

**厚生労働科学研究費補助金（食品の安全確保推進研究事業）
研究代表者分・分担研究報告書**

米国における食品防御対策の体系的把握

研究代表者 今村知明（奈良県立医科大学 健康政策医学講座）

研究要旨

平成 25 年度における米国等の食品テロ対策に関する最新情報を収集し、体系的に位置づけた。FDA の主な食品テロ対策の中で、特筆すべき新規の規制措置等としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA）について、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公示が行われたことが挙げられる。USDA の主な食品テロ対策としては、第 8 回食品防御計画調査の実施が挙げられ、過年度施策の充実に位置づけられる。FDA の食品テロ対策は主に FSMA の関係条文の施行による新規の規制措置等の対応が中心となっており、USDA の食品テロ対策は過年度施策の継続的实施となっている。

A . 研究目的

本研究では、平成 25 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策の検討を行っていく上での基礎的資料とすることを目的とする。

B . 研究方法

FDA（Food and Drug Administration）、USDA（United States Department of Agriculture）のウェブサイト等の公表情報や研究班会議において収集された関連情報に基づき、平成 25 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめるとともに、米国等における食品テロ対策を体系的に整理した。

倫理面への配慮

本研究において、特定の研究対象者は存在せず、倫理面への配慮は不要である。

C . 研究成果

ここでは、平成 25 年度に講じられた米国等における主な食品テロ対策の最新情報を体系的に把握し、わが国における食品テロ対策を検討する上での基礎的資料とすることを目的とする。

具体的には、FDA および USDA のウェブサイト等の公表情報から平成 25 年度に講じられた主な食品テロ対策の最新情報を抽出し、その概要をとりまとめた。そして、平成 18～24 年

度に講じられた対策と併せて体系的に整理を行った。

1 . 平成 25 年度に講じられた FDA の食品テロ対策

FDA において平成 25 年度に講じられた主な食品テロ対策としては、2011 年 1 月に成立した食品安全強化法（FSMA: Food Safety Modernization Act）について、2013 年 12 月 24 日に、「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公開が行われたことが挙げられる。

食品安全強化法の漸次施行^{1,2}

2011 年 1 月 4 日に成立した食品安全強化法においては、「食品安全」の視点が主対象となっているものの、一部には食品への意図的な異物混入・汚染に対する「食品防御」の視点も含まれている。

食品防御に係る条を含め、新たな食品安全制度の構築など施行に時間を要する条については、条文において FDA による規則やガイダンス文書等の策定期限を明示し、当該規則・文書等の発出を

¹ FDA “Food Safety Modernization Act (FSMA)”, 2011.1
[<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm>]

² 日本貿易振興機構シカゴ事務所農林水産・食品部「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月
[www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf]

以て施行されることになっている。平成 23 年度では法施行後 2 年以内の策定期限が設定されている条について規則やガイダンス文書等が策定されて施行されることになっている。しかしながら、期限を超過しても、依然として対応が図られていない条も多い。主な施行内容としては、平成 25 年度には次に挙げる提案規則案のパブリックコメントが開始された。

・意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則（21CFR part121 案）

本提案規則は、「FSMA によって修正された、食品に対する意図的な異物混入についての連邦食品・医薬品・化粧品（FD&C）法の 3 つの条項を施行するためのものである。FD&C 法第 418 条（21U.S.C.350g（合衆国法典第 21 編第 350g 条））は、FD&C 法第 415 条（21U.S.C.350d）に基づいて登録を義務付けられている、食品を製造、加工、梱包、または保管する施設に関する意図的な意図的な異物混入を規定している」³ ほか、農産品（果物・野菜）に対する意図的な異物混入が規定されている FD&C 法第 419 条（21U.S.C.350h）危険性の高い食品に対する意図的な異物混入が規定されている FD&C 法第 420 条（21U.S.C.350i）が対象となる。

また、本提案規則は、バイオテロリズム法（2002 年）の関係規則・施策の一部を充実・強化したものである。バイオテロリズム法は、FDA 食品防御ガイドラインの基礎となっている法制度でもあり^{3,4}、バイオテロリズム法、食品防御ガイドライン、FSMA の関係を図 1、図 2 に示した。なお、FSMA における本提案規則の位置づけについては、FSMA103 条「危害分析及びリスクに基づく予防措置」、105 条「製造物の安全に係る基準」、106 条「意図的汚染からの防御」

³ Food Engineering “The Bioterrorism Act: Essential Facts”, 2004.9.2
<http://www.foodengineeringmag.com/articles/print/the-bioterrorism-act-essential-facts>

⁴ Guidance for Industry: Food Producers, Processors, and Transporters: Food Security Preventive Measures Guidance, 2007.10
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/FoodDefense/ucm083075.htm>

への対応を規則として具現化したものであり、「A. 5 つの項目に対する書面での食品防御計画」、「B. 実行可能な対策措置に関連する管理職及び職員の訓練」、「C. 作成・保管する記録」の 3 つから成る。A. の 5 つの項目においては、食品事業者に対し、意図的な異物混入について、実行可能な対策措置、集中的な軽減戦略、モニタリング、是正措置、検証、研修、記録管理を求めている（図 3）。

この提案規則は、FD&C 法第 415 条に基づいて登録が義務付けられている米国内、及び諸外国の施設を対象とするものである。なお、2014 年 1 月現在、次に該当するものが適用除外となっており、適用除外の内容について、コメントが求められている。

- ・ 適格施設（適用除外要件を満たしている施設。要件を満たすことを文書で示すことが義務付けられている。）
- ・ 液体貯蔵タンクでの食品の保管以外の食品の保管。
- ・ 食品に直接接触する容器がそのまま残る場合や、食品の梱包、再梱包、ラベル付け、再ラベル付け。
- ・ FD&C 法第 419 条（農産物安全基準）が適用される施設の活動。
- ・ 一定の条件を満たすアルコール飲料の施設。
- ・ ヒト以外の動物が摂取する食品の製造、加工、梱包、または保管。

本提案規則における食品防御対策として、具体的には、「実行可能な対策措置」について、食品事業者は、FDA が特定した、脆弱性の高い 4 つの工程（多量の液体の受け取りと積み込み、液体の保管と取扱い、2 次的材料の処理（食品の主要原料以外の材料が、主要材料と混合される前に処理される段階）混合、及びそれに類似の工程）があるかどうかを判断する、または、独自の脆弱性評価を実行して、実施可能な対策措置を特定することが求められているなお、FDA では、数年間に渡り、50 以上の製品やプロセスに対する脆弱性評価を実施しており、その結果に基づいて、上の 4 つを脆弱ポイントとして分析している。分析に当たっては、CARVER+Shock 法を用い、そのスコアが、全工程中の上位 25%に含まれる場合に、より詳細

な工程を洗い出し、再度分析を実施している。「集中的な軽減戦略」については、実行できる各対策措置で集中的に実施する軽減戦略を特定して実施し、各工程での重大な脆弱性を軽減、または防止する。また、製造・加工・包装または保管する食品に異物混入がないことを保証する。

