新PL研究 10号

The Journal of New Product Liability

No.10　2025

一般社団法人 PL研究学会

Association for Product Liability & Consumer Safety Studies

Since April 1st.2015

aplics.org

一般論文

FSMA204 を巡る規制対応の分断が示す、持続可能な制度設計の重要性

水谷 禎志

株式会社野村総合研究所　エキスパートコンサルタント

概要：食品安全とサプライチェーンの透明性強化が世界的課題となる中、米国では食品安全強化法（FSMA）第 204 条に基づき、高リスク食品を対象としたトレーサビリティ記録・保持義務が導入される。この義務化に際し、大手小売企業が法令以上の対応をサプライヤーに求める一方で、中小企業は義務の適用延期を歓迎するなど、対応姿勢に分断が生じている。規制対応能力は企業規模によって大きく異なり、「一律の規制適用」は中小企業の排除を招く恐れがある。今後、食品安全分野だけでなく、デジタル技術活用を前提にしながら、多様な事業者が継続的に参加できる、公正かつ持続可能な制度設計のあり方を考察する。

キーワード：食品安全、食品トレーサビリティ、制度設計

Disparities in Compliance with FSMA Section 204 and the Imperative of Sustainable Regulatory Design

Tadashi Mizutani

Expert Consultant, Nomura Research Institute

Abstract：As food safety and supply chain transparency emerge as pressing global issues, the United States has introduced mandatory traceability recordkeeping requirements for high-risk foods under Section 204 of the Food Safety Modernization Act (FSMA). In anticipation of these regulations, major retail corporations are demanding that their suppliers implement measures that exceed the statutory requirements, while small and medium-sized enterprises (SMEs), by contrast, have welcomed the postponement of the rule's enforcement. This divergence underscores a significant disparity in regulatory compliance capacity based on firm size, raising concerns that uniform regulatory application may inadvertently marginalize smaller businesses. This paper explores the design of equitable and sustainable regulatory frameworks that not only enhance food safety but also facilitate the continued participation of diverse stakeholders, particularly through the strategic integration of digital technologies.

keywords : Food Safety, Food Recall, Traceability.

2025 年 6 月 30 日採択

1．はじめに

食品サプライチェーンの安全性向上に向けた規制強化は、いまや世界的な潮流である。米国では、食品安全強化法（FSMA）第 204 条に基づき、高リスク食品を対象としたトレーサビリティ記録・保持義務の導入が進められている。

筆者は新 PL 研究 8・9 号で FSMA204 の概要と日本への示唆を紹介したが、現在の米国ではこの制度を巡って新たな局面が生じている[1]。

現在の変化は二点に集約される。第一に、大手小売企業が法定要件を超える水準でサプライヤーに対応を求め始めたこと。第二に、中小企業が義務適用の延期を歓迎し、制度対応への姿勢に明確な分断が生じたことである。これらの動きは、単なる企業間の対応能力格差を超えて、公平な制度設計や規制の持続可能性といった、より本質的な課題を浮き彫りにしている。

本稿ではまず、FSMA204 の制度概要とその成立背景を説明する。次に、規制によって企業の対応に分断が生じた状況を明らかにする。さらに、先行事例である医薬品トレーサビリティ制度での段階的適用の経験を参照した上で、多様な事業者が制度に参画しやすく、かつ実効性を確保できるような、公平で持続可能な制度のあり方を検討する。

2．米国のトレーサビリティ食品安全規制とその背景

1）FSMA204 とは

米国で食品トレーサビリティ記録・保持の義務化が始まろうとしている。これは、食品安全への懸念が高まる中で、食品による健康被害を迅速に特定・対応するために制定されたものだ。米食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）が食品安全強化法（FSMA：Food Safety Modernization Act）第 204 条に基づき、「高リスク食品」を取り扱う食品関連事業者に対し、トレーサビリティ対応を義務付けた（以降、略称の FSMA204 を使用）[2]。この FSMA204 で規定されている「高リスク食品」とは野菜・果物・魚類・甲殻類など主に生鮮品であり、過去に食中毒などのリスクが発生した食品を指す。

