

食品安全強化法の主要規則解説等

- ① 危害未然予防管理規則
- ② 農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準
- ③ 輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム

2015年12月
ジェトロ・シカゴ事務所

目次

- I. 食品安全強化法のフレームワーク
- II. 危害の未然予防管理に関する規則解説
- III. 農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準解説
- IV. 輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム解説
- V. これまでの取組み

I. 食品安全強化法のフレームワーク

2011年に成立した米国食品安全強化法(FSMA)は、**危害の未然予防管理に関する規則が** 2015年9月10日、**農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準**及び**輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム**が同年11月13日に公表され、本格的に実行段階に入った。米国向けに食品の輸出を行う企業等においては、**今後はFSMAを遵守することが必要**になってくる。

【輸入食品に対する規則の適用関係イメージ図】

米国FDA（食品医薬品局）

外国食品企業
(食品製造メーカー等)

検査
いずれかの時点で、**新規規則(FSMA)の遵守状況が確認される可能性あり**
外国の生産施設にも入検。再検査が必要な場合は、受検者が検査料を負担。
輸入業者（米国内）

危害の未然予防管理態勢の整備

(農場は別途生産等農業活動に関する基準の遵守)

- ① 食品安全計画(危害特定・管理)の策定
- ② 計画の運用状況をモニタリング
- ③ サプライチェーンプログラム
(資材調達先のモニタリング状況の確認)

- (※1) 取扱商品に関して、危害の未然予防管理に関する規則(PCHF)、農産物の生産等基準のいずれの規則の適用を受けるかの確認が必要。
また、PCHFの適用を受ける場合でも売上高、商品の製造加工を行っている場所(例えば農場及び協同組合施設等)やその製造加工の内容によって、規則の適用範囲が異なる点にも留意。
- (※2) 食品製造業者や農場については、輸入業者のモニタリングも受ける。
- (※3) 上記とは別にテロなどの意図的な食品不良事故の防止に係る計画も別途策定(水産物・ジュースも対象)。

外国供給業者のモニタリング状況確認

○実地監査、ラボテスト、書類確認等から食品や製造施設の特性等に鑑み、最適なモニタリング方法を選択

- (※1) 製造行程等の中で人体に重大な健康被害をもたらすような危害が発生すると判断される場合は、年1回の実地監査が基本。(外国供給業者自身の内部監査は不可)
- (※2) 米国現地工場が日本から原料を調達する場合、基本的に左記の食品製造メーカーの危害管理のみ適用され、輸入業者による検証プログラムの適用なし。
- (※3) 農協施設で選果・集荷してから輸出している場合、農産物の生産農場が検証対象。また農協施設が製造や簡易加工を行っている場合は、当該施設が検証対象。
- (※4) 食品添加物や(研究や評価目的でない限り)トレード・ショーのサンプル品も検証対象。

物の流れ

【A】 輸入業者 (米国内)

【B】 包装・保管業者 (卸業者)

【商品が外部環境にさらされていない場合】

(危害の未然予防管理等一部措置が適用緩和)

危害管理等の適用が一部緩和される一方、冷凍食品など温度時間管理が必要な場合は、温度管理方法の書面化、温度管理に関するモニタリングや是正措置、これらの措置概要が分かる記録の保存等が必要。

【C】 食品製造最終業者

【D】 原材料製造メーカー

【E】 農作物の農場

【※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をいう。

輸入業者【規則301条】

やるべきこと

- 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。

包装・保管業者【規則103条】

- ①温度管理等が必要な場合に食品安全計画策定
 - ②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・包装・保管に係る食品安全計画を策定可能。

食品メーカー(会社単位)【規則103条】

- 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。

農産物生産サイド【規則105条】

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・包装・保管管理が必要(記録保存2年)

物の流れ

やるべきこと

【A】 食品製造最終業者 (米国現法)
~おそらく兼輸入業者~

【B】 包装・保管業者

【商品が外部環境にさらされていない場合】

(危害の未然予防管理等一部措置が適用緩和)

危害管理等の適用が一部緩和される一方、冷凍食品など温度時間管理が必要な場合は、温度管理方法の書面化、温度管理に関するモニタリングや是正措置、これらの措置概要が分かる記録の保存等が必要。

【C】 食品製造メーカー (日本の本社等)

【D】 原材料製造メーカー

食品メーカー(会社単位) 【規則103条】

- 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。
(※) 輸入時に輸入業者の特定・申告は必要。

包装・保管業者 【規則103条】

- ① 温度管理等が必要な場合に食品安全計画策定
 - ② 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・包装・保管に係る食品安全計画を策定可能。

食品メーカー(会社単位) 【規則103条】

- 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
- (※) CとDが別会社するとき、③の検証が必要。
(※) 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。

(※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をいう。**

食品の製造加工・包装・保管業者向け
(農場・協同組合施設における農産物を使った製造加工行為も一部適用対象)

Ⅱ. 危害の未然予防管理に関する規則 (PCHF) 解説 (2015年9月10日公表)

（１）PCHF(Preventive Controls for Human Food)とは

食品の製造加工・包装・保管業者に、HACCPを包含する食品安全計画の策定を求め、それに基づき危害の未然予防管理、及び予防管理内容のモニタリングを行うことを求める。（モニタリング結果等は記録保存し、FDAが検査等で確認できるようになる。）

（２）規則の適用対象

一般的に、食品の製造加工、包装、保管を行う施設(FDAの施設登録を行う施設)が対象。米国外の施設であっても米国に輸出している食品に関しては対象となりFDAに施設登録が必要。

(※)農場や小売りの食品施設は対象外だが、例えば農場でも製造加工に該当する行為(PCHF上の農場活動に該当しない行為)を行っている場合は施設登録の対象になり、PCHFの適用対象となる。

