

食品施設のFDA査察に関する準備、 査察中対応、査察後の対応

令和7年1月10日



出所：FDA

Eureka Global Solutions, LLC
代表取締役社長
ボイド敏子

免責事項

本プレゼンテーション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下さい。米国輸出支援プラットフォームでは、できる限り正確な情報の提供を心掛けておりますが、本プレゼンテーション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、米国輸出支援プラットフォームおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承下さい。

本件に関する問い合わせ先：米国輸出支援プラットフォーム

電話番号：1-213-624-8855 Email アドレス：lag-USPF@jetro.go.jp

目次

1. FDA査察の目的・概要
2. FDAによる査察対象の選択基準
3. FSMA導入による食品施設査察の変更点
4. 査察の流れ
5. FDA査察通知から査察日までに準備すべき事項
6. 査察中に留意すべき事項
7. 査察後に留意すべき事項
8. 食品施設査察でFDAフォーム483が発行されている指摘事項
9. 経験上気づいた点・重要事項
10. 参考情報



出所：Adobe Stock

1. FDA査察の目的・概要

FDAによる食品施設の査察は、食品施設登録をしている食品製造業者、再梱包業者、倉庫、配送拠点などが、FDAの法律を遵守していることを確認するために行われており、食品安全プログラムの重要な部分である。

FDAは、輸入食品についても、米国産品と同等の基準を適用している。そのためFDAは、輸入業者による安全性の検証の義務化、現地調査、サンプリング、外国食品施設への査察などを行っている。外国の食品施設検査の目的は以下の通り。

- FDAの要件および食品安全基準に対する、施設のコンプライアンス状況の確認
- 食品が米国に到着する前に、潜在的な食品安全上の問題を特定
- 食品が米国に到着した際の輸入の許可、または拒否を決定するための判断材料の収集
- FDA管轄下の食品が、連邦食品医薬品化粧品法に基づく要件を満たしていることの確認

2. FDAによる査察対象の選択基準

外国食品施設に対するFDAの検査対象の選定は、リスクの度合いに基づく。リスクの高い施設を特定し、施設を選択して検査する。

リスクの度合いを決定する要素：

- (1) 商品（食品の種類）に関連する食品安全リスク
- (2) 製造プロセス
- (3) 過去、米国への製品が入国を拒否されたなどの、施設のコンプライアンス履歴

リスクが高いと認識されている食品には、「密封容器入りで、常温で保管・輸送される酸性化および低酸性の食品」、「水産物」、「カスタード入りベーカリー製品」、「乳製品」、「低温殺菌されていないジュース」、「スプラウト類」、「新鮮または加工された果物や野菜」、「スパイス」、「殻付き卵」、「サンドイッチ」、「サラダ」、「乳児用ミルク」、「メディカルフーズ（医療用食品）」などが含まれる。

3. FSMA導入による食品施設査察の変更点

cGMP

平均1.5日間



cGMP + HARPC

平均3～4日

- 2016年に米国食品安全強化法（FSMA）の最終案が決定後、FDAによる査察は現行製造適正規範（cGMP）中心から、HARPC（危害分析及びリスクに基づく予防管理）も加わり、査察が詳細に。
- かつては平均1.5日、シンプルでリスク管理が行き届いていると1日で終わる事もあったが、FSMA施行後は、cGMPだけでなくHARPCも見られる場合には、おおむね3～4日を要する。

4.1 査察の流れ - FDA査察通知から査察日まで準備

FDAから 査察通知受領

- ・ 日程調整（海外の施設は通常、FDAから連絡後、実際の査察開始まで2～5カ月）
- ・ ホテルや交通手段についてのアドバイスを求められる事も。
- ・ 査察官の靴や服のサイズ要確認。（施設内で必要となる作業服や靴カバー）
- ・ 通訳の準備の要・不要の確認。



査察に向けて の準備

- ・ 社内の受け入れ体制を整える。（対応者は誰で、どのように対応するか。工場長、品質管理・保証部長、生産部長、海外事業部長などが適切）
- ・ FDA査察官に対し、事前にレビューしておきたい書類があるかなどの確認、そして査察で特にチェックしたい事項について、Eメール等で確認。

