

米国食品安全強化法の全体概要と 主要規則の概略 及び FSMAをめぐる最新の動向

2017年8月

ジェトロ・シカゴ事務所

【免責事項】

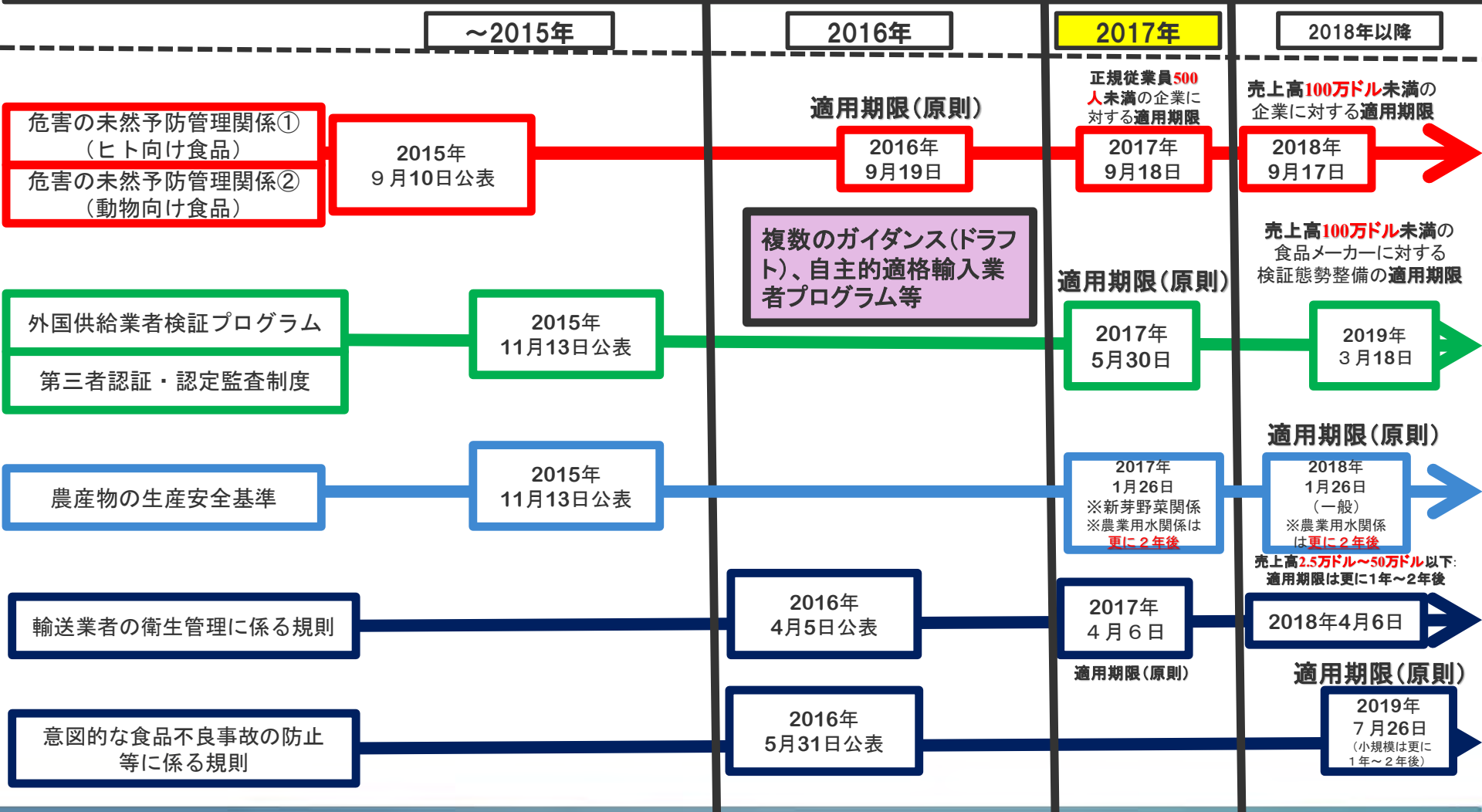
本報告書は、今後精査を継続する中で、予告なく内容に変更の可能性がある点御留意をお願いいたします。また、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェトロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益などを被る事態が生じたとしても、ジェトロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。

