

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業
(食品規格等調査) 調査報告書

アメリカ合衆国

食品安全強化法

1. ヒト向け食品に関する現行適正製造規範 (GMP) 並びに危害分析及びリスクに応じた予防管理 (HACCP) に関する規則 (食品安全計画の策定・実施: PCHF) : 1
2. FDA による輸入食品に関する規制 : 1

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

(2019 年度 米国の食品安全・輸入関連制度の解説(第三版))—2020 年 3 月日本貿易振興機構(ジェトロ)報告書より、抜粋引用)

米国の食品規制の 70 年ぶりの抜本改革といわれ、FDA による規制を大幅に強化したのが、2011 年 1 月 4 日に成立した**食品安全強化法(Food Safety Modernization Act: FSMA)**である。同法の最も主要な規則である**ヒト向け食品の危害の未然予防管理に関する規則 (Preventive Control for Human Food: PCHF)**が既に適用開始となる等、米国に食品を輸出する日本の企業における対応は喫緊の課題となっている。

食品安全強化法(FSMA)の制定・施行により、FDA が所管する全ての食品関連施設に危害の予防について、新たな取組が義務付けられることになった。対象となる施設では、食品に関する危害を分析し、その危害の発生を抑えるための予防管理措置を特定した計画を策定し、実施する必要がある。ただし、既に HACCP 規制が適用されている水産物とジュースや、類似する別途の規制がある栄養補助食品等は対象外である。

1. ヒト向け食品に関する現行適正製造規範 (GMP) 並びに危害分析及びリスクに応じた予防管理 (HACCP) に関する規則 (食品安全計画の策定・実施：PCHF)：

食品安全強化法第 103 条(FD&C 法第 418 条)により、バイオテロ 法(The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)の規定に基づいて登録した米国内外の食品関連施設の所有者、運営者又は当該施設の管理代理人、食品の製造／加工、梱包、保管過程における危害分析と予防管理の実施・文書化が義務付けられることになった。この規定の趣旨は、危害分析重要管理点 (HACCP)方式の基本原則を、米国内で消費される食品を扱う全ての食品関連施設にまで拡大して導入することにある。第三者機関の HACCP 認証の取得は義務ではないが、HACCP より広範な危害管理を求める第 103 条規則(PCHF)に従う必要がある。PCHF は、2016 年 9 月 19 日より、一般の企業に対して適用が開始された。小企業及び零細企業については、当該日より、それぞれ1年、2年の猶予期間がある。

2. FDA による輸入食品に関する規制：

米国に輸入される食品については、食品安全強化法(FSMA)により、以下の規定が義務付けられる こととなった。

(1) 外国供給業者検証プログラム(Foreign Supplier Verification Program: FSVP)：

食品安全強化法第 301 条(FD&C 法第 805 条)により、輸入業者は、輸入食品の安全性を検証する義務を新たに課せられることになった。

食品安全強化法(FSMA)により、輸入業者は、輸入食品が ヒト向け食品の危害の未然予防管理に関する規則 (PCHF)に従って製造等されたか(或いは農産物安全基準に関する規則に従って生産等されているか)、不良(adulterated)・不当表示(misbranded)ではないかを確認することが義務付けられた。これが、外国供給業者検証プログラム(Foreign Supplier Verification Program:FSVP)であり、原則として 2017 年 5 月 30 日より適用開始となった。

(i) 外国供給業者検証活動の義務対象者：

義務の対象者は、以下のいずれかに該当する者である。

- ① 当該食品の米国入国時における同食品の米国所有者ないし荷受人

- ② ①がないときは、当該食品の米国入国時における外国所有者ないし荷受人の米国代理人または代表者

(ii) 義務の内容

a) 義務の基礎的事項

輸入業者は、輸入食品について、次の①～③を検証する目的で、リスクに応じた外国供給業者検証活動を行うことが義務付けられた。すなわち、輸入食品が、

- ① PCHF に沿った食品安全計画の策定等義務、或いは農産物安全基準に関する規則を順守して製造・生産されたこと、
- ② 不良状態でないこと、
- ③ 不当表示がなされていないことである。

FSVP の要件(輸入業者が負う責任)は、

- ① 食品および供給業者の法令順守状況のレビュー、
- ② 危害分析等に基づくリスクの評価、
- ③ 供給業者検証活動、
- ④ 是正措置、
- ⑤ 輸入時の輸入業者特定、
- ⑥ FSVP の定期的な再評価、
- ⑦ ②と③の記録保持。法律上は、出荷記録のモニタリング、ロットごとの順守証明、毎年現場監査、外国供給業者の危害分析とリスクに基づく予防管理計画の確認、および出荷時の定期的な試験・サンプリングが例示されている。

b) 適格者(QI: Qualified Individual)の指定

義務付けがなされている FSVP 業務を履行するためには、QI を指定する必要がある。この QI のためのトレーニングが 2017 年から、FDA によって開始されることとなった。詳細については、FDA の専属機関である FSPCA のウェブサイト参照のこと。

c) FSVP 順守に向けた準備・検証

以下は、上記義務に基づく準備例・検証例を挙げる。この点につき、当該準備については食品製造等施設・輸入業者によってそれぞれ異なるということを念頭に置いた上で参照のこと。

