

速報版

食品安全強化法の主要規則解説等

～危害未然予防管理規則の最終化を踏まえた各企業の対応～

2015年9月

ジェトロ シカゴ事務所

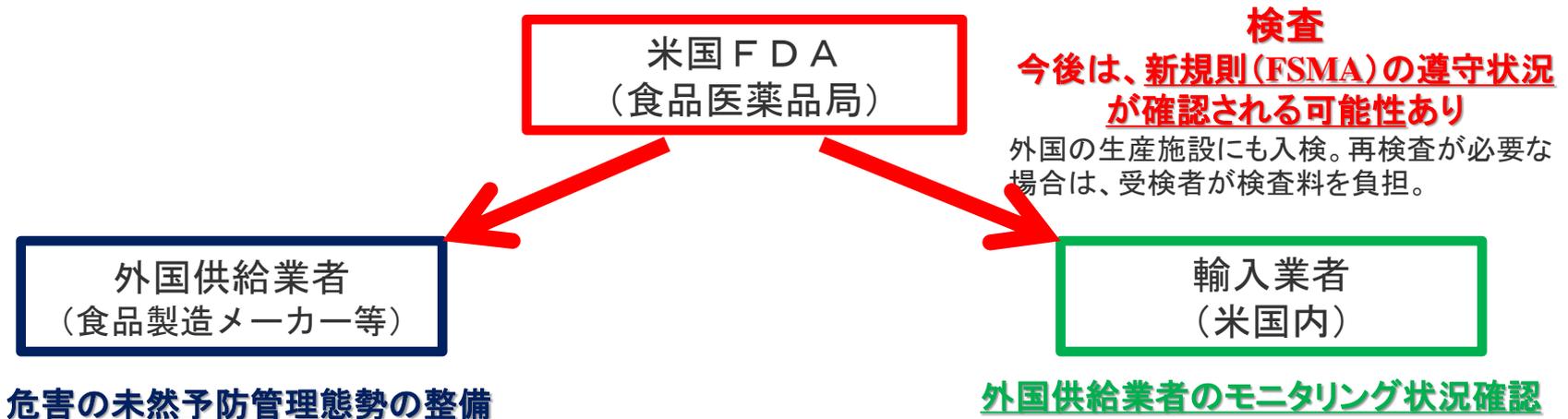
目次

- I. 食品安全強化法のフレームワーク
- II. 危害の未然予防管理に関する規則概要
- III. 食品製造業者・包装・保管業者が行うべき事項
- IV. 各国の対応 等

I. 食品安全強化法のフレームワーク

2011年に成立した米国食品安全強化法(FSMA)は、**本年(2015年)9月10日に危害の未然予防管理に関する最終規則が公表される等、実行段階に入った。**米国向けに食品の輸出を行う企業等におかれては、**今後はFSMAを遵守することが必要。**

【輸入食品に対する規則の適用関係イメージ図】



- ① 食品安全計画(危害特定・管理)の策定
- ② 計画の運用状況をモニタリング
- ③ サプライチェーンプログラム
(資材調達先のモニタリング状況の確認)

- (※1) 輸入業者のモニタリングも受ける。
- (※2) 上記とは別にテロなどの意図的な食品不良事故の防止に係る計画も別途策定(水産物・ジュースも対象)。

- 実地監査、ラボテスト、書類確認等から食品や製造施設の特性等に鑑み、最適なモニタリング方法を選択

- (※1) 製造行程等の中で人体に重大な健康被害をもたらすような危害が発生しうると判断される場合は、年1回の実地監査が基本。
- (※2) 米国現地工場が日本から原料を調達する場合、基本的に左記の食品製造メーカーの危害管理のみ適用され、輸入業者による検証プログラムの適用なし。

物の流れ

【A】 輸入業者 (米国内)

【B】 包装・保管業者

【商品が外部環境にさらされていない場合】

(危害の未然予防管理等一部措置が適用緩和)

(※) 但し、例えば冷凍食品など、温度時間管理が必要な場合は、温度管理方法の書面化、温度管理に関するモニタリングや是正措置、これらの措置概要が分かる記録の保存等が必要。

