

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー:

ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理

最終規則(2015年9月16日)(仮訳)

2017年3月

日本貿易振興機構(ジェトロ)

農林水産・食品部 農林水産・食品課

本仮訳は、2015年9月に公表された米国食品安全強化法「FSMAウェビナー:ヒトおよび動物向け食品に関する予防管理 最終規則(2015年9月16日)」をジェトロが仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm461512.htm>

【免責条項】本資料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、本資料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、ジェトロおよ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。

ヒト向け食品の予防的管理 最終規則

2015年9月16日

<http://www.fda.gov/fsma>

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

背景

ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析及びリスクに応じた予防管理

- 原案：2013年1月16日
- 補足案：2014年9月29日
- パブリックコメント：原案に対して8,000件以上、補足案に対して1,300件以上
- 最終規則：2015年9月10日提示

PCHFの対象となるのは？

- ヒト向け食品を製造、加工、梱包または保管する施設
- 一般に、FD&C法第415条に基づいてFDAへの登録を義務付けられる施設
 - 農場や小売食品施設を除く
- 国内産および輸入食品に適用
- いくつかの適用除外と修正要件が適用される

最新の現行適正製造規範

- アレルゲン交差接触からの保護
- 推奨が含まれた一部の規定は削除された
- 以前に拘束力のなかった規定の、教育やトレーニングなどは、現在拘束力をもつ

食品安全計画

- 危害分析
- 予防管理
- サプライチェーンプログラム
- リコール計画
- モニタリングの手順
- 是正措置の手順
- 検証手順

食品安全計画 - 危害分析

- 危害の特定では、既知の、または合理的に予見可能な生物学的、化学的、物理的
危害を考慮しなければならない
 - これらは自然に発生したり、意図せずに持ち込まれたり、あるいは、経済的利益のために意図的に持ち込まれたりする

食品安全計画 - 危害分析

- 危害の評価に含まなければならないのは
 - 病気／被害の重大度や、予防管理がない場合に発生する確率の考慮
 - 環境にさらされる調理済み食品の環境病原体の評価
 - 食品の調製・加工、施設、設備、成分、意図される用途などの要素の影響の考慮

食品安全計画 - 予防管理

- 危害が著しく最小限化される、または予防されることを確実にするために必要な対策

これに含まれるのは：

- 工程管理
- 食品アレルギー管理
- 衛生管理
- サプライチェーン管理
- リコール計画

食品安全計画 - 予防管理

- 重要管理点（CCP）があればCCPの管理とCCP以外での管理で食品安全に適したものを含む
- 流通チェーンにおいて後で別の事業者によって危害が管理される場合は不要
 - 食品がさらに加工されるものであることを開示
 - 危害が管理される保証を得る

食品安全計画 - モニタリング

- 施設は、実施の頻度含む、予防管理のモニタリング手順書を作成しなければならない（予防管理の性質に応じて）
- モニタリングは詳細に記録し、検証の対象としなければならない

食品安全計画

- 是正措置および修正

- 施設は、予防管理が適切に実施されない場合に取りるべき措置の手順書を作成しなければならない
 - 問題を特定し、是正する
 - 発生の可能性を低くする
 - 安全性について食品を評価する
 - 不良状態の食品が市場に流通することを防ぐ

食品安全計画 - 検証

- 含むのは（施設、食品、予防的管理の性質に応じて）：
 - 予防管理の検証
 - モニタリングおよび是正措置の検証
 - 工程モニタリングおよび検証用器具の較正
 - 製品試験、環境モニタリング
 - 記録の検査

食品安全計画の再分析

- 少なくとも3年ごと
- 新たな危害の可能性を生じる重要な変化、または以前に特定された危害に著しい増加がある都度
- 食品に関連する潜在的危険について新情報があるとき
- 予防管理に効果がないとき

非エクスポージャー包装済食品 を保管する施設

- 危害分析およびリスクに応じた予防的管理についての要求事項を適用除外
- 食品に安全性のため時間／温度管理が必要な場合は修正要求事項が適用される
 - 温度管理のためのモニタリング、是正措置および検証

サプライチェーンプログラム

- 製造／加工施設は、管理が受領前に適用される場合、リスクに応じたサプライチェーンプログラムを設け、原材料やその他の成分における危害の管理を確実にしなければならない（サプライチェーン適用管理）

供給業者

- 別の施設によってさらに製造／加工することなく、受け取る施設へ食品を供給する、製造／加工、動物を飼育する、または食品を栽培する施設。ただし、さらなる製造／加工がラベル貼りのみ、または同様の些細な性質の活動である場合を除く

サプライチェーンプログラム

- 承認された供給業者を使う
- 適切な供給業者検証活動を決定する
- 供給業者検証活動を実施し、記録する
- 該当する場合、施設の供給業者以外の者が適用したサプライチェーン適用管理を検証する、または別の者による検証の記録を入手する

供給業者検証活動

- 現場審査（重大な危害への不履行）
- サンプルリングと試験
- 関連性のある食品安全記録のレビュー
- その他、必要に応じて

管理されている場合は危害の性質に応じた
活動と頻度、および供給業者の実績

適格施設

- 零細企業は危害分析とリスクに応じた予防管理の要求事項を適用除外される適格施設（ただし、修正要求事項がいくつかある）
 - ヒト向け食品の売上＋製造・加工・梱包・販売されずに保管されるヒト向け食品の市場価値が年間平均100万ドル以下

適格施設の修正要求事項

- その施設が適格施設であることの証明、かつ
- 危害が特定され、予防管理が実施され、モニターされていることの証明、または
- 適用される連邦以外の食品安全法を施設が順守していることの証明

適格施設の適用除外取り消し

- 最終規則には、公衆衛生を守るために必要な場合にFDAが適格施設の適用除外を取り消す手順が述べられている
 - 最終規則では、施設が取り消し命令に異議を申し立て、非公式ヒアリングを要請する手順も規定している
 - 取り消された適用除外を復活する手順がある

事業者の順守期限

- 零細企業（食品売上高年間100万ドル以下）：3年
- パスチャライズド牛乳の指令対象事業者：3年
- 小企業（常用雇用者換算500人以下の事業）：2年
- その他のすべての事業者：1年

順守期限 - サプライチェーンプログラム

- サプライチェーンプログラムの規定には、順守期限が別途定められ、規模や対象となる規則（例：農産物安全基準、外国供給業者検証プログラム）の異なる供給業者の順守期限に配慮している

予定されるガイダンス

- 危害分析および予防管理
- 環境モニタリング
- 食品アレルギー管理
- 工程管理の検証
- 小・零細企業が規則を順守するために取らなければならない措置を説明する小企業順守ガイド

トレーニング・技術援助 - 国内

- 計画には次のようなものがある
 - 食品安全予防管理同盟 (FSPCA) と協力してトレーニング・技術援助プログラムを確立する
 - National Institute of Food and Agriculture (NIFA) と連携して、中・小規模の農場や小規模食品加工業者に技術援助を提供する助成金プログラムを実施する
 - FDA FSMA技術援助ネットワークを構築する

トレーニング・技術援助 - 国際

- 計画には次のようなものがある
 - 能力構築に関して国際小委員会を通じてFSPCAと協力する
 - 各地の規制当局や多国籍組織と協力する
 - アウトリーチ活動、教育、技術資料の開発と普及
 - 技術援助ネットワークを確立する

詳細情報について

- ウェブサイト :

<http://www.fda.gov/fsma>

- 購読登録制度も利用可能

- FSMAに関するFDA の連絡先、質問提出の新しいオンライン書式入手先 :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>