

2011AFC

1

平成 23 年度
米国食品安全強化法の概要及び分析

2011 年 10 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）

シカゴ事務所

農林水産・食品部

JETRO

はじめに

2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）は、連邦食品医薬品局（FDA）の権限を多岐にわたり強化するものである。

輸入食品に関する規制強化も多数含まれているが、その中で最も注目すべき規定は、輸入食品の製造などを行う施設において、責任者が食品への危害を評価し、リスクに応じた予防的管理措置を計画し、実行することを義務付ける規定である。また、同法の規定には、輸入業者に対し、輸入食品が安全であることを検証する義務を課すものもある。

これらの規定は、それぞれ食品安全強化法で定められたそれぞれの規定ごとのスケジュールに従って今後施行されることとなるが、現時点では、それぞれの規定の具体的な内容を定めるFDAの規則の多くは公表されておらず、その詳細については必ずしも明らかではない。

本報告書においては、食品安全強化法の制定の背景、各規定の内容、制定後の議論を紹介することで、米国へ食品の輸出を行う日本企業・日系企業が同法の各規定の施行に向けた準備の一助とすることを目的としたものである。

本報告書第1編、第2編の各記述においては、関連する食品安全強化法の条項を明示した。各状況についてのさらなる情報は、第3編の逐条解説を参照いただきたい。

本報告書の第2編の記述については、米国の法律事務所 Sandler, Travis & Rosenberg, P.A. の報告書に依拠している。また、第1編、第3編の作成にあたっては、同法律事務所から多大なるアドバイスを受けた。本報告書の執筆に尽力した同法律事務所の Edger J. Asebey-Birkholm 弁護士、James T. O'Reilly 弁護士、Edward G. Steiner 上級法制課長には特に感謝申し上げたい。

なお、本報告書の内容は、2011年8月末までに得られた情報に基づくものである。

関係各位のご参考となれば幸いです。

2011年10月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
シカゴ事務所
農林水産・食品部

【免責事項】

本報告書は、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。

ジェトロは、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の、付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負いません。これは、たとえ、ジェトロがかかる損害の可能性を知らされていても同様とします。

本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェトロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。

目 次

第1編 米国食品安全強化法の概要	1
1. 主要規定の概要	1
2. 食品安全強化法における各物品への法律の適用関係	4
第2編 米国食品安全強化法の詳細分析	6
第1章 米国の食品安全規制の原点と食品安全強化法の展開	6
第2章 FDA および輸入食品	8
1. FDA の食品輸入プロセス	8
2. 食品安全強化法による新たな FDA の手段	13
第3章 食品製造施設および米国国境での食品安全リスク管理	15
1. 予防的管理措置	15
2. 海外における FDA	19
3. 輸入管理	19
第4章 制定後の展開	25
1. 規則制定	25
2. 公聴会および会合	26
第5章 結論—今後の見通し	32
1. 予算調達問題	32
2. 国際法下での課題	33
3. その他の一般的な懸念	35
4. 結び - 関係者は今何ができるか	35
第3編 米国食品安全強化法（公法 111-353）の逐条解説	37

～ご利用にあたって～

1. 本報告書に掲載されている URL は、2011 年 8 月末時点のものであり、予告なく変更される可能性があります。
2. 2012 年 3 月に本報告書の一部の表現の明確化を図っております。
3. 2012 年 4 月に本報告書の内容の精緻化を図るため「試験検査機関」を「試験所」に修正しました。

第1編 米国食品安全強化法の概要

1. 主要規定の概要

2011年1月4日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act）は、食品医薬品化粧品法など諸法律を改正し、連邦保健福祉省・食品医薬品局（FDA）の権限を多岐にわたり強化するものである。輸入食品に関する規制強化も多数含まれているが、その中で最も注目すべき規定は第1に、輸入食品の製造などを行う施設において、責任者が食品への危害を評価し、リスクに応じた予防的管理措置を計画し、実行することを義務付ける規定。第2に、米国の輸入業者に対し、輸入食品が安全であることの検証を義務付ける規定である。今後、食品安全強化法に基づく各規定は、それぞれ法律に定められたスケジュールに従って施行され、詳細はFDAの規則で定められていくこととなる。なお、同法は、食肉、卵製品を所管する農務省（USDA）の権限や、同省とFDAの権限関係には変更を及ぼさない。以下、食品安全強化法の主要な規定内容を概観する。

(1) FDAへの食品関連施設の登録の更新制の導入(食品安全強化法第102条)

現在、米国内で消費される食品を製造、加工、包装、保管するすべての施設（以下「食品関連施設」）は、バイオテロ法の規定に基づいて、FDAに登録をしなければならない¹。今後は、偶数年の10月1日から12月31日の間に登録を更新することが義務付けられる（初回は2012年）。また、本法は、健康への甚大な脅威や、致命的な危険の合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限をFDAに付与する。仮に登録が一時停止されれば、輸入が不可能となるという点で、登録の意義に実質的な変更をもたらすこととなる。

(2) 登録施設に対して危害分析と予防管理措置を義務付け(食品安全強化法第103条)さらに、食品安全強化法は、バイオテロ法の規定に基づき登録した米国内・米国外の食品関連施設（以下「登録施設」）に対し、食品への危害分析と予防的管理措置の計画・実行を義務付けている。

この規定は、現在HACCP措置の義務付けがなされている水産物・ジュース以外の食品について、HACCP方式における衛生管理の考え方の一部を取り入れ、これらの食品を製造、加工、包装、保管する施設に危害を分析し、リスクに基づく予防的管理措置をとらせようとするものである。なお、本規定は、水産物HACCP²、ジュースHACCP義務付けの対象となる登録施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとしての扱い）。これらのプログラムは、既に類似の予防的管理措置が義務付けられているからである。また、本規定は、栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設については適用されない。さらに、FDAは、飼料の製造施設、さらなる加工を目的とした農産物（果実・野菜を除く）の貯蔵施設、既に包装さ

¹ ジェトロのウェブサイト、バイオテロ法に関する情報参照。 http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/bioterrorism/

² 食品医薬品化粧品法においては、FDAが所管する食品のうち、水産物、果汁はFDAのHACCP規制を順守して製造することが義務付けられている。現在、対米輸出を行う日本国内の水産物の製造・加工施設については、厚生労働省もしくは（社）大日本水産会のHACCP「認証」、または輸入業者がHACCP計画を策定の上実行し、輸入業者がHACCP計画を確認することなどのFDAの定めるいずれかの措置が必要となっている。

れた食品で周辺環境にさらされていないものについて、適用除外や義務の内容の変更を行うことができる。

まず、登録施設を管理する所有者・運営者・または代理人は、既知あるいは合理的に予見可能な危害（生物学的、化学的、物理的および放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、および未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされる危害、そして意図的にもたらされる危害を含む）を確認し、分析しなければならない。

その上で、各登録施設は、確認された危害が最小限に抑えられ、予防されること、そして食品が意図的に汚染され、不正表示されないことを保証するための予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理を含む）を確認・実施することが、義務付けられる。

予防管理措置とは、危害を最小限に止めたり、防止するためのリスクに基づいた妥当な適正手続・慣行・手順を意味し、衛生手続、訓練、環境監視プログラム、アレルギー管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範（cGMP）、供給業者を検証する活動を含む。

登録施設はこの義務を順守するために、当該施設によって使用される手続を説明した計画書および関連文書を作成しなければならない。また、登録施設は3年ごとに再分析しなければならない。新たな危害が発生し、もしくは以前に確認された危害を増大させるような施設における活動の変更がある場合、その時点で再分析をすることが義務付けられる。

今後、FDAがこの規制を実施するための最低限の基準を2012年7月4日までに策定することとなる。規則を待たなければ、具体的に義務付けられる内容は明らかにならないが、法律上、当該規則においては、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタント、あるいはそのほかの第三者を雇用することを、施設に義務付けてはならないこととされている。

今後、対米輸出を行う日本国内の食品関連施設については、少なくとも、上記のような危害分析と予防管理措置を実施しなければ、輸出ができなくなることが確実で HACCP 手法などの危害分析と予防管理措置を実施する衛生管理手法を導入していない食品関連施設は、厚生労働省、業界団体、地方自治体または民間から、HACCP 手法等の危害分析と予防管理措置をどのように導入するかについて指導を仰ぐ実際上の必要性が発生すると考えられる。

ただし、現時点ではFDAの規則における最低基準の内容が明らかになっていないことに加え、意図的な食品汚染の防止対策も新たに義務付けられるため、既存の HACCP の認証を受けていることをもって、FDAの基準を自動的に満たすことにはならない点は注意が必要である。

一方で、既存の食品衛生に関する認証団体では、対米輸出を行う食品関連施設のニーズに応えるため、FDAの基準を満たす危害分析と衛生管理手法の導入の指導サービスの提供が、今後求められることとなるだろう。

(3) 米国の食品輸入者に輸入食品の安全検証を義務づけ(食品安全強化法第 301 条)

米国へ輸出を行う食品関連施設に対する危害分析と予防管理措置の導入義務付けに次いで、米国への輸出に最もインパクトがあると考えられる規定は、外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program) の導入である。

本プログラムは、輸入業者（輸入時における米国内の食品の所有者、代理人）に対して、次の事項についてリスクに応じた外国供給業者の検証を行うことを義務付ける。輸入食品が（a）危害分析と予防管理措置を導入した上で製造されたか、（b）不良（**adulterated**）ではないか、（c）不当表示（**misbranded**）ではないか。

食品安全強化法において例示される検証活動としては、出荷情報のモニタリング、ロットごとの法令順守の証明、毎年の実地検査、外国供給業者の危害分析と予防管理措置の計画のチェック、出荷の定期的な試験・サンプリングなどがあるが、現時点ではFDAの規則が制定されておらず、義務付けの内容は明らかでない。

FDAは、2012年1月4日より規則を施行する予定であり、2013年1月4日より各輸入業者は、外国供給業者の検証活動を実施することが義務付けられる。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る（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとしての取り扱い）。

(4) 食品の輸入迅速化の任意プログラムも導入予定(食品安全強化法第302条)

食品安全強化法は、任意のプログラムに参加した輸入業者による、輸入食品の迅速な手続きを行う任意適格輸入業者プログラム（**Voluntary Qualified Importer Program**）を導入する。このプログラムの参加は、FDAに認証を受けた第三者監査人の証明を受けた食品関連施設からの輸入に限定される。本プログラムは、2012年7月4日から施行され、本プログラムの参加にあたっては手数料を徴収される。

現時点では、本プログラムへの参加手続き、参加のメリット、手数料負担の額など、詳細は明らかではない。

(5) FDAに輸入食品に対する証明書要求権限を付与(食品安全強化法第303条)

食品安全強化法は、FDAが必要と認めるときは、食品の輸入に際し、政府または認証を受けた第三者監査人の証明書を要求する権限を、FDAに与える。本規定は、2011年1月4日より既に施行されている。証明書を要求するかどうかは、FDAが食品のリスクや、生産地のリスクなどを考慮して決定することになるが、今後対象となる食品としては、現在インポート・アラート（輸入警告）が出されているようなリスクの高い食品が考えられる。

(6) 高リスク食品のトレーサビリティの強化(食品安全強化法第204条)

2013年1月4日より、FDAは、パイロット・プロジェクトの結果などを踏まえ、高リスク食品に対するトレーサビリティ強化のため、2年間の記録保存の義務付けを実施する。記録保持義務の対象となる高リスク食品が具体的に何であるかは、FDAが食品に関する既知のリスクなどを勘案して、2012年1月4日までに定めることとなる。

(7) 第三者監査制度の立上げ(食品安全強化法第 307 条)

食品安全強化法は、上記の輸入時の証明や、任意適格輸入業者プログラムに参加するために必要な証明を行う第三者監査制度を創設する。第三者監査人は、外国政府、外国の協同組合、個人などの第三者がなることができる。第三者監査人の認定は、FDA が承認する認定機関が行う。

FDA は、これらの者の認定のための基準を 2012 年 7 月 4 日までに作成する。

対米輸出を促進する観点から、食品衛生に関する認証団体は、第三者監査人の認定を受けることを検討することが望ましい。

(8) FDA による試験所の認定制度の立上げ(食品安全強化法第 202 条)

2013 年 7 月 4 日より、食品の試験検査は、FDA の認定試験所により行われなければならない。すなわち、この規定が施行されれば、インポート・アラート（輸入警告）により FDA に試験結果を出さなければならない場合は、認定試験所の試験結果でなければならない。認定は 5 年ごとに更新が必要で、試験所の認定を行うプログラムは、2013 年 1 月 4 日までに FDA が立ち上げる予定である。

対米輸出を促進する観点から、食品の試験所は、試験所の認定を受けることを検討することが望ましい。

(9) 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)

食品安全強化法は、FDA が初年度 600 件の外国施設を検査し、その後、2015 年まで毎年倍増し、年間 9,600 件へ増加させることとしている。しかし、実際には、米国連邦議会において財政削減の動きが強まっており、法律で定めた件数を実施するための予算が確保できるかは不透明である。

また、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となる。FDA による施設の再検査には手数料が徴収される点にも注意が必要である。

2. 食品安全強化法における各物品への法律の適用関係

(1) 食品医薬品化粧品法は、第 201 条(f)において、「食品」を「ヒトまたは動物の飲食に供するための物品、チューインガム、これらの一部として用いられる物品」と定義している³。ただし、農務省の排他的管轄にある食肉、家きん肉、卵製品（液卵、乾燥卵など）は「食品」の定義から除外されている。

別段の定義がなければ、食品医薬品化粧品法および食品安全強化法の「食品」はこの定義が適用される。

食品には次のものが含まれる。

- ① 果実、野菜、魚類、乳製品、殻付き卵

³ 同法原文参照。The term "food" means (1) articles used for food or drink for man or other animals, (2) chewing gum, and (3) articles used for components of any such article.

- ② 食品もしくはその構成物として使用される未加工の農産品
- ③ (ペットフードも含めた)動物飼料食品および飼料の成分
- ④ 食品および飼料の添加物
- ⑤ 栄養補助食品・栄養成分
- ⑥ 乳児用ミルク
- ⑦ (アルコール飲料やボトル詰め飲料水も含めた)飲料品
- ⑧ 生きている食用動物
- ⑨ パン・菓子類、スナック食品、砂糖菓子、チューインガム
- ⑩ 缶詰食品
- ⑪ 食品医薬品化粧品法第 409 条(h)(6)で定義されている食品接触物質 (例えば、食品包装)

(2) 一方で、バイオテロ法の登録が必要となる「食品」施設からは、上記(1)の「食品」から食品接触物質(food contact substances)と農薬を製造、加工、包装、保管する施設が除外されている。

(3) 以上により、食品安全強化法第 103 条の登録施設に対する危害分析と予防管理措置の義務付けは、バイオテロ法の登録の義務対象外の施設には及ばない。一方で、同法第 301 条の外国供給業者検証プログラムの対象は「輸入食品」とされているので、FDA が別途規則により除外を定めない限り、同プログラムに基づいて輸入業者が安全性を検証する対象である「輸入食品」には食品接触物質が含まれる。

(4) アルコールを製造する施設は、食品安全強化法第 116 条により、同法の規定の多くが適用除外となる。ただし、同法第 102 条(食品関連施設の登録の更新制の導入)、第 206 条(強制的リコール権限の FDA への付与)、第 207 条(FDA の食品の行政的留置権限の拡大)、第 302 条(任意適格輸入業者プログラム)、第 304 条(事前通告における通関拒否国の通告)、第 402 条(公益通報者の保護)、第 403 条(管轄および権限)、第 404 条(国際協定の順守)の各条は適用される。

第2編 米国食品安全強化法の詳細分析

第1章 米国の食品安全規制の原点と食品安全強化法の展開

米国の食品供給は、世界で最も安全な食品供給の一つであると一般的には考えられている。しかしながら、疾病管理予防センター（CDC）は、食品由来の疾病が年間約7,600万件発生し、その結果約32万5,000人が入院し、約5,000人が死亡していると推定している。このような食品に関連する疾病は人の健康面でのコストを発生させるばかりでなく、食品安全事故によって影響される食品会社の利益損失、医療費の負担増、健康上の問題が理由となった従業員の生産性の低下といった企業資源の消耗をもたらす。特に最近10年間、米国の国民や経済は、食品安全事故の直接的な影響を受けてきた。サルモネラ菌入りピーナッツ製品、卵汚染、中国からのメラミン混入ペットフード等は、注目を集めた事例のうちのほんの数例に過ぎない。

連邦保健福祉省・食品医薬品局（以下FDAという）は、輸入食品に対するよりも、国産食品に対して一層の直接的な監督を行っている。米国の食品関連施設（食肉および家きん肉を扱う施設を除く）の約40%が過去5年間にFDAの連邦食品検査官による検査を受けてきており、これを上回る数の施設が連邦政府との契約に基づく州政府の食品安全検査官による検査を受けてきている。

