

## FSMA (Food Safety Modernization Act: 米国食品安全強化法)

FSMA は、食品による健康被害の増加を受けて米国民に安全な食品を供給することを目的とし、2011 年 1 月 4 日にオバマ大統領の署名により成立した。

FSMA の制定の背景として、米国内で多数発生している食品事故は、公衆衛生上の大きな負担となっているが、その多くは予防可能なものであった。

そのため、問題が起きてからの「事後対応」から、問題を未然に防ぐ「予防管理」に重点を移す新たなアプローチを導入した FSMA の制定は、米国の食品安全システムを改革するものである。

FSMA の制定により権限が強化された FDA によって、順次関連規則案及びガイダンス案が公表され、猶予期間を経過したものから順次施行されている。

FSMA の対象は米国内に流通する食品全般であり、米国内で製造される食品だけでなく、米国内で流通する輸入食品にも適用されるため、米国向けに輸出する日本の食品関連事業者も対象となる。

FSMA の主要な規制内容は、

1. 予防的アプローチ：食品の安全性を確保するために、問題が発生する前に予防策を講じることが重視されている。これにより、食品の汚染を未然に防ぐことを目指している。
2. リスクベースの規制：食品のリスクを評価し、高リスクの食品や製造プロセスに対して特に厳しい規制を適用している。
3. トレーサビリティ：食品の供給チェーン全体でのトレーサビリティを強化し、問題が発生した際に迅速に対応できるようにしている。
4. 輸入食品の規制：輸入食品に対しても厳しい基準を設け、違反があった場合の罰則も強化されている。
5. 監視と検査の強化：食品安全に関する監視や検査の頻度を増やし、違反があった場合の罰則も強化されている。

(森 曜子)