

農林水産省補助事業

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：
ヒト向けおよび動物向け食品に係る
衛生的な輸送 最終規則（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、2016年4月25日に公表された米国食品安全強化法「FSMA ウェビナー：ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送 最終規則」をジェッ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/ucm522998.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。ジェットロでは、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、ジェッ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。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国食品安全強化法（FSMA）への対応の参考とすることを目的に本仮訳を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本仮訳のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった

その理由をご記入ください。

◆本仮訳をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3582-7378 ジェトロ農林水産・食品課宛

本アンケートはインターネットでもご回答頂けます

(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【調査名：米国食品安全強化法「ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送 最終規則」(仮訳)】

女性：ようこそ。待機して下さって、ありがとうございます。本日の Q&A セッションまで、回線は聞くだけのモードになります。質問をする順番待ちに加わる際は、星印と 1 のボタンを順に押してください。本日の会議は録音されます。異議のある方は電話をお切りください。電話を Jason Thurman 氏に渡したいと思います。始めてください。

Jason Thurman：ありがとうございます。皆さん、おはようございます。本日の電話会議とウェビナーに参加して下さって、ありがとうございます。私は Jason Thurman と申します。FDA 食品・動物医薬品局のパブリックエンゲージメント部に属しており、本日の司会を務めます。本日の電話会議の目的は、ヒトおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する FSMA 最終規則について、情報を提供することです。このウェビナーは、皆さんがこの規則の情報を聞き、抱くであろう疑問をぶつける機会になるでしょう。まだお済みでない方は、提供した MyMeetings のリンクにログインしていることをご確認ください。この午前のコールでプレゼンテーションするスライドを見られるようになります。私たちは大変幸運なことに、FDA 食品安全・応用栄養センターの消費者安全担当官、Mike Cashtok 博士を本日のスピーカーにお迎えしました。この最終規則をより詳しく論じてくださいます。彼のプレゼンテーションの後、Q&A セッションで電話会議を開放して質問を受け付け、締めくくりの言葉で終わりにします。始める前に、プレゼンテーションの間、Q&A セッションまでは、聞くだけ、または消音のモードに回線になっており、参加者の皆さんはご承知ください。それではここで、スピーカーの Dr. Mike Cashtok に電話をお渡しします。

Mike Cashtok：ありがとう、Jason。お聞きになっているあらゆる場所でウェビナーに参加して下さる皆さん、おはようございます。プレゼンテーションを始めたいと思います。Jason が述べたとおり、この規則のタイトルは「ヒトおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送」です。規則は現在、最終的なものです。提案されたのは 2014 年 2 月 5 日です。続いて意見募集の期間に入りました。我々は約 240 件のコメントを受け取りました。こうしたコメントを考慮し、最終規則を策定しました。最終規則は 4 月 5 日に公示され、翌日発表されました。この最終規則は、2011 年食品安全強化法 (FSMA) ではなく、2005 年食品輸送衛生法 (SFTA) にもっぱら基づいていると申し上げるべきでしょう。2011 年法の FSMA は輸送を直接取り上げず、米議会が 6 年前に輸送法を定めたことを認識し、2005 年法に基づくルールづくりが完了したら、我々が今日話をする規則が、予防原則に基づく統合的な——あるいは一体化した食品安全システムの一角を成すと予測しました。2005 年法は予防原則に基づいており、それゆえこの規則は、予防の概念をもとに構築され、2005 年法で構想した保護 (セーフガード) をさらに発展させたと言えます。規則の対象者について 4 つの規制カテゴリーが存在します。自動車または鉄道車両により、米国内で食品を輸送する出荷業者、受領業者、積込業者、運搬業者で、食品が州際通商のため提供される、または州際通商で流入するものかどうかになります。したがって、規則は州内の荷物に適用されます。

