

米国食品安全強化法 「ヒトが摂取する食品に関する予防 的管理措置についての最終規則」 ファクトシート（仮訳）

2015年9月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2015年8月31日に最終化、同年9月10日に公表された米国食品安全強化法「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則」に関する「Fact Sheet」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。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM461834.pdf>

【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。

要旨

米国食品医薬品局 (FDA) 食品安全強化法 (FSMA) の「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての規則」がこのたび最終化されました。企業によっては2016年9月が遵守日に設定されています。

この最終規則は、業界、消費者団体、連邦・州・郡等の規制当局、学界及びその他利害関係者と、過去に例を見ないほど一緒に取り組んできました。この働きかけは本規則が2013年1月に提案される以前から開始されました。

2014年9月、FDAはパブリックコメント期間並びに公聴会、オンラインセミナー、説明会及び米国中の農場や食品施設への訪問を含む数百回にわたる催しで受領した意見に応え、提案中の規則に関する補足通知を発行しました。修正提案は、先に提案された規則を、FDAの食品安全に対する目標を確保しつつ、より実用的、柔軟、かつ業界にとって効果的なものとなるよう考案されました。

最終規則には、当初の提案と補足提案の双方に関するパブリックコメント期間中に受領した公衆の意見から生まれた新たな要件に加え、当初の提案と補足提案の双方の要素が含まれています。例えば、サプライチェーンの管理を含む主要な要件には柔軟性が組み込まれ、本規則の適用対象外である農場の定義は現代の農場の実務を反映すべく大幅に変更されました。

主要な要件と遵守期限は以下のとおりです。

1. 対象施設は危害分析及びリスクに応じた予防的管理措置を含む食品安全システムを構築し、

それを実行しなければならない。本規則では、以下を含む文書化された食品安全計画の要件を定めている。

- **危害分析**：第一歩となるのは危害の特定であり、既知の又は合理的に予見可能な、生物学的、化学的、物理的危険の考慮が必要である。これらの危険が存在する理由としては、（食品の安全に影響を与える場合）自然発生、非意図的な混入又は経済的利益を得るための意図的な導入が考えられる。
- **予防的管理措置**：予防的管理措置を必要とする危険が最小限化又は予防されていることを確実なものとするために必要な措置。工程管理、食品アレルギー管理、衛生管理並びにサプライチェーン管理及びリコール計画が含まれる。
- **予防的管理措置の監視及び運用**：最終規則では、予防的管理措置が有効に機能すること及び問題発生時に是正できることを確実なものとするための手段について、柔軟性を持たせている。
 - **モニタリング**：予防的管理措置が一貫性を持って継続的に実施されていることを保証するために策定された手続きを意味する。

モニタリングは、予防的管理措置を対象として適宜実施される。例えば、殺菌を目的とした熱処理工程のモニタリングには実際の温度測定が含まれ、金属危険最小限化のために行われる予防的管理措置モニタリング活動（実施日付の簡単な記録に留められると想定される）よりも頻繁に実施されることが考えられる。

○ **是正措置とその実行**: 是正とは、食品製造の過程で発生する軽微かつ単独の問題をタイムリーに特定し是正すべく取られる活動を意味する。是正措置には、予防的管理措置の実行にかかる問題の特定、問題が再発する可能性の軽減、影響を受けた食品の安全性評価、及び問題がある食品の市場流通の阻止のための活動も含まれる。是正措置は記録と共に文書化される必要がある。

○ **検証**: 予防的管理措置が一貫性をもって継続的に実施されていること、及び有効であることを確実にするために必要な活動を意味する。この活動には、予防的管理措置により特定された危害を効果的に管理されているか、工程のモニタリングや検証で使用される温度計といった機器の較正（精度チェック）が行われているか、モニタリングや必要に応じて是正措置が実施されているか等を検証する他、科学的な証拠を伴いながら行う（危害分析等の）妥当性確認が含まれる。

検証活動には製品検査や環境モニタリングも考えられる。食品、施設、予防的管理措置の性格、及び施設の食品安全システムにおける当該管理の役割との関連性において、必要に応じて実施される。環境モニタリングは、一般的に、調理済み食品に関し、（包装前後で）環境に存在する病原菌によって汚染される可能性があり、予防的管理措置が必要な場合には実施しなければならない。

