

**FDA**

U.S. Department of Health and Human Services

Food and Drug Administration

CFSAN(食品安全応用栄養センター)

2003年10月

本文書は、FDAが2003年の10月に発行した[Fact Sheet on FDA'S New Food Bioterrorism Regulation: Interim Final Rule -- Prior Notice of Imported Food Shipments](#)の翻訳です。FDAによる翻訳版文書発行の目的は、幅広い国際社会の読者の役に立つ情報を提供することにあります。内容については、できるだけ正確に翻訳するように努めていますが、翻訳の過程で、類似の表現への置き換えや、不明瞭な表現、不正確な情報が生じる場合があります。FDAの正式文書は英語版となりますのでご了承ください。

FDA（食品医薬品局）新バイオテロリズム規制に関するファクトシート： 暫定最終規則—輸入食品出荷に関する事前通告について

2002年の公衆衛生安全保障バイオテロリズム法（バイオテロ法）では、**2003年12月12日以降**、輸入業者に対してFDA（食品医薬品局）に輸入食品の内容を事前に通告することを義務付けています。暫定最終規則で定めている事前通告情報のほとんどは、従来、食品が米国に到着した際に、米国の輸入業者または代行業者によってCBP（税関国境警備局 Bureau of Customs and Border Protection）に提出されていたものですが、バイオテロ法では、同様の情報をFDAに対して輸入食品が米国に到着する前に提出することが必要になります。FDAでは、輸入食品の到着前にこの情報を検討・査定し、輸入食品の検査が必要かどうかを決定します。FDAとCBPは協力して事前通告の暫定最終規則の施行準備を進めてきました。現在輸入されている食品のほとんどは、CBPのABI/ACS（Automated Broker Interface of the Automated Commercial System）を使用して規則を遵守することができます。**事前通告は、2003年12月12日以降、ABI/ACSまたはFDAのPN（事前通告 Prior Notice）システムインターフェイスを使用して提出できるようになります。**

事前通告はいつ提出しなければならないのですか？ 食品到着の前、5日を超えない期間内にFDAが電子通知を受理・確認する必要があります。さらに、輸送モードごとに、次の時間数が必要になります。

- 1) 陸上輸送（道路）の場合は到着の最低2時間前
- 2) 航空輸送または鉄道輸送の場合は到着の最低4時間前
- 3) 海上輸送の場合は到着の最低8時間前
- 4) 手荷物あるいは預入れ荷物として持ち込まれる物品が事前通告の対象になる場合は、輸送モードごとに個別に設定されたタイムフレーム（この場合は、FDAの確認書(Confirmation)が必要になります。)

国際郵便として発送される食品の事前通告は、食品の郵送前にFDAが電子通知を受信・確認する必要があります。（小包にはFDAの事前通告受領確認書（Confirmation of FDA receipt of prior notice）を添付する必要があります。）

事前通告はどのような方法で提出しなければならないのでしょうか？ 事前通告は電子通知で提出してください。FDAでは、輸入食品の事前通告の80%以上が、ABI/ACSシステムを通じて送信されるものと推定しています。国際郵便や、ABI/ACSを使用できない輸送モードを使用した場合、および、連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : FFDC) §801(m) (1) で処理を拒否された物品については、FDAのPNシステム インターフェイス www.access.fda.gov を使用して事前通告を提出してください。2003年12月12日以降、事前通告の提出についてのテクニカル サポートは下記にご連絡ください。

- 米国内からの電話による問い合わせ：TEL 1-800-216-7331 または 301-575-0156
- 米国外からの電話による問い合わせ：TEL 301-575-0156
- ファクシミリによる問い合わせ：FAX 301-210-0247

テクニカル サポートは平日の午前7時から午後11時 (米国東部標準時) までご利用いただけます。電子メールでのお問い合わせは furlis@fda.gov までメールをお送りください。ABI/ACS 送信についてのお問い合わせは お使いのCBPのカスタマー サポートにお問い合わせください。

2003年12月12日以降、CBPシステムと FDAシステムの事前通告情報提出システムは1日24時間、週7日間、毎日使用できるようになります。

ABI/ACS が使用できない場合は、FDAの PNシステム インターフェイスを使って事前通告を提出する必要があります。PN システム インターフェイスが作動していないと思われる場合は、まず、オンラインのヘルプデスクに確認してください。システムが機能していない場合は、暫定最終規則で規定されている事前通告 (FDAのWEBサイトに記載予定) を、ファクシミリまたは電子メールで提出する必要があります。事前通告の提出先のファックス番号と電子メールのアドレスについては、FDAのWEBサイト (www.fda.gov) を参照してください。

