

「米国食品安全法案の概要とその影響について」 調査報告書

ピーアイエーリミテッドライアビリティーカンパニー
(プロマー・ジャパン)

平成 22 年 3 月

平成 21 年度 農林水産省支援事業 農林水産物等輸出課題解決対策

「米国食品安全法案の概要とその影響について」

はじめに

本事業は、農林水産省補助事業「平成 21 年度農林水産物等輸出課題解決対策」により、ピー・アイ・エーリミテッドライアビリティカンパニー（プロマー・ジャパン）が実施したものである。本報告書執筆の一切の責任は、弊社にあり、農林水産省の見解を示すものではない。

米国は、日本の農林水産物輸出において、第 2 位の輸出相手国（第 1 位は香港）であり、2009 年度の日本から米国への輸出総額は約 731 億円であった。一方アメリカ合衆国議会は、米国の食品安全性に関するシステムを近代化する法案を審議中であり、この法案は国産あるいは輸入品を問わず、米国内で流通される全ての食品を対象としている。法案の中には、食品施設の登録や FDA による義務的検査の頻度など、日本の農林水産物輸出に直接影響を与える可能性のある条項が含まれているため、提出された法案の内容と成立の可能性および現在の規制システムへの変更点や日本の米国向け輸出への影響について詳しく把握することは、日本の生産者・輸出関係者をはじめ農林水産省や業界団体にとって重要な課題であった。

本事業は、弊社のアメリカの提携先であるプロマー・インターナショナル社（本社ワシントン DC）の協力を得て、法案条項の整理検証を行ったうえで、合衆国上院・下院関係者、米国食品医薬品局（FDA）、米国の大規模な貿易相手国（カナダ、メキシコなど）、食品加工業者や輸入業者、消費者団体を対象に、法案に対する賛否や成立の可能性についてヒアリングを実施した。また、ワシントン DC および東京の 2 度にわたり中間報告会を開催、在米日本大使館、総領事館、在米ジェトロ事務所、農畜産業振興機構、そして農林水産省の代表者の方々からご意見、ご指摘、ご質問をいただいた。このように本事業の実施に際しては、米国関係者のみならず日本の関係者の皆様からも多くの助力を受け、貴重なご教示をいただいたことに御礼申し上げたい。さらに本調査の成果を広く関係者と共有することを目的として、東京およびロサンゼルス の 2 カ所で調査報告会を開催し、プロマー・インターナショナル社のシニアコンサルタントであるアンドレ・ウィリアムソン氏がプレゼンテーションを行った。生産者団体、輸出関係者、食品飲料メーカー、業界団体を含む多数の関係者にご出席いただき、この課題に対する関心の高さを改めて認識したしだいである。

最終報告書は英文で執筆され、本報告書はその日本語概要版である。本報告書では、まず「概略説明」として最終報告書の全体を通してまとめた。

次に第 1 章では、提出されている下院法案と上院法案の条項について詳しく説明した後に、両法案の共通点および相違点を示した。第 2 章では、米国の食品供給において輸入が果たし

ている役割と食品輸入に関する権限について概説し、法案における現行の輸入制度に対する変更点、そしてその変更点が日本の輸出に与える影響について検討した。

最後に参考資料として、主要な上下院法案一覧、米国輸入フローチャート、参照資料リスト、を添付した。本報告書（日本語概要版）においては、本事業の中心課題である法案の内容とその影響について詳述し、その他米国の食品安全に係わる手続きや機関、過去に発生した食品リコール事例、関係機関の法案に対する考え方、に関しては「概略説明」の中で述べるに留め、詳細は省略している。その他の詳細にご興味がある方は、弊社 HP 上のオリジナル（英語版）をご参照いただきたい。

米国では、今年度に入ってから大規模な食品リコール事件が発生しているため、食品安全強化を要望する消費者の声は益々高まり、それに応えて強化法案が議会を通過する可能性は高いと見られている。法案通過後も FDA による細則の制定に時間が必要であり、実施はまだ先のことになると考えられるが、本報告書が日本の生産者・輸出業者の皆様に食品安全法案の内容と現状について認識していただく一助となり、今後米国向け輸出事業を進めていく際の参考となれば幸いである。

平成 22 年 3 月

ピー・アイ・エーリミテッドライアビリティカンパニー
代表取締役 ジョン・ヴィ・ウォード

www.promarijapan.com

目次

概略説明	1
1 食品安全法案	15
1.1 食品安全法案：下院の法案（HR 2749）と上院の法案（S 510）	15
1.2 除外事項	16
1.2.1 USDA が管轄する食品および事業体	16
1.2.2 その他の適用除外施設	16
1.3 立法過程	17
1.4 法案の条項	18
1.4.1 施設の登録	18
1.4.2 リスクベース検査	20
1.4.3 食品安全計画	22
1.4.4 食品安全性と貿易	25
1.4.5 トレーサビリティ（追跡調査）	32
1.4.6 FDA の権限	34
1.4.7 手数料および罰則	36
1.4.8 共通の雑則条項	38
1.4.9 各院の法案に固有の雑則条項	39
1.5 最も重要な共通の条項	40
1.6 両法案の主要な相違点	41
1.7 品目別の食品に関する条項	42
1.8 一酸化炭素に関する条項	42
1.9 代替的アプローチ	42
1.9.1 独立の統一的な食品安全性に関する機関	42
1.9.2 FDA の食品およびその他の輸入品に対する監督権限の見直し	43
2 米国の輸入環境の変化の可能性	44
2.1 食品供給において輸入が果たす役割	44
2.2 米国の食品輸入当局の権限および手続	44
2.2.1 FDA による予防策のアプローチ	44
2.2.2 FDA による介入措置に関するアプローチ	45
2.2.3 FDA による対応策に関するアプローチ	47
2.2.4 FDA の課題	48
2.3 米国の食品輸入当局の権限および手続に対する改正案	49
2.3.1 FDA による予防策に対するアプローチの変更	49

2.3.2	FDAによる介入措置に対するアプローチの変更.....	50
2.3.3	FDAによる対応策に対するアプローチの変更.....	50
2.4	日本産食品の輸入に対する法案の影響.....	51
2.5	法案と米国の貿易上の義務.....	58
添付資料 1 上下院案一覧		60
添付資料 2 輸入フローチャート.....		63
添付資料 3 参照資料.....		66
1.	機関別	66
2	トピック別.....	67

概略説明

アメリカ合衆国議会は、米国の食品安全性に関するシステムを近代化する法案を審議中である。米国の下院は食品安全法案（HR 2749）を可決している。これに対して、上院では独自の法案が委員会で承認されており、間もなく上院本会議で審議に入るとされる。両法案は、食品の製造と流通に従事する企業に対する食品安全性に関する要件を大幅に変更するとともに、連邦食品医薬品局（FDA）に既存の法律と新規定を強制執行する権限を付与するものである。

プロマー・ジャパンは、米国の食品安全性に関する規制システムの状況、提出された法案とその成立の可能性、その潜在的な意味と影響について詳細に理解すること、そしてその結果を米国向け農林水産物・食品飲料輸出に係わる方々に報告周知することを目的として、農林水産省から補助事業の採択を受けて今回の調査を実施した。

全体像：米国における食品安全性

米国は、取引総額と数量の両面において世界最大の食品市場である。USDAによると、米国の消費者の食品に対する年間支出総額は 1 兆 2,000 億米ドルを超えており、その半分強が家庭内における消費、残りが外食に対する支出である¹。毎年、FDA または州および地方当局は、「200 万カ所を超える農場、約 935,000 の飲食店および給食サービス施設、114,000 のスーパーマーケット、食品雑貨店、およびその他の食品販売店」に対する規制業務を行っている²。現在、約 140,000 の登録された国内食品施設と 220,000 の外国の食品施設が米国の消費者に食品を供給している。米国の食品生産の規模、多様性、生産量の拡大、ならびに変化に富んだ多数の国内外の食品製造元の存在を踏まえ、米国の政府職員と食品業界の代表者は、米国が世界で最も豊富、安全、低価格な食品が供給されている国の 1 つであることを頻繁に議会で証言している。

一方で、米国は食品の生産、流通、マーケティング・システムの規模が大きいことから、大規模な食中毒事件が頻発しており、毎年 5,000 人の死者、325,000 人の入院患者、7,600 万人の発症者が出ていると推定されている。さらに、大規模食中毒事件が発生する頻度と規模も増大しており、10 年前は年間 1~2 件であったものが、現在では月に 1~2 件の割合で発生するようになっている。一部の食品リコール事件では推定被害額が 10 億米ドルに達しており、最近の研究によれば、米国における食中毒事件の年間被害総額は、医療費、給与賃金および人命の損失、その他の費用を考慮すると 1,520 億米ドル（国民 1 人当たり約 500 米ドル）になることが指摘されている。

¹ USDA、経済研究局、

<http://www.ers.usda.gov/briefing/CPIFoodAndExpenditures/Data/2007table97.htm>

² 食品保護計画（2007）、アメリカ合衆国保健社会福祉省、食品医薬品局（11月）

規制システム

米国の食品安全性に関するシステムは、30 件以上の食品安全性に関する法律により規定された監督、監視、検査、強制執行、発生対応策、調査、教育に係わる重複する業務の管理を行う 15 の連邦当局と 2,700 の州および地方の保健当局が複雑に入り組んでいる。

食品安全性に関する主要な連邦機関は、FDA と農務省（USDA、食品安全検査局を通じて食肉と家禽製品に対する規制業務を管轄）である。FDA は、USDA に比べて担当する食品の割合が大きい、財源は不十分であり、十分な権限も与えられていない。本レポートでは、FDA が管轄する製品に限定して食品安全性に関する法制度について論じる。

現在、FDA の全米の出先機関には 1,900 人の食品検査官、さらにワシントン DC 区域には 900 人の検査官が勤務しており、44,000 以上の食品製造業者、100,000 以上の登録食品施設の検査に当たっている。さらに、FDA は 400 を超える州の機関と連携して検査業務と規制業務に当たっている。

食品安全法案の内容

米国議会は、米国の食品安全性に関するシステムを改善するための数件の法律について審議、提案を行っている。今会期において、下院では食品安全強化法案（HR 2749）が上程、可決されている。一方、上院においても類似の食品安全近代化法案（S 510）が上程され、委員会の承認を経て、現在では本会議における審議、採決を待っている。

上院で上記法案が可決された場合、HR 2749 法案とともに両院協議会に付託されて両法案の相違点をすり合わせ、単独の法案として両院の採決を受け、大統領の署名を得ることで成立する。

両法案は、FDA の規制に関する権限を、同局が管轄する米国の食品の 80%に拡大するものである。両法案の規定から除外されている食品施設には、すでに USDA による規制の対象になっているもの、アルコール関連の施設、農場、個人住居、小売および外食サービス施設、漁船、水産養殖場が含まれる。

共通規定

上院と下院の法案は多くの共通の規定を含んでおり、これらの規定は両院協議会を通過し、法律化される可能性が最も高いものである。

予防管理システム

- **記録に対するアクセスの拡大** – 両法案とも、FDA がアクセス可能な記録の範囲を拡大している。
- **危険分析および予防管理システム** – 両法案とも、流通チェーンの関係当事者に対し、食品安全計画の策定を要求している。

- **検査** - 両法案とも、FDA の検査件数を拡大することを要求している。
- **義務的検査の頻度** - 両法案とも、義務的検査の頻度について規定している。
- **輸入食品に関する固有の規定** - 両法案には、輸入食品に関する固有の規定が盛り込まれている。
- **高リスク食品の認証** - 両法案とも、FDA が、原産地または食品の分類に基づき、高リスク食品に関する認証を要求する業務を行うことを規定している。
- **追跡調査システム** - 両法案とも、FDA に対し、食品の追跡調査（トレーサビリティ）に関する業務を行うことを義務付けている。

介入措置

- **強制的リコールの権限** - 両法案とも、FDA に強制的リコールの権限を付与している。現在のところ、FDA は企業の自発的な協力を依存している状態である。
- **行政上の留置の権限** - 両法案とも、FDA に、食品の積荷を留置する命令を発する権限を付与している。

対応策

- **違反に対する民事罰** - 両法案とも、食品安全性に関する違反に対する民事罰を拡大している。
- **違反に対する強制執行の制度** - 両法案とも、企業および製品が規則に違反しているとみなされる状況を特定している。

両法案の主要な相違点

一方で、上院と下院の法案には、それぞれに固有の規定も存在している。

予防策

- **登録料** - 下院の法案では、米国内で消費される食品を取り扱う適格施設 1 ヶ所につき、国内外を問わず、500 米ドルの年間登録料を課している。上院の法案では登録料は義務付けられていないが、保健社会福祉長官に対し、再検査とリコールに関する手数料を徴収するよう指示している。
- **追跡調査システム** - 下院の法案では、全国的な追跡調査システム（ただし、財源に関する規定はない）の設置が義務付けられているが、上院の法案では、（最近の大規模な食中毒事件が、落花生、その他のナッツ類、トマト製品、および／または冷凍食肉において最も多く発生していることに基づき）食品の生産および加工食品に関するパイロット・プログラムの設定が義務付けられている。

介入措置

- **没収** - 下院の法案では、不正表示された食品や異物が混入している食品を没収する権限が FDA に付与されている。上院の法案では、FDA は、違反食品を行政上の留置処分とする権限はあるが、没収する権限はない。

対応策

- **刑事罰** - 下院の法案では、FDA は、刑事罰（1 年以内から 10 年以内に強化されている）および／または罰金を科すことができるが、上院の法案では、FDA に刑事罰を科す権限は付与されていない。

雑則

- **原産地表示 (COOL)** ; 下院の法案には FDA の管轄の食品について COOL 制度に関する規定が盛り込まれているが、上院の法案には、そのような規定は存在しない。
- **外国供給者検証プログラム** - 上院の法案では、輸入業者は、取引のあるすべての外国の供給者が米国の食品安全性に関する法律を遵守していることに責任を負うとされているが、下院の法案には、このような規定は存在しない。
- **任意的適格輸入業者プログラム (VQIP)** - 上院の法案では、迅速な製品の移動を促すためのプログラムとして、米国の食品安全性に関する法律の遵守を証明するための任意のプログラムが盛り込まれている。下院の法案には、VQIP の規定は存在しない。

米国の食品輸入および食品安全性に関する規制の権限

過去 10 年間に米国の食品輸入量は毎年増加しており、1999 年には約 440 億米ドルであった輸入額は 2007 年には約 900 億米ドルに達しており、輸入額で 2 倍以上、輸入量でも 2 倍近くになっている。2007 年には、米国の食品供給量の 15%が輸入食品によって占められている。特に、生鮮果実および野菜（60%）と水産物（75%）では輸入品の占めるシェアが大きくなっている。米国では、毎日 300 ヶ所以上の輸入港において、100 ヶ国以上から約 25,000 の食品の積荷が受領されている。米国に対する食品輸出国の上位を占めているのは、カナダ、メキシコ、中国、フランス、イタリアといった国々である。日本は、2009 年に約 6 億 6,000 万米ドルを輸出しており、29 位である。

食品輸入量の急激な増加にもかかわらず、輸入食品に対する統一的な安全対策は取られていない。

外国から輸入された食品に病原体、害虫、疾病、雑草が、含まれないことを検査、証明する業務を担当しているのは、米国農務省 (USDA)、連邦食品医薬品局 (FDA)、国土安全保障省の税関・国境警備局 (CBP) である。

過去数十年間にわたって、FDA は、抜き取り検査と製造元の試験所における抽出検査、輸入港の制限、進行中の大規模食中毒事件への対応に重点を置いた輸入食品安全プログラムに依存してきた。現在、FDA は、電子的スクリーニング、税関輸入手続、物的検査および抽出検査に依拠した予防プログラムに基づき輸入食品の管理業務を行っている。ただし、FDA が管轄する製品の圧倒的多数は、資源の不足、FDA に付与された法律上の権限に対する制限、FDA、USDA、CBP 間の情報共有体制の不備のため、現行の法制度下では有効に管理されていない状況である。

海外における FDA の食品安全検査は、個別の貿易相手国に関するリスク・プロファイルに基づき実施されている。FDA は、年間平均 100 件以上の検査を（規制問題事務局（ORA）を通じて）行っている。2001～2008 年に実施された 1,286 件の検査のうち、日本で行われたものは 2 件のみである。

輸入権限、手続、製品に関する新たな食品安全法案の潜在的な影響

今回の法案では、予防策、介入措置、対応策の 3 つの重要な分野における、FDA の食品安全性の監督に対するアプローチへの改正案が提示されている。全体的に見ると、FDA の法律上の権限に関する改正案は、食品施設、外国の供給者、輸入業者に関する説明責任の向上を目的としたものである。

FDA の予防策に対するアプローチの変更

- **登録及び登録料**：今回の法案における登録に関する規定は、各食品施設が FDA、原産国の管轄当局、または第三者認証機関により確実に文書化および記録されることを目的としている。さらに、FDA に対しては、手数料の賦課徴収に関する法律上の権限も付与される。
- **危険分析、予防管理、食品安全計画**：法案では、登録食品施設の危険分析、予防管理、食品安全計画に関する指示および調査の権限を FDA に付与している。
- **リスクベース検査**：FDA は、あらゆる食品分類グループに関する検査の頻度を拡大するとともに、製品分類、原産地、食品施設の履歴（輸入品については、輸入業者と中間業者の履歴）によって定義されたリスク評価に基づき特定の食品について実施される検査の専門性を向上させる。
- **記録に対するアクセスの向上**：FDA に対して付与される、食品施設に関する記録に対するアクセスが拡大される。今回の法案では、FDA が当初の請求から 24 時間以内に記録にアクセスすることを義務付けている。

FDA の介入措置に対するアプローチの変更

- **監視および監督**：法案では、CDC（米国疾病予防管理センター）が管理する監督・監視プログラムの向上のための追加的な資金供給が指示されている。
- **追跡調査システム**：法案では、FDA が決定する特定の食品に関するパイロット・プロジェクトのための追跡システム、またはすべての米国の消費者食品に関する全国的な追跡システムの設定が提案されている。

現行の食品安全性に関するシステムにおける追跡調査は、食品施設に対する記録保持の要件に基づき限定的に行われている。現行の要件によれば、食品施設は、直前の食品施設（当該施設に対する製品の出荷元）と、直後の食品施設（当該施設からの製品の出荷先）について、サプライ・チェーンに関する文書の保存が義務付けられている。現行法によれば、記録保持と専門調査員のチームが大規模な食中毒の発生に対応することになっている。今回の法案で

は、追跡調査に関するパイロット・プロジェクトと、すべての食品に関する全国的なプログラムの実施が提案されている。

上記に加えて、下院の法案では、2 営業日以内に食品の追跡調査（輸入食品については、サプライ・チェーン全体に関する報告）を要求することができる。

FDA の対応策に関するアプローチの変更

今回の法案では、規則の強制執行、常習的違反者に対する罰則の適用、有害な可能性がある食品の一般販売の制限に関する FDA の権限が強化されている。

- **強制的なリコールの権限** : FDA は、公衆の健康に対する潜在的なリスクを伴うとみなされた製品について強制的なリコールを行う権限を付与される。
- **強制執行** :
 - **没収および留置** - 下院の食品安全法案では、異物が混入している食品または不正表示の食品を没収および留置する権限を付与される。
 - **民事罰** - FDA は、登録、検査、リコール、記録保持に関する違反に対し、より厳格な民事罰を課す権限を付与される。
 - **刑事罰** - FDA は、公衆の健康に対するリスクを伴う食品を故意に流通させた違反者に対し、刑事罰を科す権限を付与される。

食品安全規則と米国の貿易上の義務

食品安全法案では、包括的な目標として、米国における食品安全性の向上とともに、米国の食品安全性に関する法律の強化を掲げている。加えて、大部分の規定は、国内外を問わず、米国市場に対する供給者に等しく適用される。ただし、特に他国の輸出業者の側には（および USTR と一部の立法議員にも）、法案に盛り込まれている一部の規定が、WTO の衛生および植物防疫（SPS）協定に基づく米国の義務に一致または準拠していない可能性があるとの懸念が生じている。

