

平成 24 年度 水産物フードシステム品質管理体制構築推進事業
海外の品質・衛生管理手法の高度化先進地調査

アメリカ合衆国における 水産物の品質・衛生管理

平成 25 年 3 月

社団法人 海洋水産システム協会

はじめに

平成 24 年度水産庁事業水産物フードシステム品質管理体制構築推進事業における海外の品質・衛生管理手法の高度化先進地調査は、EU への水産物輸出国であるタイ、インドなどの中進国を中心に行われてきたが、この度アメリカ合衆国における水産物の品質衛生管理システム及び流通現場の状況を調査する機会を得た。

米国は、水産業も含めた経済先進国であり、EU への水産物輸出国であると同時に日本への輸出国でもある。EU 輸出を含めた米国における水産物の品質衛生管理システム及び流通現場の実態等の情報は、我が国の水産業の品質衛生高度化と EU 等諸外国への輸出の取り組みに大いに参考になるものと思料される。

調査に当たって、助言、協力を頂いた水産庁及び在米国大使館並びに米国内の関係各位に対し、深く感謝申し上げたい。本報告が水産物の品質管理や輸出に携わる関係各位の参考になれば幸いである。

平成 25 年 3 月

社団法人 海洋水産システム協会

目 次

I	調査の概要	1
1.	調査の目的と必要性	1
2.	調査方法	2
3.	調査事項	3
II	米国の水産物の品質衛生管理の仕組み（FDA と NOAA）	11
1.	FDA	11
2.	USDC NOAA NMFS	12
3.	USDC NOAA シーフード検査プログラム（SIP）と FDA HACCP の関係	12
4.	EU 輸出のための衛生証明	13
5.	公式マーク	15
III	米国の水産物品質衛生管理支援プログラム USDC NOAA SIP	17
1.	組織 “Seafood Inspection Program（SIP）” の ビジョンとミッション	17
2.	NOAA シーフード検査プログラム （Seafood Inspection Program（SIP））	19
3.	NOAA シーフード検査プログラム（SIP）が提供するサービス	20
4.	水産物の検査員	22
5.	EU への輸出証明	23
IV	米国における食品の安全性管理制度	25
1.	米国における食品の安全性管理システムの動向	25
2.	食品の安全性を管理する監督機関	26
3.	食品安全行政の今後の動向	31
4.	FDA の権限下に移行したリコールの仕組み	32
V	米国への水産物の輸入の仕組み	35
1.	米国における水産物の安全性確保の経緯と関連規則	35
2.	バイオテロ法による食品輸入規制	38
3.	物流セキュリティ規制に関する動向	40
4.	食品安全近代化法（FSMA）の動向	42
VI	日本貿易振興機構（JETRO）ジェトロ・ニューヨーク事務所	43
1.	米国の市場について	43
2.	米国における日本の水産物流通	43
3.	米国水産物の食品貿易の状況（対 EU 輸出入含む）	45

VII	米国産の水産物における生産・加工・流通現場の調査	47
1.	漁業者（加工設備付トロール船） A 社	47
2.	水産物加工業者 B 社	54
3.	水産物取扱事業者 C 社	56
4.	水産物卸売業者 D 社	59
5.	水産物卸売業者 E 社	60
6.	水産物卸売業者 F 社	64
7.	ニューフルトン魚市場	67
VIII	米國小売業の動向	75
1.	米國小売業の概要	75
2.	米国における主な小売・卸売業者	76
IX	大手小売業の食品安全と品質及び安全性確保対策について	79
1.	小売業界と食品安全管理システム	79
2.	食品安全規格の概要	80
3.	今後の動向	82
X	調査結果のまとめと課題	85
	関連資料	86
	付 録	90

I 調査の概要

1. 調査の目的と必要性

(1) 調査の目的

EU 輸出の品質衛生管理システム及び構築の実態を調査し、我が国の水産業の品質衛生高度化と EU 等先進国への輸出の取り組みに有用な情報等を取得整理し、業界及び関係機関への情報提供を行う。

(2) 調査対象

アメリカ合衆国（米国 USA United States of America）水産業の品質衛生管理システムを担う、行政、流通、生産、加工の各分野を調査対象とした。

(3) 調査の必要性

米国は、水産業も含めた先進国であり、EU への水産物輸出国であると同時に日本への輸出国でもある。一方、日本からの主要な水産物輸出先でもある。

EU への水産物輸出が主要な産業である途上国とは異なり、米国内で消費する水産物と EU へ輸出される水産物は、同等の品質衛生管理システムが実施されており、その実態、構築システムを把握することの必要性は高い。特に、経済先進国である米国における EU 輸出証明制度などの支援システムを知ることは、我が国の水産物の輸出を円滑にする上で大いに参考になると考えられる。

さらに、我が国からの水産物輸出に関して、米国内の取り扱い状況、我が国の水産物や関係事業者に対する要望などを知ることは、我が国の米国への輸出振興の上で、意味は大きい。

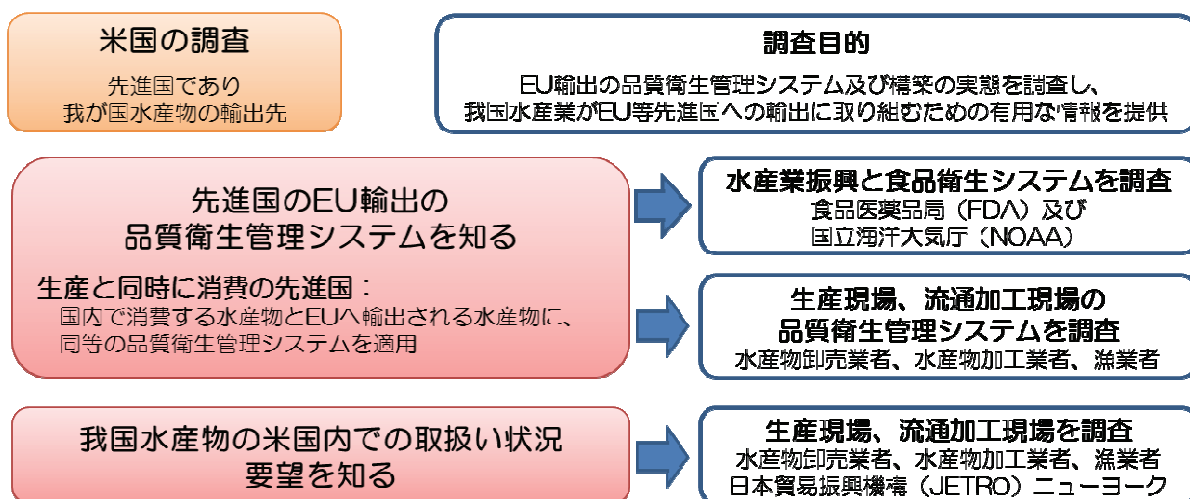


図 I.1-1 米国の水産物品質衛生管理システム調査のイメージ

2. 調査方法

(1) 調査日程

表 I.2-1 米国調査日程

12/3 (月)	入国 ワシントン D.C.
12/4 (火) Silver Spring, Maryland	USDC/NOAA
12/5 (水) New York/New Jersey	水産物輸入・卸業者
12/6 (木) New York/New Jersey	水産物輸入・卸業者 日本貿易振興機構 (JETRO) ニューヨーク事務所
12/7 (金) New York/New Jersey	ニューフルトン魚市場 水産物輸入・卸業者 日本産水産物取扱い販売店
12/8 (土), 9 (日)	移動等 ニュージャージー⇒シアトル
12/10 (月) Seattle, WA	水産物生産者 (加工船)、加工業者、水産物商社
12/11 (火)	帰国

(2) 調査メンバー

フードマネジメントサービス (株) 代表取締役社長 坂本文男
(財) 日本冷凍食品検査協会 理事 岩沼幸一郎
(社) 海洋水産システム協会 顧問 長島徳雄
(社) 海洋水産システム協会 研究部長 山内和夫
(社) 海洋水産システム協会 主任技師 岡野利之

3. 調査事項

- (1) EU 輸出国として、EU 輸出に対する米国内の制度、品質・衛生管理システム基準及び政府内の組織体制、水産業者（生産・加工・流通）等の業務実態を調査する。
- (2) 我が国水産物の主要な輸出先として、水産物輸入に対する国内の制度、品質・衛生管理基準及び政府内の組織体制、関係業者（輸入業者、加工・流通業者、販売業者等）の業務実態、我が国の水産物・水産業に対する要請を調査する。

3. 1 米国の漁業と水産物流通

- (1) 漁獲量は、約 450 万トン弱の規模でほぼ横ばいとなっている。
- (2) 米国 EEZ 内の操業許可を有する米国漁船の数は、25,000～27,000 隻と推定されている。
- (3) 漁獲：
2011 年の商業水揚げ（食用や工業用）は 53 億ドル相当の 450 万トン、うち食用魚介類の水揚げは、2011 年では 79 億ポンド（360 万トン）であった。
- (4) 水産物貿易：
2011 年の水産物の輸入総額は 308 億ドルで、2010 年と比較して 34 億ドル（12.4%）増加した。
2011 年の水産物の輸出総額は 260 億ドルで、2010 年に比べ 37 億ドル（16.6%）増加した。
食用水産物の輸出は 54 億ドルで、2010 年と比べて 10 億ドル（22.7%）増加した。非食用水産物の輸出は 206 億ドルで、2010 年より 26 億ドル（14.4%）以上増加した。
輸出品目は、冷凍魚（フィレを除く）、フィレ（生鮮・冷蔵、冷凍）、甲殻類、貝類・イカ・タコ、魚の調製品、生鮮・冷蔵の魚（フィレを除く）など。
図 I.3-1 に、米国の水産物主要輸出先（量）を示す。

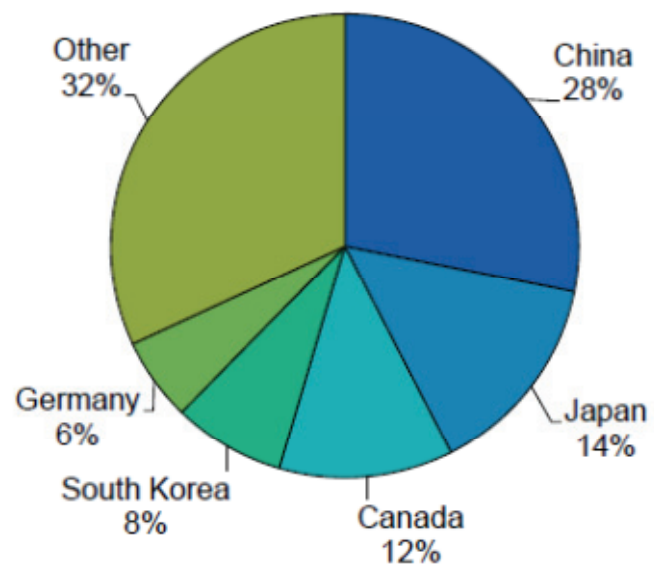


図 I .3-1 米国の水産物主要輸出先（量）2011 年

（5） 関連資料

関連資料 1 : Fisheries of the United States - 2011

3. 2 米国の水産物の安全性に係る連邦機関

米国における水産物の生産、加工、流通、消費に対応する代表的な連邦機関には、食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）及び国立海洋大気庁（NOAA：National Oceanic and Atmospheric Administration）がある。



図 I .3-2 米国の水産物の安全性に係る連邦機関

（１）保健社会福祉省食品医薬品局（USDHHS FDA）

FDA は、米国国民の食品安全に責任を持つ。これは、国内で製造される水産物、及び輸入水産物を含むものである。

輸出水産物は、国内の品質衛生基準を満たしていれば問題は無い。輸出用としての、特別な衛生基準があるわけではない。

FDA は食品衛生に関して、法律や、法的強制力が有る規則を作り、これに基づいて業務を行うが、水産物、水産食品の輸出に関わるHACCPの認定実務は行っておらず、NOAAが行っている。

FDA の食品の安全確保に関する主要な役割は、基準の設定と執行にある。食品施設の検査、物理的・化学的・微生物学的汚染に関する試験・調査、食品添加物及び色素添加物の基準策定、市場流通前の監視、あるいは GMPs や HACCP のシステム構築である。さらに、小売店やフードサービスの検査に関しては、州や地域政府に対し、model Food Code 等の model code や指針の制定といった技術的支援を行う。

違反行為に対しては、法的措置を行い、回収（recall）を求めることができる。そして食中毒の発生に際しては、追跡調査（trace back）や自主的な回収の監視などに重要な役割を果たす。

（２） 商務省国立海洋大気庁（USDC NOAA）

NOAA は、経済官庁である商務省の管轄下にあり、水産業の業界支援の立場で業務を行う。

食品衛生に関しては、FDA の法律や、基準に基づき、業者が水産物を衛生的に製造し、取り扱う上での、HACCP 方式による、具体的で、現場に対応した方法の提供、コンサルテーション指導、基準等を満足しているかの認定検査、証明書の発行を行う。

NOAA の持つシーフード検査プログラムは、魚、貝、水産食品の業界へ検査サービスを提供している。NOAA シーフード検査プログラムは、しばしば米国商務省（USDC）の魚介類の検査プログラムと呼ばれ、商務省のマークと USDC 名称を冠して使用されている。（図Ⅱ.5-1 参照）

NOAA シーフード検査プログラムは、該当するすべての食品規制の遵守を保証し、サービスごとに専門の検査の様々なサービスを有料で提供している。プログラムは、施設と船舶における、品質管理システムとプロセスの監査を提供している。製品の品質評価、等級と認定サービスは製品ロットごとに行われている。

輸入、輸出、国内販売に関わらず、NOAA の消費安全検査官は、検査を要請された生産者や販売者を評価するために、世界中の漁船、加工場、及び冷蔵施設に出張する。これらの事業者は、検査に合格した場合、NOAA の認定施設となるが、FDA によるすべての通常の査察対象となる。

NOAA のミッションは、水産業界に科学ベースの検査サービスを提供することによって、アメリカの消費者の利益のために、水産物の市場性と持続可能性を高める安全性と品質を確保することにある。

（３） その他関連部局

① 米国農務省（USDA：U.S. Department of Agriculture）

USDA では、検査と監視を行う食品安全検査局 FSIS（Food Safety and Inspection Service）が食品安全に関わる中心的役割を担う。

FSIS は、国産品及び輸入品を問わず、食肉・鶏肉製品、卵製品を対象とし、これらの製品が、商業供給において、安全で、健康によく、正確な表示と包装が行われることを確保することを目的として規制を行う。併せて食品表示も管轄する。

② 環境保護庁（U.S. Environmental Protection Agency, EPA）

環境保護庁（EPA）は、市民の健康保護と自然環境の保護を目的とするアメリカ合衆国連邦政府の行政機関である。大気汚染、水質汚染、土壌汚染などが管理の対象に含まれる。

3. 3 EU への水産物輸出の状況

(1) EU 輸出の現状

米国水産物の EU 輸出量は、下表に示す輸出全体の 25%である。

年	食用水産物		非食用水産物	合計
	千ポンド	トン	千ドル	
2011	3,262,109	1,479,683	5,431,357	20,572,096
				26,003,453

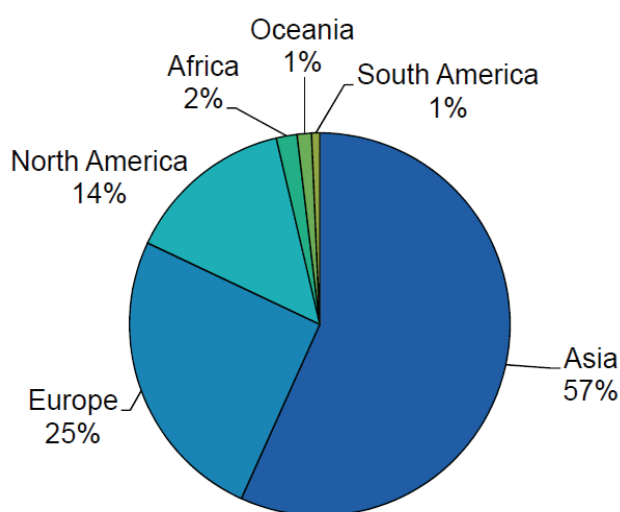


図 I.3-3 米国の主要地域への輸出量 2011 年

EU への輸出国別の輸出量と額を以下に示す。

表 I.3-1 米国水産物の EU（国別）輸出量と金額 2011 年

EU（国）	食用水産物		非食用水産物	合計
	千ポンド	トン	千ドル	
United Kingdom	58,724	26,637	136,030	983,926
Netherlands	139,004	63,052	213,926	532,174
Germany	188,125	85,333	292,986	317,220
France	79,778	36,187	186,509	290,326
Belgium	11,918	5,406	51,227	333,319
Other	197,298	89,494	376,516	557,720
Total	674,848	306,109	1,257,194	3,014,685

（２） 関連資料

関連資料 1： Fisheries of the United States - 2011

（３） EU 輸出の手続き（資源管理と品質衛生管理システムの証明）

EU への水産物輸出に対しては、資源管理と品質衛生管理システムが実施されている水産物であることを証明しなければならない。このため輸出水産物の出荷単位ごとに、衛生証明書と漁獲証明書の両方を添付する。

2006 年以來、米国の魚介類検査システムは、ヨーロッパと同等のものとして EU に認識されている。

食品医薬品局（FDA）は、魚介類の施設の承認を与えるための米国所轄官庁である。EU に魚介類を輸出したい米国の業者は、FDA による承認登録をする必要がある。米国の輸出業者は、承認されると、四半期ごとに更新される FDA のリストに記載される。この FDA のリストは、EU に送信される。

2009 年 6 月以來、米国商務省（NOAA / 国家海洋漁業サービス）は、EU 向けの水産物の認証取得のための唯一の審査官庁である。NOAA が審査し、FDA に登録する分業及び協力体制となっている。

（４） EU 輸出の施策（国、地方等）

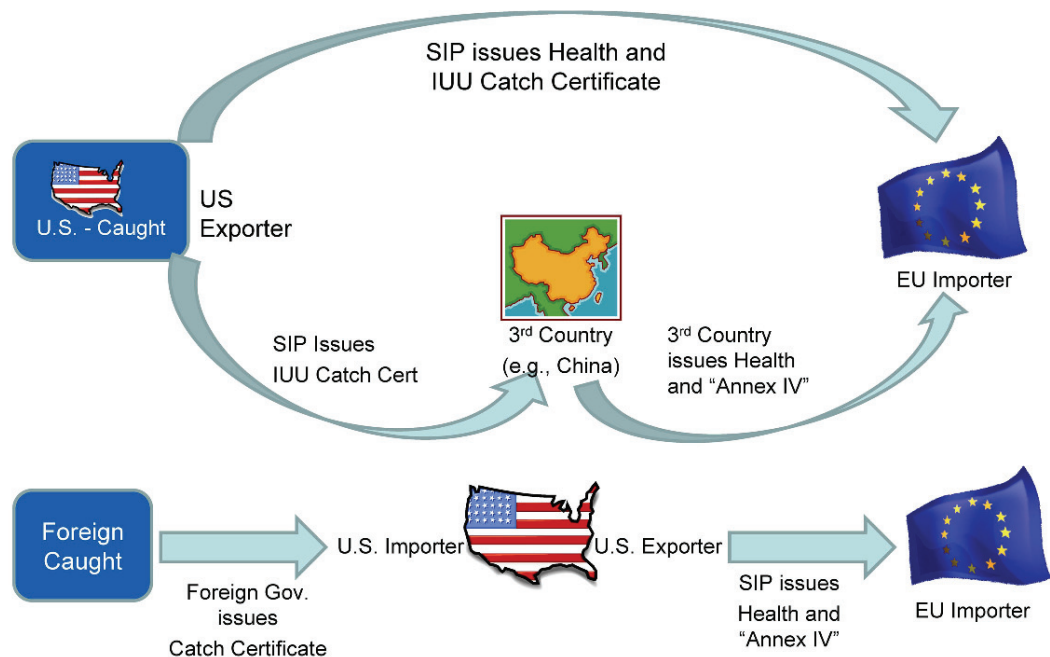
商務省の部局である NOAA は、産業振興の観点から様々な水産業向けのサービスを提供している。このサービスと部門は SIP（Seafood Inspection Program）シーフード検査プログラムと呼ばれている。

提供されるサービスは次のとおり：

- ・品質管理システムの確立
- ・システムおよびプロセス監査
- ・製品の検査と等級
- ・製品ロット検査
- ・実験解析
- ・トレーニング
- ・コンサルティング
- ・情報サービス（Web、出版）
- ・輸出認定

