

米国食品安全強化法 Q&A
—ジェトロに寄せられた質問から—
(第2版)

2017年8月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本報告書は、日本企業、日系企業への情報提供を目的として作成したものです。法律上のアドバイスではないことをご理解の上、ご活用ください。

【免責条項】本報告書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、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェ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資料を実施しました。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。

◆本資料のお役立ち度（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などがございましたら、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 そのほか

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：米国食品安全強化法 Q&A ―ジェトロに寄せられた質問から―】

はじめに

2011年1月4日に成立した米国の食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）（以下、FSMA）に関しては、第103条で規定される「危害分析およびリスクに基づく予防管理措置」規則（以下、PCHF）が公表され、2016年の9月から米国内に流通させる食品への原則適用が義務付けられている。また、日本の食品関連施設に対する食品医薬品局（FDA）による査察件数の増加、2017年5月末から適用が開始された「外国供給業者検証プログラム」（以下、FSVP）に基づく米国輸入者による食品安全システムの検証活動の始まりなど、日本の事業者への影響は確実に生じている。

本レポート（「米国食品安全強化法 Q&A –ジェトロに寄せられた質問から–」）は、日本の農林水産物・食品関連事業者のFSMAへの対応支援のため、ジェトロが日頃受けている質問とその回答をまとめたものである。米国に食品を輸出する日本の事業者による対応準備の一助として活用いただくことを目的としている。

なお、本レポートの内容は2017年7月までに得られた情報に基づき初版（2017年1月公表）を改訂したものである。主な改訂箇所は赤字で示した。記述においては、可能な限り正確性を期しているが、詳細は規則やFDAが公表する情報を確認いただくとともに、適宜、ジェトロや関係者にご照会いただきたい。また、各企業の活動の中で本レポートに関する気づきの点があった場合などは、ジェトロまでご連絡いただきたい。本レポートの内容は、最新の情報が得られ次第、随時改訂していく予定である。

本レポートが日本産農林水産物・食品の輸出拡大の一助となれば幸いである。

2017年8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

目次

1. 米国食品安全強化法（FSMA）全般.....	9
Q1-1 米国食品安全強化法（FSMA）の対象は、米国向け輸出をする事業者か	9
Q1-2 FSMA はなぜ導入されたのか、食品医薬品化粧品（FD&C）法との関係は.....	9
2. ヒト向け食品に関する予防管理（PCHF）（第 103 条関連）	10
Q2-1 PCHF 規則とは何か	10
Q2-2 米国への輸出を行うにあたっては HACCP 認証の取得が必要か.....	10
Q2-3 FSSC 22000 を取得していれば PCHF は免除になるか.....	11
Q2-4 水産 HACCP やジュース HACCP の対象であれば、PCHF の順守は不要か... 11	
Q2-5 日本酒であれば、PCHF の順守は不要か.....	11
Q2-6 栄養補助食品であれば、PCHF の順守は不要か.....	11
Q2-7 精米であれば、PCHF の順守は不要か	12
Q2-8 OEM 生産を委託している場合、自社での PCHF の順守は不要か.....	12
Q2-9 米国の展示会などで試食してもらう場合、PCHF の順守は不要か.....	12
Q2-10 食品安全計画の策定・実行を行っていない場合、税関で差し止められるか.....	12
Q2-11 食品安全計画の様式はどのようなものか	12
Q2-12 食品安全計画の策定と構築に必要な時間はどの程度か	13
Q2-13 食品安全計画の策定（危害分析と予防管理）が免除されるものは何か.....	13
Q2-14 日本から最終製品としての食品を輸出する場合と、原材料を輸出する場合にど のような違いがあるか.....	13
Q2-15 食品安全計画は英語で作成しなければいけないか	14
Q2-16 食品安全計画は保存しなければいけない期間があるか	14
Q2-17 食品安全計画は FDA に提出（承認）が必要か	14
Q2-18 食品安全計画は通関で提出が必要か	14
Q2-19 食品安全計画は米国に輸出していない食品でも策定が必要か	14
Q2-20 食品安全計画は商品ごとに策定が必要か.....	14
Q2-21 食品安全計画は製造施設ごとに策定が必要か.....	15
Q2-22 CGMP 関係の文書／書面を残しておく必要があるか.....	15
Q2-23 食品安全計画は米国向け輸出食品のみならず、すべての施設に必要か.....	15
Q2-24 食品安全計画は既存の HACCP が存在する場合も新規作成が必要か.....	15
Q2-25 アレルゲン管理の対象品目は日本と基準が異なるか.....	16
Q2-26 ラベル作成・貼付を自社ではなく商社が行う場合の責任の所在は	16
Q2-27 卸業者は、PCHF に従って何をやるべきか.....	17
Q2-28 どのような場合に危害の予防管理が不要か.....	17
Q2-29 サプライチェーン・プログラムは全てのサプライヤーに対して必要か.....	17

Q2-30	サプライチェーン・プログラムにおけるサプライヤーの検証例は	18
Q2-31	PCQI とは何か	18
Q2-32	PCQI は FDA からの認証が必要か	18
Q2-33	PCQI のトレーニングカリキュラムの受講料は	18
Q2-34	PCQI のトレーニングカリキュラム受講は必須か	19
Q2-35	PCQI の実務経験に関する要件について、具体的な基準はあるか	19
Q2-36	PCQI の実務経験に関する要件について、FDA に提出（申請）が必要か	19
Q2-37	小規模企業、零細企業に対する緩和要件はどのようなものか	19
Q2-38	小規模企業の判断基準である従業員数の範囲は	20
Q2-39	小規模企業（Small business）であることを FDA に申請する必要があるか	20
Q2-40	適格施設の判断基準である売上高は、米国向け輸出に限るか	20
Q2-41	適格施設の判断基準である売上高のドル換算レートはどうすればよいか	21
Q2-42	適格施設に該当する場合、FDA への申請が必要か	21
Q2-43	従業員 500 人以上かつ売上高 100 万ドル未満の場合の適用期限は	21
3.	農産物安全基準（第 105 条）	23
Q3-1	「農場」とはなにか	23
Q3-2	零細企業の要件の対象は、輸出額と全体売上のどちらか	24
Q3-3	梱包・保管を行っている場合の適用はどうか	24
Q3-4	商社経由で輸出する場合も、生産者には規則が適用されるか	24
Q3-5	農協から出荷する場合は、どのように適用されるか	24
Q3-6	緑茶の場合は農産物安全基準の適用対象か	25
4.	意図的な食品不良の防止（第 106 条）	26
Q4-1	意図的な食品不良の防止規則とは何か	26
Q4-2	意図的な食品不良の防止規則の適用期限はいつか	26
Q4-3	農産物についても、意図的な食品不良の防止規則は必要か	26
Q4-4	意図的な食品不良の防止規則の緩和戦略とは、具体的にどのようなものか	26
Q4-5	緩和戦略の例を知りたい	26
Q4-6	監視カメラの映像保管に規定があるか	28
Q4-7	意図的な食品不良の防止の研修はあるか	28
5.	外国供給業者検証プログラム（FSVP）（第 301 条）	29
Q5-1	FSVP 規則の適用はいつから始まるのか	29
Q5-2	FSVP 規則の内容は	29
Q5-3	食品の製造と包装する事業者が別の場合はどちらを検証するか	29
6.	任意適格輸入業者プログラム（第 302 条）	30
Q6-1	任意適格輸入業者プログラムとは何か	30
Q6-2	参加するためにはどうしたらよいか	30