最終規則は一定の場合、米国外の出荷業者にも適用されます。一定の場合とは、例えばカナダやメキシコから、自動車または鉄道車両で米国に食品が直接運び込まれる時です。あるいは、海路または空路で海外から米国向けのコンテナが運ばれるときです。いずれの場合も、食品が米国内で消費または流通される時で、外国の出荷業者が、そのままコンテナの積み替え、すなわち米国内で取り引きされる鉄道またはトラックの荷物の連続輸送を手配します。これを視覚化すると、外国出荷業者が外国から発送した荷物について、鉄道または自動車で米国内の陸路部分の輸送を手配している場合、言い換えれば、通関港までの輸送に対応するだけでなく、米国内の陸路輸送も手配する場合、かかる外国の者は本規則における出荷業者となります。本規則の対象でない人および業務の категорияがいくつかあります。まず、運搬業務の平均年間売上が 50 万ドル未満の出荷業者、受領業者または運搬業者は、非対象企業として規則で規定されています。農場が行う運搬業務も、本規則の対象になりません。米国を通過する食品の積み替え（トランシップメント）を伴う運搬業務、例えばカナダを出発したトラックが米国を通り、メキシコに至るのは積み替えになります。このようなタイプの輸送は、税関国境保護局（CBP）が統括する規則が対応します。それらは本規則の対象ではありません。米国に輸入され、例えば再加工され、その後輸出される食品、すなわち米国内で消費される意図でない食品は、輸出目的の輸入です。これは他の FDA 規則で対応する特有の category です。本規則の対象でない業務の続きですが、コンテナに完全に密閉された食品の輸送になります。ただし、温度管理を要する場合は除きます。また、安全のため温度管理を要する場合は、安全のためであるところここに付け加えるべきでした。続けて、生きた食用動物の輸送は対象外ですが、生きた軟体動物貝類の輸送は除きます。食品用圧縮ガス、および食品接触物質の輸送も対象外です。追加加工なしで動物飼料として用いるヒト向け食品副産物も、対象になりません。それでは、何が規則の対象になるのでしょうか。ご覧いただくのは、本規則の 3 つの重点対象分野で、衛生的な輸送実務が順守されない場合、我々はリスクが生じた可能性があると考えます。第一に、大量輸送される食品、例えばタンカーで輸送することを意味し、食品が輸送機器の壁に直接接触します。第二に、コンテナに完全に密閉されていない包装済み食品の輸送で、規則の対象となります。生鮮農産物の輸送の多くが例になります。第三に、安全のため温度管理が必要な食品の輸送です。規則 1.906 のあるセクションが、車両と輸送設備の重要な要件の一部を要約し、その要件を述べています。設計、メンテナンス、保管は、輸送業務中に食品が危険になるのを防ぐ上で、適切でなければなりません。食品が温度管理を要する場合、車両および輸送設備は、適切な温度管理を提供できるように、必要に応じて装備されなければなりません。規則には、別のセクション、1.908 もあり、輸送業務の要件を述べています。ここには輸送業務の鍵となる要件がいくつかあります。輸送業務は、食品が輸送中に危険になるのを防ぐように行わなければならない、それには適切な温度管理の確保、未加工の食品、または非食品との接触による食品汚染の防止、交差接触からの保護が含まれます。交差接触からの保護は、食品アレルギーの食品への混入、意図せざる食品アレルギー

