

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の公表について

米国食品安全強化法(FSMA)のうち、「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最終規則」が、2016年4月5日に公表された。本紙では、同規則の概要を紹介する。なお、これらは今後精査する中で情報が更新される可能性もあるため、原典で内容を確認することが推奨される(<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm383763.htm>)。

1. はじめに

「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最終規則」は、米国内の陸路輸送時に温度管理が必要であったり、バルクで輸送する食品に関し、米国内の運搬に関係する出荷業者、積込・運搬業者、食品の受領業者それぞれに、衛生管理のために必要な義務付けを行う規則となっている。特に、これらにあてはまる食品を出荷する業者は、運搬・積込時に必要な指示を積込・運搬業者に出し、記録を保存する必要があるなど、一義的な責任を負う形になっているのが特徴だ。

また、前述にあてはまる食品を米国外から米国に輸出している場合も、以下のとおり運搬等に関わる関係者が規則の適用を受けるため、留意が必要である。

- ・ 米国外の出荷業者(輸出業者、食品製造メーカー等)が、温度管理等米国内輸送の衛生管理に関して実質的に指示する立場にある場合は、同規則上の出荷業者に該当。
- ・ 一方で、米国内の荷受人が、米国内の運搬等の際の温度管理、バルク輸送の留意点などを指示する立場にある場合は、当該荷受人が、出荷業者として同規則の適用を受ける。

(1)規則適用対象イメージ

- ① 適用対象者： 出荷業者（米国向けに食品を最終出荷する米国外の業者(食品メーカー、輸出業者等)であっても米国内の運搬・積込中の衛生管理に権限を有する場合は適用対象)
運搬業者・積込業者（米国内のトラックや鉄道車両の輸送・積込に限る）
受領業者（最終完成品に限らず、米国内で食品を受領する者）

(※)平均年間収入 50 万ドル未満の業者は適用対象外。

- ② 適用対象となる食品： 完全に包装がなされていない食品(バルク輸送の食品等)
包装済み食品であっても温度管理が必要な食品(要冷蔵食品等)

(※)適用対象食品は、すべての食品・飲料品で、アルコール飲料やジュース類、水産物も含む。最終完成品に限らず、追加加工の必要な原材料も対象になる。また、食品包装材、動物に仕向けられるヒト向け食品の副産物(追加の加工処理が行われないもの)、家畜(軟体動物貝類を除く)は対象外。

(2)2014年2月公表の規則案からの主な変化(例)

- ① 基本的に食品輸送の衛生に係る一義的な責任は出荷業者である旨を明確化し、出荷業者において各種の書類の作成(運搬業者・積込業者に依頼する事項等の整理)が必要なこと(但し、契約形態によって運搬業者や積込業者に責任を分担させることも可)。

- ② 運搬中の衛生管理状況は、都度運搬業者が受領業者などに示す必要はなく、出荷業者と運搬業者の契約締結の有無・内容に応じ、出荷業者や受領業者の求めがあった場合に示せばよいとする等、関係者間の状況に応じて柔軟に対応できる余地を残していること。等

(3)規則適用開始 原則 2017年4月以降

(正規従業員 500人未満、年間取扱高 2,750万ドル未満の場合、2018年4月以降)

2. 規則の概要

(1)適用対象者

食品の輸送業務に関与する出荷業者、受領業者、積込業者および運搬業者が対象である。ただし、食品が米国内を通過して他の国へ輸送される場合、食品が将来的な輸出のために輸入され、米国内で消費または流通がなされない場合、または食品が(連邦食肉検査法、家禽製品検査法または卵製品検査法に基づき)米国農務省による独占的な規制がなされている施設にある場合の輸送業務については、対象外となる。

- (※1) 食品は温度管理の必要なものや、バルク輸送など密閉されていない状態で輸送されるものに限る。食品の種類は、追加加工が必要な食品、水産物、アルコール飲料、ジュース類なども対象。
 (※2) 米国外からの輸入品であっても、(※1)に該当する食品の衛生管理に必要な指示を、米国外の出荷業者(輸出業者、食品製造メーカー等)が行う場合、米国外の出荷業者に同規則が適用される。

