

平成 23 年度農林水産省消費・安全局委託
食品トレーサビリティ導入準備事業

食品のトレーサビリティに関わる 諸外国の制度調査報告書

平成 24 年 3 月

社団法人 食品需給研究センター

目 次

1 調査の目的・範囲・方法.....	1
1.1 目的.....	1
1.2 調査の対象範囲.....	1
1.2.1 対象とする地域・国	1
1.2.2 対象とする制度.....	1
1.3 方法.....	2
1.3.1 文献調査	2
1.3.2 電子メールでの問い合わせ.....	2
2 欧州におけるトレーサビリティ制度とその実施・評価	3
2.1 食品全般を対象とするトレーサビリティ制度	3
2.1.1 法規	3
2.1.2 導入の背景.....	4
2.1.3 一般食品法第 18 条の目的	4
2.1.4 普及（EU 一般食品法ガイダンス）	5
2.1.5 罰則	7
2.2 品目固有の制度.....	7
2.2.1 牛と牛肉	7
2.2.2 豚.....	7
2.2.3 鶏卵	8
2.2.4 水産物.....	9
2.2.5 GMO（遺伝子組換え生物）	10
2.2.6 動物由来食品	11
2.2.7 青果物、オリーブオイル、はちみつ	12
2.2.8 新芽野菜（検討中）	13
2.3 制度の実施と評価	14
2.3.1 規則 178/2002 第 18 条トレーサビリティの実施	14
2.3.2 新たな規則の実施への対応.....	15
2.3.3 事業者の実施と評価	15
3 米国におけるトレーサビリティ制度とその実施・評価	17
3.1 食品全般を対象とするトレーサビリティ制度	17
3.1.1 バイオテロ法に基づく記録保持規則	17
3.1.2 記録保持規則の普及	20
3.1.3 規則の不履行への対応.....	21
3.1.4 食品安全近代化法におけるトレーサビリティ	21

3.1.5	食品安全近代化法におけるトレーサビリティ強化の背景	24
3.2	トレーサビリティに関連するその他の法律	25
3.2.1	食肉、家禽肉、卵を対象とした検査法（Meat, Poultry, and Egg Inspection Acts）	25
3.2.2	生鮮農産物法(PACA)	25
3.2.3	国家貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program）	26
3.2.4	有機食品生産法（Organic Foods Production Act）	26
3.2.5	原産国表示（Country of Origin Labeling）のための根拠記録の保持	26
3.3	制度の実施と評価	26
3.3.1	記録保持規則の実施状況と評価	26
4	まとめ	28
4.1	各国・地域の制度	28
4.2	主な制度におけるトレーサビリティ要件の比較	29
4.3	制度の実施状況や評価	30
4.4	まとめ	31
5	参考文献	32

1 調査の目的・範囲・方法

1.1 目的

欧州連合（以下 EU）およびアメリカ合衆国（以下、米国）における、法に基づく食品のトレーサビリティ制度について、以下のことを明らかにすること。

- (1) 制度の概要と動向
- (2) 事業者のトレーサビリティ要件の実施状況
- (3) 制度に対する評価・見直しの状況

1.2 調査の対象範囲

1.2.1 対象とする地域・国

EU および米国を対象とした。

なお EU においては一般に、EU（欧州議会、理事会、欧州委員会）が規則を制定するが、事業者のトレーサビリティ要件の実施促進、罰則の設定と適用、問題発生時の食品追跡の実施は、EU の機関というよりは、各国が実施している。そこでこれらの事項については、EU 加盟国のうち主にイギリスおよびフランスを対象とした。

1.2.2 対象とする制度

基本的に、食品を広く対象とする制度を対象とした。

ただし、特定の品目を対象とする制度についても、概要を把握することとした。

本調査においては、法に基づく食品のトレーサビリティ制度を以下のように定義する。

食品のトレーサビリティ制度

法律によって事業者に識別・記録・情報伝達等の実施を求め、食品のトレーサビリティの確保や向上を図る仕組み。

一般に、以下によって構成される。

- ・対象となる食品や事業者の範囲の設定
- ・事業者の識別・記録・情報伝達等の要件（以下、トレーサビリティ要件）
- ・追跡を実施する主体の権限
- ・要件実施促進（enforcement）、罰則
- ・制度の評価・見直し

1.3 方法

1.3.1 文献調査

以下の文献資料を収集した。

- ・ 日本語の文献（政府委託調査報告書、研究者の書籍・論文等）
- ・ EU および米国政府が定めた法令、ガイダンス文書（手引書、Q&A）、普及啓発媒体（事業者向けパンフレットなど）
- ・ 英語の文献（欧州・米国等の政府機関・研究機関が発行している報告書・議事録、研究者等が著した書籍・論文等）
- ・ EU および米国政府の管轄当局、業界団体、消費者団体等の web ページ

1.3.2 電子メールでの問い合わせ

収集した文献ではわからない事項について、EU、イギリス、フランス、米国の当局や、論文や報告書を執筆した研究者等に対し、電子メールでの問い合わせを行った。

主な問い合わせ先

- ・ 欧州委員会 健康・消費者保護総局（DG SANCO）
- ・ イギリス 食品基準庁（FSA）
- ・ フランス （農業省）
- ・ 米国 食品医薬品局（FDA）

2 欧州におけるトレーサビリティ制度とその実施・評価

2.1 食品全般を対象とするトレーサビリティ制度

2.1.1 法規

一般食品法第 18 条のトレーサビリティ

食品を広く対象とする法規として、以下のものがある。

REGULATION (EC) No 178/2002 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety

(和訳)

規則(EC)178/2002 「食品法の一般原則と必要条件の規定、欧州食品安全庁の設立、食品安全に関する手続きの規定を行う欧州議会と理事会の 2002 年 1 月 28 日付規則」¹

第 18 条において、事業者のトレーサビリティ要件が述べられている。

第 18 条 2 は、供給元の事業者の特定と、要求があった場合の管轄当局へのその情報の提供、第 18 条 3 は供給先の事業者の特定と、要求があった場合の管轄当局へのその情報の提供を求めている。

第 18 条 5 では、品目ごとにトレーサビリティ要件を定めることがある旨が記述されている。これらについては、本報告書 2.2 で紹介する規則や条項がそれにあたる。

なおこの規定の対象は、食品だけでなく、「食品、飼料、食品生産のための動物、そして食品や飼料に組み入れられることが意図されているあるいは予期されるすべての物質」と広い。

対象事業者は、第 3 条 2 の定義にあるとおり、「食品の生産、加工および流通の何らかの段階に関係する活動を行うすべての事業者」を指す。EU 一般食品法ガイダンス（後述）によれば、運送業者や倉庫業者も対象である。

ロット識別表示指令

なお、トレーサビリティそのものの要求ではないが、識別にかかわる要件を規定する法規として、以下のものがある。

DIRECTIVE 2011/91/EU OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE

¹ 京都大学新山研究室が和訳を公開している。

<http://www.agribusiness.kais.kyoto-u.ac.jp/archives/food1.pdf>

COUNCIL of 13 December 2011 on indications or marks identifying the lot to which a foodstuff belongs

1989年にロット識別表示指令（89/396/EEC）が制定されており、これが2011年に整えられたものである。

本指令の前文(4)では、「食品が属するロットを識別することは、「製品のアイデンティティについてのよりよい情報へのニーズに適う。したがってそれは、食品が紛争（dispute）の対象となったときや、消費者の健康への危害を引き起こしたときに、有用な情報源となる」としている。

本指令の第2条は、ロットの識別を可能にする表示がないまま、市場で売買することを禁止している。例外は、生産者組織に輸送されるもの、消費者への販売時点で包装されていない場合、包装の最大の面の面積が10 cm²より小さい場合などである。

食品の生産者、製造業者、または包装業者がロットを決定する（第3条）。先頭にLと表記する。最小耐用日（date of minimum durability）や、「使用期限」（‘use by’）日が表されている場合には、ロット表示は不要である。包装されていない食品を事業者間で取引する場合には、ロット情報を商用の書類に記載する（第4条）。

2.1.2 導入の背景

イギリスでのBSE（牛海綿状脳症）の蔓延と欧州大陸への拡大のなかで、牛を個体単位で制御する体制が求められた。またダイオキシンに汚染された飼料とそれを給与した卵や鶏肉、豚肉などが欧州全域に流通し、欧州全土で回収騒ぎがもちあがった。これらに代表される、近年のさまざまな大きな食品スキャンダルの発生が、欧州連合での取り組みの背景にある。科学的に予測不能な要因、人間のミスが複合して事故が発生し、交易範囲の広がりによって被害の範囲が拡大していた。グローバリゼーションの進む社会で不確実性やリスクへの迅速な対応の必要にせまられていた。（新山編 2010, p.128）

2.1.3 一般食品法第18条の目的

178/2002の前文においては、トレーサビリティの目的について、以下の説明がなされている。

「飼料、食品、素材の生産地および食品の供給源を特定することは、特に製品に欠陥が見つかった場合に、消費者保護にとって最も重要である。トレーサビリティは、食品の回収を円滑にするとともに、問題となっている製品に関する的を射た、正確な情報を消費者に提供することを可能にする。」