（３）規則の公表・適用日

規則公表日：2015年9月10日

規則適用日：2016年9月19日（原則）

2017年9月18日（正規従業員500人未満の小規模企業）

2018年9月17日（過去3年のヒト向け食品の平均売上高100万ドル未満の零細企業）

(※1)零細企業要件は、過去3年平均で、米国内外の売上高をすべて含む点に留意。

(※2)後述のサプライヤープログラムに関しては更に適用日に細かい定めがある。

（４）規則の適用対象外となる行為等

① **農場内の一定活動** （注：一定活動を超える部分は規則（PCHF）の適用対象となる点に留意）

・**第一生産農場（農業生産活動を行っている農場）**

- －生産・収穫・肥育活動
- －農産物の包装・保管
- －乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※2）
- －当該農場内で自己消費を目的にした食品の製造加工・保管・包装

・**第二活動農場（第一生産農場が大半（おそらく過半）を出資しその農産物の大半を取り扱っているケース）**

- －農産物の収穫・肥育活動、包装・保管
- －乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※2）

（※1）協同組合などの包装・保管業務も規則適用対象外（FDA登録不要）となる。

（※2）スモモの種の除去、ハーブのカット、さや豆のチップ・粉状化、ピーナッツ等のロースト等を農場で行う場合は、「追加の製造加工」と見做される行為として例示されており、規則適用対象外となる製造加工行為は極めて限定的。そのため、例えば食品照射も製造加工と見なされてPCHFの対象となる。

（※3）緑茶の場合、製茶工程はPCHFの対象となる点に留意。

② **穀物の保管行為** （穀物保管のために必要な乾燥、薫蒸消毒を含む）

- －穀物エレベーターや穀物倉庫が該当

③ **その他適用対象外の食品**

- ・水産品やジュース（既にHACCPが義務付けられている食品）
 - ・アルコール関係
 - ・低酸性缶詰食品（但し微生物危害の管理のみ、PCHFに基づき実施）
- 等

(5)規則の適用緩和対象者

・農場の定義を超える製造加工等の行為のうち、小企業(正規従業員500人未満)又は零細企業(ヒト向け食品売上高100万ドル未満)に該当する農場が行う低リスク行為

一 穀物の粉状化、小麦の乾燥パスタ、野菜等のカット等、低リスクとされる行為が規則上列挙。

これらを上記(4)①の農場で行っている場合は規則の危害管理に係る計画の策定等は不要。

一 従業員のトレーニングや記録保存など、PCHFの一部が適用される。

(※)今後発行されるガイダンス文書で、PCHF上の農場(所謂協同組合施設を含む)における活動が製造加工に該当するか、その場合に低リスク行為にみなされるか、等の確認を行っていくことになるか。(例:穀物の流通に必要な加工過程、製茶プロセス等)

・零細企業(過去3年平均でヒト向け食品の売上高100万ドル未満)

一 零細企業は毎年7月1日に適用対象の有無を判断。2018年10月以降の施設登録時に申請。その後2年に1回の施設登録更新時に、見直しの必要がなくても再申請。(2016年1月以降、2018年7月までに過去3年の売上高を証明する書類を集め保存していくことが必要か)

一 食品安全計画の策定は不要だが、潜在的危害に対する未然予防管理を実行していることの証明か、州法やその他の法律を遵守していることの証明が必要。証明の証拠書類は保存しておく。

・包装済み食品の管理等環境にさらされない状態で食品を保管する施設

一 危害管理やサプライチェーンプログラムの適用はない。保管行為には、それに付随する薫蒸やパレットの分割行為なども含む。

一 なお、冷凍食品など、温度時間管理を行っている保管施設は、温度管理に関する危害管理(必要に応じてモニタリング、是正措置、検証活動、記録保存)を行う必要。

- (1) 食品安全計画(Food Safety Plan)の策定
- (2) 危害の特定・分析
- (3) 危害の未然予防管理
- (4) サプライチェーンプログラム(原材料の仕入れ先の管理)
- (5) モニタリング・検証活動・是正措置
- (6) 記録保存
- (7) その他

(注) 食品製造業者等に適用される規則は、危害の未然予防管理規則以外に、2016年5月末に最終化予定の意図的な食品不良事故防止に関する規則もあるが、これは最終化されていないため、今回の説明対象外とする。

- 危害の分析、危害の未然予防管理、サプライチェーンプログラム、モニタリング・検証手続き、是正措置の手続きなどを、計画に盛り込む。危害の未然予防管理の一つとしてリコールプランも盛り込む必要。
 - 食品安全計画は3年に1回見直しを行うことを基本とする。ただし、新たな危害の潜在可能性が発生した場合、計画上既に特定済みの重大な危害の発生可能性が高まった場合等に、その都度計画の見直し。
 - 既にHACCPを持っている場合に、それが今回の規則遵守事項をすべて網羅しているか、事前の確認が重要か。
- (※) FSVP（輸入業者検証プログラム）の**実地監査**だけでなく、**FDA検査においても、食品安全計画の内容が見られていく可能性**あるか。

(1) 特定する危害の種類

- ① 生物的危害（病原菌の発生等）
- ② 化学的危害（放射能物質の残留等）
- ③ 物理的危害（製造工程での異物混入等）

(※) 経済的理由による異物混入リスクを分析するケースは限定的(メラニン、有毒性の着色料の混入等)

(2) 特定・分析する危害の範囲

既に知られている危害か、合理的に予見可能な危害のみ

(※) 自然発生的に起こり得る危害、意図せずに(過失で)発生する危害、経済的利益を理由に意図的に発生させる危害すべてが対象

(3) 危害の分析時に考慮する要素

危害が発生した場合に起こり得る病気や傷害の「深刻度」

危害の未然予防管理を行わなかった場合の危害の「発現可能性」

(※1) 実際には食品の製造加工過程、施設や機械設備、原材料、食品の使用目的等も考慮しながら危害分析を行う。

(※2) 調理済み食品(レトルト食品等)に関しては、包装前後で環境にさらされることによって生じる病原菌に係る危害分析が必要。

(1) 特定・分析後に管理すべき危害

危害分析の際に検証した「深刻度」や「発現可能性」に鑑みて事業者が管理すべきと考える危害が対象。

(※)HACCPの重大危害管理点(CCPs)以外にも必要があれば管理。

(2) 危害の未然予防管理の基本的考え方

危害の発生を決定的に最小化又は予防することを担保する予防管理の在り方を事業者自ら特定し実行。予防管理の性格等も考慮し、具体的な管理の仕方及び頻度等は事業者の裁量で決定。

