



# ESCO News Letter

第2巻 第8号

発行日 2013年5月17日

## 米国食品安全強化法の影響 (Food Safety Modernization Act : FSMA)

査察の状況は？  
その影響は？

2011年に施行された米国食品安全強化法(Food Safety Modernization Act: FSMA)に基づくFDAによる査察が、一部の食品工場のフードセイフティ、フードディフェンス体制に影響を及ぼしています。同法は食品由来の疾病が米国の公衆衛生上の大きな負担になっていることを背景に施行され、FDAに対し国内外の食品製造施設に対する検査強化を盛り込んだ内容になっています。

### 査察の状況、その影響は？

米国外施設に対する2015年までの検査は、2011年度 600件、2012年度 1,200件…2015年度9,600件と年々倍増を義務

付けており、重大な不適の指摘を受けて再検査が必要になった場合は手数料の徴収(年度で見直しがなされ、2013年会計年度は\$ 289/h。移動時間を含む)、検査を拒否する施設からの輸入禁止が定められています。実際2011年度は義務付け数の600件を大きく超える995件の査察が米国外施設に対して行われました。日本の施設に対しては2012年度の夏ごろから100箇所以上の工場に査察が行われており、その結果、衛生管理や施設の修繕、或いは社員教育内容の見直しを迫られた工場も出ています。今後もこのような状況が継続すると予想されます。



## この号の内容

米国食品安全強化法の影響 Food Safety Modernization Act : FSMA 事後対応から予防的措置へ	1
査察での質問例	2

## 事後対応から予防的措置へ

同法は幾つかの条項で構成されていますが、施設側での準備に影響するであろう条項は以下の通りです。

### 危害分析とリスクに基づく予防的管理措置計画の義務付け(第103条)

- \* 2013年1月4日に更新された規則案の内容は、フードディフェンスを含む事実上のHACCP要求となっている。
- \* 尚、サプリメントを扱う施設、水産物HACCPが義務付けられた施設、アルコール製造施設等には103条は適用されないが、それぞれの該当規則に基づいて検査されている。

### バイオテロ法に基づく施設登録の更新制度導入(第102条)

- \* 偶数年10月1日から12月31日の間で更新。

### 食品安全計画の義務付け(意図的な食品汚染防止)(第106条)

- \* 消費者用に梱包される前のバルク食品が対象。保管倉庫等流過程に対する要求。現在規則案は未発表。

## ■ 査察を受けたメーカーの業種例

輸出に際しFDAに施設登録した工場から選ばれますが、その業種や工場の規模は様々です。FDA側の選択の要素として輸出货量や企業規模が影響している様子はありません。

- ・ 菓子
- ・ 甘味料
- ・ 水産加工品(CFR21 § 123 適用(HACCP強制法)製品)
- ・ 納豆
- ・ 佃煮
- ・ 調味料(ソース、風味調味料、麺つゆ、など)
- ・ ナッツ製品
- ・ 清涼飲料
- ・ 栄養補助食品(サプリメント)
- ・ アルコール飲料(酒):cGMP中心の検査。
- ・ 製油

## 査察での質問例

査察は施設ごとに2日間前後の計画で行われます。どのような質問があるのかについては査察ごとに差異があります。以下に代表的な例を示していますが、事例として参考程度に留めてください。

- ◇ 施設の指示系統に対する確認（工場長、製造部長、品質管理部門長の役割、指示系統）
- ◇ 供給業者の選定基準に関する確認
- ◇ 実演を要求
  - ・ 試験所の有無、試験内容、頻度の質問。試験所での水質検査等の検査を実演させ確認。
- ◇ 従業員教育
  - ・ 教育計画、教育内容、教育計画自体の評価と見直し。
- ◇ 清掃洗浄・保守
  - ・ 清掃の責任者の有無、実施していることを確認する方法、頻度、プログラムの妥当性の検証、清掃方法の周知方法。
  - ・ 製造設備の分解点検・清掃の有無、頻度、方法、薬剤使用の有無。
  - ・ 施設の劣化に対する対処方法。製造設備の保守計画。
- ◇ その他の衛生管理
  - ・ 従業員の健康状態判断の方法。
  - ・ 従業員の服装(装飾品の有無確認の方法)。
  - ・ ベストコントロールの計画(頻度、問題発生時の対応ルール)、業者(外部業者と契約している場合)との連携。
- ◇ 食品安全上重要な工程の管理
  - ・ HACCPプランの確認(任意。業種によっては必須)。 ・ 微生物制御の原理。
  - ・ CCPに関わるオペレーター、監督者に対しての関連インタビュー。
- ◇ 苦情対応
  - ・ 顧客からのクレームで、食品安全に関するものの有無。仮にクレームがあった場合、どう対処するのか。対処実績があれば提示を求められる。
  - ・ リコールプログラムの有効性。
- ◇ 製品表示ラベルの確認
- ◇ 原材料の安全証明の方法
  - ・ 着色料の使用の有無。 ・ 製造に使用する水の調達と管理(検査内容も)。
  - ・ アレルゲンの管理方法、従業員への周知方法。
- ◇ 外部侵入者からの防衛

## ご支援の概要

FSMAに関しての弊社の支援サービス仕様は、メーカー様個々のご要望や工場の特性に合わせたオーダーメイドになりますが、以下のようなケースが代表的です。お気軽にご相談ください。

- ・ ハザード分析やリスク評価に基づく予防管理の体制確立のご支援。
- ・ フードディフェンスを含むHACCPプラン確立のご支援。
- ・ 衛生管理の適切性を証明するためのご支援。
- ・ 従事者、担当者に対する専門教育（熱加工食品の微生物学、計測機器および装置、食品工場の衛生、検査試験室の精度管理、等）のご支援。
- ・ 施設の修繕に関わるご支援。

**アース環境**

無断複写・複製はご遠慮下さい。  
本件に関してのお問合せは、  
03-3253-0640  
ホームページもご覧ください  
<http://www.earth-kankyo.co.jp/>