

輸出促進対策 及び 米国食品安全強化法 (FSMA) について



平成27年2月
農林水産省 食料産業局
輸出促進グループ
調査員 丸尾英二

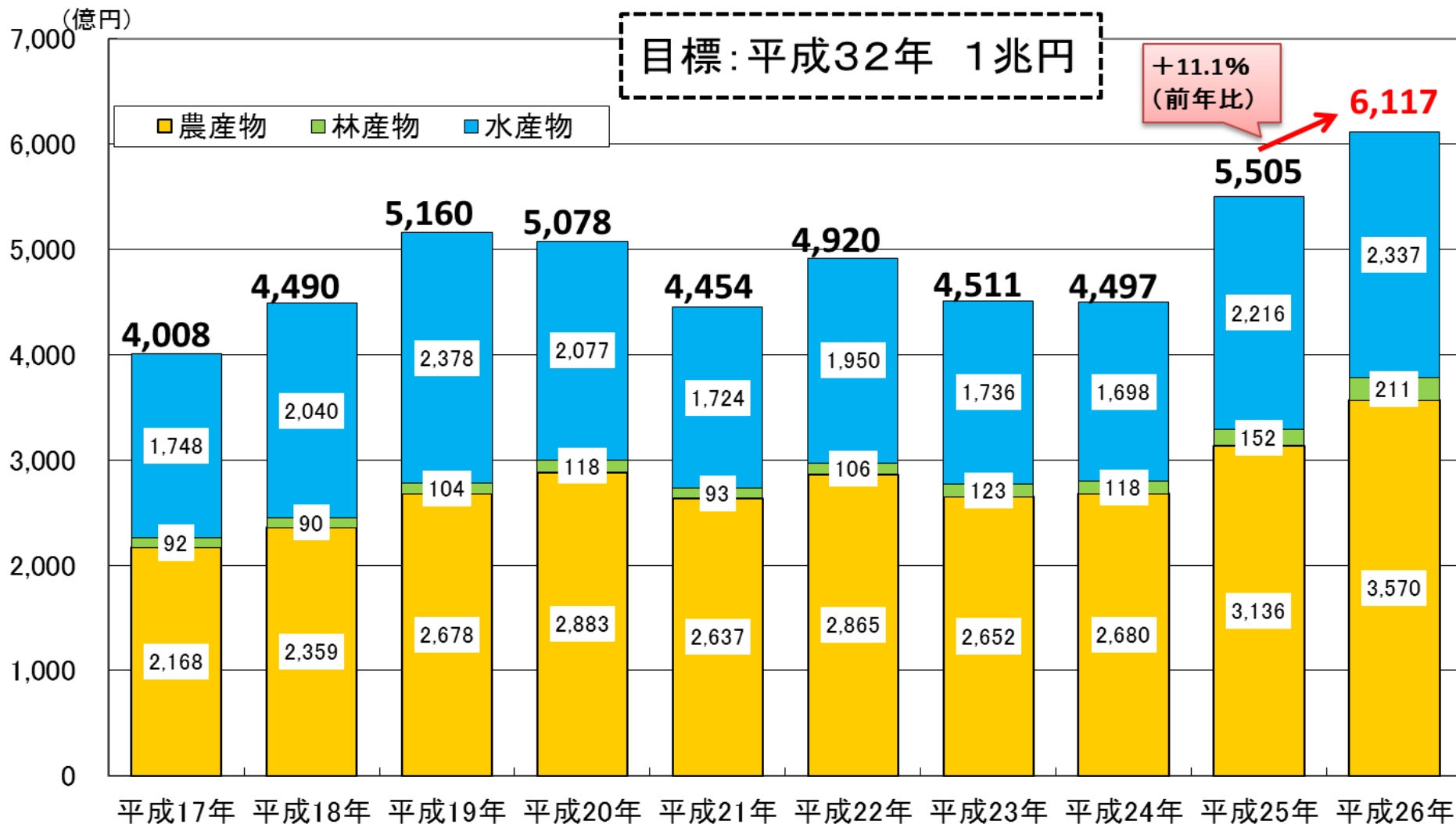
本日の説明内容

I. 輸出促進対策について

II. 米国食品安全強化法(FSMA)について

農林水産物・食品の輸出額の推移

- 近年の輸出は、円高や平成23年3月の原発事故の影響などにより、落ち込みが生じていたが、平成26年は、昭和30年に輸出額の統計を取り始めて以来の**最高値**となった。



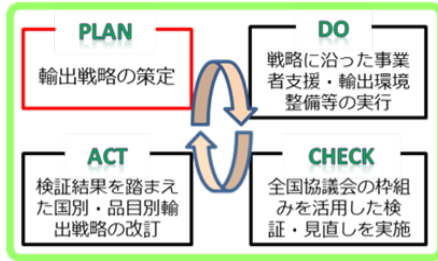
農林水産物・食品の国別・品目別輸出戦略

国別・品目別輸出戦略

農林水産物・食品の輸出額を

2020年までに1兆円規模へ拡大

1兆円



約4,500億円

水産物	1,700億円
加工食品	1,300億円
コメ・コメ加工品	130億円
林産物	120億円
花き	80億円
青果物	80億円
牛肉	50億円
茶	50億円

