

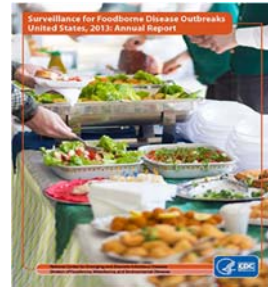


2015年6月5日

米国FDAの食品事故対応について



現在のアメリカで、何が起こり、何をを目指すのか？



CDC2013年次報告書

〒108-0073 東京都港区三田5-7-8-904
寺原事務所代表 寺原 正紘
Tel:03-5476-0210
e-mail: terahara-m@nifty.com

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

1

はじめに

◆ 米国FDAの食品事故対応について；

アメリカで此れまで何が起こっていたのか、今はどうなっているのか？

HACCPのディファクト化、Global Standard化の成功のあと、アメリカが目指すものは？

今話題のTTPとも関係ありそう？ … etc.,

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

2

アメリカの食品事故対応の歴史と現状

- ◆ 1880年頃不衛生なシカゴ他食肉屠殺場の衛生管理、不潔な混合ミルクによる事故の多発が議会で問題となり、1906年(明治39年)「食肉検査法」(Beef Inspection Act)と、「食品医薬品清潔法」(Pure Food and Drug Act)が制定されました
- ◆ 1938年(昭和13年)に「食品・医薬品・化粧品法」(Food, Drug and Cosmetic Act)に集約され、1958年に食品着色・添加物“GRAS”規制等を含む大幅改定が行われ、法と連動する連邦規則(CFR)の拡充されてFDCA法はこれまでのアメリカの食品衛生管理の基幹となっています

但し、この法は基本的に食品原料の育生、製品の製造・流通の現場と過程に、行政は不介入の立場をとり、例えば食品の輸入検査率も1%程度という基本政策路線でした
- ◆ 2011年4月オバマ大統領による70年ぶりの一大改定法である「食品強化法」(FSMA・・・Food Safety Modernization Act)が公布され、連邦規則の見直しを含め、事態は急変、国による生産現場への介入による消費者擁護の時代が始まりました

アメリカの食品事故対応の歴史と現状

- ◆ アメリカの食品市場は、自給率85%、15%が輸入で生鮮果実の50%、野菜類の20%、水産魚介類の80%で占められ、JETROの調べで米国は1997年～2007年の10年間でアメリカによる海外からの農産物・水産物輸入は、430億ドルから836億ドル(9兆円)へと倍化

➡ FSMA法の導入に伴い、海外からの食料品の輸入に関しては、第301条、302条、に基づく連邦規則 (CFR・・・Code of Federal Regulations)によるFSVP外国供給者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program)、任意適格輸入者プログラム VQIP (Voluntary Qualified Importer Program)、及び第303条食品輸入に際し、FDAによる外国政府機関、又はFDA認証を受けた第三者監査人の証明書の要求、第307条に基づく第三者監査／証明機関の認定規則の導入が義務化される
- ◆ アメリカは言語、宗教、歴史、文化、社会常識が全く異なる多民族からなるモザイク国家である事実は、考察に重要なポイント

- ◆ アメリカは我が国第2位の食品輸出仕向国であり、輸出量はここ数年着実に増加して、2008年には約9万トン、7億5千万ドル(約820億円、日本の食品総生産額の0.1%)の規模で、水産加工食品、各種調味料、ゼラチン類、菓子類等で、最近例では寿司ダネの冷凍輸出ある
- ◆ また、ジェットロによるとアメリカに於ける日本食レストランの軒数は2000年現在 3,051軒、10年後の2010年では14,129軒と約5倍に急増中。低カロリーヘルシーフードのイメージ。2013年農水省の調べでは緑茶が急増中
- ◆ 日本からアメリカに輸出する場合、防疫上の観点から注意が必要な輸出禁止されている品目に要注意；(以下次ページ)



