

米国食品医薬品局（FDA）による食品安全強化法に関する公聴会の様子

（その2）

～輸入食品に影響の大きい外国食品供給業者検証プログラム関係～

はじめに

2015年4月23日～24日、米国食品医薬品局（FDA）は、未然予防を前提にした新たな食品安全の基準に関する運用戦略と称して、食品安全強化法（FSMA）の施行後の運用の在り方をテーマにした公聴会を、ワシントンDCで開催した。

会議はウェブキャストによるリアルタイムでの参加も認められているが、1日目（4月23日）の午後から分科会形式で開催され、ウェブキャストなどでは確認できない内容も含まれていた。

輸入食品の監視などを内容とし、日系企業の関心も高いと想定される、外国供給業者検証プログラム（FSVP）に関しては、ウェブキャストでの参加が認められなかった。

こうしたことから、今般、ジェトロにおいては、食品安全強化法に関して知見のある OFW 弁護士事務所（Olosson Frank Weeda Terman Matz PC）のブルース・シルバークレード弁護士を通じ、会議の状況等を探った。

1. 今般 FDA に伝えた日本の関心事項

今回の FDA 公聴会に際し、ジェトロにおいては、シルバークレード弁護士を通じて、以下の点を FDA に伝えた。

- 1) 外国の食品メーカーに要求される、米国仕向け食品の製造等に係る関連資料の英訳作業の負担軽減
- 2) FDAによる日系企業への技術的な補助（例：ジェトロが主催するセミナーへの登壇を通じた日系企業への制度周知、現在FDAで作成中のガイダンスに関する和訳文の公表）
- 3) FDAで現在作成中の業界向けガイダンスにおいて、GFSIなどの国際認証の基準と、食品安全強化法で求められる基準の違いの明確化

2. FDA副長官の反応

今回の公聴会に出席していた、FDAのマイケル・テイラー副長官は、FDAにおいて食品担当の最高責任者に当たる。今回の公聴会において、FDA副長官は、FDAの発行するすべての文書に関して、他の言語に翻訳するリソース（資源）は持っていないとの認識を示していたようである。

また、外国供給業者検証プログラム（FSVP）の中で、外国供給業者が輸入業者に提出する資料に関しては、外国供給業者あるいは輸入業者において英訳する責任がある、とも指摘していたとのことである。

(※) これらの認識については足元の認識であって、最終的にFDAがどのように判断していくかは分からない点に留意。

3. 外国供給業者検証プログラム（FSVP）に関する分科会の様子

外国供給業者検証プログラム（FSVP）の分科会は制度の内容そのものに関する質問を受ける場ではなく、どのように効果的に制度の周知を図り外国の輸入業者や食品メーカーに制度を理解してもらうかなど、運用の在り方に主眼が置かれたものだった。

FDA高官は、外国の政府や、外国系の貿易機関などによって翻訳されることを前提に、業界向けのガイダンス文書等を発行するとの認識を示していたようである。

これまでもFDAは、イリノイ科学機関と官民共同で、未然予防ベースの食品品質管理の在り方を進める観点から、大学関係者及び業界団体も構成員に加える形で、食品安全予防管理アライアンスを設置してきている。このアライアンスにおいて、業界向けのガイダンスなどの作成を行ってきており、食品安全強化法の施行のタイミングで、こうしたガイダンスも同法に適合されるように更新される可能性がある。

http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA_Flyer_04_2015_v2.pdf

http://www.iit.edu/ifsh/alliance/pdfs/FSPCA_Human_Food_Outline_2014_10_13_reb.pdf

今回の食品安全強化法においては、各会社において、こうしたFDAがガイダンスで求める内容あるいはそれに準じた訓練カリキュラムを受けている者を社内に設置するか、外部に委託するなどして、その者に食品安全計画の策定などに責任を負わせようとしている。

また、今回の公聴会においては、ヨーロッパやアジアの各国からも、日本と同様、FDAが今後発行するガイダンスに関して英語以外の言語による翻訳版も公表することを求める声が上がったようである。また、食品の国際認証基準であるGFSIと、今回のFSMAの新基準との違いは何かチャートで示してほしいという声も上がったようである。

特にGFSIについては、欧米系の小売・卸業者などを中心に民間ベースで普及が進んでおり、FDAもGFSIの重要性を認識していたようだが、GFSIを満たしていればFSMAの基準を満たしたことになるのか否かについてはFDAから現時点で特に言及はなかったようだ。GFSIの基準よりも厳しくなる可能性があることに注意が必要だ。

なお、1日目の分科会の様子を、2日目の全体会で、全参加者にFDAが共有する際に、多くの国から、(外国供給業者による食品安全計画等の)英訳作業に関しては負担軽減を求める声があがったことが紹介された他、規則最終化に当たってはできるだけ簡単な英語(Plain English)で公表されるか、場合によっては他国の言語でも公表される可能性があることを示唆したようである。ただし、これはあくまでもFDA担当官のコメントであり、

実際にFDAとしてこうした声にどのように対応するかは、前述2の副長官の反応を踏まえると、不透明だ。

最悪のケースとして、米国仕向け商品を取り扱う食品メーカーが輸入業者に提出する、当該商品に関する資料は一定程度英訳する必要が出てくる可能性もあることは認識しておく必要があるかもしれない。

4. 結びに

いずれにしても、日系企業にとっては、言語の問題が一番の障害になる可能性も高いだけに、既存の資料の英訳作業の負担をいかに軽減するかは今後も注目される。また、GFSIの認証を取得していればFSMAの基準をすべて満たしているとも言えない可能性があることも、引き続き注意を要する。

英訳作業に関しては、すべての文書の英訳とまではいかななくても、例えば、今後FDAが示すとされる「高リスク商品」に限って英訳を認められないか、あるいは、過去にインポートアラート（輸入警告）が発出された等FDAから見て懸念がある場合に限って英訳をすることなどが考えられないか、など、今後どこまでFDAが英訳作業に関し譲歩するのか、注目される。

(注) 上記のレポートは、OFWのブルース・シルバークレード弁護士からのレポート等を参考にジェトロにおいて作成したものである。日系企業への情報提供を目的に共有される情報であり、法律上のアドバイスではない点御留意願います。

(以 上)