【2012年】

中間目標
7,000億円

水産物	2,600億円
加工食品	2,300億円
コメ・コメ加工品	280億円
林産物	190億円
花き	135億円
青果物	170億円
牛肉	113億円
茶	100億円

【2016年】

EU、ロシア、東南アジア、アフリカなど

EU、ロシア、東南アジア、中国、中東、ブラジル、インドなど

台湾、豪州、EU、ロシアなど

中国、韓国など

EU、ロシア、シンガポール、カナダなど

EU、ロシア、東南アジア、中東など

EU、米国、香港、シンガポール、タイ、カナダ、UAEなど

EU、ロシア、米国など

ブランディング、迅速な衛生証明書の発給体制の整備など

「食文化・食産業」の海外展開に伴う日本からの原料調達増加など

現地での精米や外食への販売、コメ加工品（日本酒等）の重点化など

日本式構法住宅普及を通じた日本産木材の輸出など

産地間連携による供給体制整備、ジャパン・ブランドの育成など

新規市場の戦略的な開拓、年間を通じた供給の確立など

欧米での重点プロモーション、多様な部位の販売促進など

日本食・食文化の発信と合わせた売り込み、健康性のPRなど

水産物	3,500億円
加工食品	5,000億円
コメ・コメ加工品	600億円
林産物	250億円
花き	150億円
青果物	250億円
牛肉	250億円
茶	150億円

【2020年】

輸出促進の推進体制(輸出戦略実行委員会)

- 農林水産物・食品の国別・品目別輸出戦略に基づく取組の検証や、オールジャパンでの実効性ある輸出拡大に向けた取組体制等について議論を行うため、農林水産物等輸出促進全国協議会の下に各重点品目の団体等で構成する輸出戦略実行委員会を設置。

農林水産物等輸出促進全国協議会

農林水産物・食品の国別・品目別輸出戦略 (2013年8月策定)

Cool Japan戦略

Visit Japan戦略

司令塔 輸出戦略実行委員会

2014年6月設立
 構成: 品目別団体(コメ、畜産物、茶、花き、酒、木材、水産物)、全国知事会、日本貿易会、JETRO、食品産業センター、全農、全中、関係省庁(農水、外務、財務、厚労、経産、国交、観光、知財事務局)
 目的: 重点品目ごとの輸出戦略に基づき、**オールジャパンでの輸出拡大に取り組む**

国際農産物等市場構想

日本食文化コンソーシアム

Global Food Value-Chain構想

品目部会

輸出商社等の専門家も含めた議論の場を設置し、品目別輸出団体が輸出拡大に向けて取り組むべき方針を作成。

- 輸出拡大方針の策定
 オールジャパンでのマーケティング(対象市場、PR手法等の選定)、品目別輸出団体の育成の検討等
- 優先的に対応が必要な規制・制度の整理

牛肉部会

加工品部会
コメ・ウメ

分科会
日本酒

青果物部会

品目別分科会
柿(リンゴ)等

茶部会

花き部会

水産部会

林産物部会

設立済

設立済

設立済

設立済

設立済

設立済

品目ごとの輸出団体

【取組】 産地間連携の推進、市場調査、見本市、商談会への参加、ジャパンブランド確立、オールジャパンでの日本産品PR等

(例) 和牛セミナー、試食会を開催(6月25日ホーチミン、6月30日ロンドン、7月26日オシゴシティ)

テーマ別部会

品目横断的な主要テーマについて、輸出を促進/障害を除去するための方策を議論。

物流部会

卸売市場部会

輸出環境課題部会

既存添加物分科会

畜肉エキス分科会

強化法部会
米国食品安全

ハラル部会

地方ブロック意見交換会

地域ごとの課題を聴取。輸出戦略、産地間連携の取組みを説明し、意見交換。

国内

現地

農林水産省等と一体となって支援

JETRO

本部(東京・大阪)
国内40貿易情報センター

- ・相談対応=情報のワンストップサービス
 (2013年4月~14年3月末の相談窓口実績7,622件)
- ・輸出事業セミナーの開催
 (商談スキルセミナー、海外マーケットセミナー等)
- ・国内商談会の開催
- ・専門家によるサポート(個別企業支援)等

海外事務所
56カ国、74事務所

- ・海外商談会の開催
- ・海外見本市への出展
- ・海外プロモーターによるサポート(商談、マッチング、バイヤー発掘等)
- ・市場調査等

海外で日本の「食」が注目されている

和食ブーム

- 外国人観光客が「訪日前に期待すること」

1位「食事」(62.5%)