【C】 食品製造最終業者

【D①】 原材料製造メーカー

【D②】 原材料製造メーカー

【E】 農作物倉庫施設 (消毒、同一農作物の集約、仕分け等)

【F】 野菜・果物の農場 (別農場の乾燥・保管・包装施設含む)

輸入業者【規則301条】

やるべきこと

- ①食品製造最終業者のコンプラ状況検証
 - ②モニタリング・記録保存(2年)
 - ③輸入時に輸入業者の特定・申告
- (※) リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

包装・保管業者【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
 - ②モニタリング・記録保存(2年)
- (※) BとCが同じ会社の場合は、同一のメーカーが製造・包装・保管に係る食品安全計画を策定可能。

食品メーカー(会社単位)【規則103条】

- ①食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
 - ②モニタリング・記録保存(2年)
 - ③原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※) リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

農作物生産サイド【規則105条】

基本的に食品安全計画の策定等は不要

(※1)リコール1の対象となる危害とは、人体の健康生命に(死に至らしめるような)重大な被害をもたらすような危害をいう。

物の流れ

やるべきこと

【A】 食品製造最終業者 (米国現法)
～おそらく兼輸入業者～



【B】 包装・保管業者

【商品が外部環境にさらされていない場合】

(危害の未然予防管理等一部措置が適用緩和)

(※) 但し、例えば冷凍食品など、温度時間管理が必要な場合は、温度管理方法の書面化、温度管理に関するモニタリングや是正措置、これらの措置概要が分かる記録の保存等が必要。



【C】 食品製造メーカー (日本の本社等)

【D】 原材料製造メーカー

食品メーカー(会社単位) 【規則103条】

- ① 食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
 - ② モニタリング・記録保存(2年)
 - ③ 原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※) リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。
(※) 輸入時に輸入業者の特定・申告は必要。

包装・保管業者 【規則103条】

- ① 食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
 - ② モニタリング・記録保存(2年)
- (※) BとCが同じ会社の場合は、同一のメーカーが製造・包装・保管に係る食品安全計画を策定可能。

食品メーカー(会社単位) 【規則103条】

- ① 食品安全計画(危害の特定、管理)の策定
 - ② モニタリング・記録保存(2年)
 - ③ 原材料調達先企業のコンプラ状況検証
- (※) CとDが別会社するとき、③の検証が必要。
(※) リコール1対象(※1)の危害が起こり得ると分かっている場合年1回の実地監査実施。

(※1)リコール1の対象となる危害とは、人体の健康生命に(死に至らしめるような)重大な被害をもたらすような危害をいう。

Ⅱ. 危害の未然予防管理に関する規則 (PCHF) 概要

(注)本規則最終化に合わせ、FDAは、<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm459719.htm>に、FDAに直接質問できる専用サイトを新設。同サイトの専用フォーマットに名前及びEメールを入力、所属属性を選択すれば、誰でも直接FDAに質問を提出できる(会社名の記載は不要)。

（１）PCHF(Preventive Controls for Human Food)とは

食品の製造加工・包装・保管業者に、HACCPを包含する食品安全計画の策定を求め、それに基づき危害の未然予防管理、及び予防管理内容のモニタリングを行うことを求める。（モニタリング結果等は記録保存し、FDAが検査等で確認できるようになる。）

（２）規則の適用対象

一般的に、食品の製造加工、包装、保管を行う施設が対象。米国外の施設であっても米国に輸出している食品に関しては対象となりFDAに施設登録が必要。農場や小売りの食品施設は対象外。

（３）規則の公表・適用日

規則公表日：2015年9月10日

規則適用日：2016年9月19日（原則）

2017年9月18日（正規従業員500人未満の小規模企業）

2018年9月17日（ヒト向け食品の売上高100万ドル未満の零細企業）

（※1）零細企業要件は、米国内外の売上高をすべて含む点に留意。

（※2）後述のサプライヤープログラムに関しては更に適用日に細かい定めがある。

（４）規則の適用対象外となる行為等

① 農場内の一定活動 （注：一定活動を超える部分は規則の適用対象となる点に留意）

・第一生産農場（農業生産活動を行っている農場）

- 一 生産・収穫・肥育活動
- 一 農産物の包装・保管
- 一 乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※2）
- 一 当該農場内での消費を目的にした食品の製造加工・保管・包装

