

品質管理水準等に関する情報提供業務報告書

平成25年1月



三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社

目 次

1. 米国スーパーマーケットにおける品質管理水準等	1
(1) G F S I加盟スーパーにおける品質管理水準等 ～Whole Foods Market を例に1	
(2) わが国食品商社からみた米国スーパーマーケットにおける品質管理水準等	9
2. 米国食品安全強化法（F S M A）の概要	10
(1) 米国への輸出商社に義務が課せられている品質管理関連事項等	10
(2) 米国への輸出事業者（メーカー）に義務が課せられている品質管理事項等	13
(3) 近年実施された F D A 査察の状況	17
3. まとめ	22

1. 米国スーパーマーケットにおける品質管理水準等

(1) GFSI 加盟スーパーにおける品質管理水準等 ~Whole Foods Market を例に

ここでは日本企業が米国 GFSI 加盟スーパーへの輸出を行う際に満たすべき品質要件について、最も品質要求水準が高いとされる米国スーパーマーケット大手の Whole Foods Market の事例紹介を通して、米国食品小売が要求する水準について整理した。

GFSI (Global Food Safety Initiative/グローバル・フード・セーフティ・イニシアティブ) は、世界中の小売業やメーカー、フードサービス業、並びに食品サプライチェーンに関わるサービス・プロバイダーから業種を超えて食品安全の専門家が集まり、協働して食の安全に取り組むために 2000 年に設立された組織である。



GFSIの目的

1. 効果的な複数の食品安全システムにおいて、価値が同じであるように収束させることによって**食品安全**のリスクを低減すること
2. 重複を取り除き、経営効率を改善することでグローバルな食品システムにおける**コストを管理**すること
3. 一貫性がある効果的なグローバルの食品システムを構築するために食品安全における**力量及び能力強化を**発展させること
4. 共同研究、**知識の交換や共有**のために、独自の国際的な利害関係者の基盤を提供すること

図 1-1 GFSI の目的

GFSI の思想に賛同する Wal-Mart, Supervalu, COSTCO, Whole Foods Market, Kroger, Target, Kmart といった、いわゆるメジャーな小売業と取引する際には、GFSI が推奨する食品安全規格 (スキーム) に準拠することが求められる。

具体的には、FSSC22000、グローバルGAP等の食品安全に資する仕組みを構築・運用する必要があり、米国スーパーマーケットが食品を調達する際の品質指標として定着している。(図 1-2 参照)

全ての小売業がこのような規格準拠を求めているわけではないが、現時点ではローカルスーパーを含めてこの傾向は拡大しつつある。

とりわけ Whole Foods Market は、最も感度が高い小売業のひとつである。



図 1-2 GFS I が推奨する食品安全規格群

Whole Foods Market は米国テキサス州オースティンを拠点とし、米国中部地区を中心に 2012 年 7 月現在 331 店舗で展開しているスーパーマーケットである。「Natural & Organic」を強調してアピールしており、他店と比較すると価格は高級路線を取っている。また、オリジナルブランド「365」は 1,000 アイテム以上を取り揃え、高品質な食品をリーズナブルな価格で提供する努力も行っている。業界内でも突出した成長を誇っており、NASDAQ 市場における株価推移を米国主要スーパーマーケットで比較してみると、同社の成長が著しい様子がわかる。



図 1-3 Whole Foods Market の近年の株価の推移

(資料) NASDAQ HP (<http://www.nasdaq.com>) 株価比較より (01/21/2008-01/14/2013)

以下、Whole Foods Market へのヒアリング調査結果を踏まえ、米国食品小売が要求する品質水準を総括した。

①取引を始める際のポイント

米国スーパーマーケットが調達先および調達する製品を選定する際のポイントは大きく3つある。日本企業が米国スーパーマーケットとの取引を行う場合にはこれら3つのポイントについて最低限クリアする必要がある。

1) 価格競争力があること

最も基本となるのはやはり価格である。一般的に米国内での日本食品のイメージは「ヘルシー」「高品質」「高価格」であり、日本から輸入する事による多少の価格差は許容されていると考えられるが、品目によっては現地企業との競争となり、リーズナブルな価格設定が求められる。

2) 米国全土に存在する店舗への安定供給が可能であること

米国は50州・9,628,000km² (世界第3位)・人口約3億1,500万人 (世界第3位) からなる非常に大きな国である。西海岸から東海岸間で時差が3時間もある。このような広大な国において、店舗側から調達要請があった際に安定的に供給出来る体制作りが求められる。

3) スーパーマーケットが保持している品質基準の充足

一部上述したが、基本的にはGFSIの基準達成が品質における一般的な判断基準となる。これに加え、スーパーマーケットが独自に保持している品質基準が存在しており、供給先によって要請が異なることが想定される。Whole Foods Marketでは2度に渡るスクリーニングを実施しており、それぞれ専用のフォームを用いて自社にて評価を行っている。

②品質管理を含む取引先選定プロセス

ここでは、米国スーパーマーケットが取引先の選定プロセスについて、Whole Foods Marketのケースを紹介する。同社が調達先候補を選定した後、調達準備を開始するまでに実施するプロセスは大きく「事前スクリーニング(一次スクリーニング)」と「詳細チェック」の2つであり、それぞれ専用のチェックシートを用いて実施している。事前スクリーニングは基本的な要求事項についての確認が主目的であり、多くの場合電話など簡易に実施される。この一次スクリーニングを通過すると、次に詳細チェックが実施される。ここでは事前スクリーニングと比較すると更に詳細な項目の確認とその証跡として必要書類の提出が求められる。

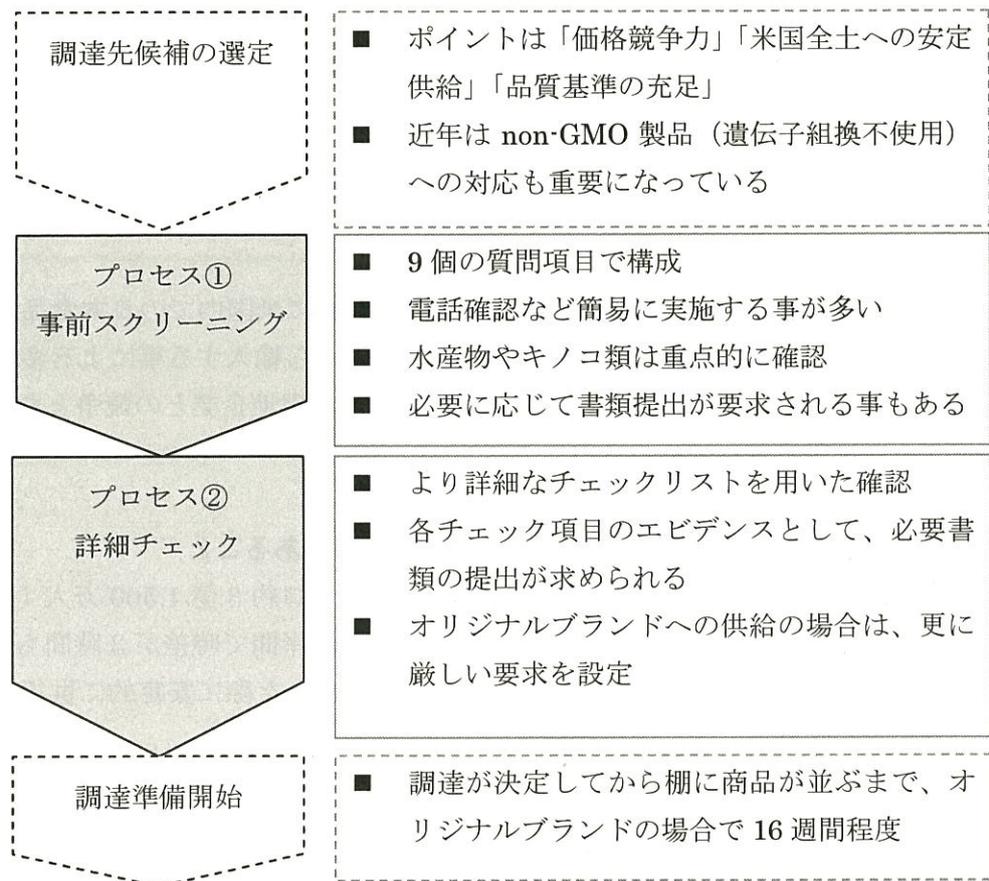


図 1-4 Whole Foods Market の取引先選定プロセス

③Whole Foods Market のスクリーニングフォーム、チェックシート (SAQ) の詳細

ここでは、図 1-4 に示した【プロセス①事前スクリーニング】の詳細を記載する。この事前スクリーニング段階では、最低限不可欠な法的要求事項への対応、企業としての責任能力、原材料の由来等がチェックされる。具体的な 9 つのチェック項目は下表のとおり。

表 1-1 Whole Foods Market の事前スクリーニング項目

No	チェック項目
1	貴社の工場は、業務上必要な許可を関係当局から受けていますか、必要な有資格者を配置していますか
2	貴社に求められる法的な規制を、全てクリアしていますか（例えば食品衛生上、環境上の規制など）
3	貴社は、バイオテロリズム法（米国農務省検査済みの事業所は必要ありません）で求められている FDA への登録を行っていますか
4	貴社は、製造物責任保険や業務上必要な保険に、十分な範囲で加入していますか
5	当社（Whole Foods Market）に供給する商品に対する、オーガニックやハ

	ラル、コーシャ等の証明書を持っていますか
6	万が一の場合には、当社（Whole Foods Market）に供給する商品を、他の貴社工場で製造して供給することができますか
7	当社（Whole Foods Market）に供給する商品の原料及び添加物等を全て教えてください
8	貴社の当該商品の生産能力はどれくらいですか
9	貴社は、当該商品を概ね何店舗に供給したいと考えていますか

(注) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティングが翻訳。

次に、図 1-4 に示した【プロセス②詳細チェック】で提出が求められる書類ならびにチェックリストの内容を整理する。この詳細チェックの段階においては、例えばオーガニックであることの証明書、GFSI に準拠した第三者による監査報告書、アレルギー管理プログラム、模擬回収訓練報告書等を提出することが求められる。

表 1-2 Whole Foods Market の詳細チェック時に提出が求められる書類等

No	提出書類
1	オーガニック、ハラル、コーシャ商品であることの証明書
2	成分説明書
3	シェルフライフ分析レポート
4	試験結果報告書
5	GFSI に準拠した第三者による監査報告書
6	上記監査指摘事項の是正処置の記録
7	アレルギー管理プログラム
8	模擬回収訓練報告書
9	従業員が疾病・外傷を来した場合に、どのように対応するか定めた文書
10	従業員に対する教育訓練計画
11	商品の輸送、貯蔵及び取扱いに関して定めた文書
12	コード番号表示、日付表示のサンプル

(注) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティングが翻訳。

書類提出に加え、下表 5 分野に関して、より具体的なチェックが行われる。

表 1-3 Whole Foods Market の詳細チェックリストの内容

分野	チェック項目
1. 法的及び基準適合性	貴社の工場は、業務上必要な許可を関係当局から受けていますか、必要な有資格者を配置していますか。その状況を詳しく具

	<p>体的に教えてください</p> <p>貴社に求められる法的な規制を、全てクリアしていますか（例えば食品衛生上、環境上の規制など）。その状況を詳しく具体的に教えてください</p> <p>貴社は、バイオテロリズム法（米国農務省検査済みの事業所は必要ありません）で求められている FDA への登録を行っていますか。登録内容を教えてください。</p> <p>万が一の場合には、当社（Whole Foods Market）に供給する商品を、他の貴社工場で製造して供給することができますか。その際のやり方を詳しく教えてください。</p> <p>当社（Whole Foods Market）に供給する商品に対する、オーガニックやハラール、コーシャ等の証明書のコピーを提出してください</p> <p>当社（Whole Foods Market）に供給する商品の原料及び添加物等を全て提示してください。当社の基準リストに載っていない物質は、受け入れることができません</p>
2. 品質基準、能力、プロセス	<p>商品毎（もしくは商品群別）に作成したシェルフライフ分析証明書をご提示ください</p> <p>商品に対して検査・試験を実施している場合は、最新の検査・試験結果報告書をご提示ください</p> <p>生鮮（腐敗しやすい）食品を提供する場合、安全な温度で製造し保持するために必要な機材を持っていますか。ある場合は、どのような工程で、どのような機材を使用していますか</p>
3. 食品安全と法令順守	<p>貴社は、商品を直営自社工場で生産していますか</p> <p>貴社は、商品の生産や保管に関して、他社の施設や共同包装施設を使用することがありますか。ある場合は、具体的に教えてください</p> <p>貴社は適切な模擬回収の手続を含む文書化された回収システムを確立していますか。最新の模擬回収報告書とトレーサビリティ演習報告書を提出してください</p> <p>貴社は、必要に応じて、GMPやGAPを含む食品安全マネジメントシステムを文書化していますか</p> <p>社は、食品に関わる全ての従業員に対して、教育訓練を実施していますか。最新の教育訓練記録のコピー（名簿、テーマなど）を提供してください</p> <p>従業員が疾病・外傷を来した場合に、どのように対応するか定</p>

