

米国食品安全強化法の動向について ～地方自治体が行う地域製品の販路拡大施策に与える影響～

2011 年 1 月 4 日、「米国食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act)」(以下、「FSMA」という。)が成立し、3 年が経過しました。今後は、2016 年までかけて各種の規制が施行され、2016 年～2017 年頃に完全施行されるよう見込まれています。

日本の食品業界にとって、米国は香港に次ぎ第 2 位の輸出相手国で、輸出全体の 15.3% (2012 年財務省貿易統計) を占めます。貿易相手国が有する各種法規制への適合は不可欠で、特に米国の様な主要輸出相手国のルール改正は影響が大きく、食品業界に限らず、国内産品・地域産品の輸出を促進する国や地方自治体も FSMA 施行に係る動向を注視しています。

そうした中、2014 年 3 月 25 日、日本貿易振興機構 (ジェトロ) ニューヨーク事務所が主催する FSMA 勉強会に出席する機会を得ました。

1. FSMA 勉強会の概要

ジェトロでは 2011 年に FSMA が成立して以降、日本の食品業界に大きな影響を及ぼす同法の施行動向を注視し、各種の説明会や情報提供を継続しています。

この度の勉強会では、米国における食品、医薬品関連の法律を専門に扱う弁護士 (Edger J. Asebey-Birkholm 氏) を講師に招き、“FSMA をめぐる最新の動き”と題して講演が行われました。また、東京からもジェトロ農林水産・食品調査課長 (長谷川直行氏) が来米し、“FSMA に対するジェトロの取り組み”について報告がなされました。

2. 食品医薬品局及び FSMA の概要

米国での食品輸入に直接関係する省庁として、保健福祉省 (HHS / Department of Health and Human Services)、農務省 (USDA / US Department of Agriculture)、税関・国境保全局 (CBP / U.S. Customs and Border Protection) があります。FSMA は、これら関係省庁のうち保健福祉省の一機関である食品医薬品局 (FDA / Food and Drug Administration、以下「FDA」という。) が所管する連邦法です。

FDA は、農務省が所管する畜肉、家禽肉 (及びその加工品)、卵製品を除くほぼ全ての食品について、その安全性、品質、食品表示を管轄します。その他、医薬品、化粧品、医療機器等に関する規制も FDA が所管しています。

FSMA が制定された背景には、同じ保健福祉省に属する疾病管理予防センター (CDC /



食品医薬品局 (FDA) の外観。ワシントン DC 郊外、メリーランド州シルバースプリング市に立地している。

Center for Disease Control and Prevention) の調査があります。

「米国内では毎年、食物に起因し約 4,800 万人が病気にかかり、約 12 万 8 千人が入院し、約 3 千人が死亡しているが、一方、これら疾病の多くは予防可能なものである。」との調査結果から、米国の公衆衛生を守るためには、食料供給の安全性を確保する法規制が必要とされました。こうした背景の下、食品安全に係る問題が発生した後の事後対応ではなく、「予防」という観点による規制として FSMA が制定されました。

FSMA は 4 章 41 条で構成されます。一部の条項は同法成立時に同時施行され、残りは、同法が規定するタイムスケジュールにより順次施行されていきます。各章は次のとおり構成され、第 3 章のように輸入食品に特化した条項も設けられています。

第 1 章：食品安全に係る問題を予防するための能力改善

(Improving Capacity to Prevent Food Safety Problems)

(Sec.101～116 までの 16 条で構成される)

第 2 章：食品安全に係る問題を発見し対応するための能力改善

(Improving Capacity to Detect and Respond to Food Safety Problems)

(Sec.201～211 までの 11 条で構成される)

第 3 章：輸入食品の安全性の改善

(Improving the Safety of Imported Foods)

(Sec.301～309 までの 9 条で構成される)

第 4 章：その他の規定

(Miscellaneous Provisions)

(Sec.401～405 までの 5 条で構成される)

FSMA では食品安全の予防措置等に係る様々な規定が設けられていますが、本報告では、日本からの食品輸出に大きく影響を与える規定の一例として、同法第 103 条：危害分析・リスクに基づく予防管理措置計画 (Hazard Analysis and Risk-based Preventive Controls) 及び同法 301 条：外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program) を紹介します。

