

食品安全強化法(最終主要規則)

～準備を始める際のポイント～

- ① 危害未然予防管理規則
- ② 農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準
- ③ 輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム

2016年2月

ジェトロ・シカゴ事務所

目 次

- I. 食品安全強化法に関する基本的情報
- II. 準備を始める際のポイント（例）
- III. その他の情報（これまでの取組み）

I. 食品安全強化法に関する基本的情報

- 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)において制定作業**が進められてきた。
- 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、関係者の声を拾う取組が見られた。**15年9月以降規則の最終化が開始、最短で16年9月以降適用される規則**もある。
- FDAに直接個別質問可能なウェブ整備の他、官民共同で企業向けのトレーニングカリキュラムや規則解釈に係るガイダンスの開発中である等、**規則の制定段階から運用段階にシフト**しつつある。

【2015年に最終化した規則】

- ★危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）：2015年 9月
 - ・危害の未然予防管理に関する規則（動物向け食品）：2015年 9月
- ★農産物の生産・収穫・包装・保管に関する基準：2015年11月
- ★輸入業者による外国食品供給業者検証プログラム：2015年11月
- ★認証第三者監査機関（及びその認定機関に係る）制度：2015年11月

【まだ最終化されていない規則】

- ・意図的な食品の不良事故防止に係る規則（2013年12月の規則提案の段階では水産物やジュースも適用対象）
- ・輸送業者の衛生管理に係る規則（2014年1月の規則提案の段階では米国内輸送業者が適用対象）

【規則以外で公表予定の文書等】

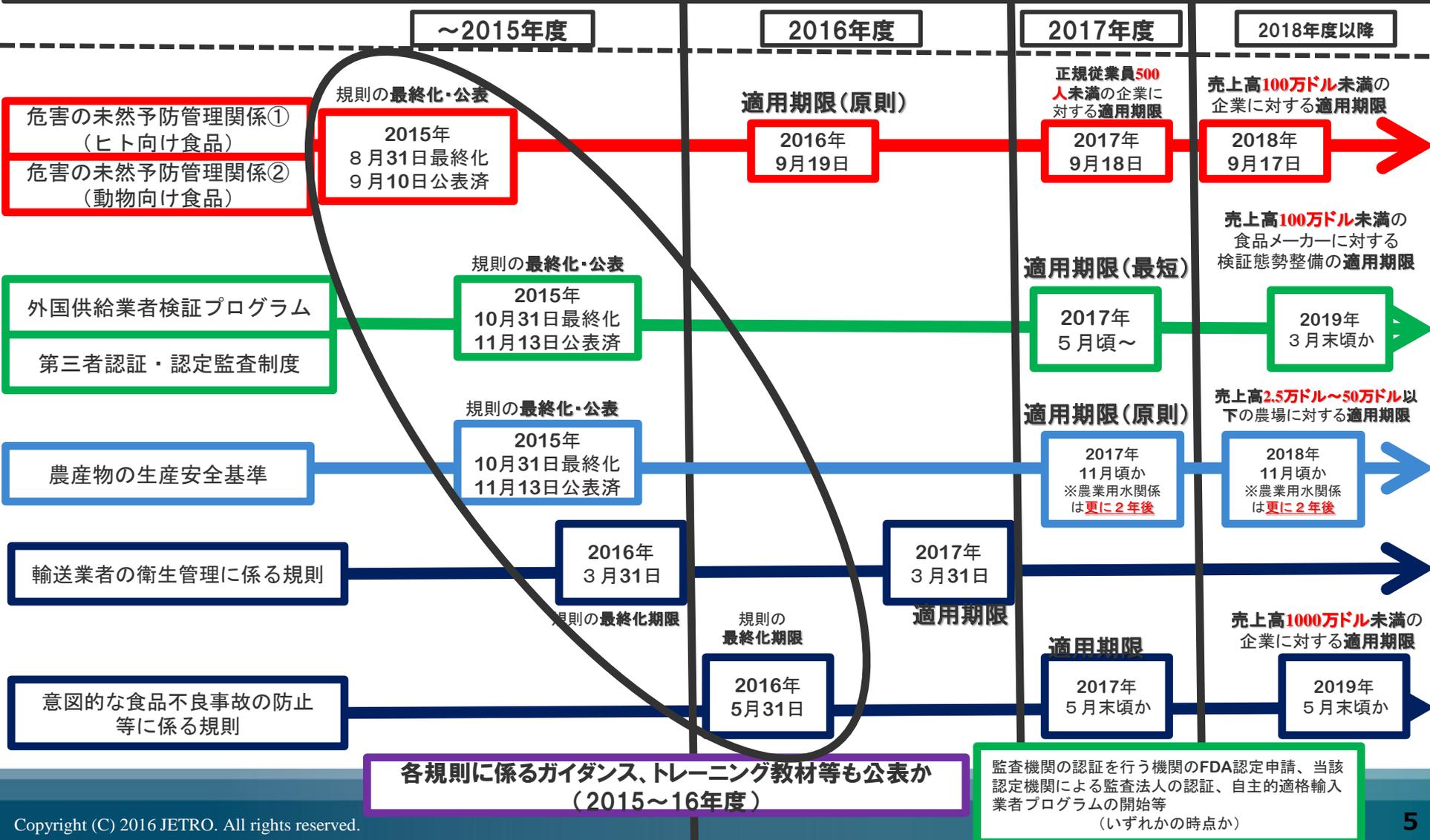
- （FDAのみならず、官民共同(FSPCA)で作成予定のものを含む）
- ・自主的適格輸入業者プログラム、認定機関・認証第三者監査機関の利用料に係る規則
- ・各規則におけるガイダンス文書
- ・トレーニングカリキュラムに関する教材