ゲンの混入からの保護です。さらに、大量輸送される食品の保護です。我々は規則の中で、規則の対象者、例えば出荷業者が、運搬業者として業務を行い得ることも認識しています。運輸に携わる者が全員、1つのことのみ行うわけではありません。そこで我々は規則の中で、複数のことを行う企業のため簡素化した要件を実際に設けるセクションをつくり、そのような企業を本規則の対象にしています。例えば、出荷業者が船舶を保有して、出荷する物の運搬業者として機能する場合、規則の中の簡素化した手続きを利用できます。規則には、あらゆる状況で常に適用できる多くの一般的な責任と、例えば出荷業者や運搬業者に対する責任、その当事者だけに割り当てられる特定責任があります。しかし、特定責任は契約書により、規則の対象となる他の当事者に割り振ることもできます。同じく我々は運輸の世界について、しばしば、運搬業者がある状況で行うことが、別の状況では出荷業者が行うかもしれないというように、人が果たす役割が流動的になり得ると認識しています。我々は、例えば出荷業者が、特定責任を運搬業者に割り振るのを認めています。ただし、誰が責任を負っているかを我々が判断できるように、契約書で最終的に確認できるようにすることを望んでいます。常にあらゆる者に適用される一般的な責任の一つは、出荷業者、積込業者、受領業者、または運搬業者が、輸送中に食品を危険にし得る温度管理または他の条件の重大な不具合の可能性の兆候を認識した場合、その食品は販売または他の形で流通させてはならないというものです。また、そのような者は、その食品が温度の逸脱や他の条件のため危険になっていないと適格者が判定しない限り、食品が販売または他の形で流通しないように確実にすべく、他の当事者への連絡など、必要に応じて適切な措置を講じなければなりません。繰り返しになりますが、これは一般責任で、本規則の対象となるあらゆる人および状況に常に適用されます。今度は特定責任をいくつかお話しします。ここに示したのは出荷業者に適用される重要な要件です。大きな重要な要件です。出荷業者は、下記の点を確保するのに適切な、記録義務を課せられる手順書を作成し、実施しなければなりません。3つの状況があり、手順書で指示する必要があります。第一に、車両および設備が適切な衛生状態にあること。第二に、前の積み荷が、バルク輸送される食品を危険にしないこと。そして第三に、安全のため温度管理を要する食品が、適切な温度管理下で輸送されることです。このスライドには、積込業者、受領業者、運搬業者の責任が示されています。積込業者の最も重要な責任は、積込時の検査です。車両は清潔か、積込のため適切な条件にあるか。安全確保に温度管理を要する食品のため、出荷業者が事前に温度調整を指示した場合は、車両の事前の冷却が行われたか。受領業者の受領時の責任は、食品に温度管理の逸脱がなかったかどうかを評価することです。これもやはり、安全のため温度管理を要する食品に適用されます。運搬業者の責任は、契約で合意した場合に請求に応じて——これについては後ほど少しお話しします。契約で合意した場合に請求に応じて、出荷業者の業務温度要件を満たしていることを実証し、直前の大量貨物の識別と清掃情報を開示します。このスライドと一つ前のスライドを比べるとおわかりいただけますが、本規則の責任の大半は出荷業者にあります。他の当事者にも一定の責任がありますが、前の

スライドの三つの特定領域に対応する手順書の作成責任は、出荷業者が担います。トレーニング義務はありますが、運搬業者にのみ関係します。また、運搬業者と出荷業者が契約書で、運搬業者が輸送業務中の衛生状態の全部、または一部に責任を負うと合意する場合、運搬業者の人員は、衛生的な輸送実務と、食品輸送中に起こり得る潜在的な食品安全問題の認識について、十分かつ文書化されたトレーニングを与えられなければならないと述べています。もう一度、少し後に、出荷業者と運搬業者が契約書で合意するときについて取り上げ、そのことと、前のスライドで運搬業者について述べたことについて説明します。出荷業者には記録義務があり、情報の提供を証明する記録を保存しなければなりません。この情報が実は多くの場合、車両に必要な衛生要件や温度管理食品に必要な温度条件に関する情報を運搬業者に与える指示だと思いつくでしょう。ここで我々が構想しているのは、トラックをどう清掃して準備する必要があるかに関して、出荷業者が運搬業者に出すであろう指示、あるいは安全のため温度管理を要する食品の業務温度に関して、出荷業者が運搬業者に出すであろう指示です。我々は、出荷業者がそのような連絡を行い、この情報を運搬業者に伝えたことを証明する記録を見たいのです。出荷業者が取り引きする各運搬業者を使い、出荷する荷物ごとに指示が出されて山積みになったのを見たいわけではありません。我々が見たいのは、運搬業者との連絡プロセスが存在したことを証明する記録です。運搬業者が義務づけられる記録については、車両の清掃と検査の標準業務手順書を作成しなければなりません。これは、出荷業者が運搬業者への伝達について私が述べたものと、対になっており、運搬業者は温度条件や大量貨物保護などの情報を出荷業者に適宜提供する要件をどのように満たすかになります。このように、出荷業者が一定の必要事項を運搬業者に伝達すると我々が構想しているのと同様に、輸送中の温度管理に疑問が生じたり、そのタンカーの直前の荷物が何だったかについて疑問が生じたりした場合に、運搬業者がしばしば出荷業者に情報を伝える必要が出てくることも、我々は予測しています。やはり我々は、荷物ごとの時間と温度の記録や、清掃手順、清掃された各タンカー、日時などを記した、運搬業者からの紙の山を見たいわけではありません。我々が知りたいのは、運搬業者から出荷業者への連絡プロセスが存在したことです。ちょうど出荷業者から運搬業者へのプロセスと同じです。最後に、既に申し上げたとおり、運搬業者のトレーニング義務があります。運搬業者のトレーニングを文書化する記録義務があります。本規則の他の対象者にトレーニング義務がない理由は、運送業務は他のFSMA規則に従う上で要求される他のトレーニングを通して、十分に伝えられると信じているからです。それゆえ、例えば我々は、出荷業者のトレーニング義務を設けていません。法には、免除してもヒトまたは動物にとって危険な条件下の食品輸送につながらないと我々が判断する場合に、我々が本規則の要件を免除できるようにした規定があります。間もなくご覧に入れますが、我々は共同プログラムで既に対応されている一定の運輸業務にこの規定を用いる方針です。間もなく、それが何かをご覧に入れます。免除規定は最終化されていません。本規則の順守期日前に実際の免除通達を発することで、最終化されます。したがって、免除の対象者は、免除規