EU 一般食品法ガイダンスはトレーサビリティの記録は以下のことに役立つとしている。

- ・食品の的を絞った撤去と回収を促進し、それにより必要のない取引の混乱を避けることができる

- ・消費者に製品関連の正確な情報を提供することを可能にし、それにより消費者の信頼を維持するのに役立つ

- ・管理当局によるリスクアセスメントを促進する

また、規則 178/2002 の主眼は、食品安全と、安全でない食品の市場からの隔離にある、としたうえで、食品安全のための役割のほかにも、トレーサビリティ要件は、以下のことを確実にするのに役立つと述べている。

- ・事業者間の公正な取引

- ・製造業者による強調表現 (claim) の立証という点において、消費者に提供される情報の信頼性

2.1.4 普及 (EU 一般食品法ガイダンス)

1 年近くをかけて考え方を整理し、合意にいたったのが「一般食品法についての規則 (EC)No.178/2002 の第 11、12、14、17、18、19、20 条の実施についての手引き」(フードチェーンと動物衛生に関する常設委員会の結論、2004 年 12 月 24 日)である(以下、本報告書では「EU 一般食品法ガイダンス」と表記する)。²

2010 年に改定されている。

Guidance on the implementation of Articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 & 20 of Regulations (EC) No178/2002 on General Food Law". Conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

この「EU 一般食品法ガイダンス」の目的は、「フードチェーンの全ての参加者に本規則のよりよい理解と、本規則の正確かつ統一的な方法での適用を手助けする」としている。序説は、「この文書は正式な法的地位をもつものではなく、紛争が生じた場合には法の法的解釈についての最終責任は法廷にある」とも述べている。つまり、この「EU 一般食品法ガイダンス」は、日本の政令や省令のように、法的な拘束力をもつ文書ではない。

欧州委員会の 2004 年 8 月の決定 (2004/613/EC) に基づいて、「食品生産流通過程と植物・動物衛生に関する助言委員会」(the advisory group on the food chain and animal and plant health、以下「助言委員会」と略す)が設置されている。決定 2004/613/EC³の第 2 条によれば、欧州委員会は、食品の安全、表示等の分野のプログラムについて、この助言委員

² このガイダンスの和訳は、食品需給研究センターが和訳し公開している。

http://www.fmric.or.jp/trace/h16/178_2002guidance_jp.pdf

2010 年の改訂版についても、トレーサビリティに関わる部分を和訳して公開している。

http://www.fmric.or.jp/trace/h16/178_2002guidance_rev_jp.pdf

³ COMMISSION DECISION of 6 August 2004 concerning the creation of an advisory group on the food chain and animal and plant health(2004/613/EC)

http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2004/l_275/l_27520040825en00170019.pdf

会に諮らなければならない。助言委員会は、食品安全政策について欧州委員会に助言をする組織であり、農業者、食品産業、小売、消費者等の関係者の組織が参加している。web ページ⁴を見ると、この助言委員会には、CIAA（欧州食品・飲料工業連盟）のような業界団体をはじめ、欧州レベルの食品の生産・製造・流通に関わる業界団体に加え、消費者団体、動物福祉の団体や、営業冷蔵庫の団体、ホテルの団体なども参加している。

本ガイダンスでは、最低限、情報を保存することが望ましい項目として、以下のものを示している。

- 供給者の名称・所在地、および供給された製品の識別(identification)
- 顧客の名称・所在地、および配送した製品の識別
- 取引または配送の日付、必要な場合には時刻
- 量 (volume)、適切な場合には数 (quantity)

入荷や出荷におけるロット識別情報については、「製品の識別を可能にするための何らかの参照ないしバッチ番号などの詳細が保存されれば、非常に役立つだろう」と述べている。

内部トレーサビリティについては、「内部トレーサビリティシステムは、よりの絞った正確な撤去に貢献するだろう。食品事業者は撤去の時間という観点、および不必要で広範囲な断絶を回避することにより、コストを節約できるだろう。これは結局、消費者の信頼を維持するのに役立つだろう。トレーサビリティシステムは、食品事業者の内部において工程の統制や在庫管理を支援するために情報を提供するのにも役立つ」との認識を示す一方で、「内部トレーサビリティシステムを採用するかどうかや詳細さの水準の決定は、食品事業者に任せられ、その食品企業の規模や性質につりあっていることが望ましい」と述べている。

また、「製品の商業上の流れを請求書 (invoice) の保存によって追跡することは、食品および飼料が例えば倉庫に送られる場合もあるため製品の物理的な流れを追うのに十分でないことが、過去の食品危機から示されている。したがって、個々の食品／飼料事業者のトレーサビリティシステムは、製品の物理的流れを追うために設計されることが重要である」と述べている。(DG-SANCO2010)

ファクトシート

DG-SANCO は、2007 年 6 月付でファクトシートを発行している。トレーサビリティの必要性、法的枠組み、追跡調査の事例が解説されている。法的制度とは必ずしも関係がないが、トレーサビリティのためのバーコード表示の事例や、EU が資金提供したプロジェクトについても紹介されている。

DG-SANCO, European Commision: Factsheet on Traceability, June 2007

⁴ <http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/>

2.1.5 罰則

178/2002 の第 17 条は、加盟国に対し、食品法および飼料法の違反行為に適用される処置および刑罰に関する規則を制定することを求めている。

2.2 品目固有の制度

2.1.1 で述べた、一般食品法第 18 条「トレーサビリティ」とロット識別表示指令は、食品に広く適用される。これに加えて品目により、その品目固有の制度が規則等によって規定されている。

2.2.1 牛と牛肉

牛と牛肉のトレーサビリティに関する最初の規則は 1997 年に制定されたが、牛肉の個体識別体制が整わなかったことと義務表示事項が多かったことが実施を妨げ、期限がきても実施の目処が立たなかった。2000 年に義務的表示と自発的表示の区別を設け、義務表示事項を簡潔にした新しい規則(EC) No. 1760/2000 を成立させ 2000 年から実施に入った。(新山編 2010、132 ページ)

Regulation (EC) No 1760/2000 of the European Parliament and of the Council of 17 July 2000 establishing a system for the identification and registration of bovine animals and regarding the labelling of beef and beef products and repealing Council Regulation (EC) No 820/97

この規則では、次のことが定められている。

第 1 段階の農場からと畜場までの段階は、「牛の登録と証明」に関する規定で扱われている。①個体識別番号を記した耳標を牛に装着する、②パスポートによる生育、移動の管理が義務づけられ、パスポートをもたない牛はと畜が許可されない。そしてこれらを管理するデータベースの構築が義務づけられている。

第 2 段階のと畜場から部分肉製造・卸売業者の段階は、「牛肉および牛肉製品の表示」に関する規定で扱われている。①カーカス（枝肉）、クォーター（4 分の 1 体）、部分肉の証明と家畜個体（または家畜グループ）とを確実にリンクさせる表示システムが義務づけられている。②ラベルには以下の事項を表示しなければならない。(a)食肉と原料畜との確実なリンクを確認する照合番号、(b)と畜場の許可番号、国名、(c)解体工場の許可番号、国名、(d)出生、肥育、と畜の国名（同一ならば原産国名でよい）。(農流研 2002、16 ページ)

2.2.2 豚

2008 年の理事会指令 2008/71/EC により、豚の識別と登録が義務づけられている。

加盟国の当局は、豚を飼養する施設とその施設を表すマークのリストを保持し、更新した

なければならない（第 3 条 1(a)）。また加盟国は、飼養施設が現在保有する豚の数をそのリストに登録するよう、確保する。移動した豚の数や、移動元・移動先、移動した日、豚の識別マークを、少なくとも群れの単位で記録する（第 4 条 1）。

豚は、出生した場所から移動する前に、耳標または tattoo によって識別マークが表示される（第 5 条 2）。

COUNCIL DIRECTIVE 2008/71/EC of 15 July 2008 on the identification and registration of pigs

なお、やぎと羊についても、識別と登録を求める規則がある。

Council Regulation (EC) No 21/2004 of 17 December 2003 establishing a system for the identification and registration of ovine and caprine animals and amending Regulation (EC) No 1782/2003 and Directives 92/102/EEC and 64/432/EEC

2.2.3 鶏卵

2004 年 1 月から、鶏卵の卵殻への印字が義務づけられた。卵の出自(origin)と産卵鶏を消費者が把握できることが目的である。

印字されるのは、飼養方法のコード、国コード、生産者コードの 3 つの組み合わせである。養鶏場またはパッキングセンターで印字する必要がある。（FAMIC 2005）

パッキングセンターは、受け入れた卵について、飼養方法別・仕入日別・生産者別に、卵の量、生産者名・住所・識別番号、産卵日または期間を記録する。また出荷した卵については、飼養方法別・出荷日別・品質等級別・重量等級別・パック日別・賞味期限日別・購入者別に、卵の数または重量と購入者の氏名・住所を記録する。

