

米国食品安全強化法セミナー：実践編 講演スクリプト

講演3. 「米国が求めるサプライチェーンでの食品安全管理、農産物安全基準、意図的な食品不良事故防止の義務化にも備えて」

講師：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
弁護士 ジョリダ・スワイン氏

①米国が求めるサプライチェーンでの食品安全管理

皆さまこんにちは。このような機会をいただき感謝いたします。

私のスライドに概要をまとめてあります「予防管理」の部分については、すでに講演②で説明がありましたので、その部分は飛ばしてサプライチェーン・プログラムについて話を進めます。まさにここで話しすべき内容だと思います。お気づきでしょうか、これはPCHF規則のサブパートGです。

さて、食品危害を分析するとき、その危害が管理していないものだと特定した場合、例えばですが、低温殺菌した牛乳を購入するとします。いかなる致死性処理（加熱殺菌等）も経ない食品にその牛乳を原材料として使用するとき、牛乳の供給（サプライ）時点で、病原体混入の危害を管理していないといけなわけです。このときサプライチェーン・プログラムが必要となるのです。そしてそれは、予防管理のひとつであるとも言えます。

このケースでのサプライヤーとは、牛乳に低温殺菌を施した原材料供給者（サプライヤー）です。製品を作っている者もサプライヤーと呼べるかもしれません。また、その食品を生育している農場にその元をたどることもできます。仮にアフラトキシン混入などの危害があるとしたら、管理において農場のレベルまで遡らなければいけません。農場まで出向く必要はないかもしれませんが、確認は必要です。例えば、製粉業者から小麦粉を購入するとします。製粉業者は小麦の卸販売店から購入し、卸業者は生の小麦を農場から購入します。そのプロセスのいずれかの段階で、アフラトキシンの数値を測ったか確認する必要があるでしょう。製造業所であれば、食品の受領施設ということになります。

規則で定めているのは、受領施設が承認したサプライヤーを使うということです。これは、大きな企業組織にとって、重要なポイントです。多くの場合、その組織の中の購買部門が当該企業参加の製造／加工施設で使用する原料のすべてを購入する役割を持っているでしょう。施設は、届けられた原料を使用するわけです。しかし、この規定により、組織の購買部門が原材料供給の役割を持っているとしても、受け入れ施設はそのサプライヤーを「承認」しなければなりません。そこで、過去の記録を入手することになります。過去に承認したサプライヤーは記録にその名が残されているからです。

顧客も同様です。つまり製品を販売した顧客という意味で、ヒト向け食品の規則の予防管理が必要かどうかは関係ありません。おそらくは、食品サービスの提供者、レストラン

など、そのような業種ですが、予防管理を条件としていません。

さて、このサプライチェーンの予防管理のある部分は承認されたサプライヤーを利用します。そのサプライヤー検証の活動を決定し、実行し、文書化し、検証する。これらすべてを書面で記録しなければなりません。

現場監査の必要があるかもしれません。もしサプライヤーが相当の危害を管理していると認めた場合です。例えば、低温殺菌をした牛乳を購入しようとするとき、あるいは低温殺菌済みのチーズでもいいですが、もしも、オムレツを料理しようとするとき、オムレツを作り終えてトッピングにチーズを散らす。しかし、チーズは致死性処理を経っていません。そのため、チーズの製造者が致死性処理を管理する必要があります。その場合、深刻な危害があると言えます。この例でも、規則は製品の購入前にサプライヤーを監査すること、あるいは監査済みであることを求めています。その後は年に一度を基本として監査しますが、予防管理適格者でない場合には、監査に代わるそのほかの確認のための活動を選択しなければなりません。

文書化は重要な要素です。予防管理の全規定のなかでもっとも大きく変更した点でしょう。事業所に保存を求める文書の量についてです。わたしの好きな言葉に、もしあなたが書き残さなかったら何も実現しなかった、というものがあります。つまり規定で特に求められていなかったとしても、なんらかの文書を残していることは重要で、ベスト・プラクティス（適正規範）は多くの場合に事業者を助けることになるのだということです。これは特に規定のGMP（適正製造規範）として事実だと思います。

