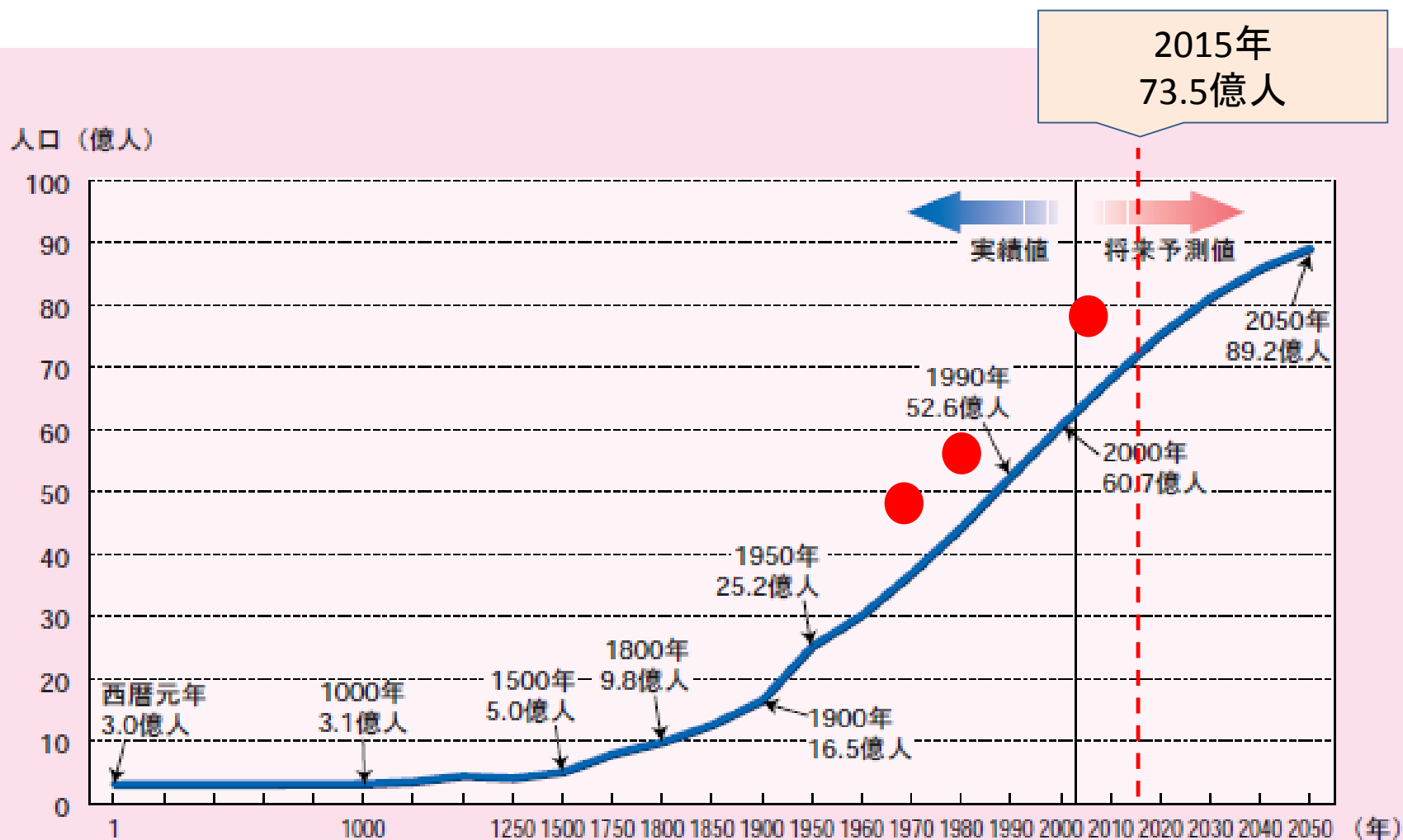


欧米における食品関係の 法令・規制最新情報

石川県立大学

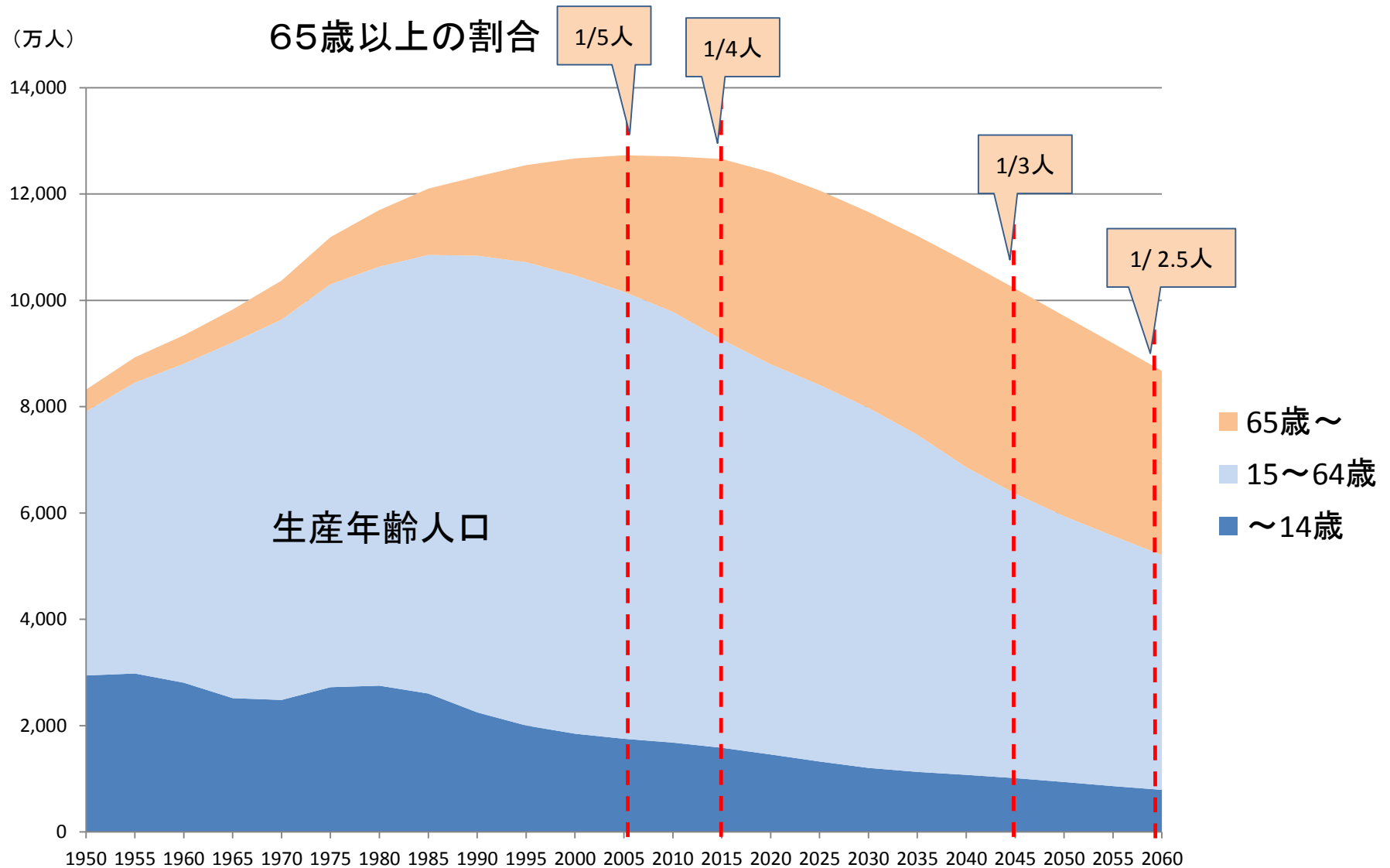
農林水産省産学連携支援コーディネーター

新蔵 登喜男



資料：1900年まではUnited Nations, "The World at Six Billion", 1950年以降はUnited Nations, "World Population Prospects 2002 Revision" による。