EU への水産物輸出のための業者サービスは、シーフード検査プログラムの一部として提供されている。「NOAA シーフード検査プログラム」は、欧州連合（EU）に魚介類や水産食品の輸出に必要な証明書発行のため米国政府の基準当局である。NOAA は、欧州連合（EU）に輸出するために必要なドキュメント（輸出衛生証明書、IUU 漁獲証明書等）を提供している。

Overview Diagram of Documents Required for Seafood Export to the EU
 Documents available from the NOAA Seafood Inspection Program (SIP) include: 1) Health Certificate, 2) IUU Catch Certificate, and 3) IUU "Annex IV" Document



出典：NOAA NMFS ホームページ
 (http://www.seafood.nmfs.noaa.gov/EU_Export.html)

図 I.3-4 米国の EU 輸出手続き

(5) 関連資料

関連資料 2： How to export Seafood to the European Union

3. 4 水産物の流通消費の状況（日本からの水産物を中心として）

(1) 流通チェーン

日本から輸入される食品の多くは、日系商社（輸入業とディストリビューター業を兼ねる会社が多い）を通じて、日系スーパーやレストランを中心に販売されている。そのような日系商社は、米国内の日本食レストランやフードサービス業への販売ルートも確立している。

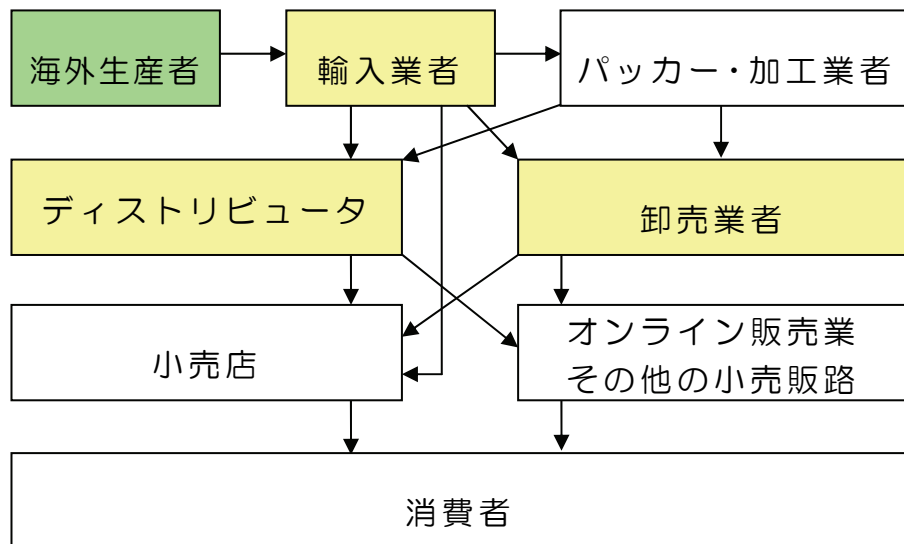


図 I .3-5 米国の流通チェーンのイメージ

ディストリビューターは、商品の所有権を持ち、倉庫を各地に確保して、在庫管理から配送までを一貫して手掛ける。なお、米国には、商品供給業者・生産者から商品を仕入れ、小売業者やその他販路に供給する業者を表す言葉としてディストリビューター（distributor）のほかにホールセラー（wholesaler）という単語があるが、両者の役割はほぼ同じであり、明確な区別はない。

（２） 品質衛生管理システムに関する要件

海外の生産者、輸出業者等は、輸出水産物に対する衛生要件への対応が求められる。管轄機関・規制概要は、FDA 21U.S.C.381 「輸出入」、FDA 21CFR110「現行の適正製造規範」、FDA 21CFR123「水産物」など。また、2011 年 1 月に成立した米国食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）は、連邦食品医薬品局（FDA）の権限を大幅に強化するものとなっており、食品の製造・加工・流通のビジネスに大きな影響を及ぼすことが予想される。

また、米国内流通においては、量販店を中心とした販売業者が、流通業者に対して、食品安全マネジメントシステムの導入を求めることが一般的である。

Ⅱ 米国の水産物の品質衛生管理の仕組み（FDA と NOAA）

保健社会福祉省食品医薬品局 Department of Health and Human Services Food and Drug Administration (FDA)と商務省 Department of Commerce (USDC)を含む多くの州と連邦の機関は、水産物の安全性（品質衛生）を保証するために協働で業務を行っている。米国の水産食品関連の業者は、水産物の安全性を保証するために、FDA の義務的なシーフード検査プログラムだけでなく、NOAA の自発的な品質検査プログラムを運用している。

1. FDA

FDA は、米国の国民の食品の安全に責任を持つ。これは、国内で流通する全ての食品（肉、鶏肉、または加工卵製品を除く）が対象となる。このために、FDA は国内の、そして国際的なすべての水産加工業者と小売店に対する義務的なシーフード検査プログラムを適用する。水産加工業者は HACCP の実施が必要とされている。

FDA は食品衛生に関して、法律や、法的強制力が有る規則を作り、これに基づいて業務を行う。

（FDA に関して、[Ⅳ 米国における食品の安全性管理制度 2. 食品の安全性を管理する監督機関] に関連説明がある。）

FDA の輸入水産物に対する権限は、HS（ハーモナイズドシステム）コード¹に基づいており、活物、鮮魚、缶詰類、冷凍物等が対象である。

FDA はリスクに基づいたアプローチとして、輸入品の監視テストを行なう。輸入したものに問題があれば、ニュースレターを発行して輸入管理者や輸入業者に通知する。

承認された施設に対して、FDA から直接的な要求事項はない。

FDA は、国外施設の検査をランダムに行ない、輸入規則に順守しているか調べる。

FDA Food Safety Web サイト：

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/default.htm>

¹ハーモナイズド・コード、Harmonized System (HS)： 国際貿易商品の名称及び分類を世界的に統一した 6 桁の品目表で、関税及び統計等に関して世界の主要国に於いて使用されている。

2. USDC NOAA NMFS

商務省国立海洋大気庁 海洋漁業局（USDC NOAA NMFS（National Oceanic and Atmospheric Administration）（National Marine Fisheries Service））は、経済官庁であり、水産業の業界支援の立場で業務を行う。

食品衛生に関して、FDA の法律や、基準に基づき、業者が水産物を衛生的に製造し、取り扱う上での、HACCP 方式による、具体的で、現場に対応した方法の提供、コンサルティング指導、基準等を満足しているかの認定審査、証明書の発行をおこなう。

NOAA の Seafood Inspection Program（SIP）シーフード検査プログラムは、安全で高品質な魚介類を確保するため、水産業界へ科学的根拠に基づく検査サービスを提供する。これは強制的ではない、業者が自主的に参加できるプログラムであり、業者は、然るべき料金を支払うことで、サービスを受けることができる。水産企業は、FDA の HACCP 要件を満足していることを確認するために、NOAA の SIP に支援を求めることができる。

“Responsible for Voluntary, fee-for-service examinations of seafood for safety and quality”

（安全と品質のために魚介類の自主的、出来高払いの検査を担当）

NOAA’s National Marine Fisheries Service (NOAA Fisheries) Web サイト：
<http://www.noaa.gov/fisheries.html>

3. USDC NOAA シーフード検査プログラム（SIP）と FDA HACCP の関係

FDA は、公衆衛生の保護、推進に責任があり、その一部として、魚介類や水産食品を含む食品が、安全、衛生であることを支援する責任がある。FDA は、規制基準を確立し遵守させる責任を有している。従って設備を検査し、基準違反がある場合は、基準適合を命じる権限を持っている。

NOAA シーフード検査プログラム（SIP）は、業界における衛生の向上と、検査、評価、分析、グレーディング、そして利害関係者への認証サービスなどの、水産物の商用グレードの標準の開発と進歩に、責任がある。NOAA SIP の主要目的は、品質、健全性、安全性、適切なラベリング、消費者の利益のために魚介類や水産食品の市場性向上などにおいて、業界を奨励し支援することである。

以下に、二つのプログラムの比較を示す。

表 II.3-1 NOAA シーフード検査プログラム（SIP）と FDAHACCP の比較

要素	FDA HACCP 規制要求	NOAA プログラム保証
範囲	安全	安全 健康に良い (Wholesomeness) 経済的な整合性 品質
Hazard Analysis	✓	✓
HACCP Plan	✓	✓
Sanitation SOP's	✓	✓
Corrective Actions	✓	✓
Verification Procedures	✓	✓
Records	✓	✓
Training	✓	✓
Import Requirements	✓	✓
NOAA SIP は、HACCP の要件を超えてサービスを提供する。		
品質計画	-	✓
品質マークと広告	-	✓
計画とラベルの事前承認	-	✓
トレーニング認定	-	✓
コンサルティングサービス	-	✓
製品認証	-	✓
システム監査	-	✓
CODEX 標準とコード	-	✓
輸出証明	-	✓
ISO 9000 規格	-	✓

4. EU 輸出のための衛生証明

- (1) 米国から EU に輸出する水産物は、米国内の品質衛生基準を満たす以外輸出用としての、特別な衛生基準があるわけではない（NOAA 担当官）。輸出証明は、経済官庁である商務省 NOAA がシーフード検査プログラム（SIP）に基づき、登録認定検査を行う。
- (2) NOAA の SIP 検査に合格すると、登録番号が採られて、FDA リストに載り、更に EU に登録される。登録番号は、CFN (central filing number) という。CFN は、EU 輸出の衛生証明書の登録番号になる。

- (3) これは、FDA と EU の間に両国の食品衛生システムについての覚書が存在し、更に FDA と USDC NOAA の取り決めに基づき、NOAA のシーフード検査プログラム (SIP) が行われているということが背景にある (NOAA 担当官の説明)。
- (4) 水産物の輸出相手国に対する輸出証明書は、NOAA が発行する。EU 輸出に関しては、衛生証明書と原産地証明書等が必要となる。NOAA は証明書取得に対する、業者への支援を行っている。
- (5) 対 EU 輸出水産食品取扱い施設の認定審査を行うプログラム (SIP) の主要目的が、品質、健全性、安全性、適切なラベリング、消費者の利益のために魚介類や水産食品の市場性向上などにおいて、業界を奨励し、支援することにあること、及びこのシステムが、米国からの EU への水産物輸出を円滑にしていることなどは、注目すべきことである。
- (6) EU への水産物輸出の衛生証明書発行業務の FDA から NOAA への移転について

2009 年 1 月 15 日に、FDA が米国官報通知 (No.FDA-2004-D-0043、CFR 200843) を出した。「FDA はこれ以降、EU または欧州自由貿易連合 (EFTA) 加盟国への輸出のための、水産物輸出品の証明を欧州連合に提供しない」、また「これにより FDA は NOAA SIP に対して、EU または欧州自由貿易連合 (EFTA) 加盟国への水産物輸出の証明を委託した」という内容である。

FDA が、シーフードの輸出認証を EU に提供するのをやめた理由は、業務の効率化である。FDA は米国の一般消費者保護のための公衆衛生活動と規制を監督することに業務の重点を置いている。

特に別の政府機関が、その業務の一部として証明書発行に利用できるリソースを持っている場合に、FDA はもう EU 輸出証明書発行のような、限られた食品安全のためのリソースを使用することはできないと決定した。

移行の発効期日は 2009 年 6 月 17 日であった。

NOAA SIP はこれ以前から、輸出衛生証明書発行の管轄庁として、EU に認められていた。輸出衛生証明書は、2 つの政府機関 (FDA、NOAA) のどちらでも発行できた。これは、1946 年の法律 (Agricultural Marketing Act of 1946) で重複していたためである。このため、FDA からの移行は問題がなかった。

そこで政府機関が、重複のないように領域を分けた。FDA は人員等を国内の食品安全管理に使うとし、NOAA は、貿易と商業の促進に人員等を使うと考えた。NOAA、FDA、USDA の間で、法律により認められている権限の覚書を交わした。

(7) 関連資料

関連資料 14: 商務省 NOAA (USDC NOAA) と健康保健省 FDA (UDHH FDA) の水産物や施設の検査における協力と情報共有に関する覚書

5. 公式マーク

シーフード検査プログラムのもとで検査され認証された製品には、対応する以下に示すマークをつけることができる。

承認された施設のマークは国内だけでなく、海外の施設にも適用できる。商務省、原産国、施設番号、米国の承認が示される。

NOAA はこのマークを使用するためのコンサルと検査を有償で行う。



図 II.5-1 公式マークの例

Ⅲ 米国の水産物品質衛生管理支援プログラム USDC NOAA SIP

商務省国立海洋大気庁海洋漁業局（USDC NOAA NMFS (National Oceanic and Atmospheric Administration) (National Marine Fisheries Service)）は、わが国の水産庁に当たる連邦政府機関である。

米国で生産し、加工、流通、消費、輸出される水産物や関連する施設・船舶に関して、該当するすべての食品規制の遵守を保証するために、サービスごとに専門の検査に関する様々なサービスを有料で提供している。NOAA シーフード検査プログラム（Seafood Inspection Program (SIP)）は、しばしば米国商務省（USDC）の魚介類の検査プログラムと呼ばれ、商務省のマークと USDC 名称を冠して使用されている。

提供するサービス名及び担当する部局名が “Seafood Inspection Program (SIP)” である。

1. 組織 “Seafood Inspection Program (SIP)” のビジョンとミッション

Seafood Inspection Program NOAA Fisheries U.S. Department of Commerce

Our Vision:

“An informed society that has confidence in the seafood that they purchase, sell and consume today and in the future.”

“今日と将来において、購入、販売、消費する水産物に信頼を持てる情報に基づいた社会”

Our Mission:

To ensure the safety and quality as well as enhance the marketability and sustainability of seafood products for the benefit of the American consumer by providing science based inspection services to the seafood industry.

水産業界に科学ベースの検査サービスを提供することによって、アメリカの消費者の利益のための、水産物の市場性と持続可能性を高める安全性と品質を確保する。

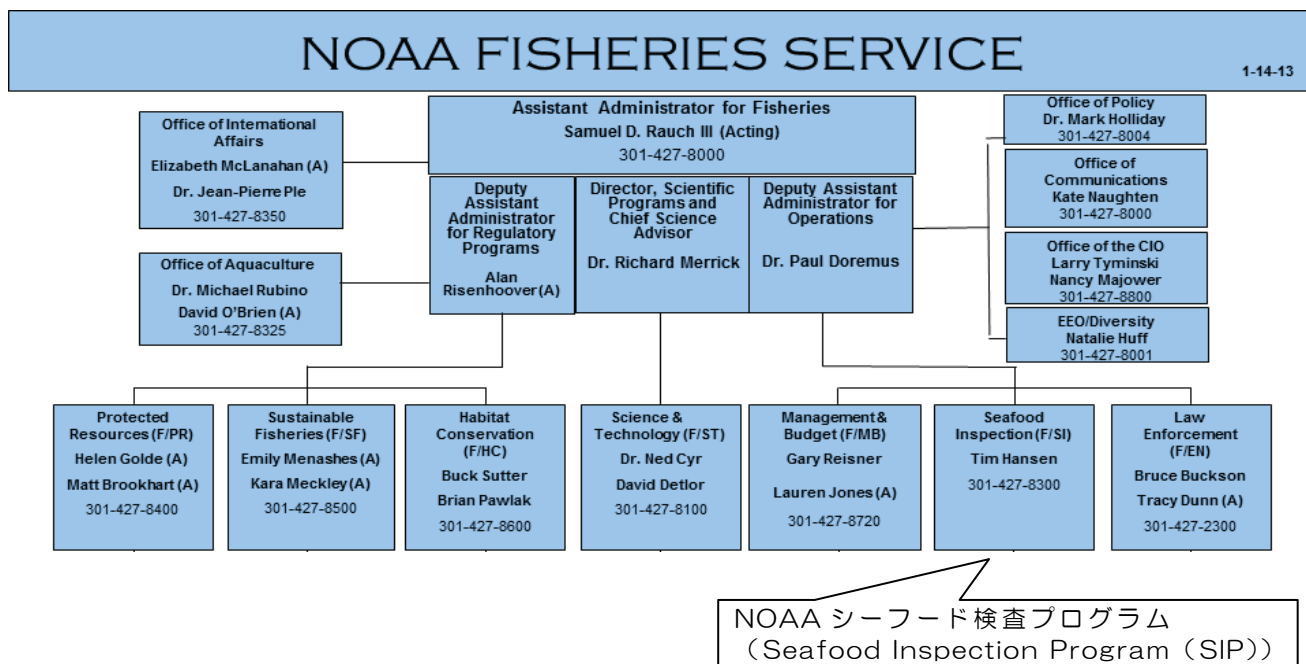


図 Ⅲ.1-1 商務省国立海洋大気庁海洋漁業局 (USDC NOAA NMFS) と SIP 組織

NOAA Fisheries (National Marine Fisheries Service)、NOAA 水産 (国立海洋漁業サービス) は、15 の州に 6 地域、6 科学センターと 12 の研究所があり、3,435 人以上の職員がいる。

うち NOAA Seafood Inspection Program、NOAA シーフード検査プログラムの要員は、175 人である。



図 Ⅲ.1-2 事務所 NOAA Fisheries Service
1315 East West Highway Silver Spring, Maryland 20910

2. NOAA シーフード検査プログラム（Seafood Inspection Program（SIP））

<http://www.seafood.nmfs.noaa.gov/>



図 Ⅲ.2-1 NOAA シーフード検査プログラム Web ページ

NOAA シーフード検査プログラムは、該当するすべての食品規制の遵守を保証するために、サービスごとに専門の検査の様々なサービスを有料で提供している。プログラムは、施設と船舶で、衛生管理システムに関すると同様に施設のシステムとプロセスの監査を提供している。製品の品質評価、等級と認定サービスは、製品ロットごとに用意されている。連邦検査（PUFI：Processed Under Federal Inspection）とロット検査に基づいて処理された製品は、米国グレード A として公式マークのスタンプの対象となる。

NOAA によって提供されるサービスには次の内容が含まれる：

- ・衛生管理システム検査の確立
- ・システムおよびプロセス監査
- ・製品の検査と等級
- ・製品ロット検査
- ・実験解析
- ・トレーニング

- ・コンサルテーション
- ・輸出認定

これらのサービスは、米国地域および外国で、提供することができる。このような漁船、加工工場、小売施設などの施設のすべてが、これらのサービスの対象となっている。魚介類から加工製品、飼料用のフィッシュミールに至るまでのすべての食用水産物の製品形態が、検査及び認証の対象となる。

USDC NOAA シーフード検査プログラムは、外国に魚介類や水産物製品を輸出するための衛生証明書の発行のための米国政府内の権限のある当局である。USDC 検査官によって発行される証明書は政府の公式なもので、米国の裁判所で認められた法的文書となっている。

（１） 関連資料

関連資料 3： NOAA Fisheries Service Seafood Inspection Program Overview

関連資料 4： NOAA SIP Services Brochure

3. NOAA シーフード検査プログラム（SIP）が提供するサービス

（１） 検査サービス

NOAA シーフード検査プログラムは、該当するすべての食品規制や追加のバイヤー仕様への準拠を保証する様々な専門検査サービスを有料で提供している。検査サービスには、衛生管理のシステム確立、プロセスの監査、製品の等級付けと検査、実験室での分析が含まれている。

プログラムは衛生管理と同様に、漁船、加工施設等が対応施設として認定されるための監査を行っている。

等級付けと認定サービスと同様に、ロットごとの製品品質評価サービスを用意している。

検査官は水産加工業者の特定のニーズに合わせて、継続的または定期的に対応する。

特定の製品は、連邦検査（PUFI）とロット検査に基づいて処理され、米国グレード A として公式マークとスタンプの対象とすることができる。

検査サービスは、米国内や外国で、全世界的に提供している。漁船、加工工場、小売施設などの施設は、これらのサービスを受けることができる。魚介類から加工製品、飼料に至るまでのすべて製品形態が、検査及び認証の対象となる。

（２） HACCP 及び品質管理システムのコンサルティング・サービス

専門家のチームは、必須とされる魚介類の安全性の要件だけでなく、対応する魚介類の品質特性（品質マネジメントシステム）に対応する HACCP プログラムの開発、実施、検証を支援する。

このオンサイトサービスでは、製品およびプロセスの適用計画、計画の実施、既存運用計画の検証を行うための必要なステップを通して、顧客の HACCP と品質管理チームを監査する。

コンサルティング・サービスの結果：

- ・異なる商品を含む HACCP 計画の下で稼動（操業）することができる。
- ・米国食品医薬品局（FDA）によって、魚介類の安全確保の必須要件を満たす施設として、公式に認められる。

（３） 輸出入と認定サービス

NOAA シーフード検査プログラムは、水産物の貿易のための輸出証明を行う。各輸入国の固有要件と、その他の特定のバイヤーの基準に満たした水産物であることを証明する。