定がどうなるかを正確に知るための時間が十分にあります。免除は提案された規則案で説明されています。その1つは、National Conference of Interstate Milk Shippers (NCIMS) に従って発行された許可証を保有する業者に関係します。グレード A ミルクの出荷に携わっている方はご存じでしょう。そしてまた、この免除の根拠は、共同プログラムのもとで適切な管理が既に存在することです。我々が十分と判断して施行されている既存の管理に、上乘せして規制しようとするつもりはありません。2つめの免除は、小売店やレストランなどの食品事業所に関係します。同じく、食品小売コード、FDA コードを手本とする、地元の法に即して責任を果たす地元当局が発行した有効な許可証を保有する事業所です。全体的な仕組みは、食品小売の共同プログラムとして言及されています。やはり同じ理由から、我々はこの状況で本規則を適用しないことにしました。最後に、別の共同プログラムの一つ、全米貝類衛生プログラム(NSSP)に基づき、有効な州許可証を保有する事業所から、軟体動物貝類の輸送に3番目の免除を設けるように求められました。この要請は、規則案に対する意見の形で提起されました。我々はこの件に関してまだ決定を下していませんが、近いうちに通達を出し、要請のあった3番目の免除に関する考えを述べます。最初の二つの免除は最終化します。謎も秘密もありません。提案で述べた免除規定の一部修正を求める意見も寄せられました。こうした意見に対する我々の考えも、近く公開する通達で示します。それで、規則案から何が変わったのでしょうか。温度管理を要する食品の要件について数回触れた際は、安全のため温度管理を要する場合と申しました。これが、規則案からの重要な変更点の1つを象徴しています。最終規則の焦点は、食品が輸送中に安全な状態を確実に保つのに必要な衛生的輸送実務に絞られています。食品腐敗や食品品質の問題など、安全問題でない問題に関する規則案の焦点は、最終規則から省かれました。このように、最終規則の焦点は、安全リスクを生み出す実務に置かれています。我々は4つ目の業者のカテゴリーを追加しました。積込業者です。規則案で取り上げたカテゴリーにはありませんでした。最終規則における積込業者の責任は、規則案では出荷業者が担っていましたが、出荷業者は多くの場合、積み出しの現場にいないと指摘する意見が寄せられました。確かに、出荷業者が操業するプラントで積み込みが行われる場合、出荷業者は立ち会って、出荷業者が積出検査を行えます。しかし、積み出しの現場にいないブローカー等の者が出荷を手配する場合、出荷業者は積込業者の責任を肩代わりできません。そこで我々は積込業者を本規則の対象者にしました。

