

食品安全近代化法に基づく海外供給業者確認計画に関する連邦規則案の概要

2013年8月

高橋 梯二

東京大学農学生命科学研究科非常勤講師

この資料は、食品関連産業国際標準システム・食品トレーサビリティ協議会
フリスシス情報 No.52に掲載されている。

2013年7月26日、アメリカFDAは、食品安全近代化法に従い、海外供給業者確認計画(Foreign supplier verification program)に関する規則を提案し、パブリックコメントを求めた。コメントの提出期限は120日後である。

この資料は、全体で約170ページあるこの規則提案の要訳である。

提案規則の目次

- A 定義 (第 1,500 条)
- B 適用及び例外 (第 1,501 条)
- C FSVP (海外供給業者確認計画) の所掌範囲 (第 1,502 条)
- D 実施者 (第 1,503 条)
- E 海外供給業者の遵守状況の点検 (法第 1,504 条)
- F 危害分析 (第 1,505 条)
- G 海外供給業者確認及び関連活動 (第 1,506 条)
- H 苦情、調査及び修正活動 (第 1,507 条)
- I FSVP の再評価 (第 1,508 条)
- J 移入 (輸入) 時点での輸入者の確認 (第 1,509 条)
- K 記録 (第 1,510 条)
- L 補助食品及び補助食品材料 (第 1,511 条)
- M 零細輸入業者及び零細海外供給業者 (第 1,512 条)
- N 食品安全制度が公式に同等と認められた国からの食品 (第 1,513 条)
- O 遵守していない場合の結果 (第 1,514 条)

この提案規則は、FDA 規則 Part1(21CFR Part1) に Subpart L を追加するものであり、その表題は「輸入業者による海外供給業者確認計画 (Foreign Supplier Verification Programs for Importers)」とし、食品又は飼料の輸入業者に遵守すべき内容を示すものである。

以下、「輸入業者による海外供給業者確認計画」を「FSVP」という。

A 定義（第 1,500 条）

予防管理措置の提案規則による定義に加え、本条で追加すべき定義は、次のようである。

1. 監査(Audit)

監査とは、海外供給業者の食品安全の過程と手続きを評価するため、組織的で独立した、記録がなされる検査（examination）で、観察、調査、記録の点検、サンプル調査、試験施設での分析を通じてなされるものである。

2. 食品(Food)

食品とは、食品・医薬品・化粧品法（以下「法」という。）第 201 条(f)にいう食品であるが、農薬は除くものとする。農薬は環境保護庁（EPA）の所管だからである。

3. 海外供給業者(Foreign supplier)

海外供給業者とは、アメリカへの輸出用に食品を製造、加工し、動物を飼育し、又は、食品を収穫する施設（establishment）であって、他の施設によってそれ以上の製造、加工が行われない場合をいう。ただし、ラベルの貼付のような軽微なものはそれ以上の製造や加工とみなされない。

本条で定義する海外供給業者は、登録施設（registered facility）に限定されない。食品を製造、加工する施設に加え、動物を飼育し、食品を収穫する施設を含んでいる。

4. 危害及び危害が発生する合理的可能性（Hazard and Hazard reasonably likely to occur）

危害とは、管理が行われなければ病気や危害の原因となる可能性が合理的にある生物学的、化学的、物理的及び放射能的な危害因子をいう。

5. 輸入業者（Importer）

本条では、輸入業者とは、アメリカへの移入を提供された食品を購入したアメリカの者をいう。つまり、アメリカで移入された時点でその食品が販売されていない場合は、移入時点でその食品が委託（consigned）されたアメリカの者である。もし、移入時点で販売されておらず、委託されていない場合は、その食品の海外所有者又は移入時点での被委託者のアメリカでの代理人又は代表者である。

食品がアメリカへの移入の時点でアメリカの者に販売されていないか、委託されていない

い場合は、海外の所有者又は委託を受けた者は、FSVP 計画に対して責任を持つアメリカの代理人又は代表者を定める必要がある。

6. 有資格者 (Qualified individual)

本条は、有資格者を必要な教育、訓練及び本 Subpart の要件を満たすのに必要な活動と実施の経験を有する者と定義している。しかし、輸入業者の職員であることを要求していない。

我々は、FSVP 計画においては、予防管理規則提案とは多少異なる方法で有資格者を定義することを提案している。たとえば、補助食品など法第 418 条 (予防管理) の対象とならない食品を海外供給業者から輸入する場合、FSVP 計画を実施する有資格者は、これに対応した適切な教育や訓練を受けていなければならないであろう。この点についてのコメントを求める。

本条は、有資格者が法第 808 条によって認定 (accredited) された第三者監査機関を含むが、それに限定されないことを定めている。

多くの輸入業者は、将来、海外供給業者の要請によって、法第 808 条に基づく第三者監査機関による現地での監査に依存するようになると予想される。この方法は、輸入業者が自ら現地監査を行う数を減らすことができるので、輸入業者と海外供給業者の負担 (コスト) を削減することができると考えられる。しかし、輸入業者が法第 808 条に基づく第三者監査機関でない第三者機関による監査に依存してもよいと認められると信じている。我々はこの点についてのコメントを求める。

また、本条は、海外政府の職員が有資格者となることを定めている。海外の食品安全機関が法第 808 条にいう第三者監査機関になることはできるとしても、海外政府職員を有資格者として用いることは、このような第三者監査機関に限定されないであろう。我々は、FSVP の遵守に関連して輸入業者が海外政府の職員の活動に依存できる方法についてコメントを求める。

訳者注

法第 808 条に基づく第三者監査機関

1. 第三者監査機関となりうる機関

- ・外国政府及びその代理人
- ・外国の組合
- ・その他の第三者機関

ただし、個人であってもよい。

2. 第三者監査機関の認定の方法

- ・長官が承認する認定機関によって認定される。

- ・認定機関は、認定した第三者監査機関のリストを長官に提出

3. 第三者監査機関の監査対象施設

登録海外施設を含む海外施設

4. 第三者監査機関の証明書

- ・輸入証明（法第 801 条(q)による）
- ・任意認定輸入業者計画（法第 806 条）の下で輸出資格があるかどうかの証明

7. 生鮮農産物(Raw Agricultural commodities)

本提案規則では、生鮮の果実及び野菜についても FSVP が適用される。したがって、本条は、生鮮農産物とは、法第 201 (r) 条に定義された生鮮農産物をいう。

8. 零細輸入業者及び零細海外供給業者

(Very small importer and Very small foreign supplier)

零細輸入業者及び零細海外供給業者に対しては修正 FSVP が適用される (1,512 条)。

零細輸入業者とは、年間の食品販売額が 500,000 ドル (約 5,000 万円) 以下の企業とする。販売額は支店や子会社の販売額を含み、過去 3 カ年の平均販売額で、インフレ調整がなされたものとする。また、零細海外供給業者とは年間の食品販売額が 500,000 ドル以下の企業とする。この販売額はアメリカでの販売額に限るのかコメントを求める。

B. 適用範囲及び例外 (第 1,501 条)

1. ジュース及び海産物 HACCP 施設からの食品の適用除外

第 1,501(b)条は、Part120 に基づくジュースに関する規則 (ジュースの HACCP) 又は Part 123 に基づく水産物に関する規則 (水産物 HACCP) に従っている海外供給業者から輸入されるジュース及び水産物については本 Subpart L (FSVP) の規則は適用にならないと定めている。

2. 研究又は評価のための食品については、第 1,501(c)条において、次を条件として、これらの食品に本 Subpart L (FSVP) の規則は適用にならないと定めている。

- ・小売用でなく、一般には、販売されることがなく、流通しないこと。
- ・「研究又は評価用」という表示がなされること。
- ・CBP に食品としてファイルされるに際し、記録される輸入業者は、研究又は評価用であることを電子的に宣言すること。

また、第 1,501 (c) 条は、研究・分析あるいは品質保証の目的に即して量は、少量でなければならないことを規定している。

3. アルコール飲料についての適用除外

第 1,501(e)(1)(i)及び第 1,501(e)(1)(ii)は、次の二つの条件を満たしている施設である海外供給業者から輸入されるアルコール飲料については、FSVP の規則は適用にならないと定めている。

- ・連邦アルコール管理法又は 1980 年国内収入コード Subtitle E Chapter 51 に基づき、海外施設であっても国内施設のようにして財務長官から許可を受け登録しているか、又は、アメリカにおいて事業を行う条件で財務長官から許可を受けている施設であること。
- ・法第 415 条（施設の登録）の下で、アルコール飲料を製造し、加工しているとして登録が必要な施設であること。

また、第 1,501(e)(1)(i)及び第 1,501(e)(1)(ii)は、次のような場合は、アルコール飲料以外の食品であっても FSVP の規則は適用にならないことを定めている。

