

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー:

意図的な食品不良事故からの食品防御 最終規則

(仮訳)

2017年3月

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

本仮訳は、2016年6月に行われた米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー:意図的な食品不良事故からの食品防御 最終規則」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm502791.htm>

【免責条項】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等を被る事態が生じたとしても、ジェトロおよ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。

最終規則：意図的な食品不良事故 からの食品防衛（IA）

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW



背景

意図的な食品不良事故からの 食品防御のための緩和戦略

- 2013年12月24日に提案
- パブリックコメント：原案に対して200件以上
- 最終規則公表日：2016年5月27日

IA規則のすることとは？

- 広範囲の健康被害を引き起こすことを意図した行為を予防または著しく最小限化するための要求事項を設定する
- ヒト向け食品のための予防管理規則とは重要な違いのある、HACCPタイプの手法を用いる
- リスクに応じ融通が利く

IA規則の対象は？

- 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、FD&C法第415条に基づきFDAへの登録を義務づけられる施設
 - 農場または食品小売店を除く
- 米国産および輸入食品に適用
- 一部免除および修正された要求事項を適用

免除

- 零細企業*
- 液体貯蔵タンクでの食品保管を除く、食品保管
- 食品に直接接触する容器がそのまま保たれる場合の、食品の包装、再包装、ラベル表示、またはラベルの貼り替え
- 農産物安全基準の対象となる農場の活動
- 動物向け食品の製造、加工、梱包、または保管
- 一定の施設のアルコール飲料（特定条件下で）
- 鶏卵（殻付き、RACを除く）または一定の種類 of 猟獣肉の小規模または零細企業による農場での製造／加工、梱包、または保管、ただしそのような活動がFD&C法第418条の対象となる企業が行う唯一の活動である場合

免除：零細企業

- 規則は零細企業 (VSBs) には適用しない
 - ヒト向け食品と、手数料をとって保管するなど、販売せずに製造、加工、梱包、または保管されるヒト向け食品の売上が平均で年間1,000万ドル未満
- VSBsは要請があれば、施設がこの免除に適格であることを示すに十分な証拠書類を提供して審査を受けなければならない

義務づけられることは？

- 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

- 最もリスクの高いポイントの特定、すなわち実行可能な工程段階
- 各ポイント、段階、または手順について、施設は少なくとも以下を考慮：
 - 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

食品防衛計画—脆弱性評価

- 内部の攻撃者の可能性を考慮しなければならない
- 評価結果を文書にしなければならない
- 脆弱性評価実施の適切な方法として主要な活動の種類を考慮

食品防衛計画—緩和戦略

- 実行可能な工程段階での重大な脆弱性を著しく最小限化または予防することを確実とする措置
- 各実行可能な工程段階に対して実行しなければならない
- 対策がどのようにして脆弱性を最小限化するの
か文書で説明しなければならない
- 「広範囲」と「集中的」の区別をなくす

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
 - 必要に応じて、緩和戦略の性質およびそれが施設の食品防御システムに果たす役割を考慮して、緩和戦略の適切な実行を確実にする

食品防御計画—食品防御モニタリング

- 緩和戦略のモニタリングについて、施設は実施される頻度を含めて、手順を文書化しなければならない（緩和戦略の性質に応じて）
- モニタリングは記録に残し、検証の対象となる

食品防衛計画—食品防衛是正措置

- 緩和戦略が適切に実行されない場合、施設は対策の手順を文書化しなければならない（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）
 - 問題を特定および修正する
 - 再発の可能性を低減する
- 是正措置は記録に残し、検証の対象となる

食品防御計画—食品防御検証

- 以下を含む（緩和戦略の性質およびそれが施設の食品防御システムに果たす役割に応じて）：
 - モニタリングおよび是正措置の検証
 - 記録の検証またはその他の活動を通じて、緩和戦略が適切に実行されているか検証
- 検証は記録に残さなければならない

食品防衛計画の再分析

- 少なくとも3年ごとに
- 新たな脆弱性または以前に特定された脆弱性の著しい増大の可能性を生じさせるような著しい変化がある場合は必ず
- 食品事業または施設に関連する潜在的脆弱性について新たな情報がある場合

食品防衛計画の再分析

- 緩和戦略が適切に実行されない場合
- 新たな脆弱性、信憑性のある脅威、または科学的理解の進展に応じて、FDAが再分析を求める場合は必ず

研修

- 食品防御の意識
- 実行可能な工程段階での緩和戦略の実行*
- 食品防御計画の一定の構成要素*

*個人は教育または経験によって資格を得ることもできる

記録

- 以下を含む一定の記録を作成および維持管理
 - 食品防御計画
 - 食品防御モニタリング、是正措置、および検証記録
 - 人員の研修に関する文書作成
- 既存の記録の利用

順守期限

- 零細企業（スライド6参照）：5年間（2021年7月26日）
- 小規模企業（常勤相当従業員500人以下の企業）：4年間（2020年7月27日）
- その他すべての企業：3年間（2019年7月26日）

予定されるガイダンス

- 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
- 記録管理
- 小規模および零細企業の規則順守を支援
する小規模企業コンプライアンスガイド

研修および技術支援—国内

- 食品安全予防管理同盟（「FSPCA」以下 FSPCA）内に「意図的異物混入小委員会」を設けて、研修および技術支援プログラムを創設
- FDA FSMA技術支援ネットワークを設立済み

研修および技術支援—国外

- 計画には以下が含まれる
 - 国際小委員会を通じた能力向上に関してFSPCAと共同
 - 相手国規制機関および多国籍団体との協力
 - アウトリーチ、教育、および技術資料の開発および普及
 - 研修および技術支援ネットワークの設立

詳細情報

- ウェブサイト：
<http://www.fda.gov/fsma>
- 登録購読が可能
- FSMAについてFDAに問い合わせ、質問提出書式はオンラインから：
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>