

解題

立川 雅司
(茨城大学教授)

1. 本論文は、Debra M. Strauss 著、An Analysis of the FDA Food Safety Modernization Act: Protection for Consumers and Boon for Business (Food and Drug Law Journal, 66(3): 353-376, August 2011) の邦訳 (本文全訳および注の部分訳) である。

本論文の主要内容は、表題にもある通り、2011年1月4日に成立した、アメリカの「FDA 食品安全強化法」(以下 FSMA) の概要に関して、法案審議過程、主なポイント、関係者の評価、今後の課題等を示すことにある。FSMA の成立は、大恐慌期以降のアメリカ食品安全政策を大きく転換させるものであり、アメリカにとっては画期的な内容を有する。特に、食品汚染事故の増大を背景として、食品医薬品局 (FDA) の役割を事後対応的なものから、積極的な事故防止に力点を置くものへと転換させた。この政策の転換は、HACCP 的なリスク管理措置の導入を各企業に義務付けると共に、管理計画策定、FDA への事業者登録と定期更新、高リスク食品のトレーサビリティ、公益通報者の保護などの対応を事業者を求めることとなった。こうした要請に対応しなければならない事業者は国内だけではない。アメリカに食品を輸出する事業者も対象であり、日本においても本法律の制定は関係企業の大きな関心事項となってきた。日本の事業者が遵守しなければならない点を中心とした FSMA の解説は JETRO などから公表されているので、その詳細に関しては、これら優れた先行文献を参照されたい (JETRO 2011, 2012)。

アメリカにおける食品安全制度において、FDA は強力な権限を持っていると指摘する日本人も多いが、実態はそうではなかった。製品リコールを行う権限を FDA はこれまで有しておらず、FDA が裁判所に要請し、裁判所からの命令が強制力となって、事業者はリコールに応じていたというのが実態である。今回の FSMA は FDA に強制的な製品リコールの権限を付与し、またこれを実施

するための財政措置も講じることで、食品安全に対して FDA は大きな権限を (海外事業者も含めて) 行使できることとなった。ただし、FDA が所管する「食品」には、食肉や鶏卵などの畜産製品は入っていない。これらは農務省が所管しており、FSMA の権限は及ばない。

2. FSMA は、4章41条から構成されており、連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) の諸条文に対して、一部を改訂もしくは新たな条項を挿入するものである。とはいえ、本論文が指摘するように、FSMA はその成立時点では、多数の具体的な規則が未制定であり、実際の運用がどのようになるかは、議会による予算措置と共に、その後の行政規則の内容によるところが大きい。例えば、次のような規則がこれらに該当する。

- ①生鮮野菜及び果実に関する規則案 (第 105 条関連)
- ②危害分析及びリスクに基づく予防管理に関する規則案 (第 105 条関連)
- ③意図的な食品不良の防止に関する規則案 (第 106 条関連)
- ④国家農業・食品防衛戦略 (第 108 条関連)
- ⑤試験所の認定プログラムの策定 (第 202 条関連)
- ⑥高リスク食品のトレーサビリティに関する記録保存規則案 (第 204 条関連)
- ⑦行政的留置権限に関する規則案 (第 207 条関連)
- ⑧食品輸入業者に対する安全検証活動の実施規則案 (第 301 条関連)
- ⑨任意適格輸入業者プログラムの策定 (第 302 条関連)
- ⑩外国政府の能力構築計画 (第 305 条関連)
- ⑩第三者監査機関に対する認定基準の策定 (第 307 条関連)

なお、①および②に関しては、すでに規則案が公表されており、高橋梯二氏による仮訳がウェブサイトで公表されている (後掲参照)。詳しくは、これらを参照されたい。規則案や企業向けガイダンス文書に関しては、FDA のウェブサイト (後掲参照) を引き続きチェックする必要がある。

3. FSMA は上記にも述べたように、関連施設の登録や立ち入り検査、リコー

ル権限などの点で FDA の権限を強化すると共に、HACCP 的手法やトレーサビリティなどを取り入れることで、事故防止に重点をおいた積極的政策を展開しようとするものである。本論文中に何度も述べられているように、こうしたアメリカの食品安全政策の転換に対しては、上下両院の超党派的支持、消費者団体と業界双方からの支持という、強力かつ広範なバックアップが存在した。このような食品安全政策改訂に対する大きなうねりを、Strauss 教授はさらに他の分野にも適用し、懸案事項の改善を進めるべきだと主張する。具体的には、遺伝子組換え（GM）食品およびクローン動物由来の畜産物に関して、著者は現行法の問題を指摘し、国際的な懸念に見合った法律に改訂すべきであると提言している。EU や日本をはじめとして、GM 食品に対する事前審査と認可制を取っている国が多いなか、アメリカでは GM 食品に関しては任意の FDA への諮問がなされているに過ぎないからである。