	<p>めた文書のコピーを提出してください</p> <p>貴社は第三者監査を受けていますか。最新の監査結果と是正処置報告書のコピーを提出してください</p>
4. 表示に関する適合性	<p>当社 (Whole Foods Market) 向けに生産した各商品の成分明細書のコピーを提出してください</p>
	<p>当社のために作られた全ての商品は、当社のラベリング要件に完全に準拠していますか</p>
	<p>何らかの健康強調表示 ("低脂肪" "無脂肪"など) を行なう場合は、FDAが定めた基準に合致していますか</p>
	<p>消費者保護法に基づき、すべての主要な食物アレルギー (ビッグ8) は、商品ラベルで明確に識別されていますか</p>
	<p>商品には、販売代理店またはメーカーの名前とアドレスが、英字で表記されていますか</p>
	<p>USDA ナチュラルオーガニックプログラム (NOP) 規格に準拠した表示を行っていますか</p>
	<p>リコールが開始された場合、当該商品が識別され、抽出できることを保証するために、個々の小売パッケージまたはバルクコンテナ単位で簡単に特定できるような情報を持っていますか</p>
	<p>生産ロットまたはバッチ単位で商品を追跡するために必要な、恒久的な識別・追跡システムを持っていますか</p>
5. 高水準危険領域	<p>貴社が当社 (Whole Foods Market) に提供する食品には、肉類が含まれていますか。ある場合は、どのような肉がどのような形で含まれていますか</p>
	<p>貴社の施設では、上記の食品を製造する際に、還元酸素や真空パッケージを使用していますか。使用している場合は、危害を制御するための HACCP プランをご提示ください</p>
	<p>当社に提供する商品には、低酸性缶詰食品 (LACF / pH 値 4.6 以上で水分活性 0.85 以上) は含まれますか。ある場合は FDA のルールに準拠してください</p>
	<p>当社に提供する商品には、非低温殺菌ジュースは含まれますか。ある場合は製造工程の概要と製品の安全性を確保するための手順書を提出してください</p>
	<p>シェルフライフを維持・管理していますか (特に腐りやすい商品)。採用した管理ルールおよび貯蔵寿命の正当性を証明する検査分析レポートを提出してください</p>
	<p>もやしは含まれますか。ある場合は病原体制御プログラムを提</p>

供してください
ベビー向け食品は含まれますか。ある場合はF D Aのルールに準拠してください
乳製品やチーズ製品は含まれますか。ある場合はG P Oのルールに準拠してください
貴社の工場には、何らかのアレルゲンがありますか。ある場合はアレルゲン一覧表とアレルゲン管理プログラムをご提示ください
貴社の施設では、全ての商品に対して、初期アレルゲンのスクリーニングを実施していますか また、許容レベルであることを確認するために、無作為アレルゲンテストを実施していますか
全ての従業員は、アレルゲン・コントロールに対して訓練されていますか
貴社の工場では、遺伝子組み換え農作物（GMO 由来成分&添加剤を含む）を使用していますか。ある場合は何ですか
貴社の施設には、調理温度や冷却温度の妥当性を証明できる書類及び施設内の維持・管理や輸送・配送に関する前提条件プログラム（一般的衛生管理策）を含んだH A C C Pプランがありますか
貴社は、過去に食中毒の発生に関係したことがありますか。ある場合は、効果的な是正処置が行われたことと、保留中の調査が含まれていないことの証拠を提供してください
貴社の商品は、これまでクラス1リコール（重篤な健康被害）の対象になったことがありますか。ある場合は、法令順守に沿って効果的な是正処置が行われたことを検証したりコール経過記録や証拠の写しを提出してください

(注) 三菱 UFJ リサーチ&コンサルティングが翻訳。

④米国スーパーマーケットが求める品質管理水準

米国スーパーマーケットが求める品質管理水準は、サプライヤーが所在する国の基準ではなく、あくまでも連邦保健福祉省・食品医薬品局（F D A）が定めるレベル（米国基準）であるとのことであった。（Whole Foods Market へのヒアリング調査結果）

F D Aが定める法律の中で代表的なものに 2003 年に施行された「バイオテロ法」があるが、サプライヤーが新たに考慮しなければならないものとして、2011 年 1 月に施行された米国食品安全強化法（F S M A）が挙げられる。これについては、2. で詳細に紹介する。

(2) わが国食品商社からみた米国スーパーマーケットにおける品質管理水準等

米国向け輸出商材を多数扱っている太平洋貿易株式会社、西本貿易株式会社へのヒアリング調査結果を踏まえ、わが国食品商社からみた米国スーパーマーケットにおける品質管理水準等を概観した。

①新規に取引を始める際にスーパーマーケットから求められる書類（スペックシート、チェックシート等）

米国のスーパーマーケットとの取引開始交渉の際に米国スーパーマーケット側から情報提供を求められる事項をわが国食品商社がスペックシートとしてとりまとめ、米国のあらゆるスーパーマーケットとの取引開始交渉に利用可能なものとしている。

このスペックシートに盛り込まれている事項として、HACCPの取得状況、商品概要（原材料情報を含む）、食材の供給可能性、企業の与信情報、コンプライアンス遵守状況（従業員への給与支払実績等）等が挙げられる。これは、前述のWhole Foodsの「事前スクリーニング」プロセスに相当するものである。

別途、米国のスーパーマーケット側から品質チェックシート（SAQ：Safe Audit Questionnaire）を含むチェックシートの提出が求められる。これについては、通常、わが国食品商社の米国現地法人で対応している。

チェックシートの内容は、法的及び基準適合性に関する事項、品質基準・能力・プロセスに関する事項、食品安全と法令順守に関する事項、表示適合性に関する事項、高水準危険領域に関する事項（アレルゲン管理プログラム、）等、Whole Foodsの「詳細チェック」プロセスに相当するものである。

総じて、わが国の食品衛生法を順守していれば、米国のスーパーマーケットのスペックシート、品質チェックシートはクリアできるとのことである。ただし、わが国食品メーカーは、チェックシートの提出時に要求される添付書類の一環として、HACCP危害分析・証跡書類等の提出を要請されることがある。

②米国スーパーマーケットが求める品質管理水準

米国スーパーマーケットは、食品安全強化法（FSMA）が要求する事項の順守を求めている。我が国の輸出メーカーにとっては第103条（登録施設に対してHACCP手法を取り入れた措置を義務付け）が、輸出商社にとっては第301条（外国供給業者検証プログラム）が重要項目である。

数年前から水産物に関しては、製造工場のHACCP取得状況や危害分析結果の確認をわが国商社が行うよう、要請を受けている。

③FDAの査察への対応の必要性

ガイドラインの詳細が開示されていない段階ではあるが、2012年より、わが国でもFDAの査察が入っており、FDAの査察への対応の必要性が高まっている。

FDA の査察を念頭に、HACCP 手法を取り入れた予防保全的管理体制の整備、日頃からの英文での書類作成・管理、査察時の英語での対応が求められるため、管理コストが上がることを覚悟しなければならない、とのことである。

2. 米国食品安全強化法（FSMA）の概要

米国スーパーマーケットへのヒアリング調査時にも、わが国食品商社へのヒアリング調査時にも、米国スーパーマーケットが求める品質管理水準に加え、米国食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）の順守が必要不可欠であることが確認された。そのため、2011 年 1 月 4 日に成立した米国食品安全強化法のうち、わが国の食品メーカーや商社に関連する事項を概観することとした。

（1）米国への輸出商社に義務が課せられている品質管理関連事項等

米国への輸出商社に義務が課せられている主な品質管理関連事項として、以下のものが挙げられる。

- ・米国代理人からの手数料の徴収（第 107 条）
- ・米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務付け（第 301 条）
- ・輸入食品に対する証明書の要求（第 303 条、第 307 条）

① FDA の権限および監査体制の強化（第 107 条）

食品安全強化法第 107 条により、2012 年 10 月 1 日以降、FDA が再検査等で発生する手数料の徴収権限を持つようになった。これは、法律施行以前にはなかった権限である。徴収額については FDA が年度ごとに定めることとなっているが、2012 年 10 月～2013 年 9 月までの再検査手数料は、国内の場合 1 時間当たり 221 ドル、海外施設の場合 1 時間当たり 289US ドルとなっている。これは、実際の検査時間だけでなく移動時間も含むため、日本企業にとっては 1 回の検査に数百万円かかる可能性もある。

FDA は、外国施設を再検査する際、検査対象から手数料を徴収する権限を有するが、この請求は米国の代理人、すなわちわが国食品商社等の米国法人が対象となる。これより、わが国等、米国からみて外国にあたる食品関連施設の再検査手数料は米国代理人が支払義務を負う。また、輸入検査の再検査手数料も輸入業者（わが国食品商社等）が支払義務を負うこととなっている。

第 107 条—手数料を徴収する権限（連邦食品医薬品化粧品法 第 743 条、合衆国法典 21 U.S.C.379j-31）

施行日：

- （1）2011 年 1 月 4 日
- （2）2011 年 7 月 3 日

解説

- （1）本条は、再検査・リコール・任意適格輸入業者プログラムに関わる手数料を徴収する FDA の権限を確立する。FDA は、各年度（10 月 1 日～）初日の 60 日前までに手数

料を確定し、かつ、連邦官報において当該手数料を公表する。

(2) FDA は、中小企業に対する手数料負担を考慮して、連邦官報においてガイドライン案を公表する。ガイドラインにおいては小企業の手数を軽減することができる。

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法の解説」(2010 年 10 月)

②米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務付け (第 301 条)

食品輸入業者は、食品安全強化法 301 条にあるとおり、外国供給業者検証プログラム (FSVP : Foreign Supplier Verification Program) への対応義務を負う。このプログラムにおいて、輸入食品が①危害分析及び予防管理措置の義務付け、あるいは農作物安全基準を順守して製造・生産された事、②不良状態でない事、③不当表示がなされていないことを検証することが求められている。検証活動については、出荷記録の管理、ロットごとの順守証明、毎年の実地検査、外国供給業者の危害分析及び予防管理計画の確認、出荷時の定期的なサンプリングと試験等が例示されており、また関連する記録の 2 年間の保持が義務付けられているが、詳細については今後の情報が待たれている状況である。米国内の専門家の話では、2013 年始めに詳細な提案が発せられ、夏ごろまでにパブリックコメントにかけられ、2013 年後半は各施設の準備期間に当てられる形で進められ、2013 年が移行期間と設定されると見られている。

第 3 章——輸入食品の安全性の向上

第 301 条—外国供給業者検証プログラム(連邦食品医薬品化粧品法第 805 条、合衆国法典 21 U.S.C.384a)

施行日 :

- (1) 2013 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日
- (3) 2012 年 1 月 4 日

解説

(1) 本条は、各輸入業者 (米国入国時点における食品の所有者または代理人) に対し、輸入食品が (a) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条 (危害分析及びリスクに基づく予防管理) あるいは第 419 条 (農産物安全基準) の義務を順守して生産され、(b) 第 402 条 (不良な食品) が規定する不良状態でないこと、また第 403 条 (不当表示された食品) が規定する不当表示がなされていないことについて、リスクに基づく外国供給業者検証活動を実施することを義務付けている。この検証活動には、出荷記録の監視、ロット別の順守証明、毎年の実地検査、外国供給業者の危害分析・リスクに基づく予防計画の確認、出荷時の定期的な試験・サンプリングが含まれる。この義務に関連する記録を少なくとも 2 年間保存し、要請があり次第 FDA に提出できるようにしておくことが各輸入業者に義務付けられている。本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない (低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い)。

(2) FDA は、外国供給業者検証プログラムを開発するにあたり、輸入業者を支援するためのガイダンスを定めなければならない。

(3) FDA は、リスクに基づく予防管理などに関して、各外国供給業者の法令順守を保証するに足るプログラムを、規則で義務付けなければならない。

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法

の解説」(2010年10月)

③輸入食品に対する証明書の要求(第303条、第307条)

食品安全強化法第303条では、FDAが必要と認めるときは、食品の輸入に際し、政府又は認定を受けた第三者監査人の証明書を要求する権限をFDAに付与している。証明書の要求対象とする食品の種類等、本規定の詳細は現時点で不透明である。

第303条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限のFDAへの付与(連邦食品医薬品化粧品法第801条、合衆国法典21 U.S.C.381)

施行日：2011年1月4日

解説

本条は、米国への輸入食品に輸入許可を与える条件として、当該食品が連邦食品医薬品化粧品法の関連条項を順守しているという証明書あるいはその他の保証を要求する権限をFDAに付与する。生産国の政府機関・代表者あるいは認定を受けた第三者監査人はこのような証明書を提供しなければならない。このような証明書は出荷別の証明書という形でも、当該食品を製造・加工・包装・保管する認定施設のリストという形でも提供できる。

FDAは証明書の要・不要を決定するにあたり、当該食品に関連する既知のリスク、産地に関連する既知の食品安全リスク、生産国の食品安全システムが安全性を保証するのに十分か否かについての知見を考慮する。外国の食品安全システムが不十分であるとFDAが判断する場合、FDAは不十分な点を特定し、自国が実施した食品安全システムの改善策について外国政府がFDAに通知するための手続きを定めなければならないとされている

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012年度米国食品安全強化法の解説」(2010年10月)

食品安全強化法第303条で言われる第三者監査人による証明を行う第三者監査制度が、創設された。第三者監査人は、外国政府、外国の協同組合、個人等の第三者がなることが可能である。第三者監査人の認定は、FDAが承認する認定機関が行う。FDAは第三者監査人の認定のための基準を2012年7月4日までに公表することとなっていたが、現時点で公表されていないため、本規定の具体的な内容やスケジュールは不明である。

第307条—第三者監査人の認定(連邦食品医薬品化粧品法第808条、合衆国法典21 U.S.C.384d)

