米　国

1　各品目の輸出の可否

	畜産物	植物	水産物
現在輸出可能な主なもの		・精米 ・うんしゅうみかん ・ナシ ・リンゴ ・切り花(一部切り花については米国の輸入許可必要) ・木材(一部木材については米国の輸入許可必要)	・水産物全般
現在交渉中のもの	・牛肉（ＢＳＥ） 【要請時期】平成１６年４月 ・家きん肉（ニューカッスル病） 【要請時期】平成１６年７月	・カキ(対象病害虫：カキノヘタムシガ) 【要請時期】昭和６１年 ・うんしゅうみかんの検疫条件緩和(対象病害虫：カンキツかいよう病) 【要請時期】平成１６年８月	なし
現在輸出できない主なもの	・牛肉（ＢＳＥ） ・家きん肉（ニューカッスル病） ・豚肉（豚コレラ）	生果実、果菜類等の品目について、米国植物検疫機関が発給する輸入許可を取得した場合を除き、米国植物検疫規則により輸出できない。	なし

2　動植物検疫上の制度

（１）植物検疫上の手続

①生産地、生産方法などの規制

○　うんしゅうみかん（条件付きで輸出可能。米国植物検疫機関の輸入許可取得）

①生産園地の指定、栽培地検査、輸出検査

②カンキツかいよう病菌を対象とした緩衝地帯の設定

③果実表面検査及び果実表面の殺菌処理等

④産地による検疫条件

・本州、四国産：・カンキツ商業生産州への輸出の場合は、輸出前に臭化メチルくん蒸消毒実施

・カンキツ非商業生産州への輸出の場合は、輸出前に臭化メチルくん蒸消毒なし

・九州産　　：・カンキツ非商業生産州へのみ輸出可

・生産地の限定（福岡県、佐賀県、長崎県、熊本県）

・ミカンバエを対象としたトラップ調査

※　カンキツ商業生産州とは、アリゾナ州、カリフォルニア州、テキサス州、フロリダ州、

ルイジアナ州及びハワイ州の６州

○　ナシ（条件付きで輸出可能、米国植物検疫機関の輸入許可取得）
①生産園地の指定、栽培地検査、輸出検査
②果実の袋掛け
③生産地の限定（福島県、茨城県、長野県及び鳥取県）
④対象品種
（二十世紀、幸水、新興、新世紀、長十郎、新高、豊水、ゴールド二十世紀）

○　りんご（条件付きで輸出可能、米国植物検疫機関の輸入許可取得）
①生産園地の指定、栽培地検査、輸出検査
②輸出前の殺虫処理
③生産地の限定（青森県、岩手県、山形県、秋田県、宮城県、福島県、　　栃木県、群馬県、山梨県及び長野県）
④対象品種（ふじ種）

②輸出時に必要な検査・手続

米国植物検疫機関の輸入許可及び日本の植物防疫所の輸出検査が必要なもの

○　以下の栽培用の植物（苗、穂、葉、枝）及び球根類
イチジク属（例：イチジク）、オリーブ属（例：オリーブ）、
カキ属（例：カキ）、クリ属（例：クリ）、
トウガラシ属（例：トウガラシ）等
○　一部の木本性植物の切り花
○　野菜等の一部の種子、樹木等木本性植物の種子全般
○　ナガイモ、わさび（根）等

日本の植物防疫所の輸出検査が必要なもの

○　栽培用の植物（苗、穂、葉、枝）、球根類
○　野菜等の種子の一部、樹木等木本性植物の種子全般、雑草種子の全般

③相手国へ輸入時の検査・手続

りんごなどの生鮮果物や野菜は、植物の病害虫のまん延を防止するため、植物検疫の対象となる（植物検疫法および 7CFR§319 ほか）。

具体的には、生鮮野菜や果物の輸入は原則として禁止されており、一部の品目を除き、個別に輸入の許可（permit）を事前に取得して輸入する必要があるほか、品目や生産地域ごとにくん蒸などの条件を課される場合もある。日本からの果実および野菜の輸入については、米国農務省（USDA）の動植物検査局（APHIS）が業務用として作成している国別リスト（添付資料の「植物検疫上、米国に輸入が認められる品目リスト」参照）により輸入の可否が判断できる[1]。

また、許可を受けて輸入する場合であっても、到着港において、CBP（税関国境保全局）[2]の担当官の検査を受ける必要があり、病害虫の存在が確認された場合、消毒を命ぜられる、もしくは入国を拒否される場合がある。

---

[1]　当該リストは、もともとは、USDA で危険度解析を既に済ませた品目のリストであり、記載されている品目について輸入許可の申請があった場合には、危険度解析を行うことなく輸入許可を出すことを意味している。このため、このリストに記載されていない品目でも、USDA で危険度解析を行って輸入許可を出すこともあり得る（USDA もこれを否定していない）。但し、実際に輸入許可がなされた事例も存在するが、一般的にはリストに存在しない品目については、許可を取得することは困難である。

[2]　従来、通関時の検査業務は、USDA が行ってきたが、2003 年の国土安全保障省の設置に伴い、同省の CBP（税関国境保全局）に移管されている。ただし、USDA によれば、移管されたのは、輸入品に検疫対象物が含まれているか否かの一次的なチェックや明らかに輸入が禁止されているものの取り締まり機能などであり、検疫対象物に該当するか否かや検査結果を受けた処分の決定などの最終的な権限は、依然として USDA が有しているとのことである。

以下りんごを例として記す。

(ｱ) りんごに関する検疫条件等

りんごに関しては、1994 年 8 月に日米双方でりんご輸入が解禁されたことに伴い、日本（奄美、沖縄諸島を除く）からは、ふじりんごに限って、二国間協議で決定された以下の条件のもとに輸入が可能となっている[3]。

○　園地検査（収穫期は日米合同の検査）
○　1.1℃以下で 40 日間以上の低温処理
○　臭化メチルくん蒸
○　日米合同輸出検査
○　植物検疫証明書の添付

さらに、りんごに関して、X 線照射による消毒を米国入国時に行うことを意図している場合、アラバマ、アリゾナ、カリフォルニア、フロリダ、ジョージア（アトランタを除く）、ケンタッキー、ルイジアナ、ミシシッピ（ガルフポートを除く）、ネバダ、ニューメキシコ、ノースカロライナ（ウィルミントンを除く）、サウスカロライナ、テネシー、テキサス（ダラス／フォートワース空港で積み替える場合を除く）およびバージニアの各州で、これを行ったり、消毒前に通過したりすることはできない。

こうした検疫条件の対象となっている病害虫は、赤星病、灰星病、モモシンクイガ、リンゴコカクモンハマキ、モモノゴマダラノメイガ、カンザワハダニ、オウトウハダニなどである。

また、グアム、北マリアナ諸島に関しては、このような条件なしに輸入が可能であり、りんごの種類にも限定はない。

(ｲ) 輸入許可の取得

りんごの輸入に当たっては、事前に USDA の輸入許可（permit）を取得する必要がある。通常は、米国側の輸入業者が申請し、取得するのが一般的である。

輸入許可の申請は、PPQ フォーム 587（添付資料参照。USDA のウェブサイト http://www.aphis.usda.gov/ppq/permits/index.html で入手可能。）に必要事項を記載して、オンライン、FAX または郵送で行う。

輸入許可の申請方法	
オンライン	http://www.aphis.usda.gov/ppq/permits/fruits_veg/index.html から APHIS Import Authorization System に入り、フォームに入力。このサイトで申請の処理状況の確認も可能。
FAX	301-734-5786
郵送	以下の宛先に郵送する。 Permit Request USDA, APHIS, PPQ 4700 River Road, Unit 133 Riverdale, MD 207371, U.S.A.

