

米国食品安全強化法の全体概要と 最新の動き (その他の規制も含めて)

2018年2月
ジェトロシカゴ事務所
笠原 健

FSMAとは、米国食品安全強化法(Food Safety Modernization Actの略)であり、**米国で消費される全ての食品の製造業者(メーカー)、保管業者、輸入業者等**に対し、**食品安全に関する義務を課す**法律。その基礎概念は次のとおり。

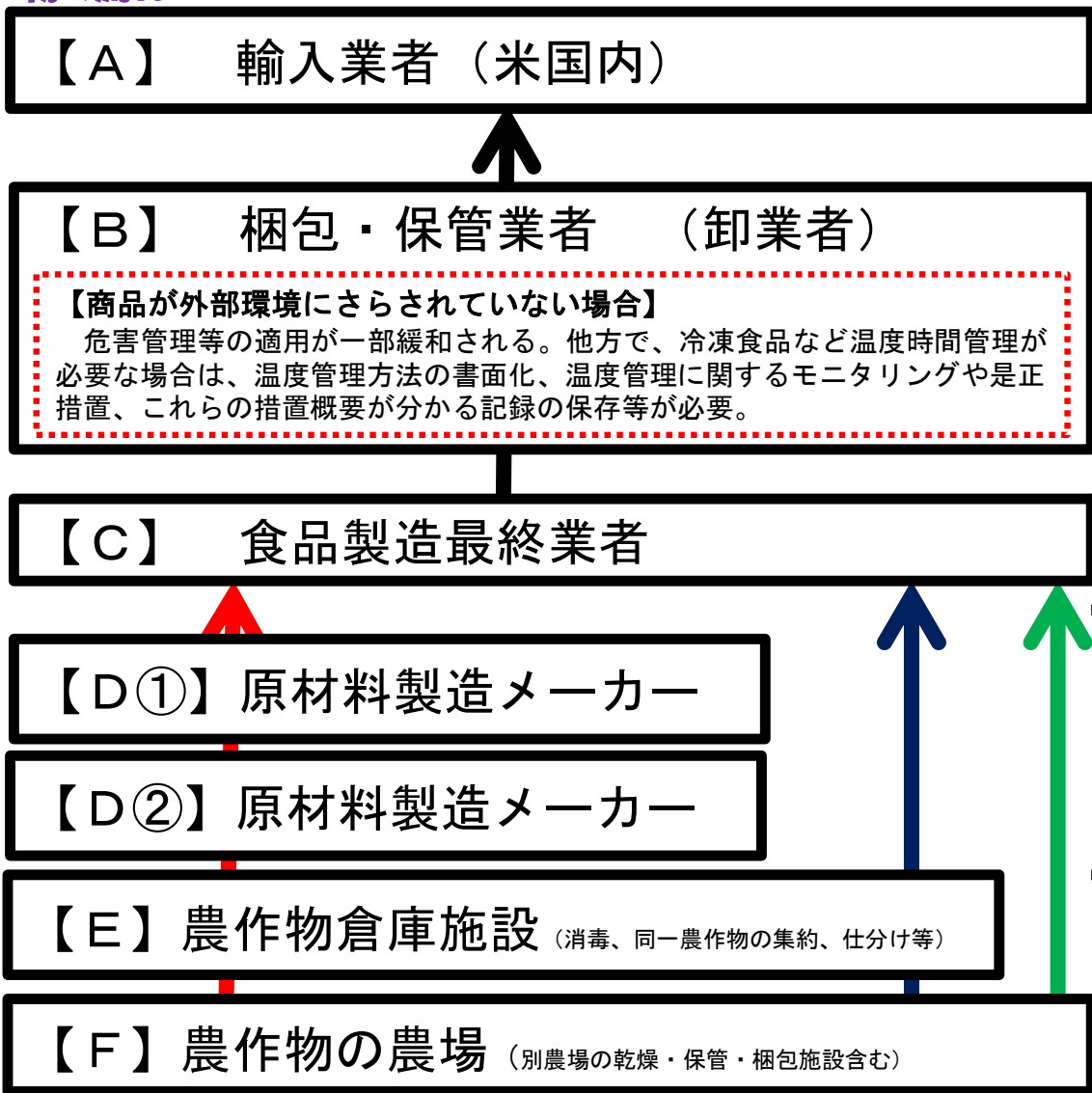
- FSMAの所管は、**米国食品医薬品局(FDA)**。本法は既存の食品安全に係る法律を改正する法律で、**主要規則7本から成り、それぞれ適用対象が異なる**。最速で、**16年9月から、PCHFおよびPCAF(危害の未然予防管理に関する規則)適用開始**されている。
- ポイントは、**事後対応から予防的管理**への移行。また、この着実な実施に向けた**チェック機能の充実**。背景には、過去の食品事故など。