施行日：

(1) 2013年1月4日

(2) 2012年7月4日

(3) 2012年7月4日

解説

(1) 本条は、(a) 第三者監査人を認定する認定機関を承認し、(b) 認定機関による第三者監査人の認定のためのプログラムを定めることをFDAに義務付けている。さらにFDAは監査報告についての要件を含むモデル認定基準を制定しなければならない。各認定機関は、第三者監査人に認定を与えるにあたり、第三者監査人及び当該監査人のために監査を行う職員が基準を満たすことを保証しなければならない。第三者監査人は、外国政府・外国政府の機関・外国の協同組合・個人を含めた全ての第三者がなりうる。

認定第三者監査人は、連邦食品医薬品化粧品法第801条に基づく輸入時の証明を発行

し、同法第 806 条に基づく任意適格輸入業者プログラムに必要な証明を発行する。外国施設は、FDA から輸入時の証明を提出することが義務付けられていたり、任意適格輸入業者プログラムへ参加するのであれば、認定第三者監査人による年 1 回の証明を申請しなければならない。

(2) FDA はモデル認定基準を制定する。

(3) FDA は、本条を実施し、認定第三者監査人と当該監査人の証明対象との間の利益相反に対する防止策が講じられていることを求める規則を制定しなければならない。

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法の解説」(2010 年 10 月)

(2) 米国への輸出事業者（メーカー）に義務が課せられている品質管理事項等

米国への輸出メーカーに義務が課せられている主な品質管理関連事項として、以下のものが挙げられる。

- ・外国施設への FDA 検査の大幅強化（第 201 条、第 306 条）
- ・バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度の導入（第 102 条）
- ・危害分析・予防管理措置計画の義務付け（第 103 条）

①外国施設への FDA 検査の大幅強化（第 201 条、第 306 条）

米国への輸出実績を有する外国企業に対する監査件数が近年増加してきている。2010 年度（2009 年 10 月～2010 年 9 月）の 357 件に対し、2011 年度では 995 件の監査を実施してきている。食品安全強化法では、2013 年度に 2,400 件、2014 年度に 4,800 件、2015 年度には 9,600 件の外国施設の検査を行うよう義務付けている。

2010 年度でみると、米国内の食品関連施設への検査実績が 25,214 件であり、外国企業への検査数の割合は 1%程度に過ぎないが、2012 年に入り、日本企業に対しても FDA 監査が実行されるなど、新たな対応が求められだしている。今後米国輸出を行う際の基本要件事項となると想定されるため、サプライヤーは対応が必要となると想定される。

第201条—国内食品関連施設、外国食品関連施設及び入国港に対する検査資源の集中・配分
(連邦食品医薬品化粧品法第421条、合衆国法典 21 U.S.C. 350j)

施行日：2011年1月4日

解説

本条は、FDAに対し高リスクの施設や入国港を特定し、既知の安全リスク、過去の法令順守状況、施設の危害分析の厳格性・有効性に基づき施設を検査する諸資源を配分することを義務付けている。FDA は全施設に対する検査を拡大し、国内の高リスクの施設に対しては検査回数を増やす。

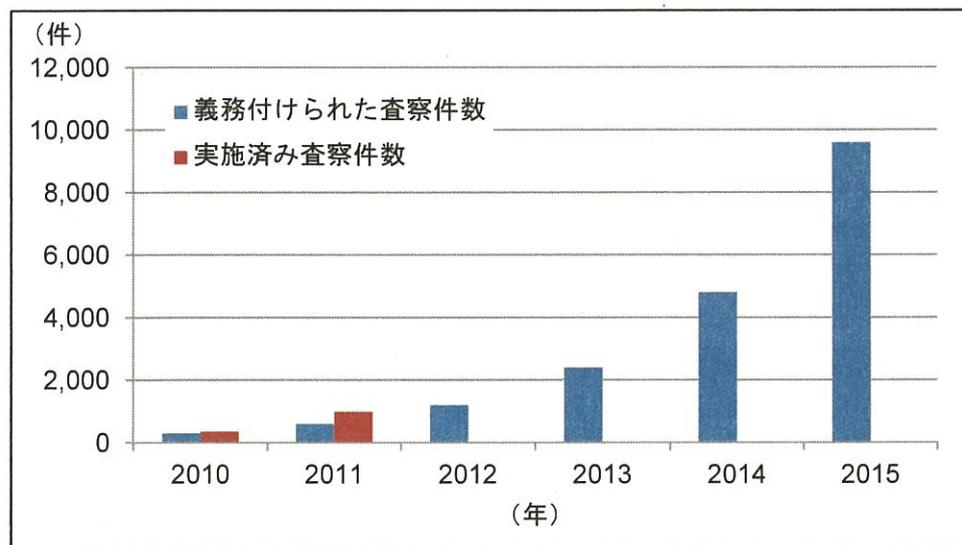
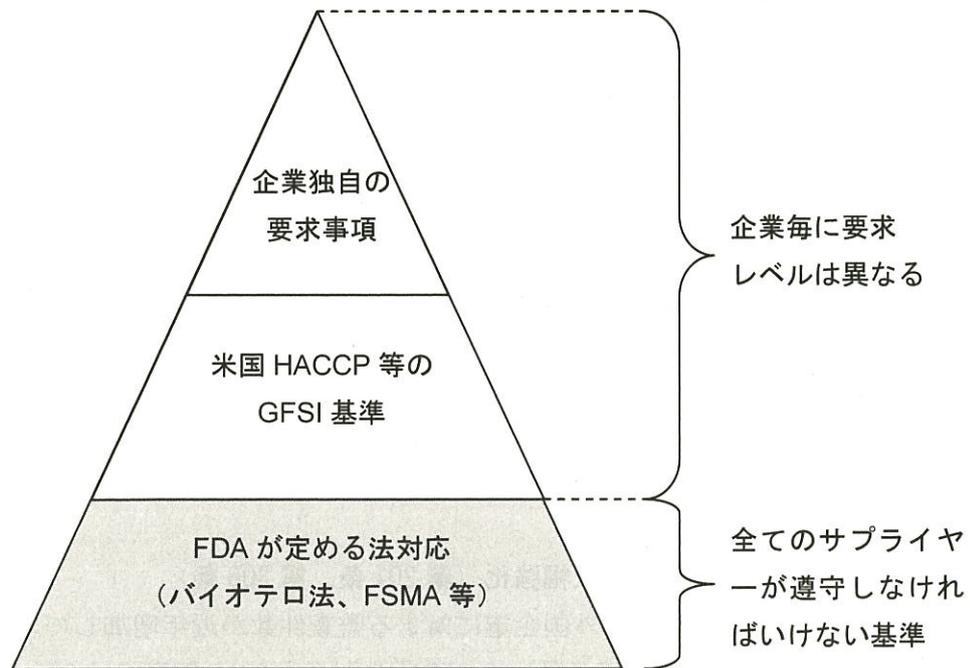
国内の高リスクの施設は本法制定から5年間に1度、それ以後は3年ごとに検査しなければならない。

国内の低リスクの施設に対しては本法制定から7年間に1度、それ以後は5年ごとに検査しなければならない。

FDA は初年度に 600 カ所の外国施設を検査し、今後 5 年間にわたり毎年の外国の施設の検査を 2 倍にしなければならない（したがって、2015 年には 9,600 カ所の外国施設を検査

しなければならないこととなる)。

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法の解説」(2010 年 10 月)



(資料) FDA 公開情報より MURC 作成

また、食品安全強化法第 306 条では、FDA の外国食品施設の検査についての規定が示されており、FDA の検査を拒否・制限・遅延した施設からの食品輸入が拒否される旨が示されている。FDA の外国食品施設への監査頻度が上がり今後年々倍増していく計画がなされているが、日本の施設においても、上述の手数料徴収を回避するために今後対応が必要となる。

第 306 条—外国食品施設の検査（連邦食品医薬品化粧品法第 807 条、合衆国法典 21 U.S.C.384c）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、登録外国施設の検査を促進するために外国政府と協定・合意を結ぶ権限を FDA に付与する。商務省は、FDA と連携して、米国に輸入される水産物の原産国あるいは輸出業者の施設へ 1 名以上の検査官を派遣することができる。検査官は市場向けの飼育、養殖、採取、調理及び水産物の輸送との関連で用いられる慣行・工程を検査しなければならない、そうした活動に関連する技術支援を提供することもできる。

検査報告書は商務省と連携して FDA が作成し、検査対象となる国あるいは輸出業者に提供される。当該国あるいは当該輸出業者には報告書に対する反論の期間として 30 日が与えられる。

FDA の検査を拒否、制限、遅延した外国施設からの食品の輸入は拒否される。

（資料）日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法の解説」（2010 年 10 月）

②バイオテロ法に基づく登録情報の更新制度の導入（第 102 条）

食品安全強化法第 102 条では、全ての外国食品施設に対して再登録を義務付けており、締め切り期間は 2012 年 12 月末までに実施する事とされている。現時点では期間は 2013 年 1 月末までに延長されたが、未登録の外国施設から持ち込まれた食品は、通関で留め置かれる可能性があるため、いずれにしても実施が必要である。また今後も、偶数年（2 年ごと）の 10 月 1 日から 12 月 31 日の間に再登録を行う必要がある。これまでバイオテロ法（2002）でも再登録については規定されていたが、一度登録したらそれ以降の情報のアップデート忘れについて特に罰則がないなど、緩い管理だったため、FSMA にてルール強化されたといえる。

第 102 条—食品関連施設の登録の更新制の導入（連邦食品医薬品化粧品法第 415 条、合衆国法典 21 U.S.C.350d）

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

2002 年に制定されたバイオテロ法による改正後の食品医薬品化粧品法は、米国でヒトや動物の消費となる食品を製造・加工・包装・保管する全ての国内・国外の施設を FDA に登録することを義務付けている。新法は 2 年ごとに偶数年度に登録を更新することを義務付ける。登録の更新内容には、FDA が当該施設を検査できるという保証を与えることも含む。本条は、重大な健康危害や死をもたらす危険があるという合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限を FDA に付与する。

登録の更新期間は各偶数年度の 10 月 1 日から 12 月 31 日とする。FDA は登録の内容の変更のない施設に対して簡略化した登録の更新の手続きを提供する予定である。

FDA は 5 年以内に電子的な提出を義務付けることもできる。

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法の解説」(2010 年 10 月)

③危害分析・予防管理措置計画の義務付け (第 103 条)

食品安全強化法第 103 条では、米国内外の登録施設に対し、食品への危害分析と予防管理措置の計画・実行を義務付けている。米国内で消費する食品を扱う全ての食品関連施設に対し、米国 HACCP 方式の基本原則を導入することを目的としていると考えられる。基本的に全ての登録施設に対して適用されるとされているが、現状は認証取得までは義務付けられていない。また、水産物 HACCP やジュース HACCP 該当施設や、栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設、アルコール製造施設等については適用除外とされている。ただし、現時点では具体的な内容が FDA からリリースされていないため詳細は未定であり、当面は義務付けされることはないとの声明が FDA より出されている。

第 103 条—危害分析及びリスクに基づく予防管理措置の義務付け (連邦食品医薬品化粧品法 第 418 条、合衆国法典 21 U.S.C.350g)

施行日：2012 年 7 月 4 日

解説

(1) 本条は、登録施設を管理する所有者・運営者または代理人に対し、既知あるいは合理的に予見可能な危害(生物学的、化学的、物理的及び放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルゲン、及び未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされる危害、そして意図的にもたらされうる危害を含む)を確認し分析することを義務付ける。

各登録施設は、確認された危害が最小限に抑えられ予防されること、そして食品が不良であったり不正表示されたりしないことを保証するための予防管理措置(重要管理点があれば、そこにおける予防管理を含む)を確認・実施することが義務付けられる。

予防管理措置とは危害を最小限に止めたり、防止するためのリスクに基づいた合理的に適切な手続き・慣行・手順を意味し、次のものを含む：衛生手続き、衛生訓練、環境監視プログラム、アレルゲン管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範(cGMP)、供給業者を検証する活動。

登録施設はこの義務を順守するために当該施設によって使用される手続きを説明した計画書及び関連文書を作成しなければならない。

登録施設は3年ごとに危害を再分析しなければならない、または新たな危害が発生し、もしくは以前に確認された危害を増大させるような施設における活動の変更がある場合、その時点で再分析することが義務付けられている。

(2) FDA は危害分析を実施し、管理を遂行し、文書化するための科学に基づいた基準を制定しなければならない。当該規則は、中小企業に対し十分な柔軟性を提供せねばならない。さらに、当該規則は、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタントあるいはその他の第三者を雇用することを施設に義務付けてはならない(たとえ義務付けが施設にとって最大の利益となとしても、義務付けはできない)。

(3) 本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない(低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い)。これらの規制の対象品目については既に類似の予防的管理措置が義務付けられているからである。また本条は、栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設には適用されない。さらに、FDA は、飼料の製造施設、さらなる加工を目的とした農産物(果実・野菜を除く)の貯蔵施設、既に包装された食品で周辺環境にさらされていないものについて、適用除

外や義務内容の変更を行うことができる。

本条は限られた規模で限られた供給をする中小企業に対し限定的な適用除外を規定している。FDA は「中小企業」及び「零細企業」を定義する予定である。

(資料) 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「2012 年度米国食品安全強化法の解説」(2010 年 10 月)

(3) 近年実施された FDA 査察の状況

ここでは、ジェットロシカゴ事務所農林水産・食品調査課「米国食品医薬品局 (FDA) による外国食品関連施設の検査強化 (米国食品安全強化法)」(2012 年 12 月) に基づき、わが国で近年実施された FDA 査察の状況をとりとまとめた。

表 1-4 わが国で近年実施された FDA 査察の状況

2011 年 11 月頃から、FDA から日本の食品施設にメールが入るようになってきた。FDA からのメールには、住所等の登録情報の確認や検査の意図を伝える内容が含まれている。(次ページの図 1-5 参照)