日本の人口推移と高齢化率(少子高齢多老化時代)



日本再興戦略

平成25年6月(2013年)

農業の6次産業10兆円(1兆円)
食品等の輸出1兆円(0.45兆円)

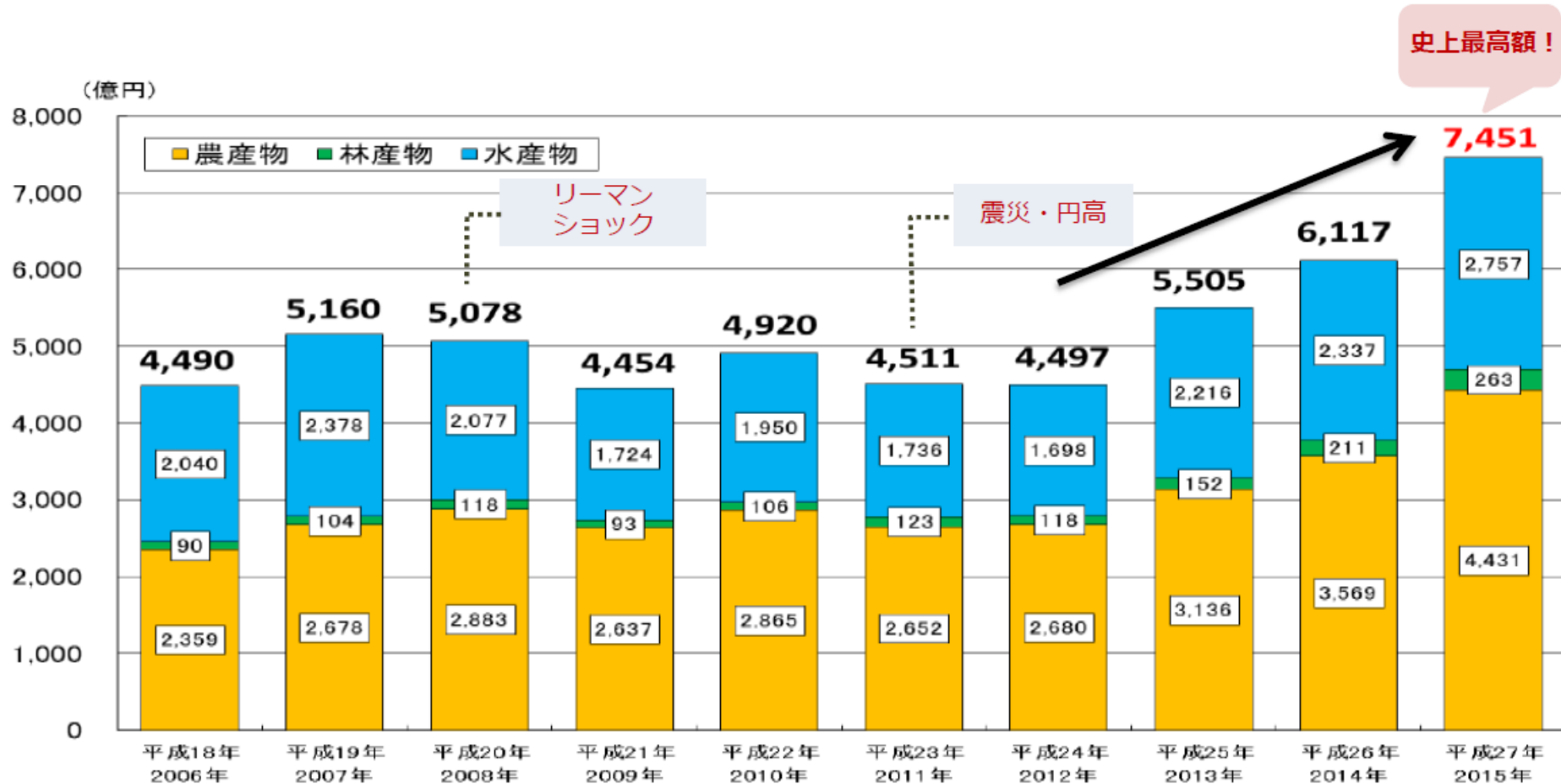
⑤農林水産業を成長産業にする

<成果目標>

- ◆今後 10 年間で、全農地面積の8割が、「担い手」によって利用され、産業界の努力も反映して担い手のコメの生産コストを現状全国平均比4割削減し、法人経営体数を5万法人とする
- ◆2020 年に6次産業の市場規模を 10 兆円(現状1兆円)とする
- ◆2020 年に農林水産物・食品の輸出額を1兆円(現状約 4,500 億円)とする
- ◆今後 10 年間で6次産業化を進める中で、農業・農村全体の所得を倍増させる戦略を策定する

日本再興戦略の食品安全取組み内容

戦略策定年	目的	取組内容
2013年	農林水産物・食品の輸出促進等による内需の拡大	日本の食品の安全・安心を世界に発信するため、海外の安全基準に対応するHACCPシステムの普及を図る観点から、マニュアルの作成や輸出HACCP取得支援のための体制の整備を来年度までに実施
2014年 (改定)	輸出先の求める規格の承認体制を強化するとともに、わが国食産業の海外展開等によるコールドチェーン等の輸出環境の整備	EU向けに水産物を輸出するための水産加工場のEU向けHACCP認定について、今後5年間で100件程度の認証が行える体制整備を進める。
2015年 (改定)	輸出の環境整備。我が国農産物の食品安全性の向上や食産業の競争力強化	我が国農産物の食品安全性の向上や食産業の競争力強化のため、国際的な規格づくりとして、HACCPをベースとする食品安全管理に関する規格や認証の仕組みの構築を本年度中に官民連携で目指す。
2016年	2020年東京オリンピック・パラリンピック競技大会に向けた対応の準備	GAP・HACCPに関し、国際的に通用する水準の認証の仕組みについて、本年度中に運用を開始し、国際化に向けた取組を加速する。



【輸出金額】2015年

出所：農林水産省

1位：香港 2位：米国 3位：台湾 4位：中国 5位：韓国 6位：EU

1,800(億円) 1,070 950 840 500 400

【輸出産品】2015年

1位：ホタテ 2位：ブリ 3位：アルコール飲料 4位：調味料 5位：お茶 6位：ゴマ油

127(億円) 116 94 57 44 40

欧州地域の食品安全基準(国際機関と民間)

