

# 食品安全強化法本格施行 に向けた対応

2015年1月  
日本貿易振興機構（ジェトロ）  
海外調査部 北米課

本レポートに関する問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）

海外調査部 北米課

〒107-6006

東京都港区赤坂 1-12-32 アーク森ビル

TEL : 03-3582-5545

E-mail : ORB@jetro.go.jp

## 【免責条項】

本レポート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、本レポートで提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等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。

**禁無断転載**

アンケート返送先 FAX : 03-3587-2485

e-mail : ORB@jetro.go.jp

日本貿易振興機構 海外調査部 北米課宛

● ジェトロアンケート ●

調査タイトル：食品安全強化法本格施行に向けた対応

今般、ジェトロでは、標記調査を実施いたしました。報告書をお読みになった感想について、是非アンケートにご協力をお願い致します。今後の調査テーマ選定などの参考にさせていただきます。

■質問1：今回、本報告書での内容について、どのように思われましたでしょうか？  
(○をひとつ)

4：役に立った 3：まあ役に立った 2：あまり役に立たなかった 1：役に立たなかった

■質問2：①使用用途、②上記のように判断された理由、③その他、本報告書に関するご感想をご記入下さい。

■質問3：今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。

■お客様の会社名等をご記入ください。(任意記入)

ご所属	<input type="checkbox"/> 企業・団体	会社・団体名
	<input type="checkbox"/> 個人	部署名

※ご提供頂いたお客様の情報については、ジェトロ個人情報保護方針

(<http://www.jetro.go.jp/privacy/>)に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価及び業務改善、事業フォローアップのために利用いたします。

～ご協力有難うございました～

## ～目 次～

はじめに .....	1
日本の食品関連施設の検査で今のところ問題はみられず .....	2
日系大手食品製造業に国際認証取得の動き .....	6
将来の日本食材輸出への影響を懸念する声も .....	8
対米輸出コスト増加を懸念 .....	10
南部地域の生産拠点では大きな懸念はなし .....	12
高級スーパーの高まる要求レベルに苦慮するとの声も .....	14
見えない全体像、当局の検査体制に疑問も .....	17

## はじめに

米国では、食品安全強化法（FSMA）の本格施行に向けて規則案の策定が進んでいる。食品医薬品局（FDA）は既存の規則に基づいて、米国の消費用に供する食品が同法の要件を満たしているかどうかを判定するべく、国内外の食品関連施設の検査を実施している。FSMA 成立以降、日本では食品施設に対する FDA 検査が増加するなど、米国への食品輸出に関わる日本企業にさまざまな影響が生じている。

本調査は、2014年11月にジェトロの通商弘報に掲載された原稿を取りまとめたものである。最新のFSMA 実施規則案などの動きを踏まえ、進出日系企業の対応状況や体制整備にあたっての課題などについて取りまとめた。

それぞれの事例が北米での事業展開に取り組む方々にとって参考となれば幸いである。

2015年1月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ニューヨーク事務所

サンフランシスコ事務所

ロサンゼルス事務所

シカゴ事務所

ヒューストン事務所

トロント事務所

農林水産・食品調査課

## 日本の食品関連施設の検査で今のところ問題はみられず

2014年11月4日 農林水産・食品調査課発

食品安全強化法（FSMA）は2015年8月以降の本格施行に向けて規則案の策定が進んでいるが、食品医薬品局（FDA）は既存の規則に基づいて、米国の消費用食品が同法の要件を満たしているかどうか判定するため、国内外の食品関連施設の検査を実施している。米国各地の日系企業などが検査や同法本格施行に伴う規制強化に向けて取っている対応などについて、ヒアリングを基に現状をまとめた。7回にわたって報告する。

<日本の食品施設の検査件数は2年半で150件超>

2011年に成立したFSMA（注1）は、本格施行を控えて規則案が公表され、2014年9月29日から2回目のパブリックコメント（75日間）に付されている。FDAによる食品関連施設への検査は今も行われているが、現在のところ、いわゆる一般的な食品に関しては「ヒトの食品の製造、梱包（こんぼう）、保管における現行の適正製造規範」（連邦規則集21 CFR Part110）が根拠規則となり、この順守状況が確認されることとなる。2015年8月以降にFSMAに基づく規則が本格施行になれば、危害分析・リスクに基づく予防管理の義務付け（FSMA第103条）や外国供給業者検証プログラム（第301条）の順守も検査の根拠規則となる。

FDAによると、米国では年間1万前後の施設で検査が実施されている。2011年1月4日にFSMAが成立して以降、2012年度（2011年10月～2012年9月）から2014年3月末までの合計は2万2,937件で、うち米国内で実施されたものが2万157件（88%）、米国以外が2,780件（12%）となっている（表1参照）。米国以外では、カナダと中国の施設への検査が多いが、総じて減少傾向にある。一方、日本の施設への検査は増加傾向にあり、2012年度以降は合計156件となっている。

