

農林水産省補助事業

米国食品医薬品局

外国食品施設査察プログラム
Q & A (仮訳)

2017年2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

本仮訳は、米国食品医薬品局「外国食品施設査察プログラム Q&A (仮訳)」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。

<https://www.fda.gov/food/complianceenforcement/inspections/ucm211823.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/afa/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及び業務改善、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：米国食品医薬品局 外国食品施設査察プログラム Q&A (仮訳)】

外国食品施設査察プログラム Q&A

査察対象の外国食品施設の選定

FDA が輸入食品の監視を強化している理由は？

米国食品医薬品局（FDA）は、2011年1月4日に大統領署名により成立したFDA 食品安全強化法（FSMA）で定められている新たな要件を満たすため、すべての食品施設の定期査察の回数を増やしている。FSMAは汚染への事後対応から汚染の予防へと焦点を移すことで、米国の食料供給の安全を確保することを目的としたものである。

FSMAの下で、FDAはリスクに基づいて査察対象の施設を選定している。FSMAではFDAが製造・加工業者、梱包業者、再梱包業者、FDA管轄下の食品の保管業者を含む国内外の食品施設の査察を早急に増やすよう要求されており、リスクに基づいた食品施設の査察頻度が求められていた。リスクの高い国内施設はすべて、法制定から5年以内に、またその後も最低でも3年ごとに査察を受けなければならない。法制定から1年以内に、同法はFDAに少なくとも600件の外国施設を査察し、以後5年間は毎年査察件数を倍増させるよう定めていた。

FDAの国外監視査察は、製品が米国に到着する前に潜在的な食品安全性の問題を特定し、施設のFDA要件と食品安全基準の順守状況を確認し、米国への輸出の願い出のあった食品について当局による許容可能性の決定の一助となり、FDA管轄下の食品が食品医薬品化粧品法（FD&C法）の下での米国の要件を満たすことを保証できるように行われるものである。

こうした定期査察は公衆衛生上の緊急事態の一部として行われるのではなく、米国へ輸出する国外の食品施設やその製品が米国の要件を満たしていることをFDAが確認する重要な方法である。定期査察は適用可能な米国の法律を施設がどの程度順守しているかを評価するために行われるものであって、関係当局の食品安全システムを査定するためのものではないということは述べておかなければならない。したがって、こうした査察はシステム監査とは異なるものである。

詳細については[FDA 食品安全強化法](#)を参照のこと。査察の増加に関する情報については[査察と順守](#)、および[国内施設の査察財源の設定](#)（セクション201(D)）を参照のこと。

FDA は査察対象の外国食品施設を選定するのにどのような基準を使用しているのか？

FDAの査察対象の外国食品施設の選定は、総合的・横断的なリスクプロファイルに基づいたものである。施設のリスクプロファイルに寄与する主要因には以下のものが含まれる。(1) 商品（食品の種類）と関連する食品安全性リスク、(2) 製造工程、および(3) 米国への入国を拒否された製品の拒否率等、当該施設の法令順守歴、である。加えて、FSMA 第201条はFDAに、リスクの高い施設を特定し、既知の安全性リスクに応じた査察に財源を配分

することを求めており、また施設のリスクプロファイルを作成する際に考慮すべき要因を他にも複数付け加えている。

上述のとおり、商品と関連する食品安全性リスクは施設のリスクプロファイルに寄与する主要因である。リスクの高い食品には以下のものが含まれるが、これに限定されない。MAP 包装製品、酸性化および低酸性缶詰食品、水産品、カスタードを詰めたベーカリー製品、軟質、半軟質、軟質熟成チーズおよびチーズ製品を含む乳製品、低温殺菌を施していないジュース、調理済みスプラウト、生鮮果実・野菜と加工済み果実・野菜、殻つき卵、サンドイッチ、調理済みサラダ、乳児用調製粉乳、および医療食品である。このリストは完全なものではない。FDA はモニタリング活動の一環として他の食品の定期査察を行うことがある。

FDA が現在国内でリスクの高い食品施設を特定している方法についての情報は [FSMA 国内施設](#) ウェブサイトを参照のこと。FDA は査察対象となる外国食品施設の選定についてさらに説明するため、国内施設の選定のために作成されたものと同様のリスク分類計画を作成中である。完成した際には本ウェブサイトに追加される。