国際機関

EU

■EU (European union: 欧州連合):
28カ国、5億人

WHO

FAO

CODEX

EU (ブリュッセル)

ISO (スイスの非営利法人)

WHO (ジュネーブ)

CODEX (ローマ: 政府間機関)

FAO (ローマ)

■WHO地域事務局

アフリカ(コンゴ・ブラザヴィル)
アメリカ(アメリカ合衆国・ワシントンD.C.)
東地中海(エジプト・カイロ)
ヨーロッパ(デンマーク・コペンハーゲン)
東南アジア(インド・ニューデリー)
西太平洋(フィリピン・マニラ)

GFSI

グローバル食品安全イニシアティブ

GLOBAL GAP

IFS

(ドイツ、フランス)

BRC

(英国、オランダ)
BSI: 英国規格協会

FSSC22000

(デンマーク)
(ISO22000 +
ISO/TS22002)

SQF

米国(オーストラリア)

・HACCP
・PRP's
・その他
・マネジメント
システム
(PDCA)

■FAO地域事務所 Regional Offices

・アジア・太平洋州-タイ(バンコク)
・欧州・中央アジア-ハンガリー(ブダペスト)
・ラテンアメリカ・カリブ海-チリ(サンチアゴ)
・近東-エジプト(カイロ)
・アフリカ-ガーナ(アクラ)

Codex Alimentarius Commission

Executive Committee

Horizontal / General Committees

General Principles (France)	Food Labelling (Canada)
Import and Export Inspection and Certification Systems (Australia)	Residues of Veterinary Drugs in Foods (United States)
Food Additives (China)	Pesticide Residues (China)
Contaminants in Foods (Netherlands)	Food Hygiene (United States)
Methods of Analysis and Sampling (Hungary)	Nutrition and Foods for Special Dietary Uses (Germany)

Vertical / Commodity Committees

Active	Adjourned <i>sine die</i>
Fats and Oils (Malaysia)	Cocoa Products and Chocolate (Switzerland)
Cereals, Pulses and Legumes (United States)	Meat Hygiene (New Zealand)
Fresh Fruits and Vegetables (Mexico)	Natural Mineral Waters (Switzerland)
Milk and Milk Products (New Zealand)	Vegetable Proteins (Canada)
Processed Fruits and Vegetables (United States)	Fish and Fishery Products (Norway)
Spices and Culinary Herbs (India)	
Sugars (Colombia)	

Ad-hoc Intergovernmental Task Forces

Active
Antimicrobial Resistance (Republic of Korea)
Dissolved
Processing and Handling of Quick Frozen Foods (Thailand)
Animal Feeding (Switzerland)
Fruit Juices (Brazil)
Foods Derived from Biotechnology (Japan)

FAO/WHO Regional Coordinating Committees

8 Africa (Cameroon)	Introduction to Codex	Asia (Thailand)	Europe (Netherlands)	Latin America and the Caribbean (Costa Rica)	North America and South West Pacific (Papua New Guinea)	Near East (Lebanon)
------------------------	-----------------------	--------------------	-------------------------	--	---	------------------------

危害要因分析重要管理点(HACCP)システム とその適用のためのガイドライン

付属文書(ANNEX)

前文

定義

HACCPシステムの原則

HACCPシステム適用のためのガイドライン

適用

1. HACCPチームを編成する
2. 製品を記述する
3. 意図される用途を特定する
4. フローダイグラムを構築する
5. フローダイアグラムの現場確認をする
6. 各段階に関係のあるすべての潜在的ハザード(危害要因)を列挙し、ハザード分析を実施、特定されたハザードのコントロール方法を考える(原則1)
7. 必須管理点(CCP)の決定(原則2)
8. 個々のCCPについて許容限界を確立する(原則3)
9. 個々のCCPについてモニタリングシステムを確立する(原則4)
10. 是正措置を確立する(原則5)
11. 検証の手順を確立する(原則6)
12. 文書化と記録保持を確立する(原則7)

訓練

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of the
United Nations



World Health
Organization

E

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 4

CX/FH 16/48/5

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE

Forty-eighth Session

STEP 3/8

CCP : A step at which hazard control measure(s)
is(are) applied and is(are) essential to prevent or
reduce a hazard to an acceptable level

Is the monitoring enforced through real
time measurement and critical limit?

Yes

No

CCP Type A

*In case of deviation, the
product is considered
potentially unsafe and is not
put on the market*

