

## 食品安全近代化法第三者監査機関の認定に関する規則の提案の概要

2013年9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、プリシス情報 No53 2013 09 に掲載されたものである。

FDA は、7月26日、食品安全近代化法に基づき、外国の食品施設に対し食品安全監査を実施し、食品安全証明又は施設証明等を行う第三者監査機関/証明機関に関する連邦規則案を公表し、パブリックコメントを求めた。この規則案は、食品安全近代化法第307条（食品・医薬品・化粧品法第808条）に基づき21CFR Part IにSubpart Mを加え、現行のSubpart 16を改正するものである。

パブリックコメントの提出期限は、公表から120日後である。

本資料は、全体で200ページを超える規則案を概略的に翻訳したものである。

### 本資料を読むに当たっての注意事項

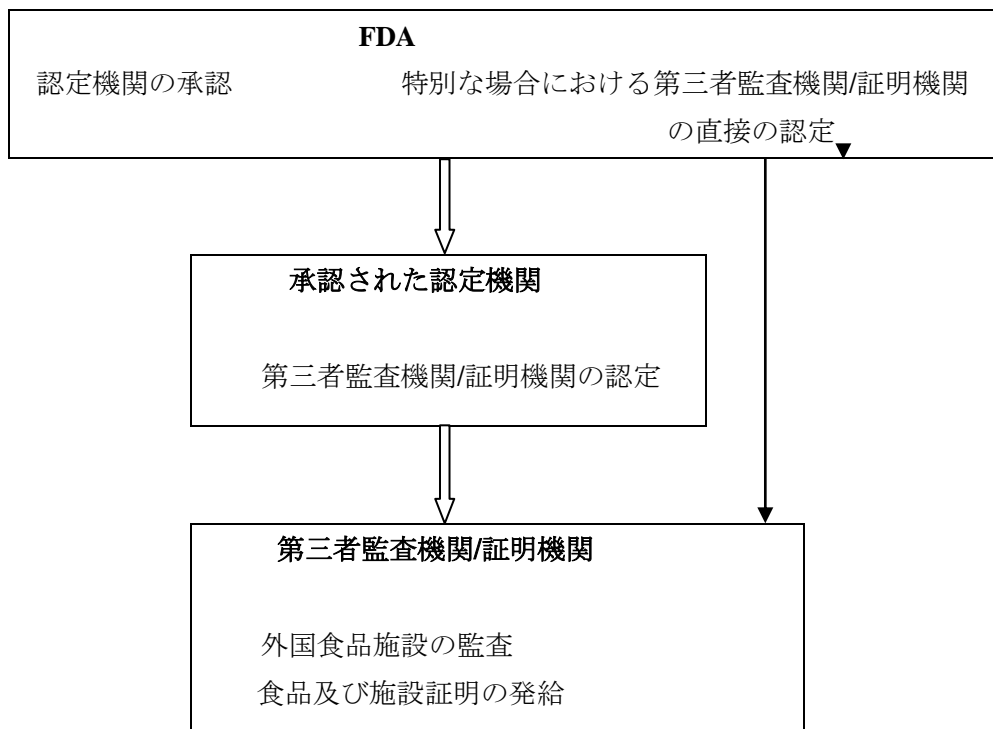
本資料は、提案された規則案の順番に従って、その内容を概括して訳したものであり、規則の内容を正確に知りたい場合は規則提案本文を参照されたい。また、本資料を見やすくするため、見出し番号や記号は規則提案のものとは異なるものとしたので注意されたい。

## A 趣旨

この規則の制定により、外国において食品安全監査を実施する第三者監査機関/証明機関の権能と独立性をFDAが保証することになり、また、FDAが食品について取るべき決定の際に、利用する第三者監査機関/証明機関の証明の信頼性が高まることになる。

FDAの計画の下での監査及び証明が広く受け入れられ、多くの参加が得られることは、海外の食品供給業者のアメリカの食品・医薬品・化粧品法（以下「法」という）の遵守についての監査の重複を避け、効果を増し、またコストを下げることができる。

現在、アメリカ国内及び海外の食品供給業者とも、自分らの食品及び施設が食品基準に合致していることを確認するため第三者証明制度に依存するようになっている。連邦政府は、自主的で活発な証明制度は産品がアメリカの基準に合致していることを保証できることは認識している。現在、民間の食品及び施設証明が頻繁に利用されているが、結果として重複になる可能性がある。FDAのこの計画によって重複を減じ、効率を高めることができると信じている。