定期監視査察を行う際の FDA の焦点は何か？

FDA の査察の目的は、FD&C 法、および米国連邦規則集 (CFR) 第 21 巻の関連規則、さらに適用できる場合にはパート 110 (ヒト向け食品の製造/加工、梱包、保管に関する現行適正製造規範 (CGMP)) および特定の種類の製造された食品に適用可能な連邦規則に対する施設の順守状況について確認することである。例として、缶詰食品は 21 CFR パート 113 および 114 の低酸性缶詰または酸性化食品規則の順守状況を査察される。栄養補助食品は 21 CFR パート 111 の栄養補助食品の適正製造規範の順守状況を査察される。一回の査察で複数の要件に焦点をあてることがある。例えば缶詰マグロ製品は、水産品 HACCP システム、缶詰規則、ラベル表示規則および CGMP の順守状況を査察される。

これらは適用可能な米国の法律に対する施設の順守状況を評価する目的で行われる個別施設の定期査察であり、国の関係当局の食品安全システムを評価するためのシステム監査訪問ではない。

在外大使館および関係当局との連絡

FDA は食品施設が査察対象に選定された国の在外大使館および関係当局に通知はしているのか？

はい。FDA の食品安全・応用栄養センターは、FDA が査察を実施する国の食品安全に責任を負う関係当局に事前通知を送付している。FDA の食品安全応用栄養センターは該当する各関係当局に通知するためあらゆる努力を尽くしている。場合によっては、FDA が事前に適切な関係当局にコンタクトできないこともある。FDA は常に関係当局が連絡先情報を共有してく

れることを歓迎している。そうした情報を FDA と共有する方法に関する情報は質問 8 および 36 を参照。

関係当局にコンタクトする際には、FDA は該当大使館にならう。

FDA は査察を実施しようとする国にある施設に通知する際、関係当局にも通知するのか？

はい。当該関係当局は通知の写しを受け取る。査察が計画されれば、最終日程も当該関係当局と共有される。

FDA は関係当局をこうした査察に参加するよう求めているのか？

FDA は常に関係当局が彼らの国で行われる FDA 査察に立ち会うことを歓迎している。

FDA 査察官は国内に滞在している間、査察について話し合うために当該関係当局と会うことはあるか？

FDA 査察官は実情調査委員であり、政策事項について話し合うのに最善の地位にはない。加えて、FDA 査察官は国内滞在中、非常にタイトなスケジュールで査察を任されており、そのスケジュールでは関係当局本部に足を運んで政策会議に参加するだけの十分な時間はない。当該関係当局が査察中 FDA に同行し、FDA が施設管理者と行うオープニングおよびクロージングミーティングに立ち会うことは常に歓迎されているし、そうすることで、査察の目的と範囲、査察の関連プログラムガイダンス、査察報告について直接聞くことができる。

大使館あるいは関係当局が FDA-483 あるいは施設査察報告書を入手するにはどうすればよいのか？

公表可能な文書を入手するには、外国政府は FDA の国際プログラム事務局 1-301-796-4600 (電話)、1-301-595-7937 (Fax)、あるいは郵便で 10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002 に連絡できる。

査察前—食品施設との連絡

FDA は外国食品施設に査察対象に選定されたことを通知しているのか？

はい。FDA は各食品施設に E メール、Fax、および／または郵便で書簡を送付することでコンタクトしている。FDA は当該施設の連絡先情報を FDA の食品施設登録データベースから入手している。食品施設は 21 CFR パート 1、サブパート H の食品施設規則の登録の一部として FDA と最新の連絡先情報を保持することを求められている。当該関係当局も通知を受ける。

FDA は食品施設に査察中何が対象となるかを示したチェックリストを提供しているのか？

通常、FDA は食品査察のチェックリストは提供していない。しかし、低酸性缶詰食品に関しては、施設は LACF/AF 査察フォーム、FDA 3511 シリーズを用いて、缶詰施設および特定加

