

**特集**：形骸化しないHACCP認証の構築・維持管理  
～認証取得を食品企業の繁栄につなげるために～

## 米国食品安全強化法（FSMA）の概要と、 FSSC 22000との比較および取り組みにおける留意点

日本検査キューエイ株式会社  
審査本部審査第1部 理事審査員  
川村 淳

### 1 各国のHACCP法制化の流れと 米国の食品安全強化法

政府が2013年に発表した日本再興戦略に基づき、HACCP義務化などTPP対応と食品の輸出強化のさまざまな取り組みが行われている。

食品安全、特にHACCPの法制化は、日本では1997年に食品衛生法に「総合衛生管理製造過程」承認制度として加えられ、さらに厚生労働省は2020年までに法令に基づいたHACCP義務化を段階的に施行するといわれている。また、諸外国でもカナダやオーストラリアは1992年、台湾は2003年、EUは2004年、韓国は2012年などそれぞれ分野ごとに順次義務化を進めている。

さて、米国は「食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）」（通称FSMA／フィズマとも呼ばれている）が2011年に議員立法で成立した。

これは、米国で多数の食品事故が発生しており経済的損失も大きいものの、それらの多くが予防可能な危害と考えられることが背景にある。その

ため、FDA（保健福祉省食品医薬局）の体制強化も含めて法制化された。

ただし、日本等の法制化の流れとはやや異なり、米国では議員立法で施行されても詳細な規則はその後制定されるようである。現在は、個々の主な最終規則がほぼ出揃った段階にある（表1、参考資料1）。

遵守日、いわゆる猶予期間は、各規則（条）で異なるが、メインとなる規則「ヒトが摂取する食品に関する予防的管理措置」（第103条）は、小規模でない企業から2016年9月より順に適用されている。

このような状況の中で、米国への食品輸出の観点から留意点を農林水産省や日本貿易振興機構（JETRO）の資料を参照しながら考えてみたい。

### 2 ハザード分析に見るFSMAの特徴

FSMAとは、ごく簡単にいえば、EUや日本をはじめ多くの国が実施または進めているHACCP義務化の流れで定められた法令である。表2はFSMAの対象に関する農林水産省発表の資料で

表1 食品安全強化法（FSMA）の主な事項 ※日本企業に影響が大きい内容を抜粋（参考資料1を基に作成）

条項	規則	
第102条	バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度	
第102条、第107条	「米国代理人」の義務が強化／手数料の徴収	
第103条	ヒトが摂取する食品に関する現行適正製造規範並びに危害要因分析およびリスクに応じた予防的管理措置	
	適用済み	原則（2016年9月～）、正規従業員500人未満（2017年9月～）
	適用期限	2018年9月17日（売上高100万ドル未満）
第105条	ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準	
	適用済み	原則（2018年1月～）
	適用期限	2019年1月28日（売上高25万ドル以上～50万ドル未満） 2020年1月27日（売上高2.5万ドル以上～25万ドル未満）
第106条	意図的な食品不良事故の予防・軽減（食品防御）のための緩和戦略	
	適用期限	2019年7月26日（原則） 2020年7月26日（正規従業員500人未満） 2021年7月26日（売上高1,000万ドル未満）
第111条	ヒト向け動物向け食品の衛生的な輸送に関する規則	
	適用済み	原則（2017年4月～）
	適用期限	2018年4月6日（正規従業員500人未満、年間取扱高2,750万ドル未満）
第116条	アルコールを製造する施設への適用除外	
第201条、第306条	外国施設へのFDA検査の大幅強化	
第202条	試験所の認定制度の立ち上げ	
第204条	高リスク食品のトレーサビリティの強化	
第301条	ヒトおよび動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム（FSVP）	
	適用済み	原則（2017年5月～）
	適用期限	2018年3月19日（正規従業員500人未満の食品メーカーに対する検証） 2019年3月18日（売上高100万ドル未満の食品メーカーに対する検証）
第302条	食品の輸入迅速化の任意プログラムの導入	
第303条	輸入食品に対する証明書要求	
第307条	食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定	

ある（参考資料2）。また、表3は主な条文・規則などに関するJETRO発表の資料を抜粋したものである（参考資料1）。このように農産物や加工食品など対象は幅広い。

日本の食品衛生法でも同様だが、米国内で生産される食品だけでなく米国内で流通する食品に対しても規制される。このため日本から米国へ輸出している食品でも対応が必要となる。これらのフレームワークについては、JETROが「米国向けに完成品を輸出している場合」「日本から原料調達し米国で現地生産している場合」について、それぞれの流れと適用される規則をまとめて公表し

ているので参考にさせていただきたい（参考資料3：スライド4～6番）。

同法の「サプライチェーンプログラム」において、食品メーカーが原材料仕入れ先のコンプライアンス状況検証、すなわち食品安全規制の順守状況を確認する仕組みの構築・運用が義務づけられている。

