

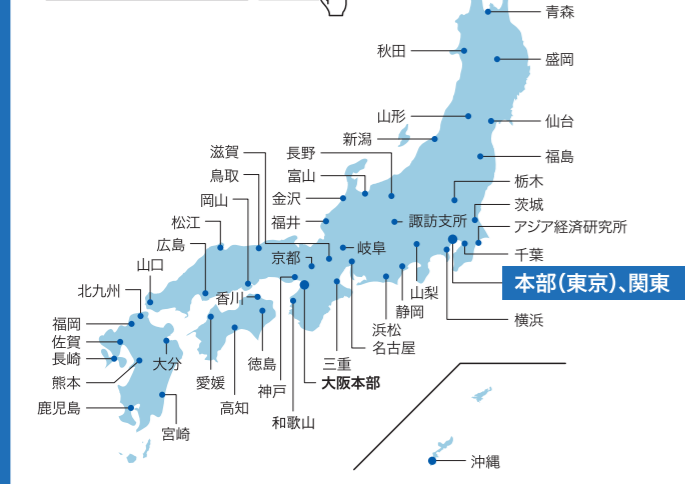
## 海外事務所

ジェトロ 海外事務所



## 国内事務所

ジェトロ 国内事務所



待ったなし！米国向け輸出を継続するために。

# Action!!



米国食品安全強化法 (FSMA) について、お気軽にご連絡・ご相談ください。

TEL.03-3582-5186 E-mail: fsma@jetro.go.jp

平日 9:00~12:00 / 13:00~17:00 土・日・祝日 休み

農林水産・食品部 農林水産・食品課 調査チーム

日本貿易振興機構 (ジェトロ) 〒107-6006 東京都港区赤坂1丁目12-32 アーク森ビル TEL.03-3582-5511 (代表)

2017.10  
農林水産省補助事業

リサイクル適性 (A)

この印刷物は、印刷用の紙へリサイクルできます。

米国食品安全強化法 (FSMA) の導入ガイド

ってなに?

食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act、以下FSMA) は、米国の食を安全に提供するために定められた食品の安全に関する法律です。2011年1月4日に制定され、具体的内容を定めた規則が順次公表されてきました。FSMAは、米国内に流通する輸入食品にも適用されるため、米国向けに輸出する日本の食品関連事業者にも対応が迫られています。なお、企業規模や品目によって適用が異なります。

## なぜFSMAが制定されたの?

米国疾病予防センター (CDC) による推計値では、食品由来の疾病による死亡事故が年間3,307件 (2011年) ありました。こうしたことから、問題が起こってからの「事後的対応」から、問題を防ぐための「予防管理」への転換を目的として導入されました。

食品由来の疾患による死亡事故 (年間)

# 3,307件

事後的対応 → 予防管理

## 主な規則は?

- 第102条 バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度 / 「米国代理人」の義務が強化
- 第103条 現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理
- 第105条 農産物安全基準
- 第106条 意図的な食品不良の防止

- 第107条 手数料の徴収
- 第111条 衛生的な食品輸送
- 第201条 外国施設へのFDA検査の大幅強化
- 第301条 外国供給業者検証プログラム
- 第302条 任意適格輸入業者プログラム
- 第307条 第三者監査制度

## だれが対象 (品目) なの?

FSMAの対象は、米国で流通する農産物、食品を生産、製造・加工・包装・保管する事業者です。そのため、米国内の企業のほか、同国向けに輸出をする企業も対象になります。

|  |                  |  |         |  |                         |  |         |
|--|------------------|--|---------|--|-------------------------|--|---------|
|  | 野菜・果実            |  | 精米      |  | 水産物                     |  | ジュース    |
|  | 低酸性缶詰食品 (密封容器入り) |  | 栄養補助食品  |  | 栄養補助成分                  |  | アルコール飲料 |
|  | 乳児用ミルク           |  | 清涼飲料水   |  | 殻つき卵                    |  | 乳製品     |
|  | 食品添加物            |  | 緑茶 (製茶) |  | その他加工食品全般 (パン・菓子類、調味料等) |  |         |

米国農務省 (USDA) が管轄する食品 (例えば、畜肉・家きん肉・卵製品) のみを扱う事業者はFSMAの対象外です。また、米国において保税加工のみを行う場合や他国向けにトランスシップ (積替輸送) される場合も、対象外となります。

**FSMAに対応しないと今まで可能だった米国への食品輸出ができなくなる可能性も!!**

FSMAの詳細は食品医薬品局 (FDA) のウェブサイトをチェック (英語サイト)

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/>

FSMAの規則の日本語訳や食品安全計画の雛型等はジェトロのウェブサイトをチェック

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html)