さて、私は運搬業者への対応も述べました。運搬業者の要件は原則として、輸送業務中の衛生状態の全部または一部に責任を負うと合意したときに適用されます。したがって、本規則の運搬業者に定義することができても、輸送業務中に衛生維持責任を負わない事業者がいくつかあります。それらは運搬業者の特定責任も、トレーニング責任も負いません。我々がこの変更を検討したのは、鉄道車両の所有者や鉄道事業者が設備、例えば冷蔵ユニットを準備または運用せずに、鉄道車両を出荷業者に引き渡して、鉄道輸送が行われることが多いと知ったためです。出荷業者が車両を清掃し、積み込み、温度管理状況をつくり、

恐らく車両を密閉し、輸送のため配車し、受領業者の事業所に到着するまで車両が開扉されません。運搬業者は、車両を実際に A 地点から B 地点に移動させるだけです。このため我々は、例えば契約書で割り振らない限り、鉄道車両を検査するなど、衛生条件に責任を負う主たる事業体に出荷業者または積込業者を指定しました。ここで、運搬業者が本規則の責任を負う主体として関与する可能性のある場合を挙げておきます。運搬業者が車両や設備の準備および運用の責任を負うと期待する場合、本規則の義務的記録の 1 つである契約書を通じて、運搬業者に責任が引き渡されます。このとき運搬業者は、特定責任遂行の完全な参加者となります。順守期日——発効日というべきでしたが、最終規則が公示されてから実際に 60 日後になります。ただし小企業は、2 年経過するまで順守を求められません。運搬業者は、他のいずれとも小企業の定義が若干異なるのが、おわかりいただけるでしょう。それは、中小企業庁 (SBA) が、そのように異なる主体を定義しているからで、我々はそれに合わせました。ただし、小企業でなければ、順守期日は 1 年後になります。もちろん、売上が 50 万ドルの基準を下回る非対象企業でなければの話です。我々は、小規模事業体の本規則を順守するのを手助けするため、小規模事業体順守ガイドを出す計画です。本規則の公布を見込んで 2010 年に発せられた、食品の衛生的輸送に関する現行ガイダンスがあります。このガイダンスは、本規則に即して有効であるように改定されます。本規則で対応しない輸送手段に応じた内容が、盛り込まれます。本規則が対応する諸条件については、本規則の補足として有効であり、規則の対象でない形については、独自のガイダンスとして有効です。私が触れた運搬業者のトレーニング義務については、FDA はトレーニング義務を満たすオンラインコースを開発する計画です。受講時間は 1 時間になります。現場から離れた場所に移る必要はなく、トレーニングモジュールをこなすため誰かの時間を 1 日取る必要もありません。我々はまた、本規則に関する質問を受け付け、回答するプロセスを技術支援ネットワーク (TAN) の中に組み込みました。この直接的な経路は非常に活発に用いられており、現在多くのメッセージが寄せられています。皆さんも、質問があれば、込み入った質問は文書で提出していただきたいのですが、また我々がここで行うような一般的なフォーラムで対応しようとするのではなく、具体的なものであれば、TAN を利用するようにお勧めします。ただし TAN は、本規則だけでなく、FSMA 全体について、業界を支援するための情報源です。質問は、オンラインで TAN に送ることができます。あると思いますが——この 3 番目のクロマルが TAN に入るリンクだと思います。FSMA のウェブサイトもあり、やはり本規則や他のものすべてに関する情報があります。常に情報を受けられるように、メール配信も利用できます。これでプレゼンテーションを終わります。すぐに Jason にお返しします。

Jason : 大変結構でした。ありがとうございます、Mike。Q&A セッションの時間です。オペレーターは、回線を開き、質問のある参加者に指示を出すようにお願いします。

女性：今質問したい方は電話回線の消音を解除し、星印 1 を押してください。案内に従ってお名前を吹き込んでください。あなたのお名前は質問を紹介するときに使います。順番待ちの質問を取り下げるときは、星印 2 を押してください。質問があるかどうか確かめますので、少しお待ちください。最初の質問はEric Lieberman からの質問です。あなたの回線を開きました。

