

米国における輸入食品の安全性の確保

井樋 三枝子

【目次】

- I 米国における輸入品の安全性問題
 - II 米国における輸入食品等のチェック体制
 - III 連邦政府・議会の動き
- おわりに

I 米国における輸入品の安全性問題

2007年3月、アメリカでペットの不審死や病発が相次ぎ、社会的な問題として注目された。連邦保健・福祉省（U.S. Department of Health and Human Services：HHS）の食品・医薬品局（Food and Drug Administration：FDA）等の調査により、ペットフードの原材料に混入されたメラミンが、この大量死の原因の一つであることが判明し、多くの銘柄のペットフードのリコールが行われた。このペットフードの原材料は、中国から輸入されたものであった。

アメリカ以外の国でも同様の問題が発生している。2007年5月には中国から輸出されたジェチレングリコールが、グリセリンとしてパナマで風邪薬の原料として用いられ、死者を出した事件も起きている。その後、FDAは6月に、アメリカに輸入された中国製の練り歯磨きからジェチレングリコールを検出したと発表している。

このような化粧品、医薬品やペット・家畜の飼料にも増して、直接人間の口に入る食品の安全性の確保は、さらに重要な問題である。2007年6月、FDAは、中国で養殖された5品目の水産物について「輸入上の注意（Import Alert）」^(注1)を発令した。その内容は、中国から荷揚げされたこれらすべての水産物について、税関での物

理的検査が終了し、既定の条件を満たすと判明するまでは、すべて留置する（detention）措置をとるよう、担当職員に指示するというものである。今回の「輸入上の注意」は、一種の行政命令であるが、FDAにより安全であると認められた養殖場からのものを除いては、この水産物5品目が実質的に輸入差し止めとなる効果を有している。この5品目とは、エビ、ナマズ、ウナギ、バス（ナマズに似た淡水魚）、デイス（ウグイに似たコイの一種）である。アメリカではこれらの多くを中国から輸入している。

この5品目には、養殖時に大量に投与される各種の抗菌剤が、しばしば残留しており、2001年に抗菌剤が残留した養殖うなぎを輸入拒否して以来、FDAは中国に対し、再三改善を求めてきた。これらの抗菌剤の中には、発がん性が指摘され、アメリカの規則で使用を禁じられているだけではなく、中国においても違法とされているものもある。

この「輸入上の注意」の適用を免れるためには、水産物から違法抗菌剤が検出されていないことを第三者機関が証明した書類を、荷に添付する必要がある。

アメリカの中国からの輸入は、近年、増加の一途をたどっており、2006年の水産物については金額ベースで、全輸入量の約15%を占めている。^(注2)

これらの出来事を受けて、アメリカでは中国からの輸入品、特に食品の安全性に対する不安を払拭するための対策が急務となっている。以下においては、連邦の行政、立法の最近の動きの中から、問題の所在を明らかにし、食品の安全性を確保するための取組みを紹介する。

II 米国における輸入食品等のチェック体制

1 輸入食品のチェックを行う機関

アメリカでは州間取引（interstate commerce）の食品規制は、連邦により所管されており、その主要な役割を果たす連邦機関は、農務省食品安全調査局（FSIS）と FDA である。州間取引とは、1 州内で完結する取引以外の州際取引をいうが、その他に他国との取引、すなわち輸入をも含む。^(注4)つまり、アメリカでは連邦法上、輸入食品について、国内で産出される食品と同じ安全基準が設定されている。^(注5)

連邦食品医薬品化粧品法では、州間取引に供される食品等の安全性を確保するため、FDA が所管する基本事項を定めている。^(注6)

しかし、アメリカは自由貿易促進を目的として設立された世界貿易機構（WTO）に加盟しており、その設立協定の一部である衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）^(注7)の効力にも影響を受けている。

この SPS 協定は、輸入食品貿易に対する検疫や衛生措置が国際貿易の不当な障壁として用いられることを防ぐ目的で締結されている。協定では、関連の国際機関等（FAO,WHO）が設置する CODEX 委員会（消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的とする機関。国際食品規格の作成等を行う。）や国際獣疫事務局（OIE）によって作成された国際基準に基づいて各国の検疫・衛生措置の調和を図ること等が定められている。すなわち、SPS 協定の第4条に「措置の同等性」という規定があり、輸出国の食品の安全性にかかる措置が自国と異なっても、上述の国際基準や科学的な証明に照らし、適切な保護レベルを満たしている場合には、同等なものと認めなければならないと定められている。協定のこのような効力により、アメリカでは、厳密には国内産出の食品と完全に同じ安全基準が、輸入食品に適用されているとは言

