農林水産省 FSMA メールマガジン

平成 28 年 8 月 25 日 第９号

【目次】

１．トピックス

２．研修会・セミナーの御案内

３．その他の情報

４．最近の米国情報

５．Ｑ＆Ａコーナー

１．トピックス

■FSMA 第 103 条規則「危害分析およびリスクに基づく予防管理（PCHF)」 の対応義務化について

・ご存じの通り 2016 年 9 月 19 日から、食品安全強化法（FSMA）の第 103 条規則「危害分析およびリスクに基づく予防管理（PCHF)」の対応が義務化されます。
（※正規従業員 500 人未満の小規模企業の規則適用日は、2017 年 9 月 18 日
過去３年のヒト向け食品の平均売上高 100 万ドル未満の零細企業の規則適用日は、2018 年 9 月 17 日）
米国向けに食品の輸出を行っている企業では、順次対応が必要になります。

1.PCHF（Preventive Controls for Human Food)とは、 食品の製造加工・包装・保管業者に HACCP を包含する食品安全計画の策定を求め、それに基づき危害の　未然予防管理、及び予防管理内容のモニタリングを行うことを求める。
（モニタリング結果等は記録保存し、FDA が検査等で確認できるようにする。）

2.規則の適用対象は、米国内で消費される食品の製造加工・包装・保管を行う施設（FDA の施設登録を行う施設）であり、米国外の施設であっても米国への食品輸出に係わる施設は FDA に施設登録が必要となる。
（※）農場や小売りの食品施設は対象外だが、例えば農場でも製造加工に該当する行為（PCHF 上の農場活動に該当しない 行為）を行っている

場合は施設登録の対象になり、PCHF の適用対象となる。

■FSMA 第 102 条規則「食品関連施設登録の改正の最終規則」公表について

・FDA は 2016 年 7 月 14 日「食品関連施設登録の改正の最終規則」を公表しました。
これを踏まえ、ジェトロでは以下資料を作成しました。規則の理解促進のために
ご活用いただければ幸いです。

食品関連施設登録の改正の最終規則の公表について（速報版）（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma102_Amend_Final_gaiyo.pdf

---

２．研修会・セミナーの御案内

■HACCP 等の導入促進に関する研修会等の開催
（農林水産省食料産業局食品製造課企業行動室）

・FSMA への対応に当たって参考となる支援策の一つとして、HACCP の導入促進
等に関する研修等を行っています。開催日時・会場、申し込み方法等は下記の
ページをご覧下さい。

http://www.maff.go.jp/j/shokusan/sanki/haccp/kensyu/kensyu.html

■米国食品安全強化法セミナー～　入門編～（ジェトロ）

・本セミナーでは、入門編として、FSMA の概要について基本から説明し、
今後、求められる対応について解説します。
また、FSMA 対応策を検討する前に理解しておくべき国内外の食品安全の情報に
ついてもお話します。

米国向けに農林水産物・食品の輸出を行っている方、これから食品安全に
かかる社内体制の整備を検討している方、また海外営業・品質管理等の業務に
従事している方等のご参加をお待ちしております。

＜長野＞

【日時】2016 年 8 月 30 日（火曜）14 時 00 分～16 時 30 分（受付開始：13 時 30 分）
【場所】ホテル信濃路 3 階 飯綱（長野市中御所岡田町 131-4）

詳細、お申込みはこちら↓　（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/events/ngn/f123ffa49c7b2c91.html

▼お問合せ先：
ジェトロ長野　（担当：石川）
Tel：026-227-6080 Fax：026-224-2771
E-mail：ngn@jetro.go.jp

＜徳島＞
【日時】2016 年 9 月 2 日（金曜）14 時 00 分～16 時 30 分（受付開始：13 時 30 分）
【場所】徳島経済産業会館 3 階 徳島商工会議所会議室（徳島市南末広町 5-8-8）

詳細、お申込みはこちら↓　（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/events/tks/f473b8ba021fb932.html

▼お問合せ先：
ジェトロ徳島　（担当：佐川、濱口）
Tel：088-657-6130 Fax：088-657-6140
E-mail：tks@jetro.go.jp