ちなみにFSMAはFDAに対し、2011年に600、2012年に1,200、2013年に2,400、2014年に4,800、2015年に9,600の外国施設の検査を行うよう義務付けている。

表1 FDAによる食品関連施設への国別検査件数

(単位:件)

国名	2009 年度	2010 年度	2011 年度	2012 年度	2013 年度	2014 年度	合計	2012~2014 年度累計
米国	6,995	8,823	10,565	10,072	7,405	2,680	46,540	20,157
米国以外	176	354	987	1,317	1,365	98	4,297	2,780
カナダ	3	28	159	141	104	0	435	245
中国	3	40	82	69	56	6	256	131
メキシコ	26	20	88	30	43	0	207	73
日本	0	30	18	53	96	7	204	156
スペイン	3	15	5	115	50	0	188	165
イタリア	5	23	25	73	7	52	185	132
タイ	10	48	43	25	55	0	181	80
インド	6	9	78	65	17	4	179	86
フランス	9	0	41	56	54	0	160	110
その他(53ヵ国)	111	141	448	690	883	29	2,302	1,602
検査合計	7,171	9,177	11,552	11,389	8,770	2,778	50,837	22,937

(注1) 検査報告書(EIR)発行ベースによる件数。

(注2) 年度は前年の10月から同年の9月まで。ただし2014年度は2014年3月までの件数。

(出所) FDA「Inspections Classifications from 10/1/2008 through 3/31/2014」

&lt;施設登録の更新は2014年末までに&gt;

検査の対象となるのは、バイオテロ法に基づいてFDAに施設登録(Facility Registration)している全ての施設だが、FDAによると、日本にはこの施設登録が1万3,296件あり、米国外では最も多い。この件数には、食品関連施設が把握していない輸入業者による(いわゆる並行輸入)施設登録が含まれている場合があり、2012年度の施設登録更新期間以降、対米輸出実績のない施設がそのまま残っている可能性もある。

FDAは、古くなったまま、あるいは不要な情報が登録されたままとなる状況を避けるため、施設登録内容の更新制度を導入している。偶数年の10月1日~12月31日に更新を行うことが求められており、2014年はその更新年に該当する。米国向けの輸出を継続する意思がある登録施設は、この期間中に登録更新を行う必要がある(注2)。

&lt;大方の食品関連施設はFDA検査に無難に対応&gt;

FDAは検査施設の選定基準について、ハイリスクの食品が中心という基本方針は示しているものの、輸出規模や、過去にリコールを起こしたか、法令違反により輸入留置となるインポートアラートを受けたか、などとの関係は明示しておらず、施設登録をしていれば検査が入る可能性はある。

FDAによると、検査による日本の施設への指摘項目としては、食品由来の微生物危害(Foodborne Biological Hazards)が最も多く、そのレベルとしては「自主的な是正を望む(VAI: Voluntary Action Indicated)」が全体の約半数を占め、「指摘事項なし(NAI: No Action Indicated)」も3割を超える。日本の施設は検査件数は増えているものの、「規

制措置対象 (OAI : Official Action Indicated)」となるほどの事例はほとんどない (表 2 参照)。

表2 日本の食品関連施設に対する検査結果 (単位: 件)

項目	2009 年度	2010 年度	2011 年度	2012 年度	2013 年度	2014 年度	合計
色素技術と化粧品技術	-	-	-	-	-	-	0
食品添加物および色素添加物の申請	-	-	-	-	6	-	6
指摘事項なし (NAI)	-	-	-	-	6	-	6
食品成分、食品規格、食品表示など	-	-	2	29	38	6	75
自主的な是正を望む (VAI)	-	-	1	18	16	3	38
指摘事項なし (NAI)	-	-	1	11	22	3	37
食品由来の微生物危害	-	30	18	53	72	7	180
規制措置対象 (OAI)	-	10	2	1	4	-	17
自主的な是正を望む (VAI)	-	18	11	32	33	7	101
指摘事項なし (NAI)	-	2	5	20	35	-	62
分子生物と天然毒素	-	-	-	-	-	-	0
殺虫剤、化学薬剤汚染	-	-	-	-	3	-	3
指摘事項なし (NAI)	-	-	-	-	3	-	3
技術サポート: 食品と化粧品	-	-	-	-	-	-	0

(注) 2014年度は2014年3月までの件数。

(出所) 表1に同じ

<米国基準の適用により日本と違う扱いを受けることも>

ジェットロはFDAによる検査への同行やヒアリング、アンケートを行い、日本の施設がFDA検査でよく受ける指摘事項についてまとめた。

前述のとおり、いわゆる一般的な食品に関しては「ヒトの食品の製造、梱包、保管における現行の適正製造規範」が根拠規則となり、検査では基本的にこの順守状況が確認されることとなる。同規則の第37条「衛生設備とその管理」で、「(e) 手洗い設備」には「流水は適切な温度でなければならない (Running water at suitable temperature)」との規定がある。具体的な温度の記載はないが、検査で温水が出ないと指摘を受け、指摘書 (Form483) が提出されたケースも散見される。せっけんやアルコール除菌など他の手法で衛生管理を行っている施設であっても、米国基準にのっとった衛生・安全管理が求められるため、注意が必要だ。また、FDAは特にボツリヌス菌やリステリア菌など微生物危害の管理を注視しており、製造施設の汚染の温床となり得る床面の凹凸や蛇口のホースなども細かく確認される。