具体的には、法案において特定の業務と関連付けられていない**登録料**に関する問題、および**同等性（equivalence）**という用語（SPS 協定において外国の食品安全性に関するシステムの承認に際して使用されているが、米国の法律では使用されていない）に関する問題について懸念が示されている。

法案に対する見解

外国の輸出業者の見解

米国の大規模な貿易相手国（カナダ、メキシコ等）は、今回の法案を非常に綿密に調査しており、自国が対処している問題を明確に記載したリストを保持している。一方、比較的小規

模な貿易相手国は、それほど積極的でも熱心でもなく、法律の進展への対応もより鈍くなっている。

全体的に見れば、国際社会は、米国が食品安全性に関する法律を強化することを支持している。ただし、各国は、施行予定の実際の規則と、それが貿易に与える影響に関心を示している。国際社会の共通の関心事には、下記のものが含まれる。

- 法律が公平な取扱いを規定していること（機会均等の原則）。
- 食品安全性の名目による不必要な重複が回避されること（例えば、認証や検査の要件等）。
- 貿易上の混乱が回避されること。

外国の輸出業者から提示されている主要な問題点は、以下の通りである。

- **登録料** 輸出業者は、登録料の設定は米国の WTO に対する公約に違反する可能性がある強引な政策であると感じている。登録料に対する主な反論は、これといった見返りのサービスが提供されていないというものである。
- **認証** 大部分の輸出業者は、リスクの高い食品カテゴリーに関する認証システムをすでに採用しており、認証制度の採用が食品安全性の向上に役立つものであると理解している。そのため、認証制度に関する主な関心事は、他国の既存の食品安全システムの承認に関する問題である。他の国々では、FDA が外国企業と直接交渉するのではなく、海外の規制当局と交渉を行うことを望んでいると思われ、さらに FDA の認証は、独立の営利組織および／または非政府組織よりも外国の政府機関を対象とすることが望ましいとの意見を表明している（今回の法案の条文を読むと、独立の営利的な第三者が、他国政府の認証システムを承認する業務を担当することが認められると解釈することも可能である）。
- **同等性** 外国の輸出業者は、FDA が、可能な場合には、自国の同等の（食品安全性に関する成果に基づく）システムを承認することを望んでいる。外国の輸出業者は、上院の法案に盛り込まれている現行の「（基準を）満たしているか、上回っている」（米国の安全基準）という文言よりも「（基準と）同等」という文言のほうが望ましいと考えている。
- **検査** 輸出業者は、今回の法案で要求されている検査の頻度および／または日程、ならびに不必要な重複が発生する可能性について懸念を表明している。加えて、（外国供給者検証プログラムにおいて）米国の輸入業者が仕入先の供給業者を検査するという「非合理的な」要件についても懸念が示されている。
- **追跡調査** 国際食品規格委員会（Codex Alimentarius）は、前後 1 回ずつ（1 アップ／1 ダウン）の追跡調査のみを義務付けており、完全な追跡調査の実施は、問題があり、非現実的であると数回にわたって指摘されている。
- **食品防御** この問題は数回にわたって取り上げられている。食品防御とは、食品に対する意図的な不純物の混入を減少させることに重点を置く対策である。取材対象の輸出業者は、この問題は「食品安全性とは何の関係もない」と述べており、海外にお

ける考え方と関心は米国とは異なっていると指摘している。輸出業者は、食品防御に関する規定を遵守するためのコストを懸念している。

- **原産国表示 (COOL)** 輸出業者は、下院の法案に盛り込まれた COOL 規定について好ましく思っていないが、インスタント食品（調理済み・半調理済み加工品）はすでに税関・国境保護局（CBP）の要件を遵守する必要があることについて基本的に了解している。
- **任意の輸入業者プログラム** 輸出業者は、貿易の迅速化を可能にする規定を評価しているが、このようなプログラムへの参加が競争力維持のために不可欠なることを懸念している。

FDA の見解

FDA は、大統領の署名により法案が完全に法律として成立するまで、当該規則の実施についてコメントしないとの立場を取っている。ただし、FDA のマーガレット・ハンバーグ長官は、両院の法案のそれぞれについて、FDA の視点から法案の不備や改善可能と思われる点に関する公式見解を示している。

基本的に、FDA は下院の法案を強く支持しており、上院の法案を下院の法案に近づける方向に強化すべきであると指摘している。

- **下院の法案に関する見解** : FDA は、直面している運用上の問題を考慮した規定の修正、リスクに関する入手可能な最善のデータに基づき検査の要件を修正（緩和）する柔軟な対応に加え、特に海外の第三者機関により認証された証明書を FDA が承認可能にすることを求めている。
- **上院の法案に関する見解** : FDA は、特に、FDA に付与される権限と強制執行能力の拡大、および検査に関する財源と柔軟性の拡張を含む、複数の修正を提言している。

その他の見解

消費者団体は、上院の法案より下院の法案に対する支持を表明しているが、いずれの法案も現行のシステムより「はるかに」望ましいとしている。これらの団体は、法案を上院の採決に持ち込むことを第一の目標としており、そうなれば、法案が通過する可能性はきわめて高いと考えている。その他に消費者団体にとって重要な問題としては、国際的な場において（非政府組織に依存するよりも）政府間交渉を優先すること、FDA がその任務を遂行するために必要な資源を確保できるよう予算を増額することが挙げられている。







食品加工業者および輸入業者は、最大の関心事として、過度に負担が大きいおよび／または重複する要件を回避することを挙げている。これらの関係者は、特にサンプルおよび／または少量生産製品に関する認証と検査の要件が、潜在的な供給者を市場から締め出す可能性がある」と指摘している。

最後に、**その他の観測筋は**、下記を含む多数の他の問題について、提出（および基本的に合意）された法案を注視している。

- 完全な追跡調査システムの確立は、短期的に取り組んで成果が得られる問題ではない。
- 法案に盛り込まれている規則の多くは、規則制定手続を通じて初めて明確になるものである。
- 最終的な法案は、下院の法案の内容を希薄化した（効力を弱めた）ものになる可能性が高いと思われる。
- 財源の問題は難問であり、FDAの業務遂行能力を制限することになるとと思われる。
- 一般的には、法案は今年中に通過することが予想されているが、法案の通過にかかわらず、改革は進行していくと思われる。

下表は、今回の法案について、様々なグループの相対的な立場を要約したものである。

食品安全法案に関する利益団体の支持

利益団体	支持レベル	概要
消費者団体		きわめて積極的に支持している。現実の強制執行力と罰則を伴う食品安全規則の厳格化を支持しており、上院の法案の強化を望んでいる。
業界団体		リコールのコストが大きいことを踏まえ、きわめて強く支持している。
行政機関（FDA）		強制執行力と財源の強化を推進している。上院の法案の強化の一方で、検査日程の緩和を望んでいる。
立法議員		今回の法案から、一部あるいは多数の議員に政治的資本をもたらすものである。ただし、一部の議員は特定の利益および／またはコストの観点から法案に反対している。
外国の輸出業者		基本的に改善策には賛成しているが、多くの懸念が示されている。
小規模生産者		コンプライアンス・コスト、逆進性のある手数料、および全体として競争力に悪影響が及ぶとの懸念が存在している。

食品安全性の問題に関係する大部分のグループは法案に賛成している。最も明確に反対しているグループは（小規模）生産者であるが、いずれにせよ、生産者の多くは法案の規定から除外されている。

潜在的な障害と紛糾につながる要因

広範な利益団体からの支持にもかかわらず、今年中の法案の通過を阻む可能性がある複数の要因が存在している。

- **委員会の主導権の変化** – 法案を承認する両院の委員会の主導権が、法案の提出時とは異なっている。これらの委員会では、新たな主導権の下で議事日程がある程度変更される可能性がある。
- **時期** – 今年には中間選挙が行われる。上院で法案が可決できない期間が長引くほど、2010年中の法案の成立は難しくなる。
- **民主党の圧倒的多数の喪失** – 昨秋の時点で、民主党は上院で法案の通過を確実にする60議席の圧倒的多数を占めていた。今回の法案自体は、特に党派色が強いものではないが、議会におけるその他の党争に巻き込まれる可能性がある。
- **予算に関する問題** – 米国経済が安定化に向かっていると思われることに伴い、連邦予算の赤字に対する懸念が強まっている。FDAの新たな業務に対する財源が確保されなければ、新業務は実行不能になる。

上記の潜在的な障害の存在にもかかわらず、今年中の食品安全法案の通過の見通しは良好である。過去数週間あるいは数ヶ月間に大規模なリコール事件が複数発生していることから、食品安全性に関する問題は引き続き大きなニュースになっており、複数の議員が引き続き法案の通過を強く訴えている。

全体的な結論

- **今回の法案は通過する可能性が高い。** 今回の法案は、FDA、消費者団体、業界団体、2大政党からの広範な支持を集めている。法案通過の最大の障害は、議会の膠着と法律の現状維持傾向であるが、これらは今年の中頃までには克服される可能性が高い。
- **議会の表決の結果にもかかわらず改革は行われるが、法案通過により手続が加速する。** 今回の法案の主要な効果はFDAの権限の強化であり、同時に食品安全性に関する活動に対して、さらに多くの安定した財源が確保される可能性がある。実際には、法案で要求されている多数の項目は、徐々にであるが、すでに着手されている。法案が通過すれば、改革が加速されるが、通過しなかったとしても、改革は継続されると思われる。
- **多くの改革は漸進的であり、既存および／または現行の政策の上に積み重ねられていくものである（上記結論を参照のこと）。**
- **多くの重要事項の詳細は後日（法案通過後に）決定されることになっている。** 両院の食品安全法案には広範な要件が盛り込まれているが、いずれも詳細事項の多くをFDAによる規則制定手続に委ねている。このような手続は数年を要するものであり、実施にはさらに長い期間が必要になると思われる。
- **財源の問題は、規制当局が実際に請求および管理可能な予算の金額に大きな影響を与えらると思われる。** 今回の法案は、最大でもFDAに法案の規定を実行するための予算を割り当てることしかできない。

- 今回の法案が日本の食品輸出業者に重大な影響を与える可能性は小さい。日本は、すでに洗練された食品安全性に関するシステムを設定しているため、FDA の国際的な食品安全性に関する活動は、日本やその輸出にはほとんど影響を与えていない。このような状況は、今法案の通過後、FDA がリスクの高い食品の供給元の管理に対応するために資源を調整する必要が生じても変化しないと思われる。ただし、企業は依然としてコンプライアンスに関する要件（登録、検査等）を満たす必要があり、輸入業者は、コンプライアンスの証明および／または追加的な文書の作成を義務付けられる可能性がある。

食品貿易に関する具体的な結論

変更される可能性が高い事項

当社の調査によれば、下記の改正は行われる可能性が高い。

- 食品を取り扱うすべての施設について、**危険分析と予防管理計画の策定が義務付けられる**。 - この規定は両院の法案に共通して盛り込まれており、予防的食品安全システムの主要な要素になっている。遅かれ早かれ、この規定は食品チェーンを通じて義務付けられることになると思われる。
- **輸入業者の供給者に関する説明責任が強化される**。 - FDA の国際的な活動範囲の限界を考慮して、両院の法案では、輸入業者が米国の食品供給市場に導入する製品に関する説明責任を強化することが求められている。新たな要件が具体的にどの程度の負担を伴うものになるかについては、依然として不確定である。
- **検査の頻度は、リスクに基づき拡大される**。検査の強化は、下院の法案の中心的な事項になっており、消費者団体からの主要な要求である。
- **食品安全性に関するコンプライアンス・コストは増大する**。今回の法案が成立した場合、食品業界には新規則の遵守のための追加的なコストが生じることは確実と言える。
- **食品安全規則の違反に対する民事罰および刑事罰が法制化および／または厳格化される**。 - 現在、食品安全規則に対する故意および意図しない違反に対する罰則はきわめて限定的である。下院の法案に類似した規定が法制化された場合、このような違反に対する罰則は大幅に強化されることになる。
- **リスクベースの検査に対する持続的な改善措置が取られる**。新設の PREDICT システムは OASIS を漸進的に改良したものであると思われる。検査のアルゴリズムは時間をかけて持続的に改善され、最もリスクが高い食品に重点を置いた検査が可能になるとと思われる。
- **製品別の検査手続が設定される**。FDA は、検査手続の拡充と改善に向けて引き続き業務を行っていくことになる。

変更される可能性がある事項

下記の政策は実施される可能性がある。

- **食品防御計画**：この政策は超党派の支持を確保している法案の重要な要素と見られており、法案が通過した場合には、近い将来に義務付けられる可能性が高い。ただし、この要件における潜在的な負担を考慮して、義務付けられる計画は比較的緩やかなものになる可能性がある。
- **輸入証明および／または手数料の対象範囲が拡大される可能性がある**：証明書の提出が要求される対象の食品カテゴリー（およびおそらくは国）の数が拡大される可能性がある。
- **電子的記録保持が義務付けられる**。データの収集および報告の方法が、漸次あるいは一挙に、電子的形式へと移行すると思われる。移行の速度は、法律の内容とコンプライアンスを支援するために投入される資源の量に左右されると思われる。
- 競争力維持のために**任意的輸入業者プログラムへの参加が不可欠になる可能性がある**。これらのプログラムは出荷を迅速化する機会を提供するものであり、最終的には、米国の食品市場において有効な競争力を得るための必要条件になる可能性がある。
- **あらゆる試験結果の報告義務付け** - これまで企業は、サンプルの再提出や、望ましい結果を得るために「システムの試行錯誤」の末、最良の結果のみを当局に提出することが許されていた。このような選択肢が失われ、すべての試験結果を、その結果にかかわらず報告することが義務付けられる可能性がある。
- **部分的な追跡調査**：実行と強制執行。一律に「1 アップ／1 ダウン」の追跡調査、および／または特定の流通チェーンに対しては完全な追跡調査が導入される可能性がある。

実現の可能性が低いもの

- **全面的な追跡調査** - 法案に盛り込まれる規定の内容にかかわらず、予見可能な将来において、全面的な追跡調査を強行するための資源が確保されるとは思われにくい。さらに、より厳格な下院の法案（全面的な追跡調査が盛り込まれている）は、WTO の「1 アップ／1 ダウン」の追跡調査を定めた協定に合致していない。

今後の法案成立に向けた対応

法案が成立し、細則が定まり、実際に施行されるまでは、その過程と内容を随時確認しておくことが肝要である。下記に弊社が考える対応策を法案の進展に関連付けて、時系列に沿って記載した。

現在から上院における S 510 法案の全面的な審議まで：

- 本レポートの詳細な内容を徹底的に理解する。
- ワシントン DC における政府の貿易担当者の作業部会において日本のプレゼンスを維持し、参加を確保する。

上院における S 510 法案の可決後、両院協議会の報告まで：

- 可能な限り、かつ、適切な範囲で、協議会において最終法案を策定するグループに日本側の意見を提示する。
- 法案が正式な法律として制定された場合、実行すべき行動計画（FDA の規則制定手続を追跡するワシントン DC における担当者の特定、および法案通過後も当事者に随時情報を提供するための通知計画を含む）を起草する。

法案通過直後：

- 最終承認された法案に基づき、本レポートを踏まえた優先順位の特定および更新を直ちに実行する。
- 下記の計画を実行に移す。
 - ワシントン DC の担当者に対し、FDA の食品安全性に関する規則制定手続を追跡し、進展状況について報告し、日本の利益を確保する機会を特定するよう指示する。
 - 日本の当局者、食品輸出業者、米国に拠点を置く日本産食品の輸入業者に対し、規則案と制定された規則の双方について定期的に最新情報を提供する手段を構築する。そのような手段としては、定期刊行物、ウェブサイトによる情報提供、あるいはその併用が挙げられる。
- その他の第三国のパートナーおよびその他の協力者を状況に応じて規則制定手続に参加させるため、引き続き協力して行動する。

1 食品安全法案

米国議会では、米国内の食品安全性に関するシステムを改善する数件の法案が審議、提案されている。牛挽肉、ペッパー、ピスタチオ、落花生製品に関連して発生した一連の食品安全性に関する事件が広く一般に知れ渡ったことを受けて、2009年3月に下院エネルギー商業委員会は、「我が国の食品安全性に関するシステムの不備をいかに修正するか」と題した聴聞会を開催した。その後間もなく、食品医薬品局（FDA）の法律上の権限を修正する数件の法案が提出されたが、下院で広範な支持を得て結果的に通過したのは1件のみであった。

2009年6月の下院第111議会において、当時の下院エネルギー商業委員長のジョン・ディンゲル議員（民主党－ミシガン州選出）は、世界市場における食品安全性の改善等を目的として、連邦食品医薬品化粧品法を改正する下院決議第2749号（HR 2749）、食品安全強化法案を提出した。同法案は、ディンゲル議員と、ダイアナ・デゲット（民主党－コロラド州選出）、フランク・パローン（民主党－ニュージャージー州選出）、バート・ストゥパク（民主党－ミシガン州選出）、ベティ・サットン（民主党－オハイオ州選出）、ヘンリー・ワクスマン（民主党－カリフォルニア州選出）の5人の下院議員が共同で提案している。その後、HR 2749法案は、健康に関する小委員会に提出された。2ヵ月近く後の2009年7月31日、それまで可決に2回失敗していた同法案は283対183で下院を通過した。これを受けて、2009年8月にHR 2749法案は上院に報告された。

一方、2009年3月に、リチャード・ダービン上院議員（民主党－イリノイ州選出）は、下院の法案と類似しているが異なる法案を上院決議第510号（S 510）、食品安全近代化法案として、上院健康教育労働年金（HELP）委員会に提出した。この法案は、食品供給の安全性について連邦食品医薬品化粧品法を改正するものである。S 510法案は、民主党と共和党の15人の上院議員により共同提案されていることから、バランスの取れた超党派の支持と強力な議会の支援を受けている。同法案は、2009年11月にHELP委員会を通過したが、審議は次の段階に進んでいない。

HR 2749法案とS 510法案は、ともにFDAの規制上の権限を拡大し、1938年食品医薬品化粧品法に基づくFDAの管轄範囲である米国の食品供給の80%の安全性に関する規制の権限をFDAに付与しようというものである。この法案は、大統領府の食品安全性に関する作業部会からの提言、FDAの「食品保護計画」、2002年バイオテロ法における特定の条項の多くに忠実に従うものである。食品安全強化法案は、FDAの多層的な食品安全性に関するシステムとして、テロ行為防止のための税関産業界提携プログラム（CTPAT）をモデルとしており、食品輸入量の増大を踏まえて、食品安全性の保護におけるセキュリティの向上を目指すと同時に、食品安全性に関する監督業務の全体的な効率向上の必要性について取り扱っている。

1.1 食品安全法案：下院の法案（HR 2749）と上院の法案（S 510）

現在、米国議会の食品安全法案は、2009年食品安全強化法案（HR 2749）と食品安全近代化法案（S 510）の2件の異なる法案が存在している。

2009年食品安全強化法案（HR 2749） 下院の法案は2つの部分に分かれており、第I編では、2007年11月に公表されたFDAの食品保護計画における提言に類似した予防、介入、対応の措置が規定されている。第II編には、原産国表示、輸出認証プログラム、営利輸入者の登録、海外検査事務所、食品および飲料品の容器におけるビスフェノールAの含有量に関する条項が盛り込まれている。食品安全強化法案は、制定の18ヵ月後に施行されると規定されている。

食品安全近代化法案（S 510） 上院の法案は、4つの部分に分かれている。第I編では、食品安全性に関する問題を予防するためのFDAの権限の強化が規定されており、第II編では、食品安全性に関する問題を発見し、対応するためのFDAの権限の強化が規定されている。さらに、第III編では、食品安全性の向上について規定しており、第IV編では、予算の拠出を含む雑則が規定されている。

1.2 除外事項

上記法案は、連邦食品医薬品化粧品法の改正を意図したものであるため、FDAの管轄する分野のみを対象としている。加えて、提出されている食品安全法案には、同法の適用対象外となる多数の事業者（特に消費者に直接製品を販売する施設）が設定されている。