施設内外の 衛生面での 整備の徹底

- ・ 施設の内外に段ボールが積み重なっていたり、落ち葉や水たまりなど害虫が隠れるような場所を排除する。また、樹木や雑草が施設の周りにあって害虫が入りやすい状況にならないように、枝葉を切ったり雑草を刈るなどを行う。
- ・ FDA査察時に施設内外の害虫（ネズミなど）の発見は、必ず避けたい。
- ・ 施設の清掃、機器等の整備を行う。ひび割れ、破損、またはカビのある床、壁、天井が無いように。
- ・ 従業員が衛生的な行動をとる習慣を身に着ける。

4.2 査察の流れ 第1日～2日（一例）

第1日午前

- ・ 出席者のイントロダクションと施設全体の視察（出席者の名前、役職、責任と権限、教育と仕事の背景、PCQI（予防コントロール有資格者）の確認など）
- ・ 出席者は通常、当該製品の工場長、品質管理・品質保証担当部長、生産部長、海外事業部長が適切。
- ・ 施設の外や工場内を紹介するビデオや地図を作成し、「視察の前に見ますか？」と確認することが可能。これを見せる事により、査察官が全体の流れや重要なポイントを、あらかじめ理解する事ができる。（見ないで視察を始めた査察官もいる。）

第1日午後

- ・ 施設の外や工場内、製造プロセス全体の視察（倉庫、ラボでの検査状況、品質管理状況など、一通り現場を確認）
- ・ 一通り現場を見てから、重要な製造プロセスのステップに関する、危害分析や予防管理についての書類チェックや、書類と実際の状況がマッチしているかの確認。一日目はGMPに関する確認事項が中心。

第2日

- ・ 書類のレビュー（食品安全計画、従業員トレーニングのプランや記録、リコールプランや記録、害虫コントロールのマニュアルや記録など）。
- ・ HACCP、予防管理計画書、サプライチェーン管理、アレルゲン予防管理、カビ（カビ毒）管理の確認（書類中心）。
- ・ 原材料としての水の殺菌・滅菌についてのチェック、金属探知機についてのチェック。
- ・ トレーサビリティチェック（倉庫から完成品の1ロットを取り出し、このロットに関する記録を、原材料受け入れまで全てのステップにさかのぼってレビューするため、資料提出をリクエスト。）

4.3 査察の流れ 第3日～4日および査察後（一例）

第3日

- ・ 当該製品の輸出額、リコールマニュアルや破棄マニュアルの確認（リコールされたものが再販売される可能性があるのかなど）、殺菌・滅菌に関する書類のチェック、機器較正についての書類のチェック、環境モニタリングのチェックなど。
- ・ 製造工程プロセスについて、さらに施設の状況と書類の詳細を確認。
- ・ 殺菌・滅菌ステップのマニュアルと記録についての確認、従業員のトレーニングマニュアル、記録についての確認。
- ・ 環境モニタリングについて実際にサンプルの採取など。

第4日

- ・ クロージングミーティング
- ・ もし指摘事項があった場合には、経営者や責任者に対して、問題点の説明と今後の改善方法について議論。
- ・ 食品安全について重大な指摘点がある場合には、「フォーム483」が発行される。

15日以内

- ・ もし、「フォーム483」が発行された場合には、会社側は査察後15日以内に、是正措置について詳しく説明した書類をFDAに提出する必要がある。

5.1 FDA査察通知から査察日までに準備すべき事項

(チェックリスト- 査察の準備)

査察前チェックリスト	査察前チェックリスト
☐ ミーティングスペースの特定	☐ アレルゲン管理のレビュー
☐ 適切な担当責任者の選定	☐ 環境モニタリングプログラム確立
☐ PCQIのトレーニング	☐ 環境サンプリングの実施
☐ 食品安全計画に関する書類の完備	☐ 写真撮影へのポリシー設定
☐ 記録書類へのアクセス準備	☐ 査察官から署名をリクエストされた場合のポリシー設定
☐ (前回、指摘を受けた場合) 是正措置の文書化	☐ 模擬査察による予備練習
☐ 衛生用懐中電灯のアップグレード	☐ 専門コンサルタントとの関係構築

5.2 FDA査察通知から査察日までに準備すべき事項

(食品安全計画に関する書類の完備)

1)	最終製品の仕様	Final Product Specification
2)	製造工程のフローチャート作成	Manufacturing Process Flow Chart
3)	食品安全に関する工場での工程	Physical plant, cGMP, HARPC
4)	製造に関するプロセスと検証	Process and Validation
5)	原材料の受け入れから、原材料仕様書の確認、原材料の検査後、合格した原材料を製造工程で使用するためにリリースするまでのフロー	Receiving, product specifications confirmation, quarantine and release
6)	製品のラベル	Labeling
7)	食品防御計画	Food Defense Plan
8)	倉庫業務	Warehousing
9)	出荷・輸送上の管理	Shipping /transportation control
10)	製品の追跡	Tracking