それでは、だれが危害を管理するのでしょうか？もう一度話は戻りますが、まずはそれを決めなくてははいけません。つまり、管理している危害はどこにあるのか。そうです、この問いかけは、危害分析の結果による判断、持ち込んだ原材料による判断、プロセスに加えた加工工程などに基づく判断を求めています。もしなにか（例：サンドウィッチ）を製造するとしましょう。おそらくあなたはサンドウィッチのための材料をすべて購入します。しかし、サンドウィッチを作るのに致死性処理を経ないままだったとしたらどうでしょう。その場合、あなたが買ったレタス、パン、チーズ、肉（この場合の肉は、PCHFの適用対象外ですが）など、これらすべての原料はどの危害もサプライヤーによって管理されていることとなります。生物学的病原体に関して、あなたは何の危害も管理していません。さて、危害に影響を与えうる最終的な事業主体は誰なのか、考えてみなければなりません。

サプライチェーンプログラムが必要ないのはどのようなときでしょう？そうですね、サプライヤーによって管理されている危害がないときです。私が米国で予防管理を指導していたとき、様々なクライアントにお話ししました。「もしあなたが危害を管理することができたら、そうしてください」とお話ししました。なぜなら、ほかの事業体に危害を管理させる場合には文書が必要で、かなり面倒なことになります。従って、もしあなた自身が危害を管理することができるのなら、その方がよいのです。

講義で用いる事例のひとつは、殺菌卵の購入です。米国では、殺菌した卵はそのまま食べられると考えられています。例えば、オムレツを作るとしましょう。この殺菌卵を使用します。こんなふうに言うこともできます。「うん、この卵は生産者が殺菌をしているからきちんと管理されたものだ」。あるいは、こうも言えるかもしれません。「そうだな。まあ、殺菌されているけど、オムレツを作るのだから心配はないな。自分たちで危害を管理していることになるから」と。この場合、サプライチェーン・プログラムを実行する必要性を排除するわけです。つまり危害が特定されなければ、サプライチェーン・プログラムは必要ありません。あなた自身が危害を管理すれば、サプライチェーン・プログラムの必要がないのです。

このほかのサプライチェーン・プログラムが必要ない事例としては、末端の顧客が危害の管理をすると判断できる場合です。しかしそうでない場合には、PCHF 規則では管理していない危害について顧客に知らせるだけでなく、少なくとも年に一度、顧客が特定のパラメータに従い危害を管理していると、文書による保証を受け取らなければなりません。そしてこれは、米国連邦規則集第 21 巻パート 117.136 (21 CFR 117.136) で定められています。

つまり、もし必要性を認め、危害をあなた自身が管理しておらず、流通チェーンにおいて誰かに依存しているといった場合、先ほどお話ししたように開示証明書の必要が生じます。このことに関する米国食品医薬品局 (FDA) のさらに詳しいガイドラインでは、施設が直面することが予想される事柄について解説しています。FDA には、これに関し多くの質問が寄せられています。例えば、開示証明書で説明するべきは、特にどんなことなのか。顧客にどのように伝えるべきなのか。ガイドラインでは、生物学的危害（例としてサルモネラ菌やリステリア・モノサイトゲネス菌、クロストリジウム菌などの病原性細菌）を管理していないということ開示しなければいけないとしています。あるいは、「皆さまの健康問題に関係するであろう微生物の危険性については掌握しておりません」と示す必要があります。

しかしながら、顧客は、マイコトキシンであれ、アフラトキシンであれ、化学的または物理的危険性について、事業者が責任を持つべきだと言うでしょう。製品に付随する書類業務のなかで、それが船荷証券だとしても、出荷用の分析証明書だとしても、どの荷物にも添える必要があります。例えば、これまでもよく目にしたのですが、米国で事業を行おうとする事業所が顧客にレターを送り、「生物学的危険性を管理していません」と伝えることがありますが、それは無意味です。すべての荷物、製品に添付文書として付されなければなりません。