- ・人間が食品に直接接触できないような形で包装された食品であること。
- ・当該施設の総販売額の 5%以下であること。

4. 通過あるいは輸出される食品に対する不適用

第 1,501(f)条は、次の食品は Subpart L の規則は適用にならないと定めている。

- ・アメリカを通過して他の国に移送される食品
- ・将来輸出用として輸入される食品で、アメリカで消費されたり、流通したりしない食品

C FSVP の内容（第 1,502 条）

1. 一般的基準

第 1,502(a)条は、第 1,502(b)条に提案されている場合を除き、輸入食品ごとに、海外供給業者が公共の健康の保護について法第 418 条（予防管理）又は第 419 条（生鮮果実及び野菜の安全）が求めているものと少なくとも同じ水準の保護を達成する過程と手続きに従って食品を生産していること及び法第 402 条（禁止行為）及び第 403(w)条（誤表示）に従って食品を生産していることを輸入業者が適切に保証する FSVP を開発し、維持し、追跡しなければならないことを規定している。

この規定に従って、輸入業者は、FSVP の活動として次の手続きを開発（develop）しなければならない。

- ・食品及び海外供給事業者の遵守状況の点検
- ・発生の可能性が合理的にある危害の分析

- ・ 海外供給業者の活動の確認の決定と実施
- ・ 法令違反、誤表示の苦情、調査の点検及び修正措置の実施
- ・ FSVP の再評価
- ・ 輸入の際提出された必要情報の確保
- ・ 記録の保持

2. 低酸度缶入り食品 (LALF)

予防管理に関する法第 805(e)条は、低酸度缶入り食品について微生物危害に関するもののみ例外としており、他のタイプの危害については、法第 805 条は適用になる。

我々は、暫定的なものとして第 1,502(b)において Part113 によって管理されないすべての事項に関して低酸度缶入り食品の輸入業者は第 1,502(a)条に定められた FSVP 計画を実施しなければならないと定めている。

3. 予防管理規則が適用になる施設による輸入食品

アメリカ国内の多くの加工業者は、大企業及び中小企業とも食品を製造し、加工するため原材料を輸入している。これらの企業は、基本的には第 418 条（予防管理）規則が適用になる。このような場合に重複した要件を課すことを避けるため、我々は、最終的な予防管理と FSVP 規則とを調整することの重要性を認識している。また、我々が採用する食品安全措置が SPS 協定の義務を含み、アメリカの貿易上の国際的な義務に整合していることも重要と認識している。

我々は、FSVP と予防管理規則との両方が適用になる輸入業者による海外供給業者確認計画にどのように対応すべきかコメントを求める。

たとえば、FSVP 規則上は、予防管理規則が適用になる輸入業者に対しては FSVP 規則に従っているとみなすとするかどうかである。

我々は、飼料についても近く予防管理規則を提案することとしている。

4 輸入業者の顧客が予防管理規則の対象となる場合

いくつかの例において、輸入業者の顧客が最終的には予防管理規則において供給業者確認の対象となる国内食品施設であることがある。したがって、前と同様、輸入業者に対して重複する規制を課すことは避けなければならない。この点についてもコメントを求める。

たとえば、FSVP 規則上は、輸入業者の顧客が予防管理規則の下で供給業者許可を行い、確認計画を実施しなければならない場合、その輸入業者は FSVP 規則を満たしているとみなすとするのも一例であろう。

D 実施者 (Personnel) (第 1,503 条)

第 1,503 条は、次の事項を除き、有資格者(qualified individual)は、輸入業者の FSVP を開発し、本 Subpart L で求められている各活動を実施しなければならないことを定めている。

- ・ 海外供給業者の名簿作成(第 1,506(a)条)
- ・ 輸入業者が食品の移入の時点で輸入者としての決定を確定しなければならないこと (第 1,509 条)
- ・ 記録保持 (第 1,510 条)
- ・ 最終製品としての補助食品の海外供給業者の名簿作成 (第 1,511(c)(2))
- ・ 零細輸入業者及び海外零細供給業者から輸入する輸入業者による海外供給業者名簿の作成と記録の保持 (第 1,512(b)(3), (b)(6))

有資格者の行う活動は、食品及び供給業者の遵守状況の点検、危害分析、供給業者の苦情点検、調査の実施、修正措置の実施、FSVP の再評価及び適切な改正である。

第 1,503 条の有資格者の資格条件は、食品安全を実施する有資格者の使用に係る規則及びガイドライン (たとえば HACCP などの) と整合している。

また、第 1,503 条は、有資格者として、輸入業者が雇用するか、又は必要な教育・訓練及び経験を得た者に依頼する必要があることを意味している。

E 海外供給業者の遵守状況点検

第 1,504 条は、輸入業者に対して、海外供給業者から食品を輸入する前に、FDA の警告文書、輸入警告、法第 801(q)条に基づき発行された証明書の要求の対象になるか、また、当該海外輸入業者から輸入することが適切かどうかを含め、海外供給業者の遵守状況の評価することを求めている。

また、第 1,504 条は、輸入業者に対して、この点検を記録するとともに、その海外供給業者から食品を輸入している限りにおいて監視を継続し、遵守状況を記録することを求めている。

F 危害分析 (第 1,505 条)

1 危害分析

第 1,505(a)条は、輸入業者に対して、第 1,505(d)及び(c)の下で認められた場合を除き、各輸入食品について合理的に発生する可能性のある危害及びその重篤度を特定することを求めている。また、第 1,505(a)条は、輸入業者はこの特定を記録しなければならないことを定めている。

2 潜在的危険(Potential Hazard)

第 1,505(b)条は、輸入業者の合理的に発生する可能性のある危険の評価においては、次の自然にあるいは意図せずして発生することのある潜在的な危険が考慮されなければならないことを定めている。

- ・生物学的危険
- ・化学的危険
- ・物理的危険
- ・放射能危険

我々は、とりあえず、輸入業者は、自然にあるいは意図せずして発生する危険を考慮することを求める。一定の意図による危険については、食品安全近代化法第 106 条（法第 420 条）の規則としてこの問題を取り扱うこととしている。

3 危険評価

第 1,505(c)条は、危険を評価する場合、輸入業者は、最終製品の食品安全に関係するいくつかの要素の影響を考慮しなければならないと定めている。これらの要素は、第 1,505(c)(1)から(c)(9)までに列挙されている。

- ・食品の原材料
- ・海外供給業者の施設、機械、装置の条件、機能及びデザイン
- ・輸送方法
- ・収穫、飼育、製造、加工、包装手続き
- ・包装及びラベル貼付活動
- ・貯蔵及び流通
- ・意図されたあるいは合理的に予見される使用
- ・労働者の衛生を含む衛生
- ・その他関係要素

訳者注： 以上の 9 項目については予防管理規則で定められている規定とほぼ同じなので内容は省略した。

4 有資格者による海外供給業者の危険分析

第 1,505(d)条は、輸入業者に対して、ある特定の食品について海外供給業者によって行われる危険分析を点検し評価することによって合理的に発生する可能性のある危険を特定することを認めている。

我々は、この方法は、輸入業者の負担を軽減すると、とりあえず結論付けている。

5 果実及び野菜の生鮮食品 (RAC) の微生物学的危険

FDA は、果実及び野菜に関連した合理的に予見できる微生物学的危害を特定し、これらの危害が食品に導入されることを防止し、産品がこれらに危害によって法令違反とならないことを保証する措置を提案した。よって、我々は、FSVPにおいては、とりあえず、果実及び野菜の生鮮食品の輸入業者に対して微生物学的危害があるかどうかについて特定することを要求しないこととした。したがって、第 1,505(e)条においては、果実及び野菜の生鮮食品について合理的に生じる可能性を決定することを要求しないと規定されている。その代わりに、輸入業者は、これらの食品が FDA の生鮮食品安全基準又は同等の基準に従って生産されていることを確認する必要がある。

しかし、生鮮果実及び野菜の輸入業者は、微生物学的危害以外のすべての危害については危害分析を行うことが求められている。

G 海外供給業者確認及び関連活動（第 1,506 条）

輸入業者に対して海外供給業者確認の実施を求めることは、食品安全近代化法第 301 条の輸入業者に課せられた重要な食品安全上の責任である。

1 海外供給業者のリスト

輸入業者が適切な海外供給業者から食品を得ていることを確認するため、第 1,506(a)条は、各輸入業者は食品を輸入している海外供給業者の書面によるリストを維持することを求めている。

我々は、どのようにして海外供給業者の情報が正確で曖昧でないことを確保できるのか、また、どのようにしてこのリストが確認されるのかについてコメントを求める。

第 1,510(b)条は、要求すればこの情報にアクセスできることを定めている。

2 海外供給業者確認の手続き

第 1,506(b)条は、輸入業者に対して、海外供給業者確認の実施に関する書面による手続きを決め、それに従って確認活動を実施することを求めている。この手続きは、第 1,506(e)条に基づき輸入業者自身で危害を管理する場合の書面化、第 1,506(f)条に基づき顧客が危害管理を行う場合の文書化、第 1,506(g), (h)に基づき海外供給業者が確認する場合を含み、輸入業者がどのような手順で、海外供給業者確認を行うかを示すものである。