制度導入の根拠となる法令は、鶏卵の販売基準に関する規則（EEC）No1907/90 の 2003 年の改訂と、その実施規則(EC) No2295/2003 である。これらの規則は、養鶏場とパッキングセンターを対象にしており、識別表示や記録の義務も同様である。

なお販売基準は No1907/90 から改訂され、現在は規則(EC) No 1234/2007 の ANNEX XIV に納められている。また実施規則は(EC) No 589/2008 に改正され、実施されている⁵。

COUNCIL REGULATION (EC) No 1234/2007 of 22 October 2007 establishing a

⁵ 改正前の規則の和訳が、以下のページにある。

<http://www.agribusiness.kais.kyoto-u.ac.jp/traceability.html>

もともと、生鮮卵として販売されるクラス A の卵に生産者コード等の印字が義務づけられ、クラス B（加工用）は対象ではなかった。2006 年の改正では、クラス B の卵にも、生産者またはなんらかの識別の印字が求められた。

common organisation of agricultural markets and on specific provisions for certain agricultural products (Single CMO Regulation)

COMMISSION REGULATION (EC) No 589/2008 of 23 June 2008 laying down detailed rules for implementing Council Regulation (EC) No 1234/2007 as regards marketing standards for eggs

2.2.4 水産物

<生産方法や漁獲海域の表示のコントロールとトレーサビリティ>

理事会規則(EC) No 104/2000 の第 4 条により、消費者に対する小売において、商品の名称（魚種がわかるように）、生産方法（海面漁業か内水面漁業か養殖か）、漁獲海域の表示が義務づけられている。

これの実施の根拠として、規則(EC) No2065/2001 に「第 3 章 コントロールとトレーサビリティ」が設けられている。その第 8 条により、以下のことが定められている。

- ・商品の名称、生産方法、漁獲水域についての必要な情報が、種に関連して、販売されるすべての段階で利用可能であること。
- ・この情報は、種に関連する学名とともに、製品のラベルや包装、またはインボイスなど商品に伴う伝票によって伝達されること。

さらに第 9 条では、各国に第 8 条の適用をチェックする体制の確立を義務づけている。

2001 年 10 月 22 日に制定され、2002 年 1 月 1 日から施行されている。(FMRIC2008)

この規則は、事業者間および消費者への情報伝達を求めており、記録の作成・保存を求めている。

COMMISSION REGULATION (EC) No 2065/2001 of 22 October 2001 laying down detailed rules for the application of Council Regulation (EC) No 104/2000 as regards informing consumers about fishery and aquaculture products

(和訳)

(EC) No 2065/2001 漁業・養殖製品についての消費者への情報提供に関する理事会規則(EC) No 104/2000 を適用する細則を定める 2001 年 10 月 22 日付け欧州委員会規則

<共通漁業政策の適用のコントロール>

共通漁業政策のルールへの遵守を確保する共同体コントロールシステムを確立させる理事会規則(EC) No 1224/2009 は、漁船に対して漁業日誌の作成・提出、および水揚げの申告を求め（第 14-15 条、第 23-24 条）、漁船からの購入者や入札所に対して販売記録の作成・提出を求めている（第 62-64 条）。これに加え、「第 58 条トレーサビリティ」では、水産物の漁獲・収穫から小売までのロット単位でのトレーサビリティ確保を求めている。具体的には、ロット単位で、各ロットの識別番号、漁船または養殖生産単位の名称と識別番号、漁獲

日付または生産日付、正味重量または個体数、供給先、商品名称、学名、関連する地理的区域、および生産方法、その漁業製品が以前冷凍されていたか否か、といった情報を記録するよう求めている。ロットの統合や分割をする場合には、元の漁獲段階のロットを特定できることが条件となる。

COUNCIL REGULATION (EC) No 1224/2009 of 20 November 2009 establishing a Community control system for ensuring compliance with the rules of the common fisheries policy (後略)

<IUU 規則>

違法・無報告・無規制 (IUU) 漁業を防止、抑止及び廃絶するための欧州共同体システムを確立する理事会規則(EC) No 1005/2008、およびその実施規則は、天然の魚類とその加工品を対象に、EU 域内の輸入業者に対し、漁獲証明書等の提出を求めている。

第 12 条は、第三国から輸入する漁獲物について、漁獲証明 (catch certificate) の添付を義務づけている。第 14 条では、加工品の貨物に対しても証明 (consignment certificate) の添付を義務づけている。証明は第三国の政府またはそれに代わる機関が行う。

COUNCIL REGULATION (EC) No 1005/2008 of 29 September 2008 establishing a Community system to prevent, deter and eliminate illegal, unreported and unregulated fishing, amending Regulations (EEC) No 2847/93, (EC) No 1936/2001 and (EC) No 601/2004 and repealing Regulations (EC) No 1093/94 and (EC) No 1447/1999

Commission Regulation (EC) No 1010/2009 of 22 October 2009 laying down detailed rules for the implementation of Council Regulation (EC) No 1005/2008 establishing a Community system to prevent, deter and eliminate illegal, unreported and unregulated fishing

2.2.5 GMO (遺伝子組換え生物)

GMO の表示とトレーサビリティに関する規則(EC)No. 1830/2003 が定められている。この規則の目的は、健康に対するリスク情報の収集、製品回収、GMO 表示の信頼性の確保である。

事業者に求められているのは、

- ・ GMO 由来の食品の識別と表示
- ・ 誰から誰に供給されたかを識別できるシステム、手続きの保持
- ・ 製品の識別を確保するための特定の情報 (製品に含まれる個々の GMO に関して、あるいは製品が GMO 由来であるかどうか) の伝達
- ・ 食品や飼料用の GMO には固有の識別子

・情報の保持

である。(新山編 2010、133-134 ページ)

REGULATION (EC) No 1831/2003 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 22 September 2003 concerning the traceability and labelling of genetically modified organisms and the traceability of food and feed products produced from genetically modified organisms and amending Directive 2001/18/EC

2.2.6 動物由来食品

動物由来食品のためのトレーサビリティ要件を設定する規則(EC)No.931/2011 は、2012 年 7 月から施行される、新しい規則である。規則(EC)No.178/2002 の第 18 条 5 では、品目ごとにトレーサビリティ要件を定めることがある旨が記述されており、規則(EC)No.931/2011 はその品目ごとのトレーサビリティ要件の一つである。

この規則の前文で、「過去の食品に関する緊急事態により、書類による記録は、疑わしい食品の完全なトレーサビリティを与えるうえで、常に十分とはいえないことが明らかになった」と述べている。178/2002 と同じ時期に食品衛生パッケージ ((EC) No 852/2004、(EC) No 853/2004) が定められ実行されてきたが、「経験により、特に動物由来食品の業界において、食品の取り扱いや保存を確認するシステムが適切であると保証するのに必要な情報を、食品事業者は一般的に持っていないことが明らかになった。このことは、その食品の迅速で完全なトレーサビリティの欠如による、本来必要のない大きな経済的な損失を業界に与えてきた。」との認識を示している。

この規則を検討した「フードチェーンおよび動物の健康に関する常任委員会」の”Section Biological Safety of the Food Chain”の議事録⁶によると、2007 年からこの規則の案が検討されていることがわかる。2007 年の時点ですでに、上述の認識が示されている⁷。

経験とは具体的に、BSE や、ウクライナ産ひまわり油が鉱物油に汚染されていた問題 (2008 年)、中国産の乳製品等へのメラミンの混入発覚 (2008 年)、飼料へのダイオキシン混入に伴う畜産物の回収や買い控え (1999 年ベルギー産の鶏卵・食肉製品、2008 年アイルランド産豚肉) を指す⁸

規則(EC)No.931/2011 の対象となる食品は、動物由来食品 (food of animal origin) のうち、規則(EC) No 852/2004 の第 2 条(1)において非加工品および加工品と定義された食品である。植物由来製品と動物由来加工品の両方を含む食品には適用しない。食肉・食肉加工品だけでなく、牛乳・乳製品、鶏卵、魚介類も、動物由来食品に該当する。

トレーサビリティ要件 (第 3 条) は、当該事業者の供給先である食品事業者、および要請

⁶ http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/biosafety/index_en.htm

⁷ SANCO/1490/2007

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/sanco14902007.pdf>

⁸ 欧州委員会 DG SANCO の広報担当者からの私信 (電子メール) による。

がある場合は担当当局に対して、動物由来食品の積送品に関する以下の情報を利用可能となるよう確保することである。

- (a) 当該食品の正確な説明
- (b) 当該食品の量または数
- (c) 当該食品の発送元である食品事業者の名称及び所在地
- (d) 当該食品の発送元である食品事業者と委託者（所有者）が異なる場合は、委託者の名称及び所在地、
- (e) 当該食品の発送先である食品事業者の名称及び所在地、
- (f) 当該食品の発送先である食品事業者と荷受人（所有者）が異なる場合は、荷受人の名称及び所在地、
- (g) ロット、バッチ、または積送品（consignment）のうちいずれか適切なものを確認する参照情報（reference）、
- (h) 発送日。

