

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」（総合）分担研究報告書（令和3～5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と、COVID-19 が食品防御対策に与え得る影響に関する海外の公表情報を収集・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、研究期間中の大きな更新は見当たらなかった。

一方、COVID-19 が食品防御対策に与え得る影響については、食品業界の一部が苦境に陥っていることによる、従業員の不安・不満の増大、労働環境悪化など、食品テロを誘発するマクロレベルの社会環境リスクの顕在化が指摘されていることがわかった。加えて、その苦境をカバーするように発現した飲食品デリバリーサービスの急成長が、食品配送のラストワンマイルにおける異物混入や食品改ざん等、ミクロレベルの食品テロリスクを顕在化させていることもわかった。

また、Codex 委員会における「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン」の進捗状況について調査を実施した。第 27 回食品輸出入検査・認証制度部会 CCFICS（2024 年 9 月 20 日開催予定）で議論される予定である。

A. 研究目的

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。

また、CODEX 委員会の食品輸出入検査・認証制度部会 CCFICS での議論されている「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン策定」について進捗状況を調査した。

◆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2019 年 3 月に公表された「食品への意図的な混入に対する緩和戦略」ガイダンス（産業界向け）（Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional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、過年度「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状態が継続している。

「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)」の概要は以下のとおりである。全文¹は分担研究報告書を参照のこと。

- ・ 米国食品医薬品局 (FDA) は、FDA 食品安全近代化法 (FSMA) を実施する 5 つの規則のうち、特定の条項を施行しない意向を示すガイダンスを公表しました。5 つの規則の対象となる特定の事業体および/または活動に対して特定の規制要件を強制しないことを明らかにしている。
- ・ 公表された施行裁量方針は、以下の 5 規則に関するものである。
 - 人間の食品の現在の適正製造慣行とハザード分析とリスクベースの予防

¹ 「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)」

(<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-current-good-manufacturing-practice-and-preventive-controls-foreign-supplier>) 2024 年 1 月 31 日閲覧

管理

- 動物性食品の現在の適正製造基準とハザード分析とリスクベースの予防管理
- 人間と動物のための食品の輸入者のための外国サプライヤー検証プログラム (FSVP)
- 人間の消費するための農産物の栽培、収穫、梱包、および保持に関する基準 (PSR)
- 意図的な異物混入から食品を保護するための緩和戦略 (IA)

このうち、食品防御に関する IA 規則については、以下の施行裁量方針の記載がある (セクション III.B に記載)。

- ・ 特定の事業体に対する執行方針: 2018 年 1 月の FSMA ガイダンスで、FDA は、特定の農場関連活動を行っているが、「農場」の定義の下では農場とは見なされない特定の施設に対して、執行裁量ポリシーを確立した。この新しいガイダンスでは、FDA は IA 規則に関連する執行措置を同じ施設や活動に適用するつもりはないことを明確にしている。(しかしながら、FDA は「農場」の定義を変更する可能性のある規則作成を発行しているので、これらは今後 IA の規定がこれらの事業体に適用されるかどうかに影響する。)
- ・ 特定の状況における IA 規則の執行方針：特定の状況 (たとえば、是正措置手順の実装によって対処される単一の障害がある場合など) で再分析の要件を強制しないとしました。
 - IA 規則は、緩和戦略、戦略の組み合わせ、または FDP 全体が適切に実施されていない場合など、特定の状況において、食糧防衛計画 (FDP) の再分析を要求している。
 - IA 規則はまた、対象となる事業体が、緩和戦略が適切に実施されていない場合に取りなければならない食品防御是正措置手順を確立し、実施することを要求している。

重複を減らすために、FDA は、欠陥を修正し、欠陥が再び発生する可能性を減らす行動を通じて緩和戦略の不適切な実施が対処された場合には、再分析の要件については裁量をもって判断するとしている。

2. COVID-19 が食品防御対策に与え得る影響

2. 1 Covid-19 により食品業界に増大したリスク

Covid-19 の流行により、食品の供給不足、景気後退、失業、消費者所得の低下、企業収益の減少、企業の損失増加などの好ましくない経済影響が発生した。また、不正取引や食品偽装が行われる機会も増加した。