・第二活動農場（第一生産農場が大半（おそらく過半）を出資しているケース）

- 一 農産物の収穫・肥育活動、包装・保管
- 一 乾燥、エチレングス等による熟成、ラベル貼り等の限定された製造加工（※2）

（※1）協同組合などの包装・保管業務も規則適用対象外（FDA登録不要）となる。

（※2）スモモの種の除去、ハーブのカット、さや豆のチップ・粉状化、ピーナッツ等のロースト等を農場で行う場合は、「追加の製造加工」と見做される行為として例示されており、規則適用対象外となる製造加工行為は極めて限定的。

② 農場の定義を超える製造加工等の行為のうち、小企業（正規従業員500人未満） 零細企業（ヒト向け食品売上高100万ドル未満）が行う低リスク行為

- 一 小麦の乾燥パスタ、野菜等のカット等、低リスクとされる行為が規則上列挙。
これらを（生産活動を行っている）農場で行っている場合は規則の適用対象外。

③ 穀物の保管行為 （穀物保管のために必要な乾燥、薫蒸消毒を含む）

- 一 穀物エレベーターや穀物倉庫が該当

（４）規則の適用対象外となる行為等

④ その他適用対象外の食品

- ・水産品やジュース（既にHACCPが義務付けられている食品）
- ・アルコール関係
- ・低酸性缶詰食品（但し微生物危害の管理のみ、PCHFに基づき実施） 等

（５）規則の適用緩和対象者

・零細企業（ヒト向け食品の売上高100万ドル未満）

- 一 零細企業は毎年7月1日に適用対象の有無を判断。2年に1回の施設登録更新時に、見直しの必要がなくても再申請。
- 一 食品安全計画の策定は不要となる。
- 一 潜在的危害に対する未然予防管理を実行していることの証明か、州法やその他の法律を遵守していることの証明が必要。証明の証拠書類は保存しておく。

・包装済み食品の管理等環境にさらされない状態で食品を保管する施設

- 一 危害管理やサプライチェーンプログラムの適用はない。
- 一 保管行為に付随する薫蒸やパレットの分割行為なども含む。
- 一 但し、冷凍食品など、温度時間管理を行っている保管施設は、温度管理に関する危害管理（必要に応じてモニタリング、是正措置、検証活動、記録保存）を行う

Ⅲ. 食品製造・保管・包装業者が行うべき事項 ～危害の未然予防管理に関する規則（PCHF）～

（注）食品製造業者等に適用される規則は、危害の未然予防管理規則以外に、2016年5月末に最終化予定の意図的な食品不良事故防止に関する規則もあるが、これは最終化されていないため、今回の説明対象外とする。

1. 食品安全計画(Food Safety Plan)の策定
2. 危害の特定・分析
3. 危害の未然予防管理
4. サプライチェーンプログラム(原材料の仕入れ先の管理)
5. モニタリング・検証活動・是正措置
6. 記録保存
7. その他

- 危害の分析、危害の未然予防管理、サプライチェーンプログラム、モニタリング・検証手続き、是正措置の手続きなどを、計画に盛り込む。危害の未然予防管理の一つとしてリコールプランも盛り込む必要。
- 食品安全計画は3年に1回見直しを行うことを基本とする。ただし、新たな危害の潜在可能性が発生した場合、計画上既に特定済みの重大な危害の発生可能性が高まった場合等に、その都度計画の見直し。
- 既にHACCPを持っている場合に、それが今回の規則遵守事項をすべて網羅しているか、事前の確認が重要か。