「モニタリング」については、集中的な軽減戦略のモニタリングを実施する頻度を含めて監視の手順を規定し、実行する。

「是正措置」については、集中的な軽減戦略が適切に実施されない場合には、是正措置を取る。

「検証」については、監視及び是正措置について、適切な判断が行われていることを検証する。さらに、特定の状況に基づいて、食品防御措置の定期的な再検討を行う。

「研修」については、実行可能な対策措置の担当者及び監督者は、食品防御の認識及び集中的な軽減戦略の実施に対し、自身の責務に関する研修を受ける。

「記録管理」については、書面による食品防御措置をはじめとする軽減戦略の特定の記録、監視状況の記録、検証業務の記録、是正措置の記録及び研修に関する文書を規定したうえで、文書を保管・管理する。

なお、「意図的な異物混入に対する食品防御に関する提案規則」は、企業の規模に応じて、遵守日が定められており、零細企業（食品の年間売り上げが1千万ドル（約13億円未満）である企業は最終規則公示後3年後、小規模企業（従業員数が500人未満の企業）は2年後、小規模企業または零細企業でない企業で、免除対象とならない企業は1年後と定義されている。

食品安全強化法における食品防御関連の規定に関する進捗状況を表1に示す。特に今年度の取組みに関連する箇所を赤字で示した。

2．平成24年度に講じられたUSDAの食品テロ対策

USDAにおいて平成25年度に講じられた主な食品テロ対策としては、第8回食品防御計画調査の実施が挙げられる。

第8回食品防御計画調査の実施⁵

FSIS（Food Safety and Inspection Service）では、企業の自発的な食品防御計画の策定状況をアンケート調査によって2006年から毎年調査している。そこでは、FSISの検査対象となった事業所が食品防御計画を策定しているか否か、策定している場合には、計画が機能的か否か（外部セキュリティ、内部セキュリティ、従業員セキュリティ、緊急時対応への対策の有無、前年における計画の検査有無、計画の見直しの有無等）が調査される。

8回目となる2013年の調査（9月に実施）では、2012年の調査と同様に、食肉処理・加工業者、卵製品製造業者、輸入検査業者を対象とした。調査対象全体の83%で機能的な食品防御計画が策定されていた（2012年は77%）。

2010年にUSDAは、2015年までに企業の90%が自発的な食品防御計画を策定していることを目標に設定している。

2013年の調査結果を表2に、2006～2012年の調査結果の概要を表3に示す。また、評価時の分類について、企業規模の定義を表4に示す。

D．考察

平成25年度における米国の食品テロ対策は、FSMAの「意図的な異物混入に対する食品保護に関する提案規則」の公表が特筆すべき新規の規制措置等として挙げられる。また、第8回食品防御計画調査の実施は過年度施策の充実に位置づけられる。

平成25年度におけるFDA、USDAの食品テロ対策を平成18～24年度のものと一緒に体系的に整理すると表5のとおりとなる。

E．結論

- ・平成25年度における米国（FDA、USDA）の食品テロ対策の概要を整理するとともに、これを体系的に整理した。
- ・FDAの食品テロ対策は主にFSMA関係の新

⁵ USDA FSIS ” Food Defense Plan Survey Results”, 2011.10
[http://www.fsis.usda.gov/Food_Defense_&_Emergency_Response/Food_Defense_Plan_Survey_Result/s/index.asp]

規の規制措置等の対応が中心となっており、USDA の食品テロ対策は過年度施策の継続的实施となっている。

F . 研究発表

1 . 論文発表

Hiroaki Sugiura, Manabu Akahane, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Harumi Bando, Tomoaki Imamura. Prevalence of Insomnia Among Residents of Tokyo and Osaka After the Great East Japan Earthquake: A Prospective Study. *interactive Journal of Medical Research*. 2013;18;2(1):e2.

Tomomi Sano, Manabu Akahane, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Internet survey of the influence of environmental factors on human health: environmental epidemiologic investigation using the Web-based Daily Questionnaire for Health. *International Journal Of Environmental Health Research*. 2013 Jun;23(3):247-257.

Harumi Bando, Hiroaki Sugiura, Yasushi Ohkusa, Manabu Akahane, Tomomi Sano, Noriko Jojima, Nobuhiko Okabe, Tomoaki Imamura. Association between first airborne cedar pollen level peak and pollinosis symptom onset: a web-based survey. *International Journal Of Environmental Health Research*. 2014.

神奈川芳之、赤羽学、今村知明. 第1編 食品衛生管理と食の安全 第6章 フードディフェンスという概念. 美研クリエイティブセンター 編集. 微生物コントロールによる食品衛生管理 - 食品の安全・危機管理から予測微生物の活用まで -. 2013;p.91-108.

今村知明. 食品防御から見たバイオリスク認知・バイオリスク評価・バイオリスクマネジメントの考え方と食品バイオテロに対する食品防御による対応. *JBSA ニュースレター*. 2013

Apr;3(1):21-28.

神奈川芳行、赤羽学、今村知明、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴. 食品汚染防止に関するチェックリストを基礎とした食品防御対策のためのガイドラインの検討 *Tentative Food Defense Guidelines for Food Producers and Processors in Japan*. *日本公衆衛生雑誌*. 2014 Feb;61(2):100-108.

今村知明 他. 食品保健. 医療情報科学研究所 編集. 保健・医療・福祉・介護スタッフの共通テキスト 公衆衛生がみえる. 2014 Mar;p.302-319.

今村知明、神奈川芳行 他. 第5章 社会における対応の現状と対策 1 . アレルギーの表示の現状と対策. 中村 丁次 他編. 【第2版】食物アレルギーAtoZ 医学的基礎知識から代替食献立まで . 2014 Mar;p.151-159.

2 . 学会発表

2013年10月23日～25日(三重県、三重県総合文化センター)第72回日本公衆衛生学会総会. 杉浦弘明、赤羽学、鬼武一夫、今村知明. 花粉症シーズンにおけるアトピー性皮膚炎患者の皮膚症状の日々の発生頻度の検討.

2013年10月23日～25日(三重県、三重県総合文化センター)第72回日本公衆衛生学会総会. 神奈川芳行、赤羽学、今村知明、長谷川専、山口健太郎、鬼武一夫、高谷幸、山本茂貴. 食品防御対策に関する諸外国や国際組織における検討状況とその対策.