7. 第三者監査制度の導入 (第 307 条)	31
Q7-1 第三者監査制度とは	31
Q7-2 第三者監査機関になるための審査を申し込むにはどうすればよいか	31
Q7-3 第三者監査機関による監査を受けると FDA の査察は免除になるか	31
8. 衛生的な食品輸送 (第 111 条)	32
Q8-1 日本国内の輸送も対象になるか	32
9. FDA への施設登録 (第 102 条)	33
Q9-1 施設登録の対象施設は	33
Q9-2 施設登録は輸入業者も行うのか	33
Q9-3 施設登録番号はどのように付与されるのか	33
Q9-4 複数の施設を経て製造した商品は最終施設だけ登録すればよいか	34
Q9-5 一つの施設から複数の輸入業者に卸している場合、複数登録可能か	34
Q9-6 更新期間でなくても施設登録は可能か	34
Q9-7 書換更新 (renewal) を忘れた場合の措置はどうなるか	34
Q9-8 米国代理人は誰を記入すればよいか	35
10. FDA による査察 (第 201 条、第 306 条)	36
Q10-1 HACCP 認証を取得していれば、査察が免除されるか	36
Q10-2 査察の対象施設は、どのように決まるか	36
Q10-3 査察の費用は自社で負担しなければならないか	36
Q10-4 査察官は日本人 (日本語話者) か	36
Q10-5 査察で確認される可能のある書類は英訳する必要があるか	36
Q10-6 査察には有効期限があるか	37
Q10-7 査察通知から査察当日までのリードタイムはどの程度か	37
Q10-8 査察は何社か合わせて回る形で実施されるのか	37
Q10-9 2016 年 8 月に査察を受けたが、FSMA には言及されなかった	37
Q10-10 PCHF 適用後は食品安全計画のみ見られるのか	38
Q10-11 通知メールの回答期限までに返信できなかった場合どうなるか	38
Q10-12 査察は突然くるのか	38

1. 米国食品安全強化法（FSMA）全般

Q1-1 米国食品安全強化法（FSMA）の対象は、米国向け輸出をする事業者か

FSMA の対象は、米国で流通する農産物、食品の生育、製造／加工、梱包、保管する事業者です。そのため、米国内の企業のほか、同国向けに輸出をする企業も対象になります。ただし、米国農務省（USDA）が管轄する食品（例えば、畜肉・家きん肉・卵製品）のみを扱う事業者は FSMA の対象外です。

また、米国において保税加工のみを行う場合や他国向けにトランスシップ（積替輸送）される場合も、対象外となります。

Q1-2 FSMA はなぜ導入されたのか、食品医薬品化粧品（FD&C）法との関係は

米国における、食品由来の疾病による死亡件数が多いことが背景にあります。

米国疾病予防センター(CDC) による推計値では、年間 3,307 件（2011 年）が食品由来の疾病によって亡くなっています。こうしたことから、問題が起こってからの「事後的対応」から、問題を防ぐための「予防管理」への転換を目的として、食品医薬品化粧品（FD&C）法の強化のために導入されました。FSMA は FD&C 法を補完／強化する法規制であるため、FSMA でカバーされる内容以外は、従来の FD&C 法が適用されるということになります。

2. ヒト向け食品に関する予防管理（PCHF）（第 103 条関連）

Q2-1 PCHF 規則とは何か

PCHF（Preventive Controls for Human Food）規則は、ヒトが消費する食品について、「現行適正製造規範」（以下、CGMP）の順守に加え、「危害分析ならびにリスクに基づく予防管理」を求めるものです。

PCHF 規則は、以下のサブパートで構成されています。

- サブパート A 一般規定
- サブパート B 現行適正製造規範
- サブパート C 危害分析およびリスクに応じた予防管理
- サブパート D 修正要件
- サブパート E 適格施設免除の撤回
- サブパート F 作成・保管が必要な記録に適用される要件
- サブパート G サプライチェーン・プログラム

Q2-2 米国への輸出を行うにあたっては HACCP 認証の取得が必要か

いいえ、必要ありません。

PCHF 規則では、HACCP 方式を土台の一部として取り入れた食品安全計画の策定・実行が義務化されました。しかし、ISO22000 や、FSSC22000、日本の自治体 HACCP といった認証を取得する義務はありません。FSMA 第 103 条には「FDA は食品安全計画の策定と、運用管理の義務化にあたって、コンサルタントなどの第三者の雇用（注：第三者認証の取得を含む）を義務付けてはならない」と明記されています。認証の有無にかかわらず、PCHF 規則の要件を満たしているかどうか問われます。

また、HACCP 認証取得の義務化という意味ではありませんが、任意適格輸入業者プログラム（VQIP）では、同プログラムに参加する輸入業者が扱う輸入食品（農作物を含む）に対して FDA が認定する第三者認定機関が認める認証機関が発行する証明書（certificate）が証拠として必要となる可能性があります。

Q2-3 FSSC 22000 を取得していれば PCHF は免除になるか

いいえ、免除にはなりません。

FDA は、FSSC22000 や BRC といった GFSI 認証スキームとの同等性確認を行っておらず、これらの認証を取得していることによる PCHF 規則の免除規定はありません。

一方、認証スキームのオーナー側では、PCHF 規則との差分分析を行い、差がない旨を公表しているところもあります。しかし、従来の認証スキームによる管理が PCHF 規則の本来的な要件を全て満たしているか、確認が必要だと考えられます。

Q2-4 水産 HACCP やジュース HACCP の対象であれば、PCHF の順守は不要か

いいえ、一部は適用されます。

既に水産 HACCP（連邦規則集 21 CFR Part123）、ジュース HACCP（連邦規則集 21 CFR Part120）が義務付けられているため、PCHF 規則のサブパート C および G が適用除外となりますが、サブパート A、B、D、E、F は適用の対象になります。従って、水産 HACCP、ジュース HACCP の対象品目を米国輸出する場合、従来の水産 HACCP、ジュース HACCP を順守するとともに、PCHF 規則のサブパート A、B、D、E、F を順守する必要があります。

Q2-5 日本酒であれば、PCHF の順守は不要か

連邦酒類管理法または、1986 年内国歳入法の下で財務省に所管されているアルコール施設であれば、PCHF 規則のサブパート C および G が適用除外となっていますが、サブパート A、B、D、E、F は対象になります。従って、アルコール飲料を米国輸出する場合、PCHF 規則のサブパート A、B、D、E、F を順守する必要があります。

Q2-6 栄養補助食品であれば、PCHF の順守は不要か

いいえ、一部は適用されます。

既に特別な適正製造規範（連邦規則集 21CFR Part111）が義務付けられているため、PCHF 規則のサブパート C および G が適用除外となりますが、サブパート A、B、D、E、F は対象になります。従って、栄養補助食品を米国輸出する場合、特別な適正製造規範を順守するとともに、PCHF 規則のサブパート A、B、D、E、F を順守する必要があります。

一方、「栄養補助成分」を米国向けに輸出する場合は、PCHF 規則のサブパート A～G 全てが適用になります。

Q2-7 精米であれば、PCHF の順守は不要か

日本国内から精米の状態米国向けに輸出する場合は、精米工程に対して PCHF 規則が適用されます。

Q2-8 OEM 生産を委託している場合、自社での PCHF の順守は不要か

PCHF 規則の適用対象になる施設は、FDA に製造／加工、梱包、保管を行う施設として登録をされている企業です。従って、実際に日常の安全管理についてモニタリングや検証活動などを行うのは OEM の受託企業であるといえますが、自社（委託元）が製造／加工、梱包、保管工程に実際に携わっていない場合でも、委託先への発注時には FSMA を順守させるべく、十分な認識と理解の上で生産指示を出す必要があります。

