Fact Sheet(概況説明書): 意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則

要旨

食品防御に関するFDAの提案規則は、公衆への大規模な危害を引き起こすことを意図する食品供給上の行為を防ぐために、国内および外国の施設が運営上の脆弱な過程に取り組むよう義務付けるものです。FDA食品安全強化法によって義務付けられる本提案規則では、大手食品企業に 食品業務の顕著な脆弱性に対処する、書面による食品防御対策の作成を義務付けています。

FDAでは、この要件の連邦公報公示60日後に効力を有することを提案しています。小企業および零細企業については、本要件に順守するためにより多くの時間を必要とするかもしれないことを認識して、FDAでは施設の規模に応じて段階的な順守日を提案しています。本提案規則は2013年12月24日に公示され、コメントの提出期限は2014年3月31日です。FDAでは2014年2月20日に公開集会を開き、本提案を説明し、より多くの意見提出の機会を提供します。

背景

FDA食品安全強化法（FSMA）は、食品および飼料供給の安全と安心を確保させることで、ヒトと動物を十分に保護する目的で、2011年1月4日に法制化されました。 FSMAは現代の食品安全システムの基盤として食品安全問題の防止を採用し、食品と飼料の安全への世界的な取り組みの必要性を認識するものです。 FDAでは、FSMAに関わる予防的対策の基礎となる、5つの追加規則を提案しています。意図的な異物混入に関わる規則の他に、FDAではヒトの摂取する食品およびこれとは別に動物の摂取する食品の予防的管理措置、農産物の安全に対する基準を提案しています。Standards for Produce Safety(農作物の安全に対する基準. また、輸入に関する次の2つの規則も提案しています。１つは、輸入されるヒトと動物の摂取する食品が、国内で生産される食品同様に安全であることを確保する措置を取るよう輸入業者に義務付ける外国供給業者検証プログラム、そしてもう１つは食品安全監査を実行し、外国施設とこれらの施設が生産するヒトと動物の摂取する食品の認定を発行する第三者監査人（認定機関としても知られる）プログラムです。

意図的な異物混入の行為には、公衆衛生に大規模な危害を引き起こすことを目的とするものをはじめ、不満を抱く従業員または競合会社の行為、また経済的な動機を持つ異物混入などいくつかの形があります。不満を抱く従業員、消費者、または競合会社の行為は、通常、会社の評判を攻撃することに向けられ、公衆衛生に危害を及ぼすことではありません。経済的な動機を持つ異物混入の主な目的は、経済的利益を得ることであり、公衆衛生に影響を及ぼすことではありませんが、公衆衛生に危害が及ぶこともあります。

公衆衛生に危害を引き起こすことを目的とする、意図的な食品供給へ異物混入はまれです。しかし、意図的な異物混入は、ヒトの疾病および死、食品安全に対する一般の信頼の損失、さらに貿易の混乱などを含む大きな経済的悪影響など、広範囲に及ぶ社会不安につながり、壊滅的な結果を引き起こす可能性があります。意図的な異物混入を防ぐための取り組みについては、従来の食品安全に取られる措置とは視点を変える必要があります。FDAでは、特定の食品や有害性を対象とするのではなく、脆弱性の可能性の最も高い施設内の特定の工程を対象とする方法を提案しています。FDAではこのような意図的な異物混入に取り組む実用的かつ合理的な規制を作成する際に直面する特有の課題を理解し、このような取り組み方法や規則の範囲を改善させるために一般からの意見を求

めます。

対象となる者

一部の例外を除いて、本提案規則は、食品を製造、加工、包装、または保管し、連邦食品・医薬品・化粧品法の第415条に基づいて食品施設として登録を義務付けられる国内および外国の施設に適用されます。本規則は、連邦食品・医薬品・化粧品法の第415条に基づいて登録を義務付けられていない農場やその他の食品施設には適用されません。本提案規則の免除についての詳細は、本書の最後にある表に記載されています。

提案規則の注目点

本提案規則の対象は、目的が一般に対する大規模な危害を及ぼすことである場合の、意図的な異物混入から食品を保護することです。FDAはかかる形態の異物混入に対して、最も脆弱性のある食品システム内の4つの主要工程を特定しています。これには、以下があります。

