

米国食品安全強化法セミナー～入門編～

米国食品安全強化法の概要と求められる対応

2016年8月19日（金）

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品課

高松 晃子

目次

- ジェトロとは……………3ページ
- 国内概況……………4ページ
- 輸出概況……………5ページ
- 規制官庁……………7ページ
- FSMA概要…………… 8ページ
- FDAによる査察……………15ページ
- 施設登録の更新……………25ページ
- 危害分析及びリスクに基づく
予防管理 (PCHF) …… 26ページ
- 農産物安全基準……………42ページ
- 食品防御……………45ページ
- 外国供給業者検証プログラム
(FSVP) ……47ページ
- 求められる対応……………49ページ

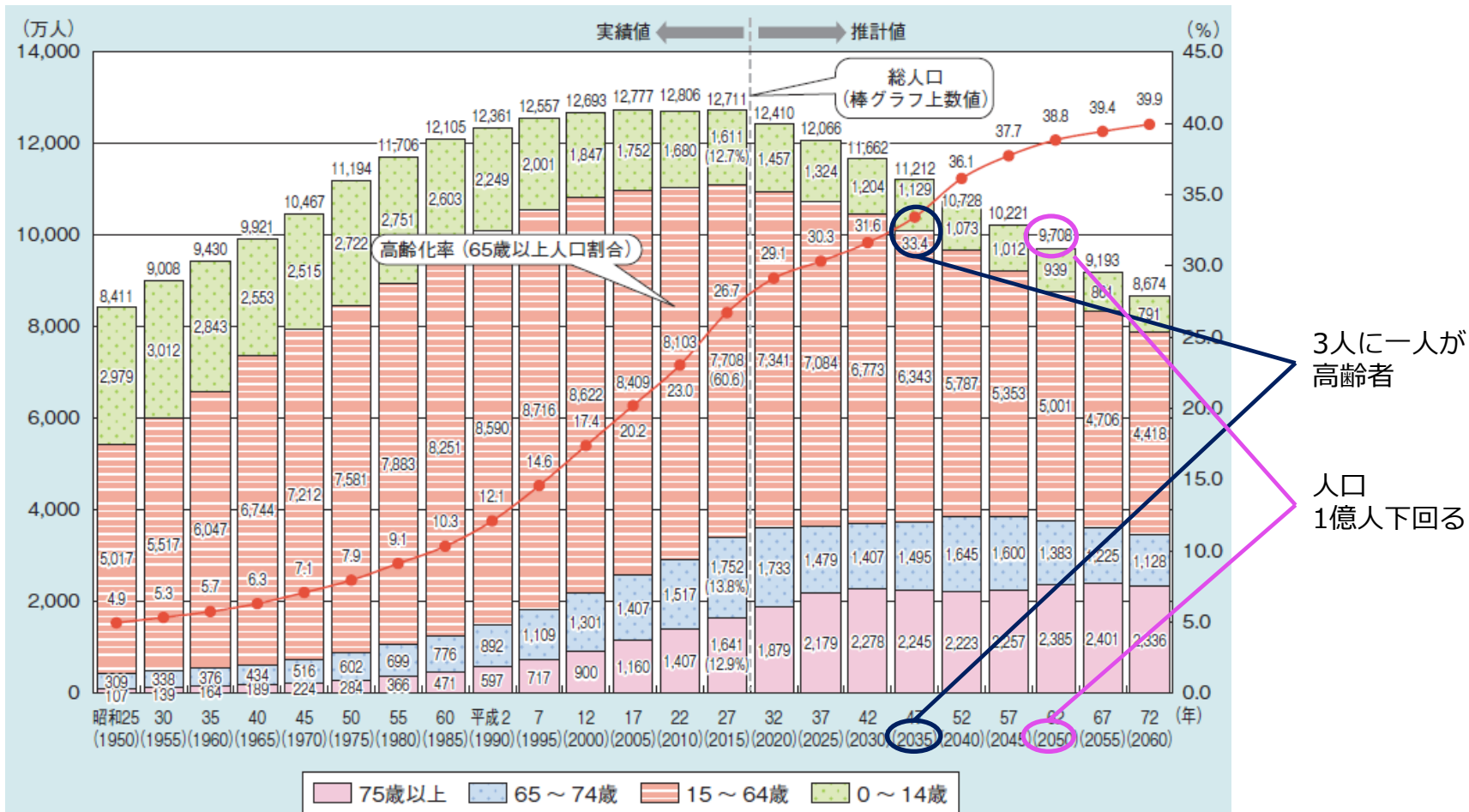
ポイント

～米国食品安全強化法に対応する必要性～

- 2015年8月から2016年5月にかけて、
主要な規則が順次最終化済み
- 日本企業に特に影響が大きい規則（第103条：
危害分析及びリスクに基づく予防管理）は
原則として2016年9月19日から義務化
- これにより、日本の製造業者等はHACCPを含有する食品安全計画の策定などの対応が必要に

◆ 日本の人口は2010年をピークに減少、高齢化も進行。

高齢化の推移と将来推計

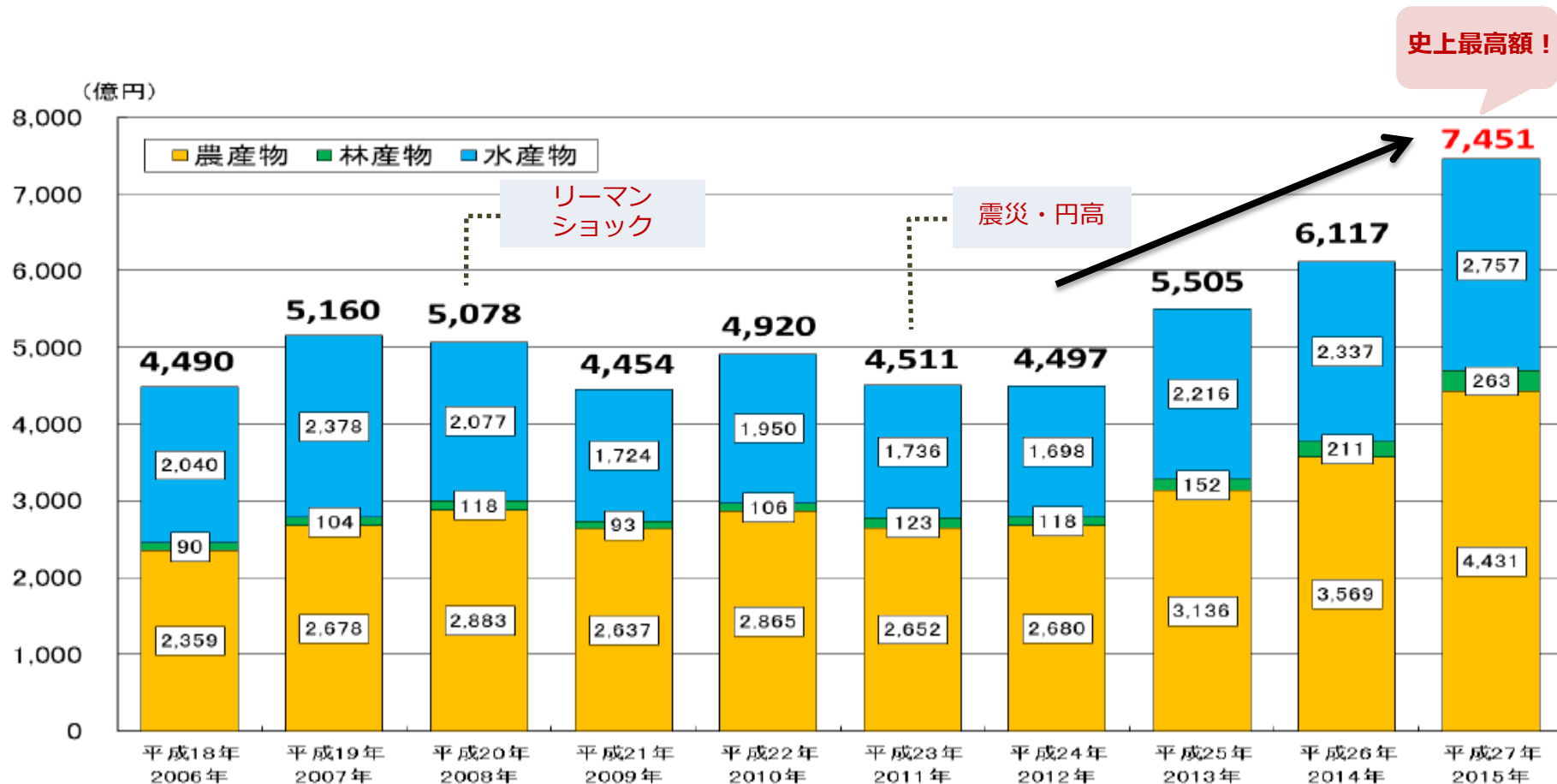


資料：2010年までは総務省「国勢調査」、2015年は総務省「人口推計（平成27年国勢調査人口速報集計による人口を基準とした平成27年10月1日現在確定値）」、2020年以降は国立社会保障・人口問題研究所「日本の将来推計人口（平成24年1月推計）」の出生中位・死亡中位仮定による推計結果

(注) 1950年～2010年の総数は年齢不詳を含む。高齢化率の算出には分母から年齢不詳を除いている。

出所：内閣府「平成28年版高齢社会白書」

- ◆ 農林水産業の輸出力強化戦略に基づき、2020年までに農林水産物・食品の輸出額1兆円水準を目指すという政府目標。この目標の1年前倒し達成に向けて、取り組みを進めている。
- ◆ 近年の輸出は、円高や2011年3月の原発事故の影響などにより、落ち込みが生じていたが、2015年は1955年に輸出額の統計を取り始めて以来の最高値（これまでの最高は1984年の5,300億円）。



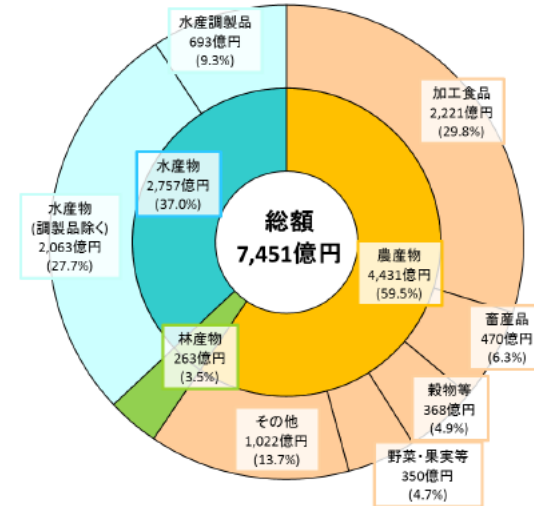
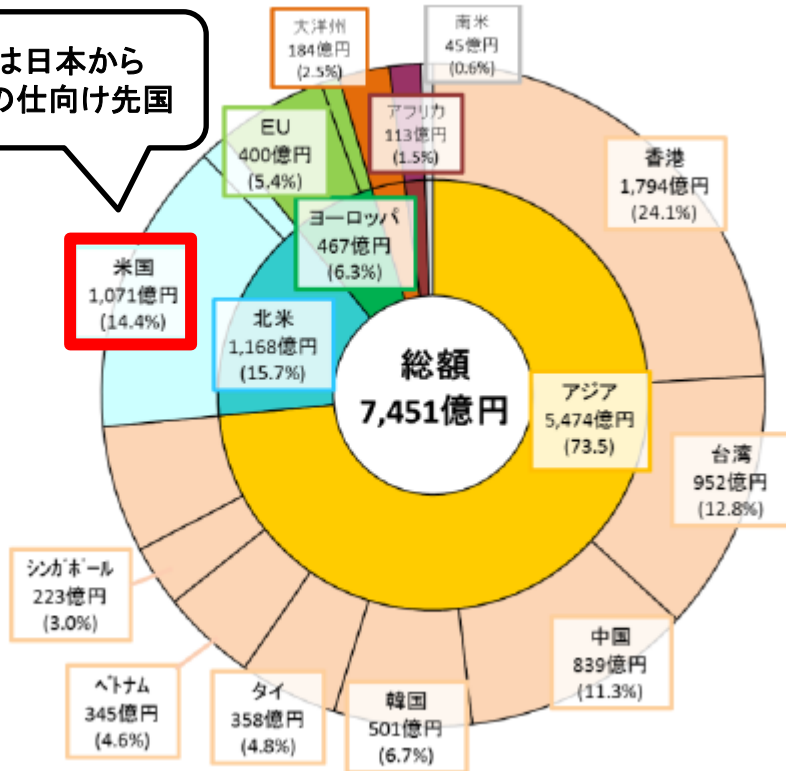
出所:農林水産省

