農林水産省FSMAメールマガジン

平成27年10月6日 第2号

【目次】

１．103条細則について

２．研修会・セミナー情報

３．最近の米国情報

１．103条細則について

■103条細則が公開されました

主要規則の一つであるFSMA103条(予防的管理、HACCPの考え方を内包する管理)細則が制定され、米国食品医薬品局（FDA）のFSMAサイトで、米国9月10日に公開されました。平成28（2016）年9月から義務化される見込みです。

FSMA103条（危害の未然予防管理、HACCPの考え方を基盤とする管理）細則２本

"Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and
Risk-Based Preventive Controls for Human Food: Final Rule"

"Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and
Risk-Based Preventive Controls for Food for Animals: Final Rule"

◎103条細則概要（ヒト向け食品）

「103条 ヒト向け食品での危害の未然予防管理」
（HACCPの考え方を内包する食品安全計画の策定）
（2015年9月 最終規則公表済、2016年9月以降義務化予定）

事業者は、食品の製造、加工、梱包、保管に当たり、
食品安全計画（Food Safety Plan）を策定、計画には以下の内容を含む
必要がある。なお、食品安全計画は3年に1回見直しを行うこと。

○ 危害分析
・対象は生物学的、化学的（放射性物質含む）、物理的危害要因の危害
・既知または合理的に予見可能な危害要因を特定し分析する
・危害発生時に起こりうる病気や障害の「深刻度」、危害の未然予防管理
を行わなかった場合の危害発生の「可能性」を考慮して分析する

○ 危害の未然予防管理
・危害分析により発生する可能性があるとされた危害を、予防または最小化
するため、未然予防管理措置を事業者自らが決定する
・管理手段は、加工管理、アレルゲン管理、衛生管理、サプライチェーンの

管理、リコールプランの5点

○ サプライチェーンプログラム

・原材料受領者が原材料仕入先の食品安全規制の遵守状況を確認する仕組み

を準備する

・調達手順の文書化、確証方法を決定して、実施する

○ モニタリング

・手続きや頻度を事前に書面で制定、結果も文書化しておく

○ 是正措置

・未然予防管理が適正に実施されていない場合の措置を明文化する

○ 記録

・食品安全計画等の記録を作成し、原則2年間保存する

詳細は下記の、米国食品医薬品局（FDA）のFSMAサイト（英語）、

及び 次項のジェトロサイト（日本語）をご参照下さい。

FDAのFSMAサイト（外部リンク）

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/

＊「103条 動物向け食品での危害の未然予防管理」については、

和訳（主要部分のみ）を準備予定です（時期未定）。

■FSMA関連 ジェトロHPの紹介

○FSMA関連情報

・FSMAの詳細な情報については、下記のジェトロのホームページにてご覧いた
だくことができます。

ジェトロ「食品安全強化法（FSMA）に関する情報」（外部リンク）
http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html

○新規情報

ジェトロでは、新たに103条細則「危害の未然予防管理に関する規則
（ヒト向け食品）」の概要を取りまとめた解説書及びファクトシートの
仮訳を作成しました。

◎食品安全強化法の主要規則公表に関して（その1）（外部リンク）
～危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）の適用対象外となる
農場とは何か～
http://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103gaiyo_1.pdf

◎食品安全強化法の主要規則公表に関して（その2）（外部リンク）
～危害の未然予防管理に関する規則（ヒト向け食品）に基づいて対応すべき
こと～
http://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103gaiyo_2.pdf

◎食品安全強化法の主要規則解説等 （外部リンク）
http://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103gaiyo_3.pdf

◎「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置についての最終規則」ファクトシート（仮訳）（外部リンク）

http://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma103factsheet.pdf

その他、食品安全強化法に関する情報は、以下のジェトロウェブサイトにまとめています。

◎食品安全強化法（FSMA）に関する情報 （外部リンク）

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html

■FSMA関連 農林水産省HPの紹介

FSMA全体概要を理解していただくため、農林水産省ではHPにFSMA関連情報をまとめて掲載いたしました。農林水産省「農林水産物等の輸出促進対策HP」の「10.米国食品安全強化法（FSMA）関連情報」に、掲載しております。
ご参照下さい。

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

２．研修会・セミナー情報

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

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等の導入促進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/kikaku/26kensyu.html