誰が事前通告を提出しなければならないのでしょうか？ 必要情報についての知識をお持ちの方であれば誰でも提出できます。主な提出者は代行業者、輸入業者、米国代理人などですが、これ以外の方でも提出できます。

事前通告の対象となるのはどのような食品ですか？ 事前通告は人および動物の食べ物として米国に輸入される食品、および輸入予定の食品が対象になります。暫定最終規則で言う食品 (Food) とは、連邦食品医薬品化粧品法 §201(f) で定義されている物品、すなわち「人およびその他の動物の食用または飲用となるもの、チューインガム、およびそれらの物品の成分に使用される物品」を指します。

主な食品には次のようなものがあります。

栄養補助食品およびその成分

幼児用粉ミルク

飲料 (アルコール飲料およびペットボトル ウォーターを含む)

果物および野菜類

魚および魚介類

乳製品および殻つき卵

食品または食品成分として使用される農業原材料製品 (Raw agricultural commodities)

缶詰および冷凍食品

パン製品、スナック フード、キャンディ (チューインガムを含む)

生きている食用動物

飼料およびペットフード

事前通告の適用外となる食品にはどのようなものがありますか？ 事前通告の適用外となる食品は (1) 米国に到着する個人が手荷物あるいは預入れ荷物として持ち込む食品で、個人的に使用される食品（つまり、本人、家族、友人などにより消費されるもので、販売やその他の流通を目的としない食品）、(2) 輸出されるまで到着港の外に出ない食品、(3) 連邦食用獣肉検査法(Federal Meat Inspection Act)、連邦家禽肉検査法(Poultry Products Inspection Act)、連邦卵検査法(Egg Products Inspection Act)でUSDA(農務省)の専轄に規定されている食肉類、家禽類、卵類、(4) 個人の住居内で作られ、個人的な贈物として(非業務目的で)個人によって米国内の個人に対して送られる食品

FDAは事前通告受理の確認書を送付しますか？ はい。事前通告情報がきちんと受信された時点で送信者に対して確認書を発行します。

事前通告にはどのような情報が必要なのですか？ 事前通告は電子送信してください。必要な情報は下記の通りです。

- 事前通告の提出者を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所など
- 送信者（提出者と送信者が異なる場合）を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所など
- 通関タイプおよびCBP 確認情報（CBP Identifier）
- 食品の確認情報：完全なFDAの商品コード、慣用名、一般名、または市場名、最小サイズのパッケージから最大のコンテナまでを使用して記述される推定数量、ロットおよびコード番号、またはその他の食品を確認できる情報（該当する場合）
- 製造者の確認情報
- 原産者の確認情報（既知の場合）
- FDA 原産国
- 荷主の確認情報（国際郵便の場合を除く）
- 食品の出荷元国（国際郵便の場合は、郵送予定日および郵送国）
- 到着予定情報（場所、日付、時刻）、食品が国際郵便で郵送される場合は、米国受取人（氏名および住所）
- 輸入業者、荷主、最終荷受人の確認情報（国際郵便の場合および米国内で詰め替えが行われる場合を除く）
- 運送業者の確認情報および輸送モード（国際郵便の場合を除く）
- 計画出荷情報（国際郵便の場合を除く）

運送業者の到着の際に事前通告確認書が必要ですか？ 確認書を用意しておくのが賢明です。ABI/ACS インターフェイスを使用して提出された事前通告については、ファイル者が事前通知確認番号と「PN 受領証 (PN Received)」メッセージをABI/ACSを通して取得できるようになります。事前通告がFDAのPNシステム インターフェイスを使って提出された場合は、提出が確認され次第、送信者はオンラインで確認書を受け取ります。入港時の処理が迅速に行えるように、運送業者は確認書のコピー（事前通告確認番号を含む）を手元に用意しておく必要があります。国際郵便小包の場合は、事前通告確認番号を小包に添付する必要があります。米国に入国する個人の持ち込みあるいは預入れ手荷物として米国内に持ち込まれる食品の場合は、事前通告通知確認書を食品に添付する必要があります。

不十分な事前通告は修正可能ですか？ 検証に失敗した場合は拒否されますので、内容を修正することができます。

FDA の PN システム インターフェイスにはヘルプとダイアログ形式のフィードバック機能があり、提出者をサポートしてスペリングやその他の入力ミスが最小限に押えられるようになっています。さらに、2003 年 12 月 12 日以降は、オンラインヘルプデスクもご利用いただけるようになります。ヘルプデスクには平日の午前 7 時から午後 11 時まで（米国東部標準時）担当者が待機しています。