- ◆ 農林水産物・食品の輸出額を輸出先国・地域別で見ると、アジアが73.5%、北米が15.7%を占める。
- ◆ 国・地域別順位は、1位香港、2位米国、3位台湾、4位中国、5位韓国。
- ◆ 品目別では、水産物（調製品除く）が37.0%、加工食品が29.8%を占める

【図1】農林水産物・食品の輸出額の国・地域別割合

【図2】農林水産物・食品の輸出額の品目別割合

米国は日本から
第2位の仕向け先国



(注1) アルコール飲料、たばこ、真珠を含む。
(注2) %は総額に占める割合
(出所) 農林水産省

【表】米国向け農林水産物・食品（主要品目）の輸出額

主要輸出品目	輸出額 (2015年)
ホタテ	127億円
ブリ	116億円
アルコール飲料	94億円
ソース混合調味料	57億円
緑茶	44億円
ごま油	41億円

農務省 (USDA) 食品安全検査局 (FSIS)

- 所管食品：畜肉・家禽肉（およびその加工品）、卵製品



財務省 (US Department of Treasury) 酒類タバコ税貿易管理局 (TTB)

- アルコール飲料に関する規制の一部はTTBが所管



保健福祉省 (HHS) 食品医薬品局 (FDA)

- USDAの管轄以外の食品全般



食品輸入時の所管局は？・・・国土安全保障省 税関・国境保全局 (CBP)

- 輸入禁制物の取り締まり、関税評価・納税、海外旅行等の税関業務、輸入食品の通関時の検査業務を行う

①USDAが所管する食品

- CBPが農務省動植物検査局 (APHIS) が定める検疫条項に関する検査を実施。これを受けて**FSISが輸入許可の最終判断**。

②FDAが所管する食品

- 通関業者や輸入業者が、CBPに事前通告をする義務あり（バイオテロ法）。
- **CBPとFDAのコンピュータシステムは連動**しているため、事前通告の内容はFDAに共有される。
- CBPとFDAは、危険度の高い食品を対象に共同検査を実施。
- 検査の必要がない場合、FDAはCBPおよび輸入業者へ「**通関可能 (May Proceed)**」と通知する。

米国食品安全強化法（Food Safety Modernization Act、FSMA）

- ◆ 米国食品安全強化法（以下、FSMA）とは、米国で2011年1月4日に成立した法律。41条から構成。
- ◆ FSMAにより、食品医薬品局（FDA）の権限が多岐にわたって強化された。
- ◆ 一部の条項は成立と同時に施行され、それ以外の条項は、それぞれ同法で定められたスケジュールに従って施行。輸入食品に関する規制強化を図る条項も多数含まれており、日本企業への影響は大きい。

～導入の背景～

米国における食品由来の疾病による死者数が多い（3,307件：2011年米国疾病予防センター推計値）



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「予防的措置」への転換を目的に導入

～主な流れ～

食品医薬品局（FDA）の権限規定の
抜本改正は、70年ぶり

2011年1月
2013年1月以降
2015年9月以降
2016年9月以降

FSMA 制定
FSMAの施行に必要な規則（案）を順次公表
主要規則（最終版）を順次公表
主要規則（最終版）への対応を順次義務化

- ◆ FSMAの多くの条文は、「食品医薬品化粧品法 (Food, Drug & Cosmetic Act)」の既存の条項を一部改正、あるいは新たな条項を挿入するもの。

食品医薬品化粧品法、合衆国法典、FSMAの関係

食品医薬品 化粧品法	合衆国法典	FSMA
第 415 条	21 U. S. C. § 350d	第 102 条 食品関連施設の登録
第 418 条	21 U. S. C. § 350g	第 103 条 危害分析及びリスクに基づく予防管理
第 419 条	21 U. S. C. § 350h	第 105 条 農産物安全基準
第 420 条	21 U. S. C. § 350i	第 106 条 意図的な食品不良の防止
第 422 条	21 U. S. C. § 350k	第 202 条 食品分析を行う試験所の認定
第 743 条	21 U. S. C. § 379j-31	第 107 条 手数料を徴収・利用する権限
第 801 条	21 U. S. C. § 381 (q)	第 303 条 輸入食品に関する証明
第 805 条	21 U. S. C. § 384a	第 301 条 外国供給業者検証プログラム
第 806 条	21 U. S. C. § 384b	第 302 条 任意適格輸入業者プログラム
第 807 条	21 U. S. C. § 384c	第 306 条 外国食品施設の検査
第 808 条	21 U. S. C. § 384d	第 307 条 第三者監査人の認定

1 検査の強化・情報把握体制の整備

- ①FDAによる査察の強化（第107条、201条、306条関係）
- ②FDAによる査察を拒否した施設からの輸入拒否
- ③バイオテロ法施設登録の2年ごとの更新制の導入（第102条関係）

F D A

2 事後的対応から予防的措置へ

- ①**危害分析及びリスクに基づく予防管理の義務化**（第103条関係）
- ②**農産物安全基準の義務化**（第105条関係）
（※）動物向け食品（ペットフード等）の安全基準や、テロ等による意図的な食品不良の未然防止計画策定（第106条関係）も新たに義務化される。

外国供給業者
（食品製造メーカー等）

3 第三者のチェック体制の整備

- ①**輸入業者が輸入品の安全を検証する義務**（第301条関係）
- ②特定の輸入食品に、第三者監査機関の証明を義務付け（第303条関係）
- ③②で必要な証明を行う第三者監査機関の立ち上げ（第307条関係）

輸入業者
（米国内）

FSMA全体のフレームワーク② (輸入食品に対する規則の適用関係イメージ図)

F D A

検査の強化・情報把握体制の整備

- 外国の供給業者（生産施設）にも入検。再検査が必要な場合は、受検者が検査料を負担。
- 今後は、新規則（FSMA）の遵守状況が確認される可能性あり
- 2年に1度の施設登録の更新を義務化

外国供給業者
(食品製造メーカー等)

危害の未然予防管理態勢の整備

- ① 食品安全計画（危害特定・管理）の策定
 - ② 上記①の食品安全計画の運用状況をモニタリング
 - ③ サプライチェーンプログラムの策定・実施
(資材調達先のモニタリング状況の確認)
- (※ 1) 輸入業者のモニタリングも受ける。
(※ 2) 上記とは別にテロなどの意図的な食品不良事故の防止に係る計画も別途策定。
(水産物・ジュースも対象)

輸入業者
(米国内)

外国供給業者のモニタリング状況確認

- 実地監査、ラボテスト、書類確認等から食品や製造施設の特性等に鑑み、最適なモニタリング方法を選択
- (※ 1) 製造工程等の中で人体に重大な健康被害をもたらすような危害が発生しうると判断される場合は、年1回の実地監査が基本。
(※ 2) 米国現地工場が日本から原料を調達する場合、基本的に左記の食品製造メーカーの危害管理のみ適用され、輸入業者による検証プログラムの適用なし。

- ◆ 2015年から16年にかけて代表的な規則（最終版）が順次公表されている。
- ◆ **日本企業に特に影響が大きい「危害分析及びリスクに基づく予防管理（第103条）」は、2015年9月17日に公布された。猶予期間を経て、2016年9月19日から原則として対応が義務化される。**

表:各規則のスケジュール

	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
食品安全強化法(FSMA)	12/21 連邦議会 可決	1/4 成立										
危害分析及びリスクに基づく 予防管理 (第103条)				1/4⇔11/15 規則案公表⇔ パブコメ切	9/29⇔12/15 規則案公表⇔ パブコメ切	9/10 最終規則公表 9/17 最終規則公布 11/16 最終規則施行	9/19 適用期限 (原則)	9/18 適用期限(正 規従業員500 人未満)	9/17 適用期限(売 上高100万ドル 未満)			
農産物安全基準 (第105条)				1/4⇔11/15 規則案公表⇔ パブコメ切	9/29⇔12/15 規則案公表⇔ パブコメ切	11/13 最終規則公表 11/27 最終規則公布	1/26 最終規則施行		1月頃(施行日 から2年後) 適用期限 (原則)	1月頃(施行日 から3年後) 適用期限(売 上高25万ドル 以上~50万ド ル未満)	1月頃(施行日 から4年後) 適用期限(売 上高2.5万ドル 以上~25万ド ル未満)	
外国供給業者検証プログラム (第301条)				7/29⇔11/26 規則案公表⇔ パブコメ切	9/29⇔12/15 規則案公表⇔ パブコメ切	11/13 最終規則公表 11/27 最終規則公布	1/26 最終規則施行	5月頃(公布日 から18カ月後) 適用期限 (原則)		3月頃(売上高 100万ドル未満 の食品メー カーの適用期 限の6カ月後) 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)		
第三者監査人の認定 (第307条)				7/29⇔11/26 規則案公表⇔ パブコメ切		11/13 最終規則公表 11/27 最終規則公布	1/26 最終規則施行					
衛生的な食品輸送 (第111条)					2/5⇔7/30 規則案公表⇔ パブコメ切		4/5 最終規則公表 4/6 最終規則公布 6/6 最終規則施行	4月頃(公布日 から1年後) 適用期限 (原則)	4月頃(公布日 から2年後) 適用期限(正 規従業員500 人未満、年間 取扱高2,750 万ドル未満)			
意図的な食品不良の防止 (第106条)				12/24⇔ 規則案公表⇔	6/30 パブコメ切		5/26 最終規則公表 5/27 最終規則公布 7/26予定 最終規則施行			7月頃(施行日 から3年後) 適用期限 (原則)	7月頃(施行日 から4年後) 適用期限(従 業員500人未 満))	7月頃(施行日 から5年後) 適用期限(売 上高1,000万ド ル未満)

(出所) 各規則・FDAウェブサイトからジェットロ作成

【適用以前】

◆「危害分析及びリスクに基づく予防管理」の義務付けは、水産物、ジュースの登録施設のみ

食品安全計画の義務付け



【適用以降（第103条）】

1. 食品安全計画（Food Safety Plan）の策定
2. 危害の特定・分析
3. 危害の未然予防管理
4. サプライチェーンプログラム（原材料の仕入れ先の管理）
5. モニタリング・検証活動・是正措置
6. 記録保存
7. その他

	管轄官庁	第102条	第103条	第105条	第106条	第301条	第302条	第306条
		食品関連施設の登録	危害分析及びリスクに基づく予防管理(※3)	農産物安全基準	意図的な食品不良の防止	外国供給業者検証プログラム(※4)	任意適格輸入業者プログラム	外国食品施設の検査
野菜・果実(栽培・収穫)	FDA	×	×	○	×	○(※5)	○	×
野菜・果実(梱包/保管)	FDA	○	△(※6)	△(※6)	○	×	×	○
緑茶(栽培・収穫)	FDA	×	×	×	×	×	×	×
緑茶(荒茶) ※ 製茶工場が国内で最終の製造工程の場合	FDA	×	×	×	×	×	×	×
緑茶(製茶) ※ 製茶工場が国内で最終の製造工程の場合	FDA	○	○	×	○	○	○	○
コメ(栽培・収穫)	FDA	×	×	×	×	×	×	×
コメ(脱穀) ※ 脱穀を圃場で行う場合	FDA	×	×	×	×	×	×	×
コメ(精米) ※ 精米工場が国内で最終の製造工程の場合	FDA	○	○	×	○	○	○	○
水産物	FDA	○	△(※1)	×	○	○	○	○
畜肉・家禽肉・卵製品(液卵など)	USDA	×	×	×	×	×	×	×
殻付き卵	FDA	○	○	×	○	○	○	○
乳製品	FDA	○	○	×	○	○	○	○
食品添加物	FDA	○	○	×	○	○	○	○
栄養補助食品	FDA	○	△(※1)	×	○	○	○	○
栄養補助成分	FDA	○	○	×	○	○	○	○
乳児用ミルク	FDA	○	○	×	○	○	○	○
ジュース	FDA	○	△(※1)	×	○	○	○	○
清涼飲料水	FDA	○	○	×	○	○	○	○
アルコール飲料	TTB	○	△(※1)	×	×	×	要確認	○
その他加工食品(パン・菓子類、調味料など)	FDA	○	○	×	○	○	○	○
低酸性缶詰食品(密封容器入り)	FDA	○	△(※2)	×	○	○(※5)	○	○
加工食品全般(梱包)	FDA	○	○	×	○	×	×	○
加工食品全般 (非エキスポージャー包装済み食品)(保管)	FDA	○	△(※1)	×	○	×	×	○

※1 サブパートCおよびGは適用除外(例えば、温度管理が不要な食品保管庫の場合)だが、サブパートA、B、D、E、Fは適用。

※2 サブパートCおよびGのうち、微生物危害についてのみ適用除外だが、他の危害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。

※3 103条の適用はFDAに登録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が確認され得る。

※4 輸入業者が確認するのは、輸入前の最終製造加工工場又は農場になるが、輸送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得る。

