

米国向け輸出水産食品



米国の法規の概要

米国食品医薬品化粧品法

The Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

食品、医薬品等の州境を超えて流通する商品についての連邦法

- 食品医薬品庁（FDA）が所管する米国食品医薬品化粧品法では、「輸入」は「州間取引」に含まれることから、米国に水産食品を輸出しようとする外国の業者は、米国のHACCP規則を遵守して製造を行わなければならない。
- 外国から米国に輸入された水産食品が米国のHACCP規制を遵守していることの説明責任は、輸入業者（importer）に課せられる。

米国へ輸出する水産食品の加工者が満たすべき米国の主な規則

連邦規則

Code of Federal Regulations : CFR

タイトルが1～50に集大成され、食品医薬品庁（FDA）関係はタイトル21

CFR Title21 Part117

（「Current good manufacturing practice, hazard analysis, and risk-based preventive controls for human food

**Subpart B:Current good manufacturing practice」
：GMP規則）**

CFR Title21 Part123

（「Fish and fishery products」：水産食品HACCP規則）

参考：CFR Title21の検索アドレス

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfcfr/cfrsearch.cfm>

CFRの構成：加工者等の要件

**CFR Title21 Part117
Subpart B（GMP規則）**

一般的衛生管理基準

- 1 従事者
- 2 施設及びその周囲
- 3 施設設備に適用される
一般的衛生管理
- 4 衛生設備とその管理
- 5 設備及び機械器具
- 6 製造工程の管理
（食品等の衛生的取扱い）

**CFR Title21 Part123
水産食品のHACCP規則**

HACCPに基づく衛生管理基準

- 1 危害要因分析及びHACCPプラン
- 2 改善措置
- 3 検証
- 4 記録
- 5 訓練
- 6 衛生管理手順
- 7 輸入品に関する特別の要求事項
- 8 燻製及び燻製風味付け魚介類

※ Part 117（水産食品についてはSubpart C（HARPC）及びG（サプライチェーンプログラム）は適用されない）が2016年10月に公布。

厚生労働省が定める取扱要綱のアウトライン①

米国に水産食品を輸出するにあたり、連邦規則第21集 Section123.12A(2)(ii)B.の規定に基づき、施設認定書の発行を受ける場合の手続きを定めたもの。

§123.12 Special requirements for imported products.

(B) Obtaining either a continuing or lot-by-lot certificate from an appropriate foreign government inspection authority or competent third party certifying that the imported fish or fishery product is or was processed in accordance with the requirements of this part;

※ 1 原則、FDAホームページ上で公開される輸出国政府認定工場リストを以て判断される

※ 2 米国の場合、法に基づく認定を取得しなくても、別の方法により輸出することも可能

水産食品とは

魚介類（食用に供される淡水、海水性の魚、甲殻類、その他水棲動物（鳥類とほ乳類を除く。）及びすべての軟体動物）を原料としていることがその食品の特徴である食品



厚生労働省が定める取扱要綱のアウトライン①

米国の規則では、米国に輸出する目的で、水産食品の加工に従事しているすべての者に対して、**要件**に適合することを求めている。

GMP + HACCP

〈規則の適用が除外される行為〉

- ① 加工を施さない漁獲及び輸送
- ② 漁船上での保管のみを目的とした、魚体の頭部の切り落とし、内臓摘出又は凍結
- ③ 小売り販売

加工とは

水産食品に関して、**取扱い(Handling)**、**保管し**、**前処理し(Preparing)**、**頭を切り落とし**、**内臓を摘出し**、**殻を剥ぎ**、**冷凍し**、**別の販売形態に加工し**、**製造し**、**保存し**、**包装し**、**表示し**、**deckside unloading**（漁港の岸壁で漁船から荷下ろしされた魚を箱つめする作業をいう。）、又は**保有**することという。