Eric Lieberman：こんにちは。Lieberman PLC の Eric Lieberman です。本日はこのウェビナーを開催してくださって、ありがとうございます。大変有益です。本規則に基づくと、出荷業者、積込業者、受領業者または運搬業者が、輸送中に食品を危険にし得る温度管理または他の条件の重大な不具合の可能性を認識した場合、その食品は販売または流通できません。またその者は、当該食品が危険でないとの適格者の判定がなければ、食品が販売または流通されないように確実に期すべく、他の当事者への連絡など、必要に応じて適切な措置を講じなければなりません。受領業者が積み荷を受領する状況で、この責任はどのように果たすのでしょうか。製品は——温度管理の逸脱がある、例えば業務温度が超過していたら。受領業者は、荷物が敷地から出ないようにする義務を負いますか。つまり、荷物が拒否され、受け入れられないのが現在の一般的慣行です。受領業者はそれを越えて、製品が入らないように、または販売もしくは流通されないように確実に期す義務を負いますか。そうであるなら、どのような義務になりますか。連絡は適切ですか。何らかの決定が出るまで、受領業者が荷物を手放さずにおく義務はありますか。この点をもっと論じていただけたらありがたいです。

Mike：もちろんです。まず、問題が物質的な形で現れていなければなりません。例えば、食品安全に影響しかねない温度の逸脱について、お話ししましょう。業務温度基準の単純な逸脱は、この基準に達しないでしょう。多くの場合、恐らくそうなりません。つまり、我々は冷蔵ユニットが循環し、ドアが開閉するのを理解しています。そして業務温度は、出荷業者がそれを知っているでしょうから、業務温度限界と出荷業者が食品の許容限界と考えるものとの間に、ある程度の安全余裕をみて設定したでしょう。従ってこれは、さまざまな食品の出荷業者、受領業者および運搬業者が、業務温度がどのように設定されたかと、ある種の逸脱がどのような重要性を持ち得るかをより良く覚えていくタイプの物事であり、このプロセスのきっかけになる業務温度逸脱の各事例をここで挙げるのは、本当に難しいです。十中八九、多くの逸脱の事例はそうならないでしょう。さて、受領業者の義務はどうなるのでしょうか。これは良い質問です。小売業界であれば十中八九、地方自治体が食品コードを通じて取り仕切る、この種の状況を統括する地元規制制度の規定を課せられるでしょう。そのため、やはりこうした事業者は、免除が最終化されるときに、免除を受けるでしょう。受領業者の業界で、この規則に該当する可能性がより高いのは、荷物を受領し、荷物を保管し、最終的に荷物を発送する流通センターのようなところでしょう。

繰り返しになりますが、我々は、関心を寄せる対象を一般的な状況の中で説明しました。思うに、あなたがより細かい点を望むのであれば——つまり、消費に転じる形でその食品を移動させるのを我々が望んでいないと言うのではなく。我々は、時間が経てば、どこで線引きするかがより理解しやすくなると考えています。FDA の規制を受ける受領業者がどのように機能することを期待され得るかについて、より具体的に知りたいのであれば、「ある食品のタイプがあり、ある到着条件があるとき、これはあなたの規則にどのように該当するとお考えですか」といった具体的なところを挙げようと思います。我々は TAN で、この種の状況に対応したいと考えます。我々の回答は、検索してインデックスをつけることができ、より広く業界で閲覧できるようになるでしょう。

女性：質問の順番待ちをする際は、質問を1つだけにしてください。次の質問は Matt Clark からです。あなたの回線を開きました。

Matt Clark：こんにちは。コンテナに完全に密閉されるの定義で、「コンテナに完全に密閉される」を明確にしたいのですが。例えばクッキー、クラッカー、缶詰製品、飲料など、常温保存可能な包装済み食品は、これに該当しますか。

Mike：コンテナが汚染に対して物理的保護を与えていれば、我々は完全に密閉された食品と見なします。さて、あなたが挙げた食品は常温保存可能で、対象外として適格です。コンテナに完全に密封されており、少なくとも私は缶詰食品やクラッカーをそのように見ています。コンテナに完全に密閉されています。安全のための冷蔵も必要ありません。また、完全な密閉が存在し、食品を冷蔵するのが、品質、保存期間、鮮度を維持するためだけの場合、それも規則の対象外となることを付け加えたいと思います。完全に密閉されていて、安全のための冷蔵を要しない場合、規則の対象外です。