工システムの自己監査を行うことができる。これらのフォームは FDA のウェブサイト [FDA について - FDA フォーム](#)で入手できる。

FDA の要件と査察手順に関する詳細については以下を参照。

- ・FDA 管轄下における食品に関する米国連邦規則集—第 21 巻食品および医薬品：[e-CFR-TITLE 21--Food and Drugs](#)
- ・**査察実施マニュアル (IOM)**：IOM 第 5 章は FDA 査察官が査察を実施する際に用いる全般的手順を扱っている。
- ・**順守プログラムガイダンスマニュアル (順守プログラム)** は FDA 査察官が査察の際に用いる商品固有の査察マニュアルである。
- ・**FDA 査察、順守および実施活動**に関する概説。

FDA が査察を実施する意図を通知するために外国食品施設に送付する書簡は英語と当該国の公用語の両方で書かれているのか？

FDA 食品安全・応用栄養センター (CFSAN) から施設へ送られる最初の査察通知は英語と当該国の公用語で伝達される。以後、スケジュールの日程や訪問の調整を含む今後の査察に関する当該食品施設との連絡は英語で行われる。加えて、違反通知（すなわち、警告書あるいは無題書簡）などの取締通知は英語のみで発行される。

私が食品の仲介業者あるいは輸出業者で、FDA から査察についてコンタクトを受けた場合どうなるのか？

FDA は国外の食品仲介業者や輸出業者を査察することはないが、時折査察を計画している段階でそうした業者にコンタクトすることはあるので、供給業者を特定するにあたり協力をお願いしたい。

FDA が施設を査察する予定であることを食品施設に通知した後はどうなるのか？

まず、当該施設は FDA の査察通知の受領確認をすべきである。当該施設が施設を査察する FDA の意図を承認した後、通訳による補佐の有無、製造／加工、梱包、保管施設の郵送先と所在地、および責任者の連絡先情報を含む査察日程の提案や実施に関する詳細情報を FDA が書簡で再度連絡する。当該関係当局はこの通知の写しを受け取る。査察が当該食品施設と計画されれば、最終日程は当該関係当局と共有される。

もし食品施設が FDA の査察通知に返信しない場合、当該施設の製品は米国への輸入を拒否されることがある。

査察許可の拒否

外国食品施設あるいは外国政府が FDA による査察の実施の許可を拒否した場合はどうなるのか？

FDA 食品安全強化法 (FSMA) の第 306 条は FD&C 法の第 807 条(b)を修正しており、中でも、査察の許可を拒否している国外の工場、倉庫またはその他の施設から来る食品については FDA に米国への輸入の承認を拒否するよう命じている。

FDA が査察の実施を許可されない場合は、FDA はそれらの製品が米国の商取引への承認の拒否を免れないか否かを決定するにあたり、取締オプションのすべてを考慮する。FDA が行うこととしては以下のものが含まれる。当該施設に輸入警告を出す、サンプリングおよび／または調査を増加させる、承認を拒否する、またはその他の取締、司法、行政手続を拒否する。FDA は施設が FDA の査察実施予定通知に対し返信できない場合これを拒否とみなす可能性がある。このため、FDA の査察通知に返信しなければ、輸入警告を受ける可能性があり、当該施設の製品は米国への輸入を拒否されることがある。

FSMA の下での査察拒否による輸入食品の米国への輸入拒否に関する FDA の新権限についての詳細は以下を参照。

- [全般セクション質問 G. 6](#)
- [FSMA 第 306 条 \(b\)](#)

査察中

FDA の食品査察は食品安全システムの監査と同じものか？

定期査察は公衆衛生上の緊急事態の一環として行われるものではないが、米国へ輸出している外国食品施設とその製品が米国の要件を満たしていることを FDA が確認する重要な方法である。定期査察は施設の米国法への順守状況を評価するために行われるものであり、関係当局の食品安全システムを査定する目的で行われるのではないということに注意が必要である。よって、こうした査察はシステム監査とは異なるものである。