加工者等の要件

加工施設

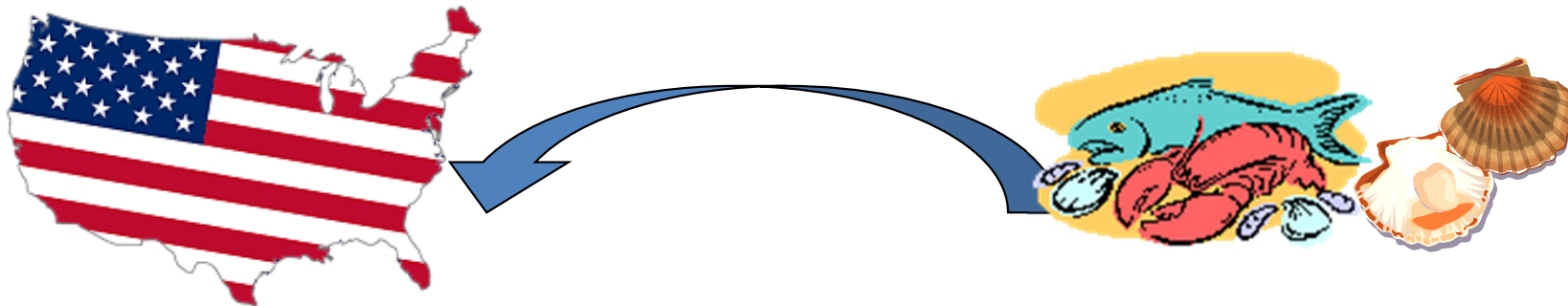
一般的衛生管理基準に適合すること

加工者

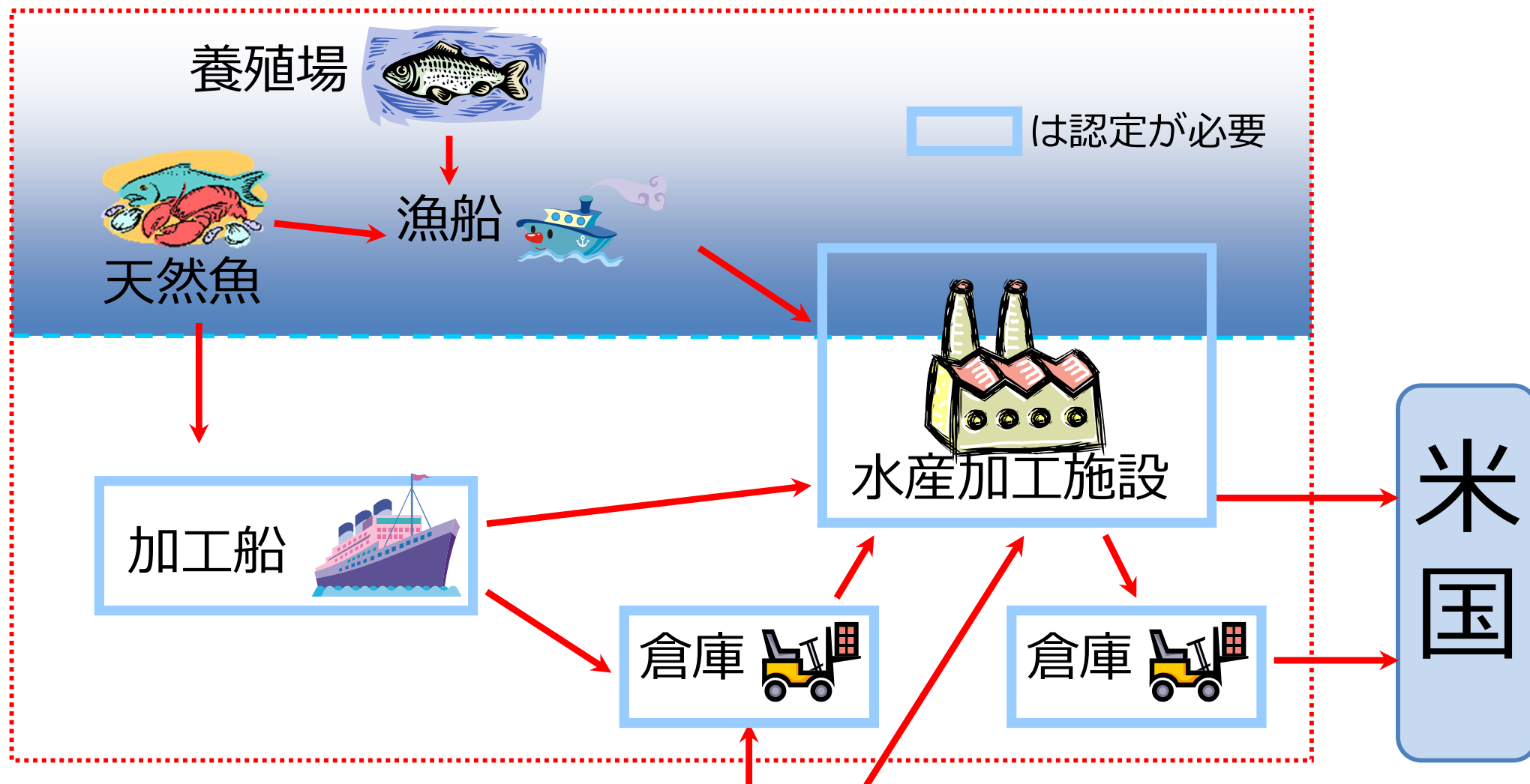
一般的衛生管理基準およびH A C C Pに基づく衛生管理基準に定める自主管理を実施すること