(3) 危害の未然予防管理の種類

- ① 加工過程管理 (例:温度管理、加熱処理、酸性化、脱水等)
- ② アレルギー物質の管理 (例:アレルギー物質の遮断措置、機械の洗浄等)
- ③ 衛生管理
- ④ サプライチェーンの管理 (原材料仕入れ先の管理)
- ⑤ リコールプラン (危害が発生した場合の対応方法に関する事前計画)

(4) 危害の未然予防管理が必要ないケース

① 的確な危害の予防管理がないと、そもそも消費できないとFDAが例示する商品（コーヒー豆、ココア豆、穀物）

(※)例えばココア豆などは、そのものとして直接消費されることはなく、チョコレート等用途がある程度決まっている。こうした商品は、消費のための加工過程でHACCP等に基づき、サルモネラの発生を抑制する等の措置がとられているのが一般的なため、ココア豆の生産自体はPCHFの適用対象外だが、この加工行為に関してはPCHFの対象となる。これと同様、穀物の流通に当たって必要な工程、緑茶の製茶工程はPCHFの対象となり得る点に留意が必要。

② 危害管理が、その後の流通過程で、別の事業主体によって行われる場合（例：一連のサプライチェーンの中で、食品製造業者ではなく卸・小売業者等が一括して危害の予防管理を行っている場合等）

- 食品製造業者等において、当該商品の更なる加工が行われていないことの証明
- 危害が卸業者等の別の者によって適切に行われていることの証明（証明のために卸業者等によるモニタリング結果の書面化が必要）

(注)なお、危害の未然予防管理を行った際は、管理者の名前、日付、署名等が必要。

(1) サプライチェーンプログラムの基本的考え方

原材料受領者が原材料仕入れ先(食品製造業者や農場)の食品安全規制の遵守状況を確認する仕組み

(2) 原材料受領者自身で設けるプログラムの内容

- ①原材料仕入れ先の基準を決定 (原材料調達の手順の文書化)
- ②原材料供給業者の確証方法を決定
- ③具体的な確証活動(※1・2)の実施

(※1)危害の性格や、原材料仕入れ先の食品安全管理の実績(パフォーマンス等)に応じて、確証活動の内容・頻度は原材料受領者の裁量で基本的に決定。

(※2)具体的に想定される確証活動は、実地監査(重大な健康被害のおそれがある危害を管理している場合は年1回の監査が基本)、サンプルテスト、食品安全に係る履歴(輸入警告の履歴等)のレビュー等がある。

(3) 特例措置（原材料の受領者以外によるサプライヤーの認証）

原材料受領者以外の者（例：卸業者やブローカー等）によるサプライヤーの認証も認める。卸業者を通じて原材料の仕入れをしているケースで有効な手段。

(※)この場合であっても原材料の受領者は、卸業者等によるサプライヤーの認証結果等をレビューし、その結果を文書で残す必要。

(4) 人体に重大な健康被害をもたらす場合等に行われる実地監査

- ・実地監査を行い得る者（政府機関職員、第三者監査機関、原材料受領者の従業員、サプライチェーンの中の他のエンティティ等）
- ・監査文書に関しては、監査結果及び監査中に特定された欠陥点（健康上重大な危害に関する欠陥点に限らない）に対する是正措置に限り文書化する必要。
- ・1年以内に限り、公的機関による検査結果を実地監査に代替可能。
- ・FSMAに基づいて認証された第三者監査機関の監査を利用する場合、第三者監査機関が危害等を発見した場合でも、サプライヤーチェーンプログラム上、当該監査機関はFDAに報告の必要なし。

(1) モニタリング

危害の未然予防管理に関するモニタリングは、その手法・頻度に関し文書化することが必要。またモニタリング結果も文書化し、計画実行状況の検証活動で使用。

(2) 計画実行状況の検証活動

① 危害の未然予防管理の妥当性確認

(危害の未然予防管理のうち、アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーンプログラム、リコールプランは妥当性確認不要)

② 危害の未然予防管理のモニタリングに関する検証

(モニタリング工程の正確性チェック、モニタリング結果のレビュー)

③ 是正措置の内容に関する検証

④ (特に調理済み食品に求められる) 商品テストや環境モニタリングによる検証

(※)科学的に有効な手段(科学雑誌等で公表されている手段を用いるので可)で試験を行う必要。なお、FDAの認定研究機関等を通じたテストである必要はなく、試験結果をFDAに提出する必要もない。

(3) 是正措置

- ・危害の未然予防管理が適切に行われていない場合にとるべき訴追に関しては事前に文書化。
- ・問題の特定及び是正内容、問題が起こる可能性を軽減するための方策、などについて考慮する必要。

(1) 保存記録文書

(※): 食品安全計画で確認できそうなもの

- ・食品安全計画
 - ・危害予防管理の管理手法等の妥当性検証手順(※) 及び検証結果
 - ・危害予防管理に関するモニタリング手順(※) 及びモニタリング結果
 - ・計画実行状況の確証手順(※) 及び確証結果
 - ・原材料仕入れ先の基準・調達手順(※)
 - ・原材料仕入れ先のモニタリング状況等の確証手順(※) 及び確証結果
 - ・監査結果(監査に基づく是正措置の内容を含む)
 - ・(調理済み食品に関する)商品テスト・環境モニタリングの手順(※) 及びテスト結果等
 - ・従業員に受講が義務付けられているトレーニング結果
- (注)トレーニングは、PCHF上の農場の低リスク活動に該当する場合でも必要とされる。