1.2.1 USDAが管轄する食品および事業者

今回の法案では、USDAが管轄する事業者と製品は明示的に除外されている。これらの事業者および製品には、連邦食肉検査法、家禽製品検査法、鶏卵製品検査法が適用される。

- 家畜および家禽
- USDAが管轄、検査する食肉、家禽、鶏卵、乳製品
- USDAが管轄する食品を産出する家畜を飼養している農場
- その他のUSDAが管轄する施設

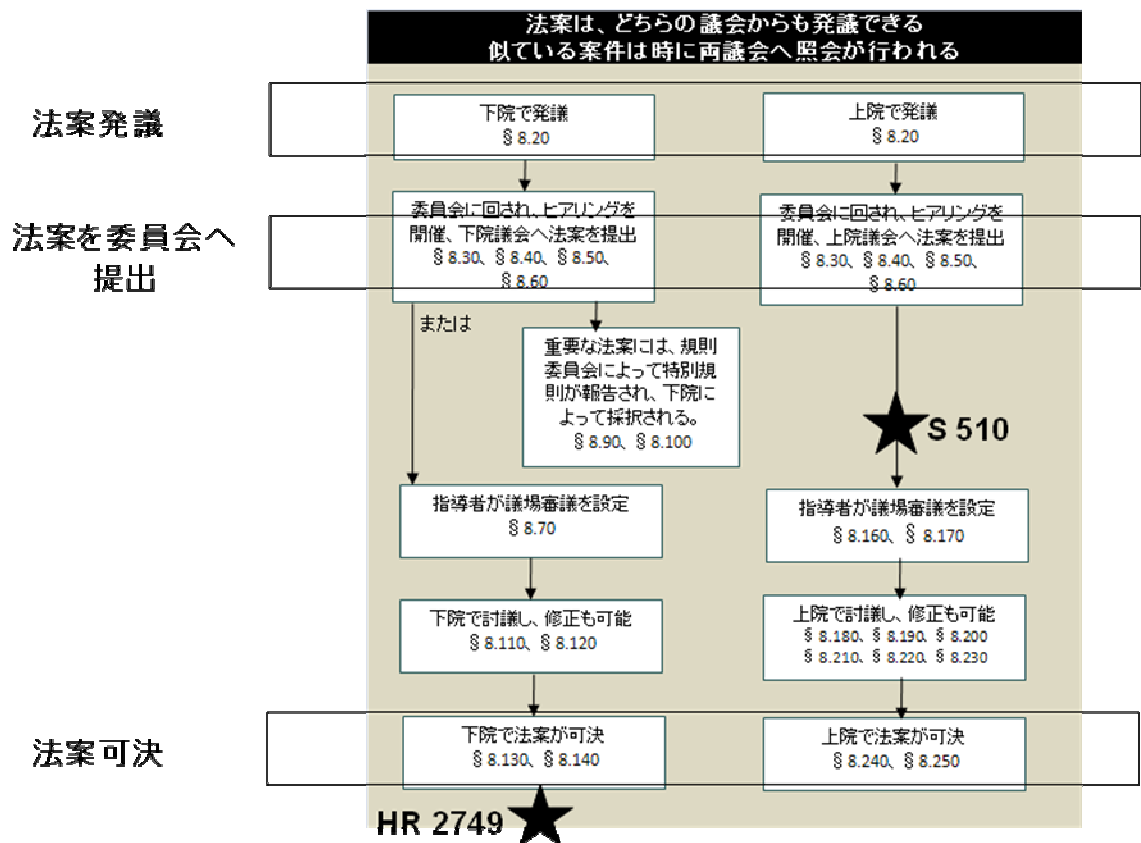
1.2.2 その他の適用除外施設

下記の施設等も、上記法案の適用対象外である。

- アルコール・タバコ通商局が管轄するアルコール関連施設
- 食品を栽培、飼養、収穫している農場であり、かつ、当該食品の包装、製造、または加工が、当該農場または同一の所有権下にある別の農場、個人住居において行われている場合
- 消費者に対する直接売上高が、その他のすべての購入者に対する売上高を上回っている農場
- 個人住宅
- 飲食店
- その他の食品小売施設、スーパーマーケット、食品雑貨店
- 消費者に対する直接販売を行う外食サービス事業
- 漁船
- 海洋または淡水の養魚場、水産養殖事業、養殖所

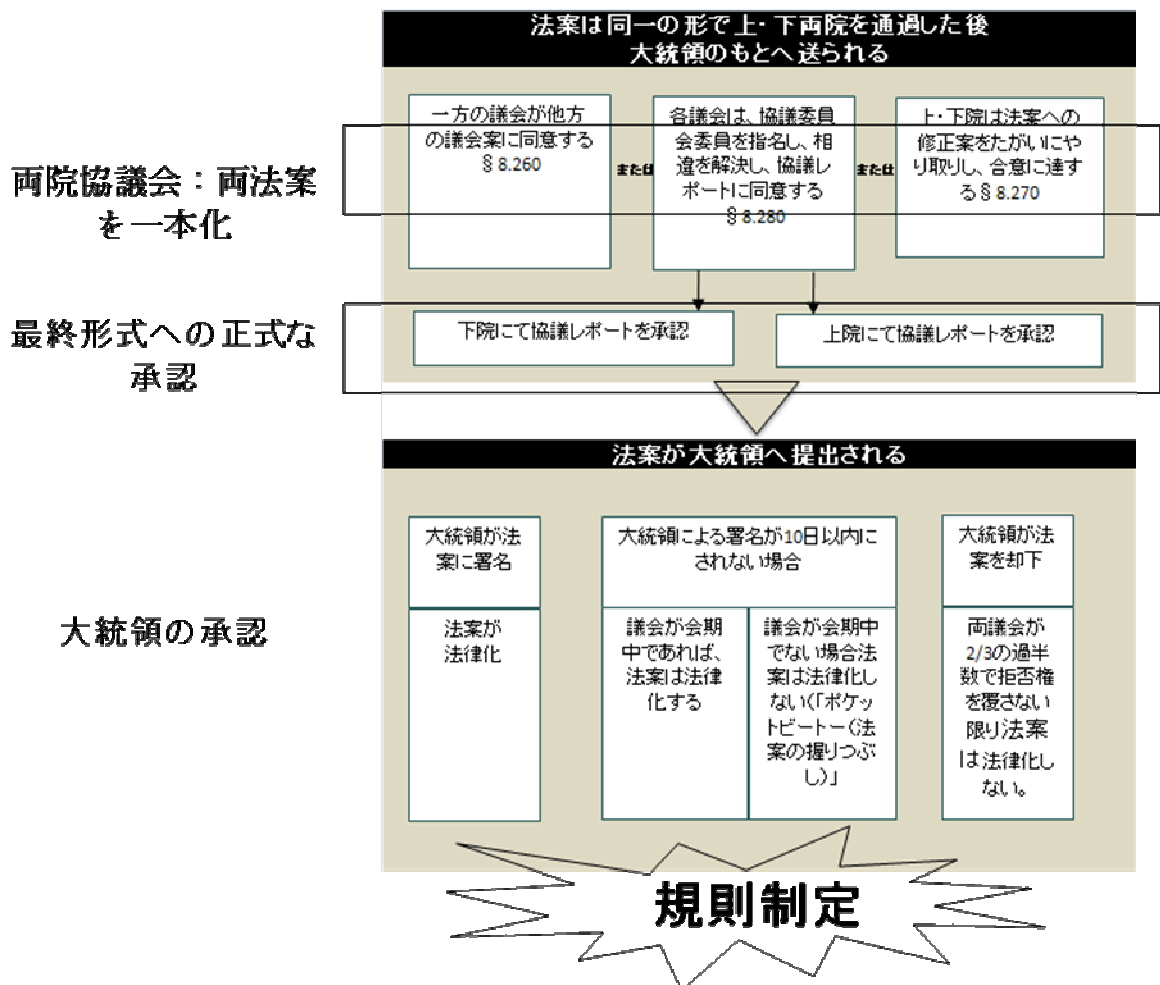
1.3 立法過程

下図は、米国議会における立法過程、および各院における法案の現状について詳細に示したものである。



上記のフローチャートに示されているように、法案が議会に提出されると、上下両院の委員会において交渉、修正、審議が行われることになる。

法案が両院で承認された場合（次ページの図を参照のこと）、両院協議会において両法案の相違点がすり合わされ、単独の法案として各院で正式に可決される必要がある。その後、法案は大統領の署名を得て、法律として成立することになる（大統領が法案に対する拒否権を行使した場合には、議会が拒否権を無効化しなければ、法案は成立しない）。



1.4 法案の条項

以下では、上下両院の法案の主要な条項について、当該条項が盛り込まれている条項（およびページ番号）を提示してから、主要条項についてより詳細に説明する。さらに、各法案の雑則（関連性の低いもの）の条項についても手短かに説明する。

これらの条項の説明に続いて、両院の法案に共通の条項と、重要な相違点について概略的に説明する。

1.4.1 施設の登録

下院	上院
食品施設の登録における変更 第 101 条 (pp. 7-16)	食品施設の登録 第 102 条 (pp. 123-128)

下院法案の条項

法案の第1編第101条では、製品の追跡調査の基礎を確立すること、検査の頻度を増加させること、製品のトレーサビリティを向上させること、食品安全性に関する監督業務を支える財源を確保することを目的として、米国内で消費される食品の製造、加工、包装、保管を行う食品施設のFDAにおける登録制度について規定している。この登録は、米国の消費者に対する市場販売を行う食品生産者と加工業者の食品安全性に関するコンプライアンスと強制執行のシステムの構築に向けた第一段階とみなされている。登録は、<http://www.access.fda.gov> のウェブサイトで行うことが可能であり、フォームFDA-3537を使用して書類により行うこともできる。**FDA に対する登録は、各年の12月31日までに毎年行う必要がある。**この条項は、2002年バイオテロ法の類似の条項と一部重複するものである。

食品施設の必須登録事項は、以下の通りである。

- (a) 登録される施設の名称、所在地、緊急連絡先
- (b) 当該施設の主要な目的および事業活動（当該施設が季節的に操業する場合には、操業期間を含む）
- (c) 当該施設において製造、加工、包装、または保管される各食品の総合食品カテゴリー
- (d) 当該施設が食品関連事業を遂行する際に使用するすべての商号
- (e) FDAの請求がある場合に提示するため、食品製造、加工、包装、取扱施設が保持を義務付けられている情報にアクセス可能な、当該施設の米国における販売代理業者の名称、所在地、24時間有効な緊急連絡先
- (f) 外国施設の場合は、米国内における代理人の名称、所在地、緊急連絡先
- (g) 当該施設の固有の識別番号
- (h) 保健社会福祉長官が規則により要求する当該施設に関する追加的な情報

施設固有の識別番号は、識別番号システムとして設定され、CBPのコンピュータ化された輸入検査システム（自動通商環境（ACE）、国際貿易データ・システム（ITDS）を含む）と統合される。

新たな名称や所在地等、食品施設に関する更新情報がある場合、当該施設は30日以内にFDAに更新情報を提出する必要がある。

未登録または不適切に登録された施設から出荷された食品は、「不正表示」されたものとみなされ、米国内における人の消費用に販売することはできない。

FSEA（下院法案）に基づく登録は、同法の違反が人または家畜の健康に対する深刻な悪影響または死亡を引き起こすおそれがある場合には、停止することができる。登録停止の手続には、公式の登録停止通知、略式の聴聞の機会の付与、保健社会福祉長官に対する登録停止無効の請求が含まれる。

登録停止通知から10日後以降に取消通知を送達することにより、登録は取り消すことができる。当該登録は、取消通知後7日以内に更新または修正することができる。

米国内で消費される輸出食品を生産する外国の食品施設は、FDA に対する自己の登録情報に加えて、米国の代理人に関する情報を提出する必要がある。「米国の代理人」は、「外国の施設が自己の代理人として指名した、米国内に居住している者または米国内に事業所を維持している者」でなければならない。米国の代理人は、個人、パートナーシップ、ビジネス・パートナー、法人、親会社、ブローカー、弁護士、団体のいずれでもよい。

上院法案の条項

上院の法案では、食品施設の所有者、運営者、または代理人の電子メール・アドレスの提出も要求されている。さらに、同法案では、食品施設において行われている食品の製造、加工、包装、取扱業務の変更、新たな危険を生じさせ、あるいは既存の危険を増大させる合理的な可能性がある変更（これらの危険は再分析が必要になる）、および更新情報を FDA に提出することを義務付けている。

上院の法案では、登録は2年ごとに行うことが義務付けられており、登録期間は10月1日～12月31日である。

1.4.2 リスクベース検査

下院	上院
<p>リスクベース検査の日程 第 105 条 (pp. 53-58)</p>	<p>検査資源の対象 第 201 条 (pp. 185-191)</p>
<p>報告義務を伴う食品登録 第 112 条 (pp. 99-106)</p>	<p>外国食品施設の検査 第 307 条 (pp. 234-235)</p>
<p>検査の遅延、制限、拒絶の禁止 第 207 条 (p. 143)</p>	

下院法案の条項

各登録施設は、保健社会福祉省の係官、もしくは保健社会福祉長官の承認を受けた連邦、州、地方政府職員、または米国の法律に基づき指定された同等の検査基準を実施していると認められた外国政府機関による検査を受けることになる。FDA は、特定の商品作物または食品の種類について、連邦、州、地方、または外国の検査機関を承認することができる。

検査は、特定施設のリスク・プロファイルに見合った適切な頻度で実施される。施設検査の日程案は、以下の通りである。

- **カテゴリー1**（食品製造または加工施設）。カテゴリー1 の食品施設は高リスクの施設とみなされており、少なくとも6～12ヵ月ごとに無作為抽出検査を受ける。
- **カテゴリー2**（食品製造または加工施設）。カテゴリー2 の食品施設は低リスクの施設とみなされており、少なくとも18～36ヵ月ごとに無作為抽出検査を受ける。

- **カテゴリー3**（食品取扱または保管施設）。カテゴリー3 の施設はきわめて低リスクの施設とみなされており、少なくとも 60 ヶ月に 1 回の無作為抽出検査を受ける。

報告義務を伴う食品登録（第 112 条） - 下院の法案では、FDA が 2009 年 9 月に最初に設置された報告義務を伴う食品登録を維持し、分析的な試験機関による検査と環境検査の結果の報告を要求するよう指示している。

さらに、同法案は、FDA と税関・国境警備局が共同で、前項において明示される食品施設検査基準、ならびに下記の追加的要因の認証および検証を義務付けるプログラムを策定するよう指示している。

- 食品を輸入している個別企業の人員
- 輸入者の食品供給チェーンの物理的および手続的な安全性とセキュリティ
- 輸入者が仕入れる食品および原料に関する予防管理が十分なものであるかどうか
- ベンダーと供給業者に関する情報
- 輸入者が利用する適格認証機関によるその他の認証および検証のプログラム
- FDA が定める追加的な要因

第1編の上記に特定された条項はそれぞれ次の項目が適用される。保健社会福祉長官が設定する「科学的根拠を有する」規制基準；危険分析と予防管理に関する国際基準；人間以外の動物用の食品の生産施設に関する限定的な権限；周辺環境にさらされていない包装食品の保管；「さらなる流通または加工」のための原料農産物の保管；法案に基づく連邦の危険分析および予防管理分析が中小企業に与える規制上の影響の検討；現行の総合衛生管理（HACCP）認証（果汁 HACCP、加熱処理低酸性 HACCP、および HACCP ポイント・プログラム基準を含む）；その他関連する連邦政府のプログラム（テロ行為防止のための税関産業界提携プログラムを含む）

検査の遅延、制限、拒絶の禁止（第 207 条） - 検査を遅延、制限、または拒絶した施設から出荷された食品は、製品の適正な品質を証明する是正措置が取られない限り、「異物が混入した製品」とみなされる。

上院法案の条項

上院の法案の検査に関する条項は、FDA が特定の食品に関するリスクベース・プロファイルの評価に基づき食品施設を検査するよう指示している。同法案の条項に基づく輸入食品のリスク・プロファイルには、下記の検討事項が含まれる。

- 特定の施設において生産され、取り扱われる食品のリスク・プロファイル
- 施設のコンプライアンスに関する履歴（リコール、問題の発生、法令違反）
- 危険分析および予防管理の厳密さと有効性

高リスク施設の検査基準

- 法律制定後の最初の2年間における1回の検査
- 法律制定から2年間経過後の年1回の検査

高リスク施設以外の施設の検査基準

- 4年に1回の検査

外国食品施設の検査（第 307 条） - 同条では、保健社会福祉長官が、外国における検査の能力を強化するとともに、検査プロセスの促進のために他国政府と協力するよう指示している。外国の食品施設が 48 時間以内に検査を履行しない場合、当該施設からの輸出品は米国への入国を拒否される。

1.4.3 食品安全計画

下院	上院
<p>危険分析、リスクベースによる予防管理 第 102 条 (pp. 25-33)</p> <p>食品安全計画 第 102 条 (pp. 33-34)</p> <p>食品防御計画 第 102 条 (pp. 41-46)</p>	<p>危険分析およびリスクベースによる予防管理 第 103 条 (pp. 128-132)</p> <p>食品安全計画 第 103 条 (p. 131)</p> <p>食品防御計画 第 106 条 (pp. 147-151)</p> <p>全国農業・食品防御戦略 第 108 条 (pp. 161-167)</p>

下院法案の条項

危険分析：同法案では、食品施設に対し、当該施設から出荷される食品の安全性や衛生状態に影響を与える可能性がある、自然発生的な、あるいは過失または故意により発生させた、下記を含む有害汚染物質を特定する危険分析計画を FDA に提出することを義務付けている。

- 生物学的、化学的、物理的、放射線学的な危険要因
- 天然毒素
- 殺虫剤
- 残留薬物
- 汚物
- 腐敗物
- 寄生生物
- アレルゲン
- 未承認の食品添加物および着色添加物
- 自然発生し、過失により取り入れられる可能性がある危険要因

HACCP 計画は、水産物については 1995 年から実施されており、果汁製品については 2001 年から、加熱処理された低酸性缶詰製品についても同じく 2001 年から実施されている。しかし、FDA の加熱処理された低酸性缶詰製品に関する規則は最近（2009 年 5 月）撤回されてい

る。食品の安全性と衛生条件に関する文言は、食品の生産、市場販売、流通の条件に関する文言と同様に、1938 年食品医薬品化粧品法、ならびに米国連邦行政命令集の「食品および医薬品」編である第 21 編の第 110 条に盛り込まれている「食品に関する適正製造規範」（GMP）に示されている現行の要件に合致している。

さらに、FDA は、製品の性質上、自然かつ不可避免的に欠陥（カビ、昆虫の汚物、哺乳動物の排泄物を含む）が発生する特定の食品について、欠陥限界水準（DAL）を設定している。DAL は、所定の製品に関する欠陥の最大許容量を特定するために設定されている。

予防管理：米国の消費者食品の加工を行っているすべての食品施設は、環境または製品に関する検査プログラムを通じて、食品安全性に関する危険要因の発生を予防、排除、または受容可能な水準まで低減する有効な予防管理措置を特定、実施する安全計画を提出し、承認を受けなければならない。FDA は、最低限の食品安全計画の要件に関する規則を制定し、食品施設の危険防止計画を検査する権限を付与されている。

食品施設の管理者は、保健社会福祉長官が設定した予防管理措置に代わる措置を提出することができる。

同法案の第 1 編では、食品施設の所有者、運営者、または代理人に対し、下記の条件を満たす食品安全計画を策定、実施することを要求している。

- (a) 危険分析を実施すること。
- (b) 効果的な予防管理措置を特定、実施すること。
- (c) 監視業務の結果、予防管理措置が適切に実施されていないことが明らかになった場合、または監視・検証業務の結果、予防管理措置が有効でないことが明らかになった場合には是正措置を実施すること。
- (d) 検証業務を実施すること。
- (e) 監視業務、是正措置、検証に関する記録を維持すること。
- (f) 危険要因を再分析すること。