輸入食品の審査の業務には、国産食品より少人数のFDAスタッフが従事している。近年、FDAは米国に輸入される食品のわずか約1%を現物検査してきたに過ぎない。総じて、FDAは、輸入された外国食品の大部分をトータルで監督するための十分な財源や幅広い権限を欠いてきた。実際、外国食品の検査はまれで、通常、安全性の懸念に対応してのみ実施され、実地検査は外国政府の許可を得てのみ実施されている。しかしながら、このような実態は、食品業界の変化を反映していない。最近のFDA報告書は、「米国の全世帯で消費される食品の10%から15%は海外から輸入されている。国内で消費される果実・野菜のほぼ3分の2・・・水産物の80%・・・は国外から来ている」としている。より多くの米国人が消費者による調理を必要としない、加工され、調理済みの食品を消費するようになっており、これらの多くは海外から輸入されるようになってきている。こうした消費パターンの変化のため、食品生産方法の監督について、米国人はますます外国に依存するようになってきている。米国の農産物・水産物輸入は、1997年から2007年までに430億ドルから836億ドルへと94%拡大した。

こうした消費パターンの変化が、食品安全に関する啓発キャンペーン、政府報告書による自己批判、国民一般の間での健康に対する懸念といったものと合わさり、食品供給に対する一層の管理を求める声が近年高まってきた。特に強調されている点の大半は、FDAの権限を拡大すべきという点と、輸入食品へのFDAの監督を一層効果的なものにすべきという点に置かれてきた。

2007年1月、会計検査院（GAO）は、食品安全に対する連邦政府の監督活動を「リスクの高い分野」として指定した。また、同年、ブッシュ政権は、輸入品の安全性確保のための慣行を分析し、その改善策を提案するために、「統合的な輸入品安全に関する作業グループ」（Interagency Working Group on Import Safety）を設置した。さらに、FDAは2007年末、予防（Prevention）、介入（Intervention）、対応（Response）という3局面にわたる食品安全についての戦略を概略した食品安全に関する独自の報告書を公表した。その報告書において、FDAは次のような権限の拡

大が必要であると明記している。具体的には、高リスク食品に対する予防的管理措置の義務化、登録事項の頻繁な更新、特定の施設からの手数料の徴収、法令順守状況を評価するための独立の第三者の認定、証明プログラムの実施、FDA の検査を遅延・制限・拒否する施設からの輸入の拒否、強制的リコールの実施、緊急時における食品に関する記録へのFDA の調査権限の拡大である。このFDA の戦略は、部分的に2011年に制定された食品安全強化法の土台となった。

2008年の大統領選後まもなく、オバマ大統領は、ブッシュ前大統領の設置した「輸入品」安全に関する作業グループを再編し、新たな作業グループは「食品」安全に関してのみに焦点を当てることとされた。2008年に制定された「消費者製造物安全性改善法」(CPSIA)は、従来の懸念であった製造物に関する安全問題の多くを既に解決する一方で、最近の食品安全に関わる事件は米国内で発生しており、食品安全というのは単に輸入食品の問題ではないという事実を再認識させるものとなった。その結果、オバマ大統領は、食品安全改革に関する議論を再び活性化するために食品に関連する各省庁からの代表者で構成される作業グループを作った。食品安全に関する作業グループは、事後的対応よりも予防を優先すること、監視と執行を強化すること、食品汚染への対応や回復を改善することの、3つの中核的な原則に焦点を当てた。同グループの当面の目標は卵・鶏肉のサルモネラを低減し、大腸菌の脅威を低減することであった。また、同グループの行動計画との関連で、FDAは全国的な食品追跡・対応システムの構築に着手した。後に、同グループの検討課題の多くは食品安全強化法に取り込まれた。

他方、議会においては、食品安全の改革に関する数多くの法案が検討されていた。当初、議会は、輸入食品の安全性の強化に重点を置いた。FDAはリスクのある輸入品を追跡するためのコンピュータ・システム向け予算を議会から確保し、旧来のOASISというシステムを「輸入食品法令順守スクリーニング・システム」(Predictive Risk-based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting、以下PREDICTという)と呼ばれる迅速かつ総合的なデータベースと交換した。PREDICTは、輸入食品の相対的リスクを確定するための手助けとなるスクリーニング・システムである。このシステムは、違反していない商品の入国を迅速化する一方で、「不良」(adulterated)であったり、不当表示(misbranded)された商品の入国を防止する手助けとなる。しかしながら、このアプローチだけでは不十分だとみなされた。議会は、国内食品安全に関わる一連の事件の後、輸入品と国産品を含む食品すべてを含むように法案の対象範囲を拡大した。議会は一時、米国食品安全システムの全面的再編を考えようとしていたが、大胆な法案をあきらめてFDAの改革に焦点を当てた法案を選んだ。議会における審議の過程において、議会は、多くの改革が短期になされねばならず、組織再編を含むことは議会の承認を遅らせてしまうものであるという結論に至った。結局、2本の主要法案、下院法案H. R. 2749と上院法案S. 510に集約されることとなった。

下院法案H. R. 2749はミシガン州選出のジョン・ディンゲル(John Dingell)下院議員(民主党)によって最初に提出された。ディンゲル下院議員は長年にわたり食品安全に携わっており、法案を通過させる決意でいた。民主党が下院の多数派政党となった直後、2008年にヘンリー・ワックスマン(Henry Waxman)下院議員(民主党)は下院エネルギー・商業委員会の委員長のポスト

トをディンゲル下院議員から引継いだ。その際、ワックスマン下院議員はその下院法案の指導権をとった。

上院では、イリノイ州選出のリチャード・ダービン (Richard Durbin) 上院議員 (民主党) が法案の提案者であった。ダービン上院議員も米国の食品安全の改善を長年にわたって唱道してきており、上院副院内総務 (上院ではナンバー2 の地位) として、法案を通過させるのに適した立場にあった。

両法案とも、FDA が消極的 (reactive) アプローチではなく、深刻な健康懸念を招く前に食品問題の解決を図る積極的 (proactive) かつ予防的アプローチをとることを求め、全体的に見て両法案はかなり類似していた。両法案とも、施設登録の更新、施設検査の強化、手数料の徴収、強制的リコール、トレーサビリティ、輸入における証明書の要求、罰則の拡大、新たな差押さえ・留置要件、安全計画の義務、試験検査機関の認定の手続きなど、食品安全強化法で最終的に取り上げられた主要な問題点を扱っていた。両法案の主要な相違は、FDA のコストをどこに求めるかという財務上のものだった。下院法案が施設の登録手数料徴収の権限を FDA に与えるものであるのに対し、上院は、再検査の場合ないし輸入業者の食品安全法規の不履行に伴って FDA が追加行動をとらねばならないような場合のみに手数料徴収を限定していた。上院は法案実施にかかるコストに対し強い懸念を抱いていた。法案は既に成立したが、食品安全強化法の実施という点から、FDA の資金の調達問題は依然として中心課題である。審議を重ねた後、上院および下院は食品安全強化法を立法化することとなる各々の法案を通過させた。下院と上院の両法案の調整をはかった両院協議報告書 (S. 510 を立法化する内容) が 2010 年 12 月 21 日に下院と上院を通過し、オバマ大統領が 2011 年 1 月 4 日に同法案に署名し法律となった。

第 2 章 FDA および輸入食品

1. FDA の食品輸入プロセス

食品安全強化法 (FSMA) は、1930 年代以降の米国の食品安全に関する立法の中で最も重要な改革であり、実に画期的な立法である。同法は、米国の食品供給を保護する意図で制定された法制度の一部として、正しい文脈の中で捉えられなければならない。食品安全についての法規範は、単一の条項の下ではなく、様々な法律の集合体である。食品の安全に関する基準は、「1906 年純正食品・医薬品法」(Pure Food and Drug Act of 1906) に始まり、その後、食肉および鶏肉に関わる別個の法律が制定された。1938 年に実施された総合的な安全に関する基準の変更は最後の主要改革であり、その後も 1954 年、1958 年、1990 年、1997 年、2007 年に変更がなされた。米国における食品の供給は FDA と、米国農務省 (USDA) の一部局である食品安全検査局 (FSIS) とによって共同で監督されている。

上述したように、食品安全強化法は主として FDA による食品安全行政に影響を与える。FDA は農務省の管轄下でない州間取引で販売されるすべての輸入・国産食品の安全に責任を有する。FDA の管轄する食品には、農産物、乳製品、木の実、穀物、果汁、大半の水産物、加工食品、卵製品

の一部、食肉製品の一部が含まれる。農務省は食肉、家きん肉、卵に対する管轄権をもつ。各行政庁の責任は既存の法律と覚書とによって定義される。食品安全強化法は、FDA と農務省の間の既存の管轄権を変更するものではなく、「連邦食肉検査法」(Federal Meat Inspection Act)、「鶏肉製品検査法」(Poultry Products Inspection Act)、「卵製品検査法」(Egg Products Act) の対象となる食品および施設を食品安全強化法の適用から除外している。

輸入品に関しては、FDA に付与された中心的な権限は、米国に輸入される物品を管理する行政権である。食品安全強化法に盛り込まれている食品輸入に関する制度における最も重要な変更の一つは、FDA の行政権の行使をいつ、どのような方法で行うかを確定する FDA の権限を拡大させることである。改正前の食品医薬品化粧品法(合衆国法典 21 U.S.C. 301~) 第 801 条(a)において、1) 欠陥があったり非衛生的な製造慣行、2) 法律で禁じられたり制限されている販売、3) 不良・不当表示という 3 つの根拠で、FDA は食品を含む輸入品を拒否する権限を有している。食品安全強化法は同条の 3 つの根拠に、高リスク食品に対する記録保持義務の違反という第 4 の条件を加えている(食品安全強化法第 204 条)。加えて、同法は、新たな外国供給業者検証プログラムの不履行(同法第 301 条)、特定の輸入食品についての証明書の添付義務違反(同法第 303 条)、FDA の検査を拒否・制限・遅延した施設からの輸入拒否(同法第 306 条)も追加条件となる。すなわち、輸入食品の入国拒否根拠が 3 つから 7 つ増えることとなる。

食品行政に関わる FDA 権限は、食品医薬品化粧品法、2002 年バイオテロ法(BTA)、公正包装表示法(FPLA)、公衆保健サービス法(PHSA)、栄養補助食品健康教育法(DSHEA)、連邦輸入ミルク法(FIMA)を含む様々な法律に由来する。食品安全強化法は食品医薬品化粧品法第 304 条(h)(1)(A)(輸入食品の行政留置権限)、バイオテロ法の事前通告要件等を含むこれら法律のいくつかの重要条項を改正している。

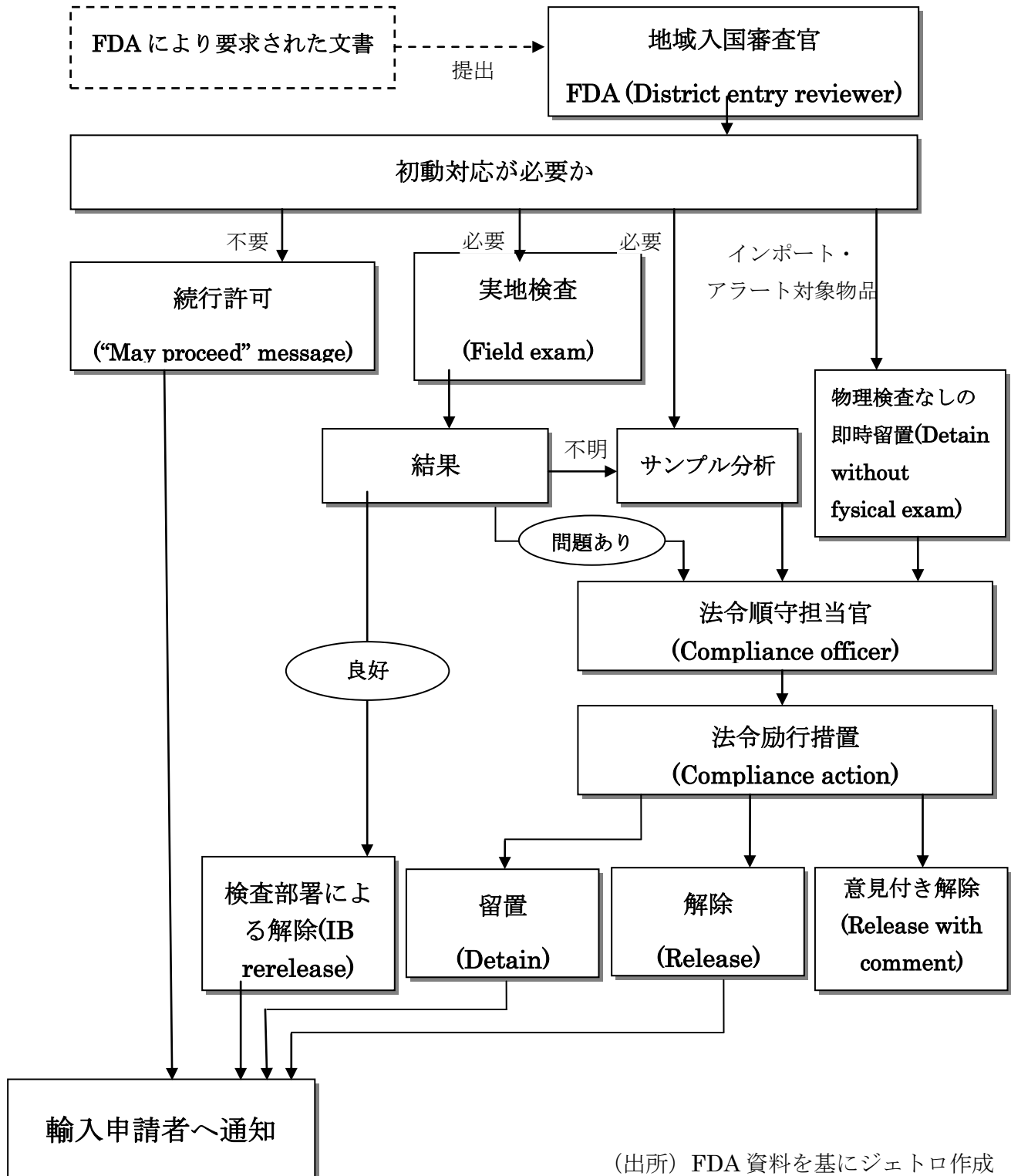
前述したように、FDA は国産・外国産の区別なく、同様の安全規制を課そうと試みている。法律の執行という点からすると、輸入手続きを取る間に米国港灣を食品が通過することで、FDA と税関国境保全局(CBP)は、輸入品目を吟味し当該品目が FDA の規制を順守していることを確認する機会を得ている。食品安全強化法がどのように食品の輸入手続きに影響を及ぼすかを十分理解するためには、輸入手続き一般の仕組みや要件を理解することが重要である。

FDA が一般に執行する各法は、すべての輸入製品が国内製品と同一の基準を満たしていること、そして輸入製品が純粋であり、健全であり、食べて安全であり、良好な衛生状態の下で生産されたものであることを義務付けている。さらに、これらの法律は全製品が英文で正しい表示がなされていること、そしてすべての食品基準が定められた食品が、その基準を満たしていることを義務付けている。

食品を米国に持ち込む際、輸入業者または指定代理人は事前通告し、税関国境保全局に通関保証(entry bond)と一緒に入国申請し、物品の米国への輸入許可を待つことが義務付けられている。これによって、食品であれその他の品目であれ、米国への輸入を許されるすべての FDA 規制対象物品は留置・サンプル採取・調査の対象となりうる。留置・サンプル採取・調査は、輸入される食品が適用法令を順守していることを確認するためのものである。規制という見地からすれば、

税関国境保全局は当該製品を留置し、FDA は関連法規の順守・非順守に基づいて輸入許可・不許可かどうかを評価する。輸入業者は税関国境保全局と FDA から解除されるまで荷物をそのまま保持しなければならない。当該輸入品を扱う仲介業者（ブローカー）は通常、この手続きの各段階における輸入状況について通知を受ける。次の図は FDA の輸入プロセス一般を説明している。

FDA による一般的な輸入プロセス



(出所) FDA 資料を基にジェトロ作成

FDA がある物品に対し「続行許可」(May Proceed) 命令を発行し、税関国境保全局が輸入を許可するなら、その物品の流通が許される。しかしながら、FDA は輸入手続きの完了後も当該物品に対し管轄権を有し、通関後に問題が発見される場合には行政措置をとることができる。

FDA は違反の「外観」(appearance) に基づき、米国に輸入に供された物品を留置できる。この違反の外観は以下のいずれかに基づくものでありうる。

- ① 施設の検査
- ② 物品の調査
- ③ 物品のサンプル採取
- ④ 試験検査機関での試験
- ⑤ 過去のデータ
- ⑥ 義務的な手続きや許可がないこと
- ⑦ その他の原因 (FDA 規制対象物品に関わる疾病の勃発を含む)
- ⑧ 他の連邦・州政府機関からの報告