なお、OEM 生産の受託企業と委託元が子会社あるいは関連企業の場合、適用期限などの判断材料である企業規模（年間売上高、專業換算従業員数）は両社を合わせた考え方になりますので、ご注意ください。また、OEM 生産の委託先から、自社に一旦製品を引き取り品質チェック・検査等のために「保管」を行う場合、たとえわずかな時間であっても「保管」施設としての登録や対応が必要です。

Q2-9 米国の展示会などで試食してもらう場合、PCHF の順守は不要か

いいえ、必要です。FDA の説明によると、展示用サンプル品（個人消費食品を除く）であっても、米国でヒト向けの食品として提供するのであれば適用対象になります。

Q2-10 食品安全計画の策定・実行を行っていない場合、税関で差し止められるか

はい、差し止められる可能性があります。

食品安全計画の策定・実行義務の対象施設からの輸入食品について、その義務が順守されていないことが明らかとなった場合、不良（adulterated food）とみなされ、米国への輸入が禁止されます。

Q2-11 食品安全計画の様式はどのようなものか

指定された様式はありません。

FDA は食品安全計画の様式を指定していませんので、各企業で作成した食品安全計画をご利用ください。既に HACCP 方式を導入している企業は、従来の HACCP 計画を利用しても問題ありません。ただし、従来の HACCP 計画が PCHF 規則の要求事項を満たしている

かを確認の上、足りない事項があれば、規則で求められる活動を行い、それを追記する必要があります。

参考までに、FDA は業界向けのガイダンス案¹を発行しています。

また、ジェトロでは食品安全計画の雛形を発行しているほか、食品安全予防管理アライアンス（Food Safety Preventive Controls Alliance (FSPCA)）も参考資料を発行しています。

Q2-12 食品安全計画の策定と構築に必要な時間はどの程度か

専門家によると、一般的には、①CODEX HACCP を基礎から構築し、PCHF を新たに組み込む場合は約 6 カ月、②既に HACCP システムを運用中であれば PCHF 対応の仕組み作りに 3 カ月程度と考えられています。いずれの場合も、食品安全計画の管理や運用を定着化するために、さらに数カ月は必要になると思われます。

Q2-13 食品安全計画の策定（危害分析と予防管理）が免除されるものは何か

サブパート C の食品安全計画の策定（危害分析と予防管理）が免除されているのは、以下の活動です。

- ・（Part123）水産 HACCP に基づく活動
- ・（Part120）ジュース HACCP に基づく活動
- ・（Part113）低酸性缶詰食品（ただし微生物危害についてのみ）に基づく活動
- ・（Part111）栄養補助食品の製造／加工、梱包、保管活動
- ・農産物の生育、収穫、梱包、保管活動

ただし、以上の活動全てに対して Subpart B (CGMP) 規則は適用されます。

Q2-14 日本から最終製品としての食品を輸出する場合と、原材料を輸出する場合にどのような違いがあるか

食品の最終製品を日本から輸出する場合は、Q2-12 にある一部の適用免除を除き、PCHF 規則が適用されます。一方、原材料を輸出する場合、米国でその原材料を使用して最終製品に加工する事業者によって危害分析と予防管理がなされる場合、理論的には、日本の原材料供給者側では予防管理を行わなくてもよいこととなります。ただし、米国側の加工業者（原材料購入者）がサプライチェーン・プログラムや FSVP によって、原材料供給業者の原材料に対する検証を必要とする場合、それに対応しなければなりません。

1

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/RegulatoryInformation/ucm517412.htm>

Q2-15 食品安計画は英語で作成しなければいけないか

いいえ、言語は指定されていません。

ただし、別途輸入業者に課されている「外国供給業者検証プログラム (FSVP)」では、FSVP の業務を行う人が当該言語で書かれた記録を読んで理解することができる必要があります。そのため、仮に FSVP の業務を行う人が英語しか読めない場合、輸入業者から英訳を依頼される可能性があります。

Q2-16 食品安全計画は保存しなければいけない期間があるか

はい、原本または真正な写しを作成日から少なくとも 2 年間保存をすることが義務付けられています。

Q2-17 食品安全計画は FDA に提出（承認）が必要か

いいえ、FDA への提出や FDA からの承認は必要ありません。

FDA からの求めがあった場合は提出が必要ですが、策定した食品安全計画は、各施設で保存し、同計画が文書化され、確実に実行されていることが検証できればよいとされています。

Q2-18 食品安全計画は通関で提出が必要か

いいえ、通関での提出は必要ありません。

策定した食品安全計画は、各施設で保存し、同計画が確実に実行されていればよいとされています。

Q2-19 食品安全計画は米国に輸出していない食品でも策定が必要か

いいえ、必要ありません。

食品安全計画は米国で流通する食品に対して求められていますので、米国へ輸出していない食品については、策定の必要はありません。

しかし、米国向けの食品とそれ以外の食品とが、保管、製造／加工、梱包工程などでアレルゲンの交差接触などがありうる場合は、予想される危害の一つとして、米国向けの食品の食品安全計画に含める必要があると思われます。

Q2-20 食品安全計画は商品ごとに策定が必要か

はい、基本的には商品ごとに策定する必要があります。

ただし、商品特性や環境などに応じた管理すべき危害やモニタリング箇所、方法などが同じ

場合は、1つの食品安全計画としてまとめても構いません。

Q2-21 食品安全計画は製造施設ごとに策定が必要か

はい、必要です。

FDA は、同じ食品を複数の施設で製造している場合でも、各施設のレイアウト、環境、設備、使用機械、器具類、受け入れ原料などが全く同じことはあり得ず、アレルギーの交差接触や交差汚染を排除するための管理は個々の施設で違いがあるため、各施設の現場に則した食品安全計画を策定すべきであるとしています。

Q2-22 CGMP 関係の文書／書面を残しておく必要があるか

はい、必要になります。

PCHF 規則では CGMP 関係の文書化は求めておらず、保存義務もありません。ただし、食品安全計画に基づく検証は、CGMP の実施が前提となるので、その検証のために文書化や記録も必要になります。

Q2-23 食品安全計画は米国向け輸出食品のみならず、すべての施設に必要なか

いいえ、米国向け輸出をしている食品と、その製造施設についてのみ必要です。

輸出していない食品については、策定の必要はありません。ただ、同一施設内に米国向け食品の製造ラインと国内向け食品の製造ラインや原料保管場所が同じであるか、混在している場合などでは、施設全体を考慮する必要があります。

Q2-24 食品安全計画は既存の HACCP が存在する場合も新規作成が必要か

いいえ、必ずしも新規に作成する必要はありません。

例えば ISO や FSSC、BRC といった認証スキームを取得している場合、既存の HACCP 計画が PCHF 規則の要求事項を満たしていれば、それを PCHF 規則用の食品安全計画として利用して問題ありません。一方、もし PCHF 規則の要求事項を満たしていない箇所がある場合、不足事項を補うことが必要です。

(参考) FDA : 業界向けのドラフトガイダンス

「HACCP 計画と食品安全計画 (FSP) の相違」

	HACCPプラン	食品安全計画における違い
危害分析	<ul style="list-style-type: none"> ・生物的危険 ・化学的危険 ・物理的危険 	(左記に加え) ・化学的危険として、放射性ハザードも含めて考慮 ・経済的動機付けによる食品不良も考慮 ・プロセスにおける重要管理点 (CCPs) ・プロセスにおける重要管理点 (CCPs) + ・CCPsではないポイントについても予防管理指値が必要
予防管理	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスにおける重要管理点 (CCPs) 	・CCPsではないポイントについても予防管理指値が必要 ・最小値/最大値 (プロセスコントロールの許容限界と同等) (21 CFR 117.135(c)(1)) ・パラメーター
パラメーターと値	<ul style="list-style-type: none"> ・CCPsの許容限界 	・パラメーター
モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・CCPsに対して求められる 	<ul style="list-style-type: none"> ・予防管理に対して求められる
是正措置と修正	<ul style="list-style-type: none"> ・是正措置 	<ul style="list-style-type: none"> ・必要に応じた是正措置 ・もしくは、適切であれば修正 (21 CFR 117.150(a))
検証活動 (妥当性確認を含む)	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスコントロールに対する検証活動が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての予防管理に対して適切な検証活動 (妥当性確認含む) が必要 ・但し、アレルギー、サニテーション、サプライヤーの予防管理、リコール計画に関しては、検証活動のうちの「妥当性確認」までは不要とされている (21 CFR 117.155, 117.160)
記録	<ul style="list-style-type: none"> ・プロセスコントロールに対する記録が必要 	<ul style="list-style-type: none"> ・全ての予防管理に対して行う (21 CFR 117.190)
リコールプラン		<ul style="list-style-type: none"> ・予防管理指値が必要となる危険が特定された場合には必要