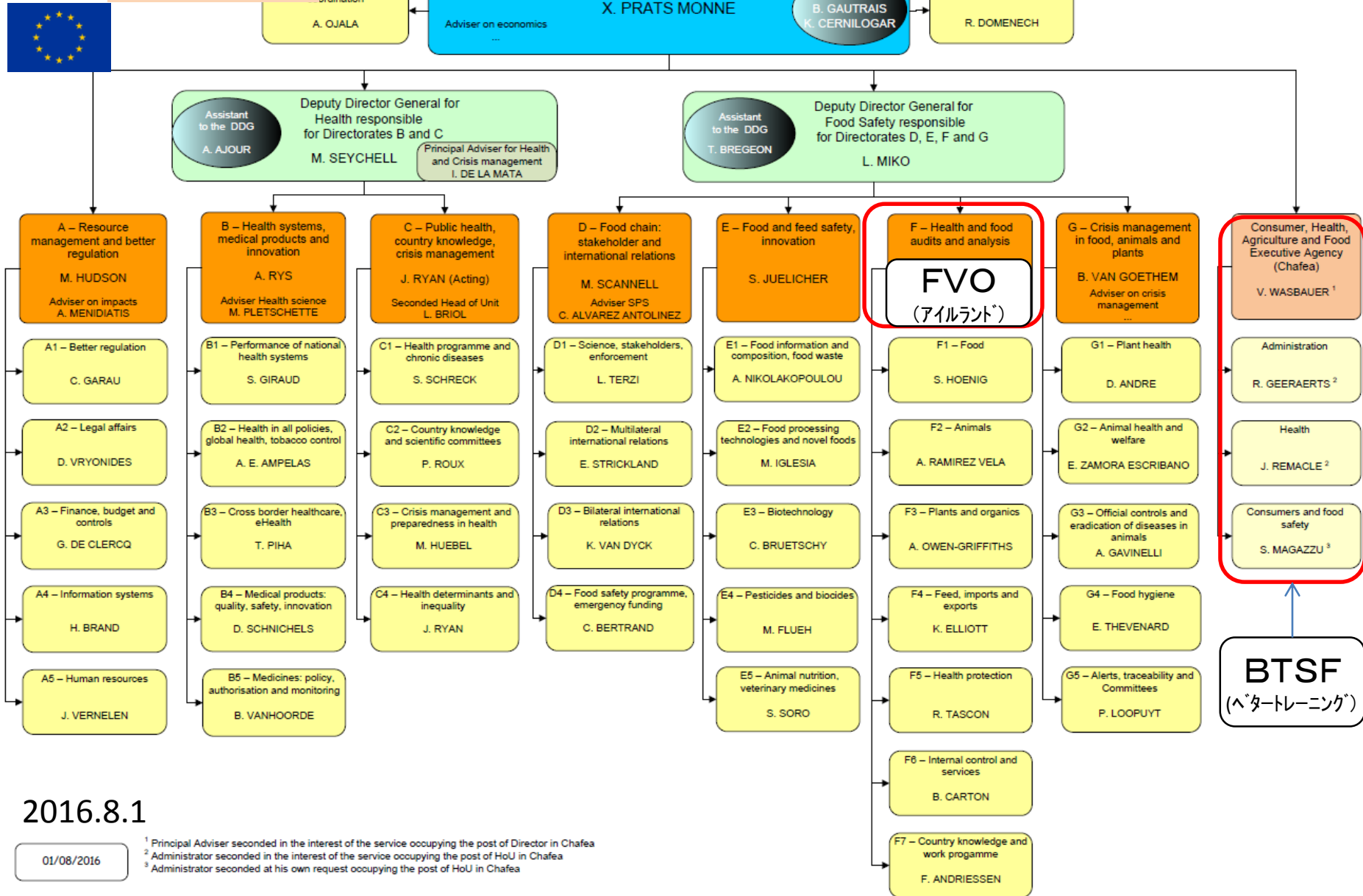
CCP Type B

*In case of deviation, a decision
has to be made about the fate
of the lot or part of the lot as
regards its safety status*

欧州委員会(EC)の保健衛生・食の安全総局(DG SANTE)

Directorate-General for Health and Food Safety

EU司令(EC規則)



2016.8.1

01/08/2016

¹ Principal Adviser seconded in the interest of the service occupying the post of Director in Chafea

² Administrator seconded in the interest of the service occupying the post of HoU in Chafea

³ Administrator seconded at his own request occupying the post of HoU in Chafea

EUにおける食品安全の考え方と取組み①

■ 食品安全マネジメントプログラム (HACCPシステムは必須)

- ・自主管理の要求事項は各国の規制を確認(手順書・記録の要求事項など)

■ ハザードを明確にし、コントロールする

- ・生物的: バクテリア、プリオン、ウイルス、パラサイト
- ・化学的: 混入物質(重金属、アフラトキシン、農薬、硝酸塩、メラミン)
動物医薬、使用禁止物質(ホルモン等)、アレルゲン物質
- ・物理的: ガラス、昆虫、異物(foreign bodies)

※潜在的に健康を損なうもの

■ 食品安全への優先性とフォーカスはrisk-based に基づく

■ 2015年 flexibilityについてFVOから報告

※The Food and Veterinary Office (FVO: part of DG SANTE) is a Commission service
(overview report Better HACCP implementation)

■ BTSFへの様々なトレーニングが必要。

(安全な食品のためのベタートレーニング)

<http://www.food.gov.uk/business-industry/food-hygiene/training#toc-2>

■ EUはCODEXのガイドラインの修正を注視する。

現在は STEP3

参考

EUにおける食品安全の考え方と取組み② (特に小規模事業者への導入)

- 業界団体がGood Practiceのガイドを作成(各国政府及びEUが承認、各事業者はそれをそのまま、または改変して使用している)
 - コンサルタントにHACCPプランを作成してもらい、サインする
 - Flexibilityに関するGuidelineを参考にする
 - 英国は小規模事業者用にMy HACCP作成
 - デンマークも同様のシステムを運用している。
- ※webで必要項目を入力すると自動でプランができる。
- ※日本でもシステム作成中

EUの輸出入のルールと手順

- EUの輸出規制はEC規則(EC178／2002)
- EUから輸出する場合は基本的にEC規則を順守
(例外は相手のルールが明確になっている場合)
(発展途上国で法令規制が整備されていない場合)
- EUへ輸出する場合
輸出相手国の法令を順守(基本HACCP+ α)
EUと同等のルールを持っている国のリストを管理
(ハイリスク食品は相手国に行き、PRPs・HACCPシステム、自主管理システムを確認)
(ローリスク食品は申請のみ)
EUの法規を満たしている施設名を各国が登録
※申請と登録(承認)は各国のWebでできる。
※FVO(アイルランド:DGSANTE)が監視

EUにおける規制項目（食品輸出）

1. 輸入規則（EC）No178/2002

- ・動物性食品（（EC）No853/2004）
 - ・輸入承認リスト（第三国リスト）日本：ケーシング、牛肉（'13.3.28）、水産物
 - ・輸入許可施設リスト（厚生労働省が認めた施設）衛生証明書
 - ・混合食品（植物性食品との混合）
- ・遺伝子組み換え食品
 - ・原則禁止（大豆とトウモロコシはEUで許可されたものののみ輸入）
- ・一般食品（（EC）No852/2004）
 - ・EU共通農業政策：保護（米、牛肉、果物、野菜加工製品、穀物等）制限