(2) 記録の保存期間・保存場所

原本又は真正な写しを原則2年保存。上記のうち手順書など一括して本社で管理している場合などは、各施設にも配付するか、あるいは電子媒体で保存し、必要なときは24時間以内にいつでもオンサイトで見られるようにする。

(※)特に食品安全計画は、FSVP(輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム)の実地監査の確認項目となる他、今後FSMAの適用が開始される中でFDAの検査で確認されていくと予想される。

(3) 保存記録に関する留意点

- ・記録文書には、施設名、ロットコード(参照番号)、日付、サイン、イニシャルを記すのが基本。
- ・ただし、すべての文書に関し活動日そのものの日付を入れる必要はない。
例えば、記録のレビューや、検証活動に関しては、それを実行した日付を必ずしも入れる必要はない。
- ・(特に検証活動等に関しては)規則の適用開始日以降に作成された文書に記録保存義務が生じる。
- ・保存記録文書に関しては、必要に応じ(ケースバイケースで)FDAが写しをとることがある。
- ・情報公開法の公開対象となるか否かは、個別に判断され、例えば、検証結果記録のうち商品テストや環境モニタリング等もケースバイケースで公開対象となるか否かが判断されるだろう。他方、食品安全計画は企業取引情報(Trade Secret)として公開対象にならないことが期待される。

（1）全従業員(Qualified Individuals)

食品製造、包装、保管に関わる雇用者はすべて、食品衛生、食品安全、従業員の健康等に関するトレーニングを受講する必要がある。トレーニング結果は、各施設で記録保存が義務付けられる。

（2）予防管理適格者(PCQI、Preventive Control Qualified Individuals)

- ・食品安全計画の策定、危害の未然予防管理の妥当性検証、計画実行状況の検証活動の実効・監督は予防管理適格者が行う。
- ・予防管理適格者は、FDAが認める基準のトレーニングカリキュラムを受講した者か、食品安全管理に関する勤務経験のある者のいずれかとする(※)。
- ・予防管理適格者は、社内に限らず、外部の者でも可。

(※)トレーニングカリキュラムは官民共同アライアンス(FSPCA(2011年設立))で検討中。検査等を通じて食品安全計画の内容の妥当性をチェックするときに、PCQIの適格性なども見られるとされる。なお、既にHACCPの策定・運用に関わってきた者は勤務経験があるとみなされる(その場合、必ずしもFDAが認める基準のトレーニングを受講する必要はない)との見方もあり。

（3）その他今後発行の可能性のあるガイダンス文書等

- ・危害分析及び予防管理、環境モニタリング、食品のアレルゲン管理、製造加工管理の妥当性検証、零細企業等が遵守すべき事項、の5点に関して今後ガイダンス文書が発行される予定。
- ・非米国向けの制度周知は、官民共同のアライアンス(FSPCA)を通じて教育教材等の開発が行われる見込み。

● ヒト向け食品の副産物を動物飼料にする場合の規則適用関係

- 当該ヒト向け食品の製造過程等が、CGMP(行動規範)を遵守しており、副産物をそれ以上加工しない場合は、原則、動物向け食品に関する危害の未然予防管理に関する規則の適用を受けない。

(※)ただし、当該副産物の保管業者や卸業者に関しては、例えば、保管容器等を清浄に保ち、清掃状況をチェック・レビューすることが求められる他、保管・流通過程で当該残渣物がいつも正確に識別されるように、共通の名前でラベルを貼ること等が必要。また、輸送の容器も、使用前に他のものと混載されないようチェックすることが必要。

- 当該副産物をさらに加工して飼料にする場合は、ヒト向け食品又は動物向け食品のいずれのCGMPを適用するかは、事業者が自由に選択可能。この場合、危害の分析が必要。管理する危害がないとの結論に至ったとしても危害の分析手法及び分析結果は書面で残しておく必要あり。

一定農産物の生産・収穫・包装・保管
を行う農場・協同組合施設向け

Ⅲ. 農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準 解説（2015年11月13日公表）

- **本基準は、PCHFの対象とならなかった農場(第一生産農場及び第二活動農場)における農業活動(生産・収穫・包装・保管)に関する行為に適用される基準。**
(各州及び各国から、それぞれの農産物の生産慣行に即した基準の申請(Petition)を受け付けるとしている。)

適用対象となる品目

本規則の適用対象品目は、FDAが指定する農産物(RAC、Raw Agriculture Commodity)の定義に該当するもののうち、以下の品目に限る。

- ① 野菜 (※2・3)
- ② 果物
- ③ モヤシ等のスプラウト類
- ④ ナッツの一部(マカデミアナッツ、くるみ等) (※3)
- ⑤ ハーブ

(※1) 穀物(Food Grains。消費のためにさらに加工が必要なもの)は適用対象外とされ、具体的に米や麦等が列挙されている。ただし、これらは例えば穀物を流通させるに当たって必要な工程はPCHFの対象になり得る点に留意。

(※2) 野菜にしいたけや、食用に要する葉等も含むとされている。適用される野菜の例示の中に、長いも(Yam)、ごぼう、わけぎ、にんにく等が含まれている。

(※3) 未加工で消費されることがほとんどないものとして、野菜関連でワサビやサツマイモ、カボチャ等、ナッツ関連でヘーゲルナッツ、その他ピーナッツが例示され、規則の適用対象外。また緑茶の圃場は対象外とされ、緑茶の製茶過程がPCHFの対象となる。

(1) 適用対象農場（PCHFの適用除外となる農場の定義と同じ）

・第一生産農場（農業生産活動を行っている農場）

- －農産物の生産・収穫・肥育活動、包装・保管
- －乾燥、エチレンガス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※）
- －当該農場内で自己消費を目的にした食品の製造加工・保管・包装

