

**食品安全強化法 小企業のためのコンプライアンスガイドの概要**

米国食品医薬品局(FDA)は2016年10月、食品安全強化法(FSMA)に関連する小企業のためのコンプライアンスガイドを公表した。既報のとおり、いわゆる小企業および零細企業については、食品安全強化法の規則の適用が一部緩和されることとなっている。本ガイダンスは、FSMAの規則のうち最も基本的かつ重要であるヒト向け予防管理に関する最終規則(PCHF)について、これらの小企業等が「何を」「いつまでに」「どのように」行う必要があるか、その概要をまとめたものである。

本誌においては、当該ガイダンスの主な記載事項について説明を行う。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。

## FDA公式サイト

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM526507.pdf>

**1. はじめに**

PCHFについては、既に2016年9月19日から適用が開始されている。しかしながら、零細企業(直近3年間の平均年間売上高が100万ドル未満等である施設)および小企業(専従換算従業員が500人未満の企業)については、適用期限を含めそれぞれ適用緩和がなされているところ。

**2. 主な内容****(1) 重要な要求事項**

小企業に対して要求される、PCHFに基づく食品の危害分析及びリスクに応じた予防管理は、既に2016年9月から適用が開始されているその他の企業(以下「一般企業」という。)に対するものと同内容。すなわち、危害分析、予防管理、必要に応じてサプライチェーン・プログラム等を含んだ食品安全計画を策定すること、及び現行適正製造規範(CGMP)である。

他方、零細企業については、危害分析、予防管理等が免除されているため、CGMPのみ遵守することが必要となる。

このことについて、適用期限とともに纏めると次のとおり。

	PCHF		適用期限
	危害分析・予防管理等	CGMP	
小企業	○(必要)	○	2017年9月18日
零細企業	×(不要)(※)	○	2018年9月17日
上記以外の一般企業	○	○	2016年9月19日

(※)ただし、非エクスポージャー包装済食品の保管のみに従事する施設が、病原体の増殖を防止等するために温度管理などを行う場合、必要に応じて温度管理体制の構築などの事項を記録する必要がある。(いわゆる修正要件)

なお、PCHFに基づく危害分析・予防管理をどのように行うか、またCGMPをどのように対応するかについては、全文和訳を参照いただくか、または既報のPCHFへの対応方法等を参照されたい。

## (2) 零細企業であることの証明

零細企業については、危害分析、予防管理等の要件が除外されているが、当該企業は、FDAに対し、自らが零細企業であることを証明しなければならない。具体的には、2018年12月17日までに過去3年間、年間平均売上が100万ドルを超えていないことについて、インターネット(<http://www.fda.gov/furls> にアクセスし指示に従う)または郵送(様式あり)にて提出する必要がある。その後(2020年以降)は、2年ごとに10月1日から12月31日の期間中にFDAに証明を提出する必要がある。

## (3) その他危害分析・予防管理等が対象外となるもの

本来、危害分析・予防管理等が対象となる小企業(及び修正要件が適用される零細企業)であっても、①農場において、②特定の製造等を行う活動のみを行う場合にあっては、危害分析・予防管理等が必要とならない。

この点につき、自らの施設が、「農場」に該当するかを確認する必要があり、その該当性を認めた後に②適用対象外となる活動か検証する必要がある。適用対象外となる活動は、特定の食品につき特定の活動(低リスク活動)を行った場合のみ適用される極めて限定的なものとなっているので注意が必要。詳細な内容については、全文和訳XⅡ及び同和訳の末尾にある農場の定義を参照されたい。

以上

### 【免責事項】

本報告書は、2017年1月20日現在作成されたもので、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。