

その他御参考資料（食品安全強化法関係）

米国食品安全強化法の大きな変更点①

➤ 食品安全計画の義務付け

【食品安全強化法制定以前】

- ◆ 危害分析と予防管理措置（HACCP）の義務付けは、水産物、ジュースの登録施設のみ。



【食品安全強化法制定以降】

- ◆ HACCPの基本原理を導入
- ◆ 対象はバイオテロ法の登録施設（例外規定あり）
- ◆ 登録施設の責任者による危害評価、危害防止のためのリスクに応じた予防的措置の特定、実行、計画の文書化
- ◆ 原則として、3年ごとに再分析。
- ◆ 計画に従った施設運営と記録の保持

※第103条

ジェトロのパブコメ内容（13年4月提出）

【103条、および105条】

主な内容

1. 日本語による規則およびガイダンスの発行を提案。
2. 零細企業の定義を「食品の平均売上100万ドル以下」に
3. 零細企業等の基準を「食品の平均年間総売上高」ではなく「米国向けの食品の平均年間売上高」に
4. 「関連施設」の定義を明確に（資本関係のない委託先企業の施設は含まない）
5. 飼料・飼料添加物への適用は最小限に
6. 食品安全に関する国際認証との整合性の確保
7. 消費でない食品を製造する登録施設は適用除外に
8. 食品安全に関する国際認証等のFDA検査への代替
9. 英語での文書作成の義務は最小限に
- 10／14. 「輸入業者によるサプライヤー検証義務」における安全性の保証について、食品安全管理／適正農業規範の第三者認証取得をもって代替
11. 意図的な食品汚染の防止策の義務化対象は最小範囲に
12. 適用除外となる「未加工で消費されることがほとんどない食品」にごぼうを追加
13. 「皮をむいて食べる野菜・果実（温州みかん）」を適用除外に。

※米国への生鮮農産物の輸出は、植物検疫上の理由からごく少数の農産物に限られ、かつ市場価格として受け入れられている品目はさらに限られる。代表例は、りんご、なし、温州みかん、長いも、ごぼう、みょうが、大葉、わさびの根等。

米国食品安全強化法の大きな変更点②

➤ FDAによる外国施設検査の強化

【食品安全強化法制定以前】

- ◆FDAは、検査を拒否した外国施設からの輸入を拒否できず、サンプル検査強化で対応
- ◆検査手数料の徴収なし



【食品安全強化法制定以降】

- ◆外国施設の検査頻度の増加
(2011年は600件 ⇒ 2015年には9,600件に)
- ◆検査を拒否した外国施設からの輸入は禁止
- ◆原則、FDAの検査要請の24時間内（またはFDAが示す期限内）に応答しないと、検査拒否とみなされる
- ◆FDAによる施設の「再」検査には高額の手数料
(外国出張では302ドル/時、米国内は237ドル/時) ※2014会計年度
- ◆支払義務者：外国施設の再検査手数料は米国代理人
輸入検査の再検査は輸入業者
※第107条、第201条、第306条 2011年1月4日施行

FDAによる外国施設検査の流れ

- ◆2011年11月ごろから、FDAから日本の食品施設にメール（住所等の登録情報の確認／検査の意図を伝える内容）
- ◆2012年夏以降、約100の日本の食品施設（推定）で検査実施
- ◆対象施設は、加工食品、低酸性缶詰食品、調味料、添加物、水産物、酒類など、広範囲
- ◆大企業から中小企業まで幅広く対象

FDA U.S. Food and Drug Administration		Department of Health and Human Services
日付: 2012		
送信先:	送信者:	
事務所所在地:	事務所所在地: 5100 Paint Branch Parkway College Park MD 20740	
ファックス番号:	ファックス番号: 301-436-	
電話番号:	電話番号: 240-402-	
電子メール:	電子メール: @fda.hhs.gov	
関係者各位様		
本通知は、米国連邦食品医薬品局（USFDA）が近い将来、貴国の食品企業での検査実施を計画中であるという公式文書です。本通知が貴社に届いたことを確認するため、FDAは電子メール、ファックス、郵送を含む活用できる全連絡先に本通知のコピーを送っています。さらに、貴国の権限ある当局（Ministry of Health, Labour and Welfare）にもこの検査通知を送付しています。当方の記録では、貴社は USFDA 管轄対象の食品の栽培業者、収穫業者、加工業者、製造業者、包装業者、再包装業者、保管業者ということで取り扱い食品が米国内での消費に提供されている、となっています。 貴社および貴社の（ ）製品が米国連邦食品・医薬品・化粧品法に該当する場合には公衆衛生サービス法の米国要件を満たしているかどうかを判定するために、USFDA 派遣の検査官により検査が実施されます。この検査の時点で貴社が米国市場向けの食料製品を生産している必要はありませんが、当方の意図としては貴社の営業中に訪問を実施するということです。適用される米国規制への遵守が実証された企業は、対米輸入用に食料製品に課せられる検査・検体採取が少なく済む可能性があります。 本通知の受領後 5 日以内に、以下のような情報を回答として提供してください： ● 企業の連絡先窓口、ならびに電話、ファックス番号、電子メールアドレス。 ● 農場/食料品包装出荷工場、製造所、加工施設、保管施設など企業の物理的な全郵便住所。 ● 入手可能ならば、この検査のスケジュール設定に影響する営業時間、季節営業、他の問題。		

FDAによる外国施設検査の流れ(1)