このためガイドラインでは、FDA はこの開示証明書が、製品のラベル上あるいは表示として、そして製品に添えられる船荷証券、出荷用の分析証明書など、どの積み荷にも添付されなければならないと指示しています。文書でなければいけないというのは、その製品の

出荷先となっている地域の税関で食品安全に関する担当者がそれを目にすることができるからです。

ここで私の経験からですが、おそらくは分析証明書（COA）が良いかもしれませんが。これらはガイドラインで推奨されていることです。契約書はおすすめしません。契約書は通常、個々の出荷に添付されないからです。先に申し上げたように、私が知る米国で送付されるレターというのは、いかなる危害も管理していないというものですが、それでは十分ではありません。荷物に文書を添付すべきです。

さて、誰もが承認されたサプライヤーを利用しなければならないという基準があります。ここで気づくのは、危害を分析する際にサプライチェーン・プログラムが必要で、つまりはサプライヤーが危害を管理しているということです。そのため、原料を使用あるいは持ち込む前に、この承認を済ませなければなりません。サプライヤーがどういった状態であるかを検証しなければなりません。危害についての分析はどう判断するのでしょうか？予防管理はサプライヤーにおいてどうなされるべきでしょうか？そして、これらある部分は過去の実績に基づくものであるべきです。わざわざサプライヤーの現場に出かけないといけなとか、明日までに新規のサプライヤーにすべて入れ替えないといけなというわけでもありません。サプライヤーはこれまで取引してきた相手であり、おそらく長い付き合いをしてきた相手です。長現在に至るまでの相手について多くの文書業務から、相手について知り、良い仕事をしてくれるとの意見を持つことになったのでしょうか。それらは歴史的な試験結果とも言えるでしょう。すでに承認済みであるサプライヤーからの仕入れについて行う検査は、追加的なものともなり得ます。すべてサプライヤーを承認するための判断材料として使えるものです。

大事な点のひとつは、問題が生じたとき、サプライヤーからの原料に欠陥が見つかったり、あなたが重要だと考えていることから逸脱していたりした場合です。その場合には是正措置を確保し、それについては文書化させ、その文書をあなたが保存し、なぜならすべての過程の記録は検証しなければならないからです。原料を持ち込んだとき、例えばですが、施設に荷物が届いたとき、その原料を受け取ったのが誰であろうと承認されたサプライヤーのリストと照らし合わせなければなりません。購買部門が当日出払って誰もいない状態ではいけません。彼らは原料が不足すると分かり、適格者が適切な評価を行うこともなく近場の別のサプライヤーからふらっと購入するとも考えられるからです。臨時の供給をする場合であっても、予防管理適格者による分析をもとにするべきです。少なくとも複数の、臨時ではあっても原料の持ち込みに問題はないという情報をチェックしなければなりません。一時的に最低限の分析を行うべきです。

受領記録は、施設に持ち込む原料すべてについて必要です。サプライヤーが危害を管理している原料についてのあらゆる記録です。

原料の使用前、その後については定期的に、現場の監査を行います。自分自身で実施し

でもよいし、第三者に依頼することもできます。もし誰かに監査を依頼するのであれば、監査人があなたにとって重要な内容を監査するということを意識していることが重要です。食品安全計画について検討がなされたでしょうか。監査の書類は手に入れなければいけないでしょう。ある事業者が私にこう言ったことがあります。「ええと、監査の証明書を送ってこないかとは言ってるんですが・・・」と。これではいけません。しっかりした監査が行われ、あなた自身が認めた予防管理適格者で、あるいはその者のもとで働く誰かが監査を実施し、すべてが適正でサプライヤーを検査するのにあなたが重要だと考える的確なパラメータを確保しなければなりません。