【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：製造業者用
- ・ 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：製造業者用
- ・ 農産物の生産・収穫・梱包・保管に関する基準(PSS) 2018年1月：農家・生産者用
- ・ 意図的な食品の不良事故防止に係る規則 2019年7月：製造業者用
- ・ 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：輸入業者用
- ・ 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：輸入業者用
- ・ 食品の衛生的な輸送に係る規則： 2017年4月：運送業者用

これらは、いわゆる「法律」であり、義務の大まかな内容を記したもの。実際の運用については、更に細かい「ガイダンス」といったものが順次公表されている。

物の流れ



やるべきこと

輸入業者:FSVP

- ①食品製造最終業者のコンプラ状況検証
- ②モニタリング・記録保存(2年)
- ③輸入時に輸入業者の特定・申告
- (※)リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施が基本。
- (※)危害特定・分析はCの食品製造最終業者や、間に入っているBの卸業者がCに対して行っている分析の再分析も可。

梱包・保管業者:PCHF

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
- ②モニタリング・記録保存(2年)
- (※)BとCが同じ会社の場合は、同一のメーカーが製造・梱包・保管に係る食品安全計画を策定可能。

食品メーカー(施設単位):PCHF

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
- ②モニタリング・記録保存(2年)
- ③原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※)リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施が基本。
- (※1)リコール1の対象となる危害とは、人体の健康生命に(死に至らしめるような)重大な被害をもたらすような危害。

農産物生産者(農家等):PSS

基本的に食品安全計画の策定等は不要
農産物の生産等に関する基準に基づく生産・収穫・梱包・保管管理が必要(記録保存2年)

【ポイント】

- 米国に輸出する食品を製造する業者は、原則としてPCHFの適用対象となる。PCHFの概念・予防的コントロールの考え方で最も重要な事項は、**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**。
- 食品安全計画のポイントは、**自らの施設(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。
- ハザードとは、疾病又は障害を引き起こす可能性を有する、生物的、化学的、物理的な全ての媒介物を指し、合理的に予見可能なものを特定する。そのハザードに対応した予防コントロールを特定し、どのように予防するかを文書化する、ということ。



- ・食品製造業者が、「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。

【ポイント】

- 輸入業者は、原則として、**FSVP(外国供給業者検証プログラム)の対象**となる。
- 何をすればよいのかを確認していく必要。

<義務の基礎的内容>

- ・【輸入前】供給される(輸入する)食品の危害分析を行う+当該供給先の業者(外国供給業者)のパフォーマンス評価等を実施 ⇒判断のうえ、外国供給業者を承認する
- ・【輸入前・中・後】適切な検証活動を決定し、実施。必要があれば是正措置。少なくとも3年ごと業者の再評価。



- ・ポイントの一つ、まずは製品の危害分析を行うこと。そして外国供給業者が適切か判断すること。
 - 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。または、食品製造業者の分析結果を再評価する場合、当該製造業者から危害分析を入手する。
 - 危害が管理されていると判断される場合には、検証結果を記録に残す。管理されていない場合は、再度調査を行い、適切な是正措置を行い記録する。
 - なお、検証活動については、自ら行う場合のみならず、第三者(中間の卸業者)が相手先を検証した結果を使用することも可能。この場合においても検証方法・頻度は記録する。

⇒外国供給業者と密に連絡をとり、その業者について理解をする。またその業者に対しPC HFなど必要となる制度への対応を促す必要。そして、FSVPを順守する輸入業者が、その商品の危害について理解することが重要。

⇒これらを経た上で、検証活動を決定。(年一回の現地監査？ サンプルング？ 記録レビュー？など)

・ FDAによる輸入業者に対する検査の開始

- －輸入業者に対するFDAによる検査が米国内で開始されている。
（事前通知がある模様）
- －他方で目的としては、違反即輸入停止ではなく、規則の周知が主。

⇒検査対策として、

- ① **自分たちの理解**をきちんと説明できること
- ② **現在、ここまでできていて、これからこのように対応する、といったプラン**があること
- ③ **指摘を受けた（このようにした方がよいというサジェスチョン）の場合、それに対し、できるだけ早く改善策を提出すること**
（※）疑問に思ったことはドンドン聞いた方がよい。FDAとともに、規制をデベロップしていくという姿勢が重要。