3 海外供給業者確認計画の目的

合理的に生じる可能性のある危害の適切な管理が確保されるため、第 1,506(c)条は、輸入業者に対してこのような危害が適切に管理されていることを確認する活動を実施することを要求している。

ただ、第 1,506(c)条は、輸入業者の確認活動は、Part 112 の対象となる果実及び野菜の

微生物学的危害については対象とせず、例外としている。

4 危害が特定されない場合

第 1,506(d)条は、輸入業者が第 1,505 条に基づいて危害分析を行い、合理的に発生する可能性のある危害がないと決定した場合は、輸入業者が従うべき事項は、食品の海外供給業者のリストの作成のみである。しかし、輸入業者は、第 1,508 条に基づき少なくとも 3 年ごとにこの決定を再評価しなければならない。

5 輸入業者による危害管理

食品がアメリカに移入された後、輸入業者が行う活動によって管理できる危害がある場合がある。第 1,506(e)条は、輸入業者が合理的に発生する可能性があるとした危害について輸入業者が管理する場合は、輸入業者は、毎年文書化し、確立した手続きによって適切に管理しなければならないと規定している。

たとえば、国内の施設が生ピーナツを加工用原料として輸入する場合、この輸入業者が合理的に生じる可能性のある危害としてサルモネラを特定し、その輸入業者自身がサルモネラを減じるのに実行がある方法を用いて処理するならば、その輸入業者はサルモネラに関する海外供給業者確認を実施しなくてもよいということである。

6 輸入業者の顧客によって管理される危害

たとえば、輸入マカダミアナツがクッキーの原材料として使用される場合、又は輸入マッシュルームが缶スープの原材料として使用される場合などにおいて、第 1,506(f)条は、輸入業者が発生の可能性が合理的にあると特定した危害についてその輸入業者の顧客が食品加工において適切な管理する場合において、輸入業者は顧客が当該危害を管理することを少なくとも毎年文書による保証によって確認しなければならないことを定めている。

7 海外供給業者が管理又は確認する危害

第 1,506(g)条は、輸入業者の海外供給業者によって、管理又は確認される危害に係る食品の取り扱いを定めている。

我々は、とりあえず、この提案の確認の要求は、輸入食品の安全の確認について産業界が行っている現行方式 (practice) の原則に整合しているとの結論に達している。

海外供給業者によって管理され、又は、確認される危害の供給業者確認活動の要件について、我々は、二つのオプションを提案している。

第一のオプションは、①海外供給業者によって管理される人間及び動物に対して重大な健康上の悪影響又は死亡をもたらす危害 (SAH CODHA、serious adverse health consequences or death to humans or animals) (以下、「重大な危害」という) に関する要

求事項、②重大危害でない危害及び重大な危害ではあるがその原材料供給業者によって管理されていることを海外供給業者が確認している危害に関する要求事項の二つからなっている。

また、第二のオプションは、海外供給業者が管理又は確認するすべての危害に対して同一のアプローチをとる海外供給業者確認活動である。

a オプション1 海外供給業者によって管理される重大な危害に対する様々な対応

i オプション1の下での海外供給業者によって管理される重大な危害

オプション1については、第1,506(g)(1)において海外供給業者によって管理される危害の確認活動を定めている。同条は、海外供給業者の施設において管理される重大な危害について輸入業者は、第1,506(g)(1)(i)および(ii)に定められた現地監査を実施し、文書化しなければならないことを定めている。「重大な危害」は21CFR7.3(m)(1)において定められているような危害である。

訳者注：21CFR7.3(m)(1)

(1) Class I is a situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death.

現地監査は、食品産業において有効な食品安全管理措置と認識されている。また、GFSI (Global Food Safety Initiative) のガイダンス文書においても現地監査は食品安全の有効なスキームのうち重要な要素であるとされている。

我々は、一定の状況においては、重大な危害に対して現地監査を実施するだけでは十分でないと感じている。たとえば、セミソフトチーズについて年1回の現地監査では *L.monocytogenes* の存在がFDAの基準を満たさないことがあるなどである。したがって、第1,506(g)(1)は、オプション1において現地監査のみでは危害が適切に管理されていることについて保証できない場合は、輸入業者は、一つ又はそれ以上の追加的な確認を行わなければならないことを求めている。

・最初の現地監査

第1,506(g)(1)のオプション1の下での重大な危害について海外供給業者確認計画は、最初に現地監査を求め、続いて定期的な現地監査を求めている。第1,506(g)(1)(i)は、輸入業者に対して、輸入する前に現地監査を実施するか、現地監査の文書を得るよう求めている。

輸入業者は、自分自身で現地監査を実施できるし、監査を有資格者に依頼できるし、又は、第三者監査機関によって実施された場合を含む海外供給業者による監査証明文書を得るということもできる。

現在、食品産業の多くは、食品安全確認の実施を第三者監査機関に依頼しているが、監査の質において大きなバラツキがあると認識している。我々は、予防管理及び生鮮産品（果実及び野菜）の食品安全規則を最終的に導入することにより、明快で、統一的で一貫性のある監査に改善できると予測している。また、FDA が第三者監査機関認定規則を採用することによっても一貫した監査が強化されると信じている。

FDA の第三者監査機関認定制度が実施されると、多くの輸入業者は、その海外供給業者に対して認定第三者監査機関の監査を受けるよう要求すると予想している。

・継続した定期的な現地監査

第 1,506(g)(1)(ii)は、輸入業者に対してさらに頻繁に現地監査を行う必要がある場合を除き、少なくとも毎年海外供給業者の現地監査を実施するか監査文書を得るかすることを求めている。毎年の現地監査は、GFSI が発行している第三者監査の頻度の勧告と一致している。

しかしながら、より頻繁な現地監査が必要な場合には、輸入業者は、より頻繁に現地監査を実施するか、現地監査文書を得るかしなければならない。GFSI は、監査の頻度は以前に行われた監査の内容、監査基準に適合しているかどうかの懸念、生産技術の改善など多くの要素に影響されるとしている。

ii オプション1の下でのその他の危害についての海外供給業者の確認活動

第 1,506(g)(2) は、重大な危害でない危害で、海外供給業者への供給業者が管理したことを当該海外供給業者が確認したすべての危害など第 1,506(g)(1)で特定された危害以外の危害についての海外供給業者の確認について規定している。

この場合は、我々は、とりあえず、現地監査は、必ずしも実施しなくてもよいと判断し、現地監査以外の確認活動で適当であろうと判断している。

また、第 1,506(g)(2)による確認は、海外供給業者が他の企業から原材料を受け入れる場合、その海外供給業者がそれを加工する前にその危害が適切に管理されたかを確認しなければならないことが定められている。

第 1,506(g)(2)による危害について、同条は、輸入業者に対して一つ又は複数の第 1,506(g)(2)(i)から(g)(2)(iv)までにおいて次のように列挙された確認活動を行うよう求めている。

- ・ 定期的な現地監査
- ・ 定期的又はロットごとのサンプリング検査
- ・ 海外供給業者の食品安全記録の定期的な点検
- ・ その他確立された適切な手続き

・定期的な現地監査

オプション1の下で、第1,506(g)(2)(i)に基づき、輸入業者は、現地監査を実施するか、監査文書を得るかを選択できる。

・定期的又はロットごとのサンプリング検査

オプション1の下で、第1,506(g)(2)(ii)に基づき、輸入業者は、食品を使用したり流通させる前に、輸入食品の定期的又はロットごとのサンプリング検査を実施し、文書化することが適当かどうか決定することができる。

また、輸入業者は、たとえばCOAC(Certificate of analysis)のようなロットごと又は定期的な食品の検査文書を得ることを選択することもできる。この供給業者確認は、GMA Handbookの勧告と整合している。

我々は、オプション1の下での第1,506(g)(2)(ii)に基づくサンプリング検査は、適用されているあるいは広く認められたいかなる規則に従ったものであってもよいと考えている。我々は、本規則において検査の特定の基準を設けることは適当でないと考えている。

・海外供給業者の食品安全記録の定期的な点検

オプション1の下での第1,506(g)(2)(iii)に基づき、輸入業者は、定期的に海外供給業者の食品安全の記録を点検するか、点検した文書を得ることを選択することができる。