出典: JNTO 訪日外客訪問時調査(2010年)

- 外国人が好きな外国料理

1位「日本料理」(21.1%)

出典: 日本貿易振興機構調査(2013年3月)

- 海外の日本食レストランの数

**2013年
約5万5千店**

(外務省調べ、農林水産省推計)

食を文化としてとらえる世界の潮流

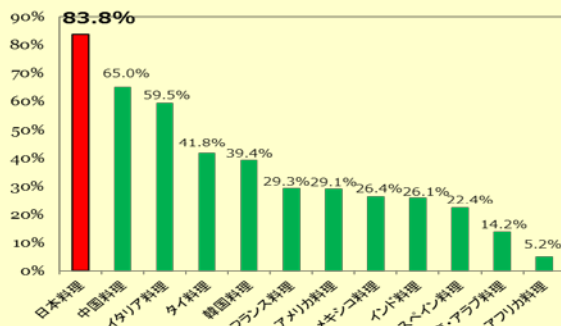
日本料理への高い好感度

- 好きな外国料理、全体1位は日本。回答者の83.8%が日本料理を好きと回答【図1】
- 米国を除く全ての国・地域で1位は「日本料理」(米国では3位)【図2】
- 日本、イタリア以外は、近隣国の食が高評価される傾向に

好きな外国料理

質問:「好きな料理かつ外食で食べる外国料理はどれですか(複数回答可)」※本設問においては、実施国の料理は選択肢から除外。

【図1】好きな外国料理(7カ国全体結果) 【図2】好きな外国料理(各国の結果)



※【図1】は複数回答可としており、回答者数に対する回答個数の割合を示した。なお、自国の料理は選択肢から除外

出典: 日本食品に対する海外消費者意識アンケート調査 JETRO(2013年3月)



