

第5章 アメリカ

相模女子大学 山口由紀子

0. 食品政策の全体像

(1) 食品安全及び食品表示を所管する機関

連邦、州、地域の各レベルで食品安全に関わる主要な機関を概観する。

A 連邦政府

食品安全に関わる連邦機関は、FDA、USDA を始めとして 15 機関ある¹。以下、FDA、USDA、CDC、及び DHS の概要を示す。

a 食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration)

FDA は、食品、動物用医薬品と飼料、医薬品とワクチン、放射線放出製品、医療機器、血液と血液製品、及び化粧品を含む、安全に関する広汎な権限を行使する²。

食品に関しては、食品安全と食品表示を管轄する。食肉・鶏肉製品及び卵製品を除き、州際取引が行われるすべての食品を対象として (国産品及び輸入品を問わず)、安全で、健康的で、表示が適切に行われることを確保することを目的として規制権限を行使する。対象となる食品は、米国で消費される食品の約 80% を占める³。さらに動物用飼料も対象とする。

FDA の食品の安全確保に関する主要な役割は、基準の設定と執行にある⁴。その中には次のような活動が含まれる⁵。すなわち、食品施設の検査、物理的・化学的・微生物学的混入に関する試験・調査、食品添加物及び色素添加物の市場流通前の監視、あるいは GMPs や HACCP のシステム構築である。さらに、小売店やフードサービスの検査に関しては、州や地域政府に対し、model Food Code 等の model code や指針の制定といった技術的支援を行う。

違反行為に対しては、法的措置を行い、回収 (recall) を求めることができる。そして

¹ U.S. Government Accountability Office, *Overseeing the U.S. Food Supply: Steps Should be Taken to Reduce Overlapping Inspections and Related Activities*, GAO-05-549T, May 17, 2005, <http://www.gao.gov/new.items/d05549t.pdf> 参照 (以下、別途記載のない限り、ウェブサイト・アドレスの取得日は 2009 年 6 月 15 日である)。

² U.S. Government Accountability Office, *Improvements Needed in FDA Oversight of Fresh Produce*, GAO-08-1047, September, 2008, <http://www.gao.gov/new.items/d081047.pdf>

³ Food and Drug Administration, *Food Protection Plan*, November, 2007, <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodSafetyPrograms/FoodProtectionPlan2007/ucm132565.htm>

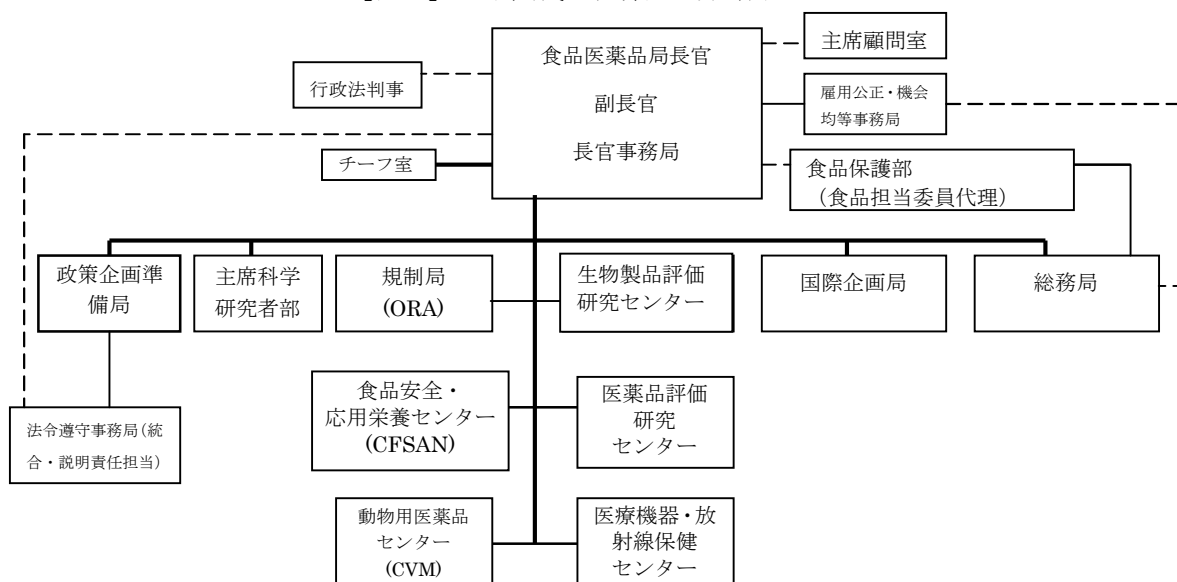
⁴ Michael R. Taylor and Stephanie D. David, *Stronger Partnerships for Safer Food: An Agenda for Strengthening State and Local Roles in the Nation's Food Safety System*, April 17, 2009, <http://www.rwjf.org/pr/product.jsp?id=41628>

⁵ Food and Drug Administration, *Food Safety: A Team Approach*, September 24, 1998, <http://www.foodsafety.gov/~lrd/foodteam.html>

食中毒の発生に際しては、追跡調査 (traceback) や自主的な回収の監視などに重要な役割を果たす⁶。

FDA 総勢 10,953 名の中で食品安全に対応する機関には、食品安全に主導的な役割を果たす CFSAN (Center for Food Safety and Applied Nutrition) (854 名)、食品安全等について地方事務所のネットワークを構築し、検査や法執行の要として活動する ORA (Office of Regulatory Affairs) (3,775 名) がある⁷。このほか、CVM (Center for Veterinary Medicine)、NTCR (National Center for Toxicological Research)、そして Associate Commissioner for Foods in the Office of the FDA Commissioner といった部門が食品安全に関わる。

【図 1】 米国食品医薬品局組織図



b 米国農務省 (USDA : U.S. Department of Agriculture)

USDA では、検査と監視を行う FSIS (Food Safety and Inspection Service) のほか、Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS)、Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration、Agricultural Marketing Service (AMS)、Agricultural Research Service、Economic Research Service、Cooperative State Research, Education and Extension Service などの機関が食品安全に関わる⁸。

FSIS は、国産品及び輸入品を問わず、食肉・鶏肉製品、卵製品を対象とし、これらの

⁶ 前掲注 2、前掲注 4、及び Food and Drug Administration, Salmonella Saintpaul Outbreak Investigations, July 30, 2008, <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofOperations/ucm120882.htm> 参照。

⁷ 前掲注 2 及び前掲注 4。

⁸ 前掲注 1 参照。

製品が、商業供給において、安全で、健康によく、正確な表示と包装が行われることを確保することを目的として規制を行う⁹。併せて食品表示も管轄する。検査は 6,400 以上の食肉・鶏肉処理と加工施設を対象として行われる¹⁰。検査官は、処理施設と食肉・鶏肉の検査を継続的に行い、加工施設の検査を稼働日には毎日行っている¹¹。

FDA と異なり、FSIS は農場を管轄していない¹²。

c 疾病管理・予防センター (CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

CDC は、疫学の観点より食品安全に関わる。人の疾病に対する監視と、新たな、あるいは通常とは異なる疾病 (例) 感染症) の調査、研究、州・地域政府の保健部門への支援、疾病管理・予防 (教育、コミュニケーション、情報提供、勧告・ガイドラインの策定、州や FDA、USDA への助言、協議) を役割とする¹³。FDA や USDA とは異なり、CDC は規制権限を持たない。

CDC による食中毒をめぐる活動に関しては、人、動物、そして環境に総合的にアプローチし、感染症の影響を低減し、健康の改善を目指すことを特徴とする¹⁴。

d 国土安全保障省 (DHS : Department of Homeland Security) ¹⁵

現在、食品システムを「テロ攻撃、大災害、その他の緊急事態」から守ることは、連邦政府の政策となっている。その取り組みの一つである、「主要な基盤」の保護に関して、食品及び農業システムは、9.11 テロ以前、主要な基盤とは位置づけられていなかった (Presidential Decision Directive (PDD) 63 参照)。しかしテロ以降、2002 年にバイオテロ法 (後述) が制定されるなど、食品部門に対する行政や議会の関心が高まった。こうした中、2002 年 7 月に White House Office of Homeland Security が公表した National Strategy for Homeland Security により、食品及び農業部門の「主要な基盤」としての位置づけが明確化された。

2003 年 12 月 17 日、ホワイトハウスは、国家安全保障に関する Homeland Security Presidential Directive (HSPD) の一つである、HSPD-7 を公表した¹⁶。HSPD-7 は、主

⁹ ヒアリングによる。

¹⁰ U.S. Government Accountability Office, Posthearing Questions Related to Fragmentation and Overlap in the Federal Food Safety System, GAO-04-832R, May 26, 2004, <http://www.gao.gov/new.items/d04832r.pdf>

¹¹ 前掲注 1。

¹² 前掲注 4。

¹³ ヒアリングによる。

¹⁴ Centers for Disease Control and Prevention, National Center for Zoonotic, Vector-Borne, and Enteric Diseases (ZVED), <http://www.cdc.gov/nczved/>参照。

¹⁵ Center for Infectious Disease Research & Policy, Food and Agricultural Biosecurity: Planning and Preparedness (以下"Food and Agricultural Biosecurity"という), <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/biosecurity/food-biosec/planning/biosecpp.html>. Department of Homeland Security Office of Inspector General, The Department of Homeland Security's Role in Food Defense and Critical Infrastructure Protection (以下"The Department of Homeland Security's Role"という), OIG-07-33, February 2007, http://www.dhs.gov/xoig/assets/mgmttrpts/OIG_07-33_Feb07.pdf

¹⁶ DHS, Homeland Security Presidential Directive 7: Critical Infrastructure Identification,

要な基盤の保護における各機関間の連携について、PDD 63 を修正したものである。

HSPD-7 によれば、DHS Secretary は、主要な基盤や重要な資源を保護するための、連邦、州、地域の各機関、及び民間部門による活動を主導し、統合し、連携を図る主要連邦機関と位置づけられている。そして、USDA と FDA は、食品及び農業を保護する "sector-specific agencies" として DHS と連携する機関と定められた。

HSPD-7 は、さらに DHS が主要な基盤を保護するための国家計画を定めることを求める。これに対し、DHS は、2006 年 6 月、National Infrastructure Protection Plan (NIPP) を公表した (2. (2) ④参照)。

B 州政府、地域政府

各連邦機関が中央で食品安全に関わるのに対し、政府の食品安全に関わる活動の大部分は州や地域の各機関（保健部門、公衆衛生関連の研究所、農業部門等）が担っている¹⁷。ただし組織体制は、州ごと、州と地域、そして地域ごとに異なる。

a 州政府

州政府の多くは、保健部門や農業部門を通じて食品安全に関わり、主に次のような活動を行っている¹⁸。すなわち、①CDC や地域政府との連携による食中毒の監視（州が連邦と第一義的に連携する。2. (2) ③参照）、②地域政府（保健部門）との連携による食中毒への対応と回収、③研究所における試験、④小売業者・フードサービスの検査（大部分は地域政府による）、⑤食品製造施設の検査（小売業者以外の食品製造施設の検査の 80% であり（USDA 所管の検査を除く）、州と FDA との契約に基づいて行われる、FDA による食品製造・加工施設の検査の大部分が含まれる）、⑥農場検査（食品に関連する動物の健康に関することや連邦による農薬使用の制限に関する法執行など）、⑦技術・訓練支援、及び⑧教育である。

b 地域政府

地域政府の保健部門は、小売業者やレストランに関する食品安全基準を策定し、多くの消費者が食品安全に関する苦情を申し出る最初の窓口となるなど、食品安全を確保するための現場対応に、予防と対応の両面から、主要な役割を果たす¹⁹。

地域政府が行う主な活動には、①サーベイランス（食中毒の報告、消費者苦情の受付などの現に発生している食中毒の監視に不可欠な活動の実施）、②食中毒への対応（地域で発生した場合の初期対応、広域的な食中毒における州及び連邦各機関との連携、回収の実施、市民や食品施設との連絡）、③研究所における試験、④小売業者・フードサービスの検査（食品安全基準の策定、小売施設への免許付与、及び検査による衛生・安全の確保）、⑤技術・

Prioritization, and Protection, December 17, 2003,
http://www.dhs.gov/xabout/laws/gc_1214597989952.shtm

¹⁷ 前掲注 4。

¹⁸ 前掲注 4。

¹⁹ 前掲注 4。

訓練支援、及び⑥教育（1.（1）③C参照）がある²⁰。

（2） 食品安全に関する法令

次に、食品安全に関する主要な法令を挙げる（食品表示に関する法令については、併せて1.（1）②も参照のこと）。

A FDA

a 連邦食品医薬品化粧品法²¹

FDAの食品安全に関する規制権限は、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act, FFCA）に基づく。食品安全に関する検査、及び法執行に関連する規定には次のようなものがある。

すなわち、§301（21 U.S.C. §331；禁止行為）、§402（21 U.S.C. §342；不純物の混入した食品（Adulterated Food））、§403（21 U.S.C. §343；不正表示食品（Misbranded Food））、及び§801（21 U.S.C. §381；輸入及び輸出）の各規定である。

FFCA§301は、州際取引に関する不純物の混入や不正表示を禁ずる。

FFCA§402によれば、不純物の混入した食品とは、有毒な、不衛生な、又は有害な物質が含まれるものなどを指す。

そして、FFCA§403によれば、不正表示食品とは、虚偽の、又は誤解を与える表示を行っているものなどを指す。

その他、FFCAを実施するために、食品及び医薬品についてFDAが定めた規則である、連邦規則集第21章（21CFR（Code of Federal Regulation））に、低酸性缶詰食品（21 CFR 113）、酸性化食品（21 CFR 114）、水産物（21 CFR 123）、及びチーズ（21 CFR 133）に関する規定がある。

b バイオテロ法の制定

2001年9月11日のテロを契機に、国家の安全保障を強化する一環として、2002年6月12日、バイオテロ法（Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, Bioterrorism Act）が制定された²²。2004年には、プロジェクトバイオシールド法（Project Bioshield Act of 2004）により、FFCA§564が修正されている（21 U.S.C 360bbb-3）。

バイオテロ法§305（FFCA§415）は、2003年12月12日以降、米国内で人、又は動物が消費する食品の製造、加工、包装、及び保管を行う施設に対し、FDAに登録するよう求める²³。施設登録が行われることにより、行政留置、記録の保持、及び事前通知（それ

²⁰ 前掲注4。

²¹ ヒアリングによる。

²² Food and Drug Administration, Counterterrorism-Related Legislation, <http://www.fda.gov/EmergencyPreparedness/Counterterrorism/BioterrorismAct/default.htm>, 2009.7.9 取得