これらの記録には、海外供給業者に対する供給業者の危害管理に関する監査記録又は環境監視若しくは産品検査の記録が含まれる。

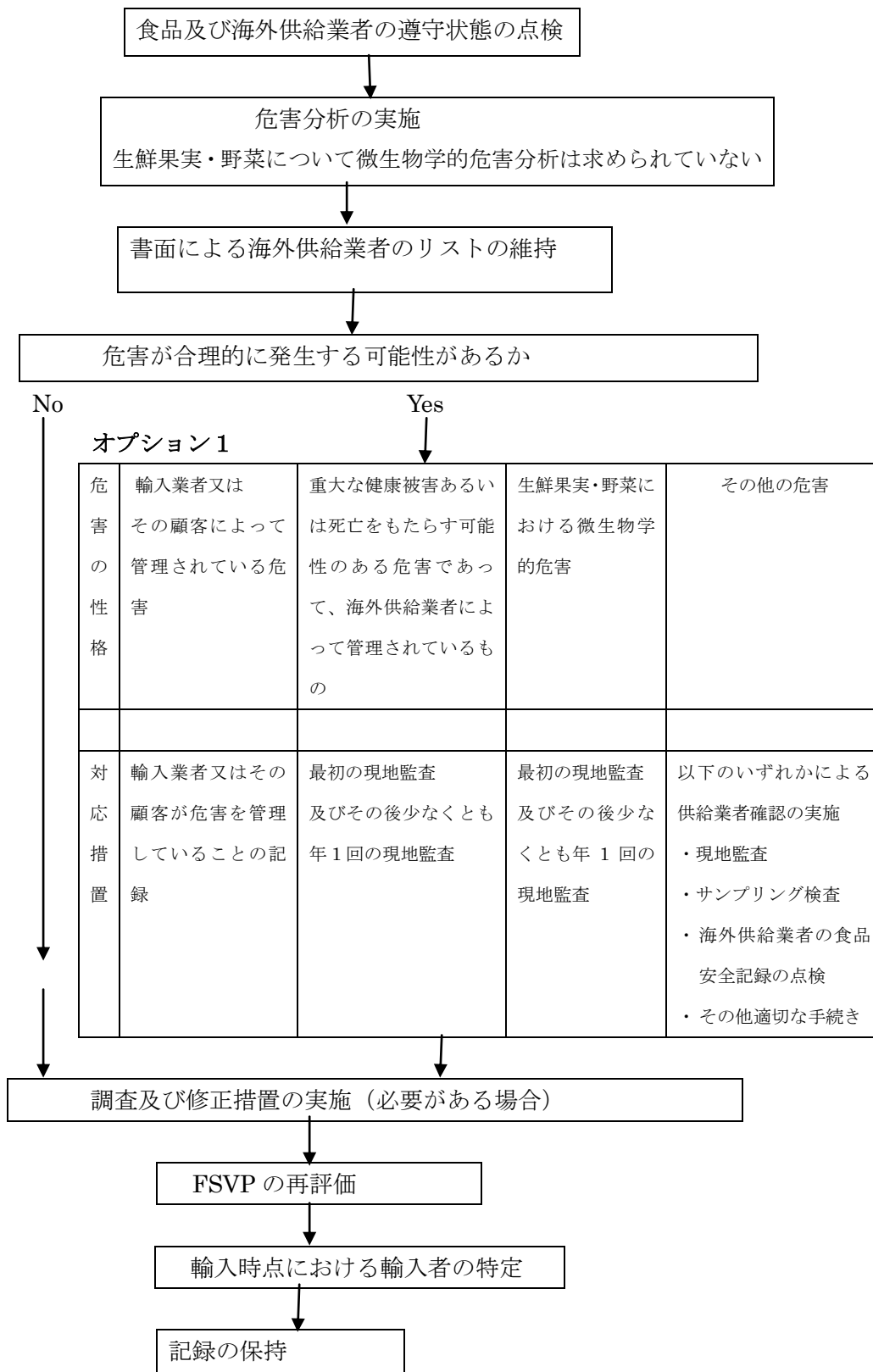
これは、たとえば、鹿肉を供給する海外供給業者が鹿農場を現地監査して許可されていない薬品が使用されていないかを確認して監査記録をつくることなどは有効である。

・その他確立された適切な手続き

オプション1の下で第1,506(g)(2)(iv)に基づき、輸入業者は、海外供給業者が適切に危害を管理していることを確認するための確立したそして文書化されたその他のあらゆる手続きを選択することができる。

FSVP 提案基準

オプション1の場合



b オプション2 すべての危害について同一の手続き

オプション2の海外供給業者確認活動においては、輸入業者は、重大な危害であるか重大な危害でないかを問わず、輸入業者は、適切に危害が管理されているかどうかを確認できる活動を選択できる。

オプション2の下で第 1,506(g)(1)は、上記の考え方に基づき、輸入業者は、第 1,506(g)(1)(i)から(g)(1)(iv)までに掲げられた確認活動の一つ又は複数について食品を使用あるいは流通させる前に実施しなければならないことを定めている。

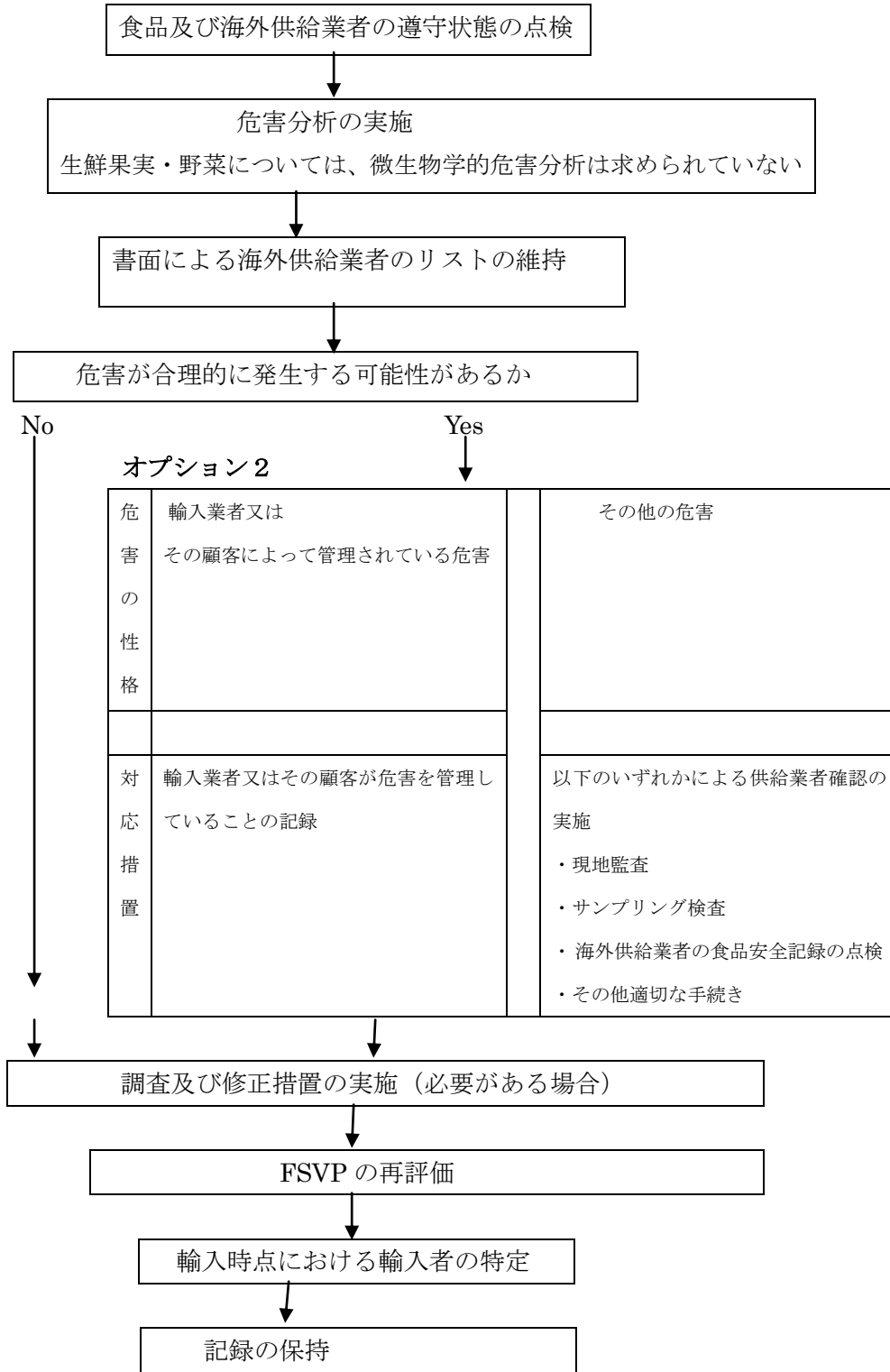
また、第 1,506(g)(1)は、輸入業者に対して、どの確認活動が危害を適切に管理しているかを確認するのに適切かを決定し、文書化すること、及びどの程度の頻度で確認活動を実施するかを決定し、文書化することを求めている。

オプション2のもとで、第 1,506(g)(1)(i)から(g)(1)(iv)までの供給業者確認で輸入業者が選択できる活動は、次のとおりである。

- ・ 定期的な現地監査
- ・ 定期的又はロットごとのサンプリング検査
- ・ 海外供給業者の食品安全記録の定期的な点検
- ・ その他確立された適切な手続き

FSVP 提案基準

オプション2の場合



c 現地監査に関する要求事項

オプション1及びオプション2で現地監査に関する基本的要件を定めたが、我々は、暫定的ではあるが、次のような結論に達している。

現地監査は、

- ・ 予防管理、生鮮果実・野菜安全、加酸食品、殻付き卵、びん入り飲料水に関する規則のようなFDAの食品安全規則を考慮しなければならない。
- ・ 海外供給業者の書面による食品安全計画及び実施に関する文書を含んでいなければならない。