FSMAがHACCP義務化の流れで定められた法令であると述べたが、日本など多くの国ではCodex HACCPを、あまり手を加えることなく法令に取り込んでいるのとは異なり、FSMAではCodex HACCPをかなりレベルアップさせて

表2 米国向け農林水産物・食品に関連するFSMAの主な内容

品目	事項	食品安全計画策定等 (103条)	農産物の安全に係る取扱基準 (105条)	外国施設へのFDA検査の強化 (201/306条)	FDAへの施設登録 (102条)	海外供給事業者検証プログラム (301条)
農産物						
穀物（コメ、麦等）、茶		△ <sup>1</sup>	×	○	△ <sup>2</sup>	○
野菜（長芋（Yam）を含む）		×	○	○	×	○
野菜（未加工で消費されることが殆ど無いもの（例：ワサビ等））		×	×	○	×	○
野菜加工品		△ <sup>3</sup>	×	○	○	○
果実		×	○	○	×	○
日本酒		(○*)	×	-	○	×
水産物		(○*)ただし海産物は○	×	○	○	(○*)ただし海産物は○
加工食品		○	×	○	○	○
肉、肉加工品、卵		(○*)	×	×	×	×

○：適用される ×：適用されない (○\*)：別法ですべてに義務化済み、導入済み -：不明（今後を確認予定）

△<sup>1</sup>：農場での生産活動に基本的には適用されないが、穀物の流通・消費に係る活動や、製茶プロセス等には適用される。

△<sup>2</sup>：基本は適用されないが、△<sup>1</sup>にて該当する活動・プロセスには適用される。

△<sup>3</sup>：農場での加工品でも、出資比率/規模/リスクによっては適用されるケースがある。

○：今後、動向を確認する必要があるが、米国内の農場に実際にFDAが検査に来たケースはないと聞いている。

いる。

通常 HACCP では7原則 12手順に基づいて、フローダイアグラムを作成し、ハザード分析を行い、CCPを特定する。CCPは許容限界として数値基準で管理できるものとされているため、製造工程が選択されることが多い。

これに対してFSMAのヒト用食品予防コントロールでは、フローダイアグラムを作成し、ハザード分析を行うところまでは大差ないが、ハザード分析で食品安全上重要と判断した作業の中でCCPだけを特定するのではなく、「プロセスコントロール」「アレルゲンコントロール」「サンテーションコントロール」「サプライチェーンコントロール」の4つの種類を特定する。

プロセスコントロールは製造工程上の管理の中から特定するので、特定されたものはCCPとして定める。だが、残りのアレルゲンコントロール、サンテーションコントロール、サプライチェーンコントロールは、どれも許容限界として数値基準を定めにくいものであり、従来のHACCPでは前提条件プログラム（一般衛生管理プログラム）の一つに押し込められていたものである。この点はオペレーション前提条件プログラム（O-PRP）の概念と似ている（O-PRPは許容限界を定める

必要のないが重要と特定されたものである）。

その意味においては、「O-PRPをアレルゲンコントロール、サンテーションコントロール、サプライチェーンコントロールの3種類に分けただけ」という言い方もできるが、この意義は大きいと思われる。

なぜなら、まずアレルゲン、サンテーション（清掃・洗浄と消毒・殺菌）、サプライチェーン（原材料管理）をどう管理すべきかということ、ハザード分析という観点で意識するようになるからである。これら3種類に特定されたならば、当然ながらそれぞれに適切な管理の方法と頻度を定めなければならない。したがって、原材料から製品まで一貫した食品安全管理がより強固になる。

実際に私が審査で見えてきた中でも、ハザード分析において製造工程に由来するハザードは細かく挙げているのに、原材料に由来するハザードを挙げていない事例が少なからずある。製品の重量に占める割合を考えれば、原材料の持つハザードが最終製品に及ぼす影響は極めて大きい。しかし、ハザード分析という“作業”に入ると、製品全体における影響といったマクロ的視点をつい忘れ、その工程に限ったミクロ的視点だけになってしま