2. 食品表示規則

- ・栄養表示義務化（第9条(1)(I) 2016.12.13）

3. 容器・容量規制

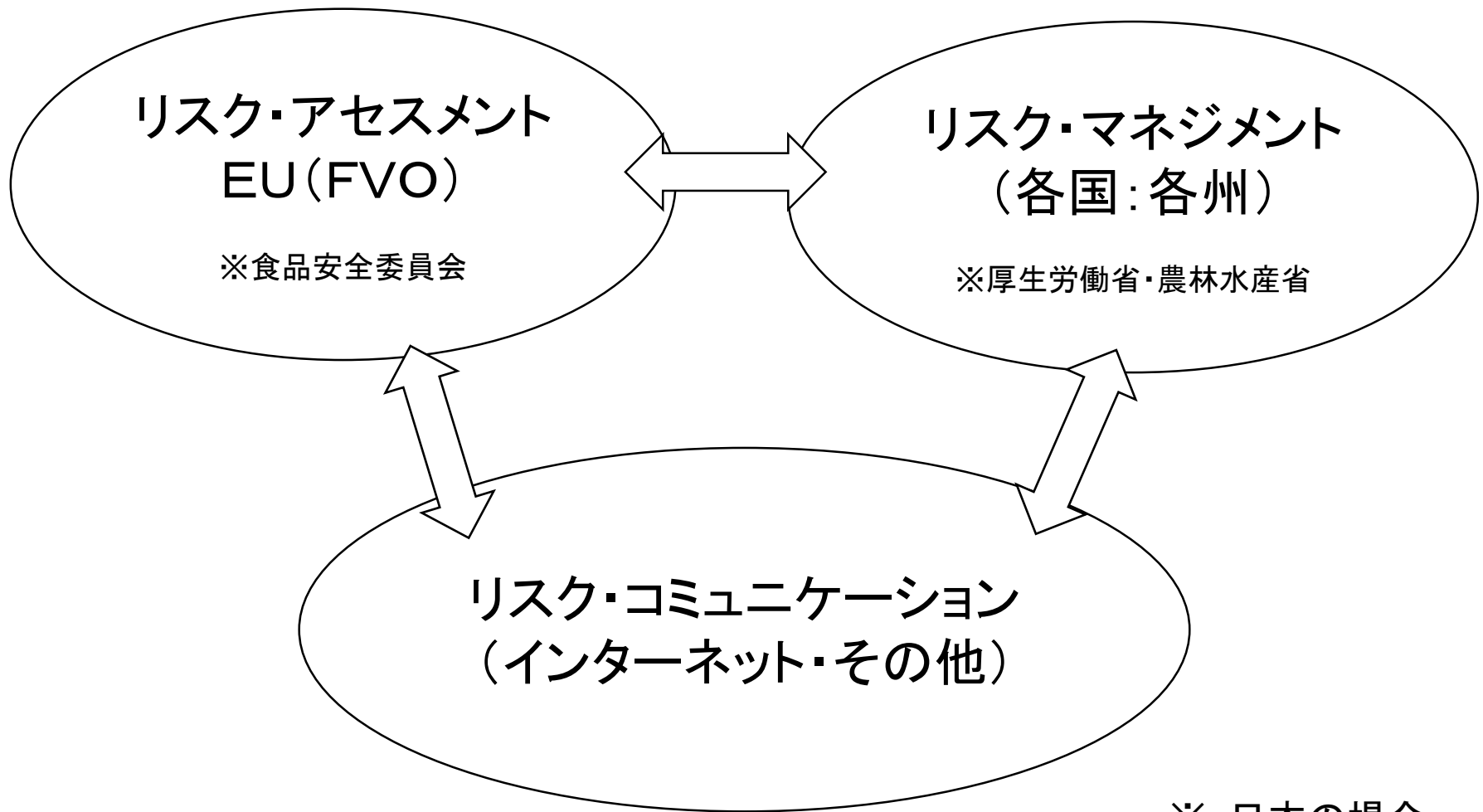
4. 添加物に関する規制

5. 残留農薬に関する規制

6. 輸入関税・内国諸税

7. 原発事故に伴う規制

リスク・アナリシス・コンセプト (Risk Analysis Concept)



※: 日本の場合

FVOが監視するときの規準の例



温度管理	食品を適温に保つ機能を備え、必要に応じて温度記録が可能であるか。
トイレ	下水施設に接続された適切な数の水洗トイレが備えられており、水洗トイレの開口部は、食品を取り扱う部屋に直接つながっていないか。
	自然又は機械式の換気が十分に行われているか。
手洗設備	自動式又は足踏式蛇口を有する等、適切に設計された給湯付き手洗設備が、適切な場所に十分な数、備えられているか。
	手指の洗浄剤及び衛生的に乾燥させる器具又は用品を備えているか。
	必要に応じて、食品を洗浄する設備と手洗設備は分離しているか。
換気	適切かつ十分な自然又は機械式の換気手段を有し、汚染区域から清潔区域への機械的な通風がないか。また、換気システムは、フィルター等の洗浄又は交換のために必要な部品が容易に取り外せる構造であるか。

EUの法令規制^(EC178／2002)のポイント

「食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全庁の設立、食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会と理事会の2002 年1 月28 日付規則」

●トレーサビリティ

透明性が重要（英国でBSE発生、ベルギーでダイオキシン鶏肉・卵）

●インスペクション（監視：査察）

監査結果はインターネットにオープンにする
（マスコミは常にチェックしている）

●レポート

PCとプリンターを持っていてその場で印刷・渡す
消費者への情報提供（スマイリーレポート、☆表示）
事業者（飲食店・メーカー）へのプレッシャー目的

●動物食品以外は規制はほとんどしていない

監視対象は輸入者で責任を負っている
特定の国の特定のリスクは制限をかけることあり

EUにおける食品安全監視結果(REPORT)

国	モニタリング調査報告書の担当機関	報告書のweb掲載状況	分析対象	内容	
EU(欧州連合)	FVO(食品獣医局)	1996～2003年	植物由来食品中の残留農薬	EU加盟国、EFTA加盟国の検査結果のとりまとめ	無
英国	PSD (The Pesticides Safety Directorate)	2000～2005年	食品中の残留農薬	原産国、品目、農薬、検査件数、検出件数、検出濃度等 (ただし詳細は各四半期報告に記載)	有(ただし違反以外は各四半期報告に記載)
オランダ	VWA (食品消費者製品安全庁)	2002～2004年	植物由来食品中の残留農薬	品目、農薬、検査件数、検出件数、違反件数等	無(違反の場合は記載)
ドイツ	BVL (消費者保護食品安全庁)	2002～2004年	植物及び動物由来食品中の残留農薬	品目、農薬、検査件数、検出件数、違反件数等	無(違反の場合は記載)
スウェーデン	NFA (National Food Administration)	1999～2004年(植物由来食品)、 1998～2003年(動物由来食品)	植物及び動物由来食品中の残留農薬及び動物用医薬品	品目、農薬、検査件数、検出数、違反件数、最大検出濃度等	無(違反の場合は記載)
フィンランド	National Food Agency (食品庁)	2000～2004年	植物由来食品中の残留農薬	品目、農薬、検査件数、検出件数、違反件数、最大検出濃度等	無(違反の場合は記載)
ノルウェー	Norwegian Food Safety Authority (食品安全局)	1996～2004年	植物由来食品中の残留農薬	原産国、品目、農薬、検査件数、検出件数、違反件数、検出濃度等	有
オーストラリア	NRS(National Residue Survey)	1998/1999～2004/2005年	植物及び動物由来食品中の残留農薬及び動物用医薬品	品目/農薬ごとに検査件数、検出件数、違反件数	無
ニュージーランド	NZFSA(ニュージーランド食品安全局)	2003/04、2004/05年	植物及び動物由来食品中の残留農薬	品目、農薬、検出濃度等	無
アイルランド	Department of Agriculture and Food	2000～2004年	植物及び動物由来食品中の残留農薬	原産国、品目、農薬、検出濃度等	有

Some companies now accepting GSFI recognised schemes

(Global food Safety Initiative)



GFSI理事会議長
(株)カーギルの
マイク・ロバック氏

資料: FSSC22000 Features(FSSC 2011年4月)

GFSI 世界食品安全会議2016年in berlin

(・DNV Business Assurance)



●GFSIによるベンチマークを受けたスキーム

スキーム : 2016年10月10日調べ	内容資料 (2016年10月)
BRC	Global Standard for Food Safety Issue 7 Global Standard for Storage and Distribution Global Standard for Packaging and Packaging Materials Issue 5
CANADA GAP 一次生産	Version 6 Options B,C and D and Program Management Manual Version 6
FSSC 22000	October 2011 issue
Global Aquaculture Alliance 養殖業	BPA Seafood Processing Standard
GLOBAL G.A.P 一次生産	Integrated Farm Assurance scheme Version 5 Produce Safety Standard Version 4 and Harmonized Produce Safety Standard
GRMS (Global Red Meat Standards) 食肉製造業	4th Edition Version 4.1
IFS (International Featured Standard)	Food Standard Version 6 Pack Secure Version 1 Logistics Version 2.1
Primus GFS 一次生産 & 食品製造業	v2.1 – December 2011
SQF (Safe Quality Foods) 一次生産 & 食品製造業	Code 7th Edition Level 2 7th Edition Level 2 Scope Extension - FEED



●GFSIのグローバルマーケットプログラム (中小企業のための)

ガイダンス文書 ver.6.4
(2016.11.10)

