

# 米国食品安全強化法について

2017年1月  
ジェトロ・シカゴ事務所

- 2011年1月、**米国食品安全強化法(FSMA)**が成立(約70年ぶりの大幅な食品規制見直し)。規則制定権限を付与された**米国食品医薬品局(FDA)において制定作業**。13年1月以降、主要規則が順次パブリックコメントに付され、公聴会等を通じ、関係者の声を拾ってきた。**15年9月以降規則の最終化が開始、最短で16年9月以降適用される規則**あり。
- ポイントは、**事後対応から予防的管理**への移行。また、この着実な実施に向けた**チェック機能の充実**。背景には、過去の食品事故など。
- 現在、FDAに直接個別質問可能なウェブ整備の他、官民共同で企業向けのトレーニングカリキュラムや規則解釈に係るガイダンスの開発中である等、**規則の制定段階から運用段階にシフト**。

### 【2015年9月～2016年12月に最終化・公表した規則と原則適用開始日(小規模事業者等は後ずれ)】

- |                                  |            |   |
|----------------------------------|------------|---|
| ・ 危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）(PCHF)  | ： 2016年 9月 | } 日本国内の食品製造業者等に適用<br>(今回のセミナーで焦点を当てて解説) |
| ・ 危害の未然予防管理に関する規則（動物向け食品）(PCAF)  | ： 2016年 9月 |   |
| ・ 農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準(PSS)     | ： 2018年 1月 |   |
| ・ 意図的な食品の不良事故防止に係る規則             | ： 2019年 7月 |   |
| ・ 輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム(FSVP)   | ： 2017年 5月 |   |
| ・ 認証第三者監査機関（及びその認定機関に係る）制度(VQIP) | ： 2017年 5月 |   |
| ・ 食品の衛生的な輸送に係る規則                 | ： 2017年 4月 |   |

このほか、各種ガイダンスが、順次公表されている。

## 【規則以外で公表されている主なガイダンス文書】

### PCHF関係:

- “Guidance for Industry: What You Need to Know About the FDA Regulation: Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food; Small Entity Compliance Guide” (CGMP関係)
- “Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food” (PCHFに係る詳細な方法)
- “Draft Guidance for Industry: Describing a Hazard That Needs Control in Documents Accompanying the Food, as Required by Four Rules Implementing FSMA” (顧客における危害管理等)

### FSVP関係:

- “Draft Guidance for Industry: Describing a Hazard That Needs Control in Documents Accompanying the Food, as Required by Four Rules Implementing FSMA” (顧客における危害管理等)