G . 知的財産権の出願・登録状況

1 . 特許取得

なし

2 . 実用新案登録

なし

3. その他

なし

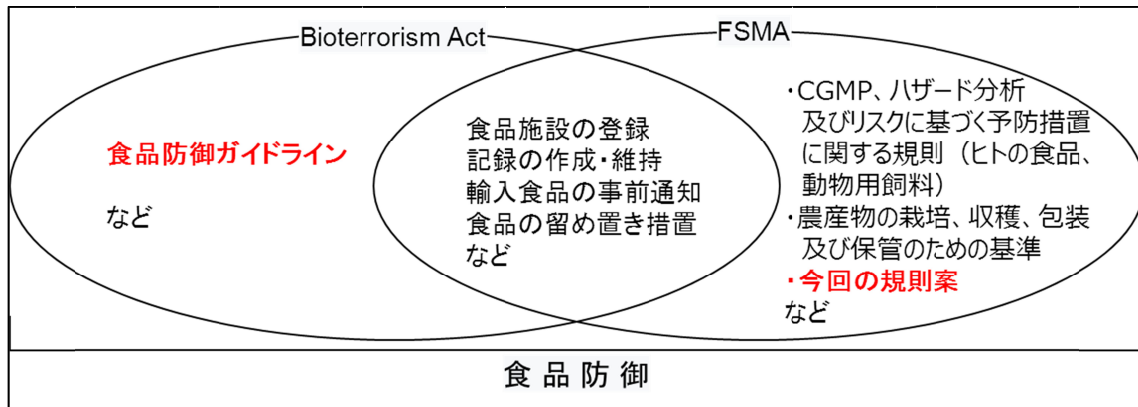


図 1 バイオテロリズム法、食品防御ガイドライン、FSMA の関係

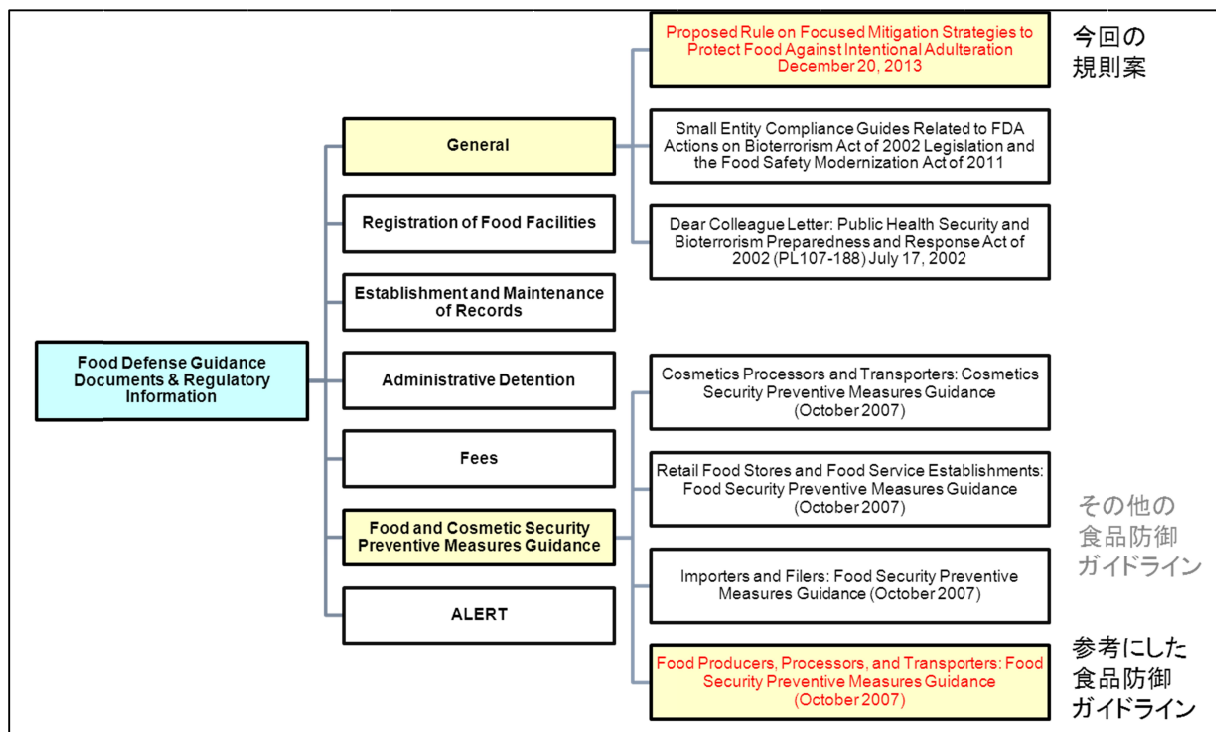


図 2 食品防御における規則案とガイドラインの位置づけ

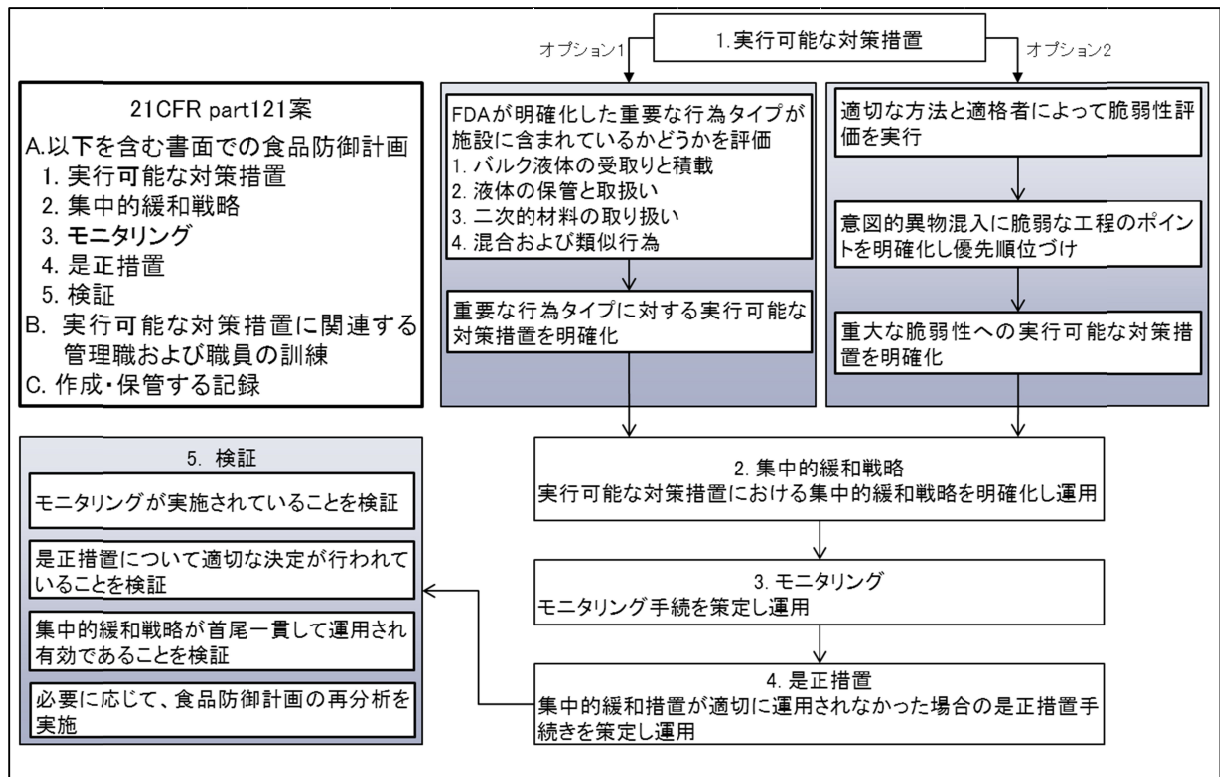


図 3 提案規則における食品防御対策の全体像

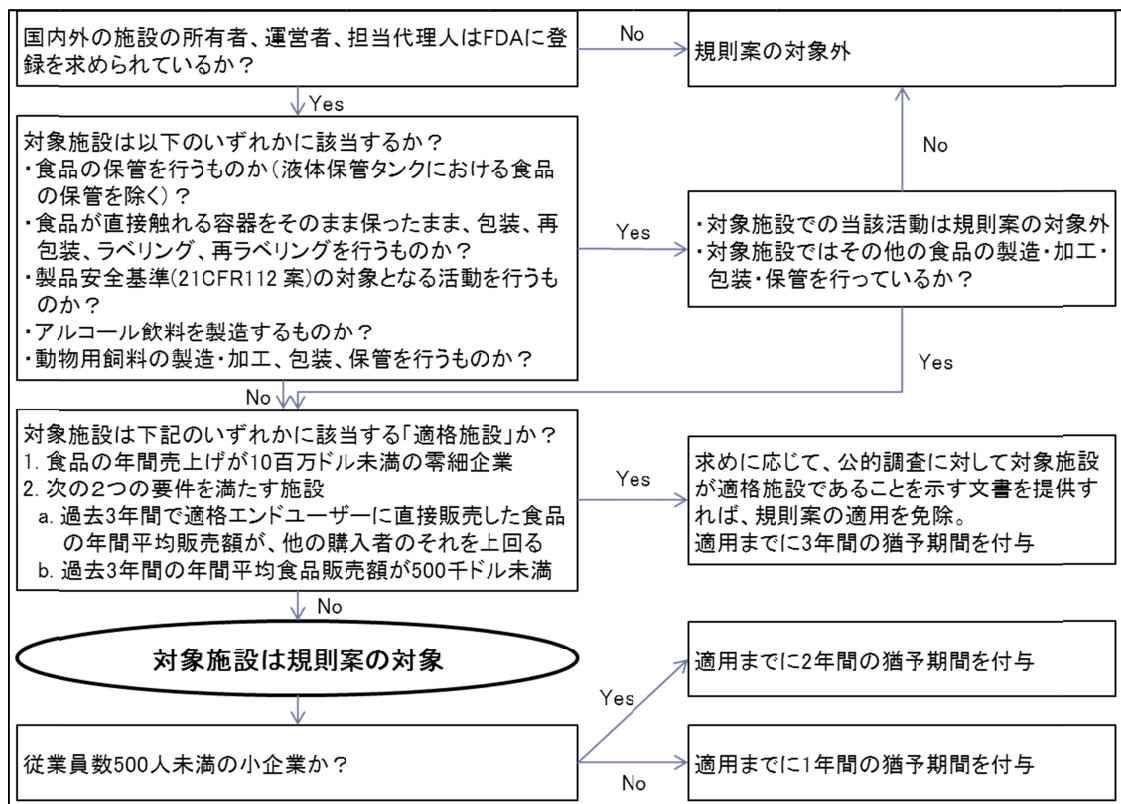


図 4 提案規則の対象範囲

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
第101条 記録の検査 (法414条の改正)	<p>食品を製造、加工、包装、配送、荷受、保管、輸入を行う全ての者は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品が不良のため、または食品の使用や接触が、ヒトや動物の健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらし得る合理的な可能性があると保健福祉長官が判断した場合、長官が指定した官吏等の求めに応じて、当該食品が不良のため、または食品の使用や接触が、ヒトや動物の健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらすか否かを長官が判断できるようにするため、当該食品の製造、加工、包装、配送、荷受、保管、輸入に関する全記録にアクセスし複写することを許容しなければならない(法414条(a)(1)(2)(3))。 	<p>記録の検査に関する暫定最終規則の公示(2012年2月) 2月22日に、FDAは食品の原料供給者および製品納品先に関する記録保持義務を改正する暫定最終規則⁸と産業向けガイダンス案⁹を公示した。また、FDAは産業向けガイダンス「記録保持に関するQ&A第5版」¹⁰を発行し、ガイダンスが新たなFSMAの要件との整合を図った。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法(2002年)によって導入された記録保持義務に対してFDAに記録閲覧権を付与するものである。</p>
第102条 食品関連施設の登録 (法415条の改正)	<p>登録対象食品関連施設は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 登録によって当該施設を検査できる保証を保健福祉長官に与える(法415条(a)(2))。 隔年の10月1日から12月31日までに登録の更新を行わなければならない(法415条(a)(3))。 <p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本条に基づき登録された施設で製造、加工、包装、荷受あるいは保管された食品が健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらし得る合理的な可能性があると判断した場合、施設の登録を一時停止することができる(法415条(b)(1))。登録を一時停止された施設については、食品のアメリカへの輸出入やアメリカ国内の州間・州内での取引は認められない(法415条(b)(4))。 本サブセクションを施行するために暫定最終の形式で規制(regulation)を公示する(法415条(b)(5)(A))。 法415条(b)(5)に基づく規則の公示後180日以内に小規模事業所コンプライアンス政策ガイド(Small entity compliance policy guide)を発行し、小規模事業者が規制要件等を満たすことを支援する(b)(2)。 	<p>食品関連施設の登録一時停止の権限付与(2011年7月) 7月3日に、食品関連施設の登録を一時停止するFDAの権限が発効された。FDAは食品が健康への甚大な脅威や致命的な危険をもたらし得る合理的な可能性のあるような状況において施設の登録を一時停止することができる。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法(2002年)によって導入された食品関連施設の登録義務を強化するものである。</p> <p>【期限超過】規則公示後180日以内に発行することとされている、小規模事業所コンプライアンス政策ガイドは、2012年2月22日現在、依然、発行されていない。2014年2月20日現在、依然、発行されていないと思われる。</p>

⁶ FDA "Timeline - FDA Food Safety Modernization Act" (Page Last Updated: 01/08/2012) [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm261120.htm]

⁷ FDA "FDA Progress Report on Implementing the Food Safety Modernization Act" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm255893.htm]

⁸ Establishment, Maintenance, and Availability of Records: Amendment to Record Interim Final Rule [http://www.ofr.gov/OFRUupload/OFRData/2012-04165_PI.pdf]

⁹ FDA "FDA Records Access Authority Under Sections 414 and 704 of the Federal Food, Drug, & Cosmetic Act Draft Guidance for Industry", 2012.2 [http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292797.pdf]