メール受信後、法律上は 24 時間以内、実際は 5 日以内に返答を要する。

2012 年の夏以降、数十の日本の食品施設で検査が実施されたと、ジェットロシカゴ事務所では推定している。現在までの日本の食品施設への査察状況をまとめると、次のようになる。

◆対象施設：加工食品、低酸性缶詰食品、調味料、添加物など広範囲

◆対象企業：大企業から中小企業まで幅広く対象

◆外国施設検査の流れ

① FDA から施設に対し、メール (または書面) による検査の事前通知

⇒期限内に回答⇒日程調整⇒検査官が来訪

② FDA 検査官による、施設の操業状況および関係書類の検査 (食品記録の要求/職員への質問/サンプル採取なども)

基本的なチェック項目は、適正製造規範 (GMP) の順守、水産物、ジュース、低酸性缶詰食品、酸性化食品等の場合、別途の規制の順守

③施設が法律を順守している場合、検査報告 (Establishment Inspection Report) が出され、検査終了

④不備が指摘されたら、修正できるものはその場で修正

⑤仮に重大な不備が指定された場合、検査終了時に検査指摘書 (FDA-483) が発行される

⑥検査指摘書 (FDA-483) への回答は、適時に行うかつどのような修正を行ったのかを個別具体的に記載 (通常は、このやりとりで解決)

⑦不備が「極めて」重大であった場合、警告書 (Warning Letter) や再検査の可能性

(資料) ジェットロシカゴ事務所農林水産・食品調査課「米国食品医薬品局 (FDA) による外国食品関連施設の検査強化 (米国食品安全強化法)」(2012 年 12 月)

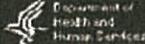
 U.S. Food and Drug Administration 	
日付:	2012
送信先:	送信者:
事務所所在地:	事務所所在地: 5100 Paint Branch Parkway College Park MD 20740
ファックス番号:	ファックス番号: 301-436-
電話番号:	電話番号: 240-402-
電子メール:	電子メール: @fda.hhs.gov
関係者各位様 <p>本通知は、米国連邦食品医薬品局（USFDA）が近い将来、貴国の食品企業での検査実施を計画中であるという公式文書です。本通知が貴社に届いたことを確認するため、FDA は電子メール、ファックス、郵送を含む活用できる全連絡先に本通知のコピーを送っています。さらに、貴国の権限ある当局（Ministry of Health, Labour and Welfare）にもこの検査通知を送付しています。当方の記録では、貴社は USFDA 管轄対象の食品の栽培業者、収穫業者、加工業者、製造業者、包装業者、再包装業者、保管業者ということで取り扱い食品が米国内での消費に提供されている、となっています。</p> <p>貴社および貴社の（ ）製品が米国連邦食品・医薬品・化粧品法に該当する場合には公衆衛生サービス法の米国要件を満たしているかどうかを判定するために、USFDA 派遣の検査官により検査が実施されます。この検査の時点で貴社が米国市場向けの食料製品を生産している必要はありませんが、当方の意図としては貴社の営業中に訪問を実施するという事です。適用される米国規制への遵守が実証された企業は、対米輸入用に食料製品に課せられる検査・検体採取が少なく済む可能性があります。</p> <p>本通知の受領後 5 日以内に、以下のような情報を回答として提供してください：</p> <ul style="list-style-type: none"> • 企業の連絡先窓口、ならびに電話、ファックス番号、電子メールアドレス。 • 農場/食料品包装出荷工場、製造所、加工施設、保管施設など企業の物理的な全郵便住所。 • 入手可能ならば、この検査のスケジュール設定に影響しうる営業時間、季節営業、他の問題。 	

図 1-5 FDA からの検査通知

(資料) ジェトロシカゴ事務所農林水産・食品調査課「米国食品医薬品局（FDA）による外国食品関連施設の検査強化（米国食品安全強化法）」（2012 年 12 月）

以降、FDA 検査の実例を、ジェトロシカゴ事務所農林水産・食品調査課「米国食品医薬品局（FDA）による外国食品関連施設の検査強化（米国食品安全強化法）」（2012 年 12 月）を元に、2 例示す。

表 1-5 FDA 査察事例（その 1）

■ 検査の流れ

- ① 製造フローの説明（15 分）
- ② 書類検査、ディスカッション（2 時間 30 分）
〈休憩〉
- ③ 工場の外周の確認（10 分）
- ④ 工場内検査（50 分）
- ⑤ ディスカッション（40 分）
〈終了〉

■ 検査の概要

- ② 書類検査、ディスカッション
 - ・ 通訳は、食品コンサルティング会社に依頼
- ③ 工場の外周の確認
 - ・ ポイントは現行の適正製造規範（cGMP）の順守
- ④ 工場内検査
 - ・ CCP（重要管理点）である水分量データや金属探知は重点的にチェック
（同社はすでに HACCP 対応をしていたため、任意で HACCP 計画を提示）
- ⑤ 検査官からの確認事例の例
 - ・ FDA 登録内容
 - ・ 製造工程の流れ
 - ・ 工場の概要、製造体制
 - ・ 責任者の役割、指令系統
 - ・ 従業員の健康チェックの方法、責任者
 - ・ 自社内の試験所の有無、試験内容、頻度
 - ・ 清掃の監督、頻度、清掃方法の周知方法
 - ・ 原材料の安全証明、輸入業者の選定方法
 - ・ HACCP 計画（任意）
 - ・ 水分量のデータ（CCP）
 - ・ 金属探知（CCP）※従業員による実演も
 - ・ 製造に使用する水の調達方法、水質検査
 - ・ 着色料の使用の有無
 - ・ アレルゲンの管理
 - ・ ペストコントロールの方法、頻度、管理体制
 - ・ 食品衛生に関するクレームの有無、対処法
 - ・ 表示ラベルのチェック体制

（資料）ジェトロシカゴ事務所農林水産・食品調査課「米国食品医薬品局（FDA）による外国食品関連施設の検査強化（米国食品安全強化法）」（2012 年 12 月）

表 1-6 FDA 査察事例（その 2）

■ 検査の流れ

< 1 日目 >

- ①書類検査、ディスカッション（1.5 時間）
- ②工場の外周の確認（20 分）
〈休憩〉
- ③工場内検査（3 時間）
- ④書類検査、ディスカッション（1 時間）
〈終了〉

< 2 日目 >

- ①工場内検査（1 時間）
- ②書類検査、ディスカッション（1 時間）
〈休憩〉
- ③書類検査、ディスカッション（2 時間）
〈終了〉

■ 検査の概要

- ①書類検査、ディスカッション
 - ・通訳は、通訳会社に依頼
 - ・サンプルを見せながら製造工程を説明
- ②工場の外周の確認
 - ・コンピュータ管理の仕組みや、従業員による補完的役割にも質問が及ぶ
 - ・原材料の入手元、商品の供給先も確認
- ③工場内検査
 - ・CCP（重要管理点）である金属探知と X 線検査は重点的にチェック
（同社はすでに HACCP 対応をしていたため、任意で HACCP 計画を提示）
 - ・工場内検査では、製造工程の順序に従い、詳しく説明
 - ・適宜、説明用ビデオを見せながら製造工程を説明
- ⑤検査官からの確認事例の例
 - ・FDA 登録内容
 - ・製造工程の流れ
 - ・工場の概要、製造体制
 - ・対米輸出実績、輸出品目
 - ・原材料の入手元、商品の供給先
 - ・原料の検査、管理
 - ・充填容器の安全性
 - ・従業員の健康チェックの方法、責任者
 - ・従業員の研修

- ・ 自社内の試験所の有無、試験内容、頻度
- ・ HACCP 計画（任意）
- ・ 金属探知（CCP）
- ・ X線検査（CCP）
- ・ 製造に使用する水の調達方法、水質検査
- ・ トレーサビリティの仕組み
- ・ 消費期限情報の顧客への伝達
- ・ ペストコントロールの方法、頻度、管理体制
- ・ 製造設備の分解点検、清掃
- ・ 食品衛生に関するクレームの有無、対処法
- ・ 表示ラベル

（資料）ジェトロシカゴ事務所農林水産・食品調査課「米国食品医薬品局（FDA）による外国食品関連施設の検査強化（米国食品安全強化法）」（2012年12月）

3. まとめ

米国に対して、我が国の食品の輸出を促進するためには、バイオテロ法を含め米国の法制度に準拠することが第一に求められる。

2011年に施行された食品安全強化法は、米国に対する輸出を検討する事業者が最も考慮すべき法規制であり、特に次の3点については、最低限認識しておく必要がある。

1. HACCP手法の取り入れ。認証は求められていないものの、ハザード分析、予防管理措置を含め、3年毎に再分析することが義務付けられている。
2. 輸入業者による安全検証の義務化。HACCP手法に則り、適切に管理していることを、計画を含めて輸入業者に報告し、チェックを受ける。輸入業者による出荷情報のモニタリング、ロットごとの法令順守の証明も求められる。
3. FDAによる実地検査対応。FDAによる日本国内の施設検査が強化される。FDAの検査を拒否した場合は、米国に対して輸出が出来なくなる。

次に、輸入する側（小売業など）の品質管理水準の高さである。法規制上ではHACCP手法を取り入れていれば、それ以上は不問とされるものの、メジャーなスーパーマーケットと取引を開始する上では、前述のチェックリストで紹介した項目をクリアすることが求められる。

以下の3点については、特に注意を払う必要がある。

1. FSIS 22000などGFSIが推奨している食品安全規格（スキーム）に準拠したマネジメントシステムを構築・運用していること
2. サプライヤーの管理を徹底し、原料まで遡ったトレーサビリティが確保できること
3. アレルギー・コントロールの重要性や模擬回収訓練を通じて、従業員への教育を徹底していること

さらに米国企業が求める独自の要求にも対応する必要がある。前述の Whole Foods Market のように、USDA認証への対応を求めてくるケースも少なくない。

以上のように、米国に対して輸出を促進するためのハードルは、決して低いものではない。とはいえ、わが国食品メーカーの多くは既にHACCP手法を取り入れ、高度な品質管理水準を身につけている。身の丈にあった品質管理と付加価値の高い商品をもってすれば、米国輸出の門戸は必ず開かれよう。

参考資料

参考資料 1 : 食品安全強化法に関する質問と回答 (FDA ホームページから引用)

全般

G. 1 この国における食物に起因する疾病はどれほど大きな問題ですか？

約4800万人(米国人6人に1人)が病気になります。疾病対策予防センターの最近のデータによると、食物に起因する疾病が原因で、毎年12万8000人が入院し、3000人が死亡します。これは重大な公衆衛生上の負担ですが、概ね予防可能です。

G. 2 この法律はなぜ必要なのですか？

今日の世界的な食品流通連鎖にいる全員が、各段階で、疾病の原因になりうる危険を管理する責任と説明責任を問われることができるなら、食物に起因する疾病は概ね防止することができます。この新しい法律において、FDA はいま、食品安全へのアプローチを大幅に改善できる新しい予防に焦点を当てた手段と明確な規制の枠組みを持つようになります。例えば、FDA は初めて、食糧供給連鎖全般にまたがる包括的な予防に基づく管理を要求する法律による権能を持ちます。予防管理策には、食品施設が問題発生の可能性を防止するとか、最小限に抑えるために講じる措置を含みます。この新しい法律はまた、毎年諸外国から米国に入ってくる何百万もの食品生産物のより大規模な監督を達成するFDAの能力を大幅に強化します。

G. 3 この法律の主要な要素は何ですか？

要素は5つの重要分野に分けることができます。

- ・ 予防管理—FDA は初めて、食糧供給連鎖全般にまたがる包括的な予防に基づいた管理を義務付けるために立法化された権能を持ちます。
- ・ 検査と遵守—本法律は、検査が、安全な食品を生産する責任について産業の説明責任を問う重要な手段であることを認識しており、それゆえに、本法律はFDA がどれほど頻繁に食品生産業者を検査すべきかを指定しています。FDA は強い決意を持って、検査資源をリスクに基づく方法で適用し、革新的な検査アプローチを採用することに取り組んでいます。
- ・ 輸入食品の安全性—FDA は輸入食品が米国基準を満たし米消費者にとって安全であることを保証する新しい手段を持っています。例えば、輸入業者は初めて、外国の供給業者が安全性を保証する適切な予防管理措置を実施していることを検証しなければならないことになっており、FDA は外国施設が米国の食品安全基準を遵守していることを証明するための資格ある第三者監査機関を認証することができます。
- ・ 対応—FDA は初めて、全ての食品生産品に対して強制リコール権限を持つことになりました。食品産業は概ね自主リコール要請を尊重していますので、FDA はこの権限を発動する必要があることは稀であろうと予想しています。
- ・ 強化されたパートナーシップ—この法律は、我々の公衆衛生目標を達成するために、米連邦、州、地方自治体、米領、部族、諸外国のあらゆる食品安全官庁間の従来からの協力を強化することの重要性を認識しています。例えば、法律はFDA に、州、地方自治体、米領、部族の食品安全担当官の訓練を改善するよう命じています。

G. 4 米国の食品制度がもっと安全になるまでどれくらい時間がかかりますか？

予防に基づく新しい食品安全制度を構築するには長期的なプロセスが必要になります。連邦議会は本法律の中で、具体的な実施期限を設定しました。強制リコール権限など一部

の権限は速やかに発効しますが、他の権限は FDA が規制とガイダンスの書類を作成・発表することを必要とします。FDA は全ての利害関係者に意見を出す機会を与える公開プロセスを通じて要件を実施するという強い決意を持っています。

