

## 主な要件：

### 食品に対する意図的な異物混入防止の緩和戦略に関する食品安全強化法（FSMA）最終規則

米国食品医薬品局（FDA）の食品安全強化法（FSMA）最終規則は、食品供給を標的としたテロ行為をはじめとする公衆衛生に大規模な危害を及ぼすことを意図した行為による意図的な異物混入の防止を目的としています。このような行為は、その発生する可能性は低いとはいえ、緩和戦略がなければ、食品供給に関連した病気や死亡、経済的な混乱を生じさせかねません。

この規則は、特定の食品または危害要因に焦点を当てるのではなく、登録されている一定の食品施設での加工に関する緩和（リスク低減）戦略を義務付けています。

規則案は、2013年12月に刊行されました。最終規則における変更点は、主として、利害関係者の要請に応じて追加情報を提供し、あるいは食品施設が自己評価を行い、緩和戦略を実施し、その緩和戦略を本来の目的に沿って確実に機能させる方法を決定するうえでより大きな自由度を提供するように立案されています。

規則の策定に際し、FDAはインテリジェンスコミュニティと情報交換を行い、食品業界と共同で実施した脆弱性評価を検討しました。

意図的な異物混入の行為には、不満を抱える従業員によるしわざや経済的な動機による混入など、様々な形態が考えられますが、この規則の目的は、中でも大規模な危害を及ぼすことを意図した行為を防止することにあります。経済的な動機による異物混入については、ヒトおよび動物向け食品に係る予防制御の最終規則の中で言及されています。

#### 対象

下記に掲載した例外を除き、この規則は、連邦食品・医薬品・化粧品（FD&C）法の下に食品施設としてFDAに登録することが義務付けられている国内企業および外国企業の両方に適用されます。

この規則は、主として製品が多くの人々に行き渡る大企業を対象として立案されており、規模の小さな企業は除外されます。対象となる3,400社が9,800個所の食品施設を運営しています。

農場は対象ではありません。

#### 主要な規定

企業が食品防御計画の作成を義務付けられるのは今回が初めてですが、FDAは、食品安全に関する危害要因を特定、評価および管理するために業界が採用した危害分析重要管理点（HACCP）システムと同様の手法を採用しました。FSMA規則は、これらの安全策をさらに前進させ、強化しています。

対象となるすべての施設が、食品防御計画を作成のうえ実施することが義務付けられています。この計画書は、脆弱性および実行可能な工程段階、緩和戦略、ならびに食品防御の監視、是正措置、および検証に関する手順を特定しなければなりません。3年毎に、または緩和戦略が不適切に実施されていると判断されるなど一定の判定基準に合致した場合には、再分析を行うことが義務付けられています。

■ **脆弱性評価：**これは、食品施設で製造、加工、包装、または保管されるすべての種類の食品についての脆弱性および実行可能な工程段階の特定です。施設内の工程の各管理点、段階、または手順について、以下の要素を評価しなければなりません。

- 公衆衛生に対する潜在的な影響の重大性および規模。これには、製品の量、食数、暴露数、食品が流通システムを通じて運搬される速度、潜在的懸念物質および各々の感染量/致死量、ならびに潜在的な発病および死亡数などの検討事項が含まれます。
- 製品への物理的アクセスの容易さ。検討すべき事項としては、ゲート、レール、ドア、蓋、シール、および遮蔽物などの物理的な障壁の有無が挙げられます。
- 製品の汚染に成功する能力。

■ **緩和戦略：**脆弱性が最低限に抑えられまたは防止されることを保証するために、実行可能な各工程段階でこれらを特定し、実行する必要があります。緩和戦略は、施設およびその手順に合わせて作成しなければなりません。

## FDAの概況

- 最終規則では、「広範囲の」緩和戦略と「集中的な」緩和戦略との区別がなくなりました。当初の案で「集中的な」緩和戦略が義務付けられていたのは、施設全体を囲むフェンスなどの「広範囲な」緩和戦略では内部の者による攻撃から特定の管理点を防護できないからでした。
- 最終規則では、内部の者による攻撃から実行可能な工程段階を防護するための指示が明確で適切な方法で適用すれば、緩和戦略は意図的な異物混入のリスクを十分最小限に抑えることができることが認識されています。