FDA は各国で査察を実施するのにどれくらいの時間をかけているのか？

FDA は年間を通して特定の国で複数の査察行程を組むことがある。行程は一般的に 2 週間から 3 週間続く。

FDA は各国で 3 週間の間にいくつの食品施設を査察する予定を立てているのか？

査察行程は 2 週間から 3 週間の間に 4 カ所かそれ以上の食品施設を含むことがある。

FDA が各食品施設の査察を完了するのにどれくらい時間がかかるのか？

外国食品施設の査察の多くは、特に査察の焦点や観察される状況により、完了に 1 日から

3日かかる。

FDA は食品施設査察を行うために同じ国を2回以上訪れることがあるか？

予定される査察をすべて完了するため、1カ国にFDAが年間を通じて複数回訪れることがある。

FDA は査察が行われている最中に査察所見を話し合うのか？

話し合う。FDA調査官と分析官が、査察が行われている間、また査察終了時にはクロージングミーティングの間に、施設の責任者と適切に所見について話し合うことがFDAの慣習である。この慣習により、査察所見フォームFDA483が発行される場合には、その発行前に、査察対象の施設が調査官の所見について話し合う機会を持つことができる。

FDA フォーム 483 については以下のウェブサイトを参照。

[FDA フォーム 483 よくある質問](#)

査察の途中で施設が修正を行う場合、FDAはこの修正を検証するか？

検証する。FDA調査官は、当該検証活動が査察期間を非合理的に延長するものでない限り、すべての完了した是正措置を検証する。またFDAは、当該施設と連絡を取る、通関港での調査またはサンプリングを行う、順守状況追跡査察を行う、あるいはこれらを組み合わせることによって、是正措置を検証することもある。

査察後

FDA 調査官は査察完了後何をするのか？

査察中に重大な問題が特定された場合は、FDAはFDA-483（査察所見フォーム）を当該企業の管理者に対し査察クロージングミーティングで発行する。施設はこのミーティングを利用して、説明を求めたり、査察中に実行された修正をFDA査察チームに対し実証したり、施設が今後行う予定の修正を説明したりすることができる。国外の査察を完了した後は、調査官は施設査察報告書として知られる査察の書面による説明を作成する。

FDA フォーム 483 に関する詳細は以下のウェブサイトを参照。

[FDA フォーム 483 よくある質問](#)

FDA は査察中に収集した情報をどう利用するのか？

FDAは査察結果に基づき、適切な強制措置を取ることがある。これには当該施設およびその製品に輸入警告を行う、違反書簡を発行する、その他の措置が含まれる。もし査察で当該施設がFDAの要件および食品安全基準を順守していることが立証された場合、施設査察報告書の写しが当該施設に送付される。もし重大な問題が特定された場合は、FDAは違反が解決した後、またはFDAが必要な取締措置を行った後で、書面の報告の写しを当該施設の管理者に提供する。FDAの要件および査察手順に関する詳細は以下を参照。

・FDA 管理下における食品に関する米国連邦規則集一第 21 巻 食品および医薬品：

e-CFR-TITLE 21--Food and Drugs

- ・ **査察実施マニュアル (IOM)** : IOM 第 5 章は FDA 査察官が査察を実施する際に用いる全般的手順を扱っている
- ・ **順守プログラムガイダンスマニュアル (順守プログラム)** は FDA 査察官が査察の際に用いる商品固有の査察マニュアルである。
- ・ **FDA 査察、順守および実施活動**に関する概説はこちらを参照。

施設は査察所見フォーム FDA-483 を受け取った後、FDA に書面で返信すべきか？

すべきである。査察クロージングミーティングで、FDA 査察官は当該施設に対し、FDA に書面で返信する方法に関する指示を与える。当該施設の提出物は、施設が行った是正措置で、査察中には行われず、査察官によって検証もされていないものをすべて説明した書簡を含むべきである。加えて、当該施設の返信は関係書類を含むべきであるが、これには修理記録、新モニタリング活動の実施、写真、修正 HACCP 計画、その他適切な是正措置が完了していることを示すのに必要な情報が含まれる。FDA の施設管理者とのクロージングミーティング実施方法に関する詳細は[こちらのウェブサイト](#)を参照。

施設はクロージングミーティング後 15 営業日以内に、関係書類を添えた FDA-483 への返信を提出することが奨励されている。FDA-483 への施設の返信に関する詳細は以下のウェブサイトを参照。

- [管理者との話し合い](#)
- [手順](#)

FDA は施設が返信を Acrobat-PDF フォーマットで以下の E メールアカウントに提出することを奨励している：FDA483responseinternational@fda.hhs.gov。FDA は受領確認のため確認の E メールを返信する。