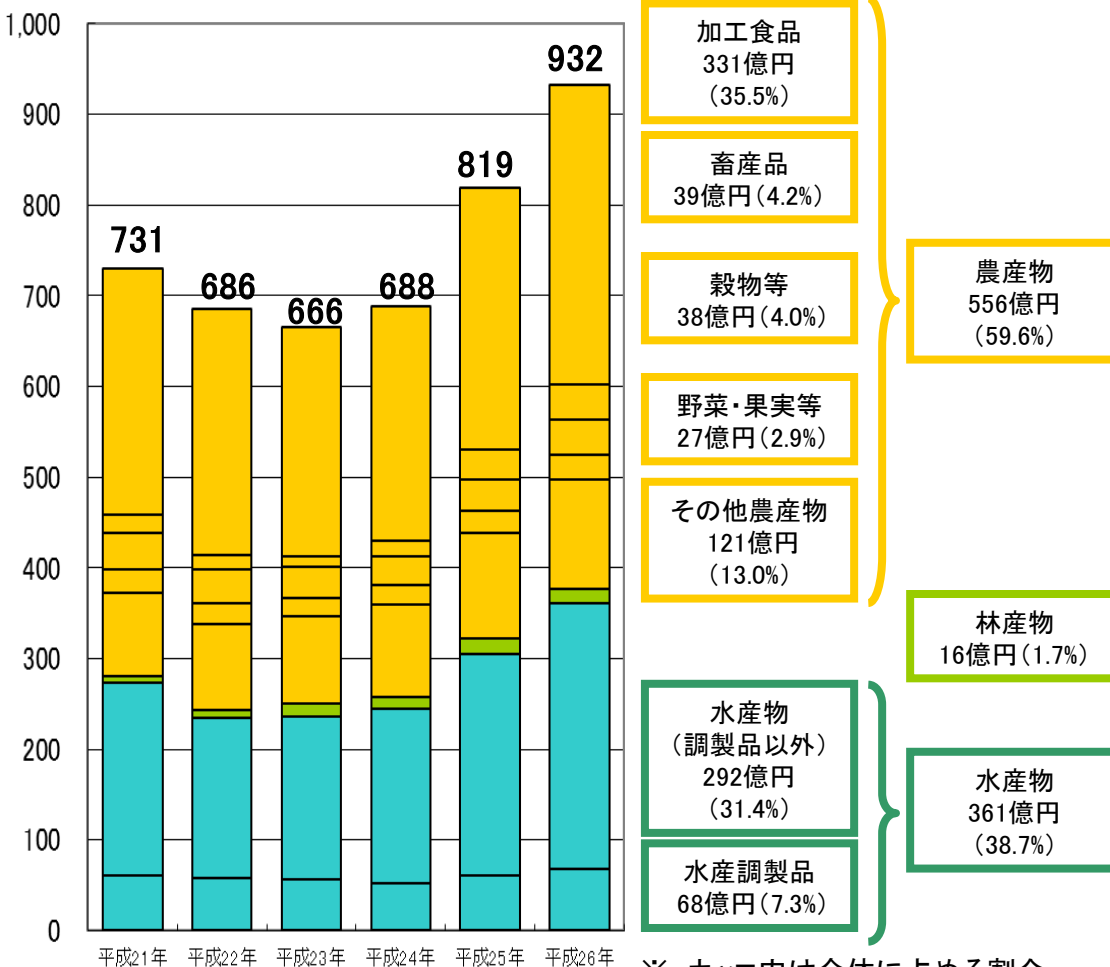
I. 輸出促進対策について

II. 米国食品安全強化法(FSMA)について

米国向け農林水産物・食品の輸出額の品目別内訳

- 米国向け農林水産物・食品の輸出額は、平成26年 932億円（世界第2位、対前年+13.9%）。
- 上位品目は、ホタテ貝、ぶり、アルコール飲料。

(億円)



※ カッコ内は全体に占める割合

米国向け農林水産物・食品輸出品目上位10位

	2009年 平成21年	2010年 平成22年	2011年 平成23年	2012年 平成24年	2013年 平成25年	2014年 平成26年
1	ホタテ貝(生・蔵・凍・缶・乾) 78億円	ぶり(生・蔵・凍) 61億円	ぶり(生・蔵・凍) 71億円	ぶり(生・蔵・凍) 69億円	ホタテ貝(生・蔵・凍・缶・乾) 113億円	ホタテ貝(生・蔵・凍・缶・乾) 140億円
2	ぶり(生・蔵・凍) 51億円	ソース混合調味料 48億円	ソース混合調味料 47億円	ホタテ貝(生・蔵・凍・缶・乾) 58億円	ぶり(生・蔵・凍) 74億円	ぶり(生・蔵・凍) 84億円
3	ソース混合調味料 44億円	アルコール飲料 44億円	アルコール飲料 46億円	アルコール飲料 46億円	アルコール飲料 59億円	アルコール飲料 63億円
4	アルコール飲料 42億円	真珠(天然・養殖) 32億円	真珠(天然・養殖) 29億円	ソース混合調味料 46億円	ソース混合調味料 53億円	ソース混合調味料 53億円
5	真珠(天然・養殖) 29億円	植物性油脂 25億円	植物性油脂 24億円	真珠(天然・養殖) 31億円	真珠(天然・養殖) 33億円	植物性油脂 38億円
6	魚肉かまぼこ等練り製品 25億円	魚肉かまぼこ等練り製品 24億円	魚肉かまぼこ等練り製品 23億円	植物性油脂 25億円	植物性油脂 33億円	真珠(天然・養殖) 37億円
7	植物性油脂 24億円	ホタテ貝(生・蔵・凍・缶・乾) 21億円	緑茶 23億円	緑茶 23億円	緑茶 31億円	緑茶 34億円
8	清涼飲料水 19億円	清涼飲料水 20億円	ホタテ貝(生・蔵・凍・缶・乾) 20億円	魚肉かまぼこ等練り製品 21億円	魚肉かまぼこ等練り製品 24億円	魚肉かまぼこ等練り製品 27億円
9	緑茶 16億円	緑茶 20億円	清涼飲料水 16億円	清涼飲料水 20億円	清涼飲料水 17億円	清涼飲料水 20億円
10	菓子(米菓を除く) 13億円	菓子(米菓を除く) 11億円	配合調製飼料 15億円	配合調製飼料 19億円	ゼラチン 16億円	ゼラチン 17億円

