内閣府食品安全委員会事務局平成23年度食品安全確保総合調査報告書

諸外国におけるリスク管理措置の モニタリング・勧告の実情に関する調査

報告書

平成 24 年 3 月

Ⅲ 尺 株式会社三菱総合研究所

本報告書は、内閣府食品安全委員会事務局の委託業務として	、株式会社三菱総合研究所が
実施した平成 23 年度「諸外国におけるリスク管理措置のモニ る調査」の成果を取りまとめたものです。したがって、本報 は内閣府食品安全委員会事務局の事前の承認手線	告書の複製・転載・引用等に
7 = 7 2 mm/4 C 2 2 2 2 2 2 2 2 3 2 3 4 3 4 3 4 3 4 4 4 4	

I.		調査の概要	I-1
	1.	. 調査目的	I-1
	2.	. 調査対象国・機関	I-1
	3.	. 調査内容	I-2
	4.	. 調査結果概要	I-3
		4.1 EU	I-3
		4.2 フランス	I-6
		4.3 ドイツ	I-13
		4.4 カナダ	I-17
II.		調査結果	II-1
	1.	. EU	П -1-1
		1.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制	Ⅱ -1-1
		1.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係	. Ⅱ-1-11
		1.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい	. II -1-18
		1.4 リスク評価機関によるリスク管理への関与	. П-1-20
		1.5 リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容	□-1-24
	2.	. フランス:食品環境労働衛生安全庁(ANSES)	II -2-1
		2.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制	II -2-1
		2.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係	. Ⅱ -2-21
		2.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい	. II -2-26
		2.4 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与	. II - 2-32
	3.	. ドイツ:連邦リスク評価研究所(BFR)	II -3-1
		3.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制	Ⅱ -3-1
		3.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係	. II -3-20
		3.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい	. Ⅱ -3-24
		3.4 リスク評価機関によるリスク管理への関与	. II -3-27
		. カナダ:保健省	
		4.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制	
		4.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係	
		4.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい	
		4.4 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与	
		4.5 リスク管理機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容	Ⅱ -4-49

I. 調査の概要

1. 調査目的

食品安全委員会においては、リスク管理機関に対するモニタリングとして、「食品健康影響評価の結果に基づく施策の実施状況調査」、食品安全モニターによる監視等を行っているところであるが、これまでリスク管理機関に対する勧告に至った例はなく、意見具申を行った事例も限られている。このため、我が国に先駆けて評価と管理の分離を行っている諸外国における取組みの情報収集を行うことにより、我が国のリスク管理機関に対するモニタリングの在り方の参考とすることを目的として、本調査を実施する。

本調査は、リスク評価機関とリスク管理機関が分離されている諸外国において、両者が どのような関係にあるか、また、リスク評価機関によるリスク管理措置に対する取組みに はどのようなものがあるかについて情報収集を行うことにより、我が国の勧告・モニタリ ングの在り方の参考とするものである。

2. 調査対象国・機関

本調査における調査対象国・機関を以下に示す。

表 2-1 調査対象国・機関

地域・国等	区分	食品安全機関	調査方法
	リスク評価	欧州食品安全機関(European Food	文献調査
	機関	Safety Authority: EFSA)	人 脉响且
EU		欧州委員会(European Commission)	文献調査
EU	リスク管理	欧州議会(European Parliament)	文献調査
	機関	欧州理事会(Council of the European	文献調査
		Union)	人
フランス	リスク評価	フランス食品環境労働衛生安全庁	現地調査
	機関	(ANSES)	
	リスク管理	農業省食品総局(DGAL)	文献調査
	機関	経済・財務・産業省 競争・消費・不正	現地調査
		抑制総局(DGCCRF)	
		保健省保健総局(DGS)	文献調査
	リスク監視	保健監視研究所(InVS)	現地調査
	機関		
	研究機関	農学科学研究所(INRA)	現地調査

地域·国等	区分	食品安全機関	調査方法
ドイツ	リスク評価	ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)	現地調査
	機関		
	リスク管理	ドイツ連邦食料・農業・消費者保護省	現地調査
	機関	(BMELV)	
		ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁	現地調査
		(BVL)	
カナダ	リスク評価	カナダ保健省健康製品・食品部門	文献調査
	機関	(Health Canada, Health Product and	
		Food Branch: HC/HPFB)	
	リスク管理	カナダ食品検査庁(Canadian Food	文献調査
	機関	Inspection Agency: CFIA)	

3. 調査内容

各国のリスク評価機関の活動について、リスク管理機関に対する関与を念頭に、以下の 事項について調査を行った。

- ①リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい
- ②リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方) それぞれの組織体制・任務の概要
- ③リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係
- ④リスク評価機関によるリスク管理措置への関与の具体的内容
- ⑤リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容

4. 調査結果概要

各国調査の結果概要を以下に示す。

調査結果については、2章(EU)、3章(フランス)、4章(ドイツ)、5章(カナダ) にて詳細を示す。

4.1 EU

4.1.1 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

EUでは、リスク管理とリスク評価は明確に分離されており、欧州議会、欧州委員会、欧州理事会の3機関、及び加盟国がリスク管理を行い、EFSAはリスク評価とリスクコミュニケーションを行う。

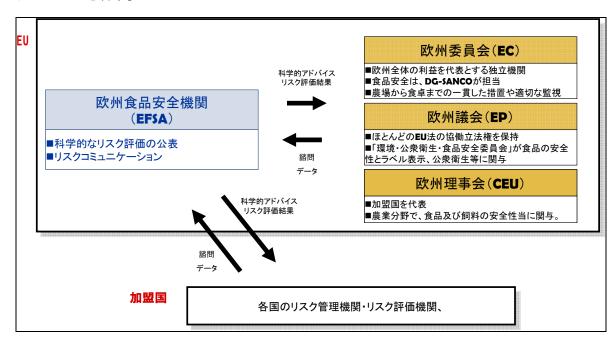


図 4-1 リスク評価機関とリスク管理機関の関係 (EU)

4.1.2 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

表 4-1 リスク評価機関によるリスク管理措置のモニタリング・勧告の実情 (EFSA)

項目	実 態
1.リスクモニタリング	・EFSA 内の3つの部署(ユニット)がモニタリングを担
	当している。食料・化学物質モニタリング・ユニットは、
	食料消費と汚染化学物質によって発生した事故に関する
	データの収集と分析を行い欧州レベルの化学暴露評価を

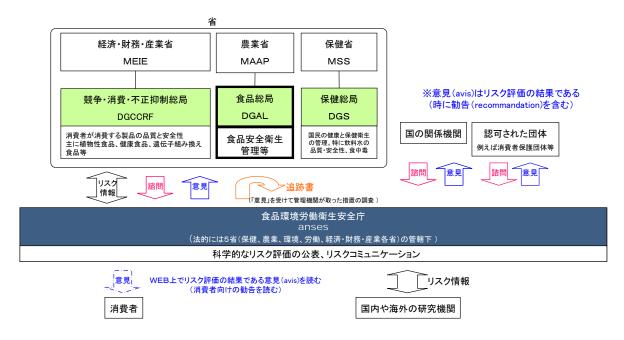
	行う。生物学的モニタリングユニットは、食料や飼料により発生する動物原性感染症と人蓄共通感染症病原体、また食物由来により発生したアウトブレイクのデータ収集と分析を実施する。更に、特定の人蓄共通感染症病原体の抗菌薬耐性に関するデータや、微生物学的汚染物質の危険性データを収集している。農薬ユニットは、農薬残留物のデータを収集し解析する。
2.自ら評価のテーマの選出	・新興リスクについては、現行のフレームワークに則り、3 段階のフィルタリングと審査が行われ、最後のフィルタ リングプロセスにおいて、対象パネルもしくは科学委員 会 (Scientific Committee) が EFSA 事務局長にどのよ うなアクション (例:「自ら評価」、更なるデータ収集、 モニタリングの継続、リサーチ・プロポーザルの作成な ど)をとるべきかを提案する。
3.諮問の仕方、情報の提供	・欧州委員会、欧州議会、欧州理事会、加盟国から要請書を受け取り、諮問を受ける。要請書の概要として問題点、委任事項、提出期限(タイムフレーム)等が明記されている。 ・要請書を受け取った段階で EFSA は内容を確認し、委員会と共に問題点や説明を要する事項(締め切りが実現可能か、等)に関して協議を行う。その後、EFSA と委員会との間で合意された最終的な委任事項や提出期限を含む使命が決定される。 ・要請の結果は通常 EFSA の科学審議会又は科学委員会のいずれかの組織によって発表される。各要請の内容(関係付属書類及び実態報告を含む)は、質問登録データベースに記載されている
4.リスク評価機関からリスク管理機関への関与	・リスク管理機関(欧州議会、欧州委員会、欧州理事会、 加盟国)からの諮問に応じたリスク評価、もしくは自ら 評価を行い、科学的意見等の提供を行う。
5.分離の理由、今後の方向性	・EFSA は、1990 年代後半に起きた一連の食品危機を受け、 フードチェーンのリスクに関する独立した科学的助言や コミュニケーションを基に 2002 年 1 月に設立された。 EFSA は EU の食品安全性を改善する総合的プログラム

- の一環として創設され、その目的は消費者保護の水準を 高め、EUの食品供給で信頼を回復し維持することにあっ た。
- ・EU 機関や加盟国、消費者等の信頼度や意見を調査し、 EU の食品法制度に対する EFSA の影響と貢献度を評価 している。

4.2 フランス

4.2.1 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

フランスでは、食品安全に関するリスク評価機関は食品環境労働衛生安全庁 (ANSES)、リスク管理機関は農業省食品総局 (DGAL)、経済・財務・産業省競争・消費・不正抑制総局(DGCCRF)、保健省保健総局 (DGS) である。



この図では主に食品に関する部分を抜き出している。労働や環境に関する諮問も行っているので、労働省、環境省、環境保護団体、労働組合等からも諮問を受けている。

図 4-2 リスク評価機関とリスク管理機関の関係 (フランス)

4.2.2 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

表 4-2 リスク評価の概要 (フランス)

項目	実態
1.リスクモニタリング	・トータルダイエットスタディ (ANSES)
	▶ フランス国民の食品による栄養摂取量と化学物質暴
	露量の調査
	▶ 残留農薬、環境汚染物質、新規化学物質、自然毒、
	添加物、微量元素、鉱物、植物性エストロゲンなど
	の物質に対する国民の暴露量のサーベイランスを第
	一の目的とした調査である。
	▶ 国民がよく買う食品を収集し、それを一般的な調理

法で調理し、最終的な食事の化学物質暴露量を測定する。

- ・ニュトリヴィジランス (ANSES)
 - ➤ 栄養機能食品・飲料(ミネラル、ビタミン強化食品・飲料など)、サプリメント、乳児やスポーツ愛好家、病人などを対象とした特殊な食品、外国から輸入されフランス人に馴染みのない「新食品」の監視評価システム。
 - ➤ 「新食品」の摂取による副作用例があった場合に、 全国の医療関係者(医師、薬剤師、栄養士など)が ANSES のホームページから通告する。
- ・ANSES の緊急警告班 (cellule d'alerte) は リスク管理 機関 3 局と、リスク管理局の地方レベルの出先機関、欧州 レベルでは EFSA や欧州食品・飼料早期警戒システム (Rapid Alert System for Food and Feed: RASFF)と連携し て、公衆衛生に関するリスク情報を収集、分析している。

2.自ら評価のテーマの選出

- ・自ら評価は年間 10-15 件(全体の諮問の 5%程度)。
- ・自ら評価のテーマ
 - ▶ ANSES が世界の科学文献から知ったリスク
 - ➤ EU 加盟国や EU のリスク評価機関により情報提供 されたリスク
 - ▶ 管理機関との日ごろのやり取りで言及され、重大だ と判断したリスク
- ・ 自ら評価のテーマの選出
 - ➤ ANSES は自ら評価のテーマ選択の原則や基準はとくに持っていない。広く市民社会の意見に耳を傾け、自由にテーマを選ぶというのが原則なので、限られた予算のなかで、国民や科学者(専門家委員会)の懸念を吸い上げて話し合いのなかでテーマを決める。
 - ➤ 「ANSES が評価するテーマは市民社会から広く意見を聞く」ということが ANSES 設立の際に定められている。市民社会とは産業界や、とりわけ消費者

の声を代表する消費者団体、環境保護団体などのことである。そのため、年3回、市民社会の代表者が参加する会合があり、ANSESの評価や研究の方向性を説明し、市民の懸念を聞いている。

- ▶ 科学的な方法からテーマを選択することもある。例 えば、トータルダイエットスタディ 2 の対象の 445 物質の内、12 物質については ANSES がリスク評価 の必要性があると判断し、自ら評価を行った。
- ▶ 科学文献の監視は、ANSES の科学者が自身の専門 分野内で常に気をつけて行っている。また、ANSES の組織としては、研究・監視を担当する局があり、 マスコミ、科学雑誌などからリスクテーマの監視を 行い、さらにコミュニケーション部では市民社会の 声を集めている。

3.諮問の仕方、情報の提供

- ・ ANSES とリスク管理機関の間に諮問の方法を定めた諮問のプロトコルがある。
 - ▶ リスク管理機関が諮問をする際に、事前に非公式で 両者(ANSESと管理機関)が話し合いをすること
 - ➤ 特に急を要さない場合は ANSES が諮問から答申までに最低 6 ヶ月を有すること
 - ▶ 諮問内容の文面作成と送付の原則を決定すること
 - ▶ リスク管理機関への「意見」の送付と提示の仕方を 決めること
 - ▶ リスク評価契約の締結、「意見」の作成原則
 - ➤ ANSES のホームページに結果を載せる時期 等
- ・ 緊急を要する場合には緊急諮問のための特別のプロトコルがあり、外部の専門家を入れた緊急作業部会の設立などを定めている。
- ・ 例えば、以下が保健省保健総局(DGS)の諮問のプロセスである。
 - ▶ DGS 内で問題提起の仕方を正確に決定する。
 - ➤ 諮問の内容を ANSES の管轄分野において正確に決定し、答申の期限を決めるために ANSES と非公式のやり取りを行う。
 - ▶ DGS による諮問案作成。

- ▶ テーマが他の省の管轄分野にかかわる場合、諮問案はその省に連絡される。
- ➤ DGS 局長による諮問への署名(共同諮問の場合は他 の省局長の署名も)。
- ▶ 書簡による正式な諮問の送付。
- ➤ 答申の期限と範囲に関する ANSES の受領証が送られてくる。
- ・ 諮問の際の情報の提供
 - ▶ 諮問を受ける際に管理機関が提供するデータについて取り決めをしている。
 - ➤ 管理機関がデータを持っている場合はそれを ANSESに提供し、諮問の背景にあるすべての要素、 関連法規の文書、提供できる関連データ、関係する テーマで諮問されたほかの機関に関するデータなど を提供する。
 - ➤ 管理機関がデータを持っていない場合は ANSES が 新たな分析によってデータを準備する。残留農薬観 測所、食品品質観測所 (Oqali)、「コンタミン CONTAMINE」など ANSES が有する既存のデータ ベースを使う場合もある。また、食品企業にデータ を求めたり、外部または ANSES のラボにサンプル 収集と分析を依頼して ANSES がデータを作成する 場合もある。
- · 集団鑑定 (expertise scientifique collective: ESCo)
 - ➤ ANSES と INRA(農学科学研究所)などが共同で「集 団鑑定」を実施しており、農業省、保健省、環境省 の依頼で行われる。
 - ▶ 集団鑑定とは、政策決定のためにいくつかの科学分野にまたがる科学知識の総括を必要とする場合に、 政策決定者が研究機関などに依頼する鑑定である。
 - ▶ 依頼された機関の科学者グループ(外部や国外の科学者が参加することもある)は、世界の科学文献から情報を収集し、研究成果としてすでに認められているもの、結論の出ていない事柄、不明点、論争となっている点などをまとめて報告書として政策決定者に提出し、政策決定者は必要な政策をとるための

参考とする。

4.リスク評価機関からリスク管理機関への関与

「意見」

- ➤ ANSES の「意見」とは、ANSES が文献精査や調査によって評価をした結果、ANSES が出した見解や結論である。諮問の概要、背景・目的、評価組織、調査結果、分析と結論、ANSES の結論と勧告から構成される。
- ▶ 専門家委員会の科学者の検討結果に、ANSES のリスク評価局が前後に文章をつけ加えることができ (改変することはできない)、ANSES が作成した最終版を管理機関に提出する。例えば、ANSES のリスク評価局は「意見」に「勧告」をつけ加えることができる。
- ➤ ANSES が出す「意見」は、「勧告」付きのものを含め、参考意見であり、法的強制力はない。リスク管理機関は ANSES の「意見」を検討し、措置を取るかどうか、どんな措置を取るのかを決定する。なお、管理機関が ANSES の勧告に従う例は多い。

・ 勧告の種類

- ▶ 直接消費者に呼びかける勧告
- ▶ 管理機関に対する勧告
- ▶ 個別的勧告(あるロットについて基準の存在しない 物質について管理機関から諮問を受けた場合等)

・ 勧告の件数

- ➤ ANSES が出す「意見」は年間およそ 400 件である。 うち約 150~200 件は国の基準に照らした添加物や 物質などの食品への使用の許可(商品の販売許可) のための諮問で、これには勧告は付かない。
- ▶ テーマによるが、人間の食品関係のテーマの場合に 勧告が付くのは 5~10%程度のようである。食品関 係のテーマは、消費者への勧告(助言)や管理機関 に対して検査や分析を勧告するケースが多い。

・ 勧告の考え方

▶ リスクが国民の健康に重大な影響を与える場合は、 リスク評価機関はむしろリスク管理機関に措置を強 く勧告する必要はない。それは、リスク管理機関がリスクの重大性をわかっているから、当然取るべき措置を自発的に取るからである。たとえば、2011年の EHEC の事案のときは、ANSES が評価をする前に、すでに管理機関は欧州やドイツと情報を共有して措置を取っていた。その後、ANSES の評価に基づいて措置が追加された。

- ▶ 週1回、リスク評価機関とリスク管理機関の責任者が一堂に会して、それぞれが衛生安全リスクの気になる問題について話し合っている。したがって、各責任者が他の機関が気にしていることについてわかっているので、透明性が保たれている。だから、ANSES が管理機関にとくに踏み込んだ勧告や意見を言わなくても、管理機関のほうでも ANSES の懸念はわかっている。
- ➤ 国民が関心を持っているような問題は、むしろ ANSES が踏み込んだ勧告をする必要はない。そう いう問題は勧告がホームページに掲載されると、す ぐにマスコミにも知れるので、管理機関は騒がれる 前に措置を素早く取ろうとする。
- ・ リスク管理機関の措置の追跡
 - ➤ ANSES がリスク管理機関に出す「意見」にはすべて「追跡書」がついている。これは、「意見」を受けて管理機関がどういう措置を取ったかを記入するものである。
 - ▶ ただし、追跡書が ANSES に戻ってくる割合はまだ低い(約 20%)。リスク管理機関が措置を決定してから、その措置が規則などになって確定するのに 6 ヶ月から 1 年、あるいはそれ以上かかるというのが理由のひとつである。

5.分離の理由、今後の方向性

・1992 年にエイズウイルス感染血清問題が起きた際、保健 当局によって感染リスクがうまく管理されていなかった ことが明らかになり、リスク評価とリスク管理がきちんと 行われるべきであるという認識がその時に生まれた。さら に 1996 年に BSE 問題が起きた際、食品安全のリスク管 理機関と評価機関が同じ農業省のなかにあったことで、畜産・食肉産業を保護する役割を果たす農業省内部でリスク管理と評価の利害対立が起きた。このように的確なリスク評価が行われていないとの反省が生まれ、1999年にリスク評価機関として ANSES の前身であるフランス食品衛生安全機関 (AFFSA) が創設された。

- ・現在はフランスでも欧州でも、利害対立を避けるためにリスク評価とリスク管理を分離することが常識になっている。したがって、この分離を見直そうという動きはない。 むしろ、リスク評価とリスク管理の分離原則は保健分野だけでなく、政治など他の分野にも広がろうとしている。
- ・管理機関が有しているデータを評価機関が研究や評価のために使いやすいよう、管理と評価でデータの書式を揃えているところである。

4.3 ドイツ

4.3.1 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

ドイツのリスク評価機関は連邦リスク評価研究所(BfR)である。国のリスク管理機関はドイツ連邦食料・農業・消費者保護省(BMELV)、ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)であり、各州がリスク管理の実務を担っている。

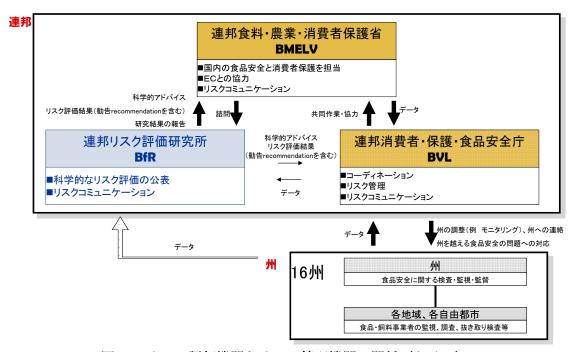


図 4-3 リスク評価機関とリスク管理機関の関係 (ドイツ)

4.3.2 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

表 4-3 リスク評価の概要 (ドイツ)

項目	実 態
1.リスクモニタリング	 モニタリングプログラム BVL と州が合同で実施しているモニタリング調査である。 顕在化しそうなリスクを特定し、汚染物質の時間による変化や傾向、消費者の曝露状況を明らかにすることを目的としている。
	▶ モニタリングのサンプルとして選ぶ製品はリスクに 基づいて選出されず、ドイツの飲食物を象徴する製

品とみなされた製品(年間 4700 サンプル)が選出 される。

- ➤ モニタリングのデータはデータベースに蓄積されている。このデータは長期間集められ、食品のリスク評価の基礎データとなる。
- ・ ドイツ連邦管理計画(BÜp)
 - ▶ BVLと州が合同で実施しているモニタリング調査 である。
 - ▶ 食品法、ワイン法、たばこ法の規定の法令順守状況 把握、データ収集、(リスク成分の)上限値の仮設定 を目的としている。
 - ➤ BÜp とモニタリングプログラムとの違いは、BÜp は州を超えた監視であり、リスクに着目して選出された食品・化粧品・日常品と製造企業のリスク分析と監視が行われている点である。
- BfR 自身が主体となるリスクモニタリングは行っていない(参加はしている)。

2.自ら評価のテーマの選出

- ・ 自ら評価の件数
 - ▶ BfR の評価活動の 70~75%が法的に定められた評価活動 (農薬等の使用認可のための評価、省庁等より寄せられる評価等) であるので、その残りの 20%程度が自ら評価と思われる。
- ・ 自ら評価のテーマ
 - ➤ BfR の法的義務である評価と様々な省庁より寄せられる諮問案件を行った際に評価のために不足している科学的知識が自ら評価の課題となる。その他に8つのBfRの科学部署が部署ごとに研究したい内容を提案する。
- ・ 自ら評価のテーマの選出
 - ➤ 現在の科学の世界の動向と、専門知識を踏まえた上で必要性が考慮され、優先度が決定される。NGOが発表した科学文献、EFSA提供の情報など、評価のきっかけは様々である。
 - ▶ テーマを取り上げるための情報の収集システムはない。

- ➤ BfR の職員は BfR より雇用されているが大学の教授でもある。大学と情報交換を行うことはテーマの選出や大学との共同研究に繋がる。科学者が最高の専門的知識を維持し、現在ある最高の情報を得ることがテーマ選出に役立っている。
- ➤ BfR の知名度の維持と現在の科学を把握した上で 正確な評価を行うためにも、自ら評価は法的な評価 義務に比べ優先度が低いとは考えられていない。限 られた予算、時間と人材の中で自ら評価を行うため に、経費の確保に努めている。
- ▶ 自ら評価の内容の最終決定は研究長と副研究長が 行う。

3.諮問の仕方、情報の提供

- ・通常 BMELV が BfR に評価依頼をする。BMELV がリスク評価を依頼するのは、BMELV が必要性を認めた場合、州の食品管理機関から収集されたデータにより、汚染された食品が探知された場合、ヨーロッパレベルでの議論についてドイツの方針を決定する上で BfR の科学的なアドバイスが必要となった場合である。BMELV が BfR に諮問する場合は手元にある全ての情報が渡される。
- ・連邦州が行っている管理検査のデータの一部を BVL が集 約しているが、BfR がこの情報が必要な場合は申請して情 報を得る。連邦州は BfR へ情報を提供する義務はないが、 州に評価機関が無いため、BfR への情報の提供に協力的で ある。動物の感染症の情報は州より自動的に BfR に提供 される。自ら評価の場合でも州より情報を提供されるが、 州は情報を提供する義務があるわけではない。
- ・危機発生時、または時間の余裕が無い場合は BfR が州の ラボより直接情報を入手する。

4.リスク評価機関からリスク管理機関への関与

意見

- ▶ リスク評価報告書は「意見」としてまとめられている。
- ➤ 「意見」はタイトル、評価対象、評価結果、根拠(リスク評価、他の側面、リスク管理の選択肢・推奨される措置)、参考から構成されている。
- ▶ 「意見」の中でリスク評価から導き出されるリスク

管理措置への「勧告」や行動の選択肢が記載される。 もし管理措置が必要でなければ、その旨もここに記載される。

· 勧告

- ▶ 消費者を保護するための「勧告」にいれられること としては、使用の制限、規制、表示、病原体の摂取 や成長を阻止・抑制する措置、誤解を生む広告の阻 止のための活動、消費者教育の向上などである。
- ▶ 「勧告」は管理機関や国民への強い影響力を与える ものの、法的拘束力はない。そのため、勧告に沿 わない管理措置が取られることもある。
- ・ BfR はあくまで科学的な役割の機関であり、リスク評価 の結果、管理機関がどのような措置を行ったかのフォロ ーアップは行わない。

5.分離の理由、今後の方向性

- ・2000 年 11 月にドイツで BSE の最初の事例が見つかった ことが契機となった。BSE 危機を契機に、消費者の健康 保護を強化すること、連邦政府と州政府、EU との間で食 品安全について連携する必要があると判断された。また、 政府の意思決定の透明性を向上させるためにリスク管理 とリスク評価の機能を分離すべきであると判断され、 2002 年に BVL がリスク管理の所轄機関として設立され、 BfR がリスク評価の所轄機関となった。
- ・リスク評価機関とリスク管理機関が分離していて、科学側が誰に影響されることなく独立して評価ができることは誰もが良いと認めている。これはヨーロッパ全体の見解でもある。
- ・2011年のEHECの事案を契機にリスク管理と評価の役割 分担が明確でない点があることが明らかになり、もっと明 確にすべきだという議論が2011年に行われた。現在もま だ議論が行われており、結果が出ていないが、将来的に管 理と評価をさらに分離する必要があることが明確になっ た。

4.4 カナダ

4.4.1 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

カナダでは独立したリスク評価機関が存在せず、保健省の一組織である健康製品・食品部門(HPFB)がリスク評価を行い、食品検査庁(CFIA)が検査や監視等の役割を担っている。HPFBはCFIAにリスク管理を委託しているという位置づけにある。

カナダのリスク評価機関とリスク管理機関の特徴は、HPFBと CFIA のトップが参画した食品安全評価勧告委員会を設置している点であり、同委員会で評価等が最終決定されている。HPFBと CFIA の相互の独立性よりも、協調性が重視されていると推察される。

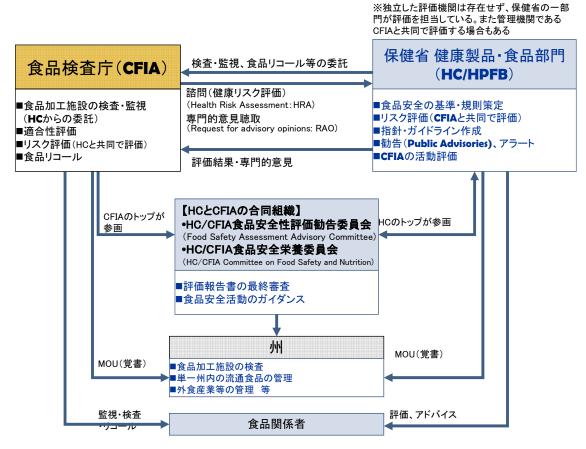


図 4-4 リスク評価機関とリスク管理機関の関係 (カナダ)

4.4.2 リスク評価機関とリスク管理機関の関係

表 4-4 リスク評価機関のリスク管理への関与の例

	スク評価機関のリスク管理への関与の例
項目	実 態
1.リスクモニタリング	・カナダ保健省(HC/HPFB)の食品総局が主体で、化学
	物質が健康に悪影響を与えるレベルで食品中に存在しな
	いことを保証するために食生活調査(トータルダイエッ
	トスタディ(Total Diet Study: TDS))を継続的に実施
	している。TDS は、異なる年齢・性別・グループ内のカ
	ナダ人が食料を通じて蓄積される化学物質への曝露の推
	定レベルをモニタリングするものであり、1969 年以降 6
	期に渡って実施。
	毎回、異なる都市の $3\sim4$ 箇所のスーパーから 210 品目の
	食品を購入・調理したうえで、栄養データと化学物質デ
	ータを分析。特にリスクの高い人口群の食品(ベビーフ
	ード、ミルクなど) についてのサンプル調査を実施して
	いる。
2.自ら評価のテーマの選出	・HC/HPFB が主体となり化学物質管理を実施。200 種類
	以上の化学物質を管理している。(その他、トータルダイ
	エットスタディ等でランダムに食品を選出)
3.諮問の仕方、情報の提供	・保健省法に基づいて、保健省が CFIA に監視や取締を委
	託。CFIA が検査や監視活動で食品安全性上疑わしい事例
	に気づいた場合は保健省に評価(Health Risk
	Assessment: HRA)を依頼する。ただし、取り締まりや
	リコールは CFIA の任務であり、保健省から直接取り締
	まることはできない。
	また、リスク評価はリスク評価機関(HC/HPFB)とリス
	ク管理機関が合同で組織する食品安全評価勧告委員会に
	おいて審査されており、両者で情報は共有化されている
	と推察される。
4.リスク評価機関によるリス	・保健省 食品安全性評価局(Bureau of Food Safety
ク管理機関への関与	Assessment)が食品安全に関する CFIA プログラムを評
	価する食品安全性評価プログラム (FSAP) を実施してい
	る。評価の最大の目的は CFIA に対し助言とガイダンス
	を提供することであるが、同時に CFIA の成果に基づい
	て保健省にフィードバックを提供し、食品安全性と栄養

	に関する政策や基準策定の参考とすることにある。
	・FSAP は CFIA の活動の「効果を評価」するが、これは「カ
	ナダ財務委員会評価指針(Treasury Board Evaluation
	Policy)」の考え方に基づいて実施される。(評価内容:
	CFIA 活動内容の正当性、活動の実施状況(プログラムの
	策定と実施、健康と安全性基準のコンプライアンスと活
	動成果(目標の達成等))
	・諮問 (健康リスク評価) (HRA)や専門的意見聴取 (Request
	for advisory opinions: RAO)への対応
5.分離の理由、今後の方向性	・リスク評価機関とリスク管理機関は完全には分離してい
	ない。

II. 調査結果

1. EU

1.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制1

欧州の食品のリスク評価・リスク管理の体制に関しては、2002年の欧州議会と理事会規則 178号(No178/2002) 2 に則り、欧州食品安全機関(Europian Food Safety Authority: EFSA)が設立されたことにより、リスク管理と評価を行う組織が分離された。この規則は食品法規の基本原則と要件を定めたもので、2002年 1月 28日に採択された。ここでは EFSA が食品・飼料の安全性の分野で独立した科学的助言や情報、リスクコミュニケーションを発信する必要性が明記されている。さらに EU の加盟各国内の類似機関と緊密に協力できるネットワークを構築することも求めている。

以下の図に示すとおり、この規則では、リスク評価とリスク管理の管轄を明確に分離している。EFSA は食品安全性のリスクの可能性について助言し、リスク管理の責任は EU の各機関(欧州委員会、欧州議会、欧州理事会)が担う。EFSA の助言やその他の考察に配慮し、法規及び必要な場合には規制・管理措置を提案し採択するのは、こうした EU 各機関の役割である。

欧州の3つのリスク管理機関は、端的には以下のように整理できる3。

・ 欧州連合 (EU) 理事会: 各加盟国を代表する

・ 欧州議会: EU 市民を代表する

・ 欧州委員会:欧州全体の利益を代表する政治的に独立した機関

(http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:NOT)

¹ EFSA ホームページ「About us」より。(http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/legal.htm)

² 原文は以下のリンクで参照できる。

³ http://www.deljpn.ec.europa.eu/data/current/EDC-Guide.pdf

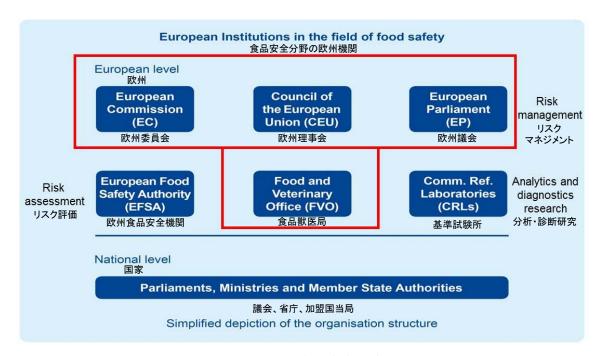


図 Ⅱ-1-1 EU の食品安全関連機関4

1.1.1 リスク評価機関: 欧州食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA)

(1) 組織体制

EFSA の組織図を次ページに示す。

_

⁴ 内閣府食品安全委員会事務局 平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書 「海外食品安全機関の動向に関する調査」株式会社三菱総合研究所

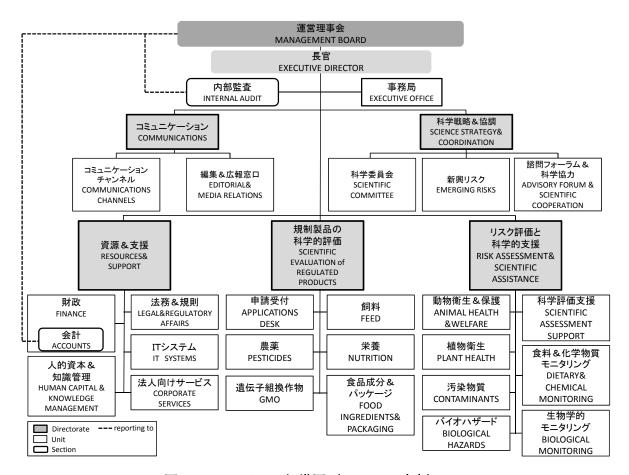


図 II-1-2 EFSA の組織図(2012.1.1 時点)5

(2) 任務の概要6

EFSA は、食品・飼料の安全性に関する EU のリスク評価の中心的な存在である。各国機関と緊密に協力し関係者との開かれた協議により、EFSA は既存のリスクや新たなリスクについて独立した科学的助言やコミュニケーションを行う。

EFSA の主な役割は、フードチェーンに関するあらゆるリスクについて評価しコミュニケーションを取ることである。また、業務の多くは、科学的助言を求める具体的な依頼への対応が占める。これは EFSA の助言をリスク管理機関の政策や決定のための情報として役立たせるためである。科学的評価を依頼するのは、欧州委員会や欧州議会、EU 加盟各国である。

EFSA は、応用科学の専門分野で、特定のハザード(危険)に関するリスクを評価するため科学的データや調査を検証する。EFSA は設立後の最初の5年間で、BSE(牛海綿状脳症)・TSE(伝達性海綿状脳症)、アスパルテーム(人工甘味料)など食品添加物の安全性、アレルギー食品の成分、遺伝子組み換え作物(GMO)、天然魚と養殖魚、農薬、鳥イ

⁵ <u>http://www.efsa.europa.eu/en/efsastructure/docs/orgchart.pdf</u> より三菱総研作成

⁶ EFSA ホームページ「About EFSA」より(http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm)

ンフルエンザなどの動物衛生問題といった広範なリスクの問題について、**450**件を超える 科学的意見を提示した。

さらに、EFSAは、いわゆる「自ら評価 (self-tasking)」として、独自の科学的研究も 実施する。これは、科学的な知見や取り組みが絶えず進展している新たなリスクの分野の テーマが中心となる。

EFSA の業務にはリスク評価の方法論の調和もある。一例としては、物質で引き起こされるリスクと発がん性の可能性の比較での調和した取り組みの策定、また抗生物質耐性マーカー遺伝子のバイオセーフティーに関する助言の提供での調和した取り組みの策定がある。

また、EFSA は科学的データの収集と分析でも重要な役割を担い、入手できる科学的情報を最大限に揃えて欧州のリスク評価を支える。EU 全体のデータの収集や共有、分析のため EU 加盟各国と共同で作業を行うとともに、一般諮問(パブリック・コンサルテーション)を実施し、外部の情報源から情報を集めるためデータを公募する。

以上のリスク評価に係る使命に加えて、EFSA の科学的助言に基づくフードチェーン関連のリスクに関するコミュニケーションも、EFSA の重要な使命である。

1.1.2 リスク管理機関:欧州委員会(European Commission)

(1) 組織体制

委員会はいくつかの局と部門に分かれている。これらの局は「総局」 (DGs) として認識されている。委員会の各部門は一般行政を担当し、具体的な任務 (例: 詐欺行為の防止、または統計の収集など) に携わっている 7 .。

欧州委員会の総局(Directorates-General)のなかで、食品安全については、DG-SANCO (健康・消費者保護総局)が担当する。この DG-SANCO の組織図を以下に示す。

_

⁷ http://ec.europa.eu/about/ds_en.htm

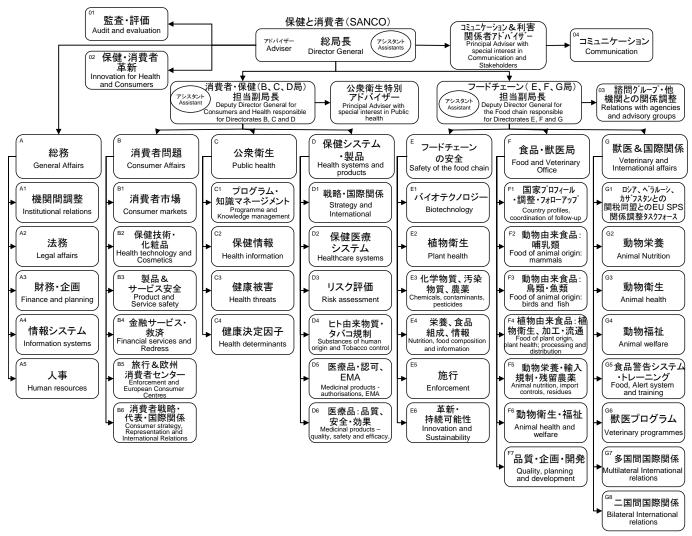


図 II-1-3 DG-SANCO の組織図 (2012年1月1日) 8

⁸http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/chart.pdf より三菱総研作成

(2) 任務の概要9

欧州委員会の食品安全に伴う主な目的は、人間の高い健康水準を保障し域内市場の効果的な機能を確保しながら、消費者の食に対する関心を高め伝統的な食品を含む食の多様性を保護することである。

委員会の指針は、主に食品安全白書 (White Paper on Food Safety) に記載されている。 農場から食卓まで、つまり飼料製造、一次生産、食品加工処理、貯蔵、輸送また小売りを 含むフードチェーン全ての分野を統合的なアプローチを適用して展開している。

欧州委員会保健・消費者総局(DG-SANCO)は1999年に公衆衛生、食品安全性、消費者保護の3つの主要活動分野の政策や法規制、プログラムを通じて欧州連合(EU)内の生活の質の向上を目的として設立された¹⁰。

DG-SANCOの食品安全性に対する総合的な取り組みは、農場から食卓までの一貫した 措置や適切な監視を通して EU における食品安全性や動物衛生、動物福祉、植物衛生の高 い水準を維持することを目指すとともに、域内市場を効果的に機能させることにある。 この取り組みを実施するうえで、次のような法規制や行動を策定している¹¹。

- ・ EU 内及び EU への輸出に関わる第三国において食品の安全性と品質、動物衛生、動物福祉、動物の栄養、植物衛生の各分野で EU 基準の順守を評価し効果的な管理システムを実施する。
- ・ 食品の安全性や動物衛生、動物福祉、動物の栄養、植物衛生に関して第三国や国際機 関との国際関係を担う。
- ・ 欧州食品安全機関(EFSA)との関係を築き科学に基づくリスク管理を行う。

1.1.3 リスク管理機関:欧州議会(European Parliament)

(1) 組織体制

欧州議会は、EU において唯一直接選挙が行われる機関であり、世界的にも最大級の民主的議会の一つである。754名の議員は1億人のEU市民を代表し5年に一度27加盟国の有権者により選ばれる。議員らは各党の方針により組織され政策を弁護するために政治団体を結成している。現在では7つの組織が存在する。

議会が実施する綿密な任務の大半は、専門委員会で作成された報告書にまとめられ、後に本会議で決定される。議会の規定に関する手順を理解することで進行しているの議会の枠組みが見えてくる。欧州全市民の代表として、議会の多言語使用は最も重要視され、議

10

http://www.euro.who.int/en/what-we-do/data-and-evidence/health-evidence-network-hen/sources-of-evidence/organizations/european-commission-directorate-general-for-health-and-consumers-dg-sanco

⁹ http://ec.europa.eu/food/food/intro/white_paper_en.htm

¹¹ http://ec.europa.eu/food/intro_en.htm

会の文書は全て EU の公用語で発表されると同時に欧州議会議員 (MEP) は自ら選んだ公用語で発言する権利がある¹²。

欧州議会には、20の議会委員会があり一つの委員会には24から76名の欧州機関議員(MEP)が属し、議長、支局、事務局から構成されている。議会委員会の政治的構成は本会議の体制を反映しており、議会委員会は月に一、二回ブリュッセルで開催される。同委員会の議論は公開の場で行われ、法制に関する立案や自発的なレポートを作成、改訂、採択する。

同委員会は欧州委員会と欧州理事会の提案を考慮し、必要に応じて報告書を作成し本会議に提出する。議会は、特別な議題を議論する目的で副委員会や特別臨時委員会を設立することができる。また、不正に EU 法律が施行された疑惑を調査するために、正式な調査委員会を結成する権限を保有する。委員会は「Committee Chairs 会議」の委員長を務め業務を調整する¹³。

欧州議会は、テーマ別に設置された以下の委員会から構成される14。

<常任委員会>

- 外務
- 人権
- 安全保障・防衛
- 開発
- 国際貿易
- 予算
- 予算管理
- ・ 経済・財政
- 雇用・社会問題
- ・ 環境・公衆衛生・食品安全
- 産業・研究とエネルギー
- · 域内市場·消費者保護
- 輸送・観光
- 地域開発
- 農業・農村開発
- 水産業
- ・ 文化・教育
- 法務

12 http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/en/0025729351/Organisation-and-work.html

¹³ http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/en/00aab6aedf/Committees.html

¹⁴ http://www.europarl.europa.eu/committees/en/full-list.html

- ・ 市民的自由・司法と内務
- 憲法問題
- ・ 女権と男女同権
- 請願

< (過去の)特別委員会>

- 政策課題委員会
- ・ 財務、経済と社会危機

上記のなかで、「食品安全」が属するのは、環境・公衆衛生・食品安全委員会 (Environment, Public Health and Food Safety: ENVI) である。

欧州議会の中でも最も規模の大きい 69 名からなる立法権のある委員会である。環境、 健康、また食品安全法に寄せられる様々な懸案事項に取り組んでいる。欧州議会は

「ENVI」で協議される大半の案件に関して共同立法権限を得ていることから、最も影響力のある委員会のひとつと言える¹⁵。

(2) 任務の概要

ここ数十年の間、欧州議会は徐々に権力を拡大しつつあり、現在ではほぼ全ての EU 法の共同立法権を保持する立場にある。理事会とともに、議会は委員会の提案を採択、改訂し、更に欧州議会は EU の予算案を承認する。これらの権限以外に、欧州諸国の各国家委員会と緊密に連携を取っている。定例の共同議員会議を実施することで、国家的展望を議会で審議することが可能となる。

欧州議会は、人権を守り欧州内外の民主化を主張している。欧州の基本的人権憲章 (the Charter of Fundamental Rigths in European Union) では、EU 地域の全ての個人に対して市民的、政治的、経済的及び社会的権利を提示している¹⁶。

議会の中でも食品安全を担当する環境・公衆衛生・食品安全委員会は、大きく分けて、 ①環境政策、観光保護施策、②公衆衛生、③食品安全の3つを担当しているが、食品安全 については、具体的に以下に関する任務を負う¹⁷。

- ・食品の安全性とラベル表示
- ・健康リスク予防に対する獣医法。食品と食品製造システムの公衆衛生の確認
- ・欧州食品安全機関(EFSA)、欧州食品と獣医オフィス

16 http://www.europarl.europa.eu/aboutparliament/en/0076b966cf/Powers-and-functions.html

¹⁵ http://www.europarl.europa.eu/committees/en/ENVI/home.html

¹⁷ http://www.europarl.europa.eu/sides/getLastRules.do?language=EN&reference=ANN-07

1.1.4 リスク管理機関:欧州理事会(Council of the European Union)

(1) 組織体制

欧州理事会には、固定したメンバーは存在しない。理事会が開催される際、各国は議論 される分野に応じて担当大臣を指名する。たとえば、環境問題に関しては、環境大臣が出 席し、その場合同理事会は「環境理事会」とされる¹⁸。

欧州理事会は加盟国の大臣によって構成されている。協議される内容によって異なった以下の 10 の政務 (テーマ) が係る分野に応じて理事会が実施される。例えば、「外交問題」に関する議題は外務大臣により協議され、「法務・総務情勢」は、法務大臣および総務大臣が係る。全ての理事会の業務は常任委員会 (COREPER) により準備またはコーディネートされ、ブリュッセルで任務を遂行している加盟国の常任委員とそのアシスタントで構成されている。加盟国の委員により構成された 150 以上の委員会やワーキンググループは、同委員会の作業 (業務) の準備にあたる¹⁹。

- ·理事会 The Council
- · 総務 General Affairs
- ·外交問題 Foreign Affairs
- ・経済および財務 Economic and Financial Affairs
- ・司法および内務 (JHA) Justice and Home Affairs (JHA)
- ・雇用、社会政策、保健および消費者関連 Employment, Social Policy, Health and Consumer Affairs
- ・競争力(域内市場、生産業、研究と空間)Competitiveness (internal market, industry, research and space)
- ・輸送、電気通信とエネルギーTransport, Telecommunications and Energy
- ・農業と漁業 Agriculture and Fisheries
- ・環境 Environment
- ・教育、青少年、文化とスポーツ Education, youth, culture and sport

それらの委員会は、具体的な役割として一定の分野に対し専門的な助言や調整を行う。例えば、経済・財務委員会、政治・安全保障委員会(危機管理の実施において外交政策や共通安全保障などの国際情勢を担当し、また理事会の任務に基づき政治的監視や戦略的方向性を提供する)一方、調整委員会は犯罪に関連して警察や司法に伴う業務の準備にあたる20。

欧州理事会のなかで「食品安全」が属するのは「農業・漁業(Agriculture and Fisheries)」である。この「農業・漁業」理事会は EU 加盟国の農業及び漁業の担当大臣が出席する。

¹⁸ http://europa.eu/about-eu/institutions-bodies/council-eu/index_en.htm

¹⁹ http://www.consilium.europa.eu/council/council-configurations?lang=en

²⁰ http://www.consilium.europa.eu/council/council-configurations?lang=en

法案の協議や採択をし月に一回、一日から二日間のペースで開催される。多くの加盟国は代表者を一名参加させるが、各部門から一名ずつ出席させる加盟国もある。欧州委員会も理事会に参加する。「農業・漁業」理事会は、議題によって農業特別委員会(Special Committee on Agriculture)または Coreper により準備が進められる。また、その他関係者も必要に応じて準備に参加する。

(2) 任務の概要

理事会は「農業」の分野で主に以下の点に取り組む。

- · 共有農業政策 (CAP)
- ・ 域内市場の規則
- · 森林
- 有機生産
- ・食品及び飼料の安全性と質的生産
- ・獣医事項、植物衛生、動物飼料、種子および農薬規定の調和

漁業に関して理事会の主な任務は、年間の許容漁獲総量(TAC s) や各生物 (魚類) の割当て制限を設定することにある 21 。

_

 $^{^{21}\} http://www.consilium.europa.eu/policies/council-configurations/agriculture-and-fisheries$

- 1.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係
- 1.2.1 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与の根源の根拠
 - (1) 関与の根源の根拠(法令等)
 - (a) EFSA がリスク評価を行うことを規定している法令

前述の通り、理事会規則 178 号 (No178/2002) ²²において、EFSA がリスク管理機関とは独立して科学的なリスク評価を行う任務を担うことが明記されている。以下、同規則の前文にある関連項目を抜粋する。(和文は仮訳)

(33) The scientific and technical issues in relation to food and feed safety are becoming increasingly important and complex. The establishment of a European Food Safety Authority, hereinafter referred to as "the Authority", should reinforce the present system of scientific and technical support which is no longer able to respond to increasing demands on it.

(33)食品と飼料の安全性における化学的及び技術的な諸問題は、日々複雑化し重要性が増している。 EFSA の設立により、絶え間なく増え続ける需要に対応できなくなりつつある現状の科学的・技術的システムを強化する。

(34) Pursuant to the general principles of food law, the Authority should take on the role of an independent scientific point of reference in risk assessment and in so doing should assist in ensuring the smooth functioning of the internal market. It may be called upon to give opinions on contentious scientific issues, thereby enabling the Community institutions and Member States to take informed risk management decisions necessary to ensure food and feed safety whilst helping avoid the fragmentation of the internal market through the adoption of unjustified or unnecessary obstacles to the free movement of food and feed.

(34)食品法の一般原則に準じて EFSA は独自の科学的リスク評価の基準を示す役割を担い、円滑な域内市場を確保できるよう支援する必要がある。 EFSA は賛否両論ある科学的問題点に対し意見を要求される。その結果、地域組織や加盟各国がリスク管理に必要な食品や飼料の安全性に伴う情報を理解し、管理機関としての決断をくだす事が可能となる。また食品や飼料の自由な動きを妨げる不当または不必要な障害物を排除することで、域内市場の分裂が回避される。

²² 正式名称 (原文) は、Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002; laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety (http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2002R0178:20090807:EN:HT ML)

(35) The Authority should be an independent scientific source of advice, information and risk communication in order to improve consumer confidence; nevertheless, in order to promote coherence between the risk assessment, risk management and risk communication functions, the link between risk assessors and risk managers should be strengthened.

(35)EFSA は、消費者の信頼性を高めるために独立した科学的な根源に基づいた助言、情報、及びリスクコミュニケーションを提供するものとする。ただし、リスク評価、リスク管理、リスクコミュニケーション機能の統一性を向上させるには、リスク評価機関とリスク管理機関の関係を強化すべきである。

(b) EFSAの「自ら評価 (self-tasking)」に関する法令

EFSA の「自ら評価(self-tasking)」については、同じく理事会規則 178 号 (No178/2002) に明記されている。以下、関連する項目を抜粋する。

SECTION 3 OPERATION

Article 29 Scientific opinions

- 1. The Authority shall issue a scientific opinion:
- (a) at the request of the Commission, in respect of any matter within its mission, and in all cases where Community legislation makes provision for the Authority to be consulted;
- (b) on its own initiative, on matters falling within its mission.