※5 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。また、密封容器入り低酸性食品も同様に微生物危害の分析、それに基づく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、野菜・果実やこれら低酸性食品に関して、微生物以外の他の危害(例えば化学的有害等)は301条の適用を受けて分析・検証活動等が行われる。

※6 一次生産農場および二次作業農場の場合は、農産物安全基準(第105条)の対象。一方、農場外の場合は、危害分析及びリスクに基づく予防管理(第103条)サブパートBの対象。

(出所) 各規則・FDAウェブサイトからジェットロ作成

1 検査の強化・情報把握体制の整備

- ①FDAによる査察の強化（第107条、201条、306条関係）
- ②FDAによる査察を拒否した施設からの輸入拒否
- ③バイオテロ法施設登録の2年ごとの更新制の導入（第102条関係）

FDA

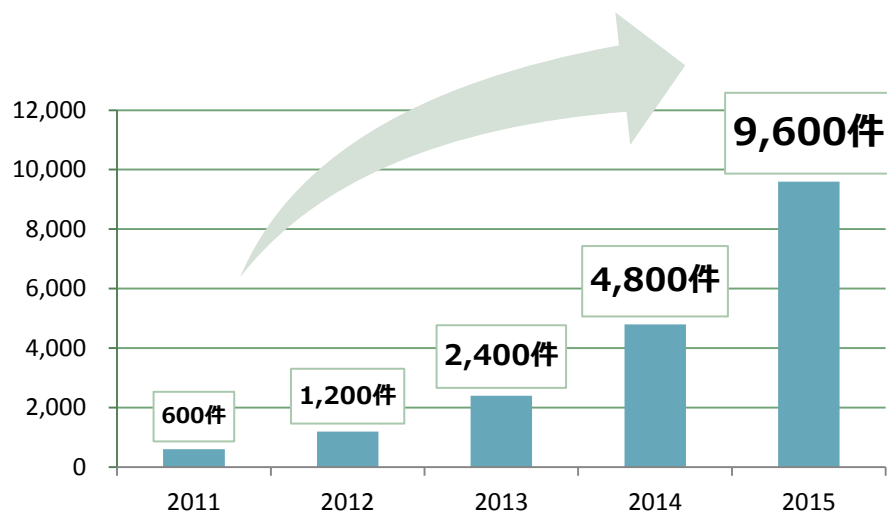
2 事後的対応から予防的措置へ

- ①危害分析及びリスクに基づく予防管理の義務化（第103条関係）
- ②農産物安全基準の義務化（第105条関係）
（※）動物向け食品（ペットフード等）の安全基準や、テロ等による意図的な食品不良の未然防止計画策定（第106条関係）も新たに義務化される。

3 第三者のチェック体制の整備

- ①輸入業者が輸入品の安全を検証する義務（第301条関係）
- ②特定の輸入食品に、第三者監査機関の証明を義務付け（第303条関係）
- ③②で必要な証明を行う第三者監査機関の立ち上げ（第307条関係）

【図】 外国施設へのFDA査察義務付件数



(出所) FSMAからジェトロ作成

【写真】 FDAによる査察風景（書類確認）



(出所) 世界は今「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>

FDAによる食品供給施設への検査権限の大幅強化

- ➡ 米国では「食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上」がひとつの重要な課題となっており、食品安全強化法（FSMA）によりFDAの「外国施設への査察」権限が大幅に強化された。
- ➡ FSMAは、FDAに対し、2011会計年度に600カ所の外国施設を査察し、その後5年間にわたり毎年外国施設の査察を2倍にしていかなければならないとしている（図参照）。
- ➡ 従って、**2015年会計年度には9,600カ所**の外国施設の査察が義務付けられている。

FDAによる食品供給施設への査察の動向

【表1】FDAによる食品供給施設への査察件数推移

◎ 全体の傾向

- 米国では年間1万件前後の施設で査察（立ち入り検査）が実施されている。
- 全体では、強化法施行後の2012会計年度以降（2011年10月～2014年3月31日）の合計は22,937件で、うち米国内で実施されたものが約87%、外国が約13%となっている。
- 米国以外では、カナダ、中国の食品供給施設への査察が多いが、総じて減少傾向にある（表1）。

国名／会計年度	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	総計
米国	7,110	8,824	10,597	10,114	7,549	6,944	2,406	53,544
カナダ	3	28	159	140	102	5	0	437
中国	3	40	82	69	59	137	11	401
日本	0	30	18	53	96	107	2	306
スペイン	3	15	5	114	50	68	29	284
イタリア	5	23	25	73	7	82	65	280
インド	6	9	78	62	17	101	6	279
メキシコ	26	20	87	30	43	10	17	233
フランス	9	0	39	56	54	40	0	198
タイ	10	48	43	25	55	1		182
その他(63カ国)	111	140	446	684	884	686	60	3,011
総計	7,286	9,177	11,579	11,420	8,916	8,181	2,596	59,155

2011年1月4日、食品安全強化法成立

(資料) FDA "New Inspections Classifications from 10/1/2008 through 3/31/2015" からジェトロ作成。

◎ 日本の傾向

- 他国が減少傾向にある一方、日本の食品供給施設への査察は増加傾向にある。強化法施行（2012会計年度）以降の査察合計は258件となっている。
- 指摘項目として、食品由来の微生物危害 (Foodborne Biological Hazards) について「規制措置対象 (OAI : Official Action Indicated)」「自主的な是正を望む (VAI : Voluntary Action Indicated)」と報告されたケースは全体の約半数を占める（表2）。

【表2】日本の食品供給施設に対する主な観察事項の傾向

指摘項目分類／会計年度	2010	2011	2012	2013	2014	2015	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、食品表示と経済	-	2	29	38	40	-	109
指摘事項なし (NAI)	-	1	11	22	18	-	52
規制措置対象 (OAI)	-	-	-	-	3	-	3
自主的な是正を望む (VAI)	-	1	18	16	19	-	54
食品由来の微生物危害	30	18	53	72	101	2	276
指摘事項なし (NAI)	2	5	20	35	46	2	110
規制措置対象 (OAI)	10	2	1	4	11	-	28
自主的な是正を望む (VAI)	18	11	32	33	44	-	138
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	20	82	119	150	2	403

(資料) 表1と同じ。

2
～
3
ヵ月
(目安)

数
ヵ月

STEP1

査察の事前通知

- 米国外の食品関連施設の場合は、原則として事前にFDAから通知（電子メール、FAX、郵便）される。
- FDAからの通知を見落とさないため、FDAに登録している食品供給施設の住所、メールアドレス、FAX番号等を事前に確認しておく。また、商社等が代行して登録を行っている場合は、情報共有が迅速になされるよう、日頃から連絡・確認を行う。

STEP2

査察準備

- 企業の本社、海外事業部門、査察対象工場の責任者（工場長、品質保証部門）等で、査察に向けての対策を協議する。
- 必要に応じ、関係の商社や業界団体・協会、専門のコンサルタント等に相談する。

STEP3

査察当日（主な流れ）

- オープニングミーティング→現場確認（外周、製造現場、倉庫等）→文書確認→クロージングミーティングの流れで行われる。

STEP4

査察終了時（クロージングミーティング）

- 査察官が不備を見つけた場合は、施設側はすぐに是正できる事項についてはその場で是正することになる。是正した場合、クロージングミーティングの場で是正した旨、報告する。
- 重大な不備（観察事項、不適合事項）があった場合は、査察終了時に、査察指摘書（Form FDA483）が発行される。査察官からデータで渡された場合、企業側で印刷し、クロージングミーティングで見ながら内容に説明を受ける。

STEP5



査察終了後

- 指摘事項について、指定された期日以内（多くは15営業日以内）に、FDA事務局に是正措置内容、および是正実施予定時期等をメールで報告する事が要求される。期限以内に回答しない場合は、対策を実施しない場合は輸入停止措置の対象となってしまうため留意が必要である。

STEP6

査察報告書（EIR）受領

- 査察終了から数ヵ月後、査察報告書(EIR)が届く。査察日数や内容によっても異なるが、EIRは数ページ～数十ページの報告書で、施設側が提供した資料や口頭で議論した点も含めて、査察内容が細かく記載されている。

 U.S. Food and Drug Administration 	
U.S. FOOD AND DRUG ADMINISTRATION	
DATE: _____, 2012	
Send to: _____ Co Ltd. Attn: _____ Co Ltd.	From: FDA/ORA/DFFI/IOB
Facility Address: _____, Japan	Office Location: Element Building -12420 Parklawn Drive Rockville, MD 20857
Phone: _____; Fax: _____	Fax Number: 301-_____
E-Mail: _____	E-MAIL: _____@fda.hhs.gov
If you fail to respond to this notice after _____, 2012, your products may be refused entry into the United States.	
Dear Sir/Madam,	
This is an official notification that the United States Food and Drug Administration (USFDA) will inspect your facility for compliance with USFDA requirements. We propose to inspect your facility at a reasonable time and place, and in a reasonable manner anytime from _____ - _____, 2013.	
Our records indicate that your facility is registered with the USFDA as manufacturing, processing, packing, and/or holding a food, and that products handled by your facility are shipped to the United States (U.S.) for U.S. commerce, namely, _____ products.	
The inspection will be conducted by one or more investigators from the USFDA to determine whether your facility is operating in accordance with the Food, Drug and Cosmetic Act, regulations set forth in Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations that are applicable to the products you produce, and other laws FDA enforces. FDA will conduct the inspection at your facility during normal operating hours when responsible personnel are available to provide FDA with adequate information about your operations and access to your processing and production records. We expect that the facility will be operating during the inspection so that our investigator can observe production activities.	
Please confirm that the dates we propose for the inspection are acceptable. In addition, please provide the following information in your response:	
<ul style="list-style-type: none"> • Contact name, telephone and fax numbers, and email address for a responsible person at your firm • Mailing address for your company • Address of facilities that manufacture, process, pack or hold food intended for shipment to the U.S. • Whether an English-speaking staff member or translator will be present during the inspection 	
After we receive your response, we will contact you to request your assistance in identifying the nearest airport, hotels, and transportation. You will NOT be responsible for any costs incurred by USFDA related to this inspection.	
If it is not possible for you to accommodate the inspection on the dates we propose, you must respond in writing why this date and time are not reasonable and propose a suitable date and time for the inspection.	
Failure to reply to this notice before the stated deadline or to unreasonably deny the inspection will be interpreted as a refusal to permit USFDA to conduct the inspection at your facility. A failure on your part to accommodate reasonable inspection can be used by USFDA as evidence that your firm is failing to comply with FDA regulations. Based on this evidence, FDA may refuse entry of your products into the U.S. until FDA is able to verify, through inspection, that your products meet applicable U.S. requirements.	
If you fail to respond to this notice after _____, 2012, your products may be refused entry into the United States.	

(出所) 過去受検施設からの提供

施設登録時の連絡先

施設登録内容の確認

回答要求事項

- 企業の連絡先窓口の氏名、電話、FAX番号と工場責任者の電子メールアドレス
- 企業の所在地
- 米国向け輸出食品の製造・加工・梱包・保管を行う工場の所在地
- 査察期間中、英語を話せる従業員または通訳が居るかどうか