えないことになる。

以上のような枠組の下で行われる輸入食品規制において、FSIS 及び FDA が所管する事項は次のとおりである。

FSIS について

FSIS は、連邦畜肉検査法第20条、家禽製品検査法第466条に基づき、卵の加工品、畜肉、家禽とそれらの加工品およびこれらを混合して作られた製品を取り扱っている。^(注8)^(注9)

FSIS は、所掌する輸入品について、FDA とは異なる制度によって規制を行っている。アメリカに輸出しようとする国が少なくとも FSIS の認めるアメリカと同等の保護レベルに達するプログラムを有していると FSIS が承認しない場合には、当該の食肉工場から、対象とする食品をアメリカに輸入することはできない。中国の工場が産出する食肉、家禽は FSIS の基準ではアメリカへの輸出は認められていない。^(注10)また、日本の場合も、承認されているのはわずか4工場である。^(注11)さらに、FSIS は、輸入品について国境で再度の検査も行っている。これはコンピュータで対象を絞り込んだサンプル調査である。^(注12)

FDA について

FDA は、FSIS 所管以外の、卵を含むほとんどすべての食品、飼料を所管している。

輸入に際してサンプル検査等を行い、不良である場合、または、不当表示をしている場合には、FDA は輸入港で国内への出荷を停止できる。その場合、特定の荷主や栽培者、地域、国において以後も同じ状況があると考えられるならば、荷を検査せずに留置することもできる。^(注13)^(注14)^(注15)

本来、このような FDA の業務は、食品の衛生面での安全性を目的としていたものであるが、9.11同時多発テロを受けて制定されたバイオテロ法は、新たに安全保障の面から FDA に以下

のような規制の権限を与えている。^(注17)

まず、アメリカに食品を輸出する場合、その製造、包装、保管に係る施設は、FDA への登録を求められる。アメリカに食品を持ち込む運送業者等は、食品を受け取った相手と受け渡す相手についての記録を整備・保持しなければならないことも定められた。このほか、アメリカ側の輸入業者は、輸入食品がアメリカに到着する5日前から遅くとも2時間前までに、FDA に対する事前通告が義務付けられ、それを怠ると荷が留置される。生鮮物については迅速に処理する必要があることから、留置の権限がそれまでより拡大された。^(注18) 輸入用の書類等は、あらためて到着港で審査される。

これらの情報は OASIS というデータベースで管理されている。このデータベースは、バイオテロ法制定以前に既に前身があり、^(注19) 現在も同様に食品衛生の安全性確保の業務にも利用されている。例えば、検査官がある荷について相当なリスクがある、詳細な調査を要する等の判断、^(注20) 決定する際に用いられている。

しかし、輸入品に関し他国と共同活動する際の FDA の権限は、前述した FSIS のものに比べると制約があると言われている。^(注21) FDA は、理論的には FSIS と同じように、他国に同等性基準を要求する権限を有するという立場に立っている。しかし、実際は、外国の食品工場や施設を査察に行くことがあっても、それは何か特定の懸案がある場合がほとんどであり、しかも相手国政府の許可が必要とされる。また、FSIS が主な動物性の食肉と家禽とその製品のみを扱うのに対し、FDA はそれ以外のすべての食品を扱い、範囲が広い。たとえ権限が与えられているとしても、そのための人員、予算とも十分とはいえないのが現状のようである。^(注22)

中国からの輸入品の安全性に関する検討においても、FDA の責任者は、2007年5月の連邦議

会下院農業委員会の公聴会において、将来的に FSIS のような方法を取ることを考慮する余地はあるとしつつも、そのような権限を実行するのは困難であるという立場をコメントした。^(注23)

2 米国で問題となっている輸入食品

FDA は、毎月「輸入停止品報告 (Import Refusals Report)」を作成し、過去1年分についてウェブで公開している。^(注24)

これによると、2006年5月から2007年4月までの間に FDA により拒否された件数は、メキシコが約1,300件でトップであった。次がインドで約1,100件、中国は第3位で720件、日本は第7位で295件である。^(注25)^(注26)

ただし、この報告書からは留置処分となった1件当たりの分量が分からず、比較する輸入総量も判明しないため、この順位がその国の輸出品の危険度や食品安全管理制度の危険度をそのまま示しているとは解釈できない。単にその国からアメリカが多くを輸入していることが分かるだけである。