## B 定義に関する提案規則（第 1600 条）

### 1 認定機関（accreditation body）

認定機関とは、第三者監査機関/証明機関の認定を行う権能を持つ機関である。

### 2 監査人(audit agent)

監査人とは、雇用された個人又は第三者監査機関/証明機関の代理人（agent）である。

3 証明機関（certification body）とは、外国政府、外国政府の代理機関、外国組合又はその他の第三者であって、食品安全監査及び法の要求事項に合致しているかを証明することに適格とみなされた機関である。

### 4 監査対象機関（eligible entity）

監査対象機関とは、外国の機関であって、認定監査機関/証明機関の食品安全監査を受けることを選択する機関である。監査対象機関は、21CFR による登録施設を含む。

## 5 施設証明 (facility certification)

施設証明とは、認定監査機関/証明機関から、規制監査(regulatory audit)、その他の必要な活動が行われた後、発行される証明である。

## 6 食品証明 (food certification)

食品証明とは、法第 801(q)条の目的のため、認定監査機関/証明機関から、正規監査(regulatory audit)、その他の必要な活動が行われた後、発行される証明である。

## 7 外国組合 (foreign cooperative)

外国組合とは、生産者又は加工業者からアメリカに輸出することを意図して集荷する機関である。

## 8 承認された認定機関 (recognized accreditation body)

承認された認定機関とは、FDA の要求事項に適合し、第三者監査機関/証明機関を認定する権能があると FDA が決定した機関である。

## 9 規制監査 (regulatory audit)

規制監査とは、監査対象機関が法の規定に従っているかどうか、法第 801(q)条の下で食品証明をするのに適格であるかどうか、又は、法第 806 条の下で施設の証明をするのに適格かを決定するための監査である。

また、規制監査は、第 1698 条で示されているように、海外供給業者確認計画の要求事項に合致しているかどうかにつき、輸入業者が受ける監査でもある。

## 10 第三者監査機関 (third-party auditor)

第三者監査機関とは、外国政府、外国政府の代理機関、外国組合又はその他の第三者であって、食品安全監査を行うために、及び監査対象機関が法の要件を満たしていることを証明するために、認定されるのに適切とみなされる機関である。

第三者監査機関は、個人であっても、組織 (organization) であってもよく、安全監査を行うため監査人 (audit agent) を使用してもよい。

訳者注：定義については主なもののみを取り上げた。

## C 認定機関に関する提案規則

### (認定機関の承認)

第1.610 条 認定機関として承認されうる資格

- 第1.611 条 認定機関として必要な法的資格
- 第1.612 条 認定機関として必要な権限と能力
- 第1.613 条 認定機関として必要な利益相反対応
- 第1.614 条 認定機関として必要な品質保証（活動の保証）手続き
- 第1.615 条 認定機関として必要な記録手続き

1 第 1610 条は、第 1611 条から第 1615 条までの法的権限、能力、利益相反、品質保証（quality assurance 活動の質の保証）、記録について示すことができる場合に承認されることに適格があると定めている。

2 第 1611 条は、認定の権限を持つ政府機関及び民間の機関とも認定機関としての資格をもつことを認めると規定している。

3 第 1612 条は、認定機関は、第三者監査機関/証明機関を適切に評価するための関係知識、技能、経験を有する適切な人員とその他の代理人（agent）を備えていなければならないことを定めている。

4 第 1613 条は、認定機関に対して認定機関（職員、代理人）と第三者監査機関/証明機関との間の金銭的利益相反を防止する書面による措置を備えるようにしなければならないことを定めている。

#### （認定機関に対する要求事項）

- 第1.620条 認定機関はどのように第三者監査機関/証明機関を評価するのか。
- 第1.621 条 認定機関はどのように認定した第三者監査機関/証明機関の活動を監視（monitor）するのか。
- 第1.622条 認定機関はどのように自分の活動を監視するのか。
- 第1.623条 認定機関はどのような報告及び通知をFDAにしなければならないか。
- 第1.624条 認定機関はどのように利益相反を防止するのか。
- 第1.625条 認定機関はどのような記録に関する要求事項を満たさなければならないか。