第3項 活動業務 (オペレーション)

第29条 科学的見解

- 1. EFSA は以下において科学的見解を公表するものとする。
- (a) 委員会の依頼を受けたとき、EFSA は任務の範囲内において公表し、また地域法案を制定する際に EFSA の助言が求められる全てのケースにおいて(公表する)
- (b) EFSA の任務に属する事項を自らの責任で決定するとき (公表する)

1.2.2 リスク評価・管理の手順・方法

(1) リスク管理機関からリスク評価機関への諮問を行うプロセス

EFSA は主に欧州委員会から意見を求められ、時には欧州議会からも意見の要請がある。 また、加盟国も EFSA の意見を求めることができる。要請書の概要として、問題点、委 任事項、提出期限 (タイムフレーム) 等が明記されている。

要請書を受け取った段階で EFSA は内容を確認し、委員会と共に問題点や説明を要する事項(締め切りが実現可能か、等)に関して協議を行う。その後、EFSA と委員会との

間で合意された最終的な委任事項や提出期限を含む使命が決定される。

要請の結果は通常 EFSA の科学審議会又は科学委員会のいずれかの組織によって発表 される。各要請の内容(関係付属書類及び実態報告を含む)は、質問登録データベースに 記載されている²³。

(2) リスク評価のプロセス

科学的意見に伴う作業の流れは、まず EFSA が科学的助言の要請を受けた瞬間、または自ら作業を開始した時点から開始され、科学的結果を発表・伝達した時点までを意味する。このプロセスを、大きく分けて(a)要請の受領、(b)評価、(c)導入とコミュニケーション3つのステップに分類することができる。それぞれのステップについて、以下に説明する。

(a) 要請の受領²⁴

EFSAのアドバイスはリスク管理措置を形成する。従って EFSA の多くの作業は欧州委員会、欧州議会及び欧州加盟国からの要請を受けて実施され、更に独自の科学的活動を実施する。以下に要請の受領の詳しいプロセスを示す。

ア. EFSA への要請の送付

EFSA は主にリスク管理機関の要請を受けて活動を遂行し、更には独自に活動を開始する。通常、要請側(欧州委員会)から EFSA の理事長宛に要請書が発送される。

4. 審查

EFSA の業務審議委員会(Mandates Review Committee)は、EFSA に届く全ての要請書を週一回の頻度でスクリーニング(選別)される。どのような科学的成果が求められているかを考慮したうえで、申請書をふさわしい科学小委員会または、科学委員会に割り当てる。小委員会と委員会をサポートする事務局は全ての要請書を検証し、明確で完成された内容であるか、また依頼主と相互理解にあるかを確認する。EFSA は委託事項案、提出期限及び提示された科学的情報の更なる詳細な内容や改定を要請できる。

ウ. 科学パネルへの割り当て

各質問事項等は、適切な科学パネルへ割当てる。統合された取組を保証するため、複数の科学パネルにアドバイスを求めることが可能で、様々な視点からリスク評価に取り組むことができる。EFSAの科学パネルは有能な専門家から構成され、EFSA事務局のサポートによって支えられている。また、専門家を指導しEFSAの科学的見解が最高水準に達

-

²³ http://www.efsa.europa.eu/en/workflow/request.htm

することができるように包括的な最善なリスク評価業務に励んでいる。食品調整理事会 <Regulated Products Directorate>リスク評価および科学支援理事会 <Scientific Assistance Directorate>による科学的評価は、事務局としてのサポートを科学パネルに提供している。

エ. 承認

EFSA 側が内容に満足すれば、EFSA 事務局から承諾書が要求者宛に発送される。また、 双方合意のもと作成された改定書・確認書も同封される。

オ. 質問登録簿への登録

EFSA の質問登録簿には、各調査書類に伴う進行状態、つまりリスク評価の開始から調査完了に至るまでのプロセスが明記されている。要請が受け入れられた場合や申請書が有効になった時点で、EFSA 事務局は登録簿に情報を公表し、正式な質問番号が交付される。 EFSA によって受理された全ての使命は登録簿で確認することができる。

(b) 評価25

EFSA の主な役割は科学的知見に基づいたリスク評価である。リスク評価の作業の流れのなかで最も重要なのは、評価段階にある。専門家が具体的な案件を科学的知見から検証し、見解が発表される。以下に評価の詳しいプロセスを示す。

ア. 専門家の選定

EFSA 事務局は、関連のある審査会から科学者を選択し、適切な分野(業務)に割り当てる。携わる専門分野によっては外部から専門家が必要となるケースもある。適切なワーキンググループのメンバーを選別するために、専門データベースを参考にし、EFSA が取り組む審議事項にふさわしいと思われる科学専門家を任命する。

4. 利害関係宣誓

全ての専門家は「利害関係宣誓(declaration of interests)」をしなければならない。これは、利害の衝突に直面する状況であっても速やかにそれを認識し、透明性のある対応で業務に臨む必要性を示している。宣言書には所有権、投資金、雇用また研究費に関する内容が記載されている。EFSA 事務局は業務に携わる専門員の採用を決定する前に、宣言書の評価を行う。

ウ. ワーキンググループの結成

担当科学審査会は、選抜された専門員からなるワーキンググループを結成し、科学的意

²⁵ EFSA ホームページ「Assessment」(http://www.efsa.europa.eu/en/workflow/assessment.htm)

見案を作成する。また EFSA 事務局は、ワーキンググループの各会議の議事録を作成し、 業務を遂行するプロセスにおいて利害の対立があれば、それを報告しなければならない。 EFSA はいくつかの常設ワーキンググループを設けている。それにより今後設立される新 しいワーキンググループは、改めて同じ応用を評価する必要がなくなる。

ェ. リスク評価活動の科学的サポート

EFSA の専門スタッフは、科学審査会のリスク評価活動以外にもインハウス(社内)で下記の科学的・技術的サポートを提供している。

- ・食品・飼料安全性及び栄養素の摂取量に伴うデータ収集と分析
- ・委員会が活用できるリスク評価の方法論の開発
- ・加盟各国との協力関係
- ・フードチェーン店で発生するリスク処理の方法の展開

オ. ステークホルダー (利害関係者) の関与

科学パネルは、評価開始前に企業や市民団体等の利害関係者を関与させることで、科学的情報や経験を取り入れ、最良の業務を目指すことができる。これは、新しい分野で活動を開始するときに特に役立つ。

カ. データ・レビュー

ワーキンググループは、関連する科学的情報を評価し、それには加盟各国、研究機関また企業から提供されたデータも含まれている。更に詳しいデータが必要であれば EFSA のデータネットワークに入るか、必要なデータを EFSA のネットを通して呼びかけることができる。また、企業からの申請がある場合は、申請側から追加データのリクエストができる。その場合データが手元に届くまで計画表のタイムラインは一時中断される。

キ. 他のパートナーとの科学的協力

EFSA は、欧州食品安全システムの心臓部に位置し、リスク管理機関をはじめ、食品安全機関、国際機関、第三国、関連団体や研究機関を含む様々なパートナー、関係者やネットワークと緊密は連携をとりながら業務にあたっている。使命の内容によっては、全国フォーカルポイント(National Focal Point)のネットワークを通して加盟各国のパートナーと協力し合い、他の共同研究センター(Joint Research Centre)、欧州医療品庁(EMA)、欧州疾患管理予防センター(ECDC)などの欧州団体との連携をとっている。また EFSAは、加盟各国にある科学機関に対し研究補助金を提供することで、データ収集や科学的意見をまとめる事前作業の援助を受けることがある。更に EFSA や加各盟国から専門家を招待し、いくつかの欧州科学協力(ESCO)プロジェクトをコーディネートしている

2. 意見書案の作成

ワーキンググループは、EFSA事務局のサポートにより収集された様々な情報と科学的リスク評価業務に伴うフィードバックとその結果を参考にし、意見案を作成している。 EFSAの意見が科学的分野で最高水準を確保できるように、最良のリスク評価の運用を展開してきた。また、品質保証政策も実施し、更なる業務の改善を目指している。

f. パブリック・コンサルテーション

意見書案を作成・展開していくため EFSA は開かれた協議(open consultation)を実施することがある。これは、専門家や関係者が特に関心を示している案件に多く見られるケースである。関心を抱いた関係者は、EFSA のサイトに入り関連する情報とデータを提出することができる。科学委員会または審査会はこれを検証し、最終意見案の要素とし考慮に入れる。

コ. 意見書案の完成

ワーキングループは意見書案を完成させ、担当審査会または科学委員会に採用してもら えるようにこれを提出する。

(c) 採用とコミュニケーション²⁶

リスクコミュニケーションは、EFSAの使命の一つである。EFSAの科学的アドバイス全てがインターネットで一般に公表されている。意識を高めるべく努力を重ね、関心を寄せた全ての関係者が調査結果を入手できるように心掛けている。以下に採用とコミュニケーションの詳しいプロセスを示す。

ア. 最終確定と採用

ワーキンググループが作成した意見書案を、審査会あるいは科学委員会で採用されるように本会議に提出する。意見(書)は全会一致で採択され、全ての少数意見も記録される。 改訂が必要であれば、その意見(書)は再度ワーキンググループに戻されて、更に詳しい 調査を実施し次回の本会議で改定意見書案が提出される。

イ. 要請機関への意見提供

EFSA 事務局は意見書を整理し、編集基準の高い内容であることを確認し、公表される前に養成機関に提供する。

²⁶ EFSA ホームページ「adoptation and communication」 (http://www.efsa.europa.eu/en/workflow/adoption.htm)

ウ. EFSA ウェブサイトでの意見書の開示

全ての EFSA の意見書は、EFSA のサイト上で開示されているので、まず EFSA ジャーナル 27 に入り、キーワード(Panel(審査会)、adoption(採用)または公表年月日)を入力すれば、検索を開始できるようになっている。また、EFSA の質問登録を通じて検索も可能である。

エ. コミュニケーション

科学的活動に関する情報を全ての関係者に正確かつ迅速に提供できるよう EFSA は最善の努力を尽くしている。EFSA は様々な意見から、徹底的に追求が必要とする案件を選択し、最も適しているコミュニケーション手段を用いて、評価活動をより深く理解される様に展開を続けてきた(例:メディア活動、プロファイリング調査により案件を EFSA サイトや EFSA 出版物で紹介、科学的イベントで協議を実施)。更に問題が発生した場合、国内当局と連携を取りながら、消費者が最も理解しやすい内容でメッセージを発信することも心掛けている。

オ. 更新情報

最新の意見は、EFSAのコミュニケーション・ツールを通して定期的に更新されている。 例えば、毎週Eメールで更新される"EFSAハイライト"、企業向けニュースレターや的 を絞ったニュースレター、また年次報告書で確認することができる。

_

²⁷ http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm

1.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい

1.3.1 分離した理由、狙い、沿革28

欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority)は、1990 年代後半に起きた一連の食品危機を受け、フードチェーンのリスクに関する独立した科学的助言やコミュニケーションを基に 2002 年 1 月に設立された。EFSA は EU の食品安全性を改善する総合的プログラムの一環として創設され、その目的は消費者保護の水準を高め、EU の食品供給で信頼を回復し維持することにあった。

1.3.2 分離する際の議論

EFSA の設置が提案された欧州委員会が 2000 年に発行した食品安全白書(White Paper on Food Safety)において、EFSA にリスク管理機能を持たせるかどうかについて検討した際の論点が示されている。

リスク管理が EFSA の使命の一環として統合されれば、三つの重大な問題に直面する。 第一に、独立した EFSA に規制権力を移行すれば不当で民主的な説明責任が失われる可能性がある。現状の意思決定プロセスは高度な説明責任と透明性があるが、分散した体制ではこれを実現させることは困難である。

第二に、消費者を代行して効果的な活動を進めるには、管理機能を委員会のリスク管理 プロセスの中心部に位置付けする必要がある。特に管理機能として講じられる勧告を確か なものにするには、適切なフォローアップが不可欠である。協定に基づいて委員会が責任 を果たすには、規制と管理を同時に保持しなくてはならない。

第三に、現状の欧州委員会における制度的取り決めでは、規制力のある EFSA を設立するのは不可能であるため、現行の欧州委員会協定の条項を改める必要がある。

上記の理由から、リスク管理機能を EFSA に譲渡するのは望ましくない。

1.3.3 リスク評価機関とリスク管理機関の今後の方向性

EFSA は EU の管理機関(特に欧州委員会)と緊密な連携をとりながら、リスク管理に伴う意思決定を全面的にサポートし支援している。EFSA は、DG-SANCO の各部署や組織レベルと協力関係を保ち事務局長と長官間など、定期的に二者会合が開催される。また、EFSA と連絡を取り合う目的で委員会の総局内にはインターフェス装置が設置されている。代表者達は定期的に EFSA の科学的委員会、審議会、専門ワーキンググループ、諮問フォーラム、また関係者講演会を含む主要なミーティングにオブサーバーとして参加している。更に環境総局、研究総局、事業総局と共同研究センターとも強力な関係を構築している。

EFSA の代表者は欧州議会が定期的に主催する環境・公衆衛生・食品安全委員会に出席し、

²⁸ EFSA's Communications Strategy: 2010 – 2013 perspective (http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategyperspective2013.pdf)

その他関連する委員会(農業及び農村開発委員会、域内市場と消費者安全委員会を含む)にも度々参加している。これにより、EFSAは議会に対して専門的な立場から適切なアドバイスを提供できる。EFSA 渉外担当者は欧州議会と EFSA のパイプ役を担っている。

更に EFSA は EU 議長国交代性、欧州理事会のワーキンググループに関する戦略的、技術的観点から EU の主要なメンバーと論議を続けている。また EFSA は加盟国の獣医局長や国家食品安全機関を含む既存リスク管理機関ネットワークとの連携を更に強化している。

EFSAの「影響指標の経過報告書 (Progress Report on Impact Indicators)」²⁹は、欧州及び加盟国の各機関、関係者 (stakeholders)、消費者また貿易相手国からの信頼と見解を考慮し、EU の食品法制度に対する EFSA の影響と貢献度を評価したものである。特に本報告書は、EFSA の科学的知見や実用的なリスク管理措置の策定についてまとめたものである。

 $^{29}\ http://www.efsa.europa.eu/en/mb110616/docs/mb160611-ax5.pdf$

_

1.4 リスク評価機関によるリスク管理への関与

1.4.1 リスク評価機関によるリスク管理機関への関与

EFSA の基盤となる欧州規則 (EC) No 178/2002 の条項 22(2)によると、EFSA は「委員会の法律及び政策に伴い間接的または直接的に食品・飼料の安全性に影響を及ぼす全ての事項において科学的助言または科学的及び技術的支援をするもとする。また、これらの分野全てにおいて独立した情報を提供し、リスクに関してコミュニケーションを図るものとする」とされている。

また、同規則の条項 22 (6) によると EFSA は「任務の範囲内において、科学的根拠のある措置法案を起草または採択する際に委員会に対し科学的見解を提示するものとする」こととなっている。

このように、EFSAのリスク管理機関への関与は、諮問に応じて、もしくは自ら評価により、科学的見解を提示することにある。日本の食品安全委員会でいうところの「勧告」にあたるある強い関与は確認されなかった。

1.4.2 具体事例による考察

(1) 事例 1: 食品中のフラン濃度モニタリング30

(a) 概要

自ら評価(self-tasking) として EFSA のフードチェーン汚染物質化学審査会 (CONTAM) は、加熱処理された市販食品にフランが含有しているかどうか 2004 年に

報告書を公表した。その後フランの分析手法とリスク評価に必要なデータを入手するために DG-SANCO、EFSA、欧州委員会共同リサーチセンター(European Commission Joint Research Centre)を合同ワークショップが 2006 年に開催された。

情報の収集のため、EFSA は 2006 年に科学的データデータを要求し、2007 年に、より包括的なリスク評価を可能にするためにECが加盟国に加熱処理された市販食品中のフラン含有率のモニタリングを提案した。

(b) 関与の経緯

2004 年末に、EFSA のフードチェーン汚染物質化学審査会(CONTAM)に属する科学専門家たちは、加熱処理された食品に含まれるフランを更なる詳細な調査を実施したため、緊急の自ら任務活動としてワーキンググループを立ち上げた。2004 年 12 月には、「フードチェーン汚染物質科学審査会による食品内のフランの暫定的調査結果レポート」がCONTAM審査会により選定された(EFSA 2004)。その後、2006 年 5 月には食品内のフランに関する共同ワークショップが、DG-SANCO、EFSA、欧州委員会共同リサーチセンター(European Commission Joint Research Centre)間で編成され、フラン分析技

³⁰ "Results on the monitoring of furan levels in food" EFSA Scientific Report (2009) 304, 1-23 (http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/304r.pdf)

法の現状における情報や評価に必要なデータを収集した。フランのリスク評価を実施するため、更にフラン発生データを収集する必要性があった EFSA は、2006 年 12 月に科学データの収集を呼びかけた (EFSA 2006)。それと平行して、委員会は提案

(recommendation) 2007/196/EC の食品に含まれるフランの監視を用いて、加盟各国に対し加熱処理された市場の食品に伴うデータを収集 (特に 2007 年 2008 年を重要視) することを提案した。

(c) EFSA 内の担当部署、担当人員、予算

食料・化学物質モニタリングユニット及び汚染物質ユニットが担当した。人員、予算は 確認できなかった。

(d) 関与の結果

リスク評価の結果、以下の結論と提案 (Recommendation) がまとめられた (仮訳) 31 。 さらに、2011 年 9 月 1 日には、EFSA は加盟国とともに食品に含まれるフランのモニタリング結果を報告した。

フランは加熱処理された様々な食品に含まれており、成人のフラン暴露の主要原因はコーヒー、乳児は瓶入りのベビーフードであると結論付けられる。ただし、様々な食品カテゴリーに含まれるフラン量が家庭料理の準備の工程(特に食される前と調理後の対処方法)においてどのような影響を及ぼすか更なる調査が必要である。

フラン研究で EU の資金援助を受けた 6th フレームワークプログラム (6th framework program) 及び EFSA の資金援助を受けた二つのプロジェクトは、調理中で異なった加熱条件とフランの吸入状況を設定して得た研究結果により、評価手法を更に改良するものとした。

加盟国によるフランの研究は、可能なかぎり調査結果が不足している食品カテゴリーに 集中することで、フラン暴露の予測方法を総合的に改善されると思われる。

食品内のフランを減少させるのは、アクリルアミドの様な他の汚染物質よりも困難であり、特にフランは食品の適切な器官感覚受容特性の形成に本来備わっているからである。 しかし、改善勧告をする前に、詳細な暴露評価に伴うデータを入手するとともに包括的なリスク評価を実施するために更に詳しい毒性資料が不可欠である。

³¹ http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/304r.pdf

(2) 事例 2: メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) 32

(a) 概要

家畜、愛がん動物及び食品中のメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)への懸念が大きくなったことから EFSA は欧州疾病予防センター(ECDC)及び欧州医薬品庁(EMEA)とともに独立して自ら評価 (self-tasking) を行い、報告書を作成した。

(b) 関与の経緯

家畜やペットのメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の懸念が大きくなったことから EFSA は、生物学的危害小委員会(BIOHAZ)と EMEA 及び動物用医薬品委員会(CVMP)とともに独立して自ら評価を行い、問題を回避するために科学的報告書を作成した。 ECDC も EFSA/BIOHAZ の一員として参加した。

各機関が任務を遂行した直後に、欧州委員会は正式に ECDC,EFSA,及び EMEA 間の 緊密な協力を依頼し、各機関が自ら評価で得た主要なポイントを要約した結果報告を要請 した。その時点から、この 3 機関は緊密な連携を取り合い協調的に各自の報告書の作成を 進め、ここで紹介している 4/10 要約書の完成に向けて取り組んだ。ECDC の文書も統合 され EFSA/BIOHAZ の一環として組み込まれている。またこの報告書を作成するにあた って各機関は自ら付託された権限を考慮に入れた。

(c) EFSA 内の担当部署、担当人員、予算

バイオハザードユニット及び生物学的モニタリングユニットが担当した。人員、予算は確認できなかった。

(d) 関与の結果

リスク評価の結果、以下の結論と提案(Recommendation)がまとめられた(仮訳)33。

定期的に集約飼育された動物を集中的にモニタリングすることを勧める。これにより加盟国全域において伝染病の発生に伴う傾向を認識することができる。農場で繁殖した豚に関して進行中の基礎調査と同様のデータを、既に病状が発生した国で活用すれば有益な結果をもたらす。これには粉塵試料を用いるのが望ましい。有病率が低い、またはゼロに相当する国で LA-MRSA を発見するには、食肉処理場での調査が妥当と考える。現在、食肉処理場において適切なサンプリング手法は構築されていないが、豚や牛の鼻に綿棒を挿入する方法を(nasal swab) 用いて調査をする方法を検討すべきである。

MRSA から得た動物原性感染症の伝染や進化の傾向を特定するには、加盟国全域におい

(1

³² "Joint scientific report of ECDC, EFSA and EMEA on meticillin resistant taphylococcus aureus (MRSA) in livestock, companion animals and food"

⁽http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/301r.pdf)

³³ http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/301r.pdf

て MRSA が発生した人間や食料生産動物を系統的に監視し、モニタリングすることを勧める。

統一されたデータやリスク要因を含む情報、単離した多様の抗菌薬に対する感受性の代表的サンプル、病原性関連の特質、系統決定に関しては一箇所から入手できるようにする。 家畜が保菌する CC398 を軽減し制御措置の効果を評価するには(治療)介入する必要がある。この様な研究は、連続して生産サイクルを長期的に調査するべきである。

人間と動物が MRSA を保菌する期間に関する統一されたサンプリングや特定方法、及びその数量化や汚染された食品及び空気中と地上のほこりに伴う調査は更に詳しく実施していくべきだ。

宿主の特性、異なった環境での持続的な性質、感染経路(空気感染含む)及び媒介生物の原因を追究するべきである。

ペット、馬またそれらの動物と接触した人間が保菌する MRSA を軽減し制御措置の効果を評価するには(治療)介入する必要がある。

加盟国において既に提示された MRSA 感染の予防に対する勧告に基づき、集約飼育された 動物と接触した人間を含んだ入院に関するスクリーニングを強化する必要がある。

MRSA の多耐性が原因で、多数の抗菌類が MRSA の伝染リスクを増加させる可能性がある。MRSA の発生を効果的に制御するには、抗菌剤の使用を具体的な種類に限定するのではなく、日常的に(様々な抗菌剤を)用いることでリスクが減少させる。どのような措置を講じても、不必要な使用を除去するかあるいは使用を他の戦略に切り替えるために全ての抗菌剤を考慮するべきである。また CPMP 抗菌剤戦略 2006-2010 にも明記されているように、抗菌剤を慎重に使用することを堅持することで MRSA の伝染を抑え、リスク管理が実施できる。また抗菌剤の現状報告(EMEA/CVMP/353297/20054)も更に重要である。グループ化した食料生産動物の薬物治療やペット及び馬の周術処置にこれらのガイドラインを実施する場合、制御(管理)を特別に考慮し改善する必要がある。

非抗菌剤の制御措置を構築することを勧める。MRSA の長期保菌に関して更に詳しい研究が要求され、また動物の独立(decolonize)や様々な畜産環境から微生物を処理する効率的な方法を探らなくてはならない。クローン性家畜連合 MRSA(LA-MRSA)は理論上、ワクチン開発を提示しているが、更なる研究が要求される。抗菌剤を独立使用(antimicrobials for decolonization)しても効果は限られてしまう。

大半の MRSA 感染の場合、殺菌剤無しで適切な創傷処理が可能となる。仮に、殺菌処置が必要な場合(感染の度合にもよるが)、動物を感染させる MRSA 株が動物や人間に再度感染することの無いように、一層の抵抗力を備えて新興リスクに対する管理を心掛けなくてはいけない。これを回避したくても MRSA の多耐性が原因で、承認された獣医薬品を見つけるのは困難かもしれない。 MRSA 治療の最後の手段として使用可能な医薬品は、例えば、糖ペプチド、oxazolidones, tigecycline streptogramins、これらは最大残留限界 (MRL)

がないので、食料生産動物に投与することは禁止されている(Council Regulation (EEC) No 2377/90). このような微粒子をペットや馬に投与する場合、公衆衛生のリスクを考慮する必要があるので公衆衛生専門家と協議しなければならない。

不要な抗菌剤を明らかにするために、欧州において抗菌剤の使用をモニタリングする必要がある。これは同時に抗菌剤使用の効果的な措置方法の評価にもつながる。

1.5 リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容

1.5.1 新興リスクの探知

(1) 「新興リスク」の定義

EFSA における「新興リスク」の定義について、2007 年 7 月 10 日、科学委員会は以下の文書を発表34している。

EFSA 設立の規則(EC)178/2002 の第 23 条 f および第 34 条に関し、人、動物や、あるいは植物の健康に対する新興リスクは、最近特定された、ひどい暴露の可能性がある危険か、または予期せぬ新規の危険か、予期せぬ未知の、または既知の危険への持続的な暴露の深刻化か、または継続的な感染しやすさの深刻化が原因となり発生する危険と解釈されている。

新興リスク評価の特色は、研究および、または観測課程または一時的に観測される事態から派生する危険に関する事実の早期検知にある。新興リスク評価は、その危険や検知方法の改良を促し、変化に順応するよう、柔軟に行う必要がある。

新興リスク評価は、緊急(または危機的)事態下での危険評価とは異なり、後者の場合は、委任の上実施する手順が制定されており、その手順に従って対応する。

新興リスクの特定に用いる証拠は、「指標」や長期に渡り、広範囲において見られる傾向であることが望ましい(例:測定結果や、または観測結果)。理想的な「指標」は、信頼性があり、敏感で、定量化でき、(関与している作用物質/工程など)その危険の性質や危険源に関する情報を提供してくれるものである。指標の評価を行う際は、その重要性や人間の健康、動物の健康、動物保護や、または植物の健康に影響する問題の予測値を確認するべきである。その上に、ある指標の検知や測定、また効果的な観測に使用する道具や方法を整えるべきである。

指標を使って、特定の新興リスクを、直接的、または間接的に食物連鎖に関係した異なる方法で、指摘できる可能性がある。例えば、安全状態の欠如を特定すれば、それは明らかに、毒性物質、あるいは放射性物質が、それぞれ化学品工場または原子力発電所から間欠的、または持続的にもれている可能性があるという、新興リスク指標の一つである。排出物を出す工場の近くで育った野菜から、著しい毒性化学物質、または放射性化学物質レ

³⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/escoemriskdefinition.pdf

ベルが検知されれば、それは新興リスクの性質や影響を及ぼす範囲についての、より直接 的な指標となる。 同様に、動物や植物の母集団に風変わりなウィルスを検知した場合、そ れを指標と見なすことはできるだろうが、一方、そのウィルスが原因の人間、動物または 植物の疾病が勃発すれば、より直接的な指標となるだろう。

上記定義に当てはまらない危険には、生物テロ関連事件などによる、食品や飼料汚染などが急に起こった場合、または毒性、または放射能を帯びた雲の急な発生などがある。そのような事象が起こった場合は、事実、科学的な助言を含めた緊急処置を導入し対応することになるだろう。同様に、認定されている安全要求事項に従っていない食物または飼料の不注意な、もしくは偶然的な摂取に関連する危険は、新興リスクに相当しないが、更なる暴露や患者の健康への更なる弊害を防ぐために、迅速な行動が必要になる場合がある。

特定の指標に関するデータ評価には、適切な評価を行いそれを役立てるために、通常補足 データ収集が必要となる。例えば、特定な動物母集団または製品に風変わりなウィルスが 発生すると、それは新興リスクを示している可能性があるが、そのような危険が影響を及 ぼす範囲や、そのもたらす結果を明らかにするために、他の要因が必要な場合がある。

新興リスク例とその指標となるもの

以下に、その EFSA 指令の適用分野での新興リスク例を示す

- 1. 食品または飼料の物質中に、未知の毒素作用発生を示す新しい調査データ。
- 2. 人間、動物または植物に影響を与えている病因不明の疾病に見られる新しい傾向。
- 3. ブルータング病の血清型 8、またはフラビウィルス、ウスツウィルス、 antimicrobial-resistant、サルモネラまたはカンピロバクターがもたらすような珍しい脅威 に関連して発生または勃発したもの。
- 4. 適切な診断方法が無かったため、以前はほとんど診断されることが無かった、食物が介する病気の原因としての、ウィルス検知が可能な新しい診断方法を使って得た分析結果と診断結果。
- 5. 以下のような結果につながる可能性のある状態。
- (i) 広い地理的範囲に影響を与える大規模なエネルギー喪失。
- (ii) 化学品工場または原子力発電所からの、毒性の、または放射能雲の排出可能性を高める 安全性欠如状態の特定。
- (jii) 感慨用水貯水池での高い毒性汚染検知
- 6.毒性きのこ(例:アフラトキシン、オクラトキシン、パツリン)の大量発生を促す可能性 のある、または、植物による毒性代謝産物(例:糖アルカロイド、シアン化グルコシド、 フロクマリン)の生産、または、もっと毒性の低い病原体の悪性度を高める可能性のある、

農学上異常状態や異常な天候状態。

- 7. 新しい収穫技術、貯蔵または輸送方法や新しいバイオ技術などの新しい植物生産方法は、植物や植物製品に含まれる天然毒素が原因の、新しい(予期せぬ)または再発性ストレスを促進する可能性がある。
- 8. 動物がかかってしまう、未知の(予期せぬ)、または再発性の生産に関連する感染と、不感染疾病、ストレス反応を促進する可能性があり、動物の快適な生活を継続的に損ねてしまう可能性のある、食物を生産する動物の、新しい産出方法。
- 9. 抗菌剤残留を含む、液体、固体や空気汚染物質、または影響を与える標的種の無い殺虫剤/遺伝子組み換え生物からの放出物のために発生する、環境に対する予期せぬ悪影響。
- 10. 気候変動や種の交配に関連した、草食動物が食べる植物につく害虫(または植物がかかる疫病)の勃発や蔓延。
- 11. ルーチン検出方法が無い害虫(または疫病)の保菌源が無症候性である場合は、その害虫(または疫病)は自然植物種に感染する可能性がある。

上記の各台頭危険例が示す適切指標は、例によって異なる可能性がある。ある特定な例によっては、関連する指標は、科学的研究で実施する観察や、実験室内実験やエネルギー供給を管轄する組織のデータ、天気予報や産業事故危険度分析から得た可能性がある。

(2) EFSA の取り組み

新興リスクの探知のために、EFSAには、新興リスクユニット(Emerging Risks Unit)があり、予防の視点から、食品及び飼料安全分野での新興リスクを特定するための情報及びデータのモニタリング、収集、分析を行う35。同ユニットは、新興リスク特定のためのフレームワークの確立する任務も負っている。このフレームワークの検討結果については、2012年2月にレポート36が発表され、現状での新興リスクの特定プロセスの整理、及び今後に向けた提案がなされている。このレポートの別添(Appendix A)に示されているレポート発表時点での EFSA の新興リスク特定プロセスを下図に示す。最後のフィルタリングプロセスにおいて、対象パネルもしくは科学委員会(Scientific Committee)が EFSA 事務局長にどのようなアクション(例:「自ら評価」、更なるデータ収集、モニタリングの継続、リサーチ・プロポーザルの作成など)をとるべきかを提案することとなる。

-

³⁵ http://www.efsa.europa.eu/en/panels/emrisk.htm

³⁶ http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/243e.pdf

新興リスクを特定するEFSAのフローチャート

Detailed flowchart of the current EFSA procedure for emerging risk identification.

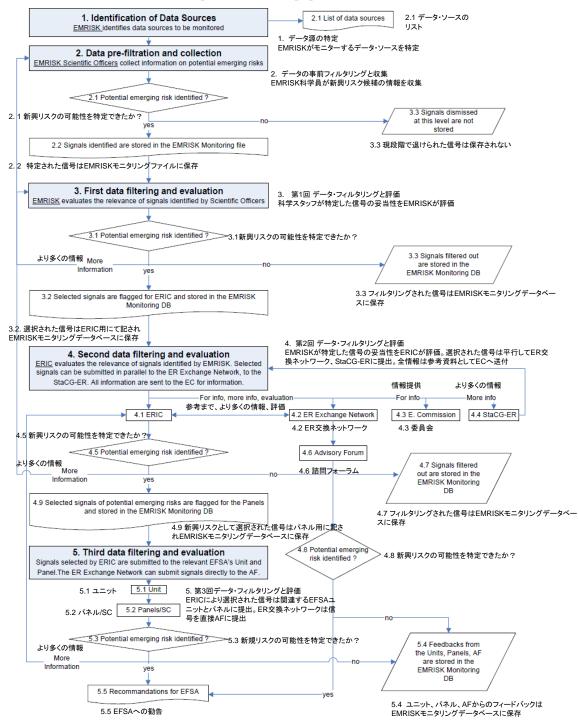


図 Ⅱ-1-4 EFSA における新興リスクの特定プロセス

また、同ユニットは、食品及び飼料チェーンにおける新興リスク(emerging risk)の特定を効果的かつ透明性の高い方法で行うためのアプローチを確立するための取り組みも行っている。その一環として設置された「食品及び飼料に関連する新興リスクの特定のためのデータ収集ワーキンググループ(working group on data collection for the identification of emerging risks related to food and feed: DACO WG)」は、データソースを特定(identify)、評価(assess)、順番付け(rank)、優先順位付け(prioritize)するための手順を検討し、レポート 37 にまとめ、2011 年 8 月に発表している。

2012 年 3 月 22 日時点での EFSA の Staff Directory (職員名簿) ³⁸によれば、同ユニットには、ユニット長を含め、合計 8 名のスタッフが所属している。

1.5.2 モニタリングのためのデータ収集39

(1) 概要

リスク評価及びリスク管理機関にとって必須条件である正確で信頼できるデータ収集のため、双方の科学者たちは欧州加盟国においてリスク評価を実施し、的確な意思決定を下すにはフードチェーンや食物摂取の危険性に関する最新且つ同等の情報が必要とされる。

フードチェーンにおいて危険性が発覚した場合(例:最近では、様々な食品からメラミンが発見されるケース、また豚からダイオキシン汚染物が発見されたケース)、科学者は先ずだれが、どの食品を通して、どの段階でこの危険性に直面したか早急に評価しなければならない。迅速で信頼性のあるリスク評価を実施しすることで、リスク管理機関は消費者を危険から守るための適切な行動に移ることが可能となる。

欧州全域でデータを収集することで、例えば食品がどの段階で、またどの程度細菌や化学物質に汚染されかが明確になる。この情報と加盟国での食物摂取に関する情報を組み合わせれば、リスク評価機関は欧州全域及び国レベルで消費者がどの程度危険性物質にさらされたか評価しやすくなる。更にこの評価で科学者は有害物の予防、軽減、及びモニタリング方法をフードチェーンに対し助言することが可能となる。

統一されたデータへのアクセスにより、リスク管理機関は消費者の健康を守り、保護することができる。例えば、塩分の摂取量と健康に良いとされる目標値を比較し、評価することである。これにより、効果的な活動やプログラムを EU で実施することが可能となり、食品や動物集団から発生する生物学的・化学的リスクを軽減できようになる。

欧州全域でてデータを協力的に収集し、統一的なアプローチを確立するには各国間で情報を共有することが大切である。欧州全域共有データは更に加盟国間で生じる重要な違いを理解することもできる。

38 http://www.efsa.europa.eu/en/staffdirectory/docs/staffdirectory.pdf

³⁷ http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/185e.htm

³⁹ http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/datacollection.htm

(2) EU 規制の枠組み

EFSA が基盤とする規則 178/2002 によると、当局は専門分野に伴うデータを収集し分析することである。EFSA は以下の異なった 2 種類のデータ収集を実行している。

- ・継続的に欧州全域データを EU 規制の必要に応じて統合的に収集し時間とともに 変化する傾向を評価、モニタリングし、またリスク管理機関の政策や措置を講じ るため支援データを提供する
- ・ リスク評価や他の任務に必要な特定なデータ

EFSA が基盤とする規則の条例 3 3 によると、EFSA は特定のデータを調査、収集また集約するものとする。

- 食料消費
- ・ 生物学的リスクの発生率と有病率
- ・ 汚染物と化学残留物

EU 規制 396/2005 によると、EFSA は国家管理にある食品や飼料の残留農薬の結果を 照合し分析するものとする。残留の最高値を設定する前に、EFSA は消費者暴露評価を実 施しなくてはならない。

EU 指令 2003/99/EC は EFSA に対し、毎年加盟国が提出する動物原性感染症、人蓄共通感染症病原体、食品由来で発生したアウトブレイク、また抗菌薬耐性のデータを調査することものとする。このデータに基づき、EFSA は ECDC と連携を取りながら地域集約報告を作成するものとする。

- ・ 規則 178/2002 には、食品法に伴う一般原則や必要条件また EFSA や食品安全性に おける情報や手順が言及されている
- 規則 396/2005 には、残留の最高数値が示されている
- ・ 2003 年 11 月 17 日付けの欧州議会と理事会の指示 2003/99/EC には、動物原性感 染症と人蓄共通感染症病原体のモニタリングに関する情報が示されている。

更に、データ収集は EFSA の他の任務においても重要である。例えば、食品添加物の 再評価があげられる。また動物保護の指標、農業制度、栄養、エコロジー、環境に伴う特 定なデータを収集することでリスク評価や EFSA 審議会で必要な情報に役立つ。

(3) データ収集に伴う EFSA の活動

2006年の EFSA 戦略は加盟国間との協力関係とネットワークを構築し、それにより科学的な情報交換を実行しリスク評価の共通アプローチを確立することである。

継続的にデータを収集し時間とともに変化する傾向を評価、モニタリングするのに EFSAには3つのユニットが存在する。まず、食料・化学物質モニタリング・ユニットは、食料消費と汚染化学物質によって発生した事故に関するデータの収集と分析を行い欧州レベルの化学暴露評価を行う。生物学的モニタリングユニットは、食料や飼料により発生する動物原性感染症と人蓄共通感染症病原体、また食物由来により発生したアウトブレイクのデータ収集と分析を実施する。更に、特定の人蓄共通感染症病原体の抗菌薬耐性に関するデータや、微生物学的汚染物質の危険性データを収集している。農薬ユニットは、農薬残留物のデータを収集し解析する。

科学委員会や審議会を支援するために EFSA は特定な問題に関してのデータを収集している。具体的には、以下を行っている。

- ・ EFSA は自主的に委員会の使命と作業に基づきリスク評価の準備を行う
- ・ 公認された食品添加物や香味料の再審査とその支援
- ・ リスク評価に伴うガイダンス構築の支援

また、EFSA サイト上で「データ募集 (Calls for data) 40」も行う。

(4) EFSA のデータ収集状況

EFSA の 2009 年データ収集活動報告には、当局の業務を記載している。データ収集の内容として下記が含まれている

- 食料摂取
- ・ 動物原性感染症、抗菌薬耐性と食品由来のアウトブレイク
- 汚染物
- · 農薬

(a) 食料摂取

EFSA の包括的欧州食料摂取データベースは、EU の食料摂取に関する情報の源であり EU 加盟各国の詳細なデータも含まれている。しかし、加盟国は独自の方法で食料摂取に 関するデータを収集するため、EU 全域の分析や国ごとの比較調査を行うのは困難である。

「EUメニュープロジェクト」を通して EFSA は EU 加盟国と連携をとり、調和された食料摂取データ収集に向けてサポートし支援を続けている。これにより、更に効率的で

-

⁴⁰ http://www.efsa.europa.eu/en/calls/data.htm

正確な暴露評価の実施が可能となる。

EFSA の調整のもと、「EU メニュープロジェクト」計画は加盟国との協力を得ながら進んでいる。長期的な目標として EU 全域の全ての年齢層に関する詳細で調和された食料摂取データを取得することである。

(b) 動物原性感染症、抗菌薬耐性と食物由来のアウトブレイク

EFSA は EU 全域において動物原性感染症、抗菌薬耐性(AMR)と食物由来のアウトブレイクに関するデータを分析している。データは毎年加盟国から提出される。動物原性感染症とは、動物と人との間で伝染する感染病や病気を意味する。EFSA は ECDC とのコラボレーションで本データに関連する地域概要報告(Community Summary Report)を発表する。ECDC は動物原性感染症が人に与える影響に伴うデータを提供し分析する。最新のもので、18 件の動物原性感染症が報告された。

更に、EFSA は EU 全域において動物原性感染症の病原体の基本解析を行っている (例:動物や食物に含まれるサルモネラやカンピロバクター菌、および抗菌薬耐性に関するものなど)。これらの調査は完全に調和されているので、加盟国に対しても価値のある情報として提供される。調査結果は EU の削減目標の設定に活用されるか、EU 全域において具体的なアクションの必需性を考慮するために用いられる。

EFSA は動物原性感染症、抗菌薬耐性 (AMR)、また食物由来のアウトブレイクに関しする様々な報告書を作成し、モニタリングや報告手順について指針を与えた。EFSA はこれらのデータを解析する方法を積極的に構築している。

(c) 汚染物質

EFSA は委託された任務に基づいて、定期的に科学的データを要求する。加盟国やその他機関は関連する情報やデータを提出し、EFSA の任務を支援する。例えば、アクリルアミドとフラン(双方とも汚染物質であり、製造過程または特有の調理方法により毒素作用が発生する危険性のある汚染物質)に関して EFSA は呼びかけた。このデータ収集により、他の物質に関するリスク評価の手助けにもなった(例:アフラトキシン、メタル及びメラミン)。

EFSA は 2009 年、加盟国が提出したデータに基づき委員会が作成する年次報告書に記載されている獣医医療残留薬剤に関して援助をした。データ収集はリスク管理機関が関与する政策案の制限の設定や、フードチェーンにおける残留性有機汚染物質(例:ダイオキシンやポリ塩ビフェニール)のモニタリングにも役立てられている。

(d) 農薬

加盟国は食品や飼料に含まれる農薬残留物の最大限度レベルに関するコンプライアンスを管理し、結果を委員会と EFSA に提出する。それを受けた EFSA は、食品に含まれ

る農薬残留物の総体的な観点を年間報告書にまとめ、食事習慣においてどの程度消費者が露出されたかを評価する。またその結果が意思決定者にとって、管理措置を新たに講じるか、改訂するかを考慮する基盤となる。

1.5.3 モニタリングを担当する部署

以上の方針に基づいて、継続的に食品リスクに関するデータを収集し時間とともに変化する傾向を評価、モニタリングするために、EFSAには3つのユニットが存在する。以下にそれらのユニットの任務概要を示す。

(1) 食料・化学物質モニタリングユニット (Dietary & Chemical Monitoring Unit) 41 食料・化学物質モニタリングユニットは、ヨーロッパ水準の暴露評価のために食料と飼料の摂取量と化学物質発生に伴うデータを収集、照合、分析を行う。

食料と飼料の摂取量と化学物質発生に伴うデータの収集、照合、分析以外にもこのユニットは食品摂取量データを収集し、新しい暴露評価方法論の科学的開発と応用に貢献している。この業務は EFSA の科学審査会と科学委員会が実施するリスク評価活動に適応される。4つの要素から構成される食品安全リスク評価の1つである暴露評価は、EFSA の科学的助言の開発において不可欠なものである。それは、食品の発生レベルと摂取レベルを結合させ、健康被害を及ぼす食事露出を推定する。

このユニットは、最終的にはリスク管理機関が有害物質から国民を守るために必要な判断が効果的かつ迅速的にくだせるようサポートをし、健康的な食事を促進するためのものである。

また、欧州加盟各国間で連絡を取り合うことで、ヨーロッパ露出評価に必要なデータを収集、照合、分析できる。このユニットは、欧州機関と国際機関との間で協力をしながら、食品摂取と露出に必要なデータを収集する。特に、EU全体の統合的な食料摂取量データの収集に関しては、欧州 22 カ国で実施されている計 32 の食料摂取量調査の結果を集めた欧州食料摂取総合データベース(EFSA Comprehensive European Food Consumption Database)を構築している42。

また、トータルダイエットスタディは、暴露評価、及び公衆衛生への潜在的な影響を評価するための基礎データとして重要であるとして、2011年にFAOおよびWHOと共同で、世界での実施状況の調査結果43を公表するとともに、今後、トータルダイエットスタディ実施する国・機関向けのガイドライン44を公表している。

このほか、幅広い情報源から関連した情報を収集するため、頻繁にオープンコールを開

⁴¹ EFSA ホームページ「About the Dietary and Chemical Monitoring Unit」 (http://www.efsa.europa.eu/en/datex/aboutdatex.htm)

^{42 &}lt;a href="http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2097.pdf">http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2097.pdf (このデータベースに収録されている調査のリストについては、Table1 参照)

⁴³ http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/206e.pdf

⁴⁴ http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/2450.pdf

始し必要なデータをネット上で呼びかける。

2012 年 3 月 22 日時点での EFSA の Staff Directory (職員名簿) ⁴⁵によれば、同ユニットには、ユニット長を含め、合計 14 名のスタッフが所属している。

(2) 生物学的モニタリングユニット (Biological Monitoring Unit) 46

生物学的モニタリングユニットは、動物原性感染症、抗菌薬耐性、微生物学的汚染物質および食品由来の発生事象のデータ分析と報告を行う。データは、指令 2003/99/EC に従って加盟国及びその他の報告国が提出する。

動物原性感染症は頻繁に食品を通して動物から人間へと感染する。加盟各国及び他の報告諸国は動物原性感染症、人畜共通感染症病原体、薬剤耐性、微生物学的汚染物質、食中毒と、動物集団に関するデータを欧州委員会と EFSA に毎年提出している。生物学的モニタリングユニットは ECDC と共同でデータを分析し、毎年欧州委員会概略レポートを作成している。 ECDC は動物原性感染症が人体に及ぼす影響や薬剤耐性に関連するデータを提供している。

生物学的モニタリングユニットは欧州全体にわたって、人間や動物から発見された人畜 共通感染症病原菌の基礎検査の結果を分析している。ユニットは動物原性感染症のデータ 収集の調査特別委員会に支援されており、加盟国やその他の報告諸国、欧州委員会、世界 保健機関(WHO)、国際獣疫事務局 (OIE)の代表者で結成されている。

その業務の目的は、リスク管理機関が人畜共通感染症から国民を守るために必要な情報を提供し効率的且つ迅速的に判断がくだせるようサポートし、またリスク評価委員会 (EFSA 科学審議会など) に対しても情報を提供する。

生物学的モニタリングユニットと動物原性感染症のデータ収集調査特別委員会は分離している。また率直で、透明性のある科学的データを迅速に分析し、最高水準レベルのデータとその分析結果をリスク評価機関とリスク管理機関に提供し、政策や決断のプロセスに役立てられている。調査特別委員会のデータ収集作業は、事前に取り決められた方法で、ヨーロッパ法律制定に基づいて遂行されている。調査特別委員会の代表者は汎ヨーロッパのネットワークから成り、EFSAを支援しつつ動物原性感染症に関する情報の収集・共有を各関係国同士で行っている。EFSAはこのデータを活用しながら動物原性感染症や薬剤耐性や食品由来の発生事象を監査し、分析を行う。動物原性感染症や薬剤耐性や食品由来の発生事象を監査し、分析を行う。動物原性感染症や薬剤耐性や食品由来の発生事象を監査し、分析を行う。動物原性感染症や薬剤耐性や食品由来の発生事象の結果は、年間欧州連合サマリーレポートに発表され、その他、具体的な動物原性感染症に関しても報告される。

2012 年 3 月 22 日時点での **EFSA** の **Staff Directory** (職員名簿) ⁴⁷によれば、同ユニットには、ユニット長を含め、合計 15 名のスタッフが所属している。

(http://www.efsa.europa.eu/en/zoonoses/aboutzoonoses.htm)

⁴⁵ http://www.efsa.europa.eu/en/staffdirectory/docs/staffdirectory.pdf

⁴⁶ EFSA ホームページ「About the Biological Monitoring Unit」

⁴⁷ http://www.efsa.europa.eu/en/staffdirectory/docs/staffdirectory.pdf

(3) 農薬ユニット (Pesticide Unit)

EFSA の農薬ユニットの役目は加盟国と緊密な連携を取りながら、植物保護製品で使用される作用物質の相互評価を実施することである。さらに、残留物の最大限度のレベル設定に関与し、EU での農薬残留物に関して年次報告書を準備する。また、主要な任務として、ユニットは管理及び科学的サポートを農薬相互評価パネル(Pesticides perr review:PPR)に対し提供している。

また、同ユニットは EFSA の農薬分野に係る業務を展開し、その他の EFSA プロジェクトにも関与している。さらに、EFSA からの科学的助言の緊急要請に応じて科学的支援を提供している。

2012 年 3 月 22 日時点での **EFSA** の **Staff Directory** (職員名簿) ⁴⁸によれば、同ユニットには、ユニット長を含め、合計 47 名のスタッフが所属している。

1.5.4 緊急警告システム(RASFF)

(1) 法的根拠と概要

緊急性の高いリスクが発生した場合に即座に対応できるように緊急警告システム (Rapid Alert System) の設置も示されている。理事会規則 178 号 (No178/2002) による同システムの目的と機能を以下に示す。(和文は仮訳)

SECTION 1 RAPID ALERT SYSTEM

Article 50 Rapid alert system

1. A rapid alert system for the notification of a direct or indirect risk to human health deriving from food or feed is hereby established as a network. It shall involve the Member States, the Commission and the Authority. The Member States, the Commission and the Authority shall each designate a contact point, which shall be a member of the network. The Commission shall be responsible for managing the network.

第2節 緊急警告システム

50条 緊急警告システム

の官埋担当は委貝会とす

1. 食品または飼料により直接的または間接的に人間の健康を脅かすリスクが発生した場合、緊急警告システムの通告ネットワークをここに構築するものとする。これは、加盟国、委員会及び EFSA が関与するものである。加盟国、委員会及び EFSA の各機関は、ネットワークのメンバーの中から連絡窓口(担当)を指名しなければならない。同ネットワークの管理担当は委員会とする。

 $^{^{48}\} http://www.efsa.europa.eu/en/staffdirectory/docs/staffdirectory.pdf$

2. Where a member of the network has any information relating to the existence of a serious direct or indirect risk to human health deriving from food or feed, this information shall be immediately notified to the Commission under the rapid alert system. The Commission shall transmit this information immediately to the members of the network.

The Authority may supplement the notification with any scientific or technical information, which will facilitate rapid, appropriate risk management action by the Member States.

2. 食品または飼料により直接的または間接的に人間の健康に重大なリスクを及ぼす情報をネットワークのメンバーが保有した場合、至急 同緊急警告システムを通じて委員会へ通告しなければならない。これを受けた委員会は、早急にネットワークのメンバーに情報発信しなければならない。

EFSA は科学的または技術的な情報を通告内容に補足することができる。これにより、加盟国のリスク管理機関の活動が促進され迅速で適切な取り組みが可能となる。

- 3. Without prejudice to other Community legislation, the Member States shall immediately notify the Commission under the rapid alert system of: 他の地域法律を侵害することなく、加盟国は以下に従い緊急警告システムを通じて早急に委員会へ通告するものとする。
- (a) any measure they adopt which is aimed at restricting the placing on the market or forcing the withdrawal from the market or the recall of food or feed in order to protect human health and requiring rapid action;
- (a) 人間の健康を保障するうえで迅速な対応が要求され、食品や飼料の市場導入の制限、強制的な撤退、または回収を目的とする対策を実施する場合。
- (b) any recommendation or agreement with professional operators which is aimed, on a voluntary or obligatory basis, at preventing, limiting or imposing specific conditions on the placing on the market or the eventual use of food or feed on account of a serious risk to human health requiring rapid action;
- (b)専門家によるいかなる勧告、または加盟国との合意により重大な健康リスクを招き迅速な対応が求められると判断され、食品や飼料の市場導入とそれらの最終用途を自発的または強制的に防止、制限または特定な条件が強要された場合。
- (c) any rejection, related to a direct or indirect risk to human health, of a batch, container or cargo of food or feed by a competent authority at a border post within the

European Union.

(c)欧州諸国の国境を管理する所轄官庁が、直接的または間接的に人間の健康に被害を及ぼす可能性がある食品または飼料の束、容器(コンテナ)または積荷を拒否した場合。

The notification shall be accompanied by a detailed explanation of the reasons for the action taken by the competent authorities of the Member State in which the notification was issued. It shall be followed, in good time, by supplementary information, in particular where the measures on which the notification is based are modified or withdrawn.

加盟国の当該官庁は、行動に至った理由を詳細に説明した文書を通告と共に別途添付する ものとする。その後(時を見て)特に通告が具体的にどの様に改定または撤回されたか補 足説明を提出するものとする。

The Commission shall immediately transmit to members of the network the notification and supplementary information received under the first and second subparagraphs.

Where a batch, container or cargo is rejected by a competent authority at a border post within the European Union, the Commission shall immediately notify all the border posts within the European Union, as well as the third country of origin.