プログラムは、米国の規制や要件を満たした業界を支援するため、任意の場所で外国加工業者および輸入業者に国際的な検査サービスを提供している。プログラム費用を含めた、これらのサービスの詳細は、利用者の特定ニーズに合わせて調整することができる。

（４） 水産業界へのトレーニング

NOAA シーフード検査プログラムは、漁獲、加工、小売業や食品サービスへの流通等のあらゆる側面に関わる人々のためにトレーニングを提供している。

プログラムは、HACCP についての定期的なトレーニングを含んでいる。

またプログラムは、システム評価監査員の訓練、官能試験、衛生、製品仕様開発、およびシーフードの専門家のための人気のある“シーフード・スプラッシュコース”（（スーパーマーケットの魚介類マネージャー、シェフ、フードサービス専門家、魚介類のバイヤーやマーチャンダイザー等に対する、3 日間の実践的な魚介類トレーニングプログラム）を含む、対象者別トレーニングを提供している。

（５） 国際サービス

NOAA シーフード検査プログラムは、外国で加工や養殖業を行う米国及び非米国企業に国内と同じサービスを提供している。我が国でサービスを受けた事例は不明であるが、フィリピン・インドネシア・ヴェトナム・中国が多いとのことである。

国際サービスの範囲には、以下が含まれている：

- ・監査の原則、HACCP、または官能検査に関するトレーニング。
- ・HACCP ベースのプロセスコントロールの実施と検証。

- ・外国の加工業者のための第三者検証。

(6) 関連資料

関連資料 5 : NOAA HANDBOOK 25

関連資料 6 : Policies, Procedures, and Requirements for the Approval of Facilities and Systems

関連資料 7 : SIP USDC System Compliance Rating Criteria

関連資料 8 : RETAIL HACCP PROGRAM

関連資料 9 : SEAFOOD SPLASH COURSE

4. 水産物の検査員

検査員 (inspector) は、NOAA の職員であり、ASQ²に登録済み。ASQ の認定を受けた検査員は、最先端の検査技術や知識を有している。殆どの検査員は、ASQ の複数の認証試験に合格している。

- (1) 監査員 (Auditor) はもともと水産物の検査員 (Inspector) であり、品質、品種、特性をよく理解しノウハウを持っている。

- (2) 検査員教育 (トレーニング) に参加した人たちを対象にした、オンラインコース 100 時間 (3 ヶ月ベーシックコース) を義務付けている。Inspector になるためには、その後、さらに FDA のオンラインコースを受講する。

合格後に、スーパーバイザーがトレーニングを積んだ方がよいと判断した場合は、HACCP、Grade Quality に関する基準や 249 コース、ASQ トレーニング等を受講する場合もある。

- (3) FDA には、249 コースと呼ぶ審査員のためのトレーニングコースがある。全ての審査員やオフィサーは、HACCP の基本的トレーニングを受けている。地位が上がって責任が大きくなるとさらに多くの認証 (Certificate) 取得が必要になる。

- (4) FDA には、品質やプロセスに関するトレーニングコースがあり、その中で犯罪の証拠や裁判の写真を取扱うコースもある。製品の品質を見るための感覚のトレーニング、基本的な HACCP のトレーニングと HACCP の認証 (Certification)、監査員 (Auditor) のトレーニングがある。監査員のトレーニングでは、FDA の監査に対して、どのように不適合を評価して報告書を作成し、証拠を記録化するかに取り組む。

²ASQ : American Society for Quality 米国品質協会

- (5) プログラムで年に1回、倫理関係と安全保障に関してオンラインのテストが義務付けられている。NOAA 職員は毎年、倫理宣言という文書にサインをしている。NOAA 幹部は、職員が NOAA のプログラムをきちんと実施しているか1年に2回、きちんとレビューしている。
- (6) NOAA の SIP は、民間企業と協力して行っているが、米国では、NFI³、IAFI⁴ と NOAA 職員が一緒に働いている。
- (7) 検査対象施設に行った時、検査員は、製品、プロセスに対して、安全対策を促進し問題を解決する。NOAA は規制官庁ではないので、事業者を助けながら問題を解決する。

5. EUへの輸出証明

NOAA 漁業部門は、米国からの水産物輸出のための要件に関する他の国との交渉において、米国を代表している。NOAAだけが唯一、EUに証明書(Certification)を発行している所轄官庁である。

これらの交渉には、米国の水産物輸出に付随する証明書の頻繁な改良や修正が含まれている。NOAA 漁業部門は、米国でこれらの証明書を発行し、署名する所轄官庁である。

(1) EU 向け輸出証明

NOAA シーフード検査プログラムは、欧州連合(EU)に輸出するために必要な3つのドキュメントを提供している。それらを次に示す。

- ・ EU 輸出衛生証明書。
- ・ 米国で漁獲された水産物に対する EU IUU 漁獲証明書。
- ・ 米国経由で EU に輸出する米国以外の国で漁獲された製品についての EU“附属書 IV”。

(2) FDA と NOAA の連携

証明機関は NOAA であり、FDA は規制官庁ではあるが、輸出証明書(Export Certification)のリストは FDA においても管理している。また、NOAA の職員は FDA に出向することがある。

³ NFI : National Fisheries Institute、全米の漁業者、水産加工業者、水産流通業者、水産物を扱う小売業者や飲食業者を会員とする業界団体

⁴ IAFI : International Association of Fish Inspectors、水産検査員の業界団体

(3) オンラインによる登録管理

EU への輸出証明は、全てオンラインで行っている。民間業者はアカウントを作成し、システムを通じて、それぞれの出荷に対しての輸出証明書の発行を申請する。このシステムによって、24 時間以内に、Inspector（検査官）はリクエストを確認し、情報を検証して、船荷を承認することが可能になっている。

(4) EU 輸出において、個別に問題が発生したときの対応は、NOAA SIP が主体となって対応している（状況は Web サイトで公開する）。また、EU 基準等に係る問題点等は FDA/NOAA/EU 事務局間で協議すること。これは EU 域内でも同様で、EU 規則と国内法のハーモナイゼーションを常時図っている。

(5) 関連資料

関連資料 10： USDC Export Inspection-Certification Program Importers and Exporters

Ⅳ 米国における食品の安全性管理制度

1. 米国における食品の安全性管理システムの動向

米国では、輸入食品の増加や食品技術の進歩等により、食品の多様化が進み、それに伴い食品安全に関わる問題も増加した。ここ数年でも、2009年における牛挽肉による O-157 食品事故、2008年におけるピーナツバターによるサルモネラ食品事故、2007年におけるトマト等を材料とする生鮮サラダによるサルモネラ食品事故等、食品由来の集団感染症や食品への化学薬品混入等、消費者の健康を害する事例が起きており、死に至るケースも少なくない。米国疾病対策予防センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）のデータによると、米国では毎年 4,800 万人が食中毒にかかり、それにより 12 万 8,000 人が入院、3,000 人が死亡と推計（CDC が 1992 年から 1997 年までの各種資料をもとに推計を行ったもの）されている。

HACCP システムの展開の契機となったことで日本でも良く知られている 1997 年に行ったクリントン大統領の年頭教書では、食品媒介性疾患が米国社会に健康、福祉、経済など多方面に亘って深刻な影響を及ぼしていると述べた。

さらに、どのようにして食中毒が起きるのか、どうしたら最も効果的でしかも費用対効果があげられるのかについて、産官学協力により、研究、リスク査定、費用対効果等の解析をするように命じ、食品安全構想の具体化を図った。その報告に基づいて関係省庁の長官クラスからなる食品安全評議会が発足し、縦割り行政の谷間で起きている問題と解決策の検討に着手した。1997 年 1 月 25 日、大統領は食品安全構想（Food Safety Initiative）を発議した。農務長官、保健福祉長官および環境保護局長に、食品供給の安全性をさらに高めるための方法の策定を命じた。その際、消費者、生産者、業界、州政府、大学、ならびに国民とともに検討することを指示し、三者は 2 月 21 日に、利害関係者に向けて「農場から食卓までの食品安全：21 世紀の新たな戦略（Food Safety from Farm to TO Table: A New Strategy for The 21st Century）」を公表し、その検討会を開くことを提案した。

提案内容は、「国家食品構想を考える討議草案と現状：食品媒介疾患を予防する新たな省庁間戦略」というタイトルが付けられており、背景、食品安全構想の歴史、食品媒介性疾患：重要な公衆衛生問題、食品汚染を防ぐ現在のシステム、21 世紀に向けて新たなシステムを準備しなければならない（食品安全を改善する即座の活動、公衆衛生の広域調査のための新たな「早期警告システム」、連携、リスク査定、生物科学研究、法的検査、教育、長期に亘って食品媒介性疾患を低減する戦略計画）の大項目からなっていた。

この草案を素に検討が進められ、5 月に「農場から食卓までの食品の安全性：大統領への食品安全構想に関する報告（Food Safety from Farm to TO Table: A National Food Safety Initiative Report to the President）」が提出された。規則、奨励計画、自主的努力、教育と訓練、法的検査、ならびに法令執行を通して、

政府の努力は、食品の生産、加工、輸送および調理に当る人々の行動の方向づけしており、食品には多くの種類があり、農場から食卓までに多くの段階があり、多くの種類の食品媒介性リスクがあると認識しており、連邦政府が全てのことを一挙にできないため、当面は以下の 6 領域における努力に焦点を絞ることとしたが、多くの方針を網羅した。

- (i) 緊急事態への対処を強化する
- (ii) リスクに基づいて法的検査の優先順位を設定する
- (iii) 輸入検疫検査活動を改善する
- (iv) 基準を策定し強化する
- (v) 定期検査 (Monitoring) と広域調査 (Surveillance) を強化する
- (vi) 技術開発を促進し、実行する

以上のような対策が講じられたにもかかわらず、その後も食品事故が多発し、依然として米国国民の食品安全が脅かされているとの認識からオバマ大統領は、2009 年 3 月大統領食品安全ワーキンググループを設立した。

このワーキンググループの目的は大統領に対して食品安全制度をどのように強化すべきか提案することであった。米国政府は、これらの経緯や問題を重大に受け止め、2011 年 1 月に、オバマ大統領は食品安全近代化法 (Food Safety Modernization Act: FSMA) に署名し、食品安全問題への事前予防を強化する方針を示した。

2. 食品の安全性を管理する監督機関

米国においては食品の安全性を管理するため、複数の関係機関が活動を行なっている。中でも主要な役割を果たしているのが、FDA(保健福祉省食品医薬品局)、EPA(環境保護庁)、USDA/FSIS(農務省食品安全検査局)である。水産物においては、その産業的規模から、農務省のような独立した産業関係省庁の食品安全に関わる組織が存在しない為、FDA が所管しているが、肉が主食といえるほど消費規模の大きい米国においては、USDA が主導的な役割を果たしながら、安全性確保に関して、FDA 等と相互に活動を補完しあいながら、協力関係を保ち、食品の安全性確保に向けた規制・監視を行なっている。

こうした背景には、それぞれの省庁の設立経緯が関係しており、FDA が USDA の下部機関である食品医薬品農薬庁から改変され、安全保障庁を経て、保健福祉省に移管されたこと、EPA は 1970 年に設立に伴い、農薬登録の権限を USDA から、食品への残留農薬基準設定の権限を FDA から委譲された為で、それぞれの省庁がバラバラに安全性問題を取り上げることなく、食品の安全性をより確かのものにする為に、機能や目的に応じて、各省庁が分担し合っている。

しかし、最近の米国においては、ここ数年来、病原性微生物による食中毒事が多発していることから、このようなシステムでも食品の安全性確保には不十分であるとして、食品の安全性を統括する機関あるいは独立組織の新設を望む声が高まっていた。1998年には、全米科学アカデミー（NAS:National Academy Press）が現行の食品安全性確保に関する法律や組織の見直し等を勧告する前述の「農場から食卓までの食品の安全性：大統領への食品安全構想に関する報告（Food Safety from Farm to TO Table：A National Food Safety Initiative Report to the President）」を公表し、これを受けて、食品安全審議会（Food Safety Council）を報告書の公表 1 週間後に設立、世論の流れを受け、1999年には食品安全法が採択され、食品検査、食品表示等の安全性関連業務を移管させるとともに、複数の関係省庁にまたがる事項の調整を行なった。

我が国からの水産物輸出にあたっては、これら各省庁の機能と責任・権限には留意しておく必要があると思われる

FDA（保健福祉省食品医薬品局）

FDA は、米国厚生省（USDHHS:Department of Health and Human Services）が所管する機関の一つであり、公共衛生確保の観点から食品や医薬品の安全を確保する目的で 1930 年に設立された。FDA は 1983 年に制定された「連邦食品・医薬品・化粧品法」に基づき食品が安全で健全であることを保証する義務を有しており、食品の安全基準を設けたり、製造工場への立ち入り検査をする権限を FDA へ与えている。化粧品や医薬品、医療器具、動物用医薬品、飼料添加物の安全性確保も FDA の役割である。FDA は食品医薬品“局”であり、組織的には保健福祉省の下部組織だが、独立した行政機関として、立法、執行等の行政的な権限も有している。1991 年からは FDA 長官は議会の承認が必要な大臣並の位置付けとされた。職員 9,000 人のうち 2,100 人程が科学者であると言われている。食品安全行政を担当しているのは食品安全性及び応用栄養センター（CFSAN:Center for Food Safety and Applied Nutrition）であり、動物用医薬品や飼料添加物を担当しているのが動物用医薬品センター（CVM:Center for Veterinary Medicine）である。動物用医薬品の安全性評価と基準の設定は、原則的に農薬や食品添加物と同様、ADI の設定、残留基準の設定という手順で行なわれるが、承認された動物用医薬品の内容や適正使用基準、残留基準等は施行規則として定められ、連邦規則集のタイトル 21（一般に「21CFR」と呼ばれるもの）に記載される。動物用医薬品や飼料添加物に関する規則は、パート 500～599 に収められている。

CFSAN（食品安全性及び応用栄養センター）

FDA の中で食品安全を主に監督しているのは CFSAN である。CFSAN は、1984 年に食品局（Bureau of Foods）が改名され設置された。CFSAN の本部はメリーランド州カレッジパークに拠点を置く他、同州ローレルとアラバマ州ドーフィンアイランドの 2 カ所に研究拠点を置いている。総勢 800 名以上のスタッフを抱え、

一般事務職の他に化学や微生物学、毒性学、食品工学、病理学、分子生物学、薬理学、栄養学、疫学、数学、衛生学、医師、獣医等、多岐に渡る分野の専門家が従事している。食品と化粧品の安全性確保を担う CFSAN の主な責務は、食品や食品添加物、バイオ技術で開発された原料などの安全性の確認、水産物とジュース類の HACCP 規則の実施、食中毒や化学汚染物質・バイオ汚染物質などに関連する健康上のリスクに対処する規制や研究プログラムの実施。食品の適切なラベル表示に関する規制と活動・栄養補助食品や人工ミルク、医療食品などに関する規制や政策の実施などである。

我が国から生鮮水産物を米国に輸出する際には、包装形態に真空パックを使用する場合、Import Alert#16-125(21 CFR 123)における“海外加工業者の魚類及び魚類加工品の理学的検査無しの留置”から除外する為の措置(The Exemption Green list への記載)の為に、CFSAN にその対処方法の承認を得る必要があり、留意すべき部署である。理学的検査無しの留置(DWPE: Detention without Physical Examination)とは、米国に貨物が搬入される際に、輸入申告された貨物が理学的検査無しで留置されるという輸入手順であり、この手順に基づく留置を除外する為の措置には、ボツリヌス菌等の増殖への対応手段としての TTI(Time-Temperature Indicator)や酸素透過性フィルムの使用等が考えられるが、いずれも HACCP プランの承認等、CFSAN の許可が必要となる。

※対応部署は下記の通りである。

U.S. Food and Drug Administration
Center for Food Safety and Applied Nutrition
Office of Compliance Division of Enforcement
Manufacturing and Storage Adulteration Branch(HFS-607)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835

表 IV-2.1 真空パックされた生鮮魚類の TTI 使用時の HACCP プランの事例

		CCP1	CCP2	CCP3
工程		TTI の選定	TTI の受入	TTI の保管
危害		不適切な TTI の使用により製品に対する時間温度暴露を正確に反映しないことによる最終製品中の病原菌の増殖および毒素の産生/サバ類毒素の産生/C.botulinum 毒素の産生	適合しない TTI の使用及び輸送中の管理温度逸脱による、最終製品中の病原菌の増殖および毒素の産生/サバ類毒素/C.botulinum 毒素の産生	TTI の不適切な取扱いに起因する時間温度暴露による、最終製品中の病原菌の増殖および毒素の産生/サバ類毒素の産生/C.botulinum 毒素の産生
管理方法		製品に対する時間温度暴露を正確に反映する TTI を選択し、使用する	受入れ時に製品が TTI タイプ Ⅲであることを確認する。製造業者ヘデータロガー記録装置を返却後製造業者から送付される時間温度の暴露評価による証明書を確認する。	TTI が使用期限を越えていないことを確認する/ TTI 輸送時の時間温度が明らかにされるまでロットを特定し。25℃以下で保管する。
管理基準		製品に対する時間温度暴露を正確に反映する TTI の選択	TTI は CheckPoint・Ⅲ Type EH である。/送付された TTI は時間温度暴露評価基準を満たしている。	TTI が使用期限を越えていないこと。/ロットの特定/保管温度 25℃以下
モニタリング方法	管理対象	科学的根拠を示す学術論文 TTI 製造業者から入手した文書 -製品規格書 -取扱い説明書 適切な TTI の購入 -タイプ: TTI タイプ Ⅲ 新規購入時における TTI の内部起動試験	TTI/製造業者から送付された時間温度暴露評価書	TTI/保管庫の温度計
	場所			保管庫
	管理方法	HACCP チームによる妥当性の確認	品質管理室担当者が目視で確認	品質管理室担当者が目視で確認
	頻度	TTI 購入時	TTI 受入時/証明書の送付時	使用前
	担当者	品質管理室担当者	品質管理室担当者	品質管理室担当者
是正処置		TTI の仕様に変更があった場合には、HACCP チームがその妥当性を確認し、容認/非容認を決定する	返品或いは廃棄	使用期限を越えている TTI を廃棄する。/保存温度、ロットが管理されていない TTI を廃棄する。
検証方法		モニタリング、修正措置及び検証記録を作成後 1 週間以内に見直す。/HACCP チーム会議における検証を行なう。(最低年 1 回)/ テストピースが正常に起動 (起動ラベルを CheckPoint・Ⅲラベルの上に、色を示す窓の部分が見える状態で貼付したのち、徐々にオレンジに変化していく) することを確認する	モニタリング、修正措置及び検証記録を作成後 1 週間以内に見直す	モニタリング、修正措置及び検証記録を作成後 1 週間以内に見直す
記録文書		科学的根拠を示す学術論文 / TTI 製造業者から入手した文書 (製品規格書/取扱い説明書)	TTI Shipment Validation Sheet/TTI 受入れ記録/時間温度暴露評価書	TTI 受入れ記録/TTI 在庫管理記録

		CCP4	CCP5	
工程		TTI の起動・貼付	配送	
危害		TTI の不適切な取扱いに起因する時間温度暴露による、最終製品中の病原菌の増殖および毒素の産生/サバ類毒素の産生 /C.botulinum 毒素の産生	輸送中の不適切な取扱いに起因する時間温度暴露による、最終製品中の病原菌の増殖および毒素の産生/サバ類毒素の産生 /C.botulinum 毒素の産生	
管理方法		反応テストを実施し、TTI が正しく反応することを確認める。/正常に起動した TTI が貼付されていることを確認する	TTI が指標の温度を越えて反応していないことを確認する	
管理基準		TTI の起動可能温度 (21℃～24℃) で 45 分～1 時間経過で色がピンクがかった色に変化	TTI が温度の影響により変色（ピンクがかった色でない）していないこと	
モニタリング方法	管理対象	TTI 購入ロット/包装されたパッケージ毎	製品に添付された TTI	
	場所	梱包室	保管庫	
	管理方法	作業開始前/貼付作業中に目視で確認する	着荷時に目視で確認する	
	頻度	1 ロット毎/全数	1 ロット毎/全数	
	担当者	梱包室責任者	輸入業者	
是正処置		反応テストの結果が判明するまでロットは留保される。/異常が発見された場合、正常に起動した TTI を貼付する/入荷した全製品を製造業者へ返品し、原因の分析を依頼する	TTI の管理基準を超えた全ての製品を廃棄する。	
検証方法		モニタリング、修正措置及び検証記録を作成後 1 週間以内に見直す/TTI の起動が正常に行われていることの確認/製品受領時に TTI 納入業者から提供される TTI Shipment Validation Sheet の確認	モニタリング、修正措置及び検証記録を作成後 1 週間以内に見直す/販売先受入担当者からの連絡	
記録文書		TTI 在庫管理記録/TTI Shipment Validation Sheet /TTI 受入れ記録/工程管理表	TTI 検証記録/工程管理表/ 輸送温度記録	

