



# FSVPでは何を検証するのか

ペリージョンソン ホールディング 株式会社  
ペリージョンソン レジストラー  
食品安全プログラムマネージャー  
海澤 幸生

# 目次

1. FSMAにおける外国供給業者検証プログラム (FSVP) 規則の位置づけ
2. FSVP のための基礎を構築する
3. FSVP規則の概要
4. ハザード分析と外国供給業者の承認・評価
5. 外国供給業者の検証の実施
6. FSVPを構築・運用する上でのポイント

# 1. FSMAにおける外国供給業者 検証プログラム(FSVP) 規則 の位置づけ

## 始める前に…

- 冊子の付録の定義及び索引のセクションをご確認下さい。
- 本日の研修の中でFSVP特有の重要な定義については説明しますが、他にも理解をしていただきたい用語があります。

# 誰が食品安全を担うのか？

- 食品の安全性は食品産業、フードサプライチェーンで管理する。
  - 米国では食品安全を規制する責任をFDAとUSDAが担っているが、FSMAはFDA管轄製品が対象。
- (米国農務省が規制しているので獣肉、家禽肉、加工卵、ナマズ目は除外。)

# 従来の FDA の食品安全責務

- 食品が食べても安全だということを保証するための規則並びに指針を策定する。
- FDA の要件との適合を保証するため、業界を検査する。
- 安全でない製品から米国の消費者を守るため、以下を含む措置を行う。
  - ◆ 安全でない食品を、米国市場から取り除く。
  - ◆ 安全でない食品の米国への輸入を拒否する。
  - ◆ FD&C 法 及び FDAが実施している規制に違反している食品会社 に対し、規制に基づく措置を遂行する。



## 従来の FDA の食品安全責務(続き)

- FD&C 法は、輸入食品が米国で製造される食品と同等の公衆衛生要件を満たすことを求めている。
- FDA は、輸入食品が米国の食品安全要件に適合しているかどうか判断するため、サンプルを採取し分析している。
- FDA は食品安全を高めるため、外国の施設の検査を実施し、他国の食品安全当局と協力している。

# 食品安全強化法 (FSMA)

- 米国議会は、FD&C 法を修正するFSMA 法を可決し、大統領が2011年1月4日に署名した。
- FSMA は、FDAが施行する主な法律であるFD&C 法の食品安全の基本に基づいている。
- FSMA は、FD&C 法への1938年以降最も重大な食品安全の修正を含んでいる。



# FSMAの目的

- FSMA は、以下によって公衆衛生をよりよく守ることを意図している。
  - ◆ 食品安全規則に現代的、予防的、及びリスクに基づくアプローチを取り入れ、
  - ◆ FDAに追加の規制ツール(食品安全記録へのより広いアクセスを含む)を提供する。

# なぜFSMA が必要だったか？

- 疾病予防管理センター（CDC）は、食品媒介疾患が毎年以下を引き起こしていると推定している。
  - ◆ 4800万人のアメリカ人の具合が悪くなり、
  - ◆ 128,000 人が入院し、
  - ◆ 3,000 人が死亡する。
- 食品媒介疾患は、国内で製造される食品及び輸入食品の両方によって、引き起こされている。
- 多くの食物に起因する病気は、国際的なフードチェーンの全ての関係者が食品ハザードの管理責任を果たしていれば、防ぐことができた。

# FSMA: 規則及びガイダンス

- FSMA は、外国供給業者検証プログラム規則を含むFSMAの要件を実施するための規則を策定するよう、FDAに命じている。
- FDA は、FSMAへの適合が必要な者に対し支援活動 並びに情報も提供している。



# ヒト向け食品の予防コントロール規則

- 2015年9月17日FDAは、ヒト向け食品の予防コントロール規則（PC 規則）を発行した。
- ◆ パート 117 - ヒト向け食品に関する現行適正製造規範、ハザード分析、リスクに基づく予防コントロール

皆さんの供給者は、この規則の対象業者かもしれない。



# 動物向け食品の予防コントロール規則

- 2015年9月17日FDA は、動物向け食品の予防コントロール規則 (PC 規則) も発行した。
- ◆ *パート 507 – 動物向け食品の現行適正製造規範、ハザード分析、及びリスクに基づく予防コントロール*

*皆さんの供給者はこの規則の対象業者かもしれない。*



# 農産物安全基準

- 2015年11月27日FDA は、農産物安全の最終規則 (PS 規則)を発行した。
- ◆ *パート112 - ヒトの消費向け農産物の栽培、収穫、包装、保管のための規格*

*皆さんの供給者はこの規則の対象業者かもしれない。*



# 外国供給業者検証プログラム

- 2015年11月27日 FDAは、FSVPの最終規則も発行した。
  - ◆ パート1-ヒト及び動物向けの食品輸入業者に対する外国供給業者 検証プログラム (FSVP)
  
- FSVP の最終規則が、その序文での説明及び一般のコメントへの回答と共に連邦広報で発行された。



# FSMA はフードサプライチェーンに 影響する

1. 全ての食品製造業者、加工業者、包装業者、及び保管業者は、  
今や
  - ◆ ハザードを評価し、
  - ◆ 予防コントロールを実施しなければならない。
2. 外国及び国内の新鮮な農産物の栽培者は、
  - ◆ 農産物安全要件に適合しなければならない。
3. 米国の食品輸入業者は、
  - ◆ 外国の供給業者が、米国安全基準を満たしているか保証しなければならない。



# FDA FSMA の権限

- 食品リコールを命じるFDA の権限
- 記録にアクセスするFDA の権限
- 国内及び外国の食品関連施設は、2年ごとのFDA への登録更新を求めている
- 食品が深刻な健康ハザードをもたらす、根拠のある可能性がある場合、FDA は施設の登録を一時停止することができる
- 食品リスクに関連する特定の法定基準を満たしている場合、FDA は食品または食品関連施設の認証を求めることができる。



# 輸入業者に新しい役割を与えた

- 米国の食品輸入業者は、外国からの供給者が次のことを実施することを確実にするための重要な役割を果たしている。
  - ◆ 食品安全ハザード予防上の、最前線となる。

# 要約

- FSMAは、以下を行うために施行された。
  - ◆ 規制の焦点を、問題の検出よりハザードの予防に変更する。
  - ◆ どこで生産されたかにかかわらず、安全な食品を保証するため、FDAが使えるツールを加える。
- FDAは1938年以降、違反が検出された場合、有害食品及びFD&C法に違反した会社に対し、措置を講じる権限がある。
- FSMAは、FD&C法への改正として、次の事項を求めている。
  - ◆ 農場から食卓までのフードチェーンにいる全ての人による食品安全を、より重視する。
- FSVP輸入業者には、
  - ◆ 輸入食品の安全を保証する、新しい責任がある。

## 2. FSVP のための基礎を構築する

# FSVPの目的

- FSVPの意図は、以下について十分な保証を提供することである。
  - ◆ 外国供給業者は、FSMA予防コントロールまたは農産物安全基準と同レベルの公衆衛生保護を提供する加工および手順を順守して食品を製造している。
  - ◆ 食品は、FD&C法による不良(混ぜ物により質を落としていない)または、不当表示されていない(アレルギー表示については、ヒト向け食品のみ)。



# FSVP 規則の下での「輸入業者」とは 誰か?

- 定義: 「**輸入業者**は、米国への輸入品として提供される食品の米国での所有者または荷受人を意味する…」

# FSVP 規則の下での「輸入業者」とは 誰か? (続き)

- 「…米国への輸入時に食品の米国での所有者または荷受人がいない場合、このサブパートに基づいて輸入業者として機能する事に合意した宣誓書で確認がなされた、外国の所有者の代表者または米国の代理人、あるいは、荷受人が、輸入時の輸入業者となる。」
- ◆ 21 CFR パート 1、サブパート L、1.500 定義

# 誰がFSVP 輸入業者となるか決定する

- 「FSVP輸入業者」というFDAの定義を、複数の事業者が満たすことが多い。
- 「FSVP輸入業者」という定義を満たす事業者は、事業者間で以下のことを決定する必要がある。
  - ◆特定の食品／外国供給業者のためのFSVP 輸入業者として特定され、
  - ◆その結果、誰がFSVPの義務を遂行する責任を負うのか。



# 書類上の輸入業者 vs. FSVP 輸入業者

- FSVP 規則でFDAが定義する「輸入業者」と、税関国境警備局 (CBP) が定義する「書類上の輸入業者」(IOR) の主な違いは、以下の通り。
  - ◆ FSVP 「輸入業者」は、米国にいる者でなければならない。
  - ◆ IORの所在地が米国である場合、その輸入業者は FSVP 輸入業者 になることもできる (IORがFSVP 輸入業者 の定義を満たしていれば)。