監視業務：予防管理措置の実施は、部分的または不完全な実施を特定するために監視される必要があり、あるいは検証業務を行い、予防管理措置が有効でない場合にはそれを指摘する。食品施設の経営者は、監視業務により予防管理措置が適切に実施されていないことが確認された場合、あるいは監視・検証業務により予防管理措置が有効でないことが明らかになった場合には是正措置を取らなければならない。したがって、予防管理措置の不備と食品施設から生じる可能性がある汚染源を特定するための監視手順を設定する必要がある。

是正措置：食品施設管理者は、有効でない予防管理措置を取っている食品施設から製品が商品市場に流出することを阻止する手続、または将来において予防管理措置に不備が生じる可能性を低下させるための適切な手続を設定、実施しなければならない。したがって、食品施設は、リスク防止計画に不備がある場合に、食品安全性に関する問題およびリスクを是正し、有効でない予防管理措置を修正するための食品安全管理計画についても設定する必要がある。

検証業務：リスク防止計画は、科学・技術的に堅実な計画として、危険分析において特定された危険要因が予防、排除、または受容可能なリスク水準まで低減されることが実証されなければならない。

再分析および修正の要件：上記法案は、食品施設が少なくとも 2 年に 1 回は自己のリスク予防計画の科学・技術的評価を再検討し、必要に応じて危険分析とリスク予防措置を是正または修正する適切な措置を講じることを指示している。

記録保持：上記法案は、食品施設管理者が少なくとも 2 年間にわたって危険分析、リスク予防管理、監視業務、是正措置、検証業務、修正措置について文書化した正確かつ組織的な記録を維持することを義務付けている。

食品施設は、追跡調査のために食品または食品原料の直前の供給源を特定する記録を維持することが義務付けられる。

これらの食品施設に関する文書は、要求がある場合、FDA 職員が直接、あるいは遠隔的または電子的に閲覧できるようにしておかなければならない。

上述の必要とされる危険分析、予防管理措置、食品安全計画を実施していない施設から出荷される食品は「異物が混入している」ものとみなされ、違反者に対する刑事罰と民事罰に加え、販売中止命令、リコール、または没収処分の適用対象になる。

上院法案の条項

危険分析（第 103 条）：上院の法案では、食品施設に関連して下院と同一の一連の危険要因が特定されている。上院の法案が下院の法案と異なる点は、新たな危険に関する合理的なリスクを生じさせる食品生産または取扱プロセスの一切の重要な変更について FDA に通知するよう食品施設に義務付けていることである。

予防管理、監視業務、是正措置、検証業務：上院の法案には、下院の法案と同等の予防管理に関する文言と条項が盛り込まれている。

ただし、上院の法案には、食品安全性に関する問題の発生等のコンプライアンス違反が生じた場合に、危険分析および予防管理措置の再分析と修正を義務付ける条項は存在しない。

コメント

果汁および水産物については、すでに HACCP の要件を満たすことが義務付けられているため、これらの品目に関する条項は実質的に変更されていない。

危険分析と予防管理計画に関する条項に対しては、FDA による詳細な規則制定手続の権限と技術的な要件は、食品施設と生産者に法外な負担を強いるものであり、統合されていない生産者（小規模、マイノリティ、不利な立場の食品施設運営者および生産者を含む）にとって市場参入の障壁になるとの反対意見が示されている。

1.4.4 食品安全性と貿易

認証業務

下院	上院
<p>認証および認定 第 109 条 (pp. 77-88)</p> <p>輸出認証プログラム 第 203 条 (pp. 127-129)</p>	<p>食品の輸入証明書を要求する権限 第 303 条 (pp. 229-231)</p>

下院法案の条項

法案では、他国の政府の管理が適切であるかどうかを判断するための複数の段階が設定されている。

プロセス – FDA は、海外の国および領域の政府による管理が米国内で消費される輸出食品にとって適切なものであることを立証可能にするための規制上のプロセスを明示する必要がある。この要件は、輸出国の政府認証機関に、食品施設と同様の説明責任を負わせるものである。

立証 – 法案では、各政府による管理が米国内で消費される輸出食品にとって適切なものであることを立証した国または領域から輸出される食品については証明書の提出を義務付けていない。

法案では、輸出認証に関する適切な手続基準を評価するために将来設置される適格認証機関による現地検査の実施が提案されている。さらに、FDA の検査官は、無作為抽出による現地検査、ならびに適格認証機関による認証を受けた食品施設および製品に対する検査および監査を、合理的な回数、合理的に許可された範囲内で実施する権限を付与されている。この現地検査の権限には、外国の食品施設において保持されている記録の写しに対するアクセスおよび検証が含まれる。

認証の取消または停止の通知 – 法案では、特定の食品施設が法案における認証条項に違反している場合、適格認証機関が FDA に通知することが義務付けられている。

また、FDA は、すでに有効性または信頼性が失われている証明書の承認を拒否する決定を下すことができる。

さらに、法案では、試験機関の認定、標本抽出手続、試験機関における分析的標本抽出検査の結果の FDA への報告に関する規則を定めている。

輸入認証と適格認証機関：法案によれば、不正表示された食品、異物が混入している食品、同法の要件を満たす証明書が添付されていない食品、同法における食品の要件を満たしていない食品は、米国の税関・国境警備局の係官、FDA または USDA の検査官により輸入を拒絶される。未登録または適切に登録されていない食品は「不正表示された」ものとみなされ、米国への輸入が禁止される。

FDA は、製品の原産地の政府の適格認証機関が、一定の食品が同法の要件を遵守していることを証明するための検査および標本抽出手続を実施できるようにすることを要求する権限を有している。認証が要求される可能性がある場合としては、以下のようなものが挙げられる。

- 科学的またはリスクベースの証拠により、特定の国、領域、地域から輸入される一定の食品が、政府の食品安全性に関する不適切な管理から影響を受けやすいことが示された場合。
- 科学的証拠により、特定の食品の品目が公衆の健康または死亡のリスクを生じさせていることが示された場合。
- 特定の国または領域と FDA の間に認証の要件があらかじめ設定されている場合。

法案における認証は、製品に関する特定の情報、または製品の製造、加工、包装、保管、栽培、収穫、選別、輸送を行う施設に関する特定の情報を含むように広く定義されている。

法案では、FDA と税関・国境警備局が、輸入手続書類の提出方法に関する公式の規則制定・手続指針を発行するよう指示している。

法案では、通関業者が FDA に登録を行い、輸入食品の加工施設に関する証明書を提出することを義務付けている。また、通関業者は、その他の食品施設と同様に、法案に基づく固有の施設識別番号の取得も義務付けられることになっている。通関業者は法律上の食品取扱業者ではないため、施設の現地検査は義務付けられないが、文書作成の監督と記録保持を要求され、代理業務を通じて同法の条項を回避しようとする行為を抑止する役割を果たすことになる。その他の食品施設に関する類似の登録要件と異なり、通関業者は受益者負担金を納付する義務を負わない。通関業者は記録を維持し、FDA の要求がある場合には提出することが義務付けられる。

輸出認証プログラム（第 203 条） - 法案において、FDA は食品輸出に関する輸出認証プログラムに関する規則及び手続のガイドラインを策定するとともに、FDA が定める輸出認証に関する年間手数料を徴収する権限を付与されている。輸出認証プログラムにおける受益者負担金は、プログラムの運営のために使用される。

上院法案の条項

上院法案の第 303 条は、保健社会福祉長官に、外国の政府機関またはその他の認定認証機関を通じて、輸入証明書の提出を要求する権限を付与している。法案では、輸入証明書の提出を要求するための要件を定めておらず、むしろ輸入証明書の提出を義務付けられる国および製品については、保健社会福祉長官の判断に委ねている。

「長官は、公衆衛生に関する検討事項（食品またはその原産地に関するリスクを含む）に基づき、合衆国に輸入され、または輸入が申し込まれた食品に輸入許可を与える条件として、事業者に対し、当該食品が、長官が指定する本法律の適用される要件の全部または一部を遵守していることを長官が適切に判断できるような証明書またはその他の保証の提出を要求することができる」（第 303(b)条）

輸入者の登録およびプログラム

下院	上院
<p>営利輸入者の登録 第 204 条 (pp. 129-134)</p>	<p>外国供給者検証プログラム 第 301 条 (pp. 222-226)</p>
<p>通関業者の登録 第 205 条 (pp. 138-141)</p>	<p>任意的適格輸入者プログラム 第 302 条 (pp. 226-228)</p>
<p>食品施設、輸入者、および通関業者の固有の識別番号 第 206 条 (pp. 141-142)</p>	

下院法案の条項

営利輸入者の登録（第 204 条）：同法により、営利輸入者は食品の輸入または輸入食品の保管を行うための登録を義務付けられることになる。さらに、登録を受けた食品輸入者は**固有の食品施設識別番号（第 206 条）**に関する情報を提供することを義務付けられている。加えて、食品輸入者に対しては、500 米ドルの年間手数料（インフレ率と必要とされる輸入管理手数料に応じて毎年調整される）が賦課される。この手数料は、FDA の食品登録簿に登録されている輸入者に対しては賦課されない。

適正輸入者規範：さらに、条項によれば、登録を維持するための条件として、米国の税関・国境警備局が後日設定および明示する「適正輸入者規範」を遵守することが定められている。食品輸入者は、下記を遵守することが義務付けられる。

- 当該食品、その危険要因、および同法の要件に関する適切な情報を保持すること。
- 食品の起源と責任当事者を検証するための適切な手続を設定、実施すること。
- 是正措置、追跡調査、流通管理、および同法の条項を遵守していない食品のリコールに関する適切な手続を設定、実施すること。

営利輸入者の登録は、最初の停止通知後、かつ、略式の聴聞において、輸入者が同法に違反していること、または輸入者が、同法に基づく FDA に対する申告もしくは文書提出において、故意もしくは常習的に不正確もしくは不完全な申告もしくは文書提出を行ったことが立証された場合には停止することができる。

登録を停止された営利輸入者は、登録停止の根拠となった違反を是正する措置を取った後、FDA に対し登録停止処分の取消しを請求することができる。

FDA は、保健社会福祉長官の裁量に基づき登録停止処分を取り消すことができる。

営利輸入者の登録は、輸入者が登録の更新を行わず、または虚偽、不完全、もしくは不正確な情報を提供した場合には、登録停止の通知の 10 日後に取り消されることがある。

営利輸入者が、登録取消しの通知から 7 日以内に情報を更新または修正した場合、登録が取り消されることはない。

輸入者の登録に加え、**通関業者も FDA に登録する義務があり（第 205 条）**、必要な場合には施設固有の識別番号を提示しなければならない。

上院法案の条項

外国供給者検証プログラム（第 301 条） は、すべての外国の供給者が米国の食品安全性に関する法律を遵守しているかどうかを検証する責任を輸入者に課すものである。このプログラムは、外国の食品施設の検証に関する責任を輸入者、外国の供給者／輸出者、FDA の海外検査官事務所に分担させることを提案している。プログラムの参加当事者は、FDA の公式ウェブサイトに掲載される。

「本条に基づく外国供給者検証プログラムにおける検証業務には、出荷記録の監視、製品ロットごとのコンプライアンス認証、年次現地検査、外国供給者の危険分析およびリスクベース予防管理計画の点検、積荷の定期検査および標本抽出検査が含まれる場合がある」

外国供給者検証プログラム（FSVP）は、食品輸入者に関する要件を設定するものであるが、一部の要件は理論上、重大かつ大きな負担になる可能性がある。潜在的な要件には、「～が含まれる場合がある」という表現で示されており、したがって、FDA は、要件について賢明な判断を下し、確実にリスクが高い状況に限定して適用するための広い裁量権を持っている。

時期および細目：保健社会福祉長官は、法案の通過後 1 年以内に上記プログラムに関する指針を公表することが義務付けられ、プログラムの実施は法案通過の 2 年後になる見通しである。プログラムの設定は強制的であり、輸入者は 2 年間にわたって記録を保持し、即座に利用可能な状態にしておかなければならない。

注記：すでに FDA の HACCP の要件を満たしている水産物、果汁、低酸性缶詰食品について、法案では外国供給者検証プログラムに合致しているものとみなされている。

任意的適格輸入者プログラム（第 302 条）は、米国の食品安全性に関する法律を遵守し、そのことを証明している登録輸入者に対し、迅速な通関手続と規制上の審査、登録料の延納等のインセンティブを提供するものである。このプログラムの参加者は、輸入コストに対する利益率向上の実現、および／または、より厳格な規制による輸入食品の提供に基づく消費者価格の上乗せが可能になる。任意的適格輸入者プログラムに参加するためには、下記を含む様々な基準を満たす必要がある。

- 輸入される食品の性質
- 外国供給者のコンプライアンス履歴
- 輸出国の規制システムにおける米国の食品安全基準の遵守を確保する能力
- 施設の記録保持、試験、検査および監査、食品のトレーサビリティ、温度管理、輸入者の調達慣行
- 食品に対する故意の異物混入の潜在的リスク
- 保健社会福祉長官の裁量により FDA が検討すべきその他の要因
- 3年ごとの再評価

本条では、保健社会福祉長官に対し、「国土安全保障長官と協議の上、当該プログラムに自主的に参加することに同意した輸入者から申し込まれた食品の輸入に対し、迅速な審査と輸入手続を提供するプログラムを設定すること」、および当該プログラムに関連する指針書を発行することを指示している。このプログラムの目的は、食品安全性に関するリスクを最小化するために必要な時間と努力を費やす意思がある輸入者に迅速なプロセスを提供することである。

申請および参加の審査において、保健社会福祉長官は一切の関連する要因を検討することができる。そのような要因には、当該食品のリスク水準と異物混入の潜在的リスク、当該輸入者のコンプライアンスに関する履歴と手順、輸出者の実績と輸出国の規制システムの能力等が含まれる。

その他の貿易に関する事項

その他の貿易に関する事項として、本項では最初に下院法案の条項、続いて上院法案の条項について詳細に説明する。

専門の海外検査官事務所：法案では、FDA が外国の食品施設の検査を行う検査官を設置、維持するよう指示している。さらに、法案では、FDA が同法に規定されている適切な数の施設の検査を所定の頻度で実施できるよう海外検査官事務所に十分な人員と資金を割り当てるよう指示している。

原産国表示 (COOL)：加工食品には、食品の最終加工が行われた国を特定する原産国表示のラベルを貼付する必要がある。この規定は、米国税関・国境警備局の原産国表示要件を義務付ける現行の規則を重複的に補強するものである。

下院
専門の海外検査官事務所 第 208 条 (p. 144)
原産国表示 (COOL) 第 202 条 (pp. 125-127)
不適切な輸入手続書類の提出 第 136 条 (pp. 123-124)
域外的管轄権 第 213 条 (p. 155)

非加工食品には、食品の原産国を特定するラベルを貼付する必要がある。この規定は、米農務省の原産国表示要件を義務付ける現行の規則を重複的に補強するものである。

USDA が管轄する精肉および挽肉製品、野生および養殖魚介類、生鮮および冷凍果実・野菜、落花生、ペカン、マカダミアナッツ、チョウセンニンジンに関する COOL 規定は 2009 年 3 月 19 日に施行されている。魚介類に関する COOL 規定は 2005 年に施行されている。上記規定における表示要件は、上記法案の制定の 2 年後に施行されることになっている。ただし、2002 年農業法における食肉および魚類の表示に関する規定の実施プロセスが訴訟を伴って長引いたように、この規定の現実の施行には最長で 6 年の期間を要する可能性もある。

上院の法案では、COOL に関する条項は盛り込まれていない。

不適切な輸入手続書類の提出 (第 136 条) - 食品に関連する提出書類において不正確または不完全な情報を記載して提出することは禁じられている。

域外的管轄権 (第 404 条) - この条項は、米国内における流通が意図されている食品に関連した同法の違反に対して域外的管轄権が適用されることを定めている。

上院法案の条項

上院の法案では、同法の遵守を促進するために適切である場合には、食品施設のリスクベース検査を支援、実行する海外事務所を FDA が設置するよう指示している。

外国の規制当局の審査 (第 305 条) – 同条は、今回の法案が自国の食品安全性に関する規制の制度をどのように取り扱うかについて関心を抱いている一部の外国政府から特に注目を集めている。同条の条項は、保健社会福祉長官が他国の規制当局の審査を実施することを義務付けるものではなく、審査の実施に関する判断を長官に委任している。

上院
食品医薬品局の海外事務所 第 309 条 (pp. 249-250)
外国の規制当局の審査 第 305 条 (p. 232)
外国政府の食品に関連する能力の構築 第 306 条 (pp. 233-234)
第三者検査官および検査機関の認定 第 308 条 (pp. 235-249)
国際協定の遵守 第 404 条 (p. 265)

保健社会福祉長官は、当該国の法律、規則、基準、管理の概要について他国から提供された情報を審査し、これらの法律、規則、基準、管理の実施状況を検証するため現地検査を行うことができる。このような審査に基づき、保健社会福祉長官は、当該国から供給される食品が、米国において製造、加工、包装、保管される食品と同等かそれを上回る安全性を有していることを合理的に保証可能かどうかを判断する。

外国政府の食品に関連する能力の構築 (第 306 条) – この条項では、FDA が外国政府と協力して食品安全性の分野における当該政府の能力を構築するとともに、検査の相互承認に向けた努力、プロセスと記録保持／共有における協調を含む多くの分野で外国政府と協力するよう指示している。

第三者検査官および検査機関の認定 (第 308 条) – 保健社会福祉長官は、外国政府または第三者機関のいずれかを認定機関として承認するためのシステムを 2 年以内に設定することになっている。システムが設定されてから 1 年以内に認定機関が承認されない場合、保健社会福祉長官は、第三者検査官を直接認定することができる (すなわち、認定機関になる)。

認定のために適用される基準は、現行の慣行に従うものであることが想定されている。「モデル基準の策定において、保健社会福祉長官は、不必要な労力と費用の重複を避けるため、本条の制定日の時点において有効な基準を指針として考慮するものとする」 (第 308(8)(2) 条)

外国政府を認定機関として認定する場合、保健社会福祉長官は、当該認定機関が「当該機関の認証を受けた適格事業者が、米国に輸入するために製造、加工、包装、または保管されている食品について食品安全法の要件を満たすことを確保するために十分な能力を有している」ことを確保するために審査および検査を実施する責任を負う。

外国の協同組合またはその他の第三者を認定機関として認定する場合、保健社会福祉長官は、当該協同組合または第三者が使用する検査官の研修内容および適格性の審査および検査、ならびに同法の要件を満たすために必要とされる内部システムの審査を実施する責任を負う。

検査機関は、書面および電子的形式による証明書を提出することに同意しなければならない。検査の要件には下記が含まれる。

- 食品の安全性について責任を負う検査対象の事業体における人員の身元情報
- 検査の日時
- 検査の範囲
- 保健社会福祉長官が要求するその他一切の情報

協議目的の検査：規制目的の検査に加え、認定を受けた検査官は、協議目的の検査を実施することができるが、検査の目的は、検査対象の事業体の内部における使用に限られる。

検査機関は、直前の 24 ヶ月間以内に検査（規制目的または協議目的を問わない）を実施している事業体に対し、規制目的の検査を行うことはできない。当該機関により認証を受ける適格事業体を所有または運営している者または事業体により所有、経営、又は支配されている者は検査機関になることができない。さらに、検査機関の側についても、財務上の利益相反が存在しないことを保証するための条項が存在する。

国際協定の遵守（第 404 条） – この条項は、法案の条項と米国の国際的な義務が一致しない場合に、両者を調整するためのものである。

本法律（または本法律により行われる改正）のいかなる内容も、世界貿易機関を設立する協定、またはアメリカ合衆国が当事者であるその他一切の条約もしくは国際協定に相反するものと解釈されてはならない。

1.4.5 トレーサビリティ（追跡調査）

トレーサビリティとは、サプライ・チェーンを通じた製品の動きを、生産、加工、流通の全段階を通じて特定および追跡する能力を指している。

下院	上院
<p>食品のトレーサビリティ 第 107 条 (pp. 67-75)</p>	<p>追跡調査および記録保持の強化 第 204 条 (pp. 198-201)</p> <p>加工食品に関する追跡調査および記録保持の強化のためのパイロット・プロジェクト 第 205 条 (pp. 201-202)</p>

