

意図的な食品不良事故防止等に係る規則の公表について(速報版)

米国食品安全強化法(FSMA)のうち、意図的な食品不良事故防止等に係る最終規則〔意図的な食品不良事故の予防・軽減(食品防御)のための緩和戦略に係る規則〕が、2016年5月26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。

■意図的な食品不良事故の予防・軽減(食品防御)のための緩和戦略

(Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration)

<https://www.federalregister.gov/articles/2016/05/27/2016-12373/mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration>

1. はじめに

意図的な食品不良事故防止等に係る最終規則は、FDAに施設登録が必要な米国内外の食品関連施設(食品の製造加工、包装、保管施設)の所有者、運営者又は代理人に、食品防御計画(Food Defense Plan)の中で、広く公共の健康被害をもたらす目的で行われる異物混入等の食品不良事故が起こりそうな工程等を特定させ、事故予防・軽減のための実行可能な対策(緩和戦略)を講じさせることをねらいとする。

なお、規則の適用は、最短で規則公表後3年後(2019年5月)、従業員500人未満の企業は4年後(2020年5月)、過去3年の年間食品売上高平均1,000万ドル未満の企業は5年後(2021年5月)から開始となるなど、当初の想定よりも2年後ろ倒しになっている。

2. 規則の概要

(1)適用対象者

FDAへの施設登録が義務付けられている米国内外の食品関連施設(食品の製造加工、包装、保管施設)の所有者、運営者又は代理人が対象である。適用の対象となる施設単位は、登録施設と同様、場所・所有者両方が同一でない限り、それぞれの施設ごとである。零細企業(過去3年の年間食品売上平均が1,000万ドル未満の企業)は、原則本規則は適用対象外となるが、当局からの要請に応じ当該要件を満たしていることを証明する必要がある。

前述のとおり、FDA への施設登録が必要な、食品の製造加工、包装、保管施設はすべて対象となるものの、以下の施設は適用対象外となる。

- ・食品の保管施設のうち、液体貯蔵タンクを使用していない施設
- ・食品の包装・再包装・ラベリング・再ラベリングを行う施設のうち、食品接触容器そのままの状態で(特段それらに加工を加えずに)包装等を行っている施設
- ・動物用飼料の製造、加工、包装又は保管を行う施設
- ・危害の未然予防管理に関する規則(PCHF)上、低リスク活動に該当する製造加工等を行う農場
- ・大半のアルコール関係施設

(※1) 農業生産活動を行う農場は、そもそも FDA への施設登録が不要であり、同規則の適用対象外。

(※2) PCHF で適用対象外であった水産物やジュース類の製造加工施設等にも適用可能性がある。

(2)適用対象者の遵守事項

A) 食品防御計画(Food Defense Plan)の策定

(a) 施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、食品防御計画を書面で作成し、その計画を実行しなければならない。

(b) 食品防御計画は、①各工程の脆弱性の特定分析結果(判断理由を含み、脆弱性がない場合であってもその判断理由は記載の必要あり)、②食品不良事故の予防・軽減のための緩和戦略の内容(脆弱性の発現を防止する、または軽減する実行可能な戦略)、③的確な頻度で行われるモニタリング(監視)の手順、④是正措置及び⑤モニタリングや是正措置の検証手順が含まれるものとする。

(c) 上記の脆弱性の判断に際しては、①混入した場合の、公共の健康にもたらす影響の程度(深刻度、規模)、②商品への物理的なアクセスのしやすさ、③商品に攻撃を加える(汚染させる)と想定される攻撃者(内部の攻撃者を含む)の攻撃能力、の3点を考慮する必要がある。

B) 脆弱性が特定された工程段階における(事故予防等の)緩和戦略

施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、脆弱性が特定された工程段階において、事故を予防・軽減するための緩和戦略を、上記食品防御計画に基づき実施する。

※各工程における緩和戦略の具体的内容の例については、以下で確認可能。

「食品防御のための緩和戦略データベース(Food Defense Mitigation Strategies Database (FDMSD))」(FDA)

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/fooddefensemitemitigationstrategies/>

