

米国食品安全強化法(FSMA)
301条・307条に関する
ジェットロのパブリックコメント(概要)

ジェットロ農林水産・食品部
2013年12月

米国食品安全強化法（FSMA）

- ▶ 11年1月4日、米国食品安全強化法 制定。
輸入食品を含め、米国内で流通する食品への規制を大幅強化。
12年夏ごろ以降、約100の日本の食品施設で食品医薬品局（FDA）による検査。
- ▶ 13年1月4日、FDA所管の農林水産・食品について、
HACCP（危害分析・重要管理点）による安全管理を義務化する「規則案」公表。
- ▶ 第301条「外国供給業者検証プログラム（FSVP）」（※在米の日本食輸入業者に適用される義務）、第307条「第三者監査人に関する制度」（※日本の認定機関・認証機関への検査権限委譲）について、**2014年1月27日まで、パブリック・コメント受付中。**

<表1>日本の主要農林水産品輸出国（億円）

順位	2012	
	世界	4,496.9
1	香港	985.5
2	米国	688.3
3	台湾	609.9
4	中国	406.1
5	韓国	349.9
6	タイ	264.7
7	ベトナム	215.3
8	シンガポール	144.7
9	オーストラリア	65.1
10	フィリピン	56.3
参考	EU（27）	222.1

<表2>米国向け主要農林水産品輸出

	合計		
	金額 （億円）	金額 （100万ドル）	構成比 （%）
農 林 水 産 物 計	688	865	100.0
ぶり（生・蔵・凍）	69	86	10.0
ホタテ貝（生・蔵・凍・塩・乾）	58	73	8.4
ソース混合調味料	46	58	6.7
清酒	32	41	4.7
真珠（天然・養殖）	31	39	4.5
緑茶	23	29	3.4
ごま油	22	28	3.3
練り製品（魚肉ソーセージ等）	21	26	3.0
清涼飲料水等	20	25	2.9
うどん・そうめん・そば	10	13	1.5

米国食品安全強化法のポイント

1 事後的対応から予防的措置へ

- ① 食品安全計画の義務化（103条）
- ② 野菜・果実安全基準の義務化（105条）

【103条および105条】

13年1月4日 FDAが規則案を公表。ジェットロは、2013年4月11日に、パブリックコメントを提出。

2 検査の強化・情報把握体制の整備

- ① FDA検査の強化（107条、201条、306条）
- ② FDA検査を拒否した施設からの輸入拒否
- ③ バイオテロ法施設登録の2年ごとの更新制の導入（102条）

【検査の強化】

FDAは11年に600件の検査、毎年倍増、15年には9,600件の検査を行う計画。日本国内でも約100の食品関連施設で検査。

3 第三者によるチェック体制の整備

- ① 輸入業者が、輸入品の安全を検証する義務（301条）
- ② 輸入食品に、外国政府・第三者監査機関の証明を要求（303条）
- ③ ②で必要な証明を行う第三者監査機関の立ち上げ（307条）

【301条および307条】

13年7月26日 FDAが規則案を公表。2014年1月27日までパブリックコメント受付。ジェットロは、2013年12月13日に、パブリックコメントを提出。

ジェットロのパブリック・コメント内容

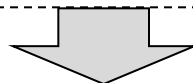
<新規則案の概要と要点>

第301条「外国供給業者検証プログラム(FSVP)」

輸入業者に対しても、外国の食品供給施設の検証活動（現場監査、記録文書の確認、サンプル検査等）を求める内容。FDAは特に、年1回の現場監査を義務とするオプション1とそれ以外の監査手法も可とするオプション2のどちらを支持するか等、コメントを求めている。

第307条「第三者監査人に関する制度）」

FDAは、国際的な食品安全マネジメントシステムについて一定の理解は示しているものの、どの食品安全マネジメントシステムが米国にとって適切かは明確に言及しておらず、関係者からコメントを求めている。日本の認定機関・認証機関、事業者にとっては、既存の食品安全マネジメントシステム（HACCP,ISO22000,FSSC22000など）が、FDAの要求水準に合うのかが焦点となる。



<ジェットロのパブリック・コメント内容（案）><新規則案の概要と要点>

項目	主な内容
I. 言語の問題	1. 日本語による規則およびガイダンスの発行を提案。 2. 記録文書の英語による提出は最小限に留めるよう提案。
II. 全般	3. 比例原則（輸入業者に与えられる裁量）に関する考慮を要望。 4. 外国供給業者検証プログラム（FSVP）の標準要件：オプション1（年1回以上の現場監査義務）への反対を表明。 5. ニュージーランド以外の外国の食品安全制度に関する同等原則（制度承認）の検討を提案。
III. 定義	6. FDAガイダンスの発行（定義・検証活動等の明確化、規則の解説）を要望。 7. “零細企業”の定義（年間売上高の考え方）を提案。 8. 適用除外の対象追加（親会社・子会社間のFSVPは不要）を提案。
IV. その他	9. 米国が求める食品安全基準と既存の国際的な食品安全マネジメントシステム（HACCP、ISO22000、FSSC22000等）との整合性検討を要望。 10. 輸入警告（Import Alert System）の検索システムの簡素化を提案。