

米国食品安全強化法の主要規則公表に関して(その2) ～危害の未然予防管理に関する規則(ヒト向け食品)に基づいて対応すべきこと～

2011年に米国議会で成立した米国食品安全強化法は、米国食品医薬品局（FDA）によって期限どおり、2015年8月31日までに「危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）」および「同規則（動物向け食品）」の2本が最終化され、同年9月10日に公表された。

危害の未然予防管理に関する規則は、食品の製造加工業者等に、HACCPを包含する形(※)の食品安全計画の策定や、各社に危害評価を適切に行う要件適格者（QI、Qualified Individual）の設置を求めるなど、食品業界に大きな影響を与える規則であるとされている。(※) HACCPで言われている重要危害管理点に加えて、事業者が管理すべきと考える危害も管理することを求める他、リコール計画を盛り込んだり、経済的利益を理由にした意図的異物混入リスクを管理させる点などが、これまでのHACCPと異なるとされる。

このような日本の食品製造企業等にも影響を及ぼすとされる、ヒト向け食品に関する危害の未然予防管理に関する規則は、今回の公表物だけで900ページ以上に及ぶなどボリュームが大きいものとなっている。そのうち大部分は、これまで2013年1月、2014年9月にパブリック・コメントに付してきた際に、関係者から寄せられたコメントに対する回答に紙面を割いており、これまでの規則案で不明だった点に丁寧に答えようという姿勢が窺える。日本から提出したコメントに対しても、すべて回答が出揃ったことになる。

今後ジェトロでは、同規則の和訳版や、規則のポイントについては弁護士等の専門家の解説も加えながら逐次公表していくこととするが、今回は2015年9月16日にFDAが実施したウェビナーの結果も踏まえながら、ヒト向け食品に関する危害の未然予防管理に関する規則（以下「PCHF」という）に基づいて、事業者が対応すべき内容に関し、第2回目の解説を行う。

1. PCHFの適用対象者

一般的に、食品の製造、加工（簡易加工のようなもの）、包装、保管を行う施設は対象となり、FDAへの施設登録が必要となる。一方、農場や小売の食品施設は対象外となる。

また、同規則は、米国内で消費する食品に係る前述の施設がすべて対象となるため、米国内の製造加工品だけでなく、輸入食品も対象となる。

2. 適用対象者が対応すべき事項

(1) 食品安全計画(Food Safety Plan)の作成

食品安全計画に盛り込むべき事項として、①危害分析、②予防管理、③サプライチェーンプログラム（原材料仕入れ先の管理）、④リコール計画、⑤モニタリング手続き、⑥是正措置の手続き、⑦計画実行状況等の検証手続き、がある。

この食品安全計画は3年に1回見直しを行うことが基本だが、新しい危害の潜在可能性が発生したり、特定された重大な危害の発生可能性が高まっている場合等には、その度ごとに見直す必要がある。また、その他にも食品関連の潜在的危害に関する新情報が出たときや、未然の予防管理が効果的でないときなどにも見直しが必要になる。

(2)食品安全計画(Food Safety Plan)に基づき取るべき措置

① 危害分析

特定されるべき危害は、生物的危害（例えば病原菌の発生等）、化学的危害（例えば放射能物質の残留等）、物理的危害（例えば製造工程での異物混入等）の3種類で、既に知られているか、あるいは合理的に予見が可能である危害に限定される。

これらの危害については、自然発生的に起こり得るもの、意図せずに入ってくるもの、経済的利益を得るために意図的に入れるもの、などが対象になるとされる。

危害の分析は、危害が発生した場合に起こり得る病気や傷害の「深刻度」、危害の未然予防管理を行わなかった場合の危害発生の「可能性」の2点を考慮して行うこととする。その際は、食品の製造加工過程、施設や機械設備、原材料、食品の使用目的等も考えながら分析する必要があるとされる。また、調理済み食品（レトルト食品等）に関しては、包装前後で環境にさらされることによって生じる病原菌の分析が必要となる

② 危害の未然予防管理

危害の発生防止および(発生した場合の)最小化を図るための危害の管理手段は、i) 加工管理、ii) 食品のアレルゲン管理、iii) 衛生管理、iv) サプライチェーンの管理（原材料仕入れ先の管理）、v) リコールプランの5点とされる。

③ サプライチェーンプログラム

PCHFの適用対象者のうち、食品の製造加工施設に関しては、調達している原材料が、調達前までに的確に危害管理がなされていることを証明するサプライチェーンプログラムを準備する必要がある。