FSMA ジェトロ 検索

## 品目ごとの適用は?

凡例 ●: 対象 (義務) ▲: 一部対象 (義務) ○: 対象 (任意) ×: 対象外

| 事業形態                    | 活動内容                               | 品目  | 第102条         | 第103条                           | 第105条   | 第106条           | 第111条           | 第201条<br>第306条 | 第301条                       | 第302条         | 第307条      |
|-------------------------|------------------------------------|---|---------------|---------------------------------|---------|-----------------|-----------------|----------------|-----------------------------|---------------|------------|
|                         |                                    |   | 食品関連施設の登録書換更新 | 危害分析及びリスクに基づく予防管理 <sup>※2</sup> | 農産物安全基準 | 意図的な食品不良の防止     | 衛生的な食品輸送        | 外国施設へのFDA査察    | 外国供給業者検証プログラム <sup>※9</sup> | 任意適格輸入業者プログラム | 第三者監査制度の導入 |
| 食品施設                    | 製造・加工                              | 水産物   | ●             | ▲ <sup>※3</sup>                 | ×       | ●               | ×               | ●              | ×                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | ジュース  | ●             | ▲ <sup>※3</sup>                 | ×       | ●               | ×               | ●              | ×                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 低酸性缶詰食品 (密封容器入り)  | ●             | ▲ <sup>※4</sup>                 | ×       | ●               | ×               | ●              | ● <sup>※12</sup>            | ○             | ○          |
|                         |                                    | 栄養補助食品  | ●             | ▲ <sup>※3</sup>                 | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | アルコール飲料   | ●             | ▲ <sup>※3</sup>                 | ×       | ×               | ×               | ●              | ×                           | ×             | ×          |
|                         |                                    | 殻つき卵  | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 乳製品   | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 食品添加物   | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 栄養補助成分  | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 乳児用ミルク  | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 清涼飲料水   | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 精米  | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
|                         |                                    | 緑茶 (製茶)   | ●             | ●                               | ×       | ●               | ×               | ●              | ●                           | ○             | ○          |
| その他加工食品全般 (パン・菓子類、調味料等) | ●                                  | ●   | ×             | ●                               | ×       | ●               | ●               | ○              | ○                           |               |            |
| 梱包                      | 品目ごとに上記と同様                         | 品目ごとに上記と同様  | 同上            | 同上                              | 同上      | ▲ <sup>※6</sup> | 同上              | 同上             | 同上                          | 同上            | 同上         |
|                         |                                    | 原則、品目ごとに上記と同様   | 同上            | 同上                              | ×       | ▲ <sup>※7</sup> | ×               | ×              | ×                           | ×             | 同上         |
|                         |                                    | 非エクスポージャー包装済食品 (消費期限管理、温度管理が不要な食品)                        | ●             | ▲ <sup>※3</sup>                 | ×       | ▲ <sup>※7</sup> | ×               | ●              | ×                           | ×             | ○          |
| 保管                      | 非エクスポージャー包装済食品 (消費期限管理、温度管理が必要な食品) | 非エクスポージャー包装済食品 (消費期限管理、温度管理が必要な食品)                        | ●             | ● <sup>※5</sup>                 | ×       | ▲ <sup>※7</sup> | ×               | ●              | ×                           | ×             | ○          |
|                         |                                    | 農産物 (野菜・果実)   | ×             | ×                               | ●       | ×               | ×               | ×              | ● <sup>※13</sup>            | ○             | ○          |
| 農場 (一次生産)               | 梱包                                 | 未加工農産物 (野菜・果実)  | ×             | ×                               | ●       | ×               | ×               | ×              | ● <sup>※13</sup>            | ○             | ○          |
|                         |                                    | 保管  | ×             | ×                               | ●       | ×               | ×               | ×              | ● <sup>※13</sup>            | ○             | ○          |
| 農場 (二次活動)               | 保管                                 | 未加工農産物 (野菜・果実)  | ×             | ×                               | ●       | ×               | ×               | ×              | ● <sup>※13</sup>            | ○             | ○          |
| 農場混合型施設 <sup>※1</sup>   | 未加工農産物 (野菜・果実) とその加工品              | ●   | ●             | ●                               | ●       | ×               | ●               | ●              | ● <sup>※13</sup>            | ○             | ○          |
| 輸送                      | 米国内の運搬                             | 完全に包装がなされていない食品 (バルク輸送の食品等)、包装済食品であっても温度管理が必要な食品 (要冷蔵食品等) | ×             | ×                               | ×       | ×               | ● <sup>※8</sup> | ×              | ×                           | ×             | ×          |

| スケジュール | 登録書換更新 | 9/19 適用期限 (原則)           |                                  | 6/6 施行                     |        | 1/26 施行 |                                      | 1/26 施行        |         |
|--------|--------|--------------------------|----------------------------------|----------------------------|--------|---------|--------------------------------------|----------------|---------|
|        |        | 9/18 適用期限 (正規従業員 500人未満) | 1/26 適用期限 (スプラウト関係)              | 7/26 適用期限 (原則)             | 6/6 施行 | 1/26 施行 | 5/30 適用期限 (原則)                       | 1/26 施行        |         |
| 2016年  | 登録書換更新 | 9/19 適用期限 (原則)           | 1/26 施行                          |                            | 6/6 施行 |         | 1/26 施行                              |                | 1/26 施行 |
| 2017年  |        | 9/18 適用期限 (正規従業員 500人未満) | 1/26 適用期限 (スプラウト関係)              |                            |        |         | 5/30 適用期限 (原則)                       |                |         |
| 2018年  | 登録書換更新 | 9/17 適用期限 (売上高 100万ドル未満) | 1/26 適用期限 (原則)                   |                            |        |         | 3/19 適用期限 (500人未満の食品メーカーに対する検証)      |                |         |
| 2019年  |        |                          | 1/28 適用期限 (売上高 25万ドル以上~50万ドル未満)  | 7/26 適用期限 (原則)             |        | 実施中     | 3/18 適用期限 (売上高100万ドル未満の食品メーカーに対する検証) | 7/26 適用期限 (原則) |         |
| 2020年  | 登録書換更新 |                          | 1/27 適用期限 (売上高 2.5万ドル以上~25万ドル未満) | 7/26 適用期限 (従業員500人未満)      |        |         |                                      |                |         |
| 2021年  |        |                          |                                  | 7/26 適用期限 (売上高 1,000万ドル未満) |        |         |                                      |                |         |