日本の国際基準作りの状況



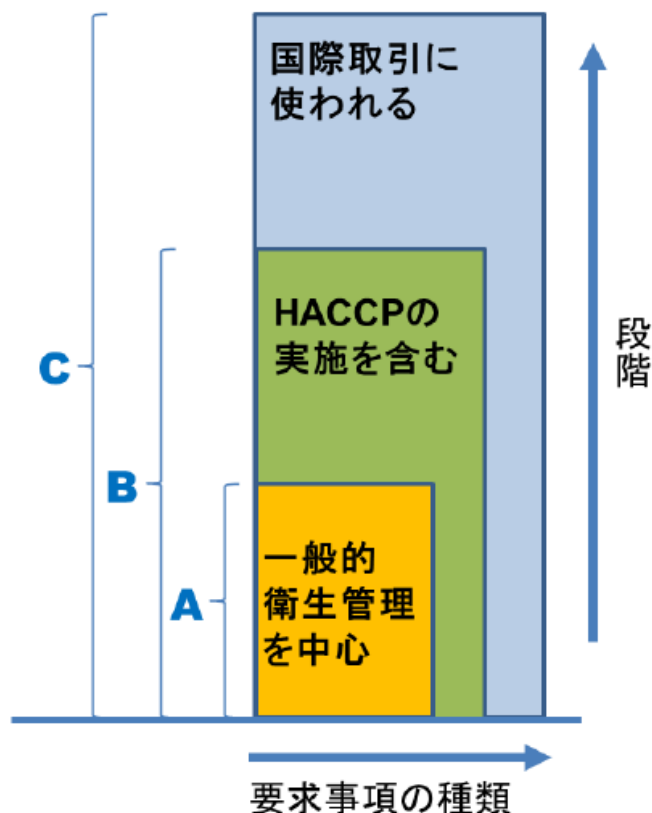
一般財団法人 食品安全マネジメント協会
Japan Food Safety Management Association

●規格Bの導入ガイドが公表
(2016.11.10)

日本発の規格の特徴

中小事業者にとっても取り組みやすい段階的な仕組み

日本の企業文化、食文化になじみやすい、日本の事業者に分かりやすい



日本発食品安全管理規格	
国際標準と共通する部分	日本発の特徴
●組織に対する要求事項 1. マネジメント・システム 経営トップの関与、組織体制、PDCAサイクル など 2. HACCP 危害要因分析をして、重要管理点を定め、管理して記録をとるシステム 3. 適正製造規範 (一般的衛生管理) 手洗い、清掃、微生物・異物混入対策、原材料管理 など ●認証の仕組みに対する要求事項 ・運営主体に対する要求事項 ・認定機関に対する要求事項 ・認証機関に対する要求事項	現場や食文化に即したガイドラインの整備 ・規格を分かりやすく解説 ・生食・発酵食品を含めた日本の独特な食品等の安全な取扱方法を、科学的根拠をベースとして説明。 (例: 惣菜の管理、味噌の管理等)

FSMA施行の背景にある輸入増加

FDAが規制する対象製品

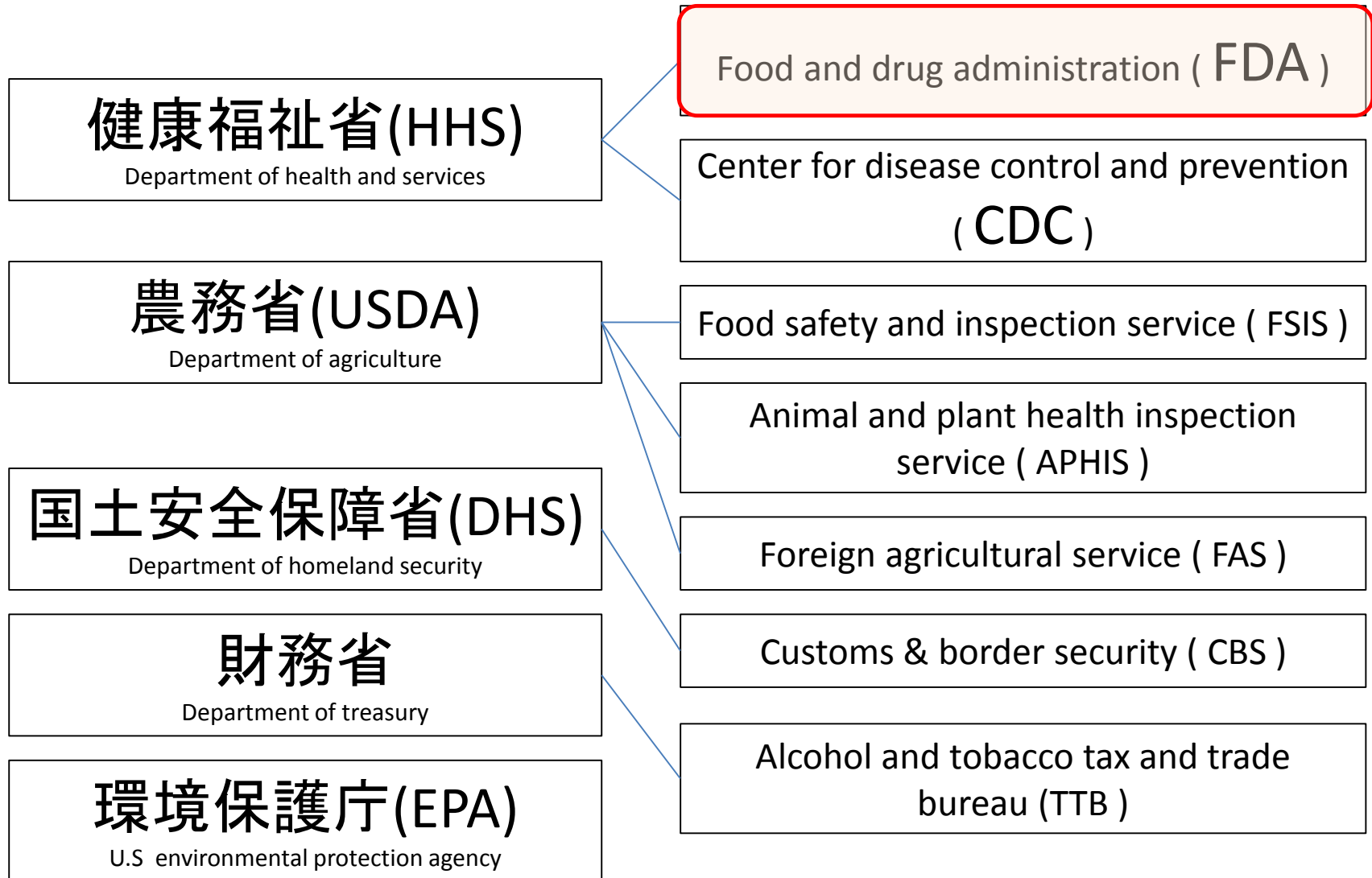
- ・人に対する医薬品 輸入が全体の80%
(処方されたものやドラッグストアでの販売品)
- ・ワクチン、血液製剤、その他の生物生産物
- ・医療機器
- ・電化製品(電磁波を発生する電子レンジ等)
- ・食品
- ・ダイエタリー
- ・化粧品
- ・動物医薬品
- ・タバコ