PPQ フォーム 587 に記載すべき事項は以下のとおり。

○　申請者の名前、米国内の住所
○　新規、更新、修正の別
○　輸入品の原産国
○　輸入品の学術名
○　植物体の部分の別（種、球根、果実など）

[3]　日本からの輸出に当たっての条件の詳細については、農林水産省植物防疫所 http://www.pps.go.jp/ に問い合わせられたい。

○　米国内の到着港
○　使用目的（消費用、研究用など）
○　貨物の別（船便、航空便など）

輸入許可の取得に要する時間は、それぞれの申請ごとに様々であるが、在米の日系輸入業者によれば、３～４週間かかる場合もあるとのことである。
輸入許可は、原則５年間有効である。個々の輸入行為ごとに取得する必要はなく、同一の輸入業者が許可証に記された品目を輸入する場合、有効期間の範囲内で何度でも輸入可能。また、必ずしもりんご、みかんなど個別の品目ごとに取得する必要はなく、例えば、「USDA の国別リスト掲載の品目すべて」といったような取得の仕方もある。
輸入に当たっては、貨物ごとに輸入許可証のコピーの添付を求められる。
輸入許可に関しては、USDA が 877-770-5990 で問い合わせを受け付けている。

(ｳ) 検疫
野菜や果物が米国内の到着地に到着した場合、輸入許可受給者またはその代理人は USDA に対し、税関を通じて着地通報を提出しなければならない。通報には輸入許可の番号、野菜や果物の種類、量またはコンテナの数、原産国、到着日、便名、積荷が下ろされるドック等の名称や番号、輸入業者や仲介業者の名称などの情報が必要である。
通報は通常、税関の自動通関システム(本稿 5.　バイオテロ法関連の事前通告システムの部分を参照)により通関業者が行っている。

通報を受けた後の CBP 検査官および USDA 検疫官の対応は、USDA の検疫官用のマニュアル[4]によると、以下のとおり（生鮮野菜・果物の商業用貨物のケースに限定）。

１　貨物が米国外で事前に米国検疫官の検査を受けているか確認。受けている場合は、輸入を認める。受けていない場合は２へ。
２　前述の国別リストで米国への持込が許されているか確認。許されていない場合、輸入差し止め。許されている場合は３へ。
３　輸入許可証があるか確認。
４　野菜や果物を調べて申請書類と一致するかどうかを確認。違法な種類の野菜や果物が混入していた場合には輸入差し止め。また、積荷が腐っていないかなど確認し、状態が悪ければ輸入差し止め。特に問題がなければ５へ。
５　病害虫の確認のためのサンプルの採取。原則は積荷の２％を採取。検査官は、積荷が多い場合にはサンプルの採取率を減らし、積荷が少ない場合は増やしても良い。また、初めての輸入業者や初めての輸入品の場合には、サンプルを増やしても良い。
６　サンプリング検査の実施。昆虫、ダニ、線虫、害草、病原体、土など、あらゆるタイプの病害虫と汚染物の存在を調べる。対象となっている野菜や果物に害を及ぼさなくても、他の植物に影響を及ぼす病害虫がたまたま紛れ込んでいることもあるので、厳重に検査する。
７　上記６で何も発見されなかった場合、輸入を認める。
８　上記６で野菜や果物以外の植物体の一部（例：りんごの葉)、土、輸入が認められない他の植物の一部の混入が見つかった場合、貨物は留め置かれ、こうしたものを取り除いた上で輸入が認められるか、場合によっては輸入差し止めとなる。
９　６で昆虫、病原体などが発見された場合、消毒するか、輸入差し止めとなる。

こうした輸入検疫に要する時間は、到着地、貨物の形態（船便か航空機か)、到着時間によってさまざまであるが、早ければ到着日中、遅くとも到着後２、３日で終了することが通常である。

[4] http://www.aphis.usda.gov/ppq/manuals/pdf_files/FV_Chapters.htm

根拠法と所管は、「バイオテロ法」および「連邦食品･医薬品･化粧品法」（農薬の残留規制を含む。）

保健福祉省食品医薬品局

（Department of Health and Human Services, Food and Drug Administratin）

TEL　888-463-6332（本部）

301-436-2600（輸入関連）

301-827-1301（農薬関連）

http://www.fda.gov/default.htm

植物検疫法

農務省動植物検査局

（Department of Agriculture, Animal and Plant Inspection Service）

TEL　877-770-5990（Permit 関連）

http://www.aphis.usda.gov/index.html

（２）動物検疫上の手続

①生産地、生産方法などの規制

なし

②輸出時に必要な検査・手続

日本の動物検疫所の輸出検査が必要なもの

○　家畜伝染病予防法第３７条第１項に掲げるものであって、農林水産大臣が国際動物検疫上必要と認めて指定するもの

（偶蹄類の動物、馬、鶏、あひる、七面鳥、うずら、がちょう、犬、兎、みつばち、それらの動物の肉、骨、毛等）

○　米国政府が、輸入にあたり、家畜の伝染性疾病の病原体をひろげるおそれの有無について日本の検査証明書を必要としているもの

③相手国へ輸入時の検査・手続

（動物検疫）

食肉・家きん肉等の輸入については、原則として USDA の所管であり、農務長官は 1930 年関税法（19USC1306）、動物の輸入と検疫に関する法律（21USC101～105）、その他関係法律に基づき、動物の伝染病のまん延を防止しなければならないこととされている。なお、2003 年の国土保全省の創設により、通関時の第一次的な検査業務は同省の税関･国境保全局（CBP）が行うこととなった。ただし、USDA によれば、CBP の業務は通関時に検疫対象品目がないかどうかのチェックなどを行うにとどまり、最終的に通関させるかどうかなどの判断は、あくまでも USDA の検査官が行うとしている。

動物を含めこれらの輸入検疫に関しては、連邦規則（CFR）タイトル９のパート 92～96 及び 327 に APHIS などが実施する輸入承認手続き等が定められている。

動物及び食肉・家きん肉等の米国への輸入については、原則禁止となっている。しかしながら、伝染病の存在が認められず、かつ衛生基準が一定の水準以上である場合には品目、地域を限定して輸入を行うことが認められている。この場合、輸出国政府の検疫証明書が必要とされる。

なお、食肉・家きん肉等の輸入については、米国と同水準またはそれ以上の衛生基準と認定された食肉加工施設において処理されたものでないと輸入できないこととされている。

（動物の輸入手続の概要）

動物及び動物製品の輸入に当たっては、通関時に所要の申請を行い、USDA の許可を得なければならない。この許可申請は USDA 管轄下の APHIS、及び獣医サービス（VS）が所管している。

（米国への輸出にあたっての認定）

米国に食肉・家きん肉等を輸出しようとする場合に米国と同等以上の衛生基準であることの認定を受けた加工施設で処理されなければならないが、これは、食肉・家きん肉等を米国内に輸出できる国は、当該国の食肉加工処理施設で採用されている食肉検査システムが米国連邦政府の定める食肉検査システムと同等の基準であることを米国政府から認定を受けていなければならないということである。

米国政府は、輸出国からの申請に基づき、当該加工処理施設に導入されている検査システムが米国と同等の検査システムを有しているかどうか審査を行う。具体的には、輸出国は USDA に対して、自国の食肉検査システムに係る法律、規則の写し及びその他 USDA が求める必要な情報を提出する。USDA は申請内容を審査し、当該検査システムが米国と同等の基準であると認められた場合に認定を行う。

認定の効力は 1 年であり、毎年更新が行われる。更新に当たって、輸出国側は認定を受けた加工処理施設に少なくとも月 1 回訪問して引き続き米国と同等の検査システムであるかどうか審査し、その結果を USDA に報告する。また、輸出国は、加工処理施設内でと殺時点において体の脂肪や組織が汚染されていないどうかサンプリング検査を行う。

USDA は、輸出国側の報告を受けて加工施設の検査システムの見直しを行い、米国と同等の検査システムを有しているかどうかの判断基準に一致していない場合は、輸出国側の証明があるなしに関わらず、裁量により認定を取り消すことができる。

なお、USDA は加工処理施設の認定及び見直しの際に、輸出国側があらかじめ時間を指定した上で加工処理施設の査察を行う場合もある（CFR タイトル 9 パート 327.2）。

3　衛生基準上の制度

農林水産物・食品の輸入における検査

・水産物の輸入に関する衛生証明

水産物については、米国の水産食品に係る衛生管理システムと同等の基準（加工施設のＨＡＣＣＰを用いた衛生管理等）に従って製造されたものであることが保証されていることが必要。

・その他、２．（３）に記述。

残留農薬への規制

残留農薬については、連邦食品医薬品化粧品法第 408 条（21USC346a）などに基づき、環境保護庁（EPA）は生鮮農産物の残留農薬の法的許容量を設定し、消費者が食品中の危険なレベルの残留農薬に汚染されるのを防止しなくてはならないこととされている。

もともと、農薬規制に関する一連の業務は、農薬の登録は USDA、残留農薬基準の設定は FDA と分担されていたものが、1970 年に環境保護庁が設立されたことをきっかけに、それぞれの省庁から EPA へ権限が移され、登録から基準の設定まで一貫して所管することになった[5]。

具体的な許容量等は、EPA が上記連邦法に基づき連邦規則（CFR）タイトル 40 パート 180 において許可される残留農薬の種類及び基準等をそれぞれ定めている[6]。また、USDA の海外農業局（Foreign Agriculture Service, FAS）のホームページでは、米国を含む各国の農産品ごとの残留基準を検索できる[7]。

他方、FDAは、EPAにより決定された残留農薬の許容量が遵守されているかどうか監視・規制することとされている（USCタイトル9の9章、374）。FDAは、2つの農薬監視プログラムを実施しており、そのうち1つは全食料摂取調査であり、年齢及び性別により残留農薬の平均摂取量を測定し許容量の改訂等を行う基礎資料としている。もう1つは国産品、輸入品、淡水魚、動物用飼料等のサンプリングによる残留農薬の分析であり、分析の結果、サンプルの残留農薬が法的許容量を超える場合、国産品は没収、販売停止の命令、輸入品は通関港で積荷を保留、焼却することができる。