検証方法として、サンプリングやテストを実施したいと思うこともあるでしょう。それは検証実験かもしれません。サプライヤーが生物学的危害を管理しているとして、例えば、定期的にあなたが受け取っている製品についてのテスト結果を送ってもらうとします。あるいは、サプライヤーが管理している病原体を確認する一環として、特定のロット番号の製品をテストするとサプライヤーに告知するとします。これらは致死性処理は計画されたとおりに適切に機能したかを検証するためです。

食品の安全性についての記録を送るよう求めてもよいです。低温殺菌の記録に目を通したり、定置洗浄（CIP）システムが有効か、CIP システムとして実際に機能しているかをチェックしたいと思う場合です。そのときサプライヤーが、例えば、実は CIP システムの設備はないにもかかわらずシステムを使用していると報告したり、パイプから水を汲み上げただけできちんとテストしていないことを報告していないとなれば、話は別です。つまり、何を点検する必要があるのか、サプライヤーが送ってくる製品について何をもって安全だと保証するのか判断するのです。

それで、原材料を使用する前に、その後は少なくとも年に一度、監査を実施します。もし、あなたが認める予防管理適格者によって、監査の間隔がより長くなっても構わないようなそれに代わるほかの確認作業が実施されるということであれば、問題ないでしょう。

適格な監査人とはですが、ここで当局が指示する適格な監査人とは、自主的適格輸入者プログラム（VQIP）の資格を有した監査人という意味ではありません。適格な監査人は、政府機関の監査人です。もし、施設が政府職員によって監査され、食品の安全性を確保するシステムが安心だと判断されれば、監査の報告書を保管することで十分です。

証明書は、あなたが重要とみなす内容の検査を含んだ監査であるべきです。そのため、食品安全計画を検討する必要があります。低温殺菌についてということであれば、低温殺菌の過程を検査しなければなりません。そのことをもって年間の監査のひとつとして認めることが可能です。HACCP 計画を書面での報告を求めてもよいでしょう。あるいは、妥当だと判断できるものであれば、サプライヤーによる食品安全計画の文書でもよいです。もう一度言います、念押ししますが、適格な監査人とは予防管理に関してのみで、そして FDA の規定とは何の関係もないということです。

サンプリングとテストについてお話しします。あなた自身がテストをすることもできます。製品が倉庫に届いた時点でサンプルを採取、またはサプライヤーに直接第三者の研究施設へサンプルを送ってもらうこともできます。私が常に強調したいのは、事業者自身がテストを実施する場合に、テストするロットを考慮するということです。というのも、米国では採取すべきでないものをサンプルとして使用し、多くの問題が生じているからです。おそらく、荷物が倉庫に届いた際にテストを実施するということを、サプライヤーに伝えていないのでしょう。テストで問題を見つけたとしても、サプライヤーの製品ロットのごく一部を受領していたに過ぎないわけです。その結果、サプライヤーは多くの顧客に送ったそのほかのロットについてもリコールしなければいけなくなるかもしれません。

私は以前、食品を製造していたことがあります。顧客が私への通知なしにサンプリングを実施するのがひどく嫌でした。どうしてかということ、もしサンプルを採取したいなら、第三者の研究施設にサンプルを送ってほしいし、ロットについても掌握しておきたいからです。米国内でよく感じるのですが、サプライヤーがいるということをはっきりさせたいのです。なぜなら、サプライヤーは商品売る意志があるし、顧客も商品リコールを強制しようと考えているわけではないからです。何についてテストをすべきか、なぜテストをするのか、そしてそれに派生する様々な問題について考慮の方が好ましいです。このようなテストの結果は、分析証明書としてあなたのもとに届けてもらってもよいです。テストを実施したいと決めたなら、そのテストが目的に沿ったものか確認しましょう。あなたがテストをコントロールするわけです。あなたが、テストをするべきだと判断したわけです。正しいテストだと確認してください。特定の食品をテストするのであれば、テストの種類はひとつでは不十分でしょう。