²³ Food and Drug Administration, Registration of Food Facilities, January 14, 2009, <http://www.cfsan.fda.gov/~furls/ffregsum.html>, 2009.3.23 取得

それ§303、§306 及び§307 に規定される) に関して、FDA は、食品と飼料の生産と流通に関する十分で信頼に足る情報を得ることができる。そして、食品供給への現実の脅威又はそのおそれに対して、これを探知し、迅速に対応することができると考えられる²⁴。登録施設数が最も多いのは日本で、23,301 施設、次いでカリフォルニア州が 21,851 施設、中国が 20,783 施設となっている。

B USDA²⁵

FSIS による食品安全、公衆衛生、及び食品防御に関する活動の根拠となる主要な法律は次のものである。すなわち、1906 年連邦食肉検査法 (Federal Meat Inspection Act of 1906, FMIA)、1957 年鶏肉製品検査法 (Poultry Products Inspection Act of 1957, PPIA)、1970 年卵製品検査法 (Egg Products Inspection Act of 1970, EPIA)、及び 1946 年農産物販売法 (Agricultural Marketing Act of 1946, AMA) である。

C DHS

2004 年 1 月 30 日に公表された Homeland Security Presidential Directive 9 (HSPD-9) は、DHS、USDA、FDA その他の連邦機関に関連する食品防御に関する政策の枠組みを提示する²⁶。HSPD-9 は、HSPD-7 に定められているように、DHS に対し、各機関の調整を図る役割を求める。すなわち、次のような活動やプログラムに重点を置く²⁷。

(1) 認識と警戒

- ・食品のコンタミネーションや動植物の疾病の拡大に関する早期探知と警戒を行うためのサーベイランス及びモニタリングシステムの構築。
- ・特定の動植物、農産物及び食品の追跡を可能とするシステムの構築。
- ・食品、動植物及び水質に関する国内における研究所のネットワークの開発。
- ・攻撃の探知や性格の見極めを強化するため、生物剤を認識する能力を開発すること (特に新たな連邦機関に着目する)。

(2) 脆弱性評価

- ・農業及び食品部門の脆弱性評価を行うこと。

(3) リスク低減戦略

²⁴ 行政留置に関して、U.S. Government Accountability Office, Food Safety and Security: Fundamental Changes Needed to Ensure Safe Food (以下"Food Safety and Security"という), GAO-02-47T, October 10, 2001, <http://www.gao.gov/new.items/d0247t.pdf> 参照。

²⁵ ヒアリングによる。

²⁶ 前掲注 15、16 及び U.S. Government Accountability Office, Homeland Security: Much Is Being Done to Protect Agriculture from a Terrorist Attack, but Important Challenges Remain, GAO-05-214, March 8, 2005, <http://www.gao.gov/new.items/d05214.pdf>

²⁷ DHS, Homeland Security Presidential Directive 9: Defense of United States Agriculture and Food, January 30, 2004, http://www.dhs.gov/xabout/laws/gc_1217449547663.shtm、及び前掲注 15 Food and Agricultural Biosecurity 参照。

・生産、加工における食品の意図的なコンタミネーションや、動植物の疾病の人への感染を防ぐための低減戦略の策定。

・国産品及び輸入品に対する検査の改善。

(4) 対応と回復

・農業及び食品基盤に影響を及ぼす緊急事態への対応計画と回復システムに関する連携
・人の健康や経済に最も深刻な影響を与える動物の疾病の発生に備えて、National Veterinary Stockpile (NVS)を通じて24時間以内に動物用ワクチンその他の医薬品を供給すること。

・経済的に重要な穀物における疾病の発生への効果的な対応を図るための、National Plant Disease Recovery System (NPDRS)を通じた連携。

その他、HSPD-8、及びHSPD-10が、それぞれ準備とバイオディフェンスについて定める²⁸。

1. 食品表示制度

(1) 制度の全体像

本章では、FDAによる表示規制を中心に取り上げる。その他の表示制度に関しては、関連箇所において言及することとする。

① 食品表示の法制度²⁹

A 表示の目的

FDAによる表示規制は、消費者に対し、食品の購入時に、特に次のような情報を提供することを目的とする。すなわち、食品の基本的な性格、原材料、栄養特性、その他食品に関する重要な情報（警告、説明）である。

B 表示の種類—義務表示と任意表示

表示には、表示が義務づけられる事項と、任意で表示する事項とがある。

義務表示は、FFDCA、FPLAのほか、公衆保健サービス法（Public Health Service Act, PHSA）、あるいはFDAにより義務づけられる場合がある（表示事項については、1.(1)④参照）。ただし、これらは包括的な情報を提供することを目的としたものではない。

一方、強調表示、マーケティングに関する記述、宣伝などは、個々の製造業者の判断により行われる任意表示である。これらの表示は真実でなければならない、消費者に誤解を与

²⁸ DHS, Homeland Security Directive 8: National Preparedness, December 17, 2003, http://www.dhs.gov/xabout/laws/gc_1215444247124.shtm, DHS, Homeland Security Presidential Directive 10: Biodefense for the 21st Century, http://www.dhs.gov/xabout/laws/gc_1217605824325.shtm

²⁹ ヒアリングによる。

えるものであってはならない。

② 食品表示の監視、違反の際の措置³⁰

A 食品表示に関する法令

連邦における食品表示に関する主要法令は、FFDCA、公正包装表示法 (Fair Packaging and Labeling Act, FPLA)、FMIA、PPIA、及びAMA である。そして、広告に関しては、FTC 法 (Federal Trade Commission Act) が定められている。

さらに、FFDCA 及び FPLA に基づき、21 CFR に、食品表示 (Part 101, Food Labeling)、規格化されていない食品の一般名又は慣用名 (Part 102, Common or Usual Name for Nonstandardized Foods)、食品の栄養価に関するガイドライン (Part 104, Nutritional Quality Guidelines for Foods)、そして低刺激性食品、乳児用食品、及び体重を減少・維持することを標ぼうする特定の食品 (Part 105, Foods for Special Dietary Use) に関する規則が定められている³¹。

B 食品表示を所管する機関

a FDA

(i) 関連規定

FFDCA 及び FPLA (15 U.S.C. §1451 以下) は、FDA が所管する。FFDCA は、虚偽の、又は誤解を与える表示を、不正な表示として規制する (§403(a) (21 U.S.C. §343(a)))。

ここに言うラベル ("label") とは、文書、印刷、又はグラフィックで、製品の容器に直接表示されているものを指す (§201(k) (21 U.S.C. § 321(k)))。

さらに、ラベリング ("labeling") とは、すべてのラベル、及びその他の文書、印刷、又はグラフィックで、(1)製品もしくは製品の容器に付されたもの、又は(2)当該製品に付随するものを指す (§201(m) (21 U.S.C. § 321(m)))。この定義により、FDA は、製品に取り付けられてはいないものの、製品に付随するラベル等について規制を行うことができる。

(ii) 栄養表示教育法、及びダイエタリーサプリメント健康教育法の制定

1990 年、FFDCA が改正され、栄養表示教育法 (Nutrition Labeling and Education Act, NLEA) が制定された。これにより、米国における栄養表示に関する規制システムは大きく変化し、ほとんどの食品に、標準化された栄養表示を行うことが義務づけられた³²。本法に基づき、栄養成分に関する強調表示 (Nutrient Content Claims, NCCs) と FDA の承認を受けた健康に関する強調表示 (Health Claims) を行うことが認められている。

³⁰ U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, A Guide to Federal Food Labeling requirements for Meat and Poultry Products, August, 2007, http://www.fsis.usda.gov/PDF/Labeling_Requirements_Guide.pdf

³¹ Food and Drug Administration, Agency Information Collection Activities: Proposed Collection; Comment Request(Federal Register (March 23, 1998), Volume 63, Number 55 pp.13861-13863), <http://frwebgate.access.gpo.gov/cgi-bin/getpage.cgi>, 2009.7.1 取得

³² FDA 提供資料による。

さらに 1994 年には、ダイエタリーサプリメントに関する FDA の規制の枠組みとして、ダイエタリーサプリメント健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act, DSHEA) が制定された³³。DSHEA の定義によれば、基本的にダイエタリーサプリメント ("dietary supplement") とは、栄養補助のために摂取される製品を意味する。

b USDA/FSIS

(i) 関連規定

食肉、鶏肉、トナカイ、鹿などの外来種の動物、及び卵製品の表示については、FSIS が所管する。

食肉及び鶏肉の表示は、FMIA (21 U.S.C.§601 以下) 及び PPIA (21 U.S.C.§451 以下) に基づく。さらに AMA により、トナカイ、鹿などの外来種の動物 (9 CFR 352.1(k)) に対する表示についても規制を行う。卵製品は、EPIA (21 U.S.C.§1031 以下) による。

FMIA 及び PPIA によれば、ラベル ("label") とは、文書、印刷、又はグラフィックで、製品の容器に直接表示されているものであり、ラベリング ("labeling") とは、すべてのラベル、及びその他の文書、印刷、又はグラフィックで、(1)製品もしくは製品の容器包装に付されたもの、又は(2)当該製品に付随するものを指す (食肉 ; 21 U.S.C.§601(o) and (p)、鶏肉 ; 21 U.S.C.§453(s))。

そして FSIS は、FMIA 及び PPIA に基づき、虚偽の、又は誤解を与えるマーク、ラベル又は容器の使用を防止するために、食肉、鶏肉、又は加工品のマーク、ラベリング、又は包装を規制する権限を有する。

このような定義により、FSIS は、POP 表示のような、製品に取り付けられていないものの、製品に付随するラベル等について規制を行うことができる。

(ii) 不正表示の要件

FMIA は、規制の対象となる製品が不正表示となる要件を列挙する (21 U.S.C.§601(n))。すなわち、生肉、その一部、又は食肉製品について、次の 1 以上の要件に合致する場合に不正表示とされる。

- (1) 製品のラベリングが、いかなる方法によろうとも、虚偽、又は誤解を与える場合。
- (2) 製品が別の食品の名前で販売される場合。
- (3) 製品が、そのように表示していないにもかかわらず、別の食品の類似品である場合。
- (4) 製品の容器が誤解を与えるものである場合。
- (5) 製品が、製造業者、流通業者、及び内容量をラベルに記載していない場合。
- (6) 製品のラベリングが、目立ち、分かりやすいものでない場合。
- (7) 定義に合致しない食品に、その定義に基づく名称を用いる場合。
- (8) 製品が容量の基準を満たした食品であるとの誤解を与える場合。
- (9) 製品に一般名又は慣用名がなく (定義に基づく名称がないことを条件とする)、一

³³ FDA 提供資料による。

般名又は慣用名が原材料を示す場合。

(10) 製品が、FDA の規制に適合することなく、特別な食事による摂取のための食品であると称する場合。

(11) 製品に、人工香料、人工着色料、又は保存料を使用していることを明らかにせずに、使用している場合（例外を除く）。

(12) 製品が検査証明と施設番号を表示していない場合。

なお、PPIA にも同様の規定が置かれている（21 U.S.C.§453(h)）。

c. FTC

FTC 法を所管するのは、連邦取引委員会（Federal Trade Commission, FTC）である。FTC 法第 12 条により、食品、医薬品及び化粧品に対する虚偽の広告を禁じる（15 U.S.C.§52）。

広告 ("advertisement") の定義には、ラベリングは含まれない。しかし FTC は、FTC 法第 5 条に基づき、「取引に際し、又は取引に関連する、不公正又は欺まんの行為又は慣行」を防止するための追加的な権限を有する（15 U.S.C.§45(a)(1)）。この権限により、FTC は、虚偽の、そして誤解を与える食品表示を含む、すべての不公正な取引慣行に対して、手続をとることができる。FTC 法は、食品の購入を誘引し、もしくは誘引するおそれがあり、又は州際取引に影響を及ぼすために、虚偽の広告により宣伝することを不公正又は欺まんの慣行とみなす。

C 表示違反行為に対する措置

FDA が表示違反行為に対して行う措置には、①警告書（Warning letters、違反行為が自主的に是正されない場合に法執行が行われる旨の通知）、②差し止め（Injunction, FFDCA § 302 (21 U.S.C. § 332)）、③差し押さえ（Seizure, FFDCA § 304 (21 U.S.C. § 334)）、④刑事訴追（Prosecution）、⑤回収（Recalls）がある³⁴。さらに輸入品に対しては、⑥輸入拒否、⑦輸入警告が行われる。

表示違反の内容は、警告書（2002～2007 会計年度）によれば、何らかの「虚偽の、又は誤解を与える」表示、健康かつ（又は）栄養成分に関する強調表示、原材料表示、及び栄養表示に関するものが多い（各表示内容については、1.（2）参照。以下同じ）³⁵。一方、輸入拒否が行われた事例には、栄養情報、原材料表示、正味数量、及び英語表記に関する違反が多い³⁶。

³⁴ ヒアリングによる。

³⁵ U.S. Government Accountability Office, FOOD LABELING : FDA Needs to Better Leverage Resources, Improve Oversight, and Effectively Use Available Data to Help Consumers Select Healthy Foods, GAO-08-597, September 9, 2008, <http://www.gao.gov/new.items/d08597.pdf>, 2009.7.22 取得

³⁶ 前掲注 35。

FDAによる監視及び法執行については、2002～2007会計年度において、警告書463件（そのうち52%（241件）はダイエタリーサプリメントに関するものである）、1998～2007会計年度において、差し押さえ21件、差し止め2件となっており、輸入については、2002～2007会計年度において、年間約2,500件の表示違反による輸入拒否が行われている³⁷。これに対し、FDAによる検査が企業数や製品の増加に追いついていないこと、表示の正確性に関する調査・情報が不足していること、FDAの発する警告書の数が企業数の増加に対してさほど増えていないこと等の問題が指摘されている³⁸。

そして、違反行為に対する罰則については、FFDCA § 303（21 U.S.C. § 333）に規定がある。FFDCA § 301（21 U.S.C. § 331）に違反する者は、1年以下の懲役もしくは1,000ドル以下の罰金に処し、又はこれを併科する（FFDCA § 303(a)(1)）。二度目の違反、又は詐欺や誤認させる意図を持って違反行為を行った者は、3年以下の懲役もしくは10,000ドル以下の罰金に処し、又はこれを併科する（FFDCA § 303(a)(2)）。ただし、1984年量刑改革法（Sentencing Reform Act of 1984）により、罰金額の上限が引き上げられている（18 U.S.C. § 3571(a)-(c)）。個人に対しては、軽犯罪（misdemeanor）（懲役が1年以下の場合）は軽犯罪となる。18 U.S.C. § 3581参照）は100,000ドル、死に至らしめる軽犯罪は250,000ドル、そして重罪（felony）は250,000ドルを上限とする。組織体に対しては、軽犯罪は250,000ドル、死に至らしめる軽犯罪は500,000ドル、そして重罪は500,000ドルを上限とする。あるいは、違反行為により財産上の利得を得、又は他人に財産上の損害を与えた場合、原則として被告人にその利益又は損害の2倍までの罰金刑を科することができる（18 U.S.C. § 3571(d)）。量刑については、このほか量刑ガイドライン（United States Sentencing Guidelines）による³⁹。