5 第 1620(a)(1)は、外国政府/代理機関について食品安全計画、制度、基準を資格があるかどうかという観点から評価しなければならないことを定めている。

また、第 1620(a)(2)は、認定機関は外国組合又はその他第三者機関の内部システム、訓練また、使用される監査人の資格など、認定のための要求事項に合致しているかの観点から、評価しなければならないことを定めている。

さらに、第 1620(b)条は、認定機関に対して、すべての認定において次のような条件を課すことを求めている。

- ・ 第三者監査機関/証明機関が第 1656 条に定める監査報告に関する要求事項に従うこと。
- ・ 第三者監査機関/証明機関が必要な場合には規制監査の結果に基づき、FDA に対して電子的な証明を提出することに合意すること。
- ・ 第三者監査機関/証明機関が食品安全監査の際、公衆の衛生に深刻なリスクを及ぼす原因となることを発見した場合は FDA に速やかに通告する法第 808(c)(4)(A)の要求事項に従わなければならないこと。

6 第 1621 条は、認定機関に対して、各第三者監査機関/証明機関について、この規則の適用規定に従っているかどうかを決定するため毎年評価しなければならないことを求めている。

ISO/IEC17011:2004 7.11.3 は、この評価を 1 から 5 年の頻度で行うことを求めている。

また、第 1623(a)条は、認定機関に対して、第三者監査機関/証明機関の評価を終了後 45 日以内に FDA に提出するよう求めている。これは、FDA が各第三者監査機関/証明機関を自身で監視 (monitor) するのに役立つと考えている。また、自己評価についても提出するよう求めている。

7 第 1623(c)条は、認定機関に対して、認定、取り消し又は中断を行った時は、速やかに FDA に通報することを求めている。また、第 1623(d)(1)条は、認定機関は認定を拒否した時は、拒否の理由を含め 30 日以内に FDA に報告しなければならないことを定めている。

8 第 1624(a)(2)は、認定機関の職員その他代理人が認定料金や認定にかかる費用、あるいは最低限の現地での食事以外の金銭、贈りもの、価値のあるものの受領を禁止している。

第 1624(c)条は、認定機関に対して、各監査機関/証明機関の最新のリストをインターネットに掲載することを求めている。

9 第 1625 条で求められている記録は、次に関する文書及びデータである。

(1) 認定及び更新の申請書、(2) 認定の授与、拒否、中断、又は認定の範囲の縮小に関する決定、(3) 認定の決定に対する批判、(4) 認定監査機関/証明機関の監視、(5) 認定機関の自己評価及び是正措置、(6) 認定計画の重要な変更、(7) 規制監査の報告書、(8) 第 1623 条によるその他の報告又は通報

また、第 1625 条は、記録は英語で電子的に保存されなければならない、保存期間は 5 年としている。

10 第 1625(b)条は、認定機関に対して FDA からの書面による要求に応じて検査及びコピー

のために記録を提供することを要求している。又は、FDA が電子的に要求する時は、電子的に提供しなければならない。これらは、英語で、要求の日から休日を除く 10 日以内になされなければならない。

#### (認定機関の承認の手続き)

第1.630 条 FDAに対する承認又は更新の申請はどのように行うのか。

第1.631 条 FDAは承認又は更新の申請をどのように審査するのか。

第1.632 条 承認の有効期間はどれくらいか。

第1.633 条 FDAはどのように承認した認定機関を監視するのか。

第1.634 条 FDAはいつ承認を取り消すのか。

第1.635 条 どのように自発的に承認を取り下げるのか。 *relinquish recognition?*

第 1.636 条 どのように再承認を要求するのか。

**11** 第 1630(a)条及び第 1630(b)条は、承認及び更新の申請は、第 1610 条の承認の要件を満たしていることを示さなければならず、また、更新についても同様であることを定めている。

認定機関は、英語による電子的な関連書類を添えて、署名した申請を行わなければならない。我々は、申請書を審査する際必要な翻訳と通訳のサービスを提供することを求めている。

**12** 承認の期間については、第 1632 条において、FDA は 5 年までの期間を認めることができることと定められている。

**13** 第 1633(a)条は、FDA は 5 年の承認期間のある認定機関に対しては承認から 4 年以内に評価を行い、また、承認期間が 5 年よりも短い認定機関に対しては中間段階で再評価を行うことを定めている。また、第 1633(a)条は、FDA は何時でも追加的な実施評価を行うことができることを定めている。