一般食品法第 18 条と比較すると、特徴は 3 つある。

1 つは、出荷情報を記録して保管するだけでなく、供給先の食品事業者への情報伝達を求めていることである。なお一般食品法第 18 条では、要請がある場合に担当当局に情報提供することまでが求められていた。

2 つめは、食品の移動元・移動先と、取引の相手が異なる場合に、両方の事業者の名称・所在地を記録することを求めていることである。

3 つめは、ロット、バッチ、または積送品のうちいずれかを確認する参照情報を求めていることである。ここでロットとは、ロット識別表示指令が述べるロットのことである⁹。食品に表示されたロット等の情報と、記録され保存される情報との対応関係を確保することになる。

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 931/2011 of 19 September 2011 on the traceability requirements set by Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council for food of animal origin

和訳

動物由来食品のための、欧州議会と理事会規則 (EC) No178/2002 によって設定されたトレーサビリティ要件についての欧州委員会施行規則(EU) No 931/2011

2011 年 9 月 19 日付

2.2.7 青果物、オリーブオイル、はちみつ

2007 年に作成されたファクトシートによると、以上の品目のほかに、青果物、オリーブオイル、はちみつについても、消費者が原産（origin）と真正性（authenticity）を確認で

⁹ 欧州委員会 DG SANCO の広報担当者からの私信（電子メール）による。

きるよう、品目固有の法的規制があるとしている。

以下の規則による原産国表示を指すと考えられる。

- ・ 青果物

Commission Regulation (EC) No 1580/2007 of 21 December 2007 laying down implementing rules of Council Regulations (EC) No 2200/96, (EC) No 2201/96 and (EC) No 1182/2007 in the fruit and vegetable sector

第 6 条 3 で、生鮮青果物の販売用包装に、原産国表示を規定。

- ・ オリーブオイル

Commission Regulation (EC) No 1019/2002 of 13 June 2002 on marketing standards for olive oil

オリーブおよびオリーブオイルの原産国表示と根拠記録を規定。

- ・ はちみつ

COUNCIL DIRECTIVE 2001/110/EC of 20 December 2001 relating to honey

はちみつの原産国表示を規定。

2.2.8 新芽野菜（検討中）

動物由来食品に対する規則 931/2011 を検討した「フードチェーンおよび動物の健康に関する常任委員会」の”Section Biological Safety of the Food Chain”は、2012 年 2 月現在、新芽野菜（スプラウト、もやしなど）とその種子を対象としたトレーサビリティ要件を定める規則を検討している。

その規則案を見るかぎりでは、要件の内容は 931/2011 と同様である。¹⁰

欧州では 2011 年に腸管出血性大腸菌 O104:H4 に汚染されたスプラウトを原因とする、大規模な食中毒事故が起き、数十名の死者を出している。5 月 21 日にドイツ政府が感染アウトブレイクを報告してから、汚染源がスプラウトであり、ドイツのある施設で生産されたものと特定するまでに多くの日数を要した。その間、ドイツの政府機関が「スペインのキュウリが原因」と推定する、結果的には誤った発表がされ、大きな損害を与えることになった。トレーサビリティによる調査が行われ、生産した施設の特定ができ、汚染源は種子であることが推定されたが、複数の種子が混合されていたため、汚染源の種子の特定が困難であった¹¹。この事故が新たな規則検討の背景となっていることは明らかである。

¹⁰ 規則案 Doc. SANCO/10030/2012

http://www.freshproduce.org.uk/docs/traceability_proposal.pdf

¹¹ 事故および追跡調査について、以下のページからたどることができる。

ドイツの大腸菌 O104 アウトブレイク関連情報（国立医薬品食品衛生研究所安全情報部）

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/microbial/O104.html>

2.3 制度の実施と評価

2.3.1 規則 178/2002 第 18 条トレーサビリティの実施

イギリスの事例

イギリス FSA は、規則 178/2002 第 18 条トレーサビリティが義務となった 2005 年当時に、第 14、16、19 条とともに、ガイダンス・ノートを発行している。その後 2007 年に改訂している。

トレーサビリティを義務づけた目的について解説するとともに、トレーサビリティ要件を（第 18 条そのものよりは）分かりやすく説明している。記録すべき事項として、供給元または供給先の名称に加え、その所在地、製品の性質（nature）と数量、取引と配送の日付を挙げている。そして、基本的な経理の実施によって、この種の情報の提供と保持はすでにできていると期待される、と述べている。また、バッチ番号や期限日表示の記録があればさらに役立つ、と述べている。

Guidance Notes for Food Business Operators on Food Safety, Traceability, Product Withdrawal and Recall

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsa1782002guidance.pdf>

フランスの事例

フランスにおいても、2005 年 1 月からの 178/2002 の施行にあたり、国立食品評議会 (Conseil national de l'alimentation) が、事業者の要件についての文書を発行している。

第 18 条トレーサビリティについては、対象となる事業者、対象品目の範囲について説明し、供給元の特定、出荷先顧客の特定といった義務について解説している。一方で、内部トレーサビリティは規則において要求されていないが、少なくとも、回収対象の限定、責任の明確化、及び品質と原産に関する表示の有効性確保を達成するために論理的には必要だと述べている。

一方で、事業者と管轄当局との情報交換の実際的方法について、コンセンサスがないと指摘し、提案を求めている。

Avis sur la préparation de l'entrée en vigueur, au 1er janvier 2005, de certaines dispositions du règlement CE n°178/2002 du Parlement européen et du Conseil, qui concernent les entreprises.

http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/avis_48.pdf

（タイトル和訳）ヨーロッパ議会及び理事会規則（No178/2002）の企業に関係するいくつかの規定に関し、2005 年 1 月 1 日の施行に当たっての準備に関する意見

欧州の業界団体の取り組み

CIAA（欧州食品・食料産業連盟。欧州各国の食品産業連盟、欧州の品目別業界団体、および大手企業をメンバーとする団体）は、一般食品法第 18 条の施行に先立ち、事業者の義務の履行を支援する目的でガイドラインを作成した(CIAA 2004)。

2.3.2 新たな規則の実施への対応

イギリス：規則 931/2011（動物由来食品のトレーサビリティ）の関連

イギリス FSA は、規則 931/2011 の実施のためのガイダンスを作成中である。2012 年 7 月から義務となるのに先立って公表することを目指している。また、規則 931/2011 の実施に関するコンサルティングを実施しており、メールアドレスを登録することによって FSA から関連する情報を受けることができる。¹²

イギリス：新芽野菜とその種子のトレーサビリティの規則案検討の関連

現在欧州委員会が検討中の、新芽野菜とその種子を対象としたトレーサビリティの規則案について、FSA は、イギリスの青果物の業界団体を通じ、事業者からのコメントを求めている¹³。

2.3.3 事業者の実施と評価

イギリス FSA の事例

2007 年に、178/2002 に関して FSA が発行したガイダンスの実施についての Impact assessment の結果を公表している。(FSA, 2007)

イギリス FSA の事例：931/2011 関連

イギリス FSA は、931/2011 の実施による事業者にとっての潜在的利益と負担に関する Impact Assessment を実施し、現在まとめているところである。まもなく（shortly）コンサルティング相手に対して送付される。

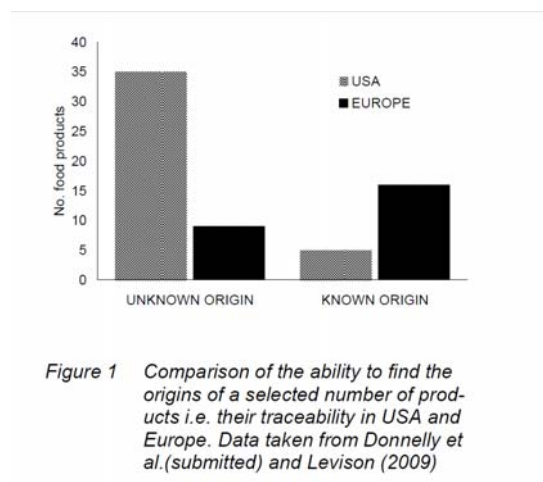
欧州全体

米国保健福祉省の調査（3.3.1 参照）と同じ手法で、ノルウェーの研究機関の研究者が、ノルウェーで小売されている食品を対象とした遡及テスト（simulated recalls）を行っている（Donnelly 2012, Donnelly 2010）。品目は青果、穀物製品、乳製品、魚製品、肉製品の 5 分野から 6 品ずつである。購入場所はオスロ、トロンハイム、トロムソである。青果の場合、オ

¹² FSA の Food Safety, Hygiene and Microbiology Division の担当者からの電子メールによる私信。2012 年 3 月。

¹³ <http://www.freshproduce.org.uk/blog/?p=4415>

スロではバナナとパプリカ、トロンハイムではりんごと黄トマト、トロムソではりんごとブロッコリーというように、さまざまな食品を、産地がどこであるかを考慮せずに選択している。



調査の対象とした製品のうち、出自を特定できたものの割合は 30 製品中 16 製品と、米国の調査結果（40 製品中 4 製品）よりは多かった。178/2002 の実施にも関わらず、14 製品の出自を特定できなかったのは、内部トレーサビリティの義務がないため、と筆者は指摘している。