P.6 P.7 P.9 P.8 P.4 P.5 P.10

※1: 一次生産農場から出荷あり、かつ当該一次生産農場から大半の仕入れの場合。※2: 103条の適用はFDAの施設登録の対象となる施設が基本だが、当該施設がサブパートGに基づく管理を行う場合は、当該施設の食品安全計画に基づき、前段階の工場における食品危害の管理状況も確認される。※3: 他の要件の遵守が求められるためサブパートCおよびGは適用除外だが、サブパートA、B、D、E、Fは適用される。※4: 他の要件の遵守が求められるためサブパートCおよびGのうち、微生物危害についてはのみ適用除外だが、他の食品については考慮が必要。また、サブパートA、B、D、E、Fは適用される。※5: サブパートCおよびGは117.206の修正要件の対象となり、温度等に関する危害管理が必要となる。※6: 直接食品に接触する容器が完の状態のままである場合の梱包、再梱包、表示または再表示には適用されない。※7: 液体貯蔵タンクの食品保管にのみ適用される。※8: 基本的には米国内の業者のみ適用されるが、運搬の指示を出す外国業者については、適用対象となり得る。※9: 輸入業者が確認するのは、輸入前の最終製造加工工場または農場に当たっての運搬状況、途中過程の食品の保管状況なども踏まえて、輸入業者としての輸入品の検証内容等は決定される。※10: 水産物に関しては、パート123要件を遵守していることを条件にFSVPは適用されない。※11: ジュースに関しては、パート120要件を遵守していることを条件にFSVPは適用されない。※12: 輸入前の食品に関する危害分析に関して、低酸性食品 (密封容器入り) も同様に微生物危害部分の検証活動に関しては、既存の密封容器入り低酸性食品に関する規制に基づいて対応する。ただし、低酸性食品 (密封容器入り) に関して、微生物以外の他の危害 (例えば化学的危険等) は301条の適用を受けて分析・検証活動等を行う。※13: 輸入前の食品に関する危害分析に関して、野菜・果物は微生物危害の有無は確認の必要がない、むしろ微生物危害に関しては危害があることを前提に輸入業者として検証活動を行っていくことになる。ただし、野菜・果実に関して、微生物以外の他の危害 (例えば化学的危険等) は301条の適用を受けて分析・検証活動等を行う。

# 第201条

日本にも来るの？

[野菜・果実と畜肉以外]



米国内に流通する食品を製造する施設は、米国食品医薬品局 (FDA) への施設登録および2年ごとの更新が必要です。FDAは米国内外の登録された施設に対して査察を行っています。



## 査察はどのくらい行われているの？

米国では年間1万件前後の施設で査察(立ち入り検査)が実施されています。全体では、FSMA成立後の2012会計年度以降(2011年10月~2016年3月)の合計は40,229件で、うち米国内で実施されたものが約86%、国外が約14%となっています。米国以外では、中国、インド、日本、イタリア、メキシコ等の食品供給施設への査察が多い傾向にあります。

### ● FDAによる食品供給施設への査察件数推移

| 国名/米国会計年度 | 2009年 | 2010年 | 2011年  | 2012年  | 2013年 | 2014年 | 2015年 | 総計     |
|-----------|-------|-------|--------|--------|-------|-------|-------|--------|
| 米国        | 7,133 | 8,825 | 10,600 | 10,126 | 7,587 | 7,039 | 7,048 | 61,250 |
| 中国        | 3     | 40    | 82     | 69     | 59    | 144   | 99    | 519    |
| カナダ       | 3     | 28    | 159    | 140    | 102   | 7     | 0     | 439    |
| インド       | 6     | 9     | 78     | 62     | 17    | 104   | 95    | 375    |
| 日本        | 0     | 30    | 18     | 53     | 96    | 112   | 64    | 373    |
| イタリア      | 5     | 23    | 25     | 73     | 7     | 82    | 93    | 369    |
| メキシコ      | 26    | 20    | 87     | 30     | 43    | 12    | 98    | 317    |
| スペイン      | 3     | 16    | 5      | 114    | 50    | 69    | 49    | 306    |
| フランス      | 9     | 0     | 39     | 56     | 54    | 41    | 52    | 264    |
| タイ        | 10    | 48    | 43     | 25     | 55    | 1     | 35    | 217    |
| その他(73カ国) | 112   | 140   | 446    | 684    | 884   | 737   | 668   | 3,871  |
| 総計        | 7,310 | 9,179 | 11,582 | 11,432 | 8,954 | 8,348 | 8,301 | 68,300 |

(資料) FDA\*New Inspections Classifications from 10/1/2008 through 3/31/2016 (Report Date: April 2016)\*からジェトロ作成。