表3 FSMAによる主な条文・規則などの概要（参考資料1を基に抜粋・編集）

条文・規則	概要
第102条 バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度の導入	従来から、米国内でヒトや動物の消費に供するための食品を製造／加工、梱包、保管する国内外の施設は、バイオテロ法に基づくFDAへの施設登録が必要だが、FSMAによりさらに2年に1度更新することが義務化された。重大な健康危害もしくは死をもたらす危害の合理的な可能性がある場合は、施設の登録を一時停止され、輸出が不可能となる。
第102条、第107条 「米国代理人」の義務が強化／手数料の徴収	登録された米国代理人の義務が強化された。FDAによる外国施設の査察通知は、外国施設に届くと同時に米国代理人にも届く場合があり、米国代理人がFDAと円滑なコミュニケーションを図っていくことが重要になる。
第103条 食品安全計画の策定・実施	FDAに登録された施設は、食品ごとに、その製造／加工、梱包、または保管に関し危害分析を行い、いかなる予防管理を必要とする危害も決定的に最小化または予防するための食品安全計画を策定・実施しなければならない。その食品安全システムの監視、是正措置、検証などを行う必要があり、食品安全計画の運用状況を実証する記録を維持しなくてはならない。 なお、本条は、栄養補助食品を扱う施設、水産物HACCP、ジュースHACCPが義務づけられた施設、アルコール飲料の製造施設、農場内の一定活動（生産・収穫・肥育、包装・保管など）や小規模の農場で行われる低リスク活動（野菜等のカットなど）、穀物の保管、および低酸性缶詰食品の微生物危害のみ適用除外である。
第105条 農産物安全基準	ヒトが消費する果実・野菜を、未加工または自然な状態で生産、収穫、梱包および保管する農場は、微生物学的汚染リスクを最小化するための、FDAが示す手続き、手順および慣行に従わなくてはならない。農家の生産、収穫、梱包、保管過程における、農業用水、家畜糞堆肥、家畜および野生動物、生産機材や建造物、従業員の健康衛生に関する取扱い基準などが規定されている。対象農場は従業員向けトレーニング、衛生管理の徹底のほか、農業用水の管理が求められる。加えて、それらの活動の運用状況を実証する記録を維持しなくてはならない。
第106条 意図的な食品不良の防止	意図的に不良が引き起こされるリスクが高い、消費者用に包装される前のバルクとして扱われる食品を対象として、流通過程における脆弱な点について、意図的な食品不良事故の防止措置が義務づけられた。 いわゆるフードディフェンスで、最終規則ではFDAに施設登録が必要な米国内外の食品関連施設（食品の製造／加工、包装、保管施設）の所有者、運営者または代理人に、食品防御計画（Food Defense Plan）として、広く公共の健康被害をもたらす目的で行われる異物混入などの食品不良事故が起こりそうな工程などを特定させ、事故予防・軽減のための実行可能な対策（緩和戦略）を講じさせることが狙いである。
第111条 衛生的な食品輸送	食品の衛生的な輸送の確保が義務づけられた。食品の温度の不適切な管理、積荷交換時の車両の不完全な清掃など、輸送上の食品安全リスクを予防することが求められている。
第201条、第306条 外国施設へのFDA検査の大幅強化	米国内に流通する食品を製造／加工、梱包、保管する米国外の食品関連施設に対しても査察が行われることになった。原則、食品医薬品局（以下、FDA）による査察要請の24時間内（またはFDAが示す期限内）に応答しないと査察拒否とみなされ、拒否した外国施設からの食品輸入は禁止される。
第301条 米国の食品輸入者による輸入食品の安全検証（外国供給業者検証プログラム、FSVP）	輸入業者に対して、輸入食品が第103条の計画に沿って製造されたか、または第105条が規定する農産物の場合は同条の基準に従っているか、不良状態ではないか、不当表示がなされていないかについて、リスクに応じた外国供給業者の検証活動が義務づけられた。検証活動の例として、出荷情報の監視、ロットごとの法令順守（FSMAに限らない）の証明、毎年の実地検査、外国供給業者の第103条で義務化されている食品安全計画のチェック、出荷時の定期的なサンプル検査などがある。 なお、食品添加物や見本市のサンプル品も対象となる一方、水産物HACCP、ジュースHACCPの対象食品、および低酸性缶詰食品の微生物危害のみが適用除外となる。

いがちなので、ぜひ気を付けていただきたい。

前述の事例の場合でも、サプライチェーンコントロールを意識していれば、当然、原材料由来のハザードに着目することになるのでわかりやすく、間違いも少なくなり、誰もが適切なハザード分析を行えるようになるだろう。

### 3 FSMAにおける留意点

例えば、もしも製品に採用した容器包材が米国容器規制に不適合でシップバックとなった場合は大きな損失になり、さらに市場に流通してからリ

コールとなれば、信用面も含めてさらに大きな損失になることは想像に難くない。このようにサプライチェーンプログラムの適用に当たり、食品メーカーが米国に輸出する際に抱えるリスクは広範囲にわたると言えよう。

サプライチェーンプログラムの詳細は、JETRO ホームページにて規則第 103 条の仮訳や解析などがあるので参照していただきたい（参考資料 4）。

サプライチェーンプログラムを構築する際には、残留農薬などのポジティブリスト規制、食品添加物、容器に関する法規制の違いにも十分に注意を払う必要がある。

最近公表されたものでは、2016 年 5 月に「食品容器からビスフェノール A (BPA) \*が検出される場合は警告表示が必要になる」とするカリフォルニア州法が改正された（参考資料 5）。