2）FSMA204 制定の背景

FSMA204 が制定された背景には、当時の食品トレーサビリティ規制に限界があり、食品による健康被害を迅速に防ぐことができなかったという問題があった。食品による健康被害が発生すると、FDA が原因を特定するまで数週間から数か月を要し、その間に被害が拡大するケースが多く見られた。代表例は、2006 年に生ほうれん草で発生した大腸菌 O157:H7 食中毒事件、2008 年にピーナッツバター及びピーナッツペーストで発生したサルモネラ食中毒事件である。その後も食中毒が頻繁に起き、食品安全への不安が高まったこともあって、現行の食品トレーサビリティ規制の有効性が問われるようになった。

このような経緯から、2011 年 1 月 4 日にオバマ大統領が署名し、食品安全強化法が成立した。これは米国で約 70 年ぶりとなる、食品安全に関する最大規模の法改正であった。食品トレーサビリティ情報をより迅速かつ正確に追跡できる仕組みが導入されることが決まったのである。

3）二つの消費者団体から訴えられた FDA

残念ながら、この「食品安全に関する最大規模の法改正」は、直ちには実現しなかった。FSMA204 には二つの期限が定められていた。一つは、法律制定から 1 年以内（2012 年 1 月 4 日まで）に高リスク食品を指定すること。もう一つは、法律制定から 2 年以内（2013 年 1 月 4 日まで）に高リスク食品を取り扱う施設に対する記録保持要件を設定する規則案を公表することであった。しかし、FDA はこれらの期限を守らなかったのである。

2018 年 10 月に二つの消費者団体、食品安全センター（CFS：Center for Food Safety）と

環境衛生センター（CEH：Center for Environmental Health ）が、「FDA が法定期限を守らなかった」として提訴した[3]。この提訴の後、FDA は両団体と和解し、次の三つの期限に合意した[4]。

・高リスク食品リスト：2020 年 9 月 8 日までに指定

・記録保持要件の最終規則案 : 2020 年 9 月 8 日までに発行

・最終規則：2022 年 11 月 7 日までに発行

この合意に従い、FDA は高リスク食品リストと記録保持要件の策定を急いだ。食品安全強化法成立から 8 年以上が経過し、ようやく具体的な検討が始まったのである。

4）食品トレーサビリティ義務化の内容

高リスク食品リストと記録保持要件の最終規則案は 2020 年 9 月に発行された。それが連邦官報に掲載された後、120 日間にわたりパブリックコメントが行われ、最終規則が 2022 年 11 月に発行された。加えて、食品トレーサビリティ記録・保持の義務化が 2026 年 1 月 20 日から始まることが定められた。

FSMA204 に基づき、食品関連事業者に課されるトレーサビリティ義務は、以下の三つである。

・対象品のトレーサビリティ情報をルールに従って記録・保持

・食中毒患者発生時などに、FDA の要請を受けて 24 時間以内に記録を報告

・出荷先にトレーサビリティロットコードを含む出荷明細を提出

特に三つ目の義務は、食品を取引する事業者の受発注システムや在庫管理システムに直接的な影響を及ぼす。たとえば、受発注システムでは、高リスク商品を取り扱う食品サプライヤーが、顧客企業に電子データ交換（EDI：Electronic Data Interchange）で送る事前出荷通知（ASN：Advance Shipping Notice）に、出荷品目ごとのロット番号を追加する必要がある。さらに、在庫管理システムでは、消費期限や賞味期限などの日付情報を活用した在庫管理が可能となり、食品ロス削減にも資する。

