

# 食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2020 (2020. 09. 02) 別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

●米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）<http://www.fda.gov/>,

## 1. よりスマートな食品安全の新時代：FAQ

New Era of Smarter Food Safety：FAQ

07/13/2020

<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/new-era-smarter-food-safety-frequently-asked-questions>

### I. 「よりスマートな食品安全の新時代」についての一般的な質問

#### 「よりスマートな食品安全の新時代」とは？

「よりスマートな食品安全の新時代」とは、より安全で、よりデジタル化された、追跡可能な食品システムを構築するために、技術（テクノロジー）やその他のツールを活用した食品安全への新しいアプローチのことである。よりシンプルで、より有効な、かつ近代的なアプローチとプロセスを追求する。最終目標は、疾病件数を減らすことによりこの国（米国）の食中毒件数のカーブを曲げることにある。

#### 新時代の青写真の目的は？

この青写真は、トレーサビリティの強化、予測解析の改良、アウトブレイクへの迅速な対応、新しいビジネスモデルへの対処、食品汚染の低減化、そしてより強力な食品安全文化の推進のための、達成可能な目標について概要を説明している。食品安全に対する私達（FDA）のアプローチをさらに近代化するための誓約に基づいた、政府、企業、公衆衛生推進者との間のパートナーシップの概要も説明する。

#### この青写真は戦略計画なのか？もしそうなら、目標の達成にはどの程度の時間がかかる？

この青写真では、描いた目標を追求しつつ発展させていく予定の、今後 10 年の短期的及び長期的活動の構想を組み立てている。この文書は、新しい食品技術、食品生産及び配達の方法、新しい監視用ツールの進歩に合わせて、随時更新されるものである。

#### 青写真は食品安全のどのような側面に焦点を当てている？

この青写真は、私達がこの国の食中毒を大幅に減らす力があると信じている 4 つのコアエレメントやテーマに焦点を当てている。それは「技術が可能にするトレーサビリティ」、「予防とアウトブレイク対応のためのより賢いツールとアプローチ」、「新しいビジネスモデルと小売りの近代化」、「食品安全文化」である。

#### FDA がこれらのコアエレメントを決めた理由は？

今後 10 年にわたる課題や状況を考える中で、FDA のリーダーは、「よりスマートな食品安全の新時代」の構成要素である広範な技術、解析、ビジネスモデル、近代化、価値というものを網羅するために、基本となる 4 つの柱を特定した。それらの間には多大な相乗効果がある。1 つのエレメントでのアイデアが、他の 1 つ以上のエレメントにも関連している可能性がある。これらのエレメントを連携させていくことで、「よりスマートな食品安全の新時代」に辿り着くだろう。

#### FDA は期待する結果に向けてどのようにして進捗を監視する？

各コアエレメントに指導者を配置し、彼らが、期待する結果に向けて進捗を監視していく。FDA は最近、「食品安全ダッシュボード」を設置した。これは FDA の食品安全近代化法 (FSMA) の 7 つの基本規則による影響を追跡調査するよう設計され、我々の実行を継続的に改善するのに役立つ業績管理報告ツールである。「よりスマートな食品安全の新時代」の取り組みは、技術が可能にするものであり、FSMA 規則の下で FDA が成し遂げてきた業務の上に構築することを目指しているため、このダッシュボードが進捗状況を監視できる手段の 1 つとなることも期待している。

## II. COVID と「よりスマートな食品安全の新時代」

#### COVID-19 パンデミックと関連する新時代の重要性とは？

COVID-19 パンデミックは、前例のない市場の不均衡をはじめとして、消費者の習慣の変化や電子商取引の増加、FDA の従来方法での検査実施やコンプライアンス作業をこなすための課題まで、食品システムに関する独特な要求に対応できるようにする近代的なアプローチの必要性を明確にしている。このパンデミックにより、危機の間も強固で回復力のある食品システムを確保し全ての国民の安全を保つためには、連邦職員、食品事業者、消費者といった立場に関係なく、より迅速で、データに基づいた機敏なアプローチが必要であることが強調された。

#### パンデミックはどの食品安全と食料安全保障の必要性を強調及び/又は加速させたか？

パンデミックは、強化されたトレーサビリティと高度な解析ツールをともに用いることがサプライチェーンの可視化を高め、FDA と企業がパンデミック中に経験した市場の不均衡などの予測を可能にする可能性があることを明確にした。