女性：次の質問は、Alan Sailor からです。あなたの回線を開きました。

Alan Sailor：はい、ありがとうございます。Dr. Cashtok、大変優れた情報でした。私の質問は OTL に関係します。私が申し上げる企業は、何者も排除するつもりはありませんが、米国郵政公社、UPS、フェデラルエクスプレスなどの企業です。これらの組織は多数の食品成分や完成した食品を、通常は完全に密閉されたコンテナで出荷します。しかしそれに加えて、流通拠点やトラック、輸送システムを通じて、要冷蔵食品、私は単に挙げているだけですが、要冷蔵食品がほぼあらゆる物に接触する可能性があります。これをどう管理するか、議論はありましたか、あるいは私案はありますか。もちろん、出荷業者が単に責任を負うのが1つの方法ですが、正気の出荷業者であれば、LTL システムを制御できない中で、どのような責任を負うのでしょうか。あなたがお持ちかもしれない洞察を教えてください。

れば感謝します。ありがとうございます。

Mike : わかりました、Alan。私は、我々が小包運搬業者と呼ぶものに関する質問だと理解しました。総じて、専用食品運搬業者のような出荷業者との相互関係を通じて機能するわけではありません。我々は小包運搬業者——我々は小包宅配サービスと呼んでいますが、小包宅配サービスを運搬業者の定義から除いています。そして繰り返しになりますが、我々は、それらが専用食品運搬業者のような、出荷業者が清掃要件や業務温度を伝える相互作用の仕組みを総じて持っていないと認識しています。それらは別のモデルで機能します。最終規則の前文の議論を見ればおわかりになりますが、前文は本質的に、安全を確保する形で食品を出荷する状況で、出荷業者が責任を負うと述べています。しかしこれは、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）の一般義務に基づく責任であって、本規則の具体的要件に対応しているわけではありません。出荷業者がこの種の小包宅配サービスに頼る場合、恐らく冷蔵パックや断熱材、そういったものを用いるでしょう。それらはなお、基本、すなわち我々が法と呼ぶものの要件に従います。1年前、5年前、10年前の該当事例だったでしょう。今も依然として該当します。新たな形で規則を課せられるわけではありません。

女性 : 次の質問は Dan Suther からです。あなたの回線を開きました。

Dan Suther : ありがとうございます。おはようございます。こんにちは。今朝のウェビナーは素晴らしいです。私の質問は、食品安全だけでなく、食料安全保障の問題に関係します。我々は冷凍食品出荷業者です。安全法は、施錠や封印の強制使用など、輸送中の荷物の保安に対応するのでしょうか。

Mike : FSMA のルールづくりの最後に、もう 1 つルールづくりが行われています。意図的粗悪化と、食品の意図的粗悪化の防止を確保するため FDA が定める要件を取り上げます。そう遠くない将来のこのルールづくりの最終化に目を光らせておくことをお勧めします。このルールづくりが最終化されるとき、本規則で取り上げられる多くの輸送業務に関して、我々が日常的食料安全保障と呼ぶものの多くが、意図的粗悪化規則で対応されないことに気づくと思います。その規則は一定の具体的な物事に対応し、水際の食料安全保障規則の一式ではありません。我々が本日議論した規則は、衛生的な輸送実務と伝統的な意味の衛生、すなわち清潔さに焦点を当てています。日常的な食料安全保障防護手順に焦点を当てていません。我々は、意図的粗悪化規則の公開時に見つかるもの以外のこの領域に関して、ガイダンスを通じた活動を継続します。ただし、あなたが質問したとき念頭にあったことの一部は必ずしも、日常的な多数の出荷に関する規則の対象になるとは限らないと、私は思います。我々は指針を通じて、こうした問題への対処を続けます。

女性：次の質問は Eva Moreno からです。あなたの回線を開きました。

Eva Moreno：こんにちは。私は Trucker Trades 社の Eva Moreno です。私の質問は基本的に、我々がチョコレートを出荷し、溶けないように維持するため基本的に冷蔵トラックを用いていることです。私は、それが「完全に密閉されている」に該当すると思うのですが、正しいでしょうか。