2. **2つの農場事業形態を含む「農場」の定義が明確化された。農場として定義された事業については、予防的管理措置にかかる規則の対象とはならない。**

・ **一次生産農場**: 一管理者の下で、作物の栽培、作物の収穫、動物の飼育（魚介類を含む）、又は上記活動のいずれかの組み合わせのみの目的で使用される一つの総合的場所（隣接している必要はない）で行われる事業を意味する。この種の農場では、生鮮の野菜・果実といった未加工農産物の梱包及び保管、又はレーズンを作るためのブドウの乾燥、レーズンの包装、ラベル付けといったある種の製造・加工作業をする場合がある。

本規則にかかる補足提案にあったとおり、最終規則では、別の所有者の農場で育てられた未加工農産物（生鮮の野菜・果実等）の梱包や保管作業を含むべく、「農場」の定義の変更が行われている。また最終規則では、農場における作物の収穫のみを行う企業も「農場」の定義に含めている。

・ **二次作業農場**: 未加工農産物の収穫、梱包及び保管、又はそのいずれかに特化した、一次生産農場の所在地以外での事業形態を意味する。二次作業農場が収穫、梱包、保管する未加工農作物の過半数を供給する一次生産農場が、二次作業農場の株式（利益等）の過半数を所有している場合が対象となる。

ここで言う二次作業農場の定義は、以前は農場外の梱包とされていたが、当該梱包は農場運営の一部であることから、農場外で当該梱包作業に携わっている農業従事者（協同組合等）も、「農場」の定義に当てはめるべく規定された。二次作業農場の例には、農場外の農作物梱包作業に加え、ナッツを加工工場に移送する前に果樹園以外の場所で外皮を剥き乾燥させる作業が含まれる場合がある。果樹園の所有者が収穫したナッツの過半数を供給することで成り立っている、別の事業者の皮

剥き・乾燥施設に関して、当該事業者の株式（又は利益）の過半数を果樹園の所有者由来である場合、当該作業の運営形態は二次作業農場となる。

- ・農産物安全規則（Produce Safety Rule）が適用される農産物を扱う一次生産農場及び二次作業農場は、当該規則を順守することが求められる。

3. サプライチェーン向け制度がより柔軟なものとなり、順守期間も別々の期日が設定された。

- ・本規則では、サプライチェーンによる危害管理が必要な原材料等について、当該原材料を調達している製造・加工施設に対し、リスクに応じたサプライチェーン・プログラムを構築することを義務づけている。当該製造・加工施設の顧客において危害管理が行われている場合や、他サプライチェーンの中の他のエンティティによって危害管理が行われている場合等には、当該施設が自ら危害に対するサプライチェーン・プログラムを構築する必要はない（*）。（*翻訳者注）

ただし、他のエンティティによる危害管理の文書を入手したり、他のエンティティが適用している危害管理の検証活動は必要な点に留意

- ・本規則が適用される食品施設は、原材料を（当該施設自ら）承認済みのサプライヤーのみから受領していること、又は利用承諾前に原材料の検証を行うために未承認のサプライヤーから一時的に受領しているにすぎないことを確実にする責任がある（承認済みサプライヤーとは、食品の危害分析、当該危害を管理する主体、及びサプライヤーの（輸入インポートアラート等の受領状況等、コンプライアンスに対する）実績を考慮して各施設が承認したサプライヤーを意味する）。

- ・特定された危害が顧客やその他加工者といった下流の主体によって管理される場合、施設は予防的管理措置の実施を免除される。この場合、当該施設は当該食品について「（特定された危害について）管理未処置」である旨の開示を行うことが必要となり、顧客が行った危害管理の検証に関する活動について、活動を行っていることが分かるような文書を顧客から取得しなければならない。

- ・仲買業者や流通業者といったサプライチェーンにおけるその他関係者もサプライヤーに関する検証活動を行うことができるが、原材料の受領施設（原材料を調達している食品の製造・加工施設）は危害管理にかかる検証結果について当該検証主体が作成した文書を確認及び評価する必要がある。

