

## 米国バイオテロ対策規則について

- 対米輸出製品は新たな規制への対応が必要に -

(社)日本缶詰協会

今年 12 月に施行される米国バイオテロ対策規則は、これまでのような低酸性缶詰や水産食品といった特定の食品だけを対象にしたものでなく、米国で流通するほとんど全ての食品に適用される。日本から輸出する食品の製造に関わる施設も例外にはならない。この規則に対応するにはどんなことが必要になるか、施行日が迫る米国バイオテロ対策規則の概要について解説する。

### 米国バイオテロ法とは

2001 年 9 月 11 日朝、ニューヨークとワシントン DC で発生した航空機による同時多発テロは、リアルタイムで世界にテレビ中継され大きなショックを与えた。またその後続いた炭疽菌事件も米国社会にテロに対する恐怖を増加させた。そのような背景から米国は市民生活の安全保障を強化するため、2002 年 6 月バイオテロ対策法を制定するに至った（正式には 2002 年国民の健康安全保障とバイオテロリズム対策法 [PL107-188] という）。これは次の 5 部（タイトル）から構成される。I：バイオテロリズムその他国民の健康に及ぼす非常事態に対する国家的対策 II：危険な生物兵器毒物兵器への対策強化 III：食品医薬供給における安全保障 IV：飲料水の安全保障 V：その他。このうちタイトル III にはサブタイトル A に §（セクション）301 から 315 にかけて食品関係の規定が設けられている。その中でも § 303：製品の留置処分、§ 305：食品施設の登録、§ 306：施設の記録保管、§ 307：輸入食品の事前通知が食品産業にもっとも関係する部分である。

### バイオテロ対策規則の概要

米国で食品行政を担当するのは米国厚生省（HHS）下にある FDA（食品医薬局）である。バイオテロ法は上記のタイトル III の中で FDA に関連取締規則の制定を義務づけた。その施行日はすでに 2003 年 12 月 12 日と定めており、施設登録や事前通知などは例え最終規則制定に至らなくとも実施することが明記されている。ふつう連邦規則は提案後に一定期間の意見聴取を行って実施となる。この場合、60 日間の期間が設けられていることから、逆算すると遅くとも 10 月中旬に最終規則が発表されるものと見込まれる。FDA が策定した原案は今年 1 月と 5 月の 2 回に分け、(1)食品施設の登録、(2)輸入食品の事前通知、(3)記録の作成保管提示、(4)留置処分の計 4 つの規則が発表された。米国連邦規則集の表記に従い 21CFR パート 1 のサブパート H、I、J、K がそれに当たるが、各規則のタイトル及び条項の内容は表 1 に示すとおりである。これら提案に対する意見聴取はすでに終わっており、FDA は最終規則発表に向けての作業を進めている。ここではその提案発表時の内容をもとに規則内容を紹介する。

内容を簡単に言うと、(1)米国向け食品の製造、包装、保管を行う施設は FDA に登録をしなければならない（サブパート H）。(2)食品の製造、販売、輸送などについて、原材料から最終製品の流れを明らかにし、万一の場合にトレースバック（遡及追求）できるよう、記録を作成して保管し、FDA の求めに応じて提示する（サブパート J）。(3)米国に食品を輸入するにあたっては、到着前に FDA へ通知を行う（サブパート I）。(4)入国時に通知や登録の不備があったり、内容

が疑わしい場合はそれを拒否して留置できる権限を強化する(サブパート K)と要約することができる。

このうち米国外の施設、つまり日本の関係工場などに直接関わるのは(1)と(2)であるので、こ

れを中心に解説する。ただし、前述のとおりこれらは提案時点の内容に基づいており、最終規則では変更になる可能性があることをご理解いただきたい。

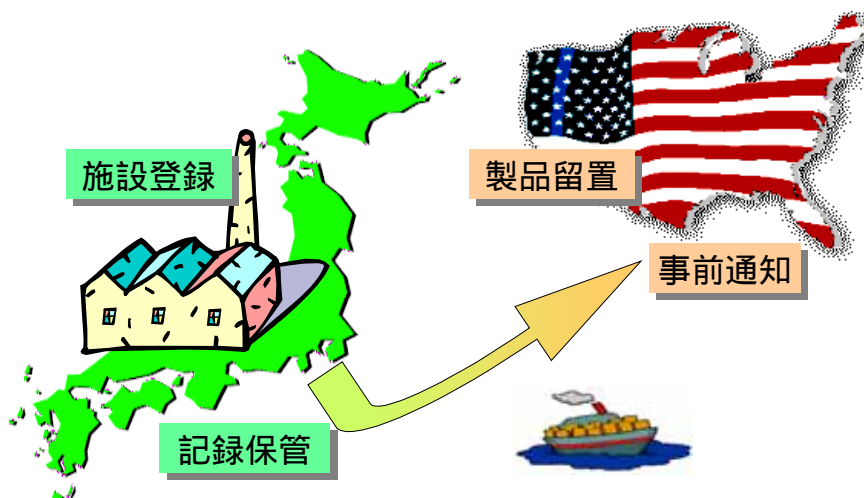
表 1 バイオテロ対策規則タイトルと内容 (2003年1月29日および5月6日発表提案による)