物品が留置された場合、輸入業者はその違反しているという外観を覆す証拠を提出する権利を有する。典型的には、これは文書の提出や、試験所の試験結果、あるいはその他の必要な証拠を FDA に提出する形をとる。これら証拠に基づいて、留置が撤回されて当該製品がリリースされることもあれば、逆に留置が支持されて輸入拒否となることもある。

輸入に供された物品が規制の不順守で輸入を拒否される場合、輸入業者は規制を順守した状態とするために当該物品の状態を改善させることを申請できる。FDA は、汚染物質比率を低減するために汚染食品に非汚染食品を混合させることを認めていないが、物品の洗浄が汚染を除去することがありうる。欠陥の種類によって、改善が、申請され FDA に承認された上で、①不当表示製品の表示の訂正、②洗浄が汚染成分を除去する場合は不良物品の洗浄、③甲虫の幼虫等の汚染原因を除去する燻蒸・ガンマ線照射などにより達成されうる。

①の表示の訂正で改善されうる輸入拒否の例としては、缶詰食品が食品の名称、内容物の正味容量のいずれかを欠いていた場合である。こうした欠陥は表示ラベルの訂正によって改善されうる。FDA は概して FDA の監督下でラベル訂正することを要求している。

②・③の不良物品の例としては、スクリーニングや汚れ除去のための洗浄、あるいは生鮮果実・野菜の燻蒸・ガンマ線照射等の食品から汚染原因を根絶するために安全かつ効果的であると判断されることに FDA が合意する手順が挙げられる。

最後に、輸入食品が留置・押収される他の理由としては、その食品に関連する「輸入警報」(Import Alert)が発出されていることが挙げられる。輸入警報は、「物理的検査無し即時留置」(Detention Without Physical Examination ないし「DWPE」)とも呼ばれているもので、輸入警報は外国製造業者ないし、その製品が FDA の行使する法律やその他の規則に「違反する外観を呈している」(appear to be in violation) ことを FDA 地域事務所や輸入検査・法令順守管理官へ通達するために FDA から発行されている。総じて、輸入警報にリストアップされている製品や企業の製品は、

FDA による製品の事前検査・調査・サンプル採取無しに FDA によって自動的に留置される。輸入警報は FDA のウェブサイトで閲覧が可能である。

輸入食品が輸入警報に基づいて留置される場合、挙証責任が輸入業者に転換され、輸入業者が FDA に対して当該輸入製品が適用米国法規を順守していることを立証する責任を負う。一般的に、この立証は、輸入業者の費用負担により、第三者試験所による試験を通じて行われる。この試験は FDA の受け入れる手順を実施する試験所によって実施され、その試験結果が汚染または不良がないというものである場合、FDA は当該製品の輸入差し止めを解除する。

製品が法令順守状態にならない場合、その製品は輸入を拒否される。拒否された製品は、輸入業者の費用負担で米国から輸出されるか、あるいは破壊されることとなる。製品が輸入拒否される場合、FDA は輸入業者に再配送通知を出し、税関国境保全局に通知する。FDA は、特定の基準が満たされる場合、製品を押収する権限を有し、拒否された製品が輸出ないし破壊されないなら、民事罰が輸入業者に課せられる。製品が輸入拒否される場合、米国顧客のために当該製品を受入れないよう他の港湾事務所に警告するために、荷物外装および出荷伝票に「米国輸入拒否」(U. S. Refused) という目印が付けられる。

2. 食品安全強化法による新たな FDA の手段

本章冒頭で述べたように、食品安全強化法は既存の FDA の体系を土台としながら、製品タイプおよび／または原産地に基づく外国供給業者検証プログラムと輸入時の証明制度を創設している。

(1) 外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program) (食品安全強化法第 301 条)

食品安全強化法は、すべての輸入業者が輸入品は米国で生産される製品と「同レベルの公衆衛生保護」(same level of public health protection) を提供しているという保証を FDA に提供しなければならないことを義務付ける(食品安全強化法第 301 条)。この「同レベルの公衆衛生保護」とは、危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の義務付け(HACCP 方式と同様の衛生管理の義務付け)を規定する食品安全強化法第 103 条、または農産物安全基準を規定する食品安全強化法第 105 条の下で提供されるものと同等の保護を意味する。さらに「同等の保護」は、不良食品の禁止(食品医薬品化粧品法第 402 条)および主要食品アレルゲンの表示義務(同法第 403 条(w))の順守をも意味する。

この FDA に保証を提供するために、輸入業者が外国供給業者の法令順守を検証する手段は、食品安全強化法において具体的に規定されていないので、FDA が規則で定めることとなる。輸入業者が採りうる手段として食品安全強化法に例示されているものとしては、出荷記録の監視、ロット別証明書、年次の現場検査、外国供給業者の予防的管理措置計画の確認、出荷物の定期試験・サンプル採取がある。従って、外国供給業者は、少なくとも輸入業者から追加的な情報の提出要求があると予想すべきであるし、さらに米国の顧客の監視にさらされることとなる。この外国供給業者検証プログラム(FSVP)は義務的であり、食品安全強化法の制定から 2 年後(2013 年 1 月

4日)に効力が発生し、食品の輸入の条件となる。

(2) 輸入時の証明書要件 (食品安全強化法第 303 条)

食品安全強化法は、証明書システムを確立する。この証明書システムは、①輸入食品に対する追加保護の提供 (同法第 303 条) と、②証明を受けた輸入業者 (例えば任意適格輸入業者プログラム (同法第 302 条) に参加する輸入業者) からの輸入の促進という二つの目的を備えている。

輸入時に証明書添付を義務付ける権限は、食品安全強化法が制定された 2011 年 1 月 4 日から発効した。証明書あるいはその他の FDA が適当と認める「保証」(assurance) の要求は、食品リスクをもたらす特定の荷物、製品群、地域からの製品に対し義務付けられうる。このような証明書は、当該食品に係る食品安全システムが、米国内で製造・加工・保管された食品と「同等に安全」(as safe as) であることの肯定的な確認となる。これは、輸入警告に掲載された高リスクとみなされる特定の製品の即時留置の適用回避を可能にするため、輸入警告に、その適用を除外する特定の製造業者等を記載する現行の手続き、いわゆる「グリーン・リスト」と類似している。食品安全強化法は、FDA が指定する外国政府、または FDA の承認する認定機関から認定された第三者監査人に証明書を発行する権限を与えることとしている。第三者監査人を認定する手続きに関する一般的指針は食品安全強化法第 307 条において規定されている。

(3) 任意適格輸入業者プログラム (Voluntary Qualified Importer Program) (食品安全強化法第 302 条)

食品安全強化法による輸入食品の安全への目的は、食品安全への脅威から一層の保護を提供するためのリスクに基づく分析と、安全が証明された食品の輸入と移動を促進することである。

食品安全強化法第 302 条は、新たに任意適格輸入業者プログラム (VQIP) を創設し、証明を受けた施設から国境を越えて移動する食品の取扱いを迅速化することを可能とする。この施設の証明と任意適格輸入業者プログラムへの参加は、施設とそれが運営されている国の経歴に基づく。任意適格輸入業者プログラムの資格要件は、輸入食品自体の既知の安全リスク、当該施設の法令順守歴、施設が運営されている国の規制システムの能力、輸入業者の法令順守歴に基づく。輸入業者のプログラムへの適格性を判断する基準には、記録保持、試験、検査・監査慣行、食品のトレーサビリティ、温度管理、仕入れ慣行が含まれうる。また、FDA や証明を付与する認定第三者監査機関は、意図的な不良の潜在的リスクについても検証する。

任意適格輸入業者プログラムは、輸入業者を対象とするプログラムである一方、前述のごとく、輸入業者の適格性は外国施設の法令順守状況にも基づくものであり、当該外国施設への指導を行う現地の政府機関の指導能力も判断材料となる。従って、外国政府機関は自国生産者の任意適格輸入業者プログラムへの参加を促進するという点において一つの重要な役割を担っている。

(4) 国際的な協力体制の構築

FDA と外国政府機関との協力は、食品安全強化法の適切な機能発揮にとって極めて重要である。

前述したように、輸入業者の任意適格輸入業者プログラムへの参加は、輸出国に十分な食品安全規制システムが備わっていることで可能となる。また、FDA は、食品供給過程での安全を確保しようとする試みにおけるパートナーとして外国政府機関をとらえている。食品安全強化法成立以後の議論（第 5 章参照）で明らかになったように、一段と厳しい財政状況において外国検査やその他の義務を果たすために、FDA は外国関係機関との協力をますます依存することになるだろう。さらに、食品安全強化法は FDA に対し、情報の共有と国際的な食品安全規制能力を構築するために、国際的存在感を拡大し、外国政府との協定を結ぶべきと明示している。

食品安全強化法第 305 条では、法施行後 2 年以内（2013 年 1 月 4 日）までに、FDA が外国との協力およびその能力構築に関連する数多くの任務の進捗状況を取りまとめた計画を議会に提出することが義務付けられている。これらには、二国間および多国間の食品安全に関する合意、データ共有協定、検査報告の相互承認、外国政府・生産者の訓練、国際食品規格委員会（Codex Alimentarius）を通じた平準化（harmonization）、試験所および試験・検知技術の多国間の承認が含まれる。

第 3 章 食品製造施設および米国国境での食品安全リスク管理

1. 予防的管理措置

食品安全強化法によりもたらされる 1 つの重要な理論的枠組の変化は、食品供給過程に繋がるすべての企業に対し、食品安全リスクの評価・管理・追跡・監視・文書化をどのように義務付けるかという点に見られる。このような中で、新たな食品安全のための計画策定義務の励行を行う規制官庁の役割を理解することは、米国へ食品を輸出する食品生産者にとって極めて重要である。

また、本章は、既存のリスク評価プログラムの分析、これらがどのように適用されるか、どのような新規リスク評価プログラムが生み出されることになりそうか、といったことを紹介する。また本章では、既存の他の国際食品安全基準を紹介し、これらを食品安全強化法下での要件と比較する。

FDA は、従来から米国における食品供給の安全を確保するために様々な連邦省庁と協力してきた。食品安全強化法は、FDA の上部組織である保健福祉省（HHS）、疾病管理予防センター（CDC）、国土安全保障省（DHS）、農務省（USDA）、環境保護庁（EPA）との協調により FDA の執行権限を補強する。食品安全強化法を通じて与えられ、あるいは拡張された FDA の任務には、次のものが挙げられる。

- ① 重大な食品由来汚染物から保護するために食品の性能基準を設定すること（食品安全強化法第 104 条）
- ② 加工されていない農産物安全のための基準設定（同法第 105 条）
- ③ 食品由来の疾病勃発の過去をもつ果実・野菜に対する規制の優先的実施（同法第 105 条）
- ④ 「汚染別かつ科学に基づく」指針文書ないし規則の策定（同法各条文）

- ⑤ 汚染を避けるために当然必要と判断される手続・プロセス・慣行を確立するための規制の改定(同法各条文)
- ⑥ 相違や適用除外の評価・許可(同法各条文)
- ⑦ 各登録施設および米国に輸入する各ブローカーに特異の ID 番号を確立する必要性・実行可能性に関する調査の実施(同法第 110 条)

食品安全強化法の制定以前は、施設におけるリスクは、HACCP、現行の適正製造規範（cGMP）、GAPs ガイド（生鮮果実・野菜の微生物食品安全危害を最小化するための指針）、グローバル食品安全イニシアティブ（GFSI）といった多様な政府・業界の基準に従うことで管理されていた。これらの基準の概要は以下のとおりである。

(1) HACCP(危害分析重要管理点方式)

危害分析重要管理点方式（HACCP）という衛生管理システムは、1980 年代半ば以降、現行の形で確立されている。HACCP は次の 7 つの原則に基づいており、具体的には、①危害分析の実施、②管理点の特定、③管理点における管理基準の設定、④管理点のモニタリング要件の設定、⑤改善措置の確立、⑥システムの有効性の検証方法の設定、⑦記録保管手続の確立である。HACCP または HACCP に類するシステムは、現在、多くの高リスク食品における危害管理のために義務的に、あるいは自主的に使用されている。

日本における HACCP 認証としては、食品衛生法に基づく総合衛生管理製造過程承認制度、地方自治体による HACCP 認証制度、ISO22000、SQF2000、その他の民間認証制度がある。⁴

食品医薬品化粧品法においては、FDA が所管する食品のうち、水産物、果汁は FDA の HACCP 規制を順守して製造することが義務付けられている。現在、対米輸出を行う日本国内の水産物の製造・加工施設については、厚生労働省もしくは（社）大日本水産会の HACCP「認証」、または輸入業者が HACCP 計画を策定の上実行し、輸入業者が HACCP 計画を確認することなどの FDA の定めるいずれかの措置が必要となっている。

(2) 現行の適正製造規範（cGMP）

現行の適正製造規範（cGMP, Current Good Manufacturing Practice）とは、食品・医薬品・医療機器を含む異なる製造業界で横断的に利用されている品質管理システムのことである。両者は異なる業界に適用されているが、cGMP は HACCP よりも幅広く、より広範にわたるものである。食品医薬品化粧品法第 402 条(a)(4)は、「食品が非衛生的な条件下で製造、包装、保管され、不衛生で汚染されて人体に有害なものとなった場合」、これら食品を不良(adulterated)と規定する。cGMP を順守せずに製造等された食品は不良とみなされる。

⁴ 各種 HACCP 認証の特徴などの情報については、財団法人食品産業センターの HACCP 関連情報データベース参照。<http://www.shokusan.or.jp/haccp/>

cGMP の 10 原則は、以下のとおりである。

- ① 手順書の作成
- ② 手順書の励行
- ③ トレーサビリティのための文書化
- ④ 施設・機器の設計
- ⑤ 施設・機器の管理
- ⑥ 検証作業
- ⑦ 職能評価
- ⑧ 清潔の確保
- ⑨ 能力管理の確立
- ⑩ 順守のための監査

(3) 適正農業規範 (GAPs ガイド)

FDA の「生鮮果実・野菜の微生物食品安全危害を最小化するための指針」(Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazards for Fresh Fruits and Vegetables、別名 GAPs ガイド) は 1998 年に初めて公表されたもので、生鮮農産物の生産・取扱いのための食品安全に関する勧告(義務的要件ではない)であり、食品安全に関するリスクを低減(必ずしも除去ではない)するよう意図されている。これらの勧告は、生で食される可能性のあるすべての生鮮農産物(アスパラガス、リンゴ、スイカ、ズッキーニ、根菜作物、果実など、規模の大小や国内・国外産を問わず)に適用される。

1998 年版 GAPs ガイドは、世界中にある数多くの GAPs 食品安全基準、訓練プログラム、監査チェックリストの手本となった。GAP s ガイドの有効性は、何百にも及ぶ「生鮮農産物」(fresh produce) のほとんどが食品由来の疾病の発生に関わってこなかったという事実、1998 年版 GAPs ガイドで最も可能性の高い食品安全リスクと解説された生鮮農産物の生産や取扱いは、今日においても依然として最もリスクが高いとみなされているという事実によって証明されている。

2008 年 8 月、FDA は 10 年前の GAPs ガイドを更新する意向を公表した。その公表の一部として、FDA は、GAPs ガイドを改善するための方法と影響の及ぶ業界内での励行を強化するための方法とに関し、90 日間のパブリックコメント期間を設けた。

(4) グローバル食品安全イニシアティブ (GFSI)

cGMP および GAPs ガイドが政府主導のものであったのに対し、GFSI は、当初、2000 年にベルギー法の下で創設されたものではあるが、非政府システムであり、世界各国の多数の食品企業が会員として参加する非営利基金である CGF (The Consumer Goods Forum) によって統治されている。GFSI は、食品安全に関する GFSI 指針の標準評価基準を設定するために、民間部門の集団的な経験に基づくものという点においてユニークなものである。したがって、GFSI の指針は民間部門での慣行の進化とともに進化してゆくものである。また、このプログラムのグローバル性は、異な

る基準を収斂させていくことを提供している。前述の HACCP 方式は、GFSI の一部として取り込まれている。GFSI 文書に照らして標準評価基準が設定されたものには、以下のものがある。

- ① グローバル赤肉基準
- ② グローバル IFA 水産養殖 V3
- ③ グローバル IFA 家畜 V3
- ④ グローバル IFA 果実および野菜 V3 (オプション1 および2のみ)