第一及び第二副段落に基づき委員会は直ちにネットワークのメンバーに対し通告と補足説明を発信するものとする。食品または飼料の東、容器(コンテナ)または積荷を拒否した欧州諸国の国境を管理する当該官庁は、欧州領域全ての EU 国境当該官庁及び第三原産国に対し通告をするものとする。

- 4. Where a food or feed which has been the subject of a notification under the rapid alert system has been dispatched to a third country, the Commission shall provide the latter with the appropriate information.
- 4. 緊急警告システムに基づき、通告の対象となった食品または飼料が第三国に輸出された場合、委員会は適切な情報を後者(第三国)に提供するものとする。
- 5. The Member States shall immediately inform the Commission of the action implemented or measures taken following receipt of the notifications and supplementary information transmitted under the rapid alert system. The Commission shall immediately transmit this information to the members of the network.
- 5. 緊急警告システムで通告と補足説明を入手した加盟国は直ちに活動内容または講じた 措置を委員会に対し報告するものとする。委員会も至急この情報をネットワークのメンバーに発信するものとする。

6. Participation in the rapid alert system may be opened up to applicant countries, third countries or international organisations, on the basis of agreements between the Community and those countries or international organisations, in accordance with the procedures defined in those agreements. The latter shall be based on reciprocity and shall include confidentiality measures equivalent to those applicable in the Community. 6. 緊急警告システムへの参入は、志願国、第三国または国際機関に門戸が開かれている。但し、当該国または国際組織と地域間の契約書に定義された手順を遵守するものとする。後者は相互関係を基準に、地域に適用する守秘義務に係る措置を含むものとする。

この法的根拠をもとに設置されたのが食品安全緊急警告システム(Rapid Alert System for Food and Feed: RASFF) 49である。システムに参画している全てのメンバーは、緊急事態が発生した場合 勤務時間外であっても勤務中の担当者に事態を警告し、認識させ、また必要に応じて対応することになっている。RASFF の情報フローを以下に示す。

⁴⁹ http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/index_en.htm

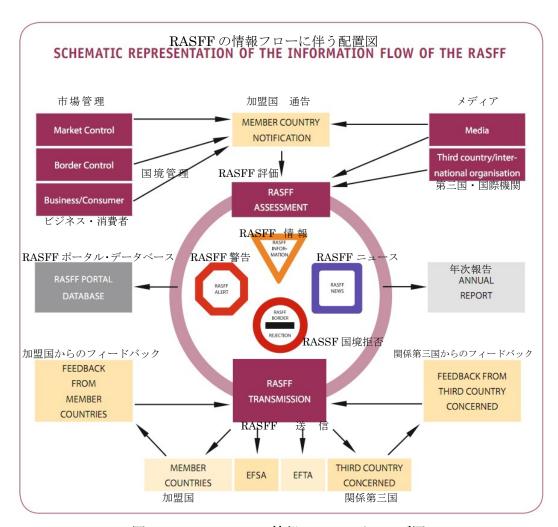


図 II-1-5 RASFF の情報フローのイメージ図⁵⁰

(2) RASFF から発せられる通知・情報 ⁵⁰

通常、リスクを抱えた食品や飼料またはそれらと接触のあった原料や材料が、届出をした国において市場導入された場合、またそれらの食料が EU と近隣諸国との国境付近や EU の入国地点で保留されている場合において RASFF 通知が行われる。届出をした国はリスクの具体的な内容や対象となった食料とそのトレイサビリティー(追跡調査)および講じた対策を報告する。リスクの重大性や市場導入された状況に基づき、RASFF 通知は委員会担当者により検証され分類をし(警告・情報・または国境拒否による通告)その過程を経てから委員会の担当者は全てのネットワークメンバーに状況を通告される。

以下にRASFFによる通知及び情報の種類とそれぞれの概要を示す51。

⁵⁰ http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff annual report 2010 en.pdf

⁵¹ http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2010_en.pdf

(a) 警告通知 (Alert notifications)

「警告通知」または「警告」とは、食品、飼料またはそれらと接触のあった原料や材料が市場導入され、また届出以外の国において緊急対応が必要とされる(または緊急対応の恐れがある)場合に実施される。警告はネットワークのメンバーが被害を特定し、その対処法として食品の撤収や回収といった対策を講じた時点で警告は発生する。この通知の目的は、対象となった食料が市場導入されたか否かを確認できるように、ネットワークに属している全ての国に適切な情報を提供し、各国が必要な対策を講じることができるようにするためである。警告通知の対象となった食料は既に市場から撤収されたか、撤収される途中段階にある。各加盟国は独自の方法でこの対応に取り組んでおり、必要に応じてメディアを通して詳細な情報を提供することもある。

(b) 情報通知 (Information notifications)

情報通知は、食品、飼料またはそれらと接触のあった原料や材料に伴いリスクが発見されたが早急な対応が必要でないもの、例えば、(届出をした国以外の加盟国において)食品または飼料が市場に届いていない、または既に市場から撤収されたもの。

(c) 国境拒否通知(Border rejection notifications)

国境拒否通知は、委託された食品、飼料またはそれらと接触のあった原料や材料が、人間や動物の健康に被害を及ぼす、また環境に悪影響を与える(飼料であれば)と判断され 国境で拒否されたもの。

(d) 「オリジナル通知」と「フォローアップ通知」

RASFF 通知には、更に、「オリジナル通知」(original notification) と「フォローアップ通知」(follow-up notification)の区分もある。

オリジナル通知は、一つまたは二つ以上委託された食品、飼料、またはそれらと接触した原料や材料が以前 RASFF へ通知されなかったものを指す。フォローアップ通知とは、オリジナル通知の後、フォローアップとして送信された RASFF 通知したものを指す。

通告基準に則っていないと判断され、通告された情報が不充分である場合は、RASFF システムを通してメンバーが送信したオリジナル通知は送信阻止できる。

委員会は届出国との合意のもと、情報が根拠のないもの、また誤って送信されたと判断された場合 RASFF システムを通して送信されたオリジナル通知を取り下げることができる。

(e) RASFF ニュース (RASFF news)

RASFF ニュースとは、食品や飼料の安全性に伴うあらゆる情報を含む。但し、警告・情報または国境拒否の分類には属さない情報であり、加盟国の食品、飼料監督官庁からは

興味深いと判断されたものを示す。RASSFニュースは多くの場合、関係加盟国と検証を した結果を基にメディアから情報を選ぶ場合、または第三国、EC代表団、または国際機 関から転送される食品、飼料に関する情報が基準となる。

(3) 運用実態

(a) 2010 年 RASFF 通知統計

RASFF の運用実態については、年間報告(Annual Report) 52 で公表されている。 2010 年の年間報告によれば、下図に示すとおり、 2010 年には計 3 3,358 件の「オリジナル通知」が RASFF を通して送信され、そのうち 592 件は「警告通知」 1 1,188 件は「情報通知」 1 5,78 件は「国境拒否通知」として分類された。これらのオリジナル通知に関連して、 5 5,244 件の「フォローアップ通知」が出された結果、 1 4件のオリジナル通知に対して $^{1.6}$ 4件のフォローアップ率となった。これらの数字は、オリジナル通知の 2 3%の増加につながり、それ以上にフォローアップ通知の 1 1.6%増となり、結果全体の 2 7.8%の増加率となった。

ネットワーク内部で送信される RASFF ニュースは上記の数字や下図には含まれていない。2010 年は、62 件の RASFF ニュースと 129 件のフォローアップ通知が配信され、結果 2009 年と比べると 48%の増加となった。

また、フォローアップ通知を受けた後、16件の警告、20件の情報、26件の国境拒否 通知が撤回された。これらは、統計と下図からも除かれている。さらに、届出国と協議した後、欧州委員会はシステム上 51件の通知をシステム上アップロードすることはなかった。それは RASFF 通知の基準を満たさないと判断したからである。

⁵² http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2010_en.pdf

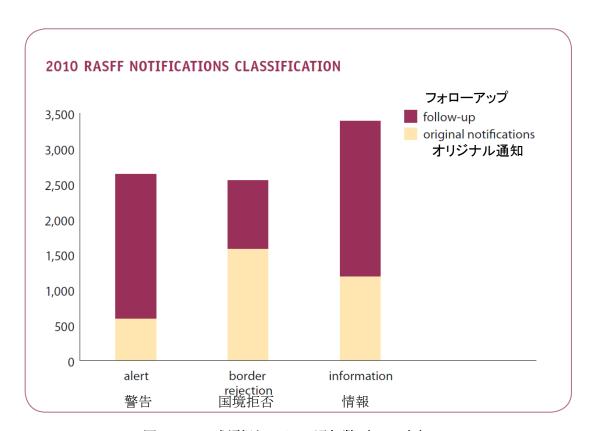


図 Ⅱ-1-6 類型別 RASFF 通知数 (2010年)

RASFF 通知は様々な理由から引き起こされる。大半の場合、域内の検査官の規制の結果、発せられる。次に件数の多い通知は、欧州経済領域の国境付近や入国地点において輸入品が拒否されるケース(国境拒否)があり、分析の目的でサンプル品が国境付近のスクリーニングで没収され、その結果、委託輸入品は解放されることもある。また、特別な通知として、①消費者の不服②企業が自ら行った調査結果の報告③食中毒が通知の根源にあるときの3種類が挙げられる。

一部の通知は、非加盟国の検査官の規制によって実施された。非加盟国内で検査中にリスクが発見されことを RASFF メンバーに通知し、その内容が加盟国内で既に市場導入された食品に係ることであれば、RASFF メンバーはこれを委員会に通知し RASFF ネットワークを通して情報を送信することができる。4件の通知のなかで3件はスイスからの報告だった。警告通知の一つとして RASFF ニュースの情報と食品安全機関ネットワーク

(Food Safety Authorities Network/INFOSAN) を通じてオーストリアからも情報が寄せられた。

2008年から2010年のRASFF通知の根拠及び理由の分類を下図に示す。

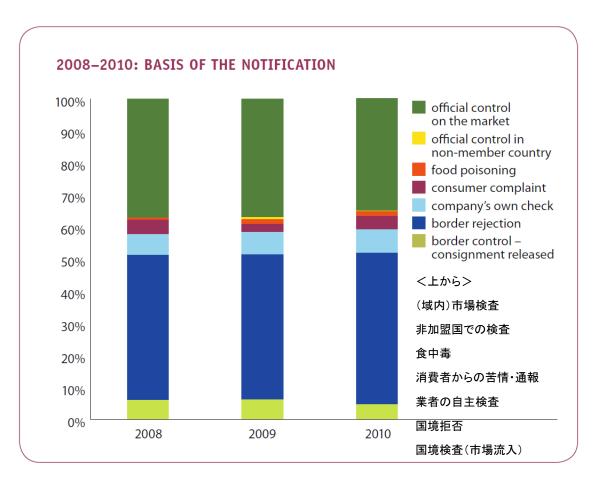


図 Ⅱ-1-7 通知の根拠・理由 (2008年-2010年)

(b) ハザード別の傾向

7. 残留農薬

2009年では、172件の通知に対し、2010年は284件の残留農薬の通知が報告され、これは65%の増加となった。このうち、わずか19件が警告を招く重大なリスクと判断された。これは届出意外の加盟国内に現在でも残留農薬が混入した食品が残されている可能性があるものあった。

表 II-1-1 残留農薬の検査対象品リスト (2010年)

食品	原産国	農薬	輸入品のチェック率				
マンゴー、ジュウロクサザ	ドミニカ共和国	複数の残留物	50%				
ゲ、苦瓜、冬瓜、ピーマン、							
茄子							
バナナ	ドミニカ共和国	複数の残留物	10%				
生鮮、冷蔵もしくは冷凍の	トルコ	メトミル	10%				
野菜(ピーマン、ズッキー		オキサミル					
ニ、トマト)							
なし	トルコ	アミトラズ	10%				
生鮮、冷蔵もしくは冷凍の	タイ	複数の残留物	50%				
野菜(ジュウロクサザゲ、							
茄子、アブラナ属野菜)							
天然ハーブ、香草、バジル	タイ	複数の残留物	20%				
			(07/10/2010 より)				
生鮮のオレンジ、もも、ざ	エジプト	複数の残留物	10%				
くろ、イチゴ、サヤインゲ			(07/10/2010 より)				
ン							
カレーリーフ	インド	複数の残留物	10%				
			(07/10/2010 より)				

化 残留動物用医薬品

2009年の主な通知内容は、エビに混入したセミカルバジド(72件の通知)に関するものだった。同件名で2010年ではわずか7件の通知しかなかったが、2009年ベルギーでは56件もセミカルバジドがエビから検出され、国境で拒否された経緯がある。分析のためにエビ全体を使用することに対し議論を呼んでいる。これは周囲に含まれるセミカルバジドが原因で偽陽性の結果が出るからだ。ベルギーが分析方法を改善してから、ノンコンプライアンスの件数が減少(7件)し、ベルギーでは確認されなかった。

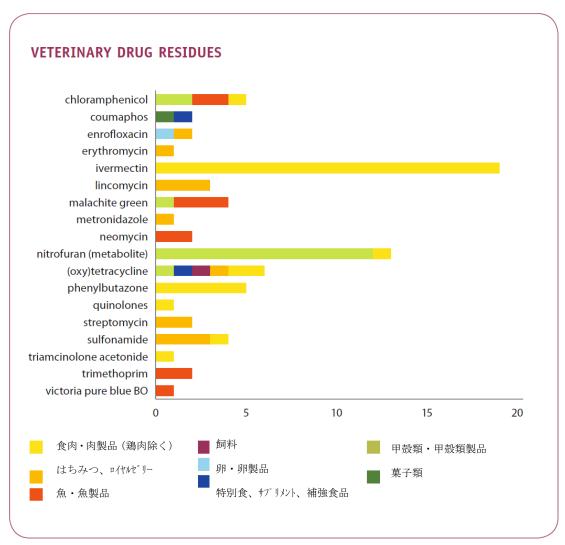


図 Ⅱ-1-8 残留動物性医薬品

ウ. ダイオキシン

2010 年 12 月に起きたドイツのダイオキシン混入事件以外にも(別途資料参照)、食品 や飼料から検出された EU 法に違反するレベルのダイオキシンやダイオキシンのような PCB が発覚し、以下の内容が RASFF へ報告された。

- ・ 高濃度のダイオキシンとダイオキシンのような PCB がポーランド産のタラ肝から 検出(6件)
- ・ 高濃度のダイオキシンとダイオキシンのようなPCBがフランス産のイワシから検 出され、その結果フランス政府はセイヌ川付近でイワシを釣ることを禁じた。
- ・ 不承諾レベルのダイオキシンとダイオキシンのような PCB がドイツ産の有機卵から検出された。これは、ウクライナ産の有機トウモロコシの汚染により生じた可能性を突き止めた。その他汚染された卵はフランスで発見され、原因は現地での環境に伴う理由からと考えられた。

ェ. マイコトキシン

2010年では、マイコトキシンに関連した通告が 679件あった。そのうち、640件がアフラトキシン(aflatoxins)、25件がオクラトキシン A(ochratoxin A)、9件がアフラトキシン及びオクラトキシン A、2件がデオクシニバレノール(deoxynivalenol)、さらに 3件がフモニシン(fumonisins)である。2010年において RASFF に通告されたマイコトキシンの件数は 2009年と同等であるが、2003-2008の期間を比べると著しく減少している。一方 2010年と 2009年の通告内容を比較すると食品カテゴリーにおいて違いが目立つ。例えば、2010年のナンキンマメに伴うアフラトキシンの通告が 260件に対し、2009年は 233件。またナッツやナッツ食品の通告は 2010年では 168件に対し 2009年は 283件通告され、著しく減少している。これは EU が法令を一部改正したことにより、アーモンド、ヘーゼルナッツ、またピスタチオのアフラトキシンの最大量が CODEX の上限数値に足並みを揃えたからである53。

hazard aflatoxins deoxynivalenol (DON) fumonisins ochratoxin A patulin zearalenone

表 Ⅱ-1-2 マイコトキシンのハザード別通知数

ピーナッツに伴うアフラトキシン通告において計 21 件はペットフード関連(鳥の餌)であった。うち 7 件がアルゼンチン産、11 件がブラジル産、また 3 件がインド産であった。

スパイスに含まれるアフラトキシンの多くはインド産で、RASFFへの通知数も急増したので、2010年1月25日から輸入管理体制が更に強化された。

 $^{^{53}}$ (EU) No $^{165/2010}$, 2010 年 2 月 26 日付けで委員会 (EC) No $^{1881/2006}$, 2006 年 12 月 19 日の法令が改訂され、食料汚染物であるアフラトキシンの最大量レベルが修正された。 2010 年 3 月 9 日より適用される。

オ. アニサキスによる寄生虫の繁殖

魚やイカからのアニサキス寄生虫の繁殖に関する 2010 年の通告は 61 件あり、2011 年に比べて 41%増加が目立つ。これらの 52 件は冷蔵品、8 件は冷凍品であることが判明し、市場の魚を検査した結果 24 件は緊急警告、19 件は情報通告、また残りの 19 件は国境拒否通知と分類された。

力. 海產毒

記憶喪失性貝毒(Amnesic Shellfish Poisoning: ASP)とは、海産毒であるドウモイ酸を摂取することで人間に疾患をもたらすものである。海洋珪藻から自然に毒素が発生し、珪藻を食する二枚貝軟体動物内に蓄積される。高濃度の毒素は、短期記憶喪失、脳障害、または死亡の危険もある。市場管理の後に、3件の通告があり、2件はイギリスからのホタテ貝、1件はフランスからの様々な海洋珪藻によるものであった。

キ. 病原微生物

サルモネラ菌が検出されたケースは 345 件にあり、2009 年と比較すると件数は上昇している。

- ・ そのうち、わずか 107 件が国境管理により発覚され大多数の通告は EU 市場での 商品サンプリングによるものだった。
- ・81件は企業独自の検査により判明され、市場での検査による通知の34%にも満たない。
- ・ 122 件は動物飼料に関連するものであった。

70 以上のサルモネラ菌 (*Salmonella enterica* subsp. *enterica*) が 2010 年に通告されたが、このうち 14 の血清型亜型が 4 回以上通告されている。

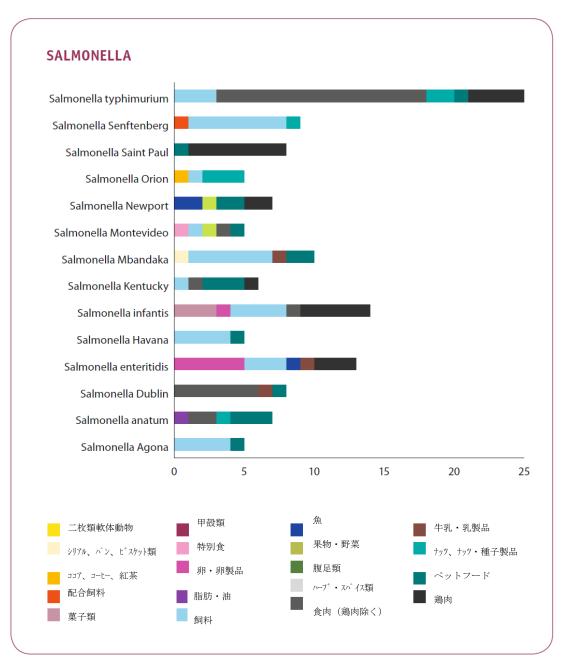


図 Ⅱ-1-9 サルモネラ関連通知の分類

ク. 異物

異物は非動物由来の食料から発見される場合が多い(例:シリアル、果物、野菜、種など)。これらの異物は、硬いものは歯の障害、ゴムや伸縮素材は窒息のリスクなど、肉体的危害(怪我)を与えるほか、重大な健康被害を及ぼす異物というより食品として受け入れがたいもの(虫の混入)や精神的に容認できないもの(ねずみの死骸)がある。

飼料に含まれるごく微量な骨片を見逃してはいけない理由として、動物成分から成る飼料を陸生動物に与えることは基本的に禁止されている事と、BSE のような被害を未然に

防ぐ必要があるからである。

大量のダニ発生の通告をポーランドから 17 件受け、そのうちアブラナによるものが 12 件、カラシの種からが 4 件、またウクライナからの亜麻仁が 1 件。ダニが大発生した食料に接した敏感な消費者は、アレルギー反応を引き起こす危険性が高い。

表 Ⅱ-1-3 異物の分類

	アルコール飲料	シリアル、パン、ビスケット類	ココア、コーヒー、紅茶	菓子類	飼料	魚製品	果物、野菜	はちみつ、ロイヤルゼリー	食肉(鶏肉除く)	牛乳・乳製品	ナッツ、ナッツ・種子製品	その他の食品(混合)	鶏肉、鶏肉加工品	インスタント食品、スナック	スープ、ブロース、ソース、調
排泄物		1					2				2				
破片(骨)							1		1						
破片(陸生動物					5										
の骨片)															
破片(ガラス)	2		2	1			5		1	3		1		2	5
破片 (メタル)		4		2		1	2		2	1			1		
破片(プラスチ		1		1			2	1	1	1		2		1	
ック)															
破片 (木)						1								1	
虫		10	2			1	18	1	2	2	9		2	1	
ダニ							1				17				
ねずみ							2							1	
その他・不明		1	1			1	8		2			1		1	
合計	2	17	5	4	5	4	41	2	9	7	28	4	3	7	5

- 2. フランス:食品環境労働衛生安全庁(ANSES)
- 2.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制

2.1.1 概要

(1) リスク評価機関

フランスの現在の食品安全政策の基本となっているのは 1998年 7月 1日に施行された「ヒト向け製品衛生安全管理および衛生監視強化関連法」(loi No98-535 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destines à l'homme)である。

食品の安全に関する政策を政府(管理側)が決定する際に、データを元に客観的に評価する独立した専門家の意見に支えられることを保証するために、同法によって食品のリスク評価機関とリスク管理機関を分離することが規定された。このため、1999年4月にリスク評価機関としてフランス食品衛生安全機関(AFFSA: Agence française de sécurité sanitaire des aliments=Agency for Food Products Safety)が創設された。

この AFFSA とフランス環境労働衛生安全機関 (AFSSET: Agency for Sanitary Safety of Labour and the Environment) の 2 機関が統合し、フランス食品環境労働衛生安全機関 (ANSES: Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, French Agency for Food, Environmental and occupational health and safety) が 2010 年 7 月 1 日に設立された。したがって、ANSES が食品に関するリスク評価機関である。

ANSES は法的には保健、農業、環境、労働、経済(消費)各省の管轄下にあるが、独立機関であり、環境、労働環境、食品分野で国民の衛生と安全性を保証する責務を担う。また動物の健康と福祉、植物の健康を管轄し、食品の栄養・機能の特性の評価も行うリスク評価機関である。動物向けの医薬品については ANSES 内にある国立獣医医薬品機関(Agence Nationale du Médicament Vétérinaire: ANMV)がリスク評価とリスク管理の両方を行っている。関係省が食品安全政策や措置を策定する際に、ANSES に専門的評価を求め、その勧告や報告書を受けて施策を決める(たとえば、農業省食品総局 Direction Générale de l'Alimentation: DGAL は年に約90件の評価案件を ANSES に依頼している)。そのほか、ANSES は国民の安全を守るために必要と判断した場合は、委託(諮問)を受けずに独自に調査や評価を行なう場合もあり、国民に向けてその結果を公表できる。

(2) リスク管理機関

食品安全のリスク管理は、農業省、経済省、保健省の以下の3機関が共同して行なっている。

・農業省食品総局(Direction Générale de l'Alimentation: DGAL): 食品生産・流 通チェーン(「畑から食卓まで」)における安全品質監督、植物・動物の保護、食 品の品質・衛生管理・監督(主に動物由来食品、動物性食品を含む食品が対象)。 食品監督に関しては、動物、植物、食品関連施設の検査による違反・不正の取締り、トレーサビリティー、全国および欧州警告ネットワークなど。消費者の食品 摂取におけるリスクの総合的評価。

- ・経済・財務・産業省の競争・消費・不正抑制総局(Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes : DGCCRF): 消費者を保護する機関。消費者が消費する製品(食品を含む)の品質と安全性を監督する。主に植物性食品、健康食品、遺伝子組み換え食品、規制外物質、食品と接触する物質)
- ・保健省の保健総局(Direction Générale de la Santé: DGS): 国民の健康と保健 衛生の管理。とくに飲料水の品質・安全性の監督。食品による中毒。

上記3機関のなかで中心となるのは、DGALである。動物、植物、農産物や食品関連施設の抜き打ち検査を行い、罰則を与える権限がある。

(3) 地域・県

食品安全政策は、地域圏(région)レベルでは農業省の出先機関である地域圏食品・農業・森林局(Direction Régionale de l'Alimentation, de l'Agriculture est de la Forêt:DRAAF)が、中央政府の政策の実施や監視にあたっている。県レベルでは、DGALの食品安全監視課(services vétérinaires)と DGCCRF 共同の出先機関である各県の住民保護課(Direction départementale de de la protection des populations: DDPP)あるいは、社会団結・住民保護局(Direction départementale de la cohésion sociale et de la protection des populationsDDCSPP5455)によって食品衛生検査、食に関する施設の検査、食品リスクの察知、食品の感染リスク予防措置の実施、人間に感染しうる動物の病気撲滅のための規則の徹底と検査、さらに全国健康栄養計画の実施の一環として食品の安全性や多様性の推進が行われている。DRRAF は県の DDPP あるいは DDCSPP の業務を調整・監視している。また、DRRAF 内の地域圏食品部(Service Régional de l'Alimentation:SRAL56)が植物の健康保護について DGAL 植物保護品質課(SDQPV)の政策を地域圏レベルで実施している。

これに加えて食品の生産者や食品メーカー、流通業者も自己検査を行っており、規則違反が発見されると自主的に食品を回収したり、消費者に公表したりしている。

フランスの食品安全に係る主な機関を整理すると以下の図のようになる。

⁵⁴ 中央政府の青年スポーツ局、食品安全監視局、競争・消費・不正抑止局、保健福祉局などの県の出先機関が統合してできたもの。その業務の一環として食品安全、動物の保健保護がある。

⁵⁵ 住民が40万人以上の県はDDPP、住民が40万人未満の県はDDCSPP

⁵⁶ その任務は、①寄生虫検査、②植物健康製品(農薬など)の検査、③植物医薬品認可のための公式試験、④遺伝子組み換え植物の検査

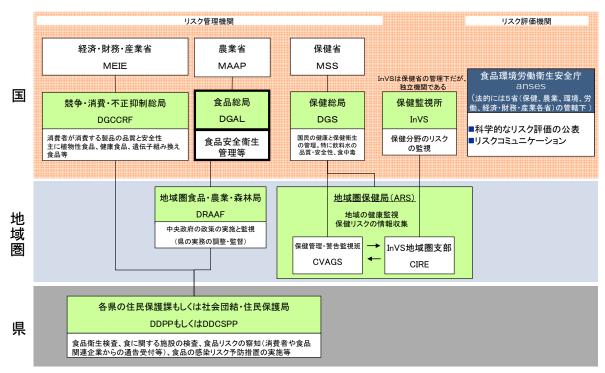


図 Ⅱ-2-1 フランスの食品安全に係る主な機関

2.1.2 リスク評価機関: ANSES

(1) 組織体制

リスク評価部門は複数の組織に分かれ、それぞれに付属する専門家委員会がある。

(a) ANSES のリスク評価に係る組織

この組織は以下の通りである57。

- ・ リスク評価の科学支援局 (3 ユニットからなる)
 - -物理・化学的リスクの定量評価ユニット(1)
 - -食品消費・栄養疫学観測ユニット(2)
 - -食品品質情報センターユニット (3)
- ・ 動物用食品・動物衛生と生物学的リスク局
 - -微生物学・動物衛生のリスク・疫学定量評価ユニット(4)
 - -生物学的リスク評価ユニット(5)
 - -動物用食品・動物衛生リスク評価ユニット (6)
- 専門性の質・管理ユニット(7)
- ・ 栄養・栄養リスク評価ユニット (8)
- ・ 物理・化学的リスク評価ユニット (9)
- ・ 水関連リスク評価ユニット (10)

 $^{^{57}\,}$ http://www.anses.fr/PN2901.htm

2010 年度のリスク評価局事業報告書⁵⁸によると、食品衛生分野で 8 つ、動物の食品・健康分野で 2 つ、環境・労働衛生分野で 5 つの特殊専門家委員会があり、それぞれの特殊専門家委員会の下にテーマ別の作業部会(groupe de travail:GT)ないしは緊急集団専門班(groupe d'expertise collective d'urgence:GECU)がある。食品衛生分野では GT が19、GECU1 つ、動物の食品・健康分野では GT6 つ、GECU10、環境・労働衛生分野でGT が16、GECU が 2 つある。

(b) 特殊専門家委員会

各テーマについて以下の 19 の特殊専門家委員会があり、それぞれ上記のユニットに付属している。各員会について委員長の名前と付属するユニットの番号(上記参照)、及び委員数を示した。

- 添加物、香味料、加工助剤(フランソワ・アルザック/François Arsac)(9)【12名】
- ・ 動物用食品(フィリップ・シュミドゥリ/Philippe Schmidely)(6)【20 名】
- ・ バイオテクノロジー (ジョエル・ギルマン/Joël Guillemain) (5) 【18名】
- ・ 水 (イブ・レビ/Yves Lévi) (10) 【23 名】
- ・ 感染性海綿状脳症(ジャック・グラッシ/Jacques Grassi)(5)【12名】
- ・ 食品接触物質(ファブリス・ネスラニー/Fabrice Nesslany)(9)【11 名】
- ・ 肥料、栽培床(モニーク・リネル/Monique Linères)(規制製品部の付属)【16 名】
- 植物保護製品:微生物(クロード・アラブベット/Claude Alabouvette)(規制製品部の付属)【9名】
- ・ 植物保護製品:化学物・調合(エリック・ティボー/Eric Thybaud)(規制製品部の付属)【16名】
- ・ 微生物学(イザベル・ビレナ/Isabelle Villena)(5)【20 名】
- ・ 人間栄養(ドミニク・トゥルック/Dominique Turck)(8) 【23 名】
- ・物理・化学的汚染物質及び残留物(レミ・マクシミリアン/Rémi Maximilien)(9)【20 名】
- 動物衛生(ベルナール・トマ/Bernard Toma)(6)【26 名】
- 化学物質リスク評価(ミシェル・ゲルベ/Michel Guerbet)(6)【16名】
- 物理物質、新テクノロジー、大整備関連リスク評価(マルチーヌ・ウルス/Martine Hours)(6)【20 名】
- ・ 大気関連リスク評価(クリストフ・パリス/Christophe Paris)6)【17名】
- ・ 労働環境における化学物質暴露制限量決定に関する鑑定(評価)(フランソワ・パケ/François Paquet)(6)【17名】

⁵⁸ http://www.anses.fr/RA2010/Documents/ANSES-Ft-RA2010-Champs-compl.pdf

- ・ REACH⁵⁹規則適用のための化学物質関連リスク評価 (ポール・ヴァサール/Paule Vasseur) (6) 【21 名】
- ・バイオサイド(殺生物剤)関連リスク評価(アルマン・ラット/Armand Lattes)(6)【20名】

各委員会のメンバーのリストは委員会のページで参照できる60。

これらの委員会の専門家の任期は3年間で、現在の委員会は2009年8月に任命されている。2011年3月に任命された倫理委員会の6人のメンバーは以下の通りである。

- ・ クリスチャン・ジェロー (Christian Géraut) (大学教授・医師)
- ・ マリー・アンジェル・エルミット (Marie-Angèle Hermitte) (研究ダイレクター)
- ・ フランソワ・ウエル(Françoise Houel)(名誉民政官)
- ・ ピエール・ル・コズ (Pierre Le Coz) (哲学・生命健康科学専門)
- ・パトリック・ルグラン (Patrick Legrand) (国立農学研究所/INRA のエンジニア科学者)
- ・パトリス・ヴァン・レルベルグ(Patrice Van Lerberghe)(国民教育研究局の名誉 監察官)

(c) 職員61

ANSES 全体では、1,350 名の従業員がおり、専門家委員会には800 名の外部専門家が所属している。

リスク評価局には 150 人の職員がおり、その内 $120\sim130$ 人は理系の教育を受けている (エンジニアや理系の修士号、博士号レベル)。ラボでは科学者は $50\sim60\%$ で、残りは技術員である。他に、総務、人事、会計関係の事務職がいる。

リスク評価局など2つの局の250~300人はANSESの職員であるが、彼らとともに仕事をしている特殊専門家委員会のメンバーはINRA、CNRS(国立科学研究所)、獣医学校など外部から3年契約で来てもらう人がほとんどである。一方、ラボで働いているのはANSESの職員である研究者である。

評価局の職員は専門家のコーディネーターを行う人たちであり、ラボは研究をする人、 と役割が異なるので評価局とラボの間で異動するケースはあまり多くない。

⁵⁹ 化学物質の登録、評価、認可、規制にかんする欧州連合共通の規則

 $^{^{60}}$ 専門家委員会のページ(http://www.anses.fr/PN2301.htm)

⁶¹ ANSESへのヒアリングより

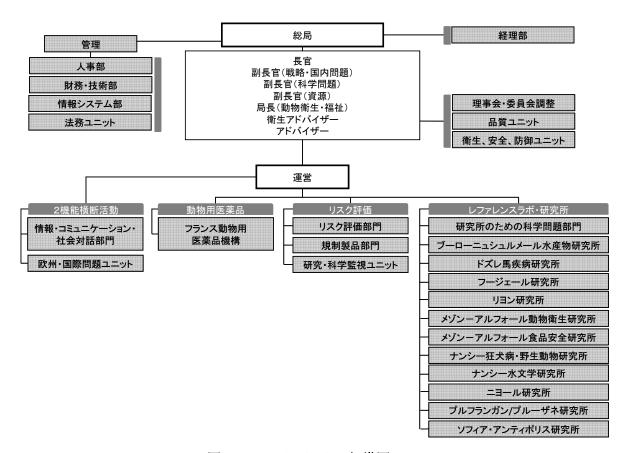


図 II-2-2 ANSES の組織図62

(2) 任務の概要

ANSES はリスク評価、リスクに関する関係省庁への情報提供、専門家としての意見、科学的・技術的根拠の提供を行っている。また、監視、警告、レファレンスの任務も負っている。

リスク管理機関に健康予防のための措置を提案し、国民の健康に危険があると判断した 場合は、当局に必要な強制措置(警察機能)を勧告する。

政府の要請によって欧州・国債規模の研究に参加も可能である。国内外の官民のグループの研究に参加したり、提携協約を締結することができる。調査計画を自ら立てることも可能である。

科学・技術的データベースを作成したり、監視所を設置することも可能である。

ANSES の使命・目的は以下の通りである。

・ 食品・環境・労働の衛生安全分野、動植物の健康と保護分野においてリスク評価 を推進する

⁶² ANSES 提供資料より三菱総研作成

- ・ リスクに関する情報と鑑定⁶³ (評価) の提供、及び所轄官庁がリスク管理のため規制や措置を実施する際に科学的・技術的支援を提供する
- ・ 監視、警告、認知向上、ベンチマーキング (レファレンス、基準)
- ・ 技術・科学研究プログラムの決定・実施・資金提供
- ・ 公衆衛生の保護を目的とする措置を所轄官庁に提案する
- ・ 公衆衛生への重大な脅威が生じた場合は、当局に強制措置を取るよう勧告する
- ・欧州・国際研究業務に参加し、政府の要望に応じてフランス政府を代表する

こうした目的を達成するため、ANSES は以下のことを行う。

- ・ 特殊専門委員会の支援を受けて所轄分野の集団的な専門鑑定 (評価) を組織する。
- ・ 所轄分野において組織のネットワークを設けリスク評価の調整を行う。
- ・情報、訓練、科学技術文書の普及に貢献するとともに、国民的議論を起こし議論 を発展させることに貢献する。
- ・ 所轄分野において国内研究政策・欧州研究政策の策定に貢献する。
- ・ 所轄分野において科学的・技術的データベースを構築し、あるいはデータベース の構築にに貢献する。
- 「ニュトリヴィジランス」、「トクシコヴィジランス⁶⁴」の各制度を設置する。
- ・ 所轄分野において製品とプロセス、その利用と流通に関する監視制度を設ける。
- ・ 所轄分野において国内・欧州のレファレンスラボとしての活動を行い、研究業務 を率いる。
- ・ バイオサイド (殺生物剤) と化学品及び植物用医薬品、添加物、肥料の検証で所 轄官庁に対して専門性や科学的・技術的支援を提供する。

^{63 「}鑑定(expertise)を依頼する」ということは、ほとんどの場合、諮問(saisine)を意味するが、ごくまれに管理機関がANSESのラボに対して諮問(saisine)の手続きを踏まずに、データをもらうといった科学専門鑑定を頼む場合もある。(ANSESへの問い合わせより)

⁶⁴ toxicovigilance とは自然・人工の物質や製品、汚染による人間への中毒影響を監視する目的で設置された制度。中毒例を医療関係者が各地の解毒センターあるいはトクシコヴィジランスセンターに通告し、そこでデータを集め監視する。1999 年 9 月 28 日付デクレ (No.99-841) によって制定。

2.1.3 リスク管理機関:農業省食品総局(DGAL)⁶⁵

(1) 組織体制

主な3部署は以下の通り。

- ・一次産品衛生リスク予防課(Service de la Prévention des Risques Sanitaires de la Production Primaire:SPRSPP): 農業・酪農・漁業の一次産品、動物の保護・健康、植物の健康を管理する
- ・ 食品部(Service de l'Alimentation : SA) : 動物性食品の衛生・安全、国民の食 生活
- ・衛生業務調整部(Service de la Coordination des Actions Sanitaires :SCAS): 動物・植物・動物性食品の輸出入を管理

DGAL は全国に食品衛生安全にかかわる職員(食品衛生安全監視員)5500人を擁し、 農業省の認可を受けた獣医7200人と提携し、国立試験所24カ所、約100の試験所(多 くは県の試験所)と協力している。

 $^{^{65}\} http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/ProjetDGAL-Plaquette2col.pdf http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/p1-23_ra_dgal_web_260711.pdf$

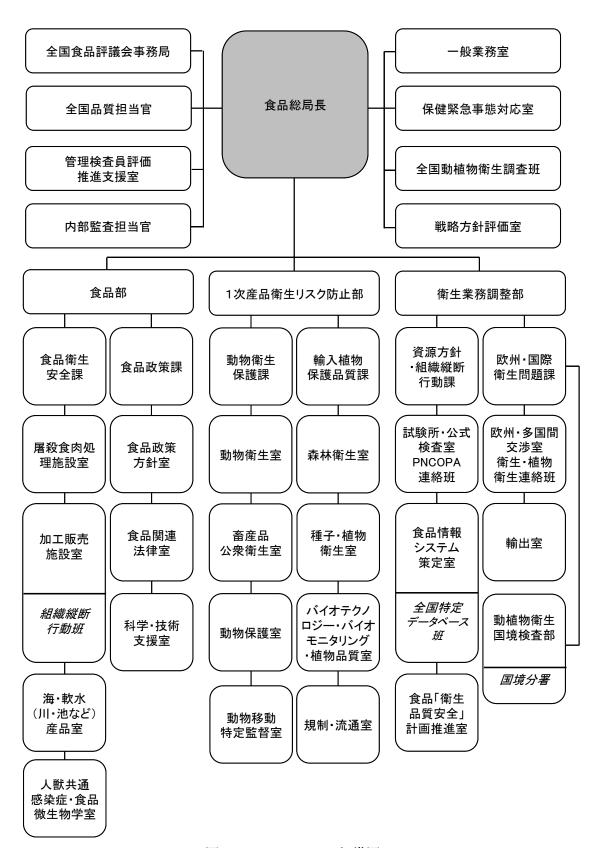


図 II-2-3 DGAL の組織図66

_

 $^{^{66}}$ http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/DGAL_261011.pdf を元に三菱総研作成

(2) 任務の概要

DGALの食品衛生安全関係業務は、食品全般の政策を策定し、動物の飼育や植物の生産の衛生安全を保護し、主に動物性食品の安全を確保するのが任務である。

- ・ 動物、植物、海産物の健康保護
- ・動物、植物、海産物の健康保護と食品安全に関する規則作成と検査ツールの作成 (欧州規則作成にも参加)
- ・ 農産物の輸出認可と輸入品の検査
- ・ 食品生産流通網の衛生検査⁶⁷(農家、養殖農家、漁業、食肉・ミルク・乳製品など の加工施設、倉庫、流通、レストラン)
- ・ 細菌、残留農薬、汚染物質、マイコトクシンなどの規制値に関する食品品質検査
- ・ 食品業界関係者による自己検査措置の評価
- ・国民の食生活の改善啓蒙活動(国民食品計画 Programme National pour l'Alimentation:PNA)
- ・ 衛生保健リスクの管理 (病気、動物性食品の規則違反取締り)
- ・ フランスの食品の品質評価(輸出品に関して)欧州連合(EU)向けの食品に関しては加盟国が同一の検査基準で行い、毎年 3 月にその年の報告書を欧州委員会に提出する。

(3) リスク管理措置の内容68

(a) 監視計画・検査計画 (Plan de surveillance et de Plan de contôles:PSPC)

毎年、植物性・動物性食品、飼料の汚染(欧州基準に基づく)に関する約20の監視計画・検査計画(Plan de surveillance et de Plan de contôles:PSPC)をDGCCRF、DGS、ANSES、保健監視研究所(Institut de Veille Sanitaire:InVS)とともに立案する。毎年65,000 件の監視・検査が行なわれる。検査はDGALの指揮のもと、県の住民保護課

(DDPP) あるいは県の社会団結・住民保護局(DDCSPP) によって実施される。監視とは消費者がさらされるリスクを総合的に評価するために、食品の抜き打ち検査を行なうこと。検査とは規則違反や不正を取り締まるものである。疑いのある食品や施設を対象にしている。夏と年末は特別な検査を行なっている。

対象:農家、動物性食品を扱う施設、食品製造施設、レストランならびに輸入生鮮食品 例:

・ 残留化学物質(家畜、ジビエ、養殖魚、ミルク、蜂蜜について使用禁止物質、動物用薬品、有機塩素化合物、リンが含まれているか)についての検査

⁶⁷毎年、食品加工・貯蔵施設 2 万件、レストラン 1 万 7000 件、学校・企業などの食堂 1 万 9000 件の施設 の検査を実施している

⁶⁸ http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/p24-47_ra_dgal_web_260711.pdf

- ・ 飼料に関する監視・検査
- ・ 家畜の残留抗生物質耐性に関する監視
- ・ 水産物に関する監視 (残留物、海藻毒、ヒスタミン) に関する監視・検査
- ・ 汚染物質 (ダイオキシン、放射性物質など) に関する監視・検査
- ・ 細菌 (微生物) (大腸菌、リステリア菌、サルモネラ菌など) に関する監視・検査
- ・ 農薬に関する監視・検査
- 国境検査における動物性製品に関するアンケートによる検査

(b) 食品関連施設の衛生検査

食品生産・流通にかかわるあらゆる施設の衛生検査を DGAL の県の出先機関⁶⁹が行なう(生産農家から畜殺場、加工場、流通、小売、レストランまで)。

欧州規則に基づき、施設を 4 段階のリスク(リスク $1\sim4$)に分類し、段階に応じて検査計画を組む。結果は毎年、公表される。

検査は以下の3種類にわかれている。

- 予防リスクが高いとされる施設に対して行なう
- ・ 向上ある分野を対象に行なう。(たとえば、冷蔵輸送など)
- 抑止措置

消費者に直接、食品を供給する施設を中心に施設タイプごとの検査 年に89,000 件の検査を実施。(うち、食堂・レストランおよび流通が39,000 件、 商店が14,500 件。前者では3.81%が、後者では4.94%が販売停止措置、1.12%、 1.67%が営業停止措置に)家畜飼育農家は年300,946 件の検査。うち、8,385 件が 飼育環境検査、15,886 件がトレーサビリティ、身元、動物の健康に関する検査。

(c) 緊急リスク警告

違反が見つかった場合は DGAL 内の保健緊急班 (Mission des urgences sanitaire: MUS) に報告される。緊急を要するリスクの場合はその食品の引上げ、リコールなどに関するプロセスについて県の出先機関を指導する。

(d) 保健犯罪対策70

食品に係わる保健犯罪が起きた場合は、全国的に素早く対応できる DGAL の全国動植物健康捜査部隊 (brigade nationale d'enquête vétérinaires et phytosanitaires: BNEVP) が警察の権限を持って対応する。

⁶⁹ こうした施設は DGAL が作成した「衛生実践手引き」を有している

⁷⁰ http://agriculture.gouv.fr/IMG/pdf/p98-111_ra_dgal_web_260711-6.pdf

2.1.4 リスク管理機関:経済・財務・産業省競争・消費・不正抑制総局(DGCCRF)

(1) 組織体制

BGCCRF は経済・財務・産業省のなかにある局で、食品の安全に関する部署は食品・農産品食品市場課(Sous-direction produits alimentaires et marchés agricoles et alimentaires)で、その下に食品栄養情報室、食品品質向上室、植物性食品・飲料製品市場室がある。地方の出先機関としては、各地域圏と県にそれぞれ地域圏企業・競争・消費・労働・雇用部(Direction régionale des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi: DIRECCTE)と県住民保護課(DDPP)あるいは県住民保護・社会団結課(DDCSPP)がその任務に当たっている。ただし実務は県レベルの DDPP あるいは DDCSPP が行っており、食品安全関係は DGCCRF と DDPPまたは DDCSPPが直接やりとりをしている71。地域圏レベルの DIRECCTE の中の pole C (C 班)が競争・消費・不正抑止の業務を担当しており、県の DDPP または DDCSPPが実施する食品安全関係の検査や監視を支援し推進することに参加している72。

職員は地方の出先機関も入れて3361人。全国に独自の試験所を8ヵ所持っている。

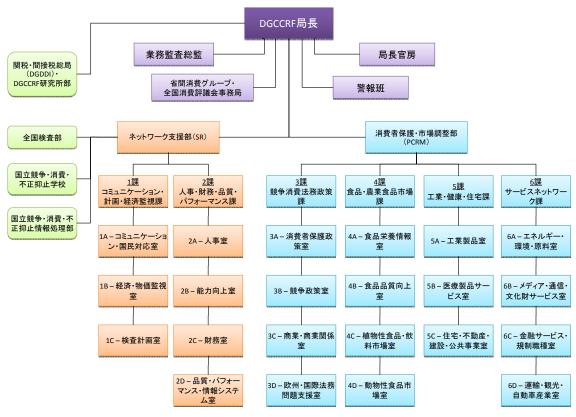


図 II-2-4 DGCCRF の組織図73

⁷¹ DGCCRF への問い合わせより

⁷² DGCCRF への問い合わせより

⁷³ DGCCRF 提供資料より三菱総研作成

(2) 任務の概要74

DGCCRF は消費法典に基づく消費者保護の立場から、市場の競争原則の規制(独占禁止)、消費者の経済的保護(不当に高い価格の商品やサービスの取り締まりなど)、消費者の安全保護の3つの任務を負っている。3つ目の消費者の安全保護の一環として市場に出回る食品全般が消費者の健康を損なわないための監視を行なっている。食品の生産から流通のすべての段階で規則が遵守されているかを監視している。衛生面の安全性と化学物質や微生物が食品に含まれていないかを検査する(1999年で18,000件の検査)。野菜・果物など植物製品における殺虫剤残量の検査を行い、その総覧を発表している。栄養面の法律・規則などの作成に協力する。

(3) リスク管理措置の内容

- ・ 食品の衛生・安全検査(とくに夏と年末は強化)立ち入り検査の権限あり。1999年で16万件の検査を実施した。コールドチェーンの違反調書2000件(1999年)
- ・ 食品の不正取締り
- ・ 食品の品質保護検査(食品の表示、食品包装の安全性、添加物、牛肉のトレーサビリティなど)1999年で26万件の検査
- ・ 消費者からの食品のリスクについての通報受付
- ・ 食品に関する調査(最近の調査例としては、ハーブの残留殺虫剤、野菜・果物の品質、など)

_

⁷⁴ http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/securite/produits-alimentaires

2.1.5 リスク管理機関:保健省保健総局(DGS)

(1) 組織体制

保健省保健総局で食品安全にかかわる部署は環境・食品関連リスク防止課(Sous direction prévention des risques liés à l'environnemnet et à l'alimentation)とその下部 組織である食品栄養室 (Bureau alimentation et nutrition)、水質室 (Bureau qualité des eaux) である。局員は 432 人。

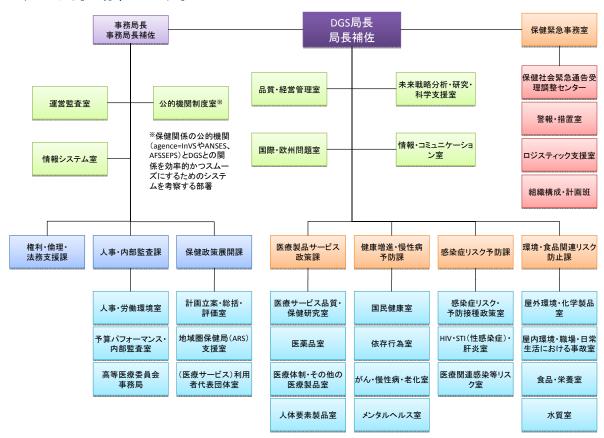


図 II-2-5 DGSの組織図75

(2) 任務の概要

主に飲料水の品質についての管理。食中毒、食品による病気の察知のための監視。とくに集団食中毒(toxi-infection alimentaire collective: TIAC)があった場合は調査を行い、対応措置をとる。また、食品に関する法律・規則の策定に参加する。

 $^{^{75}}$ http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/organigramme_DGS_12-03-2012.pdf より三菱総研作成

(3) リスク管理措置の内容⁷⁶

DGS は国民や保健(医療)関係者を対象とした予防措置や勧告を行っている機関である。また、DGS は関係規則の改善を促したり、追加調査を要請したりすることができる。 さらに、食中毒を含む集団毒素感染の通告は DGS の保健緊急事態室(Département des Urgences Sanitaires: DUS)を通して ARS あるいは InVS から収集される。

DGS は食品のリスク管理を中心になって行っているわけではない。ただし、食品のリスク管理措置として、レジャーとしての釣り(職業としての釣りは除く)に関しては、フランスの各地域圏にある公的機関である ARS(地域圏保健局)が必要な際は地域圏知事令によって海産物の消費を禁止する措置を取ることができる。

⁷⁶ DGS への問い合わせより

2.1.6 リスク監視機関:保健監視所(I'Institut de veille sanitaire :InVS⁷⁷)

(1) 組織体制

InVS は保健省の管轄下にありながらも独立した機関であり、公衆衛生に関するあらゆる分野(感染症、環境の健康への影響、労働面、慢性病、国外のリスクなど)の監視を行い、重大なリスクを察知した場合は警告を発する任務を負う公的機関である。

管轄分野の各地方の情報を収集するためには、各地域圏(région)あるいは複数の地域圏に1つずつの地域圏間伝染班(cellule interrégionale d'épidémiologie : Cire)を置き、公衆衛生リスクに関するデータの収集や分析を行う。Cire は地域圏保健局(Agence Régionale de Santé: ARS⁷⁸)に設置されており、本土 15 ヶ所、海外領土 2 ヶ所の計 17 ヶ所ある。

理事会(メンバー23人のうち11人は政府代表者)で活動方針や活動計画、人員、予算などが決定される。また、17人のメンバーを擁する科学評議会はInVSの科学面の活動の整合性を管理する。実際の任務を遂行するのは、感染症部、環境保健部、労働衛生部、慢性病・外傷性障害部、国際・熱帯部であり、ほかに警告調整・地域調整班、文書課などがある。職員数は427人(2011年)。活動予算は年間6,240万ユーロ(2010年)。