③ 食品表示制度における利害関係者との関係⁴⁰

A 関係者の意見の反映、及び消費者教育

FDAは、パブリック・ミーティング、諮問委員会等を通じて、関係者との間でアイデアや意見を交換し、政策決定を行う。中でも、NACMCF（National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods）、FDA科学委員会（Science Board to the Food and Drug Administration）、及びCFSAN食品諮問委員会（Food Advisory Committee）が重要な役割を果たす。国際的には、コーデックス委員会、専門家会合、WHOの各種委員会に参加している。

委員の構成に関して、CFSAN食品諮問委員会は17名の委員により構成され、議決権の

³⁷ 前掲注 35。

³⁸ 前掲注 35。Center for Science in the Public Interest, October 27, 2005, http://www.cspinet.org/new/pdf/misleading_labels_letter.pdf, 2009.7.22 取得参照。

³⁹ United States Sentencing Commission, <http://www.ussc.gov/guidelin.htm> 参照。

⁴⁰ FDA提供資料による。

ある 15 名の委員のうち 2 名を、消費者団体のコンソーシアムから推薦された消費者代表とする（現在は、Consumer Federation of America 及び Center for Science in the Public Interest から出ている⁴¹⁾。事業者代表の 2 名の委員には議決権がない⁴²⁾。そして、FDA 科学委員会では、21 名の委員のうち 1 名を、消費者団体のコンソーシアムから推薦された消費者代表とする⁴³⁾。

さらに関係者への情報提供という観点より、例えば、1990 年代後半のスプラウトに起因するアウトブレイクの発生に際し、生産者や種子の供給者へ向けたガイダンスを公表している。消費者に対しても、自ら感染を防ぐよう、生のスプラウトを食べることによる危害の可能性について助言を行った。

こうした食品安全に関するメッセージを関係者に効果的に伝えるため、FDA は、政府機関、業界、及び消費者団体が連携する、PFSE (Partnership for Food Safety Education) に参加している。そして近年、消費者に対し、食中毒を防ぐための 4 原則 (Clean, Separate, Cook, Chill) の浸透を図る Fight Bac (fight Bacteria) キャンペーンを展開している⁴⁴⁾。

教育的な効果と他の食品安全プログラムは、食中毒の減少に大きな効果を発揮している。

B 栄養分析表の表示と消費者教育の必要性⁴⁵⁾

米国では、栄養分析表を用いて栄養表示を行うことが義務づけられている (21 CFR 101.9)。表示を義務づけることには、消費者にとって必要な情報が提供されるというメリットがある一方、消費者教育も必要とされる。そこで FDA は、ウェブ上で双方向の学習プログラムを提供している⁴⁶⁾。

C 州、地域における消費者教育

州のほか、郡・市により食品安全に関する消費者教育が行われている。郡・市の保健部門で食品安全に関する教育プログラムを実施している機関は 75% に上る⁴⁷⁾。例えば、ヴァ

⁴¹⁾ Food and Drug Administration, Roster of the Food Advisory Committee, June 27, 2003; Updated December 19, 2008, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/ucm120672.htm>, 2009.7.1 取得

⁴²⁾ Food and Drug Administration, Charter of the Food Advisory Committee, December 19, 2007, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/ucm120646.htm>, 2009.7.1 取得

⁴³⁾ Food and Drug Administration, Science Board to the Food and Drug Administration, <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/ScienceBoardtotheFoodandDrugAdministration/default.htm>, 2009.7.1 取得

⁴⁴⁾ Partnership for Food Safety Education, <http://www.fightbac.org/>参照。

⁴⁵⁾ ヒアリングによる。

⁴⁶⁾ U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Make Your Calories Count: Use the Nutrition Facts Label for Healthy Weight Management, <http://www.cfsan.fda.gov/~ear/hwm/labelman.html> 参照。

⁴⁷⁾ National Association of County and City Health Officials, 2005 National Profile of Local Health Departments, http://www.naccho.org/topics/infrastructure/profile/upload/NACCHO_report_final_000.pdf

ージニア州フェアファックス郡では、食品の安全な取り扱い方法（"Clean"、"Separate"、"Cook"、及び"Chill"の4原則による）に関する市民向けのワークショップを開催している⁴⁸。

④ 食品表示の範囲・方法⁴⁹

A 表示事項

既存の食品か、ダイエタリーサプリメントであるかを問わず、食品には、FFDCA、及び21 CFR Part 101に基づき次の事項について表示が義務づけられる。すなわち、食品の名称、原材料、正味数量、事業者の名称・住所、栄養情報（例外を除く）、食品の重要事実（"material fact"）に関する情報開示、及び食品アレルギー表示である。以下、表1に食品の区分別に見た表示事項の概要を示す。

【表1】

	生鮮食品 ¹⁾	加工食品 ²⁾	中食	外食	健康食品 ³⁾
名称	M	M			M
内容量	M	M			M
原材料名	M	M			M
使用方法	M	M 重要事実の 情報開示 (警告表示等)			M 重要事実の 情報開示 (警告表示等)
調理方法					
保存方法	M				
栄養表示	M（例外あり） 単体で、生の 食肉・鶏肉製品に ついては、自主的 表示プログラム による。	M（例外あり） 生鮮果実・ 野菜、水産物につい ては、自主的表示 プログラムに よる。	M/O 強調表示等を行 う場合、 表示義務あり。	M/O 強調表示等を行 う場合、 表示義務あり。	M

⁴⁸ ヒアリングによる。County of Fairfax, Virginia, BE FOOD SAFE, <http://www.fairfaxcounty.gov/hd/food/besafe/>, 2009.7.1 取得参照。

⁴⁹ ヒアリングによる。

	生鮮食品 ¹⁾	加工食品 ²⁾	中食	外食	健康食品 ³⁾
賞味期限	O	M/O 乳児用食品には、 "use by" date の 表示義務がある。			O
消費期限					
製造年月日	M/O 鶏肉製品、 USDA の格付け を受けた卵は 「包装日」の表示 義務あり。				
製造者・生産国	M	M			M
遺伝子組換え 食品	O	O			O
有機食品	O	O			O

1) USDA が規制の対象とする食肉・鶏肉製品を主に念頭におく。

2) FDA が規制の対象とする食品（食肉・鶏肉製品、ナマズ、卵製品以外）を念頭におく。

3) FDA が規制の対象とする食品に準じる。

なお、表中の「M」は義務的表示を、「O」は任意表示を意味する。M/O は義務的表示及び任意表示の双方を含む。

B 表示方法⁵⁰

a メインパネル（PDP）と情報パネル

義務的な表示事項は、メインパネル（principal display panel, PDP）又は情報パネル（information panel）に記載する。メインパネルとは、購入時に、消費者の一番目に付きやすい場所のことを指す（21 CFR 101.1）。多くの容器には、2 以上の PDP に適した場所があり（代替的な PDP）、この場合 PDP と同じ情報を表示しなければならない。

情報パネルとは、PDP のすぐ右のパネルのことである（21 CFR 101.2(a)）。このパネルが使用できない場合は、さらに右のパネルとなる。

b メインパネルの表示事項

メインパネルには、食品の名称、内容物の正味数量を記載しなければならない（21 CFR 101.3(a), 21 CFR 101.105(a)）。

まず、食品の名称は、法律もしくは規則による定義に基づく名称、又は一般名もしくは

⁵⁰ U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, A Food Labeling Guide, April 2008, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/2lg-toc.html>

慣用名による (21 CFR 101.3(b))。それが無い場合は、適切な、説明的な名称による (例) ブロccoliリー&チーズキャセロール)。通常、パッケージの基底線と平行に書く (21 CFR 101.3(d))。そして、太字で、かつメインパネルに最も大きく印刷されているものの少なくとも 1/2 の大きさに記載する。

次に、内容物の正味数量とは、容器包装当たりの重さである (21 CFR 101.105(a))。正味数量は、PDP の基底線と平行に、下部 30% の空間に、目立つように表示する (21 CFR 101.105(e),(f))。そして、メートル法と米国慣用系 (オンス、ポンド、液量オンス) の両方により記載する (21 CFR 101.105)。表記する文字の大きさは、PDP の大きさに合わせて決まる (21 CFR 101.105(h),(i))。

c 情報パネルの表示事項

情報パネルには、製造業者、包装業者、又は流通業者の名称・住所 (21 CFR 101.5)、原材料リスト (1. (2) ②参照)、及び「栄養情報」パネル (1. (2) ⑦参照) を表示する。

製造業者等の名称について、製造業者以外は、"distributed by"、"packed for"などと記載する。

住所に関しては、市・町、州、国、及び郵便番号を記載する (電話帳に掲載されている場合、番地は不要)。

輸入品については、1930 年関税法 (Tariff Act of 1930) に基づき、原産地表示が求められる (19 U.S.C. §1304(a), 19 CFR 134)。

原産地の表示は、製品を販売する国内企業の名称・住所を表示する際に、これらに近接して、かつ同程度の文字の大きさで行わなければならない。

(2) 食品表示の個別規定

① 期限表示⁵¹

A 期限に関する法制度

乳児用食品 (infant formula ; FDA の規制において"infant"とは、0 歳児のことである (21 CFR 105.3(e)) には、消費期限 ("use by") を表示しなければならない⁵²。消費期限とは、その期限まで製品に表示される栄養素が保持され、又は許容される品質を備えていることを意味する。そして「乳児用食品」とは、粉ミルクや母乳の代わりとなるものを指す。

しかし一般に、連邦では期限に関する規制は行われていない。ただし、日付表示を行う場合は、月日を明示しなければならない。併せて日付の意味を示さなければならない (例)

⁵¹ U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, Food Product Dating, http://www.fsis.usda.gov/Fact_Sheets/Food_Product_Dating/index.asp

⁵² U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Frequently Asked Questions about FDA's Regulation of Infant Formula, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/InfantFormula/ucm056524.htm>

"sell-by"、"use before")。州では、20 州以上が期限表示を義務づける。ただし、義務づけの対象となる範囲は州により異なる。

B 日付表示の種類

日付表示には、次のようなものがある。

(1) "Sell-By" date は、店舗での販売期限を示す。期限が終了する前に購入する必要がある。

(2) "Best if Used By (or Before)" date は、香りや品質が最も良い状態にある期間のことである。安全を保障するものではない。

(3) "Use-By" date は、品質が最もよい状態で保持される期限のことである。事業者が設定する。

以上の賞味期間・期限 (open date) は、主に生鮮品 (例) 食肉、鶏肉、卵、乳製品) に用いられる。"open date"とは、食品包装に付され、販売店が製品を販売する期間を定めるものであると同時に、購入者に対し、購入期限や、最も良い品質で使用できる期間を示すものである。これらは (日本の「消費期限」に見られるような) 安全性に関する期限ではない。

(4) "Closed or coded dates"は、事業者が用いる製造番号である。缶詰などに用いられる。ただし、缶詰には"best if used by"と表示することもある。

C 卵の日付表示

卵に行われる、"Sell-By" や "Expiration (EXP)" という表示は、連邦では義務づけられていない。しかし、州によって義務づけているところがある (ただし、"sell-by" date の使用を認めない場合がある)。

多くの卵は、採卵から数日で店に並べられる。そこで、USDA の格付けマークを付けた卵 (格付けは任意) には、包装日 ("pack date"、洗浄し、格付し、卵ケースに入れた日) を表示しなければならない。包装日には、ユリウス日 ("Julian Date"、1月1日の001から始まり、12月31日が365となる。) を記載する。この格付けを受けた卵に販売期限 ("sell-by" date) を表示する場合は、包装日から45日を超えてはならない。

② 原材料表示⁵³

原材料リストには、食品の原材料を重量順に個々に記載する (21 CFR 101.4(a))。表示する場所は、情報パネルである (又は、製造業者の名称・住所と同じパネルに記載する (21 CFR 101.4))。重量が2%未満の原材料については、原材料リストの最後に、"Contains _ percent or less of ___"、"Less than _ percent of ___"などと記載する (21 CFR 101.4(a)(2))。

⁵³ 前掲注 50。

そして原材料の名称として、原材料の一般名又は慣用名を記載する (21 CFR 101.4(a))。リストを記載する文字の大きさは、少なくとも 1/16 インチである (21 CFR 101.2(c))。

食品の製造に水が使用されている場合は、原材料リストに記載する (21 CFR 101.4(a),(c))。ただし、加工時に使用された水分が、焼くなどして、最終的にすべて除去される場合は、リストに表示する必要ない。

なお、ジュースの含有量 (%) の明示について後述 (1. (2) ⑩) 参照。

③ 原産地表示⁵⁴

A Country of Origin Labeling (COOL)

2002 年及び 2008 年農業法により 1946 年農産物販売法 (AMA) が改正され、販売業者は、顧客に対し、対象製品について原産地表示を行うことが義務づけられた。

対象となるのは、牛 (仔牛を含む)、羊、鶏、山羊、及び豚の切り身とひき肉、天然・養殖の魚介類、生鮮農産物 (生鮮・冷凍果実及び野菜、塩漬けのチェリー)、マカダミアナッツ、ペカンナッツ、朝鮮人参、及びピーナッツである。

天然・養殖魚介類を除く、すべての対象製品については、2008 年 9 月 30 日まで義務的な表示 (Country of Origin Labeling, COOL) の実施が延期されていた。

2008 年農業法では、鶏、山羊、マカダミアナッツ、ペカンナッツ、及び朝鮮人参が対象品目に加えられ、複数の原産国に関連する製品の表示を含め、COOL に関する諸規定が改正された。これにより、2005 年 4 月に公表された暫定的な最終規則 (interim final rule) が修正され、2008 年 8 月 1 日に公表された (同年 9 月 30 日施行)。

2009 年 1 月 15 日、USDA/AMS (Agricultural Marketing Service) は、COOL に関する最終規則 (final rule、以下「COOL 最終規則」という) を公表した。本規則は、定義、消費者への通知、及び原産地表示の要件、そして、販売業者と生産者の双方に対する対象品目に関する記録の保持について定める。本最終規則は、本年 3 月 16 日に施行されている。

B 加工品の扱い

COOL は加工品の原材料には適用されない。加工品とは、対象製品から作られ、①加工によりその性格が変化したもの、又は②少なくとも他の 1 以上の対象製品か、他の実質的な食品成分と組み合わせられたものを指す。対象製品の性格が変化する加工方法には、調理 (例) 焼く)、保存加工 (例) 塩蔵)、燻製、及び再構成 (例) 乳化と押出加工) がある。

⁵⁴ U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, Mandatory Country of Origin Labeling of Beef, Pork, Lamb, Chicken, Goat Meat, Wild and Farm-Raised Fish and Shellfish, Perishable Agricultural Commodities, Peanuts, Pecans, Ginseng, and Macadamia Nuts, January 15, 2009, <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5074926>. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, Country of Origin Labeling (COOL) Frequently Asked Questions, January 12, 2009, <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELPRDC5074846>

ただし、多くの輸入品には、1930年関税法により原産地表示が求められる。例えば、グリーンピースとにんじんの冷凍ミックスベジタブルは、COOL最終規則によれば加工品となる。しかし、1930年関税法に基づき、原産地を表示しなければならない。魚介類についても同様である。例えば、チリから輸入され、米国でスモークしたサーモンや、タイから輸入され、米国で調理したエビにも原産地表示が求められる。

C 原産地の通知

COOL最終規則により、直接的又は間接的に、対象製品を販売業者に供給する者は、対象製品の原産地（複数の場合はそれぞれの原産地）と生産方法に関する有用な情報を提供しなければならない。

生産方法に関する情報とは、天然・養殖魚介類について、その違いを識別するためのものである。

原産地情報は、個々の製品、船荷全体、又は小売される製品に付随する文書により提供される。

D 米国産表示 (Product of the U.S.)