- **緩和戦略の管理要素：**各緩和戦略を適切かつ確実に実施するためには、段階を踏まなければなりません。施設にはその運営および製品に最も適した措置を確立するために、最終規則では、食品防御のこれらのエリアの各々についてより大きな自由度が与えられています。
  - **監視：**緩和戦略の監視に関する、実施頻度を含む手順の確立と実施。
  - **是正措置：**緩和戦略が適切に実施されていない場合の対応。
  - **検証：**検証活動は、監視が実施され、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す。
- **トレーニングと記録：**施設は、脆弱なエリアに配置された従業員に対しては、適切なトレーニングを確実に行わなければなりません。施設は、食品防御の監視、是正措置、および検証活動の記録を保全しなければなりません。

### 順守日

- この規則は前例のないものなので、教育およびアウトリーチを行うことが大変重要となります。さらに、FDAは、この規則の対象となる食品施設の多くは、その他のFSMA規則の要件をも満たさなければならないであろうことを認識しています。したがって、最終規則では、FDAは、施設が意図的な異物混入の規則に従うタイムラインをより長期に設定しています。

- **零細企業**—ヒト向けの食品の売上に加えて販売されずに製造、加工、包装、または保管された（例えば有料で保管された）ヒト向けの食品の市場価格の、適用暦年よりも遡って3年間の物価調整後の年平均が1千万ドル未満の企業（すべての子会社および関連会社を含みます）です。これらの企業は、最終規則の刊行後5年以内に修正要件に従わなければなりません。
- **中小企業**—従業員が500人未満の企業は、最終規則の刊行から4年後に従わなければなりません。
- **その他の企業**—中小企業あるいは零細企業ではなく免除の対象ではない企業は、最終規則の刊行から3年後に従わなければなりません。

### 免除

- **零細企業** 企業は、免除期間中、FDAの求めに応じて、零細企業であることを証明する書類を提出することを義務付けられています。
- 液体貯蔵タンク内での食品の保管以外の食品の保管
- 食品に直接接する容器が損なわれない、食品の包装、再包装、ラベル付け、または再ラベル付け
- 「農場」の定義内に該当する業務活動
- 動物の摂取する食品の製造、加工、包装、または保管
- 特定の状態にあるアルコール飲料
- 中小企業または零細企業による、低リスクの生産手段を有すると特定された一定の食品の農場での製造、加工、包装、または保管 規則の対象となる企業による作業がこのような作業のみである場合は、免除が適用されます。これらの食品としては、一定の種類の卵および一定の種類のゲームミートが挙げられます。

### 業界への支援

- FDAは、業界および同様の監督機関に向けた食品防御に関するトレーニングのリソースを開発するため、米国FSPCA（Food Safety Preventive Controls Alliance）と共に意図的異物混入小委員会を設立しました。
- 当局は、脆弱性評価の実施、緩和戦略の特定および実施、ならびに食品防御の監視、是正措置、および検証に関する手順の作成など、最終規則の規定に関連する情報を提供する手引書を刊行する予定です。
- さらに、FDAは、当局の自発的な食品防御プログラム向けに開発され現在ウェブサイト ([www.fda.gov/fooddefense](http://www.fda.gov/fooddefense)) から入手できる多くのツールやリソースを持っています。

- 緩和戦略データベースは、意図的な異物混入のリスクを低減するうえで食品関連業務の様々な段階で応用できる緩和戦略をオンライン検索することのできるリストです。
- FDAのFSMA食品安全技術支援ネットワークは既に稼働しており、業界によるFSMAの理解および実施を支援するための中心的な情報源となっています。詳しくは、オンラインまたは電子メールで情報スペシャリストまたは分野別専門家にお問い合わせください。

### 詳細な情報

にアクセスしてください <http://www.regulations.gov/>

FDAの食品安全強化法のページ [www.fda.gov/FSMA](http://www.fda.gov/FSMA)