# 「外国供給業者」とは誰か？

- 定義: 「**外国供給業者**とは、食品の場合には、別の施設にて追加的な製造、加工を加えることなく、米国輸出向けの食品の製造・加工、飼育、栽培をおこなう団体を意味する。追加的な製造・加工には、単に表示をつける、または同様の僅かな(デミニマスな)作業は含まれない。

# 適格な個人(QI)とは誰か?

- 食品輸入業者は、「**有資格者**」の定義を満たす者のみが行える、多くのことを行うことが求められる。
- ◆ FSVP **有資格者**とは、FSVP 規則によって必要とされる「教育(学歴)、訓練を受けるか、求められる活動を行うのに必要な経験(またはそれらの組み合わせ)」があり、そして、「この活動を行う上でレビューしなければならない、いかなる記録であっても、その言語を読み、理解することができる者。」

# FSVPにはQIが必要

- 異なるFSVP 任務(タスク)は、異なる有資格者を必要とする場合がある。
- 有資格者の中には、たとえばハザード分析、検証活動の決定といった、複数の任務について資格をもつ者もいる。
- QIは、輸入業者の従業員であってもよいが、そうであることが必要というわけではない。
- FSVPの検証活動として現地監査がある場合は適格監査人(QA)が必要。

# 「食品」はどう定義されているか？

- 定義: 「食品」とは、ヒトまたは動物によって、食用または飲料用として消費されるあらゆるもので、以下を含む。
  - ◆ 食品及び飲料の材料
  - ◆ 加工中に食品に添加される食品添加物及び着色料
  - ◆ 栄養補助食品
  - ◆ 包装その他食品に接触する物質

# 「食品」はどう定義されているか? (続き)

- ほとんどの食品は、米国内では以下を除きFDAによってコントロールされている。
  - ◆ 米国農務省 (USDA)によって規制管理されているほとんどの (全てではない) 獣肉、家禽肉、特定の加工卵

# 要約

- FSVPで主要用語の定義:「輸入業者」、「外国供給業者」、「適格な個人(QI)」、「食品」
- FSVP 輸入業者は食品輸入に関与している者によって決定され、FSVP 規則に含まれている要件を実行しなければならない。
- FSVP の任務は、**適格な個人(QI)**によって遂行されなければならない。

# 理解度チェック①

- 以下のシナリオで「FSVP輸入業者」は誰になるでしょうか？
- 海藻商社Aは米国法人です。海藻商社Aは日本所在のB水産会社に統合 (incorporated) されている。商社AはB水産に乾燥わかめを発注する。B水産は注文通りに乾燥わかめを出荷する。B水産は輸入時には実際に乾燥わかめを所有しており、記録上の輸入業者であるが、商社Aは輸入時に発注書を流し、購入の意思を文書で示している。

質問：

海藻商社A、B水産会社のどちらがFSVP輸入業者でしょうか？

回答：



## 理解度チェック②

■ 以下のシナリオで「FSVP輸入業者」は誰になるでしょうか？

■ 米国企業であるXYZスーパーが、日系米国企業の ABCインポーターズに発注書を出し、ABCインポーターズはXYZスーパーに代わって日本企業の〇〇製菓に、飴の出荷を依頼する。ABCインポーターズは輸入時に製品を所有しており、記録上の輸入業者である。

■ 質問：

どちらがFSVP輸入業者でしょうか？

回答：

## 理解度チェック③

- 以下のシナリオで「外国供給業者」は誰になるでしょうか？
- 日系米国企業の ABCインポーターズは生りんごを日本の卸売業者から購入している。この生りんごはある県の農業生産法人によって栽培・収穫されている。
- 質問：  
誰が「外国供給業者」でしょうか？

回答：

## 回答：理解度チェック①

- 海藻商社Aは米国法人です。海藻商社Aは日本所在のB水産会社に統合 (incorporated) されている。商社AはB水産に乾燥わかめを発注する。B水産は注文通りに乾燥わかめを出荷する。B水産は輸入時には実際に乾燥わかめを所有しており、記録上の輸入業者であるが、商社Aは輸入時に発注書を流し、購入の意思を文書で示している。

質問：

海藻商社A、B水産会社のどちらがFSVP輸入業者でしょうか？

回答：FSVP輸入業者は「海藻商社A」です。B水産会社は輸入時の所有権があっても、記録上の輸入業者でも「米国」に所在が無いいため、FSVP輸入業者にはなれません。

## 回答：理解度チェック②

■ 米国企業であるXYZスーパーが、日系米国企業の ABCインポーターズに発注書を出し、ABCインポーターズはXYZスーパーに代わって日本企業の〇〇製菓に、飴の出荷を依頼する。ABCインポーターズは輸入時に製品を所有しており、記録上の輸入業者である。

■ 質問：

どちらがFSVP輸入業者でしょうか？

回答：XYZスーパー、ABCインポーターズ共にFSVP輸入業者の定義が当てはまります。このような場合、どちらがFSVP輸入業者として責務を果たすか決める必要があります。

## 回答：理解度チェック③

- 日系米国企業の ABCインポーターズは生りんごを日本の「卸売業者X」から購入している。この生りんごはある県の「農業生産法人Y」によって栽培・収穫されている。

- 質問：

誰が「外国供給業者」でしょうか？

回答：農業生産法人Yが外国供給業者になります。卸売業者は「外国供給業者」の定義に当てはまりません。

# 3. FSVP規則の概要





# FSVPは自社に適用されるか？

## (続き)

- FSVP規則は、除外されていない限り、米国への輸入向けに提供される**全てのヒト及び動物向け食品**に適用される。
- つまり、皆さんの状況にFSVP規則が適用されるかどうかは、皆さんが輸入するヒト及び／又は動物向け食品による。
  - ◆ 皆さんが輸入する食品が**適用除外**されていない場合、FSVPが**適用**される。
  - ◆ 皆さんが輸入する食品が**適用除外**されている場合、FSVPは**適用**されない。
- **ほとんどの食品はFSVPが必要。**



# 適用除外食品

- FDAのハザード分析重要管理点(HACCP)規則の対象食品
- アルコール飲料(特定の条件)
- 米国での販売又は流通を意図していない食品
- 特定の獣肉、家禽肉、及び加工卵(獣肉、家禽肉、卵製品連邦検査法の対象製品)
- 米国で製造／加工／飼育／栽培され、外国へ輸出され、さらに製造／加工されずに戻ってきた食品

# FDA HACCP規則の対象食品

- ジュース及び水産物に対するFDA HACCP規則に適合している食品は、FSVPの適用を除外されている。
- HACCPの対象となるジュース又は水産物の製造のための原料及び材料の輸入業者は、FSVPの適用を除外されている。
- このような輸入業者は、FDA HACCPの下で、これらの材料に関連する全てのハザードに取り組むことになる。

# アルコール飲料(特定の条件)

- FSMAは、以下の特定の条件を満たしているアルコール飲料を、適用除外としている。
  - ◆ 外国の施設からのものは、セクション415の下での登録が必要
  - ◆ 外国の施設が、米国財務省が規定している施設と同じタイプである
- 外国供給業者が提供するノンアルコールの包装済み食品は、それが施設の売上全体の5%以下を占める場合、適用除外となる。
- また、アルコール飲料製造用に輸入される原料及び材料も、適用除外である。
- 同様に、予防コントロール(PC)規則に従って国内で生産されるアルコール飲料も、適用除外である。

# 米国での販売又は流通を 意図していない食品

- 以下の食品は、米国での販売又は流通を意図していないため、適用を除外されている。
  - ◆ 研究又は評価用の輸入食品(特定の要件の対象)
  - ◆ (販売用ではなく)個人が消費するための輸入食品
  - ◆ さらに加工、輸出するために米国で積み替えられる、又は輸入される食品(米国での流通はない)

# 特定の獣肉、家禽肉、卵製品

## ■ USDAの管轄下にある食品及び種:

- ◆ 連邦食用獣肉検査法

- ◆ 家畜製品検査法

- ◆ 卵製品検査法

■ USDAは、ナマズ(ナマズ目種)の検査にも責任を負う。

# 返品された米国産輸出食品

- FSVPは、米国で製造、加工、飼育、栽培され、それから輸出され、外国でさらに製造／加工されることなく米国に戻ってきた食品には、適用されない
- そのような製品が意図的に輸入されることはない
- そのような製品はまだ、米国の食品安全要件の対象である

