

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 ④意図的な食品不良事故の防止 –米国食品医薬局（FDA）が求める条件–

こんにちは。ブルース・シルバークレードです。パートナーのジョリダ・スワインとともにワシントンDCのオーソン・フランク・ウィーダ・ターマン・マッツ弁護士事務所で主任弁護士を務めています。今日この場で皆さんにお話しする機会をくださったジェトロに感謝いたします。

これまでの4年を超える期間、もう5年になりますが、ジェトロと仕事できたことは幸せでした。どちらもFSMAの策定の頃から関わってきました。この法律は米国議会での承認を得るなかで、FDAにより規制案が提出され発展を経た後、現在最終規則がコンプライアンスを得ています。甚だしく複雑な法律として大きな進展をみました。しかし、この法律の順守については皆さんとともに皆さんを手助けし、コンプライアンスの負荷を和らげるよう最善を尽くします。

本日の私のプレゼンは、FSMAの主要な7つの規定のうちのひとつに絞ってお話したいと思います。意図的な食品不良事故についてです。米国のFDAが公開している典型的なものとは違う規定です。しかし、それはつまり、現在私たちが、過去にはなかった現実的な脅威が存在する新たな世界に住んでいるということです。米国議会とFDAは、意図的な食品不良事故によるリスクを最小化するための法律を作成する必要を感じたのです。

法律は、大規模な公衆衛生危害を引き起こすような活動を防止あるいは著しく最小化するための基準を定めています。しばしばテロ行為と呼ばれるものに対してです。HACCP型のアプローチを用いた、リスクに応じた柔軟な規制です。

この法律の適用範囲はどこまでになるのか。まず、対象は、ヒト向け食品を製造／加工、梱包、あるいは保管する施設です。一般的に、施設は食品医薬品化粧品法（「FD&C法」以下

FD&C 法) 第 415 条により、FDA へ登録が必要です。しかし、農場や食品小売事業施設などは対象外です。

法律は、米国産および輸入農産物に適用されます。中立な貿易を確保しつつ、また、いくつかの適用除外や修正要件の適用もあります。

例えば、適用除外の分野では、年間の売上が平均して 1,000 万ドル未満の零細企業は免除の対象です。また、液体貯蔵タンクに保管している食品は除き、食品を保管している施設は、免除の対象です。容器が食品そのままの状態に直接接触している食品を梱包・再梱包したり、ラベルを貼ったり、あるいは張り替えたりする施設は、同様に免除となります。農場の活動は、農産物安全基準に関係するもので、さきほどスワインが話したように免除となります。

また適用除外には、動物向け食品の製造／加工、梱包、あるいは保管も含まれます。一定の条件下にある特定の施設のアルコール飲料も対象です。

小規模企業または零細企業が、農場で製造／加工、梱包、あるいは保管を行う場合、そして殻付きの卵や、未加工農産物以外の、あるいは特定の狩猟肉などの食品について、先に挙げた活動のみをそれら事業所が行う場合には、免除となります。

さあ、これらが適用除外の対象となる施設です。それでは範囲に含まれる施設に求められることは何でしょうか。そうですね、これからお話しすることは、HACCP がベースとなっていますので、聞き覚えのあることかもしれません。また、ヒト向け食品の予防管理 (PCHF) 規則にもいくらか似ています。基本的な基準は食品防御計画です。そして食品防御計画は 6 つの要素から構成されます。(1) 脆弱性の評価、(2) 緩和戦略、(3) 食品防御モニタリングの手順、(4) 食品防御の共同活動、(5) 食品防御の検証、そして (6) 記録保持です。もしこれらすべてを聞き覚えがあるとしたら、それは HACCP と PCHF 規則がもとになっているからです。研修はもちろん別の要素です。

食品防御計画のこれら必要条件を今から説明しますが、カギとなる 2 つの用語があります。重要な用語です。これは強調しておきたいと思います。ひとつは実行可能な工程、もうひとつは緩和戦略です。最初の用語については、行動手順 (action steps) のことだと思われるかもしれませんが、行動手順は英語をいくらか平易に訳した言葉ですね。そして、緩和戦略です。

食品防御計画の最初の部分は、先ほど申し上げたように、脆弱性の評価です。脆弱性の評価のなかで、リスクがより高いポイントの特定が行われます。実行可能な工程、あるいは行動手順においてのポイントです。それぞれのポイント、手順、または工程のために、施設は公衆衛生危害への潜在的影響、製品への物理的アクセスの程度、攻撃者が製品を汚染する能力などを最低限考慮しなければなりません。これらが脆弱性評価の要件です。評価結果は文書化する必要があります。FSMA のほとんどの基準のように、脆弱性の評価は書面にすることが定められています。

それでは緩和戦略について。これは実行可能な工程において、深刻な脆弱性を顕著に最小化、または防止を確実にするための方策です。それは行動手順の各所で実施されなければなりません。さらには、その戦略がどのように脆弱性を最小化したかについて書面で説明する必要もあります。

さて、今お話ししたことはどれも難しいことのように聞こえるかもしれませんが、米国の英語にはこういうフレーズがあります。It's not rocket science (ロケットを飛ばすような難しい話じゃないよ)。または、量子力学の話をしているわけでもありません。これらのステップの多くは、無防備な施設の周りにフェンスを建てるのと同じくらい単純で、あるいは汚染を防ぐために、意図的な汚染に巻き込まれないように、農産物に収縮包装を施すのと同様です。だから手順自体はとても単純です。法律文書の文言ではなんだか難しそうに思えますが。