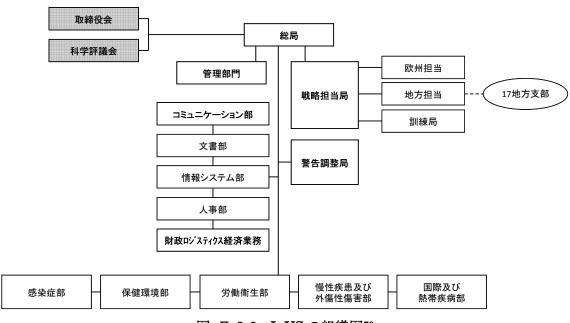


図 II-2-6 InVS の組織図79

(2) 沿革80

1986年のチェルノブイリ原発事故、1991年のエイズウイルス汚染血清剤問題、96年

⁷⁷ http://www.invs.sante.fr/L-Institut/Qui-sommes-nous

⁷⁸保健省を中心とした中央の保健当局(福祉関係省庁の管轄分野も一部含む)の政策を地域圏に浸透させ監視し、かつ地方の病院ネットーク、健康保険関係機関なども含めた機関

⁷⁹ InVS 提供資料より三菱総研作成

⁸⁰ InVSへのヒアリングより

の BSE 問題、2003 年の猛暑による多数の死者、重症急性呼吸器症候群 (SARS)、インフルエンザ H5N1 型、さらに、2005~06 年の仏海外県レユニオン、マョットにおけるチクングンヤ熱など数々の保健危機があった。とくにチェルノブイリ原発事故 (フランスにおける放射能汚染は全くなかったと当局は発表した)、エイズウイルス汚染血清剤問題、BSE 問題、猛暑に関しては、保健当局の対応が適切でなかったという反省がなされた。

こうした反省を受けて、1992年に全国国民保健ネットワーク (réseau nationa de santé publique) が設置され、感染症や国民の健康、環境などに関する保健リスクを早急に察知する保健省から独立したネットワークが構築された (それまでは保健省が実施していた)。

ついで1998年に「ヒト向け製品衛生安全管理および衛生監視強化関連法」が制定され、衛生保健関係の各機関の設立(AFSSAなど)、国民の健康を監視するInVSが設立された。その後、2004年には健康監視・警告を強化する新たな法律が成立し、さらに09年には健康監視・警告が地域圏単位で行われることが法律で決められた。InVSにとって特に重要な法律は2004年のもので、同法によりInVSの任務の全体が規定された。

(3) 任務の概要81

InVS は研究機関ではなく、疫学的リスクの監視、健康危機になりうる兆候の早期察知 (健康危機の兆候を示す情報の集約と分析)、リスクの警告を行っている。

InVS の任務は以下の通り。

- ①国民の健康保護・予防政策を支えることを視野に入れた国民の健康状態とその変化を 観測・監視すること。
- ②保健衛生の監視・警戒。
- ③保健衛生リスクについて知り、将来のリスク要素を察知すること。
- ④保健衛生危機の際に状況管理を支援すること。

そのため、以下を実施している。

- ・各地方にある公衆衛生監視ネットワークによってデータを収集、処理し、感染症などが発生していないかどうかなど国民の健康を常時、監視する。
- ・ 公衆衛生に係わるリスクの原因を分析し、その変遷を追跡し、その成り行きを察 知する。そうしたリスクをリスト化し、リスクに弱い集団をリスト化する。
- ・ 国民全体あるいは一部を脅かすリスクがある場合は、ただちに保健省に通知する とともに、とるべき措置を同省に勧告する(警告)。
- 公衆衛生に係わる緊急リスクが起きた場合は、政府に必要な措置を提案する。
- ・ 公衆衛生に係わるリスク監視、警告に関する国際ネットワークに参加し、欧州規模、世界規模の行動計画に参画する。

保健省、InVS と地域圏におけるそれぞれの出先機関との役割分担は下記のようになっ

⁸¹ InVS へのヒアリングおよび InVS のホームページより

表 II-2-1 保健省、InVS と地域圏におけるそれぞれの出先機関との役割分担

国レベル	保健省	保健危機の管理、措置、全国レベルの保健危機が起きた
		ときはその管理、調整、地方レベルへの保健危機が起き
		たときは地域圏に支援
	InVS	全国レベルの保健リスクの監視と警告、監視ツール作
		り、監視ガイドラインの作成
地方レベル	保健省管轄の地	危機兆候の受理・審査・確認・分析。管理措置を取る。
	域圏機関 ARS	保健省関係部署や関係機関への連絡。
	InVS 地方出先機	地域特有の保健リスクの監視。危機兆候の受理・審査・
	関 (Cire)	確認・分析。調査。InVS 本部や関係機関への連絡。地
		域圏における調査方法のツール作り。

(4) リスク監視の内容

食品安全分野のリスク監視としては、リステリア、サルモネラなどによる食中毒、集団食中毒を各地域の Cire(地域圏間伝染班、cellule interrégionale d'épidémiologie、InVS の地域圏支部) から収集するデータによって分析し、必要な時は保健当局に警告を発する。また、飲料水と急性胃腸炎の関連について全国健康保険公庫や ARS から収集したデータをもとに分析・研究を行っている。

(a) 収集している情報83

InVSでは指標による監視を行っており、ある病気の罹患数と死亡数などのデータに基づき、あらかじめ決められた指標を超えると危険なものとしてとらえるものである(食中毒も含む)。また、重大な保健リスクとなりうる兆候として、病院の救急科に来る患者数、児童・生徒の欠席数など、通常とは異なることの発生を監視している。このように通常とは異なる状況が重大な保健リスクの兆候である可能性がある。

監視している対象は以下である。

ア. 届出が義務である病気(エイズ、結核、食中毒など40種類)

フランスには 32 の届出が義務付けられた疾病があり、うち 25 は食品を原因としたもの、あるいは人獣共通感染症である。集団食中毒、リステリア菌、ボツリヌス菌、腸チフス、パラチフスなどが対象である。これらの疾病に関する情報は開業医、病院やラボ(検査機関=血液、尿などの検査)のネットワークにより各地域圏の InVS の地域圏出先機関

⁸² InVS へのヒアリングより

⁸³ InVS へのヒアリング

である Cire に集められる。

イ. 特殊なネットワークがある病気

例えば、HUS に関する特殊なネットワークが InVS により構築されており、症例が InVS に通告される仕組みになっている。このネットワークによって 2011 年のボルドー のスプラウトによる HUS の例がすばやく InVS に報告され、腸管出血性大腸菌(EHEC) 血清型 O104:H4 の特定、さらにどの食品が原因だったかを特定するのに非常に役立った。

り. 病院の救急科に来る患者数、症状数

病院の救急科に来る患者数、発熱・咳・下痢などの症状数(兆候の有無)は毎日集計される。患者が病院の救急科で医者の診察を受けると、医者は診断書に症状を記入する。その症状情報がその日の夜には病院ごとに自動的に集計され(年齢、市町村、症状、重篤度、来院日、転院、退院日など)、各地域圏の地域圏間疫学班に集約され、処理されて、翌朝までには InVS に送られる。

ェ. 各市町村に届けられる死亡届け

市町村役場に届けられた死亡届の年齢、場所、死因の情報がコンピュータで自動的にその日の夜に集約され、この情報は国立経済統計研究所 (INSEE) と InVS に同時に送られる。これらのシステムは現在、病院の救急科の80%、市町村役場の80%(全国民の80%)をカバーしており、今後は100%にしようとしている。

オ. ある地域にしか発生しない病気

カ. 異常な菌株や、変異種、抗生物質に耐性のある菌等の発見

異常な菌株や、変異種、抗生物質に耐性のある菌などの異常事態が発見された場合は国のレファレンスセンター (centres nationauxl de référence: CNR⁸⁴) が InVS に通告する。InVS は研究機能を持っていないので、そうした国立研究機関と協力している。

(b) 情報収集方法85

ア. 兆候察知処理センター

地域圏では、2010年に設立された地域圏保健局(ARS)があり、2つの任務を負っている。

- ①住民の健康監視、健康監視システムの構築、保健危機の際の措置に協力すること。
- ②救急車、開業医、病院、医療福祉施設における医療サービスの調整。

⁸⁴ フランスでは疾患別にレファレンスとなる国立研究機関が指定されている。

⁸⁵ InVS へのヒアリング

この ARS 内に、保健省 DGS、InVS ならびに他の保健関係機関(AFFSSAPS など)と連絡を取り合っている「兆候察知処理センター(Centre de régulation et de réception des signaux)」がある。そこに、ラボ(検査所)、病院、開業医、解毒センター、各県の保健関係部署などから保健リスクの兆候が集まる。たとえば、ラボが新たなウイルスを発見したとか、ある抗生物質に対する耐性が観察された、通常でないバクテリアを検出したとか、病院の救急科搬送される病人が急に増えたとか、そうした普段とは違う重要であると思われる兆候がここに集約される。このセンターは、そうした兆候情報を整理し、確認し、重大な保健リスクがあると判断したら中央に警告を発する。

兆候察知処理センターは保健監視のプラットフォームのようなもので、センター内で保健省 DGS 保健緊急事態局(Département des Urgences Sanitaires: DUS)の地域圏組織である保健管理・警告監視班 cellule de veille d'alerte et de gestion sanitaires: CVAGS)と Cire が協力して働いている。CVAGS は兆候情報を受け取り、Cire に渡す。 Cire はそれを疫学的観点から分析・評価して重大なリスクがあると判断した場合は CVAGS に警告を発する。そこで CVAGS はそれに応じた措置を取るのだが、その措置を決定する際に状況を正確に把握する必要性が生じるので、Cire が調査を行う。この2者は緊密に連携している。そのリスクが全国に関係すると判断された場合は、CVAGS は ARS を通じて DUS に伝える(同時に InVS にも伝えられる)。取るべき措置の指示をあおぐ。

イ. SOS メドサン

休日や夜間に急病になった場合に患者が電話する「SOSメドサン」というネットワーク組織に電話が入った時点で、症状に関する情報がコンピュータで集約され、Cire に集まる。これは民間の医師の情報収集ネットワークもある。

ウ. その他

保健省は InVS や他の保健関係機関、欧州・世界の保健監視機関から 1 日 24 時間態勢で保健危機警告を受け取っているほか、週 1 回、国内の保健関係機関が集まって保健省で会合を開くので、常に保健リスクについては情報を得ている。

(c) 収集した情報への対応86

保健監視システムは全国、地域圏レベルで行われる。まずは地域圏レベルで情報が集約され、医師、ラボなどから ARS (Cire) に通告され、そこで情報を確認・処理して、InVS に集約される。InVS はその情報 (の真偽) を確認し、分析する。情報が確認されると、国民の健康へのインパクトがどの程度であるかを評価する。情報 (兆候) が意味あるもので重大だと判断した場合は、InVS は保健省に警告する。保健省はどういう措置を取るか

_

⁸⁶ InVS へのヒアリング

を決める。InVS の役割は保健リスクを監視し、リスクを確認・分析・評価し、必要なら保健省に警告することである。

2.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係

- 2.2.1 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与の根源の根拠
 - (1) 関与の根源の根拠(法令等)
 - (a) ANSES がリスク評価を行うことを規定している法令等

食品環境労働衛生安全を担う行政機関(ANSES)の設立に関する 2010 年 1 月 7 日付オルドナンス(Ordonnance No 2010-18⁸⁷)第 2 条に下記のように規定されている。

「ANSES は多元的で独立した科学的鑑定(評価)を行なう。主に、環境・労働・食品の分野で人間の衛生安全を確保することに寄与する。また、動物の健康と福祉の保護、植物の健康保護、食品の栄養・機能面の性質の評価に貢献するとともに、公衆衛生法典第5部第1編titre4に規定された条件のもとで動物医薬関係の使命を行なう」

同じく第2条で下記のように規定されており、ANSES がリスク評価を行うことが明記されている。2010年6月28日付保健省デクレにも同様の記載がある。

「ANSES は管轄分野において、リスク評価を行い、リスク管理措置の実施や法令・規則策定に必要な、リスクに関するあらゆる情報および科学的・技術的な専門的評価や支援を関係当局に供給する」

(b) ANSES が勧告を行うことを規定している法令等

上記 2010年1月7日付オルドナンスの第2条に以下のように規定されている。

「ANSES は使命を果たすために、あらゆる問題について自らを諮問できるほか、国の関係当局、その他の国の機関、ANSES 理事会に参加する組織、ならびに認可された消費者保護団体、環境保護団体、健康や病気治療関係の団体、アスベスト被害者賠償基金理事会に参加する労働災害・職業病被害者支援団体から諮問(saisine)を受けて、産業・商業上の秘密など法によって保護される秘密を遵守する条件で、ANSES の「意見(avis)」や「勧告(recommandation)」が公表される」

「国民の健康が重大な危機にさらされている場合は、ANSES は公衆衛生面の強制措置を関係当局に勧告する(recommander)。」

なお、ANSESのHPには、勧告は「意見」あるいは報告書の形で出されると記載されている。

(c) その他 ANSES に関する法令等

上記(a)で2010年1月7日付オルドナンス第2条を引用したが、この文章はリスク評価を行うばかりでなく、環境・労働・食品分野で人間、動物、植物の衛生安全を確保す

⁸⁷ http://www.anses.fr/Documents/ANSES-Ft-Ordonnance2010-18.pdf

るために科学的鑑定(評価)や情報を供給すると記されている。同様の内容は2010年6月28日付保健省デクレ第3章セクション1では以下のように規定されている。

「殺生物剤、化学物質、補助剤、肥料などを評価するのに必要な鑑定(評価)や科学的支援を提供する」

つまり、ANSES はリスク評価・管理のための技術的サポートをするとされている。 さらに、同条項では、以下のように規定されている。

- ・ 「政府の要請に基づき、欧州および国際機関の研究にフランスを代表して参加する」
- ・ 「あらゆる問題について自らを諮問できる(自ら評価)」
- ・ 「国民の健康を守るためのあらゆる措置を関係当局に提案する。国民の健康が重大な危機にさらされている場合は、ANSESは公衆衛生面の強制措置を関係当局に勧告する」

また、2010年6月28日付保健省デクレには、以下のように規定されている。

- ・ 「自ら調査した科学的・技術的文書を広めるとともに、国民の議論に貢献する」(第3章、セクション1)
- ・ 「担当分野の科学的・技術的データベースを作成する」(同上)
- 「公衆衛生法典に定められた条件のもとで、毒物監視システムに参加する」

2.2.2 リスク評価・管理の手順・方法

(1) リスク管理機関から評価機関へ評価依頼する案件

DGSへの問い合わせによると、テーマ選択には様々な理由がある。例えば、病気の出現、あるテーマのついてのデータ欠如、科学データの更新、法規文書の技術的分析、メディアの圧力などがある。

DGCCRFへのヒアリングによると、DGCCRFは食品安全問題に関してANSESに諮問を行っている。遺伝子組み換え植物を含む食品のフランスにおける販売、食品添加物の使用、食品関連産業における衛生管理マニュアル、食品と接触するもの(包装など)、サプリメント、「新食品」、化学製品、化粧品などさまざまな商品について諮問を行っている。食品に関する諮問は、DGCCRFだけでなくて保健省、環境省や農業省と共同でするケースが多い(例えば、最近環境における化学物質について環境省とともに諮問を行った)。DGCCRF独自で諮問するのはある商品が衛生安全基準に合致しているかどうかを諮問するケースや、DGCCRFのみが管轄する分野のケースがほとんどである。

(2) リスク管理機関からリスク評価機関への諮問を行うプロセス88

(a) 諮問プロトコル

ANSES が AFFSA だった 2001 年 4 月に AFFSA と管轄 3 省の間に諮問のプロトコルが 決められ、2009 年 9 月に見直された。諮問のプロトコルとは、ANSES と ANSES を管轄 する省の間で取り決めた諮問のやり方を定めたものである。たとえば、特に急を要さない場合は ANSES が諮問から答申までに最低 6 ヶ月を有するとか、答申の仕方、ANSES のホームページに結果を載せる時期などを規定している。緊急を要する場合には緊急諮問のための 特別のプロトコルがあり、外部の専門家を入れた緊急作業部会の設立などを定めている。このプロトコルのなかに、前述の諮問契約のことも記載されている89。

2009 年 9 月に見直された諮問プロトコルは、リスク管理機関が諮問をする際に、事前に非公式で両者(ANSES と管理機関)が話し合いをすること、諮問内容の文面作成と送付の原則を決定すること、リスク評価契約の締結、「意見」の作成原則、リスク管理機関への「意見」の送付と提示の仕方を決めること、などを規定している。リスク管理機関は通常、リスク評価契約(contrat d'expertise)を作成して手紙の形で送る(2ページ目に仕様書が付く)。

下記はDGSの諮問プロセスであるが、他の管理機関もこれと同様である90。

- ① DGS 内で問題提起の仕方を正確に決定する。
- ② 諮問の内容を ANSES の管轄分野において正確に決定し、答申の期限を決めるため に ANSES と非公式のやり取りを行う。
- ③ DGS による諮問案作成。
- ④ テーマが他の省の管轄分野にかかわる場合、諮問案はその省に連絡される。
- ⑤ DGS 局長による諮問への署名(共同諮問の場合は他の省局長の署名も)。
- ⑥ 書簡による正式な諮問の送付。
- ⑦ 答申の期限と範囲に関する ANSES の受領証が送られてくる。

(b) ANSES に諮問できる機関

諮問できるのは、省、公的機関、認可された民間団体(消費者保護団体、環境保護団体、 健康や病気に関する団体、労働災害・職業病被害者団体など)の他に、自ら評価もできる。

(c) ウェブ諮問

諮問のツールとして、AFFSAの栄養衛生リスク評価局(Direction de l'évaluation des risques nutritionnels et sanitaires :DERNS)が設置した「Websaisines(ウェブ諮問)」

⁸⁸ 保健衛生分野の諮問と専門家鑑定に関する社会問題総監(Inspection Générale des Affaires Sociales:IGAS)の報告書(2011年4月)巻末に諮問手紙の例などもある(p39-40)

⁽http://www.ladocumentationfrancaise.fr/var/storage/rapports-publics//114000251/0000.pdf)

⁸⁹ ANSESへのヒアリングより

⁹⁰ DGS への問い合わせより

があり、諮問のフォーマットのようなものである(番号、日付、タイトル、答申の形式― インターネット掲載かどうか等一、期限、担当する専門家委員会名、など)。これは2010 年末から使用された。これらのシステムは現 ANSES で見直しをされている模様で、現在 どういうシステムであるかは不明。

(d) 諮問の品質に関する議論

保健省が 2008 年に設置した専門機関制度活性化委員会 (Comité d'animation du système d'agence :CASA) は 2009~2010 年に諮問の品質に関する憲章を作成した。以 前はメールや電話だけで、文書が存在しない諮問が多数あったという。

(e) 評価側がどの程度独自にデータ収集を行っているか91

諮問を受ける際は ANSES とリスク管理機関が契約を交わすことが諮問のプロトコル に記載されている。契約では管理機関が提供するデータについて事前に取り決める。管理 機関がデータを持っている場合はそれを ANSES に提供し、諮問の背景にあるすべての要 素、関連法規の文書、提供できる関連データ、関係するテーマで諮問されたほかの機関に 関するデータなどを提供する。たとえば、DGS が法規案の文書の分析を ANSES に依頼 したい場合は、DGS はその文書を提供する。

管理機関がデータを持っていない場合は ANSES が新たな分析によってデータを準備 する。残留農薬観測所92、食品品質観測所(Oqali)、「コンタミン CONTAMINE」93など ANSES が有する既存のデータベースを使う場合もある。データがない場合は食品企業に 提供を求めたり、外部または ANSES のラボにサンプル収集と分析を依頼して ANSES が データを作成する場合もある。

(f) 具体的に諮問する場合の担当者同士の事前調整などのプロセス

諮問の申し込みがあると、ANSES では諮問処理委員会94(Comité des traitement des saisnes) にかけて、諮問に対する適切な処理について協議する(週1回)。諮問を受ける ことができるか、プロセス、方法、納期などについて検討する。(自己諮問についても同 委員会で協議)し、諮問を行う省との事前調整も行われる。目標や方法について両者間で 契約を交わし、プロトコルに基づいて調査を行う。事前協議では、諮問の「問い(=テー マ)」を適切に決めること、諮問内容による緊急性を適切に判断する。

92 Observatoire des Résidus de Pesticides(ORP)2003 年に保健、農業、消費、環境の各省が共同で、 AFSSA、フランス環境衛生安全機関(Agence Française de Sécurité Sanitaire

Environnementales:AFSSE)ならびに仏環境研究所(Institut Français de l'Environnement:IFEN) に環境や食品における残留農薬の測定検査とデータベース作成、暴露評価を委任した。

⁹¹ ANSES へのヒアリングおよび DGS への問い合わせより

⁹³ 化学物質、微生物による食品の汚染に関する ANSES のデータベース。リスク管理機関の食品検査結 果を集約したもの

⁹⁴ 長官、科学副長官、関係局長、品質責任者などから成る

(g) リスク評価へのリスク管理機関の対応95

管理機関は基本的にいつも ANSES の勧告に従っている。ただし、危険な食品を回収するという場合なら 100% ANSES の勧告に従うが、純粋に科学的・技術的見解の場合は、勧告自体にリスク管理機関が取る措置の幅が残されているので、管理機関がどこまでの措置を取るかということを決定する。

管理機関の諮問であれ、自ら評価であれ、管理機関は同じように対応している⁹⁶。例えば 2011 年にドイツやフランスで発生した EHEC の事案では、ANSES が自ら評価をして DGCCRF に勧告をし、DGCCRF はそれに従った。

もともと AFFSA が設立されたのは BSE 問題が大きな社会問題になったためだったので、法律でリスク評価機関としての AFSSA の役割や、リスク管理機関が取るべき措置まで含んだ勧告ができることが受け入れられたのだと思われる。しかし、科学者が「意見」を書く際に、リスク管理機関に選択肢を与えるよう、いくつかのシナリオを用意することが望ましいとされている。また、「意見」はホームページでだれでも読めるので、リスク管理機関に対してのプレッシャーとなっている。

96 DGCCRF、DGSへのヒアリング・問い合わせより

⁹⁵ DGCCRF、ANSESへのヒアリングより

2.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい

2.3.1 分離した理由、狙い

1992年にエイズウイルス感染血清問題が起きた際、保健当局によって感染リスクがうまく管理されていなかったことが明らかになった。そこで、リスク評価とリスク管理がきちんと行われるべきであるという認識がその時に生まれた。

さらに 1996 年に牛海綿状脳症 (BSE) 問題が起きた際、食品安全のリスク管理部門と評価部門が同じ農業省のなかにあったことで、畜産・食肉産業を保護する役割を果たす農業省内部でリスク管理と評価の利害対立が起きた。また、国の保健当局と農業部門が協力する必要性が明らかになった。こうした問題を受けて政府がユリエ (Huriet) 上院議員に諮問した報告書 (1997年) で、食品安全システムが不十分であり、食品に関する諸規則が消費者の健康を守る役割を十分に果たしておらず、予防措置や評価の独立性が不十分であるため、評価機関の独立性が必要であるとされた。このように的確なリスク評価が行われていないとの反省が生まれ、1999 年にリスク評価機関として ANSES の前身であるフランス食品衛生安全機関 (AFFSA) が創設された。

2.3.2 分離の沿革

上記ユリエ報告書を受けて、フランスの現在の食品安全政策の基本となる 1998 年 7 月 1 日法が制定された。同法は世界保健機関(WHO)の「Codex Alimentarius」の勧告にしたがい、食品のリスク評価機関とリスク管理機関を分離した。食品の安全に関する政策を政府(管理者)が決定する際に、データを元に客観的に評価する独立した専門家の意見に支えられることを保証することを目指している。このため、1999 年 4 月にリスク評価機関としてフランス食品衛生安全庁(Agence française de sécurité sanitaire des aliments, Agency for Food Products Safety: AFFSA)が 1999 年 4 月 1 日に創設された。

しかし、1998 年 7 月 1 日法に関する評価報告書(2005 年の IGAS 報告書、2006 年の Girard 報告書)によると、AFSSA は農業省管轄下の既存の組織である国立食品獣医研究所(Centre national d'études vétérinaires et alimentaires)ならびに獣医医薬品局(Agence du médicament vétérinaire)をもとに設立されたので、農業省食品総局(DGAL)とのつながりが深く活動内容がわかりにくい(研究、動物の病気監視、レファレンス機能、食品のリスク評価機能、獣医医薬品監視機能を併せ持つ)ため、独立性に欠けると批判された。そのため、2010 年に AFSSA と AFFSET を統合して ANSES を独立機関として設立することが決定された。

AFSSA と AFFSET を統合して ANSES を設立することは、以下のオルドナンス(政令)で定められている。

- Ordinance n2010-18 (January, 2010) : 食品環境労働衛生安全を管轄する政府の庁 (ANSES) の創設に関する保健省オルドナンス (政令) 97

オルドナンスの第1条では以下のように明記している。

フランス語原文

"L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail sont fusionnées dans une agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail à laquelle sont transférés leurs biens, droits et obligations, nonobstant toute disposition ou stipulation contraire. La création de cette agence ne donne lieu à la perception d'aucun droit ou taxe au profit de l'Etat."

原文の内容

「AFSSA と AFSSET は統合し、食品環境労働衛生安全を管轄する政府機関とする。反する規定や措置にもかかわらず、両機関はその資産と権利、義務、約定(規定)を新機関に移管する。この新機関の創設は政府の利益となるような、いかなる徴税も引き起こさない。」

オルドナンスの第2条は、公衆衛生法典に1章を付け加えたことを明示している。この章は政令内で示され、ANSESの使命及びANSESで公務員または契約者として働く人々の地位と倫理について規定している。

オルドナンスの適用のため、以下のデクレ(政令)が制定された。このデクレにより食品 安全は ANSES の所轄となっている。

-Decree n 2010-719 (June 28, 2010) (ANSES に関する保健省デクレ)98

デクレは上記オルドナンスの文言を繰り返すとともに、理事会(Management Board)の構成、ANSESのトップである長官(Director-General)の地位(デクレによって任命)、科学評議会(Scientific Council)と専門家委員会(Experts Committees)、ANSESの倫理規則、調査依頼の手続き、財政・会計処理を規定している。

この内容はリンクによりデクレ全文を参照できるが、最も重要な項目を以下に列挙した。

(http://www.anses.fr/Documents/ANSES-Ft-Ordonnance2010-18.pdf)

⁹⁷ Ordinance n2010-18 (January, 2010)

⁹⁸ Decree n° 2010-719 (June 28, 2010) on ANSES

理事会について

- ・ 理事会の構成
 - -理事長1名
 - -政府を代表する8名のパネル

保健、環境、労働、農業、消費、予算、研究、産業の関連8省から各1名 -関連協会からの7名のパネル

認可を受けた環境保護団体(association)から2名、消費者保護団体から2 名、認可を受けた健康の質・病人治療の分野の団体から1名、アスベスト被 害者賠償基金理事会に参加する労働災害・疾病被害者の保護団体を代表する 2名

- -ANSES の担当分野における専門性を認められた専門家で、ANSES を管轄する省によって任命された代表者 6名のパネル
- -代表的な全国規模の労組を代表する5名と経営者団体を代表する3名からなる パネル
- -全国市長協会及び全国県連合から選ばれた地方議員 2 名、及び ANSES の所轄 分野の知識により選ばれた 1 名 (これは管轄する省の大臣が任命) からなる 3 名のパネル
- -ANSES の職員が選出した ANSES の職員代表者 3 名

政府を代表する8名のうち保健、環境、労働、農業、消費5省の代表者は投票権を各5票ずつ、それ以外の理事はそれぞれ1票有する。決定は多数決。理事会の任期は3年間で再任も可能(理事長が1回のみ)である。理事長と長官は兼任できない。理事のなかから副理事長を選ぶ。理事は科学評議会や倫理・利害対立防止委員会のメンバーを兼任しない。理事は無報酬(経費は認められる)。理事会は理事長の要請により最低年に3回の会合を開く。

運営理事会は以下のような ANSES の全般的な方向性を定める。

- 内部規則
- ・ 議論事項(以下は一例)
 - -戦略的な複年次の方向性
 - -年間作業計画
 - -政府との達成すべき業績契約
 - -年次報告書
 - -投資計画
 - 当初予算とその修正
 - -その他

長官について

長官はANSES を運営し任期は3年間(再任も可能)。

科学評議会について (デクレ Sous-section 3)

ANSES の ANSES の科学鑑定(評価)や研究の品質と独立性を守るために、その科学鑑定(評価)や研究の方向性ややり方を監督し、それについて意見を述べる任務を負う。正規メンバーは医薬品衛生安全機関(Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé: AFSSPS)ならびに InVS の科学評議会議長 2 人で、ほかに ANSES の科学者職員から互選で選ばれた 3 人、関係省によって任命された科学者 24 人がメンバー。

倫理及び利害対立防止について

倫理・利害対立防止委員会は理事会の推薦により ANSES を管轄する省令によって任命され、任期は5年間(再任も可能)で倫理面の知識で知られる5~8名のメンバーからなる。理事会、科学評議会、専門家委員のメンバーあるいは長官、ANSES の職員が倫理委員会に審理を要求(提訴のようなもの)することができる。その結果は意見や勧告を提訴した人、理事会、長官に通知し、長官はANSES を管轄する省の大臣に通知する。

2011 年 3 月 11 日に倫理委員会の 6 人のメンバーが、2011 年 3 月 9 日の省令 (Ministry order of March 9th, 2011.) により任命された。

アソシエーション (団体) による諮問について Sous-section 5

以下に列挙した各団体は ANSES に諮問することができる。

- ・ 消費法典 L411-1 の規定によって認可された消費者保護団体99
- ・ 環境法典 L141-1 の規定によって認可された環境保護団体100
- ・ 公衆衛生法典 L1114-1 の規定によって認可された健康の質・病人治療の分野の団体
- ・ アスベスト被害者賠償基金理事会に参加する労働災害・疾病被害者の保護団体労働 災害・疾病被害者の団体

上記リンクに認可された 18 団体のリストあり。最も有名で影響力を持っているのは UFC (Union Fédérale des Consommaterus)

⁹⁹ http://www.industrie.gouv.fr/pratique/certification/listeassocia.htm

 $^{^{100}}$ 全国規模のリストは見つけられなかったが、たとえばバス・ノルマンディー地域圏には 37 の認可された団体があるので、全国ではかなりな数に上るであろう

予算について Sous-section 6

資金は以下の各資金源から提供される。

- ・ 政府、地方当局、その他公共機関からの助成金
- ・ EU 及びその他国際機関からの助成金
- ・ 条項 L.5145-8 (罰金支払い) の適用で受け取る権利を有する収入
- ・ 政府のプログラム契約からの収入
- · ANSES が提供するサービスからの収入
- ・ 出版物や訓練プログラムからの収入
- ・動産・不動産の譲渡からの収入
- ・ 金融収入、融資・貸付からの返済金
- · 融資
- ・ 寄付や遺産などによる収入

主な支出には以下のものがある。

- 職員の経費
- 運営費
- 投資

こうした法規定は、以下のように公衆衛生法典 (Public Health Code) 101に組み込まれている。

- ・ 公衆衛生規約の条項 L.1313-1 (Articles L. 1313-1) とそれ以降:使命、機構、地位
- ・ 公衆衛生規約の条項 R.1313-1 条から R.1313-38 条と R5145 条 (Articls R 1313-1 à R 1313-38, R 5145): 使命を達成するため実施する手段(これはデクレと同じ文言)

2.3.3 分離する際の議論102

AFFSA とフランス環境労働衛生安全機関(AFSSET)が合併して ANSES になったが、この 2 つの機関は文化的にかなり違った。AFFSA は WHO の Codex Alimentarius の勧告にしたがい、1998年の法律でリスク評価とリスク管理が明確に分けられたので、評価機関であるということは明確だった。一方、AFSSET は食品分野ではなく環境と労働分野に関する組織であったため、Codex Alimentarius は適用されず、リスク評価とリスク管理の分離はあまり明確でなく、リスク管理機関に対して管理措置に踏み込んだ勧告をする場合が多

¹⁰¹ Articles L. 1313-1 and following Articles R 1313-1 à R 1313-38 and R 5145 102 DGCCRFへのヒアリングより

かった。これら2機関が合併したANSESでは前2機関の管轄分野においてリスク評価とリスク管理が明確に分けることがやっと明確になった。

2.3.4 リスク評価機関とリスク管理機関の今後の方向性103

現在はフランスでも欧州でも、利害対立を避けるためにリスク評価とリスク管理を分離することが常識になっている。したがって、この分離を見直そうという動きはない。それどころか、リスク評価とリスク管理の分離原則は保健分野だけでなく、政治など他の分野にも広がろうとしている。

但し、実際には評価機関がリスク管理に踏み込んだ勧告を一切しないことは難しい場合もある。リスク評価に付けられる「意見」はリスク管理措置にまで踏み込んだものになることもあり、リスク評価機関と管理機関を完全に分けることは難しい。

日々の実務レベルでのデメリットとしては、管理機関が有しているデータを評価機関が研究や評価のために必要な場合、そのデータが評価に適した様式ではないことがよくある。現在そうしたデータができるだけ評価と管理の両方に利用できるような様式に変えるように改善を進めているところである。

¹⁰³ ANSES、INRAへのヒアリングより

2.4 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与

2.4.1 リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容

(1) 自ら評価

(a) 概要

ANSES には健康・環境、労働健康、食品、動物の健康福祉の 4 分野のテーマ方向付け (選択)委員会がある。同委員会は以下のことを審議し、リスク管理機関に働きかけると ともに、自ら評価(自己諮問)が必要と判断した場合は自ら評価を決定する。自ら評価の テーマを決定するためより掘り下げた事前調査が必要な場合は作業部会も随時設けられる。

- ・ リスク評価、レフェレンス、調査の必要性
- ・ 社会における管轄分野に関する懸念を汲み取り、ANSESの戦略的方向付けをする
- ・ 関係機関を通して ANSES の業務を知らしめ、国民の議論を喚起すべきテーマを選択する。
- 自ら評価は ANSES の独立性を保証するとともに、ANSES の保健衛生監視機能の 1 つである。自ら評価の全諮問における割合は 18% (2009 年度、AFFSA 時代) である。
- ・ 国民栄養健康計画 (Programme National Nutrition et Santé:PNNS¹⁰⁴) と全国環境衛生計画 (Plan National santé environnement:PNSE¹⁰⁵) についての目標や基準値を決定するための研究は自己諮問である。

(b) テーマ選出の概念¹⁰⁶

ANSES が世界の科学文献から知ったリスクや、EU 加盟国や EU のリスク評価機関により情報提供されたリスク、管理機関との日ごろのやり取りで言及され、重大だと判断し

¹⁰⁴国民栄養健康計画 (PNNS) とは、国民の健康増進のために 2001 年に保健省がスタートした 5 カ年計画。2006 年と 2011 年に延長され、現在は第 3 次 PNNS (2011~2015 年)。年間死亡者の死因の 55%を占める心臓血管系疾患を減らすため、糖尿病、肥満、骨粗しょう症などを予防するための栄養バランスの取れた食事や運動の促進を国民に呼びかける。具体的な目標としては肥満児の減少、塩や砂糖の摂取減少、野菜や果物摂取の奨励など。各種パンフレット、テレビ CM、学校、医療関係者、福祉関係者を通して呼びかける。ANSES は同計画のベースとなる科学的裏づけを提供した。

¹⁰⁵全国環境衛生計画 (PNSE) とは、環境汚染による国民の健康への影響を減少させるために、環境、保健、労働、研究の各省が2004年に策定した。感染・中毒症の予防、環境(水、空気、土)改善による健康保護、室内汚染予防、化学物質リスクの監視、国民の啓蒙などなどがPNSEのさまざまな行動計画の柱である。当時のAFSSETはPNSEにおける具体的な行動計画の策定や実施に参加・貢献したが、特に、有害な化学物質や農薬に関するデータベース作りや、環境、衛生、人口のデータを掛け合わせて人体の暴露量や影響に関するデータ作りなどはAFFSETが中心になって推進した。現在は第2次PNSE(2009~2013年)を実施中である。

¹⁰⁶ ANSESへのヒアリングより

たリスクに対する自己諮問(自ら評価)する。自ら評価は年に $10\sim15$ 件 107 程度と数は少ない。1 例を挙げると、2008 年に欧州で羊の間でミルクによる BSE 感染を報告する論文があったため、ANSES(AFFSA)はこれを重要と考え、自ら評価で勧告を出し、管理機関は必要な措置を取った。

ANSES は自ら評価のテーマ選択の原則や基準はとくに持っていない。広く市民社会の意見に耳を傾け、自由にテーマを選ぶというのが原則なので、限られた予算のなかで、国民や科学者(専門家委員会)の懸念を吸い上げて話し合いのなかでテーマを決める。その自由さが大切であると ANSES は考えている。

「ANSES が評価するテーマは市民社会から広く意見を聞く」ということが ANSES 設立の際に定められている。市民社会とは産業界や、とりわけ消費者の声を代表する消費者団体、環境保護団体などだ。そのため、年3回、市民社会の代表者が参加する会合があり、ANSES の評価や研究の方向性を説明し、市民の懸念を聞いている。そうした場で、たとえば環境における化学物質が原因である可能性のあるミツバチの死亡の増加、抗生物質への耐性の問題とかいった市民が懸念している問題が出る。

そのほかのテーマ選択方法としては科学的方法がある。たとえば、トータルダイエットスタディで445種類の化学物質などを検査したが、そのうち12物質についてはANSESがリスク評価の必要性があると判断して自ら評価を行うことを決めた。国民の食品消費傾向に鑑みて12物質の国民の暴露量を抑えるために何らかの勧告をしようとした。

科学文献の監視は、ANSESのラボなどの科学者一人一人が自分の専門分野内で常に気をつけて行っている。こうした個々の努力のほかに、ANSESの組織としては、研究・監視を担当する局があり、マスコミ、科学雑誌などでリスクテーマの監視を行っている。さらにコミュニケーション部では市民社会の声を集めている。

(c) テーマの決定プロセス

ANSES 理事会は、ANSES の総合的な方向性、とくに数年間にわたる戦略計画や事業プログラムを採決によって決定する。その際、理事会は外部の人も含む、健康・労働、食品、健康・環境、動物福祉の4つの「テーマ方向付け委員会(comité d'orientation thématique)」の意見を参考にする。同委員会は、以下の3点で理事会に貢献する。

- リスク評価、レファレンス・調査研究の必要性について意見を述べる
- ・ ANSES の管轄分野で社会で問題になっていることを知らせる
- 国民の議論を喚起すべきテーマ選択に助言する

理事会は国民のために重要なテーマと考えた場合は、そのテーマを掘り下げるために作業部会を設置することもできる(外部の人が参加することも可能)。

^{107 2010}年の諮問件数は252件である。

決定のプロセスは以下のように進められる。

- ① 以前の戦略的方向性とその実施に関する報告書-最初は各チームが、後に 各部門が実施。
- ② 各報告書を内部で協議し、次期計画の優先課題を決めるためのテーマを列挙したリスト作成を目指す。このリストは長官に提示される。
- ③ 長官は、ANSES を管轄する各関連省からフィードバックを得る。
- ④ 長官は各省及びANSESの職員の見解を比較し突き合わせる。
- ⑤ ANSES はテーマ方向付け委員会を介して関係者からの見解を集める。会合を開いて協議し意見を交換する。消費者保護協会は報告書を送付することもできるが、全ての事項は会合で協議される。
- ⑥ 全ての見解を基に最終的な方向性をまとめる。

(d) 自ら評価と諮問の優先度¹⁰⁸

原則は以下の2つである。

- ・1つは、重大なリスクがあると ANSES が判断した場合は、管理機関から諮問された 案件を先延ばしにすることをリスク管理機関に伝えて、自ら評価を優先する。管理 機関はそれを了承する。
- ・2つ目は、たとえば不急で何年もかかる案件については、管理機関からの諮問案件と 並行して対応する。

(2) トータルダイエットスタディ(TDS)(Etudes Alimentation totale: EAT)

(a) 概要109

ANSES は残留農薬、環境汚染物質、新規化学物質、自然毒、添加物、微量元素、鉱物、植物性エストロゲンなどの物質に国民がさらされる長期リスクを評価するために、フランス国民の食品による栄養摂取量と化学物質暴露量の調査を行っている。国民がよく買う食品を収集し、それを一般的な調理法で調理し、最終的な食事の化学物質暴露量を測定する(地域、年齢などの集団に分けて)。公衆衛生に関する物質に対するフランス国民の暴露量のサーベイランスを第一の目的とした調査である。

_

¹⁰⁸ ANSES へのヒアリングより

¹⁰⁹ http://www.anses.fr/index.htm http://www.anses.fr/Documents/PRES2011CPA20.pdf

表 II-2-2 TDS1 及び TDS2 の概要

	TDS1	TDS2
実施年	2001年~2005年	2006年~2010年
地域	全国を 3 地域に分割	全国を8地域に分割
対象食品	2300 食品	20,000 食品
対象物質	39 種類	445 種類
結果	40,000	250,000
予算	100 万ユーロ	500 万ユーロ

(b) 具体的手法

TDS2 の調査方法では以下の三段階で行っている。

• 食品サンプリング

2006年と2007年のAFSSAによるINCA2¹¹⁰の結果に基づき、対象食品の90%はよく消費される食品、残り10%は消費量は少ないが、リスク物質の含有量が高い食品が選択された。さらに、212の食品グループに対し、116グループは地方により違いのほとんどないもの(1地方のみで入手)、残り96グループは地方によって汚染度が異なると思われるものが選択された。モデル家族の食品サンプル計画(季節を考慮するために年2回)を策定し、通常購入する場所で購入し、通常のやり方で調理したものを調査する。結果的に2万品目の食品が購入された(全国を8地域に分割した。計30都市)。

・食品サンプル分析検査

無機汚染物質、微量元素、鉱物、ダイオキシン・フラン、PCB(ポリ塩化ビフェニル)、ペルフルオロ化合物、臭素系難燃剤、マイコトキシン、植物性エストロゲン、農薬活性物、新規化学物質の11グループ、445種類の物質について検出検査。25万件の分析。

・ フランス国民の食品暴露評価

食品の検査と現在の国民の消費量を考慮して算出される。

(c) 対象とする物質

7. TDS1111

すでに TDS を行なっている国々の調査結果と比較できるようなものが対象とされた。 (また、ベジタリアンはある種のマイコトキシンの摂取リスクが高いため、通常の食事を する人とベジタリアン用の食事をする人の 2 グループに分けて調査が行なわれた。) 対象物質は以下の通り。

¹¹⁰ 国民の消費実態を知るための全国規模の調査、詳しくは後述

 $^{^{111}\} http://www.anses.fr/Documents/RapportEAT1.pdf$

表 II-2-3 TDS1 の対象物質

マイコトキシン	オクラトキシン A、アフラトキシン、パツリン、トリコセテン、
	ゼラレノン、フモニシン
鉱物と微量元素	カルシウム、クロム、コバルト、銅、リチウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ニッケル、セレン、ナトリウム、亜鉛
毒性要素	アルミニウム、アンチモン、ヒ素、カドミウム、水銀、鉛

√. TDS2

対象は、リスク評価が現在必要とみなされている物質(データ不足のため規制が行われていない物質など)、暴露の推移を知ることが必要な物質、リスク評価が必要な新たな物質であることを考慮して選定された。また、TDS1で対象とした物質は、追跡調査のためにTDS2でも引き続き対象とされた。

表 II-2-4 TDS2の対象物質

無機汚染物質と鉱物	 アルミニウム、アンチモン、ヒ素、カドミウム、水銀、鉛 カルシウム、クロム、コバルト、銅、鉄、リチウム、マグネシウム、マンガン、モリブデン、ニッケル、カリウム、セレン、ナトリウム、亜鉛 スズ、バナジウム、バリウム、ストロンチウム、ガリウム、銀、テルル
人間活動による汚染物質	・ ダイオキシン、フラン、PCBs、フッ素処理された化合物、 臭素化難燃剤
マイコトキシン	・ T アフラトキシン T B、 T アフラトキシン T G、 T フラトキシン T パツリン、オクラトキシン T A、 T サコセテン T B、 T に T アフラトキシン T アフラト・アフラト・アフラトキシン T アフラトキシン T アフラトキシン T アフラトキシン T アフラトキシン T アフラトキシン T アフラト・アフラト・アフラト・アフラト・アフラト・アフト・アファクト・アファ T アフラト・アファ T アフラ
植物性エストロゲン	 イソフラボン (ゲニステイン、ダイゼイン、グリシテイン、 ビオカニンA、フォルモノネチン) クメスタン (クメステロール) イソフラボン (エクオル) Enterolignans (エンテロラクトン、マタイレシノール、セ コイソラリシレシノール)
農薬	・ 283 活性物質(有機塩素剤、有機リン酸化合物、ピレスロイド、カルバミン酸塩)
添加物	・ アナトー (E160b)、亜硝酸化合物 (E249-250)、亜硫酸塩

	(E220、E221、E222、E223、E224、E226、E227、E228) ・ 酒石酸 (E334)
熱誘導の汚染物質	・アクリルアミド、PAHs

(d) 調査結果

第1回目のTDS は2000~2004年にANSESの前身であるAFSSAと国立農学研究所 (Institut national de recherche agronomique:INRA) によって実施された¹¹²。この調査により、大人と子どもの無機物、鉱物、マイコトキシンに関する暴露量が明らかになった。

2006年~2010年には第2回目の TDS (費用は500万ユーロ、2011年6月に報告書公表¹¹³)が実施され、第1回目には30種類の物質に対して行なわれたのが445種類に増えた。212種類2万品の食品について行なわれた。測定された物質は、無機汚染物質、微量元素、鉱物、ダイオキシン・フラン、PCB (ポリ塩化ビフェニル)、ペルフルオロ化合物、臭素系難燃剤、マイコトキシン、植物性エストロゲン、農薬活性物、新規化学物質の11グループ。

第2回目のTDSは良好だったが、ある集団に関しては鉛、カドミウム、ヒ素、アクリルアミドの検出値が高いとされた。これは食品の偏りによる場合が多いので、食品の多様化が必要とされた。

(e) 今後の方向性¹¹⁴

以下が改善されるべき点としてあげられている。

- ・ 感度の向上、分析限界の低下
- ・ 幼児TDSの準備、母乳も対象にする
- ・ 新興の危害要因、代謝産物、吸収体の追加
- ・ 他の危害要因

_

¹¹² http://www.anses.fr/Documents/RapportEAT1EN.pdf

¹¹³ http://www.anses.fr/Documents/PASER2006sa0361.pdf http://www.anses.fr/Documents/PRES2011CPA20.pdf 114 ANSES 提供資料より

(3) ニュトリヴィジランス (Nutrivigilance)

(a) 概要115

ANSES は病院・健康・患者・国土法¹¹⁶の規定を受けて、栄養機能食品・飲料(ミネラル、ビタミン強化食品・飲料など)、サプリメント、乳児やスポーツ愛好家、病人などを対象とした特殊な食品、外国から輸入されフランス人に馴染みのない「新食品」の安全性を監視評価する「ニュトリヴィジランス(Nutrivigilance)」を 2010 年 12 月 9 日に正式にスタートした。そうした食品の副作用例を全国の医療関係者に通告させ、問題となる食品の安全性を評価するのが目的だ。

この施策の契機は、そうした食品の人体への悪影響の可能性を懸念する医療関係者の通告である。その通告を ANSES 技術委員会、関係企業ならびに ANSES を管轄する省で検討した結果、ANSES の評価が必要と判断され、対象を限定したニュトリヴィジランスが2009年7月に試験的にスタートした。カナダや米国との情報交換や、試験的評価の結果、「新食品」の安全性に問題があると判明したため、2010年の正式なスタートとなった。

(b) 具体的手法

栄養機能食品・飲料(ミネラル、ビタミン強化食品・飲料など)、サプリメント、乳児やスポーツ愛好家、病人などを対象とした特殊な食品、外国から輸入されフランス人に馴染みのない「新食品」の摂取による副作用例があった場合は、全国の医療関係者(医師、薬剤師、栄養士など)はANSESのホームページから通告する(通告用紙¹¹⁷をダウンロードしてメールや郵送も可)。個人の場合は医療関係者に相談し、医療関係者から通告してもらう。また、そうした食品の製造者と販売者も通常の頻度や方法による摂取によって健康に害があると判明した場合は通告をする義務がある。

通告する内容は、以下のとおり。

- A 通告者の情報 (職業、名前、住所、連絡先 等)
- B 喫食者の情報(名前、年齢、性別、体重 等)
- C 疑いのある食品の情報(商品名、企業名、ロット番号、用途、購入場所等)
- D 副作用の症状についての情報
- E 同時に摂取した製品 (医薬品、アルコール等)

ANSES のニュトリヴィジランス班に通告が集約され、同班は各通告の重大性、問題の 食品の構成要素の分析、類似する通告の分類を行う。その情報は技術委員会に回され、さ らなる分析と副作用との因果関係が調査される。技術委員会の調査結果に基づき、ANSES が任命する専門家がさらに詳細な分析を行うとともに、ANSES は食品に関する情報を製

-

¹¹⁵ http://www.anses.fr/index.htm

http://www.anses.fr/Documents/PRES2010CPA19.pdf

¹¹⁶ 全国の公立病院の再編成や国民の健康増進のための予防策などを盛り込んだ 2009 年 7 月 21 日に制定された法律。

¹¹⁷ http://www.ansespro.fr/nutrivigilance/Documents/VigFormInterac.pdf

造者に求めることもできる。専門家の鑑定(評価)結果は技術委員会で議論され、その結果が関係省に告知され、関係省は必要な措置を取る。

2009年9月からの試験的実施の結果、2010年8月31日までに123件の通告がANSES に寄せられた (ANSES 設立以前はAFSSAPS に)。その結果、2010年9月以降、8件の評価依頼ならびに自己評価が行われ、以下の2件についてANSES (AFSSAPS) が「意見」を出した。

- ・サプリメント「Préservision」と医薬品「Préviscan」の取り違い ビタミン・ミネラルを補給するサプリメント「Préservision」と血液凝固抑制剤の 「Préviscan」の取り違い例が2010年7月までに8例あり、入院例もあったため、ANSES、 AFSSAPSおよび保健省は2010年7月に処方箋記入や薬局での販売における注意を医療 関係者に通告した。
- ヤムイモを含むサプリメント

ヤムイモを含むサプリメント摂取で副作用が11例(うち6例が肝臓病変で入院)通告された。ANSESは分析の結果、ヤムイモのある種類のアルコール抽出物に毒性がある可能性があるため、さらなる分析調査が必要との「意見」を出した。ANSESはその分析データが不在であるためこのサプリメントの安全性は保証できないとして、製造者から早急にデータを取得するよう勧告を出した。

(c) 当該業務担当

ANSES のニュトリヴィジランス班が主要な業務に当たる。同班は保健省 DGS、経済 省 DGCCRF、農業省 DGAL ならびに ANSES から成る方針決定委員会と、以下の機関から成る技術委員会のサポートを受ける。

- · ANSES
- ・ フランスドーピング撲滅機関
- ・ フランス医薬健康品衛生安全機関(AFSSAPS)
- ・ 毒物薬物依存監視センター (CAP-TV)
- · 保健監視研究所 (InVS)

(4) 国民食品消費調査 INCA2

(a) 概要

全国個別食品消費調査(Etude Individuelle nationale des consommations alimentaires:INCA)は、BSE 問題、ダイオキシン汚染、遺伝子組み換え食品など食品問題、ファストフード、調理済み食品の増加による伝統的な食事の衰退による「悪食」への危機感が高まるなか、国民の食品消費の実態を知るために 1999 年に始まった全国規模の調査である。この調査は、国民が食品添加物、農薬、環境汚染物質、食品に含まれる物質

の1日の摂取許容量を超えて摂取していないかをチェックすることとともに、国民の栄養 摂取量を評価するのが目的である。1996年に3歳以上の国民3003人を対象とした第1 回目のINCA (INCA1) が実施された。

第2回目のINCA (INCA2) は2006~2007年に3歳以上の国民4000人を対象として行われた。国民のなかから対象を抽出し、7日間にわたって消費した食品、運動量、サプリメント消費などが調査された。また、この調査のなかでは、幼稚園児から高校生までの学校給食の利用実態も明らかになり、AFFSA は給食の栄養バランスの改善、特殊な食事が必要な子どもへの対応に必要性などを関係当局に勧告した。

これらの調査結果によってグループ別(男女別、年齢など)の栄養レファレンスを作成し、国の栄養政策策定に有益な科学的根拠となる情報を提供している。たとえば、農業省DGALは自ら推進する「国民栄養健康計画(Programme National Nutrition et Santé:PNNS)」および全国食品計画(Plan National pour l'alimentation:PNA)の一環として一般国民、子ども、10代、高齢者などグループ別向けの食品ガイドパンフを配布しているが、その科学的根拠を提供している。さらに、この調査を元に、「意見(塩・炭水化物の過剰摂取、幼稚園などのおやつ、肥満防止など)」や栄養に関する勧告が出され、2010年7月27日付農業近代化法には学校給食や大学の食堂のおける栄養バランスをとることを義務付ける条項が追加された。INCA2はTDSにも利用されている。

INCAのほかに、沿岸地方に住む国民の海産物消費による栄養面の利点および暴露量の調査「カリプソ CALIPSO」が農業水産省と AFSSA、農学科学研究所(Institut National de la Recherche Agronomique:INRA)によって 2003~2006 年に行われた。海の沿岸 4 地方に住む海産物を大量に消費する人を対象に、摂取習慣、必須脂肪酸、重金属、残留性有機汚染物質(POPs)の摂取量、オメガ 3 脂肪酸や化学物質の浸透量が調査された。その結果、海産物を多く消費しても有害物質の摂取限度量には至らないことが判明するとともに、重金属とオメガ 3 脂肪酸の含有量が多いのは同じ魚(鮭、いわし、サバなど)であることが判明。その結果、AFFSA は、海洋汚染の減少、多種類の魚を消費すること、週に 2 回は魚を食べること、妊婦は魚の摂取を週 150g 以下にすること、水銀を含む数種の魚を避けることなどを勧告した。

食品品質観測所(Observatoire de la qualité de l'alimentation: Oqali)が農業省、保健省、消費関係省(経済省)によって国民栄養健康計画 2006~2010 年版の一環として 2008年に設立された。その主な任務は加工食品の栄養面での質と経済面の特性を調査することである。そのために、ANSES、INRA、食品製造・流通業界の代表者による作業部会が設立され、食品業界、消費者団体、関係省、INRA、ANSESが参加する方針委員会が決定する活動計画に応じて調査を行う。したがって、Oqali は消費者の要望に対し、食品業界が加工食品の栄養素や成分を公開するとともに、品質の向上に努めるよう促し、消費者と食品業界の橋渡しをする任務だということになる。

なお、Oqali は農業省近代化法により将来設立される食品監視所(Observatoire de l'alimentation)に吸収される予定。運営は ANSES と農学科学研究所 (INRA) が共同で行っている。

(5) リスク察知警告118

ANSES 評価局のなかに 1999 年に設置された緊急警告班 (cellule d'alerte) は、保健衛生面のリスク通告を収集し、分析するのが役目である。設置当時は食品に関するリスクのみを対象としたが、2008 年には動物の健康に関するリスク、2010 年には環境分野のリスクにも対象が拡大された。

この機能は国レベルではリスク管理機関 3 局と、地方レベルでは DDCSPP と ARS、欧州レベルでは欧州食品安全機関 (EFSA) や欧州食品・飼料早期警戒システム (Rapid Alert System for Food and Feed:RASFF) と連携して行っており、公衆衛生に関する現在あるリスクを察知し、ANSES 自身や他の関連機関にどういったリスクの評価・管理を優先するべきかを選択することに役立っている。

2010年度では以下のようなリスクを察知した(人間の食品分野の一部の例として)。

- ・ 乾燥あるいは生トマトから急性 A 型肝炎のウイルス感染
- ・ サラミの抗生物質に耐性のあるサルモネラ菌の感染
- ・ サルモネラ菌に汚染されたミンチ肉による 600 人の食中毒

(6) 集団鑑定(評価) 119

「集団科学鑑定(評価)(expertise scientifique collective:ESCo)」とは、政策決定のためにいくつかの科学分野にまたがる科学知識の総括を必要とする場合に、政策決定者が研究機関などに依頼する鑑定である。依頼された機関の科学者グループ(外部や国外の科学者が参加することもある)は、世界の科学文献から情報を収集し、研究成果としてすでに認められているもの、結論の出ていない事柄、不明点、論争となっている点などをまとめて報告書として政策決定者に提出し、政策決定者は必要な政策をとるための参考とする。

ANSES は研究機能を持つ公的機関として、農業省、保健省、環境省の依頼で単独あるいは他の研究機関 (INRA など) とともに集団鑑定を行うことがある。たとえば、ANSESは 2009 年 4 月に DGS から痩身食品摂取の実態についての集団科学鑑定の依頼を受け、2010 年 11 月に報告書を出している(それに続いて 2011 年 5 月に「意見」を公表した)。

.