# 低酸性缶詰食品

- 低酸性缶詰食品(LACF)の輸入業者は、
  - ◆ 食品が、微生物ハザードに関連するLACF規則(21 CFR パート 113)に従って製造されていることを検証し、文書にしなければならない。
  - ◆ 他の全てのハザードについて輸入業者は、FSVPをもつことが求められる。
- 米国でLACFを製造／加工するために原料または他の材料を使用する輸入業者は、
  - ◆ パート113に適合することが求められ、
  - ◆ 他の全てのハザードに対してFSVPをもつか、PC規則に適合しなければならない。



# PC規則の適用輸入業者によって受け入れられ、加工される食品

- 皆さんがPC規則の対象であり、それに適合している加工／製造業者である輸入業者なら、
  - ◆ 必要に応じ、サプライチェーンの予防コントロールを採用することが求められる。
  - ◆ FSVP要件も実施する必要はない。
- しかし輸入業者として、
  - ◆ FSVP規則に適合している輸入業者として、CBPファイルに名前が記載されていなければならない。



# 基準のFSVP要件(通常の適用)

- ハザードの特定及びハザードのリスク評価を含め、食品のハザード分析を行う。
- 外国供給業者の食品安全パフォーマンス及び食品がもたらすリスクの評価を行う。
- 外国供給業者を承認する(上の評価に基づき)。
- 食品が承認されている外国供給業者のみから輸入される(限られた例外あり)ことを確実にするため、手順書を策定する。
- 適切な検証活動を決定、適用し、結果を評価する。
- 必要があれば、是正措置をおこなう。
- 外国供給業者を再評価する(少なくとも3年ごと、または必要に応じ)。
- 輸入時のFSVP輸入業者を特定する。
- 必要な記録及び文書を維持する。

# ハザード分析

- 以下を含む、既知または合理的に予見可能なハザードを特定し、コントロールが必要かどうか判断しなければならない。
  - ◆ 生物的、化学的(放射線を含む)、及び物理的ハザード
  - ◆ 自然に生じる、意図的でなく引き起こされる、または経済的利益のために意図的に引き起こされる
- 他者のハザード分析に頼ってもよいが、最終的に自社の適格な個人(QI)がそれをレビューしなければならない。

# 外国供給業者のパフォーマンス評価

- 皆さんの外国供給業者のパフォーマンス評価には、以下が含まなければならない。
  - ◆ 食品安全に関する手順、プロセス、実践
  - ◆ FDA食品安全規則及び供給業者の規則への遵守状況
  - ◆ 供給業者の食品安全性に関する履歴
  - ◆ 保管及び輸送など、他の重要な要因

# 外国供給業者の承認

- 食品を外国供給業者から輸入する前に、皆さんは彼らを承認しなければならない。
- 供給業者の承認は、以下に基づく。
  - ◆ 食品がもたらすリスクの評価(ハザード分析の結果分かったこと)
  - ◆ 誰がハザードをコントロールしているか
  - ◆ 外国供給業者のパフォーマンス評価
  - ◆ 他の重要な要因
- 食品が輸入前に十分な検証活動の対象になっているならば、必要に応じ、一時的に未承認の供給業者を利用してもよい。

# 適切な検証活動を決定する

- コントロールを必要とする既知または合理的に予見可能なハザードが、ハザード分析及び外国供給業者のパフォーマンス評価を通じて特定された場合、
  - ◆ 適切な検証活動を決定しなければならない。
- 食品輸入業者は、検証活動を行うための手順書(文書化された手順)を策定する必要がある。

# 検証活動の種類

- 許容できる検証活動は次のうちの1つ、又は2つ以上である。
  - ◆ 年1回の現地監査
  - ◆ サンプルング及び試験
  - ◆ 供給業者の(食品安全)記録のレビュー
  - ◆ 他の適切な方策
  
- 食品に**SAHCODHA**ハザード(**S**erious **A**dverse **H**ealth **C**onsequences **O**r **D**eath to **H**umans or **A**nimals: ヒト又は動物に重篤な健康危害又は死をもたらす)がある場合、年1回の現地監査が必要である。

# 検証活動の実施

- 皆さんが適切と判断した検証活動は、
  - ◆ 適切に実施され、文書化されなければならない。
- 輸入業者として皆さんであれ他の誰かであれ、検証手順を実施する場合、それは
  - ◆ 有資格者(QI)によって行われなければならない。

## 検証活動の実施(続き)

- 誰が検証活動を行うにせよ、次の事項について皆さんの**適格な個人(QI)**が結果をレビューし、評価しなければならない。
  - ◆ 適格性について(十分であること)
  - ◆ 是正措置が必要かどうか判断する。
- 皆さんのレビュー及び評価を、忘れずに文書にすること。



# 是正措置及び再評価

- 皆さんの検証レビューの結果、食品が食品安全を脅かすような状態であることが分かったら、
  - ◆ 適切な是正措置を取らなければならない。
  - ◆ 是正措置がその供給業者の利用を止める、ということでない限り、その食品及び外国供給業者に対する皆さんのFSVP全体を、再評価する必要がある。
  
- 次の場合、FSVPは再評価されなければならない。
  - ◆ 輸入食品及び／又は外国供給業者の問題あるいは変化に気付いた場合はいつでも再評価を行い、
  - ◆ 少なくとも3年に1回は再評価が必要である。
- 是正措置及びFSVP再評価は、文書化しなければならない。

# 記録を作成し保持する

- FSVP規則に求められる全ての文書は、
  - ◆ 完全で、
  - ◆ 少なくとも2年間は保持され、
  - ◆ 要請があれば、FDAが利用できるようにしなければならない。

# 他への依存

- FSVP輸入業者として、全てのFSVP要件を満たすことに責任がある。
- FDAは、皆さんの有資格者がFSVP機能のパフォーマンスをレビューし、評価するのであれば、皆さんがFSVP機能(たとえばハザード分析及び供給業者の検証)を他者に頼ってもよい、としている。
- この場合、そのFSVP機能が有資格者によって実施され、その活動は皆さんの有資格者によって評価されたことを、文書にしなればなりません。

# 修正要件が適用されるか？

- 皆さんが「零細輸入業者」である場合
- 輸入食品が、「特定の小規模な外国供給業者」からのものである場合
- 輸入食品が、FDAが「同等である」と認めた食品安全システムのある国の外国供給業者からのものである場合
- 皆さんが栄養補助食品または栄養補助食品の成分を輸入している場合

# 「零細輸入業者」とは何か？

- 過去3年間の皆さんの食品の年間平均売上高プラス輸入され、加工され、包装され、または在庫となっている食品の米国市場価値が以下である場合、皆さんは「零細輸入業者」である。
  - ◆ 100万米ドル未満(ヒト向け食品輸入業者)、又は
  - ◆ 250万米ドル未満(動物向け食品輸入業者)
- これらの金額は2011年の米国ドルに基づいているため、次年度からは2011年を基準年として、物価上昇率を差し引いて調節する必要がある。
- これらの数字には、子会社及び系列会社(Affiliates)の売り上げも含まれる。



# 「特定の小規模な外国供給業者」 とは何か？

- 皆さんの供給業者は、以下である場合、「特定の小規模な外国供給業者」の基準を満たしている。
  1. 外国供給業者は、PC規則で定義されているような**適格施設**である。
  2. **農産物を栽培し、農産物安全基準**(農産物の平均売上が\$25,000未満)の「**対象農家**」ではない、あるいは「**適格適用除外**」のための**農産物安全基準要件**を満たしている**農場**である外国供給業者から、農産物を輸入している。
  3. 採卵鶏の数が3,000羽未満の、21 CFR パート 118 にある**殻付き卵**に対するFDA規則の対象外である、外国供給業者から**殻付き卵**を輸入している。

# 食品安全の同等性協定

- 皆さんが、FDAとシステム承認協定または同等性協定を結んでいる食品安全システムのある国の外国供給業者から、ある食品を輸入しており、以下の条件を満たしていれば、皆さんの要件を緩和することが可能。
  - ◆皆さんの供給業者は、その食品安全当局の規制監督下にある。
  - ◆食品が、システム承認協定または同等性協定の範囲内である。
  - ◆供給業者は、優良企業でなければならない。
  