最終製品の加工者

使用する原料用水産食品の保管、中間製品の処理及び最終製品の保管等、「加工」に該当する行為を行う全てのものが①一般衛生管理基準、②H A C C Pに基づく衛生管理基準、及び③「輸入水産食品を用いる場合の手続き」に定める基準を満たすことを確認すること

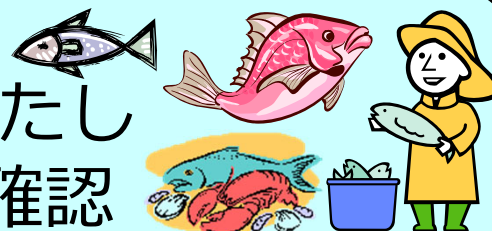


対米輸出水産食品施設の適用範囲



輸入原料（輸出国内）

当該原料用水産食品が米国の規則を満たしていることを**別添3**の手続きに基づき確認



厚生労働省が定める取扱要綱のアウトライン②

加工者等の要件（１）

【別添 1 一般的衛生管理基準】

- 1 従事者
- 2 施設及びその周囲
- 3 施設設備に適用される一般的衛生管理
- 4 衛生設備とその管理
- 5 設備及び機械器具
- 6 製造工程の管理（食品等の衛生的取扱い）
- 7 記録の作成・保管