農薬の残留基準に関する根拠法と所管は、

環境保護庁（Environmental　Protection Agency）

---

[5] EPA の農薬残留に関する制度概要は、http://www.epa.gov/pesticides/regulating/tolerances.htm　で参照可能。

[6]従来、農産物及び食品一般ごとの農薬残留許容量リストが公表されていたが、2004 年 12 月 1 日現在、更新作業のため、公表が停止されている。

[7] http://mrldatabase.com/query.cfm　で参照可能。

TEL:703-305-7090（農薬関連）

http://www.epa.gov/pesticides/**（農薬関連）**

生産方法に関する基準（GAP、HACCP、施設登録）

１．GAP

GAPs（Good Agricultural Practices）とは、安全な生鮮野菜や生鮮果物を生産するために必要な、基本的な環境上および農作業上の状態（習慣）のことである。こうした GAPs を確立し、生産段階における病原微生物などの危害を最小限に抑えるため、農業生産の作業行程ごとに想定される危害要因とその対応策を示したガイドラインに沿って生産作業を行う取組みが行われている。この取組みの大本となるガイドラインとして、1998 年に FDA が中心になって、「生鮮果物と野菜について細菌による安全性に対する危害を最小限にするためのガイド」（Guide to Minimize Microbial Food Safety Hazard for Fresh Fruits and Vegetables）[8]を取りまとめている。このガイドには、農場や生鮮品の洗浄過程で使用する水や肥料の取り扱い、包装施設の衛生管理など、生鮮品の育成、収穫、洗浄、選別、包装および運搬の各段階での留意事項が記載されている。

このガイドは、米国に輸入される生鮮品も対象としているが、米国産品であっても、輸入品であってもこれに従うか否かは任意であり、米国への輸入に当たってこのガイドに関して公的機関から何らかの要求がなされることはない。ただし、輸入業者などによっては、このガイドに沿った取組みを生産者側に求めるケースもあるようである。

なお、このほかに、りんごに関して、業界内で独自の基準があるとの情報はないが、Whole Foods などの高級スーパーなどでは、オーガニック製品を重点的に取り揃える傾向がある。

２．HACCP

社団法人日本食品衛生協会のウェブサイト[9]によると、HACCP（危害分析重要管理点）が一番普及しているのは米国であり、すでに 1997 年 1 月から食肉及び食肉製品、97 年 12 月から水産食品の衛生管理にそれぞれ HACCP が法的に取り入れられている。現在法的に実施されている HACCP は以下の通り。

- 食肉・家きん肉に関する「病原菌減少・HACCP システム」（Pathogen Reduction Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems）規則（FSIS）[10]
- 魚介類に関する「衛生的な魚介類及び同製品の加工と輸入の方法」（Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products）規則（FDA）[11]
- ジュースに関する「ジュースの安全・衛生加工のための HACCP」（Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice）規則（FDA）[12]

また、この他、乳製品や他の加工食品について、民間の第三者基準認証機関による HACCP 認証が行われている。

ここでは、法的な規制措置としての HACCP 制度を、食肉・家きん肉に関する HACCP 規則の導入を例にみていく。

HACCP の背景・経緯

HACCP とは、Hazard Analysis and Critical Control Point の略で危害分析重要管理点の意味であ

---

[8] http://vm.cfsan.fda.gov/%7Edms/prodguid.html%20 参照

[9] http://www.n-shokuei.jp/ 参照。

[10]関連情報は、http://www.fsis.usda.gov/OA/haccp/imphaccp.htm 参照。

[11]関連情報は、http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccpsea.html 参照。

[12]関連情報は、http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccpjui.html 参照。

る。これは米国航空宇宙局（NASA）で宇宙空間を飛行する準備過程に開発された製造管理のシステムであり、上記規制により HACCP が求められている業界以外にも、多くの業界で採用されている。USDA は、この HACCP について、食肉・家きん肉関連の産業に製造管理システムとして導入することは食肉・家きん肉に存在する病原体を管理、減少、予防する手法として有効であり、食品を供給する上での障害の防止となり、人の健康を守るための新たな措置となり得ると考えた。

そもそもは、93 年に病原性大腸菌 O157 への感染が大発生したことがきっかけであった。この大発生の結果、国民、議会、そして USDA は、従来の視覚による検査に基づいた感覚による食肉・家きん肉の検査は、目に見えない病原体という食品由来の病気の主因を扱えないという事実を認識することとなった。また、食肉・家きん肉施設の高度化、製品移動の広範囲化、新たな病原体の発生等は新たな検査システムを必要としていた。これらの経緯から 97 年この新たな制度が採用されることとなった。

HACCP 規則の導入以降、食肉・家きん肉等の製造・加工については、HACCP に基づく衛生管理システムの導入が義務付けられている。食肉・家きん肉全体の約 75%を製造する従業員 500 名以上の加工処理施設等は 98 年 1 月 26 日から導入することとされた。また、従業員 10 名以上 500 名未満の施設は 99 年 1 月に、従業員 10 人未満または年間販売額 250 万ドル以下の施設は 2000 年 1 月までにそれぞれ導入しなければならないこととされた。

HACCP システムの対象となるのは 6,500 以上の連邦のと畜場や加工処理施設等であるが、米国へ食肉・家きん肉等を輸出する海外の施設も規制の対象とされている。具体的には、輸出国の加工処理施設等の衛生管理システムは、米国政府の定めた HACCP に基づく衛生管理システムと同等の基準であることを USDA から認定されなければならないこととされている。

HACCP システムについては、食肉･家きん肉等の加工処理施設等に対して病原性大腸菌 O157 やサルモネラ菌などによる汚染を防ぐとともに、施設の衛生条件を改善するための危害の要因分析や防止策、防止策の矯正措置、記録の保持などを内容とする HACCP プランの策定、衛生標準作業基準（SSOP'S）の作成等を義務づけている。すなわち、HACCP システムでは、問題が生じた後ではなく、問題が生じないように防止することに焦点がおかれる。

・ HACCP プランの策定

すべての処理施設は、7 つの原理に基づく HACCP プランを策定し、これに基づき衛生管理を行わなければならないこととされている。7 つの原理とその考え方は次のとおりである。

①危害要因分析の実施

食肉・家きん肉等の加工処理に関して、疾病や傷害を引き起こす生物的、化学的及び物理的危害についてのリストを作成し、これを評価し、HACCP 計画において対処が必要かどうか決定。

例えば、冷凍調理済牛肉パテの製造の場合、集団食中毒との関連性がある生肉中の腸内病原菌（サルモネラ菌や病原性大腸菌）が危害（生物的）要因分析の対象。

②重要監視点（CCP）の特定

食肉・家きん肉の加工処理過程において、危害をコントロールするとともに、防止・除去または受入可能なレベルまでに減少させる CCP（段階、手順を含む）を特定。CCP の例は、熱加工、冷却、原料の化学物質残留検査、製品への金属混入検査等。

③許容限界の設定

CCP において、危害を防止・除去し、食用として安全なレベルまで減少するために、これら危害についての受入可能な最大値または最小値を設定。限界値は、温度、時間、湿度、水分活性、pH、塩素濃度等の１つまたはそれ以上の組み合わせで決定。例えば、冷凍調理済牛肉パテの場合、調理におけるオーブンの温度、加熱時間、パテの厚さ等が許容限界となり、それぞれの値を設定。

④CCP の監視方法の確立

CCP がコントロールされているかどうか評価し、その記録を作成するために行なうモニタリングの手順と頻度を確立。主なモニタリング方法は、目視的観察と温度、時間、pH、水分含量等の計測。

⑤矯正措置の実施

CCP におけるモニタリングの結果、設定した許容限界値に逸脱が生じた場合に、これを矯正。端正措置は、逸脱が生じた結果、製品が健康に害を及ぼすものとなったり、混入物が入ったりしないよう実施。併せて、逸脱原因の同定、逸脱した製品の廃棄方法、是正措置の記録等を実施。

⑥検証方法の確立

HACCP システムが HACCP 計画通りに動いているか、継続して安全な製品を生産できるかどうか等を検証するとともに、HACCP 計画、CCP のモニタリング記録、許容限界値等を見直し。これらの検証は、FSIS の検査官、第三者専門家等によっても実施。

⑦記録の保持

HACCP 計画に係わる危害要因分析、CCP のモニタリング、許容限界、逸脱、是正措置、従業員教育、専門家による評価等の記録を保存。

・衛生基準運営手順（SSOP’S）

と畜場や処理施設を運営するすべての事業所は、製品の汚染等を防止するために施設の稼動前・稼働中に行われる日々の衛生作業の手順及びその頻度を SSOP’S として書面で保持しなければならないこととされている。