¹¹⁸ http://www.anses.fr/RA2010/Documents/ANSES-Ft-RA2010-Champs.pdf

¹¹⁹ INRA へのヒアリングより

2.4.2 リスク評価機関によるリスク管理機関への関与

(1) リスク評価 (意見(avis)) の構成¹²⁰

リスク評価の構成の一例を下記に挙げる。

- ① 諮問の概要
- ② 諮問の背景、目的
- ③ 専門評価組織
- ④ 調査結果
- ⑤ 専門家委員会の分析と結論
- ⑥ ANSES の結論と勧告(recommandation)

「意見(avis)」とは、ANSES が文献精査なり調査なりによって評価をした結果、ANSES が出した見解や結論である。専門家委員会の科学者の検討結果に、ANSES のリスク評価局が前後に文章をつけ加えることができ(改変することはできない)、ANSES が作成した最終版を管理機関に提出する。たとえば、評価局は「意見」に「勧告」をつけ加えることができる。

ただし、ANSES (AFFSA) 設立時に透明性が重要であるとされたので、ANSES が出す「意見」や「勧告」はすべて 15 日~1 $_{7}$ 月以内にホームページに掲載され、ジャーナリストや一般市民が見られるようになっている。管理機関が ANSES の勧告に従う例は多い。

ANSES の勧告にはリスク管理機関が決定すべき措置を指示するのではなく、リスクの 予防措置や、諮問によりよく答えるために必要なさらなる検査・研究を助言するにとどま るケースが多い。

(2) リスク評価の法的強制力121

ANSES が出す「意見(avis、アヴィ)」は参考意見であり、法的強制力はない。リスク管理機関はANSESの「意見」を検討し、措置を取るかどうか、どんな措置を取るかを決定する。

(3) 勧告の種類122

勧告には以下の3つのタイプがある。

121 ANSESへのヒアリングより

¹²⁰ ANSES へのヒアリングより

¹²² ANSES へのヒアリングより

ア. 直接、消費者に呼びかける勧告123

たとえば、PCBリスクに関する淡水魚消費の勧告で、妊娠の可能性がある女性には淡水魚の摂取を2ヶ月に1回、そうでない人には月に2回までの摂取に制限するよう呼びかけている。

イ. 管理機関に対する勧告124

たとえば、ある種の食品に対する監視計画、検査計画を助言するもの。ある食品にリスクがある場合は、管理機関に検査データを収集するように助言する。たとえば、カドミウムを含む食品のリスクの勧告の場合、ある食事習慣を持つ国民では基準を超える量の摂取が明らかになったため、いくつかのタイプの食品のカドミウム含有量規制値を下げるべきという勧告を出した。こうした基準はすでに欧州で基準が設定されていることが多いため、ANSESはフランス政府に対して、科学的根拠を明らかにして欧州基準を国内規則に適用するように勧告するケースが多い。

ウ. 個別的勧告

たとえば、DGCCRFがある植物性食品のあるロットのなかに、規制基準はないが、危険と思われる物質を検出した場合、ANSESに諮問する。ANSESはその物質が危険がどうかを科学的根拠を明らかにして答えるとともに、商品を回収するべきかどうかについても勧告する。このタイプの勧告は、あるロットについて基準の存在しない物質のリスクを評価するものである。

(4) 諮問回数125126

2010年度事業報告書によると、保健・食品・栄養分野で170件、動物の食べ物分野で45件、環境・労働分野で37件の計252件の諮問があった。保健・食品・栄養分野で198件、動物の食べ物分野で46件、環境・労働分野で22件の計266件の「意見」が出された(諮問に対する「意見」)。

¹²³ 例としては以下のようなものがある。

[&]quot;OPINION of the ANSES concerning the request to evaluate the risks related to dietary weight-loss practices "(http://www.anses.fr/Documents/NUT2009sa0099EN.pdf)

[&]quot;OPINION of the ANSES on the revision of maximum content for cadmium in foodstuffs intended for human consumption"(http://www.anses.fr/Documents/RCCP2011sa0194EN.pdf) 124 例としては以下のようなものがある。

[&]quot;OPINION of the ANSES concerning the assessment of health risks related to the introduction of processed animal proteins in the feed of certain productive livestock" (http://www.anses.fr/Documents/ESST2011sa0014RaEN.pdf)

[&]quot;OPINION of on the identification of potentially usable insecticides for vector control" (http://www.anses.fr/Documents/BIOC2009sa0338RaEN.pdf)

[&]quot;OPINION of on the interpretation of the results of the national ANSES/InVS study of PCB concentrations in consumers of freshwater fish"

⁽http://www.anses.fr/Documents/RCCP2011sa0118EN.pdf)

¹²⁵ http://www.anses.fr/RA2010/

¹²⁶ ANSES へのヒアリングより

AFFSA 時代の 2008 年と 2009 年の諮問(年間 300~350 件)の 80~95%は管轄する 3 省からのものであり、消費者団体からのものが 1%、自己諮問が 5%であった。2009 年の 388 件の諮問に関しては、答申の 38%は 3 ヶ月未満、43%は 6 ヶ月~1 年未満、19%は 1 年以上かかった。

そのほかに国会から諮問された科学鑑定(評価)が 2010 年で 35 件(うち、保健・食品関係は 16 件)。

ANSES が出す「意見」の約半数は国の基準に照らした添加物や物質などの食品への使用の許可(商品の販売許可)のための諮問で、これには勧告は付かない。テーマによるが、たとえば BSE 関係では 80%程度は勧告が付いている。だが、人間の食品関係のテーマの場合はもっと少なく、5~10%程度と思われる。食品関係のテーマは、消費者への勧告(助言)や管理機関に対して検査や分析を勧告するケースが多い。

(5) リスク管理機関の対応把握¹²⁷

ANSES がリスク管理機関に出す「意見」にはすべて「追跡書(fiche de suivi)」をつけている。これは、「意見」を受けて管理機関がどういう措置を取ったかを記入するものである。ただし、追跡書が ANSES に戻ってくる割合はまだ低い(約 20%)。その理由の1つは、リスク管理機関が措置を取ることを決定してから、その措置が規則などになって確定するのに6ヶ月から1年、あるいはそれ以上かかるからである。

(6) リスク評価機関がリスク管理機関に対して踏み込んだ勧告をするケース場合の考え 方¹²⁸

リスクが国民の健康に重大な影響を与える場合は、リスク評価機関はむしろリスク管理機関に措置を強く勧告する必要はない。それは、リスク管理機関がリスクの重大性をわかっているから、当然取るべき措置を自発的に取るからだ。たとえば、2011年の EHEC の事案のときは、ANSES が評価をする前に、すでに管理機関は欧州やドイツと情報を共有して措置を取っていた。その後、ANSES の評価に基づいて措置が追加された。

週1回、リスク評価機関とリスク管理機関の責任者が一堂に会して、それぞれが衛生 安全リスクの気になる問題について話し合っている。したがって、各責任者が他の機関が 気にしていることについてわかっているので、透明性が保たれている。だから、ANSES が管理機関にとくに踏み込んだ勧告や意見を言わなくても、管理機関のほうでも ANSES の懸念はわかっている。

国民が関心を持っているような問題は、むしろ ANSES が踏み込んだ勧告をする必要はない。そういう問題は勧告がホームページに掲載されると、すぐにマスコミにも知れるので、管理機関は騒がれる前に措置を素早く取ろうとする。

¹²⁷ ANSES へのヒアリングより

¹²⁸ ANSESへのヒアリングより

2.4.3 具体的事例による考察

(1) 事例 1:アスパルテームに関する最近の研究についての精査¹²⁹を参考

(a) 概要

食品甘味料(アスパルテーム)と発がん性及び妊婦の早産に関する最近の研究(2つの論文)について、それらの研究結果の事実確認のため精査を開始すると発表した(自ら評価)。 ANSES は新たな研究について速やかに検討し、「意見」を発表した。「意見」では、新たな研究結果が ADI を見直す科学的根拠にはならないと判断したものの、今後のさらなる監視の必要性はあるとし、甘味料の利点とリスクを評価する作業部会を近く設けるとともに、国民の一部に向けた勧告の必要性がある場合はそれを行うとしている。

(b) 経緯

ANSES は 2011 年 1 月 11 日のプレスリリースで最近発表された食品甘味料(アスパルテーム)と発がん性及び妊婦の早産に関する最近の研究(Institut B. Ramazzini 及び Halldorsson T. *et al.* ¹³⁰)について、研究結果の事実確認のため精査を開始すると発表した。

アスパルテームは、欧州委員会食品科学委員会(SCF)が 1985 年に実施したリスク評価の後、1994 年に欧州指令 94/35/EC により甘味料として認可されている。SCF は一日摂取許容量(ADI)を 40 mg/kg 体重に設定した。

アスパルテームについては今までに幾度かその摂取と腫瘍発生の間に有意な関係があるとの懸念を指摘する研究が発表され、その都度欧州食品安全機関(EFSA)、英国食品基準庁(FSA)、旧 AFSSA (現 ANSES)、米国食品医薬品庁(FDA)、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)などがこれらの論文とその実験データを精査し、これらのデータがアスパルテームと腫瘍の間に関係があるとしていることについて裏付けとなるものではないと考察している。従ってアスパルテームの ADI は 40 mg/kg 体重のまま維持されたままだった。

その後、甘味料が健康に及ぼす影響について新たな科学的研究が2件最近発表された。 その一つはアスパルテームと発がん性(肝臓がんと肺がん)の関係についてマウスを使っ た実験研究(イタリアのRamazzini研究所から発表)であり、もう一つはデンマークでの甘 味料を使用した飲料摂取と早産のリスクの関係についての疫学調査研究である。

ANSES はこれらの新たな研究についてもリスク評価を行い、2011 年 3 月に「意見」¹³¹を出した。この「意見」の結論によると、Soffritti M. *et al.*の研究は国際的な研究基準にそぐわない研究方法を使っており、肝臓がんの症状は使用されたタイプのマウスにはよく

¹²⁹ http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03270500475

¹³⁰http://www.ajcn.org/content/92/3/626.abstract?maxtoshow=&hits=10&RESULTFORMAT=&fulltext=Halldorsson&searchid=1&FIRSTINDEX=0&resourcetype=HWCIT

¹³¹ http://www.anses.fr/Documents/AAAT2011sa0015.pdf

現れる症状なので、アスパルテームの摂取量と発がん性の因果関係は証明されていないとした。また、Halldorsson T. et al.の研究については、甘味料を含む飲料と早産の「肯定的な関係」を示しているものの、両者の因果関係までは示していないので、さらなる研究の成果を待つ必要があるとした。したがって、現在の ADI である 40 mg/kg 体重を見直す科学的根拠にはならないと判断した。だが、今後のさらなる監視の必要性はあるとし、甘味料の利点とリスクを評価する作業部会を近く設けるとともに、国民の一部に向けた勧告の必要性がある場合はそれを行うとしている。

(c) 関与の結果

ANSES から勧告は出されていない。

(2) 事例 2: 腸管出血性大腸菌 (EHEC) 血清型 0104: H4 に関して、スプラウト摂取に関するリスク再評価を発表¹³²¹³³

(a) 概要

スプラウトの摂取が原因と見られる、2011 年 6 月にフランスで発生した溶血性尿毒症症候群(HUS)事例に関して、勧告を行うために必要な情報や科学的知見を含む「意見」を緊急に出すために、ANSES は自ら評価を行うことを 6 月 29 日に決めた。

(b) 経緯

2011年6月22日、出血性下痢あるいは溶血性尿毒症症候群(HUS)になった主に成人女性の6事例がボルドー地方にあるInVSの地域圏間伝染班(Cire)に通告され、数例が確認された。検査の結果、同年5月にドイツで発生した集団感染と同型の腸管出血性大腸菌(EHEC)血清型 O104:H4 が患者8人から検出された。これを受けて、ANSES は自機関の専門家および、国のレファレンスラボであるリヨンのヴェタグロ・シュップ(VetAgro Sup¹³⁴)、国のレファレンス研究であるパスツール研究所(パリ)とその提携ラボ、InVS、INRA(アヴィニョンとアンジェ)、種子研究管理グループ(Groupe d'Etude et de contrôle des Variété des Semences :GEVES¹³⁵)、トゥールーズ獣医学校内の国立保健医学研究所(Institut National de la Santé et de la Recherces Médicale :INSERM)班と協力して、この問題に関する作業部会を設置し、集団感染の原因と疑われる腸管出血性大腸菌(EHEC)血清型 O104:H4 に関する科学的・技術的情報を収集した。

ANSES は 6 月 29 日にこの件に関する自ら評価を行うことを決定し、科学鑑定(評価)の基準NF X50-110に基づき、「腸管出血性大腸菌(EHEC)血清型O104:H4—スプラウト」

133 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03420400475

 $^{^{132}\,}$ http://alimentation.gouv.fr/consommation-de-graines-germees-l

¹³⁴ リヨン地方の獣医学校、国立農業技術学校、国立食品検査学校が2010年に合併してできた高等教育機関。農業省の管轄下に置かれている全国4校のうちの1つ。

¹³⁵ さまざまな種子に関する研究や監督を行う公的機関。職員の3分の2はINRAの職員である。主な 任務は新たな種子の認可、種子の知的財産保護、販売前の検査と認可証の発給など。

緊急鑑定(評価)グループによって 29 日から 7 月 5 日まで行われた。このグループは 6 月 30 日にビデオ会議を開き、7 月 6 日に「意見」をまとめた。

7月7日に公表された「意見」では、ボルドー地方における感染の詳細、感染源の調査、原因菌の特徴、食品内の細菌特定方法、問題の学童保育の場所やガーデニング店などで収集したスプラウトサンプルの分析結果、スプラウト栽培方法とその危険性、今回の集団感染事件の考えられる感染シナリオなどが記述された。また、スプラウトの消費については、「現時点ではスプラウトの自家栽培および過熱(70℃で2分)しないスプラウトを消費しないよう助言するのが重要と思われる。」と勧告をしている。

(c) 関与の結果

スプラウト感染問題に対する緊急措置として 2011 年 7 月 12 日に経済・財務・産業省の商業・消費担当相が経済省令 136 を発令した。その内容は、 $2009\sim2011$ 年にエジプトから輸入されたフェヌグリークの販売(無料でも)は 2011 年 10 月 31 日まで停止し、回収することおよび 2011 年 7 月 7 日までに EU 内を流通したエジプト産の種子や豆類(EU 決議 2011/402/UE にリストアップされたもの)のフランス国内の販売を 2011 年 10 月 31 日まで停止することであった。これらの措置の実行は DGCCFR 局長の任務とする。

この省令を受けて、DGCCRF は地方出先機関である各県の住民保護課(DDPP)を通し、上記品目の回収、サンプル収集、廃棄を監視した。また、DGCCRF は ANSES の「意見」を引き合いに出し、フェヌグリークを使用した食品が調理課程で 70° C2 分間の過熱を行っている場合は販売できるとし、その加熱プロセスの証明を生産者が提出できない場合は販売できないとした。食品のイオン化放射線処理については、ANSES の「意見」によると、腸管出血性大腸菌(EHEC)への殺菌効果が証明されていないとし、販売許可の対象にはならないとの見解をホームページに掲載した 137 。

(3) 事例 4: ヤムイモ (Dioscorea) アルコール抽出物の安全性評価 ¹³⁸¹³⁹

(a) 概要

ANSES のニュトリヴィジランスによりヤムイモのアルコール抽出物を含有するサプリメントを摂取した消費者に有害栄養があったことが ANSES に通知された。それにより ANSES はヤムイモ(Dioscorea)のアルコール抽出物を使用することの安全性について 2010 年 10 月 19 日に自ら評価を決定し、2010 年 11 月 22 日付けで「意見」 140 を発表した。DGCCRF はその「意見」を受けて企業の検査を行い、その結果について ANSES に 諮問を行った。それに基づき、2011 年 7 月 22 日付けで ANSES が「意見」を提出した。

1.

 $^{^{136}\}mbox{http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000024358240\&fastPos=1\&fastReqId=608744174\&categorieLien=cid&oldAction=rechTexte$

¹³⁷ http://www.unfd.fr/actualites/6-commerce/140-e-coli-et-graines-de-fenugrec-ge.htm

¹³⁸ http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03272100475

¹³⁹ http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03440870475

¹⁴⁰ http://www.afssa.fr/Documents/NUT2010sa0255.pdf

(b) 経緯

フランスで販売を許可されているサプリメントは、欧州指令 No.2002/46/EC をフランス国内に適用させるための 2006 年 5 月 9 日付省令に記載されており、使用できるサプリメントの原料(ビタミン、ミネラル、栄養・生理学を目的とした物質、ならびに植物、植物の調合)やそれらの最大摂取量を追加規定している。また、サプリメントの販売許可は DGCCRF が行うことを規定している。

「ニュトリヴィジランス」の枠組みで、同じサプリメント群に属する2つの類似製品の摂取によると考えられる11件の副作用報告がANSESに届け出された。ANSESのニュトリヴィジランス技術委員会は、その内の肝障害による入院例6件を含む10件についてはサプリメントと届出のあった副作用との因果関係を排除することはできないと判断した。そこで、同委員会はDGCCRFから、問題のサプリメントの成分分析、製造者が提出した製造方法、生薬専門家による試験結果などの情報を得て検討した結果、同サプリメントの摂取と副作用の因果関係をつきとめるためにはヤムイモのアルコール抽出物について評価しなければならないと判断し、自ら評価を行った。自ら評価の結果は「意見」が出され、その中でANSESは、「既に市場に出回っている製品及び販売前の製品についてこれらのデータ(塊根の化学成分、抽出物の成分、毒性)を製造者が可及的速やかに提出すること」を勧告した。

この ANSES の勧告を受け、競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)はヤムイモのアルコール抽出物を市場に出している企業の検査を行った。そして ANSES にその結果である植物種の特定、抽出物の化学的特徴付けに関する当該企業の回答資料を提出し、この企業が行っている抽出作業の妥当性と結果について諮問を受けた。この諮問を受け、ANSESは 2011 年 7 月 22 日付けで「意見」を提出した。

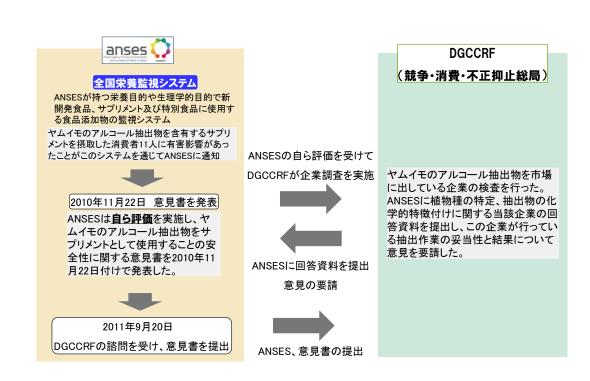


図 Ⅱ-2-7 ヤムイモアルコール抽出物への対応

(c) 関与の結果

ANSES の自ら評価の結果を受けて DGCCRF が調査を行い、その回答資料を ANSES に提出し、諮問を行った。ANSES はそれに対して「意見」を提出した。

3. ドイツ: 連邦リスク評価研究所(BfR)

3.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制

3.1.1 概要141

食品のリスク管理を行うのは連邦食品・農業・消費者保護省(BMELV)、連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、連邦州である。リスク評価を行うのは連邦リスク評価研究所(BfR)である。

(1) 連邦レベル

ドイツの食品安全性は連邦レベルと州レベルで規制されている。連邦レベルでは、連邦食糧・農業・消費者保護省(BMELV)とその管理下にある連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)が主なリスク管理機関であり、連邦リスク評価研究所(BfR)がリスク評価機関である。

BMELV は食品安全の政策の策定や実施を管轄するとともに、食生活に対する助言の提供や食品の管理・検査の監視を担っている。BVL は連邦レベルで食品安全性の法規を施行するだけでなく、法規が確実に全ての州に等しく伝えられ、全ての州で適用されるように各州と連絡を取り合う役割を担っている。また、BVL は州を越える国内の食品安全性の問題に対応している。

(2) 州レベル142

食品安全に関する検査・監視・監督の日常業務は16州の責務である。16州の各州では州内に食品安全性を管轄する食品安全性部門があり、通常は州の保健省か環境省の一部となっている。これらの省庁は州内の状況を監視し、州の管理センターを管轄している。管理センターは食品サービス事業者の認可や食品安全性の訓練コースを実施し、必要に応じて専門的な管理も提供している。

州内の各地域や各自由都市が食品・飼料事業者の監視、調査、抜き取り検査を実施し、 法規が適用されているか確認している。販売場所や製造場所においてサンプルを収集し、 州、都市における公認の研究所によりサンプルの分析を行う。

処罰を行うのは州である。

_

 $^{^{141}} http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung__bfr_/gesetzlicher_auftrag-7465.html$

 $http://www.bmelv.de/cln_181/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?_blob=publicationFile$

http://www.bvl.bund.de/cln_012/nn_493790/DE/07__DasBundesamt/02__Aufgaben/01__BundLaender/dasBundesamt_aufgaben_bundLaender_node.html_nnn=true

 $^{{}^{142}} http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?_blob=publicationFile}$

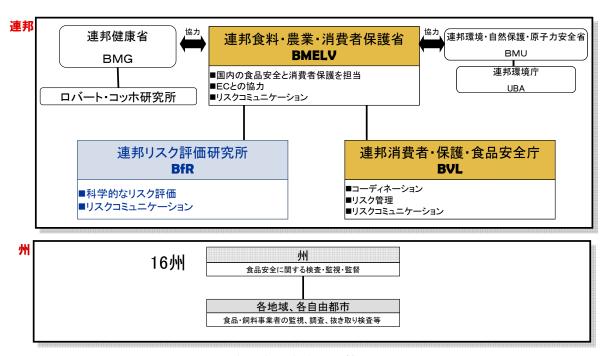


図 Ⅱ-3-1 政府内の食品安全性の管理機関の機構図

3.1.2 リスク評価機関の独立性

ドイツの食品安全に関するリスク評価は BfR が責任を持ち、それを受けての規準の制定等のリスク管理は BMELV が責任を持つ。リスク管理は BMELV の管理下の連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)が実施しているが、BVLには BfR のような独立性はない。

BfR は法的には BMELV の管轄下にあるが、その研究と所見は独立している。そのため、BfR は政府の政策と相いれない可能性のあるプロジェクトを内部で取り組むことができる。ただし BfR は、 研究結果を BMELV に報告する義務がある。BMELV の政策の策定と政策支援のため BfR に研究を依頼している。ただし、BfR が BMELV のために実施する研究は、リスク評価の研究に限られている。

州内のリスク評価とリスク管理は連邦レベルのようには分離されていない。

3.1.3 リスク評価機関:BfR

(1) 組織体制

BfR の組織図を下記に示した。BfR 全体では、750 人の職員、298 人の科学者、35 人の研修生が所属している 143 。約550 人が常勤職員である。約200 人がパートタイム職員であり、1-2年間決まったプロジェクトのために雇用される。通常特定の分野の特定の知識を持つ人材を雇用するため、BfR の職員は基本的には異動はない 144 。

同機関で食品安全性を担当しているのは、ランペン(Lampen)博士が率いる第5部門

¹⁴³ http://www.bfr.bund.de/en/facts_und_figures-54273.html#03

¹⁴⁴ BfR へのヒアリングにより

である145。

リスク評価と政策勧告は、研究及び公共情報の提供とともに連邦機関の管轄である。一方、食品の検査と監視は各州の管轄で、各州でそれぞれ管理している。共通した特徴として、調整は各地域政府のレベルで実施している。このため組織構造は様々だが、一般的に各州内に数多くの小規模な機関があり、それぞれの地域内の現場で食品の監視と検査を担っている¹⁴⁶。

BfR で食品安全性を担当している第5部門の内訳を下記に示した147。

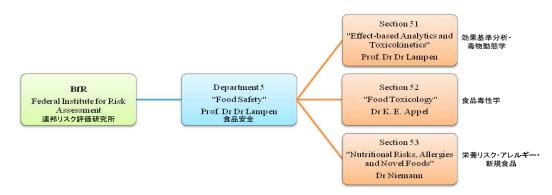


図 II-3-2 BfR 内の食品安全性の組織図の詳細148

BfR の 3 つの支柱は以下である¹⁴⁹。

- ① リスク評価機関であること。現役の科学者が評価者であり、大学とも密接な関係がある。研究は独自で行い、政府と管理側に最も優れたアドバイスを提供する。
- ② 独立性。BfR は法的に独立性が認められている。
- ③ 透明性。BfR の経費は議会から調達され、業界・民間セクターに研究の助成を受けない。コミュニケーションも同様、ステークホルダーや業界団体と対話をするが企業への直接のアドバイスは行わない。政治家との話し合いも行わない。評価諮問は年間2,500 から3,000 件行われ、省庁から来る特別な評価諮問内容であっても評価報告はホームページ上に公表される。リスク評価報告、評価活動内容、評価方法、評価結果の判定基準、内容が不十分で、報告書の作成に至らなかった評価内容も全て公表することによって透明性を維持している。透明性と高い効率を維持するため、BfR の研究所はISO によって保証されている。

٠

¹⁴⁵ BfR のクリアリング・EFSA フォーカルポイント・委員会ユニット及び研究調整ユニットとのインタビューによる

¹⁴⁶ http://www.bfr.bund.de/cd/1095

 $http://www.bmelv.de/cln_181/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?_blob=publicationFile$

¹⁴⁷ BfR の全機構図の概観は以下で参照できる:

⁽http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215_Organigramm.pdf)

 $^{^{148}}$ http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215_Organigramm.pdf

¹⁴⁹BfR へのヒアリング結果より

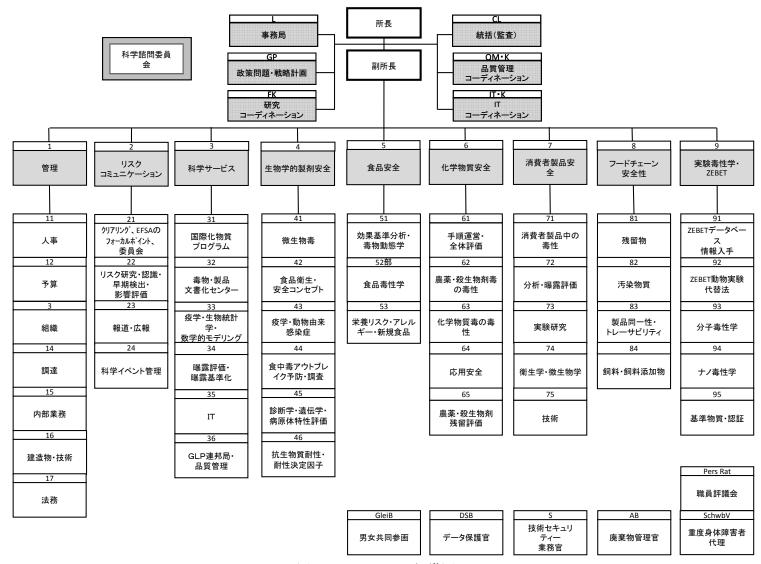


図 II-3-3 BfR の組織図¹⁵⁰

¹⁵⁰ BfR 提供資料より三菱総研作成

(2) 任務の概要

(a) 任務概要

BfR の任務は微生物、製品、製造過程がヒトの健康にあたえるリスクを評価し、リスクが及ぼす悪影響を最小限に留める対策、勧告、そして対策行動案を指摘することである 151152。BfR の具体的な役割は、食品、飼料、製品の安全性について専門報告書を作成し、政府や民間企業に指針を提供することにある。ドイツ政府の科学当局だが独立機関である。

BfR は EU やドイツ研究振興会 (DFG)、連邦各省などの公的機関から研究委託を受けるほか、予算に従って独自の内部研究も行う。民間企業からは研究委託や資金提供を受けていないが、民間企業や慈善団体との共同研究プロジェクトを実施することもある。ただし、これは BfR のプロジェクトの資金が公的機関から提供されるとともに、BfR への公的資金と民間企業・団体への資金の流れが明確に分かれている場合だけである¹⁵³。

欧州内での BfR の姉妹政府機関は EFSA であり、共同研究が行われる。また、国際的な協力として、BfR より専門家が WHO \sim 派遣されている。

BfRの主な研究分野は以下の通りである。

- ・ 新たな検出方法の開発
- リスクコミュニケーションやリスク認識の基盤の調査
- ・ 動物実験の代替手段の証拠文書の作成、評価、開発、検証に関する研究
- ・ リスク評価に関する研究:生物学的安全性や食品・化学物質・消費財の安全性の中で曝露評価の方法と特徴の改善、行動と機能性の方法の開発
- ・ 人の健康に関連する食品の生物学的・化学的安全性の評価
- ・ 食品や飼料、動物における遺伝子組み換え生物のリスク評価

BfR の研究の主要目標は以下の通りである154。

- ・ 政治的な意思決定者に対して高水準で国際的に認知された科学的基準の助言を提供 する。
- ・ 消費者の健康保護の分野で、欧州の科学当局との強力で適切なネットワークを築く ことを支援する。
- 適切なリスクコミュニケーション手段の開発を向上させるため、メディアや一般の 人々、その他関係者のリスク認識を分析する。

_

¹⁵¹BfR 健康手引書

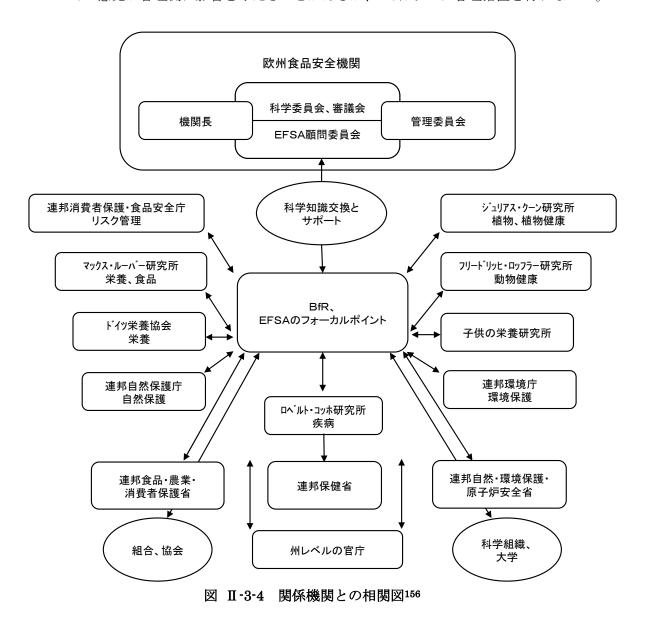
¹⁵² http://www.bfr.bund.de/de/lebensmittelsicherheit-3982.html

¹⁵³ BfR のクリアリング・EFSA フォーカルポイント・委員会ユニット及び研究調整ユニットとのインタビューによる

¹⁵⁴ http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr_jahresbericht_2009.pdf

- ・欧州及び国際的な共同研究プロジェクト及びアイデアの交換により科学的な専門性 の質を高める
- ・実施する評価の質を保証する

BfRの意見が管理側に影響を与えることがあるが、BfRはリスク管理措置を行わない155。



 156 http://www.bfr.bund.de/cm/343/das_bfr_als_efsa_focal_point.pdf より三菱総研作成

¹⁵⁵ BfR へのヒアリング結果より

(b) リスク評価¹⁵⁷

BfR の評価活動の70%~75%が法的に定められた義務的な評価活動であり、定められた時間限度がある。

義務的な評価活動とは以下の2つである。

- ① 農薬、殺虫剤、医薬品の使用認可のための評価。
- ② BMELV を通して州や環境庁より寄せられる評価諮問や質問。新しい成分などの管理を決定するために必要なリスクや毒性の評価。(年間約300件)

上記①と②では優先度に違いはないが、危機が生じた場合は危機対策が最優先される。 BfR の評価時間のタイムテーブルは BfR の研究長と副研究長によって決定される。政治 家の記者会見があり、時間が無い場合は記者会見で発表される内容の評価が優先される。

評価の実施はリスクの大きさに基づくが(リスクベース)、リスクベースの定義が現在 EUでははっきりしていない。リスクが毒性を意味するのか、どの科学分野のリスクが重 要されるべきか、農薬、ウイルス、微生物学的か、管理機関の研究所が探知できる内容と 適応しているべきなのかは明確ではない。リスクの優先度は BfR ではなく管理側が決定 することである。

独立した外部の科学者により構成される顧問委員会があり、評価結果に対するアドバイスを行う。顧問委員会の意見はアドバイスとして取り入れられるが、BfR がそのアドバイスに従う義務は無い。BfR の評価内容を常に外部の顧問委員会が審査することによってBfR の評価内容の正当性が保証される。

_

¹⁵⁷ BfR へのヒアリング結果より

3.1.4 リスク管理機関: BMELV¹⁵⁸

(1) 組織体制

下記に組織図を示す。

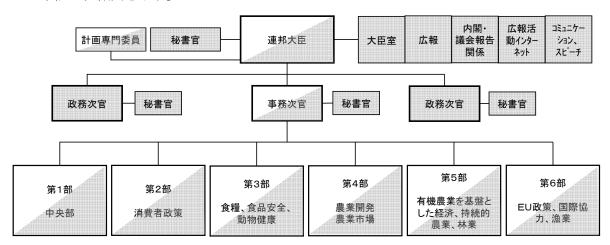


図 II-3-5 BMELV の組織図159

食品安全を主に担当しているのは第3部と思われる。

第3部の組織図を以下に示す。

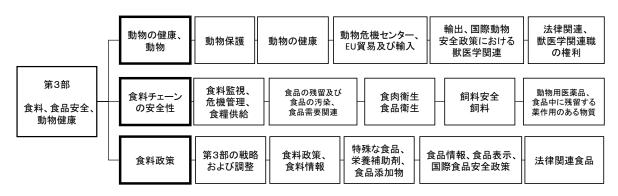


図 II-3-6 第3部の組織図160

(2) 任務の概要

BMELV の主な目的は以下である。

- ・ バランスの取れた健康的な食生活と食品の安全性の促進
- ・ 日常品が安全であることの保証

158 http://www.bmelv.de/DE/Ministerium/ministerium_node.html

 $^{^{159}}$ http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Ministerium/Organisationsplan.pdf?__blob=publicatio nFile より三菱総研作成

 $^{^{160}}$ http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/Ministerium/Organisationsplan.pdf?__blob=publicatio nFile より三菱総研作成

- ・明確な消費者の権利の発展の支援
- ・ 農業分野が力を持ち、義務を遂行することの支援

BMELV はボンとベルリンの拠点に84の部局があり、合計900人以上の職員がいる。

2010年6月1日に次の新規の目標のもとに、省内が再編された。

- ・ 食料と食品安全を互いに関連させる。
- ・組織強化による消費者政策。
- ・ 市場政策を東ね、農村に対し未来指向の政策を行う。
- ・ 環境・気候保全・エネルギーの観点から、持続性のある農業・林業をより強く結合 させる。
- ・ 世界食料の改善を目的とする農業政策の活動を拡大させるため、欧州および国内の 活動を束ねる。
- ・ 統一的戦略・計画において食糧・農業・消費者政策における専門部門による戦略上の評価を集結する。

(3) リスク管理措置の内容

BMELVはドイツにおける食品安全のコミュニケーションセンターである。公的な食品及び飼料のモニタリングの報告、科学的な意見、議会での議論の覚書、EUレベルでのヒアリングへ会話、業界や業界団体からの情報、メディアレポートとプレスリリースが集る。この情報を基にリスク管理を行う。リスク管理としては、食品に含まれる化学物質の上限値の設定、より厳しい国境管理、表示要件の規定等である。

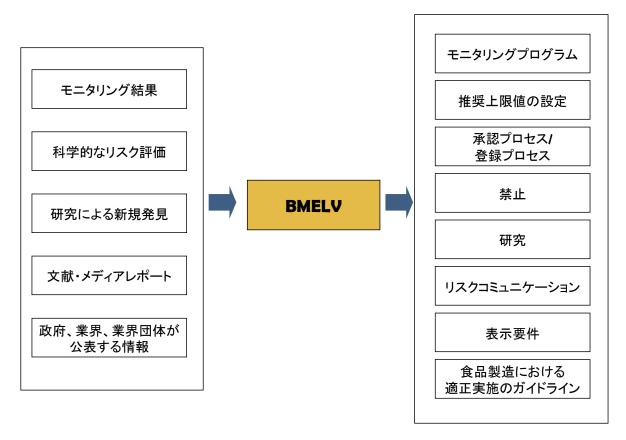


図 II-3-7 食品安全のコミュニケーションセンターである BMELV¹⁶¹

_

 $^{^{161}}$ http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?__blob=publicationFile より 三菱総研作成

3.1.5 リスク管理機関:BVL

(1) 組織体制

下記に組織図を示す。

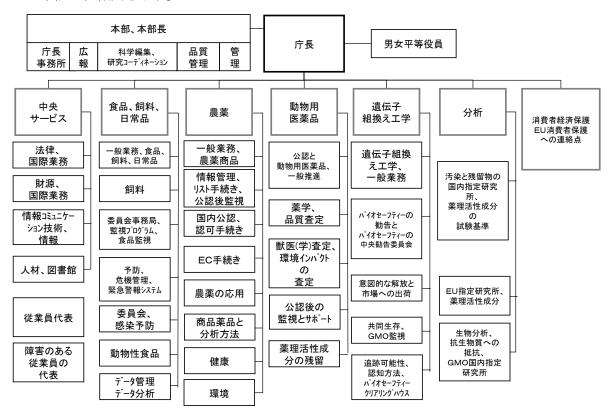


図 II-3-8 BVL の組織図¹⁶²

(2) 任務の概要

BVL は独立した連邦上級官庁であり、連邦食品・農業・消費者保護省(BMELV)の 枠組みの中で活動を行っている。BVL に与えられた主な任務は、食品安全の分野におい て早期に問題を特定し、適切な処置を取り被害を防ぐことである。被害の原因となった食 品とその流通チャンネルを素早く特定することで、迅速且つ包括的に対応することが可能 になり(例:商品の回収または消費者への忠告)、汚染によって生じた被害を阻止し制限 することができる。

調査プロジェクトと継続的プロジェクトの領域において、BVL は起こり得る問題の早期特定を実現できるように戦略と措置を策定し、また簡単に商品が突き止められるより効率的な通信(情報)伝達経路を構築することを目指している。様々な情報源を徹底的に評価した結果、BVL はリスクを早期特定できる立場にある。予防措置を実施することで、可能な限り被害を未然に防ぐことに貢献している。

-

¹⁶² BVL 提供資料より三菱総研和訳

活動内容は以下の通り。163

- ・食品と飼料のリスク管理事業
- ・ 連邦-連邦州-EU 間のコーディネーション
- ・ 農薬、動物用医薬品、遺伝子組換え体、新しい食品のドイツでの認可に重要な役割 を持つ
- ・ 欧州緊急警告のドイツの窓口
- ・ リスクのある食品、飼料の事前監視

食品の緊急事態が発生した場合にできるだけ消費者への被害、または経済的なダメージを少なくするための対策を検討する。通常よりリスクがあり、危機へと発展する可能性がありそうなテーマの情報を監視している。

連邦と連邦州と迅速かつ効率的に情報を交換するための専門情報システム(データベース)がある¹⁶⁴。現在データベースはBVLと州の管理側のみが観閲できる。州がデータベースにデータを提供する。今後、全ての機関が観閲することができ、食品安全に関わる全ての情報を一つのデータベース、またはポータルに集結することを目標としている¹⁶⁵。

(3) リスク管理措置の内容

連邦内には4つの食品モニタリングプログラムがある。

・ モニタリングプログラム

顕在化しそうなリスクを特定し、汚染物質の時間による変化や傾向、消費者の曝露状況を明らかにしている。

・ ドイツ連邦管理計画(BÜp)

食品法、ワイン法、たばこ法の規定の法令順守状況把握、データ収集、(リスク成分の)上限値の仮設定のためのモニタリング。

・ 数年間に渡る国内管理プラン (MNKP) 166167の作成

食品・飼料法の遵守、動物健康及び動物保護、植物健康に関し、加盟国が定めた目標 を列挙し、この目標達成のため準備した方式や組織、人的・物的配置を記載した国内管

100 #######

 $^{^{163}\}mbox{http://www.bvl.bund.de/DE/08_PresseInfothek/01_FuerJournalisten/01_Presse_und_Hintergrund informationen/01_PI_und_HGI/BVL/2010/2010_04_27_pi_flep_tagung.html?nn=1401276$

 $^{^{164}\}mbox{http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/01_WerMachtWas/lm_WerMachtWas_node.html#doc1404682bodyText3$

¹⁶⁵ BVL へのヒアリングより

¹⁶⁶ 英語訳: Multi-annual National Control Plan

 $^{^{167}\}mbox{http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/03_MNKP/lm_mnkp_node.html$

理プランの作成。

· 国家残留物管理計画(National Residue Control Plan)168

生きた家畜、食肉、養殖製品、牛乳、卵、蜂蜜の有害物質の残留検査による管理である。許可されていない物質の違法な使用を暴き、許可されている動物用医薬品が規定どおりに使用されているかを管理することを主な目的としている。

(a) モニタリングプログラム169

ア. 概要

健康上のリスクとなりうるような化学物質や微生物等の汚染物質に関する典型的なデータを取得するために、BVLと連邦国家は共同で包括的なモニタリングプログラムを運用している。このモニタリングプログラムでは、顕在化しそうなリスクを特定し、汚染物質の時間による変化や傾向、消費者の曝露状況を明らかにしている。また、モニタリングのデータはデータベースに蓄積されている。このデータは長期間集められ、食品のリスク評価の基礎データとなる。

この食品モニタリングは 1995 年より開始され、連邦と州が共同で実施している。2010年より食品だけでなく、化粧品、日常品がモニタリング対象に追加された。

モニタリングの実施は州の監視機関が行っている。BVL はモニタリングの準備及び計画、データの収集と保存、また統計的評価の結果を処理し、最終的にはその内容を年次報告書に記載している。

モニタリング結果は健康リスク評価を変更する際に参考とされ、法的に指定される健康有害物質の上限値の確認と変更につながる。化粧品においてはデータの更新と、製造技術的に避けられない成分などが分析された結果より把握される。LFGB 法第 51 条第 5 項に従い、このデータは BfR、EFSA、WHO へ送付される。

4. 根拠法

食品、化粧品、日常品のモニタリングが行政の監視の下にて行われることは食品飼料保護法第 50-52 条 (§§ 50-52 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs (LFGB)) 法 (LFGB 法第 50 条 -52 条) に記されている。

モニタリングの実施に関しては、食品飼料保護法第 5 1 条 (§ 51 LFGB) に記されている。

ウ. 実施手順

_

モニタリングの実施は州の監視機関が行う。モニタリングの対象製品を採取し、分析す

 $^{^{168}}$ http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/07 NRKP/lm nrkp_node.html

 $^{^{169}} http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/05_Monitoring/lm_monitoring_node.html$

る。分析結果は BVL に提出される。BVL が結果を分析し、年 1 回モニタリングの報告170 を行う。2005 年以降の食品モニタリング報告はブフホイザー出版社より出版されている。 州が作成するモニタリング計画には検査すべき製品のリスト、検出すべき成分、州内の 検査体制が詳細に記されている。検査方法マニュアルはモニタリング・ハンドブックと呼ばれ、検査業務が認可されている各研究所に配布される。

検査方法は二通りある。

- ・ 「マーケットバスケットモニタリング」: 国民が購入する代表的な食品を選出し検査する。
- ・「モニタリングプロジェクト」: 時事的に注目されている成分を製品より検出する。 事前に対象リスクが定義され、これらの残留物か汚染物質成分が製品に含まれているか 調査する。食品、化粧品、日用品は、繰り返しサンプルを測定し、健康上不要な物質の評 価が行われる。

エ. モニタリング対象と検出物質171

モニタリングのサンプルとして選ぶ製品はリスクに基づいて選出されず、ドイツの飲食物を象徴する製品とみなされた製品 (年間 4700 サンプル) が選出される (例えばバター、チーズ、大麦、オリーブ油など)。これらの製品に健康に対する有害物質 (農薬、重金属、他の汚染物質) があるかが検出される¹⁷²。

検査すべき物質群例としては、以下があげられている。

- · 残留農薬、殺虫剤、表面保護剤
- ・ 有毒な反応性生物(アクリルアミド、3-MCPD、フラン)
- ・ 食品内の有機汚染物質(例: 芳香族炭化水素、ビスフェノール A, LCKW,ダイオキシン、PCB、 PBDE、モスク化合物)
- ・ 化粧品および日常必需品内の有機物質(例:柔軟剤、フマル酸ジメチル、芳香族ア ミン)
- ・ 薬理学上活性のある物質
- 天然の毒
- 重金属
- ・ 硝酸塩、亜硝酸塩および他の類似の化合物

 $^{^{170}} http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/05_Monitoring/lmmonitoringnode.html$

¹⁷¹²⁰¹¹⁻²⁰¹⁵ 年食品、化粧品、日常必需品の監視業務実施規定第3条(§ 3 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Monitorings von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen für die Jahre 2011 - 2015 (AVV Monitoring 2011 - 2015))

¹⁷²http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?__blob=publicationFile

才. 調査回数

調査回数は AVV^{173} モニタリング $2011\sim2015$ 年規定第 3 項第 2 項に記載されている。 年間調査数:

- ・ 食品9000 回
- 化粧品500回
- · 日常品500回

AVV に指定されているリスク要素を一つのサンプルより検出する。 1 つの製品につき 最低 50 サンプルが分析される。

(b) ドイツ連邦管理計画(The German Federal Control Plan: BÜp)¹⁷⁴ ア. 概要

ドイツ連邦管理計画(The German Federal Control Plan: BÜp)は、連邦国家間で合意された公式な管理(official control)の実施と、食品法、ワイン法、たばこ法の規定にそった法令順守状況のモニタリングを行っている。1年ごとに全ての州において実行され、製品、製造企業、または両方の検査が実施されている。30種のプログラムについて年間12,000件から15,000件のサンプルと事業者が検査される。毎年掲載されるその結果報告は、リスクの最小限化達成のための手段として様々な管理分野の基盤となり、活用されている。

BÜpの目的は以下である。

- ・ 食品、ワイン、たばこの規制の遵守状況
- ・変更された規制の遵守状況
- その時折の疑問となる事項へのデータ収集
- ・ (リスク成分の) 上限値の仮設定

公式食料管理 (official food control) の報告には、関連事業者や食品と日用品の検査内容が網羅されている。およそ 500,000 件に及ぶ事業検査報告データや、連邦国家の所轄官庁により 400,000 件以上ものサンプル分析が実行されている。このデータには、法令で義務化されていない事例も含まれており、例えば食品と日用品の衛生状態やラベリング(表示)の規定がある。

BÜp とモニタリングプログラムとの違いは、BÜp は州を超えた監視であり、リスクに着目して選出された食品・化粧品・日常品と製造企業のリスク分析と監視が行われている

¹⁷³²⁰¹¹⁻²⁰¹⁵ 年食品、化粧品、日常必需品の監視業務実施規定第3条(Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Monitorings von Lebensmitteln, kosmetischen Mitteln und Bedarfsgegenständen für die Jahre 2011 - 2015 (AVV Monitoring 2011 - 2015))
174http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/04 BUEP/lm buep node.html;jsessionid=45AB93202B19C5A04E120F4F2F0CDA7C.1 cid094

点である。

2005年6月以降に州を超えた連邦管理計画のパイロットプロジェクトが初めて実施され、2006年より定期的に実施されている。

BÜp は毎年1月1日に有効となり、1月1日以降のプログラムの追加も可能である。 BÜp はホームページよりダウンロード可能であり、2012年の BÜp もすでに公表されて いる 175 。