オンラインで注文し、消費者に直配される食品の安全性を確保するのに役立つ最善の措置の必要性が COVID-19 によって加速した。この傾向が年々着実に増加していることは分かっていたが、家に籠った家族が、大抵は初めて、レストランや食料品店からオンラインや電話で食品を注文したため急増した。これらの食品が生産、包装されて、消費者に安全に直接届くことをどのように確保するかという問題が今まで以上に重要になった。

さらに、公衆衛生上の懸念や人の移動についての考慮事項により、監視活動を実施するためには新しい革新的な方法を見いだす必要があることが強調された。最大リスクをもたらす農場や施設を特定するための、バーチャルやリモートによる検査方法や、強化された予測解析の利用方法を考えなければならない。

パンデミックは、農場や施設で作業する全ての人々が安全な食品を生産するための責任を負い、同僚が病気の時は彼らを守るといった、強力な食品安全文化を持つことの真の意味に光を当てた。食品安全文化は、パンデミック中により多くの人々が行った、家庭で調理する際の最良の食品安全対策について消費者を教育することでもある。

### III. 他の FDA 業務への新時代の影響

#### この青写真は FSMA とどう違うのか？

FSMA は近代的で科学やリスクに基づいた要件を策定する権限を FDA に与えており、その遂行は引き続き FDA の重要な優先事項である。青写真は、FDA の近代化の目標に向けて前進するための方法を特定し、FDA が食品業界と共に食中毒を減らすための利用可能な技術を確実に考案するのに役立つだろう。

#### 「よりスマートな食品安全の新時代」の青写真はどのようにして FSMA 204 章(「追跡調査強化及び食品と記録管理の追跡調査」)の今後の実施に取り組むのか？

「よりスマートな食品安全の新時代」には、食品システム全般のトレーサビリティの基盤となる FSMA 204 章に関する規則策定など、すでに進めているいくつかの作業が組み込まれている。204 章の実施は青写真の重要な要素である。規則案は 9 月初めの発表を見込んでいる。

#### 「よりスマートな食品安全の新時代」構想は FDA の「葉物野菜 STEC 行動計画」とどのように関連しているのか？

FDA の「葉物野菜 STEC 行動計画」は、葉物野菜の安全性に関する予防、対応、知見不足への対処について作業を進めることを目的に FDA が 2020 年に行う活動の計画を示すために作成された、食品を特定した行動計画である。この計画は、米国の葉物野菜との関連が確認された、または疑われる、非常に多くの志賀毒素産生性大腸菌(STEC)感染症の食品由来アウトブレイクに対応している。

「葉物野菜 STEC 行動計画」と青写真は共通の目標を共有する。食中毒の予防に役立つ

政府と企業の役割分担や、アウトブレイクに対応する技術やデータの重要性を強調することに焦点を当てる。「薬物野菜 STEC 行動計画」に示された主な活動は、よりデジタル化された、追跡可能な、より安全な食品システムを構築するために技術とその他のツールを活用するという「よりスマートな食品安全の新時代」構想の基本的な目標を反映している。

#### IV. 4つのコアエレメント

この4つのコアエレメントを簡単に説明してもらえますか？

コアエレメント 1:「技術が可能にするトレーサビリティ」は、トレースバックを迅速に行い、特定の汚染源を同定し、必要な時にできるだけ早く製品を市場から排除するのを支援することにより、消費者を汚染された製品から保護するのに役立つトレーサビリティの向上を目指す。

最終的に、目標は、食品安全システム全般にわたる徹底したトレーサビリティを支援することである。FDA は、農家が自主的に追跡技術を採用するのを促進するための方法や、全ての部門にとって達成可能となるよう追跡活動を統一するための方法を研究する予定であり、それが多様な技術的解決策を通じた相互運用的な支援につながる。

コアエレメント 2:「予防とアウトブレイク対応のためのより賢いツールとアプローチ」では、新しいデータストリームを作りだし迅速にビッグデータを解析するツールを利用した、近代的な食品安全アプローチの予防的価値を模索している。FDA は、根本原因解析と予測解析の向上と強化を目指している。根本原因解析の知見は、同定されたリスクを回避するための実践的な改善に役立つ重要なステップになる可能性があり、予測解析のためのより堅牢なデータを提供できる可能性がある。

新しく独創的な方法で他者と協力するのは FDA にとっても重要である。その協力には、リソースの最適な利用と食品安全が行き届く範囲の最大化のために、お互いのデータや解析を活用して、同等の規制や公衆衛生システムをもつ州と連携するために FDA が既存の取り組みを基盤として築こうとしている国内相互依存イニシアチブが含まれる。

