

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

## 報告書

平成23年3月

**MRI** 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 22 年度「海外食品安全機関の動向に関する調査」の成果を取りまとめたものです。したがって、本報告書の複製・転載・引用等には内閣府食品安全委員会事務局の事前の承認手続きが必要です。

## 目次

- I. 調査の概要
- II. 調査結果①：欧州
- III. 調査結果②：北米・太平洋州
- IV. 調査結果③：アジア

## I. 調査の概要

---

## 1. 調査目的

海外食品安全機関について、組織体制、業務内容、意思決定体制やリスク評価及びリスク管理部門との関係、科学的知見の収集方法などの情報を収集し、今後の食品安全委員会の機能強化に資するための基礎資料とした。

## 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。

地域・国等		食品安全機関
欧州	ドイツ	ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)
	フランス	フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES)
	イギリス	英国食品基準庁 (FSA)
	EU	保健・消費者総局 (DG-SANCO)
		欧州食品安全機関 (EFSA)
北米	カナダ	カナダ保健省、カナダ食品検査庁 (CFIA)
	アメリカ	米食品薬品局 (FDA)
太平洋州	豪州	オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ)
アジア	中国	食品安全国家基準委員会、国家食品安全リスク評価専門委員会
	韓国	食品医薬品安全庁, 農林部

## 3. 調査内容

各国の食品安全行政について、以下の情報について各食品安全機関の HP 等の情報をはじめ、他に幅広く情報を収集・整理するとともに、関連する情報の翻訳・整理を行った。ドイツ、豪州・ニュージーランド食品安全基準機関については訪問調査を実施した。

### (1) 食品安全行政の国内体制について

- (ア) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割
- (イ) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向
- (ウ) 食品安全関連法令等と管轄行政部局
- (エ) 食品安全行政機関の組織図 (部局並びに主要構成員の氏名、専門分野及び兼任の有無等)
- (オ) 各機関における意思決定体制
  - a 運営計画等の策定方法

- b 科学的な審議の実施方法（リスク評価とリスク管理に分けて整理）
  - (a) 優先順位の決定方法
  - (b) 科学的な審議の意思決定方法
- (カ) 食品の安全性に係る予算
- (キ) 食品の安全性に係る取組の現状
- (ク) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション
- (ケ) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務
- (2) 国際対応（他国の食品安全機関等との関係）
  - (ア) 他国との連携状況（相手国に対する開発援助ではなく、双方向の技術的な協力等を整理）
    - a 連携相手国等及び連携条件とその内容
    - b 今後の動向
  - (イ) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応
    - a 参加状況（参加人数、参加者所属部署、クラス）
    - b 参加者への支援措置（旅費等の支援を含めて参加に対してのインセンティブを高める措置を含む）の有無とその内容
- (3) 食品安全に係る科学的戦略
  - (ア) 科学的知見の収集方法
  - (イ) 調査・研究
    - a 食品安全機関の研究開発戦略の有無及びその内容並びに戦略の策定の方法
    - b 研究実施機関、部門及び担当者（研究を総括している部門を含む。）
    - c 研究の進捗状況
    - d 研究費用の拠出元

## II. 調査の結果①：欧州

---

### 目次

II.	調査の結果①：欧州.....	I
1.	ドイツ：連邦リスク評価研究所（BfR）.....	II-1
1.1	食品安全行政の国内体制について.....	II-1
1.2	国際対応.....	II-16
1.3	食品安全に係る科学的戦略.....	II-21
2.	フランス：食品環境労働衛生安全庁（ANSES）.....	II-25
2.1	食品安全行政の国内体制について.....	II-25
2.2	国際対応.....	II-39
2.3	食品安全に係る科学的戦略.....	II-42
3.	イギリス：食品基準庁（FSA）.....	II-45
3.1	食品安全行政の国内体制について.....	II-45
3.2	国際対応.....	II-89
3.3	食品安全に係る科学的戦略.....	II-90
4.	EU：保健・消費者総局（DG-SANCO）.....	II-105
4.1	食品安全行政の域内体制について.....	II-105
4.2	国際対応.....	II-127
4.3	食品安全に係る科学的戦略.....	II-131
5.	EU：欧州食品安全機関（EFSA）.....	II-141
5.1	食品安全行政の国内体制について.....	II-141
5.2	国際対応.....	II-184
5.3	食品安全に係る科学的戦略.....	II-190

## 1. ドイツ：連邦リスク評価研究所（BfR）

### 1.1 食品安全行政の国内体制について

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

連邦リスク評価研究所（BfR：Bundesinstitut für Risikobewertung）は2002年に連邦食糧・農業・消費者保護省（BMELV）の管轄内で創設された。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。

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<sup>1</sup>。

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<sup>2</sup>。

- 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。
- 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

<sup>1</sup> 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

<sup>2</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr\\_jahresbericht\\_2009.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr_jahresbericht_2009.pdf)

性の質を高める

- 実施する評価の質を保証する

BfR 内で食品安全性部門は食品や食品の成分、添加物、香味料の素材のリスクを栄養・医学的基準に基づいて評価することを担っている。これにより同部門の科学者は、一般の人々に対して栄養面のリスクや食事による予防で助言を行うことができる。分子・細胞生物学の手法が他の検出方法とともに用いられている。研究で最も力を入れているのは、経口摂取のメカニズム及び毒性学的に関連の可能性のある物質の分子への影響である<sup>3</sup>。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

BfR は、連邦消費者健康保護・獣医学研究所が 2002 年に解散された際に創設された 2 つの機関の 1 つで、もう 1 つの機関は連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL: Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit) である。この創設は欧州で起きた BSE (牛海綿状脳症) 危機によるもので、具体的には 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 危機により消費者の健康保護を強化する必要があり、連邦政府と州政府、EU との間で食品安全性の調整を改善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、BfG がリスク評価の所轄機関となった。

その後、BfR では大きな変革はないが、2008 年に BfR に助言を行う 14 の専門家委員会が設けられた。委員会は自主的なもので各委員会とも 10 人以上のメンバーで構成されている。委員会のメンバーの背景は大学やその他の機関、地域管理当局、民間企業、民間研究所、消費者団体などである。委員会を設立した理由は、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にあつた。同様に、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ができる。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<sup>4</sup>。

14の委員会は、以下のテーマごとに設立されている<sup>5</sup>。なお、() 内の数値は、2011年のそれぞれの委員会の委員数を示す。

- 消費者製品 (17)

<sup>3</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr\\_jahresbericht\\_2009.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr_jahresbericht_2009.pdf)

<sup>4</sup> <http://www.bfr.bund.de/cd/1336>

[http://www.bvl.bund.de/cln\\_012/nn\\_495478/DE/07\\_DasBundesamt/021\\_Geschichte/dasBundesamt\\_geschichte\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/cln_012/nn_495478/DE/07_DasBundesamt/021_Geschichte/dasBundesamt_geschichte_node.html_nnn=true)

<sup>5</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr\\_jahresbericht\\_2009.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr_jahresbericht_2009.pdf)

- フードチェーンにおける汚染物質及びその他の好ましくない物質 (16)
- 中毒の評価 (13)
- 化粧品 (16)
- 生物学的ハザード (危険性) (14)
- 食品添加物・香料・加工助剤 (14)
- 栄養分、ダイエット製品、ノベルフード (新規食品)、アレルギー (13)
- 殺虫剤とその残留物 (16)
- 曝露評価と標準化 (14)
- 薬理的活性物質と獣医学製品 (14)
- 遺伝子組み換え食品・飼料 (13)
- ワインと果汁飲料の分析 (12)
- 衛生学 (13)
- 家畜飼料の添加物、製品、物質 (16)

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

BfR は、2002 年 8 月 6 日の消費者健康保護と食品安全性の再編に関する法 (*Gesetz zur Neuorganisation des gesundheitlichen Verbraucherschutzes und der Lebensmittelsicherheit*) の第 1 条により創設された。この条項はリスク評価のための連邦研究所の創設法、あるいは BfRG (*Gesetz über die Errichtung eines Bundesinstitutes für Risikobewertung*) として知られている。この法規は BfR の管轄、独立的地位、理事会の構成、その他管理上の詳細について定めている。

BfRG の第 1 項が正式に BfR を規定している<sup>6</sup>。

ドイツ語原文：

#### **§ 1 Rechtsform, Name (法的形態と名称)**

*Im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Verbraucherschutz, Ernährung und Landwirtschaft (Bundesministerium) wird ein "Bundesinstitut für Risikobewertung" (Bundesinstitut) als bundesunmittelbare rechtsfähige Anstalt des öffentlichen Rechts errichtet.*

内容：「連邦リスク評価研究所」は、連邦食糧・農業・消費者保護省 (BMELV) の管轄内で完全な法的能力を備えた公法の機関として設立される。

BfRD の第 2 項は BfR の主要な機能と役割を定めている。

ドイツ語本文：

<sup>6</sup> <http://www.bfr.bund.de/cd/282>

法規の文面はここで参照できる：<http://www.gesetze-im-internet.de/bundesrecht/bfrg/gesamt.pdf>

## § 2 Tätigkeiten (活動)

- (1) *Das Bundesinstitut wird, unbeschadet bestehender Zuständigkeiten sonstiger Einrichtungen des Bundes für Fragen der Gesundheit des Menschen, insbesondere auf folgenden Gebieten tätig: (please see link below for the full list of the areas of activity of the BfR)*
- (2) *Bei der Durchführung seiner Tätigkeiten kann das Bundesinstitut wissenschaftliche Erkenntnisse der Forschungsanstalten im Geschäftsbereich des Bundesministeriums sowie anderer wissenschaftlicher Einrichtungen heranziehen. Soweit es sich bei den in Satz 1 genannten wissenschaftlichen Einrichtungen um solche der Länder handelt, sind deren Erkenntnisse im Rahmen einer vertrauensvollen Zusammenarbeit einzubeziehen.*
- (3) *Bei seinen wissenschaftlichen Bewertungen und Forschungen ist das Bundesinstitut vorbehaltlich des § 8 Abs. 1 weisungsunabhängig.*

内容：この機関は人の健康、特に次の分野に関する課題を担う（BfRの活動分野の全リストは脚注のリストを参照）。これは他の政府機関の既存の責務とは別に追加されるものである。

上記の活動を達成するため、同機関はBMELVの管轄領域内の研究機関の科学的所見及び他の科学機関の所見を要求できる。これに連邦政府レベルの機関が含まれる場合、こうした所見は信頼できる協力の精神で利用しなければならない。

科学的な評価と研究に関して、同機関は自主独立している。

これに加えて BfR は、所管リスク評価当局として、これまでに 17 の法規と布告で言及されている。これには以下のようなものがある<sup>7</sup>。

- Pflanzenschutzgesetz – 植物保護法
- Chemikaliengesetz – 化学物質法
- Gentechnikgesetz – 遺伝子技術法
- EG-Gentechnik-Durchführungsgesetz – GMO（遺伝子組み換え作物）の分野における欧州の規定の施行を定めた法
- Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch – 食品・飼料規則集
- Neuartige Lebensmittel- und Lebensmittelzutatenverordnung – 新規食品・成分の規制法
- Weinüberwachungsverordnung – ワイン監視法
- Referenzlaboratoriumszuweisverordnung – 参照試験所配分法
- Infektionsschutzgesetz – 感染予防法

---

<sup>7</sup> BfR に言及している法規、布告、条項の全リストは以下で参照できる：  
[http://www.bfr.bund.de/cm/343/rechtsgrundlagen\\_der\\_arbeit\\_des\\_bfr.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/rechtsgrundlagen_der_arbeit_des_bfr.pdf)

- Wasch- und Reinigungsmittelgesetz – 洗淨・清掃製品法
- Seeaufgabengesetz –海上勤務法
- Gefahrstoffverordnung – 有害物質令
- Gefahrgutverordnung Strasse und Eisenbahn –危険製品の道路・鉄道輸送に関する規則
- Gefahrgutverordnung See - 危険製品の海上輸送に関する規則
- Gefahrgutverordnung Binnenschifffahrt – 危険製品の内陸水上輸送に関する規則
- Zoonosen Lebensmittelkette Verwaltungsverordnung –動物由来感染症のフードチェーン管理規則
- Schnellwarnsystem Verwaltungsverordnung – 緊急警報システム管理規則

#### (4) 食品安全行政機関の組織図

ドイツで食品安全性は連邦レベルと州レベルで規制されている。連邦政府の機関は連邦リスク評価研究所(BfR)である。

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<sup>8</sup>。

---

<sup>8</sup> [http://www.bfr.bund.de/en/facts\\_und\\_figures-54273.html#03](http://www.bfr.bund.de/en/facts_und_figures-54273.html#03)

Federal Institute for Risk Assessment

Locations

Berlin Dahlem  
 Thielallee 88/92  
 D-12205 Berlin  
 Tel.: +49-30-18412-0  
 Fax: +49-30-18412-4741

Berlin - Marienfelde  
 Diederichsdorfer Weg 1  
 D-12277 Berlin  
 Tel.: +49-30-18412-0  
 Fax: +49-30-18412-4741

A5-Marienfelde 17  
 D-12277 Berlin  
 Tel.: +49-30-18412-0  
 Fax: +49-30-18412-4741



Risiken erkennen – Gesundheit schützen

Status: May 2011

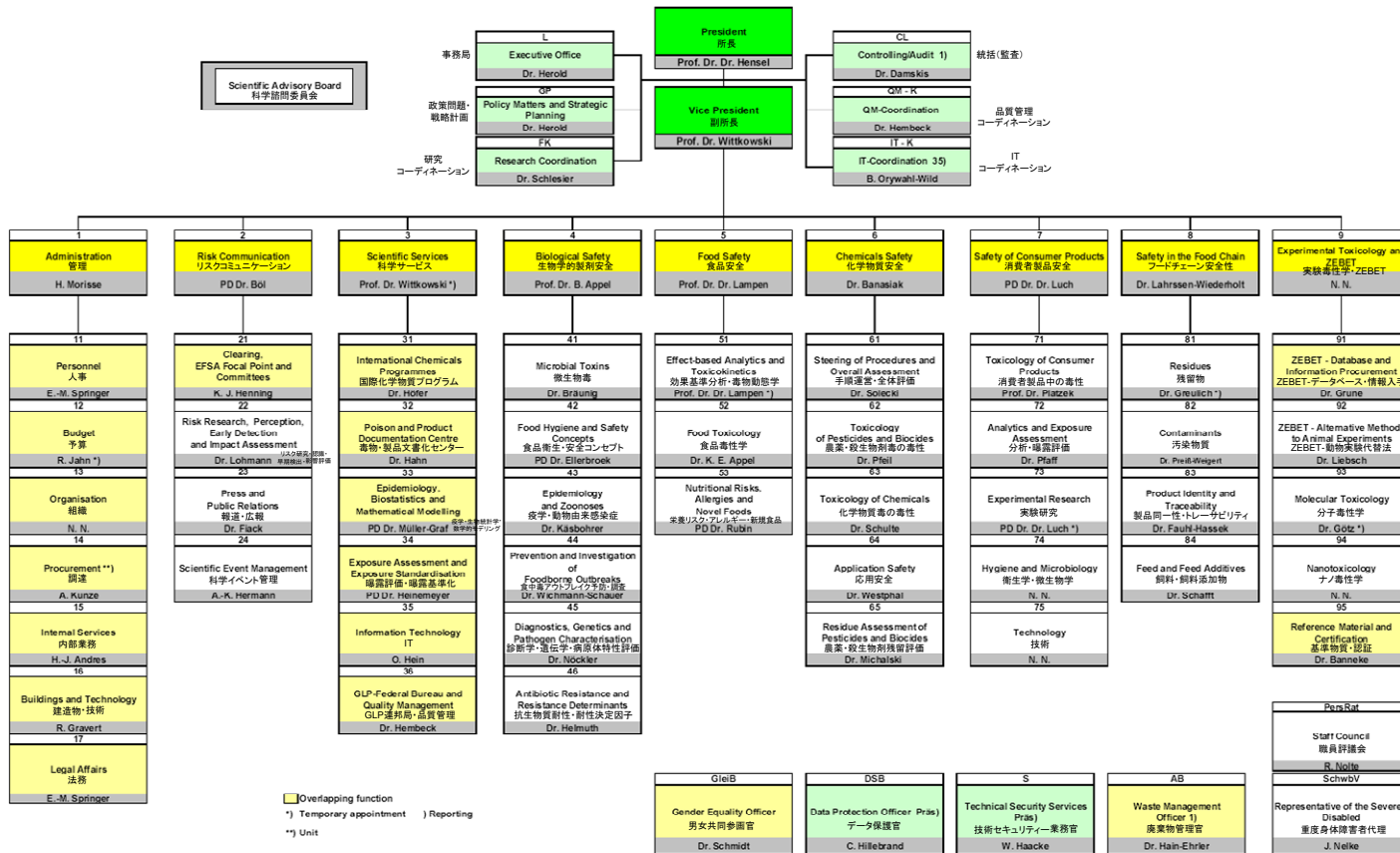


図 1-1 BfR の組織図

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 部門である<sup>9</sup>。

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<sup>10</sup>。

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<sup>11</sup>。

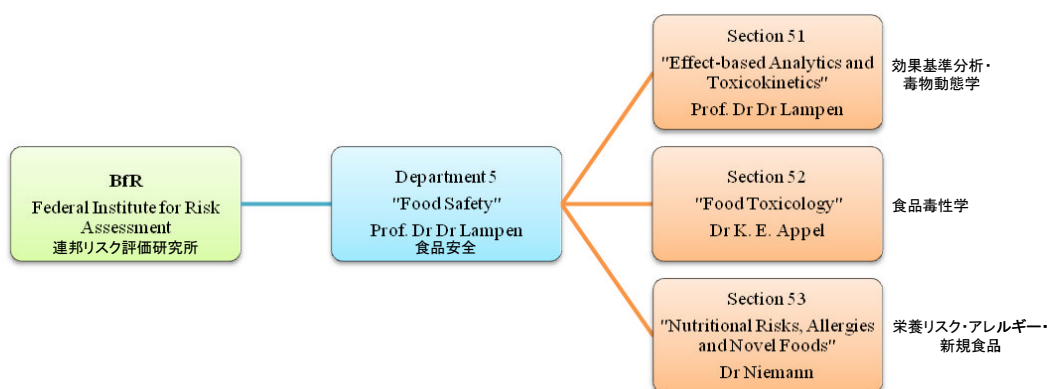


図 1-2 BfR 内の食品安全性の組織図の詳細<sup>12</sup>

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法<sup>13</sup>

BfR の意思決定の枠組みは他の機関の枠組みとは大きく異なる。EFSA や英国食品基準庁（FSA: Food Standards Agency）と違って BfR に管理計画はない。これは BfR の権限はすでに創設時の法規 BfR-G に記載されているためである。BfR の戦略はこの法律に基づくもので、法律は BfR の権限の領域も定めている。研究の方向性は主に政府の研究要請によって決められる。BfR が実施するリスク評価の約 80%は連邦政府や州政府の機関が要請する短期プロジェクトで、残りの 20%が BfR 内で実施する長期プロジェクトである。食品

<sup>9</sup> 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

<sup>10</sup> <http://www.bfr.bund.de/cd/1095>  
[http://www.bmelv.de/eln\\_181/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmelv.de/eln_181/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?__blob=publicationFile)

<sup>11</sup> 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](http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215_Organigramm.pdf)

<sup>12</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215\\_Organigramm.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215_Organigramm.pdf)

<sup>13</sup> 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

安全委員会で言うところの「自ら評価」に近いものと類推されるこれらのプロジェクトは、BfR の専門家委員会が所長及び理事会と一緒に長期研究の必要性を決め、BfR の予算から資金が拠出され、開始される。2010 年には 3,000 件のリスク評価を実施したが、このうちの大半は政府からの要請によるものだった。創設法は BfR の管理について一貫性を保ちながらも柔軟な方法を定めているとされている。これは同法規が BfR の権限の領域を明示するとともに、BfR が資金提供を受ける機関を定めているためである。また政府機関やその他関係者に公平な助言を提供するため、BfR の存在目的を明確にしている。BfR の研究には短期的なものが多いため、管理計画では一定期間に及ぶ要請のパターンを予期できないと見られている。その代わりに BfR の所長と委員会のメンバーは各部門のトップと共に最終的には作業の管理方法や配分方法の決定を担っている。この意思決定を支援するのが、所長レベルに位置してハロルド (Herold) 博士が率いる戦略計画部門である。この部門は BfRG の解釈方法について所長や委員会に助言するものの、最終的な判断は所長が行う。ま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、政府は 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。

なお、ここでいう BfR の「研究 (research)」には、実験を伴う研究も行われており、食品安全確保のためのリスク評価とその他の研究は明確に区別されていない。BfR では、研究はその優先順位と要する期間によって分類されている。

## (b) 科学的な審議の実施方法

### 7. 優先順位の決定方法<sup>14</sup>

研究テーマの優先順位を決める手続きは以下のように主に 2 つの方法がある。

- 連邦省庁からの要請。こうした要請の緊急性は様々だが、緊急要請かどうかの決定は政府が担っている。緊急要請は BfR の最優先課題となる。こうした要請は主に BMELV から出てくるが、これより少ないものの連邦環境省 (BMU) や連邦交通・建設・都市開発省 (BMBVS) から出てくる場合もある。緊急要請が複数ある場合、研究を依頼してきた省庁や当局との協議を経て BfR の所長がどの研究プロジェクトを優先するか決定する。
- それほど緊急でない要請は、BfRG で定められた優先課題に照らして、内部で優先順位を決める。緊急要請を除く BfR の研究優先課題は、BfR の所長が各部門のトッ

---

<sup>14</sup> 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

プと一緒に決める。部門のトップは、自分たちの専門領域内でどのプロジェクトを優先すべきか勧告する。こうしたプロジェクトの例としては、BfRによる国家参照試験所に関する研究があり、これはBfRGにも研究項目として明示されている継続的プロジェクトである。複数の研究の要請があり同時には処理できない場合、BfRの所長が研究を依頼してきた省庁や当局と協議し、優先する研究プロジェクトを決める。

#### 4. 科学的な審議の意思決定方法<sup>15</sup>

BfRのプロジェクトの約80%は政府からの依頼のため、研究テーマに関する決定の大半はBfRの外部で行われている。中・長期プロジェクトにはBfRが内部で選んでいるものもあるが、これはBfRの予算内で使える資金があるかどうかによって左右される。以下のようにBfRの内部の資金提供を申請する所定の手続きがある。

- 科学者あるいは研究グループは内部委員会に申請を提出する。この委員会はBfRの所長と各部門のトップで構成されている。提案されたプロジェクトの領域について専門性を備えたBfR委員会の外部専門家が、BfR所長から委員会への参加を求められることがある。
- 内部委員会はプロジェクトを承認するかどうか、また承認する場合には補助金の額を決定する。
- プロジェクトへの資金提供の是非を判断する基準は、その研究がBfRGで明示されているBfRの使命と適合しているか、固有の研究なのか他で重複している研究か、入手可能な資金があるかどうかである。
- 内部資金に対する申請は年1回行うことができる。

定期的な関係者会合が開かれ、BfR内で依頼する研究の方向性を決めるのに役立っている。こうした会合により様々な集団の関心事や懸念を集め、懸念が広がっている分野を明確にできる。他の研究機関や産業界、メディア、政府の人々がこうした会合に出席している。関係者会合での結果から、会合で強調された分野で政府がリスク評価を依頼することを決めることもあるほか、BfRが内部の予算を配分してこうした分野を優先課題とすることもあつた。関係者の議論により、特定の問題については国境を越えた広範な影響があるため、EUレベルでEFSAに委託する必要があるとの認識に達することもある。一般の人々の意見はこうした会合では提示されない。これは上記で示した理由のためだが、BfRは連邦レベルの機関でありドイツで一般の人々との関係を保つのは主に州レベルのためでもある。このため一般の意見と向き合つて市民の利益を代表するのは各州の任務である。関係者会合は意思

---

<sup>15</sup> 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

決定プロセスに一定の影響を持つとともに、産業界や科学界の関心を示す場としての役割を果たしている。しかし、BfR は政府の資金で研究を行うために設立されたため、政治的な見方が優先される。この「政治的」というのは、プロジェクトは主として政府当局がそのニーズや優先課題に従って依頼するということである。

前述のとおり、BfR では 2008 年に 14 の専門家委員会が設けられた。委員会のメンバーの背景は大学やその他の機関、地域管理当局、民間企業、民間研究所、消費者団体などが含まれている。しかし、この委員会の議事録は公開されていないため意思決定方法の詳細については確認できなかった。

#### (6) 食品の安全性に係る予算

BfR の 2020 年の総予算は 6,160 万ユーロで、このうち 268 万ユーロが第三者プロジェクトからの資金であった。スタッフは 750 人で、このうち 298 人が科学者・研究者で 35 人が研修員である。2009 年のスタッフの総費用は 3,296 万 8,000 ユーロだった<sup>16</sup>。

#### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

BfR の食品安全性部門では以下の 2 つのプロジェクトが、2009 年の年次報告書<sup>17</sup> で強調されている。

#### アレルギーのラベル表示

BfR は、「食品に実際に存在する全てのアレルギー（アレルギー誘発物質）について統一的で拘束力のあるラベル表示」の閾値を設けることが重要であると考えている。これはアレルギーに悩む人々に適切な情報を提供するとともに、最も深刻なアレルギー反応を阻止するための信頼できる基盤を確立するためである。現行法規はアレルギーの報告には適切でないことが、この意見の根拠となっている。包装済み食品にピーナッツやセロリ、牛乳、卵、魚、ナッツ、大豆といった最も重要なアレルギー成分を明記する法的拘束力のある要件がある。しかし、こうした物質が生産プロセス間の移動や間接的な接触によって意図せずに存在する可能性がある場合、こうした物質が意図せずに含有していても公表を義務付けていないため報告のための手引きもない。訴訟の可能性を回避するため、ほとんどの企業は、「微量が含まれている可能性がある」または「…についても当社の工場加工している」といった予防的な文言を盛り込んでいる。アレルギーのレベルに対する閾値を考慮しないこうした文言が幅広く使用されているため、アレルギーに悩む人々にとっては食品の選択の幅がますます限られてくる。しかし、人的・環境的要因により信頼できる閾値を確立することは極めて難し

<sup>16</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/221/das\\_bundesinstitut\\_fuer\\_risikobewertung\\_auf\\_einen\\_blick\\_daten\\_fakten\\_hintergruende.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/221/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_auf_einen_blick_daten_fakten_hintergruende.pdf)

[http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr\\_jahresbericht\\_2009.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr_jahresbericht_2009.pdf)

<sup>17</sup>この報告書の執筆時点で、2010 年年次報告書はまだ公表されていなかった。

[http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr\\_jahresbericht\\_2009.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/238/bfr_jahresbericht_2009.pdf)

くなっている。

この問題に対処するため BfR は 2009 年に、このテーマについての科学会議の議事録を公表し、ここで他の各国が進めているラベル表示に対する取り組みにも触れた。また BfR は科学フォーラム「食品のアレルゲン表示のための閾値に関する円卓会議」を開催した。この会議の成果は閾値範囲に関する議論であった。この閾値範囲は調理済み食品 1 キログラム当たり 1 ミリigramのアレルゲンタンパク質、または調味済み食品 1 キログラム当たり 10 ミリigramのアレルギー食品(両者のいずれを選ぶかはアレルゲンによって決まる)で、それぞれ 1ppm (100 万分の 1) と 10ppm に相当する。実行可能な方法でアレルゲンの定量的検出をできるようにし、拘束力のある値を確立させるには分析方法に関する追加研究が必要である。これは、欧州の統一手続きの確立を通して消費者保護を向上させる BfR の大きな目標の一環である。

### 塩分の削減

BfR は加工食品の塩分含有量のラベル表示を改善し、こうした食品の塩分を減らすことを勧告している。これは EU レベルで塩分摂取を削減する調和的な措置を視野に入れたものである。BfR は塩分の削減とラベル表示の改善が、高血圧や循環器疾病などドイツで広がっている健康の問題への対応に役立つと考えている。また、塩分消費と健康との関連について一般の人々の認識を向上させることで一般の人々にリスクを伝えるという BfR の役割に適合したものである。

下表には、BfR の食品安全性部門が 2009 年と 2010 年に公表した方針説明書やプレスリリース、研究所見の例を示した<sup>18</sup>。

表 1-1 BfR 食品安全性部門の発表

	発行日	内容
方針説明書 006/2011: 中にチューインガムが入った堅い砂糖玉によるリスクの阻止 <sup>19</sup>	2010 年 9 月 27 日	この研究は、中にチューインガムが入った堅く丸いスイーツによる窒息のリスクを調べた。

<sup>18</sup> 2005 年以來の BfR による食品・飼料安全性に関するリスク評価のすべてを以下で参照できる。  
[http://www.bfr.bund.de/cm/343/aufstellung\\_der\\_fachlichen\\_stellungnahmen\\_des\\_bfr\\_zur\\_lebens\\_und\\_futtermittelsicherheit.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/aufstellung_der_fachlichen_stellungnahmen_des_bfr_zur_lebens_und_futtermittelsicherheit.pdf)

<sup>19</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/343/erstickungsgefahr\\_durch\\_hartzucker\\_baelle\\_mit\\_kaugummikern.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/erstickungsgefahr_durch_hartzucker_baelle_mit_kaugummikern.pdf)

	発行日	内容
情報更新 025/2009: 栄養補給剤を含む食品の販売と輸入 <sup>20</sup>	2009年6月30日	どういった食品が合法的に輸送でき販売できるかを定める法的責任は各州の関係当局にあるが、BfR は企業にとって事実上の基準点となっていることが多い。情報更新には、認可や輸入規制が求められる食品の輸送条件に関する全ての関連情報が含まれている。
プレスリリース 22/2009: 甲殻類の藻類毒素の検出方法に関する BfR の意見を EFSA が確認 <sup>21</sup>	2009年9月10日	甲殻類の藻類毒素の検出のため、マウスへの現行実験が化学分析方法に切り替えることができるという BfR の研究結果を EFSA が確認。
プレスリリース 02/2009: 蜂蜜はどこから来るのか、そのフィレ肉はどの牛の品種から来るのか？－食品の地理的・生物学的由来を追跡する方法に関する BfR の国際ワークショップ <sup>22</sup>	2009年1月15日	「トレーサビリティを目的とする分子方法」に関する BfR の会議とワークショップは、自然科学手法による食品の原産地や GM 含有物の検出で、信頼できる偽り防止方法を確立する BfR と EFSA の長期にわたる努力の一環である。

#### (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

BfR の中にはリスクコミュニケーションを担う専門部門がある。リスクコミュニケーションに対する BfR の責務は、創設法の BfRG で規定されている。プレスリリースや会議など従来型のリスクコミュニケーション活動を展開するとともに、リスクコミュニケーション部門はリスク認識、初期リスク検出、リスク影響評価に関するリスク研究プロジェクトも行っている。特に新技術に力を入れており、異なる社会的集団によるリスクのランキングやリスクコミュニケーションを実施した後の消費者の行動変化などを調べている。この研究に用いられる主な手段は、アンケート調査や会議、フォーカスグループ調査、デルファイ調査である。

<sup>20</sup>[http://www.bfr.bund.de/cm/343/vertrieb\\_und\\_import\\_von\\_lebensmitteln\\_inklusive\\_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/vertrieb_und_import_von_lebensmitteln_inklusive_nahrungsergaenzungsmitteln.pdf)

<sup>21</sup>[http://www.bfr.bund.de/de/presse\\_und\\_oeffentlichkeitsarbeit/presseinformationen/presseinformation\\_en\\_2009/efsa\\_bestaetigt\\_bfr\\_position\\_zu\\_nachweismethoden\\_fuer\\_argentoxine\\_in\\_muscheln-31051.html](http://www.bfr.bund.de/de/presse_und_oeffentlichkeitsarbeit/presseinformationen/presseinformation_en_2009/efsa_bestaetigt_bfr_position_zu_nachweismethoden_fuer_argentoxine_in_muscheln-31051.html)

<sup>22</sup>[http://www.bfr.bund.de/de/presse\\_und\\_oeffentlichkeitsarbeit/presseinformationen/presseinformation\\_en\\_2009/woher\\_stammt\\_der\\_honig\\_von\\_welcher\\_rinderrasse\\_das\\_filet-27814.html](http://www.bfr.bund.de/de/presse_und_oeffentlichkeitsarbeit/presseinformationen/presseinformation_en_2009/woher_stammt_der_honig_von_welcher_rinderrasse_das_filet-27814.html)

リスクコミュニケーション部門は下図に示したように4つのユニットからなる<sup>23</sup>。

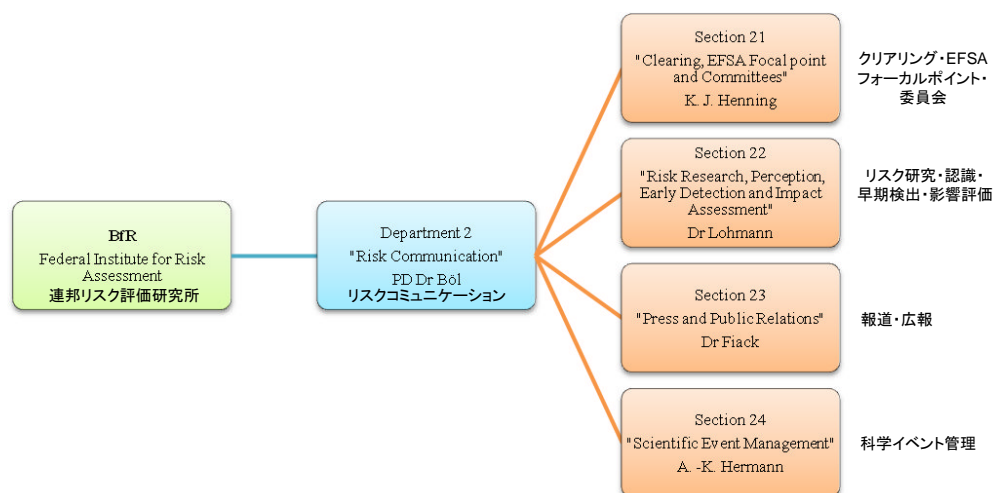


図 1-3 BfR リスクコミュニケーション部門

BfRG に明示されているように、BfR は一般の人々に対して健康リスクや研究結果を知らせる法的責任がある。リスクコミュニケーション部門のユニット 22 が主にこれを担っている。その取り組みはリスク評価プロジェクトの結果を公表するだけでなく、リスク評価自体のプロセスを説明することにある。同ユニットは情報を様々な方法で提供している。これには従来型のテーマごとの記者会見やプレスリリース、あるいは特別な関連事件（たとえばドイツにおける最近のダイオキシン脅威では緊急記者会見や緊急リスク評価が必要だった）、及び計画に沿った長期的な研究プロジェクトに関するプレスリリースがある。また同ユニットは、一般の人々が特に懸念しているとメディアが伝える事項に対応したプレスリリースの公表を目指しており、これは公共サービスとしての義務を果たす一環である。BfR の管轄となっているテーマに対するメディアによる発信について、定期的に監視することや、それに対応したプレスリリースの発表でこれを実施している。BfR が好んで用いるようになってきているのは、リスクコミュニケーションに対する現代的な視聴覚手段である。これには重要な問題や活動中のプロジェクトに対する短い映像や BfR の意見についての無線速報などがある。これに加えて、従来型の出版物も印刷物及び PDF 形式で提供している。コミュニケーション手段としてインターネットも利用し、幅広い人々に伝えられるように BfR はウェブサイトですできるだけ多くの内容を公表するようにしている。また BfR では、科学界や産業界、政界、メディアなどの関係者の集団を対象としたコミュニケーション方法もある。これは、科学フェアやオープンデーのような影響力の大きいイベントでのプレゼンテーションからヒアリングやシンポジウム、国際会議のために用意するメディア支援の提供など幅広い。

<sup>23</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215\\_Organigramm.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215_Organigramm.pdf)

専門家に対するリスクコミュニケーションは、リスク評価部門の科学イベント管理ユニットが担当している。特定のイベントの開催を通じてコミュニケーションが行われる。こうしたイベントには定期的に行われるものや 1 回限りのものもあり、BfR の各委員会の定期会合や年 2 回開催の BfR 消費者保護フォーラム、訓練イベント、科学会議・講演会などがある。一般の人々が参加できない講演会や議論の議事録は、BfR のウェブサイトで見ることができる<sup>24</sup>。

#### (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

連邦食糧・農業・消費者保護省 (BMELV) は、食品安全性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。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たものである。すなわち 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。さらに BMELV 自身が、政策の策定と政策支援のため BfR に研究を依頼している。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。他にも BMELV が資金を提供している連邦研究機関が 4 機関あり、リスク評価とは関係のない食品や農業の研究を行っている。

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。これは監視・戦略当局の役割は、主に法を施行し食品安全性で危機があった際にこれに対応するためである。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各州と連絡を取り合う役割を担う重要な機関である。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。こうしたセンターは食品サービス事業者にライセンスを提供するとともに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。実務は州内の各地域や各自由都市に委ね、それらが食品・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を確認している。これに加えて各企業も社内監視手続きを整備している。BVL は、連邦レベル (BMELV) と州レベルの間の連絡を取り合っており、重要な立場にある。BVL は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することを担っている。特に最近のダイオキシン危機のように州を越える国内の食品安全性の問題に対応するのに BVL は役立っている。このような場合には、州及び州を越えて全体を調整できる連邦リスク管理庁の存在は不可欠である。また BVL は、汚染された食品や飼料の発生源について各州をまたいで追跡できる。国際的には BVL は欧州緊急警告システムでドイツの窓口となっている。

---

<sup>24</sup> <http://www.bfr.bund.de/cd/7379>  
<http://www.bfr.bund.de/cd/7381>  
<http://www.bfr.bund.de/cd/7386>  
<http://www.bfr.bund.de/cd/7444>  
<http://www.bfr.bund.de/cd/7450>

- 検査・監視・監督の日常業務は 16 の各州（地域・地方レベル）の責務である。各省庁や各下部当局は、それぞれの責任において行動している。
- 各 16 州は任務を作業部会で調整し、連邦当局に協力を要請する。州内のリスク評価とリスク管理は連邦レベルのように分離されていない。
- 連邦レベルでは大きな影響を与えるリスク評価などの事項に関与している<sup>25</sup>。

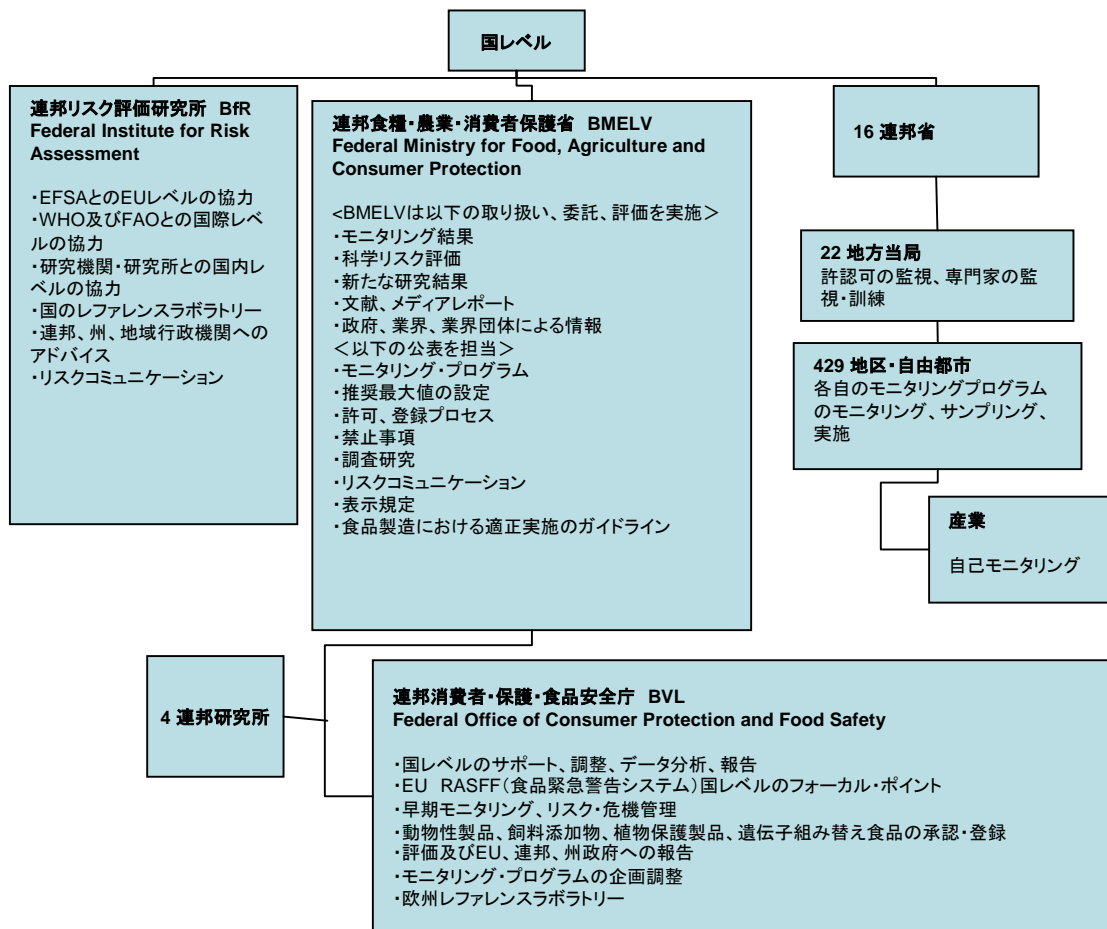


図 1-4 政府内の食品安全性の管理機関の機構図

<sup>25</sup> [http://www.bfr.bund.de/de/das\\_bundesinstitut\\_fuer\\_risikobewertung\\_bfr\\_/gesetzlicher\\_auftrag-7465.html](http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_bfr_/gesetzlicher_auftrag-7465.html)  
[http://www.bmelv.de/clin\\_181/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?\\_\\_blob=publicationFile](http://www.bmelv.de/clin_181/SharedDocs/Downloads/EN/Publications/FoodSafetyStrategies.pdf?__blob=publicationFile)  
[http://www.bvl.bund.de/clin\\_012/nn\\_493790/DE/07\\_DasBundesamt/02\\_Aufgaben/01\\_BundLaender/dasBundesamt\\_aufgaben\\_bundLaender\\_node.html\\_nnn=true](http://www.bvl.bund.de/clin_012/nn_493790/DE/07_DasBundesamt/02_Aufgaben/01_BundLaender/dasBundesamt_aufgaben_bundLaender_node.html_nnn=true)

## 1.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容<sup>26</sup>

BfR は法で定められた権限として、各機関同士の協力や共同研究プロジェクトで国内機関及び国際機関と協力している。欧州内で最大かつ最も重要な協力相手は EFSA である。しかし、欧州加盟各国の食品安全性関連当局や EU 全体の研究機関、国際機関とも協力している。下記に BfR の協力相手を示した。

#### 欧州での協力

- 欧州委員会（ブリュッセル）
- 欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）（イタリア・パルマ）
- 欧州委員会の共同研究センター（JRC: Joint Research Centres）（イタリア・イスプラ）
  - 欧州代替手法検証センター（ECVAM: European Centre for Validation of Alternative Methods）
  - 代替手法検証の当局間調整委員会（ICCVAM: Interagency Coordinating Committee for the Validation of Alternative Methods）
  - 保健・消費者保護研究所（IHCP: Institute for Health and Consumer Protection）
- EU 各国の姉妹機関（オーストリア、ベルギー、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フランス、フィンランド、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ルクセンブルク、ラトビア、リトアニア、マルタ、オランダ、ポーランド、ポルトガル、スペイン、スウェーデン、スロバキア、スロベニア、英国）
- EU 研究プログラム

#### 国際協力

- 世界保健機関（WHO: World Health Organisation）（ジュネーブ）
- 国連食糧農業機関（FAO: UN Food and Agriculture Organisation）（ローマ）
- 経済協力開発機構（OECD: Organisation for Economic Co-operation and Development）（パリ）

---

<sup>26</sup> 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

[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation/european\\_and\\_international\\_co\\_operation-10361.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation/european_and_international_co_operation-10361.html)

[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation-10337.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation-10337.html)

- 欧州標準化委員会 (CEN: European Committee for Standardisation) (ブリュッセル)
- 国際獣疫事務局 (OIE : World Organisation for Animal Health) (パリ)
- 国際化学物質安全性計画 (IPCS: International Programme for Chemical Safety) (ジュネーブ)
- 国際ブドウ・ワイン機構 (OIV: International Organisation of Vine and Wine) (パリ)
- 欧州食品安全性協会 (European Association for Food Safety/Safe Consortium) (ブリュッセル)

外国の食品安全性機関との協力の手続きは、EU 内の機関かどうかによって違ってくる。EU レベルで発表される研究プロジェクトの場合、BfR は関心を持つ他の機関とコンソーシアムを設立し、グループとしての申請を目指す。加盟各国との個別の協力協定は主として、特定分野での研究上の相乗効果に基づいている。国内と EU レベルとの間の協力関係の一般的な流れを下図に示した。

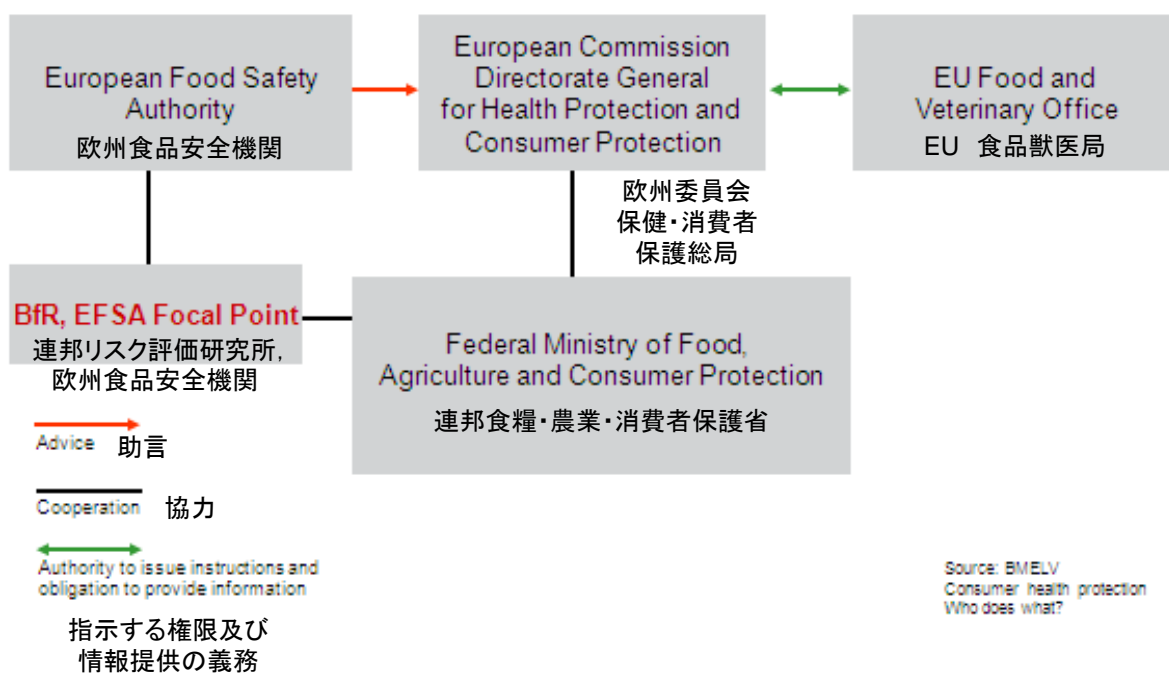


図 1-5 BfR と EU 機関の関係

EU 以外の機関との協力では、手続きはそれぞれの場合によって違っている。中国で BfR に相当する機関と協力関係を結んでいるが、これは中国からドイツに輸入される食品やパッケージの品質について BfR が懸念を持っていたためである。ドイツ市場に参入する食品の

品質を確実に保つ最良の方法は、国境での管理よりも中国自身の手続きに影響を与えることで妥協をしないと考えたため、これにより食品の源で問題を解決しようとした。この場合に協力の理由は、ドイツの消費者の利益を守ることにあった。ロシアとも同様な基盤で協力しているが、その理由としてはロシアが政治的・経済的理由から輸出に関しては EU の法規を順守することに関心があったため、BfR との協力にはロシアが EU の最低限の法的基準を順守することを支援する措置が盛り込まれている。リトアニアやルーマニア、ハンガリーとの協力の場合、二国間結合プロジェクトを通じた当初の協力が共同作業や科学的交流に発展した。国際協力で極めて一般的なプロセスとしては、共通の関心事である具体的分野に基づいた個別の共同プロジェクトを実施し、その共同プロジェクトで明確になった研究の相乗効果を基盤に総合的な協力協定に発展させるというものである。しかし、協力は EU 内及び国レベルの政治的課題によって決まることもある。これはブラジルとの協力の場合に当てはまるが、ここではブラジルが BfR の最も新しい協力相手になることが期待されている。こうした公式な協力の例はあるものの、BfR は柔軟性が大きい非公式な協力に力を入れている。

下表には欧州内の協力と国際協力について 8 つの例を示した。いずれも一般に情報入手できる協力の概要だが、異なる規模や権限を持つ機関と BfR との協力の手続きを代表するものである。

表 1-2 BfR の海外機関との協力関係

協力相手の名称	内容
欧州食品安全機関(EFSA: European Food Safety Authority) <sup>27</sup>	EFSA や EU 加盟各国の機関との協力は、国内で実施しているリスク評価作業を欧州レベルで実施している作業と一貫性を持たせるとともに、EU との調整を図るためである。BfR の科学者には EFSA の委員会に参加している人も多く、EFSA の科学委員会や諮問フォーラムと協力している。BfR の所長であるアンドレアス・ヘンゼル (Andreas Hensel) 教授は、EFSA 助言フォーラム (EFSA と EU27 カ国の当局との連携) のドイツ代表である。EFSA への参加により科学者たちは情報やデータを交換でき、共同プロジェクトで一緒に作業し作業のリソースや調整プログラムを共有できる。BfR は、EFSA に対する科学的意見の要請を国内レベルで調整している。BfR のリスクコミュニケーション部門は EFSA のコミュニケーション部門と密接に協力しているが、これは EFSA が科学的助言の策定やコミュニケーションにおいて、各国の食品安全当局を関与させる取り組みを行っているためである。

<sup>27</sup>[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation/european\\_and\\_international\\_co\\_operation/co\\_operation\\_between\\_bfr\\_and\\_efs-10737.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation/european_and_international_co_operation/co_operation_between_bfr_and_efs-10737.html)

協力相手の名称	内容
コーデックス委員会(CAC: Codex Alimentarius Commission) <sup>28</sup>	る。 BfR の科学者は、CAC のドイツ代表に対するアドバイザーとなっている。ドイツの専門性や所見を CAC 及びその下部委員会に伝える。CAC の主要目標は、国際食品基準を詳しく説明するとともに消費者の健康保護のため国際食品貿易で公正な慣行を検討し徹底させることにある。
中国検査検疫科学研究所 (CAIQ: Chinese Academy of Inspection and Quarantine) <sup>29</sup>	BfR は 2009 年、CAIQ と科学を基盤とするリスク分析で密接に協力し特に消費者保護に力を入れるため、CAIQ と覚書 (MoU) を交わした。2010 年 6 月には共同シンポジウムを開催し、BfR の専門家が化学物質の安全性や消費者製品、研究所の品質保証など様々なテーマについて所見を提示した。協力と共同研究プロジェクトの強化について詳細な協議が行われたが、まだ合意にいたっていない。CAIQ に加えて BfR はすでに、食品安全性の分野ではドイツ技術協力公社 (GTZ) を通じて中国疾病対策予防センター (CDC) と協力している。
オーストリア保健・食品安全局 (AGES: Austrian Agency for Health and Food Safety) <sup>30</sup>	BfR は 2006 年 12 月 13 日に AGES と協力協定を締結した。これは知識共有のためリスク評価や共同研究プロジェクト、スタッフ交換で科学情報の交換を対象としている。また協定により共同リスクコミュニケーションの戦略や出版物、イベントが可能となった。最初の共同リスク評価のプロジェクトは、リステリア菌に関するものである。リステリア菌はドイツとオーストリアの両国で人への感染例が増えている食品の細菌である。
キプロス国家総合研究所 (SGL: State General Laboratory of Cyprus) <sup>31</sup>	BfR は 2010 年 5 月 17 日に SGL と協力協定を締結した。これは食品安全性の様々な分野で情報交換や共同プロジェクトのコミュニケーション支援、スタッフ交換、専門家の共同訓練を対象としている。この協力は主に共同セミナーや共同ワークショップを通じて実施されることになっている。その目的は、両国間の協力を強化し正式な協力関係とすることにある。SGL は食品安全性やリスク評価でキプロス政府に助言し、これまでも BfR とワイン認証

<sup>28</sup>[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation/european\\_and\\_international\\_co\\_operation/code\\_x\\_alimentarius\\_commission-10365.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation/european_and_international_co_operation/code_x_alimentarius_commission-10365.html)

<sup>29</sup>[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation/european\\_and\\_international\\_co\\_operation/cooperation\\_between\\_bfr\\_and\\_the\\_chinese\\_academy\\_of\\_inspection\\_and\\_quarantine\\_caiq-51619.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation/european_and_international_co_operation/cooperation_between_bfr_and_the_chinese_academy_of_inspection_and_quarantine_caiq-51619.html)

<sup>30</sup>[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation/european\\_and\\_international\\_co\\_operation/bfr\\_cooperates\\_with\\_austrian\\_sister\\_agency\\_ages-8709.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation/european_and_international_co_operation/bfr_cooperates_with_austrian_sister_agency_ages-8709.html)

<sup>31</sup>[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_institute/co\\_operation/european\\_and\\_international\\_co\\_operation/stat\\_e\\_general\\_laboratory\\_cyprus\\_and\\_bfr\\_enter\\_into\\_cooperation\\_agreement-51550.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_institute/co_operation/european_and_international_co_operation/stat_e_general_laboratory_cyprus_and_bfr_enter_into_cooperation_agreement-51550.html)

協力相手の名称	内容
	検査（原産地証明）などで協力してきた経緯がある。
欧州動物由来感染症エクセレンス・ネットワーク (Med-Vet-Net : European Network of Excellence for Zoonosis) <sup>32</sup>	BfR は Med-Vet-Net プログラムでドイツの代表に任命されている。この EU 加盟各国や米国と協力する「バーチャル機関」の協力の目的は、作業の重複を回避し、動物由来感染症の研究や監視で欧州の努力を促進させ、大西洋間の科学的連携を築き上げることにある。Med-Vet-Net プログラムは 2004 年から運営され、EU の 10 カ国から 300 人の科学者が参加している。
リトアニア食品・獣医リスク評価研究所 (NMVRVT : Lithuanian Institute for Food and Veterinary Risk Assessment) <sup>33</sup>	NMVRVT は、ドイツとリトアニアの二国間結合プロジェクト「家禽の細菌性感染症とウイルス感染の監視向上」を通じて創設された。協力協定はこのプロジェクトの終了時点で、動物由来感染症への対策強化を目的に締結された。動物由来感染症の感染から人と動物の保護を向上させるため、現代技術の支援によって監視メカニズムを強化し、食品の安全性を高めることを目指している。
ロシア連邦衛生・疫学センター (FGUS: Russian Federal Centre for Hygiene and Epidemiology) ロシア連邦栄養研究所 (RAMN: Russian Federation Research Institute for Nutrition) <sup>34</sup>	BfR は 2009 年 6 月 9 日に FGUS 及び RAMN と協力協定を締結した。これは食品安全性と消費者保護の分野でロシア・ドイツ間の関係を強化することを目指し、情報や経験の交換を盛り込んでいる。協力協定の目的は研究の成果を交換するための科学者のネットワークを構築し、国際機関で共同作業グループを組織し、研究や研究所の慣行の分野で共同訓練イベントを開催することにある。

(b) 今後の動向<sup>35</sup>

BfR は今後の動向について具体的な方向を示すことができなかった。しかし EU レベルでの協力が続けられることが見込まれ、欧州外ではブラジルが次期協力相手国となると予想される。

<sup>32</sup>[http://www.bfr.bund.de/de/das\\_bundesinstitut\\_fuer\\_risikobewertung\\_bfr\\_/kooperationen/international/med\\_vet\\_net-5721.html](http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_bfr_/kooperationen/international/med_vet_net-5721.html)

<sup>33</sup>[http://www.bfr.bund.de/de/das\\_bundesinstitut\\_fuer\\_risikobewertung\\_bfr\\_/kooperationen/international/litauische\\_schwesterbehoerde-25130.html](http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_bfr_/kooperationen/international/litauische_schwesterbehoerde-25130.html)

<sup>34</sup>[http://www.bfr.bund.de/de/das\\_bundesinstitut\\_fuer\\_risikobewertung\\_bfr\\_/kooperationen/international/russische\\_schwesterbehoerde-29922.html](http://www.bfr.bund.de/de/das_bundesinstitut_fuer_risikobewertung_bfr_/kooperationen/international/russische_schwesterbehoerde-29922.html)

<sup>35</sup> 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

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応<sup>36</sup>

BfR は、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) などの国際的なリスク評価の枠組みについて、世界的な状況や流れに対する認識を保つとともに他の科学者と出会い研究について議論する機会を得るために役立つと考えている。スタッフに対しては、自分の専門分野に関連しているならば、こうした会議に積極的に参加するよう勧めている。現在、BfR のメンバーの 1 人が JMPR に加わっており、JECFA にもかつて 1 人が参加していたが、今ではそのスタッフは BfR を辞めている。関連した研究上の関心から、その人に代わる科学者がいれば、BfR は JECFA の会議に参加するよう勧めることになる。また BfR は、コーデックス委員会 (CAC: Codex Alimentarius Commission) にもドイツの政治家に支援を提供するために参加している。費用は通常は BfR が負担するが、一部の EU の枠組みの会議では資金は EU から提供される。会議準備のために必要な事務処理や実験についてはスタッフを付けるなどの特別な援助はしていない。

国際委員会への参加で大きな問題は、時間的な制約の問題である。およそ 250 人の BfR のメンバーが現在、300 以上の委員会に参加しており、こうしたスタッフは自分たちの研究にも時間が必要なため会議への参加は時間と作業で大きな負担となっている。特に委員会が一般的な分野も対象としていて必ずしも全ての協議が参加する科学者に直接的に関心のない場合には、大きな負担となる場合がある。また国際関係には特別の資金枠はないため、国際的な任務と国内の任務の間で研究者が作業の負担を分割するのも難しい。国際会議への出席に対する正式な査定制度や特別な支援はないが、研究者は経験やネットワークを拡大できる。時間的な問題を別にすれば、BfR は出席を積極的に評価している。

## 1.3 食品安全に係る科学的戦略

### (1) 科学的知見の収集方法

最上層部では、BMELV がまとめている複年次研究プログラムがある。BfR 内では、いったんプロジェクトを依頼されれば、最初の段階ではそのテーマに関して入手できる科学的文献を調べる。BfR 内には図書館があり、研究の初期段階ではこれがインターネットと併せて利用されている。第 2 段階は、関係者会合や国際イベントなどで出会った他の研究者などテーマに関連した国内及び国際的なつながりを活用する。第 3 段階は BfR の専門委員会の 1 つに助言を求める。こうした初期段階は知識の欠落部分や未解決の問題を明確にすることに役立ち、これらがその後の本格研究の基盤となる。初期段階で収集した情報は外部の情報源から得たものであるため、BfR の最終的な結論が初期段階で集めた情報とは一致しない可能性もある。本格研究は統計分析や必要ならば研究所での実験などを実施するが、適

---

<sup>36</sup> 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

格な研究手続きは各プロジェクトによって違って来る<sup>37</sup>。

BfR の出版物「健康評価のためのガイダンス文書」の抜粋を以下に示すが、この文書はリスク評価で科学的証拠を収集する手続きについて、詳細な内容を示している。

### BfRの健康評価の基本<sup>38</sup>

(10) リスク評価とは科学的手法によるリスクの分析である。これには以下の点が含まれる。

- リスク源の可能性の特定 (ハザード特定)：健康に悪影響をもたらす可能性のある生物学的・化学的・物理的な因子を特定しなければならない。
- ハザードの可能性についての特性評価 (ハザード特性評価)：リスク源から引き起こされる可能性のある健康上の悪影響の定量的・定性的な評価、必要ならば用量反応関係を考慮する。
- 要請に応じて人の曝露の評価 (曝露評価)：各ケースにおいて曝露の関連ルートに関する因子摂取の定量的・定性的評価 (食品や呼吸、皮膚接触を通じた摂取)。
- 最後に実際のリスクの特性評価 (リスク特性評価)：特定の人口集団における健康上の悪影響の頻度や深刻度の定量的・定性的評価、評価に関連した不確実性を考慮する。

(11) 定性的リスク評価ではリスクは言葉で表現される。この描写は概念モデルとして(10)に示した構成に従う。これとは対照的に、定量的リスク評価は少なくとも部分的には計算や数学的モデルに基づき、リスクはこうした手法に基づく数学的用語または統計的用語で示される。数学的モデルを利用する場合には、具体的なリスクの問題に対応してモデルを選び透明性のある方法で表現する必要がある。このモデルの数値結果は言葉で表現し、要請に対する回答に組み込まなければならない。

(12) 以下の基準はリスク評価で勘案される基準の一部で、影響を受ける集団や人口集団の一部 (たとえば妊婦や高齢者、病人、子供など) に対するものである。

- 悪影響の可能性と、これが当てはまる場合にはその頻度
- 悪影響の可能性の特性と深刻度
- 悪影響の可能性の可逆性
- 因果関係と証拠の重要性に対する経験的証拠
- 変動性と不確実性を含めた入手可能なデータの特性と質
- リスクの制御性。消費者がリスクを最小限に食い止めることができるかどうか、製品情報に留意しながら勘案する

<sup>37</sup> 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

<sup>38</sup> BfR が提供している健康評価のガイダンス文書は以下で参照できる：

[http://www.bfr.bund.de/cm/364/guidance\\_document\\_for\\_health\\_assessments.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/364/guidance_document_for_health_assessments.pdf)

(13) 透明性はリスク評価のプロセスの全段階で不可欠である。評価は当初の目的から最終結果や結論にいたるまで、包括的で再生可能である必要がある。これには意見や基本データの源や特性、証拠、また手法や仮定、不確実性、可変性が含まれる。

(14) BfRのリスク評価はBfRのリスクコミュニケーションにも左右される。なぜなら、リスクコミュニケーションは、目的を明示したリスク情報の交換や関係者間のリスクに関する意見の交換と関連しているためである。関係者は政界や科学界、公共団体、協会、NGO、マスメディア及び個人の市民などからなる。豊富な知識を持つ相手を含めた全関係者とのリスクコミュニケーションは、透明性があり理解しやすく、役立つリスクコミュニケーションの基本ルールに従う必要がある。

(15) 意見の結果に不可欠な点に関して異なる科学的な見方がある場合、これらを示すには透明性をもたせる。異なる国の当局やEUの当局にこうした意見の相違が存在する場合、こうした相違は特に正確に表現する必要がある。それにより他の科学者たちは、この説明に基づいて独自の意見を形成することができる。

## (2) 調査・研究

### (a) 食品安全機関の研究開発戦略の有無及びその内容並びに戦略の策定の方法

上記で示した情報に加えて、研究プログラムは BfRG で定められた規則に従って計画され、BfRの専門委員会が BfR の所長と一緒に決定する。管理計画に関する BfR の状況により、BfRG の規定と政府から依頼されたプロジェクトが研究戦略の大部分を決める<sup>39</sup>。

### (b) 研究実施機関、部門及び担当者<sup>40</sup>

研究調整は BfR の管理レベルとは分離した部門で、シュレイザー (Schleiser) 博士がトップを務める。この部門は所長及び各部門のトップに助言を与える。

### (c) 研究の進捗状況

リスク評価の結果が明らかになれば、必要であればその後の行動の実施については所定の方法がある。リスク評価により食品安全性のために対策が必要だと明確になれば（たとえば食品安全性でメラミンのような特定成分の水準を抑えるべきだ、あるいは除去すべきだとわ

<sup>39</sup> 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

<sup>40</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215\\_Organigramm.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/221/110215_Organigramm.pdf)

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

かった場合)、こうした成果は印刷物で発表される。こうして公表された一連の結果は「Methoden (メソッド)」と呼ばれ、定期的に更新され BfR が命令を下すことができる。食品サービスなど関連分野に携わる企業はこれを購入する責任があり、BfR の勧告に従って継続的に更新するよう期待されている。リスク評価の結果の中にはオンラインで入手できるものもあるが、著作権法により全ての結果が公表できるわけではない。長期にわたるプロジェクトでは、プロセスは異なっている。この場合に研究の最新情報は公表されるが、企業にとって拘束力のある勧告が盛り込まれることはほとんどなく、一般的にはプロジェクトが完了した後にだけ勧告が発表される<sup>41</sup>。

#### (d) 研究費用の拠出元

研究資金は政府及び EU から確保している。独立性を保証するため、BfR は産業界及び慈善団体を含めたいかなる民間基金からも資金を受け取っていない。まれに BfR は産業界のパートナーと共同でプロジェクトを行うことがあり、これはたとえば公的資金を受ける条件として産業界からの参加を求めている場合である。ただし BfR は、公的機関と民間機関の資金の流れが明確になっていて、BfR が全ての資金が公的資金であることを証明できる場合にだけ共同プロジェクトを実施する<sup>42</sup>。

---

<sup>41</sup> 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

<sup>42</sup> 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

## 2. フランス：食品環境労働衛生安全庁（ANSES）

### 2.1 食品安全行政の国内体制について

#### (1) 食品安全機関の食品安全機関の設立根拠、概要及び役割<sup>43</sup>

ANSES（National Agency for Sanitary Safety – Food, Environment, Labour／フランス食品環境労働衛生安全庁）は2010年1月に正式に設立された。フランス食品衛生安全庁（AFFSA: Agency for Food Products Safety）とフランス環境労働衛生安全庁（AFSSET: Agency for Sanitary Safety of Labour and the Environment）の2機関が統合したもので、保健、農務、環境、労働、消費の関連各省の管轄下にある行政機関である。

ANSESは独立した多様な専門性を有する機関で、環境、労働環境、食品の衛生と安全性を保証する責務を担う。また動物衛生・福祉、植物衛生を管轄し、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。ANSESの評価結果を受けて、関係省庁が基準の制定等を行う。

ANSESの使命・目的は以下の通りである。

- リスク評価を推進する
- リスクに関する情報と専門性の提供、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
- 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
- 公衆衛生への脅威に対応して必要な衛生検査を勧告する
- 欧州・国際研究業務に参加し、必要なら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専門性を結集させる。
- 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、これに貢献する。
- 栄養・毒性の監視制度の手続きを実施する。
- 所轄分野において製品とプロセス、その利用と普及に関する監視センターを設ける。
- 所轄分野において国内・欧州でのベンチマーキングの研究活動を実施し、研究業務を率いる。

<sup>43</sup> <http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/ANSES-Ft-Ordonnance2010-18.pdf>

- 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。

ANSES は国内外で、ANSES の使命を補完する学術機関や研究機関のような公共・民間機関と協定を結び、こうした公共利益団体と関わる。国内では以下のような機関がある。

- 環境・エネルギー庁（ADEME : Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie)
- 医薬品・医療機器安全庁（Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé)
- 全国労働条件改善局（Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail)
- 地質・鉱山研究所（Bureau de recherches géologiques et minières)
- 農業社会共済中央金庫（Caisse centrale de la mutualité sociale agricole)
- 国際農業開発センター（Centre international de recherche agronomique pour le développement)
- 国立科学研究センター（Centre national de la recherche scientifique)
- 建築科学技術センター（Centre scientifique et technique du bâtiment)
- 国立治水保林農学農機研究センター（Centre national du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts)
- 原子力庁（Commissariat à l'énergie atomique)
- 国立公衆衛生大学（Ecole des hautes études en santé publique)
- 国立メゾン・アルフォー獣医学校（École nationale vétérinaire de Maisons-Alfort)
- 国立トゥールーズ獣医学校（École nationale vétérinaire de Toulouse)
- 国立ナント獣医・農産物・食品学校（École nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation, Nantes-Atlantique)
- 食品・動物衛生・農業科学・環境研究所（Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement)
- 開発研究所（Institut de recherche pour le développement)
- 健康監視研究所（Institut de veille sanitaire)
- 生活・環境の科学・産業研究所（Institut des sciences et industries du vivant et de l'environnement)
- フランス海洋開発研究所（Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer)
- 国立癌研究所（Institut national du cancer)
- 国立農学研究所（Institut national de la recherche agronomique)

- 労働災害・疾病防止国立安全研究所 (Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles)
- 国立衛生医学研究所 (Institut national de la santé et de la recherche médicale)
- 国立産業環境・危機研究所 (Institut national de l'environnement industriel et des risques)
- 放射線防護原子力安全研究所 (Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire)
- 国立交通安全研究所 (Institut national de recherche sur les transports et leur sécurité)
- パスツール研究所 (Institut Pasteur)
- 中央土木研究所 (Laboratoire central des ponts et chaussées)
- 国立計量試験研究所 (Laboratoire national de métrologie et d'essais)
- 国立水・水環境局 (Office national de l'eau et des milieux aquatiques)

ANSES のテーマがこうした機関の関心事項で ANSES の意見を有益と考える場合、こうした機関は ANSES と協力できる。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

2011 年 1 月の AFSSA と AFSSET の統合が最も重要な改革であった。ANSES はまだ移行プロセスにあり、これが ANSES の現段階で直面している最大の課題である。

移行段階にあるため、2011 年について ANSES は年間作業計画 (2011 年作業計画) に従っているが、2012～2015 年については複年次計画を策定している最中である。協議が進められており作業計画は 2011 年末までにまとまる予定で、2012 年初めには正式発表が見込まれている<sup>44</sup>。

## (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局<sup>45</sup>

AFSSA と AFSSET を統合して ANSES を独立機関として設立することは、以下の法令で定められている。

- **Ordinance n°2010-18 (January, 2010)** : 食品環境労働衛生安全を管轄する政府の庁 (ANSES) の創設に関する法令<sup>46</sup>

法令の第 1 条では以下のように明記している。

<sup>44</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる。  
2011 年作業計画 (<http://www.anses.fr/PMEC008801.htm>)

<sup>45</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>46</sup> [Ordinance n°2010-18 \(January, 2010\)](#)

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の庁とする。両機関は、特に明記しない限りその資産と権利、義務を新機関に移管する。新機関の創設は政府の利益となるような、いかなる権利や徴税も引き起こさない。」

