

米国食品安全強化法セミナー：実践編 講演スクリプト

講演3 ②ケーススタディ

では、これからケーススタディに移りましょう。

【Q1】

食品の施設登録に関しては多くの質問事項があります。そのうちのいくつかは非常に複雑です。それではまず、施設登録の申請に責任を有する施設は次に挙げるどれでしょうか？

施設Aが、B社とC社に製品を委託するとします。施設Aは施設Aで製品を保管しているのかによって施設登録の要否が判断されます。施設Aは何も製造はしていませんが、製品はA社のもとに戻され、在庫を保管しているというケースです。この場合、施設Aは登録しなければなりません。

B社とC社が登録しなければならないとしたら、食品安全計画を準備し実行するのは両社の責任でしょうか？製品が米国向けであれば、この2社は食品安全計画が必要でしょう。あなたの事業所がB社で、もしC社がその食品に関するデミニマス（DE Minimis、最小）基準以上の活動を行っていたら、そのときはC社が施設登録されなければいけません。そしてC社が食品安全計画を実施しなければいけません。B社はデミニマス基準以上の活動を行っていないければ、施設登録の必要はありません。もしB社が食品を製造しC社に渡し、C社はラベリングとか梱包したりなどといったことだけを受け持っているとしたら、両者ともに施設登録の必要があることになるでしょう。

もしA社が、品質保証の検査を実施しているとしたら、責任はどうなるでしょう？まず、A社は製品を保管しています。規則上、保管の期間が30分であろうと30日であろうと施設登録しなければいけないことになっています。従って、製品を保管することになれば、それを保管しているという理由で登録しなければならないのです。

下請けが製造した食品を保管する A 社は、FDA の規定に沿って、商品ラベルのシグニチャーの箇所に、A 社が委託した製品を保管している場合には、A 社による製品であると記載しなければなりません。実際の製造元を特定する必要はないのです。

【Q2】

では、次の A から G のうち施設登録が必要なのはどこになるのでしょうか。農場 A は収穫し、梱包し、保管しています。B 工場は加工しています。C 工場も加工しています。D 工場は個別の包装をしています。農場 A は収穫し梱包していますが、加工を受け持つのは B 工場と C 工場です。それに、C 工場の加工の工程はデミニマス基準以上です。農場 A と B 工場は登録の必要はありません。登録は C 工場にその元を発します。なぜなら、E 工場が行う「梱包」作業がデミニマスな活動なのかどうか、十分な情報がないからです。

E 工場は梱包、F 倉庫が製品を保管しています。G 倉庫も保管しています。そのため、これら 3 社はすべて施設登録の必要があります。この場合、食品安全計画の必要性は定かではありませんが、GMP の規定には適合しなければいけないでしょう。とにかく、C 工場から G 倉庫すべての事業所が施設登録の必要があると考えられます。

どのような場合も温度管理は必要です。ここでは特に説明しませんが、GMP で求められる予防管理を制限するもので、活動に適用可能であろう GMP について担当者が指導を受けることが必要です。

もう一度、どの施設が登録の必要があるのでしょうか？ブランドオーナー（所有者）は仕様を説明し、下請けに製造を委託しています。ブランドオーナーは何も製造していません。このため、ブランドオーナーは、法的には施設登録する必要は全くありません。農場 A が製品を製造し加工し発送する場合でも、「農場」なのでは施設登録の必要はありません。さて、養鶏場の場合を検討してみましょう。

【Q3】

その前にまず、3の答えに移りましょう。A工場が、先にお伝えしたように、もし、さらに加工した製品を送っているとする、A工場は施設登録の必要があるでしょう。もし、直接米国に輸出しているとしたら、A工場が梱包することになります。製品の仕分けをし、品質を判別し、梱包します。つまり、すべてが同一の所有権のもとでA工場内あるいはその他の工場で消費されている活動でないとすれば、施設登録しなければならないでしょう。もし、A工場以外の施設でさらなる加工が施されれば、A工場は登録の必要はありません。

養鶏場についてですが、食用の鶏肉を生産しているのか、卵を生産しているのかは関係ありません。もし、卵を生産し、その卵が最終的に米国に卵として出荷されるとします。その場合、施設登録の必要があるでしょう。もし卵が製品を製造することに使用されるとしたらどうでしょうか。すぐに殻を割って中身を使用する、つまりデミニマス以上の加工を施すとしたら、施設登録は必要ありません。今度は鶏肉を生産しているとします。しかし米国農務省の食品安全検査局（United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service : USDA FSIS）により、日本から米国への鶏肉の輸出は認められていません。