(5) 食品安全強化法によるリスクに応じた予防的管理措置の義務付け

食品安全強化法は、HACCP 方式と同様の衛生管理方式を取り入れるべき義務の対象食品を拡大した。

すなわち、食品安全強化法第 103 条は、すべての登録施設（バイオテロ法の登録の対象となる国外・国内の食品関連施設）が危害分析およびリスクに基づく予防管理を実行しなければならないという新たな義務を設ける。また、食品関連施設の所有者・運営者・代理人が危害を分析し、リスクを最小化する管理措置を導入し、食品の不良を防ぎ、その活動を文書化して記録を保持することを義務付けている。これらは計画書に記載されていなければならない、FDA の要請があれば提出されなければならない。施設の責任者は、新たな危害をもたらす可能性のある運営上の変更がある度に、計画書を再分析することが義務付けられている。具体的に対象施設が取るべき具体的な措置は、FDA が 2012 年 7 月 4 日までに制定する規則にゆだねられている。

水産物・果汁を製造し、包装し、または取り扱う施設は、食品医薬品化粧品法において既に類似の要件を順守するよう義務付けられているため、この新たな義務からは適用除外されている（低酸性缶詰食品（LACF）については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取り扱い）。また、栄養補助食品についても適用除外される。さらに、FDA は、飼料の製造施設、さらなる加工を目的とした農産物（果実・野菜を除く）の貯蔵施設、既に包装された食品で周辺環境にさらされていないものについて、適用除外や義務の内容の変更を行うことができる。

上述した HACCP、GFSI の認証の対象となる措置を既にとっていることが、この新たに導入される食品安全強化法 103 条の危害分析およびリスクに基づく予防管理措置の実行という義務を自動的に満たすこととなるかどうかについては、FDA のガイダンス文書や規則を待たなければならない。これらの認証を取っている施設にとっては、食品安全強化法の規制対応にあたって、最小限の衛生管理実務の変更で済むであろう。一方、現時点で HACCP による衛生管理を実践していない施設については、今後速やかに HACCP その他のリスクに基づく予防管理措置を行う衛生管理手法の導入について検討を行うべきであろう。

また、上述した cGMP については、これは危害分析およびリスクに基づく予防管理措置ではないので、cGMP を実践しているからと言って、義務を満たしているとはいえない見込みである。cGMP のみ導入している施設は、リスクに基づく管理措置を実施する必要がある。

さらに HACCP 方式の導入に加え、食品安全強化法第 106 条は、主に消費者に提供される包装される前のバルク品や食品について、意図的な食品不良の防止のための措置が必要かどうかを判断

の上、必要な措置を義務付けることとしている。この規則は、2012年7月4日までに定められる。HACCP方式を既に導入しているかどうかに関わらず、各施設は、この義務への対応が必要であることも考慮に入れるべきであろう。

2. 海外における FDA

FDA は、各食品関連施設に食品安全に関する計画の立案・監視・修正・文書化を義務付けることに加え、食品関連施設の検査や評価の頻度を増加してきている。FDA は、主要国際拠点に追加の事務所を開設し、特定種類の外国施設の検査数を著しく増加している。FDA は常設海外事務所を中国の北京、上海、広州、インドのニューデリーとムンバイ、コスタリカのサンホセ、メキシコのメキシコシティ、チリのサンティアゴの各都市にもつ。近々、ヨルダンのアンマンと南アフリカ共和国のプレトリアの各都市に事務所が設置される。加えて、FDA は、外国製品の安全性に関する適切な決定を下すための一助となるよう、検査報告書やその他の未公開情報を共有するための30以上の協定を外国の関連当局と結んでいる。

3. 輸入管理

食肉および家きん肉の大半を除き、食品医薬品化粧品法で定義される全ての食品・医薬品・化粧品・医療機器（および放射線を発する電子製品）は、米国へ輸入し、または輸入しようとする場合は、FDA の検査の対象となる。食品を生産・貯蔵・取扱施設が FDA に登録済みで、かつ輸入貨物の事前通告が FDA になされる限り、輸入業者は FDA の「事前の許可」無しに食品を米国に持ち込むことができる。輸入食品は、米国の入国港で輸入申請される際、FDA の検査対象となる。当該荷物が米国の輸入義務要件を順守していないと判断される場合、FDA は出荷製品を留置することができる。

(1) 食品関連施設の登録

「バイオテロ法」(BTA) と一般に知られる「2002年公衆衛生安全保障およびバイオテロ準備・対策法」(Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002) により、米国内でヒトや動物の消費用に供される食品⁵の製造・加工・包装・保管するすべての国内・外国施設（食品関連施設）は、FDA に登録しなければならない（2003年12月12日施行）。食品関連施設の登録は、FDA が潜在的なバイオテロ事件や食品由来の疾病発生の所在や発生源を特定し、影響を受ける可能性のある食品関連施設に対し早急に知らせる手助けとなる。外国の製造業者・加工業者・包装業者・倉庫業者は、この法律の下で登録することが義務付けられている。登録をするためには、外国施設は、米国で生活し、事業所を維持し、米国内に物理的に所在する「米国代理人」を指定しなければならない。米国代理人は、施設の登録をすることが可能である。

⁵ 第1編2. 食品安全強化法における各物品への法律の適用関係参照。

2010年2月現在、登録を行った外国食品関連施設の数 は 230,730 であった。登録は、FDA のウェブサイトからオンラインで行うことが可能である。

また、「2007年食品医薬品行政修正法」(Foods and Drug Administration Amendments Act of 2007、略して FDAAA) は、「報告すべき食品の登録制度」(Reportable Food Registry, RFR) を創設した。これは、公衆衛生を守るために、FDA が限られた検査資源を有効活用できるようにする目的で作られた、食品不良のパターンを追跡するための信頼できる仕組みである。食品の使用ないし、それとの接触がヒトや動物に深刻な健康危害ないし致命的な可能性が十分にある場合(このような食品を「報告すべき食品」(Reportable Food) という)、この制度は「責任者」に対し、RFR の電子ポータルを使って報告書を提出することを義務付けている。「責任者」(responsible party) とは、米国でヒトや動物の消費に供する食品を製造・加工・包装・保管する施設の登録情報を FDA に提出する者と定義される。

責任者には次の義務が課されている。

- ① できる限り早急に、遅くとも責任者は食品が「報告すべき食品」であると確認してから 24 時間以内に報告しなければならないこと。
- ② 初回報告で一定のデータを提出しなければならないこと。
- ③ 当該食品が責任者からのものである場合、不良の原因を究明しなければならないこと。
- ④ FDA に相談した後、当該「報告すべき食品」の直前仕入先およびそれらの受入先に通知することを義務付けられうること。
- ⑤ 必要に応じて改訂した報告書を提出しなければならないこと。
- ⑥ 必要に応じてフォローアップのために FDA に相談しなければならないこと。
- ⑦ 受取った各報告、送付した通知、FDA に提出した報告書に関連する記録を 2 年間保持しなければならないこと。

「報告すべき食品の登録制度」の施行からの 1 年間に、外国原産地からの食品・原材料に関する本制度に基づく報告件数は比較的少なかった。この理由の一つとして、多くの外国食品関連施設が本制度やその要件についての認識を欠いていたことによるものであると FDA は考えている。本制度の電子ポータルは、「保健福祉省安全報告ポータル」(HHS Safety Reporting Portal) からアクセスできる。⁶

食品安全強化法は、これらの登録要件に 3 つの重要な追加を行うものである。第 1 に、食品安全強化法第 102 条は、新たに 2 年に 1 度の食品関連施設の登録更新を義務付ける。第 2 に、同条は、食品関連施設の登録を行うことにより、施設が FDA の検査に対して同意を表明するものであることをうたっている。最後に、同条は食品医薬品化粧品法第 415 条を改正し、ヒトの健康や安全にとって脅威であると FDA が判断する場合、食品関連施設の登録を一時停止する権限を FDA に付与している。登録を一時停止された施設からの輸入食品は、米国への入国が許可されない。また、登録を受けているという状態は、輸入業者に輸出業者が施設の登録をしていることの検証を義務付ける外国供給業者検証プログラム (FSVP) や任意適格輸入業者プログラム (VQIP) にとつ

⁶ www.safetyreporting.hhs.gov/ 参照。

て非常に重要である。

(2) 事前通知

2002年に制定されたバイオテロ法は、食品が米国に輸入されたり、輸入前に、FDAが事前通知を受け取らなければならないという要件を創設した。輸入貨物の事前通知によって、FDAは、税関国境保全局（CBP）の協力を得て、一段と効率良く輸入検査を実施することができるようになった。事前通知は、税関国境保全局の自動商事システム（Automated Commercial System, ACS）か、FDAの事前通知システム・インターフェイス（Prior Notice System Interface, PNSI）のいずれかを通して電子的に提出されなければならない。

事前通知を必要とする食品には以下が含まれる。

- ① 米国での使用・保管・流通のために輸入される食品（贈答品、展示・品質保証／品質管理・市場調査サンプルを含む）
- ② 他国に向けて米国で積替えされる食品
- ③ 将来の輸出のために輸入されたり、外国貿易地域（Foreign Trade Zone）での使用のために輸入される食品

食品安全強化法第304条は、事前通知に係る制度を改正し、他国での食品の輸入が拒否されたとき、当該食品を米国へ持ち込むときは、その国名を報告しなければならないという新たな要件を追加した。事前通知に関する新規則は、2011年5月5日に公布され、2011年7月3日に施行した（第4章参照）。

(3) 行政上の留置

バイオテロ法においては、FDAの担当官または資格を有する従業員は、ある食品が深刻な健康危害ないし死の脅威をヒトや動物にもたらすことを示す信頼できる証拠または情報を有する場合、食品医薬品化粧品法下で実施される検査・試験・調査の最中に取り扱ういかなる食品をも留置を命ずることができる。USDAによる規制対象以外の食品は、すべて行政留置の対象となる。

FDAの行政留置権限は、食品の輸入拒否権限とは別個の異なるものである。輸入拒否権限は、輸入食品が「安全に製造・包装・保管されたものか否か、汚染物質・非合法添加物・残留物を含有していないかどうか、適正に表示がされているか否か」という点に主に焦点を置いている。

留置する場合、FDAは食品の所在する場所の責任者である所有者・事業者・代理人に対し留置命令を出す。留置期間は30日を超えることができない。FDAが留置命令を終結したり留置期間が終了する場合、権限を有するFDA代表者は留置終了通知を発行し、留置命令を受領した者（あるいはその者の代表者）へ当該食品を引き渡す。もしFDAが留置終了通知を発行しなかったり、留置期間が終了した場合、当該留置命令は終結したものとみなされる。

食品安全強化法第207条は、行政留置の発動要件を「一を示す信憑性ある証拠ないし情報」（“credible evidence or information indicating”）の代わりに「信ずべき理由」（“reason to believe”）があるとき、という基準へ改正した。加えて、物品が「深刻な健康危害の脅威を呈示

する」(“ presents a threat of serious adverse health consequences...”) ことの確認を義務付ける代わりに、担当官は、製品が「不良であったり不当表示されている」(“ adulterated or misbranded”) と信ずべき理由を有するならば、当該製品を留置することができることとした。これは留置の発動要件を引き下げたものであり、国境での食品留置は増加することになりそうである。

(4) 記録保存

バイオテロ法は、食品を輸入する者が記録を2年間まで保存・維持しなければならないことを義務付けている。保存しなければならない記録は、供給過程に沿って1つ前と1つ後の供給源であり、この記録をFDAが確認できるようにするものである。輸入業者は、会社名・連絡先、食品のタイプ、受取日、数量・包装のタイプ、直近の供給元である運送業者等の直近の供給源に関する情報を提供しなければならない。記録は、それが必要情報をすべて含んでいるならば、紙面であれ電子データであれいかなる媒体でも保存されうる。

記録は、その情報が既存の記録に含まれている場合を除き、食品を受取り・放出・運送する際に保存されなければならない。記録を保存しなければならない期間は、以下のごとく、食品の腐敗しやすさによる。

- ① 60日以内に腐敗、価値損失、賞味が失われる等の大きなリスクを有する食品は、6カ月間の記録保存
- ② 60日を超え、6カ月以内に腐敗、価値損失、賞味が失われる等の大きなリスクを有する食品は、1年間の記録保存
- ③ 6カ月以後に腐敗、価値損失、賞味が失われる等の大きなリスクを有する食品は、2年間の記録保存
- ④ ペットフードを含む動物用飼料については、1年間の記録保存

食品安全強化法204条は、FDAに対し、「高リスク」食品と指定される食品を製造・加工・包装・保管する施設に対し、2年間の記録保存義務という提案規則を公表することを義務づける。これに先立ち、FDAは、本条のトレーサビリティに関する「高リスク」食品を特定の食品の既知のリスクなど、数項目に基づいて指定しなければならないこととされている。高リスク食品の指定は2012年7月4日まで、提案規則の公表は2013年1月4日までに行われる。

また、食品安全強化法第103条（危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の義務付け）は、食品関連施設の所有者・事業者・代理人は、予防的管理措置、安全基準違反歴、採られた改善策、それらの有効度合い等を文書化した記録を保持しなければならないという記録保持義務を盛り込んでいる。

(5) 輸入支援のための運営行政システム (OASIS)

「輸入支援のための運営行政システム」(Operational and Administrative System for Import Support, OASIS) は、米国内流通に流れ込む外国産の FDA 規制製品の輸入許可を処理・決定するための FDA の自動化されたシステムである。OASIS は、FDA が輸入食品の許可決定を下すために要する時間を大幅に短縮した。OASIS を使うことで、輸入貨物の 85%は輸入業者からの紙媒体での書類提出なく FDA から許可を得ている。

OASIS は問題のありそうな領域を特定すること、最終的には、違反製品を確認および停止することを支援する。OASIS は、FDA 規制製品が到着する全米 297 カ所の輸入地点における FDA 施行判断に、手動システムでは不可能であった程度にまで一貫性をもたらしている。OASIS は税関国境保全局の自動商事システム (Automated Commercial System, ACS) と、FDA の事前通知システム・インターフェイス (Prior Notice System Interface, PNSI) の双方から情報を受取っており、作業時間を低減し、検討時間を短縮し、効率を高めるために、過去の製品データを保存・活用している。過去の製品データは輸入品目を「高」から「低」まで異なるリスク区分に仕分けするために用いられる。低リスク輸入品は通常評価の対象となり、高リスク輸入品は一段と厳しい評価プロセスの対象となる。

最終的には、OASIS は段階的に廃止され、「使命達成および規制順守サービス」(Mission Accomplishment and Regulatory Compliance Services, MARCS) と呼ばれる新たなシステムに代替されることとなっている。輸入品の許可決定のための OASIS の電子スクリーニング機能は「輸入食品法令順守スクリーニング・システム」(Predictive Risk-Based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting, PREDICT) と呼ばれる別のシステムに代替されることになる。

(6) 輸入食品法令順守スクリーニング・システム (PREDICT)

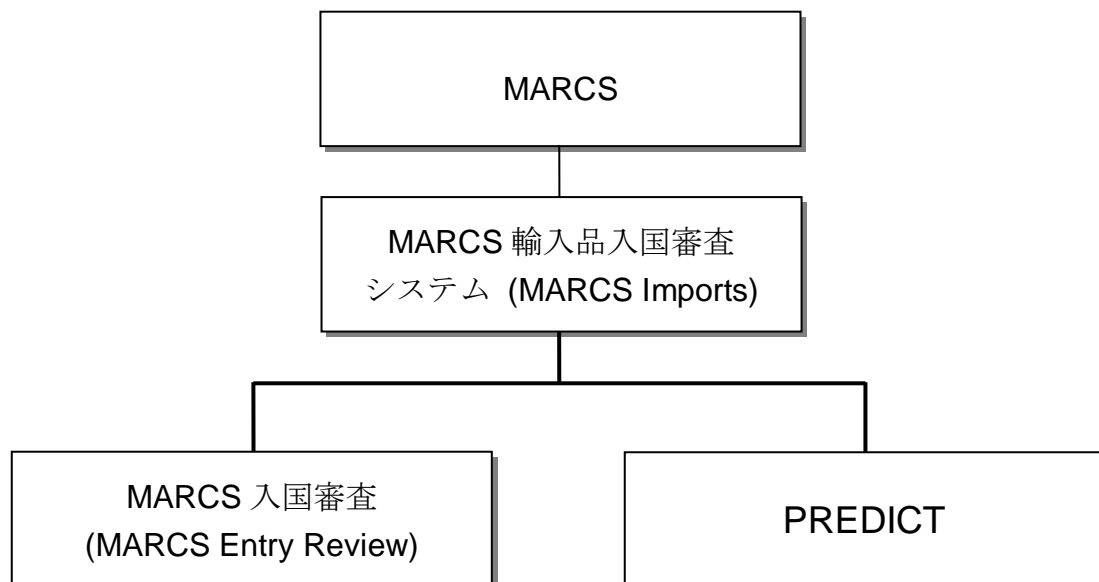
輸入品を対象としたリスクに基づく新たなスクリーニング・システムである PREDICT は、FDA のニューイングランド (ニューヨーク)、南西 (ロサンゼルス)、南東 (マイアミ) の各地区で現在試験的に運用されており、最終的に、FDA の従来システムである OASIS の認可スクリーニング機能を代替することになる。PREDICT は、評価対象となる高リスク貨物に目標を定めることで、輸入審査官を支援する。同時に、正確かつ完全な情報が輸入業者および輸入申請者によって提出されていることを前提とし、低リスク貨物の通過を迅速化する。

