

Division of Dockets Management  
(HFA-305)  
Food and Drug Administration  
5630 Fishers Lane, Room 1061  
Rockville, MD 20852

「ヒトや動物の消費する食品の輸入に対する外国供給業者検証プログラム」(Docket No. FDA-2011-N-0143 (RIN 0910-AG64)) および「第三者監査人の認定に関する提案規則」(Docket No. FDA-2011-N-0146 (RIN 0910-AG66)) に関するジェトロのコメント

米国食品安全強化法 (FSMA) にかかる重要な規則案に対し、コメントする機会を頂戴しありがとうございます。日本の食品業界は、日本および米国の消費者の食品安全強化に常に関心を寄せています。

日本貿易振興機構 (ジェトロ) は、米国を含む諸外国と日本の貿易を促進する役割を担う日本政府関連機関ですが、上記規則案に関し、以下のとおりコメントします。

## 【言語の問題】

### 1. 規則とガイドラインの翻訳:

FDA はこれまでに、バイオテロ法 (BTA) に関する 3 つのガイドラインを日本語で発行している。規則順守のため、今回発表された新規則、および第 301 条、第 307 条にかかる全てのガイドラインに関しても、FDA (国際担当部局) に日本語による資料の提供をお願いしたい。

### 2. 記録文書:

「外国供給業者検証プログラム」において、FDA は英語で作成されるべき提出書類を必要最小限にすべきである。理由は以下のとおり。

輸入業者は外国供給業者のモニタリングと監査を他の言語で実施していることがある。従って、まず、モニタリングや現場監査にかかる文書 (輸入業者・外国供給業者間の通信記録等) は、英語以外の言語も認めるよう、ご配慮いただきたい。

次に、外国供給業者が作成する文書も、英語以外の言語でも認めていただきたい。日頃、日本人従業員の間で使用されている文書を日本語で作成・保管している日本の食品製造業者に対し、輸入業者が外国供給業者 (日本の食品製造業者等) に英語での文書作成を要求した場合、事務処理に多くの費用と時間がかかってしまい、生産性にも負荷がかかる。このように、異なる言語を使用せざるを得なくなる懸念 (企業負担) についてご配慮いただきたい。

加えて、提案規則§ 1.658 に関し、FDA の書面による要請に対し、2 営業日以内に記録の英語訳を用意することは認定監査人/認証機関にとって困難なため、少なくとも 5 営業日以上提出猶予期間が必要と考えている。

(\*) 言語の問題については、繰り返しコメントさせていただきたい。今後も米国への輸出取引を続けていきたいと考えている日本の製造業者にとっては、1) 輸出関連書類を日本語で作成し、管理ができるかどうか、2) (米国から委任された) 第三者認証機関をはじめ、第三者監査機関から、日本語でどのように監査を受けるかというのは大変重要な問題である。その理由としては、ほとんどの日本の食品製造企業は、食品安全への配慮は十分なされているものの、中小企業であり、英語による十分な対応ができないためだ。

## 【全般】

### 3.比例原則:

輸入業者に対して課される多くの提案要件が、「比例原則」(高いリスクの食品については厳しい規準が適用されるが、低いリスクの食品についてはそれほど厳しい基準を設けなくてもよいという考え方) に沿っていない。

具体的には、今回の提案規則では、水産物やジュースといった比較的高いリスクのある食品を扱う輸入業者と比べ、比較的低いリスクを扱う食品企業にとっては厳しい要件が求められることになる。提案規則には、FDA が、水産物やジュース HACCP より、外国供給業者検証の要求事項を厳しくする理由について、説明がされていない。新たな外国供給業者検証における要求事項から輸入水産物やジュースを除外したことは、議会は検証が十分であると考えていることになる。我々は、水産物やジュース HACCP が、最も厳しいルールだと考えている。

従って、輸入業者に幅広い裁量を認め、FDA が輸入業者のコンプライアンス遵守状況をチェックする際は、(輸入業者の行う) 手続きチェック (= 輸入業者が行う危害管理の妥当性などまでは検証せず、手続きに沿っているかどうかの確認) にとどめるべきである。

### 4.より安全で負担の少ないオプション(オプション1への反対):

米国内消費者の食品安全を確保する重要性については理解している。その観点からは、確かにオプション1の方法は効果的かもしれないが、我々はオプション1のような厳しすぎる検証活動にはむしろ大きな問題があると考え、オプション1には反対する。

オプション1は、輸入業者だけでなく外国供給業者にも、監査対応と事務処理の負担を強いることになる。監査対応と事務処理に追われ、結果として、輸入業者や外国供給業者が、本質的かつ第一義的な役割である「安全な食品」を提供することに注力できなくなると、米国消費者から多種多様な外国産食品に触れる機会を奪い、米国の食文化の多様性を阻害するものとなるだろう。

さらに、このような厳しく柔軟性に欠ける規則によって、輸入業者と外国供給業者への負担が重くなると、十分な人的・資金的リソースがなく対応できない事業者のなかには、米国市場への輸出/輸入をあきらめるケースも出てくる。それは、将来的に米国の食品の輸入市場を縮小させ、米国の食の安全保障を脅かす可能性もある。

上記のような負の影響を無くすため、われわれはオプション2 (もし可能であれば、オプション1もしくはオプション2の選択権を輸入業者に与えること) を支持する。さまざまな危害を適切に管理するための実現可能性や効果を高める観点から、輸入業者に幅広い裁量を与えられるべきである。