法令の第 2 条は、公衆衛生規約に 1 章を付け加えたことを明示している。この章は法令内で示され、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。

法令の適用のため、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性は ANSES の所轄となっている。

- **Decree n° 2010-719 (June 28, 2010) (ANSES に関するデクレ)** <sup>47</sup>

デクレは法令の文言を繰り返すとともに、運営理事会（Management Board）の構成、ANSES のトップである長官（Director-General）の地位、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。

#### 運営理事会について

- 運営理事会の構成
  - 理事長 1 名
  - 政府を代表する 8 名のパネル  
保健、環境、労働、農務、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  
環境保護協会から 2 名、消費者保護協会から 2 名、健康の質の分野の協会か

---

<sup>47</sup> [Decree n° 2010-719 \(June 28, 2010\) on ANSES](#)

- ら 1 名、労働災害・疾病被害者の保護協会を代表する 2 名
- 学術団体（ANSES の所轄領域内で）を代表する 6 名のパネル
- 全国労組を代表する 5 名と雇用主団体を代表する 3 名からなるパネル
- 市長協会及び県議会協会から選ばれた 2 名のパネル、及び ANSES の所轄分野の知識により選ばれた 1 名
- ANSES の職員が選出した ANSES の代表者 3 名

運営理事会の任期は 3 年間で再任も可能である。科学評議会または倫理評議会のメンバーの機能とは相容れることはなく重複しない。運営理事会は年に 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）。

#### 倫理及び利害対立防止について

倫理委員会は運営理事会の勧告により政府が任命し、任期は 5 年間（再任も可能）で 5 ～8 名のメンバーからなる。運営理事会、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を検証することができる。

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 9<sup>th</sup>, 2011.）により任命された。

#### 調査依頼について

列挙した各協会（「2.1 (1)」のリストを参照）は ANSES に調査を依頼できるが、ANSES は自らも調査を依頼できる。その他に合意している協会も依頼できる（消費者保護協会、環境保護協会、健康・ケアに関連した活動の協会、労働災害・疾病被害者の協会）。

## 予算について

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規約（Public Health Code）<sup>48</sup>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)

---

<sup>48</sup> [Articles L. 1313-1 and following](#)  
[Articles R 1313-1 à R 1313-38 and R 5145](#)

(4) 食品安全行政機関の組織図<sup>49</sup>

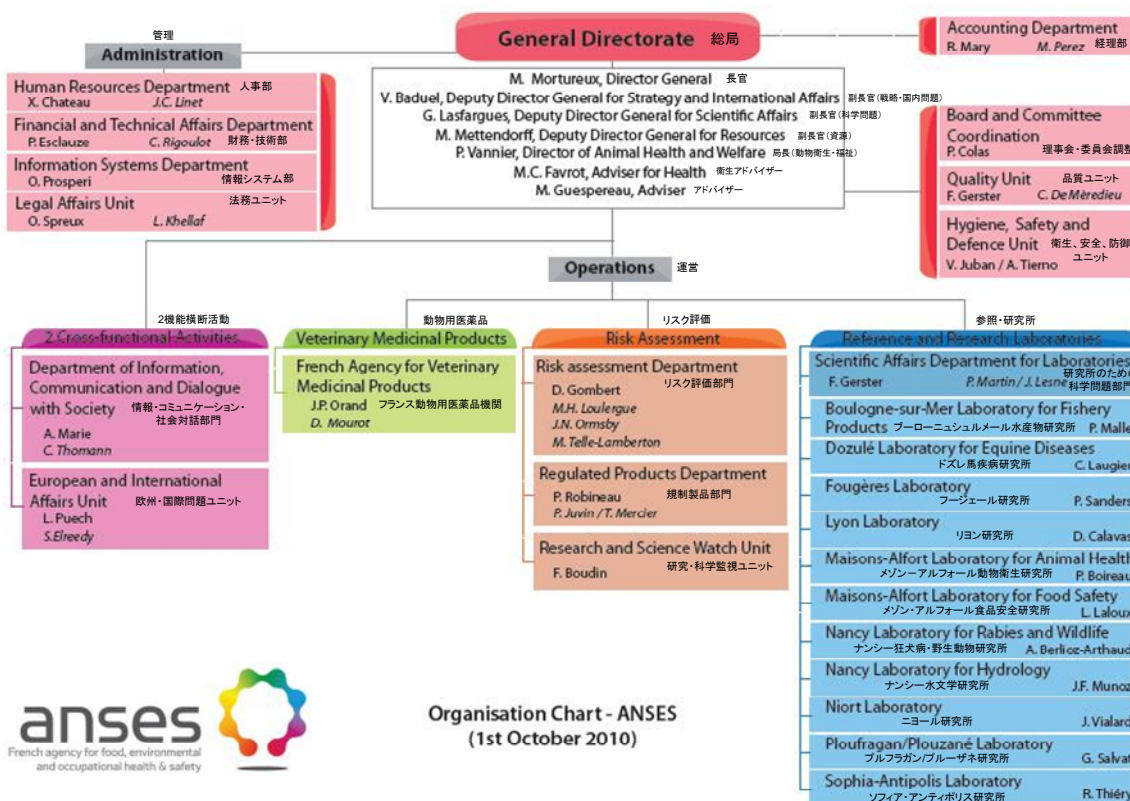


図 2-1 食品安全行政機関の組織図

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。この組織は以下の通りである<sup>50</sup>。

- リスク評価の科学支援局 (3 ユニットからなる)
  - o 物理・化学的リスクの定量評価ユニット (1)
  - o 食品消費・栄養疫学観測ユニット (2)
  - o 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
  - o 微生物学・動物衛生のリスク・疫学定量評価ユニット (4)
  - o 生物学的リスク評価ユニット (5)
  - o 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)

<sup>49</sup> この図は ANSES 欧州・国際協力担当者から送られてきたもので、2011 年 1 月時点で更新されている。組織図は定期的に更新され最新版は以下で参照できる (フランス語) :

<http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/ANSES-Ft-Organigramme.pdf>

<sup>50</sup> The entities attached to the Risk Assessment Department: <http://www.anses.fr/PN2901.htm>

- 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)

各テーマについて以下の 13 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。各委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、香料、加工助剤（フランソワ・アルザック／François Arzac）(9) 【12名】
- 動物用食品（フィリップ・シュメドゥリ／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】
- 伝達性海綿状脳症（ジャック・グラッシ／Jacques Grassi）(5) 【13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）【15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）【10名】
- 植物保護製品：化学物・調合（エリック・タイボー／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) 【21名】
- 動物衛生（バーナード・トマ／Bernard Toma）(6) 【27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<sup>51</sup>。

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 Gérard）（大学教授・医師）
- マリー・アンジェール・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）

<sup>51</sup> 専門家委員会のページ：<http://www.anses.fr/PN2301.htm>

- 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)

ANSES 全体では、1350 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。

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法<sup>52</sup>

運営理事会は、ANSES の職員及び食品、健康・労働、健康・環境、動物衛生の 4 つのテーマ別委員会 (COT) と協議し、その支援を受けて運営計画を策定する。

ANSES は設立後間もないため、戦略作業計画を策定するのは今回が初めてである。現在は 2012～2015 年の戦略的方向性を決める段階にあり、2011 年末までにまとまる予定である。

この策定の新たなプロセスでは、市民社会をはじめとした関係者が戦略的方向性の形成に参加できるようになった。市民社会としては消費者保護協会や環境保護協会、健康・ケア関連活動の協会、労働災害・疾病被害者の協会が含まれる。こうした協会は運営理事会及び COT の一部としてプロセスに加わり、会合を開いて協議し意見を交換している。なお、運営理事会の議事録は公開されていないため、詳細な意思決定方法は確認することはできなかった。

戦略的方向性 (または運営計画) は以下の要素からなる。

- 全般的な戦略的方向性
- 作業計画 (分野ごとテーマ別の作業シート)

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 COT 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。

<sup>52</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

6: 全ての見解を基に最終的な方向性をまとめる。

ANSES の欧州・国際協力担当者によれば、関係者や職員、各省の優先課題は通常は比較的似通っているという。各見解が相反することはほとんどないため、プロセスは複雑ではない。だからといって、このプロセスが重要でない、あるいは不要というわけではない。方向性を立証し、ANSES がその役割を果たせるようにすることは極めて重要である。専門家と市民社会の代表者との間で見解に相違がある場合には、妥協点を見出すよう試みる。最悪の場合、最終決定に意見の相違を反映させることで筋が通るなら、相違を反映させるようにする。消費者保護協会の見解は科学的専門性の形成には関与しないことが確認されている。つまり消費者保護協会は科学的専門性を形成する段階には介入しない。

#### (b) 科学的な審議の実施方法

##### 7. 優先順位の決定方法<sup>53</sup>

作業や調査の課題の優先順位を決めるうえで、正式なガイドラインや規則はない。しかし ANSES 欧州・国際協力担当者によれば、実際には課題の重要性を決めるのに用いられる主な要素として、通常は重要度により以下の点があるという。(重要な順に上から)

1. 定期的な疫学サーベイランス
2. 新規リスクの突発的な出現 (国内または国際的)

疾病の多発状況や時期も基準となる。たとえば時期については、ANSES は牡蠣の消費が通常はクリスマスや新年に増えると想定しているため、その時期に調査を開始する。

年間作業計画が決まれば作業を始めることができ、計画に従った優先順位により研究を実施する。戦略的方向性は、実際には合意した目的と手段の規定に合わせてワークシートに落とし込まれる。

ANSES は当然ながら最新の出来事や展開に従い、国内的・国際的な緊急時には新たなテーマが出現することもある。このため優先順位は、これを踏まえて変更される。

ANSES 欧州・国際協力担当者によれば、ANSES には関心を持つどんなテーマの研究を行うにも十分な資金があり、これは非常に重要な点という。この点で優先順位はそれほど大きな要因ではない。

審議にかかる期間は、通常 1 年～3 年である。緊急性の高い事案の場合には 6 ヶ月程度の締切りが設けられることもあるが、これはとても短い期間設定とみなされる。いずれの場合においても評価を依頼する省庁が期間を決めている。

---

<sup>53</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

#### イ. 科学的な審議の意思決定方法<sup>54</sup>

ANSES は公的資金で運営されているものの、諮問の役割を担う独立した科学機関である。このため科学的研究の成果を根拠とする科学的議論が起きれば、消費者や市民社会の代表者といった一般の人々や政府は成果の策定には関与しない。

ANSES は助言報告書を一般向けに公表している（政府にも提示するが、政府が求めた場合には一般には公開せず政府に直接提示することもある）。またこの助言の重要度について、公衆衛生・安全の維持のように政府の権限との関連で決定するのは政府であり、必要ならどういった措置を取るかを決めるのも常に政府である。

消費者も含めた関係者の意見は、どういった調査研究を実施するかというテーマの決定段階ではたいてい勘案されるものの、研究中及び専門家が結果をまとめる際には勘案されない。

政府機関や関係機関からリスク評価を開始し衛生安全性の問題で専門性を提供するよう依頼を受けた際、あるいは ANSES が独自に研究を開始する際に、ANSES は特殊専門家委員会（CES）の支援を受けて科学的専門性を推進する。

CES は、ANSES に対して独立した結果を示す科学諮問組織である。ANSES はこうした結果を助言や報告書の基盤とする。CES は検証や具体的な専門性に取りかかるため、ANSES に対して作業部会や緊急集団専門性部会の設置及び報告者の任命を提案できる。また ANSES が補完的な研究を実施する可能性も提案できる。この場合に ANSES は、連携する科学機関とのネットワークに支援を求めるか、有用な情報を持つ機関との関係を築くこともある。分野横断的な問題では複数の CES が結集することもある。

ANSES は独立機関であるため、専門家は個人の資格（*intuitu personae*）により任命される。各専門家は ANSES に対して公共利害の申告を提示することを義務付けられ、この中で ANSES の所轄分野の対象となる製品やプロセスを持つ企業や機関との直接的・間接的なつながりを示すとともに、こうした分野に介入する企業やコンサルティング・グループとのつながりを明示しなければならない。この申告は一般に公開され、専門家はこれを継続的に更新する必要がある。メンバーの選定において ANSES は、調査する予定の分野で、ある専門家が他の専門家を評価するような立場にはないことを確認する。

CES のメンバーは年に 11 回の会合を持ち、1 回の会合は 1 日または 1 日半をかける。緊急の場合には特別会合を開くこともある。専門家はいったん CES に加われば、集団的専門性の原則に従って作業を進める。専門家は一つの具体的な問題について、異なる経歴・背景から選ばれる。これは、あらゆるデータや知識を勘案できるようにするとともに、意見が相反する場合でも様々の専門家の意見に耳を傾けるためである。集団的専門性により、その間

<sup>54</sup> Ethics and Expertise at ANSES: <http://www.anses.fr/PND901.htm>

優良事例ガイド（フランス語）:

<http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/ANSES-Ft-ExpertiseBP.pdf>

Rules of expertise: <http://www.afssa.fr/Documents/ANSES-Ft-ExpertiseRegles.pdf>

The Code of Ethics for Expertise (in French):

<http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/ANSES-Ft-CodeDeontologie.pdf>

ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

題に関するあらゆるデータや知識を勘案することが保証され、いかなる理論も隠ぺいされることなく独立した意見をまとめることができる。

CES の専門家メンバーは以下の点を義務付けられる。

- CES が実施する調査に対して執筆による貢献を行う。
- 作業の多領域性を確保するため、CES の他の専門家との集団協議に参加する。
- CES の結論をまとめるため、他のメンバーと協調する。
- ANSES が科学的にまとめて提供した文書に対して系統的・批判的な吟味を行う。

データの導入から議論を含めた最終結論にいたるまで、どの段階においても集団で専門性を遂行しなければならない。ANSES の助言及び付属説明は公開されるが、医療上の機密や産業上・商業上の機密の対象となる情報の守秘義務は保証される。

#### (6) 食品の安全性に係る予算<sup>55</sup>

食品安全性に関する予算の情報は入手できなかったが、ANSES 全体の予算については入手した。

2011 年の ANSES の予算は 1 億 3,000 万ユーロで、前年に比べてやや削減された。食品安全性に使われた金額や特定の部署に使われた金額に関する情報は入手できない。

ただし ANSES は統合の移行期にあるため、予算は基本的に AFSSA と AFSSET の予算を合わせたものである。食品安全性の問題を担っていた AFSSA は、ANSES の総予算の 90% 近くを占めている。一方、AFSSET の 2011 年の予算は 1,370 万ユーロで、議会は 2012 年及び 2013 年についても同額の予算を承認している。

「2.1(3)」で示したリソースと支出に関する情報に加えて、ANSES 欧州・国際協力担当者の指摘によれば、通常は ANSES の活動に参加する専門家の旅費や滞在費の支払いが予算で大きな部分を占めている。

#### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

ANSES は、2011 年 2 月 10 日に発表した 2011 年の戦略的作業計画の実施に着手した。

その他に現在の関心事項には、食品に繰り返し出現するウイルスの調査や家庭排水の再利用とその健康に対する影響の調査などがある。

最近の発表の一部を下表に示した<sup>56</sup>。

---

<sup>55</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる  
<http://www.praxispro.fr/gestion-prevention/a/le-budget-de-lanses-reduit-de-5-millions-deuros-des-2011/11778/>

<sup>56</sup> 出版物のリスト：<http://www.anses.fr/PNC501.htm>  
ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる。

表 2-1 ANSES の発表

専門家委員会	種類	参照番号	発表日	表題
添加物、香料、加工助剤	助言	2011-SA-0015	2011年 3月14日	アスパルテーム（人口甘味料）を摂取した雄のマウスに見つかったガンに関する出版物、及び甘味料含有の炭酸ソーダ水の摂取と早産の関係に関して報告された妊婦に関する予測コホート研究（集団比較研究）の出版物について
人間栄養	助言	2010-SA-0242	2011年 2月25日	補助食品のルテインとゼアキサントンの消費によって誘発される皮膚毒性のリスクについて
人間栄養	報告書	2006-SA-0035	2010年 12月22日	魚介類の消費について——人の消費に関する栄養的・衛生的側面
物理・化学的汚染物質及び残留物	助言	2010-SA-0203	2011年 2月22日	PCB に対する国家行動計画の枠組み内において、ローヌ川流域で捕獲される魚のダイオキシン、ダイオキシン様 PCB、水銀の分析結果の衛生上の解釈について
添加物、香料、加工助剤	助言	2010-SA-0296	2011年 2月15日	人の消費を目的とする食品・飲料の製造における加工助剤の使用に関する 2006年10月19日の命令、及び香料の製造で使用される抽出剤に関する 2009年8月27日の命令を改正する命令案について
人間栄養	助言	2010-SA-0271	2011年 2月8日	乳幼児向け調製品の成分であるラクトバチルス・ロイテリ菌（乳酸菌）使用の安全性の検証について
食品接触物質	助言	2010-SA-0176	2011年 1月22日	「衛生的包装」について、動物由来の食品と伝統的特徴を持つ食品に適用される衛生規則の特例に関する命令案の枠組みの補足情報について

専門家委員会	種類	参照番号	発表日	表題
添加物、香味料、加工助剤	助言	2010-SA-0293	2011年 1月13日	人の消費を目的とする食品の製造に使用が認められる添加物に関する1997年10月2日の命令の改正命令案について 認可済み食品添加物の純度基準の変更及び1997年10月2日の命令の付属文書Ⅲ～Ⅳに関連する改正の変更について
人間栄養	報告書	2009-SA-0099	2010年 1月11日	ダイエットに関連した食習慣に関するリスクの検証について

## (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

### 一般向け諮問<sup>57</sup>

一般向け諮問は、運営理事会における市民社会の代表者の参加を通じて行われている。代表者は運営理事会のあらゆる活動や決定に積極的に参加している。

ANSES の規約では、市民社会や関係者に対して組織を開かれたものを目指すとしている。環境保護協会や消費者保護協会、健康の質の分野における協会、労働災害・疾病被害者の協会の各メンバーがパネルに加わっているのもこのためで、労組のメンバーも含めて最高レベルの意思決定に関与している。こうした代表者たちは懸念や見解を表明するだけでなく、戦略的方向性の決定にも参画している。

### リスクコミュニケーション<sup>58</sup>

ANSES は管理組織ではない点に注意することが重要である。基本的には科学的専門家の集団であり、政府からの依頼あるいは独自の取り組みによって具体的な問題について知見に支えられた意見や助言を表明している。こうした意見や勧告は、ほぼ全てが公開されている。ANSES は、健康の危機の問題に関するコミュニケーションを含めて健康の危機管理に関する決定は行っておらず、これは政府に任されている。

## (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務<sup>59</sup>

ANSES は中央政府の機関であり地方事務所はない。

ただし ANSES に付属する 12 の研究所は研究・分析の特定分野で貢献しており、フラン

<sup>57</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>58</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>59</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

ス全土に広がっている。しかし、それぞれは特定の専門性を有し、フランス全土を対象としている。

次の例が、この制度の機能の仕方を示している。

- 獣医が疾病を持つ動物を発見し汚染のリスクがあると考えれば、地元の獣医局に通告しなければならない。
- 獣医局はこれについて徹底したリスク評価が必要と考えれば、中央政府の所轄省に通告しなければならない。
- 所轄省はこれについて ANSES に通告する。
- ANSES は実施すべきリスク管理措置やリスクコミュニケーションの方法について所轄省に助言する。

## 2.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### 連携相手国等及び連携条件とその内容<sup>60</sup>

ANSES を創設した目的の一つは、欧州や国際的な側面を活動に取り込むことにある。このため欧州・国際関係ユニットの設立が全般的な方向性に加えられた。このユニットの任務は、ANSES の国際的な存在感や認知度、認識を確実なものとし、これを支えるとともに連携の発展に加わることにある。

端的に言うと、以下のような 2 段階の国際協力がある。

- リスク評価とデータ・情報の移転
- 研究所を通じた分析と研究（特に動物衛生に関して）

#### 欧州・国際協力<sup>61</sup>

ANSES は以下に示す欧州の 6 機関の所轄分野に関わっている。

- 欧州食品安全機関（EFSA: European Food Safety Authority）
- 欧州医薬品庁（EMA: European Medicines Agency）
- 欧州化学物質庁（ECHA: European Chemicals Agency）
- 欧州環境庁（EEA: European Environment Agency）
- 欧州疾病対策センター（ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control）

<sup>60</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>61</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

ANSES is the focal point for EFSA <http://www.anses.fr/PNV001.htm>

ANSES and its international and European network <http://www.anses.fr/PNH001.htm>

- 欧州労働安全衛生機構（EU-OSHA: European Agency for Safety and Health at Work）

ANSES は欧州委員会に付属する 4 つの独立科学委員会に参加し、消費者向け製品のリスク評価、環境・衛生リスク、新たな衛生リスクなどを担っている。

ANSES は EFSA との関連では、フランス政府の指定によりフォーカルポイントとなっている。これにより ANSES は、情報の移転の調整と規制を担う。ANSES と EFSA は 2007 年に協定を結んでいる。2008 年にはフォーカルポイントの任務を完了するのに必要な手段を設けて管理するため、職員 1 人が雇用された。このフォーカルポイントの目的は以下の通りである。

- フランスと EFSA 及び加盟各国との間の科学的・技術的情報の移転を促進する。
- EFSA の公募への対応をはじめ、必要に応じて各国間の連携の形成を促進する。
- 継続している作業（研究テーマ、準備中の意見など）について、フランス国内の関係者に伝える。
- EFSA の要請によりフランス国内の関連機関に伝える（データや貢献の要請、入札の要請、公開諮問）。
- こうした要請への対応を希望する機関に支援を提供する。

ANSES は以下のような方法で、世界保健機関（WHO）や国連食糧農業機関（FAO）、経済協力開発機構（OECD）が実施する国際的な科学専門家委員会に積極的に貢献している。

- 意思決定や諮問委員会、戦略的作業部会、専門的活動の計画などへの参画。
- データの伝達や専門家の短期的な採用、評価の方法論の策定、勧告の策定。

ANSES の専門性の国際的認知に加えて、ANSES は専門性やリソースを共有することで調査の非生産的な重複の回避を目指すことに関わっている。この対話により ANSES は意見かい離のリスクを軽減し、少なくとも独自の意見を表明することができる。

さらに新たなリスクや再び出現するリスクの監視・警戒制度の枠組みの中で、ANSES は欧州及び国際的なネットワークに参加し、これにより国内でのリスク阻止を目指して有害事象の可能性についていち早く情報を入手できる。制度化されたネットワークや非公式のネットワークが、ANSES の対応を支えている。

また ANSES は、欧州の意思決定機関（欧州理事会、欧州議会、欧州委員会）やコーデックス委員会のような国際的機関の中で、フランスの立場を支え促進するための科学的基盤を確立している。

## 同等な機関との枠組み協定<sup>62</sup>

ANSES は欧州のネットワークを通じて各国の同等な機関と協力しているが、機関同士の二国間関係を正式に確立させる枠組み協定を締結している場合もある。こうした枠組み協定は、相互に作業方法を比較し協力が適切であると双方が認め合った場合に締結される。

ANSES は、こうした協定をドイツ及びデンマークの機関と締結している。米国との「秘密保持協約」と比べて、こうした協定では双方が自由に方法論やデータを交換でき、職員も交換できる。また双方は研究プログラムも共有しているが、これは資金提供の面から通常は欧州のプログラムを通じて行われる。ただし、ANSES 欧州・国際協力担当者によれば、職員が不足しているため実際にはドイツやデンマークの機関に職員を送り込むことはめったにないという。

## ANSES の研究所によるレファレンス活動<sup>63</sup>

ANSES の研究所は各機関にレファレンス任務を提供する使命があり、その内訳は欧州委員会（8 件）、国際獣疫事務局（OIE: International Office for Epizootics : 15 件）、FAO（4 件）、WHO（1 件）である。ANSES は、こうした機関の依頼に対して疾病状況の確認を担っている。

ANSES は、方法論や研修を開発し研究所同士の能力試験を計画することで、欧州レベルや国際レベルで研究所の分析能力を強化し調和させる取り組みに参加している。こうした活動は研究所が作成するデータの信頼性向上に貢献している。こうしたデータはリスク評価に活用されるとともにリスク管理措置の活性化に影響を与えるため、ANSES はこの活動を特に重要と考えている。

## 研究<sup>64</sup>

リスク評価に不確実性をもたらすデータの不足部分を明確にすることで、ANSES は知識創造の必要性を明確にでき、これによりフランスの研究の優先課題を決めることができる。こうした情報を省庁が組織する作業部会に伝えるとともに、欧州レベルにも伝えて研究プロジェクトの要請を詳細に詰めることができる。また ANSES は、欧州や国際的な研究プロジェクト、あるいは二国間や多国間の研究プロジェクトにおいて、調整者や提携者として積極的に参加している。

## 協力・支援政策<sup>65</sup>

ANSES のチームは開発途上国や新興国の衛生状況に関する知識を拡大し、こうした諸国の構造の現代化を進めることに参画している。これは「ミレニアム目標」や OIE の「一つ

---

<sup>62</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>63</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>64</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>65</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

の世界、一つの健康」といったプログラムの中で推進され、世界的な健康リスクに立ち向かうことを目指している。

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

### (a) 参加状況

ANSES の職員 1 人が JECFA と JMPR のそれぞれの委員会に参加している。この職員はその専門性と適正から選ばれている。

### (b) 参加者への支援措置の有無とその内容

JECFA と JMPR への参加に対する ANSES からの財政面の報酬はない。ANSES はこうした会合に参加する専門家に支払いをしておらず、通常は主催機関（たとえば WHO）が資金を提供している<sup>66</sup>。

## 2.3 食品安全に係る科学的戦略

### (1) 科学的知見の収集方法<sup>67</sup>

科学的知見の収集は、基本的に国際的な科学界で認められた従来の収集方法に従っている。これに加えて ANSES は、NF X 50-110 基準「専門性の質—専門性のための権限の一般特性」に従っている。その目的を大まかに言うと、専門家が権限、独立性、透明性を守るとともに、その作業や意見の追跡可能性を確保することにある。

また ANSES の専門性は、集団的専門性に基づいている。一つの具体的な問題について異なる経歴・背景を持つ専門家を選んで集めることにより、入手できるデータや知見の全てを勘案でき、様々な専門家の意見が相反するとしても、それぞれに耳を傾けることができる。専門家は自分の意見や助言、勧告を表明でき、これらが系統的に公開されている。

集団的専門性は、一つの問題に関するあらゆる知見やデータを勘案することにより、いかなる理論も隠ぺいすることなく独立した意見をまとめることを保証している。

科学的知見の収集は、委員会に参加する専門家を指名することから始まる。ほとんどの場合、ANSES は公募を通じて専門家を採用している。専門家は委員会に参加する際に、ANSES の倫理規則を尊重することを義務付けられる。各専門家は、利害申告を完了させない限り指名されない。この申告は義務であり継続的に更新される。

---

<sup>66</sup> ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

<sup>67</sup> Ethics and Expertise at ANSES: <http://www.anses.fr/PND901.htm>

The Good Practice guide (in French):

<http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/ANSES-Ft-ExpertiseBP.pdf>

The Code of Ethics for Expertise (in French):

<http://www.anses.fr/cgi-bin/countdocs.cgi?Documents/ANSES-Ft-CodeDeontologie.pdf>

ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

データの導入から議論を含めた最終結論にいたるまで、どの段階においても集団で専門性を遂行しなければならない

ANSES は、各専門家が尊重すべき専門性発揮の優良事例に関する手引きを出版している。

## (2) 調査・研究

### (a) 食品安全機関の研究開発戦略の有無及びその内容並びに戦略の策定の方法<sup>68</sup>

食品安全性の研究開発戦略は、ANSES の年間作業計画の一環となっている。

2011 年の年間作業計画には、全般的な方向性のほか 1 年間に調査を行う 5 つの優先テーマが盛り込まれている。このうち 4 テーマは以下のように食品安全性に関連したものである。

- 農業従事者による農薬の曝露の影響及び食品の農薬残留の影響に関する検証プログラム。
- 内分泌かく乱を引き起こす可能性のある主な化学物質を使った製品のサプライチェーンの調査。これに対する人の曝露の水準を職場環境や食品、環境とともに究明することを目的とする。
- 食品の残留物を通じた汚染物質に対する消費者の曝露に関する調査。いわゆる「全食品調査」により市場で手に入る 250 点以上の食品、2 万点の製品を対象とし、300 件以上の汚染物質の可能性を調査する。これにより ANSES は過去の調査と比較して時間経過による主な変貌を突き止め、現行の規制基準と結果を比較することができる。
- 獣医による抗生物質の使用法と関連して、新たに出現する抗生物質耐性のリスクを検証する。この調査は動物衛生と人間の健康が交差する部分である。

ANSES は現在、2012～2015 年の作業計画の決定に向けて作業を進めており、2011 年末までには草案がまとまり、2012 年初めには正式発表する予定である。

### (b) 研究実施機関、部門及び担当者

ANSES で食品関連問題の作業を進める専門家委員会は、こうしたテーマに関する研究の担当者である。「2.1(4)」で示した専門家委員会と各委員会の委員長の氏名を参照されたい。

### (c) 研究の進捗状況

## 農薬に対する曝露

---

<sup>68</sup> 2011 年作業計画： <http://www.anses.fr/PMEC008801.htm>  
ANSES 欧州・国際協力担当者への電話インタビューによる

2011年に専門家グループが公募によって設置される予定である。2012年末までに最初の研究結果が見込まれている。

### 内分泌かく乱

これは数段階による複年次プログラムで、2011年3月末に特にビスフェノールA型について発表があり、2011年末にも発表が予定されている。国際的にも認識されているリスク評価の新たな方法論を開発することを目指しており、ドイツや北米の連携国との作業が始まる予定である。

### 食品の残留物を通じた汚染物質に対する消費者の曝露に関する調査

2011年夏に調査結果が発表される予定である。ANSESは同じ調査を欧州市場でも着手したばかりで、幼児用食品の「全食品調査」も始めている。

### 新たに出現する抗生物質耐性

2009年以降に発売された動物用抗生物質の調査結果が2011年末までに発表される予定である。今年初めにANSESは、孵化場におけるセファロスポリン系抗生物質による治療の影響に関する研究プロジェクトを開始した。またANSESは、腸内の耐性の伝達機構に関する調査プロジェクトの公募にも着手した。その目的は、人の抗生物質耐性の展開にどのように関連するかを理解することで、特に世界の特定地域からの輸入品を介した展開に注目している。

#### (d) 研究費用の拠出元

フランス及びEUからの公的資金が100%である。これ以上の詳細な情報は得られなかった。

### 3. イギリス：食品基準庁（FSA）

#### 3.1 食品安全行政の国内体制について

##### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

英国の食品基準庁（FSA: Food Standard Agency）は独立した監視機関であり「食品安全と安全基準について消費者の利益を保護・援護するよう義務付けられている。」FSA は独立した行政機関であり、同庁を監督する理事会（Board）は、英国議会とスコットランド、北アイルランド及びウェールズの自治政府に保健大臣を通じて報告する。FSA は、1990 年に初めて制定された食品安全法（Food Safety Act）に従い、国の食品安全法令を施行する。この法令に基づく食品事業の主な責務は下記の通りである。

- 食品に添加物を使用する際、食品から特定の成分を除く際、さらに食品に何らかの加工を施す場合に、それを摂取する人間の健康が損なわれないことを保証する。
- 給仕または販売する食品が、消費者が期待するような性質、内容、品質であることを保証する。
- 食品のラベル表示、広告、プレゼンテーション（陳列）が偽りや誤解を招くような内容でないことを保証する。<sup>69</sup>

FSA は、食品事業者が英国内の食品の安全・衛生基準を満たしていることを保証する責任がある。各地域で規制が正しく実施されているかどうかを確認するため、地方自治体と共にこれに取り組む。食品安全に関する調査を外部へ委託するのも、FSA の仕事の一つである。FSA は入手可能な科学的根拠を用いて、下記のグループと連携する。

- 「農場から食卓まで」全過程における食品事業者が、消費者の安全を守れるよう援助する。
- 地方自治体と他の食品法の執行機関が、適時に妥当で断固とした対処を実施できるよう援助する。
- 消費者が、食品に関して健康的な選択ができるよう、信頼性のある最新の情報を提供する。<sup>70</sup>

FSA は、欧州連合（EU）における食品安全と消費者保護について、英国政府を代表する立場にある。ほとんどの食品に関する法規制は、EU の法規に沿ったものである。<sup>71</sup>

FSA は、食品関連の問題が生じた場合、リスク評価、リスク管理、及びリスクコミュニケーションを行う。政策や規制上の決定は科学的知見と証拠に基づいており、独立した専門家の意見を 10 の科学諮問委員会から得なければならない。また FSA の議会での質疑応答や

<sup>69</sup> <http://www.food.gov.uk/foodindustry/guidancenotes/foodguid/fsactguide>

<sup>70</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/)

<sup>71</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

各省への通知など、英国議会や各自治政府の事項で FSA が責任を持つ事項を扱う際には、保健大臣への事前説明と支援を行う。さらに、FSA は保健大臣への進言を公表することもできる。<sup>72</sup>

FSA は、下記の事項により、安全で健康的な食生活の展望を実現することを目的とする。

- 消費者を最優先する。
- (情報の) 開示性と (組織の) 独立性を保つ。
- 意思決定は科学的知見と根拠に基づいて行う。

FSA は政府機関だが、日常業務では保健大臣等が関与することはない独立した機関である。保健大臣や一般市民に向けて、自由に情報や勧告を公表する権利がある。しかしながら、意思の疎通を図るため、保健大臣には事前説明や経過報告を行う。<sup>73</sup>

FSA は、英国議会と密接に連絡を取り合うためにロンドンに本部を置いている。しかし、食品摂取と栄養を含む食品安全と食品基準は各自治政府の自治権に関わる事柄であり、自治政府との連絡を円滑にするため、ベルファスト、アバディーン及びカーディフにも拠点を置いている。このようにして、FSA は、英国において一貫した基準を保証する。

およそ 2,100 名の職員が FSA に属している (この内、1,150 名はと畜場や食肉処理場の食肉検査官である)。FSA の職員は公務員である。政策推進に携わる職員の約半数は少なくとも理系の学士号をもっている。<sup>74</sup>

FSA の理事会は最大で 14 名で構成されている。理事は、政府の公職任命コミッショナー (OCPA) ガイドライン<sup>75</sup>に従って保健大臣が任命し、公共の利益を守る義務がある。理事会は、FSA の戦略や方針を決定する。全ての方針決定は、公の場で行われる。

長官 (Chief Executive) は、理事会が任命するが、保健大臣に承認される必要がある。FSA の活動が効率よく効果的であるよう管理するのも長官の仕事の一つである。長官は財務責任者でもある。FSA の運営管理委員会 (Executive Management Board) は、長官と局長 (Directors) によって構成されている。各自治政府を代表する局長、すなわちスコットランド、北アイルランドとウェールズを代表する局長を含む。食品安全検査と実施は FSA (認定食肉加工処理施設を担当) の他に地方自治体 (その他のほとんどの食品事業を担当) や港・湾衛生機関協議会 / 港・湾検疫機構 (英国の港経由で輸入される食品を担当) 等の様々な役所が執行する。<sup>76</sup>

<sup>72</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

<sup>73</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

<sup>74</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

<sup>75</sup> <http://www.publicappointmentscommissioner.org/>

<sup>76</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

経緯

表 3-1 食品基準庁 (FSA) の経緯と展開<sup>77</sup>

1997	3月	ジョセフ・ロントリー基金が、アバディーンのリウエット研究所のフィリップ・ジェームズ教授に、英国の食品基準機関を構築する目的で、その役割と構造に関する調査依頼をする。
	5月	ジェームズ教授の「食品基準庁：仮提案」(“The Food Standards Agency: An Interim Proposal”) が発表され、パブリック・コンサルテーション (一般諮問) が開始される。
	5月 - 6月	1 カ月以内に 600 以上の回答が一般人、地方自治体、利害関係者、科学者等から届く。
1998	1月	政府はジェームズ教授の提案に基づいて白書を作成。「食品基準庁：改革のための力」(“The Food Standards Agency: A Force for Change”) は、環境・食糧・農村地域省 (DEFRA)、保健省 (Department of Health)、内閣事務局 (Cabinet Office)、スコットランド省 (Scottish Office)、ウェールズ省 (Welsh Office) と北アイルランド省 (Northern Ireland Office) を含む様々な政府機関の依頼により作成された。
	1月 - 3月	白書が発表され、パブリック・コンサルテーションが開始される。
1999	1月	法案草案が提出される：「食品基準庁：法案の諮問」(“The Food Standards Agency: Consultation on Draft Legislation”)
	3月	下院議会在委員会を発足し、上記の法案に関する報告書を発表する。
	6月	食品基準法案 (Food Standards Bill) が、下院議会で提出される。
	11月	女王裁可により食品基準法が成立する。
2000	4月3日	FSA が活動を開始する。1999 年食品基準法の 2 つの 2000 年執行令 (Commencement No 1, Order 2000 及び Commencement No 2, Order 2000) に従って上記の法を執行する。
2005		ディーン男爵夫人による食品基準法に関する独立した再調査が行われる。
2010		食肉衛生局 (Meat Hygiene Service) が FSA の一部となる。

<sup>77</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/historyfsa/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/historyfsa/)

## 組織

FSA は保健大臣ではなく、理事会が管理している。理事会は以下のような組織である。<sup>78</sup>

表 3-2 FSA 理事会の構成

理事長 (Chair) 1 名	
副理事長 (Deputy Chair) 1 名	
理事 (Ordinary Members) 8~12 名	理事のうち少なくとも 1 名はウェールズ保健大臣、1 名は北アイルランド保健大臣、そして 2 名はスコットランド保健大臣により任命される。それ以外は英保健大臣に任命される。

理事会は特定の産業分野ではなく、公共の利益を最優先するよう期待されている。理事会は幅広い専門知識を有する。FSA が、法的にも一般人に対しても FSA としての義務を果たしているかどうか監督管理するのが理事会の仕事である。情報開示に関して開放的で透明性があり、アクセスし易い庁を目指しているため、FSA の全ての会議は公開され、議事録をインターネット上で入手できるようになっている。また、過去の会議をインターネットでビデオ再生することもできる。<sup>79</sup>

日常の業務管理は長官が各幹部に委任し、理事会は長官の業務を監視する役割を果たす。また、FSA は下記のルートを経由し、食品安全法の規制を実施する：

- FSA の職員
- 外部委託業者
- その他の政府機関
- 地方自治体

FSA の拠点はロンドン (本部)、ヨーク、ウェールズ、スコットランド及び北アイルランドにある。この他に、地方担当の 2 人組のチームが 4 つの地域において、地方における FSA と地元の役所との繋がりを強化するよう努めている。彼らの責務は情報や主要なメッセージを地元レベルで伝達することで、たとえば「好ましい塩分摂取量や食品ラベル表示の在り方」などがある。しかし、この試みは試験段階にあり、将来的にこの方法が有効かどうか評価を行い、もし有効であればさらに 5 つの地域において同様の試みが実施される予定である。<sup>80</sup>

FSA は、英国の食品事業において、食品安全法 (Food Safety Act) の規制を実施するための機関である。実施は様々な方法で行われ、モニタリングや規則違反に対する警告を発す

<sup>78</sup> <http://www.food.gov.uk/aboutus/ourboard/>

<sup>79</sup> <http://www.food.gov.uk/aboutus/ourboard/>

<sup>80</sup> <http://www.food.gov.uk/aboutus/regions/>

るほか、レストランや児童養護施設、老人ホーム、病院等における食品の衛生状態や品質等も検査する。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

2005年に、FSA創設以来の実績に関して初の独立した徹底的な評価が、ディーン男爵夫人(The Rt. Hon. Baroness Dean of Thornton-le-Fylde, PC)によって行われた。この評価にもとづく報告書は2005年3月に提出され、次のように結論づけた。「(調査対象となった)過半数の利害関係者は、FSAは、設立後の5年間に食品の安全性を向上させ、一般市民の信頼を得、情報開示という近代的な文化を創造したと考えている。」報告書には22の勧告があり、全てがFSA理事会に受け入れられた。<sup>81</sup>

### 2010年における政府の機構変革

2010年、FSA、環境・食糧・農村地域省(DEFRA)及び、保健省の構造と機能に関する様々な変革が行われた。

財務大臣の承認を得て、食肉衛生庁(Meat Hygiene Service)は執行機関ではなくなり、同庁の職員と機能は2010年4月1日付けでFSAに帰属することとなった。この新しい構造は、「食品政策グループの職員の半数以上が、理系の学士号以上を取得しているとされるFSAの職員の可能性を最大限に生かす」といわれている。<sup>82</sup> 上記の機構変革の結果、FSAの職員数は2,000名以上となった。この数字は、食肉衛生庁(MHS)から移籍してきた職員を含む。400名近くの職員が2007年から2010年3月31日の期間に整理された。2つの庁が一つの組織となり、以前よりも費用効率の優れた単一の組織サービス・グループに支援されることによって、2010～2015年の戦略計画を実現できる組織基盤が構成された。

FSAの組織改編について、政府は下記の声明を発表した。

「政府はイングランドにおけるFSAの重要性を認識しており、同庁はこれからも食品安全において責任ある役割を担う。FSAは今後も政府の独立行政機関に変わりなく、保健大臣等を通じて議会に報告をする。イングランドにおいて、栄養政策は保健大臣の管轄となる。食品安全とは関わりのない食品ラベル表示や食品成分の政策はDEFRA(環境・食糧・農村地域省)大臣の管轄となる。」保健省、DEFRA及びFSAにおける権限の詳細は以下の通りである。

#### 1) FSAの権限(2010年組織改編後)<sup>83</sup>

- 食品安全がFSAの主要な権限であり、庁として明確に定められた機能を維持する。すなわち食品安全に関する極めて重要な課題は、FSAの専門家の独立した助言が決定的なものとなる。

<sup>81</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/historyfsa/deanreview](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/historyfsa/deanreview)

<sup>82</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf> (5頁)

<sup>83</sup> <http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>

- FSA はスコットランド、ウェールズ及び北アイルランドにおいては、栄養とラベル表示政策の責任を、引き続き担う。
- 約 2,000 名の職員が FSA に残る。

## 2) 保健省の権限(2010 年組織改編後)<sup>84</sup>

- 栄養政策は保健省の管轄となる。これは容器包装の表側の栄養ラベル表示、例えば 1 日当たりの摂取目安量の表示も含む。
- 栄養政策を保健省の管轄下に置き、直接的に政府の公衆衛生計画に貢献する。このような政策を保健省の管轄下に置くことは、長期的に公共サービスの向上につながる。また、より明確な情報発信も実現しやすくなる。
- 結果として、保健省は国民の健康に貢献するよう、関連産業に圧力をかけることができる。これは食品成分の組織変更及びスーパーやレストランにおける栄養情報の提供を含む。
- 約 70 の政策担当ポストが FSA から保健省へ移管される。

## 3) DEFRA の権限(2010 年組織改編後)<sup>85</sup>

- 原産国を表示するラベルは DEFRA の管轄となる。食品のラベル表示をより公正なものにする政府の公約を支援する。また、消費者が食品の原産地を確信できるようにする。
- 上記の原産国表示ラベルの管轄は、DEFRA の最重要事項である英国農業の支援と開発、持続可能な食品生産の奨励、国内の食糧生産の促進の実施に有意義である。
- その他、食品成分の政策が DEFRA の管轄となる。蜂蜜、ジャム、チョコレート、アイスクリーム、ソーセージ等の構成成分や規格内容を合意決定する。
- 約 25 の政策担当ポストが FSA から DEFRA へ移動する。

組織改編について FSA 理事長であるジェフ・ルーカー卿 (Lord Jeff Rooker) はこう発言している。

「以前から食品安全と食品衛生は FSA にとって重要事項だった。消費者の利益を守るという観点からも、最も優先しなければならない事項である。」<sup>86</sup>

また、保健省のアンドリュー・ランズリー (Andrew Lansley) 大臣はこう発言している。「市民がより長く健康的な人生を楽しむことができるような公衆衛生システムをつくるのが願いである。この目的を達成するためには、じっと立ち止まっているわけにはいかない。変革は必然である。」

「FSA がこれからも食品安全に関し独立した専門家として勧告をすることは、きわめて重

<sup>84</sup> <http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>

<sup>85</sup> <http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>

<sup>86</sup> <http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>

要である。しかし、栄養政策を保健省の管轄下に置いたのは意義のあることだと思う。今年の「公衆衛生白書」(Public Health White Paper)で詳しく説明されるが、この変革は明確で首尾一貫した公衆衛生システムの実現を可能にする。」

「長期的には、より明確で官僚主義的要素の少ない公衆衛生システムになる。最終的には専門家の勧告や支援を健康改善に結びつけることが肝心である。」<sup>87</sup>

さらに DEFRA のキャロライン・スペルマン (Caroline Spelman) 大臣はこう述べている。

「食品原産地とラベル表示の政策を DEFRA の管轄下に置いたのは、広範な食品政策を担うためには大変道理にかなっている。政府は食品表示ラベルの内容、特に原産地に関する表示を正直で明確なものにすると明言している。」

「この改革により、FSA は食品安全に焦点をあてることができる。また、食品安全が独立した機関の管轄下に置かれていることは正しいと思う。」<sup>88</sup>

### (3) 食品安全関連法令等とその管轄行政部局

下記の表には FSA の設立に至る法的背景の経緯がまとめられている。

表 3-3 FSA 設立の経緯

1997年5月	フィリップ・ジェームズ (Philip James) 教授の「食品基準庁：仮提案」(“The Food Standards Agency: An Interim Proposal”) が発表され、パブリック・コンサルテーションが開始される
1998年1月	ブレア政権が白書「食品基準庁：改革のための力」(The Food Standards Agency: A Force for Change) に着手、農漁食糧省(現在の DEFRA)、保健省、内閣府、スコットランド省、ウェールズ省および北アイルランド省により作成される。白書には以下のような記述がある。 「政府は英国における食品安全と基準を大々的に変革するつもりである。食品安全の問題への取り組みを強化し、開放的に進めることで、英国の食品に対する国民の信頼を回復する必要がある。本白書では、強力な新しい組織設置の詳細な計画を提案する。その組織は、より安全な食品供給を促進し、消費者が安全で健康的な食生活を送るために必要な情報を提供することにより、公衆衛生を守ることに責任を負う。」 <sup>89</sup> 。
1999年1月	法案の草案(draft bill)「食品基準庁(FSA):法案の草案に関する諮問(The Food Standards Agency: Consultation on Draft Legislation)」が諮問を目的として勅令書(Command Paper)に掲載される。法案の主な要点は以下の通りである。 - 独立した行政機関の FSA を設立。FSA には必要な機能、権力、義務を与える。 - FSA の理事長と理事は、関係者の適切な利害と経験をバランスよく取り入れるため、英国保健大臣とスコットランド、ウェールズ及び北アイルラ

<sup>87</sup> <http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>

<sup>88</sup> <http://ww2.defra.gov.uk/news/2010/07/20/fsa-news/>

<sup>89</sup> <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/maffdh/fsa/fsa.htm> (1.1 より引用)

	<p>ンドの各保健大臣がそれぞれの任命枠を持つ。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- FSA の一般的な機能を明らかにし、大臣、政府省庁、その他の人々に提供した勧告を公表する権限を与える。</li> <li>- FSA には監視する権利を与える。また、1990 年の食品安全法 (Food Safety Act 1990) において、食品生産から供給に至る全過程で食品安全が脅かされる可能性が少しでもあると判断された場合には、それを阻止するための規則を提案できる。</li> <li>- FSA は地方自治体が食品法を施行するための基準を設定し、地方自治体の履行を監視する権利がある。</li> <li>- 食品安全法にもとづいて、大臣は動物飼料に関する指令を発令する権利が与えられる。</li> </ul> <p>-1990 年食品安全法及びその他の食品関連の一次法に基づく農漁食糧大臣の職務権限は、将来的にはイングランドの保健大臣が行行使する。スコットランド、ウェールズ及び北アイルランドについては、各自治政府への自治権委譲後は、該当大臣もしくはこれに相当する者が引き続きこの権限を担う。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1993 年放射線物質法 (Radioactive Substances Act 1993)、1968 年取引表示法 (Trade Descriptions Act 1968)、1985 年食品・環境保護法 (Food and Environment Protection Act 1985)、1990 年環境保護法の第 VI 部 (Part VI of the Environmental Protection Act 1990) (遺伝子組換え生物に関する法を含む) のような、その他の一次法において FSA の将来的な役割が定義されている。</li> <li>- 法の「一般規定」(General Provisions) の主要部分では、FSA の運営方法、FSA に対する大臣の権限、最終的に、役職員が著しく任務を怠った場合の大臣の FSA 役職員への解雇権限を定めている。<sup>90</sup></li> </ul> <p>(「序説、概要及び、協議文書 (Introduction, Summary and Consultation Document)」13 章より)</p>
1999 年 6 月	<p>食品基準法案が下院議会で提出される。提出された内容には以下の記述がある。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 食品基準庁 (FSA: Food Standards Agency) と命名される機関が設立される。ウェールズ語では <i>yr Asiantaeth Safonau Bwyd</i>。(この法において、「庁」(the Agency) は食品基準庁のことである)。この機関はこの法によりこの法の下で与えられた役割を執行するために設立される。</li> <li>(2) FSA の主要な運営目的は、食品摂取によって発生する可能性のあるリスクに対して公衆衛生を維持することである。これは、食品の生産方法や供給方法によって発生するリスクも含む。また FSA は、食品に関連する消費者の利益を守る役割を担っている。</li> <li>(3) FSA は国家を代行して運営される<sup>91</sup></li> </ol>

FSA は、1990 年食品安全法を施行する目的で設立された。<sup>92</sup> この法には英国における食品安全と消費者保護に関する幅広い法規則が含まれている。法は、食品流通における全ての過程、すなわち一次生産から流通、小売及び提供までを管轄する。法により政府には細部にわたり規制を設ける権限が与えられる。政府機関の中で FSA が中心となり、この法の下

<sup>90</sup> <http://www.archive.official-documents.co.uk/document/cm42/4249/4249.htm> (1-3 より引用)

<sup>91</sup> <http://www.parliament.the-stationery-office.co.uk/pa/cm199899/cmbills/117/1999117.htm>

<sup>92</sup> <http://www.legislation.gov.uk/ukpga/1990/16/contents>

で具体的な規制を策定することになる。

1990年食品安全法は単独で機能する法ではない。EUの一般食品法規則（EC 178/2002 General Food Law Regulation）は、EU及び英国における食品法の基本的な枠組みを規定する重要な食品安全の法規である。EUの同規則には、食品安全（14条）、プレゼンテーション（陳列）（16条）、トレーサビリティ（18条）及び、安全でない食品の撤去、回収、告示（19条）のような主要な規定が含まれている。<sup>93</sup> FSAのホームページには、一般食品法規則により定められている全ての要件の要約が掲載されている。<sup>94</sup>

食品法における主要な規定の多くは、特定な分野の規則内で定められている。これらは、1990年食品安全法やその他の法律、例えば1972年の欧州共同体法（European Communities Act 1972）の下で定められた規定の可能性もある。食品産業もこれらの規定において責任がある。特に重要な規定は以下の分野のものである。

- 食品表示ラベル（例：1996年食品表示ラベル法）
- 食品衛生（例：2006年食品衛生法）
- 食肉と肉加工品（残留物の検査や残留物における上限の規制など）
- 食品成分
- 新規食品
- 食品添加物
- 梱包資材

食品安全法は、「食品」ないし「食糧」を下記のように定義している。

「人間が摂取するか摂取する可能性が十分にある、あらゆる個体や商品を指す。これらは完全に加工されたもの、部分的に加工されているもの、及びまったく加工されていないものも含む。」食品とは、飲料、ガム及び製造過程、調理あるいは特定な処理などにおいて故意に混入した水を含むいかなる要素も含む。これには消費者に提供された時点からの飲料水も含む（水道水の場合には一般的には蛇口から出てきた時点のことを指す）。<sup>95</sup>

動物飼料は「食品」に含まれない。人間が摂取することを目的として市場に出す予定（例えば生牡蠣など）がなければ、生きている生物も「食品」ではない。また収穫前の植物、医薬品、化粧品、タバコ、タバコ製品、麻薬、向精神薬、残留物、汚染物質も含まれない。<sup>96</sup>

食品安全法は「(食品の) 販売あるいは販売目的での所有、事業の過程における無料提供、委託と配達、調理、陳列とラベル表示、保管、運搬と輸入、輸出」に関わる全ての事業に適応される。

食品安全法自体には衛生に関する事項は含まれていない。衛生については、食品安全法の下で策定された個別な法規制がある。また、一般家庭で家庭用に調理される料理も対象外で

<sup>93</sup> [http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l\\_031/l\\_03120020201en00010024.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf)

<sup>94</sup> <http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/foodlaw>

<sup>95</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsactguidefoodbusiness.pdf> (21条)

<sup>96</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsactguidefoodbusiness.pdf>

ある。しかし、チャイルドマインダー（子供を自宅で預かる家庭的保育の専門職）が他人の子供のために自らの家で調理する料理は、この法の対象となる。さらに食堂、社交クラブ、学校、病院、諸機関、公共や地方自治体の施設で調理される食品も法の対象となる。<sup>97</sup>

食品安全法は、食品事業主として分類される農業経営者や栽培者にも適応される。同法における食品事業の定義には「食品や食品源を扱ういかなる事業」も含む。食品事業並びに農場は、同法 79-82 節で説明されているように改善及び閉鎖手続きに従う必要がある。農場経営者が直接、消費者に食品を売買する場合は、食品販売に関する規則が適応される。<sup>98</sup>

EU は単一市場であるため、加盟国間の国境において食品の輸入管理は行われない。ただし非加盟国からの輸入は、欧州連合における EU 食品法もしくは同等の規格・基準に準じなければならない。輸入品は、国産の食品と同等の食品安全と食品衛生基準に達していなければならない。また英国に輸入される時点で、あるいはその後の地点で検査されることがある。<sup>99</sup>

次頁の表は、以下の分類毎に食品安全に関する全ての法規を網羅している（2011 年 3 月時点）。法規の全文、及び詳細情報は FSA のホームページのリンクを参照のこと。<sup>100</sup>

- (a) 現存する食品法規（Food Legislation）。EU 法の有無と管轄機関を含む。
- (b) イングランド以外の英国で適応される法規。
- (c) FSA が他の政府機関と責務を分担している法規。
- (d) 過去 12 カ月以内に廃止された法規。

---

<sup>97</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsactguidefoodbusiness.pdf>

<sup>98</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsactguidefoodbusiness.pdf>

<sup>99</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsactguidefoodbusiness.pdf>

<sup>100</sup> <http://www.food.gov.uk/foodindustry/regulation/foodlaw/foodlawguide/>

表 3-4 食品安全に係る機関と EU 法の有無

a) 既存の食品法規一覧

法律の内容	管轄機関	EU 法の有無	改正回数
ビタミン、ミネラル	保健省	有	4
動物副産物	不詳	無	12
動物飼料	FSA	有	0
食品中のヒ素	不詳	無	4
パンと小麦粉	DEFRA	有	11
カゼイン & カゼイン酸	DEFRA	有	7
食品中のセラミック	FSA	有	0
食品中のクロロホルム	不詳	無	2
ココア & チョコレート	DEFRA	有	0
コーヒー抽出物とチョコリ	DEFRA	有	0
コンデンスミルクと粉乳	DEFRA	有	0
食品汚染	FSA	有	0
食品中のエルカ酸	不詳	有	5
食品中の抽出溶媒	不詳	有	2
飼料（衛生）	FSA	有	2
飼料	不詳	有	0
水産物の表示ラベル	DEFRA	有	0
水産製品	FSA	有	0
食品調味料	不詳	有	1
救急相談：ミニカップ・ゼリー	不詳	有	3
食品のロット番号	DEFRA	有	0
食品添加物	不詳	有	3
食物酵素	不詳	有	0
栄養食品	保健省	有	0
栄養食品（その他）	保健省	有	0
食品衛生	FSA	有	5
食品照射	FSA	有	0
表示ラベル（アレルゲン'08）	FSA	有	0
表示ラベル（アレルゲン'09）	FSA	有	0
表示ラベル（アレルゲン'11）	不詳	有	0
食品表示ラベル	DEFRA	有	66
食品安全	FSA	無	9
食品基準法	不詳	無	0
栄養補助食品	保健省	有	6
フィトステロール & フィトステ ノール	不詳	有	0
カロリー制限食品	保健省	有	2
グルテンフリー食品	FSA	有	0
果汁と果実飲料	DEFRA/ FSA	有	0
一般食品法規則'04	FSA	有	2
遺伝子組換え飼料	FSA	有	0
遺伝子組換え食品	FSA	有	0
蜂蜜	DEFRA	有	2

乳児／フォローオン調整乳	DEFRA	有	2
ジャムと類似品	DEFRA	有	0
食品中のカヴァカヴァ	DEFRA	有	3
食品に接触する素材	FSA	有	6
食肉（検査費用）	FSA	有	0
食肉	DEFRA	無	4
メディカルフード	保健省	有	6
食中の炭化水素鉱物	不詳	無	2
ミネラル・ウォーター、湧水、ボ トル飲料水	DEFRA	有	3
栄養食品のマーケティング	DEFRA	有	2
新規食品とその成分	不詳	無	4
栄養と健康表示	保健省	有	0
飼料と食品の公式検査	FSA	有	2
食品と接触するプラスチック材料	FSA	有	8
穀類加工食品（シリアル）	保健省	有	8
急速冷凍食品	不詳	有	0
アメリカ米	不詳	有	1
燻製香料	不詳	有	0
特定の中国製品	不詳	有	0
指定糖製品	DEFRA	有	4
固形脂肪（バター状のもの）	DEFRA	有	0
伝達性脳症	DEFRA	有	1
食品中のトリプトファン	保健省	無	0
等級分類されていない卵	不詳	有	0

b) イングランド以外に適用する英国内の法規

法律の内容	地域
チェルノブイリ （EU非加盟国からの輸入）	スコットランド
食品保全（原子力）	スコットランド
食品保全（放射能）	スコットランド
動物由来製品	スコットランド
食品表示ラベル（栄養）	ウェールズ
救急相談：ミニカップ・ゼリー	ウェールズ

c) FSA が他の省庁と供用している法規

法律の内容	政府機関
蒸留酒に関する規則	DEFRA
オリーブ油に関する規則	DEFRA
飲用牛乳に関する規則	DEFRA
欧州理事会／欧州委員会規則（Council/ Commission Regulations）（ワイン）	DEFRA
卵と家禽に関する規則	DEFRA
残留獣医用薬品に関する規則	DEFRA
残留農薬に関する規則	DEFRA
動物性生産品に関する規則	スコットランド政府農業省
保存イワシに関する規則	DEFRA
保存マグロとハガツオに関する規則	DEFRA
ワインに関する規則	DEFRA
一般製品安全規則	ビジネス・イノベーション・技能省（BIS）

d) 過去 12 カ月以内に廃止された法規（重複は除外）

法律の内容	廃止された日付
着色料、調味料及び保存料の品質標準	2010 年 1 月 20 日
飼料と食品の公式検査	2010 年 1 月 25 日
アメリカ合衆国産の米製品	2010 年 6 月 16 日
食品に接触する材料と商品	2010 年 10 月 20 日
食品接触材料と商品の修正案	2010 年 10 月 20 日
食品汚染	2010 年 10 月 20 日
飼料（北アイルランド）	2010 年 10 月 11 日
飼料（イングランド）	2010 年 11 月 23 日
食品調味料の規則	2011 年 1 月 20 日

(4) 食品安全行政機関の組織図

2010 年の改革以降、FSA は食品安全に焦点を当てる唯一の行政機関となった。FSA は保健大臣を通じて英国議会上に報告し、スコットランド、ウェールズ及び北アイルランドでは、各地域の保健大臣を通じて自治政府議会上に報告しなければならない。本質的には政府機関だが、他の機関と異なるのは独立した行政機関ということである。すなわち大臣に管理されるのではなく、理事会によって管理されている。保健大臣に報告をし、必要であれば勧告をする。報告や勧告内容は英国議会上で討議される。

FSA にはおよそ 2,000 名の職員が勤務している（内 1,200 名は食肉衛生局）。組織は理事長、副理事長及び 8～12 名の理事で構成される理事会によって管理されている。このうち少なくとも 1 名はウェールズ保健大臣、1 名は北アイルランド保健大臣、そして 2 名はスコットランド保健大臣によって任命される。それ以外は英保健大臣に任命される。FSA には、9 つの委員会があり、約 140 の専門家により構成されている。各委員会は、平均 2-4 名の

フルタイムの事務スタッフがサポートしている。

現在の理事会の理事は下記の表に記されている。経歴と役職及び報酬は FSA のホームページの情報によりまとめたものである<sup>101</sup>。

表 3-5 FSA 理事の経歴と報酬 (2011 年 3 月時点)

氏名 (役職)	経歴と専門分野	報酬 ('09-10 報告)
ジェフ・ルーカー Jeff Rooker 理事長	27 年間バーミンガム・ペリー・バー自治区 (Birmingham Perry Barr Constituency) の国会議員を勤めた。 1997-99 年に農漁食糧大臣。この間、食品基準法案が議会で承認されるよう舵をとった。 35 年間、公務に勤め、北アイルランド大臣、年金大臣と住宅大臣を歴任。2009 年 7 月に FSA の理事長に就任。現在、上院 (貴族院) の無党派議員である。	£35,000-40,000
イアン・レイノルズ博士 Dr. Ian Reynolds 副理事長	レイノルズ博士は 2006 年に FSA の理事に就任し、2001 年に副理事長に任命された。2010 年までは元食肉衛生局 (Meat Hygiene Service) の局長に就任していた。 シアナミド社、グラクソ・スミスクライン社、ピットマンムーア社で新製品開発や欧州経済共同体の規制関連に携わるなど、ヘルスケア分野の経歴が長い。動物内分泌学の博士号を取得、食肉における薬品残留物の分野で論文を出版している。王立獣医師会と英国王立医学協会の会員である。	£45,000-50,000
ジョン・W・スペンス John W Spence (ウェールズ代表理事及びウェールズ食品諮問委員会の委員長)	イングランドとウェールズの地方自治体で 36 年間の経験を持つ。スウォンジー環境保健部 (ウェールズ) のディレクターを経て、ウェールズ議会の首席医学顧問官 (Chief Medical Officer) の公衆衛生審査委員会 (Public Health Review Board) 顧問に就任。2009 年 10 月にウェールズの公衆衛生トラストの非常任ディレクターに任命された。また 2009 年には環境衛生保健協会 (Chartered Institute of Environmental Health) の名誉副総裁に任命された。	£25,000-30,000

<sup>101</sup> <http://www.food.gov.uk/aboutus/ourboard/boardmem/boardmembiogs/>

氏名 (役職)	経歴と専門分野	報酬 ('09-10 報告)
<p>スー・アトキンソン博士 英国上級勲爵士 Professor Sue Atkinson CBE (理事)</p>	<p>アトキンソン教授は上級執行役人であり、政策開発・実施及び一般管理で幅広い経験を持つ公衆衛生博士である。独立したコンサルタントであり、社会的企業の公衆衛生専門のコンサルティング会社である PHAST (公衆衛生活動支援団) の会長及び取締役である。ロンドン大学 UCL の公衆衛生学部の客員教授である。1999～2006 年の間、初のロンドン公衆衛生局長 (Director of Public Health for London) に就任し、市長と GLA (グレーター・ロンドン庁) の衛生顧問としての役割を確立させた。</p>	<p>不明</p>
<p>ティム・ベネット Tim Bennett (理事)</p>	<p>ティム・ベネット氏は 1998～2006 年の間、イングランドとウェールズの全国農業連盟の副長官、長官を歴任した。また、2000-2006 年、草地環境研究所 (Institute of Grassland and Environmental Research) の所長に就任。現在、食肉衛生局と FSA の 監査・リスク委員会 (Audit and Risk committee) の理事を兼任している。また、ウェールズの農地裁判所 (Agricultural Land Tribunal for Wales) のメンバーである。 農業に法定課税の徴収管理を行う、新・農業・園芸開発委員会のミルク・セクターカンパニー (Milk Sector Company) であるデイリーコー (DairyCo) の会長も兼任している。基礎農業のほとんどの分野と地元小売業及び食料流通についての幅広い知識を持っている。</p>	<p>£10,000-15,000</p>
<p>マーガレット・ギルモア Margaret Gilmore (理事)</p>	<p>作家、アナウンサーであり、国土安全保障と環境の専門アナリストである。また、安全保障の分野において主要なシンクタンクである RUSI (英国王立総合防衛安全保障研究所) の研究員であり、テロリズムと安全保障について執筆や講演活動をしている。BBC に 19 年間勤めていた経歴があり、主任内務特派員を担当する以前は環境と農業の特派員だった。</p>	<p>£10,000-15,000</p>

氏名 (役職)	経歴と専門分野	報酬 ('09-10 報告)
クライブ・グランディ <b>Clive Grundy</b> (理事)	2008年にFSAの理事に就任。監査委員会の理事を兼任している。31年間、民間の製造業界及びサービス産業において経営幹部のポストを歴任した。クライスラー社、マッセイ・ファーガソン社、グラントメトロポリタン社を経て、コンパスグループにおいては2002～2005年、取締役会のグループの人事部長に就任した。この役割において、上級経営者レベルの戦略策定、食品安全と食品衛生、保健衛生、CSR（企業の社会的責任）及び人事を管理している。（コンパスグループはFTSE 100種総合株価指数に対象となっている契約ケータリングと食品サービス企業で、2005年には世界90カ国に約48万人の社員を有する。）	£10,000-15,000
マイケル・パーカー <b>Michael Parker</b> (理事)	2002年12月にキングス・カレッジ病院 NHS トラストの会長に就任。現在は財務委員会の委員長であり、業績・平等及び多様性委員会の一員である。1997年にガイズ・アンド・セイント・トーマス NHS トラストの非常任ダイレクターに就任し、2000年に副会長に就任するが、2002年にキングス・カレッジ病院 NHS トラストのポストに異動した。	£10,000-15,000
クリス・ポムフレット <b>Chris Pomfret</b> (理事)	食品業界で30年以上の経験を持つ。1971年より、ユニリーバ社で冷凍食品とアイスクリームの仕事に携わる。英国、トリニダード、ブラジル、フランス及びオランダを転任。1997年に英国に帰国し、ユニリーバ社の英国における7.5億ポンド食品事業であるバーズ・アイ・ウォールズ・リミテッドの冷凍食品のビジネス・ディレクターに就任した。	£10,000-15,000

氏名（役職）	経歴と専門分野	報酬（'09-10 報告）
<p>ナンシー・ロブソン Nancy Robson （理事）</p>	<p>ナンシー・ロブソンは FSA 消費者委員会の元委員長及び、NCC（全国消費者協議会）の消費者団体協会（Consumer Councils Forum）の元メンバーである。食品と健康問題において、消費者の積極的参加を政策と市町村レベルで促進することに幅広く携わってきた経歴がある。また、消費者ニーズの異質性を把握するために公共機関、民間機関、ボランティア機関などにも広く携わってきている。NHS 品質改善スコットランド（NHS QIS）のパブリックパートナーの再調整隊の一員であり、査読（ピア・レビュー）チームに消費者の視点を反映させ、臨床統治とリスク管理、食品、流体及び栄養サービスとスクリーニングにおける公衆衛生審査委員会（Health Board）の業績評価をする役割を担当している。食品事業に携わってきた経歴は長く、スコットランド食肉品質委員会（QMS）の消費者顧問を担当していたこともあり、スコットランド消費者評議会（Scottish Consumer Council）のヘルシー・チョイス賞（「健康的な食品の選択」賞）の評価者を担当していたこともある。</p>	<p>£10,000-15,000</p>
<p>デーヴィッド・キヤメロン博士 Dr. David Cameron （理事）</p>	<p>アバディーンを拠点とするデーヴィッド・キヤメロン博士は 1964 年、漁業の化学技術者として出発した。食品製造業において長年の経験を積み、その後、生化学の学位と博士号を取得。キヤメロン博士はアバディーンにおける RGIT - ロバート・ゴードン工科大学（現在はロバート・ゴードン大学）の専任教員だったこともある。1989～2008 年の間、コンサルタント会社を経営し、食品衛生や食品安全のトレーニングやこれらにおける進言・助言・指導などを行っていた。1993～2004 年の間、キヤメロン博士はスコットランド王立環境衛生研究所（Royal Environmental Health Institute of Scotland）の所長にも就任していた。現在、グランピアン NHS の会長に就任している。</p>	<p>£10,000-15,000</p>

氏名（役職）	経歴と専門分野	報酬（'09-10 報告）
ヘンリエッタ・キャンベル博士 Dr. Henrietta Campbell （北アイルランド代表理事）	ヘンリエッタ・キャンベル博士は 2010 年 9 月に FSA の北アイルランドを代表する理事に就任した。北アイルランド食品諮問委員会（NIFAC）の委員長を兼任している。クイーンズ大学ベルファストにて医学を専攻し、1973 年に卒業。一般医とし、初めはロンドンデリー、後にラインの英国軍の駐屯地に赴き、さらにメイズ刑務所の刑務所医療局に従事する。後に公衆衛生医学においてキャリアを展開し、1995～2005 年まで北アイルランドの保健社会福祉省の主席医務官に就任していた。	不明
ジェームズ・ワイルドグース博士 Dr. James Wildgoose （スコットランド代表理事）	エジンバラを拠点とする博士は、ロンドン及びエジンバラにおいてキャリア公務員として 34 年間在職していた。経済学者である博士は、フリーランスの経済コンサルタントとして活動している。スコットランド省の食品安全、家畜衛生及び福祉部のディレクターに就任した後、幹部として就任。スコットランドにおいて食品基準局の政策と法制定及び 実施の責任者であった。	不明