5.3 FDA査察通知から査察日までに準備すべき事項

(FDAにより事前にリクエストされる可能性のある書類)

- | | |
|----|---|
| 1 | FDA食品施設登録に関する書類 (Facility registration) |
| 2 | FDAの規則に準拠したラベル (Labeling for US market) |
| 3 | 製品の仕様 (Product Specification) |
| 4 | FDAの査察対象となる製品について、米国市場での販売量と金額等のトレンド (Sales volume and value, trend for the product the FDA wants to inspect) |
| 5 | 会社概要と組織図 (The company overview and organization chart) |
| 6 | 経営方針や理念 (Management policy/philosophy booklet) |
| 7 | 施設や部屋の、アクセスや施錠等の管理方法 (How facilities are locked an access is controlled.) |
| 8 | 製造工程のフローチャート (Flow diagram) |
| 9 | 害虫防除の規則と記録 (Pest control manuals and track records. How often, show the records) |
| 10 | 衛生・清掃規則と記録 (Cleaning manuals and track records) . |
| 11 | 食品防御計画・意図的な異物混入防止の手法 (Food Defense Plan) |
| 12 | 苦情対応についての規則と、実際の記録 (Complaints – how to handle it regulations and also record.) |
| 13 | リコールプランとその実際の記録 (Recall document) |
| 14 | 従業員のトレーニングについての規定と記録 (Employee training – rules, contents and records) |

5.4 FDA査察通知から査察日までに準備すべき事項 (特に指摘されやすいステップ、留意すべき点)

- 原材料受け入れ
- 原材料を保管する倉庫の状況
- 原材料を承認する工程
- 原材料検査の工程
- 製造工程秤量プロセス
- アレルゲンの管理方法
- 最終製品のチェック手法



出所： [FW Logistics](#)



出所： [FDA](#)

6.1 査察中に留意すべき事項 (チェックリスト)

査察中のチェックリスト	コメント
☐ 査察官がサンプルを取っている場所の記録	
☐ 査察官がサンプルをとった製品のロット、また、そのロットと同じ原材料を使った製品の出荷の保留	
☐ 査察官からの指摘は出来るだけ早くその場で修正、対応	
☐ FDAがよくレビューする資料については中身をよく確認しておくこと	
☐ FDA査察官には、社内担当責任者が随時、同伴すること	
☐ FDAから署名を求められた際の対応は、事前にルール化しておくこと	

6.2 査察中に留意すべき事項

（査察中に指摘や注意事項を受けた場合の対応【重要】）

- ・ 査察中に口頭で指摘や注意事項があった場合、すぐに/簡単に問題を修正・対応できる場合は、査察官が現場にいる間に問題を修正・是正する。フォーム483の発行を回避できる場合がある。
- ・ 食品の安全性に影響を与える可能性のある問題の修正・対応がすぐにできない場合には、査察最終日のクロージングミーティングで、FDAの査察官は問題点を記載し、フォーム483を発行する。施設側は、フォーム483の発行から15日以内に、修正・対応する方法について、文書にてFDAに回答を提出するよう指示がある。
- ・ 安全上の問題が深刻な場合、または15日以内にフォーム483への対応方法について回答がない場合、再査察を要求されることがある。再査察は、査察官が米国を出発してから米国に戻るまで、2025年度は時間当たり373ドルというレートで請求される。
- ・ 審査官が誤解している場合や、説明に納得していない場合には、あきらめず誤解を解いて、説明に納得してもらう方法を考える。

6.3 査察中に留意すべき事項

(査察官が施設内を視察した後にリクエストする可能性のある書類)

最終製品が製品規格に合致していることの 確認記録	Finished Product Standard
環境管理規格書	Environmental Control Standard
製造設備管理規定	Maintenance Control Mfg
食品安全マネジメントマニュアル	Safety Management Manual
規格に適合しない商品の処理方法	Deviation handling
教育訓練規定	Training Record
食品防御計画・意図的な異物混入防止戦略	Food Defence Plan
リコール/苦情記録	Recall/Complaint Records

7.1 査察後に留意すべき事項（チェックリスト）

査察後のチェックリスト	コメント
☐ フォーム483を発行された場合には書面で回答	
☐ 書面で回答する際には証拠となる資料を添付	
☐ リコールを命じられた場合には専門コンサルタントに相談	