G. 5 FDA は新しい規則を実施するための十分な財源を持っていますか？

我々が年間の予算サイクルと料金を通じて確保する財源は、我々が持つ FTE の数に影響を及ぼし、本法律実施の方法を含めて、FDA が重要でかつ広範囲にわたる活動を処理する方法における要素となります。例えば、本法律の中に規定されている検査スケジュールは FDA の検査機能への負担を増大させます。追加の財源なくしては、FDA は、他の重要機能を危険に曝すことなく本法律を完全に実施する上で困難に直面します。FDA がその食品安全性・食糧防衛目標を達成するために十分な財源を保証されるよう、我々は議会とパートナーに協力してもらうことを期待しています。

G. 6 この法律はどのように輸入食品の安全性を高めるのですか？

米国の消費者は 150 カ国以上からの輸入食品の恩恵を享受しています。食品安全強化法 (FSMA) は、輸入食品が米国基準を満たし米国の消費者にとって安全であることを保証するための新しい手段を FDA に付与します。本法律による新しい権限には以下のようなものがあります。

- ・ 輸入業者の説明責任—輸入業者は、取引している外国供給業者が安全を保証するための適切な予防管理措置を実施していることを検証しなければなりません。
- ・ 第三者機関認証—FDA は、外国食品施設が米国の食品安全基準を遵守していることを証明する資格ある第三者監査機関を認証することができます。
- ・ 高リスク食品—FDA は現在、米国への通関の条件として、高リスク輸入食品に信用のある第三者機関証明書の添付を義務付ける権限を有しています。
- ・ 外国での検査に追加の資源が投入されます。
- ・ FDA は現在、米国の検査を拒否した食品の米国への通関を拒否する権限を有しています。

FDA はワシントンの各国大使館の担当者向けに新しい本法律に関する背景説明を行い、世界貿易機関にも本法律に関する背景説明を行う予定です。

G. 7 この法は FDA の食品規制の方法をどう変化させるのですか？

この新しい法律では、予防を FDA の優先課題に位置づけています。FDA は初めて、食糧供給の全般にまたがる包括的で科学に根拠を置いた予防管理策を義務付ける立法化された権能を持つこととなります。本法律に従って、食品施設に対する強制予防管理の実施と強制農作物安全基準への遵守が義務付けられます。FDA は、果物と野菜の安全な生産・収穫に対する科学に根拠を置いた最低基準を設定し、土壌改良措置、労働者の健康と衛生状態、包装、温度調節、水、その他の課題に対処する提案規則を作成する過程にあります。食品施設は、予防管理計画書を実施し、これらの管理策の実施を監視を行い、必要な場合には施設が講じる是正措置を指定することを義務付けられます。

費用

F.1.1 FSMA 下での登録費用は必要ですか？

FSMA は FSMA に登録している施設に登録費を課してはいません。

F.1.2 FDA (食品医薬品局) の検査に関連して費用はかかりますか？

FSMA は FDA に一定の国内食品施設、輸入食品施設、および輸入業者の再検査に関連した費用の評価および徴収を FDA に許可しています。FDA による初期検査には費用はかか

りません。再検査費には初期検査において特定の食品に関する安全性に問題があった場合に、再検査を行う際にかかる費用となります。

F.1.3 現在 FDA による新規のリコールに関連して費用はかかりますか？

FDA は国内の食品施設あるいは輸入業者がその種の命令に従わない場合に、リコール命令に関する食品リコール活動に対する費用の評価および徴収を行う権限を持っています。

F.1.4 新しい法律にはその他どのような費用がありますか？

自主的な有資格輸入業者プログラムの行政コスト、食品輸出資格証明書発行に関する費用、および第三者認可プログラムを設立および実行するためのコストを収受できます。法律は FDA が各会計年度の開始から 60 日前までに連邦登録の中に新たな費用の通知を告知することを義務付けています。

F.1.5 費用はいくらかかりますか？

これは未定です。FDA がその料金決定の方法論を使って毎年 8 月に費用を公開します。

検査とコンプライアンス

記録および記録へのアクセス

IC1.1 FSMA には検査およびコンプライアンスにおいて幾つかの規定があります。変更になった部分は？

今回初めて、FDA に検査の強制力が与えられました。法律では検査をリスクに基づいたものと検査の頻度を増やすことを必要としています。法案の可決から 5 年以内に高いリスクを持つ国内食品施設の全ての検査を要求し、その後、3 年毎に行うことを義務付けます。更に、その他の国内食品の施設の全ては法案の可決から 7 年以内に検査され、その後、5 年毎に行うことを義務付けます。

IC1.2 外国の施設の検査については？

法案の可決から 1 年以内に、FDA には外国の施設の点検を増やし、その後その数を 5 年間に渡り毎年増やしていきます。

IC1.3 新法「危険性の分析とリスクに基づいた予防規制法」のもとで必要とされる記録はどれくらいの期間保存されるのですか？

新法のこの項にはその項のもとで設立された特定の記録が最低 2 年間保持されることを必要とする規定(FDCA § 418(g))が含まれています。

IC.2.1 FSMA のもと、FDA は現在強制的なリコールを命ずる権限を持っています。仕組みは？

FDA は強制リコールの権限は稀な場合のみ使用されることを予想しています。リコール実施の命令が下される前に、会社には非公式の聴聞会の機会が与えられます。

IC.2.2 自主的回収（リコール）は FSMA § 206/FDCA § 423 のもとでの FDA による強制リコールを除外することになりますか？

FDCA § 423(a)のもと、FDA は問題の企業に流通の停止および食品の自主回収を行うように機会を与えます。問題となる企業がそれを拒否し、あるいは自主的に流通を停止しないか、FDA によって規定された期限内にその種の食品のリコールを実施しなかった場合、FDA は FDCA § 423 で定められている強制リコール権限を執行することがあります。

IC.3.1 FDCA § 415 のもと、FDA に登録することが必要な場合、施設はいつから 2 年ごと

の再登録を開始しなくてはなりませんか？

FSMA は登録が必要な施設が 10 月 1 日から 12 月 31 日で終わる偶数年の 2 年毎に再登録しなくてはならないよう FDCA § 415 を改定しました。最初に実施される年は 2012 年の 10 月から 12 月の間となります。

IC.3.2 コンプライアンスに関するその他の主な規定は何ですか？

法律は FDA に特定の条件下で施設の登録の停止を行う権限を与え、それによって、施設は米国内での商業によっていかなる食品を流通させることを防ぎ、これには米国内への食品の輸出入も含まれます。また、品質を落としたあるいは偽ブランドの製品が市場に出回らないように FDA が行政的勾留権限をより柔軟性を持って執行できるようにします。

予防

P.1 予防規制法とは？

予防規制法とは科学のおよびリスクベースに基づいた方法で、その製品がさらされている危険性を提起する場合に用いられます。一度予防規制法が施行されると、施設は設計されたように機能していることを確認するために監視しなくてはなりません。

P.2 食品を製造、処理、梱包あるいは所有する施設は FSMA のもとで予防規制法プランを書き、実行することが義務付けられますか？

FDA の意図としては、含まれる全ての施設がプランを開発する必要があり、有害性を認識し、予防規制法を識別および実行し、その後、規制法が効果的であることを確認するために監視することです。但し、全ての施設が同じ有害性あるいは予防規制法を持っているわけではありません。それぞれのプランは施設に合ったものおよび施設の食品に関連したリスクに合うように作らなければなりません。

P.3 この必須条件はこれらのプランを現在効果的に作成および実行するための定款に含まれ、また施設は現行の問題のない製造方法に従い続けなければならないのですか？ (CGMPs)？

現在、必須条件は効力を開始前で、FDA がこれらの必須条件を実行する最終的な規則を発行する前までは効力開始とはなりません。企業は CGMP に遵守し続ける必要があります。更に、FDA は新しい予防規制法必須条件が CGMP によるものの代用となるとは思っていません。それよりも、CGMP は予防規制法の礎を築きます。

P.4 予防規制法の全ての必須条件は全ての施設を対象としますか？

FSMA は例えば施設が既に遵守することを義務付けられ、海産物あるいはジュース HACCP に遵守している場合、あるいは施設が非常に小規模な場合などの特定な状況下で例外あるいは修正された必須条件を供します。FDA は予防規制法規定を実行するための規則作りのプロセスの一部として法律のこれらの面を提起および説明します。公の場でのコメント用に機会と共に発行された指導および提案された最終的な規則があります。

P.5. 義務付けられたジュースあるいは海産物 HACCP 条件を遵守している食品は施設に対する新しい予防規制法必須条件の対象となりますか？

いいえ。FSMA には FDA のジュースあるいは海産物 HACCP 規定に遵守および対象となる食品に関して施設用の例外が含まれています。

P.6 低酸性の缶詰食品(LACF)規定の対象となる食品の除外の範囲は？

LACF 用の例外は微生物学的有害性に限られています。予防規制法必須条件は他の有害

性についても適用されます。

製品安全性規則

PS.1 FDA は新法によって必要とされる製品安全性の規則作りの実行における農場、生育方法、商品その他での多様性をどのように考慮に入れますか？

FDA は業界における非常な多様性、運営規模の大小、生育方法、生育状態およびその他について認識しています。規定に柔軟性を供さなくてはなりません。

PS.2 農業従事者は現在これから施行される製品安全性規定についてどのように準備し、FDA はこれらからの規定に農業従事者が理解および遵守できるように助力しますか？

製品安全性必須条件の要点を述べる規定が実施されるまでしばらくの間がありますが、農業従事者は今から食品の安全性について操業状態を評価し始めることができます。また、もうひとつできることは FDA による業界用指導：新鮮な果物および野菜の微生物学的食品安全性の危険を最小限にするためのガイド 3（別名「良い農業の方法」あるいは「GAP」ガイド）を再検討することも一案です。

FDA では、どのような規定に遵守することは非常に重要なことで、商品安全基準を実行する前にまずなくてはならないことは教育と周知徹底であることが分かりました。FDA が商品の生育および収穫において、農業従事者たちがその基準を満たせるように、標準化されたトレーニングプログラムを開発する努力が必要です。

PS.3 農業従事者はこの情報をどのように知ることができますか？

生産者たちがこれから施行される製品安全基準を実行できるよう、周知徹底と援助が行われます。FDA は USDA の農産物マーケティングサービスとコーネル大学と積極的に協力し、これから数か月の間何度も耳にする製品安全性協定と呼ばれる共同作業に取り組みます。学会、業界および消費者を含む利害関係者からの協力とアイデアを取り入れ、これらをこの分野における意味のある教育キャンペーンの成功の重要な一部とし、また、施行される規定の理解と遵守を保証します。

輸入品

輸入品について全般的な情報

I.1.1 FSMA 下で違うと輸入業者が感じる主な点は何ですか？

今回初めて、輸入業者は国内に持ち込む食品が安全であることを確認するためのプログラムを持つことを具体的に必要とされています。その他に、輸入業者はサプライヤーたちが FSMA のもとで必要とされる同じレベルの公共衛生保護を提供する常識範囲内の適切なリスクベースの予防規制法を遵守していることを確認する必要があります。

I.1.2 外国企業が既に米国内で登録されている場合でも、再登録が必要ですか？

FSMA のもと、登録が義務付けられている全ての初品施設は 2 年毎の更新登録を提出する必要が生じます。但し、登録情報に変更がない場合、登録済みの企業に対しては省略化された登録プロセスがあります。

I.2.1 外国のサプライヤー認証プログラム(FSVP) とは何で、どのような仕組みになっていますか？

FSVP は輸入業者に輸入食品が品質を落としたものでなく、FDA の予防規制法必須条件および適用される場合、製品安全基準に遵守して製造されていることを確認するリスクに

基づいた外国サプライヤー認証を行うことを義務付けます。

I.2.2 外国のサプライヤー認証プログラムの対象となるのは誰ですか？

外国サプライヤー認証プログラムの必須条件が実効化されると、例外がある場合を除き、全輸入業者に適用されます。法律は「輸入業者」を以下のように定義しています：

- (A) 米国内に食品が持ち込まれる時点での米国内の所有者または引受人；あるいは
- (B) 上記(A)で述べられている米国内の所有者あるいは引受人が存在しない場合、米国内に食品が持ち込まれる時点での外国の所有者の米国内の代理人あるいは代表者。

I.2.3 プログラムの必須条件が適用される食品は？

外国サプライヤー認証プログラムの必須条件は例外を除き、輸入業者あるいは輸入業者の代理人によって輸入された全食品に適用されます。

I.2.4 この必須条件から除外される会社はありますか？

所有者、運営者、あるいは担当者である代理人が FDA の海産物、ジュースあるいは低酸性の缶詰食品の必須条件の対象で遵守している場合、必須条件は施設に適用されません。低酸性の缶詰食品に関する例外は微生物学的危険性に対してのみ適用されます。また、定款は FDA に連邦登録にて通知することによって、米国内に個人消費目的あるいは研究および評価目的で少量輸入した食品については除外するように指示しています。更に、定款は FDA に実行規定を発行し、FSVP についての指導を行うよう指示しています。

I.2.5 少量の調査量については例外が適用されますか？

食品が小売販売あるいは公共的に販売あるいは配給されないという条件で、研究および評価目的で少量だけ輸入する食品は除外する、という法律が含まれています。

I.3.1 認証プログラムと外国のサプライヤー認証プログラムとの間の関係は？

「資格証明書」は「外国サプライヤー認証プログラム」とは異なります。外国サプライヤー認証は例外がある場合を除き、全ての食品輸入業者に適用される一般的な必須条件です。それとは逆に、資格証明書は FDA が資格証明書を必要とする状況のみにおいて必要とされるものです。FDA は法律内で指定されている特定の要因を考慮することを含め、食品の危険性についての資格証明書を必要とする決断に基づけなくてはなりません。