JETRO FSMA主要規則一覧及び適用スケジュール

JAPAN EXTERNAL TRADE ORGANIZATION

(現時点での見込みを含む)

○米国食品安全強化法（FSMA）は2015年9月以降規則最終化開始。最短で2016年9月から一部規則の適用が開始されるが、FSMAすべての完全適用は小規模農家を含めると2020年頃までかかる見込み。



	適用対象者	やるべきこと(例)	補足
ヒト向け食品に関する危害の未然予防管理規則 (Preventive Controls for Human Food)	食品の製造・加工・保管・包装業者 (FDAへの登録施設) (※1)	危害分析及びリスクベースの未然予防管理 (*) (Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls)	HACCPより進んだ、新たな包括的危険管理手法導入。危険分析内容・結果も文書化。
		食品安全計画の策定・管理 (リコールプラン等も含む)	FDA要件適格者(経験又はFDA標準と同等のトレーニング受講等)による計画策定・管理。
		危険管理のうち、サプライチェーンプログラム (実地監査、サンプルテスト、書類確認 等)	原材料・農産物の危険管理を仕入先が行う場合、原材料等の危険分析、仕入先のコンプラ順守確認。必要の程度に応じ仕入後の検証。
		全従業員対象のトレーニング	衛生管理等に関するトレーニング実施。農場における低リスク活動(製造加工)にも適用。
農産物の生産安全基準 (Produce Safety Standards)	農場 (※2)	衛生管理、トレーニング、農業用水管理、土壌管理、道具管理	非適用の農産物(穀物、茶、未加工で消費されないものとしてFDAの指定する野菜)あり。各州等の慣行に合った柔軟性の余地あり。(生物的危険管理に特化)
輸入業者による外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program)	輸入業者 (※3)	評価済みの相手先・食品の輸入が基本	輸入前に加工食品/農産物の危険分析、仕入先のFDA等遵守履歴を確認し、輸入先・食品を特定。(マトリックス表による管理は不十分)
		輸入加工食品/農産物の製造加工業者/農場の事後検証 (実地監査、サンプルテスト、書類確認 等)	輸入後も特定した危険の性格等を踏まえて、実地監査、書類確認等の検証活動を実施。(※)管理不十分の場合、輸入停止のおそれ。