FSMA対象品目

水産HACCP対象品目

※ソース混合調味料・・・ソース、たれ、ドレッシング、カレー調製品等の調味料。

資料：財務省「貿易統計」を基に農林水産省作成

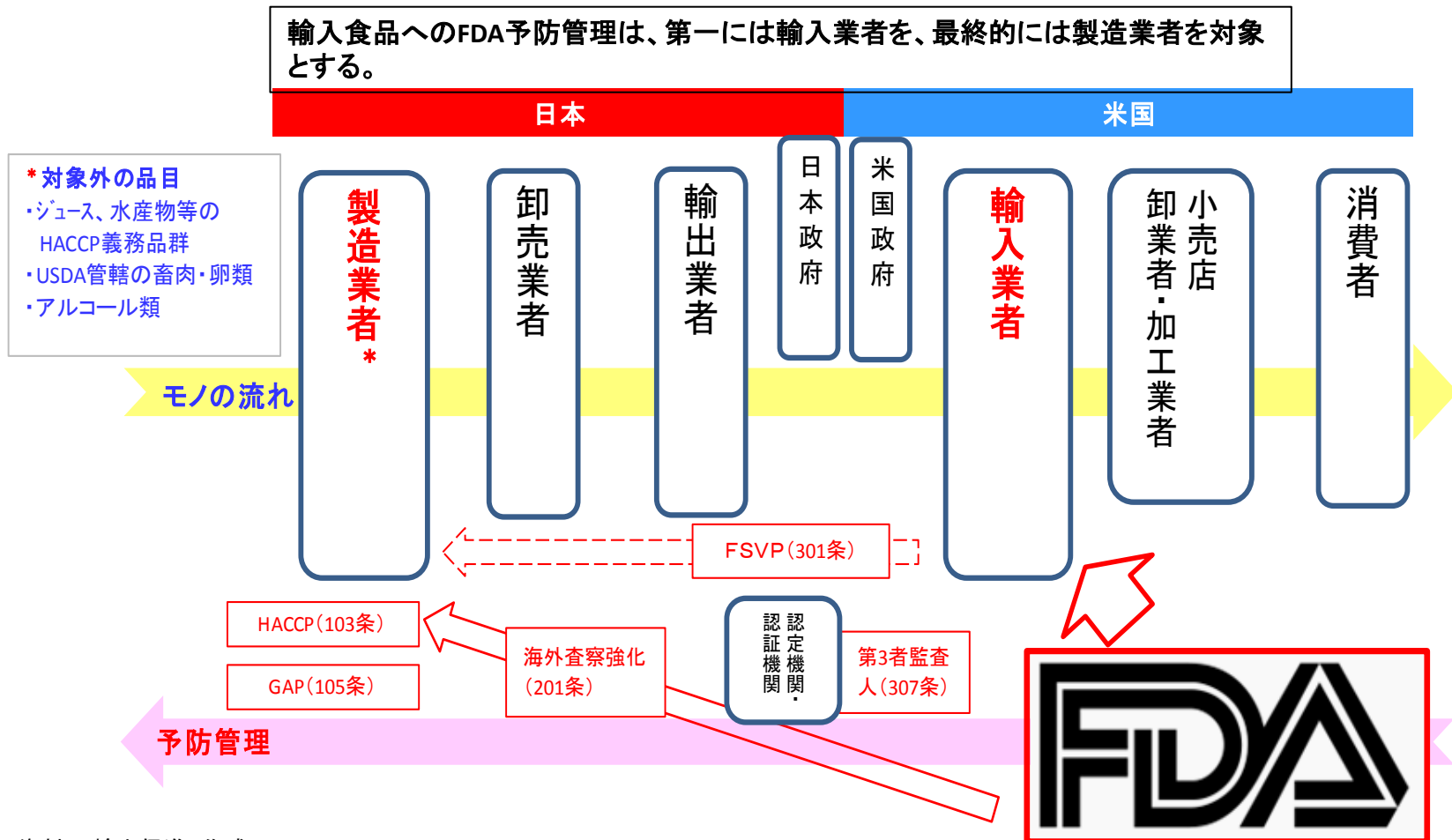
FSMA規則の概要

- 米国での輸入食品の安全確保は、連邦食品医薬局(FDA)及び連邦農務省(USDA)が管轄している(USDAは畜肉・卵を所管、FDAはそれ以外の食品を所管)。米国では食品事故が多数起きており、これは大きな公衆衛生上の負担であるものの、ほとんどの場合予防できるものと考えられる(参考:米国での食品由来の疾病での死者数は年間約3千人-2011年米国疾病予防センター)。
- 食糧供給の安全性を保証することにより公衆衛生をより良く保護できるようにする目的で、FDAの権限を多岐にわたり強化する米国食品安全強化法(FSMA/Food Safety Modernization Act)が2011年1月4日に成立。規則案についてはFDAが案を順次公表中だが、未だ未確定であり、2015年から16年にかけて確定の予定。
- FSMA施行により日本からの食品輸出に関しても様々な影響が想定される(例:HACCP義務化、日本へのFDA査察の増加等)。これらの悪影響を最小化するために、食品事業者、業界団体及び関係課と協力して対策を検討していく必要がある。