I.4.1 第三者監査人公認プログラムの仕組みは？

第 307 項は食品の輸入資格証明書のための資格証明書を発行する第三者監査人を認可する認可団体承認のためのシステムを確立するよう指示しています。定款は利益の相反、経済的な繋がり、および抜き打ち監査や規定の監査報告書の必須条件を含む手本となる認可基準の規定を実施する規定を発行する指示をしています。

I.4.2 相談としての監査中に問題点が発見された場合、公認の監査人は FDA に通知する義務がありますか？

法律では、監査中に、認可された第三者監査人あるいはその種の監査人の監査代理人は公共衛生上非常な有害性を発生させるあるいはそれに寄与する状態を発見した場合、FDA に直ちに通知することを義務付けられています。

I.4.3 監査人は監査報告書を FDA に提出しなくてはならないのですか？

認可された第三者監査人あるいはその種の監査人の監査代理人は行った監査毎に監査報告書を作成しなくてはなりません。法律では相談としての監査とは区別している規定の監査の場合、報告書を FDA に提出しなくてはなりません。法律はまた、規定の監査からの特定の報告書の提出を FDA が共生できる規定が盛り込まれており、連邦食品医薬化粧品法の

別の規定の権限のもとで、記録にアクセスに応じて相談的な監査結果にアクセスすることができます。

I.4.4 外国政府が第三者監査人として役目を果たすことは可能ですか？

外国企業および政府は第三者監査人としての認可の資格を持っています。

I.4.5 自主的有資格輸入業者プログラム(VQIP) とは何で、これによって FDA は検査を外国政府にかなり依存しなくてはならなくなるのではないのでしょうか？

定款の第 302 項は資格のある輸入業者から輸入された食品を米国内への持ち込みを促進する自主的でユーザー負担の自主的な有資格輸入業者プログラム(VQIP)を確立することを FDA に義務付けています。VQIP 参加の資格を得るには、認可された第三者による資格証明書を持つ施設から輸入用に食品を提供しなくてはなりません。FDA はリスク考慮に基づいて、VQIP に参加する資格のある輸入業者を選別します。新法は FDA が VQIP への参加および遵守についての指導要項を発行します。

I.4.6 検査および認可団体に ISO 基準があります。FDA はこれらの基準に従う国々を認可および資格証明書規定のもとで自動的に承認しますか？

第三者監査認可プログラムのもとで手本となる基準を開発するにあたって、法律の中で FDA はこの指示要項の実行日に基準が実行され、不要な努力やコストが重複することを避けなくてはならないことが明文化されています。FDA は国際基準を考慮し続け、これらの基準を発展させるために認可団体と折衝します。

I.4.7 リスクの高い食品について、輸入資格証明書が必要ですか？

FDA はリスクの高い食品をどのように定義および識別するかにの方法については取組中です。

I.4.8 輸入に関して、FDA は新たなコンプライアンスツールを持っていますか？

はい。初めに、現在行っている外国検査の数を増やします。FDA は外国施設が高いリスクのある食品のために義務付けられている検査を拒否する場合、FDA は輸入を拒否することができ；また、事前の通知提出には追加として、どの国で輸入拒否になったかを示す情報の記載を義務付けています。

範囲

S.1 法律の全項はペットフードにも該当するのでしょうか？

はい。但し、FDA はペットフードや動物用の飼料のみに従事している施設に対する予防規制法必須条件を修正あるいはそれらの施設を予防規制法必須条件から完全に除外する権限を持っています。FDA はその種の修正あるいは除外を実行するための規定を公布する必要があります。

S.2 法律はレストランや食品小売業者にも該当するのでしょうか？

法律の全ての規定ではなく、幾つかはレストランや食品小売業者を除外しています。例えば、レストランや飲食店は FDA に登録する義務はないため、予防規制法などの登録済みの施設に対する必須条件の対象とはなりません。輸入業者に適用される外国サプライヤー認証プログラムなどの規定がレストランや食品小売業者に適用される場合があります。

明細書、手引き、法律、および規定について更に詳しく

M.1 法律、規定および手引き書はどのように異なるのですか？

FDA は法律によって支配されており、規定や手引書を発行します。連邦食品医薬化粧品品法 (FD&C 法) は連邦議会によって制定される連邦法です。それとその他の連邦法 (例えば、家族喫煙予防およびたばこ規制法) は FDA が活動する法的枠内を確立します。

FDA は FDA が活動するその他の法律あるいは FD&C 法で制定された法律に基づいて規定を提案します。これには通常、最終規定を發布する前に、提案された規定について国民からの意見のために「通知と意見交換による制定」プロセスが含まれます。FDA の規定は連邦法でもありますが、それらは FD&C 法の一部ではありません。

FDA は FDA 手引きを發布するための「良い手引きの実践」規定によって必要とされる手順に従います。FDA の手引は規定問題について現在の方針を説いています。手引きは国民あるいは FDA に法的に拘束力を持っていません。

M.2 明細書とは？

明細書とは、誰でも閲覧できる法律の制定あるいはその他の行動に関する情報を保管した書類の集大成です。

明細書のフォルダーには以下が含まれています：

ひとつあるいは複数の連邦登録書類 (規則や通知)

それらの書類の中で特に参照されている内容

国民の意見

申請書、嘆願書あるいは裁定書類

決定権を持つ人たちによって使用されるその他の書類

M.3 明細書を見つけるには？

<http://www.regulations.gov> にログオンしてください。Regulations.gov ホームページで検索用語を入力する場合、"Open for comment"と書かれている検索エリア内のボックスにチェックを入れてください。これを選択することによって受け入れられた意見だけを呼び出します。検索結果が一旦戻ると、画面上部にあるフィルターを使って検索を絞ることができます。提案された規則や通知のみに結果を絞りたい場合、これらの項目の横のボックスにチェックを入れてください。

(資料) <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm243808.htm>

参考資料 2 : 近年の食料品にかかる米国への輸出動向

(1) 近年の食料品に係る米国への輸出動向

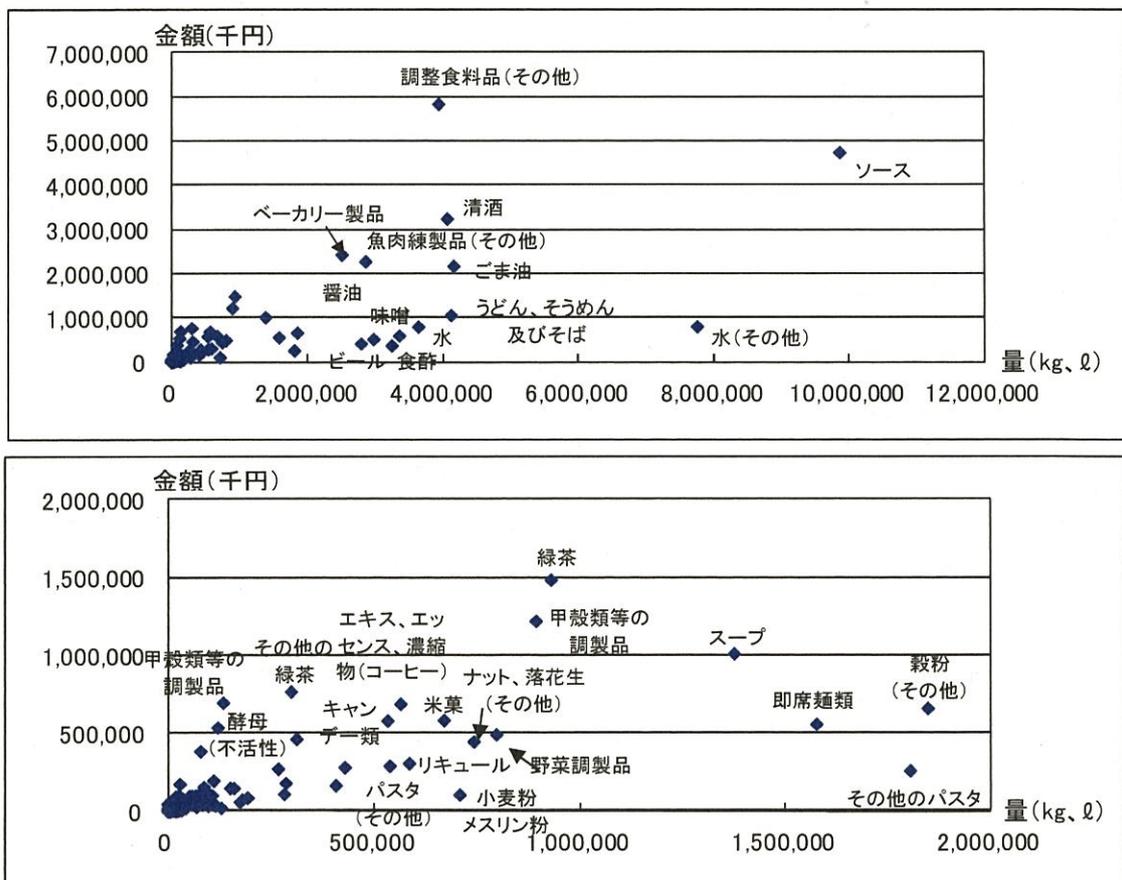
財務省「貿易統計」を基に、我が国から米国への近年の輸出品目、輸出金額の大きい品目を抽出した。

① 2011年時点で輸出品目、輸出金額ともに大きい品目

2011年の我が国から米国への輸出品目、輸出金額が最も大きい品目群として、ソース、味噌、醤油、食酢、ごま油等の各種調味料、水、緑茶、ビール、清酒、リキュール等の飲料・アルコール、うどん、そうめん及びそば、パスタ、即席麺類等の麺類、ベーカリー製品、スープ、ナット・落花生、米菓・キャンデー類等の菓子が挙げられる。

また、小麦粉・メスリン粉、酵母（不活性）、エキス・エッセンス・濃縮物（コーヒー）等、飲食店の原材料も散見される。

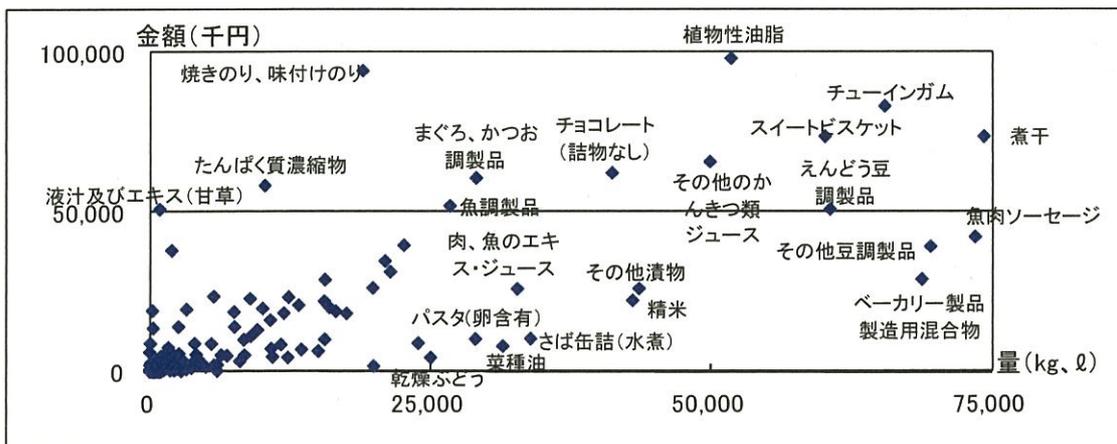
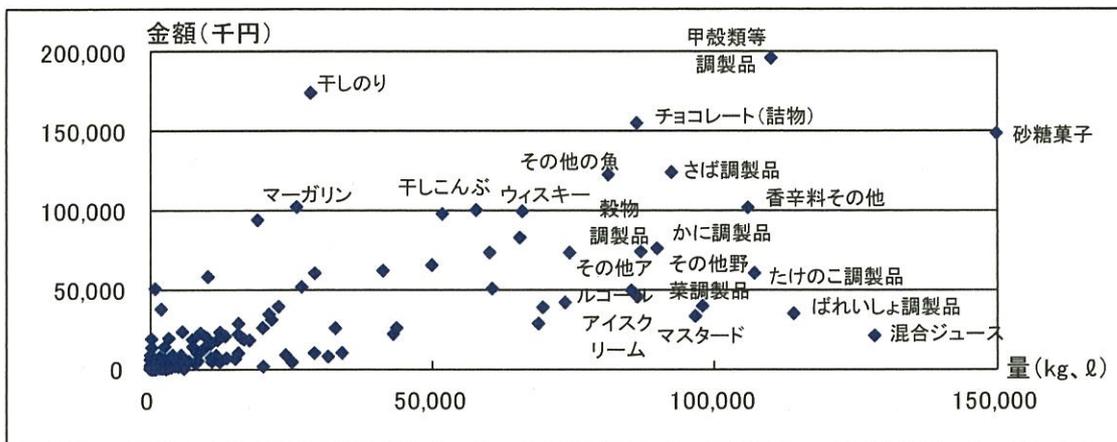
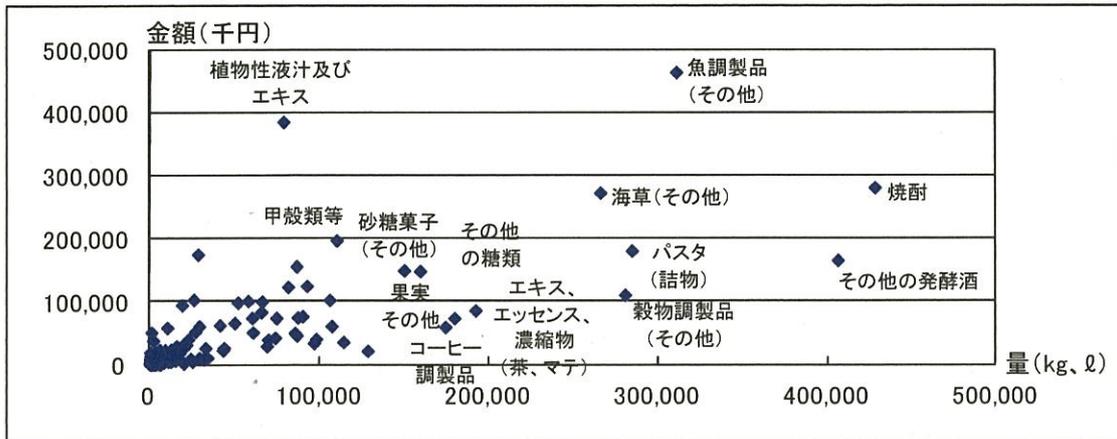
2011年の我が国から米国への輸出品目、輸出金額（その1）