FSMAで規制する対象食品

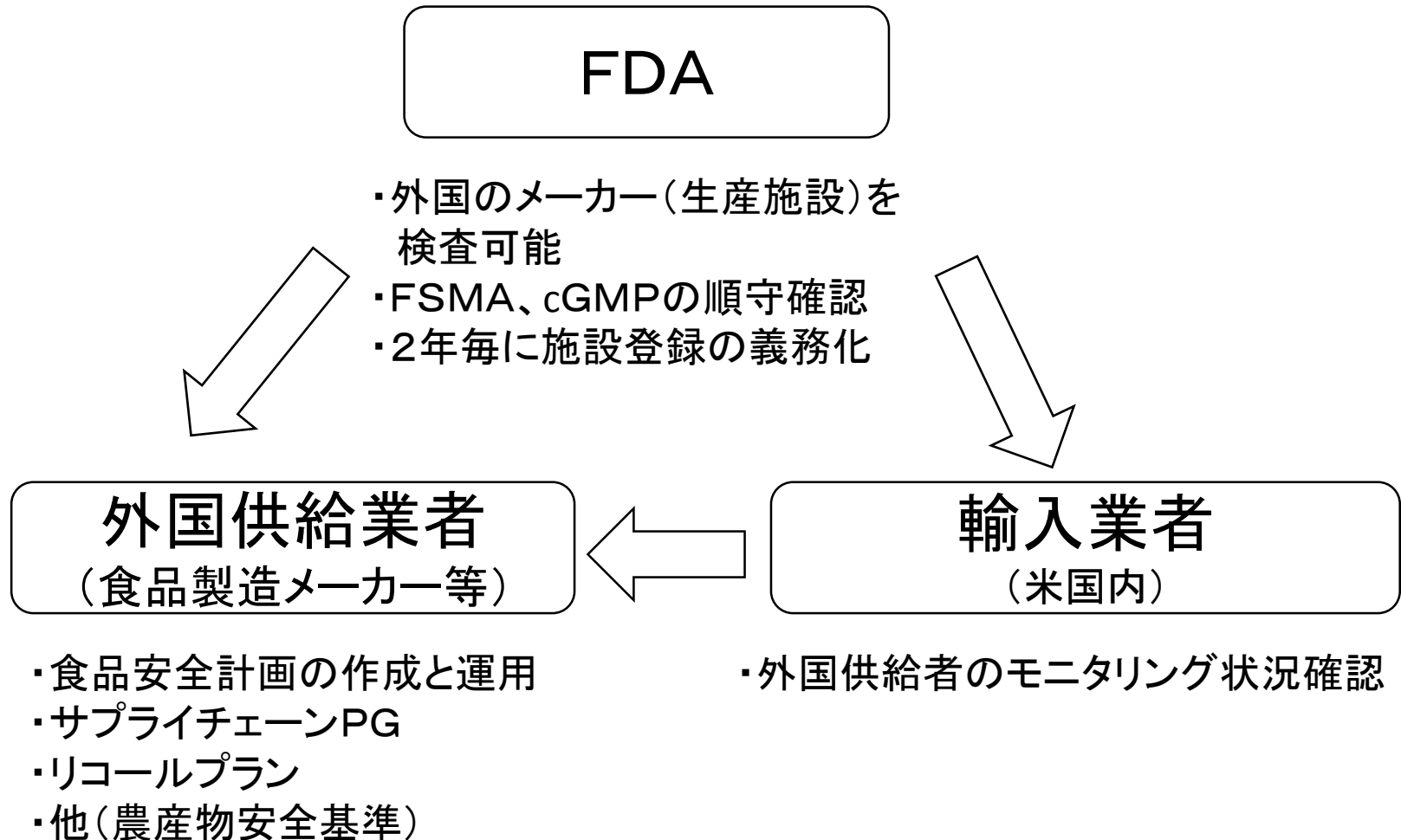
- ・一般食品(牛乳、チーズ、バター)
- ・農産物(野菜、果物、ナッツ、ジュース) 青果50%、野菜20%
- ・香辛料
- ・サプリメント
- ・乳幼児用食品 輸入が全体の80%
- ・水産食品(魚介類、甲殻類、すりみ)
- ・穀物由来食品(パン、シリアル、小麦粉)
- ・瓶入り飲料

2002年:700万ドル → 2012年:2,500万ドル(海外登録施設は約30万施設)
90の港と国際港を経由

食品安全に関する米国の規制担当機関



輸入食品の場合のFSMAフレームワーク



Preventive Food Safety System

食品安全計画

(第103条)