米国産と表示するには、次の基準を満たす必要がある。

a 天然・養殖魚介類

COOL最終規則では、養殖魚介類は、米国内で、ふ化し、養殖され、捕獲され、加工されたことを要件とする。そして、国外で実質的な変更が行われていてはならない。

天然魚介類は、米国の水域で、又は米国船籍の船舶により捕獲され、米国内又は米国船籍の船上で加工されたことを要件とする。そして、国外で実質的な変更が行われていてはならない。

b 牛肉等

牛肉等について米国産と表示するには、次のような要件を満たすことが必要である。すなわち、①米国で生まれ、肥育され、解体されたこと、②アラスカ又はハワイで生まれ、60日未満の間カナダで肥育され、米国で解体されたこと、又は③2008年7月15日以前から米国におり、その後継続して米国に在ることである。

c 生鮮農産物

生鮮農産物については、米国で収穫された製品でなければならない。

④ 食品添加物⁵⁵

A 保存料

承認を受けた保存料を食品に添加する場合、原材料の一般名又は慣用名、及び機能（例）"preservative"、"to retard spoilage"、"a mold inhibitor"、"to help protect flavor"、"to

⁵⁵ 前掲注 50。

promote color retention") を記載する (21 CFR 101.22(j))。

B 香辛料、天然香料、及び人工香料

原材料名は原則として個別名による。ただし、香辛料、天然香料、及び人工香料は、"spice"、"natural flavor"、又は "artificial flavor" などと表示することができる (21 CFR 101.22(h)(1))。

C 着色料 (色素添加物)

着色料の表示に関しては、次のように分類される。

検定を義務づけられる着色料は、個別名、又は簡略名 (例 "FD&C Red No.40"、"Red 40") により記載する (21 CFR 101.22(k)(1), 21 CFR 74)。

一方、検定を義務づけられない着色料は、"Artificial Color"、"Artificial Color Added"、又は "Color Added" と表示することができる (21 CFR 101.22(k)(2))。又は、"caramel coloring"、"colored with beet juice" などと表示できる (21 CFR 73)。

バター、チーズ及びアイスクリームについては別途定める (21 CFR 101.22(k)(3))。

D 適用除外

①他の原材料の原材料として食品に利用され、最終製品では、技術的又は機能的な効果を持たない物質、及び②加工助剤は、表示を免除される (21 CFR 101.100(a)(3))。

亜硫酸塩に関しては、食品中に残っている量が 10ppm 未満である場合にのみ、技術的な効果を持たないわずかな量とみなされる (21 CFR 101.22(a)(4))。

⑤ 食品アレルギー表示⁵⁶

A 「主要な食品アレルギー源」表示の義務づけ

a 2004年食品アレルギー表示・消費者保護法の制定

2004年食品アレルギー表示・消費者保護法 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004, FALCPA) により、FFDCA が改正され、FDA により規制されるすべての包装食品を対象として、「主要な食品アレルギー源」となる原材料の表示が義務づけられた。

FFDCA §403(i) は、2 以上の原材料からなる食品について、個々の原材料の一般名又は慣用名を記載するよう求める。しかし場合によっては、一般名又は慣用名では、特定の原材料が食品アレルギー源を含んでいたり、食品アレルギー源となったりすることについて、消費者が認識できないことが考えられる。こうした状況が同法の改正に影響を与えた⁵⁷。

⁵⁶ ヒアリングによる。U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Information about Food Allergens, <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/wh-alrgy.html> 参照。

⁵⁷ U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Questions and Answers Regarding Food Allergens, including the Food Allergen Labeling and Consumer Protection

b 「グルテンフリー」表示

さらに FACPLA は、FDA に対し、「グルテンフリー ("gluten free")」の定義を行い、任意による用語の使用を認めるよう求める⁵⁸。

c 食品アレルギー源の交差汚染⁵⁹

FALCPA は、食品の製造過程における食品アレルギー源の交差汚染の可能性について、"may contain [allergen]"、"processed in a facility that also processes [allergen]"といった助言的な表示を行うことには対応していない。この点について、FALCPA は、FDA に対し、食品アレルギー源の交差汚染に関する助言的な表示の使用や消費者の要望に関する評価について、議会に報告するよう求めている。

以前のガイダンスでは、FDA は、"may contain [allergen]"という助言的な表示を、cGMPs (current Good Manufacturing Practices) に代わるものとして使うべきではないと助言していた。

さらに、いかなる助言的な表示も真実でなければならず、誤解を与えるものであってはならない。

B 表示が求められる物質

a 主要な食品アレルギー源

主要な食品アレルギー源とは、牛乳、卵、魚 (例) スズキ、ヒラメ、たら)、甲殻類 (例) カニ、エビ)、ツリーナッツ (例)アーモンド、ペカンナッツ、くるみ)、小麦、ピーナッツ、大豆の 8 品目、又はこれらの品目に由来するたんぱく質を含む原材料を指す。さらに、主要な食品アレルギー源である、又はそれを含む、香料、着色料、又は加工助剤のような二次的添加物 (incidental additives) についても、表示しなければならない。2006 年 1 月 1 日以降、表示される製品に義務づけられている。

食品アレルギーを引き起こす食品は 160 品目以上ある。しかし、主要な食品アレルギー源ですべての食品アレルギー源の 90%を網羅しており、上記以外の食品については、表示は義務づけられていない。

b 適用除外⁶⁰

食品アレルギー源となる品目から抽出された高精製油、及び法定の免除手続による場合

Act of 2004 (Edition 4) Final Guidance,
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodLabelingNutrition/ucm059116.htm>

⁵⁸ U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Questions and Answers on the Gluten-Free Labeling Proposed Rule, January 23, 2007, <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm111487.htm> 参照。

⁵⁹ 前掲注 57。

⁶⁰ U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Information for Consumers: Food Allergen Labeling And Consumer Protection Act of 2004 Questions and Answers, December 12, 2005(Updated July 18, 2006), <http://www.foodsafety.gov/~dms/alrgqa.html>

は、表示義務を免除される。

免除手続には、申立手続 (petition process) と通知手続 (notification process) がある。申立手続では、原材料が人の健康を危険にさらすアレルギー反応を引き起こさないという科学的な証拠が求められ、通知手続では、原材料がアレルギー源となるたんぱく質を含まないことを示す科学的な証拠を提示しなければならない。

いずれの手続も、当局の承認を受ければ、当該原材料は主要な食品アレルギー源とはみなされず、したがって、表示義務からは除外される。

C 表示方法

主要な食品アレルギー源の表示方法は二通りある。一つは、原材料リストに表示をする方法である。この場合、アレルギー源となる食品の名称に続いて、主要な食品アレルギー源の一般名又は慣用名を記載する (例) ホエイ (牛乳)。

もう一つは、原材料リストの後に、又は近接して、"Contains" という文言に続いて、食品アレルギー源となる食品の名称を記載する (例) "Contains: egg, milk, and soy")。

⑥ 有機農産物表示

A 全国有機プログラム

1990年有機食品生産法 (Organic Food Production Act of 1990, OFPA) に基づき、全国有機プログラム (National Organic Program, NOP) が、使用可能・禁止物質リスト (National List of Allowed and Prohibited Substances) を含め、有機的に生産される製品の生産と取扱いに関する基準を定める (2002年12月最終規則)⁶¹。同様に、有機認証及び表示要件について定める。同規則は、2002年10月21日より完全施行されている。

B 表示要件⁶²

包装食品に有機表示を行う場合は、次の要件による。

(1) 「100%有機 ("100 percent Organic")」

- ・ 100%有機生産された原材料でなければならない (水分、塩分を除く)。
- ・ 原材料が複数の場合は原材料リストに記載する。
- ・ 認証機関を明記する。

⁶¹ U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, National Organic Program: Final Rule (7 CFR Part 205; Federal Register (December 21, 2000), Volume 65, Number 246 pp.80547-80684), http://www.access.gpo.gov/su_docs/fedreg/a001221c.html

⁶² U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, Labeling Packaged Products, January 9, 2003, <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3004323&acct=nopgeninfo>. U.S. Department of Agriculture, Agricultural Marketing Service, October 2002(Updated April 2008), Organic Labeling and Marketing Information Fact Sheet, <http://www.ams.usda.gov/AMSV1.0/getfile?dDocName=STELDEV3004446&acct=nopgeninfo>

- ・製品名に「100%有機 ("100 percent Organic")」、及び原材料リストの原材料名に「有機 ("Organic") _____ (原材料名)」という文言を使用することができる。

- ・有機マークを付けることができる。

(2) 「有機 ("Organic")」

- ・少なくとも原材料の 95%が有機であること（水分、塩分を除く）。

- ・亜硫酸塩を添加してはならないこと。

- ・非有機的に生産された農産物原材料（有機製品が商業的に入手できない場合）かつ（又は）、その他の物質（7 CFR 205.605）の使用は 5%までであること。

- ・原材料リストを表示し、他の有機ラベリングを行う場合は、原材料リストに有機原材料を明示する ("Organic _____ (原材料名) ")。

- ・認証機関を明記する。

- ・製品名に「有機 ("Organic")」という文言を使用することができる。あるいは、PDPなどに "X% Organic"等と記載できる。

- ・有機マークを付けることができる。

(3) 「有機原材料で作られた ("Made with Organic Ingredients")」

- ・少なくとも 70%の原材料が有機であること（水分、塩分を除く）。

- ・亜硫酸塩を添加してはならないこと。ただし、ワインに二酸化硫黄を使用する場合（7 CFR 205.605 に基づく）は除く。

- ・非有機的に生産された農産物原材料（有機製品が商業的に入手できない場合）かつ（又は）、イーストを含む、その他の物質（7 CFR 205.605）の使用は 30%までであること。

- ・原材料リストを表示し、他の有機ラベリングを行う場合は、原材料リストに有機原材料を明示する ("Organic _____ (原材料名) ")。

- ・認証機関を明記する。

- ・PDPなどに "Made with organic _____ (原材料名等)"、あるいは "X% Organic"等と記載できる。

- ・有機マークを付けることはできない。

(4) 有機原材料の割合が 70%未満である場合

- ・有機原材料が 70%未満の場合（水分、塩分を除く）。

- ・非有機的に生産された農産物原材料（有機製品が商業的に入手できない場合）かつ（又は）、その他の物質（7 CFR 205.605 に限定されない）の使用が 30%を超える場合。

- ・有機原材料は原材料リストに記載することができる。

- ・情報パネルに "X% organic ingredients"と記載する場合は、原材料リストに当該原材料を明示しなければならない。

- ・有機マークを付けることはできない。

⑦ 栄養成分表示⁶³

A 表示内容

a 表示内容

栄養分析ラベル (Nutrition Facts label) には、カロリー、脂肪からのカロリー、脂肪、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、コレステロール、ナトリウム、炭水化物、食物繊維、糖類、たんぱく質、ビタミン A、ビタミン C、カルシウム、鉄分に関する情報を表示する (21 CFR 101.9(c))。

b Daily Value (%DV) 表示

上記の栄養素のうち、次のものは、当該栄養素の 1 日あたりの摂取量に占める割合 (Daily Value) を示すこととされる。これらを通じて、消費者が食品中に含まれる栄養素に関する情報を読み取り、食品間の栄養価の比較を行うことに資することを目的とする。

指標とされるのは、DRVs (Daily Reference Values) と RDIs (Reference Daily Intakes) である。ラベル上は、いずれも "Daily Value(DV)" と記載され、各 DV は、2,000 カロリーの摂取を基準として算出されている。

DRVs とは、大人と 4 歳以上の子どもに対する指標である。DRVs は、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、炭水化物、食物繊維、ナトリウム、カリウム、及びたんぱく質について定められている (21 CFR 101.9(c)(9))。

そして RDIs とは、ビタミン、ミネラル、及び 4 歳未満の子どもと妊娠中、あるいは授乳中の女性によるたんぱく質の摂取に関する指標である (21 CFR 101.9(c)(9)(iv))。

なお、たんぱく質については、製品についてたんぱく質に関連する強調表示をしない場合や、4 歳未満の乳幼児用の製品には、DV の表示は不要である。

B 栄養分析ラベルの表示方法

a 基本的な体裁

栄養分析ラベルの体裁には、3 種類のフォーマットがある (縦型フォーマット (Full Vertical format)、横型フォーマット (Tabular format)、直線型フォーマット (Linear format))。

40 平方インチ以上の表示可能なスペース ("space available for labeling") がある場合は、縦型フォーマットによる。鉄分までの義務的表示を行うのに十分な縦のスペースがない (すなわち縦 3 インチ程度に満たない) 場合は、横型のフォーマットによる (21 CFR 101.9(d)(11))。

さらに、小さい、又は中間サイズのパッケージには、直線型フォーマットを用いる (21 CFR 101.9(j)(13)(ii))。

b その他の体裁—2ヶ国語フォーマット (Bilingual format)