だが、一方、金額ベースで見ると、カナダはアメリカの輸入相手の第1位であるが、第2位、第3位の中国やメキシコと比べて、拒否件数が格段に低い。インドは、金額ベースでアメリカへの農産物、海産物の輸出トップ10にも入っていないにもかかわらず、拒否件数では第2位に入っている。

中国からの輸入品で FDA に留置処分されたものの半分は水産物である。その3分の1はウナギ、ナマズ、エビである。留置の理由は、食品の不衛生な状態、細菌・抗菌剤残留の検出等である。農産物の場合の主な理由は、農薬残留、指定された表示や書類の不備等である。

2006会計年度の中国からの食品の輸入のうち、拒否にあったのは0.15%であることから、中国側はその安全性を強調している。しかし、これについて FDA は、人員不足のため、すべて

の輸入品の1%しか検査できていないことが理由であると述べている。^(注27)

III 連邦政府・議会の動き

1 大統領令による輸入品安全特別調査会

2007年7月18日ブッシュ大統領は、大統領令第13439号（Establishing an Interagency Working Group on Import Safety）で輸入品の安全性についての閣僚級の委員で構成される特別調査会の設置を命じた。

調査会は、保健・福祉省内に保健・福祉長官により設置され、座長は保健・福祉長官とされる。国務長官、財務長官、司法長官、農務長官、商務長官、運輸長官、国土安全保障長官、予算局（OMB）長官、合衆国通商代表、環境保護庁長官、消費製品安全委員会委員長、このほか関係省庁の長の同意を得て、座長によって決定される行政官がメンバーとなる。

特定の事項を扱うためのサブグループも設置される。

調査会の使命は、現状の人的資源や財源の範囲内で、輸入品の安全性確保を促進するための活動とその適切な手段とを追求することとされており、具体的な目標として以下の点があげられている。

- ・輸入品の安全性確保に関する現在の手続き・方法や、外国政府、外国の製造者及び輸出品の検査や承認に関する民間部門との協力関係が良好であるかを検討し、評価すること等により、輸入相手国と協力し、安心できる手続きや規範を確保すること。
- ・アメリカの輸入業者が、外国の製造者を選定する場合の方法、生産設備の査察、製品の検査等で取りうる手法の特定等を行い、他国の製造元と協力し、輸入品が米国の規格を確実に満たすようにしていくこと。

調査会は、60日以内に大統領に勧告を提出することとされている。ただし、座長が延長を決定することもできる。

調査会は、2007年9月17日に最初の勧告として、「輸入品安全性の促進に関する戦略的枠組み」^(注28)を大統領に提出する予定である。また、11月中旬にはアクションプランを提出する予定である。これに先立ち、10月1日にパブリック・ミーティング^(注29)の開催も予定されている。

2 米中戦略経済対話における覚書の合意に向けた取り組み

米中戦略経済対話（SED）とは、2006年9月20日、ポールソン財務長官が中国の呉儀副首相と会談し、開催が合意された両国の経済分野における戦略的対話である。アメリカ側は、主に中国の人民元改革、知的財産権の保護、市場開放等を対話の中心に据えてきたが、2007年5月のSEDからは、食品の安全性と医薬品及び医療機器の安全性確保についても取り上げられている。これらに関する覚書の合意に向けての取り組みも始まっており、2007年7月末から8月始めに開催されたSEDでは、基本的枠組みの合意^(注30)がなされている。

5月のSEDでは、以下のような特定の要求^(注31)がアメリカ側から出されている。

- ・中国での食品安全管理方法について、疑わしい製品の検査や検疫の手続き、その方法、技術等の詳細な情報を提供すること。
- ・中国政府側の行った検査データを加工しないでアメリカに提供すること。
- ・飼料や食品の原料中に混入されているメラミンについて、現在中国が行っている検査の結果を提供すること。
- ・アメリカに飼料や食品を輸出する中国の農場をすべてを登録すること。登録されていない農場からの輸出を禁ずること。
- ・中国の農場の登録リストを常に最新に保ち、

公表すること。

・中国内で、健康関連調査や、農場がアメリカの基準を満たしているかの監査を行う FDA の担当官に対して、複数年有効なマルチビザを発給すること。

1 で述べた特別調査会の座長でもあるマイケル・レビット保健・福祉長官は、8 月に開催された SED について、特別調査会の検討は、必ずしも中国にだけの絞ったものではないが、SED での検討の成果が、特別調査会の勧告においても重要な情報となるであろうとコメントしている。^(注32)