(1) 特定する危害の種類

- ① 生物的危害（病原菌の発生等）
- ② 化学的危害（放射能物質の残留等）
- ③ 物理的危害（製造工程での異物混入等）

(2) 特定・分析する危害の範囲

既に知られている危害か、合理的に予見可能な危害のみ

(※)自然発生的に起こり得る危害、意図せずに(過失で)発生する危害、経済的利益を理由に意図的に発生させる危害すべてが対象

(3) 危害の分析時に考慮する要素

危害が発生した場合に起こり得る病気や傷害の「深刻度」

危害の未然予防管理を行わなかった場合の危害の「発現可能性」

(※1)実際には食品の製造加工過程、施設や機械設備、原材料、食品の使用目的等も考慮しながら危害分析を行う。

(※2)調理済み食品(レトルト食品等)に関しては、包装前後で環境にさらされることによって生じる病原菌に係る危害分析が必要。

(1) 特定・分析後に管理すべき危害

危害分析の際に検証した「深刻度」や「発現可能性」に鑑みて事業者が管理すべきと考える危害が対象。

(※)HACCPの重大危害管理点(CCPs)以外にも必要があれば管理。

(2) 危害の未然予防管理の基本的考え方

危害の発生を決定的に最小化又は予防することを担保する予防管理の在り方を事業者自ら特定し実行。予防管理の性格等も考慮し、具体的な管理の仕方及び頻度等は事業者の裁量で決定。

(3) 危害の未然予防管理の種類

- ① 加工過程管理 (例:温度管理、加熱処理、酸性化、脱水等)
- ② アレルギー物質の管理 (例:アレルギー物質の遮断措置、機械の洗浄等)
- ③ 衛生管理
- ④ サプライチェーンの管理 (原材料仕入れ先の管理)
- ⑤ リコールプラン (危害が発生した場合の対応方法に関する事前計画)

(4) 危害の未然予防管理が必要ないケース

- ① 的確な危害の予防管理がないと、そもそも消費できないとFDAが例示する商品 (コーヒー豆、ココア豆、穀物)
- ② 危害管理が、その後の流通過程で、別の事業主体によって行われる場合 (例: 一連のサプライチェーンの中で、食品製造業者ではなく卸・小売業者等が一括して危害の予防管理を行っている場合等)
 - 食品製造業者等において、当該商品の更なる加工が行われていないことの証明
 - 危害が卸業者等の別の者によって適切に行われていることの証明(証明のために卸業者等によるモニタリング結果の書面化が必要)

(注)なお、危害の未然予防管理を行った際は、管理者の名前、日付、署名などが必要。

(1) サプライチェーンプログラムの基本的考え方

原材料受領者が原材料仕入れ先(食品製造業者や農場)の食品安全規制の遵守状況を確認する仕組み

(2) 原材料受領者自身で設けるプログラムの内容

- ① 原材料仕入れ先の基準を決定 (原材料調達の手順の文書化)
- ② 原材料供給業者の確証方法を決定
- ③ 具体的な確証活動(※1・2)の実施

(※1) 危害の性格や、原材料仕入れ先の食品安全管理の実績(パフォーマンス等)に応じて、確証活動の内容・頻度は原材料受領者の裁量で基本的に決定。

(※2) 具体的に想定される確証活動は、実地監査(重大な健康被害のおそれがある場合は年1回の監査が基本)、サンプルテスト、食品安全に係る履歴(輸入警告の履歴等)のレビュー等がある。

(3) 特例措置（原材料の受領者以外によるサプライヤーの認証）

原材料受領者以外の者（例：卸業者やブローカー等）によるサプライヤーの認証も認める。卸業者を通じて原材料の仕入れをしているケースで有効な手段。

(※)この場合であっても原材料の受領者は、卸業者等によるサプライヤーの認証結果等をレビューし、その結果を文書で残す必要。

(4) 人体に重大な健康被害をもたらす場合等に行われる実地監査

- ・実地監査を行い得る者（政府機関職員、第三者監査機関、原材料受領者の従業員、サプライチェーンの中の他のエンティティ等）
- ・監査文書に関しては、監査結果及び監査中に特定された欠陥点（健康上重大な危害に関する欠陥点に限らない）に対する是正措置に限り文書化する必要。
- ・1年以内に限り、公的機関による検査結果を実地監査に代替可能。
- ・FSMAに基づいて認証された第三者監査機関の監査を利用する場合、第三者監査機関が危害等を発見した場合でも、サプライヤーチェーンプログラム上、当該監査機関はFDAに報告の必要なし。