PREDICT は、従来実施されていた無作為抽出試験用の荷物を経験知に基づいて選定するというプロセスを代替する。積み降し前の製品は、特定の製品コードで確認され、FDA 本部へ送信される。PREDICT によって、FDA 検査官は、製品の製造業者や原産国、製品が安全保障リスクとなるか否かといった情報を得るために何百ものデータベースにアクセスすることができるようになる。PREDICT は、個別の輸入申請書を審査している輸入申請を受領する担当官にとって必ずしも明らかではないような法則性を見つけだす。数分後には、問題のある製品には警告 (red flag) が付けられ、製品の評点が担当官へ送られる。

PREDICT はリスクに従って輸入荷物をランク付けするために多様な評価を利用している。これ

は、ある製品が生鮮農産物やソフトチーズのように本来的にリスクのあるものか否かといったことから、過去のサンプル分析・現場調査・運送業者／生産者の検査から FDA が得た情報、製品が生産された原産国の規制システムに関する情報等あらゆる点を考慮している。FDA は、ある特定の出荷品が汚染・腐敗・欠陥のあるものか否かを示す洪水や高温気象、市場状態といった要因に関する情報を追加することもできる。これらや、その他の要因は輸入申請されている他の製品との相関でリスク評点できるよう加重される。これらの評点と FDA の専門知識によって、FDA の現場スタッフは公衆衛生に最高のリスクをもたらす貨物に目標を定めることができる。

しかし、PREDICT は MARCS（輸入品入国審査システム）が行う入国許可評価の役割を担っていない。PREDICT は大半舞台裏で機能し、それは FDA の MARCS 輸入品入国審査システムに統合されている。MARCS 入国審査は OASIS の従来の入国審査スクリーニングを代替することになる。入国審査官は「MARCS 入国審査」内の 2 つのソフトウェアの統合を通して PREDICT スクリーニング結果にアクセスできる。



PREDICT は、以下によって輸入申請案件の目標を定めることの改善を図る。

- ① 広範なリスク要因に基づいて各申請案件に評点をつける。
- ② 低リスク案件に対し、自動かつリアルタイムでの「続行許可」(may proceed) 決定の数を増やし、それによって検査官が高リスク案件を評価するための時間を増やす。
- ③ 自動の「続行許可」を与えられなかった案件については、評点と評点理由を検査官に提供する。
- ④ 決定を下すために自動化されたデータ探索・法則の発見機能を使う。
- ⑤ オープンソースの情報を活用する。
- ⑥ 関係するデータベースから質問を自動的に提供する（登録・リスト掲載、販売許可状況、低

酸性缶詰食品加工予定等に関するものなど)。

2010 会計年度において、FDA は 159,792 回の現場検査、99,152 回の表示検査、27,395 回のサンプル検査を含む計 286,339 回の検査を実施した。FDA は現在、不良・不当表示・未承認の「外観」(appearance) を呈する製品の輸入を防ぐために同局が発出する輸入警報 (インポート・アラート) 264 件を管理している。これらの輸入警報は異なる 150 カ国・地域にある 11,000 を超える製造業者から出荷される 3,100 種類の製品が対象となっている。

PREDICT システムは 2011 年 6 月、ニューイングランドおよび南西部輸入地区に展開され、全米のシステム導入を完了する予定であった。現時点までに遭遇した問題点の 1 つは、同一の外国施設が複数の異なる製造業者識別番号 (MIDs) を受け取っていることである。信頼できる真に唯一の識別手段の欠如は目標化のプロセスを阻害し、輸入貨物が輸入警報や FDA 担当官への指示 (bulletin) をすり抜けてしまうことを可能にする。同時に、既存施設に対し新たな製造業者識別番号を提出することは、PREDICT がその施設を新規のもののみなし、しばしば評点を高める原因ともなってしまう。FDA は、唯一かつ再生不能の識別手段で、製造業者識別番号を代替する長期的な解決策の実施を求めている。PREDICT を実施する上で直面した課題であるが、FDA はこの PREDICT という優れたシステムの完全な実施を決意している。このことは、輸出入業者にとって、FDA や税関国境保全局に提出されるデータの質が今後一層重要になってくることを意味している。

第 4 章 制定後の展開

食品安全強化法制定後 2、3 カ月経た頃から、FDA が法律を実施する能力についていくつかの懸念が持ち上がった。例えば、最近、米国下院議会は、FDA が権限を実行するために必要とする予算を削減した。こうした課題にもかかわらず、食品安全強化法に基づく規制の実施は、法律制定以後、着実に進んでいる。FDA のマイケル・テイラー食品担当副長官は、新しい食品安全強化法を周知するために、さまざまな公の行事に積極的に参加している。FDA は 2 本の新規則を公表し、一連の公聴会がワシントンや世界各国で開催されている。

1. 規則制定

(1) ヒトや動物の消費に供する食品の行政留置を命ずる実施基準の制定

FDA は、ヒトや動物の消費に供する食品の行政留置に関する規則を修正している。食品安全強化法第 207 条に基づき、FDA は、ヒトや動物の消費に供する食品の行政留置を命ずる実施基準を変更するために、本中間最終規則を公布した。新基準の下では、食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合、FDA は行政留置を命ずることができる。これによって FDA は、有害な可能性のある食品が米国消費者に到達することを防ぐことができ、もって米国の食品供給の安全体制を改善することができるようになる。

(2) 輸入食品の事前通知で必要とされる追加情報

FDA は、輸入食品の事前通知に関する規則を修正している。食品安全強化法第 304 条に基づき、輸入食品の事前通知において、追加情報を要求する本中間最終規則を公布した。この変更は、輸入食品の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを義務付けるものである。この情報によって、米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上で、FDA は一層適切な決定を下すことができるようになる。

(3) 手数料

FDA は、食品安全強化法第 107 条に基づき、2012 会計年度（2011 年 10 月 1 日～）より、手数料を徴収することとなった。手数料は、再検査、強制的リコールの際に徴収されるが、その額は 1 時間当たり 224 ドル、外国出張が必要となる場合は 335 ドルとしている。

2. 公聴会および会合

食品安全強化法の周知のために公の場に出席することと関連して、同法に関する意見・懸念・世論に耳を傾ける目的で、FDA は公聴会へ利害関係者を招へいしてきた。こうした公聴会に共通することは、食品安全強化法の下での義務要件を果たすために、多くの異なるアプローチを検討するという FDA の姿勢である。輸入に関するこれらのアプローチには、新たな国際協定の締結あるいは既存の協定の強化を通じた外国政府への依存、一層多くの第三者監査人の関与、現行の最善な業界慣行の採用などがある。またこうした公聴会で、新たな輸入業者に関するプログラムや証明制度が法律の執行から 1 年で草案化されるよう求める食品安全強化法の規定や意欲的な施行期日を守ろうとする FDA の決意も明確にされた。

以下は、2011 年 3 月 29～31 日および 6 月 6 日に開催された公聴会で議論された議論の幾つかである。

(1) 3 月 29 日 - 食品安全強化法、輸入業者のための新パラダイム

FDA は、外国供給業者検証プログラム（第 301 条）、任意適格輸入業者プログラム（第 302 条）、輸入食品の証明を義務付ける権限（第 303 条）、第三者監査人および認定制度（第 307 条）に関し、すべての利害関係者から情報を求めるために、3 月 29 日に公聴会を開催した。

冒頭、テイラー副長官は「輸入業者に対して劇的な変化が予見される」そして世界の供給システムに「変化がもたらされる」と述べた。同副長官は、米国内の食品安全に関する基準が海外で適用されることを保証し、FDA は必要となれば食品関連施設の登録を停止する権限のような新しい執行手段を使うと語った。マレー・ランプキン（Murray M. Lumpkin）国際プログラム担当副長官は、FDA が食品安全強化法について海外の当局や関係機関に通知し、150 カ国以上の大使館員を対象にワシントンで会合を開いたと語った。また、FDA は WTO に正式な通知を提出し、SPS（衛生植物検疫措置の適用に関する協定）委員会の下、ジュネーブで特別連絡会を開催した。

さらに、FDA は、一般の人々から意見や書面によるコメントを求めた。コメントは以下の企業

および団体から提出された。クラフト・フーズ社、食品製造業者協会 (Grocery Manufacturers Association)、食品産業協会 (Association of Food Industries)、米国チーズ輸入業者協会 (Cheese Importers Association of America)、米国通関業者・運送業者協会 (National Customs Brokers and Forwarders Association of America)、全国水産業者協会 (National Fisheries Institute)、ヨーロッパ委員会 (European Commission)、国際ボトル詰飲料水協会 (International Bottled Water Association)、米国輸出・輸入業者協会 (American Association of Exporters and Importers)、国際乳製品協会 (International Dairy Foods Association)、全国コーヒー協会 (National Coffee Association)、農産物販売協会 (Produce Marketing Association)、消費者ヘルスケア製品協会 (Consumer Healthcare Products Association)、フェデックス・エクスプレス社、米国薬局組合 (United States Pharmacopeia) など。

外国供給業者検証プログラムに関し、利害関係者達は多くの異なる問題を提起し、FDA による早急な解決を求めた。反応は、組織の立場によってまちまちであった。いくつかの団体は、FDA が外国政府と密接に協力し、FDA と各国当局や関係機関との間での作業の重複を避けるよう提案した。他の団体は、海外の順守監督体制が米国内と同じように厳格であることを保証するあらゆる手段を講じることを要請した。「外国供給業者」(foreign supplier) のより詳細な定義付けを求める声が上がリ、このような定義がバイオテロ法の登録施設を超えて拡大される⁷ことへの懸念が表明された。いくつかの団体は、高リスクと低リスク食品を区別することを要望した。また、現在の論議でしばしば話題に取り上げられるもう 1 つの重要な論点は、FDA が「輸入業者」(importer) と「記録上の輸入業者」(importer of record) をどのように区分するかということだ。

別の複数の団体は、FDA は新しい規制システムを構築しようとするのではなく、既存の業界慣行を土台としたシステムを構築するよう、FDA に要請した。多くの業界代表者は、荷物ごとの評価ではなく、十分な内部統制を確保することに力点を置くよう FDA に要望した。これに関連し、FDA が規制を執行する際には、その規制をどう順守すべきかの「態度」を特定するのではなく、「達成すべき目標」を特定すべきだ、という要請がある。

任意適格輸入業者プログラムについてコメントした諸団体は、食品供給を保護するための他の米国におけるプログラム、特に C-TPAT (テロ対策のための関税局・産業界パートナーシップ)⁸との類似点を探そう FDA に要請した。同プログラムについては、外国供給業者検証プログラムと同様に、「施設」(facility) の定義も議論を呼ぶ点である。別の団体は、経済界にとって利益となることから、このプログラムを優先するよう要請した。

輸入時の証明を要求する権限に関して、利害関係者は、リスク度合が相異なることも考慮されるべきだとコメントした。また、FDA は時間的余裕をもって事前に通知し、順守にあたっての FDA が認める「その他の保証」について、輸入業者が納得できるような定義をすべきだという要請がある。多くの団体は、プログラムが収入に関して中立であること、すなわち、手数料は FDA の一

⁷ 第 1 編 2. 食品安全強化法における各物品への法律の適用関係参照。

⁸ ジェトロウェブサイト参照。 http://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/bioterrorism/pdf/bioterrorism_D.pdf

般財源ではなく、プログラムを運営するためだけのものとして課するよう要請した。ある団体は、FDA がこの権限を、特定の食品ないしその供給源の安全について重大な懸念がある時にのみ適切に行使すべきとコメントした。彼らは、FDA によるこの権限の過剰行使は食品の自由貿易の妨げとなり、国際貿易に関する条約違反の可能性をもたらすと考えている。

最後の論題は「第三者による認証」であった。ある団体は、第三者監査人は FDA 検査員に取って代わるべきではなく、FDA は同局の執行責任を第三者監査人に事実上委譲することはすべきではないとコメントした。その他のコメントは全般的に、認定試験所（食品安全強化法第 202 条）に関してウェブサイト上で早急かつ容易に検索可能な掲載すべきとしたものである。数社は、現在業界で起きている多数の重複する監査を実際に取り除くため、現行権限を行使したいと考えている。多くの企業は、FDA ウェブサイト上で掲載された食品安全強化法の解釈リンク上で、助言監査（consultative audit）の結果が FDA に通知されねばならないと説明されていることに大きな懸念を表明した⁹。これらの企業は、助言監査は企業の社内目的のためだけに使われるべきで、FDA と共有されるべきではない、強制的な第三者監査のみ FDA と共有されるべきであると主張した。

(2) 3 月 30～31 日 - 輸入食品および飼料の安全確保：外国政府の食品安全システムおよび輸入慣行の同等性

FDA は、米国に輸入される食品や飼料の安全を強化するための方法の 1 つとして、同等性評価の利用を探求することに焦点を置く公聴会を 3 月 31 日に開催した。FDA の提案するモデルの下、完全な評価に基づいて、ある外国の食品安全システムが次のすべてを満たすと判断される場合、当該外国の食品安全システムを米国食品安全システムと「同等なもの」(comparable) とみなすとするものである。

- (1) 米国食品安全システムと、同一ではなくとも、類似している。
- (2) 米国食品安全システム内のものと類似した諸要素から成立している。
- (3) 米国と同等水準の公衆安全保護を提供している。

また、会合では、外国の総合的な食品安全システムを評価し、米国の食品安全システムとこれらを比較する際に使用する FDA が提案する「国際同等性評価ツール」(international comparability assessment tool あるいは ICAT) の草稿が発表された。

同等性評価それ自体については食品安全強化法で触れられていない。だが、FDA は同等性評価ツールの開発に取り組んできており、ニュージーランドについてそれを試験運用しており、現在、相互の貝類の監督システムに関し、欧州連合との同等評価の作業中である。会議に出席していた

⁹ FDA ウェブサイト参照。 <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247559.htm>。FDA ウェブサイトにおいては、次の通り記述している。

I.4.2 Is the accredited auditor required to notify the FDA if a condition of concern is found during a consultative audit?

The law requires that during an audit, an accredited third-party auditor or audit agent of such auditors must immediately notify FDA if they discover a condition that could cause or contribute to a serious risk to the public health.