- これらの条件が満たされている場合、皆さんは以下を行う必要はない。
  - ◆ハザード分析の実施
  - ◆承認及び検証のための外国供給業者の評価

# 食品安全の同等性協定(続き)

- しかし、以下を行わなければならない。
  - ◆ 外国供給業者が、外国の食品安全機関に良好な法順守状態であると認められている状態であることを監視する。
  - ◆ 輸入している食品に関連するハザードが著しく最小限に抑えられていない、またはハザードから守られていない、ということを示す情報がある場合、速やかに是正措置を取る。
  - ◆ FSVP輸入業者として、全てのFSVP活動に関する記録を必ず維持するようにする。
  - ◆ 輸入時の米国の通関書類で、皆さん自身をFSVP輸入業者と特定する。
- 注記:この規定は、消費の前にさらに製造／加工する意図のない食品のみに適用される。



# 供給業者に適用される食品安全要件を判断する

- 食品の種類によって、指定の食品安全要件が異なる。
  - ◆ 皆さんが輸入する食品に、どのFDA要件が適用されるのか、判断しなければならない。
  
- たとえば、皆さんが農産物安全規則の「対象農産物」に該当する新鮮な農産物を輸入している場合、
  - ◆ 皆さんは生物的ハザードの評価を求められていないが、
  - ◆ コントロールを必要とするハザードが他にないかどうか、判断しなければならない。



# 供給業者に適用される食品安全要件 を判断する（続き）

- 皆さんの供給業者に適用される、重要なFSMA規則には以下が含まれる。
  - ◆ ヒト及び動物向け食品に対するPC規則
  - ◆ 農産物安全基準
- 他のFDAの食品安全規則が、皆さんが輸入する食品に関係する場合もある。



# 輸入食品に適用される可能性のある 他の食品安全要件の例

- 他の食品安全規則の例には、以下が含まれる。
  - ◆ 乳児用調製粉乳 - 21 CFR パート 107
  - ◆ 酸性食品 - 21 CFR パート 114
  - ◆ 殻付き卵 - 21 CFR パート 118
  - ◆ ボトル入り飲料水 - 21 CFR パート 129

# サプライチェーンとの コミュニケーションの重要性

- FSVP規則の構成概念は、以下を想定している。
  - ◆ 輸入業者は、FSVP要件をどう満たすか判断するために、自分たちの外国供給業者及び／又は他のサプライ／輸入チェーンに関与している業者と連絡を取り合っている。
- 輸入業者は、関係者にできるだけ早く連絡することが得策である。
  - ◆ FSVP及び他のFSMA要件に、どう最良に適合するかについて、FSVP要件を理解し適合する必要がある、全ての関係者
  - ◆ その結果、食品の取引に何の混乱も生じないだろう。

# レビュー: FSVP要件に関する質問

- 質問は、次の事項に関連しています。
  - ◆ 皆さんに、FSVP要件を満たすことに責任があるかどうか
  - ◆ 輸入する食品がFSVP規則の対象かどうか
  - ◆ 皆さんが、基準又は修正FSVP要件の対象かどうか
  - ◆ それぞれの質問が、特定の外国供給業者からの特定の食品の輸入業者としての皆さんに、どう適用されるのか判断してください。

# 質問1

- **皆さんは、FSVP目的の輸入業者ですか？**
  - ◆ **つまり、皆さんは、米国への輸入のために提供される食品の米国での所有者又は荷受人ですか？あるいは**
  - ◆ **米国への輸入時に食品の米国での所有者または荷受人がない場合、当該者は輸入時の米国代理人または外国の所有者または荷受人の代表者ですか？**

皆さんの回答が、

- **いいえの場合、FSVPは適用されません。**
- **はいの場合、次のスライドへ進んでください。**

## 質問2

### 皆さんは次の食品を輸入していますか？

1. 魚及び水産製品(パート123に適合)、またはパート123に適合する魚及び水産製品に使う特定の材料
2. ジュース(パート120に適合)、またはパート120に適合するジュース製品の製造に使う特定の材料
3. 研究又は評価用の食品
4. 特定のアルコール飲料、またはアルコール飲料の製造に使う特定の材料
5. USDAがコントロールする特定の獣肉、家禽肉及び卵製品

(リストは次のスライドへ続く)

## 質問2(続き)

皆さんは次の食品を輸入していますか?(続き)

6. 個人的消費のための輸入食品
7. 米国で積み替えられる食品
8. 加工し、輸出するためだけに輸入されている食品
9. 輸出され、外国でさらに製造／加工されることなく返品された米国の食品

皆さんの回答が

- はいの場合、FSVPは適用されません。
- いいえの場合、次のスライドへ進んでください。



## 質問3

- 皆さんは、21 CFR パート 113に適合する低酸性缶詰食品を輸入していますか？

皆さんの回答が

- はいの場合、その食品の生物学的ハザードに関し、FSVPは必要ありません。その代わりに、食品が21 CFR パート 113に従って製造されていることを検証し、文書にしなければなりません。パート 113でコントロールされていない全ての事項に関し、皆さんはFSVPをもたなければなりません。
- いいえの場合、次のスライドへ進んでください。

## 質問4

- 皆さんは、受け入れ施設(すなわち、FSVP輸入業者であり、輸入食品を受け入れる食品加工業者／製造業者でもある)で、21 CFR パート 117 又は 507 の次の要件の1つに適合していますか?
  - ◆ (1) [§ 117.135](#) 又は [§ 507.34](#)に準じ、食品のハザードに対し、予防コントロールを実施している。
  - ◆ (2) [食品に関し § 117.136 又は § 507.36](#)の下での、予防コントロールの実施を求められていない。
  - ◆ (3) [食品に関するパート 117のサブパート G 又はパート 507のサブパート E](#)に適合した、リスクに基づくサプライチェーンプログラムを策定し、実施している。

皆さんの回答が

- はいの場合、皆さんは、輸入時の輸入業者の識別に対する要件を除き、FSVPのほとんどの面で適合している、とみなされています。
- いいえの場合、次のスライドへ進んでください。

## 質問5

- 皆さんは、21 CFR パート 111の特定の栄養補助食品の現行の適正製造規範要件の対象となるような、栄養補助食品を輸入していますか？

皆さんの回答が

- はいの場合、皆さんは栄養補助食品に対する個別の、以前から存在する現行適正製造規範(CGMP: Current Good Manufacturing Practice) 要件の対象である栄養補助食品に対する、修正FSVP要件の対象です。
- いいえの場合、次のスライドへ進んでください。

## 質問6

皆さんは「零細輸入業者」ですか？

- ヒト向け食品の場合、申請する暦年に先立つ3年間のヒト向け食品の平均年間売上高、プラス輸入され、製造され、加工され、包装され、在庫となっている(たとえば、手数料を取って輸入)ヒト向け食品の米国市場価値が、100万米ドルに満たない輸入業者。

(次のスライドに続く)

## 質問6(続き)

### 皆さんは「零細輸入業者」ですか?(続き)

- 動物向け食品の場合、申請する暦年に先立つ3年間の動物向け食品の平均年間売上高、プラス輸入され、製造され、加工され、包装され、在庫となっている(たとえば、手数料を取って輸入)動物向け食品の米国市場価値が、250万米ドルに満たない輸入業者。

皆さんの回答が

- はいの場合、皆さんは修正FSVP要件の対象です。
- いいえの場合、次のスライドへ進んでください。

## 質問7

- 皆さんは、特定の小規模供給業者(すなわち、PC規則に従った適格施設、農産物安全規則の「対象農場」ではない特定の農家、特定の小規模殻付き卵生産者)から食品を輸入していますか？

皆さんの回答が

- はいの場合、皆さんは、そのような供給業者からの食品に対する修正FSVP要件の対象です。
- いいえの場合、次のスライドへ進んでください。

## 質問8

- 皆さんは、FDAが米国の食品安全システムと同等の食品安全システムがあると正式に認定している国から、食品を輸入していますか？

皆さんの回答が、

- はいの場合、皆さんは、そのような国からの食品に対する修正FSVP要件の対象です。(食品が正式な認定の対象であり、供給業者はその国の重要な食品安全当局と良い関係にある、という判断を含む)。
- いいえの場合、次のスライドに進んでください。

# 最終的な回答

- 質問1に対する皆さんの回答が「はい」で、質問2から8までの回答が「いいえ」の場合、

**皆さんは基準のFSVP要件の対象です**



# 4.ハザード分析と外国供給業者 の承認・評価

# ハザードとは何か？

- ヒト又は動物向け食品のハザードとは、「疾病又は傷害を生じさせる可能性のある、全ての生物学的、化学的(放射線を含む)、又は物理的物質」のこと。
- ハザードが予防またはコントロールされていない場合、
  - ◆ ハザードは、ヒト及び動物に疾病または傷害を生じさせることができる。