＜参考＞ FSMA Webinar How to Use the PCHF Guidance (FDA)

生物的、化学的、物理的なハザードに加え、放射性ハザードや、経済的動機付けによる食品不良も考慮が必要

予防管理の手段の特定が求められており、「CCPsではないポイント」として、アレルギー、サニテーション、サプライヤーの予防管理が加えられた。

HACCPのCCPsにとどまらず、施設、工程、作業における安全管理に適切と考えられるポイントで求められる

是正措置が必要なまでのレベルではない、その場で改善できるような不備については、適切であれば「修正」でもよいとされている。

「プロセスの予防管理」に対してだけではなく、「全ての予防管理」に対して行う。

上記のモニタリング、是正措置、検証活動を記録する

HACCP計画には、リコールプランを含める必要はなかったが、PCHFの食品安全計画では必要。

Q2-25 アレルゲン管理の対象品目は日本と基準が異なるか

はい、異なります。

米国では主要食品アレルゲンとして、特定 8 種類 (牛乳、卵、魚、甲殻類、ナッツ類、小麦、ピーナツ、大豆) の食品または食品群のうちの 1 つである成分、またはそのうちの 1 つに由来するタンパク質を含む成分が規定されています。

これらアレルゲンの交差接触や表示ラベルミスといったことがないよう、化学的危険として分析・予防管理が必要で、アレルゲン管理は FSMA で初めて導入された管理です。

Q2-26 ラベル作成・貼付を自社ではなく商社が行う場合の責任の所在は

ラベル表示については、例えばアレルゲンに関するラベル表示ミスが事故に繋がる恐れがありますので、化学的危険の一つとして分析・予防管理が必要なケースとして考えられます。ご相談のケースは、当該危害の予防管理 (ラベル貼付) を自社 (製造者) では講じず商社が行う、ということでした。その場合は、当該食品に付随する文書に「[特定された危害] を管理するための加工は行われていない」旨を記載するとともに、当該危害の管理を商社が行っている旨の保証文書を毎年取得することで、製造者側での予防管理の実施は求められません (117.136)。その期限は、以下のとおり約 2 年延期されています。

	これまでの 発表期日	延期された 施行期日
§ 117.136(a)(2)(ii),(3)(ii),と(4)(ii) ヒト用の食品 …… (製造・加工施設事業、或いは代理人を対象者とし、その対象者の顧客から予防的管理の実行を保證する文書を取得することにより、予防的 管理措置を講じる必要がない事業)		
小規模企業 ((本社、事業会社、業務提携事業を含む)で、正従業員換算500名未満の企業)	2017年9月18日	2019年9月18日
小規模、※零細企業以外の事業 ((※本社、事業会社、業務提携事業を含む)で、ヒト用の食品 販売実績に加え最終製品、仕掛かり品、梱包済み、(有償販売品として)未販売食品で保管中 食品の市場価値がインフレ調整済み価値の過去3ヵ年平均が100万ドル未満の事業)	2016年9月19日	2018年9月19日

Q2-27 卸業者は、PCHF に従って何をやるべきか

梱包、保管を伴う保管卸業として商品の小分け、再梱包、温度管理と記録、賞味期限管理、委託によるラベル貼りなどの活動を行う場合は、CGMP 規則に従う必要があります。例えば、完全密封の瓶詰食品を保管する場合、密閉物であるためアレルギー管理の必要はありませんが、もしその瓶詰食品を保管する場合を予測する管理が必要と考えられます。従って、PCHF については危害分析を行った結果、特定される危害がない場合でも、その旨を記録することが重要となります。

また、製造業者がアレルギー管理のひとつとして、「正確なラベル表示」を徹底する場合、ラベル貼りを委託された卸業者は、Part117.136 に基づき、危害管理を実施している旨の保証書の提出を求められる可能性があります。

Q2-28 どのような場合に危害の予防管理が不要か

以下の場合、危害の予防管理は不要です。

- ①食品の種類 (例えばココア豆、コーヒー豆、穀物類などの農産原料) が適切な管理を行わないと食べることはできないと判断し、その旨の文書化を行っている場合
- ②危害管理が、サプライチェーン内の別の事業者によって行われる場合 (食品製造業者などにおいて当該商品にさらなる加工が行われていないことの証明、危害が下流にある事業者によって適切に行われていることの証明、といった代替措置が必要です)

なお、上流にある事業者についてはサプライチェーン・プログラムでの管理が必要となります。

Q2-29 サプライチェーン・プログラムは全てのサプライヤーに対して必要か

PCHF 規則のサブパート C による食品安全計画が義務化されているのは、米国に食品を輸出するために施設登録をしている施設 (サプライヤー) です。従って、当該施設の原材料供給者 (サプライヤー) には、PCHF 規則の直接的な適用はありません。サプライチェーン・プログラムは、危害分析の結果、危害の予防管理が必要であると、原材料受入者である受入施設 (製造加工業者) が判断した場合に求められるものです。そのため、必ずしも全てのサ

プライヤーに対して必要なものではありません。

Q2-30 サプライチェーン・プログラムにおけるサプライヤーの検証例は

受領施設が、サプライヤーに対して二者監査を定期的に行っている例があります。その監査報告書の内容の検証を行うことが重要であり、また受入施設側もその報告内容を適切に検証することができる必要があります。

Q2-31 PCQI とは何か

PCQI（予防管理適格個人）とは、PCHF 規則サブパート C で求められている食品安全計画を作成、あるいは監督する立場の人です。PCQI が行う活動は、以下のとおりです。

- ・ 予防管理の妥当性確認
- ・ 予防管理の検証確認
- ・ 妥当性確認を対象食品の製造から 90 暦日を超えた日程で実施することの文書による正当化
- ・ 妥当性確認が必要ないことの判断
- ・ 記録の確認
- ・ モニタリングおよび修正の記録の確認を 7 営業日を超えた日程で実施することの文書による正当化
- ・ 食品安全計画の再分析
- ・ 予防管理の本質および食品安全システムにそれが果たす役割を考慮し、対象食品の製造から 90 暦日を超えた日程で再分析を完了できること、または追加の予防管理の妥当性確認

Q2-32 PCQI は FDA からの認証が必要か

いいえ、FDA の認証は必要ありません。

PCQI（予防管理適格個人）の要件は、「FDA によって適切と認識されている標準化されたカリキュラムで講じられるものと少なくとも同等な、リスクに応じた予防管理の開発と適用に関する研修を問題なく修了している適格な個人、または実務経験によって食品安全システムの開発と適用を行う職務上の経験があり適格とされている個人」とされています。

Q2-33 PCQI のトレーニングカリキュラムの受講料は

PCQI を「FDA によって適切と認識されている標準化されたカリキュラムの下で講じられ

るものと少なくとも同等な、リスクに応じた予防管理の開発と適用に関する研修を問題なく修了している適格な個人」の要件で配置する場合、カリキュラムの提供は（FSPCAに認められたリードインストラクターによる）民間企業などが行う事業のため、費用は実施企業によって異なります。