(※1) 食品平均売上高(米国外含む)100万ドル未満、穀物倉庫、温度管理不要な単純保管施設:大幅緩和(食品安全計画は不要)。

(※2) 農場は、「一定農業活動(農産物の生産・収穫・包装・保管等)を行う施設/農場出資が大半、農場からの農産物の大半で一定農業活動を行う非農業施設」。但し、農産物平均売上高2.5万ドル以下は適用除外、食品平均売上高50万ドル以下は適用緩和。なお、農場で行われる大半の製造加工は、農産物の生産安全基準ではなくPCHFが適用。

(※3) 仕入商品の性格、相手先に適用される規則等に応じ、危険分析・検証内容は異なる。英語以外で書類保存が可だが、FDAの求めで記録提出、英訳の必要あり。

食品安全計画(Food Safety Plan)の例

※何もなければ計画は3年に1回見直し/施設に保存

1. 危害の分析(分析内容及び分析結果)

- * 危害の有無(危害がない場合でもそれに至った分析内容の記載が必要)
- * 科学的レポート、過去の事例等を参照 (既知又は合理的に予見可能な危害)
- * 物理的(ガラス破片等)、化学的(残留農薬、放射能物質等)、生物的(微生物、病原菌)
- * 危害発生の深刻度、発生可能性を考慮し、危害管理の必要有無を決定
- * 仕入先が危害管理する原材料等: 食品の危害分析/仕入先のコンプラ順守確認結果 / 管理する危害の有無・内容/承認した仕入先一覧

(注) 一部又は全部危害管理が不要なことがあるかもしれない例～ケースに応じ危害分析は必要～

- ① 規定上の低リスク活動 (穀物粉碎、乾燥パスタ・ジャム・炭酸飲料の製造等)
- ② 消費時の通常使用方法で危害管理が行われているもの (コーヒー豆、穀物等)

2. 管理すべき危害がある場合、危害の未然予防管理の内容

- * 科学的データなどを下に危害管理の内容を決定
- * 工程管理、アレルゲン管理、衛生管理、サプライチェーン管理、リコールプラン
- * HACCPの重大危害管理点における許容限界値なし (⇒危害の最小限化)
- * サプライチェーンプログラム (危害の程度に応じた事後検証、人体の健康に重大な被害を及ぼすおそれのある危害を管理する必要のある食品は年1回の実地監査が基本)

3. 計画管理に関する手順

- * モニタリング (危害の未然予防管理の実行状況の確認)
- * モニタリング状況の検証頻度・手順 (調理済み食品は病原菌発生状況を確認するなどの検証が必要になることもあり)
- * 是正措置の手順 (どういう状況でどう是正を図るか等)

計画を実行し記録を保存するもの(2年)

- ※原本/真正な写し/電子媒体
- ※施設外の保存も認められる

【危害管理が必要な場合】

・モニタリング結果
(例: 温度管理の記録等)

・検証結果
(記録確認などモニタリング状況の確認結果、原材料仕入先に対する検証結果)

・是正措置の結果

全従業員に対するトレーニング/PCQIに対するトレーニングの内容

トレーニング結果

- ① 食品売上高100万ドル未満の企業は、上記適用がなく、売上高の根拠、危害の未然予防的管理がなされている旨を毎年10～12月に自己申告するのみ。
- ② 一定規模未満農場の低リスク活動については食品安全計画はなく、全従業員に対するトレーニング内容及び結果の記録保存。
- ③ 穀物倉庫や温度管理不要な単純保管施設は食品安全計画の策定(危害分析及び危害管理)不要。他方、温度管理が必要な倉庫は、その旨を危害分析として記載し、温度管理に関するモニタリング・是正措置・検証活動に関する手順を定めることが必要。
- ④ PCQI(Preventive Control Qualified Individual)が計画策定・管理について実行・監督を担う。

【イメージ例】

(※ケース・バイ・ケースで対応は異なる)

米国FDA
(食品医薬品局)

検査
(可能性)

検査／書類提出要請
(可能性)

危害の未然予防管理に関する規則 (PCHF)