- 2011年1月、**米国食品安全強化法(FSMA)**が成立(約70年ぶりの大幅な食品規制見直し)。規則制定権限を付与された**米国食品医薬品局(FDA)において制定**。13年1月以降、主要規則が順次パブリックコメントに付され、公聴会等を通じ、関係者の声を拾ってきた。**最短で16年9月から規則が適用されている**。
- ポイントは、**事後対応から予防的管理**への移行。また、この着実な実施に向けた**チェック機能の充実**。背景には、過去の食品事故など。
- FSMAの中で最も重要な規則であるPCHF等において、「予防的管理」が体现されている。
例) 食品安全計画の策定: 予防的管理措置の設定・徹底

【2015年9月～2016年12月に最終化・公表した規則と原則適用開始日(小規模事業者等は後ずれ)】

- ・ **危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）(PCHF)** : 2016年 9月 (メーカー等)
- ・ **危害の未然予防管理に関する規則（動物向け食品）(PCAF)** : 2016年 9月 (メーカー等)
- ・ **農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準(PSS)** : 2018年 1月 (農家)
- ・ **意図的な食品の不良事故防止に係る規則** : 2019年 7月 (メーカー等)
- ・ **輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム(FSVP)** : 2017年 5月 (輸入業者)
- ・ **認証第三者監査機関（及びその認定機関に係る）制度(VQIP)** : 2017年 5月 (輸入業者)
- ・ **食品の衛生的な輸送に係る規則** : 2017年 4月 (運送業者)

○米国食品安全強化法 (FSMA) は2015年9月以降規則最終化。2016年9月から一部規則の適用開始。
 FSMAのすべての規則について、完全適用がなされるのは小規模農家を含めると2020年頃までかかる見込み。



複数のガイダンス(ドラフト)、自主的適格輸入業者プログラム等

FSPCAのPCQITトレーニング活発化
 PCHF・FSVPのトレーニングカリキュラムが完成

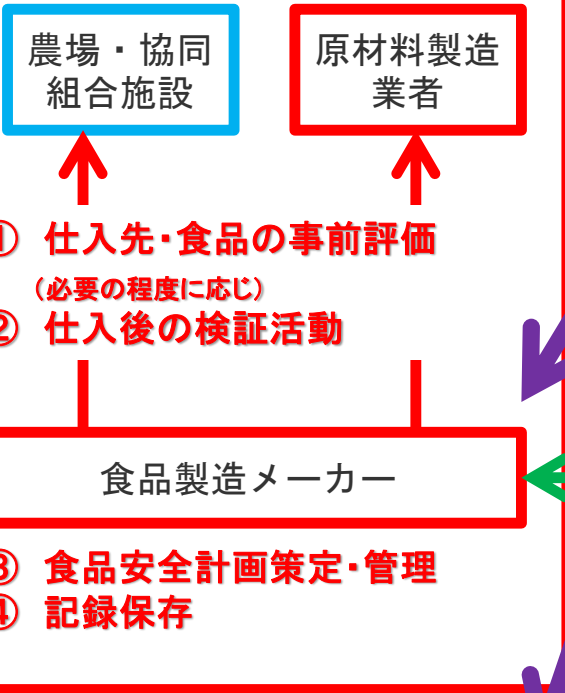
米国FDA
(食品医薬品局)

【イメージ例】
(※ケース・バイ・ケースで対応は異なる)

危害の未然予防管理に関する規則 (PCHF)

検査
(可能性)

検査／書類提出要請
(可能性)

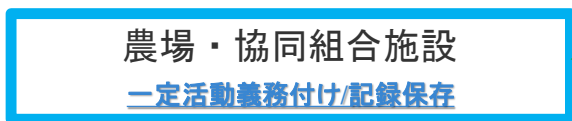
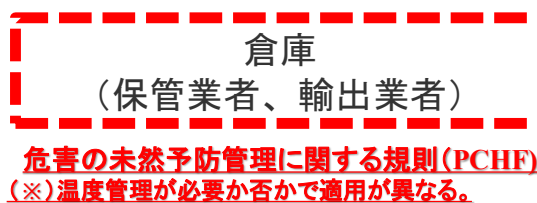


① 輸入先・食品の事前評価
② 輸入後の検証活動

**輸入業者による外国供給業者
検証プログラム (FSVP)**

輸入業者 (商社など)
(米国内)

(記録保存/英語以外可)



農産物の生産安全基準
(生産・収穫・包装・保管に関する基準)