また、一般食品と比べて微生物危害のリスクが高いとされている低酸性食品 (LACF) についても注意が必要だ (LACFについては、連邦規則集 21CFR Part113 および 108.35 で規定されている)。LACFの定義のうち、水分活性値の基準が日本と米国では異なる。LACFの定義は、加熱処理後に密封容器 (缶詰のほか、瓶、レトルトパウチ、プラスチック製袋、ア

ルミ容器など)に入れられ、pH 値が 4.6 より大きく、かつ水分活性値が、日本基準では 0.94 より大きい加工品となるが、米国基準は 0.85 より大きい加工品（一部例外あり）と、異なっている。

そのため FDA 検査では、日本基準では LACF とならず常温流通が可能な商品でも、米国向けでは LACF に分類され、FDA への事前申請が適正に行われていないなどの指摘を受けたとの報告もある（注 3）。

水分活性値が 0.85 より大きい商品は、ボツリヌス菌などの微生物が繁殖しないよう、冷凍・冷蔵で流通させる必要がある。そのため常温で米国内で流通させたい場合は、常温で流通させても危害菌が増殖しないという科学的根拠を示す必要がある。FDA が求める同根拠を示す検査手法は、実際に商品に菌を植え付け増殖するか否かを確認する危害菌添加試験（チャレンジ・スタディとも呼ばれる）である。あわせて、微生物危害に関する殺菌などの工程管理の適格者（Better Process Control School 修了者）を工場に最低 1 人配置することなども FDA からの要求事項となっている。米国内で、常温にて流通させたい商品である場合は、各検査機関を通じて、自社製品が LACF に該当するか否かを把握し、適切に対応しておく必要がある。

（注 1）ジェトロウェブサイト「[食品安全強化法に関する情報](#)」を参照。

（注 2）登録更新の手順は [FDA のウェブサイト](#) 参照。

（注 3）LACF の加工業者は、それぞれの食品、容器の大きさと種類、製造方法ごとに、殺菌条件などの製造工程に関する情報を事前に FDA に提出しなければならない。

## 日系大手食品製造業に国際認証取得の動き

2014年11月5日 シカゴ事務所発

米国で2013年1月以降、食品安全強化法（FSMA）の主な規則案が順次公表される中、日系大手食品製造業の中には国際認証を取得して対応しようとする企業も出てきている。世界各国で活動する米系卸業者など取引先の動向も見据えた対応とみられるが、外部監査コストなどを要するだけに、日本国内で今後検討すべき課題も残されている。

## ＜先行きは不透明も一部日系企業は対応を検討＞

2011年1月に米国議会でFSMAが可決されたのを受けて、食品医薬品局（FDA）は2013年1月以降、7本以上の規則案を公表している。順次パブリックコメントに付し、関係者から広く意見を求める形式を取っているが、1回目のパブリックコメントの段階では最終的な姿はみえていなかった。

このうち、2013年1月に公表された国際的な食品安全規格（HACCP）に準じた食品安全計画の策定などに係る規則案について、9月19日に修正案が公表され、9月29日から2回目のパブリックコメントに付されている。

あくまで規則案の段階だが、2回にわたるパブリックコメントを通じ、徐々に規則の大枠が表れつつある。例えば、HACCPに準じた食品安全計画（起こり得ると想定される危害を特定し、その予防措置などを定めた計画）の策定や、計画策定後の社内でのモニタリング態勢の整備など、今からでも最低限の準備を進めることはできる。米国に拠点を有する日系食品製造業も、先行きに不透明感がある中、食品安全強化法への対応を検討し始めている。

## ＜世界基準の認証などに既に対応＞

米国で現地生産をしている日系食品製造業でも、一部の原料や完成品を日本から輸入しているケースが多い。日本から仕入れている量がわずかであれば、米国向けの製品を製造している施設を特定し、モニタリングを強化することができる。既に米国に生産拠点を有する企業は、FDAの求める食品の品質管理基準をよく把握しており、それに合わせた品質管理計画の策定や、品質管理部門によるモニタリング態勢も整備している。こうした企業では、食品安全強化法のために新たな品質管理に係る対応を抜本的に講じるというよりは、規則に合わせて自社の品質管理の計画や監査の強化など、既存の品質管理の仕組みをどの程度修正するかが今後の対応のポイントとなりそうだ。

というのも、米国で活動する企業は既に米系のスーパーマーケットに商品を卸す際に、英国小売協会（BRC）が定めた食品製造工場などの衛生基準「BRCグローバルスタンダード」（注）の審査を受けていたり、非日系の卸業者に卸す際に世界食品安全イニシアチブ（GFSI）

