

(公財)ひろしま産業振興機構、Agri & Foods Export Frontier, Hiroshima(アグリ協議会)

## ～米国向け食品輸出 問題解決とそのルール～ FSMA 理解促進と FDA 査察対応講座

米国向け食品輸出に取り組む  
企業様、必見!!!

日本食品の輸出相手第2位であるアメリカで2011年に制定された「FSMA（米国食品安全強化法）」が本格施行され、2017年9月には、従業員数500人未満の企業も義務化され、食品等の対米輸出を行う企業にとってFSMAへの対応が必須となりました。

FSMAのうち、特に食品関連企業に影響が大きいとされる103条の「ヒト向け食品に対する予防コントロール（PCHF）」では、◆危害分析とリスクに応じた予防管理 ◆リコール計画などを含めた食品安全計画の策定 ◆危害評価を適切に行うPCQI（予防管理適格者）の設置などが求められています。

また、FDA（食品医薬品局）による外国の食品関連施設の査察もFSMAに基づいて行われるようになり、実際に、日本の食品関連施設にも査察が実施されています。

当機構及びアグリ協議会では、FSMAやFDA査察対応に精通した講師を広島にお招きし、米国向けに食品を輸出する際のルール理解と問題解決のための講座を開催します。

最新のFSMAとFDA査察動向に対応したオリジナルカリキュラムを広島市内で格安に受講できる絶好の機会ですので、奮ってお申し込みください。

【日 時】 **令和元年8月28日(水) 9:30～17:00**

【講座内容】

- ・FSMA（米国食品安全強化法）の全体像
- ・FSMA103条「PCHF規則」の解説
- ・FDA査察の指摘事項例と対応ポイント
- ・リコールプラン作成のポイントと演習
- ・意図的汚染について

FSMAの理解が  
米国輸出を制す!

【場 所】 広島県情報プラザ2階「視聴覚研修室」（広島市中区千田町三丁目7-47）

【講 師】 ペリージョンソンコンサルティング  
**平井 由美子 氏**

大手食品メーカーで品質保証、現場管理からサプライヤ管理まで工場運営に関わるすべてに従事経験を持つ。FSMAやHACCPなど食品安全に関する幅広い知識とコンサルティングや監査実績を持つ。また、食品安全計画の文書作成指導やFDA査察への対応に精通している。

【参加費】 ひろしま産業振興機構国際賛助会員・アグリ協議会会員：1万円  
一 般：2万円

【募集人数】 40名 ※定員になり次第、締め切ります

【受講対象】 米国への輸出に取り組む広島県内の食品の製造、加工事業者

## FSMA（米国食品安全強化法）

- 2011年1月に制定
- 米国で流通する農産物、食品の生育・製造・加工・包装・保管する事業者が対象です
- 日本からの輸出食品も適用対象です（間接輸出も対象）
- HACCPに準じた危害管理が一部の例外を除いて、ほぼ全ての食品に適用されます(103条)
- 特に食品関連事業者に影響が大きいとされているのが103条のPCHF規則です
- 2017年9月には、従業員数500人未満の企業も対応が義務化されました
- 2018年9月には、売上高100万ドル未満(国内外総売上)の企業も対応が義務化されました

## PCHF（ヒト向け食品に対する予防的コントロール）

FSMA（米国食品安全強化法）103条の「ヒト向け食品に対する予防コントロール  
(PCHF : Preventive Controls for Human Food)

- ①HACCPにおけるCCP管理だけでなく、事業者が管理すべきと特定したアレルゲン、サニテーション、サプライチェーンにおける危害、経済的利益を理由にした意図的異物混入リスク、化学的ハザードとしての放射線ハザードも盛り込んで管理させる「危害分析・予防管理措置計画（HARPC）」
  - ②HARPCにリコール計画などを含めた食品安全計画の策定
  - ③危害評価を適切に行うPCQI（予防管理適格者）の設置
- など、食品等の製造・加工業者等に求められるリスクベースの予防的管理とされています。

## FDA（米国食品医薬品局）査察

- FDAは、食品医薬品化粧品法第704条に基づき、米国で消費される食品が同法の要件やその他米国の規制を満たしているかどうかを確認するために、それらの食品を製造／加工、梱包、保管する国内外の施設の査察を実施しています。
- 査察の対象となる施設は、FDAに施設登録している全ての施設です。
- FSMAによりFDAの権限が強化され、日本の食品関連施設への査察件数も年々、増加しています。
- FDAによると、日本は、米国外で施設登録されている食品供給施設の中で最も多い国とされています。