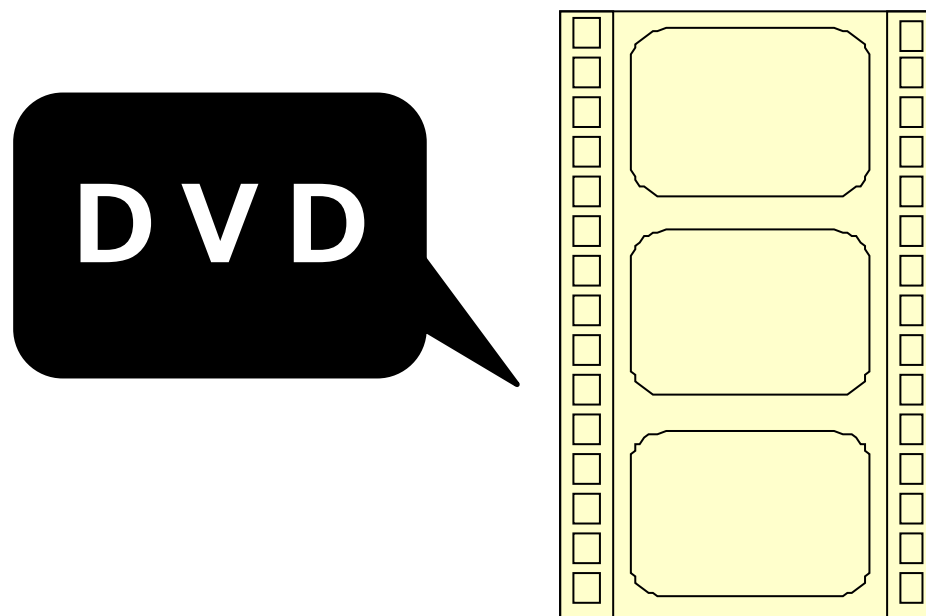
回答期限

- 記載された期限内に回答しない場合、当該施設は査察を拒否したとみなされ、輸入停止となる可能性がある旨の警告が記載されている。

準備文書例		留意事項
1	会社組織図	親会社、オーナー企業の有無も明確化しておくこと。
2	工場組織図	各業務責任者を明確化しておくこと。
3	製造時間帯	アレルギーを含む製品については製造順序も明確化しておくこと。
4	工場図面、設備配置	対象ラインの管理だけでなく、他製品からの汚染防止対策が採られていることも明確化しておくこと。
5	製品リスト	各製品に含まれるアレルギーも明確化しておくこと。
6	設備リスト	各設備の機能・役割等を注記しておくことと査察時に説明しやすい。
7	実施している予防措置	特にアレルギー管理、アクセス管理には注意が必要。
8	輸出製品のラベル（原本もしくは写し）	海外ラベルにおいても適切なアレルギー表示がされているか。
9	米国輸出における仲介業者名	
10	製造過程図（フローダイヤグラム）	一般的な製造過程図だけでなく、製造の流れを工場設備の絵入りでまとめておくことと査察時に説明しやすい。
11	危害要因分析表	重要管理点（CCP）の判断根拠や管理基準など、科学的根拠も含めて説明できるよう準備しておくこと。
12	検査機器の校正記録	検査項目、校正頻度、妥当性等を英語で説明できる準備しておくこと。
13	米国への輸出数量（過去12カ月）	
14	全製造製品における対米輸出製品の割合	
15	製品トレースおよび回収手順	トレースの仕組みをまとめておくこと。回収手順についてはフロー図を準備しておくことと説明しやすい。
16	製造繁忙期、閑散期、工場閉鎖期間の有無	
17	工場従業員総数	
18	第三者認証機関から受けた監査実績（過去12カ月間）	

（出所）企業ヒアリングによる





■ 現行の査察のポイント（主な食品に関する規制）

食品全般

⇒ 連邦規則集21 CFR Part110ほか（現行の適正製造規範（cGMP））

- ・ 現行では、一般的な「食品」については連邦規則集21 CFR Part110に規定される現行の適正製造規範（cGMP）に基づいた査察となる。



[ポイント]

FSMA第103条規則の適用開始以降は、「**危害分析及びリスクに基づく予防管理**」の**実施とその遵守が義務付けられることになる。**

- ・ ただし、以下の食品には、別途の特別なGMPが規定されている。

- ① 乳児用調整乳（連邦規則集21CFR Part 106）
- ② 栄養補助食品（同21CFR Part111）
- ③ 加熱処理された密封容器の低酸性食品（同21 CFR Part113）
- ④ 酸性化食品（同21 CFR Part114）
- ⑤ ボトル入り飲料水（同21 CFR Part129）

水産物

⇒ 連邦規則集21 CFR Part123（水産HACCP）

ジュース

⇒ 連邦規則集21CFR Part120（ジュースHACCP）

- ・ 水産物やジュースなどは、GMPによる衛生管理を実施するとともに、上記規則に基づき、HACCPプランを策定し実施しなければならない。査察では、それらの遵守状況が確認される。

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）は、連邦規則集21 CFR Part113および108.35の規定、およびFDAへの申請内容の遵守状況が確認される。

酸性化食品

⇒ 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加工品（ピクルスにした豆やキュウリ、マリネード漬けのアーティチョーク等）は、連邦規則集21 CFR Part114および108.25の規定、およびFDAへの申請内容の遵守状況が確認される。

一般食品



Check Point

- ✓ 工場建屋及び敷地に関する規定であるが、FDAによると、「害虫等の温床」「床、壁、天井の清掃状況」「安全な照明・ガラス」「網」に冠する不備について指摘事項が多くなっている。
- ✓ cGMPでは、工場内で使用する水の水質管理等についても規定されている。FDAによると、「汚染源」となりうる配管についての多くの指摘がなされている。加えて、「手洗い設備」については「流水は適切な温度でなければならない」との規定があり、具体的な数値の記載はないが、手洗い設備において、適切な温度（摂氏38℃前後）の温水が出ないことが指摘事項になった実例が多々あるため、注意が必要である。
- ✓ また、排水については「汚水や下水を吐き出す配管システムから、もしくは交差接続の間から、食品や食品製造への水供給に逆流しない配管システムを提供しなければならない」との規定があるため、既存の工場設備が逆流しないシステムであることを査察官に明確に示すことができるように、準備しておく必要がある。

低酸性食品



Check Point

- ✓ 計画工程に関する規定だが、FDAによると、特に殺菌計画工程に影響すると考えられる重要な要因が具体化されていないことや、そもそも加熱殺菌等の熱工程に関し、専門的知見を有した適格者によって策定された計画工程が無いことなどが指摘事項として挙げられている。特に、米国と日本で基準が異なる点に、留意が必要である。

酸性化食品



Check Point

- ✓ 酸性化食品に関するFDAによる指摘では、「登録」「工程情報の提出」の不備が多い。また、FDAに申告している工程の遵守状況も「工程の厳守及び情報」に基づき確認される。
- ✓ 低酸性食品同様、酸性化食品についても、「108.25(g)」「114.10」では、酸性化、pH調整、熱処理などの工程に携わる工場の職員は、食品取扱い技術、個人の衛生、工場の衛生手順、pH調整等に関する規定の教育課程修了者の作業管理下にある必要があると規定されている。

水産物



Check Point

- ✓ FDAによると、HACCPプランに記載されている「監視」「記録」「検証」活動が実行されていない、あるいは起こり得る可能性がある危害管理に関し明文化されたHACCPプランがそもそも無いことが多く指摘されている。

◎ 査察準備

- 査察当日には、今後他工場にも査察が入ることを想定し、A社の他工場からも責任者・担当者を立ち会わせた（ソースメーカー）。
- 査察に備え、関係書類を英文で用意していた（参考：翻訳経費約30万円×2工場分）が、提出は求められなかった。また査察官からは、いずれも英文で用意する必要はないとコメントがあった（調味料メーカー）。
- 査察当日の参加者について、予め氏名、役職、責任権限、勤務年数などを英語で記載したリストを準備しておくこと、説明時間が短縮でき、査察を円滑に進められる。
- 海外取引先にFSSCのポイントおさえた英文資料が準備できていたことや、査察官が気になるであろうポイントを率先して説明したことで、査察は円滑に進んだと思う（香料メーカー）。
- 査察で求められる文書は、製造工程に関係する以外のもの（売上や流通形態に関する文書）も多く、社内海外営業部との協力が不可欠だった（つゆ類メーカー）。
- 低酸性飲料については、FDA申請時点で、製造工程・試験結果など詳細を記載しているため、FDA査察官も理解されていた。従い、査察対応にあたり、回答・資料作成の苦勞、観察事項に対する改善・対応のための追加コストなどは、特段なかった（PET・缶緑茶メーカー）。
- 査察の対象製品をすぐにイメージできるよう、文書のほか、米国向け製品の現物を準備した（酸性化食品メーカー）。

◎ 苦勞した点

- 異なる商社側がそれぞれFDA施設登録をしていたため、登録番号が2つ存在していた。FDAからは登録番号を1つに絞るよう指示があったが、番号の1つはどこでとったのかも不明であったため、不明な登録番号についてはFDA査察官に伝え、その場で削除してもらった（調味料メーカー）。
- 食品科学に精通しており、また英語にも堪能でないと、コミュニケーションは難しい（洋焼き菓子メーカー）。
- FDA手配の通訳のみだと、技術的な部分や自社の意思が十分に伝わらない可能性があった（実際、FDAの通訳は日本側の通訳に専門用語を確認していた）。コスト負担はあるが、自社でも通訳（日本人）を手配したことで、査察は円滑に進んだと思う（ソースメーカー）。
- FDAが査察で得る企業情報の取り扱いについて、特段の説明や取り交わしなどはなかった。提供する文書については注意を払った（酸性化食品メーカー）。
- 論点のひとつにもなったが、日本独自の製法を採用しているような製品については説明と理解が難しい（水産加工品メーカー）。

◎ 必要なサポート

- 通訳は自社で対応した。外部に通訳を依頼した場合、自社製品や製造施設・工程に関する専門用語を理解していないと難しいと感じた。日本の製造施設は、総じて英語での対応は難しく、英語による査察を受けるのは負担が大きいと、ノウハウや費用面でサポートがあると良い（漬物メーカー）。

◎ FDAの視点

- 食酢を国内で販売する際には、JAS法で原材料にアルコールと表記するよう求められているが、米国ではブレンドではないことを示すため、表示しないことになっている。反対に、加水については原材料として表示することになっているなど、米国と日本で表示方法に違いがある（食酢メーカー）。
- 温度帯（冷蔵）の定義について、査察官からFDA規定では「4℃以下」である旨を説明されたが、食品衛生法およびJAS法による冷蔵の定義は「10℃以下」であり、それに沿って管理している旨を伝えたと、特に指摘にはならなかった（調味料メーカー）。
- グループ会社にはISO22000、FSSCを取得している工場もあるが、ISO、FSSCを取っていても、今回のFDAによる観察事項はおそらく変わらなかったと思う（米国要求基準との違い）（つゆ類メーカー）。
- 定められた教育を受講した者（缶詰HACCP主任技術士、殺菌管理主任技術者等）が管理者としてCCP工程に配置され、作業員は同管理者の監督下に置かれていることが求められた。（低酸性缶詰メーカー）
- 米国では逆流防支弁の設置が必須となっている点など、日本の衛生管理と違いがある（漬物メーカー）。

◎ 今後の課題

- FDAの施設登録内容については、十分な理解と確認（必要に応じ修正や更新）が必要。
- 当社が把握していない施設登録番号も存在している可能性もあることから、次回登録情報の更新時（2014年10～12月予定）、改めて確認が必要（低酸性缶詰メーカー）。
- 正式な輸出ルート以外の「並行輸入」の件については、FDAに登録内容の照会・削除を要求しているものの、依然明確な回答はない（調味料メーカー）。
- 現状、国内のリコールプランには、米国FDAに通知する旨、明確には記載されていないため、今後検討が必要となるかもしれない。（ソースメーカー）
- ISO9001、総合衛生管理製造過程を取得・対応していることにより、一般衛生管理の構築と円滑なトレースの実践ができていた。他ライン、品目についても、HACCP的な管理の水平展開が今後の課題（洋焼き菓子メーカー）。
- ラベルについて、米国アレルギー規制と実際の表示が合っているか照合された。ラベル作成は商社に依頼しているが、今後自社管理することも視野に検討していく方針（洋焼き菓子メーカー）。
- 淡白で薄味な日本の食品の多くは低酸性領域の食品となるが、米国は低酸性食品に対し、危害が大きいと考えている。米国と日本で「低酸性食品」の基準が異なる（主な違い：米国「水分活性0.85を超えるもの」、日本「水分活性0.94を超えるもの」）ため製品の安全性証明を企業負担で行わないといけない。国内で売っていて米国向けに輸出したいと思った商品でも、簡単には輸出できないのが実情（つゆ類メーカー）。

- ◆ 食品安全強化法第102条（食品医薬品化粧品法第415条）により、偶数年の10月1日から12月31日にかけて施設登録の更新を行う必要がある。
- ◆ **2016年の更新期間は、10月1日から12月31日の予定。**

➡対象

- ・米国内でヒトや動物の消費に供するための食品を製造・加工・梱包・保管する国内外の施設
- ・水産物も対象。

➡内容

- ・施設に対し責任を有する所有者、経営者、代理人、またはその権限を委任された者は、施設の名称、住所、施設が扱う食品分類等の情報を確認し、登録内容を更新しなければならない。
- ・外国施設については、米国代理人を登録しなければならない。
- ・未登録の外国の施設から持ち込まれた食品は、通関で留置される可能性がある。

➡更新期間

- ・偶数年の10月1日から12月31日にかけて施設登録の更新を行う必要がある。
- ・**2016年の更新期間は、10月1日から12月31日の予定。**

FDA ONLINE ACCOUNT ADMINISTRATION (OAA)

FDA Industry Systems System Status

Login

Existing account holders, enter your account ID & password.

Account ID

Password

Under 18 U.S.C. 1001, anyone who makes a materially false, fictitious, or fraudulent statement to the U.S. Government is subject to criminal penalties.

I understand.

[Login](#) [Forgot your password](#)

New User

[Create New Account](#)

[See Instructions](#) [See Tutorials](#) [Help Desk](#)

Getting Started

To make submissions to FDA (e.g., Food Facility Registration, Prior Notice, etc.) you must first create an account. Select "Create New Account" towards the bottom left side of this page.