各種の食品は各種の食品安全規則に服している。したがって、我々は、海外供給業者の現地監査は、FDAの基準と要求事項の考慮を含むべきことが適切であると信じている。また、現地監査は、海外供給業者の書面による食品安全計画及び実施に関する文書の点検も行わなければならない。

d FDAによる又は公式に認められたあるいは同等の食品安全機関の検査による代替

我々は、暫定的ではあるが、輸入業者は、現地監査に代えて、FDAによる又は食品安全制度についてFDAが同等と認めた国の公的食品安全機関による検査に依存することができるとの結論に達した。

第1,506(g)(4)及び第1,506(g)(3)は、FDAによる検査が、現地監査が行われるべき日から1年以内に実施されている場合は、この目的のために有効であると定めている。また、公式に認められているか同等である公的食品安全機関による検査については、現地監査の対象となる食品が同等と認められた国にあり、その海外供給業者がその国に存在し、その国の食品安全機関の監督の下にある場合は認めると規定している。

e 確認活動の結果の確認 (略)

f 有資格者の独立性

確認活動（現地監査又はロットごとの検査）を行う有資格者と海外供給業者との間で金銭的関係がある場合に利害の対立が起こる可能性がある。この点を考慮して、第1,506(g)(6)及び第1,506(g)(5)は、有資格者は、海外供給業者と金銭的利害関係を持ってはならない、また支払いは活動の結果と関係してはならないと定めている。また、第1,506(g)(6)は、輸入業者又はその職員が確認活動を行うことを妨げていない。

8 食品安全規則の対象となる生鮮果実及び野菜の微生物学的危害

オプション1においては、我々は、暫定的ではあるが、安全規制の対象となる生鮮果実及び野菜に関する微生物学的危害は、重大な健康被害あるいは死亡に至る可能性があることから、輸入業者に対して、現地監査を行うことを要求するのが適当と判断した。

したがって、第 1,506(h)条は、Part112 の対象となる生鮮果実及び野菜については、輸入業者は、それらの産品を輸入する前及びそれ以降少なくとも毎年、現地監査を行うか現地監査の文書を得なければならないと定めている。

オプション2においては、輸入業者は、いくつかの確認活動の中から選択できる。このことは第 1,506(h)条に定めている。

H 苦情、調査及び修正措置（第 1,507 条）

第 1,507(a)条は、輸入業者は、輸入業者が受ける消費者、顧客、又はその他の苦情を迅速に点検しなければならず、輸入業者の FSVP が適切かどうかに関する苦情かどうかを判断しなければならないことを定めている。

第 1,507(b)条は、輸入業者は、法第 402 条に照らして違反であると、あるいは、誤表示であるとしたならば、迅速にそのような違反あるいは誤表示の原因を調査しなければならず、また、この調査を記録しなければならないと定めている。

いかなる場合においても、調査について輸入業者は、海外供給業者と連携してこれら違反の情報の評価を行わなければならない。

第 1,507(c)条は、輸入業者に対して、海外供給業者が法第 418 条（予防管理）又は第 419 条（生鮮果実及び野菜の安全）で要求された公共の健康の保護の水準と同じ水準を達成する過程と手続きに従って生産しなかった、又は法第 402 条（禁止行為）又は法第 403 条（誤表示禁止）に違反した食品を生産したと決定した場合は、適切な修正措置をとることを要求している。

第 1,507(c)条は、また、修正措置の必要性の決定は、第 1,507(b)条による調査、第 1,506 条又は第 1,511(c)条に基づく確認活動、第 1,508 条に基づく再評価、又はその他に基づいてなされなければならないと定めている。

第 1,507(c)条は、さらに、輸入業者による修正措置は、状況にもよるが、遵守、違反、誤表示が適切に改善されるまで、その海外供給業者の使用を中止することを含めることができると定めている。

第 1,507(d)条は、輸入業者が、第 1,506 条、又は第 1,511(c)条による確認活動又は FSVP の再評価以外によって、海外供給業者が法第 418 条又は第 419 条で要求された公共の健康の保護の水準と同じ水準を達成する過程と手続きに従って生産していない、又は法第 402 条（禁止行為）又は法第 403 条（誤表示禁止）に違反した食品を生産していると決定した場合は、輸入業者は、FSVP が適切かどうかを調査しなければならないことを定めている。

I FSVP の再評価 (第 1,508 条)

第 1,508(a)(1)は、第 1,508(a)(2)に定められた場合を除き、各輸入食品について輸入業者は、その FSVP 再評価を第 1,508(b)に従って、FSVP 設定から 3 年以内に実施するとともに、その後は、前回の実施から 3 年以内に実施しなければならないことを定めている。

第 1,508(a)(2)は、輸入業者が潜在的な危害について新しい情報を得たときは、輸入業者は、3 年ごとの再評価ではなく、FSVP の効果を再評価しなければならないことを定めている。

第 1,508(b)条は、輸入業者が以前に合理的に生じるとした危害が再評価によって変化したならば、輸入業者は、確認活動が変更されるべきかどうか迅速に決定しなければならず、変更を早急に実施しなければならないことを定めている。

J 輸入時点での輸入者の特定 (第 1,509 条)

1 アメリカの代理者 (agent) 又は代表者 (representative) の決定

第 1,509(a)条は、アメリカの輸入のため商品が輸入又は提供される前に、海外のその商品の所有者又は委託を受けた者 (consignee) (アメリカの所有者又は委託を受けた者がいない場合) に対して、アメリカの代理人又は代表者を指名することを求めている。

我々は、この提案規則においてアメリカの代理人又は代表者は、有資格者に FSVP 活動を依頼することができると考えている。

第 1,509(b)条は、輸入業者に対して DUNS 番号を取得するよう求めている。第 1,509(c)条は、輸入業者に対して、食品の各輸入ラインについて CBP に参加ファイルする際、製品の輸入業者を確認するため、輸入業者の名前と DUNS 番号が電子的に提供されていることを要求している。

DUNS は、国際的な事業機関で企業が無料で識別番号 (identification number) を得ることができることになっている。FDA は、輸入業者の名前を DUNS の番号によって正確に輸入業者を特定できると考えている。

食品安全近代化法第 110(i) (登録施設の識別番号) に関連して、我々は、各登録施設の識別番号の使用を要請するプログラムの開発と実施を研究している。

K 記録 (第 1,510 条)

第 1,510(b)条は、輸入業者に対して、FSVP 規則の下で要求された英語の記録を維持し、また、要請に応じて FDA の検査あるいはコピーのため、迅速に FDA の者に手渡るようにすることを求めている。

また、第 1,510(b)条は、事業の場所あるいは合理的にアクセスできる場所に記録を維持しなければならないと定めている。

さらに、第 1,510(b)条は、輸入業者に対して、FDA から書面による要請があった場合は、記録を事務所でアクセスできるようにするというよりは、電子的に又はメール(mail)で FDA に送付することを求めている。

第 1,510(d)(1)は、第 1,510(d)(2)に特定されている場合を除き、輸入業者は使用が途絶えた時（特定の食品を輸入しなくなったことからその後その海外供給業者を使用しなくなったりすることなど）から少なくとも 2 年間は維持しなければならないことを定めている。

第 1,510(d)(2)条は、輸入業者に対して第 1,506(g)(1), (g)(2)及び(h)(確認活動)、第 1,507 条（調査及び修正措置）、第 1,508 条（FSVP の再評価）、第 1,513(b)条（アメリカと同等の食品安全制度を有する国からの輸入についての要求事項）に基づいてなされる記録については、記録がなされてから少なくとも 2 年間維持するよう求めている。

L 補助食品及び補助食品材料（第 1,511 条）

食品安全近代化法の予防管理規則では、補助食品の生産等の施設は適用除外になっているが、FSVP では修正された要求事項が適用になる。

修正要求事項は、加工される補助食品素材及びさらに加工される補助食品の輸入と最終製品としての補助食品の輸入とによって異なる。

1 加工される補助食品

21CFR1117.70 による補助食品 CGMP は、補助食品を製造、包装、ラベル貼付を行う企業に対して、次のように組成物及び包装について仕様（specification）を作成することを求めている。また、この仕様書は組成物が輸入によるものなのか国内生産のものなのかにかかわらず適用になる。

- ・生産に使用される各組成物の仕様
- ・包装に関する仕様
- ・供給業者からの包装及びラベルが特定され、発注書(purchase order) に整合していることを保証する仕様書

我々は、CGMP 規則の補助食品に関するこれらの仕様書及び確認規定は、供給業者が法第 402 条（禁止事項）及び第 403 条（誤表示）と整合して供給業者が生産していることを適切に保障していると考えます。

以上の理由により、第 1,511(a)条は、21CFR111.7(b),(d)又は(f)の下で仕様を作成するよう要求され、かつ、これらの仕様が要件を満たしているかどうかを決定する Part III の要求事項に従っている場合には、第 1,503 条から第 1,508 条（第 1,506(a)は除く）に従うことは要求されない。