カナダ食品検査局のマリー・アン・グリーン (Mary Ann Green) 氏は、このプロジェクトについて FDA と協力できると助言した。彼女は次のように説明した。

「等価性 (Equivalence) は一施策、施策群またはシステムに適用される。この作業は食品輸入および輸出検査認定システムに関する Codex 委員会 (CCFICS) の下で行われている。輸出国が自国の諸施策が適性水準の保護を達成しているという証明を行うことに基づくものである。同等性またはシステムの承認は、外国の規制システム、法令、規則、実施状況を検討することであり、システムが類似していること、それらが類似要素を有していること、同等水準の食品安全や公衆衛生保護を提供していることを立証できることに基づいている。このため、これはグローバル評価と呼ぶことのできるものである。一方で、第三者による認定は、しばしば 1 工場、1 施設ないし物品に適用され、一般的に、当該施設の生産に対し保証を提供するために適用される」。

2 日間にわたる公聴会は、同等性プロセスが非常に時間のかかるプロセスであることを浮き彫りとした。スペシャリティ食品貿易全国協会が表明した 2、3 の懸念の中には等価性および同等性に関する疑念である。彼らは同法の複雑さ、必要性、そのような野心的戦略を実行する FDA の能力、企業にかかる追加費用について疑念を呈した。同等性評価も等価性条約も持たない国からの輸入に関する問題も提起された。

これまでのところ、FDA は、輸入食品に関して、同等性評価が輸入許可条件となると考えていないと述べてきた。しかし、評価を有しない諸国については、FDA は、食品安全強化法の下で一段と高い責務や責任を負うことになる輸入業者に一層圧力をかけることとなるだろう。これらのプロセスに伴う困難さゆえに、米国市場に供給される新たな製品の多様性を制限することにもなるだろう。

(3) 6月6日－検査と順守に焦点を置く

「食品安全強化法意見交換会：検査と順守に焦点を置く」は、食品安全強化法に基づく規制の執行を紹介する目的で、FDA が開催した第 3 回目の公聴会であった。FDA のマイク・テイラー食品担当副長官が再び発言をした。これまでの会合同様、食品汚染の可能性を低減するための「予防志向であり、科学に基づく基準」(prevention oriented, science-based Standards) に焦点を置くことに言及した。食品安全は、明快な規則だけではなく、これらを執行する能力も必要となる。同副長官は、検査システムを監督するという政府に与えられた権限およびそれに伴う執行手段が同法の本質であると考えている。その手段には、検査頻度を増加させる権限、新たに設けられた記録にアクセスする権限、新たに与えられた強制リコール権限が含まれる。また、これらの権限を実施する上で、FDA が地方および外国政府とパートナーを組むという同法の権限を使うことになるだろうと指摘する。食品安全強化法は、すべての利害関係者の啓発・教育プロセスに、時間や資源を今後とも継続して費やすこととなるであろう。

最初の一般代表の発言は、農産物運送・倉庫業者の代表者からなされ、彼らは「企業は既に多くの監査を受けている」と述べた。また、基準認証業者の団体代表は、「FDA の使命を果たすために必要な世界的な基盤が既に存在する」と語った。植物関連製品業界の代表は業界での安全性確

保の取り組みについて語った。米国生鮮品協会（United Fresh Product Association）、生鮮農産物販売協会（Produce Marketing Association）、米国冷凍食品協会（American Frozen Food Institute）はFDAに対し、業界が多くの手段を既に運用中であるため、食品安全強化法で与えられた新たな強力な手段を行使するにあたって慎重に対応するよう要請した。

一般代表の発言の後、総会は4つの分科会に分かれた。「施設検査の頻度と目標の設定」と題された第1分科会では次のような質問が出された。

- ① 高リスク／非高リスク施設を指定するにあたって利用可能なデータ源は何であるか。検査対象として外国企業を目標化するためのデータ源は何か。
- ② 高リスクおよび非高リスク施設を定義する際、FDAはどのような基準を考慮すべきか。提案された基準がFDAが現在収集あるいは所有していないデータを使用することになる場合、FDAはどのようにしてその情報を収集すべきか。
- ③ リスクを確定するために、FDAはどのようにして基準を評価あるいは重きを置くべきか。どのような要素が最も重要だとみなされるべきであり、状況に応じて変更されることを示しているか。

この分科会への参加者らは、FDAおよび各州部局によって既に収集されているデータは大量にあるとコメントした。また分科会の論議はデータをFDAに手渡す際の守秘義務問題に集中した。企業は「機密情報を伏せた」(blinded) データ収集を要請した。高リスクおよび非高リスク施設に関し、意見は施設の歴史、従業員の離職率、まじめな従業員に対する報奨といった点に集中した。FDAが外国施設に対して外国機関から特定回数の検査の義務付けを課する場合は、FDAはその理由を明らかにするとともに、義務付けに当たっては丁寧な手続きを取ることが必要だというコメントがなされた。さもなくば、FDAは不必要な検査を実施することで資源を浪費することとなる。等価性の問題も提起されたものの、その等価性は製品ではなく監督官庁に関するものであるべきだという意見が出された。

他の重要な議論は、柔軟な対応の必要性である。今日高リスクである食品は明日は高リスクではないかもしれないし、今日我々が気付かないでいる高リスクのものが多くあることもある。また、高リスクの食品業者は、必ずしもその施設が高リスク食品を作っていることを意味しないという意見も出された。高リスクのリストから除外する手続きも整備が必要であろう。

第2分科会は「執行権限」と題されたものであった。ここでの質問は次のようであった。

- ① 予防管理を重視する状況下で、FDAは拡大された行政留置権限をいかに行使すべきであると考えるか。
- ② 次の事例を明らかにすることができないか。
 - a. 最近、州の監督官庁が、流通禁止／留置権限を行使した事例。
 - b. ある食品が、例えば果汁・水産物 HACCP 規則の基準などの予防管理措置に関する基準に違反して生産されたときにおいて、州の監督官庁がその食品の流通を禁止した事例。
- ③ FDAは登録施設の登録停止をどのように実施すべきであり、そしていかなる状況下で、FDAはその停止権限を行使すべきであると思うか。いかなる状況下で、FDAは強制的リコール権限を

行使すべきか。FDA は、強制的リコールの発令との関連で、いかなる状況下で、登録施設の登録停止を執行すべきものとするか。

当局が州ごとに変わる時、企業にとっては大きな課題が発生するという意見が出された。HACCP 方式に関する規則はテキサス州とニューヨーク州で用いられている一方で、他州での実態は不明であるというのが一つの例である。また、製品を留置するかどうかの決定方法の一貫性が必要とされるが、今日、余りにも開きがあり過ぎるとの意見もあった。一方で、別の参加者は、「合理的に判断」(reasonable belief) という基準は、検査官レベルでなされなければならないとした。他方、30 日間食品を留置できるというのは、検査官にあまりに大きな権限を与え過ぎていると考える参加者もいた。また十分に適格かつ訓練を受けた検査官が必要であることについても議論された。業界がどのように FDA に異議を申し立てるか、その方法も定義される必要があるとした。不当表示条項に関しては、公衆衛生は必ずしも瑣末(さまつ)なことすべてに関し追求することを意味しないとの意見が出された。また参加者は「ヒトや動物に甚大なる健康危害ないし致命的」(Severe Adverse Health Consequences or Deaths to Human or Animals,あるいは SAHCOHDA) をめぐる問題点について議論した。参加者のなかには、規則に従うことを拒否する悪質業者には素早い執行の必要性があると述べた。特定施設ではなくとも、特定地域で食品汚染の発生が確認された場合の適切な流通禁止手続についてコメントがあった。輸入に関しては、PREDICT は継続して設置される。

第 3 分科会「予防管理環境での検査手法」では、以下の質問が話し合われた。

- ① 国内・国外の検査頻度に関する義務を果たすために、州および地方政府との協力を含めて、どのような検査アプローチを FDA は利用できるか。
- ② 国内・国外の検査頻度に関する義務を果たすために、どんな検査手法(例えば、新技術)を FDA は利用できるか。
- ③ FDA の作業を優先付けし、検査戦略を作成するために、食品安全強化法第 103 条で義務付けられることとなる企業の予防管理計画を FDA はどのように利用できるか。
- ④ 米国輸入向けの食品を提供する諸外国にある食品関連施設の検査に関し、外国政府と FDA はどのように協力すべきか。

複数の発言者は、食品および飼料関連施設が 7 万カ所にあり、これらすべての予防的管理措置計画を管理することは非常に大きな課題であると述べた。包括的な計画は、うまく運ばない場合があるため、個々の施設が計画を立てることが必要である。ある発言者は、食品安全強化法は HACCP を強制しないので、cGMPs も利用可能ではないかと述べた。輸入に関して、FDA は外国の関係当局と協定を結ぶべきというコメントがあった。任意適格輸入業者プログラム(VQIP)は、高い基準を採用するための動機付けとなろう。検査頻度および検査方法に関する指針は諸外国では異なっているので、FDA とのコミュニケーションが必要となろう。外国供給業者検証プログラム(FSVP)も大きな課題であり、外国政府とのパートナーシップが必要となる。

最終の第 4 分科会では、FDA 側が一般の代表者に質問を投げかけた。商工会議所は中小企業にかかる規制負担についての理解を求める一方で、食品安全強化法の強力な支援団体でもある。輸

入食品に関し、米国消費者連盟 (Consumer Federation of America) は、消費者グループが FDA の試験は外国政府の試験にさらに追加して行われべきとの趣旨をコメントした。カナダ食品検査局は、カナダおよび他の諸国は、米国が諸外国において解決を図ろうとしているのと同様の問題点を経験していると述べた。同代表者は、同国が 1997 年以降「強制リコール」をどのように実施しているかに触れ、企業が倒産した場合や企業自身が強制リコールを要請した場合のみに行使されてきたと語った。企業がリコール要請に応じることを望まなかったのは、わずか数例であったと言及した。食品製造業者協会 (GMA) 代表者は、外国検査の同等性に期待を寄せており、外国政府による試験は良い手段であると語った。ある団体の代表者は証明および第三者監査の基本的骨格について詳細に語った。ペットフード協会 (Pet Food Institute) はペットフード生産者が人間用食品の生産者よりも厳しい精査を受けており、FDA は「無罪が証明されるまで有罪とする」というアプローチをとっているため、同協会と FDA との関係は歴史的にうまくいっていないと語った。

第 5 章 結論—今後の見通し

食品安全強化法を議会が制定したことで、議会は FDA に新たな権限を与えることとなったが、同法における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった。FDA は、拡大された食品輸入に関するプログラムを管理するために追加人員を必要とし、特に、試験所での試験・評価を実行する上で必要となる技術能力向上のための資金を必要としている。議会における FDA 関連予算に関する最近の投票状況が今後の FDA の予算調達レベルを暗示しているとするならば、見通しは暗い。

FDA の直面する予算調達に関する課題に関わらず、2011 年から 2013 年の間は、米国の食品に関する法制度に非常に重要な変更を見ることになる。その間、FDA は約 50 本の新たな規則を採択することになり、そのほとんどは新規のもので、いくつかは既存規則の改正である。これらの新規および改正規則は新たな食品安全強化法の下で制定が義務付けられている。2011 年夏現在、FDA の職員約 150 名がこれらの規則の草案作成にあたっている。各種業界団体は、FDA が何十本もの新規規則を短期間で仕上げねばならないという議会からの命令があることを承知している。このため、企業やワシントンに駐在するこれらの代表者は、規則が一段と効果的であり業界に負担のかからないものにするために、FDA と会合を持ち、コメントを提供し、規則の変更を求めている。(こうした規則のいくつかは拘束力のある最終規則である。また、その他は FDA がより容易に採択したり変更したりできる「指針 (ガイドライン)」や「助言文書 (ガイダンス文書)」である)。

1. 予算調達問題

食品安全強化法を実施するための新規規則の作成作業の他に、同法を十分に運営してゆくための予算確保の問題もある。議会は最初に法律を採択し、その後、法律を管理する部局へ連邦予算を配分するための「歳出法案」を制定する。この時点で、行政部局は新たな要員を雇用し、検査や執行に着手する。2011 年 10 月から 2012 年 9 月までの FDA 予算の大幅増加をオバマ政権が要求し

た理由は、2011年1月の食品安全強化法の制定である。政府支出に対する反対の声は、特に現在上下両院のうち、下院で多数を占める保守派の間で、一段と強まっている。この結果、予算が削減され、増加されずにいる。前述したように、FDAは検査を実施し、規則を策定し、食品安全強化法の諸規定を実行するために必要となる予算を獲得できないかもしれない。FDAの最近の報告書で言及しているように、「食品安全強化法はFDAに対し、1年以内に少なくとも外国食品関連施設600カ所を検査し、次の5年間で毎年検査数を倍増するよう命じている。この目標は初年度については達成可能かもしれないが、諸資源の大幅な増大ないし運営方法の完全な変更無しには、6年目に1万9,200カ所の外国食品関連施設の検査をFDAが完了することは不可能だろう」。

国民の安全および健康を守ることは望ましいことであり、食品安全を強化する新たな権限は旧来の一般から目に付くことの少ない他のFDAのプログラムよりも多くの予算を獲得できなそうである。しかしながら、今日、FDAが必要な予算を獲得するか否かを予測することはできない。今言えることは、食品安全強化法の一部、すなわち、FDAの新たな検査権限と新たな制裁を与える権限は2011年1月に発効し、これを有効にするためには特に新たな予算が必要でないということである。

2. 国際法下での課題

食品安全強化法に基づくFDAの執行体制は、二国間協定と世界貿易機関(WTO)の監督する「関税・貿易に関する一般協定」(GATT)に従う。同法の最終版には、議会は同法がWTOのいかなる条項をも違反することを意図するものではないという、次のような留保条件が含まれている(同法第404条)。

「本法(あるいは本法によってなされる修正)におけるいかなる条項もWTO協定あるいは米国が調印国となっているその他の条約ないし国際協定に矛盾するよう解釈してはならない」。

議会は米国国民の健康を守るための法律を採択する権限を保持しているが、国際貿易の原則は、貿易の流れを不可能なまでに阻害する施策を各政府が立法化しないことを奨励している。通商に関する国の施策や基準は、輸入の取引費用を増大し、間接的に外国の競争相手に対して国内生産者を優遇することで、非関税障壁となりうる。食品安全強化法は国際条約の優越性を認める明文の規定を含んでいるものの、新規則・指針をめぐる国際的な対立が発生する可能性はある。

WTOの衛生植物検疫措置の適用に関する協定(SPS協定)は、潜在的に非関税障壁となりうる過度の「食品安全」基準を各国に立法化させないようにするために、WTO加盟諸国間で交渉され、成立されたものである。SPS協定は、「人間・動物・植物の生命ないし健康」を守るためにとられる食品安全施策はすべて科学的原則に基づき、「人間・動物・植物の生命ないし健康を守るのに必要な程度」までにのみ適用されるべきであることを義務付けている。そのような「衛生・検疫」施策は、国際貿易上、他の加盟諸国を「任意ないし不当に差別して」はならない。食品安全強化法に関しては、認定・検査・リスク評価の諸条項が該当するだろう。

WTO加盟各国は自国の保護水準を設定することが許されてはいるものの、「可能な限り広範に」衛生・検疫施策を調和させることが義務付けられている。WTO加盟各国は、自国の基準と異なっ

た他国の衛生・検疫施策が輸入国の適正衛生・検疫保護水準を達成していることを輸出国が輸入国に対し立証する限り、そうした施策を承認することが義務付けられている。ある加盟国が国際基準よりも高いと判断される衛生・検疫施策を立法化する場合、同国はそうした施策が科学的分析および証拠によって正当化されることを立証しなければならない。

SPS 協定の下、個々の民間企業が食品安全強化法に異議を申し出ることはいかなる場合にもできない。WTO 加盟国は同国民に代わって SPS 協定の下で異議申立てを申請することができる。WTO に持ち込まれる異議申立ての大半は相互に合意された和解策を通して解決されてきている。ある紛争が和解されない場合、WTO は当該事項に関する決定を下すために 3 者で構成される紛争処理小委員会（パネル）を設置する。ある国の施策が SPS 協定に違反していると判断される場合、当該国は当該施策を撤回することが期待されている。

WTO 加盟国は食品安全強化法の特定条項が SPS 協定に違反するものであると米国に対し異議申立てをするかもしれない。食品安全強化法は、米国の「ヒト・動物の生命・健康を守る」ために制定されたものであり、同法の政策は、衛生・検疫施策である。同法の諸条項は国際通商に影響を及ぼし、その諸条項が SPS 協定に沿ったものであるということで、それは衛生・検疫施策の下で判断され、国際基準と比較される必要がある。

ある特定の条項に関して、国際基準が存在しない場合や特定の条項が既存の国際基準に合致しない場合のように、特定の条項が国際基準を順守するものでない場合、規則が妥当性であるという推定が働かない。米国は、関連する国際機関によって確立された手法および利用可能な科学的証拠を考慮した、リスクの最小化を図る予防施策であることを証明しなければならなくなるだろう。このようなリスク評価は、米国国内で生産される食品が輸入食品と同水準の精査の対象となっていることを証明することが要求されることになる。しかしながら、FDA のテイラー副長官によれば、食品安全強化法は WTO において定められた国際貿易に関する規則を概ね順守しているように思われる。既に FDA は、米国の食品供給の安全を拡大するために、貿易相手国の政府と協力する意向を表明している。

ある EU 加盟国の当局者は、食品安全強化法の採択に際しての議会の精査の結果、同法は、大きな反対がなく通過した自国の貿易条項と類似していると既に語っている。食品安全強化法案をめぐる上院での最終折衝において、貿易への脅威となる可能性ありと認定された輸入食品の安全に関わる数多くの条項は、修正あるいは削除された。その他の輸入食品の安全に関する条項、例えば特定の要件を満たすことを条件に食品輸入を迅速化するという便宜を与える任意適格輸入業者プログラムや、FDA が特定の食品に輸入にあたって証明を義務付けることを可能にする制度は、EU によって既に実施されている諸条項と類似している。様々な専門家は、米国が食品安全強化法に関連して WTO 手続に基づく異議申立てに直面することはないだろうと述べている。

仮に、米国が敗訴となる WTO の決定が下される場合、FDA などの行政機関は規則の実施を中止する可能性があるし、あるいは議会は WTO パネルにおいて認定された問題を修正するために法律を改正するかもしれない。米国が敗訴となる WTO の決定は、制裁関税その他の制裁に帰結することとなる。

3. その他の一般的な懸念

保守系活動家や団体は、食品安全強化法によって導入される改革は余りに制約的であり、国際貿易に脅威をもたらすという懸念を表明してきた。さまざまな団体からの批判にかかわらず、米国食品業界の多数は、米国国民の安全を確保するための本法律およびその諸条項を全面的に支持しているように思われる。