(1) モニタリング

危害の未然予防管理に関するモニタリングは、その手法・頻度に関し文書化することが必要。またモニタリング結果も文書化し、計画実行状況の検証活動で使用。

(2) 計画実行状況の検証活動

①危害の未然予防管理の妥当性確認

(危害の未然予防管理のうち、アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーンプログラム、リコールプランは妥当性確認不要)

②危害の未然予防管理のモニタリングに関する検証

(モニタリング工程の正確性チェック、モニタリング結果のレビュー)

③是正措置の内容に関する検証

④(特に調理済み食品に求められる)商品テストや環境モニタリングによる検証

(※)科学的に有効な手段での試験が求められ、科学雑誌等で公表されている手段を用いるので足りる。FDAの認定研究機関等を通じたテストである必要はなく、試験結果をFDAに提出する必要もない。

(3) 是正措置

- ・危害の未然予防管理が適切に行われていない場合にとるべき訴追に関しては事前に文書化。
- ・問題の特定及び是正内容、問題が起こる可能性を軽減するための方策、などについて考慮する必要。

(1) 保存記録文書

(※): 食品安全計画で確認できそうなもの

- ・ 食品安全計画
- ・ 危害予防管理の管理手法等の妥当性検証手順(※) 及び検証結果
- ・ 危害予防管理に関するモニタリング手順(※) 及びモニタリング結果
- ・ 計画実行状況の確証手順(※) 及び確証結果
- ・ 原材料仕入れ先の基準・調達手順(※)
- ・ 原材料仕入れ先のモニタリング状況等の確証手順(※) 及び確証結果
- ・ 監査結果(監査に基づく是正措置の内容を含む)
- ・ (調理済み食品に関する)商品テスト・環境モニタリングの手順(※) 及びテスト結果
- ・ 従業員に受講が義務付けられているトレーニング結果

等

(2) 記録の保存期間・保存場所

原本又は真正な写しを原則2年保存。食品安全計画(Food Safety Plan)以外の文書は、各施設にオンサイトで保存する必要はない。ただし、必要なときは24時間以内にいつでもオンサイトで見られるようにする。

(3) 保存記録に関する留意点

- ・記録文書には、施設名、ロットコード(参照番号)、日付、サイン、イニシャルを記すのが基本。
- ・ただし、すべての文書に関し活動日そのものの日付を入れる必要はない。
例えば、記録のレビューや、検証活動に関しては、それを実行した日付を必ずしも入れる必要はない。
- ・(特に検証活動等に関しては)規則の適用開始日以降に作成された文書に記録保存義務が生じる。
- ・保存記録文書に関しては、必要に応じ(ケースバイケースで)FDAが写しをとることがある。
- ・情報公開法の公開対象となるか否かは、個別に判断され、例えば、検証結果記録のうち商品テストや環境モニタリング等もケースバイケースで公開対象となるか否かが判断されるだろう。他方、食品安全計画は企業取引情報(Trade Secret)として公開対象にならないことが期待される。

（1）全従業員(Qualified Individuals)

食品製造、包装、保管に関わる雇用者はすべて、食品衛生、食品安全、従業員の健康等に関するトレーニングを受講する必要がある。トレーニング結果は、各施設で記録保存が義務付けられる。

（2）予防管理適格者(Preventive Control Qualified Individuals)

- ・食品安全計画の策定、危害の未然予防管理の妥当性検証、計画実行状況の検証活動の実効・監督は予防管理適格者が行う。
 - ・予防管理適格者は、FDAが認める基準のトレーニングカリキュラムを受講した者か、食品安全管理に関する勤務経験のある者のいずれかとする。
 - ・予防管理適格者は、社内に限らず、外部の者でも可。
- (※)トレーニングカリキュラムは官民のアライアンスで検討中だが、2.5日程度のトレーニングで、これとは別にトレーナーを2日間程度トレーニングすること等もイメージ。