(資料) 財務省「貿易統計」

次いで、我が国から米国への輸出量、輸出金額が大きい品目群として、コーヒー、混合ジュース、焼酎、ウイスキー等の飲料、砂糖菓子、チョコレート、スイートビスケット、チューインガム等の菓子、パスタ、焼きのり・味付けのり、干しのり、干しこんぶ等の海草類、植物性油脂、菜種油、マーガリン等の油脂製品、煮干、魚肉ソーセージ、さば缶詰等の水産加工品が挙げられる。

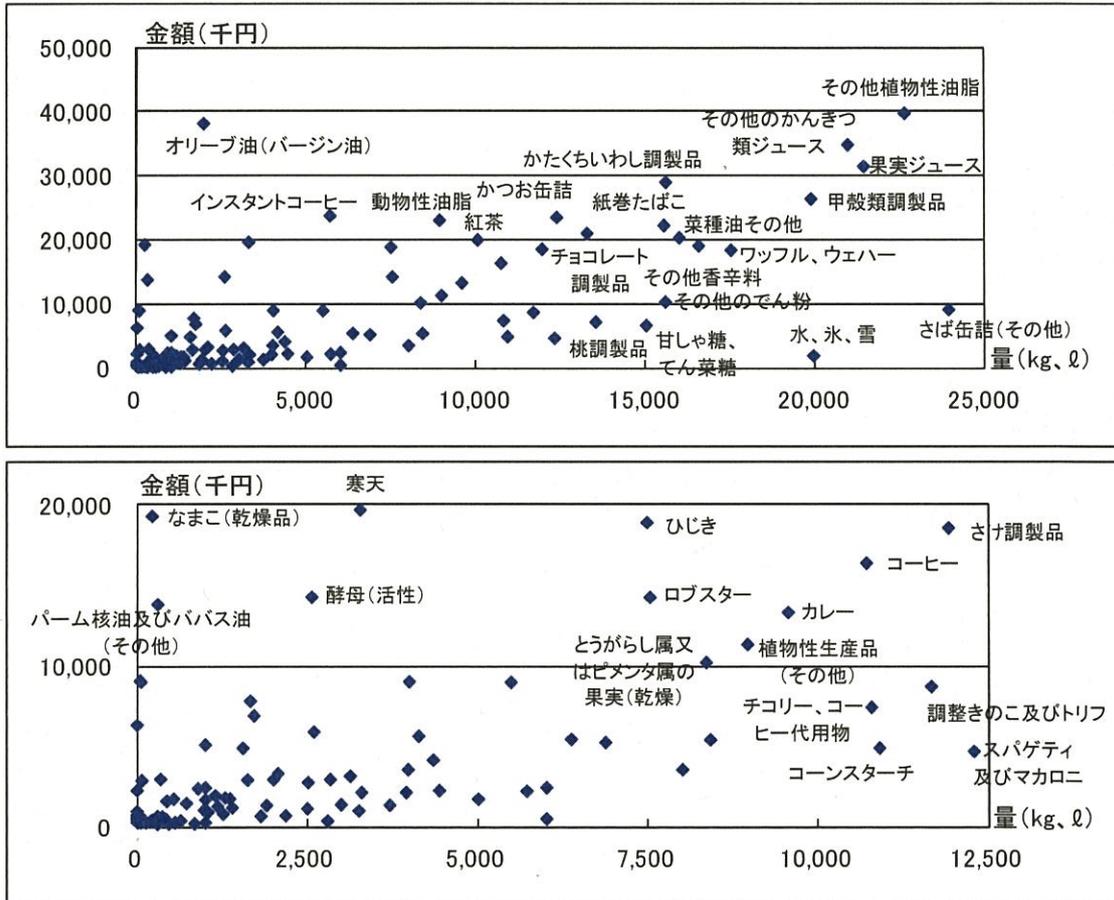
2011年の我が国から米国への輸出量、輸出金額（その2）



(資料) 財務省「貿易統計」

輸出量で 10,000~12500kg もしくは 10,000~12,500 l 未満、輸出金額で 1,000~2,000 万円の品目群として、果実ジュース、インスタントコーヒー、コーヒー、紅茶等の飲料、オリーブ油、菜種油、パーム核油・ババス油、動物性油脂等の油脂製品、かつお缶詰、さば缶詰等の水産加工品、寒天・ひじき等の海藻類、甘しや糖、てん菜糖、スパゲティ・マカロニが挙げられる。

2011 年の我が国から米国への輸出量、輸出金額（その 3）



(資料) 財務省「貿易統計」

② 2006 年の輸出動向

2006 年の貿易統計をみても、2011 年と同様の傾向を示している。2006 年の輸出量もしくは輸出金額の大きい品目として、次のものが挙げられる。

2006 年の輸出量もしくは輸出金額の大きい品目

- ・アーモンド（殻を除いたもの）
- ・プルーン
- ・調製したベーキングパウダー
- ・そば

(2) 2006年から2011年にかけて輸出量、輸出金額が伸びている品目

2006年から2011年にかけて輸出量、輸出金額ともに伸びている品目として、香辛料、でん粉、干しのり、干しこんぶ、食用油、マーガリン、水産加工品（缶詰等）、パスタ（卵を含有するもの）、果実ジュース、インスタントコーヒー、ウイスキー等が挙げられる。

2006年から2011年にかけて輸出量、輸出金額が伸びている品目

品目名	伸び率(2011/2006)	
	量	金額
とうがらし属又はピメンタ属の果実	41.8%	38.8%
その他の香辛料(この類の注1(b)の混合物)	19.7%	65.3%
小麦でん粉	180.0%	11.7%
ばれいしょでん粉	65.7%	168.0%
干しのり(長方形(正方形を含む。))のもの	146.5%	92.4%
干しこんぶ	97.0%	32.2%
菜種油及びその分別物(その他のもの)	663.3%	404.7%
食用油(その他のもの)	47.5%	9.4%
マーガリン(その他のもの)	8.9%	279.9%
はがとお及びかつお(缶詰)	3.6%	94.8%
さば気密容器入りのもの(水煮のもの)	143.7%	139.3%
さば(その他のもの)	27.0%	26.3%
その他のもの(魚)	26.9%	8.4%
その他の調製をし又は保存に適する処理をした魚(その他のもの)	48.4%	26.7%
その他の甲殻類	1895.0%	2604.9%
その他の軟体動物の気密容器入りのもの	74.8%	44.7%
甘しや糖、てん菜糖及び化学的に純粋なしよ糖(固体のものに限る。)の粗糖以外のその他のもの	150.0%	183.7%
チョコレートその他のココアを含有する調整食料品(詰物をしていないもの)	21.4%	68.4%
パスタ(卵を含有するもの)	1835.0%	1573.2%
穀物又は穀物産品を膨脹させて又はいつて得た調製食料品(その他のもの)	52.7%	49.7%
落花生	0.1%	27.2%
桃(ネクタリンを含む。)	3579.0%	777.2%
その他のかんきつ類の果実ジュース(ブリックス値が20以下のもの)	831.5%	934.3%
その他のかんきつ類の果実ジュース(その他のもの)	278.2%	188.3%
りんごジュース(その他のもの)	252.0%	966.4%
その他の果実又は野菜のジュース(二以上の果実又は野菜から得たものを除く。)	6.4%	106.4%
インスタントコーヒー	2.8%	46.8%
チコリーその他のコーヒー代用物(いったものに限る。)並びにそのエキス、エッセンス及び濃縮物	20.8%	88.4%
その他の発酵酒(その他のもの)	44.2%	6.7%
ウイスキー	354.8%	214.6%

(資料) 財務省「貿易統計」

また、2011年で輸出量もしくは輸出金額が比較的大きい品目（本資料3pに記載した品目）で、2006年の貿易統計には表れていないものとして、オリーブ油及びその分別物（バージン油）、パーム核油及びパパス油並びにこれらの分別物（その他のもの）、たけのこが挙げられる。

参考資料3：米国スーパーマーケットにおける日本食品の販売状況

米国内のスーパーマーケットでの日本食品の販売状況について紹介する。以下、主にシカゴ、ニューヨーク、ロスアンゼルス内のスーパーマーケットの状況を元としている。

1) 米系スーパーマーケット

1-1) 高価格帯スーパーマーケット

健康志向のイメージが強い高級スーパーマーケットでは、一般に通常のスーパーマーケットに比べ価格が高めに設定されているが、アジア食品専用の棚が確保されているケースが自立つ等、日本食材を含むアジア系食材の取扱が豊富である。この棚の一部に、豆腐や味噌、醤油やソースといった調味料、寿司のり・ガリ・わさび等の日本食品が多く陳列されている。しかし、ほとんどの製品は現地生産されたものであり、日本から輸入している製品はごく一部である。また、近年ニューヨークで話題となっている日本酒ブームの影響もあり、酒コーナーに日本酒の取り揃えがあることも特徴として挙げられる。

近年日本企業からの直接輸入によって調達された製品も見られだしている。





1-2) 一般価格帯のスーパーマーケット

一般価格帯のスーパーマーケットで取り扱われている日本食材は、高価格帯のスーパーマーケットと比べるとバリエーションは少ないが、しょうゆ・ソースなどの調味料や乾麺、緑茶、米を中心にそれなりに豊富な品揃えとなっている。しかし、他のアジア地域の食品の取り揃えの方が目立ち、日本食品の存在感は相対的に低いといえる。また、大手日系食品企業の製品の取り扱いが中心となっており、取り扱われているほぼ全ての日本食材は現地生産である。





1-3) 低価格帯のスーパーマーケット

低価格帯のスーパーマーケットは店舗の大きさにもよるが、一般に価格を抑えるため現地メーカーの製品の取り扱いが主であり、全体的にアジア系食材も現地生産の品が多いことが特徴として挙げられる。日本食材についても同様に、大手メーカーの現地生産品（調味料や乾麺など）が広く普及しているものの、日本からの輸入品の取扱いはほとんど無いのが現状である。





2) アジア系スーパーマーケット

2-1) 中国系スーパーマーケット

中国系スーパーマーケットは、アメリカ各地に大小存在しているが、最も代表的なものはチャイナタウンの食材店である。米国系と大きく異なり、生鮮食品をはじめ非常に多様なアジア食材を取り扱っている。最も多いのはやはり中国製の製品および中国系製品の現地生産品であるが、日本食材の取り揃えも豊富である。特に菓子や飲料、味噌の取り揃えが充実しており、多くは日本からの輸入品である。日本製の菓子は非常に人気が高く、味そのものだけでなくパッケージデザインや個包装のクオリティに対しても高い評価を得ている。その他豆腐やカレーなどは日本企業の現地生産品が並ぶ。来客者もほとんどがアジア人で、その中でも多いのは中国人・韓国人であり、それほど多くの日本人客は見られない。