21 CFR 101.15(c)(2)に基づき、栄養分析ラベルを第二言語で記載しなければならない場

⁶³ ヒアリングによる。前掲注 50。

合は、2ヶ国語フォーマットによる (21 CFR 101.9(d)(14))。英語に続いて、第二言語を表示する。表示方法は、個別のラベルか、一体化したラベルかによる。すべての義務的な情報を両方の言語で表示する。ただし、数字の表記を繰り返す必要はない (例) "Protein/Proteinas 2g")。

c その他の体裁—バラエティパックのフォーマット (Aggregate format)

朝食用シリアルバラエティパックのような、2種類以上の食品を詰め合わせた製品は、個々の製品について栄養分析ラベルを表示する (21 CFR 101.9(d)(13)(i), (ii))。

d その他の体裁—二段フォーマット (As Packaged/As Prepared)

栄養分析ラベルは、購入時 (as packaged) の栄養成分について表示しなければならない。しかし、ケーキミックスのように他の材料を加えて調理する場合、消費時の栄養成分 (カロリー、脂肪からのカロリー、及び%DV) を併せて表示することが推奨されている (21 CFR 101.9(e))。数量については、注によるか、購入時の数量の横に記載する方法による (例) "Sodium 200mg, 265mg")。

C 適用除外

a 適用除外となる場合

主に、次の場合は適用除外となる (21 CFR 101.9(j))。すなわち、

- (1) 総売上高 (食品とそれ以外の合計) が 50 万ドルを超えない、又は食品の売上高が 5 万ドルを超えない小規模事業者。
- (2) レストランで供される、又はすぐに消費することを目的として宅配される食品。
- (3) 調理された場所で消費者に直接販売される、デリカテッセンタイプの食品、パン、菓子。
- (4) インスタントコーヒー、多くの香辛料のような、栄養上の重要性をもたない食品。
- (5) 小売のために加工・包装を必要とするバルク品
- (6) 生鮮果物、野菜、及び水産品 (ただし、自主的表示プログラムにより、棚ラベル、サイン、ポスターといった適切な方法で表示を行うことが求められる。)
- (7) 注文加工した魚、及び猟銃肉
- (8) パッケージが小さい場合 (12 平方インチ未満。この場合、栄養情報を得るための電話番号、又は住所を表示する。)
- (9) セルフサービスのバルク品 (計り売り) (ただし、プラカードなどに栄養情報が表示されていること。)

ただし、(1)(2)(3)(4)(6)(8)について栄養成分に関する強調表示、健康に関する強調表示、その他の栄養情報について表示する場合は、適用除外にはならず、栄養分析ラベルを表示しなければならない。

b 適用除外の要件—デリ・ベーカリー

デリやベーカリーが適用除外となるのは、次の要件による。すなわち、

- (1) 食品が消費される時期、
- (2) 食品が加工・調理される場所、そして
- (3) 食品が加工・調理される程度（すなわち、出来合いの（ready-to-eat）食品、及びレストランで供される料理）である。

そして、すぐに消費するために食品を販売するデリやベーカリーはレストランに準ずるものと考えられ、適用除外となる（21 CFR 101.9(j)(2)）。

これに対し、すぐに消費しない場合でも、出来合いの食品で、主に販売施設で加工・調理される場合は、販売方法にかかわらず（すなわち、カウンター販売か、事前に小分け包装され、セルフサービスの棚に置かれているかを問わず）、適用除外となる（21 CFR 101.9(j)(3)）。ただし、主に当該施設で加工・調理されていない場合は、栄養分析ラベルが必要となる。

その際に、「主に販売施設で加工・調理された」という基準に合致するには、食品の栄養特性を変化させること（すなわち、フィリング、アイシング、衣をつける）が必要とされる。洗浄し、ナッツ、オニオン、あるいは種子を付け合せる場合も、栄養特性を変化させる場合には、この基準に合致する。注文ケーキは除外される。

このほか、成形されたパン生地を、単に発酵させ、焼いた場合や、解凍しただけという場合は、当該製品は「規格品」となり、栄養分析ラベルが必要となる。

さらに、販売施設で調理されていない、消費者に小分け販売される食品に、栄養分析ラベルは不要である。しかし、これらの製品が包装され、店舗の他のセクションで販売される（例）冷蔵ケース）場合は、栄養分析ラベルを表示しなければならない。

D 乳幼児用食品の表示（21 CFR 101.9(j)(5)）

4歳未満の乳幼児用の食品の栄養分析ラベルには、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール、炭水化物、食物繊維、ナトリウム、カリウムに関する%DVの表示は必要とされない。

2歳未満の乳幼児用の食品の栄養分析ラベルには、脂肪からのカロリー、飽和脂肪酸からのカロリー、そして飽和脂肪酸、多価不飽和脂肪酸、一価不飽和脂肪酸、及びコレステロールの量を表示する必要はない。

いずれの場合も、%DVが必要とされるのは、たんぱく質、ビタミン、及びミネラルのみである。

E 強調表示

FDAが規制の対象とする強調表示には3種類ある。第一に、栄養成分に関する強調表示（Nutrient Content Claims, NCCs）、第二に、健康に関する強調表示（Health Claims）そして第三に、構造・機能に関する強調表示（Structure/Function Claims）である。

a 栄養成分に関する強調表示

栄養成分に関する強調表示とは、直接に、又は暗示により、食品中に栄養成分が含まれる程度を特徴づけるものである (21 CFR 101.13(b), 21 CFR 101.13(a))。ただし、FDAの規定によるもの以外は用いることはできない。そして、表示する文字の大きさは、食品の名称を記載する文字の大きさの2倍を超えてはならない (21 CFR 101.13(f))。

さらに、NCCsを表示する場合に、食品中に特定の栄養成分が一定レベルを超えて含まれる場合、"See nutrition information for (e.g. fat) content."などと記載し、これを開示するよう求める (21 CFR 101.13(h)(1)-(3))。

b 栄養成分に関する強調表示の種類

栄養成分に関する強調表示には次のようなものがある。

(1) "Free"、"Low"、"Reduce/Less"—成分に関する強調表示

カロリー (21 CFR 101.60(b))、脂肪 (21 CFR 101.62(b))、及び飽和脂肪酸 (21 CFR 101.62(c)) について、それぞれ基準が定められている。

(2) "Light"、"Reduced"、"Added(Extra, Plus, Fortified, Enriched)"、"More"、"Less(Fewer)" (21 CFR 101.13(j)(1)) —相対的な成分比較

食品中に含まれる栄養成分のレベルを、他の食品と比較して表示する場合に用いられる。例えば、"Light"では、①代表的な食品 (例) 上位3ブランドの平均)、かつ②同種の食品 (例) ポテトチップについて表示するときは、ポテトチップ) と比較する。

(3) その他の栄養成分に関する強調表示

食品中に含まれる栄養成分の量について比較する場合について、"High(Rich In, Excellent Source of)"、"Good Source(Contains, Provides)"、"More(Fortified, Enriched, Added, Extra, Plus)"、"Lean"、"Extra Lean"、"High Potency"、"Modified"、"Fiber Claims"、及び"antioxidant"という文言を使用するための要件が定められている (21 CFR 101.54)。例えば、"High"は、DVの20%以上の量を含む場合に使用することができる (21 CFR 101.54(b))。

(4) 暗示的な強調表示 (Implied Claims)

暗示的な強調表示とは、例えば、食品や原材料に、特定の栄養成分や原材料が含まれている (含まれていない) ことについて、又は特定の食品が健康的な食生活を維持するのに有用であることについて明示することである (例) "healthy, contains 3 grams of fat")。その中で"Healthy"という用語を用いるには、脂肪、飽和脂肪酸、コレステロール等についての要件を満たす必要がある。

c 健康に関する強調表示

健康に関する強調表示とは、食品ラベル又はラベリングに、明示的に、又は暗示的に (第三者のレファレンス、「心臓」という用語をブランド名に使う、心臓のマーク、写真等を含む)、特定の物質と疾病又は健康との関連を特徴づけるものである (21 CFR 101.14)。

ただし、このような表示は、疾病リスクの低減に関することに限定される。そして、疾

病の診断、治療、緩和、及び処置について表示することはできない。

表示の可否については、FDA が使用前に評価を行う。例えば、「オートミールから 3 グラムの食物繊維を摂取し、かつ、飽和脂肪酸やコレステロールの少ない食事を日常的にとることにより、心臓疾患のリスクを低減することができます。このシリアルは 1 食分あたり 2 グラムの食物繊維を含んでいます。」と表示することができる。その他、表示の使用に関しては、米国政府の科学関連機関の承認を受けることもできる (FFDCA§403(r)(3)(c))。

FDA が健康に関する強調表示について定める基準には、次のようなものがある (21 CFR 101.9(k)(1), 21 CFR 101.14(c)-(d), 21 CFR 101.70)。すなわち、①カルシウムと骨粗しょう症との関係 (21 CFR 101.72)、②ナトリウムと高血圧との関係 (21 CFR 101.74)、そして③脂肪とがんとの関係 (21 CFR 101.73) である。

したがって、このような表示は、物質を特定せず種類を示す、又は、疾病もしくは健康との関連性に言及しない、食事に関するガイダンスとは区別される (例)「1 日に 3 オンス以上の全粒粉を摂取すると、生活習慣病のリスクを低減することができます。」「にんじんは健康によい。」)。

d 条件付きの健康に関する強調表示 (Qualified Health Claims, QHCs)

消費者に食事と健康に関するより多くの情報を提供するため、FDA は、Consumer Health Information for Better Nutrition Initiative に基づき、QHCs に関する暫定的な手続を設けている (2003 年 9 月 1 日開始)。本手続により、QHCs は、ダイエタリーサプリメントのみならず、既存食品にも適用される。

QHCs は、過去のダイエタリーサプリメントの QHCs に関する判決によれば、食事と疾病との関係について、SSA (Significant Scientific Agreement) の基準に満たない場合、消費者に誤解を与えない方法によることを「条件として」、表示することができるというものである。この点において、同様の表示を行う健康に関する強調表示とは異なる。

QHCs は、申立手続 (petition process) を通じて FDA により使用が認められる。申立は 15 日以内に受理され、45 日以内に手続が開始され、整理番号が割り当てられる。そして FDA のウェブサイト上での 60 日間のパブリック・コメント募集を経て、申立から 270 日以内 (当事者間の合意により、延長される場合がある) に、FDA が QHC の使用に異議を認めないか、申立を却下するか最終決定を行う。最終決定は文書で申立者に通知される。

QHCs には次のようなものがある。例えば、ナッツと心臓疾患との関係、オメガ 3 と冠状動脈性心臓病との関係、緑茶とがんとの関係、キャノーラ油から抽出される不飽和脂肪酸と冠状動脈性心臓病との関係である。

e 構造・機能に関する強調表示

DSHEA に基づき、ダイエタリーサプリメントは、ラベル又はラベリングに、構造・機能に関する強調表示を行うことができる (FFDCA§403(r)(6), 21CFR 101.93(f))。ただし、健康に関する強調表示と異なり、疾病に言及することはできない。特定の表示が疾病に関

するものか否かは、10の基準に基づいて評価される⁶⁴。

さらに、栄養素が不足することによる疾病（例）ビタミン C と壊血病）、又は健康一般にダイエタリーサプリメントが果たす効果を表示することができる。

構造・機能表示を行う要件は次の三つである（FFDCA§403(r)(6)）。

- (1) 表示が真実であり、誤解を与えないこと、
- (2) 製品を最初に流通させてから 30 日以内に FDA に通知すること、
- (3) 太字で「この記述は、FDA による評価を受けていません。この製品は、疾病の診断、処置、治療、又は予防を意図するものではありません。」と記載することである。

⑧ 健康食品表示

A ダイエタリーサプリメントの定義（DSHEA§3）

ダイエタリーサプリメントは、DSHEA により、次のように定義される。すなわち、

- (1) 栄養補助を目的とした（タバコ以外の）製品で、次のような食物成分（dietary ingredient）を 1 以上含んだものを指す。すなわち、ビタミン、ミネラル、ハーブ等の植物、アミノ酸、食事の合計摂取量を増加させることによって栄養を補助することを目的とした食物中の物質、又は、これらの濃縮物、代謝産物、抽出物、もしくはこれらが組み合わされたもの。
- (2) タブレット、カプセル、粉末、ソフトジェル、ジェルカップ、又は液体で摂取するもの。
- (3) 既存食品、又は食事の唯一の品目として用いられることを目的としていないもの。
- (4) 「ダイエタリーサプリメント」と表示するもの。
- (5) 承認を受けた新薬、認証を受けた抗生剤、もしくは、許可を受けた生物製剤で、承認、認証、及び許可前にダイエタリーサプリメント又は食品として流通していたもの。

B ダイエタリーサプリメントに関する規制⁶⁵

医薬品や多くの食品添加物と異なり、DSHEA は、サプリメントの原材料と製品に関して、市場に流通する前の FDA による承認を求めている。この点で医薬品や添加物に対する規制と異なる。製造業者が、原材料の安全性や原材料リストが正確であることについて責任を負う。そして市場に流通後、安全でない製品について製品の使用を制限する場合、FDA は、そのことを立証しなければならない。

ダイエタリーサプリメントの広告に関しては、規制の第一義的な責任は FTC にある⁶⁶。

⁶⁴ U.S. Food and Drug Administration, Regulations on Statement Made for Dietary Supplements Concerning the Effect of the Product on the Structure or Function of the Body; Final Rule(21 CFR Part 101; Federal Register(January 6, 2000)), Volume 65, Number 4 pp.1000-1050), <http://www.foodsafety.gov/~lrd/fr000106.html>

⁶⁵ FDA 提供資料による。

⁶⁶ U.S. Food and Drug Administration, Overview of Dietary Supplements, <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ConsumerInformation/ucm110417.htm#what>

C ダイエタリーサプリメントに関する表示

ダイエタリーサプリメントには、NCCs、健康に関する強調表示、及び構造・機能に関する強調表示を行うことができる（1.（2）⑦E 参照）。

⑨ 優良誤認に関する判断⁶⁷

虚偽の、又は誤解を与える表示（FFDCA§403 参照）は、FFDCA§301 により禁止される。

なお FDA の規則では、"Fresh"、"Fresh Frozen"、及び"Quickly Frozen"について定義を定める（21 CFR 101.95）。

a "Fresh"

未加工の食品に用いる場合、生で、冷凍していない、又は熱処理や保存加工をしていないことを意味する。ただし、ワックスがけ、ポストハーベスト農薬の使用などの場合を除く。

b "Fresh Frozen"、"Quickly Frozen"

