

食品安全強化法に関する 最新の動きと他国の対応の様子等

2015年 2月
ジェトロ シカゴ事務所
伊藤 大介

御説明する内容

- I. 食品安全強化法のフレームワーク
(修正規則案の簡単なご紹介含む)
- II. 規制の詳細
- III. 各国の対応 等

I. 食品安全強化法のフレームワーク

(修正規則案の簡単なお紹介含む)

- 米国食品安全強化法（FSMA）は2011年に成立。骨格の細部を定める規則案は2013年以降、順次公表し、コメント募集。**本年（2015年）8月以降、順次施行予定。**
- 骨格自体は法律で定められているため変更不可。**細部の規則案で各業者に求められるリスク管理の内容が、各企業のこれまでの企業プラクティスとマッチしているか、より具体的・専門的なコメントが、パブリックコメント募集時に求められてきた。

【全体のフレームワーク】

2014年9月公表修正規則案を基に作成

米国FDA
(食品医薬品局)

検査強化

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。

外国供給業者
(食品製造メーカー等)

輸入業者
(米国内)

危害の未然予防管理態勢の整備

- 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 資材調達先のモニタリング状況の確認
(※1) 輸入業者のモニタリングも受ける。
(※2) 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

- (※1) モニタリング内容(実地監査、ラボテスト、書類確認等)の選択が可能。
但し、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しうると判断される場合は、年1回の実地監査が基本。
- (※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。

○ 2013年に公表された以下の4本の規則に関し一部修正。2014年9月29日~12月15日の間、修正箇所に関し、再度パブコメ。

- ① ヒト向け食品に関する危害の未然予防に関する規制
- ② 動物向け食品に関する危害の未然予防に関する規制
- ③ 野菜・果物の生産基準（農業用水のサンプルテスト、肥料の熟成期間等）
- ④ 輸入業者による外国供給業者の検証プログラム

【修正内容に関する簡単な特徴】（主な例）

- 輸入業者による外国供給業者の検証、食品メーカーによる原料調達先の検証方法について、輸入業者等にできるだけ裁量を持たせた（検証方法は、実地監査、ラボテスト、書類確認等から選択可）
(※) リコール1の対象になるような、人体の健康に重大な被害をもたらすようなリスクがある場合の検証方法に限っては、原則1回の実地監査が基本。
- 大幅に例外適用が認められ、施行後3年の猶予期間が設けられる零細企業の定義が、売上高100万ドル未満となり、2013年の規則公表時の50万ドル未満よりも大幅に緩和。
(※) 米国売上高に限定されていないため、米国売上高は少ない大手外国メーカーも対象になってしまう。
- 特に重大な（微生物的・科学的・物理的）リスクがないと思われる場合は未然予防管理の対象外である旨を明記。なお、管理リスクに、経済的利益を目的に不純物を混入させるリスクが追加。
- 施設や商品、リスクの内在する程度に応じて、どういう内容・頻度で商品テストを行うとよいか。また、レトルト食品等に関して、リステリア等の環境モニタリングをどういう内容・頻度で行うとよいか。（コメントを募集するのみで特に決まった考えは示されていない）
- 未然予防管理措置の適用除外となる農場の範囲の拡大、同じく適用除外となる保管施設等の範囲の拡大。

JETRO (参考2) 各段階で行うべきこと ①

JAPAN EXTERNAL TRADE ORGANIZATION

(米国向けに完成品を輸出している場合)

物の流れ

【A】 輸入業者 (米国内)

【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 (規制適用除外)】
①倉庫内で包装済み商品を保管、②包装済み商品のラベル貼り、
③パレットの分割、④同一キットの集約等 (但し温度調整が必要な施設は別)

【C】 食品製造最終業者

【D①】 原材料製造メーカー

【D②】 原材料製造メーカー

【E】 農作物倉庫施設 (消毒、同一農作物の集約、仕分け等)

【F】 野菜・果物の農場 (別農場の乾燥・保管・包装施設含む)

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)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

