

# 米国食品安全強化法 「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に関する規則」 ファクトシート（仮訳）

2016年8月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年5月27日に最終化、同年5月28日に公表された米国食品安全強化法「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に関する食品安全強化法（FSMA）規則」に関する「Fact Sheet」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。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM503566.pdf>

【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。

## 要旨

米国食品医薬品局（FDA）食品安全強化法（FSMA）最終規則は、食品供給を標的とするテロ行為など、広範囲な公共衛生危害を引き起こすことを意図した行為による意図的な食品不良事故を防ぐことを目的としています。可能性は低いものの、緩和戦略なしでは、このような行為は、病気、死、食品供給の経済的混乱を引き起こしかねません。

本規則は、特定の食品または危害を対象とするのではなく、特定の登録食品施設の工程に関する緩和（リスク軽減）戦略を求めるものです。

規則案は 2013 年 12 月に公表されました。最終規則の変更は概して、ステークホルダーが求める場合、より多くの情報、または食品施設がどのように施設を評価し、緩和戦略を実施し、その緩和戦略が意図した通りに機能していることを確保するかの決定において、食品施設にさらなる柔軟性を提供するよう意図されています。

規則を策定する際、FDA は情報コミュニティと交流し、食品業界と連携して行われた脆弱性評価を検討しました。

意図的な食品不良事故の行為は、不満を抱く従業員の行動、あるいは経済的な動機による粗悪化など様々な形があるが、本規則の目標は、広範囲な危害を引き起こすことを意図する行為を防ぐことです。経済的粗悪化は、ヒトおよび動物の食品に関する予防的管理措置最終規則において対象となります。

### 適用対象者

下記に挙げる例外を除き、本規則は、連邦食品医薬品化粧品（FD&C）法のもと、食品施設として FDA に登録を義務付けられた国内および外国企業の両方に適用される。

本規則は、多くの人々にその製品が行き渡る大企業を主に対象とするようになっており、小規模企業には適用されない。9,800 の食品施設を運営する 3,400 の企業が対象となる。

本規則は農場には適用されない。

## 主な条項

企業が食品防御計画を作成することを義務付けられるのはこれが初めてであるが、FDA は、食品安全危害の特定、評価および管理に関して業界が採用するアプローチである危害分析に基づく重要管理点（HACCP）と類似のアプローチをとってきた。FSMA 規則は、これらのセーフガードを促進し、強化する。

各対象施設は、食品防御計画を作成し実施することを求められる。この計画書では、脆弱性および実行可能な工程段階を特定し、緩和戦略、および食品防御モニタリング、是正措置および検証に関する手順を確認しなければならない。

3 年ごとに、または緩和戦略が適切に実施されていないと判断されるなど、一定の基準を満たす場合、再分析を求められる。

■ **脆弱性評価:** これは、施設で製造、加工、梱包または保管される食品の各種類に関する脆弱性および実行可能な工程段階の特定である。施設の工程における各ポイント、段階または手順について、下記の要素が評価されなくてはならない：

- 公共衛生への潜在的影響の深刻度および規模。製品量、供給数、暴露回数、食品が流通システムを進む速さ、潜在的懸念物質および各感染用量・致死量、および疾病と死亡の可能数を検討する。
- 製品への物理的アクセスの程度。ゲート、柵、ドア、蓋、封、および遮蔽体などの物理的障壁の存在などを検討する。
- 製品の汚染に成功する能力。

■ **緩和戦略:** 脆弱性を最小化または防御することを保証するため、実行可能な各工程段階でこれらの戦略を特定し実施するべきである。緩和戦略は、施設およびその手順に応じたものでなくてはならない。