や食品安全規格認証（FSSC22000）などの食品品質管理認証の取得と取得後の外部監査法人による定期的な監査を求められたりしていることが多い。こうした対応は、食品安全強化法で求められる危害予防措置に係る計画の策定、その後のモニタリングなどと重複する部分も多い。そのため、あらためて米国に特化した抜本的な対応を取らなくても、世界基準に合わせた対応をすることで、同法にほとんど対応できるとの見方もできる。

<モニタリング態勢を整備しても残る監査費用などの問題>

現地法人がある企業の中には、工場ごとの品質管理部門に加えて、問題が発生した時に各拠点を横断的に統括できるように米州統括拠点でも最終的なモニタリングを行える態勢を整え、米国の FDA 検査やリコールなどにもいつでも対応可能な、品質管理・内部監査などの内部管理体制を整えている。

日本に限らず、アジアなどの拠点から米国に輸入するケースもある。米国の食品安全強化の動きに合わせて、こうした拠点も含めて国際認証を取得することで、米国の食品安全強化法に対応しようとするところが出てくることも予想される。世界各国で活動する米系の卸業者を中心に国際認証の取得を求めるケースが出てきているため、国際認証取得の動きが強まってくるとみられる。

食品安全強化法の規則が本格施行されることで、品質管理方法などが変わるわけではないが、大手企業でも一番懸念されるのは、監査費用などのコスト負担や、FDA 検査に対応する事務処理の手間などだ。

特に注意を要するのは、前述の BRC グローバルスタンダードの審査などを求めない小売店に、非米系企業を通じて商品を卸しているケースだ。こうしたケースでは、国際認証の取得がスタンダードになりつつあることを認識せず、現在の取引がそのまま続くと思ってしまうことが多いかもしれない。

米国の食品安全強化法の規則制定の動き、それと連動するかのように国際認証の取得を求めるグローバル企業の対応は、今後の海外におけるビジネス展開やそれに伴うリスク管理の在り方を検討するきっかけとなるかもしれない。

（注）BRC が食品の衛生管理などに関して基準を定めており、食品メーカーから依頼があれば、毎年この基準を基に当該メーカーの衛生管理状況を採点する仕組みがある。現在、90 カ国 2 万 1,000 以上の食品メーカーが BRC の認証（採点）を受けており、米系スーパーに商品を卸す際には、BRC の採点を求められることも多いといわれている。

## 将来の日本食材輸出への影響を懸念する声も

2014年11月6日 ロサンゼルス事務所発

ジェトロ・ロサンゼルス事務所は8月末～9月上旬に、当地に生産拠点を有する日系食品製造業と日系輸入業者数社に対して、食品安全強化法（FSMA）への対応状況などについてヒアリングを実施した。前者では厳格な食品安全基準が導入済みということもあって、FSMAの本格施行に対する懸念はあまりみられなかったが、後者からは将来の日本食材輸出への影響などを心配する声が上がっており、並行輸入品の取り扱いなどに苦慮していることが分かった。

## &lt;製造業者は厳格な安全基準を導入済み&gt;

FSMAの本格施行（2015年8月の予定）により、生産サイドでは危害に対する予防計画などの策定が導入されることになる[\(2014年5月16日記事参照\)](#)。しかし、日系食品製造業へのヒアリングによると、既に食品安全規格（HACCP）に準じた厳格な食品安全基準を導入済みということもあって、本格施行に対する懸念はあまりないようだ。

ある大手日系食品製造会社の担当者は「FSMA規則の専任担当者を1人雇用し、米国内の製造販売に関わる法令順守体制をチェックさせている。既に米国内の製造拠点についてHACCPに準じた食品安全基準を導入しており、本格施行を控えて不安はあまり感じない」と話した。また、規則の最終の姿が分かりにくい点については、「アジア諸国の食品安全規制の朝令暮改ぶりに比べれば、透明度が高くまだ理解できる」と一定の理解を示した。他の日系食品会社からも厳格な食品安全基準を導入済みであることを理由に、本格施行に対する懸念はほとんど聞かれなかった。

## &lt;輸入業者は並行輸入の対応に苦慮&gt;

一方、輸入業者へのヒアリングによると、FSMAの本格施行に伴って輸入業者に外国供給業者のモニタリング義務が課せられる点については、並行輸入品の取り扱いが難しくなることを懸念する声があった。

ある日系スーパーの輸入担当者は「本格施行に伴い、並行輸入品を対象とした食品医薬品局（FDA）検査が日本の製造元に入るケースも増えるだろう。製造元が米国への輸出だと認識しない並行輸入品の場合はトラブルになってしまうため、順次、並行輸入品を減らし、製造元から正規のルートで調達を増やしていかざるを得ない」としている。ただし、正規ルートでは入手しにくい日本食材の取り扱いが難しくなるなどの影響も想定される。