包装・保管業者【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)
(※)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
(※)青線のように、倉庫施設を経由する場合にCがFをどうモニタリングするかは修正規則案でコメント募集。
(※)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。

農作物生産サイド【規則105条】

食品安全計画の策定等は不要!
但し、CGMP(生産基準規範。野菜・果物向けの安全基準を含む)が適用され、例えば、農業用水のサンプル検査等が求められる。

(※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。**

(日本から原料調達し米国で現地生産している場合)

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~

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
- (※) AとCが別法人の場合、③の検証が必要となる可能性。
 (※) リコール1対象(※1)の危害が起これ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。



【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 (規制適用除外)】

- ① 倉庫内で包装済み商品を保管、② 包装済み商品のラベル貼り、
- ③ パレットの分割、④ 同一キットの集約 等 (但し温度調整が必要な施設は別)

包装・保管業者 【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)
- (※) 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。



【C】 食品製造メーカー (日本の本社等)

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)の危害が起これると分かっている場合年1回の実地監査実施。

【D】 原材料製造メーカー

(※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。

- 修正規則案では、年間売上高が100万ドル未満の零細企業は、規則の適用が施行から3年の猶予が与えられ、既定の適用範囲も以下に限定される。
(※) 適用除外となるわけではないことに留意。

【1】輸入業者が零細企業の場合

他の輸入業者に求められるような、実地監査・ラボテスト・書類確認等による外国供給業者のコンプラ状況の検証が不要。ただし、以下の対応は行う必要。

- 毎年末（12月末）に、零細企業の要件を満たしている旨を文書化。
- 初めての輸入時及びその後2年毎に、外国供給業者がF D Aの求める基準と同じ水準で公共の健康保護が図られていると言えるような方法で製造が行われていること等を保証する文書を各輸入品の食品製造メーカー等から取得。（※外国の法律等に基づいて出されている免許証や証明書、検査報告書なども保証文書として認められる可能性あるか。）
- 外国供給業者が安全な食品生産を行っていないと判断する場合に是正措置を求める。
- 記録保存（2年間）
- 輸入時に輸入食品毎に輸入業者名が分かるように特定。

【2】外国の食品製造業者が零細企業の場合

他の外国供給業者に対して行うような、実地監査・ラボテスト・書類確認等によるコンプラ状況の検証は必要なし。ただし、以下の確認は輸入業者等（食品が日本国内で生産されている場合に、その原材料を作っているメーカーに対しては、食品の最終製造業者）を通じて行われる。

- 毎年末（12月末）に、零細企業の要件を満たしている旨を文書化し、輸入業者等に提出。
- 初めての輸入時及びその後2年毎に、食品製造業者がF D Aの求める基準と同じ水準で公共の健康保護が図られていると言えるような方法で製造が行われていること等を保証する文書を輸入業者等に提出。（※）
- 外国供給業者が安全な食品生産を行っていないと判断する場合に輸入業者から是正措置を求められる。
- 記録保存（2年間）
- 輸入時に輸入食品毎に輸入業者名が分かるように特定。

Ⅱ. 規制の詳細

規則の制定期限

【2015年8月30日】

- ① ヒト向け食品に関する危害の未然予防に関する規則
- ② 動物向け食品に関する危害の未然予防に関する規則

【2015年10月31日】

- ③ 輸入業者による外国供給業者の検証プログラム
- ④ 認定第三者監査制度

【2016年3月31日】

- ⑤ 輸送機関の衛生管理に関する規則

【2016年5月31日】

- ⑥ 意図的な食品不良事故防止計画等に関する規則

規則適用までの猶予期間

- 規則制定後、12～18カ月の準備期間が付与される。
 - 零細企業の場合、前述の準備期間に、さらに1～2年加えた準備期間が付与される。
- ⇒ 最短で2016年から適用される規則・企業もあり。