①検査通知

- 事前通知
- 期限内に回答
- 日程調整
- 検査官来日

②実地検査

- 施設の操業状況
- 関係書類の検査
- 食品記録の要求
- サンプル採取等

③検査終了

- 問題がなければ検査報告
(Establishment
Inspection
report) が出され、
検査終了

FDAによる外国施設検査の流れ(2)

④指摘事項

- その場で修正できるものはその場で修正。

※重大な不備があった場合

⑤検査指摘書

- 検査終了時に検査指摘書 (FDA-483) が発行される。
- 指定期日以内に是正措置を回答

※極めて重大な不備があった場合

⑥警告書

• 再検査

- 警告書 (Warning Letter) や再検査の可能性あり。

Ⅱ-② FDA検査の実例（１）

2012年7月に検査通知

⇒9月半ばに検査実施@中部地方の乾麺工場

＜検査の流れ＞

- ①製造フローの説明（15分）
- ②書類検査、ディスカッション（2.5時間）
《休憩》
- ③工場の外周の確認（10分）
- ④工場内検査（50分）
- ⑤ディスカッション（40分）
《終了》



Ⅱ-② FDA検査の実例（１）



工場の外周の確認

・「製品の安全性」はもちろん、
「企業としての姿勢（安全確保の
ための経営層の取組み）」や
「原材料の安全性チェック」も重視。

- ・ポイントは、現行の適正製造規範（cGMP）の順守
（一部、例外品目を除く）
- ・通訳は、
食品コンサルティング会社に依頼



書類検査、ディスカッション

Ⅱ-② FDA検査の実例（１）



工場内検査

・CCP(重要管理点)である
水分量データや金属探知は
重点的にチェック
(同社はすでにHACCP対応をしていた
ため、任意で(※)HACCP計画を提示)

検査官からの確認事項の例

- ✓FDA登録内容
- ✓製造工程の流れ
- ✓工場の概要、製造体制
- ✓対米輸出実績、輸出品目
- ✓責任者の役割、指令系統
- ✓従業員の健康チェックの方法、責任者
- ✓自社内の試験所の有無、試験内容、頻度
- ✓清掃の監督、頻度、清掃方法の周知方法
- ✓原材料の安全証明、納入業者の選定方法

- ✓HACCP計画（任意※）←
- ✓水分量のデータ（CCP）
- ✓金属探知（CCP） ※従業員による実演も
- ✓製造に使用する水の調達方法、水質検査
- ✓着色料の使用の有無
- ✓アレルギーの管理
- ✓ペストコントロールの方法、頻度、管理体制
- ✓食品衛生に関するクレームの有無、対処法
- ✓表示ラベルのチェック体制

規則最終化後は
任意でなくなる
おそれもあり。

Ⅱ-② FDA検査の実例（２）

2012年9月半ばに検査通知

⇒11月に検査実施@関東地方の食品用配合製剤工場

<検査の流れ>

【1日目】

- ①書類検査、ディスカッション（1.5時間）
- ②工場の外周の検査（20分）
- 《休憩》
- ③工場内検査（第9,4工場）（3時間）
- ④書類検査、ディスカッション（1時間）

【2日目】

- ①工場内検査（3,5,8工場）（1時間）
- ②書類検査、ディスカッション（1時間）
- 《休憩》
- ③書類検査、ディスカッション（2時間）
- 《終了》



Ⅱ-② FDA検査の実例（２）



書類検査、ディスカッション

- ・通訳は、通訳会社に依頼
- ・サンプルを見せながら製造工程を説明



工場の外周の確認

- ・コンピュータ管理の仕組みや、従業員による補完的役割にも質問が及ぶ
- ・原材料の入手元、商品の供給先も確認

Ⅱ-② FDA検査の実例（2）



工場内検査

- CCP(重要管理点)である
金属探知とX線検査は重点的にチェック
(同社はすでにHACCP対応をしていたため
任意で(※)HACCP計画を提示)



工場内検査

- 工場内検査では、製造工程の
順序に従い、詳しく説明
- 適宜、説明用ビデオを見せながら
製造工程を説明(写真右上)

Ⅱ-② FDA検査の実例（２）



・同施設の対米輸出品目はdietary ingredientsやfood ingredientsだが、FDA登録時にdietary supplementを輸出品目に含めていたことなどから、FDAは健康食品規制のチェックを目的に来訪

書類検査、ディスカッション

検査官からの確認事項の例

- ✓FDA登録内容
- ✓製造工程の流れ
- ✓工場の概要、製造体制
- ✓対米輸出実績、輸出品目
- ✓原材料の入手元、商品の供給先
- ✓原料の検査、管理
- ✓充填容器の安全性
- ✓従業員の健康チェックの方法、責任者
- ✓従業員の研修

- ✓自社内の試験所の有無、試験内容、頻度
- ✓HACCP計画（任意）←
- ✓金属探知（CCP）
- ✓X線検査（CCP）
- ✓製造に使用する水の調達方法、水質検査
- ✓トレーサビリティの仕組み
- ✓消費期限情報の顧客への伝達
- ✓ペストコントロールの方法、頻度、管理体制
- ✓製造設備の分解点検、清掃
- ✓食品衛生に関するクレームの有無、対処法
- ✓表示ラベル

規則最終化後は
任意でなくなる
おそれもあり。

どうもありがとうございました。

ご質問などはこちらへ

：日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品調査課 AFC@jetro.go.jp

農林水産物・食品 輸出相談窓口 03-3582-5646

シカゴ事務所

【免責事項】

本報告書は、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さ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。