**14** 第 1633(b)条は、FDA は認定監査機関/証明機関によって証明された対象機関の現地監査及び評価を行うことができることを定めている。これは、承認された認定機関の実施効果の指標となるものである。我々は、これらの FDA による監査と評価は必要なものと信じている。

また、第 1633(b)条は、FDA は、何時でも認定監査機関/証明機関の現地評価を行うことができることを定めている。我々は、このスポット的な評価も必要と信じている。

## D 第三者監査機関/証明機関に関する提案規則

### (第三者監査機関/証明機関の認定)

第1.640 条 第三者監査機関/証明機関として認定されうる資格

第1.641 条 第三者監査機関/証明機関として必要な法的資格

第1.642 条 第三者監査機関/証明機関として必要な権限、能力

第1.643 条 第三者監査機関/証明機関として必要な利益相反に対する対応

第1.644 条 第三者監査機関/証明機関として必要な品質保証（活動の質の保証）手続き

第1.645 条 第三者監査機関/証明機関として必要な記録手続き

- 1 法は、認定監査機関/証明機関に対して次のような監査又は証明等を要求している。
  - (1) 規制監査を実施した後に食品又は施設の書面による証明書を発給すること。
  - (2) 45 日以内に規制監査の報告書を FDA に提出すること。
  - (3) 45 日以内に協議監査の報告を完成させること。
  - (4) 現地監査の報告書及びその他監査に関する文書を保存すること。
  - (5) 公衆の衛生に対する深刻なリスク原因となる条件について速やかに FDA に報告すること。
  - (6) 監査人が 13 カ月以内に規制監査又は協議監査を実施していた監査対象機関については、その監査人は規制監査を実施できないこと。
  - (7) 利益相反に関する要求事項に従っていること。

2 第1640(a)条は、認定される資格のある法人の種類を外国政府、外国政府代理機関、外国組合及びその他の第三者機関としている。また、第1640(b)条は、外国政府又は外国政府代理機関はFDAの認定に関するモデル基準に示されているように第1641条から第1645条までの要求事項を満たしている場合に認定される資格があることを定めている。さらに、第1640(c)条は、外国組合又はその他の第三者機関はFDAの認定資格に関するモデル基準に示されているように監査人の訓練や資格、内部組織と基準が第1641条から第1645条までの要求事項を満たしていることを示すことができる場合に認定される資格があることを定めている。

我々は、この資格基準の策定に当たっては、FDA MFPRS(Ref.12)及びICAT(Ref.14)のほかGFSI Guidance version 6 (Ref.23), ISO/IEC Guide 65:1996(Ref.20)を参考とした。

訳者 注

本提案規則の前文においてFDAは、認定資格の詳細を定める認定に関するモデル基準を作成することとし、案を作成し、コメントを求めることを予告している。

3 第1641(a)条は、政府関係機関にあつては公的な役割として監査及び証明活動を実施する権限がある場合において、また民間の機関にあつては、食品施設との契約によって監査及び証明活動を行う権限がある場合において第三者監査機関/証明機関として認定される資格があるとしている。監査と証明の実施には、記録にアクセスできること、監査を実施すること、証明書を与え、中断し、撤回できることの権限が含まれる。

4 第1642(a)条は、第三者監査機関/証明機関は、関係する知識、技能、経験を持つ適切な人員及びその他の代理人 (agent) を備えていなければならないことを定めている。また、監査及び証明を実施するために適切な資金を有していることを示さなければならない。監査人の能力に関する基準は証明機関としての国際的基準にとっても重要である。GFSIも重点を置いている分野である。

5 第1643(a)条は、認定機関に対しては、金銭的な利益相反を防止する書面による措置を要求している。しかし、我々は、このような利益相反に関する要求事項は第三者監査機関/証明機関が示すことは難しいと考えている。認定モデル基準において利益相反についての適切な措置について記述することを考えている。

6 この規則は、第三者監査機関/証明機関に対して品質保証（活動の質の保証）が必要なことを定めている。したがって、第1614(a)条は、認定を受けようとする第三者監査機関/証明機関に対して、書面による職員及びその他代理人の実行を監視し、評価する書面による計画を有することを要求している。この計画には、改善及び早急に是正する行動の領域が含まれていなければならない。

