

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）
「新型コロナウイルス感染症対策に取り組む食品事業者における
食品防御の推進のための研究」分担研究報告書（令和4年度）

海外における食品防御政策等の動向調査

研究代表者 今村 知明（公立大学法人奈良県立医科大学 公衆衛生学講座 教授）

研究要旨

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ため、米国 FDA「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」規則・ガイダンスの更新状況に関する公表情報を収集・整理した。

その結果、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」規則・ガイダンスについては、今年度中の大きな更新は見当たらなかった。

A. 研究目的

令和4年度における海外での食品テロに関わる最新情報の把握を通じて、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

米国 FDA（Food and Drug Administration）の公表情報や、研究班会議において収集した情報等に基づき、米国 FDA「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」規則・ガイダンスの更新状況について確認した。

◆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. 研究結果

1. 米国 FDA「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」規則・ガイダンスの更新状況

2019年3月に公表された「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（産業界向け）（Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration）については、一昨年度「小規模な食品事業者における食品防御の

推進のための研究」の分担研究「海外（主に米国）における食品防御政策の動向調査」において報告した内容から大きな更新がなされていないことを確認した。

2022年3月に新たなガイダンス「Guidance for Industry: Current Good Manufacturing Practice and Preventive Controls, Foreign Supplier Verification Programs, Intentional Adulteration, and Produce Safety Regulations: Enforcement Policy Regarding Certain Provisions MARCH 2022/（現行の適正製造基準及び予防的管理、外国供給者確認プログラム、意図的な不純物混入、及び農産物安全規制。特定の条項に関する施行方針 産業界向けガイダンス 2022年3月）」が公表された。このガイダンスでは施行裁量に関する方針が示されているが、遵守日や例外措置等について新たな変更などはなかった。事業規模によって段階的に設定されていた規則の遵守日について、2021年7月26日に最後に設定されていた零細企業の遵守日を迎えたことにより、すべての規模の事業主体が遵守対象となり、継続運用されている。

2. CCFICS New Work on the development of Guidance on the prevention and control of food fraud についての調査

2021年5月に開催された食品輸出入検査・

認証制度部会 (CCFICS) 第 25 回部会において、「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン策定」について新規作業として承認された。その後、電子作業部会 (米国、共同議長：中国、EU、イラン及び英国) が検討作業を進め、第 26 回 CCFICS (2023 年 5 月開催予定) において、何らかの報告がなされる予定である。

D. 考察

2021 年 7 月 26 日の最終の遵守日をもって、米国 FESMA は完全に制度化され、運用されている。また、CODEX 委員会では特に異物混入を伴わない食品偽装も広く食品安全の問題としてとらえ、何らかのガイドラインを示す動きがみられる。日本国内においても、こうした海外の動向を踏まえて日本の規制やガイドラインの在り方を検討する必要がある。

また、日本においては、2020 年 6 月の食品衛生法改正にともない HACCP が義務化され、食品安全に対する規制は強化されているが、コロナ禍を受けて法改正時には想定しなかったレベルで食品業界の構造自体が大きく変化している。例えば、フードデリバリー業界においては事業者の多様化や市場拡大が進み、また、食品の無人販売所という新たな業態も生まれている。これら急激に変化した事業者や業態においては、法律や業界団体のガバナンスが未整備な状況で、今後大きなリスクとなる可能性がある。食品防御については、業界構造の変化を踏まえたさらなるガイドラインの改定や整備が必要であると考えられる。

E. 結論

米国 FDA の公表情報や、研究班会議において収集した情報等に基づき、米国 FDA「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」規則・ガイドランスの更新状況について整理した。

その結果、「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」規則・ガイドランスについては、今年度中の大きな更新はなされていなかった。

また、CODEX 委員会においては、CCFICS 部会で食品偽装に関するガイドランス草案を検討中で、2023 年 5 月に何らかの報告がなされる予定である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 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