CFR Title21 Part117 : GMP規則

厚生労働省が定める取扱要綱のアウトライン②

加工者等の要件（2）

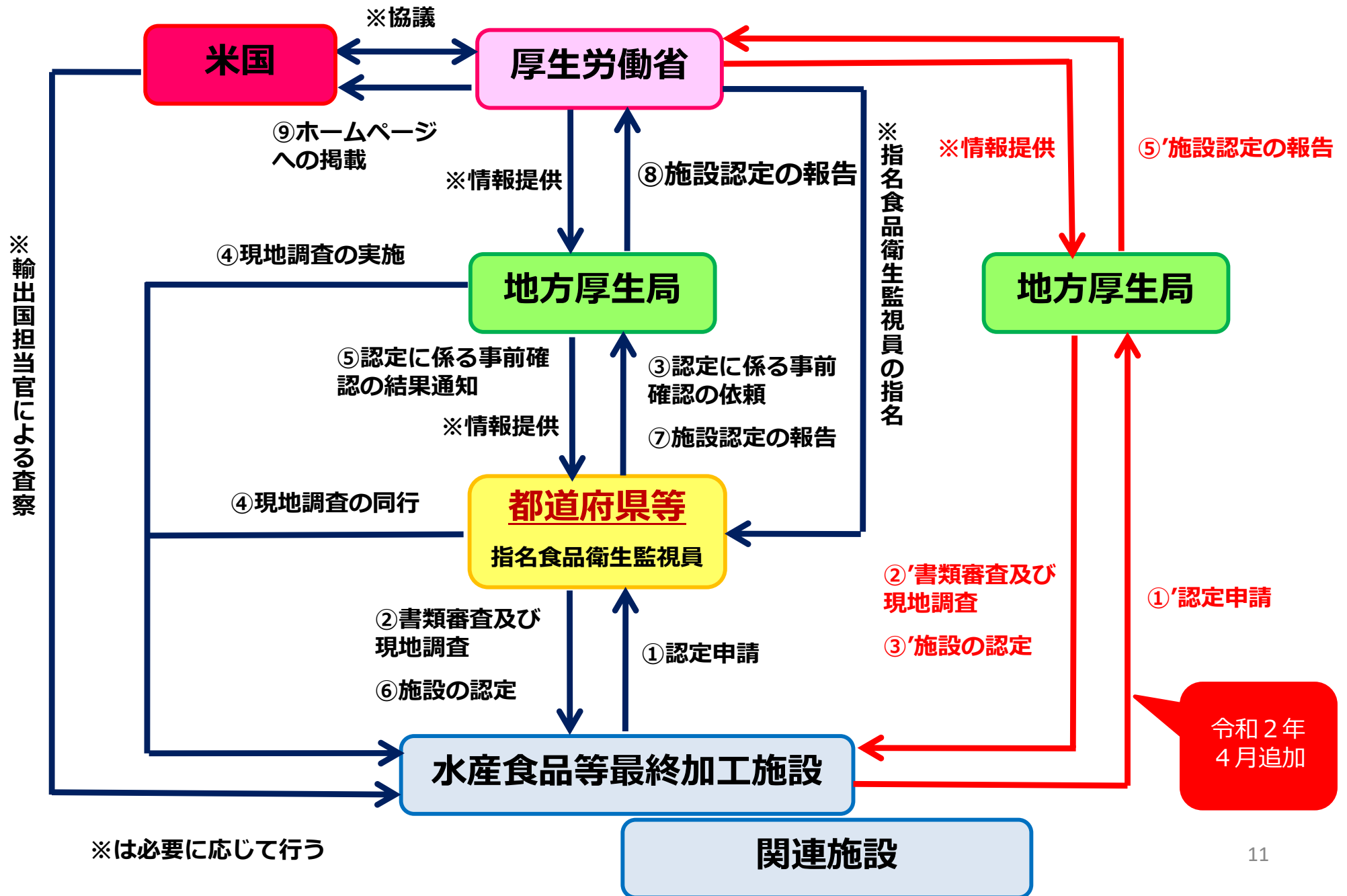
【**別添 2** HACCPに基づく衛生管理基準】

- 1 HACCPプラン
- 2 教育訓練
- 3 衛生管理手順（8項目のモニタリング）
- 4 燻製及び燻煙風味付け魚介類加工品に関する個別要件
- 5 水産養殖における動物用医薬品等の取扱い
- 6 低酸性缶詰の製造に関する留意事項
- 7 亜硝酸ナトリウム及び次亜塩素酸ナトリウムの使用について

