

米国食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act) の概要について
(JETRO からの情報により作成)

平成 24 年 12 月 20 日
食品製造卸売課

2011 年 1 月 4 日、米国食品安全強化法の成立により、米国連邦保険福祉省食品医薬品局 (FDA) の権限が多岐に渡り大幅に強化された。

米国食品安全強化法による主な規制強化事項は以下のとおりであるが、現時点では、規定の具体的な内容を定める FDA 規則の多くが公表されておらず、その詳細については全てが明らかではない状況にある。

なお、本強化法は、米国内での畜肉、家禽肉及び卵並びにそれらの加工品を所管する米農務省の権限関係に変更を及ぼすものではない。

【主な規制強化事項】

1 FDA による外国登録食品関連施設の検査強化 (第 201 条)

【施行日 2011 年 1 月 4 日】

従来から行われていた、バイオテロ法による外国登録食品関連施設に対する FDA の検査が大幅に強化された。

FDA は食品安全強化法により、初年度である 2011 年において 600 件の外国施設を検査し、その後、2015 年まで検査件数を毎年倍増させ、2015 年には年間 9,600 件の検査を行うとしている。

食品安全強化法の成立により、FDA による検査を拒否した外国施設からの輸入は禁止されるとともに、FDA が施設の再検査を行う場合には、手数料の徴収制度が導入される。

なお、手数料の徴収は、2012 年 1 月 1 日から開始することとなっているが、現時点で FDA が手数料を徴収した事例はない。

2 FDA への食品関連施設の登録の更新制の導入 (第 102 条)

【施行日 2011 年 7 月 3 日】

現在、米国バイオテロ法の規定に基づき、米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する米国内外の全ての施設について、FDA への登録義務が生じているが、今後は、2 年毎となる西暦の偶数年度の 10 月 1 日から、12 月 31 日の間に登録を更新することが義務づけられる。

初回の更新は 2012 年に行われ、10 月 22 日からオンラインで受付を開始している (<http://www.access.fda.gov/>)。登録更新の際、従来の登録情報に加え、①施設の連絡担当者の E メールアドレス、②外国施設の場合、施設の米国代理人の E メールアドレス、③施設を FDA が検査することを施設が承諾する旨の確約の 3 つが新たに義務登録要件となる。

なお、初回更新の期限については、受付開始の遅れから、FDA の裁量により 2013 年 1 月 31 日まで延長することを表明している。

3 登録施設に対する危害分析・予防管理措置の義務づけ (第 103 条)

【施行日 2012 年 7 月 4 日】

バイオテロ法に基づき登録された米国内外の食品関連施設に対し、HACCP 手法を

取り入れた、食品への危害分析と予防的管理措置の計画・実行が義務づけられる。予防的管理措置とは、危害を最小限に止めたり、防止するためのリスクに基づいた適正手続、慣行、手順を意味し、衛生手続、訓練、環境監視プログラム、アレルゲン管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範(GMP)、供給業者を検証する活動を含むとされている。

本規定は、2012年7月4日より施行されたが、現時点でFDAは規則を公表していないため、本規定の具体的内容は不明である。また、2012年6月18日、実際の義務付けはFDAが今後示す最終規則に規定するスケジュールに基づいて行うとし、当面の間は義務づけしないことを表明している。

4 米国の食品輸入業者に輸入食品の安全検証を義務づけ（第301条）

【施行日 2013年1月4日】

米国への食品輸入業者（輸入時における米国内の食品の所有者又は代理人）に対して、次の3事項に係るリスクに基づく外国供給業者検証活動の実施が義務づけられる。

①HACCP手法を取り入れた措置を導入した上で製造されているか。

②不良品(adulterated)ではないか。

③不当表示(misbranded)ではないか。

なお、2012年1月4日までに規則を施行し、2013年1月4日より各輸入業社が外国供給業者検証活動を実施することを義務付けているが、現時点でFDAが規則を公表していないため、本規定の具体的な内容やスケジュールは不明である。

5 FDAに食品の輸出証明書提出を義務づける権限の付与（第303条）

【施行日 2011年1月4日】

食品の輸入に際し、FDAが必要と認める場合には、政府または認証を受けた第三者監査人の証明書の要求権限をFDAに付与。

FDAが証明書を要求するか否かは、FDAが食品のリスクや生産地のリスクなどを考慮して決定することになるが、今後対象となる食品としては、現在、インポートアラート（輸入警告）が出されている高リスク食品が想定されるところ。

なお、本規定は既に施行されているが、第三者監査人制度がまだ確立していないため、現時点では適用されていない状況。

6 高リスク食品のトレーサビリティの強化（第204条）

【施行日 2013年1月4日】

FDAは高リスク食品に対するトレーサビリティの強化のため、2年間の記録保持の義務づけを実施。義務づけ対象食品については、FDAが食品の既知リスク等を勘案して2012年1月4日までに決定することとなっていたが、現時点でFDAが規則を公表していないため、具体的な内容やスケジュールは不明である。

7 FDAによる試験検査機関の認定制度の立上げ（第202条）

【施行日 2013年7月4日】

FDAは2013年1月4日までに試験検査機関の認定プログラムの策定を行い、食品の検査はFDAの認定試験検査機関において行うことが義務化され、認定試験検査機関には、5年毎の更新制度が導入される。

しかし、現時点でFDAが規則を公表していないため、具体的な内容やスケジュールは不明である。