"Fresh Frozen(Frozen fresh)"とは、新鮮なうちに素早く冷凍したという意味である。適切なブランチングは許容される。

一方、"Quickly Frozen"とは、食品の中まで急速に凍結し、品質がほとんど劣化しないエアブラスト凍結のようなシステムにより冷凍することである。

⑩ その他（製造者名等の表示、生産プロセス表示など）

A 食品の重要事実に関する情報開示⁶⁸

FFDCA§403(a) (21 U.S.C.§343)、及び 201(n) (21 U.S.C.§321) に基づき、すべての食品表示は、ラベルに表示されている事項に照らして重要である、又は、通常の使用条件の下で使用した結果に関連して重要である事実について、これを明らかにしなければならない。ただし、消費者が知りたいという理由のみで FDA が表示を求める権限はない。

a 「重要」な情報とは。

FFDCA§201(n)における「重要」な情報とは、次の場合における情報を意味する。すなわち、当該情報がないことにより、①特定の健康又は環境リスクを引き起こす、②ラベルのその他の記述に照らして消費者に誤解を与える、そして、③実際はそうでないにもかかわらず、食品が他の食品と同じであると消費者に思わせることとなる場合、その情報は「重要」な情報となる⁶⁹。

⁶⁷ 前掲注 50。

⁶⁸ ヒアリングによる。

⁶⁹ 遺伝子組換え食品の情報開示について、U.S. Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition, Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Developed Using Bioengineering, January 2001, <http://www.foodsafety.gov/~dms/biolabgu.html> 参照。

b 情報開示が求められる事項

食品に関する重要な事実として、次の事項について情報開示が求められる。

(1) 放射線照射に関する情報開示 (21 CFR 179.26)

意図的に照射を行った食品には、ロゴと放射線処理されたことを示す文言 ("Treated with radiation"、又は"Treated by irradiation") をともに表示する。

(2) 人工着色料、人工香料、保存料の使用に関する表示 (21 CFR 101.22) (1. (2) ④参照)。

(3) ジュースの含有量 (%) の明示 (21 CFR 101.30)

飲料にジュースが含まれていると称するものには、その割合 (%) を表示しなければならない。ラベル、絵 (写真)、味や見た目で、消費者にジュースが入っていると思わせるものには、表示が必要となる。その対象となるのは、炭酸飲料、無炭酸飲料、100%ジュース、濃縮ジュース、希釈したジュース、及びジュースと称しながら、ジュースがまったく入っていない飲料である。

(4) 食品アレルギー表示 (1. (2) ⑤参照)

(5) 殺菌されていないジュースに関する警告表示 (21 CFR 101.17(g))⁷⁰

「製品が殺菌されていないため、子ども、高齢者、及び免疫力の弱い人に重大な疾病を引き起こす可能性がある有害な微生物を含んでいるかもしれない」ことを警告する。

(6) 卵の安全な取り扱い方法についての表示 (21 CFR 101.17(h))

「微生物に起因する疾病を防ぐために、卵を冷蔵し、黄身が固くなるまで調理し、卵を含む食品の調理は完全に行う」旨、表示する。

(7) ダイエタリーサプリメントにおける鉄分に関する警告表示 (21 CFR 101.17(e) (1))

鉄分又は鉄塩を含むダイエタリーサプリメント (例) タブレットやカプセルの形状をしたものは、「鉄分を含む製品の過量摂取は、6歳未満の子どもに致命的な有害症状を引き起こす可能性があります。子どもの手に届かない場所に保存してください。誤って過剰に摂取した場合は、直ちに医師か中毒事故管理センターに連絡してください。」と表示する。

(8) オオバコの種皮を含む食品の摂取に関する注意表示 (21 CFR 101.17(f))

オオバコの種皮に水溶性食物繊維が多く含まれていることと、冠状動脈性心疾患のリスクを低減することを関連づけて、健康強調表示を行う場合、消費者に適切な使用を求めるため、「注意:この食品は、少なくともグラス一杯の液体と一緒に摂取してください。

⁷⁰ U.S. Food and Drug Administration, Talking About Juice Safety: What You Need to Know, May 6, 2009, <http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm110526.htm>、及び殺菌された／殺菌されていないジュースの健康リスクについて、Centers for Disease Control and Prevention, Preventing Health Risks Associated with Drinking Unpasteurized or Untreated Juice, November 17, 2005, http://www.cdc.gov/foodborne/juice_spotlight.htm 参照。

さもないと、のどに詰まらせる可能性があります。嚥下障害のある人は食べないでください。」といった注意表示を行わなければならない。

(9) その他 (例)「フライに使用してはいけません」という特定のマーガリンへの表示)

(3) 最近の事案と今後の課題⁷¹

A 2004年食品アレルギー表示・消費者保護法の制定による、「主要な食品アレルギー源」表示の義務づけ(1.(2)⑤参照)

B トランス脂肪酸表示の義務づけ⁷²

a 最終規則 (final rule) の制定

トランス脂肪酸は、飽和脂肪酸と同様に血液中に悪玉コレステロール (LDL-C) を増加させ、冠状動脈性心疾患のリスクを高める。そのため、全米科学アカデミー・医学研究所 (IOM/NAS) と連邦政府は、トランス脂肪酸やコレステロール値を上昇させる脂肪の摂取を制限するよう推奨している。このことから、国民がトランス脂肪酸の摂取量を個々に把握し、健康的な食生活を行うために、トランス脂肪酸の栄養分析ラベルへの表示が義務づけられた。

最終的な規則 (Final rule) は、2003年7月11日に公表され、2006年1月1日施行された。

b 表示方法

栄養分析ラベルに、飽和脂肪酸とは別に (次の行に)、“Trans fat”、又は“Trans”という項目を置く。

サービングサイズ当たり、総脂肪が0.5g未満の場合で、脂肪やコレステロールに関する強調表示を行っていない場合は、リストへの記載を免除される (21 CFR 101.9(c)(2)(ii))。

なお、トランス脂肪酸に関しては、%DVは記載されない。

C 栄養成分に関する強調表示と健康に関する強調表示に関する最終規則の公表(1.(2)⑦E参照)

D QHCsに関する暫定ガイダンスの公表(1.(2)⑦E参照)

⁷¹ ヒアリングによる。

⁷² 前掲注50。

2. 食品防御（フードディフェンス、バイオテロ等）に対する取組について

（1）食品安全の制度体系（関係機関の概要も含む）

① 食品安全のための法制度

A FDA

a FDA Food Protection Plan⁷³

(i) 規制の対象範囲

FDA は、米国における食品供給の約 80%を規制の対象とする。これは国産品 4,170 億ドル、及び輸入品 490 億ドルに相当する。

監視対象となる登録施設は、136,000 施設以上あり、この中には、食品製造・加工業者が 44,000 施設以上、そして貯蔵タンクや穀物エレベーターを含む倉庫約 113,000 施設が含まれる。

そして FDA は、州や地域政府と連携して、200 万以上の農家、おおよそ 935,000 軒のレストランや組織のフードサービス施設、そして 114,000 軒のスーパーマーケット、青果店や他の食品店を対象として規制を行う。

海外では約 189,000 施設が登録されている。

(ii) Food Protection Plan のアプローチ

これに対し、人口動態や消費パターンの変化、輸入食品の増加、あるいは、近年における食中毒の発生や、意図的なコンタミネーションといった新たな脅威に直面していることを背景として、FDA は、2007 年 11 月、Food Protection Plan を公表した。

本計画による食品保護の中核となるのは、予防、介入、そして対応である。すなわち、まず食中毒を予防し、次に、リスクベースで FDA がフードサプライチェーンの重要管理点に介入し、そして、コンタミネーションが探知された場合は迅速に対応することとする。

この中では、予防により重点が置かれるようになっている。予防には、生産者、製造業者、流通業者、小売業者、フードサービス、そして輸入業者相互の密接なつながりが必要とされる。それぞれが予防措置を行い、取引業者にも対応を要請することにより、食品の供給過程全体の対応能力が向上するものと考えられる。これに対し、FDA は、産業、州・地域政府、及び外国政府との連携により、脆弱性を見極め、最も有効なアプローチを行うこととする。そして予防措置の検証により、リスクベースで最も重要性が高い領域に介入する。さらに、消費者への潜在的な又は現実の危害の発生に対しては、迅速かつ適切に対応していくこととする。

⁷³ 前掲注 3。

(iii) 横断的な諸原則

包括的な食品保護に対するアプローチは、次の4原則に基づく。

- (1) 生産から消費までの全過程を通してリスクを評価する。
- (2) リスクベースのアプローチにより、最大限リスクを低減するため、重点的に対応する。
- (3) 非意図的な、そして意図的なコンタミネーションの双方にアプローチする。
- (4) 科学技術を活用する。

(1) 生産から消費までの全過程を通してリスクを評価する。

食品安全と食品防御を含む食品保護を、生育・生産、加工・製造、流通・輸送・倉庫保管を行う各地点、小売店から消費者までの流通を全体として捉え（家庭における消費者の役割を含む）、国産品と輸入品を併せて、非意図的かつ意図的なコンタミネーションに包括的に対応する。

こうした考え方に基づき、FDAは、輸入品に関しても、従来における国境措置から、各国との連携による海外施設の検査を主要なものとして位置づける方向である⁷⁴。

(2) リスクベースのアプローチにより、最大限リスクを低減するため、重点的に対応する。

包括的にリスクベースでアプローチするためには、特定の食品へのコンタミネーションにより食中毒が発生する可能性、発生した場合の重篤性、コンタミネーションが最も発生しやすい生産地点、そして、コンタミネーションの発生しやすさとその危険性を低減するためのステップといった各要素について考慮する必要がある。

(3) 非意図的な、そして意図的なコンタミネーションの双方にアプローチする。

食品テロへの意識の高まりとともに、FDAでは、従来における食品安全に加え、意図的な攻撃から食品供給を保護する食品防御へのアプローチが行われるようになった。

そして、非意図的か意図的かを問わず、同じ枠組みで対応する。これらの対応には違いもある一方、多くの共通項がある。

(4) 科学技術を活用する。

科学に基づく食品保護を実現するため、コンタミネーションの危険性や最適な介入について科学的な手法による分析を必要とする。さらに、統合的な情報システムを構築していくことも必要とされる。

b FDAの食品検査と法執行⁷⁵

⁷⁴ 前掲注 24 Food Safety and Security 参照。

⁷⁵ ヒアリングによる。以下参照。Food and Drug Administration, Compliance Policy Guidance Manual, <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/default.htm>. Food and Drug Administration, Regulatory Procedures Manual, March, 2009, <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/default.htm>. Food and Drug Administration, Food Compliance Programs, <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/ComplianceProgramManual/ucm071496.htm>

FDA の食品検査はリスクベースで行われる。予防的な GMPs 及び HACCP、そして検査による。検査通知に基づき、検査（施設、文書、従業員について調査を行う）やサンプリング検査が行われる。そして検査終了時に検査結果のリストが通知される。その際に、責任者と修正措置について協議する。そして最終分類により、法執行が行われるかどうかが決まる。

検査は州との協力により行われている。主要な 6 つの分野（食品安全、飼料、動物の組織内残留物、医療機器、マンモグラフィ（MQSA）、牛乳への医薬品残留）の検査プログラムに関する連邦と州との契約に基づき、州により年間 25,000 件程度の検査が行われている。

違反行為に対する法的措置には、①警告書、②差し止め、③差し押さえ、④刑事訴追、⑤回収がある。措置が行われる件数は、警告書が最も多い。

c 回収 (Recalls)

(i) 自主的な回収

安全でない食品が流通している場合、FDA は、自主的な食品の回収（リコール）を企業に求めることができる (21 CFR 7.40) ⁷⁶。回収はクラス分類され、人の健康に最も重大なリスクを及ぼす食品に対するリコールが、クラス I リコールである (21 CFR 7.41)。人の健康に悪影響を及ぼすリスクが少ない、又はリスクがない場合は、それぞれクラス II、クラス III に分類される。人の健康に危害を及ぼす製品について警告するため、リコールはすべて FDA により公表される (21 CFR 7.50)。

(ii) 権限の強化に関する議論

FDA は、Food Protection Plan において回収命令を行う権限を求めている⁷⁷。乳児用食品を除いて、FDA は食品のリコールを命令する権限を持たない。しかし、重大な健康への悪影響又は死亡のおそれがあるとき、不純物が混入した食品を迅速かつ完全に市場から除去するため、企業が自主的な回収に応じない等の場合に権限を行使するためである。

現行では、裁判所の手続を通じた差し押さえ等の権限を有する。しかし、すでに食品が市場に流通している場合、こうした対応は現実的ではない。

一方、リコールの仕組みに関しては、CPSC (U.S. Consumer Product Safety Commission) や NHTSA (National Highway Traffic Safety Administration) が、①リコールを命令する権限に加え、次のような権限を有している⁷⁸。すなわち、②製品が安全

⁷⁶ Food and Drug Administration, Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts, <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/default.htm> 参照。

⁷⁷ 前掲注 2。U.S. Government Accountability Office, Federal Oversight of Food Safety : FDA's Food Protection Plan Proposes Positive First Steps, but Capacity to Carry Them Out Is Critical, GAO-08-435T, January 29, 2008, <http://www.gao.gov/new.items/d08435t.pdf>

⁷⁸ U.S. Government Accountability Office, Federal Oversight of Food Safety : High-Risk Designation Can Bring Attention to Limitations in the Government's Food Recall Programs, GAO-07-785T, April 24, 2007, <http://www.gao.gov/new.items/d07785t.pdf>. U.S. Government Accountability Office, Food Safety: USDA and FDA Need to Better Ensure Prompt and Complete Recalls of Potentially Unsafe Food, GAO-05-51, October 7, 2004, <http://www.gao.gov/new.items/d0551.pdf>

でない可能性がある場合、企業が当局に通報する義務、③回収の要件を定める、そして④、③の要件に従わない場合、罰金を科すというものである。

現状における回収の監視については、FDA が、企業がどの程度迅速に、そして完全に回収を実施したかを把握していないこと等が課題とされる⁷⁹。なお、FDA と同様、自主的なリコールに対する監視を行う USDA に関しても、同じような指摘がなされている。

B 食品安全をめぐる連邦と州との関係

a 法律上の権限

食品安全をめぐることは、連邦が州際取引を規制する権限を有するのに対し、州の領域内における安全確保は、憲法上の公衆衛生に関する州の権限に基づく。

州や地域政府の権限については、憲法に定める連邦法の優越条項 (Supremacy Clause) や州際通商条項 (Commerce Clause) による制約が見られる一方⁸⁰、一般的には、州や地域政府による食品安全に対する規制や対応は、裁判所によって認知され、尊重されている⁸¹。

b 連邦と州との連携

したがって、連邦と州とが連携するためには、一方では州や地域政府の権限を尊重し、他方、統一を図っていくことが必要とされる⁸²。

(i) FDA Food Code

実際には、連邦の Food Code を州が採用する等により、連邦と州、あるいは各州間の統一が図られている⁸³。例えば、地域政府である、ヴァージニア州フェアファックス郡は、FDA の定める Food Code (Public Health Service 2005 Food Code, FDA Food Code) を採用し、同コードに基づき食品検査を実施している⁸⁴。なお、ヴァージニア州が採用する 2001 年のコードよりも、フェアファックス郡の採用するコードのほうがより厳しい内容となっている⁸⁵。

(ii) 食肉・鶏肉検査プログラム

各州は、FSIS との連携協定に基づき、州の食肉・鶏肉検査プログラム (meat and poultry inspection (MPI) program) を実施している (州内の取引を対象とする)⁸⁶。このような州は 27 州あり、うち 2 州 (ジョージア州及びサウスダコタ州) は食肉プログラムのみを

⁷⁹ 前掲注 78 参照。

⁸⁰ 例えば、FMIA 及び PPIA は、同法に定めるラベリングに関する事項について州法の制定を禁じる (前掲注 30 参照)。

⁸¹ 前掲注 4。

⁸² 前掲注 4。

⁸³ 前掲注 4。

⁸⁴ Fairfax County, Food Safety Section Division of Environmental Health, Fairfax Health District Procedural Memorandum, September 24, 2007.