電子ファイルでの提出が可能でない場合は、ハードコピーの小包を以下の宛先に郵送してもよい。

Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Compliance, Division of Enforcement
Food Adulteration Assessment Branch (HFS-607)
U.S. Food and Drug Administration
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740
Fax #: 301-436-2716

国外の査察結果は FDA の輸入プログラムにどのように利用されるのか？

国外の査察は製品が米国に到着する前に潜在的な食品安全性の問題を特定するために行われるものである。FDA 査察官は査察中および査察終了時に査察対象施設と所見を共有することで、米国の要件からの重大な逸脱についての初期通知を提供する。この情報交換によって修正が容易になる。こうした査察結果は、FDA の輸入事業部によって査察対象の施設が製

造する商品のリスクプロファイルを作成するために利用される。FDA はこうしたリスクプロファイルに基づき、続行許可の比率、調査およびサンプリング頻度を含む輸入措置を調整する。

詳細は FDA の [食品の米国への輸入](#) セクションを参照。

食品施設隔年登録書換更新

施設は FD&C 法第 415 条の下で FDA に登録書換を求められた場合、いつ隔年登録書換更新を始めればよいのか？

FSMA は FD&C 法第 415 条を修正して、登録を求められた施設は、2012 年に始まる 2 年ごとの偶数年の、10 月 1 日に始まり 12 月 31 日に終わる期間内に登録を書換更新しなければならないと規定している。FSMA による隔年登録書換更新の規定に関する詳細は以下を参照。

- [査察と順守](#)
- [登録](#)

登録書換更新の際にはどのような情報を提出しなければならないか？

FDA は、食品施設が登録を書換更新する方法と、登録更新作業を完了するのに必要な情報についての追加情報を公表することを計画している。食品施設は登録書換を電子的に更新することを奨励されている。

外国施設には米国の代理人がいるべきか？

公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法（バイオテロ法）は、外国施設登録に米国の代理人を含むことを求めている。外国施設は米国に居住しているか事業所を構えており、かつ登録のために米国に物理的に存在する米国の代理人を任命しなければならない。米国の代理人は当該施設の登録を委任されることができる。

米国代理人：

FDA は食品施設が初期登録、更新、書換更新または FDA への食品施設登録の解消を提出するにあたって第三者登録者を利用することを求めている。

第三者登録者に関する情報を含む米国代理人要件についての詳細は以下のウェブサイトを参照。

- 米国に居住しているか事業所を構えており、米国に物理的に存在している何者でもよい
- 当該外国施設の代理として、定期および緊急事態の両方の際に FDA と連絡を取る
- 緊急事態が発生した場合は、当該外国施設が別の緊急連絡先を指定することを選ぶのでない限り、FDA から連絡を受ける
- [業界向けガイダンス：食品施設登録に関する Q & A（第 4 版）](#)、[最終ガイダンス](#)（本ウェブページの「定義」セクションの米国代理人に関する Q & A を参照）
- [登録](#)

再査察料金

当食品施設に定期査察の料金は請求されるのか？

いいえ。定期 FDA 査察には料金はかからない。

当食品施設に再査察の料金は請求されるのか？

FSMA 第 107 条は FDA に一部の国内食品施設、外国食品施設、および輸入業者の再査察に関連した料金を査定し徴収する権限を与えている。再査察料金は、最初の査察で一部の食品安全性の問題を特定した際に再査察関連の費用を賄うためのものである。この料金は、FDA が再査察を実施して、前回の同一施設の FDA 査察で強制措置指示 (OAI) に分類されており FDA が、それらを守らないことは食品安全性要件に著しく影響していると判断した後の是正措置を評価する際に課されることがある。

施設の再査察料金に関しては、FDA は各国内施設責任者および各外国施設の米国代理人に、移動を含む再査察実施にかかった時間について、しかるべき時間給のインボイスを送付する。この料金に関する相場情報と詳細は以下を参照。

- [食品安全強化法 \(FSMA\) 再査察料金に関する Q&A](#)
- [食品安全強化法 \(FSMA\) 第 107 条 - 料金徴収権限](#)
- [業界向けガイダンス：FDA 食品安全強化法第 107 条料金規定の実施](#)