農場・協同
組合施設

原材料製造
業者

- ① 仕入先・食品の事前評価
(必要の程度に応じ)
- ② 仕入後の検証活動

食品製造メーカー

- ③ 食品安全計画策定・管理
- ④ 記録保存

農場・協同組合施設
一定活動義務付け/記録保存

農産物の生産安全基準
(生産・収穫・包装・保管に関する基準)

- ① 輸入先・食品の事前評価
- ② 輸入後の検証活動

倉庫
(例：保管業者、輸出業者)

危害の未然予防管理に関する規則(PCHF)
(※)温度管理が必要か否かで適用が異なる。

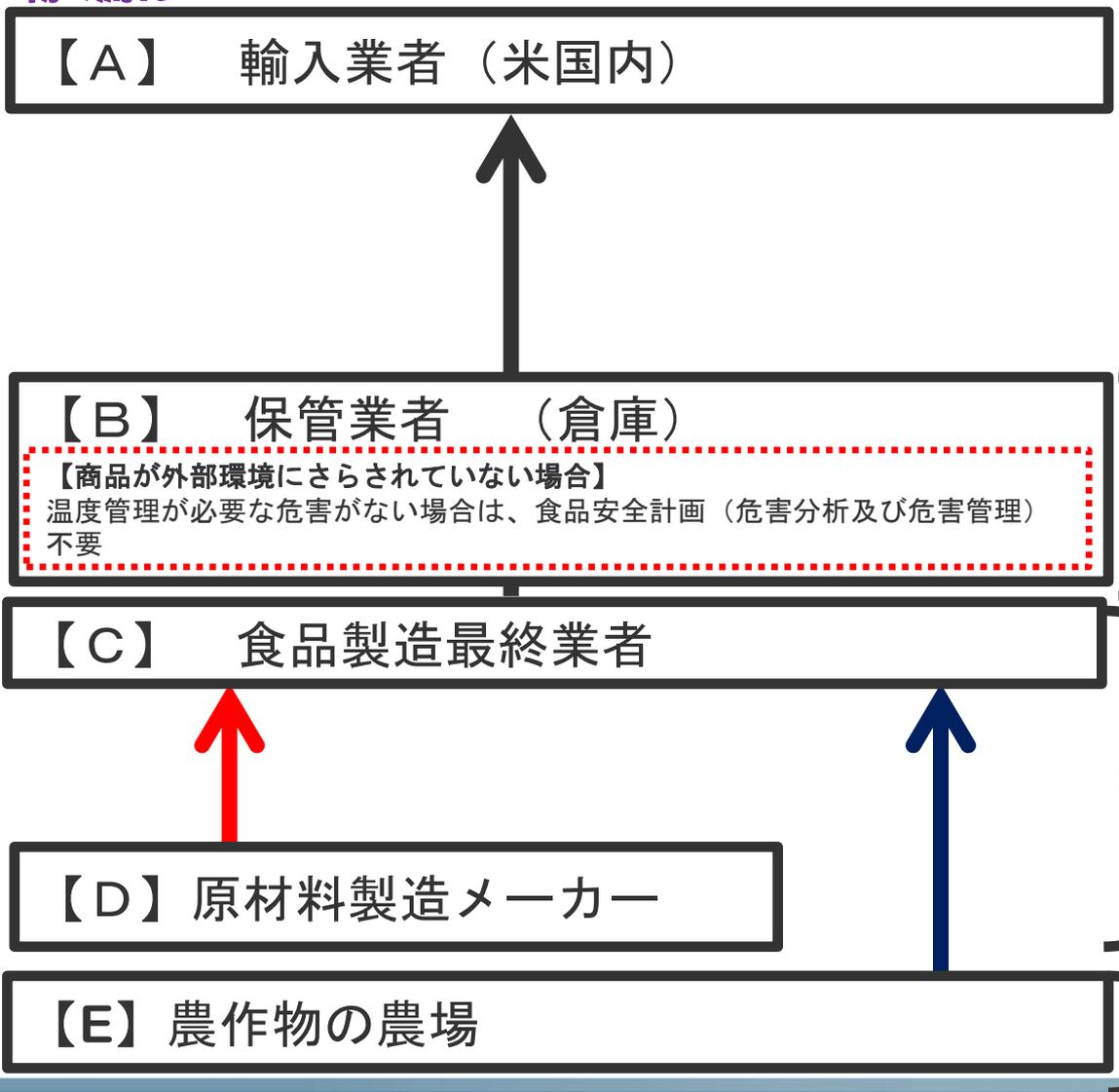
輸入業者による外国供給業者 検証プログラム(FSVP)