第 103 条では、食品関連施設は取り扱う食品に関する危害を分析し、それを最小限に抑止し、防止するための合理的な手続きや手順を定め、実施すること、その実施状況を記録することを定めています。FDA は、第 103 条の実施状況を現地で検査するとしており、米国へ輸出を行う食品関連施設は、第 103 条に適合する体制を整備する必要に迫られます。

また第 301 条は、米国の食品輸入者に対し、米国に食品を輸出しようとする事業者（外国供給業者）が第 103 条の規定を遵守していることの検証を義務付けています。これは、輸入食品を取り扱う米国の商社や小売店に対し、輸入食品の安全性に係る責任を半ば課すものです。今後、米国の商社や小売店が食品を輸入しようとする際には、第 103 条への適合の有無が輸入する商品を選別するための大きな判断基準の一つになることを意味します。

3. 地方自治体が行う地域産品の販路拡大施策に与える影響

日本国内でもジェットロを中心に FSMA に関するセミナーが開催されるなど、今後求められる対応等について情報提供は行われていますが、同法に対する理解や対策が十分にできていない事業者は多くありません。

2014 年 3 月、ワシントン州シアトル市において、筆者の地元である島根県の特産品（食品）を販売する“島根特産品フェア”が開催されました。同フェアはシアトル市一帯で日系食料品を販売するスーパー（「宇和島屋」）を会場として開催したもので、島根県内で地場産品の海外展開を目指す企業で構成する「しまね食品輸出コンソーシアム」から企業 13 社が参加しました。同コンソーシアムの事務局を担う島根県がジェットロ松江貿易情報センター及び宇和島屋と協働し、同フェアを運営しました。



宇和島屋では、近年、物産展を開催していないといった物珍しさも手伝い、フェアは非常に盛況で、参加企業の志気も高まりました。米国での県産品の販路拡大を目指す同県にとっても、手応えを感じるフェア開催であったものと思われます。



しかし、こうした地方自治体が行う販路拡大の取り組みも、FSMA への対応を避けることはできません。FSMA が成立して以降、日本の食品関連施設でも既に 100 社以上が FDA の検査を受けています。FSMA 適合へ向け必要な人員、資金を確保できる規模の企業であれば、それなりの対応が可能ですが、例えば島根県には中小規模の企業が多く、FSMA が求める水準に施設を整備し、運営方法等を改めることはそう容易ではありません。このまま FSMA が完全施行された場合、これまで県が音頭を取り、地元企業を盛り立ててきた米国市場への地域産品輸出の試みも頓挫しかねません。

「宇和島屋」での島根フェア開催の様子。（上写真：Uwajimaya ベルビュー店、下写真：Uwajimaya シアトル店）

この度開催された勉強会の講師からは、“中小企業に対する適用猶予期間はあるが、その猶予措置に甘んじる間に、他の先行企業に市場を占有されてしまうだろう。適切なコンサルタント会社と契約するなど、できるだけ早く FSMA へ対応するための準備に取り掛かるよう勧める。”との説明がありました。

FSMA については、米国内でも様々な議論があること、また世界貿易機関（WTO / World Trade Organization）が定めるルールとの整合性などの課題も残り、今後も紆余曲折が予想されます。そのため、FDA が想定するスケジュールどおりに FSMA が完全施行されるとは限りませんが、人材、資金などの面で脆弱な中小規模の企業であるからこそ、早期に FSMA の対応について検討を開始すべきと思われます。

講師からは、島根県のように自治体と共にコンソーシアムを設けるなど、既に輸出促進に向けた枠組みがあるのなら、個別企業としてではなく、チームで対策を講じるという方法もあるのではないかと提案もありました。専門のコンサルタント会社と契約するだけでも一定の費用が発生します。そうした必要な経費をチームで負担していくという考えも一考に値するものと思われます。

私自身、昨年4月に当事務所に赴任して以降、多くの日本の地方自治体がニューヨークを訪れ、地域製品の販路拡大へ向け様々な取り組みを展開する様子を見ました。このような販路拡大の取り組みに実を結ばせるためにも、地方自治体においても FSMA の今後の動向に注視し、情報収集を進める必要があります。この報告が、米国への地域産品輸出を検討する地方自治体にとって何らかし FSMA への対策を考える契機となれば幸いです。

(吉川所長補佐 島根県松江市派遣)