2011年1月4日、FSMA成立



## 査察では何をチェックされるの？

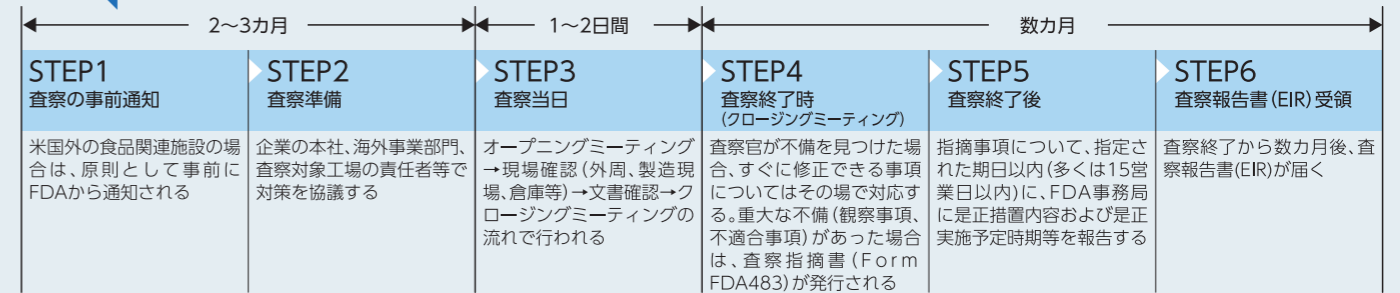
日本の食品関連施設への査察は、FSMA成立以降は325件となっています。指摘項目として、食品由来の微生物危害 (Foodborne Biological Hazards)、食品成分・食品規格・食品表示等 (Food Composition, Standards, Labeling and Econ) について「自主的な是正を望む (VAI: Voluntary Action Indicated)」と報告されたケースが全体の半数を占めています。ただし、査察での指摘事項への対応が不十分で警告書 (warning letter) がでることもあるため、注意が必要です。

### ● 日本の食品関連施設に対する観察事項の傾向

| 分類/会計年度           | 2009年 | 2010年 | 2011年 | 2012年 | 2013年 | 2014年 | 2015年 | 総計  |
|-------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-----|
| 色素技術と化粧品技術        | -     | -     | -     | -     | -     | -     | -     | -   |
| 食品添加物および色素添加物の申請  | -     | -     | -     | -     | 6     | 7     | -     | 13  |
| ▶ 指摘事項なし (NAI)    | -     | -     | -     | -     | 6     | 7     | -     | 13  |
| 食品成分、食品規格、食品表示等   | -     | -     | 2     | 29    | 38    | 44    | 22    | 135 |
| ▶ 指摘事項なし (NAI)    | -     | -     | 1     | 11    | 22    | 21    | 8     | 63  |
| ▶ 規制措置対象 (OAI)    | -     | -     | -     | -     | -     | 3     | -     | 3   |
| ▶ 自主的な是正を望む (VAI) | -     | -     | 1     | 18    | 16    | 20    | 14    | 69  |
| 食品由来の微生物危害        | 30    | 30    | 18    | 53    | 72    | 106   | 55    | 334 |
| ▶ 指摘事項なし (NAI)    | 2     | 2     | 5     | 20    | 35    | 48    | 22    | 132 |
| ▶ 規制措置対象 (OAI)    | 10    | 10    | 2     | 1     | 4     | 12    | -     | 29  |
| ▶ 自主的な是正を望む (VAI) | 18    | 18    | 11    | 32    | 33    | 46    | 33    | 173 |
| 殺虫剤、化学薬剤汚染        | -     | -     | -     | -     | 3     | 2     | -     | 5   |
| ▶ 指摘事項なし (NAI)    | -     | -     | -     | -     | 3     | 2     | -     | 5   |
| 技術サポート: 食品と化粧品    | -     | -     | -     | -     | -     | -     | -     | -   |
| 総計                | 30    | 30    | 20    | 82    | 119   | 159   | 77    | 487 |

(資料) FDA\*New Inspections Classifications from 10/1/2008 through 3/31/2016 (Report Date: April 2016)\*からジェトロ作成。

## 査察の流れは？



## 査察のポイントとなる主な根拠規則は？

|            | PCHF規則の適用前  | PCHF規則の適用後  |
|------------|---|---|
| 食品全般 (原則)  | <b>cGMP</b> (適正製造規範)<br>連邦規則集21 CFR Part110に規定される現行の適正製造規範に基づいた査察   | <b>CGMP</b> (適正製造規範)<br>連邦規則集21 CFR Part117に規定される現行の適正製造規範に基づいた査察<br>+<br><b>PC</b> (予防管理)<br>連邦規則集21 CFR Part117に規定されるPCHF規則などに基づいた査察  |
| 水産物・ジュース   | <b>cGMP</b> (適正製造規範)<br>連邦規則集21 CFR Part110に規定される現行の適正製造規範に基づいた査察<br>+<br><b>水産HACCP</b> (連邦規則集21 CFR Part123)<br><b>ジュースHACCP</b> (連邦規則集21 CFR Part120)  | <b>CGMP</b> (適正製造規範)<br>連邦規則集21 CFR Part117に規定される現行の適正製造規範に基づいた査察<br>+<br><b>水産HACCP</b> (連邦規則集21 CFR Part123)<br><b>ジュースHACCP</b> (連邦規則集21 CFR Part120)<br>+<br><b>PC</b> (予防管理)<br>サブパートC-Gを除く<br>連邦規則集21 CFR Part117に規定されるPCHF規則などに基づいた査察  |
| 特別な規制のある食品 | <b>cGMP</b> (適正製造規範)<br>連邦規則集21 CFR Part110に規定される現行の適正製造規範に基づいた査察<br>+<br><b>特別なGMP</b> (適正製造規範)<br>① 乳児用調製乳 (連邦規則集21 CFR Part106)<br>② 栄養補助食品 (連邦規則集21 CFR Part111)<br>③ 低酸性食品 (連邦規則集21 CFR Part113および108.35) 加熱処理後に密封容器に入れられたpHが4.6より大きく、かつ水分活性が0.85より大きい加工品 (一部適用除外あり)<br>④ 酸性食品 (連邦規則集21 CFR Part114および108.25) 酸または酸性食品を加えることにより、pHを4.6以下の低酸性状態にした食品 (ピクルスにした豆やキュウリ、マリネド漬けのアーティチョーク等)<br>⑤ ボトル入り飲料水 (連邦規則集21 CFR Part129) | <b>CGMP</b> (適正製造規範)<br>連邦規則集21 CFR Part117に規定される現行の適正製造規範に基づいた査察<br>+<br><b>特別なGMP</b> (適正製造規範)<br>① 乳児用調製乳 (連邦規則集21 CFR Part106)<br>② 栄養補助食品 (連邦規則集21 CFR Part111)<br>③ 低酸性食品 (連邦規則集21 CFR Part113および108.35) 加熱処理後に密封容器に入れられたpHが4.6より大きく、かつ水分活性が0.85より大きい加工品 (一部適用除外あり)<br>④ 酸性食品 (連邦規則集21 CFR Part114および108.25) 酸または酸性食品を加えることにより、pHを4.6以下の低酸性状態にした食品 (ピクルスにした豆やキュウリ、マリネド漬けのアーティチョーク等)<br>⑤ ボトル入り飲料水 (連邦規則集21 CFR Part129)<br>+<br><b>PC</b> (予防管理)<br>サブパートC-Gを除く<br>連邦規則集21 CFR Part117に規定されるPCHF規則などに基づいた査察 |