次ページには、FSA の最新の組織図を示した。図 3-1 は各局と局長の関係図で、図 3-2 は図 3-1 における個人と局の給与体系を表している。

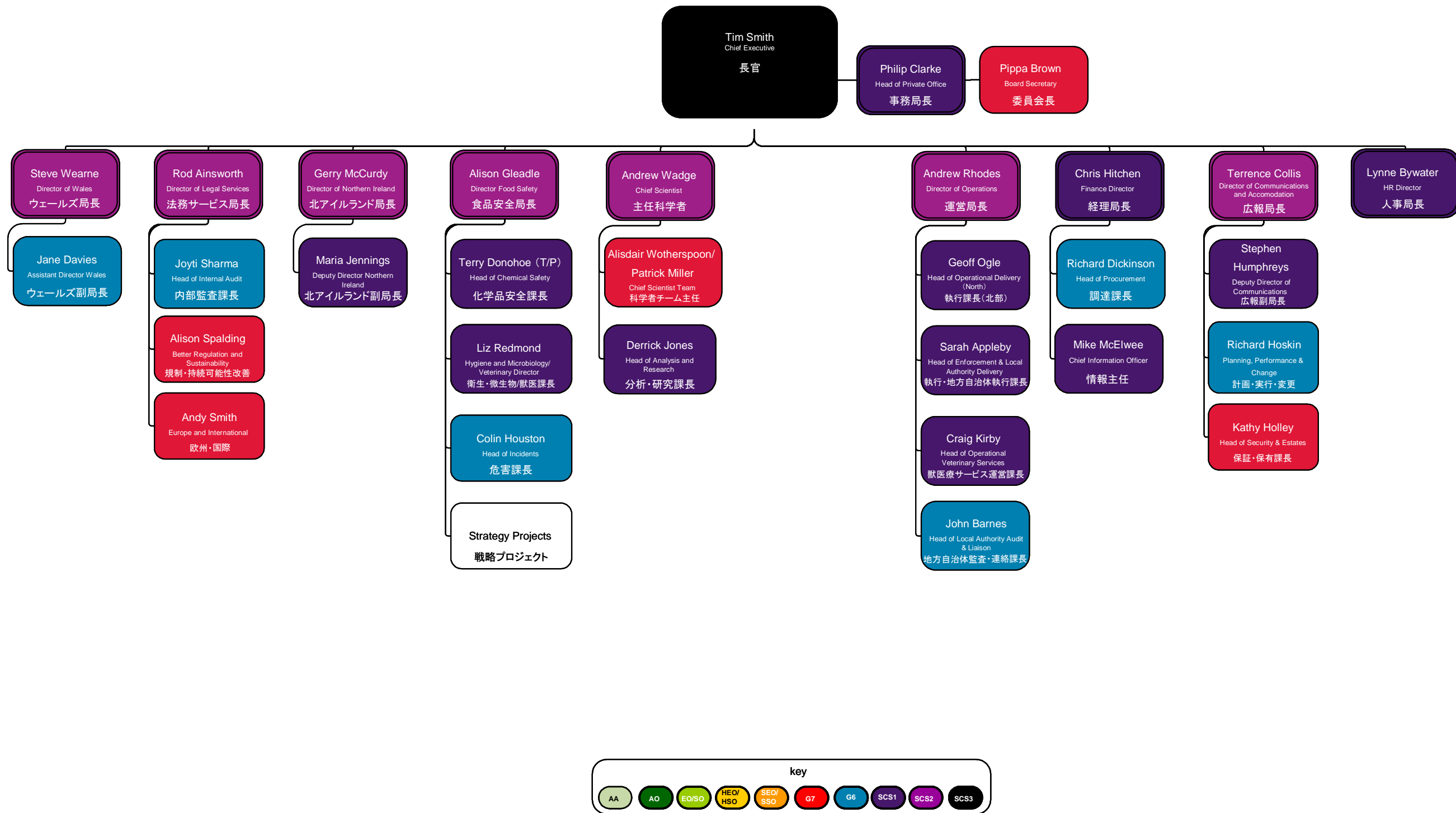
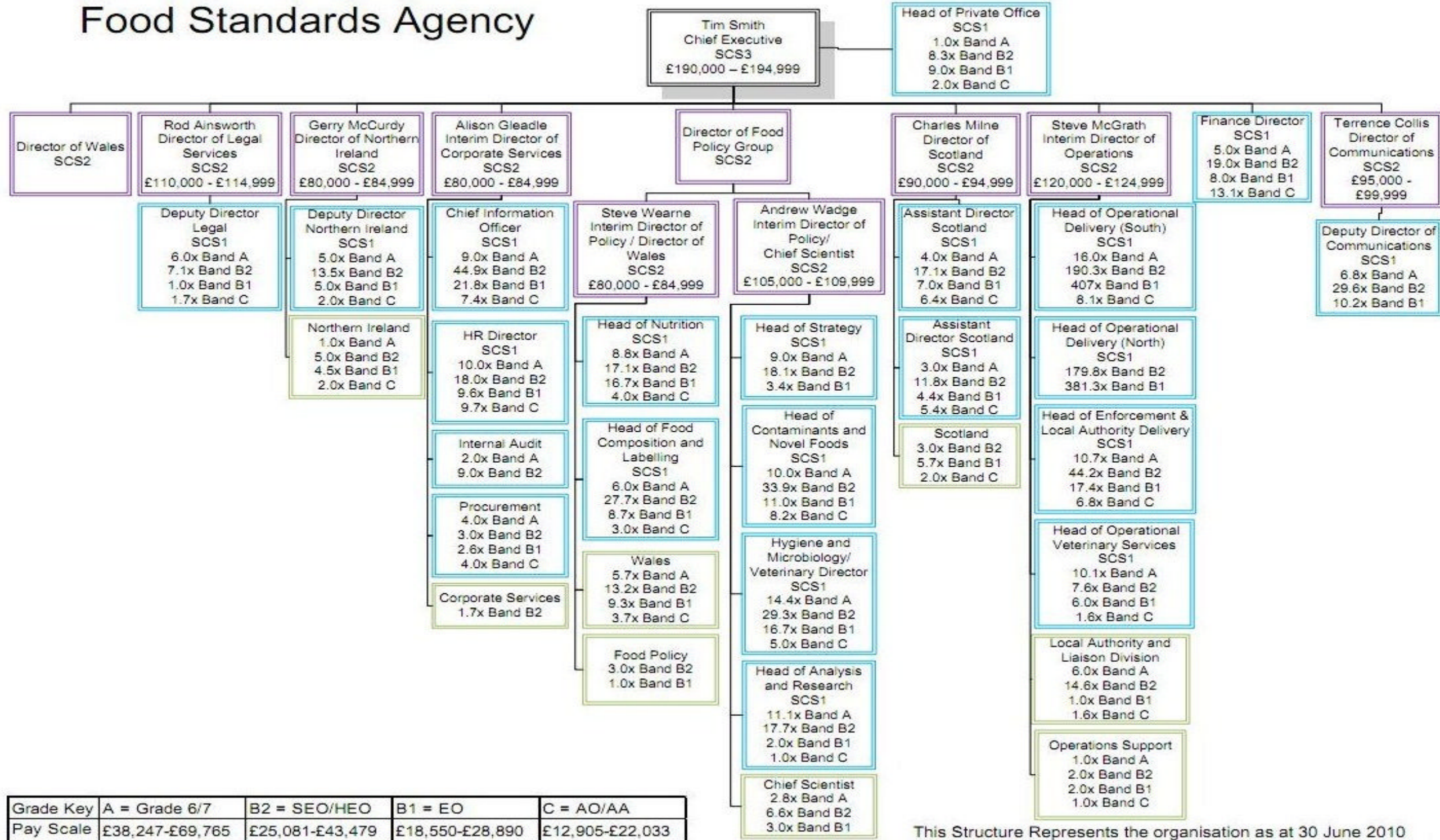


図 3-1 FSA 組織図 (局長と局)

# Food Standards Agency



This Structure Represents the organisation as at 30 June 2010

Grade Key	A = Grade 6/7	B2 = SEO/HEO	B1 = EO	C = AO/AA
Pay Scale	£38,247-£69,765	£25,081-£43,479	£18,550-£28,890	£12,905-£22,033

图 3-2 FSA 組織図 (給与体系)

**Food Standards Agency salary ranges from 1 August 2007**

2007 LONDON STAFF											
	Pay Band Min	Progression Target Rate	Performance Ceiling	Number of Step	Salary at Step 1	Salary at Step 2	Salary at Step 3	Salary at Step 4	Salary at Step 5	Salary at Step 6	Salary at Step 7
AA	15,220	16,735	17,310	5	15,523	15,826	16,129	16,432	16,735		
AO	17,426	20,253	21,326	5	17,991	18,557	19,122	19,688	20,253		
EO	21,608	26,815	28,790	7	22,351	23,095	23,839	24,583	25,327	26,071	26,815
HEO	26,840	32,240	34,289	7	27,611	28,383	29,154	29,926	30,697	31,469	32,240
SEO	32,227	39,230	41,886	7	33,228	34,228	35,228	36,229	37,229	38,230	39,230
G7	42,512	51,890	55,448	7	43,851	45,191	46,531	47,871	49,211	50,551	51,890
G6	51,724	63,146	67,478	7	53,356	54,988	56,619	58,251	59,882	61,514	63,146
2007 NATIONAL STAFF											
	Pay Band Min	Progression Target Rate	Performance Ceiling	Number of Step	Salary at Step 1	Salary at Step 2	Salary at Step 3	Salary at Step 4	Salary at Step 5	Salary at Step 6	Salary at Step 7
AA	12,650	14,238	14,840	5	12,968	13,285	13,603	13,920	14,238		
AO	14,847	17,545	18,568	5	15,387	15,926	16,466	17,005	17,545		
EO	18,180	24,000	26,207	7	19,011	19,843	20,674	21,505	22,337	23,168	24,000
HEO	24,706	29,102	30,770	7	25,334	25,962	26,590	27,218	27,846	28,474	29,102
SEO	29,417	36,398	39,046	7	30,414	31,412	32,409	33,406	34,403	35,401	36,398
G7	37,467	48,458	52,627	7	39,037	40,607	42,177	43,748	45,318	46,888	48,458
G6	47,550	57,385	61,115	7	48,955	50,360	51,765	53,170	54,575	55,980	57,385

AA - Administrative Assistant and equivalents

AO - Administrative Officer, Personal Secretary, Assistant Scientific Officer and equivalents

EO - Executive Officer, Senior Personal Secretary, Scientific Officer and equivalents

HEO - Higher Executive Officer, Higher Scientific Officer and equivalents

SEO - Senior Executive Officer, Senior Scientific Officer and equivalents

UG7 - 'Grade 7'

UG6 - 'Grade 6'

图 3-3 FSA 給与体系

表 3-6 FSA 長官と局長の経歴<sup>102</sup>

氏名 (役職)	経歴と専門分野
<p>ティム・スミス Tim Smith (チーフ・エグゼクティブ)</p>	<p>2008年4月1日にFSAの長官に就任。アーラフーズUKの元最高経営責任者。現在、アーラフーズUKはアーラフーズ amba の一部で、ヨーロッパにおける最も大きな酪農製品製造会社であり、多くの主要な食品のブランドを所持している。2005年9月初旬にアーラフーズUKの最高経営責任者に就任した。食品事業における長い経歴の持ち主。様々なポストを歴任した：1979～1994年は英ノーザンフーズ。5年間 サラ・リー社の英国における事業運営の最高責任者として就任していた。その後、エクスプレスデイルーズのエグゼクティブ・ディレクターに就任。英国政府の食糧政策助言評議委員会 (Council of Food Policy Advisors) と取締役会改善委員会 (Improve Board Committee) の一員である。取締役会改善委員会は英国の食品飲料製造業界の産業別技能委員会である。2010年6月にロンドン食品委員会 (London Food Board) の理事に就任。グレーター・ロンドン庁の新たな食品戦略実施計画の開発に対する助言を担っている。</p>
<p>アリソン・グリードル Alison Gleadle (食品安全局長)</p>	<p>1994年に農漁食糧省に入省し、食品科学と食品安全における複数のポストを経て、2000年にFSAが設立されると同時に移動。2001年にDEFRAへ移動となるが、すぐにまたFSAへ移動。複数のポストを歴任した後、現在は食品汚染と新規食品部局の最高責任者である。</p>
<p>アンドリュー・ワッジ Dr. Andrew Wadge (主任科学者)</p>	<p>保健省に入省。環境汚染の健康への影響に関する仕事に携わる。気管支喘息や大気汚染に関して大臣等に忠告・助言する役割で活躍した。2000年4月に、FSAに移動。FSAの「消費者優先」の理念を現実のものにするため、農漁食糧庁及び保健省から人材を引き抜きFSAへ共に移動。2003年8月に食品安全ディレクターに就任。また、FSAと食肉衛生局(MHS)の合併後、2010年4月に食品政策の暫定ディレクターに就任する。博士はFSAの主任科学者であり、食品安全問題においての最も重要な広報担当者である。</p>
<p>アンドリュー・ローズ Andrew Rhodes (運営局長)</p>	<p>2010年8月に入庁。以前は、DVLA(運転免許庁)のプロダクトサービス局長として就任していた。自動車税をオンラインで支払うような政府における大口供給に係る業務運営の経験者である。FSAにおいては運営の最高責任者である。これは、食肉事業、甲殻類、酪農製品、卵、輸入食品、ワインスタンダードの検査と規制の実施及び地方自治体との関係も含む。</p>
<p>ロッド・アインズワース Rod Ainsworth (法務サービス局長)</p>	<p>2010年4月6日付でFSAの法務サービスの最高責任者に就任。2006年から入庁まで、アフィニティ・サットン・グループのグループ法務ディレクターに就任していた。1981年からロンドンのハロー特別区とブレント特別区等で事務弁護士として活動してきた。</p>
<p>テレンス・コリス Terrence Collis</p>	<p>2006年4月に入庁。民間企業でのメディア・コミュニケーション分野において幅広い経験の持ち主である。社員として、また社外</p>

<sup>102</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/profiles/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/profiles/)

氏名（役職）	経歴と専門分野
(広報局長)	コンサルタントとしての経験もある。ナショナル・ウエストミンスター銀行のディレクター・行政コミュニケーションやロイズ TSB グループのディレクター・行政コミュニケーションに就任していたこともある。
クリス・ヒッチェン Chris Hitchen (経理ディレクター)	2010年1月に入庁。以前はサンタンデール銀行の経理部の最高責任者に就任していた。1992年卒業以来、大企業において様々な経理のポストを歴任した。
リン・バイウォーター Lynne Bywater (人事局長)	2007年12月に入庁し、FSAの執行機関である食肉衛生局(MHS)の人事局長に就任。2010年1月、MHSとFSAが合併する際の総合企業サービス計画(Integrated Corporate Services Programme)が実施されたおりに人事局長に就任した。
チャールズ・ミルヌ Charles Milne (FSAスコットランド局長)	2009年6月、ミルヌ博士は、スコットランドのFSAの最高責任者に就任。2003年よりスコットランドにて主席獣医官に就任していた。1985年にロンドンの王立獣医大学より獣医としての資格を取得。国家緊急事態を含む公共獣医事で幅広い経験を持つ。2001年、口蹄疫の感染が爆発的に広がった際には1,200人の職員と共にスコットランドにおいて防疫対策の管理・実施にあたって主要な役割を果たした。
ステーブ・ワーン Steve Wearne (FSAウェールズ局長)	2007年10月、ウェールズのFSAの最高責任者として就任。生化学の学位を取得しており、分子生物学の博士過程に在籍中。1990年に農漁食糧省に入省し、2000年にFSAが成立し、入庁するまでに食品科学や食品政策に関わる幅広いポストを歴任している。
ジェリー・マッカーディー Gerry McCurdy (FSA北アイルランド局長)	2008年8月に北アイルランドにおけるFSAの最高責任者に就任。以前、北アイルランドのFSA(FSANI)の最高責任者代理として就任していたことがある。また、保健・社会福祉・公共安全担当省(DHSSPS)の主任環境保健官代理(Deputy Chief Environmental Health Officer)に就任していたこともある。この役職では主席医務官下において、環境保健問題における忠告や助言をする義務があった。1978年に環境保健官としての資格を取得し、1990年に環境保健における修士課程を修了。関連分野において30年もの経験の持ち主であり、このうち最後の15年間は中央政府で経験を積んでいる。欧州、英国、アイルランド、地方自治体レベルの中央政府の代表者として活躍した経験もある。

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画の策定法

FSAは「意思決定や勧告は入手可能な最も信頼性における証拠に基づいており、意思決定過程を可能なかぎり開示し透明性があるようにしている」と主張している。FSAには運営計画を策定する特別な部署がある。通常は庁内の各部署の職員で協議し、理事会に計画が提出された後、パブリック・コンサルテーションが行われる。しかしながら、最終的には理事会の意思が優先される。日々の庁の運営に関しては理事会も関与せず、パブリック・

コンサルテーションも行われぬ。

英国に直接適応されるべき EU 規則がブリュッセルから送られてきた場合、FSA の法務部門はただちにこれに対応し、英国の国内法において EU 法が実施可能になるよう手続きを進める。ただし内部の経営計画に関して、パブリック・コンサルテーションは行われぬ。<sup>103</sup>

### 政策立案

FSA の政策立案は ROAMEF (Rationale: 設定の理由と位置付け、Objectives: 目的、目標、内容、Appraisal: 事前評価の手順、Monitoring: 途上評価の手順、Evaluation: 事後評価の手順、Feedback: ROAMEF サイクルによる見直し) サイクルを活用している。<sup>104</sup> ROAMEF は下記の図を参照。

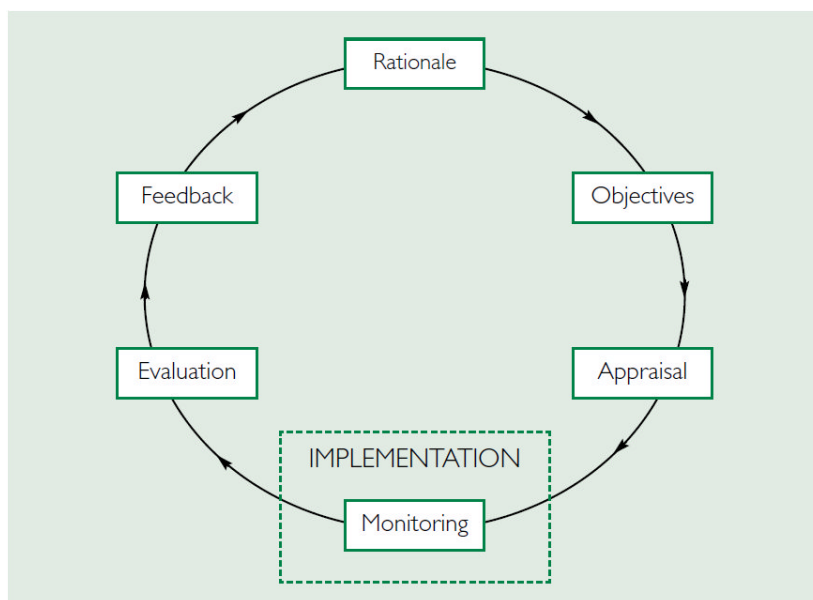


図 3-4 ROAMEF サイクル

FSA は、政策立案者に策定の全過程において利害関係者との対話が重要であると強調している。通常は、影響される可能性のある食品産業の分野、例えば、消費者団体や執行機関などと密接に連絡を取り合っている。状況や対象の利害関係者によって方法は様々であるが、電話、会議、ワークショップ及びライト・アラウンド (write-around) 等が主流である。<sup>105</sup> ライト・アラウンドとは、白紙に主題に関する意見、感想、質問などを書き、一定の時間をおいてから、その用紙を隣の人にまわし、また意見、感想、質問などを書いていく手法である。

<sup>103</sup> FSA チーフ科学者への電話インタビューによる

<sup>104</sup> [http://www.hm-treasury.gov.uk/data\\_greenbook\\_index.htm](http://www.hm-treasury.gov.uk/data_greenbook_index.htm)

<sup>105</sup> FSA チーフ科学者への電話インタビューによる。

FSA の意思決定プロセスは、課題の設定、政策案の策定、外部の科学者との協議、パブリック・コンサルテーションの実施、政策の適切な調整、理事会の最終決定という各段階を踏む。但し、場合によっては、理事会に委任された長官が意思決定をすることもある。この場合も長官は理事会に説明責任がある。また、立法措置に関する意思決定を要する場合、最終的な権限は保健大臣にある。この場合、保健大臣は FSA の助言に基づく。この助言の内容は公表されるため、大臣が FSA の助言に従わなかった場合、その理由を説明しなければならない。

この過程がどの程度の時間を要するかは、対象課題の性質やその緊急性により変わってくるので特定できない。重大な危害を及ぼす食品安全にかかわる助言は、必要であれば、数時間もしくは数日という非常に短期間で行われることがある。しかしながら、複雑で根本的な変化を伴う場合、たとえば、食品安全の公的管理の変革や財源の確保等は、数カ月、あるいは数年、繰り返し行われることもある。

意思決定に際して、意見の優先順位というのは特定されていない。FSA の下す決定は全て科学的なリスク評価と科学的根拠に基づいているが、その他の要因も無視することはできない。科学的なリスク評価は、委員会で行われ、その結果を受けてのリスク管理に関わる最終的な FSA の決定は理事会が行う。さらに、先に述べたように、FSA の助言に基づき立法措置をとるかどうかにについては大臣に最終決定権があるが、FSA は究極的には英国議会に説明責任がある。<sup>106</sup>

なお、理事会の議事録は公開されているが、発言録の形式ではないため、発言者が特定できない。このため、詳細な意思決定方法は確認できなかった。

#### (b) 科学的審議の実施方法

規制に関する意思決定 (Regulatory Decision Making) の枠組みはインターネット上でアクセスできるようになっている。<sup>107</sup> この資料によると、FSA が規制を行うかどうかは下記の事項を考慮し決定される：

- 科学的根拠にもとづく、公衆衛生や消費者の利益へのリスク
- 関係者全てに対する費用と効果（法的義務である消費者の利益の保護を常に留意する）
- 行動しないことのリスク（規制制度において消費者の信頼を失う可能性を含む）
- 提案された行動の規制面<sup>108</sup>や持続可能性<sup>109</sup>への影響

どのような規制や審査が必要かを決定するために、FSA は上記の事項を参照し、下記のの中から適切な対応を選択する（以下に様々な選択肢があるが、下に行くほどレベルの強い

<sup>106</sup> FSA チーフ科学者への電話インタビューによる

<sup>107</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsaregframeworkmarch2010.pdf>

<sup>108</sup> <http://www.berr.gov.uk/files/file45019.pdf>

<sup>109</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/sustainability/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/sustainability/)

対応になる)。<sup>110</sup>

- 何も行動を起こさない。分析の結果、行動することは非生産的、または正当ではない。
- 証拠を収集して公表し、公開討論に情報提供をする。
- 具体的な行動方針の勧告はせずに消費者に情報を提供する。消費者は提供された情報をもとに選択（インフォームド・チョイス）。例えばアンケート調査結果の公表など。
- 消費者に助言を行う。
- 大臣に助言をしそれを公表する。
- 法には規定のない方法で、民間・NGO部門の望ましい行動を奨励する。肯定的認知や（好ましくない行動に対しては）評判に傷がつくような社会的制裁を含む。
- 自発的な行動規約や法定または政府支援に基づく行動規約や行動計画を通して、自主規制を奨励する。
- 責任を果たしている事業組織と協力することにより、コンプライアンス（法令順守）を促進し、これらの責任ある事業組織や個人が、無責任な行為、あるいは不正行為を行っている事業組織に警告を発することを促す。
- 企業が法令を順守できるよう、企業に実践的な助言を行う。
- 指導、トレーニング、支援、業績監視、監査を通して、執行機関による妥当で効果的なリスクに基づく介入を促進する。
- 商品、従業員、加工方法、事業所にライセンスを供与する。
- 英国の消費者を保護するために EU 法改正の交渉を行う。また法的に可能であれば、消費者保護の促進や罰則の適切化に向け国内法を改正するよう、政府に助言する。

FSA の主任科学者によると、FSA 全ての権限は食品安全に関連しており、庁内各局は専門分野ごとに分かれているため、一つの局だけがリスク評価やリスク査定を行うわけではない。どの局も、食品に関する潜在的問題を扱う際にリスク評価をし、このリスクへの対応を決定する際にリスク査定を行う。<sup>111</sup>

科学審議にかかる期間は、テーマの内容や緊急性によって案件ごとに異なる。数時間、数日で助言を行う場合もあれば、何カ月、何年もかかる場合もある。

## (6) 食品安全性に係る予算

FSA の年間予算は 1.55 億ポンドで、英国財務省と各自治政府の行政機関から予算を直接受けている。FSA の「2010 年度財務報告書」によると、2009 年から 2010 年において FSA

<sup>110</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/fsaregframeworkmarch2010.pdf#>

<sup>111</sup> Information obtained from telephone interview with FSA Chief Scientist.

は歳出を実質ベースで5%削減しており、純費用を1.553億ポンドから1.524億ポンドに減らした。<sup>112</sup>

FSA 本部、食肉衛生局 (MHS)、スコットランド、ウェールズ及び北アイルランドの事務所別予算と実績の比較を下記の表に示す。<sup>113</sup>

表 3-7 FSA 予算 (2009/10 年度)

	2009/10 年度	
	予算 £億	実績 £億
FSA 本部運営	0.988	0.927
食肉衛生局 (MHS)	0.375	0.368
英政府が提供する FSA 予算 合計	1.363	1.295
スコットランド FSA	0.104	0.101
ウェールズ FSA	0.036	0.036
北アイルランド FSA	0.094	0.091
総合計 FSA	1.597	1.523

2010年3月31日の会計年度終了までの利用可能な資金1.597億ポンドに対し、FSAの純費用は、1.523億ポンドであった。純支出の合計は当初見込みよりも5% (740万ポンド) 低く、この大部分にあたる680万ポンドは英政府からの資金提供分である。各自治政府のFSAによる分は60万ポンド。また、FSA本部の運営分は610万ポンドに当たり、これは主にプログラムの歳出が当初見込みを下回ったことによるものである。<sup>114</sup>

比較対象のため、以下に2008/09年度の予算と実績を示す。

表 3-8 FSA 予算 (2008/09 年度)

	2008/09 年度	
	予算 £億	実績 £億
FSA 本部運営	1.032	0.973
食肉衛生局 (MHS)	0.341	0.357
英政府が提供する FSA 予算 合計	1.373	1.330
スコットランド FSA	0.104	0.102
ウェールズ FSA	0.035	0.035

<sup>112</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

<sup>113</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

<sup>114</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

北アイルランド FSA	0.092	0.086
FSA 総合計	1.604	1.553

## 給与

下記の給与表は「FSA2009-2010年財務報告書」より入手した。<sup>115</sup>

### Executive Management Board

Bands		2009-10			2008-09
		Total Remuneration	Of which Bonuses	Benefits in Kind	Total Remuneration
		£5,000 (£000)	£5,000 (£000)	£1,000 (£000)	£5,000 (£000)
Tim Smith	Chief Executive	215-220	25-30	-	185-190
Richard Calvert	Director of Corporate Services (to 9 September 2009)	50-55	10-15	-	120-125
Steve Weame	Director of Corporate Services (from 27 July 2009) and Director, FSA in Wales	100-105	10-15	4.3	90-95
Andrew Wadge	Director of Food Safety Policy, Chief Scientist	115-120	10-15	-	110-115
Gill Fine	Director of Consumer Choice and Dietary Health	95-100	-	-	105-110
Terrence Collis	Director of Communications	105-110	0-5	-	100-105
Vivienne Collett	Director of Legal Services (to 31 December 2009)	85-90	10-15	-	110-115
Alex Rae	Acting Director of Legal Services (from 1 January 2010)	30-35	5-10	-	-
Robert Mackintosh	Acting Finance Director (from 27 July 2009 to 10 January 2010)	30-35	-	-	-
Chris Hitchen	Finance Director (from 11 January 2010)	15-20	-	-	-
Jackie Hammond	Acting Human Resources Director (to 29 January 2010)	-*	-	-	-
Lynne Bywater	Human Resources Director (from 4 January 2010)	15-20	-	-	-
George Paterson	Director, FSA in Scotland (to 30 June 2009)	25-30	-	-	100-105
Charles Milne	Director, FSA in Scotland (from 1 June 2009)	75-80	-	-	-
Gerry McCurdy	Director, FSA in Northern Ireland	90-95	5-10	-	40-45
Steve McGrath	Chief Executive, MHS	130-135	10-15	-	125-130

\*Jackie Hammond (acting HR Director) was employed through an agency at a cost of £208,000 to the Agency

図 3-5 FSA 給与表(1)

<sup>115</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annrepaccounts0910.pdf>

## Food Standards Agency Board

Bands		2009-10		2008-09	
		Total Remuneration	Benefits in Kind	Total Remuneration	Benefits in Kind
		£5,000 (£000)	£1,000 (£000)	£5,000 (£000)	£1,000 (£000)
Lord Rooker	Chair (from 27 July 2009)	35-40	-	-	-
Dame Deirdre Hutton	Chair (to 26 July 2009)	30-35	0.5	105-110	0.9
Dr. Ian Reynolds	Deputy Chair	45-50	1.9	65-70	1.0
Professor Graeme Millar		20-25	4.9	20-25	1.9
John W Spence		25-30	2.1	20-25	0.8
Maureen Edmondson		25-30	5.7	25-30	2.1
Tim Bennett		10-15	3.6	10-15	1.0
Michael Parker		10-15	-	10-15	0.5
Chris Pomfret		10-15	4.0	10-15	0.8
Nancy Robson		10-15	6.0	10-15	1.4
Clive Grundy		10-15	1.2	10-15	0.7
Margaret Gilmore		10-15	2.0	10-15	1.1
Professor Sue Atkinson CBE		10-15	-	10-15	-
Dr. David Cameron		10-15	6.0	0-5	-

図 3-6 FSA 給与表(2)

給与は総支給額、職能給やボーナス、超過勤務手当、ロンドンで勤務する場合の物価調整手当、採用手当と慰留手当、専用オフィス手当及び英国で課税対象となる如何なる手当も含む。採用手当と慰留手当は、通常の給与では必要な人材を十分に採用できる見込みのない場合に支払われる手当である。採用手当はこれから採用される人材に適応され、慰留手当は職員が退職しないように支払われる。

### ボーナス

例年、報酬委員会が設けられる。委員会は、ボーナスを含む昇給を内閣府の指針に従って査定する。報酬委員会のメンバーは各局の局長と独立しているメンバー1名によって構成されている。報酬の提案は、目標に対する個人業績の査定を基に全体的な調整を考慮した上で決定される。委員会は、内閣府に支払額の詳細を提出する。これには業績ごとの人数などの分布状況、ボーナス支払額の分析、及びこの報酬システムの運用方法についての意見が含まれる。

### 現物給付

現物給付の価額には、雇用主が支給する如何なる便宜や利益も含み、歳入税関庁はこれを課税対象の報酬として扱っている。こうした報酬の多くは、理事などに支給される交通費や宿泊費に関連した支払である。

### 予算の縮小

2011年1月20日のウェールズ食品諮問委員会の公開会議において次のような発言があ

った。「局長が幅広い問題について口頭発表を行った。『2010年包括的支出見直し』の結果がFSAにどのような影響を及ぼすのか委員たちは指摘した。委員会は2014-2015年の会計年度の英国政府からの年間予算の配分は0.948億ポンドに減少し、このうち管理予算が33%削減、プログラム予算が25%削減されることを通告された。」<sup>116</sup>

## 支出

長官はFSAの財務官でもあり、支出に関する総責任者である。FSAへの予算の使用について英国議会や各分権議会に対して、個人的に責任を負う立場である。全ての支出において、個人レベルから、FSAの管理組織、英国議会と各自治政府、各分権議会まで、アカウントビリティ（説明責任）の経路が明確である必要がある。

FSAの局長は、長官からデリゲーション・レター（仕事を委任された者が、執行事に守らなければならない条件、手順及び考慮事項などが明記されている社内文書）を受理すると、各局において適切な職員に書面で次々と委任をする。一定予算の使用を任された予算所有者は個々のプロジェクトで下記の上限を超えてはいけない：

表 3-9 FSA 役職別予算

役職	2008年10月15日より
局長	£100,000
部局長	£10,000
課長	£5,000

2008年10月15日付で予算所有者は個々のプロジェクトにおいて上記表の上限を上回る支出はできなくなった。FSAの目的を達成するのに必要なプログラム実施を可能にするために予算は各人に委任される。予算所有者は、支出をモニターし、管理する義務がある。

プロジェクト運営にあたって、全ての段階が正しく執行されていることを確認する必要がある。良いプロジェクト管理は、リスクを明確にし、それを適切に管理することである。また、目的や利益を予算内で、終了期限以内に、要求された品質を維持して達成することである。<sup>117</sup>

## アカウントビリティ（説明責任）

予算所有者は、予算と実績の不一致について中央財務部や会計監査人にこの理由を説明する責任がある。また、実績が著しく予算を下回るか上回る見通しが明らかになった場合、

<sup>116</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/committee/wfacmins101104.pdf> (4.3項)

<sup>117</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/financemanagement/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/financemanagement/)

速やかに中央財務部に報告をする義務がある。

さらに請求書の承認過程は不正防止に重要な役割を果たしている。また、この過程は内部統制の健全な組織体系を実証し、正確な会計帳簿と財務情報を確保し、支払に迅速に対応するという政府の公約に準じている。これら全てにおいて請求書の承認過程は重要な役割を果たしている。<sup>118</sup>

### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

FSA の調査は凡そ 3 つのカテゴリーに分けることができる：食品調査（食品の安全性と品質のモニタリング（監視）、食習慣調査、及び社会科学的調査である。<sup>119</sup>

現在進行中の食品調査プロジェクトは以下の通り：

表 3-10 食品調査プロジェクト（進行中）

調査課題	期間	報告日付
食品中の臭素化有機化学異物	04/2007-03/2009	2011 年春
4 年間の食品中カビ毒における行政監視プログラム：離乳食品中のカビ毒（調査その 1）、シリアルとシリアル食品中の麦角アルカロイド（調査その 2）、りんごジュースとりんご食品中のパツリン（調査その 3）	08/2010-01/2013	不明
4 年間の食品接触物質による化学物質汚染の行政監視プログラム：1 年目：ホルムアルデヒドとヘキサメチレンテトラミンによる汚染、メラミン食器によるホルムアルデヒド汚染。2 年目：ナイロン製調理器具による芳香族第一アミンによる汚染。3 年目：アルミニウムやその他の金属物質が混入している容器中の食品の金属の濃度調査。4 年目：印刷物による特定のインク組成物による汚染	2010 年 11 月 - 2011 年夏末	不明
甲殻類における海洋性生物毒素（イングランドとウェールズ）の調査	不明	週刊報告される <sup>120</sup>
小売店における調理済の冷肉やパテに関する微生物学的調査 - リステリア・モノサイトジェネスの存在	03/2007-09/2007	2011 年春
シリアルとシリアル食品、野菜、野菜食品及び伝統的な燻製食品中の多環芳香族炭化水素の調査	08/2010-11/2010	2011 年 1 月

2010 年に終了した食品調査は以下の通り<sup>121</sup>：

<sup>118</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/financemanagement/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/financemanagement/)

<sup>119</sup> <http://www.food.gov.uk/science/surveillance/fsisbranch2010/>

<sup>120</sup> <http://www.food.gov.uk/foodindustry/farmingfood/shellfish/ewbiotoxin/>

<sup>121</sup> <http://www.food.gov.uk/science/surveillance/ongoingfoodsurv/>

表 3-11 食品調査プロジェクト（2010 年終了）

調査課題	報告日付
1 年目：シリアルとシリアル食品におけるカビ毒の調査	2010 年 4 月
3 年目：2009 年小売食品の加工工程で生じる汚染物質の調査	2010 年 3 月
英国全土における小売店における生赤身肉における微生物汚染調査	2010 年 2 月
ナイロン製調理器具による芳香族第一アミンによる汚染	2010 年 1 月

#### 社会科学と消費者調査

FSA は、政策に必要な社会科学的調査、分析、評価を委託している。調査はおおまかに次の 4 つのカテゴリーに分類できる：分野横断的調査、食品安全、食習慣と栄養、及び表示ラベルである。

最近行われた社会科学的調査：

表 3-12 社会科学的調査

調査課題	報告日付
家庭における食品安全行動の証拠の再検討	2010 年 10 月
「食品とあなた」の定性調査	2010 年 12 月

#### 消費者に関する定期調査：

現在は、FSA は 2 件の定期的な調査を実施している：「食品とあなた」の調査と「年 2 回の追跡調査」である。前者は、食品に対する消費者の態度や行動に関する調査で、後者は、FSA に対する消費者認知度の変化を追跡する。過去の消費者調査に関する詳細はホームページを参照。<sup>122</sup>

### (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

#### (a) パブリック・コンサルテーション<sup>123</sup>

FSA は、多数のフォーマル・コンサルテーション（公式諮問）を実施している。提案中の規制改正から新しい食品政策の発案に至る幅広い話題について、食品産業、消費者や他の人々の見解を求めるためである。FSA は食品法の全ての改正について諮問をすることが法的に義務付けられており、意思決定に十分な情報が与えられたことを保証する義務がある。コンサルテーションは、FSA の活動に利害のある人々の意見を積極的に求め、FSA が意思決定を行う前にそれらを考慮に入れる。これは単に政策を実施する直前に形式的に行う書面上の意見交換ではなく、政策の策定過程を通して持続的に行う必要がある。効果的なコンサルテーションは、よりよい堅固な政策決定につながる。

<sup>122</sup> <http://www.food.gov.uk/science/socsci/surveys/>

<sup>123</sup> 本章の情報は FSA の法、国際、規制と監査グループのスタッフへの電話インタビューによる

FSA は「諮問に関する政府行動規約」<sup>124</sup>で定められた原則に従う。「行動規約に関する BRE (Better Regulation Executive, BIS) ガイドライン」<sup>125</sup>も参考にされる。現在進行中のコンサルテーション、これから行われるコンサルテーション、終了したコンサルテーションに対する反応の詳細はホームページに掲載されている。<sup>126</sup>

コンサルテーション（もしくは利害関係者の関与）は政策の策定に欠かせない。FSA の理事会（意思決定・政策策定の組織）は意思決定をする際に利害関係者の見解について情報を報告するよう求める。また、意思決定会議に先立って一般の人々も理事会に質問を提出することができる。FSA は意思決定の会議中にこれらの質問に答える努力をしなければならない。<sup>127</sup>

FSA は、コンサルテーションが 12 週間に及ぶ公式のコンサルテーションだけで終わると考えていない。上記の利害関係者の関与に加え、FSA は利害関係者用のフォーラム（公開討論の場）を主催している。フォーラムを介して、主要な消費者団体、圧力団体及び食品産業や執行機関が、略式の場合で広範な懸念を表明することができるようになっている。<sup>128</sup>

FSA のチーフ科学者によれば、非常に広い意味では FSA はパブリック・コンサルテーションにおける証拠について、科学的な専門家のリスク評価（これが常に出発点であり意思決定と助言の中核をなす）とその他の証拠とともに比較評価を行う証拠の一つとしてとらえている。そしてどの証拠がどのように考慮されたかを、政策の開示性原則に沿って明らかにする<sup>129</sup>。

FSA は以下の 4 つの方法で消費者の意見を考慮している：

#### 1) ステークホルダー・コンサルテーション（利害関係者との諮問）

最近、行われたステークホルダー・コンサルテーションの事例を 2 件、以下に紹介する：

事例 1：「改定 2010-2015 年 FSA 戦略：コンサルテーションにおける利害関係者の反応の要約」<sup>130</sup>

「改定 2010-2015 年 FSA 戦略」のコンサルテーションは 2010 年 12 月 6 日に開始され、2011 年 2 月 11 日に終了した。主要な提議（key proposal）は「改定 2010-2015 年 FSA 戦略」に関する利害関係者の意見を把握すること。特に改定案への意見及び要望、他に考慮すべき追加的な修正事項があるかを中心にコンサルテーションが行われた。951 の利害関係者にコンサルテーションが送付された。利害関係者の一覧は報告書の付録 B を参照。

<sup>124</sup> <http://www.berr.gov.uk/files/file47158.pdf>

<sup>125</sup> <http://www.bis.gov.uk/policies/better-regulation/consultation-guidance>

<sup>126</sup> <http://www.food.gov.uk/consultations/>

<sup>127</sup> <http://www.food.gov.uk/aboutus/ourboard/boardmeetings/>

<sup>128</sup> [http://www.food.gov.uk/aboutus/how\\_we\\_work/stakeholderforums/](http://www.food.gov.uk/aboutus/how_we_work/stakeholderforums/)

<sup>129</sup> FSA チーフ科学者とのメールによるインタビュー

<sup>130</sup> 報告書の詳細は以下を参照

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/consultationresponse/respsarevstrategy20102015.pdf>

29 件の回答者のうち、10 件は以下の消費者団体であった：

1. アレルギー・アクション (Allergy Action)
2. 英国アナフィラキシー・キャンペーン (The Anaphylaxis Campaign)
3. セリアック UK (Coeliac UK)
4. 溶血性尿毒症症候群ヘルプ (Haemolytic Uraemic Syndrome Help)
5. スコットランド健康保護局 (Health Protection Scotland)
6. グレートブリテン女性評議会 (The National Council of Women of Great Britain)
7. 栄養学会 (Nutrition Society)
8. セーフフード (SafeFood)
9. スミスフィールド・マーケット・テナント協会 (Smithfield Market Tenants Association)
10. 「フィッチ？」 (Which?)

#### 「フィッチ？」

650,000 名の会員を誇る「フィッチ？」は、英国における最も大きな消費者団体であり、公認のチャリティー団体である。

「フィッチ？」はコンサルテーションの 11 項目について意見を述べた。例えば、「結果：英国において生産及び販売されている食品は安全である」については以下のように記述している：

カンピロバクター菌とリステリア菌に集中しすぎている。ノロウイルスに関しては特記されているが、他の類の食中毒も調査する必要がある。特に腸管出血性大腸菌 O157:H7 とサルモネラ菌である。また消費者のリスクに対する意識などを考慮した上で、特に新規食品や新技術が食品安全問題に及ぼす影響を積極的に調査することを優先課題とすべきである。FSA は食品に伴うリスクについて常に透明性を保つ必要がある。

上記団体が他の項目についてどのような意見を述べているのか、また他の団体がどのような意見を述べているのかについては実際のレポートを参照する必要がある。FSA は、寄せられた意見に対して明確な返答をしている。また意見をどのように反映させるかについても明記している。

この「結果：英国において生産及び売買されている食品は安全である」について FSA の回答は以下の通りであった。

「前述したように戦略計画は我々の戦略的な方向性や高水準の成果、主要な優先課題を定めている。FSA の『結果：英国において生産及び販売されている食品は安全である』への取り組みは、幅広い食品安全性関連の問題を網羅している。これは戦略計画で具体的に述べてはいないものの、決して重要性が低い課題と言うわけではない。たとえば FSA の「食品由来の疾病戦略 (FDS)」では、行動で優先する病原菌や大きな成果をもたらす現行の管理措置及び提案されている管理措置を説明している。FDS が優先する病原菌として明示し

ているのは、カンピロバクター菌やリステリア菌、ノロウイルス、腸管出血性大腸菌 O157、サルモネラ菌である。FDS の草案は次のウェブサイトで参照できる。  
<http://www.food.gov.uk/consultations/consulteng/2010/foodbornediseasestrategyeng>  
 また FSA は、南ウェールズで 2005 年に発生した腸管出血性大腸菌 O157 に関する公式調査の勧告に従うよう引き続き取り組みを行っていく。」  
 上記の「結果」の詳細については、下記に示した。

**SUMMARY – KEY THEMES AND FSA RESPONSES**

Summary of Stakeholder Comments	Proposed FSA Response
<i>Outcome: Food produced or sold in the UK is safe to eat.</i>	
There was support for this outcome to remain unchanged, however there were comments about what should be captured in the associated main priorities. In general stakeholders agreed that Campylobacter was a priority issue, however many thought this should not detract from other important food safety issues including Listeria, E.coli, norovirus, safety of food ingredients and novel foods and new technologies.	As mentioned above the Strategic Plan sets out our strategic direction, high levels outcomes and main priorities. The FSA's work towards the outcome "Food produced or sold in the UK is safe to eat is safe to eat" encompasses a range of food safety related issues, not specifically mentioned in the Plan, but by no means less important.  For example, the FSA's Foodborne Disease Strategy outlines both the
	priority pathogens for action and current and proposed control measures that can have greatest impact on delivering this outcome. Those pathogens identified as high priority within the FDS are Campylobacter, Listeria monocytogenes, Norovirus, E. coli O157 and Salmonella. Copies of the draft FDS can be found at:  <a href="http://www.food.gov.uk/consultations/consulteng/2010/foodbornediseasestrategyeng">http://www.food.gov.uk/consultations/consulteng/2010/foodbornediseasestrategyeng</a>  The FSA will also continue its work to meet the recommendations of the public inquiry into the 2005 outbreak of E.coli O157 in South Wales.

図 3-7 ステークホルダーのコメントと FSA の回答

事例 2 : 「2011 年ービスフェノール A : 食品と接触するプラスチック素材及びプラスチック成型品 (イングランド) (改正案) に関する規則 : コンサルテーションにおける利害関係者の反応の要約」<sup>131</sup>

「2011 年ービスフェノール A : 食品と接触するプラスチック素材及びプラスチック成型品 (イングランド) (改正案) に関する規則」についてのコンサルテーションは、2010 年 12 月 20 日に開始され 2011 年 1 月 14 日に終了した。コンサルテーションの目的は、法律の草案及び添付されているインパクト・アセスメントの草稿についての意見を得ることである。回答者の一覧はレポートの最終ページを参照。

合計で 12 件の回答者からレスポンスがあった。これには以下の消費者を含む :

1. ベビーミルク・アクション (BMA: Baby Milk Action)
2. 消費者 x 160 (Consumers x 160)
3. クリス・ヴァンス博士 (Dr. Chris Vance (CJV Consulting))

<sup>131</sup> 報告書の詳細は以下を参照

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/consultationresponse/conrespbisphenolaregs2011eng.pdf>

FSA は、「関係者のコメントへの熟慮した回答」を提示したと述べている。こうしたコメントは下記のように表形式で示されている。

**SUMMARY OF SUBSTANTIVE COMMENTS TO THE FSA CONSULTATION – BISPHENOL A: THE PLASTIC MATERIALS AND ARTICLES IN CONTACT WITH FOOD (ENGLAND) (AMENDMENT) REGULATIONS 2011**

ISSUE: Support for the proposals set out in the consultation document			
Respondent	Method of Response	Comment	Response
Consumers x 160 from outside the UK/EU	E-mail (based on text hosted on the <a href="http://www.change.org">www.change.org</a> website)	Support Policy Option 2 ("National Regulations to implement the Commission Directive").	Comments noted.
ISSUE: Science Base			
Respondent	Method of Response	Comment	Response
Baby Milk Action (BMA)	E-mail	Support prohibition on use of BPA in infant feeding bottles. Content that the European Union (EU) adopted the precautionary principle and legislated, but concerned that legislation does not fully address the risks of BPA as a known endocrine disruptor, which undermines the rationale.	Comments noted. The FSA's position remains that, based upon the current scientific evidence, the current level of exposure to BPA from food contact materials does not represent a health concern.
British Plastics Federation (BPF)	E-mail (Letter)	Proposed national regulations would undermine the European Food Safety Authority (EFSA) opinion, denying the relevance of science-based evidence and establishing an unwelcome precedent. The risk management is not supported by the EFSA opinion and casts unwarranted doubt on the safety of BPA and the well-established EU risk assessment/risk management process.	Comments noted.

図 3-8 FSA「関係者のコメントへの熟慮した回答」

この報告書で FSA は、関係者の 20 件の異なるコメントに応じて「留意したコメント」を記している。FSA はさらに 5 件のコメントを記し、以下に例として 2 件を示す。

ベビーミルク・アクションへの回答（課題：科学ベース）

「コメントに留意した。しかし FSA の見解は引き続き次の通りである。現在の科学的証拠に基づき、食品接触材料からの BPA（ビスフェノール A）の溶出による曝露の現行水準に健康上の懸念はない。」

英国化学工業協会（CIA: Chemical Industries Association）への回答（課題：科学ベース）

「コメントに留意した。リスク管理と規制活動は健全な科学的手段に基づくべきであることに同意する。」

利害関係者の意見を反映させた原案の改正の要約も公表されているが、この場合、そのような改正は見られない。

## 2) ステークホルダー・フォーラム（利害関係者用フォーラム）

ステークホルダー・フォーラムは複数ある。法執行における利害関係者のフォーラム（Enforcement Stakeholder Forum）、消費者フォーラム（Consumer Forum）、FSA・地方自治体パートナー・フォーラム（FSA/Local Authority Partner Forum）、及び業界の利害関係者のフォーラム（Industry Stakeholder Forum）があり、目的は、主要な消費者団体、圧力団体、食品産業や執行機関が略式の間においてあらゆる懸念を表明することである。フォーラムは年2回開催されるが、特に消費者フォーラムは、利害関係者がFSAの代表者にFSAについて質問をし、話題性のある新しい問題について代表者と議論を交わす機会を与える場である。

最近行われた消費者フォーラムは2010年11月17日に開催された。このフォーラムに参加した消費者の利害関係者は以下の通りである：

1. 英国アナフィラキシー・キャンペーン（Anaphylaxis Campaign UK）
2. コンシューマー・フォーカス・ウェールズ（Consumer Focus Wales）
3. グレートブリテン女性評議会（National Council of Women of Great Britain）
4. サステイン：より良質な食品と農業のための同盟（Sustain: The Alliance for Better Food and Farming）
5. 食品倫理協議会（Food Ethics Council）
6. 癌予防と教育学会（Cancer Prevention & Education Society）
7. 全国消費者連合（National Consumer Federation）
8. グレーター・ロンドン高齢者の会（Greater London Forum for Older People）
9. 農業動物福祉団体（Compassion in World Farming）

開催されたフォーラムの議事録はFSAのホームページ<sup>132</sup>で入手可能であり、議論の内容を参照できる。

## 3) 消費者関与諮問委員会（Advisory Committee on Consumer Engagement（ACCE））

ACCEは年3回会議を開催し、FSAの理事会（FSA Board）に年に1度、報告をする。FSAへの消費者関与の効果について報告をし、関与の過程を強化するための勧告も行う。ACCEのビジョンは「消費者関与をFSAの運営の在り方の必要不可欠な部分にすること。組織の全レベルにおいて消費者関与が重要である組織文化を築きあげること。」である。詳しくはFSAのホームページを参照。<sup>133</sup>最後の会議は2011年3月に開催され、議事録全文はFSAのホームページで入手できる。<sup>134</sup>

<sup>132</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/csfmins171110.pdf>

<sup>133</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/accetermsoref.pdf>

<sup>134</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/committee/accemeet070311.pdf>

例えば、「2011-2012年 - 消費者関与」について ACCE は以下のような議論を行った：

FSA が食品安全について消費者団体ともっと積極的に接する必要があるのではないか、という消費者諮問パネル (Consumer Advisory Panel) についての報告書が提出された。ACCE はこの提案を受けて、FSA に係る様々な諮問委員会から選抜したメンバーで形成した消費者代表パネル (Panel of Consumer Representatives) の設立を提案する。このパネルに係る業務が着手するのは4月か5月初旬になる見込みである。また、消費者諮問パネルには ACCE から1名参加させることを提案する。

#### 4) 「教えてください。聞かせてください。」セッション ('You Speak We Listen' Sessions (YSWL))<sup>135</sup>

「教えてください。聞かせてください。」セッション (YSWL) は一般人と対話することを目的とする。FSA の戦略計画の改定案について意見を聞く一方、FSA の主な業務分野に関する参加者の知識や態度を正しく判断するために行われる。2011 年前半にグロスター、グール、ブライトン及びニューカッスルの人々を2時間のワークショップに招き、FSA の業務の3分野についての意見を聞いた：家庭における食品安全、家庭外における食品安全、食品衛生ランク付け方式 (Food Hygiene Rating Scheme (FHRS)) である。さらに、食品安全において FSA や政府に何を求めているのか意見を聞いた。

「教えてください。聞かせてください。」セッションの開催については上記3) の ACCE (消費者関与諮問委員会) の会議において議論が行われた。<sup>136</sup>

ACCE は「教えてください。聞かせてください。(YSWL)」セッションの開催は基本的には成功をしたと評価するが、消費者から何を実際に聞きたいのか明確にし、招待する消費者の的を絞る必要があると強く提案した。YSWL イベントは一般的に栄養と健康的な食生活については上手くいったが、FSA の主要な任務が食品安全であることを考慮すると、話題と消費者を特定する必要があると感じた。ワークショップ開催地は適当であったと評価する。ACCE はさらに、将来的には貧困地域に的を絞り、RPU のネットワーク・リストのみに依存しないよう提案した。こちらが選んだ場所に消費者を遠くから招待するのではなく、市町村に赴いてワークショップを開催するのもいいのではないかと。

#### (b) リスクコミュニケーション

#### FSA 内及び広範囲におけるリスクコミュニケーション

FSA のどの部署も「危害報告」(Incident Report) を受領することができる。FSA の担

<sup>135</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/fsaenews0211.pdf>

<sup>136</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/committee/accemeet070311.pdf>

当官は知りうる情報に基づいて、食品の安全や品質に実際の脅威または脅威の可能性があると懸念があり、消費者の利益を守るために介入が必要と判断した場合、受領した情報を危害課（Incidents Branch）<sup>137</sup>へ直ちに報告しなければならない。

また、FSA は欧州委員会の RASFF（食品・飼料の緊急警告システム）からも「危害報告」を受領することがある。RASFF とは、食品及び飼料において発生する重大なリスクに対して行う予防策の情報交換手段である。これにより、加盟国は速やかに予防策の調整を行うことができる。英国に係る RASFF からの発信は直ちに FSA の本部にある危害課に報告される。危害課は全ての危害報告を FSA の英国全土における危害のデータベースに入力する。

138

FSA において「危害報告」が受領されると、「危害発生時の手順」（Incident Response Protocol）<sup>139</sup>が発動される。全ての部署がこの手順に従って業務を執行する。

#### 危害発生時の FSA の職員の主要な役割と責任

過半数の危害は「低い」あるいは「中間」として分類される。稀に危害が「高い」と分類された場合、幹部がより大きな役割を果たさなければならなくなり、職員の個々の役割や責任の分担がこれに応じて変わる。

高レベルの危害のために任命される戦略ディレクターによる決定がない限り、大臣、政府機関、地方自治体、報道陣及びスコットランド、北アイルランド、ウェールズの食品事業主とのコミュニケーションは通常の担当者が行う。

分類別（「高い」、「中間」及び「低い」）された危害の管理過程は下記の表を参照。<sup>140</sup>

---

<sup>137</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

<sup>138</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

<sup>139</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

<sup>140</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

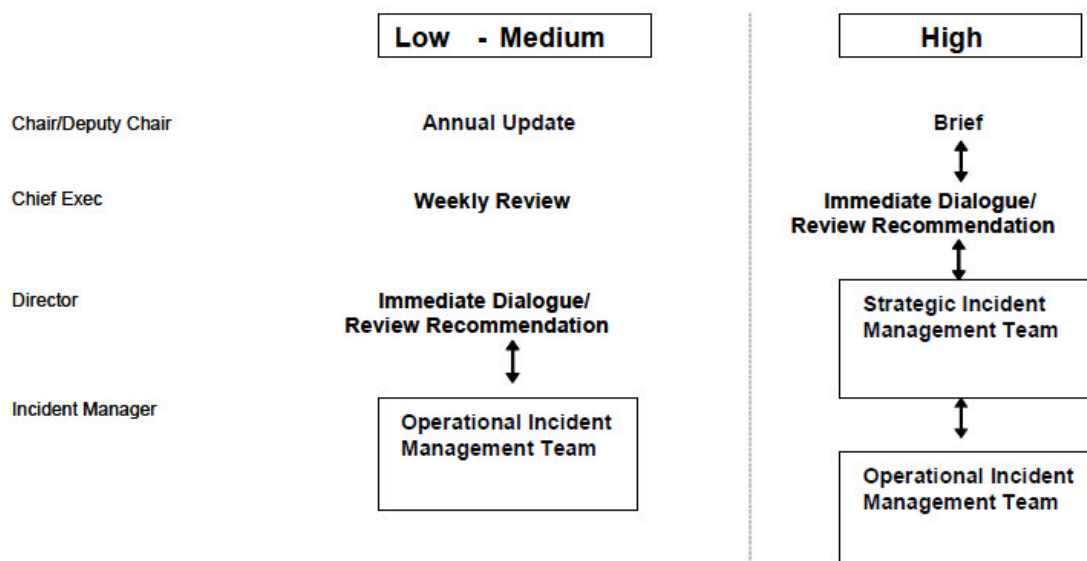


図 3-9 FSA 危害発生時の管理過程

危害発生時に、危害課は、外部の利害関係者が最初に連絡をとる窓口の役割を果たす。また危害発生時に必要な情報の記録入力、照合及び配布を調整することにより調査の公式の監査証跡（オーディットトレイル）を保持する。危害実働管理チーム（Operational Incident Management Team）は全ての新たな関連情報を速やかに危害課に報告する義務がある。<sup>141</sup>

汚染された食品が配給されている可能性があることが確認された地域において、危害課は地方自治体の担当者（LA: Local Authority）に連絡をし、汚染物質を突き止め、危害実働管理チームに報告をするよう要請する。さらに危害課は危害実働管理チームが行う会議や会議の議事録、局長や大臣へのブリーフィング資料（簡単な報告・事情説明）を準備し、危害実働管理チームが必要なサポートを提供する。<sup>142</sup>

危害課は、地方自治体の担当者（LA）、政府機関、業界団体等への食品に関する警告をする役割を担っている。また、本部における危害課は RASFF（食品・飼料の緊急警告システム）の英国の窓口の役割を果たし、欧州委員会への RASFF 通告も担当している。危害課は、危害に係る職員全てに対して定められた手順やデータベースについて研修を行う義務がある。危害に初めて関わる全職員に対しては導入研修を提供する。

「高い」と分類されている危害においては、専用の組織を設けて情報管理やブリーフィング（報告や事情説明）を行う事が妥当である。専用組織の詳細は「危害発生時の手順」（Incident Response Protocol）のセクション 7.0 を参照。<sup>143</sup>

危害について然るべき政策の策定や技術的な専門知識を持ち合わせている政策部局を確

<sup>141</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

<sup>142</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

<sup>143</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

認すると、危害課は、その部局と連絡を取り、部局が必要に応じて政策を打ち出し、情報を提供する。政策部局は危害に係る対応を最優先し、妥当な研修を既に受けている役人が常に連絡可能な状況にあり、必要であれば代理人を指名し、代理人にブリーフィング（報告や事情説明）を行う必要がある。

危害に係る政策部局の責務は下記の通りである<sup>144</sup>。

- リスク評価（リスクの大きさをそのリスクが許容できるか否かを決定する全体的なプロセスのこと）を行う。リスク評価は明確で、必要に応じて主要な利害関係者と情報を共有することが重要である。情報共有の目的は利害関係者が実際に伴うリスクを把握することにある。場合によっては、このために指名された FSA の専門家が直接、食品事業運営者（FBO）とコミュニケーションし、リスク評価についてさらに詳細に議論する。
- リスク管理の選択肢を提供する。選択肢は明確である必要がある。例えば、商品の撤去や回収を行う場合、食品事業運営者（FBO）が実際にどのような行動を起こす必要があるのかを平明に解説しなければならない。
- 危害管理に係る運営や戦略会議に出席する義務がある。適切であれば、会議で合意された行動計画を推進する。
- 必要があれば標本抽出の手順、妥当な分析方法、利用可能な標本抽出及び実験方法について助言する。例えば、遺伝子組換え生物に関する問題が発生した場合などがこれにあたる。
- 専門的な質問に対応し、政策的な助言を提供する。また、コミュニケーション部局と法務部と相談をしながら質疑応答を作成する必要がある。

各危害について担当する危害マネージャーを決める。この役割には通常、危害課の最高責任者、あるいは最高責任者代理が就く。また、各自治政府においては、危害課の最高責任者に該当する役職者がこの役割を果たす。危害マネージャーは危害の戦略的管理、危害実働管理チームの決定及び危害調査の結果について、局長と長官に報告する義務がある。

危害マネージャーは、危害実働管理チームの会議のタイミングや頻度等、危害対応のペースを定めてこれを維持する。また、局長、長官及びその他の当事者（例えば、保健省の大臣等、内閣事務局、首相）に危害捜査の進展に関する報告を適時適切に行わなければならない。

最初に危害マネージャーは危害実働管理チームとの協議により危害管理プロセスの重要な決定要素について合意する必要がある。決定要素には以下のものがある。

- 事態の規模と重大性
- 事態収拾までの期間
- リソースの利用可能性

---

<sup>144</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf>

- 個々の作業の執行責任者の決定
- 利害関係者と連絡を取り、これらとの接触を保ち続ける責任者の決定

### 危害実働管理チーム (Operational Incident Management Team)

危害発生時に危害課は先ず、危害調査を進めるために危害実働管理チームのメンバーを決めなければならない。

チームのメンバーは危害課、関連する政策部局、コミュニケーション部局、法務サービス及びその他の適切な代表者で構成される。欧州全体に及ぶ危害については、EU・国際戦略チームが最初の段階から関与し、同チームのメンバーは危害実働管理チームに加わる必要がある。

チームは戦術的意思決定を行う。すなわち情報収集に必要な指令を発し、リスク管理のための提案や危害マネージャーが承認する戦略的意思決定の提案をしなければならない。チームは介入の前例を厳しく見直し、どういう場合に行動することや行動しないことが妥当かを確認する。また、行動した場合、あるいは行動しなかった場合にどういう結果になるのかを検討する必要がある、こうした検討内容は公式記録として残す必要がある。これは進行中の危害調査の一環として行われなければならない。

最初の段階でチームは、介入するか否かの法的根拠、依拠する要因、各要因の軽重について明示する。また、執行機関のその他の法的責任やリソースの優先順位を考慮した上で、執行機関の役割を明確にする。

危害実働管理チームの会議議事録は正確さを要する。議論の主要な論点や決定事項を漏らさず記録しなければならない。会議議事録の内容の最終確認は、危害マネージャーが責任を持って行う。

関係政策部局は、部局の管轄下における事項について、代表者が行動計画を提案、受諾、執行する権限と資源を確保できるようにする。危害調査中は、危害実働管理チームを維持し、下部組織がこのチームと入れ替わることがあってはならない。正式な会議外で行われたいかなる議論についても記録し、チームと共に正式な議論を行う必要がある。会議はいつでも開催することが可能だが、最終的に会議を行うか否かの決定は、危害マネージャーに一任される。

危害マネージャーは合意事項を執行する責任者が、合意通りの期間内に実施したか確認する義務がある。また、外部の利害関係者（その他の政府機関（OGD）、食品事業運営者、消費者団体）に妥当な報告がされ、外部の利害関係者が十分に関与しているか確認するのも危害マネージャーの責任である。

チームの全メンバーは、危害に係る文書、会議議事録や電子メールなどを危害記録のデータベースに適切に入力し更新する。こうすることにより完全な監査証跡（オーディットトレイル）が実現され、実行期限の策定にも役立つ。最終的には、危害データベースの記

録が適時的確に更新されているかどうか確認するのは調査官の責任である<sup>145</sup>。

### 戦略的危険管理チーム (Strategic Incident Management Team)

戦略的危険管理チームの目的は、「高い」と分類された危害についての全体的な戦略を打ち出すことである。この一環として、妥当なコミュニケーション戦略を検討し策定しなければならない。コミュニケーション戦略は、危害実働管理チームへ伝達され、実施される。危害実働管理チームは定期的に戦略的危険管理チームに進行状況を報告する義務がある。

戦略が決定されると、戦略的危険管理チームは危害実働管理チームを指導し支援し、戦略が効果的に実施されるよう管理する。

危害の詳細を調べ具体的な問題を解決するのは危害実働管理チームの役目であり、戦略的危険管理チームは基本的には関与しない。

戦略的危険管理チームが始動されるかどうかを決断するのは長官、あるいは任命された代理人である。この場合、長官あるいは代理人は、戦略的危険管理チームの最高責任者である戦略ディレクターを務める人を決定する。

### **(9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務**

FSA は、地方自治体と協力することにより、食品の害から消費者を守る役割を果たしている。両社の関係はトップダウンの関係で、FSA が中央政府機関としての役割を果たし、地方自治体を監督する。1999年食品基準法により、FSAには食品基準の推進を強化し国家目標を確実に達成するよう様々な法的権限が与えられている。1999年食品基準法はFSAに以下の権限を与えている。

- 食品法を執行するにあたって業績基準を設定する。
- 執行機関の業績を監視する。
- 食品法の執行に関連する地方自治体に情報提供を要求し、記録を検査する。
- 地方自治体の事務所に立ち入り、記録を検査しサンプルを取得する。
- 執行機関の業績についての情報を公表する。
- 業績向上の指針など各機関への報告書を作成する。
- 執行機関にこれらの報告書の公表を求め、これに対応して提案する行動内容の明示を求める。

### 地方自治体の役割

1999年食品基準法は地方自治体の執行官に、生産・製造・流通・小売の全ての過程において検査を実施する幅広い権限を与えている。食品事業所の検査頻度は、危害のリスクの高さに比例して行われる。頻度は6カ月に1回から2年に1回と幅がある。執行官は、食品法を事業主が順守しているか確認するため、検査用に食品の標本を取得する権限がある。

<sup>145</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/incidentresponseprotocol.pdf> (4.4 項)

地方自治体は、消費者からの苦情を必ず調査する義務がある。

執行官は、食品法に違反している食品事業所に対して、強制処置をとる権限がある。強制処置には、警告、改善命令や使用禁止命令、訴追手続きなどがある。裁判所は、違反に対して、多額の罰金を命じることができ、特に違反が甚だしい場合は業務停止命令を下すこともできる<sup>146</sup>。

地方自治体規制局（Local Government Regulation、旧地方自治体法制調整協議会／LACORS）は、食品法を執行する地方の機関と中央政府とをつなぐパイプの一つである。この機関は地方自治体に助言や指針を与え、FSA に地方における食品法執行に関する問題を助言する。詳細は地方自治体規制局のホームページを参照<sup>147</sup>。

### 地方自治体と協力関係

FSA、地方自治体規制局（旧 LACORS）、地方自治体協会（LGA）、ウェールズ地方自治体協議会（WLGA）、スコットランド地方自治体協議会（COSLA）及び北アイルランド地方自治体協議会（NILGA）は、食品法や食品衛生における中央政府と地方自治体との協力関係をより強固なものにするという共同趣意書を発表した。

FSA と地方の執行機関の協力関係については、「地方自治体の食品法の執行における枠組み協定」（Framework Agreement on Local Authority Food Law Enforcement）<sup>148</sup>で定められている。FSA は、地方自治体の飼料や食品安全に関する法律の執行をモニタリング（監視）し、その業績について報告する義務がある。このため FSA は毎年、各地方自治体がどのように飼料や食品に関する法律を執行しているかについて主要な情報を集める。情報収集は、2008 年 4 月に導入された地方自治体法執行監視システム（LAEMS：Local Authority Enforcement Monitoring System）を通じて行われる<sup>149</sup>。

### 執行における責任の所在

執行における責任は、中央政府と地方自治体の機関が共有する。ただし、責任は問題の内容や分野によって調整される。立法は中央政府の管轄下にあるが、食品法の執行は主に（ただし、中央政府に責任が全くないわけではない）英国における 400 以上もの地方自治体、具体的には環境衛生部担当官（EHO）及び商務担当官（TSO）の責任である<sup>150</sup>。

FSA は独立した行政機関であり、独立した執行機関である。地方自治体が食品法や食品基準を執行できるように支援し、助言し、執行活動を監査する責任を持っている<sup>151</sup>。FSA のホームページに地方自治体における食品安全についての改善策の一覧がある<sup>152</sup>。

---

<sup>146</sup> <http://www.food.gov.uk/enforcement/workwithenforcers/localauthorities/>

<sup>147</sup> <http://www.lacors.gov.uk/lacors/home.aspx>

<sup>148</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/enforcement/frameworkagreementno5.pdf>

<sup>149</sup> <http://www.food.gov.uk/enforcement/auditandmonitoring/laems/generalinfo/>

<sup>150</sup> <http://www.food.gov.uk/enforcement/workwithenforcers/localauthorities/>

<sup>151</sup> <http://food.gov.uk/enforcement/enforceessential/about/>

<sup>152</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/webpage/relainit>

### 「主要自治体制度」(Primary Authority Scheme) <sup>153</sup>

法定による「主要自治体制度」は、2009年4月6日に導入された。これにより、2カ所以上の地点で活動している事業者、慈善団体及びその他の組織は、1つの地方自治体との共同関係を確立し、その自治体を「主要自治体」とする。

この制度は事業者への検査や執行の調整を改善するために設けられ、これにより検査過程やそれに続く助言及び執行処置をより首尾一貫したものになる。FSAは事業者に対する規制の負担を減らすことを推進し、事業者がより簡単に法律の内容を理解して法律を順守できるようにしている。目的は、法規制の順守を向上させ消費者の保護を改善するのが目的である。

## 3.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

FSAが海外の組織と連携して活動することは比較的少ないが、覚書など協力の取り決めはある。しかし、これらは漠然としたもので、具体的な問題に取り組むものではなく、広範囲に渡る曖昧なものである。FSAはオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)やニュージーランド食品安全省(NZFSA)等とこのような取り決めを行っている。

他国の政府機関と比較してFSAはこのような取り決めは少ない。これは、事前の合意なしに個々の事例を個別に扱い、必要に応じて他国と連携するという一般方針に基づいている<sup>154</sup>。

#### (b) 今後の動向

国際戦略に関する今後の動向は、おそらくFSAの2010-2015年の科学戦略の「戦略成果2」に基づくものとなる。この戦略では輸入食品は安全であると指摘している。この場合、問題が起きる国の食品に対する評価を基に特定国と連携をする可能性がある<sup>155</sup>。

### (2) JECFA、JMPR等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

FSAの職員の一人、ダイアン・ベンフォード(Diane Benford)はJECFA(FAO/WHO合同食品添加物専門委員会)のメンバーであるため、FSAは委員会の意思決定過程に参加していることになる。また、FSAはコーデックス委員会(CAC)とは深い関わりがある。

<sup>153</sup> <http://www.food.gov.uk/enforcement/workwithenforcers/localauthorities/primaryauthority/>

<sup>154</sup> FSA欧州と国際戦略チームへの電話インタビューによる

<sup>155</sup> FSA欧州と国際戦略チームへの電話インタビューによる

国際的な食品規格を設定するにあたって「高いレベルの消費者保護と国際的な食品と農産物の公正取引を目的とする一連の食品規格と関連文書」を作成している。これらの規格は国際取引紛争などで参照用テキストとして使われる。例えば、リステリア菌の要件の欠如について2カ国間で紛争が発生し、世界保健機関（WHO）が調査に乗り出すレベルに及んだ場合、CACの要件が参考にされる。欧州食品安全機関（EFSA）もまたFAO/WHO合同食品添加物専門委員会（JECFA）及びFAO/WHO合同残留農薬専門家会議（JMPR）と同じような役割を果たしているが、重複がないよう注意が払われている。各機関の様々なメンバーが異なる委員会の一員であるため、相互交流の要素がみられる。FSAはこれらの委員会に関心を持って積極的に関与し、職員にCACの会合などへの出席を促している。出席する場合、交通費、宿泊費やその他の経費はFSAが支給する。コーデックス委員会の会合にはJECFAも参加するため、FSAから最低1名（ダイアン・ベンフォード）が参加していることになる。<sup>156</sup>