つまり、これらの輸入業者は、①食品及び海外供給業者の遵守状況の点検、②危害分析、③海外供給業者確認、④調査及び修正措置及び⑤FSVPの再評価を実施する必要はない。

しかし、第 1,511(a)条は、輸入業者に対して、第 1,509(a)条の輸入時点での輸入者の特定及び第 1,510 条の記録の保持を要求している。

第 1,511(b)条は、輸入業者の顧客が 21CFR111.7(b),(d)又は(f)の下で仕様書を作成することを求められている場合で、輸入業者が、毎年、その顧客から顧客がこれらの要件に従っていることの書面による保証を得るならば、その食品について輸入業者は、第 1,506(a)条（海外供給業者リストの作成）、第 1,509 条（輸入時点での輸入者の特定）及び第 1,510 条（記録の保持）に従わなければならないが、第 1,503 条から第 1,508 条（第 1,506(a)条を除く）までには従わなくてもよいことを定めている。

2 最終製品の補助食品

補助食品の最終製品の供給業者は、詳細かつ総合的な補助食品の CGMP 規則の対象になっている。したがって、これらの製品の供給業者は法第 418 条（予防管理）の規則は適用にならない。

しかし、輸入業者に対する FSVP の要求事項と異なる点は、輸入業者は危害評価を行っていないことである。したがって、我々は、輸入業者は供給業者が Part III に従っていること及び異なるリスク評価を行っていないことを確認すべきと考える。

以上のような理由により、第 1,511(c)(1)において、補助食品が第 1,511(a)あるいは(b)が適用にならない場合は、輸入業者は、第 1,511(c)条に従いつつ、第 1,502 条から第 1,504 条（海外供給業者の遵守状況の点検）及び第 1,504 条から第 1,510 条まで（調査及び修正、FSVP の再評価輸入者の特定及び記録）の要求事項に従うことを要求している。ただ、第 1,505 条及び第 1,506 条は適用にならない。

訳者注

補助食品では、第 1,505 条の危害分析は適用せず、第 1,506 条に定められている海外供給事業者確認活動でなく、第 1,511(c)条で別に定める確認活動等が適用になるということである。ただ、この活動も第 1,506 条のものとはほぼ同じである。

確認等要求事項としては、最終製品補助食品を輸入する輸入事業者は、次の供給事業者確認を行わなければならない。

- **海外供給業者リスト（第 1,511(c)(2)）**

輸入業者は、海外供給業者の書面によるリストを維持しなければならない。

- **海外供給業者確認手続き（第 1,511(c)(3)）**

輸入業者は、海外供給業者確認活動を実施する手続きを作成し、それに従わなければ

ならない。

- **海外供給業者確認の目的（第 1,511(c)(4)）**

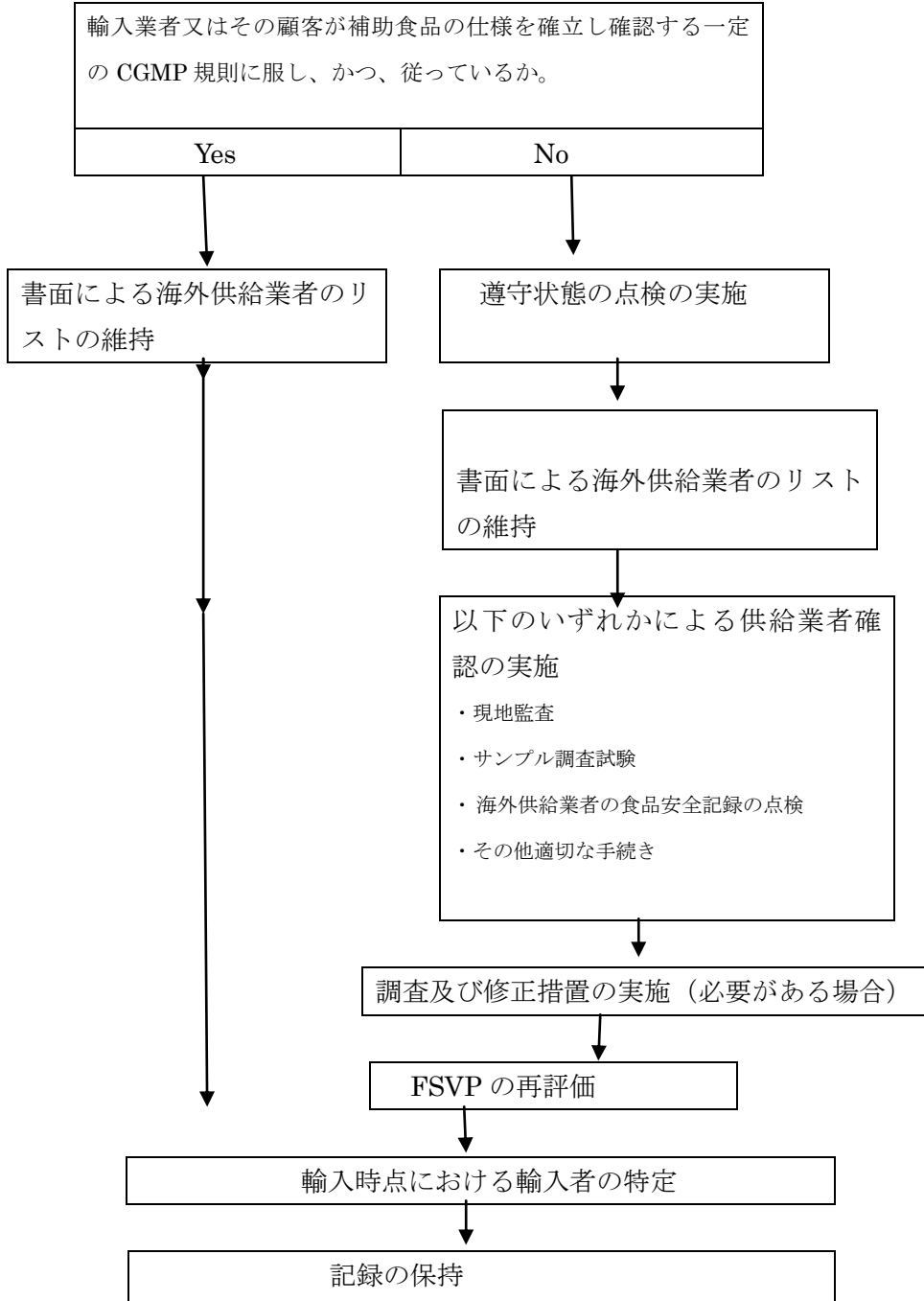
輸入業者の海外供給業者の確認活動は、供給業者が補助食品を Part III に従って生産していることを適切に保証することを含まなければならない。

- **海外供給業者確認活動（第 1,511(c)(5)）**

輸入される各補助食品について、輸入業者は、それを使用するか流通させる前に、また、それ以降定期的に、第 1,511(c)(5)(i)から第 1,511(c)(5)(iv)に掲げられた確認活動のうち一つ又は複数を実施しなければならない。

これらの活動はオプション 1 の第 1,506(g)(2)(i)から第 1,506(g)(2)(iv)までの活動と同である。

補助食品の輸入の場合の修正要求事項



M 零細輸入業者及び零細海外供給業者（第 1,512 条）

1 資格

第 1,512 条は、輸入業者が零細輸入業者あるいは零細海外供給業者から食品を輸入している輸入業者である場合に適用される。

2 適用となる要求事項

零細輸入業者の定義に該当する輸入業者は、第 1,512 条の適用を受けることができるが、標準的な FSVP の要求事項に従うことも選択できる（又は食品安全制度がアメリカと同様と公式に認められ、又は同等である国から輸入される食品に適用される要求事項（第 1,513 条）に従うことを選択できる）。

同様に零細海外供給業者から食品を輸入する輸入業者は、第 1,512 条の適用を受けることができるが、それが義務ということではない。

したがって、第 1,512(b)(1)は、第 1,512 条が適用になり、輸入業者が本条に従うことを選択した場合は、その輸入業者は、年末に、第 1,500 条に基づく零細輸入業者の定義を満たしていること、又は、海外供給業者が第 1,500 条に基づく定義を満たしていることを文書化しなければならないと定めている。第 1,512(b)(1)は、また、販売額を算定する場合、当該年の 12 月 31 日における為替レートを用いなければならないと定めている。

第 1,512(b)(2)は、第 1,512(b)条の要求事項の適用を受けることを選択した輸入業者は、第 1,502 条から第 1,504 条（FSVP の適用範囲、有資格者の使用、海外供給業者の遵守状況の点検）には従わなければならないが、第 1,505 条から第 1,508 条又は 1,510 条には従わなくてもよいと定めている。つまり、危害分析、海外供給業者確認を含め、標準的な FSVP の多くの要求事項に従わなくてもよいということである。