輸入業者
(米国内)

(記録保存/英語以外可)

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

物の流れ



輸入業者【規則301条】 やるべきこと

- ① 入口段階の危害分析及び食品製造最終業者のコンプラ状況評価
- ② 輸入後の検証活動・記録保存(2年)
- ③ 輸入時に輸入業者の特定・申告(DUN番号)
 - (※1) 人体の健康生命に重大な危害が起こり得るような危害を管理する場合年1回の実地監査が基本。
 - (※2) 危害特定・分析はCの食品製造最終業者や、Bの卸業者がCに対して行っている分析の再分析も可。
 - (※3) 製造メーカーが米国外から原材料を輸入する場合、サプライチェーンプログラムで管理されていれば、FSVP遵守とみなされる。

保管業者【規則103条】

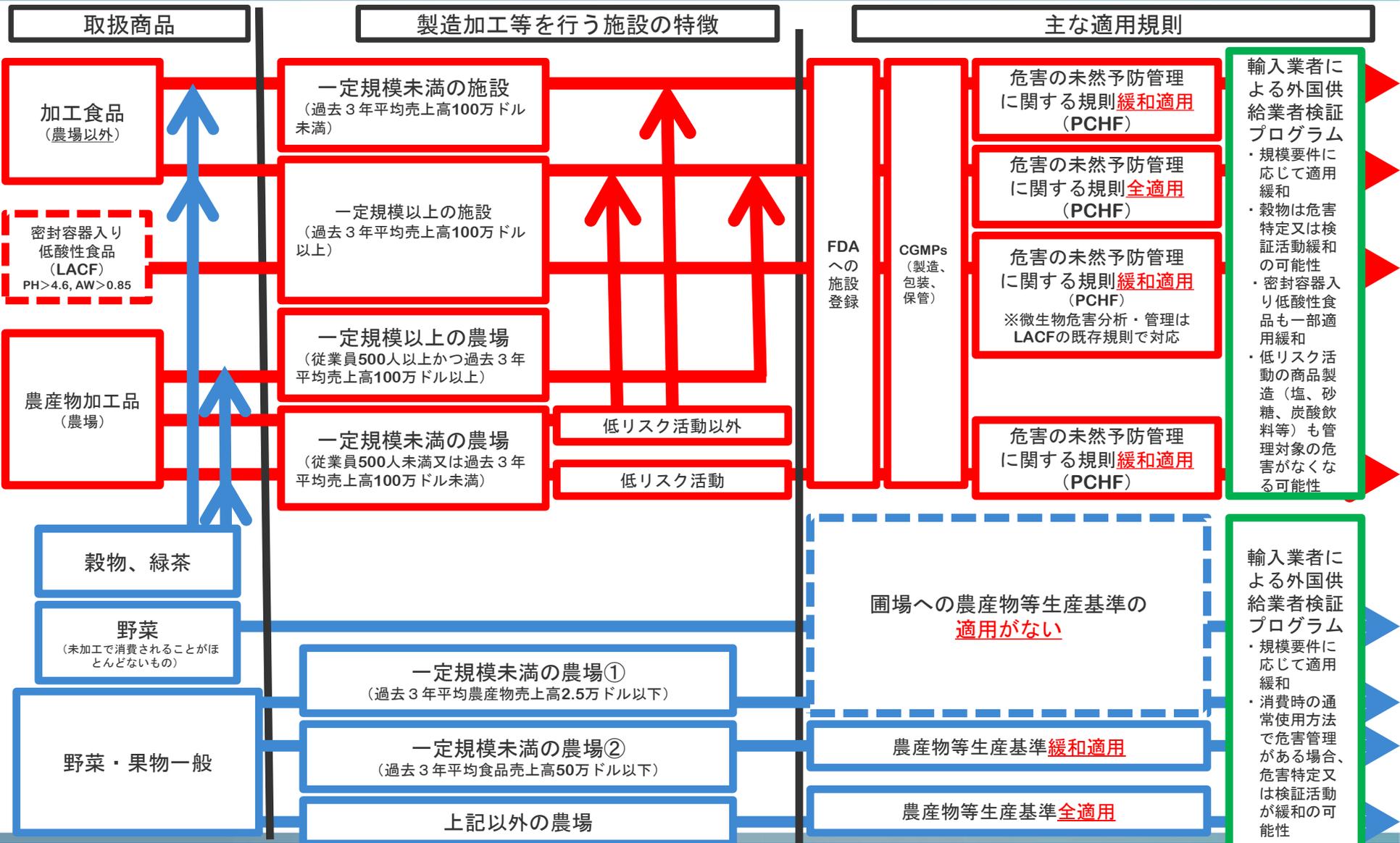
- ① 温度管理等が必要な場合は、温度管理に特化した計画の策定及び計画管理(温度管理に係るモニタリング・是正措置・検証活動)を行う。
- ② 記録保存(2年)