7.2 査察後に留意すべき事項：FDAフォーム483とは

- 「FDAフォーム483」は、査察の終了時に、査察官が食品医薬品化粧品（FD&C）法、および関連法の違反がある可能性を確認した場合、企業経営者宛てに発行されるもの。査察官の判断で、確認された条件や慣行が、FDAの基準に準拠していないものや健康に害を及ぼす可能性のある条件下で製造、梱包、保管されていることを示す場合に発行される。
- FDAフォーム483の目的は、会社の経営陣に対して、問題のある状態を通知し、検査の終了時に、その内容を話し合う事である。是正措置計画を書面で期限内に回答し、その是正措置計画を迅速に実施することが、推奨される。
- FDAは、483で指摘された問題点に関して、施設側から提出された是正措置計画や、実際に行った是正に関する記録、そして、FDA査察官が作成した施設検査報告書（EIR=Establishment Inspection Report）などを内部で検討し、公衆衛生を保護するために、措置が必要かどうかを決定する。具体的には、再査察、リコール、警告文書発行の要・不要など。

8.1 食品施設査察でFDAフォーム483が発行された主な指摘事項

1	お湯のアクセスに関する指摘。
	トイレや手洗いセクションなどで、お湯が利用できない。 ⇒冷水のみが提供されている場合、FDA査察官が指摘することが多いため、お湯を利用できるようにする必要がある。
	○手洗いに適したお湯の温度設定について。
	○機器の洗浄とすすぎ、施設の洗浄と清掃の水の温度について。
2	ひび割れや破損した機器、工具、ひび割れ/剥がれ/腐食した壁・床・天井・カビ（マイコトキシン）が確認された。 ⇒食品に汚染物質や害虫が混入する可能性があるため、「フォーム483」の指摘事項となり得る。施設の修理や機器の整備などを整え、カビや汚れがないように改善する必要がある。
3	害虫駆除対策ができていない、または害虫駆除の化学物質が適切に使用されていない。 ⇒病原菌をもった害虫による食品汚染の防止対策や、害虫駆除のための化学物質の使用と保管を適切に行う必要がある。
4	製造機器の後ろや下が汚れている。 ⇒査察官は懐中電灯を持ち、暗い場所のチェックをするので、清掃が行き届いている必要がある。
5	設備の設計と器具のメンテナンスについて、アレルゲンの交差接触、汚染を防ぐために適切な対策がなされていない。 ⇒設備の設計、洗浄、メンテナンスを適切に行い、アレルゲンの交差接触を防ぐよう、対応する必要がある。
6	消毒剤や洗浄などの化学物質が、適切にラベル付けられていない。また、それらが施錠されて適切に保管されていない。 ⇒混入リスクを避けるため、適切なラベル付けを行い、食品原料から隔離して保管・整理する必要がある。

8.2 食品施設査察でFDAフォーム483が発行された主な指摘事項 (続き)

7	冷蔵管理の温度が不適切である。 ⇒冷蔵管理が必要な場合は、40° F (4.44℃) 以下にする。
8	逆流防止バルブが設置されておらず、排水が逆流する可能性がある。 (ホースが蛇口に取り付けられている場合、床に触れていることがあり、汚染された水が逆流する可能性がある) ⇒逆流防止バルブの設置が必要。
9	金属破片が、製品中から見つかった。 ⇒金属探知機 (Metal Detector) の配備が必要。
10	サプライチェーン・マネジメントのプログラムと、記録が作成されていない。 ⇒原材料のサプライチェーンのリスト作成と管理、さらに製品販売先の最新リストを文書にして管理する必要がある。
11	環境プログラムがない。 ⇒衛生管理のため、施設内の食品接触面などのサンプルを取り、サルモネラ菌、リステリア菌、大腸菌などが存在しないか定期的に確認する必要がある。
12	製造中に、直接製造に使っていない部分の清掃を行った。 ⇒アレルギーの交差汚染の可能性がある、清掃は製造が行われていない時に行う必要がある。
13	電球のカバーがない、または飛散防止の電球が使用されていない。 ⇒電球のカバー、または飛散防止の電球を使用する必要がある。