さらに、第三者監査の実施主体や費用面について懸念する声も出ている。ある中小の日系輸入業者の担当者は「現状では、輸出者の法令順守は輸出者自身に任せざるを得ない状

況であり、当方の数人では輸出者の法令順守をモニタリングすることは難しい。第三者監査での対応を検討しているが、実施主体や費用面がどうなるか懸念している。実施主体については現場の実態に配慮した監査が受けられるよう、日本の食品業界団体系の機関が望ましい。また費用が高額だと、監査費用の価格転嫁が難しい低価格商品の取り扱いが難しくなる」と話した。この件については、関係団体や同業他社との連絡を密にするなど情報収集を強化しているという。

また、中長期的な日本食材輸入への悪影響を懸念する声もあった。上記の日系輸入業者の担当者は「中小の日系食品業者を中心に FDA の規則に対する対応が不十分な業者はまだある。法の本格施行により、対米輸出を行う食品業者は今まで以上に FDA の規則への対応が要求されることになるが、相応の投資が必要なため中小にとっては体力的に厳しい。対米輸出に二の足を踏む企業が増えるかもしれない。法の適用除外を中小企業（しかも、米国内売上高ベースでみた中小企業）に認めるなどしなければ、将来の日本食の輸出に悪影響が出かねない」と懸念する。こちらについても第三者監査と同様に情報収集を強化しているが、成り行きを見守るしかないのが現状のようだ。

## 対米輸出コスト増加を懸念

2014年11月7日 トロント事務所発

カナダにとって、米国は輸出入で最も大きな割合を占める国だ。食品についても多くが米国に輸出されていることから、カナダの2つの食品関連団体に米国の食品安全強化法（FSMA）に関するヒアリングを行った（2014年9月）。FSMAの本格施行に伴い、ペーパーワーク（事務処理）などが増えることで、輸出コストの増大につながるのではないかと懸念している。

<多くは様子見の状態>

カナダ食品輸出者協会（CFEA）は、国外の食品見本市への出展やミッションの派遣、輸出相手国の食品規制に伴う会員企業への支援など、カナダ食品の輸出振興のため各種活動を行っている。

CFEAによると、FSMAの規則はまだ最終決定していないので、多くの食品輸出会社や関係会社も様子見の状態だという。現時点では、現行の法律との変更点や詳細が未確定なため、食品輸出業界として準備できることは多くないとしている。

FSMA当初案の一部は既に施行されているが、その内容はカナダの食品輸出を手掛ける企業にとって難しいものではない。一方で、当初規則案に関連するさまざまな書類の提出や保管といったペーパーワークが増加することとなり、結果として輸出に伴う間接コストの増加につながるのではないかと懸念している。

ヒアリングを行ったもう一方のカナダ食品・消費生活用品協会（FCPC）は、カナダで最大の食品と飲料、消費者製品産業の団体だ。FCPCの安全・コンプライアンス担当によると、FSMAの当初規則案はその他の世界的な食品安全基準と比較しても基本的な内容で、カナダの多くの食品製造会社はその要求事項に20年以上前から対応しているという。

また、カナダでも食品の安全に関する「カナダ人のための食品安全規制」（SFCA）施行に向け、カナダ食品検査庁（CFIA）が規則案の整備を進めている。FSMAと同様に、(1)（食品製造会社に）国際的な食品安全規格（HACCP）に準じた計画を策定させる、(2)（どこから原料を調達しどこに売ったか分かるように）トレーサビリティを整備させる、(3)（問題が発覚したときに的確に商品を回収できるように）リコールに関する仕組みを整える、など共通する点もあるため、現段階ではFSMAの内容が予想を大きく外れたものではないとしている。

同担当者はFSMAの潜在的な問題点として、米国では食品医薬品局（FDA）から食品製造

会社代理人への登録施設に関する照会事項の増加など、輸入地の代理人の責任が重くなると考えられることを挙げている。また FSMA 案では、FDA に登録された食品関連施設の検査実施件数を増やすとしているが、現実問題として検査を行える機関が不足しており、予定どおり検査を実施できるか疑問視している。

<FSMA に関する会員企業向けセミナーを開催>

CFEA は会員企業向けに既に複数回、FSMA に関するセミナーを開催している。セミナーには米国から FSMA に詳しい弁護士や企業関係者を講師として招き、FSMA の最新の状況について説明を受けた。セミナーの内容は、多くの企業が疑問を持つであろう内容を網羅していたため、現状では CFEA が会員企業から直接、FSMA に関する問い合わせを受けることは少ないという。

CFEA はまた、業界を代表して FSMA の当初案に対してパブリックコメントを送付し、またカナダ政府からの要望に応じて FSMA に対する意見を述べるなど、FSMA に対する動向を注視するだけでなく、カナダの食品輸出業界に役立つさまざまな活動を行っている。