(2)適用対象者の遵守事項

A) ①米国内輸送用の自動車又は鉄道車両及び②これら米国内輸送用の設備・器具関係(バルク、コンテナ、台車、パレット、ポンプ、ホース、ガasket、積込システム等)の設計・保管に関すること **【米国内輸送を担当する運搬・積込業者(指示は出荷業者)】**

- ・ 米国内輸送用の自動車又は鉄道車両(以下単に「車両」という)及びこれら米国内輸送用の設備・器具(以下単に「輸送設備」という)は、輸送する食品の安全性を確保し、食品汚染を防止することを目的として適切に設計され、適切な資材により作られた高品質のものであり、適切に清掃できるものでなければならない。
- ・ 車両および輸送設備は、輸送中の食品汚染を防止するために衛生的な状態が維持されなければならない。
- ・ 要冷蔵食品の輸送に使用される車両及び輸送設備は、輸送中の食品汚染を防止するために、適正な温度管理が行えるように設計され、維持され、装備されていなければならない。
- ・ 車両及び輸送設備は、輸送関係のオペレーション(輸送、洗浄、検査、メンテナンス、積み込み・積み下ろし、その他輸送・積込みに係る作業)中に、害虫被害又は他のいかなる汚染が行われないような方法により保管されなければならない。

B) 輸送関係のオペレーション(輸送、洗浄、検査、メンテナンス、積込み・積み下ろし、その他輸送・積込みに係る作業)に関する事 【出荷業者、米国内輸送に関わる運搬・積込業者、受領業者】

a) 一般要件

～適用対象～

- ・ 輸送関係のオペレーション(輸送、洗浄、検査、メンテナンス、積込み、積み下ろし、その他輸送・積込みに係る作業をいう。以下「輸送業務」という)に関与するすべての出荷業者、受領業者、積込業者および運搬業者が適用対象となる。

～同一業者に複数適用の場合／他の業者に自分の役割を委任する場合～

- ・ 出荷業者が積込業者および運搬業者でもある場合などは、単一の業者が複数の役割について適用を受けることになる。また、ある対象者が、契約書(書面)によりその責務を他の対象者に委任することができるが、この場合、当該契約書は記録保存の対象となる。

～責任者の明確化～

- ・ 輸送業務がすべての要件を遵守して行われていることを確認する、有能な責任者を特定しなければならない。

～基本的考え方～

- ・ (i) 生鮮食品および非食料品との同梱【same load】による食品汚染を防止するために、分別、分離または包装等、有効な措置を取るものとする。(ii) バルク車両【bulk vehicle】で輸送される食品および密封されていない食品の輸送中における汚染および交差接触を防止するために、分別、分離または手洗い等の防止策を講じるものとする。(iii) 要冷蔵食品については適正な温度管理が行われるよう有効な措置を取るものとする。
- ・ 輸送業務に必要な条件や管理内容を判断する際、食品の種類(動物用飼料、ペットフード、ヒト向け食品)やその生産段階(原料、材料、最終食品)も考慮しなければならない。
- ・ 出荷業者、受領業者、積込業者及び運搬業者が温度管理または他の条件について重大な失敗の可能性を認識した場合、(要件適格者により安全性が確認されない限り)当該食品は販売または流通されてはならず、当該業者は他の関係者にもその旨を報告する等、適切な処置を取らなければならない。
- ・ 単一法人の所有下または管理下にある出荷業者、受領業者、積込業者および運搬業者は、下記(b以下)の業者別要件の遵守に代わり、要件内容に一致する統合された共通手順書に基づき輸送業務を行うことができる。

b) 出荷業者に適用される要件:

～運搬業務中の衛生管理、温度管理、食品汚染予防に関する対応手順は出荷業者が書面化、運搬業者等に示す～

- ・ 出荷業者は、車両及び輸送設備に関して必要なすべての衛生管理事項（設計仕様や洗浄手順など）について書面で指示しなければならない。衛生管理上、設計仕様や洗浄手順の変更が必要になる場合を除き、一回の指示で差し支えない。ただし、この書面は記録保存の対象となる。
- ・ 温度管理が必要な食品の出荷業者は、運搬業者（断熱タンクを使用する業者を除く。）及び（必要があれば）積込業者に対して、輸送業務の適正温度及び（必要があれば）予冷について書面で指示しなければならない。出荷状況の変化など、温度管理の変化が必要な状況が発生しない限り、一回の指示で差し支えない。ただし、この書面は記録保存の対象となる。
- ・ 出荷業者は、食品の輸送業務に使用される車両及び輸送設備に関し、食品汚染を予防するための衛生状態を、出荷業者自身又は運搬業者等他の規則適用対象者がどのように確保するか、その手順（輸送業務中に不衛生になることをどう防ぐか等）を文書化しなければならない。この書面は記録保存の対象となる。
- ・ バルク輸送される食品の出荷業者は、前の積み荷によって食品汚染が発生しないようにするため、出荷業者自身又は運搬業者等他の規則適用対象者が何を実行すべきか手順を文書化しなければならない。この書面は記録保存の対象となる。
- ・ 温度管理が必要な食品の出荷業者は、出荷業者自ら又は運搬業者等他の規則適用対象者によって、どのように食品を適正温度で輸送されるか、その手順を文書化しなければならない。この書面は記録保存の対象となる。

c) 積込業者に適用される要件:

～出荷業者の指示(仕様)も踏まえながら積み荷前に衛生状態や冷却状況等を要確認～

- ・ 積込業者は、密封されていない食品を車両又は輸送設備に積み込む前に、出荷業者から示された指示(仕様)も踏まえ、車両又は輸送設備が食品を輸送するための適切な衛生状態にあることを確認しなければならない。例えば、適切な物理的状況になっているかなどの確認として、食品汚染が生じるような害虫および前の積み荷がないことを目視することなども考えられるが、確認方法はこれに限らない。
- ・ 積込業者は、要冷蔵食品を車両又は輸送設備に積み込む前に、出荷業者から示された指示(仕様)も踏まえ、機械的に冷却されたコンパートメントまたはコンテナが当該食品の輸送のために適切な準備(必要があれば予冷など)がなされていることや、衛生的な状態であることを確認しなければならない。

d) 受領業者に適用される要件:

～温度管理が必要な食品の場合、その温度や車両の室温・温度設定の確認等を通じたアセス～

温度管理が必要な食品を受領した業者は、食品の温度、車両の室温および温度設定の確認や、官能検査(異臭がないか等)を通じ、重大な温度管理の問題がなかったかをアセス(確認)する。

e) 運搬業者に適用される要件:

～出荷業者から衛生に関する責任の契約を事前に締結している場合に発生する義務あり(例:①受領業者に出荷業者から示された温度の提示、②受領業者又は出荷業者に実際の温度管理状況の証明、③出荷業者に前の積み荷や清掃状況の情報提供、④清掃・殺菌消毒・検査の手順や各種項目遵守方法の書面化など)～

輸送業務中の衛生状態のすべて又は一部について、運搬業者が責任を有する旨の契約書を運搬業者と出荷業者が締結している場合、その契約事項に応じて、運搬業者は責任を負う。例えば以下のものなどが挙げられる。