21CFR Part 1 Subpart H 食品施設の登録	21CFR Part 1 Subpart I 輸入食品の事前通知
§ 1.225 本規則では誰が登録を行うのか?	§ 1.276 本規則が適用される輸入食品とは?
§ 1.226 本規則の適用を除外されるのは?	§ 1.277 本規則での定義は?
§ 1.227 本規則における定義は?	§ 1.278 事前通知に不備があった場合、また本規定に違反した場合は?
§ 1.230 いつ登録するのか?	§ 1.285 米国への輸入食品、輸入向け食品の事前通知を行うのは?
§ 1.231 どのように、どこで登録するのか?	§ 1.286 FDAへの事前通知は何時行う?
§ 1.232 登録に必要な事項とは?	§ 1.287 事前通知はどのように提出する?
§ 1.233 登録の任意事項とは?	§ 1.288 事前通知で提出する情報は?
§ 1.234 登録内容はいつ、どのように修正するのか?	§ 1.289 FDAに事前通知を提出した後に変更できるものは?
§ 1.240 他にどのような規則が必要か?	§ 1.290 FDAに事前通知後、どのような場合に製品情報の変更ができるか?
§ 1.241 登録を怠るとどうなるのか?	§ 1.291 § 1.290による製品情報修正の期限とは?
§ 1.242 登録番号の割当とは?	§ 1.292 事前通知に対する製品情報の修正はどのように提出する?
§ 1.243 登録した情報は公開されるのか?	§ 1.293 事前通知に対する製品情報の修正を提出しないとどうなる?
	§ 1.294 1.288(k)に規定する到着予定に関する情報を修正で提出したら何をする?
21CFR Part 1 Subpart J 記録の作成、保管、提示	21CFR Part 1 Subpart K 食品および動物飼料の留置処分
§ 1.326 本規則は誰に適用されるか?	§ 1.377 本規則における定義は?
§ 1.327 本規則が全面的、部分的に適用除外されるのは?	§ 1.378 FDAの留置命令の対象は?
§ 1.328 本規則における定義は?	§ 1.379 FDAが製品を留置できる期間は?
§ 1.329 他の規則規定が適用されるか?	§ 1.380 製品の留置場所と条件は?
§ 1.328 既存の記録は本規則の要件を満足するのか?	§ 1.381 留置製品は別企業、別地へ移送、配送できるか?
§ 1.337 非輸送者および輸送者への供給元が作成保管しなければならぬ記録に必要な情報は?	§ 1.382 留置製品にはどのような印、表示が必要か?
§ 1.345 非輸送者および輸送者からの供給先が作成保管しなければならぬ記録に必要な情報とは?	§ 1.383 留置生鮮製品の押収時にはどのような迅速措置がとられるか?
§ 1.351 全食品の輸送を追跡するための記録作成保管は誰が行う?	§ 1.384 留置命令が失効するのは?
§ 1.352 輸送記録にはどのような情報が必要か?	§ 1.391 誰が留置命令を承認するのか?
§ 1.360 記録保管の要件とは?	§ 1.392 留置命令のコピー宛先は?
§ 1.361 記録提示の要件とは?	§ 1.393 留置命令にFDAが記載しなければならないことは?
§ 1.362 本規則の適用除外になる記録とは?	§ 1.401 誰が異議申立するのか?
§ 1.363 記録作成保管、FDAへの提示を怠るとどうなるのか?	§ 1.402 異議申立の要件とは?
§ 1.368 本規則の実施日は?	§ 1.403 略式意見聴取の要件とは?
	§ 1.404 略式意見聴取は誰が主宰するのか?
	§ 1.405 異議申立に対するFDAの決定は何時出するのか?
	§ 1.406 略式意見聴取において機密情報をいかに扱うのか?