・第二活動農場（第一生産農場が大半（おそらく過半）を出資しその農産物の大半を取り扱っているケース）

- －農産物の収穫・肥育活動、包装・保管
- －乾燥、エチレンガス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※）

（※）本基準の適用対象となる製造加工行為は極めて限定的で、基準適用対象外の製造加工行為はPCHFが適用される（食品安全計画の策定等が必要となる）。例えば、食品照射も当該基準を超えた製造加工行為にみなされる。

(2) 適用除外の農場： 過去3年平均で、基準適用対象農産物の売上高が 2万5千ドル以下

(3) 適用緩和の農場： 過去3年平均で、食品全体の売上高に関し、同州内又は275マイル以内の直接消費者仕向け（直売店・レストラン含む）がそれ以外を超えている場合、又は当該売上高が 50万ドル以下

商品ラベル等に農場の名前と住所を載せるほか、基準に準じた管理が行われていることの説明等をすれば足りる。

（1）従業員向けトレーニング

- －管理者、正規従業員、臨時雇用者など、段階に応じたトレーニングの実施
- －食品衛生・食品安全、個人の健康・衛生管理の必要性などは、最低限トレーニングに盛り込むべき事項
- －収穫関係者に関しては、危害管理上収穫してはいけないものがあればその認識、収穫機械や収穫物の収納容器の衛生管理検査に関すること、問題があった場合の対応方法などを確認する

（2）衛生管理の徹底

- －一緒に働く動物以外の動物と接触禁止
- －仕事前/トイレに行った後/グローブをつける前/動物に触った後/休憩等で仕事場に戻ってきた後 等の手洗いの徹底（石鹸を使った手洗い、1回限りのタオルや乾燥機による手の乾燥など）
- －グローブの保存場所の衛生管理の徹底
- －仕事場での食事や喫煙の禁止 等

（3）農業用水関係

- －1年に1回以下の点に関し農業用水の確認作業
農業用水の特性（例：地下水等）/農業用水に対して農業者が管理できる範囲/農業用水の保護の程度/農場の近くでの農業用水利用状況/他農場で使われた農業用水を自分の農場で使う場合にもたらされる危害の可能性
- －管理できる範囲で農業用水の検査
- －スプラウトに対して灌漑用水を使うとき/収穫期間中あるいは収穫直後に農産物に対して使うとき/農産物にかけたり、あるいは収穫した農産物を冷やす氷に使うとき/収穫期間中・収穫直後に手を洗うとき、には、当該農業用水は100ML当たり大腸菌ゼロとする。
- －生産活動中は、農業用水は幾何平均で大腸菌126CFU/100ML以下等。
- －農作物の保管施設の使用用水のタンクなども温度などを含めチェックする。

（※）検査結果の記録は保存。科学的データに基づき正しいと判断したとわかるようにしておくことが必要。公共用水の場合はその年間のテスト結果等で代替。

（注）その外にも土壌関係（生物由来の土壌改良材に関して収穫物への接触防止、特定の微生物管理の観点で科学的に有効なプロセスで生物由来の土壌処理が行われていること、落下した農作物の収穫禁止）、動物関係（飼育動物や野生動物の圃場農作物への接触状況のモニタリング等）、農産物と接触する可能性のある施設・道具の衛生管理、スプラウト類に関する安全基準、これらのモニタリング結果に関する記録保存など各種の基準を規定。各国の生産慣行に合ったものは確認していくことも重要か。

- 農場の名前、位置
- 農作物の名前
- 農場の全体における位置関係
- 誰が検証活動を行ったかがわかるように、検証活動の日付及びサイン

(※1) 農場そのものに記録が保存されていなくてもよいが、検査で求められたときは24時間以内に、FDAに提出する必要がある。

(※2) 電子媒体での記録保存も認められるが、FDAからの要請に応じ、資料は提出できるようにしていないといけない。

輸入業者向け

(検証相手先は非米国の食品最終製造業者及び農場・協同組合施設)

IV. 輸入業者による外国供給業者検証プログラム (FSVP) 解説 (2015年11月13日公表)

- 輸入業者が、非米国の食品製造業者及び農場生産者のFDA関連規制の遵守状況を検証。食品添加物や、トレーダーショーのサンプル品も基本的に検証対象。
(食品の保管業者等は検証の対象外だが、食品に接するパック詰めは検証の対象)
(※1)農産物については、農場も対象となるが年間売上高25,000ドル未満の農場は適用対象外。また、協同組合施設が集荷関連作業のみを行っている場合、検証対象は協同組合施設ではなく農産物の生産農場。
(※2)輸入業者とは米国輸入時の当該食品の米国内所有者又は荷受人。所有者や荷受人が米国でなく外国にある場合は、当該外国の所有者又は荷受人の米国代理人(契約書上で分かる者)がFSVP上の輸入業者に該当。
- 各食品・各供給メーカー毎にプログラムを作る。マトリックス表形式で全食品のリスク分析をまとめて行うのは不十分とされる。ただし、同一業者が製造する同じハザードのもの(例えば、同一商品でサイズが違うもの等)は、同じグループにまとめて検証することも可能。
- 輸入業者と非米国の食品最終製造業者の間に、卸業者が入っている場合、当該卸業者等が輸入業者に代わって検証活動を行い、当該輸入業者が更にそれをレビュー・評価することも可能。
- 輸入妥当性を輸入業者が判断するために必要な食品の危害特定・分析は、輸入業者自らが行わず、食品製造業者の分析結果を用いることもできるが、その場合でも輸入業者によってその分析手法や結果をレビュー・評価することは必要。
- 各種記録は英語以外での保存も可。ただし、FDAから検査等で求められたときは、合理的な時間の範囲内(Reasonable Time。FDAの書類検査やその後の行政措置等に支障が生じない程度)で英訳が必要。