表 1 : Covid-19 により食品業界に増大したリスク²

増大したリスク	内容・事例等
特定製品の需要増加への対応によるサプライチェーンにおける信頼度低下	高まる需要への供給責任に応えるため、食品メーカーがサプライヤーの選定やサプライヤーの品質保証管理に余り注意を向けず、原材料やサプライヤーのリスク評価や開発を十分に行わないまま、新たな原材料や成分のサプライヤーを導入。脆弱性が増大した結果、劣悪な商品が市場に供給されることになった。
特定の食品・原材料の供給過多や価格低下	過剰な食品在庫が発生したこと、それを利用する詐欺が発生。例えば英国では、安価で豊富な牛肉が、外食店で販売されている料理の（より高価な）ラム肉の一部または全部の代わりに使われていた。
公的監査や民間検査への影響、暫定的措置による	食品の品質、信頼性、安全性を通常の頻度、検査レベルで検査、監査、検査する能力が移動制限等に

² 資料 (Paola Cane and David Primrose, Food Fraud: Supply Chain Vulnerabilities and Criminal Opportunities during the COVID Pandemic, Journal of Applied Animal Ethics Research, 3 (2021), 141-151.) を基に三菱総合研究所作成。

増大したリスク	内容・事例等
るリスク拡大	より低下。暫定的措置を定めた規則(EU) 2020/466が実施されたが、リスクを増大させる事となったという批判がある。
在宅勤務推進等による現場人員の削減	現場人員の削減の中、必要な生産水準を維持するため、企業の検査能力が低下し、品質水準にネガティブな影響が発生する。意図せずに不正な食品原材料を購入・使用することに繋がる可能性がある。
オンラインショッピング/サービスの増加	オンライン小売食品購入が大幅に増加。実際に、Amazon UK 等で販売されていたカレーソースに違法染料と正体不明の小麦粉が混入しており、未申告のアレルゲン混入の可能性が判明し、製品が回収された事例もある。
食品による免疫系保護不適合クレームの増加	COVID-19 を予防し治癒させる/免疫系にプラス効果をもたらすと主張する多くの製品は、主にインターネットで取引された。科学的証拠がなく、健康保険請求規制に直接違反している違法製品の販売事例もあった。
消費期限の変更	アゼルバイジャン、バングラデシュ、フィリピンを含む多くの国で、有効期限の切れた、あるいは偽造された食品の押収が著しく増加した。

2. 2 Covid-19 によるテイクアウト需要とデリバリー市場の増加

コロナ禍における飲食品のデリバリー市場の急成長は、コロナ禍以前の同市場と比べて4～7倍(欧米のケース)の伸びを見せていると言われる³。

このことから、コロナ禍において急成長した新業態、特にフードデリバリー、ゴーストレストラン

³ McKinsey & Company, Ordering in the rapid evolution of food delivery <https://www.mckinsey.com/industries/technology-media-and-telecommunications/our-insights/ordering-in-the-rapid-evolution-of-food-delivery> 最終閲覧日 2022.1.26.

ン／ダークキッチン／ゴーストキッチン、シェアキッチン、クラウドキッチン等の新業態に関する国外の食品防御に係る論点を整理した。

ダークキッチンとは、「配達のみ・テイクアウト」の食事を生産する専門のキッチンを指す。通常のレストランとは異なり、製造した場所と異なる場所で喫食されるもので、クラウドキッチン、ゴーストキッチン、シャドウキッチン等複数の呼称がある。

表2：Deliverect 社⁴によるダークキッチンのビジネスモデルの整理⁵

ビジネスモデル	内容
伝統的ダークキッチン	1つのブランドが1つのキッチンを所有または借りて、食事場所の提供はせず、オンラインで注文された顧客に1種類の料理を配送する。
マルチブランドダークキッチン	複数のブランドが1つの親会社の下で運営され、運用コストを抑えつつリソースを共有しながら多様な料理需要に対応した料理を配送する。
テイクアウトダークキッチン	伝統的ダークキッチンと普通のレストランのハイブリッドタイプ。食事場所の提供はしないが、顧客を受け入れる店舗を備え、顧客は自ら注文した料理を待ち、持ち帰る。
アグリゲーター所有ダークキッチン	デリバリー・アグリゲーター（Uber Eats や Doordash など）が、レストラン事業者に厨房スペースや設備をレンタルする。レストラン事業者は調理のみを行い、オンライン注文受注、配送、メニュープラットフォームなど、調理以外の全てをアグリゲーターが行う。

⁴ 2018年にベルギーで起業された、飲食提供事業者向けに SaaS（Software as a Service）プラットフォームを提供する企業。

⁵ Deliverect, Dark kitchen business models and how they work
<https://www.deliverect.com/en/blog/dark-kitchens/dark-kitchen-business-models-and-how-they-work> 最終確認日 2022.1.26.