Mike：そうですね。私の目の前に御社の包装がないのですが、この種の製品は一般的に、包装が食品を汚染から十分保護するように、包装されます。また、品質や市場性を与えるためだけに冷蔵を用いる場合、安全維持のため温度管理を適用していないので、温度管理に適用される本規則の規定に該当しないと言えるでしょう。なので、あなたが述べたタイプの典型的な製品は、確かに本規則の対象外でしょう。

女性：ありがとうございました。次の質問は John Samson からです。あなたの回線を開きました。

John Samson：はい。おはようございます、Dr. Cashtok。衛生的な輸送規則における FDA の監督と、食品安全検査局 (FSIS) の牛挽肉、卵、鶏肉の製品に注目すると、これらの要件に該当するおよび FDA の要件に該当する限り、FDA と FSIS が協力すると述べた文言が最終規則にあります。双方の要件の観点から、また執行サイドからも見て、この関係がどのように機能するのかをもう少し説明していただけませんか。

Mike：もちろんです。USDA 規制製品のライフサイクルを思い描いていただくと、それが施設で製造されていれば、USDA が正規の査察済み事業所と呼んでいると思います。それが道路に出て、恐らく倉庫、冷蔵倉庫に向かいますが、そこは FDA の管轄です。貯蔵のためであり、追加加工が行われなければ、USDA には査察の管轄権がありません。そして恐らく、その倉庫、冷蔵倉庫を離れ、市場に出回ります。そこで最初に立ち返ると、最終規則は、規則案で明確でなかった点を明確にしました。FDA は、FSIS の検査済み事業所の中で、管轄権を持ちません。したがって、その事業所からの出荷業務は、本規則の義務が適用されません。最初の荷物が道路上に出たら、FDA と USDA の両方の管轄下に入ります。規則の中の参照番号 19 に、当該製品の輸送中に問題が認識された場合、USDA と FDA がどのように相互作用するかを説明した覚書 (MOU) があります。基本的に、どうなるかという、我々は USDA とやり取りし、問題がどのようなものであれ、どちらの機関が問題を扱うのに最も適切かを決めます。また、トラックが路上にあるとき、本規則が——むしろ本法が制定された経緯から、DOT が路上検査を行う可能性があると言っておくべきでしょう。DOT が路上検査で問題を見つけた場合、DOT が本規則や適用可能な USDA 要件を執行することはありませ

ん。DOT は FDA および／または USDA に連絡します。彼らの職務は執行措置をとることではなく、検査した事案の管轄権を持つ機関に通知することです。そして FDA と USDA が相互作用を働かせます。管理所で——冷蔵倉庫で受領したときに問題が見つければ、FDA の管轄下であり、FSIS の管轄下でないため、FDA が本規則の規定に基づき、問題に対処する権限を有します。一方、製品が共同管轄下にあるときに問題が生じたと判定された場合、我々は USDA と最善の問題対処法を話し合うでしょう。ただ、ご存じのとおり、受領業者が冷蔵倉庫で規則を順守していない場合、当該業者に関わる義務を果たしていなければ、FDA が単独で問題に対処します。冷蔵倉庫から市場への出荷は、本規則の対象になります。この施設は決して、FSIS の管轄下になりません。これでライフサイクルの大半をカバーしたと思います。また、市場への出荷が、出荷のこの部分が、MOU で扱われる共同管轄に従うかどうかは、もう少し考えなければならぬと思います。私が持ち帰って検討しなければなりません。市場での受領は恐らく、食品コードに基づいて活動する地元当局の管轄下に入るでしょう。

Jason : わかりました。ありがとうございます、Mike。再び Jason です。質問して下さった方全員に感謝いたします。ここで、ヒトおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する FSMA 最終規則をプレゼンテーションする本日のセッションを締めくくります。必要に応じた指針文書の策定や、業界の規則施行を支援するトレーニングも含め、我々は幅広いトピックで施行に関する問題を利害関係者と議論し続けるように期待しています。これにて本日の利害関係者の電話を終了します。ご参加いただきましてありがとうございました。素晴らしい一日をお過ごしください。

女性 : これで本日の会議を終了します。ご参加くださいましてありがとうございました。ここで電話をお切りください。

米国食品安全強化法

FSMA ウェビナー：

ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送 最終規則（仮訳）

2017年3月作成

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
〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32
Tel. 03-3582-5186

禁無断転載