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

5

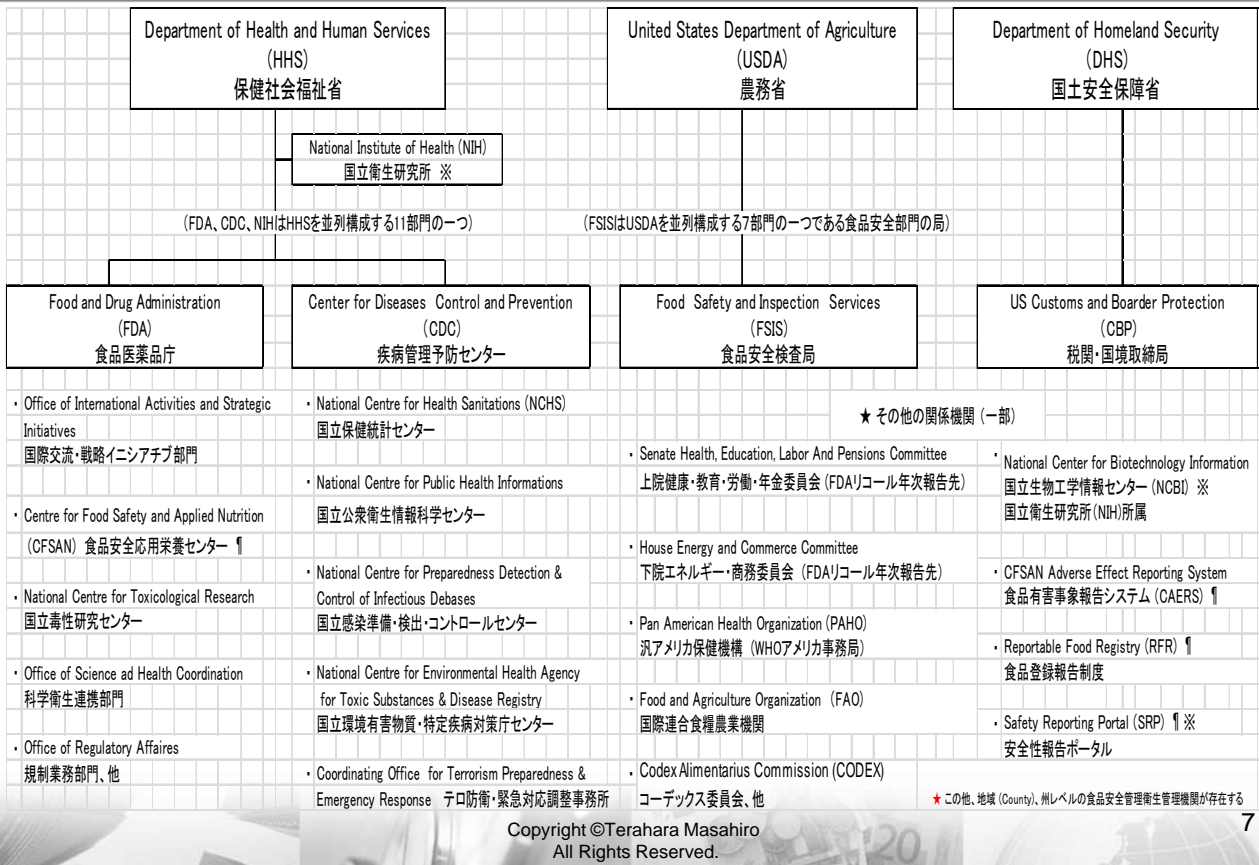
日本からアメリカへ輸出禁止品目；

- a. 畜肉、そのエキスを含む製品(スープ類などの加工品)
- b. 生鮮青果類、但しUSDAは日本の原産地証明があれば、生姜、牛蒡、しそ、イチゴ、わさびは輸入を認めている
- c. 米国GRASで認められていない食品添加物や着色料を含む食品
- d. 水産物で対米輸出HACCPを取得していないもの
- e. 原発関連食品
- f. 米国法で定めのあるアレルギー表示の厳守(ミルク類、卵、魚、甲殻類、ナッツ、ピーナッツ、小麦、大豆)

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

6

アメリカの食品事故、安全、衛生管理関係機関【抜粋】



食品事故の例 (2009年) 元FAO日本事務所長、東京大学講師 高橋梯二先生資料、及び2009年CDC資料に基づき作成

食中毒の原因菌	発生しやすい食品	食中毒患者数
ノロウイルス Norovirus	生の食品、汚染された水、未調理食品、調理器具によって汚染されその後温めてない調理済食品、汚染された水からの貝類。	9,282,170
カンピロバクター Campylobacter	生又は調理度の低い食鳥肉、未殺菌牛乳、汚染された水。	1,963,141
サルモネラ菌 Salmonella	卵、食鳥肉、食肉、未殺菌牛乳又はジュース、チーズ、汚染された生鮮野菜・果実	1,341,873
ボツリヌス菌 Clostridium botulinum	不適切な缶詰食品 (特に自家製野菜缶詰)、発酵した魚 アルミフォイルに入った蒸した馬鈴薯、瓶入りこんにゃく	248,520
黄色ブドウ球菌 Staphylococcus aureus	冷蔵されていない又は不適切に冷蔵された食肉、じゃがいも及び卵サラダ、クリーム菓子、	185,060
大腸菌 E. coli (Escherichia coli)	人糞から汚染された食品又は水	110,649
赤痢菌 Shigella	生の食品、汚染された水、未調理食品、調理器具によって汚染されその後温めてない調理済食品	89,648
腸管出血性大腸菌 E. coli O157:H7	調理度が低い牛肉 (特にハンバーガー)、未殺菌牛乳、ジュース、生鮮果実及び野菜 (芽) 汚染された水	62,458
サイクロスポラ胞子虫 Cyclospora cayetanensis	各種生鮮食品 (特に輸入ベリー、レタス、パジル)	31,229
クリプトスポリジウム Cryptosporidium	未調理食品、調理後に調理器具で汚染された食品、汚染された水。	30,000
セレウス菌 Bacillus cereus	食肉、シチュー、gravy、パニソース	27,360
A型肝炎 Hepatitis A	生の食品、汚染された水、未調理食品、調理器具によって汚染されその後温めてない調理済食品、汚染された水からの貝類。	4,170
リステリア菌 Listeria monocytogenes	未殺菌牛乳、未殺菌牛乳から作られたソフトチーズ、ready-to-eat deli meats	2,493
ビブリオ バルニフィカス Vibrio vulnificus	調理度の低い又は生の魚介類 (特に牡蠣)	47
腸炎ビブリオ Vibrio parahaemolyticus	調理度の低い又は生の魚介類	NA
その他菌類	NA	436,106
総計	注意: CDCによる1998~2002年の調査報告書では、リステリアによる死亡が第二位のサルモネラを抜き第一位である	13,814,924