3．企業対応の二極化：大手企業は対象拡大かつ前倒し、中小企業は延期を歓迎

本章では、FSMA204 に関しこの 1 年半で見られた以下の二つの重要な変化を述べる。

・大手小売企業による対応範囲の拡大と前倒し

・中小小売企業による義務適用延期の歓迎

1）一つ目の変化：大手小売企業による対応範囲の拡大と前倒し

米国の大手小売企業、Kroger と Walmart の二社は、FSMA204 を超えるトレーサビリティ対応をサプライヤーに求めた（図 1 参照）。小売企業が法規制を超えて要求する背景には、食品安全性の向上、消費者への信頼構築、さらにはトレーサビリティ高度化を通じた他社との差別化があると考えられる。以降で具体的に説明する。

（1）Kroger

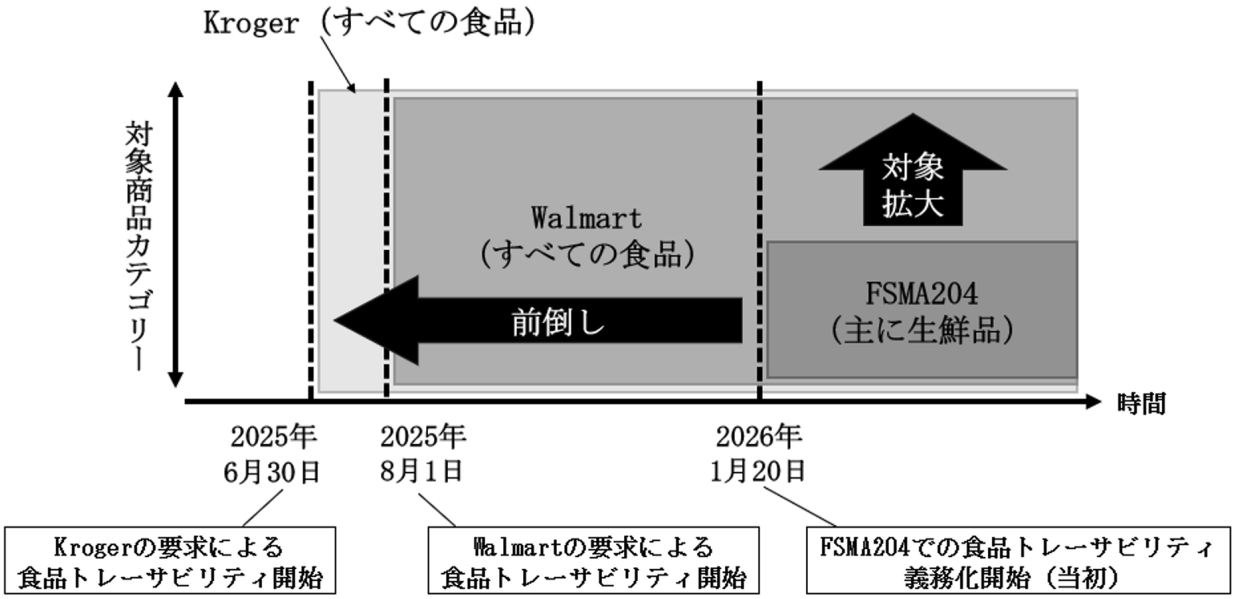
米国最大の食品スーパーマーケットが Kroger である。同社は 2023 年 12 月に、FSMA204 に準拠するトレーサビリティ対応をすべての食品サプライヤー全体に求めると告知した[5]。同社は対象を生鮮品に限らずすべての食品に拡大し、2025 年 6 月 30 日までに準備を完了するよう求めた。これは、トレーサビリティ対応の開始時期を半年以上前倒しする要請にあたる。

（2）Walmart

米国最大のディスカウントスーパーである Walmart も、Kroger と同様に前倒し要求を行った。Walmart は 2024 年 9 月に、すべての食品を対象に FSMA204 準拠のトレーサビリティ対応をサプライヤーに求めると発表した[6]。さら

に Walmart は同年 12 月 2 日に、「トレーサビリティ対応の開始時期を 2025 年 8 月 1 日と定めた」と発表した。Kroger と同様に、Walmart も開始時期の前倒しを求めた形になる。