⚠ PCHFの適用時期は売上や従業員数などにより異なり、それによって査察のポイントとなる根拠規則が変わります。詳しくは、P3をご覧ください。

### コラム



テレビ番組  
「世界は今-JETRO Global Eye」でも、特集を組んでいます。

「待たなし! 米国食品安全強化法への対応」  
<http://www.jetro.go.jp/tv/internet/2015/08/37fea98d9e45afad.html>

# 第103条

HACCPに準じた管理が必要に



PCHF (Preventive Controls for Human Food) 規則は、ヒトが消費する食品について、「現行適正製造規範 (CGMP)」の順守に加え、「危害分析ならびにリスクに応じた予防管理 (PC)」を義務付けるものです。「危害分析ならびにリスクに応じた予防管理」では、PCQI (予防管理適格者) による食品安全計画の策定が求められ、食品関連施設は同計画を実施する必要があります。

**PCHF規則の詳細は下記のURLチェック**  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma103rule.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103rule.pdf)

## 何をすればいいの？

### 対応のポイント！

PCHF規則(下記表のサブパート)に沿った



**重要項目** >>> すべての工程でPCHF規則の対応が必要です。  
**特に下記表のサブパートB、サブパートC、サブパートGが重要です。**

※「サブパート」とは、規則を構成する章のことです。



## PCHF規則の構成は？

| サブパート   | タイトル                | 主な内容  | 原則 | 小企業 <sup>*1</sup> | 零細企業 <sup>*2</sup> |
|---------|---------------------|---|----|-------------------|--------------------|
| サブパート A | 一般規定                | 定義、個人の適格性、免除など  | ●  | ●                 | ●                  |
| サブパート B | 現行適正製造規範            | 衛生的な業務、衛生的な施設および管理、機器および用具など  | ●  | ●                 | ●                  |
| サブパート C | 危害分析およびリスクに応じた予防管理  | 食品安全計画、危害分析、予防管理、リコール計画、モニタリング、是正措置/修正、検証、妥当性確認、PCQIなど                  | ●  | ●                 | ×                  |
| サブパート D | 修正要件                | 適格施設に適用される修正要件、非エクスポージャー包装済み食品の管理のみに従事する施設に適用される修正要件など                  | ▲  | ▲                 | ●                  |
| サブパート E | 適格施設免除の撤回           | FDAが適格施設に対する免除を取り消す可能性がある状況など   | ×  | ×                 | ●                  |
| サブパート F | 作成・保管が必要な記録に適用される要件 | 本サブパートの要件が適用される記録、記録に適用される一般要件など  | ●  | ●                 | ●                  |
| サブパート G | サプライチェーン・プログラム      | サブパートCで必要と判断した場合についてのみ、サプライチェーン・プログラム(原材料仕入れ先の管理)の構築・実行のための要件、受入施設の責任など | ●  | ●                 | ×                  |

▲: 非エクスポージャー包装済み食品関連の要件が対象の可能性有り。

\*1: 雇用する専従換算従業員が500人未満の企業。当該法人およびそのすべての関連施設および子会社のすべての従業員に対して直接支払われる給与の基礎となる時間または資金の基礎となる時間を、1年あたりの合計労働時間数(2,080時間(40時間×52週))で割ることによって算出される。計算の答が整数ではない場合、最も近い整数に切り捨てる。\*2: ヒト向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず(有料で)保管されているヒト向け食品の市場価値が、当該歴年から遡った3年間の平均で100万ドル未満(インフレ調整後)の企業。

## 食品安全計画ってなに？

- ・危害分析
  - ・予防管理(プロセス・アレルゲン・サニテーション・サプライチェーン・リコールプラン)
  - ・モニタリング、是正措置(修正)、検証手順
- を含めた文書です。様式は自由ですがジェットロでは雛型を公開していますので、ご参照ください。

ジェットロ 食品安全計画 雛型 **検索**

## 特例の対象品目

一部の品目については、従来の規則が引き続き適用され、かつPCHF規則のうち以下のサブパートを順守する必要があります。

### 水産物は？

新規の食品安全計画の策定・実施は不要です。  
 水産HACCPの対象であっても、PCHF規則の一部は適用されます。すでに水産HACCP(連邦規則集21 CFR Part123)が義務付けられているため、PCHF規則の「サブパートC」および「サブパートG」が適用除外となりますが、**サブパートA、B、D、E、Fは適用の対象**になります。