各国の食中毒患者、入院、死亡例（日本人口換算では？）

国別	項目	患者数	入院者数	死亡者数	総人口	
アメリカ(北米)	総数	高橋レポート(CDC)	76,000,000人	325,000人	5,000人	3億1,900万人
		FSMA/CFRIによる	53,000,000人(1/6)	130,000人	3,000人	
		高橋レポート(CDC)	(病原菌特定 14,000,000人)	(病原菌特定 55,000人)	(病原菌特定 900人)	
	日本人口換算(CDC)	25,300,000人	108,300人	1,670人		
	日本人口換算(FSMA/CFRI)	17,700,000人	43,000人	1,000人		
フランス	総数	750,000人	113,000人	400人	6,392万人	
	日本人口換算	1,500,000人	226,000人	800人		
イギリス	総数	172,000人	21,997人	687人	6,451万人	
	日本人口換算	350,000人	44,000人	1,375人		
オーストラリア	総数	5,400,000人	18,000人	120人	2,359万人	
	日本人口換算	27,000,000人	90,000人	600人		
日本(2008年)	総数	24,303人	不詳	4人	1億2,706万人	
	100倍が丁度？	2,430,000人？	不詳	400人？		

2009～10年には食中毒による死者がゼロ人と統計開始以来初の快挙となった！？(厚生労働省系機関記事)

元資料：元FAO日本事務所長、東京大学講師 高橋梯二先生資料、並びに2009年CDC資料、FSMA/CFRIに基づいて作成

【注目】NCBIは2011年1月の報告書で、1999年以降研究所の試験で検証された食中毒発生数は実数の一部に過ぎないものだが、毎年平均で990万人(660～1,270万人)、入院者数は平均55,961人(39,534～75,741人)、死亡者数平均1,351人(712～2,268人)であるとし、食中毒原因の最多はノロウイルス、サルモネラ、次にウェルシュ菌、カンピロバクターの順であり、入院者順では、サルモネラ、ノロウイルス、カンピロバクター、トキソプラズマの順で、死亡原因ではサルモネラ、トキソプラズマ、リステリア、ノロウイルスの順であるとしている。

また、米国で病原菌以外の原因での死亡は未確認だが、食物アレルギーが原因のアナフィラキシー、中性脂肪過多が原因での高血圧、心臓病、脳梗塞等もFoodNet※調査などにより含まれているのでは、と思われる(弊事務所推測)

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

9

アメリカ国民の死亡事故原因

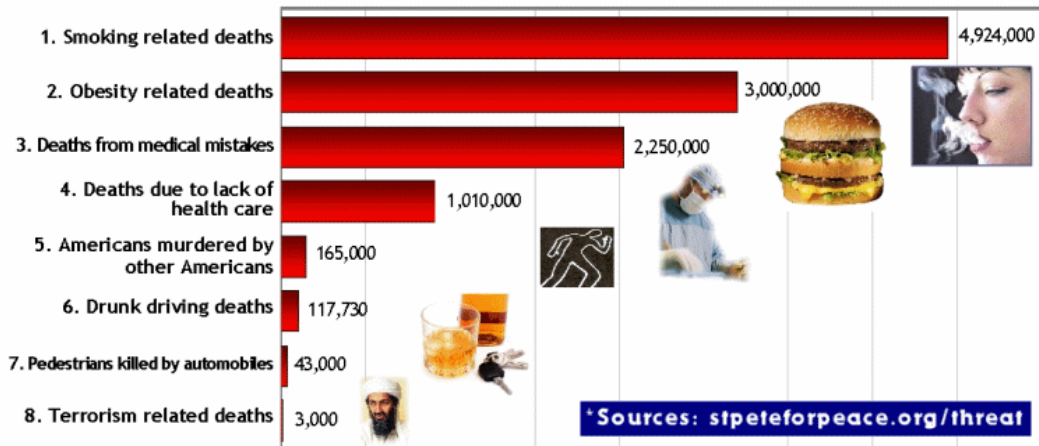
Nov. 2010



The REAL Threat to Americans

People in the U.S. are much more likely to die from a medical mistake, be killed in a workplace shooting, be killed by a drunk driver, or die because of a preventable illness than by a foreign "terrorist"