SSOP’S は、施設の運営に高い責任を持つ事業所の幹部の署名が必要であり、また、SSOP’S は必要に応じて修正しなければならないこととされている。さらに SSOP’S においては、施設稼動前の衛生手順についても確認しなければならず、これには、少なくとも製品、原料が直接触れる施設、道具などの表面の清掃が含まれている。

処理施設は、毎日の衛生作業を実行し、維持する責任者を確認しておく必要があり、また、事業所は SSOP’S に基づき衛生手順を行った記録（作業の矯正措置を含む）を保持しなければならないこととされている。記録方法は、コンピューターディスク上でも、文書でも差し支えない。

・HACCP 計画のガイドライン

USDA 及び FDA の諮問機関である食品微生物基準全国諮問委員会（National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods）は、97 年 8 月、HACCP の原則と応用に関するガイドライン（HACCP Principle and Application Guideline）を公表した。

このガイドラインでは、HACCP 計画の策定に関して７つの原則に沿ってその具体的方法を解説しているほか、計画策定に当たって、標準的な作業手順、原材料の搬入管理など HACCP 導入の前提となる前提条件プログラムの作成を進めている。このプログラムは、いわば適正製造規範（GMPs）のような位置付けとなっている。併せて、プログラムでは、前提条件プログラムを作成する際に、

HACCP 計画の検討チームの構成

対象食品とその流通過程の確認

当該食品の使用法と対象消費者の確認

当該食品の製造工程に関するフローダイアグラムの作成

フローダイアグラムの検証

という 5 つの予備的な作業を実施することを進めている。（HACCP の 7 原理とこの 5 つの手順を併せて HACCP 導入の 12 の手順と言われている。）

また、このほかにも「食品安全の管理：小売レベルでの食品提供施設運営者のための HACCP 原則ガイド」（Managing Food Safety: A HACCP Principles Guide for Operators of Food Establishments at the Retail Level）と題する草案が 98 年 4 月 15 日に FDA から出されており、小売レベルでも HACCP の導入が求められてきている。

・HACCP を巡るその後の動き

その後、HACCP の導入は、順調に進んでいるように見えたが、2002 年の大手パッカーによるひき肉の病原性大腸菌 O157 汚染が発生し、消費者を騒がせることとなった。

そうした中、USDA は同年 9 月 24 日、生ひき肉が病原性大腸菌 O157 に汚染されにくくするための新たな措置を発表した。これにより、ひき肉業者の HACCP 計画の見直しが行われることを意図したもので、その概要は、以下のとおり。

- 牛肉のと畜場、ひき肉施設では、特段手段を講じなければ操業中に病原性大腸菌 O157 が発生しやすいものであることを認識する必要がある。
- そのため施設では、食品安全システムについての全体的な再検討を行い、製品に病原性大腸菌 O157 が存在するリスクをなくす又は少なくするよう努めなければならない。ひき肉操業者は、原料供給者に対して彼らの操業に非汚染措置が採用されていることを証明する必要がある。
- FSIS の微生物テストからの免除・例外を廃止し、すべてのひき肉操業者についてランダムなテストを実施する。
- ①病原性大腸菌 O157 の検査を増加、②クロス汚染の減少、③異なる供給者からの製品を混ぜないこと等を含む、ひき肉業者への手引き書を発行する。

・HACCP の効果

2004 年 4 月 30 日に CDC（疾病管理予防センター）が公表した調査[13]によると 96 年から 2003 年までに、いくつかの主要な食品由来の疾病が減少していることがわかった。

この調査は食品由来の疾病のより正確な動向を捉えるために HHS と USDA が共同で実施したものである。

調査結果によると、96 年から 2003 年の間に、*Yersinia* による感染が 49%、病原性大腸菌 O157 が 42%、カンピロバクターが 28%、サルモネラが 17%それぞれ減少している。

CDC ではこうした減少の理由として、USDA の食肉・家きん肉に対する HACCP の導入、FDA の卵の安全対策、果物、野菜ジュースの HACCP、魚介類の HACCP 規制、食品安全性に関する教育等を挙げている。特に、病原性大腸菌 O157 については、上記ホの措置が講じられた 2002 年以降の改善が著しいとしている。

3．食品添加物

食品添加物に対する規制[14]については、連邦食品医薬品化粧品法第 409 条（21USC348）に基づき行われており、食品添加物の定義、安全性評価、承認申請、食品添加物リスト等の具体的な運用は、連

[13] http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm5316a2.htm　で参照可能。

[14] http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/foodadd.html　で各種情報が参照可能。

邦規則（CFR）タイトル 21 パート 170～190 に定められている。

イ．定義

食品添加物の定義は、“ 意図的に使用することにより、直接的または間接的に食品の構成要素となる、またはなると見込まれる物質、あるいは、食品の性質に影響を及ぼす、または及ぼすと見込まれる物質 ” とされている。この場合、食品の包装などに用いられる物質も対象となり得るが、「食品の性質に影響を及ぼし得る」とは、単に包装の中身を保護したり、形状を保ったり、水分低下を防いだりするような物理的影響は含まないこととされている。

しかし、食品に異なった香りを与えるなどの原材料は、食品の構成要素とならなくても、食品添加物とされている。また、人工添加物と天然添加物とは同様に扱われる。「食品添加物」という用語が明らかに含むものは、食品の生産、製造、包装、加工、調理、化学的処理、梱包、運搬、保存への使用を目的とするあらゆる物質、及びその作用源である。

以下のようなものは、食品添加物の定義から除外されている。なお、殺虫性化学薬品、着色料、動物用新薬などは、連邦法の別項に定める類似の安全基準に従うこととされている。

- 資格を持つ専門家によって一般的に安全と認定された物質（Generally Recognized As Safe, GRAS）
- 連邦食品医薬品化粧品法、家きん製品検査法（Poultry Products Inspection Act）、食肉検査法（Meat Inspection Act）のいずれかの条項により、あらかじめ認可された方法に従って使用される物質
- 非加工農産物の内部または外部に対する殺虫性化学薬品
- 着色料
- 動物用新薬

ロ．使用許可

食品添加物としての使用を認められるためには、FDA の許可を受ける必要があるが、連邦法は、「人間または動物により摂取されるとガンを発生させる食品添加物や、その他の適切な試験により発ガン性があることが示された食品添加物は、一切安全とは認められない。ただし、添加物の成分が動物に害を与えず、その動物の肉や消費者の手に入るその他の食品中にその成分の残留が認められない場合は、その添加物は動物用飼料に使用してよい」と規定している（この条項の提案者の名前からデラニー条項（Delaney Clause）と呼ばれている。）。

食品添加物の使用許可または許可の修正を申請する場合は、食品添加物の名称、使用目的、使用量、構成成分、流通･販売方法、安全性に関するデータ等を FDA に提出しなければならない。

FDA は、許可申請に係る食品添加物が安全であると判断される場合には、使用許可申請日から原則 90 日以内にその添加物の使用を許可する規則を官報に公布する。この規則には、食品内部または外部に許容される添加物の量、添加物を内部に使用可能な食品名及びその使用法、特別な使用条件等が定められる。また、併せて許可された食品添加物に関して、製造方法や販売、流通に関するデータ等を除き、安全性のデータや構成成分等が情報開示される。なお、FDA は、申請内容についてさらに検討が必要な場合には、申請から 180 日を超えない範囲で 90 日の期間を延長することができることとされている。

規則は、公表された後、直ちに発効する場合もあるが、パブリックコメントを行うことも有り、その場合は、最終規則の公表まで発効が延期される場合もある。新たな食品添加物の許可には､実際にはかなりの時間を要しており､2003 年 9 月に FDA が公表した資料[15]では、食品に直接添加する添加物で申請から最終規則が官報に公表されるまで、約 24 カ月必要となるとしている。FDA は、食品添加物の導入の遅れが、食品の安全性に重大な影響を及ぼすケース（例えば、ある種の抗菌剤の普及の遅れが食中毒のまん延につながるようなケース）がありえることを考慮して、1998 年以降、このような場合には審査を迅速化するシステムを導入している。

[15] http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-faq.html 参照。

ハ．食品添加物リスト

食品への直接または間接に使用が認められる食品添加物（GRAS を含む。）は、連邦規則（CFR）タイトル 21 パート 172～186 に列挙（いわゆるポジティブリスト）されており、食品ごとに使用許容量等が細かく規定されている。一方、かつてポジティブリストに列挙されていたが、その後同リストから削除された添加物について、同パート 189 に列挙（いわゆるネガティブリスト）されている。これは、人体に潜在的リスクのあるものや、食品への使用が安全である十分な科学的データが示されないと判断されたものである。