そこで、C工場とD工場についてです。もし、C工場とD工場が未加工の原料をE工場あるいはF工場に提供しているとします。さて、E工場とF工場はデミニマスな活動だけです。この場合、これらすべてが、登録しなければいけません。もし、E工場とF工場がデミニマス基準以上のさらなる加工を施していたら、登録の必要はありません。そうです、ここがまさにポイントですが、次のステップとして何が起きるでしょう。2つの工程手順があります。輸出の前の最後の活動は、登録が必要となるものです。もし、デミニマス基準以上のことが生じたとしたらです。それこそがカギです。

それでは、F工場について見ていきましょう。もう一度図に戻ってください。F工場は、G工場での製造がデミニマスなものでなければ、施設登録は免除されます。もし2つのそれ

ぞれ二次的現場での行為がすべてデミニマスなものだったとしたら、どの現場も登録しなければいけません。なぜなら保管の状態が進行しているからです。皆さんが見ているように数多くの施設があります。規定の前文に記されたいくつかの文言に戻ることになりますね。これらのことに関するFDAの考えも説明しています。

G工場は登録しなければいけません。ご覧のとおり、G工場は加工と梱包をする最終的な現場です。倉庫は保管施設です。加工をすることはないでしょう。保管しているということから登録が必要です。

零細企業、小規模企業、あるいはそのほかの事業についてですが、これは先に検討しましたね。では、500人を超える従業員を抱える事業所だとします。予防管理の規定を順守しなければなりません。この規定は9月に公表されました。中小企業、そして零細企業は今年（2017年）と来年（2018年）が実施準備期間です。

【Q4】

並行輸入についての質問です。これは米国へ輸入される製品が実際どうなのか表しています。まるで違法で、そうでなければ、製造者がこの事実を知らずにいるかに見えます。もし輸入業者が外国供給業者検証プログラム（Foreign supplier verification program、FSVP）に従い、外国供給業者の検証を求められているのなら、輸入業者はまず責任を負う存在です。FSVPの適用以降、もし輸入業者がリコールを実施しあなたは製品が米国では禁止されているものであると気づいたなら、誰に責任があるでしょう。そうですね、場合によりけりです。覚えておいてほしいのは、外国供給業者の検証は米国への輸入業者にのみ適用されるということです。米国外にいる製造業者には適用されません。2つの別々のルールが存在します。それは予防管理かFSVPです。FSVPでは、FDAが米国での輸入業者の記録をトレースすることになるでしょう。もし食品が不適合製品、あるいは不当表示されたものであれば、輸入業者に責任があります。製造業者については調査しません。なぜなら、

FSVP では、すべての輸入品の適正を確認するのは輸入業者だからです。輸入業者は製造業者を選択できる立場でしょうから。おそらくは、ですが。さて、もう一度申し上げます。問題が何かによって責任の所在は違います。

FDA は 違法な輸入や、あるいは法定基準に合っていない輸入食品の提供をした人物を特定した場合、その人物は食品輸入の資格をはく奪されることもあるかもしれません。もし製品が米国への輸出を意図したものでなければ、例えば製品を生産し、日本で消費することを想定していたとします。しかし、誰かがその製品を米国に輸出してしまった場合、適正にラベリングされていないことは明らかです。この場合、あなた（製造業者）に非はありません。間違いなく。もし誰かが、製品を勝手に輸出し、それが米国に着荷したとしたら、責任は輸入した者にあります。あなたが責任を負うことはありません。

【Q6】

予防管理適格者（Preventive Controls Qualified Individual、PCQI）とは、ヒト向け食品の規定（PCHF 規則）における予防管理に必要です。FSVP の適格者（QI）とは異なる存在です。2 つとも異なる規則であり、異なる定義です。PCQI は現場で、あるいは製品が製造される同一国内にすることが望ましいとされています。あなたの求めに応じることができ誰かで、なぜならあなたが問題を抱えているのなら、その人物に検査、あるいはあなたの計画を再分析してもらわなければいけないからです。

