

最近のHACCP手法活用に関する情報をご案内します。

下記の情報を見ますと、HACCP 手法の導入が非常に重要な位置付けになっています。米国の法律なので、日本からの輸出に関する場合が直接関係することとなりますが、いずれ日本もこのような HACCP 手法の導入が義務化されるのではないかと考えられます。

HACCP手法の導入に関して、米国の2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）に関する情報を入手したので、抜粋してご案内するものです。

（日本貿易振興機構（ジェトロ）、および当会子林勝義幹事からの情報）

2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）は、米国食品医薬品局（FDA）の権限を多岐にわたり強化するものです。

輸入食品に関する規制強化の中で最も注目すべき規定は、輸入食品の製造などを行う施設において、責任者が食品への危害を評価し、リスクに応じた予防的管理措置を計画し、実行することを義務付ける規定です。

以下に抜粋して提供します。詳細はジェトロのインターネットHPを参照。

## 第1編 米国食品安全強化法の概要

### 1. 主要規定の概要（一部省略）

#### (1) FDA への食品関連施設の登録の更新制の導入(食品安全強化法第102条)

現在、米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管するすべての施設（以下「食品関連施設」）は、バイオテロ法の規定に基づいて、FDAに登録をしなければならない。本法（今回の強化法）は、健康への甚大な脅威や、致命的な危険の合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限をFDAに付与する。仮に登録が一時停止されれば、輸入が不可能となるという点で、登録の意義に実質的な変更をもたらすこととなる。

#### (2) 登録施設に対してHACCP手法を取り入れた措置を義務付け(食品安全強化法第103条)

食品安全強化法は、バイオテロ法の規定に基づき登録した米国内・米国外の食品関連施設（以下「登録施設」）に対し、HACCP手法を取り入れ、食品への危害評価と予防的管理措置の計画・実行を義務付けている。

登録施設を管理する所有者・運営者・または代理人は、既知あるいは合理的に予見可能な危害（生物学的、化学的、物理的および放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、および未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされる危害、そして意図的にもたらされる危害を含む）を確認し、評価しなければならない。

その上で、各登録施設は、確認された危害が最小限に抑えられ、予防されること、そして

食品が意図的に汚染され、不正表示されないことを保証するための予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理を含む）を確認・実施することが、義務付けられる。予防管理措置とは、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妥当な適正手続・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（cGMP）、供給業者を検証する活動を含む。

今後、対米輸出を行う日本国内の食品関連施設については、少なくとも、上記のような HACCP 手法を取り入れた措置を実施しなければ、輸出ができなくなることが確実に HACCP 手法の導入をしていない食品関連施設は、厚生労働省、業界団体、地方自治体または民間から、HACCP 手法導入について指導を仰ぐ実際上の必要性が発生すると考えられる。

ただし、意図的な食品汚染の防止対策も新たに義務付けられるため、既存の HACCP の認証を受けていることをもって、FDA の基準を自動的に満たすことにはならない点は注意が必要である。

一方で、既存の食品衛生に関する認証団体では、対米輸出を行う食品関連施設のニーズに応えるため、FDA の基準を満たす HACCP 手法の導入の指導およびその認証サービスの提供が、今後求められることとなるだろう。

(3) 米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務づけ(食品安全強化法第 301 条)

米国へ輸出を行う食品関連施設に対する HACCP 手法の導入義務付けに次いで、米国への輸出に最もインパクトがあると考えられる規定は、外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification Program）の導入である。（以下一部省略）

FDA は、2012 年 1 月 4 日より規則を施行する予定であり、2013 年 1 月 4 日より各輸入業者は、外国供給業者の検証活動を実施することが義務付けられる。水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの対象食品は適用除外となる（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとしての取り扱い）。

(4) (省略)

(5) (省略)

(6) 高リスク食品のトレーサビリティの強化(食品安全強化法第 204 条)

(7) 第三者監査制度の立上げ(食品安全強化法第 307 条)

(8) FDA による試験検査機関の認定制度の立上げ(食品安全強化法第 202 条)

(9) FDA による外国施設の検査強化(食品安全強化法第 201 条、第 306 条)

## 2. 食品安全強化法における各物品への法律の適用関係

- (1) 食品医薬品化粧品法は、第 201 条(f)において、「食品」を「ヒトまたは動物の飲食に供するための物品、チューインガム、これらの一部として用いられる物品」と定義している。ただし、農務省の排他的管轄にある食肉、家きん肉、卵製品（液卵、乾燥卵など）は「食品」の定義から除外されている。  
別段の定義がなければ、食品医薬品化粧品法および食品安全強化法の「食品」はこの定義が適用される。①～⑩(省略)
- (2) バイオテロ法の登録が必要となる「食品」は、上記(1)の「食品」から食品接触物質（food contact substances）、農薬が除外されている。
- (3) 食品安全強化法第 103 条の登録施設に対して HACCP 手法を取り入れた措置の義務付けは、バイオテロ法の登録の義務対象外の食品包装施設には及ばない。  
輸入業者が安全性を検証する対象である「輸入食品」には輸入される食品包装が含まれる。
- (4) アルコールを製造する施設は、食品安全強化法第 116 条により、同法の規定の多くが適用除外となる。

## 第 2 編 米国食品安全強化法の詳細分析

### 第 1 章 米国の食品安全規制の原点と食品安全強化法の展開（省略）

### 第 2 章 FDA および輸入食品（省略）

### 第 3 章 食品製造施設および米国国境での食品安全リスク管理（一部省略）

食品安全強化法は、FDA の上部組織である保健福祉省（HHS）、疾病管理予防センター（CDC）、国土安全保障省（DHS）、農務省（USDA）、環境保護庁（EPA）との協調により FDA の執行権限を補強する。食品安全強化法を通じて与えられ、あるいは拡張された FDA の任務には、次のものが挙げられる。（①～⑦項省略）

食品安全強化法の制定以前は、施設におけるリスクは、HACCP、現行の適正製造規範（cGMP）、GAPs ガイド（生鮮果実・野菜の微生物食品安全危害を最小化するための指針）、グローバル食品安全イニシアティブ（GFSI）といった多様な政府・業界の基準に従うことで管理されていた。

上述した HACCP、GFSI の認証の対象となる措置を既に取得していることが、この新たに導入される食品安全強化法 103 条の義務を自動的に満たすかどうかは現在明確ではない。

一方、現時点で HACCP による衛生管理を実践していない施設については、今後速やかに HACCP その他のリスクに基づく予防管理措置を行う衛生管理手法の導入について検討を行うべきであろう。

cGMP のみ導入している施設は、リスクに基づく管理措置を実施する必要がある。

さらに HACCP 方式の導入に加え、食品安全強化法第 106 条は、主に消費者に提供される包装される前のバルク品や食品について、意図的な食品不良の防止のための措置が必要かどうかを判断の上、必要な措置を義務付けることとしている。

この規則は、2012 年 7 月 4 日までに定められる。