

米国食品安全強化法
「ヒト向け及び動物向け食品に係る
衛生的な輸送に関する規則」
ファクトシート（仮訳）

2016年8月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品課

本仮訳は、2016年4月5日に最終化、同年4月6日に公表された米国食品安全強化法「ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する規則」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/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.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「ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する規則」がこのたび最終化されました。これは、農場から食卓に至るまでの輸送過程における汚染から、食品を守るためのFDAの働きかけが結実したものです。企業によっては、本規則が連邦官報で最初に公表された日から1年後が最も早い順守期限として設定されます。

本規則は、2013年1月以降、近年の状況に則しリスクに応じた食品安全を確保する枠組みを構築するために提案されている7つの基本規則の1つです。本規則は、食品温度の不適切な管理、積み荷交換時の車両の不完全な清掃、食品保護の不全といった食品安全上のリスクを作りだすような輸送過程の慣行を防ぐことを目的としています。

本規則は2005年食品輸送衛生法（SFTA）で想定された安全措置に基づいて構築されています。輸送時に汚染されたヒト向け及び動物向け食品に起因する疾病の発生、及び不衛生な輸送慣行による事故やその発覚によって、食品の安全な輸送を確保するための規制の必要性が以前から議論されていました。

本規則は、自動車又は鉄道を手段とするヒト向け及び動物向け食品の輸送に携わる出荷業者、積込業者、運搬業者、及び受領業者が当該食品の安全性を確保するために衛生的な業務慣行を講じるための要件を規定します。この要件は、法律上の制限により、船舶や航空輸送には適用されません。

FSMA 規則はとりわけ、車両及び輸送用設備・器具、輸送関連業務、記録、トレーニング及び適用免除についての要件を規定します。内容は以下のとおりです。

適用対象者

- 最終規則は、例外を除き（下記参照）、米国内において、各州間の取引に供されるか又は州間取引が実際に行われるか否かを問わず、自動車又は鉄道で食品を輸送する出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者に適用される。また、
 - 米国内で消費又は流通される食品について、

て、（カナダ又はメキシコから）自動車又は鉄道にて、又は船舶もしくは飛行機にて米国向けに最終出荷する米国外の者（出荷業者等）、及び米国内の輸送を目的として厳封したコンテナを自動車又は鉄道に積み込むことを手配する者に適用される。

- 本規則は、（例えばカナダからメキシコへの輸送のように）米国を通過して自動車又は鉄道で輸送される食品の出荷業者には、当該食品が米国で流通されない限り、適用されない。
- 米国から輸出する食品の輸送に携わる企業は、出荷品が米国の輸出港、または米国国境に到着するまでの間、本規制の適用を受ける。

主な要件

本規制はとりわけ、以下についての要件を規定する。

- 車両及び輸送用設備・器具：輸送対象の食品に危害を及ぼさないことを確保するための車両及び輸送用設備・器具の設計及びメンテナンス。例えば、車両及び輸送用設備・器具は使用目的に合致すると共に適切で十分な清掃がされていなければならない、食品の安全な輸送に必要とされる温度の維持が可能でなければならない。
- 輸送業務：適切な温度管理、調理済み食品が生の食品と接触することによる汚染の防止、同じ出荷又は前回の出荷により食品が食品以外の商品による汚染を受けることの防止、及び交差接触（食品アレルギーの意図しない混入）の防止といった、食品の安全を確保するために輸送中に講じられる措置。
- トレーニング：衛生的な輸送慣行に関する運搬業者の人員のトレーニング及び当該トレーニングの文書化。このトレーニングは、運搬業者と出荷業者の間で、輸送中の衛生状態について運搬業者が責任を負うことに出荷業者が合意した場合に必要とされる。
- 記録：手順、合意、及び（運搬業者を対象とした）トレーニングを文書化した記録の保持。このような記録の保管期間は記録の種類及び対象業務の発生時期によって異なるが、12 ヶ月を超えることはない。

適用免除

食品輸送衛生法は、本 FSMA 規則の免除がヒト又は動物の健康に危険を及ぼすような食品輸送ではないと FDA が判断する場合、FDA による本規則の適用免除を認めている。

FDA は規則案において、2 種類の個人・法人（以下参照）を適用免除とすることを考慮していると公表した。FDA はこれらの適用免除について、企業による順守期限より前に連邦官報で公表することを予定している。