目的	規則	概要
予防的措置	103条 (ヒト用食品の予防管理)	米国で消費される食品(畜産物、水産物、ジュース、栄養補助食品及びアルコール類等は除く。)の国内外の製造施設等に、 HACCPの導入 、リコール計画の作成等を義務付け。
	105条 (農産物の安全基準)	米国で消費される野菜、果実について、国内外の 農業生産者 が、 安全な生産・収穫への措置 を講じることを義務付け。規則案では、長いも等を対象外とすることを提案。
	106条 (意図的な異物混入の予防)	米国内外の食品製造施設に対して、大規模な公衆衛生上の危害を意図した行為による食品不良を防止するための計画作成を義務付け。なお、不満を抱く従業員による会社の評判を傷つける目的で行った行為や経済的利益を目的とした偽装行為は、公衆の健康被害が直接の目的ではないことから、本規則案の対象ではないとされている。
第三者による チェック 体制整備	301条 (外国供給業者検証プログラム)	米国内に輸入される食品について、 米側輸入業者 に対して、外国供給業者(海外の食品メーカー等)がHACCP等を含む食品安全のための取組を実施していることを確認するための モニタリング活動を義務付け 。(輸入食品についても、103条及び105条の遵守状況を確認)
	307条 (第3者監査制度)	FDAが高リスクと認める特定食品(現時点で詳細不明)を輸入する場合及び輸入業者の食品輸入手続きを迅速化するプログラム(未公表)において、 公的認定団体 から認定を受けた 第3者認証機関 による監査制度を創設。
検査の強化 ・情報把握 体制の整備	102条 (登録情報の更新を義務化)	米国向け食品製造/輸出を行う施設(及びその米国代理人)に対して、2年毎の登録更新を義務化。重大な健康被害発生時には、登録は停止され、米国向け輸出が不可能となる。
	201条 (FDAの発見・対応能力の向上)	国内外の施設に対して資源配分を行い、高リスク施設への検査を強化する。海外施設に関しては、2011年は600箇所、2015年には9,600か所の施設を検査と明記する。
	306条 (外国食品施設の検査)	外国施設の検査を促進するために外国政府と協定・合意を結ぶ権限をFDAに付与する。FDAは商務省と連携して外国施設へ検査官を派遣することができる。