ニ．GRAS 及び食品接触物質の届出

上述のように、GRAS は、従来の使用法などから、専門家によって一般的に安全と認定されている物質（塩、香辛料など）で、許可制の対象からは除外されているが、新たな物質について、GRAS に該当するかどうか判別が困難な場合もあり得る。このため、GRAS の使用開始前に、FDA に届出を行うことができる。FDA は、GRAS に関する届出があった場合、(1)対象物質が GRAS であるとの届出者の判断に疑問点はない。(2)届出の内容だけでは、対象物質が GRAS であるとの十分な証拠がない。(3)届出者の要求により、評価を停止する。のいずれかの回答をすることとされている。

また、広い意味では食品添加物に該当するが、食品の構成要素となるわけではない、食品の包装素材などの食品接触物質（Food Contact Substance）については、従来、直接食品に添加される物質と同様、許可制の対象となってきた。しかしながら、こうした食品接触物質は、食品に直接添加する物質と比較して、食品に対して影響を及ぼす度合いが低いことから、97 年に連邦食品医薬品化粧品法が改正され、使用開始前に FDA に届出を行い、届出から 120 日の間に FDA が異議を申し出ない場合は届出が有効となる（食品接触物質の使用が合法となる。）制度が導入された。

<u>個別品目に関する規格</u>　　など

4　関税以外の国境措置

・関税以外の水際措置

通関に要する手数料である税関使用料（Merchandise Processing Fee）として、輸入申告額（FOB 価格）の 0.21%が徴収される。

また、船便で輸入する場合、港湾維持料（Harbor maintenance fee）として、輸入申告額（FOB 価格）の 0.125%が徴収される。

通関時の FDA による検査や USDA の植物検疫に係る検査は無料であるが、ＦＤＡの再検査料、倉庫に移して検査する場合の荷役料、保管料のほか、くん蒸、廃棄などに必要な費用は、荷主の負担となる（詳細については、それぞれの担当機関に要確認）。

5　国境時における規制

・「バイオテロ法」関連の手続き

米国では、2001 年 9 月 11 日の同時多発テロ、その後の炭疽菌事件以降、セキュリティを強化し、多くの法律が制定されるなど、危機管理の強化が進められている。食品の輸入も例外ではなく、2002 年に「バイオテロ法」が制定され、食品関連施設の登録、食品輸入の事前通告、食品に関する記録の整備・保持などが求められている[16]。

(ｱ)　食品施設登録

(i) 登録の対象

米国内において人や動物によって消費される食品を、製造、加工、梱包、保管する米国

[16]　「バイオテロ法」の条文、関連規則、運用方針などについては、FDA のウェブサイト（http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html）で参照可能。また、JETRO のウェブサイト（http://www.jetro.go.jp/ag/j/theme/bioterrorism/index.html）でも適宜情報提供している。

内外の施設は、米国保健福祉省食品医薬品局（FDA）に登録しなければならない（「バイオテロ法」§305 およびこれにより追加された「連邦食品･医薬品･化粧品法」§415 ほか）。

りんごを輸出する場合、包装、箱詰めを行う共同施設、共同保管施設などが登録に必要な施設に該当する。

農場は、登録が必要な施設に含まれないため、個々の農家が登録を行う必要は原則としてない。「農場」とは、農産物の栽培、収穫のために使用する土地にある施設で、洗浄、外葉の切り取り、農産物の冷蔵も収穫作業とみなされる。また、「農場」には、同一所有者のもとで栽培される食品を梱包または保管する施設も含まれるので、個々の農家が自ら輸出するために梱包や保管をする場合には施設登録の対象にはならない。

ただし、ＦＤＡは、くん蒸処理を製造・加工作業の一つとみなしており、この考え方によれば、りんごについて農場内でくん蒸処理をする場合には、施設登録が求められる可能性がある。

製造・加工、梱包を行う施設であっても、米国への輸出の前にさらに日本国内の他の施設で製造・加工、梱包を行う場合（例えば、最初の場所でラベル貼りをし、別の場所で箱詰めを行う場合）、後者の施設のみが登録の対象となる。ただし、後者の加工や包装が、単なるラベル貼りなど最小限のものである場合には、両方の施設が登録の対象となる。

根拠法と所管は、「バイオテロ法」および「連邦食品･医薬品･化粧品法」（農薬の残留規制を含む。）

保健福祉省食品医薬品局

（Department of Health and Human Services, Food and Drug Administratin）

TEL　888-463-6332（本部）

301-436-2600（輸入関連）

301-827-1301（農薬関連）

http://www.fda.gov/default.htm

(ii) 登録手続き

登録は、施設に責任を有する所有者、管理者、代理人またはこれらの者に権限を委任されたものが行う（米国内の代理人でも可[17]）。

施設の登録は、フォーム 3537（添付資料参照）を用いてオンライン、書面または CD-ROM で行うことができる。書面または CD-ROM での登録は、オンラインでの登録と比較して時間を要する。電話や面会による登録は不可。

オンライン登録は、FDA のウェブサイト http://www.access.fda.gov/　または http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ovffreg.html#create から行える。

オンライン登録ヘルプデスクは、平日の米国東部標準時午前 7 時から午後 11 時まで受け付けている。

オンライン登録ヘルプデスクへのコンタクト	
電話	米国内：1-800-216-7331　または 1-301-575-0156 米国外：1-301-575-0156
FAX	301-210-0247
E-mail	http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html からフォームに入力
ウェブ登録のマニュアル	http://www.cfsan.fda.gov/~furlst/tut-toc.html で参照可能

[17] 米国外に所在する施設については、米国に所在する代理人を立てることが義務付けられており、通関業者や輸入業者が代理人となって申請するケースや FDA への登録等を専門に代行する業者に有料で依頼するケースもある。

書面での申請を希望する場合、FDA に対し、書面もしくは電話にてフォーム 3537 のコピーを要求できる。入手したフォームに必要事項を記載し、下記住所に郵送もしくは 1-301-210-0247 に FAX する。

フォームの要求	
郵送	宛先 U.S. Food and Drug Administration HFS-681 5600 Fishers Lane Rockville, MD 20857 USA
電話	1-800-216-7331　または 1-301-575-0156 （米国東部標準時午前 7 時から午後 11 時）

CD-ROM の郵送による登録には、各種の条件があり、多少煩雑であるが、複数の施設を一度に登録することができる。手続きの詳細は、ウェブサイト http://www.cfsan.fda.gov/~furls/papercd.html に掲載されている。

(iii) 登録が必要な情報

FDA は施設登録に際し、以下の情報の提供を要求している。

- 施設の名前、住所、電話番号、緊急連絡用電話番号
- 親会社の名前、住所、電話番号（該当時のみ）
- 所有者、管理者、委任された代理人の名前、住所、電話番号
- 施設が使用するすべての商号
- 該当する食品分類
- 国外施設は、さらに米国代理人の名前、住所、電話番号を提出する必要があるほか、緊急時連絡先とする担当者を任命しない場合は、米国代理人の緊急連絡先電話番号も提出する必要がある。
- 提出された情報が真実かつ正確であり、登録を提出する者が登録を提出する権限があることを宣誓するステートメント

FDA は、上記の必要事項のほかに施設の E-mail アドレスなどの任意登録を求めている。この要求に法的に従う必要はないが、FDA は登録を勧めている。

(iv) 登録番号

FDA は、登録された個々の施設に対して登録番号を割り当てる。この登録番号は次に述べる(ｲ）の輸入事前通告で必要となる。登録を受けていない外国施設から持ち込まれた食品は輸入拒否の対象となり、FDA または税関による指示がない限り、輸入港で差し止められる。

(v) 登録の更新

上記の登録が必要な情報に変更があった場合には、(ⅱ）の手続きに準じて 60 日以内に登録情報を更新する必要がある。変更の場合もフォーム 3537 を用いる。登録を取り消す場合にはフォーム 3537a（添付資料参照）を用いる。なお、施設の所有者に変更があった場合には、いったん登録を取り消し、新所有者が再度登録を行う必要がある。

（ｨ）輸入事前通告

(vi) 事前通告の対象

米国へ輸入される、人・動物用の食品は FDA に事前に通告しなければならない（「バイオテロ法」§307 およびこれにより修正された「連邦食品･医薬品･化粧品法」§801 ほか)。

商業的な輸入は、市場調査用のサンプル品を含めすべて対象となるため、りんごの米国

への商業的な輸入に当たっては、ＦＤＡに事前通告を行う必要がある。

(vii) 事前通告の手続き

事前通告は、生産者、輸出業者、通関業者、輸入業者、米国代理人など誰でも提出可能。米国内の通関業者か輸入業者が行うのが一般的。

事前通告（prior notice）という名称の通り、食品が米国の到着港（Port of Arrival）に到着する前に、FDA により通告が受け取られ、確認されていなければならない。提出期限は、輸送形態に応じて異なり、食品到着の 5 日前から以下の時間までに通告を行う必要がある。