これは一例に過ぎず、上記以外にも多くの規制の相違がある。筆者も審査の中で、このような法規制の相違点について「把握するのが難しい」といった悩みを耳にすることも少なくない。もちろん最終的な製造責任は最終製品の製造者にかかってくるため、「知らなかった」では済まされない。

法規制情報の収集を、輸出を仲介する商社に依頼している食品メーカーも見受けられるが、商社側が英語のコミュニケーション能力だけでなく食品法令に関する専門的知識を持っていること、あるいは専門知識に長けたコネクションを持っていることが重要である。専門的な用語や専門知識は、法規制情報の翻訳や、その重要性や影響の大きさの把握には欠かせない。

また、残留農薬などのポジティブリスト規制の場合、日本と海外の法令の比較は、英文の物質名を手掛かりに行えるため、比較的容易である。国産農産物が原料の場合は、輸出先の残留農薬規制の確認を国内の小規模な農家に依頼するよりも食品メーカー側で対応するのが現実的といえる。

食品添加物や容器の規制については、「餅は餅屋」として、食品添加物メーカーや容器メーカーに対応を期待したいところである。FSMA に適合した製品管理ができること、そして専門家として米国内の規制に精通し適切なアドバイス・提案

ができる能力を持つこと、この 2 点がポイントとなる。少子化により国内のパイが縮まる中で添加物メーカーや容器メーカーとしてもビジネスチャンスを広げる可能性を秘めているだろう。

なお、並行輸出の対応にも注意が必要である。

FSMA の成立により、従来のパイオテロ法も FSMA に組み込まれ、事業所登録制度も 3 年おきに更新することになった。ところが、更新された登録事業所リストには、異常と思えるほど多数の日本企業が登録されている。FDA では日本語の同音異語もあり名寄せができない。推察するところ、同じメーカーでもさまざまな商社などを通じて複数登録されている可能性がある。そうであれば、米国法に対応した製品以外の製品がメーカーの関知しないルートで輸出され、シブバックやリコール、罰則を受ける可能性も否定できない。

実際に筆者が耳にした範囲では、徳島のある食品メーカーが、自らは輸出を行っていなかったにもかかわらず FDA から査察の通知が届き、その結果「不適合」の判定を受けたケースがあるようだ。幸いその企業は米国へ輸出していなかったことで影響はほとんどなかったようである。しかし、自らは米国向け製品と国内向け製品を分けて輸出していても、もしも把握していないところで国内向け製品が並行輸出され、それによって米国向け製品までもが輸出停止となる事態になれば大きなダメージが想像される。輸出経路のコントロールは決して容易ではないとはいえ、損害の大きさを考えると食品メーカーは適切な管理を考える必要があるだろう。

※補足：ビスフェノール A

ポリカーボネート製容器や缶や金属キャップの内面塗装に使用されるエポキシ樹脂から溶出の可能性があると指摘されている物質（詳細は厚生労働省ホームページ「ビスフェノール A についての Q&A」を参照／参考資料 6）。

#### 4 FSMA と主な国際標準の比較

食品製造に絞って FSMA と HACCP、ISO 22000 (ISO 22000 : 2005 食品安全マネジメント

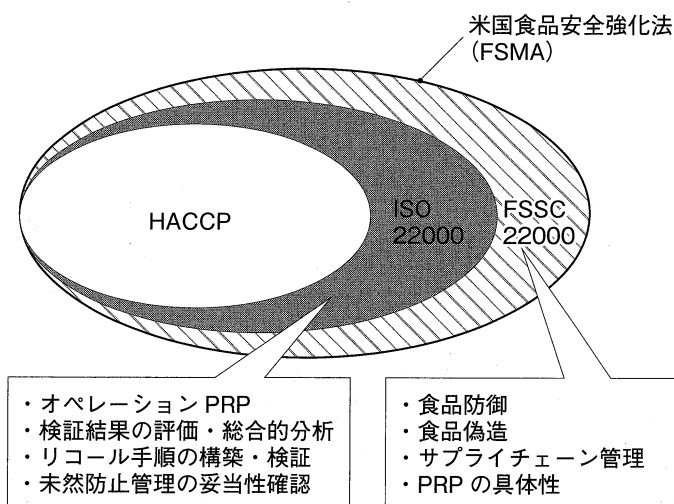


図1 米国食品安全強化法とFSSC 22000 (Ver.4.1)、ISO 22000、HACCPの主な相違点のイメージ

システムの要求事項)、FSSC 22000 (食品安全システム認証 22000) の要求事項を比較した概念図を記載する (図 1)。なお、FSMA には規制対象として農産物やペットフードも含まれ、また輸入業者による外国供給業者検証プログラム、試験所認定制度などもあるが、この図では割愛した (以下、ISO 22000、FSSC 22000 と記載)。

