

平成21年度農林水産物等輸出課題解決対策 事業実施報告書

(課題名：米国食品安全強化法案調査)

1 事業実施主体の概要

1 名称、主たる業務の内容

ピー・アイ・エーリミテッドライアビリティカンパニー

農林水産業、農林水産物、食品・飲料分野における調査コンサルティング

2 所在地、担当者連絡先

104-0051 東京都中央区佃 2-2-10-913

電話：03-6222-0004

担当者：吉田里絵

2 事業の目的

事業の目的は、以下の通りである。

米国食品安全強化法案の審議過程について調査を行い、その背景となる過去の食品汚染事故や今後の法案成立の見通し及び法案成立後の新たな規制内容について取り纏め、我が国の関連行政機関や食品製造業者、輸出業者等に周知すること。

3 課題の概要

事業課題の概要は、以下の通りである。

- 米国における食品衛生問題による人への健康被害の状況の把握

食品安全法が強化されることとなった背景には、過去2年間に牛乳へのメラミンの混入やハウレンソウの大腸菌汚染、ピーナッツ製品によるサルモネラ食中毒等があったことから、米国における過去の食品衛生問題による人への健康被害をとりまとめる。

- 米国食品安全強化法案の成立時期の見通し

現在、審議中の法案であるため成立時期を正確に予測することは困難であるが、対米向け輸出を滞りなく行うためには、法案成立時期の見通しを可能な限り明らかにしておく必要がある。

- 原産国表示の義務化

2009年5月26日の段階での食品安全強化法案の草稿によれば、全ての製品について原産国表示が義務付けられることが検討されていることから、義務化の有無やその内容を確認しておくことが必要である。

- 米国内外の食品加工施設等の登録制度の強化

食品安全強化法案の草稿によれば、食品加工施設等のFDAへの登録を毎年更新することが義務付けられ、各施設にはID番号が割り振られる。さらに、登録施設は毎年登録料を支払

わなければならない。今後の輸出促進のために、これら規制内容について把握しておくことが必要である。

- FDA の検査権限の強化

FDA による最低検査頻度が設けられ、高リスク施設、低リスク施設により検査の実施頻度が異なるようになる。また、米国外の施設を監視するための検査機関も設けられる。こうしたことから、FDA の検査権限強化の詳細について調査し、事前にその内容を把握しておくことが必要である。

- 食品トレーサビリティの強化

食品安全強化法案の草稿によれば、食品衛生上の問題が起きた際、問題ある食品の追跡調査が迅速かつ効率的に行えるよう食品トレーサビリティの強化が行われる。新たな制度に備え、トレーサビリティに関する規制の詳細を調べ、その内容を把握しておくことが必要である。

- FDA へのリコール権限の付与

販売食品に問題がある場合、FDA はリコールを要請することが可能となることから、その詳細について把握しておく必要がある。

4 課題の解決手法

新法案の内容が主たる課題であることから、以下の関連法案の精査を主な解決手法とする。

- ✓ 上院及び下院それぞれでの食品安全強化法議案
- ✓ 連邦食品医薬品化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act)、特に輸入食品に関して定められている第 8 章 801 節
- ✓ 公衆の健康安全保障とバイオテロへの準備および対策法 (Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)
- ✓ USDA による連邦食肉検査法 (Federal Meat Inspection Act)、連邦家禽肉検査法 (Federal Poultry Products Inspection Act)、連邦卵検査法 (Federal Egg Products Inspection Act)

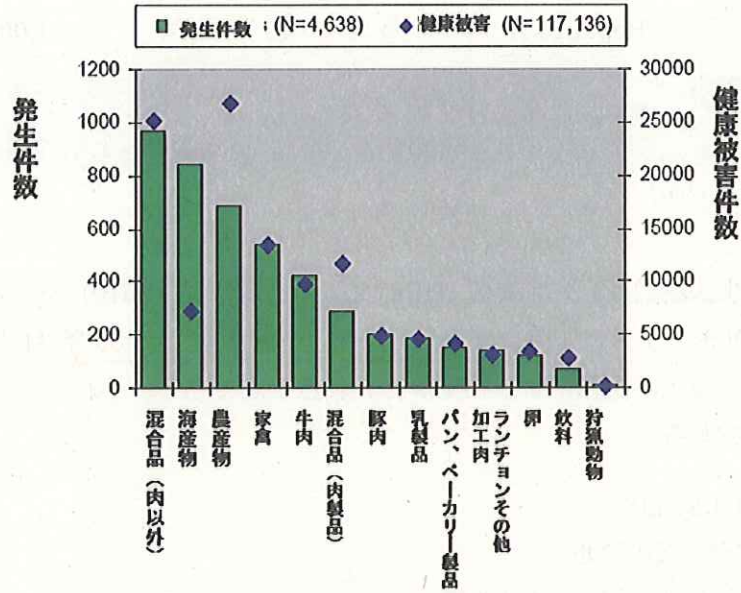
また、法案の成立過程については、以下の団体等に対してインタビュー調査を行う。

- FDA 法制局
- 上院、下院の関連委員会
- 議会調査部
- 食品製造業関連の組合・協会
- 食品企業等の関連団体

5 事業成果

(調査結果、解決策について要旨を記載すること。A4 2～5 枚程度でまとめる。)