(*)農産物の生産安全基準の対象外の農産物、食品添加物、食品包装材、トレードショーのサンプル品なども対象

【ポイント】

- 食品メーカー(食品製造最終業者)・保管業者等は、原則としてPCHFの適用対象となる。(一定規模未満は緩和適用)
- PCHFの概念・予防的コントロールの考え方を学習する。
⇒この際、自らの企業(商品)に置き換えて、どのように準備すればよいか、を検討する。
⇒最も重要な事項は、食品安全計画の作成とその前提となるCGMP(適正製造規範)の徹底。これを抑える。
- 食品安全計画のポイントは、自らの企業(商品)について、どこにハザード(危害)があるかを特定し、どのようにコントロール(管理)するか、を文書化すること。



- ・「イチ」から全て準備しなくてよい場合も多い。
- ・自らの企業に置き換え、現在、「何が足りないか」「何をやっていないか」を考える。
⇒例えば、既にFSSC22000、Codex HACCPを行っている場合、その差分を検討すればよい。
- ⇒上記を取得していない企業においても、通常自らが行っている衛生管理等の徹底とその文書化で対応できる項目も多い。

⇒必要以上に尻込みする必要はない。米国への輸出機会の喪失がむしろ問題。

【ポイント】

- 農場は、原則としてPSS(農産物の安全性基準)の原則適用対象となる。
※第一に、農場(Farm)の定義を抑える。PCHFの適用かPSSの適用かを把握する。
※一定規模未満は、緩和適用。
- PSSの概念の考え方を学習する。
⇒食品安全計画を策定する必要はない。
- ポイントを抑え、記録しておく必要がある。記録は、FDAから提出を求められた場合、24時間以内に行う必要がある。



- ・農業用水、生物学的土壌改良(主に肥料)などの管理
⇒実際に何をどのように検査する必要があるか、確認
 - ・従業員向けトレーニング及び衛生管理の徹底
⇒食品衛生・食品安全に係るトレーニングなど最低限トレーニングに盛り込む事項を把握
 - ・家畜及び野生動物との接触
⇒接触による汚染の防止
- ※この他、新芽野菜(もやしなど)は適用期日が早いことにも注意(2017年1月より適用開始)
- ⇒上記の詳細は、今後、ガイダンスなどで公表されると考えられる。今後、何が必要となるか、現状を把握するところから、準備を始めておくと良い。
- ⇒こちらも必要以上に尻込みする必要はないが、農業用水に関しては注意が必要か。

【ポイント】

- 輸入業者は、原則として、FSVP(外国供給業者検証プログラム)の対象となる。
- 何を検証すればよいのかを確認。

<義務の基礎的内容>

- ・【輸入前】供給される(輸入する)食品の危害分析を行う+当該供給先の業者(外国供給業者)のパフォーマンス評価等を実施 ⇒判断のうえ、外国供給業者を承認する
- ・【輸入中・後】適切な検証活動の実施。必要があれば是正措置。少なくとも3年ごと業者の再評価。



- ・ポイントの一つとして、まずは製品の危害分析を行うこと。そして外国供給業者が適切か判断すること。
 - 科学レポート等から、取扱商品の危害分析を行い、書面化する。または、食品製造業者の分析結果を再評価する場合、当該製造業者から危害分析を入手する。
 - 危害が管理されていると判断される場合には、検証結果を記録に残す。管理されていない場合は、再度調査を行い、適切な是正措置を行い記録する。
 - なお、検証活動については、自ら行う場合のみならず、第三者(中間の卸業者)が相手先を検証した結果を使用することも可能。この場合においても検証方法・頻度は記録する。

⇒外国供給業者と密に連絡をとり、その業者について理解をする。またその業者に対しPCHFなど必要となる制度の構築を促す必要。そして、FSVPを順守する皆さんが、その商品の危害について理解することが重要。

(どこまで検証すればよいのか。何をすればよいのか)

⇒本日のセミナー勉強するとともに、各企業皆さんも今一度自らの企業に置き換えて考えていただくことが効果的。

・米国メーカーの動き

- ＞米国メーカーが懸念していること
- ＞米国内団体の動き など

・各国(米国・日本以外の国)の動き

- ＞中国、東南アジア、ヨーロッパ

・FDAの動向

- ＞FDAとFDAがトレーニングを委託するFSPCAの動き
- ＞FDA検査官の動きと検査の考え方
- ＞最新の輸入に関する規制の考え方 など



適用は開始されているものの、焦り過ぎる必要はない
できるところから、着実に進めていく！ 本日のセミナーを十分に活用