- 多量の液体の受け取りと積み込み
- 液体の保管と取扱い
- 2次的材料の処理（食品の主要材料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階）ならびに
- 混合および類似の工程

施設では自社の生産システムを見直して、このような種類の工程があるかどうかを判断するか、または独自の脆弱性評価を実行することが義務付けられます。これが終了したら、意図的な異物混入の危険を削減する集中的緩和戦略を必要とする、食品工程におけるポイントや段階または手順など、実行可能な対策措置を特定する必要があります。また、施設では書面による食品防御対策を準備することも義務付けられます。これが導入されると、本提案規則では食品施設が食品の意図的な異物混入に対する保護を実行することを義務付ける基準を規定します。

食品防御対策

本規則の対象となる各施設では、以下を含む書面による食品防御対策を準備し実施することが義務付けられます。

- **実行できる対策措置：**2つの手順のうち1つを利用して、実行できる対策措置を特定する。FDAではCARVER+Shock方法を利用して実施された脆弱性評価のデータを分析し、上記に説明される4つの主要工程を特定した。FDAは、対策措置の1つ以上のこのような主要工程種類の存在が、一般への大規模な危害を狙った意図的な異物混入に対する顕著な脆弱性を示すと判断している。　施設では、FDAが特定した主要工程種類を利用するか、または独自の施設固有の脆弱性評価を実行して、実行できる対策措置を特定できる。
- **集中的緩和戦略：**実行できる各対策措置で集中的緩和戦略を特定して実行し、各措置での重大な脆弱性を大幅に抑えるまたは防止する、そして施設が製造、加工、包装、または保管する食品に異物混入がないことを保証する。
- **監視：**集中的緩和戦略の監視について、実施されるべき頻度を含む手順を規定し実行する。
- **是正措置:** 集中的緩和戦略が適切に実施されない場合は、是正措置を取る。
- **検証：**検証業務は、監視が実行され、是正措置についての適切な判断が下されていることを保証するものである。また、集中的緩和戦略が必ず一貫して実施され、効果的かつ重大な異物混入を大幅に抑え防止させるようにもする。さらに、本規則には、3年ごとまたは特定の状況に基づいて、食品防御措置の定期的な再分析をする要件もある。

- **研修：**実行可能な対策措置に割り当てられる担当者と監督者は、食品防御認識および集中的緩和戦略の実施に対する自己の責任に関する研修を受ける。
- **記録管理**: 書面による食品防御措置をはじめとする特定の記録、監視状況の記録、検証業務の記録、是正措置の記録など、そして担当者の研修関係の文書などを規定し維持する。

（農場の定義以外）農場に共同設置される施設において実行される行動の活動/食品の組み合わせの危険の質的な危険性の評価の草案の別表

FDAでは、ヒトの摂取する予防的管理措置の提案規則を公示した際に、質的な危険性の評価の草案に関するコメントを求めました。質的な危険性の評価の本草案は、健康に深刻な悪影響を引き起こす大きな危険性をもたらす不慮の有害性を招く可能性が少ないと考えられる、農業活動/食品の組み合わせに関する、科学的根拠のある危険分析を提供するよう考案されています。

本提案規則の公示と併せて、FDAではRA草案の別表4（RA草案別表）も発表し、コメントを求めています。RA草案別表の目的は、テロ行為による意図的な異物混入の危険に関しては、危険性が低いと考えられる農場で実施される食品生産作業についての科学的根拠のある危険分析を提供することです。この分析結果は、特定の免除または要件修正の判断に際して考慮されます。小企業または零細企業によって実行される農場内の食品の製造、加工、包装、または保管が危険性の低い生産慣行として、かかる業務活動が連邦食品・医薬品・化粧品法の第418条の対象となる企業によって実施される場合に限り、免除されるべきかどうかについてのコメントを求めています。

発効日および順守日、ならびに小企業および零細企業の定義

FDAでは、新規要件の対象となる企業に対する発効日を、最終規則の公示60日後とすることを提案しています。小企業および零細企業には要件に順守するためにより多くの時間が必要かもしれないことを認識して、順守日はそれに応じて調整されています。

