

米国食品医薬品局（FDA）による食品安全強化法に関する公聴会の様子
～実行段階を見据えた公聴会～

はじめに

2015年4月23日～24日、米国食品医薬品局（FDA）は、未然予防を前提にした新たな食品安全の基準に関する運用戦略と称して、食品安全強化法（FSMA）の施行後の運用の在り方をテーマにした公聴会を、ワシントンDCで開催した。

会議はウェブキャスト（インターネット上での放送）によるリアルタイムでの参加も認められ、今回の公聴会では約2,600名がウェブキャストで視聴したとされる。この数は過去のFDA公聴会で最高であり、FSMAの施行期日が近付くにつれて、食品関係者の関心が高まっていることが感じられる会議であった。

これまでの公聴会との大きな違いは、今回の公聴会では規則の最終化後、どのように円滑にFSMAを実行していくかという、運用の態勢に関わる話を中心となった点である。これまでの公聴会であったような、規制の内容について話す場がほとんどなく、いよいよ実行に向けて本格的な準備段階に入ったことをうかがわせた。

このミーティングを通じて、FDAが実行段階を見据え、FDA関係機関から構成される検討委員会等を設置するなどの態勢整備を図っていることなどが明らかとなった。こうした検討体制を通じ、①規制だけでは網羅し切れない業界や検査官向けのガイダンス文書の策定作業や、②検査の質を向上するための検査体制の改善策の検討、③業界や輸入業者、外国の食品製造業者に制度普及を図るための効果的な方策の検討、などを進めているという。

公聴会1日目（4月23日）はFDAからこうした一連の態勢整備や運用の在り方に関する考え方などが示された後、分科会（ブレイクアウトセッション）に分かれ、今後効率的に運用を行っていくための方策についてFDAが個別に公聴会参加者から話を聞く機会が設けられた。小グループに分かれることで、FDAと関係者が話を聞きやすい状況を作ったと言える。これまでのFSMA関係の公聴会では見られなかった対応である。

公聴会2日目は、1日目の各分科会（アウトブレイクセッション）の結果報告が行われた後、全米食品製造業者協会（GMA）、特別食品協会（SFA）、アメリカ飼料産業協会（AFIA）、食品市場協会（FMI）などの大手業界からの意見申し立てが行われた。

以上の公聴会の内容のうち、主に日本企業に関わりの深い部分（輸入食品向けの規制に関わる部分など）を紹介する。

（注）なお、FDAとの公聴会の詳細を正確に把握するにはFDAのウェブサイト（近日中に概要を公開の可能性あり）で確認されることを勧める。

I. FDAによるプレゼンテーション

(1) 外国食品供給業者検証プログラム（FSVP）関係

既にご存知の方も多いと思うが、輸入食品に影響の多い外国食品供給業者検証プログラムは、2015年10月31日に規則が最終化される。規則の企業への適用は、規則最終化後18カ月以内か、あるいは輸入業者の取引先の外国食品供給業者が他の関連規則の適用を受けた後6カ月以内とされる。

原則は2017年4月30日が適用の最終期限となるが、例えば輸入業者の取引先に小規模事業者（FSMAにおいては売上高100万ドル未満の企業）が含まれている場合には、輸入業者による当該小規模事業者への検証プログラ

ムの適用は、危害の未然予防管理に係る規則（食品安全計画などを策定することを義務付ける規則）が小規模事業者に適用される2019年2月末を目途に行えばよいことになる。

同プログラムについては、日本から米国への輸入品に与える影響が大きいため、再度制度の概要について復習しておく必要があるが、これまでは輸入通関時に商品が米国の規制を遵守しているか確認すればよかったのが、これからは輸入業者を通じて随時、外国の食品供給業者のFDAの規則遵守状況を確認していくことになる。

FDAは今回の公聴会を通じ、FSMAが適切に運用されるには、外国食品供給業者に同制度の導入に気付いてもらい、関心を高めてもらうことが重要であることを強調していた。外国の食品供給業者や輸入業者に制度普及を図る効果的な方法として何が考えられるのか、FDAは何度も参加者にコメントや提案を求めている。

(※) 今回の公聴会の機会を利用し、ジェトロを通じて日系企業へ制度普及をしていく方法があることは、FDAに伝わるようにしている。

FDAがFSVPの運用の在り方で指摘した主なポイントは、以下のとおり。

- 1) 業界等向けの制度普及やトレーニングなどに関する多くの要求に応えるために、現在業界向けのトレーニングや会議、ファクトシート（おそらく業界が自分で準備状況等をチェックするようなチェックシートのようなものと思われる）などを企画している。同時に強調したいのは、制度普及の場所として、できるだけ多くの利害関係者にトレーニングなどを提供できるところがないか探しており、すべての要求に答えていくことはできないという点。
- 2) 規制当局者向けの訓練に関しては、できるだけ現場に近いところで行えるように、訓練場所も模索している。
- 3) 輸入業者が外国の食品供給業者の規制遵守状況をすぐに確認できるようなITの仕組みが作れないか検討している。

