



Vol.2

「FDA 査察と対策」

プリメックスケミカル株式会社 田中 善弘

2011年の食品安全強化法（FSMA）施行に伴い、FDAの権限強化が為されたことは周知のことである。

米国に輸入される食品の安全性強化のために、FDAがこの法律で最も注力し、実施しているのが海外食品施設の査察である。

そのために、米国から各国の登録施設へFDA査察官の派遣を行っている。その派遣件数を毎年倍増する計画になっている。

■ 査察の流れ

- 1) 査察の通告：FDAから半年前に査察打診のメールが来る
- 2) 査察スケジュール：メールによるスケジュールの調整
- 3) 査察日の決定
- 4) 査察実施期間：1日ないし2日、通常2日
FDA査察官による施設の操業状況および関係書類の検査（食品記録の要求/職員へのヒアリング/サンプル採取など）
基本的なチェック項目：適正製造規範（GMP）の順守、米国HACCPに準拠（水産物、ジュース）、低酸性缶詰食品、酸性化食品などの場合は別途FCE・SID番号を取得する必要がある。

代表的な査察スケジュール：（2日間）

- 1日目：オープニング・ミーティング→（昼食）→現場確認（工場内、屋外）→指摘事項説明

2日目：質疑応答（製造記録トレース、CCP、輸出ラベル確認、アレルゲン表示、品質規格保証書、清掃手順、微生物検査、出荷判定検査、従業員衛生管理、苦情対応、リコール管理）→クロージング・ミーティング（総評、改善計画の提出説明）

5) 査察終了後

FDA査察官から下記報告がある。

問題の無い場合：

施設が法律を順守している場合、検査報告書（Establishment Inspection Report）が出され、検査終了。

その他の場合：

検査終了時に検査指摘書（FDA-483）が発行される。

検査指摘書（FDA-483）への回答は、査察終了後15日以内に適時行い、かつ修正内容を個別具体的に記載する必要がある。

不備が「極めて」重大であった場合：

警告書（Warning Letter）や再検査の可能性がある。

- 6) FDA最終報告：査察終了から4～6カ月後に、詳細な査察報告書と結果がメールで送られる。

■ 査察結果

FDAから下記の3クラスに分類された最終報告がなされ、その結果はデータとして

FDAのウェブ上で公表される。

NAI (No Action Indicated) 指摘事項なし
VAI (Voluntary Action Indicated) 自主的な是正を望む

OAI (Official Action Indicated) 規制措置対象

表1 過去日本で実施されたFDA査察の結果

| 年 | 査察件数 | 査察項目 | NAI | VAI | OAI |
|------|------|--------------------|-----|-----|-----|
| 2010 | 30 | 食品添加物および色素添加物 | | | |
| | | 食品成分, 食品規格, 食品表示など | | | |
| | | 食品由来の微生物危害 | 2 | 18 | 10 |
| 2011 | 18 | 食品添加物および色素添加物 | | | |
| | | 食品成分, 食品規格, 食品表示など | 1 | 1 | |
| | | 食品由来の微生物危害 | 5 | 11 | 2 |
| 2012 | 53 | 食品添加物および色素添加物 | | | |
| | | 食品成分, 食品規格, 食品表示など | 11 | 18 | |
| | | 食品由来の微生物危害 | 20 | 32 | 1 |
| 2013 | 96 | 食品添加物および色素添加物 | | | |
| | | 食品成分, 食品規格, 食品表示など | 22 | 16 | |
| | | 食品由来の微生物危害 | 35 | 33 | 4 |

2014年の査察件数は114件で、件数が増加している。

査察の結果から

- ①微生物に関する問題点
 - ②ラベル表示に関する問題点
- これら2点の指摘が多い。

FDA査察で指摘される上位5点は次のものである。

- 1) 病虫害駆除の実施欠如
- 2) GMPで規定されている衛生基準の欠如
- 3) 病虫害の検査欠如
- 4) 施設の床, 壁, 天井版の建設違反
- 5) HACCPが規定している危機以外に, FDAが規定する危機に対する管理体制の不備

■ 査察に対する対策

FDAはリスク評価査定法を開発し, リスクの高い食品製造施設への査察頻度が高く

なっている。

査察の結果がOAI (規制措置対象) であれば, 再査察が要求される。再査察の費用は1時間当たり305ドルである。これを避けるための準備が必要である。

レジストラ・コープ社は経験豊富なスタッフを顧客に派遣し, 模擬査察のサービスを提供している。

この模擬査察では, FDAの査察官が指摘すると想定される事項“施設内の製造設備, 害虫管理体制, 製造・衛生に関する記録・品質管理, 人事管理, ラベル, 米国への輸出記録”などを事前にチェックし, 改善策のアドバイスを行う。

FDAが行うと同様の模擬査察を事前に行い, 実際の査察に備えることが出来る。

FDAの査察件数はグラフに見られるように, 毎年増加している。事前の準備がより重要になってきている。

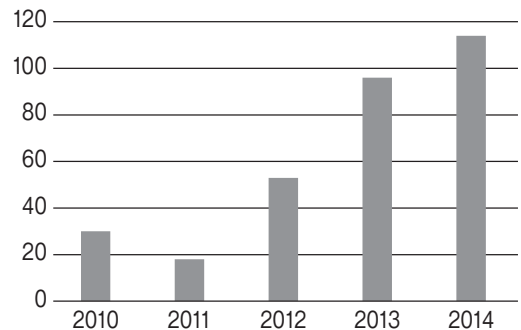


図 査察件数

たなか・よしひろ

プリメックスケミカル株式会社 社長

1974～2004年, 兼松株式会社。2004年, プリメックスケミカル設立, 社長に就任。2007～2015年, ジェトロ食品専門家。2008年, 米国Registarcorp日本代表。FDAのサービス開始。