（3）その他今後発行の可能性のあるガイダンス文書等

- ・危害分析及び予防管理、環境モニタリング、食品のアレルゲン管理、製造加工管理の妥当性検証、零細企業等が遵守すべき事項、の5点に関しては今後ガイダンス文書が発行される予定。
- ・非米国向けの制度周知は、官民共同のアライアンスを通じて教育教材などが開発されていく見込み。

● ヒト向け食品の副産物を動物飼料にする場合の規則適用関係

- 当該ヒト向け食品の製造過程等が、CGMP(行動規範)を遵守しており、副産物をそれ以上加工しない場合は、原則、動物向け食品に関する危害の未然予防管理に関する規則の適用を受けない。

(※)ただし、当該副産物の保管業者や卸業者に関しては、例えば、保管容器等を清浄に保ち、清掃状況をチェック・レビューすることが求められる他、保管・流通過程で当該残渣物がいつも正確に識別されるように、共通の名前でラベルを貼ること等が必要。また、輸送の容器も、使用前に他のものと混載されないようチェックすることが必要。

- 当該副産物をさらに加工して飼料にする場合は、ヒト向け食品又は動物向け食品のいずれのCGMPを適用するかは、事業者が自由に選択可能。この場合、危害の分析が必要。管理する危害がないとの結論に至ったとしても危害の分析手法及び分析結果は書面で残しておく必要あり。

(※) この他、米国外からの輸入品に関しては、10月末～11月にかけて、外国供給業者検証プログラム (FSVP) 等が最終化・公表され次第、輸入業者が行うべき事項を確認することが必要。

IV. 各国の対応等

【米国との制度の同等性を求めて動いている（動いてきた）国】

① ニュージーランド

米国の制度の同等性が認証済み。それによって、食品メーカー、輸入業者の規制対応がどの程度軽減されるのかは、注視する必要があるか。

② カナダ

米国の規制案とは（輸入業者に対する免許制の導入等）違いがあるが、輸入業者に一義的に輸入品を管理させる点で共通な規制案が今後最終化される見込みと言われている。また、現在、米国との同等性の認証を求めて動いているとも言われている。

(※) 今後、欧州、豪州、他のアジアの動きにも留意が必要か。

- 欧米の卸・小売企業と取引している食品メーカーでは、米国の規制の導入にかかわらず、危害の未然予防管理計画（HACCP等）や、その第三者監査などが必要とされる、GFSI等で認められている認証制度（例えばFSO22000,BRC,SQF等）に民間ベースで対応してきているケースが多い。食品の輸出に慣れている国（例えばカナダ、メキシコ等）では特にこうした傾向が強い。
- 国際認証の取得及びそれに基づく監査の受検と、米国の規制遵守は別次元のものなので、国際認証の取得等をもってFSMAを遵守しているとは言い切れず、国際認証の取得・監査をもってFDA検査が免除されるわけではない。
- しかしながら、未然予防管理の妥当性証明に当たり、取得した国際認証の基準がFSMAをカバーし得ることを証明できれば、一から妥当性証明をしなくてよくなる可能性あり。国際認証を取得することで、先進的な食品の品質保証管理を可能とし、国際競争力を補う手段となり得る可能性がある。結果的に米国の制度対応が、国際認証を取得していない場合よりも容易になる可能性もあるか。

～政府・業界関係者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 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 第三国調査（2014年9月カナダ、メキシコ）
- ③ 各種の機会を捉えた米国外の各国動向把握（2015年8月など）

