

CBEC 合同会社 代表 中川泰プロフィール

最終学歴

1985年 関西学院大学 経済学部卒業
2009年 立教大学大学院 ビジネスデザイン研究科修了(修士課程)

略歴

1985年4月 近鉄航空貨物株式会社入社 輸出営業部神奈川営業所配属
1987年7月 輸入営業部 四谷輸入営業所(大手町輸入支店)
1992年7月 輸入営業部 日本橋輸入支店
1997年1月 銀座国際支店 係長(最終職位)
1998年1月 近鉄エクスプレス円満退職
1998年2月 株式会社リンクスタッフ創業 代表取締役就任
2013年8月 株式会社ロケーションズ創業 代表取締役就任
2016年6月 日本貿易振興機構(JETRO)電子商取引部門のエキスパート就任
2017年1月 越境EC総研合同会社を創業し、代表社員に就任
2018年2月 中小企業基盤整備機構 越境ECアドバイザー就任
2018年9月 米国Registrar Corp.社代理店
2020年2月 米国Registrar Corp.社日本代表
2020年3月 日本貿易振興機構(JETRO)新輸出大国コンソーシアムパートナー就任
2020年4月 日本政策金融公庫 課題解決サポート事業アドバイザー就任
2021年1月 CBEC合同会社に社名変更
2021年4月 日本政策金融公庫 トライアル輸出事業アドバイザー就任

サマリー

大学卒業後、近鉄航空貨物株式会社に入社し、輸出航空貨物の営業を約3年経験。
その後、輸入営業部門へと異動し、輸入航空貨物の営業を約10年経験。
1998年1月に近鉄エクスプレス社を円満退職し、国内ネット通販専門の物流会社を創業。
2013年、海外向けB2C物流の取扱いのための物流会社を設立。
JETRO・エキスパートを経て、2017年1月、越境EC専門のコンサルティング会社である越境EC総研合同会社を創業。
その後、中小企業基盤整備機構・越境ECアドバイザー、日本政策金融公庫・課題解決サポート事業アドバイザー、JETRO・パートナーを務めながら、中小企業の越境ECによる海外展開を支援。
また、2018年9月より、米国Registrar Corp.社代理店、2020年2月に正規代理店となり、米国FDA認証取得の支援を開始。
現在に至る。

お問い合わせ



CBEC 合同会社

東京都豊島区東池袋 3-1-1 サンシャイン 60 45F
TEL : 03-5979-2313 FAX : 03-5979-2315
contact@cbec.co.jp www.cbec.co.jp

無断転載を禁じます

202408200

はじめての米国展開

米国バイヤーとの商談前に準備しておくこと

FDAとは、アメリカ合衆国保健福祉省配下の政府機関で、アメリカ食品医薬品局(FDA、Food and Drug Administration)のことを指します。

連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠として、米国で販売される食品、飲料、化粧品、医療機器、薬品、放射線機器、獣医動物関係製品はすべてFDAの管轄にあります。米国内でこれらの製品を販売するには、FDAに対して事前に適切な通知・登録、またはFDAからの許可を取得する必要があります。

FDAは、2011年1月4日にFSMA(食品安全強化法、Food Safety Modernization Act)を制定し、米国内に流通する農産物、食品を生産、製造・加工・包装・保管する事業者を対象として、具体的な内容を含む規則を公表しています。

FDA認証を正しく理解いただき取得することで、米国のバイヤーとの交渉は驚くほどスムーズに進みます。

FDA認証は、海外旅行に例えるとパスポートとビザです。自社の食品をアメリカに輸出し、そこでお金を稼ぐためには必要不可欠なツールであり、手順なのです。

この資料が皆様の米国進出の一助となれば幸いです。

30 分の無料相談窓口

contact@cbec.co.jp

Q1

FDA認証に必要な手続きを教えてください

FDAの役割は、米国で流通する食品、薬品および化粧品の「ルールの策定」と「監視と取り締り」です。販売事業者様自身がルールを熟知し遵守することを前提としており、米国のバイヤーも輸出に対して、FDAの遵守を求めています。

一般食品のFDA認証とは、次の6点のことを指します。

- (1) 製造施設の登録
- (2) 米国代理人の登録
- (3) 食品安全計画の策定
- (4) 食品防御計画の策定
- (5) 製品ラベルの英語化
- (6) 事前通知 (*EMS以外で輸出する場合)