3 連邦議会の取組み

連邦議会議員からも、中国からの輸入食品の安全性について、厳しい批判が表明されている。2007 年 5 月に開催された下院農業委員会の公聴会では、FDA や FSIS の行政官からの証言を求めることも行われた。このような公聴会は今後とも予定されている。

上院では 2007 年 4 月に、医薬品や医療機器の承認審査の方式や手数料の大幅な変更を主な内容とする FDA 再活性化法案^(注33)が提出され、審議されていた。その後、製薬会社のスキャンダルが相次いだことを懸念した民主党は、この法案に、新薬の安全性を確保するため FDA の監督権限を拡大する内容を盛り込んだ。さらに、輸入食品等の安全性が社会問題化したため、以下のような修正規定を含む形で、最終的に 5 月に上院を通過させた。

- ・公衆への周知のために不良な食品・飼料の情報を収集する中央登録所を FDA が設立すること
- ・国内及び外国の工場等の施設に、食品安全に関する問題の発生を FDA に通報させること
- ・ペットフードのための全米統一の基準と表示法を施行すること

同じ頃、下院でも、FDA 改革に関する法案^(注34)が審議されていた。この法案は、新薬の安全性に関する規定に違反した場合の罰金を大幅に増額する規定や、ジェネリック医薬品の承認審査を妨害する手段として、製薬会社により市民訴訟という形が利用されることの防止を目的とする規定等を主な内容とする。

この 2 つの法案を合体させる作業が両院の所管委員会のスタッフによって共同で行われた結果、両院の主な主張を相互に盛り込む形で、新たな法案^(注35)が制定された。さらに、上院に提出されていた生物由来の原料から作られるジェネリック薬品（バイオジェネリックス）の承認に関する別の法案^(注36)の内容も、同時に盛り込まれることとなった。この両院で協議された法案は、2007 年 9 月 20 日に両院を通過した。^(注37)

FDA の権限を適切に発動させるための予算や人員が不足しているという指摘に対する解決策として、輸入品の検査コストの一部を負担させる形で品目ごとに新たに 20 ドルのユーザー料金を科すという法案も、上院に提出されている。この法案には、アメリカへの輸出を行う外国の政府や農場に対して、アメリカと同等な食品の安全性を保つために FDA から認証を受けることを義務付ける条文も含まれている。^(注38)

おわりに

連邦議会では、生肉や農産物、ピーナツ等に対する産出国表示の義務化を定めた条項に関して、その施行を、当初案より 1 年早めて、2007 年 9 月 30 日に前倒しするよう求める法案等が出されている。アメリカの法律では、食品の原産国表示が義務付けられているものの、野菜や果物、生肉、海産物等の特定の農産物については、これまで免除されてきた。また、原材料としてアメリカに持ち込まれる場合には、アメリカの工場加工した場合、原産国表示の義務はなく、

申請すればアメリカ産の表示も許可されてきた。

産出国表示の義務化は、2002年の農業法^(注39)に条文が盛り込まれ、検討されたが、その後、関係団体の意向を受けた議員の意見がまとまらず、最終的には2008年9月30日まで施行が延期されていたものである^(注40)。

2007年秋には、上述の輸入品安全特別調査会の勧告やアクションプランの策定が予定されており、SEDは、2007年末までの覚書の最終合意^(注41)を目指している。輸入品の安全性確保について、2007年後半も様々な動きが予想される。

注

* インターネット情報は2007年8月31日現在である
(ただし特記したものを除く)。

- (1) Import Alert IA16131, FDA ウェブサイト<http://www.fda.gov/ora/fiars/ora_import_ia16131.html>
- (2) Geoffrey S. Becker “Food and Agricultural Imports from China (Updated July 17, 2007),” *CRS Report for Congress*, FAS ウェブサイト<<http://www.fas.org/sgp/crs/row/RL34080.pdf>> 掲載の表より算出。
- (3) アメリカでは食品の検査に関して州や地方の果たす役割が大きい。州間取引されず州内のみで産出、消費される食品については、州の規定のみが適用される。残留農薬基準等、連邦の基準に更に上乗せした独自の規定を持つ州が多い。輸入食品は、まず連邦法に基づき連邦の機関のチェックを受けた後、実際に販売される各州の規制が適用となる。日本貿易振興機構産業技術・農水産部『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』(平成17年度食品規制実態調査), 日本貿易振興機構, 2006。
- (4) 同上
- (5) 同上
- (6) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq.