本規則内容の和文訳は日本缶詰協会提供の「FDA 情報を活用するためのサイト(<http://www.jca-can.or.jp/~fdainfo/>)に掲載した。(FDA 情報では No. 60, 61 に掲載済み)

Bioterrorism Act 2002

## 対米輸出食品に関わるバイオテロ規則



Copyright (c) 2001, Japan Canners Association

### 施設の登録 (21CFR Part 1, Subpart H)

本規則によれば、米国で流通する食品を製造、包装、保管する施設は FDA に登録しなければならない。対象になる食品は、連邦食品医薬化粧品法に定める食品、つまり FDA の管轄下にあるもので、人および動物が利用するほとんどの食品を挙げることができる。逆に適用除外となるものを示した方が理解し易いが、それは米国農務省が管轄する畜肉、食鳥肉製品、卵製品などである。施設として適用を受けないものがあるが、それは農場や養殖場、食品小売店、飲食店、加工をしない漁船などである。このような適用除外は他の規則にも共通している。海外施設は適用除外にならない。当然、対米輸出品を製造している日本の食品工場にも適用される。ただ、さらに別の海外施設で最終加工を行う場合は、初めの施設については適用除外になるが、最終加工が単にラベルを貼付するような本質的でないもの (de minimis) の場合はこれに当てはまらない。

登録は施設責任者が行うが、代理人を立てて行うこともできる。この代理人は米国内に実在する個人であることが必要となる。単にメールボックスや転送電話だけの実態のない存在であってはならない。

登録する内容は、施設名称、所在地、電話番号、FAX\*、電子メールアドレス\*、親会社の名

称\*、緊急時連絡先、施設に関するトレード名\*、製品の分類、米国代理人\*、季節操業期間\* などである (\* は任意項目、または該当時のみ必要)。

登録には電子的な方法と専用登録用紙に記入して郵送する方法がある。FDA は 24 時間、迅速な処理が可能であることから前者、すなわちインターネット上に設ける予定の専用ウェブサイトからの登録を推奨している。ただし、このシステムおよび入力画面の詳細は現時点ではまだ公開されていない。登録の具体的な内容がわかるのは、専用用紙 (Form 3537) の案によって、3 枚にわたって多くの項目を記入する必要がある (図にその一部を示す)。当然のことながら、これらは英語で記載することになっており、任意ではあるが、FDA が設ける食品分類のどれに該当するかを示す部分もある。

所定の事項を正しく記入して送付あるいは送信すると、受領確認と登録番号が交付される。もちろんこの登録は無料である。また登録内容に変更や取消がある場合は、30 日以内に必要な手続きをしなければならぬ。

FDA への工場登録と言えば、日本缶詰協会会員の中にはすでに登録済みという企業も多い。これは連邦規則 21CFR パート 108 の権限 (緊急許可取締) により、低酸性食品あるいは酸性化食品の缶詰工場等に適用されるもので

(21CFR パート 113 あるいは 114 の規定による) 1970 年代にすでに多くの工場が登録され現在に至っている。しかし、このように別の規則によって登録した工場も、新規則においては改めて登録が必要になる。またこれまで工場登録が不要であった製品、例えば果実缶詰のような酸性食品であっても、新規則では新たに工場登録が必要になることを忘れてはならない。

記録作成と保管 (21CFR Part 1, Subpart J)

登録施設では食品に関する記録が必要になる。これは原材料の供給から最終製品の販売先など、食品の流れを追跡するために必要な記録であって、財務や人事など製造に直接関係しない記録

は対象にならない。関係記録は適切に保管して FDA が請求するときはずぐに提供出来るようにする。最近注目されている製品のトレーサビリティを確保するためのものと言える。適用を受けるのは製造、包装、保管施設などで、これらは国内外を問わない。米国内ではさらに輸送業者についても適用される。このため規則では独自の表現として「輸送者」と「非輸送者」、さらに「非輸送者供給元、非輸送者供給先、輸送者への供給元、輸送者からの供給先」と細かい定義が設けられているが、国外施設については単に「非輸送者」を製造者と読み替えて理解すれば良い。

適用除外となる施設は農場、養殖場、小売店、

Form Approval: OMB No. 0910-xxxx  
Expiration Date:  
See OMB Statement at end of form