順守日：

- **零細企業**—食品の年間総売上が$10,000,000 未満である企業は、最終規則の公示3年後に順守する必要がある。
- **小企業?**従業員数が500人未満の企業は、最終規則が公示されてから2年後に順守する。
- **その他の企業?**小企業または零細企業ではない企業で、免除の対象とならない企業は、最終規則が公示されてから1年後に順守する。

提案規則の経済的影響

本提案規則は、テロ行為を含め、公衆衛生に大規模な危害を招くことを目的とする行為から、意図的な異物混入を防ぐことが狙いです。かかる行為は、貿易の混乱そして食品供給における一般の信頼の損失をはじめ、疾病や死そして食品供給の経済的混乱を引き起こす可能性があります。国内および外国の企業に対する、本提案規則の費用は、7%の割引率で10年間にわたる年換算にすると$2.6億～$4.7億です。初年度の費用は、$5.2億～$8.6億です。企業ごとの平均年換算費用はおよそ$37,000で、初期費用は$70,000です。（これは企業ごとの平均費用で、2か所以上に施設を持つ企業もあります。100人の従業員を抱える、1施設を持つ企業の年換算費用はおよそ$13,000です。）米国食品供給に対する壊滅的なテロ攻撃を防ぐ予想利益は、およそ$1,300億であり、本規則がかかる攻撃を防ぐ年間確率が730分の１である場合、この規則の利益は米国

人の費用を上回ります。本文書は
http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM378630.pdfで入手できます。

法制化過程とコメントの提出方法
本提案規則、「意図的異物混入から食品を保護する集中的緩和戦略」は、一般がこれを検討しコメントを提出できるように、連邦公報に公示されます。FDAでは、コメント期間に本提案規則について寄せられたコメントを考慮してから、最終規則を公示する前に、コメントの検討事項を基に規則の修正を考慮します。 本提案規則と補足文書は、http://www.regulations.gov上のFDAの公式一覧およびwww.fda.gov/fsmaにも記載されています。コメントの提出期限は2014年3月31日です。

FDAでは、2014年2月20日に、メリーランド州カレッジパークで公開集会を開く予定です。このコメント期間に、FDAでは追加公開集会を含む、これ以外の一般に対する働きかけも実施します。

業界への援助
FDAでは最終規則公開から6ヶ月以内に分かりやすい言葉で本要件を説明する手引き書を発行して、企業、特に小企業が実行できる対策措置の特定と集中的緩和戦略要件の実施に順守する援助を提供します。

詳細につきましては､以下を参照してください。

- FDA Food Safety Modernization Act web site(FDA食品安全強化法ｳｪﾌﾞｻｲﾄ
- Fact Sheet(概況説明書): Preventive Controls for Human Food(ﾋﾄが消費する食品の予防管理)
- Fact Sheet(概況説明書): Standards for Produce Safety(農作物の安全に対する基準)
- Fact Sheet(概況説明書): 食品の輸入業者に対する外国供給業者認定プログラム
- Fact Sheet(概況説明書): 第三者監査人の認定
- Fact Sheet(概況説明書): 動物の摂取する食品に対する予防的管理措置
- The Food Safety Law and the Rulemaking Process（食品安全法および法制化過程）： Putting FSMA to Work(FSMAを機能させる)
- ﾋﾞﾃﾞｵ: The Rulemaking Process: A Primer by FDA(法制化過程:FDAによる入門書)
- ﾋﾞﾃﾞｵ: FDA Food Safety Modernization Act: A Primer by FDA(法制化過程:FDAによる入門書)

意図的異物混入から食品を保護する集中的緩和戦略に対する免除および修正要件＊

施設または経営の種類	免除ステータス
零細企業（インフレ調整した食品の年間総売上が$10,000,000未満の企業）	免除されるが、要求されれば、FDAに企業が零細企業であることを実証する書類を提出する。
液体貯蔵タンクに保管される食品以外に食品を保管する	免除
食品に直接触れる容器の食品の包装、再包装、ラベル付け、または再ラベル付けがそのまま残る	免除
「農場」の定義内に該当する業務活動	免除
動物の摂取する食品の製造、加工、包装、または保管	免除
特定の状態にあるアルコール飲料	免除

＊この表には、特定状況での順守に対する提案要件を判断するための必要な情報すべてが記載されているわけではありません。 特定要件については、本提案規則を参照してください