Number of deaths in the United States, 2000-2009, by selected cause*



第2位：肥満が原因で毎年30万人が死亡



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

10

- ◆ 日本は欧米の先進国と比較した場合、食中毒の発生件数が異常に少ない過ぎる国であると世界では言われています
死亡例は兎も角、食中毒発生例に関しては、他先進国と比べ、果たして群を抜き、安全な国なのか？
- ◆ 日本の食品衛生法第6条4項では、食品に「不潔、異物の混入又は添加その他の事由により、人の健康を損なう恐れがあるもの」の規定があり、該当する食品は製造販売が禁止され、衛生法上食中毒が疑われる場合、24時間以内に最寄の保健所に届け出ること、とされている
- ◆ 只、保健所に通報するのは、疑いのある患者を診断した医師が、食中毒を確認後保健所に通報し、その症例が県に報告され、県から国（厚生労働省医薬食品局食品安全監視部監視安全課食中毒被害情報管理室）に報告される件数が、日本における食中毒発生件数として、世界に伝えられている

- ◆ （農林水産省ホームページ消費・安全局消費者情報官による平成26年6月20日付の記述）
日本で食中毒にかかる人 年に何人？
厚生労働省の統計（食中毒発生状況、速報値）によると、平成25年の1年間で、食中毒は931件（20,802人）報告されています。これは、お医者さんが食中毒だと診断した人だけを数えたものです
食中毒になっても、お医者さんに行かなかったり、お医者さんが食中毒と診断しなかった人などは含まれていません。ですから、実際にはこれよりはるかにたくさんの方が食中毒にかかっているだろう、といわれています
- ◆ 個人がノロウイルスぐらいでは 医者に行かなかったり、軽い症状の中毒の場合、医師の判断で統計上に載ってこないこととなります
日本は、食中毒の実態を把握する努力をせず、食中毒のリスクの本質を理解せず、過小評価し過ぎているのではないか？
- ◆ 失敗学で有名な東京大学名誉教授 畑村洋太郎氏によれば、
『（日本人は）見たくないものは見ない。考えたくないことは考えない。
米国は考えようと努力する国。日本は考えないままにしておく国』

◆ アメリカにおける食品中毒防止と予防への挑戦:

- ✓ 1950年代、ウサギの耳にコールタールを塗ると癌になる事実が証明されると、食品の安全性についても、ゼロリスクの追求が始まり、1958年動物実験で発癌性が認められた物質を食品添加物として使用すること禁止する「デラニー条項」が設定された
- ✓ 1973年FDAは、数年に亘る動物を用いた毒性試験結果による科学的な研究データに基づき、各食品添加物ごとに、健康への悪影響がないとする「許容一日摂取量」(ADI)が制定され、GRAS (Generally Recognized As Safe・・・一般に安全と認められる食品添加物)規定につながった (日本からはクチナシ gardenia等、注意)
- ✓ 1997年クリントン大統領により、「Food Safety Initiative」(食品安全推進計画)が発動され、翌年関係政府省機関、各州政府機関を超える横断的な国家食品安全システム「National Food Safety System」が発足

- ✓ 1996年、FDAはUSDAとの共同開発により、CDC (Center for Disease Control and Prevention・・・疾病管理予防センター) によってEIP (Emerging Infections Program)の一環として、“**CDC – FoodNet**” を設立した;
全米主要な10州、都市に於いて、全米人口の7.7%に当たる23,00,000人をベースとして、食品中毒、食品事故を、受動的で無機質な症例報告の収集を超え、無作為、或いは特定目的の為のQ&A、或いは電話、必要な場合インタビューを重ねて精度の高い調査と情報収集と記録が行われ、問題の正確把握と解決を考えるシステムが完成しつつある
- ✓ 更に全米87の食品分析研究室を結び、食中毒の原因となるバクテリアのDNAを追跡調査し、パルスフィールドゲル電気泳動をCDCのデータシステムに繋げて確認する“**PulsNet**”を開発、これを



国際間の“PulsNet International”に拡大し、国際的に食品媒介疾患の把握と対策が急速に行えるようになった



- ✓ 食中毒に対してCDCを始めとするFDA、USDA等関係諸機関の協力と、システム利用により、例えばO-157の感染後に、高血圧、肝臓病による死亡例、サルモネラ菌感染治療薬の副作用で肝臓障害、黄疸等の発症、死亡例の原因が、食中毒事故として記録・整理、発表できるようになった
- ✓ 2000年FDA、CDC、全米8州の関係機関の協力により、EHS-Net (the Environmental Health Specialists Network・・・環境衛生スペシャリストネットワーク、を構築し州の保健局を援助する形で、例えば食品由来疾患の多いレストランと、無害のレストランにおける環境病原体の調査などを行い、環境衛生面での改善を行っている