DHHS/FDA - DRAFT FOOD FACILITY REGISTRATION FORM	
Date: _____ (MONTH/DAY/YEAR)	
<b>Section 1 - TYPE OF REGISTRATION</b>	
1a. <input type="checkbox"/> DOMESTIC REGISTRATION <span style="float:right"><input type="checkbox"/> FOREIGN REGISTRATION</span>	
1b. <input type="checkbox"/> INITIAL REGISTRATION	
<input type="checkbox"/> UPDATE OF REGISTRATION INFORMATION Provide the facility registration number: _____	
Check all that apply below and further identify changes in the applicable sections.	
<input type="checkbox"/> Facility Name/Address Change	<input type="checkbox"/> Seasonal Facility Dates of Operation Change
<input type="checkbox"/> Preferred Mailing Address Change	<input type="checkbox"/> Establishment Type Change
<input type="checkbox"/> Parent Company Change	<input type="checkbox"/> Warehouse Storage Type Change
<input type="checkbox"/> Emergency Contact Change	<input type="checkbox"/> Human Food Product Category Change
<input type="checkbox"/> Trade Name Change	<input type="checkbox"/> Animal Food Product Category Change
<input type="checkbox"/> United States Agent Change - Foreign Countries only	<input type="checkbox"/> Owner, Operator, or Agent in Charge Change
<b>Section 2 - FACILITY NAME / ADDRESS INFORMATION</b>	
FACILITY NAME:	
FACILITY STREET ADDRESS:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (if a foreign facility, include Area & Country Codes):
FAX NUMBER (if available; if a foreign facility, include Area & Country Codes):	E-MAIL ADDRESS (if available):
<b>Section 3 - OPTIONAL: PREFERRED MAILING ADDRESS INFORMATION</b> (only complete this section if different from Section 2, Facility Name/Address Information)	
NAME:	
ADDRESS:	
CITY:	STATE:
ZIP CODE (POSTAL CODE):	PROVINCE/TERRITORY:
COUNTRY:	PHONE NUMBER (if a foreign facility, include Area & Country Codes):
FAX NUMBER (if available; if a foreign facility, include Area & Country Codes):	E-MAIL ADDRESS:

Form 3537 (1/03)

飲食店など、また前述のように農務省管轄の食品も除外される。本規則に関しては中小企業に限り実施期限が最高 1 年半猶予されることになっている。

記録をとる事項は、(1)原材料等の供給元についての情報(施設名、責任者、住所、電話含号、FAX、電子メールアドレスなど)、(2)供給された食品の情報(ブランド、種類など、日付、ロット、コード番号など、包装形態、数量)、(3)輸送業者に関する情報(名称、責任者、住所、電話番号、FAX、電子メールアドレスなど)、さらに(4)最終製品を供給した先の情報として、(1)とほぼ同じような項目が必要とされる。

しかし記録の様式、用紙については専用のものがある訳ではない。必要な情報を網羅していればどのような形式でも良い。また他の連邦規則で義務つけられている記録があれば(例えば GMP 規則や HACCP 規則などに従ったもの)、それでも構わないとされる。要するに普通の製造、保管などで当然持っているべき記録があればどんな形でも良いことになる。規則には記録が英語でなくてはならないとは明記されていない。

本規則による記録保管は通常 2 年、生鮮食品では 1 年とされる。また FDA が提出を請求するときは通常 4 時間以内、週末などにかかる場合でも 8 時間以内に対応しなければならない。

#### 事前通知 (21CFR Part 1, Subpart I)

結論から言うと本規則は米国の受入れ企業に関係するもので、日本など国外の企業が対応するものではない。しかし記載内容には別の規則(サブパート H)で規定した登録情報なども必要となるため、ある程度の理解は必要といえる。本規則もこれまでと同じく FDA が管轄する全ての食品に適用される。ただし農務省管轄の食品と、個人が手荷物として持ち込む食品には適用されない。

対象となる食品は米国内に入る前に事前に、具体的には入国の 5 日前から前日の正午までに、米国の輸入者または代理人が FDA に通知しなければならない。この時の通知もインターネットを利用して行うことが推奨されているが、代

換として書面持参、電子メール、FAX などが認められている。通知する内容は、事前通知を行う者に関する情報として企業名、住所、電話やファックス番号、電子メールアドレス、通関に関する情報として通関区分、識別番号、食品に関する情報として FDA の分類コード、食品の名称、ロット番号、包装形態、そして製造者に関する情報として前記の施設登録番号、原産国、船積み国、到着予定日、輸入者、所有者、荷受人、輸送者などに関する情報などかなりの項目にのぼる。

事前通知した内容の変更は一部に限って修正通知が認められているが、到着の 2 時間前に行う制約がある。それ以外の内容が変更があれば、事前通知を新たに直すことになる。不正確な内容、記載の不備は後述する製品の留置処分につながるので慎重に行うことが必要である。