ご覧のように FSMA と FSSC 22000 はほぼイコールであり、最も範囲が広い。同法と各規格の主な相違点は以下のとおりである。

#### 〈FSSC 22000〉

FSSC 22000 は、Ver.4.1 から FSMA の要素が追加された要求事項に改訂された。2018 年 1 月 1 日以降の審査では Ver.4.1 が適用されるので、ほぼ対応できることになる。

ただし、FSSC 22000 にはサプライチェーンプログラムとして ISO/TS 22002-1 の 9 章「購入材料の管理」があるものの、詳細な規制については相違点もあり、また FSMA の予防管理適格者 (PCQI) と FSSC 22000 の食品安全チームリーダーとでは若干の差異もある (なお Ver.4.1 の改訂内容については後述)。

また、FDA は FSMA 規則第 301 条「ヒトおよび動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム (FSVP)」の序文にて、FSSC 22000

など GFSI 承認規格を遵守することは FDA 規則の遵守を容易にするかもしれないが、FDA 規則が忠実に実行されていることを別途保証しなくてはならないと述べている。

FSSC 22000 の認証取得が FSMA 遵守の証明書そのものにはならないということであるが、JETRO の解説でも「未然予防管理の妥当性証明に当たり、取得した国際認証の基準が FSMA をカバーし得ることを証明できれば、一から妥当性証明をしなくてよくなる可能性あり」と述べており、FSMA に基づく食品安全管理の実証には大いに活用できると考える (参考資料 3: スライド 37 番)。

なお、FSSC 22000 財団は、FSMA と FSSC 22000 要求事項の差分結果を Excel ファイルでホームページに公表している。英文ではあるが大変詳細に比較しており、実用性が高いと期待される。ぜひ参考にしていただきたい (参考資料 7)。

#### 〈ISO 22000〉

主な相違点として食品偽装、食品防御 (フードディフェンス) およびサプライチェーンプログラムの有無 (サプライチェーンプログラムは FSSC 22000 と異なり含まれていない)、前提条件プログラム (PRP) の具体性などの相違点があり、FSSC 22000 よりも相違点が多い。また、FSSC 22000 と同様、FSMA の予防管理適格者と ISO 22000 の食品安全チームリーダーとでは若干差異がある。

#### 〈HACCP〉

主な相違点として ISO 22000 の相違点に加えて、重要で管理すべき危害要因の考え方が挙げられる。FSMAの方が HACCP の CCP (重要管理点) よりも管理範囲が広く、この点は ISO 22000、FSSC 22000 の CCP と O-PRP (オペレーション前提条件プログラム) に近い (参考資料 3: スライド 14 番)。

また、リコール手順の構築・検証、未然防止管

理を組み合わせた場合の妥当性確認、モニタリングおよび検証した結果の評価と総合的な分析の実施も異なり、また、これらに伴い予防管理適格者と HACCP チームの役割が異なるなど、相違点がかかなり多い(参考資料3:スライド18~19番)。

次に、主な規制内容ごとに相違点を見ていく。

### ①危害要因(ハザード)の特定について(第103条関連)

FSMAでは、危害要因の分類として生物的・化学的・物理的の3つを挙げ、自然発生的に起こり得る要因、意図せず過失で起こり得る要因、経済的利益を理由に意図的に発生させている要因を挙げている。

ここで HACCP、ISO 22000では、危害要因分析(ハザード分析)の対象に「経済的利益を理由に意図的に発生させる要因」、すなわち食品偽装は組み込まれていない。食品偽装とは、米国でも大きな話題となった中国製品のメラニン混入による偽装事件(後述)などが、これに当たる。

また、フードディフェンス(バイオペジランス)およびバイオテロリズムに対する食品防御も組み込まれていない。

### ②サプライチェーンプログラム

前述の通り、サプライチェーンプログラムと同様の管理について FSSC 22000では要求事項に盛り込まれているが、ISO 22000、HACCPでは明確にされていない。FSSC 22000においても、FSMA 規則第103条の「人体に重大な健康被害をもたらす場合等に行われる実地監査」に関する規定はない(参考資料3:スライド16~17番)。

### ③予防管理適格者(PCQI)

予防管理適格者は「食品安全計画の策定、危害の未然予防管理の妥当性検証、計画実行状況の検証活動の実効・監督は予防管理適格者が行う」と規定されている。若干の差異はあるものの、概ね FSSC 22000 および ISO 22000における食品安全チームの役割と同じである。ただし、HACCPでは検証の評価やレビューが明確に定められておらず、HACCP チームの役割としても明確ではない

(参考資料3:スライド22番)。

また、FSMAでは予防管理適格者の力量について、「FDAが認める基準のトレーニングカリキュラムを受講した者」または「食品安全管理に関する勤務経験のある者」のいずれかと定めている。

日本でのFDA認定トレーニングカリキュラムは、現時点では一般社団法人日本 HACCP トレーニングセンター、ペリージョンソンレジストラなどの各機関が開講している。