<米国のその他の食品関連規制にも対応>

米国の食品に関連するその他の規制 [HACCP の導入や遺伝子組み換え (GMO) 食品の表示義務付け、トランス脂肪酸に関する規制] についても尋ねた。

CFEA によると、既に会員企業の全てが HACCP に対応しており、またカナダ食品製造企業の多くが国内外の大手食品小売業者からさらに高い食品安全基準への対応を要求されているので、世界食品安全イニシアチブ (GFSI) の食品安全基準に対応している。特にカナダの食品輸出業者の多くは、GFSI の認証スキームの 1 つである、英国小売協会 (BRC) が定めた食品製造工場などでの衛生基準「BRC グローバルスタンダード」の認証を取得している。FCPC も、HACCP を導入することはカナダの食品製造会社にとっては常識となっているため、大きな問題にはならないとしている。

GMO 食品の表示義務付けに対して CFEA は、会員企業にとって問題ではあるが、各企業は世界の市場でも競争力がある非 GMO 製品の開発に取り組むことで対処しようとしているとのことだった。またトランス脂肪酸に関する規制についても、CFEA 会員企業の多くがトランス脂肪酸を含まない商品の開発に取り組んでいるので、あまり大きな問題として取り上げられていないという。

カナダの食品業界は、既にカナダの食品安全基準が米国の基準と同じかそれ以上であることから、FSMA の本格施行にさほど重大な懸念を示していないようだ。一方で、本格施行に伴い、ペーパーワークが増大し、米国の代理人の責任も増すなどの面もあり、管理コストがさらに膨らむことになるのか注視している。

## 南部地域の生産拠点では大きな懸念はなし

2014年11月10日 ヒューストン事務所発

ジェトロ・ヒューストン事務所は食品安全強化法（FSMA）の対応状況について、米国南部地域に生産拠点を有する日系食品関連企業数社に対して9月中旬にアンケート調査を行った。これまでに各種認証を取得し、連邦政府や業界団体の指導に従っていることから、FSMAによる影響は小さいとみているとのコメントがあった。また、南部には畜産業を営む企業や食肉エキスを生産している企業などもあるが、農務省所管のため、食品医薬品局（FDA）管轄の品目を対象とするFSMAの影響はない。

<取得済み各種認証で対応が可能>

南部地域で植物を原料とするジュースや濃縮液、パウダーを製造している日系企業A社は、製品を日本、英国、カナダ、フランスをはじめ20カ国以上に輸出している。

同社では、日欧米の主要有機農作物認証を取得している。農務省の適正農業規範や、世界食品安全イニシアチブ（GFSI）のセーフ・クオリティー・フード（SQF）のレベル3（包括的な食品安全・品質管理システム）認証、オレゴンティルス認証オーガニック（OTCO）、農務省の全米有機プログラム（NOP：EU、カナダ認証との同等性あり）、テキサス農務省全米有機プログラム（TDA-USDA NOP）、国際有機農作物改良協会（OCIA インターナショナル）のJAS認定、国際アロエ科学評議会（IASC）の製品・施設認定、エコサート（ECOCERT）認証などだ。

このため、FSMAの本格施行の見通しが立てにくくても、同社でこれまで取得してきた認証で対応できるとみており、弁護士やコンサルタントを雇う予定はないとのことだった。

南部地域ではこのほかに、食肉エキスを生産している日系企業や、畜産業を営む日系企業があるものの、ともに農務省所管のため、FDA管轄の品目を対象とするFSMAの影響は特にない。

ちなみに、畜産業を営む日系企業B社は日米双方の基準を満たすよう生産活動を行っており、食肉品質安全保証プログラムや家畜輸送品質保証の認証を取得している。同社では、薬品の休薬期間や、家畜の飼育方法などが生産現場での懸念材料として考えられるとし、日米両国の基準を満たすために米国人と日本人の獣医が常勤して工程を管理している。さらに、社内監査として薬品や家畜に対しての取り扱い方に問題がないか、常時確認できる体制を確立しているとのことだった。

また、畜産業という業種であるため、農務省や環境保護局（EPA）、畜産団体の指導に従

い、安全安心な食肉を供給できるよう日々の生産活動に取り組んでいる。FSMA に向けた社内のコンプライアンス統括部門の体制整備については、現状の監査体制を維持していく方針で、必要に応じ専門の弁護士に相談しているとのことだった。同社は、FSMA 以外の規制などで特段苦慮するところはなく、扱う食肉の市場見通しについては、米国内の消費は横ばいなため、今後は米国からの輸出がどのように増えていくのか注目している、とコメントした。

## 高級スーパーの高まる要求レベルに苦慮するとの声も

2014年11月11日 サンフランシスコ事務所発

食品安全強化法（FSMA）の本格施行が及ぼす影響について、ジェトロが北カリフォルニア（サンフランシスコ・ベイエリア）の日系食品関係企業へ聞いたところ、食品製造に係る規則には対応を迫られている様子はないものの、高級スーパーマーケットに卸売りをしている日系企業からは、食品供給の安全性強化の流れを受けてスーパーの要求水準も上昇しており、対応に苦慮するとの声も聞かれた。

## &lt;食品汚染の予防に検査の焦点をシフト&gt;

FSMA は、食品汚染への事後対応から予防へ、検査の焦点をシフトさせることで、食品供給の安全性を保証することを目的としている。このため、食品医薬品局（FDA）に、これまで以上に多岐にわたる権限を与えている。