消費者調査

欧州 12 カ国の消費者に対する「トレーサビリティ」概念の認識や期待についての調査結果が報告されている。4 回の説明をはさんだグループインタビューである。対象は 12 カ国の 24 グループ 210 人であった。録音をテキストにし、さらに英訳したうえで分析している。その結果、「トレーサビリティ」概念の認識には混乱があり、正しく説明できない等と指摘されている。（Chryssochoidis et al. 2006）

3 米国におけるトレーサビリティ制度とその実施・評価

3.1 食品全般を対象とするトレーサビリティ制度

3.1.1 バイオテロ法に基づく記録保持規則

米国におけるトレーサビリティの義務付けとしては、2001 年 9 月 11 日の米国同時多発テロ等を受け、2002 年 6 月にブッシュ米国大統領の署名により成立し、2003 年 12 月 12 日に施行されたバイオテロ法（公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法：The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）がある。

この第 III 章第 306 条「記録の保持」(Title III Section 306 Records Maintenance)において、「トレーサビリティ」という言葉は使われていないが、食品施設の食品の受け取りと発送の記録を義務付けている。

これを受けて 2004 年 12 月に「記録の確立と保持最終規則」が発行されている。「記録の確立と保持」のための事業者向けガイダンスも発行されている。これに加えて、2005 年 5 月「権限機関による記録の利用」についての事業者と FDA スタッフ向けガイダンスが発行されている。

「記録の確立と保持最終規則」は、2005 年 12 月から（ただし小企業は 2006 年 6 月から、零細企業は 2006 年 12 月から）義務となっている。

記録の要件については、日本語のパンフレットがあり、参照できる。

FDA「記録の作成と保管について知っておくべきこと」

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM219816.pdf>

以下、枠内は、その引用である。¹⁴

記録を作成し保管しなければならないのは誰ですか？

アメリカ国内において、食品を製造、加工、包装¹⁵、輸送、流通、受け取り、保管また

¹⁴ ただし、和訳が分かりづらい部分や適切でないと思われる部分を直したり、言葉を補ったりした箇所がある。

¹⁵ 英語原文は **packaging**。日本語パンフレットでは「梱包」としている。しかし、この記録保持規則での動詞としての **packaging** は、食品(food)を直接触れる容器 (container) に入れる行為を指す。また **pack** は、それ以外の容器に入れる行為を指す。例えば、シリアルを袋詰めするのは **packaging** であり、その袋詰めされた製品を段ボール箱に入れるのは **pack** である。そこで、本報告書においては、**packaging** を包装、**pack** を梱包と表現する。

以下のガイダンス文書の Q28.9 への回答を参照。

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guida>

は輸入する国内の当事者；食品を輸送する海外の当事者；および最終容器に直接食品を入れる当事者。本規制の目的において、当事者という言葉には、個人、共同経営者、企業および団体が含まれます。

このように、米国内で食品を扱う事業者を対象としている。個人経営も含む。ただし、農場、レストラン、米国の農務省の独占的管轄範囲内の食品の事業者は対象外である。また、漁船（加工に従事していない場合）、10人以下の食品小売施設などは、記録を新たに作成する必要はないが、記録がすでに存在する場合にはFDAが必要とする場合に提供する必要がある。

農務省の独占的管轄範囲内の食品とは、食肉と家禽肉、卵であり、これらの食品のみを扱う事業者は対象とならない。農務省が管轄する肉、家禽肉、卵それぞれの検査法において、すでに記録の保持を課しているからである（後述）。

本規制の目的における食品の定義は何ですか？

「食品」は、米国連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション 201(f)において定義されています。セクション 201(f)では「食品」を以下のように定義しています「(1)ヒトおよびその他の動物用に食品または飲料として使用される物品、(2)チューインガムおよび、(3)そのような物品の成分として使用される物品」

このように、人間が食べる食品だけでなく、飼料も対象である。

食品の非輸送業者によって作成され保管されなければならない記録は何ですか？

非輸送業者（つまり食品を、輸送以外の目的で所有、製造、加工、包装、輸入、受け取りまたは流通する当事者）の記録は以下の条件が必要となります：

1. 海外または国内に関わらず、非輸送業者である以下を含む直前の出所の特定：

- ・ 供給元の企業名；住所；電話番号；もしあればファックス番号および E メールアドレス；
- ・ 商標名および特定の種類を含む食品の種類（例、ただのチーズではなく、X ブランド チェダーチーズ；ただのレタスではなく、ロメインレタス）；
- ・ 受け取り日；
- ・ 食品を製造、加工、または梱包する者の場合は、情報が存在する時には、ロットまたはコード番号またはその他の識別子；
- ・ 数量およびその食品の包装形態（例：12 オンスボトル）；
- ・ 搬入した輸送業者の企業名；住所；電話番号—もしあれば、ファックス番号および E

メールアドレス；

2. 以下を含む、引き渡したすべての食品の直後の非輸送業者受取人の特定：

- ・ 出荷先の企業名；住所；電話番号；もしあればファックス番号および E メールアドレス；
- ・ 商標名および特定の種類を含む食品の種類；
- ・ 引渡し日；
- ・ 食品を製造、加工、または梱包する者の場合は、情報が存在する時には、ロットまたはコード番号またはその他の識別子；
- ・ 数量およびその食品の包装形態
- ・ 搬出した輸送業者の企業名；住所；電話番号；もしあれば、ファックス番号および E メールアドレス；
- ・ 最終製品の各ロットを作るのに使用された各原料の特定の出所を特定するための合理的に利用可能な情報。

このように、一步川上、一步川下を特定するための記録を求めている点では、EU の 178/2002 第 18 条と似ている。ただし以下の特徴がある。

- ①仕入先・販売先の食品事業者の特定だけでなく、輸送事業者の特定も求めていること
- ②企業の電話番号（さらに、あればファックス番号および E メールアドレス）を求めていること
- ③食品を製造、加工、または梱包する当事者には、情報が存在するときは、ロットまたはコード番号またはその他の識別子の記録を求めていること。
- ④最終製品のロットと、使用された原料の仕入れとの間の内部トレーサビリティを、「合理的に利用可能」な範囲で求めていること。

このうち、③は、ロットやコード番号の情報が存在するときに限って記録することを求めている。賞味期限日がある場合にも、ロット等の識別子があるとみなされ、記録が求められる。

しかし米国には、EU のロット識別表示指令のような食品全般に識別表示を求める法律はない。賞味期限日表示についても、連邦食品・医薬品・化粧品法によって加工食品への日付表示の義務が定められているのは乳児用食品だけである。生鮮食品においても、鶏肉・鶏卵に包装日の表示義務がある程度である。そのかわり 20 州以上が州の規制によって期限表示を義務づけている。ただし、州の規制によって義務づけの対象となる範囲は各州により異なる。(山口 2009 p.196-198)

記録はどのくらいの期間保持すべきですか？

規則では、情報が実存する記録に含まれている時を除き、記録を食品の受取、引渡しま

たは輸送時に作成することを要求しています。記録の保持期間は食品の傷みやすさによります。

食品の種類	非輸送業者の記録保持期間	輸送業者またはその代理として記録を保管する場合の記録保持期間
60 日以内に、腐敗、価値損失またはおいしさの損失の危険がある食品	6 ヶ月	6 ヶ月
少なくとも 60 日より後、6 ヶ月以内に腐敗、価値損失またはおいしさの損失の危険がある食品	1 年	1 年
6 ヶ月より後に腐敗、価値損失またはおいしさの損失の危険がある食品	2 年	1 年
ペットフードを含む飼料	1 年	1 年

このように、食品の傷みやすさに応じて、最短で 6 ヶ月、最長で 2 年間の記録の保持を求めている。

3.1.2 記録保持規則の普及

FDA は、記録保持規則についてのガイダンス（Q&A）を作成している。2012 年 2 月に第 5 版が発行されている。

Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Establishment and Maintenance of Records By Persons Who Manufacture, Process, Pack, Transport, Distribute, Receive, Hold, or Import Food (Edition 5)

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292795.pdf>

ガイダンスに掲載されている質問文が長く具体的である。さまざまな事業者からの質問に答える形で作成された様子が伺える。

また、日本語版のパンフレット「記録の作成と保管について知っておくべきこと」を紹介したが、このパンフレットには、アラビア語、中国語、フランス語、韓国語、ポルトガル語、スペイン語の各バージョンがある¹⁶。

¹⁶ 以下からダウンロードできる。

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocume>

3.1.3 規則の不履行への対応

規則の不履行への対応については、以下のように説明されている。

必要とされる記録が作成および保管されてない場合にはどうなりますか？

バイオテロ法では、必要とされる記録の作成および保管不履行、またはそれらを FDA が利用できないようにすることは禁止行為とされています。連邦政府は禁止行為を行った当事者に禁止命令を出すために連邦裁判所で民事訴訟を起こすまたは；連邦政府は禁止行為を行った当事者を起訴するために、連邦裁判所に刑事訴訟を起こすことができます。