1998年から2007年までに起きた食品事故とその健康被害の発生件数をまとめたものが、下の図である。また、近年には下表の様な食品リコール事件が発生している。



1998~2007年の食品群別事故と健康被害件数

出所) Center for Science in the Public Interest

近年の主な米国食品リコール事件

年	発生例	病原体	製品	州	原産地	発症	死亡	業界の推定費用 (\$百万)
2009	Peanut Corp of America	Salmonella typhimurium	ピーナッツ	46	ジョージア州	714	9	\$1,000
2009	ピスタチオ	Salmonella Montevideo	ピスタチオ	31	カリフォルニア州	-	-	\$1,000
2008	トマト及びペッパー	Salmonella Saint Paul	ペッパー類	43	メキシコ	1,443	2	\$150
2008	Hallmark/Westland 牛肉	BSE (sus.)	牛肉	46	カリフォルニア州	-	-	\$117
2007	ConAgra ホットパイ(肉入りパイ)	Salmonella	ホットパイ	31	ミズーリ州	272	-	\$30
2007	Peter Pan ピーナツバター	Salmonella Tennessee	ピーナツバター	47	ジョージア州	628	-	\$78
2006	Taco Bell レタス	E. coli 0157:H7	レタス	7	カリフォルニア州/ジョージア州	71	-	\$76

2006	ホレンソウ	E. coli 0157: H7	ホレンソウ	26	カリフォルニア州	227	3	\$200
1997	メキシコ 産いちご	Hepatitis A	いちご	13	メキシコ	1,000	-	\$20
1993	Jack-in-the e-Box バーガー類	E. coli 0157: H7	牛ひき 肉	4	1か所以上	700	4	\$210

出所) FDA 及び CDC

食品安全強化法議案は、下院法案 (HR2749) と上院法案 (S510) の二つの法案がある。下院法案は 2009 年 7 月に下院にて可決された。上院法案は 2009 年 11 月に議会にて可決され、間もなく全上院議員による投票が行われる予定である。それぞれの法案の重要条項は以下の通りである。

下院法案 (HR2749)

1. 食品安全事故の防止

- 食品製造施設の認可登録
- 運営予算拡大のため 1 施設あたり 500 ドルの登録料
- リスクベースの検査
- 危機分析、防止対策
- 記録の閲覧を強化
- 食品安全計画
- 食品に対する全米追跡調査システム
- 安全な食品輸入プログラム
- リコール義務権限

2. 食品安全事故への介入

- 監視
- 調査

3. 発生の際の対応

- 差し押さえと行政拘禁
- 犯罪と民事処罰
- 輸入証明と海外監査

4. その他

- 原産国表示

上院法案 (S510)

1. 食品安全事故の防止

- 食品製造施設の認可登録

- 登録料は義務付けられていないが、米国保険福祉省長官に再検査及びリコール負担費用徴収の要請をする
 - リスクベースの検査
 - 危機分析及び防止管理
2. 食品安全事故への介入
 - 記録閲覧の強化
 - 加工食品の追跡システムの試験プロジェクト
 - 食品の行政拘禁
 - 監視
 - リコール義務権限
 - 汚染除去と廃棄計画
 3. 食品安全事故への対応
 - 通達とリコール
 - 再検査
 - 民事処罰のみ
 - 輸入証明と海外監査
 4. その他
 - 海外業者検証プログラム
 - 任意優良輸入業者プログラム

食品安全強化法議案による主な変更部分と輸入への影響は、次の6点である。

1. 原産国表示の義務化
2. 認可登録に関する FDA の権限強化
3. FDA の検査実施体制の強化
4. 食品分類と原産国ごとの検査
5. 輸入手続きの変更
6. トレーサビリティの導入

1. 原産国表示の義務化

- 下院法案
 - 全ての加工食品に対し最終加工国を明記した表示
 - 全ての非加工食品に対し原産国を明記した表示
 - 最終 COOL 規定は、法案可決後の6カ月で施行（既存の CBP、農務省事例に従った表示）
 - 不正商標規定は、可決後2年で実施
- 上院法案
 - 原産国表示の記述はなし