※この HACCP プランは概略的に記載したものであり、参考程度として頂きたい。

EPA（環境保護庁）〔関連説明：6 ページ参照〕

EPA は「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法」に基づき、牧場や飼料作物等に使われる農薬の登録や適正な使用方法の設定を行なうばかりでなく、「連邦食品・医薬品・化粧品法」による食品中への残留農薬基準の設定も行なっており、農薬に関しては登録から基準の設定、監視まで、一貫して EPA が管理している。登録された農薬の内容や適正使用基準、残留基準等は施行規則として連邦規則集のタイトル 40（40FCR）パート 150～189 に記載されている。農薬の使用実態やその他の環境汚染科学物質等による汚染状況を調査することも EPA の作業のひとつであり、養殖海域における環境汚染科学物質のリスク評価や規制を行なっているのは EPA の下部組織となる、汚染防止農薬有害物質局 (OPPTS:Office of Prevention,Pesticides and Toxic Substances)である。

USDA/FSIS（農務省/農務省食品安全検査局）〔関連説明：6 ページ参照〕

FSIS は農務省の公衆衛生担当部局で、「連邦食肉検査法」に基づき、食肉全般の安全性確保に関する作業を行なっている。生産段階においては、家畜の病気の検査や農薬・動物用医薬品の残留検査、流通段階においては食肉製品の表示、包装等の規則の制定を行い、安全な食肉を消費者に届ける事ができるよう、生産者を監視・指導するほか、消費者が食肉を適切に扱う事ができるよう、消費者教育や消費者の相談に応じることや、「連邦家禽肉検査法」「連邦卵検査法」に基づき家禽肉や卵の安全性を確保する事も FSIS の役割である。動物用医薬品や農薬等の科学物質に関して、FDA や EPA が設定した残留基準や適正な使用方法を生産者がきちんと守っているかどうかをモニタリングすることも FSIS の役目である。ワシントン DC を本部に、カリフォルニア、アイオワ、テキサス、アトランタ、フィラデルフィアの 5 箇所に地方本部を置き、更に 26 箇所の地域事務所と 188 の巡回検査事務所を使い検査・指導・監督を行なっている。科学物質の検査は NRP（National Residue Program）と呼ばれる残留物質検査法に基づき毎年計画的に行なわれ、また微生物学的な衛生対策においても、病原菌低減化プログラム、HACCP の義務化、食肉の取り扱い表示の導入等積極的な活動を行なっている。これら FSIS の施策は、施行規則として連邦規則集タイトル 9（9CFR）に記載されている。

3. 食品安全行政の今後の動向

食品安全に関わる取り組みの中で、最も注目されるもののひとつに食品安全近代化法（FSMA:The Food Safety Modernization Act）が挙げられる。同法は FDA に新たな執行権限を与え、予防・リスクに基づいた食品安全基準のコンプライアンス遵守を食品製造工場へ義務付けたり、発生時の早急な対応及び拡散を阻止することを狙いとしている。

また、輸入食品についても国産食品と同様の基準を適用すると同時に、地方自治

体と連携し統合した国家食品安全システムを構築するとしており、2011 年 1 月にオバマ大統領が署名し、従来の事後対応から事前予防を強化する法律として制定された。FDA 長官は、新たな規定により アメリカ国民の健康と安全を守るために、食品安全制度を強化することは重要なステップであると述べ、今後の新たな政策の重要課題と位置付けている。具体的には、食品加工施設による予防コントロール指針の作成、FDA による青果物基準の設定、国内外の食品加工施設における立ち入り調査の強化、FDA によるリコール行使の権限の 4 つの規定を強調している。

また、最近の動きとして、日本からの輸入食品に関する安全強化の取り組みが挙げられる。これは、2011 年 3 月に日本で起きた東日本大震災で福島第一原発事故が起き、周辺地域の農産物から放射性物質が検出されたことを踏まえ、米国は福島、茨城、栃木、群馬で生産された牛乳・乳製品、生鮮野菜及び果物等の輸入を停止する方針を表明した。FDA は米国税関国境警備局（CBP:U.S. Customs and Border Patrol）と連携を取りながら、CBP が常時行っている輸入製品、輸入貨物、旅行者所持品の放射性物質検査をする自動特定システム（Automated Targeting System）を駆使し、安全を脅かす可能性がある製品の検知を行っており、段階的に規制を緩めつつはあるものの、FDA の輸入検査スタッフは日本からの規制対象製品全品を確認し、更なる検査が必要かどうかを分類しており、今後も厳密な監視とスクリーニングが継続される。

4. FDA の権限下に移行したリコールの仕組み

新たに制定された食品安全近代化法の重要な事項の一つに、強制的リコール権限の FDA への付与（第 206 条）がある。従前の米国における食品のリコール制度は、FDA、USDA/FSIS の二つの行政庁が管轄していたが、いずれの場合も原則として事業者が自主的に行うものであり、当局が回収を要請できる仕組み（強制的なりコールの命令権限は裁判所が有していた）となっていた。

昨年、韓国において水産加工場（缶詰製造）の FDA の査察時に、GMP 違反として大規模な回収命令が下された事例が起きている。今後留意すべき事項でもある。

（健康に対する危害の評価と分類：FDA ガイドラインより）

- ・ その製品の使用によって、既に疾病や傷害が起きている
- ・ 現状をそのままにしておけば、人或いは動物の健康に対する危害を増大することになる
- ・ その製品に接する可能性がある様々な消費者のうち、特にリスクが最も大きい階層（幼児や病人等）に及ぼす危害の程度
- ・ リスクが大きい消費者集団が曝される健康危害の重大さ
- ・ 危害が起こる可能性
- ・ 危害がもたらす結果（短期的、長期的影響）

（クラス分類）

クラス 1：

当該食品の摂取により深刻な病状を呈す、または死亡する可能性がある場合（食肉では、加熱前の牛ひき肉内から O-157 が検出された時や、調理済み製品から リステリア菌が検出された場合など）

クラス 2：

当該食品の摂取により健康を害する可能性がある場合（例えば、ソーセージの成分表示にアレルギー症状を引き起こす可能性のある原料が入っているとの注記がなかった場合）

クラス 3：

当該食品を摂取しても、健康を害することはないが、連邦規則に基づく適切な成分表示がされていなかった場合

（市場からの撤去:Market withdrawal）

リコール以外に米国では、市場からの撤去という制度があり、FDA の法的措置の対象とならないものもある。これは、企業が産品を市場から撤去したり、違反を修正したりするものである。

市場からの引き上げ（Withdrawal）

FDA や FSIS の法的措置が必要で無い軽度の違反があった場合に適用される。又は製造業者が、その製品が社内の仕様に合致していない等の他の理由で流通から引き上げたいと望む場合に適用される

在庫品の引き上げ（Retrieval）

製品がまだ小売段階の流通機構には入っていないで、社内であり、製造業者自身がコントロールできる場合、又は倉庫に保管してあり、そこから流通機構に流れていないことを製造業者が保証できる場合に、そのような製品の引き上げに適用される

是正（Correction）

製品の修復、修正、ラベルの張替え、その他製品が流通機構に留まるように製品を調整し、或いは規制当局の同意を得て、製品の廃棄を行う場合にかかるべき段階に関する規定

※情報提供：鹿児島大学農学部教授 岡本嘉六様

V.米国への水産物の輸入の仕組み

1. 米国における水産物の安全性確保の経緯と関連規則

1993年4月FDAは水産物検査規則にHACCPを義務付ける意思があることを表明した。これは、1991年に米国科学アカデミーが水産物についての研究で、市場でのほとんどの製品は消費者に危害を及ぼす事はないとしながらも、かなりのところで消費者にリスクを与えている事や、病気が起こっている事を指摘し、現在の法規制の改善が必要であると勧告したためである。

米国海洋漁業サービス（NMFS: National Marine Fisheries Service）においても規則が制度化されるまでの暫定措置として、1993年5月に自主的な検査プログラムであるNational Seafood Inspection Programにおいて、品質管理の部分をHACCPに置き換えることを発表して、政府監督機関における合意がなされた。

これら一連の動きに対して、水産業界団体である全米水産協会（NFI: National Fisheries Institute, Inc.）もその適用を全面的に支持した。そして、1994年1月、その規則案が出され、1995年12月に最終規則が発表された。この規則で、FDAは水産物の安全性確保を現在よりも効果的で能率の良いシステムにすること、消費者の信頼度を上げること、また米国の水産物が世界の市場に引き続き受け入れられるようにすることを目的にしている。また、米国は水産物を約135の国々から輸入し、その数量は全米で消費される水産物の55%以上にものぼりながら、輸入業者の多くが、水産物の危険性を認識していない事が調査の結果から判明した為、輸入水産物の安全性確保の為にもHACCPシステムの導入が進められたとも言われている。

米国へ水産物を輸入する場合、米国国内に流通する国産品と同様に連邦規制の対象となる。米国では、食肉・家きん肉およびその加工品を除いてFDAの所管であり、FDAは、食品に関する規格、表示、添加物、農薬残留、衛生管理等についての各種規制を行っている。

米国に輸入しようとする食品が仮にFDAの諸規制に適合していない場合には、米国国内への流通を拒否され、留め置かれる。留め置かれた食品は輸入業者からのヒアリングを踏まえて、FDAの規制に適合、食品以外の用途に転用、破棄、再輸出のいずれかの措置が取られる。

FDAの規制に適合させるための修正作業は、FDAの検査官の監督の下にて行われ、費用は輸入業者の負担となる。なお、食肉・家きん肉等についてはUSDAの所管であり、動物の輸入と検疫に関する法律に基づき輸入手続きが行われる。米国への食品一般の輸入手続きは、FDAと税関の連携の下に実施されており、その具体的な手続きは次のとおりである。輸入業者等は、輸入品が到着する5日（営業日）前から税関に輸入に関する申請書を提出できる。FDAは、税関から次の書類等により食品が輸入される通知を受ける。FDAは、輸入申請書を審査して輸入品を到着地検査、サンプリング検査等が必要かどうか決定する。

検査が必要な場合、税関および輸入業者等にその旨通知する。サンプリングが行われた後、サンプルは FDA の検査室に運ばれ、検査が行われる。規制に適合していない場合、FDA は税関および輸入業者等に留置とヒアリングの実施告知を行う。FDA は、輸入の迅速化を図るため、輸入業者等に次のような指導を行っている。

輸入品が規制に適合していることを発送前に判断しておくこと、輸入前に民間検査機関に輸入品のサンプリング検査を実施してもらい、分析結果を証明してもらうこと、輸送契約の前に FDA の規制に精通しておくこと、また、輸入手続きを十分に把握しておくことなどである。

食品安全近代化法においても輸入業者の責務は一段と重くなっており、バイオテロ法に基づく施設の登録の際の米国内エージェントと共に詳細な協議が必要となる。

（輸入水産物に対する特別の義務事項）

水産物の輸入に関しては、連邦規則タイトル 21 パート 123.12 において、米国に輸入される魚介類および水産物に対して特別の義務事項を次のように規定している。

A.輸入者が行なうべき検証業務：すべての魚介類及び魚介製品の輸入者は、次の要件のいずれかに基づき輸入する

(a)FDA と有効な覚書（MOU）を交わしているか、または同様の合意に達している国から魚介類および水産物を輸入する事。この同意とは、魚介類および水産物に関するもので、米国と同等または米国の検査システムに従って検査している事、当事者間の状況を正確に反映している事、および全ての部分において適正に機能しており、施行可能である事が記載されている事。

(b)米国へ輸出した魚介類および水産物が、本パートの要件にしたがって加工された物である事を保証する為の文書による検証手順を作成し、実施すること。この手順には、少なくとも、次のことが含まれていなければならない。

製品の規格が、連邦食品・医薬品・化粧品法の 402 条で定められているように、危害が起ったり、健康に害をもたらすような粗悪なものでないこと、あるいは、非衛生的な条件で加工、取り扱いをされていない事を確認するようなものであること。

確認のステップとしては次のようなものが含まれる

- ①輸入しようとしている特定のロットの魚介類および水産物について、本パートで定められている HACCP および衛生管理モニタリングの記録を輸出国の製造業者から入手する。
- ②外国政府の検査機関または法的能力のある第三者機関から、輸入した魚介類および水産物が本パートの要件にしたがって加工されたものであることを保証する旨の証明書を包括的に、あるいはロット毎に入手する。

- ③輸入した魚介類および水産物が、本パートの要件に従って加工されたものであることを保証するため、外国の製造施設を定期的に検査する。
- ④外国製造業者の HACCP 計画、および輸入した魚介類および水産物が本パートの要件に従って加工されたものである旨の外国製造業者からの文書による保証書（いずれも英文）のコピーを保管する。
- ⑤輸入した魚介類および水産物を定期的に検査するとともに、輸入した魚介類および水産物が本パートの要件に従って加工されたものである旨の外国製造業者からの文書による保証書（英文）のコピーを整理して保管する。
- ⑥本パートに規定された要件を満たしていることを保証するその他の適切な検証。

B.法的能力のある第三者機関：輸入業者は 123.12A（b）に規定された検証活動の一部を行なわせるため、または自ら行なう際の援助を得るために法的能力のある第三者機関を雇う事ができる

C.記録：輸入業者は 123.12Ab(Ⅱ)に規定された確認手段の実施およびその結果を英文で記録し保管しなければならない。これらの記録は 123.9 に該当する規定に適合しなければならない

D.適合の判定：輸入に供されるすべての魚介類および水産物は、本パートに従った条件の下で加工された事の証明がなければならない。もし輸入された魚介類および水産物が本パートに基づき米国内の製造業者が求められていることと同等の条件の下で加工された旨の証明がなければ、当該製品は粗悪品とみなされ、輸入が認められない。

水産物を米国に輸出する際、日本側の体制として最も重要なのが、HACCP に基づいた手法で製造されたものでなければ米国での輸入通関ができないという点である。同時に連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）、公正包装表示法（FPLA）などにも適合することが必要となる。

その他、マグロやサケなど缶詰の魚介類の場合、HACCP を基本とした低酸性缶詰食品プログラム（LACF 法）に基づき、海外の加工業者は、米国向けの輸出の前に加工業者のデータと、加工手順の詳細をFDAに届け出て登録する必要があり、貝類（貝柱やムール貝、カキなど）を輸出する場合は、有害物質を含む食品や栄養分表示などについて規定した連邦食品医薬品化粧品法や貝の捕獲海域や運搬、衛生管理方法などを規定した国家甲殻類衛生プログラムに従うことが必要となる。

さらにバイオテロ法により、米国へ輸入される食品について製造施設をあらかじめFDAに登録することと、輸出案件ごとに貨物が米国に到着する前、一定期間内にFDAに貨物についての必要情報を通知することが義務付けられている。

2. バイオテロ法による食品輸入規制

米国では、2001 年 9 月 11 日の同時多発テロ、その後の炭疽菌事件以降、セキュリティを強化する一方、セキュリティ関連の新しい法律を制定するなど、危機管理を進めている。食品も例外ではなく、バイオテロ法（公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法：The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）は、同時多発テロ等を受け、2002 年 6 月にブッシュ米国大統領の署名により成立し、2003 年 12 月 12 日に施行された。同法に基づく食品関連規則として、食品関連施設の登録、食品輸入の事前通告、食品に関する記録の整備・保持、行政による留め置き等の 4 つのルールが定められている。

さらに、2011 年 1 月 4 日に制定された食品安全近代化法により、バイオテロ法の義務要件の一部が改正された。食品安全に関わるバイオテロ法の大きなポイントは、国内でヒトや動物の消費に供するための食品を製造、加工、包装、保管する米国内外の施設は、バイオテロ法 305 条の規定に基づき、2003 年より、FDA に登録することが義務付けられた点である。

食品安全強化法第 102 条（食品医薬品化粧品法第 415 条）により、偶数年の 10 月 1 日から 12 月末までに、登録施設は登録を更新しなければならないこととなり、登録更新は 2012 年 10 月 22 日から開始された。

（1）食品関連施設の登録

米国国内で人や動物の消費に供するための食品を製造／加工、包装、保管する国内外の施設は、FDA に登録することが義務付けられた。具体的には、施設に対し責任を有する所有者、操業者、代理人、またはその権限を委任された者は、施設名称、住所、施設が扱う食品分類などの情報を登録しなければならない。

さらに、外国施設については、代理人を登録しなければならない。また、登録内容に変更がある場合には、決められた期間内に修正しなければならないとしている。

対象となる食品は、一部例外を除いて、栄養補助食品および栄養成分、乳幼児用ミルク、飲料（アルコール飲料およびボトル入りの水を含む）、果物、野菜、魚、水産加工品、乳製品、殻付き卵、食品または食品の材料として使用される農業原材料、缶詰、冷凍食品、パン菓子、スナック食品、キャンディー（チューインガムを含む）、食用動物の生体、動物飼料およびペットフードなどである。

また、外国施設で、米国への輸出前に、さらに他の外国施設で製造加工や包装される食品を製造する施設も除かれる。ただし、その加工や包装がラベル貼りなど最小限のものである場合には例外とならず、製造加工施設と最小限の処理施設両方の登録が必要となる。FDA によれば、約 42 万カ所の国内外の施設が対象となり、FDA は登録された施設に対し、個々の登録番号を割り当て

る。登録は、インターネット を通じた電子的手段や郵送で行うことができる。
なお登録費用は無料である。

（２） 食品輸入の事前通告

輸入業者は、輸入食品が米国の国境に到着する 5 日前から以下の時間までに FDA に食品輸入の事前通告をすることが義務付けられる。

ア 道路輸送の場合は到着の 2 時間前まで

イ 航空や鉄道輸送の場合は到着の 4 時間前まで

ウ 海上輸送の場合は到着の 8 時間前まで

エ 手荷物あるいは預け入れ荷物として持ち込まれる食品が事前通告対象食品である場合は、輸送形態毎に個別に設定されたタイムフレーム。(FDA の事前通告確認書が必要)

オ 国際郵便の場合は、食品の郵送前に FDA が電子通知を受信・確認する必要がある。(小包には FDA の事前通告確認書を添付する必要がある)

飲料を含むすべての輸入食品が事前通告の対象となるが、個人が個人用にアメリカに持ち込む食品や、USDA の専管物資（肉、家きん肉、卵製品）、輸出されるまで到着地を出ない食品、個人の住居内で作られ、個人的な贈り物として個人によってアメリカ内の個人に対して送られる食品には適用されない。

（３） 食品に関する記録の整備・保持

食品の製造、加工、包装、流通、荷受、保管、輸入業者は、食品をどこから仕入れ、どこへ出荷したかを記録しなければならない。この規則は、米国で消費向け食品を出荷し、受け取るすべての業者に適用される。

農家、レストラン、加工処理を行わない漁船、農務省専管の企業などは対象外である。外国施設については、そこで製造される食品が、外国の施設でさらに製造、加工、包装などをされる場合は対象外となる。

また、小売業者が消費者に直接食品を販売する場合も、出荷先の記録保持は免除される。食品産業への経済的負担を最小限にするため、記録は必要とされる情報が含まれれば、紙、電子媒体など自由な様式で保存でき、既存の記録も必要な情報が含まれていれば活用可能とされている。

当該食品が法定基準に合致せず、人または動物の健康を著しく損なう、もしくは死に至らす重大な脅威があるとの合理的証拠を FDA が得た場合、業者は記録を営業時間内（午前 8 時～午後 6 時）の場合は 4 時間以内、その他の場合は 8 時間以内に FDA に提示できるようにしなければならない。輸送業者（トラック、個人業者、貨物列車、航空会社など）も同様の記録を保存することが求められる。必要な記録を整備・保持していない場合は違法となり、連邦政府に起訴される可能性がある。記録は対象行為が行われた時点で行い、保持すべき期間は、直接消費される生鮮食料品やペットフードを含む動物飼料な

どの場合 は 1 年間、その他は 2 年間としている。

3. 物流セキュリティ規制に関する動向

米国向け海上貨物に関するセキュリティ規制は、2001 年 9 月の同時多発テロ事件以降、急速に強化されており、これらの規制は主に税関国境保護局（CBP）によって実施されている。具体的には 2002 年以降、「コンテナ・セキュリティ・イニシアチブ（CSI）」、「24 時間ルール」、「C-TPAT（テロ行為防止のための税関・産業界パートナーシップ）」が相次いで導入され、現在これらのセキュリティ規制が多層的に実施されている。規制強化は今なお続いており、多層的に運輸セキュリティを強化してきている。