ビジネスモデル	内容
アグリゲーター所有ダークキッチンプラス	アグリゲーター所有ダークキッチンの進化系。より多くのインフラと最適化されたキッチンプロセスのフレームワークがレストラン事業者に提供される。データ駆動型の需要管理まで含むこともある。
アウトソーシングダークキッチン	ダークキッチンビジネスモデルの新たなタイプとして、レストラン事業者が仕上げを除くすべての工程を外注するタイプ。顧客と接するブランドは、調理プロセスの仕上げに最小限の関与しかせず、他は完全な分業で、調理・注文受注・配送等別の専門事業者とチームとして提携してサービスが提供される。

2. 3 ダークキッチンの課題とリスク

米国では、FDA が「電子商取引と食品安全に関するサミット」（New Era of Smarter Food Safety Summit on E-Commerce: Ensuring the Safety of Foods Ordered Online and Delivered Directly to Consumers; 2021.10.19-21）を開催している。その中で、ゴーストキッチンは、複数の名前を用いて複数のオンラインプラットフォーム上で運営されていることもあるため、どの施設に違反履歴があるのかを特定することが困難である点が指摘されている。ゴーストキッチンと取引するプラットフォームの中には、パートナーを徹底的に審査する内部ポリシーを持ち、手続き遵守のため早期かつ継続的な教育・監査を提供している企業もあるが、業界全体の認識とはなっておらず、規制当局の大きな懸念事項となっている。

上記のサミットでは、特に「ラストマイル」の配達におけるトレーサビリティの欠如に関する懸念が提起された。例えば複数のレストラン・企業と提携した第三者である宅配業者が配達をしている状況で、配達中に（意図的な混入を含む何等かの）混入が発生した場合、州保健機関が個々の配達者に（意図的な混入を含む何等かの）混入が発生したことの追跡を行うのは

困難であることが指摘されている。

同サミットでは、他に以下 3 点の課題を指摘している。詳細は分担研究所を参照のこと。

- ・ 生鮮食品の安全な配達と温度制御
- ・ 異物混入と二次汚染
- ・ 食品改ざん

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

2023 年 5 月に開催された食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）第 26 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」の案が報告された。概要は以下のとおりである。全文⁶は分担報告書参照のこと。なお本稿は CCFICS 電子作業部会が作業中の原案であり、未定稿である。

- ・ 本ガイドラインは、食品偽装とその管理をターゲットとしている。
- ・ 「2008 年の意図的な食品汚染の防止の議論に配慮すること」、「既存のテキストの重複を避けること」が明記され、既存の食品偽装に関するコーデックスのテキストのレビューを踏まえて検討されている。
- ・ なお、CCFICS の作業範囲は、「消費者の健康を守り、公正な食品取引を確保する」、という CCFICS の権限内にすべきとしている。
- ・ 食品偽装の定義と種類についてはまだ議論の余地があるものの、経済的利益のために意図的に行われた場合の「追加」「代替」「希釈」「偽造」「虚偽」「隠蔽」等が食品偽装の該当例として示されている。

本ガイドラインは 2024 年または 2025 年の完成を目指しており、完成までに複数回草案が提示される見込みである。改訂版の作成は電子作

⁶ PROPOSED DRAFT GUIDELINES ON THE PREVENTION AND CONTROL OF FOOD FRAUD (https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-733-26%252FWorking%2BDocuments%252Ffc26_06e.pdf) 2024 年 1 月 31 日閲覧

業部会（EWG 議長国：米国、共同議長国：英国、中国、EU、イラン）が作業を進める。CCFICS 電子作業部会の作業計画は以下のとおりである。

- ・ 2023 年 10 月 EWG への初回草案
- ・ 2023 年 11 月 コメント提出期限
- ・ 2024 年 2 月初旬 ドラフト 2 を EWG に提出
- ・ 2024 年 3 月中旬 コメント提出期限
- ・ 2024 年 5 月 会議用文書案を EWG に提出
- ・ 2024 年 6 月 会議用文書提出
- ・ 2024 年 9 月 CCFICS 27