今回の FSMA において規定されているように、アメリカに輸出する事業者はそれが海外企業であっても、FDA が示した基準を受け入れ、立ち入り検査の対象になることを考えれば、GM 食品をアメリカが輸出する際、諸外国が有する基準（事前認可や表示義務等）をアメリカに対して求めることも当然であろうという論理である。ここには、食品安全基準をめぐって、アメリカとその貿易国との間での非対称性が存在しており、この非対称性をできるだけ解消すべきだというのが Strauss 氏の意見である。ただし、アメリカ政府による GM 食品に対する政策変更に関しては、これまでのところそうした兆しはなく、短期的には非常に困難であると考えられる。

いずれにしても、アメリカにおける食品安全制度に関しては、著者が指摘するようになお積み残しとなっている様々な課題が存在する。なかでも大きな課題のひとつは、FDA、農務省をはじめとする連邦行政機関において食品安全上の権限が分散している点が挙げられる。著者が指摘するように、今回の FSMA の制定がさらなる食品安全制度の転機となる可能性と今後の検討に引き続き注目する必要がある。

[付記]

日本語への訳出について、好意的なご理解を示された著者の Debra M. Strauss 氏および Food and Drug Law Institute の関係各位に深く感謝の意を表する。

【参考文献およびウェブサイト】

JETRO (2012)『2012 年度 米国食品安全強化法の解説』、日本貿易振興会シカゴ事務所、2012 年 10 月

JETRO (2011)『平成 23 年度 米国食品安全強化法の概要及び分析』、日本貿易振興会シカゴ事務所、2011 年 10 月

FDA の FSMA 関連ウェブサイト：

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm242500.htm>

高橋梯二氏によるウェブサイト：

「アメリカ食品安全近代化法について」(2011 年 1 月)

<http://www.ab.auone-net.jp/~ttt/USAlaw2011.html>

「アメリカ食品安全近代化法に基づく生鮮野菜及び果実に関する規則の提案」(2013 年 1 月)

<http://www.ab.auone-net.jp/~ttt/usFSMAfruit.html>

「アメリカ食品安全近代化法に基づく危害分析及びリスクに基づく予防管理に関する規則案の概要」(2013 年 2 月)

<http://www.ab.auone-net.jp/~ttt/usFSMA.preventive.html>

FDA 食品安全強化法：消費者保護と企業利益

Debra M. Strauss*

立川 雅司 訳

はじめに

アメリカ疾病対策予防センター（CDC）の最新の統計によれば、「食品由来の疾病により、毎年、アメリカ人の6人に1人（4,800万人に相当）が発病し、12万8千人が入院し、3,000人が死亡する」（注1）とされている。こうした見積もりに対しては批判もあるが（注2）、最近の食品の汚染、特に鶏卵やピーナッツ、生鮮食品におけるサルモネラや大腸菌群汚染は、非常に頻繁かつ広範に発生しているという点に関しては、批判の余地はないであろう（注3）。最近の消費者調査によれば、半数近くのアメリカ人は食品摂取に由来する疾病に危惧感を抱き、そのためにこれまで習慣的に購買してきた品目を避けているという（注4）。調査結果は、こうした事態への対策として、生鮮品に追跡システム（tracing system）を導入したり、新たな連邦基準を導入することを、消費者が強く支持していることも明らかにしている（注5）。汚染された食品による疾病や死亡は、より厳格かつ積極的な対応策により防止できたかも知れない（注6）。そのような政策はようやく登場しつつある。すなわち、以下で述べるFDA食品安全強化法（Food and Drug Administration (FDA) Food Safety Modernization Act、以下FSMA）である（注7）。

ようやく最近になって、アメリカ上院と下院は、大恐慌以来はじめてとなる、

* Fairfield University, Charles F. Dolan School of Business, 経済法准教授。コーネル大学卒、イェール大学ロースクール博士課程修了（法学博士）。同教授は、前 Food and Drug Law Institute 研究員であり、現在は企業をとりまく法的環境、国際法、法と倫理に関する講義を担当。また遺伝子組換え食品に関する国際法と倫理に関する新たな課程を設置した。