（1） コンテナ・セキュリティ・イニシアチブ（CSI）

2002 年 3 月から実施された CSI は、米国向け海上コンテナに大量破壊兵器を隠匿し米国内で爆発させる等のテロを未然に防止するため、CBP の職員を海外へ派遣し、外国税関の協力を得て、ハイリスク・コンテナを識別し、検査するプログラムである。現在 58 の港で実施中であり、米国に向けて出荷されるコンテナ量の 86% をカバーしている。日本は 2003 年 3 月から相互主義に基づき実施している。

（2） 24 時間ルール

2002 年 12 月から実施されている 24 時間ルールは、外国港での船積み 24 時間前までに、船社などに積荷目録情報の提出義務を課す制度である。事前情報の提出が求められる対象は海上貨物に限定されず、航空・陸上貨物にまで範囲が広げられており、2004 年以降段階的に実施されている。10+2 ルールの導入により、24 時間ルールの積荷目録情報と輸入者が提出する 10 項目の貨物情報が CBP で船荷証券番号により結び付けられ、照合されることとなった。

（3） C-TPAT（テロ行為防止のための税関・産業界パートナーシップ）

2002 年 4 月から実施されている C-TPAT は、セキュリティ面のコンプライアンスに優れた輸入者等に対し、検査率の減少等の優遇措置を施す制度である。C-TPAT 参加企業にとっての利益は、検査率の減少、検査が必要になった場合の優先的实施等が含まれる。C-TPAT は、約 9,000 社のメンバーが参加する 2001 年 9 月のテロ事件以降で最も大規模かつ成功した官民のパートナーシップである。

C-TPAT 参加メンバーが扱うコンテナ貨物の総数は、米国に入ってくる貨物数の半分に達しており、国際的に活動する企業の負担軽減を図る観点から、米

国の C-TPAT とこれに相当する諸外国の AEO（認定事業者）制度の相互承認も進んでいる。日本の AEO 制度とも、2009 年 6 月に相互承認が実現し、日本の AEO 企業からの輸入貨物の検査率の軽減、日本の関連事業者が AEO 企業の場合の C-TPAT 参加者に対するバリデーションの簡素化等の優遇措置が与えられることとなった。

（４） 10+2 ルール

2008 年 11 月に公表された暫定最終規則のもとでは、危険度の高いコンテナの特定作業を改善するため、1. 輸入者に米国向け貨物に関する 10 項目の情報、2. 船社に 2 項目の情報を事前に CBP に提出することとされている。暫定最終規則に基づき、罰則なしの試行運用が 2009 年 1 月 26 日に開始され、1 年間の試行期間を経て、2010 年 1 月 26 日から罰則を含め完全実施された。暫定最終規則では、輸入者の違反は 1 件当たり 5,000 ドルの罰金とされている。

（輸入者に求められる情報-10 項目）

1. 売り主
2. 買い主
3. 記録上の輸入者登録番号／外国貿易地帯（FTZ）申請者識別番号
4. 荷受人番号
5. 製造業者
6. 配送先
7. 原産国
8. 商品の HTSUS 番号（6 桁）
9. コンテナ積み込み場所
10. 混載業者（詰め込み業者）

（船会社に求められる情報-2 項目）

1. 船積み計画書
2. コンテナ状況メッセージ

（５） 100%検査

2007 年に成立した「9.11 委員会勧告実施法」により、2012 年までに外国港において船積みされる全ての米国向けコンテナが非接触型透過装置（X 線、γ 線）及び放射線検知装置によりスキャンされることとなった。航空貨物については米国運輸保安局（TSA）に対し、米国発の旅客機（国内線を含む）に積載される航空貨物を 2010 年 8 月までに開被検査または非接触型装置（X 線または放射線検知装置）により 100%検査することを求めている。TSA は認定貨物検査プログラム（CCSP: Certified Cargo Screening Program）を

導入し、製造業者、倉庫、配送センター等の検査施設を認定することにより航空会社やフォワーダーに引き渡す前の検査を認めることで、100%検査の目標を実現することとしている。

4. 食品安全近代化法（FSMA）の動向

2011年1月4日、食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）が成立した。同法は40数条から構成されており、一部の条項は成立と同時に施行され、それ以外の条項は、それぞれ同法で定められたスケジュールに従って施行されている。食品安全強化法は、米国で現実には多発する食品の危害を防止し、国民の健康を保護するためには、従来重視されていたリスク評価のほかに、生産、輸入から流通、消費に至る過程で発生するリスクの予防管理を強化しなければならないとの認識に立っている。そのため、国内事業者及び輸入事業者の予防管理の責任について罰則をもって強化するとともに、予防管理徹底のほか事故が生じた場合の迅速な原因究明、被害の拡大の防止のため、FDAの検査、記録閲覧、回収の権限などを強化する措置を導入している。

これは、食品安全の確保について基本的には生産や流通の過程を問わない、食品安全近代化法は、この結果、国内外の輸出入事業者を含食品事業者に大きな負担を要求することになると思われる。

ただ、現時点で、同法の具体的な内容はまだ明らかにされておらず、今後1～2年の間に作成される関連の連邦規則との関連性において様々な検討が加えられ、施行されることが予想される。

付録．9に、米国食品安全強化法（公法 111-353）の概要と解説を添付する。

Ⅵ 日本貿易振興機構（JETRO）ジェットロ・ニューヨーク事務所

我が国と米国とEUの水産物貿易の関係を把握することや我が国の対米貿易に関する情報を収集するために、日本貿易振興機構（JETRO）ジェットロ・ニューヨーク事務所を訪問して、ヒアリング調査にご協力を頂いたので、その内容を紹介する。

関連資料 11： JETRO 米国食品市場概況と水産物輸出入

1. 米国の市場について

- ①米国は、世界一の GDP（14.6 兆ドル）を誇り、人口は約 3 億 1 千万人であり、毎年 300 万人近く増加を続けていることから、高い購買力と成長する市場が見込める国である。
- ②多様な民族から成り立っているため、新しいものに対しての重要性が高い。
- ③法制度や税制度が整備されており、商売の失敗は少なく、契約書通りに物事を進められることからビジネスを行いやすい。

2. 米国における日本の水産物流通

（1） 近年の米国における日本の水産物の流通、消費の状況

- ① 日本の主要食品輸出先国の金額の順位〔2011 年〕は、1 位香港（約 806 億円）、2 位米国（約 530 億円）、3 位台湾（約 350 億円）、8 位 EU（約 134 億円）となっている。
- ② 政府の肥満対策により、健康志向が高まり、日本食の人気も高いことから日本食レストランが増加傾向にある。
- ③ 東海岸（ニューヨーク等）は、人口密度が高く、高所得者層も多い。また、メディアも集中しているので情報発信に有効である。
西海岸（ロサンゼルス、サンフランシスコ等）は、日本食レストランが多く、日系食品商社も多くが拠点を置いて活動している。日本から距離が近いことも優位である。
南部や中西部では、日本食普及は少ないが、今後の市場拡大には期待ができる。
- ④ 日本の対米輸出食品の動向について、輸出食品の金額の順位〔2011 年〕は、1 位ブリ類（約 71 億円）、2 位その他の調味料〔醤油、味噌、ケチャップ、マスタードを除く〕（約 47 億円）、3 位清酒（約 32 億円）、4 位スナック菓子（約 24 億円）、5 位かまぼこ・練り製品（約 23 億円）、8 位ホタテ（約 20 億円）であり、上位 10 品目に水産食品は 3 品が入っている。アメリカにない日本しかない魚としてブリ、ハマチの人気が高い。また、近年は、安くて使いやすいことから、冷凍の方が生鮮よりも取り扱いが多くなっている。

- ⑤ 日本の対米輸出食品の金額の順位〔2011 年〕で、水産物に限定すると、1 位ブリ類、2 位ホタテ、3 位マグロ（約 4 億円）となっている。アメリカ人が食べるマグロは、インドネシア等、東南アジア産が多く、色目をつけるために CO（一酸化炭素）加工されているものが多いと聞いている。日本国内の流通では、CO 加工されたものは禁止されている。

（２） 米国の食品流通、消費における日本の水産物に係る全般的及び品質・衛生管理等の要請

- ① 米国が日本から輸入できない食品として、i）畜肉及び畜肉エキスを含む製品（動物防疫の観点から輸入不可）、ii）青果（USDA のポジティブ・リストに記載されたものは可）、iii）米国が認めていない食品添加物や着色料を含む食品、iv）HACCP を用いた衛生管理を行っていない水産物等が挙げられる。
- ② FDA が HACCP を推進しており、日本に馴染まないことも考えられるが、米国では、衛生管理に対しては HACCP が基本である。
- ③ 米国では、2002 年に制定されたバイオテロ法に基づき、FDA に食品関連施設の登録と輸入事前通告が義務付けられている。米国外の施設を登録する場合、関連会社や取引先を米国代理人として指定することが一般的である。
- ④ 米国では、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）により、FDA の権限が多岐に渡り強化されている。このうちの一つに、米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務づける（食品安全強化法第 301 条）ものがあるが、水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの対象食品は適用除外となっている。
- 他に、FDA による外国施設の検査強化（食品安全強化法第 201 条、第 306 条）があり、食品安全強化法により、FDA による検査を拒否した外国施設からの輸入は禁止されることになる。再検査の場合、手数料が徴収される可能性がある。
- ⑤ 日本でも、FDA の査察は今後も増える見込みである。
- ⑥ 日本の水産業界、流通業界に対する FDA の食品安全強化法の影響は、査察が増え、HACCP のグレーゾーンの指摘が厳しくなっている。
- ⑦ ニューヨークの話だが、寿司レストランのチェックは厳しいという話を聞く。
- ⑧ JETRO では、2012 年 12 月にニューヨーク、2013 年 1 月に日本（東京、名古屋、大阪）で米国食品安全強化法セミナーを開催して周知と対策を図っている。

（３） 日本の食品輸出ビジネスに対するアドバイス

- ① 対象製品の市場適合性を理解して、地域、人種、文化、販売対象等のターゲットを絞り、ターゲットに合った商品スタイルの検討を行い、市場調査や販売先との連携を図ることが必要である。米国は、日本の 25 倍もの面積があり、マーケットの規模は、米系・ヒスパニック系＞中、韓国系＞日系となっ

ている。競合商品や最終消費者のニーズを掴むことも重要である。

- ② 高品質、差別化等の特徴や日本産であることのメリットを活かすこと。
- ③ 新規性や特徴がないと既存製品との差別化が図れず定着しない。また、日本で流行したものが米国ではやるとは限らないことにも注意が必要である。
- ④ 動物検疫、植物検疫をクリアできるものであることも注意が必要である。

(4) 米国の食品衛生行政に対する日本企業の対応

- ① 日本企業の多くは、FDA に目をつけられることを嫌い、積極的に意見を述べない傾向にあるが、中国や韓国の企業は、FDA に自らの意見を述べて主張を通して見られる傾向が見られる。
- ② 科学的根拠を基に FDA と交渉を行えば、これまで輸入規制されていた食材の輸入許可がなされた事例はある。
例えば、日本の下関のフグが米国の日本食レストランに納品されている事例がある。

3. 米国水産物の食品貿易の状況（対 EU 輸出入含む）

- ① 米国の主要食品輸出先国の金額の順位〔2011 年〕は、1 位カナダ（約 214 億ドル）、2 位メキシコ（約 160 億ドル）、3 位中国（約 150 億ドル）、4 位日本（約 140 億ドル）、5 位 EU（約 102 億ドル）となっている。
- ② 米国の水産物の輸出額〔2011 年〕は、約 50 億ドルである。
- ③ 米国の水産物における主要輸入国の金額の順位〔2011 年〕は、1 位中国（約 26 億ドル）、2 位カナダ（約 25.1 億ドル）、3 位タイ（約 24.9 億ドル）、10 位 EU（約 4 億ドル）、14 位日本（約 2.5 億ドル）である。
- ④ 米国の水産物における主要輸出国の金額の順位〔2011 年〕は、1 位 EU（約 13 億ドル）、2 位中国（約 11.5 億ドル）、3 位カナダ（約 11.3 億ドル）、4 位日本（約 8 億ドル）である。このことから米国にとって EU は、水産物輸出において、中国、カナダをしのぐ取引先であることがわかる。
- ⑤ 米国の対 EU 輸出水産物品目の順位〔2011 年〕は、1 位フィレ（約 4 億ドル）、2 位冷凍魚（約 3 億ドル）、3 位甲殻類（約 2 億ドル）、4 位貝類・イカ・タコ（約 1.5 億ドル）である。
- ⑥ 米国の対 EU 輸出水産物のうち魚種の種類別の金額順位〔2011 年〕は、1 位たら類（約 2.2 億ドル）、2 位ロブスター（約 1.8 億ドル）、3 位ホタテ（約 1.2 億ドル）、4 位さけ・ます（約 1.2 億ドル）、5 位魚卵・肝（約 0.5 億ドル）である。



図 VI-3.1 JETRO ニューヨーク事務所での調査

参 考

本報告書で記述されている単位の説明

用 語	説 明
ドル	調査当時は、1 ドルが 83～84 円位
ポンド	1 ポンド = 約 0.45 キログラム
フィート	1 フィート = 30.48 センチメートル
hp	1 kW = 1.34 hp（英馬力） “HP” も使われる
Mton	1 メトリックトン=1000 キログラム
華氏	華氏温度記号 ° F に対し、摂氏温度記号℃ 関係式 $F = (C \times 9 \div 5) + 32$

Ⅶ 米国産の水産物における生産・加工・流通現場の調査

米国の主要な産地であるシアトル地区及び大消費地であるニューヨーク地域で、水産物の生産、輸入および国内調達、加工、流通、販売を行っている水産物取り扱い業者に対して、次の①～③の観点から業務見学とヒアリング調査を行った。

- ① 品質衛生管理に係る対応
- ② 日本産水産物の、米国における流通消費の現状、問題点
- ③ 米国食品安全強化法への対応

※ 調査は、平成 24 年 12 月に実施したことに基づく。

1. 漁業者（加工設備付トロール船） A 社

アラスカ州の米国ベーリング海を主漁場とし、スケトウダラ漁業等を主体に生産活動を行っている米国大手漁業会社 A 社の加工設備付トロール船（American Triumph 号）を視察した。当該加工船は、HACCP に対応しており、対 EU 輸出が可能である。同社は、米国、日本、欧州の販売拠点を通じて、国際マーケティングのネットワークを維持している。加工設備付トロール船を 6 隻所有している。同タイプのトロール船は、漁獲、加工、凍結、冷凍庫を有している。

（1） American Triumph 号の主なスペック

船名	American Triumph 号
全長	285 フィート
トン数	4,294 トン
乗組員	125 名
馬力	7,939 馬力
冷凍庫	1,430Mton



図Ⅶ.1-1 American Triumph 号



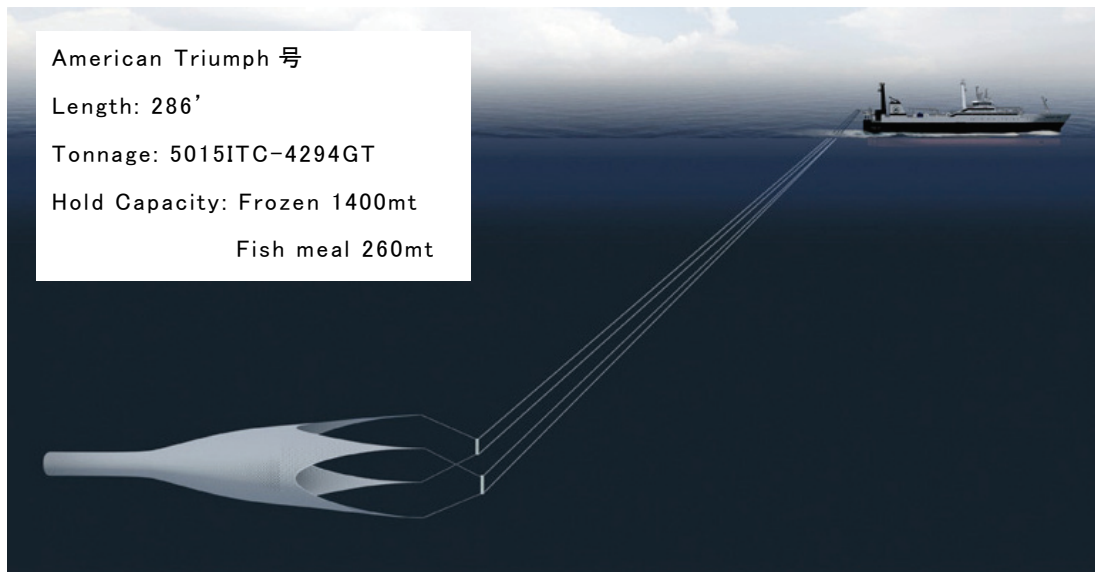
図Ⅶ.1-2 American Triumph 号に乗船

※ American Triumph 号の詳細スペック（参考）

F/T American Triumph

Class		Deck Equipment	
Det Norske Veritas+1A1 Stem Trawler		A/S Hyd Brattvaag Trawl winch system	Synchro2010
Main Dimensions		Trawl winches	2*51tons
Length over all	286ft	Net drums	2*42tons
Length between p.p.	257ft	Headline/net sounder winch	1*6tons
Breadth moulded	54ft	Sweepine winch/net drum	2*15tons
Design draught	24ft	Gilson winches	2*50tons
Depth to lower processing deck	22ft	Cod end winch	2*29tons
Depth to upper processing deck	31ft	Outhaul winch	1/6tons
Depth to trawl deck	40ft	Retriever winch	2*0.3tons
Depth to forecastle deck	49ft	Capstan	2*5.5tons
Depth to back deck	57ft	Windlass	2*5tons
Accommodation	104	Special Equipment	
Freezing hold capacity	2000 m ³	Deck cranes	4tons
Fish meal tank capacity	625 m ³	Main pump suppliers	Flygt Pumper A/S
Fish oil tank capacity	330 m ³	Tank sounding system	N-control Auto A/S
Total RSW tank capacity	250 m ³		Pelio Teknikk A/S
Fuel oil tank capacity	850 m ³	Side thruster	UF 63 TC 1500-800
Fresh water tank capacity	210 m ³	Steering gear	18M300
Speed	16knots	Rudder	Ulstein Nor
Main Engine		Freshwater gen	JWP-26-C80
Make	Wartsila		40tons/day
Type	2*BR32D	Freshwatergen. proc.water	400tons/day
Power	2960kw@720rpm	Ventilation	Novenco A/S
Main gearbox	GVL 1250/L	Oil separators	MMP*304
Propeller	9PR4-14BS3	Alarm System	Datachief
Generator	1200rpm,3*440V,60Hz	External Lighting lanterns	Aqua signal
Auxiliary Engine		Boillers	Anders Halvorsen A/S
Make	Wartsila		2500kg steam/h
Type	6832E		6000kg steam/h
Power	2430kw,720rpm	Processing Equipment	
Generator	720rpm,3*440V,60Hz	Freezing equipment	KE Process Div.A/S
Harbor Generator Plant		Fish handling equipment	3*Baaeder 699 1*Baaeder 424A 6*Baaeder 182 6*Baaeder 52 1*Baaeder 212 1*Toyo 711
Make	Caterpillar		
Type	3508DITA		
Power	604kw@1800rpm	Surimi plant	Nippon Suisan Ltd.
Generator	1800rpm,3*440V,60Hz	Fish meal plant	Alfa Laval Industri
		Temperature in freezing hold	Minus 30 degrees C

(2) 加工漁船のイメージ



出典：<http://americanseafoodscompany.com/>

図Ⅶ.1-3 加工設備付トロール漁船の操業イメージ



出典：<http://americanseafoodscompany.com/>

図Ⅶ.1-4 加工設備付トロール漁船の船内イメージ

American Triumph 号では、1 網で約 150 トンを漁獲する。漁獲物は、フロースケールを経由後、加工場区画へ送られる。加工設備では、計量、選別、加工、凍結（プレート式冷凍庫）が行われる。卵、胃袋、すり身、フィッシュミール（粉は袋詰めする）、油（重油と似ている、燃油として燃やす）等は無駄なく利用され、捨てるところはない。ベーリング海のスケトウダラ、パシフィック・ホワイティングすり身と切り身、鱈フィレ、スケトウダラの卵、魚油等を生産する。

（３） 船員について

125名の乗組員がいる。キャプテン、航海士をはじめ、フィッシュマスター（漁労長 2 名－2 交代）、工場長－プラントマネージャー、製造メンバー、品質管理メンバー（各船にトータル 6 から 9 人乗船）が含まれる。魚の状態、処理時間等についてフィッシュマスターと工場長が密に連携をとって作業に取り組んでいる。