★米国代理人について

外国施設を登録する場合には、米国代理人を指定する必要があります。
米国代理人は、米国内に居住しているか、米国内で継続的にビジネスを行っていて、米国に滞在している必要があります。

食品安全強化法 (FSMA) では、米国代理人の主な役割として

- ・米国在住の会社または個人
- ・24 時間FDAとの連絡が出来ること
- ・登録施設に代わってFDAとコミュニケーションが出来ることを上げています。

輸出者が米国内に関連会社などを有する場合、この関連会社などを米国代理人とするのが一般的ですが、輸出者が米国に関連会社を持たない場合には、上記の条件を満たす米国代理人を用意しなければなりません。日本では、取引先や商社に依頼することも多いようですが、今後広く米国に販路を開拓していくことや、FDAの情報をいち早くつかむことを考えると、取引関係のない第三者の専門業者に委託することをお勧めします。

弊社では、米国に関連会社を持たないお客様のために米国代理人を引き受けております。

Q2

バイヤーから食品安全計画について聞かれました

食品安全計画とは、米国食品安全強化法 (FSMA) 第103条のPCHF*規則 (ヒト向け食品に対する予防コントロール) において、米国に輸出する食品に関して食品製造事業者が策定しなければならないと義務付けられてる食品安全の諸原則を基礎に構築された一組の文書で、次のパートに分かれています。

- (1) ハザード分析
- (2) 予防コントロール
- (3) サプライチェーンプログラム
- (4) リコールプラン

食品安全計画は、HARPC*計画 (ハザード分析及びリスクベース予防管理) をたてて実施することを要求しています。食品安全計画は、輸出者 (製造施設) が作成し、主たるインポーターが適正に管理しなければなりません。

近年FDAは、米国外から食品を輸入する業者に対して、輸出者が食品安全計画を適正に管理しているかを管理するよう求めており、場合によってはインポーターに対して査察を実行します。HACCP、FSSC22000、ISOなどの認証をお持ちであれば、食品安全計画の作成は難しくありません。まずはそれら「食品安全」に関するお手持ちの資料をご準備いただき作成しましょう。

尚、HARPC計画は、予防管理資格所持者 (PCQI*) が作成し監督しなければなりません。PCQIの資格は、食品安全システムを設計し実装する職務経験、または標準化された研修課程を完了することで取得可能です。

★食品安全計画の勘所

米国に食品を輸出するメーカーにとって必須の資料で、米国のインポーターから必ず提出を求められます。
SKU単位で作成しなければなりません。
査察の際に、最初にそして最も入念にチェックされる書類のひとつで、特に記録の部分が重要とされています。

*PCHF: Preventive Controls for Human Food

*HARPC: Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls

*PCQI: Preventive Controls Qualified Individual

Q3

製品ラベルの英語化について

FDAは、米国内で販売された食品が安全、健全で、適切表示がなされていることを確実にする責任があります。一般の食品パッケージのラベルには、通常2つのラベルがあります。

- (1) 消費者が初めに目にする表面: Principal Display Panel (PDP)
- (2) 裏面: Information Panel (情報パネル)

FDAは、この2つの面の定められた位置に、定められた様式で、下記の内容が正確に表示されていることを求めています。

- ・ 製品名 (The Statement of Identity、身元表示)
- ・ 正味量
- ・ 栄養情報 (Nutrition Facts Chart)
- ・ 成分表
- ・ 製品に含まれるアレルギーの存在
- ・ 製造者、流通業者、梱包業者の身元 (会社名及び住所)
- ・ 原産地に関する声明

FDA関連製品の通関拒否原因のひとつに、ラベルの不備が挙げられています。
FDAはラベル表示違反を見つけると輸入警告を発行し、その後 60日以内に同様の違反があった場合、その商品にはすべて検査なしの遅延 (DWPE) 警告が発行されます。
遅延警告発行の事態になると同商品を輸入するたびに毎回検査となり通関に長い時間を要することになります。



★ラベルに関するよくある間違い

- 「とりあえず裏面だけ英語化しておきました」
- 「カロリーチャートだけ作成して裏面に貼っておいたけど、大丈夫だね」
- 「メイドインジャパンをアピールしたいので日本語を残しておこう」