- ① 輸入される製品の特定： FSVP における輸入業者に該当するかを確認
- ② 外国供給業者(製品の最終製造施設・者)を特定： FSVP 順守を求められる場合を判断する。例えば、外国供給業者が零細企業であれば危害分析を行う義務はなくなる。外国供給業者の実態を確認した上で、危害分析を含む PCHF の順守が必要か判断する(ブローカーを通じて購入する場合も同様)。
- ③ QI の指定： 上記 b) の QI を指定する。
- ④ 製品の危害分析(輸入決定前、その後も定期的に)：
 - 科学レポート等から、取扱商品の危害分析を行い、書面化する。(or) 製造業者の分析結果を再評価する場合、製造業者から危害分析結果を入手。実績を評価し、危害がヒトまたは動物の健康に深刻な影響または死をもたらすか判断する。
 - 上記について危害が管理されている場合には、検証結果を記録に残す。管理されていない場合は調査を行い、適切な是正措置を行い記録する。
- ⑤ 検証活動

- 食品の特性、流通過程の管理状況等を考慮し、輸入業者が柔軟に検証活動の内容を決定できる。具体的な検証方法に関しては、
 - ア) 現場監査(監査の訓練を受けており経験がある有資格者による監査を受ける必要)、
 - イ) 食品のサンプルテスト(輸入業者、外国供給業者のどちらが実施してもよいとされる)、
 - ウ) 外国供給業者の食品安全管理に関する記録のレビュー、
 - エ) その他リスクベースで検証するのに適切な方法、の中から少なくとも一つの方法を、輸入業者が自ら選択し実施。
- なお、検証活動に関し、自ら行う場合のみならず、第三者(中間の卸業者等)が相手先を検証した結果を使うことも可能。これらの検証方法・頻度は書面化しておく。

⑥ 書面・記録の保存: 輸入業者の記録は最低 2 年間保存し、要請を受けた場合は、FDA によって正式に認められた者に対し、速やかに提示しなければならない。なお、この場合においては、日本語から英語への翻訳のため、合理的な期間提出を延期できるとされている。

なお、上記について、ある食品を異なる外国供給業者から輸入する場合、それぞれの外国供給業者について、別個の FSVP が必要となる。

(2) 輸入食品に対する証明書の要求:

食品安全強化法により、ある特定の食品の輸入に際し、FDA が必要と認めるときは、政府 または認定を受けた第三者監査人の証明書を要求できることとなった。

食品安全強化法第 303 条(FD&C 法第 801 条(q))により、食品の輸入に際し、当該食品が本規制に準拠していることを示す証明書・その他の保証を、FDA が要求できることになった。原産国の政府機関または認定を受けた第三者監査人の証明書あるいはその他の保証を提供しなければならない。

(i) 証明書・その他の保証が要求される場合

FDA は、当該食品に対し、証明書・その他の保証の必要性を判断するために、下記のリスクについて、判断を行う。

- ① 当該食品に関連する既知の食品安全リスク
- ② 食品の原産国・領土・地域に関連する既知の食品安全リスク
- ③ 科学的なリスクに基づく証拠に裏付けされた、FDA による以下の事項の調査結果
 - a) 食品の原産国・領土・地域における食品安全のプログラム、システム、基準では、その食品が要件を順守して米国内で製造／加工、梱包、保管される類似食品と同等に安全であることを保証するには不十分であること
 - b) 食品を拒否すべきか許可すべきかを判断する上で、当該証明が FDA の助けとなること
- ④ 食品の原産国等から提出された情報

(ii) 証明書の発行主体

- FDA が任命する食品の原産国の政府機関または政府の代表者
- 第三者監査人

(iii) 証明書の様式

証明ないし保証は、船荷ごとの証明書、当該食品を製造／加工、梱包、保管する認可施設のリスト、もしくは FDA が特定する他の形式で提供される可能性がある

(3) 任意適格輸入業者プログラム(Voluntary Qualified Importer Program: VQIP):

食品安全強化法第 302 条(FD&C 法第 806 条)により、任意で参加した輸入業者のための食品輸入手続き迅速化プログラムである、任意適格輸入業者プログラム(VQIP)が導入された。このプログラムへの参加は任意であるが、認

定を受けた第三者監査人の証明を受けた食品関連施設から食品を輸入する業者に限定される。

(i) 申請方法(申請時期・コストなど)

- 輸入業者が FDA に申請する。
- 認定申請は、2018 年1月から受付開始となると見込まれる。当該 VQIP は、同プログラムへの認定がなされた後同年の 10 月 1 日から始まり、翌年 9 月 30 日まで続くこととなる。
- 初年(2018 年 1 月)については、FDA は、全ての VQIP 参加者から一律約 16,400ドルの年額料金を要求すると予定しているが、まだ確定しておらず 2017 年 8 月 1 日に連邦官報で通知するとしている。
- なお、基本的には、3年ごとに再評価がなされる。