### 3.3 食品安全に係る科学的戦略

#### (1) 科学的知見の収集方法

##### 科学的根拠に基づく戦略

FSAは「一般への助言が最良で最新の科学に基づいている」ようにするため、広範囲にわたる科学研究と調査を実施している。研究の全過程において、独立した科学委員会の忠告や助言を受け入れる。「2010～2015年、FSAの科学と根拠に基づく戦略」(Agency Science and Evidence Strategy 2010 to 2015)には下記の記述がある。

「FSAの業務の根底は科学である。FSAの全ての活動は、科学的根拠と証拠に基づくことを目指している。FSAにおいて科学は広範囲の資源や活動を網羅している。それは科学者50%を占める職員から、独立した専門家の助言や独自の科学的根拠の収集、国際的な科学の基盤及び科学者のコミュニティまで及ぶ。この戦略の目的は、これら全ての科学的側面を支援し発展させることにある。」<sup>157</sup>

FSAの2010～2015年の戦略計画は、FSAが独自の科学研究に5つの戦略的成果をもたらすように策定されている。

- 英国で生産されている、もしくは販売されている食品が安全である。
- 輸入食品が安全である。
- 消費者が安全な食品や健康的な食品摂取について十分に理解し、正しい情報に基づいて選択をするのに十分な知識がある。
- 食品やケータリングの食事がより健康的である。

<sup>156</sup> FSA 欧州と国際戦略チームへの電話インタビューによる

<sup>157</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/scistrat.pdf>

- 規則は効果的で、リスクベースでリスクに比例したもので、食品事業運営者やその他の関係者の責任が明確で、消費者を不正行為やその他のリスクから保護する。

戦略の策定にあたって、FSA は「リソースについては現実的に考え」、「根拠に基づくアプローチを採用して活動の優先順位を決定」している。また、「効率性も向上させる」と説明している<sup>158</sup>。

FSA は「根拠」を次のように説明している。「信頼性の高い確固たる情報で、政策や勧告について十分な情報のうえでの決定に使われるとともに、政策や勧告の影響を評価するのにも使われる。」こうした根拠の収集には下記のものがある。

- 最新データと情報（定量的及び定性的なもの）の収集。これには、事象を説明し、その原因やメカニズムを理解するための調査研究が含まれる。
- 測定と監視。
- 情報の格差を見極めるための分析、及び既存の統計的、経済的及びその他のデータのモデル構築（定量的データも含む）。
- 既存研究を再考し統合する。
- 利害関係者との対話、独立した専門家の助言を含む専門家の知識。
- 過去や現在の政策及び将来の政策案の評価。

戦略では、収集された根拠が下記の方法で使用されると述べている。

- リスク評価や忠告・勧告・助言の策定と改善のため。
- 政策の策定と支援。これには政策実施の為のリスクの特定やリスク評価を含む。
- 政策や助言などの影響の進展状況の追跡し評価する。
- 根拠のデータベースにおける進展を追跡し、政策への影響を評価する。
- 将来的な問題や根拠の欠如を特定し、対応の選択肢を開発する。

根拠に基づく戦略には、5つの「優先的な根拠の主題」がある。各主題領域で目的を達成し、進展度を測り、将来的な優先順位を見極めて形づくるには、「主要な根拠」が必要である。5つの主題は以下の通りである。

- 食品安全：英国における生産と消費
- 食品安全：輸入食品
- 食品に関連する行動と情報
- 効果的なリスクベースの規則、執行及び順守
- 戦略的で分野横断的な根拠と分析

この戦略にはさらに 5 つの「優先的な活動の主題」が存在する。これらは、根拠を入手

<sup>158</sup> <http://www.food.gov.uk/consultations/ukwideconsults/2009/proposedfsastrategy20102015>

し効果的に使用するための活動のことを指す。

- 必要な根拠と分析を見極めて集積する
- パートナーシップ
- 科学的根拠の解釈、知識移転、情報伝達
- 科学的知見、技能や能力
- 考課と評価

下記の「根拠に基づく戦略」の構造を表すモデルは、FSA のホームページ<sup>159</sup>より転写したものである。FSA の「優先する活動」や「根拠の主題」の構造中の位置付けが説明されている。

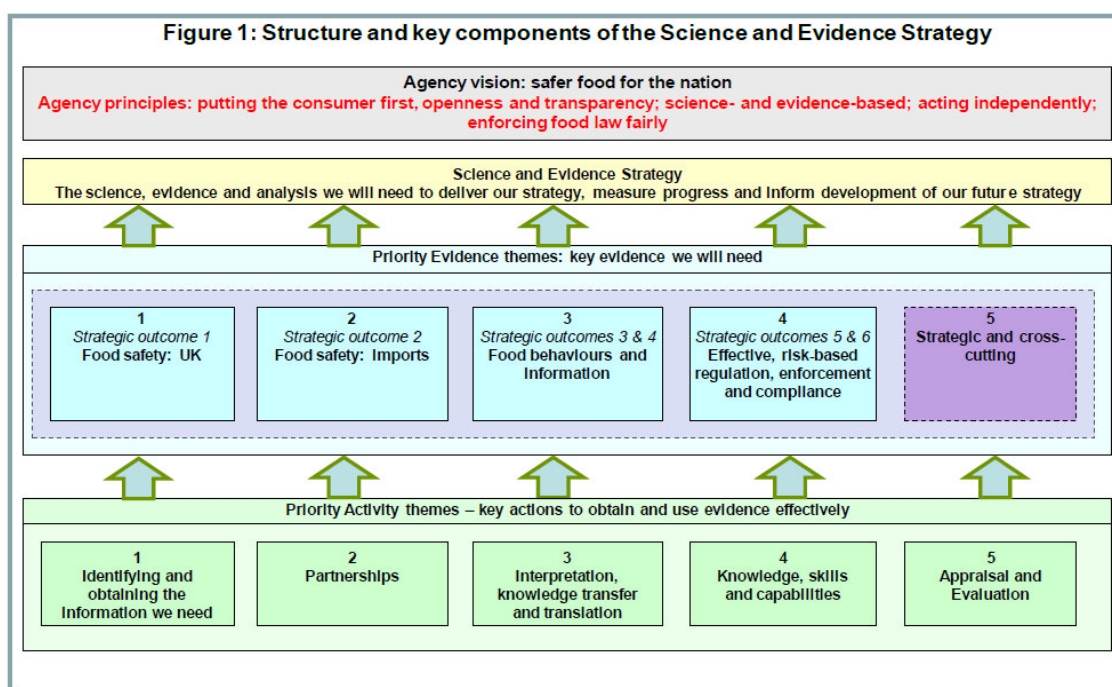


図 3-10 FSA 戦略モデル

5つの「根拠の主題」の詳細については、次ページ以降<sup>160</sup>に記述した。上記の5つのブロックの中には、今後5年間に行われるFSAの科学研究戦略の主題が記されている。FSAは、1～4の主題は「2010～2015年の戦略計画」における成果に直接対応するものだが、5番目の主題は2015年以降を見越した基盤となる長期的な作業を支えるものと述べている。

<sup>159</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/scistrat.pdf>

<sup>160</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/scistrat.pdf>

<p><b>根拠の主題 その1- 食品安全：英国における生産と消費</b></p> <p>(戦略計画の成果 その1を支える:英国で生産されている、もしくは販売されている食品が安全である。)</p>
<p>全般的目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 性質、類型、傾向を十分に把握し、化学物質や生物学的危害、食品や飼料中のアレルゲンが健康に及ぼすリスクについての理解を深める。</li> <li>- 食品や飼料による危害の予測力を向上させ、危害の規模を最小限に抑える。</li> </ul>
<p>優先する根拠：</p> <p>調査、モニタリング（監視）、環境疫学のデータ及び研究などで化学的物資や生物学的危害の類型や傾向及び食品や飼料におけるアレルゲン、及び英国におけるその他の食品と関連する病気についての確固たるデータにおける空白を補っていく。主要な研究・調査課題は以下を含む：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 食品中のカンピロバクター。特に鶏に焦点をあてた研究をし、リスクベースの介入を支援・援護する。</li> <li>• IID2 調査5の研究結果に基づき、その他の主要な病原菌 におけるリスク管理を強化。また、リスクの根拠を裏付けし、食肉におけるリスクベース管理に情報提供をする。</li> <li>• アレルギー反応の発生率、発症、及びアレルギー反応が起きる安全限界レベルなどを理解し、効果的・的を絞った規制や勧告ができるようにする。</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 精査や情報収集により、現在と将来の科学技術、動向、新たなリスクや再興リスクを「グローバル・フード・チェーン」の視点から研究分析し、リスクを減少する方法を見極める。</li> <li>- その他の情報源、特に食品産業や飼料産業の公式・非公式の規制管理、調査及び被害や病気の集団発病関連の資料へのアクセスを改善し、有効活用をする。</li> <li>- 現存する食品安全及び新出現の食品・飼料安全への脅威への対応を強化するためのデータ収集や分析をする。CBRN（化学、生物、放射性物質、核兵器）の脅威を含む。</li> </ul>

<p><b>根拠の主題 その2- 食品安全：輸入食品</b></p> <p>(戦略計画成果 その2を支える:輸入食品が安全である。)</p>
<p>全般的目的：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 輸入食品の最新のデータを見極めて確実に捕えて行く。</li> <li>- データ分析を行い、重大な欠落とリスクを見極める。</li> <li>- リスクを発見し、管理するためのより効果的・的を絞った方策を策定する。</li> <li>- 現在行われている方策や新しい方策がどの程度効果的なのか検証する。</li> </ul>

優先する根拠:

- 食品や飼料の異なる成分、チェーン、輸入地点及び規制に横断的なリスクを評価し優先順位を決定するためデータ分析を行う。また、これらに影響を及ぼす根底にある要因を分析する。
- 規則・管理を改善するために色々な選択肢を試す。
- 食品・飼料の輸入に関連した現在と将来の傾向とリスクを掌握するために、水平走査、情報の共有及び情報管理をする。

### 根拠の主題 その 3 – 食品に関連する行動と情報

(戦略計画成果その 3 を支える:食品生産者やケータリング業者は食品における消費者の利益を優先する。戦略計画成果その 4 を支える:消費者は食品やレストランなどを選択するのに十分な情報と理解や知識がある。)

全般的目的:

- 消費者がより健康的な食品摂取をするために一番有効な介入処置がなんであるのかを把握する。
- 消費者の食品行動は実際にはどのような要因に影響されるのか判断診断し、またこれが食品摂取と健康にどのような影響を与えるのかを評価する。
- 食品安全とより健康的な食品摂取について、しっかりとした根拠にも基づく消費者啓発を開発する。POP (販売時点広告) あるいは POC (選択時点広告) の情報を含む。

優先する根拠:

- 消費者の食品行動、例えば食品衛生や健康的な食品摂取の向上に最も影響力のある介入処置が何であるかを分析し、標的調査を実施することにより、これを見極める。これは、他の分野や状況を参考にすることも含む。
- データの集積と分析をし、消費者の食品行動に影響を与える要因について基礎知識を向上させ、重大な空白を補う。以下の事項を含む:
  - 家庭内と家庭外では、どのような要因が食品行動に影響を及ぼすのか。なぜ影響を及ぼすのか。そしてこれらが食品安全にどのような影響を及ぼすのか。
  - 食品事業及び法執行における行動と文化的背景。
  - 特定な集団に向けた啓発を、何処でどのように洗練し改良するのか。
  - 食品安全とより健康的な食品摂取がどのように他の要因 (例えば、食品ごみ、倫理、価格、ブランド等) と影響しあい、食品行動に影響を与えているのか。
- 既存、及び新たな介入処置が実際の行動や健康向上 (及び予定外の効果) にどのように影響を及ぼしたのかを理解し、評価をする。これは食品アレルギーや食品不耐性についての効果的で科学的根拠に基づく情報や助言を含む。また、食品に関する情報の革新的な伝達方法を含む。例えば、食品衛生ランク付け方式 (Food Hygiene Rating Scheme)、食品衛生情報方式 (Food Hygiene Information Scheme) 及びケータリ

ングや食品サービスにおける情報伝達である。

- スコットランド及び北アイルランドにおける食品摂取の改善を実現するために効果的な情報伝達や介入を裏付けする研究、調査、分析を行う：
  - スコットランド及び北アイルランドにおける食品成分構成や消費の種類と傾向を理解する。
  - より健康的な食品を入手し、食品摂取の質を改善するためにはどのような方策が最も効果的かを理解する。特に飽和脂肪、食塩及びカロリー摂取に焦点をあて、これらが健康にどのような影響を及ぼすのかを評価する。

**根拠の主題 その 4 – 効果的なリスクベースの規則、執行及び順守。**

(戦略計画成果その 5 を支える: 規則は効果的で、リスクベースでリスクの大きさに対応し、食品事業運営者の責任が明確で、消費者と消費者の利益を詐欺やその他のリスクから保護する。戦略計画成果その 6 を支える: 規則の執行は効果的で首尾一貫し、リスクベースでリスクの大きさに対応し、公衆衛生の改善に焦点をあてている。)

**全般的目的:**

- ペニングトン・レポート 6 (Pennington Report6) への対応の根拠を裏付けする。
- 首尾一貫し、根拠に基づくバランスのとれた視点で、食物チェーンに全体に効果的な規則を策定する。
- 新しい取り組みを開発し、どの手法が一番、公衆衛生のリスクと影響を実際に抑えるのに効果的かを評価する。英国における公的規則の執行 (Official Control Delivery) の再検討も含む。

**優先する根拠:**

- データ集積及び分析や調査をし、様々なリスク管理手法のリスクと利益について理解を深め、どの手法が最もリスクや健康への悪影響を軽減するのを見極める。考慮しなければならない要因は次のとおり：
  - 規則における主要な人物と組織の行動や文化。これは規則の効果的な管理やインセンティブの内容とその影響力を理解する為に必要である。
  - 国際的視野を考慮した食肉管理手法を開発し評価するためのデータ集積と分析を実施する。
  - 調査範囲と法令順守における情報の空白とその帰結。
  - リスクの高い活動や原因を見極めるために、調査と被害データを上手に活用する。
- データ集積と分析により、英国全土における法執行の種類とその効果を監査する。また、英国における公的規則の執行 (Official Control Delivery) の再検討も含む。
- 消費者を公衆衛生リスク、食品・飼料詐欺や不当な行為から保護するため、監視、分析、調査をし、情報における重大な空白を補う。

## 根拠の主題 その5 – 戦略的で分野横断的な根拠と分析

(5つの戦略計画成果と直接関連していない。)

### 全般的目的:

- 確固たる分野横断的な根拠と分析を用いて業務遂行を支え、全ての目的にわたって業務の進展及び影響力を評価する。
- 将来において優先する戦略、及びこれらの戦略を長期にわたって実施する能力を築きあげる。

### 優先する根拠:

- 保健省と共同出資した全国食事栄養調査 (National Diet and Nutrition Survey) を通じて、英国における食品の成分構成及び消費者の消費データの系統的な集積、分析及び報告を実施する。策定には以下の事項が含まれる：
  - 食品消費動向を追跡し、問題点を見極め、起こりつつある政策的課題に対応する能力の向上。
  - ケータリングや外食消費についてのデータの向上。
  - 国内及び国外の関連データセットへのリンク。
- 戦略的根拠を支援する財源の確保。これは、分野横断的で長期的な根拠を追跡するために必要である。以下の事項が含まれる：
  - 分野横断的で長期的な課題、脅威、及び機会を特定し、分析し、優先順位をつけるために水平走査を実施する。さらに、気候変動が食品・飼料の安全性に与える影響、及び新技術を使う新たな機会についての理解を深める。
  - 既存のプログラムで取り上げることができない、長期的で分野横断的な業務の支援。これには、スコーピング (公開討論会、ヒアリング、アンケート等)、始動費用、あるいは進行中の支援、例えば EU プログラムなどの共同事業が含まれる。
  - 既存の課題やプログラムに当てはまらない根拠関連の調査。
  - 戦略的な課題 - FSA の戦略的課題に取り組む革新的なアイデアの公募。
- 食品チェーン全体 (食品生産から消費までの全過程) にわたるリスクと利益、及びこれに関する消費者の視点につき、より首尾一貫した理解を確立するためにデータ集積、分析、調査を行い、重大な情報の空白を補う。こうした情報により、優先順位の決定はリスク対効果と影響の理解に基づいたものとなる。進展として、消費者グループ内、あるいはグループ間の違いを反映させること、根拠の優先順位の決定を支援すること等がある。
- 法案やその他の取り組みに関する影響評価法、及び影響力や過程に関する事後評価法を開発し、重大な情報の空白を補うために、確固たるデータ、分析、調査を行う。
- 継続して社会科学的研究委員会 (SSRC) の指導下において社会科学的な根拠の特定、収集、利用、及び普及を向上させる。これには以下が含まれる：
  - 年2回の調査を実施。「食品とあなた」調査 (Food and You Survey) は、広範囲における食品問題に関する確固たる追跡調査である。

- 経済社会研究評議会（Economic and Social Research Council）との戦略的連携をさらに確立させ、行動変化や「社会を理解する」経時的調査についての共同研究を続ける。

前記の根拠を集積するために FSA は、これから 5 年間に於いて以下の 5 つの「主要な活動」を実施する：

表 3-13 FSA 主要な活動

主題	目的	主な活動内容
1: 「必要な根拠と分析を見極めて集積する」	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 必要な根拠や分析を見極める。</li> <li>- 効果的に透明性をもって優先順位を決定する。</li> <li>- 優先する根拠に答えるような良質の活動内容を実現する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 根拠のより広範な定義を用いる。</li> <li>- 既存のデータをもっと有効活用する。</li> <li>- 水平走査を行う。</li> <li>- 優先順位を決定する。</li> <li>- 根拠の徹底した審査を委託する。</li> </ul>
2: 「パートナーシップ」	<ul style="list-style-type: none"> <li>- その他の資金提供者や利害関係者と連携して首尾一貫したアプローチを用いていることを保証し、知識の空白や重複を避け、機会を最大限に生かし、協働により業務をより良く進める。</li> <li>- FSA 内の連携を向上させる。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 新規の戦略根拠プログラムでは、外部との共同研究を優先し、支援する。</li> <li>- 全ての新規調査において連携の可能性を明確に考慮する。</li> </ul>
3: 「科学的根拠の解釈、知識移転、情報伝達」	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 科学的根拠が厳密な科学的基準や管理基準に沿って分析され、解釈されていることを保証する。</li> <li>- 根拠を効果的に活動内容へ転換し、政策や組織の目標を達成する。根拠と活動内容のつながりが、利害関係者にはっきりとわかるようにする。</li> <li>- 食品事業主やその他の利害関係者と密に連絡をとり、知識を必要としている関係者に、情報を伝達する。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 科学諮問委員会（SACs）は引き続き FSA の独立した専門的なリスク評価の基盤となる。</li> <li>- 科学的な証拠と助言の策定と利用で優れた取組をするため適切な統治（ガバナンス）を採用する。<sup>161</sup></li> <li>- 査読（ピアレビュー）を確立することで、外部専門家へのアクセスと彼らの助言の活用を向上させる。</li> <li>- 知識を必要とし、その知識を実際に応用しなければならぬ者に情報を伝達</li> </ul>

<sup>161</sup> [www.food.gov.uk/science/researchpolicy/commswork/](http://www.food.gov.uk/science/researchpolicy/commswork/) および [www.bis.gov.uk/go-science/science-in-government/independent-scientific-advice](http://www.bis.gov.uk/go-science/science-in-government/independent-scientific-advice) を参照

		<p>する革新的な方法を生みだす。例えば、安全規則の向上について。</p>
4:「科学的知見、技能や能力」	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 科学的な根拠の目的を達成するために必要な知識、技能及び能力を FSA 内外において維持し、発展させていく。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 核となる分野については FAS 内部の能力を高めることで、知識、技能及び能力を維持し、発展させる。</li> <li>- 外部の知識、技能、能力を発展させ、支援する。これは科学諮問委員会 (SACs) の検査を依頼したり、重要な外部技能や能力を審査したり、外部と連携することにより、これらが支援され、効果的に活用されていることを保証する。</li> </ul>
5:「査定と評価」	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 優先順位や仕様を明確に定義するために、しかるべき組織に調査を依頼する前に評価を行う。</li> <li>- 完了した科学プロジェクトや実施された政策の評価を行い、業務内容の質、成功率、影響力を明らかにする。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 新たなる科学的根拠として認められるための必要条件、調査企画書及び完了したプロジェクトについて、首尾一貫し目的に適した査読 (ピアレビュー) と外部評論を求める。</li> <li>- FSA の作業全体に評価を組み込み、評価を支えていくため、FSA のアナリストは同僚と協力する。</li> <li>- 実績と進行状況について評価報告をする。政府組織における科学のための、組織をまたいだ規範を参照する。</li> </ul>

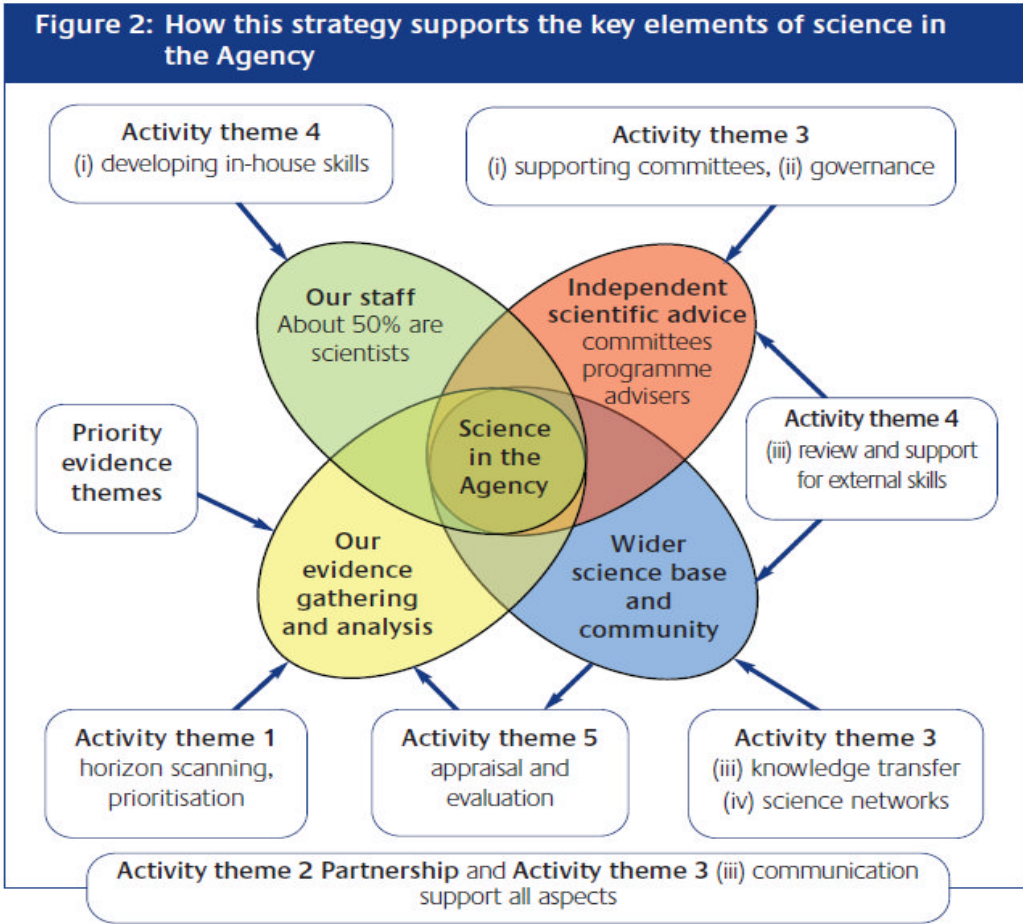


図 3-11 FSA 戦略と主要業務

## (2) 調査・研究

FSA が資金提供を行っている研究と調査は、FSA が食品にかかわる問題をよりよく理解し、政策的な目的と目標を達成できることに集中している。FSA は、研究助成金は提供しない。ただし研究グループと委託研究契約を結び、政策の基本となる背景の根拠を見出すために必要な特定の研究テーマに取り組んでいる。FSA は、年間 2500 万～3000 万ポンドを科学的な根拠を見出す委託研究に注ぎ込んでいる。これはリソース全体の 17～20%であり、この割合は英国の政府機関の中でも最も高いものの一つである。英国内及び国際的に他の財源提供者と協力することにより、広範囲な根拠と専門知識の基盤の開拓が促進され、この基盤から利益を享受する。誰もが閲覧できる研究リポジトリ「フードベース」など科学的知見や根拠について、FSA は開放的なコミュニケーションを行っている<sup>162</sup>。これにより他者が情報を有効活用できる。理事会は科学用の予算の囲い込み（一定の範囲内での用途の制限）はできないという結論を出している。これは、被害などにおいて進展があった場合のことを考えて、リソースの管理に柔軟性が必要なためである。ただし理事会は、確固たる科学的根拠に対する責任は維持すると公言している<sup>163</sup>。理事会は政府、利害関係者、科学諮問委員会などと協議を行い、研究や調査の過程について関係者すべてが意見を表明できるようにしている。詳細については毎年、科学的根拠計画に示されている。

### 科学諮問委員会 (SACs)

FSA に助言を行う独立した科学諮問委員会や作業部会の研究により、FSA の消費者への助言が常に最新の科学的知見に基づくようにしている。科学諮問委員会 (SACs) は、本質的に FSA から独立した公共機関である。しかしながら FSA は、科学諮問委員会が自らの管轄領域を逸脱してないか調べることもあるが、委員会に強要はしない。FSA の職員ではないため、委員会の職員に関しては、実費などのみが支給される<sup>164</sup>。

諮問には色々あり、FSA の要請により行われることもあれば、科学諮問委員会から要請していない助言が寄せられる場合もある。科学諮問委員会はリスク評価を行うが、最終的には、管理上の意思決定は、理事会に一任される。提出された情報及び意思決定に基づき、理事会は保健大臣への助言や政策に関する提案を行う。このような外部組織は自主性を保つことが肝心である。なぜならば、FSA がその研究の権限を行使する分野を調べる場合、FSA の科学チームが確実に情報を理解し適切に伝達するように、予防手段として科学諮問委員会 (SACs) の委員長が FSA 理事会の会合に出席を求められるためである<sup>165</sup>。

### 委員会の在り方

各委員会には少なくとも 1 名の非専門家が属している。非専門家のニーズが反映されて

<sup>162</sup> <http://foodbase.org.uk/>

<sup>163</sup> <http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/scistrat.pdf>

<sup>164</sup> FSA チーフ科学者への電話インタビューによる

<sup>165</sup> FSA チーフ科学者への電話インタビューによる

いるか、またリスク評価に関する助言について、効果的なコミュニケーションが成立しているかを保証するためである。非専門家の参加は、FSA が基本的価値と位置付けている消費者優先や科学的知見を分かりやすく説明する上で、重要な役割を果たしている。全ての委員会は統一された基準にそって運営される。またメンバーは政府首席科学顧問（GCSA）が策定した「科学者のための普遍的倫理規約」（Universal Ethical Code for Scientists）に沿って仕事を行うことを期待されている。以下の「優れた取組」（Good Practice）についての説明において詳細が記されている。

全ての科学的問題について委員会に諮問を行うわけではない。FSA の科学者は、日々の研究作業の大半を独自に行う。外部からの精査や異議申し立てが必要かどうかは、個別に判断する。外部の見解がまったく必要ないと判断される場合もあれば、全ての利害関係者との一般諮問が行われることもある。時には、小規模の特定部会が設けられる。非常に専門的な分野の場合、こうした特別部会は有効性が高い。独立した助言が至急に必要の場合、例えば食品による危害が発生し、食品安全にリスクがあると予想された場合、各委員会の委員長への諮問が行われる。

以下の場合、委員会の公式の意見が必要となる。

- FSA の理事会による政策の意思決定のため、委員会の助言が必要不可欠な場合。
- 情報がリスクの存在の可能性を示唆しているが、まだ査読（ピア・レビュー）が行われていない場合。
- 根拠のバランスがとれているかどうか意見が必要な場合、及び新領域における科学分野であるため、不確実性要因が十分にある場合。

各委員会は年間、3～6回の会合を開く。開催期間は1日で、会場は主にロンドンである。一般的にFSAは委員会のメンバーに対して会合用の資料を熟読し、会合に参加し、会合で決まった活動を実施するよう求めている。さらに必要であれば、次回会合の開催前に助言が必要な場合、メンバーは課題に関して検討するよう書簡で求められることもある。委員会は小委員会を設けることも多い。ほとんどの場合、メンバーはこの小委員会に参加することを選択するとともに、必要な専門知識を持つ追加メンバーを決めることもある。小委員会のほうが形式ばっておらず、メンバーは実際に研究や報告書の準備などにもっと携わっている場合が多い。

重要なポイントは、委員会の委員長やメンバーが主要なデータに集中できるように作業量を組むということである。各人が全ての基礎データを吟味する必要はないからである。事務局がデータについて公平を期するように要約し、必要であればメンバーが調べられるように主要な一次文献を準備する<sup>166</sup>。

---

<sup>166</sup> <http://www.food.gov.uk/science/researchpolicy/commswork/>

以下に科学諮問委員会の一覧を示す<sup>167</sup>。

<b>一般助言委員会 (GACS)</b>
一般助言委員会 (GACS) は 2007 年 12 月に設立された。管理方式や科学について、独立した忠告や助言を FSA に提供する。
<b>社会科学研究委員会 (SSRC)</b>
社会科学研究委員会 (SSRC) は社会科学的な根拠をどのように収集し、利用するのかについて、FSA に忠告や助言などを提供する。
<b>動物飼料諮問委員会 (ACAF)</b>
動物飼料諮問委員会 (ACAF) は、動物飼料や給飼の安全性について忠告や助言をする。特に、人間の健康に及ぼす影響及び新技術開発に焦点をあてている。
<b>英国新規食品・加工諮問委員会 (ACNFP)</b>
独立した非法定組織で、科学的専門家が所属する委員会。FSA (FAS) に新規食品 (遺伝子組み換え生物を含む) や新規加工方法 (食品照射を含む) について忠告や助言などをする。
<b>食品微生物学的安全性諮問委員会 (ACMSF)</b>
1990 年に設立された非法定組織の委員会である。微生物学と食品における専門的な視点からの忠告や助言を政府に提供する。
<b>毒性委員会 (COT)</b>
毒性委員会 (COT) は独立した科学的な委員会である。化学物質の毒性について FSA、保健省及びその他の政府機関に忠告や助言をする顧問のような存在。
<b>発ガン性委員会 (COC)</b>
発ガン性委員会 (COC) は人間が晒されている発癌性リスクについての影響評価、及び忠告や勧告をする。
<b>変異原性委員会 (COM)</b>
食品及び消費製品、環境中の化学物質の変異原性に関する委員会。人間が晒されている変異原性リスク、及び変異原性と関連している重大な一般原理や最新の科学的発見についての影響評価、及び忠告や助言をする。また、他の組織と調整して変異原性リスクについて影響評価を行い、変異原性試験についての推薦をする。
<b>海綿状脳症諮問委員会 (SEAC)</b>
海綿状脳症諮問委員会 (SEAC) は 15 年以上前に設立された。海綿状脳症、クロイツフェルト・ヤコブ病、スクレイピー等を含む脳疾患について、政府に独立した専門的及び科学的忠告や助言を提供する。SEAC の管轄域は幅広く、公衆衛生、食品安全、動物衛生を含む。
<b>栄養に関する科学諮問委員会 (SACN)</b>
栄養に関する科学諮問委員会は英国全土において食品・栄養政策に関する医学分野委員会 (COMA) の代わりとなる諮問委員会として設立された。
<b>食品添加物作業班 (Working Party on Food Additives)</b>
この作業班は立法の動向について討議をし、食品添加物における研究やサーベイランスについて指導する役割を担っている。
<b>農薬諮問委員会 (ACP)</b>
農薬諮問委員会 (ACP) は農薬管理に関する全ての事柄について大臣等に勧告・忠告・助言をする独立した組織である。委員は農薬の安全で効果的な使用法及び様々な農薬管理についての忠告や助言を科学的視点からする。
<b>残留農薬委員会 (PRC)</b>

<sup>167</sup> <http://www.food.gov.uk/science/ouradvisors/>

残留農薬委員会（PRC）は 2000 年に設立された独立した組織である。委員会は、全国の食品や飲料における残留農薬サーベイランスについて、大臣等、FSA の長官及び、病害虫安全局（PSD）に忠告や助言をする。

**獣医製品委員会（VPC）**

獣医製品委員会（VPC）は 1970 年に設立された。委員会は獣医学の安全、質及び有効性について忠告や勧告を行う委員会である。また、獣医薬品に関する有害反応の疑いの報告書などを考察する。

**残留動物用医薬品委員会（VRC）**

残留動物用医薬品委員会（VRC）は、2001 年 1 月に設立された。主要な役割は、食品中残留動物用医薬品サーベイランスの計画及び、消費者安全にこれがどのような影響を及ぼすのかについて獣医学研究局（VMD）と FSA の長官に忠告や勧告をすることである。

## 4. EU: 保健・消費者総局 (DG-SANCO)

### 4.1 食品安全行政の域内体制について

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

##### 設立

欧州委員会保健・消費者総局 (DG-SANCO) は 1999 年に設立され、その目的は公衆衛生、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) 内の生活の質を向上することにある<sup>168</sup>。

##### 設立の背景

1990 年代初めには、EU に消費者のための責務を担う部局はあったものの総局ではなく、そのトップは局長だった。DG-SANCO 設立で重要な契機となったのは、欧州で発生した BSE (牛海綿状脳症) である。これにより、消費者保護及び生産者と消費者の間のバランスについて欧州議会が懸念を強めた。BSE の発生では農業・農村開発総局が対応していたが、この経験から対応のバランスが生産者に傾きすぎていると考えられて、DG-SANCO が創設されることになった。同総局の始まりはすでに存在していた消費者問題局だったが、これを強化するためリソースが農業・農村開発総局から移管された。当初は保健・消費者保護総局と名付けられていたが、これが保健・消費者総局となった<sup>169</sup>。

こうした背景のため同総局を設立する法規や指令はなく、どのような行政組織とするかは欧州委員会レベルで決めただけである。以上が DG-SANCO が本格的に総局として誕生した大まかな経緯である。DG-SANCO は欧州委員会内の総局の 1 つであるため、総局の設立にあたっては法制を採択する必要はなかったのである<sup>170</sup>。

##### 総合的な使命<sup>171</sup>

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。

- 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、

<sup>168</sup> <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-san-co>

<sup>169</sup> 出所：DG-SANCO の食品獣医局(FVO)の担当官へのインタビュー

<sup>170</sup> 出所：DG-SANCO の総局アシスタントへのインタビュー

<sup>171</sup> [http://ec.europa.eu/food/intro\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/intro_en.htm)

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。

## 役割<sup>172</sup>

DG-SANCO の役割は、EU 内で販売される食品や消費財の安全性を保ち、EU 域内市場を消費者の利益のために機能させ、欧州が市民の健康を保護し向上させるのに役立つことにある。

この使命を達成するため、DG-SANCO は EU の他の機関、各国の政府や機関、消費者団体、保健関連の利益団体、企業、科学者、研究者、専門家と共同で取り組む。

DG-SANCO は現在、約 960 人のスタッフを抱えている。

## 現在の優先課題<sup>173</sup>

DG-SANCO は、法規制や執行、コミュニケーション、科学的助言、国際協力を含めたフードチェーンへの総合的な取り組みを通じて目的を達成するとともに、競争力や持続可能な環境に貢献する。

これには以下のような優先課題がある。

- 食品事業者の競争力を支援しながらも消費者を優先させる。
- 植物や動物、消費者を保護するため、EU レベルの適切な基準を設定する。
- 賢明な規制の採用により食品市場の競争を促進する。
- EU 内及び EU への輸出に関わる第三国において、食品・飼料の安全性と品質、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。
- 情報を提供し透明性を促進することにより、消費者が食品に関する総合的な影響評価に支えられた情報を入手し、栄養面で適切な選択をできるようにする。
- グリーン経済のための雇用と成長を創出する機会として持続可能性を促進する。
- 監視や評価、必要に応じて明確なリスクや脅威、警戒の管理をバランスのとれた方法で実施する。
- 安全性を推進しながらフードチェーンの政策が、必要な持続可能性に対応できる方法を探る。
- イノベーション（技術革新）を促進することで新技術の利用や研究投資を進める。
- 国際レベルや多国間レベルで EU 基準を普及させ、これにより健康保護の利益を

---

<sup>172</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/about\\_us/who\\_we\\_are\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/about_us/who_we_are_en.htm)

<sup>173</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

推進し輸出業者の利益を保護する。

- 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。
- 欧州植物品種庁（Community Plant Variety Office）との関係を築き、その管理委員会や技術作業会合に積極的に参加する。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

### 現在の改革

欧州委員会は2011年3月にDG-SANCOの組織改編の採択を予定している。DG-SANCOはこれまでに数回の組織改編を行っているが、今回の改編は2011年5月16日に施行される予定である。新しい機構では部局が追加されて6部局から7部局となる。この新しい部局は「獣医学・国際問題」でフードチェーンの副総局長の管轄下となる。ただ、これまで国際問題が軽視されてきたわけではなく常に国際的な取り組みはあり、今回の再編を前に対外関係が特に欠如していたとの警告があったわけではない<sup>174</sup>。

---

<sup>174</sup> 出所：DG-SANCOの食品獣医局(FVO)の担当官へのインタビュー

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

#### 2002年規則 178号(Regulation(EC) No.178/2002)と2004年規則 882号(Regulation (EC) No.882/2004)<sup>175</sup>

両規則は食品法規制の中心的な基盤である。規則とは EU 加盟各国が国内法を整備することなく各国に直接的に適用される。

- 2002年規則 178号は EU における食品法の一般原則と要件を規定している。「食卓から農場まで」のフードチェーンに沿って、食品の生産・加工の全段階を対象とする。さらに欧州食品安全機関 (EFSA) の権限を規定し、食品・飼料のための緊急警告システム (RASFF: Rapid Alert Systems for Food and Feed) 網を設けた。
- 2004年規則 882号は、食品・飼料法の順守に向けて実施される公的管理の一般原則を定めている。特に加盟各国による複年次国家管理計画 (MNCP: Multi-Annual National Control Plans) の策定と EU 内での報告について明示している。

#### 2002年規則 178号：一般食品法／Regulation(EC) No.178/2002: General Food Law

欧州議会と EU 閣僚理事会は 2002年 1月 28日、食品法の一般原則と要件を定めた 2002年規則 178号<sup>176</sup>を承認した。

一般食品法の目的は、食品の法規制の策定で一貫性のある取り組みを行うための枠組みを設けることである。ここでは定義や原則、食品・飼料の生産・販売の全段階を対象とした義務を定めている<sup>177</sup>。

実施ガイダンス文書では次のように明示している<sup>178</sup>。

「食品の安全性と受容性は極めて重要である。消費者には、購入する食品が期待通りのもので危害や悪影響を与えないという信頼や保証がなければならない。第 14条の狙いは、健康上の危険性があるか容認できない食品から消費者を守ることにある。第 14条では食品安全性の一般要件を規定しており、この要件は安全ではない食品が市場に出回る危険性を減らすか取り除くため、第 19条で定めたリスク管理要件とともに適用される」

#### 第 14条の規定<sup>179</sup>

食品安全性の要件

- 1.食品は安全でない場合には市場に出してはならない。

<sup>175</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu\\_food\\_safety\\_almanac.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu_food_safety_almanac.pdf)

<sup>176</sup> [http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l\\_031/l\\_03120020201en00010024.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf)

<sup>177</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/index_en.htm)

<sup>178</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/docs/guidance\\_rev\\_8\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/guidance/docs/guidance_rev_8_en.pdf)

<sup>179</sup> [http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l\\_031/l\\_03120020201en00010024.pdf](http://eur-lex.europa.eu/pri/en/oj/dat/2002/l_031/l_03120020201en00010024.pdf)

2.食品は、以下の事項に当てはまる場合、安全ではないと見なされる。

- (a) 健康に有害である。
- (b) 人の消費に適していない。

3.食品が安全でないかどうか判断する際には、以下の点を考慮しなければならない。

- (a) 消費者による食品利用の通常の状態及び生産・加工・販売の各段階の状態。
- (b) 消費者に提供する情報。これには特定の食品または食品分野の健康に対する悪影響を回避することに関して、消費者が入手できるラベル表示やその他の情報などがある。

4.食品が健康に有害かどうかを判断する際には、以下の点を考慮しなければならない。

- (a) 消費する人の健康に与える食品の即時的・短期的・長期的に予想される影響だけでなく、後世への影響。
- (b) 予想される蓄積による有毒作用
- (c)食品が特定の消費者の利用を想定している場合、その消費者が特に健康上で影響を受けやすい点。

5.食品が人の消費に不適切かどうか判断する際には、外的な理由やその他の理由であろうと、または腐敗や劣化、腐食の理由であろうと、食品の汚染により食品の想定した利用に対して人の消費を容認できないかどうかを考慮しなければならない。

6.安全ではない食品が、同じ分類や品目の食品の一束や一組、一荷の一部である場合、詳細な検査によってその一束や一組、一荷の残りの食品には安全ではないとの証拠がなかった場合を除き、その一束や一組、一荷の全ての食品を安全ではないと見なす。

7.食品安全性に適用される EU の特定の規定を順守する食品は、その規定が適用される特質に関する限りは安全と見なされる。

8.その食品に適用される特定の規定を順守していても、食品が安全ではないという疑わしい理由がある場合、管轄当局が食品の市場投入に制限を課すことや市場からの撤収を要求する適切な措置をとることがありえる。

9.特定の EU の規定がない場合、食品が販売される全地域の加盟国の国内法の特定規定を順守していれば、その食品は安全と見なされる。こうした国内法の規定は EU 条約（特に 28 条及び 30 条について）を損なうことなく制定され、適用される。

## 規制の向上に向けた計画

2011年の管理計画<sup>180</sup>では以下のように指摘している。

「進化する必要性に伴って更新しやすく実施しやすい規則であることが、主な目的である。依然として規制の向上が優先課題であり、我々は引き続き範を示すよう努力していく。法規制は透明性があり最新である場合にだけ効果的に機能する。政策は証拠に基づいている必要がある。すなわち影響評価の利用を強化し、管理上の負担や関連した便益を完全に定量化することでこれを促進する。また我々は引き続き、欧州委員会内で行動アプローチや手段の利用を開拓していく」

### (4) 食品安全行政機関の組織図

#### 機構図

2011年3月現在のDG-SANCOの組織は次の機構図に示されている<sup>181</sup>。

---

<sup>180</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

<sup>181</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/chart.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/chart.pdf)

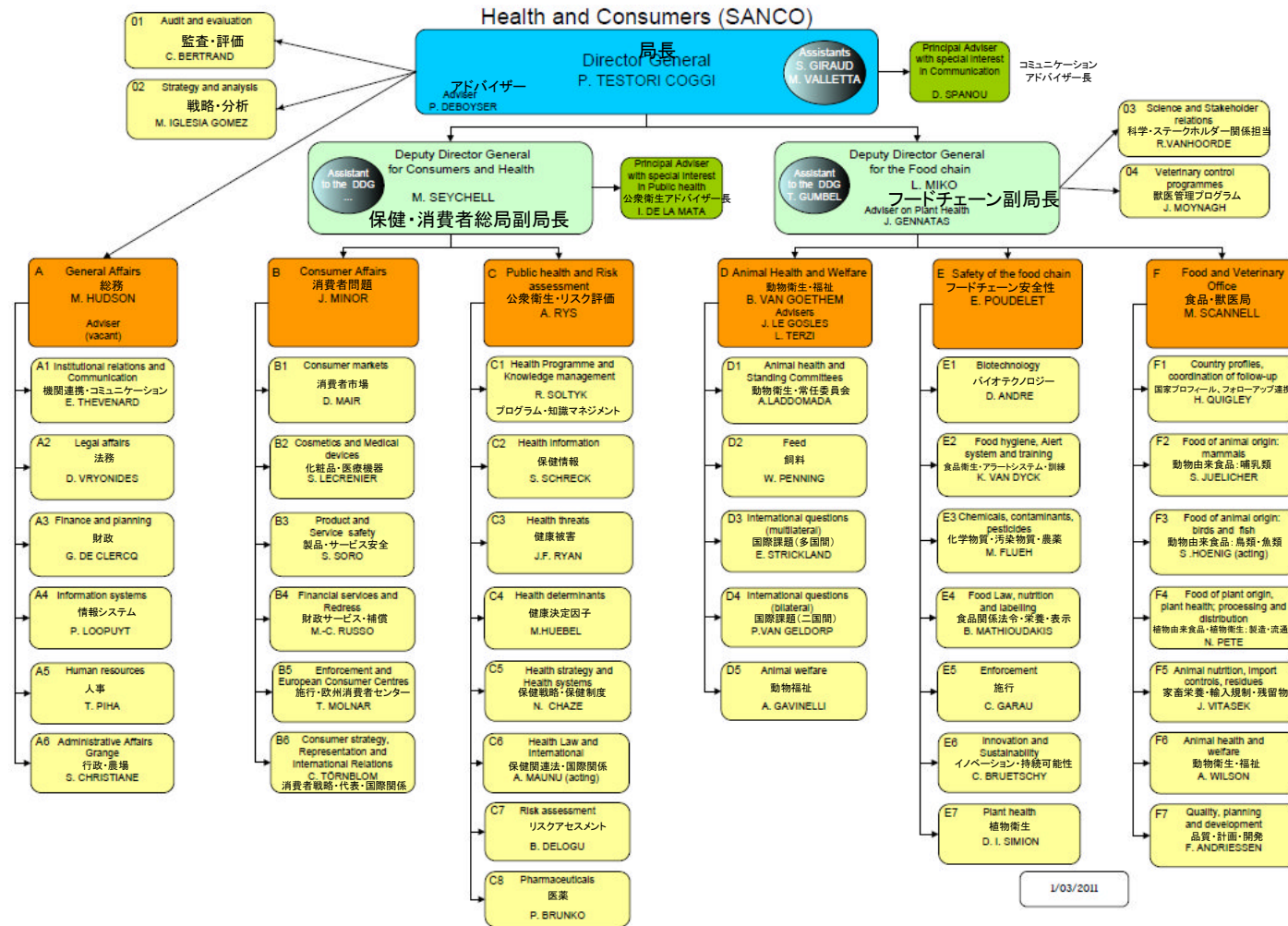


図 4-1 DG-SANCO の組織図 (現在)

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法

#### ボトムアップ方式とトップダウン方式の組み合わせ

DG-SANCO は独立した組織ではなく欧州委員会内の 1 総局である。つまり独自の年間プログラム（法制と作業プログラム）を持つもっと広範な機関の一部である。DG-SANCO は総局の全体のレベル、部局レベル、ユニットレベルなど様々なレベルで独自の計画を持っている。

総局レベルの計画はボトムアップ方式とトップダウン方式の組み合わせで策定される。ここで言うトップダウン方式は、欧州委員会と担当委員が何を優先課題とすべきかについてガイドラインを示す。ボトムアップ方式は総局の様々な活動は各ユニットが生み出し、これはたとえば関係者との接触を通して生まれる。

計画はあらゆるレベルでの会合で策定される。各ユニットや各部局が見解を出し、これが全体計画の中に統合される。幹部がこれに賛意を表明し欧州委員会の担当委員が承認し、これが公表される。

このプロセスは数カ月を要し、4 月ごろに翌年の計画の策定を開始する。これは予算や総合プログラムの策定、法制プログラムの策定と関係しているためである。消費者団体等外部の関係者は委員には入っておらず、計画策定には関与しない。しかし関係者の見解は勘案され、特定の提案については定期的に関係者への諮問を実施し、継続的な関係者グループのほか市民の代表者も継続的またはその時々に応じて諮問に参加する<sup>182</sup>。

#### 多数の関係者参加の取り組み

2011 年の管理計画<sup>183</sup>では以下のように指摘している。

- 適切な統治では、引き続き関係者対話グループをはじめとした参加のプロセスを展開していく。関係者対話グループは関係者全体を反映する各個人の集まりで、我々のプロセスを改善するために助言を提供する。
- 多数の関係者参加の取り組みは、創設以来 6 年目になる栄養プラットフォームやアルコール政策フォーラムの行動でも中心となる。
- 両分野において、事業者の関与を監視することが引き続き重要課題である。
- 消費者政策では、毎年開かれる欧州消費者サミットが多数の関係者参加の主要イベントである。
- 「グリーンエネルギー・多数の関係者円卓会議」や「エネルギー代替紛争処理の多数関係者作業部会」などを通じて、我々は特定の問題について多数の関係者参

<sup>182</sup> 出所：DG-SANCO の総局アシスタントへのインタビュー

<sup>183</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

加の取り組みを進める。これは ECCG (European Consumer Consultative Group/ 欧州消費者諮問グループ) などを通じた消費者団体との関係を補足するものである。

#### 関係者対話グループ<sup>184</sup>

関係者対話グループ (Stakeholder Dialogue Group) は 2007 年 9 月に設けられた。このグループの目的は、DG-SANCO の作業に関係者の関与を促進させるためプロセスの問題について総局に助言することである。

関係者対話グループは作業プログラムで合意しており、これは次のような問題を対象としている：コミトロジー (欧州委員会の政策・法規策定のプロセス) の透明性の強化、諮問の改善、及び従来は EU の政策決定に関与していない関係者グループと欧州委員会が連携する方法を理解し、誰が代表者で諮問がいつ政策決定に最も影響を与えるかを理解すること。

#### 諮問グループ<sup>185</sup>

諮問グループは、政策決定の初期段階で透明性のある開かれた方法で欧州委員会が関係者と諮問を行うことを補強するために創設された。このグループは定期的な会合で政策提案を詳細に検討する。以下の 3 つの諮問グループがある。

- 消費者問題：欧州消費者諮問グループ
- 食品と食品安全性：フードチェーンと動植物衛生に関する諮問グループ
- 公衆衛生：EU 保健フォーラム (EU Health Forum)

#### フードチェーンと動植物衛生に関する諮問グループ

フードチェーンと動植物衛生に関する諮問グループは 2004 年 8 月 6 日に創設された。このグループは農家や食品業界、小売業者、消費者団体など主要関係者を集めて食品安全政策について欧州委員会に対して助言を行う。

基本的に年 2 回の総会を開き、メンバーの 36 団体全てが利害を持つ総合的な政策課題について協議するか、もっと技術的な問題を検討する際には作業部会で話し合う。諮問グループの作業部会にはその他の EU の専門連盟や専門家が招かれて参加する<sup>186</sup>。

諮問グループのメンバーは以下の通りである<sup>187</sup>。

- AIPCE-CEP (EU 水産加工業者団体・水産物貿易団体: Association des Industries de Poisson de la CE/Comité Import/Export Poissons)
- ANIMALS ANGELS (動物福祉協会 : Animal Welfare Association)

<sup>184</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/sdg/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/sdg/index_en.htm)

<sup>185</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/dgs\\_consultations/consultative\\_groups\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/consultative_groups_en.htm)

<sup>186</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/advisory/index_en.htm)

<sup>187</sup> [http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005XC0421\(01\):EN:NOT](http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:52005XC0421(01):EN:NOT)

- AVEC (家禽処理業者・家禽貿易協会 : Association of Poultry Processors and Poultry Import and Export Trade)
- BEUC (欧州消費者団体 : European Consumers' Organisation)
- CEFIC (欧州化学工業連盟－食品規制委員会 : Chemical Industry Council Food Regulation Panel)
- CELCAA (農産物貿易団体 : Commerce Agro-Alimentaire)
- CES/ETUC (欧州労働組合連合 : Confédération Européenne des Syndicats)
- CIAA (農産物産業連盟 : Confédération des Industries Agro-Alimentaires)
- CLITRAVI (食肉加工業連盟 : Association of Meat Processing Industry)
- COCERAL (EU 穀物・菜種・飼料組合 : EU Association For Trade in Cereals, Oilseeds, Feedstuffs)
- COPA-COGECA (欧州農業組織委員会 / 欧州農業共同組合委員会 : Agri-Cooperation)
- ECCA (欧州作物ケア協会 : European Crop Care Association)
- ECPA (EU 収穫保護協会 : EU Crop Protection Association)
- ECSLA (欧州冷蔵・物流協会 : European Cold Storage and Logistics Association)
- EDA (欧州酪農協会 : European Dairy Association)
- EFFAT (欧州食品・農業・慣行・労働組合連合 : European Federation of Food, Agriculture and Tourism Trade Unions)
- EFPRA (欧州油脂・レンダリング協会 : European Fat Processors and Renderers Association)
- EMRA (欧州モダンレストラン協会 : European Modern Restaurants Association)
- ESA (欧州種子協会 : European Seed Association)
- EUROCHAMBRES (EU 商工会議所連合 : Association of EU Chambers of Commerce and Industries)
- EUROCOMMERCE (欧州商工会/EU の小売・卸売・国際貿易の団体 : Retail, Wholesale and International Trade Representation to the EU)
- EUROCOOP (EU 消費者団体 : EU Community of Consumer Co-operatives)
- EUROGROUP (EU 動物福祉協会 : EU Animal Welfare Organisation)
- EUROPABIO (EU バイオ産業協会 : EU Association of Bioindustries)
- FEDIAF (欧州ペットフード産業同盟 : Alimentation pour Animaux Familiers)
- FEFAC (欧州配合飼料工業連盟 : Fédération Européenne Fabricants Aliments Composés)
- FERCO (欧州ケータリング請負業者連盟 : Fédération Européenne de la Restauration Collective Concédée)
- FESASS (欧州動物衛生・衛生安全連盟 : Fédération Européenne Santé Animale et

Sécurité Sanitaire)

- FRESHFEL (欧州青果通商協会 : Forum for the Fresh Produce Industry)
- FVE (欧州獣医師連合 : Federation Veterinarians of Europe)
- HOTREC (欧州ホテル・レストラン・カフェ協会 : Hotels, restaurants and Cafés in Europe)
- IFAH (EU 動物保健協会 : EU Animal Health Industry)
- IFOAM EU (有機農業運動連盟 : Federation of Organic Agriculture Movements)
- UEAPME (欧州クラフト・中小企業同盟 : Artisanat et Petites/Moyennes Entreprises)
- UECBV (欧州家畜・食肉取引業連盟 : European Livestock and Meat Trading Union)
- UGAL (欧州独立小売業連盟 : Union des Groupements de Détaillants Indépendants de l'Europe)

(b) 科学的な審議の実施方法

7. 優先順位の決定方法

**食品安全性の科学的調査は欧州食品安全機関が実施<sup>188</sup>**

2003年5月、欧州委員会に対して食品安全性の科学的助言を行う5つの科学委員会は管轄を欧州食品安全機関(EFSA)に移管された。同時に科学運営委員会のBSE/TSE(伝達性海綿状脳症)に対する科学的助言に関する責務もEFSAに移管された。

独立した科学者からなるこうした委員会は、欧州委員会決定97/579ECにより1997年11月に設立された。各委員会の科学的意見は、欧州委員会のウェブサイト「Europa」で一般向けに公開され、会合の議題や議事録、メンバーのリストも公表されている。

同じ法規によりEFSA科学委員会(EFSA Scientific Committee)や独立した科学的専門家からなる8つの科学パネルも設けられた。

なお食品以外の課題を扱う3つの科学委員会は、引き続きDG-SANCOにとどまっている。

**理由**

委員会のEFSAへの移管は、EFSA創設の論理と関係している。EFSAを創設したのは、意思決定を行う機関に科学的助言を提供するためである。この考え方は、リスク管理者に対して別の機関が実施するリスク評価を提供することにある。このため、科学委員会は

---

<sup>188</sup> [http://ec.europa.eu/food/committees/scientific/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/committees/scientific/index_en.htm)

EFSA 内に設けることが適切とされた<sup>189</sup>。

こうした委員会は効率化のために移管されたように見えるが、EU 内の重要な優先課題は中心的な活動に集中し重複を避けるとともに、補足的な専門性を備えることにある<sup>190</sup>。

#### イ. 科学的な審議の意思決定方法

食品安全性の科学的調査は欧州食品安全機関（EFSA）が実施する。EFSA の評価結果を受けて基準を決定する審議の方法については DG-SANCO に問い合わせたが、回答を得られなかった。

### (6) 食品の安全性に係る予算

#### 人員

2010 年 12 月 31 日時点で DG-SANCO に雇用されている欧州委員会のスタッフは以下の表の通りである<sup>191</sup>。

ANNEX 2: Human and Financial resources by ABB activity

Code ABB Activity	ABB Activity	Human Resources by ABB activity		
		Establishment Plan posts	External Personnel	
Consumer Policy	17 02	94	21	115
Public Health	17 03	128	41	169
Food and feed safety, animal health, animal welfare and plant health		394	61	455
ADM Support	17 01	92	24	116
Policy strategy and coordination	17 02	74	13	87
	Total	782	160	942

図 4-2 DG-SANCO のスタッフ

<sup>189</sup> 出所：DG-SANCO の総局アシスタントへのインタビュー

<sup>190</sup> 出所：DG-SANCO の食品獣医局(FVO)の担当官へのインタビュー

<sup>191</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco\\_annexes.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco_annexes.pdf)

上表は永続的なポストと一時的なポストの内訳を示している。永続的ポストは表中の機関内計画ポスト（Establishment Plan posts）だが、3年契約の人員もわずかながら含まれている。一時的ポストは表に示した外部人員（External Personnel）で、通常は最大3年までの契約である。

DG-SANCOは給与関連を担っていないため、DG-SANCOの予算に関する数値は入手できない。これは専門部局が担当している。

個人生活と仕事のバランスの向上を達成するため、またスタッフの利益のためにパートタイム労働を提示している。しかし、パートタイム労働により全体的なリソースの数字が大きく変わることはない。大部分のスタッフが80%労働（週4日）や90%労働（週4日半）で働いているためである<sup>192</sup>。

### DG-SANCOが管理する予算枠<sup>193</sup>

DG-SANCOの財政手段は、実際の適格費用に対する支払いに基づいて集中的な直接管理が行われている。2009年の可能な予算枠は約3億ユーロだった。

予算で最も多くを占める2億6,730万ユーロは動物疾病の撲滅や監視プログラム、公衆衛生でリスクを引き起こす可能性のある動物の衛生状況の監視にあてられ、各国の財政リソースを補足する資金として提供している。3,000万ユーロについては、本来は動物の疾病流行に対する緊急用資金として予算が計上されていた。しかし、大きな疾病流行がなかったことと松材線虫の対策でポルトガルを支援する必要があったため、1,400万ユーロが植物衛生措置に転用された。

DG-SANCOが管理する予算枠のうち、4%は公共調達で、補助金は4.3%、91.7%は経費支払いである。経費支払いの大部分は資金面では補助金と類似のもので、DG-SANCOが利用している最も大きな財政手段である。

下表に2009年の予算<sup>194</sup>の詳細を示した。

---

<sup>192</sup> 出所：EFSAの人事ユニット長へのインタビュー

<sup>193</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco\\_aar.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco_aar.pdf)

<sup>194</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco\\_aar.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco_aar.pdf)

Table 1: Commitments 2009 – Operational credits

Policy Area	Number of Commitments	Total Amount
<b>Consumer Policy:</b>		
Grants	5	761.000
Contracts	125	10.242.558
<b>Sub-total</b>		<b>11.003.558</b>
<b>Public Health:</b>		
Grants	4	837.485
Contracts	171	31.148.265
<b>Sub-total</b>		<b>31.985.751</b>
<b>Food &amp; Feed:</b>		
<u>Animal Health &amp; Welfare and Plant Health</u>		
Cost reimbursements	186	366.199.902
Grants	9	4.164.197
Contracts	89	10.128.554
<b>Sub-total</b>		<b>380.492.653</b>
<u>Feed and Food safety</u>		
Grants	74	13.069.052
Contracts	34	6.332.187
<b>Sub-total</b>		<b>19.401.239</b>
<b>Total</b>		
Cost reimbursements	186	366.199.902
Grants	92	18.831.734
Contracts	419	57.851.564
<b>Grand total</b>		<b>442.883.200</b>

図 4-3 DG-SANCO 予算 (2009)

## (7) 食品の安全性に係る取組の現状

### 2011 年の概観

2011 年の管理計画<sup>195</sup>は以下のように説明している。

- 高水準の食品安全性が依然として重要な公衆衛生上・経済上の優先課題である。
- 動植物の疾病発生を阻止し発生率を抑えることが農業と農村経済を支える。鳥インフルエンザなど主な家畜の疾病は、農家や経済全体に壊滅的な影響を与えることがある。
- 動植物の衛生を高い水準に保つことは、欧州の農家の競争力を維持し欧州の成長と雇用に大きく貢献する。同様に食品業界は欧州で最大の製造業分野であり事業者数も多く、この業界は欧州全体の安全性の高い統一水準を促進する規制環境で支えられている。
- 動植物の疾病や害虫に対して EU レベルで行動することは、加盟各国レベルで個別に努力するより効果やコスト効果はるかに大きい。加盟各国が動植物の疾病を独自に管理し撲滅しようとしても成功できない。近隣諸国からの再発リスクに

<sup>195</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

脅かされるためである。

- 食品の安全性や動物衛生、動物福祉、植物衛生に対する EU 政策の調和と高水準を達成し支えるため、作業を引き続き行う。

#### 規制面の課題<sup>196</sup>

- 消費者と企業がともに食品の安全性を信頼し、加盟各国間及び第三国との間で安全な状況で信頼できる通商を行う規制の枠組みを EU は導入している。
- 統合が進む欧州市場に加えて、食品安全性のリスク及び動物の疾病や植物の害虫の抑制と撲滅への取り組みに成功していることが、これを示している。
- しかしフードチェーンの規模や複雑性、人的・経済的にシステムの機能障害で引き起こされる高いコストに対して、この枠組みを引き続き目的に合致させることが大きな課題である。
- 欧州委員会は、加盟各国が食品安全性の法規を厳格に施行するよう強調するとともに、EU の規制の枠組みを目的達成のため継続的に変革し改変し、必要ならば作り替えることでこの課題に対応する。

上記の目的を支えるため 2011 年には以下のように様々な措置が計画されている<sup>197</sup>。

- 消費者が食品の安全性を信頼し、消費者の高い信頼の水準を基盤とする革新的で競争力のある高付加価値の食品産業を EU の規制の枠組みが支えるよう引き続き力を入れていく。
- 法規制の施行を引き続き優先課題とし、不十分な施行で安全性が低下しないよう公平な競争を推進する。
- 確実に科学に基づきながらも、食品は持続可能で環境に優しい方法で生産されるべきだという幅広い社会の懸念を勘案するようバランスの取れた措置を実施する努力を続ける。
- 欧州が新しい課題や変化する環境に対応した安全で栄養のある食品の供給を続けることを目指し、新たな政策イニシアチブを策定する。
- フードチェーンの最初の段階における 2 つの柱に対する徹底的な見直しは、植物衛生制度や種子・植物繁殖素材制度にとって新たな状況を形成する。
- 動物衛生の分野では、すでに存在する疾病や新たな疾病の脅威に効果的に取り組むことを目指し、新 EU 動物衛生戦略の作業が進められている。動物の疾病の発生率を抑え、疾病が発生した場合に流行の影響を最小限に食い止めるために予防措置にさらに集中する。
- 食品・飼料の安全性は、明確で予測可能な認可プロセスにも基づいたものである。

---

<sup>196</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

<sup>197</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

認可プロセスは、一次製品の生産や製品の加工に使われる殺虫剤や添加物、香料などの製品や物質に適用される。こうした分野は成長と技術革新で大きな可能性があり、すでに欧州は世界をリードしている。EU は最近、精巧な認可プロセスを導入し、これによって食品業界は市場活動を計画し予想できるようになった。関連業界は全 EU 市場に参入できるようになり、2020 年の成長戦略の枠組み内で競争力を強化できる。欧州食品安全機関（EFSA）が製品の安全性を確かめれば、認可が与えられて市場では食品の自由な移動が認められる。EU の安全性基準は世界でも最も厳しいものの 1 つであるため、EU 市場で認可される製品はこうした高い基準による利益を享受することになる。高い安全性の水準が標準となった公平な競争環境は、EU 統合市場内で民間企業が雇用や通商を発展させる前提条件となっている。

## 計画中の主な政策<sup>198</sup>

### 2011 年

- 動物の保護と福祉の第 2 次 EU 戦略（2011～2015 年）に関するコミュニケーション（政策文書）
- 動物輸送規制の実施に関する報告書
- 特別の栄養上の利用を想定した食品（ダイエット食品）に関する指令 2009/93/EC を改定する規則
- 種子の販売と種子の技術革新を促進するための繁殖素材に関する法規制（12 件の指令）を改定する規則
- 衛生パッケージ（合成製品に関する決定 2007/205 及び食肉検査/CWP2011 付属書類 3）
- クローンに関する 2010 年 10 月の欧州委員会報告書をさらに詳しく調べる提案
- 2009 年中の加盟各国における放射線管理に関する欧州議会と EU 閣僚理事会への報告書
- 全面的な飼料禁止規定の改定
- BSE 監視の改定
- 食品の栄養と健康に関する欧州議会と EU 閣僚理事会の 2006 年 12 月の規則（EC）1924 号で、栄養的側面を規定するための提案
- 食品の栄養と健康に関する欧州議会と EU 閣僚理事会の 2006 年 12 月の規則（EC）1924 号で、健康上でうたうことができる効用のリストの採択
- 指令（2002/46/EC）と規則（1925/2006）が見越した補助食品と栄養強化食品についてビタミンとミネラルの最大含有量の設定
- 一部の食品に利用される追加の栄養素源に関する指令

<sup>198</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

- プラスチック製の食品接触素材・品目に関する規則
- 食品・飼料の緊急警報システム（RASFF）の実施措置
- 第三国との一部獣医協定を改定する閣僚理事会決定の提案
- 牛類の電子確認とラベル表示に関する規制（2000年規則 1760号/Regulation (EC)1760/2000）の改定
- TFEU（EU 運営条約）の第 290 条と第 291 条で示された手続きに対する畜産学規制と調整の変更
- ペット動物の移動に関する 2003 年規則 998 号（Regulation (EC) 998/2003）の変更

## 2012 年

- 動物衛生法の提案
- フードチェーンの公的管理に関する 2004 年規則 882 号（Regulation 882/2004）の改定の提案、特に公的管理への資金提供や獣医用医薬品保管場所に関する管理（指令 96/23/EC）、及び第三国から EU に輸入される製品や動物の獣医学検査機関を管理する原則（指令 97/78/EC と指令 91/496/EEC）について
- EU 植物衛生法
- 薬用飼料に関する規則改定の提案
- GM（遺伝子組み換え）食品・飼料の認可申請に関する実施規則についての欧州委員会規則
- 認可手続きが棚上げになっているか認可期限切れの遺伝子組み換え物質に関して、飼料の公的管理のための見本採取や分析方法を明示した欧州委員会規則
- 2008 年 12 月の環境理事会が要請したように、GMO（遺伝子組み換え作物）栽培の社会・経済的影響に関して各国の寄与に基づく欧州委員会の報告書
- 加盟各国による GMO の栽培の環境監視に関する勧告
- GMO の環境への計画的な放出の認可申請に関する規則の実施規準となる文書
- EFSA の料金に関する規則

## 主力業務

- EU 動物衛生戦略を実施するための行動計画の実施
- 食品改善作用剤（添加物、酵素、着色料）に関する規則の実施
- GM 食品・飼料・種子を含む食品・飼料の認可手続きと関連政策の管理
- EU 植物衛生制度の評価
- 通商相手国及び SPS（衛生植物検疫）分野の国際基準設定機関との建設的関与を通じ、公正な条件に基づく安全な通商の促進
- 欧州食品安全機関（EFSA）や欧州疾病予防対策センター（ECDC: European

Centre for Disease Prevention and Control)、共同体食品多様性局 (CPVO: Community Plant Variety Office) の活動の調整

- 動物福祉と動物保護の分野における EU の政策の評価

#### 支出関連の主な政策

- 全加盟国における動物の疾病・感染症の撲滅と監視を目指す約 200 件のプログラムの承認と実施
- 食品安全性や残留物管理、動物衛生の分野において、分析方法を調整し必要な高水準の活動・施設・技能を利用するため、約 40 件の EU 参照試験所への資金提供
- 食品安全基準を改善するため、安全食品プログラムの訓練の向上
- 動物の深刻な疾病の対策で加盟各国を支援し (緊急資金)、迅速で効果的な活動を実施し、それにより疾病の拡散や経済的打撃を抑える

#### リスク評価で浮上している課題

2011 年 1 月の第 2 回国際リスク評価会議の演説<sup>199</sup>で、DG-SANCO はリスク評価で浮上している課題について以下のように語った。

「昨今では科学技術はかつてないほどのペースで発展している。ゲノミクスやプロテオミクス、メタボロミクスなどの分野で急速に発達している知識は、健康リスクの特定や評価で新たな見方を切り開いている。しかし、こうした新たな展望は新たな課題をもたらす。特に科学者のリスク評価のとらえ方、従来のリスク評価手法と関連する手法か新たに切り替えた手法か、どのような手法を利用するかについて、科学者の間で合意に達する必要がある。さらにナノテクや合成生物学 (synthetic biology) のような急速に発展する技術では、適切なデータや方法が容易には利用できない可能性があるため、リスク評価者がリスク管理者に潜在リスクの初期評価を提供する能力が課題となっている。」

#### (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

##### コミュニケーションの概要<sup>200</sup>

リスク評価に関するコミュニケーションを担う部署には、リスク評価ユニット (Risk Assessment Unit) とコミュニケーション・チーム (Communications Team) の 2 つがある。

DG-SANCO は透明性のため、適切なコミュニケーションをとることを法的に義務付けられている。このためリスク評価ユニットは、インターネットで意見 (リスク評価の結果) を公表するか公表できるようにしなければならない。公表が必要な内容には、提起されて

<sup>199</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/speeches/ptc\\_ra\\_conf\\_260111\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/speeches/ptc_ra_conf_260111_en.pdf)

