

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17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17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。

動物向け食品の予防管理 最終規則

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

**FDA FOOD SAFETY
MODERNIZATION ACT**

THE FUTURE IS NOW

背景

動物向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害
分析およびリスクに応じた予防管理

- 原案：2013年10月29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2,400件以上、補足案に対して140件以上
- 最終規則：2015年9月17日

対象となるのは?

- 一般に、動物向け食品を製造・加工・梱包・保管する施設
 - FD&C法第415条に基づき、FDAへの登録を義務付けられる施設
 - 農場を除く
- 国内産および輸入食品に適用
- 一定の施設に対しては免除や修正された要求事項がある

扱われる主な領域

- 現行適正製造規範（CGMP）の確立
- 危害分析およびリスクに応じた予防管理
 - 各施設は、動物向け食品における危害の防止を重視した安全計画を書面にし、実行することを義務付けられる
- 「農場」の定義を修正

CGMP

- 最終規則におけるFDAの活動
 - コメントおよび既存の業界基準に基づきCGMPを改正した
 - 要求事項を修正し、規範らしさを軽減しつつ、公衆衛生に有害となり得る汚染から動物向け食品を保護するための基準を維持した

適正製造規範

- 人員
- プラントおよび土地
- 衛生管理
- 給水および配管
- 設備および用具
- プラント操業
- 保管および流通
- 動物向け食品として用いる、ヒト向け食品の副産物の保管および流通

動物向け食品として用いる ヒト向け食品の副産物

- 以下の場合、ヒト向け食品の副産物は動物用食品規則の対象とならない（保管・流通に関する規定を除く）：
 - ヒト向け食品が、ヒト向け食品のCGMPおよび適用されるすべての食品安全要求事項を順守して生産されている
 - それ以上加工されない

ヒト向け食品の副産物の 保管・流通

- 汚染を防ぐ方法で保管しなければならない
 - 必要に応じて容器を洗浄する
 - 保管中、正確に特定されなければならない
 - 流通時には一般的または通常の名前を特定する表示を貼付または添付しなければならない
- 使用前に出荷用容器を調べる

ヒト向け食品の副産物の再加工

- 副産物の再加工には、CGMPの順守が義務付けられる
- 企業は加工に関し、ヒト向け食品と動物向け食品のいずれのCGMPに従うか選択できる
- 危害分析が義務付けられる
- 危害が特定された場合、予防管理を実施することが必要となる

トレーニングの要求事項

- 動物向け食品を製造、加工、梱包または保管する個人は、与えられた職務を果たす資格がなければならない
- 資格は、教育、トレーニングまたは経験（またはその組み合わせ）により得られる
- 動物向け食品の衛生と動物向け食品の安全に関する原則のトレーニングを受ける必要あり
- トレーニングは記録しなければならない

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
 - 動物向け食品の調製および加工、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 - 危害分析

- 予防管理を必要とする危害（以前は「著しい危害」と称されていた）の判断

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：
 - プロセス管理
 - 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での管理
と、もしあればCCP以外での管理で動物向
け食品の安全に適したものを含む
- 予防管理とCGMPを必要とする危害を管理
する場合、CGMPが予防管理とみなされる

食品安全計画 - 予防管理

- 流通チェーンにおいて、後で他者によって危害が管理される場合は不要
 - 動物向け食品が特定された危害を管理して加工されていないことを開示
 - 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、実施の頻度を含む、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
 - 安全性について動物向け食品を評価する
 - 偽和化した動物向け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、動物向け食品、予防管理の性質に応じて）：
 - 予防管理の妥当性確認
 - モニタリングおよび是正措置の検証
 - プロセス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、または：
 - 新たな危害、または以前に特定された危害に著しい増加の可能性を生じる重要な変化がある都度
 - 動物向け食品に関連する潜在的危険について新情報があるとき
 - 想定外の食品安全性の問題が生じた後
 - 予防管理に効果がないとき

農場とは何か？ 2つの定義

- 一次生産農場
 - 一経営者の下で、場所は総合的に一カ所、ただし必ずしも連続しない
 - 農作物の栽培、農作物の収穫、動物の飼育、またはこうした活動の組み合わせに専念
 - 生鮮の農産物を梱包、保管するほか、特定の製造
 - ・加工活動を行うこともある（例えば、ブドウを乾燥してレーズンを生産、梱包および表示）

農場とは何か？ 2つの定義

- 二次作業農場
 - 一次生産農場を拠点としてはいないが、農場経営に専念する事業。二次作業農場が収穫、梱包、または保管した生の農産物を供給する一次生産農場に過半数所有される。

農場の定義が動物向け食品工場 に及ぼす影響

- 農場の一部となっている動物向け食品工場は食品施設としての登録義務を適用除外され、規則の対象とならない
- 農場の一部でなく、食品施設として登録義務のある動物向け食品工場は規則の対象となる

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）

供給業者検証活動

- 現場監査（重大な危害の不履行）
- サンプルリングと試験
- 関連性のある食品安全記録の検査
- その他、必要に応じて
危害の性質、管理される場所および供給業者の実績に応じた活動と頻度

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全要求事項を適用除外される適格施設（ただし、要求事項がいくつかある）
 - 動物向け食品の売上＋製造・加工・梱包・販売されずに保管される動物向け食品の市場価値が年間平均250万ドル以下

適格施設の要求事項

- 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

順守期限

企業の規模	CGMP順守	PC順守
その他の企業	1年	2年
小企業*	2年	3年
零細企業◇	3年	4年

- *小企業 - 専業換算従業員500人以下の企業
- ◇ 零細企業 - 動物向け食品の売上高+製造・加工・梱包・販売せずに保管した動物向け食品の市場価値の年平均250万ドル以下

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）の異なる供給業者に配慮した順守期限となっている

予定されるガイダンス

- 現行適正製造規範
- 動物向け食品として使用するヒト向け食品の副産物
- 危害分析および予防管理
- 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

詳細情報

- 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>