FDA はまた、国家貝類衛生プログラムの下で有効な許可証を保有している事業体については軟体動物貝類の輸送業務を適用免除としてほしいという複数のコメントを受領した。FDA はこの要望にかかるコメントを引き続き検討し、近い将来結論を出す予定である。

FDA は以下の者を適用除外とする旨の公表を予定している。

- 正当な許可証を保有する出荷業者、運搬業者及び受領業者で、乳の州間輸送に関する連邦会議 (NCIMS) のグレード「A」乳安全プログラムの下で検査を受けている者。本免除は適切な衛生状態において生産されたグレード A の乳及び乳製品が輸送される場合にのみ認められる。FDA は、NCIMS のプログラムでは本規則で求められる輸送業務管理が州当局による適用及び FDA による監督の下ですでに存在していることを認識している。
- 州当局や部族当局といった関連規制当局が発行した有効な許可証を保有する食品関連施設。当該施設からの輸送先が直接消費者となるような輸送業務に従事する受領業者、出荷業者及び運搬業者が該当する。このような施設の例としては飲食店、スーパーマーケット、食品雑貨配達業が挙げられる。このような輸送業務については、州、領地、部族、及び地方当局が適用し FDA が監督する食品小売プログラム (Retail Food Program) の下での管理がすでに存在することを FDA は認識している。

順守期限

企業、特に小規模企業は本要件の順守に時間を必要とする可能性があることを認識し、順守期限を以下のとおり調整する。

- **小規模企業**—出荷業者または受領業者ではなく（自動車による運搬業者を除く）で正規従業員が 500 人未満の事業者、及び年間取扱高が 2,750 万ドル未満の自動車による運搬業者については、本規則が連邦官報に公表された日から 2 年後が本規則の順守期限となる。
- **その他企業**—小規模企業ではなくその他の理由による適用免除も受けない場合、本規則の公表から 1 年後が順守期限となる。

業界への支援

- FDA 食品安全強化法・技術支援ネットワークは業界の FSMA に対する理解及び実施を支援するための一元的な情報を提供すべく既に機能している。オンライン又は E メールで届いた質問には情報担当者又は当該事項の専門家が回答する。
- FDA は本規則のトレーニング要件を満たすオンラインコースの開発を予定している。我々は、このコースは最短の順守期限の前に利用可能となると見込んでいる。
- FDA はまた、最終規則の順守のための業界向けガイダンスの発行を予定している。

規則案からの主な変更点

規則案（当初提案）についてのパブリックコメントの受付が 2014 年 2 月 5 日から行われた。直近 7 ヶ月で最終化された他の FSMA と同様に、FDA はパブリックコメントに応える形で規則全体について変更を行っている。FDA の目的は、各規則が企業にとってできる限り順守しやすいものとなるようにしつつ、公衆衛生を守ることである。

- 食品の安全にかかる FSMA の包括的な目標と整合する形で、本規則は食品の品質に影響を与える慣行というよりはむしろ安全上のリスクを生じさせる慣行にその対象を絞っているが、これによって消費における危険性が生じるものではない。
 - 輸送中を含む食品の腐敗及び他の形態の粗悪化に

については、それを対象とした条項が連邦食品医薬品化粧品法に存在する。

■ 「輸送業務」の定義を変更し、以下を対象外とした。

- 完全包装済み食品の輸送（安全のために温度管理を必要とする食品を輸送する場合を除く）。規則案では、完全包装済み食品は常温保存（密閉容器内で室温による安全な保管）が可能なものでなければならない、と記載していた。
- 農場が行うすべての輸送活動。規則案では未加工農産物（RAC）の輸送のみを適用除外としていた。
 - 農場及びその輸送業務の多様性により、幅広い範囲に適用可能な規則の構築が難しい状況となっている。FDA は、本規則を適用する代わりに農場による適正な輸送慣行に関するガイダンスを提供することを検討している。
 - しかしながら農場は引き続き、食品を非衛生的な状況で管理することを禁止する連邦食品医薬品化粧品法の条項の適用対象となる。
- ヒト向け食品の副産物を追加加工なしで動物向け食品として輸送する場合、すなわち家畜用飼料として酪農家に直接販売される場合。飼料やペットフードの製造施設に向けて輸送される副産物はこれに含まれない。
- コーティング剤、プラスチック、紙、接着剤、並びに包装材料に含まれる着色剤、抗菌剤及び酸化防止材を含む食品接触物質の輸送。
- （牡蠣、アサリやハマグリ、ムラサキイガイ、ホタテといった）軟体動物貝類を除く生きた食用動物の輸送。規則案では軟体動物貝類を含むすべての食用動物を対象外としていた。