認定モデル基準において活動の質の保証措置について記述されるであろう。

7 第1644(b)は、第三者監査機関/証明機関は第1655条の活動の質の保証に関する要求事項を満たす能力を示さなければならず、年ごとの自己評価を行い、その結果を報告しなければならないことを定めている。

8 第1645条は、第三者監査機関/証明機関は、監査、証明及び活動について記録を行い、管理し、保存する手続きを文書にして示さなければならないことを定めている。認定モデル基準が記録作成、記録管理、保存について説明するであろう。

#### (第三者監査機関/証明機関に対する要求事項)



第1.650 条 第三者監査機関/証明機関は監査する者の能力と客観性をどのように保証するのか。

第1.651 条 第三者監査機関/証明機関はどのように監査対象機関に対する食品安全監査を実施しなければならないのか。

第1.652 条 第三者監査機関/証明機関は食品安全監査報告に何を含まなければならないのか。

第1.653 条 第三者監査機関/証明機関は食品又は施設の証明書を発行する際、何をしなければならないか。

第1.654 条 第三者監査機関/証明機関は食品又は施設証明において何時、監査対象機関を監視しなければならないか。

第1.655 条 第三者監査機関/証明機関はどのように自分の活動を監視しなければならないか。

第1.656 条 第三者監査機関/証明機関はどのような報告と通告を提出しなければならないか。

第1.657 条 第三者監査機関/証明機関はどのように利益相反に対応するか。

第1.658 条 第三者監査機関/証明機関はどのような記録に関する要求事項を満たさなければならないか。

9 第1650(a)(1)は、第三者監査機関/証明機関に対して、食品安全監査を実施するための知識と経験を有する監査人を使用することを要求している。我々は、この能力と独立性はインタビューや記録によってのみ示されるものでないと信じている。我々は、能力の判断は法の要求事項を基準として使う監査人の監査の実施状況の観察によるものと考えている。

多くの監査人は、現在、民間の食品安全システムに関係して活動している。この事実によって、我々は、監査人が法に従っているかどうかの評価を通じてその資格を考えなければならないと提案している。

10 第1650(a)(3)は、監査人は食品安全の訓練に毎年参加しなければならないことを定めている。また、第1650(a)(4)は、第三者監査機関/証明機関に対し、監査人が監査対象機関との間で何ら利益相反にないことを確保することを求めている。

11 第1650(a)(5)は、監査人に対し、食品安全監査において深刻なリスクの原因となる状況を見出した場合は、速やかに監査機関に報告することに合意することを求めている。また、第1650(c)は、第三者監査機関/証明機関に対し、FDAにそのような状況を速やかに報告するよう求めている。

この報告義務は、規制監査においても協議監査においても適用される。我々は自発的な報告ではなく、このような法的な報告義務は、我々の計画の中では重要と考えている。

12 第1651(a)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、監査対象機関から基本的な情報を得るよう求めている。これは、第三者監査機関/証明機関が要請された監査が認定された任務の範囲内にあるのか、利益相反はないのか、その他の制約がないのかを判断するためである。

13 第1651(a)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、監査対象機関の30日間の業務スケジュール(operating schedule for 30day window)を得ることを求めている。この情報は第三者監査機関/証明機関にとって法第808(e)(5)(c)(i)の予告なしの監査の要件を満たすために必要となる。つまり、この情報によって第三者監査機関/証明機関がいつ監査を行うことができるかを決定することができる。

14 第1651(b)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、監査対象機関が、予告しない監査の実施、記録に対するアクセス、施設へのアクセス、認定された分析施設の使用、FDAへの報告、監査報告の作成とFDAへの提出、必要な場合にはFDAが食品安全監査を観察(observe)することについて契約や約束に発展させることを求めている。

ほとんどの民間の監査基準は、予告監査であるが、我々は、法第808(e)(5)(c)(i)の予告なしの監査の要求事項は現地監査に適用することが適当との結論に至っている。

我々は、第三者監査機関/証明機関に対して、現地監査をする前に、監査対象機関の管理システムを点検することを求める。

15 第1652(a)条は、協議監査の報告書は監査終了後、45日以内に用意されなければならないことを要求している。この報告書には(1) 監査対象機関の特定、(2) 監査の日と範囲、(3) 法の遵守の評価に関連したその他の情報を含めなければならない。

