

# 米国「食品安全強化法」への対応

(株)常磐植物化学研究所 品質保証部 山口 義行

## 1. 食品安全近代化法とは

2011年1月4日、オバマ大統領の署名によってFood Safety Modernization Act (FSMA) が成立した。そのまま訳せば「食品安全近代化法」となるが、最近では「食品安全強化法」として紹介されることが多い。世界の中でも最も安全な食品供給がなされていると考えられる米国で、改めて食品安全に言及した法律を必要とする理由は何だったのだろうか。意外なことに米国疾病管理予防センター (CDC) の統計によれば、米国では4,800万人 (米国人の6人に1人) に食品に由来する健康被害が発生し、入院者数は12万8千人、3,000人が死亡しているという。米国はこれを公衆衛生上の重要課題と位置づけており、同時に、その多くは防止可能であるとしている。そのため米国は、食品の安全確保の方法についてリスク評価を主とする従来の消極的 (reactive) な管理方法から、予防措置を強化する、より積極的 (proactive) なアプローチへと大きく舵をきることとなった。それがFSMAの制定である。

FSMAの項目を以下に挙げる。

### (1) FDAへの食品関連施設の登録更新制の導入

バイオテロリズム法により国内外の食品関連施設はFDAに登録が義務づけられているが、今後は2年ごとに更新が義務づけられることとなった。なお、登録を行うことにより、施設がFDAの査察に対して同意を表明することをうたっている。

### (2) HACCP手法を取り入れた措置の義務づけ

登録施設はHACCPによる食品の危害評価と衛生管理を主体とするフードGMPによる予防管理措置の計画・実

行が義務づけられる。但し、サプリメントの製造・加工・包装・保管施設にはサプリメントcGMP (FDAでは、GMPは時とともに要求内容や要求事項が改訂されて行くため、GMPのまえにcurrent = “現在” の略号としてcを付して表現する) が義務づけられていることから、このHACCP要件は適用されない。サプリメントcGMPはproactiveな方法と見なしている。

### (3) 米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務づけ

これは米国の輸入業者に対して、リスクに応じた外国の食品製造業者の検証を義務づけるものである。すなわち、出荷情報のモニタリング、ロットごとの法令遵守の証明、毎年の実地検査、外国の食品製造業者のHACCP計画のチェック等が課せられる。

### (4) FDAの権限強化

FDAの権限強化という面においても、FSMAは極めて重要な法律である。特に米国の食品、あるいはその原料を輸出する企業には、FDAの権限について以下の2点が注目される。

#### ① 出荷停止、回収命令権

製品に健康被害の懸念がある場合でも、従来はFDAがその立証責任を負っていたため、事業者に対して回収命令を迅速に行うことが難しかった。今後はFSMAによるproactiveな予防原則に則り、FDAは迅速に出荷停止命令や回収命令を施行することになるであろう。

#### ② 外国の製造施設の査察強化

FSMAでは、FDAが初年度600件の外国の食品製造施設を査察し、その後、2015年まで毎年査察件数が倍増し、年間9,600件に増加させるとしている。日本でも既に一昨年 (2011年) 頃から食品関連施設に向けてFDAの査察

通知が送付され始めたと聞くが、ついに昨年 (2012年) 頃から日本のサプリメント関連企業にもFDAからの査察通知が届き始めた。

## 2. FSMAとサプリメントcGMP

1994年、米国は「栄養補助食品健康教育法」(Dietary Supplement Health and Education Act: DSHEA) により、食品としてのサプリメントの品質確保の手法に医薬品の管理手法に準じるサプリメントcGMPによる管理手法を導入するとした。しかし、米国においてもこのcGMPは食品業界にはなじみが薄く、食品業界からの反発は大きく、輸入食品を含む全てのサプリメントに適用されるに至ったのは16年後の2010年6月であった。

但しcGMPはサプリメントの最終製品の製造において適用されるため、植物有効成分のエキスの食品原材料には義務化されておらず、「原材料cGMP」などという枠組みもない。従って、cGMPの中で原材料の同一性の確認、即ち、製造に用いる原材料に間違いがないことの確認と証明は最終製品の製造者が責任を持つことを要求している。しかし、FSMAでは食品原材料の製造事業者も品質管理を行うべきとされており、その手法として最低限危害分析と予防管理が要求されている。FDAは前述のようにサプリメントcGMPはproactiveな管理手法としており、これを採用した施設では危害分析とフードGMPによる予防管理要求に準拠する必要がない。従って、サプリメントの原材料製造事業者も将来的にはサプリメントcGMPを基本においた品質管理を行うことが望まれると考えられる。