(1) 各食品・相手先毎にリスク分析・評価（輸入決定前、その後も定期的）

各輸入業者においては、以下に基づく分析・評価の手順は書面化し、それに基づいて選定された相手先及び検証した食品のみを輸入していることを分かるようにしておくことが必要。ただし、分析評価されていない先からの一時的な輸入は、その期間中適切に検証活動を行うこと等を条件に限定的に認められる（例：天候不順や供給施設の事情により代替品の輸入が必要な場合等）。

・ 危害の特定・分析評価（生物的危害/化学的危害/物理的危害）

PCHFと同様、既に知られている危害か、合理的に予見可能な危害のみが対象で、

①自然発生的に起こり得る危害、②意図せずに（過失で）発生する危害、③経済的利益を理由に意図的に発生させる危害すべてが対象。FDAに限らず信頼性のある科学的データ（例えばCDC（米国疾病予防管理センター）等）を参照して危害の特定・分析評価を行う。

- (※1) 危害の特定・分析そのものは、食品製造業者も含め、他の者に依頼することは可。ただし、その場合でも、輸入業者は、この他の者によってなされた危害の特定・分析結果を、一定の訓練を受けたQI(Qualified Individual)によって評価することが必要。
- (※2) 農産物の生産等基準の適用対象となっている農産物に関しては、新たに微生物危害の分析を行う必要はなく、化学的危害、物理的危害など他の危害を特定・分析評価する。
- (※3) 輸入業者の相手先がPCHFの適用緩和対象者（過去3年平均で食品売上高100万ドル未満食品製造業者）等である場合は、危害の特定・分析を行う必要ない。

・ 相手先の状況

相手先の生産・製造慣行(Practice)/各種の規制抵触状況(Warning Letter, Import Alert等の受け取り状況及びそれに対する対応状況)/輸入業者が利用できる程度で食品安全の取組み状況(監査結果、是正措置が生じた場合の対応状況等)を検証する。

- (※)例えば低酸性缶詰食品に関しては、低酸性食品に関する別途の規制の遵守状況や、微生物危害がないことの検証などが必要になる。

(2) 検証活動

食品属性、危害の特性、食品の流通過程の管理状況等様々な点を考慮して、輸入業者が柔軟に検証活動の内容を決められる。食品・相手先毎に自社プログラムで検証内容を決める。FDAにおいて典型的なプログラムのモデルを策定する予定は今のところない。

なお、これらのプログラムの内容を決定し検証活動を行うのは一定のトレーニング等を受けたQI(Qualified Individual)が行うのが基本となる。

• 実地監査:

- 実地監査では食品製造業者が策定している食品安全計画の内容レビューも含まれる。
- 実地監査を、食品製造業者に依頼することは不可。食品製造業者と利害関係のない第三者に委託することは可能。また、当該監査を行うのは、一定の監査経験があるQA(Qualified Auditor)に限定される。このQAは外国政府機関やFSMAに基づく認定第三者監査機関等も対象となるが、これに限らない。
- 人体に重大な健康被害等をもたらすおそれがある危害を管理している場合等は年1回の実地監査が基本。過去1年以内に実施したFDA又は外国政府機関の検査結果も実地監査の代わりに使用可。

• **レビュー:** FDAの各種規則遵守状況(FSMAに限らない)を検証する。

• **サンプルテスト**

等

(※1) 食品に関する国際認証規格を取得しており、同規格に基づく監査を定期的に行っている場合、当該規格所有者等において、自己の規格スキームがFDAの要求水準を満たしていること等を分析評価されない限り、輸入業者において、FSMA遵守の観点でこれらの規格に基づく監査で十分かの証明が必要か。

(※2) 輸入業者において、制度の同等性に関する相互認証を米国と行っている国(現時点ではNZのみ)に所在する食品メーカーからの輸入品を取り扱っている場合、当該商品に限りFSVPの適用はほとんどない。ただし、当該認証を行った国の制度を遵守しているかに関しては確認し、文書化する必要。

(※3) 検証過程で是正措置が必要になった場合、是正するまで取引をしないというのも、是正措置になる。

(3) 記録保存（2年）

- どうしてその相手を選んでいるのかがわかるものとして、危害の特定・分析/相手先の検証状況（食品製造業者の危害分析をレビュー等している場合は、レビュー等をQIが行っていることを文書化）
- 検証プログラムの手順、検証活動の検証日・検証結果、検証がQIによって行われたことがわかるもの、是正措置の内容 等

(※1) オンサイトでの記録保存が基本だが、電子媒体での保存も可。輸入業者に対する検査場所は本社など、記録の保存場所になる。FDAからの要請に応じ送付を行う必要も出てくる可能性あり。また、これらは情報公開の対象外に該当する可能性はあり。

(※2) 委託して検証活動を行っている場合は、FDAからの要請に応じてすぐに取り寄せられるようにしておく。

(※3) 保存記録文書は英訳する必要なし。ただし、FDAから検査等で求められたときは、合理的な時間の範囲内(Reasonable Time。FDAの書類検査等に支障が生じない程度)で英訳が必要。

(1) 規則の適用日

- ・ 検証対象先がPCHFの零細企業であることも考えられるなか、本規則施行後18カ月以内又は、FSMA関連規則適用後6カ月以内で遅い方を、規則の適用対象日とする。(遅くとも2017年4月以降に順次適用開始になるイメージと思われる。)

(2) 零細企業の適用緩和

(緩和される場合)

- ① 過去3年平均で、食品売上高100万ドル未満の輸入企業である場合、又は、
- ② 当該基準に該当する食品製造業者や、農産物売上高2.5万ドル未満の農場、食品売上高50万ドル未満の農場等、PCHFや農産物生産等基準の他規則適用緩和対象者等が検証対象に含まれている場合

(輸入業者においてやるべきこと)