2. 認可登録に関する FDA の権限強化

食品施設登録は、既に義務化されている（2002 年バイオテロ法、2007 年 FDA 改正法）。しかし、以前の法律では、強制権限は欠けている。

- FDA は、現在以下の権限を持つ：
 - 国境における入国を却下し、荷物に「米国入国却下」と記す。
 - 未登録の食品製造施設で生産されたと判明した食品について行政拘禁を発する。
- 法案の条項の下、FDA は、以下の権限が与えられる：
 - 深刻な人体或いは動物への健康障害あるいは死亡の恐れのある食品の販売停止、リコール、差し押さえの通達を発する。
 - 民事処罰金の徴収
 - 下院法案では、法順守がされていない場合、刑事処罰の対象にもなるとしている。

3. FDA の検査実施体制の強化

海外検査体制

- これまでは、FDA 職員が、海外を回っていた。
- 現在の動きは、海外事務所を構え、世界的に存在感を構築する方向に向かっており、生産段階におけるより優れた管理に重点を置く。
 - 海外事務所は、その土地及び地域の検査を提供
 - 海外政府が規制権限及び能力を構築する手助けを行う；重要な海外規制事務所に FDA 職員を配置
 - 提携業務/契約（30 以上ありさらに増加している）
 - 監査における他国との責務の共有

国内の輸入課題に対する体勢

- 輸入業者を信用できる存在として維持
- リソースの戦略的配置
例：導入予定の PREDICT システム
 - リスクベースの分析 / 検査対象
 - 低リスク輸入業者へは低スコア
 - 製品リスク、会社の追跡記録、気候、その他の要素を考慮

4. 食品分類と原産国ごとの検査

下院法案では、検査の頻度をリスクカテゴリー別に以下の様に定めている。リスクカテゴリーは食品分類と原産地域によって決定される。

- ✓ カテゴリー1 の施設、製造/加工施設、高リスク…最低 6～12 カ月ごとに不定期検査
- ✓ カテゴリー2 の施設、製造/加工施設、低リスク…最低 18～36 カ月ごとに不定期検査
- ✓ カテゴリー3 の施設、食品取扱/保管、希少リスク…5 年に 1 回以上の不定期検査

各リスクカテゴリーに含まれる食品一覧

高リスク食品	低リスク食品	食品分類に該当しないもの
肉或いは/または卵を含むまたは含まない複数の原料からなる加工食品 菓子 ソース 加工 (ミックス、発酵、炒った)茶 果実と野菜 魚、甲殻類 ごま油 ソフトドリンク(ミルクティー、乳製品を含んでいるその他) 焼成品 (乳製品を含む)	ソフトドリンク(乳製品を含まない) 焼成品(乳製品を含まない)	アルコール飲料 (米国財務省、アルコールたばこ税・通商局)

原産国別では、55ヶ国に対する検査 1,186 回中、高リスク原産国上位 10ヶ国に対する検査が 576 回を占めている。日本は 2 回のみ検査が実施された。

2001～2008 会計年度における FDA による海外食品工場立ち入り検査

	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	合計
メキシコ	17	15	8	15	7	16	26	29	133
エクアドル	8	0	11	24	0	11	10	0	64
タイ	4	10	0	10	0	22	0	12	58
チリ	13	0	15	6	7	11	0	5	57
ペルー	13	0	0	18	1	9	9	4	54
ブラジル	0	12	6	7	21	0	0	7	53
中国	0	9	2	6	16	0	0	13	46
台湾	9	7	0	9	0	7	0	7	39
カナダ	13	0	13	1	0	7	4	0	38
コスタリカ	0	11	0	4	5	7	0	7	34
上記会計年度中 FDA による検査 を受けた工場があ る国の合計数	26	22	22	20	16	15	11	24	56
検査合計数	211	169	148	153	132	125	95	153	1186

出所) GAO 及び FDA

5. 輸入手続きの変更

以下の表の様に、輸入手続きが変更される可能性がある。

現在の輸入手順と改定輸入手順案

現在の輸入手順	改定輸入手順案
登録 事前通達 輸入/到着 通関 ABI/ACS-OASIS チェック 輸入許可 記録保持、アクセス	登録 海外監査 事前通達 輸出証明 輸入/到着 通関 ABI/ACS-PREDICT チェック 輸入許可 記録保持、アクセス リコール通告義務

6. トレーサビリティの導入

- 下院法案では、全米トレーサビリティシステムを提案
 - まず複数の試験的プログラムとして導入し、後に全米へ (Title I, Sec. 107)
 - 2 営業日以内で事故発生源をつきとめる目標を強調

- 上院法案は、数多くの試験的プロジェクトを提唱:
 - 果実と野菜を追跡する 3 件以上の試験的プログラム (Title II, Sec. 204)
 - 加工食品を追跡する 1 件の試験的プロジェクト (Title II, Sec. 205)
 - 事故原因について可及的速やかに明らかにするという目標を強調