<sup>200</sup> 出所：健康・環境リスク評価と健康技術評価の部門長へのインタビュー

いる課題（たとえば DG-SANCO が注目している点など）、会合の議事録と議題、意見（リスク評価の結果）の 3 つである。意見を表明する際には、インターネットでプレスリリースとして発表する。意見は系統だって継続的に発表される。ウェブサイトは必ず毎日更新される。

こうした情報をインターネットで入手できるようにすることは広い意味でのコミュニケーションで、利害関係者はウェブサイトから情報を見つけることができる。

さらに DG-SANCO は、技術的な問題を平易な言葉で説明すべきであると考えている。このため関心の高い事項や注目されている事項には平易な概説を作成している（全ての意見について作成しているわけではない）。ウェブサイトで提供しているこうした概説には 3 つのレベルがあり、一般的 content から細部にわたる content まで幅広い。こうした概説を毎年 6 ～10 件作成している。その主な狙いは、リスク評価の結果を幅広い人々が理解できるようにすることである。

また DG-SANCO は、新聞雑誌的な説明文やジャーナリスト向けの「よくある質問と回答」を作成している。これは通常、新聞雑誌の技能の訓練を受けたコミュニケーション部門が行っている。ただし、唯一の例外はテーマが非常に技術的な場合で、この際にはリスク評価ユニットが新聞雑誌的な面も取り扱う。

リスク評価ユニットは、市民向け概説の作成にも着手している。これは準雑誌的な 1 ページの概説文である。まだ始まったばかりだが、昨年は 4 本を作成した。今後はこれにも、もっと力を入れることになるもようである。

さらに進んだコミュニケーションとしては、専門誌への技術的な記事の提供や会議などでのプレゼンテーションがある。その目的は、リスク評価の詳細を科学界に知らせることにある。この件数はその年に出される意見の性質に左右されるが、平均すれば年に 5 ～10 件となっている。

こうした補足的な外部とのコミュニケーションは、すべての意見について作成されるわけではない。リソースを必要とし費用もかかるため読者に対する利益を検討しなければならない。作業の多くでは外部の人材に依頼しなければならないうえ、DG-SANCO は欧州委員会に翻訳の作成を義務付けられている。このため対外コミュニケーションはいずれも費用とリソースが効果的な方法で実施する必要がある。

ただし活動の中心は、政策決定に利用される意見を政策ユニットに内部的に報告することであることを忘れてはならない。対外的な報告は透明性のために重要であるが、鍵となるのは政策決定に情報を伝えるための内部報告である。

要約すると、コミュニケーションの中心は内部報告である。

また対外コミュニケーションの主要な方法としては、インターネットによる発表の形式をとっている。これは、どちらかという受動的なコミュニケーションの種類である。

さらに平易な概説（3 段階）、市民向け概説、ジャーナリスト向けのプレスリリースやよくある質問・回答集、専門誌の記事やその他技術的なコミュニケーションがある。こうし

た各手段では対象者を慎重に見極めている。

## プレスリリース

以下に、2011年初め以降に発表された食品安全性に関するプレスリリースを示した<sup>201</sup>。

- 2011年3月29日：ノベルフード（新規食品）規制の調停手続きにおける合意欠如に関するダッリ委員の声明
- 2011年3月24日：食品安全性－EUが日本からの食品輸入管理を強化
- 2011年3月22日：サルモネラ菌－報告書によりEUの措置が5年間で人の発症件数をほぼ半分に減らすことに役立ったことを確認
- 2011年3月16日：2011年3月の農業・漁業閣僚理事会の準備
- 2011年3月14日：GMOの管理－欧州委員会はブルガリアに対して微生物規則の実施を要請
- 2011年3月14日：GM飼料の禁止－欧州委員会がポーランドを欧州司法裁判所に提訴
- 2011年3月14日：GMOの管理－欧州委員会がポーランドの不適切な措置を問題として欧州司法裁判所に提訴
- 2011年3月11日：2011年3月14日の環境閣僚理事会の準備
- 2011年3月2日：ブルガリアの口蹄疫－EU規則の施行が功を奏し欧州委員会が保護措置を部分的に解除
- 2011年2月25日：ビスフェノールA－乳児用ボトルでのEUの使用禁止が翌週に発効
- 2011年2月18日：2011年2月の農業・漁業閣僚理事会の準備
- 2011年2月16日：食品安全性－欧州委員会はスペインに対して動物飼料指令の条項を国内法で整備するよう強く要請
- 2011年2月16日：EU法－欧州委員会は欧州法が全面的かつ適切に実施されるよう行動
- 2011年1月24日：世界獣医年2011－欧州市民の日常生活への大きな貢献を賞賛
- 2011年1月21日：2011年1月の農業・漁業閣僚理事会の準備
- 2011年1月7日：口蹄疫－ブルガリアのイノシシでの発生後に欧州委員会は緊急保護措置を採用
- 2011年1月6日：質問と回答－ドイツのダイオキシン事件

## E パブリケーション<sup>202</sup>

DG-SANCO のウェブサイトでは、以下のような E パブリケーションを一般向けに公表

---

<sup>201</sup> 全分は次を参照：[http://ec.europa.eu/food/dyna/press\\_rel/press\\_rel\\_ff\\_en.cfm](http://ec.europa.eu/food/dyna/press_rel/press_rel_ff_en.cfm)

<sup>202</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/information\\_sources/e\\_publications\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/information_sources/e_publications_en.htm)

している。

- 最新情報：DG-SANCO のウェブサイト で新たに公表される全文書を毎日編集
- E ニュース：DG-SANCO から最新の情報や展開について各人の関心に応じて E メールを送付。以下のような話題から 1 つ以上を申し込める。
  - －消費者
  - －公衆衛生
  - －食品・飼料の安全性
  - －動物の衛生・福祉
- 健康・消費者の声ニュースレター：食品安全性や健康、消費者に関する月刊ニュースレター
- 欧州委員会・科学委員会のニュースレター：欧州委員会の 3 つの科学委員会の活動に関する詳細な情報を年 3 回発行
- 健康 EU ニュースレター：欧州レベル及び国際レベルの公衆衛生分野の最新のニュースや活動をテーマ別に選んだもので、月 2 回発行

上記のニュースレターは E メールアドレスを用いて申し込むことができる。

#### 市民向け概説<sup>203</sup>

最近作成された市民向け概説を以下に示した。

- 臓器の寄付と移植
- 患者の権利
- EU の労働力
- E ヘルス
- 国境を越えた医療
- 患者の安全性
- 奇病
- 医療関連労働力
- アルツハイマーと痴呆症
- 医薬品分野の政策パッケージ

#### 会合の公開<sup>204</sup>

DG-SANCO が参加する会合やその他のイベントは公表されることがあり、インターネットで一般の人々も見ることができる。

たとえばダッリ委員は、2011 年 3 月 17 日にブリュッセルで開かれた「GMO のリスク評価と管理」に関する公開討論会の司会を務めた。欧州議会議員や EU 各国の当局者、非 EU

---

<sup>203</sup> 全要約は次を参照：[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/summaries/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/summaries/index_en.htm)

<sup>204</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/biotechnology/index_en.htm)

諸国、産業界、NGO、科学界が参加してそれぞれの見解を表明した。この討論の様子はウェブで公開され以下で視聴できる：

<http://scic.ec.europa.eu/str/index.php?sessionno=4cb811134b9d39fc3104bd06ce75abad>

## 戦略

2011年の管理計画によれば以下の通りである<sup>205</sup>。

コミュニケーションは政策決定でなくてはならないもので、透明性と市民への情報伝達が欠かせない要素である。

我々は引き続き政策の策定や実行で効果的なコミュニケーションを中心に据えている。このため以下のことを実施する。

- EU全体の市民に対する意思伝達の方法を向上させるため、既存の方法の基盤の上に築いていく。特に政策実施による利益に対する認識について、いまだに課題となっている最辺部を含めた市民に届くようにする。
- 意思伝達の現代的な手法を採用し、特定の問題についてソーシャルメディアの恩恵を受ける方法を探る。
- 総局の異なる政策やリソース（保健、食品安全、消費者）の間で相乗効果の構造を築くよう努力し、包括的で効率的、効果的なコミュニケーション政策のための横断的な取り組みを可能にする。また、分野横断的な問題への潜在的な広がりが高めるため、他の総局との共同作業を推進する。
- 市民や関係者との結束を促進することを目指し、これにより政策による恩恵を市民や関係者が享受できるようにする。またこれにより、市民のニーズをもっと把握できるようになる。
- 収集するデータの価値を最大限に高め、重要なメッセージを普及させることに寄与する（たとえば、企業や業界団体など民間部門が求めている RAPEX データの再生や翻訳のライセンスに門戸を開く）

コミュニケーションを通じて市民に権限を与え、それにより政策や法規で具体化された権利から恩恵を直接受けることができる。

## リスク評価に関する EU の協力

リスク評価活動に関わる機関\*のトップや調整者は、リスク評価の質やコミュニケーション、付加価値、認知を高め、それによりリスク管理の決定の向上に役立てるよう緊密な協力の推進を決めている。2005年に DG-SANCO は、リスク評価を行う機関が優良事例を共有することを促進する常設フォーラムとして、リスク評価に関わる化学委員会や各機関のトップ及び事務局の定期的な会合の開催を始めた。その目的はリスク評価の優良事例を開

<sup>205</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

発することで、以下の点が対象となる。

- 一般原則や関係者の関与を含めた共通の取り組み。
- 明快で効果的なリスクコミュニケーション。これを一貫性のある明快な用語、及びリスクや不確実性、それらの影響の範囲や特性についての明確な記述を用いることで実施する。
- データと情報の交換の手続きを含めた EU と国際協力のための枠組み<sup>206</sup>。

\* DG-SANCO が管理する非食品の 3 つの科学委員会（SCCS/消費者安全科学委員会、SCHER/健康・環境リスクに関する科学委員会、SCENIHR/新規及び新特定健康リスクに関する科学委員会）に加えて、EU のリスク評価システムでは特に欧州食品安全機関（EFSA）、欧州医薬品庁（EMA）、欧州化学物質庁（ECHA）、欧州疾病対策センター（ECDC）、欧州環境庁（EEA）及び雇用総局が管理する職業曝露限界に関する科学委員会（SCOEL）がある。

#### (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

#### EU 食品安全性年鑑

EU 食品安全性年鑑（EU Food Safety Almanac）は各国の食品安全性当局の枠組みや専門性、管理の詳細を示している。以下を参照：

[http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu\\_food\\_safety\\_almanac.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu_food_safety_almanac.pdf)

## 4.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

#### 第三国との協力

DG-SANCO は国際貿易協定を背景に、あらゆる第三国と協力している。

DG-SANCO は米国、カナダ、ニュージーランドとは特別協定を結んでいる。一般原則は、この各国で生産される食品は安全という一定水準の信頼があり、食品安全性の法規は EU の法規と同等なものとして受容している。こうした特典があるため、安全性の管理をほとんど実施する必要はない。

一方で DG-SANCO は、中国やロシアなど特別協定を結んでいない主要通商相手国との

---

<sup>206</sup> [http://ec.europa.eu/health/dialogue\\_collaboration/system/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/dialogue_collaboration/system/index_en.htm)

協力関係にリソースを投じている<sup>207</sup>。

## 2010年 EU・中国・米国三者会合

第2回 EU・中国・米国ハイレベル会合が2010年10月26日、上海万博の消費者・製品安全性デーに行われた。この製品安全性の会合では、欧州委員会のダッリ委員のほか中国の国家品質監督検査検疫総局（AQSIQ）のジー・シューピン（Zhi Shuping）局長、米国消費者製品安全委員会（CPSC）のイネズ・ムーア・テネンバウム委員長が会談した。

この三者協力は、製品安全性を国際的な政治課題とする決意を示すとともに、開かれた市場は国際的な製品サプライチェーンに対する強力で安全な管理の上だけに築かれるとの認識を示すものである。ここで合意された行動の優先課題は共同記者声明<sup>208</sup>に明示されているが、製品トレーサビリティ（追跡可能性）や安全性要件の収れん、製造業者への助言、共同強制行動<sup>209</sup>などがある。

共同記者声明<sup>210</sup>では、三者が総合的な協力の枠組みの中で、以下のような活動に着手する意向が示されている。

- 6カ月以内に合意点の実施改善に向けた具体的な手順を策定する。
- それぞれの規制システムを背景に、製品トレーサビリティ・システムの統一した取り組み策定の可能性を探る。
- 収れんを強化する分野を特定することを目的に、各管轄内の消費者向け製品の一部の安全性要件を比較する。ただし、それぞれの消費者の異なるニーズにより特有の要件が必要となる可能性を認める。
- 状況が許せば、製品安全性の共同行動を達成するため様々な関係者の経験や専門性を活用する。
- EUと中国の「非食品緊急警報制度・中国システム（RAPEX-China）」や米国と中国の「CPSC-AQSIQ製造者通告手続き」を中心に、既存の二者間情報処理で協議されている具体的なケースにおける製品安全性の問題に基づいて、関連する製造業者に対する助言をそれぞれの機関内で策定する。三者はその後、策定し広めた助言について各機関同士の定期的なコミュニケーションを行うための作業を行う。
- 各管轄内の輸出当局、税関当局、製品安全当局の間の協力を得て、製品安全性実施の「シームレスな監視モデル」に向けた必要な手順を検討する。
- リソースや行政能力が許す範囲内で、それぞれの専門スタッフの相互理解を高めるため調査の実施や常任専門家の交流の可能性を探る。

次回の三者会合は2012年に米国で開催する予定だが、開催地や開催日程は今後決定する。

<sup>207</sup> 出所：DG-SANCO の国際問題（二者間）の担当官へのインタビュー

<sup>208</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/int\\_coop/docs/joint\\_press\\_statement\\_zh.pdf#page=4](http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/docs/joint_press_statement_zh.pdf#page=4)

<sup>209</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/int\\_coop/trilateral\\_en.htm](http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/trilateral_en.htm)

<sup>210</sup> [http://ec.europa.eu/consumers/safety/int\\_coop/docs/joint\\_press\\_statement\\_zh.pdf#page=4](http://ec.europa.eu/consumers/safety/int_coop/docs/joint_press_statement_zh.pdf#page=4)

## リスク分析に関する大西洋間対話<sup>211</sup>

2011年1月に開かれた第2回リスク評価に関する国際会議で、DG-SANCOの局長は演説を行い、リスク分析に関する大西洋間対話について語った。

リスク分析に関する大西洋間対話は、欧州委員会（DG-SANCO）と米国の行政管理予算局（OMB）及び科学技術政策局、カナダ財務委員会の間で2008年に始まった。

最初の対話は2008年7月にワシントンで行われ、次に2008年11月にブリュッセルで開かれた第1回リスク評価に関する国際会議の場で行われた。この最初の会議により多くの国が対話に参加することができた。この目的はリスク評価に関する取り組みや経験、専門性を交換するとともに、方法論や具体的なリスクの問題で協力できる分野を明確にすることにある。会議は各国のリスク査定者やリスク分析プロセスにおける関係者が直に接触し協議する機会となった。

曝露評価、リスク評価の不確実性、リスク評価用語など2008年に明確になった優先課題を推進するため、2008年以来、職員や科学者からなる中核グループ内で継続的な関係が保たれている。2010年6月にはオタワで、カナダ財務委員会事務局が主催する会議の中で中間会合が開かれた。

### (b) 今後の動向

## 特別協定の今後<sup>212</sup>

第三国との特別協定が今後どうなるかについては高官レベルの問題であるため、具体的な方向性について DG-SANCO はコメントできない。EU の政治家の課題であって、今後の政治的な意向についてコメントできないためである。現在の中心課題は近隣諸国（地中海諸国）だが、DG-SANCO はこれが今後、どのように進展するかについてもコメントできない。

## 戦略

2011年の管理計画によれば以下の通りである<sup>213</sup>。

国際化は政策の策定や実施に大きな影響を与えている。EUは食品輸入で世界最大であるとともに食品輸出でも世界最大級であり、消費財では世界最大の単一市場である。この背景から、EUは二者間、多国間、国際機関における保健、食品・飼料の安全性、消費者関連の事項で主導的な地域として国際レベルで大きな役割を果たすことが重要である。

結びつきが強まる世界の中で、国際関係の強化は目標を達成するための分野横断的な目的と

<sup>211</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/speeches/ptc\\_ra\\_conf\\_260111\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/speeches/ptc_ra_conf_260111_en.pdf)

<sup>212</sup> 出所：DG-SANCO の国際問題（二者間）の担当官へのインタビュー

<sup>213</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco\\_mp.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/amp/doc/sanco_mp.pdf)

なる。我々は以下のことを進めていく。

- 国際統治を強化し、規制当局や消費者、企業間の共通利益を支えるために欧州の政策モデルを普及させる。
- NGOや経済的事業者をはじめ第三国の機関や関係者のため、EUの政策についての議論や協議への公正かつ適切な参画を目指す。その結果、一部の政策分野では国際的な側面は全作業の最大20%を占めることになる。
- 特に消費者向け製品の安全性と強制的協力での国際ネットワークを構築するため、米国との協力を続けていく。この分野で米国との正式協定の交渉を進めている。
- 中国をはじめ主要製造国との緊密な関係を発展させる。継続的で効果的な協力を推進し、医薬品や医療機器、化粧品分野でDG-SANCOが新たな責務を担うため、こうした諸国の関連当局と交わした既存の覚書（MoU）を更新している。必要ならばさらに正式な二者間協定が考えられ、すでにスイスとは正式協議を開始している。食品・飼料の安全性、動物衛生、動物福祉の分野における既存の二者間協定は、効果的な協力関係を推進する方法により実施する。

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

### (a) 参加状況

#### コーデックス委員会（CODEX Alimentarius）

DG-SANCO はコーデックス委員会に参加している。DG-SANCO の3人のスタッフからなるコーデックス・チームは、EU を代表するあらゆる作業部会にメンバーとして参加している<sup>214</sup>。

#### JECFA、JMPR 、JEMRA

DG-SANCO は JECFA（FAO /WHO 合同食品添加物専門家会議）、JMPR（FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議）、JEMRA（FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議）に参加することもある。これらは専門家の会合で、専門家の参加はその専門性だけで決まる。参加者は自国や出身地域を代表するのではなく、具体的な技能や知識があるからこそ参加している。

DG-SANCO のスタッフに対しては、適切な技能や知識を持っている場合にだけ参加することを求め、就業時間中の参加だけを認めて参加に関わる費用はすべて総局が負担している。ただし、スタッフはたとえ科学的な経歴を持つにしても行政官であることを忘れてはならない。こうした専門家会合に求められる参加者の大半は研究所など科学機関から集まっている。

---

<sup>214</sup> 出所：DG-SANCO の国際問題（多国間）の担当官へのインタビュー

リスク評価は欧州レベルでは実際には EFSA が担っており、DG-SANCO はむしろリスク管理を担う。このため EFSA から参加するスタッフのほうが多い。

DG-SANCO からも過去に参加したスタッフがいた。具体例としては、2～3 年前にスタッフ 1 人が動物飼料の会合に参加し、昨年はナノテクの会合にも 1 人参加していた。しかし、こうした例はわずかで、多くのスタッフが参加しているわけではない。

DG-SANCO はこうした会合の運営資金を直接的には提供していない。資金は上部機関にあたる WHO（世界保健機関）や FAO（国連食糧農業機関）に提供することを方針としており、リスク評価機関は自ら資金を調達することが見込まれている<sup>215</sup>。

### 多国間の規則策定フォーラム

2009年の年次活動報告書<sup>216</sup>によれば、以下の通りである。

- 製品の危険性にその源で対応して共通戦略を策定し、できるだけ我々の規制の基準やモデルを伝えていくうえで、国際レベルの協力は依然として効果的な手段であった。
- 活動の中心は、WTOやFAO、WHO食品標準プログラム、コーデックス委員会、OECD、UPOV（植物新品種保護国際条約）、OIE（世界動物保健機構）といった多国間の規則策定フォーラム及び二者間の関係や協定であった。

(b) 参加者への支援措置の有無とその内容

詳細は上記の「(a) 参加状況」を参照。

### 4.3 食品安全に係る科学的戦略

#### (1) 科学的知見の収集方法

食品安全性の科学的調査は欧州食品安全機関（EFSA）が担っている。詳細は前述の「4.1(5)(b)ア 優先順位の決定方法」を参照。

#### (2) 調査・研究

(a) 食品安全機関の研究開発戦略の有無及びその内容並びに戦略の策定の方法

### 研究・イノベーション総局（DG Research and Innovation）

DG-SANCO は、自らは研究を実施していない。食品安全性の研究戦略は研究・イノベーション総局が担っている。

<sup>215</sup> 出所：DG-SANCO の国際問題（多国間）の担当官へのインタビュー

<sup>216</sup> [http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco\\_aar.pdf](http://ec.europa.eu/atwork/synthesis/aar/doc/sanco_aar.pdf)

EU では 2007～2013 年を対象とした包括的なフレームワーク・プログラムがあり、1 年ごとに各テーマについて作業プログラムが作成されている。

食品の品質はテーマ 2 の「食品、農漁業、バイオテクノロジー」の対象分野である<sup>217</sup>。

### 2010 年作業プログラムでの優先課題

2010 年作業プログラムでは、以下のように指摘している<sup>218</sup>。

「食品分野では、研究による具体的な成果が中小企業を中心に食品産業のエコイノベーションを支え、食関連の疾病や障害を予防するのに役立つ。消費者調査は、健康な食生活や食品の選択要因が中心となる。栄養の分野では飢餓や飽食、加齢関連の障害への理解に対する研究支援を拡大する。食品加工では包装や個別化栄養、特定の人口集団向けの食品などの分野に集中するとともに、食品の品質・安全性の研究は加工処理中の汚染物質の影響に取り組み、食品・飼料の分野で新たなリスクに対して欧州が警告を続けられるようにする。総合的なフードチェーンの取り組みは国際的な展開の観点から推進する。」

### 作業プログラムの策定

作業プログラムは「食品、農漁業、バイオテクノロジー」の諮問グループ (Advisory Group) の支援により、欧州委員会が策定している。

諮問グループ の任務<sup>219</sup> は以下の通りである。

- 第 7 次フレームワーク・プログラム (FP7 : 2007～2013 年) の具体的なプログラムのもとで、欧州委員会は年次作業プログラムの策定を担っている。その際に欧州委員会は、外部からできるだけ最良の助言を得て利用することを望んでいる。
- 「食品、農漁業、バイオテクノロジー」諮問グループのメンバーは、「食品、農漁業、バイオテクノロジー」の「コーポレーション (協力)」の具体的プログラムに関して、欧州委員会に一貫した統合的な助言を提供すべきである。助言は戦略や関連する目的、科学的・技術的優先課題に関したものとすべきである。
- 添付文書 1 の「コーポレーション」の具体的プログラムに沿って、助言は以下の点に関したものとする。
  - －国際協力及び新たなニーズや不測の政策ニーズへの対応、多様な専門分野や横断的テーマの研究に考慮することなどテーマのもとでの全活動
  - －普及や知識移転、一般の人々の幅広い関与
  - －中小企業の参加
  - －社会・経済的側面
- 諮問グループ は毎年、欧州委員会に対して書面で見解を提示し、これが年次作業プ

<sup>217</sup> テーマ 2 「食品、農漁業、バイオテクノロジー」の 2010 年作業プログラムは次を参照：

[ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b\\_wp\\_201001\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b_wp_201001_en.pdf)

<sup>218</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b\\_wp\\_201001\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b_wp_201001_en.pdf)

<sup>219</sup> [http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/advisory-groups/eag\\_fafb\\_mandate\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/research/fp7/pdf/advisory-groups/eag_fafb_mandate_en.pdf)

プログラムの策定に利用される。このグループが提示した助言は、関係者との諮問や欧州技術プラットフォームなど欧州委員会が外部から入手する他の情報源を補完するものとなる。

(b) 研究実施機関、部門及び担当者

### 研究・イノベーション総局による調整

DG-SANCO は研究を実施していない。研究は、研究・イノベーション総局が調整しており、DG-SANCO は顧客のように扱われる。研究のニーズについては2回の協議が行われる。1回目は作業プログラムを策定する前に非公式で行われ、研究・イノベーション総局と加盟各国との毎年の交渉の一環として研究のニーズや優先課題を協議する。2回目は正式協議となる。しかし、研究・イノベーション総局は極めて広範な相手を対象としているため、DG-SANCO が要求する研究が必ずしも実施されるわけではない。

DG-SANCO は、研究では他にも EFSA と JRC（共同研究センター：Joint Research Centre）の2つの機関を利用している。

EFSA は具体的なテーマに関して現段階の情報（リスク評価）の提供で利用されているが、データ収集や小規模プロジェクトの実施の予算も持っている。また EFSA は研究・イノベーション総局と直接的なつながりを持ち、データの不足に対して情報を提供するのに適した立場にある。

JRC もフレームワーク・プログラムの中で研究プロジェクト実施の予算を配分されている<sup>220</sup>。

### DG-SANCO 内の2つのユニット

基本的に DG-SANCO 内の2つのユニットが以下の点を取り扱っている。

- ユニット 03 (Unit 03) 「科学と関係者の関係」は、DG-SANCO で研究の優先課題を扱っている。
- ユニット C7 (Unit C7) 「リスク評価」は、DG-SANCO の研究プロジェクトを研究・イノベーション総局に伝えるうえで調整の役割を果たす<sup>221</sup>。

(c) 研究の進捗状況

### 2010年作業プログラムでの研究

2010年作業プログラムは、「活動 2.2 食卓から農場まで：水産物を含む食品、健康、福利」のもとで実施する研究を示している。食品の品質と安全性に関する具体的なプログラ

---

<sup>220</sup> 出所：DG-SANCO の科学・関係者関係ユニットの管理調整官へのインタビュー

<sup>221</sup> 出所：DG-SANCO の「品質・計画・開発」のユニット長へのインタビュー

ムは以下の通りである<sup>222</sup>。「食卓から農場まで」の研究の全リストは添付文書 1 に示した。

#### 分野 2.2.4 食品の品質と安全性

欧州の食品供給における化学的・微生物学的な安全性の保証と品質の向上。これには微生物の生態と食品安全性間の関係を理解すること、食品サプライチェーンの全体に取り組む手法やモデルの開発、新たな探知方法やトレーサビリティ、新たなリスクや管理・コミュニケーションを含むリスク評価の開発や技術・手段、リスク認識に対する理解の強化などがある。また、食品安全性の分野におけるリスクのベンチマーク化に向けた科学に基づく手法もある。

#### **KEBBE.2010-2-4-01: 食品安全性の研究における統合改善（公募：FP7-KBBE-2010-4）**

拡大 EU では食品安全性の分野で過渡期としての格差が出ており、各国間の科学的協力や標準化、科学政策支援の分野で能力を強化する努力が求められている。このため提案される研究では、協力の向上や欧州次元での強化による統合推進により拡大 EU 及び EU 加盟候補国の研究者や研究機関を含む共同研究により格差を埋める必要がある。研究は卓越性（エクセレンス）を促進するとともに、欧州の食品供給の安全性や欧州の消費者保護との強い関連性を持っている必要がある。また中期的に研究者の交換や共同ネットワークキングのワークショップ、共同出版、その他の専門性の供給や知識移転の行動も含まれる。

資金提供スキーム：共同プロジェクト（中小規模の集中的な研究プロジェクト）、欧州委員会の資金提供は最大で 300 万ユーロ。

追加情報：拡大 EU や EU 加盟候補国からの参加を支援し保証するなど研究者の補完的でバランスのとれた参加が、コンソーシアム全体の質を引き上げる。この点が査定で考慮される。

期待される成果：欧州の付加価値は、拡大 EU や EU 加盟候補国のエクセレンスの促進に向けた協力の強化や研究の相乗効果の発展にある。食品安全性の分野で共同研究を通じて新たな架け橋を築き参加を広げることにより、専門性の補完から大きな利益を達成する。これは欧州研究地域（ERA）を強化し、欧州の研究者や研究機関に能力構築や知識移転の機会を提供し、各国間の協力を高め、EU の政策と各国の政策を支えるものとなる。さらにプロジェクトは欧州の食品供給の安全性向上に貢献し、それが欧州の消費者のためになる。

#### **KEBBE.2010-2-4-02: 食品汚染物質に関する加工中の影響の確認（公募：FP7-KBBE-2010-4）**

研究により食品加工中の科学的ハザード（危険性）の構造変化、他の分子や基質との相互作用など、科学的ハザードの力学に関する新たな知識を生み出す。これには害のない前

---

<sup>222</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b\\_wp\\_201001\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b_wp_201001_en.pdf)

駆物質からプロセスで引き起こされる汚染、緩和と除去の戦略、食品加工を通じた追跡、最終製品の品質特性に影響を与える可能性など最終製品の結果や水準が含まれる。また異なる加工技術による科学的ハザードや構造変化への影響も含まれる。このプロジェクトには関連する実証活動を含めて産業界からの参加が求められる。

資金提供スキーム：共同プロジェクト（中小規模の集中的な研究プロジェクト）、欧州委員会の資金提供は最大で 300 万ユーロ。

追加情報：中小企業を中心とする関連業界からの参加や最終利用者の参加が、研究の実施で期待される成果を達成するのに欠かせない。この点が査定で考慮される。

期待される成果：欧州の付加価値は、化学的ハザードに関する食品加工の影響の理解を高めることや監視技術の処理を向上することにより、欧州の食品産業の競争力を強化することにある。関連した実証活動が科学の専門家と関係者との協力関係を高める。特に食品安全性や中小企業に対して、EU の食品産業がイノベーションの可能性を高めることに役立つ必要がある。

#### **KEBBE.2010-2-4-03: 飼料の品質・安全性の側面（公募：FP7-KBBE-2010-4）**

欧州の家畜生産の大部分は高品質で安全な飼料にかかっており、これが動物由来の食品供給の基盤となる。この分野の研究はトレーサビリティ及び非従来型の新しい飼料を含めた適切かつ安全な飼料に焦点をあてるが、これは動物由来の食品への移転の面を研究に統合するためフードチェーンとの強力なつながりを伴う。飼料の安全性、ひいては食品安全性を向上させる技術や手段は、飼料に関連した微生物学的・化学的なリスクを監視し低減することを通じて重要な成果となる。飼料の質と動物由来の食品の質の関係を調査することになる。

資金提供スキーム：共同プロジェクト（中小規模の集中的な研究プロジェクト）、欧州委員会の資金提供は最大で 300 万ユーロ。

期待される成果：欧州の付加価値は、フードチェーン全体の取り組みを可能にするとともに科学的データに支えられた安全な食品生産に向けた安全な飼料の促進にある。高い品質の安全な飼料の生産は、食品の安全性と品質を高める。研究では飼料・食品安全性の政策を支援することが期待される。

#### **予算**

テーマ「食品、農漁業、バイオテクノロジー」の 2010 年の予算概要を以下の表に示した。食品の品質と安全性の研究は「公募-KBBE-2001-4」<sup>223</sup>の対象となっている。

---

<sup>223</sup> [ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b-wp-201002\\_en.pdf](ftp://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b-wp-201002_en.pdf)

	Budget 2010 <sup>224</sup> (EUR million)
Call-KBBE-2010-4	190.01
Call FP7-AFRICA-2010	6.50
Call FP7-INFLUENZA-2010	6.00
Call FP7-OCEAN-2010	9.00
Call-ERANET-2010-RTD (cf Annex 4)	2.00
General activities (cf Annex 4)	2.25
Other actions:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluations (EUR 2.70 million)</li> <li>• Monitoring, reviews and impact assessment, expert groups (EUR 2.22 million) <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Monitoring (EUR 1.3 million)</li> <li>○ Expert groups (EUR 0.32 million)</li> <li>○ Review of projects (EUR 0.60 million)</li> </ul> </li> <li>• Grants to named beneficiaries (EUR 0.14 million)</li> <li>• Dissemination and knowledge transfer actions implemented through public procurements (EUR 1.50 million)</li> </ul>	6.56
<b>Estimated total budget</b>	<b>222.32</b>

図 4-4 食品、農業、バイオテクノロジー予算 (2010)

(d) 研究費用の拠出元

#### 予算の内訳

EU レベルの研究に対する資金提供は研究・イノベーション総局が調整している。

以下の表には欧州委員会の第7次フレームワーク・プログラム (2007~2013年) とユーラトム (2007~2011年) の予算の内訳を示した (単位: 100万ユーロ)。

食品安全性の研究は、「食品、農漁業、バイオテクノロジー」のもとで行われる<sup>224</sup>。

<sup>224</sup> [http://cordis.europa.eu/fp7/budget\\_en.html](http://cordis.europa.eu/fp7/budget_en.html)

表 4-1 EU レベルの研究予算

	テーマ	2005年(*)4月	2006年(**)5月	2006年(***)7月	2006年(****)12月	
コーポレーション (COOPERATION)	健康	8,317	5,984	6,050	6,100	
	食品、農漁業、バイオテクノロジー	2,455	1,935	1,935	1,935	
	情報・コミュニケーション技術	12,670	9,110	9,110	9,050	
	ナノサイエンス、ナノテクノロジー、素材、新製造技術	4,832	3,467	3,500	3,475	
	エネルギー	2,931	2,265	2,300	2,350	
	環境（気候変動を含む）	2,535	1,886	1,900	1,890	
	交通（航空学）	5,940	4,180	4,180	4,160	
	社会・経済科学と人文科学	792	607	610	623	
	セキュリティと宇宙	宇宙	3,960	2,858	1,430	1,430
		セキュリティ			1,350	1,400
コーポレーション合計		44,432	32,292	32,365	32,413	
アイデア (IDEAS)	欧州研究評議会	11,862	7,460	7,460	7,510	
ピープル (PEOPLE)	マリー・キュリー活動	7,129	4,727	4,728	4,750	
キャパシティ (CAPACITIES)	研究インフラ	3,961	2,008	1,850	1,715	
	中小企業の利益のための研究	1,901	1,266	1,336	1,336	
	地域の知識	158	126	126	126	
	研究潜在性	554	350	370	340	
	社会における科学	554	359	280	330	

	研究政策の一貫した展開			70	70
	国際協力活動	358	182	185	180
<b>キャパシティ合計</b>		<b>7,486</b>	<b>4,291</b>	<b>4,217</b>	<b>4,097</b>
共同研究センターの非原子力活動		1,817	1,751	1,751	1,751
<b>欧州委員会の合計</b>		<b>72,726</b>	<b>50,521</b>	<b>50,521</b>	<b>50,521</b>
原子力の研究と訓練活動のためのユーラトム		3,092	2,751	2,751	2,751

(\*) 2005年4月の欧州委員会の提案

(\*\*) 2006年5月の欧州委員会の修正案

(\*\*\*) 2006年7月の欧州理事会の合意、この合意により「セキュリティと宇宙」の領域はそれぞれのテーマに分割されることになった

(\*\*\*\*) 2006年12月18日の欧州議会と欧州理事会の決定

## 資金提供スキーム

第7次フレームワーク・プログラムでは、全てのテーマにわたる活動に支援が行われ、こうした支援は主として提案公募に基づいて実施される。

食品の安全性では以下のようなスキームがある<sup>225</sup>。

### 1. 共同プロジェクト

異なる国からの参加者によるコンソーシアムによって実施される研究プロジェクトを支援するもので、新たな知識や技術、製品、実証活動、あるいは研究のための共通のリソースを開発することを目指す。規模や領域、プロジェクトの内部構造は分野やテーマによって多様となる。中小規模の集中的な研究活動から明確な目的を達成するための大規模な統合プロジェクトまで幅広い。またプロジェクトは、中小企業をはじめ特別な集団を対象とする必要がある。

### 2. 卓越性（エクセレンス）のネットワーク

数多くの研究機関がその分野の活動を統合して実施し、長期的な協力の枠組みで研究チームが担う共同活動プログラムへの支援。共同活動プログラムの実施は、リソースや活動を統合する機関の正式な関与が必要となる。

### 3. 調整・支援活動

ネットワーキングや交流、国境を越えた研究インフラや調査・会議の利用といった研究活動や研究政策を調整または支えることを目指す活動を支援する。こうした活動は提案公

<sup>225</sup> [http://cordis.europa.eu/fp7/what\\_en.html#funding](http://cordis.europa.eu/fp7/what_en.html#funding)

募以外の方法で実施される可能性もある。

## 添付文書 1. 研究・イノベーション総局が調整を行っている研究

### 活動 2.2 食卓から農場まで：水産物を含む食品、健康、福利<sup>226</sup>

#### 分野 2.2.1 消費者

**KBBE.2010.2.1-01:** 食品の選択決定要因と食習慣

**KBBE.2010.2.1-02:** 食品・栄養学関連の科学者のメディア対応トレーニング

#### 分野 2.2.2 栄養

**KBBE.2010.2.2-01:** 空腹・満腹と消化器の作用をつかさどる神経経路

**KBBE.2010.2.2-02:** 高齢者の食生活と機能低下の防止

**KBBE.2010.2.2-03:** アフリカの栄養不良に関する研究の必要性の確認ーアフリカに対する義務

#### 分野 2.2.3 食品加工

**KBBE.2010.2.3-01:** 生分解性食品包装の開発

**KBBE.2010.2.3-02:** 個別化栄養の戦略

**KBBE.2010.2.3-03:** 貧困の危険性がある人口集団向けの高付加価値健康食品

#### 分野 2.2.4 食品の質と安全性

**KBBE.2010.2.4-01:** 食品安全性の研究における統合改善

**KBBE.2010.2.4-02:** 食品汚染物質の加工による影響の確認

**KBBE.2010.2.4-03:** 飼料の品質面と安全面

#### 分野 2.2.5 環境の影響と総合フードチェーン

**KBBE.2010.2.5-01:** 食品価格の透明性

**KBBE.2010.2.5-02:** 中南米地域のフードチェーンのエコチャレンジ(環境面の課題)ー特定国際協力活動/SICA (中南米)

#### 分野 2.2.6 欧州研究地域 (ERA: European Research Area)

**KBBE.2010.2.6-01:** 拡大 EU における食品安全性研究の協力強化

---

<sup>226</sup> [http://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b\\_wp\\_201001\\_en.pdf](http://ftp.cordis.europa.eu/pub/fp7/docs/wp/cooperation/kbbe/b_wp_201001_en.pdf)

## 5. EU: 欧州食品安全機関 (EFSA)

### 5.1 食品安全行政の国内体制について

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

##### 背景<sup>227</sup>

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。

##### 当初の勧告

EFSA の設立は、2000 年 1 月 12 日発行の食品安全性に関する白書により勧告された<sup>228</sup>。

##### 食品安全性に関する白書

この白書<sup>229</sup> は次のように指摘している。

「消費者にとって、食品の最も重要な要素は安全性である。最近の危機により、食品の安全性を担う食品業界や公共当局の能力に対する一般の人々の信頼感は損なわれてしまった。欧州委員会は食品安全性を最優先課題の一つと認めている。2000 年 1 月 12 日の食品安全性に関する白書は、新たな食品政策で積極的な計画を提示している。法規を現代化し、一連の規則に一貫性と透明性を持たせるとともに農場から食卓までの管理の強化、科学的助言制度の機能の拡大により、人の健康と消費者保護で高い水準を保証する。」

白書<sup>230</sup> に示された戦略的な優先事項は以下の通りである。

- 欧州食品安全機関の創設
- 食品の法規では農場から食卓までの取り組みを一貫して実施すること
- 飼料・食品事業者が食品安全性にまず責任を持つという原則を確立する。すなわち加盟各国はこうした事業者を確実に監視し管理する必要がある。また欧州委員会は、加盟各国の管理能力の実績を監査や検査によって点検する。

白書では、食品安全機関の任務として以下の点を想定していた。

- 科学的助言を通じたリスク評価の確立：対象となる課題は、消費者の健康や安全性

<sup>227</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategyperspective2013.pdf>

<sup>228</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/pub/pub06\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/pub/pub06_en.pdf)

<sup>229</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/intro/white\\_paper\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/intro/white_paper_en.htm)

<sup>230</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/intro/white\\_paper\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/intro/white_paper_en.htm)

に対して食品の消費から生じる直接的・間接的な影響を持つ全ての事項。

- 情報収集と分析：食品安全機関は、食品安全性の監視とサーベイランスのプログラムの策定や運用で積極的な役割を果たすことが期待される。
- コミュニケーション：食品安全機関は、判明したことを全利害関係者に伝えるため特別な規定を設ける必要がある。それは科学的意見に関するものだけでなく、監視とサーベイランスのプログラムの結果に関する事項も含まれる。
- 緊急警報<sup>231</sup>

## 法的根拠

EFSA は 2002 年の欧州議会と理事会規則 178 号 (No178/2002) <sup>232</sup>により設立された。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を明記していた。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<sup>233</sup>。

## 規則に定められたリスク評価とリスク管理

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<sup>234</sup>。

こうした区分は次の図にも示されている<sup>235</sup>。

---

<sup>231</sup> [http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/library/press/press37\\_en.html](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/library/press/press37_en.html) \_

<sup>232</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:NOT>

<sup>233</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/legal.htm>

<sup>234</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/legal.htm>

<sup>235</sup> 出所: ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) の提供

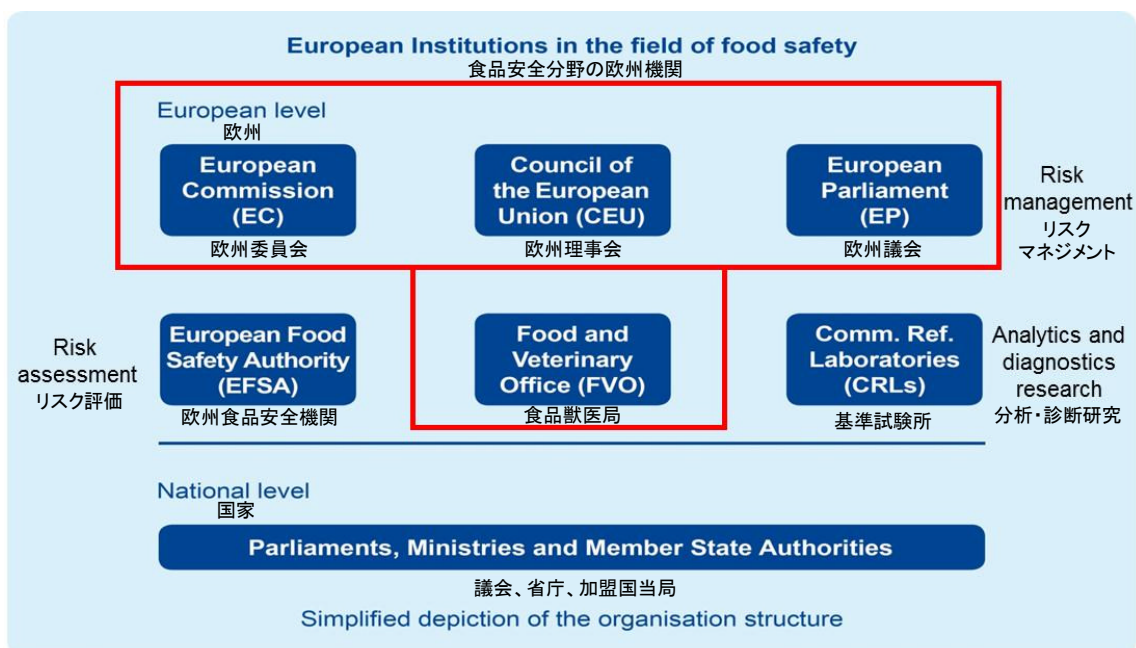


図 5-1 EU の食品安全関連機関

#### 現在の EFSA の概要<sup>236</sup>

EFSA は、食品・飼料の安全性に関する EU のリスク評価における要となっている。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明快なコミュニケーションを提供する。

EFSA の役割は、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。

EFSA は業務のかなりの部分について、科学的助言を求める具体的な依頼に対応して着手する。これは EFSA の助言をリスク管理者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。

#### 重要な役割<sup>237</sup>

- EFSA の最大の使命は、フードチェーンに関するリスクを評価することである。リスク評価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、鳥インフルエンザ

<sup>236</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa.htm>

<http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/efsawhat.htm>

<sup>237</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawhat/riskassessment.htm>

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。

- EFSAは、いわゆる「自己任務」である独自の取り組みについても科学研究を実施する。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。
- 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。
- 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。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

### 組織の変革

EFSAは今年、組織の変革を予定している。

2011年5月1日に変革に着手して段階的に新たな組織に転換し、2011年12月末までに完全に転換することになっている。

新たな組織のモデルを創設する目的は、以下の通りである<sup>238</sup>。

### 組織のため

- 申請の業務量拡大に対応し、申請者へのサービスを向上させる。
- 公衆衛生の優先課題（科学的・生物学的汚染物質）及び動植物衛生のため、リソースを統合する。
- 分野横断的な課題に対する戦略的調整を強化し、科学的活動を支援する。
- コミュニケーション活動に対する戦略的取り組み（2010～2013年の戦略）を強化する。
- リソースの最大限の活用：内部の科学的専門性に基づいて構築し、類似した活動や関連した活動を統合し、支援活動を集中させる。
- EFSAの将来の進展に備える（手数料、委員会の役割の進展など）。

<sup>238</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-p3.pdf>

#### 職員のため

- 職員の作業方法の最適化。
- 業務量のピーク時に対する柔軟な対応を強化し、必要ならば作業量を再配分する。
- 科学スタッフやコミュニケーション・スタッフの技能の活用を高める可能性を強化。
- 「内部のサービス提供者」として管理部門のスタッフの役割を十分に活用する。
- 内部での異動の機会を拡大する。
- 知識の創造や人的資本一般に力を注ぐ。

新組織への転換を段階的に実施することで、運営の継続性を常に保証する。

2011年5月1日からの新しい組織モデルを次の図に示した<sup>239</sup>。

---

<sup>239</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-p3.pdf>

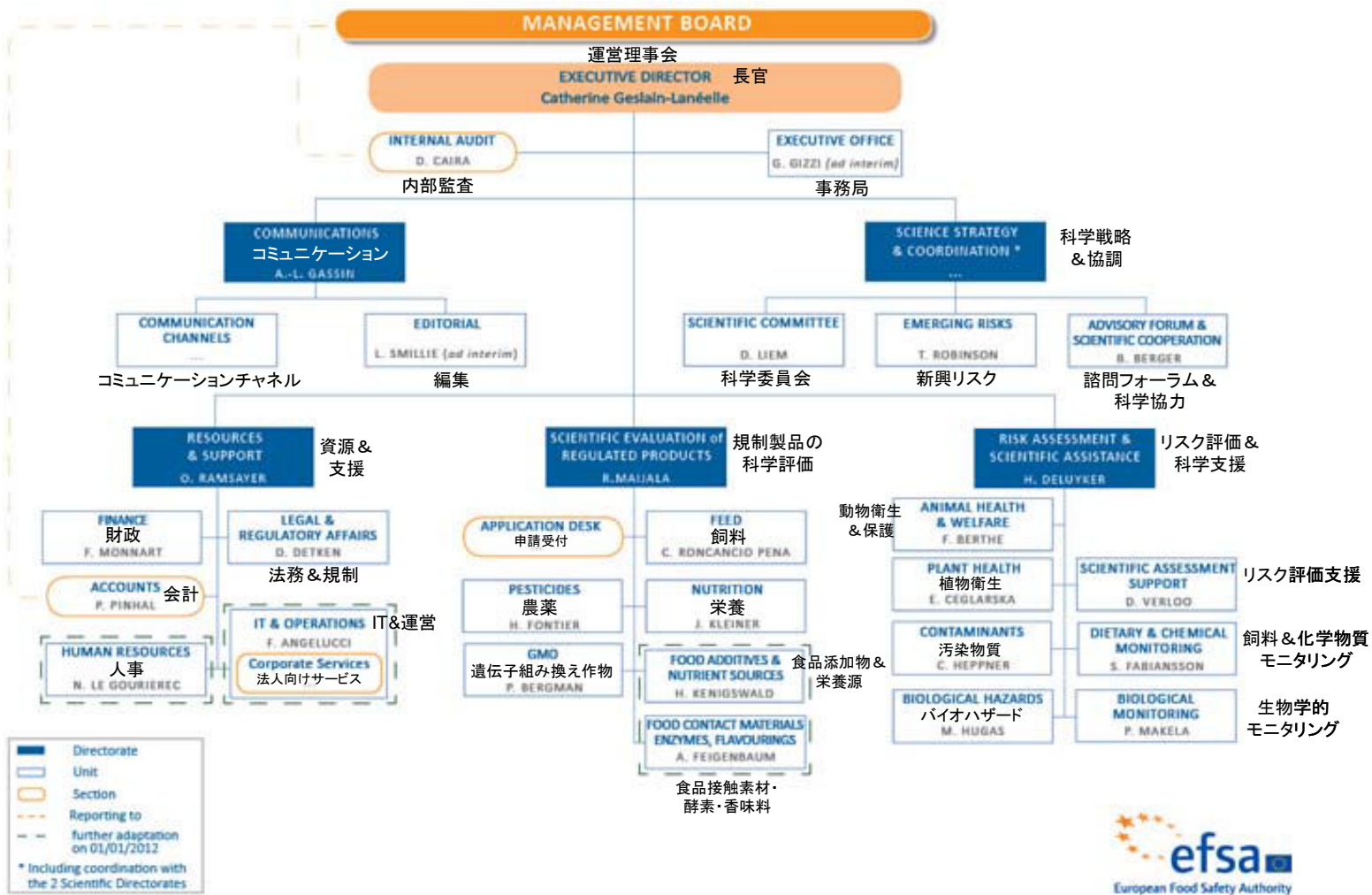


図 5-2 EFSA 組織図 (2011.5.1~)

2012年1月1日からの新しい組織モデルを次の図に示した<sup>240</sup>。

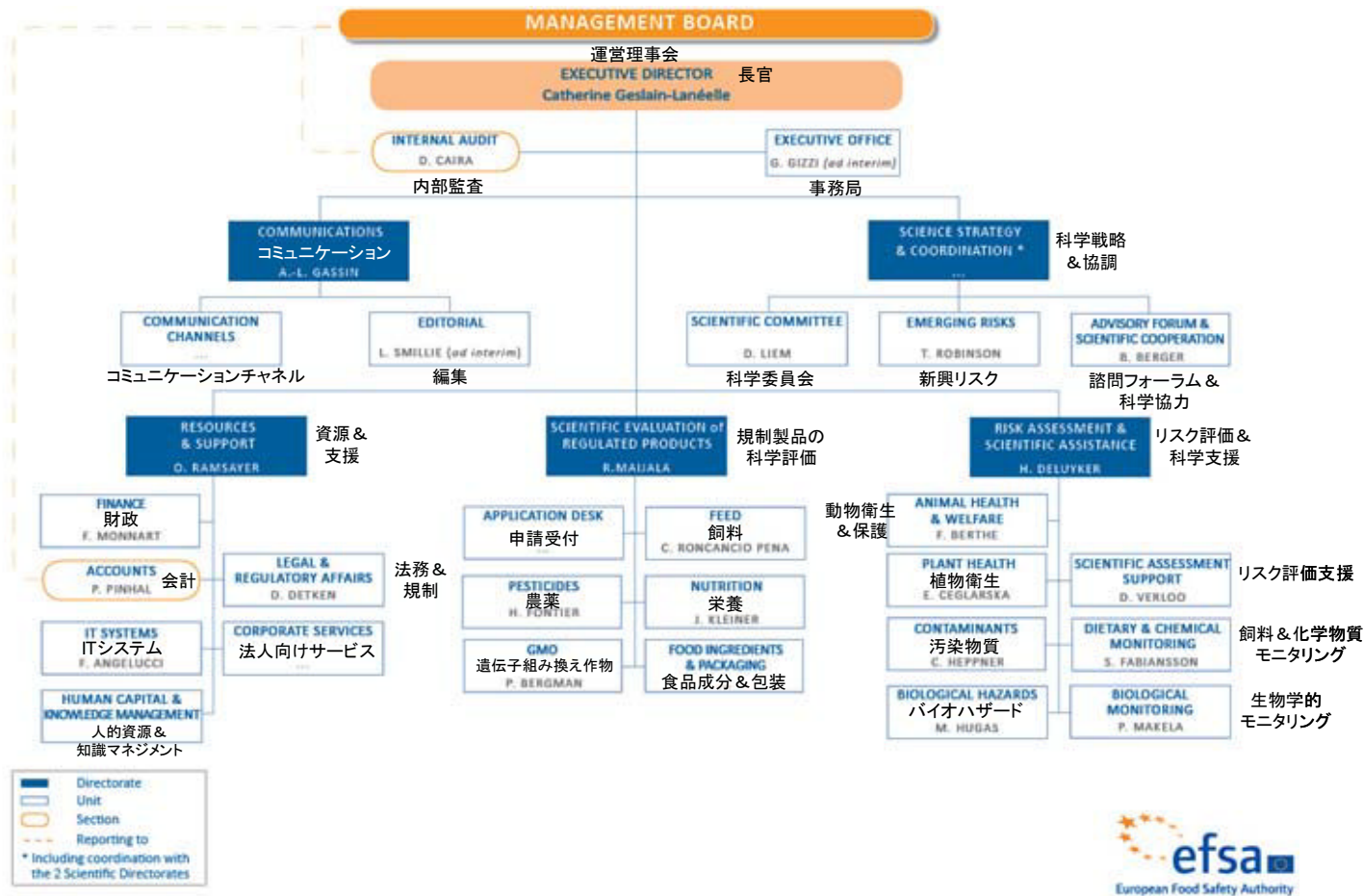


図 5-3 EFSA 組織図 (2012.1.1~)

<sup>240</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-p3.pdf>

EFSA は現在、組織変革を実際にどのように実施するか決める段階にあるため、上記に示した内容より詳しい情報を示すことは難しい<sup>241</sup>。

## 変革の理由

EFSA では 2011～2012 年に段階的に新しい組織構造を導入するが、これは効率性を見直しやスタッフとの幅広い協議に基づいたものだった。

これにより活動の効率性を高めてリソースを最も効果的に活用し、全てのクライアントに対してサービスを向上させる。

新しい組織構造は EFSA の業務量の増加に対応するもので、特に評価の申請が増えているため、それとともに将来の展開に備えたものである。

たとえば EFSA は、クライアントをもっと中心に据えることを約束しており、申請デスクを設けるのもこのためである。このデスクは申請者や欧州委員会、加盟各国などのクライアントにとって連絡窓口となる<sup>242</sup>。

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

#### 2002 年規則 178 号 (Regulation EC/178/2002) <sup>243</sup>

この規則は、人の生命と健康の保護を高い水準に保つとともに、動物の衛生と福祉の保護や植物衛生、環境に配慮することを目指している。この統合した「農場から食卓へ」という取り組みは、EU の食品安全政策の一般原則とされている。

規則では食品関連のリスク分析の原則を定め、EFSA が実施する科学的・技術的評価の構造とメカニズムを規定している<sup>244</sup>。

#### 規則の第 3 章

2002 年規則 178 号の第 3 章は EFSA に関連する条項で構成されている（第 3 章の全文は脚注を参照）<sup>245</sup>。

第 3 章は以下の節と条項からなる。

#### 第 3 章

##### 欧州食品安全機関

##### 第 1 節: 使命と任務

##### 22 条: 食品安全機関の使命

---

<sup>241</sup> 出所: EFSA の広報官へのインタビュー

<sup>242</sup> 出所: EFSA の Ask EFSA サービスに対する E メールによるインタビュー

<sup>243</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:NOT>

<sup>244</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/foodlaw/principles/index_en.htm)

<sup>245</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CELEX:32002R0178:EN:NOT>

23 条: 食品安全機関の任務

第 2 節: 組織

24 条: 食品安全機関の機構

25 条: 運営理事会

26 条: 長官

27 条: 諮問フォーラム

28 条: 科学委員会と科学パネル

第 3 節: 運営

29 条: 科学的意見

30 条: 科学的意見の不一致への対応

31 条: 科学的・技術的支援

32 条: 科学的調査

33 条: データ収集

34 条: 新たなリスクの特定

35 条: 緊急警報制度

36 条: 食品安全機関が使命とする分野で運営している諸機関とのネットワーク化

第 4 節: 独立性、透明性、機密性、コミュニケーション

37 条: 独立性

38 条: 透明性

39 条: 機密性

40 条: 食品安全機関からのコミュニケーション

41 条: 食品安全機関が保有する文書の入手

42 条: 消費者、生産者、その他利害関係者

第 5 節: 財政規定

43 条: 食品安全機関の予算の採択

44 条: 食品安全機関の予算の実施

45 条: 食品安全機関が受領する手数料

第 6 節: 一般規定

46 条: 法人格と特権

47 条: 法的責任

48 条: 職員

49 条: 第三国の参加

(4) 食品安全行政機関の組織図

## 組織

機関を構成する主な組織は以下の通りである<sup>246</sup>。

- 運営理事会（全部で 14 人からなり、このうち 4 人は消費者団体の出身者やその他フード生産チェーンで利害を持つ人）
- 長官（運営理事会が任命）
- 諮問フォーラム（加盟各国につき 1 人の代表者で構成。年に 4 回以上の会合を開き、作業計画の策定及び科学的意見を求める依頼の優先順位の決定に関して長官に助言する）
- 科学委員会と 10 の科学パネル（独立した科学専門家で構成される）

## 日常の管理 <sup>247</sup>

EFSA の日常の管理は以下の管理チームが行う。

- 長官： カトリーヌ・ゲスラン・ラネル（Catherine Geslain-Lanéelle）氏
- 管理責任者： オリビエ・ラムセイヤー（Olivier Ramsayer）氏
- リスク評価責任者： リッタ・マイヤラ（Riitta Maijala）氏
- 科学協力・支援責任者： ユベール・ドリユカ（Hubert Deluyker）氏
- コミュニケーション責任者： アンヌ・ロール・ガサン（Anne-Laure Gassin）氏
- 科学員会&諮問フォーラムのトップ： ディエン・リーム（Djien Liem）氏
- 戦略・予測アドバイザー： クリスティーヌ・マジュースキー（Christine Majewski）氏
- 品質管理者： アーニャ・ヴァン・インプ（Anja Van Impe）氏
- 長官アシスタント： ジゼル・ギッツィ（Gisele Gizzi）氏

---

<sup>246</sup> [http://europa.eu/legislation\\_summaries/consumers/consumer\\_information/f80501\\_en.htm](http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_information/f80501_en.htm)

<sup>247</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/mt.htm>

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法

運営計画の起草は、EFSA の各ユニットが意見を提示して検討する合意プロセスをとっている<sup>248</sup>。

### EFSA 運営理事会<sup>249</sup>

EFSA 運営理事会は 2002 年に設立された。EFSA が効率的・効果的に機能し、創設規則に定められた責務を果たすとともに、欧州や各国の諸機関及び関係者や一般の人々の期待に確実に応えていく。

運営理事会は年に数回開かれ、以下のような重要な任務がある。

- 予算と作業計画を策定し、その実施を監視する。
- 長官及び科学委員会、科学パネルを任命する。

過去の議事録によれば、意思決定において、委員の意見が別れた場合には、多数決によって理事会の意見が決定されている。なお、運営理事会はあくまで EFSA の組織としての運営管理についての意思決定を行う場であり、科学審議結果については干渉しない。この点を対外的にも明示的に説明するために、行動規範（Code of Conduct）の制定も検討されている<sup>250</sup>。

過去の運営理事会の議事録、及び EFSA のウェブページ上で公開されている録画映像を確認したところ、基本的な議事の進め方は以下のように整理できる<sup>251</sup>。

- 議案の発表者（主に事務局長ほか EFSA スタッフ）が冒頭に説明
- 意見のある理事は名札を立てて議長に示す。
- 議長が順番に指名し、各委員が意見を述べる。
- 全ての意見が出尽くした後で、発表者が回答する。
- 議長が発表者の回答を受けて更なる質問・意見がないか理事に問う。
- 議案を承認するかどうかを理事に問う。議論の流れにより、理事の意見があまり割れていない場合は、議長が承認の場合はずきように、という程度の確認で進められる。意見が割れている場合は、次回に持ち越す、多数決により決定するなどの判断を議長が行う。

<sup>248</sup> 出所：EFSA 管理部局の担当官へのインタビュー

<sup>249</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/mb.htm#wtr=01>

<sup>250</sup> 第 47 回 EFSA 運営理事会議事録

<sup>251</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb/mbmeetings.htm>

- 各理事の意見は同等に扱われており、特定の理事の意見に重きが置かれるようなことはない。

### 運営理事会での議論

第 47 回運営理事会の議題のうち、理事のほぼ全員が発言をし、議論が活発に行われた 2010-2013 EFSA コミュニケーション戦略案については以下のような意見が交わされた<sup>252</sup>。

- Ann-Laure Gassin (EFSA コミュニケーション部長)
  - (2010 年 10 月に理事会での議論をもとに改訂したコミュニケーション戦略案(以下、「資料」と称す)<sup>253</sup>を解説。)
- Diána Bánáti (議長) (専門：食品安全教育、食品安全規制、食品科学)
  - 議論を始めます。意見がある理事はいますか。(以降、議長が随時指名)
- Marianne Elvander (専門：動物流行学)
  - 前回の理事会での指摘が反映され、改善されていることを評価する。しかし、要旨において、リスク管理機関からの質問に対して透明かつ、わかりやすい表現で応えることがリスク評価機関である EFSA の主要な役割であることがもっとはっきり明示されるべきと考える。
- Milan Kovak (専門：食品化学、食品分析)
  - 各国の専門家をもどのように活用するかは重要な点である。別の指摘としては、印刷物を減らし、電子文書を活用していくべきである。
- Pieter Vanthemsche (専門：獣医学)
  - EFSA のコミュニケーションはターゲットを絞って実施すべきであり、対一般消費者という視点では EFSA は第一線には立たないという方針になっている。これはそもそもそのように意図されており、重要なポイントである。しかし、EU 全体に影響するような緊急事態が起きた場合には EFSA は第一線に立つべきときもある。クライシス・コミュニケーションについてはこの戦略案の中で説明されているか。
  - 2 つめは理事会の立場である。外部ではまだ誤解もあるようだ。誤解を解くために、行動規範 (Code of Conduct) を設定することを提案する。それをもとに外部に理事会の役割について説明すべきと考える。複雑なものである必要はない。端的に、「理事会は、科学評価結果に干渉することは決してなく、理事会の役割は EFSA の組織としての管理運営を行うことである」、という内容が示されていればよい。この点について誤解があるようなのでしっかり明らかにしておく必要があると考

<sup>252</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/mb101216.htm>

<sup>253</sup> EFSA's Communications Strategy: 2010-2013

(<http://www.efsa.europa.eu/en/mb101216/docs/mb101216-ax4.pdf>)

える。

■ Pierguseppe Facelli (専門：動物衛生)

- 戦略案には、賛同するが、微修正を求めたい点といくつかのコメントがある。「認知度とアウトリーチ (Visibility and Outreach)」の部分<sup>254</sup>について、EFSA の業務 (work) だけでなく、役割についての認知を広めることも明記すべき。EFSA がリスク評価機関であるということが理解されていないことがまだあり、その誤解に基づいた批判を受けることがある。
- テーマ別アプローチ (Thematic approach) <sup>255</sup>は素晴らしいと思う。
- 緊急時には、わかりやすく論理的なメッセージを発すべきである。不要な不安を掻き立てるようなメッセージであってはいけない。

■ Sinikka Turunen (専門：消費者利益)

- 指摘した修正は反映されている。2つの質問がある。1つ目の質問は、EFSA のコミュニケーション戦略のレビューのために実施した質的調査から得られたポイントとして、「EFSA は、全てのアウトプットにおいてコミュニケーションを平易にわかりやすくする必要があり」と書かれているが、具体的にどのように実践するのか。
- 2つめの質問は、テーマ別アプローチに関してである。このアプローチは素晴らしいと思う。来年のトピックは既に選定したのか。

■ Sue Davis (専門：消費者利益)

- 前回の指摘を受けて大きく改善されており、評価する。コメントは Marianne のものと関係するが、この計画案は読み手に EFSA の独立性について EFSA の実績をもって独立性と質の高さを「示す (demonstrating)」というより、「伝える (telling)」ものとなっている。資料の p.20 にリスク評価についての説明があるが、これは全てのベースとなる基礎的かつ重要な内容である。一般消費者へのコミュニケーションはこれから数年の新しい重点課題になるようだが、それは、EFSA の役割やリスク評価のプロセスを関係者に理解してもらおうという重要かつ最優先のコミュニケーションを実施した後にまだリソースがあれば実施されるべき内容と考える。その 2 つのバランスを実際にどのようにとろうとしているのかについて聞きたい。

■ Milan Pogacnik (専門：法医学・獣医学)

- 戦略案を支持する。EFSA の科学評価の独立性は重要。EFSA は正当なアプローチをとっている。それを変えるなどの対策を採る場合は慎重にすべきである。可能な

---

<sup>254</sup> 資料 p.4 第 6 項

<sup>255</sup> 資料 p.8 第 19-21 項。「テーマ別アプローチ」とは、今回の戦略案に盛り込まれているコミュニケーション業務に関する全体的なアプローチの重要性を鑑み、最重要分野を選定した上でそのテーマについて加盟国および他のステークホルダーと協力して統合されたコミュニケーション計画を策定していくという新しい取り組み。

らば、特に各国の食品安全機関に対するコミュニケーションの **simplicity** (平易さ) を改善すべき。ステークホルダーとのダイアログも強化されるべき。

■ **Jan Mousing** (専門：農学・獣医学)

- EFSA がコミュニケーションに多くの予算を割いているのは特徴的である。EFSA 全体の 10% のスタッフがコミュニケーション業務に従事している。この戦略案ではスタッフ数は 44 名となっているが、先ほど説明のあった EFSA 運営計画では、スタッフ数は 54 人ともあるがどちらが正しいのか確認したい。他の EU のリスク評価・管理機関と比べてコミュニケーションに注力している。事務局長がもし、コミュニケーションの予算を縮小したいとすれば理事会はサポートすべき。

■ **Bernard Url** (専門：獣医学)

- 戦略案を評価する。独立性は EFSA の本質的価値 (**core value**) のひとつであるが、この表現の使い方には注意すべきである。この戦略案では、絶対的な独立性というものがある種、宗教的な表現のようにも使われている。しかし、絶対的な独立性というのは不可能であり、一步引いて、EFSA の業務に必要な、適切かつ実施可能なレベルでの独立性を一般消費者に説明すべきである。そうしなければ一般消費者の期待を裏切るようなことになる。グレーの部分もある独立性についての議論をすべきである。

■ **Stella Michaelidou-Canna** (専門：化学)

- 戦略案を評価する。1 つコメントがある。Milan と同じ意見で、評価結果について各国の食品安全機関に対してもっとわかりやすく噛み砕いた説明をするべきである。全ての事案についてとまでは言わないが、特に一般国民の関心が高い事案についてはそうすべき。各国の機関は EFSA からのわかりやすいシンプルなメッセージをベースに、各国の状況に応じて一般国民へのメッセージに仕立てることができればよい。各国でのメッセージがバラバラにならないように、各国機関の間での共通の理解が必要である。

■ **Manuel Barreto Dias** (専門：食料安全保障ほか)

- 戦略案を評価する。テーマ別アプローチは、将来的に EFSA と加盟国の負荷を大幅に下げることができる。

■ **Diána Bánáti** (議長)

- (本日欠席の理事 Paola Testori Coggi 氏 (欧州委員会) のコメントを読み上げ) 予算が限られていることに関する説明はよい方向に向かっているが、44 人のスタッフは多すぎる。EFSA のコア業務である科学評価に注力すべきである。

■ **Ann-Laure Gassin** (EFSA コミュニケーション部長) の回答 (一部事務局長も補足) :

- リソースについて

- ◇ EFSA の設立根拠を確認したい。リスク評価とリスクコミュニケーションが2つの柱である。リソース配分については、他の機関との比較もすべき。EFSA では、スタッフの 10%がコミュニケーション業務に従事しているが、ECDC では 18%、OSHA では、26%である。各国の食品安全機関との連携のためにもリソースは重要である。
  - ◇ スタッフ数は、広義にステークホルダー・エンゲージメントも含めると 54名、メディア対応や Web サイト運営等のコミュニケーション業務だけに限定すると 44名である。
- リスク評価機関としての役割の明確化
  - ◇ 要旨においてリスク管理機関とリスク評価機関の EFSA の役割の区別がもっと明示的にわかるような記述に変更する。
- クライシス・コミュニケーション
  - ◇ EU レベルでの緊急時には、欧州委員会が対応の全体調整を行うこととなり、EFSA もその体制に組み込まれる。
  - ◇ 戦略案の中では、クライシス・コミュニケーションではなく、資料 p.6 に「rapid response (迅速対応、即応)」という表現で記載されている。クライシス・コミュニケーションは欧州委員会が調整を行うものとして規定されているため、クライシス (crisis) という表現の使用を避けた。
- 加盟国との連携
  - ◇ 指摘された重要性は認識しており、Advisory Group on Communications (コミュニケーション諮問グループ) は、重要な役割を果たしている。
  - ◇ 2010 年のユーロバロメーターの結果は、加盟国にとって重要な情報である同時に、加盟国間の重要なコミュニケーションのプラットフォームでもある。
- 独立性
  - ◇ EFSA のコミュニケーションにおいて最も重要な側面の一つであり、日常業務のなかでも積極的に取り組んでいる。今回提示しているのはあくまで戦略案であり、行動計画ではない。具体的な計画は別途検討していく。
  - ◇ 指摘の通り、絶対的な独立性は存在しないことは認識している。
- コミュニケーションのわかりやすさ・平易さ
  - ◇ 2010 年のターゲット・オーディエンス調査では、特に科学的助言におけるコミュニケーションの明確化に重点的に取り組むべきとの示唆が得られている。
  - ◇ 今後も積極的に取り組んでいく。テーマ別アプローチもその取り組みの一つである。
- 電子文書・紙文書
  - ◇ 文書の電子化については現在検討中である。

■ Diána Bánáti (議長)

- 戦略案は合意された微修正を加えた上で、承認できるか。(理事の反応を見て)承認された。
- 議論のまとめとして、EFSA の役割、責務が外部に理解されていないという意見が多数あった。理事から提案のあった行動規範 (Code of Conduct) を設定することとしたいがどうか。(理事に賛同する場合はうなずくように問いかけ、承認が得られたので) それでは、事務局は次回以降、案を提示するように用意すること。
- 独立性に関しても複数の意見があった。独立性を外部にどのように説明するか、絶対的な独立性は存在しないことを前提にどのように説明していくかを議論する機会を設けたい。
- 電子文書の件等含め、具体的な事案については、今回、戦略が承認されたので今後の具体的な行動計画の議論の中で扱う。

以上の議事の進め方に見られるように、理事会での議論は科学的評価に係るものではない。また、特定の委員に発言が集中するということもなく、バランス良い議論の議事進行がなされているという印象が強い。

**透明性** <sup>256</sup>

運営理事会の全会合は一般に公開され、インターネットを通じて 4 カ国語で実況され、オンデマンドでも視聴できる。運営理事会の全文書も会合に先立ってウェブサイトに掲載される。また会合の録画も EFSA のウェブサイトに掲載される。この取り組みは、EFSA の公開性と透明性の責務に沿ったものである。なお、運営理事会の議事録も公開されているが、発言録の形式ではないため、どの委員がどのような意見を述べたかは明記されていない。

**2012 年の運営計画準備案**<sup>257</sup>

運営理事会は 2011 年 3 月 17 日に EFSA の 2012 年の運営計画準備案を承認し、独立した科学的意思の決定プロセスの総合政策について提案を協議した。また、これとは別に諮問フォーラムのメンバーとの会合も開いた。

運営理事会は EFSA の 2012 年予算案も支持した。予算金額は 7,932 万ユーロで 2011 年に比べて 2.6%増加している。これにより EFSA は加盟各国との科学協力の発展に投じるリソースを拡大でき、欧州全体のリスク評価の能力を強化できる。また加盟各国との契約や助成金に配分する資金は、2011 年の 830 万ユーロが 2012 年には 1,130 万ユーロとなる。

運営理事会の会合に先立って、理事会のメンバーは EFSA の諮問フォーラムと共同会合

<sup>256</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawho/mb.htm?wtrl=01>

<sup>257</sup> <http://courtesy.efsa.europa.eu/en/press/news/mb110317.htm>

を開催した。諮問フォーラムは EU 加盟各国とアイスランド、ノルウェーにおいてリスク評価を管轄する各国機関の代表者からなる。それぞれの実績を検証し、新たなリスクやデータ収集、リスクコミュニケーションを中心に協力について協議する。

#### **EFSA の 2010 年運営計画案に関する諮問<sup>258</sup>**

関係者諮問プラットフォームは 2005 年の設立以来、その活動を着実に拡大している。開催される本会議や技術会議の回数が増え、EFSA の 2010 年運営計画案に関する諮問のように EFSA との相互作用が強まっていることから、活動の拡大は明らかである。

#### **(b) 科学的な審議の実施方法**

#### **EFSA はリスク評価を担うがリスク管理は管轄しない<sup>259</sup>**

2002 年規則 178 号ではリスク評価とリスク管理の管轄は明確に分離されている（詳細は「5.1(1)」及び「5.1(3)」を参照）。

EFSA は食品安全性に関するリスクの可能性について助言するものの、リスク管理の責任は EU の諸機関（欧州委員会、欧州議会、欧州理事会）にある。

EFSA の助言やその他の考察を勘案し、法規及び必要に応じて規制・管理措置を提案し採択するのは EU 諸機関の役割である。

#### **科学パネルと各ユニット**

科学委員会と科学パネルは EFSA の科学的意見の形成を担っている。メンバーはリスク評価の分野で高い技能を持つ専門家で、公募を通じて運営理事会が任命する。任期は 3 年間だが更新されることもある。こうした専門家は EFSA の職員ではない。

科学パネルはそれぞれの権限内の問題について意見や助言を提示する。科学委員会は各パネルの議長と 6 人の独立した科学者で構成される。科学委員会の最大の任務は、リスク評価の分野で新たに調和した方法論や取り組みについて科学的助言を提供することにある。科学委員会は長官に対して戦略的助言も行っている。

EFSA の 10 の科学パネルは以下の通りである。

- 動物衛生・福祉パネル (AHAW)
- 食品添加物・食品添加栄養源パネル (ANS)
- BSE/TSE 関連リスクを含む生物学的ハザードパネル (BIOHAZ)
- 食品接触素材・酵素・香料・加工助剤パネル (CEF)

<sup>258</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/aar/docs/aar2009.pdf>

<sup>259</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/legal.htm>

- フードチェーンの汚染物質パネル (CONTAM)
- 動物飼料に使用される添加物・製品・物質パネル (FEEDAP)
- 遺伝子組み換え作物 (GMO) パネル (GMO)
- 栄養食品・栄養・アレルギーパネル (NDA)
- 植物保護製品と残留物パネル (PPR)
- 植物衛生パネル (PLH)

EFSA の科学職員は以下の 2 つの部局に分かれる<sup>260</sup>。

- リスク評価 (RA : Risk Assessment) 部局は、10 の科学パネルの事務局の役割を果たし、10 のユニットに分かれ、各ユニットが各パネルを担当している。科学委員会の事務局は SC&AF (科学委員会&諮問フォーラム) ユニットが担当している。
- 科学協力・支援 (SCA: Scientific Cooperation and Assistance) 部局は、6 つのユニットからなり、リスク評価のデータ収集支援のネットワークやデータ分析を用いて、パネルとその作業部会に対して技術的・科学的支援を提供している。SCA 部局には動物由来感染症のデータ収集タスクフォース (動物由来感染症ユニット / ZOONOSES Unit)、農薬のリスク評価の専門家相互検証 (PRAPeR ユニット)、ESCO 作業部会 (新たなリスク・ユニット / EMERGING RISKS Unit)、EU 加盟国のフォーカルポイントのネットワーク (科学協力ユニット / SCO)、食品消費・化学起源 (chemical occurrence) のネットワーク (データ収集と曝露ユニット / Data Collection Exposure Unit / DATEX)、評価方法論 (AMU ユニット) がある。

科学的審議にかかる期間は、それぞれの事案を所管する法律の枠組みにより異なるが<sup>261</sup>、例えば、食品添加物<sup>262</sup>は 9 ヶ月、遺伝子組換え食品<sup>263</sup>、食品の器具・容器包装<sup>264</sup>では 6 ヶ月という最長期間を設定している。

## 7. 優先順位の決定方法

### 優先順位の設定

運営理事会は第 1 回会合で優先順位の設定と公開性を最重要議題とした<sup>265</sup>。

ここで長官は以下のように指摘していた。

「現段階で顧客と協力して、業務量の優先順位を決める最良の取り組みを定めることが重要

<sup>260</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/staffpolicyplan.pdf>

<sup>261</sup> 出所: EFSA の Ask EFSA サービスに対する E メールによるインタビュー。詳細情報は、EFSA に問い合わせたが回答は得られなかった

<sup>262</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:354:0001:0006:EN:PDF>

<sup>263</sup> [http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/Reg\\_1829\\_2003\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/food/animalnutrition/labelling/Reg_1829_2003_en.pdf)

<sup>264</sup> <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:338:0004:0017:en:PDF>

<sup>265</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/mb030618.htm>

である。運営理事会が今日、主な原則について決定したことは、このプロセスの大きな第 1 歩である。優先順位を決める基本は次の通りである。公衆衛生に重要な問題を引き起こす課題を優先すること、最大限に法定期限に間に合わせることに、そして欧州委員会や欧州議会、加盟各国がそれぞれの依頼に対して独自に決めた優先順位に従うことである。」

#### 連携相手が設定する優先順位<sup>266</sup>

EFSA の優先順位はその連携相手が設定している。連携相手とは EU のリスク管理者で、欧州委員会、欧州議会、加盟各国である。科学的助言や技術的支援を求めるリスク管理者からの依頼は、EFSA の支援がいつまでに必要かが明記され、それにより緊急性が決まる。

さらに EFSA は独自の科学研究を実施している。EFSA の科学委員会または科学パネルは、独自の科学研究に取り組むための指示を要請できる。全ての要請は、内部の使命審査委員会 (Mandates Review Committee) が審査した後に長官が承認を与える。

研究依頼に対する EFSA の対応方法や他の関係者からの意見を取り込む方法に関する情報は、以下で参照できる: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/workflow.htm>.