日系企業が特に対応すべきポイントとしては、a. 食品汚染の防止に焦点がシフトしたこと、b. 外国の食品関連施設への FDA 検査の強化、c. 第三者による食品の安全チェック体制の整備、などが挙げられる。

## &lt;全食品に予防管理措置を義務付け&gt;

食品汚染の予防では、米国で供給される全ての食品に対して危害分析・リスクに基づく予防管理措置を義務付ける第 103 条、野菜や果物などの安全基準を定める第 105 条などがある。このうち、日系食品メーカーに影響を与える可能性が大きい規則の 1 つが第 103 条だ。

この条項は、扱う食品の既知または予見可能な危害について分析し、その危害が最小限に抑えられ予防されていること、食品が不良状態にあったり不正表示されたりしていないことを証明する予防管理措置を講じることを義務付ける。これを順守するためには、予防管理措置計画を文書化し、それに基づいて施設を運営し、その記録を保存する必要があるとされる。

## &lt;日系企業は一様に「対策の予定なし」&gt;

FSMA の予防管理措置計画は現在、水産物や精肉など特定の食品を扱う食品関連施設に義務付けている国際的な食品安全規格（HACCP）に類似している。FSMA の予防管理措置計画は、HACCP より柔軟なものになることが予想されるが、FSMA は全ての食品を対象としているため、食品メーカーへの負担が増えるのは間違いないだろう。

第 103 条について、ベイエリア（注）の日系食品メーカー数社にどういった対策を考慮

するか聞いたところ、一様に「対策を取ることは考えていない」「必要性を感じない」と回答した。その理由として、「HACCP 以上に厳しい自社基準がある」「長年 FDA の監査を受けているが、毎回問題なくパスしている。基準は満たしている」などといったコメントが聞かれ、現段階では特に対応を迫られている様子はいかがえなかった。

#### <外国の食品関連施設の検査が強化>

外国の食品関連施設への FDA 検査については、第 206 条によって強化されることが分かっている。これは、FDA の予算と人員の関係上、これまで十分に行われてこなかった外国施設への検査件数を大幅に増加させるもの。外国施設が検査を拒否した場合、そこで取り扱われる食品は米国に輸入できなくなる。また、FDA から検査通知を受けて期間内に回答をしなかった場合も検査を拒否したと見なされる。

これについて、日本やアジアに製造拠点を持つ日系食品関連企業は「外国施設の FDA 検査は何年も前から強化に向かっている。いつ検査の連絡が入っても慌てないように、常に準備はできている」と述べた。

#### <輸入業者に食品の安全検証を義務付け>

FSMA で食品輸入業者に最も影響を与えるのは第 301 条で、第三者による食品の安全チェック体制を整備することを目的とする。その規則案は、水産物 HACCP、ジュース HACCP の対象食品など、既に輸入業者による確認義務が課せられている品目以外の輸入食品に対しても、安全検証を食品輸入業者に義務付けるもので、「外国供給業者検証プログラム」と呼ばれる。

輸入業者は輸入食品について、(1) 前述の第 103 条が順守された状態で食品が製造されていること、農作物の場合には第 105 条が順守されていること、(2) 不良状態でないこと、(3) 不当表示がなされていないこと、の 3 点について検証する目的で、外国供給業者の検証をしなければならない。

#### <輸入していない食品メーカーも対策を検討>

第 301 条について、米国外から食品を輸入する日系企業からは「製造元の監査は既に十分に行っているが、必要に応じて監査頻度を上げる」「海外向け輸出食品の卸問屋に製造元の監査強化を依頼する」といったコメントが聞かれた。FSMA の最終決定の内容によっては対策を取らざるを得ない状況もあるようだ。

また、直接輸入を行っていない食品メーカーでも「食品加工に使用している調味料の一部は輸入品。その調味料を輸入している業者に、製造元の監査を徹底させる」としている。

#### <明確でない規則に困惑の声も>

当初計画どおりに進めば、FSMA は 2015 年 8 月以降に主要規則案が最終決定されていくことになっている。しかし、実際にはいまだにパブリックコメントを募集している規則案もあり、具体的な内容は明確になっていない。そのため、日系食品関連企業からは「対策の取りようがない」との困惑の声も聞こえてくる。

そうした中でも、食品安全対策の専門家を雇用し、本格施行に備える日系企業もある。こうした企業の中には、「FSMA も無視はできない」ものの、それ以上に「(食品供給の安全性強化の流れで) 高級スーパーマーケットが食品製造業者に求める要求レベルが年々高くなっていて、それに応えることが難しく頭を抱えている」と本音を漏らすところもあった。

(注) ベイエリアとは、カリフォルニア州のサンフランシスコとオークランド、その南に広がるシリコンバレーを含むサンフランシスコ湾の湾岸地区を指す。

## 見えない全体像、当局の検査体制に疑問も

2014年11月12日 ニューヨーク事務所発

食品安全強化法（FSMA）は、米国へ進出している日系食品メーカーや輸入業者も順守しなければならない。各社は情報収集を進め、最大限の対応を行っているが、その一方で当局の対応の遅さや検査体制に疑問を持つ企業もある。シリーズ最終回は、東海岸の、協力が得られた日系食品メーカーなどに FSMA への対応状況や体制整備に当たっての課題についてヒアリングした結果をまとめた。