下院法案の条項

法案では、FDA が、食品の直前の供給元、完全な流通履歴、その後の製品の流通状況を追跡するための追跡システムを実施し、追跡調査の技術と方法論の採用にともなう費用便益評価を行うことを要求している。

追跡調査の要件を満たすことができない食品は「異物が混入している」ものとみなされる。ただし、法律によれば、審査および規則制定手続の調査／試験段階に続いて、最終規則制定手続の暫定的第2段階が要求され、実施に到ることから、追跡システムの実施までの道のりは遠いと考えられている。

上院法案の条項

上院の法案における追跡調査の条項では、追跡調査と記録保持の強化のためのパイロット・プロジェクトが提案されており、そのうち3件が生産物に関するもの、少なくとも1件が加工食品に関するものである。これらすべてのプロジェクトが、同法の制定前5年以内に発生した食品安全性に関する問題の対象物である製品に関するものになる予定である。

上院の法案には、追跡調査と記録保持に関する強制執行の制度は盛り込まれていない。

コメント

食品医薬品化粧品法に基づき、FDA は、加工食品の原材料の最低含有量に関する「確認の基準」を維持することを義務付けられている。この確認の基準は、米国連邦行政命令集の「食品および医薬品」編である第21編の第130～169条に規定されている。さらに、FDA の規則により、「低酸性缶詰食品 (LACF)、pH が 4.6 を超える加熱処理加工缶詰製品、および「酸性食品」 (AF) は、FDA の LACF 事務所 (lacf@fda.gov) への登録が義務付けられている。

また、食品に使用される添加物は、市場販売に先立って FDA による承認または審査を受けることが義務付けられている。FDA は、「米国における食品添加物のすべて」 (EAFUS) と題する食品添加物のリストを設置している。

法案における食品の記録保持と追跡調査に関する条項は、2002年バイオテロ法における同様の条項を忠実になぞったものである。FDA と USDA の FSIS は、全国的な食品の追跡調査システムに関する暫定規則および指針の策定に共同で取り組んでいる。2005年に FDA は一定の食品施設について記録保持のガイドラインの設定を要求する規則を施行している。

ただし、2002年バイオテロ法と2005年発行の FDA 規則の実施状況ははかばかしくない。2009年に保健社会福祉省の監察総監室が実施した調査によれば、無作為抽出された40品目の食品のうち、サプライ・チェーンの各段階を通じて完全に追跡可能なものは12.5%との結果が示されている。調査では、無作為抽出された製品の78%について、当該製品を取り扱ったと思われる食品施設が特定することができたものの、残りの22%については当該製品を取り扱ったと思われる食品施設を特定することはできなかった。さらに、上記調査の無作為抽出された40品目とは別に、より広範な食品について、同じ報告における118カ所の食品施設に対する別の調査では、調査対象施設の59%が FDA 規則に合致した記録を保持しておらず、調

査回答者の約 20%は供給元に関する適切な情報を保持していないとの結果が示されている。さらに、調査対象施設の約 52%は出荷先に関する情報を保持しておらず、約 46%は輸送業者に関する情報を提供していないとされている。これに加えて、報告によれば、調査対象施設の 25%が FDA の記録保持に関する規則を知らなかったと回答している。調査結果によれば、記録保持に関する規則の認知度は食品の一次供給者から小売および外食サービス施設における記録保持規則レベルに向かうに従って低下することが明らかになっている。具体的には、加工、包装、製造施設の管理者の約 13%、流通業者、卸売業者、保管施設の管理者の 21%、小売施設の管理者の 50%が小売の規則を知らなかったと回答している。

食品技術者協会 (Institute of Food Technologists) が FDA の食品安全・応用栄養センターとの契約に基づき実施した個別の調査によれば、ほとんどの企業は、自社が 2002 年バイオテロ法におけるワンステップバック・ワンステップアヘッド・アプローチの要件を満たしていると判断しているが、現実には多数の食品施設がサプライ・チェーンにおける全面的な製品追跡調査に必要とされる共通のデータ要素を保持していないと結論付けられている。さらに、この調査では、追跡調査のコストは食品生産施設のタイプと食品クラス、および個別の企業の能力によって異なるとの結果が示されている。また、報告では、追跡調査のコストがしばしば不正確に見積られていると指摘されている。

1.4.6 FDA の権限

現在のところ、FDA は、FDA の規則を強制執行するための検査・認証手続以外に強制執行のメカニズムを持っていない。上記法案は、食品の没収、行政上の留置処分、食品の移動の禁止または制限について、これまでにない強制執行の権限を FDA に付与するものである。

リコールの権限

下院	上院
<p>異物混入または不正表示食品に関する通知、販売禁止、およびリコール 第 111 条 (pp. 93-99)</p>	<p>強制的リコールの権限 第 207 条 (pp. 208-212)</p>

下院法案の条項

自主回収：不正表示された食品または異物が混入した食品が州際通商に出荷され、または販売目的で保有されており、かつ、消費され、公衆衛生に対するリスク、または人体もしくは家畜に対する死亡のリスクを生じさせる合理的な可能性が存在すると食品施設が考える根拠が存在する場合、当該食品を自主回収、販売中止し、FDA およびその他の適切な当局に通報すべきものとされている。

強制的リコール：食品製造者が汚染食品を自主的に市場から回収することを拒否した場合、FDA は、強制的な留置処分、販売中止、リコールを命じ、影響を受ける可能性がある消費者に対する通知を発する権限を有する。

さらに、FDA は、人体または家畜に対する重大な健康上の悪影響または死亡に関する切迫した脅威から公衆の健康を保護するために必要な措置として、異物が混入した食品または不正表示された食品を没収、またはその移動を禁止もしくは制限する権限を付与されている。

FDA は、食品のリコールまたは没収、および当該食品が原因になっている食品安全性に関する問題の切迫した脅威について、知事その他の適切な公職者に通知し、公式声明を発するとともに、食品施設の代理人に通告することになっている。法案では、FDA が人体または家畜の健康に対する悪影響または死亡の発生を防止するため、可能な限り最も穏健な手段を取るよう指示している。

公衆衛生の保護措置が最初に取り立てられてから 14 日後に、FDA は、食品安全性に関する事件による影響を受ける州の知事または適切な職員に通知するとともに、公式声明を発し、連邦政府の官報において詳細を公表する。

上訴：法案では、食品施設に対する販売中止命令を発する権限を FDA に付与している。この命令は、不正表示された食品または異物が混入している食品の以後の流通および販売を直ちに制限するものである。販売中止命令は、できる限り早期（ただし 5 暦日以内）の略式の聴聞による 24 時間以内の上訴が可能である。

FDA は、販売中止命令に続いて、不正表示または異物混入の疑いがある対象食品に対するリコール命令を発することができる。

上院法案の条項

強制的リコールの権限（第 207 条） - 上院の法案では、報告義務を伴う食品登録、またはその他の手段を通じて収集された情報に基づき、食品に異物混入または不正表示の合理的な可能性が存在し、かつ、当該製品が公衆衛生上のリスク、または人体もしくは家畜の死亡のリスクを生じさせるものであると判断された場合、強制的リコールを実施する権限を FDA に付与している。

制限、留置、処分の権限

下院	上院
<p>食品の移動を禁止または制限する権限 第 133 条 (pp. 118-121)</p>	<p>食品の行政上の留置処分 第 208 条 (pp. 212-213)</p>
<p>行政上の留置処分 第 132 条 (pp. 116-117)</p>	<p>汚染除去および処分の基準および計画 第 209 条 (pp. 213-215)</p>

食品の行政上の留置処分（第 208 条） - 上院の法案では、異物混入または不正表示の可能性があり、かつ、公衆衛生に悪影響を生じさせる潜在的なリスクが存在すると「考えられる理由」がある食品に対し、行政上の留置処分を課す権限を FDA に付与している。

汚染除去および処分の基準および計画（第 209 条） – 上院の法案では、保健社会福祉省、国土安全保障省、農務省等の連邦政府機関が、地方および州政府と共同で、農業または食品に関する非常事態の評価、回復、汚染除去の準備を整えることを要求している。

コメント

食品施設と食品・農産物業界は、販売中止命令、リコール命令、没収を行う法律上の権限について、不当なリコールが行われた場合には、特定の企業の所得、信用、ブランドが持つ資産価値、社会的評価が重大な損害を受けるおそれがあることから、食品施設の責任当事者に尋常でないリスクを生じさせるものであると懸念している。食品施設の責任当事者は、FDA による不当なリコールや没収処分に対しては法律上または不法行為の補償による保護の提供を望んでいる。

記録に対するアクセスと罰則付き召喚令状発出の権限

下院	上院
記録に対するアクセス 第 106 条 (pp. 58-67)	記録に対するアクセス（「記録の閲覧」） 第 101 条 (pp. 121-123)
罰則付き召喚令状発出の権限 第 211 条 (pp. 145-150)	

両院の法案とも、記録に対する FDA のアクセスの強化を規定している。下院の法案は、より包括的であり、罰則付き召喚令状発出の権限に加え、定期検査中を含む（事前の通知を伴う）記録に対するアクセスについて規定している。一方、上院の法案では定期検査中の記録に対するアクセスの権限を FDA に付与していない（FDA は、この権限の付与を希望している）。

1.4.7 手数料および罰則

両院の法案とも、一定の手数料に関する詳細な条項を設けている一方で、その他の手数料の賦課については FDA に委任している。法案に列挙されている手数料は、いずれの法案における要求も完全に満たすのに十分な収入をもたらすものではない。

登録料（施設）

下院	上院
食品施設の登録料の変更 第 101 条 (p. 17-24)	(施設の登録料に関する条項は存在しない)

下院法案の条項

下院の法案では、施設 1 ヶ所当たりの年間登録料を 500 米ドルと規定している。複数の施設の所有者の登録料は、年間総額で 175,000 米ドルを上限としている。

上院法案の条項

上院の法案では、施設の登録料に関する条項は存在しない。

コメント

保健社会福祉省の監察総監室が最近実施した調査によれば、2002年バイオテロ法の類似の条項に基づき定義された食品施設の登録は有効かつ完全な実施に到っていないとされている。ただし、2002年バイオテロ法には、参加を強制するための刑事罰や民事罰の条項が盛り込まれていないことに注意が必要である。調査結果によれば、FDAが管轄する調査対象施設のうち法律で要求された機関への登録を行っていない施設は7%に達しており、これに加えて、調査対象施設の2%が登録の取消しを行っていない。また、調査対象施設の約48%が登録に関する情報を適切に提供しておらず、調査対象の施設管理者の52%がFDAの登録要件を知らなかったと回答している。

さらに、この条項に批判的な人々は、拡大されたFDAの検査・登録プログラムの資金構造と範囲に異議を唱えている。これらの人々は、提案されている一律500米ドルの登録料は年間2億米ドルの資金を生むと推定されているが、上記プログラムに適正な資金を供給するには不十分であると主張している。これに加えて、新条項の批判者は、公平に考えれば、受益者負担金の徴収計画は具体的な食品施設に関する費用に密接に関連付けて（FDAの担当人員、ならびにその再検査、食品のリコール、調査に関する行政サービスに応じて）設定すべきであり、すべての食品施設に一律に賦課すべきものではないと主張している。CBOの推定によれば、今回の法案における受益者負担金からの収入額は、2010～2014年の期間に1,000万米ドル、2010～2019年の期間では2,000万米ドルになるとされている。

登録料（輸入者）

下院	上院
食品の営利輸入者の登録手数料 第204条 (pp. 135-138)	(輸入者の手数料に関する条項は存在しない)

下院法案の条項

下院の法案では、食品の営利輸入者に500米ドルの登録料を賦課しているが、この登録料は、当該輸入者がすでに登録料を納付している施設を保有している場合には賦課されない。

違反に対する罰則、再検査、リコール手数料

下院	上院
食品に関連する違反に対する民事罰 第135条 (pp.122-123)	強制的リコールの権限 第207条 (pp. 208-212)
刑事罰 第134条 (pp. 121-122)	(上院の法案には刑事罰の条項は存在しない)

下院法案の条項

食品施設が同法の食品に関連するいずれかの要件（適正製造規範のガイドラインを含む）に違反した結果、FDA による追加的な検査が必要になるか、あるいは当該食品施設から出荷された製品が食品リコールの対象になった場合、当該食品施設の経営者は、追加的な検査、実施されるリコール措置、技術支援、公告の費用を全額負担する責任を負う。

食品に関連する違反に対する民事罰は、以下の通りである。

- 個人の場合、20,000 米ドル以下の制裁金。ただし、単独の事件において 50,000 米ドルを超えないこと。
- その他一切の者の場合、250,000 米ドル以下の制裁金。ただし、単独の事件において 1,000,000 米ドルを超えないこと。

食品に関連する故意の違反に対する民事罰は、以下の通りである。

- 個人の場合、50,000 米ドル以下の制裁金。ただし、単独の事件において 100,000 米ドルを超えないこと。
- その他一切の者の場合、500,000 米ドル以下の制裁金。ただし、**単独の事件**において 7,500,000 米ドルを超えないこと。

ただし、各違反、および施設が同法の違反を継続している 1 日ごとに個別の違反を構成する。

下院の法案では、民事罰に加えて、同法の故意の違反に対して 10 年以下の刑事罰を規定している。

上院法案の条項

上院の法案では、FDA に再検査とリコールの手数料を徴収する権限を付与している。さらに、同法案には、命令されたリコールを遵守しない場合の民事罰の条項が存在する。

1.4.8 共通の雑則条項

達成基準

下院	上院
達成基準	達成基準
第 103 条 (pp. 46-48)	第 104 条 (pp. 140-147)

下院の法案では、FDA が食品を媒介とする重要な汚染物質および危険要因を確認するため、少なくとも 2 年に 1 回、毒物学および疫学的なデータを検討、評価した上、食品または食品クラスを取り扱う施設向けに、危険要因を受容可能な水準まで低減、予防、除去するための汚染物質別の科学的根拠に基づく指針および達成基準を策定、公表することを義務付けている。

さらに、法案では、FDA と USDA が果実および野菜の生産と収穫に関する科学的根拠に基づく最低基準に関する共同指針を発行するとともに、法案の除外条項において明示されている

消費者に直接販売を行う中小企業、事業体を考慮した柔軟な規則と、認証有機生産に関する要件に抵触しない条項を設定することを指示している。

下院法案の条項では、特にナッツ類とキノコについても類似の科学的根拠に基づく指針を設定することを FDA と USDA に指示している。

上院の法案では、保健社会福祉長官が「汚染物質別の科学的根拠に基づく指針書、限界水準、または規則」を策定するよう指示している。

生産物に関する安全基準

下院	上院
生産物およびその他の一定の未加工農産物に関する安全基準 第 104 条 (pp. 48-52)	生産物の安全性に関する基準 第 105 条 (p. 140)

これらの条項は、FDA が生産物の安全性向上のための基準および手続を設定するよう指示している（これに加えて、下院の法案では、その他の未加工農産物（ナッツ類等）についても同様の基準および手続の設定が指示されている）。

監視活動

下院	上院
監視活動 第 121 条 (pp. 110-113)	監視活動 第 206 条 (pp. 202-208)

上下両院の法案とも、CDC が食中毒に関する監視活動を強化するよう指示している。

内部告発者の保護

下院	上院
内部告発者の保護 第 212 条 (pp. 150-154)	内部告発者の保護 第 402 条 (pp. 253-263)

これらの条項は、食品安全性に関する法律の違反について当局に通報した個人を明確に保護することを定めている。

1.4.9 各院の法案に固有の雑則条項

各院の法案には、食品取引に限定的に関係している固有の雑則条項が存在する。本項では、そのような条項について詳細に列挙する。

下院法案の雑則条項

- 公衆の教育および助言の制度（第 122 条、p. 114）
- 調査研究（第 123 条、p. 115）
- 一般に安全と認められる食品（第 201 条、p. 124）

- 乳児用調製粉乳（第114条、p.108）
- 研究機関の支援（第214条、p.155）
- 食品および飲料品の容器に含有するビスフェノールA（第215条、p.156）
- 陶磁器の食器具および調理器具に関する主要成分の表示要件（第216条、p.157）

上院法案の雑則条項

- 食品・農業調整会議（第109条、p.167）
- 国内における能力の構築（第110条、p.168）
- 食品の衛生的な輸送（第111条、p.173）
- 食品安全性および過敏症の管理（第112条、p.173）
- 食品の分析に関する試験機関認定の承認（第202条、p.191）
- 試験機関ネットワークの統合コンソーシアム（第203条、p.196）
- 州、地方、領域、部族の食品安全担当職員の訓練の向上（第210条、pp.215-218）
- 食品安全性の拡大のための助成金（第211条、p.218）
- 密輸食品（第310条、p.250）
- 魚類および水産物の危険および管理に関する指針の改正（第405条、p.265）

1.5 最も重要な共通の条項

本項では、上院の法案が通過した場合に、両院協議会において承認される可能性が最も高いと思われる両院法案の共通の条項について確認する。両院の法案の構成は同一ではないため、それぞれの規定が異なる条項に置かれている場合があり、異なる見出しが付されている場合もある。

上下両院の法案には多数の共通の条項が存在しており、それらの条項は両院協議会を通過して法律化される可能性が最も高いものである。

予防管理システム

- **記録に対するアクセスの拡大** – 両法案とも、FDAの記録に対するアクセスを強化している。
- **危険分析および予防管理システム** – 両法案とも、流通チェーンの参加者が食品安全計画を設定することを要求している。
- **検査** - 両法案とも、FDAによる検査の回数を増加させることを要求している。
- **義務的検査の頻度** – 両法案とも義務的検査の頻度について規定している。
- **輸入食品に関する固有の条項** – 両法案とも、輸入食品に関する固有の条項が設けられている。
- **高リスク食品の認証** – 両法案とも、FDAが原産地または食品の分類に基づき高リスク食品に関する認証を要求する業務を行うことを規定している。
- **追跡調査システム** - 両法案とも、FDAが食品のトレーサビリティに関する業務を行うことを要求している。

介入措置

- **強制的リコールの権限** – 両法案とも、FDAに強制的リコールを実施する権限を付与している。現在のところ、FDAは企業の自発的な協力を依存している状態である。
- **行政上の留置の権限** – 両法案とも、FDAに食品の積荷を留置する命令を発する権限を付与している。

対応策

- **違反に対する民事罰** – 両法案とも、食品安全性に関する違反に対する民事罰を強化している。
- **違反に対する強制執行の制度** – 両法案とも、企業および製品が規則に違反しているとみなされる状況を特定している。

1.6 両法案の主要な相違点

上下両院の法案には、他方の法案には見られない固有の条項も存在している。

予防措置

- **登録料** – 下院の法案では、米国内における消費用に出荷される食品を取り扱う適格施設1ヵ所につき、国内外を問わず、500米ドルの年間登録料を課している。上院の法案では登録料は義務付けられていないが、保健社会福祉長官に対し、再検査とリコールに関する手数料を徴収するよう指示している。
- **追跡調査システム** – 下院の法案では、全国的な追跡調査システム（ただし、財源に関する条項はない）の設置が義務付けられているが、上院の法案では、（最近の大規模な食中毒事件が、落花生、その他のナッツ類、トマト製品、および／または冷凍食肉において最も多く発生していることに基づき）食品の生産および加工食品に関するパイロット・プログラムの設定が義務付けられている。

介入措置

- **没収** – 下院の法案では、不正表示された食品や異物が混入している食品を没収および留置する権限がFDAに付与されている。上院の法案では、FDAは、違反食品に行政上の留置処分を課す権限はあるが、没収する権限はない。

対応策

- **刑事罰** – 下院の法案では、FDAは、刑事罰（1年以内から10年以内に強化されている）および／または罰金を科すことができるが、上院の法案では、FDAに刑事罰を科す権限は付与されていない。