(この作業プロセスについての情報は下記のイ.を参照)

#### イ. 科学的な審議の意思決定方法

#### 作業の流れ <sup>267</sup>

科学的意見の策定では、EFSA は科学的助言を求める依頼を受けた時点や独自の研究活動を開始する時点から科学的所見の公表や伝達まで作業の流れに従う。

この作業の流れは以下の大きく 3 つの段階からなる。

#### 1) 依頼<sup>268</sup>

- EFSA は、科学的助言または科学的・技術的支援を求める依頼を主に欧州委員会から受ける。欧州議会や加盟各国も EFSA に科学的助言を求めることができる。さらに EFSA は、独自の取り組みとして科学研究を実施する。
- 依頼主は EFSA に依頼書を送付する。依頼書には EFSA に対する質問の背景や委託事項、結果提供の期限など EFSA に求める内容が示されている。
- 依頼を受領すれば、EFSA はその内容を検討する。EFSA の使命審査委員会は毎週、EFSA に送られてきた全ての依頼を検証し、求められている科学的成果の種類を検討し、依頼を科学パネルや科学委員会、EFSA のユニットに配分する。何を期待さ

<sup>266</sup> 出所: EFSA の Ask EFSA サービスに対する E メールによるインタビュー

<sup>267</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/aboutefsa/efsahow.htm>

<sup>268</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/ahaw/ahawrequests.htm>

れているかを明確にして依頼主との共通理解に達する必要があるため、依頼主と依頼内容を協議する。この協議を受けて EFSA は引受書を送付する。引受書には、必要ならば最終的に合意した委任事項や期限が盛り込まれる。

- 科学的助言の依頼に対しては、EFSA の科学パネルの一つや科学委員会、または EFSA の単独あるいは複数のユニットが科学的成果を提供する。

## 2) 評価

EFSA の主な任務は科学的なリスク評価の実施である。リスク評価の作業の流れで大きな部分は検証段階で、具体的な問題に対する意見の提示を任務とする科学的専門家が実施する。評価には以下のような 10 の段階がある<sup>269</sup>。

### 1. 専門家の決定

EFSA の事務局は、各意見について作業を行う科学者を関連したパネルから決める。必要な特殊専門分野について外部の専門家の支援を受けることもある。適切な作業部会のメンバーを決めるため、EFSA は専門家データベースを調べ、EFSA は責務を果たすために公募により科学的専門性を持つ候補者に依頼することもある。

### 2. 利害の申告

EFSA のために作業をすることが決まった全ての専門家は、利害が反する可能性を明確にして透明性のある取り組みができるように利害関係を申告する必要がある。この申告は所有権や投資、雇用、研究資金の調達などの事項を対象としている。EFSA の事務局はこの申告を審査したうえで、作業を行う専門家を最終的に決める。

### 3. 作業部会の設置

担当する科学パネルは科学的意見の草案を策定するため、選ばれた専門家による作業部会を設置する。EFSA の事務局は作業部会の各会合の議事録を公表するが、議事録には EFSA の手続きを通じて明らかになった利害が相反する可能性も盛り込む。

### 4. リスク評価活動に対する科学的支援

科学パネルのリスク評価活動に加えて、EFSA の専門スタッフが内部的な科学的・技術的支援を提供する。

### 5. 関係者の関与

科学パネルは検証の前に科学的な情報や経験、優良事例を集めるため、一般市民の関係者

---

<sup>269</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/workflow/assessment.htm>

や各機関の関係者の関与を決めることがある。これは EFSA が新たな分野で作業を始める際には特に役に立つ。

## 6. データの検討

作業部会は、関連した科学情報を加盟各国や研究機関、企業などから入手できるか調べる。詳しい情報が必要な場合には、EFSA のデータ収集ネットワークを利用することや EFSA の事務局が EFSA のウェブサイトでのデータの提供を公募することもある。

## 7. 他の連携相手との科学協力

EFSA は EU の食品安全性の制度の中で中心的な存在であり、数多くの連携相手や関係者、ネットワークと緊密に協力している。こうした相手にはリスク管理者や各国の食品安全機関、国際機関、第三国、関係者団体、研究機関などがある。

その使命によっては、EFSA はフォーカルポイントのネットワークを通じて加盟各国の連携相手と協力し、共同研究センター (JRC: Joint Research Centre) や欧州医薬品庁 (EMA: European Medicines Agency)、欧州疾病予防対策センター (ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control) など他の EU 諸機関と協力することもある。さらに EFSA は、データ収集や科学的意見に向けた準備作業などを支援するため加盟各国の科学機関に助成を決めることもある。また EFSA は、EFSA や加盟各国の専門家が参加する欧州科学協力 (ESCO: European Scientific Cooperation) プロジェクトの調整に携わる。

## 8. 意見案の策定

作業部会は、収集した情報や科学的リスク評価作業のフィードバックや成果に基づき、EFSA の事務局の支援を受けて意見草案を作成する。EFSA は、その意見が科学的な最高水準を尊重するようにリスク評価の優良事例となる組織になっている。また手続きを継続的に改善するため品質保証プロセスを実施している。

## 9. 一般諮問 (パブリック・コンサルテーション)

EFSA は意見案の作成を支援するため、専門家や関係者の関心が高い問題を中心に一般向けの公開諮問を実施する。利害関係者は、EFSA のウェブサイト上で公表された文書案に関して関連した情報やデータを提示するよう求められる。科学委員会や科学パネルはこのフィードバックを検討し、最終意見でこれを勘案する。

## 10. 意見案の策定

作業部会は、科学パネルや科学委員会に提出して承認を受けるための意見案を最終的にまとめる。

2010年12月時点で科学パネルのメンバーは、下図のような各グループに分けられる<sup>270</sup>。

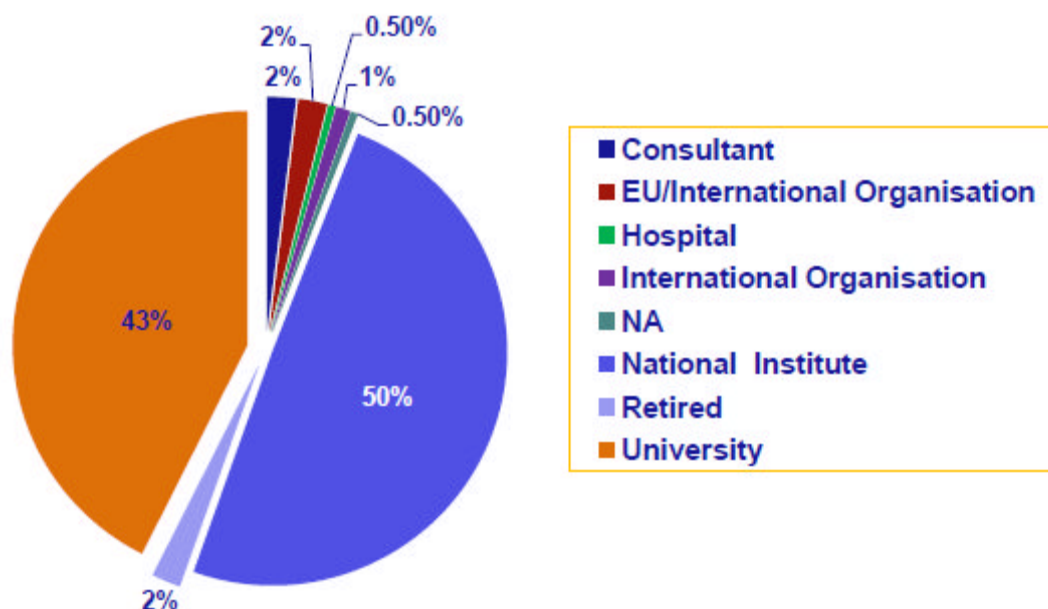


図 5-4 EFSA 科学パネルメンバー

### 3) 採択とコミュニケーション<sup>271</sup>

リスクコミュニケーションは EFSA の使命の一環である。EFSA の科学的助言は全てウェブサイトを通じて入手でき、認識の向上とともに判明したことを全ての利害関係者に説明することを目指している。

#### 一般諮問（パブリック・コンサルテーション）<sup>272</sup>

科学的成果に対する一般諮問により、科学的成果の草案に関する効果的な意見交換が行われる。これは学術者や NGO、産業界、その他利害があり影響を受ける可能性のある全関係者など各機関以外の一般関係者からのコメントを求めようとする EFSA の決定に基づいたものである。

科学的成果の策定における以下の段階で、EFSA は一般諮問に着手できる。

- i) 自己研究の場合には、領域や主要原則を決めるためプロセスの最初の段階。
- ii) 評価プロセスの初期段階において、EFSA の科学専門家や職員が作業を始めてから時間がたつ前の段階。この場合、作業の最初の段階で EFSA は通常、具体的なテーマについて入手可能な情報やデータ、意見、情報源を求める。これはできるだ

<sup>270</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/events/documents/stakeholder101209-p02.pdf>

<sup>271</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsahow/workflow.htm>

<sup>272</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/consultationpolicy.pdf>

け最良のデータを入手するとともに提案された取り組みを実行に移すためである。

- iii) 科学的成果の草案が公表されれば、その科学的問題に関する EFSA の最初の姿勢の概要が示される。一般にこうした諮問の目標は、科学的成果の草案を明瞭にして完璧なものとし、健全なものとするにある。

諮問期間中に提示されたコメントの収集により、提示されたコメントに対して EFSA が今後どのように取り組むかを報告書に盛り込むことに集中する。報告書では提示された数多くのコメントや懸念のある主な分野やテーマの概要を示し、EFSA がコメントをどのように検討したかを明記し、可能であればコメントがすでにどのように処理されたかを強調する。

## (6) 食品の安全性に係る予算

### 活動別の予算編成

2011 年の予算を以下に示した。これは「EFSA の 2011 年運営計画」<sup>273</sup>によるものである。

Human resources 2011						
Activity/Directorate (in FTE)	Risk Assessment	Scientific Cooperation & Assistance	Communication	Executive	Administration	Total
A1 Scientific opinions & advices	53	7		9	2	71
A2 Evaluation of products	115	38		2	1	156
A3 Data collection & scientific cooperation	29	73		5	3	110
A4 Communication & dialogue			44	4	6	54
G5 Governance & Administration				8	95	103
<b>TOTAL</b>	<b>197</b>	<b>118</b>	<b>44</b>	<b>28</b>	<b>107</b>	<b>494</b>

Financial resources 2011						
Activity / Directorate (in M€)	Risk Assessment	Scientific Cooperation & Assistance	Communication	Executive	Administration	Total
A1 Scientific opinions & advices	8.2	0.8	0.0	1.5	1.1	11.6
A2 Evaluation of products	16.7	4.4	0.0	0.2	0.2	21.6
A3 Data collection & scientific cooperation	7.4	13.3	0.0	0.7	1.8	23.2
A4 Communication & dialogue	0.0	0.0	6.8	0.8	0.7	8.3
G5 Governance & Administration	0.0	0.1	0.0	1.2	11.3	12.6
<b>TOTAL</b>	<b>32.3</b>	<b>18.5</b>	<b>6.8</b>	<b>4.5</b>	<b>15.2</b>	<b>77.3</b>

図 5-5 EFSA 予算 (2011)

<sup>273</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mngtplan/documents/mngtplan11.pdf>

人事関連予算についてはさらに以下に内訳を示した<sup>274</sup>。

Statement of revenue and expenditure of the European Food Safety Authority for the financial year 2011 Title I

BL	Heading	B 2009 Executed	B 2010	B 2011	Budget Comment
1	STAFF				
1 1	STAFF IN ACTIVE EMPLOYMENT				
1 1 0	Staff in active employment				
1 1 0 0	Basic salaries	18,710,358	20,068,710	20,350,000	Staff Regulations of officials of the European Communities, and in particular Articles 62 and 66 thereof. This appropriation is intended to cover the basic salaries of officials and temporary staff holding posts on the establishment plan.
1 1 0 1	Family allowances	1,906,853	2,218,000	2,250,000	Staff Regulations of officials of the European Communities, and in particular Articles 42, 62, 67 and 68 thereof and Section I of Annex VII thereto. This appropriation is intended to cover the family allowances: household allowance, dependent child allowance, pre-school allowance, education allowance (including special grants within the provision as decided yearly by the Executive Director), parental leave allowance of relevant staff.
1 1 0 2	Expatriation and foreign residence allowances	2,365,510	2,475,500	2,555,000	Staff Regulations of officials of the European Communities, and in particular Articles 62 and 69 thereof and Articles 4 of Annex VII thereto. This appropriation is intended to cover the expatriation and foreign residence allowances of relevant staff.
1 1 0 3	Secretarial allowances	10,704	9,600	10,000	Staff Regulation of officials of the European Communities, and in particular Article 18 (1) of Annex XIII thereto. This appropriation is intended to cover the secretarial allowance paid to officials and temporary staff in category C*, employed as shorthand-typists, telex operators, typesetters, executive secretaries or principal secretaries, who were entitled in the month before 1 May 2004.
	<i>Article 1 1 0 — Total</i>	22,993,425	24,772,810	25,165,000	
1 1 1	Other staff				
1 1 1 0	Auxiliary staff	p.m.	p.m.	p.m.	Conditions of employment of other servants of the European Communities, and in particular Article 3 and Title III thereof. This appropriation is intended to cover the remuneration (including overtime) of, and the employer's social security contributions for, auxiliary staff.
1 1 1 2	Local staff	p.m.	p.m.	p.m.	Conditions of employment of other servants of the European Communities, and in particular Article 4 and Title V thereof. This appropriation is intended to cover the remuneration (including overtime) and the employer's social security contributions for local staff.
1 1 1 3	Stagiaires	96,238	134,500	275,000	This appropriation is intended to cover the monthly grants of trainees in line with the traineeship program of the Authority.
1 1 1 5	Contract staff	3,249,694	3,850,000	5,455,000	Conditions of employment of other servants of the European Communities, and in particular Article 3a and Title IV thereof. This appropriation is intended to cover the remuneration of contract staff.
	<i>Article 1 1 1 — Total</i>	3,345,932	3,984,500	5,730,000	

図 5-6 EFSA 人事関連予算

職員の各分類別の金額について、絶対値と年間の全支出に占める割合を下表に示した<sup>275</sup>。

Staff Expenditure (in MEUR)	2008	2009	2010 expected	2011 expected	2012 expected	2013 expected
Temporary Agents	24,549,562	27,186,186	31,112,000	30,927,992	31,354,370	31,780,747
Contractual Agents	1,897,594	3,249,694	4,230,000	4,158,389	4,287,172	4,372,513
SNE's	489,123	599,962	780,000	1,046,941	1,121,274	1,361,547
<b>Total staff expenditure</b>	<b>26,936,279</b>	<b>31,035,862</b>	<b>36,122,000</b>	<b>36,133,322</b>	<b>36,762,816</b>	<b>37,514,807</b>
<b>Total overall expenditure</b>	<b>63,823,362</b>	<b>68,740,722</b>	<b>72,996,000</b>	<b>75,610,000</b>	<b>77,500,000</b>	<b>79,000,000</b>
<b>Staff / Overall expenditure</b>	<b>42.20%</b>	<b>45.10%</b>	<b>49.48%</b>	<b>47.79%</b>	<b>47.44%</b>	<b>47.49%</b>

図 5-7 EFSA 予算 (職員分類別)

<sup>274</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mngtplan/documents/estplan11.pdf>

<sup>275</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/staffpolicyplan.pdf>

## (7) 食品の安全性に係る取組の現状

### 2011 年の運営計画

「2011 年の EFSA 運営計画」では優先課題を以下のように明示している<sup>276</sup>。

#### 作業量の概要

- 食品・飼料の安全性の問題に関して EFSA に科学的意見を求める需要は 2011 年も引き続き大きく、EFSA では 746 件の科学的意見の成果と 101 点の支援出版物の提供を計画している。
- 特に規制対象製品（いわゆるアプリケーション）の評価に対する需要が、酵素や飼料添加物などの分野で拡大する。また 2011 年半ばで終了予定の健康効能の主張に関する調査の使命に加えて、新たな効能の主張に関する使命を受けるとともに、植物保護製品に関する新規則が 2011 年に施行される予定である。規制対象製品の評価に投じられるリソースは 2008～2010 年の期間に 20%から 40%に倍増し、現在では年間の科学的成果の約 3 分の 2 はアプリケーションに関するものである。
- 同時に公衆衛生リスク分野の作業量は、食肉検査のような使命により拡大している。
- EFSA が引き続き公衆衛生リスク（生物学的・化学的な汚染物質と栄養面の問題）に取り組むと同時に、欧州 2020 戦略で示された知的で持続可能な技術革新に対する展望を支援するため、EFSA は外部のコンサルタントにより効率性の見直しに着手している。ここでは人的資本の管理、組織構造と機能性、IT 統治の 3 つの主要分野に力を入れる予定である。
- その結果、2011 年に EFSA は、戦略計画と予算編成プロセスを最適化し、完全に統合した業績管理システムを確立し、申請者に提供するサービスの質と効率性を高める。EFSA は作業計画の優先課題に対応するため組織構造を見直し、特に申請者数の拡大に対処する予定である。

#### 対話

- 申請者との対話は、規制対象製品や健康効能の主張に対する評価を中心に EFSA の作業の重要点である。このため技術会合や類似のイベントを優先課題として、全関係者が要件に対して共通理解を持つことを目指す。同時に EFSA は、申請者に対して簡素化し一元化したサービスを導入する。
- 関係者諮問プラットフォームの活動を EFSA は引き続き展開していく。同フォーラムは 2009 年にメンバーが更新されたが、今後も新技術などの問題について情報や意見を交換する重要なフォーラムとなる。

<sup>276</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mngtplan/documents/mngtplan11.pdf>

## 加盟各国の参加

- EFSA の作業量の増大により、加盟各国との共同作業方法の効果を向上させる必要性が強調されている。
- EFSA の諮問フォーラムや運営理事会、科学委員会が参加した 2010 年の協議では、相乗効果を高めるメカニズムを目指すことを指摘している。特に EFSA が中期計画について情報を伝えるとともに、加盟各国が EFSA の作業計画に将来的に容易に参加できるようにすることが必要であると指摘された。これにより EU 全体のリスク評価のリソースを効果的に共有できる。
- 加盟各国の機関が EFSA の作業に参加する重要なメカニズムの一つは、創設規則の 36 条による助成金や調達契約である。近年この活動は拡大しており（2007 年の 290 万ユーロが 2010 年には 770 万ユーロに増加）、2011 年も拡大が持続する（2011 年は 830 万ユーロ）。

## 国際活動

- 食品安全性の国際的な側面が拡大しているため、EFSA は世界の相手国との協定をまとめる努力を続ける予定で、2009 年に運営理事会が採択した「国際活動に対する戦略的取り組み」<sup>277</sup> に従って、欧州委員会と連携して推進していく。
- これにより欧州は国際的なリスク評価の取り組みの発展に寄与するとともに、影響力を行使でき、欧州が必要とする国際的なデータを入手できる。
- 国際協力は新たなリスクの特定でも中心的な役割を果たし、EFSA はデータを集め、兆しを見つけ出す方法論やネットワークを引き続き構築していく。

## 外部評価

- EFSA の創設規則にも明記されていたように、2011 年は EFSA の 2 回目の外部評価の年にあたる。EFSA の責務と作業量は前回の 2005 年の見直し時期から大きく進展しているため、今度の見直しは EFSA の今後の運営に大きな影響を与えると見込まれている。
- 同時に 2009～2013 年戦略計画の中間見直しが実施され、戦略が効果的に実行に移されているかどうか判断することになる。
- 2010 年に始まった EFSA の影響力指標の作業が実施される予定である。これにより EFSA は、近年における組織の生産性の急速な拡大と併せて EFSA の成果が法規や規制に望ましい影響力を与えているか確かめることができる。
- 2011 年には EFSA の 2010～2013 年コミュニケーション戦略も実施される。この戦略は 2010 年に実施された対象者への調査やユーロバロメーター調査（世論調査）の情報に基づくものである。

---

<sup>277</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/intstrategy.pdf>

## 職員の問題

- 定期的な満足度調査に従って EFSA に貢献している専門家を全面的に支援し、2009～2010 年に達成した待遇改善に基づいて進めていく。

## **EFSA の各パネルの現行の主要課題**

EFSA の 10 の各科学パネルは食品安全性でそれぞれ異なる面を扱っている。

- 動物衛生・福祉パネル (AHAW)
- 食品添加物・食品添加栄養源パネル (ANS)
- BSE/TSE 関連リスクを含む生物学的ハザードパネル (BIOHAZ)
- 食品接触素材・酵素・香味料・加工助剤パネル (CEF)
- フードチェーンの汚染物質パネル (CONTAM)
- 動物飼料に使用される添加物・製品・物質パネル (FEEDAP)
- 遺伝子組み換え作物 (GMO) パネル (GMO)
- 栄養食品・栄養・アレルギーパネル (NDA)
- 植物保護製品と残留物パネル (PPR)
- 植物衛生パネル (PLH)

作業部会は、各パネルが具体的な問題について科学的意見の草案を策定するために設けられている。各作業部会は、必要とされる専門性を持つ EFSA の科学者や EFSA の専門家データベースで調べた外部の専門家からなる。

以下のように既存の作業部会を示すことで、現在取り扱っている主なテーマがわかる。

AHAW パネル<sup>278</sup>：動物の疾病及び福祉のあらゆる面について、独立した科学的助言を提供する。作業は主に魚類を含めた食用動物に関するものである。

現在の作業部会は以下の通りである。

- AHAW 食肉検査
- 動物ベースの福祉指標 (乳牛)
- 動物福祉輸送
- ブルータング病の監視とサーベイランス
- ブルータング血清型 8 番
- EUS の使命
- GM (遺伝子組み換え) 動物
- 動物福祉のリスク評価に関するガイダンス
- 孵化場の廃棄物 – 動物衛生

---

<sup>278</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/ahaw/ahawwgs.htm>

- 新型インフルエンザ株パンデミックの出現の監視
- AHAW パネルが今後の責務に対応するため、準備を強化する動物疾病に関するデータ収集の明細

ANS パネル：食品添加物や食品に添加される栄養源に関するパネルで、香料や酵素を除く食品添加物や栄養源、その他物質など意図的に食品に添加される物質の使用に関する安全性の問題を扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- 科学と仕様
- 曝露評価
- 作業部会 A：食品添加物・栄養源
- 作業部会 B：食品添加物・栄養源
- 事前審査文書のガイダンス
- 食品添加物のガイダンス
- 毒性学作業部会

BIOHAZ パネル<sup>279</sup>：食品安全性や食品を媒介とする疾病に関する生物学的ハザードを扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- BSE ネットワーク
- 牛類の腸の BSE 関連リスク (EFSA-Q-2010-01094)
- ブロイラー肉のカンピロバクター菌ーリスク評価と管理オプション (EFSA-Q-2009-00233)
- TSE 試験評価
- バルト海の魚類寄生虫 (EFSA-Q-2011-00012)
- 食品由来ウイルス (EFSA-Q-2009-877)
- 牛肉の乳酸- EFSA-Q-2011-00032
- 豚肉検査
- MRA (微生物学的リスク評価) ネットワーク
- ABPs (動物副産物) のための新手法ーノルウェー
- 牡蠣のノロウイルス：手法、限界、管理オプション (EFSA-Q-2010-00926)
- TSE 不活性化のための油脂化学 (OLEOCHEMICAL) プロセス
- 食肉検査の対象となる公衆衛生ハザードー鶏肉 (EFSA-Q-2010-01469)
- ブロイラーのサルモネラ菌に対する新目標の QMRA (定量的微生物リスク評価) (EFSA-Q-2008-293)
- 動物由来成分の孵化場の廃棄物に関する科学的意見の依頼

<sup>279</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/biohaz/biohazwgs.htm>

(EFSA-Q-2010-01490)

- セファロsporinaゼの広域抗菌スペクトラム(EFSA-Q-2010-00812)
- EU加盟3カ国におけるBSE監視制度の改正(EFSA-Q-2011-00138)
- 発酵食品の生体アミン形成のリスクに基づく管理(EFSA-Q-00829)
- 七面鳥のサルモネラ菌(EFSA-Q-2010-00899)
- QPS(安全性推定適格)の2011年更新に関する作業部会(EFSA-Q-2011-00070)
- 皮付き羊燻製肉の安全な生産に関する英国食品基準庁(FSA)評価の作業部会(EFSA-Q-2010-01207)

CEF パネル<sup>280</sup>：食品接触素材(FCM)や酵素、香料、加工助剤の使用の安全性に関する問題を扱うとともに、加工の安全性に関する問題も対象とする。

現在の作業部会は以下の通りである。

- 酵素作業部会
- 非プラスチックFCMに関するESCO(欧州科学協力)作業部会
- 香料作業部会
- 食品接触素材作業部会
- 遺伝毒性特別作業部会
- 照射作業部会
- 再利用プラスチック作業部会

CONTAM パネル<sup>281</sup>：フードチェーンの汚染物質を扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- アルカロイド
- アルタナリア属菌の毒素
- アスペルギルス属菌の毒素
- 臭素化難燃剤
- カドミウム・モデリング
- 羊の肝臓のダイオキシン
- フザリウム属菌の毒素
- 食肉検査－汚染物質
- 食品の鉱物炭化水素
- ホモブシン
- ケシの実

---

<sup>280</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/cef/cefwgs.htm>

<sup>281</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/contam/contamwgs.htm>

- 以前の積荷一再評価
- ゼラレノン

**FEEDAP** パネル<sup>282</sup>：飼料に使用される添加物や製品、物質を扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- アミノ酸
- Avatec 150G (ラサロシド A ナトリウム)
- バイオマス
- 抗コクシジウム剤
- 着色剤
- 「CRINA Poultry Plus」 (家禽用飼料補助剤)
- 酵素
- 飼料香味料
- **FEEDAP** 運営部会
- 動物飼料に使用される添加物・物質・製品に関するガイダンス
- 微生物
- 「Maxiban」 (飼料添加物) に関する MRL (残留基準値)
- マイコトキシン解毒剤
- 「Optimûn」 (魚類用飼料)
- 有機酸
- ペット用ローズマリー抽出物
- 動物飼料としての大麻の安全性
- サイレージ (飼料用牧草)
- 「Taminizer」 (飼料用添加物)
- 技術的添加物
- 微量元素
- 「VevoVital 1B」 (豚用飼料添加物安息香酸)
- ビタミン剤

**GMO** パネル<sup>283</sup>：GMO 及び GM 食品・飼料を扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- アプリケーションー環境
- アプリケーションー食品・飼料
- アプリケーションー分子特性化

<sup>282</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/feedap/feedapwgs.htm>

<sup>283</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/gmo/gmowgs.htm>

- 遺伝子組み換え微生物（GMM）
- GM 魚類の環境リスク評価に関するガイダンス
- GM 哺乳類・鳥類の環境リスク評価に関するガイダンス
- GM 動物の人の健康リスク評価に関するガイダンス
- GM 植物のリスク評価のためのコンパレーターの選択に関する独自研究
- PMEM（市販後環境モニタリング）報告書に関する常任作業部会
- 統計 ERA（環境リスク評価）ガイダンスのサブグループ
- 最新 GMM グループディスカッション・作業部会
- 最新 PMEM グループディスカッション

NDA パネル<sup>284</sup>：栄養製品、栄養素、食品アレルギー及び新規食品の関連テーマを扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- 効能の主張（クレーム）に関する常任作業部会
- クレーム／作業分科会 1：消化器／免疫
- クレーム／作業分科会 2：循環器、抗酸化物質
- クレーム／作業分科会 3：骨、歯、結合組織
- クレーム／作業分科会 4：体重、満腹感、身体能力
- クレーム／作業分科会 5：精神、神経系統
- クレーム／作業分科会 6：植物性
- 食品アレルギー
- 育児用調製粉乳
- 新規食品
- 集団基準摂取量

PLH パネル<sup>285</sup>：植物衛生に対するリスクを引き起こす微生物を扱う。作物生産に脅威を与える植物の害虫及び生物多様性に脅威を与える種の両方が対象となる。

現在の作業部会は以下の通りである。

- *Agrilus planipennis*（アオナガタマムシ）
- シトラスキャンカー（柑橘類潰瘍病）
- 松材線虫と *Anoplophora chinensis*（ゴマダラカミキリ）関連調査書類の評価
- 環境リスク評価のガイダンス
- リスク軽減オプション評価のガイダンス
- *Monilinia fructicola*（モモ灰星病）
- プラムポックス・ウイルス（PPV）

<sup>284</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/nda/ndawgs.htm>

<sup>285</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/plh/plhwgs.htm>

- *Phytophthora ramorum* (オークなどの疫病菌)
- ナス科作物ポスピウイルス属菌

**PPR パネル<sup>286</sup>**：植物保護製品（通常は農薬として知られる）及びその残留物を扱う。

現在の作業部会は以下の通りである。

- 農薬の蓄積評価部会
- 生態地域作業部会
- 生態毒性の影響
- 保護作物からの排出に関する新グループディスカッション
- 確率論的手法の使命
- 土壌での持続に関する最新グループディスカッション
- 異種作用様式に関するプロジェクトの運営部会
- 非食料蓄積曝露評価に関するプロジェクトの運営部会
- 農薬代謝産物の毒性学的関連性
- 農薬の毒性

#### 科学委員会<sup>287</sup>

EFSA の科学委員会は、分野横断的な科学事項に関する科学パネルの作業を支援するとともに、EFSA の長官に戦略的助言を提供する任務を持つ。また、科学パネルが準備した科学的意見に一貫性を持たせるための総合的な調整も担っている。

科学委員会は、EU 全体の取り組みがまだ定まっていない分野において、リスク評価の統合的な方法論を策定することに力を入れている。科学委員会は関連する専門性を持つ外部の科学者が加わった作業部会を定期的に設け、具体的な事項に焦点をあてて科学的意見の策定を支援している。

現在の作業部会は以下の通りである。

- パネル専門家の要請 2010 年—外部による見直し
- 概論
- デフォルト時の解釈
- 遺伝毒性検査戦略
- INEX 批評家
- ナノテクノロジー (2)
- 自然食品・飼料の 90 日間摂取試験
- リスク評価専門用語
- 統計的アプローチ

<sup>286</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/ppr/pprwgs.htm>

<sup>287</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/sc/scwgs.htm>

- 毒性学的懸念の閾値（TTC）

## (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

### EFSAの使命<sup>288</sup>

フードチェーンに関連したリスクコミュニケーションは、EFSAの使命の重要な要素である。科学的な専門家パネルの独立した科学的助言に基づき、開かれた透明性のある方法でリスクを伝えることにより、EFSAは欧州における食品安全性の向上やリスクの評価方法に対する一般からの信頼を築くことに貢献する。

EFSAは、科学的成果が必ずしも一般の人々やメディアなど科学者以外が理解しやすい単純なガイドラインや助言に簡単には転換できないことを認識している。EFSAの重要な責務の一つは、食品・飼料の安全性についての助言を主要な連携相手や関係者、社会全体に対して時宜にかなった明快で役に立つ方法で伝え、科学者と消費者の間の橋渡しに役立てることである。

EFSAは、以下のような方法で認識向上と科学的評価の影響の説明改善を目指している。

- 食品に関連したリスクに対する一般の人々の認識を分析する。
- EFSAのリスクコミュニケーション諮問グループの知見の支援を受けてリスクを解説し状況を説明する。
- 各国機関や関係者、メディア（諮問フォーラム・コミュニケーション作業部会を参照）など主要な相手と共同で、様々な対象者にメッセージを伝える。
- 他のリスク評価機関及び欧州委員会や加盟各国などリスク管理者とともに、コミュニケーションを調整し一貫性を持たせる。

この責務を果たすため、EFSAはオンライン及びオフラインのコミュニケーション手段を用いている。これにはウェブサイトやウェブキャスティング、イベントや会議への参加、様々な印刷物や情報資料、プレスリリースや速報など報道用イベントやメディア用情報などがある。こうした手段は、一貫した戦略的枠組みの中で採用される。この枠組みは定期的に見直しが行われ、EFSAの全体の作業計画を支えている。

### 対象者<sup>289</sup>

下図にEFSAの主なコミュニケーションの概要を示した。円の内側は、EFSAがまず対象としている相手である。

<sup>288</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/efsawhat/riskcommunication.htm>

<sup>289</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategyerspective2013.pdf>

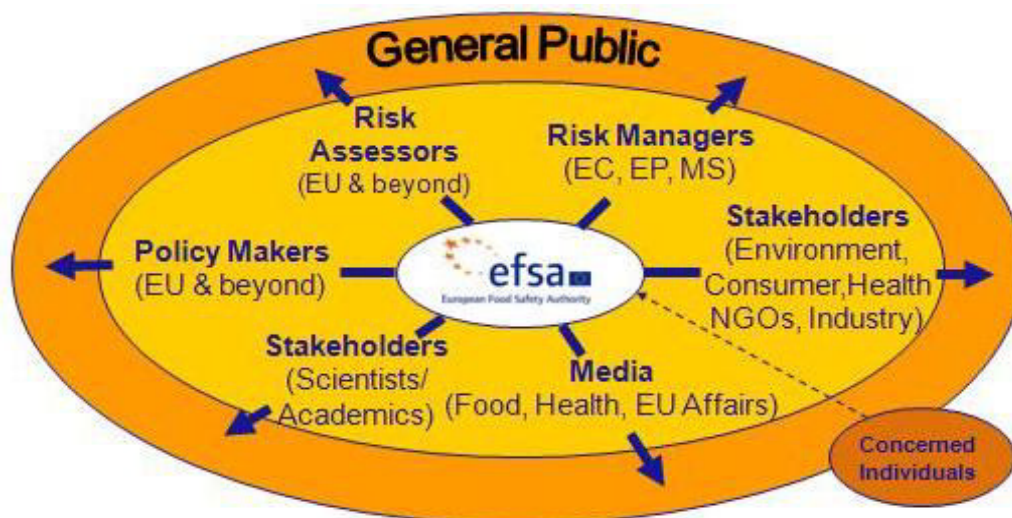


図 5-8 EFSA のコミュニケーション

### EFSA コミュニケーション・チーム

独自の取り組みを伝え加盟各国や関係者と協力を促進することは、リスクコミュニケーションの一貫性を築き、リスク評価プロセスに対する消費者の信頼を向上させるうえで欠かせない。EFSA コミュニケーション・チームは EFSA の科学・対外関係部門をはじめ他の EFSA の部門と緊密に協力し、目標を達成するための戦略やプログラム、取り組みを策定し、目標達成に貢献している。コミュニケーション部局には報道担当ユニット、公共情報・イベントユニット、ウェブチーム<sup>290</sup>がある。

こうした様々なコミュニケーション・チャネルを統合的に動員し、重要な問題について対象となる人々に伝えるため、様々なチャネルを適切に活用するよう活動を調整している<sup>291</sup>。

### 各国の食品安全機関を通じたコミュニケーション

EFSAは科学的助言の策定と普及で、加盟各国の食品安全機関及び関係者と協力している。これはメッセージが文化的に敏感なものであるとともに、加盟各国における特定の人口集団のニーズに適応させるためである。

EFSAは諮問フォーラム及び諮問フォーラム・コミュニケーション作業部会（各国の食品安全機関のコミュニケーション代表者全員を結集したもの）を通じて、各国の食品安全機関と緊密に連携し、これによりEU全体でリスクコミュニケーションのメッセージについてタイムリーで一貫した普及を促進している<sup>292</sup>。

### 関係者とのコミュニケーション

<sup>290</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/vacancies/vacancy/efsaxast2010012.pdf>

<sup>291</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategyperspective2013.pdf>

<sup>292</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategyperspective2013.pdf>

EFSAの作業に対する理解の向上やリスク認識に関する知識の習得に加え、関係者や消費者に対するリスクコミュニケーションのメッセージの普及拡大のため、EFSAは消費者団体やその他NGO、及び産業界など全関係者とリスクコミュニケーションに関する対話を行っている<sup>293</sup>。

#### 最近の展開<sup>294</sup>

- 2009年にEFSAは、EFSA全体で質問やインタビューの依頼を扱う共通した取り組みを行うため、職員や科学専門家向けのメディア対応ガイドラインを再発行した。
- EFSAは、コミュニケーション戦略の一環として科学職員に対するメディア訓練を実施し、メディアのインタビューに対応できるようにした。26人のスタッフがこの訓練を受け、これによりドイツ語を中心に幅広い言語でメディアの依頼に対応できるようになった。
- EFSAは、オンライン一般問い合わせサービス「Ask EFSA」も開始した。これは「よくある質問・回答集（FAQ）」や使いやすい質問フォーム、全ての質問に対する15営業日以内の個別迅速対応などにより利用者の質問に対する回答を改善し合理化したものである。最新のFAQを重視したことで、利用者にとってもEFSAにとっても効率性が高まっている。よく尋ねられる質問については、利用者はEFSAのウェブサイト上で回答をすぐに見つけることができ、EFSAはもっと複雑な質問に個別に対応することに集中できるようになった。

#### 2012年運営計画

2012年の運営計画準備案は、コミュニケーションと対話について以下のような優先課題を挙げている<sup>295</sup>。

- 2012年の重要な目標は、EFSAの2010～2013年コミュニケーション戦略の実施強化である。この戦略は、EFSAのリスク評価や助言の独立性、動物原性感染症、GMO、フードチェーンで使われる農薬など化学物質の安全性といった分野で積極的で影響力のある取り組みを行い、コミュニケーションの核となる権限を重視したものである。2011年のコミュニケーション活動再編は、編集構造やコンテンツの開発、普及の簡素化を狙ったもので、効率性と影響力を高めることになる。

EFSAは以下のような重要な優先事項に取り組む。

- ウェブサイトの構造をもっとテーマ別アプローチに対応したものとし、幅広い利害関係者を含めたウェブサイトの利用者の基盤を拡大させる構造にする。

<sup>293</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/commstrategyperspective2013.pdf>

<sup>294</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/aar/docs/aar2009.pdf>

<sup>295</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax5.pdf>

- 重要な対象者や情報に通じた人々にとってコミュニケーションの妥当性を向上させ、理解を高めるため、引き続き加盟各国との共同作業により相乗効果を高める。この作業の一環として、EFSA は加盟各国と協力して策定したリスクコミュニケーションのガイドラインに基づいて作業を進めるとともに、各国のリスクコミュニケーション担当者と協力してリスク評価用語の用語集作成の作業を始める。
- 2012 年の EFSA 創設 10 周年にあたって、新たな EFSA の本部建物の落成に併せてパルマでリスク評価・リスクコミュニケーション共同会議を開催するなど年間を通じた活動を行う。
- 諮問フォーラムやフォーカルポイントと協力し、諮問フォーラム・コミュニケーション作業部会との緊密な作業により加盟各国で支援拡大を目指す。
- 引き続きあらゆるコミュニケーション・ミックスを利用し、特にマルチメディアの活用を含めたオンライン・コミュニケーションを強化する。
- 各国レベルや欧州レベル、国際レベルの関連機関との協力強化を通じて統合を促進し、関係者との対話を引き続き強化し、対象者との双方向性を高める。
- 2010 年の定性的調査の結果に基づいてコミュニケーション作業の影響力評価を向上させるため、全加盟 27 カ国で重要な対象者への定量的調査に着手する。
- 危機準備プログラムの中核部分として危機コミュニケーションを維持し、2012 年には訓練・シミュレーション演習を強化する。
- 関係者諮問プラットフォームやワークショップ、技術会合、その他の会合による業務の中で、引き続き幅広い利害関係者との関係を維持していく。

以下の表は、この計画の具体的な内容について概要を示している<sup>296</sup>。

---

<sup>296</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/mb110317/docs/mb110317-ax5.pdf>

表 5-1 EFSA 運営計画 (一部)

Activity 4: Communication and dialogue

Subject	Expected outcome in 2012	Number/indicator	FTE	Direct operational costs (€ k)
<b>Communications</b>				
Support for development of EFSA's communications strategy	Advisory Group on Risk Communication (AGRC) meetings	3	2	28
Enhanced understanding of EFSA's target audiences and consumer risk perception	Quantitative and qualitative target audience research; research on communication outputs	3	3	150
Platform for risk communication	Develop a Platform for risk communication with international and third countries food agencies	0	0	0
<b>Total</b>		<b>6</b>	<b>5</b>	<b>178</b>
<b>Press Office</b>				
Ensure coherent risk communications through close liaison with EU institutions, national food safety authorities and international partners	AFWGC meetings	4	1.2	92
	Exchanges with relevant international partners on pre-notification of opinions	5	0.2	0
Communicate EFSA scientific advice to the media	Media responses to questions/interviews	800	2.2	0
	Press briefings	2	1	31
	Press releases/statements/ web news stories	70	3.5	0
Build media relationships to achieve better understanding/ coverage of EFSA	Face-to-face meetings with the media	6	0.6	12
	Media training for scientists	3	0.3	0
	Press contacts database	1	0.2	0
Evaluation of EFSA-related media coverage	Media monitoring and analysis reports (monthly and annual)	18	1.8	278
<b>Total</b>		<b>909</b>	<b>11</b>	<b>413</b>

<b>Public Info and Events</b>				
Improve overall understanding of EFSA work within context of EU food safety system	Corporate events (including inauguration new building/10 year anniversary, promotional material, photo-shooting)	26	2.3	283
	Corporate multimedia products	2	0.75	125
	Corporate publications (including all EU languages versions)	54	2	150
	Joint events with Member States	1	0.25	8
Visibility and recognition of EFSA's work		0	0	0
	Newsletters (all EFSA working languages)	56	1.7	109
	Scientific events (EFSA supported, EFSA led)	3	0.7	148
	Scientific publications (reports, colloquia reports, posters etc.)	26	1.3	149
	<b>Total</b>	<b>168</b>	<b>9</b>	<b>973</b>
<b>Web</b>				
Enhance simplicity and usability of EFSA website and online services	Create web content	50	2	0
	EFSA Journal support	24	1	0
	Implement usability improvements	30	2.5	56
	Manage online subscription services	100	0.2	0
	Manage public enquiries via Ask EFSA	1200	0.5	0
	Monitor and analyse online communications	40	0.3	0
Enhance transparency and understanding of EFSA's operations and outputs through online media	Publish content to the website in EFSA's 4 working languages	7500	2.8	0
	Webcasting of Management Board and other key meetings	8	0.7	300
<b>Total</b>	<b>8952</b>	<b>10</b>	<b>356</b>	

<b>Scientific Committee/Advisory Forum</b>				
Advisory Forum plenary meetings	Minutes of the meetings	4	2	240
Interfacing between Member States and EFSA, including bilateral visits and participation in other EFSA meetings	Ongoing interfacing between Member States and EFSA	0	0.8	0
Other Advisory Forum related meetings	Minutes of the meetings	4	0.7	60
<b>Total</b>		<b>8</b>	<b>3.5</b>	<b>300</b>
<b>IT and Operations</b>				
Develop IT tools to support Communication and Outreach activities (Web tool, EFSA Journal)	Application maintenance of existing IT tools to support Communication and Outreach activities (Web tool, EFSA Journal)	Adherence to IT planning assumptions and status (IT Dashboard) with 90% respect of time and costs.	0.5	370
<b>Total</b>			<b>0.5</b>	<b>370</b>
<b>Legal and Policy Affairs</b>				
Stakeholder Consultative Platform (Brussels)	Strengthen stakeholder consultation processes	Organise at least 2 meetings	0.4	27
Stakeholder Consultative Platform (Parma)	Strengthen stakeholder consultation processes	Organise at least 1 meeting of the Stakeholder Platform	0.4	13
Stakeholder WG	Strengthen stakeholder consultation processes	Organise at least 2 meetings	0.2	6
International activities	Legal and administrative support for bilateral agreements  Coordination of the implementation of the EFSA's international strategy  Support of international visits to EFSA	Foster network of contacts in international organisations	1	25

Management and coordination of relations with EU Institutions	Direct, support and coordinate EFSA's relations with the European Parliament, the European Commission, and the Council	EFSA attendance at all relevant EP meetings (in particular ENVI Committee)  Participation in Council Working Groups as required and coordination with EU Presidency as appropriate  Coordinate EFSA attendance at the DG-SANCO Advisory Group  Organise at least 3 EFSA/DG-SANCO bilaterals  Coordinate and ensure the in-house dissemination of information on EFSA attendance at the DG-SANCO Standing Committees	2	9
Coordination of EFSA's Pre-Accession and Neighbourhood activities	Support competent authorities in Candidate and Potential Candidate countries through the organisation of events such as training seminars, study tours and participation in EFSA meetings as observers. In addition organise European Neighbourhood Programme events.	Coordination and management of seminars, training	2	0
<b>Total</b>			<b>6</b>	<b>80</b>

## (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

### EU 食品安全性年鑑<sup>297</sup>

EU 食品安全性年鑑は、各国の食品安全機関の枠組みや専門性、管理組織について詳細な情報を提供している。

### EU 各国の連携相手の概要

EFSA はその使命を果たすため、連携相手や関係者と緊密に協力し、重要なネットワークでは積極的なメンバーとなっている。連携相手には、欧州委員会や欧州議会、加盟各国のリスク管理者のように EU の規則により EFSA が法的に共同で作業することを義務付けられている機関のほか、EFSA の業務に貢献できると考えられる関係者グループや個人、団体がある<sup>298</sup>。

<sup>297</sup> [http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu\\_food\\_safety\\_almanac.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/364/eu_food_safety_almanac.pdf)

<sup>298</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks.htm>

## 諮問フォーラム

EFSA の創設規則では、加盟各国の専門機関と協力し情報のメカニズムを構築して緊密な協力を確立するため、諮問フォーラムを設けることが明示されている。このフォーラムは EFSA と各国の食品安全機関の間の協力において重要なネットワークとなっている。メンバーには EU のリスク評価を担う各国機関のほか、EFTA（欧州自由貿易連合）や EEA（欧州経済地域）、EU 加盟候補国、欧州委員会、欧州議会からも代表者がオブザーバーとして参加している。年に 5 回ほど会合を開き、共通の関心事について協議している<sup>299</sup>。

諮問フォーラムは、EFSA と加盟各国の食品安全機関を結びつけている。諮問フォーラムのメンバーは科学的事項、EFSA の作業計画と優先事項について EFSA の長官に助言を与え、新たなリスクの問題にいち早く取り組むうえで戦略的な役割を担っている。諮問フォーラムの支援により、EFSA と加盟各国は欧州のリスク評価とリスクコミュニケーションの取り組みで力を合わせるができる。諮問フォーラムは協力・ネットワーキング戦略の実施を成功させる上で重要な役割を果たし、協力の枠組みとネットワーク作りを提供している。これは EFSA の権限内の全分野で、科学的で整合性のある適切な方法論に基づいて最高水準のリスク評価の展開を支援するためである。

諮問フォーラムの重要な任務の一つは、リスク評価とリスクコミュニケーションの分野で作業を行う加盟各国の食品安全機関同士の緊密な結びつきを築くことである。その目的は、科学情報を最大限に共有し、できる限り意見の不一致を回避するため協力し、リスクコミュニケーションで一貫性を促進し、できるだけ早く新たなリスクを特定することであり、さらに重要な点としては作業を調整し重複を回避することにある<sup>300</sup>。

## 科学協力ユニット<sup>301</sup>

科学協力（SCO）ユニットの目的は、EFSA と EU 加盟各国、加盟候補国、アイスランド、ノルウェー、スイスの間で、科学的事項について協力と情報交換を促進することである。加盟各国と EFSA の協力は、欧州の食品安全性を維持する上で重要である。加盟各国と EFSA はリスク評価でリソースを共有し、作業の重複を回避し、相互に活動を報告するために協力している。SCO ユニットは、こうした目的を達成するため以下の取り組みを行っている。

- フォーカルポイント  
SCO ユニットは各国のフォーカルポイントと協力を促進し、これを支援している。フォーカルポイントは EFSA と各国の食品安全機関、研究機関、消費者、その他の EFSA の関係者の接点としての役割を果たしている。
- 第 36 条による協力

<sup>299</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/msstrategyreview.pdf>

<sup>300</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/97e.pdf>

<sup>301</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/sco/aboutsco.htm>

SCO ユニットは EFSA の助成金や調達作業計画を調整し、EFSA を支える各国機関の正式な接点としての機能を果たしている。

- 科学会議

SCO ユニットは科学会議を開催し、EU 加盟国や加盟候補国にとっての関心事項に関する科学イベントを支援する。

- 科学専門家のデータベース

SCO ユニットは、リスク評価活動で EFSA と加盟各国を支援できる世界中の科学専門家のデータベースを維持している。

- ESCO 作業部会

SCO ユニットは、リスク評価の問題について加盟各国と EFSA の間で作業部会の作業を調整し管理する。作業部会は EFSA と加盟各国のメンバーからなる。

### フォーカルポイント<sup>302</sup>

フォーカルポイントは、EFSA と EU 加盟各国の食品安全機関の間の接点としての役割を果たす。加盟各国と EFSA の共同プロジェクトの実施において、諮問フォーラムのメンバーを支援している。

フォーカルポイントは、加盟各国の専門機関同士や加盟各国と EFSA の間で科学情報を交換している。専門家データベースや EFSA の創設規則 36 条に基づく専門機関との協力など共同プロジェクトに関する助言を提供する。また加盟各国における EFSA に対する認知や存在感を向上させる支援も行う。

EFSA は定期的にフォーカルポイントと情報を交換し、通常は年 3 回の会合を開く。会合では EFSA が議長を務め、ノルウェーやスイス、EU 加盟候補国もオブザーバーとして参加する。

フォーカルポイントは情報交換プラットフォームで主要な推進力となっており、リスク評価に関する文書を収集しアップロードしている。フォーカルポイントの中には、年間作業計画や戦略作業計画、複年次作業計画及び活動を加盟各国や EFSA と共有するところも多く、これによりリスク評価活動の統合した計画や作業の重複回避に貢献している<sup>303</sup>。

### 認定所轄機関<sup>304</sup>

EFSA の創設規則の 36 条及びその実施規則に従って、EFSA の運営理事会は 2006 年 12 月に EFSA を支援する機関のリストを承認した。こうした認定所轄機関とのネットワーク作りにより、EFSA は欧州内の幅広い科学的卓越性を活用できる。これは EFSA が拡大する業務量に効果的かつ柔軟に対応するのに役立つ。EFSA はこうした機関に、以下のような

---

<sup>302</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/fp.htm>

<sup>303</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/97e.pdf>

<sup>304</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/art36.htm>

任務を任せることがある。

- データ収集
- 科学的意見の準備作業
- その他の科学的・技術的支援

EFSA は依頼された任務を実施する上で、こうした機関を支援するために提案公募を通じて各機関に助成金を与えることもある。

「加盟各国が指定した EFSA の使命を支援できる認定所轄機関のリスト」は、脚注のリンクで参照できる<sup>305</sup>。

たとえば 2011 年 3 月現在で、英国には以下のような 36 の認定所轄機関がある<sup>306</sup>。

1. 英国食品基準庁 (UK Food Standard Agency)
2. スコットランド生物数学&統計学 (Biomathematics & Statistics Scotland)
3. ハンプシャー科学局 (Hampshire Scientific Service)
4. グラスゴー科学局 (Glasgow Scientific Services)
5. 獣医学研究庁 (Veterinary Laboratories Agency)
6. スタッフォードシャー研究所・科学局 (Staffordshire County Laboratory and Scientific Services)
7. レスターシャー科学局 (Leicestershire County Council Scientific Services)
8. 環境漁業水産養殖研究センター (CEFAS: Centre for Environment Fisheries and Aquaculture Science)
9. サマセット科学局 (Somerset Scientific Services)
10. 食品研究所 (Institute of Food Research)
11. アバディーン市公共アナリスト研究所 (Aberdeen City Council, Laboratory of the Public Analyst)
12. 食料環境研究庁 (FERA : Food and Environment Research Agency)
13. エジンバラ市 (City of Edinburgh Council)
14. 化学物質規制委員会 (CRD : Chemicals Regulation Directorate)
15. 健康・安全研究所 (Health and Safety Laboratory)
16. 医学研究評議会・人間栄養研究共同センター (MRC Collaborative Centre for Human Nutrition Research)
17. ダンディー市科学局 (Dundee City Council Scientific Services)
18. ダーラム科学局 (Durham Scientific Services)
19. 王立獣医大学 (Royal Veterinary College)
20. プリマス大学 (University of Plymouth)

---

<sup>305</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/art36grants/docs/art36listg.pdf>

<sup>306</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/art36grants/docs/art36listg.pdf>

21. バーミンガム大学・食品安全性・生産グループ (University of Birmingham, Food Safety and Production Group)
22. クランフィールド大学・環境保健研究所 (食品・環境グループの一部) (Institute of Environment and Health, Cranfield University)
23. サザンプトン大学 (University of Southampton)
24. グリニッジ大学・天然資源研究所 (Natural Resources Institute of the University of Greenwich)
25. ニューキャッスル・アポン・タイン大学 (University of Newcastle upon Tyne)
26. グラスゴー大学・研究&エンタープライズ (University of Glasgow, Research and Enterprise)
27. セントラル・ランカシャー大学・健康のための食品・栄養ユニット (Food and Nutrition for Health Unit, University of Central Lancashire)
28. アバディーン大学 (University of Aberdeen)
29. 農産食品・生命科学研究所 (AFBI: Agri-Food and Biosciences Institute)
30. 健康保護局 (Health Protection Agency)
31. 産業医学研究所 (Institute of Occupational Medicine)
32. ケント科学局 (Kent Scientific Services)
33. LGC 社 (LGC Limited)
34. リバプール大学 (University of Liverpool)
35. スコットランド作物研究所 (Scottish Crop Research Institute)
36. ウスターシャー科学局 (Worcestershire Scientific Services)

## 5.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

#### **EFSA の取り組み<sup>307</sup>**

EFSA は国際活動に対する取り組みでは非常に控えめである。基本的に創設規則の 34 条に規定されている使命以外のことことができず、他の国々との正式な協定を結ぶことができるのは欧州委員会に限られているためである。このため EFSA はデータ交換と情報フローの確立に集中している。

EFSA は米国、カナダ、オーストラリア／ニュージーランド、日本と協定を結んでいるが、どの協定も非常に似通っており、基本的にはデータ交換ができる秘密保持協約である。

---

<sup>307</sup> 出所：EFSA の法務・政策問題ユニットのトップへのインタビュー

こうした協定は依然として初期段階にあり、現在のところ将来的に何ができるかを具体的に理解することに努めている。活動の優先順位の設定について内部で進めている考察もあるが、こうした活動はつねにデータ交換に限られ、それ以上のものはない。ポートフォリオに基づく継続的な交換が、データの持続的なフローには望ましい方法と考えられている（たとえば定期的なビデオ会議による方法など）。

米食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）とはやや踏み込んで、スタッフの交換も行っている（協力を促進する通常のスタッフ 1 名）。ただしこれは例外で、EFSA の創設直後に合意したものであり、EFSA が協定を結んでいる他の国と同様なことを行うことはほぼありえない。

いったん主要分野の優先順位を決めれば、次の任務は優先する課題を決めることである。これは純粋に内部的な管理プロセスである。こうした状況は、EFSA の現在の改革でさらに難しくなっている。EFSA 全体の優先課題が改革で変わるかどうか判断するのが難しいためである。

EFSA の側には協力に対して大きな意欲があるものの、依然として具体的な活動はまとまりそうにない。将来的な展望としては、共通の関心事項について定期的に情報交換できる手段を確立することである。

手続きに関しては、内部的な手続きだけである。EFSA は欧州委員会と国際活動に対する一般的な取り組みで合意しているが、データ交換の協定締結では欧州委員会の承認は必要ない。EFSA はその使命を理解しているため、データ交換の協定を結んでいるだけである。この種の協定には欧州委員会やその他の機関からの正式な認可は不要なためである。

### 連携相手国との協力の概要<sup>308</sup>

EFSA は、関連分野で活動する幅広い国際的な連携相手との緊密な接触を維持しており、すでに世界の様々な地域の食品機関や国際機関と対話と協力の関係を築いている。2009 年 1 月に運営理事会は、EFSA の向こう数年間の目標を定めた「国際活動に対する戦略的取り組み」を採択した。

### 国際関係<sup>309</sup>

- EFSA の専門家は欧州委員会の要請により、コーデックス委員会や国際獣疫事務局（OIE）、経済協力開発機構（OECD）、世界保健機関（WHO）、その他の国際機関の会合に参加している。
- EFSA は引き続き、米国やカナダ、オーストラリア／ニュージーランド、日本をはじめとした国々との関係を築く。EFSA は日本の食品安全委員会（JFSC）のほか中国、韓国、アフガニスタンの機関とも会合を開いており、最近では香港食品安全セ

<sup>308</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/intstrategy.pdf>

<sup>309</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/international.htm>

ンターとの関係も築いた。また、EFSA の専門家はマレーシアと同国の食品安全の取り組み強化の協議で支援を行っている。

- EFSA とクロアチア、トルコ、マケドニアの各機関との関係は、欧州委員会が資金を提供する EU 拡大のための加盟前プログラムの中で推進している。これは EU の加盟国として将来的に EFSA と協力する可能性に対応するもので、国内構造の準備に向けた広範なものとなっている。
- EFSA は、EU 近隣諸国を EFSA の業務に統合拡大することにも積極的で、アルジェリアやアルメニア、アゼルバイジャン、ベラルーシ、エジプト、グルジア、イスラエル、ヨルダン、レバノン、リビア、モルドバ、モロッコ、被占領パレスチナ地域、シリア、チュニジア、ウクライナなどとの協力に着手している。

### 米国との協力<sup>310</sup>

2007 年 7 月 2 日に EFSA は米 FDA と食品安全性のリスク評価分野で、初の米・欧州協定を締結した。この協定は大西洋経済パートナーシップに基づき、EFSA と FDA の間の機密の科学情報やその他情報の共有を促進するためのものである。正式協定により米国と EU の双方で適用される法的枠組みのもとで、こうした機密情報が確実に保護される。

この協力関係を詳述した両機関の声明は以下のウェブサイトで見ることができる。

<http://www.efsa.europa.eu/en/international/docs/statementefsafda.pdf>

最近の活動には以下のようなものがある。

EFSA の代表団が 2009 年 3 月、米疾病対策センター (CDC: Centers for Disease Control and Prevention) や米農務省動植物検疫局 (APHIS: Animal and Plant Health Inspection Service)、米農務省食品安全検査局 (FSIS: Food Safety and Inspection Service)、米農業研究局 (ARS: Agriculture Research Service)、米環境保護庁 (EPA: Environment Protection Agency)、米食品医薬品局 (FDA) を訪れた。EFSA と FDA の渉外担当者の交換も 2009 年に実施された<sup>311</sup>。

### EU 加盟前プログラム<sup>312</sup>

加盟前支援措置 (IPA: Instrument for Pre-accession Assistance) に基づき、欧州委員会の資金提供により EFSA は「加盟候補国及び候補可能国の EFSA への参加のための準備措置」と称する行動を推進している。このプログラムの目的は以下の通りである。

- EFSA ネットワークへの将来的な参加に向け、EFSA や欧州委員会、加盟各国の作業に関連した分野で当該国の管轄機関の活動を準備する。
- EFSA ネットワークに将来参加する国がコミュニケーション・情報交換制度を創設

<sup>310</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/international.htm>

<sup>311</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/aar/docs/aar2009.pdf>

<sup>312</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/euenlargement.htm>

するよう支援する。

- リスク評価やデータ収集をはじめ EFSA の権限内の分野で用いられる方法論に関する知識を移転する。
- リスク評価に関連するコミュニケーション活動を支援する。

最近の関連イベントには以下のようなものがある<sup>313</sup>。

- 1) 欧州近隣諸国政策 (ENP) 対象各国のフードチェーンにおける食品の緊急時／危機の対応に関するセミナー (2010年10月14日、イタリア・パルマ、ドゥカーレ宮殿)
- 2) 栄養摂取基準値 (DRV)、栄養・健康の効能の主張に関する加盟前セミナー (2010年9月22日、パルマ)
- 3) 食品危機の対応に関する加盟前セミナー：リスク評価者の任務と責任 (2010年6月23日、パルマ)
- 4) 食品添加物と香料に関する加盟前セミナー (2010年5月11日、クロアチア・ザグレブ)
- 5) 欧州近隣諸国政策 (ENP) 対象各国のフードチェーンにおける食品の緊急時／危機の対応に関するセミナー (2010年4月28日、ウクライナ・キエフ)
- 6) EU 食品安全性におけるリスク分析の多様な取り組みに関するセミナー (2010年4月14日、トルコ・アンタルヤ)
- 7) スペインの食品安全機関への加盟前調査訪問 (2010年3月22日、マドリッド)

#### 中国との最近の会合<sup>314</sup>

中国国家質量監督検査検疫総局 (AQSIQ) の代表団が 2011 年 2 月 23 日、EFSA を訪問した。代表団は AQSIQ のウィン・レイ (Win Lei) 副局長が率いる AQSIQ の輸出入食品安全局の 15 人で、EFSA は終日にわたり協議と意見交換を行うことを計画した。両機関は、相互コミュニケーション及び AQSIQ と EU 加盟各国の食品安全機関とのコミュニケーションを拡大する方法について検討することになった。AQSIQ の 2 週間にわたる欧州での訓練訪問の一環として、中国代表団は欧州委員会や国際獣疫事務局 (OIE)、WHO/FAO コーデックス委員会 (CAC)、国際植物保護会議 (IPPC: International Plant Protection Convention) 及びフランス食品企業ダノンの代表者と会合を持つことも計画した。

#### カナダとの最近の会合<sup>315</sup>

---

<sup>313</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/euenlargement/ipameetings.htm>

<sup>314</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/corporate110223.htm>

<sup>315</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/corporate100311a.htm>

カナダ政府の代表団が 2011 年 3 月 11 日に EFSA を訪問した。この会合では、栄養、健康の効能の主張、GM 植物、リスクコミュニケーションなどのテーマについて、カナダの代表者と EFSA が意見を交換するための集中的協議などを行った。

(b) 今後の動向

### 戦略的取り組み

2009 年 1 月に運営理事会は、EFSA の向こう数年間の目標を定めた「国際活動に対する戦略的取り組み」<sup>316</sup>を採択した。詳細については前述の「5.2(1)(a)」を参照。

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

(a) 参加状況

### 戦略的取り組み<sup>317</sup>

2009 年に発表された EFSA の国際活動に対する戦略的取り組みは、EFSA と同様な分野でリスク評価を実施する複数の国際機関について言及している。これは以下の通りである。

### 関与

- EFSA はすでに国際レベルでリスク評価活動に参加しており、EFSA の科学パネルや科学委員会の欧州の主導的科学者の多くに加えて、EFSA の職員が JEMRA (FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議) や JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議)、JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) の国際リスク評価委員会や作業部会の活動に関わっている。同様に EFSA の専門家は OIE や IPPC、WHO、ヨーロッパ地中海地域植物防疫機関 (EPPO: European and Mediterranean Plant Protection Organization)、OECD の実施するリスク評価活動に個人の資格で参加を求められている。
- 欧州の手法やデータ、優良事例がこうした委員会で勘案され、こうした活動が EFSA の業務に十分に情報を与えるなら、こうした関与は将来も引き続き重要なものとなる。