3.1.4 食品安全近代化法におけるトレーサビリティ

2011 年 1 月にオバマ大統領が署名した食品安全近代化法は、バイオテロ法と同様に連邦食品・医薬品・化粧品法を改正するものとなっている。

トレーサビリティは、以下の第 101 条と第 204 条に関連する。

第 101 条 記録の検査（連邦食品・医薬品・化粧品法第 414 条(a) (21 U.S.C. 350c(a)) の改正)

(1) 不純物が混入された食品

長官が、食品産品および長官が同様の影響を受ける可能性があるとは合理的に判断する食品産品に不純物が混入されており、人間または動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、あるいは死をもたらすおそれがあるとは合理的に判断する場合には、その産品を製造、あるいは加工、梱包、配給、受領、保管、輸入するそれぞれの者（農場及び飲食店は除く）は、長官により正式に指名され、適切な身分証明書及び書面による通告を呈示する行政官もしくは職員が求める場合には、合理的時間帯に合理的範囲において合理的方法で、当該食品に不純物が混入されており、人間もしくは動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、死をもたらすおそれがあるか否か、長官が判断を下すために必要な当該産品および長官が同様の影響を受ける可能性があるとは合理的に判断する食品産品に関する記録の全ての査証、及び写しの作成を認めることとする。

(2) 懸念される食品の使用、あるいは懸念される食品への暴露

長官が、食品産品および長官が同様の影響を受ける可能性があるとは合理的に判断する食品産品の使用、あるいはそれらの食品産品への暴露が、人間または動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、あるいは死をもたらす合理的な可能性があるとは判断する場合には、その産品を製造、あるいは加工、梱包、配給、受領、保管、輸入するそれぞれの者（農場及び飲食店は除く）は、長官により正式に指名され、適切な身分証明書及び書面による通告

<https://www.fda.gov/food/food-defense-and-emergency-response/ucm113822.htm>

を呈示する行政官もしくは職員が求める場合には、合理的時間帯に合理的範囲において合理的方法で、当該食品の使用あるいはそれらの食品への暴露が人間もしくは動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、死をもたらす合理的な可能性があるか否か、長官が判断を下すために必要な当該食品および長官が同様の影響を受ける可能性があるとは合理的に判断する食品製品に関する記録の全ての査証、及び写しの作成を認めることとする。

(3) 適用

(1) および (2) の義務は、形式（書類及び電子記録を含む）及び場所に係わらず、その者またはその者に代わって保持されている製品の製造、加工、梱包、配給、受領、保管、輸入に関する全ての記録を対象とする。

上の枠の黒字箇所は 2002 年のバイオテロ法によって導入された部分、また青字が新たに 2011 年食品安全近代化法によって導入された部分である。

これを受けて FDA は 2012 年 2 月に、記録保持最終規則（2004 年 12 月）の一部を更新する暫定最終規則を定めるとともに¹⁷、「権限機関による記録の利用」（2005 年 5 月）のガイダンスの改定案を出した¹⁸。

記録保持最終規則の改正

Sec. 1.361 記録利用要件 (record availability requirements) とは何ですか？

FDA が、食品製品および FDA が同様の影響を受ける可能性があるとは合理的に判断する食品製品に不純物が混入されており、人間または動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、あるいは死をもたらすおそれがあるとは合理的に判断する場合、または食品製品および FDA が同様の影響を受ける可能性があるとは合理的に判断する食品製品の使用、あるいはそれらの食品製品への暴露が、人間または動物の健康に深刻な悪影響を及ぼすか、あるいは死をもたらす合理的な可能性があるとは判断する場合には、連邦食品・医薬品・化粧品法の第 414 条または第 704 条(a) (21 U.S.C. 350c および 374(a))の定めによって FDA にとり利用可能とされている全ての記録とその他の情報が、検査および複写またはその他の再生手段により利用可能となるよう、準備される必要があります。その記録とその他の情報は、適切な身分証明書と通知文書を提示する公務員または保健福祉長官によって指名された従業員から、公式な要求を受けてから、24 時間以内のなるべく早い時期に、利用可能となる必要があります。

¹⁷ Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Availability Requirements

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-02-23/html/2012-4165.htm>

¹⁸ Draft Guidance for Industry: FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/ucm292745.htm>

青字が新たに 2012 年 2 月に加えられた箇所である。FDA が不純物の混入があると判断する食品だけでなく、同じような影響を受けた可能性があるとして FDA が判断する食品も、記録保持規則による記録を利用できることになった。

食品安全近代化法の第 204 条では、追跡・遡及の方法を開発し評価するためのパイロット計画、「高リスク食品」の指定、およびその記録保持について述べている。(以下の第 204 条の和文は高橋 2011 による)

第 204 条 追跡及び遡及(tracing and tracking)並びに記録保持の強化

(1) パイロット計画の作成

本法施行後 270 日以内に長官は、食品産業と調整し、食品由来の病気の発生を防止し、また健康に対する重大な悪影響に対処するため、食品の受領者 (recipient) を迅速かつ効果的に特定するための方法を開発し評価するためのパイロット計画を作成しなければならない。

(2) 製品の追跡手法

長官は、アメリカにおける又は輸入される食品の追跡と遡及を迅速かつ効果的に行う能力を改善するための手法を必要に応じて開発しなければならない。

(3) 高リスク食品に対する追加的な記録要求

本法施行後 2 年以内に長官は、食品由来の病気の発生を防止し軽減するため、ある食品の受領者を早期にかつ確実に特定するため、また当該食品が内容と表示において不正であることによって健康に重大な悪影響を及ぼす脅威に対処するため、現行の記録義務に追加して長官が指定する高リスクの食品の製造等を行う施設に適用される規則案を提示しなければならない。

この規則は、①食品の原産からの以前のすべての流通の経過の完全な記録、②食品の直近の受領者を超えた受領者の記録等を求めてはならない。また、長官の要請から 24 時間以内に閲覧等が可能となる限りにおいて中央のあるいはその他の場所に記録を保存することが可能となるように定めなければならない。

(4) 高リスク食品の指定

本法施行後 1 年以内に長官は、公共の健康を保護するため、記録が適切で必要と認められる高リスク食品を指定しなければならない。この指定に当たっては次の要素を基礎としなければならない。

- ① 特定の食品についての食品由来の病気の発生の頻度と重要度の経歴を含む既知の安全リスク
- ② 特定の食品について微生物学的又は化学的汚染の高い潜在リスクの存在の可能性、又は感染微生物の成長を助長する可能性
- ③ 食品の製造過程において汚染が最も生じやすい点

- ④ 汚染の可能性とそれを減じるための製造過程においてとられる措置
- ⑤ 特定の食品の摂取が汚染によって食品由来の病気を発生させる可能性

(5) 高リスク食品リストの公表

長官が最終規則を定めた時点において長官はインターネットにおいて高リスク食品のリストを公表しなければならない。

(6) 記録の保存

長官は、2年を超えない期間において適用食品の腐敗のリスク、価値の低下、味の劣化を考慮して施設が記録を保存することを要請できる。

(以下略)

2012年2月現在、FDAはInstitute of Food Technologists（食品技術者協会。食品業界、大学、研究機関等の食品の専門家をメンバーとする非営利団体。以下IFT）に委託して、パイロットを実施させている。パイロットで収集されるデータをもとに、高リスク食品への記録要件を定めることになっている¹⁹。

2012年3月15日掲載の情報によると、FDAはパイロットの対象として、生鮮青果物の代表としてトマト（露地栽培、施設栽培の両方。全形、およびスライスしたもの）を、加工食品の代表として冷凍クンパオチキン（宮保鶏丁。ピーナッツ・赤とうがらしを含む中華料理）、ピーナッツバター（瓶詰め）、乾燥・包装されたピーナッツを選択した²⁰。IFTは2012年3月現在、技術提供者の選定をしている²¹。

パイロットについての普及啓発

FDAは2011年9月に、消費者向けのリーフレット“FDA Goal: Quickly Tracing Tainted Foods”（「FDAの目標：汚染された食品の迅速な追跡」）を発行している²²。後述の、ほうれんそうの事故のほか、ピーナッツバター、卵の事故を挙げ、今後飲食由来の健康被害を引き起こす混入が発生した場合に備え、食品を追跡するためのツールをパイロットプロジェクトにおいて検討していると説明している。

3.1.5 食品安全近代化法におけるトレーサビリティ強化の背景

2008年春から夏にかけて、サルモネラ食中毒が発生した。43州で1,400人以上が発症している。当初、トマトが原因と考えられていたが、トウガラシによるものであった。2006

¹⁹ Food Safety Modernization Act (FSMA) > Product Tracing
<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm>

²⁰ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm247559.htm?#ProductTracing>

²¹ Food Product Tracing - IFT.org <http://www.ift.org/knowledge-center/focus-areas/food-safety-and-defense/traceability.aspx>

²² FDA Goal: Quickly Tracing Tainted Foods
<http://www.fda.gov/downloads/ForConsumers/ConsumerUpdates/UCM270929.pdf>