米国に食品を輸出する業者は、今後、生産・加工の各段階で一層の精査が行われるものと認識すべきである。米国は、食品検査の強化に関し、日本およびその他の諸国の政府と協定締結を求めることになるだろう。FDA は、国際的な認定機関と協力し、コンサルタント会社やその他の仲介団体が、本法の認定・検査を行うための権限付けをすることとなる。

より多くの施設が登録することになり、より多くが検査対象となる。食品の生産から配送までの各段階で、事務手続きが増加する。議会は、食品企業に新たな要求を課すこととなる「追跡」(trace back) 要件を議論しつつも、採択しなかったが、FDA は健康に関する問題が発生した場合、各食品企業はその供給元について知り、各企業は当該食品についての特定の農場や特定の加工工場を発見する上で協力を行うものと期待している。新法の罰則・執行面は厳しく、食品が疾病を引き起こす場合において、食品会社が「自発的」リコールを実施する可能性をより高めている。FDA が食品に強制的なリコールを命ずることができ、食品リコールをその政府費用すべてを支払わねばならなくなった現在、米国輸入業者はFDAに一層協力することになるだろう。

明文化されていないが今後予測されることの一つは、米国向けの食品輸出業者は米国食品安全規則の順守を土台として、その上で競争を開始することになるということである。米国の大手小売業者が優先的で長期的な供給業者となるためには、かつては供給品の価格と数量に基づいていた。今日では、安全施策の達成にリーダーシップを発揮する食品会社や外国食品業界は、多少低めの価格を提供できる会社よりも魅力的となる。健康リスクに関係した、リコールを実施する全体費用および罰則・付随費用のリスクは、食品安全強化法制定以後、大きく上昇している。食品輸出の効果的な競争者となるためには、品質と食品安全規則の順守が必要となっており、現在がそのための絶好の機会となっている。

4. 結び - 関係者は今何ができるか

米国政府の規制の採用・変更にあたり、公表される提案規則は、日刊の連邦官報ニュースレター (Federal Register) によって公表される。この提案規則に対しては意見が募集され (パブリックコメント)、諸側面に反対を表明したり、規則の例外を提案する意見文書を提出することが可能である。概して、提案規則に対する意見として最善のものは、確固としたデータ、費用に関する情報、提案規則のマイナス効果に関する具体的統計によって、その内容が支持されている。当局が民間業界の提供するデータや支持する事実を受入れない場合、当局は、提案規則に対して意見した者に反論するための独自のデータを保有する必要がある、判定が正しいことを示す「行政記録」(administrative record) を作成する。企業あるいはその他の意見提出者の準備が十分で

あれば、FDAの規則をより適切に変更する効果を発揮する可能性が高い。

ある業界に対し過度の費用を課すことになる規則を推進するFDAの決定は、いくつかの方法で反対できる。FDAが行うパブリックコメントに対して提出する意見文書は、いわば「白書」のようなもので、入手可能な事実を収集し、規則変更の利益が規則の課す費用の大きさに比べて低いことを示すものとなる。FDAへのコメント文書は、規則が食品安全強化法の特定の議会文言に反するものであることをFDAに認識させることもある。ある場合には、意見文書は、当該規則が食品安全に関する他の法律ないし国際貿易に関する協定と矛盾することをFDAに認識させることもある。FDA規則に関する長年にわたる業界・法律関係者の作業の中で、適切な議論を展開した意見文書であるかどうか、その意見文書が成功するかどうかについて大きな差違をもたらすことが明らかとなっている。

第3編 米国食品安全強化法（公法 111-353）の逐条解説

第1章——食品安全に関する問題予防能力の改善

- 第101条—FDAの食品検査権限の拡大
- 第102条—食品関連施設の登録の更新制の導入
- 第103条—危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の義務付け
- 第104条—食品の性能基準
- 第105条—農産物安全基準
- 第106条—意図的な食品不良の防止
- 第107条—手数料を徴収する権限
- 第108条—国家農業・食品防衛戦略
- 第109条—食品・農業調整協議会
- 第110条—国内予防体制の構築
- 第111条—衛生的な食品輸送に関する規則の確立
- 第112条—学校等における食品アレルギーおよびアナフィラキシー（過敏症）管理
- 第113条—新規の栄養成分
- 第114条—生がきの採取後加工についての指針に関する要件
- 第115条—港湾選び（Port shopping）
- 第116条—アルコール関連施設についての本法の適用関係

第2章——食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上

- 第201条—国内食品関連施設、外国食品関連施設および入国港に対する検査資源の集中・配分
- 第202条—食品分析を行う試験所の認定
- 第203条—試験所の統合的なネットワークの形成
- 第204条—食品のトレーサビリティ（追跡可能性）に関する高リスク食品の記録保存義務の創設
- 第205条—食品由来疾病に対する監視
- 第206条—強制的リコール権限のFDAへの付与
- 第207条—FDAの食品の行政的留置権限の拡大
- 第208条—汚染除去・処理の基準・計画
- 第209条—州・自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練の向上
- 第210条—食品安全強化のための補助金の交付
- 第211条—問題のある食品の報告システムの改善

第3章——輸入食品の安全性の向上

- 第301条—外国供給業者検証プログラム
- 第302条—任意適格輸入業者プログラム
- 第303条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限のFDAへの付与
- 第304条—事前通告における通関拒否国の通告
- 第305条—食品安全に関わる外国政府の能力の構築
- 第306条—外国食品施設の検査
- 第307条—第三者監査人の認定
- 第308条—FDAの海外事務所
- 第309条—密輸入食品

第4章—その他の規定

- 第401条—食品安全確保のための財政措置
- 第402条—公益通報者の保護
- 第403条—管轄および権限
- 第404条—国際協定の順守
- 第405条—予算効果の確定

第1章—食品安全に関する問題予防能力の改善

第101条—FDAの食品検査権限の拡大（連邦食品医薬品化粧品法第414条(a)、合衆国法典21 U.S.C. 350c(a)）

施行日：2011年1月4日

解説

本条は、保健福祉省食品医薬品局（Food and Drug Administration、以下FDAという）の記録を検査する権限を拡大する。本条は、食品を製造・加工・包装・配送・受取り・保管・輸入するすべての者に対して、食品との接触ないしその使用がヒトや動物の健康に甚大な脅威や致命的な危険があるとFDAが判断する場合、当該所在地に関わりなく、当事者あるいはその代理人によって保持されている当該食品の製造・加工・包装・配送・受取り・保管・輸入に関わる全記録の検査を許容することを義務付けている。

第102条—食品関連施設の登録の更新制の導入（連邦食品医薬品化粧品法第415条、合衆国法典21 U.S.C. 350d）

施行日：2011年7月3日

解説

2002年に制定されたバイオテロ法による改正後の食品医薬品化粧品法は、米国でヒトや動物の消費となる食品を製造・加工・包装・保管する全ての国内・国外の施設をFDAに登録することを義務付けている。新法は2年ごとに偶数年度に登録を更新することを義務付ける。登録の更新内容には、FDAが当該施設を検査できるという保証を与えることも含む。本条は、FDAに、健康への甚大な脅威や致命的な危険があるという合理的な可能性のある場合、施設の登録を一時停止する権限をFDAに付与する。

登録の更新期間は各偶数年度の10月1日から12月31日とする。FDAは登録の内容の変更のない施設に対して簡略化した登録の更新の手続きを提供する予定である。

FDAは5年以内に電子的な提出を義務付けることもできる。

第103条—危害分析およびリスクに基づく予防的管理措置の義務付け（連邦食品医薬品化粧品法第418条、合衆国法典21 U.S.C. 350g）

施行日：2012年7月4日

解説

- (1) 本条は、登録施設を管理する所有者・運営者または代理人に対し、既知あるいは合理的に予見可能な危害（生物学的、化学的、物理的および放射線の危害、自然界の毒、殺虫剤、薬物残留、腐敗、寄生虫、アレルギー、および未承認食品・色素添加物、自然発生ないし意図せずにもたらされる危害、そして意図的にもたらされる危害を含む）を確認し分析することを義務付ける。

各登録施設は、確認された危害が最小限に抑えられ予防されること、そして食品が不良であったり不正表示されたりしないことを保証するための予防管理措置（重要管理点があれば、そこにおける予防管理を含む）を確認・実施することが義務付けられる。

予防管理措置とは危害を最小限に止めたり、防止するためのリスクに基づいた妥当な適正手続・慣行・手順を意味し、次のものを含む：衛生手続、訓練、環境監視プログラム、アレルギー管理プログラム、リコール計画、現行の適正製造規範（cGMP）、供給業者を検証する活動。

登録施設はこの義務を順守するために当該施設によって使用される手続を説明した計画書および関連文書を作成しなければならない。

登録施設は3年ごとに危害を再分析しなければならない、または新たな危害が発生し、もしくは以前に確認された危害を増大させるような施設における活動の変更がある場合、その時点で再分析することが義務付けられている。

(2) FDA は危害分析を実施し、管理を遂行し、文書化するための科学に基づいた基準を制定しなければならない。当該規則は、中小企業に対し十分な柔軟性を提供せねばならない。さらに、当該規則は、予防管理措置を確認・実施・証明・監査するためにコンサルタントあるいはその他の第三者を雇用することを施設に義務付けてはならない（たとえ義務付けが施設にとって最大の利益となるとしても、義務付けはできない）。

(3) 本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い）。これらの規制の対象品目については既に類似の予防的管理措置が義務付けられているからである。また本条は、栄養補助食品の製造・加工・包装・保管施設には適用されない。さらに、FDA は、飼料の製造施設、さらなる加工を目的とした農産物（果実・野菜を除く）の貯蔵施設、既に包装された食品で周辺環境にさらされていないものについて、適用除外や義務内容の変更を行うことができる。

本条は限られた規模で限られた供給をする中小企業に対し限定的な適用除外を規定している。FDA は「中小企業」および「零細企業」を定義する予定である。

第 104 条—食品の性能基準

解説

FDA は、食品に由来する最も重大な汚染物を確定するために、関連する健康データを検討し評価する。この検討は2年ごとに実施しなければならない。FDA は、特定の汚染物ごとに科学に基づいた食品の性能基準を指針文書（FDA が法的措置を取るかどうかの基準）あるいは規則として発行する。食品の性能基準は、ヒトが消費する食品と動物が消費する食品とを区別しなければならない。

第 105 条—農産物安全基準（連邦食品医薬品化粧品法 第 419 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350h）

施行日：

FDA は提案規則を2012年1月4日に発行し、FDA はパブリックコメントの終了期間から1年後に最終規則を公表する。

解説

(1) FDA は、基準の策定が重大な健康危害や致命的なリスクを最小化すると判断する、加工されていない果実・野菜（果実・野菜のミックスや特定の果実・野菜の部類を含む）の安全な生産収穫に関わる科学に基づく最低基準を制定しなければならない。

(2) FDA は、農務長官、各州農務省の代表、農家代表者、加工されていない果実・野菜の生産・収穫・輸入に従事する各種関係組織（中小企業を含む）との協議の後、本条における特定類型の生鮮農産物の安全な生産・収穫に関し最新の適正農業規範および指針を公表する。

第 106 条—意図的な食品不良の防止（連邦食品医薬品化粧品法 第 420 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350h）

施行日：FDA は 2012 年 7 月 4 日に規則を公表する予定。FDA は 2012 年 1 月 4 日に指針文書を発行する予定。

解説

本条は、FDA に、食品の意図的な食品不良を防止するために必要とされる指針や諸規則を制定することを義務付けている。規則は、意図的な不良を防止するための措置が必要かどうか評価し、食品流通過程の脆弱な点について科学的な措置を特定することを要求する。これらの規則は意図的な不良のリスクが高く、消費者に提供されるために包装される前のバルク品や集合体の食品にのみに適用される。

第 107 条—手数料を徴収する権限（連邦食品医薬品化粧品法 第 423 条、合衆国法典 21 U. S. C. 379j-23）

施行日：

- （1）権限については 2011 年 1 月 4 日に施行。
- （2）ガイドラインについては 2011 年 7 月 3 日に公表。

解説

- （1）本条は、再検査・リコール・任意適格輸入業者プログラムに関わる手数料を徴収する FDA の権限を確立する。FDA は、各年度（10 月 1 日～）初日の 60 日前までに手数料を確定し、かつ、連邦官報において当該手数料を公表する。
- （2）FDA は、中小企業に対する手数料負担を考慮して、連邦官報においてガイドライン案を公表する。ガイドラインにおいては小企業の手数を軽減することはできる。

第 108 条—国家農業・食品防衛戦略

施行日：2012 年 1 月 4 日

解説

FDA・農務省・国土安全保障省は、国家農業・防衛戦略を立案し、同戦略を公表することを義務付ける。同戦略は 4 年ごとに更新され、連邦議会の関連委員会へ提出されなければならない。

第 109 条—食品・農業調整協議会

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、国土安全保障省に対し、米国の農業・食品システムの保護の強化を目的とする公共機関と民間機関とのパートナーシップを促進することに関し、食品・農業政府調整協議会および食品・農業部門調整協議会の各報告書を公表することを義務付ける。報告書は毎年公表されなければならない。

第 110 条—国内予防体制の構築

施行日：2013 年 1 月 4 日

解説

本条は、食品の安全およびサプライチェーンの安全保障を促進し、予防活動を通じて対応できる食物由来の疾病およびその他の食品関連危害の発生を予防するためのプログラムや慣行を特定する包括的な報告書を提出することを FDA に義務付ける。報告書は 2 年ごとに提出されなければならない。過去のプログラムを再評価し、それらのプログラムの成功事例を発見し、将来のプログラムや慣行を確認する。

第 111 条—衛生的な食品輸送に関する規則の確立

施行日：2012 年 7 月 3 日

解説

本条は、衛生的な食品輸送に関する規則を確立することを FDA に義務付けている。

第 112 条—学校等における食品アレルギーおよびアナフィラキシー（過敏症）管理

施行日：2012 年 1 月 4 日

解説

本条は、学校および初期幼児教育プログラムにおける食品アレルギーやアナフィラキシー（過敏症）のリスクを管理するためのガイドラインを策定することを FDA に義務付けている。「学校別の食品アレルギー管理助成金」を申請しない限り、この実施は任意のものである。

第 113 条—新規の栄養成分

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、栄養補助成分が新規の栄養成分である場合、栄養成分・栄養補助食品の製造業者・販売業者が新規の栄養成分の安全性を立証する上で必要とされる証拠を FDA に提出すべき時期および新規栄養成分の同一性を確認するための適切な方法を明確にする指針を FDA が発行することを義務付けている。

第 114 条—生がきの採取後加工についての指針に関する要件

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

FDA は、全国貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program）のモデル条例の指針・規則・改正の施行日の 90 日前までに、収穫後の加工、公衆健康への便益予測、費用予測、売上への影響、加工標準を守らせるための基準、食品由来の疾病発生リスクを除去・低減する施策の評価、および州政府・その他の監督官庁との協議努力を評価する報告書を提出しなければならない。規則・指針が提案された後 30 日以内に、米国会計検査院院長は当該報告書を審査・評価して、米国議会に調査結果を報告する。

第 115 条—港湾選び (Port shopping)

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

FDA が「港湾選び」(port shopping※)に関する最終規則を交付するまで、別の港からの入国を阻止するために、米国内への輸入がいったん拒否された事例すべてについて国土安全保障長官へ通知することを FDA に義務付けている。

※FDA に輸入拒否された食品を輸入者が他の港において、FDA による検査を受けないことを期待して再輸入を試みることを。

第 116 条—アルコール関連施設についての本法の適用関係

解説

アルコール関連施設は食品安全強化法の諸条規の多くの適用が除外されているが、同法第 102 条(食品関連施設の登録の更新制の導入)、第 206 条 (強制的リコール権限の FDA への付与)、第 207 条(FDA の食品の行政的留置権限の拡大)、第 302 条 (任意適格輸入業者プログラム)、第 304 条 (事前通告における通関拒否国の通告)、第 402 条 (公益通報者の保護)、第 403 条 (管轄および権限)、第 404 条 (国際協定の順守) の各条は適用される。

第 2 章—食品安全に関する問題の発見・対応能力の向上

第 201 条—国内食品関連施設、外国食品関連施設および入国港に対する検査資源の集中・配分 (連邦食品医薬品化粧品法第 421 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350j)

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、FDA に対し高リスクの施設や入国港を特定し、既知の安全リスク、過去の法令順守状況、施設の危害分析の厳格性・有効性に基づき施設を検査する諸資源を配分することを義務付けている。FDA は全施設に対する検査を拡大し、国内の高リスクの施設に対しては検査回数を増やす。

国内の高リスクの施設は本法制定から 5 年間に 1 度、それ以後は 3 年ごとに検査しなければならない。

国内の低リスクの施設に対しては本法制定から 7 年間に 1 度、それ以後は 5 年ごとに検査しなければならない。

FDA は初年度に 600 カ所の外国施設を検査し、今後 5 年間にわたり毎年の外国の施設の検査を 2 倍にしなければならない (したがって、2015 年には 9,600 カ所の外国施設を検査しなければならないこととなる)。