- ✓ 2001年9月11日同時多発テロ事件(9・11)発生
- ✓ 2003年バイオテロ法の施行によるアメリカに輸出する食品製造施設登録開始、従来のOASISと呼ばれたコンピューター・管理システムをPREDICTと略称される最新のデータベースに切り替
- ✓ 2004年生鮮食品の細菌性汚染事故抑止のため「食品安全アクションプラン」を策定、トマト、野菜の芽(Sprout)、青葉野菜、ハーブ、メロンなどの食中毒発生率が高い食品に対する安全管理が強化された
- ✓ 2009年9月FDAは食品によるヒト・動物の健康危害発生の可能性が理化学的に高くなった場合、(FoodNet等?)のSNSを使用して即、行政諸機関に通報することを義務化
- ✓ 2011年1月オバマ大統領による食品安全強化法(FSMA)の公布FSMAによる農作物育成管理から、全ての経口食品の安全計画書の作成、Hazard分析、アレルゲン管理システム構築、SSOP、OPRP、監視徹底、等を含むCGMP6項目の義務化、安全輸送、フードディフェンス、従業員の衛生・トレーニングの徹底規則等を含む強化法がスタートした

ステージ	アウトブレイク（発生）の状況	協力政府機関の連絡レベル	政府諸機関報告先 (管理機関は症状種類により決定)
1	地方において食品由来もしくは、水由来による病気が疑われる疾患集団の発見	地方	<ul style="list-style-type: none"> 影響するもしくは周辺の郡、市の保健省(伝染病学者、環境衛生専門家、実験科学者) 州保健省
2	<ul style="list-style-type: none"> 複数郡における集団の発見 州全体にわたって散在的な事例の増大 血清型、亜類型、パルスフィールドゲル電気泳動(PFGE)パターンの適合 	地方州	<ul style="list-style-type: none"> 周辺の州保健省(伝染病学者、環境衛生専門家、実験科学者) 疾病管理予防センター(CDC) 連邦規制機関の地区事務所(食品安全検査局(FSIS)、食品医薬品庁(FDA)、環境保全庁(EPA))
3	<ul style="list-style-type: none"> 複数州における集団の発見 疑わしいもしくは関係しているのが食品もしくは水 血清型、亜類型、パルスフィールドゲル電気泳動(PFGE)適合した(地域的もしくは全国的な)散在的な事例の増大 	地方州連邦	<ul style="list-style-type: none"> 疾病管理予防センター(CDC) 州と地方の保健省 食品安全検査局(FSIS)、食品医薬品庁(FDA)、環境保全庁(EPA)の地方事務所と本部事務所 必要に応じて連邦政府機関によって諸外国への通知

出典: FDAウェブサイト(http://www.fda.gov/ora/fed_state/NFSS/Outbreak_Coordination.pdf)
(翻訳は内閣府食品安全委員会事務局への報告書の一部)

母の「味」、母の「料理」、

◆ お母さんが作ってくれた料理;

- § 1. よく見たら、髪の毛が入っていた、...
- § 2. 虫が入っていた、...
- § 3. 食べた後で何だか気持ちが悪くなって、吐いた、...

➡ もう、お母さんの料理は「食べたくないし、食べない!」、...?

- § 1. は、確かに料理を作る過程での「不注意」
- § 2. は、お母さんは、確かに不注意だったが、ホウレン草の葉皺の中に入っていた虫まで見抜けなかったことを責める訳にはいかないし、農家の管理を一概に責める訳にはいかない
- § 3. では、お母さんも、後で吐いた、...二人とも軽い下痢を起こしたが、病院には行かず、治った

➡ やっぱり、お母さんの「料理の味」が好きだし、「これを機に、もう一寸気を使ってくれるようになればいい、...」(即席焼きそばPxxxの例は、独りか、二人か?)

- ◆ では、同じことが、あなたが友達と行ったレストランで注文した料理の皿に起ったら、あなたはどのようにしますか？

§ 1. よく見たら、髪の毛が入っていた、…
§ 2. 虫が入っていた、…
§ 3. 何だか気持ちが悪くなって、後で吐いた、…



§ 1. & § 2.

- a. 気持ちが悪かったが、店員を呼び、改めて出された料理を食べて、帰った
- b. 不潔な調理をする店の料理はもう食べられないから、店を出て、他の店に行った

§ 3.