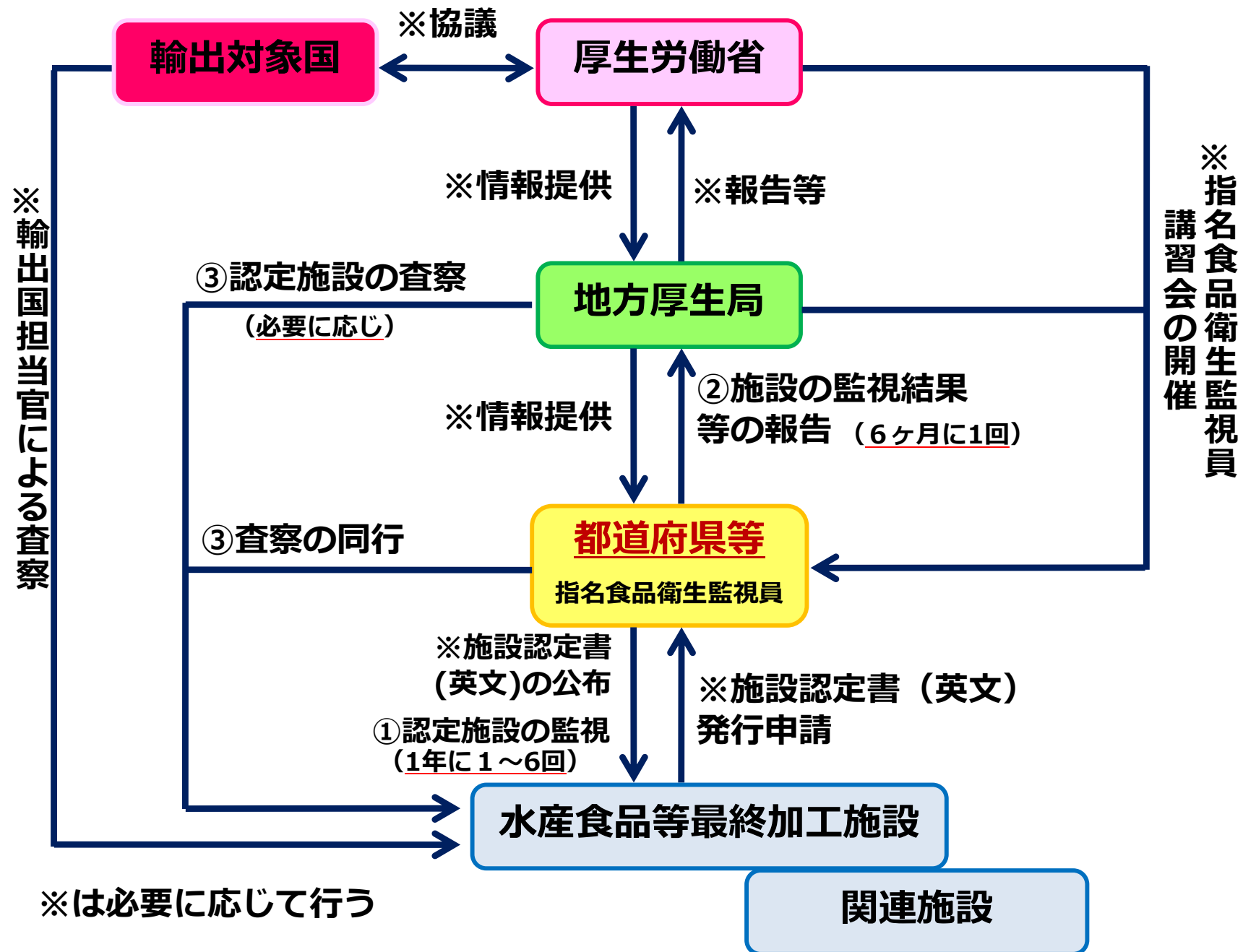


CFR Title21 Part123：水産食品のHACCP規則ほか

対米輸出水産食品加工施設等の認定手続概要



対米輸出水産食品加工施設の監視システム概要



対米国輸出水産食品の要点

すべての水産食品の加工者は、以下の作業を行わなければならない。

- ① GMP規則を満たす。 CFR21Part117
- ② 危害分析を行い、危害があれば、HACCPプランを作成し、実施し、その結果を記録する。 CFR21Part123
- ③ 8項目の衛生管理モニタリングを実施する。

最終製品の加工者は、漁獲後の原材料の加工（保管を含む）にかかわる**全てのものを明らかにし**、上記の**米国の規則を満たしていることの確認**を行う。

ご清聴ありがとうございました



【参考】登録認定機関による認定手続概要