Q2-34 PCQIのトレーニングカリキュラム受講は必須か

いいえ、必須ではありません。

PCQIの要件は、「FDAによって適切と認識されている標準化されたカリキュラムで講じられるものと少なくとも同等な、リスクに応じた予防管理の開発と適用に関する研修を問題なく修了している適格な個人、または実務経験によって食品安全システムの開発と適用を行う職務上の経験があり適格とされている個人」とされています（117.3）。従って、後者の要件に該当する者がPCQIとなることもできるため、必ずしも同カリキュラムの受講は必須ではありません。

Q2-35 PCQIの実務経験に関する要件について、具体的な基準はあるか

いいえ、具体的な基準はありません。

実務経験については、例えばこういったコースを受講してなければいけない、こういった学歴がないといけない、実務経験が〇年以上、といった基準は設けられていません。

従って、自社の製造工程などの管理経験や能力、PCHF規則への理解などを判断の上、PCQIを決定することになります。なお、基準は設けられておりませんが、例えば第三者認証機関の監査人による on-site audit（現場監査）、あるいはFDA査察官による施設監査の際に、PCQIの技量が問われることはあります。

Q2-36 PCQIの実務経験に関する要件について、FDAに提出（申請）が必要か

いいえ、提出（申請）は必要ありません。

PCQIの適格性は、FDAによる査察が入った場合に、食品安全計画の妥当性などを通して確認するといわれています。適切な食品安全計画が策定・実行されていれば、同計画を管理するPCQIの適格性がある、という理解です。

Q2-37 小規模企業、零細企業に対する緩和要件はどのようなものか

小規模企業は、大企業と同じくPCHF規則の全ての内容の順守が求められますが、適用期

限が 2017 年 9 月 18 日と 1 年間の猶予期間があります。また、零細企業は「適格施設」として、その該当性（過去 3 年間のヒト向け食品の平均年間売上高 100 万ドル未満）を FDA に申請することにより、PCHF 規則のサブパート C および G が適用除外になります。

零細企業に適用される修正要件は、以下のとおりです。

- (1) 適格施設の定義を満たしていることの証明を FDA に提出すること
- (2) (i) 食品の危害分析、予防管理、モニタリングを実施していることの証明、
または
(ii) 米国以外の食品安全法（日本の法規制を含む）を順守していることの証明（省庁発行のライセンス、検査報告書、許可書、証書等が含まれる）
を FDA に提出すること

Q2-38 小規模企業の判断基準である従業員数の範囲は

当該法人およびその全ての関連施設・子会社の専従換算従業員です。

小規模企業は、雇用する専従換算従業員数が 500 人未満の企業と定義されています。

専従換算従業員の数は、当該法人およびその全ての関連施設および子会社の全ての従業員に対して直接支払われる給与の基礎となる時間または賃金の基礎となる時間を、1 年あたりの合計労働時間数（2,080 時間（40 時間×52 週））で割ることによって算出されます。

参考までに、「関連施設」とは、別の施設を支配する、別の施設によって支配される、または別の施設を支配する者による共通の支配を受ける施設を意味します。

Q2-39 小規模企業（Small business）であることを FDA に申請する必要があるか

いいえ、FDA への申請は必要ありません。

ただ、小規模企業で、従業員 500 人未満は 2017 年 9 月 18 日が適用期限になりますので、そのときまでは自社は小規模企業に該当する旨を文書として残しておくことが必要です。

Q2-40 適格施設の判断基準である売上高は、米国向け輸出に限るか

いいえ、全世界向けの売上高です。

適格施設（qualified facility）とは、過去 3 年間のヒト向け食品の平均年間売上高が 100 万ドル未満の零細企業（Very small business）を指します。適格施設の要件に該当するか否かを判定する基準である売上高は、米国向け輸出に限らず、日本を含めた全世界向けの売上

高が対象になります。また該当する企業は、PCHF 規則のサブパート C および G が適用除外になり、サブパート A、B、D、E、F の順守のみが要求事項となります。

Q2-41 適格施設の判断基準である売上高のドル換算レートはどうすればよいか

FDA によって発行されたドラフトガイダンスでは、該当期間の最終日における実効為替レートを使用することが望ましい、と示されています。例えば、2016 年の売上高については、2016 年 12 月 31 日の実効為替レートを使用します。

<参考資料>

- ・ 「フォーム FDA 3942a（ヒト向け食品）またはフォーム FDA 3942b（動物向け食品）を使用した適格施設証明書：業界向けガイダンス」ドラフトガイダンス（仮訳）²
- ・ 「ヒト向け食品適格施設証明書（form3942a）」（仮訳）³

Q2-42 適格施設に該当する場合、FDA への申請が必要か

はい、施設登録・更新と併せて FDA への申請が必要です。

毎年 7 月 1 日に、その前年 1～12 月の総売上高または食品価値あるいはこれら両方を算出し、3 年分の平均値を出します。適用最初の年の適用の仕方は、2016 年 1 月以降データを収集の上、以下のとおりになります。

- ①2017 年 7 月 1 月までに、2016 年 1 月～12 月の分の総売上高などの計算を終了。
- ②2018 年 7 月 1 日までに、2017 年 1 月～12 月の分の総売上高などの計算を終了。
- ③2018 年 9 月 17 日（PCHF の零細企業適用開始日）には 2 年分でそれを満たしていることを確認。
- ④ 2018 年 12 月 17 日までの施設登録の際に自己申告。

Q2-43 従業員 500 人以上かつ売上高 100 万ドル未満の場合の適用期限は

零細企業（適格施設）に該当し、適用期限は 2018 年 9 月 17 日です。

参考までに、適用期限のパターンごとのマトリックス表を記載します。

² https://www.jetro.go.jp/ext_images/worldn_americausfoodspdfvery_small_guidance.pdf

³

https://www.jetro.go.jp/ext_images/worldn_americausfoodspdfvery_small_guidance_form3942a_human.pdf

年間売上高		従業員数	
		小規模事業に 該当する	小規模事業者 に該当しない
		500 人未満	500 人以上
適格施設要件を満たす (零細企業)	100 万ドル未満	2018 年 9 月 17 日	2018 年 9 月 17 日
適格施設要件を満たさない	100 万ドル以上	2017 年 9 月 18 日	2016 年 9 月 19 日

3. 農産物安全基準（第 105 条）

Q3-1 「農場」とはなにか

農場とは、以下のとおり定義されています。

(1) 一次生産農場

一次生産農場とは、一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育（水産品を含む）、または上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用されるひとつの場所（隣接している必要はない）で行われる業務を意味する。「農場」という用語の意味には、上記に加え以下の業務も含まれる。

(A) 未加工農産物の梱包または保管

(B) 加工食品の梱包または保管（当該活動で使用される全ての加工食品が当該農場内もしくは同一管理下にある別の農場で消費される、または特定の加工食品である場合に限る）、および

(C) 以下の条件を満たす食品の製造・加工

(1) 当該活動で使用される全ての食品が、当該農場内または同一管理下にある別の農場で使用されること

(2) 当該農場内または同一管理下にある別の農場で使用されない食品の製造／加工で、以下に該当するもの：

(i) 特定の商品を作るための未加工農産物の乾燥・脱水（レーズンを作るためのぶどうの乾燥・脱水等）、および追加的な製造／加工（例：スライス）を伴わない当該商品の包装および表示