- a. 後で、吐いたのが自分だけだったのが分かった、体調が悪かったのかも知れない
- b. 友達も同じだったことが後で判ったが、治ったので食あたりだったね！ と話して終わった

- ★ 二例のうち § 3. と § 3. b. 例がCDCによる能動的・無作為な調査で分れば「食中毒発生」事例となることになる

我が国の実態は、いつ明らかに？

- ◆ 我が国の食中毒統計が、医師や医療機関により病原菌が特定された報告が保健所経由集約されるシステムが、実際の中毒発生事例の氷山の一角に過ぎないことを、厚生労働省自身も気付いている
- ◆ 厚労省は、長年「厚生労働科学研究補助金」を設け、“食中毒調査の精度向上のための手法等に関する調査研究”を進めており、2013年に国立医薬品食品衛生研究所の窪田氏のグループが、宮城県を対象として、CDCのFoodNet手法をとりいれた形で、無作為な電話による有効回答、有力検査機関3社の検査データ提供等でカンピロバクターの全国での推定患者数を割り出したところ、2011年の推定で3,500,000人、サルモネラは720,000人という、驚異的な推定値が報告された。(2011年厚労省統計の2,341人の1,500倍)
- ◆ 率直なところ、我々も一年に一度か二度腹下しを経験しており、感覚的に肯ける数字に近く、現状を反映しているのではないだろうか？
➡ 厚労省も今更、過去の数字を見直す訳にはいかないまでも、合理的で、能動的な実態調査を行い、食中毒の認識を国民レベルで改める方向を講じるべきではないか？

◆ アメリカの食中毒を考えるキーワード;

1. 食中毒とは; (CDC・・・ Center for Disease Control and Prevention「疾病管理予防センター」)による定義;

“A foodborne-disease outbreak (FBDO) is defined as an **incident** in which two or more persons experience a similar illness resulting from the ingestion of a common food.”

“食品由来の疾病発生とは、同じ食品を摂取した二人、或いはそれ以上の複数の人が、同じ症状の病気に罹る事故を言う”

(accident は単発的な偶発事故、incident は重大な事件に発展する潜在性と可能性のある事故)

2. SAHCODHA; Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans and Animals

人と動物に重篤な健康上の危害、或いは死に至る危害要因

・・・連邦規則CFR 21 Part 7.3の “Class 1.”リコール対象食品

食品への昆虫混入問題と衛生意識の違い

- ◆ 市販の食品には、いまでもよく虫やその破片が混入していて、食品メーカーにとっては死活・存亡を制するほどの大問題となる
これを完全に防ぐことはほとんど不可能で、極く微小な昆虫類、例えば緑色野菜のアブラ虫の幼虫、熟れた桃や梨などにいる幼虫など、それとは気づかずに一緒に食べてしまっているケースがあり得る
- ◆ 一方アメリカでは、FDAが混入昆虫の最大許容レベルを定めています
本年1月にある週刊誌がとりあげたように、人畜無害である限りの昆虫類の混入を認めており、百種例以上の許容レベルの規定が存在し、「このレベルは殺虫剤を多用すれば、もっと下げられるものだが、無害な自然物の混入を、殺虫剤の混入と多用に置き換えることは賢明ではない」と断言
The insect fragments are classified as an aesthetic (美的、感覚的) problem. Food Defect Action Levels states that these contaminants “pose no inherent (本質的な) to health”
(例えばハエは汚物・細菌のキャリアーとなり得るが、・・・) (理屈は分かるが、日本人の衛生意識には合わない)
(話は飛ぶが、日本の食品工場のトイレの手洗水が冷たいのは理解し難い)
- ◆ 厚生労働省のスタンスは、ゴキブリとか、ビニール片等は、法律上明確な基準やガイドラインが無く、明確な健康危害が確認されない限り、公表や回収判断は、自治体や、企業に委ねている、としている



◆ Warning Letter (警告書)

当該食品管轄のFDA地方局、或いはCenter for Food and Applied Nutrition (食品安全応用栄養センター) から発行され、法律違反の指摘と、期限内(概ね15~30日以内)に是正を要求する旨の警告書で、法的な拘束力はないが、対象企業の実名、対象食品名が公表され、期限内での対応が認められない場合、当該食品の差し押さえ、法的リコールが執行されることがある。是正が認められた場合はClose-out Letter (終了書)が発行される

◆ Recall (リコール・製品回収)

- 1) FSMA法の第206条、第207条に基づきFDAに強制的リコール執行権(後述)を与え、連邦規則 21 CFR Part7. Subpart Cに基づき食品製造施設は、リコール計画書の作成を義務付けられた
- 2) 従い、アメリカに於けるリコールは、製造事業者が本来自主的に行うリコールと、FDA或いはUSDAの要請に基づくものと、FDAの判断或いは評価で強制的リコールの執行権行使するリコール、他の四種類に大別される;

リコールについて

- a. 食品製造事業者が、消費者保護の観点から、既に市場流通している商品の欠陥に気付き事業者自ら、或いは流通卸業者等により、市場から回収するリコール (自主回収)
- b. 地域FDA、USDA局、或いは関係行政機関の要請に基づいて行うリコール (機関要請回収)
- c. 21CFR Part107に基づき乳幼児用コンデンスミルクが不良、不当であり乳幼児の健康危害要因となった場合は連邦規則に基づきリコールをおこなわねばならない (法的義務回収)
- d. FSMA法第206条に基づき、SACODHA食品を製造業者が自主或は関係機関要請によるリコールを行わない場合、FDAは供給の即時停止、或いはFDA自身の執行権に基づく回収を行うことができる (強制回収)