上記のように「食品安全管理に関する勤務経験のある者」も規則の上では認めているが、現実にはFDAが力量の証明を厳しく評価するのではないかとの見方もある。米国の水産 HACCP などでも規定の上では力量が認められていても、結局はFDA認定トレーニングカリキュラムの修了者でないと予防管理適格者として認められなかったという話もあるようだ。認定トレーニングカリキュラムを受講すれば、わかりにくい点も適切に教えてもらえるという点では、大いに利用すべきではないだろうか。

## 5 FSSC 22000 Ver.4.1改訂について

前述の通り、Ver.4.1ではFSMAとほぼ同じといえる状態になった FSSC 22000であるが、その Ver.4.1で改訂された部分を紹介する。FSMAを意識した改訂であることがわかるだろう。

要求事項の全文は FSSC 22000 財団がホームページで公開しており、日本語版も日本マネジメントシステム認証機関協議会(JACB)と共同で作成し掲載している(参考資料8)。

なお、本稿では日本で最も認証件数の多い食品製造業に関連する要求事項を中心に紹介する。農業分野や飼料分野向けの要求事項は割愛した。

### [2.1.4.1 サービスの管理]

これまですべてのサービスとして、「ユーティリティ、輸送、メンテナンスを含む」とされていたが、「清掃・洗浄、保管、アウトソースした活動」が追加され、さらにサービスについての特定の要求事項に「定期的なレビュー、適合の実証・評価・

承認、サービス提供者の監視」が追加された。この要求事項は FSMA のサプライチェーンコントロールとも関連があるとする話もある。

また、これまで「特定の規制要求事項」「インプット [投入材料] の管理」として、「成分および原材料の法規制要求事項の管理」、および「食品安全性上重要な分析に関する要求事項」が 2.1.4.1 に組み込まれ、投入材料に限らず「食品安全の検証に重大な分析が実施される場合」には ISO/IEC 17025 試験所認証された分析機関か、それと同等の精度管理された分析でなければならないとされた。

#### [2.1.4.2 製品のラベル表示]

新たに追加された項番である。「最終製品が販売国の食品法規制に従って表示されなければならない」とされた。こうした法順守は当然であり「ISO/TS 22002 前提条件プログラムに対する要求事項」でも表示を含めた要求事項はあるのだが、米国を含め輸出を意識して国外の販売国に従う点が強調されている（以下、ISO/TS 22002 と記載）。

#### [2.1.4.3 食品防御（フードディフェンス）]

従来、ISO/TS 22002-1:2009 の「18. 食品防御、バイオビジランスおよびバイオテロリズム」に盛り込まれていた要求であるが、FSMA を意識してか FSSC 追加要求事項にも記載され、強化されている。

ISO/TS 22002-1 との相違点は、脅威により製品影響程度を評価した上で脅威を特定し、管理方法の設定、優先順位づけという脅威評価手順を文書化すること、管理方法を実行すること、そして全製品に対する方針、手順、記録を含む計画を定め運用することが要求されている。また、食品安全マネジメントシステムの中で運用されることも要求しており、ISO 22000 “7.8 検証プラン”に基づいて検証され、“8.4.2 個々の検証結果の評価”により評価され、“8.4.3 検証活動の結果の分析”という形で運用されることとなる。

この脅威評価については「どのようなことをすればよいのか」という質問を、筆者も複数受けている。従来から FSSC 22000 を運用している組織

でも悩んでいるところが多いかもしれない。当然であるが、脅威評価手順を定め文書化するなら、それが妥当といえるものでなければならない。厚生労働省も食品防御に関するガイドラインをホームページで公表しているが、ここに掲載されているのは脅威評価方法ではなく管理方法の事例である。

脅威評価方法の参考事例としては、FDA がホームページ上で運用している FOOD DEFENSE 101 などは簡単な設問でわかりやすく、FDA 査察官への説明も容易になると思われる。無料であり、邦訳版こそないものの最近の WEB 上の自動翻訳サービスは精度が向上しているのだから、参考になるだろう。また、英国規格協会 (BSI) が発行している“PAS 96: 2014 食品・飲料の防御”がある。原文は無料公開されているが、邦訳版は有料である。

#### [2.1.4.4 食品偽装]

Ver.4.1 の改訂で最も大きな変化点は、この食品偽装の追加であろう。

これについて「なぜ、経済的利益などを目的としている食品偽装が、食品安全の要求事項に盛り込まれなければならないのか」と違和感を覚える方もいらっしゃるかもしれない。

食品偽装の目的は利益優先であったり供給優先であったり、経済的な動機によるものが主である。ところが、経済的動機によるものであっても、偽装の手段によっては食品安全に重大な影響を及ぼす事例が発生した。ご記憶の方もあるかと思うが、中国のメラミン混入事件である。この事件は乳牛を飼育している農家が搾った牛乳を水増しし、そのままではタンパク質分析で見破られるので工業用のメラミン樹脂を混入させてごまかした事件である。メラミン樹脂は日本でも食器として用いられるもので微量なら健康上の問題はないとされている。ただし、この事件では分析値をごまかすため大量にメラミン樹脂が混入させており、混入された乳製品の長期間摂取により腎臓障害を引き起こした。中国ではメラミン混入の粉ミルクを飲用していた多数の乳幼児が死亡し、また米国でもペットフードに使用され多数のペットが死亡し