具体的には、原材料仕入れ先の危害管理の認証活動を決定し、当該活動を実行するとともに、その結果を文書化することが必要である。危害管理の認証活動の内容・頻度は、危害の性格等に基づき、認証側の企業の裁量で決めてよいとしており、具体的には、実地監査、サンプリングテスト、関連の食品安全記録の確認（レビュー）その他の確かな手段の中から選択できる。ただし、重大な危害をもたらすおそれがある場合には実地監査

が基本となる。この食品の製造加工管理施設が管理すべき対象者（サプライヤー）は、原材料の製造加工業者であるが、農作物が原材料に使われる場合には当該農作物の農場等も管理の対象、つまり認証活動の対象となる。つまり、農場の一定活動は同規則（PCHF）の適用除外となっても、このサプライヤーチェーンプログラムに基づき、農作物の卸先の食品製造加工業者によって、危害の認証管理が行われる点があることに留意が必要だ。

④ モニタリング手続き

モニタリング手続きやその頻度などに関しては、各事業者が、危害の性格等に鑑み裁量で決められるが、これらについて事前に書面で定めておくことが求められている。またモニタリング結果は書面で残し、後述⑥の認証活動を行う際に使う。

⑤ 是正措置

危害の未然予防管理が適切に行われていない場合にとるべき是正措置に関しては事前に書面で残しておくことが必要である。具体的には問題の特定および是正内容、問題が起こる可能性の軽減策、食品の安全性の分析、などが、是正措置を講じる際に考慮すべき事項とされる。

⑥ 計画実行状況等の検証活動

計画実行状況等の検証活動としては、i) 危害予防管理の内容の妥当性確認、ii) モニタリング結果や是正措置の検証、iii) モニタリングプロセスや検証手段の妥当性判定、iv) 商品テスト、環境にさらすことによって生じ得る病原菌発生有無に関するモニタリング、v) 各種記録のレビュー等を行う。

(3)その他留意点

① 包装済み食品の保管施設への同規則の適用範囲

包装済みの食品の保管のみを行っている施設（例えば卸業者の保管施設など）は、前述の危害分析や危害ベースの未然予防管理措置が必要とされない。ただしその場合でも、温度・時間管理が行われている場合には、温度管理に関するモニタリングや、是正措置、モニタリング等に関する検証活動などは必要になる。

② 零細企業(ヒト向け食品の売上高100万ドル未満)への同規則の適用範囲

非米国仕向けも含め、ヒト向け食品の売上高（倉庫等の場合その在庫の市場価値も含む）の3年平均が年間100万ドル未満の場合は、前述の危害分析や、危害ベースの未然予防管理措置が必要とされない。i) 当該企業の売上高の3年平均が年間100万ドル未満である

ことの証明が必要なほか、ii) 危害が特定されていること、また危害の未然予防管理は実行されモニタリングされていることの証明が必要になる。ii) の証明の代替として、米国外の法律等を遵守していることの証明がなされていればよいとする。これらの証明は FDA に対する 2 年に 1 回の施設登録のタイミングで行われることになる。

3. 適用対象時期

適用開始時期（原則）：2016年9月19日

小規模企業（正規従業員 500 名未満）への適用開始時期：2017年9月18日

零細企業（売上高 100 万ドル未満の企業）への適用開始時期：2018年9月17日

4. その他（FDA によって発行予定とされるガイダンス文書の種類及び今後の制度周知）

i) 危害分析および予防管理、ii) 環境モニタリング（調理済み食品等その加工過程等において環境にさらされることによって生じる病原菌の管理）、iii) 食品のアレルゲン管理、iv) 製造加工管理の妥当性検証、v) 零細企業等が遵守すべき行動内容を定めるガイダンス、の 5 点に関しては今のところガイダンス文書を発行する予定としている。

なお、今回の規則最終化において、FDA はガイダンス文書等に関し、英語以外の言語への翻訳は行わないとしているが、v) の零細企業向けの文書に関しては英語以外の言語の翻訳版の発行もあり得る旨を示唆している。

また、非米国向けの制度周知等に関しては、官民共同で設立している食品安全危害管理のアライアンスと共同して取り組んでいくこととしており、今後こうしたアライアンス等を通じ、制度周知や教育教材などが開発、配布されていくことが考えられる。

【免責条項】本情報は 9 月 15 日時点で執筆したものであり、今後精査を進める中で変更・修正・追記などがあり得えます。また、日本企業や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、本書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。