### 関係の確立

- EFSA はこうした機関からの意見に配慮するとともに、欧州における EFSA の科学的助言の独立性や妥当性のため、欧州の視点から問題を調べている。EFSA はこう

<sup>316</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/intstrategy.pdf>

<sup>317</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/intstrategy.pdf>

した機関とリスク評価や情報、データの共有の実施方法や相互利益のための利用方法を明確にするため協議を行っている（たとえばアフラトキシンに関する JECFA との協議など）。EFSA はこうした機関の事務局と緊密な協力関係を築き、相互に活動に関する情報を十分に提供できるようにしている。

- こうした関係の強化は最終的に、取り組みの重複を回避し不必要なかい離を低減しやすくなる。

#### 具体的な問題での協力

- 国際機関との協力は具体的な問題でも築いている。たとえば EFSA は WHO と育児用調製粉乳のエンテロバクター・サカザキ（クロノバクター属）について緊密に協力し、抗菌薬耐性では WHO 及び欧州疾病対策センター（ECDC）と共同で作業している。第三国で重要なリスク評価の作業が実施されている場合には、EFSA は初期協議でこうした関連した専門家を加えるものの、もたらされる科学的意見では独立性を維持する。たとえばこうしたテーマには科学委員会の動物クローン化の作業があり、ここでは EFSA が作業部会の当初の協議で FDA の専門家を加えていた。会議などを通じて EFSA は国際的な専門家と重要なリスク評価や科学的事項を共有し協議することができ、これを通じて取り組みや方法論について合意の基盤が形成される。これにはたとえば環境リスク評価やリスク便益、発がん性物質や遺伝毒性物質の取り扱いなどがある。
- EFSA は今後も引き続きこうした活動を推進していくが、その目的は国際機関に影響を与え国際機関に貢献し、国際機関から学ぶことに加えて、国際リスク評価フォーラムでの協議の前進、方法論やガイダンスの調和の促進、国際リスク評価の考察で最前線を維持することである。EFSA は国際協力を通じて新たなリスク評価の方法論に期待するとともに、現行のリスク評価方法に関連した新たな科学的知見や技術を確認していく。

#### 要約すると重要な取り組みは以下の通りである。

- リスク評価プログラムのような活動に関して JECFA や JMPR、JEMRA、OIE、IPPC、EPPO、第三国の機関と必要に応じて既存の協力を推進し、データやリスク評価の実施に用いられる情報の共有を求める。
- 国際レベルで今後発生するリスク評価の優先課題を見極め、国際機関や第三国の機関、各地域の機関が実施するリスク評価を十分に活用しながらも、欧州の科学的助言の独立性を維持する。
- 欧州委員会と協力し、国際レベルでのリスク評価ガイドラインの策定やリスク評価の方法論の調和といった取り組みへの EFSA の関与を決定し、優先順位を定める。

## コーデックス委員会 (CAC: Codex Alimentarius Commission)

EFSA の専門家は、CAC が主催する会合に頻繁に参加している。CAC は FAO/WHO 合同食品基準プログラムのもとで設立された機関で、食品の基準やガイドライン、行動基準及び関連文書の策定等リスク管理を目的としている。EFSA はこうした科学的協議に関して欧州委員会を支援している<sup>318</sup>。

EFSA は欧州委員会とともに、EFSA の支援が必要なコーデックス委員会の優先順位を決めている。それは農薬残留物、食品汚染物質、食品添加物、食品衛生、分析・サンプリング手法、特殊栄養利用のための栄養食品の各委員会である。特に EFSA の専門家は、抗菌薬耐性やバイオテクノロジー由来の食品に関するコーデックス特別政府間タスクフォースに参加し、委員会を支援している。さらに WHO/FSO の国際リスク評価機関の取り組みの多くはコーデックスによって進められているため、EFSA の CAC への関与により、こうした機関の科学的活動にも期待できる<sup>319</sup>。

## EFSA は科学協議に関して欧州委員会を支援

欧州委員会の要請により、EFSA の専門家は CAC が主催する会合にしばしば参加している。

EFSA はこうした科学的協議に関して欧州委員会を支えている。また、EFSA はリスク分析の原則やバイオテクノロジーなど様々な関連会合に貢献している。

国際参加に関する EFSA の目標と目的についての詳しい情報は以下のウェブサイトで見ることができる：<http://www.efsa.europa.eu/en/international/strategic.htm>.<sup>320</sup>

### (b) 参加者への支援措置の有無とその内容

EFSA のスタッフが国際会議に参加することはあまりなく、特別なテーマについて招待があった場合には専門家として参加する場合もある。この場合、費用は EFSA もしくはその他の国際的な枠組みが負担することになる。その他の支援は特に行っていない。

科学審議委員会の委員が参加する場合の支援措置については確認できなかった。

## 5.3 食品安全に係る科学的戦略

### (1) 科学的知見の収集方法

#### 科学協力・支援部局

科学協力・支援部局は科学パネルに総合的な支援を提供し、具体的な任務を実行する。以

<sup>318</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/international/codex.htm>

<sup>319</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/keydocs/docs/intstrategy.pdf>

<sup>320</sup> 出所: EFSA の Ask EFSA サービスに対する E メールによるインタビュー

下のユニットからなる。

- AMU：評価方法論
- DATEX：データ収集と曝露
- EMRISK：新たなリスク
- PRAPeR：農薬のリスク評価の専門家相互検証
- SCO：科学協力（詳細は「5.1(9)」参照）
- Zoonoses：動物由来感染症のデータ収集

### AMU ユニット<sup>321</sup>

AMU ユニットは統計、モデリング、データ管理、リスク評価の分野で技術的支援を提供する。特に食品・飼料の安全性の分野で新たなリスク評価、または改善したリスク評価の取り組みの策定や適用に貢献している。

AMU ユニットは以下の点を担っている。

- 新たなリスク評価、または改善したリスク評価の取り組みの策定や適用に貢献する
- 科学文献や既存のデータベースからデータを照合し要約する
- リスク評価に用いられる統計・モデリング手法を検証し改定する
- 疫学的・統計的データ分析を実施し支援する
- リスク管理者のために定量的リスク評価と定性的判断支援の手段を開発する

### DATEX <sup>322</sup>

DATEX ユニットは欧州レベルの曝露評価のため、食品の消費や食品・飼料内の化学起源 (chemical occurrence) のデータ収集・分析を取り扱っている。こうしたデータの収集や照合、分析に加えて食品成分データも収集し、新たな曝露評価方法論の科学的な開発や適用に貢献している。この作業は EFSA の科学パネルや科学委員会のリスク評価活動にも利用されている。

DATEX ユニットは EU 加盟各国とのネットワーク作りにより、欧州の曝露評価に必要なデータの収集・照合・分析の作業を行う。また食品の消費や曝露に関するデータ収集で欧州の諸機関や国際機関とも協力している。幅広い情報源から関連情報を収集するため、しばしばデータの公開公募を実施している。

現在、DATEX には以下のような作業部会がある<sup>323</sup>。

- 食品分類
- 食品消費と曝露
- データ収集の技術作業部会

---

<sup>321</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/amu/aboutamu.htm>

<sup>322</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/datex/aboutdatex.htm>

<sup>323</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexwgs.htm>

- 総合栄養調査に関する作業部会

2011年3月現在では、データについて2件の公開公募がある<sup>324</sup>。

- 食品・飼料内の化学起源 (chemical occurrence) データの継続的収集の公募 (期限：2011年10月1日)
- 食品のパーフルオロアルキル化物質に関するデータの要請 (期限：2012年1月31日)

## **EMRISK**

EMRISK ユニットは、新たなリスクを特定するために情報やデータの監視・収集・分析の手続きの確立を担っている。これには以下の点が含まれる。

- データの収集及び科学文献や食品・飼料の緊急警報制度、貿易データ、公報などの関連情報源の監視
- 収集したデータの分析・評価の手続きの開発
- 関係者や加盟各国との情報の共有

現在、EMRISK には以下のような作業部会がある<sup>325</sup>。

- 危機準備作業部会
- データ収集作業部会 (DACO-WG)
- 方法論作業部会

## **PRAPeR**

農薬リスク評価の専門家相互検証 (PRAPeR) ユニットは、通常は農薬として知られる植物保護製品に使われる活性物質に関する EU の専門家の相互検証 (ピアレビュー) を担っている。また最大残留基準の設定に関連した任務を扱うとともに、EU の農薬残留に関する年次報告書を作成している。

現在、PRAPeR には以下の作業部会がある<sup>326</sup>。

- 生態毒性会合
- 運命・行動会合
- 哺乳動物への毒性会合
- 微生物会合
- 物理的・化学的特性会合
- 残留会合

---

<sup>324</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexcallsfordata.htm>

<sup>325</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/emrisk/emriskwgs.htm>

<sup>326</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/praper/praperwgs.htm>

## Zoonoses（動物由来感染症）<sup>327</sup>

加盟各国及び一部の報告対象国は欧州委員会と EFSA に対して毎年、動物由来感染症や動物由来感染症病原体、抗菌薬耐性、微生物学的汚染物質、食品由来の疾病発生、動物集団に関するデータを提供することを義務付けられている。

EFSA の動物由来感染症ユニットは、欧州疾病予防対策センター（ECDC）と協力してデータを分析し、EU 要約年次報告書（European Union Summary Report）を作成している。このユニットは、動物や食品の動物由来感染症病原体に関する EU 全体の基礎調査から得られた結果の分析も行っている。欧州加盟各国やその他の報告対象国、欧州委員会、WHO、OIE の代表で構成される動物由来感染症データ収集タスクフォースが、このユニットを支えている。

現在、Zoonoses には以下のような作業部会がある<sup>328</sup>。

- ブロイラーと食肉のカンピロバクターとサルモネラ菌の BS（基礎調査）（Part B）
- 養豚のサルモネラ菌の BS（基礎調査）（Part B）
- 食品由来の疾病発生
- 食肉検査－豚肉
- 動物と食品の動物由来感染症病原体の時間的傾向と空間的傾向の統計分析
- AMR（抗菌剤耐性）データの分析・報告のための技術的仕様

## (2) 調査・研究

### (a) 食品安全機関の研究開発戦略の有無及びその内容並びに戦略の策定の方法

#### リスク評価の中心的活動を支える研究

EFSA が実施するか資金を提供する最も科学的な研究は、EU のリスク管理者からの依頼に対応したものである。

EFSA が独自に取り組む研究は、内部的なものでも外部への公募でもリスク評価の中心的活動を支えている。これにはデータ収集や評価方法論の開発などがある。また EFSA は、欧州委員会の研究総局と共同で共通した優先課題について協議している。EFSA の主な優先課題は年間作業計画<sup>329</sup>で明らかにされる。また EFSA は現在、5 年科学戦略の策定を進めており、これは 2011 年中にまとまる予定である。EFSA が特に関心を持っているのは、科学研究を実施するために EU 加盟各国が指定した認定所轄機関のネットワークの支援である。EFSA のウェブサイト<sup>330</sup>では、こうした機関についての詳細や現行の作業計画、

<sup>327</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/zoonoses/aboutzoonoses.htm>

<sup>328</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/zoonoses/zoonoseswgs.htm>

<sup>329</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/workplan11.htm>

<sup>330</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/networks/art36.htm>

及び過去の作業計画<sup>331</sup>を掲載している。

### 研究の優先分野

「EFSA と加盟各国の科学協力：棚卸しと今後の対応」と題した文書が 2011 年 1 月 11 日に発行され、以下のように研究優先分野の特定と取り扱いに触れている。

- 科学委員会や科学パネル、科学ユニット、諮問フォーラムは、研究の必要性を頻繁に強調し研究提案をまとめている。
- 研究提案を集めて検討するプロセスを簡素化し、明確になった研究優先分野を EFSA が強調できるように内部タスクフォースが設けられた。諮問フォーラムや科学委員会、リスクコミュニケーションの諮問グループ（AGRC: Advisory Group on Risk Communications）、諮問フォーラム・コミュニケーション作業部会（AFCWG: Advisory Forum Communications Working Group）も情報を提供している。
- 重要な研究課題に関する EFSA の統合提案が、欧州委員会の研究総局や他の主要な資金提供機関に提示される予定である<sup>332</sup>。

(b) 研究実施機関、部門及び担当者（研究を総括している部門を含む。）

研究には、前述の EFSA 内のユニットのうち、AMU、DATEX、EMRISK が関わっている。

---

<sup>331</sup> 出所: EFSA の Ask EFSA サービスに対する E メールによるインタビュー

<sup>332</sup> <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/doc/97e.pdf>



### III. 調査の結果②：北米・太平洋州

---

#### 目次

III. 調査の結果②：北米・太平洋州 .....	III-1
1. 米国：米食品医薬品局（FDA） .....	III-1
1.1 食品安全行政の国内体制について .....	III-1
1.2 国際対応 .....	III-25
1.3 食品安全に係る科学的戦略 .....	III-32
2. カナダ：カナダ食品検査庁（CFIA） .....	III-39
2.1 食品安全行政の国内体制について .....	III-39
2.2 国際対応 .....	III-59
2.3 食品安全に係る科学的戦略 .....	III-66
3. カナダ：カナダ保健省（ヘルスカナダ） .....	III-69
3.1 食品安全行政の国内体制について .....	III-69
3.2 国際対応 .....	III-87
3.3 食品安全に係る科学的戦略 .....	III-91
4. 豪州・ニュージーランド：オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ） .....	III-94
4.1 食品安全行政の国内体制について .....	III-94
4.2 国際対応 .....	III-112
4.3 食品安全に係る科学的戦略 .....	III-114

## 1. 米国：米食品医薬品局（FDA）

### 1.1 食品安全行政の国内体制について

米国の食品は輸入食品の増加や食品技術の進歩等により多様化が進んでいる。それに伴い、食品安全に関わる問題も増加し、ここ数年でも食品由来の集団感染症や食品への化学薬品混入等、消費者の健康問題を害する事例が起きており、死に至るケースも少なくない。米国政府は、これらの問題を重大に受け止め、オバマ大統領は 2011 年 1 月に、食品安全強化法（Food Safety Modernization Act: FSMA）に署名し、食品安全問題の事前予防を強化する方針を示している。以下では、米国の食品安全に関わるリスク評価と管理を行っている米食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）及びその傘下にある食品安全性・応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN）の役割や戦略とその手法等を紹介することによって米国の食品安全への取り組みを説明する。

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

##### (a) 設立目的・根拠法

食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）は、米厚生省（Department of Health and Human Services: HHS）が所管する機関の一つであり<sup>1</sup>、公共衛生の観点から食品や医薬品の安全を確保する目的で 1930 年に設立された。FDA の設立に奔走したのが、その前身であった農務省化学局（Bureau of Chemistry of the U.S. Department of Agriculture）局長ハービー・ワシントン・ワイリー氏（Harvey Washington Wiley）で、後年、その功績から初代 FDA 長官に就任した<sup>2</sup>。

FDA 設立の根拠法となった純粋な食品と医薬品法（1906 Pure Food and Drugs Act、別称ワイリー法）は、国内市場に流通する食品や医薬品の不正表示や毒害のある添加物を使用した粗悪品の販売を規制することが盛り込まれている<sup>3</sup>。当時、食肉加工工場の不衛生な環境や有害な食品保存料や着色料の使用等が発覚したことが同法制定への後押しとなった<sup>4</sup>。

その後も、食品製品の過大表示や有害な添加物、模造品等が市場に出回り、それらを規制する法律が次々と制定された。1938 年に制定された連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FFDC）では、食品の安全基準を設けたり、製造工場への立ち入り検査をする権限を FDA へ与えている<sup>5</sup>。その他、添加物の毒性、生鮮食品の扱いや飲食業に関する衛生管理、包装や栄養表示等、多岐に渡る規制が制定され、FDA では管

<sup>1</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194884.htm>

<sup>2</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>

<sup>3</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm238505.htm>

<sup>4</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

<sup>5</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

理・指導を製造業者や飲食業者に対し実施している<sup>6</sup>。

1927年、農務省化学局は、食品医薬品及び農薬局（Food, Drug and Insecticide Administration）と化学土壌局（Bureau of Chemistry and Soils）に分離され、1930年に食品医薬品及び農薬局が食品医薬品局（FDA）に改称された。FDAは当初、食料・飲料及び医薬品に有害な着色料や添加物等の化学物質を対象とする目的で設置されたが、経緯を経て現在、管轄する対象製品が大幅に拡大され、公衆衛生を保護と促進することを目的とした組織となっている（組織改変の経緯については後掲）。

FDAの規制対象は、農務省（U.S. Department of Agriculture: USDA）食品安全検査局（Food Safety and Inspection Service: FSIS）の管轄である肉・家禽肉製品、卵製品以外の<sup>7</sup>全食品、食品添加物、乳幼児用人工ミルク、栄養補助食品、人間用の医薬品、ワクチン、血液製剤、その他のバイオ製剤、医療機器、電子レンジやレントゲンなど放射線を出す電子製品、化粧品、ペットや家畜などの動物用飼料と医薬品、たばこ製品などである<sup>8</sup>。

#### (b) 組織概要・役割

FDAは、2つの事務局と研究所、および6つの製品センターから構成されている<sup>9</sup>。

- 事務局
  - FDA 長官事務局（Office of Commissioner: OC）
  - 薬事局（Office of Regulatory Affairs: ORA）
- 研究所
  - 国立毒性研究センター（National Center for Toxicological Research: NCTR）
- 製品センター
  - 生物学的製剤評価研究センター（Center for Biologics Evaluation and Research: CBER）
  - 医療機器・放射線保健センター（Center for Devices and Radiological Health: CDRH）
  - 医薬品評価研究センター（Center for Drug Evaluation and Research: CDER）
  - 食品安全性・応用栄養センター（Center for Food Safety and Applied Nutrition: CFSAN、詳細後述）
  - たばこ製品センター（Center for Tobacco Products: CTP）
  - 動物用医薬品センター（Center for Veterinary Medicine: CVM）

<sup>6</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/default.htm>

<sup>7</sup> FDA. <http://www.foodsafety.gov/about/federal/index.html>

<sup>8</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm194879.htm>

<sup>9</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm192695.htm>

また、FDA 長官事務局の下には、14 の事務局 (Office) があり、FDA の使命を遂行するための政策策定、各種プログラム実施、FDA 内の組織間の調整を行っている<sup>10</sup>。その中の食品事務局 (Office of Foods) では、FDA 食品プログラム (FDA Foods Program) を運営している。食品プログラムは 2009 年にマーガレット・ハンバーグ (Margaret Hamburg) FDA 長官によって創設され、食品や飼料、栄養等の観点から FDA 内の関連組織を調整することを目指している。同プログラムは、主に CFSAN、CVM、ORA の 3 つのセンターで構成され、その他 NCTR 及び FDA 長官事務局内の主要事務局も参画している<sup>11</sup>。本報告書では食品安全に最も関係が深い CFSAN を主に取り上げる。

#### <CFSAN について>

FDA の製品センターのうち食品安全を主に監督しているのは CFSAN である<sup>12</sup>。CFSAN は、1984 年に食品局 (Bureau of Foods) が改名され設置された<sup>13</sup>。CFSAN の本部はメリランド州カレッジパークに拠点を置く他、同州ローレルとアラバマ州ドーフィンアイランドの 2 カ所に研究拠点を置いている。総勢 800 名以上のスタッフを抱え、一般事務職の他に化学や微生物学、毒性学、食品工学、病理学、分子生物学、薬理学、栄養学、疫学、数学、衛生学、医師、獣医等、多岐に渡る分野の専門家が従事している<sup>14</sup>。

食品と化粧品安全性確保を担う CFSAN の主な責務は以下の通り<sup>15</sup>。

- 食品や食品添加物、バイオ技術で開発された原料などの安全性の確認
- シーフードとジュース類の HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point) 規則の実施
- 食中毒や化学汚染物質、バイオ汚染物質などに関連する健康上のリスクに対処する規制や研究プログラムの実施
- 食品の適切なラベル表示に関する規制と活動
- 栄養補助食品や人工ミルク、医療食品などに関する規制や政策の実施など。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

### (a) 組織体制の経緯

FDA の組織体制の経緯は 1860 年代に溯り、当時、有害な食品や医薬品の社会問題に対

<sup>10</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/default.htm>

<sup>11</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofFoods/ucm196720.htm>

<sup>12</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/Basics/ucm242648.htm>

<sup>13</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/WhatWeDo/History/FOrgsHistory/CFSAN/UCM203087.xls>

<sup>14</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/default.htm>

<sup>15</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/WhatWeDo/default.htm>

応する前身が存在した。以下ではその経緯を簡単に説明する<sup>1617</sup>。

- 1862年、農産物の化学分析を行う目的で農務省化学局が新設された<sup>18</sup>。
- 1927年、医薬品の規制を強化するために、化学局は法規制を担当する食品医薬品農薬局と研究を担当する化学土壌局に分離された<sup>19</sup>。
- 1930年、ワイリー法が失効し、食品安全を強化するため FDA の権限拡大を盛り込んだ改正法案が提出されたのを機に、食品医薬品農薬局は食品医薬品局 (FDA) へと改称された<sup>20</sup>。
- 1940年、農務省傘下にあった FDA は連邦安全省 (Federal Security Agency: FSA) へ移管された。これは、1938年連邦食品医薬品化粧品法 (FFDCA) による抜本的な FDA 改革の一環であり、医薬品に関する義務付けや広告を含む表示の在り方について権限を FDA に集約することになった<sup>21</sup>。
- 1953年、アイゼンハワー (Dwight D. Eisenhower) が大統領に就任すると共に政府組織改革計画第1号 (Reorganization Plan No. 1 of 1953) を公布し、連邦安全省を解体し、新たに厚生教育福祉省 (Department of Health, Education, and Welfare: HEW) を創設した<sup>22</sup>。
- 1968年、連邦保健プログラム全体の改革が実施され、FDA は公衆衛生局 (Public Health Service: PHS) の傘下へ移管された<sup>23</sup>。
- 1980年、文部省組織法 (Department of Education Organization Act of 1979) により省庁の統廃合が実施された。それまでの厚生教育福祉省は厚生省と教育省に分離され、教育省 (Department of Education) <sup>24</sup>及び厚生省 (Department of Health and Human Services: HHS) へ名称が改称されると共に FDA は HHS へ移管された<sup>25</sup>。

#### (b) 今後の動向

疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) のデータによると、米国では毎年 4,800 万人が食中毒にかかり、それにより 12 万 8,000 人が入院、3,000 人が死亡と推計されている。食中毒の大部分は予防が可能であることから、2011 年 1 月、オバマ大統領は 2011 年食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act: FSMA) に署名

<sup>16</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm238505.htm>

<sup>17</sup> Congressional Research Services. [http://assets.opencrs.com/rpts/RL34098\\_20070723.pdf](http://assets.opencrs.com/rpts/RL34098_20070723.pdf), p.17

<sup>18</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/default.htm>

<sup>19</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm054819.htm>

<sup>20</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm054826.htm>

<sup>21</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm055118.htm>

<sup>22</sup> FDA. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148720.htm>

<sup>23</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

<sup>24</sup> Department of Education. <http://www2.ed.gov/about/overview/focus/what.html>

<sup>25</sup> Congressional Research Services. [http://assets.opencrs.com/rpts/RL34098\\_20070723.pdf](http://assets.opencrs.com/rpts/RL34098_20070723.pdf), p.17

し、従来の事後対応から事前予防を強化する法律が制定された。同法は FDA に新たな執行権限を与え、予防・リスクに基づいた食品安全基準のコンプライアンス遵守を食品製造工場へ義務付けたり、発生時の早急な対応及び拡散を阻止することを狙いとしている。また、FDA は、輸入食品についても国産食品と同様の基準を適用すると同時に、地方自治体と連携し統合した国家食品安全システムを構築するとしている<sup>26</sup>。

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

#### (a) 食品安全関連法令

食品安全に関連する法令は以下のとおり<sup>27,28</sup>。

表 1-1 食品安全に関する法令一覧

法令名	概要	リンク
1907 年連邦食用獣肉検査法 (Federal Meat Inspection Act: FMIA)	食肉処理・加工工場における衛生管理の義務付け及び不正商標表示や粗悪品の販売を禁止する	<a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148693.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148693.htm</a>
1923 年脱脂乳禁止法 (Filled Milk Act)	脱脂乳に乳脂肪以外の油脂や脂肪を混入した類似ミルクは乳幼児の健康を損なうものとして販売を禁止する	<a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148714.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148714.htm</a>
1927 年連邦輸入ミルク法 (Federal Import Milk Act: FIMA)	国内の乳製品業界及び公衆衛生を促進するため輸入ミルクを規制する <sup>29</sup>	<a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148715.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148715.htm</a>
1938 年連邦食品・医薬品・化粧品法 (Federal Food, Drug and Cosmetic Act: FDCA)	エリキシル薬害事件を受けて、公衆衛生システムについて規定した (FDA の組織構造についても同法で大々的に改革された)。新薬の安全性の実証要求や食品の安全基準設置、製造工場の立ち入り検査をする権限を FDA に与える条項が盛り込まれている <sup>30</sup> 。	<a href="http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticact/default.htm">http://www.fda.gov/regulatoryinformation/legislation/federalfooddrugandcosmeticact/default.htm</a>

<sup>26</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm239907.htm>

<sup>27</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/WhatWeDo/default.htm>

<sup>28</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/FOrgsHistory/CFSAN/ucm083863.htm>

<sup>29</sup> FDA. <http://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074571>

<sup>30</sup> FDA. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/default.htm>

法令名	概要	リンク
1944 年公衆衛生法 (Public Health Service Act)	生物製剤の規制や感染症のコントロールを含む衛生問題を網羅している <sup>31</sup> 。	<a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148717.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148717.htm</a>
1966 年適正包装表示法 (Fair Packaging and Labeling Act: FPLA)	州際通商に関わる全ての消費者商品の適正な表示を義務付けている。食品、医薬品、化粧品、医療機器の分野は FDA が規制当局となる <sup>32</sup> 。	<a href="http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm">http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/ucm148722.htm</a>
1980 年乳児用調整乳改正法 (Infant Formula Act of 1980)	乳児用調整乳の必須栄養素及び安全性を確保する <sup>33</sup> 。	<a href="http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7174587">http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7174587</a>
1990 年栄養表示と栄養教育に関する法令 (Nutrition Labeling and Education Act of 1990: NLEA)	国が求める食品基準や栄養表示、栄養機能表示を全ての食品包装に表示することを義務付ける。同様により初めて栄養機能表示が可能となった。原料、摂取量、「低脂肪」もしくは「ライト」等の表示内容が基準化された <sup>34</sup> 。	<a href="http://www.fda.gov/CECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074948.htm">http://www.fda.gov/CECI/Inspections/InspectionGuides/ucm074948.htm</a>
1994 年栄養補助食品健康教育法 (Dietary Supplement Health and Education Act of 1994: DSHEA)	栄養補助食品に対し特定の表示を義務付け、FDA が栄養補助食品の製造に関する規制をする <sup>35</sup> 。	<a href="http://ods.od.nih.gov/about/dshea_wording.aspx">http://ods.od.nih.gov/about/dshea_wording.aspx</a>
2004 年食品アレルギー表示及び消費者保護法 (Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004)	8 種類の食品アレルギーに指定された原料を含む食品に対する表示義務を制定した。	<a href="http://www.fda.gov/food/labelingnutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm">http://www.fda.gov/food/labelingnutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106187.htm</a>

<sup>31</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm081229.htm>

<sup>32</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm081229.htm>

<sup>33</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm081229.htm>

<sup>34</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm081229.htm>

<sup>35</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/ucm238505.htm>

法令名	概要	リンク
2011年食品安全強化法 (Food Safety Modernization Act: FSMA)	米国内で食品汚染等が発生した場合の事後対応から食品供給行程で事前に防止することを強化する。	<a href="http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm">http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FSMA/default.htm</a>

出典： 各法令 HP

(b) 管轄行政部局<sup>36</sup>

食品安全に関する監督行政は CFSAN の中にある 9 つの部局が管轄している。それぞれの部は、CFSAN 所長室以下にある経営システム部門、運営部門、薬事部門の 3 部門によって統括されている（後述の組織図参照）<sup>37</sup>。食品安全に関わる主な部局は以下のとおり<sup>38</sup>。

- 1) 経営システム室 (Office of Management Systems)
- 2) 事業副所長室 (Deputy Director for Operations)
  - 食品防衛・コミュニケーション・緊急対応局 (Office of Food Defense, Communication and Emergency Response: OFDCER)
  - 食品安全局 (Office of Food Safety: OFS)
  - 化粧品着色料局 (Office of Cosmetics and Colors: OCC)
- 3) 規制業務副所長室 (Deputy Director for Regulatory Affairs)
  - 規制科学局 (Office of Regulatory Science: ORS)
  - 食品添加物安全局 (Office of Food Additive Safety: OFAS)
  - コンプライアンス局 (Office of Compliance)
  - 応用研究・安全性評価局 (Office of Applied Research and Safety Assessment: OARSA)
  - 規制政策・社会科学局 (Office of Regulations, Policy and Social Sciences: ORPSS)
  - 栄養・表示・栄養補助食品局 (Office of Nutrition, Labeling and Dietary Supplements: ONLDS)

このうち、食品安全に関連する機関は、リスク評価を実施している食品防衛・コミュニケーション・緊急対応局 (OFDCER) がある。同局は、食中毒の発生や新たな科学的発見などに対応するためのリスク評価を行うことを目的としており、数年かけて 1 件のリスク評価を実施する。これまでに OFDCER は 2 件のリスク評価を実施しており（それぞれ 2003

<sup>36</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm183491.htm>

<sup>37</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm135675.htm>

<sup>38</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/Transparency/track/ucm205987.htm>

年と 2005 年に完了)、2010 年 12 月の時点では、3 件目の評価を実施中である<sup>39</sup>。また、応用研究・安全性評価局 (OARSA) は、OFDCER に対してリスク評価に必要な情報を提供している。

#### (4) 食品安全行政機関の組織図

以下は、FDA とその中の食品安全リスク評価を実施している CFSAN の組織構造である (図 1-1、図 1-2 を参照)。

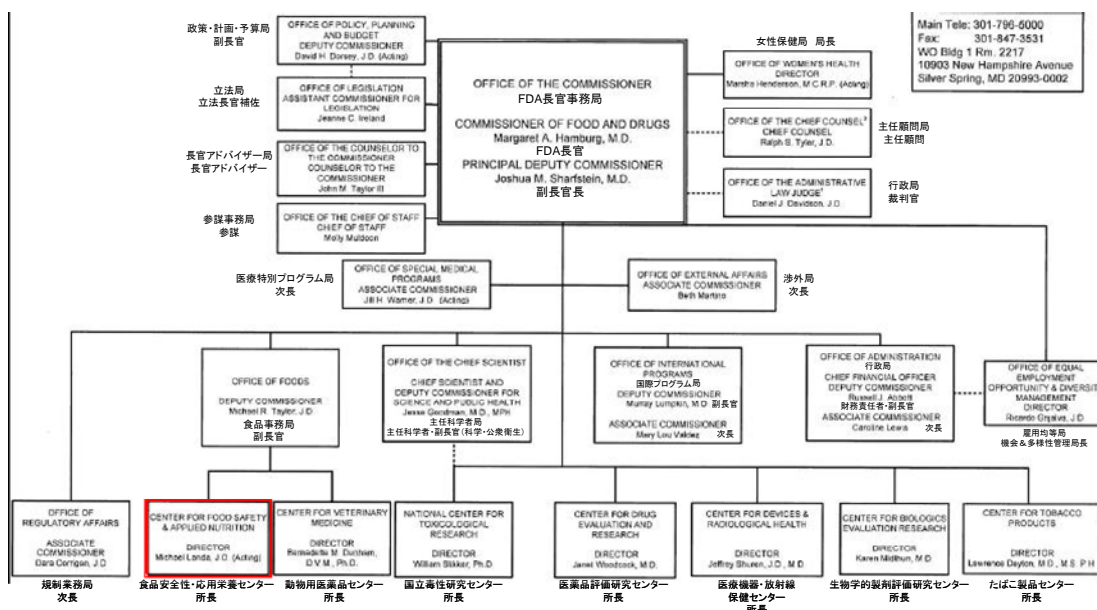


図 1-1 FDA の組織構成<sup>40</sup>

<sup>39</sup> OFDCER のリスク評価担当者シェリ・デニス氏 (Sherri Dennis) とのインタビューより。

<sup>40</sup> FDA.

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM227422.pdf>  
<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM227422.pdf>

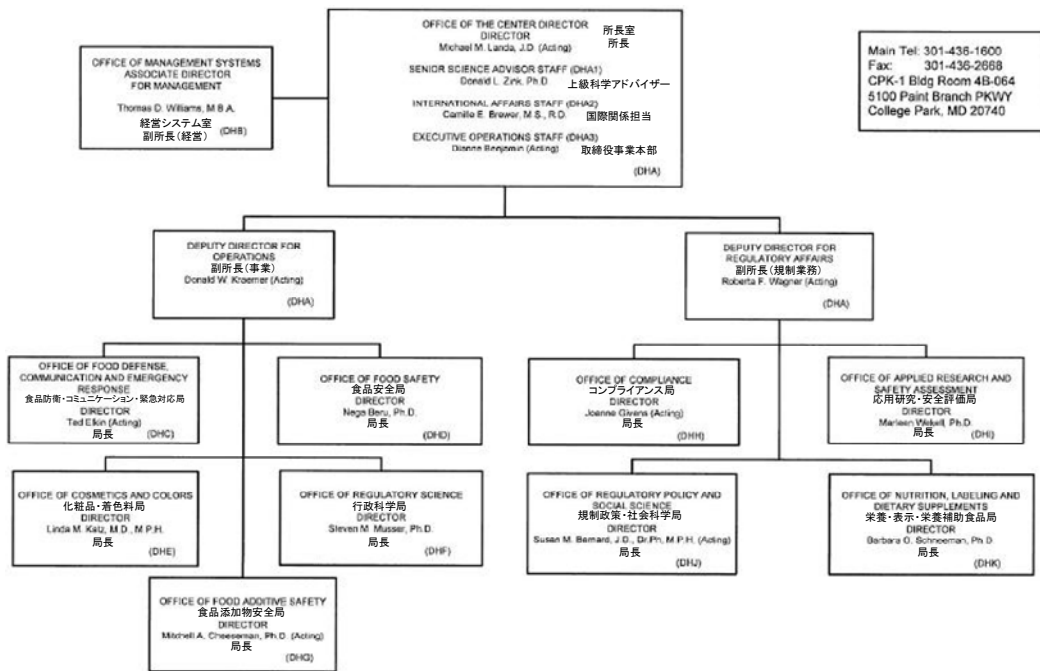


図 1-2 CFSAN の組織構成<sup>41</sup>

以下は、CFSAN の部署と担当官を一覧表に示している。(表 1-2 を参照)

表 1-2 CFSAN の部署と担当官 (2011 年 3 月時点)

部署名	役職	氏名	専門
CFSAN 所長室	所長代行	Michael M. Landa, J.D. <sup>42</sup>	法学
	上級科学アドバイザー	Donald L. Zink, Ph.D. <sup>43</sup>	安全評価
	国際関係担当	Camille E. Brewer M.S., R.D. <sup>44</sup>	栄養学

<sup>41</sup> FDA.

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/UCM238320.pdf>

<sup>42</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/ucm193988.htm>

<sup>43</sup> International Food Protection Training Institute. <http://www.ifpti.org/news/press/international-food-protection-training-institute-sponsors-inaugural-%E2%80%9Cemerging-issues-food>

<sup>44</sup> NSTA. [http://learningcenter.nsta.org/products/symposia\\_seminars/stlouis07/nutrition/bio.aspx](http://learningcenter.nsta.org/products/symposia_seminars/stlouis07/nutrition/bio.aspx)

部署名	役職	氏名	専門
	取締役事業本部代行	Dianne Benjamin	不明
経営システム室		Thomas D. Williams, M.B.A. <sup>45</sup>	産婦人科 生殖内分泌学
事業副所長室	副所長代行	Donald W. Kraemer <sup>46</sup>	法令、政策
食品防衛・コミュニケーション・緊急対応局	ディレクター代行	Ted Elkin	不明
食品安全局	ディレクター	Nega Beru, Ph.D.	食品安全
化粧品着色料局	ディレクター	Linda M. Katz, M.D., M.P.H.	不明
薬事科学局	ディレクター	Steven M. Musser, Ph.D.	不明
食品添加物安全局	ディレクター代行	Mitchell A. Cheeseman, Ph.D.	不明
薬事副所長室	副所長代行	Roberta F. Wagner <sup>47</sup>	規制、コンプライアンス
コンプライアンス局	ディレクター代行	Joann Givens	不明
応用研究・安全評価局	ディレクター	Marleen Wekell, Ph.D.	安全評価
規制政策・社会科学局	ディレクター代行	Susan M. Bernard, J.D., Dr.Ph., M.P.H.	公共衛生・公共政策
栄養・表示・栄養補助食品局	ディレクター	Barbara O. Schneeman, Ph.D.	栄養学

出典：<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OrganizationCharts/ucm183491.htm>

FDA および CFSAN の人員は以下の通り<sup>48</sup>。ここからもわかるように、FDA に占める CFSAN の職員数は、約 9%程度（2011 年度）となっている。

<sup>45</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/ObstetricsandGynecologyDevices/UCM195317.pdf>

<sup>46</sup> USCC. [http://www.uscc.gov/hearings/2008hearings/bios/08\\_04\\_24\\_25\\_bios/kraemer.php](http://www.uscc.gov/hearings/2008hearings/bios/08_04_24_25_bios/kraemer.php)

<sup>47</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm210616.htm>

<sup>48</sup> <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM205781.pdf>

表 1-3 FDA フルタイム換算の人員表 (プログラム別)  
(内訳として CFSAN 含む)

(単位：人)

プログラム名	2009 年度	2010 年度	2011 年度
Center for Food Safety and Applied Nutrition 食品安全性・応用栄養センター	829	981	1,186
Center for Drug Evaluation and Research 医薬品評価研究センター	2,889	3,081	3,214
Center for Biologics Evaluation and Research 生物学的製剤評価研究センター	946	1,003	1,026
Center for Veterinary Medicine 動物用医薬品センター	436	447	472
Center for Devices and Radiological Health 医療機器・放射線保健センター	1,203	1,294	1,327
National Center for Toxicological Research 国立毒性研究センター	217	210	215
Office of Regulatory Affairs 規制業務局	3,895	4,230	4,730
Headquarters and Office of the Commissioner 本部・FDA 長官事務局	859	861	987
Export Certification 輸出認証	10	18	18
Color Certification 表見認証	38	36	36
Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act 家庭内喫煙予防・タバコ規制法	-	174	345
<b>Total Staffing</b> 全人員	<b>11,322</b>	<b>12,335</b>	<b>13,586</b>

出典：

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM205781.pdf>

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法

#### < FDA 全般に関するもの >

FDA では、まず全体の戦略計画が定められ、これらを基に製品毎の計画が策定される。FDA の主な戦略計画は以下のとおり。

- 重点分野戦略計画 (Strategic Priorities<sup>49</sup>)  
FDA の使命を遂行するためのガイドラインであり、重点分野と目標を掲げた 5 年戦略計画となっている。現在、「2011-2015 年度重点分野戦略計画・21 世紀の公衆衛生への挑戦 (Strategic Priorities Responding to the Public Health Challenges of the 21st Century)」のドラフト版が発表されている。
- 戦略的行動計画 (Strategic Action Plan<sup>50</sup>)  
上記の重点分野戦略計画の元となった長期的な目標と目的を設定した計画。現在、「FDA 戦略的行動計画 (FDA Strategic Action Plan)」が発行されている。

#### < 食品安全の分野 >

食品安全に関する戦略計画は、FDA の食品局 (Office of Foods) が食品安全に関連する部局を統括しており、同局によって各種行動計画が策定されている<sup>51</sup>。

- 卵安全行動計画<sup>52</sup>  
2009 年に「卵安全最終ルール」を発行し、卵を汚染したサルモネラ腸炎菌によって毎年約 7 万 9,000 件のケースが報告され、死者数は約 30 名に上っていることから、この行動計画では、予防対策を強化する指針が打ち出されている<sup>53</sup>。
- アクリルアミド汚染食品対策行動計画  
発がん性物質とされるアクリルアミドが食品から検出されたことを受けて、分析手法のバリデーション及びアクリルアミドの生成メカニズムを特定する計画を示したものの<sup>54</sup>。

<sup>49</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/StrategicActionPlan/UCM226907.pdf>

<sup>50</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/StrategicActionPlan/UCM061415.pdf>

<sup>51</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofFoods/ucm196720.htm>

<sup>52</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/EggSafety/EggSafetyActionPlan/default.htm>

<sup>53</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/EggSafety/EggSafetyActionPlan/ucm170615.htm>

<sup>54</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/ChemicalContaminants/Acrylamide/ucm053519.htm>

- フラン汚染食品対策行動計画  
発がん性物質とされるフランが多く、の保存食品から検出されたことを受けて、フラン分析手法を開発し、リスク評価、リスクコミュニケーション、リスク管理等のリスク分析に必要な要素を抽出する計画<sup>55</sup>。
- 食品保護計画  
食品汚染や食品を利用した故意のある攻撃から消費者を保護するための戦略計画。最新版は「2007年食品保護計画 (Food Protection Plan 2007) <sup>56</sup>」である。
- 戦略導入計画  
上記食品保護計画の実行に向け、「食品安全へのロードマップ (Roadmap to Food Safety)」が2010年末にFDAのウェブサイトに掲載される予定である(ただし2011年3月現在、発表されていない) <sup>57</sup>。
- リスクコミュニケーション戦略計画 (Strategic Plan for Risk Communication<sup>58</sup>)  
FDA規制対象製品についてのリスクと利益に関するコミュニケーション計画。現在、初版の「FDA リスクコミュニケーション戦略計画 2009年秋 (FDA's Strategic Plan for Risk Communication, Fall, 2009)」が発行されている。

#### <手続き>

これらの策定過程に関する手続きに関する詳細情報は入手できていないが、1点目の重点分野戦略計画については2011年3月現在ドラフト版がウェブサイトに掲載され、一般からのコメントを募っている。

また科学諮問委員会 (Science Advisory Board) は、CFSAN 科学研究 (CFSAN Science and Research: CSR) のための戦略計画を作成している<sup>59</sup>。これらのプロジェクトの優先度を定めるステップは、以下の図を参照。

<sup>55</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/ChemicalContaminants/Furan/ucm078392.htm>

<sup>56</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodSafetyPrograms/FoodProtectionPlan2007/default.htm>

<sup>57</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm227527.htm#Ensure>

<sup>58</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM183683.pdf>

<sup>59</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/ScienceBoardtotheFoodandDrugAdministration/UCM233372.pdf>

[ScienceBoardtotheFoodandDrugAdministration/UCM233372.pdf](http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/ScienceBoardtotheFoodandDrugAdministration/UCM233372.pdf) p4



出典：

<http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/ScienceBoardtotheFoodandDrugAdministration/UCM233372.pdf>、P15

図 1-3 CFSAN 科学研究優先度決定プロセス

#### (b) 科学的な審議の実施方法

FDA では、まず諮問委員会もしくは FDA 内部機関においてリスク評価が行われ、その後諮問委員会に委託した場合には FDA がそれらを再度吟味した上で草案を策定し、そしてパブリックコメントを収集した上で、最終版が策定されることとなっている。

#### < 諮問委員会 >

FDA には、外部専門家によって構成される諮問委員会 (Advisory Committees) がある。科学、技術、政策に関わる課題について専門家の独立した助言を提示できるよう、諮問委員会は FDA 内機関と直接の関わりを持っておらず、FDA 局長オフィス (Office of Commissioner) 下の諮問委員会プログラム (Advisory Committee Program) が諮問委員会の管理を担当している。諮問委員会及び諮問委員会内に設置されたパネルの数は 49 に及ぶ<sup>60</sup>。

諮問委員会の活動は、食品や医薬品、医療機器など FDA が管轄する分野に関するリスクを調査し、特定の製品に対する承認申請があった際には、そのリスク評価を行っている。リスク評価の結果は、FDA 内でリスク管理を担当する部署が利用していると想定される。

諮問委員会による会合は一般公開されており<sup>61</sup>、一般市民も含めて誰でも参加することができる。また、会合に参加する諮問委員会メンバーの略歴を記したリストも公開されてい

<sup>60</sup> FDA <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/default.htm>

<sup>61</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm236321.htm>

る<sup>62</sup>。

会合が公開されないケースとしては、以下の2つがある。

- 製品を構成する化学物質に関する情報など、企業の機密情報を含む場合
- 患者に関する個人情報が含まれる場合

これらのケースにおいても、諮問委員会では、機密情報が議論される部分のみ会合を非公開にし、残りの部分は一般公開するように努めている。また諮問委員会による会合の議事録は、会合日から30日以内に、FDAのウェブサイトに掲載される。諮問委員会の会合で審議されるデータなどは会合の2日前に公開されることになっている<sup>63</sup>。

諮問委員会による会合では、毎回パブリックヒアリングセッションと呼ばれる1時間のセッションが設けられている。このセッションの間は、一般の参加者も、委員会に対してコメントを述べたりすることができる。ここで、委員会メンバーがコメントを返すといった対話はなく、メンバーは市民の意見を一方的に聞くだけとなる。

また、FDAは書面でのコメントも受け付けている。コメントが諮問委員会による会合の1週間前に届いた場合、FDAは、諮問委員会のメンバーにコメントを送っている。ただし、市民の感傷を引き起こしやすいような議題でない限りは、コメントが寄せられることはないという。市民からのコメントが自動的に公開されることはないが、情報公開法を通して請求すれば、コメントの内容を知ることができる<sup>64</sup>。

食品諮問委員会（Food Advisory Committee）のメンバーは、物理学、生物学、ライフサイエンス、食品化学、リスク評価、栄養学、食品技術、分子生物学などの科学・技術分野を専門とする権威者から現在17名が任命されている<sup>65</sup>。

表 1-4 CFSAN 食品諮問委員会メンバー

氏名	所属	専門	役職
Philip Nelson, Ph.D. (議長)	Purdue University Department of Food Science	食品科学技術	教授
Carolyn Jeletic	FDA/CFSAN/ORPSS	なし	政府代表
Gary Acuff, Ph.D.	Center for Food Safety 及び Texas A & M University	食品微生物学	食品微生物学教授

<sup>62</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/ucm248062.htm>

<sup>63</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm236321.htm>

<sup>64</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/Calendar/ucm236321.htm>

<sup>65</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/default.htm>

氏名	所属	専門	役職
Barbara Blakistone, Ph.D.**	National Fisheries Institute Scientific Affairs	食品科学技術	ディレクター
A. Wesley Burks, M.D.	Duke University Medical Center	免疫学	アレルギー・ 免疫学教授
Penelope Fenner-Crisp, Ph.D.	なし	毒性学	コンサルタン ト
Jeanne Freeland-Graves, Ph.D.	The Bess Heflin Centennial Department of Nutritional Sciences	栄養学	教授
Charles Gerba	University of Arizona Department of Soil, Water and Environmental Science	環境微生物学	教授
George Gray	George Washington University School of Public Health Department of Environmental and Occupational Health	毒性学	教授
Tim Jones, M.D.	Tennessee Department of Health Communicable and Environmental Disease Services	疫学	テネシー州疫 学者代行
Edward J. Kennelly	City University of New York Lehman College Department of Biological Sciences	生薬学	教授
Lisa Lefferts, MSPH*	なし	環境衛生	コンサルタ ント
Joan Menke-Schaenzer**	ConAgra Foods	食品科学	国際品質管理 チーフ
Michael Msall, M.D.	University of Chicago	発達小児科専 門家	小児科教授
Duc Vugia, M.D.	California Department of Health Services Infectious Diseases Branch	疫学	チーフ
Christopher Waldrop*	Food Policy Institute Consumer Federation of America	食品科学	ディレクター

氏名	所属	専門	役職
Carl Winter, Ph.D.	University of California Food Science and Technology	化学・毒性学	食品毒性学者

\*印：消費者代表

\*\*印：産業代表

出典：

<http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/FoodAdvisoryCommittee/ucm120672.htm>

<諮問委員会後>

諮問委員会の責務には意思決定権は含まれていないため、採決の結果がそのまま FDA の決定になる訳ではなく、FDA は諮問委員会の採決結果及び委員会が提供する科学的助言に基づいて最終決定を行う<sup>66</sup>。

CFSAN の場合、食品諮問委員会から出された意見やコメントは CFSAN 等のセンターレベルへ汲み上げられ、再度レビュー・グループ (Review Group) によって議論が重ねられる。なお、このレビュー・グループでは、科学的な審査を行うだけではなく、新規政策や規制の策定も行っている。例えば、食品会社が新技術を基にした食品着色料の申請を行った場合、新規添加物に関する規制の策定草案を練ることになっている。このレビュー・グループには、以下ののように、センターが擁する専門家や弁護士等が参加している<sup>67</sup>。

- センター・ディレクター
- センター上級管理職 (副ディレクターレベル)
- 弁護士
- 科学専門家
  - 医療専門家
  - 毒性学専門家
  - 化学専門家
  - 統計学者
  - 微生物学者

その後、CFSAN やその他のセンターもしくは他省庁で草案化された全ての規定や計画は、それらを調整する役割を担っている ORPSS によって草案の見直しが行われる。ここでは、

<sup>66</sup> FDA 局長オフィスの諮問委員会監督・管理担当者 (Advisory Committee Oversight and Management Staff, Office of Commissioner) のマイケル・オートワース氏 (Michael Ortwerth) とのインタビューより。

<sup>67</sup> FDA のマイケル・オートワース (Michael Ortwerth) 長官室諮問委員会管理ディレクターとのインタビューより

各意思決定や評価課程の段階全てにおいて、政策案の影響や効果について経済分析や消費者調査を実施している<sup>68</sup>。

#### <草案策定後>

リスク評価については、その結果の草案がウェブサイト上で公開され、FDA は 60～90 日間にわたってパブリックコメントを收拾する。また、外部専門家によるピアレビューも実施されている。パブリックコメントやレビューの内容は最終報告書に盛り込まれ、公開される<sup>69</sup>。

#### <計画策定後>

更に、戦略計画が策定された後にもパブリックミーティングを開催し、計画の方向性や指針を周知するよう努めている。例えば、卵安全行動計画では、FDA が各地でパブリックミーティングを開催し、具体的な卵のサンプル収集法やサルモネラ菌の検知方法等を説明している。アトランタで開催された卵安全行動計画パブリックミーティングのパネリストは以下のとおり<sup>70</sup>。

- CFSAN 食品安全局植物乳製食品安全課 ジョン・シーン (John F. Sheehan) ディレクター
- CDC 人畜共通・生物媒介性感染症及び腸管疾病国立センター (National Center for Zoonotic, Vector-borne, and Enteric Diseases) 細菌真菌症課 アレハンドロ・ペレス (Alejandro S. Perez) 病原体監視担当官
- CFSAN 食品安全局植物乳製食品安全課 ナンシー・バッファード (Nancy S. Bufano) 食品技術官
- CFSAN・ORPSS 社会科学課 J.ブラッドリー・ブラウン (J. Bradley Brown) 指導経済学者

#### (6) 食品の安全性に係る予算

FDA の 2012 年度予算案は、前年度成立予算 32 億 8,400 万ドルから 25%増となる 43 億 6,028 万ドルとなっている。増差額 10 億 7,622 万ドルには 3 億 8,220 万ドルの政府歳出予算及び 6 億 940 万ドルの産業ユーザーフィーからの収入が見込まれている<sup>71</sup>。ユーザーフィ

<sup>68</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/StaffManualGuides/ucm151765.htm>

<sup>69</sup> OFDCER のリスク評価担当者シェリ・デニス氏 (Sherri Dennis) とのインタビューより。

<sup>70</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/EggSafety/EggSafetyActionPlan/UCM195543.pdf>

<sup>71</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM243370.pdf> p3

一にはたばこ、動物用医薬品や医薬品、医療機器の認可申請料、食品着色料証明料、輸出証明料、情報提供手数料等がある<sup>72</sup>。増額分の主な用途は次の3つの重点イニシアティブへ充当される予定である<sup>73</sup>。増額配分を見ると、FDAが食品安全強化に注力していることが分かる。

- 食品安全強化イニシアティブ（2億1,842万ドル増）
- 医療向上対策（7,000万ドル増）
- 患者保護イニシアティブ（5,632万ドル増）
- 法科学向上イニシアティブ（4,866万ドル増）

次の表は、2010年度、2011年度及び2012年度のFDA予算を示したものである。

表 1-5 FDA 予算（2010年度～2012年度予算案）

（単位：億ドル）

	2010年度 (実績)	2011年度 (予算継続決議)	2012年度 (大統領予算案)
政府歳出予算	23.7	23.6	27.4
ユーザーフィー	7.5	10.1	16.1
合計	31.2	33.7	43.6

出典：

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM243370.pdf>、P2.

2012年度予算案をプログラム別に見ると、食品プログラム予算は2011年度の7億8,145万ドルから1億7,384万ドル増えて9億5,529万ドルとなっている。なお、食品プログラムは施行機関であるCFSANの全体予算に該当する。プログラム別2010～2012年度予算案は以下の表1-6を参照。

表 1-6 食品強化イニシアティブ予算（2010～2012年度予算案）

（単位：億ドル）

プログラム	2010年度 (実績)	2011年度 (予算継続決議)	2012年度 (大統領予算案)
食品	7.8	7.8	9.6
医薬品	4.6	4.6	5.0

<sup>72</sup> FDA. <http://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/default.htm>

<sup>73</sup> FDA. <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/2010/ucm199516.htm>

生物製剤	2.1	2.1	2.2
動物用医薬品・飼料	1.3	1.3	1.5
医療機器	3.1	3.1	3.3
国立毒性研究センター	0.6	0.6	0.6
本部・長官室	1.4	1.4	2.0
その他の賃貸費	2.5	2.5	3.2
小計	23.5	23.4	27.3
施設	0.2	0.2	0.1
<b>歳出費合計</b>	<b>23.7</b>	<b>23.6</b>	<b>27.4</b>

出典：

<http://officeofbudget.od.nih.gov/pdfs/FY12/FY2012%20NIH%20Online%20Performance%20Appendix%20-%20Final.pdf> p84

#### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

食品安全に関わる取り組みの中で、最も注力しているもののひとつに 2010 年に制定された食品安全強化法（The Food Safety Modernization Act: FSMA）が挙げられる。疾病管理予防センター（Centers for Disease Control and Prevention: CDC）のデータによると、毎年米国人の 6 人に 1 人（約 4,800 万人）が食品を起因とする疾患を患い、その内約 3,000 人が死に至っていると発表している<sup>74</sup>。過去数年間には、ほうれん草やピーナッツ、トマト、卵等様々な食品から死に至る重度食中毒が発生している<sup>75</sup>。これらの事態に対して、食品アレルギーや食品の安全に関する厳格な管理を政府に求める市民の動きが活発化し、食品安全政策を強化する原動となった経緯がある<sup>76</sup>。ハンバーグ FDA 長官は、新しい規定によりアメリカ国民の健康と安全を守るために、食品安全制度を強化することは重要なステップであると述べ、FDA の重点分野のひとつに食品安全を挙げ、政策の重要課題と位置付けている。具体的には、食品加工施設による予防コントロール作成、FDA による青果物の基準設定、国内外の食品加工施設における立ち入り調査の強化、FDA によるリコール行使の権限の 4 つの規定を強調している<sup>77</sup>。

FDA は 2011－2015 年度重点分野戦略計画の中で、食品安全と栄養の向上を 3 本柱のひとつに捉え、科学的根拠及びリスク分析に基づいた原則を念頭に置き、事前防止を含む総合的な食品安全制度の構築を目指している。そのために、食品が製造され消費されるまで一貫した食品安全強化に取り組むイニシアティブや、国民の食生活の向上を推進するために、製品包装の表面に記載する表示法改善等の新表示イニシアティブを戦略計画に盛り込

<sup>74</sup> CDC. <http://www.cdc.gov/foodborneburden/2011-foodborne-estimates.html>

<sup>75</sup> FDA. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm237758.htm>

<sup>76</sup> <http://opinionator.blogs.nytimes.com/2011/03/22/food-six-things-to-feel-good-about/?partner=rss&emc=rss>

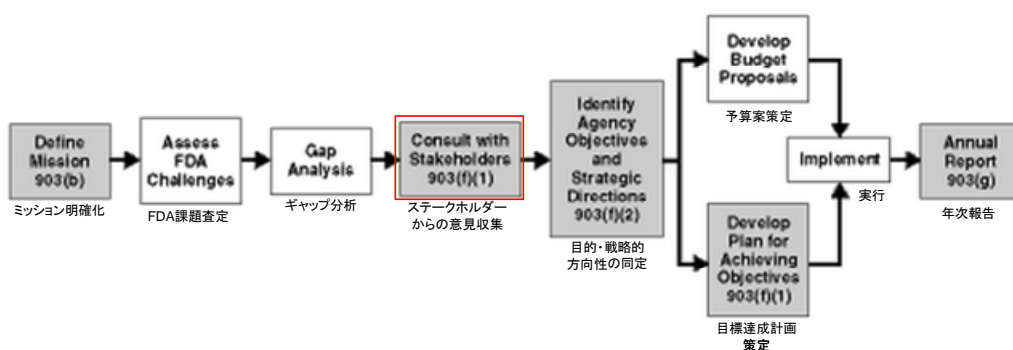
<sup>77</sup> FDA. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm237758.htm>

んでいる<sup>78</sup>。

また、更に最近の動きとしては、日本からの輸入食品に関する安全強化の取り組みが挙げられる。これは、2011年3月に日本で起きた東日本大震災で福島第一原発事故が起き、周辺地域の農産物から放射性物質が検出されたことを踏まえ、米国は福島、茨城、栃木、群馬で生産された牛乳・乳製品、生鮮野菜及び果物の輸入を停止する方針を表明した<sup>79</sup>。FDAは米国税関国境警備局 (U.S. Customs and Border Patrol: CBP) と連携を取りながら、CBPが常時行っている輸入製品、輸入貨物、旅行者所持品の放射性物質検査をする自動特定システム (Automated Targeting System) を駆使し、安全を脅かす可能性がある製品の検知を行っている。FDAの輸入検査スタッフは日本からの規制対象製品全品を確認し、更なる検査が必要かどうかを分類しているおり、今後も厳密な監視とスクリーニングを継続するとしている<sup>80</sup>。

#### (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

FDAは、1997年FDA近代化法 (Food and Drug Administration Modernization Act of 1997: FDAMA) の406条により、規制などについて最終版を発表する前に、必ず外部のステークホルダーから意見収集を行うように規定されている。



出典：

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/SignificantAmendmentstotheFDCAct/FDAMA/FDAPlanforStatutoryCompliance/default.htm>

図 1-4 FDA における意思決定過程

外部の意見は大きく分けて諮問委員会を通じて得る場合と市民による声を集める場合がある。FDAでは、製品や課題ごとに分かれた49もの諮問委員会があり、各戦略策定にお

<sup>78</sup> FDA. [http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm246751.htm#3\\_1](http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm246751.htm#3_1)

<sup>79</sup> FDA. [http://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_621.html](http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_621.html)

<sup>80</sup> FDA. <http://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm247403.htm>

いて専門的なメンバーが科学、技術、政策の側面から助言を与えている<sup>81</sup>。また FDA は、関心のある特定の戦略について市民からの意見をウェブサイト (Regulation.com)<sup>82</sup>を通じて募集している他、パブリックミーティングを開催し審議の公開及び一般意見の収集を行っている<sup>83</sup>。

一方、FDA では 2009 年にリスクコミュニケーションの戦略計画を発表し、規制対象製品の利益とリスクについて消費者や産業界との相互コミュニケーションの向上を目指している。この目標を達成させるために適切な科学や政策及び能力開発分野の強化を図る狙いとしている<sup>84</sup>。

リスクコミュニケーションの担当機関は、コミュニケーションの統一を図るために、FDA 長官局が FDA 全体を調整する役割を担っている。また特定の製品を担当するセンター間のリスクコミュニケーション調整には薬事局が担当している<sup>85</sup>。更に、食品安全分野では CFSAN が現場の窓口となって、一般消費者や産業界とのリスクコミュニケーションを図っている<sup>86</sup>。FDA が実施している具体的なリスクコミュニケーションの手法としては、以下が挙げられる。

- パブリックヒアリング<sup>87</sup>： 不定期にパブリックヒアリングを開催し、一般消費者が特定のテーマについて FDA の担当部局の代表者に対して意見や質問をする機会を提供している。例えば、最近では、「輸入食品と飼料の安全確保：食品安全制度の国際比較と他国の輸入実態」というテーマでパブリックヒアリングを開催した。パブリックヒアリング開催は CFSAN のウェブサイト<sup>88</sup>及び連邦広報 (Federal Register<sup>89</sup>) に掲載している。但し、参加するには事前登録が必要で、更に意見や質問は事前に提出する必要がある。また、閉会后数ヶ月間、追加コメントを募集しており、パブリックコメントを募集しているウェブサイト (regulations.gov) を通じて提出するか、書面を FDA の文書課 (Division of Dockets Management) 宛てに郵送することができる。
- フードセーフティー・ウェブサイト (FoodSafety.gov<sup>90</sup>)： 政府が発信する食品安全に関するあらゆる情報を集約した消費者向けウェブサイトで、FDA の他 HHS、

---

<sup>81</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/default.htm>

<sup>82</sup> FDA. <http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Dockets/Comments/default.htm>

<sup>83</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodSafetyPrograms/FoodProtectionPlan2007/ucm131730.htm>

<sup>84</sup> FDA. <http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/RiskCommunication/default.htm>

<sup>85</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm183673.htm>

<sup>86</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/ContactCFSAN/default.htm>

<sup>87</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/WorkshopsMeetingsConferences/ucm243781.htm>

<sup>88</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/default.htm>

<sup>89</sup> Federal Register.

<http://www.federalregister.gov/articles/2011/03/14/2011-5942/fda-food-safety-modernization-act-title-iii-a-new-paradigm-for-importers-public-meeting#p-12>

<sup>90</sup> [www.FoodSafety.gov](http://www.FoodSafety.gov)

USDA、FSIS、CDC 及び NIH の合同で運営されている<sup>91</sup>。この中で食品安全の中心的な役割を果たしているのはFDA、FSIS 及び CDC が担っており、FDA は CFSAN を通じて情報提供を行っている<sup>92</sup>。このサイトでは、食品リコール等、消費者に食品安全情報が通知されるアラート・システムやフェースブック（Facebook）やフリッカー（Flicker）等のソーシャルメディアや RRS フィード等を活用したツールを提供し<sup>93</sup>、連邦政府と消費者の間のコミュニケーションを向上するように努めている<sup>94</sup>。

- 産業向けリスクコミュニケーション： 産業向けのリスクコミュニケーションは、一般消費者向けツールを共有している他、科学的な審議の実施方法で取り上げた報告式食品登録制度（Reportable Food Registry: RFR）という産業向けのポータルサイトがある。
- 食品添加物に関する申請書受付コンサルテーション： 食品製造業者向けに、食品に使用する食品添加物が安全なものであるかを確認するため、食品添加物安全局（OFAS）が窓口となって一日摂取許容量（Estimated Daily Intake: EDI）等のデータを提供している<sup>95</sup>。

#### (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

連邦政府は、FDA が州間取引で扱われる食品や化粧品を規制対象としており、州・地方自治体は、州政府が製造から販売まで一貫して州内で行われている製品を規制対象としている<sup>96</sup>。

しかし、現在全米には 100 万件以上の食品取扱事業所（レストラン、スーパーマーケット、食堂、学校、刑務所等）が存在する上、15 万件の国内食品加工施設及び 200 万件の農場が食品を扱っている。現状では、これを連邦、州、地方自治体、領土、テリトリーの 3,000 もの規制当局が食品供給網を監督しており、往々にして異なる監督機関下、異なる目的や重点分野を担って個別に活動している傾向がある<sup>97</sup>。FDA と州・地方自治体では規制対象は異なるものの、食中毒や製品リコールの問題対応には連邦政府と州・地方自治体との連携が不可欠であり、FDA の職員が州政府の福祉保健局や農林局の職員と共に活動を行っている<sup>98</sup>。

こうしたことから、FDA では、食品プログラム・イニシアティブの課題のひとつとして州や地方自治体との連携を掲げて注力している<sup>99</sup>。特に、全国レベルでより統合・調整され

<sup>91</sup> Food Safety.org. <http://www.foodsafety.gov/about/federal/agencyleadership.html>

<sup>92</sup> Food Safety.org. <http://www.foodsafety.gov/about/federal/index.html>

<sup>93</sup> FDA. <http://www.fda.gov/NewsEvents/InteractiveMedia/ucm226596.htm>

<sup>94</sup> Food Safety.org. <http://www.foodsafety.gov/about/>

<sup>95</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodAdditives/default.htm>

<sup>96</sup> <http://www.cifor.us/documents/CIFORGuidelinesChapter3.pdf>

<sup>97</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/WhatWeDo/default.htm>

<sup>98</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm227527.htm#Ensure>

<sup>99</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm227527.htm#Ensure>

<sup>99</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OC/OfficeofFoods/ucm196720.htm>

た食品安全制度を構築するために、食品安全に関する基準設定や検査官の訓練等で州政府及び地方自治体との連携強化を図っている<sup>100</sup>。

具体的には、食品媒介アウトブレイク対応改善協議会（Council to Improve Foodborne Outbreak Responses: CIFOR）より「食品由来疾患のアウトブレイク対応ガイドライン（Guidelines for Foodborne Outbreak Response）」が発行され、発生時への準備から発生源の特定、調査、コントロール及びフォローアップといった一貫した食品安全システムを州・地方自治体レベルで強化することを狙いとしている<sup>101</sup>。このガイドラインの中で、州衛生局、州食品安全規制機関、州環境保全局、及び地方自治体等の様々なレベルにおける責任を記載している。但し、それらの機関は組織的構造や法律、予算規模や能力によって左右されることも留意している<sup>102</sup>。

例えば、アウトブレイクが発生した場合、大枠の役割分担としては、州政府衛生局は検査サポート及び複数管轄区域で発生した場合の調整作業を担い、州規制当局は衛生局と研究者の協議調整や検査設備点検、製品の追跡調査やリコール製品の現状調査等を担当する。国レベルでは食品安全に関わる当該機関（CDC、FDA、FSIS、その他部族や軍部、国立公園、産業協会等）にも役割を与えている。アウトブレイクの際のCDCの主な役割は発生源のある管轄区への支援、複数の州の場合の調整、データ収集と分析の統合、研究検査の遂行、当該管轄区への人的支援等。FDAの役割は食品安全を脅かす恐れがある規制製品の特定及び情報伝達、当該製品の検査、追跡調査及び当該施設への立ち入り検査、汚染製品の拡散防止、リコール要請等規制行使、必要に応じたFBIへの調査協力等を挙げている<sup>103</sup>。

また新たに制定されたFSMAの中では、FDAと州・地方自治体との連携強化を求める条項を盛り込んでいる。それに関する要点は以下のとおり<sup>104</sup>。

- FDAと州・地方自治体の専門家及び関係者による食品安全作業グループの設立と維持（108条及び205条）
- 州・地方自治体における食品安全と防止に関する戦略開発及び実施（205条）
- 州・地方自治体・部族公務員の検査訓練強化（108条、209条）
- 食品由来の感染症に対応するために、FDAによって指定された州政府の福祉保健局内に食品安全統合センター（Food safety integrated center of excellence）を施行1年以内に設置（210条）

<sup>100</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Training/ForStateLocalTribalRegulators/ucm118435.htm>

<sup>101</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm227527.htm#Ensure>

<sup>102</sup> CIFOR. <http://www.cifor.us/documents/CIFORGuidelinesChapter3.pdf> p62

<sup>103</sup> CIFOR. <http://www.cifor.us/documents/CIFORGuidelinesChapter3.pdf> p62-67

<sup>104</sup> Public Law. 111-353. <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/PLAW-111publ353/pdf/PLAW-111publ353.pdf>, p53, p61, p64

## 1.2 国際対応

### (1) 他国との連携

過去 20 年間で海外からの食品輸入は劇的に増加しており、それに伴い輸入食品の食品安全や品質、表示に関する課題も増加しつつあり、従来の FDA による監視や税関等における検査等だけでは食品安全の確保に限界があることから、それを補うために、CFSAN は輸入食品や化粧品に関する新たな戦略計画及び策定等を実施している。具体的な実施項目は以下のとおり<sup>105</sup>。

- 輸入食品検査プログラム：海外の食品工場における立ち入り検査活動<sup>106</sup>
- 国際的調和：貿易相手国との食品安全に関する法律や規制及び基準の調整・交渉、コーデックス基準遵守<sup>107</sup>
- 国際活動及び技術支援：外国政府や産業界及び国際公衆衛生機関への情報提供<sup>108</sup>
- 国際訪問者プログラム：海外の政府機関や産業界、教育機関、行政機関等からの訪問者対応活動<sup>109</sup>
- 通商及び国際協定：食品安全を確保するための二国間もしくは多国間協定<sup>110</sup>

従来の CFSAN の管轄は米国製品に限られていたが、近年では、世界保健機関（World Health Organization: WHO）や国連食糧農業機関（Food and Agriculture Organization: FAO）、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission: CAC）、化粧品国際規制協力委員会（International Cooperation on Cosmetic Regulation: ICCR）等の国際機関と共同で規制等の策定に当たっている。また、米国の規定要件について理解を求めたり、国際基準の調和を図るため、必要に応じて直接外国政府とも連携を図っている。特に FAO と WHO 及び外国政府で構成されているコーデックス委員会においては、国際食品安全基準設定や輸入食品の規制策定に関して CFSAN の貢献が一層求められている<sup>111</sup>。

その他、FDA では、国際プログラム局（Office of International Programs: OIP）を設置し、FDA が関わる国際関係の担当局となっている。具体的には、FDA 及び FDA 規制対象製品に関連する政策策定や施行について、OIP が米連邦政府と外国政府との窓口となっている他、FDA 内の国際活動プログラムを主導している。

---

<sup>105</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/default.htm>

<sup>106</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm196386.htm>

<sup>107</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm103013.htm>

<sup>108</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm103051.htm>

<sup>109</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/ucm122868.htm>

<sup>110</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/InternationalActivities/TradeAgreementsInternationalArrangements/default.htm>

<sup>111</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/CFSAN/WhatWeDo/default.htm>

(a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

FDA では、リスクコミュニケーションの一環として、国内外の政府機関と早期情報交換を行い、より効果的で価値のある協力関係を構築している。例えば、FDA 長官局の下にある企画室 (Office of Planning) のリスクコミュニケーション・スタッフはカナダ保健省の下部組織であるヘルスカナダと定期的に電話会議を設け、リスクコミュニケーション戦略の調整強化を図っている<sup>112</sup>。

更に、FDA では諸外国と FDA の規制緩和や規制要件の国際調和及び相互協定を締結するため様々な国際協定を締結し、国際協力を推進している。主な国際協定の形態は以下のとおり<sup>113</sup>。

- 守秘義務協定<sup>114</sup>
- 了解覚書及びその他の協力協定<sup>115</sup>

FDA では 26 カ国と何れかの協定を締結しており、食品関連の協定締結相手国は以下のとおり。

---

<sup>112</sup> FDA. <http://www.fda.gov/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/ucm183673.htm>

<sup>113</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/default.htm>

<sup>114</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/ConfidentialityCommitments/default.htm>

<sup>115</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/default.htm>

表 1-7 FDA の 2 カ国協定一覧

相手国	相手機関	リスク管理・評価
オーストラリア	Department of Health	評価
オーストラリア ニュージーランド	Food Standards Australia New Zealand: FSANZ	管理・評価
ブラジル	National Health Surveillance Agency	管理・評価
ベルギー	Ministry of Social Affairs, Public Health and the Environment	評価
	Federal Agency for the Safety of the Food Chain: FASFC	管理・評価
カナダ	Health Products and Food Branch: HPFB, Health Canada	評価
	Canadian Food Inspection Agency: CFIA	管理
中国	Ministry of Health	管理・評価
	General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine	管理
デンマーク	Ministry of the Interior and Health	評価
	Ministry of Food, Agriculture and Fisheries	管理・評価
	Veterinary and Food Administration	評価
フィンランド	Ministry of Agriculture and Forestry	管理・評価
フランス	French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety	管理・評価
ドイツ	Federal Office of Consumer Protection and Food Safety: BVL	管理・評価
	Federal Ministry of Health BMG	評価
アイルランド	Department of Health and Children	評価
	Food Safety Authority: FSAI	管理
	Agriculture and Food Development Authority	管理
イスラエル	Ministry of Agriculture and Rural Development	管理・評価
	Ministry of Health	評価
日本	Ministry of Agriculture, Fisheries and Food	管理

相手国	相手機関	リスク管理・評価
メキシコ	Ministry of Agriculture, Livestock, Rural Development, Fisheries and Food: SAGARPA	管理・評価
	Federal Commission for the Protection against Sanitary Risk: COFEPRIS	管理
オランダ	Ministry of Health, Welfare and Sport <sup>116</sup> Food and Consumer Product Safety Authority	管理・評価
ノルウェー	Ministry of Agriculture and Food	管理・評価
	Ministry of Fisheries and Coastal Affairs	管理・評価
フィリピン	National Food Authority	評価
スウェーデン	National Food Administration	管理
	Ministry of Rural Affairs	管理
ベトナム	Ministry of Agriculture and Rural Development	管理・評価
英国	Department of Health	評価
	Food Standards Agency	管理・評価
	Department for Environment, Food and Rural Affairs: DEFRA	評価
	Health Protection Agency	管理

出典： FDA.