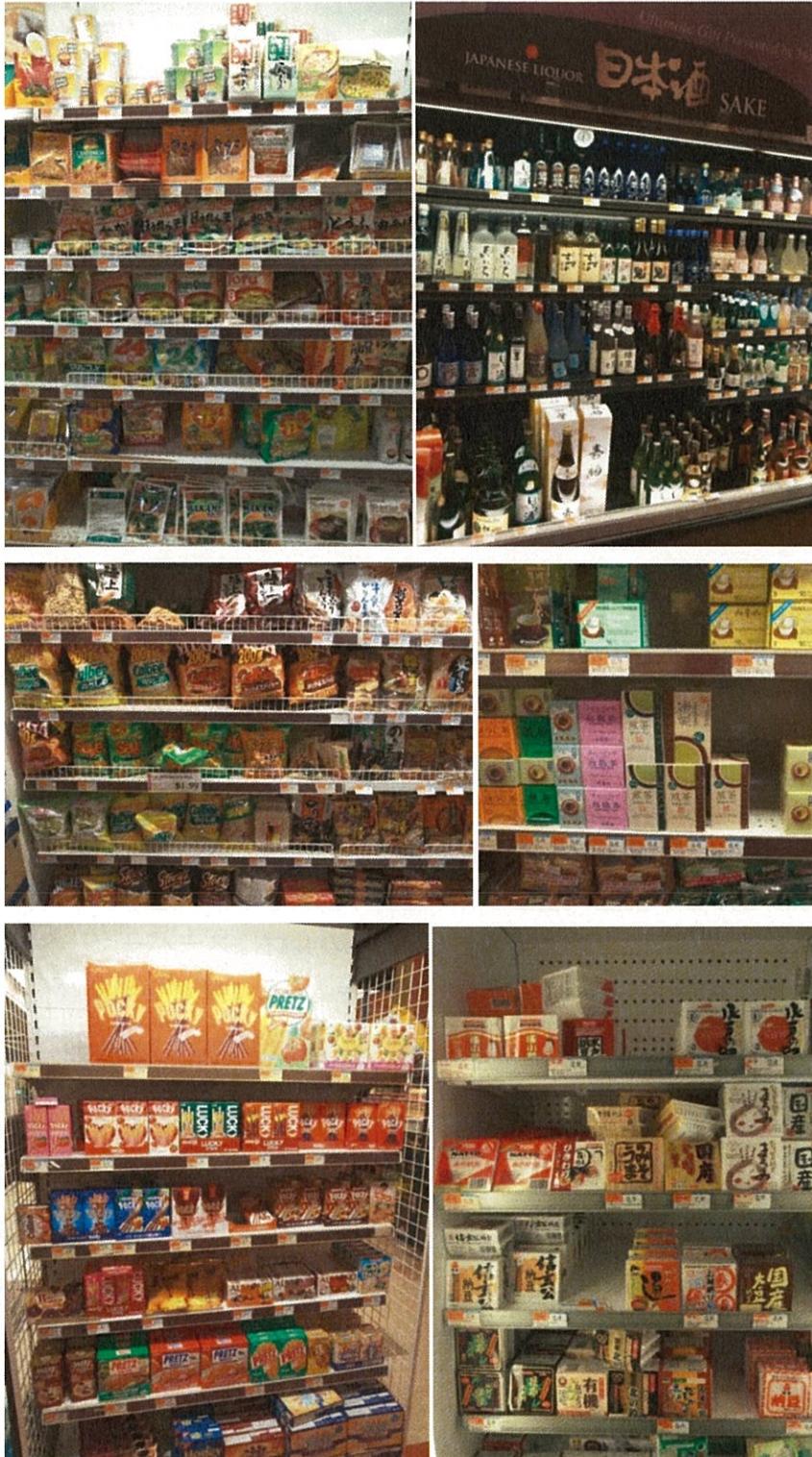




2-2) 韓国系スーパーマーケット

韓国系スーパーマーケットは郊外型の大型店からコリアンタウン内の小型店まで様々なバリエーションがある。小型店では韓国製品に特化している事が多いが、大型店ではアジアの食材を全般的に取り扱っており、日本食材の取り扱いも豊富である。シカゴの韓国系スーパーマーケットでは菓子（和菓子、スナック菓子）、味噌、寿司用食材、生麺（焼きそば、うどん）、豆腐、納豆、調味料、日本茶、日本酒など非常に多くの日本食材が棚に並び、日本人の来客も多い。また、日本から輸入されている商品も多く含まれ、大手メーカーの現地生産品以外の種類も購入する事が可能である。





2-3) その他アジア系

中国・韓国・日本以外のアジア系食材（ベトナムやタイ、インドネシアなど）を全般的に扱う店舗もチャイナタウンを中心に各地で見られた。ただ、店舗規模がそれほど大きくなく、日本食材の取り扱い自体は少なく、置かれている商品も醤油や菓子、缶詰と

いった製品が主であった。

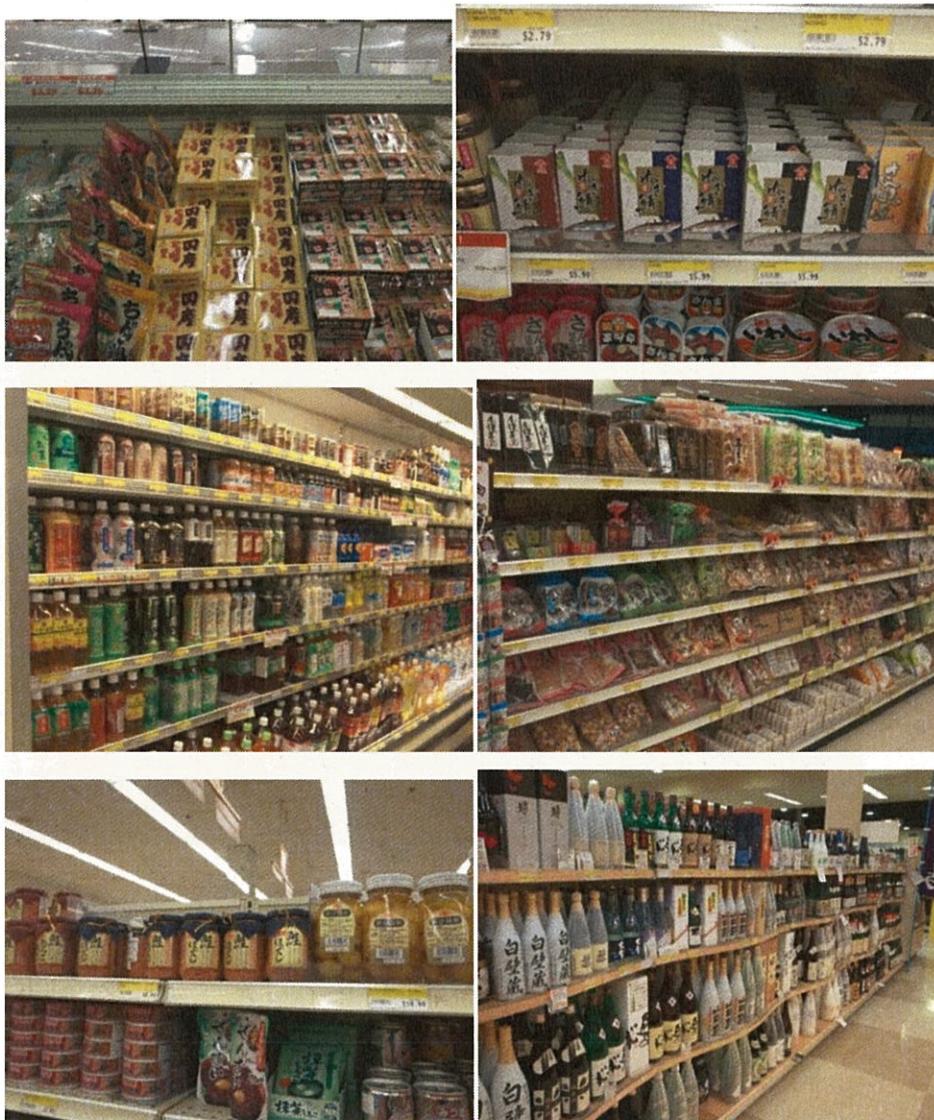


3) 日系スーパーマーケット

3-1) 郊外大型店舗系

アメリカの大手日系スーパーは郊外にて大規模店舗を展開している。店内は日本のスーパーマーケットのようなレイアウトとなっていたり、値札サインも日本語が併記されていたりと、日本のスーパーマーケットに非常に近い作りとなっている。ここでは、多くの食材が日本から輸入されており、日本でもお馴染みの調味料や缶詰、菓子、飲料などが購入できる。また納豆や日本酒・焼酎も他店に比べて種類豊富に取り揃えられている。来客層はほとんどが現地に駐在している日本人で、中には週末に車で2時間ほどかけて買い物に来る方もいるとのことである。多くの食材はスーパーマーケットが直接調達しており、食品卸業者への依存度が低い事も特徴として挙げられる。





3-2) 都心小型店舗系

都市中心地に位置する日系食材店は小型店舗が中心であり、取り扱い種類は大型店舗と比較すると少ないものの、日常的な買い物に便利なロケーションにあり日本人を中心に、中にはアジア・欧米の方も来店する姿も見られる。取り扱い食材は日本から多く輸入しており、納豆や味噌、調味料、菓子など現地生産品以外のものも購入することができる。



参考資料4：米国向け輸出で有望と考えられる食料品

米国での食品調達に関係する業界の方々にヒアリングで伺った、現在の米国人の志向性および現在の米国における食文化のトレンドなどを元に、今後米国向け輸出で有望と考えられる食料品を紹介する。なお、現在すでに広く取り扱われているものも含むが、今後もその需要が拡大すると考えられるため掲載している。

①日本酒

米国内での日本食の浸透もあって、日本酒は米国内でも広く受け入れられつつある。米国系のスーパーマーケットでも日本酒が取り扱われているため、種類は限られているが多くの場所で購入する事が可能になっている。特にニューヨーク・マンハッタンでは、「日本酒バー」といった数十種類以上を取り揃える日本酒専門バーが米国人を中心に欧米の方々に人気である。ただ、まだまだ拡大の余地が残っており、小売向けだけでなく業務用（レストランへのサプライ）も拡大ニーズがあると考えられる。

②菓子

アジア全般でも日本のお菓子は人気だが、米国でもアジア人を中心に人気がある。米国で使用できない添加物が入っている事が多く、日本の商品をそのまま米国に持って行けないものが多いという難しさもあるが、依然グローバルに見て競争力を保っているカテゴリと言える。米国のスーパーではどら焼きや饅頭などの和菓子からスナック菓子・チョコレート菓子など様々な種類が置かれている。ただ、米国への輸出が有望と見られる一方で、東アジア・東南アジアのメーカーのレベルが上がってきており、競争力をキープする事に一段の努力が必要などの課題もある。

③水産品

日本食レストランの多くは「寿司」を提供しており、コストの問題から近年は他のアジア他国の魚の取り扱いも増加してきているが、はまちなど日本産の魚の需要は依然高い。また、「カニカマ」は米国内では冷凍された状態で売られているが、多くのアジア系のスーパーマーケットの冷凍コーナーで見つける事が可能であり、その中でも価格的に高い日本産が売れているとのことである。西海岸カリフォルニアでは、日本食レストランに加えてフュージョン系（欧米系シェフが日本食をアレンジするようなミックス形式）等の欧米系レストランでも需要が高く、日本産のカニカマは値段が高くても売れる、という状況である。

④調味料

業務用や日系スーパーの取扱いは言うまでもなく、アジア系スーパーでも多く取り扱われていた味噌やしょうゆであるが、徐々にではあるが米国系のスーパーマーケット

でも取り扱われるようになってきている。多くは現地生産品ではあるが、一部米系スーパーでは日本からの輸入品店頭に並びだしているなど、米国内での需要高まりの兆候が見られる。また、フュージョン系のレストランではゆず製品が多く使われており、ゆずの風味が米国で受け入れられているとも言われている。加えて、米国でのヘルシー志向の高まりが日本食のイメージとあっている事もあり、日本食の味付けを自宅でも味わえるため人気が集まっているものと思われる。

⑤緑茶

米国内で一般的に目にするのは米国現地生産品や他アジア地域で生産した商品であるが、昨今のヘルシー志向や健康とイメージが合うこともあって、価格は若干高めでも日本産の商品に注目が集まっている。ただ、米国内で現地の米国人に受け入れられるためにはパッケージデザインに工夫が必要であり、「オシャレでヘルシー」なイメージを求められているという側面もある。

⑥ごま油

現在米国で売れている日本食材のひとつでもあり、特に「カドヤ」のごま油が売れており、アジア系スーパー・日系スーパーでもごま油製品が棚の大きな部分を占めている。

⑦ウイスキー

日本酒と比較するとマイナーな印象もあるが、日本でも人気のハイボールが日本食レストランで飲める店も見られるようになってきており、また「日本酒対ワイン」「焼酎対ウォッカ」と異なり差別化が可能なことがポイントが挙げられ、今後の普及に可能性があると考えられる。

⑧麺類

日系スーパー、アジア系スーパーでは焼きそば麺やうどんなど生麺や冷凍麺が見られることも多い。加えて米国系スーパーでもインスタント麺が多く普及しており、実際によく売れているとのことである。ただし、日本製のものを輸入しているというよりは、米国内での生産品が多いのが現状で、この理由としては米国内で使用できない添加物があるといったことが挙げられる。

一部業界の方からは、菓子は近年アジア・東南アジアのレベルが上がってきており、競争力が無くなってきているとの意見も聞かれた。

米国スーパーマーケットの方からは、製造プロセスの中で遺伝子組み換えを行っていない素材と証明できれば、「菜種油」は欲しいという意見も聞かれた。また、日本のパッケージ技術についても評価が高く、非常に競争力があるという意見も聞かれた。

米国向けで有望と考えられる食料品	有望と考えられる理由（各種ヒアリングより）
日本酒	<ul style="list-style-type: none"> ・ ニューヨークで専門バーが人気 ・ 焼酎よりも度数が低いため、コスト的にも有利
菓子	<ul style="list-style-type: none"> ・ 添加物の問題でそのまま持って行けないものが多いが、品質が高くおいしいと評判
水産加工品	<ul style="list-style-type: none"> ・ 日本産のカニカマはよく売れており、なかでも業務用は値段が高くても買い手がつく ・ 日本食レストランを中心に、日本産の魚は人気
調味料	<ul style="list-style-type: none"> ・ 米国系のスーパーマーケットでも米国人向けのパッケージで「味噌」の取扱いが増加 ・ ヘルシー志向もあり、日本的な味付けのしょうゆが根強い人気 ・ ゆず製品がフュージョン系の日本食レストランなどでも使われる事が多く、ゆず胡椒も人気
緑茶	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルシー志向のイメージとも合うため人気
ごま油	<ul style="list-style-type: none"> ・ アジア系のスーパーマーケットを中心に「ごま油」が非常によく売れている
ウイスキー	<ul style="list-style-type: none"> ・ ハードリカーの部類に入るが、ハイボールや水割りなど独自の日本的な飲み方が楽しめるため、差別化が出来る
麺類	<ul style="list-style-type: none"> ・ 幅広い店舗に普及しており、よく売れている