- 4) 外国の食品供給業者は、米国への輸出を円滑に、できるだけスピーディーに行う仕組みとして、(後述の) 第三者監査制度を使わなくても、FDA 検査を既に受けていれば、第三者監査を受けたことの代わりになるということができないか、検討している。

(2) 第三者監査制度

第三者監査制度の規則最終化の期限も、(1) の FSVP と同様、2015 年 10 月 31 日であり、これは規則最終化と同時に施行もされる。FDA は、これは検査のプログラムではないことを強調していた。第三者監査制度に係る FDA スタッフのトレーニングは、2017 会計年度(2016 年 10 月～2017 年 9 月) に実施される可能性が高い。

FDA によれば、どの程度のトレーニングを規制当局者に行う必要があるかは、第三者監査機関になるところがどの程度あるかによって変わってくるとのことであった。規則が最終化されていない現時点で、2016 会計年度(2015 年 10 月～2016 年 9 月) に予定を組むのは困難との見方を示唆したものである。

II. FDA のプレゼンテーションによる他の重要事項

(1) 運用に向けた FDA 内の新たな体制整備

今回の公聴会で GMA は初めて、CFSAN (食品安全・応用栄養センター) や CVM (動物薬センター)、ORA (統制問題事務局)、州の代表者から構成される検討委員会を設置したことを公表した。検討委員会の下に 4 つのワーキンググループを設置し、①輸入食品関係、②危害の未然予防関係、③野菜・果実の安全基準関係、④意図的な食品不良事故の防止関係について、それぞれ運用の在り方を検討している。業界や検査官等向けのガイダンス文書の策定作業など、業界への制度周知の在り方など、今後の実行の在り方を具体的に検討している。

(2) 検査の充実

FDAは検査の改善も図ろうとしている。これまでFDAの検査官は、たばこや医療器具など、食品以外であってもFDAが所管している対象物はすべてカバーする必要があった。今回の規制導入を機会に、検査官も食品に特化した検査官を養成したい考えを明らかにしている。また、検査官が分からないことがあったときに、前述のCFSANやCVMなどの科学的知見を有している機関に直接検査官が問い合わせできる仕組みを整備しようとしていることも明らかとなった。

(3) 最終規則の他にガイダンスの策定

FDAが業界等向けにガイダンス文書の策定作業を進めていることも、今回の公聴会で明らかとなった。最終規則はある程度柔軟性を持たせたものとなるため、ガイダンスでFDAの考えをある程度明らかにしておく必要があるとのことである。

- (*) このガイダンスに関しては、公聴会参加者の中から、①危害要因分析・重要管理点(HACCP)の理想的な雛型をガイダンスに盛り込んでほしい、②商品ごとに特徴が異なるのである程度商品ごとに専門的なガイダンスを策定してほしい、③FSVP(外国供給業者検証プログラム)の「Verification」と「Validation」の定義の違いを明確にしてほしい、④各社に設置が求められるQI(Qualified Individuals、食品安全計画の策定等の責任者)が受講する必要があるトレーニングのカリキュラム内容を明確にしてほしい、などの声があがっていた。

(4) その他(カナダの当局者の反応)

カナダの食品規制・監督当局(CFIA)も、米国FDAのカウンターパートとして発言する機会を与えられた。カナダも米国と類似の法律を策定しようとしており、米国・カナダが相互に制度を認証し、自国の規制を遵守していれば、相手国の規制を遵守したものと見做そうとしている。

この発言の中で、カナダにおいて、主に国内向けにしか販売していない小規模事業者にも、未然予防管理をベースにした規則の導入を図っていく予定であることが強調されていた。小規模事業者にとって課題はあるが、

この未然予防管理の考えは、公共の健康保護を図る観点で欠かせないものであり、決して特異な制度ではないことを国内向けに説明していることを明らかにしていた。

Ⅲ. 参加者のコメントで参考となりそうなもの

(1) 全世界的な民間部門等他のセクターとの連携

【FDAの質問①】

- ・ FDA が国際的な民間部門と連携・協力していくことについてどう思うか。

【参加者からの主なコメント】

- ・ GFSI (Global Food Safety Initiative) と FSMA の役割分担、お互いどう支え合うのか、などを明確にしてほしい。
- ・ 民間で既に確立された食品基準 (GFSI で認証されている基準等) があるので、FDA は既にそういうところを持っている基準との整合性を図るべきだ。