- 最終規則では、「広範な」と「的を絞った」緩和戦略の区別を削除する。施設全体を囲む

フェンスなど「広範な」緩和戦略は特定のポイントの内部関係者による攻撃を防衛しなかったため、原案では「的を絞った」緩和戦略のみを求めている。

- 最終規則は、内部関係者による攻撃から実行可能な工程段階を守るよう仕向けられた適切な方法で適用される緩和戦略は、意図的な食品不良事故のリスクを十分に最小化することを認識している。

■ **緩和戦略管理要素**：各緩和戦略の適切な実施を確保するための措置が取られなくてはならない。食品防御の各分野において、業務および製品に最もふさわしい措置を策定するため、最終規則では、施設にさらなる柔軟性が与えられる。

- **モニタリング**：緩和戦略をモニタリングするため、実施頻度など、手順を確立し実施すること。
- **是正措置**：緩和措置が適正に実施されない場合の対応。
- **検証**：検証活動は、モニタリングが実施されており、是正措置について適切な決定がなされていることを確保する。

■ **研修および記録保持**：施設は、脆弱なエリアに配属された人員が、適切な研修を受けることを確保しなくてはならない。また、食品防御モニタリング、是正措置、および検証活動に関して記録を保持しなくてはならない。

#### 順守期限

■ 本規則は、初めてのものであるため、教育と支援が重要である。また FDA は、本規則の対象となる食品施設の多くが、その他の FSMA 規則の要件も満たすことを認識している。そのため、意図的な食品不良事故規則を順守するために、FDA は施設に対し、最終規則においてより長期のタイムラインを与える。

■ **零細企業**-ヒトが摂取する食品の売り上げと製造、加工、梱包、または販売されずに保管される（有料で保管される）ヒトが摂取する食品の市場価値に関して、該当する暦年に先立つ 3 年間に、インフレ調整済みで年平均 1,000 万ドル未満の企業（子会社および関連会社を含む）。これらの企業は、最終規則の公布後 5 年以内に修正要件を順守しなくてはならない。

■ **小企規模企業**-従業員 500 人未満の企業は、最終規則公布後 4 年以内に順守しなくてはならない。

■ **その他企業**-小規模・零細でもなく、免除の資格もない企業は、最終規則公布後 3 年以内に順守しなくてはならない。

#### 免除

■ 零細企業。免除されるが、当該企業は FDA に対し、零細企業であることを実証する書類を、要請に応じ、提供するよう求められる。

■ 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元の状態のままの食品の梱包、再梱包、表示または再表示

■ 「農場」の定義に該当する活動

■ 動物向け食品の製造、加工、梱包、または保管

■ 一定の条件下にあるアルコール飲料

■ 低リスク生産慣行を有すると認定された特定食品の小規模・零細企業による農場内製造、加工、梱包、または保管。このような活動が、本規則の対象となる企業によって実施される唯一の活動である場合、適用除外される。これらの食品には、特定の種類の卵および狩猟肉

が含まれる。

## 業界への支援

FDA は、業界および規制機関のための食品防御研修リソースを開発するため、食品安全予防的管理措置アライアンス (FSPCA) とともに意図的な食品不良事故小委員会を設置している。

FDA は、脆弱性評価の実施、緩和戦略の特定と実施、ならびに食品防御モニタリング、是正措置、及び検証に関する書面の手続きなど、最終規則の条項に関する情報を提供する指針ドキュメントを発行する予定である。

さらに、FDA のウェブサイト ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense)) において、自主的食糧防御プログラムのために開発された多くのツールおよびリソースが利用可能である。

緩和戦略データベースは、意図的な食品不良事故のリスクを削減するため、食品業務における様々な段階に適用できる緩和戦略の検索可能なオンライン・リストである。

- FDA FSMA 食品安全技術支援ネットワークは、既に使用可能であり、業界の理解および FSMA の実施を支援するための中心的情報源を提供する。オンラインまたはメールで寄せられた質問には、情報スペシャリストまたは主題の専門家が回答する。

## 参考情報

<http://www.regulations.gov/>

FDA 食品安全強化法  
[www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)