<多くの企業は厳しい品質管理・品質保証の認証を取得>

ヒアリングを行った企業の多くは、商品の製造工程における品質管理と品質保証の認証を取得していた。例として、ISO9001、食品安全規格認証（FSSC22000）、英国小売協会（BRC）の「グローバルスタンダード」といった国際的な規格のほか、業界団体が設けた規格を取得している企業もあった。規格を取得していない企業でも、これら国際規格に準じた品質管理を行っていた。

上述した数多い基準・認証の中で、世界最高水準の品質管理・品質保証に関する規格を取得している企業もあり、各企業とも品質管理や品質保証の意識は高いことがうかがえた。これらの認証を受けることで、取引先から信用を受けることができるという。実際に食品を取引する際には、小売側が求めるレベルにまで規格を引き上げないといけないため、規格取得に当たっては、QC（品質管理）・QA（品質保証）担当者ではなく経営陣が戦略的に主導する必要があるものもある。

このように、各企業は一丸となって品質管理・品質保証に取り組んでいる。厳しい品質管理・品質保証に関する規格を取得しておくことで、FSMA が施行されても十分対応できるという声が多い。FSMA 対策のために専門家を雇うと考えている企業はなく、必要に応じて依頼するという程度にとどまっている。これは、食品医薬品局（FDA）がガイドラインを公開していることや、取得している認証の監査機関が FSMA のトレーニングクラスを設けており、これらに従うことで自社の体制をどうアップグレードすればよいか把握できるためという。

また、米国食品市場でキーワードとなっている、コーシャ（ユダヤ教）、ハラール（イスラム教）、オーガニック（有機栽培）、ビーガン（純菜食主義者）、グルテンフリー（小麦などから生成されるグルテンを含まない）などの認証も併せて取得しているケースが多く、米国食品市場で商品を展開する上で欠かせない認証となっている。

<当局の対応の遅さや輸入価格の高騰に懸念>

これまで施行規則の発表を受けて各社は順次対応してきたが、FSMAに関する当局の対応の遅さを指摘する声もある。全体像が見えず、進めたくても進めようがないといった声だ。FDAから規則が発表され次第、社内レビューを行うが、レビューに時間を要し、必要な措置を取るにも時間がかかるため、早急に対応はできないというのだ。

現在のところ、FSMAのために追加で人員確保など特段の体制強化を必要と考えている企業はなかった。ただ、今後発表される規則案次第では、体制を検討する必要もあるという。生産工場における担当人員の増加、検査・分析体制の強化などにより、費用がかさむことが考えられる。商品を輸入している企業では、輸入価格が高騰し、現地生産が進むのではないかとの見方をする企業もあった。

#### <輸入元の取引先との情報を共有>

輸入品を取り扱うある企業はFSMAの動向について、輸入元となる企業へ情報を提供しているという。その一方、取引先が何百、何千となる場合、規則を取引先全社へ周知徹底することは困難と指摘する声があった。また、日本側の取引先と情報提供をしているが、日本側でもFSMAに対応する必要性を強調する声も出た。こうした中、公的機関の情報収集や周知に対する役割にも期待が高いようだ。

ヒアリングした企業の中で、FDAの検査を受けた直後の企業があった。その企業によると、FDAは人線りがついていないようで、検査に訪れたのはFDA職員ではなく州当局の職員だった。しかも、大学卒業直後の検査経験がほとんどない検査官だった。そのため、対応はマニュアルを参照しながら行われ、本来なら指摘されるはずのないことを指摘されたという。納得できなかったことから、当局へ異議申し立てをしたところ、後日おわびの連絡があったという。こうした検査の一面から、当局はFSMA規則の本格施行に向けて手探り状態にあることがうかがえる。

#### <食品表示規制の大幅見直しなどにも対応迫られる>

FSMA以外にも、対応を迫られるFDA関連の規則がある。2014年2月にFDAが発表した食品表示規制の大幅な見直し [\(2014年4月25日記事参照\)](#) は、ラベルの付け替えや商品の再検査などコスト増加につながる。2013年11月に発表したトランス脂肪酸を含んだ部分水素化油脂の規制 [\(2013年11月20日記事参照\)](#) については全容が明らかになっておらず、企業としても対応方針が立てられず、困惑しているのが現状だ。

2015年1月作成

---

作成者 日本貿易振興機構（ジェトロ）  
ニューヨーク事務所  
サンフランシスコ事務所  
ロサンゼルス事務所  
シカゴ事務所  
ヒューストン事務所  
トロント事務所  
海外調査部北米課  
農林水産・食品部 農林水産・食品調査課

<問い合わせ先>

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5545

(海外調査部 北米課)

---