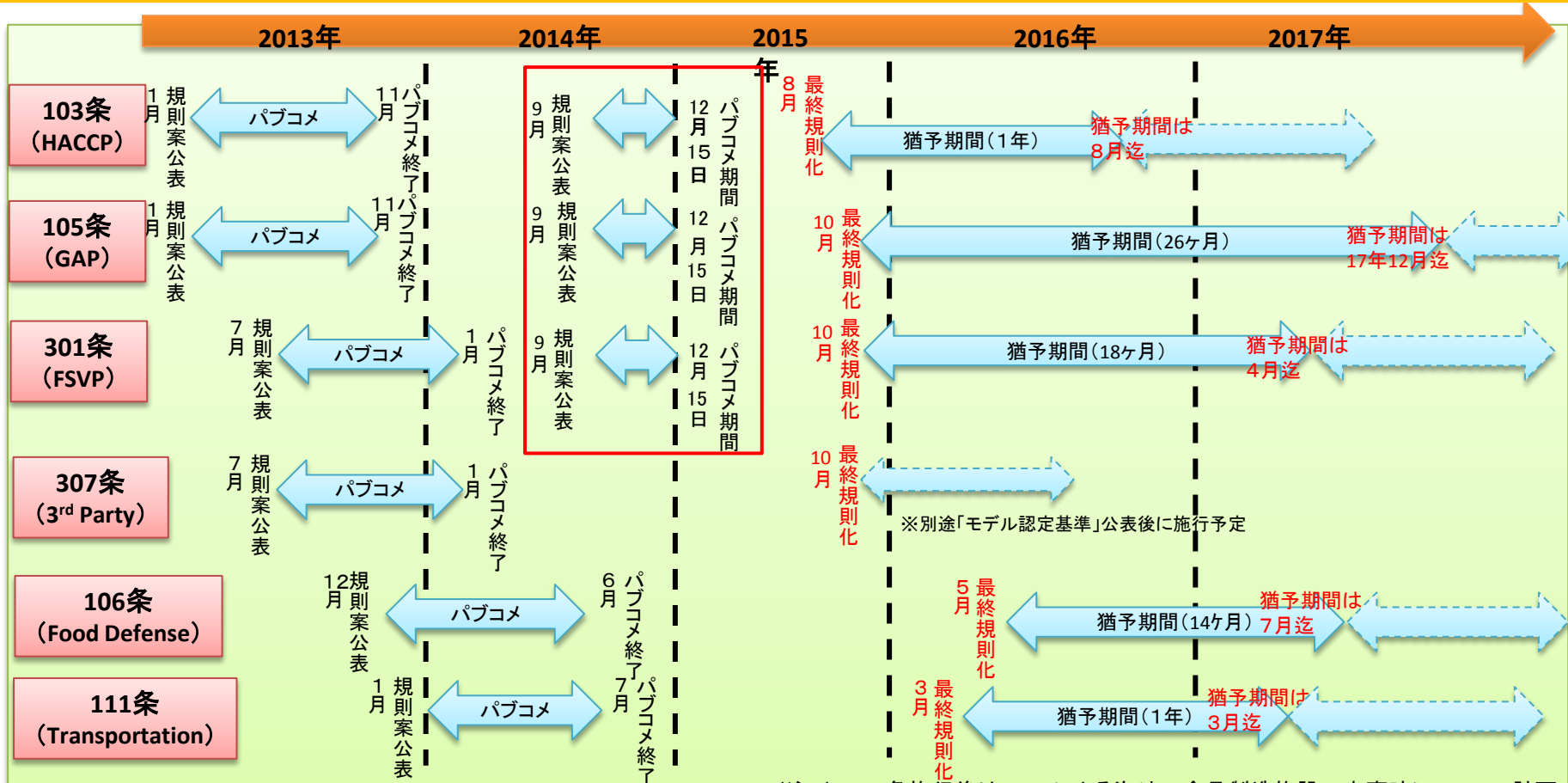
FSMAによる予防管理の強化（概念図）

- 日本から輸出される食品・農林水産物は、様々な事業者を経て、米国消費者のもとに届く。FSMAでは、原則として対象品目の製造・輸入・販売に関与する国内外の事業者総てが対象となる。従ってアメリカ向けに輸出される食品を製造している我が国食品製造事業者も、米国内事業者と同様に、HACCP対応が義務づけられる(103条)。
- 米国内の輸入業者は、輸入品の生産/供給業者について検証を行うことが義務づけられる(301条)。
- FDAによる日本国内製造業者への査察も、今後増加することが見込まれる(201条)。



FSMA 今後のスケジュール

- FSMAの法律自体は2011年1月に既に成立済み。2013年1月以降、FDAは各関連規則案を順次公表し、パブコメを募集してきたところ。
- 現段階においてもFDAで検討が続けられており、詳細は確定していない。
- これまでの情報によれば、下記の通り、2015年から16年にかけて代表的な規則の条文が順次最終化され、2017年度中には全ての規則が施行される見込み。



(注1) 原則として、上記の猶予期間に加えて、企業規模(“Very Small Business”等)に応じて、更に1年等の猶予期間が設けられている。

(注2) 103条施行後は、FDAによる海外の食品製造施設の査察時に、HACCP計画等の確認が必須となる(現在は、GMP(製造管理・品質管理基準)等のチェックが主。)

各国政府による規制へのHACCPの取り込み

○ 国による規制として、世界的に、食品事業者に対しHACCPに基づく製造を義務化する流れにある。

1. 米国

一部の食品(水産物及びジュースの加工・輸入、食肉及び食肉製品)に、HACCPによる衛生管理を義務付け。(1997年～2002年に、品目ごとに導入)

【食品安全強化法】平成2011年1月成立。米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する全ての施設について、①FDAへの登録とその更新、②HACCPの概念を取り入れた措置の計画・実行を義務付け。(なお、②は、細則を定めた規則案のパブコメ、最終案の公布後に施行(FDAは2015年8月に最終規則化、2016年8月までに施行の見込みとしている)。)

2. EU

一次産品を除く全ての食品の生産、加工、流通事業者にHACCPの概念を取り入れた衛生管理を義務付け。(2006年完全適用)ただし、小規模事業者や地域における伝統的な生産方法等に対しては、弾力的運用。

3. 台湾

一部の事業者(食肉加工事業者、乳製品加工事業者、水産食品事業者)に対して義務化(2003年以降、品目ごとに導入)。

4. 韓国

一部の食品(①蒲鉾類、②魚類・軟体類・調味加工品、③冷凍品のうちピザ類・饅頭類、麺類)、④氷菓類、⑤非加熱飲料、⑥レトルト食品、⑦白菜キムチ)に対して義務化。(2006年以降、企業規模により段階的に適用)

他にカナダ、オーストラリア、ニュージーランド等でも、一部の食品又は事業者に対して義務化

農林水産省におけるFSMAへの取組

- FSMA部会： 8月に輸出戦略実行委員会の部会として立ち上げ、業界団体・JETRO・厚生労働省・省内各部署等により対応策を検討中
- FDA主催公聴会へ参加： 米国へ出張し、我が国からの修正意見を陳述（13年10月、14年11月）
- パブリックコメント提出： FDA修正規則案公開の都度コメントを提出し、我が国の要望をFDAに対し届けている。9月末公表/12月15日×切の今回の4修正案に対しても、農林水産省・厚生労働省からコメント提出済み
- FDAとの協議： FDAを訪問し、我が国への査察に係る問題点の改善を要請（14年11月）。今後も定期的に開催の予定。JETROと連携し、国内事業者向けFSMAセミナー開催も継続開催予定。



FDA at a Glance
FDA FOOD SAFETY MODERNIZATION ACT

Key Revisions:
Proposed Rule on Produce Safety

Based on FDA's outreach efforts and public comments, the FDA is proposing revisions to the proposed rule on produce safety that are more flexible and less burdensome to farmers. The agency is requesting comments by 7:30 a.m. on the public comment date. The final rule will be published in the Federal Register on or before 12/15/14. The additional comments are being accepted on the original proposed rule. The FDA will respond to the relevant comments with supporting the written comments received on the original proposed rule. Here is a summary of the revisions.