食品メーカー【規則103条】

- ① 食品安全計画(危害の特定、管理含む)の策定
- ② 計画の検証活動・記録保存(2年)
- ③ 原材料調達先の決定及び仕入後のモニタリング
 - (※) 人体の健康性眼に重大な危害が起こりうるような危害を調達先が管理する場合は年1回の実地監査が基本。

農産物生産サイド【規則105条】等

食品安全計画の策定等は不要
 農産物生産安全基準の適用対象農産物は、同基準に基づく生産・収穫・包装・保管(記録保存2年)
 それ以外の農産物は別途の管理



輸入業者による外国供給業者検証プログラム

- 規模要件に応じて適用緩和
- 穀物は危害特定又は検証活動緩和の可能性
- 密封容器入り低酸性食品も一部適用緩和
- 低リスク活動の商品製造 (塩、砂糖、炭酸飲料等) も管理対象の危害がなくなる可能性

輸入業者による外国供給業者検証プログラム

- 規模要件に応じて適用緩和
- 消費時の通常使用方法で危害管理がある場合、危害特定又は検証活動が緩和の可能性

(注) 農場は農業生産活動 (農産物の生産・収穫・包装・保管等) を行う施設。その他、農業生産を自ら行っていない施設であっても、農場からの出資が大半で、その取扱品目が農場からのものが大半のものは農場に該当。

Ⅱ. 準備を始める際のポイント（例）

輸入業者	1. 取扱商品・取引先に適用される規則及び規則の適用範囲の確認
	2. 取扱商品や相手先のリスク分析や検証を行うQI(Qualified Individual)を指定(経験、知識、トレーニングを考慮)
	3. 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。製造業者の分析結果を再評価するのであれば、製造業者から危害分析を入手。
	4. 取引先の食品安全に係る履歴、食品の保管・輸送状況などの確認・書面化
	5. 3及び4の結果を、相手先及び食品毎にまとめ、仕入れ先に承認した相手先の一覧を書面化(マトリックス表では不十分)
	6. 検証活動に関し、第三者(中間の卸業者等)が相手先を検証した結果を使うか、自ら相手先を検証するかを決定。検証証方法・頻度を書面化 (※) GFSIの規格保有者がFSMAとの整合性を証明するまで、GFSIの監査結果の十分性は輸入業者が証明。
	【規則適用開始後】 検証結果の文書化(実地監査のときは食品安全計画も確認)