(※) 取引先の外国供給業者に零細企業が含まれる場合、当該零細企業の適用後6カ月まで当該零細企業に対する検証活動は猶予される。

● 予定通り規則が制定されるとすれば、残された時間はそう多くない。

● 既にやるべき内容が見えてきているものもある。最終規則の制定を待つのでなく、できるところから提案規則の内容にしたがって準備を始めることも考え得るか。

(HACCP計画のレビュー、前広にリスクを洗い出す作業、過去のインポートアラート・食品事故の事例等を元に食品メーカーのリスク管理が十分かを検証する作業 等)

● 特に新規規則の準備に当たって必要な人材やコンサルタント等が、規則適用期間が近くなるにつれて確保しづらくなることも想定される。

- 1)製造加工・保管・包装などの各過程での未然予防管理計画の策定、2)問題発生時等に是正措置が会社内で適切に行われたかの検証活動、3)計画の再評価、等を行う者は、以下のどちらかに限られる。
 - ① FDAが適当と認められるようなカリキュラムを受けるなど、未然予防管理を行えるだけの訓練を受けている者であること。(訓練に関する事は文書化して記録の必要あり)
 - ② 業務経験を通じて、未然予防管理を行うだけの資格を有していると思われる者であること。
- こうした計画書の策定や検証活動の際には、その者の名前・署名・日付の記入が必須。
- 会社内の従業員でも、外部のコンサル等への委託でも構わないとされる。

(御参考)

- ① 会社のスタッフの中に、既に有資格者はいるか。あるいは、追加で何かトレーニングを受けてもらう必要はあるか。
- ② 会社のスタッフの中に適任者がいない場合、外部のコンサル等に委託する必要があるが、外部の第三者に会社の食品保証に係る記録などを見てもらって問題ないか。
- ③ 最終的には、QIが監督するフードセーフティーチームを設けられるのがベストか。オペレーション部門、品質保証部門などから幅広く人材を集めると、会社の実態に即したリスク管理が行える可能性もあるか。

- 自社の製造加工等で取り扱っている食品・原材料の一覧
- 機械設備・工場のデザイン
- 出荷に利用している輸送機関の衛生管理が通常どう行われているか
- 加工、包装やラベルのプロセスがどうなっているか
- 従業員の衛生管理はどう行われているか

(御参考)

- ① HACCPプランが既にある場合は、規制適用までに再点検し、改訂する必要があるか検証が必要か。
- ② 的確な予防管理が行われているか。例えば、加工過程の管理、衛生管理、アレルギー物質を取り扱う場合の適切な管理の他、リコールプランも管理内容として含まれている必要。特に予防管理の中でも、加工過程の管理等に関わるところは、QIが、政府文書、科学レポート、自社の研究等から見て管理すべき危害と考えられるものを網羅していることを、確認する必要がある（例えばその温度時間管理で微生物を削減できているか等の確認）とされている点に留意。

例1) 加工過程の管理

温度管理、PH、加熱処理の状況、酸性化、脱水、乾燥、冷却、塩漬け、加圧、紫外線処理などの基準

例2) アレルギー物質の取扱い

物質的な遮断措置、機械の洗浄、工場内での人や機材の移動制限、埃・噴霧・水泡を最小限に抑える措置、製品へのアレルギー表示

- ③ 原材料調達先のコンプラ遵守状況もモニタリングする必要あり。（モニタリング内容・頻度に裁量あり。但しリコール1の対象となる危害が発生するおそれがある場合は、年1回の実地監査が基本）
- ④ 当該予防管理計画に盛り込むリコールプランには、リコールの際に荷受人に知らせたり、商品を確実に回収するためにとるべき措置や、責任を持つべき従業員はどういう人間かを記載する必要もある。

- **計画策定の「先」があることに注意。「定期的なモニタリング→必要な是正措置→QIによる一連の検証活動→記録の保存」まで求められる。**

(御参考)