雑則

- **原産国表示 (COOL)** ; 下院の法案では、FDA の管轄の食品について COOL 制度に関する条項が盛り込まれているが、上院の法案には、そのような条項は存在しない。
- **外国供給者検証プログラム** - 上院の法案では、輸入者は、自己のすべての外国の供給者が米国の食品安全性に関する法律を遵守することに責任を負うと規定されているが、下院の法案には、そのような条項は存在しない。
- **任意的適格輸入者プログラム** - 上院の法案では、迅速な製品の移動を促すためのプログラムとして、米国の食品安全性に関する法律の遵守を認証および立証するための任意参加プログラムが盛り込まれている。下院の法案には VQIP の条項は存在しない。

1.7 品目別の食品に関する条項

生産物およびその他の一定の未加工農産物（果実、野菜、ナッツ類、キノコを含む）に対しては、栽培、収穫、包装、選別、輸送、保管の業務に関する固有の規制上のガイドラインが設定される場合がある。規制の基準は、肥料の使用、水質、被用者の衛生状態、衛生および家畜管理、温度管理、その他の合理的な基準について実施することができる。

農業生産者の多くは、この措置に反対しており、保健社会福祉省と食品医薬品局は、適正農業規範 (GAP) および適正管理規範 (GMP) について農業生産者に助言を行うための権限や専門知識を持っていないと主張している。

法案では、上記基準は、公衆衛生の保全のための合理的な強制執行措置と、小規模かつ多角的な農場、野生生物の棲息環境、環境保全活動、流域保護の取組み、有機農法に当該基準が与える影響を勘案して設定することを規定している。

1.8 一酸化炭素に関する条項

下院法案の原案には一酸化炭素に関する雑則条項が盛り込まれていたが、この条項は削除されている。

1.9 代替的アプローチ

近年、食品安全制度の改革について多数の代替的アプローチが検討されている。本項では、法案として提出されている意見の一部について説明する。

1.9.1 独立の統一的な食品安全性に関する機関

食品安全性に関する入り組んだ責任を単独の機関に統合し、および／または、その一方で食品以外に関する責任を FDA から切り離すべきであるとの意見が一部で主張されている。そのような法案の例としては、下記のもの挙げられる。

ローザ・デラウロ下院議員（民主党ーコネチカット州選出）の提出による HR 875 号法案および
 コスタ下院議員（民主党ーフロリダ州選出）の提出による HR 1332 号法案

- 提案者、政府監査院、トム・ヴィルサック農務長官、トム・リッジ国土安全保障長官、リチャード・ダービン上院議員（民主党－イリノイ州選出）
- カナダ、デンマーク、ドイツ、アイルランド、オランダ、ニュージーランド、英国
- FDA を食品安全局と連邦医薬品局に分割する提案

消費者団体の賛同者は、インタビューにおいて、上記の提案は望ましい解決策と思われるが、現時点では現実的なものではないと指摘している。

1.9.2 FDA の食品およびその他の輸入品に対する監督権限の見直し

ジョン・ディンゲル下院議員（民主党－イリノイ州選出）の提案による HR 759 号法案

食品の製造者、取扱業者、生産者に対し、リスクベースの安全計画、製品追跡調査目的による記録保持規則、登録要件の厳格化、達成基準等の新たな規則を課す。

2 米国の輸入環境の変化の可能性

本項では、食品安全性に関する法律の輸入に関連する部分について考察する。最初に、米国の食品供給市場において輸入が果たしている役割について概説し、食品輸入に関する権限と手続きについて説明する。続いて、法案における輸入制度に対する変更点を確認し、それらの変更点が日本の輸出業者にとって重要となる一定の食品カテゴリーに与える影響について詳細に検討する。最後に、今回の法案と米国の通商上の義務の間におけるいくつかの不一致に焦点を当てて考察する。

2.1 食品供給において輸入が果たす役割

米国の人口統計学的な調査によれば、同国の消費者は輸入食品に対する嗜好を強めているとされている。米国の消費者は、輸入食品に対して品質、多様性、適切な時期の入手可能性を求めている。データによると、2007年に輸入食品は米国の食品供給の15%を占めている。特に輸入品のシェアが大きい食品分野は、生鮮果実・野菜（60%）と水産物（75%）である。

米国の食品輸入額は、1999年の440億米ドルから2008年には約900億米ドルに拡大しており、輸入額で2倍以上、輸入量でも2倍近くに増加している³。米国では、毎日300カ所以上の通関手続港に100カ国以上から約25,000の輸入食品の積荷が到着している。

米国の食品輸入先の上位5カ国はカナダ、メキシコ、中国、フランス、イタリアである。日本からの消費者食品の輸入額は約6億6,000万米ドルであり、順位は29位である⁴。

以下では、米国の食品輸入管理に関する既存の政府機関の権限と手続きについて説明する。

2.2 米国の食品輸入当局の権限および手続

米国において、外国からの輸入食品に病原体、害虫、疾病、汚物が含まれていないかどうかを検査、認証する政府機関は、農務省（USDA）、連邦食品医薬品局（FDA）、国土安全保障省の税関・国境警備局（CBP）である。

食品輸入量の劇的な拡大にもかかわらず、米国に輸入される食品の安全対策は統一して処理されていない。

2.2.1 FDAによる予防策のアプローチ

過去数十年間にわたって、FDAは、生産現場における無作為検査および試験機関のサンプリング検査、通関手続港の制限、発生中の問題への対応策に重点を置いた食品安全プログラムに依存してきた。現在、FDAは、電子的スクリーニング、税関輸入手続、物的検査、サンプリング抽出に依拠した予防プログラムに基づき輸入食品の管理業務を行っている。ただし、

³ 前掲資料参照。各通関品目は、積荷に含まれる個別関税品目を示していることに注意。

⁴ USDA、ERS、「米国の食品輸入（食品グループおよびセクター別の輸入額）」

FDA が管轄する製品の圧倒的多数は、資源の不足に加え、FDA に付与された法律上の権限が限られていることから、現行の法制度下では有効に管理されていない。

a) 登録

現行の連邦法に基づき、米国に対する輸出を目的とした食品の生産施設および取扱施設は FDA への登録が義務付けられている。ただし、上述の通り、2002 年バイオテロ法および 2007 年食品医薬品改正法の登録規定の遵守について、米国の輸入者に食品を供給している外国の食品施設は依然として問題を抱えている。

b) 事前の通知

2002 年バイオテロ法および 2007 年食品医薬品改正法に基づき、積荷の到着に関する事前通知が義務付けられている。これらの法律の規定では、FDA の事前通知ウェブサイト (<http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html>) または税関・国境警備局 (CBP) 自動通商システム (ACS) を通じて、FDA に対し食品の積荷の到着を電子的に通知することを義務付けている。

製品の積荷に関する事前通知情報は、FDA の輸入データベース、輸入支援に関する運用管理システム (OASIS)、およびその後継プログラムである動的輸入コンプライアンス対象化の予測的リスクベース評価 (PREDICT) システムにおいて、電子的に編集、審査される。

PREDICT システムにより生成される製造者の識別番号は、施設識別番号または FDA 企業識別番号を生成するために使用される。

c) 関税・国境警備局の機関による輸入品の保税倉庫留置

通関手続港で製品が荷揚げされると、輸入者は関税・国境警備局に保証金を納めて証書を受け取る。この保証金は、積荷が米国の通関手続を通過した後に払い戻される。この証書は、積荷を輸入者の管理下に維持することを許可するとともに、CBP による通関手続の前に食品の積荷が商品市場に出回ることを防止するために発行されるものである。積荷が通関手続のため、内陸部の通関手続地 (ミシガン等) まで米国内を輸送される場合、当該積荷は保税倉庫留置の状態にあるとみなされる。

2.2.2 FDA による介入措置に関するアプローチ

d) OASIS および PREDICT

FDA は輸入通関手続の大部分について物的検査を行うことはできないが、輸入支援に関する運用管理システム (OASIS) およびその後継プログラムである動的輸入コンプライアンス対象化の予測的リスクベース評価 (PREDICT) システムを通じて、すべての輸入通関手続に対する電子的スクリーニングを行っており、下記を含む様々なリスク要因について審査している。

- 製造者の履歴
- 原産国

- 製品の履歴
- リコールの履歴
- セキュリティ・リスク

FDA は事前通知情報を利用して、公衆衛生に被害を生じさせる可能性が最も大きい製品に対する追加的な審査に資源を振り向けている。OASIS は、FDA が管轄する製品について輸入申請がされた場合に、輸入の可否の判断を処理および支援する自動システムである。現在、FDA は1営業日当たり約 33,400 件の事前通知の届出を受けている。

e) 海外における検査と国境を越えるプログラム

過去数十年間にわたって、FDA は規制問題事務局（ORA）において海外における検査能力を維持してきた。国境を越えるプログラムが実施されるまで、FDA の職員が海外に出張して検査を実施していたことから、移動、順応、時差、ロジスティクスにより職員の活動には大幅な遅れが生じていた。FDA の検査官は、（国境検査や機関の記録を通じて）高いリスクが立証された食品施設を頻繁に訪問していた。

2001 年 9 月 11 日の同時多発テロ事件と国土安全保障省の設置以後、あらゆる外国からの輸入品は税関・国境警備局と USDA の動植物検疫局（APHIS）による二重の監視体制の下で米国に入国する。米国に大量の製品を輸出しているメキシコ、チリ、ハイチ、タイ、ニュージーランド等の多数の国について、APHIS は輸出品の出荷前に検査と認証を行っている。1 種の極端な事例では、FDA の検査官が外国の加工施設において製品を追加的に検疫、検査する場合がある。

FDA の食品安全検査は、個別の貿易業者のリスク・プロファイルに基づき実施される。ORA は年間平均で 100 件を超える検査を実施している。FDA の海外で実施する検査は、主として NAFTA 加盟国およびアジアとラテンアメリカの貿易相手国を対象にしている。これは米国の輸入食品市場において、NAFTA 加盟国からの製品が輸入量、種類ともに非常に多いことと大いに関連がある。2001～2008 年に実施された 1,286 件の検査のうち、日本で行われた検査は 2 件のみである。

FDA の外国における食品企業の検査 2001～2008 年度

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計
1 メキシコ	17	15	8	15	7	16	26	29	133
2 エクアドル	8	0	11	24	0	11	10	0	64
3 タイ	4	10	0	10	0	22	0	12	58
4 チリ	13	0	15	6	7	11	0	5	57
5 ペルー	13	0	0	18	1	9	9	4	54
6 ブラジル	0	12	6	7	21	0	0	7	53
7 中国	0	9	2	6	16	0	0	13	46
8 台湾	9	7	0	9	0	7	0	7	39
9 カナダ	13	0	13	1	0	7	4	0	38
10 コスタリカ	0	11	0	4	5	7	0	7	34
上記年度中に FDA が企業の検査を行った国の総数	26	22	22	20	16	15	11	24	56
検査件数の合計	211	169	148	153	132	125	95	153	1,186

資料：GAO および FDA

機構上、FDA と USDA は共同で、国内外における食品の生産現場の安全性リスクを規制および監視するため、さらに積極的かつ組織的なアプローチの構築に取り組んでいる。FDA の当局者は食品安全性に関するリスクが高い少数の地域や原産地に多額の費用をかけて資金と人員を投入する方法から脱却を図っている。その代わりに、現在 FDA 当局では、USDA、その他の米国の食品安全当局、および外国政府との共同プログラムに重点を置き、生産現場における食品安全性の監督、十分な資源が投入されていない地域における地方・地域レベルの機構的な能力を構築する取組を促進している。

新たな FDA のアプローチには、以下のような戦略的な資源の開発が含まれる。

- 食品検査監督業務の改善のための 30 ヶ国以上の貿易相手国との間における共同業務協定
- 輸入者の説明責任の強化
- 事前通知・監視システムを利用したリスクベースの輸入食品監視プログラムの設定（詳細は下記を参照のこと）

2.2.3 FDA による対応策に関するアプローチ

f) 強制執行

検査および PREDICT による評価の結果、追加的な審査は不要と判断された場合、輸入食品の積荷は「通関許可」の指定を受ける。

現行法の下では、FDA は製品、製造者、国に対する調査から収集された情報または前歴に基づき、下記を行う限定的な権限を付与されている。

- 国境において異物混入または不正表示されていると思われる食品の入国を却下し、外装に「アメリカ合衆国入国却下」の表示を添付する。
- 違反の外観を有する製品の所有者または荷受人にその旨通知し、違反の外観に対する反証（独立の試験機関による分析結果等）を提出する権利があることを通告する。
- 未登録の食品施設から出荷されたことが確認された食品に対する行政上の留置処分を発令する。

FDA の輸入手続の詳細については、添付書類 1 を参照のこと。

現時点において、FDA は、USDA が管理する食品について同等の検査基準を要求する権限を持っていない。資源上の制約から、FDA は 300 ヶ所の通関手続港のうち 18 ヶ所における食品安全検査を管理しているに過ぎず、2007 年の推定によれば、同局の管轄下にある輸入食品 490 億米ドルの 1.3%未満しか検査していないとされている。

対照的に、USDA の FSIS、APHIS、GIPSA は、これらの期間に割り当てられた食品安全業務以上の権限と資金を与えられている。USDA は、米国に対して食肉、家禽、鶏卵加工製品、穀物、油料種子、果実、野菜、植物製品を輸出する国に対し、同等の検査基準を維持するよう要求する権限を与えられている。このような基準の同等性を確立するための法律上の権限に基づき、USDA は 37 の貿易相手国と協力するとともに、米国の通関手続港における 121 カ所の輸入地点の管理を通じて、USDA が検査した輸入品の安全性、健全性、表示の妥当性を確保している。

2.2.4 FDA の課題

GAO は、米国の輸入食品に関する食品安全システムには、下記の通り 4 つの具体的なギャップが存在すると指摘している。

g) FDA、USDA、CBP の輸入スクリーニング・システムでは重要な情報が共有されていない。

FDA は事前通知プログラムを維持するとともに、動的輸入コンプライアンス対象化の予測的リスクベース評価 (PREDICT) システムを導入しつつある。

USDA の FSIS は自動輸入情報システム (AIIS) を維持するとともに、FSIS の従来のシステムの多くと置き換えられるウェブベースの情報技術アプリケーションとして、公衆衛生情報システムを構築中である。新システムにより、外国の衛生証明書の電子的な提出が可能になるとともに、外国政府の認証を受けた外国の積荷について、より確実、適時の先行通知が受けられるようになる。

CBP は、従来のスクリーニング・システムである自動通商システム (ACS) 、その後継システムである自動通商環境 (ACE) 、自動通関業者インタフェース、国際貿易データ・システム (ITDS) の 4 つのシステムを維持している。

上記の 3 つの政府機関が業務に使用している従来のシステムは相互の連携を欠いていることに加え、これらの機関が移行しようとしている新型の情報技術システムも、共同での運用を意図して設計されていない。このようなシステム相互間の連携の欠如により、輸入スクリーニング・プロセスにギャップが生じている。たとえば、CBP の ACS および ACE のシステムは、米国の輸入港における積荷の到着日時に関する情報に対して、FDA および USDA の FSIS の権限に基づきアクセスすることを認めていない。そのため、これらの政府機関は輸入食品の調査または再検査が実行不能になっている。現在、これらの政府機関はスクリーニングを円滑に進めるための機関相互間の協定の締結に向けて取り組んでいる。しかし、CBP と FDA の間の協定は USDA の FSIS には拡大されていないため、輸入スクリーニング・プロセスの運営は依然として不完全な状態である。

h) FDA は、輸入者のコンプライアンスを確保するための限定的な権限を持つのみである。

FDA は、同局の権限に基づき法律を強制執行する制度を持っていない。現行法によれば、FDA による審査プロセスの実行中も、輸入者は輸入品の積荷を保持することができる。FDA

は、輸入者が CBP に納付した保証金が、未承認の輸入品の商品市場への放出に対する十分な抑止力になっているとの前提に依拠している。

i) CBP および FDA は企業に統一的な識別番号を交付していない。

現行の法令によれば、FDA 規則に違反した前歴がある者が米国に高リスクの食品を輸入することは可能になっている。現行の CBP-FDA の OASIS および PREDICT システムは、各々の固有の製造者識別番号用に固有の施設識別番号を生成するものであるため、食品輸入者や通関業者は、複数の製造者識別番号用に複数の固有の施設識別番号の交付を受けることが可能であり、その結果、登録業務と追跡調査が複雑化している。

最近の GAO の報告では、それぞれの企業は 1 社当たり平均して 3 個の「固有の」識別番号を保有していると推定している。また、1 つの企業が最大で 75 個の「固有の」識別番号を保有している例も報告されている。海外企業に関する FDA の推定によると、2008 年に FDA に登録されている 189,000 社の外国企業の多くが食品施設として複数の登録を保有している可能性があるとされている。

j) CBP は保税倉庫留置されている積荷の管理において問題に直面している。

CBP は、保税倉庫留置の積荷を有効に追跡できていない。そのため、消費者食品を指定の仕向地から流用して米国市場で違法に販売するために報告・登録手続が利用されるおそれが生じている。

2.3 米国の食品輸入当局の権限および手続に対する改正案

上述の法案では、予防、介入、対応の 3 つの重要分野において FDA の食品安全監督業務に対するアプローチの変更が提案されている。全体的に見ると、FDA の法律上の権限に対する変更案は、食品施設、外国の供給者、輸入者の説明責任の向上を目的としたものになっている。

2.3.1 FDA による予防策に対するアプローチの変更

k) 登録および登録料

法案における登録の規定は、各施設が FDA、原産国の管轄当局、第三者認証機関のいずれかにより記録され、これらの機関が説明責任を負うことを確保するものである。さらに、FDA は手数料を賦課、徴収する権限を付与されることになっている。

l) 危険分析、予防管理、食品安全計画

法案では、FDA に登録食品施設の危険分析、予防管理、食品安全計画を指示および審査する権限を付与している。

m) リスクベース検査

FDA は、すべての食品分類グループに関する検査の頻度を拡大するとともに、製品分類、原産地、食品施設の履歴（輸入食品については、輸入者および通関業者の履歴）により定義さ

れるリスク評価に基づき、特定の食品について実施される検査の専門性を拡充することになっている。

n) 記録に対するアクセスの拡大

FDA は、食品施設に関する記録に対するアクセスを拡大されることになっている。法案では、FDA が最初の請求から 24 時間以内に記録にアクセスするよう義務付けている。

2.3.2 FDA による介入措置に対するアプローチの変更

o) 監視および監督

法案では、CDC が管理する監督・監視プログラムの向上のための追加的な資金供給が指示されている。

p) 追跡調査システム

法案では、FDA が決定する特定の食品に関するパイロット・プロジェクトのための追跡システム、または米国のすべての消費者食品に関する全国的な追跡システムの設置が提案されている。

現行の食品安全性に関するシステムにおける追跡調査は、食品施設に対する記録保持の要件に基づき限定的に行われている。現行の要件では、食品施設は、直前の食品施設（当該施設に対して製品を出荷した施設）と直後の食品施設（当該施設からの製品の出荷先の施設）について、サプライ・チェーンに関する文書の保存が義務付けられている。現行法によれば、記録保持と専門調査員のチームが大規模な食中毒の発生に対応することになっている。今回の法案では、追跡調査に関するパイロット・プロジェクトと、すべての食品に関する全国的なプログラムの実施が提案されている。

上記に加えて、下院の法案では、2 営業日以内に食品の追跡調査（輸入食品については、サプライ・チェーン全体に関する報告）を要求することができると規定されている。

2.3.3 FDA による対応策に対するアプローチの変更

今回の法案では、規則の強制執行、常習的違反者に対する罰則の適用、潜在的に有害な食品の公衆に対する出荷の禁止に関する FDA の権限が強化されている。

q) 強制的なリコールの権限

FDA は、公衆の健康に対する潜在的なリスクを伴うとみなされた製品について強制的なリコールを行う権限を付与される。

r) 強制執行

- **没収および留置** - 下院の食品安全法案では、FDA は異物が混入している食品または不正表示された食品を没収および留置する権限を付与されている。

- **民事罰** - FDA は、登録、検査、リコール、記録保持に関する違反に対し、より厳格な民事罰を課す権限を付与されている。
- **刑事罰** - FDA は、公衆の健康に対するリスクを伴う食品を故意に流通させた違反者に対し、刑事罰を科す権限を付与されている。