○道路輸送の場合は到着の最低 2 時間前まで
○航空や鉄道輸送の場合は到着の最低 4 時間前まで
○海上輸送の場合は到着の最低 8 時間前まで

事前通告は、以下のいずれかのシステムを通じて行う。

○税関の自動通関システム（ABI/ACS、通関業者と税関とをオンラインで結ぶシステムで通関業者が必要な情報を入力する。）
○FDA の事前通告システムインターフェイス（http://www.access.fda.gov または http://www.cfsan.fda.gov/~pn/pnoview.html）

現状では通関業者が前者のシステムを使って事前通告を行うケースが多い。

FDA は事前通告のやり方を説明する「オンラインテュートリアル」を用意している（http://www.cfsan.fda.gov/~pnts/pnsitut.html）。また、オンライン事前通告ヘルプデスクが、平日の米国東部標準時午前 7 時から午後 11 時まで受け付けている。

オンライン事前通告ヘルプデスクへのコンタクト	
電話	米国内：1-800-216-7331　または 1-301-575-0156 米国外：1-301-575-0156
FAX	301-210-0247
E-mail	http://www.cfsan.fda.gov/~furls/helpf2.html からフォームに入力

(viii) 事前通告に必要な情報

事前通告に必要な情報は、次の通り。

・ 事前通告の提出者を確認する情報：
　氏名、業務住所、電話番号、FAX 番号、E-mail アドレス、
　会社名および住所（該当時のみ）

・ 送信者（提出者と送信者が異なる場合）を確認する情報
　氏名、会社名（該当時のみ）と業務住所、電話番号、FAX 番号、
　E-mail アドレス
　通関タイプ、税関国境保全局確認情報(CBP Identifier）
　※該当時のみ

・ 食品の確認情報
　(すべての食品の事前通告に必要な情報）
　　ＦＤＡ商品コード
　　慣用名、または市場名
　(パッケージ、コンテナ単位）推定数量
　　荷主の氏名、住所、登録番号（該当時のみ）
　　食品の出荷元国

到着予定情報（場所、日付、時刻）
輸入業者、荷主、最終荷受人の氏名、住所
運送業者の確認情報および輸送形態
計画出荷情報

(天然の状態にない食品の事前通告に必要な情報)
製造・梱包者等の氏名、住所、登録番号（(7）の食品施設登録で登録した番号）

(天然の状態にある食品の事前通告に必要な情報)
生産者名、生産地（既知の場合)、原産国

(ix) 事前通告確認番号

事前通告に必要な情報を提出すると、確認番号を含む確認書を FDA から直接もしくは税関の自動通関システムを通じて得ることになる。事前通告が不適切な場合には、輸入拒否の対象となり、FDA または税関による指示がない限り、輸入港または安全な施設に留置される。なお、この確認書は、書面上事前通告が完了したということを意味するにすぎず、通告の内容が正確であると FDA が認めたわけではなく、また、②の検査手続きを免除するものでもないことに留意が必要である。

(x) 事前通告後の情報変更があった場合

一度事前通告の確認書が FDA から発行されると、通告した情報の変更はできない。このため、推定数量、到着予定情報、計画出荷情報以外の情報に変更があった場合には、新規に事前通告をしなければならない。その際、前の事前通告については、FDA はキャンセルすることを勧めている。

（ｯ）食品に関する記録の保持

「バイオテロ法」では、食品の製造、加工、包装、流通、荷受、保管、輸入業者は、食品をどこから仕入れ、どこへ出荷したかを記録しなければならないとしている。2004 年 12 月 6 日に FDA が公表した最終規則[18]によれば、記録を保持する義務があるのは以下に該当するものである。

○ 米国内で食品を製造、加工、包装、運送、配送、受け取り、保管もしくは輸入しようとする米国人（法人を含む)。
○ 米国内に食品を持ち込む外国人（法人を含む)。

直接米国に食品を持ち込まない外国人は対象とならない（このため、通常日本国内の生産者、流通業者には記録保持義務はない)。

また、食品に不正があり、人間や動物にとって健康への悪影響や死亡などの重大な危険があると FDA が判断した場合、FDA は記録または関連情報の提出を求めることができる。関係業者は、FDA からの要求があった場合、24 時間以内にそれらを提供しなければならない。

記録の様式は特に指定されておらず、必要な情報が含まれていればよいとされている。新たな書類を作成する必要はなく、既存の書類（例えば、注文書、船荷証券、船積書類等）を記録として用いることが可能。また、電子的な情報でも可。

また、記録の保存期間は、食品の腐りやすさなどによって決められており、外国人も対象となる輸送者については、60 日以内に品質劣化が進む食品に関する記録は当該食品の入手、発送から６カ月間、それ以外は 1 年間となっている。

規制の適用期日は、フルタイム換算従業員数が 10 名以下の企業については 2006 年 12 月 9 日から、同従業員数が 11～500 名の企業は 2006 年 6 月 9 日から、501 名以上の企業は 2005 年 12 月 9 日からとされている。

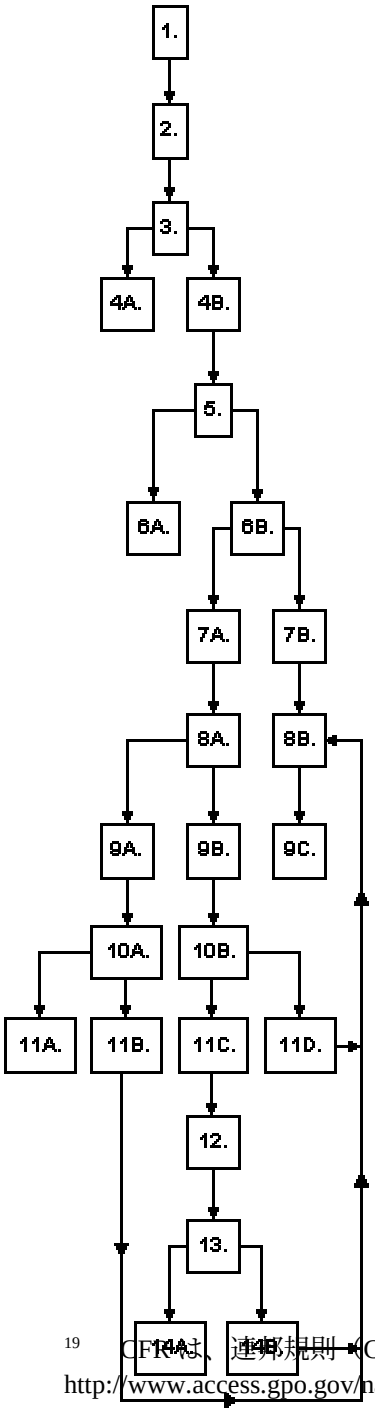
[18] http://www.fda.gov/bbs/topics/news/2004/NEW01143.html

② 食品衛生等に関する通関上の手続き

食品衛生に関する米国への食品一般の輸入手続きは、FDA と税関の連携の下に実施されている。
(7) 手続き
FDA 関連の具体的な手続きは左図のとおりである(「連邦食品・医薬品・化粧品法」第 801、21CFR パート１[19]ほか)。
以下、順を追って説明する。(フローチャートを次ページを参照。)

1. 輸入業者等は、輸入品が到着する 5 日(営業日)前から税関に輸入に関する申請書を提出できる。また、FDA に対し、「バイオテロ法」に基づく事前通告を行う必要がある。

2. FDA は、税関から輸入申請書の原本のコピー、輸入品のインボイスのコピー、「バイオテロ法」に基づく事前通告により食品が輸入される通知を受ける。



3. FDA は、輸入申請書を審査して輸入品を到着地検査、サンプリング検査等が必要かどうか決定する。

4A. 検査の必要がない場合、FDA は税関および輸入業者等に「通関可能(May Proceed Notice)」と通知する。

4B. FDA は検査が必要な場合、税関および輸入業者等にその旨通知する。この場合、サンプリング検査が必要であるときには「サンプリング検査(Notice of Sampling)」と通知する。サンプリング検査が必要との通知を受けた輸入品は、到着地において手をつけられずに留め置かれる。輸入業者等は、輸入品を到着地から別の場所(税関指定の倉庫等)に移動させることができる。

5. 移動した場所でサンプリングが行われた後、サンプルは FDA の実験室に運ばれ、検査が行われる。

6A. 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 は税関および輸入業者等に通関可能と通知する。

6B. 規制に適合していない場合、FDA は税関および輸入業者等に留置とヒアリングの実施告知(Notice of Detention and Hearing)を行う。告知においては、規則違反の詳細が明らかにされるとともに、輸入業者等に輸入品の通関のための証言の準備期間として 10 日間が与えられる。