- ・食品施設のサプライヤーが、ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置規則又は農産物安全規則の遵守を求められる前に食品施設がサプライチェーン・プログラムの順守を求められることのないよう、サプライチェーン・プログラムの規定の遵守日については別々の日付けが設定されている。

4. 現行の適正製造基準（CGMP）が更新及び明確化された。

- ・最終規則には、ガイダンスに盛り込むのがよりふさわしいと思われる、拘束力のない規定は除外することとした。
- ・（他方、）教育や研修といった、以前は拘束力のなかった規定のいくつかは、最終規則では拘束力を持つ規定となっている。
 - 経営陣には、食品の製造、加工、梱包、保管に携わるすべての従業員が責務の実行に関して適格である旨を保証することが求め

られる。

- o 当該従業員は、清潔で安全な食品の製造、加工、梱包、保管に必要な教育、研修及び経験又はそのいずれかに関する要件を備えていなければならない。各従業員は食品衛生や食品安全に関する研修を受ける必要があり、その中には従業員の健康や衛生に関することも含まれる。
- o 予防的管理措置に関連し、同様の要件が存在することにも留意する必要がある。
- ・ 最終規則には、CGMPはアレルゲンの交差接触に対応するという、FDAがこれまで長期的にとってきた姿勢が明確に記載されている。

遵守日

企業による当該規則の遵守日は、最終規則が公示された日から数年をかけて段階的に設定されます。

- ・ **零細企業**（ヒトが摂取する食品の年間売上と、自己が製造、加工、梱包したヒトが摂取する食品、又は販売せず保管している当該食品の市場価値の年合計平均金額が100万ドル未満（インフレ調整後）の企業）：3年後。零細企業である旨を証明する記録がある場合に限る（2016年1月1日現在）
- ・ 「殺菌乳に関する規則（PMO）」が適用される企業（PMOの安全基準を予防的管理措置の要件を取り込むべく変更するための時間を考慮し、順守日は延長される）：3年後
- ・ **小規模企業**（常勤職員換算で従業員数が500人未満の企業）：2年後
- ・ **その他すべての企業**：1年後

サプライチェーン・プログラムの要件に対する、最終規則の公示日から数えた遵守日は以下の通りである。

- ・ 受領施設が小規模企業でサプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置の適用対象とならない場合：2年間
- ・ 受領施設が小規模企業でサプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置又は農産物安全規則の適用対象となる場合：2年後又はサプライヤーに該当規則の遵守義務が生じてから6カ月後のいずれか遅い方
- ・ 受領施設が小規模企業又は零細企業ではなく、サプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置又は野農産物安全規則の適用対象とならない場合：18カ月
- ・ 受領施設が小規模企業又は零細企業ではなく、サプライヤーがヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置又は農産物安全規則の適用対象となる場合：サプライヤーに該当規則の遵守義務が生じたから6カ月後

業界への支援

FDAは現在、以下の項目を含むいくつかのガイダンス資料を作成中です。

- ・ 危害分析及び予防的管理措置
- ・ 環境モニタリング
- ・ 食品アレルゲン管理
- ・ 工程管理の妥当性確認
- ・ 小規模企業及び零細企業が本規則を遵守するために実施しなければならない活動を記載した「小規模事業のためのコンプライアンスガイ

ド (Small Entity Compliance Guide) 」

以下の項目をカバーする研修及び技術支援の準備も進めている。

- 業界によるFSMAの理解と実施をサポートするために、情報の一元的な提供を目的として局内に食品安全技術支援ネットワーク (Food Safety Technical Assistance Network) を設立する。
- 「食品安全予防管理アライアンス (Food Safety Preventive Controls Alliance (<http://www.iit.edu/ifsh/alliance/>)) 」との連携により、研修及び技術支援プログラムを構築する。
- 米国農務省・食品農業研究所 (National Institute of Food and Agriculture) とのパートナーシップのもと、中小企業及び小規模食品加工業者に対する技術支援を提供するための補助金制度を運営する。

参考情報

連邦官報

<http://www.regulations.gov/>

FDA食品安全強化法

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

FDA食品安全強化法・技術支援ネットワーク

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