① 定期的なモニタリング

管理する危害の内容に応じてモニタリング手法・頻度に裁量（例えば視覚による観察等もあり）。但し、モニタリングした従業員の名前、サイン、日時を文書化する必要あり。

② 是正措置

1) 予防管理が上手く機能していないと判断されるとき、2) 是正措置に関する記録から是正措置に関する的確な判断ができていないと思われたり、記録自体が不完全だと思われるとき、3) 原材料調達先の予防管理が適切でない判断されるとき、4) インスタント食品の中に病原菌がいるとのテスト結果が出たとき等に是正措置を講じる。問題の特定・是正、影響のあるすべての食品の評価、安全と判断されるまで影響のある食品すべての流通からの隔離、などが講じられる必要。衛生管理に係るものが上手く行っていないときは留置までは求められず瞬間的に問題の是正を行えばよいとされる。

③ モニタリング (①) 及び是正措置 (②) が適切に行われているかの検証活動

会社が指定した従業員（モニタリングをした従業員以外の者）は、モニタリングが適切に行われたかをチェックし、当該従業員の名前、署名、日時入りで文書化。また是正措置の判断が適切に行われたかに関してはQIがチェックし、文書化。

(※) 2014年9月公表の修正規則案では、レトルト食品などにおいて環境変化に伴い発生する可能性のある病原菌(例えばサルモネラ、リステリア等)の管理に係るモニタリングがどうなっているかに関しても検証活動に盛り込むべきとしている。

④ 計画の検証・再分析

3年に1回か、あるいは新たに盛り込むべき危害が発見されたりした場合等（QIが主体で行い、最終署名は工場主等が行う。）分析過程は文書化する必要あり。

⑤ 記録保存義務（2年間）

計画書、モニタリング結果 (①)、是正措置の判断過程 (②)、モニタリングや是正措置の検証結果 (③)、計画書の検証・再分析結果 (④) の他、QIのトレーニングに関する資料、原材料調達先のコンプラ遵守状況の検証過程が分かるもの及びその結果など、すべてが2年間の記録保存義務あり。FDAから要請があれば、24時間以内に提出する必要あり。

① エントリーするときに輸入業者を特定

CBPを通じてエントリーする際に、輸入業者名及びDuns numberが必要となる。自社グループで輸入している場合は、輸入業者による外国供給業者プログラムではないので、登録の必要がない可能性もあるか。

② 輸入業者はQI (Qualified Individual)が必須

危害分析や検証活動などを行うのはQIとされている。必要なトレーニングを受けていたり、経験のある者とされ、外国政府の職員も認められる可能性あり。自社のスタッフでも、外部のコンサルを活用しても、いずれでもよいが、外国供給業者と金銭的な利害関係にあるものは、QIとして認められない。

③ 輸入業者による輸入商品の危害分析そのものは不要か

既にサプライヤー（外国供給業者）が危害分析をしている場合は、一から危害分析をする必要ない。外国供給業者の行っている危害分析を評価すればよい。

④ 輸入食品・当該食品を扱う外国供給業者のリスク評価は必要

輸入食品の危害分析が十分かどうかを評価する他、外国供給業者による食品安全への取組状況を評価する。過去のインポートアラートの履歴、当該業者の過去の監査結果等から、リスク評価を行うことになる。

⑤ 輸入業者による検証活動

実地監査、サンプルテスト、外国供給業者から取り寄せた（モニタリング結果等の）記録の検証等、検証する方法に裁量あり。ただし、リコール1の対象になるような危害が発生する可能性がある場合は、年1回の実地監査が基本。検証活動に当たり、第三者監査を使うのも一つのオプションか。

(※) 輸入業者自らが危害管理している場合や、輸入業者の顧客（小売・卸業者）が危害管理をしており、未然予防危害管理を一定の手続きにしたがって行っている旨の文書を作成しており、それを毎年輸入業者が入手できる場合には、輸入業者が検証活動を行う必要なし。

⑥ 記録保存義務（2年間）のある文書は限定的

監査結果（日付入り）及び監査方法、サンプルテストの結果、取引先（外国供給業者）が適切であることの証明、検証プログラムの再検証過程・結果などが記録保存の対象。これらの記録はすべて英語である必要。FDAに提出を求められる可能性あり。