(ii) 未加工農産物の成熟を操作する処理（エチレングスでの作物処理等）および追加的な製造・加工を伴わない処理済の未加工農産物の包装および表示、ならびに

(iii) 追加的な製造／加工（例：照射）を伴わない未加工農産物の包装および表示

(2) 二次作業農場

二次作業農場とは、未加工農産物の収穫（皮剥きや殻の除去等）、梱包および保管、またはそのいずれかに特化した、一次生産農場の所在地以外での業務形態を意味する。二次作業農場による収穫、梱包および保管またはそのいずれかの対象となる未加工農産物の過半数の栽培、収穫、および生産またはそのいずれかを行う（単数または複数の）一次生産農場によって、当該二次作業農場の出資（または利益）の過半数が所有または共同所有されていることを条件とする。二次作業農場はまた、上

記(1)(B)および(C)で言及される、一次生産農場の追加的活動に従事する場合もある。

Q3-2 零細企業の要件の対象は、輸出額と全体売上のどちらか

全体売上です。

零細企業の要件として、食品の売上高 2 万 5,000 ドル未満であること、という規定があります。この売上高 2 万 5,000 ドル未満の考え方は、輸出額のみならず日本国内売りを含めた全世界向けの売上高です。

Q3-3 梱包・保管を行っている場合の適用はどうか

梱包・保管施設が一次生産農場および二次活動農場の場合は、農産物安全基準の対象になります。一方で、同施設が「農場」に定義されない施設の場合は、ヒト向け食品に関する PCHF 規則のサブパート B 規則の適用となり、梱包・保管規則を含む予防管理(PCHF)の対象になります。

Q3-4 商社経由で輸出する場合も、生産者には規則が適用されるか

はい、規則が適用されます。

米国向けに輸出する未加工の農産物の場合、農産物安全基準に沿った生産が必要になります。従って、自社の農産物がどこに提供されているかを把握し、米国向けに輸出されている場合は、規則に則った生産をする必要があります。

Q3-5 農協から出荷する場合は、どのように適用されるか

栽培・収穫をしている農場については、農産物安全基準が適用されます。また、梱包・保管施設が「農場」の場合は、やはり農産物安全基準が適用されます。一方、梱包・保管施設が「農場」に定義されない場合は、PCHF 規則のサブパート B が適用されます。一般農協は後者に該当すると思いますので、その場合は農協で PCHF 規則のサブパート B を順守する必要があります。

ただし、一次生産農場自身がオーナーであるか、共同出資により主たる経営権を所有している農協が、一次生産農場とは異なる場所で収穫、梱包・保管を行い出荷する場合は、「農場」として農産物安全基準が適用となります。

Q3-6 緑茶の場合は農産物安全基準の適用対象か

茶の栽培・収穫のみ行う農園（茶園）は適用対象です。一方製茶などの加工を行う施設は、PCHF 規則が適用されます。

4. 意図的な食品不良の防止（第 106 条）

Q4-1 意図的な食品不良の防止規則とは何か

本規則は、2016 年 5 月に最終規則化され、HACCP に準じた手法で、施設の脆弱性の評価・特定・排除・監視・予防管理を求めるものです。FDA は現在この規則順守のためのガイドラインを作成中です。

Q4-2 意図的な食品不良の防止規則の適用期限はいつか

規則の適用期限は以下となります；

- ・ 下記以外の事業者（原則）・・・2019 年 7 月 26 日
- ・ 小企業・・・2020 年 7 月 27 日
- ・ 零細企業・・・2021 年 7 月 26 日

Q4-3 農産物についても、意図的な食品不良の防止規則は必要か

いいえ、必要ありません。

意図的な食品不良の防止規則の適用対象は、FDA に登録が必要な食品関連施設（食品の製造／加工、梱包、保管施設）です。従って、農産物安全基準の適用対象になる農場は、登録の対象外ですので本規則は適用されません。

Q4-4 意図的な食品不良の防止規則の緩和戦略とは、具体的にどのようなものか

現在 FDA は、意図的な食品不良事故を防止するための緩和戦略データベースを、提供しています。

「食品防御のための緩和戦略データベース（Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD)）」(FDA)

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/>

Q4-5 緩和戦略の例を知りたい

FDA の「食品防御のための緩和戦略データベース（Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD)）」で紹介されている例には、以下があります。

施設

- ・ 職員と来訪者の駐車場の区別。および各車両の識別

- ・ 受付、セキュリティによる出入り者の確認、照合、スクリーニング。持込禁止物の預かり
- ・ 物品、郵便物、小包類の受入要領の作成。受入時の確認、スクリーニング、持込ルート確認
- ・ 車両運転手向けのチェックイン要領、書類点検要領の作成
- ・ 入室等にかかる機微な情報の保護。パスワード、鍵、カード等の定期的な変更
- ・ 作業部署、機器、操業区域へのアクセス制限（鍵、フェンス、門など）
- ・ 出入口、作業部署、操業区域の視界確保
- ・ 出入口、作業部署、操業区域への監視員の配置。監視機器（例：カメラ）、警報装置の設置

経営

- ・ 最新の食品防御に関する規則、業界情報、顧客要求事項の把握
- ・ 食品防御計画の履行。再評価および更新
- ・ 採用時審査等の人的資源管理
- ・ 緊急連絡網の作成と更新。緊急時の部内関係者、報道、公共への伝達要領の作成
- ・ 従業員のバッジ、鍵、暗証カード、制服等の返却要領の作成（特に退職時）
- ・ 脅威やリスクの高まりに応じた保安体制の強化要領の作成
- ・ 抜き打ち検査
- ・ 供給業者、請負契約業者リストの作成・更新。承認業者の監査
- ・ 食品防御計画の適格者向けのトレーニング
- ・ 不審人物・不審物、従業員の健康、行動を含む対処方法の規定。および定期的な訓練

従業員

- ・ 機微な情報（例えばコンピューター、食品防御計画など）の保護。パスワード、鍵、カード等の定期的な変更
- ・ 正確な記録（職員のファイル、トレーニング記録、緊急連絡先、食品防御計画）の維持・保管、および更新
- ・ 訪問者管理要領の順守
- ・ 製品、成分、資材、化学品など、汚染源となるものの適切な在庫管理
- ・ 食品防御に関するトレーニングの受講

工程

- ・ 包装、保管の不正検出用具・包装材（シール、カバーなど）の使用。目視による確認
- ・ 汚染インパクトの最小限化（例：成分や有害物質の購入量制限）
- ・ 制限区域への接近検知のための警報装置の使用およびモニタリング
- ・ 電子アクセス制御システムの利用
- ・ GPS/RFID による輸送状況の監視
- ・ ゴミ、薬品、殺虫剤などの適切な保管
- ・ 原料成分の計量不確実性の排除
- ・ 逆流防止バルブの使用
- ・ 不審な事象の調査

Q4-6 監視カメラの映像保管に規定があるか

FSMA に基づく記録について 2 年間の保管が求められますが、これは監視映像そのものを 2 年間残しておく必要はなく、映像を然るべき担当者によって確認したという記録を、2 年間保存しておくことになります。

Q4-7 意図的な食品不良の防止の研修はあるか

食品産業向けのトレーニング、教育はこれからですが、FDA は現在、FSPCA（FSMA 食品安全計画の充実・推進を目的とする産・官・学による連合組織）の小委員会によって Food Protection Plan（食品防御計画）のトレーニングプログラムを作成中です。

また、食品防御計画構築のためのソフトウェアも公開しています。

「食品防御計画 構築支援ツール」（Food Defense Plan Builder）（FDA）

<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdplanbuilder/>

5. 外国供給業者検証プログラム (FSVP) (第 301 条)

Q5-1 FSVP 規則の適用はいつから始まるのか

FSVP は米国の輸入業者に適用される規則で、外国供給業者 (サプライヤー) の規模によって適用期限は異なります ;

