

農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業

(食品規格等調査) 調査報告書

アメリカ合衆国

食品行政機構及び関連法令

1. 概要.....	1
2. 連邦行政機関.....	1
3. 食品安全・輸入制度を所管する省庁.....	3
4. 食品安全・輸入の規制.....	3
5. 食品一般に関する法規制.....	3

本報告書は、農林水産省の委託を受け、アルゴリンクス株式会社が調査を行い、取りまとめたものである。

アルゴリンクス株式会社は、本報告書の記載内容に関して生じた直接的、間接的、派生的、特別の付随的、あるいは懲罰的損害及び利益の喪失については、それが契約、不法行為、無過失責任、あるいはその他の原因に基づき生じたか否かにかかわらず、一切の責任を負うものではありません。これは、たとえ、アルゴリンクス株式会社がかかる損害の可能性を知らされていた場合も同様とします。

なお、食品、添加物等に関する国際的な基準及び許認可は頻繁に変更されており、信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。したがって、実際の利用に当たっては、対象国の最新の情報をご確認ください。

1. 概要

米国の立法、行政、司法の三権は合衆国憲法の定めにより厳格な分離独立が図られ、行政権は合衆国憲法第 2 条第 1 節第 1 項において「大統領に属する」と規定されている。そのため、米国政府が政府組織を公式に図示する場合、合衆国憲法を頂点とし、その下に立法府 (Legislative Branch)、行政府 (Executive Branch)、司法府 (Judicial Branch) を並べ、大統領を長に据えた行政府の下に行政各省 (Executive Agencies) を、さらに独立機関及び公社 (Independent Establishment and Government Corporations) をアルファベット順で列挙したものが垂直的な線で結ばれる。これは、大統領の行政権が行政府に留まらず行政各省と独立機関及び公社に及ぶことを示し、更に、行政府の全構成員、行政各省、独立機関、公社の長が、大統領に対して報告義務を負うことを示している。

行政府は、大統領、副大統領、大統領行政府 (EOP: Executive Office of the President) からなる。大統領行政府は大統領の補佐機関であり、ホワイトハウス・オフィス (White House Office)、副大統領事務局 (Office of the Vice President)、大統領行政府機関 (Agencies of the Executive Office of the President) が設置されている。

行政各省は、15 の省 (Department) からなる。行政各省の新設、廃止、改編、並びに機能や権限の見直しや再配分は、連邦議会が制定する法律により行われる。又、設置期間が3年を超えない諮問会議や委員会等の一時的な組織については法律又は大統領令で行うことができるとされる。15 の省の長である長官 (Secretary) は、我が国の省大臣のように国会議員が就任することはなく、大統領が上級公務員や民間人のなかから人選のうえ、上院の助言と承認を経て任命する。これら 15 人の長官は内閣 (Cabinet) の閣僚メンバーとして、閣議において大統領と直接意見交換を行う。

2. 連邦行政機関

以下に連邦政府における大統領の指揮の下に設置される行政機関 (15 機関) を示す。

国務省 Department of State (DoS)
財務省 Department of the Treasury (DoT)
国防総省 Department of Defense (DoD)
司法省 Department of Justice (DoJ)
内務省 Department of the Interior (DoI)
農務省 Department of Agriculture (USDA)*1
商務省 Department of Commerce (DoC)
労働省 Department of Labor (DoL)
保健福祉省 Department of Health and Human Services (HHS)*2
住宅都市開発省 Department of Housing and Urban Development (HUD)
運輸省 Department of Transportation (DoT)
エネルギー省 Department of Energy (DoE)
教育省 Department of Education (ED)
退役軍人省 Department of Veterans Affairs (VA)
国土安全保障省 Department of Homeland Security (DHS)

(1) 農務省 (U.S. Department of Agriculture: USDA)*1

○ 食品安全検査局 Food Safety and Inspection Service: FSIS

輸出入品を含め、州境を越えて流通 (州際取引) される畜肉 (牛、羊、豚、ヤギ、馬等) 及びその加工品、家きん肉 (鶏、七面鳥等) 及びその加工品、卵製品について、安全性、品質、食品表示に関する規制を所管している。