州により検出された検査データは BVL によって集約され、BVL が州の意見を取り入れて評価を実施する。結果は毎年「食品安全報告」で公表され、これは様々な調査分野と管轄領域のリスク対策アドバイスの基本となる。

4. 検査事項

- ・ 化学的なパラメーター
- ・ 微生物学的パラメーター
- ・ 特定の製造工程
- ・ 表示に記載されている食品材料の確認

ウ. 実施手順

州、BMELV、連邦環境・自然保護・原子炉保護省、BfR、BVLが BÜp の検査プログラムの提案を行う。各州が BVL に選択するプログラムとサンプリング数の申請を行う。各州により状況が異なるため、各州が実施するモニタリングプログラムを選択する。各州にて年間 30 検査プログラムが実施される。最低 2 州が同意すればその分野の検査プログラムの実施が決定される。

食品・家畜モニタリングについてのデータは、統一された様式でBVLのホームページを通してデータベースへアップロードされる¹⁷⁶。このデータがアップロードされた後にBVLが評価を実施する。このデータを基に「食品監視プログラム

(Lebensmittelüberwachungs-Programme)」が作成される。

食品・家畜モニタリングにより BVL が収集した情報をECへ報告する義務がある。AVV カタログは PDF にてまとめられ、年に 2回更新され、ホームページに公開されている¹⁷⁷。 近日、カタログの更新作業は BVL のポータルサイトによって行われる予定。

ェ. サンプリング数

食品監視一般業務規制第9条には人口1,000人のうち5件、たばこ・化粧品・日常品

¹⁷⁵http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachu ng/04_BUEP/lm_buep_node.html;jsessionid=45AB93202B19C5A04E120F4F2F0CDA7C.1_cid094
¹⁷⁶ https://meldestelle.bvl.bund.de/datenmeldeportal/spring/login

¹⁷⁷http://www.bvl.bund.de/DE/01_Lebensmittel/01_Aufgaben/02_AmtlicheLebensmittelueberwachung/02_Datenmanagement/lm_datenmanagement_node.html

は 0.5 件が公的なサンプリング数となる。この内、人口 1,000 人のうち 0.15 件から 0.45 件は全州で統一された検査を行うサンプリング数である (食品監視一般業務規制第 11 条)。人口 8,200 万人であれば 12,000 件から 37,000 件のサンプリング数となる。

これ以外に EU が検査するためのサンプリングもある(サンプリング数不明、EC 制第 53 項第 882/2004 号)。

(c) 数年間に渡る国内管理プラン (MNKP) の作成

食品安全に関する基礎政令 (VO(EG)No.178/2002) により、加盟国が食品法を実践、 さらにその実践を監視、検査することが規定されている。さらに、管理政令

(VO(EG)No.882/2004) 第 41 条から第 43 条により、数年に亘る国内管理プラン (MN KP) の立案が義務付けられている。このプランでは食品・飼料法の遵守、動物健康及び動物保護、植物健康に関し、加盟国が定めた目標を列挙しなければならない。その他、この目標達成のため準備した方式や組織、人的・物的配置を記載しなければならない。

ドイツでは、ドイツの連邦構造を考慮し、MNKP は大綱的計画および 16 の連邦州の計画から構成される。MNKP の作成および大綱的計画の更新のための調整を BVL が行っている。大綱的計画(第 1 部)では、組織、任務、連邦官庁・研究所の構造および連邦/州・州委員会や作業グループ、その協力者やインタラクションが説明され、食品安全、飼料安全、動物保護および動物健康 (A 章),植物健康 (B 章)が示されている。第 2 部で、各連邦州の計画が述べられている。

ドイツは欧州委員会に対し、毎年、EU 管理政令(政令(EG) No.882/2004) 第 44 条に基づく、詳細な報告書を提出する。年次報告書では食品・飼料管理、動物保護、植物健康の各分野において、計画事項や既に実施された検査内容が明記され、調査活動により判明した最も重要な検査結果と、その措置や対策が記載されている。更に、ドイツ全土で企画されたプログラムの結果内容も同報告書に記されている。

(d) 国家残留物管理計画 (National Residue Control Plan、Nationaler Rückstandskontrollplan:NRKP)

NRKP は、生きた家畜、食肉、養殖製品、牛乳、卵、蜂蜜の有害物質の残留検査による管理である。

動物由来食品を対象にした NRKP は、1989 年から実施されたプログラムである。EU 域における統一基準に基づき実施されている。

NRKPの目的は、許可されていない物質の違法な使用を暴き、許可されている動物用 医薬品が規定どおりに使用されているかを管理することである。また、環境汚染物質を含む全ての汚染物と、その他不適切な物質が正確に記録されているかを確認する役目も担っている。さらに重金属等の環境汚染物質およびその他の有害物質による汚染を把握している。ただし、NRKPは、統計的に代表的なデータを採取することを目的にしていない。 NRKPは、動物の保有数、畜殺業者および未加工製品を保持する業者の管理を目指している。これは特に、牛乳、卵、蜂蜜およびジビエの加工企業を対象とする。それゆえ NRKPにより、動物および動物由来製品の加工のスタート時からの監視が可能になっている。生産チェーンの初期の段階で抜き打ち検査を施行することにより、残留物で汚染されている製品の元々の企業まで容易にたどることができる。

NRKPでは、EU域において有効な規定に基づき、牛、豚、羊、馬、鳥肉、養殖肉、ウサギ、ジビエ、卵、牛乳、蜂蜜が管理される。これらのプランは毎年、BVLが作成し、州が調整する。各州におけるNRKPの抜き打ち調査の割当を決定する基礎となるものは、年間の屠殺・生産数および保有数の中の動物の頭数である。

NRKPでは検査予定の動物の数あるいは動物由来製品の数、検査予定の物質、使用予定の方式および抜き打ち検査についての各州に対する具体的な基準値がある。州はNRKPにおける基準値に基づき抜き打ち検査の手配を行う。動物数・製品数が明示されている場合、物質を自由に選択することができる。

牛 屠殺済みの 250 頭につき 豚 屠殺済みの 2,000 頭につき 羊 屠殺済みの 2,000 頭につき 鳥肉 年間生産 200 トンごとに 1 検査 年間生産100トンごとに1検査 養殖 ウサギ まず年間生産3,000トンに対し、屠畜の正味重量30トンにつき1 検査、さらに 300 トンにつき1検査 ジビエ/繁殖用ジビエ 少なくとも 100 検査 蜂蜜 まず年間生産 3,000 トンに対し 30 トンにつき 1 検査、さらに 300 トンにつき1検査 牛乳 年間生産 15,000 トンにつき 1 検査 卵 年間生産 1,000 トンにつき 1 検査

表 II-3-1 NRKP における年間の検査数

その他、NRKPでは、動物由来食品監視政令の基準が使用されている。この政令に基づき、販売用の屠殺済みの全子牛の少なくとも2%、その他の販売用の屠殺済みの有蹄類の少なくとも0.5%が、検査用に採取され、残留物が検査される。

国家残留農薬報告書 (National Reporting on Pesticide Residues)の中で、最も汚染物質が残っていたのは果物と野菜であり、動物由来の食品にも残留農薬が多く発見されたと

の報告があった。これは、栽培者、輸入元や貿易機関に対しリスク重視の公式検査を行った結果、発覚したといえる。

3.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係

3.2.1 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与の権限の根拠

BfR の任務内容を定めた法律(連邦リスク評価研究所設立法は Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung (BfR-Gesetz - BfRG))の第2条1項、1(§2Abs.1, Nr.1))では以下が任務として記載されている。

第2条 活動

1項

BfR は、連邦の他の施設が管轄するヒトの健康問題に関する領域にも係わらず、特に以下の領域で活動するものとする:

- ①. ヒトの健康(栄養や栄養に関連する病気予防を含む)に関し、直接的あるいは間接的に食品安全性または消費者保護に関する問題について研究者によって文書等を作成、鑑定178および意見の作成。ただし、飼料、飼料添加物、飼料の流通、動物用医薬品の使用、動物に使用し、薬理学上有効な物質(動物ワクチンを除く)が該当する場合、これらの活動は、動物の健康に関しても関連する。
- ②. 連邦省や他の上級官庁の管轄領域の活動と認識される限り、BfR は連邦省、他の上級官庁に対し、学問的助言を与える。また BVL に対しても、BfR の活動に帰属するすべての問題において、学問的助言を与える。
- ③. ECの出先機関(特に食品安全関係の ECの事務所) および他の国内外の研究施設との協力、さらに食品安全および消費者保護の分野における研究レベルでの情報交換のコーディネート
- ④. 学問的調査 (BfR と密接な関係がある場合に限る)
- ⑤. 化学薬品が原因の健康リスクの評価、ドキュメンテーション、中毒事件に関する情報
- ⑥. 動物実験に関する代替・補充手法についての理解と評価
- ⑦. 遺伝子組換え動物・植物・微生物および遺伝子組換え飼料および飼料添加物に対する リスク評価
- ⑧. 危険性のある資材(特に有毒・腐食性物質)の輸送に関する健康問題
- ⑨. 食品・飼料法典§§50 から 52 に基づくモニタリングへの参加¹⁷⁹、および飼料・飼料添加物分野における国内調査への参加
- ⑩. EC もしくは国内の照会ラボの機能を擁護(ただし、法律行為に基づくこの活動のため、 もしくは、EC の法的行為の根拠に基づき、連邦保健省および連邦研究所(健康上の消 費者保護&獣医学)が挙げられ、さらに、この活動が他所では擁護されない場合に限 る)

¹⁷⁸ リスク評価と同様のことであると思われる

_

¹⁷⁹ 科学的な助言を与えるという参加の仕方のようである

- ①. EC もしくは国内のレファレンスラボの機能を擁護(ただし、法律行為に基づくこの活動のため、もしくは、EC の法的行為の根拠に基づき、連邦研究所が挙げられる場合に限る)
- ②. 活動領域内の健康関係のリスクおよびその他の認識事項、研究結果に関する公表を通知;製品安全法内の規定にかかわらず。
- ③. 農薬の影響分野においてヒトと動物の健康に関し、連邦政府に対し通知、助言

また、自ら評価(研究)に関しては、BfR の規約(Satzund des Bundesinstitutes für Risikobewertung)に以下のように示されている。

§ 2活動および任務実施

- (1) BfR は、その所轄の範囲において、<u>自主的なテーマ</u>、特に健康面の消費者保護の改善について取り上げ、このため、BfRG \S 2 第 1 項 No.4 に基づく研究を行う。
- (2) BfR は、その学問的評価および研究において、BfRG \S 8 第 1 項を前提とし、指示(指令)に依存しない。

3.2.2 リスク評価・管理の手順・方法

(1) リスク管理機関から評価機関へ評価依頼する案件の選定プロセス

以下の場合に BMELV は BfR に諮問する180。

- ・ BMELV がリスク評価の必要性を認めた場合
- ・ 州の食品管理機関から収集されたデータにより、汚染された食品が探知された場合
- ・ ヨーロッパレベルでの議論についてドイツの方針を決定する上で BfR の科学的なア ドバイスが必要となった場合

(2) リスク管理機関からリスク評価機関への諮問を行うプロセス

(a) 諮問プロセス181

通常 BMELV が BfR に評価依頼をする。決断を行う上での科学的なサポートが必要であるからだ。2 週間など短期間にて評価を行わなければならない場合は、評価側は現在あるデータを基に評価を行う。

2010年には 3,000 件のリスク評価が BfR により実施されたが、このうちの大半は政府からの要請によるものだった。一般の人々の意見を BfR の意思決定に取り込むメカニズムもない。これは BfR の権限が主として科学的なもので、一般の人々の意見に対応するのは政府の役割のためである。一般の人々が特定の問題に大きな懸念を抱いていると政府が考えた場合、政府が BfR にリスク評価を依頼するかどうかを決める。一般の人々は科

¹⁸⁰ BMELV へのヒアリングより

¹⁸¹ BVL へのヒアリングより

学者ではないため、BfR の研究の方向性に直接的な意見は持っていないと考えられている。

(b) 評価側がどの程度独自にデータ収集を行っているか

以下の情報をもとに BfR は評価を行っている。

データは以下から集められている182。

- ・ 規制上要求されている企業の食品販売許可証
- ・ 科学的な公表
- ・ 他の公表情報
- ・ エキスパートと科学専門委員会の提示
- ・ 監視企画の結果と試食調査
- ・ BfR へ寄せられた情報
- ・ 過去の実験的な試験によって得た BfR の知識

連邦州が行っている管理検査のデータの一部を BVL が集約しているが、BfR がこの情報が必要な場合は申請して情報を得る。連邦州は BfR へ情報を提供する義務はないが、州に評価機関が無いため、BfR への情報の提供に協力的である。動物の感染症の情報は州より自動的に BfR に提供される。自ら評価の場合でも州より情報を提供されるが、州は情報を提供する義務があるわけではない183。

BMELV が BfR に諮問する場合は手元にある全ての情報が渡される184。

危機発生時、または時間の余裕が無い場合は BfR が州のラボより直接情報を入手する。 危機時には事業者の情報が必要となるが、事業者は情報を提供する義務はない¹⁸⁵。

(c) 具体的に諮問する場合の担当者同士の事前調整などのプロセス186

事前調整は状況によって異なる。ECが情報を必要とする場合の評価はヨーロッパレベルにて行われ、EFSAとBfRに情報が送られる。ECの迅速な決断に情報が必要な場合はリスク管理機関を通さずに直接EFSAとBfRに情報が渡される。リスク評価以外の目的で情報が必要な場合もある。

¹⁸²B f R健康評価手引書(1 1)

⁽www.bfr.bund.de/cm/364/guidance_document_for_health_assessments.pdf)

¹⁸³ BfR へのヒアリングより

¹⁸⁴ BMELV へのヒアリングにより

¹⁸⁵ BfR へのヒアリングより

¹⁸⁶ BMELV へのヒアリングにより

(d) リスク評価へのリスク管理機関の対応¹⁸⁷¹⁸⁸

BfR と BVL の責務は法律に規定されている。BfR はリスク評価を行う役割であり、リスク評価の結果、つまりリスク管理がどう行われたかのフォローアップは行わない。

貿易に影響を与える可能性のあるリスク管理の決断をする時はリスク評価が必要となるが、ECの RASFF の情報も参考とされる。ただし、リスク評価はあくまでもリスク管理の決断のための一項目に過ぎない。

リスク評価には長い時間がかかり、多くの情報が必要となる。一方管理側が迅速に措置 を取らなくてはならない場合は評価を待たずに措置が取られる。

また、科学のアドバイスだけではなく、他の影響も考慮した上での決断となるため、管理側はリスク評価に沿わない措置を取ることもある。健康面を考えると評価側の議論は正しいが、管理側は業界、国民、消費者、国際関係など他の分野の義務や立場も考慮し、措置を決定するからである。

¹⁸⁷ BMELV へのヒアリングにより

¹⁸⁸ BVL へのヒアリングより

3.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい

3.3.1 分離した理由、狙い

2000 年 11 月にドイツで BSE (牛海綿状脳症)の最初の事例が見つかったことが契機となった。BSE 危機を契機に、消費者の健康保護を強化すること、連邦政府と州政府、EU との間で食品安全について連携する必要があると判断された。

この理由に加え、政府の意思決定の透明性を向上させるためにリスク管理とリスク評価の機能を分離すべきであると判断され、2002年にBVLがリスク管理の所轄機関として設立され、BfRがリスク評価の所轄機関となった。

BSE 危機は科学と政治の中心機関が機能しなかったことを明らかにした。また、全州に適応する消費者保護省の必要性が改革を呼んだ。ドイツ会計検査院の当時院長であったへダ・フォン・ウェンデル博士が改善当時の問題、改善方法を提案する委員会を作り、鑑定書 189を発表した。

鑑定書では、消費者の健康保護組織は柔軟で一般市民に対して透明性が高くあるべきであり、一方、新しく発生する問題へ効果的に対応できる高レベルなリスク処理、公共機関が実施できる基礎概念の構築、また新たな組織体制の構築を目標とするとされている。鑑定書は当時の連邦と州の共同事業の弱点を分析し、リスク評価、リスク管理とリスクコミュニケーションを分割することを提案した。

以下が提案された事項である190。

- ① 独立していて公共が参加する消費者保護の確立。NPO グリーンピースのような消費者保護組織の設立。
- ② 国内のリスク研究のフォーラムを築く。
- ③ BfR と BVL を一つの屋根の下に置く。
- ④ 評価(科学的な情報)から対策(政治的な実施)への過程で、BfR が様々な専門家に とってそれぞれの知識を提供できるプラットフォームとなるように設立する。
- ⑤ 全ての補助的な行政機関の審査。「新しい定義」によって補助的分野を削減する。
- ⑥ 指定課題の見直し。BVL と BfR の分割により分別できない分野の移転。(例)「緑の遺伝子組み換え技術」はロバート・コッホ研究所へ移す。
- ⑦ 連邦と州の協力・調整。
- ⑧ 連続的な業務内容の審査。施設内にて一年に一度作業内容の審査を行う。5年に一度 は外部者が評価マトリックスに従った機能テストを行う。

3.3.2 分離の沿革

連邦消費者健康保護・獣医学研究所が 2002 年に解散し、BfR (ドイツ連邦リスク評価研

¹⁸⁹2001 年 7 月 10 日、フォン・ヴェンデル鑑定書 (Von-Wedel-Gutachten) ¹⁹⁰ T A B リスク評価と管理を分けるメリット・デメリット (1 1 項)

究所)と連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)の2つの機関が創設された。

2008年にBfR に助言を行う14の専門家委員会が設けられた。これは、食品安全性や消費者保護の分野について科学的に最高水準にある既存の専門性を結集すること、これによって国際機関に対して質の高い情報を伝えることを目的としていた。この委員会は自主的であり、外部監査の意味合いがある。この外部の専門性はBfR の研究や意見の質を高めるだけでなく、BfR の品質保証を外部が確認するものである。BfR の委員会は国内レベルのものだが、欧州食品安全機関(EFSA)の科学委員会と組織的には同様なものである。

3.3.3 分離する際の議論 191

「TAB¹⁹²リスク評価と管理を分けるメリット・デメリット」にはリスク評価とリスク管理を離すことにあたるメリットおよびデメリットが整理されている。「TABリスク評価と管理を分けるメリット・デメリット」の作成にあたり、13 名にインタビューが行われた。インタビューの対象者は、ドイツ国内では Bg VV(BMELV、BfR の前身の機関)、連邦州、ドイツ会計検査院、BMG(連邦保健省)、BMELV の代表者 11 名、海外では FSA(Food Standards Agency)と EFA(European Food Safety Authority)の専門家 2 名である。全てのインタビュー対象者は匿名にて文章に引用されている。 193

以下が「TABリスク評価と管理を分けるメリット・デメリット」で出された議論である。

- ・国内そして海外から信頼される研究所となるため、または研究のギャップを埋める ために BfR は独自の研究を行う。しかし、この研究活動は BMELV の総合研究計画 の中に包含される。つまり省の方向性に適応していない専門的な研究は、実施され ない。BfR がより独立して自己研究に励める権利がなければギャップは埋まらない。
- ・連邦と州の協力を促進するため、BVL内に国立のリファレンス研究所を設立することにあたり、リスク評価と管理の分割に疑問が持たれた。BfRがするべき評価任務をなぜBVLで行うのか。また、BfRとBVL内の研究所では目的が異なるが(BVLが行うリスク管理業務はサービスとコーディネーション業務であり、BfRの行う業務は「研究」とされている)、どのように統一された実験条件を設定するのか。多額の予算が必要となる。
- ・ リスク評価とリスク管理を分けることによって特定の興味(ロビーイング)より保護できるかもしれないが、実用性のない専門知識が増えるばかりなのではないか。 客観的な科学実験を,正当な基準を重視するリスク管理に置き換える時に新しい作業工程(翻訳的作業)が必要とされる。効率が良い補償はない。

-

¹⁹¹TAB リスク評価と管理を分けるメリット・デメリット (53~55 項、87 項)

¹⁹²TAB は連邦議会の中にある技術の因果関係を予想する事務局である。

¹⁹³TAB リスク評価と管理を分けるメリット・デメリット (6項)

- ・ (科学より想定される)人間に感染する可能性がある物質の発見と事前リスク警報 は、政治的に責任を負うことができなければ意味がない。
- ・動物用医薬品の認可分野では、すでに厳しい法的な指令がある。動物用医薬品に対する BfR の科学的な勧告はすぐに行動に移らず、BVL の解釈後に行われる。専門的知識が重複しており、効率が良いとは言えない。
- ・多くのデータは州より集められ、BVL へ送られる。BVL にてデータの評価が行われるべきである。BfR にて独自のデータインプットネットワークがあるのであれば、データの管理、集計と情報交換において問題が起こるだろう。分割された2つの機関が自然に共同作業ができると想定されているが、両機関が特に依存している業務内容や、業務システム(データの扱い方)の統一が軽視されている。管理と評価の間で無意味となってしまうデータが多発するだろう。

3.3.4 リスク評価機関とリスク管理機関の関係の今後の方向性194

リスク評価機関とリスク管理機関が分離していて、科学側が誰に影響されることなく独立 して評価ができることは誰もが良いと認めている。さらにこれはヨーロッパ全体の見解でも ある。

2011 年の EHEC の事案を契機にリスク管理と評価の役割分担が明確でない点があることが明らかになり、もっと明確にすべきだという議論が昨年行われた。現在もまだ(2012 年 2 月)議論が行われており、結果が出ていないが、将来的に管理と評価をさらに分離する必要があることが明確になった。EHEC 危機を通し、微生物が原因となる危機時の場合の組織体制の分担が最終ステップまで確立していなかったことが明らかになった。例えばドイツの理解では情報提供は管理側の任務にあるが、EHEC 危機時には BfR が情報収集を行い、州より BfR にフードチェーン内の病気や病人情報が送られた。物理的、化学的な物質による危機が発生した場合の対応プロセスはダイオキシンの事例があったのではっきりとしていたが、微生物が危害要因となる危機では情報、情報源、情報収集手段が異なった。

危害要因が微生物、化学、物質、放射能化学のどれであっても、危機対応に必要なツール、 組織、機能、器具、コミュニケーション、リスク評価方法、リスク評価の独立性は全て同じ である。そのため、食品に関するどのような危機であっても対応できる優れた組織の確立で きることが理想的であると考えられている。

_

¹⁹⁴ BVL へのヒアリングより

3.4 リスク評価機関によるリスク管理への関与

3.4.1 リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容

(1) 自ら評価195

BfR の法的義務である評価と様々な省庁より寄せられる諮問案件を行った際に評価のために不足している科学的知識が自ら評価の課題となる。その他に8つのBfR の科学部署が部署ごとに研究したい内容を提案する。各部署の部長の多くは現役の大学教授であり、大学との密接な関係がある。自ら評価の内容の最終決定は研究長と副研究長が行う。現在の科学の世界の動向と、専門知識を踏まえた上で必要性が考慮され、優先度が決定される。

例えばアクリルアミドが評価対象に選ばれたのは、インターネットで発表されたことがきっかけとなった。NGOが政府にプレッシャーをかけるために発表する科学文献、EFSAより情報がもたらされる場合など、評価のきっかけは様々である。テーマを取り上げるための情報の収集システムはない。

BfR の職員は BfR より雇用されているが大学の教授でもある。大学と情報交換を行うことはテーマの選出や大学との共同研究に繋がる。科学者が最高の専門的知識を維持し、現在ある最高の情報を得ることがテーマ選出に役立っている。

BfR の知名度の維持と現在の科学を把握した上で正確な評価を行うためにも、自ら評価は法的な評価義務に比べ優先度が低いとは考えられていない。経費を確保するために常に交渉を行っている。限られた予算、時間と人材の中で自ら評価を行うために、経費が節約できる度に自ら評価に携わる新しい職員を雇用する方針を取る。また、大学と提携をすることによって、与えられた研究予算以外に EU とドイツの研究財団より追加予算を調達している。年間研究費は 650 万ユーロであり、議会が決定する。

(2) 初期リスク検出、特定、リスク減少のための手法の開発(研究) 196

BfR ではリスクが顕在化した際に、迅速にリスクを特定し、特徴を把握し、可能であれば定量化するために初期リスク検出、特定、リスク減少のための手法の開発(研究)が行なわれている。ただし、BfR 自身はモニタリング活動を行っていない。

例えば、「バイオテロ、農業テロが発生した時の食品・飼料の確保と保護」と言う研究が行われており、バイオ・農業テロが生じても国民に安全な食品を支給できる新しい解決法を開発するための研究である。直接汚染された食品と、動物または飼料より間接するケースの間接的に汚染された食品のシナリオを想定し、解決法を開発している。この研究企画はリスク事前予防のために実施されている。

_

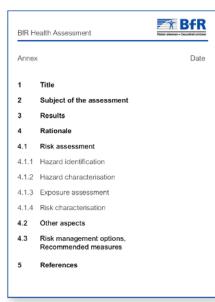
¹⁹⁵ BfR へのヒアリングより

 $^{^{196}\}mbox{http://www.bfr.bund.de/en/research_on_risk_identification_early_risk_detection_and_risk_reduction-10421.html}$

3.4.2 リスク評価機関によるリスク管理機関への関与197

(1) リスク評価における勧告¹⁹⁸

ドイツでは BfR から出されるリスク評価報告書が「意見(stellungnahme)」としてまとめられている。BfR から出される「意見(stellungnahme)」の構成は以下の通りである。



- 1. タイトル
- 2. 評価対象
- 3. 評価結果
- 4. 根拠
- 4. 1リスク評価
- 4.1.1危害要因の特定
- 4.1.2危害要因の特徴
- 4. 1. 3 曝露評価
- 4. 1. 4リスクの特徴
- 4. 2他の側面
- 4. 3リスク管理の選択肢、推奨される措置
- 5. 参考

図 II-3-9 BfR の「意見(stellungnahme)」199

「4.3 リスク管理のオプション、推奨される措置」ではリスク評価から導き出されるリスク管理措置への「勧告(empfehlung)」や行動の選択肢が記載される。もし管理措置が必要でなければ、その旨もここに記載される。

消費者を保護するための「勧告(empfehlung)」にいれられることとしては、使用の制限、規制、表示、病原体の摂取や成長を阻止・抑制する措置、誤解を生む広告の阻止のための活動、消費者教育の増強などである。ただし「勧告(empfehlung)」は管理機関や国民への強い影響力を与えるものの、法的拘束力はない200。そのため、前述のように勧告に沿わない管理措置が取られることもある。

(2) データが十分でない場合のリスク評価²⁰¹

BfR は具体的な兆候が懸念を引き起こすに十分であれば、データが十分にない場合でも消費者保護のための措置の「勧告」を行うと健康評価のためのガイダンス文書にも記載されている²⁰²。

¹⁹⁷ BfR へのヒアリングより

www.bfr.bund.de/cm/364/guidance_document_for_health_assessments.pdf

¹⁹⁹ www.bfr.bund.de/cm/364/guidance_document_for_health_assessments.pdf

²⁰⁰ BMELVへのヒアリングより

²⁰¹ BfR へのヒアリングより

 $^{^{202}\} www.bfr.bund.de/cm/364/guidance_document_for_health_assessments.pdf$

現在の科学では分からない場合、BfR は「リスクは評価できない。研究の必要があり、リスク措置提案はできるが、安全性は保証できない。」と答えることもある。この場合は文章ではなく電話を通して提案を伝えるか、責任を取れ、分かっている範囲の内容を報告書に書く。リスク評価側が報告書に書く内容は強制できない。科学的な世界であるリスク評価側は意見の自由が保障されているべきである。リスク評価機関は現在の科学では分からないという情報をリスク管理側に渡し、リスク管理側が措置の決断を取るべきである。

ドイツではリスク管理の責任は政府にある。責任者がいて、責任機関があり、政府が措置を伝える。科学側の提案が無い場合でも管理側が責任を持って措置を行わなければならない。もし間違った決断であれば政府が責任を取る。決断の責任はいつも政府のレベルにある。

3.4.3 具体事例による考察

(1) 事例 1: 生のスプラウト及びシュートの摂取に関し特別な勧告を公表203204

(a) 概要

2011年5月に腸管出血性大腸菌(EHEC)O104が発生しているのに対し、5月25日にBfRとロベルト・コッホ研究所(RKI)は果物と野菜の取り扱いに関する通常の衛生規則に加え、新しい情報が得られるまでは、特に北ドイツで生のトマト、キュウリおよびサラダ菜を喫食しないことを「勧告」した。

その後、スプラウトの中に病原体が発見されたのを受け、6月10日にBfR、BVL、RKIが生のスプラウト等の摂取を避けることを勧告する一方、トマト、キュウリおよびサラダ菜に対する勧告を取り下げた。6月30日にBfRは、ドイツにおけるEHEC発生の関連で、コロハの芽の栽培の意味に関するリスク評価を発表した。それを受け、ドイツの輸入業者の監視を所轄する連邦州は、エジプト産コロハの芽の装入物を複数回収した。

7月11日、BfR がスプラウトおよび実生以外に他の食品に加工されているコロハの芽の中の EHEC O104:H4 の意味に関する専門家によるリスク評価を公表した。BfR は、直接・間接汚染等によるリスクを見積もれるように、この間各州で実施された措置の結果に関し、BVL が調査することを提案した。

7月21日、BfR、ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)及びロベルト・コッホ研究 所(RKI)の共同プレスリリースで摂取の制限勧告をエジプト産コロハの種の生の摂取、こ の種のスプラウトの摂取に限定した。

-

²⁰³ http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03400760314

 $^{^{204} \}rm http://www.bfr.bund.de/cm/350/ehec-ausbruch-2011-aufklaerung-des-ausbruchs-entlang-der-lebe nsmittelkette.pdf$

(b) 経緯

(D) 栓桿		
5月初旬	ハンブルクで血性の下痢/EHEC および HUS (溶血性尿毒症症候群) の発	
	病者が増加	
5月21日	ロベルト・コッホ研究所(RKI)が州より入手した、頻繁に発生する HUS お	
	よび EHEC の症例の情報を、 BfR および BVL に伝達した。	
5月22日	下痢症状の初期を含み、発症の波がピークに達した。(1日で、EHECの新	
	たな感染者が 161 名、HUS の新たな発病者が 63 名)	
5月24日	RKIに、感染との関連で最初の死亡例が伝えられた。疫学分析研究の結果、	
	植物性食品(トマト、キュウリ、サラダ菜)が発病源であることが示唆さ	
	れた。	
5月25日	BfR および RKI は共同の「意見」として、北ドイツで生のトマト、きゅう	
	り、サラダ菜を摂取しないように勧告が行われた。(BfR の「意見」014/2011)	
5月26日	ハンブルク衛生研究所がスペイン産のサラダ用キュウリの中に EHEC の病	
	原体を発見。ハンブルク州がスペイン産キュウリの中の EHEC 病原体の証	
	明に関する公表を通知し、EU委員会および全ての 加盟国への食品緊急警	
	告システムにおける報告を許可。	
5月30日	BfR、国立レファレンスラボは、ハンブルク州のラボによる所見を再検査し	
	た際、患者の EHEC 病原体とは別の病原体であると断定。	
5月31日	BfR および ANSES は、食品における EHEC 汚染の認識のための緊急検	
	査を展開。	
6月5日	国立レファレンスラボがスプラウトを摂取しないように呼びかける。製品	
	の流れを分析した結果、発病者からニーダーザクセン州のスプラウト納入	
	業者にたどり着いたことが根拠。翌日、BfR が、国立レファレンスラボは	
	原因解明のためこれを支持すると説明。	
6月10日	O104型のバクテリア: ビーネンビュッテルのスプラウトの中に H4 を発見。	
	BfR、BVL および RKI が、生のスプラウトを摂取しないように勧告、キュ	
	ウリ、トマト、サラダ菜の摂取に対する勧告を取り下げる。(BfR プレスリ	
	リース 16/2011)	
6月12日	BfR が自家栽培および生のスプラウトに対する摂取勧告を出す。	
6月24日	フランスが、スプラウト(ボルドー)を摂取した後に EHEC を頻繁に発症	
	している例を RASFF に伝える 。	
6月26日	EU 委員会は、EFSAに BfR および BVL の協力の下、解明を委託。ドイ	
	ツとフランスにおける追跡調査の結果をまとめる。	
6月29日	EFSA および ECDC が、フランスにおける発生に関しリスク評価を発表。	
	ドイツとフランスにおいて共通した発症源が、エジプトから輸入されたフ	
	ェヌグリークのスプラウトではないかと推測。	

6月30日	BfR は、ドイツにおける EHEC 発生の関連で、フェヌグリークのスプラウ		
	トの栽培の意味に関するリスク評価を発表(BfR - 「意見」023/11)BfR の		
	「意見」に基づき、ドイツの輸入業者の監視を所轄する連邦州は、エジプ		
	ト産フェヌグリーク種子を複数回収。		
7月1日&7	WHO および EFSA、ECDC が、欧州の消費者に対し、生のスプラウトを		
月 5 日	摂取しないように勧告。		
7月5日	BfR が、2011年5月、6月における一連の発生において、スプラウト、実		
	生およびスプラウトの種の中の EHEC 0104: H4 に関するリスク評価を		
	公表。		
	BfR は EHEC 病原体の推定される源はエジプトであると確認。		
7月6日	EU 委員会は、加盟国に対し、追跡措置を義務付け、 2011 年 10 月 31 日		
	までエジプトから特定の種および豆の輸入を禁止。		
7月11日	BfR がスプラウトおよび実生以外に他の食品に加工されているフェヌグリ		
	ークのスプラウトの中の EHEC O104:H4 の意味に関する専門家によるリ		
	スク評価を公表。(BfR の「意見」025/2011)		
	BfR は、直接・間接汚染等によるリスクを見積もれるように、この間各州		
	で実施された措置の結果に関し、BVLによる質問を提案する。		
7月21日	BfR、BVL および RKI が、初期の摂取勧告をエジプト産フェヌグリーク種		
	子の生での摂取、この種で生産されたスプラウトの摂取に限定。(BfR プレ		
	スリリース 023/2011)		
	他の機関(EFSA,ECDC,ANSES 等)による摂食勧告は、当分継続。		
7月26日	RKI が、3 週間前から新たな発病者についての報告が連邦州からないと報		
	告。RKIは、ドイツにおける EHEC の発症は終息したと説明。		

(c) 関与の結果²⁰⁵

BfR のリスク評価をを受け、ドイツの輸入業者の監視を所轄する連邦州は、エジプト 産フェヌグリークのスプラウトを複数回収した。

(2) 事例 2:「意見」「食品及び日用品用途における銀ナノ物質の使用放棄を勧告する」 の公表²⁰⁶

(a) 概要·経緯

BfR は、「意見」「ナノ銀を食品及び日用品に使用しないよう勧告する」(2009年12月28日付)の中で、 ナノ銀の広範な使用による健康リスクの最終的な評価は、現時点ではできないとしながらも、それを可能とする包括的なデータが提出され、当該製品の安全性

_

²⁰⁵ BVL へのヒアリングより

 $^{^{206}\} http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03330530314$

が確認されるまで、製造者に、ナノ銀(ナノスケールの銀化合物)を食品及び日用品に使用しないよう「勧告」した。そして抗菌剤として使用されるナノ銀のヒトへの暴露の程度及び影響、並びに銀に対する耐性獲得の危険性などを解明する研究が必要であると指摘した。一方、工業界が主となって、銀ナノ物質の健康リスクを評価するのに十分なデータがあると反論している。そのため、BfR は、研究及び科学界の専門家及び業界団体、工業界の代表を、現存するリスク及び包括的な消費者保護のための選択肢を議論するためのワークショップに招聘した。

(b) 関与の結果²⁰⁷

現在評価側の評価内容や BMELV と業界の代表との話し合いが行われていて、まだ結果が出ていない。

車と自転車において国民はナノ技術の発展を希望している反面、ナノ技術の食品・飲料と化粧品への使用は異なる理解がされている。ただし、過去に遺伝子組換え技術の議論と研究が奨励されなかった例のように、ナノ技術がドイツでは研究されず、アメリカへ渡ってしまうことが恐れられているため、その管理措置に対しては慎重な姿勢が取られている。現在は国民や様々なワーキンググループと話し合うなど、コミュニケーションプロセスを実施しているところである。

(3) 事例 3: アクリルアミドの危険性への対処について 208

2002 年にスウェーデンの科学者が高温で調理される食品中にアクリルアミドが存在することを発表した。アクリルアミドはフライドポテト、ポテトチップス、パンや穀物のクランチ等のでんぷんを含む食品を、焼いたり、炒めたり、揚げることにより食品中に形成される。当初から食品製造プロセスにおいてアクリルアミドを減少させることができても、完全に避けることはできないと分かっていた。さらい過程における調理の問題もあった。動物実験ではアクリルアミドの高摂取によって特定の癌の発病率の増加が確認された。そのため、何かが実施されなければならず、BMELVによって以下のリスク管理措置が取られた。

ア. 研究

アクリルアミドは研究が行われていない新しい分野なので、BfR がリスク評価、専門家による声明、研究やイベントの実施を行った。リスク評価の結果、アクリルアミドを多く含む食品を多く摂取する消費者や子どもの安全係数は小さく、健康リスクをもたらす可能性があることを示していたため、工業的に生産される食品におけるアクリルアミドの含有量を低減すべきであると記載している。

²⁰⁷ BVL へのヒアリングより

 $^{{}^{208}}http://www.bmelv.de/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?_blob=publicationFile$

アクリルアミドの研究は他の国立研究所も行い、産業界も研究に参加した。

4. 制限措置

アクリルアミドを禁止することは不可能であるため、可能な限り低い水準にすることが必要である。BMELV、産業界と連邦州は食品中のアクリルアミドを減少させる戦略に合意した。実施に伴う調整はBVLが行った。

ウ. 消費者への情報提供

すぐに消費者団体へ通知され、定期的な会合へ招待された。アクリルアミドが家庭で食品を揚げたり焼いたりする場合も発生するため、研究側とともに標準的な推奨事項が整備され、消費者に伝達された。

ェ. 国際レベルでの協力

2006 年にアクリルアミドのモニタリングプログラムがEU全加盟国間で開始された。 国際的な研究プロジェクトである HEATOX (Heat-Generated Food Toxicants, 熱で発生 する食品の毒)が実施され、ドイツも関与した。

4. カナダ:保健省

4.1 食品に関するリスク評価・リスク管理の体制

4.1.1 食品安全に関する体制

(1) 国(連邦)のリスク評価・リスク管理の体制

カナダで食品安全行政を担当する連邦政府機関は、保健省(Health Canada: HC)と 保健大臣に直属する公衆衛生庁(Public Health Agency of Canada: PHAC)、農務・農産 食品省(Agriculture and Agri-Food Canada: AAFC)、および AAFC 大臣に直属するカ ナダ食品検査庁(Canadian Food Inspection Agency: CFIA)である²⁰⁹。直接的には保健 省、公衆衛生庁、食品検査庁の三省庁体制であり、農務農産食品省は農業に関する基準策 定という意味での関連は大きいが、食品の安全性の面での直接的な関連は少ない。包括的 な食品安全性に対する取り組みの中で、農務省は農場の出口までを担当しているが、農薬 や家畜の医薬品のリスク管理は保健省が管轄している。たとえば農薬について、Pest Control Act に基づいて保健省の部局である害虫管理規制庁(Pest Management Control Agency) が農薬の認可や残留農薬基準を決定し、CFIA が適合検査を行っている。

保健省の健康製品・食品部門(HC/HPFB)は食品医薬品法(Food and Drugs Act)に 基づいて食品の公衆衛生と安全性、栄養について管轄しており、食品の安全性と栄養的価 値に関する政策の策定や基準の設定、およびガイダンスと情報の提供を担当している。

CFIA は 1997 年に設立した組織であり、食品の安全性や包装表示関連の検査を実施し、 食品の安全性と栄養の面から保健省が設けた基準の遵守状況を確認する、食品リスク管理 機関である。

食品安全に関する CFIA の活動が効果的に行われているかどうかを評価するのは HC/HPFBの役割210であり、この二つは補完的な関係にある。

食中毒など現象面から食品の安全性を監視し、食中毒など公衆衛生上の緊急時の対策本 部となるのが PHAC である。PHAC は評価には直接的な係りを持たないため、後述のリ ステリア食中毒の事例の中で食品安全における役割を説明する。

²⁰⁹ Health

Canada(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04 -eng.php)

²¹⁰ Health Canada

⁽http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.ph

表 Ⅱ-4-1 食品安全に係る連邦省庁の役割(食品に関するものに限定)

組織名 役割の概要		役割の概要	
1 1 1 1 1 1		首 ²¹¹ ealth Canada)	・カナダの公衆衛生・医療の担当省・国内全体の食品の安全と栄養の質を監督する基準や規則を制定・食品安全および栄養に関する研究、リスク評価や上市前レビューおよび評価・防虫剤および動物用医薬品の規制・登録
保健		健康製品·食品部門 Health Product and Food Branch: HPFB	・食品医薬品法(Food and Drugs Act)のうち、食品に関する公衆衛生と安全性、栄養について管轄。その一環として CFIA の成績評価も入る ・食品の安全性と栄養価値に関する政策の策定や基準の設定、指針や情報を提供
大臣		th Agency of Canada:	・公衆衛生のうち、特に感染症と慢性病の予防と対策を担う。食中毒など食品に起因する健康問題の連邦担当機関。傘下の微生物学研究所は、食中毒菌の DNA 識別を行う。カナダ 212 公衆衛生知見ネットワーク (Canadian Network for Public Health Intelligence: CNPHI)を主宰。カナダ腸関連疾病監視プログラム (National Enteric Surveillance Program: NESP)を管理 ・公衆衛生の調査・監視活動 ・問題が複数の州にまたがる場合の調査の主体・公衆衛生の向上のための活動
農務・	(Ag	·農産食品省 riculture and Agri-Food ida: AAFC)	・カナダ農産物法をはじめとする法規・基準を策定 ・食糧安全保障、環境保全およびイノベーション促進を 図る ²¹³

 $^{^{211}}$ Health Canada(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/index-eng.php) 212 www.nml-lnm.gc.ca/new-nouv/rapport-report-eng.htm 213 ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/010/af190e.pdf p2-3

組織名		役割の概要	
農産食品大臣	カナダ食品検査庁(Canadian Food Inspection Agency: CFIA)	・食品に関する連邦法規の施行取締機関。大きなものとしては品質基準、安全性基準、包装表示基準 ・検査・コンプライアンス活動で食品生産・加工における基準適合を担保 ・食品に起因する疾病の調査 ・食品リコールを実施	

(2) 保健省(HC)と食品検査庁(CFIA)の連携組織

(a) HC/CFIA 食品安全評価勧告委員会

HCと CFIA はリスクの評価と管理を分離しながらも密接に連携している。両組織の上位の連携の一つとして、HC の食品総局長と CFIA の監査・評価担当本部長が共同で委員長を務めている食品安全評価勧告委員会 (Food Safety Assessment Advisory

Committee)がある。食品安全評価勧告委員会では、HC と CFIA の上層部が各々同数参加し、食品安全活動のプログラム策定プロセスの監督や、必要に応じて個々の評価に助言の提供、最終的な評価報告書の審査などを行う。

重要案件について委員会内で意志の統一がなされない場合、HC/HPFB長の副大臣補と CFIA の上級副長官の判断に委ねられる。さらに必要な場合は保健副大臣と CFIA 長官が 解決にあたる。ただし、CFIA 法に基づき、評価業務の実施に関する最終的な責任は HC が負っている。

この委員会は、CFIA の事業計画策定と事業評価報告書の採択を行う。評価は CFIA の事業として優先度の高いテーマについて評価報告書が作成され、複数年で事業の全体評価を行うという方式になっている。事業評価は HC と CFIA が共同で実施し、意見が一致しない場合には勧告委員会に上申して採決をあおぐことになっている。そのために、両機関からの専門家、担当部局、CFIA の監査評価部という構成で評価委員会(Assessment Committee)を設立する。

報告書に対して応答書を CFIA が作成し、これに合わせて勧告委員会が審議したうえで、保健省副大臣補、HC/HPFB、CFIA の上級副長官が稟議し、保健省副大臣と CFIA 長官が署名してから保健大臣に提出される。 CFIA は対応策について実施状況の報告を食品安全評価局に提出し、同時に自らの実績報告書にも自己評価の一部として記載している 214。

ただしウェブサイトで公表されている評価報告書は 2006 年が最新であり、最新の実績報告書 (CFIA: 2010-2011 年、HC: 2009-2010 年) には、本件に関して記述されていない。

_

²¹⁴ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php

(b) HC/CFIA 食品安全栄養委員会 (HC/CFIA Committee on Food Safety and Nutrition)

HCとCFIAの協議の正式の場としてHC/CFIA食品安全栄養委員会(HC/CFIA Committee on Food Safety and Nutrition)が設けられている。両機関の間で、研究、監視活動、情報交換の連携を高めるための委員会であり、食品安全性勧告委員会同様、保健省副大臣とCFIA長官の委員会を頂点に、運営委員会(Steering Committee)を設け、さらにその下に科学政策勧告委員会とその付帯委員会である戦略計画委員会、研究監視活動小委員会という構成になっている²¹⁵。2005年に設立されているが、公開情報からは具体的な作業内容は不明である。

(c) FPT 食品安全委員会 (FPT Food Safety Committee)

FPT 食品安全委員会は連邦政府、州政府、準州政府の保健省と農務省の担当者で構成されており、カナダ保健省からは FD の副総局長が代表者として参加している。2007 年までは、食品安全政策委員会(F/P/T Committee on Food Safety Policy: FPT/CFSP)、カナダ食品検査制度実施グループ(Canadian Food Inspection System Implementation Group)、および FPT 農産食品検査委員会(FPT Agri-Food Inspection Committee)の3つに分かれていた。

FPT 食品安全委員会の主な目的は、カナダの食品安全政策や食品安全に関する国の目標達成や優先課題解決につながる取り組みを全国的に普及することや、責任の所在を明確にすることなどである。委員会の議長は連邦政府から1名と、州・準州政府から2名の3名が共同で務める。本委員会は連邦政府と州/準州政府の保健省と農務省の副大臣補への報告義務を有し、事務局はFDの政府機関協力プログラム(Interagency Program)、すなわち上記の協力局とCFIAが共同で果たしている²¹⁶。

4.1.2 リスク評価組織:健康製品・食品部門 (Health Canada Health Product and Food Branch:HC/HPFB)

(1) 組織体制

カナダ保健省 (Health Canada: HC) の健康製品・食品部門 (Health Product and Food Branch: HPFB) は 2000 年に設立された²¹⁷。それ以前は保健省内の健康保護部門 (Health Protection Branch) が食品の規制を行っていたが、他にも環境規制や疾病監視なども担当しており、単独の部署として管理する対象が広範であったため、HC/HPFB と環境・消

 $www.hc.sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/committee_structure_des_committee-eng.~ndf$

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfriia-braaii/interagenc-eng.php
 Health Canada ,"Health Products and Food Branch Strategic Plan

^{2007-2012 &}quot;(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf)

費者安全部門の二つに分割された218。

基本的には、健康保護部門の食品プログラムと、健康・治療製品プログラム、それに健康促進保護部門(Health Promotion and Protection)に所属していた栄養プログラムを統合して、HPFB が設立された²¹⁹。

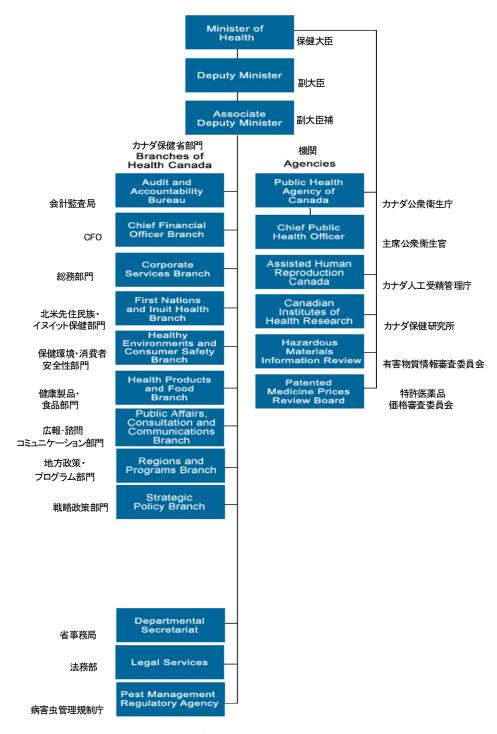
HPFB の任務は、根拠法である食品・医薬品法に基づき、1. 食品、医薬品、自然食品の正しい使用を促進すること、2. 医薬品、食品、自然健康食品、医療用具、バイオテクノロジーの安全性と効能を最大化することにある。この組織再編は1990年代から続いていた政府の予算削減圧力の下で、限られた予算を最大限に生かすために行われたとされている。その準備文書である1995年の監査長官報告書では、部局内外と省内外のコーディネーションの向上を強く謳われている²²⁰。

カナダ保健省 (HC) の体制図を図Ⅱ-4-1、HC/HPFB 内の組織図を図 Ⅱ-4-2 に示す。

²¹⁸ Mark Kennedy. "Ottawa splits up health services: Three new branches will handle helath protection". *Edmonton Journal*. April 15, 2000.

