

# 最終規則 認証を受けた第三者認定

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY  
MODERNIZATION ACT**

**THE FUTURE IS NOW**

# 本規則は何をするのか？

- 本規則は、外国施設およびその施設が生産するヒト用・動物用食品の食品安全監査を実施し、認定証を発行する認定機関としても知られる第三者監査人の認証のための任意制度を確立する。

# 認定証はいつ必要か？

- 輸入業者は一般的には認定証の取得を要求されない。
- 認定証は次の2つの目的に使用される：
  1. 施設認定証は輸入業者により、任意適格輸入業者制度（VQIP）への参加資格の立証に使用され、この制度は食品の迅速化された検討と入国につながる。

# 認定証はいつ必要か？

2. 食品や施設の認定証は、FDAによるリスクに基づく判定の対象である食品の許容性のために使用される。
  - FD&C法801項(q)に従ってFDAによる具体的な判定を必要とする。
  - 要因には、米国の食品安全基準順守を保証する輸出国の規制システムの能力への考慮を含む。
  - 輸入時にUSDA監視の対象になる特定のアルコール飲料および製品に対する免除規定。

# FDA 第三者機関認定証制度

## FDA

FDAは能力と不偏性など特定の基準に基づいて  
認証機関(AB)を評価する。



## 認証機関

ABは適格第三者認定証機関(CB)を認証する。



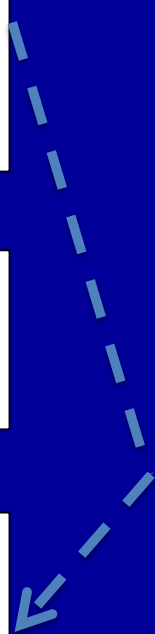
## 第三者認定証機関

第三者CBは外国施設および食品に対する監査を行い、  
認定証を発行する。



## 外国施設

外国施設は認証済みCBによる監査を選択できる。



# 認証機関とは何か？

- 認証機関は、外国政府・官庁あるいは民間第三者機関でありうる。
- 認証機関はFDA要件を満たす上で、必要に応じて補足されている、ISO/IEC17011への適合に関する文書を使用することができる。

# 認証機関は何をする必要があるか？

- FDAは認証機関に以下を求めている：
  - 認証のために第三者認定機関を評価する
  - 認証対象の第三者認定機関の業績を監視する
  - 自らの機関の業績でのに問題点を評価・是正する
  - FDAに報告書や他の通知を提出する
  - 特定の記録へのFDAアクセスを維持・提供する

# 直接認証とは何か？

- 制度の発効から2年以内にFDAが制度のニーズを満たす認証機関を認可しない場合、FSMAはFDAが第三者認定機関を直接認証することを認めている。
  - 限定された状況



# 認定機関とは何か？

- CBは外国政府あるいは他の第三者機関でありうる。
- CBはFDA要件を満たす上で、必要に応じて補足された、ISO/IEC17021あるいはISO/IEC17065への適合性に関する文書を使用することができる。

# 認定機関は何をする必要があるのか？

- 監査代理人が有能で客観的であることを保証する
- 識別された欠陥に対処するための施設の是正措置の有効性を検証する
- 自らの業績での問題点を評価・是正する
- 特定の記録へのFDAアクセスを維持・提供する

# 監査要件

- 本制度での監査を行う際には、認証第三者CBは以下を行う必要がある：
  - 抜き打ちで施設監査を行う
  - 公衆衛生に対する深刻なリスクの原因となりそれに寄与しうる条件の発見についてFDAに通知する
  - 規制監査報告書（重要データ）を提出する
  - 414項下でのみアクセスできる諮問監査報告書を記録として維持する

# 関連FDA措置

- 任意適格輸入業者制度 (VQIP) ガイダンス  
草案 (2015年6月)
  - VQIP がどう機能し、輸入業者が迅速な食品の入国を提供する制度への参加資格の取得方法を説明している
  - 参加のためには、輸入業者はFDA制度に参加する認証済み第三者認定機関により認定された施設から食品輸入の必要がある

# 関連FDA 措置

- モデルとなる認定基準 ガイダンスの草案  
(2015年7月)
  - 第三者認定機関およびその代理人が教育や経験などの分野で有すべき資格についての勧告を含む。

# 関連FDA措置

- 認証機関および認定機関のためのユーザー料金を設定する規則案(2015年7月)
  - FSMAは、第三者認定制度を設立・運営する業務に対して払い戻しのために、ユーザー料金制度の設定を義務付けている。

# 実施

- 最終的なユーザー料金の規則が発効した後に、制度が発足する。
- 制度が発効すると、認証機関は申請を開始できる。
  - 第三者認定機関は、FDAが認めた一つ以上の認証機関が申請の受理を開始してから後に、認証を求めることが可能。

# 更に詳しい情報が必要な場合

- ウェブサイト: [www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma)
- 予約購読制度も利用可能
- FSMAに関する質問を出す場合には、[www.fda.gov/fsma](http://www.fda.gov/fsma) を訪ね、[Contact Us](#) にアクセス

