

米国食品医薬品局（FDA）による食品安全強化法に関する説明会の様子  
～外国の政府機関等向けに今後の制度運用等に係る説明が行われる～

## はじめに

2015年5月15日、ニューヨークにおいて、米国法律弁護士事務所（Simon Gluck & Kane LLP）と在米韓国商工会議所の共催で、米国食品安全強化法（FSMA）に関するセミナーが開催された。

今回のセミナーは、FSMAのうち、輸入食品に影響を及ぼす外国食品供給業者検証プログラム（FSVP）に関するテーマを中心に行われ、同制度の運用の企画に当たる米国食品医薬品局（FDA）高官が講演を行った。

聴講したのは、外国の政府機関（領事館など）や、外国系の貿易機関および商工会議所、米国系のブローカーなどであった。

今後、外国の輸入企業や食品メーカーにFSMAの制度を周知するために、FDAが外国の政府機関や貿易機関に期待する向きが強いことが窺えた。

今回のセミナーでは、ジェトロも直接FDAに質問の機会が与えられた。こうした質問から得られたFDAもコメントも含めて、今回のセミナーで新たに得られた情報を、以下のとおりレポートする。

## 1. 外国の食品メーカーの作成資料に関する英訳について

日次のオペレーションに関することをすべて英訳にする必要はない。ただし、外国供給業者検証プログラムにおいて、食品メーカーが輸入業者に提出し、輸入業者において記録保存が求められている資料（例えば、現時点での規制案では、食品メーカーにおける内部のモニタリング結果等）は英訳にする必要があるとのことだった。

## 2. ガイダンス文書の内容及び公表時期について

規則の最終化後にガイダンス文書を公表する予定としているが、ある程度、商品の特性ごとにガイダンス文書が公表されるのかについては明らかにしなかった。ただし、最終規則のみならず、ガイダンス文書についても、ある程度企業の裁量が認められるよう、柔軟性を持たせる可能性を示唆した。

公表時期に関しては、未然の危害予防管理に関する規則（2015年8月最終化予定）は、規則の最終化と同時にガイダンスが公表される可能性がある。それ以外の規則に係るガイダンスの公表の有無、公表の時期については依然不透明だ。

### 3. 国際食品認証基準（GFSI）との違いについて

FSO22000やBRCなどに代表される、民間の国際食品認証基準（GFSI）では、危害の未然予防管理計画の策定や、計画策定後の内部・外部監査などが求められる。こうした国際認証基準は、商流ベースで使われており、こうした認証基準の監査結果を輸入業者が入手することをもって、外国供給業者検証プログラムを実行したと考えがちである。

しかしながら、必ずしも両者は同一ではないので、FSMAにあってGFSIにないものについて、今後どのような取り扱いをしていくのかについては、GFSIとFDAが対話を行っている模様である。最終的にどのような調整をどちらがどう行っていくかについては、不透明だ。今後の動向が注目される。

なお、今回のセミナー全体を通じて、FDAの人員に限りがあるため、FDAだけでは、世界の各企業に制度周知を図っていくのが困難であることが窺えた。2014年9月に公表された修正規則案で、現在FDAが想定していることはおおむね予想できるようになっている。予定通り進めば、未然の危害予防管理に関する規則は2015年8月に最終化・公表される。大手企業はその後1年で態勢整備を行う必要がある。本件については引き続き動向が注目される。

JETRO

2015年5月

ジェトロシカゴ事務所作成

(以 上)