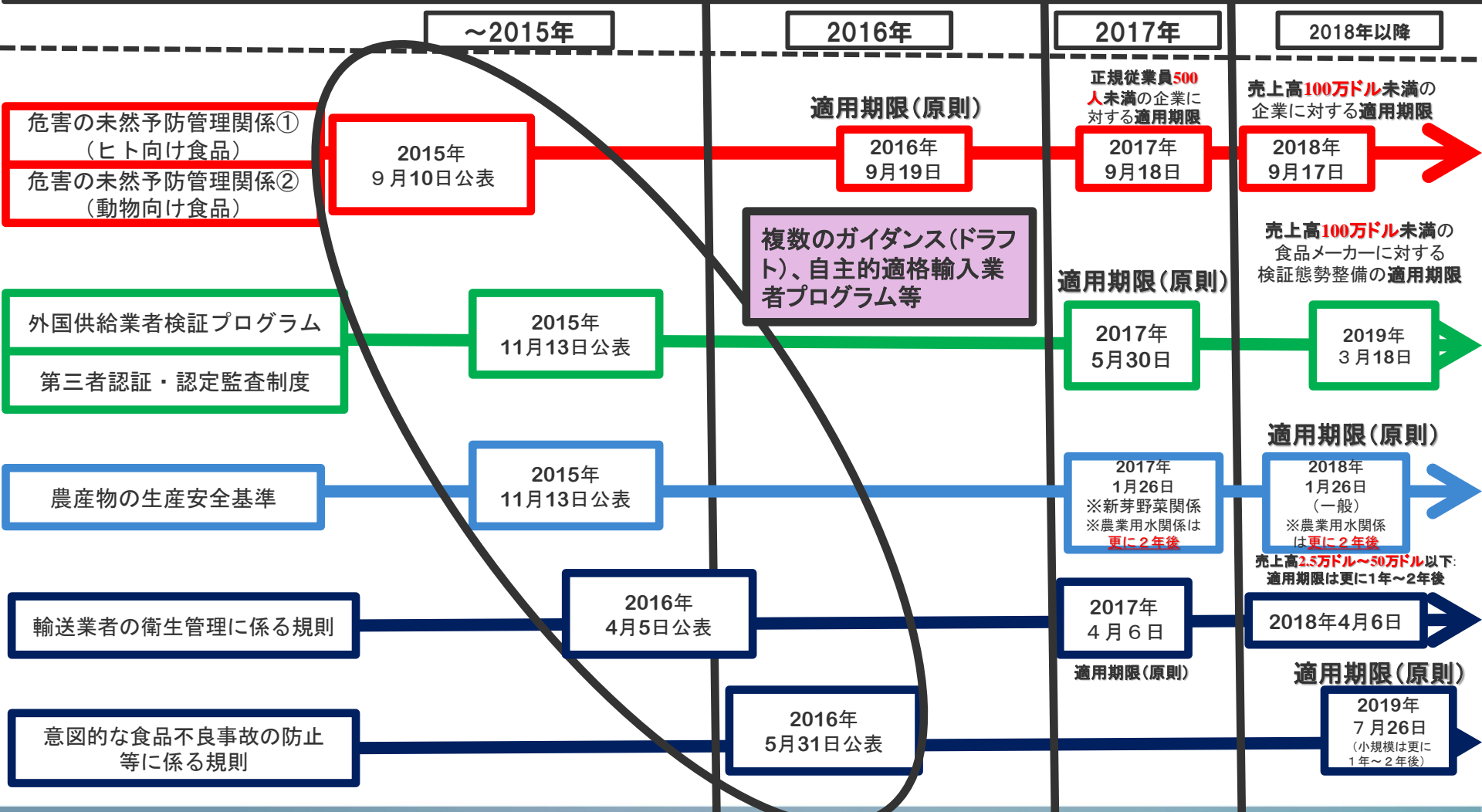
### VOIP関係

- “Guidance for Industry: FDA’s Voluntary Qualified Importer Program” (VQIPに関する要求事項)

### PSS関係

- “Draft Guidance for Industry: Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities” (適用関係の詳細)
- “Draft Guidance for Industry: Describing a Hazard That Needs Control in Documents Accompanying the Food, as Required by Four Rules Implementing FSMA” (顧客における危害管理等)

○米国食品安全強化法 (FSMA) は2015年9月以降規則最終化開始。最短で2016年9月から一部規則の適用開始。FSMAすべての完全適用は小規模農家を含めると2020年頃までかかる見込み。



FSPCAのPCQITトレーニング活発化  
 ※現時点で教材は英語版のみであるが、今年度中に日本語版作成予定

## 【イメージ例】

(※ケース・バイ・ケースで対応は異なる)

米国FDA  
(食品医薬品局)

検査  
(可能性)

検査／書類提出要請  
(可能性)

### 危害の未然予防管理に関する規則 (PCHF)

農場・協同  
組合施設

原材料製造  
業者

- ① 仕入先・食品の事前評価  
(必要の程度に応じ)
- ② 仕入後の検証活動

食品製造メーカー

- ③ 食品安全計画策定・管理
- ④ 記録保存

農場・協同組合施設  
一定活動義務付け/記録保存

### 農産物の生産安全基準

(生産・収穫・包装・保管に関する基準)

- ① 輸入先・食品の事前評価
- ② 輸入後の検証活動

倉庫

(保管業者、輸出業者)

危害の未然予防管理に関する規則(PCHF)  
(※)温度管理が必要か否かで適用が異なる。

### 輸入業者による外国供給業者 検証プログラム(FSVP)

輸入業者 (商社など)  
(米国内)

(記録保存/英語以外可)

(\*)農産物の生産安全基準の対象外の農産物、食品添加物、  
食品包装材、トレードショーのサンプル品なども対象

## 【ポイント】

- 食品メーカー(食品製造最終業者)・保管業者等は、原則としてPCHFの適用対象となる。  
(一定規模未満は緩和適用)
- PCHFの概念・予防的コントロールの考え方を学習する。  
⇒この際、自らの企業(商品)に置き換えて、どのように準備すればよいか、を検討する。  
⇒最も重要な事項は、食品安全計画の作成とその前提となるCGMP(適正製造規範)の徹底。まずはこれを抑える。
- 食品安全計画のポイントは、自らの企業(商品)について、どこにハザード(危害)があるかを特定し、どのようにコントロール(管理)するか、を文書化すること。



- ・「イチ」から全て準備しなくてよい場合も多い。
- ・自らの企業に置き換え、現在、「何が足りないか」「何をやっていないか」を考える。
- ⇒例えば、既にFSSC22000、Codex HACCPを行っている場合、その差分を検討すればよい。
- ⇒上記を取得していない企業においても、通常自らが行っている衛生管理等の徹底とその文書化で対応できる項目も多い。
- ⇒細かい点は、よくある例を確認。必要に応じて、ジェトロサービスの活用。
- ⇒必要以上に尻込みする必要はない。米国への輸出機会の喪失がむしろ問題。



## 【ポイント】

- 農場は、原則としてPSS(農産物の安全性基準)の原則適用対象となる。  
 ※第一に、農場(Farm)の定義を抑える。PCHFの適用かPSSの適用かを把握する。  
 ※一定規模未満は、緩和適用。
- PSSの概念の考え方を学習する。  
 ⇒食品安全計画を策定する必要はない。
- ポイントを抑え、記録しておく必要がある。記録は、FDAから提出を求められた場合、24時間以内に行う必要がある。



- ・農業用水、生物学的土壌改良(主に肥料)などの管理  
 ⇒実際に何をどのように検査する必要があるか、確認
- ・従業員向けトレーニング及び衛生管理の徹底  
 ⇒食品衛生・食品安全に係るトレーニングなど最低限トレーニングに盛り込む事項を把握
- ・家畜及び野生動物との接触  
 ⇒接触による汚染の防止

※この他、新芽野菜(もやしなど)は適用期日が早いことにも注意(2017年1月より適用開始)

⇒上記の詳細は、今後、ガイダンスなどで公表されると考えられる。今後、何が必要となるか、現状を把握するところから、準備を始めておくと良い。

⇒こちらが必要以上に尻込みする必要はないが、農業用水に関しては注意が必要か。

**【免責事項】**

本報告書は、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、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。本報告書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、本報告書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。本報告書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、本報告書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。