If you already have an account, enter your account ID and password.

WARNING: You are accessing a U.S. Government information system. The system usage may be monitored, recorded, and subject to audit. Unauthorized use of the system is prohibited and subject to criminal and civil penalties. Use of the system indicates consent to monitoring and recording, and anyone using this system expressly consents to such monitoring and is advised that if such monitoring reveals possible criminal activity, system personnel may provide the evidence of such monitoring to law enforcement officials.

Is your computer secure? Before using FDA Industry Systems (FIS), FDA strongly encourages all users to have current antivirus and antispyware software installed on your computer to help ensure the privacy of the information being entered.

FDA retains contractors to assist the agency in maintaining its databases. If you get a call from someone asking about your facility and you are concerned about whether the call is legitimate, get the name and company of the caller, as well as a phone number, and contact FDA FURLS Help Desk at 1-800-216-7331 to confirm that the caller is acting on behalf of FDA.

1 検査の強化・情報把握体制の整備

- ①FDAによる査察の強化（第107条、201条、306条関係）
- ②FDAによる査察を拒否した施設からの輸入拒否
- ③バイオテロ法施設登録の2年ごとの更新制の導入（第102条関係）

2 事後的対応から予防的措置へ

- ①**危害分析及びリスクに基づく予防管理の義務化**（第103条関係）
- ②**農産物安全基準の義務化**（第105条関係）
（※）動物向け食品（ペットフード等）の安全基準や、テロ等による意図的な食品不良の未然防止計画策定（第106条関係）も新たに義務化される。

外国供給業者
（食品製造メーカー等）

3 第三者のチェック体制の整備

- ①輸入業者が輸入品の安全を検証する義務（第301条関係）
- ②特定の輸入食品に、第三者監査機関の証明を義務付け（第303条関係）
- ③②で必要な証明を行う第三者監査機関の立ち上げ（第307条関係）

■ 食品安全強化法第103条 危害分析及びリスクに基づく予防管理の義務付け

(連邦食品医薬品化粧品法第418条、合衆国法典21U.S.C.350g)

➤ PCHF (Preventive Controls for Human Food)とは

- 食品の製造加工・包装・保管業者に、HACCPを包含する食品安全計画の策定を求め、それに基づき危害の未然予防管理、及び予防管理内容のモニタリングを行うことを求める。(モニタリング結果等は記録保存し、FDAが検査等で確認できるようになる。)

➤ 規則の公表・適用日

- 規則公表日：2015年9月10日
- 規則適用日：2016年9月19日 (原則)
- 2017年9月18日 (正規従業員500人未満の小規模企業)
- 2018年9月17日 (ヒト向け食品の売上高100万ドル未満の零細企業)

(※1) 零細企業要件は、米国内外の売上高をすべて含む点に留意。

(※2) 後述のサプライヤープログラムに関しては更に適用日に細かい定めがある。

➤ 規則の適用対象

- 一般的に、食品の製造加工、包装、保管を行う施設が対象。
- 米国外の施設であっても、米国に輸出している食品に関しては対象となり、FDAに施設登録が必要。農場や小売りの食品施設は対象外。

<規則の適用緩和対象者>

- 零細企業 (ヒト向け食品の売上高100万ドル未満)
 - 零細企業は毎年7月1日に適用対象の有無を判断。2年に1回の施設登録更新時に、見直しの必要がなくても再申請。
 - 食品安全計画の策定は不要となる。
 - 潜在的危害に対する未然予防管理を実行していることの証明か、州法やその他の法律を遵守していることの証明が必要。証明の証拠書類は保存しておく。
- 包装済み食品の管理等環境にさらされない状態で食品を保管する施設
 - 危害管理やサプライチェーンプログラムの適用はない。
 - 保管行為に付随する薫蒸やパレットの分割行為なども含む。
 - 但し、冷凍食品など、温度時間管理を行っている保管施設は、温度管理に関する危害管理 (必要に応じてモニタリング、是正措置、検証活動、記録保存) を行う

<規則の適用対象外となる行為等>**① 農場内の一定活動**（注：一定活動を超える部分は規則の適用対象となる点に留意）**・第一生産農場（農業生産活動を行っている農場）**

- － 生産・収穫・肥育活動
- － 農産物の包装・保管
- － 乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※2）
- － 当該農場内での消費を目的にした食品の製造加工・保管・包装

・第二活動農場（第一生産農場が大半（おそらく過半）を出資しているケース）

- － 農産物の収穫・肥育活動、包装・保管
- － 乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※2）

（※1）協同組合などの包装・保管業務も規則適用対象外（FDA登録不要）となる。

（※2）スモモの種の除去、ハーブのカット、さや豆のチップ・粉状化、ピーナッツ等のロースト等を農場で行う場合は、「追加の製造加工」と見做される行為として例示されており、規則適用対象外となる製造加工行為は極めて限定的。

**② 農場の定義を超える製造加工等の行為のうち、小企業（正規従業員500人未満）
零細企業（ヒト向け食品売上高100万ドル未満）が行う低リスク行為**

- － 小麦の乾燥パスタ、野菜等のカット等、低リスクとされる行為が規則上列举。
これらを（生産活動を行っている）農場で行っている場合は規則の適用対象外。

③ 穀物の保管行為（穀物保管のために必要な乾燥、薫蒸消毒を含む）

- － 穀物エレベーターや穀物倉庫が該当

④ その他適用対象外の食品

- ・水産品やジュース（既にHACCPが義務付けられている食品）
- ・アルコール関係
- ・低酸性缶詰食品（但し微生物危害の管理のみ、PCHFに基づき実施） 等

⇒小規模企業とは

- 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賃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。

⇒零細企業とは

- ヒトが摂取する食品の年間売上と、自己が製造、加工、梱包した、または販売せず保管している（手数料の受領による保管等）ヒトが摂取する食品の市場価値の年合計平均金額が、当該暦年から遡る3年ともに年間100万ドル未満（インフレ調整後）の企業。
- 毎年7月1日に、その前年1～12月の総売上高又は食品価値あるいはこれら両方を算出し、3年分の平均値を出す。
- 適用最初の年の適用の仕方は、2016年1月以降データを収集し、
 - ①2017年7月1日までに、2016年1月～12月の分の総売上高等の計算を終了。
 - ②2018年7月1日までに、2017年1月～12月の分の総売上高等の計算を終了。
 - ③2018年9月17日（PCHFの零細企業適用開始日）には2年分でそれを満たしていることを確認。
 - ④2018年12月17日までの施設登録の際に自己申告。

⇒適用期日

従業員 年間売上	500人未満	500人以上
	100万ドル未満	2018年9月17日
100万ドル以上	2017年9月18日	2016年9月19日

タイトル	主な内容例	原則	小規模企業 (正規従業員500人未満)	零細企業 (年間売上高100万ドル未満)
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的管理措置	食品安全計画、危害分析、予防的管理措置、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、非エキ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	サプライチェーン・プログラムの構築・実行のための要件、受入施設の責任など	○	○	×

△:非エキ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。

(出所) PCHF規則からジェトロ作成

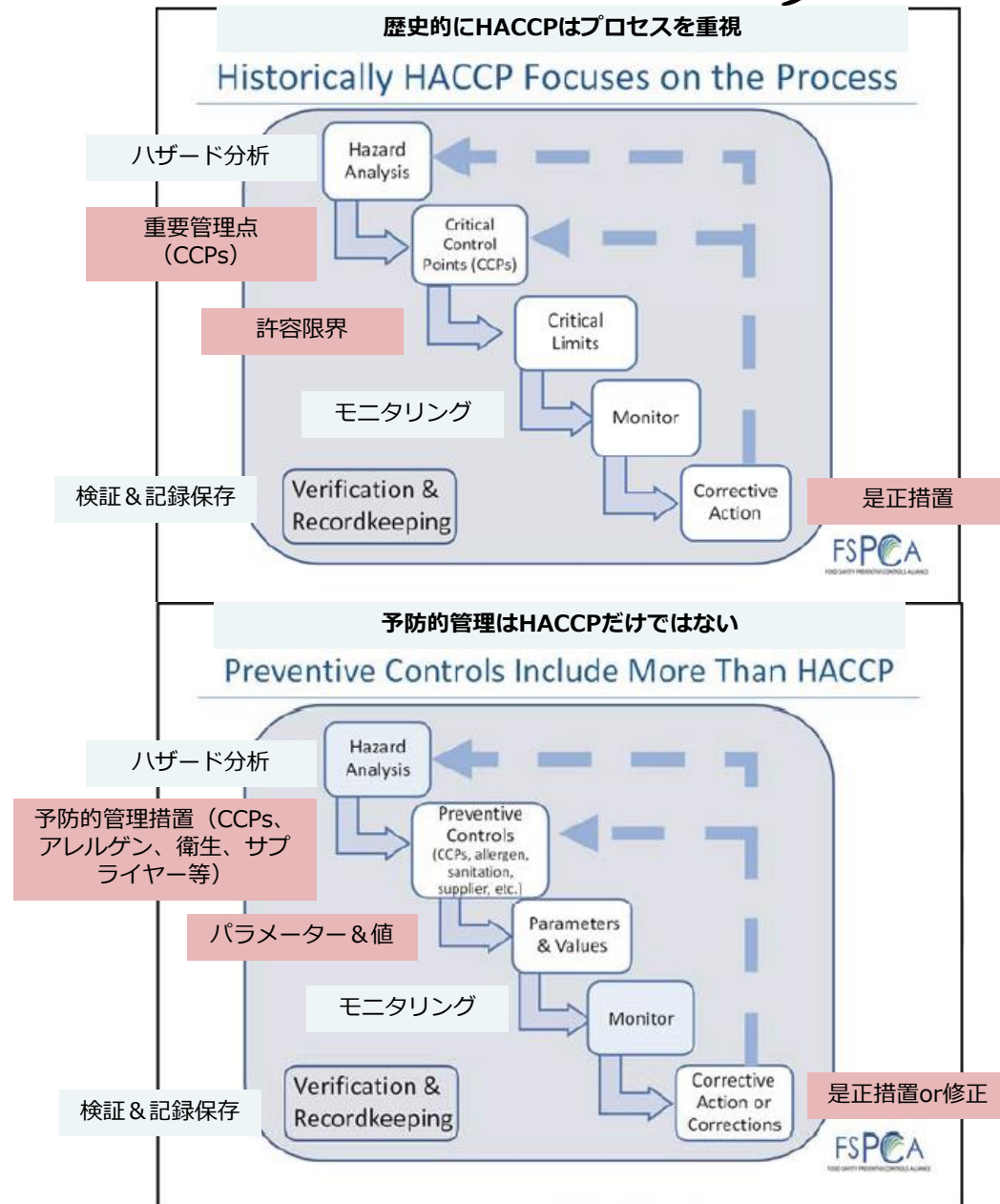
食品安全計画の策定

1. 危害の特定・分析
2. 危害の未然予防管理
3. サプライチェーンプログラム
(原材料の仕入れ先の管理)
4. モニタリング・検証活動・是正措置
5. 記録保存
6. その他

<参考>

FSMA Final Rule for Preventive Controls for Human Food
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

FSPCAウェブサイト
http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA_PC_Human_Food_Course_Participant_Manual_V1.2_Watermark.pdf



- ◆ 食品安全計画の策定は、「予防管理適格者（PCQI：Preventive Control Qualified Individuals）」が行う。

➡ 予防管理適格者（PCQI：Preventive Control Qualified Individuals）

- 食品安全計画の策定、危害の未然予防管理の妥当性検証、計画実行状況の検証活動の実行・監督は予防管理適格者が行う。
- 予防管理適格者は、①FDAが認める基準のトレーニングカリキュラムを受講した者か、②食品安全管理に関する勤務経験のある者のいずれかとする。
- 予防管理適格者は、社内に限らず、外部の者でも可。

＜PCQIが監督する活動＞

- 食品安全計画の策定
- 予防的管理措置の妥当性確認
- 妥当性確認を対象食品の製造から90暦日を超えた日程で実施することの文書による正当化
- 妥当性確認が必要ないことの判断
- 記録の確認
- モニタリングおよび是正措置の記録の確認を7営業日を超えた日程で実施することの文書による正当化
- 食品安全計画の再分析
- 予防的管理措置の性質および食品安全システムにそれが果たす役割を考慮し、対象食品の製造から90暦日を超えた日程で再分析を完了できること、または追加の予防的管理措置の妥当性確認を実施することの判断