- 毎年12月末までに、FDAに対し上記の定量的要件(緩和対象となるための売上高要件等)を満たしていることの証明。
- 2年毎に、FDAの各種食品規則遵守を行っている企業であることの概要(具体的には危害の未然予防管理の手順や規則遵守の履歴等)を書面で入手しFDAに提出。

(※)FSVPで必要な **当該取引先企業の取扱食品に関するリスク分析・評価は行わなくてよい。**

- FDAの認定を受けた機関(外国政府、民間機関)の認証を受けた第三者監査機関(外国政府、民間機関ともに可)による監査の枠組みに関する規制も、2015年11月13日、公表されている。

(※)認証第三者監査機関は、監査等を通じ、公共の健康に重大なリスクが生じ得る状況を発見した場合にFDAに通告する義務等が生じる。

- 当該監査機関の**利用が義務付けられるのはFDAが特定食品に関して特定の場合にリスクがあると判断したときのみ**。ただし、それ以外に、輸入業者の判断で利用できる場合として、以下の2つが考えられる。

① FSVPにおいて輸入業者が実地監査を、当該監査機関を利用して行う場合

② 輸入業者が以下の自主的適格輸入業者プログラムに参加する場合

(同プログラムに参加する場合、輸入食品に関して、当該監査機関の監査を受けていることが前提)

【自主的適格輸入業者プログラム(VQIP)】(2015年6月4日のガイダンス文書案)

認証第三者監査機関の監査を自主的に受けた外国の食品供給業者からの食品を輸入業者が入荷している場合、**当該輸入業者はFDAにプログラム参加料を払うことで、輸入時に他の商品と別管理でFDAに審査を依頼**することができる。

(輸入審査に係る時間の短縮が期待される他、サンプル検査の際に輸入業者の指定する地域で検査が受けられる等が、メリットとされる。)

① 参加可能な輸入業者の要件：最低3年間、米国で輸入取引実績があること。対象となる取扱商品や、その製造業者がFDAの輸入警告を受けている等米国の規制に抵触する実態がないこと 等。

② 輸入業者のプログラム参加料金：毎年8月1日までに参加料金をウェブに公表し、10月1日までに支払う。

③ プログラム適用期間：1年間(毎年10月1日～翌年9月30日まで)

④ プログラム申込期間：毎年1月1日～5月31日まで

⑤ プログラム申込方法：ウェブでアカウントを作成し申込みする方法を検討中

(申込時にDUNS番号を含め、輸入業者の基本情報が求められる他、輸入業者の品質保証プログラムをFDAに提出することが必要となる模様)

(注)VQIPは2015年6月4日のガイダンス文書案を基に作成。利用料金に関するルール等が最終化された段階でプログラムは施行される見込み。

プログラムの内容が固まった段階で、認定機関の申請が開始される。第三者監査機関の認証が行われるのはFDA認定機関ができてからとなる。

V. これまでの取組み

【米国との制度の同等性を求めて動いている（動いてきた）国】

① ニュージーランド

米国の制度の同等性が認証済み。それによって、食品メーカー、輸入業者の規制対応がどの程度軽減されるのかは、注視する必要があるか。

② カナダ

米国の規制案とは（輸入業者に対する免許制の導入等）違いがあるが、輸入業者に一義的に輸入品を管理させる点で共通な規制案が今後最終化される見込みと言われている。また、現在、米国との同等性の認証を求めて動いているとも言われている。

（※）今後、欧州、豪州、他のアジアの動きにも留意。

- 欧米の卸・小売企業と取引している食品メーカーでは、米国の規制の導入にかかわらず、危害の未然予防管理計画（HACCP等）や、その第三者監査などが必要とされる、GFSI等で認められている認証制度（例えばFSO22000,BRC,SQF等）に民間ベースで対応してきているケースが多い。食品の輸出に慣れている国（例えばカナダ、メキシコ等）では特にこうした傾向が強い。
- 国際認証の取得及びそれに基づく監査の受検と、米国の規制遵守は別次元のものなので、国際認証の取得等をもってFSMAを遵守しているとは言い切れず、国際認証の取得・監査をもってFDA検査が免除されるわけではない。
- しかしながら、未然予防管理の妥当性証明に当たり、取得した国際認証の基準がFSMAをカバーし得ることを証明できれば、一から妥当性証明をしなくてよくなる可能性あり。国際認証を取得することで、先進的な食品の品質保証管理を可能とし、国際競争力を補う手段となり得る可能性がある。結果的に米国の制度対応が、国際認証を取得していない場合よりも容易になる可能性もあるか。

2015年4月以降、FDA主催で、制度周知やトレーニングに焦点を当てた公聴会が開催されたり、外国政府機関等向けのラウンドテーブルが開催されるなど、今後の制度周知の在り方に米国内の焦点も移りつつある。

PCHFが公表された直後の2015年10月のFDA公聴会においても、規則内容だけでなく、今後の制度周知やトレーニングカリキュラムの在り方などに関して、FDAやFSPCAから説明が行われ、米国内も体制整備を行いながら規則の適用を行っていくことが窺がえる内容だった。

(なお、こうした公聴会は一般企業も参加可能で、参加者が直接意見を言う機会などが設けられることが多く参加することも情報収集手段の一つとなり得る場合があるか。その他、規則解釈に係る個別質問がある場合、FDAの以下のウェブサイトを利用することも有効か。)

【FDAに対する個別質問】

本規則最終化に合わせ、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>において、FDAは各企業が直接質問できる専用サイトを新設。同サイトの専用フォーマットに名前及びEメールを入力、所属属性を選択すれば、誰でも直接FDAに質問を提出できる(会社名の記載は不要)。内容は法規則の解釈が中心。できるだけ分かりやすく、具体的な質問をすることがよいか。

【FSPCAに対する業界団体等を通じた質問】

FSMAが成立した2011年に、FDAやイリノイ工科大学、米国業界団体、食品企業が参加する官民共同のアライアンス(FSPCA)が設置され、各社に設置が必要なQI向けのトレーニングカリキュラムの検討等を行ってきている。業界団体を通じて科学技術的な質問も可能と言われている。今後FSPCAを通じて、トレーニングカリキュラムの内容等が明らかになってくる可能性あり。<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>