# 食品ハザードはどのように起こるか？

- 次の理由のいずれかによって、食品にハザードが存在する場合がある。
  - ◆ ハザードが自然に起こる
  - ◆ ハザードが非意図的に導入される、又は偶発的に存在する
  - ◆ ハザードが経済的利益のために、意図的に導入される場合がある

# 生物的ハザード

- 食品中に含まれる病原細菌、ウイルス、寄生虫又は病原菌が産生する毒素である。代表的な食中毒細菌として、サルモネラ、腸炎ビブリオ、腸管出血性大腸菌O-157、黄色ブドウ球菌、セレウス菌、ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、カンピロバクターなどが挙げられる。
- ウイルスではノロウイルス、肝炎ウイルスなど、寄生虫としては原虫類、鮮魚介類に多いアニサキス、旋尾線虫(せんびせんちゅう)のような蠕虫類(ぜんちゅうるい)、その他獣肉に由来する肺吸虫(はいきゅうちゅう)、旋毛虫(せんもうちゅう)などが挙げられる。

# “ハザード”は必ずしも 下記は該当しない

- 食品安全に直接的には関わらない事象
  - 品質上の食品偽装
  - 原材料計量間違い(品質要件)
  - 入数、量目不足、見た目不良
- 品質上好ましい状態ではないが、食品安全の管理手段を必要とするハザードとはされないもの、例えば、
  - 昆虫片、毛髪、汚れ
  - 腐敗(腐敗＝食中毒ではない)

※ハザード、HACCPシステムの理解には以下のページが役立つ。

<https://haccp.shokusan.or.jp/> HACCP関連情報データベース

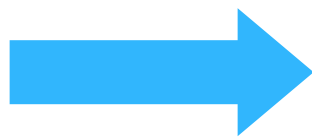
# 化学的ハザード

- 食品中に含まれる化学物質で、疾病、麻痺又は慢性毒性の健康被害をもたらす可能性のある物質をいう。自然に存在する化学物質としてアフラトキシンのようなカビ毒、サバやイワシなどある種の魚中のヒスタミン、フグ毒、貝毒、毒キノコ、**アレルギー**などが考えられる。
- **米国のリコールの約36%がアレルギーの未表示が原因。**
- また食品添加物も食品衛生法に定められた適切な使用条件が守られない場合には、化学的ハザードになり得る。さらに環境汚染物質、残留農薬や、食品工場内で使用する洗浄剤、消毒剤、潤滑油なども挙げられる。
- **化学的ハザードの一つとして放射性ハザードがある。**
  - 汚染された土壌、水、空気
  - 放射性核種を含む組成原料

# 主要食物アレルギー(ビッグ8)

- 牛乳
- 卵
- ピーナッツ
- ナッツ(樹木ナッツ)
- 魚類
- 甲殻類(エビ、カニ等)
- 小麦
- 大豆

食物アレルギーラベリング及び 消費者保護法



食物アレルギー反応の90%は  
これらのアレルギーで引き起こされる

# 物理的ハザード

- 通常は食品中には存在しない異物で、その物理的な作用による健康被害をもたらす可能性のある物質。
- 瓶や照明などの破損に由来するガラス片、原料に含まれていたり機械装置から混入する金属片、あるいは硬質プラスチックの破片、石、木質材などが対象となる。
- 米国では幼児の窒息に対するリスクも考慮している。

食品基準はないが、玩具用には“small-parts test fixture(SPTF)”が使用されている。





# 経済的利益を目論む粗悪化行為

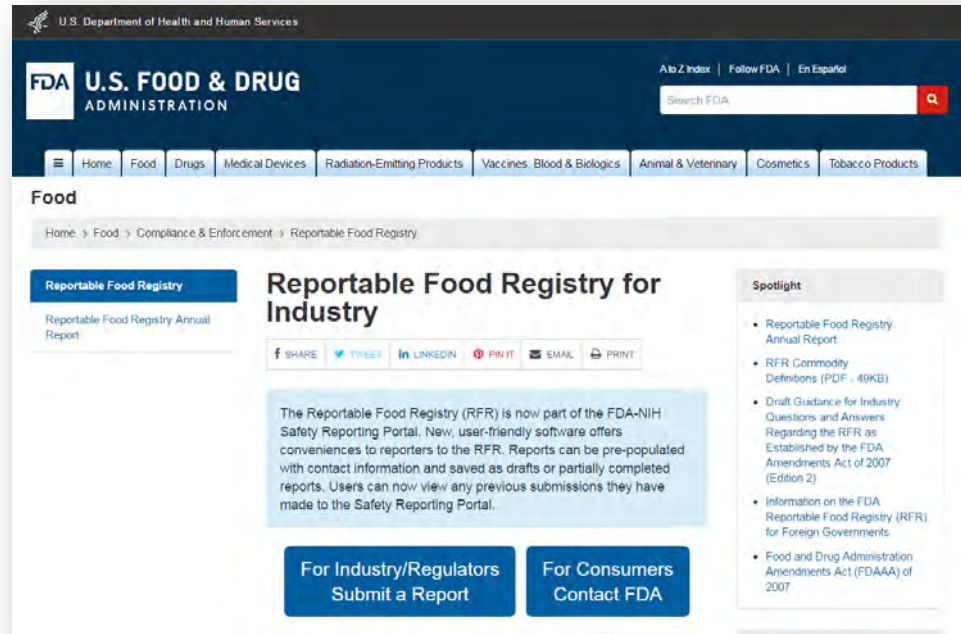
- PCHFでは新しいハザードとして考慮が必要。
- 過去にあった経済的動機付けによる意図的な粗悪化のような決まったやり方の(パターン化された)ハザードに限られる。
- 品質要件は含まずあくまで疾病と傷害を引き起こしうる粗悪化行為だけが対象となる。
- このハザードが特定された場合は、サプライチェーンプログラムが基準となる。

# 食品ハザードに関する情報源

■ 皆さんは、どの食品ハザードが皆さんが輸入する食品に関連しているか、調査する必要があるでしょう。良い情報源として以下があります。

◆ RFR Report

◆ Bad Bug Book



The screenshot shows the FDA website's "Reportable Food Registry for Industry" page. The page header includes the FDA logo and navigation links for Home, Food, Drugs, Medical Devices, Radiation-Emitting Products, Vaccines, Blood & Biologics, Animal & Veterinary, Cosmetics, and Tobacco Products. The main content area features a "Reportable Food Registry for Industry" section with a "Reportable Food Registry Annual Report" link and social media sharing options. A text box explains that the RFR is now part of the FDA-NIH Safety Reporting Portal, offering user-friendly software for reporting. Two buttons at the bottom are labeled "For Industry/Regulators Submit a Report" and "For Consumers Contact FDA". A "Spotlight" sidebar on the right lists related resources such as the RFR Commodity Definitions (PDF) and Draft Guidance for Industry Questions and Answers Regarding the RFR.

# 誰がハザード分析をすべきか？

- QIが当該者のFSVPを開発し、ハザード分析を始めとして、必要なFSVP活動を一つ一つ行わなければなりません。
- QIは、それがどのような活動であれ、FSVP活動を行うのに必要な教育、訓練、又は経験（あるいはそれらの組み合わせ）がなければならない。
- ◆ この場合、皆さんのQIには、皆さんが輸入する食品に関連するハザードのリスクを特定し、評価する能力がなければなりません。

# どのようなハザード分析を行うべきか？

- 皆さんのFSVP適格な個人は、経験、疾病データ、科学的な報告書、その他次の情報に基づいて特定、評価のためのハザード分析を行わなければなりません。
  - ◆ 皆さんが輸入するそれぞれの種類の食品に、既知又は合理的に予見可能なハザードがあるかどうか。
  - ◆ 特定されたハザードにコントロールが必要かどうか。
- 皆さんのハザード分析は、結果にかかわらず文書にしなければなりません。
  - ◆ たとえば、ハザード分析の結果コントロールの必要なハザードがなかったとしても、ハザード分析のパフォーマンス(結果)を文書にしなければなりません。

# 特定されたハザードは 評価されなければならない

- 次の事項を見積もるため、ハザード分析は特定されたハザードの評価を含まなければなりません。
  - ◆ コントロールが無かった場合のハザードが発生する可能性（起こりうる可能性）
  - ◆ ハザードが発生した場合の疾病又は傷害の重大性
- 特定されたハザードの評価によって、それらのハザードをコントロールしないこと結果として判断することを助ける。