従来のやり方が適さない場合には、食品の安全性を向上させるために信頼できる第三者による監査の活用や代替アプローチの採用も含まれる。

これらのツールやアプローチは、FDA や規制パートナーによる検査、アウトブレイク対応、リコールの近代化への取り組みにとっての情報提供にもなる。

コアエレメント 3:「新しいビジネスモデルと小売り食品の近代化」は、新しいビジネスモデルが現れ、現代の消費者のニーズに応じた変革を行うにあたり、食品を汚染から守る方法に取り組むことを目的としている。電子商取引と新しいデリバリーモデルの出現により、農場から食卓まで食品の入手方法は進化し続けている。新規成分、新しい食品、新しい食

品生産システムのイノベーションを推進する新しいビジネスモデルの出現とともに、食品の生産方法の進化も続く。これらの新しいモデルには、COVID-19 パンデミック中に急増した慣習である食事や食料品のオンラインショッピングも含まれる。FDA は、伝統的なビジネスモデルに目を向けながら、レストランや他の小売り施設で販売される食品の安全性を確保し、さらに近代化する方法を模索している。

コアエレメント 4:「食品安全文化」では農場、食品施設、家庭における食品安全文化の育成、支援、強化を模索する。信念、態度、そして最も重要な人々の行動と組織の活動に影響を与える全ての人の行いを増やすことで、食品由来疾患の負荷は劇的に削減される。

強力な食品安全文化が、効果的な食品安全管理には欠かすことができない。

## V. 青写真開発のプロセス

### 「よりスマートな食品安全の新時代」構想はいつ開始された？

2019年4月にFDAが「よりスマートな食品安全の新時代」構想を発表した。2019年7月、FDAの食品プログラムの指導者は最初の一步として、構想を練るのに考えを提供できるFDA所属の専門家を選出し、アイデアを集め、そのアイデアをどのように実現可能にするのかというビジョンを持ち続けた。

### FDAの食品安全専門家はこの青写真の開発にどのように関与したのか？

100人強の専門家がこのコアエレメントのブレインストーミングセッションに参加した。ブレインストーミングセッションの最初の協議で、参加者は職員やリソースなどの実用的な検討事項に縛られずにアイデアを出すよう求められた。第二回協議は実用化の時、専門家は新たな視点で自身のアイデアを見て、実現可能性を検討し、今後10年の現実的な目標を助言した。

### 一般人はこの青写真の開発にどのように関与したのか？

2019年10月にFDAは外部の関係者を参加させ、国内及び国際的な規制パートナー、企業、消費者擁護団体などとの対話を促進するために公開会議を開催した。1,300人以上の人々が直接、あるいはウェブキャストを通じて参加した。FDAもパブリックコメントを要請するために官報の摘要書を公開した。コメント募集期間は2019年12月5日に終了し、その後FDAチームは計画立案中に検討した全ての情報をまとめ、レビューした。

## VI. 青写真の目標の遂行

### この青写真の目標を達成するためのFDAの計画とは？

青写真で特定された4つのコアエレメントや、全体的な進捗をそれぞれ監督するために

シニア食品計画指導者を選定した。これらのコアエレメント指導者は、関係者と協力して、今後10年にわたり青写真に示された目標を達成するための短期的及び長期的活動の特定を手助けする。

FDAは、関係者からのフィードバックを受け取り食品安全の重要性について一般に情報を提供するためのメカニズムを構築し続ける？

はい。この青写真は様々な国内外の専門家が提供した貴重な情報で作成されており、FDAは関係者の意見に耳を傾け、学ぶことに専念している。私達は、可能な範囲で国を超えて移動し、人々と対話し続ける。

## **VII. FDA との作業**

どのようにして進捗を知ることができる？

FDAは「よりスマートな食品安全の新時代」の専用ウェブページを作り、継続的に更新している。進捗についての情報に乗り遅れないようにする最善の方法は、このウェブページにアクセスし、更新情報に関する電子メールの自動受信を承認することである。

「よりスマートな食品安全の新時代」に関するFDAへの連絡手段は？

この青写真や関連事項に関してFDAに連絡を取りたいければ、[smarterfoodsafety@fda.hhs.gov](mailto:smarterfoodsafety@fda.hhs.gov)にeメールを送付して下さい。このアドレスは「よりスマートな食品安全の新時代」のウェブサイトにある。ウェブサイトからeメールでアクセスすると、問い合わせに関する選択肢付きフォーム（例：要請内容、会合要請、一般情報）が送付される。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室