- ・ 下記以外の事業者 (原則) . . . 2017 年 5 月 30 日
- ・ 小企業 . . . 2018 年 3 月 19 日
- ・ 零細企業 . . . 2019 年 3 月 18 日
- ・ 動物向け食品、農産物は、それぞれの供給業者に対する FSMA の各規則の適用開始から 6 カ月後

ただし、1.507 に規定される業者 (customer、顧客) から入手する保証文書規定の適用期限は、以下に延期されています。

FSVP ...	§ 1.507(a)(2)(ii), (3)(ii), and (4)(ii) (特定された危害を最小限化または防止する手順を確立し順守している旨、食品安全要件に従って製造・加工または下処理を施している旨の保証書を当該者の顧客から毎年入手、あるいは取引慣行に従って「特定された危害」を管理するような加工はされていない旨を明記した書類を入手している場合)		
	最終規則公布後18ヵ月	2017年5月30日	2019年5月28日
	予防的管理措置(PCHF)、予防的管理、あるいはpart 507のCGMP、またあるいは農産物安全規則に順じた外国供給者からの食品の輸入	供給者に関する規則の適用を求められている期日の6ヵ月後	関係規則毎にこれまでに公示された適用期日から30ヵ月後

Q5-2 FSVP 規則の内容は

輸入業者は、輸入する食品のリスクと、外国供給業者のパフォーマンスに基づき、輸入業者が承認した外国供給業者のみから輸入を行うこととなります。外国供給業者の検証にあたっては、現場監査、文書監査、サンプル検査など適切な手段を決定します。また、とりわけリスクが高く、予防管理を行わなければ、重篤な健康危害要因、あるいは致命的な要因となることが予測される食品に対しては、事前に現場監査 (適格監査人による監査、PCQI による監査では不可) を行っておくことが求められます。

なお、輸入業者側は、外国供給業者を適切に検証することができる適格者 (QI、Qualified Individual) を設定することが求められており、規則ではこれらの検証を第三者 (機関) に委託し、その結果の検証を行うことでもよい、としています。

Q5-3 食品の製造と包装する事業者が別の場合はどちらを検証するか

FDA によると、最終製造された食品が、別の事業者によって容器にパック詰めされる場合、FSVP の検証対象は、最終製造した事業者とされています。

6. 任意適格輸入業者プログラム（第 302 条）

Q6-1 任意適格輸入業者プログラムとは何か

任意適格輸入業者プログラム（VQIP）とは、FDA が認定する第三者監査機関（民間機関を含む）の認証（certificate）を自主的に受けた外国の食品製造業者からの食品を輸入する場合に、参加料（年間約 16,400 ドル）を払ってプログラム登録した輸入業者の輸入を優先的に FDA が審査する仕組みです。輸入審査にかかる時間短縮が期待されるほか、商品のサンプル検査を求められた場合でも、輸入業者の指定する地域で受けることができる、VQIP の対象食品は消費者にとり、より安全な食品として示すことができるなどのメリットがあります。

Q6-2 参加するためにはどうしたらよいか

日本ではまだ第三者監査機関が認証されていないため、まだ参加ができません。FDA によって認定された認定機関（Accreditation Body、AB）が、認証機関（Certification Body、CB）を認証し、同認証機関（CB）が各企業を監査する流れになります。

7. 第三者監査制度の導入（第 307 条）

Q7-1 第三者監査制度とは

第三者監査制度は、FDA の認定を受けた機関（外国政府や民間機関等を想定）から認証を受けた第三者監査機関（民間機関も可）による監査の枠組みに関する制度です。本制度は 2015 年 11 月 10 日に公表され、2016 年 1 月 26 日から施行されています。

当該監査機関の利用が義務付けられるのは、FDA が特定食品に関して特定の場合にリスクがあると判断したときのみです。ただし、それ以外に、輸入業者の判断で利用できる場合として、以下の 2 つが考えられます。

- ① 輸入業者が、FSVP の手段としての現場監査を、当該監査機関を利用して行う場合
- ② 輸入業者が、任意適格輸入業者プログラム（VQIP）に参加する場合（VQIP に参加する場合、輸入食品に関して、当該監査機関の監査を受けていることが前提となる）

Q7-2 第三者監査機関になるための審査を申し込むにはどうすればよいか

FDA は、第三者監査機関としての認定審査を申し込むためのウェブサイト新たに設けました。審査を申し込み、認定された機関は、FDA に代わり第三者機関としての監査を行うことができるようになります。

FDA が新たに設けた審査申し込みのためのウェブサイト

[Accredited Third-Party Certification program](#)

Q7-3 第三者監査機関による監査を受けると FDA の査察は免除になるか

いいえ、免除にはなりません。

第三者監査機関とは、FDA の認定を受けた第三者認定機関（外国政府、民間機関などを想定）の認証を受けた第三者監査機関（民間機関も可）を指します。

同監査機関の利用が義務付けられるのは、FDA が特定の食品に関して特定の場合にリスクがあると判断した場合です。また、それ以外に輸入業者の判断で利用できる場合として、以下の 2 つが考えられます。

- ③ FSVP において、輸入業者が外国供給業者の現場監査を、同監査機関の監査人を利用して行う場合（諮問的監査（Consultative）監査）
- ④ 輸入業者が自主的適格輸入業者プログラム（VQIP）認証を受ける場合

これらの監査と、FDA による行政査察は別物ですので、監査を受けたからといって FDA による査察の免除にはなりません。

8. 衛生的な食品輸送（第 111 条）

Q8-1 日本国内の輸送も対象になるか

いいえ、日本国内の輸送は本規則の対象外です。

本規則は、米国内において、鉄道(by rail)と車両(by vehicle)により、輸送する場合を規定しています。

ただし、国外のメーカーが荷送り人 (Shipper) となり、米国内における運送人(carrier) を (順番に使い) 自己の食品の米国内陸輸送を手配する場合は、規則の対象とみなされる可能性があり、注意が必要です。

9. FDA への施設登録（第 102 条）

Q9-1 施設登録の対象施設は

施設登録の対象は、米国内で流通するヒトや動物向けの食品を製造／加工、梱包、保管する米国内外の施設です。米国向けに食品を輸出する場合、日本の施設もバイオテロ法に基づく施設登録の対象になります。

一方、以下の施設は、登録の対象外です；

- ・ 個人の住居
- ・ 公共水道システムなどの飲料水収集・分配施設
- ・ 輸送業者の通常の営業過程としてのみ食品を積載する輸送車両（例えば宅配）
- ・ 農場
- ・ レストラン
- ・ 食品小売施設
- ・ 非営利の食品施設（食品を直接消費者に提供する場合）
- ・ 漁船
- ・ 農務省によって独占的に、また完全に規制されている施設（肉製品、家きん製品または卵製品のみを扱う施設）

Q9-2 施設登録は輸入業者も行うのか

いいえ、輸入業者が施設登録を行う必要はありません。

施設登録が義務付けられているのは、製造／加工、梱包、保管を行う施設です。これら施設の代行で輸入業者が施設登録を行うこともありますが、輸入業者としての登録は不要です。

Q9-3 施設登録番号はどのように付与されるのか

2016年7月に公表された施設登録の修正規則により、米国外の製造／加工、梱包、保管施設に指名された米国代理人がその指名に対して承諾することで、施設登録番号が付与される規定となりました。施設の登録情報が FDA に送信されると、FDA から指名された米国代理人に対して諾否の確認が届き、米国代理人がそれを承諾した段階で番号が通知される仕組みです。施設側は、登録情報を送信した後、米国代理人に必ずその指名に対して承諾してもらうよう、確認が必要です。