年秋にも、生ほうれんそうによる 0-157 食中毒が発生している。

これらの問題の発生から、トレーサビリティの重要性が認識されている。そして、各連邦機関が生鮮食品のトレーサビリティを改善し、食中毒の発生に関する調査を成功させるためには、州のプログラムが手がかかりとなることが指摘されている。すなわち、ミネソタ州のようなベストプラクティスを持つ州がある一方、発生への対応に必要な基本的な情報の収集、分析に対する能力は州により大きく異なる。このことは、複数の州に関わる問題を扱う CDC（アメリカ疾病予防管理センター）による対応の制約となり、さらに FDA や USDA（米国農務省）が発生源を特定し、感染の拡大を阻止する制約ともなる。そこで、対応の仕組みを標準化する必要があるというものである。

このほか、「一步前、一步後（one step up and one step back）」をトレースする、バイオテロ法に基づく事業者（レストラン、農場等を除く）による記録の保持制度に関して、食品関連の緊急事態において FDA が迅速で適切な対応を図るため、提供を求めることのできる情報の範囲や要件等の見直しに関する議論があった。（山口 2009 p.218）

3.3.1 で紹介する米国保健福祉省の監察総監室のトレーサビリティの評価（assessment）の結果も、トレーサビリティ強化を後押ししたのではないかと推察できる。

3.2 トレーサビリティに関連するその他の法律

トレーサビリティそのものを要求するわけではないが、記録の作成・保存等を求める米国の法律を紹介する。（以下、Golan2004 からの引用）

3.2.1 食肉、家禽肉、卵を対象とした検査法（Meat, Poultry, and Egg Inspection Acts）

食肉、家禽肉、卵をそれぞれ対象とする検査法が設けられており、品質の劣化した、またはブランドの誤った家畜や製品が流通することを防止すること、と畜段階や加工段階の衛生状態の確保を目的とした法律である。

これらの法は、家畜、食肉、家禽肉、卵、卵製品の取引に関する完全かつ正確な記録の保持と当局への情報提供を求めている。

3.2.2 生鮮農産物法(PACA)

PACAは、青果業界の公正な取引を促進するために、1930年にできた法律である。記録保存の目的は、青果の販売促進を支援するため、クレームを検証するため、特に事業者が離れた場所にある場合に、品物の状態についての誤った情報伝達を最小限にするためである。

PACAは、出荷者、ブローカー、その他生産者に代わって販売を行う者に対して、完全かつ正確な記録の保持を求めている。売買した事業者、取引された青果の種類・数量、取引の場所を記録する必要がある。

PACAの施行細則²³には、識別のためのロット番号は、委託、共同計算あるいは他の企業や個人の勘定等如何なる方法であれ販売された青果物の各荷口に対して割り当てられなければならないとされている（§ 46.20 ロット番号）。委託もしくは共同計算で取引される場合には販売票には荷物のロット番号が記されなければならない（§ 46.19 販売票）。

3.2.3 国家貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program）

貝の汚染が発見された場合に汚染源を特定することを目的として、記録義務が課されている。

認可を得た貝類を扱う施設は、出荷する貝類のパッケージまたはコンテナに認可番号を表示する。出荷者は、取り扱った貝類の出自（origin）や性質を記録しておき、管轄当局が利用できるようにする必要がある。

3.2.4 有機食品生産法（Organic Foods Production Act）

生産・販売・流通を通して食品のトレーサビリティを確保し、国の有機基準を満たすことを確認する、個別の記録保持システムを要求している。

3.2.5 原産国表示（Country of Origin Labeling）のための根拠記録の保持

原産国表示義務対象産品を小売事業者に供給している事業者は、供給先に対してその産品の原産国を知らせなければならない。また、供給事業者は、直前の購入先と直後の供給先を確認して記録し、取引の日から起算して1年間それを保存しなければならない。また、最初に原産国を特定する供給事業者は、その原産国を立証できる記録を保存するか、アクセスできるようにしておかなければならない。

小売事業者は、対象産品、供給業者等を記録しなければならない。小売事業者が原産国を表示する場合は、小売時点の原産国表示の証拠となった記録と必要な書類を保存しなければならない。この記録と書類は、原産国表示を行った日から起算して1年間保存しなければならない。

（高橋2008）

3.3 制度の実施と評価

3.3.1 記録保持規則の実施状況と評価

米国保健福祉省の監察総監室は、サプライチェーンを通じたトレーサビリティの評価（assessment）を行っている。（Levinson DR (2009)）

²³ REGULATIONS (OTHER THAN RULES OF PRACTICE) UNDER THE PERISHABLE AGRICULTURAL COMMODITIES ACT, 1930
http://www.access.gpo.gov/nara/cfr/waisidx_10/7cfr46_10.html

米国の 4 都市の小売店で販売されていた 10 品目計 40 製品を対象に、1 段階ずつさかのぼり、生産者または国境に到達できるかをテストした (traceability exercise と呼ぶ)。具体的には、10 品目 (ボトルウォーター、製造された氷、全乳、カートン入りの卵、プレーンヨーグルト、小麦粉、オートミール、生鮮のトマト、カット野菜のパック、果物のジュース) を 4 製品ずつ、ニューヨークシティ、シカゴ、サンフランシスコ、ワシントン DC の 4 都市にある小売店で選定した。

その結果、正確な遡及ができたのは 40 製品中 5 製品であった。それらは、卵 3 製品、ヨーグルト 1 製品、ボトルウォーター 1 製品であった。40 製品中 31 製品は、「扱った可能性のある」施設を特定した。扱った可能性のある生産者が 10 以上になる場合、このカテゴリになる。残る 4 製品は扱った可能性のある施設すら特定できず、遡及を失敗した。

この遡及テストに協力した施設に対して電話でのインタビューを行ったところ、59%では、記録保持規則で要求された情報項目のいずれかがそろっていなかった。1/4 が記録保持規則を知らなかった。

以上の結果を受けて、監察総監室は FDA に対して、以下のことを勧告した。

- ・ロットを特定できる情報の既存の記録要件を、必要に応じて強化するよう、法的権限を求めること
- ・トレーサビリティを改善するための、追加的な法的権限を求めることを検討すること
- ・トレーサビリティを強化するための追加的なガイダンスを作成するために、食品産業と協力すること
- ・非常に多数の農場からの食品原料の混合に関連する問題に取り組むこと
- ・施設の記録要件の遵守を確保するための活動をする法的権限を求めること
- ・記録要件に関して食品産業に知らせる教育や現地出張サービスの活動を実施すること

4 まとめ

4.1 各国・地域の制度

食品のトレーサビリティに関わる制度を、EU、米国とで比較すると以下の表のようになる。EU と米国は、広範な食品と飼料について、取り扱う事業者に対して、入荷と出荷の記録の作成・保存を求めている点で共通している。法律ができた時点も 2002 年と共通である。

欧州には、食品全般にロット識別表示をするルールがあった。品目ごとに個体識別情報やロット情報等の記録を要求してトレーサビリティを強化するもの（牛・牛肉、豚、動物由来食品）と、もともと存在した販売規則に表示や記録の要求を加えるもの（鶏卵、水産物）がある。

米国では、記録保持規則の実施が進められてきたが、それに加えて現在、食品安全近代化法により、「高リスク食品」の特定とそのトレーサビリティ強化が検討されている。

表 1 食品のトレーサビリティに関わる制度

項目	EU	米国
食品全般を対象とする、トレーサビリティのための記録と情報提供を義務づける法律	<ul style="list-style-type: none"> ・一般食品法（規則(EC)178/2002）第 18 条 ・同法ガイダンス 	<ul style="list-style-type: none"> ・連邦食品・医薬品・化粧品法のバイオテロリズム法（2002）と食品安全近代化法（2011）による改正 ・同法に基づく記録保持規則
トレーサビリティ確保を求める品目固有の制度	<ul style="list-style-type: none"> ・牛と牛肉 ・豚 ・鶏卵 ・水産物 ・GMO ・動物由来食品 	<ul style="list-style-type: none"> （品目により、記録の作成・保存を求めるもの） ・鶏卵、食肉等の検査法 ・生鮮農産物法 ・有機食品生産法 ・原産国表示制度 など ・今後「高リスク食品」と FDA が指定するもの（対象と要件を検討中）
ロット識別を要求する法律	・ロット識別表示指令	・ない

4.2 主な制度におけるトレーサビリティ要件の比較

広く食品に適用される制度について、トレーサビリティ要件を比較する。

いずれの制度でも入荷・出荷の記録が求められている。米国の記録保持規則では、製造、加工、または梱包の業者に限り、ロット等の情報が利用できる場合に、入荷・出荷の両方で、ロットの記録が求められている。EU では、動物由来食品に関しては、ロットの記録と伝達が求められている。米国では、「高リスク食品」に対して、現在の記録保持規則を強めたトレーサビリティ要件が求められる見込みである。