以前、あるメキシコのクライアントがいました。このクライアントは牛肉の病原性大腸菌 0-157 の有無についてテストしていました。しかし、農産物用のテストを使用した、製品テストであることがわかりました。牛肉のための正確なテストではありませんでした。そこなのです。目的に合っているかです。有効な試験方法によってテストを実施してください。同様に言えるのは、環境試料として有効なテストもいくつかあるでしょうし、それとは別の食品に有効なテストもいくつかあるでしょうということです。

もう一度、受領施設が文書を保存しなければなりません。規則に定められたことです。あなたの多くの施設のためにサプライヤーを承認している企業があったとしても、過去にあなたの施設にちょっと立ち寄って、その企業の間人がサプライヤーを承認しているといくら話したとしても、何も問題ないと話したとしても、その場合も規則によって、文書を検証しサプライヤーを承認するのは受領施設でなければいけません。施設が文書を保存しなければなりません。

そのほかのサプライヤー検証活動としては、記録のレビューがあります。サプライヤーからの特定の記録を提出してもらい目を通します。適合証明書、継続保証書などの文書が

これにあたります。

もし非適合な箇所があれば、サプライヤーは、問題は何であるか特定しなければなりません。手段を講じ修正します。問題を修正し、原因を突きとめ、すべての内容を文書化し、起こったことについて検証できるようにします。

是正措置がとられたことを確認してください。ここでの大事なポイントは、特に第三者による監査が行われた場合です。次の監査の前に必ず内容を文書化するよう求める必要があるということです。

記録です。いいですか、記録は必須です。そして、受領施設において保存すべきものです。

記録を保存する必要性は、監査のスキームとはいくぶん異なるものだという事実になんげばかり触れました。FDA側から見たとしても、食品には、賞味期限が3日というものから5年というものまであります。それでも一律に、製品について記録されてから2年間、記録を保持することが求められます。この2年間という決まりは、すべてに適用されます。しかし、記録が初めて記された日から2年かもしれないし、あるいは、最後に記録が残された日から2年かもしれません。私が申し上げたいのは、例えば、致死システムを検証するということです。あるサプライヤーは、計画通りに行われることを確認し低温殺菌を実施しましたが、その後3年の間確認作業を全くしていません。最初の検証結果は5年間保持されるでしょうが、最後に記録が記されてから2年が過ぎました。ここが違いです。記録が生じてから2年が経過、あるいは最後に記録が記されてから2年が経過。食品安全計画は、再分析するなら、最後に記録が残された日から2年後に再分析するというのもとの計画の中で確立しなければいけません。

施設とは別の場所に記録を保管することもできます。しかし、24時間以内の入手が可能でなければなりません。食品安全計画は、現場で入手できる必要があります。現在の記録を持っているのであれば、それを使います。記録をどのような形で残すかについて規則では定めていません。私達はクライアントに対して「これはHACCPの範囲を超えています。手持ちの現在の記録に目を通してください。修正の必要があるかもしれません」と指摘することも多々あります。間違いが発生するとき、私どもが気づいた最大の事柄のひとつは、事業者が大胆に記録を変えようとするときにあります。古い記録を処分したり、新しい記録システムを導入したりという場合です。手持ちのものに目を向けてください。今現在使用されている記録をお持ちじゃないでしょうか。そして、それをちょっと修正する必要があるだけではないでしょうか。検討した記録に一文添えるだけでも良いかもしれません。

記録の有効性についてお話しします。食品安全計画を実行したすべての記録は入手可能でなければなりません。FDAに関しては、要求が口頭であろうと書面によるものであろうと、そのために文書が入手可能でなければなりません。記録を現場以外に保存していたり、電子化されたものだったりした場合には、入手できる限りは、24時間以内に入手できるので

あれば、有効です。

もし、異なった計画の一部の記録を手元に所持しているのであれば、しかしそれが予防管理計画を支えるものであれば、それでも大丈夫です。すべてが一カ所に保存されている必要はありません。あるいは、異なったフォルダや異なる記録簿に記されていてもかまいません。

以上