# 特定されたハザードは 評価されなければならない(続き)

- ハザード評価は、次の場合は常に、環境病原菌の評価を含まなければなりません。
  - ◆ RTE (ready-to-eat) 食品 (そのまま食べられる食品) で、包装前に環境にさらされる
  - ◆ 包装された食品で、未処理もしくは十分に病原菌を最小化するコントロール又は対策をされていない

# サイト固有の情報の重要性

- 皆さんが輸入する食品を製造している外国製造業者／加工業者及び生産者は、皆さんのハザード分析を完成させるための情報を持っている可能性が高い。
  - ◆ 彼らに情報を早く要請する。
  - ◆ 予防コントロール(PC)規則の対象者は、自身の食品安全計画の一部として、自身のハザード分析を行っている可能性が高い。
  - ◆ 農産物の生産者も、ハザード分析の準備をしているか、皆さん自身のハザード分析の準備に必要な情報を持っている可能性が高い。

# 他者のハザード分析のレビュー

- 別の事業者(皆さんの外国供給業者を含む)が、コントロールを必要とするハザードの有無を判断するために、食品の既知又は合理的に予見可能なハザードを分析している場合、
  - ◆ その事業者が行ったハザード分析をレビューし評価することで、食品にコントロールの必要なハザードがあるかどうか判断する、という要件を満たすことができるかもしれません。



## 他者のハザード分析のレビュー（続き）

- 皆さんのそのハザード分析のレビュー及び評価は文書にし、
- 以下を示す文書を含んでいなければなりません。
  - ◆ そのハザード分析は、QIによって行われ、
  - ◆ そして皆さんのレビューはQIによって行われた。

# ハザード分析プロセスの概要

- 食品の種類及び、どう食品が栽培され、取り扱われ、加工されるかに基づいて、既知又は合理的に予見可能な食品安全ハザードを特定する
- ハザードにコントロールが必要かどうか、判断する
  - ◆ コントロールが無かった場合の重大性と起こりうる可能性
- 決定を正当化し、文書にする



# 理解度チェック

以下の製品のハザードを特定しましょう。

製品	「既知の又は合理的に予測可能な」食品ハザード
鍋つゆ (レトルトパック)	生物的:
	化学的:
	物理的:
半生麺	生物的:
	化学的:
	物理的:
抹茶水羊羹	生物的:
	化学的:
	物理的:
プロセスチーズ	生物的:
	化学的:
	物理的:

# FSVPのハザード分析で大切なこと

- 扱っている製品の特性を知りましょう。
  - ◆ 皆さんの供給者はどうやって製品のハザードを制御しているのでしょうか？（加熱、酸添加、冷却など）
- 製品の原材料の特性を理解しましょう。
  - ◆ 原材料のハザードは何？（微生物、残留農薬、重金属、添加物、金属異物など）

**特定が難しいと感じたら供給者とコミュニケーションを取って下さい！**

# 回答：理解度チェック

※ハザードはこの限りでない。

製品	「既知の又は合理的に予測可能な」食品ハザード
鍋つゆ (レトルトパック)	生物的:ボツリヌス菌、ウェルシュ菌、サルモネラ菌など
	化学的:洗浄薬剤、アレルゲン物質
	物理的:なし
半生麺	生物的:大腸菌、セレウス菌、黄色ブドウ球菌など
	化学的:残留農薬
	物理的:金属片
抹茶水羊羹	生物的:ボツリヌス菌、セレウス菌、サルモネラ菌など、
	化学的:未認可食品着色料・添加物
	物理的:金属片、硬質プラスチック
プロセスチーズ	生物的:サルモネラ菌、リステリア菌、大腸菌
	化学的:なし
	物理的:なし

# ハザード分析フォームの例

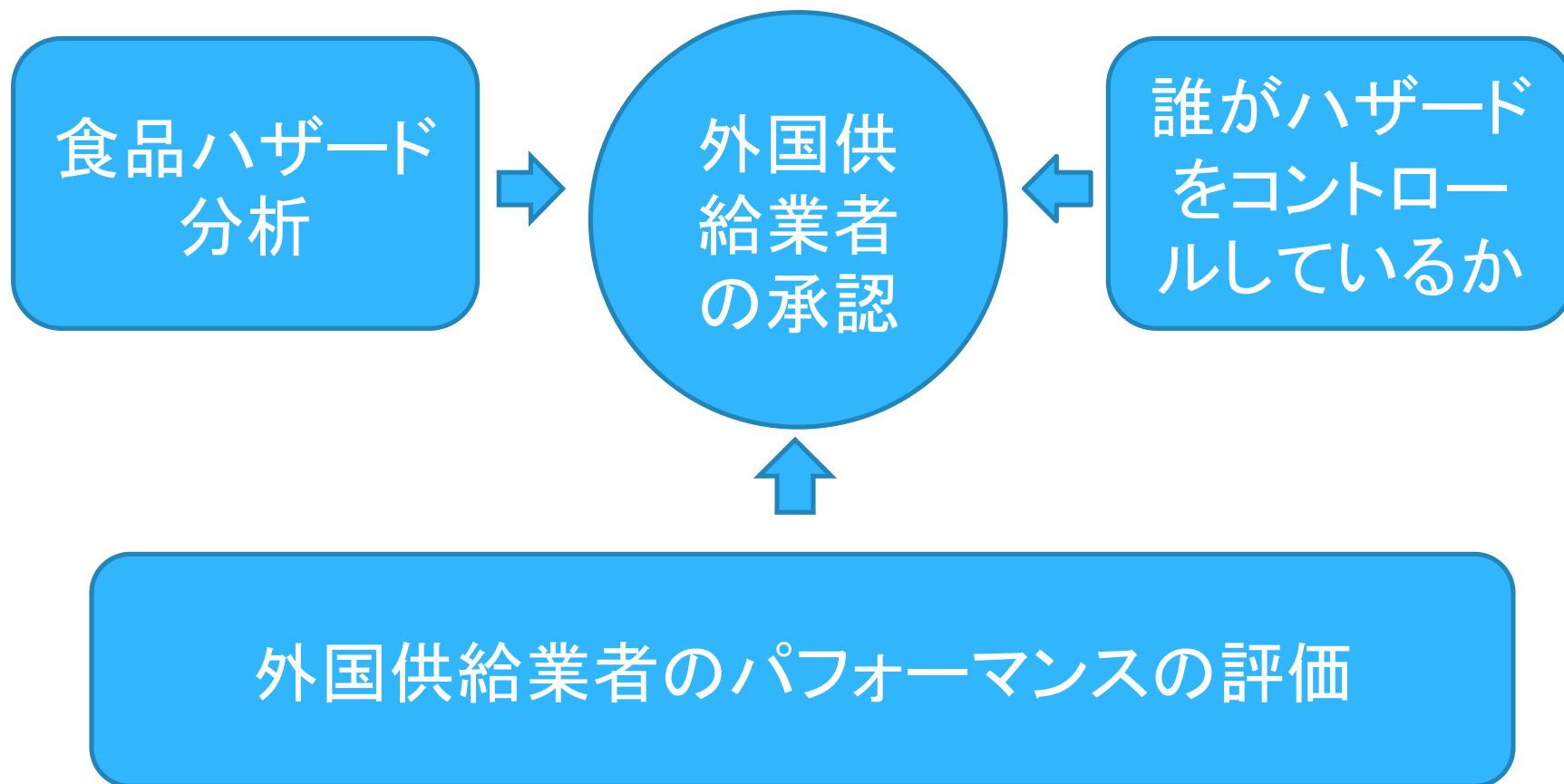
ハザード分析		製品:				頁 Y の X			
工場名						発行日		月/日/年	
住所						改定日		月/日/年	
(1) 成分/ 加工ステップ	(2) このステップで 導入され、コン トロールされ、 強化される潜 在的な食品安 全ハザードを 特定してくださ い	(3) 予防コント ロールが必要 な、 <u>潜在的な</u> 食品安全ハ ザードはあり ますか?		(4) 3列目の決 定の根拠を 示してくださ い	(5) 食品安全 ハザードを 十分に最小化し、防 止するために、どん な予防コントロール 策を適用できます か?  CCP、アレルゲン、公衆 衛生、サプライチェーン、 他の予防コントロールを 含むプロセス	(6) このステッ プで予防 コントロール を適用 しますか?			
		はい	いいえ			はい	いいえ		
	B								
	C								

ハザード分析 フォーマットの例 -  
他のフォーマットを使用してもよい

# 外国供給業者のパフォーマンスの評価

- 製品のハザード分析が完了すると次のステップは供給者の評価・承認です。
- ハザード分析は主に、コントロールを必要とする食品に対する既知、又は合理的に予見可能なハザードの有無を判断を第一に行うためのものです。
- 外国供給業者の評価は、その供給業者が輸入用食品の輸入元として承認され得るかどうか、判断することを目的としている。