²¹⁹ Health Canada, "Realigning Health Canada to Better Serve Canadians", April 17,2000, (http://publications.gc.ca/collections/Collection/H21-156-2000E.pdf)

²²⁰ Health Canada ホームページ, Management of the Change Initiative at Health Protection Branch (http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_199505_04_e_5005.html)



図II-4-1 カナダ保健省(HC)/関連省庁組織図221

²²¹ Health Canada ホームページ(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/index-eng.php)

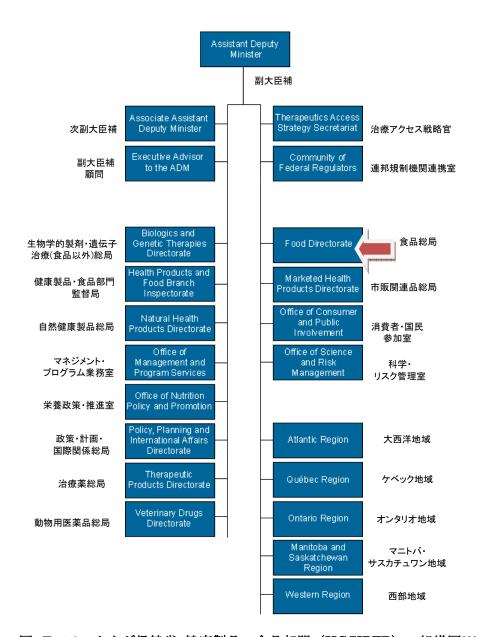


図 Ⅱ-4-2 カナダ保健省 健康製品・食品部門 (HC/HPFB) の組織図²²²

(2) 任務の概要

HC/HPFBの任務は、健康関連製品と食品の健康に対するリスクとベネフィットを総合的に管理することであり、食品医薬品法(Food and Drugs Act)に基づき、食品の安全性と栄養的価値に関する政策の策定や基準の設定、国民に対する健康関連情報の提供などの活動を行っている²²³。具体的な管轄対象は、1. 健康関連製品(医薬品、血液製剤、医療用具など)、2. 食品、3. 家畜用医薬品である。

²²² Health Canada ホームページ

⁽http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_16-eng.php) ²²³ Health Canada ホームページ HPFB

⁽http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/index-eng.php)

(a) 食品総局 (Food Directorate: FD)

HC/HPFBの中でも、食品の安全性と栄養を担当するのは食品総局(Food Directorate: FD)である²²⁴。FD は、食品の安全性と栄養的価値についての科学的研究やリスク評価、政策や基準、ガイドラインなどの策定を担当している。食品に残留する動物用医薬品や農薬については同じ部門の動物用医薬品総局(Veterinary Drugs Directorate: VDD)や部門外の病害虫管理規制庁(Pest Management Regulatory Agency: PMRA)などと連携している。また、国内全域に FD のラボがあり、州や自治体とも協力しながら主に次の 4 つの任務を行っている。

- ・ 健康上のリスクと利益の科学的研究および評価
- ・ 政策、食品安全基準、ガイドラインの策定
- ・食品業界の申請案件の評価(前市場評価)
- ・ 国民に対する食品と食事に関する情報と支援の提供

FD では、食品医薬品法(Food and Drugs Act)とその関連規則、および保健省法 (Department of Health Act) のもとに定められた食品安全性関連の活動を実施している ²²⁵。FD 職員の数は約 376 名であり、一昨年の 480 名より大幅に削減されている ²²⁶²²⁷。 FD はさらに、カナダ食品検査庁法(Canadian Food Inspection Agency Act)に基づいて、食品の安全性に関係する CFIA の活動について評価を行っている。

表 II-4-2 食品総局(FD)内各局のうち、食品のリスク管理・評価に係わる部局の業務内容

局	担当分野		
化学物質安全局(Bureau	食品に存在する化学物質に関する政策、基準策定、リスク評価、		
of Chemical Safety)	研究/評価活動を担当する。食品添加物、食品包装材と関連添加		
	物、アレルゲン、汚染物質など、健康リスクを有す化学物質の		
	許容水準を検討。		
食品政策統合局(Bureau	食品安全性と栄養に関する政策分析や研究を行い、FD の政策		

(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/index-eng.php)

²²⁴ Health Canada ホームページ HPFB

 $⁽http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)$

²²⁵ Health Canada ホームページ FD

²²⁶ 2月6日 Health Canada 食品総局 Josie Zec に電話確認 613-957-2991

²²⁷ 内閣府食品安全委員会事務局 平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書「海外食品安全機関の動向 に関する調査」株式会社三菱総合研究所

局	担当分野
of Food Policy Integration ²²⁸)	枠組みや構想を開発・調整・実施する。また、政策と基準に関する優先事項について CFIA に助言を行う。
食品規制·国際関係·政府 機関協力局(Bureau of Food Regulatory, International & Interagency Affairs ²²⁹)	国際社会においてカナダを代表し、食品安全性に関する国際的な政策や基準策定、協定などに参加。他の連邦政府機関や州、準州、産業界などとの調整を行う。FD に寄せられる情報提示の要請に対応するほか、コーデックス委員会のカナダ窓口も務める。
食品安全性評価局 (Bureau of Food Safety Assessment ²³⁰)	CFIA のプログラムや活動の効果について、保健大臣に客観的な情報と助言を提供する。保健省の「食品安全性評価プログラム (Food Safety Assessment Program: FSAP ²³¹) に基づき、CFIA のプログラムや活動の評価にあたって、証拠に基づく、体系的な審査を行う。
微生物ハザード局 (Bureau of Microbial Hazards)	微生物リスクに関する政策、ガイドラインや基準の策定と広報、 研究とリスク評価の実施、科学に基づく情報の提供を行う。

7. 化学物質安全局

化学物質安全局は、化学物質健康ハザード評価部(Chemical Health Hazard Assessment Division: CHHAD)、毒物研究部(Toxicology Research Division)、食品研究部(Food Research Division)の 3 部構成である。

CHHADは、食品添加物、香料、包装材および関連添加物、照射処理に関し前市場評価を行っており、食品中の有害化学物質について、合成、天然を問わず安全性評価も行っている。毒物研究部は新奇食品などの評価を担当し、食品研究部は食品化学成分の潜在的なリスクを評価し、摂取量調査や許容水準の研究を行っている。

イ. 微生物ハザード局

微生物ハザード局は、微生物評価部と微生物研究部に分かれており、前者は新奇食品課、 政策方法論課、微生物リスク評価課の3つに分かれている²³²。

(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfpi-bipa/index-eng.php)

(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfsa-besa/index-eng.php)

²²⁸ Bureau of Food Policy Integration

²²⁹ Bureau of Food Regulatory, International & Interagency Affairs

⁽http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfriia-braaii/index-eng.php)

²³⁰ Bureau of Food Safety Assessment

Health Canada http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php

²³² http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bmh-bdm/index-eng.php

新奇食品課は、新奇食品の前市場評価を化学物質安全局、栄養学局の支援を得ながら担当しており、微生物と分子生物学の両面から安全性と政策構築を担当している。GMOも微生物ハザード局の担当であり、新奇食品の安全性評価指針(Guidelines for the Assessment of Novel Foods)を 2006 年に発行している。

政策方法論課は、微生物、寄生虫、プリオンなどのリスクに対する政策立案と分析方法のスクリーニングという二つの任務がある。蓄積した知見の海外普及にも力を入れ、これまでに 20 ヵ国以上で新奇食品評価をテーマにセミナーを開催している²³³。

微生物リスク評価課は、主として新奇食品や新奇加工方法、新奇添加物などの微生物リスク評価、カナダ食品全般の微生物リスク評価を行っている。特に、CFIA などから依頼される健康リスク評価(Health Risk Analysis: HRA)を実施する部署であり、その際には次の4つのランキングが使用される。

リスクゼロ

- リスク 1: 当該食品の摂取または曝露によって重大な身体リスクもしくは生命に危険なリ スクがあるか、または食品由来の疾病発生のリスクが高い。
- リスク 2: 当該食品の摂取または曝露によって一時的な、もしくは生命に危険はない事態 が発生するリスクはあるが、健康に重大な悪影響が生じる可能性はうすいと考 えられる。
- リスク 3: 当該食品の摂取または曝露によって健康に重大な被害が生じないであろうと考えられる。Good Manufacturing Practices,Good Agricultural Practices などから逸脱している可能性がある。

ウ. 微生物研究部

微生物研究部は、高リスクである食中毒菌を中心として、食品に係る微生物の研究を広く行う部署である。また、政策方法論課に分析方法の根拠データをカナダの分析方法大要(the Compendium of Analytical Methods)に提供する役目も負っている。主たる対象は、Salmonella、Clostridium botulinum、Listeria monocytogenes、Vibrio、Shigella、Escherichia coli、Campylobacter、Streptococcus zooepidemicus、Aeromonas、Enterobacter sakazakii、Viral、norovirus、Cryptosporidium、Prion-disease などである。カナダ国内のボツリヌス菌とリステリア菌の照会サービスも提供している²³⁴。

(b) 食品規制諮問委員会(Food Regulatory Advisory Committee: FRAC)

食品規制諮問委員会は、2010年に設立された、FD総局長直属で諮問にあたる専門家グループ²³⁵である。同委員会は約20名の委員を擁し、HC/HPFBに対する諮問機関の設

²³³ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bmh-bdm/fns-sam-eng.php

²³⁴ http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bmh-bdm/mrd-drm-eng.php

²³⁵ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/frac-ccra/tor-mandat-eng.php

立と運営に関するガイドラインを制定している236。

本委員会は、食品安全性に係る規制について、監視調査、対象物質から規制内容に至るまで専門家としての見地から諮問を行うことを目的として設立され、3回の会議がもたれている。会議では主に塩分削減とトランスファットの議論がなされている。

4.1.3 国(連邦)のリスク管理機関:カナダ食品検査庁(CFIA)

(1) 組織体制

カナダ食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency: CFIA) は 1997年、カナダ 食品検査庁法 (Canadian Food Inspection Agency Act) に基づいて設立された農務省直属の独立組織である。CFIA はカナダ国家の食品安全政策の中の優先課題として、食品や植物、動物に関わる検査および隔離を一つの窓口で実施することを目的としている。

CFIA が農務省の直属となったのは、元来農務省管轄の食肉、卵、牛乳などの検査の比重が大きく、設立後の予算も農務食品省から引き継ぐ金額の方が大きかったことによると考えられる。また、農業検査を第一義に行っており、食品検査は二次的であり、公衆衛生の専門家が少なかったという実態も指摘されている²³⁷。

カナダの食品安全戦略における科学的審議は、リスク評価を担う HC が実施しており、一方 CFIA はリスク管理の分野において基準導入状況の検証を実施している。 CFIA の取り締まり活動には、CFIA 内および他省庁の検査官、獣医検査官、監督捜査局 (Enforcement and Investigation Services: EIS) 捜査官が連携して従事している²³⁸。

CFIA は 2011 年 6 月現在で約 7500 人の職員を擁しており²³⁹、オタワを拠点に 4 区 (大西洋岸、ケベック、オンタリオ、西部) 18 地域に配した 160 カ所の事業所や研究施設において²⁴⁰、検査業務をはじめ食品安全検査技術等の研究開発や各種食品安全プログラム運営に取り組んでいる。

CFIA の組織は、CFIA 長官以下に上級副長官と主席食品安全官および主席獣医官が各1名おり、12 の部局が直接長官へ報告する構成になっている(CFIA 組織図参照)。主席食品安全官はウェザーイル報告書に対応して新設されたもので、主席獣医官が兼任している。12 部局は以下の通りである²⁴¹。

²³⁶

 $[\]label{lem:http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/public-rev-exam/advisory-consultatif-eng.php. \\$

²³⁷ 2012 年 3 月 13 日 Dr. Sylvain Charlebois, Associate Dean, University of Guelph(CFIA の専門 家諮問委員会のメンバー)電話インタビュー

²³⁸ CFIA http://www.inspection.gc.ca/english/agen/transp/comp/pole.shtml#a4

²³⁹ CFIA http://www.inspection.gc.ca/english/agen/inspece.shtml

²⁴⁰ CFIA http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/offices/eng/1313255382836/1313256130232

²⁴¹ CFIA http://www.inspection.gc.ca/english/hrrh/org/prese.shtml

表 II-4-3 CFIA の各部局の概要

部局 (日本語)	部局(英語)	概要
事業部	Operation Branch	食品リコールおよび緊急対応担当の他、4 地域の管理
人事部	Human Resources Branch	人事全般
政策プログラム部	Policy and Programs Branch	国内外の政策プログラム策定の他、食品安全、植物、肉類・水産物に関するプログラム実施、植物検査等を担当
財務事務 IT 部	Finance, Administrative and Information Technology Branch	財務、事務全般および情報技術
科学部	Science Branch	食品・肉類・植物の科学研究
監査評価リスク管 理部	Audit Evaluation and Risk Oversight Branch	企業評価および内部監査
統括本部	Corporate Secretariat Branch	プロジェクト調整および議会渉外担当
広報部	Public Affairs Branch	アウトリーチおよびコミュニケーション 戦略立案、行政および企業渉外担当、ウェ ブサイト管理
法務部	Legal Services Branch	法務全般
検査近代化部	Inspection Modernization Branch	2011年に新設。2011年1月に米国で食品 安全近代化法が施行されたことを受けた もので、国内の法規および現状はもとよ り、同法に照らしながら現行の検査プロセ スを見直し、近代化する
事業変革部	Business Transformation Branch	2011 年に新設。CFIA の効率向上のため に、現行実務を見直し改善策を提言する

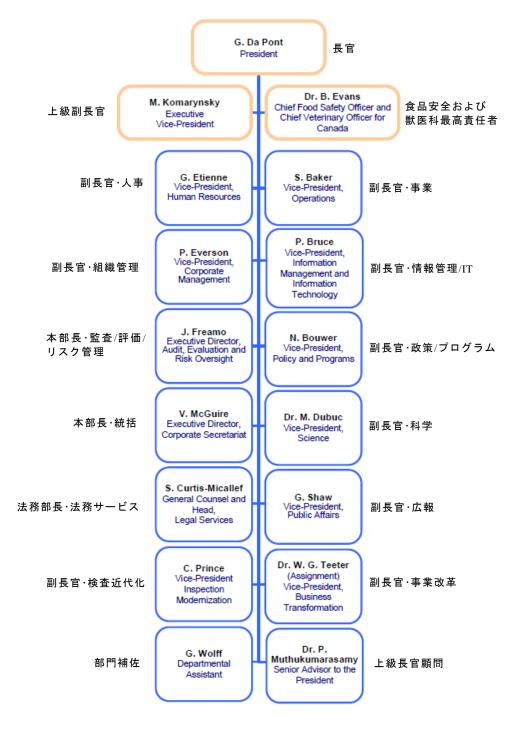


図 II-4-3 CFIA の組織図/上層部242

主席食品安全官は、2008年のリステリア食中毒事件の際に組織の壁が障害となって有効な対策が行えなかったという反省から、食品安全に横断的に取り組める役職として新設され、以下の役割を担っている。

_

 $^{^{242}}$ http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.3(2012 年 1 月 3 日現在)

- ① 種子、飼料を出発点とする食糧生産から加工、流通にいたる食品全体の安全性について対費用効果を確保しながら、最適な投資と対策を行う。
- ② 食品安全政策の世界的な動向を見据え、新たなリスクを同定する。食品の輸出入に おける安全確保を行う。
- ③ 広く生態系までを視野にいれた人間、動物、植物を統合したひとつの健康「one health」を推進する。すなわち、獣医学、農学などの学際的な取り組みを推進する。

まだ新設されたばかりであり、現在は主席獣医官が兼務しているが、どのような機能を 果たすかは今後を待つ必要がある。

(2) 任務の概要

CFIA は、種や飼料、肥料を含む農産品から、肉類、水産物、卵、穀類、乳製品、果物、 野菜等の生鮮食品および蜂蜜、メープル製品、オーガニック食品、缶詰野菜や果物等調理 済み加工食品に対し適合検査・取締を行っている²⁴³。その一環として、屠畜場、食肉工場 などの登録許認可も行う。

この他、製品表示や包装素材および非食品化学製品、外食産業も CFIA の規制対象となっている。具体的には、飼料、種子、肥料、植物検疫、動物検疫の 5 本を柱に、食品安全関連では、食肉、水産物、鶏卵、乳製品、メープルシロップ、はちみつ、生鮮野菜果物、食品医薬品法で規制されている加工食品の 9 本の計 14 の検査プログラムを実施している244。また、市販の食品や外食産業の虚偽の表示やクレームについて消費者から直接苦情を受け付けている245。

リスク管理機関として主要な業務のひとつに、食品安全性上の非常事態が発生した場合に保健省、公衆衛生庁、州/準州機関、食品業界と連携した緊急態勢を運営することがある。リコール実施もまた CFIA の役割のひとつであり、全国に配置された職員を組織的に指揮して、迅速に周知を図る。年間約235件のリコールを出している。

国境や空港における食品や農産品、種子/肥料等の水際検疫はカナダ国境サービス庁 (Canada Border Services Agency: CBSA) が行う²⁴⁶が、その検疫の方針と規制の策定は CFIA の管轄である。CBSA は輸入量のおよそ 2%を開封検査し、疑わしい場合は CFIA に連絡する。生きた動物が輸入される場合は大半の場合、CFIA の獣医が検疫にあたる²⁴⁷。 WTO の加盟国として同等性原則を採用しており、輸出国のミラー機関による衛生ならびに植物検疫証書を認めている。

食品安全性に関する消費者啓蒙の一端も担っており、CFIA ウェブサイトや消費者教育

-

²⁴³ CFIA http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml

²⁴⁴ CFIA http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fssae.shtml

²⁴⁵ CFIA

⁽http://www.inspection.gc.ca/food/consumer-centre/restaurant-and-food-service-inspection/eng/1323139279504/1323140830752)

²⁴⁶ CFIA http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/page-2.html#h-6

²⁴⁷ CFIA http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml

サイト248、資料の提供などを通じて食品の正しい取り扱いや様々な食品リスク、食品感染 病などに対する消費者の理解を促している249。

CFIA 設立の根拠法であるカナダ食品検査庁法では、CFIA に対し最低 5 年に 1 度の組 織事業計画 (Corporate Business Plan) を議会へ提出することを定めている。その他に 議会へ報告する義務があるものは、カナダの情報アクセス法 (Access to Information Act) および個人情報保護法 (Privacy Act) に基づいた CFIA 年次報告書、財務法 (Financial Administration Act)に基づいた支出計画を含む優先計画報告書(Report on Plans and Priorities)、前年度の優先計画報告書で示した計画に対する成果を盛り込んだ農務省成果 報告書(Departmental Performance Report、毎年発行)などとなっている。また、3 年 毎に高官(副長官レベルまで)の個人所得情報をカナダ財務委員会事務局(Treasury Board of Canada Secretariat) へ開示することを義務付けている²⁵⁰。

(3) リスク管理措置

CFIAの食品安全に係る主たる任務はHCの設定した基準の順守を確実にすることであ り、その検査や監視活動で食品安全性上疑わしい事例に気づいた場合は保健省に評価を依 頼しており、健康リスク評価(Health Risk Assessment: HRA)と呼ばれている。

カナダの食品安全戦略における科学的審議は、リスク評価を担う保健省が実施しており、 一方 CFIA はリスク管理の分野において基準導入状況の検証を実施している。CFIA では、 コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) により開発された危害要因分析 に基づく重要管理点(Hazard Analysis and Critical Control Point: HACCP)を基に、 食品の危害要因を事前に予防することに重点を置いたリスク基準を設定している。

そのためのリスク管理ツールとしては、食肉の HACCP の認定を行う食品安全強化プ ログラム(Food Safety Enhancement Program: FSEP)および 1992 年に世界で初めて HACCP を義務付けた水産品の品質管理プログラム (Quality Management Program: QMP) の 2 つのプログラムを実施している 251 。これらは、主に政策プログラム局 (Policy and Programs Branch) と運営局 (Operations Branch) が中心となって策定および実施 している。政策プログラム局は、検査や食品安全および品質管理に関するプログラムや規 制を担当する策定機関としての役割を果たしている。畜獣衛生、植物衛生、食品安全およ び消費者保護、農畜水産物安全性の4つの専門の課が中心となって各分野の政策プログラ ムを策定する²⁵²。CFIA の取り締まり活動には、CFIA 内および他省庁の検査官、獣医検

²⁴⁸ www.canfightbac.org

²⁴⁹ CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml)

²⁵⁰ CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/ar/artoce.shtml)

²⁵¹ http://www.michigan.gov/documents/mda/canfoodinag_224437_7.pdf p12

⁽http://www.google.co.jp/url?sa=t&source=web&cd=9&ved=0CGQQFjAI&url=http%3A%2F%2Fdf.t wistimage.com%2Fcontent%2Fdownload%2F728%2F5711%2Fversion%2F3%2Ffile%2FDeck for D FC Policy meeting Feb 4 2010.pdf&rct=j&q=%E2%80%9DPolicy%20and%20Programs%20Bran ch%E2%80%9D%E3%80%80CFIA&ei=dEGuTbefEarg0gHz2NihCw&usg=AFQjCNEtlZS5XG5ddhy

査官、監督捜査局 (Enforcement and Investigation Services: EIS) 捜査官が連携して従事している²⁵³。年間に行う検査数は内部で 86 万 9000 件、外部委託で 11 万 3000 件となっている。

(a) 自ら実施するリスク評価

A-1 国家化学残留物質モニタリング制度(National Chemical Residue Monitoring Program: NCRMP) ²⁵⁴。

大量に消費される一次産品食品の調査でリスク状況を評価するモニタリングであり、リスクの可能性があるとされた場合には、サンプル数を増やし、場合によっては対策をとる。 具体的に違反品を見つけるのは二次的であり、全体的な傾向を把握することを重要視している。 たとえば 300 サンプルで違反がなければ、信頼区間 95%で違反率は 1%未満と統計的にいえるという考え方である。 CFIA の一次産品の担当各グループがコーデックスに従ってサンプリングを行い試験項目も決定する。

食品に関する NCRMP の目的は、Good Agricultural Practice (GAP) と Good Practice in Veterinary Medicine (GPVM) の順守水準を見ること、違反者を同定すること、輸入品と国産品のリスク比較の根拠データを提供すること、リスク管理策の効果を測定することの 4 つとなっている。各物質につき 3 年間はデータを収集し、問題がなければ打ち切られる。新たに調査対象とする物質は、動物試験によって判明している健康被害とヒトの曝露量の可能性の二つで出したランキングで優先順位をつける。どちらの情報も文献から抽出している。

上記以外に次のようなサンプリングも実施されている。

- ・ コンプライアンスサンプリング:販売停止やリコール、その他法的手続きのための サンプル調査。
- ・ブリッツ(Blitz):会計年度中のスナップショット的データ収集のためのサンプル調査。 たとえば、短期間内にと殺場に搬送された肉牛全数からサンプル抽出という場合も ありうる。抜き打ちで行う。
- ・特別調査・パイロット調査(special or pilot survey) たとえば家畜飼料など食品以外の基準違反の可能性があった場合など、特殊な場合に行う限定的な調査。

検査官は合理的な理由があれば自己判断でサンプルを採取する権限を持っており、所定の書式に情報を記載して試験所へ送付することができる。サンプルは Residue,

Anti-Microbial, Microorganism System (RAMS)というデータベースで、試験結果によっ

Mj24Sy8EExLAumw p5)

²⁵³ CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/agen/transp/comp/pole.shtml#a4)

²⁵⁴ www.inspection.gc.ca/english/fssa/microchem/ncrmpe.shtml

てはフォローアップ試験、リコールまで管理されている。

A-2 CFIA 専門家諮問委員会 CFIA Expert Advisory Committee²⁵⁵

2008年のリステリア食中毒事件の反省から CFIA の 3 つの柱、食品安全性、動物、植物について専門家による諮問委員会が設けられている。現在、委員が 12 名であるが、官僚キャリアが 4 名、獣医が 4 名、食品安全の学識者 2 名、公衆衛生 1、食品業界 1 という構成となっている²⁵⁶。2011年 6 月に初会合を持っているが、公表資料からは活動成果は明確にはなっていない。

(b) 取締処分

CFIA の取締措置には次の種類があり、罰則の効果を狙う一環としてリコールや企業の処分を公表するページが設けられている²⁵⁷。

7. リコール、没収処分:検査の結果、規制に違反していると判断された食品は、没収、 差し押さえ、処分ができ、市場には出さない。病原菌、化学物質、異物混入などのハザードのほか、誤表示、容器の不備、数量の不備も理由となる。リコールは、CFIA が健康ハザードアラート(health hazard alart)を発令するのを受けて基本的には自主回収となっており、業者が自主回収に応じない場合には農務農食品大臣がリコールを命じることができる。リコールにはリスクに応じて次の区分がある。また Food Recall Reportというウェブ上のリコールデータベース²⁵⁸でリコールの種類、時期などで検索できる²⁵⁹。

- ・ Class I (高リスク): 命に係わる場合も含め重大な健康リスク。すでに購入済みの商品も対象。後述のリステリア事件の際にはこれが発令された。
- ・ Class II (中): 一時的な健康被害であって、命には係らないリスク。健康な人々には リスクが小さいが、高齢者など一部の属性にリスクの高い場合。例えば、2012 年 2 月に「雪の花」というサラダせんべいに表示のない卵が原料として使われていたと して、Class II の対象となっている²⁶⁰。
- ・ Class III (小): 健康上のリスクを与える影響の可能性が低い場合。安全性以外で連邦 規制に適合しない場合も Class III の対象となる。例えば、スライス干し椎茸に表示さ

 $^{^{255}\} http://www.inspection.gc.ca/english/agen/expert/experte.shtml$

http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/consultations/consultative-groups/expert-advisory-committee/committee/eng/1331068204268/1331068538061

http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/eng/1299073792503/1299076004509

²⁵⁸ リコールデータベース(http://active.inspection.gc.ca/eng/corp/recarapp_dbe.asp)

²⁵⁹ http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/recafse.shtml

²⁶⁰ http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2012/20120127be.shtml

れていない亜硫酸塩が検出されたアレルギーアラート事例が掲載されている261。

4. 認可停止、取消

連邦規制の下にある食品製造施設は CFIA の検査を受けて認可を必要とするが、規制に 違反している場合は、是正されるまで一時停止、悪質な場合は取消し、または更新却下と なる。

27 II I I hm. 111 III	W113.511
期間	件数
2010年 4月~6月	14
7月~9月	5
10月~12月	19
2011年 1月~3月	10
4月~6月	18
7月~9月	7

表 II-4-4 認可停止・取消の件

ウ. 警告、罰金

CFIA の警告や罰金は植物及び動物に関するもののみであり、食品に関しては対象外となっている。

耳. 告発

違反が悪質な場合には検察庁に上申し、告発を行う。告発が行われ判事により有罪となると罰金が科される。2011年には、38件の告発が行われ、そのうち13件が食肉検査法もしくは水産食品検査法の違反、5件が食品医薬品法違反、包装法の違反がかかわるものが1件であった。多いのは家畜輸送法違反と人道的家畜取扱法である。

 $^{^{261}\} http://active.inspection.gc.ca/scripts/database/recarapp_refsubmit.asp?lang=e\&ref=6939$

4.2 リスク評価機関とリスク管理機関(国/地方)の基本的関係

(1) リスク管理・評価に係る国と地方自治体の関係

カナダの行政は、複数の州にまたがるものは連邦政府、個々の州内で収まるものは各州というおおまかな説明ができる。食品管理については、輸出入、全国的に流通する食品、GMOや添加物などの基本的な課題、食品安全の基本的な規格・基準は、連邦政府の担当である。これに対し、単一の州に流通がとどまる食品や外食産業などは各州が管轄している。ただし、全国的に流通している一般的な食品であっても連邦規制の対象になっていなければ CFIA と州が共同で管理することになる。連邦規制の対象はリスクよりも通商の便で決定されており、たとえばリスクの高いピーナツバターが規制されず、リスクの低いケチャップが規制されている²⁶²。こうした分野では CFIA と州の間の連携が強く求められる。

この問題は CFIA 設立以前から存在しており、1990 年代から連邦政府と州政府は食品加工施設の検査について MOU を個別に取り交わしてきた²⁶³。 CFIA は設立時に既存のMOU を引き継ぎ、以後、順次更新している。その第一号は 1998 年のケベック州とのMOU 更改であった。ケベック州との MOU の対象は連邦規制外の施設で、食肉加工施設を中心とする検査について、州政府と CFIA で具体的にどう分担して検査を行うかが記述されている。 CFIA が保健省の健康保護部門時代に作成された食品検査基本マニュアルFood Inspection Reference Manual (FIRM)を基本文書として使用している。

州内に限定され、州管轄権が明確な食品の場合でも、州と州との間の格差、さらには州と連邦の間で齟齬があっては食品衛生の面だけではなく経済活動にも妨げとなりうる。そのため 2001 年には、CFIA 設立法その他の食品安全関連法を改正する法案 (C80) と調和化した模範州法 (Provincial Model Food Safety and Inspection Act) が、下記に詳述する FTP 食品安全委員会によって作成され、これによって各州でその基本方針である「gate to plate」がカナダ全体の食品安全性と検査体制の基本方針となっている²⁶⁴。

ブリディッシュコロンビア (BC) 州を例にとると、2002 年にそれまで別箇に存在していた食肉検査法、保健法など食品安全性に関連する法律を食品安全法 (Food Safety Act)に一本化され²⁶⁵本法の下でレストランなどの衛生基準が制定されている (Food Premises Regulation)。同州は地域毎に保健公団 (Health Authority:独自の理事会によって運営を行っているため、局よりも独立性を有す)を設けて医療行政を行っているが、この保健公団が担当地域内のレストランに年間許可を発行し、衛生状態、ねずみなどのペストの管理状況を対象として定期検査を行っている²⁶⁶。同様に、食肉検査規則 (Meat Inspection

²⁶² Dec 2000 Auditor Report: p25-19

²⁶³ www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/report_cfia-rapport_acia-eng.php

http://www.parl.gc.ca/HousePublications/Publication.aspx?DocId=2330055&File=16&L

http://www.health.gov.bc.ca/pho/food-safety-act.html

²⁶⁶ http://www.vch.ca/your_environment/food_safety/

Regulation²⁶⁷)も制定されている。食肉工場は州外にも販売を行う場合には連邦政府の 認可を必要とするが、州内であれば認可を州保健省の傘下である州保健サービス公団(具 体的には、さらにその傘下の BC 州疾病管理センター(BC Centre for Disease Control: BCCDC)から取得する(自主的に CFIA から取得することも可能)。

連邦政府と州政府との間の食品安全行政の違いは、CFIAが農場から加工まで全体的な検査管理を行うのに対し、州はCFIAに相当するサービス機関を必ずしも持っていないことである。BC州では、食品安全法のうち農場レベルは農務省が、加工以後は保健省が管轄し、それぞれが検査を行っている。すなわち評価と管理が一体であり、単にサプライチェーン上で担当機関が異なる状況にある。冬の長いカナダは流通が州内に限定される食品が少なく、州単位ではCFIAのような機関を維持するだけの作業量がない。州の食品安全対策はいきおい、食中毒など、消費現場の監視体制が中心となる。そのため食品安全管理体制を法規からは一本化しても現場作業は一本化されていないのが現状である。ちなみにカナダは国民皆保険制度であるが州によって制度が異なり、BC州では自由診療がごく限定的にしか認められていない。病院は基本的に地域保健公団が運営している。言い換えると医療を政府が直接提供している。BCCDCは、感染症に関する診断と治療、研究を提供し、生乳と食肉施設の認可に必要な評価のための分析、それに他の保健関連の試料分析を担当している²⁶⁸。

市町村は条例によって外食業者の検査を行うところもあるとされている²⁶⁹が、BC州の市町村のウェブサイトで調べたかぎりはない。たとえばバンクーバー市では、条例は騒音、施設などが対象でしかない²⁷⁰。あくまでも州の地域保健局が施設の衛生状態の検査、事業者の Food Safety 研修要件に基づいて外食施設としての認可を行っている²⁷¹。しかしながら、カナダ最大の都市、トロントは、トロント市とオンタリオ州保健介護省の共同出資による機関、トロント保健局(Toronto Public Health)が、オンタリオ州保健増進法下の食品関連施設規則とトロント市条例の規定の適合性の確認のためのレストラン立入検査を行っている。なおオンタリオ州は農業・食品・地方行政省として、農業政策と食品、それに地方振興がひとつの省にまとめられており、その下で農場における食品安全と連邦規制以外の食品加工における安全性の検査を実施している。各州の外食産業の管理状況はウェブサイトから検索できる²⁷²。

このように食品安全行政がすべてのレベルの政府に渡り様々な機関に多角的に配されていることから、食品安全に関し立法権限を有すか業務を実施する連邦および州/準州の省庁間の関係を強化し、さらに食品業界との連携を促進するために、FD内の食品規制・

²⁶⁷ http://www.bclaws.ca/EPLibraries/bclaws_new/document/ID/freeside/10_349_2004

²⁶⁸ www.bccdc.ca

²⁶⁹ Action on Witherreport

²⁷⁰ http://vancouver.ca/

²⁷¹ http://www.vch.ca/your_environment/food_safety/

²⁷² http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/food-aliment/acrylamide/acrylamide rec-eng.php

国際関係・政府機関協力局(Bureau of Food Regulatory, International & Interagency Affairs)のもとで政府機関協力プログラム(Interagency Program)が行われている²⁷³。これらの機関は連邦レベルでは HC、CFIA、PHAC、AAFC、それに州/準州のこれらに対応する省庁となっている。また HC 内の HPFB、 FD をはじめとする他部門に対し、外部関係者と効率的かつ効果的に協力するための助言を供しており、HC/CFIA 食品安全栄養委員会(HC/CFIA Committee on Food Safety and Nutrition)、連邦・州・準州食品安全委員会(Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Food Safety Committee)のサポートを行っている。

(a) FPT 食品安全委員会 (FPT Food Safety Committee)

連邦政府、州政府、準州政府の保健省と農務省の担当者で構成される FPT 食品安全委員会において、テーマに応じて設立される作業部会が行い、その報告書を委員会が承認する²⁷⁴。

これまでの作業内容をみると、その時点で問題となっている案件を取り上げられている。 たとえば中東の移民の影響で消費量が増加したファストフードのケバブについて、2005 年と2006年の2年間で食中毒が4件発生したことをきっかけにリスクを管理するガイド ラインが策定されている²⁷⁵。上水汚染時の食品加工についてのガイドラインは2004年で あるが、畜産由来の上水道汚染事件が何度か続いた後のプロジェクトである²⁷⁶。

2006 年には小売業と外食・給食産業のリスク分類モデル(Risk Categorization Model for Food Retail/Food Services Establishments)を発表し、2007 年には改定版も出ている²⁷⁷。

ただし活動は 2007 年の統合以前のもので、2011 年 12 月の行動計画報告書でもごく簡単に述べられているにとどまっている²⁷⁸。2000 年に作成された食品サンプル調査活動に関する報告書が FTP の作業としてほかのページに掲載されているが、これは栄養学的観点の作業であり、本 FTP 委員会の枠外で行なわれている²⁷⁹。

ただし、統合以前はかなり活発に活動していたようで、1994年には「カナダ食品検査制度の青写真(Blueprint for a Canadian Food Inspection System)」を作成し、その下で実施グループを設け、ペットボトル水や食品衛生の全国模範法を作成した。これを継承して、カナダ食品検査制度実施グループ(Canadian Food Inspection System Implementation

²⁷³ Health Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfriia-braaii/interagenc-eng.php)

http://www.vch.ca/your_environment/food_safety/

²⁷⁴ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/index-eng.php

 $^{^{275}}$ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/legislation/guide-ld/donair_fin_consult-eng.php 276

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfriia-braaii/guide-water-eau-eng.php#1

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/fd-da/risk-categorization-risques01-eng.php 報告書 p46

²⁷⁹ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/surveill/environmental_scan-eng.php

Group: CFISIG)が 2005 年に「食糧の安全供給のカナダ戦略」案を出している。これをたたき台としたものが 2008 年 9 月に「国家食品安全戦略(National Strategy for Safe Food)」案として政府間会合に提出し承認され、2009 年に発表されている²⁸⁰。食品安全性として、病原菌、アレルゲンを含む化学物質の二つ、さらに栄養面の安全性として塩分やトランスファットを挙げ、それぞれについて指標を設け、実績を評価することを謳っている。

(b) カナダ保健省の戦略政策部門

また、カナダ保健省の戦略政策部門(Strategic Policy Branch)には連邦・州政府関係部(Federal/ Provincial Relations Division²⁸¹)があり、保健省の取り組みについて連邦政府と州政府、準州政府の活動を調整する役割を果たしている。連邦と州の対応する大臣同士の会合、副大臣同士の会合を行っており、同関係部が保健省の窓口になっている。カナダでは、地方自治体は州や準州の管轄下にあるため、連邦政府機関である保健省が地方自治体と直接関わることはあまり無い。カナダ国民の健康や健康関連の安全性に関わる様々な課題について、連邦と州の保健省の間には常に交流があり協議されている²⁸²。

一般論として、米国同様、カナダにおいても連邦政府と州政府の間には緊張関係があり、 現代のように社会が複雑化すると、憲法上の管轄権が複合する問題が多々出てくる。その 解決のために、各省とも、毎年、連邦と州の間で高位の大臣会合と実務レベルの副大臣会 合を設けている。特に食品に関しては、上述の FTP 委員会提案の政策文書は農務省と保 健省それぞれの大臣会合で協議されていて、農務省と保健省の連邦・州の合同大臣会議は 行われていない。

4.2.2 リスク評価機関とリスク管理機関の基本的関係

(1) 関与の権限の根拠(法令)

食品医薬品法(Food and Drugs Act)は、以下を定めている。

²⁸⁰ http://cspinet.org/canada/pdf/a200800512_2009-02-05_07-17-16.pdf

²⁸¹ Health Canada (http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/spb-dgps/fprd-drfp/index-eng.php)
²⁸² 内閣府食品安全委員会事務局 平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書「海外食品安全機関の動向に関する調査」株式会社三菱総合研究所

22条:保健省の大臣が食品医薬品法の施行における検査官の指名を行い、所定の方法 により保健省大臣またはカナダ食品検査庁長官が検査官の認証を行う。

The Minister may designate any person as an inspector for the purpose of the enforcement of this Act.

28条:保健省の大臣が食品医薬品法の施行における検査官の指名を行う。

An inspector shall be given a certificate in a form established by the Minister or the President of the Canadian Food Inspection Agency attesting to the inspector's designation

30条:食品医薬品法に規定する品目につき、甚大なリスク(直接的・間接的、健康、安全性、環境)に対処するために迅速な措置が必要だと保健省の大臣が認めた場合は、大臣は仮命令を発令できる。

The Minister may make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under this Act if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

食品医薬品規則(Food and Drugs Regulations)により、以下の項目が定められている。

A.01.022 条:食品医薬品法と食品医薬品規則に規定されている食品と薬品に関して、 検査官は職務と責務を果たし、職責を遂行する。

An inspector shall perform the functions and duties and carry out the responsibilities in respect of foods and drugs prescribed by the Act, and these Regulations.

A.01.023条:検査官の権限はカナダ全土に及ぶ。

authority of an inspector extends to and includes the whole of Canada.

A.01.024 条には、指名を受けたことを証明する認可証には、前述の食品医薬品法 22 条にも規定されているように、保健省の大臣の署名が必要である。

The certificate of designation required pursuant to subsection 22(2) of the Act shall

(a)certify that the person named therein is an inspector for the purpose of the Act; and

(b)be signed by

- (i) the Director and the person named in the certificate, in the case of an inspector on the staff of the Department, or
- (ii) [Repealed, SOR/2000-184, s. 60] *repealed ... taken away, cancelled

4条:保健省の大臣の権限と責務と職務は、カナダ国民の健康の促進と維持に関するもののうち、連邦議会が管轄する業務のうち、法律によって他の委員会や機関に譲渡していないもの以外の全事に及ぶ。

The powers, duties and functions of the Minister extend to and include all matters over which Parliament has jurisdiction relating to the promotion and preservation of the health of the people of Canada not by law assigned to any other department, board or agency of the Government of Canada.

- 4条(2): 大多数の権限(1)を制限することなく、健康に関する大臣の権限、責務と職務 は以下の内容を含む:
- (2) Without restricting the generality of subsection (1), the Minister's powers, duties and functions relating to health include the following matters:
 (略)
 - (b) 健康リスクや病気のまん延からカナダ人を保護すること;
- (b) the protection of the people of Canada against risks to health and the spreading of diseases;
 - (c): 公衆衛生 (病気のモニタリングを含む) の調査と研究
- (c) investigation and research into public health, including the monitoring of diseases;
- (d): 消費者製品の安全基準と安全情報の要件、職場で使用する製品の安全情報の要件の決定と制御;
- (d) the establishment and control of safety standards and safety information requirements for consumer products and of safety information requirements for products intended for use in the workplace;
- 5条:保健省大臣は、状況に応じて、検査官や分析官の指名を行う。

The Minister may designate any person to be an inspector or an analyst for the purposes of any Act for which the Minister has responsibility and sections 22 to 29 and 35 of the Food and Drugs Act apply, with such modifications as the circumstances require, to the persons designated pursuant to this section.

11条:同条に規定している事項について、健康又は安全に係る直接的・間接的な甚大なリスクが発生した場合で、迅速な措置が必要だと保健省大臣が認めたときは、仮命令を発令できる。

The Minister may make an interim order that contains any provision that may be

contained in a regulation made under section 11 if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health or safety

カナダ食品検査庁法(Canadian Food Inspection Agency Act)により、以下の項目が 定められている。

11条(3): カナダ食品検査庁は、食品医薬品法の食品に関する部分の施行とその条項の管理に対して責任を負う。

(4)保健省の大臣は、カナダで販売される食品の安全性や栄養価に関連する方針と基準を策定すること、食品の安全性に関するカナダ食品検査庁の活動の有効性について評価する。

- 11条(3) The Agency is responsible for
- (a) the enforcement of the Food and Drugs Act as it relates to food, as defined in section 2 of that Act; and
- (4) The Minister of Health is responsible for establishing policies and standards relating to the safety and nutritional quality of food sold in Canada and assessing the effectiveness of the Agency's activities related to food safety.
- 19条:カナダ食品検査庁法や関連法令に規定のある製品が公共や動植物に対してリスクを及ぼすと農務・農産食品省の大臣が正当な根拠を認めた場合、同大臣はリコールを発令し、指定の場所に製品を回収する命令を出すことができる。

Where the Minister believes on reasonable grounds that a product regulated under an Act or provision that the Agency enforces or administers by virtue of section 11 poses a risk to public, animal or plant health, the Minister may, by notice served on any person selling, marketing or distributing the product, order that the product be recalled or sent to a place designated by the Minister.

20条:農務・農産食品省の大臣は、カナダ食品検査庁の責任範疇で州政府と契約を 交わして、同庁からサービスを提供できる。

The Minister may, with the approval of the Governor in Council given on the recommendation of the Minister of Finance, enter into an agreement with one or more provincial governments for the provision of services or the carrying out of activities within the responsibilities of the Agency, in common with those governments.

21条:前述の20条に規定する契約がある場合には、農務・農産食品大臣は、州政府 と共同で法人の設立、株式の取得、企業活動に参加する権限を有する。 The agreement referred to in section 20 may authorize the Minister, jointly with one or more provincial governments, to have a corporation incorporated under the Canada Business Corporations Act, the Canada Not-for-profit Corporations Act or an equivalent provincial statute, or to acquire shares or participate in any corporation, in order to implement the agreement.

(a) 保健省(Health Canada) がリスク評価を行うことを規定している法令等保健省法(Department of Health Act) 4条により、保健省の大臣の権限と責務と職務の詳細として、公衆衛生に関わる調査と研究や消費者製品に対する安全基準と安全情報の条件を設定して管理することが定められている。

The powers, duties and functions of the Minister extend to and include all matters over which Parliament has jurisdiction relating to the promotion and preservation of the health of the people of Canada not by law assigned to any other department, board or agency of the Government of Canada.

カナダ食品検査庁法 (Canadian Food Inspection Agency Act) 11 条により、保健省の大臣は、カナダで販売される食品の安全性や栄養価に関連する方針と基準を策定することとが義務付けられている。

The Agency is responsible for the administration and enforcement of the Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act, Canada Agricultural Products Act, Feeds Act, Fertilizers Act, Fish Inspection Act, Health of Animals Act, Meat Inspection Act, Plant Breeders' Rights Act, Plant Protection Act and Seeds Act.

(b) 保健省(Health Canada)が勧告を行うことを規定している法令等 食品医薬品法(Food and Drugs Act) 30条により、食品医薬品法に規定されている条項に関して、甚大なリスク(直接的・間接的、健康、安全性、環境)に対処するために、迅速な措置が必要だと保健省の大臣が認めた場合、大臣は仮命令を発令できることが定められている。

The Minister may make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under this Act if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health, safety or the environment.

保健省法(Department of Health Act) 11 条では、同条に規定している条項に関して、 甚大なリスク(直接的・間接的、健康、安全性)に対処するために、迅速な措置が必要だ と保健省の大臣が認めた場合、大臣は仮命令を発令できることが定められている。

The Minister may make an interim order that contains any provision that may be contained in a regulation made under section 11 if the Minister believes that immediate action is required to deal with a significant risk, direct or indirect, to health or safety.

同法の中で食品については Advisory であり、日本で言うの勧告については、CFIA が 出すことになっている。

(c) CFIA がリスク管理を行うことを規定している法令等

カナダ食品検査庁法 (Canadian Food Inspection Agency Act) 11 条には、カナダ食品 検査庁は、食品医薬品法の食品に関する部分の施行とその取締に対して責任を負うことが 定められている。

The Agency is responsible for the administration and enforcement of the Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act, Canada Agricultural Products Act, Feeds Act, Fertilizers Act, Fish Inspection Act, Health of Animals Act, Meat Inspection Act, Plant Breeders' Rights Act, Plant Protection Act and Seeds Act.

食品医薬品法には、同法違反に対する罰則規定があり、略式起訴ならびに起訴の対象となり、最高 25 万カナダドルの罰金または禁固刑 3 年(両方の場合もありうる)となっている²⁸³。

Every person who contravenes any provision of this Act or the regulations, as it relates to food, is guilty of an offence and liable

(a)on summary conviction, to a fine not exceeding \$50,000 or to imprisonment for a term not exceeding six months or to both; or

(b)on conviction by indictment, to a fine not exceeding \$250,000 or to imprisonment for a term not exceeding three years or to both.

²⁸³ http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/page-10.html#h-15

食品医薬品法の罰則規定は刑法典に準拠している284。そのため、告発する場合には検 察庁に事件を送付し裁判によって判事が判決を出す。

(2) 管轄する法令

(a) 保健省

表 II-4-5 保健省の法令概要

法令 (日本語)	法令 (英語)	概要
保健省法	Department of Health Act	保健省を設立するための法律
食品医薬品法	Food and Drugs Act	食品、医薬品、化粧品、医療機器の
		安全性を守るための法律
食品医薬品規則	Food and Drugs Regulations	食品医薬品法に基づき、様々な食品
		と医薬品の輸出入、サンプル検査、
		栄養情報のラベル表示などについて
		細かく定めている

(b) CFIA

表 II-4-6 CFIA の法令概要

法令 (日本語)	法令 (英語)	概要
カナダ食品検査庁	Canadian Food	CFIA の設立準拠法
法	Inspection Agency	
	Act	
農務・農産食品行政	Agriculture and	CFIA が管轄する農務省の法令の施行に関し
罰金法	Agri-Food	て、行政処分として罰金制度を定めている法
	Administrative	律
	Monetary Penalties	
	Act	
カナダ農産品法	Canada Agricultural	農産品の輸出入と州間の取引と、農産品の国
	Products Act	内基準と品質等級について定めている法律
消費者向け包装と	Consumer Packaging	包装製品について、その包装とラベル表示の
表示法	and Labelling Act	販売と輸入と広告に関して定めている法律。
		そのうち食品に係る部分
		違反した場合は略式起訴ならびに起訴の対
		象となり、最高1万ドルの罰金または禁固刑
		1年(両方の場合もありうる)となっている
		285
飼料法	Feeds Act	家畜飼料の販売および管理について定めて
		いる法律
肥料法	Fertilizers Act	肥料について定めている法律

 $^{^{284}}$ Report of the Auditor General of Canada – December 2000: 25.18 285 http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/page-8.html#h-11

Ⅱ -4-28

法令 (日本語)	法令 (英語)	概要
水産物検査法	Fish Inspection Act	魚類と海藻類の検査に関して定めている法 律
食品医薬品法	Food and Drugs Act	食品、医薬品、化粧品、医療機器の安全性を 守るための法律。連邦刑法典に拠った罰則規 定。そのうち食品に係る部分
動物衛生法	Health of Animals Act	動物に係る有害物質、動物からヒトへ感染し うる伝染病、動物の保護に関して定めている 法律
食肉検査法	Meat Inspection Act	食肉製品の輸出入と州間取引、食肉処理施設の認可登録、認可施設における動物の取扱と施設状況、と殺と解体、食肉製品の加工について定めている法律
植物育種者権利法	Plant Breeders' Rights Act	植物育種者の権利を定めている法律
植物保護法	Plant Protection Act	植物に対する有害な害虫の侵入、放出、蔓延 の予防と、抑制、根絶について定めている法 律
種子法	Seeds Act	種子の試験、検査、品質、販売に関して定め ている法律

(c) PHAC

表 II-4-7 PHAC の法令概要

法令 (日本語)	法令 (英語)	概要
カナダ公衆衛生庁	Public Health Agency of	カナダ公衆衛生庁の設立準拠法
法	Canada Act	
ヒト病原体および	Human Pathogens and	ヒト病原体と毒性物質に関し、安全
毒性物質法	Toxins Act	管理と防護策について定めている法
		律
		違反した場合は略式起訴ならびに起
		訴の対象となり、初犯に対しては最
		高25万ドルの罰金または禁固刑3ヶ
		月 (両方の場合もありうる)、再犯に
		対しては最高50万ドルの罰金または
		禁固刑 6 ヶ月(両方の場合もありう
		る) となっている ²⁸⁶

 $^{^{286}\ \}mathrm{http://lois\text{-}laws.justice.gc.ca/eng/acts/H-5.67/page-14.html\#h-18}$

(3) (参考) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

FD を含め、HPFB は主に、食品医薬品法(Food and Drugs Act²⁸⁷)と食品医薬品規則(Food and Drugs Regulations²⁸⁸)、保健省法(Department of Health Act²⁸⁹)のもとに食品の安全性に関する任務を遂行しているほか、カナダ食品検査庁法(Canadian Food Inspection Agency Act²⁹⁰)に従ってカナダ食品検査庁(CFIA)の食品安全性関連の活動の効果に関する評価を行っている²⁹¹。下に HPFB の管轄する法令を記す。

表Ⅱ-4-8 食品安全関連法令

法令	概要	リンク
食品医薬品法	1985年に成立した、食品、医薬品、化粧品、	http://laws-lois.justice.
(Food and	医療機器の安全性を守るための法律。食品に	gc.ca/eng/acts/F-27/
Drugs Act)	ついては、虚偽のラベル表示や宣伝の禁止、	
	有害物質を含む食品の販売禁止、適格ラベル	
	表示を行わない食品の販売禁止、不衛生な場	
	所での食品製造の禁止などを定めている。ま	
	た、検査や分析、販売の承認、違反者の罰則	
	などについても定めている。	
食品医薬品規則	食品医薬品法に基づき、様々な食品と医薬品	http://laws-lois.justice.
(Food and	の輸出入、サンプル検査、栄養情報のラベル	gc.ca/eng/regulations/
Drugs	表示などについて細かく定めている。	C.R.C.%2C_c870/
Regulations)		
保健省法	1996 年に成立した、保健省を設立するため	http://laws-lois.justice.
(Department of	の法律。同省の組織や管轄、業務などが定め	gc.ca/eng/acts/H-3.2/in
Health Act)	られている。	dex.html
カナダ食品検査庁	1997年に成立した、CFIAの設立と、その組	http://laws-lois.justice.
法 (Canadian	織や業務、権限などを定めている法律。同法	gc.ca/eng/acts/C-16.5/
Food Inspection	の 11(4)によって、食品の安全性に関連の	
Agency Act)	ある CFIA の活動の有効性について評価を	
	行うことが保健省の大臣に義務付けられて	
	いる292。	

²⁸⁷ Food and Drugs Act (http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/)

(http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

²⁸⁸ Food and Drugs Regulations (http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C_c._870/)

²⁸⁹ Department of Health Act (http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.2/index.html)

²⁹⁰ Canadian Food Inspection Agency Act (http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/)

 $^{^{291}}$ HPFB

PP 292 HC ホームページ (http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php)

4.2.3 リスク管理機関がリスク評価機関に諮問を行う場合のプロセス

CFIA は HC の定める基準適合如何を判断するわけであるが、HC が基準を定めているの は法律に規定があるものに限られている。基準がないものや微生物関連、については、健康 被害の可能性があるかどうかの判断を HC に仰がねばならない。これには、助言依頼 (Request for Advisory Opinion)と健康リスク評価(Health Risk Assessment: HRA)があ る。前者は、具体的な食品メーカーの製品や、特定の製造ロットの製品などのように限定さ れた製品について安全性の評価を問うもので、製造工程、水分や pH 値などの物理化学性状、 販売形態などを考慮して保健省としての見解を提示し、CFIA はこれに基づいて当該製品の リコールの判断を行う。この作業を通して、類似製品にも共通する問題点が同定された場合、 あるいは食中毒事件などで類似品全般にリスクが同定された場合には、健康リスク評価とし て、当該製品にとどまらない検討を行い、その結果によって CFIA は検査体制の見直しを 行う293。

2002 /3 年のデータでは、CFIA から保健省に 37 件の HRA の依頼があり、また 18 件の 諮問依頼(request for advisory opinions: RAO)があった。対象は保存処理の行われた食 肉、野菜、乳製品、菓子類などであり、容器の密閉性、病原菌以外の菌、保存処理の安全性 などについての検討であった。

たとえば 2011 年 3 月 11 日の東日本大震災で福島原子力発電所の放射能汚染が問題とな った後で、CFIA の水産品プログラムはルーチン検査のひとつとして独自に水産物の放射能 検査を実施したが、保健省の定める放射能基準よりもはるかに低い量しか検出されなかった ため HRA も RAO も出されておらず、CFIA のウェブサイトで結果を公表したにとどまっ ている294。その際検査されたのは、国内の異なる漁場で捕獲されたサケマス10尾、備長マ グロ2尾であった。これ以外に200品目の食品を検査し、放射能が検出されたのは日本か ら輸入した水産品一件のみでそれでも保健省の定める安全基準のはるかに下であった。その ため、福島に係る放射能検査はこれ以上行わず、保健省の行うモニタリング(トータルダイ エットスタディ)で従来通り放射能摂取量を監視することになっている295。