### ジュースは？

新規の食品安全計画の策定・実施は不要です。  
 ジュースHACCPの対象であっても、PCHF規則の一部は適用されます。ジュースHACCP(連邦規則集21 CFR Part120)が義務付けられているため、PCHF規則の「サブパートC」および「サブパートG」が適用除外となりますが、**サブパートA、B、D、E、Fは適用の対象**になります。

### 低酸性缶詰食品(密封容器入り)は？

連邦規則集21 CFR Part113および108.35の順守が求められるため「サブパートC」および「サブパートG」のうち、微生物危害についてのみ適用除外となりますが、他の危害については考慮が必要です。また、**サブパートA、B、D、E、Fは適用**になります。

### 栄養補助食品は？

すでに特別な適正製造規範(連邦規則集21CFR Part111)が義務付けられているため、PCHF規則の「サブパートC」および「サブパートG」が適用除外となりますが、**サブパートA、B、D、E、Fは対象**になります。

### 原料輸出の場合は？

食品添加物・栄養補助成分やその他品目が米国で加工される原料として輸出される場合は、食品安全計画は不要です。ただし、受入施設のサプライチェーン・プログラムに基づき、供給業者における食品危害の管理状況が確認されます。

### アルコール飲料(日本酒等)は？

食品安全計画の策定・実施は不要です。  
 連邦酒類管理法または、1986年内国歳入法の下で財務省に所管されているアルコール施設であれば、PCHF規則の「サブパートC」および「サブパートG」が適用除外となりますが、**サブパートA、B、D、E、Fは対象**になります。

コラム

テレビ番組  
 「世界は今-JETRO Global Eye」でも、特集を組んでいます。  
**「待たなし! 米国食品安全強化法 ~予防対策の義務 中小企業にも~」**  
<https://www.jetro.go.jp/tv/internet/2017/01/2b590d30e9fdeefb.html>

コラム

査察の対象は全品目ではないの??  
 品目によってFDAからの**査察を受けない事業者**があります。**「野菜・果実」**は米国農務省の管轄なので現在では、同省の査察はありません。しかし、生産者への米国の輸入事業者によるチェックが義務付けられています。→ **P10参照**  
**「畜肉」**も米国農務省の管轄なので、FDAの査察はありません。

# 第106条

いわゆる  
フードディフェンス

すべて適用:



意図的な食品不良の防止規則は、テロ等により公共の健康被害をもたらす脆弱性のある工程に限って、メリハリをつけて管理することを求めるものです。食品関連施設は、食品防御計画の策定と実施が必要になります。

意図的な食品不良の防止規則の詳細は下記のURLチェック

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma106\\_rule.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma106_rule.pdf)

何をすればいいの？

⚠ 対応のポイント！

意図的な食品不良の防止規則(下記表のサブパート)に沿った

製造 ▶ 加工 ▶ 梱包 ▶ 保管



⚠ 実施項目 ▶▶▶

- 食品防御計画の策定
- 食品防御計画の実施



意図的な食品不良の防止規則の構成は？

| タイトル                           | 主な内容  | 原則 | 小企業 <sup>*1</sup> | 零細企業 <sup>*2</sup> |
|--------------------------------|---|----|-------------------|--------------------|
| サブパート A 総則                     | 本規則の適用性、定義、個人の適格性、免除                          | ●  | ●                 | ×                  |
| サブパート B 保留                     | -   | -  | -                 | -                  |
| サブパート C 食品防御計画                 | 食品防御計画、脆弱性評価、緩和戦略、緩和戦略管理要素、モニタリング、是正措置、検証、再分析 | ●  | ●                 | ×                  |
| サブパート D 設定および保持されるべき記録に適用される要件 | 記録に関する要件、既存の記録の使用など                           | ●  | ●                 | ×                  |
| サブパート E 順守                     | 順守  | ●  | ●                 | ×                  |

\*1: 雇用する専従換算従業員が500人未満の企業。当該法人およびそのすべての関連施設および子会社のすべての従業員に対して直接支払われる給与の基礎となる時間または資金の基礎となる時間を、1年あたりの合計労働時間数(2,080時間(40時間×52週))で割ることによって算出される。計算の答が整数でない場合、最も近い整数に切り捨てる。  
\*2: ヒト向け食品の年間売上高、および自己が製造、加工、梱包した、または販売せず(有料で)保管されているヒト向け食品の市場価値が、当該暦年から通った3年間の平均で1,000万ドル未満(インフレ調整後)の企業。

コラム

食品防御計画を策定する際の参考情報

FDAは、意図的な食品不良事故を防止するための緩和戦略データベースを提供しています。

「食品防御のための緩和戦略データベース(Food Defense Mitigation Strategies Database(FDMSD))」

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies>

# 第105条

農場でも対応必須

すべて適用:

農産物安全基準は、FDAが指定する未加工農産物の定義に該当するもののうち、①野菜、②果実、③モヤシ等のスプラウト類、④ナッツの一部(マカデミアナッツ、くるみ等)、⑤ハーブについて、安全管理を求めるものです。

農産物安全基準の詳細は下記のURLチェック

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma\\_105rule.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_105rule.pdf)

