

「米国食品安全強化法の概要及び分析」(要約)

【FDA の権限強化】

2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）は、食品医薬品化粧品法など諸法律を改正し、連邦保健福祉省・食品医薬品局（FDA）の権限を多岐にわたり強化するものである。今後、食品安全強化法に基づく各規定は、それぞれ法律に定められたスケジュールに従って施行されるが、現時点でその詳細は必ずしも明らかではなく、詳細はFDAの規則で定められていくこととなる。

【HACCP 手法を取り入れた衛生管理の導入義務付け】

同法には、輸入食品に関する規制強化が多数含まれているが、特に日本企業に影響が大きいと思われる規定は次の2つである。

まず、食品安全強化法は、米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管する施設（以下「食品関連施設」）にHACCP手法の導入を義務付ける。現在、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こととされている。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、食品への危害評価と予防的管理措置の計画・実行を義務付ける（水産物HACCP義務付けの対象となる登録施設などに適用除外措置あり）。

【対米輸出企業への影響大】

今後、FDAがこの規制を実施するための最低限の基準を2012年7月4日までに策定することとなる。規則を待たなければ、具体的に義務付けられる内容は明らかにならないが、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。

【食品輸入者が安全を検証】

また、食品安全強化法は、米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務づける。同法に基づく外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification Program）は、輸入業者（輸入時における米国内の食品の所有者、代理人）に対して、次の事項についてリスクに応じた外国供給業者の検証を行うことを義務付ける。輸入食品が（a）HACCP手法を取り入れた措置を導入した上で製造されたか、（b）不良（adulterated）ではないか、（c）不当表示（misbranded）ではないか。

【2013年1月から実施義務付け】

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義務付けの対象となる食品など適用除外措置あり）。

加えて、食品安全強化法は、FDAの検査をこれまで以上に強化すべきことをうたってい

る。

【流通コスト増大】

これらの規定を踏まえると、今後の米国への食品の輸出に関しては、①予防的管理措置計画の実施による製造業者自身による法令順守の徹底、②米国の輸入業者による法令順守状況の確認、③FDAによる検査強化がなされることとなり、食品を取扱う各流通段階での法令順守のコストが増大し、またその徹底がこれまで以上に求められることとなろう。

※米国食品安全強化法については、ジェトロがより詳細なレポートを公表しているので、こちらもご覧いただきたい。

http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/reports/07000726

<問合せ先>

ジェトロ・シカゴ事務所 CGO@jetro.go.jp