第 202 条—食品分析を行う試験所の認定 (連邦食品医薬品化粧品法第 422 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350k)

施行日：

(1) 認定プログラムの策定については 2013 年 1 月 4 日

(2) 認定試験所による試験の義務付けについては 2013 年 7 月 4 日

解説

(1) 本条は、認定試験所による食品検査のための認定プログラムを確立することを FDA に義務付けている。FDA は、特定のサンプリング・分析試験方法に関し公的認定機関によって認定され、登録簿に掲載されるために試験所が満たさねばならないモデル基準を策定しなければならない

らない。認定は5年ごとに再審査される。

- (2) 食品の輸入許可に際して必要とされる試験結果（例えば、輸入警告に基づくもの、特定の検査要件、その他 FDA の要求によるもの）は、認定された連邦および連邦以外の試験所による食品の試験結果によらなければならない。認定試験所による試験結果は、FDA に直接提出される。

第 203 条—試験所の統合的なネットワークの形成

施行日：2011年1月4日

解説

本条は、食品由来の疾病の大発生への対応時間を短縮し、国立試験所の準備態勢を適正化し、緊急時の能力の急拡大を提供するための共通の試験検査方法に合意するために保健福祉省・国土安全保障省・農務省・商務省・環境保護庁が調整することを義務付けている。国土安全保障省は、試験所の統合的なネットワークの進捗に関し連邦議会の関連委員会に対して2年に1度報告書を提出しなければならない。

第 204 条—食品のトレーサビリティ（追跡可能性）に関する高リスク食品の記録保存義務の創設

施行日：

- (1) 2011年1月4日
- (2) 2012年7月4日
- (3) 2013年1月4日

解説

- (1) FDA は、食品業界と協力し、食品由来の疾病の大発生を予防・緩和するために迅速かつ効果的に食品受容者の摂取を特定し、食品が不良であることの結果として人や動物に深刻な健康危害や死をもたらす明確な脅威を解決する方法を探究し評価するためのパイロット・プログラムを確立しなければならない。

FDA は、中小企業を含む様々な規模の施設にとって実行可能な手法で、迅速かつ効果的な食品の追尾・追跡方法を開発し、証明しなければならない。

- (2) FDA は、パイロット・プロジェクトにおける調査結果をその改善策とともに議会に報告しなければならない。また、FDA は、本条のトレーサビリティに関する「高リスク」食品や特定の食品の既知のリスクなど、数項目に基づいて指定しなければならない。
- (3) FDA は、「高リスク」食品と指定される食品を製造・加工・包装・保管する施設に対し、記録保持義務を確立する提案規則を公表しなければならない。
- (4) 本条における「高リスク」食品に指定された場合、施設は2年間記録を保存することが義務付けられる。また、食料品店は、食品仕入れ先農家に関する情報を除き、記録を180日間保持しなければならない。

第 205 条—食品由来疾病に対する監視

施行日：

- (1) 2011年1月4日
- (2) 2012年1月4日

解説

- (1) 保健福祉省は、疾病管理予防センターを通じて、食品に由来する疾病に関するデータの収

集・分析・報告・有益性を改善するための食品由来疾病監視システムを強化しなければならない。

保健福祉省は、監視の改善、助言・勧告を毎年同省へ報告するために協力する連邦・州・地方自治体の食品安全および保健行政機関の専門家作業部会を支援する。

(2) 保健福祉省は州・地方自治体の能力および強化の必要性について検討する。

第 206 条—強制的リコール権限の FDA への付与(連邦食品医薬品化粧品法第 206 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350I)

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2013 年 1 月 4 日

解説

(1) 本条は FDA に強制的リコール(食品回収)権限を付与する。施設がヒトや動物に重大健康危害や致命的な食品を自主的にリコールしなかったり供給停止しない場合、FDA は供給を即時停止するよう当該施設に強制することができる。

(2) 保健福祉長官はリコール権限の行使および発令された公衆健康注意報(public health advisories issued) に関し上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する。

第 207 条—FDA の食品の行政的留置権限の拡大(連邦食品医薬品化粧品法第 304 条(h)(I)(A)、合衆国法典 21 U. S. C. 334(h)(I)(A))

施行日：

- (1) 2011 年 7 月 3 日
- (2) 2011 年 5 月 4 日

解説

(1) FDA の食品を留置する権限を拡大し、食品が「不良であったり不当表示」されていると「信ずべき理由(reason to believe)」がある場合に行政的留置を行うことができるようにする(改正前は、「『深刻な健康危害の脅威を提示(presents a threat of serious adverse health consequences)』するとの『信頼できる証拠(credible evidence or information)』が必要」)。

(2) FDA は本条項を実施するための中間最終規則を公布する。

第 208 条—汚染除去・処理の基準・計画

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

環境保護庁(EPA) は、州・地方自治体機関および先住民の部族政府とともに保健福祉省・国土安全保障省・農務省と協力して、農業・食品緊急事態の準備・査定・汚染除去・回復のための実施綱領を開発し、モデル計画案を立てる。モデル計画案の弱点を評価・確認するための訓練を毎年実施する。モデル計画案の再検討・修正は 2 年ごとに実施する。

第 209 条—州・自治体・準州・部族の食品安全担当者の訓練の向上

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2001 年 7 月 3 日

解説

- (1) FDA は、州・地方自治体・準州・先住民部族の食品安全担当者の訓練・教育プログラムの基準を確立し、その運営を行う。
- (2) 訓練、教育、普及活動を目的とした競争的な助成金プログラムを確立するため、協力合意書を作成する。

第 210 条—食品安全強化のための補助金の交付

施行日：

- (1) 2011 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日

解説

- (1) FDA に、州・地方自治体・準州・先住民部族政府に対し、FDA の定める基準に到達するような訓練を実施し、試験所の食品安全能力を構築し、インフラを整備するための多年度にわたる助成金を提供する権限を付与する。
- (2) 連邦・州・地方自治体の公衆衛生の専門家が食品由来の疾病の大発生に対処するための研究拠点を 5 カ所設置する。

第 211 条—問題のある食品の報告システムの改善（連邦食品医薬品化粧品法第 417 条、合衆国法典 21 U. S. C. 350f）

施行日：

- (1) 2012 年 7 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日

解説

- (1) 報告食品登録簿に提出される報告食品（加工されていない果実・野菜は除く）に関し、消費者向け追加情報として、食品の説明・食品 ID コード・連絡先を含めるよう義務付ける。15 店舗以上を持つ食品小売店であって報告食品を販売したものは報告食品についての報告書を消費者への通知のために展示しなければならない。「報告食品」(Reportable food) とはその使用しないし接触がヒトや動物に対し重大な健康危害や致命的な可能性が十分にあると判断される食品のことである。
- (2) FDA は食品小売店が報告食品リストを掲示すべきな目立つ場所のリストを策定する。

第 3 章—輸入食品の安全性の向上

第 301 条—外国供給業者検証プログラム（連邦食品医薬品化粧品法第 805 条、合衆国法典 21 U. S. C. 385）

施行日：

- (1) 2013 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 1 月 4 日
- (3) 2012 年 1 月 4 日

解説

(1) 本条は、各輸入業者（米国入国時点における食品の所有者または代理人）に対し、輸入食品が (a) 連邦食品医薬品化粧品法第 418 条（危害分析およびリスクに基づく予防管理）あるいは第 419 条（農産物基準）、第 402 条（意図的な食品不良の防止）の義務を順守して生産され、(b) 第 403 条（アレルゲン表示）における不当表示がなされていないことについてのリスクに基づく外国供給業者検証活動を実施することを義務付けている。

この検証活動には、出荷記録の監視、ロット別の順守証明、毎年の現場検査、外国供給業者の危害分析・リスクに基づく予防計画の確認、定期的な試験・サンプル出荷が含まれる。この義務に関連する記録を少なくとも 2 年間保持し、要請があり次第 FDA に提出できるようにしておくことが各輸入業者に義務付けられている。本条は水産物 HACCP、ジュース HACCP 義務付けの対象となる施設には適用されない（低酸性缶詰食品については、微生物危害に関してのみ措置済みとの取扱い）。

(2) FDA は、外国供給業者検証プログラムを開発するにあたり、輸入業者を支援するための指針を確立しなければならない。

(3) FDA は、リスクに基づく予防管理を含め、各外国供給業者の法令順守を保証するに足るプログラムであることを義務付けする規則を制定しなければならない。

第 302 条—任意適格輸入業者プログラム（連邦食品医薬品化粧品法第 806 条、合衆国法典 21 U. S. C. 386）

施行日：2012 年 7 月 4 日

解説

本条は、プログラムへ参加することを任意に同意した輸入業者による輸入に対する迅速な食品審査・輸入のためのプログラムを確立することを FDA に義務付けている。対象となるのは認定を受けた第三者監査人によって認証された施設からの輸入食品を提供する輸入業者に限定される。審査にあたり、FDA は当該輸入食品自体の既知の安全リスク、当該施設の順守履歴、輸出国の規制システムの能力、輸入業者の順守履歴を考慮する。適格輸入業者は 3 年ごとに再評価される。

第 303 条—食品の輸入証明書提出を義務付ける権限の FDA への付与（連邦食品医薬品化粧品法第 801 条、合衆国法典 21 U. S. C. 381）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、米国への輸入食品に輸入許可を与える条件として、当該食品が連邦食品医薬品化粧品法の関連条項を順守しているという証明書あるいはその他の保証を要求する権限を FDA に付与する。生産国の政府機関・代表者あるいは認定を受けた第三者監査人はこのような証明書を提供しなければならない。このような証明書は出荷別の証明書という形でも当該食品を製造・加工・包装・保管する認定施設のリストという形でも提供できる。

FDA は証明書の要・不要を決定するにあたり、当該食品に関連する既知のリスク、産地に関連する既知の食品安全リスク、生産国の食品安全システムが安全性を保証するのに十分か否かという自身の知見を考慮する。外国の食品安全システムが不十分であると FDA が判断する場合、FDA が不十分な点を特定し、外国政府が実施した食品安全システムの改善策について FDA に通知するための手続きを FDA 自身が確立することを義務付けている。

第 304 条—事前通告における通関拒否国の通告（連邦食品医薬品化粧品法第 801 条(m) (l)、合衆国法典 21 U. S. C. 381 (m) (l)）

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、食品の輸入を拒否した国がある場合、その食品を米国に輸入する際には国名を FDA に通知することを製造業者あるいは運送業者に義務付けている。

第 305 条—食品安全に関わる外国政府の能力の構築

施行日：2013 年 1 月 4 日

解説

本条は、米国に食品を輸出する各国政府および食品業界の技術的・科学的・規制的な食品安全能力を拡大するための総合的計画を策定するよう FDA に義務付けている。

第 306 条—外国食品施設の検査（連邦食品医薬品化粧品法第 807 条、合衆国法典 21 U. S. C. 387）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は、登録外国施設の検査を促進するために外国政府と協定・合意を結ぶ権限を FDA に付与する。商務省は、FDA と連携して、米国に輸入される水産物の原産国あるいは輸出業者の施設へ 1 名以上の検査官を派遣することができる。検査官は市場向けの栽培漁業、養殖、採取、調理および水産物の輸送との関連で用いられる慣行・工程を査定しなければならない、そうした活動に関連する技術支援を提供することもできる。

検査報告書は商務省と連携して FDA が作成し、検査対象となる国あるいは輸出業者に提供される。当該国あるいは当該輸出業者には報告書に対する反論の期間として 30 日与えられる。

FDA の検査を拒否、制限、遅延した外国施設からの食品の輸入は拒否される。

第 307 条—第三者監査人の認定（連邦食品医薬品化粧品法第 808 条、合衆国法典 21 U. S. C. 388）

施行日：

- (1) 2013 年 1 月 4 日
- (2) 2012 年 7 月 4 日
- (3) 2012 年 7 月 4 日

解説

(1) 本条は、(a) 第三者監査人を認定する認定機関を承認し、(b) 認定機関による第三者監査人を認定するためのプログラムを確立することを FDA に義務付けている。さらに FDA は監査報告についての要件を含むモデル認定基準を制定しなければならない、各認定機関は、第三者監査人が認定を与えるにあたり、第三者監査人および当該監査人のために監査を行う職員が基準を満たすことを保証しなければならない。第三者監査人は、外国政府・外国政府の機関・外国の協同組合・個人を含めたすべての第三者がなりうる。

(2) 認定第三者監査人は、連邦食品医薬品化粧品法第 801 条に基づく輸入時の証明を発行し、同法第 806 条に基づく任意適格輸入業者プログラムに必要な証明を発行する。外国施設、は FDA から輸入時の証明を提出することが義務付けられていたり、任意適格輸入業者プログラムへ参加するのであれば、認定第三者監査人による年 1 回の証明を申請しなければならない。

(3) FDA はモデル認定基準を制定する。

(4) FDA は、本条を実施し、認定第三者監査人と当該監査人の証明対象との間の利益相反に対

する防止策が講じられていることを求める規則を制定しなければならない。

第 308 条—FDA の海外事務所

本条は、外国から米国に輸出される FDA 規制対象の食品およびその他の製品の安全を確保するための方策について当該国の関連政府機関に援助を提供する目的で FDA の海外事務所を外国に設置することを FDA に義務付けている。

FDA は、FDA 海外事務所が設置される外国の選定基準に関する報告書を 2011 年 10 月 1 日までに議会へ提出しなければならない。

第 309 条—密輸入食品

施行日：2011 年 7 月 3 日

解説

本条は、FDA に対し、国土安全保障省と連携して、密輸入食品をより効果的に発見し、密輸入食品が米国内に入国することを予防するための戦略を立て、実施することを義務付けている。

密輸入食品が確認された場合、FDA は 10 日以内に国土安全保障省へ通告し、当該密輸入食品が入手可能であれば、当該食品を輸入しようとした個人の氏名または団体名称を提供する。

第 4 章—その他の規定

第 401 条—食品安全確保のための財政措置

解説

本条は、本法に基づく諸活動への財政措置を行う権限を定めている。このような活動は食品防衛に対する脅威の追加的な探知、その対応、密輸入食品を探知・追跡・除去するため活動を含む。

第 402 条—公益通報者の保護（連邦食品医薬品化粧品法第 402 条、合衆国法典 21 U. S. C. 399c）

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本条は公益通報者に保護を与える。食品の製造・加工・包装・輸送・配給・受領・保管・輸入に従事するいかなる団体も本法の違反について報告や情報提供した従業員、あるいは本法の違反となる行為に参加を拒否した者を解雇したり差別してはならない。

差別された者は違反日から 180 日以内に申し立てをしなければならない。

申し立てに対する回答は受領日から 60 日以内に出されねばならず、FDA は調査を開始しなければならない。

第 403 条—管轄および権限

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本法は、保健福祉省（FDA）と米国農務省（FSIS、APHIS）との間、保健福祉省とアルコール・タバコ税・貿易局との間の権限を変更または制限するものではない。

第 404 条—国際協定の順守

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本法（あるいは本法によってなされる修正）におけるいかなる条項も世界貿易機関（WTO）協定あるいは米国が調印国となっているその他の条約ないし国際協定に矛盾するよう解釈してはならない。

第 405 条—予算効果の確定

施行日：2011 年 1 月 4 日

解説

本法の予算効果は、「2010 年法定ペイアズユーゴー法（財政規律に関する立法）」（Statutory Pay-As-You-Go Act of 2010）を順守する目的で、「ペイゴー立法の予算効果」（Budgetary Effects of PAYGO Legislation）と題された最新の計算書を参考にして確定されなければならない。

(主な関係ウェブサイト)

○ 連邦食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov>

- ・ 食品安全強化法ウェブサイト

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

- ・ 日本語ウェブサイト

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm242834.htm>

○ 食品製造業者協会 (GMA)

- ・ 食品安全強化法ウェブサイト

<http://www.gmaonline.org/issues-policy/product-safety/food-and-product-safety/food-safety-legislation/>

※法律事務所による食品安全強化法の逐条解説がダウンロード可能。

○ 食品技術者協会 (Institute of Food Technologists)

- ・ 政策関連情報のページ

<http://www.ift.org/public-policy-and-regulations/policy-developments.aspx>

※以下のリンクから法律事務所による食品安全強化法の逐条解説がダウンロード可能。

http://www.ift.org/public-policy-and-regulations/~media/Public%20Policy/PolicyDevelopment/FDAFoodSafetyModernizationAct_summary.pdf

平成 23 年度

米国食品安全強化法の概要及び分析

発行 2011 年 10 月

発行所 日本貿易振興機構（ジェトロ）

農林水産・食品部 農林水産・食品調査課

東京都港区赤坂 1-12-32

電話 03 (3582) 5186

©JETRO（無断転載を禁じます）