¹⁰ FDA "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)", 2012.2 [http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodDefenseandEmergencyResponse/UCM292795.pdf]

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
<p>第103条 危害分析およびリスクベースの予防管理 (法418条として追加)</p>	<p>食品関連施設の所有者、運営者またはエージェントは、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害の特定および分析を行う(法418条(b)(2)) ・危害分析文書を作成する(法418条(b)(3)) ・危害発生の最小化または予防および対応を図る予防管理措置を検討し実施する(法418条(c)(2)) <p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後18か月以内に、危害分析の実施、危害の文書化、予防管理措置の実施およびその文書化に係る科学的根拠のある最小限の基準などに関する最終規則を策定する(法418条(n)) ・最終規則に関するガイダンスを発行する(法418条(m)) ・テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害に関する規則の策定にあたっては、国土安全保障省と連携する(法418条(n)) 	<ul style="list-style-type: none"> ・FDAの産学連携による予防管理連合(2011年12月)¹¹ FDAはイリノイ工科大学食品安全衛生研究所(IIT IFSH)の協力を得て、食品安全予防管理連合(FSPCA)を創設した。FSPCAのメンバーはFDA、州、地方自治体の食品防御関係機関、食品産業および学界で構成されている。 FSPCAは、食品産業(特に中小企業)が新たな予防管理規則に適合できるよう、製造過程における食品・飼料の汚染防止に係る訓練プログラムと教材(遠隔教育を含む)を開発する。 ・登録済み食品施設および家畜飼料施設の予防管理に関する文書の公示(2011年5月、10月) 5月23日に、FDAは食品施設等における、特定のタイプの食品や特定の加工に関連する危害を発見し対応する予防管理その他規範に関する情報を得るための文書(docket)を公示した。FDAはこの文書を利害関係者に対して、食品あるいは家畜飼料(ペットフードを含む)を製造、加工、包装あるいは保管する施設の予防管理に関するガイダンスを作成する予定であることを知らせる情報を提供し、見通しを共有する機会を提供するものとして作成した。 ・2013年11月22日に、「ヒトの食品のための、CGMP、ハザード分析及びリスクに基づく予防措置に関するルール(Rule for Preventive Controls for Human Food: Current Good Manufacturing Practice and Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food)」が公開されている¹²。
<p>第105条 農産物安全基準 (法419条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、農務長官や州農務局代表者と連携し、国土安全保障長官の意見を聴き、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後1年以内に、果実・野菜の生産・収穫の安全に係る科学的根拠のある最低限の基準を策定する提案規則の通知を行う(法419条(a)(1)(A))。そこでは、テロ行為を含め、意図的にもたらされる危害も考慮する(法419条(a)(3)(C)) ・意見提出期限の1年以内に、重大な健康危害のリスクを最小化・防止するための手続き、プロセス、規範に関する最終規則を策定する。そこでは、意図的にもたらされる危害も考慮する(法419条(c)(1)(A)) 	<ul style="list-style-type: none"> 【期限超過】本法制定後1年以内に提案規則の通知を行うこととされている、いわゆる「安全生産規則(produce safety rule)」は、2011年12月9日に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局(OMB)の審議にかけられ、2012年2月9日現在、依然審議中である。 ・2013年11月22日に「ヒト食用の農産物の栽培、収穫、包装及び保管のための基準(Rule for Produce: Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption)」が公開されている¹³。

¹¹ FDA "Food Safety Preventive Controls Alliance" [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm284406.htm]

¹² http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/fsma/ucm334115.htm

¹³ http://www.fda.gov/Food/guidanceregulation/FSMA/ucm334114.htm

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
<p>第106条 意図的な異物混入からの防御 (法420条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 国土安全保障省のテロリズムリスク評価も参考にしつつ、フードシステムの脆弱性評価を実施し(法420条(a)(1)(A))、脆弱ポイントにおける意図的な異物混入からの食品防御に関する不確実性、リスク、コストおよび便益を検討した上で(法420条(a)(1)(B))、意図的な異物混入からの食品防御に資する科学的根拠ある各種の被害軽減戦略・対策を決定する(法420条(a)(1)(C))、 本法制定後18か月以内に、被害軽減戦略・対策の実施主体や、特定の脆弱ポイントにおけるフードチェーンの防御に資する科学的根拠ある適切な被害軽減戦略・対策を内容とする意図的な異物混入からの食品防御に係る最終規則を策定する(法420条(b))、 最終規則の適用範囲は意図的汚染のリスクが高く、人または動物に重大な健康危害をもたらすおそれのある食品(重要管理点での意図的汚染の可能性など明確な脆弱性を有する食品など)に限定される(b)、 本法制定後1年以内に、被害軽減戦略・対策を含む意図的な異物混入からの食品防御に関するガイダンスを発行することとされている(b) 	<p>【期限超過】本法制定後1年以内に発行することとされている食品防御に関するガイダンス(guidance documents related to protection against the intentional adulteration of food, including mitigation strategies or measures to guard against such adulteration)は、2014年2月20日現在、依然発行されていない。</p> <p>【期限超過】本法制定後18ヶ月以内に発行することとされている意図的な異物混入からの食品防御に係る最終規則(regulations to protect against the intentional adulteration of food subject)は、2014年2月20日現在、依然発行されていない。</p>
<p>第108条 農業・食品防御国家戦略</p>	<p>保健福祉長官および農務長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後1年以内に、農業・食品防御国家戦略を作成し、議会に提出し公表する(a)、 当該戦略の目標として、農業・食品システムの脆弱性評価の実施、脆弱性の改善などの事前対策、食品汚染の迅速な察知と被害の拡大防止のためのサーベイランスの実施、効率的な緊急時対応、緊急時からの回復を含める(b) 	<p>【期限超過】本法制定後1年以内に作成することとされている農業・食品防御国家戦略(Report on national agriculture and food defense strategy, implementation plan, and research plan)は、2014年2月20日現在、依然発行されていない。</p>
<p>第109条 食品・農業連携協議会</p>	<p>国土安全保障長官は、保健福祉長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後180日以内に、その後は毎年、議会の関係委員会に食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動について報告書を提出し公表する。 当該報告書には、米国の農業・食品システムの防御を協調して高度化する官民パートナーシップの促進、食品・農業システムのセキュリティに関する両協議会の定期・臨時の意見交換の実施、連邦、州、地方、民間の農業・食品防御に係る準備対応計画の連携を改善するベストプラクティスの収集、食品汚染等の影響から米国経済と公衆衛生を防御する方法の推奨に係る進捗状況を含める。 	<p>【期限超過】食品・農業関係政府連携協議会および食品・農業セクター連携協議会の活動報告(DHS report on activities of the Food and Agriculture Government Coordinating Council and the Food and Agriculture Sector Coordinating Council)はセクター年次報告書として2011年12月にFDAのHPにおいて公表されたが、異なる報告書とリンクされていた。FDAでは、差し替え後に、公表するとしている。2014年2月20日現在、未公表である。</p>