FSIS との協定合意の下、米国の多くの州が、独自に畜肉及び家きん肉の検査プログラムを実施している。ただし、州政府プログラムで検査を受けた加工品の流通は、その州内に限って認められる。畜肉・家きん肉(およびその加工品)、卵製品の州際取引には、製造等を行う施設が FSIS の認定を受ける必要があり、これは輸入品についても同様である。

○ 動植物検査局 Animal and Plant Health Inspection Service: APHIS

動物及び植物の輸出入に関し、疾病の防止や健康維持のための規制を行っている。米国内で発生していない動植物に関する疾病が、米国外から侵入することを防ぐための輸入検疫や、遺伝子組換え作物の安全性確保等の規制も含まれる。

動物検疫は APHIS の獣疫局 (Veterinary Service: VS) が、植物防疫は植物防疫・検疫 (Plant Protection and Quarantine: PPQ) プログラム運営部署が担当している。

○ 農業マーケティング局 Agricultural Marketing Service: AMS

農・畜産物に関する品質基準を策定し、その基準に基づいた格付けや証明を行っている。有機農産品に関する規制を所管しており、有機農産品の生産、取引、食品表示等を監督している。また、農産物の種子の取引における表示や広告に関する規制も所管している。

農・畜産物の一部と魚介類については、小売業者を対象に原産地国表示を義務化した COOL (Country of Origin Labeling) プログラムの監督も行っている。

(2) 保健福祉省 (Department of Health and Human Services: HHS) *2

全てのアメリカ人の健康を保護し、重要な社会事業を提供することを目的とした米国政府の内閣機関である。長官官房と 11 部局から構成される。

児童家庭局 Administration for Children and Families (ACF)

高齢者局 Administration on Aging (AoA)

医療研究品質庁 Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)

毒性物質・疾病登録庁 Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)

疾病管理予防センターCenters for Disease Control and Prevention (CDC)*3、

メディケアおよびメディケイド・サービスセンターCenters for Medicare and Medicaid Services (CMS)

食品医薬品局 Food and Drug Administration (FDA)*4

保健資源局 Health Resources and Services Administration (HRSA)

インディアンヘルスサービス Indian Health Service (HIS)

国立衛生研究所 National Institutes of Health (NIH)*5

薬物乱用・精神衛生サービス局 Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)

(3) 疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) *3

疾病の予防・管理、公衆衛生の保護及び緊急事態への対処等を行う。CDC の食品安全局 (Food Safety Office) が中心となり、食品に由来する疾病を減らすための試みの効果のモニタリングや、疾病の蔓延の早期発見とモニタリングのための疾病検査ツールの開発等を行っている。

(4) 食品医薬品局 (U.S. Food and Drug Administration: FDA) *4

ほぼ全ての食品 (USDA 所管の畜肉・家きん肉 (及びその加工品)、卵製品を除く) の安全性、品質、食品表示に関する規制を所管している。

食品の他に、医薬品、化粧品、医療機器等に関する規制も所管している。また、動物用医薬品、飼料、獣医器具についても、使用対象である動物が食用となる際にヒトの健康に悪影響を及ぼすことを防止するという観点から監督を行っている。

(5) 国立衛生研究所 (National Institutes of Health: NIH) *5

アメリカ合衆国の保健福祉省 (HHS) 公衆衛生局の下にあり、1887 年に設立された合衆国で最も古い医学研究の拠点

機関である。Institutes と複数形であるように、それぞれの専門分野を扱う研究所と、医学図書館などの研究所以外の組織、合わせて全部で 27 の研究機関・施設によって構成されている。