3 海外供給業者リスト

第 1,512(b)(3)は、零細輸入業者及び零細海外供給業者から食品を輸入している輸入業者に対し、それらの海外供給業者の書面によるリストを維持することを要求している。

4 供給業者確認

第 1,512(b)(4)は、零細輸入業者及び零細海外供給業者から食品を輸入している輸入業者は、食品を輸入する前、その後は少なくとも 2 年ごとに、海外供給業者が法第 418 条（予防管理）及び法第 419 条（生鮮果実・野菜の安全）において求められている公共の健康の保護の水準を達成する過程と手続きを遵守して食品を生産していること、また、法（法第 402 条、第 403(w)条）に違反せず生産していることの文書による保証（assurance）を得な

なければならないと定めている。

5 修正措置

第 1,512(b)(5)は、輸入業者が、海外供給業者が法第 418 条（予防管理）及び法第 419 条（生鮮果実・野菜の安全）において求められている公共の健康の保護の水準を達成する過程と手続きを遵守せず食品を生産していると、又は、法（法第 402 条、第 403(w)条）に違反して生産していると決定した場合は、その輸入業者は早急に修正措置をとらなければならないと規定している。また、修正措置を文書化することも求めている。

6 記録

第 1,512(b)(6)(i)は、零細輸入業者又は零細海外供給業者から食品を輸入している輸入業者は、英語で FSVP の記録を維持し、FDA の者が迅速にそれを得られるようにしなければならないことを定めている。

第 1,512(b)(6)(i)は、このような輸入業者は、FDA から書面による要請があった場合は、記録を事務所でアクセスできるようにするというよりは、電子的に又はメール(mail)で FDA に送付することを求めている。

第 1,512(b)(6)(iii)は、このような輸入業者に対し、FSVP の記録は、少なくとも 2 年間維持することを求めている。

零細輸入業者及び零細海外供給業者から輸入する業者に対する修正要求事項（年間食品販売額 500,000 ドル以下）

輸入業者は、毎年、海外供給業者が零細であることを記録しなければならない。

食品及び海外供給業者の遵守状態の点検

書面による海外供給業者のリストの維持

海外供給業者の遵守を保証する文書の2年ごとの入手

修正措置の実施（必要がある場合）

輸入時点での輸入者の特定

記録の維持

N 食品安全制度が同様と公式に認定され又は同等である国からの食品の輸入 (第 1,513 条)

第 1,513 条は、食品安全制度がアメリカの制度と同様 (comparable) と FDA が公式に認定(recognize)し、又は FDA が同等(equivalent)とした国 (FDA と外国との間の認定に関する合意調整 (arrangement)、その他の協定(agreement)による) から輸入業者が輸入する食品について FSVP の修正要求事項が適用されることを扱っている。我々は、現在、食品安全制度の認定及び決定方式を開発中である。

1 FDA の食品安全能力強化のための二国間及び国際的な努力

FDA は、外国が特別に関心を持つ特定の食品安全制度の追加的な評価手段を開発中である。海外の食品安全当局は、その国全体の食品安全制度を評価することを望む国もあれば、特定の輸出産品についての安全管理の評価を求める国がある。FDA は、追加的に産品特別の合意調整や協定締結方式を引き続き検討していく。

現在、行われている例として、軟体動物貝類 (Molluscan shellfish) を対象とする合意覚書 (MOUs, Memorandum of Understanding) がある。軟体動物貝類覚書に署名した国にはカナダ、メキシコ、韓国、NZ が含まれている。これらの国の管轄当局から証明された加工業者は、Interstate Certified Shellfish Shippers List (ICSSL)に登録され、アメリカの輸入業者は、FDA の海産物 HACCP 規則の要求を満たしていることについて ICSSL を利用できる。

我々は、食品安全制度の認定に係る評価については、その国の食品安全制度がアメリカの食品安全制度に近似 (similar) しているかを、また、その国の食品安全当局が法制度上近似した監督と監視活動を行っているかを、決定するためのプロセスとして考えている。

食品安全制度の認定に関する公聴会 (Public hearing) は、2011 年に開催され、次の FDA のサイトに掲載されている。

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/WorkshopsMeetingsConferences/ucm243781.htm>

我々は、NZ と制度認定に係る評価についてのパイロットプロジェクトを実施した。その結果、2012 年 12 月 NZ と制度認定の合意 (arrangement) を行った。この件も次のサイトに掲載されている。

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm331276.htm>

この制度の認定は、予防管理、国内及び輸入食品に関する資源の有効利用 (resource leveraging)、規制強化に関する連携の開発を含み、食品安全近代化法の原則と整合してい

る。制度認定イニシアティブは、規制のグローバルな協働をつくりだすこと、グローバルなデータ交換の構築、政府当局の行動に焦点を当てている。

現在の FDA の制度認定に係る評価は、国際同等評価手段（案）（ICAT, Draft International Comparability Assessment Tool）は、国内での評価とその国がアメリカと同様の制度化を決定するのに役立つ。ICAT は、その国の食品安全制度の有効性に影響する要素を評価するのに必要な客観的枠組みを備えている。

NZ とのパイロットプロジェクトに学び、我々は I C A T を更新した。また、第 2 番目としてカナダとのパイロットプロジェクトを開始した。

制度認定の評価は、主要な二つの段階から成っている。ある国の ICAT 提出による書面に基づく点検が問題なしとして終了した後、FDA の監査チームが ICAT で示された計画や措置の実施を確認するために当該国で評価を実施する。

文書での点検及び現地での点検が問題なく終了すれば、FDA は、その国の食品安全制度が同様（comparable）と決定することができる。その後、その国の食品安全当局と合意（arrangement）するなどして、公式に認定する。なお、この合意は、固定的なものでなく、見直しが行われるものである。

3 同等性

前記の認定に加え、第 1,513 条は、食品安全制度が同等（equivalent）と決定された国からの食品輸入を取り扱っている。

1998 年にアメリカと EU は、生きた動物及び動物製品について公共及び動物の健康を保護する衛生措置に関する協定を締結した。これは家畜衛生同等協定（Veterinary Equivalence Agreement）として知られている。

同等性を決定することの複雑さゆえに FDA と EU は、十分な同等性があるという結論を得ることができなかった。同等性の決定は、輸出国が輸入国の保護の水準を満たしていることを決定するのではなく、各措置（法律、規則、要求事項、手段、過程、商品、手法など）の検討を含んでいる。

我々は、食品安全制度の検討の効率を達成する努力の中で、制度認定の方法を利用して同様の目的が如何に達成されるか考えている。

4 食品安全制度が公式に同様と認定された国又は同等である国からの食品輸入に関する提案規則

第 1,513(a)条は、輸入する食品について、輸入業者は、第 1,513(b)条の条件と要求事項を満たしている場合、第 1,503 条から第 1,508 条まで（第 1,506(a)条の海外供給業者のリスト

の作成は除く)に服することが要求されないことを規定している。したがって、この輸入業者は、たとえば、危害分析、供給業者確認を行う必要がない。

また、第 1,513(a)条は、第 1,509 条の輸入時点での輸入者の決定、及び第 1,510 条での記録保持の義務は適用になると定めている。

第 1,513(b)(1)は、海外供給業者から輸入する前に、また、その後は、毎年、海外供給業者が FDA が同等と認定したあるいは決定した国に存在し、管轄下にあること、及び食品が海外供給業者の存在する国の食品安全当局に関し同等と認定あるいは決定した対象範囲であることを書面化することを輸入業者に求めている。

たとえば、ある国と A 級の酪農製品について同等と決定した場合、その国からの他の食品については第 1,513 条が適用にならないということである。

第 1,513(b)(2)は、輸入業者に対して、海外供給業者が存在する国の食品安全当局の規制を十分遵守している状況にあるかを決定することを求めている。また、同条は、輸入業者に対して、十分遵守しているかどうか監視を続けることも求めている。また、危害に関連する食品が適切に管理されていないとの情報を得た場合は、迅速な修正措置をとること及びそれを文書化することを求めている。

食品安全制度が同様と公式に認定され又は同等と決定された国からの輸入食品に対する修正要求事項

輸入業者は、海外供給業者が FDA によってその食品安全制度が公式に同様と認められ又は同等と決定された国の規制の監督に服していること及び当該食品が公式な認定又は同等の決定の範囲内にあることを記録しなければならない。

海外供給業者が公式に同様と認められあるいは同等と決定された食品安全制度を遵守しているかどうかの決定

書面による海外供給業者のリストの維持

修正活動の実施（必要があれば）

輸入時点における輸入者の特定

記録の維持

0 遵守していない場合の結果（第 1,514 条）（略）

施行期日

食品安全近代化法においては、FSVP に関する第 301 条（法第 805 条）は、法律施行の 2 年後とするとあり、法第 805 条の施行は、2013 年 1 月 4 日となる。しかし、我々は、第 805 条の実施に関する最終規則が作成された時に決められる実効及び遵守日（effective and compliance date）に従って、輸入業者に遵守を求めることを考えている。