■ これから述べる変更点は鉄道運搬業者にとって特に重要なものである。コメントの中に、鉄道事業者は鉄道車両内に冷蔵設備や機器を有しない又はそれを整備しないもしくは運転しない者が多く、温度管理や衛生条件といった特定の要件を満たす能力を持たないと懸念するものがあつた。一般的に、鉄道車両の適切性を確保するための点検について責任を負うのは鉄道運搬業者ではなく、出荷業者又は積込業者である。本規則の下で輸送中の衛生状態について一義的な責任を負う

のは引き続き出荷業者となる。ただし、運搬業者と出荷業者の間でこの責任を運搬業者が引き受けることについて契約書が締結される場合はこの限りではない。

- 対照的に、自動車による運搬業者は一般的に自社の車両を所有しており輸送業務における衛生状態に直接関与しているとみなされる。
- 対象者として新たに「積込業者」を追加した。積込業者は物理的に食品を自動車又は鉄道車両に積み込む者である。
 - 完全包装済み食品ではない食品を輸送する場合、積込業者は輸送設備・器具が適切な衛生状態下にあるか否かを判断しなければならない。
 - 積込業者は、温度管理を必要とする食品を積み込む前に、機械で自動的に低温を保っている保管室が冷蔵輸送に適しているか否かを判断しなければならない。これには必要に応じた予冷を含む。
- 最終規則には、適用される輸送衛生要件を決定する上で、車両又は輸送設備・機器の使用目的（動物向け飼料の輸送かヒト向け食品の輸送か）及び輸送対象の食品の製造段階（原材料か完成品か）が考慮の対象となることが明記されている。
- 温度表示又は記録機器の使用にかかる要件について、より柔軟なアプローチが認められた。出荷業者と運搬業者は、安全を確保するために温度管理を必要とする食品を対象とした温度監視方法について、両者が合意したものを採用することができる。
 - 冷蔵室には温度計、温度計測装置、又は温度記録装置が設置されなければならないというのが当初の提案であつた。
 - FDA は、温度管理を確実なものとする方法は数多く存在し、本規則の適用対象者は多様な選択肢から温度管理手法を選択できるようにしなければならないというコメントに同意した。
 - FDA はまた、運搬業者は（当初の提案で規定されたように出荷毎の要件としてではなく）要請があつた場合のみ要請された温度条件を維持している旨を証明することを求められるべきだとするコメントに同意した。

- 輸送業務の適切性を判断する責任を一義的に負うのは出荷業者とする。ただし出荷業者は契約書を結ぶことにより、このような責任の一部を外部に委託することができる。
 - 出荷業者は、輸送設備・機器及び車両が適切な衛生状態にあることを確保するための手順を文書化し実施しなければならない。
 - 食品のバルク輸送を行う出荷業者は、前回の積み荷が（今回積み込む）食品に危害を加えないことを確保するための手順を文書化し実施しなければならない。
 - 安全のために温度管理を必要とする食品の出荷業者は、当該食品が適切な温度管理下で輸送されていることを確保するための手順を文書化し実施しなければならない。
- 一連の輸送過程において適用対象者となる者や企業が、温度管理に不備がある可能性又は食品の安全について問題となる可能性のある状況を把握した場合、当該食品をその安全性が確認できるまで販売又は流通させてはならない。

適用除外となるもの

- 平均年間売上が 50 万ドル未満の、食品輸送業務に携わる出荷業者、受領業者、又は運搬業者
- 農場によって行われる輸送業務
- 他国への輸出のために米国内で積み替えが行われる食品の輸送業務
- 米国内で消費又は流通されないが、他国への輸出のために米国内に輸入される食品の輸送業務
- 食品用圧縮ガス（食品及び飲料品への使用が認められた二酸化炭素、窒素又は酸素等）及び食品接触物質の輸送業務
- ヒト向け食品の副産物を追加加工なしで動物向け食品として輸送する場合
- 完全包装済み食品の輸送（安全のために温度管理を

必要とする食品を輸送する場合を除く)

- 軟体動物貝類を除く生きた食用動物の輸送

参考情報

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

FDA 食品安全強化法
www.fda.gov/FSMA