また、HHC長官は毎年、執行されたリコール権の行使、各種健康注意報に関し、上院の健康・教育・労働・年金委員会（Senate Health, Education, Labor And Pensions Committee）、及び下院のエネルギーマー・商務委員会（House Energy and Commerce committee）に対して年次報告書を提出する義務を負う

追記） これとは別にUSDAが管轄する畜肉、鳥肉、卵、及びその加工食品のリコールがある

リコールの分類（連邦規則21CFR Part7に基づくレベリング）

レベル	内容	適用（例）	回収範囲（例）
クラス I	欠陥食品の喫食、接触により、SAH/CODHAの可能性のある場合のリコール	リステリア、ボツリヌス、O-157、サルモネラ、アレルギー表示漏れ、等	消費者まで
クラス II	SAH/CODHA起因食品の可能性が低く、健康危害が医学的に回復、解除できる場合のリコール	ノロウイルス、GRAS以外の着色・添加物、等	小売店まで
クラス III	直接の喫食や、接触による健康危害の可能性が低い物、等のリコール	ゴミ、カビ、腐敗、パッキングミス、不適切な成分表示、等	卸売業者まで

製品回収先、連絡先への効果、状況把握、結果の確認を行うべき範囲の決定

レベル A	回収先、連絡先の100%
レベル B	10%以上100%未満をケースバイケースで判断の上、決定
レベル C	回収先、連絡先の10%
レベル D	回収先、連絡先の2%
レベル E	行う必要が無い場合

2) リコール手順

食品製造事業者が自主的な判断と決断でリコールを行うことを決断した場合、先ず地域FDA局のリコールコーディネーター (District Recall Coordinator) 或いは、各州の衛生機関と連絡をとり、報道発表や卸流通業者、顧客への通知を行い、その後の経過と結果を、コーディネーターに報告する

- ・ FDAコーディネーターとの連絡内容、FDA ホームページ「Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts」に詳細な手引と記述がある
- ・ また、リコールの効果、結果の観察・評価を、個別訪問、電話、文書、或いはそれ等の複合で行う場合のガイダンスも、最寄のFDAの Div. of Dockets Management で入手できる

FDAは、リコールの情報と状況に応じて内部関係部署から構成されるリコール委員会を編成招集しリコールレベルの決定と対応をおこなう

輸入食品の取り扱い

◆ 米国への輸入食品に対する適用;

1) Warning Letter (警告書) … 既述

2) Import Alert (輸入警告)

FDAが重大な健康危害リスクを有すると判断した、国、世界の地域、或いは企業を特定して発行する警告書で、該当食品の通関は実質検査不要即留置 (Detention Without Physical Examination) 品として輸入を拒否される

該当食品は違反食品では無いことを立証する「義務」が生じ、FDAが認定した試験所 (FSMA法第202条) で試験を行いその結果は直接FDAに報告され、(試験費用は輸入者の負担) その結果が不適な場合、レッドリストに記載公表される (最近の例では、東電福島放射能罹災食品、或いはFDAの査察拒否製造施設食品、等)

◆ 食品事故、違反に対する法の執行

1) 食品留置命令 (Administrative Detention)

2003年のバイオテロ法、及びFSMA法第207条に基づく21CFR Part1規則によって強化され、FDA検査官並びに権限のある職員が、食品が不良 (Adulterated)、或いは不当な表示 (Misbranded) であると判断した食品を即、その場で留置命令を出し、指定する場と環境下で該当食品の保管を行い、第三者へお引渡しを禁じられる

留置の最長期間は30日とし、生鮮食品の場合は2日以内、その他食品は命令から10日以内に不服申し立てを行うことができる
FDAは不服申し立ての2日以内にヒヤリングを行い、申し立ての5日以内に留置の継続か、解除を決定する

2) 食品の差し押さえ (Seizure) と、差し止め (Injunction) 命令

FDCA法と関連CFR規則に基づく事故食品の流通段階に適用され、FDAによる民事訴訟の対象となる

3) 食品の刑事訴訟 (Criminal Prosecution)

事故食品の故意による放置、故意による健康危害継続や犯罪目的のための製造、等が認められた場合は、FDAの犯罪捜査室捜査員による捜査と刑事訴訟の対象となる

4) 登録施設の一時停止命令

FSMA法により、FDAが登録施設の製造食品がヒトに重大深刻な健康危害、もしくは死をもたらすSACODHAに属する食品であるとFDAが判断した場合、該当食品製造施設登録を一時停止抹消する権利がFDAに与えられ、アメリカ向けの輸出登録施設にも適用される