16 第1652(a)(1)及び(a)(2)において、我々は、監査報告書において施設の特定に関する次の情報が含まれていなければならないことを提案している。

名前、住所、識別番号(unique facility identifier、UFI)

また、我々は、UFIにはDUNS番号システムと企業の地理的位置が含まれていなければならないと考えている。

#### 提案規則における監査の種類

監査の種類	目的	FDAに対する報告の提出	FDAの記録へのアクセス
規制監査	<ul style="list-style-type: none"> <li>証明書の発行のため</li> <li>報告書は、海外供給業者確認計画に使用できる</li> </ul>	提出は必要  監査の後45日以内に提出	FDAは何時でも記録の提出を求めることができる。

協議監査	内部の使用	提出は必要ない。	FDAは、法第414条の下でアクセスできる。
------	-------	----------	------------------------

**17** 第1652(b)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、規制監査の報告を整え、監査実施から45日以内に、電子的に英語でFDAに報告することを求めている。また、この報告は認定機関に対しても同時になされなければならない（第1652(b)）。

**18** 第1652(b)条は、規制監査の報告は、協議監査で要求される報告事項に加え、次のようなデータが含まれていなければならないことを定めている。

- (1) FDAから施設に与えられた登録番号
- (2) 監査の期間観察（対象となった）された過程（process）、食品、及び施設
- (3) サンプルングと検査施設の分析、最近のリコール、施設における最近の変化、最近発行された施設証明に関する情報

**19** 第1653(a)条は、証明機関は証明書を発行するに当たり、規制監査を実施しなければならないことを定めている。

**20** 第1653(b)条は、証明書の発行に当たっての要求事項を定めており、我々は、証明書は、電子的に英語で提出されなければならないことを提案している。

**21** 第1654条は、第三者監査機関/証明機関は、監査対象機関がもはや法に従っていないと信じる理由がある場合には、その監査対象機関を監視しなければならないことを定めている。また、第1654条は、第三者監査機関/証明機関に対して、監査対象機関が法を遵守していないと判断した場合は、FDAに直ちに報告することを要求している。

**22** 第1655(a)条は、第三者監査機関/証明機関に対して自己評価の報告書を整備することを要求している。この報告書は従業員又はその他の代理人の活動状況を取り扱っていなければならない。第1655(b)条は、自己評価を行う際、第三者監査機関/証明機関は自己評価の手段として、一つ又はそれ以上の監査対象機関の遵守状況を評価することができることを定めている。

**23** 第1656(a)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、規制監査の報告を監査終了後から45日以内に提出することを要求している。これは、法808(c)(3)(A)が証明の条件として正規則監査の報告書を要求していることによる。この報告書は電子的に、英語でなされなければならない。

**24** 第1656(b)条によって、第三者監査機関/証明機関は、年次自己評価書を認定機関に対して認定記念日の45日以前に提出しなければならない。この報告は、電子的に、英語でなされなければならない。

**25** 第1656(c)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、監査人あるいは監査機関自身が監査の期間中深刻なリスクの原因となる状況を見出した時は、FDAに直ちに報告することを求めている。

**26** 第1656(d)条は、第三者監査機関/証明機関に対して、監査対象機関の食品証明又は施設証明を撤回又は中断した時は、FDAに対し速やかに電子的に通報することを求めている。また、撤回又は中断の理由を通報に加えなければならない。

**27** 第1658条は、第三者監査機関/証明機関に対して、一定の書類及びデータを電子的に、英語で4年間維持することを要求している。これらの記録には、(1) 規制監査の要請、(2) 監査報告及び監査に関する文書、(3) 第1650(a)(5)に基づく報告及び第1656(c)に基づく報告、(4) 発行した食品証明及び施設証明、(5) 規制監査に対する批判、(6) 監査対象機関の監視、(7) 自己評価及び是正措置、(8) 監査及び証明についての重大な変更が含まなければならない。