表1 食品安全強化法における食品防御関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
第 110 条 国内能力の構築	<p>保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後2年以内に、予防措置により対応可能な食品安全や食品サプライチェーンのセキュリティの向上および食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の防止を図る計画と実践に関する包括的な報告書を議会に提出する ((a)(1)) 初年度報告書には、以下の事項を含める。食品供給の安全とセキュリティへの脅威が出現するおそれのある潜在的な要因に関する食品産業セクターへの注意喚起や、食品供給の安全とセキュリティへの特定の脅威に関する情報が迅速かつ効率的に伝達されるコミュニケーションシステム、食中毒のアウトブレイクやその他の食品由来の危害の迅速に察知し対応するためのサーベイランスシステムおよび試験研究機関ネットワーク、州政府や地方自治体の食品安全および食品防御能力の構築に資する州政府や地方自治体への普及啓発・教育・訓練 (108 条、205 条に基づき策定される戦略の実施状況を含む) ((a)(1)) <p>保健福祉長官、農務長官および国土安全保障長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 隔年で食品安全・食品防御共同調査計画を議会に提出する ((1)(g)) 	<p>【期限超過】本法制定後 2 年以内に作成することとされている包括的な報告書 (Report on programs and practices to promote for safety and supply chain security of food) は、2014 年 2 月 20 日現在、依然未公表である¹⁴。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2013 年 5 月に、議会向け報告書 (Building Domestic Capacity to Implement the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)) が公表されている¹⁵。 <p>報告書では、FSMA 施行に係る追加費用の必要性について記載されており、2010 年ベースの予算に対し、5.8 億ドルの追加予算が必要であると推定されている。また、FSMA を完全な成功に導くためには、さらに 4.0 ~ 4.5 億ドルの追加が必要であると推定されている。</p>
第 202 条 食品分析の試験機関の認定 (法 422 条として追加)	<p>保健福祉長官は、農務長官、国土安全保障長官および州政府、地方自治体等と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後 180 日以内に、その後は 2 年ごとに、議会の関係委員会等に「食品緊急対応ネットワーク」の実施状況に関する報告書を提出し、公表する ((b)) 当該ネットワークは、食品への意図的な異物混入を含む大規模な食品由来の緊急事態について、常時サーベイランス、迅速な察知、および緊急時の対応などを行う ((b)(1)) 	<p>食品緊急対応ネットワーク(FERN)に関する報告書の公表 (2011 年 9 月)¹⁶</p> <p>FERN は、連邦、州、地方自治体、部族レベルにおける 172 の食品検査機関で構成されるネットワークとして、生物剤、化学剤、放射性物質による食品汚染などの食品安全の緊急事態を早期に発見し、原因究明を図り、事態に対応し、そこからの回復を図るために重要な役割を果たすものとして位置づけられている。また、FERN は食品安全強化法が FDA に要請しているに様々な役割 (食品防御関連では法第 205 条など) の執行を可能にする役割も担っている。</p> <p>報告書では、法第 202 条(b)(1) ~ (6)に規定された 6 分野での従来の FERN の実施状況が報告されている。2011 年の食品防御関連の活動として、FDA が日本からの輸入食品の潜在的な放射能汚染を監視し対応する際に、FDA の試験機関の能力を超えたサンプル検査を支援したことが挙げられている。</p> <ul style="list-style-type: none"> 2013 年度には第二弾の報告書が公表される見込みであったが、2014 年 2 月 22 日現在、公表されていない。

¹⁴ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271961.htm>

¹⁵ <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/FSMA/UCM351876.pdf>

¹⁶ FDA "Biennial Report to Congress on the Food Emergency Response Network (FERN)", 2011.9 [<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm271966.htm>]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
<p>第204条 食品のトレサビリティの高度化および記録保持</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 本法制定後2年以内に、食品に異物混入があったときに、原因食品を迅速かつ効率的に特定しアウトブレイクの防止あるいは被害最小化を図るために、リスクの高い食品について法414条の規定に加えて追加的な記録保持を要請する規則制定の通知を行う(d)(1)。 本法制定後1年以内に、公衆衛生の確保のために追加的な記録保持を要請することが適切かつ必要な「リスクの高い食品」を指定する(d)(2)。 <p>会計検査院長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該要請に係る最終規則の施行後1年以内に、当該要請に係る公衆衛生上の便益とリスクに関する評価レポート(テロ行為を含め食品への意図的な異物混入の際に、当該要請が適切なトレサビリティに寄与するかなど)を議会に提出する(e)(1)。 	<p>食中毒原因の特定方法を探索するパイロット事業(2011年9月)^{17, 18}</p> <p>FDAではNPOの食品技術研究所(IFT)に委託して食中毒アウトブレイクの原因食品を追跡する能力を向上させる2つのパイロット事業を行う。食品製造関係および食品加工関係を対象として、食品を迅速かつ効率的に特定する手法・技術(追跡に有益なデータの種類、そこでは、フードチェーン上の点の結び付け方、データをいかに迅速にFDAに報告するかを含む)を評価する。</p> <p>パイロット事業が完了し、追加的なデータが収集された後に、FDAはリスクの高い食品への記録保持要請に関する規則制定を開始する。</p> <p>本法制定後1年以内に指定することとされている「リスクの高い食品(high-risk foods)」は、案が示され、2014年2月4日から4月7日まで意見を受け付けている¹⁹。</p> <p>【期限超過】本法制定後2年以内に通知することとされている「追加的な記録保持を要請する規制(a notice of proposed rulemaking to establish recordkeeping requirements for high risk foods to help in tracing products)」は、2014年2月20日現在、依然指定されていない。</p>
<p>第205条 サーベイランス</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品安全・食品防衛に投入するリソースを調整する連邦、州政府、地方自治体間の連携の効率性を改善し食中毒件数を減少させるなどの目標を達成するために、州政府・地方自治体の食品安全・食品防衛能力を向上させる戦略を策定し実施する(c)(1)。 本法制定後1年以内に、上記戦略の策定にあたって、州政府・地方自治体の能力や能力向上ニーズを精査する。そこには、食品安全・食品防衛機能を担う職員や専門家、州政府・地方自治体間の食品安全・食品防衛に係る情報のデータマネジメントを支援する情報システムなどに関する調査を含む(c)(2)。 	<p>【期限超過】本法制定後1年以内に実施することとされている州政府・地方自治体の能力および能力向上ニーズの精査については、2012年2月22日現在、実施されたとの報告はない(ただし、報告・公表する義務はない)。2014年2月20日現在、実施されていない。</p>

¹⁷ FDA “FDA: Pilot projects to explore ways to trace sources of foodborne illness”, 2011.9 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm270827.htm]

¹⁸ FDA “Pilot Projects for Improving Product Tracing along the Food Supply System” [http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm270851.htm]