確認書は、書面上の情報受理が完了したことを意味します。その後のシステムおよび FDA 担当者による検討の結果、食品到着時に検査が実施される場合があります。

事前通告の確認後に情報の変更があった場合はどうするのでしょうか？もし、確認後に下記の必要情報の一部またはすべてに変更があった場合は、新しい事前通告を提出する必要があります。

- 事前通告の提出者を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所など
- 送信者（提出者と送信者が異なる場合）を確認する情報：氏名、電話番号、ファックス番号、電子メールアドレス、会社名および住所
- 通関タイプおよび CBP 確認情報（CBP Identifier）
- 食品の確認情報（推定数量を除く）
- 製造者の確認情報
- 原産者の確認情報（既知の場合）
- FDA 原産国
- 荷主の確認情報
- 食品の出荷元国（国際郵便の場合は、郵送予定日）
- 食品が国際郵便で郵送される場合は、米国受取人（氏名および住所）
- 輸入業者、荷主、最終荷受人を確認する情報
- 運送業者の確認情報および輸送モード

不適切な事前通告を理由に一度拒否された食品についての事前通告には、追加の情報が必要ですか？
はい。不適切な事前通知を理由に拒否された食品の事前通知には、到着地、拒否された食品が保管されている場所、その場所への到着日あるいは到着予定日、その場所における連絡担当者の確認情報が必要になります。

輸入食品の出荷において適切な事前通告をしなかった場合はどうなりますか？ 輸入される食品または輸入予定の食品の事前通告が不適切な場合は、その通関が拒否され、入港地または安全な施設に留置されます。FDA は担当職員向けに、適切な事前通告を指定時間内に提出できなかった場合の強制命令、告訴、除外等の措置および § 801(m) (1) による拒否、§ 801(1) の留置についての FDA の方針をまとめた施行ガイダンスを用意する予定です。このガイダンスでは、移行期間を設け、その間、教育とコンプライアンス（遵守）の達成に力を入れる予定です。移行期間中にも、FDA は、事前通告違反に対して様々な行動を取る権限がありますが、この予定されている移行期間によって、リソースをより適切な状況に集中させることが可能になります。また、移行期間後に、事前通告の施行要件について、担当職員に対するガイダンスを行う予定です。FDA のガイダンス文書は一般公開される予定で、その公開は『連邦官報 (Federal Register)』で発表されます。

この暫定最終規則についての追加コメントは受け付けていますか？ この暫定最終規則に対して、FDA は 75 日間のコメント期間を設ける予定です。さらに、この暫定最終規則にコメントされる方々が FDA の支援活動と教育努力の恩恵を受け、システム、タイムフレーム、データ要素などを実際に経験できるように、2004 年の 3 月にさらに 30 日間追加のコメント期間を設ける予定です。この日付は、タイ

ムフレームと関連したFDAおよびCBPによる計画の発行日に合わせています。暫定最終規則は定期的に更新されています。更新情報とコメント方法についての情報は下記の電子アドレスからアクセスしてください。 <http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>.

コメント期間中の暫定最終規則の施行はどのようにして行われるのですか？ FDAは、最初の暫定最終規則の施行期間中もその後も、公衆衛生の保護を確実なものにする事に努め、同時に、事前通告暫定最終規則の施行について積極的かつ慎重に検討していきます。この事前通告暫定最終規則は2003年12月12日に発効となり、その時点で対象者はこの規則へのコンプライアンスを要求されます。FDAでは、2003年12月12日までに行う予定の、広範な教育・支援活動の後でも、規則の適用対象となる多くの関係者が、規則の内容とコンプライアンスの理解のために手助けを必要とする場合があるかもしれないと考えています。このような理由から、発効に続く最初の数ヶ月は、影響を受ける関係者の理解を深めるよう努力する方針を作成する予定です。FDAでは、近日中に、施行方法についての方向付けをまとめたまとめたコンプライアンス ポリシー ガイドの利用可能通知を発行する予定です。しかしながら、このガイダンスはFDAが食品の安全と保障上の懸念がある場合に検査を行ったり、連邦食品医薬品化粧品法に定められた必要な行動を取る権限を規制するものではなく、また、CBP（税関国境警備局 Bureau of Customs and Border Protection）局が19 U.S.C. 1595a(b)に定められたペナルティを課したり他の権限のもとに必要な行動を取ることを規制するものでもありません。

本暫定最終規則の特定要求事項についての詳細な情報は暫定最終規則本文を参照してください。暫定最終規則は下記のサイトでご覧いただけます。 <http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnfr.html>.