①について、日本では「日本HACCPトレーニングセンター」「ペリジョンソンコンサルティング」がPCQIコースを提供

➡ 全従業員（QI：Qualified Individuals）

食品製造、包装、保管に関わる従業員はすべて、以下の両方を有している必要がある。

- 当該個人に割り当てられた職務に鑑み、衛生的かつ安全な食品の製造、加工、梱包、保管に必要な教育、研修、もしくは経験。
- 当該食品、施設、および当該個人に割り当てられた職務に鑑み、食品衛生、食品安全、従業員の健康等に関する研修実績。研修結果は、各施設で記録保存が義務付けられる。

規則適用対象者が行うべき事項 食品安全計画（Food Safety Plan）とは①

- ◆ 危害の分析、危害の未然予防管理、サプライチェーンプログラム、モニタリング・検証手続き、是正措置の手続きなどを、計画に盛り込む。危害の未然予防管理の一つとしてリコールプランも盛り込む必要。食品安全計画は3年に1回見直しを行うことを基本とする。
- ◆ ただし、新たな危害の潜在可能性が発生した場合、計画上既に特定済みの重大な危害の発生可能性が高まった場合等に、その都度計画の見直し。
- ◆ 既にHACCPを持っている場合に、それが今回の規則遵守事項をすべて網羅しているか、事前の確認が重要か。

規則適用対象者が行うべき事項 食品安全計画（Food Safety Plan）とは②

「危害の未然予防管理」の例

工程管理	危害	許容限界	モニタリング				是正措置・是正	記録維持	検証
			対象	方法	頻度	担当者			
アレルギーラベルの表示	アレルギー：大豆、卵	全ての完成品ラベルは、製品に含まれるアレルギーを表示する。	生産される製品に含まれる材料（製品調合記録に記載されている材料）は、完成品ラベルに記載された材料表示と一致している。	製品調合記録を目視確認し、生産される製品の正確性を確かめる。 アレルギー表示が正確かどうか、完成品ラベルを目視確認する。	生産される製品の各バッチ	適格者	生産されている製品が調合記録に反映されていない場合、適格者は製品をホールド（保留）状態に置き、製品正しく調合されたかどうか、ラベルを貼付して出荷できるかどうかを確認する。 完成品ラベルにアレルギーが正しく表示されていない場合は、ラベルを訂正または破棄する。適切なラベルが貼付されるまで製品を出荷しない。	製品調合記録 完成品ラベル 是正・是正措置記録	PCQI は、記録を 7 就業日以内に見直す。 PCQI は、生産されている製品を直接観察し、製品が調合記録に記載された説明と必ず一致するよう徹底する。
コメの pH 調整	セレウス 菌	調理段階の前に、炊いたコメの pH を 4.3 以下に調整する。	調理前の炊いたコメの pH を 4.3 以下にする。	較正済みの正確な pH 計	調理前の炊いたコメの各バッチ	適格者	pH が 4.3 以下でない場合は、pH が 4.3 以下に是正されるまで炊いたコメをホールド状態に置く。 適格者は、根本原因を判断し、再発防止策を講じる。製品が適切な pH 調整をされずに調理に回された場合は、その製品を破棄する。	pH 記録 日次 pH 計正確性 記録 較正記録 是正措置記録	PCQI は、全ての記録を 7 日以内に見直す。 (通常、装置の正確性チェックと較正は、製造業者が推奨する頻度に基づいて行われる。頻度については、装置の使用条件と既知の「趣旨」なども考慮する) (工場条件下で装置が意図された機能を発揮し続けるよう、定期的に正確性チェックを行う。装置の正確性と信頼性を確保するために、装置を定期的に較正する)

出所：ジェトロ「ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置」の食品安全計画雛形（冷凍チャーハン）

<https://www.jetro.go.jp/world/reports/2016/02/f4e6ffb1efa27504.html>

規則適用対象者が行うべき事項 食品安全計画 (Food Safety Plan) とは③

「危害の特定・分析」のフォーム例

PLANT NAME ①	ISSUE DATE ②	PAGE ③
ADDRESS ④	SUPERSEDES ⑤	PRODUCT CODE ⑥

Hazard identification (column 2) considers those that may be present in the food because the hazard occurs naturally, the hazard may be unintentionally introduced, or the hazard may be intentionally introduced for economic gain.
 B = Biological hazards including bacteria, viruses, parasites, and environmental pathogens.
 C = Chemical (including radiological) hazards, food allergens, substances such as pesticides and drug residues, natural toxins, decomposition, and unapproved food or color additives.
 P = Physical hazards include potentially harmful extraneous matter that may cause choking, injury or other adverse health effects.

Hazard Analysis							
(1) Ingredient/ Processing Step	(2) Identify potential food safety hazards introduced, controlled or enhanced at this step.	(3) Do any potential food safety hazards require a preventive control?		(4) Justify your decision for column 3.	(5) What preventive control measure(s) can be applied to significantly minimize or prevent the food safety hazard? <i>Process including CCPs, Allergen, Sanitation, Supply-chain, other preventive control.</i>	(6) Is the preventive control applied at this step?	
		Yes	No			Yes	No
A	B	Yes	No	B: 生物的危害 C: 化学的危害 P: 物理的危害	Process including CCPs, Allergen, Sanitation, Supply-chain, other preventive control.	Yes	No
	C					Yes	No
	P					Yes	No
A	B					Yes	No
	C					Yes	No
	P					Yes	No
A	B					Yes	No
	C					Yes	No
	P					Yes	No

「危害の未然予防管理」のフォーム例

Process Preventive Controls--Landscape Layout										PLANT NAME ①	ISSUE DATE ②	PAGE ③
Process Controls	Hazard(s)	Parameters, values or critical limits	Monitoring				Corrective Action	Verification	Records			
			What	How	Frequency	Who						

出所 : FSPCA Materials 「Food Safety Plan Worksheets」

http://www.iit.edu/ifsh/alliance/resources/FSPCA_Ap2_Worksheets_V1.2FINAL.docx

(1) 特定する危害の種類

- ① 生物的危害 (病原菌の発生等)
- ② 化学的危害 (放射性物質の残留等)
- ③ 物理的危害 (製造工程での異物混入等)

(2) 特定・分析する危害の範囲

既に知られている危害か、合理的に予見可能な危害のみ

(※) 自然発生的に起こり得る危害、意図せずに(過失で)発生する危害、経済的利益を理由に意図的に発生させる危害すべてが対象

(3) 危害の分析時に考慮する要素

危害が発生した場合に起こり得る病気や傷害の「深刻度」

危害の未然予防管理を行わなかった場合の危害の「発現可能性」

(※ 1) 実際には食品の製造加工過程、施設や機械設備、原材料、食品の使用目的等も考慮しながら危害分析を行う。

(※ 2) 調理済み食品(レトルト食品等)に関しては、包装前後で環境にさらされることによって生じる病原菌に係る危害分析が必要。

(1) 特定・分析後に管理すべき危害

危害分析の際に検証した「深刻度」や「発現可能性」に鑑みて事業者が管理すべきと考える危害が対象。

(※) HACCPの重大危害管理点 (CCPs) 以外にも必要があれば管理。

(2) 危害の未然予防管理の基本的考え方

危害の発生を決定的に最小化又は予防することを担保する予防管理の在り方を事業者自ら特定し実行。予防管理の性格等も考慮し、具体的な管理の仕方及び頻度等は事業者の裁量で決定。

(3) 危害の未然予防管理の種類

- ① 加工過程管理 (例: 温度管理、加熱処理、酸性化、脱水等)
- ② アレルギー物質の管理 (例: アレルギー物質の遮断措置、機械の洗浄等)
- ③ 衛生管理
- ④ サプライチェーンの管理 (原材料仕入れ先の管理)
- ⑤ リコールプラン (危害が発生した場合の対応方法に関する事前計画)

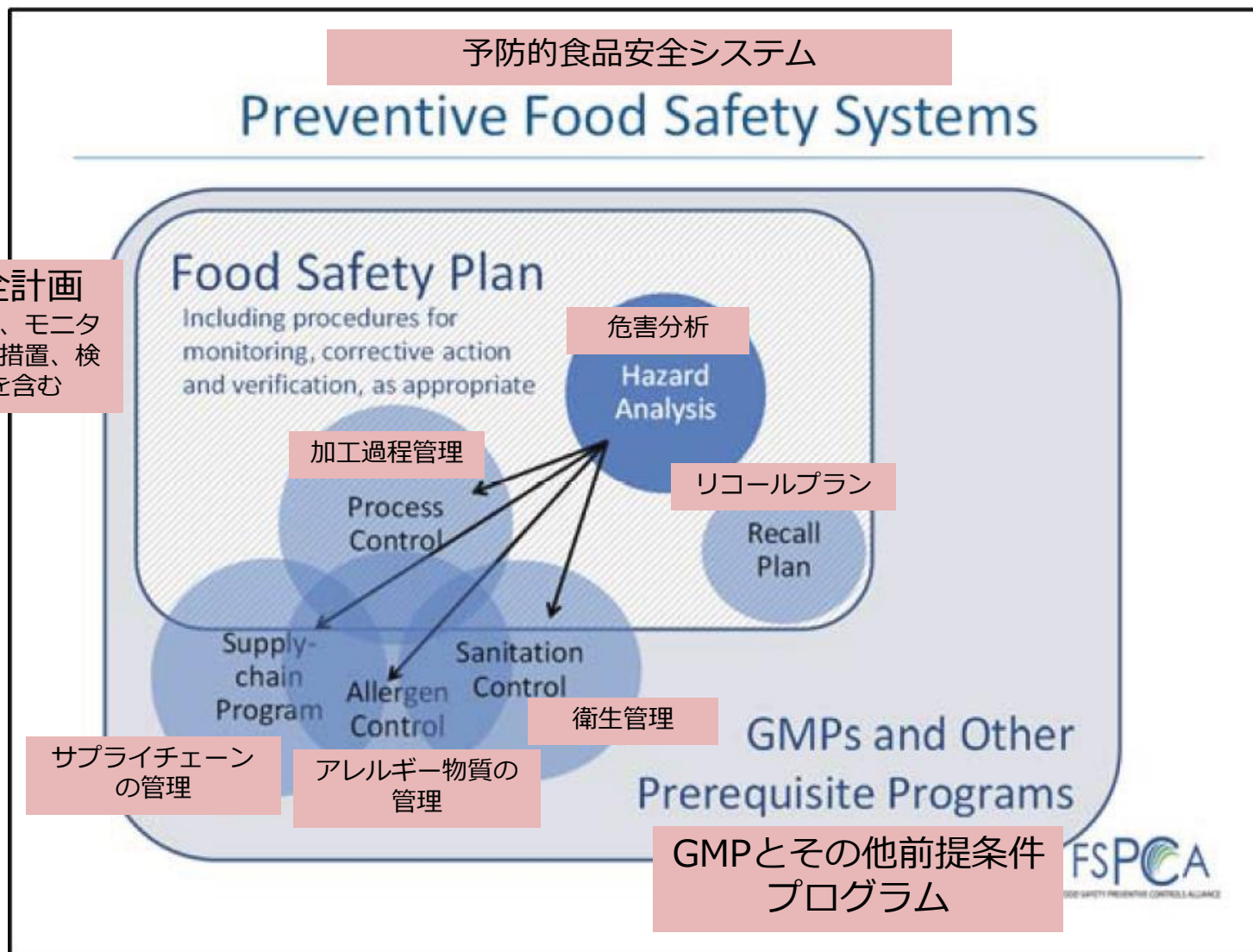
(4) 危害の未然予防管理が必要ないケース

- ① 的確な危害の予防管理がないと、そもそも消費できないとFDAが例示する商品 (コーヒー豆、ココア豆、穀物)
- ② 危害管理が、その後の流通過程で、別の事業主体によって行われる場合
(例: 一連のサプライチェーンの中で、食品製造業者ではなく卸・小売業者等が一括して危害の予防管理を行っている場合等)
 - 食品製造業者等において、当該商品の更なる加工が行われていないことの証明
 - 危害が卸業者等の別の者によって適切に行われていることの証明
(証明のために卸業者等によるモニタリング結果の書面化が必要)

(注) なお、危害の未然予防管理を行った際は、管理者の名前、日付、署名などが必要。

規則適用対象者が行うべき事項

2. 危害の未然予防管理②



出所：FSPCAウェブサイト

http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA_PC_Human_Food_Course_Participant_Manual_V1.2_Watermark.pdf

(1) サプライチェーンプログラムの基本的考え方

原材料受領者が原材料仕入れ先（食品製造業者や農場）の食品安全規制の遵守状況を確認する仕組み

(2) 原材料受領者自身で設けるプログラムの内容

- ①原材料仕入れ先の基準を決定（原材料調達の手順の文書化）
- ②原材料供給業者の検証方法を決定
- ③具体的な検証活動（※1・2）の実施

（※1）危害の性格や、原材料仕入れ先の食品安全管理の実績（パフォーマンス等）に応じて、検証活動の内容・頻度は原材料受領者の裁量で基本的に決定。

（※2）具体的に想定される検証活動は、実地監査（重大な健康被害のおそれがある場合は年1回の監査が基本）、サンプルテスト、食品安全に係る履歴（輸入警告の履歴等）のレビュー等がある。