- (7) 1994年4月に調印された GATT ウルグアイ・ラウンドの最終合意文書に盛り込まれた協定の一つで、1995年1月に設立された世界貿易機関(WTO)の設立協定の一部をなす。
- (8) Federal Meat Inspection Act, §20, 21 U.S.C. 601 et seq.
- (9) Poultry Products Inspection Act, §466, 21 U.S.C. 451 et seq.
- (10) Eligible Foreign Establishments, FSIS ウェブサイト<http://www.fsis.usda.gov/regulations_%26_policies/Eligible_Foreign_Establishments/index.asp>
- (11) *ibid.*
- (12) *op. cit.* (2).
- (13) 不良である場合とは、有毒、有害な物質を含む場合、無認可の殺虫剤・食品添加物を含む場合、許容量を超える殺虫剤等を含む場合、非衛生な環境で製造や保管された場合、高品質に見せるために混ぜ物がされた場合等を指す。
- (14) 不当表示とは、紛らわしい表示、事実と反している表示、法律で要求される情報が含まれていない表示等を指す。
- (15) これらは行政的措置である。FDAは、裁判所関与による法的手段としての差し止めや差押さえ、刑事告訴なども行いうるが、件数は少ないといわれる。前掲注(3)
- (16) Act of Jun. 12, 2002, Pub. L. 107-188, 116 Stat. 59.
- (17) 益田寛行「米国バイオテロ対策規制について」『FDA 情報』No.62, 2003.9, 社団法人日本缶詰協会ウェブサイト<http://www.jca-can.or.jp/fdainfo/bioterro/fdainfo62_05.pdf>
- (18) 前掲注(3)
- (19) OASIS (Operational and Administrative System for Import Support), FDA ウェブサイト<http://www.fda.gov/ora/import/oasis/home_page.html>
- (20) *op. cit.* (2).

- (21) *ibid.*
- (22) *ibid.*
- (23) *ibid.*
- (24) Import Refusals Report, FDA ウェブサイト <http://www.fda.gov/ora/oasis/ora_oasis_ref.html>
- (25) 理由の多くはアメリカの規則を熟知しておらず、国内向けの製品をそのまま出荷した等の初歩的なミスとも言われている。益田前掲注(17)
- (26) *op. cit.* (2).
- (27) *ibid.*
- (28) 輸出入品安全特別調査会の第一回目の大統領への報告書は、2007年9月10日付けで提出された。*Protecting Americans Every Step of the Way: A strategic framework for continual improvement in import safety*, Interagency Working Group on Import Safety, Sep. 10, 2007. <<http://www.importsafety.gov/report/>> (last accessed : 2007.9.25)
- (29) *Interagency Working Group on Import Safety to Hold Public Meeting*, Release No. 0229.07, USDA ウェブサイト <http://www.usda.gov/wps/portal/!ut/p/_s.7_0_A/7_0_1OB?contentidonly=true&contentid=2007/08/0229.xml>
- (30) *Statement by Mike Leavitt, Secretary of Health and Human Services, on the United States-China Bilateral Meetings on the Safety of Food and Drugs*, News Release, August 2, 2007, U.S. HHS ウェブサイト <<http://www.hhs.gov/news/press/2007pres/08/pr20070802a.html>>
- (31) *op. cit.* (2).
- (32) *op. cit.* (30).
- (33) S.1082, 110th Cong. (2007).
- (34) H.R. 2900, 110th Cong. (2007).
- (35) H.R. 3580, 110th Cong. (2007).
- (36) S. 1695, 110th Cong. (2007).
- (37) 米国議会図書館 Thomas ウェブサイト, <<http://thomas.loc.gov/cgi-bin/bdquery/z?d110:HR03580>> (last accessed : 2007.9.21); "Special Report Health FDA Reauthorization," *CQ Weekly*, 65(33), Sep. 3, 2007, pp.2550-2551.
- (38) S. 1776, 110th Cong. (2007).
- (39) Act of May 13, 2002, Pub. L. 107-171, 116 Stat. 134.
- (40) Act of Nov. 10, 2005, Pub. L. 109-97, 119 Stat. 2120.
- (41) 山田俊英「進展する米中戦略経済対話 環境問題で協力 食品安全で合意へ」『しんぶん赤旗』2007.8.6. <http://www.jcp.or.jp/akahata/aik07/2007-08-06/2007080607_01_0.html>

(いび みえこ・海外立法情報課)