【FDAの質問②】

- ・ FDA は外国政府とどう協力していくべきか。

【参加者からの主なコメント】

- ・ FDA は文化的に、また世界的に FSMA を実行に移していくことが重要だ。FDA は世界的にカウンターパートナーと本件に関してコミュニケーションをとってきたのか不明確だ。
- ・ 「第三者監査」の定義一つをとっても、国によって言葉の意味が違う。国内だけでなく外国の (規制の) 文脈の中でも通じるものなのか、よく見極める必要がある。
- ・ 医療器具に関するカナダなどとの最近のパイロットプログラムは参考になるかもしれない。

- ・国際的に活動する企業が GFSI の認証基準を取得し、監査を受けていたときに、それは FDA の基準も満たしたことになるのか。

【FDA の質問③】

- ・ FDA は誰と一緒に（実行に向けて）取り組んでいけばよいと考えるか。（各国の）貿易協会だろうか。FDA のメッセージを伝えてくれるのに誰がふさわしいと考えるか。

【参加者からの主なコメント】

- ・北米の会社の中には、新興国の顧客を取引先にもっているケースもあるので、そういう会社では FDA のメッセージを伝えることも可能かもしれない。
 - ・米国には各国のアタッシェが既に集まっている。彼らとコミュニケーションをとり、サポートしてもらうのはどうか。
 - ・外国の供給業者に制度遵守の重要性を明確に伝えるのに、輸入業者は重要な役割を担うだろう。
- (*) 参加者の中からは、「外国のメーカーにとって今回の FDA の規制を脅威に感じている者もいる。FDA にはこうした脅威をとりのぞく努力をしてほしい」「外国のメーカーに甘いルールがあってもよいのではないか」などの声も聞かれた。

(注) なお、これ以外のセッションで、小規模事業者への配慮も論点となった。小規模事業者の限られた予算や人材の中で、「これから規制対応を始める状況なので、できるだけ分かりやすいガイドラインの作成が必要である」「できれば補助金などの仕組みで助けてもらえないか」などのコメントが一部見られた。こうしたコメントに対しては、大企業には専門人材や知識もあるので、大企業のメンター機能を活用してはどうか、という建設的な提案もあった。

(2) 指定された業界団体からのコメント

1) GMA (Grocery Manufacturers Association)

検査に関する関心として、①FSMAは検査官が有能で、一貫性があるのはじめて効果的な仕組みであることや、②検査官向けのトレーニング資料についての公開を求めること、③FSMAは柔軟性をもった仕組みであることを検査官も理解するよう教育すべきであること、などを指摘していた。

また、今後FDAが策定予定のガイダンス文書に関しても、①最終規則と同様、柔軟性を持たせ企業がある程度自分たちで判断できる余地を残しておくべきであること、②ガイダンスは誰が作っていて、いつまでに公開されるのかを明確にすべきであること、③最終規則と同様、ガイダンスに関してもFDAと一緒に策定作業に関与させてほしいこと、などが指摘された。

最後に、このFSMAの仕組みが、ワンサイズフィットアプローチではないこと（画一的な手法をとらないものであること）などを強調していた。

2) SFA (Specialty Foods Association)

SFAはニューヨークに拠点が置かれ、320の会員を有するが、小規模事業者であったり、少ないロットでこだわりの商品を卸しているような業者がほとんどであるとのことだった。

SFAの関心は小規模事業者への配慮を行ってほしいとのことだった。特にこうした小さい会社では、ガイダンスは1ページで分かりやすく、シンプルなものほどよいとのことだった。

また米国内の国際的な食品展示会であるFancy Food Showに各州がブースを設けているように、州当局は地域経済の活性化から、こうしたこだわりの商品を作る小規模事業者と連携していることも多いため、現場を知っている州の当局者との連携を強化してほしい、とのコメントもあった。

(*) SFA以外の事業者からも、今回の公聴会を通じて、FDAと州当局者との連携をより求める声があがっていた。

3) FMI (Food Marketing Institute)

FMIは小売・卸売業者を代表する業界団体の立場でコメントを行った。

FMIは、最終的に輸入業者が、外国の食品供給業者の教育を行うことになる認識を示しつつも、輸入業者のリソースも限られるため、こうした輸入業者による外国供給業者の教育をアシストしてほしい、との意見を述べていた。

また、卸売センターや倉庫などはリスクが低いので、FDAが検査の頻度を決定するときに、そうしたリスクの低い施設であることは考慮してほしい、とも述べていた。

(以 上)