2.4 日本産食品の輸入に対する法案の影響

上述のように、食品安全強化法案は、それぞれの食品や原産地（原産国）ごとのリスクベースのアプローチに基づき米国製品の食品安全性に関する措置を規定するように起草されている。したがって、実際の運用面では、同法案の目的上、米国の貿易相手国が受ける影響は、FDA が規則制定手続において後日決定する食品安全リスク・プロファイルに応じて異なることになる。

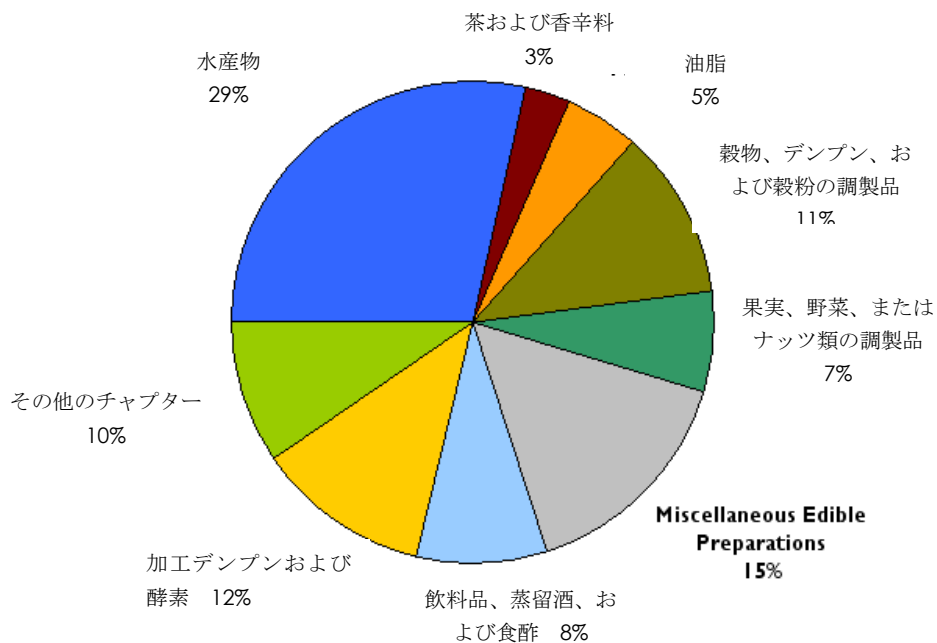
s) 日本の米国に対する食品輸出

日本の米国に対する食品輸出は、主として加工食品に限定されている。加工食品には、食肉・家禽製品、食品原料、消費者包装製品、生産物、アルコール飲料等、116 の食品カテゴリーが含まれている。これらの製品は合計でも米国の食品輸入総額の 10%未満を占めるにすぎない。

日本の米国に対する食品輸出総額は約 6 億 7,000 万米ドルである。対米輸出品目は主として統一関税率表（HTS）における 8 つの主要チャプターに分類され、USDA のデータに基づきグループ分けされている。

日本の主要輸出品目のチャプター別の輸出額（2009年）			
HTSコード	摘要	単位： 千米ドル	全体に占める割合 (%)
チャプター3	水産物	\$191,441	29%
チャプター21	各種の調整食品	\$102,981	15%
チャプター35	変性デンプンおよび酵素 穀物、デンプン、および穀粉の調製	\$77,702	12%
チャプター19	品	\$75,568	11%
チャプター22	飲料、アルコール、および食酢 野菜、果実、またはナッツ類の調整	\$56,317	8%
チャプター20	品	\$43,885	7%
チャプター15	油脂	\$33,006	5%
チャプター9	コーヒー、茶、および香辛料	\$20,400	3%
	その他	\$65,339	10%
合計		\$666,639	100%

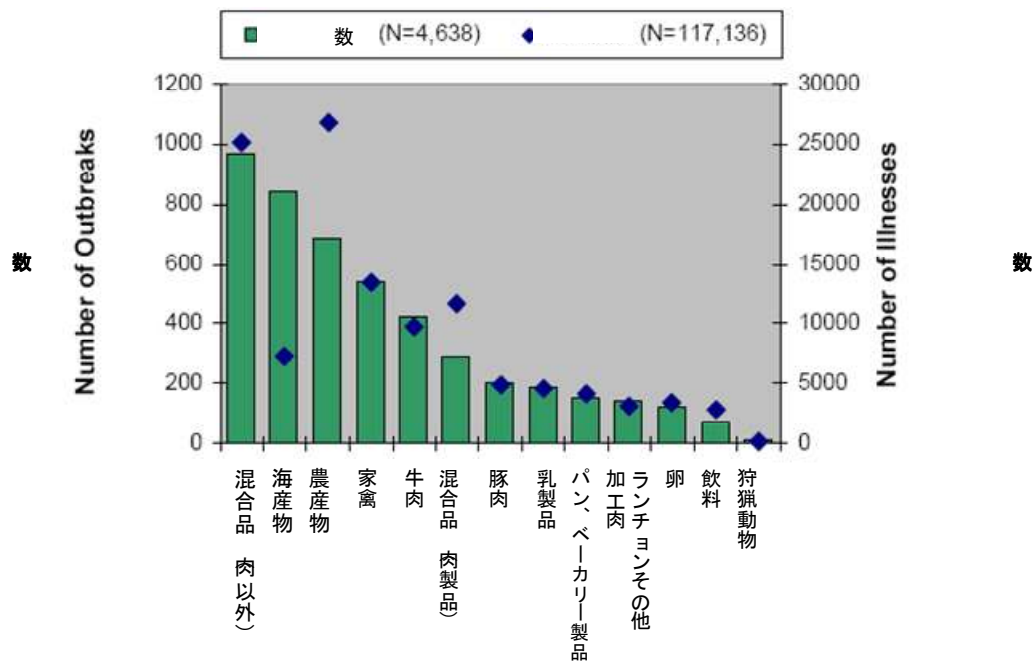
日本の主要な輸出品－輸出額に占めるチャプターの分布 (2009年)



資料 : USDA、FAS、Global Agricultural Trade System

上述の様々な製品について、日本は米国市場で主要な対米輸出国の一部と競争している。以下では、日本の対米輸出品について HTS のチャプター別に説明する。日本は米国の輸入市場全体において主要な地位を占めているわけではないが、HTS の 10 桁コードに基づく少数の製品分類では主要な輸出国である点に注意が必要である。下記のチャプター・レベルの製品グループの説明は、USDA のデータから特定された特に注目すべき製品カテゴリーに加え、農林水産省が関心を示した特定の製品カテゴリーを取り上げ、日本の対米輸出の全体的な状況、および米国で審議中の法案と規制の展開から生じるとされる影響を明らかにすることを目的としている。各製品に関する説明の末尾には、食品に関する問題の発生および食中毒のデータ（下図参照）に示された製品リスク分類に基づく一般的な分類とともに、下院決議第 2749 号（食品安全強化法案）第 105 条に規定されているリスク検査の頻度を提示する。

1998-2007年の食品群別事故と健康被害件数



魚介類製品 (HTS チャプター3)

日本の水産物の対米輸出額は1億9,000万米ドル超であり、輸出総額の30%近くを占める最大の輸出カテゴリーである。今回の法案提出前から、魚介類製品はFDAの水産物総合衛生管理プログラム、および輸入におけるリスクの予防、介入、対応に関する規定の対象とされている。魚介類は食品医薬品局の規制監督を受けているほか、重要性では劣るものの、商務省の海洋漁業局による規制監督も受けている。魚介類製品は、食中毒に関する報告が最も多い食品の1つである。現行規則では、特定の種類の魚類について加工処理と取扱に関する固有の要件が定められている。たとえば、猛毒を持つトラフグを米国に持ち込む場合は、唯一の輸入元であるWako Internationalを通じて行わなければならない。同社は、日本の認可加工施設からニューヨークにフグを輸入し、FDAの検査およびサンプリングを受けた後、消費者向けに出荷している。その他の魚介類の潜在的汚染原因としては、細菌性およびウイルス性の病原体、化学物質、残留重金属等が挙げられる。

新法案の下では、高リスクの魚介類製品は、トラフグに関する手続・検査制度と同様の方法により、原産国の食品安全当局による認証、輸出者による輸出証明書の提示、輸入者による輸入証明書および登録書の提示に加え、FDAによる強化された検査および試験機関におけるサンプリング分析が要求されることになる。さらに、法案では、魚介類の漁獲、加工、包装、処理、出荷の各段階において、危険分析、予防管理、監視業務、是正措置、検証業務、追跡調査、記録保持を実施することを要求している。

水産物およびその他の製品の包装作業における一酸化炭素の使用（農林水産省が関心を示している分野）は、上下両院のいずれの法案においても規定されていない。

魚介類製品はカテゴリー1 食品施設に分類されており、FDA 海外検査事務所による 6～12 ヶ月ごとの検査を受ける。

加工食品（食品原料としての食肉エキスおよび／または鶏卵を含む。HTS チャプター19～21）

加工食品（チャプター19、20、21）は、食品医薬品局の権限に基づく規制を受けており、食肉エキスまたは鶏卵が原料に含まれる場合であっても、FDA が定める規則の適用対象になる。このカテゴリーには、各種のソース、焼き菓子、ブレンド茶、魚肉練り製品、即席麺、乾麺、スポーツドリンク、パッケージ入りのミルクティー、キャンディー等の消費者包装製品が含まれる。これらの製品の日本の対米輸出額は合計で 2 億 2,200 万米ドルに達しており、米国に対する食品輸出総額の 3 分の 1 以上を占めている。

加工食品に含まれる特定の原料における病原体もしくは汚染物質のリスク、または特定の製品を製造、加工、包装、もしくは保管する食品施設の当該製品に関連するコンプライアンス状況に基づき、FDA の検査官は食品に対する適切なリスクベース評価を与え、これに基づき輸入の明細を検討することになっている。全体的に見ると、一般に加工食品のグループは食中毒の発生に最も多く関係している食品グループの 1 つであるため、高リスク食品グループとして追加的な検査を受ける可能性が高くなっている。

上院の法案では、FDA が周辺環境にさらされていない包装食品のコンプライアンスに関する個別の要件を設定することができると規定されている。

加工食品はカテゴリー1 の食品施設に分類されており、FDA 海外検査事務所による 6～12 ヶ月ごとの検査を受ける。

ソース（HTS チャプター20～21）

醤油、魚醤、その他のソース（混合調味料）はチャプター20 またはチャプター21 のいずれかに属する製品として分類されており、加工食品として FDA の権限に基づく規制を受ける。チャプター20 および 21 の対米輸出額は 1 億 5,000 万米ドル近くに達しており、輸出総額の約 22%を占めている。日本は米国のソース製品の輸入総額の 7%に相当する約 1,720 万米ドルを輸出しており、輸出額で第 3 位を占めている。

ソースには多くの原料が使用されていることから、ソース製造施設には強化された HACCP の規制上の規定が適用される可能性が高い。魚類製品を含むソースについては、過去の魚介類における汚染の発生率が高いことから、より高リスクの製品とみなされる可能性があり、製造工程における特別な調製・処理手順や、試験機関における特別なサンプリング手順と FDA に対する報告が要求される場合がある。果実・野菜を原料として含むその他のソース（とんかつソース等）については、法案における追跡調査および緊急事態対応策の要件に対応して、強化された危険分析と予防管理計画が要求される可能性がある。

ソース製品はカテゴリー1 の食品施設に分類されており、FDA 海外検査事務所による 6～12 ヶ月ごとの検査を受ける。

焼き菓子 (HTS チャプター19)

焼き菓子はチャプター19に属する製品として分類されており、加工食品としてFDAの権限に基づく規制を受ける。日本のチャプター19製品の輸出額は約7,600万米ドルであり、対米食品輸出総額の11%を占めている。また、日本の米国に対する焼き菓子の輸出額は約600万米ドルであり、第5位の輸出国になっている。

焼き菓子は高リスクの製品とみなされていないため、強化された精密検査を要求される可能性は低い。ただし、乳製品粉末を使用する焼き菓子の場合には、追跡調査と緊急事態対応策のための強化された危険分析と予防管理計画が要求される場合がある。

茶 (HTS チャプター9)

茶は、コーヒーや香辛料とともにチャプター9の輸出品に分類されており、日本の対米輸出額は約2,050万米ドル（輸出総額の3%）である。米国の茶製品市場における日本のシェアは比較的小さく、輸出額は820万米ドルで第11位であるが、発酵緑茶および緑茶製品については、それぞれ米国市場で第1位と第2位の輸出国になっている。2009年の日本の発酵緑茶の対米輸出額は約1,360万米ドル、緑茶製品の対米輸出額は約740万米ドルである。

最小限の加工が施された日本茶（緑茶等）を含め、すべての茶製品はFDAの規則の適用対象である。USDA、APHISの植物保護・検疫部の各種加工製品に関する輸入手引書によれば、「単独の緑茶」製品についてはAPHISの輸入許可は必要とされないと規定されている⁵。発酵または焙煎された茶（紅茶等）、あるいは焙煎され、米や海草のような他の原料とブレンドされた茶（玄米茶等）の場合、製造工程がより複雑であり、食品医薬品局の管轄下の加工食品として分類される。

茶は、生産の過程で使用される化学物質が混入するおそれがある植物由来製品であることから、中程度あるいは高リスクの製品とみなされる可能性がある。茶製品は、法案における追跡調査および緊急事態対応策の要件に応じて強化された危険分析と予防管理計画に加え、特に茶製品に関する試験機関における標本抽出手順と報告措置が要求される可能性がある。輸入茶製品についても、EPAの規則が適用されるとともに、FDAによる残留農薬の分析のために試験機関における標本抽出検査が義務付けられるものと思われる。

茶製品は、カテゴリー1の食品施設に分類されており、FDA海外検査事務所による6~12ヵ月ごとの検査を受ける。

果実、野菜、ナッツ類 (HTS チャプター7~8)

生鮮農産物は、USDAの動植物検疫局による規制監督の対象製品として分類されている。チャプター7および8の生鮮野菜、果実、ナッツ類について、日本の対米輸出額は約800万米ド

⁵ 「各種加工製品輸入手引書」USDA、APHIS、植物保護検疫局（2010年3月）参考資料 表3-317.

ルであり、輸出総額の1%強にすぎない。ただし、日本は米国に対するキノコの輸出額が大きく、第8位の輸出国になっている。

過去のデータによれば、果実と野菜は近年の食中毒発生件数で相当の割合を占めている。1998～2004年の標本期間において、果実および野菜は追跡調査による食中毒の発生源として7%を占めており、食中毒事件全体では14%を占めている。生鮮農産物は、高リスク食品として、試験機関におけるサンプリング分析とFDAに対する報告に加え、リーフィ・グリーンズ・マーケティング協定において設定されている適正農業規範および適正マーケティング規範において実施されるものと類似の強化された危険分析および予防管理措置の対象になると思われる。

果実、野菜、ナッツ類は、カテゴリ1の食品施設に分類されており、FDA 海外検査事務所による6～12ヵ月ごとの検査を受ける。

ゴマ油 (HTS チャプター15)

ゴマ油等の植物性および動物性の油脂はチャプター15の輸出品として定義されており、日本の対米輸出額は輸出総額の5%に相当する約3,300万米ドルである。日本は米国に対する最大のゴマ油（精製品、未精製品を問わない）の輸出国であり、輸出額は約2,500万米ドルに達している。

ゴマ油は加工食品として、食品医薬品局の権限に基づく規制を受ける。ゴマ油は食品を媒介とする病原体の一般的な発生源ではなく、比較的低リスクの食品とみなされている。ただし、類似の製品を取り扱う加工場における二次汚染のおそれがある場合、施設固有の食品安全管理措置が適用される可能性がある。

ゴマ油は、カテゴリ1の食品施設に分類されており、FDA 海外検査事務所による6～12ヵ月ごとの検査を受ける。

ソフトドリンク (HTS チャプター22)

ソフトドリンクは米国の統一関税率表におけるチャプター22の製品として分類されており、日本の対米輸出額は輸出総額の8%に相当する約5,600万米ドルである。今回の法案によれば、ソフトドリンクは加工食品として、食品医薬品局による規制の対象になっている。

ソフトドリンクは数少ない原料から製造される場合もあれば、多くの原料を含む場合もあるため、FDAの規制当局による検査の程度も様々である。たとえば、コカコーラ社の製品は「一般的に安全とみなされている」成分からなり、食品安全性に関する記録も優良であるとみなされると思われる。ただし、ミルクティーのように乳製品を含む飲料品については、より厳密にリスク・プロファイルが設定され、追加的な検査基準が適用される可能性がある。

ソフトドリンクは、カテゴリー1の食品施設に分類されており、FDA 海外検査事務所による6～12ヵ月ごとの検査を受ける。

アルコール飲料 (HTS チャプター22)

アルコール飲料もチャプター22の輸出品として分類されている。アルコール飲料はFDA、USDAのいずれの管轄でもなく、財務省のアルコール・タバコ通商局の管轄下に置かれている。そのため、アルコール関連製品に対してはFDAの法律上の権限が及ばず、法案の規定から除外されている。

f) 米国に類似の製品を輸出しているその他の主要な食品輸出国

下表は、上記セクションで説明した製品に類似する製品カテゴリーについて、米国輸出市場における主要な競争相手国を示している。ただし、これらの国々は、米国議会における政策形成に対して輸出国側が整合性のある統一的な立場を構築するための政策的な同盟相手になる可能性もある。

HTSの同一のカテゴリー内でも、それぞれの製品は非常に異なる（直接の代替品にならない）場合がある。しかし、それらの製品が食品安全規則において同列に扱われている場合には、当該製品の輸出国は、それぞれの製品に影響を与える規則に働きかける共通の利益を持つことになるはずである。下表は、日本の重要な輸出カテゴリーにおける主要な他の輸出国を示したものである。

農林水産省が関心を示した主要カテゴリーにおける対米輸出国(輸出額による上位5ヵ国の順位)

製品	カナダ	メキシコ	中国	ドイツ	韓国	日本
ソース	1	2				3
茶／緑茶製品	1	3	2	5		4
大豆由来製品、味噌製品			1			2
デンプン	1	3				2
ゴマ油		2	4			1
麺製品	2	3	1			5
その他の消費者包装製品	1	2			4	3

資料：USDA 海外農業局、世界農業貿易システム

注記：完全な輸出データについては、添付書類を参照のこと。

したがって、製品主導の政策上の同盟相手としては、主要輸出国であるカナダ、メキシコ、中国、ドイツ、韓国等を検討すべきである。

2.5 法案と米国の貿易上の義務

食品安全法案の包括的な目標は、米国における食品の安全性を向上させるとともに、国内の食品安全に関する法律を強化することである。加えて、法案の大部分の規定は国内と海外の市場供給者に等しく適用されることになっている。ただし、特に他の輸出国の側において、また USTR 内部や特定の議員の間においても、法案の一部の規定が WTO における米国の義務に合致していないか、あるいは違反している可能性について懸念が生じている（下記の衛生および植物衛生措置に関する合意のリンクを参照のこと [Agreement of Sanitary and Phytosanitary Measures](#)）。

WTO SPS 協定に関する取材では、主要な問題点として、登録料と同等性に関する問題が挙げられている。

登録料. 登録料に関する主要な問題は、WTO SPS 協定における下記の一節に関連するものである。

「(f) 輸入品に関する手続について賦課される一切の手数料は、同等の国内製品またはその他一切の加盟国を原産地とする製品に対して賦課される一切の手数料との関係において公平であり、かつ、提供されるサービスの現実の費用を上回るべきではない」

WTO SPS 協定、附属書類 C(1.)(f)

一部の輸出業者は、登録料に関連した相応のサービスは存在しない（現実の出荷量または輸出量にも関連していない）ため、WTO の要件に合致していないとコメントしている。