(3) 特例措置（原材料の受領者以外によるサプライヤーの認証）

原材料受領者以外の者（例：卸業者やブローカー等）によるサプライヤーの認証も認める。卸業者を通じて原材料の仕入れをしているケースで有効な手段。

（※）この場合であっても原材料の受領者は、卸業者等によるサプライヤーの認証結果等をレビューし、その結果を文書で残す必要。

(4) 人体に重大な健康被害をもたらす場合等に行われる実地監査

- ・実地監査を行い得る者（政府機関職員、第三者監査機関、原材料受領者の従業員、サプライチェーンの中の他のエンティティ等）
- ・監査文書に関しては、監査結果及び監査中に特定された欠陥点（健康上重大な危害に関する欠陥点に限らない）に対する是正措置に限り文書化する必要。
- ・1年以内に限り、公的機関による検査結果を実地監査に代替可能。
- ・FSMAに基づいて認証された第三者監査機関の監査を利用する場合、第三者監査機関が危害等を発見した場合でも、サプライチェーンプログラム上、当該監査機関はFDAに報告の必要なし。

規則適用対象者が行うべき事項

4. モニタリング・検証活動・是正措置

(1) モニタリング

- 危害の未然予防管理に関するモニタリングは、その手法・頻度に関し文書化することが必要。
- またモニタリング結果も文書化し、計画実行状況の検証活動で使用。

(2) 計画実行状況の検証活動

- 危害の未然予防管理の妥当性確認（危害の未然予防管理のうち、アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーンプログラム、リコールプランは妥当性確認不要）
- 危害の未然予防管理のモニタリングに関する検証（モニタリング工程の正確性チェック、モニタリング結果のレビュー）
- 是正措置の内容に関する検証
- （特に調理済み食品に求められる）商品テストや環境モニタリングによる検証
- （※）科学的に有効な手段での試験が求められ、科学雑誌等で公表されている手段を用いるので足りる。FDAの認定研究機関等を通じたテストである必要はなく、試験結果をFDAに提出する必要もない。

(3) 是正措置

- 危害の未然予防管理が適切に行われていない場合にとるべき訴追に関しては事前に文書化。
- 問題の特定及び是正内容、問題が起こる可能性を軽減するための方策、などについて考慮する必要。

(1) 保存記録文書

- 食品安全計画
 - 危害予防管理の管理手法等の妥当性検証手順（※） 及び検証結果
 - 危害予防管理に関するモニタリング手順（※） 及びモニタリング結果
 - 計画実行状況の検証手順（※） 及び検証結果
 - 原材料仕入れ先の基準・調達手順（※）
 - 原材料仕入れ先のモニタリング状況等の検証手順（※） 及び検証結果
 - 監査結果（監査に基づく是正措置の内容を含む）
 - （調理済み食品に関する）商品テスト・環境モニタリングの手順（※） 及びテスト結果
 - 従業員に受講が義務付けられているトレーニング結果 等
- （※）は、食品安全計画で確認できそうなもの

(2) 記録の保存期間・保存場所

- 原本又は真正な写しを原則2年保存。食品安全計画（Food Safety Plan）以外の文書は、各施設の現場で保存する必要はない。ただし、必要なときは24時間以内にいつでもオンサイトで見られるようにする。

(3) 保存記録に関する留意点

- 記録文書には、施設名、ロットコード（参照番号）、日付、サイン、イニシャルを記すのが基本。
- ただし、すべての文書に関し活動日そのものの日付を入れる必要はない。
- 例えば、記録のレビューや、検証活動に関しては、それを実行した日付を必ずしも入れる必要はない。
- （特に検証活動等に関しては）規則の適用開始日以降に作成された文書に記録保存義務が生じる。
- 保存記録文書に関しては、必要に応じ（ケースバイケースで）FDAが写しをとることがある。
- 情報公開法の公開対象となるか否かは、個別に判断され、例えば、検証結果記録のうち商品テストや環境モニタリング等もケースバイケースで公開対象となるか否かが判断されるだろう。他方、食品安全計画は企業取引情報（Trade Secret）として公開対象にならないことが期待される。

- ◆ PCHFの対象とならなかった農場（第一生産農場及び第二活動農場）における農業活動（生産・収穫・包装・保管）に関する行為に適用される基準。

➡規則の適用対象品目

FDAが指定する農産物（RAC、Raw Agriculture Commodity）の定義に該当するもののうち、以下の品目。

- ① 野菜（※2・3）
- ② 果物
- 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）（※3）
- ⑤ ハーブ

（※1）穀物（Food Grains。消費のためにさらに加工が必要なもの）は適用対象外とされ、具体的に米や麦等が列挙されている。ただし、これらは例えば穀物を流通させるに当たって必要な工程はPCHFの対象になり得る点に留意。

（※2）野菜にしいたけや、食用に要する葉等も含むとされている。適用される野菜の例示の中に、長いも（Yam）、ごぼう、わけぎ、にんにく等が含まれている。

（※3）未加工で消費されることがほとんどないものとして、野菜関連でワサビやサツマイモ、カボチャ等、ナッツ関連でヘーゲルナッツ、その他ピーナッツが例示され、規則の適用対象外。また緑茶の圃場は対象外とされ、緑茶の製茶過程がPCHFの対象となる。

➡規則の適用対象農場

- ・ 第一生産農場（農業生産活動を行っている農場）
 - － 農産物の生産・収穫・肥育活動、包装・保管
 - － 乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※）
 - － 当該農場内で自己消費を目的にした食品の製造加工・保管・包装
- ・ 第二活動農場（第一生産農場が大半（おそらく過半）を出資しその農産物の大半を取り扱っているケース）
 - － 農産物の収穫・肥育活動、包装・保管
 - － 乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※）

（※）本基準の適用対象となる製造加工行為は極めて限定的で、基準適用対象外の製造加工行為はPCHFが適用される。
例えば、食品照射も当該基準を超えた製造加工行為にみなされる。

<適用除外の農場>

過去3年平均で、基準適用対象農産物の売上高が2万5千ドル以下

<適用緩和の農場>

- ・ 過去3年平均で、食品全体の売上高に関し、同州内又は275マイル以内の直接消費者仕向け（直売店・レストラン含む）がそれ以外を超えている場合、又は当該売上高が50万ドル以下
- ・ 商品ラベル等に農場の名前と住所を載せるほか、基準に準じた管理が行われていることの説明等をすれば足りる。

⇒適用対象農場の記録保存文書

- 農場の名前、位置
 - 農作物の名前
 - 農場の全体における位置関係
 - 誰が検証活動を行ったかがわかるように、検証活動の日付及びサイン
- （※1）農場そのものに記録が保存されていなくてもよいが、検査で求められたときは24時間以内に、FDAに提出する必要がある。
- （※2）電子媒体での記録保存も認められるが、FDAからの要請に応じ、資料は提出できるようになっていないといけない。

○従業員向けトレーニング

- 管理者、正規従業員、臨時雇用者など、段階に応じたトレーニングの実施
- 食品衛生・食品安全、個人の健康・衛生管理の必要性などは、最低限トレーニングに盛り込むべき事項
- 収穫関係者に関しては、危害管理上収穫してはいけないものがあればその認識、収穫機械や収穫物の収納容器の衛生管理検査に関すること、問題があった場合の対応方法などを確認する

○衛生管理の徹底

- 一緒に働く動物以外の動物と接触禁止
- 仕事前/トイレに行った後/グローブをつける前/動物に触った後/休憩等で仕事場に戻ってきた後 等の手洗いの徹底（石鹼を使った手洗い、1回限りのタオルや乾燥機による手の乾燥など）
- グローブの保存場所の衛生管理の徹底
- 仕事場での食事や喫煙の禁止 等

○農業用水関係

- 1年に1回以下の点に関し農業用水の確認作業
農業用水の特性（例：地下水等）/農業用水に対して農業者が管理できる範囲/農業用水の保護の程度/農場の近くでの農業用水利用状況/他農場で使われた農業用水を自分の農場で使う場合にもたらされる危害の可能性
- 管理できる範囲で農業用水の検査
- スプラウトに対して灌漑用水を使うとき/収穫期間中あるいは収穫直後に農産物に対して使うとき/農産物にかけたり、あるいは収穫した農産物を冷やす氷に使うとき/収穫期間中・収穫直後に手を洗うとき、には、当該農業用水は100ML当たり大腸菌ゼロとする。
- 生産活動中は、農業用水は幾何平均で大腸菌126CFU/100ML以下等。
- 農作物の保管施設の使用用水のタンクなども温度などを含めチェックする。

（※）検査結果の記録は保存。科学的データに基づき正しいと判断したとわかるようにしておくことが必要。公共用水の場合はその年間のテスト結果等で代替。

（注）その外にも土壌関係（生物由来の土壌改良材に関して収穫物への接触防止、特定の微生物管理の観点で科学的に有効なプロセスで生物由来の土壌処理が行われていること、落下した農作物の収穫禁止）、動物関係（飼育動物や野生動物の圃場農作物への接触状況のモニタリング等）、農産物と接触する可能性のある施設・道具の衛生管理、スプラウト類に関する安全基準、これらのモニタリング結果に関する記録保存など各種の基準を規定。各国の生産慣行に合ったものかは確認していくことも重要か。

- ◆ 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仕組み。

⇒規則の適用対象

FDAに登録が必要な食品関連施設（食品の製造加工、包装、保管施設）が対象。

おおよそのアルコール飲料施設や動物向け食品関連施設、農業生産活動又はPCHF上低リスク活動を行う農場は対象外である一方、PCHFの適用対象外であった水産加工施設やジュース製造施設等は適用対象になり得る。

⇒食品防御計画（Food Defense Plan）の例

1. 事故予防・軽減のための対策が実行可能な工程の特定

- * テロなどにより、公共の健康被害をもたらす脆弱性のある工程を特定
 - －物理的・化学的・生物的な異物混入を想定
 - － i) 混入した場合の公共の健康にもたらすインパクト（深刻度、規模）、ii) 商品への物理的なアクセスの程度、iii) 商品に攻撃を加えると想定される攻撃者（内部攻撃者を含む）の攻撃能力などを考慮
- * 工程中の脆弱性の特定結果のみならず、その判断理由も記載（特定の結果脆弱性がなかった場合も、その判断理由を記載）

2. （上記1で特定された工程があれば）事故予防・軽減のための緩和戦略

- * 事故予防・軽減のための戦略内容決定
（例えば、権限保持者以外のアクセスを制限するためのアクセス管理、テロ行為の隠蔽を困難にする適切な照明設備の設置、機械や設備の事前点検、作業場における私物又はその他無関係なものの排除等も、緩和戦略として考えられるか）

3. 計画管理に関する手順

- * モニタリング内容・手順
- * 是正措置の内容・手順
- * モニタリング及び是正措置の検証内容・手順

⇒従業員トレーニング

⇒記録の保存（2年間）

- * 【管理が必要な場合】モニタリング結果、検証結果、是正措置の結果
- * 従業員トレーニング結果

- ◆ 食品防御のための緩和戦略の例として、FDAはデータベース（Food Defense Mitigation Strategies Database）を公表している。<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemitigationstrategies/>

㊦ 冷蔵・冷凍保管に関する食品防御のための緩和戦略（例）

- ・ 保管施設の窓や適切な明るさの電灯を設置することにより、作業や設備等の可視化を図ること
- ・ 輸送時に車体と製品の定期的な確認を行うこと
- ・ 輸送時にGPSやRFIDなどのモニタリング機器を使用し適切に管理すること、等

