

【アメリカ】 CPSC及び FDA の権限強化

海外立法情報課・井樋 三枝子

- * 2007 年末から連邦議会両院で審議されてきた消費者製品安全委員会(CPSC)の権限を強化する改正案が、2008 年 8 月 14 日成立した。鉛や有毒物質を含有する玩具、輸入品などによる国民の健康被害の発生等の不安に対応するものである。また、輸入食品、原材料、飼料の安全性に関して食品・医薬品局(FDA)の権限を強化する法案が、2007 年 9 月に成立し、縦割りとなっている食品安全確保の業務を統合する連邦専門機関設立法案も議会に提出されている。

2008 年消費者製品安全改善法(P.L. 110-314)

下院通過案と比較し、上院通過案の方がより規制強化、権限強化の内容であったが、両院協議の末、かなり上院案に近い内容となった(2008 年 8 月 14 日成立)。

〈12 歳以下の子供のための製品の鉛含有率の制限〉 本法制定日から 180 日は 600ppm までとし、3 年後には 100ppm を上限とする。下院案より規制は緩い。

〈一般消費者への危険な製品の情報公開〉 負傷やその恐れのある製品の公的説明や報告書、製品クレーム情報を消費者が検索できるオンラインデータベースを作成する。より厳しい上院案を採用した。当初ブッシュ大統領は、この条項に反対していた。

〈玩具安全基準の強化〉 現在用いられている ASTM インターナショナル(民間標準策定機関)による安全基準が適切であるかを CPSC が審査し、適切と判断すればこれを適用、不適切と判断した場合、CPSC は適切な基準を策定する。

〈子供向け製品へのフタル酸エステル(プラスチック可塑剤)の使用の是非〉 子供向け玩具または保育用品には、上院案は使用全面禁止を押し出していたが、下院案にその言及はなかった。最終的に、生殖発生毒性のある三種類のフタル酸エステル(ジブチルフタル酸エステル、フタル酸ジエチルヘキシル、ベンジルフタル酸エステル)の 0.1%以上の含有を禁止としたが、その他 3 種のフタル酸エステル(フタル酸ジイソノニル、フタル酸ジイソデシル、フタル酸ジ n-オクチル)については 0.1%以上の含有を当面使用禁止し、人体に及ぼす影響を調査し、新たなルールを策定する。

〈予算措置・旅費支出要件の緩和・企業の旅費負担禁止〉 本法実施のため、CPSC に 2010~2014 年度に総計約 6 億 2600 万ドルの予算措置を講じ、年約 130 万ドルを CPSC が規制対象とする製品の製造者等の調査や会合出席で職員等が渡航を行った場合の旅費等にあてる。本法施行後 180 日以内に CPSC はこの予算執行の内訳について議会に報告する義務を負う。製造者側の旅費負担による CPSC 職員の出張を禁ずる。

〈製造者罰金上限の引き上げ〉 製造物安全に対する民事罰罰金の上限を 125 万ドルから 1500 万ドルに引き上げる。

〈会計検査院(GAO)による調査〉 ホルムアルデヒドの布地への使用に関する調査研究を命じる。

〈第三者機関による安全性テスト義務化〉 特定の子供向け製品への第三者機関による安全性テストを義務化し、CPSC に製造者側の研究所の調査を行う権限を付与する。

〈消費者製品安全法の改正〉 CPSC が正確で完全な公衆衛生と安全を守るための情報をタイムリーに公開するための告示義務について改正する。

〈リコール制度の見直し〉 7年間で制度見直しを実施する。リコール製品の特定を容易にするため、特徴的なマークをパッケージ等に付与するよう製造者に義務付ける。

〈国内で販売されるオフロードカーの安全基準〉 これまで任意であったアメリカの安全基準への適合を、国内で販売する輸入オフロードカーについて義務化する。

〈内部通報者保護規定〉 CPSC により執行される製品安全要求規定に対する違反について通報した民間企業の従業員の保護を規定する。

2007年FDA改正法(P.L. 110-85)

新薬の安全性確保やジェネリック医薬品承認審査妨害を狙った製薬会社による市民訴訟利用を防止すること等につき、FDAの権限を拡張させる内容で、医薬品、医療機器に関する規定を主とする法律である。2007年に輸入食品安全性が社会問題化したことにより、食品安全確保の規定(第10章)も追加され、以下の事項が保健・社会福祉長官やFDA長官に義務付けられた(2007年9月19日成立)。

〈ペットフードの原材料〉 原材料安全・製造基準の強化、原材料・栄養表示方法の適正化、ペットの健康に影響を与える不純物、粗悪物混入の早期発見・警告システムの創設等。

〈リコール〉 会社やその他の専門機関と協力し、適切な情報を収集すること、既存の仕組みを用い、一般公衆との質の高いスピーディーな情報交換を行うこと、FDAのウェブサイトでリコール情報を提供すること。

〈FDAによる情報登録所の設置〉 不良な食品・飼料の情報を収集する登録所の設置。国民に健康被害を及ぼす恐れがある場合、登録所の情報に基づく警告や告知の発令や、深刻な汚染食品情報が登録された場合、国家安全保障長官への通知を義務化。

〈その他〉 遺伝子操作された海産物の環境に対する影響に関する調査報告、FDA農薬残留監視計画の結果に関する報告書の議会への年次報告、FDAウェブサイトへの掲載を義務化。食の安全に関してFDAと州との協力の強化。連邦議会は、今後も食の安全、輸入品の安全及び消費者保護へ、包括的アプローチを行う意思を表明。

参考文献(インターネット情報はすべて2008年9月18日現在である。)

- ・ 「【アメリカ】[短信]輸入品の安全性確保に関する法案」『外国の立法』235-1, 2008.4, p.25.
<<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/23501/02350112.pdf>>
- ・ 「【アメリカ】[短信]食の安全確保のための専門機関を設立する法案」同上。この法案は、2007年初頭に提案されたが、2008年9月18日現在も、依然審議は各院委員会で棚上げ状態である。
- ・ 井樋三枝子「米国における輸入食品の安全性確保」『外国の立法』234, 2007.12, pp.230-236.
<<http://www.ndl.go.jp/jp/data/publication/legis/234/023406.pdf>>