本日のセミナーで理解を深め、上記を考慮した「一歩進んだ対応」として頂ければと思います。日本側でも先んじた対応をしておくことが不可欠です。

【ポイント】

- ・栄養成分表示(Nutrition Facts)は、2016年7月26日に改正法が施行
- ・新表示の適用期限は、2018年7月26日⇒**2020年1月1日に延期**
(年間売上高1,000万ドル未満の企業は、2019年7月26日⇒**2021年1月1日に延期**)

旧

Nutrition Facts	
Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container About 8	
Amount Per Serving	
Calories 230	Calories from Fat 72
% Daily Value*	
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

新

Nutrition Facts	
1 8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
2 Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
3 Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
4 Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
5 Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%
6 * The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	

・主な変更点は、次のとおり。

(番号は左図の数字と対応)

①・②カロリー、1回あたりのサービングサイズ表示の改訂
(文字をより大きく、太字に)

①食品に対する「1サービングサイズ」の設定の改訂
(消費者が実際に食べている量に近づける)

③～⑤ 一日必要摂取量(% Daily Value)に占める割合の表示

③脂肪酸は、脂肪酸の合計、飽和脂肪酸、不飽和脂肪酸のそれぞれ% Daily Valueを記載。脂肪酸のカロリー表示廃止。

④「Added Sugars」(添加糖類)の追加記載

⑤ビタミンD・カルシウム・鉄分・カリウムの表示の改訂
(% Daily Valueのほか一回あたりのサービング量)

⑥脚注として、%DVを説明する定型の英文と表を記載

規則の適用期限は延期されたものの、米国における企業においては、既に表示を切り替えているところも多い。他方で、同時に改正となった添加糖類の表示義務の厳格化については、これから対応する企業がほとんど。(2018年1月現在、ガイダンスは未公表)

【ポイント】

- ・GMO食品について、その旨の表示を義務化する法案が、2016年7月末に大統領署名。
- ・GMO食品を販売するに当たっては、
 - ①GMO食品である旨の文言を入れる
 - ②その旨のマークを付す
 - ③当該食品のGMO原材料に関する情報を掲載したQRコードを表示することのいずれかの方法により、GMO食品であることを宣言させるもの。
- ・当該表示の具体的な方法及び内容については、今後2年以内に米国農務省(USDA)がその詳細を検討し結論を出すこととされている。正式な義務化は、USDAの具体的な方針が決定された後、更に1年～3年の準備期間が設けられる見込み。

<課題>

- ・QRコードを読み取ることを一つの選択肢とした件については、そのデバイスを所持していない限り対応できないことから、消費者が適切に情報を入手できないのでは、と懸念されているところ。
- ・USDAの具体的な運用についての検討をする必要。何パーセントまでなら、混入が認められるのか、などが焦点。この他、例えば、GMOを使ったエサで飼育された牛から採取される牛乳や牛肉は対象外であるが、どこまでが表示義務化の範囲に含まれるかを含めて検討・調整する必要。科学的な根拠も曖昧ではないかとの声あり。

<現在の動きと今後の見通し>

- ・現在USDAは、ドラフトとなるルール(パブコメ前)を作成、政権(ホワイトハウス)に提出。現在、政権との調整を行っていると予想されている。
- ・このように段取りはギリギリとなっているが、ルールメイキングの期限である2018年7月は決められており、遅れたとしても今年度中には、パブコメ→適用という段取りをとるのではないかと推察される。

【ポイント】

カリフォルニア州規制であるプロポジション65 (Prop65) について、2つの改正

- －1点目は、ペットボトルなどに多く使われているBPAについて、その表示が義務化
- －2点目は、警告文そのものの改正がなされたもの

1. 概要

カリフォルニア州法プロポジション65 (安全飲料水および有害物質施行法) では、がんや出生異常などを引き起こすとして900項目を超える化学物質がリスト化され、これらを使用する場合には、同州環境保護庁有害物質管理局 (OEHHA) が警告文の表示を求めるもの。

2. 直近大きく2つの改正

① リストへのBPAの追加 (2016年5月)