9. 経験上気づいた点・重要事項

1	リコール・マニュアルには必ず、FDAの連絡先（米国エージェントのいる住所の地区によるため、その地域担当のリコール連絡先）を記載する。また、米国での販売先の一覧表と、それぞれのリコールの際の連絡先を整理しておくこと。
2	リコール・マニュアルのチェックとともに、過去にリコールがあったか、どのような理由によるリコールであったか、その際の対応、さらにはリコールされた製品の処分をどうしたか、などを整理しておく。
3	苦情ファイル・マニュアルと記録は、必ずFDA査察官から確認される。苦情があった際、誰がどのような対応をすることを判断し、実際にどのように対応したのか記録する。また、どのような苦情の種類があるのか、食品安全に関わるものがあったのかなどが確認される。
4	中間材料や最終製品の測定値が許容範囲から外れているものは、どのように取り扱うのかについて、マニュアルや記録を見せてほしいと言われることがある。FDAは製品を作っていれば、常に製品が仕様に合致しているわけではないことは承知しており、そのような場合、どのように対応しているかを、FDA査察官は知りたい。
5	米国に輸出するには、米国の法令に準拠する必要がある。施設で採用される食品安全基準が、日本の法令に基づいて対応している事例がみられる。例えば、原材料に含まれる農薬基準が米国EPA（環境保護庁）の基準を順守していること、また、製品表示は米国基準の表示であること、などが求められる。更に、製造に使用される原材料は、すべて米国で使用が許可されているものであること、などが含まれる。
6	食品安全の社内規定、社内マニュアル、又は社内規則には、多数の様式があるものの、製造の際、実際に記録を行う書類名と合致していない事例がみられる。FDA査察官は施設の視察後、特定の最終製品ロットに関し、原材料の受け取りまで遡り、そのロットに関する、すべての記録を見せるよう要求することが頻繁にみられる。食品安全計画の様式名と、実際に使用している書類名や内容が合致していないと、査察官にとって分かりづらく、混乱を招き、指摘を受ける可能性がある。

10.1

参考資料①

- FDAが査察をスムーズに行えるようにするためにできること

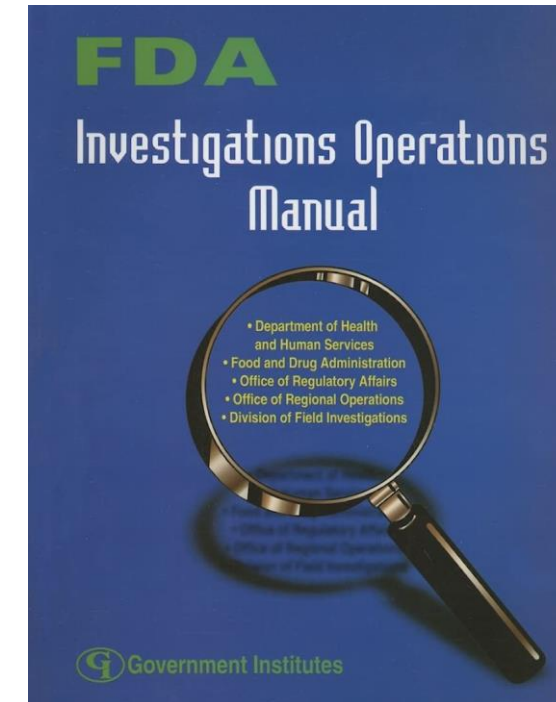
How to Help an FDA Food-Safety Inspection Run Smoothly :

<https://www.fda.gov/food/inspections-protect-food-supply/how-help-fda-food-safety-inspection-run-smoothly>

- FDA査察官が使用する手順の説明（調査業務マニュアル (IOM) の第5章）

Investigations Operations Manual (IOM) :

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/investigations-operations-manual>



出所：[Amazon.com](https://www.amazon.com)

10.2

参考資料②

- 規制準拠プログラム ガイダンスマニュアル（FDAの査察官が使用する、商品固有の検査マニュアル）

Compliance Program Guidance Manuals (Compliance Programs) :

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-manuals/compliance-program-manual>

- FDA の検査、コンプライアンス、および施行活動に関する一般情報

FDA Inspections, Compliance and Enforcement Activities :

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations>

- FDA フォーム 483 に関する追加情報

FDA Form 483 Frequently Asked Questions :

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/fda-form-483-frequently-asked-questions>

終わりに

本プレゼンテーションでは、食品施設のFDA査察に関して、準備、査察中の対応および査察後の対応に焦点を当て、その対策について説明した。

ご質問があれば、以下までお問い合わせください。

本件に関する問い合わせ先：米国輸出支援プラットフォーム

電話番号：1-213-624-8855 Email アドレス：lag-USPF@jetro.go.jp