- Water quality identified and testing more flexible**
 - The FDA is proposing to revise the standard for water used for irrigation to the standard for water used for other uses. The agency is updating the standard to reflect the fact that the standard for irrigation water is more flexible and less burdensome to farmers. The agency is also proposing to revise the standard for water used for irrigation to the standard for water used for other uses. The agency is also proposing to revise the standard for water used for irrigation to the standard for water used for other uses.
- Harvesting to be further clarified**
 - The FDA is proposing to revise the standard for harvesting to be further clarified. The agency is proposing to revise the standard for harvesting to be further clarified. The agency is also proposing to revise the standard for harvesting to be further clarified.

1. U.S. Department of Agriculture and Food Safety Inspection Service

パブリックコメント提出

14年9月公表FSMA修正規則4案に対し、日本政府から下記内容のコメントを12月にFDAに提出済み

(1) 零細企業の適用除外等

米国内の消費者に及ぼす影響を考慮した規制とする必要があることから、適用除外となる「零細企業」について、全世界の売上額ではなく、米国内市場における売上げが100万ドル未満の「零細企業」としてほしい。並びに、商品サンプル等非商業目的での輸入の場合は適用除外としてほしい。

(2) 査察対象の明確化

合理的な予見可能性を与える観点から、外国供給事業者等に対する査察について、対象事業者の選択基準を明示してほしい。

(3) HACCPガイダンスの明確化

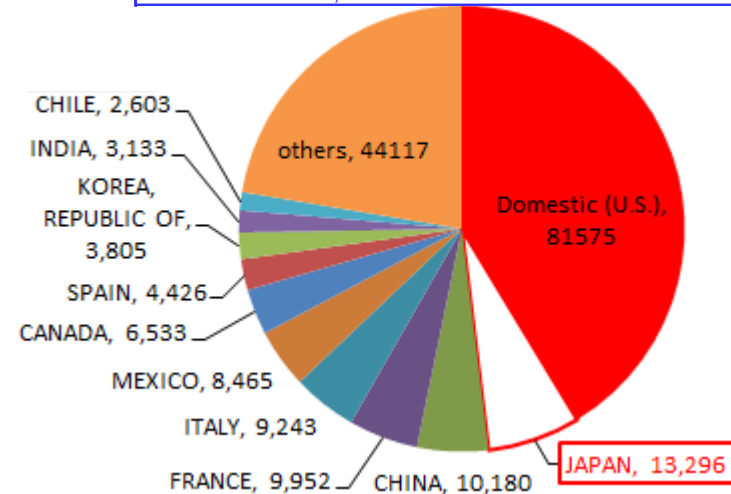
水産HACCP同様に、他食品分野でもガイダンスを示してほしい。

FDA国内査察に関して

- 農林水産省からFDAに対する要請により、2015年1月以降の国内FDA査察に関し、詳細な査察スケジュールが事前に案内される(担当官、訪日全体スケジュール等)。
- 過去の査察事例集として、「米国食品医薬品局(FDA)による日本の食品供給施設査察ガイドブック」(JETRO作成)が昨年10月完成、Webに掲載中。
- これらを活用し円滑且つ効果的な査察対応を図って参りたい。
- FDA施設登録数で、日本は海外最多13,296件*との登録数。多くの2重/3重登録が懸念され、継続的な精査が必要。 *14年2月時点

【グラフ FDA施設登録数 (2014年2月時点)】

- Domestic (U.S.) registrations : 81,575
- Foreign registrations : 115,753
- Total : 197,328



在米日系商社等におけるFSMA対応状況

- 本年1月、米国における日本産食品の主要輸入・販売地域であるロサンゼルスを訪問し、FSVPに関して主要な役割を担うこととなる日系商社や大手スーパー(計4社)からヒアリングを行ったところ、概要は以下の通り。
 - FSMAの各規則が最終化されていないため、各規則への具体的な対応は行っておらず、様子見の状況
(例:301条「外国供給業者検証プログラム」、105条「農産物の安全基準」等)
 - 但し、FSMAの完全施行に伴いHACCPが義務化されることから、既存取引先である各国の食品製造事業者に対して、HACCPを導入するよう依頼してきた
 - HACCP対応は、他国に比べて、日本の製造事業者が一番遅れているとの印象がある
 - 米国では、新規事業者との取引開始に当たって、HACCP対応は必須条件となりつつある

結語

- **米国**は、我が国にとって農林水産物・食品の輸出額で**第2位**をしめる重要な相手国です。今後も更なる輸出拡大を図りたく考えております。
- 農林水産省では、厚生労働省とも連携しながら、FSMA部会やFDAとの直接協議を通じて、事業者の**皆様の対米輸出支援**を図ります。
- 必要なことがございましたら、お気軽に以下の連絡先迄お問い合わせ下さい。

農林水産省 食料産業局 輸出促進グループ 輸出業務班

電話 03-3501-4079 Fax 03-6738-6475

E-mail yuichi_inagaki@nm.maff.go.jp 稲垣課長補佐

eiji_maruo@nm.maff.go.jp 丸尾調査員