7A. 輸入業者、輸入品の所有者等は、留置とヒアリングの告知に対して文書または口頭で返答を行う。

7B. 輸入業者、輸入品の所有者等が、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かった場合は、8B へ。

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。輸入業者等は、輸入品は FDA の規制に合致していることを示す証拠書類を提出する。

---

[19] CFR は、連邦規則(Code of Federal Regulation)の略。それぞれの規則は、http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/cfr-table-search.html#page1 で検索及び閲覧可能。

8B. FDA は、輸入業者等に対して輸入不許可を通告する。

9A. 輸入業者が、輸入品が規則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機関によって検査され、食品添加物の使用量等が FDA の基準の範囲以内にあることが証明された分析結果である場合は、10A へ。

9B. 輸入業者はヒアリングの結果、再加工、表示の張り替え等による FDA の規制に適合させるための修正作業、または非食用への転用が必要な場合、これについての許可を FDA に申請する（FDA Form FD 766）。

9C. FDA は、税関から輸出、破棄の確認を受け取る。輸出または破棄は税関の指揮の下に行われる。

10A. FDA は、ヒアリングの結果を受け、規則に適合しているか追加サンプリング検査を行う。

10B. 輸入業者等から提出された修正作業申請を審査する。

11A. 追加サンプリング検査の結果、規制に適合している場合、FDA は、税関および輸入業者等に「留め置かれたが輸入可能（Originally Detained and Now Released）」の通知を行う。

11B. 追加サンプリング検査の結果が規制に適合していない場合、9B 以下の手続きが取られるか、FDA により「輸入不許可（Notice of Refusal of Admission）」（8B）が通知される。

11C. 修正作業申請が許可されれば「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（Merchandise Should Be Held Intact Pending the Receipt of FDA's Release Notice）」と通知される。

11D. 修正作業が不許可の場合、修正作業に有意義な改善点がない限り、再修正申請は認められない。

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出来ていることを伝える。

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。

14A. FDA の検査で適合していれば税関および輸入業者に“輸入可能（Release Notice）”が通知される。

14B. FDA の検査で不適合だった場合、輸入不許可（8B）。

(ｲ）運用の実態

りんごのような生鮮果実の場合、農務省による植物検疫が行われることもあって、FDA によってサンプリング検査等が行われるケースは少ない。このため、到着日かその翌日にＦＤＡから通関可能の通知があることが多い。ただし、腐敗しているなど、食品衛生上の問題が予見され、サンプリング検査が行われる場合には時間を要する。

6　輸入許可に関する制度

輸入における許可制度　　**など**

7　表示上の制度

原産地表示

（1）法律に基づく義務表示および手続き

①一般的な表示

食品については、「連邦食品･医薬品･化粧品法」、「栄養表示教育法(Nutrition Labeling and Education Act of 1990)」および 21CFR§101 等に基づき、食品の名称、重量、製造者名等の「基本的表示事項」と栄養に関する情報である「栄養表示」を表示することが義務付けられているが、りんごを含む生鮮果実については、これに代わり、栄養表示の自発的な表示（後述の4.(2)①参照）が求められている。

②原産国表示

輸入食品については、「1930 年関税法（Tariff Act of 1930)」等に基づき、通関段階で、原産国の表示を行うことが義務付けられている。これに違反した場合、通関時に輸入を差し止められる場合がある。実際の運用としては、個々のりんご一つ一つに表示することまでは求められていないようであるが、コンテナや梱包してある箱に英語で原産国を表記することが求められる。この表示がない場合、税関の監督のもとで、積戻し、廃棄、適切な表示の実施のいずれかが求められる。

また、小売段階の原産国表示を義務化する条項が「2002 年農業法」に含まれており、りんごなど生鮮果実についても、当初 2004 年 9 月 30 日から義務づけられる予定であったが、その後議会で修正が行われ、2006 年 9 月 30 日から実施予定となっている。ただし、この原産国表示義務化に対しては、議会内で賛成、反対の議員が鋭く対立しており、お互いに前倒し実施のための法案や廃止のための法案を提出して争っていることから、今後の動向を注視することが必要である（2004 年 12 月 1 日現在）

原産国表示、有機農産物、規格、GAPs に関する所管は、
農務省農業マーケティング局
（Department of Agriculture, Aricultural Marketing Searvice）
TEL:202-720-4722（Fruit and Vegetable Program）
http://www.ams.usda.gov/fv/ （Fruit and Vegetable Program）

食品表示の義務

（1） 法律に基づく任意表示

① 栄養情報の自発的提供

生鮮果実・野菜は、上述の栄養表示の義務付け対象にはならないが、FDA は米国で最も消費量の多い果物・野菜のそれぞれ上位 20 種類について、パンフレット、ビデオ、デモンストレーションその他の媒体を利用して、販売時に栄養情報を消費者に提供するよう要請している（21CFR§101.43～45)。りんごもこの対象に含まれている。

栄養情報の提供を行うか否かは、販売業者の任意であるが、FDA は、60%以上の業者がこのような情報提供を行っていない場合、これを義務化するとしている（96 年の FDA の調査では、70%以上の小売店が何らかの情報提供をしているとしている。)。

②格付け

USDA 農業マーケティング局が中心となって、りんごを含めた野菜・果実の格付け[20]が行われている。

りんごについては、色合い[21]、熟度、汚れ、形、腐れなどに応じて、以下の 4 段階の格付け[22]が存在する（上に行くほど高品質）。

---

[20] 格付け制度の詳細については、http://www.ams.usda.gov/fv/fvstand.htm 参照。

[21] 色合いについては、りんごの品種ごとに基準が設けられているが、ふじりんごに関しては特に基準が存在しない。

○ U.S Extra Fancy
○ U.S Fancy
○ U.S No.1
○ U.S Utility

格付けは、連邦職員または連邦と協定を締結した各州の格付け担当官によって、産地や卸売市場において行われる（有料）。りんごに関する格付けは卸売段階で利用されることが多く、小売段階で表示されている例は少ない。

なお、格付けの名称「U.S○○」からも明らかなように、りんごの格付けは、米国産品を対象としている。

③ 有機食品に関する表示規則

食品に「Organic（有機）」と表示しようとする生産者および取扱業者は、「有機食品生産法」（1990 年）に基づき、「全国有機プログラム」（2000 年 12 月最終規則）に定める基準に従って生産・取り扱いを行い、かつ、農務省の信任した認証機関（以下「信任認証機関」）[23]の認証を受けなければならない。

現在、日本から輸入される農産物を対象とした信任認証機関は存在せず、また、日米両国政府の間で、日本の有機農産物の表示基準が米国のものと同等であるかどうかの協議が行われているところである。

参考までに、「全国有機プログラム」に定められた有機食品（生産野菜・果実関連）の基準は、以下のとおり[24]。

(7) 生産・取り扱いの基準

有機生産・取り扱いシステム計画

①「100%有機」、「有機」、または「有機農産物使用」として販売・ラベリングまたは表示しようとする、生産または取扱事業に従事する生産業者または取扱業者は、原則として有機生産・取扱システム計画を、生産業者または取扱業者と信任認証機関との間で合意されるよう策定しなければならない。有機生産・取扱システム計画は本基準に合致していなければならない。

②生産業者は、有機システム計画のための、他の連邦・州・地方政府の規範プログラムの基準に合致するよう準備された計画を代用してもよい。ただし、その計画が、この基準をすべて満たす場合に限る。

土地基準

①禁止物質が作物の収穫から遡って３年間用いられていない。

②作物と禁止物質との接触を防止するため、境界およびバッファーゾーンがなければならない。

土地の肥沃度および作物の栄養管理実務基準

①生産業者は、物理的、化学的、生物学的に土の状態を維持・改善し、かつ土の腐敗を最小限にするような耕作・栽培方法を選択・実施しなければならない。

②生産業者は、作物ローテーション、被覆作物、動植物性物質の利用を通じて、作物栄養分および土地の肥沃性を確保しなければならない。

③生産業者は、植物栄養分、病原微生物、重金属または禁止物質の残留物によって作物、土、水が汚染されることがないような方法で、土の有機物質を維持・改善するため動植物性物質を管理しなければならない。

④生産業者は、下水スラッジを使用してはならない。

種子・植込みストック基準

○生産業者は、原則として有機的に作られた種子、一年生苗木、および植込みス

---

22 りんごの格付けの基準については、http://www.ams.usda.gov/standards/apples.pdf 参照。

23 信任認証機関のリストについては、http://www.ams.usda.gov/nop/CertifyingAgents/Accredited.html 参照。