¹⁹ http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm380210.htm

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
<p>第 206 条 強制リコール権限 (法 422 条として追加)</p>	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> 食品が不良であったり、不当表示されていたり、ヒトや動物の健康や生命に重大な危害をもたらすことについて、かなりの蓋然性があると判断した場合には、責任を負うべき主体に自主的なリコール機会を与える(法 422 条(a))。当該主体が自主的リコールを拒否したり実施しない場合には流通の即時停止を命じることができる(法 422 条(b)(1))。 本法制定後 90 日以内に、消費者に使い勝手が良く、個人がリコールされた食品に関する情報やリコール(リコール中かリコール完了済みか)の状態を把握できる手段を与える検索エンジンを搭載するよう FDA の Web サイトを改良しなければならない((b)) 本法制定後 2 年以内に、その後は毎年、リコール権限の行使その他公衆衛生勧告について上院の健康・教育・労働・年金委員会および下院のエネルギー・商務委員会に対し年次報告書を提出する((f))。 	<p>消費者に使い勝手の良い Web 上のリコール検索エンジンの運用開始(2011 年 4 月)^{20, 21}</p> <p>消費者の活用容易性を高めるために、検索結果はニュースリリースその他リコール告示からのデータを表形式で提供される。この表には 2009 年以降のリコールに関するニュースリリースからの情報が日付、商品名、商品概要、リコールの理由、リコール企業が整理されている。</p> <p>【期限超過】本法制定後 2 年以内に実施することとされているリコール権限の行使その他公衆衛生勧告についての年次報告書(Report on use of mandatory recall authority, Report on use of recall authority)は、2014 年 2 月 20 日現在、提出されていない。</p>
<p>第 207 条 食品の行政留置 (法 304 条(h)(1)(A)の改正)</p>	<ul style="list-style-type: none"> FDA が行政留置を発動する基準を、従来の「食品がヒトや動物の健康や生命に深刻な危害の脅威を呈示する信憑性ある証拠ないし情報がある場合」から、「食品が不良であったり不当表示されていると信ずべき理由がある場合」に改正((a)) 保健福祉長官は、本法制定後 120 日以内に、本改正を施行するための暫定最終規則を公示しなければならない((b))。 本改正は本法制定 180 日後に発効する((c))。 	<p>行政留置の発動基準に関する暫定最終規則の公示(2011 年 5 月)²²</p> <p>5 月 5 日に、FDA は 食品または飼料の行政留置の発動に係る基準を変更する暫定最終規則を公示した。これにより、FDA は潜在的に有害な食品が米国消費者に届くことをより一層防止できるようになった。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法(2002 年)によって導入された食品の行政留置の権限を拡大するものである。</p>
<p>第 208 条 汚染除去および処分に関する基準と計画</p>	<p>環境保護庁長官は、保健福祉長官、国土安全保障長官、農務長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> 州政府や地方自治体等に対して農業・食品の緊急時への準備、緊急時の評価、汚染除去、復旧について援助や技術支援を行う((a))。 環境保護庁長官、保健福祉長官、農務長官は協働して、 これらを実施するために、農業・食品の意図的汚染を想定した個人、設備、施設の汚染除去などに関するモデル計画を策定する((c)(1)) 	<p>-</p>

²⁰ FDA "Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts" [http://www.fda.gov/Safety/Recalls/]

²¹ "Your Online Resource for Recalls" [http://www.recalls.gov/]

²² "Criteria Used To Order Administrative Detention of Food for Human or Animal Consumption" [http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2011-05-05/html/2011-10953.html]

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
第 301 条 外国供給業者検証プログラム（法 805 条として追加）	<ul style="list-style-type: none"> 各輸入業者は、輸入食品が法第 418 条（危害分析およびリスクベースの予防管理）あるいは法第 419 条（農産物安全基準）の要件を遵守して生産され、法第 402 条上の不良品であったり、法 403 条上の不当表示がなされていないことを検証するために、リスクベースの外国供給業者検証活動を実施しなければならない（法 805 条）。 保健福祉長官は、本法制定後 1 年以内に、外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制を公表しなければならない。 	<p>【期限超過】本法制定後 1 年以内に公表することとされている外国供給業者検証プログラムの内容を規定する規制は、2011 年 12 月 9 日に通常の審議プロセスの一つである行政管理予算局（OMB）の審議にかけられ、2012 年 2 月 9 日現在、依然審議中である。</p> <ul style="list-style-type: none"> 外国供給業者検証プログラム（Foreign Supplier Verification for Importers）は、”Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals”として、2013 年 7 月 26 日に規則の提案を行った。
第 302 条 任意認定輸入業者計画（法 806 条として追加）	<ul style="list-style-type: none"> 保健福祉長官は、本法制定後 18 ヶ月以内に当局は、輸入業者が任意に参加する食品輸入の迅速点検・輸入に係る計画を用意するため、及び輸入食品の施設証明の発行の手続きを作成するための計画策定を開始する（法 806 条(a)）。 輸入業者の参加申し込みを検討し、参加者を決定する際には、食品への意図的な異物混入の潜在的リスクなど、輸入される食品のリスクを考慮する（法 806 条(d)）。 	<ul style="list-style-type: none"> 食品関連施設登録に関する QA 集を公開（2012 年 12 月）した²³。 第三者機関による認証システム（Third Party Certification）を 2 年後に導入予定²⁴。
第 304 条 輸入食品の出荷に係る事前通知（法 801 条(m)(1)の改正）	<ul style="list-style-type: none"> 食品輸入の事前通知の内容に、当該食品の輸入を拒否した国名を追加 本法制定後 <u>120 日以内</u>に当局は改正に関する暫定最終規則を公示する。 本改正は本法制定後 <u>180 日後</u>に発効する。 	<p>食品輸入の事前通知に関する暫定最終規則の公示（2011 年 5 月）²⁵</p> <p>5 月 5 日に、FDA は食品輸入（飼料を含む）の事前通知を提出する者に対して、その食品を輸入拒否した国があれば、その国名を報告することを求める暫定最終規則を公示した。この新たな情報により、FDA は米国に輸入される食品の潜在的リスクを管理する上でより一層適切な決定を行うことが可能になる。</p> <p>なお、本規定はバイオテロリズム法（2002 年）によって導入された輸入食品の事前通知義務を強化するものである。</p>
第 305 条 国際的食品安全能力向上計画	<ul style="list-style-type: none"> 2011 年に制定された食品安全強化法(Food Safety Modernization Act : FSMA)は、包括的予防を骨子とする公衆衛生原則、リスク本位の資源配分、官民一体の連携を基本とする食品安全体制を構築して、農場から食卓に至るまでの危害を最小化しよう FDA に求めている。 さらに、FSMA の第 305 条(Sec.305)は、米国に食品を輸出する諸外国の政府及び食品業界の食品安全に関する技術的、科学的及び管理の能力拡充を目指す包括的計画「Plan」も策定しよう FDA に求めている。 	<p>2013 年 2 月 28 日に国際的食品安全能力向上計画(International Food Safety Capacity-Building Plan²⁶) を発表</p> <p>本条項が求める 6 項目を計画の Goal、Objective に組み入れている。(資料 2-1 参照)</p>