Ⅲ. 各国の対応等

【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、米国と同時期（2015年中）に施行される可能性があると言われている。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。

（※）その他、今後、欧州、他のアジアの動きにも留意が必要か。

- 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ISO22000,BRC,SQF等）に民間ベースで対応してきているケースが多い。
例)アメリカ、カナダ、メキシコなどでのHACCPの導入状況との比較
- 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可能性。
- 国際認証等を取得することで、米国の規制を完全に網羅していると保証できるか否かは不透明だが、国際認証を取得することで米国の制度を受け入れる地合いが企業側に出来ているとの見方はできるか。

修正規則案に関し、2014年12月、ジェトロはFDAに対し以下のコメントを提出済み。

- 大幅に例外適用が認められ、規則の適用に3年の猶予が認められる零細企業の定義を、会社全体の売上高100万ドル未満ではなく、「米国内の」売上高100万ドル未満にすること。
(輸入業者、食品メーカーともにこの定義の適用を求めたい。)
- 海外展示会など商談会イベントで使用するサンプル商品は、規則の適用除外とすること。 等

輸入業者から求められることのある、以下の態勢整備がFSMA対応をより容易にする可能性もあるか。

- HACCP及びそれに準じた計画の策定
(微生物・化学的・物理的・経済的危害を「自分」で特定、「自分」で管理する)
- 第三者監査による品質保証
- 一連のモニタリングの記録(特に監査書類)の保存 等

(※)その他参考

企業内での周知状況、態勢整備に向けた検討(例:リスク洗い出し、必要人材の確保、過去のインポートアラートや食品事故の事例洗い出し等)

米国食品安全強化法に関する情報

ジェトロ・米国食品安全強化法の解説(2012年10月)

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/reports/07001111

ジェトロ・米国食品安全強化法の概要及び分析(2011年10月)

<http://www.jetro.go.jp/industry/foods/reports/07000726>

ジェトロ・バイオテロ法を含む食品関連規則の施行状況
(2007年3月)

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/reports/05001143

※現行の食品医薬品化粧品法に関する情報

FDAの食品安全強化法に関するウェブサイト (英語、日本語)

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>

Grocery Manufacturers Associationのウェブサイト (英語)

<http://www.gmaonline.org/issues-policy/product-safety/food-and-product-safety/food-safety-legislation/>

※法律事務所による食品安全強化法の条文ごとの概要

米国食品安全強化法に関する情報

ジェトロ農水産情報研究会
会員向け週刊情報誌 Food & Agriculture 主なバックナンバー

FDAの外国食品関連施設検査が大幅強化～FDA実務専門弁護士に聞く(1)～	2012/4/16
危害分析・予防的管理措置計画～米国食品安全強化法の規定の概要～	2012/9/17
FDAへの食品関連施設の登録更新の開始は延期	2012/10/1
FDAの外国食品施設検査同行記(1)～池島フーズ株式会社の例～	2012/10/15
FDAが食品関連施設の登録更新受付を開始	2012/10/24
FDAの外国食品施設検査同行記～理研ビタミン(1)～	2012/12/10
FDAへの食品施設登録更新の期限は1月31日に	2012/12/17



国際ビジネス情報誌 (月刊)
『ジェトロセンサー』 バックナンバー

FDA(米食品医薬品局)の食品施設検査はこう行われる ～突然の検査通知に慌てないために～	12年12月号
【特集】 「世界の食品輸入規制 日本の「食」を届けるために」 「米国 食品安全強化法の影響拡大」ほか	13年3月号
【特別リポート】 米国食品安全強化法 最新動向とその対応	13年6月号

ジェトロ農水産情報研究会
<http://www.jetro.go.jp/members/food/>

ご質問などはこちらへ

：日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品調査課 AFC@jetro.go.jp

農林水産物・食品 輸出相談窓口 03-3582-5646

シカゴ事務所

【免責事項】

本報告書は、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。