われわれはこの機会に、米国食品安全強化法 (FSMA) 第404条において、制定法は、世界貿易機関 (WTO) 設立協定、もしくは米国が締約国となっているその他の条約や国際協

定に矛盾した形で解釈してはならないと理解されている点について確認しておく。

## **5. (必要に応じた)同等原則:**

提案規則§ 1.513 (FDA によって公認された国、あるいは同等と判断される食品安全システムを持つ国からの食品輸入) に関して、現在 FDA は「制度の同等認証 (System Recognition)」を模索しており、すでにニュージーランドとの間で協定を締結している。FDA は、「制度の同等認証」を希望する他の国に対する認証についても、前向きに検討していただきたい。

上記について世界には、おそらく (\*) 米国の食品安全規制と同等と思われる食品安全規制が数多くあることを指摘しておきたい。

(\*) 例えば、日本の食品は日本の「食品衛生法」のもとで製造されている。同法の下で、食の安全は確保されており、事実、食中毒による死者数は比較的少ない (2012 年の死者はわずか 11 名)。このことは、日本の食の安全が高いレベルで確保されていることを示すものである。加えて、米国に拠点のある複数の輸入業者によると、米国ではここ数十年、日本からの輸入食品を原因とする重大な食品事故は起きていないという。

## **6. 監督ガイドラインの必要性:**

第 301 条の提案規則には、「十分に発生する可能性のある危害」など、不明瞭な表現が複数ある。FDA には、この表現をどのように解釈すればよいのか、ガイドラインを作成・発行していただきたい。ガイドラインは、監督の着眼点や検査の手続きなどが記載されているもので、行政措置の予見可能性や透明性を高め、輸入業者が規則を実行する際に不必要な負担を減らす観点から、必要となると考えている。

監督ガイドラインには、1) FDA がどのように輸入業者をモニタリングするのか、2) 輸入業者の規則への遵守状況をどのように検証するのか、3) 最低限どのような文書を輸入業者に求めるのか、について記載すべきである。

この監督ガイドラインには、重大な悪影響または死をもたらす原因となるかもしれない危害 (SAHCODHA) が何かを特定させるべきである。また、現場監査の対象となる危害は、このガイドラインで示された危害に限定されるべきである。

## **【定義】**

### **7. “ごく小規模な外国供給業者”の年間売上高:**

21CFR 1.500 において、「ごく小規模な企業」については「年間売上高が 100 万ドル未満の企業」と定義づけるべきである。日本ではほとんどの場合、100 万ドルの売上高を支えるための従業員は 3~5 人程度(\*)であり、これは HACCP チームを組む最低人数に当たる。

上記、売上高の閾値に関する適用除外条件緩和に加え、外国供給業者の食品売上高は、米国国内市場における売上高として定義されるべきである。多くの日本企業は、年間食品生産高のごく一部しか米国向けに輸出していない。流通量の少なさから考えても、米国の食品制度と消費者に与える影響は非常に小さい。そのような食品輸入業者には、「ごく小規模な外国供給業者」からの食品輸入業者としての修正要件が適用されるべきである。

(\*) 2012 年 3 月に発表された日本政府発行による「食品産業動態調査」によると、2010 年における一般的な食品企業における平均的な従業員一人当たりの売上高は 7,378 万 4,000 円だが、資本金が 1,000 万円未満の企業は、3758 万 5,000 円であった。

## **8. 適用除外:**

FDA は、同じ会社組織内の外国供給業者から食品を輸入する際、輸入業者による検証活動は、免除あるいは負担軽減されるべきかどうかについて、コメントを求めている。輸入業者と外国供給業者がともに同じ会社組織で、同じサプライチェーンマネジメントシステムを有している場合、両者は同じ食品安全基準を順守し実行しているため、外国供給業者の検証活動は不要である。

## **【その他】**

### **9. 国際基準:**

国際基準との適切な整合性が求められている。

FDA は、FSMA の食品安全基準が、国際的あるいは国内で利用されている HACCP 認証と整合するようすべきである。最終規則が、こうした国際的あるいは国内で利用されている HACCP と異なるのであれば、FDA は、既存の HACCP プログラムとの相違点を説明すべきである。FDA には、各企業がどのように CCPs や危害の上限を設定すればよいのか等を含めて、食品の輸出業者あるいは輸入業者に相違点についての基礎情報と具体例を示していただきたい。

われわれは、IAF の国際相互承認協定 (IAF-MLA) の枠組みに基づく第三者の認定・認証制度を用いることは理解できる。認定機関の承認を受けるのに的確であることを FDA が実証する際には、ISO/IEC 17011:2004 が役立つという暫定的な結論を支持する。

すでにいくつかの食品安全に関する国際認証 (ISO22000, FSSC22000 等) があるが、それらの基準が満たされた食品であれば、米国の要求事項を満たせることを考慮していただきたい。

### **10. FDA の「輸入警告 (Import alert)」検索システム:**

現在の FDA ウェブサイトは、「輸入警告 (import alert)」に該当する事例の検索がしにくい。できるだけ輸入業者の負担を軽減させ、「輸入警告」に関しより容易に検索できるよう、システム改善を検討いただきたい。

ジェトロのコメントに関し、何か質問があれば遠慮なくご連絡ください。何卒よろしくお願いたします。

**2013 年 12 月 13 日**

日本貿易振興機構 (ジェトロ)

農林水産・食品部長

下村 聡

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

アーク森ビル 6 階

TEL 03-3582-5511

[Satoshi\\_Shimomura@jetro.go.jp](mailto:Satoshi_Shimomura@jetro.go.jp)

<http://www.jetro.go.jp/>