表2 主な制度におけるトレーサビリティ要件

項目	EU 一般食品法第 18 条	EU 動物由来食品	米国 記録保持規則
制定開始	2002 年	2011 年	2004 年
対象品目	食品、飼料、食品生産のための動物など	動物由来食品。 植物由来製品を含む食品は対象外。	食品と飼料（食肉と家禽肉、卵は除く）
対象事業者	食品の生産、加工および流通の段階に関係する活動を行うすべての事業者。輸送業者も対象。	対象品を出荷する事業者	食品を製造、加工、梱包、輸送、流通、受け取り、保管または輸入する国内の事業者等（農場、レストラン等は対象外）。
入荷・出荷の記録項目	<ul style="list-style-type: none"> ・供給者の名称・所在地、および供給された製品の識別 ・顧客の名称・所在地、および配送した製品の識別 ・取引または配送の日付、必要に応じ時刻 ・量や数（ガイダンスによる） 	左記に加え、出荷するものについて、 <ul style="list-style-type: none"> ・ロット、バッチ、または積送品のうちいずれか適切なものを確認する参照情報（reference）など 	入荷・出荷それぞれに、 <ul style="list-style-type: none"> ・供給元/出荷先の企業名；住所；電話番号等 ・商標名および特定の種類を含む食品の種類 ・受け取り日/出荷日； ・数量およびその食品の包装形態 ・搬入/搬出した輸送業者の企業名；住所；電話番号等 ・食品を製造、加工、または梱包する事業者の場合は、情報が存在する時には、ロットまたはコード番号またはその他の識別子
入荷・出荷記録におけるロット情報の対応づけ	要件なし	出荷についてあり（ロット、バッチ、または積送品）	・あり。ただしロットやコード番号が利用可能な場合に、製造・加工・梱包業者に要求（記録保持規則）
出荷先への情報伝達	要件なし	あり。出荷記録と同じ情報。	・要件なし
内部トレーサビリティ	要件なし	要件なし	・「合理的に利用可能な情報」を要求（記録保持規則）

4.3 制度の実施状況や評価

欧州や米国では、制度を評価する観点から、調査が行われている。

EU 一般食品法第 18 条に関しては、要件が非常にベーシックであり実施して当然と見なされているためか、事業者が実施しているかどうかの調査を見つけることができなかった。ただし、アイルランドの豚肉やドイツの新芽野菜の事故に見られるように、事故が発生したときに追跡調査が行われ、欧州委員会に報告されている。これが結果的に、トレーサビリティの効果を確かめる機会になっている。その結果として、動物由来食品と、新芽野菜とその種子に、出荷記録へのロットの対応づけのような要件の追加がされていると考えられる。

米国では、制度導入に先立って費用と効果を金額に換算して示す、保健福祉省監察総監室が **traceability exercises** を含む調査を行うなどの取り組みが見られる。

制度実施にあたっては、欧州では業界団体がガイダンス作成に参加したり、みずからガイダンスを作成したりしている。米国では、規則案、暫定規則、実施段階と、事業者からコメントを求め、それを **Q&A** 等に反映させている様子が伺われる。現在実施しているパイロットプロジェクトには、参加事業者を募集している。

表 3 制度の事業者の実施状況、評価

項目	EU	米国
トレーサビリティの現状の検証	<ul style="list-style-type: none"> ・事件発生時の追跡調査 ・ノルウェーの研究者が、Levinson (2009)と同様のテスト(simulated recalls)を欧州で実施 ・制度の実施に先立って、各国政府(例えばイギリス FSA)が評価を実施。 	<ul style="list-style-type: none"> ・記録保持規則の効果を検証するために、保健福祉省監察総監室が緊急時を想定した traceability exercises を実施。 ・上記協力事業者のうち、義務対象事業者における記録状況をインタビュー。 Levinson (2009)
制度実施に関わる業界としての取組(普及・啓発活動、ガイドライン作成やその協力)	<ul style="list-style-type: none"> ・CIAA など業界団体によるガイダンス作成・提供 ・EU 一般食品法ガイダンスへの協力 	<ul style="list-style-type: none"> ・パブリックコメント ・「高リスク食品」のトレーサビリティ要件を検討するパイロットプロジェクトへの事業者の参加

4.4 まとめ

欧州では、BSE やダイオキシン混入等を経験した。2005 年の一般食品法実施のあとも、回収や原因究明のために追跡を必要とする大規模な事件・事故に遭遇した。それによって、一般食品法第 18 条の義務だけでは不十分とされ、一部の食品について、出荷の記録にロット等の情報を加えることによって追跡の精度を高める方向にある。

米国はバイオテロリズムへの恐れが直接の動機となって記録保持規則を定めた。食品安全近代化法によって、それが維持・強化されようとしている。

5 参考文献

<日本の研究機関等による報告書>

FAMIC（独立行政法人農林水産消費技術センター）2005 「平成 16 年度トレーサビリティ国際規格体制整備委託事業報告書」（農林水産省消費・安全局委託）

FMRIC（社団法人食品需給研究センター）2008 「トレーサビリティ要件を含む海外の法律と規格」（平成 19 年度農林水産省消費・安全局補助）

http://www.fmr.or.jp/trace/certify/kaigai_laws_standards.pdf

農流研（社団法人農協流通研究所）2002 「平成 13 年度食品生産・流通情報提供システム開発・普及事業 海外調査報告書」（農林水産省総合食料局補助）

MRI（株式会社三菱総合研究所）2009「食品の高度衛生管理手法に関する実態調査」（平成 20 年度厚生労働省医薬食品局食品安全部監視安全課委託）、2009 年 3 月

内閣府 2009 「消費者の安心・安全確保に向けた海外主要国の食品に関する制度に係る総合的調査」内閣府、平成 21 年 7 月

水産庁水産物貿易対策室「EU の IUU 漁業規則に関する Q&A について」

http://www.jfa.maff.go.jp/j/kakou/eu/q_a/index.html

<日本の研究者による著作物>

新山陽子編 2010 「解説 食品トレーサビリティ[ガイドライン改訂第 2 版対応]」

新山陽子 2009 「欧州連合における食品安全行政と食品産業団体、食品事業者の取り組みに関する調査報告書 ―リスクマネジメント、レギュラトリーサイエンス、トレーサビリティ、一般衛生管理と HACCP、公的コントローラー（ヒアリング記録）」（日本学術振興会科学研究費助成研究）

<http://www.agribusiness.kais.kyoto-u.ac.jp/Europe.pdf>

新山陽子編 2004 「食品安全システムの実践理論」昭和堂

松田友義 2005 「アメリカにおける HACCP を基盤とした認証システムと PACA による農産物トレーサビリティの可能性」

山口由紀子 2009 「第 5 章 アメリカ」 「消費者の安心・安全確保に向けた海外主要国の食品に関する制度に係る総合的調査」内閣府、平成 21 年 7 月

http://www.consumer.go.jp/seisaku/caa/kokusai/file/foodpolicy/05_usa.pdf

高橋梯二 2011「アメリカ食品安全近代化法について」『フリス情報』

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

高橋梯二 2008「アメリカの食品トレーサビリティ」

<http://www.ab.auone-net.jp/~ttt/traceability%20usa.html>

<欧州や米国の研究者や研究機関による著作物>

Chrysoschoidis, G., Kehagia, O., Chrysoschou, P. (2006). Traceability: European consumers' perceptions regarding its definition, expectations and differences by product types and importance of label schemes. In 98th EAAE Seminar "Marketing Dynamics within the Global Trading System: New Perspectives", Chania, Crete, Greece, June 29 –July 2.

<http://ageconsearch.umn.edu/bitstream/10088/1/sp06ch04.pdf>

Donnelly, K.A-M. and M. Thakur (2010) Food Traceability Perspectives from the United States of America and the European Union. *Okonomisk Fiskeriforskning* 20 pp. 1-8.

<http://www.nofima.no/filearchive/Kathryn%20Donnelly.pdf>

Donnelly et al(2012 in print) A Simulated Recall Study in Five Major Food Sectors

Golan, Elise, Barry Krissoff, Fred Kuchler, Linda Calvin, Kenneth Nelson, and Gregory Price (2004) Traceability in the U.S. Food Supply: Economic Theory and Industry Studies

Levinson DR (2009) Traceability in the Food Supply Chain, Department of Health and Human services USA

<http://oig.hhs.gov/oei/reports/oei-02-06-00210.pdf>

<欧州の政府機関の文書>

DG-SANCO, European Commision (2007) Factsheet on Traceability, June 2007

http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/traceability/factsheet_trace_2007_en.pdf

DG-SANCO, European Commision (2010) Guidance on the Implementation of Articles 11, 12, 14, 17, 18, 19 and 20 of Regulation (EC) N° 178/2002 on General Food Law –Conclusions of the Standing Committee on the Food Chain and Animal Health

Food Standards Agency (FSA)(2007) REGULATORY IMPACT ASSESSMENT: FOOD STANDARDS AGENCY GUIDANCE ON GENERAL FOOD LAW REGULATION (EC) 178/2002

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/1782002ria.pdf>

<欧州の業界団体の文書>

CIAA (2004) CIAA GUIDELINES ON TRACEABILITY

http://www.chilealimentos.com/medios/2008/NOTICIAS/2005/Enero_10_a_14/CIAAguidelines_trace.pdf