BPAは、プラスチックや飲料の缶のふた、ペットボトルキャップなど様々な商品に使用されているもの。このBPAについて、上記の化学物質リストへの追加が行われたところ。

② 警告文の改正 (2016年8月)

OEHHAが求める警告文の表示につき、その表示方法等が改正された。主な改正項目は以下のとおり。

- (1) ピクトグラム表示: 食品以外の製品は黄色と黒太字で、感嘆符を用いた警告シンボルを使用
- (2) 化学物質名の記載: 事業者は警告の対象となる製品・場所に含まれる化学物質名を少なくとも1つ記載し、この化学物質が引き起こすリスク (がんや出生障害その他の生殖障害) を特定
- (3) 免責される警告文の改正 (文言変更)
- (4) 英語以外の言語の表示: 警告が記載された製品表示、ラベル、タグが英語以外の消費者情報を含む場合、英語以外の警告も記載する必要
- (5) 免責される警告は対象に応じて適用: 食品、サプリメント、レストランなどの一定の製品は特定の警告文が適用

3. 適用と対処方針

・2017年12月30日～2018年8月29日まで(警告文改正経過終了まで)

以下の警告文を掲載する必要。これについては、陳列棚(product-specific point of sale)での警告表示(該当商品を特定しつつ)もしくは、該当商品への警告ラベルの貼付(on-product labeling)に備えることで規制をクリア可。販売時点(point of sale)での一般的な警告表示ではなく、「本製品」などの製品固有の警告を行う必要。

WARNING: This product contains chemicals known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm.

・2018年8月30日以降(完全施行)

以下の警告文を製品に掲載する必要。警告文は改正後のものとなっている必要。陳列棚(product-specific point of sale)での警告表示(該当商品を特定しつつ)もしくは、該当商品への警告ラベルの貼り付け(on-product labeling)に備えることで規制をクリア可能。ただし、警告文を改正後に改める必要。

WARNING: Consuming this product can expose you to chemicals including [name BPA or another listed chemical], which is [are] known to the State of California to cause birth defects or other reproductive harm. For more information go to 65Warnings.ca.gov/food.

上記のとおり、陳列棚(product-specific point of sale)での警告表示(該当商品を特定しつつ)もしくは、該当商品への警告ラベルの貼付(on-product labeling)での代替が可能。

しかしながら、陳列棚については、それが「確実に」なされる必要があり、小売店側との密な連携が不可欠。「どこに置かれるかわからない」といった場合であれば、個々の製品への警告ラベルの貼付等を検討しておく必要。

(*)米国向けに流通している警告文がない商品が自社の知らない流通経路で結果的にカリフォルニア州内の消費者に販売されるリスクもあるため、米国向けに輸出している事業者は、全米レベルで警告表示の対応を進める(もしくは、BPAフリーへの切り替え)ことも検討する必要。

FSMAのほか、米国の規制について、ご不明な点があれば、お問い合わせください。

ジェトロシカゴ事務所

ディレクター 笠原 健

ken_kasahara@jetro.go.jp

アシスタント タマラ・ラズベリー

tamara_rasbury@jetro.go.jp

アトランタ事務所	JETRO ATLANTA 1050 Crown Pointe Parkway, Suite 1450, Atlanta, GA 30338, U.S.A. Tel : 1-404-681-0600 Fax : 1-404-681-0713
サンフランシスコ事務所	JETRO SAN FRANCISCO 575 Market Street, Suite 2400, San Francisco, CA 94105, U.S.A. Tel : 1-415-392-1333 Fax : 1-415-788-6927
シカゴ事務所	JETRO CHICAGO One East Wacker Drive, Suite 3350, Chicago, Illinois 60601, U.S.A. Tel : 1-312-832-6000 Fax : 1-312-832-6066
ニューヨーク事務所	JETRO NEW YORK 565 Fifth Avenue, 4th Floor, New York, NY 10017, U.S.A. Tel : 1-212-997-0400 Fax : 1-212-997-0464
ヒューストン事務所	JETRO HOUSTON 1221 McKinney, LyondellBasell Tower, Suite 4141, Houston, Texas 77010, U.S.A. Tel : 1-713-759-9595 Fax : 1-713-759-9210
ロサンゼルス事務所	JETRO LOS ANGELES 777 S. Figueroa Street, Suite 3750, Los Angeles, CA 90017, U.S.A. Tel : 1-213-624-8855 Fax : 1-213-629-8127

【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。