⁸⁵ ヒアリングによる。

⁸⁶ U.S. Department of Agriculture, State Inspection Programs, May 14, 2009, http://www.fsis.usda.gov/Regulations/state_inspection_programs/index.asp

実施する⁸⁷。州のプログラムは、少なくとも FMIA や PPIA の要件を満たす必要がある。その際に運営費用の 50%までを FSIS が負担する。州のプログラムの利点は、規制を行う前に教育を行うことができる点にあるとされる⁸⁸。

② トレーサビリティ制度⁸⁹

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⁹⁰。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 年秋にも、生ホウレンソウによる O-157 食中毒が発生している⁹¹。

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りとなることが指摘されている⁹²。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 による対応の制約となり、さらに FDA や USDA 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、「一歩前、一歩後 (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る⁹³。

⁸⁷ U.S. Department of Agriculture, Listing of Participating States, August 13, 2007, http://www.fsis.usda.gov/Regulations/Listing_of_Participating_States/index.asp

⁸⁸ ヒアリングによる。

⁸⁹ ヒアリングによる。

⁹⁰ Food and Drug Administration, FDA Extends Consumer Warning on Serrano Peppers from Mexico, July 30, 2008, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116929.htm>. FDA Lifts Warning About Eating Certain Types of Tomatoes, July 17, 2008, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116923.htm>. FDA Warns Consumers Nationwide Not to Eat Certain Types of Raw Red Tomatoes, June 7, 2008, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116908.htm>. Center for Disease Control and Prevention, Investigation of Outbreak of Infections Caused by Salmonella Saintpaul, August 28, 2008, <http://www.cdc.gov/salmonella/saintpaul/jalapeno/>

⁹¹ Centers for Disease Control and Prevention, Multi-State Outbreak of E. coli O157:H7 Infections From Spinach, <http://www.cdc.gov/ecoli/2006/september/>

⁹² Center for Infectious Disease Research & Policy, State models cited as ways to improve outbreak responses (以下、"State models"という), May 23, 2008, <http://www.cidrap.umn.edu/cidrap/content/fs/food-disease/news/jul3108outbreaks.html>. Minnesota Department of Health, Foodborne Outbreaks, <http://www.health.state.mn.us/divs/idepc/dtopics/foodborne/outbreak/index.html> 参照。

⁹³ 前掲注 3 及び前掲注 92 "State models"参照。

(2) 食品防御のための具体的体制（食品安全体制との違いを含め）

① 食品防御のための全体的枠組み

A 食品防御のための枠組みの必要性⁹⁴

米国において食品防御のための枠組みが必要とされる背景には、農業及び食品部門がテロ攻撃に対して脆弱であるという認識がある。そして、食品に対するテロ攻撃か、動物又は穀物への意図的なコンタミネーションであるかを問わず、人の健康や経済に重大な結果を及ぼすことが問題となる。

米国における最初の食品テロは、1984年、カルト集団がオレゴン州の複数のレストランでサラダバーにサルモネラ菌をまいたというものである。その結果、750名が発症している。

近年では、危害を及ぼすことが、いかにたやすいかということに焦点があてられている。CDCの報告によれば、2003年1月、ミシガンのスーパーマーケットで牛のひき肉を購入した92人が、意図的なニコチンの混入により発病した。この混入は、スーパーの従業員によるものであった。

その他、BSEのような家畜の疾病が米国経済に打撃を与え、消費者の食品供給に対する信頼を損なうことや、食中毒による人の健康や経済的損失という点からも、問題が指摘されている。

次に、食品防御のための枠組みを概観する。

B FDA⁹⁵

a 食品安全と食品防御

「食品防御」とは、生物的、化学的、物理的、そして放射線学的な意図的な混入(intentional adulteration)から、食品を守ることである。そこで、自然発生的、非意図的な混入を前提とする「食品安全」とは区別される。

食品防御に関心が集まるのは、食品供給がテロ攻撃のターゲットとされていると考えられる一方、輸送、小売、レストランといったソフトターゲットを意図的な混入から守るのが難しいためである。ひとたび攻撃を受けると、生物的、科学的兵器を食品に使用した場合、大量の死傷者を出すこととなり、攻撃が効果的でなかったとしても、経済や心理的損害は甚大であると予測される。そこで、空港などのインフラと同様、食料も社会的基盤であるとの認識を高めるための取り組みが行われている。

b 食品防御に対する意識を高める取り組み

(i) ALERT Initiative

FDAは、事業者の食品防御への意識を高めるため、農場から食卓まで(farm-to-table)

⁹⁴ U.S. Government Accountability Office, Bioterrorism: A Threat to Agriculture and the Food Supply, GAO-04-259T, November 19, 2003, <http://www.gao.gov/new.items/d04259t.pdf>

⁹⁵ ヒアリングによる。

の全過程に適応する ALERT プログラムを提供している。ALERT とは、食品防御に関する 5 つの問いかけ (Assure, Look, Employees, Report, Threat) である。

(ii) **FIRST Employees Food Defense Awareness Training**

FIRST は、企業の従業員教育のための食品防御に関するトレーニングシステムである (10 分~15 分のビデオによる)。

主要なメッセージは次のようなものである。

- **F**ollow company food defense plan and procedures.
企業の食品防御計画と手続に従いなさい。
- **I**nspect your work area and surroundings areas.
あなたの仕事場と周囲を点検しなさい。
- **R**ecognize anything out of the ordinary.
通常と異なるものを見分けなさい。
- **S**ecure all ingredients, supplies and finished product.
すべての原材料、供給、最終製品の安全を確保しなさい。
- **T**ell management if you notice anything unusual or suspicious.
普通でない、疑わしいことがあれば、経営者に伝えなさい。

日本語を含めた各国語への対応は今後の課題とされている。

c 脆弱性の評価と食品防御

農業テロ戦略的パートナーシッププログラム (Strategic Partnership Program on Agro-terrorism, SPPA) により、FDA、USDA、DHS、及び FBI は、産業や州と連携して、CARVER+Shock 法 (以下「カーバーショック法」という) という脆弱性評価法により、食品及び農業システムの重要なインフラと主要な資源の評価と識別を行い、早期警戒指標や研究開発の必要性を見極め、リスク低減戦略を立てるための活動を行っている。

カーバーショック法による評価は次の 7 項目による。

- **Criticality** 人の健康と経済への影響の重大性。
- **Accessibility** 攻撃目標へのアクセス可能性。
- **Recognizability** 攻撃目標の認識しやすさ。
- **Vulnerability** 攻撃の成功可能性を分析する。
- **Effect** 生産への直接的損害。
- **Recuperability** システムの回復可能性。
- **Shock** 健康、経済、心理的影響との組み合わせ。

カーバーショック法による評価は法律上の義務ではないため、各業界の任意の協力により、評価が実施されている。施設への査察のほか、ウェブサイトですoftをダウンロードし、自己評価を行えるようにしている。ただし、第三者から結果にアクセスすることはできない。したがって、実施状況に関する基本的な情報収集は今後の課題とされる。

製造・加工業者向けのソフト (バージョン 1) は 2007 年 6 月に公表されている。さら

に農場、小売業者、フードサービスへ対象を拡大し（バージョン2）、弱点への措置を助言するリスク低減データベースを開発する予定とされる。

最近では、G8、APEC、MEPI など、各国との間で食品防御に関する情報共有が行われている。

C USDA⁹⁶

a 食品防御への取り組み

USDA/FSIS は、意図的な攻撃や有事に際し、効果的な対応を行うために備え、連携を図ると同時に、食品供給に対する意図的な攻撃を防止するため、活動を行っている。そして、USDA/FSIS による検査対象施設で日常的に行われる食品防御に関する評価手続を通じて、積極的疫学調査（アクティブ・サーベイランス）を実施している。

b FERN (Food Emergency Response Network) ⁹⁷

FERN は、連邦、州、地域の各レベルで、食品全般にわたり、化学的、生物学的、及び放射線学的なコンタミネーションやそのおそれが生じた場合に食品検査を行う、国内 157 施設のネットワークである。FERN には、USDA/FSIS のほか、FDA、CDC、EPA (Environmental Protection Agency) の各連邦機関が参加している。

FERN は、予防（連邦、州による監視サンプリングプログラム）、準備（検査施設の対応能力の向上）、対応（有事の際の検査能力の向上）、及び回復（食品関連事故が発生した後の消費者への保証）の各側面から活動を行う。

c FERN Cooperative Agreement Program

USDA/FSIS と FDA は共同で連携協定プログラム (Cooperative Agreement Program) を実施している。本プログラムに基づき、連邦政府は、州と地域の FERN 参加施設に財政的な支援（人員、施設など）を行う。

そして、本プログラムを通じて、食品関連の科学的なプロジェクト（例）フィールド調査）に資金を提供し、FERN 参加施設の対応能力の強化のための支援を行う。

USDA/FSIS は、年間 25 施設（生物関連施設）、そして FDA は、年間 18 施設（化学関連 13 施設、及び放射線関連 5 施設）に財政支援を行う。

D DHS

DHS は、食品防御及び主要な基盤保護のため、各種プログラムとイニシアティブを展開している⁹⁸。Office of Infrastructure Protection、Office of Grants and Training、Office of the Chief Medical Officer、S&T、及び CBP の 5 つの部門がこれに関わる。

例えば、食品安全保障（food security）について政府各機関間の連携を図る、Food and

⁹⁶ ヒアリングによる。

⁹⁷ Food Emergency Response Network, <http://www.fernlab.org/>参照。

⁹⁸ 前掲注 15 The Department of Homeland Security's Role 参照。

Agriculture Government Coordinating Council、同様に私的部門（産業）の連携を図る、Food and Agriculture Sector Coordinating Council がそれぞれ 2004 年に発足している（いずれも Office of Infrastructure Protection による）。前述の SPPA も、Office of Infrastructure Protection のイニシアティブの一つである。このほか、生物学的な脅威に対する早期探知と警戒を行う NBIC（National Biosurveillance Integration Center）や Bio Watch プログラム（Food Biological Agent Detection Sensor program）といったイニシアティブやプログラムなどが展開されている。（それぞれ、Office of the Chief Medical Officer、及び S&T による）⁹⁹。NBIC は、国内の重要な生物学的事象に関する情報の統合と連携を図るセンターである。そして Bio Watch プログラムは、大気中の生物剤を探知するシステムを構築する。

② 予防

A HACCP

a FDA

FDA は、水産品業界とジュース業界について、HACCP に関する規則を定める。水産品業界については 1995 年 12 月 18 日に最終規則を公表し¹⁰⁰、ジュース業界については 2001 年 1 月 19 日に最終規則をそれぞれ公表している¹⁰¹。

b USDA/FSIS

FSIS は、1996 年 7 月に HACCP に関する最終ルールを公表し、食肉・鶏肉の検査システムに HACCP を導入した¹⁰²。このような FSIS による予防的、科学的なアプローチに基づく検査システムの導入により、すべての食肉処理・加工施設は、HACCP システムの実施を義務づけられた。

B 輸入体制¹⁰³

a FDA

輸入食品の検査はリスクベースで行われる。海外査察が行われる場合もあるが、第一義

⁹⁹ U.S. Government Accountability Office, Biosurveillance: Preliminary Observations on Department of Homeland Security's Biosurveillance Initiatives, GAO-08-960T, July 16, 2008, <http://www.gao.gov/products/GAO-08-960T> 参照。

¹⁰⁰ Food and Drug Administration, Fish and Fisheries Products Hazards and Controls Guidance, Third Edition, June, 2001, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Seafood/FishandFisheriesProductsHazardsandControlsGuide/default.htm>

¹⁰¹ Food and Drug Administration, Guidance for Industry: The Juice HACCP Regulation - Questions and Answers, September 4, 2003, <http://www.fda.gov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/Juice/ucm072602.htm>

¹⁰² U.S. Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, The Final Rule on Pathogen Reduction and Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems, <http://www.fsis.usda.gov/OA/background/finalrul.htm> 参照。

¹⁰³ ヒアリングによる。

的な手段は入国の際の審査である（事前通知と FDA の許可）。

FDA は、CBP より通知を受け、製品の輸入を許可するかどうかを決定する（「輸入警告（import alert）」を行う、サンプル検査を行う、又はサンプル検査なしに通関可能）。そして CBP は、FDA の文書通知によってのみ通関させることができる。サンプル検査が行われる場合、結果の通知を受けるまでは製品を流通させることはできない。

輸入食品に対する法的措置には、次のようなものがある。すなわち、輸入拒否、生産者・製品に対する DWPE（Detention Without Physical Examination；過去の履歴により、サンプル検査をすることなく留め置くことができる）、国内での DWPE、差し押さえ、及び特定人の輸入等からの排除（FFDCA§306（21 U.S.C. §336））である。