C) モニタリング(監視)手順及び頻度

施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、事故予防・軽減のための緩和戦略の実行状況を、上記食品防御計画に定められた手順・頻度に基づき、モニタリングする。当該モニタリング(監視)はすべて、検証の対象となり、記録保存が必要である。

D) 是正措置

施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、事故予防・軽減のための緩和戦略が適切に実施されなかった場合の是正措置の手順を、事前に書面化する。是正措置の手順は、問題の再発可能性を低く抑えるために、どのように問題を特定し、どのような適切な修正手段(是正措置)を講じるか、を記載する。是正措置手順はすべて、検証の対象となり、記録保存が必要である。

E) 検証

(a) 施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、モニタリング(監視)が適切に行われていることを確認しなければならない。

(b) 施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、是正措置に関して適切な判断が下されていることを確認しなければならない。

(c) 施設に責任を負う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、事故予防・軽減のための緩和戦略が継続的に実施され、重大な脆弱性を有効かつ大幅に緩和又は防止していることを確認しなければならない。

(d) 施設に責任者を追う、当該施設の所有者、運営者又は代理人は、①少なくとも3年に一回、②施設における業務に重大な変更があり、かかる変更により新たな脆弱性が生じるか又はすでに特定されている脆弱性が著しく悪化する合理的な可能性がある場合、③当該所有者、運営者又は代理人が食品業務又は施設において起こりうる脆弱性に関して新たな情報を認識した場合、④当該戦略には効果がないと考えられる場合、⑤新たな脆弱性及び科学的理解の進展(米国国土安全保障省による生物的、科学的、放射線学的又はその他テロリスク分析を含む。)に対応するために、FDAが再分析を義務付けた場合は、事故予防・軽減のための緩和戦略を再分析し、必要に応じて食品防御計画を修正する。再分析の結果、既存の戦略に追加又は修正のいずれも必要がないと判断された場合でも、その結論に至った根拠を書面化する。

(e) E)に基づいて行われるすべての検証(モニタリング・是正措置の検証、計画(戦略)の再分析)はすべて書面化し、記録保存が必要となる。

(3) 作成、保存される記録に関する要件

・上記(2)において書面化が義務付けられている、以下のものは記録保存の対象となる。

(i) 食品防御計画(①事故予防・軽減のための対策を行う工程を特定するための分析過程、②特定された工程における、事故予防・軽減のための緩和戦略、③モニタリングや是正措置の手順、を含む)

(ii) モニタリング結果

(iii) 是正措置の結果

(iv) モニタリングや是正措置の適切性の検証結果

(v) 計画の再分析過程及び結果

・記録保存に当たっての留意点は以下のとおり。

(i) 原本記録、真正な写し又は電子記録のいずれかで保存すること。

(ii) モニタリング(監視)中に取得した実際の数値及び観察に関する記述を含むこと。

(iii) 正確、消去不能かつ判読可能であること。

- (iv) 書面化される業務の実行と同時に作成されること。
 - (v) 業務実績の履歴を明らかにするための十分な詳細情報を含むこと。
 - (vi) 施設の名称及び所在地、記録される業務が実行された日時、業務実行者の署名又はイニシャル、商品の識別及び(もしもあれば)商品コードを含むこと。
- ・食品防御計画は、当初の完成時及び修正時に施設の責任者である所有者、運営者又は代理人によって署名され、日付が付されるものとする。
 - ・本規則により義務付けられているすべての記録は、作成された施設において少なくとも2年間保存が必要。
 - ・食品安全計画書は使用終了後から少なくとも2年間保存。
 - ・零細企業要件の適用を受ける場合は、適用期間中、そのステータスを証明する書類の保存。
 - ・行政当局により口頭又は書面で、記録の提出要請があった場合、本規則に基づくすべての記録を直ちに提出しなければならないが、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場合に限り、施設外での記録保存も可能。ただし、食品防御計画は施設内に保管しなければならない。

【免責事項】

本報告書は、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。ジェットロでは、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、ジェッ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。ジェットロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、又は今後発行する可能性があります。