24 詳細は、http://www.ams.usda.gov/nop/indexIE.htm 参照。

トックを使用しなければならない。

作物ローテーション実務基準

○生産業者は、土の有機物質体を維持・改善、害虫管理、腐敗制御等の機能を備える作物ローテーションを実施しなければならない。

作物害虫・雑草・病原管理実務基準

○生産業者は、作物害虫･雑草･病原体を予防するため、作物ローテーション、衛生措置、作物の健康を高める栽培上の慣行等を含む管理慣行を使用しなければならない。

野生作物収穫実務基準

○有機として販売され、ラベリングされ、表示される野生作物は、収穫に先立つ３年間禁止物質が使用されていない指定地域から収穫されなければならない。

(ｲ) 有機取扱基準

有機取扱基準

○放射線を使用してはいけない。

施設害虫管理実務基準

①有機施設の生産業者または取扱業者は、害虫を予防するため、害虫の生育地、食料源の除去、害虫の増殖を防ぐための環境要因管理等の管理業務を実施しなければならない。

②害虫管理には罠、光、音等物理的コントロール等を用いてもよい。

③上記の手法が施設害虫の予防・防御に効果的でない場合には国家リストにない合成物質を用いてもよい。ただし、取扱業者および認証機関が使用する物質、使用方法、有機生産物および成分に接触しないようにする手段に関して合意すること。

禁止物質との混合・接触予防の実務基準

○有機取扱事業の取扱業者は、有機農産物と非有機農産物の混合を防ぐため、かつ、有機農産物を禁止物質との接触から保護するために、必要な措置を実施しなければならない。

(ｳ) 表示の基準

100%有機として販売、表示する製品

○100%有機と表示するためには、水分、塩分を除いた重量もしくは液体容積ベースで 100%が有機でないとならない。また、農務省の有機マーク（右図参照）をつけることが出来る。

有機として販売、表示する製品

○有機と表示するためには、水分、塩分を除いた重量もしくは液体容積ベースで 95%以上が有機でないとならない。
また、農務省の有機マークをつけることが出来る。

有機農業製品使用として販売、表示する製品

○有機農業製品使用と表示するためには、水分、塩分を除いた重量もしくは液体容積ベースで 70%以上が有機でないとならない。また、農務省の有機マークをつけることは出来ない。

有機成分 70%未満の製品

○有機成分が、水分、塩分を除いた重量もしくは液体容積ベースで 70%未満の製品については、成分表示欄に各有機成分を明記する。農務省の有機マークをつけることは出来ない。

(2) 業界自主表示および手続き

① PLU コード（番号）

通常バラで流通する野菜や果物などには、流通段階での商品管理を行うため、4 桁または 5 桁の PLU コード（Price Look-Up code）が付されることがある。この番号は、野菜や果物の種類を示すもので、種類によっては大きさ（重さ）などでさらに細分される場合もある（基本的にはどの生産者が出荷する場合でも同じ種類であれば同じ番号）。

この番号を管理しているのは、IFPC（International Federation For Produce Coding）という団体[25]で、米国、カナダのほか、南米等でも用いられている。番号の使用は任意であるが、卸売業者やスーパーマーケットなどは商品管理のために導入しているところが多く、IFPC によれば、全米に流通する 8 割の野菜や果物にはこの番号が添付されているのではないかということであった（2004 年 10 月 31 日現在）。

PLU コードは、通常、出荷する生産者（団体）または卸売業者がシールを作製し、商品を流通させる際に個々の個体に貼り付けるか、商品が梱包された箱に商品の個数分のシールを同封し、小売店等で個別に貼り付けることが多いが、小売店でシールを作製する場合もある。

番号は、通常４桁で、オーガニック（有機）の場合にはこの 4 桁の数字の頭に“ ９ ”を、遺伝子組換えの場合は“ ８ ”を加えることとされている。

IFPC は、PLU コードのシールを作製する場合の注意事項として以下の事項を推奨している。

○ できるなら枠で囲うようにし、数字の頭には“ ＃ ”のマークをつける。

○ 読みやすさの観点から、個々の数字は 14 ポイント以上の大きさで、大きければ大きいほどよい。文字の幅は、高さの 3 分の１以下であってはならない。数字は背景と対照的な色合いとすること（理想は、白地に黒の数字）。

[25] http://www.plucodes.com/

各野菜や果物の PLU コードは、IFPC のウェブサイト http://plu.plucodes.com/plucoding5/ で検索することができる[26]。

ふじりんごの PLU コードは、4129（205g 未満のもの）と 4131（205g 以上のもの）が用いられている（下図参照。この図は米国産の FUJI りんごに貼られているシールの例。右側のマークは、オーガニックの場合）。

② UPC コード

UPC コードは、通常バーコードを用いて表示される製品管理のための番号である。日本では、国際的な規格に従った 13 桁の JAN コード（２桁の国別コード〔日本の場合 45 または 49〕、5 桁のメーカーコード、５桁のアイテムコード、　1 桁のチェックディジッド〔誤読防止のための検査用数字〕）が用いられているが、米国では独自の 12 桁の UPC コードが用いられている。通常は１桁の NS コード（コードの管理機構を表す）、５桁のメーカーコード、５桁のアイテムコード、　1 桁のチェックディジッドで構成される。近い将来、米国も国際的な規格に従ったコードに変更する予定だが、明確な時期は未定（2004 年 10 月 31 日現在）。

野菜や果実については、複数個をパック売りする際などのラベルに記載されることがある（そういう意味では、米国内への輸入後の卸売業者、小売業者が添付することが多いため、PLU コードと比較すれば、日本からの野菜や果物の輸出時の手続きとの関連は低い）。PLU コードと異なり、商品ごとに番号が決まっているわけではなく、業者ごとに番号を取得する必要がある。

③ その他

日本人駐在員や日系人対象のスーパーなどでは、米国産りんごとの差別化を図るため、「日本産ふじりんご」や「〇〇県産ふじりんご」などと表示することがあるが、そのために必要な手続きは特にない。

8　流通上の制度

輸入品の販売に関する制度

りんごを含む生鮮果実・野菜の販売に際しては、「連邦食品･医薬品･化粧品法」の適用を受ける。

同法により、有害・有毒な物質を含有する食品や不衛生な食品を販売することは、禁止されている。

また、残留農薬についても同法および「連邦農薬・殺菌剤・殺鼠剤法」（Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act）で規制されており、農薬の所管省庁である環境保護庁（EPA, Environmental Protection Agency）が残留農薬の法的許容量を設定している（40CFR パート 180）。

USDA の海外農業局（Foreign Agriculture Service, FAS）のウェブサイトでは、米国を含む各国について個別農産物ごとの残留農薬の基準を検索できる[27]（個別農産品ごとの残留基準は、従来環境保護庁が整理して公表しているが、2004 年 12 月 1 日現在、更新作業のため公表が停止されている。）。

---

[26] 野菜や果物種類によっては、”West”と”East”で番号を分けているものが存在する。これは、米国およびカナダ内の産地について東と西を分けるものであるが、日本産を含む両国外産品については、”West”の番号を使用する。

[27] http://mrldatabase.com/query.cfm　で参照可能。

残留農薬の監視、規制は FDA が行っており、サンプリング検査の結果、許容量を上回った場合は、通関港での積荷保留、焼却、国内での販売停止の命令、没収などの措置がとられる。

輸入果実の流通経路は、輸入業者（主に生鮮品を専門に取り扱う卸業者）→（二次卸業者）→小売店（スーパー、生鮮品専門店など）またはレストランというルートが一般的であるが、スーパーなどによっては、市場で調達するケースもある。

りんごを含め、日本からの生鮮果実の輸入量は、現段階では小規模のため、日本の産地と契約した特定の輸入業者が輸入するという形式が一般的。スーパーなどが直接日本から買い付けるといった動きは現段階では目立っていない。

新規参入時の留意点として例えば、りんごに関しては、植物検疫の関係で、ふじりんごしか輸入が認められていないことに注意が必要。また、輸出前に国内で充足すべき検疫条件がかなり厳しいため、事前に日本の農林水産省植物防疫所に相談することが必要である。

また、ふじりんごは米国では知名度はそれほど低くはないものの生産されており、日本産のものとは相当な価格差（2 分の 1 以下）があるということを理解しておく必要がある。

消費税等

りんごなど、生鮮野菜・果物を含む食品の通関時には、消費税の徴収はない。

販売時の消費税は、州、自治体ごとに異なる。ニューヨーク市およびロサンゼルス市では生鮮野菜、果物を含む食品には原則として消費税は課されない（一般の品目に対する消費税はニューヨーク市で8.625%、ロサンゼルス市で8.25%）。一方、イリノイ州では食品に対しても課税され、シカゴで2%（一般品目は8.75%）、シカゴ郊外のアーリントンハイツでも2%（一般品目は8.25%）となっている（いずれも2004年12月1日現在）。

貿易業務、流通業務に対する外資規制　　など

9　その他

サンプル輸出の規制状況等

米国への野菜・果物のサンプル輸出については、規制内容は通常の輸入と同様。