

## ○ 背景

米国で多数の食品事故が起き、公衆衛生上の大きな負担となっているが、ほとんどの場合は予防可能な危害であると考えられている。

そのため、食料供給の過程で安全を保障することにより公衆衛生を向上する目的で、食品医薬品局(FDA)の権限を多岐にわたり強化するために制定。

## ○ 経緯

2011年1月4日に法律が成立。条文ごとの関連規則が施行されれば、その条文が効力を発揮する。

2013年1月以降、FDAが関連規則案を順次公表し、パブリックコメントを実施。現段階においてはFDAで検討が続けられており、詳細は確定していない。

2015年に主要な条文について最終規則が公表される見込み。

(条文ごと、企業規模ごとに猶予期間が異なるが、例えば食品製造における予防的管理については、2016年8月から実施される見込み。)

## ○ 対象

原則として、対象品目の製造・輸入・販売に係る米国内外(日本を含む。)の事業者全てが対象となる。

→ 日本から米国に対して輸出する場合も対象となる。

FSMAの条文はこちら (英語)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm>

FSMAの解説はこちら (日本語)

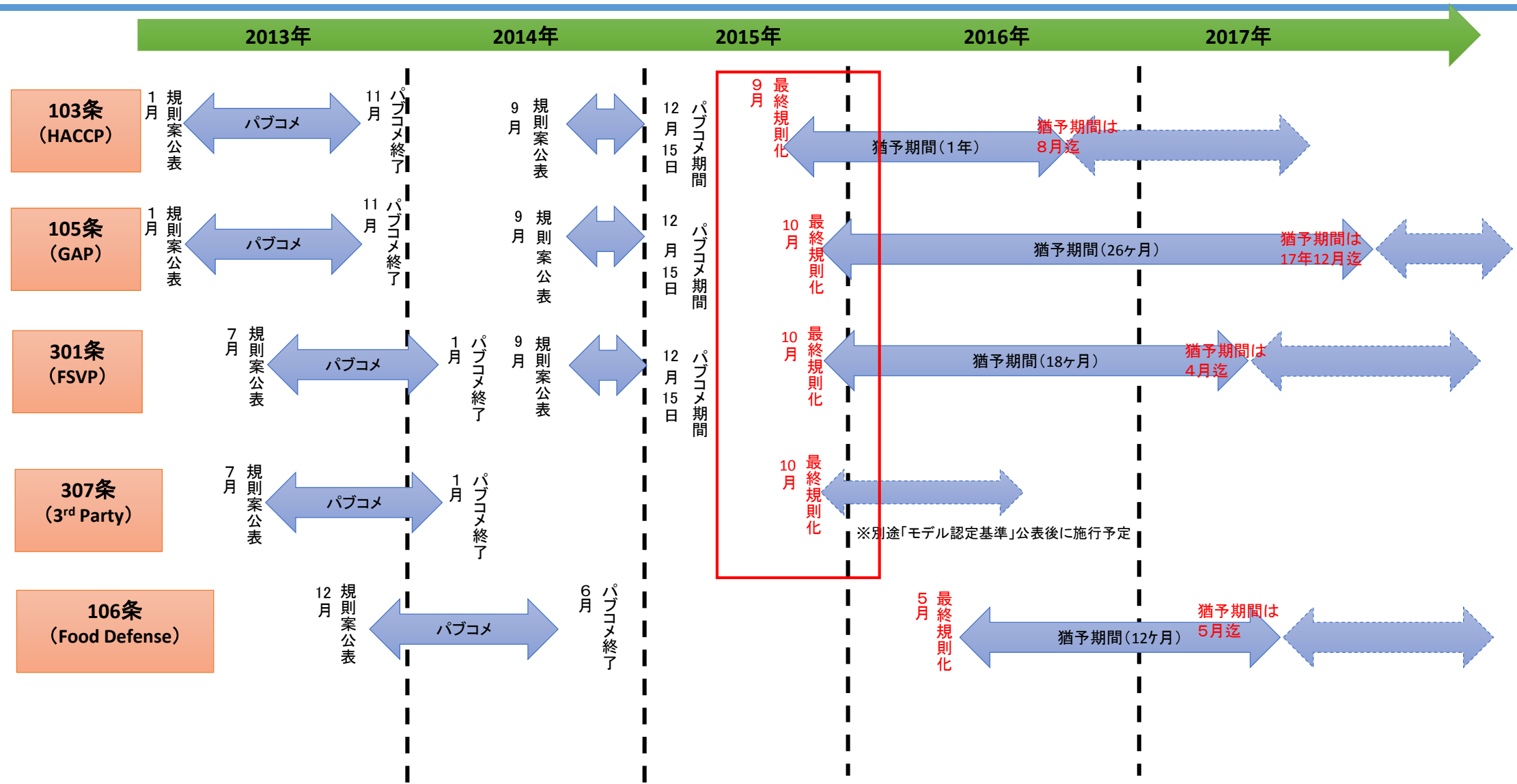
<http://www.jetro.go.jp/world/reports/2012/07001111.html>