(ii) 参加のメリット

- 輸入に当たっての米国への入国の迅速化。即ち、VQIP の対象となる食品と認識されれば、直ちに当該食品は通関できることとなる。
- FDA は、VQIP の対象となる食品に対する検査・サンプリングを、正当な理由による状況のみに限定するため、それ以外の場合は迅速に通関されることとなる。なお、FDA に、VQIP 専用ヘルプデスクが用意される予定である。

(iii) 参加資格

VQIP の参加者は、以下の一定の要件を満たす「適格者」に限定される。

① 適格者の要件

- 第三者証明規制に基づき証明を受けた施設からの輸入を申請している者
- 少なくとも3年の米国への食品輸入歴がある者
- 品質保証プログラム(QAP)を開発および実行していること、FSVP、ジュース・水産品 HACCP 規制など輸入業者責任を順守していること
- FDA からの行政措置または訴訟、食品安全規程に対する重大な違反歴などが無いこと
- Dun & Bradstreet (D&B) Data Universal Numbering System (DUNS) number を持っていること

② 品質保証プログラム(QAP)について: QAP とは、輸入食品の安全性等について、十分な管理がなされていることを証明する文書(方針・手順書を集めたもの)である。具体的には、次の事項を実行し、書面化することになる。

- サプライチェーン全体についての食品の安全・安心に関する企業品質方針書、および
- これを社内に順守する方法の説明
- 組織構造および個人の責任の説明
- 以下の内容を含む、供給源から入国までの食品の安全を確保するために実行される方
- 針および手順(例: 温度と保管管理)
 - a) FSVP または HACCP 規則の供給業者検証手順の順守(該当する場合)
 - b) FDA の第三者認証プログラムに基づく最新の供給業者証明書保持のための手順
 - c) ヒト向け及び動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する規則を含む、サプライチェーン全体で食品の安全を管理する手順(該当する場合)
 - d) FDA その他関係者に健康危害のおそれに関する情報を伝えるための手順
 - e) 公衆衛生へのリスクをもたらす食品および供給業者の不順守に大層するための是正措置に関する手順
- 自社の意図的な食品不良事故からの食品防御のための食品防御システムの説明書(該当する場合)
- 上記の QAP の構造、工程、手順、及び実施に関する記録を作成・保管するための手順

(4) 第三者監査制度:

食品安全強化法第 307 条(FD&C 法第 808 条)により、食品輸入時の証明や、任意適格輸入業者プログラムに参加するために必要な証明を行う第三者監査制度が創設された。第三者監査を実施する者としては、外国政府、外国の協同組合、個人等が想定される。認証機関の認定は、FDA が承認する認定機関が行う。FDA は、2015 年 11 月に第三者監査制度に関する規則を最終化した。農林水産物・食品の対米輸出拡大のためには、食品衛生に関する認証団体が第

三者監査人の認定を受けることが望ましいと考えられる。

(i) 認証機関の業務

認定された認証機関が行う業務は、食品・施設証明書を発行し、その発行した事業者(以下「適格事業者」)をモニタリング(監査・監視等)することである。

① 食品・施設証明書の発行:

認証機関が同証明書を発行するに当たっては、証明書を発行する事業者に対し、事前にその要件を満たすか判断する規制監査、及び米国法に基づく食品安全適用要件・FDA 規則順守の判断に必要と考えられる活動に係る監査を完了しておく必要がある。

仮に事業者の活動に不備があった場合には、適切な是正措置を講じさせる必要がある。下記「(ii) 認証機関の資格について」のとおり、監査に当たっては代理人を使用することも可能であるが、同証明書の発行の最終的な決定は、認証機関が行う必要がある。

② 監査の実施

認証機関は、監査(「食品安全監査」)を行う必要がある、その実施に当たっては、

- a) 監査計画の策定(適格事業者に対し、監査の目的・種類等を明確化)、
- b) 監査権限の保持(適格事業者に対する事前通知なしの監査権限等)、
- c) 適格な監査プロトコル(監査の範囲と目的に一致した方法による監査等)を適切に実施する必要がある。

また、適格事業者が適切に業務を行っていないと判断した場合には、是正措置等を講じさせなければならない。

(ii) 認証機関の資格(認証機関となり得る者)

FDA の認定基準に従って認定機関が判断する、外国政府・外国政府の機関・外国協同組合・その他の第三者。第三者監査人は個人でもあってもよい。また、監査の実施の補助を行う者として、監査代理人を雇用・使用してもよい。

(iii) 利益相反

認定第三者監査人は、当該監査人によって証明される有資格主体を所有・運営する者(米国外の食品関連企業等の所有・運営者)によって所有・監督・管理されてはならない等、利益相反に関する制限がある。

(iv) FDA 査察との関係

認証機関による監査は、FDA による査察と解釈してはならない。

(v) 認定機関

前述したとおり、認証機関の認定は、FDA から認定を受けた認定機関が行う。認定機関は、食品安全監査を実施し認証機関を認定するための FDA から公認を得ている機関と定義される。

認定機関になるための要件は、認証機関の認定を行うための能力の十分性等であるが、詳細は、連邦規則集 21CFR1-600~636 を参照のこと。