追) アメリカ各州の州政府による営業免許の停止、剥奪、解除に係る条令がある

**D. Proposed Revisions to Current Good Manufacturing Practice Requirements of Part 110
(Proposed Part 117, Subpart B)**

In order to modernize current CGMP requirements, the proposed rule would make revisions including:

- Modernizing and updating the language throughout (e.g., by replacing the word “shall” with the word “must” and by using certain terms consistently throughout proposed part

**E. Proposed New Requirements for Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls
(Proposed Part 117, Subpart C)**

1. Written Food Safety Plan (第594ページ 117.126～)

We propose to require that the owner, operator, or agent in charge of a facility have and implement a written food safety plan that includes as applicable:

- **Written hazard analysis**; We propose to require that the written hazard analysis ~
- **Written Preventive controls**; The preventive controls would include as appropriate:
 - Parameters associated with the control of the hazard and the maximum or minimum value, or combination of values, to which any biological, chemical, physical, or radiological parameter must be controlled;
 - **Food allergen controls**; (重要)
 - Sanitation controls;
 - A recall plan; and
 - Any other necessary controls.
- **Written procedures**; establish and implement **written monitoring procedures** and ~
- **Written Corrective action procedures**; establish and implement **written corrective action procedures** that ~
- **written Verification procedures**; and
- **Written Recall Plan**; require that the **written recall plan** be developed for food with hazards ~, ~, ~

9. List of Required Records (第604ページ 117.175～)

We propose to establish a list of records that would be required under proposed subpart C, including the written food safety plan and records documenting monitoring of preventive controls, corrective actions, verification, and applicable training for the qualified individual.

FSMAにもとづく新規則(CGMP)の公示

◆ **Proposed Revisions to current Good Manufacturing Practice Requirements of Part 110 (cGMP) (Proposed 21CFR Part 117, Subpart B)**

The rule proposes each covered facility to prepare and implement a written food safety plan, and documentation. (a corporate entity that may have multiple facilities (its every facility to have its own written food safety plan.)

- ① hazard analysis,
- ② risk based preventive controls, (原文に下記の詳細あり)
- ③ monitoring procedures,
- ④ corrective actions; verification; and,
- ⑤ recall plan
- ⑥ recordkeeping

この規則は、各施設が下記の点を含む食品安全計画を文章と書類で整備し、実行行することを求める。(企業単位ではなく、各施設毎に計画を設定することが求められている。)

- ① 健康危害要因分析書
- ② リスクに基づく予防管理文書
(生物学的、化学的、物理的要因、及び放射能管理を含める、アレルゲン管理、SSOP、等)
- ③ モニタリング(監視)手順
- ④ 是正措置、検証実行記録
- ⑤ リコール計画書
- ⑥ 記録文書保持

FSMAのコンセプト

- ◆ 原材料の育成から安全な調理加工（取り巻く環境とプロセス）、包装、保管、輸送までをFDAが、監視と一元管理を行う 連邦法（ACT）と連邦規則（CFR）・・・ From Farm, Beyond the HACCP, to Table
- ◆ 順守のためには、Food Safety Plan（食品安全計画）をたて、既知・予知できる限りのHazard（康危害要因）の分析・評価を行って、それを記録し、SAHCODHA（Serious Adverse Health Consequences or Death to Humans and Animals・・・ヒトに重篤な健康危害、或いは死をもたらす要因）の徹底排除と、食品の安全管理を行う事が義務化され、順守を証明できなければ法律違反

Hazard, Sahcodha Preventive Controls Verification and Validation

USA GAP
(Safety Production & Harvesting)

SSOP OPRP

CGMP・・・6 must rules
(CFR Title 21 Part 117)

Employee Hygiene & Training

Food Defense
(CARVER + Shock)

**Environmental Pathogen
Control**

HACCP

Clean Transportation

3rd Party Accreditation

FSVP VQIP



Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.

おわりに

- ◆ アメリカの食品消費量の15%を占める輸入農作物、生鮮成果物、加工食品の輸入について、国内輸入業者、代理人にFSVP、VQIPプログラムの励行による監視・管理を連邦規則により義務が付けられる
- ◆ アメリカ政府・FDA・USDAの最終的な狙いは関係各国、諸機関と、食品安全衛生管理システムのパートナーシップの構築と拡大・拡充にあるのではないか？
 - ① ニュージーランド第一次産業省、カナダ政府、英国？輸出認定組織
 - ② ISO17001:2004に基づく第三者認定機関の設置と認証機関による認証システムの確立（厚生労働省／大日本水産会の協力に基づく水産加工物HACCP認証システムを全食品に拡大）
 - ③ TPP等、アメリカ経済圏諸国間でのFSMA／CFR認証施設による交易のパスポート化と拡大
 - ④ FSMAのグローバルスタンダード化のために新たな年月をかける

Copyright ©Terahara Masahiro
All Rights Reserved.