# FSMAの適用による食品事業者への影響

| 品目                                                          | 現行の規制                                                                                                                                                                                               | FSMAの施行により追加される主な措置                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 加工食品<br>(精米、ドライフルーツ、カット野菜、乳製品、卵製品 等を含む。<br>水産物、ジュース、食肉を除く。) | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ cGMP* の遵守</li> <li>・ 残留農薬等の規格基準への適合</li> <li>・ FDAへの施設登録</li> <li>・ FDAによる施設の査察(不定期に実施)</li> </ul>                                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 予防的管理を義務化(103条)</li> <li>・ 意図的な異物混入等への対応(106条)<br/>※ 106条は農場は対象外だが、酪農は対象に含む(液体の保管等が最も脆弱性の高い工程の一つとされているため。)</li> <li>・ 輸入業者によるモニタリングの義務化(301条)</li> <li>・ FDAによる査察の強化(201条、306条)</li> </ul>                  |
| 農産物<br>(野菜、果実、穀物 等)                                         | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ cGMP* の遵守</li> <li>・ 残留農薬等の規格基準への適合</li> <li>・ FDAへの施設登録<br/>※ 農場は対象外(保管施設等は対象)</li> <li>・ FDAによる施設の査察(不定期に実施)<br/>※ 農場は対象外(保管施設等は対象)</li> </ul>           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 野菜・果実に係る安全基準の追加(105条)<br/>※ 加工工程のない直接消費される農産物が対象<br/>(穀物は加工工程があることから103条の対象となる)</li> <li>・ 意図的な異物混入等への対応(106条)<br/>※ 農家は対象外</li> <li>・ 輸入業者によるモニタリングの義務化(301条)</li> <li>・ FDAによる査察の強化(201条、306条)</li> </ul> |
| 水産物、ジュース                                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ cGMP* の遵守</li> <li>・ 残留農薬等の規格基準への適合</li> <li>・ HACCPにより管理されていることの証明<br/>(保健所 又は (一社)大日本水産会)</li> <li>・ FDAへの施設登録</li> <li>・ FDAによる施設の査察(不定期に実施)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 意図的な異物混入等への対応(106条)</li> <li>・ FDAによる査察の強化(201条、306条)</li> </ul>                                                                                                                                            |
| 食肉                                                          | <ul style="list-style-type: none"> <li>・ cGMP* の遵守</li> <li>・ 残留農薬等の規格基準への適合</li> <li>・ HACCPにより管理されていることの証明<br/>(地方厚生局)</li> <li>・ 米国農務省による施設認定</li> </ul>                                         | 追加される措置は無し<br>(食肉は米国農務省が所管しており、FSMAの対象外。)                                                                                                                                                                                                            |

\* cGMP: 安全な食品を製造するための、衛生管理等に関する最低限の要件を定めた規則

# FSMAの施行に係る今後想定されるスケジュール



(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。)

# FSMAによる主な規制の内容①

103条 予防的管理(HACCPの考え方を基盤とする管理)  
(2015年9月 最終規則公表予定、2016年8月以降義務化予定)

JETROによる規則案の仮訳はこちら

[http://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma\\_reference\\_21CFR117.pdf](http://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_reference_21CFR117.pdf)

## 法律の概要

事業者は、食品の製造、加工、梱包、保管に当たり、

- ① 影響しうる危害要因の分析
- ② その危害要因を予防または最小限に抑えるための管理措置の策定・実施
- ③ 管理措置の有効性のモニタリング
- ④ モニタリング結果の記録

を行わなければならない。

## 規則(案)の概要

### ○ 危害要因分析

- ・ 既知または合理的に予見可能な危害要因を特定し分析
- ・ 対象は生物学的、化学的、物理的、放射線危害要因
- ・ 食品の組成、施設の構造、原材料、製造手順など、最終製品の安全性に影響を与える要因を全て考慮

### ○ 予防的管理措置

- ・ 危害要因分析により発生する可能性があると考えられた危害を予防または最小限に抑えることを保障するため、予防的管理措置を明確にし、実施
- ・ 管理措置には、必要に応じて工程管理、アレルゲン管理、衛生管理などを含む