（４） 品質衛生管理の取組み

品質保証管理は、SSOP、HACCP ベースプログラムを作成し、監視している。FDA は、年に 1 回監査を行い、FDA のアラスカ機関も別に監査をする（対応記録、チェック結果、日報など）。船内には、専用の品質管理室が設けられている。

NOAA の要員がオブザーバーとして 2 名体制で乗船して、漁獲資源の監視として、バスケットサンプルとカメラでバイキャッチ（混獲）の監視を行う。

加工場は 2 デッキで構成されている。洗浄については、操業期間中でも毎日洗浄殺菌をしている。さらに、1 日の中で作業停止中については、随時洗浄殺菌を行う。また 5 日間を目安に、生産をシャットダウンして徹底的に洗浄殺菌もしている。洗浄方法は高圧洗浄、ケミカル洗浄、泡洗浄である。従業員の衛生教育も充分に行き届いている。

（５） American Triumph 号の紹介



図Ⅶ.1-5 American Triumph 号外観



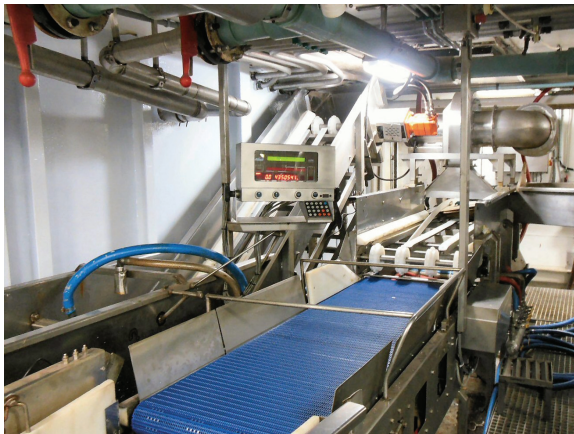
図Ⅶ.1-6 甲板の様子



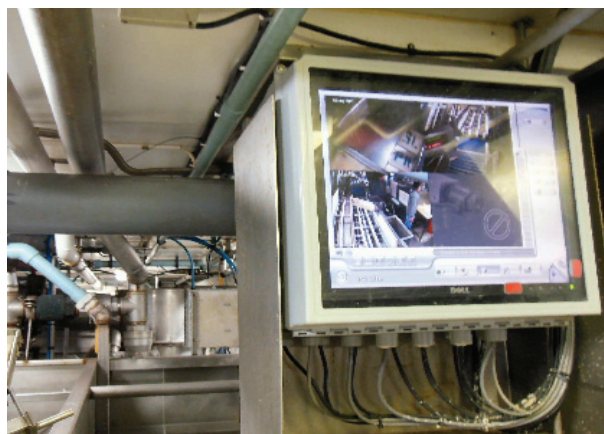
図Ⅶ.1-7 操舵室



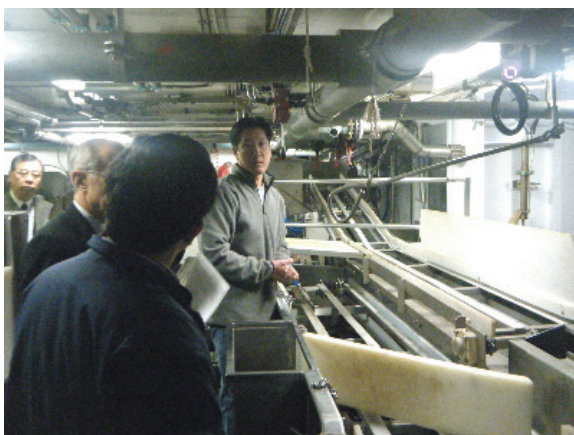
図Ⅶ.1-8 メスルーム



図Ⅶ.1-9 原魚重量連続測定工程



図Ⅶ.1-10 製造ラインの監視モニター



図Ⅶ.1-11 混獲魚選別の工程



図Ⅶ.1-12 急速凍結の工程



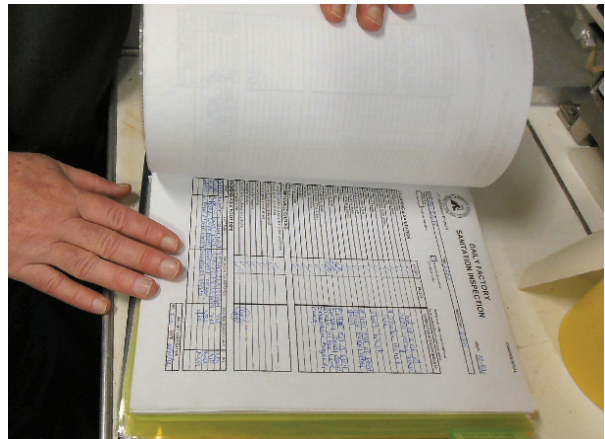
図Ⅶ.1-13 清潔なプラスチックケース



図Ⅶ.1-14 洗浄保管された冷凍パン



図Ⅶ.1-15 HACCP 関連の要領と記録の保管



図Ⅶ.1-16 HACCP に関わる点検票



図Ⅶ.1-17 英語表記の製品ラベル例



図Ⅶ.1-18 日本語併記の製品ラベル例



図Ⅶ.1-19 幹部の居室



図Ⅶ.1-20 一般船員の居室

2. 水産物加工業者 B 社

B 社は、生産、加工から販売までを一貫して行う大手水産会社で、主にアラスカおよび太平洋北西部を生産拠点としている。

漁船、加工船、運搬船といった各種の船艇を所有し、戦略的に配置した工場のネットワークや高度加工設備、幅広い販売・流通網を有している。

生産工場はアメリカの食品医薬品局（FDA）、州当局、第三者機関の検査を受けており、また社内にも品質保証部門を設置している。

（1） 陸上加工場

北西シアトルのダウンタウンのウォーターフロントに位置している加工場施設を視察させて頂いた。

製造施設では、B 社のブランド品として、カニ、タラ、スケトウダラ、オヒョウ、ソール（舌平目）、鮭の様々な製品を製造している。加工場は年間 40 万ポンドの生産能力がある。また、同工場には 80 万立方フィートの配送／冷蔵センターを有し、主要な流通施設がある。施設には約 150 人の従業員が勤務している。FDA の認定番号（CFN）を取得している。

（2） Breaded Alaskan cod の生産工程

Breaded Alaskan Cod（タラの切身パン粉付フライ）の製造ラインを視察した。加工場内に入る際、人間は、サニタリーエリアで洗浄してから作業場に入るがエアシャワーの装置は設置していない。

原料のアラスカ産タラの凍結フィレを冷凍のまま、切身加工し、38℃（100° F）のお湯で洗浄してからバターとパン粉をつけ、フライにする。その後、200℃（390° F）×25 秒間フライヤーを通過し、－40℃（－40° F）×30 分スパイラルフリーザーで凍結され、金属探知機、計量、パッキング、箱詰め、金属探知機の工程を通過して冷蔵庫に保管される。ここまで、間仕切りのない一つの空間で全ての作業が行われている。しかし、交差汚染が起きないように動線は一方通行化され、各工程の間隔には十分なスペースがある広さであった。

（3） 品質衛生管理について

- ① NOAA が施設審査を行い、調査結果を FDA に報告する。FDA は CFN（Central File No.）を発行する。衛生証明書（Health certificate）は、NOAA が発行する。FDA が発行している No. は、EU が発行している No. ではない。FDA の No. を取得していれば、EU の CF No. が自動的に取得されるよう米国と EU の間で取り決めが行われている。

- ② EU の米国内施設の査察は、EU と米国の合意によって、FDA が代行することになっている。FDA がルールを作り、EU を含む外国との交渉は USDC NOAA が行っている。
- ③ 米国と EU の HACCP の認識は、必ずしも一致しているとは思えないが、米国と EU の合意があれば、その効力が優先される。
- ④ HACCP プランとして、重量、アレルゲン、金属探知機が CCP である。B 社では、重量を CCP にしている。フライヤー温度と微生物対策は CCP としていない。米国では、一般的に加工場で加熱と未加熱のエリアを壁で仕切っていない。食用の時に加熱を義務付けている製品だからである。フライヤーの油は、3～4 日使うが、状況に応じて QC 担当が判断して交換する。特に原料にアレルゲンを含む場合、油は取り換えられる。

（４） 日本からの水産物輸出について

- ① B 社が、日本の HACCP 未認定加工場から仕入れを行う場合、B 社がその加工場のオリジナルの HACCP プログラムを作成するケースもある。米国の企業と組んで独自の HACCP プログラムで取り組めば、米国の Inspector を日本に連れてきても 3,000～4,000 ドル位の出費で済む。
- ② 日本との取引においては、日本の港湾が、ハブ港になっていないことが大きな障害の一つである。韓国の釜山港はハブ港であり、大型冷蔵庫が多いので、エージェントが活躍している。物流が流れていく方に、ビジネスが流れていく。日本政府はトランジットの衛生認証を出さないため、カーゴのハブになれない。これは日本にハンディと考えられる。

（５） EU の水産物需要の傾向

- ① 東欧：冷凍魚（安い魚）
- ② 西欧：前浜よりの流通が確立されている。
- ③ Rock Sole、Yellow Sole はアラスカだけが供給できる。
昔は日本人だけが買い付けていたが、今は中国が大量に買い付けている。
EU や米国も食べるようになってきている。
- ④ ベニサケが、最近日本で売れなくなり、売り先を EU へ向けている。

3. 水産物取扱事業者 C社

水産物から加工食品、さらに食品加工機械まで、世界の海をフィールドに水産物を輸入し、食品原料や加工食品として供給している日系企業の食品商社であるC社を訪問して、水産物のEU輸出認証に関してヒアリングを行った。

(1) CFN (Central File Number)

- ① 米国の殆どの水産関連企業はCFNを持っている。CFNはUSDCが検査して、FDAに登録する。漁船は米国船籍であること。EU Certification 入手のために必要である。
- ② American Seafoods Triumphは、CFN 3025919を有している。
- ③ CFNは、以前NOAAの漁業許可番号だった。7～8年前にEUとFDAが協議したときに、許可番号として採用した。
- ④ 対象は漁船と陸上の加工場。HACCPを当該漁船と加工場が持っていることを条件にFDAが許可し、CFNを出す。待っていない工場もある。
- ⑤ FDAのリスト

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/EUCert/EU-Cert-list.CFM>

(2) 米国の漁船の制度

アラスカ漁船の種類 (参考)

・ Amendment 80	トロール船	CFNo.を持っている。
・ AFA	トロール船 (大型)	//
Trawl	フルツゥでデリバリー (陸上工場)	CFNo.を持っていない。
・ Hook-and-Line	はえ縄船	CFNo.を持っている。
Pot	カニかご	} 誰でもアクセスでき、 枠を確認できる。
Pot > = 60ft	小型かご	
Jig	ジキング	

(3) 関連資料

関連資料 12: US FDA-EU Export Certificate List (2012oct)

関連文書 13: Official EU list2 (EU) Fish and Fishery Products Certificate Lists

（４） シアトルの漁業基地と水産会社

シアトルにおける現地調査では、A社の原料買付やB社の加工製品取扱いを行っているC社及び漁具等を手掛ける日系企業のN社にご協力を頂いた。

シアトルの漁港は、1914年に開港して以来、太平洋側の重要な漁業基地として発展し、シアトルを母港とする漁船は、全米の水揚げの約4割以上を扱っているとされている。主な漁場は、北太平洋とアラスカ沿岸、ベーリング海である。

漁法については、遠洋ではトロール、延縄漁業が主体であり、沖合・沿岸についても大中小数多くの船団が母港としており、同港は水産業に重要な役割を果たしている。特に遠洋で操業する漁船は加工漁船のため、漁獲後、洋上で加工や凍結までを行う。或いは、アラスカ沿岸の漁港に陸揚げして現地で加工や凍結を行っている。

ただし、これらの生産者は、シアトルにオフィスを構えていることから、漁獲、加工に関する情報は、シアトルで集中管理している。そのため、関連する仲買業者、加工業者、サプライヤー、バイヤー等もシアトルに拠点を構えている。アメリカを代表する水産基地があるシアトルには、日本からも10社以上の水産会社がオフィスを構えているとされている。



図Ⅶ.3-1 Pier 90, 91 は、大型漁船(ファクトリートローラー)のシアトルにおける停泊港であり、夏季はクルーズ船ターミナルとして利用



図Ⅶ.3-2 フィッシャーマンズ・ターミナル 図Ⅶ.3-3 ターミナル内鮮魚売場



図Ⅶ.3-4 岸壁に停泊する漁船のタイプは、スケソウダラ、マダラを漁獲するキャッチャートローラー、160フィート、1500-1800hp、クルー4-5名、船内加工はせず、冷海水を使用した鮮魚を扱う



図Ⅶ.3-5 カレイ類、タラ、赤魚等の底魚を漁獲、船内にてH&G加工&冷凍するファクトリートローラー、150フィート、2500HP、クルー30-40名（内訳（目安）：ブリッジ2-3、デッキ4-6、エンジニア2、ファクトリー20-25）



図Ⅶ.3-6 カレイ類、タラ、赤魚等の底魚を漁獲、船内にてH&G加工&冷凍するファクトリートローラー、107フィート、1500HP、クルー20名（内訳（目安）：ブリッジ2、デッキ4-5、エンジニア2、ファクトリー10-12）

4. 水産物卸売業者 D 社

D 社は、北南米、アジア、欧州、中近東、アフリカに拠点を持つ日系の総合商社である。国内の水産物の取り扱いにおいても輸入シェアは業界トップレベルである。

米国内では、東海岸、西海岸、南部に拠点を持つ。本調査では、ニューヨークを拠点とするオフィスを訪問して、ヒアリング調査にご協力頂いた。同社のニューヨークにおける活動は半世紀近くにも及んでいる。

北大西洋や北海周辺で獲れた冷凍のアジ、サバ、シシャモ、サケ、ニシン、数の子や底魚等を日本や中国向けに販売しており、1,000 億円／年以上の売上げがある。

(1) 品質衛生管理について

品質衛生管理対策として、年間に検査費用で 1 億円以上かけているが、品質衛生管理の専門部署を設けていない。元来、品質衛生管理のノウハウを持つ経験者を雇用している。大手量販店は、養殖水産物について、水産用医薬品が関係するため、特に品質衛生管理は厳しく要求される。

(2) USDC NOAA（商務省国立海洋大気庁）について

USDC NOAA から証明を取得して水産物の輸出をしている。USDC NOAA の検査は簡単なので、パッカーに任せて問題ない。

USDC 認証マークは、米国民の関心が少ないので、パッカーが興味を示さなければ、やめることを考えている。

NOAA の SEAFOOD INSPECTION PROGRAM の導入はしていない。

(3) 食品安全強化法の影響

食品安全強化法の施行の影響は、現時点ではほとんど動きがない。



図Ⅶ.4 D 社のニューヨークオフィス 現地採用の日本人スタッフが多くいる

5. 水産物卸売業者 E 社

E 社は、日本にもオフィスを持ち、日本を始め世界各地から、約 3,000 種類の鮮魚・活魚、食料品を輸入する卸売問屋として全米に販売ネットワークを有する。加工処理、仕分け、パッキング、冷凍庫・冷蔵庫等を所有している。日本食レストランとの取引も多い。

（１） FDA（保健社会福祉省食品医薬品局）について

- ① FDA は、米国内の食品安全に対する責任を有することから、問題とするのはフードセーフティが基本だが、その裏づけになるセキュリティマネジメントも重要である。それは法律ではなく、自主的取り組みである。
- ② 食品安全強化法において、水産物が除外されているのは 103 条のみ（理由 HACCP を取得しているため）で、他の条項は水産物も対象である。

（２） 品質衛生管理について

- ① 品質衛生管理の観点から水産物の取扱いの上で関心が高いものは、養殖魚（薬、環境由来の化学汚染物質）、パッキング、ラベリング、パラサイト、ヒスタミン、自然毒、メチル水銀についてである。
- ② 品質・衛生管理の強化について顧客（レストラン）からの要望はなく、むしろ緩くしてほしいとの要求がある。
- ③ 対 EU 輸出の手続きでは、USDC の判断で輸出可能となっても、EU 側の要求により、個別のパック方法、表示方法などの書類を作成し、EU の確認が必要となる。

（３） USDC（NOAA）について

- ① 工場ウェアハウス（倉庫）として、EU 番号（プライマリープロセッサ PP）を登録している。
- ② EU 認定検査は USDC（NOAA）が行い、FDA は直接関係しない。USDC（NOAA）からコンサルティングを受け、HACCP QMP (Quality management Program) に入って実現した。USDC 職員により、3 ヶ月に 1 回、1 日の監査を実施する。認定後 Web サイトにリストが載る。
- ③ 認証書類等は、USDC プログラムポリシー（USDC HACCP QMP）をベースに、「してはいけない」→「こうする」のように裏返した解釈で作成している。
- ④ 認定取得は、ステータスと言う意味もある。売上げと評価は、直結はしなかったが、自分たちの衛生品質管理のレベルは確実に上がった。
- ⑤ 商品に USDC GRADE A マーク等をつけることができるが、消費者の反応

はいまひとつであり、あまり評価を受けていない。

(4) 日本の水産物について

- ① 顧客はレストラン(マンハッタン)が多く、量販店でも取引されている。
- ② 同じものでも、日本産水産物の品質は高い。ウニでもチリ産よりも日本産の評価が高い。日本食材は米国の市場から求められている。
- ③ 輸送の時間短縮を考えることが必要である。日本で品質が良くても、持ってくると品質はダウンする。余分に 2 日かかるなどロジスティックスの技術的問題がある。対策として空港で活〆処理等も行っているが、さらに良い方法を求めている。活〆直後の魚は体熱が高いので、速やかな冷やし込みが重要であることを出荷者の理解してもらうことも重要である。



図Ⅶ.5-1 水産物卸売流通センター内



図Ⅶ.5-2 空輸されたハワイ産カンパチ



図Ⅶ.5-3 陸路輸送された活ロブスター



図Ⅶ.5-4 空輸&陸路輸送されたサーモン



図Ⅶ.5-5 空輸＆陸路輸送されたマグロ



図Ⅶ.5-6 一次加工処理場



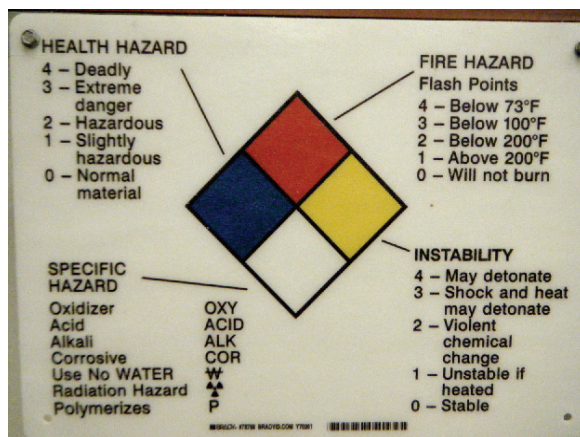
図Ⅶ.5-7 ツナの FDA-HACCP 認証取得製品



図Ⅶ.5-8 物流倉庫内の様子



図Ⅶ.5-9 日本食向けカルフォルニア米



図Ⅶ.5-10 HAZARD 警告版



図Ⅶ.5-11 衛生管理手順表示 図Ⅶ.5-12 手洗い設備 図Ⅶ.5-13 緊急洗眼器※

※化学物質（洗剤や潤滑油）を扱っているため、労働安全の観点から緊急洗眼器を設置している。先進国の食品安全プログラムはこのような要素を多分に含んでいる。

6. 水産物卸売業者 F 社

日本トップクラスの鮮魚小売店の日系企業である F 社は、スーパーフロースマグロにおいて世界最大級のサプライチェーンネットワークを有している。

超低温冷凍施設を所有し、鮮度の良い高品質なマグロを主力商品にディストリビューター経由でレストラン、寿司屋等へマグロ等を供給している。

(1) フードマネジメントシステムについて

- ① 顧客である流通業者からの要求により、フードマネジメントシステム認証 SQF Level II の認証を取得している。主な顧客は日系スーパー（通常のスーパーでは鮮魚の取り扱いレベルは低い）である。取り扱い水産物の品質をレベルアップする差別化は、安全を武器に価格競争に陥らないための重要な要素である。
- ② 顧客は全てスーパーマーケットであるが、納入業者に入るためには、なんらかの認証システムが必要であった。生の状態で品質が良い物であれば、スーパーは購入してくれる。そのためには第三者機関の認証を取るか、スーパー自前の認証が必要である。販売先のスーパーは、3 種類くらいの認証から 1 つ選ぶよう提示された。このため、コストが安く、取得しやすい理由からフードマネジメントシステム認証 SQF を採用した。