Q9-4 複数の施設を経て製造した商品は最終施設だけ登録すればよいか

米国外の施設（仮に施設 A）で製造／加工あるいは梱包を行った食品を、さらにほかの施設（仮に施設 B）に運搬して製造／加工や梱包、保管を行った後に米国へ輸出する場合、施設 B のみが登録の対象となります。

ただし、施設 B が行う活動が食品に直接接触することなく、さらなる加工がまったくないラベル貼りなどの最低限の活動（デミニマス）のみに限られる場合には、施設 A、B 両方の登録が必要となります。

参考までに、FDA が「食品施設登録のためのガイダンス 日本語版」⁴を発行しています。

Q9-5 一つの施設から複数の輸入業者に卸している場合、複数登録可能か

いいえ、複数登録は認められていません。

同一施設で製造した同じ品目を複数の輸入業者経由で卸している場合であっても、施設登録上の米国代理人（the U.S.Agent）は 1 施設につき 1 本となります。米国代理人を誰に依頼するか、検討が必要です。

また、施設側が把握していない複数の登録がある場合、FDA はそれらを削除する権限がありますのでご注意ください。

Q9-6 更新期間でなくても施設登録は可能か

はい、可能です。

施設登録の書換更新(Renewal)は、偶数年の 10～12 月に実施するよう定められていますが、当該期間でなくても当該施設の登録内容の更新(updating)は発生後 60 暦日以内、並びに新規の施設登録はいつでも可能です。

Q9-7 書換更新 (renewal) を忘れた場合の措置はどうなるか

更新がない登録情報は、FDA によって削除されます。

施設登録がないと米国への輸入はできませんので、米国向け輸出を継続する場合、偶数年の 10～12 月に更新を行ってください（既に登録済みの内容に変更がなくても書換更新登録が必要です）。米国向け輸出を継続するにもかかわらず更新をせず情報を削除された場合、新規登録する必要があります。

⁴

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidance/Documents/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM219804.pdf>

Q9-8 米国代理人は誰を記入すればよいか

全ての外国施設は、その施設の代理として、米国内で緊急の場合などで 24 時間いつでも FDA から連絡がとれる米国代理人 (the United States Agent) を指名する必要がある、FDA は指名された代理人に代理の応諾を確認し、施設側と合意(Agreement) があることを確認します。要件は特にありませんが、輸入に責任をもつことができる人に依頼することが望ましいと考えられます。またこの代理人はビジネス上で施設が選ぶ輸入代理店(人)ではありません。FDA は、ビジネス上で複数の輸入代理店と取引することは自由であるとしています。

10. FDAによる査察（第201条、第306条）

Q10-1 HACCP認証を取得していれば、査察が免除されるか

いいえ、ISO、GFSIの認証、地方自治体認証など各種のHACCPの第三者認証を含む認証を取得していることを理由に査察が免除されることはありません。査察では、当該施設が、FSMAに限らず米国の食品医薬品化粧品法（FDCA）と関連する規則を順守しているかどうかチェックされますので、HACCP認証の有無とは無関係に行われます。

Q10-2 査察の対象施設は、どのように決まるか

FDAは、食品自体の安全リスク、原産地のリスク、施設の違反歴などを総合的に勘案して、どの施設を査察するかを決定します。具体的にどの施設で行われるかは、FDAからの査察通知があるまで分かりません。

Q10-3 査察の費用は自社で負担しなければならないか

いいえ、査察官による初回査察の費用、および旅費などの諸経費はFDAが負担します。通訳については、FDAは施設が用意するよう依頼してきます。この依頼を受けて施設として通訳を手配する場合、その費用は施設側の負担になります。ただし、施設側からFDAに対して通訳の手配を依頼することもできます。この場合の費用は、FDAの負担になります。

初回査察の結果、深刻な食品事故の原因となりうる問題が指摘され、**指定された期間内にFDAが納得する改善が見られない**場合は、再査察の対象になる可能性があります。再査察の場合、査察官が米国を出発してから帰国するまでの全ての時間分の費用と飛行機代など諸掛費用が、米国代理人に対して請求されます。

Q10-4 査察官は日本人（日本語話者）か

いいえ、査察官は米国人が基本です。日本語話者である可能性は低いので、通訳を入れることが多いようです。通訳については、Q10-3もご参照ください。

Q10-5 査察で確認される可能な書類は英訳する必要があるか

いいえ、必要ありません。

英語での作成が義務付けられている書類はないため、日本語で作成しても問題ありません。とはいえ、各書類の表題やポイントなどについては日本語に英語を併記しておけば、

査察はより円滑になると思われます。事実上、査察現場で日本語で作成された書類を分かりやすい英語で説明がなされなければ査察は成り立ちませんので、注意が必要です。一方、水産 HACCP においては、英語で作成すべき書類が規則で明記されていますので、これらは英語での用意が必要です。

Q10-6 査察には有効期限があるか

いいえ、「有効期限」という概念はありません。

査察終了後に EIR (Establishment of Inspection Report) という報告書が受査側に発行され、それをもって一連の査察は終了となります。

Q10-7 査察通知から査察当日までのリードタイムはどの程度か

日本を含む外国の食品供給施設に対する査察通知から査察までのリードタイムは、最短で 1 ヶ月、多くは 3~4 ヶ月程度です。

査察のタイミングは大きく分けて年に 2 回あり、1 回目は 1~3 月ごろに通知があり 5~8 月ごろに査察が行われます。2 回目は、10~12 月ごろに集中しているようです。

Q10-8 査察は何社か合わせて回る形で実施されるのか

はい、一人の査察官が複数の食品供給施設を回る形で査察が行われます。そのため、査察官は各食品供給施設とスケジュールを調整し、査察官一人につき 5~6 施設に対する査察を実施しているようです。

Q10-9 2016 年 8 月に査察を受けたが、FSMA には言及されなかった

FSMA の規則の一つである PCHF 規則は、原則として 2016 年 9 月 19 日が適用期限のため、それ以前は従来の観点（食品医薬品化粧品法（FDCA）と関連する規則を順守しているか）に基づいて査察が行われていました。そのため、当時の査察では PCHF 規則に関して言及がなかったのかもしれませんが。

しかし、規則義務化以後は PCHF 規則に則った査察に切り替わると想定されます。米国での事例では、PCHF 規則の適用後まだ十分な時間が経っていないため、PCHF 規則の説明だけで済まされた例もあるようです。

実際のところ、PCHFに基づく産業界向けガイダンスのドラフトは発行されていますが、このドラフトに対する Public Comment の締切が 2017 年 2 月だったため、PCHF に則った本格的な査察までにはまだ時間がかかるのでは、ともいわれています。

Q10-10 PCHF 適用後は食品安全計画のみ見られるのか

いいえ、食品安全計画ではありません。

査察では、該当施設で米国向けに製造などがされている食品が米国の法規制に則っているかを確認します。そのため、PCHF 規則のサブパート C に当たる食品安全計画のほか、サブパート B の現行の適正製造規範 (CGMP) の順守、サブパート G のサプライチェーン管理などが確認されます。また、そのほか PCHF 規則以外の FSMA 規則や米国の表示義務規則などの該当事項についても順守期限に合わせた状況が確認されます。

Q10-11 通知メールの回答期限までに返信できなかった場合どうなるか

FDA からの査察通知メールに記載されている回答期限までに返答がない場合、施設登録情報が削除される可能性があります。

Q10-12 査察は突然くるのか

いいえ、外国の施設に対しては、事前連絡があります。

事前連絡のルートは 2 つあります。一つは、施設に直接、あるいは米国代理店経由で通知されるものです。もう一つは、日本側の当局である農林水産省に通知されるものです。

米国食品安全強化法 Q&A —ジェトロに寄せられた質問から— (第2版)

2017年8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