た。また、日本では産業廃棄物業者が引き取った廃棄予定品を転売する事件があった。中には異物混入で廃棄する予定だったものも転売されていたようであり、まさに食品安全に影響を及ぼす偽装事件であった。

このような点も踏まえた要求事項では、脆弱性を特定するため、可能性のある食品偽装行為に対して製品影響を評価し、管理方法の設定、優先順位づけという脅威評価手順を文書化することと、管理方法を実行すること、そして全製品に対する方針、手順、記録を含む計画を定め、食品安全マネジメントシステムの中で検証活動を含めて運用されることが要求されている。

この内容は、2.1.4.3 食品防御の「脅威」と「脆弱性」が異なるだけで、他は同じである。とはいえ、運用のステップは同じでも、食品防御の脅威評価手法と、食品偽装の脆弱性評価手法は大きく異なる。

食品防御では食品テロや嫌がらせの場合、食品安全に対する攻撃が消費者心理に大きく影響することから、食品安全そのものを狙う。しかし、メラミン事件の事例を挙げたように、食品偽装は経済的動機によるものなので、食品安全への攻撃は意図していない。メラミンも副次的に食品安全上の危害に発展しただけである。したがって、脆弱性評価においては食品安全に焦点を当てるのではなく、あくまで経済的動機に焦点を当て、偽装者の視点に立って評価することが重要である。偽装の結果として、経済的な品質面だけの偽装手段か、食品安全まで影響する偽装手段かの違いである。また、偽装品が原材料として持ち込まれる場合(メラミン事件)、製造委託や業務委託先での偽装(産廃偽装事件)、社内での偽装などの場合が想定される。

FSMAでも、食品偽装に対して「化学的、物理的、および経済的動機による食品安全ハザード」としてハザードの一つとして評価することが要求されている。

脆弱性評価方法の参考事例としては、GFSIとの協議に基づきSSAFE(公衆衛生と、食品安全および動植物の健康向上を意図したフードサプライチェーンを目指す非営利会員組織)により作成

されたプログラムが無料公開されている(英文)。

#### [2.1.4.6 アレルゲンの管理 (カテゴリー C、I および Kのみ該当)]

この要求事項は、FSMAのアレルゲンコントロールを意識しているようである。当然ながら、従来の要求事項でもハザード分析においてアレルゲンもハザードとして捉えられており、かつISO/TS 22002-1:2009の「10.3 アレルゲンの管理」でも要求されているが、Ver.4.1でさらにアレルゲン管理計画の作成、製造国と消費国のアレルゲン表示規則に従うことが盛り込まれた。

#### [2.1.4.7 環境モニタリング (カテゴリー C、I、Kのみ)]

この要求事項もFSMAの環境モニタリングを意識していると思われる。

FSMAの環境モニタリング規制は、米国でリステリア・モノサイトゲネスによる食中毒がかなり発生していることも要因の一つであろう(日本ではあまり起きていない)。リステリアは冷蔵庫内などの低温や低酸素状態、他の食中毒菌より高塩分濃度の中でも増殖する。また、増殖はしないものの酸性下、乾燥、冷凍-冷蔵の繰り返しにも耐えることができる。このため、冷蔵・冷凍庫内、機械装置、壁や天井、配管外面などでも潜んでいることが多く、結露には特に注意を要する。

従来の要求事項においてもISO/TS 22002-1:2009の「11.5 サンテーションの有効性のモニタリング」で要求されている。Ver.4.1では、さらに清掃・洗浄および衛生プログラムの有効性を検証するために、微生物やアレルゲンの拭き取り検査および落下菌検査などの環境モニタリングプログラムを実施すること、その結果がISO 22000の「7.8 検証プラン」に基づいて検証され「8.4.2 個々の検証結果の評価」により評価されること、そして「8.4.3 検証活動の結果の分析」が実施されることが盛り込まれた。

日本ではあまり意識されないだけに、FDAの査察が入った際には、リステリアに対しても適切にコントロールされていることを説明できるよう、環境モニタリングプログラムと検証活動を組