何をすればいいの？

⚠ 対応のポイント！

農産物安全基準(下記表のサブパート)に沿った

生産 ▶ 収穫 ▶ 梱包 ▶ 保管



⚠ 実施項目 ▶▶▶

- 従業員向けトレーニング
- 衛生管理の徹底
- 農業用水の管理



農産物安全基準の構成は？

| タイトル                              | 主な内容  | 原則 | 小企業 <sup>*1</sup> | 零細企業 <sup>*2</sup> | タイトル                        | 主な内容  | 原則 | 小企業 <sup>*1</sup> | 零細企業 <sup>*2</sup> |
|-----------------------------------|---|----|-------------------|--------------------|-----------------------------|---|----|-------------------|--------------------|
| サブパート A 総則                        | 適用される食品、適用されない農産物、定義、免除など                         | ●  | ●                 | ●                  | サブパート K 生産・収穫・梱包・保管活動に関する基準 | 適用および適用除外農産物を生産・収穫・梱包・保管する場合の措置、収穫前または活動中の措置、収穫した農産物の取り扱いなど | ●  | ×                 | ×                  |
| サブパート B 一般要件                      | 適用を受ける者に適用される一般要件など                               | ●  | ×                 | ×                  | サブパート L 装置、道具、建物、衛生に関する基準   | 適用される装置・道具、同装置・道具に関する要件、手洗い設備に関する要件、下水管理・破棄のための要件など         | ●  | ×                 | ×                  |
| サブパート C 従業員の資格および訓練に関する基準         | 従業員の資格および訓練に関する要件、監督者に関する要件、記録の要件など               | ●  | ×                 | ×                  | サブパート M スプラウトに関する基準         | 適用される商品、スプラウトの生産・収穫・梱包・保管に関する検査など                           | ●  | ×                 | ×                  |
| サブパート D 健康および衛生に関する基準             | 罹患からの汚染を防止するための措置、従業員が実行しなければならない衛生慣行など           | ●  | ×                 | ×                  | サブパート N 分析方法                | 水質試験の方法など   | ●  | ×                 | ×                  |
| サブパート E 農業用水に関する基準                | 農業用水の品質に適用される要件、農業用水の水源、配管システム、貯水に関する措置など         | ●  | ×                 | ×                  | サブパート O 記録要件                | 記録に適用される一般要件、記録の保管場所、保存期間、形式など                              | ●  | ●                 | ●                  |
| サブパート F 動物由来の生物学的土壌改良剤およびし尿に関する基準 | 動物由来の生物学的土壌改良剤の状態の判定に適用される要件、同改良剤の取り扱い、運搬、保管の要件など | ●  | ×                 | ×                  | サブパート P 特例的取り扱い             | 特例的取り扱いを要請できる者、申請の根拠資料など                                    | ●  | ×                 | ×                  |
| サブパート G-H 保留                      | -   | -  | -                 | -                  | サブパート Q 法令の順守および励行          | 本パートの適用およびステータスなど   | ●  | ●                 | ●                  |
| サブパート I 家畜および野生動物に関する基準           | 放牧動物、使役動物、動物の侵入に適用される要件など                         | ●  | ×                 | ×                  | サブパート R 適格免除の取り消し           | 適格免除の取り消しをする場合、取り消しの手続き、不服申し立ての手続きなど                        | ×  | ●                 | ●                  |
| サブパート J 保留                        | -   | -  | -                 | -                  |                             |   |    |                   |                    |

\*1: ①適用暦年の直近3年間に、同期中に当該者から適格最終利用者に直接販売された食品の平均年間売上額が、同期中に当該者からその他のすべての購買者に販売された食品の平均年間売上額を超過した場合、および②当該者から適用暦年の直近3年間に販売された食品すべての平均年間売上額が、インフレ調整後、50万ドル未満であった場合  
\*2: 直近3年間に当該者が販売した食品の平均年間売上額が25万ドル以下である場合

# 外国供給業者検証プログラム (FSVP規則)

## 第301条

米国の輸入業者が  
チェック

すべて適用:



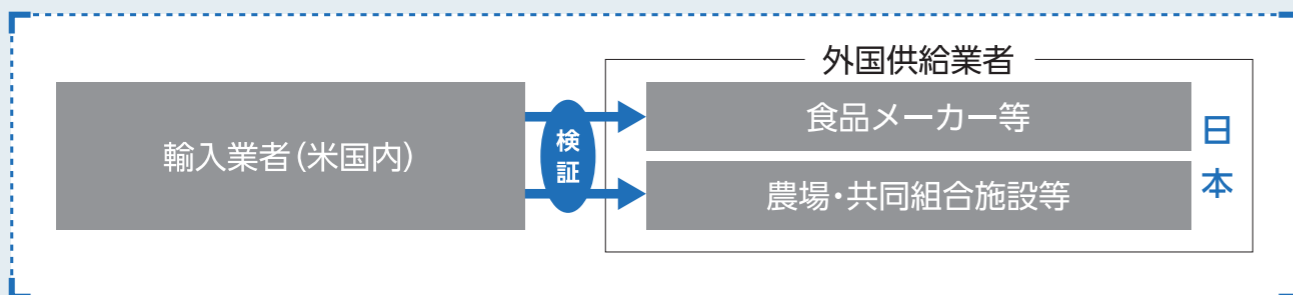
FSVP (Foreign Supplier Verification Programs) 規則とは、米国に輸入する食品の安全性等を検証することを輸入業者に義務付けるものです。日本の食品供給業者は、このFSVPに基づいて輸入業者から書類の提出や、内容の確認を求められる可能性があります。

FSVP規則の詳細は下記のURLチェック

[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma\\_301rule.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_301rule.pdf)