図 1　FSMA204 の要求と Walmart・Kroger の要求の相互関係



出所）各種資料より筆者作成

2）二つ目の変化：中小小売企業による義務適用延期の歓迎

（1）FDA による FSMA204 義務化開始時期の延期発表

FSMA204 義務化開始を 10 か月後に控えた 2025 年 3 月 20 日に、衝撃的なニュースがあった。FDA が FSMA204 の義務化開始時期を 30 か月延期し、2028 年 7 月 20 日とすると発表したのである[7]。その理由は、「すべての規制セクターにおいて最終規則の要件を完全に実施できるよう、業界に追加の時間を与えるため」であった。

大手企業が対象拡大かつ前倒しする一方で、中小企業の多くは FSMA204 への対応に苦慮していた。サプライチェーン全体でトレーサビリティ情報を正確に管理するためには、情報システムの改修や運用プロセスの見直しが不可欠であり、相応のコストと人的リソースを要するからである。

FDA は、延長された期間を活用して、実施上の課題に対する解決策を特定するためのセクター横断的な対話に参加し、業界の実習を支援するための技術支援ツールやその他のリソースを提供する意向を示している。つまり、FDA は食品関連事業者に時間的猶予を与え、食品関連事業者の準備を支援することを表明したことになる。

（2）義務化開始延期を歓迎する中小企業

FDA の延期決定に呼応して、中小小売企業の業界団体が「FDA の延期発表を歓迎する」という声明を出した。その声明を出したのは、独立系スーパーマーケット小売業者を代表する全米有数の業界団体、全米食料品店協会（NGA：National Grocers Association）である。加盟小売企業の売上高は 2,536 億ドルに達し、食料品売上高シェアでは 33％を占めていることか

ら、相当の影響力を持っている業界団体と呼んで差し支えないだろう。

NGA の声明は「FDA の延期決定を歓迎する」というものだった。『NGA は、FDA が食品トレーサビリティ規則を当初の 2026 年 1 月開始から 30 ヶ月延期するという決定を歓迎する。同規則は、小規模な食料品店に不釣合いな影響を与えている。広範囲でダイナミックな食品システム全体を対象として、元々のタイムラインで準備を完了することはほぼ不可能であった。法外な費用と運用の複雑さが急速に増し、独立系食料品店が地域社会に効果的にサービスを提供する能力が脅かされ、消費者に大きな費用負担を転嫁せざるを得なかった。しかし、FDA の延期決定により、独立系食料品店が切望していた救済措置がもたらされた[8]。』

3）FDA の延期決定に憂慮を表明した元 FDA 食品政策対応担当副長官

一方、FDA で食品政策対応担当副長官を務めた Frank Yiannas 氏が、FDA の義務化開始延期決定に対し「非常に不可解で、憂慮すべきことである」という見解を表明した[9]。同氏は Walmart で、食品安全担当副社長を約 10 年務め、その後、FDA で FSMA204 の最終規則策定を主導した人物である。

同氏は次のコメントを表明している。『業界の中には、一部の食品会社や商品が規則を守るために、もう少し時間が必要な場合もある。そのような場合、FDA には、30 か月もの延期以外にも選択肢があった。たとえば、短期間の延長を認めたり、必要に応じて柔軟に対応したりすることで、ルールの順守に向けた努力を促しつつ、消費者の安全を最優先に考えることができたはずである。』

4．食品トレーサビリティ義務化対応で、大手企業と中小企業で起きた分断

この分断については様々な視点から分析できるが、ここでは特に二つの観点に絞って考察する。

1）制度設計における公平性のバイアス

制度設計にあたっては、対象範囲の選定、適用時期や段階的導入の設計、規制の強度や厳格さの調整、企業や社会への影響評価、実施段階での柔軟性確保といった要素が一般に考慮される。米国での食品トレーサビリティ義務化対応における大手企業と中小企業の分断の背景には、「制度設計における公平性へのバイアス」があったと考えられる。