食品防御計画の構成要素である緩和戦略のマネジメントについてですが、先ほど触れたように、ほかには食品防御モニタリング、食品防御の是正措置、食品防御の検証などがあります。ここでもやはり、FSMA やヒト向け食品のための予防管理で見られるような多くの類似したコンセプトに気づかされます。

食品防御の検証は、緩和戦略の妥当な実施を確実にするために適切で、緩和戦略の性質、施設の食品防御システムにおける緩和戦略の役割を考慮したものです。

モニタリングについて、施設は手順書を保存しなければなりません。実施する頻度を含め、緩和戦略をモニタリングするためです。モニタリングは文書化して記録する必要があります。FSMA で何度も聞かされたようにです。

是正措置について。施設は、緩和戦略が適切に実施されない場合にとるべき手順のための手順書を保存しなければなりません。この是正措置は文書化され、これもまた記録として残します。

検証について。検証は緩和戦略に適合するようにモニタリング、是正措置の検証や記録の検討、あるいはそのほかの活動を通じて緩和戦略が適切に実施されているかの検証が含まれます。検証もほかのすべてと同じく文書化して記録しなければなりません。

3年ごとに食品防御計画の再分析が必要です。あるいは、場所がどこであれ重要な変更があり、それによって新たな脆弱性の可能性を生じたか、以前に特定していた脆弱性が大幅に高まった場合にも必要です。もしくは、食品を扱う活動か施設に関連した潜在的脆弱性についての新しい情報がある場合です。

食品防御計画の再分析は、緩和戦略が適切に実施されない場合に必要となります。また、FDA が、新規に発見された脆弱性、信憑性のある脅威、科学的知見の進展に対して再分析を求めた場合にも必ず行わなければなりません。

研修は、食品防御の認識を含んでいます。これは通常の研修にはない部分かもしれませ

ん。しかし、今現在の状況で、法律は研修の一環としての食品防御の認識を必要としています。行動手順での緩和戦略の適切な実施です。ある個人は教育または経験によって十分認識していると考えられるかもしれませんが。しかしながら、これは新しい分野で、そのため多くの人が新しい研修を受ける必要があるでしょう。これは新しく発生した注意点です。

記録保持の詳細について。特定の記録を作成し保持してください。これには食品防御計画、食品防御のモニタリング、是正措置、そして検証記録も含まれます。また、従業員の研修、あるいは教育を受け経験を有する従業員に関係した文書も保持してください。そうです、スワインが先に示したように、状況が変わった際にそれら既存の記録を利用することができるからです。

順守期限について。零細企業、それは年間に 1,000 万ドル未満の事業所を指しますが、順守期限まで 5 年あります。2021 年 7 月 26 日までですね。小規模企業は、これは正規雇用にあたる従業員が 500 人未満の事業所ですが、順守期限まで 4 年あります。2020 年までですね。そのほかのすべての事業所は順守まで 3 年ですので、2019 年 7 月 26 日までとなります。FSMA の重要な規則のひとつです。FDA はこれが多くの事業所による検討が必要な新しい分野だと認識しており、これらの順守期限を数年先に設定しています。

FDA はまた、ガイドラインを提供しなければならないとも認識し、そのように決定もされました。脆弱性の評価、緩和戦略、食品防御モニタリング、是正措置、これらの活動の検証、そして記録保持の分野においてです。加えて、小規模企業、零細企業の規定順守を手助けする「小規模事業者のためのコンプライアンスガイド」の内容を刷新する予定です。

研修や技術支援もあるでしょう。FDA による計画は、能力育成に関して FSPCA と共同し、FSPCA の国際小委員会を通じて行うものです。そしてこの件について不安を抱いている人すべてに、FSPCA の国際小委員会と連絡をとるよう強くお勧めします。

また FDA は、他の国、例えば日本や、国際的な組織、例えば世界保健機関（WHO）などの

法的に同等の部署とともに作業を進めることもあるでしょう。

FDAは今後、教育、専門データなどを開発し発信していくでしょう。そして米国においては、研修や技術支援のネットワークを構築していくでしょう。

米国 FDA のホームページの、もっとも有用な技術支援機能のひとつをこのページで閲覧することができます。非常に興味深い機能です。残念ながら、英語での情報しか存在しません。とても興味深い機能で、事業所や施設がカテゴリーやキーワード、ポイント、手順、工程による検索もできるようになっています。またコンピュータによって生成される戦略リストを検討することもできます。そして、いま一度繰り返しますが、これは建物のまわりにフェンスを建てたり、最終商品に収縮包装したりするのと同じくらい単純なことです。このウェブサイトは、そこに製品名、施設の種類、生産の手順や工程などを打ち込むことで、より良い選択肢を提供してくれます。また、コンピュータのプログラムが、あなたのための食品防御計画に必要な行動手順のリストを生成してくれくれます。そうです、食品防御計画は実際、FSMAの下でもっとも容易なことのひとつともいえるでしょう。

ご清聴ありがとうございました。アリガトウゴザイマシタ。