【規制に関する制度周知】

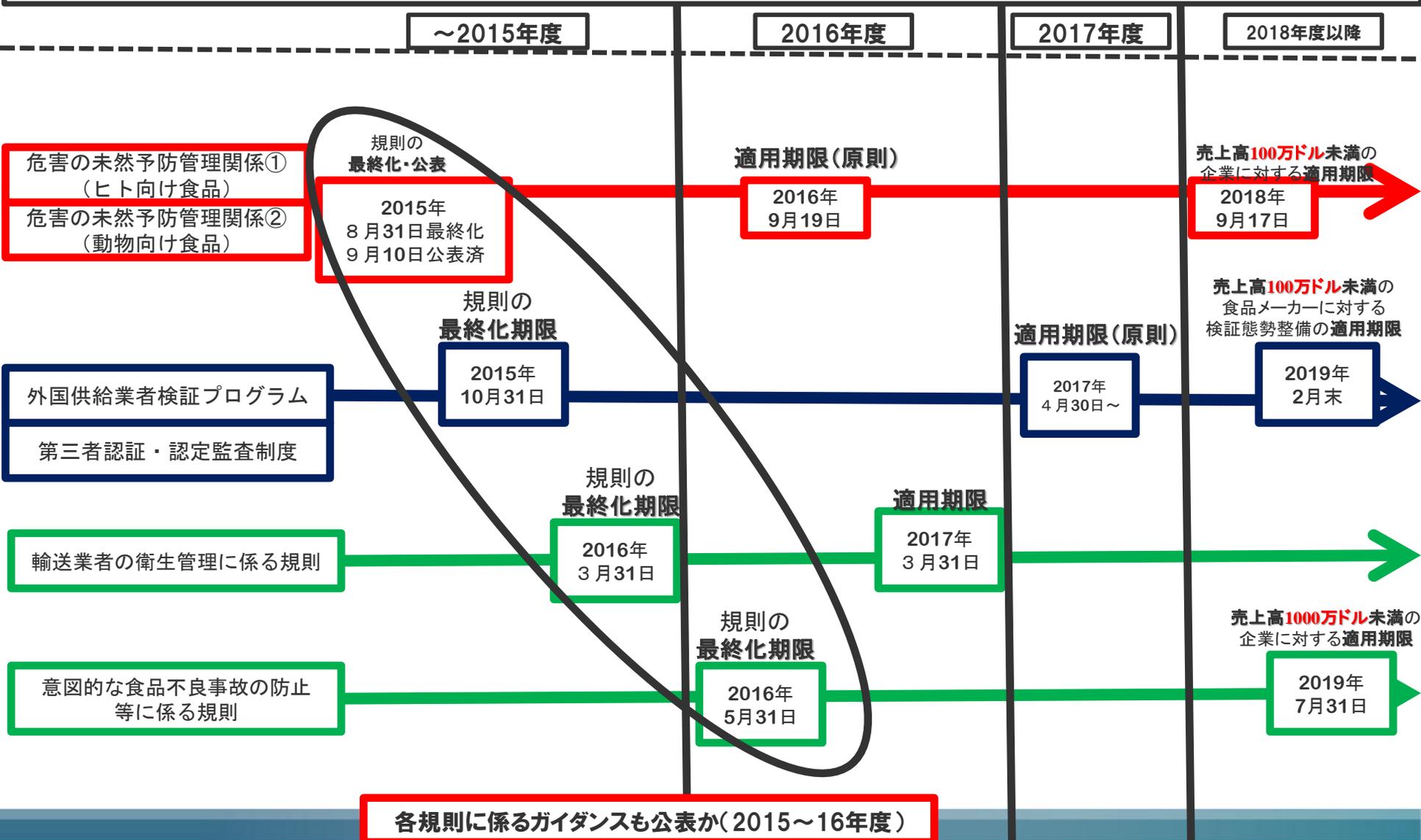
- ① 東京等をはじめとする大型セミナー
- ② 地方都市のセミナー（2015年度から頻度を増やして実施）
- ③ 米国内での恒常的な各種勉強会等（LA、NY）

（※）2015年6月FDA主催のラウンドテーブルや同年8月のAPEC関連ワークショップ等で、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】** 今後FDAが各種ガイダンス文書を公表していく予定としており、内容は各企業に参考となるものも大きいと見込まれる。引き続き情報収集が重要。

○米国食品安全強化法 (FSMA) は規則最終化が始まり既に実行段階に入っている。各社の準備が必要。



【免責事項】

本報告書は、2015年9月時点で作成されたものであり、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。