前章で、FDA で食品トレーサビリティ義務化の最終規則策定を主導したのが、元 Walmart の Frank Yiannas 氏であったと述べた。同氏は Walmart の食品安全管理を熟知した人物である。食品業界には多数のステークホルダーがおり、企業規模の違いにより、規制対応能力に差が生まれる。政策当局としては、政策の成果を早く、かつ、大きく出すことを狙うであろう。その際に、市場シェアが大きく影響力のある大手企業にとって現実的に対応しやすい仕様が、結果として制度に優先的に取り入れられることになるだろう。つまり、制度設計の公正性に関するバイアスが生じてしまうのだ。

実際に Walmart が同社のサプライヤーに対して要求した食品トレーサビリティ要件を見ると、既にサプライヤーとの間で使われている ASN メッセージの中にある任意項目に、FSMA204 が規定するトレーサビリティロッドコードを登録するという内容になっている。既存の EDI メッセージ内の任意項目を活用することで、新たな義務に対応しているというわけだ。食品トレーサビリティ義務化のために、新たなシステムをゼロから作るというものではない。

一方、中小の小売企業では、Walmart が同社のサプライヤーとの取引で使っている EDI を使っていない企業もあるだろう。そのような企業においては、食品トレーサビリティ義務化に対応するために、新たなシステム投資が不可避となる可能性が高い。

２）規制対応に向けた準備期間の不足

米国での食品トレーサビリティ義務化対応において、大手企業と中小企業で分断が生じたもう一つの要因は、規制対応に向けた準備期間が十分に確保されなかったことにあると考えられる。食品トレーサビリティの最終規則が施行されたのは 2023 年 1 月であり、義務化の開始時期はそのわずか 3 年後、2026 年 1 月に設定された。企業にとって、制度対応に必要なシステム構築や運用体制整備にあてられる期間は、決して十分とは言えなかったのである。

一方で、米国では食品に先立ち、医薬品分野でトレーサビリティを強化する規制が導入されており、こちらは 10 年という長期にわたる段階的な導入プロセスが取られている [10]。医薬品分野で積み重ねられた経験の中には、短期間での制度対応を迫られる食品分野にも参考になるヒントが潜んでいるかもしれない。そこで、医薬品におけるトレーサビリティ規制の流れを概観しておく。

（１）医薬品サプライチェーン安全保障法

2013 年 11 月に、米国で医薬品サプライチェーン安全保障法（DSCSA：Drug Supply Chain Security Act）が成立した。同法の目的は、医薬品流通からの偽造医薬品の排除である。最終目標は、最小販売単位（ブリスター包装など）にシリアル番号を付与し、医薬品の取引情報を電子的・相互運用可能な形で共有し、トレーサビリティを完全に施行することである（これを「完全施行」と呼ぶ）。当初の目標時期は、法律成立から 10 年後の 2023 年 11 月であった。

同法で、医薬品をサプライチェーン上で追跡できるよう関係者の義務が規定されている。その義務化は、表 1 に示すように医薬品へのシリアル番号付与や電子的トレーサビリティが医薬品サプライチェーンに関わる各主体（製薬会社、リパッケージ業者、卸売業者、調剤薬局）に対し段階的に行われた [11]。

表 1　医薬品でのトレーサビリティ義務化の段階的適用

時期	状態	対象者	内容
2013年11月	法律成立	全体	医薬品のトレーサビリティを強化し、偽造医薬品の流通を防ぐことを目的としたDSCSA法が成立。最小販売単位へのシリアル番号付与を含む、医薬品の個別識別と電子的トレーサビリティを段階的に義務化する方針が決定。
2015年11月	ガイダンス発表	全体	FDAがDSCSAの実施に向けた初期ガイダンスを発表し、業界関係者に対して準備を促進。
2017年11月	段階的適用（上流から下流へ）	製薬会社	すべての処方薬製品への2次元バーコード付与が義務化。このバーコードには、製品識別子、ロット番号、有効期限、シリアル番号が含まれる。
2018年11月		リパッケージ業者	すべての処方薬製品への2次元バーコード付与が義務化。このバーコードには、製品識別子、ロット番号、有効期限、シリアル番号が含まれる。
2019年11月		卸売業者	シリアル番号が付与された製品のみを取り扱うことが義務化。
2020年11月		調剤薬局	シリアル番号が付与された製品のみを取り扱うことが義務化。
2023年11月	完全施行	全体	シリアル番号データを電子的・相互運用可能な形で取引ごとに共有し、迅速なトレーサビリティを実現するフェーズへ移行。