順守状況追跡査察とは何か？

順守状況追跡査察は、ほとんどの場合、施設が適切な是正措置を実施して初期査察で見つかった違反に取り組んだことを検証するために行われる。この種の順守状況追跡査察は再査察とみなされ、料金が発生する（この料金に関する詳細は前セクションを参照）。

順守状況追跡査察はまた、申告義務のある食品登録提出物、リコール調査、アウトブレイク調査の一部として受け取った情報の調査のため、あるいは調査やサンプルを含む輸入手続レビューの間に収集された情報の調査のためにも行われる場合もある。ただし、これらの場合の査察には最初は料金が発生しない。

査察結果の公開

FDA の順守状況透明性イニシアチブはどのようなものか？

政府内の開示性に対する大統領の公約に対応するため、FDA は 2009 年 6 月に透明性イニシアチブに着手した。同イニシアチブの下で、FDA は FDA の実施活動をより透明性の高いもの

にするステップを経てきた。例えば、FDA は査察対象の施設名と所在地、査察日時、該当した FDA の規制製品の種類、および最終査察分類、さらに最も多い査察所見の要約を含む検索可能なデータベースをオンラインで公開している。

FDA の順守状況透明性イニシアチブに関する詳細は以下を参照。

- [概説](#)
- [査察所見](#)
- [査察データベース](#)

FDA 査察の報告は一般に利用可能か？

可能である。もし米国および外国の個人や企業を含む一般の人が、情報公開法 (FOIA) に基づき FDA-483 の請求を提出した場合、FDA はまず当該文書から保護された情報 (例えば、企業秘密や機密商業情報) を削除し、その後この編集済み文書を請求者に公開する。FDA は FOIA 請求を提出した個人または企業に対し、FDA が正式に査察任務を終えた後にのみ、施設査察報告書を編集して利用可能にする。[FOIA プロセス](#)に関する情報はこちらのウェブサイトを参照。

FDA は機関の判断で、あるいは FOIA プロセスを通じて頻繁に請求される記録について、国内外の査察の記録を率先して一般に利用可能にしている。これには FDA フォーム 483、施設査察報告書および警告書が含まれる。一般に利用可能な査察記録に関する詳細は以下を参照：[ORA FOIA 電子閲覧室](#)

米国法の下で、FDA は常に関係当局と査察報告を共有する権限があるわけではないが、当該施設はこの情報を、関係当局／政府および／または事業者団体を含む、当該施設外の他の主体と共有することを選ぶことができる。

FDA はどのように施設の企業秘密や機密商業情報を保護しているのか？

FDA は FDA-483 (査察所見フォーム) および施設査察報告書から、これらの文書を一般に公開するに先だって、適用可能な公開法に従って、企業秘密や機密商業情報を含む保護された情報を削除している。

食品施設、事業者団体、および他の非政府主体は、FDA が査察を計画している外国施設についての情報を入手することはできるか？

できない。FDA の食品施設査察計画は、国内外ともに非公開情報とみなされている。

補足情報

FDA による国外の査察プロセスについてさらに質問がある場合、誰に連絡を取るべきなのか？

FDA 国際プログラム事務局に連絡のこと。1-301-796-4600 (電話)、1-301-595-7937 (Fax)、郵便の場合は：10903 New Hampshire Avenue Building 31/32 Silver Spring, MD 20993-0002

FDA 国際プログラム事務局に関する詳細は以下を参照：[国際プログラム事務局](#)

FDA の査察手順に関する情報はどこで見られるか？

FDA の査察手順に関する情報は以下のウェブサイトを参照。

- ・ [査察実施マニュアル \(IOM\)](#)： IOM 第 5 章は FDA 査察官が査察を実施する際に用いる一般的な手順を扱っている。
- ・ [順守プログラムガイダンスマニュアル \(順守プログラム\)](#) は FDA 査察官が査察の際に用いる商品固有の査察マニュアルである。
- ・ [FDA 査察、順守および実施活動に関する概説](#)
- ・ FDA 管理下における食品に関する米国連邦規則集—第 21 巻 食品および医薬品：[e-CFR-TITLE 21--Food and Drugs](#)

ページ最終更新：2014 年 6 月 30 日

米国食品医薬品局
外国食品施設査察プログラム Q&A (仮訳)

2017年2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