

米国食品安全強化法（FSMA） 食品安全セミナー

日本貿易振興機構（ジェトロ）

2017年1月

東京、大阪

意図的な食品不良事故の防止 — 米国食品医薬品局（FDA）が求める要件

ブルース・シルバークレイド

bsilverglade@ofwlaw.com

弁護士

オーソン・フランク・ウィーダ・ターマン・マッツ弁護士事務所

米国食品医薬品局（FDA）による 意図的な食品不良事故（IA）規則とは何か？

- 大規模な公衆衛生危害を引き起こすことを意図した活動を防止、または著しく最小化するための要件を設定する
- 危害分析に基づく重要管理点（HACCP）型の手法を用いるが、ヒト向け食品に関する予防管理規則とは重要な違いがいくつかある
- リスクに応じた柔軟な規則である

IA規則の対象となるのは？

- ヒト向け食品を製造・加工、梱包または保管する施設
- 一般的に、連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法に基づきFDAへの登録を義務付けられている施設
 - 農場または小売食品施設は除く
- 米国産および輸入食品に適用される
- いくつかの免除および修正要件が適用される

免除

- 年平均で1,000万ドル未満の零細企業
- 液体貯蔵タンクでの食品保管を除く食品の保管
- 食品に直接接触する容器がもとの状態のままでの食品の梱包、再梱包、表示または再表示
- 農産物安全規則の対象となる農場の諸活動

免除

- 動物向け食品の製造・加工、梱包または保管
- 特定施設で（一定の条件下にある）アルコール飲料
- 小規模企業または零細企業による卵（殻付き、未加工農産物以外）または特定狩猟肉の農場内製造・加工、梱包または保管。ただし、当該活動が、連邦食品医薬品化粧品法第419条の対象事業者による唯一の活動である場合に限定される

本規則が義務付けているもの

- 食品防御計画
 - 脆弱性評価
 - 緩和戦略
 - 食品防御モニタリングの手順
 - 食品防御是正措置の手順
 - 食品防御検証の手順
 - 記録
- 研修

重要な用語

- 実行可能な工程段階
- 緩和戦略

食品防衛計画 — 脆弱性評価

- 最もリスクが高いポイント、すなわち、実行可能な工程段階の特定
- 各ポイント、段階または手順において、施設は少なくとも次のことを考慮しなければならない：
 - 公衆衛生への潜在的影響
 - 製品への物理的アクセスの程度
 - 攻撃者が製品を汚染する能力
- 評価結果は書面にしなければならない

食品防御計画 — 緩和戦略

- 実行可能な工程段階における顕著な脆弱性を、有意に最小化または防止するための措置
- それぞれ実行可能な工程段階で実施しなければならない
- 戦略がどのように脆弱性を最小化するかについて、書面による説明を盛り込まなければならない

食品防御計画 — 緩和戦略管理要素

- 食品防御モニタリング
 - 食品防御是正措置
 - 食品防御検証
- 緩和戦略の性質、および施設の食品防御システムにおけるその役割を踏まえ、緩和戦略の適切な実施を確保するために、適宜必要である

食品防御計画 — 食品防御モニタリング

- 施設は、緩和戦略をモニタリングするために、実施の頻度を含む、（緩和戦略の性質に応じた）書面による手順を策定しなければならない
- モニタリングは文書化して記録に残し、検証されなければならない

食品防御計画 — 食品防御是正措置

- 緩和戦略が適切に実施されない場合、施設は（実行可能な工程段階の性質、および緩和戦略の性質に応じて）取るべき工程段階の手順を、書面で策定しなければならない
 - 問題を特定し是正する
 - 再発の可能性を低減させる
- 是正措置は文書化して記録に残し、検証されなければならない

食品防衛計画 — 食品防衛検証

- (緩和戦略の性質、および施設の食品防衛システムにおけるその役割に応じて)、以下を含めなければならない
 - モニタリングおよび是正措置の検証
 - 緩和戦略が適切に実施されていることを、記録の確認。またはその他の活動を通して検証する
- 検証は文書化して保管しなければならない

食品防衛計画の再分析

- 少なくとも3年に一度
- 新たな脆弱性、または以前に特定した脆弱性が有意に増加する可能性をもたらす顕著な変化があった場合には随時
- 食品事業または食品施設に関わる潜在的な脆弱性に関する新たな情報があった場合

食品防御計画の再分析

- 緩和戦略が適切に実施されなかった場合
- 新たな脆弱性、信憑性のある脅威、または科学的知見の発展に対応するために、**FDA**が再分析を求めた場合には随時

研修

- 食品防御の認識
- 実行可能な工程段階における緩和戦略の適切な実施
- 食品防御計画の特定の要素
- 個人は教育または経験によつての適格性を得ることができる

記録

- 特定の記録を作成し保管する
- 特定の記録には以下のものが含まれる
 - 食品防御計画
 - 食品防御モニタリング、是正措置、および検証の記録
 - 従業員の研修に関連した文書
- 既存の記録の利用

順守期限

- 零細企業（1,000万ドル未満）：5年後（2021年7月26日）
- 小規模企業（常勤換算で従業員500人未満）：4年後（2020年7月26日）
- その他すべての企業：3年後（2019年7月26日）

FDAのガイダンス文書

- 脆弱性評価
- 緩和戦略
- 食品防御モニタリング、是正措置および検証
- 記録保持
- 小規模企業および零細企業の法令順守を支援するための「小規模事業者のためのコンプライアンスガイド」

研修および技術支援 — 国際的なもの

- 計画には下記が含まれる
 - 「食品安全予防管理アライアンス（FSPCA）」との連携による、国際小委員会を通じた能力向上への取り組み
 - 各国の規制当局および多国籍企業との協働
 - 支援活動、教育および専門的データの開発と発信
 - 研修および技術支援ネットワークの構築

技術支援

- 食品防御緩和戦略データベース

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

- カテゴリー別の閲覧
- またはキーワードによる検索
- ポイント、段階または手順を選択
- 戦略リストの確認

研修および技術支援 — 米国内

- 「食品安全予防的管理アライアンス(FSPCA)」内に「意図的な食品不良事故小委員会」を設置し、研修および技術支援プログラムを策定
- 「FDA FSMA技術支援ネットワーク」は設立済み

問い合わせ先

- ブルース・シルバークレイド
- bsilverglade@ofwlaw.com
- +1(202)518-6316
- www.ofwlaw.com