出所）各種資料より筆者作成

（２）完全施行時期の延期

しかし、医薬品へのトレーサビリティ義務化は当初の計画通りには進まず、FDA は完全施行の時期を二回延期することとなった（表２参照）。

表２　医薬品トレーサビリティの完全施行時期の見直し

対象者	当初計画 2013年法成立時	延期（１回目） 2023年8月に決定	延期（２回目） 2024年10月に決定
製薬会社	2023年 11月27日	2024年 11月27日 （1年延期）	2025年5月27日 （さらに1年延期）
リパッケージ業者			
卸売業者			2025年8月27日
調剤薬局			2025年11月27日（正社員26人以上） 2026年11月27日（正社員25人以下）

出所）各種資料より筆者作成

2024 年 10 月に二回目の延期が決まった際に、二つの見直しが行われた[12]。一つは、医薬品サプライチェーン関係者が同時期に一斉に完全施行に移行する方針が、段階的に移行する方針に変更されたことである。義務化が始まる時期は、上流の製薬会社とリパッケージ業者は 2023 年 5 月、中流の卸売業者は同年 8 月、下流の調剤薬局は同年 11 月となった。もう一つは、正社員 25 人以下の小規模な調剤薬局に対して、１年間の準備期間が追加されたことである。米国薬剤師協会によると「大手チェーンストアのほとんどは準備ができているが、小規模な調剤薬局は準備ができていなかった」という[13]。これは、人的リソースが限られている小規模事業者に時間的猶予が与えられたことを意味する。

医薬品サプライチェーンの下流に位置する調剤薬局のうち、小規模事業者に着目すると、当初計画と比べて完全施行の対応時期が３年間延期されたことになる。前述した二回の延期をふまえると、医薬品でのトレーサビリティ導入に必要と見込まれた 10 年に対し、食品でのトレーサビリティ義務化の内容決定から開始までの準備期間がわずか３年であった。その準備期間はあまりにも短かったと言わざるを得ない。

５．結論：米国の食品トレーサビリティ義務化から得られる教訓

FSMA204 の義務化は、米国食品サプライチェーン全体にとって、リスク管理と透明性向上を求める大きな変革の一歩である。しかし、実態としては大手企業と中小企業の間で規制対応力に格差が存在し、制度の普及・定着にはなお課題が残されている。こうした現実的な格差を制度設計段階から的確に把握し、段階的導入や支援策といった緩衝装置を組み込むことは、政策の実効性を高めるうえで不可欠である。

規制当局にとっては、シンプルな法規制を策定し、迅速に目標達成を図ることが理想であろう。しかし、問われているのは「実行できるかどうか」である。制度の公平性と政策の実効性の間にはトレードオフが存在する。たとえば、制度設計が大手企業向けに最適化されれば、食中毒発生時の対応迅速化や標準化の推進といった実効性は高まるものの、中小企業には過大なコスト負担を強いることになり、公平性が損なわれかねない。一方で、中小企業に配慮しすぎると制度の実施時期が後ろ倒しとなり、食品による健康被害の拡大を防ぎきれず、政策の実効性に課題が残る。

今後、食品分野に限らず、さまざまな産業で

デジタル技術を前提とした法規制の強化が進むことが予想される。その際、政府には「一律のルール」ではなく、「多様な事業者が参画できる仕組みづくり」を志向する制度設計が求められるだろう。一方で、民間企業もまた、制度施行を「待つ」のではなく、先行的に取り組むことで競争優位性や企業価値を高める発想が重要になる。