食品製造加工・
保管・包装業者

1. 適用される規則(PCHF／農産物の生産安全基準)及び規則の適用範囲の確認
2. 零細企業要件(過去3年の平均売上高100万ドル未満)、正規従業員(500人未満)の該当性を確認(適用期日の確認)
3. 零細企業の要件に合致する場合、2018年7月までに過去3年分の売上高の根拠を集める。(2018年の施設登録)
4. 食品安全計画の策定等に責任を有するPCQI(Preventive Control Qualified Individual)の決定。必要に応じトレーニング実施、書面化
5. 科学レポート等から、取扱食品の危害分析を行い、書面化。危害がない場合も分析内容・結果を書面化
6. 危害管理が必要な場合(*)、サプライチェーンプログラムやリコール計画の策定
(*) サプライチェーンプログラム: 自社の加工工程等で原材料の危害管理をしない場合(仕入先が危害管理している場合)、原材料・仕入先に対する分析結果の書面化／仕入先の事後検証必要の有無及び検証内容の決定・書面化が必要
7. 危害管理の内容を決定・書面化
 (食品保管業者)時間温度管理が必要な商品であるか否かを考慮
 (その他)低リスク活動に位置付けられる食品、消費時の使用方法で危害管理できる食品、密封容器入り低酸性食品の該当の有無を考慮
8. モニタリング、モニタリングの検証、是正措置の手順を決定・書面化
9. 全従業員へのトレーニング内容を決定・書面化。農場の低リスク活動でも必須。

農作物の生産・ 収穫・保管・包装 業者	1. 取扱農産物に関し農産物の生産安全基準の適用有無の確認
	2. 農産物の売上高要件(過去3年の平均売上高)2.5万ドル以下、食品の売上高(過去3年の平均売上高)50万ドル以下の該当性を確認(適用期日の確認)
	3. 適用除外農場等に該当する場合、売上高の根拠を集める。
	4. 農協施設に関してFSMA上の農場の定義の該当性(PCHFの適用有無)の確認
	5. PCHFが適用される製造加工行為の該当性、その場合でも低リスク活動の該当性の確認（該当があれば食品製造加工業者と同様の対応）

Ⅲ. その他の情報（これまでの取組み）

- 2015年4月以降、制度周知のあり方などに関心が移りつつある。
(2015年4月・10月公聴会、6月外国機関向けラウンドテーブル等)
- 官民共同で企業向けのトレーニングカリキュラム策定の動き。
(※)2011年FSPCA (Food Safety Preventive Controls Alliance)を設置。FDA、イリノイ工科大学、業界団体等が参加。
- 米国の公聴会には個別企業も多く参加。

【FDAに対する個別質問受付専門サイト設置】 (法規則解釈)

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

専用フォーマットに名前及びEメールを入力、所属属性を選択し、質問を送付。
企業名の記載不要。詳細の質問背景も記載することが推薦される。



【FSPCA】 (技術的側面)

<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>

各社向けのトレーニングカリキュラムの検討等を行う。

～政府等とも連携したこれまでの取組み～

【FDAに対する働きかけ（コメント提出等）】

- 2013年規則案公表時～
- ① 5回にわたりFDAにパブリックコメントを提出
（零細企業の売上高要件の緩和、記録保存文書の英訳免除 等）
 - ② 直接、間接にFDAに口頭伝達

【規則に関する米国内外の情報収集】

- ① 米国内の業界団体、弁護士等を通じた最新の動きを把握
- ② 公聴会参加等を通じた情報収集
- ③ 第三国調査（2014年9月カナダ、メキシコ） ※同等性、GFSI
- ④ 米国外の各国動向把握（2015年8月）

【規制に関する制度周知】

- ① 東京等をはじめとする大型セミナー
- ② 地方都市のセミナー（2015年度から頻度を増やして実施）
- ③ 米国内での恒常的な各種勉強会等（LA、SF、NY）

（※）2015年6月FDA主催のラウンドテーブル、同年8月のAPEC関連ワークショップ、同年10月公聴会で、FSMA制度周知に関する日本の取組を各国に紹介している。

～実行段階を踏まえた更なる取組みの強化～

上記の取組を継続・強化し、引き続き制度内容の精査及び制度周知を図って行く。特に、

【ガイダンス文書等】今後、FDAが各種ガイダンス文書を、FSPCA（官民共同アライアンス）がトレーニング

グカリキュラムを公表する予定。適用期日までに準備するためには、すべての情報がそろわなくても、情報収集と並行して準備を始めていくことが重要か。

【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。