Mitigation Strategies Database



Refrigerated/Frozen Storage Product Storage

Refrigerated/Frozen Storage

- Accompany unauthorized persons (e.g., visitors, contractors, personnel) to restricted areas
- Clean / sanitize equipment and components periodically (e.g., immediately prior to use, after maintenance, when security devices are breached, following a suspect event)
- Clean / sanitize locations periodically (e.g., immediately prior to use, after maintenance, when security devices are breached, following a suspect event)
- Conduct periodic checks of both vehicle and products during transportation and prior to loading/unloading for suspect items (e.g., security measures not present or intact; product and packaging integrity compromised; abandoned, removed, or returned items; lacks proper identification; lacks proper documentation)
- Conduct periodic checks of equipment and components for suspect items and events (e.g., security measures not present or intact; packaging integrity compromised; abandoned, removed, or returned items; lacks proper documentation)
- Conduct random checks of visitors and personnel (e.g., for proper identification, for proper authorization to access the location or operation)
- Investigate suspect items and events (e.g., tampering, shutdowns, unscheduled activities and unauthorized personnel and items)
- Keep one operator with transportation at all times (e.g., use relay operators, relief driver, peer-monitoring)
- Maximize visibility of operations, equipment, and locations (e.g., install windows, light adequately, keep area clear of visual obstructions)
- Recognize and report suspect items and/or events (e.g., security measure not present or intact, product or packaging integrity compromised, abandoned items, documentation or identification not displayed or incorrect, unauthorized individuals, protocol not followed, suspect behavior)
- Refuse delivery of suspect items (e.g., security measure not present or intact; product or packaging integrity compromised; schedule/protocol not followed; improper documentation or identification)
- Require driver check-ins
- Restrict access of drivers to specified locations
- Restrict access to equipment and controls to authorized personnel
- Restrict access to ingredients, products, and cargo to authorized personnel
- Restrict access to location to authorized personnel
- Restrict access to openings or access points (e.g., to bins, tanks, vats, ports/valves, conveyor belt, inspection points, system openings) to authorized personnel
- Restrict access to transport operations to authorized personnel
- Restrict operations to authorized personnel
- Schedule deliveries (e.g., schedule departure/arrival time, driver identity, confirm on-time delivery, report schedule deviation)
- Schedule deliveries using a dedicated trip procedure that schedules stops at well-lit and public locations, prohibits unscheduled/unattended stops, and requires reporting of unscheduled stops
- Use GPS/RFID (Radio Frequency Identification) or similar security measures to monitor transport

1 検査の強化・情報把握体制の整備

- ①FDAによる査察の強化（第107条、201条、306条関係）
- ②FDAによる査察を拒否した施設からの輸入拒否
- ③バイオテロ法施設登録の2年ごとの更新制の導入（第102条関係）

2 事後的対応から予防的措置へ

- ①危害分析及びリスクに基づく予防管理の義務化（第103条関係）
- ②農産物安全基準の義務化（第105条関係）
（※）動物向け食品（ペットフード等）の安全基準や、テロ等による意図的な食品不良の未然防止計画策定（第106条関係）も新たに義務化される。

輸入業者
(米国内)

3 第三者のチェック体制の整備

- ①**輸入業者が輸入品の安全を検証する義務**（第301条関係）
- ②特定の輸入食品に、第三者監査機関の証明を義務付け（第303条関係）
- ③②で必要な証明を行う第三者監査機関の立ち上げ（第307条関係）

■ 食品安全強化法第301条 外国供給業者検証プログラム

➡ この提案規則では、「すべての食品輸入者は、適用除外がない限り、外国供給業者検証プログラム(FSVP : Foreign Supplier Verification Program)を確立させなければならない」としている。

➡ FSVPに含めなければならない項目として以下が挙げられている。

- 1.法令順守状況の点検
- 2.危害分析
- 3.検証活動
- 4.是正措置
- 5.FSVPの定期的な再評価
- 6.食品輸入者の身元確認
- 7.記録の保存
- 8.危害の管理
- 9.要件及び免除

[ポイント]

FSMAが食品輸入者に対して義務化している活動は多岐に渡っている。特に「3.検証活動」では、a)外国供給業者の現場監査、b)定期的又はロット別の食品の試料採取及び試験、c)外国供給業者の食品安全記録の定期的な調査、d)その他のリスクに応じた適切な検証手順が必要である。商社、卸業者等の輸入業者においては、この条項へ対応できるように準備を進めておく必要がある。

<参考>

- ◆ Final Rule for Foreign Supplier Verification Programs (FSVP)
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>
- ◆ 外国供給業者検証プログラムについての最終規則
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_301rule.pdf

では、企業に求められる対応は？
～関係者から寄せられる声～

「検査対応、態勢整備にはコストと時間がかかる。米国向け輸出はあきらめようか…」

(by 米国向け輸出食品メーカー)

「米国向け、EU向けなど、それぞれに異なる規格が要求され、それに対応するのは負担」

(by 米国向け輸出食品メーカー)

「仮に、取り扱いの日本産食品が輸入停止になったとしても、中国や韓国からの輸入を増やせばよい」

(by 在米輸入商社)

「小さい取り扱いのところで対応できないメーカーは取り引きがなくなり、大きいところに集約していくことになるかもしれない」

(by 在米輸入商社)

「これを機に、社内態勢・製造工程を見直し。米国向け輸出を自社製品の安全性の証に。」

(by 食品安全規格認証機関)

「規則に適切に対応して、引き続き米国市場への輸出を継続したい」

(by 食品メーカー)

「FDA査察をクリアできたらお墨付きを貰ったようなもの。今後も取り組みたい」

(by 食品メーカー)

「既にFSSC22000などを取得済みなので、FSMAで新たに対応しなければいけないことは少ない」

(by 食品メーカー)

何から始めるか（例） ～食品製造加工・包装・保管業者の場合～

食品製造加工・ 保管・包装業者	1. 適用される規則（PCHF／農産物の生産安全基準）及び規則の適用範囲の確認
	2. 零細企業要件（過去3年の平均売上高100万ドル未満）、正規従業員（500人未満）の該当性を確認（適用期日の確認）
	3. 零細企業の要件に合致する場合、2018年7月までに過去3年分の売上高の根拠を集める。（2018年の施設登録）
	4. 食品安全計画の策定等に責任を有するPCQI（Preventive Control Qualified Individual）の決定。必要に応じトレーニング実施、書面化
	5. 科学レポート等から、取扱食品の危害分析を行い、書面化。危害がない場合も分析内容・結果を書面化
	6. 危害管理が必要な場合（*）、サプライチェーンプログラムやリコール計画の策定 （*）サプライチェーンプログラム：自社の加工工程等で原材料の危害管理をしない場合（仕入先が危害管理している場合）、原材料・仕入先に対する分析結果の書面化／仕入先の事後検証必要の有無及び検証内容の決定・書面化が必要
	7. 危害管理の内容を決定・書面化 （食品保管業者）時間温度管理が必要な商品であるか否かを考慮 （その他）低リスク活動に位置付けられる食品、消費時の使用方法で危害管理できる食品、密封容器入り低酸性食品の該当の有無を考慮
	8. モニタリング、モニタリングの検証、是正措置の手順を決定・書面化
	9. 全従業員へのトレーニング内容を決定・書面化。農場の低リスク活動でも必須。

何から始めるか（例） ～農産物の生産・収穫・保管・保管業者の場合～

農作物の生産・ 収穫・保管・包 装業者	1. 取扱農産物に関し農産物の生産安全基準の適用有無の確認
	2. 農産物の売上高要件（過去3年の平均売上高）2.5万ドル以下、食品の売上高（過去3年の平均売上高）50万ドル以下の該当性を確認（適用期日の確認）
	3. 適用除外農場等に該当する場合、売上高の根拠を集める。
	4. 農協施設に関してFSMA上の農場の定義の該当性（PCHFの適用有無）の確認
	5. PCHFが適用される製造加工行為の該当性、その場合でも低リスク活動の該当性の確認（該当があれば食品製造加工業者と同様の対応）

何から始めるか（例） ～輸出業者の場合～

輸出業者が保管・包装などを行う場合は保管・包装に関してPCHFの適用を受けますが、そうでない場合はPCHFやFSVPの適用を直接受けるわけではありません。以下はFSVPの直接的な適用対象者である輸入業者に、輸出業者が協力する場合に考え得る対応の一例にすぎません。

輸出業者		1. 取扱商品・取引先に適用される規則及び規則の適用範囲の確認
		2. 輸入業者に、取扱商品や取引先のリスク分析や検証活動を誰がどのように行うのか確認
	■ 輸入業者のQI (Qualified Individual) が上記2. を行う場合	3. 輸出業者は、輸入業者によるリスク分析や検証活動結果を把握。 (必要に応じ、情報収集等に協力)
	■ 輸入業者のQIに代わって輸出業者が上記2. を行うこととなった場合	4-1. 輸出業者は、輸入業者のQIに代わってその役割を担える者を指定（経験、知識、トレーニングを考慮）
		4-2. 輸出業者は、取引先の食品安全に係る履歴、食品の保管・輸送状況等を確認・書面化
		4-3. 輸出業者は、4-1. 及び4-2. の結果を、取扱商品、および取引先ごとにまとめ、輸入業者に承認した取引先の一覧として、書面化して提出（マトリックス表では不十分）。 (*) この場合であっても、輸入業者は輸出業者の分析内容が適当であるかの確認は必要。
4-4. 輸出業者自身（もしくは輸入業者のQI）が書面化した検証方法や頻度に基づき、輸出業者が取引先の検証活動を行う。 (*) この場合であっても、輸入業者は輸出業者の検証活動が適当であるかの確認は必要。		
	【規則適用開始後】 4-5. 検証結果の文書化（実地監査のときは食品安全計画も確認すること）	

輸入業者	1. 取扱商品・取引先に適用される規則及び規則の適用範囲の確認
	2. 取扱商品や相手先のリスク分析や検証を行うQI（Qualified Individual）を指定（経験、知識、トレーニングを考慮）
	3. 科学レポート等から、取扱商品の危害分析を行い、書面化する。製造業者の分析結果を再評価するのであれば、製造業者から危害分析を入手。
	4. 取引先の食品安全に係る履歴、食品の保管・輸送状況などの確認・書面化
	5. 3及び4の結果を、相手先及び食品毎にまとめ、仕入れ先に承認した相手先の一覧を書面化（マトリックス表では不十分）
	6. 検証活動に関し、第三者（中間の卸業者等）が相手先を検証した結果を使うか、自ら相手先を検証するかを決定。検証証方法・頻度を書面化 （※）GFSIの規格保有者がFSMAとの整合性を証明するまで、GFSIの監査結果の充分性は輸入業者が証明。
	【規則適用開始後】 検証結果の文書化（実地監査のときは食品安全計画も確認）

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html

規則の翻訳

- ✓ ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103rule.pdf
- ✓ ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則 付属資料
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103rule_info_rev.pdf
- ✓ 農産物安全基準についての最終規則
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_105rule.pdf
- ✓ 外国供給業者検証プログラムについての最終規則
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_301rule.pdf
- ✓ 認証第三者監査制度についての最終規則
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_307rule.pdf

The screenshot shows the JETRO website interface. At the top, there's a navigation bar with 'JETRO 日本貿易振興機構 (ジェトロ)' and '海外ビジネス情報 サービス'. Below that, there's a breadcrumb trail: '国・地域別に見る > 北米 > 米国 > 農林水産物・食品 > 食品強化法 (FSMA)'. A main heading reads '米国 米国食品安全強化法 (FSMA) に関する情報'. There are several sections: 'お知らせ' (News) with dates from 2016, 'FSMAを知る' (Learn about FSMA) with a summary, 'FSMAへの対応を考える' (Thinking about response to FSMA) with seminar information, and '相談する' (Consultation) with a service description. A small diagram shows a person with a speech bubble asking 'うちの施設 (製品) の場合、どの規則がいつから適用されるのかわからない?' and another person replying '並行輸入品にアレルゲンの未表示があった場合、当社の責任とらないような対応があるのか?'. Below this, it says '食品安全計画を準備しているが、強化法に対応できているだろうか? ...そんなときは'.

調査レポート (一例)

- ✓ ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置」の食品安全計画雛形 (冷凍チャーハン)
- ✓ 「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則」の主な論点解説
- ✓ 「外国供給業者検証プログラムについての最終規則」の主な論点解説
- ✓ 食品安全強化法の主要規則解説等
- ✓ 米国食品医薬品局 (FDA) による日本の食品供給施設査察ガイドブック
- ✓ 2013年度 米国の食品安全・輸入関連制度の解説
- ✓ 2012年度 米国食品安全強化法の解説

具体的に聞いて
みたいことがある

輸出相談窓口 に相談

03-3582-5646

<受付時間>

平日9時～12時/13時～17時
(祝祭日・年末年始を除く)

ご相談は無料です

具体的に聞いてみたいことがある
どんな支援があるのか知りたい

FSMA対応支援 担当に相談

03-3582-5186

<受付時間>

平日9時～12時/13時～17時
(祝祭日・年末年始を除く)

ご相談は無料です

機会があればジェトロ事
業に参加したい
最新情報を入手したい

ホームページで 情報収集

とりあえずどんな情報
があるか見てみたい

ジェトロ 農林 で検索

- ・募集中のイベント情報
- ・調査レポート (全文読めます)
- ・各国の情報 など

メールマガジン で情報収集

ジェトロ 農林水産・食品
Newsletter

で検索

- ・イベント情報
- ・調査レポート
- ・注目のニュース

ご清聴ありがとうございました

ご質問などはこちらへ：

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課 AFA-research@jetro.go.jp

農林水産物・食品 輸出相談窓口 03-3582-5646

【免責事項】

本資料は、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。
本資料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ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本資料は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本資料の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。