食品トレーサビリティ義務化を巡る「変化」は、単なるコンプライアンス対応にとどまらず、「社会から選ばれる企業」への転換を促す機会でもある。将来の制度変化に備えるだけでなく、それを契機として、産業全体の高度化や消費者との信頼関係構築につなげる姿勢が、今後ますます問われていくだろう。

脚注

1. 水谷禎志『海外における食品安全強化の動きと日本への示唆』新 PL 研究 8・9 号 PL 研究学会 19-33 頁（2024 年）
2. 米国医薬品サプライチェーン安全保障法 (Drug Supply Chain Security Act) の概要 , https://www.gs1jp.org/gshealth/disclosure/pdf/supplychain.pdf（検索日：2025 年 4 月 26 日）
3. Drug Supply Chain Security Act enforcement delayed until 2024, https://www.supplychaindive.com/news/pharmaceutical-traceability-law-DSCSA-delayed-2024-healthcare-supply-chain/693431/（検索日：2025 年 4 月 27 日）
4. FDA Drug Topics: Enhanced Drug Distribution Security 2023 and Beyond, https://www.fda.gov/media/149667/download（検索日：2025 年 4 月 26 日）
5. FDA Intends to Extend Compliance Date for Food Traceability Rule, https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-intends-extend-compliance-date-food-traceability-rule（検索日：2025 年 4 月 26 日）
6. FDA Sued for Failure to Implement “High-Risk” FSMA Provisions by the Statutory Deadlines, https://natlawreview.com/article/fda-sued-failure-to-implement-high-risk-fsma-provisions-statutory-deadlines（検索日：2025 年 4 月 26 日）
7. Food Traceability Delay Will Have Consequences, https://www.smarterfysolutions.com/post/food-traceability-delay-will-have-consequences（検索日：2025 年 4 月 26 日）
8. Food Traceability Requirements, https://one.walmart.com/content/food-safety/en_us/food-safety-requirements/food-traceability.html（検索日：2025 年 4 月 27 日）
9. FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods, https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods（検索日：2025 年 4 月 26 日）
10. NGA Statement on FDA’s Decision to Delay Food Traceability Rule, https://www.nationalgrocers.org/news/nga-statement-on-fdas-decision-to-delay-food-traceability-rule/（検索日：2025 年 4 月 26 日）
11. Settlement Reached in Lawsuit to Compel FDA to Implement FSMA Traceability Provisions, https://www.hoganlovells.com/en/publications/settlement-reached-in-lawsuit-to-compel-fda-to-implement-fsma-traceability-provisions（検索日：2025 年 4 月 26 日）
12. The Kroger Co Food Traceability Policy & Requirements, https://edi.kroger.com/EDIPortal/documents/Maps/kroger-modernized-systems/Food%20Traceability%20Requirements.pdf（検索日：2025 年 4 月 27 日）
13. Waivers and Exemptions Beyond the Stabilization Period, https://www.fda.gov/drugs/drug-supply-chain-security-act-dscsa/waivers-and-exemptions-beyond-stabilization-period（検索日：2025 年 4 月 27 日）

新 PL 研究
The Journal of New Product Liability

第10号　2025 年 7 月 30 日発行

編集　一般社団法人 PL研究学会 学会誌編集委員会

発行　一般社団法人　APL-Japan
本部　〒173－0013 東京都板橋区氷川町47－4
アビタシオンK 1F
事務局　〒982－0823 宮城県仙台市太白区恵和町35－28
電話：050－6865－5180　FAX：022－247－8042

著作権者：一般社団法人 PL研究学会
© 2025 Association for Product Liability &
Consumer Safety Studies. All rights reserved

転記転載に際しては事務局に連絡し正規の手続きをお願いします。

ISBN 978-9912592-6-5