同等性. 同等性の問題も外国の輸出業者から繰り返し指摘されている。これは SPS 協定の下記の条項に関連する問題である。

第4条

同等性

1. 加盟国は、他の加盟国の衛生または植物衛生措置につき、かかる措置が自国、または同一の製品を貿易する他の加盟国により採用されている措置と異なるものであっても、輸出加盟国が輸入加盟国に対し、当該措置により輸入加盟国における衛生または植物衛生保護の適正な水準が達成されることを客観的に証明した場合には、当該措置を同等の措置として承認するものとする。かかる目的上、要求がある場合には、輸入加盟国に対し、検査、試験、およびその他の関連する手続につき、合理的なアクセスを与えるものとする。

2. 加盟国は、要求がある場合、指定された衛生または植物衛生措置と同等の措置の承認に関する二国間および多国間の合意を得るための協議に参加するものとする。

当初の上院の法案には、条文中に「同等性」の文言が盛り込まれていたが、立法議員と規制当局により削除されている。一見したところ、その理由は、当該規定が FDA に世界中の食品安全性に関するシステムを「同等」と判断するために詳細な審査を実施することを**義務付ける**ものであったためと思われる。複数の関係者が、当社の取材に答えて、米国は同等性という言葉がプロセスの同等性を意味すると解釈しているのに対し、その他の大半の国は**結果の同等性**を意味すると考えていると指摘している。したがって、この文言は、より明確に同等の結果を意味するよう、米国の安全基準を「満たすか、あるいは上回る」との文言に変更されている。

さらに、上院の食品安全近代化法案の第 105 条「生産物の安全性に関する基準」の規定によれば、FDA は、現地の栽培条件、手続、慣行、プロセスが、現行法案における改正後の食品医薬品化粧品法の要件を十分に満たすことを条件として、州または食品輸入先の国に関する適用除外の請求プロセスを構築するよう指示されている。

上記法案における生産物に関する適用除外の文言から合理的に考えると、将来的に FDA のその他の高リスク製品に関する規則において、代替的な手続、慣行、および外国政府の検査当局の定義による慣行について、結果の同等性が検討されることになるとと思われる。例えば、FDA の規則は放射線照射について適用除外とされており、現在では香辛料、生産物、およびその他の様々な輸入品の食品安全性を確保するために異なるプロセスが使用されている。同様のプロセスは、FDA における規則制定手続や両院協議会の法案に関する交渉においても設定される可能性がある。

添付資料 1 上下院案一覧

		下院案 食品安全強化法案(HR 2749)	上院案 食品安全近代化法案(S 510)	本報告書に おける記載 ページ
施設の登録		食品施設の登録における変更 第 101 条 (P7-16)*	食品施設の登録 第 102 条 (P123-124)*	P18~20
リスクベース検査		リスクベース検査の日程 第 105 条 (P53-58)	検査資源の対象 第 201 条 (P185)	P20~22
		報告義務を伴う食品登録 第 112 条 (P99)	外国食品施設の検査 第 307 条 (P234-235)	
		検査の遅延、期限、拒絶の禁止 第 207 条 (P143)		
食品安全計画		危険分析、リスクベースによる予防管理 第 102 条 (P25-31)	危険分析およびリスクベースによる予防管理 第 103 条 (P128-129)	P22~25
		食品安全計画 第 102 条 (P33-34)	食品安全計画 第 103 条 (P131)	
		食品防御計画 第 102 条 (P44-46)	食品防御計画 第 106 条 (P147)	
			全国農業・食品防御戦略 第 108 条 (P161)	
食品安全性と貿易	認証業務	認証および認定 第 109 条 (P77)	食品の輸入証明書を要求する権限 第 303 条 (P229-231)	P25~27
		輸出認証プログラム 第 203 条 (P127)		
	輸入者の登録およびプログラム	営利輸入者の登録 第 204 条 (P129)	外国供給者検証プログラム 第 301 条 (P222-226)	P27~29
		通関業者の登録 第 205 条 (P138)	任意的的確輸入者プログラム 第 302 条 (P226-228)	

		下院案 食品安全強化法案(HR 2749)	上院案 食品安全近代化法案(S 510)	本報告書に おける記載 ページ
		食品施設、輸入者、および通関業者の 固有の識別番号 第 206 条 (P141)		
	その他の貿易に関する事項	専門の海外検査官事務所 第 208 条 (P144)	食品医薬品局の海外事務所 第 309 条 (P249-250)	P30~32
		原産国表示 (COOL) 第 202 条 (P125-127)	外国の規制当局の審査 第 305 条 (P232)	
		不適切な輸入書類の提出 第 136 条 (P123-124)	外国政府の食品に関連する能力の構築 第 306 条 (P233-234)	
		域外的管轄権第 213 条 (P155)	第三者検査官および検査機関の認定第 308 条 (P235-249)	
			国際協定の遵守 第 404 条 (P265)	
トレーサビリティ (追跡調査)		食品のトレーサビリティ 第 107 条 (P67)	追跡調査および記録保持の強化 第 204 条 (P198-201)	P32~34
			加工食品に関する追跡調査および記録保持 の強化のためのパイロット・プロジェクト 第 205 条 (P201-202)	
FDA の権限	リコールの権限	異物混入または不正表示食品に関する通知、 販売禁止、およびリコール 第 111 条 (P9495)	強制的リコールの権限 第 207 条 (P208-212)	P34~35
	制限、留置、処分の権限	食品の移動を禁止または制限する権限 第 133 条 (P118)	食品の行政上の留置処分 第 208 条 (P212)	P35~36
		行政上の留置処分 第 132 条 (P116)	汚染除去および処分の基準および計画 第 209 条 (P213)	
	記録に対するアクセスと罰則 付き召喚令状発出の権限	記録に対するアクセス 第 106 条 (P58-67)	記録に対するアクセス(「記録の閲覧」) 第 101 条 (P121)	P36

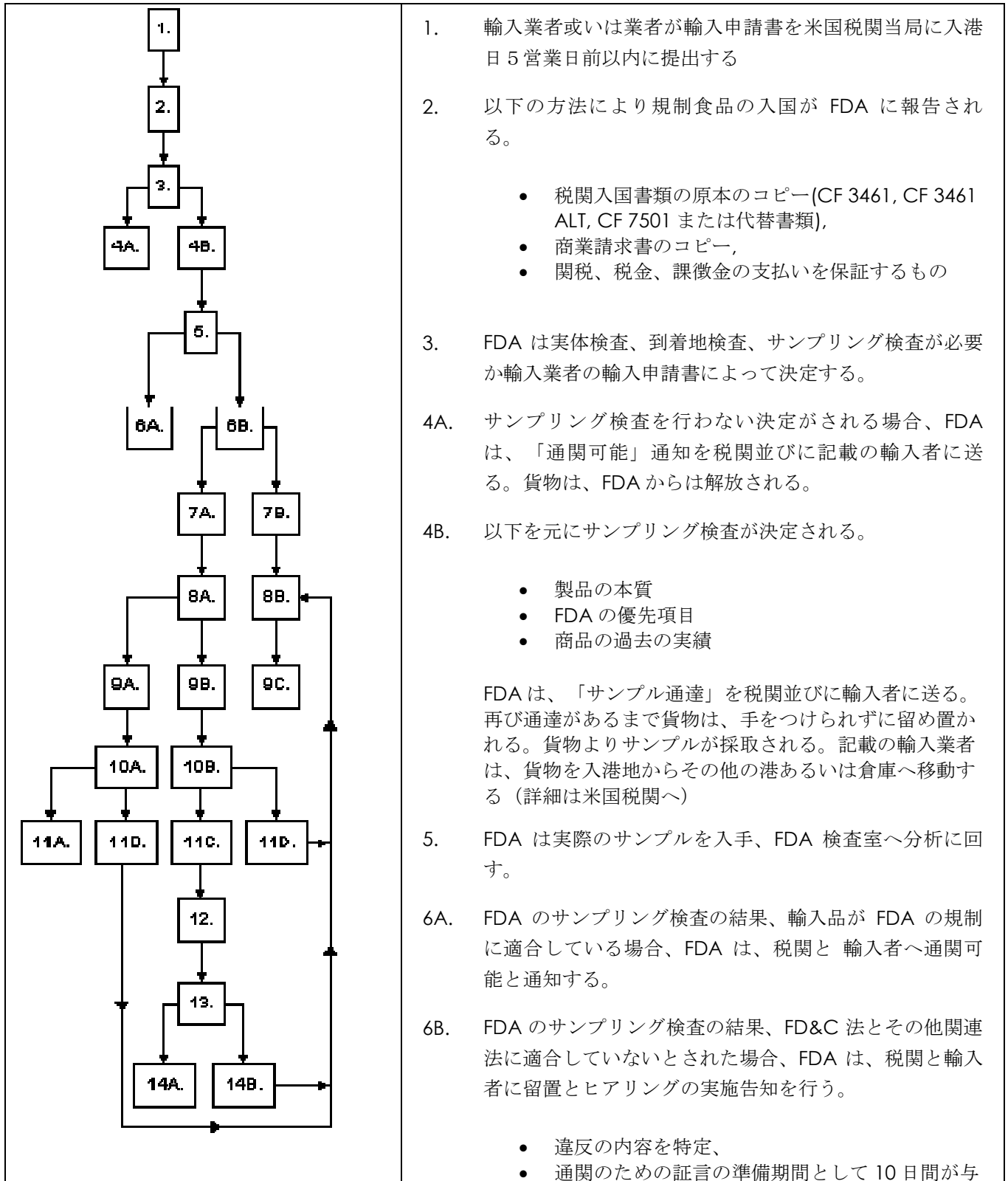
		下院案 食品安全強化法案(HR 2749)	上院案 食品安全近代化法案(S 510)	本報告書に おける記載 ページ
		罰則付き召喚令状発出の権限 第 211 条 (P145-146)		
手数料および罰則	登録料(施設)	食品施設の登録料の変更 第 101 条 (P17-24)	(施設の登録料に関する条項は存在しない)	P36~37
	登録料(輸入者)	食品の営利輸入者の登録手数料 第 204 条 (P136)	(輸入者の手数料に関する条項は存在しない)	P37
	違反に対する罰則、再検査、 リコール手数料	食品に関連する違反に対する民事罰 第 135 条 (P121) 刑事罰 第 134 条 (P121)	強制的リコールの権限 第 207 条 (P212) (上記の法案には刑事罰の条項は存在しない)	P37~38
共通の雑則条項	達成基準	達成基準 第 103 条 (P46-48)	達成基準 第 104 条 (P140)	P38~39
	生産物に関する安全基準	生産物およびその他の一定の未加工農産物に 関する安全基準 第 104 条 (P48-52)	生産物の安全性に関する基準 第 105 条 (P140)	P39
	監視活動	監視活動 第 121 条 (P110-113)	監視活動 第 206 条 (P202-208)	P39
	内部告発者の保護	内部告発者の保護 第 212 条 (P150-154)	内部告発者の保護 第 402 条 (P253-263)	P39
各院の法案に固有の 雑則条項		下院法案の雑則条項	上院法案の雑則条項	P39~40

出所:アメリカ合衆国政府印刷局ホームページ。アドレスは添付資料 3、68 頁の法律の項を参照。

注記:*カッコ内の頁数は、各々(下院および上院)の法案の中で、該当条項が記載されているページを示している。

添付資料 2 輸入フローチャート

FDA 輸入手続き



1. 輸入業者或いは業者が輸入申請書を米国税関当局に入港日 5 営業日前以内に提出する
2. 以下の方法により規制食品の入国が FDA に報告される。
 - 税関入国書類の原本のコピー(CF 3461, CF 3461 ALT, CF 7501 または代替書類),
 - 商業請求書のコピー,
 - 関税、税金、課徴金の支払いを保証するもの
3. FDA は実体検査、到着地検査、サンプリング検査が必要か輸入業者の輸入申請書によって決定する。
- 4A. サンプリング検査を行わない決定がされる場合、FDA は、「通関可能」通知を税関並びに記載の輸入者に送る。貨物は、FDA からは解放される。
- 4B. 以下を元にサンプリング検査が決定される。
 - 製品の本質
 - FDA の優先項目
 - 商品の過去の実績

FDA は、「サンプル通達」を税関並びに輸入者に送る。再び通達があるまで貨物は、手をつけられずに留め置かれる。貨物よりサンプルが採取される。記載の輸入業者は、貨物を入港地からその他の港あるいは倉庫へ移動する（詳細は米国税関へ）
5. FDA は実際のサンプルを入手、FDA 検査室へ分析に回す。
- 6A. FDA のサンプリング検査の結果、輸入品が FDA の規制に適合している場合、FDA は、税関と輸入者へ通関可能と通知する。
- 6B. FDA のサンプリング検査の結果、FD&C 法とその他関連法に適合していないとされた場合、FDA は、税関と輸入者に留置とヒアリングの実施告知を行う。
 - 違反の内容を特定、
 - 通関のための証言の準備期間として 10 日間が与

	<p style="text-align: center;">えられる</p> <p>ヒアリングは、貨物が輸入者が輸入品の正当性あるいは輸入品が許容できるものであるという証拠を提出できる唯一の機会である。</p> <p>7A. 輸入業者、荷主、輸入者、代表者が留置とヒアリングの告知に対して返答する。口頭あるいは、文書による貨物の許容性についての証言が可能である。</p> <p>7B. 輸入業者、荷主、輸入者、代表者が留置とヒアリングの告知に対して返答しなかったり、ヒアリング期間の延長を要求しない。</p> <p>8A. FDA は、輸入品が許容できるものであるかについてヒアリングを行う。ヒアリングでは、輸入品が規制に合致していることを示すことができ、証拠書類を提出する必要がある。</p> <p>8B. FDA は、輸入者に対して輸入不許可を通告する。これは、サンプリング検査が通知された同じ人物あるいは業者に対して行われる。サンプリング検査、留置とヒアリング告知が通達された者全てに対し輸入不許可のコピーが送られる。</p> <p>9A. 輸入者は輸入品が規制に適合しているとする証拠を示し、それが信頼できる実験期間によって検査され、コンタミや欠陥レベルが人への使用に対し基準の範囲以内であることが証明された検査結果である。</p> <p>9B. 輸入者が修正作業あるいはその他の作業許可を申請する (FDA Form FD 766)。申請書は、表示の張り替えその他あるいは非食用への転用により規制に適合するための作業のためのものである。食品が規制に適合するための詳細の方法が提示される必要がある。</p> <p>9C. FDA は、税関より貨物の輸出、破棄の確認を受け取る。輸入不許可にリストされた品物の輸出または破棄は税関の指揮の下に行われる。</p> <p>10A. FDA は、規制に適合しているか追加サンプリング検査を行う。</p> <p>10B. FDA は、輸入者から提出された修正作業申請を審査する。遅延弁済金の支払いの保証金が必要となる。</p> <p>11A. FDA はサンプリング検査の結果、「適合している」判断</p>
--	---

	<p>する。「留置されたが輸入可能」という記述がされた留置解除通知が税関と輸入業者に送られる。</p> <p>11B. 追加サンプリング検査で適合していないと判明した場合、輸入者は、修正作業あるいはその他の対策（9B 参照）許可の申請をするか、あるいは、FDA が、入国不許可の通知を送る（8B 参照）</p> <p>11C. FDA は、輸入業者の修正作業申請を許可する。許可された申請は、「輸入品は、FDA 輸入許可の通知を受けるまで手をつけてはならない」という記述を含む。</p> <p>11D. FDA は、提示された作業では不適合と過去の実績が示す場合、修正作業を却下する。適合させる可能性の高いことを示す修正作業に有意義な変更がない限り、再修正及び最終申請は認められない。申請者は、FDA Form FD 766 上で通知される。</p> <p>12. 輸入業者は全ての修正作業を完了し FDA に商品検査、サンプル調査の用意ができていることを伝える。</p> <p>13. FDA は、許可された修正作業通りに作業がなされているか、フォローアップ検査・サンプリング検査を行う。</p> <p>14A. FDA のサンプリング検査の結果、適合している場合、留置解除通知が輸入業者と税関へ送られる。FDA Form FD 790 上に FDA 管理費が査定される。生じた諸費用を含む全ての支払いを受ける義務のある税関へコピーが送られる。</p> <p>14B. FDA の分析結果がサンプルが不適合である。FDA Form FD 790 上に FDA 管理費が査定される。生じた諸費用を含む全ての支払いを受ける義務のある税関へコピーが送られる。</p>
--	---

出所：多国籍食品会社

添付資料 3 参照資料

食品安全に関わる機関とその他の食品安全関係参照先

1. 機関別

消費者機関

Center for Science in the Public Interest

<http://www.cspinet.org/>

Consumer Federation of America

<http://www.consumerfed.org/>

Pew Trusts – Food Safety

http://www.pewtrusts.org/our_work_detail.aspx?id=582

産業関係

Institute of Food Technologists

<http://www.ift.org/cms/>

Alliance for a Stronger FDA

<http://strengthenfda.org/>

Grocery Manufacturers Association

<http://gmaonline.org/>

政府関係

Centers for Disease Control (CDC) - [Food Safety](#)

<http://www.cdc.gov/foodsafety/>

Congressional Research Service

[The Federal Food Safety System: A Primer](#)

<http://www.nationalaglawcenter.org/assets/crs/RS22600.pdf>

Congressional Budget Office (CBO)

Cost assessments

Legislation – Estimated cost of [House bill](#) (from Congressional Budget Office)

Department of Health and Human Services (HHS)

[HHS FY 2011 Budget in Brief](#)

<http://dhhs.gov/asfr/ob/docbudget/2011budgetinbrief.pdf>

[Food and Drug Administration](#) (FDA)

<http://www.fda.gov>

[Beyond our Borders \(2009\)](#)

<http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm103044.pdf>

[Food Defense](#)

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

[FDA Science Board report, "FDA Science and Mission at Risk" \(2007\)](#)

<http://tinyurl.com/yvnk28>

[FDA Final Shell Egg Rule \(2009\)](#)

<http://tinyurl.com/lhrhuh>

[Food and Drug Amendments Act \(2007\)](#)

<http://tinyurl.com/yj9nu4l>

[Food Protection Plan](#)

<http://tinyurl.com/ydpj3pl>

[Food Safety](#)

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

[PREDICT](#)

<http://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ucm172743.htm>

[FDA Reportable Food Registry \(2009\)](#)

<http://rfr.fda.gov/>

[Food Safety and Inspection Service \(FSIS\)](#)

<http://www.fsis.usda.gov>

FSIS, [Regulations and policies](#)

http://www.fsis.usda.gov/regulations_&_policies/index.asp

Government Accounting Office (GAO)

[Fresh Produce Safety](#)

<http://www.gao.gov/new.items/d081047.pdf>

[Federal Oversight of Food Safety](#)

<http://www.gao.gov/new.items/d08435t.pdf>

2 トピック別

食品由来健康被害

CDC Outbreak data using FoodNet: [2006 2008](#)

Center for Science in the Public Interest, [Analysis of outbreaks](#), 1998-2007

CSPI

<http://cspinet.org/new/pdf/outbreakalertreport09.pdf>

[Costs of food-borne illness, by state](#), estimates

Make our food safe coalition

http://www.makeourfoodsafesafe.org/cost_map

食品安全ガイドライン

[HACCP website](#), food safety links

<http://haccpalliance.org/sub/food-info.html>

[President's Food Safety Working Group](#)

<http://www.foodsafetyworkinggroup.gov>

輸入食品安全/貿易

[Action Plan for Import Safety \(2007\)](#)

<http://www.importsafety.gov/report/actionplan.pdf>

[Food Safety Import-Export compliance](#)

<http://foodsafety.gov/compliance/importexport/index.html>

國際協定

[WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures \(SPS Agreement\)](#)

http://www.wto.org/english/tratop_E/sps_e/spsagr_e.htm

法律

Bioterrorism law:

[Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act \(2002\)](#)

<http://tinyurl.com/y8g68v5>

[House bill](#) (HR 2749)

<http://tinyurl.com/ye74l6m>

Library of Congress – [THOMAS legislation database](#)

<http://thomas.loc.gov/>

[Senate bill](#) (S 510)

http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getdoc.cgi?dbname=111_cong_bills&docid=f:s510rs.txt.pdf

発行 平成22年3月

ピーアイエーリミテッドライアビリティカンパニー (プロマーージャパン)

〒104-0033 東京都中央区新川 1-10-12

電話 03-6222-0003

FAX 03-3206-0004