- ・ 運搬業者は、車両および輸送設備が出荷業者の指示(仕様)を満たしており、輸送業務中に食品汚染になることを防止するのに適切なものであることを確認しなければならない。
- ・ 運搬業者は、輸送業務が完了し、受領業者から要請があった場合は、出荷業者より指示された輸送温度を提示するものとする。また、運搬業者は出荷業者又は受領業者から要請があった場合は、出荷業者より指示された温度を輸送業務中に維持していたことを証明しなければならない。
- ・ 温度管理が必要な食品の輸送のために車両または輸送設備を使用する前に、運搬業者は出荷業者に指示された通りに、機械冷却でコンパートメントを予冷しなければならない。
- ・ 出荷業者から要請があった場合、バルク車両を使用する運搬業者は前の積み荷に関する情報を提供しなければならない。
- ・ 出荷業者から要請があった場合、バルク車両を使用する運搬業者は直近の車両清掃に関する情報を提供しなければならない。
- ・ 運搬業者は、(i)車両および輸送設備の衛生的な状態を維持するための清掃、(必要があれば)殺菌消毒および検査の方法、(ii)(出荷業者等から示された)温度管理に関する事項の遵守方法、(iii)バルク車両の使用に関する事項の遵守方法、などに関して文書化しなければならない。これは記録保存の対象となる。

c) トレーニング

- ・ 上述において輸送業務中の衛生状態のすべてまたは一部について運搬業者が責任を有する旨の契約書を運搬業者と出荷業者が締結している場合、運搬業者は、食品の輸送業務中に起こりうる食品安全上の課題、発生しうる問題に対する基本的な衛生管理上の対処法および運搬業者の責任等について職員にトレーニングを提供しなければならない。
- ・ 運搬業者は上記トレーニングについて、実施日、トレーニングの種類およびトレーニングを受けた職員についての記録を保存する。

D) 記録

a) 共通

- ・ 本規則の対象者はすべて、本規則の遵守について職務の指定を受けた場合その文書を契約終了後 12 カ月間保存
- ・ 単一法人の所有下または管理下にある出荷業者、受領業者、積込業者および運搬業者は、輸送業務に関する共通手順書を、手順の使用後 12 カ月間保存

b) 出荷業者において保存が必要なもの

- ・ 運搬業者に対する各種指示書(仕様)および特に輸送温度に関する指示書を運搬業者との契約終了後 12 カ月間保存
- ・ 輸送業務に関する契約書および手順書を契約終了後または手順の使用後 12 カ月間保存

c) 運搬業者・積込業者において保存が必要なもの

- ・ 輸送業務に関する手順書を契約終了後または手順の使用後 12 ヶ月間保存
- ・ 運搬業者のトレーニング記録を、トレーニングを受けた者のトレーニング内容に関する職務終了後 12 カ月間保存

(※) 記録文書取扱上の留意点

- ・ 出荷業者、受領業者、積込業者および運搬業者は、当局により口頭または書面で要請があった場合、本規則に基づくすべての記録を直ちに提出。
- ・ 要請時から 24 時間以内に記録を取得し、施設内で提供することができる限り、施設外で記録保存は可能。(ただし、運搬業者に保存義務がある清掃、(必要があれば)殺菌消毒および検査の方法、温度管理に関する事項の遵守方法、バルク車両の使用に関する事項の遵守方法に関する記録を除く。これについては、手順が使用されている期間中は施設内に保存しなければならない)施設内からのアクセスが可能であれば、電子記録も施設内に保存されているとみなされる。

E) 規定免除の場合

・免除の条件:

(i) 食品輸送によりヒト又は動物の健康に危害が加わらないこと、かつ (ii) 公益に反しない旨が当局によって判断された場合。

・免除の考慮事項:

(i) 当局自らの判断または (ii) 本規則の対象となる者による請願書が提出された場合。

・免除請願書の内容:

(i) 免除の詳細(適用される者、車両、食品または非食料品を含む。)および免除が適用される本規則の条件および(ii) 免除により食品輸送によりヒトまたは動物の健康に危害が加わらず、かつ、公益に反しないことを証明する情報。

・免除請願書には、食品安全・応用栄養センターまたは動物薬センターが対応する。

【免責事項】

本報告書は、2016年4月7日現在作成されたもので、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。