＜大分＞
【日時】2016 年 9 月 5 日（月曜）14 時 00 分～16 時 30 分（受付開始：13 時 30 分）
【場所】全労災ソレイユ 3 階 百合の間（大分市中央町 4-2-5）

詳細、お申込みはこちら↓　（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/events/oit/62c6cd73745f7f6d.html

▼お問合せ先：
ジェトロ大分　（担当：杉野・和田）
Tel：097-513-1868 Fax：097-513-1881
E-mail：oit@jetro.go.jp

＜鹿児島＞
【日時】2016 年 9 月 6 日（火曜）14 時 00 分～16 時 30 分（受付開始：13 時 30 分）
【場所】ホテルリブマックス鹿児島　（鹿児島市小川町 15-1）
※2016 年 9 月 1 日より「アーバンポートホテル鹿児島」からホテル名変更

詳細、お申込みはこちら↓　（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/events/kag/4f6cce507fcbe1da.html

▼お問合せ先：
ジェトロ鹿児島　（担当：城倉、井手上）
Tel：099-226-9156 Fax：099-222-8389
E-mail：kag@jetro.go.jp

＜今後の開催予定＞
盛岡（10/4）でも開催予定です。ジェトロのイベント情報でご案内いたします
のでご確認ください。
ジェトロイベント情報（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/events/

■　先進施設視察セミナー（ジェトロ）
米国食品安全強化法（FSMA）について事業者の理解を促進し、適切な対応を
促すため、食品安全に先進的に取り組んできた食品製造施設（先進施設）の
視察、および実務担当者による解説セミナーを開催します。

＜レトルト工場（静岡県袋井市）＞
【日時】2016 年 10 月 17 日（月曜）12 時 30 分～17 時 00 分（予定）
【場所】ハウス食品　静岡工場
所在地：〒437-0043 静岡県袋井市新池 524-1

＜和菓子工場（鳥取県米子市）＞
【日時】2016 年 10 月 31 日（月曜）12 時 30 分～16 時 30 分（予定）
【場所】丸京製菓　米子本社工場
所在地：〒683-0845　鳥取県米子市旗ヶ崎 2002-2

詳細はこちら↓（8 月 24 日（水曜）10：00 から先着順にてお申し込みの受付を
開始します）（外部リンク）

http://www.jetro.go.jp/events/afa/64df4e88cfeb016c.html

▼お問合せ先：
ジェトロ農林水産・食品課 調査チーム（担当：阿部、高松）
Tel：03-3582-5186 Fax：03-3582-7378
E-mail：fsma@jetro.go.jp

■PCQI コース（2 日間）（ペリージョンソン ホールディング(株)）

・2016 年 9 月 19 日から適応が義務化される FSMA 第 103 条規則「危害分析
およびリスクに基づく予防管理（PCHF）」では、食品安全計画の策定、危害の
未然予防管理の妥当性検証、計画実行状況の検証活動の実効・監督を予防
管理適格者（PCQI）が行うことが定められています。
予防管理適格者（PCQI）は、FDA が認める基準のトレーニングカリキュラムを
受講した者か、食品安全管理に関する勤務経験のある者のいずれかとされて
います。
米国 FSPCA（The Food Safety Preventive Controls Alliance）
の FDA 承認カリキュラムに基づく本トレーニングコース（日本語）では、予防管理
適格者（PCQI）資格の取得が可能です。

＜東京＞
【日時】2016 年 10 月 12 日(水曜)～13 日(木曜) 9 時 00 分～19 時 30 分
（受付開始：8 時 45 分）
【場所】FORUM8 （渋谷区道玄坂 2-10-7）

詳細、お申込みはこちら↓ （外部リンク）

http://www.pjcinc.jp/iso_training/others.php?utm_source=nfsma&utm_medium=mail&utm_campaign=2016#2Dh

＜大阪＞
【日時】2016 年 09 月 13 日(火曜)～14 日(水曜) 9 時 00 分～19 時 30 分
（受付開始：8 時 45 分）

【場所】新大阪丸ビル新館（大阪市東淀川区東中島 1-18-27）
詳細、お申込みはこちら↓ （外部リンク）

http://www.pjcinc.jp/iso_training/others.php?utm_source=nfsma&utm_medium=mail&utm_campaign=2016#2Dh