### ○ リコール計画の策定

- ・ リコールを行う際の手順と責任を説明した計画を策定

### ○ モニタリング

- ・ 予防的管理措置が継続的に行われていることを保障するために十分な頻度でモニタリングを実施

### ○ 是正措置

- ・ 予防的管理措置が適正に実施されていない場合に取りる措置を明文化

### ○ 記録

- ・ 食品安全計画(危害要因分析、予防的管理措置等を含む。)、モニタリング結果等の記録を作成し、保管

### ○ 検証

- ・ 各手順が適切であることを確認

# FSMAによる主な規制の内容②

105条 野菜・果実に係る安全基準  
(2015年10月 最終規則公表予定、2017年12月以降義務化予定)

JETROによる規則案の仮訳はこちら

[http://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma\\_reference\\_21CFR112.pdf](http://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_reference_21CFR112.pdf)

## 法律の概要

野菜・果実についてリスクを最小化するため、生産、収穫、梱包、保管する農家が従うべき規則を策定。

当該規則は、土壌改良、衛生、温度管理、ほ場内の動物、水に関する、科学に基づいた最低限のもの。

## 規則(案)の概要

### ○ 規制の対象

- ・ 未加工の野菜、果実  
(FDAが別途示す未加工で消費されることがない野菜・果実には適用されない)

### ○ 一般要件

- ・ 農家は、当該野菜、果実による重大な健康被害を最小限に抑えるための適切な措置を講じる

### ○ 個別要件

- ・ 従業員に対する十分な訓練の実施
- ・ 病気の従業員が野菜、果実を汚染することの防止
- ・ 衛生管理の実施 (手洗いの方法・タイミング等を規定)
- ・ 農場への訪問者による汚染の防止
- ・ 農業用水の処理、検査の実施
- ・ 生物由来の土壌改良材の処理
- ・ ほ場に放牧される家畜による汚染の防止、ほ場に侵入する野生動物のモニタリング
- ・ 生産、収穫、梱包、保管の際の汚染防止措置
- ・ 野菜、果実と接触する可能性がある施設、道具による汚染の防止
- ・ モニタリングの実施と記録の保管

## FSMAによる主な規制の内容③

その他の規制の概要は以下のとおり。

| 条文                                                              | 概要                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 106条<br>意図的な異物混入等への対応<br>(2016年5月 最終規則公表予定、<br>2017年7月以降義務化予定)  | [法律]<br>・食品への意図的な異物混入等を防ぐための規則を策定。<br>[規則(案)]<br>・食品事業者が、公衆衛生上の危害を意図した行為を防止するための計画を書面で作成することを義務づけ。当該計画には対策措置、監視手順、検証、記録管理などを含む。                                                                                                                                |
| 301条<br>輸入業者によるモニタリング<br>(2015年10月 最終規則公表予定、<br>2017年4月以降義務化予定) | [法律]<br>・米国側の輸入業者が、輸入食品が①103条又は105条に従っているか、②米国の規格基準を満たしているか、③不当表示がなされていないかについて、リスクの程度に応じて外国の供給業者を検証する。<br>[規則(案)]<br>・米国側の輸入業者は、危害要因分析を実施した上で、現地監査、ロット毎の試料の採取・検査、供給業者の食品安全記録の検討などの中から適切な措置を選定し、実施する。<br>・米国側の輸入業者は、供給事業者が危害要因の管理措置について検証し、必要があれば是正していることを確認する。 |
| 201条、306条<br>FDAによる査察の強化<br>(施行済み)                              | ・国内外の食品製造等施設にFDAの検査官を派遣し、米国の食品安全の基準を満たしているか査察することを規定。査察を拒否した場合には当該施設から米国への供給は禁止される。<br>(FSMAの他条項の施行後は、当該条項に従っているかどうかとも査察対象となる。)                                                                                                                                |
| 307条<br>第三者監査制度<br>(2015年10月 最終規則公表予定、<br>施行時期未定)               | ・FDAの承認を受けた認定機関が第三者監査員を認定。第三者監査員の証明を受けた食品関連施設から食品を輸入する場合、輸入手続き迅速化プログラムに参加できる。<br>(詳細なプログラム等は未公表)                                                                                                                                                               |

# FSMA関連情報の入手方法

## 1. ウェブサイトの情報

- 独立行政法人日本貿易振興機構(JETRO)  
「食品安全強化法に関する情報」  
[http://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma.html](http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html)
- 農林水産省 食料産業局 輸出促進グループ  
「農林水産物等の輸出促進対策」  
<http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/index.html>
- 米国食品医薬品局  
「FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)」(英語)  
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/default.htm>

## 2. セミナー

- JETRO米国食品安全強化法セミナー  
[http://www.jetro.go.jp/industry/foods/foods\\_schedule.html](http://www.jetro.go.jp/industry/foods/foods_schedule.html)

## 3. FSMAメールマガジン

- 9月から配信予定。登録方法は別紙参照。

## 4. 農林水産省輸出相談窓口

(直通)03-6744-7155 (受付時間 平日9時30分～12時00分及び13時00分～18時15分)