(2) フードマネジメントシステム認証についての取り組み

- ① 日本は施設が重要とされやすいが、米国は自ら決めたことをきちんと実行しているかどうかで判断されるため、実行できるシステム作りが重要である。
- ② 要領／手順書を作成して運用している。認証は手順書に従ったソフト運営が出来ているか否かを重視する。手順書は自分で考案しパートタイムのコンサルを使って雛形を作った。ブックに定められた規則・規制との整合性より、決めたことが目的を達成できるのか？決めたことを決められたとおりにやっているか？がポイントとなる。フレキシブルだが自らの責任が重い。
- ③ 手順書に衛生管理対応とその根拠を含めている。基準に定められたことができなくても代替案で可能ならば審査に通る。例として、衛生区画への出入り口に Foot bus（足洗い槽）を設けず、泡洗剤を定期的（5 分おき）に流すことで可となっている。（規則になくても、同じ効果を証明すること。）
- ④ 検査官は民間人である。政府機関が権威を与えるのではなく、民間機関が権威を与える。審査機関に SGS⁵を使った理由は近所にその機関が存在したからである。

⁵SGS: 第三者認証機関。検査、検証、試験を行う民間企業である。

（３） 日本の水産物輸出について

- ① 天然魚は高いのでマーケットは限られるが、日本の魚は品質が良いため、白人向けのマーケットでは、まだまだ需要は伸びる余地がある。世代が変わり、高くても健康食を重んじる傾向がある。
- ② 日本の魚（農産物も）は、品質で世界と戦えるので、高品質の商品として、輸出を考える必要がある。マーケットを外向きに考えることが重要である。
- ③ 輸出のためには、実際あることを正しく言うだけではだめで、販売を意識した戦略が必要である。九州の養殖マグロ業者の依頼で卸業者に対してマーケティング調査を行ったことがある。そこでは海外を意識した回答が得られなかった。日本の水産物輸出の拡大を本気で目指すならば、相手国の事情に合った考え方が必要である。意識改革を行うことが重要である。
- ④ 日本からの輸入は、手続きが大変なため、法制度等の整備が必要と考えられる。経済が先で、法律はその後押しのはずなので、規則のための規則を減らし、柔軟に考えることが必要である。
- ⑤ 米国食品安全強化法の影響は現時点ではないようである。
- ⑥ 日本の HACCP 証明は輸出業者が担当しており、認証機関は不問であり、どこでも良い。HACCP に関しては、やっていることを文章にすれば通るので、特別なことをやる認識はない。日本では施設改善要求が過剰のようだが、それではガラパゴス化になってしまう。コスト対ベネフィットをよく考えることが必要である。



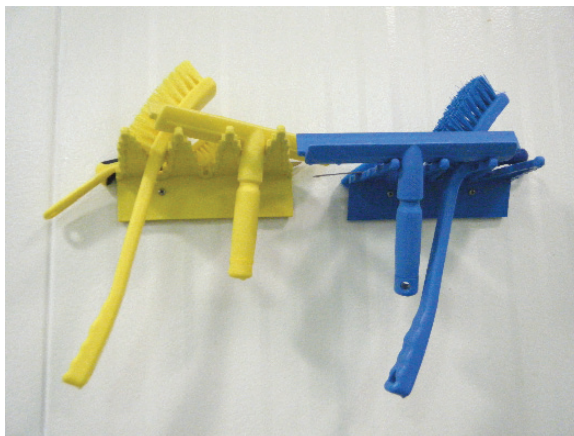
図Ⅶ.6-1 F社の加工場件物流センター



図Ⅶ.6-2 空輸された活ロブスター



図Ⅶ.6-3 手洗い場



図Ⅶ.6-4 壁に掛けられた清掃用具



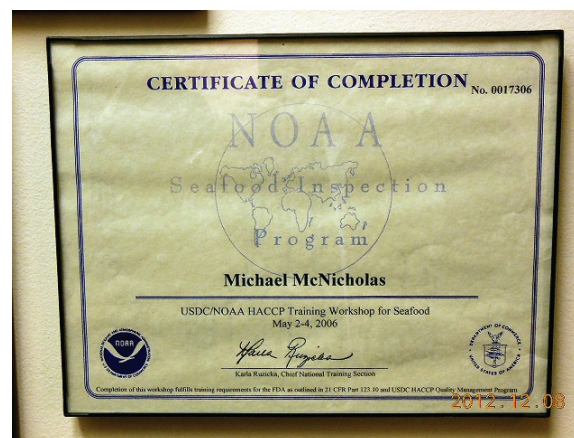
図Ⅶ.6-5 真空パック作業



図Ⅶ.6-6 超低温冷蔵庫



図Ⅶ.6-7 泡洗浄装置



図Ⅶ.6-8 NOAA SIP 証書

7. ニューフルトン魚市場

フルトン魚市場は、180 年間に渡って米国で最も歴史のある消費地型魚市場であったが、2005 年にニューフルトン魚市場としてブロンクス地区のハンツポイント食品流通センターの敷地内に移転した。マンハッタンから車で 20 分程度、ニューヨーク空港からも車で 40 分程度の場所である。

施設に入るには、ゲートを通る必要があり、見学者も含め有料となっている。例えば、見学者は 2 ドル／人だが、雇用者は 3 ドル／人である。他に、卸売業者、バイヤー、車の種類毎に各々の入場料が取り決められている。

当市場は、米国最大の魚介類卸売業組合により運営されており、施設面積は 40 万平方フィートに及び、世界で東京築地市場に次ぐ大きさの規模である。約 40 件近い魚介類卸売業者が営業を行っており、年間で 10 億ドル以上の取扱高がある。取扱う魚介類は、米国全土だけでなく世界中から輸送されてくる。また、同施設は、屋内完全冷蔵型の HACCP に対応した米国で最先端の施設とされている。



図Ⅶ.7-1 ニューフルトン魚市場のフェンス（立入自由でない）



図Ⅶ.7-2 同魚市場の駐車場
写真中央奥はゲート



図Ⅶ.7-3 売場施設外壁（写真左側）



図Ⅶ.7-4 施設内入場口

ニューフルトン魚市場の見取り図を以下に示す。

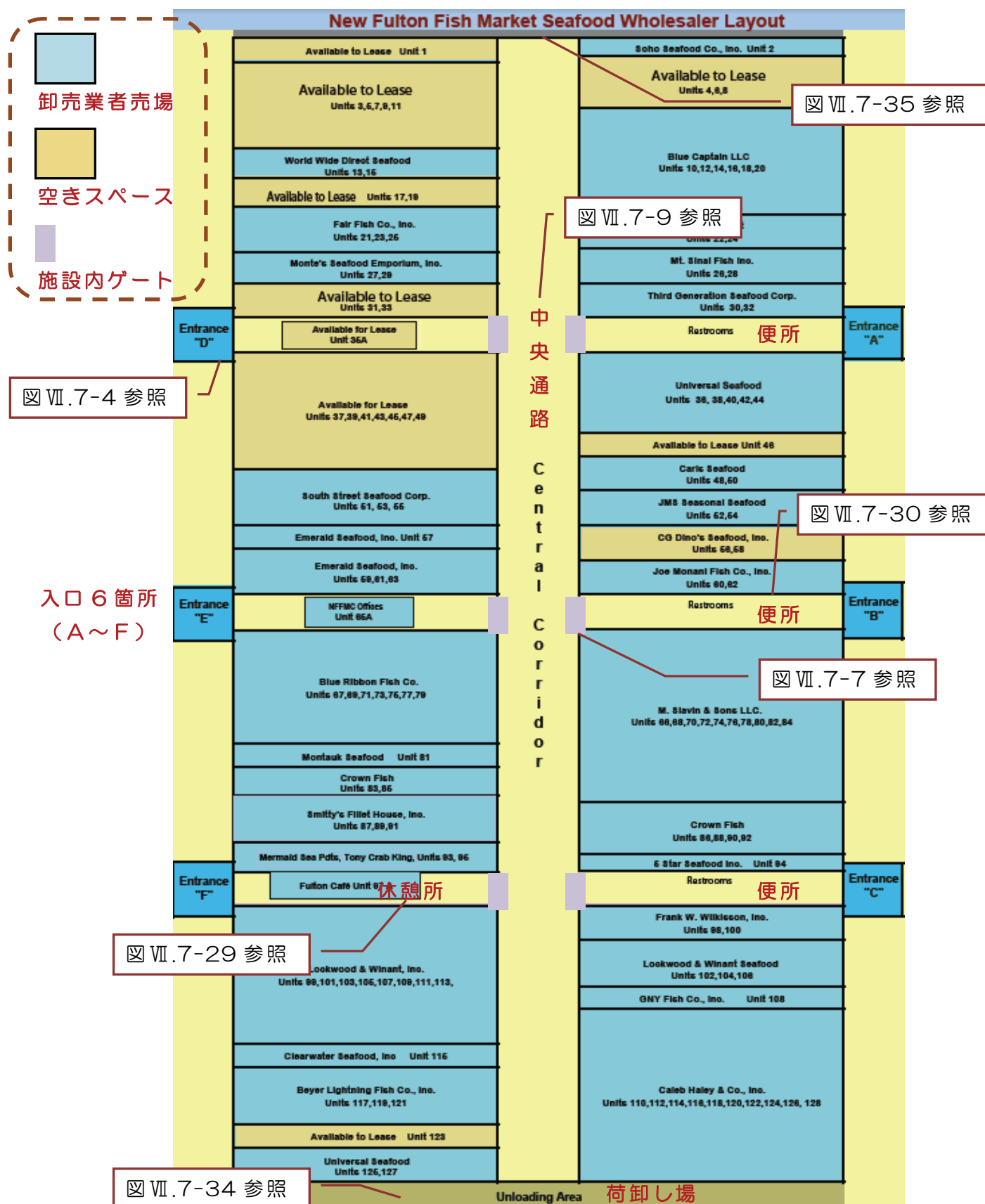


図 VII.7-5 魚市場見取り図 参考出典：<http://www.newfultonfishmarket.com/>



図Ⅶ.7-6 施設内入場口通路
左側歩行者、右側リフト



図Ⅶ.7-7 施設内ゲート
左側リフト用、右歩側行者用



図Ⅶ.7-8 リフト用通路はシャッター式
歩行者用通路は手押し扉



図Ⅶ.7-9 中央通路（右側）
売場空きスペース（左側）



図Ⅶ.7-10 卸売業者売場
左上は中央通路



図Ⅶ.7-11 歩行者専用通路

所在地：New Fulton Fish Market Cooperative
HUNTS POINT FOOD DISTRIBUTION CENTER
800 FOOD CENTER DRIVE BRONX, NY 10474



図Ⅶ.7-12 売場の様子
奥は卸売業者事務所



図Ⅶ.7-13 入荷前の商品
奥外に一時保管



図Ⅶ.7-14 入荷した商品
木製パレットを使用



図Ⅶ.7-15 卸売り業者の伝票
写真下側枠内は拡大画像



図Ⅶ.7-16 横持ちの様子
リフトは電動



図Ⅶ.7-17 鮮魚の量り売り
写真左側は秤

ニューフルトン魚市場の営業は、月～金曜が AM1 時～AM7 時となっており、土日は休みである。



図Ⅶ.7-18 鮮魚の陳列 1
ダンボール製魚箱に施氷



図Ⅶ.7-19 鮮魚の陳列 2
ダンボール製魚箱に下氷



図Ⅶ.7-20 鮮魚の陳列 3
日本の魚箱の方がやや厚い



図Ⅶ.7-21 鮮魚の陳列 4(カタクチイワシ)
施氷が不十分なものもある



図Ⅶ.7-22 鮮魚の陳列 5
ステンレス台を使用



図Ⅶ.7-23 鮮魚の陳列 6
写真の容器はホタテ貝柱

卸売業者、小売業者、ニューヨーク都市圏のレストラン等の顧客から厳しい要求に
 応えるため高品質のシーフードを提供することを目的とした魚市場である。



図Ⅶ.7-24 鮮魚の陳列 7
魚箱は直置きか木製パレットを使用



図Ⅶ.7-25 冷凍魚の陳列（カニ足）
鮮魚と同じ売場で陳列



図Ⅶ.7-26 鮭ロインの陳列
解体は売場で行われている



図Ⅶ.7-27 一次処理用のまな板
シンクも設置されている



図Ⅶ.7-28 売場内の手洗い場
左上は手洗い励行の掲示



図Ⅶ.7-29 休憩所
写真奥は売店

1 日に取扱う魚種は 100～300 品種とされ、サイズも豊富である。鮮魚の他、冷凍、加工ものも多く扱っている。



図Ⅶ.7-30 トイレの入口
足洗い槽はない



図Ⅶ.7-31 トイレの手洗い場
清掃はきちんと行われている



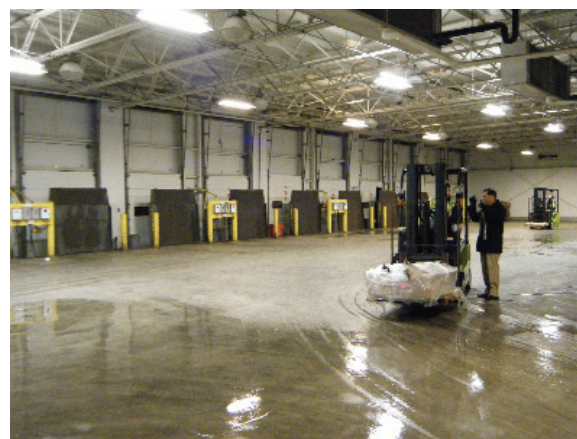
図Ⅶ.7-32 売場施設清掃用具
と水道水供給用ホース



図Ⅶ.7-33 電動リフトの充電



図Ⅶ.7-34 荷卸し用プラットホーム



図Ⅶ.7-35 出荷用プラットホームと
ドッグシェルター

ニューフルトン魚市場を利用する関係者のために、衛生、セキュリティ、交通の安全、円滑な運営に資する規則や規制が設けられている。

Ⅷ 米國小売業の動向

1. 米國小売業の概要

2012 年、米国の小売業大手のウォルマート、ターゲット、K-マート、マイヤーが、創業 50 周年を迎えた。米国は、押しも押されもしない先進商業大国であり、ヨーロッパの大手小売業にとっても非常に魅力のある国でもあることから、コストコ（米国）やウォールマート（米国）等の米国勢の他に、カルフル（フランス）、メトロ（ドイツ）、テスコ（英国）といった各国を代表する多くの欧州の小売業者が米国に進出している。米国市場は世界最大の小売市場である。（GDP 約 14 兆ドル内、約 70%も 9.8 兆ドルを民間消費が占める）

米國小売業上位 10 社の顔ぶれを見ると、ディスカウントストアが 2 社（1・7 位）、スーパーマーケットが 2 社（3・10 位）、ドラッグストアが 2 社（2・5 位）、ホームセンターが 2 社（6・9 位）ランクインしている。米国のマスマーケット業態では、スーパーマーケットとディスカウントストアが 40%ずつという圧倒的な構成比を占めている。この二つの業態は大衆薬のみならず調剤薬も積極的に拡販しているが、2012 年度の成長性では、チェーンドラッグが全体で 7.7%、既存店ベースで 6.0%と順調に成長したと言われていのにに対し、スーパーマーケットは年間売上げ 2.9%、既存店成長率 1.3%という低い成長で、食品の売上げが他の業態に奪われている構造が続いている。これは日本の小売業においても同様な傾向を示しており、食品や一般家庭用品の販売ではドラッグストアの躍進が目立つ。

消費者の購買パターンをみると、スーパーマーケット、ドラッグストアそしてディスカウントストアが最も日常的に利用される業態であり、多くの業態が来店頻度を増すために食品の取扱いを増やしており、例えば、ターゲットは食品と飲料水売り場のスペースを 50%増加したり、ペーパー類の売り場も増加することを発表した。第 2 位のセーフウェイはライフスタイルストアをコンセプトに、既存店の改装を展開し、10 年度の売上げは前年比 0.9%増の 410 億ドル。クラブカードを利用したロイヤルティプログラム「Just for You」を導入し、顧客に応じてインセンティブを提供している。

リーマンショック後割高感が敬遠されて業績が急落したホールフーズマーケットは回復し、10 年度の売上げは 12.1%増の 90 億ドル、純利益は 67.5%増の 2.4 億ドル。現在健康への関心が高い消費者の囲い込みをしており、健康や食育をテーマにした各種イベントを展開している。好調なのは小型で品揃えを絞り込んだスーパーのトレーダージョーで、売上げは 2009 年度比 35.5%も成長し、85 億ドルを記録した。興味深い新しい動きは、ショッピングセンター内に新店出店するスーパーマーケット（ALDI：米国内 29 州で 1155 店舗を展開するドイツ系スーパー）が

出てきたことだ。ショッピングセンター内のスーパー進出はヨーロッパでは珍しくないが米国では稀だが、モールの集客した人々やそこで働いている従業員たちの需要を見込んでのことだ。米国における小売業は、業態間競争を繰り広げながら、更に寡占化は進行し、消費者や供給業者業界団体・行政にも大きな影響を与えている。

(2012 年米国小売業ランキング)

1 位	Wal-Mart	4,469 億ドル	6 位	Home Depot	703 億ドル
2 位	CVS Caremark	1,077 億ドル	7 位	Target	698 億ドル
3 位	Kroger	903 億ドル	8 位	Best Buy	507 億ドル
4 位	Costco	889 億ドル	9 位	Lowe's	502 億ドル
5 位	Walgreens	721 億ドル	10 位	Safeway	436 億ドル

(参照：米国誌フォーチュンより)

2. 米国における主な小売・卸売業者

(セーフウェイ：Safeway Inc.本社：カリフォルニア州プレサントン市)

西海岸を中心に中部大西洋地域に 1,740 店舗を展開し、生鮮食料品に重きを置き、PB ブランドである「Eating Right」、「O Organic」の拡販に力を注いでいる。西海岸では、Safeway、Vons、Pavillion という名で店舗を展開している。2003 年以降、店舗のコンセプトを「ライフスタイル・ストア」と位置づけ、新しい店舗では生鮮食品、オーガニック食品、高級調味料といった製品を充実させ、他の一般スーパーとは一味違う商品展開をしている。2010 年までには、総店舗の 88%をライフスタイル提案型店舗とする予定である。2009 年は大不況のもと、顧客数は増えたものの消費は低迷、また一部商品のデフレーションにより売り上げは前年に比べ 7.38%落ち込んだ。食品のみならず、マーケット内に 1,300 の薬局を所有、また 380 のガソリンスタンドも所有しているおり、これらの売り上げはセーフウェイの売り上げの 9%に当たるとされている。

(コストコ：Costco Wholesale Corporation 本社：ワシントン州イザクワ市)

世界 8 カ国・地域（米国、カナダ、メキシコ、英国、日本、韓国、台湾、オーストラリア）に約 5,600 万人のメンバーを擁し、567 の会員制大型ディスカウントショップを運営している。アジアにおける戦略を強化し、2009 年には、オーストラリアに第一号店をオープンさせた。不況下においても、価格、商品構成の見直し、プライベートラベルの充実により、顧客の満足度を高める企業努力を行っている。

（ホールフーズ：Whole Foods Market Inc.本社：テキサス州オースチン市）

同社は 1980 年、テキサス州に誕生した世界一のオーガニック、ナチュラルフード系スーパーである。現在米国、カナダ、英国に 289 店舗を展開。2009 年度は不況、また一般のスーパーのオーガニック、ナチュラル商品分野の進出に伴い、苦戦を余儀なくされたが、2010 年度第 1 四半期に入り、店舗での売り上げが 7%上昇、粗利益は 27.5 億ドルを計上している。これは、ホールフーズの予測を超えたものであると CEO のジョンマッケイ氏は伝えている。この期間に新規に 6 店舗を開店させ、1 店舗を閉鎖している。新規開店の店はコストパフォーマンスを考慮し、以前より売り場面積が小さくなっている。今期中に 10 店舗が新規オープンの予定である。

（スターバックス：Starbucks Corporation 本社：ワシントン州シアトル市）

世界中に店舗を拡大し、2009 年 9 月 27 日現在、全米に 1 万 1,128 店舗（直販店 6,764 店舗、ライセンス契約店 4,364 店舗）、海外店舗（直販店 2,068 店舗、ライセンス契約店 3,439 店舗）、合計 1 万 6,635 店舗を運営している。海外マーケットの中では、ライセンス契約で運営されている日本の店舗数が 875 店舗と圧倒的に多く、2 位の韓国 288 店舗を大きく引き離している。しかしながら、世界的な不況の影響を受け、この 2 年間で数百の店舗閉鎖、数千人の解雇を行うなど、6 億ドルの経費節減を伴う経営改革を断行した。経営改革が功を奏し、2009 年度第 2 四半期からは改善の兆しがみえはじめ、2010 年度第 1 四半期には収益率は上がっている。最近では、サンドイッチ、ヨーグルト系食品、サラダ、コールドドリンクの種類の増加など、コーヒー需要のみならず、朝食、昼食、中食需要を狙った商品を導入している。