FSVP に関する最終規則が連邦官報（federal register）に掲載された日から 60 日後に最終規則が施行になると定められているが、我々は、輸入業者が遵守を要求されるまでの追加的な期間を考えている。一般には、FSVP の最終規則の公表の日から 18 月であろう。

本規則案についてのコメント

本規則は、食品の国際貿易上重要な問題を含んでいると思われるので、筆者個人としてとりあえず次の4点についてコメントを行いたい。

1 食品安全確保に関する国家の権限に係る問題

(1) 本提案規則は、次に列挙する規定を設けることにより、輸出国の食品安全制度をアメリカの食品・医薬品・化粧品法（以下「法」という）第 418 条及び第 419 条に規定される食品安全管理方式と同様にすべきことの強制力を有し、基本的には国の食品安全制度は S P S 制度に従いつつも、その国で決めることができるという国家の権限を侵しかねないおそれがあると思われる。

SPS 協定では、国際機関による国際基準に従った国際的調和は奨励されているが、ある特定の国の基準に従うべきことは求められていないことに注意すべきである。

・第 1,502(a)条 (FSVP の一般的基準)

海外供給業者が公共の健康保護について法第 418 条及び法第 419 条が求めているものと少なくとも同じ水準の保護を達成する過程(processes)と手続き(procedures)に従って食品を生産していることを輸入業者が適切に保証する FSVP・・・

・第 1,507(c)条 (修正措置)

輸入業者は、海外供給業者が法第 418 条及び法第 419 条が求めているものと少なくとも同じ水準の保護を達成する過程と手続きに従って食品を生産しなかったと決定した場合は、適切な修正措置をとらなければならない。

・第 1,512(b)(4) (零細海外供給業者確認)

零細輸入業者及び零細海外供給業者から食品を輸入している輸入業者は、食品を輸入する前、その後は少なくとも 2 年ごとに、海外供給業者が法第 418 条及び法第 419 条において求められている公共の健康の保護の水準を達成する過程と手続きを遵守して食品を生産していることの文書による保証 (assurance) を得なければならない。

・第 1,512(b)(5) (零細海外供給業者関連修正措置)

輸入業者が、海外供給業者が法第 418 条及び法第 419 条において求められている公共の健康の保護の水準を達成する過程と手続きを遵守せず食品を生産していると決定した場合は、その輸入業者は、早急に修正措置をとらなければならない。

(2) また、FSVP の海外供給業者確認は、輸出国における現地監査によることを重視しているように思われ、その現地監査は、法第 808 条の制度に基づき認定された第三者監査機関が主体となって行われることを想定している(第 1,506(g)に関連した FDA のコメント)。また、FDA の検査もこの監査に代替しうようになっており、さらに、アメリカと食品安

全制度が同等と認められた国の当局による検査も代替できるようになっている（第 1,506(g)(4)及び第 1,506(g)(3)）。

特に、アメリカの当局が輸出国内において権限を行使するのは国家の権限の問題を惹起し、また、輸出国の当局による検査がアメリカの法制度の執行にかかわることは国家の権限の錯綜になりかねないと思われる。

(3) さらに、規則提案の G の 7 の C による「現地監査に関する要求事項」のなかで、輸出国における現地監査は、法第 418 条、第 419 条などの FDA 規則を考慮しなければならないこと、また、海外供給業者の書面による食品安全計画を求め、その点検を行わなければならないことが述べられている。これらの要求事項が、輸出国の食品安全制度をアメリカの制度と同じようにすべきことの強制力となりうる。

したがって、輸出国の食品安全制度をアメリカの制度と同じようにさせる強制力となる条文は避け、この懸念を少なくすべきであろう。少なくとも、上記該当条文の「法第 418 条及び法第 419 条が求めているものと少なくとも同じ水準の保護を達成する過程と手続きに従った食品の生産」の文言は削除すべきであろう。

2 輸出国に二重の食品安全確保制度を強要し、輸出国の負担を増大させる懸念

FSVP の中心的な活動は、危害分析と、海外供給業者の危害の管理に関する確認（立証）である。提案規則は、これらの活動は輸入業者の責任としている。しかし、危害分析については、海外供給業者が行い、輸入業者はそれの点検を行なうという方式でもよいことにしている（第 1,505(d)条）。また、危害の管理に関する確認については、海外供給業者が管理又は確認する制度が設けられている（第 1,506(g)条）。

したがって、実態は、輸出国の供給業者が危害を評価し、管理し、確認しなければならないと予想される。この場合、確認は現地監査が主体となり、多くの現地監査は、法第 808 に基づく第三者監査機関によって行われることになることから、危害の管理方式は法第 418 条あるいは第 419 条に定められた過程と手続きに従ったものとならざるを得ない。

以上のことから、海外輸出業者は、自国での法令に即した食品の安全管理のほかに輸出食品にはアメリカの法令に即した危害管理を行わなければならないと、また、その確認も海外供給業者自ら行うことになる想定される。よって、海外供給業者の負担は二重となることが懸念され、その負担はかなり大きなものであろう。

したがって、輸出国での二重負担を避ける意味でも、またアメリカでの重複した管理を避ける意味でも、少なくとも、提案規則 C の 3 及び 4 に示唆されているように FSVP は、基本的にはアメリカでさらに加工される輸出食品には適用せず、最終食品（法第 418 条及び第 419 条が適用にならない小売業及び外食業に渡る最終食品）のみに適用を限定するの

が適当と思われる。

3 アメリカと同等の食品安全制度についての認定は国際的差別になるおそれ

食品安全制度がアメリカの制度と同様 (comparable) と FDA が公式に認定(recognize) し、又は同等(equivalent)と判断する国から輸入する食品につて FSVP の修正要求事項を適用することが提案規則に定められている。輸出国各国はその国の状況に応じて最適な食品安全制度を実施しており、アメリカの制度と異なる国も多い。したがって、制度が同等かどうかを比較するのは容易でないこともあり、アメリカが一方的にあるいは恣意的に認定することが考えられる。ちなみに、規則提案のNにおける説明では、同等かどうかを評価する時アメリカの食品安全制度に近似しているかを重視するとあり、これでは、公平な評価とはいえ、国によって差別はしないという最恵国待遇の原則に整合しないおそれがある。

したがって、国際的な中立の機関が関与するなど、より公平な判定ができる方式が採用されなければならないと思われる。

4 SPS 協定第 4 条及び 5 条の加盟国の義務との関係の問題

上記 1 及び 2 に掲げる関連規定について、SPS 協定第 5 条第 4 項にいう「貿易に対する悪影響を最小限にする」、同協定第 5 条第 6 項にいう「必要以上に貿易制限的でない」及び同協定第 4 条第 1 項にいう「措置を同等なものとして認める」こととの関連、また、上記 3 の関連規定については、同協定第 4 条第 1 項にいう「措置を同等なものとして認める」及び同協定第 5 条第 5 項にいう「国際貿易に対する差別の回避」との関連をどのように捉えるかの検討が必要と思われる。

参考 食品安全近代化法における海外供給業者確認計画に関する規定

第301条 海外供給業者確認計画 (foreign supplier verification program)

(法第8章 (21 USC 381 et seq) の改正、法第805条として追加)

(1) 確認計画(verification program)

HACCPの適用を受けている輸入業者及び長官が定める少量の食品の輸入業者等を除きすべての輸入業者は、その輸入食品が①法第418条(危害分析及びリスクに基づく予防管理)又は法第419条(製品安全のための基準)に従って生産されていること及び②法第403条にいう内容や表示において不正がないことを確認するためのリスクを基礎とした海外供給業者確認活動を実施しなければならない。

この計画の下での確認活動は、出荷に関する監視記録、ロットごとの遵守証明、年次現場検証、定期的な危害分析のチェック、リスクを基礎とした予防管理、テスト及びサンプル出荷を含むことができる。

(2) 規則及びガイダンスの作成

本法施行後1年以内に長官は、海外供給業者確認計画に関する規則を作成しなければならない。また、長官は、輸入業者が海外供給業者確認計画を開発するためのガイダンスを作成しなければならない。

(3) 記録の保持及び閲覧

海外供給業者確認計画に関する輸入業者の記録は、2年以上保存されなければならない。また、長官の代理人の要請に応じて当該記録を速やかに閲覧可能としなければならない。

(4) 適用除外

HACCPが適用となる海産物、ジュース、低酸度缶詰食品の施設について当該施設の所有者等が以下の基準を遵守するよう求められている場合は、本条は適用にならない。

- ① FDAの海産物HACCP計画
- ② FDAのジュースHACCP計画
- ③ FDAの熱処理低酸度密閉容器入り食品基準

また、長官は、研究、評価又は個人消費のために少量輸入される食品についての本条適用の免除を定めなければならない。

(5) 計画参加者リストの公表

長官は、本条に参加している輸入業者について名前、住所、その他の必要な情報を備

えたリストを公表し、維持しなければならない。

(6) 禁止行為 (罰則)

輸入業者が海外供給業者確認計画に参加せず行う輸入は、第301条にいう禁止行為となる。

(7) 施行期日

本条の施行は、本法施行の2年後とする。