現状確認された「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン」についての主要な論点（2024 年 1 月時点）は以下のとおりである。⁷

- ・ 地理的表示保護制度（GI）を含む知的財産の扱いについて
 - 「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン」について、地理的表示保護制度（GI）を含む知的財産に関する記載をコーデックス及び CCFICS の所掌範囲とすべきか否か、各国認識の違いから意見が分かれ、議論の余地があることが明らかになった。これについては CAC 執行部に助言を求めるとともに電子作業部会（EWG）で継続検討となった。
 - この背景には GI の保護を拡充したい国々（EU）と、これに反対し従来通り WTO の「知的所有権の貿易関連の側面に関する協定（TRIPS）」の範囲とすべきとする国々（米国）の対立構造がある。
 - 我が国は GI に関する議論はコーデックスの所掌範囲外の立場（これまで通り TRIPS 等で議論すべきとの立場）。
 - 仮に GI が当ガイドラインの対象となった場合にも、直ちに日本に影響はないと思われるが、日本の制度や食品貿易に影響を及ぼすガイドライン

⁷ 第 107 回コーデックス連絡協議会：農林水産省 (<https://www.maff.go.jp/j/syouan/kijun/codex/107.htm>) 2024 年 1 月 31 日閲覧

とならないよう、引き続き注視する必要がある。

- ・ 食品偽装の議論の進め方、対象範囲について
 - 食品偽装は CCFICS だけでなく部門横断的で広範な課題であるが、議論の進め方について、まずは CCFICS で消費者の健康保護と食品の輸出入における公正な取引の保証に必要な範囲を対象として検討し、検討状況を関連他部門（CCFL や CCMAS 等）に情報共有する、ということが確認された（CCGP31 でも確認）。
- ・ 「食品偽装の防止及び管理に関するガイドライン」の今後
 - ガイドライン原案をステップ 2/3 に戻し、CCFICS26 で提出された全ての議論とコメント（角括弧内の文章を含む）を考慮し、次回 CCFICS27 会合（2024 年 9 月 16 日～20 日開催予定）までに改訂草案を作成することとなった。
 - 改訂版の作成は電子作業部会（EWG 議長国：米国、共同議長国：英国、中国、EU、イラン）が作業を進める。

D. 考察

新型コロナウイルス感染症の拡大により、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、食品の無人販売所という新たな業態も生まれるなど、食品業界においては急激に構造変化が起こった。また、社会慣行にも食毒液の常設など、様々な変化が新しい生活様式として定着している。これは、食品サービス産業の強靱性を示すという点では好ましいが、一方で、食品防御以前に、食品衛生レベルで多種多様な懸念が指摘されている。

この点において、米国では既に官民連携の会議（New Era of Smarter Food Safety Summit on E-Commerce: Ensuring the Safety of Foods Ordered Online and Delivered Directly to Consumers; 2021.10.19-21）が開催されている。コロナ禍を通じて発明された新しい食品サービスを単純に厳しく取り締まるの

ではなく、規制当局とサービスプロバイダーが一体となって、一つずつ課題を解決しながら協力的・安全に発展させていこうとする意志が感じられる。このような海外の取組によって、既におおよその課題（社会的不安の増大、従業員の労働環境悪化、異物混入、食品改ざんなど食品防御的な内容も含む）はリストアップされているので、これらを参考に、わが国でも早急に、新常態における新しい食品サービスの安全性（食品防御含む）について、官民連携のもと検討を始める必要があると考えられる。

急激に変化した食品関連事業や業態においては、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。食品防御についても、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・ガイダ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・ガイダンスについては、今年度中の大きな更新はなされていなかった。

一方で、COVID-19 が食品防御対策に与える影響については、食品業界の一部が苦境に陥っていることによる従業員の不安・不満の増大、労働環境の悪化など、食品テロを誘発するマクロレベルの社会環境リスクの顕在化が指摘されていることがわかった。加えて、その苦境をカバーするように発現した飲食品デリバリーサービスの急成長が、皮肉にも、食品配送のラストワンマイルにおける異物混入や食品改ざん等、ミクロレベルの食品テロリスクを顕在化させていることもわかった。

また、CODEX 委員会においては、2023 年 5 月の CCFICS 部会で食品偽装に関するガイダンス草案が提出された。今後、2024 年 9 月 16 日～20 日にオーストラリアのケアンズで開催予定の CCFICS 部会で改訂版が提出される予定である。

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