他に独立連邦行政機関として、

中央情報局 Central Intelligence Agency (CIA)、

環境保護庁 Environmental Protection Agency (EPA)*6、

アメリカ航空宇宙局 National Aeronautics and Space Administration (NASA) 等がある。

(6) 環境保護庁(Environmental Protection Agency:EPA)*6

農薬プログラム局(Office of Pesticide Programs)が、米国内で流通する農薬の使用の安全性に関する規制を所管し、食品の残留農薬基準を設定している。一方、残留農薬基準を超える食品の取締まりは FDA が行っている。

3. 食品安全・輸入制度を所管する省庁

米国で食品に関する規制を主に所管しているのは、食品医薬品局(FDA)と農務省(USDA)である。USDA は畜肉・家禽肉(及びその加工品)と卵製品を所管する。FDA は、USDA の所管する食品以外の食品を所管する。又、アルコール飲料に関する規制の一部は酒類タバコ税貿易管理局(TTB)が所管する。

米国に輸入される食品については、各省庁がそれぞれの所管法令に基づく関連規則を策定、執行している。食品輸入に直接関係するのは、保健福祉省(HHS)及び食品医薬品局(FDA)と農務省(USDA)、税関・国境保全局(CBP)である。又関連省庁として、酒類タバコ税貿易管理局(TTB)、連邦取引委員会(FTC)、環境保護庁(EPA)がある。

4. 食品安全・輸入の規制

米国における、食品の安全管理や輸入に関する規制は、主に連邦食品医薬品局(FDA)及び連邦農務省(USDA)が所管している。米国では食品に起因する深刻な事故が相次いでおり、その背景には食品安全や輸入に関する制度の脆弱性があると言われてきたが、近年、特に FDA による規制が強化されている。

規制強化の一例は、バイオテロ法(The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002)の制定である。2001 年 9 月 11 日の米国同時多発テロを受けて 2002 年 6 月に成立し、2003 年 12 月に施行された法律である。同法により、米国内外の食品関連施設の登録や、輸入時の事前通知が義務付けられた。登録については、更新制を義務付けるなど再度大改正が行われている。

米国の食品規制の 70 年ぶりの抜本改革といわれ、FDA による規制を大幅に強化したのが、2011 年 1 月 4 日に成立した食品安全強化法(Food Safety Modernization Act : FSMA)である。

5. 食品一般に関する法規制

(1) 現行の適正製造規範

食品医薬品化粧品(FD&C)法(FDA 所管)では、食品は衛生的な条件下で製造/加工、梱包、保管する必要があるとされている。食品の製造等を行う際の衛生的な条件の基準となるのが、現行の適正製造規範(GMP)である。FDA 所管の食品の製造等の際は、GMP を順守する必要がある。低酸性缶詰食品、酸性化食品、栄養補助食品、ボトル入り飲料水、乳児用調製乳については、それぞれ別途の GMP が定められている。

(2) 残留農薬・残留動物用医薬品に関する規制

食品のなかでも、特に生鮮野菜・果実や茶については、残留農薬に関する規制に留意する必要がある。日本で使用が認められている農薬であっても、米国でその品目の残留農薬許容量が設定されていないために使用不可となっているものは多くある。

動物用医薬品については、日本の養殖魚類への使用が認められている薬品の大半が、米国では残留許容濃度が定められていない。厚生労働省とFDAとの協議により、こうした薬品は不検出であることが基準とされている。

(3) 食品添加物、着色料に関する規制

食品添加物と着色料は、米国で許可されているもののみが使用できる。日本で使用が認められている添加物又は着色料であっても、米国で使用不可となっている場合がある。

(4) 食品表示に関する規制

FDA または USDA の定める食品表示規則に従った、英語での食品表示が必要である。記載事項は、食品の名称、正味内容量、製造業者等の名称と住所、原材料リスト、アレルギー原因物質(アレルゲン)、栄養表示等である。特に、栄養成分強調表示(「無脂肪」「高・抗酸化ビタミンC」等)や、健康強調表示(食品や食品に含まれている栄養素と疾病や健康との関係についての表示)は、使用条件が厳密に定められている。