# 承認の為、考慮する要素





# 考慮すべき要素

## ■ 外国供給業者のパフォーマンス及び食品が引き起こすリスクの評価では、以下を考慮しなければなりません。

1. ハザード分析及びコントロールを必要とするハザードの性質
2. 誰がハザードをコントロールしているか
3. 以下を含む外国供給業者のパフォーマンス
  - 外国供給業者の食品安全の実施状況
  - 外国供給業者の食品安全履歴(例えば試験、監査、問題の修正における対応)
  - 供給業者の食品及び／又は供給業者が、米国の要件に違反していることを、FDAに見つかったことがあるかどうか
  - 必要に応じ、他の要因 (例えば保管、輸送)

## 事例: コントロールを必要とするハザード

- 皆さんは、チョコレート／ペパーミントキャンディを輸入したい。
- 皆さんの供給業者も、アーモンドとヘーゼルナッツ (アレルゲンとして知られている)を含むキャンディを製造している。
- 皆さんは、皆さんのキャンディがこれらのアレルゲンとの交差接触を起こしやすいのではないかと懸念している。
- 皆さんは、外国供給業者の承認の前に、皆さんの供給業者がアレルゲンとの交差接触を効果的に防いでいる、ということを検証する必要がある。

# 供給業者のパフォーマンスを評価する

- 皆さんの外国供給業者のパフォーマンスを評価する際、次の事項を検討する必要があります。
  - ◆ 食品の安全に関連する、外国供給業者の手順、プロセス、及び慣行
  - ◆ 適用されるFDA FSMA及び他の食品安全規則
- FDAの規則は、米国の連邦規則集(CFR)の21章で見ることができます。

# 米国規則に適合しているかどうかの調査

- 皆さんは、外国供給業者の米国の食品安全要件への適合に関するFDAの情報(例えばインポートアラート(輸入警告)及び警告レター)について調査し、評価する必要があります。
- 適用する場合、皆さんは以下を判断しなければなりません。
  - ◆ 外国供給業者は、その食品安全システムがFDAに認められている国の、関連する食品安全当局と良い関係にあるかどうか。

# 米国規則に適合しているかどうかの調査 (続き)

FDAは、供給業者を評価するための資料をウェブサイトで提供している。

■ 輸入警告

■ リコール

■ 輸入拒否

■ その他



Home > Food > Guidance & Regulation > Food Safety Modernization Act (FSMA)

### Food Safety Modernization Act (FSMA)

- The Law, Rules & Guidance
- How to Comment on FSMA
- Fact Sheets & Presentations
- Frequently Asked Questions on FSMA
- FDA Actions and Meetings
- FSMA Training
- Contact FDA About FSMA
- Archive

## Supplier Evaluation Resources

f SHARE | TWEET | LINKEDIN | PIN IT | EMAIL | PRINT

Three FDA FSMA rules ([Foreign Supplier Verification Programs \(FSVP\) for Importers of Food for Humans and Animals](#); [Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food](#); and [Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals](#)) require that importers and facilities perform certain risk-based activities to verify that their suppliers are meeting applicable U.S. food safety standards. Under these rules, you must evaluate, among other things, the applicable FDA food safety regulations and information relevant to the supplier's compliance with those regulations, including whether the supplier is the subject of an FDA warning letter, import alert, or other FDA compliance action related to food safety, and document the evaluation.

Below is a list of publically available resources that can be used to meet the requirement set out in these regulations as well as information on their use:

- Warning Letters
- Import Alerts
- Recalls
- Import Refusals
- Inspection Classifications
- Other Compliance Resources

供給業者評価のための資料

: <http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm516330.htm>

# QIの活用と評価の文書化

- 皆さんの評価は、適格な個人によって行わなければなりません。
- 皆さんの評価を、文書にしなければなりません。

# 他の事業者の評価を使ってもよいか？

- 外国供給業者以外の事業者が外国供給業者の評価を行っている場合、皆さんの適格な個人に以下を行わせることで、皆さんの評価要件を満たせる可能性があります。
  - ◆ その事業者の評価のレビュー及び評価
- 皆さんは、以下を文書にしなればなりません。
  - ◆皆さんの適格な個人のレビュー及び評価
  - ◆他の事業者の評価が、適格な個人によって行われたこと

# 外国供給業者の承認

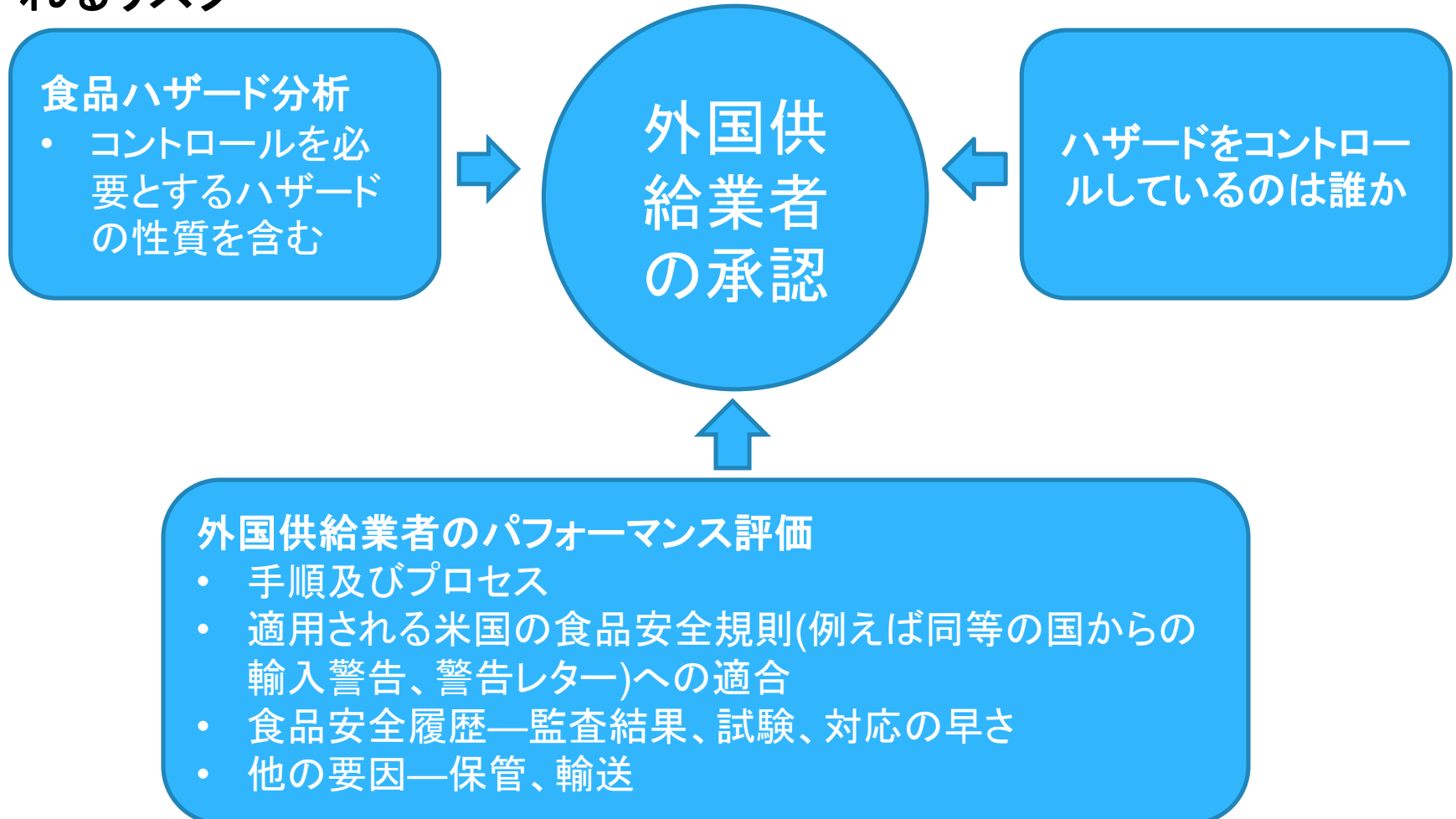
皆さんが食品を輸入する前に...