#### 製品留置 (21CFR Part 1, Subpart K)

FDA はこれまでも港など入国にあたって製品検査を行い、不備があるものはその場に製品を留置する取締を行ってきた。本規則はバイオテロ対策法のもとでその権限をさらに強化し、生鮮物を対象にした迅速な処理について細かい規定を設けたものである。登録や書類に不備があったり、検査等で健康や生命に害が及ぶと担当者が判断すれば、所轄 FDA 支所長の権限で留置命令を出し、港や隔離施設内に製品を留置できる。当該製品には票、札など付けて、他の港への転送などを許さないようになっている。この留置は FDA の行政処分であって、期間は 20 日以内であるが、さらに裁判所の判断による押収など司法処分に移す判断までの期間を 10 日間としているため、最大 30 日間の留置が認められている。処分に不服がある場合はこの間に異議申請などを行うが、生鮮物(シェルフライフが 7 日未満)などは迅速な処理が必要となるため、一般食品とは別に短時間で処理できるよう規定が設けられている。FDA も所定期間内に処分の最終判断を下す必要があり、もし 30 日の留置期間が過ぎてしまうと留置命令は失効することになる。

## 今後の対応と問題点

以上、米国バイオテロ対策規則の概要についてその提案をもとに紹介した。最終規則ではないため確定的でない部分も多いが、問題点や今後の対応について整理してみよう。

本規則が目的とするのは食品の「安全性」といっても、従来の食品衛生的な「セーフティ」でなく、安全保障「セキュリティ」である。バイオテロ対策法に規則施行を12月12日と明記してある以上、これまで多くの規則で設けられてきた施行の延期などはない。またこれ以上の適用除外や特例が追加されることは期待できない。海外のテロ組織も想定される以上、輸入品に対して厳しい監視の目が向けられるのは当然である。

米国への食品輸出にあたってはこれまでどおり関係 FDA 規則への対応も必要である。低酸性缶詰食品の製造工場登録、殺菌条件申告などが無くなる訳ではない。原材料の表示、栄養表示も規則どおりに行わなければならない。水産食品やジュース製品にあつては HACCP に従った製造も求められる。しかし、これら従来の規制への対応さえ十分とは言えない状況である。それは毎月発表される輸入停止品の報告 (FDA Import Refusal Report) に多くの日本製品がリストされている事実を見ても明らかである。理由の多くは米国の規則を十分理解しないで国内向製品をそのまま出荷してしまうような初歩的なミスである。12月以降、新規規則の施行によってより厳しい監視の目が向けられるわけで、さらに輸入製品の停止の機会が増すことになる。このような状況下で円滑なビジネスを行うためには、製造者だけでなく輸出に携わる全ての関係者が新規規則の内容をよく理解されることを希望する。

今回の施設登録に関して、米国内、国外あわせてその数は40万とも言われている。膨大な事務処理から FDA ではインターネットを活用して専用ウェブサイトでの登録を推奨している。しかしこの実態はまだ公開されておらず、新システムが円滑に運用されるかは一抹の不安を感じる。それだけでなくコンピュータウイルスやウェブサイトの改ざんなど、インターネットの



セキュリティが脆弱なことはよく指摘されるところである。FDA の登録用ウェブサイトにも厳しい認証システムなどが導入されると思われるが、それは反面、初めてのユーザー、とくに英語に慣れない海外の登録者には少なからず混乱を招く原因になるのではと危惧する。

日本缶詰協会はこれまで対米輸出品に関して、数々の FDA 規則に対応するため会員向けの支援サービスを行ってきた。その経験を踏まえて、新規規則への対応も出来る限り会員への便宜を図るつもりである。しかし、紹介したように、代理人としての資格を満足することはできないため、どこまで踏み込んだ支援が可能か、最終規則の発表を待つ現在においてはまだ結論にいたっていない。少なくとも関係企業自身でも対応できるよう理解を深めていただくため、できるだけ詳しい情報を提供してゆくの急務と考える。その意味で本稿が役に立てば幸いである。

本稿作成にあたって参考にした情報は全て FDA ウェブサイトから入手したものである。このバイオテロ対策法専用ページ (<http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html>) には最新の関係情報が掲載されるのでこれからも参考にされたい。また紹介した関係 4 規則 (提案) の和文訳は、日本缶詰協会が提供する「FDA 情報を活用するためのサイト (<http://www.jca-can.or.jp/~fdainfo/>)」に公開したので併せて利用されたい。

(文責：増田寛行)

この記事は日本缶詰協会発行 缶詰時報 (2003年9月号)に掲載されたものです。レイアウトは雑誌と異なる場合があります。