我々は、記録が英語で行わなければならないことについてコメントを求める。

**28** 法第808(c)(3)(B)に基づき、第1658(b)及び(c)条は、第三者監査機関/証明機関に対し、FDAの要請に応じFDAに対し記録へのアクセスを提供することを要求している。

#### (第三者監査機関/証明機関の認定手続き)

第1.660 条 認定機関の認定又は更新の申請はどこに行うのか。

第1.661 条 認定の期間はどのくらいか。

第1.662 条 FDAはどのように第三者監査機関/証明機関を監視するのか。

第1.663 条 規制監査実施に関する13カ月制限の例外をFDAにどのように申請するのか。

第1.664 条 FDAはいつ認定を取り消すことができるのか。

第1.665 条 どのように自発的に認定を取り下げるのか。

第1.666 条 どのように再認定を要求するのか。

**29** 第1660条は、第三者監査機関/証明機関は、FDAに直接申請する場合を除き、認定機関に直接認定の申請をしなければならないことを定めている。

**30** 第1661条は、第三者監査機関/証明機関の認定は、4年を限度として与えられることを定

めている。

**31** 我々は、第1661条において、認定機関に対して、各第三者監査機関/証明機関の活動状況の年次の評価を行うよう提案している。我々は、第1662(a)条の下で少なくとも3年に1回、第三者監査機関/証明機関の活動状況についてFDA自身が評価を行うことを提案している。

**32** 第1662(a)条は、FDAが直接に認定した第三者監査機関/証明機関の監視に関する要求事項を定めている。

**33** 第1662(c)条は、FDAの第三者監査機関/証明機関の評価は、現地における活動の評価を通じて行うことができることを定めている。

#### (第三者監査機関/証明機関の直接認定に関する追加的手続き)

第1.670 条 FDAに対しどのように直接認定又は更新の申請をするのか。

第1.671 条 FDAはどのように直接認定の及びその更新の申請を審査するのか。

第1.672 条 直接認定の有効期間はどのくらいか。

(略)

### E 監査対象機関に対する要求事項に関する提案規則

第1.680 条 FDAはどのように、また、いつ、監査対象機関を監視するのか。

第 1.681 条 監査対象機関はどのような頻度で証明されなければならないのか。

**1** 第 1680(a)条は、FDA は証明を受けた監査対象機関に対して現地監査を行うことができることを定めている。これは、法第 808(f)(3)が FDA は証明された施設の現地監査を何時でも実施できることを定めていることに基づいている。第 1680(b)条は、食品安全に関する監査は法第 704 条に基づく検査とは異なるとしている。

**2** 法第 808 条は、監査対象機関に対して、法第 801(q)の証明書（食品証明）又は、法第 806 条による VOIP（任意認定輸入業者計画）の下での施設証明を得るため、年次の証明を申請するよう要求している。これは、第 1681(a)条に反映されている。

また、第 1681(b)条は、FDA は食品証明の更新を何時でも要求できることを定めている。

### F 海外供給業者確認計画における監査の使用に関する提案規則

第1.698 条 海外供給業者確認計画（subpart L）の目的のために輸入業者は認定された監査/証明機関の規制監査の報告を利用できるか。

第1698条は、輸入業者に対してFSVP（海外輸入業者確認計画）の規制の下で、確認要件に合致させるための海外供給業者の規制監査の報告を利用することを認めている。FSVPの規則は、第三者監査機関/証明機関の使用を求めているが、我々は、法第808条の下で確立された第三者監査機関/証明機関は、厳正で客観的な監査を確保すると信じている。また、規制監査の報告は、海外供給業者の確認の資料になりうるが、協議監査の報告はそうでないと考えている。

## 参考

### 食品安全近代化法関連条文

#### 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) 規則及びガイドランスの作成

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ドラ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)

(7) 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。

(8) 施行期日

本条の施行は、本法施行の2年後とする。

### 第302条 任意認定輸入業者計画 (voluntary qualified importer program)

(法第8章 (21 USC 381 et seq) の改正、法第806条として追加)

(1) 任意認定輸入業者計画

本法施行後18ヶ月以内に長官は、輸入業者が任意で参加する輸入業者の食品輸入迅速点検及び迅速輸入 (expedited review and importation) に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明 (facility certification) の発行の手続き (本法第307条参照) を作成するために計画を策定しなければならない。

また、長官は、当該計画に関する参加、取り消し、遵守等についてのガイダンスを作成しなければならない。

(1) 任意参加及び参加資格

輸入業者は、長官に対して計画に従って指定された食品の迅速点検及び迅速輸入の用意を要求できる。また、計画参加資格は施設証明を受けた施設から輸入する輸入業者に限られる。