### 何をすればいいの？

#### ⚠️ 対応のポイント！



#### ⚠️ チェック項目

- 1 PCHF規則に沿って製造されたか？ → P6参照
- 2 農産物安全基準に従っているか？ → P9参照
- 3 不良状態 (adulterated) ではないか？
- 4 不当表示 (misbranded) ではないか？

### 外国供給業者検証プログラムの構成は？

| サブパート | タイトル                     | 主な内容   |
|-------|--------------------------|--|
| L     | 食品輸入業者の<br>外国供給業者検証プログラム | 定義、適用を受ける食品、FSVPとは、実施する<br>危害分析、検証、是正措置、記録など |



#### コラム

#### 製造と包装が別の事業者の場合の対応

FDAによると、最終製造された食品が、別の事業者によって容器にパック詰めされる場合、最終製造した事業者が外国供給業者ということになり、輸入業者は同事業者を検証するとされています。

# FSMAに関する疑問

## Q&A

皆さんから  
寄せられました

**Q** 米国への輸出を行うにあたってはHACCP認証の取得が必要なの？



**A** いいえ、必要ありません。

PCHF規則では、HACCP方式を土台の一部として取り入れた食品安全計画の策定・実施が義務化されました。しかし、ISO22000や日本の自治体HACCPといったHACCP認証の取得は義務ではありません。FSMA第103条には「FDAは食品安全計画の義務化にあたって、コンサルタント等の第三者の雇用(注: 第三者認証の取得を含む)を義務付けてはならない」と明記されています。認証の有無にかかわらず、PCHF規則の要件を満たしているかどうか問われます。

**Q** FSSC 22000を取得していればPCHFは免除になるの？



**A** いいえ、免除にはなりません。

FDAは、FSSC22000やBRCといったGFSI認証スキームとの同等性確認を行って、これらの認証を取得していることによるPCHF規則の免除規定はありません。一方、認証スキームのオーナー側では、PCHF規則との差分分析を行い、差がない旨を公表しているところもあります。しかし、従来の認証スキームによる管理がPCHF規則の要件をすべて満たしているか、確認が必要だと考えられます。

**Q** 米国向けに輸出されているか分からない場合も、規則が適用されるの？



**A** はい、米国に輸出される場合は適用されます。

米国向けに輸出する未加工の農産物や食品はFSMAの規則に沿った生産・製造が必要になります。従って、自社の農産物・食品がどこに提供されているかを把握し、米国向けに輸出されている場合は、規則に則った生産・製造をする必要があります。

**Q** 農産物を生産する農場と、集荷し出荷する農協には、どの規則が適用されるの？



**A** 一般的に、農場には農産物安全基準、農協にはPCHF規則のサブパートBが適用されます。

農産物を未加工の状態米国に出荷する場合、生産する農場には農産物安全基準が適用されます。また、その農産物を農協に出荷し、梱包、保管した上で米国に出荷している場合、農協は梱包、保管施設としてPCHF規則のサブパートBが適用されます。ただし、農協が、農産物の梱包、保管だけでなく、加工も行っている場合には、農協は加工施設としてPCHF規則のサブパートC、Gも適用となります。

**Q** 任意適格輸入業者プログラムとは何？



**A** 参加すると輸入審査が速くなります。

任意適格輸入業者プログラム(VQIP)とは、FDAの認定を受けた機関(外国政府、民間機関等を想定)の認証を受けた第三者監査機関(民間機関も可)の認証を自主的に受けた外国の食品製造業者からの食品を輸入する場合に、参加料(年間約16,400ドル)を支払ってプログラム登録した輸入業者の輸入を優先的にFDAが審査する仕組みです。輸入審査にかかる時間短縮が期待されるほか、商品のサンプル検査を求められた場合でも、輸入業者の指定する地域で受けることができる、VQIPの対象食品は消費者にとり、より安全な食品として示すことができるなどのメリットがあります。

**Q** 第三者監査機関による監査を受けるとFDAの査察は免除になるの？



**A** いいえ、免除にはなりません。

第三者監査機関とは、FDAの認定を受けた機関(外国政府、民間機関等を想定)の認証を受けた第三者監査機関(民間機関も可)を指します。同監査機関の利用が義務付けられるのは、FDAが特定食品に関して特定の場面にリスクがあると判断した時です。また、それ以外に輸入業者の判断で利用できる場合として、以下の2つが考えられます。1: FSVPIにおいて、輸入業者が現場監査を、同監査機関の監査人を利用して行う場合 2: 輸入業者が任意適格輸入業者プログラム(VQIP)に参加する場合 しかし、同監査機関による監査とFDAによる行政査察は別物ですので、監査を受けたからといってFDAによる査察は免除にはなりません。

**Q** 「衛生的な食品輸送」について日本国内の輸送も対象になるの？



**A** いいえ、日本国内の輸送は本規則の対象外です。

本規則は、米国内において、鉄道 (by rail) と車両 (by vehicle) により、輸送する場合を規定しています。ただし、国外のメーカーが荷送り人 (shipper) となり、米国内における運送人 (carrier) を自己で手配する場合は、規則の対象とみなされる可能性があります。

**Q** 一つの施設から複数の輸入業者に卸している場合、食品関連施設の複数登録は可能なの？



**A** いいえ、複数登録は認められていません。

同一施設で製造した品目を複数の輸入業者経由で卸している場合であっても、施設登録は1施設につき1本となります。米国代理人を誰に依頼するか、検討が必要です。また、施設側が把握していない複数の登録がある場合、FDAはそれらを削除する権限がありますのでご注意ください。