Significantなハザード管理は
食品安全プラン、モニタリン
グ、
改善措置、検証手順を含む

ハザード
分析

Significant hazard

プロセス
Control

リコール
計画

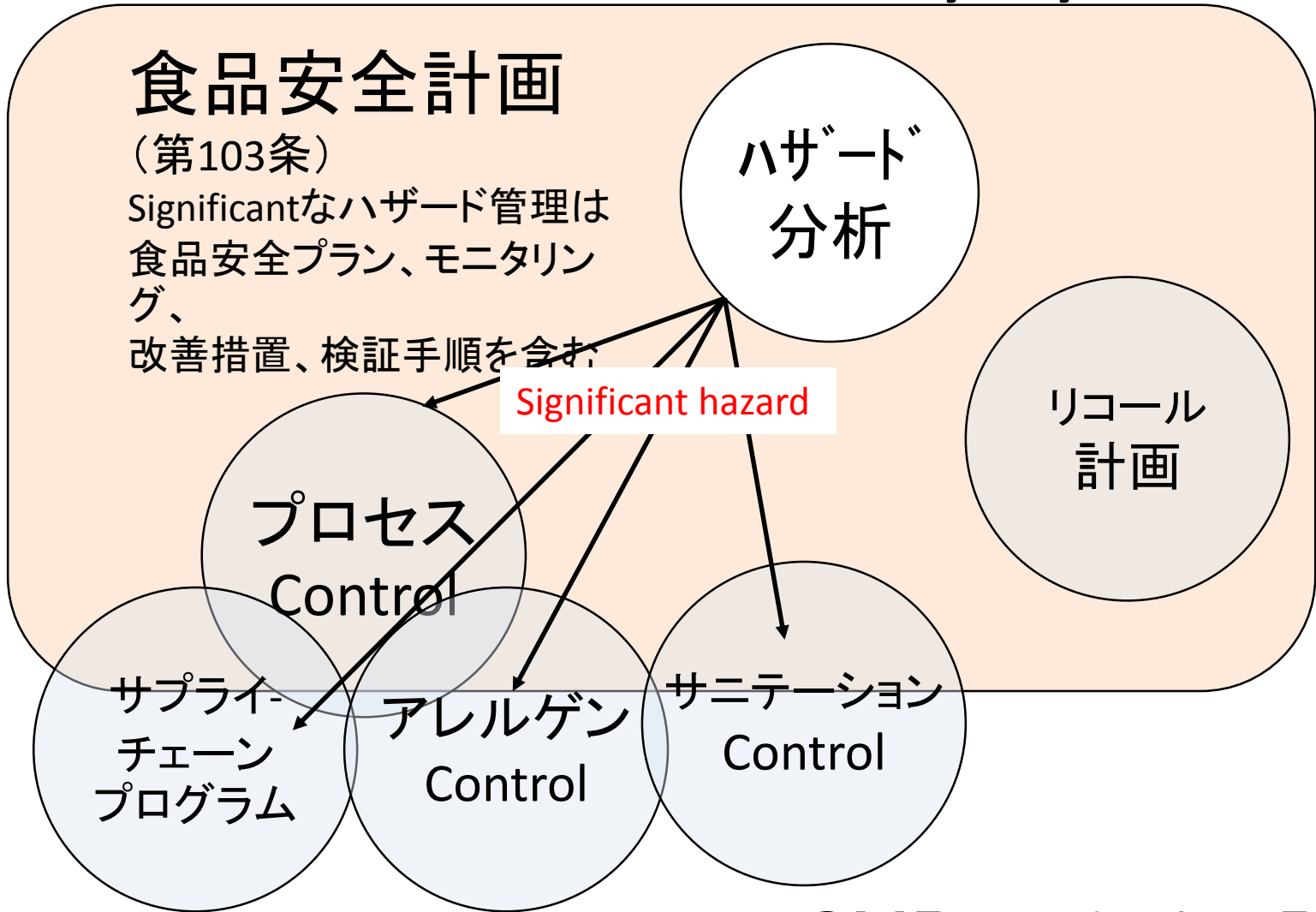
サプライ
チェーン
プログラム

アレルギー
Control

サニテーション
Control

FSMA training manualから

GMPs and other PRP



参考：米国輸出FSMA対応 (冷凍チャーハン事例：包括的な予防的管理措置計画)

JETROが翻訳

材料／加工段階	この段階で持ち込まれ、管理され、増大する潜在的な食品安全危害を特定する。 B = 生物学的危害、C = 化学的危険（放射性物質関係の危険を含む）、P = 物理学的危険	潜在的な食品安全危害の予防的管理措置が必要か？		項目 3（左）の決定について、正当性を説明せよ。 （各社は、自社工程の範囲内で適切な決定を下し、その決定を科学的に裏付ける必要がある。以下に例を示す）	食品安全危害を大幅に最小限化または予防するために、どのような予防的管理措置を適用できるか？ （CCP を含む工程、アレルギー、殺菌、サプライチェーン、その他の予防的管理措置）	この段階に予防的管理措置が適用されているか？	
		はい	いいえ			はい	いいえ

コメの受領	B – セレウス菌	B – はい	C – いいえ	B – 調理されたコメは、セレウス菌による嘔吐型食中毒の原因になる。セレウス菌は調理されていないコメの中に存在することが多く、その耐熱性胞子は調理しても死なないが、酸性化によって管理される場合もある。コメが乾燥状態に保たれている限り、乾燥した未調理米受領時に危険はない。（補足資料#1、2）	工程管理 – 後の段階で、クエン酸で炊いたコメを pH4.3 以下に酸性化する。 後の調理段階		B – いいえ
	C – ヒ素（ヒ素などの重金属は、意図的に添加しなくても食品に含まれている場合がある。洗浄剤、農薬、工業用化学薬品、残留薬剤、放射性物質関係の危険など、意図せずまたは偶然に加えられたその他の化学物質について考慮すべきである）			C – ヒ素 – 2013 年に、米国食品医薬局（FDA）は 1,300 個のコメサンプルを分析し、数値が即時または短期的な健康上の影響を示していないと判断した。FDA は長期的な影響の可能性について、引き続き調査中である。（補足資料#3）			

FSMAの運用スケジュール

食品安全強化法	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
危害分析およびリスクに基づく予防管理(第103条)	9/10最終規則公表 9/17 公布 11/16施行	9/19適用期限(原則)	9/18適用期限(従業員500人未満)	9/17適用期限(売上高100万ドル未満)			
農産物安全基準(第104条)	11/13最終規則公表 11/27公布	1/26最終規則施行		1月頃(施行日から2年後)適用期限(原則)	1月頃(施行日から3年後)適用期限(売上高25万ドル以上～50万ドル未満)	1月頃(施行日から4年後)適用期限(売上高2.5万ドル以上～25万ドル未満)	
外国供給者検証プログラム(第301条)			5月頃(公布日から18カ月後)適用期限(原則)		3月頃(売上高100万ドル未満の食品メーカーの適用期限の6カ月後)適用期限(売上高100万ドル未満の食品メーカーに対する検証)		
意図的な食品不良の防止(第106条)		5/26最終規則公表5/27最終規則公布7/26予定最終規則施行			7月頃(施行日から3年後)適用期限(原則)	7月頃(施行日から4年後)適用期限(従業員500人未満))	7月頃(施行日から5年後)適用期限(売上高1,000万ドル未満)

その他事項

■ 予防管理適格者 (PCQI) の配置

Preventive Control Qualified Individuals

■ 輸出する前に登録されていることが必須

■ FDAによる査察

事前通知→査察→査察報告書

■ 農産物適用品目

FDAが指定する農産物 (RAC、Raw Agriculture Commodity) は以下の品目。

- ① 野菜 (※2・3)
- ② 果物
- ③ モヤシ等のスプラウト類
- ④ ナッツの一部 (マカデミアナッツ、くるみ等) (※3)
- ⑤ ハーブ

(※1) 穀物 (Food Grains: 米や麦等) は適用対象外

ただし、これらは例えば穀物を流通させるに当たって必要な工程はPCHFの対象になり得る。

(※2) しいたけ、食用に要する葉等 (長いも (Yam)、ごぼう、わけぎ、にんにく等)

(※3) ワサビ、サツマイモ、カボチャ等、ナッツ関連 (ヘーゲルナッツ、その他ピーナッツ) は適用対象外

緑茶の圃場は適用対象外だが、緑茶の製茶過程がPCHFの対象

監査時に揃えておくの良い資料一覧(参考例)

1	会社組織図	10	製造工程図 (写真、図などを織り交ぜると理解しやすい)
2	工場組織図 (責任者を明確にする)	11	危害要因分析リスト (ハザードが嚴重に管理すべきか、そうでないかを判断した科学的根拠の明確化)
3	製造時間帯 (アレルゲン含む製品の製造時間の明確化)	12	検査機器の校正記録
4	工場図面、設備配置図 (対象ライン以外のラインからの汚染管理把握)	13	輸出数量(過去12か月)
5	製品リスト (アレルゲン含む他の製品を把握)	14	全製造製品に対する輸出製品の割合
6	設備リスト (機能などを注記すると説明しやすい)	15	製品トレースとリコール手順(回収含む) (リコール手順が機能するか訓練する)
7	予防措置内容と運用記録 (アレルゲン管理、アクセス管理の明確化) (PRPsも含めて、管理実施記録と是正処置などの記録、他)	16	製造繁忙期、閑散期、工場閉鎖期間の有無
8	輸出製品ラベル (適切なアレルゲン、添加物表示がされている) (日本と米国の表記が異なるか注意する)	17	工場従業員総数
9	輸出仲介業者名	18	第三者認証機関から受けた監査実績(過去12か月間)