■ FSMA入門セミナー（ジェトロ）

◯現在募集中

【米国食品安全強化法セミナー in 沖縄】

日時：2015年10月9日（金曜）13時30分～16時20分

場所：ANAクラウンプラザホテル沖縄ハーバービュー(那覇市泉崎2-46)

※申込方法は次のページでご覧ください（外部リンク）

http://www.jetro.go.jp/events/seminar.html

【米国食品安全強化法セミナー in 香川 -米国食品市場入門編-】

日時：2015年10月20日（火曜）14時00分～15時45分

場所：高松商工会議所会館5階501会議室 （高松市番町2-2-2）

※申込方法は次のページをご覧ください（外部リンク）

http://www.jetro.go.jp/events/kgw/09f1cf605c553586.html

【米国食品安全強化法セミナー in 愛媛-米国食品市場入門編-】

日時：2015年10月21日(水曜）14時00分～15時20分

場所：アイテムえひめ 4階 第1会議室（松山市大可賀2-1-28）

※申込方法は次のページをご覧ください（外部リンク）

http://www.jetro.go.jp/events/ehi/ea6fe3560da3de67.html

３．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。
今号では、9月11日に公開されたFSMA細則について、その細則の概要と米国
内及び諸外国の受け止め方について、記事を抜粋する形でご紹介します。
注：今号の記事の抽出の期間は、8月16日～9月15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。

■発表された細則の概要

・FDAは、FSMAを、輸入食品に対して国内で生産された食品と同じ規制を課す
ことによって、規制を画一化させ食中毒を防止するものと位置付けている。
（2015年9月10日 "U.S. Food & Drug Administration Documents"）

・ヒトおよび動物向けの食品に関して発表されたFSMA細則は、1.食品安全計画、
2.危険分析、3.予防策、4.リコール、5.現行の優良製造工程（current good
manufacturing process, cGMP)とその改訂、6.関連する記録の保存に関する
ルールを定めるものである。
（2015年9月15日 "Mondaq Business Briefing"）

■米国事業者の動き

・SafetyChain Software社は、8月毎金曜日に、FSMAの背景にある哲学、HACCPとHARPCの違い、FSMAの概要等の内容を含むセミナーを行い、9月初旬に内容をまとめて公開した。また、Global Food Safety Initiative: GFSI と Safe Quality Food Institute: SQF に関するオンラインの番組を9月から開始する。

（2015年9月2日、2015年9月4日 "Marketwired"）

■米国内の受け止め方

○肯定的な見方

・Food Marketing Instituteは、FSMAを食品の透明性への関与を強めるものとして肯定的に評価しており、Grocery Manufacturers Associationも、規制の確立のための包括的アプローチとしている。

（2015年9月10日 "Supermarket News"）

・今般発表されたFSMAの細則は、1.現行の優良製造工程（current good manufacturing process, cGMP)に関する規制を最新化すること、2.国内外の食品製造工場が危険分析とリスクに基づいた予防策を取るように要求することの意味がある。

（2015年9月15日 "Mondaq Business Briefing"）

○リスクの指摘

・FSMAの細則は、長らく待たれたヒト向け及び動物向けの食品規制ではあるが、

履行のための予算の不足を指摘する声もある。また、細則に挙げられている「大企業：Larger businesses」、「中小企業：Small businesses」、「零細企業：Very small businesses」のうち、「零細企業」はヒト向けの食品の売上が年100万USD未満と定義され、それぞれにFSMA適合の期限が設けられたが、これが混乱を呼び、かつ結局FSMAに適合しないままの「零細企業」が生まれるのではないかとの批判も、一部業界団体等から上がっている。
（2015年9月11日 "FDA Week"）

■諸外国の受け止め方

・フィリピンでは、“FSMA細則は、「異物混入に対し、『事後対応』から『事前防止』」へと舵を切る米国の姿勢の表れ”（2015年9月11日 "Phillippines News Agency"）と評価する報道がある。

・ニュージーランドでは、“FSMA細則は、1.食品企業が危険防止策をより強化する、2.腐敗した食べものから「あなたとあなたのペットを」守る、3.健康で安全な食べ物が手に入りやすくなる、4.他国から輸入された食品に対する監視の目が強まる、5.自分の手に取る食べ物が安全との確信を強められる、もの”（2015年9月11日 "ForeignAffairs.co.nz"）として肯定的に評価する報道がある。

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、

当グループ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://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/e_fsma_mailmaga/back_number.html

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