(1) リスク評価の手順

HRAの一例としてはちみつの実例を以下に示す²⁹⁶。

背景:はちみつは CFIA が実施する連邦規制食品検査プログラム9のうちの1つであ る。したがって、はちみつ製造施設は CFIA の認可を受けなければならず、はちみつ自体 も、表示のグレードと内容物の適合検査、残留化学物質と組成が分析対象となる。

²⁹³ HC ホームページ

⁽http://www.hc-sc.gc.ca/secuit/eval/reports-rapports/report_cfia-rapport_acia-eng.php)

²⁹⁴ http://www.cbc.ca/news/technology/story/2011/08/19/bc-salmon-radiation-testing.html http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/imp/fispoie.shtml

²⁹⁵ http://changeagents2011.wordpress.com/testing-monitoring-2/

²⁹⁶ http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/honmiel/estman/introe.shtml

手順:はちみつ製造業者は、まず CFIA に認可申請手続を行い、施設の検査を受け、 合格し所定の料金を支払うと認可が下り、以後は定期的な検査の対象となる。自主規制で ある HACCP に準拠した Food Safety Enhancement Program (FSEP) に参加し CFIA の認定を受けると、はちみつ業者検査マニュアル (Honey Establishment Inspection Manual) による検査を受けず、FSEP 第四部の簡素化された検査となる。

同マニュアルには、養蜂場内における車両の移動、防護服なども含めて細かな規定が掲載されている。検査は基本的に抜き打ちとなっており、簡略検査と完全検査で施設運営の 点から食品安全性と労働者保護を図っている²⁹⁷。

HCに対して施設検査ではなく、食品本体であるはちみつのリスク評価を依頼する。養蜂業は薬品会社にとっては非常にマイナーな市場であるため、蜂専用の薬の開発は行われていない。そのために養鶏、養豚のような他の産業のために開発された医薬品を養蜂業者が使うことがある。するとはちみつに残留する可能性があり、そのリスクをどう評価管理するかが問題となる。

こうした食品医薬品法規(Food and Drugs Act and regulations: FDAR)に記載されていない薬品や、記載されていても異なる目的で使用されていると規制対象外となるリスクへの対応が必要となる。そのために CFIA は全国残留化学物質モニタリング制度を実施しており、はちみつは対象品目のひとつとなっている。

化学物質の残留量規制は次のようになっている。

- ・ Maximum Residue Level (MRL):正式な規制値。ヒトが毎日、生涯摂取しても健康に影響しない量。保健省の獣医薬品総局 (VDD) が、製造業者の提出データと文献データなどを調査したうえで決定する。
- ・ Administrative Maximum Residue Level (AMRL): 科学的な評価作業が完了し、安全性に対する決定が行われ、正式な規制値としての発表待ちのもの。手続きが完了すると MRL となる。
- ・Working Residue Level (WRL): それ以下であれば人体の健康に影響はないと考えられる濃度。たとえばはちみつの場合のようにデータがまったくない場合には、同じ薬品について鶏や豚などで正式に認可されている量から外挿して安全側の数字を出す。WRL設定には保健省と CFIA が共同で関係団体と連携しており、WRLは正式な規制ではないが、CFIAはこの値を目安にリコールや没収などの取締措置を取ることができる。なお使用が全面禁止されているクロラムフェニコールやニトロフランは多少とも検出されれば流通禁止となる。WRL自体が存在しない。

このWRLよりも残留量が多かった場合、あるいはWRL すらない新たな物質が検出さ

_

²⁹⁷ http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/honmiel/estman/introe.shtml

れた場合には、健康リスク評価を保健省に依頼することになる298。

残留薬品の規制値は、American Foulbrood 感染症対策としてのオキシテトラサイクリンの AMRL0.3 ppm というのが、はちみつの唯一の目安であったが、オキシテトラサイクリンに耐性が報告されはじめ、他の医薬品を使用する例が出ることをおそれて WRL の採用を保健省の獣医薬総局と CFIA の動物由来製品局の間で検討した。2005 年 3 月に養蜂業者協会などの関係者を集めて会合を開き、ほかの動物で AMRL または MRL が存在する医薬品について試験的に WRL の策定を行うことにした。3 月の業界との諮問に続いて6 月に方針案を提出し、9 月に HC と CFIA の連名で正式に採用されている。

はちみつについては、WRLを決定してから違反例は公表されていない。それ以前、たとえば2004年にCFIAが中国産はちみつからクロラムフェニコールを検出したことがある。保健省獣医薬品総局にサンプルをただちに送付し、健康リスク評価を依頼した。同時に、中国産はちみつのリコールを実施した。クロラムフェニコールは無形成性貧血症(AA)との関連性が疑われているが、健康リスク評価の結果、はちみつの含有量が非常に小さいことから、保健省は、菓子類など中国産はちみつを原料の一部として使った食品は安全であると結論した。これによってCFIAは中国産はちみつのリコールだけに留め、加工食品のリコールは行わなかった。カナダはクロラムフェニコールを禁止しているため、WRLは存在しない。

-

www.inspection.gc.ca/english/fssa/honmiel/ind/resqueste.shtml http://www.inspection.gc.ca/food/honey/residue-levels/eng/1299879621011/1305049267352

4.3 リスク評価機関とリスク管理機関が分離するに至った沿革・ねらい

4.3.1 CFIA 設立の経緯

カナダ連邦政府において、1970 年代から食品検査制度改革による国内の食品安全の向上に関する検討が行われ、食品安全検査の統合を勧告がなされた。1985 年に通称ニールセンレポートと呼ばれる Task Force on Program Review の報告書がきっかけとなり 1986 年に食品規制に関する省間委員会(Interdepartmental Committee on Food Regulations: ICFR)が設立された²⁹⁹。

1994年に連邦政府の全面的な制度見直しが始まり、1995年の連邦予算で食品検査のための単独庁を創設することを含めて、本格的に制度改革を行うことが決定され、食品検査制度室(Office of Food Inspection System: OFIS)が創設された。OFIS の創設によって、最終的に食品安全検査に携わる 3 つの省庁(農務農産食品省、海洋漁業省、保健省)が食品検査サービスを一元化することに賛同し、カナダ食品検査庁法(CFIA 法)が成立された。

CFIA が 1997 年に設立される以前の食品安全や動植物検査は、農務省、保健省および海洋漁業省が管理していた。CFIA 設立に伴い、それら 3 つの省庁から合わせて 3 億 3,000 万カナダドル(農務省 86%強、保健省 3%強、海洋漁業省約 9%)を拠出し、更に 4,500 人の職員が CFIA へ移管された300。

CFIA は連邦政府が直接行っていた業務を代行する行政法人であり、代替サービス機関として位置づけられている。食品安全の管理機関を CFIA に一本化した背景には、消費者と業界に対する窓口を一本化することによる合理化の意図や、人事における柔軟性を目指していたとされる。CFIA は公務員法 (Public Service Employment Act) の範疇外で人事が執行できることが大きな理由のひとつであった³⁰¹。

3つの省の一部を互いに供出して新たな機関を創出する場合、省間のあつれきが予想されるが、CFIA 創設にはその問題はなかったとされる³⁰²。ひとつには CFIA を当初から代替サービス機関とする、という原則が確立していたこと、CFIA は各省の業務を代行であり管轄権自体の削減ではなかったことが要因であると考えられている³⁰³。

しかし、農業振興を一義的な目的とする農務省内に食品リスク管理を行う CFIA を設置したことに問題視する意見もある 304 。

(http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_199809_12_e_9318.html#mp)

の電話インタビュー (2012年3月9日)

²⁹⁹ Chapter 13 Federal Management of the Food Safety System

 $^{^{300}\,}$ Office of the Auditor General of Canada

 $^{^{301}}$ 12.4 1998 September Report of Auditor General of Canada

Mark Kennedy. "Ottawa splits up health services: Three new branches will handle health protection". Edmonton Journal. April 15, 2000

³⁰³ Dr. Siddika Mithani へのインタビュー

⁵⁰⁴食品安全の北米消費者団体:Centre for Science in the Public Interest のカナダ代表、Bill Jeffery 氏へ

4.3.2 リスク評価機関とリスク管理機関の今後の方向性

HPFB は前述の通り、それまで医薬品と食品の規制や疾病の監視など広範な任務を担当していた健康保護部門(Health Protection Branch)を 3 つの部門に分割する形で 2000 年に設立された305。健康保護部門は医療と公衆衛生の根拠法に則して医薬品と食品をまとめ、公衆衛生は別途とした。また、最近では、組織再編成の一環として一般消費者の参加促進を目的とする一般消費者参加室(Office of Consumer and Public Involvement)が HPFBに設置された。更に HPFB には、公衆衛生政策を策定する栄養政策・促進室(Office of Nutrition Policy and Promotion)という部署が新設されている306。FD は栄養関連の任務について、この栄養政策・促進室と密接に協力している307。

³⁰⁵ Mark Kennedy. "Ottawa splits up health services: Three new branches will handle health protection". Edmonton Journal. April 15, 2000.

³⁰⁶ 内閣府食品安全委員会事務局 平成 22 年度食品安全確保総合調査報告書 「海外食品安全機関の動向に関する調査」株式会社三菱総合研究所

³⁰⁷ HPFB

⁽http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04 -eng.php)

4.4 リスク評価機関によるリスク管理措置への関与

4.4.1 リスク評価機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容

- (1) 自ら評価
- (a) リスク評価

カナダ保健省では、食品に限らず国家政策として化学物質管理を行っており、その中で 食品に関連するものについても、既存の基準がない場合は評価活動を行っている。2007 年に200種の化学物質を取組優先物質として選定して管理活動が行われた308。

リスク評価の一例としてアクリルアミドがあり、幅広い食品のリスク分析を行い³⁰⁹、 その結果によってリスク管理戦略が更新された。現時点では規制対象とはせず、監視活動 を 2009 年から継続して行い、業界の理解を求めているに留まっている³¹⁰,³¹¹。なおアク リルアミドについては、一般市民に対する注意喚起の文書(勧告:empfehlung)を発信し ている³¹²。

(b) モニタリング (トータルダイエットスタディ)

HPFB/FD では、化学物質が健康に悪影響を与えるレベルで食品中に存在しないことを保証するために食生活の全面調査(トータルダイエットスタディ(Total Diet Study: TDS))を継続的に実施している 313 。

トータルダイエットスタディ は、異なる年齢・性別・グループ内のカナダ人が食料を通じて蓄積される化学物質への曝露の推定レベルをモニタリングするものである。世界保健機関(WHO)によって加盟国に実施が推奨されており、カナダは 1969 年以降 6 期に渡って TDS を実施している(①1969-1973 年、②1976-1978 年、③1985-1988 年、④1992-1999 年、⑤2000-2004 年、⑥2005 年~)。

研究は、HPFB_FD の化学物質安全局の食品研究部において以下の手順で実施され、公表されている。

- ・ 毎年、異なる都市を対象に、3 カ所から 4 カ所の食品スーパーから 210 品目の食品 を購入
- ・ カナダ最大の農業学部を有すグエルフ大学の研究所に送付し、一般家庭が食すると きと同じ方法で調理したうえで 140 種の摂取サンプルを作成する。
- ・これに栄養分と化学成分の分析を行い、カナダ市民の食品摂取データを参照に年齢 と性別で分類した 16 の栄養データと化学物質データを提供している。現在、次の化

П-4-36

³⁰⁸ http://www.chemicalsubstanceschimiques.gc.ca/about-apropos/canada-eng.php

 $^{^{309}\} http://www.hc\text{-}sc.gc.ca/fn\text{-}an/securit/chem\text{-}chim/food\text{-}aliment/acrylamide/annex1\text{-}plan\text{-}eng.php}$

³¹⁰ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/food-aliment/acrylamide/risk-management_gestion-risque-eng.php

³¹¹ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/food-aliment/acrylamide/index-eng.php

³¹² http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/food-aliment/acrylamide/acrylamide rec-eng.php

 $^{^{313}\,}$ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/surveill/total-diet/index-eng.php

学物質データの調査結果が公表されている。(Pesticides(農薬)/PCBs(ポリ塩化ビフェニル)/Dioxins/Furans(ダイオキシン・フラン)/PBDEs(ポリ臭化ジフェニルエーテル)/Trace elements(微量元素)/Nitrosamines(ニトロソアミン)/DBPs(殺菌剤副生成物)/Dietaryfibers(植物繊維)/Radio nuclides(放射性核種)

データは数年に一度まとめられていて、前回は 2000 年から 2004 年、現在は 2005 年 に開始された第 6 回目の調査のデータとりまとめ中である。1994 年までのデータはウェブサイト 314 で公表されている。

(c) 特にリスクの高い人口群に対する監視

トータルダイエットスタディの一貫として、ベビーフードや人工栄養ミルクなど、安全性が重視される乳幼児の食品についてサンプル調査も行われている。水銀などの微量元素、毒性物質、脂質量、脂肪酸組成などを監視している。また、母乳の調査(Canadian Human Milk Survey (HMS))も実施されており、重金属と微量元素、ペルフルオロ化合物、菌類毒素、過塩素酸塩、難燃化剤、工業化学物質及び副産物、農薬、フタル酸塩及びビスフェノール A、食品加工時の形成合成物、多量ミネラル栄養分、天然抗菌性の抗炎症性成分、抗酸化体酵素、ビタミン、脂肪酸等が分析対象となっている315。

(2) 監視·勧告等

(a) 管理機関 (CFIA) に対する監視

食品安全性評価局(Bureau of Food Safety Assessment)が食品安全に関する CFIA プログラムの策定と実施、健康と安全性基準のコンプライアンスと活動成果を評価する食品安全性評価プログラム(FSAP)を実施している。最大の目的は CFIA に対し助言とガイダンスを提供することであるが、同時に CFIA の成果に基づいて保健省にフィードバックを提供し、食品安全性と栄養に関する政策や基準策定の参考とすることにある。

FSAP は CFIA の活動の「効果を評価」するが、これは「カナダ財務委員会評価指針 (Treasury Board Evaluation Policy)」の考え方に基づき、以下を評価対象とすることを意味する。

- · CFIA活動内容の正当性
- ・ 活動の実施状況
- ・ 保健と食品安全性基準のコンプライアンスなどにおいて、目標を達成し成果を挙げているか否か

プログラムの「効果」は、目標がどの程度達成されているかを示すものとして定義されて

_

³¹⁴ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/surveill/total-diet/concentration/index-eng.php

³¹⁵ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/chem-chim/milk-survey-lait-enquete-eng.php

おり、CFIA の活動がカナダで販売されている食品の安全性と栄養にどの程度貢献しているかを意味する。プログラムや政策/基準の具体的な目標は、CFIA が設定しても、保健省が設定してもよい。目標があらかじめ明文化されていない場合は、具体的な評価作業の準備段階で同定し、CFIA と合意して採用となる。

食品安全性評価局の局長(Director)は HPFB の食品総局長(Director General)に報告義務を有し、食品安全評価勧告委員会(FSA Advisory Committee)の一員でもある。 局長は上級事業マネジャーが支援し、具体的な評価を主導する。

FSAP の全体的な方向性を示し、主導するのは食品総局長であり、FSA 勧告委員会の共同委員長も務める。HPFB の担当副大臣補は FSAP について必要に応じて指示を出し、部門内あるいは省全体の協力と参加を求める。CFIA は詳細な年次報告書を作成している。

(3) その他

(a) 市民への情報提供

保健省は公衆衛生庁と共同で、情報(information)、ファクトシート(fact sheet)、注意(advisory)をその時点でリスクの大きな食品やその調理方法や包装について出している。また、2008年の食中毒事件に対する反省から、2010年に消費者を対象とする食品安全性に関するポータルサイトを設立し、ウェブサイト³¹⁶を設立し、このサイトは連邦、州、自治体のどの政府機関のサイトもリンクされている。なお、HPFBの任務のひとつとして食品衛生に限らずその他消費者製品の安全性について情報を提供しているサイトを以前から設けている³¹⁷。前述の各種情報はこれらのウェブサイトで発信されている。

なお、カナダでは、また消費者教育のために古くは1997年に、官民一体となった食中毒に特化した消費者教育サイト³¹⁸がカナダ消費者食品安全教育パートナーシップ (Canadian Partnership for Consumer Food Safety Education)によって設立され、2008年6月にウェブサイト³¹⁹に発展している。これは会員制の非営利団体で、農務省、保健省、CFIA、公衆衛生庁がそれぞれ1万ドル以上の資金を提供して会員となっている。企業は、同団体の課す食品安全基準を順守することを約束し会費を支払ってこのウェブサイトのロゴを製品や広告に使用することができる仕組みである³²⁰。大口会員にはほかに州の健康省と農務食品省など、それに牛肉や鶏卵、野菜果物などの生産者協会が名を連ねている。

³¹⁶ http://www.foodsafety.gc.ca/english/introe.asp

³¹⁷ http://www.healthycanadians.gc.ca/init/cons/index-eng.php

³¹⁸ http://www.canfightbac.org

³¹⁹ http://www.befoodsafe.ca

 $^{^{320}\,}$ http://www.befoodsafe.ca/en-industry-information.asp

4.4.2 リスク評価機関によるリスク管理機関への関与

(1) リスク評価機関とリスク管理機関の基本的関係

保健省は、検査や取り締まりについて CFIA に業務を委託しており、委託した業務の遂行状況を監視する任務と権限を与えられている。保健省は、情報提供は行うが単独で業者に対し直接取り締まりを行うことはなく、基準に適合していない場合の取締は CFIA が行う。

しかしながら、重大な緊急事態の際には、食品医薬品法の下で保健大臣には仮命令を公布する権限が与えられている。また新奇製品の認可権限は保健省がもっているため、認可取消し権限も保健省にある。市場に出回っている製品について疑いのある場合、保健省は次の措置をとる³²¹。

- ・ 注意 (Public Advisories): その使用や摂取が健康上のリスクとなりうる場合の情報 提供。ほとんどが医薬品、医療用具関連であり、食品は、たとえば生鮮食料品の取 扱方法などの一般的な内容のみ。
- ・ 更新情報 (Information Updates): 注意ほど緊急性のないときの情報提供。先に出された注意などの更新情報、季節特有の情報という場合もある。
- ・ 海外製品アラート (Foreign Product Alerts): カナダ国内では販売が認められていないが海外旅行中に購入する可能性のあるものについての注意。 食品には該当しない。
- ・健康ニュース(It's Your Health Bulletin) 保健省と公衆衛生庁共同で発行するファクトシート。中心は医療情報。

(2) ガイダンス・ガイドラインの制定

ガイダンスやガイドラインの制定には3つの目的がある。1点目は法律や規制の解釈 を明確にするための解説であり、2点目は、規制前の暫定的な目安としての文書で、食品 薬品法に規定されていないものに対する勧告値もこれに含まれる。3点目は保健省管轄の 認可手続きの解説や Good Practice 文書である。

現在有効な文書は次表のリスク分野ごとに整理されている。

リスク分野	担当部局	
添加物	化学物質安全局	
表示	栄養学局	
包装	化学物質安全局	
ヘルスクレーム	栄養学局	
偶発的添加物	化学物質安全局	

表 II-4-9 リスク分野別

_

 $^{^{321}\,}$ www.healthycanadians.gc.ca/ra/ra-info-eng.php

リスク分野	担当部局
前市場評価手続き	微生物ハザード局
微生物学的安全性	微生物ハザード局
新奇食物繊維	栄養学局
新奇食品	微生物ハザード局

4.4.3 具体事例による考察

(1) 事例 1:2008年リステリア菌集団感染

(a) 概要

カナダは1998年3月から4月にかけて800症例という大規模なサルモネラ食中毒事件が幼児を中心に発生した経験がある。これはオンタリオ州から始まり、続いてニューファンドランド州でも発生した。当時はPHACがまだ設立されておらず、同時に複数の州で発生したときの指揮系統に混乱があったことが指摘されたことが、PHAC設立の理由のひとつになった。その際に指摘されたのは、連邦と州の連携、連邦内の担当機関間の連携、対策チームの指揮系統の不在であった。これに対し、予算を投入して食品安全制度を整備し、食品由来疾病集団発生対応プロトコル(Food-borne Illness Outbreak Response Protocol)を設けるなど、再発防止に万全の態勢を構築した後に2008年のリステリア菌集団感染が発生した322。

2008 年 8 月、リステリア症が集団発生、リスクグループである高齢者 57 人が重症となり、22 人が死亡した。カナダで大規模な食中毒事件が発生するのはまれであるが、本件は、カナダの食品安全制度がうまく機能しなかった事例となった。その経過について、オンタリオ州保健省の発行した報告書323、CBC ニュースの特集報告324、ウェザーイル報告書を合わせて整理した325。

日付	概要
6月9日	オンタリオ州保健省の感染症部(Infectious Diseases Branch: IDB)は、
	早期異常報告システム(Early Aberrance Reporting System: EARS)を
	使って、統合公衆衛生情報システム(iPHIS)に提出される各保健局の情
	報を分析している。
	6月9日に一件食中毒が報告され EARS の注意が出された。その後6月中
	に報告が7件あったが、詳細が付記されておらず共通性は同定されなかっ

³²² Report of the Auditor General of Canada – September 1999

³²³ 2008 Listeriosis Outbreak in Ontario, Epidemologic Summary

(http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/disease/listeria/listeriosis outbreak epi sum.pdf)

http://www.cbc.ca/news/health/story/2008/08/26/f-meat-recall-timeline.html http://www.cbc.ca/news/business/story/2008/08/27/f-crisisresponse.html

³²⁵ http://www.cbc.ca/news/health/story/2008/08/26/f-meat-recall-timeline.html

日付	概要
	た。最終的には6月中に10件の発生があり、うち集団発生に関連したリ
	ステリア症は5件、無関係と判定されたものが5例であった326。
7月10日	オンタリオ州から PHAC 微生物学試験所に食中毒患者のサンプルが 2 例
	送付されていたものがリステリア症例であることが確認されたが、オンタ
	リオ州の患者であること以外の情報はその時点では欠落していた。数日
	後、トロント市の長期介護施設において新たに2症例が判明したが、リス
	テリアであることを確認したのは民間の試験所でありサンプルは失われ
	ている。治療にあたった医師が同じ介護施設から複数発生したことを重視
	してトロント公衆衛生局に報告していなかったら、解決までもっと時間が
	かかった可能性もある。
7月16日	公衆衛生局から検査官が介護施設の現場検査を行い、食品サンプルを持ち
	帰った。
7月18日	上記の試験の結果、PHAC の感染症防止管理局(Infectious Disease
	Prevention and Control: IDPC) は、7月10日に受理した2症例が同一
	原因菌であると結論し州保健省に連絡。
	7月21日:トロント公衆衛生局は同施設から患者のとった食事と同じ、
	サンドイッチなど 11 品をサンプルとして持ち帰った。翌 22 日に、州保健
	省は州の監視システムをチェックしたが、データ更新が不十分であったた
	め、リステリア事例は出てこなかった。(注:ウェザーイル報告書の記述。
	しかし、オンタリオ州保健省の報告書では7月14日にも EARS の注意が
	出ている。州保健省は、7月からリステリアと判明した症例には食事質問
	票を配布し、食事内容をチェックして、ハム、フルーツサラダ、アイスク
	リームの3つの可能性が高いことは早くに同定されていた。)
7月23日	11 品を連邦保健省のオタワの食品分析研究所に送付したが、事情説明はな
	く、目的はルーチン試験で症状は発熱となっていた。
7月25日	州監視システムがリステリア症例の増加を示し始めた。
7月29日	オンタリオ州保健省から PHAC に症例多発を報告。その結果、国家監視
	システムからアラートが発信された。
7月30日	アラート発信に基づいてオンタリオ州保健省が中心となって、州内各保健
	局、PHAC、連邦保健省の間で電話会議を行い、州試験所に集まるサンプ
	ルを HC(食品)と PHAC(患者検体)のラボに送付すること、州全体の
	監視態勢を強化することを決定した。
8月4日	11 品目のうち 3 品からリステリア陽性の結果。

-

 $^{^{326}\} http://www.health.gov.on.ca/english/public/pub/disease/listeria/listeriosis_outbreak_epi_sum.pdf$

日付	概要
8月6日	介護施設側はサンドイッチに使ったメープルリーフ社バルトーロード工
	場製ハムを疑っていると発言。トロント公衆衛生局は CFIA に支援を要請
	した。
8月7日	CFIA が食品安全調査を開始。工場の文書審査では異常は見つからなかっ
	た。出荷記録を要請したが、工場の営業部が週末休みで入手できず。
8月11日	出荷記録から長期介護施設などの給食用に販売されている製品であるこ
	とが判明。症例の発生した施設に出荷されたロットを特定。開封されてい
	ないサンプルを探し始める。
8月12日	PHAC 微生物学試験所、オンタリオ州と他の州から提出されたサンプルが
	同一菌であることを確認。CFIA にハムの未開封サンプルが届き試験を開
	始する。またトロント近郊の病院でも2症例発生していたが、この病院で
	も同じハムが使われていたことが判明。当該地域保健局から長期介護施設
	に警告を発信。
8月13日	メープルリーフ社から卸業者に、CFIA が調査中であり出荷を見合わせる
	ように要請する連絡。CFIA が率先して、PHAC、HC、オンタリオ州保健
	省、オンタリオ州の長期介護施設にかかわる各保健局の間で電話会議。オ
	ンタリオ州の他地域で発生しているリステリアにもメープルリーフ社の
	当該ハムが関与している可能性が示唆される。その結果、オンタリオ州の
	各保健局は賞味期限8月1日から9月30日までの当該ハムの大規模なサ
	ンプリングを実施することにした。
	リコールをするには HC と CFIA からより正確なリスク情報が必要とされ
	た。また、この時点では給食用にしか回っておらず、小売市場には出てい
	るものはない、と考えられており、市民向けの対策が先延ばしされた。
	PHAC 微生物学試験所から全国のラボに、同一系統菌によるリステリア症
	が多発していることを通知。CFIA は工場内で汚染ライン2本を特定した。
8月14日	6月17日に発生した死亡例が当該ハムを摂取していたことが判明。トロ
	ント公衆衛生局の検査官は給食施設に当該ハムを使用しないように警告。
8月15日	症例が複数の州にまたがることから、PHAC が食品由来疾病集団発生対策
	プロトコル (Foodborne Illness Outbreak Response Protocol: FIORP) に
	したがい調査の指揮をとることになる。PHAC はカナダ全土の公衆衛生当
	局にアラートを発信。これを受けて、オンタリオ州では公衆衛生局から病
	院、介護施設などに対し、当該ハムを使わないように指導。
8月16日	CFIA、8月12日に収集したハム未開封サンプルが陽性であることを確認。
	リコール対象のリスク水準を達成しているとして、「健康ハザードアラー
	ト」を決定し、メープルリーフ社に連絡。

日付	概要
8月17日	午前2時、アラート発令。ただし患者サンプルと食品サンプルの DNA が
	同一であるかどうかの結論がまだであるとしていた。午前3時30分、メ
	ープルリーフ社は1キロ入りの自主回収を発表。
8月19日	CFIA、大規模サンプリングの結果に基づき、健康ハザードアラート第二
	弾を発令。問題のラインから生産された全 23 品目を消費しないように警
	告。CFIA が率先して第二回の電話会議を主催。 疫病学的部分は PHAC が
	主導。トロント公衆衛生局、医師、病院などに本食中毒集団発生について
	監視態勢強化を発信。
8月20日	メープルリーフ社、同工場の生産を中止し、上記 23 品目の自主回収を発
	表。
	CFIA、リコールの実施確認を各保健局と共に実施。同時にメープルリー
	フ社同工場に出荷前試験確認 (hold and test protocol) を命令。 すなわち、
	試験で当該菌陰性結果が出なければ出荷できない。
8月21日	CFIA、リコールリスト品目中 18 品目が陽性であることを確認。
8月22日	PHAC 緊急対策センター(Emergency Operation Centre)の態勢をレベ
	ル 2(警戒)に上げる。PHAC、CFIA、HC 上層部による記者会見第一回。
	リコール製品を使った半調理品、調理品のリコール、二次リコール 21 品
	目のうち最初のリコール発表。
8月23日	サンプルから同定されたリステリア菌と患者サンプルの菌の DNA 照合が
	確認された旨を、農務農食品大臣が記者会見で発表。メープルリーフ社、
	同工場の全製品、191 品目の自主回収を発表。CFIA から HC にこれら全
	品の健康リスク評価を依頼。
8月24日	CFIA 健康ハザードアラートを同工場の全製品に拡大。保健大臣の初回
	記者会見
8月25日	農務農産食品大臣、連邦政府の対応の統括者となり、以後 13 日間、連邦
	議会選挙公示の日直前まで記者会見を行う。
9月3日	首相が本件につき独立調査官を任命し、徹底調査を行うことを発表。
9月5日	CFIA、食肉加工場にスライサーを分解洗浄する勧告を出す。検査官には
	スライサーの衛生状態を特に注意するよう指示。その結果、後になって数
	社が自主回収を行った。メープルリーフ社、海外を含めた専門家パネルの
	調査で、おそらくはスライサーが汚染の原因であることを発表。
9月6日	農務農産食品大臣の最後の記者会見。
9月7日	PHAC の緊急対策センター解散。
9月17日	当該工場の操業再開。

(b) 関与の経緯(担当部署等)

リステリア菌集団感染の重大さを認識したカナダ政府は、状況調査および食品安全シス テムの強化を提言する目的で第三者による調査を行うことを、事件が収束に向かっていた 9月3日に発表し、2009年1月内閣決定で、シーラ・ウェザーイル (Sheila Weatherill) 氏を独立外部調査官(Independent Investigator) に任命した327。それが略称ウェザーイ ル報告書となって 2009 年 7 月に発行されている³²⁸。

報告書は現行のカナダの食品安全制度の分析、事件の経緯、問題点、改善のための提言 などから構成された 155 ページという大部の報告書で、全 57 項目の提言を出している。

(c) 関与の結果

2009年、カナダ政府は「2008年リステリア菌アウトブレイクに関する独立調査報告書 (Report of the Independent Investigator into the 2008 Listeriosis Outbreak、別称ウ ェザーイル・レポート)」を一般に公開すると共に、報告書の提言に基づき、カナダの食 品安全システムを強化するために、7,500万カナダドルを予算に追加することを発表した。 リッツ農務相(Gerry Ritz)とアグルカック保健相(Leona Aglukkaq)は、57 項目に上 る提言を採用する意向を表明し、この追加予算投入により、将来の食品由来の感染症の拡 大防止、発生源の特定、早期対応を向上するとしている。改善策の実施は農務農産食品省 の副大臣が担当し、そのサポートのために同省内に食品安全性見直し事務局 (Food Safety Review Secretariat) が設立された。カナダ政府は特に以下の改善案を実行するとしてい る329。改善案と現状の進捗は下記のとおりである。

- ・ CFIA において 70 名の食品安全スタッフに加え、166 名の新規スタッフを雇用し、 加工食肉施設を重点的に監視する→実現した
- ・ 保健省の健康リスク評価チームを年中無休 24 時間体制で提供→実現した
- ・ 連邦政府と州の保健機関との連携を改善する →実現した: PHAC を中心とする the Public Health Information System (PHIS) と the Laboratory Data Management System (LDMS)から構成されるデータベー スネットワークとツールを提供する CIPHS 事業の拡大330
- ・食品による感染症の集団発生した場合、および感染の恐れがある市民に対するコミ ュニケーションの向上
 - →実現した: Foodsafety.gc.ca を設立
- ・ 国家監視システムを駆使し、潜在的な食品由来感染症の追跡調査向上

³²⁷ CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/prog1010e.shtml)

³²⁸ www.literosis-listeriose.investigation-enquiete.gc.ca

³²⁹ CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/newcom/2009/20090911e.shtml)

³³⁰ http://www.phac-aspc.gc.ca/php-psp/ciphs-eng.php#whatis

- →実現した:上記 CIPHS ならびに C-EnterNet³³¹ (National Enteric Disease Surveillance Program)
- ・リステリア菌その他の検査手法を改善し、検疫時間の短縮および迅速な対応 →実現 PulseNet Canada³³²ならびに介入決定機構の合理化³³³
- ・ カナダの食品安全システムの第三者による監査を実施し、適切な重点分野に適切に 資源が分配されているかを確認する
 - →不明:諮問委員会などは設立されたが活動状況は不明。

(2) 事例2:トランスファット

(a) 概要

トランスファットは部分的に水素化された脂肪であり、飽和脂肪酸よりも血管に沈着する悪玉コレステロールでかつ善玉コレステロールを減少させる2重の悪者とされている。 先進国で肥満、高血圧、心臓病など成人病の罹患率が高くなるにつれ、食生活の健康に対する研究が進み、WHOはトランスファットの摂取量を制限する勧告を出した。トランスファットは乳製品や羊肉など、自然界でも発生しているが、液相である植物油を固化する簡便な方法として食品加工業界で広く使われるようになり、特にやし油はトランスファットが非常に多い。

カナダでも心臓病協会(Heart and Stroke Foundation)が中心となってトランスファットに対する啓蒙活動を進めていた³³⁴。2003年にデンマークが世界に先駆けてトランスファットを制限する規制を打ち出したのを受け、カナダでは野党である NDP のパット・マーティン議員が 2004年11月18日に下院でトランスファットを禁止する法案を提出。同日、保健省はトランスファットの諮問員会設立を発表した。同11月23日に193対73で諮問委員会の設立とそれに続いてトランスファットの規制を行う旨の動議が可決。米国のトランスファット反対派は、米国内では業界の力が強すぎて規制が進まないとみて、それよりはカナダが規制すればカナダ市場に合わせて生産するようになるだろうとして、マーティン議員に協力していたという³³⁵。

(b) 関与の経緯(担当部署等)

2006年に諮問員会は活動を開始し、2007年に報告書を提出。国民の一日の摂取量を脂肪摂取量の5%とすること、そのために食品のトランスファットの含有量を規制するように強く求めた。それを受けて当時の保健大臣、クレメント大臣は2009年6月までに自主的にトランスファットを削減するように業界に求め、状況をモニターし、成績如何によっ

³³¹ http://www.phac-aspc.gc.ca/c-enternet/index-eng.php

³³² http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/prog1106e.shtml

³³³ http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/prog1106e.shtml

³³⁴ http://www.cbc.ca/news/health/story/2008/07/21/f-transfats.html

³³⁵ www.bantransfats.com/transfatnews.html

ては 2009 年中に規制に踏み切ると発表した。そのための調査を 4 回実施し、減少傾向であることが発表されている。

2009 年秋、保健省大臣の Leona Aglukkaq 氏は、トランスファット諮問員会の提案に基づいて食品に含まれるトランスファットを厳しく規制する法案を棚上げした。保健省の Trans Fat Monitoring Program の最終データ報告³³⁶によれば、嗜好食品やベーカリー食品において規制値を遵守しておらず、他のスナック菓子や、ファストフードやファミリーレストランのチキン料理やフライドポテトにおいてもトランスファットの削減目標を達成できていない状況である³³⁷。

2009 年 12 月に、心臓病協会は政府の介入なしには目標の達成はありえない、としてトランスファット規制の実現を強く政府に呼びかけた。トロント市の主席衛生官も同様の声明を同時に発表している³³⁸。同時に保健省は、食品の栄養表示の一環として脂肪量中のトランスファットの表示を義務付けた。

2003年1月1日に保健省は公報(Canada Gazette)で、食品医薬品規制を改正して包装済みの製品の栄養表示義務の強化を発表した。ラベルには脂肪を含めた13の主要な栄養品目の表示が必要で、脂肪の項目には総脂質、飽和脂肪、トランスファット、コレステロールの表示が求められた。さらにトランスファットに関しては、飽和脂肪とトランスファットの低い食事にすることで、心臓病のリスクを低減できることを健康クレームとしてラベル表示してもよいこととなり、製造業者は2005年12月31日までに表示設定を満たすこととされた339。さらに2007年12月12日付けで施行された改正規制では、トランスファットを含めた栄養情報をカロリー数も記載することになった340。

CFIA はこうした規制を実施する立場にあり、消費者や医療従事者が安心して信頼性のある栄養情報を得られるように、保健省と協力して検査した³⁴¹。

2003 年秋以来、カナダ国内ではトランスファット反対の気運が高まり、2004 年 2 月には下院で食品中のトランスファット量を規制する法案が検討されていたが、3 ヵ月後に議会が解散し選挙が行われた際に立ち消えた。栄養ラベルの表示が義務付けられて以来、スナック菓子のトランスファット量をゼロにする会社が増えていった³⁴²。

なお、連邦規制に先だって、BC 州では食品医薬品法に健康阻害(health impediment)と定義されている有害ではないが健康に悪影響を与える成分の規定があり、2009年9月から同規定に基づいてレストラン規制を行っている343。

II -4-46

³³⁶ http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/gras-trans-fats/tfa-age_four-data_quatr-donn-eng.php

http://www.canada.com/health/Health+minister+nixed+plan+limit+trans+fats+food+records+show/6110017/story.html

³³⁸ http://www.cbc.ca/news/health/story/2008/07/21/f-transfats.html

³³⁹ http://www.parl.gc.ca/Content/LOP/ResearchPublications/prb0521-e.htm#1current

 $^{^{340}}$ www.hc-sc.gc.ca/fn-an/gras-trans-fats/tfa-age_question-eng.php

³⁴¹ http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/nutricon/nutriconbe.shtml#cont

³⁴² http://www.cbc.ca/news/health/story/2008/07/21/f-transfats.html

 $^{^{343}\} www.restricttransfat.ca/media/upload/file/BC_Regulation.pdf$

またオンタリオ州も、2008年にまず州教育法の下で「健康な学校の健康な食品法 Healthy Food in Healthy School Act」とトランスファット規則 Transfat Regulations を 制定して、学校で販売される食品中のトランスファットを規制した344。2009年4月に提出された法案 156号では、年間売上が500万カナダドル以上ある飲食店に対して、トランスファットの規制とメニューにカロリーを表示することを求めている。法案156号はカロリー表示を促すということでは、オンタリオ州政府初の試みであった。食品中のカロリーや主要な栄養品目を推測するのは訓練を積んだ栄養士でも難しいため大きな議論を呼び、カナダレストラン給食産業協会オンタリオ支部 Ontario of the Canadian

Restaurant and Foodservices Association(CRFA)などのような業界団体は、自主的に情報提供とトランスファットの削減に動いているとして大きな反対があった³⁴⁵。結局、同法案は第一回の審議は通過したものの第二審議を通過せず、棚上げとなったままである³⁴⁶。

しかし、the Center for Science in the Public Interest(CSPI)の 2008 年の報告によれば、27 レストランチェーンの 3 分の 2 において栄養情報の提供が欠如しており、訪問した 136 全てのレストランではメニューに栄養情報が表示されていなかった、とされる。また 3 分の 1 は自社のウェブサイトにおいて栄養情報の提供を怠っており、情報提供をしている場合も文字が非常に小さかった。 CSPI はトランスファットは健康を害するものであり、レストランの食事からトランスファットを排除する動きは法律で定められるべきだと主張している347。

(c) 関与の結果

FD の栄養局が、諮問委員会の提言に基づいて、マーガリン類 2%、その他食品 5%にトランスファットを限定する規制案を作成し、パブリックコメントを募集する予定だったが、現アガルック大臣が拒否し、規制を行わずに現在に至っている。その経緯は今年、2012年になって明るみに出た³⁴⁸。

規制がなければ CFIA は取り締まりを行えないため、現在、トランスファットについては、栄養表示が正しいかどうかの確認のみ行われている。栄養表示の適合性検査には具体的な実施スケジュールはないが、統計的に適合性を担保できる頻度で行っており、詳細はウェブサイト349に記載されている350。

³⁴⁴ http://www.edu.gov.on.ca/eng/healthyschools/healthier.html

³⁴⁵ http://www.cbc.ca/news/story/2009/04/09/food-labels.html

 $^{^{346}\} http://www.ontla.on.ca/web/bills/bills_detail.do?locale=en&BillID=2160$

 $^{^{347}}$ http://www.cbc.ca/news/canada/british-columbia/story/2009/03/08/bc-trans-fat-restriction.html 348

http://www.canada.com/health/Health+minister+nixed+plan+limit+trans+fats+food+records+show/6110017/story.html

³⁴⁹ www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/nutricon/nutriconbe.shtml

³⁵⁰ Canadian Food Inspection Agency, Fair Labelling Practices Program, Food Specialist, Mr. Ken

(3) 事例3:未熟児に飲料増粘剤 Simply Thick "を与え壊死性腸炎になる可能性

(a) 概要

2011年、カナダ保健省(公衆衛生局)は乳幼児の親、保育従事者、ヘルスケア従事者に対し、増粘剤 "Simply Thick"を与えた未熟児が病気になった例を示し、使用しないよう「勧告(Advisory)」。

Simply Thick が及ぼす副次的な悪影響については、米国食品医薬品局(FDA)が MedWatch 有害事象報告システム(MedWatch Adverse Event Reporting System)に 2011 年 5 月 13 日付けで入力された報告 2 例で初めて気づいた。担当医師 2 名の聞き取り調査を行った FDA は、他の新生児生理学者にもフォローアップを行い、やがて Simply Thick を与えられていた未熟児の壊死性腸炎(NEC)で死亡 2 症例を含む 15 症例があったことを確認した。NEC は通常、未熟児が出生後入院中に通常は見られるものであるが、症例の中には Simply Thick を含めた指示を受けて退院した後の乳児も含まれていたため、調査に乗り出した。FDA は 5 月 20 日付で、アラートを出した。

FDA は 5 月 23 日から 6 月 3 日にかけて、Simply Thick LLC(Thermo Pac LLC)に対して査察を行い、公衆衛生に影響しうるバクテリアを除去していないと指摘し、これを受けて Simply Thick LLC は、6 月 4 日に自主リコールを行うことを発表した。リコールの対象はジョージア州の Stone Mountain 工場で製造したものに限り、他の 2 工場で包装したものに関しては対象外とした。

Simply Thick LLC の自主リコールを受けた FDA は、リコールの報道発表を行い、同時に 37 週未満で出生した乳児には与えないように警告した。因果関係の調査は続いたが、結論の出ないまま同工場は加熱工程の是正を行い、7月1日から生産を再開したが、Simply Thick には未熟児には与えないようにという但し書きがつけられるようになった 351。

FDA の発表を受けたカナダ保健省(HC)とカナダ公衆衛生庁(PHAC)は、勧告 (Advisory)を出して国民に Simply Thick を使用しないよう注意を喚起した。また、す でに使用した人には医療関係者に相談するよう、強く勧めた³⁵²。

PHAC と CFIA は FDA とともにこの問題に取り組み、カナダ国内でも同じような症例が起こっていないか調査したが、同様の症例は確認されなかった。

カナダ食品検査庁(CFIA)は、5月20日付けでAdvisoryを出してFDAのレポートに注意を促し、6月4日付けで同社のリコール発表の通知を行い、カナダ国内の流通業者と協力して回収状況の確認を行い、その結果、まだ市場に残っている可能性があるとして、6月9日、国民に購入しないようにアラートを出した。

352 http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/advisories-avis/_2011/2011_72-eng.php

³⁵¹ http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm258350.htm www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdate/ucm256250.htm

4.5 リスク管理機関による潜在的なリスクの検出に関する取組みの具体的内容

CFIA は、食品のリスクを許容可能な水準に管理することを目的とする機関であり、第一の任務は連邦政府の規制食品施設の認可と検査にある。認可時に設備と品質管理体制、文書化などの要件の確認を行い、記録チェックと立ち入り検査、サンプル検査でリスクの検出と管理を図っている。

一般的な CFIA のリスク検出は、まず、実施している検査データの分析によるトレンド の把握を行う。別に前述の全国化学物質残留量監視制度に加え、全国微生物モニター制度 (National Microbiology Monitoring Program) を毎年行って大腸菌など一般的な食中毒の 原因菌の監視を行っている。また食品安全行動プログラム (Food Safety Action Program: FSAP) として対象を新奇食品や原料に絞った微生物調査を別途実施している。

4.5.1 具体的手法

CFIA は原資と人材をリスク水準に合わせて集中的に配分している。その中で一番大きいのが食肉関連であり、特にそのまま食用される食肉加工品(ready-to-eat products: RTE)である。CFIA は 2006 年に、HACCP と現行規制要件に基づき、検査官の作業内容を規定した適合性確認制度(Compliance Verification System: CVS)を試験的に開始し、2008 年に全面導入した。現在、700 以上ある連邦認可の食肉加工施設はすべてがその対象となっている。

具体的には、従来から行われていた施設検査、サンプル確認、輸出証書発行の3つの作業と、HACCPの自主採用を推進する食品安全強化プログラム(Food Safety Enhancement Program: FSEP353参照)の内容を統合したものである。CFIA独自に開発したどの食品一次産品にも使える汎用検査プログラム(Multi-Commodity Activities Program: MCAP)、四半期毎のHACCP監査、対米輸出対象品は月一回の適合性基本チェックリスト検査である。その特徴は立ち入り検査に加えて施設側の記録審査にも同程度の比重を置いたこと、検査官の訓練にも規定を設け、全国で同一水準の検査が行われるようにしたことにある。問題が発見されると是正措置要請(corrective action request: CAR)を発行し、最高60日までの是正期間を指定する。2008年のリステリア事件を受けて、農務農産食品省に新設された食品安全レビュー事務局2つの見直しを行い、CVSをRTE向けに改善する提案を行った。現在のCVSはこれを反映したもので、CFIAは2009年以来、食肉検査官を170名増員し、月に一回は抜き打ちで立ち入り検査を実施、リステリア検査も組み込まれた。施設内の機械テーブルなどの環境サンプル(スワブ)を収集する。検査頻度もサンプリング頻度も、一律とはせず各施設のリスクに応じて決定している。検査官はノートパソコンなどでデータをただちに本部に送り、トレンド分析が迅速にできるようになっている354。

_

³⁵³ http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/manue/fseppasa1e.shtml#a11

^{354 2010-11} Performance Report

⁽www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/compe.shtml)

2000年の監査長官報告書では、連邦規制対象外の食品が全体の50%を占めているにもかかわらず、CFIAは予算の5%しか対象外の食品に配分していないことが指摘され、潜在的リスクの管理ができていないのではないか、と批判されている。例えばケチャップはリスクが小さいが規制対象であるが、リスクが大きいピーナツバターは規制対象外である。

CFIA 側は現行の管轄権上、全面責任を要求する方が無理であるとしている。管轄権を有する州と連携しながら、規制対象如何を問わず健康リスクがあるときにはリコールを発令する権限を活用し、保健省のリスク評価、データ、国際的な情報などに基づいて監視を続けながら現行の管理体制を見直し適宜対処していくと反論している355。

4.5.2 当該業務に係る人員・予算体制

(a) 予算

カナダ政府は 2008 年に食品消費者安全行動計画(Food and Consumer Safety Action Plan: FCSAP)を打ち出し、食品安全強化策に 5 年間で 4 億 8,950 万カナダドルを投じると発表した。その後ウェザーイル・レポートを受け、提言を速やかに実行すべく 2009年度は 7,500 万カナダドル、さらに 2010 年度予算では CFIA の検査能力強化に 2 年間に各 1,300 万カナダドルの追加を発表するなど、カナダ政府の食品安全に関する予算は年々増加する傾向にある356。

CFIA の予算は近年急速に伸びているが、これは主に鳥インフルエンザ対策、流行性インフルエンザ対策、FCSAP 実施、豚肉業界復興・拡張戦略、H1N1 アウトブレーク対応のほか、カナダ経済行動計画(Canada's Economic Action Plan: CEAP 357)による支出のためである。今後 3 年間はリステリア菌対策が縮小され、CEAP に基づくプロジェクトの支出も完結する一方、2011-12 年度末までは食肉加工施設の検査頻度を高めるための特別予算が付いている 358 。2011 年の予算では、カナダ政府は 5 年間で 1 億カナダドルを CFIA の検査官訓練、科学インフラ、IT に投資すると発表している。

表 II-4-10 CFIA の予算計画 (総額)

(単位:カナダドル)

2011~12 年度	2012~13 年度	2013~14 年度
7億4,400万	7億2,400万	7億2,250万

⁽http://www.inspection.gc.ca/english/agen/eval/2011/cvssvcevale.shtml#exec)

http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfsa-besa/index-eng.phphttp://www.health.gov.bc.ca/pho/food-safety-act.html

 $http://www.hc\text{-}sc.gc.ca/ahc\text{-}asc/pubs/hpfb\text{-}dgpsa/fd\text{-}da/rpt_priorities_achievements\text{-}priorites_realisations_dec_2003_01\text{-}eng.php}$

³⁵⁶ CFIA (http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/prog1010e.shtml)

³⁵⁷ CEAP は、カナダ全国にある CFIA 研究所 10 カ所の内、7 カ所を近代化する目的で、連邦政府が 2009 ~2011 年度の政府予算から 2,400 万カナダドルを投入するための行動計画である。

³⁵⁸ カナダ財務委員会事務局 (http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2011-2012/inst/ica/ica01-eng.asp)

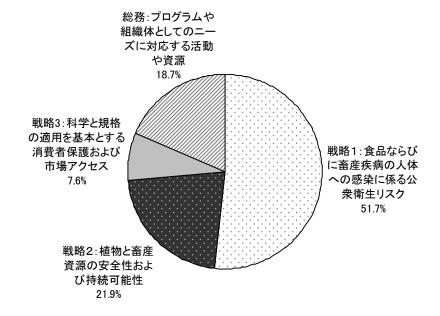
CFIA は毎年度、連邦の方針や社会環境などに鑑みて、プログラム活動アーキテクチャ (Program Activity Architecture: PAA) と称したプログラムごとの目標を設定しているが、2011-12 年度 PAA はこれを刷新し、「戦略的結果」として「安全かつアクセス可能な食品供給と動植物原料ベース」を目指した 5 プログラムの実施を打ち出している。プログラム別の支出案は以下の通りである。

表II-4-11 CFIA プログラム別支出案

(単位:カナダドル)

プログラム	推定支出	支出案		
	2010~	2011~	2012~	2013~
	11 年度	12 年度	13 年度	14 年度
食品安全性	3億2370万	3億5150万	3億3190万	3 億 3040 万
畜獣衛生および人畜感染	1億3480万	1億3130万	1億3250万	1億3250万
症対策				
植物	8220 万	8460 万	8540 万	8540 万
国際関係/協定	3480 万	4430 万	4530 万	4530 万
小 計		6億1170万	5億9510万	5億9360万
総務	1億 4220 万	1億3230万	1億2890万	1億2890万

図 Ⅱ-4-4 戦略別支出359



 $^{^{359}}$ 2010-2011 Performance Report P.85 \updownarrow \emptyset

2010-2011 年度の CFIA の総支出は 8 億 3,900 万カナダドルで、前年度に比べて 3,100 万カナダドル増加した。今年度の支出の大半を占めたのは戦略 1 にかかった費用で 4 億 3,388 万 8 千カナダドル、前年度は 4 億 1,621 万 8 千カナダドルだった 360 。

表 II-4-12 CFIA の人員数の内訳と直近 3年の推移361

(人)

プログラム	2009年3月	2010年3月	2011年3月
CFIA 全体			
(内部監査、評価、法務、人事等の人員を含む)	7,053	7,272	7,544
Inspection Staff			
(下段 Field Inspection Staff、その他、化学、リスク審査			
官、管理・監督者、科学研究者を含む多岐にわたる検査官)	4,610	4,703	4,898
Inspectors / Field Inspection Staff			
(食品加工場、輸入検査場、国内各地の検査事務所等の現			
場で活動する検査官、その管理・監督者)	3,228	3,342	3,502

4.5.3 今後の方向性

最近、食品安全性の課題として取り上げられているものに輸入食品の安全性がある³⁶²。 CFIA は 2012 年で現在の 5 か年計画が終了するため、次の 5 年、2013 年から 2018 年までのための事業計画作成業務に入っており、創立 14 年で最大の規制見直し作業を行っている。 そのひとつとして話題になっているのが輸入業者に輸入食品のトレーサビリティを義務付けようという議論である。

http://www.theglobeandmail.com/news/national/time-to-lead/global-food/part-1-the-quest-to-put-some-bite-into-foreign-food-inspections/article 1806035/

³⁶⁰ http://publications.gc.ca/collections/collection_2011/inspection/A101-3-2011-eng.pdf

 $^{^{361}\} http://www.inspection.gc.ca/english/agen/inspece.shtml$

³⁶²