PCQI が、FSVP の QI となることはできるでしょうか？FSVP の規定では次のように示しています。「外国供給業者そのもの、もしくはその従業員に依拠して供給検証活動を行ってはいけません」。つまりあなたの PCQI は、同時に米国におけるあなたの事業所の外国供給業者検証の資格者ではありえないのです。

さあ、もしあなたが企業を所有し、その事業体が米国に在るとしたらどうでしょう。その企業は日本であなたが製造した食品を米国に輸入している。雇用している米国の有資格

者数人が、企業レベルでひとりの担当者に報告をあげるかもしれませんが。しかし、同じ担当者ではだめです。間に異なるいくつかのレベルが存在することを示しておきたいと思えます。米国におけるあなたの有資格者のひとは、日本の本社事務所の責任者に報告することができます。例えばですが。または、米国国内の有資格者と契約して、米国での担当者に報告させることもできます。いくつかのレベルがあるわけです。しかし、報告をひとりの同じ担当者にははいけません。

【Q7】

農協は FDA の規則で定義されていません。当局が検討したのは生産のきまりについてだけで、これは前文に示されています。食品小売事業施設の新たな定義についてです。複数の農場が多くの間協力し、製品を一緒に販売し、すべての商品を同じ地域に出荷するかもしれませんが、そういう事実については当局が検討しました。しかし定義というものはないのです。実際、法律の中にはありません。

どのように共同体組織が設立されたかは、売り上げが統一されるかどうかにかかわらず、事業所が法律のなんらかの部分を守らなければならないのか、判断しようとするときの判断材料となります。もう一度確認ですが、共同体組織をどのように設立したか、製品をどうプールするか、それによって違ってきます。もしすべての製品をプールすれば、すべての売上高が含まれることとなりますが、それによる判断が必要です。覚えておいてほしいのは、農場の定義にあてはまるのか、または食品小売事業施設にあてはまるのか、それは売上高によるということです。施設の規模は関係ありませんし、売上高によって登録が必要かどうかの判断をしていくということです。

【Q8】

では、国境を跨いだオンラインで上の商取引についてはどうでしょうか。ここでまた、これも免除を有しているかどうかによって変わってきます。または、最終的に製品の売り

上げを得る者が誰なのかによります。ここで、食品の施設と倉庫、そして独立した倉庫と保税倉庫について見てみましょう。これらは製品を保有していると考えられるので、登録することになるでしょう。また、これらの場合「顧客」という用語を用います。FDAが「顧客」という言葉を用いるとき、それには別の意味があります。消費者であれば、エンドユーザーということになるでしょう。そのため、消費者に向けて販売するなら食品小売事業施設だとみなされます。しかし、顧客に販売するのであれば、それは食品小売事業施設ではありません。つまり免除はないということです。ここで判断がなされるわけです。

少なくとも、倉庫は登録することになるでしょう。独立した別の施設だからです。もし所在が別で、販売店に接続していないとしても、やはり施設登録しなければいけません。

話を戻しますが、もし登録しなくてもよいのなら、予防管理も実施しなくてもよいでしょう。ただ、倉庫は別です。製品を保管しているので登録します。そして、特定の法的分野に適合しなければいけないでしょう。修正要件で求められる温度管理が不要な場合（冷却に関するパラメータがないといった場合）でも、GMPの順守が必要となります。

【Q9】

外国供給業者検証と情報開示についてです。これはかなりの難問です。米国でも同様です。過去には、食品安全計画を共有するということは決してありませんでした。また、記録も共有しませんでした。顧客がそれらを見たいと欲したときには、こう言います。「あなたと共有できることは喜びです。工場へ見学にいらしてください。ただし、文書をお渡しすることはできません」。こういうことは今後変わっていくのではないかと私は考えています。サプライヤーが食品安全計画に従っていると判断するための、十分な情報を入手するよう法律が定めているからです。

法律では情報の共有について何ら求めていません。情報の要約もできるし、ブローカーから入手したものであっても使用できますし、そのブローカーは製造工場から記録を手

入れたかもしれませんが、レターヘッドに飾ることもできます。すべては顧客次第でしょう。もし顧客の立場なら、顧客が何を見たいのか判断しなければなりません。この件は米国でも同様に頭の痛い問題です。

それではこういった問題への対処をどう選択をするか。FDAは次のように回答しています。外国供給業者や輸入業者の、他者との機密情報共有に関連した問題の対処については、当事者間で判断すること、とだけです。この件は米国でも大きな問題となっています。