（シスコ：Sysco Corporation 本社：テキサス州ヒューストン市）

全米に 180 カ所以上の配送センター、スーパー、レストラン、ホテル、病院、学校等を有し、40 万社以上の顧客を持ち、食品のほか調理周辺機器も扱っている。1969 年に設立された北米最大規模を誇るフードサービス企業である。売り上げの約 60%はレストラン業界で、次いで 15%がスーパー等、5%がファーストフードチェーン（Wendy's / Arby's）、残り 20%がその他となっている。2009 年はアイルランドの食品会社を買収し、初の海外進出となったが、レストラン業界の不況の影響が大きく、経費節減、事業の統廃合などの企業努力にもかかわらず、総売り上げ、純利益ともに減少した。

（参照：米国誌フォーチュンより）

IX 大手小売業の食品安全と品質及び安全性確保対策について

1. 小売業界と食品安全管理システム

CIES は世界最大の小売業界の団体である。会員は世界 150 カ国 400 社に及び、小売業メンバーの総店舗数は 20 万店舗、総売上高は 15,000 億ユーロにも上ると言われている。ウォールマートやカルフル、メトロ、テスコといった大手流通業者は勿論のこと、日本からも小売業界の代表幹事してイオン、イズミヤ、製造業者メンバーとして味の素・キリン等数多くの小売業者・製造業者が加入している。

会員に対して、食品業界に影響を与える基本戦略や、実務上の問題への解決手段を探す手助けとなる世界大会、国際会議、それに大学の講座や特定テーマを深く掘り下げる小規模な会合等を通して情報を提供しており、日本においても 2009 年 4 月 20 日に帝国ホテルにおいてフード・ビジネス・フォーラムが開催された。日本会議の主な議題は 2005 年に設立された GFSI についてであった。

2000 年 4 月、世界の CIES 食品小売業メンバーの代表者会合において、今後の課題は、食品の安全性の向上、消費者保護の徹底、またその信頼を強化することの必要性が確認され、2000 年 5 月アイルランドの CIES 年次総会において GFSI が採択され、GFSI の活動を改善・整備すべく CIES The Food Business Forum の下部機関として、GFSI : Global Food Safety Initiative が設立され、食品安全管理システムの継続的改善と消費者への食品供給の信頼性確保という使命の下 GFSI の戦略的方向性の決定と日常の業務管理を行っている。

2007 年、GFSI は GFSI ガイドンスドキュメント第 6 版に基づき、BRC : British Retail Consortium Global Standard (英国小売業協会のプログラム)、IFS : International Food Standard (ドイツ・フランス小売業協会のプログラム)、SQF : Safe Quality Food (全米フードマーケット協会のプログラム)、Dutch HACCP の 4 規格が食品安全規格として GFSI に承認された。

さらに GFSI は ISO の最高認定機関である IAF より認定を受けたことから、FSSC22000 や EUREP GAP 等の規格もベンチマーク規格として加わり、小売業界が支持するプログラムとして注目されている。

日本においても、昨年、コカコーラが全ての供給業者に GFSI 規格の認証を義務付けたことにより認証の取得が増加しつつあり、イオンは、自社農場・食肉加工場での SQF プラグラムを取得していることから、同社に納入する大手食肉業者を中心に取得が広まり、その数は 500 を超えている。西友では既に PB 商品について GFSI 基準を導入しており、今後の小売業の動向を考慮すると、今後とも増加が予

測される。

今回訪問した USDC/NOAA では活動費を大手小売業界からの支援に頼っていることから、彼らの要望に応じてシステムの高度化を検討しており、SIP 自体も水産物の監査プログラムの独自性を保持しながら、より GFSI 規格に類似してくるものと思われる。

また、今回訪問した、水産物卸売会社 F 社では既に顧客要求に応じて SQF（全米フードマーケティング協会の運用）規格の認証を取得しており、E 社も大手量販店へのテイクアウト用の寿司を販売する場合や英国に輸出する際は BRC Global Standard 等認証が必要との認識を示しており、国内外とも小売業界からの要求は今後ますます強まるものと推察される。

2. 食品安全規格の概要

欧米において小売業の PB 商品が伸長しそのシェアが高まっている状況から、1990 年代から大手小売業は自社ブランドの安全と品質を確保するため製造納入事業者の生産管理に関する基準を導入し、基準が守られているかどうかを監査する制度を導入してきた。

2000 年の EU 指令によって HACCP が義務化され、また、2004 年に制定された食品衛生に関する EU 統合規則（パッケージ）により、安全確保に関する事業者の責任が強調されたことなどから、大手小売業主導の下、連合して HACCP や ISO9001 あるいは ISO22000 をベースとした独自の食品の製造管理基準を設定し、製造納入事業者の生産において HACCP 等の衛生管理や品質管理が確実になされているかの確認を行う制度を発展させてきている。

（1）BRC: British Retailer Consortium Global Standard

1998 年イギリスの小売業連合は、小売業の自社ブランドの製造納入事業者の製造に関する評価を行うための基準を導入した。この基準は、小売業の生産販売物に対する適切な注意義務に対応するためのものであるが、また個々の小売業者がそれぞれ独自の基準の適用と監査を行うよりは、統一された基準で行う方が小売業にとっても製造納入事業者にとっても効率的であることから導入されたもので、イギリスの大手の小売業のほとんどで採用されている。

現在は、小売業の自社ブランド製品の納入業者の基準として使われるばかりでなく、事業者が供給業者として認めるかどうかの基準として使われるようになり、製造業者の適正製造規範として短期間のうちに産業界に広く普及している。

さらに、国際的にもこの基準が徐々に普及し、イギリスのほかカナダ、ブラジル、中国、米国及びタイでも使用されており、全世界で約 15,000 社以上が認証を取得しており、世界中で最も汎用性の高いプログラムと言われている。

（２） IFS: International Food Standard

2002年にドイツ小売業連合(Hauptverband des Deutschen Einzelhandels)が食品の安全と品質に関する基準を作成し、それをもとに自社ブランドの食品の製造納入事業者を監査し、認証する制度を導入した。2003年にはフランスの流通企業連合(Fédération des entreprises du Commerce et de la Distribution)がこの国際品質規格に参加した。

2008年、フランスでIFSに参加している小売業は、FCDの品質委員会(Quality Committee)に加入している企業すべてであり、カルフル、オーチャン、メトロ、カジノ、モノプリ、ピカール、シュルジュレ、プロブラなどである。

ドイツでの参加小売業は、HDEの食品法品質保証委員会(Committee for Food Law and Quality Assurance)に参加している企業すべてであり、メトロ、アルディ、テングルマン、AVA、グローバス、マーカント、スパー COOP ミグロス等のドイツ全土のすべての小売業である。

この国際品質基準は納入製造業者に対する監査の基準を定めたもので、ISO9001の品質規格をベースに適正製造規範とHACCP原則を追加したものである。規格第4版ではEU規則で法制化されたアレルギー物質及び遺伝子組換物質に関する規制も取り入れている。基本的要求事項は、HACCPの原則、管理義務、トレーサビリティ、改善措置であり、監査項目には325項目のチェック項目が定められているが日本での普及度は低い。

（３） SQF: Safe Quality Food

1994年に農産物及び食品の供給業者が生産する製品の安全と品質をできるだけ経済的に確保する基準を提供するものとして西オーストラリア農務省で作成された。この規格は2003年に全米フードマーケティング協会(Food Marketing Institute)の所有となり、2012年に改定された第7版が最新のものとなっている。

SQF規格は、SQF1000とSQF2000の2種類があり、SQF1000は主に農産物に適用されるもので、SQF2000は加工食品に適用されている。

またSQF2000には3レベルが設定されており、レベル1は基本的な食品安全基準、レベル2は、HACCPを包含した食品安全計画、レベル3は食品安全及び品質を含む総合マネジメント規格である。レベル2以上を達成した製造供給業者はSQFのロゴマーク(ISOガイド65に基づく認定の為)の使用が許されている。SQF基準が満たされているかどうかはSQF2012年時点でSQF規格を採用している企業は約6,500社といわれ、FMIのお膝元である米国が最も多く、次いで発祥の地オーストラリア、日本を含むアジア各国、ヨーロッパ、ラテンアメリカが多い。

（４） FSSC22000

ISO22000：2005 と PAS220（Public Available Specification）を統合したものをベースにした食品製造業者のための新しい認証スキームである。

FSSC22000 のスキームは、CIAA（European Food and Drink Association: EU 食品飲料産業連合）の支援を受け、FFSC 財団（Foundation for Food Safety Certification）が開発・運営をしており、GFSI により、2009 年 5 月 27 日付けでベンチマーク（規格）として正式に承認を受けた。ISO22000 の認証に追加条項（PAS220-ISO22002-1）を付加したものであり、馴染みやすいことから、日本では急速に普及しつつあり、JAB（日本適合性認定協会）も認定を始めている。

（５） 関連資料

関連資料 15： SQF Code Edition 7 （日本語版）

関連資料 16： GFSI_Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.2
（日本語版）

関連資料 17： FPA チェックリスト（日本語版）

3. 今後の動向

欧米の小売業が主導している食品安全に関するグローバル規格は、政府が定め、実施している食品安全措置のみでは、消費者の十分な信頼を得ることができないとの認識に基づき、BSE の発生後、食品の安全を確認するためには、どのような生産が行われたのか生産過程のチェックが必要であるとの消費者の考え方が強まってきたことを背景として生まれてきたと考えられる。

欧米では、安全な食品の確保は第一には事業者の責任であるとの考え方が法制度的にも社会的通念としても日本より徹底していることも、このような食品安全に関する民間基準が発達してきた理由のひとつでもある。

また、EU が 1985 年の理事会決議により、安全などの基本的事項以外は EU の法制による加盟国間調整は行わず、民間の基準によることとし、そのために ISO 等を奨励したことも、このような民間基準が発展してきた大きな理由であると思われる。欧米の民間基準は、一企業単位でなく多くの企業が採用することができる共通の基準であり、また、国際的な調整もなされており、さらに、基準の内容は原則公表で内容の透明性は高い。

欧米の民間基準は、政府の規制を補完する意味合いで基準の導入が可能であり、輸出国の企業にも適用できるという点で輸入食品のより高度な安全確保にも貢献できる制度でもあると思われる。政府の規制を上回るかなり詳細な基準を遵守していくためには、追加的コストが必要であるが、これが生産から消費者への販売までの過程で、関係業界がどのようにコスト負担すべきかという問題があり、取引上の交渉力の強い業界は弱い業界に追加コストをしわ寄せすることになりやすいが、一度

の認証で、他の供給業者の監査を行なわないようことにより、コストパフォーマンスを上げるべく協議が続いている。

WTO における SPS 協定では、科学的な根拠を説明できない食品安全規制をとってはならないとされており、その他の規格・基準についても TBT 協定が合意されているものの、欧米の食品安全基準は WTO 合意を超えた基準が適用されている事もあり、流通業のグローバル化の中で、これらの規格基準が世界的に広く普及してゆく可能性は高いと考えられる。

今後、食料品輸出を目指す日本にとって、EU 規則等国家的規制への対応と同様に、グローバルマーケティングの進展と小売業が寡占化による、こうした国際的な国際規格への対応は不可欠であろう。米国の食品の安全管理は、国家としての安全管理よりも、小売業界主導の自主的な管理の強化に向かうものと思われる。

1985 年の EC 理事会決議の方針に基づき、1997 年の「食品法の一般原則」に関する EU 理事会議事録では、食品の定義、構成等に関する品質基準は、EU の法制によらず民間主導で行われるべきと記載されている。

X 調査結果のまとめと課題

米国における水産物の品質衛生管理の仕組みは、食品衛生に関して、FDA の要件を満たしていることを条件に、商務省 国立海洋大気庁 海洋漁業局(USDC NOAA NMFS)のシーフード検査プログラム(SIP)が、水産業界に科学ベースの検査サービスを提供することによって、水産物の市場性と持続可能性を高める安全性と品質を確保している。これは強制的ではない、業者が自主的に参加するプログラムであり、業者は、然るべき料金を支払うことで、サービスを受けることができる、水産食品の「依頼検査」である。米国ではこのような国内のシステムを活用して、水産物の海外輸出を振興しており、USDC NOAA NMFS による輸出証明は、衛生部局と連携して行われている。

今回の米国の調査及びこれまでの(社)大日本水産会の調査で、先進国、途上国を問わず、水産物輸出のための品質や衛生の向上対策や輸出証明は、産業振興の一環として行われていることが明らかとなった。米国と EU の間には水産食品の衛生の同等性について議論が合ったことが窺え、保険部局間の覚え書きのもと、輸出証明は産業振興部局(NOAA)が行うシステムとなっている(P13、23)。我が国の EU 輸出の証明システムも、今後、関係機関、業界等が連携を図る協議会が設置されるとのことであるので、産業振興の観点から、輸出証明が円滑に進むことが期待される。

他方、我が国における品質衛生の向上対策は、国の支援策を受け、民間自らがその対策のための各種事業を実施するシステムを採っている。その役割を担う民間機関の役割は益々大きくなっている。

アメリカにおける HACCP(品質衛生管理基準)に対する考えは、それぞれの施設、製品に合った方法を取ればよいとされており、柔軟な対応が認められていた。例えば、施設、設備の衛生管理対応については、基準にある目的に添った対応をすることが重要で、基準どおりの実施は必ずしも必要では無いと考えられている。強制法であるがゆえに、全ての魚介類関連施設が対応できるように、品質衛生管理運用における基準への対応方法や認証審査(監査)等が、フレキシブルに運用されていると思量される。このような管理を可能にするためには、業界が HACCP の内容、意図するところを十分に理解し、実施することが必要であり、教育・訓練が出来ていることが前提となる。また、監査員の力量も問われることとなり、十分な教育、訓練が必要となる。

加工流通業者への調査により、対米輸出を伸ばすためのポイントは、①米国の顧客ニーズと流通の仕組みに対応した営業活動、②輸送距離・時間に配慮したロジスティクスの最適化、③米国の品質衛生管理制度をよく理解した対応、④衛生面での適正な情報表示方法の実施、⑤バイオテロ法等の法制関連の対応方法の日本国内への周知等にあることが明らかになった。

以上

XI 関連資料

表 1.1 米国調査 関連資料

#	資料名	概要
1	Fisheries of the United States ・ 2011 米国の漁業 2011	この報告書は、2011 年に米国領海、米国排他的経済水域（EEZ）、公海から水揚げされた、商業漁業の予備報告と遊漁のための最終報告である。 Web サイト：NOAA Fisheries Home http://www.st.nmfs.noaa.gov/commercial-fisheries/fus/fus11/index
2	European Union: How to export Seafood to the European Union ・ March 2012 Update EU への水産物輸出方法 2012 年版	食用水産物の貿易を支配する主要な EU 法の概要を説明した報告書 （巻末に全文を添付：付録 1）
3	NOAA Fisheries Service Seafood Inspection Program Overview 国立海洋大気庁海洋漁業局シーフード検査プログラム概要	NOAA 訪問時の NOAA 側プレゼンテーション資料 （巻末に全文を添付：付録 2）
4	NOAA SIP Services Brochure NOAA シーフード検査プログラム紹介パンフレット	商務省 NOAA 漁業サービスシーフード検査プログラムの紹介パンフレット （巻末に全文を添付：付録 3）
5	NOAA HANDBOOK 25 U.S. Department of Commerce Seafood Inspection Program NOAA ハンドブック 25 USDC のシーフード検査	NOAA Seafood Inspection Program の組織と業務に関するハンドブック 第 1 章：管理 第 2 章：システム監査のための方針と手順 第 3 章：設備及びシステムの承認に関する方針、手順、および要件 第 4 章：ポリシー、手続き、及びロット毎ロットごとに水産物の監査のための要件 第 5 章：米国の格付基準及び格付のための手順 第 6 章：監査担当者の要件 第 7 章：認定 Web サイト NOAA Fisheries Home http://www.seafood.nmfs.noaa.gov/NOAA%20Handbook25/Table_of_Contents.html
6	Policies, Procedures, and Requirements for the Approval of Facilities and Systems 施設とシステムの認証に関するポリシー、手順、および要件	シーフード検査プログラムに関する、施設とシステムの認証に関するポリシー、手順、および要件 （NOAA ハンドブック 25 USDC のシーフード検査 第 3 章） 同上 Web サイト NOAA Fisheries Home （巻末に目次を添付：付録 4）

7	USDC_System Compliance RatingCriteria NOAA シーフード検査プログラム・システム適合性評価基準（チェックリスト付）	1. NOAA HACCP 品質管理プログラムの要件 2. システム適合性評価の説明とチェックリスト システム適合性評価基準 a.品質管理と責任 b.食品安全 c.衛生と前提プログラム d.品質システム e.フードセキュリティ Web サイト NOAA Fisheries Home http://www.seafood.nmfs.noaa.gov/NOAA%20Handbook25/Facilities_and_Systems.html#Compliance （巻末に抜粋を添付：付録5）
8	RETAIL HACCP PROGRAM 流通 HACCP プログラム	RETAIL HACCP PROGRAM 水産物流通業者向けのパンフレット （巻末に全文を添付：付録6）
9	SEAFOOD SPLASH COURSE 水産物実践コース	SEAFOOD SPLASH COURSE FOR SEAFOOD PROFESSIONALS 水産物流通業者向けのパンフレット （巻末に全文を添付：付録7）
10	Importers and Exporters 輸出・輸入業者	USDC Export Inspection-Certification Program Importers and Exporters 輸出・輸入関連業者向けのパンフレット （巻末に全文を添付：付録8）
11	JETRO 米国食品市場概況と水産物輸出入	1. 概況・トレンド (1)米国食品市場 5つの魅力 (2)日本の輸出相手国としての米国 (3)各地域の特徴 (4)米国における日本食の広がり (5)日本食の推移 (6)対米食品輸出の動向 (7)対米水産物輸出の動向 (8)米国の主な輸入規制 2. 輸入食用水産物に対する衛生要件 3. 米国水産物の輸出入統計 （巻末に全文を添付：付録10）
12	US FDA-EU Export Certificate List (2012oct)	米国 FDA・EU 輸出証明書リスト （巻末に全文を添付：付録11）
13	Official EU list2 (EU) Fish and Fishery Products Certificate Lists	公式の EU list2 の（EU）の魚や水産物の証明書リスト （巻末に全文を添付：付録12）
14	2009_FDA-NOAA-MOU_seafoo	商務省 NOAA（USDC NOAA）と健康保健省 FDA

	d inspection	(UDHH FDA)の「水産物や施設の検査における協力と情報共有」覚書 (巻末に全文を添付：付録１３)
15	SQF Code Edition 7 (日本語版)	「SQF コード」は、製造過程・製品認証基準である。食品微生物基準全米諮問委員会 ' National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Food: NACMCF (およびコーデックス委員会 ' CODEX Alimentarius Commission (の「HACCP 原則およびガイドンス」を用いている「危害分析・重要管理点モニタリング方式 ' HACCP (を基盤とした食品安全・品質管理システムであり、業界または企業商標付き製品の裏付けとなってサプライヤーや顧客にメリットをもたらすことを目的としている。 (巻末に目次を添付：付録１４) (水産物産地市場・品質衛生管理 Web サイト http://www.ichiba-qc.jp/ で全文公開)
16	GFSI_Guidance_Document_Sixth_Edition_Version_6.2 (日本語版)	GFSI の主な目的の 1 つである複数の食品安全マネジメントシステム間の同等性を判定するためのツールのひとつ。食品安全スキームが承認を獲得し、さらに適合を求めるスキームにガイダンスを与えるプロセスを規定している。さらに GFSI の承認を求めている食品安全スキームに含められるべき要求事項、安全な食品や飼料の生産あるいは食品サービス提供での食品安全に関する主要素を規定している。 (巻末に目次を添付：付録１５) (水産物産地市場・品質衛生管理 Web サイト http://www.ichiba-qc.jp/ で全文公開)
17	FPA チェックリスト (日本語版)	FPA(Food Products Association-全米食品加工業協会)は、現在その名称を GMA(Grocery Manufacturers Association-全米食品製造業者協会)に変更しているが、米国最大規模の食品業界団体の一つである。このチェックリストは食品製造業者の監査を行う審査員が、監査を行う場合に用いられている。 (巻末に全文を添付：付録１６)