---

３．その他の情報

■JETRO 米国食品安全強化法（FSMA）対応支援コンサルティングサービス
　のご案内

・本サービスでは FSMA 対応にかかるご相談に対して、無料で米国の弁護士等が
　回答します。

詳細、お申込みはこちら↓　（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/services/advice/fsma.html

（参考）食品安全強化法（FSMA）に関する情報　（外部リンク）
https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html

■農林水産省のホームページのご紹介

・米国への農林水産物・食品の輸出に取組む皆様に向けて、FSMA に関する
　資料を　掲載しております。下記の農林水産省ホームページをご参照下さい。

http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/index.html

４．最近の米国情報

このコーナーでは、各種のニュースや記事で掲載された米国 FSMA に関連する
情報を抜粋・要約してご紹介します。

注：今号の記事の抽出の期間は、6 月 11 日～8 月 1 日としています。
　　このため、記事掲載時からの時間経過により、予定や状況が
　　変更になっている場合がありますので、ご留意ください。

■FDA の動き

・FDA は 8 月 3 日、「食品関連施設登録の改正の最終規則」（2016 年 7 月 14 日公表）に関して、規則の要点をまとめた Web セミナーを実施した。

プレゼンテーション資料は以下の URL から取得できます。（外部リンク）
http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM514469.pdf

（出典：2016 年 7 月 13 日 FDA FSMA ” Featured Announcements”
（外部リンク）
http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm510187.htm）

■関連事業者の動き

・FDA は 6 月 8 日、米国の大手チェーン食料品グルメ・スーパーマーケットのホールフーズ・マーケット（Whole Foods Market, Inc.）に対し、FDA のホームページ上で「警告書 Warning Letter」を公表した。マサチューセッツ州に所在する当食品製造工場での FDA 査察時に、現行の適正製造規範（cGMP）における違反が認められ、その指摘事項に対し十分な対応がなされていないため「警告書」が発行された。それを受け専門家は、「業界で最も厳格な食品の品質・安全管理を実施」しているホールフーズ・マーケットに対し警告書が発行されたことは、FDA の権限が著しく強化されていることを示唆していると述べた。

警告書は下記の URL からから閲覧できます
（外部リンク）
http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm506089.htm

（出典：2016 年 6 月 22 日 “Jacksonville Business Journal”
（外部リンク）
http://www.bizjournals.com/austin/news/2016/06/17/what-whole-foods-showdown-with-feds-means-for.html
（有料記事））

５．Ｑ＆Ａコーナー

引続き事業者の皆様の FSMA にかかるお悩みや疑問を募集し、多くの方々からいただいた質問に関しては、FAQ として整理の上、FSMA メルマガで回答を掲載したいと考えております。
つきましては、FSMA の内容や運用に関してお悩みや疑問のある方は、下記フォーマットを用い、下記メール宛先までお寄せください。

質問用紙（「お悩み投書箱」）
http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_fsma_mailmaga/index.html

メール宛先
nousui-fsma@maff.go.jp

紙面等の関係上、ご質問すべてに個別にはお答えできないこと、予めご了承下さい。なお、メルマガにおいて質問及び回答を記載する際には、地域、業態、製品群等のみの概要に留め、詳細な個別企業に関する情報は公開いたしません。

発 行

［農林水産省 FSMA メールマガジン］
発行：農林水産省 食料産業局 輸出促進課
住所：〒100-8950 東京都千代田区霞が関１－２－１
代表：03-3502-8111（内線 4310）
直通：03-3501-4079
FAX ：03-6738-6475

このメールマガジンに関するご意見・ご要望又は転載を希望する場合は、当課までお問合せ下さい。

お知り合いに「農林水産省 FSMA メールマガジン」をぜひご紹介下さい。

当メールマガジン及びバックナンバーは、以下の輸出促進対策ホームページに掲載しております。
http://mailmag.maff.go.jp/c?c=14314&m=90861&v=f715f9a3

当メールマガジンの配信登録、配信変更及び配信解除等は、以下のホームページから手続することができます。

http://mailmag.maff.go.jp/c?c=14315&m=90861&v=529e69ad