み立てる必要があるだろう。

ていただければ幸いである。

## 6 おわりに

米国への食品輸出のためにFSMAの概要と、同法にどのように対応すべきかを、FSSC 22000をはじめ各規格との対比を含めて紹介してきた。

食品メーカーは並行輸出の対応およびFSMAの対応が必要になるが、FSSC 22000取得企業であればFSMAの諸規則への対応は比較的容易であろう。

最後に、FSSC 22000など食品安全マネジメントシステムの認証を取得するメリットをもう一つ挙げておきたい。

FSMAを含め一般的な法律の場合、問題があれば指導またはリコールや事業の停止に至る命令が出される可能性がある。FDAによる査察も1回目は無料だが、再査察が必要な違反となれば高額のコストが請求される。そうなれば事業に及ぼす影響は非常に大きい。

それに対しFSSC 22000やISO 22000などの認証の場合、有料ではあるものの定期的な審査があり、仮に審査で不適合を指摘されてもリコールや事業の停止命令などに至ることはない。それよりも「なくて七癖」といわれるように自らが付いていない隠れた問題点を、外部の専門家（審査員）による定期的な審査によって「見える化」させ、法令上の重大な問題に発展する前に改善につなげられる効果の方がはるかに大きいと思われる。

ぜひFSSC 22000などを有効に活用し、米国への輸出、ひいては日本の食品産業の発展につなげ

### 参考文献

- 1) JETRO「米国食品安全強化法（FSMA）概要」  
[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma/basic.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/basic.html)
  - 2) 農林水産省「米国への農林水産物・食品の輸出に取り組む皆様へ～米国食品安全強化法（FSMA）が本格施行されます～」  
[http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/20160120\\_fsma.pdf](http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/20160120_fsma.pdf)
  - 3) JETRO「食品安全強化法の主要規則解説等」  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma\\_gaiyo\\_20151228.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_gaiyo_20151228.pdf)
  - 4) JETRO「食品安全強化法（FSMA）に関する情報」  
[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/foods/fsma.html](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma.html)
- ※全編にわたり、諸規則のほぼすべての邦訳など掲載されています。
- 5) JETRO「世界のビジネスニュース（通商弘報）：ビスフェノールAを含む食品・飲料容器に警告表示を義務づけーカリフォルニア州で5月11日適用ー」  
<https://www.jetro.go.jp/biznews/2016/05/a935b5d20b1669ff.html>
  - 6) 厚生労働省「ビスフェノールAについてのQ&A」  
<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>
  - 7) FSSC 22000「Using FSSC 22000 certification to meet FSMA」（英語）  
<http://www.fssc22000.com/documents/graphics/dynamic/home/7.xml?lang=en>
  - 8) FSSC 22000「Downloads (Japanese)」(ホームページは英語、ダウンロード資料は日本語)  
<http://www.fssc22000.com/documents/standards/downloads-japanese.xml?lang=en>
  - 9) JETRO「[ヒトおよび動物の飲食に供するための外国供給業者検証プログラム]の主な論点解説」  
[https://www.jetro.go.jp/ext\\_images/world/n\\_america/us/foods/pdf/fsma301report201601.pdf](https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma301report201601.pdf)
  - 10) 農林水産省「米国食品安全強化法（FSMA）の概要」  
[http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/fsma\\_mail.pdf](http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/fsma_mail.pdf)
  - 11) 農林水産省「米国食品安全強化法（FSMA）について 平成27年10月」  
[http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/150831\\_yug\\_sokushin\\_fsma\\_gaiyou2.pdf](http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/150831_yug_sokushin_fsma_gaiyou2.pdf)

# ISO22000認証取得文書モデル

## 食品製造業 食品安全マネジメントシステム編

衛生管理の高度化やHACCPの導入支援、ISO22000やISO9001-HACCPの認証取得支援において、豊富な実績を誇るHACCP-AJVCのノウハウを注ぎ込んだ「ISO22000認証取得文書モデル」が刊行されます。本書では、清涼飲料水工場をモデル事例として、ISO22000構築に必要な「食品安全マニュアル」「食品安全管理規定」並びに関連する様式(文書や記録)を示しました。清涼飲料水製造に限らず、「食品製造業」の分野で広くご活用いただける構成となっています

書籍の内容をサポートする  
CD-ROMを付属

著者 HACCP AJVC教育プログラム研究会  
(危害分析重要管理点対策共同事業センター  
監修 井上裕隆 (HACCP-AJVC常務理事))  
本体価格9505円+税 送料別  
B5判1220ページ・CD-ROM付き

ISO22000  
認証取得文書モデル  
食品製造業 食品安全マネジメントシステム編

編集 HACCP-AJVC教育プログラム研究会  
(危害分析重要管理点対策共同事業センター)  
監修 HACCP-AJVC 井上裕隆

FAX 052-883-3572 までお申し込み下さい。発行・販売元 株式会社鶏卵肉情報センター  
ホームページでも受付中 <http://www.keiran-niku.co.jp> TEL052-883-3570 info@keiran-niku.co.jp