Q4

バイヤーとの商談テクニックを教えてください

米国の食品バイヤーが新規取引先と商談する際には、次の3つを確認しますので、それに対する万全の準備をします。

- A. 商品について (成分、賞味期限、輸送・保管条件)
- B. 価格について (取引条件、最低ロット)
- C. FDA認証をクリアしていること

A. 商品について

成分やアレルギー、賞味期限、輸送・保管条件についての情報を、可能な限り英語で準備しておきます。

B. 価格について

価格とは文字通り卸価格のことですが、その価格の根拠となる取引条件や最低ロットが重要です。特に取引条件は、インコタームズとよばれ、国際取引においてとても重要な交渉条件となります。

- 1. コストとリスクの分担範囲を取り決めたもの
輸送におけるリスクを輸出者・輸入者のどちらが負うかを明確に定めたもの
- 2. 手続き義務と費用の分担範囲
通関、輸送、保険などの手続き、その費用を輸出者・輸入者のどちらが負担するかを明確に定めたもの

C. FDA認証をクリアしていること

日本の皆様は、注文をくれればFDA認証を取得するというスタンスで商談に臨まれることが多いようですが、米国のバイヤーとの商談はそれではうまくいきません。FDAの規則は、米国で商品を流通させるためのルールであり、バイヤーとの交渉とは「米国で商品を流通させること」が前提となるので、卸し・小売りを問わず、輸出者がFDAのルールを遵守する必要があります。

商談の前には、少なくとも「製造施設の登録」「食品安全計画の策定」、B2C向けの商品であれば「製品ラベルの英語化」は必ず済ませておき、必要な書類 (施設登録証、食品安全計画、英語の製品ラベル) はすぐに出せるようにしておきましょう。

Q5

FDAの認証をとらずに輸出するとどうなりますか

FDAの認証取得を受けていない商品を米国で流通させることはできません。
流通以前に

- ・ 輸入通関が通らない
- ・ FDAから商品を拘留される
- ・ 最終的にFDAからのペナルティを受ける

といった可能性があるため、そういった商品をバイヤーが買うことはありませんし、商談にもならないでしょう。

FDA認証に必要な手続きのうち、次の5つはすべての食品に共通する重要な項目です。

- (1) 製造施設の登録
- (2) 米国代理人の登録
- (3) 食品安全計画の策定
- (4) 食品防御計画の策定

B2B・B2C問わず、必須。
パスポートの役割

- (5) 製品ラベルの英語化

B2Cの場合、必須。
ビザの役割

★登録を免除される施設

- ・ 個人の住居
- ・ 農場
- ・ レストラン
- ・ 食品小売り施設
- ・ 非営利の食品施設
- ・ 漁船

Q6

FDA認証のためにお客様にやっていただく3つのこと

バイヤーとの商談に向けて、少なくとも①製造施設の登録、②食品安全計画の策定、③製品ラベルの英語化を済ませておくことが重要です。
そのためにお客様にやっていただくことは、たったの3つ。

1. 製造施設のDUNSナンバーを確認してください

DUNSナンバーは、1962年に米国のDun & Bradstreet(D&B)が開発した9桁の企業識別コードのことで、世界の企業を一意に識別できる企業コードです。(日本企業については東京商工リサーチが管理)FDAに登録する施設情報は、DUNSに登録されている情報と完全一致する必要がありますので、メールなどで下記にてご確認ください。

株式会社東京商工リサーチ 東京都千代田区大手町1-3-1 〒100-6809
<https://www.tsr-net.co.jp>
DUNSナンバーが確認できれば、概ね3日程度で施設登録は終了いたします。

2. 食品安全に関する書類を確認しておいてください

すでに取得されていますHACCP、FSSC22000、ISOなどの書類をご用意ください。
FDAが定める食品安全計画とは共通点が多く、これらの資料があれば比較的短期間(1週間程度)で作成することができます。

3. 製品ラベルをいったん英語化してください

自社製品をそのまま米国の消費者に販売される場合には、製品ラベルの英語化が欠かせません。そのための第1歩として、まずは現行製品の表面と裏面をすべて英語化しておいてください。
私どもでは、英語化されたラベルデータをもとに①内容成分のチェックと②ラベル表記をFDAのコンプライアンスに則して修正を行い、通常であれば概ね4-6週間程度で元のデザインを生かして、米国での流通に則したラベルをデータで納品しています。

「ブースに掲げておきましょう」