²³ <http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/Bioterrorism/FoodFacilityRegistration/default.htm>

²⁴ <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm257980.htm>

²⁵ “Information Required in Prior Notice of Imported Food Interim final rule”, 2011.5.5 [<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2011-N-0179-0001>]

²⁶ <http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM341440.pdf>

表1 食品安全強化法における食品防衛関連規定の進捗状況

該当条	内容	進捗状況 ^{6,7}
第 309 条 密輸食品	<p>保健福祉長官は、国土安全保障長官と連携し、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本法制定後 180 日以内に密輸食品をより摘発できるような戦略を策定し実施し、米国への密輸食品の持ち込みを防止しなければならない。 	<p>共同反密輸戦略の公表（2011 年 7 月）^{27, 28}</p> <p>7 月 5 日に、FDA は保健福祉省(HSS)が国土保全省(DHS)と連携して策定した、潜在的に危険な密輸食品から消費者を防御する反密輸戦略を公表した。</p>
第 401 条 食品安全のための予算配分	<p>保健福祉長官は、</p> <ul style="list-style-type: none"> ・FDA の食品安全・応用栄養センター(CFSAN)、動物用医薬品センター(CVM)の活動や規制問題事務局の関連フィールド活動を実施するため、これら組織のフィールド職員を増員する（各年度の下限目標を設定）(b)(1)。 ・上記の目標には 2011 年度までに、食品防衛の脅威の追加的な摘発とこれへの対応などを行う 150 名の増員を含む (b)(2)。 	<p>FSMA における検査・評価・執行のシステムを運営するために必要とされる予算を議会は承認しなかった²⁹。すなわち、議会予算局は FSMA の執行には 5 年間にわたって 14 億ドルが必要と見積もったが、議会は今年度 FDA に 5000 万ドルしか予算を付与しなかった。</p>

²⁷ FDA “FDA issues anti-smuggling strategy and draft guidance on new dietary ingredients”, 2011.7.5 [http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm261550.htm]

²⁸ FDA “Fact Sheet on Smuggled Food” [http://www.fda.gov/downloads/ForIndustry/ImportProgram/UCM261739.pdf]

²⁹ 日本貿易振興機構（ジェトロ）シカゴ事務所農林水産・食品部「平成 23 年度米国食品安全強化法の概要及び分析」2011 年 10 月 [www.jetro.go.jp/jfile/report/07000726/report.pdf]

表 2 食品防御計画調査（2013年9月）の結果

企業規模	食肉関係企業	卵製品製造企業	輸入検査企業	合計
大規模	98%	71%	-	98%
中小	91%	88%	-	91%
零細	75%	89%	-	75%
合計	83%	86%	88%	83%

* 機能的な食品防御計画の策定割合

表 3 食品防御計画調査（2006～2012年）の結果概要

企業規模	第1回*1 (2006.8)	第2回*1 (2007.11)	第3回*1 (2008.8)	第4回*2 (2009.12)	第5回*2 (2010.7)	第6回*2 (2011.7)	第7回 (2012.8)
大規模	88%	91%	96%	97%	97%	96%	99%
中小	48%	53%	64%	72%	82%	84%	87%
零細	18%	21%	25%	49%	64%	65%	67%
合計	34%	39%	46%	62%	74%	75%	77%

*1: 食品防御計画の策定割合, *2: 機能的な食品防御計画の策定割合

表 4 USDA における企業規模の分類

企業規模	定義
大規模	従業員 500 人以上
中小	従業員 10～499 人
零細	従業員 10 人未満、又は売上高 2.5 百万\$/年未満

表 5 平成 25 年度における米国等の食品テロ対策の体系的整理

分類	食品テロ対策
規制措置等	<ul style="list-style-type: none"> ・(H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド(案) ・(H20) FDA および CBP 職員向けコンプライアンス政策ガイド ・(H20) 輸入食品事前通知義務の最終規則の公表 ・(H21) 輸入食品事前通知義務の最終規則の施行 ・(H22) FDA 食品安全強化法の成立 ・(H23~25) FDA 食品安全強化法の関係条文の施行
過年度施策フォローアップ・充実と知見の整理	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) CARVER+Shock ソフトウェアツール ・(H21) 農業 CARVER+Shock ソフトウェアツール ・(H22) 食品防御リスク軽減ツール ・(H23) 食品防御リスク軽減戦略データベース ・(H18) SPPA 初年度状況報告書 ・(H19) SPPA 2 年度目状況報告書 ・(H18) 第 1 回食品防御計画調査 ・(H19) 第 2 回食品防御計画調査 ・(H20) 第 3 回食品防御計画調査 ・(H21) 第 4 回食品防御計画調査 ・(H22) 第 5 回食品防御計画調査 ・(H23) 第 6 回食品防御計画調査 ・(H24) 第 7 回食品防御計画調査 ・(H25) 第 8 回食品防御計画調査 ・(H19) 食品防御サーベイランス事業(FDSA)報告書要約 ・(H20) プロテインサーベイランス事業 (PSA) 報告書要約 ・(H20) 特別イベント食品防御事業 (SFDA) 報告書 ・(H18) 競争的食糧防御研究報告書 2005 要約 ・(H19) 食品・農業セクター分野別計画 ・(H22) 食品・農業セクター分野別計画 2010 改訂版 ・(H20) APEC テロ対策タスクフォース (CTTF) 会合
食品防御意識の向上施策	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) 研修資料および研修開催案内 ・(H18) ALERT ・(H20) Employees FIRST ・(H22) 食品テロに関する消費者意識調査 ・(H23) FREE-B
ガイドラインの策定・改定	<ul style="list-style-type: none"> ・(H20) と畜場および食肉処理場の食品防御計画策定ガイド ・(H21) と畜、食鳥処理および食肉・卵加工業の食品防御ガイドライン ・(H19) 倉庫および流通センターの食品防御計画策定ガイド ・(H18) 収穫前の農産物のセキュリティガイドライン・チェックリスト 2006 ・(H18) 意図的に毒物混入された食品の廃棄と食品製造施設の汚染除去に関するガイドライン ・(H18) 機能的食品防御計画の要素 ・(H21) 一般的食品防御計画の策定
情報提供充実	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) “ Food Defense and Terrorism ” の設置
標準規格化	<ul style="list-style-type: none"> ・(H18) BSI 「PAS 96:2008 食品・飲料品の防御」 ・(H22) BSI 「PAS 96:2010 食品・飲料品の防御」 ・(H20) BSI 「PAS 220:2008 食品製造業の食品安全のための前提条件プログラム」 ・(H21) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム - 第 1 部:食品製造」の公表 ・(H22) ISO 「ISO/TS 22002-1:2009 食品安全のための前提条件プログラム - 第 1 部:食品製造」の国際標準承認