(2) 罰則

長官に対する虚偽の報告及び提示は、連邦法18第1001条 (section 1001 of title 18, USC) に服することになる。

### 第303条 食品輸入証明の要求

(法第801条 (21 USC 381) の改正)

(1) 輸入食品に関する証明

長官は、ある食品の輸入を認めるに当たっての条件として、(2) にいう証明等を行う機関 (entity) が証明又は保証を行っていること及び当該食品が本法の該当要求事項に合致していることを要求できる。

(2) 証明等を行う機関

証明又は保証を行う機関は、長官が指定する輸出国政府又はそれを代表する機関及び法第808条に従って認定された者又は機関 (認定第三者監査機関) (本法第307条参照) である。

(3) 罰則



虚偽の証明及び保証は、連邦法18第1001条 (section 1001 of title 18, USC) に服することになる。

#### (4) 輸出国の食品安全計画、制度及び基準に関する評価

長官が外国あるいは外国の地域におけるある製品についての食品安全計画、制度及び基準が本法に従ってアメリカで生産された同種の製品 (similar article of food) と同じように安全であると保証するのに不適切であると判断した場合において、長官は、実施可能な範囲において、何が不適切であるかを特定し、当該外国等が長官に対してなされるべき改善を通知し、その食品の管理がアメリカの同種の製品と同じ程度に安全であることを確保することを示すことができる手順を確立しなければならない。

### 第306条 海外施設の検査 (inspection)

(法第8章(21 USC 381 et seq)の改正、法第807条として追加)

#### (1) 検査

長官は、海外の登録施設の検査を容易にするため、外国政府と調整及び合意を進めることができる。また、高リスク食品に係る施設、供給業者、食品に対する検査に検査資源を当てなければならない。

#### (2) 検査拒否の場合の輸入停止

海外の工場、倉庫、その他の施設の所有者等あるいは外国政府がアメリカの検査官のこれらの施設の検査を拒否した場合、法律の他のいかなる規定にかかわらず、アメリカへの食品の輸入が拒否されなければならない。

また、これらの施設の所有者等が検査要求のあった後24時間以内に検査を認めなかった場合、あるいは長官と海外施設との間で合意された期間を過ぎても認めなかった場合は、検査を拒否したものと認める。

#### (3) 商務長官による調査

商務省長官は、保健福祉省長官と協議して海産物を輸出している者の施設に1人以上の検査官を派遣することができる。

#### (4) 検査報告

長官は、各検査について検査報告を作成し、対象国また輸出業者に対して報告書を提供しなければならない。また、報告書の結果について輸出業者あるいは輸出国が反論やコメントをするため30日の猶予期間を設けなければならない。

### 第307条 第三者監査機関の認定

(法第8章(21 USC 381 et seq)の改正、法第808条として追加)

(1) 第3者監査機関 (third party auditor)

第3者監査機関とは、外国政府及びその代理人、外国の組合若しくはその他の第3者機関であって、海外の施設等が本条の要求事項を満たしていることを証明するために食品安全監査を実施するふさわしいと長官が認める機関である。

(2) 認定された第3者監査機関 (認定第3者監査機関)

長官が承認する認定機関によって認定された第3者監査機関である。個人であってもよい。

(3) 監査対象機関 (eligible entity)

認定第3者監査機関によって監査を受けることを選択した登録海外施設を含む海外施設である。

(4) 認定機関 (認定をする機関) の承認

本法施行後2年以内に長官は、第3者監査機関を認定する認定機関の長官による承認制度を確立しなければならない。

(5) 認定機関の報告

承認された各認定機関は当該機関が認定したすべての第3者監査機関のリストを長官に提出しなければならない。

(6) 証明書の目的

長官が他の保証と関連して、法第801条(q)の下である輸入食品が同条に合致しているかどうかを決定するために証明を使用する。

また、長官が任意認定輸入業者計画の下で食品を輸出する施設として資格があるかどうかを決定するために証明を使用する。

(7) 証明書の発行

認定第3者監査機関は、定期監査終了後及び法の要求事項に従っているかどうかを確認するために行う他の業務の終了後に法第801条に基づく証明書(本法の第303条による証明書)を発行しなければならない。

(8) 監査報告の提出

監査実施後45日以内に認定第3者監査機関は、各監査についての報告書を作成し、長官が定める方法で提出しなければならない。