例えば、こんにやく入りゼリーは、DWPE の対象として輸入警告が出されている¹⁰⁴。輸入警告が出されている場合、5 回継続して違反行為がなく、かつ（又は）、加工における違反が是正されたという文書が提出され、かつ（又は）、是正措置が行われたことの検証等が行われた場合、「違反行為の存在」は克服される。こんにやく入りゼリーに関しては、大きさ（size）、形状（shape）、固さ（texture）について証明が必要となる。

b USDA/FSIS

輸入品に関して、FSIS は、国内の保護レベルと同等であるかどうかを判断する。そして、同等性の評価は、定期的な海外査察、及び U.S. Ports of Entry における食肉、鶏肉及び卵製品の再検査による。

現状では、34 ヶ国が食肉、鶏肉、及び卵製品の米国への輸出許可を受けている。実際に輸出を行っているのは 29 ヶ国である。さらに、FSIS は、輸出申請を行っている 40 ヶ国と連携している。

c 海外事務所の開設状況

USDA は各国に事務所を開設している¹⁰⁵。一方 FDA は、2008 年 11 月、初の海外事務所を中国に開設した¹⁰⁶。

d 輸入に関する現状

最近における、輸入のおもちややペットフードに関する問題を背景として、検査体制の見直しに関する議論が出てきている。すなわち、検査ですべての安全を確保することが難しいことから、生産者による第三者認証に着目し、生産者の説明責任と政府の責任の配分の見直しを図っていこうとするものである。

¹⁰⁴ Food and Drug Administration, DETENTION WITHOUT PHYSICAL EXAMINATION OF GEL CANDIES CONTAINING KONJAC, October 16, 2002, http://www.accessdata.fda.gov/ImportAlerts/ora_import_ia3315.html

¹⁰⁵ U.S. Department of Agriculture, FAS Overseas Offices, http://www.fas.usda.gov/ofso/overseas_post_directory/ovs_directory_search.asp 参照。

¹⁰⁶ abc NEWS, FDA Opens New China Office, November 19, 2008, <http://abcnews.go.com/Health/wireStory?id=6286435>. Food and Drug Administration, FDA Takes Next Step in Establishing Overseas Presence Agency on path to establish offices in China, March 14, 2008, <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2008/ucm116867.htm> 参照。

③ 情報収集・提供¹⁰⁷

近年、CDC が主要な役割を果たす 3 つの新たなイニシアティブの構築により、人の疾病に関するデータが食品安全の確保に貢献する可能性が大きく増している¹⁰⁸。すなわち、OutbreakNet、PulseNet、及び FoodNet である。

A OutbreakNet

OutbreakNet は、食中毒の発生に関する調査を行う、州と連邦の保健部門の職員のネットワークである。50 州の疫学者、微生物学者、及び規制担当部門の職員がメンバーである。現実の調査から離れて食中毒に関連する問題について議論する会議や年次会合が開催される。

食中毒は年間 23,000 件～24,000 件発生している（州からの通報による）。そこで、OutbreakNet は、監視、疫学的調査、人の健康に関する研究、そして予防措置というサイクルにより、継続的に食中毒の発生に関する予防措置を改善していくことを役割とする。

食中毒の発生に関する調査を行うのは次の理由による。すなわち、現に発生している食中毒の拡大を防ぎ、新たな疾病や旧来の疾病について新たな知見を得、経済的損失を最小限にし、将来における同様の食中毒の発生に備えるためである。

以前における教会での夕食といった特定の場所での食中毒とは異なり、新たな食中毒は、分散的で、広範囲に広がる（国内 40 州～45 州）ことが想定される。そこで、複数の州等の中で生産や流通を監視する重要性が高まっている。ただし、公衆衛生に関する権限は憲法上、州の権限であることから、その体制は、州ごとに、あるいは州内でそれぞれ異なる。その中で CDC は連携を図っていくこととなる。

B PulseNet (National Molecular Sub-typing Network for Foodborne Disease Surveillance)

PulseNet は、国内における公衆衛生関連の研究所のネットワークによる食中毒の発生に関する早期警戒システムである。本ネットワークを通じて、パルスフィールドゲル電気泳動(PFGE)により、DNA フィンガープリントから疾病のつながりを調べる。CDC のデータベースには約 60,000 件の PFGE パターンが集積されており、迅速な照合を可能とする。

さらに、PulseNet は海外とのネットワークを構築しており (PulseNet International)、日本も参加している（国立感染症研究所が PulseNet Asia Pacific に参加している）¹⁰⁹。

¹⁰⁷ ヒアリングによる。

¹⁰⁸ 前掲注 4。

¹⁰⁹ PulseNet International, <http://pulsenetinternational.org/>、及び渡邊治雄「国立感染症研究所」新興・再興感染症研究拠点形成プログラム Newsletter No.4（理化学研究所感染症研究ネットワーク支援センター、2007 年 8 月）31 頁、<http://www.crnid.riken.jp/pfrc/jpn/newsletter/pdf/nl200708-29.pdf> (2009.7.1 取得) 参照。

C FoodNet (Foodborne Diseases Active Surveillance Network)

a FoodNet とは。

1996年に発足したCDCのEmerging Infections Programに参加する、CDC、FDA、USDA/FSIS、及び10州の保健部門による連携プロジェクトである。

FoodNetの目的は、次の4点にある。すなわち、①米国における食中毒の原因を究明する(年間7,600万件の食中毒が発生している)、②特定の食中毒の経時変化を監視する、③特定の食品や環境における食中毒の原因を特定する、そして④食中毒の原因を減らすための方法を開発し、評価することである。

b FoodNetの積極的疫学調査(アクティブ・サーベイランス)

FoodNetは、国内に10ヶ所の拠点があり、4,500万人(米国民の15%程度)を対象として、(650の臨床検査施設による)検査で確認された感染症についてアクティブ・サーベイランスを実施する。対象となる感染症は次のものである。すなわち、サルモネラ、赤痢、カンピロバクター、大腸菌O-157、リステリア、腸炎エルシニア、ビブリオ属、クリプトスポリジウム、及びシクロスポラ属である。さらに、溶血性尿毒症症候群のアクティブ・サーベイランスを行う。

サーベイランスは次の順序で行われる。すなわち、発病、医療機関の受診、検体の提出という人口調査から研究施設による調査に移行し、そこで病原菌の検査が行われ、検査確認されたケースについて報告がなされる。

c 食中毒の原因の特定

アクティブ・サーベイランスの一つの目的は、食中毒の原因を特定することにある。すなわち、米国内での食中毒の原因や、それがいかなる食品によるものかを明らかにし、食品安全への介入や管理措置の優先順位をつけるために行われる。その際に、疾患データが参照されるのは、多くの病原菌が、食中毒の唯一の確定的な徴候であり、代表的な病原菌であり、広範囲の媒介食品を代表し、農場から食卓までの複数のポイントでコンタミネーションの効果を測ることができるためである。

当該データに基づき、食品を分類することにより、ターゲットを絞った食品安全戦略の実施が可能となると考えられる。

④ 対応

A Homeland Security Presidential Directive 5 (HSPD-5)

2003年2月に公表されたHomeland Security Presidential Directive 5 (HSPD-5)は、国内における緊急事態に対し、統一かつ包括的に対応するためのシステム(National Incident Management System, NIMS)の構築を求めており、連邦、州、及び地域政府の各レベルで、国内における緊急事態に対応するための原則について定める¹¹⁰。さらに、

¹¹⁰ DHS, Homeland Security Presidential Directive 5: Management of Domestic Incidents, February 28, 2003, http://www.dhs.gov/xabout/laws/gc_1214592333605.shtm, 及び前掲注 15 The Department

NIMS を利用した国内における緊急事態への対応の構造とメカニズムに関する、National Response Plan (NRP) について定める¹¹¹。なお、前述の NIPP (0. (1) A, d 参照) は、NRP と補完的な関係にあるとされる¹¹²。

NRP において重要な部分は、Emergency Support Functions (ESFs) である。ESF は、連邦政府が、州や地域政府、あるいは連邦の各機関に対する支援を行う主要な手段となる¹¹³。ESFs は対応する領域ごとに分類され、食品に関係するのは、ESF 6 (緊急時の食料提供) と ESF 11 (農業と天然資源) である。

B 州政府の対応—Georgia Emergency Operations Plan (GEOP)

Georgia Emergency Operations Plan (GEOP) は、自然及び人為的な災害への対応に関する、リスク低減、準備、適切な対応、時宜を得た回復にわたるジョージア州政府の包括的な計画であり、本計画の中で ESFs が具体化されている¹¹⁴。

食品に関連する ESF 11 は、連邦における NRP ESF 11 に相当し、Georgia Department of Agriculture (GDA) は、USDA、FDA 及び Georgia Department of Human Resources との連携により、この ESF を実施する¹¹⁵。食料支援、食品安全及び食品防衛を対象とする。テロ攻撃と自然及び人為的な災害への対応に必要とされる準備は共通しており、同じ枠組みで対応することとされる¹¹⁶。

⑤ 国際連携

(→ 2. (2) ②参照)

⑥ 最近の事案と今後の課題

A 食品安全システムの見直しに関する議論

前述のように、連邦において食品安全に関わる機関は FDA、USDA を始めとして 15 機関あり、30 以上の法令を所管する、細分化された複雑なシステムとなっている¹¹⁷。その中

of Homeland Security's Role 参照。

¹¹¹ DHS, National Response Framework, January 2008, <http://www.fema.gov/pdf/emergency/nrf/nrf-core.pdf>

¹¹² 前掲注 15 The Department of Homeland Security's Role 参照。

¹¹³ DHS, Quick Reference Guide for the National Response Plan, Version 4.0, May 22, 2006, http://www.apco911.org/new/commcenter911/downloads/Homeland_Security_Quick_Reference_Guide.pdf

¹¹⁴ GEMA, Georgia Emergency Operations Plan, February 2006, Updated January 2008, [http://www.gema.ga.gov/ohsgemaweb.nsf/72b97e7aee4095b98525711b00581aea/30c5ce607328558f8525720900627e3a/\\$FILE/GEOP%20Updated%20January%202008.pdf](http://www.gema.ga.gov/ohsgemaweb.nsf/72b97e7aee4095b98525711b00581aea/30c5ce607328558f8525720900627e3a/$FILE/GEOP%20Updated%20January%202008.pdf)

¹¹⁵ 前掲注 114。

¹¹⁶ ヒアリングによる。U.S. Government Accountability Office, Homeland Security: DHS' Efforts to Enhance First Responders' All-Hazards Capabilities Continue to Evolve, GAO-05-652, July 2005, <http://www.gao.gov/new.items/d05652.pdf>

¹¹⁷ U.S. Government Accountability Office, FEDERAL OVERSIGHT OF FOOD SAFETY: High-Risk Designation Can Bring Needed Attention to Fragmented System, GAO-07-449T, Thursday, February 8, 2007, <http://www.gao.gov/new.items/d07449t.pdf>, 2009.7.2 取得。

で、食品生産プロセスに対する検査に関する戦略、汚染された食品による食中毒の迅速な探知と対応、及び国内における食品供給の安全性と健全性を促進する観点より、USDA と FDA との検査方法の違い、検査の重複、そして両機関がリコールを命令する権限を持たないこと等の問題点と食品安全システムの統合の必要性が指摘されている¹¹⁸。

さらに、2008 年秋に発生したピーナツバターによるサルモネラ食中毒¹¹⁹等を背景として、連邦、州及び地域政府を含む国内全体における食品安全システムの見直しに関する問題提起がなされている。すなわち、2009 年 4 月に公表された"**Stronger Partnerships for Safer Food: An Agenda for Strengthening State and Local Roles in the Nation's Food Safety System**"は、1990 年代以降、疾病の監視や検査に関する、連邦、州及び地域政府による協力が拡大していることを踏まえて、州や地域政府の現状に着目し、これらの各機関の全面的な連携の下に機能する、統合された国内の食品安全システムの構築について、①連邦、州、及び地域政府による連携の強化、②サーベイランス及び食中毒への対応の強化、そして③規制及び検査の強化という各観点より提言を行う¹²⁰。

B FDA による食品安全への対応強化

FDA は、2010 年度予算案において、食品安全と食品防御に関するイニシャティブである"**Protecting America's Food Supply**"に対する予算として、2.6 億ドル増の 10.4 億ドルを求めており、その中には、CFSAN の 93 名増 (854 人→947 人)、ORA の 590 名増 (3,775 人→4,365 人) の大部分によって 678 名の増員も確保している¹²¹。本イニシャティブは、2007 年 11 月に公表された前述 **Food Protection Plan** の実施に対する議会の予算措置をもとに、前述のピーナツバターによる食中毒などを背景として、食品安全と食品防御に対する FDA の予算配分を強化するものである¹²²。その中には検査体制の強化といった事項が含まれる¹²³。オバマ米大統領も FDA の強化につき言明している¹²⁴。

¹¹⁸ 前掲注 117。

¹¹⁹ Centers for Disease Control and Prevention, Investigation Update: Outbreak of Salmonella Typhimurium Infections, 2008-2009, April 29, 2009, <http://www.cdc.gov/salmonella/typhimurium/>, 2009.7.2 取得。

¹²⁰ 前掲注 4。

¹²¹ Food and Drug Administration, Summary of the FDA's FY 2010 Budget, <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/ucm153154.htm>, 2009.7.2 取得。Food and Drug Administration, Protecting America's Food Supply: Investments for Supply Chain Safety and Security +\$259,258,000/ 678 FTE, <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM153494.pdf>, 2009.7.2 取得。

¹²² Food and Drug Administration, Introduction and Mission, <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM153491.pdf>, 2009.7.2 取得。U.S. Government Accountability Office, FEDERAL OVERSIGHT OF FOOD SAFETY: FDA Has Provided Few Details on the Resources and Strategies Needed to Implement its Food Protection Plan, GAO-08-909T, June 12, 2008, <http://www.gao.gov/new.items/d08909t.pdf>, 2009.7.2 取得参照。

¹²³ 前掲注 122、及び Consumers Union, Statement of Consumers Union on FDA Food Safety Progress Report: FDA Activities Do Not Adequately Protect Food; FDA Should Request Recall of

[参考文献]

- ・日本貿易振興機構（ジェトロ）『平成 17 年度 食品規制実態調査 米国におけるバイオテロ法を含む食品関連規則の施行状況』（2006 年）。
- ・日本貿易振興機構（ジェトロ）『米国の農業政策と輸入関係制度』（2004 年）。

以 上

Contaminated Infant Formula, Monday, December 1, 2008,
http://www.consumersunion.org/pub/core_food_safety/006434.html, 2009.7.2 取得参照。

¹²⁴ <http://www.asahi.com/international/update/0315/TKY200903150163.html>, 2009.7.2 取得参照。