～政府・業界関係者とも連携したこれまでの取組み～

【FDAに対する働きかけ（コメント提出等）】

2013年規則案公表時～

- ① 5回にわたりFDAにパブリックコメントを提出
（零細企業の売上高要件の緩和、記録保存文書の英訳免除 等）
- ② 直接、間接にFDAに口頭伝達

【規則に関する米国内外の情報収集】（FDAの公聴会等は制度周知などに焦点が移りつつある）

- ① 米国内の業界団体、弁護士等を通じた最新の動きを把握
- ② 公聴会参加等を通じた情報収集
- ③ 第三国調査（2014年9月カナダ、メキシコ）
- ④ 各種の機会を捉えた米国外の各国動向把握（2015年8月など）

【規制に関する制度周知】

- ① 東京等をはじめとする大型セミナー
- ② 地方都市のセミナー（2015年度から頻度を増やして実施）
- ③ 米国内での恒常的な各種勉強会等（LA、NY）

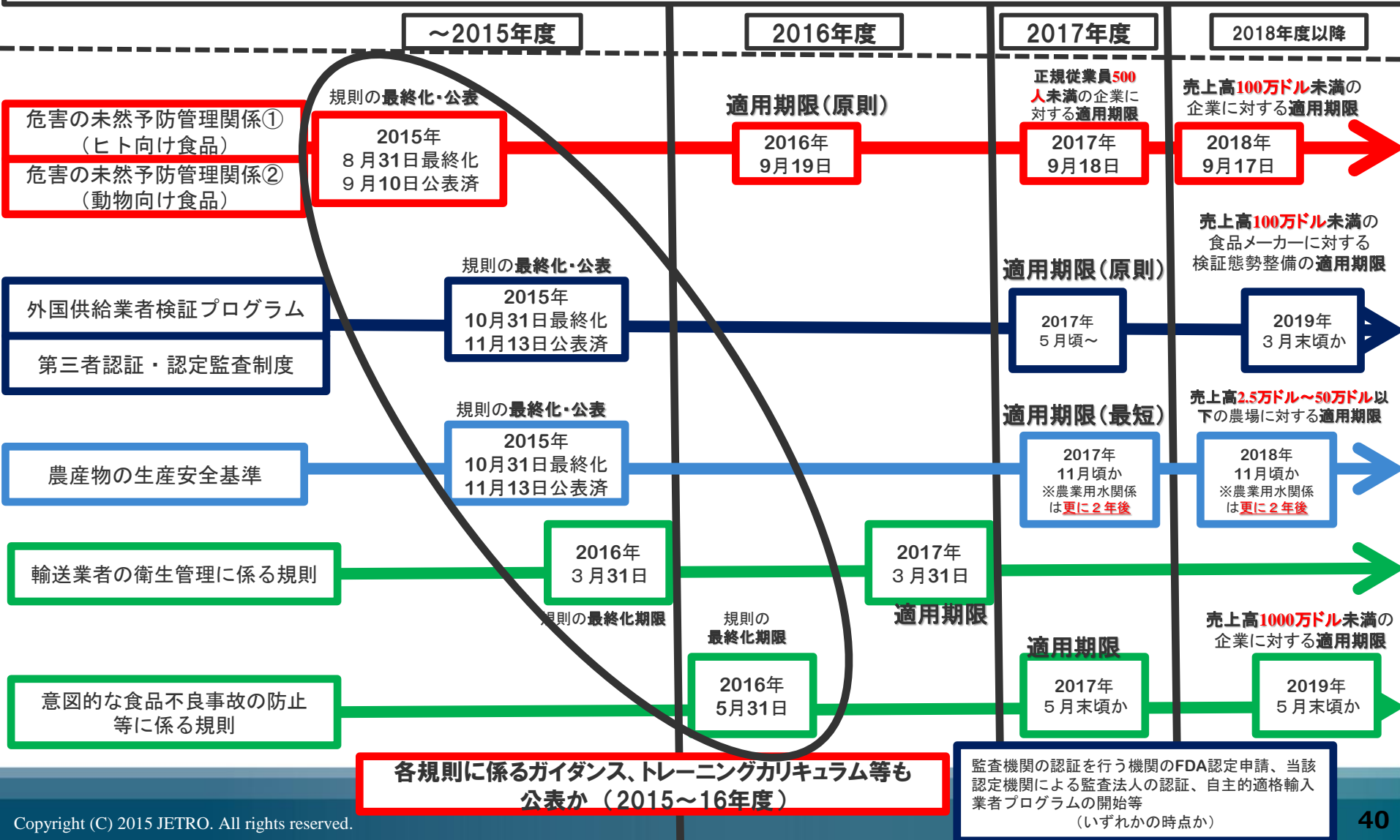
（※）2015年6月FDA主催のラウンドテーブルや同年8月のAPEC関連ワークショップ等で、FSMA制度周知に関する日本の取組を各国に紹介している。

～実行段階を踏まえた更なる取組みの強化～

上記の取組を継続・強化し、引き続き制度内容の精査及び制度周知を図って行く。特に、

【ガイダンス文書等】 今後FDAが各種ガイダンス文書を、FSPCA（官民共同アライアンス）がトレーニングカリキュラムを公表する予定であり、各企業に参考となるものも大きいと見込まれる。企業の準備期間に当たる1～3年の間は引き続き米国内で情報収集を行っていくことが重要。

○米国食品安全強化法 (FSMA) は規則最終化が始まり既に実行段階に入っている。2016年以降徐々に規則の適用が開始されるが、小規模農場も含めるとFSMAすべての完全適用は2020年位までかかる見込み。



【免責事項】

本報告書は、2015年12月16日時点の情報であり、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性の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。