- 皆さんが輸入する各食品について、皆さんのそれぞれの外国食品供給業者を、以下に基づき承認しなければなりません。
  - ハザード分析
  - 誰がハザードを予防又は最小限に抑えているか
  - 外国供給業者のパフォーマンス評価



# 供給業者の承認の要約

供給業者のパフォーマンス評価及び食品の検討内容によりもたらされるリスク



# 5.外国供給業者の検証の実施

## その食品が承認された供給業者からのものである ことを、検証する

- 皆さんの最初の検証活動は、以下を確認するための手順書を策定すること。
  - ◆ 皆さんが輸入する食品は、皆さんが承認した(商品及び外国供給業者の評価に基づき)供給業者のみから調達される。
  
- 必要性がある場合、以下の条件で一時的に承認されていない供給業者を使うことができます。
  - ◆ 輸入の前に、十分な検証活動の対象である場合

# 検証活動を決定する

- 検証手順書は、外国供給業者から食品を輸入する前に策定しなければなりません。
- どの検証活動が適切か判断する基準は、皆さんの過去の以下の評価であることに、ご注意ください。
  - ◆ 食品及び
  - ◆ 外国供給業者

# 深刻なハザードに対する検証活動

- 食品が以下の結果となるようなハザードにさらされる合理的可能性がある場合、
  - ◆ ヒト及び動物に深刻な健康上の危害、あるいは死に至る (**Serious Adverse Health Consequences Or Death to Humans or Animals:SAHCODHA**ハザード)
  - ◆ 既定の検証手段の選択肢は、最初に食品を輸入する前、そしてその後少なくとも年に1回の、外国供給業者の**実地監査**です。
  - ◆ 代替の、同等の効果であるならば、検証方法を選ぶこともできます。

# 適切な検証活動

- FSVP規則は、適切な検証活動として以下を明確にしています。
  - ◆ 現地監査
  - ◆ 食品のサンプリング及び試験
  - ◆ 外国供給業者の、該当する食品安全記録のレビュー
  - ◆ 他の適切な供給業者の検証活動
- 皆さんの検証活動は、**適格な個人**によって行わなければなりません。

# 現地監査を選んだらどうなる？

- 皆さんの監査では、食品を対象とするFDAの全ての食品安全基準を検討しなければなりません。
- 監査は、**適格監査人**によって行わなければなりません。
- 適格監査人は政府の職員-米国又は外国-あるいは民間事業者である場合があります。
- 供給業者の文書化された食品安全計画があれば、そのレビュー及び実施が**含まれなければなりません**。

# 現地監査をどう文書化する？

- 皆さんは、それぞれの現地監査の文書を保持しなければなりません。
- 文書は、皆さんの供給業者が**SAHCODHA**ハザードをコントロールするプロセス及び手順を使用していることを、実証しなければなりません。
- 文書には、以下を含めること。
  - ◆ 監査手順
  - ◆ 監査人の資格
  - ◆ 監査が行われた日
  - ◆ 監査の結論
  - ◆ 指摘された欠点について取られた、全ての是正措置



# サンプリング及び試験を選んだら どうなる？

- 皆さんは、食品のサンプリング及び試験それぞれについて、以下を含む文書を保持しなければなりません。
  - ◆ 試験対象の食品の特定(識別)及びサンプル数
  - ◆ 行われた試験(分析手法)及び行われた日
  - ◆ 試験結果及び実施した全ての是正措置
- 以下を特定する文書を保持すること。
  - ◆ 試験を実施している試験所
  - ◆ 試験は**適格な個人**によって実施されたこと

# 供給業者の記録のレビューを選んだら どうなる？

- 皆さんは、供給業者の以下を含む記録のそれぞれのレビューの文書を維持しなければなりません。
  - ◆皆さんのレビューの日、及びレビューした記録の性質(内容)
  - ◆レビューの結論、及び特定された欠陥に対し取られた是正措置
- 皆さんのレビューが**適格な個人**によって行われたことの文書も、保持しなければなりません。

# 検証活動に関するキーポイント

- 皆さんは1つ、又は複数の検証活動を選択できる、ということにご留意ください。
- 大切なのは、検証活動が、ハザードがコントロールされていることを検証するのに適している、ということです。

# ハザードを管理しているのは誰か？

- 皆さんの検証手順書は、以下内容に及んでいなければなりません。
  - ◆ ハザードを十分に最小化又は予防している事業者（達）
  - ◆ ハザードが十分に最小化又は予防されていることを検証している事業者
    - 例えば、外国供給業者の原材料供給業者がハザードを十分に最小化、又は予防している場合、
    - 例えば、供給業者の農産物安全基準への適合を検証しなければならない、新鮮なサルサ製造業者

# 他者による検証活動の決定

- 皆さんは、その事業者の決定が適切であるかどうかレビューし、評価するならば、適切な外国供給業者検証活動の決定について、別の事業者（皆さんの外国供給業者以外の）を頼ることができます。
  - ◆ 適切な検証活動の決定は、**適格な個人**によって行われていなければならない。
  - ◆ 皆さんの**適格な個人**は検証活動の適切性を評価し、皆さんのレビュー及び評価を文書にし、最初の決定が**適格な個人**によって行われたことを文書にしなればなりません。

# 検証活動及び是正措置の評価

- 皆さんは、以下を文書にしなればなりません。
  - ◆ 検証活動の皆さんの評価
  - ◆ 結果が、コントロールを要するハザードがコントロールされていることの保証が十分でなかった場合、皆さんは適切な是正措置を行わなければなりません。
- 皆さんが取る是正措置は、その外国供給業者の利用の中止、又は別の適切な代替業者を必要とするかもしれません。

# 理解度チェック ①

- 以下の検証活動を考えて下さい。
  - ・ 生麺を輸入しており、外国供給業者は昨年より輸出を開始した。昨年は出荷前に菌汚染の発覚により、出荷が遅れるというトラブルを皆さんは経験している。

検証活動：

## 理解度チェック ②

- 以下の検証活動を考えて下さい。
  - ・クッキーを輸入しており、供給業者は国際的な食品安全規格を認証している。品質不良に対する再発防止策も速やかに実施している。製品の水分活性も低く、安全性の高い食品であることを皆さんは理解している。

検証活動：



# 考慮点

- 製品そのもののリスク
- 供給者のパフォーマンス
- ハザードが管理されていることを確認するには何をチェックすることが要になるのか？

## 回答例：理解度チェック ①

■ 以下の検証活動を考えて下さい。

- ・生麺を輸入しており、外国供給業者は昨年より輸出を開始した。昨年は出荷前に菌汚染の発覚により、出荷が遅れるというトラブルを皆さんは経験している。

検証活動：現地監査or現地監査と微生物検査の  
サンプリングテスト ※これは一例である。

## 理解度チェック ②

■ 以下の検証活動を考えて下さい。

- ・クッキーを輸入しており、供給業者は国際的な食品安全規格を認証している。品質不良に対する再発防止策も速やかに実施している。製品の水分活性も低く、安全性の高い食品であることを皆さんは理解している。

**検証活動：製造記録の確認or製品検査記録の確認**  
※これは一例である。

# 要約

- この章で私たちは、次の事項を取り上げました。
  - ◆ 1)承認された供給業者だけから食品を入手していることを保証し、2)検証活動を行うための手順書の必要性
  - ◆ 実地監査又はそれに相当するものを必要とする **SAHCODHA**ハザード
  - ◆ 検証活動は食品、ハザード、ハザードをコントロールする者にとって、適切でなければならない
  - ◆ 検証活動の選択及び実施は、**適格な個人**によって行われなければならない

## 6. FSVPを構築・運用する上での ポイント

# FSVPのポイント

**FSVPは今までの輸入手続きとは違う、新たな責務を輸入業者へ与えています！**

- それを円滑に対応する為には…
  - 供給業者と出来るだけ早くFSMAについてコミュニケーションを取る。
  - 供給業者にPCHF構築を促し、食品安全計画を入手する。
  - 供給業者との間に入る卸売業者・輸出業者とのFSVPについてコミュニケーションを取り、協力体制を築く。
  - 検証の為の食品安全知識を深めておく。

# ご清聴ありがとうございました。

-----お問合せ-----

ペリージョンソン ホールディング株式会社  
マーケティング & ブランディング マネージャー

桑山 俊之 (Toshiyuki Kuwayama)

Tel: 03-5774-9805 Fax: 03-5774-9806

E-Mail: [t-kuwayama@pjhd.jp](mailto:t-kuwayama@pjhd.jp)

[URL] <http://www.pjr.jp> / <http://www.pjcinc.jp>

この文書は「著作権法」によって保護されており、  
**ペリージョンソンホールディング株式会社** の  
許可なしの転載、複写は一切禁止されております。