<http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/default.htm>.

これらの諸外国の中から、近年の FDA との連携に関する具体例を次に挙げた。

#### <カナダ>

FDA とカナダ食品検査庁 (Canadian Food Inspection Agency: CFIA) は、1998 年 1 月に食品及び飼料に関する緊急事態において、情報交換をタイムリーに行い、両国が食品安全確保に協力することを同意する協定を結んでいる。情報の種類には市場に流通している製品の検査、調査、分析に関するデータ、報告書及びその他入手可能な情報を相互に提供する。また、カナダ政府の要望により、FDA は緊急事態収束に向けて必要な調査を実施し、消費者を守るための措置を実施する担当当局へ情報を提供し協力することに同意している

<sup>116</sup> <http://english.minvws.nl/en/>

### <メキシコ>

2008～2013年の5年間にFDAとメキシコ・連邦衛生リスク管理委員会（COFEPRIS）は、軟体動物貝類の冷凍及び生鮮食品のメキシコから米国への輸出に際する食品安全と品質管理に関する協定を締結している。目的はメキシコ産軟体動物貝類の摂取が安全でかつ捕獲、加工、輸送及び表示が米国甲殻類衛生プログラム（U.S. National Shellfish Sanitation Program: NSSP）、米食品医薬品化粧品法、公衆衛生法、適正包装表示法（Fair Packaging and Labeling Act: FPLA）及び連邦規制基準21条（Title 21 of the U.S. Code of Federal Regulations: CFR）に準じるようガイドラインの設定と導入することである<sup>118</sup>。

### <英国>

FDAとDEFRAは2003～2008年の5年間で、公衆衛生確保及び国際貿易における共通の食品安全に関する分析手法を開発する枠組み作りに同意している。具体的には、a) 将来の分析手法開発に関する情報交換、b) 訓練を目的とした職員交流、c) 分析プロトコルのための知的財産に関する枠組み作り、及びd) 高官レベルにおける分析手法の年次評価の4つの目的のために協定が交わされた<sup>119</sup>。

#### (b) 今後の動向

米農務省の統計によると、米国への世界の農水産品の輸入量は、1997年には3,560万トンであったが2007年には4,820万トンとなり35%増加した。同期間の輸入金額は94%の増加となり、1997年の430億ドルから2007年には836億ドルに達した<sup>120</sup>。輸入食品の増加に伴い、輸入食品を由来とする食品汚染も近年増加傾向にある。2008年の統計では1年間に26件の食品汚染が発生し、このうち55%が輸入食品であった<sup>121</sup>。米国は国境における検査官の動員数を増やす等対策にあたっているものの、2007年の報道によると、輸入食品全体の内1.3%しか検査を受けていないとの指摘もされている<sup>122</sup>。

このことから、米国政府は国内に製品が輸入される前に品質を確認するために、FDAの海外拠点を複数カ所に設置したり<sup>123</sup>、国内外の食品汚染予防や監視及び取締りの強化、対応と回復の向上に焦点を当てた戦略計画（2011～2015年戦略計画）を打ち上げている他、

<sup>117</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm107556.htm>

<sup>118</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm107608.htm>

<sup>119</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/ucm107641.htm>

<sup>120</sup> <http://www.nationalaglawcenter.org/assets/crs/RL34198.pdf> p4

<sup>121</sup> [http://learningcenter.nsta.org/products/symposia\\_seminars/fall09/fda/files/WS1-11-18-09.ppt](http://learningcenter.nsta.org/products/symposia_seminars/fall09/fda/files/WS1-11-18-09.ppt) p21

<sup>122</sup> USA Today. [http://www.usatoday.com/news/nation/2007-04-16-imported-food\\_N.htm](http://www.usatoday.com/news/nation/2007-04-16-imported-food_N.htm)

<sup>123</sup> FDA. <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm185769.htm>

貿易相手国と法律や規制、基準の調和を図るために、コーデックス国際基準の順守や HACCP 規制の実施、多国間協議等、国際協調を通じた輸入食品安全対策に注力している<sup>124</sup>。

とりわけ、対米輸出量が多い国々の食品や医薬品は量に比例してリスクも高くなることから、FDA は、それら特定の地域を重点地域と指定し、FDA の拠点を置くことにより、より綿密な現地規制当局との連携構築を目指している。FDA の重点指定地域には中国、インド、欧州連合 (European Union)、南米、中東、北米がある<sup>125</sup>。

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives: JECFA) は主に食品添加物の安全評価を行う国際機関であり、食品に含まれる汚染物質や自然界に存在する毒性物質及び動物用医薬品の残留に関する評価を行っている<sup>126</sup>。

JECFA のメンバーは各国の食品添加物の評価をする化学や毒物学の専門家で構成されており、ロスターに 5 年間登録される。JECFA 会議が開催される毎にテーマに見合った専門家がロスターの中から指名され、JECFA 会議への参加費用は FAO/WHO が負担することになっている<sup>127</sup>。現在、4つのテーマを担当する 2007～2011年のロスターが決まっており、FDA からは以下の 9名の代表者がロスターに登録されている他、大学や民間企業からも登録されている<sup>128</sup>。

表 1-8 JECFA ロスター登録者

氏名	所属機関	部署	役職
＜食品添加物・汚染物質・自然毒物＞			
Daniel E. Folmer	CFSAN	Office of Food Additive Safety, Division of Petition Review, Chemistry Review Branch 食品添加物安全局 申請審査部 化学分野審査部門	Chemist

<sup>124</sup> <http://www.foodsafetyworkinggroup.gov/ContentAboutFSWG/HomeAbout.htm>

<sup>125</sup> FDA. <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/FDABeyondOurBordersForeignOffices/default.htm>

<sup>126</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>

<sup>127</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/about/en/index3.html>

<sup>128</sup> FAO. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa\\_experts\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_experts_en.asp)

氏名	所属機関	部署	役職
Keith A. Lampel	CFSAN	Office of Applied Research and Safety Assessment Division of Virulence Assessment Virulence Mechanisms Branch 応用研究・安全評価局 毒性評価部 毒性メカニズム部門	不明
Zofia S. Olemska-Beer	CFSAN	Office of Food Additive Safety, Division of Petition Review, Chemistry Review Branch 食品添加物安全局 申請審査部 化学分野審査部門	不明
<b>&lt;動物用医薬品残留食品&gt;</b>			
Steven D. Brynes	CVM	Office of New Animal Drug Evaluation 新規動物用医薬品評価局	Senior Regulatory Review Scientists
Lynn Friedlander	CVM	Division of Human Food Safety ヒト食品安全部	Supervisory Physiologist
<b>&lt;化学物質含有食品の暴露評価&gt;</b>			
Michael j. DiNovi	CFSAN	Office of Food Additive Safety 食品添加物安全局	Chemist
Alison J. Edwards	CFSAN	Office of Food Additive Safety 食品添加物安全局	Chemist
S. Kathleen Egan	CFSAN	Division of Risk Assessment リスク評価部	不明
<b>&lt;飼料による食品安全への影響 (FAO/WHO 専門家会議<sup>129</sup>) &gt;</b>			
Daniel McChesney	FDA	Office of Surveillance and Compliance 調査・コンプライアンス局	Director

出典：[http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa\\_experts\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jecfa_experts_en.asp)

<sup>129</sup> WHO. [http://www.who.int/foodborne\\_disease/resistance/Report\\_AnimalFeed\\_Oct07.pdf](http://www.who.int/foodborne_disease/resistance/Report_AnimalFeed_Oct07.pdf), p33

FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues: JMPR）は FAO の食品及び環境残留農薬に関する専門家グループと WHO の評価グループで構成されている。前者のグループは農薬残留による環境や体内への影響を分析評価し、後者は農薬の毒物性に関するデータを検証し、人体への一日許容摂取量（acceptable daily intake: ADI）の推定値を発表している<sup>130</sup>。また、FAO や WHO 及びそれらの加盟国の他、コーデックス委員会の諮問機関として機能しており、コーデックス残留農薬委員会を通じて助言を提供している<sup>131</sup>。

JMPR のメンバーは残留農薬の毒物性を評価する専門家で構成されており、FAO が選出する責務を担っている<sup>132</sup>。FAO では、食品安全専門家ロスター制度を採用し、特定の食品安全課題に対応するため、幅広い分野から専門家や科学者を確保している<sup>133</sup>。FDA からロスターに登録されている者は現在いないが、米国からは環境保護庁（Environmental Protection Agency: EPA）から 1 名が登録されている<sup>134</sup>。JMPR の会議への旅費は国連基準を適用して参加者へ支給される<sup>135</sup>。

表 1-9 JMPR 登録者（EPA）

氏名	所属機関	部署	役職
＜食品添加物・汚染物質・自然毒物＞			
William Donova	EPA	Office of Pesticide Program Registration Action Branch 農薬プログラム局申請部 門	Chemist

### 1.3 食品安全に係る科学的戦略

#### (1) 科学的知見の収集方法

FDA の科学的知見の収集方法には、大きく分けて検査手法（laboratory methods）と微生物法（microbiological methods）がある。前者は主に残留農薬等の化学物質をクロマトグラフ法や質量分析法等の実験分析を実施している他、安全値を推定するために無毒性量

<sup>130</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/>

<sup>131</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/about/en/index.html>

<sup>132</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/about/en/index.html>

<sup>133</sup> FAO. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_procedures\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_procedures_en.asp)

<sup>134</sup> FAO. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Roster\\_of\\_Experts.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Roster_of_Experts.pdf)

<sup>135</sup> FAO. <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/roster1.DOC> p2

(No Observed Adverse Effect Level: NOAEL) を参照したり、必要に応じて臨床試験<sup>136</sup>やピアレビューを実施し情報交換を行っている<sup>137</sup>。食品添加物安全局 (OFAS) では、累積推定一日摂取量 (cumulative estimated daily intakes: CEDIs) 及び許容一日摂取量 (acceptable daily intakes: ADIs) のデータベースを一般に公開し、FDA 内外の利用者へ情報を提供している<sup>138</sup>。

後者の微生物法では、FDA では微生物分析法マニュアル (Bacteriological Analytical Manual: BAM) を発行し FDA 研究者が微生物 (バクテリア、ウィルス、パラサイト、イーストやカビ菌) を食品や化粧品の中から検知するための分析手法をリストしている。BAM は検査法バリデーションの国際基準とされる国際機関である AOAC インターナショナル (Association of Analytical Communities: AOAC) から発行されており一般にも公開されている<sup>139</sup>。

その他の情報源としては、FDA では以下の機関の手法分析を紹介している<sup>140</sup>。

- 米国公衆衛生協会 (American Public Health Association: APHA<sup>141</sup>)
- アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクション (American Type Culture Collection: ATCC<sup>142</sup>)
- AOAC インターナショナル「公式分析手法 (Official Methods of Analysis)」オンライン版、第 18 版 2007 年改定<sup>143</sup>
- 米国疾病対策予防センター (Centers for Disease Control and Prevention: CDC) 「食品由来の疾病診断と管理 (Diagnosis and Management of Foodborne Illnesses: A Primer for Physicians<sup>144</sup>)」
- ヘルスカナダ健康製品と食品局 (Health Products and Food Branch of Health Canada) 「分析手法集 (Compendium of Analytical Methods<sup>145</sup>)」
- 国際標準化機構 (International Organization for Standardization: ISO) 「リステリア菌一覧表 (Listeria monocytogenes enumeration) ISO 11290-2:1998(E)<sup>146</sup>」
- USDA 食品安全と検査サービス局 (Food Safety and Inspection Service, USDA)

---

<sup>136</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/FoodAllergensLabeling/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/ucm106577.htm>

<sup>137</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/FoodContaminantsAdulteration/ChemicalContaminants/Melamine/ucm174165.htm>

<sup>138</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/FoodContactSubstancesFCS/CEDIADIDatabase/default.htm>

<sup>139</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/BacteriologicalAnalyticalManualBAM/ucm071363.htm#updates>

<sup>140</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/LaboratoryMethods/ucm114664.htm#other>

<sup>141</sup> <http://www.apha.org/>

<sup>142</sup> <http://www.atcc.org/>

<sup>143</sup> <http://www.eoma.aoac.org/>

<sup>144</sup> <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5002a1.htm>

<sup>145</sup> Health Canada. <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/res-rech/analy-meth/microbio/index-eng.php>

<sup>146</sup> [http://www.iso.org/iso/iso\\_catalogue/catalogue\\_tc/catalogue\\_detail.htm?csnumber=25570](http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=25570)

「USDA/FSIS 微生物研究ガイドブック (USDA/FSIS Microbiology Laboratory Guidebook<sup>147</sup>)」 1998 年発行第 3 版 2008 年改定

## (2) 調査・研究

### (a) 研究開発戦略

FDA の食品安全に関する研究開発に関する戦略は、2002 年の「微生物リスク評価：成果と今後の課題」がある<sup>148</sup>。その内容は、WHO のリスク管理手法に基づき、定量的な病原微生物リスク評価 (quantitative microbial risk assessment: QMRA) の枠組み作りを提言するものである。この中で、問題定義、危険因子の特定、暴露評価、用量反応評価、特性評価の 5 つのステップを提言しており、コーデックス基準導入の際に重要な枠組みであるとしている<sup>149</sup>。

FDA では規制対象製品のリスク評価及び安全評価を実施する上で必要となる指標や定義を設定するために実験室手法や微生物法を使ってデータ分析を行っている。FDA のリスク評価は 2011 年 3 月現在、アレルゲン、BSE・TSE、大腸菌 O157H7、食品添加物、食品防衛、A 型肝炎、病原性鳥インフルエンザ、リステリア菌、メラミン、メチル水銀、腸炎ビブリオの 11 の課題を中心に実施されている<sup>150</sup>。

### (b) 研究実施機関

FDA の研究機関は FDA キャンパス内の他、全米各地にフィールドラボ、提携研究所が散在している。食品に関する研究機関としては、CFSAN に属する研究機関は 4 カ所ある<sup>151</sup>。その他、検査を実施するフィールドラボが存在する他、大学と提携した研究拠点 (Centers of Excellence: COFs) が 4 カ所 (メリーランド州カレッジパーク 2 カ所、同州ローレル 1 カ所、アラバマ州 1 カ所) にある。

#### <大学提携研究拠点>

- 国立食品安全技術センター (National Center for Food Safety and Technology: NCFST<sup>152</sup>)
- 食品安全応用栄養合同研究所 (Joint Institute for Food Safety and Applied

<sup>147</sup> FSIS. [http://www.fsis.usda.gov/Science/Microbiological\\_Lab\\_Guidebook/index.asp](http://www.fsis.usda.gov/Science/Microbiological_Lab_Guidebook/index.asp)

<sup>148</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessment/SafetyAssessment/UCM242685.pdf>

<sup>149</sup> <http://www.fda.gov/downloads/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/UCM199978.pdf>

<sup>150</sup> <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/ResearchAreas/RiskAssessmentSafetyAssessment/default.htm>

<sup>151</sup> <https://www.fbo.gov/index?s=opportunity&mode=form&id=f1879a1b2334582fc7817b66759bfa8a&tab=core&cvview=0>

<sup>152</sup> <http://www.iit.edu/ncfst/>

Nutrition: NCFST/IIT<sup>153</sup>)

- 国立自然商品研究センター・植物栄養補助食品 FDA・COE 研究センター (National Center for Natural Products Research - FDA COE on Botanical Dietary Supplement Research<sup>154</sup>)
- 食品安全ウェスタンセンター (Western Center for Food Safety<sup>155</sup>)

CFSAN は 2009 年の時点で 236 名の研究者を抱えているが、研究機関及び研究者名が発表されていない。以下は、一部公開されている論文等から研究者名を収集した例である。

<特定シーフードのジオクチル・スルホコハク酸の含有量測定<sup>156</sup>>

FDA 法化学センター (Forensic Chemistry Center)

- リチャード A・フリユレ (Rick A. Flurer)
- ブライアン L・ボイド (Brian L. Boyd)
- ブライアン・ギャンプル (Bryan Gamble)
- サミュエル・グラッツ (Samuel Gratz)
- ケビン J・ムリガン (Kevin J. Mulligan)

FDA メキシコ湾岸シーフード・ラボラトリー (Gulf Coast Seafood Laboratory: GCSL)

- ロナルド A・ベナー Jr. (Ronald A. Benner Jr)
- キャサリン R・エルセイド (Kathleen R. El Said)
- エドワード L.E.・ジェスター (Edward L.E. Jester)

<農薬分析マニュアル (Pesticide analytical manual-multiresidue methods) 第 3 版第 1 巻<sup>157</sup>>

CFSAN 植物乳製食品飲料室 (Office of Plant, Dairy Foods and Beverages)

- C.M.・マコビ (Makovi, C. M.)
- B. M.・マクマハン (McMahon, B. M)

#### (c) 研究実施状況

CFSAN の研究は、CFSAN の戦略重点分野によって分類されており、化粧品、栄養補助食品、栄養、食品安全及び食品防衛の 5 つがあり、現在それぞれ 13 件、6 件、7 件、70 件、11 件の研究が実施されている (2011 年 3 月時点)。実際にどのような研究が行われているかを知るために、上記重点分野の中から食品に関連する研究課題を抜粋し以下に列挙した

<sup>153</sup> <http://www.jifsan.umd.edu/>

<sup>154</sup> <http://www.pharmacy.olemiss.edu/ncnpr/index.html>

<sup>155</sup> <http://www.wifss.ucdavis.edu/>

<sup>156</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/FieldScience/UCM231510.pdf> p1

<sup>157</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/FieldScience/UCM092239.pdf> p3

### <栄養補助食品>

- 生鮮食品及び乾燥植物性栄養補助食品に含有される複数の残留農薬分析
- 栄養補助食品の抗酸化物質研究の手法開発
- 栄養補助食品の認証、特定及び手法開発
- 植物性栄養補助食品の原材料に含まれるアフラトキシン類、オクラトキシン A、フモニシン類の分析手法の開発と評価
- マイクロ波で酸化分解後の誘導結合プラズマ質量分析法 (Inductively Coupled Plasma Mass Spectrometry: ICPMS) を用いた栄養補助食品に含まれるヒ素、カドミウム、鉛、水銀の測定
- 植物性栄養補助食品の成分分析手法の開発

### <栄養>

- ガスクロマトグラフ分析によるトランス型脂肪酸数値評価
- フーリエ変換赤外分光を用いた新規全反射減衰法 (Attenuated Total Reflection-Fourier Transform Infrared Spectroscopic Method: ATR-FTIR) によるトランス型脂肪酸の迅速測定法の開発
- 栄養補助食品に含まれる生物活性化食品化合物の加熱安定性調査

### <食品安全>

- 酸性食品に含まれるブドウ球菌エンテロトキシンの変性・再変性動態研究
- メラミン及びシアヌル酸の測定法及び加熱処理による影響
- 紙性食品包装容器からのペルフルオロ化学物質の食品移転評価
- 毒性微生物リポ多糖体とビタミン D 欠乏の相互作用
- トマト収穫後の安全性強化
- マイクロアレイを用いた食品由来のウィルス特定

### <食品防衛>

- ブドウ球菌エンテロトキシン B 汚染のヨーグルト摂取後のリンパ流分子マーカーを用いた検査工程の開発
- 示差走査熱量測定法 (Differential Scanning Calorimetry: DSC) を用いたボツリヌス神経毒素の加熱特性と測定法の評価
- 食品中の炭素菌とその他の炭素菌種の特性比較測定

<sup>158</sup> FDA. <http://www.fda.gov/Food/ScienceResearch/SelectedScientificPublicationsPresentations/ucm117721.htm>

- リシンの化学及び熱反応評価
- 腸内病原菌の分子評価
- 非従来型食品由来の病原菌の特定と分類

2009～2011年度のFDA全体の研究予算はそれぞれ2億2,646万ドル、2億9,565万ドル、3億8,674万ドルで、そのうちCFSANの予算は、2009～2011年度はそれぞれ6,372万ドル、6,420万ドル、7,736万ドルであった<sup>159</sup>。

---

<sup>159</sup> FDA. <http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM207318.pdf> p474

表 1-10 FDA 研究活動予算 (2009～2011 年度予算案)

(単位：億ドル)

プログラム	2009 年度	2010 年度	2011 年度
食品	0.64	0.64	0.77
医薬品	0.54	0.54	0.55
生物製剤	0.20	0.23	0.25
動物用医薬品・飼料	0.10	0.11	0.14
医療機器	0.17	0.18	0.20
国立毒性研究センター	0.56	0.59	0.61
たばこ製品センター		0.64	1.25
本部事業費	0.07	0.03	0.10
<b>合計</b>	<b>2.26</b>	<b>29.6</b>	<b>3.87</b>

出典：FDA.

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/BudgetReports/UCM207318.pdf> p1

注： 本予算は 2011 年度予算による。2012 年度大統領予算案では研究予算の内訳はまだ開示されていない。

## 2. カナダ： カナダ食品検査庁（CFIA）

### 2.1 食品安全行政の国内体制について

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

##### (a) 設立目的・根拠法

カナダは、急速な食品技術の進歩や国際貿易の増加及び消費者の食品安全に対する期待が変化する今日において、総合的な食品安全制度を構築している。カナダの食品安全制度の根本は、カナダ国民の健康が最優先事項であること、政策は科学的な根拠に基づいていること、産官民全てのセクターが協力し消費者を守ることの3つを基礎としている<sup>160</sup>。

カナダ政府における食品安全に関わる組織は、以下2省に属するの3つの機関が存在する<sup>161</sup>。この内、カナダの食品安全制度に中心的な役割を果たしているのは、保健省（ヘルスカナダ、Health Canada）ならびにカナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency: CFIA）の2機関である。これらの組織的な関係は以下のとおり。

- 保健省（Health Canada）<sup>162</sup>
- 保健省内カナダ公衆衛生局（Public Health Agency of Canada: PHAC）
- 農務省（Department of Agriculture and Agri-Food: AAFC）内カナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency: CFIA）

保健省の役割は以下の通り（詳細は保健省の章を参照）。

- カナダ国内に流通する全ての食品の安全と栄養の質を監督する基準や規定を設定する
- 食品安全及び栄養に関する事項全ての研究を実施し、リスク評価や上市前レビュー及び評価を実施する
- 防虫剤及び動物用医薬品の規制・登録を行う

これに対してCFIAは、カナダで初めて法的に制定された行政サービス公社として1997年に設立され、保健省によって設定された基準や規定を行使する役割を担っている。その他、国の法律で定められた食品検疫隔離及びコンプライアンスを行使する権限が与えられている。

また、両機関は覚書（Memorandum of Understanding: MOU）を交わし、双方の役割

<sup>160</sup> <ftp://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/010/af190e.pdf> p1

<sup>161</sup> PHAC. <http://www.phac-aspc.gc.ca/fs-sa/index-eng.php>

<sup>162</sup> Health Canada. <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/index-eng.php>

と効果的な相互協力を実施するメカニズムを明確にしており<sup>163</sup>、保健省と CFIA の役割の違いをリスク分析の観点から見ると、前者がリスク評価機関、後者がリスク管理機関とすることができる<sup>164</sup>。

なお、農務省は食糧安全保障、環境保全及びイノベーション促進を図るための情報提供、技術研究、政策策定やプログラムの実施を担っている<sup>165</sup>。その傘下の PHAC は食品由来による食品汚染や水や土壌等の環境汚染もしくは人の腸内細菌感染を監視する役割を担っており、疫学的及び微生物学の専門家が調査を実施している。PHAC の監視活動により、食品安全制度の早期発見と警告活動に寄与している他、食品安全監視戦略評価の土台となる情報を提供している。

以下では、カナダ国内の食品安全に関する評価管理機関である CFIA に焦点を絞りその概要を紹介する。

CFIA は 1997 年、カナダ食品検査庁法 (Canadian Food Inspection Agency Act) によって設立された。同法により、カナダ国家の食品安全政策の中の優先課題を実施する指令を受け、CFIA は食品や植物、動物に関わる検査及び隔離プログラムを一括して主導することを目的としている。カナダ国家の食品安全優先課題は次のとおり<sup>166</sup>。

- カナダ国民を予防可能な健康リスクから守ること
- 食品や動物、植物に対する公正で効果的な規制を通じて消費者を守り、かつ国内外における市場競争を支援すること
- 植物や動物資源を維持すること
- カナダの食品供給及び農業資源の保障に貢献すること
- 健全な業務管理を提供すること

CFIA の規制対象は、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、野菜等の生鮮食品及び蜂蜜、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である<sup>167</sup>。この他、製品表示や包装素材及び非食品化学製品、外食産業も CFIA の規制対象となっている<sup>168</sup>。

#### (b) 組織概要・構成

CFIA には約 7,300 人のスタッフが従事しており、カナダ首都圏地域他 4 地域 (アトランティック、ケベック、オンタリオ、ウェスト<sup>169</sup>) にある 160 カ所の事業所において、食品

<sup>163</sup> <http://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/010/af190e.pdf> p3

<sup>164</sup> CFIA の技術協力国際政策評価担当者ロルフ・シュナート氏 (Rolf Schoenert) とのインタビューより

<sup>165</sup> <http://ftp.fao.org/docrep/fao/meeting/010/af190e.pdf> p2-3

<sup>166</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml>

<sup>167</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml>

<sup>168</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fssae.shtml>

<sup>169</sup> [http://publications.gc.ca/collections/collection\\_2010/sct-tbs/BT31-4-79-2010-eng.pdf](http://publications.gc.ca/collections/collection_2010/sct-tbs/BT31-4-79-2010-eng.pdf), p.4

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<sup>170</sup>。本部はオタワに拠点を置いている<sup>171</sup>。

CFIA 設立の根拠法となった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) 及び個人情報保護法 (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<sup>172</sup>。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

カナダ連邦政府の食品検査制度を改革し、国内の食品安全に関わるサービスを向上させる必要性が高まり、CFIA 設立に至るまで 30 年に渡る議論がなされてきた。その後、食品安全検査に携わる 3 つの省庁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に基づいたイニシアティブを取る事となった。CFIA が法的に制定された行政サービス公社として 1997 年に設立される以前の食品安全や動物、植物、健康に関する検査は、農務省、保健省及び水産省 (Department of Fisheries and Oceans) 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、水産省約 9%) を拠出し、更に 4,500 人の職員が CFIA へ移管された<sup>173</sup>。

CFIA の今後の組織改編の動向は、現在のところ具体的な計画は示されていないものの、2010～2011 年優先計画報告書において、CFIA のリスク評価と改善すべき点を 9 つ挙げている。その内組織改編へ繋がる可能性がある項目を以下に挙げた<sup>174</sup>。

- 人事：CFIA が必要とする能力を持った人材を確保し、能力を発展させ、保持することが難しくなっている。CFIA のプログラムを最大限に実施するためには優れた技能と他分野に渡る学術的知識を持つスタッフが必要である。今後、退職数の増加、人口構成の変化、労働市場の状況を考え合わせると、CFIA は人材雇用、技能開発、適材保持を鑑みた長期的な人事計画が必要となっている。これに向けて、CFIA では、2008～2013 年 CFIA 刷新計画 (CFIA Renewal Plan for 2008 - 2013) を作成

<sup>170</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml>

<sup>171</sup> Office of the Auditor General of Canada.

[http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl\\_oag\\_199809\\_12\\_e\\_9318.html#mp](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_199809_12_e_9318.html#mp)

<sup>172</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/ar/artoce.shtml>

<sup>173</sup> Office of the Auditor General of Canada.

[http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl\\_oag\\_199809\\_12\\_e\\_9318.html#mp](http://www.oag-bvg.gc.ca/internet/English/parl_oag_199809_12_e_9318.html#mp)

<sup>174</sup> Treasury Board of Canada Secretariat.

<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.7>

- し、継続的に改善を試みている。
- 意思決定のための情報：CFIA の科学的分析情報や実績は、組織の意思決定や報告書作成を的確に行うためには不十分で、的確に定義付けされていないか、もしくは焦点が合っていない可能性がある。CFIA のような大きさと複雑な組織における効果的なマネジメントは、安定した戦略と運営及び有効なアクションによって築かれるものである。これに関しては、後に述べる業績評価戦略（Performance Management Strategy<sup>175</sup>）を作成し対応に当たっている。

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

#### (a) 食品安全関連法令

CFIA に責務のある主な関連法令は以下のとおり<sup>176,177</sup>。

表 2-1 CFIA が関係する法令一覧

法令名	概要	リンク
食品医薬品法 (Food and Drugs Act)	食品、医薬品、化粧品及び医療機器の製造・輸出入・国内輸送・販売に関して、製品の安全性や原料の開示、医薬品とその他の区別を定める。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/</a>
カナダ農産品法 (Canada Agricultural Products Act)	農産品の輸出入及び国内流通に関する規定。製品の品質基準等の国家基準を定め、検査及び格付け、登録制度の設置及び基準監督機関を定める。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-0.4/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-0.4/</a>
カナダ食品検査局法 (Canadian Food Inspection Agency Act)	CFIA の根拠法。CFIA を設置し、食品や植物、動物の安全を確保しカナダ国民の健康と健全な環境や経済を向上させる <sup>178</sup> 。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/</a>
肉類検査法 (Meat Inspection Act)	肉類の衛生プログラム実施を定めるもの。食品医薬品法で定める食品安全検査プログラムを肉類の分野で強化する <sup>179</sup> 。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/M-3.2/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/M-3.2/</a>

<sup>175</sup> Treasury Board of Canada Secretariat.

<http://www.tbs-sct.gc.ca/cee/dpms-esmr/dpms-esmr02-eng.asp>

<sup>176</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/reg/rege.shtml>

<sup>177</sup> [http://www.agf.gov.bc.ca/resmgmt/fppa/refguide/other/870218-66\\_Appendix\\_B\\_Fed\\_Legislation.pdf](http://www.agf.gov.bc.ca/resmgmt/fppa/refguide/other/870218-66_Appendix_B_Fed_Legislation.pdf)

<sup>178</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml>

<sup>179</sup> Health Canada.

[http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/report\\_cfia-summary-rapport\\_acia-resume-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/reports-rapports/report_cfia-summary-rapport_acia-resume-eng.php)

法令名	概要	リンク
水産物検査法 (Fish Inspection Act)	水産物の衛生プログラム実施を定めるもの。食品医薬品法で定める食品安全検査プログラムを水産物の分野で強化する。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-12/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-12/</a>
動物防疫法 (Health of Animals Act)	動物へ影響を与える疾病と有害な物質及び人への感染を防止する規定。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.3/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.3/</a>
植物防疫法 (Plant Protection Act)	植物の保護と農林業の保護のため、輸出入及び害虫の拡散の防止、教育及び認証制度を提供する。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-14.8/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-14.8/</a>
飼料法 (Feeds Act)	飼料の製造・販売、輸入の許認可制度など、家畜用飼料の販売を規制する。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-9/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-9/</a>
肥料法 (Fertilizers Act)	肥料の販売・輸入に関する許認可制度など、農業用肥料を規制する。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-10/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-10/</a>
種子法 (Seeds Act)	種子の試験、検査、品質及び販売に関する規定。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/S-8/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/S-8/</a>
消費者包装表示法 (Consumer Packaging and Labelling Act)	食品医薬品法の範囲に指定された消費者商品以外の全ての包装済み消費者製品の基本的な表示義務を定める規定。表示には一般名、内容量、製造業者名及び住所を英仏語で併記することが求められている。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-38/</a>
農業・農作物行政制裁金法 (Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties Act)	カナダ農産品法、飼料法、肥料法、種子法、動物防疫法、肉類検査法及び植物防疫法に違反した者に対し罰金を課す行政制度の設置を定めるもの <sup>180</sup> 。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-8.8/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/A-8.8/</a>
植物育成者権利法 (Plant Breeders' Rights Act)	新種の植物に対し独占権を与えるもの。新種とはこれまでに販売されていない、如何なる種類とも異なるもので、同質で安定したものに付与される。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-14.6/index.html">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/P-14.6/index.html</a>

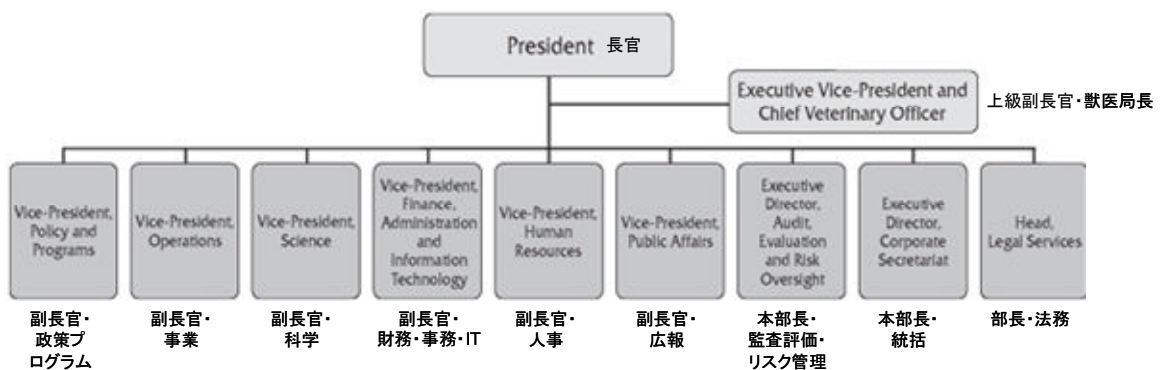
出典： 各法令 HP

<sup>180</sup> CFIA.<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/imp/guide2e.shtml>

#### (4) 食品安全行政機関の組織図

CFIA の組織は、CFIA 長官以下に副長官と食品安全及び獣医科最高責任者が 2 名いる他、9 つの部局が直接長官へ報告する構成になっている。9 つの部は以下のとおり<sup>181</sup>（CFIA 組織図参照）。

- 事業部（Operation Branch）：食品リコール及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、事務全般及び情報技術
- 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）：企業評価及び内部監査
- 統括本部（Corporate Secretariat Branch）：プロジェクト調整及び議会渉外担当
- 広報部（Public Affairs Branch）：アウトリーチ及びコミュニケーション戦略立案、行政及び企業渉外担当、ウェブサイト管理
- 法務部（Legal Services Branch）：法務全般



出典：<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.3>

図 2-1 CFIA の組織図

また各部署担当者に関する公開情報の概要は以下の通り（2011 年 3 月時点）。

<sup>181</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/hrrh/org/pres/presdesce.shtml>

表 2-2 CFIA の部署担当者

部署名	氏名	専門	兼任の有無
CFIA 長官室	Carole Swan <sup>182</sup>	経済	無
CFIA 長官室	George Da Pont <sup>183</sup>	社会科学	無
食品安全・獣疫局	Brian Evans <sup>184</sup>	農学・獣医学	国際獣疫事務局 (World Organisation for Animal Health) 代表
人事部	Omer Boudreau <sup>185</sup>	雇用、人材開発、教育	無
事業部	Cameron Prince <sup>186</sup>	国際貿易、農学	無
政策プログラム部	Neil Bouwer	農学	無
財務事務 IT 部	Stephen Baker	不明	無
科学部	Martine Dubuc <sup>187</sup>	保健	無
監査評価リスク管理部	Peter Everson <sup>188</sup>	監査	無
統括本部	Veronica McGuire	不明	無
広報部	George W. Shaw	不明	無
法務部	Shalene Curtis	法学	無

<sup>182</sup> CFIA.<http://www.inspection.gc.ca/english/agen/pres/prese.shtml>

<sup>183</sup> CFIA.<http://www.inspection.gc.ca/english/agen/bio/viceprese.shtml>

<sup>184</sup> CFIA.<http://www.inspection.gc.ca/english/agen/bio/cvovce.shtml>

<sup>185</sup> Office of the Commissioner of Lobbying of Canada.

[https://ocl-cal.gc.ca/app/secure/orl/lrrs/do/\\_ls63\\_ls6f\\_ls6d\\_ls6d\\_ls4c\\_ls6f\\_ls67\\_ls50\\_ls75\\_ls62\\_ls6c\\_ls69\\_ls63\\_ls56\\_ls69\\_ls65\\_ls77?\\_ls6c\\_ls61\\_ls6e\\_ls67\\_ls75\\_ls61\\_ls67\\_ls65=\\_ls65\\_ls6e\\_ls5f\\_ls43\\_ls41\\_&\\_ls63\\_ls6f\\_ls6d\\_ls6d\\_ls4c\\_ls6f\\_ls67\\_ls49\\_ls64=166050&\\_ls56\\_ls5f\\_ls54\\_ls4f\\_ls4b\\_ls45\\_ls4e=1299293086064&\\_STRTG3=tr](https://ocl-cal.gc.ca/app/secure/orl/lrrs/do/_ls63_ls6f_ls6d_ls6d_ls4c_ls6f_ls67_ls50_ls75_ls62_ls6c_ls69_ls63_ls56_ls69_ls65_ls77?_ls6c_ls61_ls6e_ls67_ls75_ls61_ls67_ls65=_ls65_ls6e_ls5f_ls43_ls41_&_ls63_ls6f_ls6d_ls6d_ls4c_ls6f_ls67_ls49_ls64=166050&_ls56_ls5f_ls54_ls4f_ls4b_ls45_ls4e=1299293086064&_STRTG3=tr)

<sup>186</sup> 同上

<sup>187</sup> Office of the Commissioner of Lobbying of Canada.

[https://ocl-cal.gc.ca/app/secure/orl/lrrs/do/\\_ls63\\_ls6f\\_ls6d\\_ls6d\\_ls4c\\_ls6f\\_ls67\\_ls50\\_ls75\\_ls62\\_ls6c\\_ls69\\_ls63\\_ls56\\_ls69\\_ls65\\_ls77?\\_ls6c\\_ls61\\_ls6e\\_ls67\\_ls75\\_ls61\\_ls67\\_ls65=\\_ls65\\_ls6e\\_ls5f\\_ls43\\_ls41\\_&\\_ls63\\_ls6f\\_ls6d\\_ls6d\\_ls4c\\_ls6f\\_ls67\\_ls49\\_ls64=150183&\\_ls56\\_ls5f\\_ls54\\_ls4f\\_ls4b\\_ls45\\_ls4e=1294656470184&\\_STRTG3=tr](https://ocl-cal.gc.ca/app/secure/orl/lrrs/do/_ls63_ls6f_ls6d_ls6d_ls4c_ls6f_ls67_ls50_ls75_ls62_ls6c_ls69_ls63_ls56_ls69_ls65_ls77?_ls6c_ls61_ls6e_ls67_ls75_ls61_ls67_ls65=_ls65_ls6e_ls5f_ls43_ls41_&_ls63_ls6f_ls6d_ls6d_ls4c_ls6f_ls67_ls49_ls64=150183&_ls56_ls5f_ls54_ls4f_ls4b_ls45_ls4e=1294656470184&_STRTG3=tr)

<sup>188</sup> Financial Management institute of Canada.

[http://www.fmi.ca/pages/PD\\_Week\\_2010/Speakers\\_-\\_Thursday.shtml#LEADERS3](http://www.fmi.ca/pages/PD_Week_2010/Speakers_-_Thursday.shtml#LEADERS3)

表 2-3 CFIA の人員数の内訳と直近 3 年の推移<sup>189</sup>

プログラム	2008年3月	2009年3月	2010年3月
CFIA 全体 (内部監査、評価、法務、人事等の人員を含む)	6,961	7,053	7,272
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)	4,571	4,610	4,703
Inspectors / Field Inspection Staff (食品加工場、輸入検査場、国内各地の検査官事務所等の直 接現場で担当する検査官、その管理・監督者)	3,030	3,228	3,342

出典：<http://inspection.gc.ca/english/agen/inspece.shtml>

#### (5) 各機関における意思決定体制

##### (a) 運営計画等の策定方法

CFIA は、5 年毎に公社事業計画 (Corporate Business Plan) 及びカナダ連邦政府が義務付けている年次計画重点分野報告書 (Reports on Plans and Priorities) を発行し、議会へ報告している。前者の最新版の事業計画書は現在公開されていないため<sup>190</sup>、ここでは、後者の 2010-2011 年度年次計画重点分野報告書を例に取り上げて以下に概要を説明する<sup>191</sup>。

##### <2011-2010 年度計画重点分野報告書>

CFIA は、カナダの健全な環境・経済ならびに国民の厚生を強化するために、食品や動植物の安全を確保する使命を担っている。CFIA では、カナダ政府の目標でもある次の 3 つの戦略的アウトカム (strategic outcomes) を達成するために、8 つのプログラムを推進している。

これらを実行するために、プログラム行動設計 (Program Activity Architecture: PAA) と呼ばれる枠組みを作り、適材適所に人材や資金配分を行っている (図 2-2 参照)。重点分野は毎年見直され、PAA 枠組みの中で最も適切な分野が選択されている。2010-2011 年度の重点分野は以下の 5 つに焦点を当てている<sup>192</sup>。

<sup>189</sup> <http://inspection.gc.ca/english/agen/inspece.shtml>

<sup>190</sup> なお、2003-2008 年版は以下を参照 (<http://dsp-psd.pwgsc.gc.ca/Collection/A104-18-2003E.pdf>)。

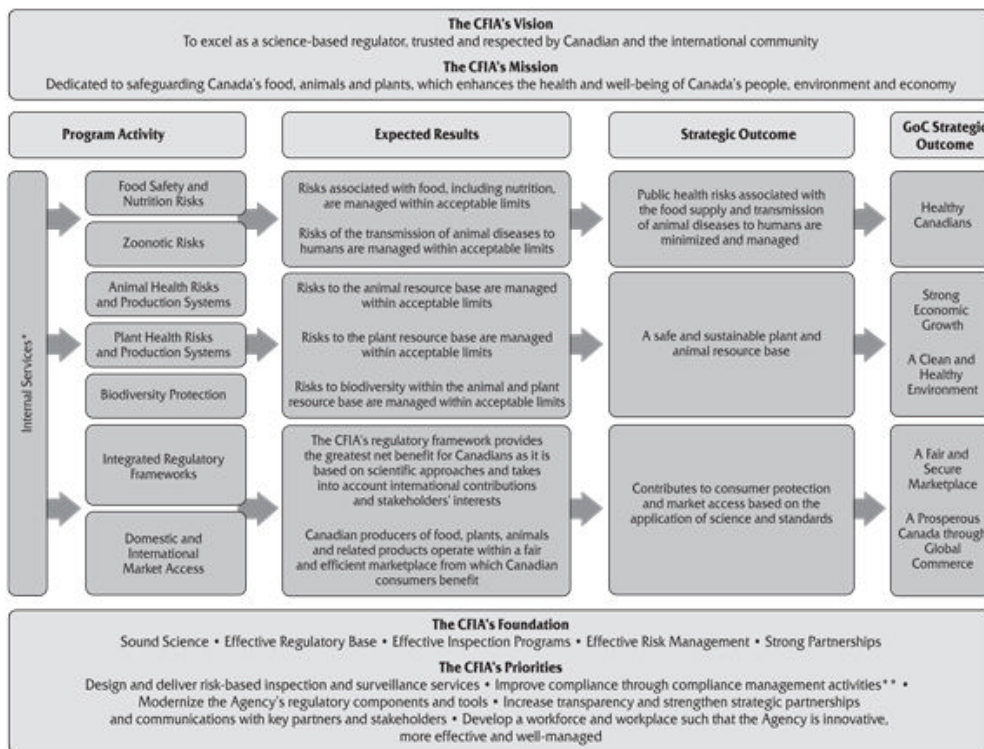
<sup>191</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/ar/artoce.shtml#bp>

<sup>192</sup> <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.4>

表 2-4 CFIA における戦略的アウトカム、プログラムと重点分野

<p>戦略的アウトカム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 食品供給に関わる公衆衛生リスク及び動物から人への感染の最小限での阻止及び管理</li> <li>● 安全で持続可能な動植物資源の確保</li> <li>● 応用科学や基準に基づいた消費者保護と市場開放への支援</li> </ul>
<p>プログラム</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全ての戦略アウトカムをサポートする内部組織機能プログラム</li> <li>● 食品安全と栄養に関するリスク</li> <li>● 人畜共通感染症のリスク</li> <li>● 動物衛生及び製造システムに関するリスク</li> <li>● 植物衛生及び製造システムに関するリスク</li> <li>● 生物多様性保全</li> <li>● 統合された規制枠組みの構築</li> <li>● 国内外の市場アクセス</li> </ul>
<p>重点分野</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● リスクに基づいた検査監視サービスの構築と実施</li> <li>● コンプライアンス管理によるコンプライアンスの向上</li> <li>● CFIA 規制内容及び手法の近代化</li> <li>● 透明性の向上、連携及びコミュニケーションの強化</li> <li>● 革新的で効果的な管理を目指した職場環境作り</li> </ul>

出典： CFIA 資料



出典：<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.4>

図 2-2 CFIA のプログラム行動設計 (PAA)

< 手続き >

連邦レベルにおける食品安全に関する運営計画の作成は、PHAC 及び保健省病害虫管理規制局 (Pest Management Regulatory Agency: PMRA) が策定、リスク評価及び基準を設定する<sup>193</sup>。それを受けて、CFIA は国内外の状況や連邦政府の優先事項を考慮しつつ、主要戦略リスクや人的及び財務的能力、過去の実績及び学習事項を鑑み、MRRS を土台にした PAA を作成し、実績評価の枠組み (Performance Measurement Framework: PMF) を連動させている<sup>194</sup>。

< 策定メンバー >

策定メンバーに関する情報は入手できていない。

なお、保健省と CFIA は保健省/CFIA 合同食品安全栄養委員会 (保健省/CFIA Joint Food Safety and Nutrition Committee) 及び小委員会を設立し、カナダ政府の食品安全政策へ助言を与えている<sup>195 196</sup>。

<sup>193</sup> CFIA の技術協力国際政策評価担当者ロルフ・シュナート氏 (Rolf Schoenert) とのインタビューより

<sup>194</sup> Treasury Board of Canada Secretariat.

<http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.6>

<sup>195</sup> Health Canada.

- 保健省/CFIA 合同食品安全栄養運営委員会
  - 保健省/CFIA 科学政策諮問委員会
    - ◇ 保健省/CFIA 研究監督小委員会
  - 保健省/CFIA 戦略計画審議会

(b) 科学的な審議の実施方法

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、リスク管理ツールとしては、食品安全強化プログラム（Food Safety Enhancement Program: FSEP）及び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<sup>197</sup>。

<FSEP>

FSEP とは HACCP に基づいた食品安全システムの開発、導入及び維持を支援するプログラムで、食品製造業者が食品の安全を確保するために、CFIA が食品危害要因管理メカニズムを提供すると共に、食品安全に関する規制へのコンプライアンスを強化することを目的としている。FSEP では最小限の特定要件を製造業者へ課しており、それらの要件は次の4つの要素に集約されている<sup>198</sup>。

- 1) 事前要件：FSEP では、製造業者が HACCP 導入を計画する前に、食品製造施設の環境整備や要件の記録を求めている。事前要件の対象は、①製造環境（建物、衛生施設、水質等）、②輸送・注文・出入荷・貯蔵（製品梱包等）、③設備（様式、設置、維持管理等）、④従事者（訓練、衛生管理等）、⑤衛生及び害虫駆除（衛生・害虫管理）、⑥リコール（リコール計画、表示コード等）、⑦アレルギー管理（アレルギー管理プログラム）の7項目で、それぞれの項目に詳細な要件説明を示している。
- 2) HACCP 計画作成：重要管理点（Critical Control Point: CCP）と関連付けた製造工程を導入するために、HACCP が提示している12のステップと FSEP が作成した10の書類様式を提供している。12のステップは以下のとおり（\*印は HACCP

---

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/fd-da/steering\\_committee-comite\\_innocuite-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/fd-da/steering_committee-comite_innocuite-eng.php)

<sup>196</sup> [http://www.parlcent.ca/asia/Docs/China/FoodSafety/Claudette%20Dalpe\\_Health%20Canada.pdf](http://www.parlcent.ca/asia/Docs/China/FoodSafety/Claudette%20Dalpe_Health%20Canada.pdf) P.17.

<sup>197</sup> [http://www.michigan.gov/documents/mda/canfoodinag\\_224437\\_7.pdf](http://www.michigan.gov/documents/mda/canfoodinag_224437_7.pdf) p12

<sup>198</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/manue/fseppasa1e.shtml#a11>

の原則、その他は CFIA の確認要件)。

- HACCP・チームの編成
  - 製品概要と使用目的の作成
  - 原材料及び入荷物資のリスト作成
  - 行程の図式化及び正確さの確認
  - 危害要因の特定と分析\*
  - CCP の特定及びその他の測定管理\*
  - CCP 限界値の設定\*
  - CCP 監視手順の設定\*
  - CCP の基準逸脱の修正措置設定\*
  - CCP 検証方式の設定\*
  - CCP 記録保存方式の設定\*
- 3) CCP の検証方式：FSEP では、継続的に CCP の検証を実施し、記録を作成することを求めている。記録には、①CCP 限界値が妥当であることを示す科学技術的根拠、②特定の機材が CCP 限界値に対応可能であることを第三機関によって証明されたデータ、③管理が行き届かなかった場合、モニタリング手順により完成品が出荷される前に検知できることを証明できるデータの 3 点を文書化することを求めている。更に、CFIA はコーデックス委員会が発行しているガイドラインを参照することを推奨している。
- 4) 手順の維持及び再評価：如何なる変更や状況の変化によっても HACCP システムに影響を与える可能性があるため、その度に HACCP システムを更新及び再評価することを求めている。

具体的な申請には、CFIA の地域担当官が地元申請者の対応に当たる。主な対応は以下のとおり<sup>199</sup>。

- 事業者から CFIA への申請要請
- CFIA と事業者幹部との事前打ち合わせ
- 事業者から CFIA へ書類一式提出
- CFIA による HACCP システムに関する書類確認
- CFIA による FSEP 認可通知発行

以上の内容から FSEP は、HACCP の原則を取り入れた上で、CFIA によって改正されていることが分かる。なお、CFIA では、上記の取り組みに準拠した食品製造業者を対象とした HACCP 認定制度を設けている。対象となる食品は、牛乳・乳製品、加工果物・野菜、

---

<sup>199</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/manue/fseppasa4e.shtml#a4>

卵、卵製品、蜂蜜、メープル、養殖類の7品目である<sup>200</sup>。

#### <QMP>

CFIA の QMP は、カナダ水産物検査法（Fish Inspection Act）の下に設定されて水産物検査規制（Fish Inspection Regulations）に基づき、カナダの水産物を扱う食品製造業者に義務付けている規制管理プログラムである。カナダ国内外に流通する水産物加工食品を取り扱う全ての業者はカナダ政府から事業認可を取得しなければならず、認可を取得するには CFIA へ申請者の QMP 計画書を提出しなければならない。QMP 計画は HACCP の原則に基づき、カナダ政府が定める QMP 参照基準に照らし合わせて、水産物加工食品の安全を確保することを求めている。QMP では食品の安全だけではなく、水産物製品の品質ならびに表示に関する法規制も適用されている<sup>201</sup>。CFIA では、申請者支援の一環として、QMP 計画書作成に必要な手順を提供しており、以下はその主な手順<sup>202</sup>。

- 製造業者幹部による QMP 計画への確約
- 製造業者幹部による QMP 計画担当者もしくはチームの設立
- QMP 計画作成に必要な主な作業の特定及び目標期日の設定
- QMP 計画作成に関するトレーニングへの参加
- ステップ毎に示された QMP 計画作成
- QMP 計画の文書化
- QMP 計画自己検証チェックリストを CFIA へ提出
- CFIA による QMP 認可（必要に応じてチェックリストの見直し）
- CFIA による QMP 計画評価の検証

CFIA が定める QMP 参照基準は QMP 計画書作成の際の青写真として活用される他、CFIA が申請された計画書を検証する目的にも使用される。QMP 参照基準を構成する主要項は以下のとおり<sup>203</sup>。

- 製造業者幹部の責任と役割：組織図、QMP 計画内部監査スケジュール等
- 製品及び製造工程に関する情報：製造元住所、製品名、原材料等を示した製品情報、製造工程図、施設見取り図等
- 事前要件に関する計画：水産物検査法に基づく要件、リコールに備えた追跡調査計画、消費者コメントに関する CFIA からの通知対応等
- 規制要点行動計画（Regulatory Action Points: RAP）：水産物検査法、食品医薬品

<sup>200</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/polstrat/haccp/manue/fseppasa4e.shtml#a4>

<sup>201</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fispoi/qual/quale.shtml>

<sup>202</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fispoi/qual/guide/introe.shtml#step>

<sup>203</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fispoi/qual/guide/introe.shtml#step>

法（Food and Drug Act）等へのコンプライアンス

- HACCP 計画：7つの HACCP 原則へのコンプライアンス
- QMP 計画の検証と維持：QMP 導入前後の検証
- 記録（下記表参照）：検証活動の記録

これらの QMP 計画に必要な項目は以下のように大別することができる。

表 2-5 QMP 計画監視項目

事前要件計画	RAP 計画	HACCP 計画
1. 設備環境	1. 水産物製品最小基準	1. 危害要因分析
2. ロット管理	2. 原材料	2. CCP
	3. 表示	

参照：<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fispoi/qual/guide/introe.shtml#step>

CFIA では、これらのプログラムを通じて対象業者が食品安全規制を順守し、それを検証及び確認するための管理活動を実施している。CFIA が規制に違反する者を取り締まるための管理手法を採用しており、それらは主に以下の措置がある<sup>204</sup>。

- 輸出禁止
- 違反通達
- 許認可の停止もしくは取り下げ
- カナダ検察庁への上告
- 当該製品や出荷物の差し止めもしくは没収、他

これらのプログラムは、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及び実施している。政策プログラム局は、検査や食品安全及び品質管理に関するプログラムや規制政策を策定を担当する策定機関としての役割を果たしている。政策プログラム局の中には、畜獣衛生、植物衛生、食品安全及び消費者保護、農畜水産物安全の 4 つの専門の課があり、それらが中心となって各分野の政策プログラムを策定し、プログラム準副課長を経て政策プログラム局副局長のレベルへプログラム案が上げられている<sup>205</sup>。CFIA の取り締まり活動には、CFIA 内及び他省庁の検査官、獣医検査官、監督捜査局（Enforcement and Investigation Services: EIS）捜査官が

<sup>204</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/transp/comp/compe.shtml>

<sup>205</sup> CFIA. <http://www.google.co.jp/url?sa=t&source=web&cd=9&ved=0CGQQFjAI&url=http%3A%2F%2Fdf.twistimage.com%2Fcontent%2Fdownload%2F728%2F5711%2Fversion%2F3%2Ffile%2FDeck%20for%20DFC%20Policy%20meeting%20Feb%204%202010.pdf&rct=j&q=%E2%80%9DPolicy%20and%20Programs%20Branch%E2%80%9D%E3%80%80CFIA&ei=dEGuTbefEarg0gHz2NihCw&usq=AFQjCNEtLZS5XG5ddhyMj24Sv8EExLAumw> p5

連携して従事している<sup>206</sup>。

#### (6) 食品の安全性に係る予算

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）を発表し、食品安全強化策に向こう5年間で4億8,950万カナダドルを投入している。その後も2009年度には7,500万カナダドル、2010年度予算ではCFIAの検査能力強化に向こう2年間で1,300万カナダドルを追加する等、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<sup>207</sup>。

CFIAの予算は主に、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、カナダ経済行動計画（Canada's Economic Action Plan: CEAP<sup>208</sup>）の4つのイニシアティブを中心に充たされている。下記の表は、CFIAの2011～2013年度の予算計画であるが、この他にFCSAP、CEAP、2008年のリステリア菌アウトブレイク対応に対する追加予算を見込んでいる。2012～2013年はCEAPが縮小されて行く予定であるため、それに伴い予算も減少させる予定となっている<sup>209</sup>。

表 2-6 CFIAの予算計画（総額）

（単位：カナダドル）

2010～11年度	2011～12年度	2012～13年度
6億8,910万	6億6,780万	6億5,890万

出典：カナダ政府資料

プログラム別支出計画は以下のとおり<sup>210</sup>。

表 2-7 CFIAプログラム別支出案

（単位：カナダドル）

プログラム	2010～11年度	2011～12年度	2012～13年度
食品安全及び栄養リスク管理	2億9,940万	2億8,810万	2億7,760万
人畜共通感染症対策	6,780万	6,410万	6,470万

<sup>206</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/transp/comp/pole.shtml#a4>

<sup>207</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/prog1010e.shtml>

<sup>208</sup> 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。

<sup>209</sup> Treasury Board of Canada Secretariat. <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.8>

<sup>210</sup> Treasury Board of Canada Secretariat. <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica01-eng.asp#sec1.5.2>

プログラム	2010～11年度	2011～12年度	2012～13年度
畜獣衛生リスク管理及び製造システム	8,710万	8,730万	8,780万
生物多様性保護	1,290万	1,290万	1,290万
規制統合の枠組み	970万	970万	990万
国内外の市場アクセス	3,230万	3,230万	3,250万
内部組織機能	1億1,860万	1億1,870万	1億1,830万
<b>総額</b>	<b>6億8,910万</b>	<b>6億6,780万</b>	<b>6億5,890万</b>

出典： カナダ政府資料

### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

#### <リステリア菌集団感染>

最近の CFIA の食品安全に係わる取り組みについては、2008 年に 23 名の死者を出した加工肉製品によるリステリア菌集団感染が大きな事件となり、カナダ政府が食品安全に重点を置く政策作りにシフトするきっかけとなった。CFIA は早急に加工肉製造施設の食品安全監視を強化した他、特に保健省の加工食品のリステリア菌に関する政策を基に、リステリア菌コントロールに関する指令を導入した。指令には、全ての加工肉製造施設に対し直ちに環境点検を実施し、問題となり得る結果を CFIA へ報告することを盛り込んでいる。更に、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、状況調査及び食品安全システムの強化を提言する目的で、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<sup>211</sup>。

2009 年、カナダ政府は食品安全向上の具体的な行動計画として「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 項目に上る提言に基づき行動する意向を表明し、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。カナダ政府は特に以下の改善案を実行するとしている<sup>212</sup>。

- 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、加工食肉施設に重点的に監視する。
- 食品安全調査支援を改善するために、衛生リスク評価チームを 24 時間体制で提供

<sup>211</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/prog/prog1010e.shtml>

<sup>212</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/newcom/2009/20090911e.shtml>

する。

- 連邦政府と州の保健機関との調整を向上する。
- 食品由来のアウトブレイク発生の際、及び事前に感染の恐れがある市民に対するコミュニケーションを向上する。
- 国家監視システムを駆使し、潜在的な食品由来のアウトブレイクの追跡調査向上
- リステリア菌及びその他の危険物質の検査手法を改善し、検疫時間の短縮及び迅速な対応をする。
- 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。

また、最近の食品安全に関する動きとしては、日本食品の輸入規制が挙げられる。日本の東日本大震災に端を発する原子力発電所事故を受けて、放射能汚染の影響がある地域からの全ての食品及び飼料の輸入を規制するリスク管理強化を実施している。当該製品は、検査によって安全を保証するデータを示さない限りカナダで流通してはならないとした。また、日本から輸入される全製品についても、放射能レベルを監視するため、サンプル抽出や検査を実施するとしている。これは日本で放射能汚染された食品を販売してはならないという日本政府の方針と合致したものとしている<sup>213</sup>。

#### (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

CFIA では、2002 年に「CFIA リスクコミュニケーションの枠組み (CFIA Risk Communication Framework)」を発表し、リスクコミュニケーションをリスク分析の一環として、ステークホルダー、とりわけ消費者とのコミュニケーションはリスク管理を遂行する上で必須であると捉えている<sup>214</sup>。最近では、2010-2011 年の重点分野計画報告書の中で、戦略的アウトカムを達成するための優先事項のひとつとして、ステークホルダーとのコミュニケーションを盛り込んでいる。また、その他の優先事項である CFIA の義務を実行するためのツールとしてコミュニケーションやマニュアル、ガイドラインの向上やソーシャルメディアの活用を挙げている<sup>215</sup>。

具体的な活動例としては、CFIA 食品安全及び獣医科最高責任者のブライアン・エバンズ (Brian Evans) 氏が主宰している消費者協会ラウンドテーブルというフォーラムがある。このフォーラムは、連邦政府と主要消費者団体の代表者による意見交換を行う目的で開催され、食品安全の他、CFIA の優先課題、政策、プログラム及びサービスに関連する議題を取り上げ、消費者の視点からみた意見を汲み上げる機会を提供している<sup>216</sup>。

その他の CFIA のリスクコミュニケーションは、食品安全を推進する上で消費者も重要

<sup>213</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/imp/eartere.shtml>

<sup>214</sup> <http://www.aphis.usda.gov/oieamericas/cfiarisk.pdf> p1

<sup>215</sup> Treasury Board of Canada Secretariat. <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica-eng.pdf>

<sup>216</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/constable.shtml>

な役割を担っており、それを支援するために、ウェブサイトや食品安全に関するファクトシート、消費者食品安全教育ウェブサイト（Canadian Partnership for Consumer Food Safety Education: [www.canfightbac.org](http://www.canfightbac.org)）や食品安全ポータルサイト（Food Safety: [www.foodsafety.gc.ca](http://www.foodsafety.gc.ca)）等をのツールを活用して、食品の安全な取り扱い方や様々な食品安全リスクに関する情報提供を行っている<sup>217</sup>。最近では、リコール問題等、迅速に広く社会に伝達すべき内容を、ツイッターやEメールアラート、RRS フィード等のソーシャルメディアを活用して情報発信している<sup>218</sup>。

また、CFIA では、食品安全リスクが疑われる製品が見受けられる場合、消費者からの情報を受け付ける窓口を設けており、管轄州に所在する CFIA リコール・コーディネーターへEメールもしくは電話で通報できるようになっている<sup>219</sup>。またレストラン等の飲食店での飲食によって健康を害したと疑われる場合は、まずかかりつけの医師による診断を受け、医師が当該食品による疾病だと判断した場合には、管轄州の検査当局へ通報することができる。検査当局が当該食品に起因する疾病だと判断した場合、検査当局から通報を受けたCFIA が捜査を開始することになっている<sup>220</sup>。

また、各機関が一般社会から収集した情報は、パブリック・オピニオン・リサーチ（Public Opinion Research: POR）として収集から6カ月以内にカナダ国立公文書館（Library and Archives Canada: LAC）へ報告し、一般に公開しなければならないという連邦説明責任法（Federal Accountability Act）が2006年に制定された。CFIA のPOR はLAC のウェブサイトに掲載されるようになっている<sup>221</sup>。

これらの活動は主にCFIAの広報局（Public Affairs Branch）が担当し、食品安全に関する産業や消費者への情報伝達を行っている。同局には、戦略的コミュニケーションとアウトリーチを担当する部署があり、それぞれの下には省庁・企業コミュニケーションならびにウェブサイトを担当する部署がある<sup>222</sup>。

### **(9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務**

2008年のリステリア菌のアウトブレイク以降、CFIAは特に食品安全に対するリスクを削減することに重点を置いており<sup>223</sup>、そのためにも産業や消費者及び連邦・州・準州（federal, provincial and territorial: F/P/T）間の相互協力が欠かせず、効果的な食品安全システムを構築する上で重要であるCFIAは認識している。CFIAは現在、全国180カ所にフィールド・オフィスを置き、各レベルの行政当局が持つ保健・農林・食品担当機関との連携を図っている<sup>224</sup>。

<sup>217</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml>

<sup>218</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/relations/mediae.shtml>

<sup>219</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/util/faqe.shtml>

<sup>220</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/util/faqe.shtml>

<sup>221</sup> CFIA. <http://inspection.gc.ca/english/agen/proactive/opine.shtml>

<sup>222</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/hrrh/org/pubaff/pubaffdesce.shtml>

<sup>223</sup> <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica-eng.pdf> p15-16

<sup>224</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/agen/broch/broche.shtml>

CFIAにおける地方自治体との連携は、連邦政府や省レベルで作成されるイニシアティブによって方向性が決められており、CFIAは実務レベルでイニシアティブを如何に計画し実行に移すかという役割を担っている。F/P/T及び市町村との連携に重点を置くイニシアティブには、農業分野でのビジネス振興を目指す農務省のグローイング・フォーワード(Growing Forward<sup>225</sup>)イニシアティブやリステリア菌アウトブレイクを受けて設定されたPHACの食品由来アウトブレイク対応プロトコル(Foodborne Illness Outbreak Response Protocol: FIORP<sup>226</sup>)等がある。CFIAレベルでは、レストランや外食産業を対象とした検査において地方自治体との連携を強調しており、連邦政府レベルのイニシアティブと比べて特定の分野に焦点を当てている<sup>227</sup>(第3章パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション参照)。

グローイング・フォーワード・イニシアティブでは、向こう5年間で13億カナダドルを投入し、連邦政府と地方自治体の間でそれぞれ60%と40%のコストをシェアし<sup>228</sup>、国レベルで農業ビジネス振興や食品安全等、23件の農業関連プログラムを提供する他、13の州及びテリトリーでは、151件に上るリスク管理やイノベーション振興等の各種プログラムやサービスを提供している<sup>229</sup>。CFIAは、このグローイング・フォーワード・イニシアティブの下、農畜産物及び食品の製造、加工、流通の各段階における追跡を可能にするため、畜獣のトレーサビリティを強化する計画を立てる役割を担っている。これにより、カナダの畜産物資源を長期的に持続可能とする他、連邦政府や地方自治体や産業との連携によるトレーサビリティの枠組みを構築するとしている<sup>230</sup>。

FIORPは、公衆衛生及び食品安全に責任を持つF/P/Tの部局や機関が連携して、国内外で発生するアウトブレイクに対し、より迅速で効果的に対応するためのガイドラインである<sup>231</sup>。特に、アウトブレイクが国内でひとつの管轄区以上に発生した場合や、カナダを含む一国以上で発生した場合に、連携グループの意思伝達ラインを明確に決め、効率性及び効果の高い対応策を向上させ、連携グループの協力と調整を強化することを目的としている。このFIORPでは、連邦政府や保健省やCFIAを含む関係省庁及び地方自治体(P/T)の各役割と責務を明確に定義しているため、以下に紹介する<sup>232</sup>。

#### <連邦政府の役割と責務>

<sup>225</sup> Agriculture and Agri-Food Canada.

<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1200339470715&lang=eng>

<sup>226</sup> PHAC. <http://www.phac-aspc.gc.ca/zoono/fiorp-pritioa/index-eng.php>

<sup>227</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/concen/restaure.shtml>

<sup>228</sup> Agriculture and Agri-Food Canada.

<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1200339470715&lang=eng>

<sup>229</sup> Agriculture and Agri-Food Canada.

<http://www4.agr.gc.ca/AAFC-AAC/display-afficher.do?id=1204214137015&lang=eng>

<sup>230</sup> Treasury Board of Canada Secretariat. <http://www.tbs-sct.gc.ca/rpp/2010-2011/inst/ica/ica-eng.pdf>  
p20

<sup>231</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/transp/transpe.shtml>

<sup>232</sup> PHAC. <http://www.phac-aspc.gc.ca/zoono/fiorp-pritioa/index-eng.php#a1d>

連邦政府レベルの責務は、PHAC、保健省、CFIA にあり、三者間の関係は 2008 年に取り交わされた覚書（Memorandum of Understanding between Health Canada, and the Public Health Agency and The Canadian Food Inspection Agency: MOU）において、食品安全と栄養、感染症アウトブレイク管理、人畜共通感染症等の三者間で共通の問題に関わるそれぞれの役割と責務を定義している。FIORP ではこの MOU に基づき、複数の管轄区でアウトブレイクが発生した場合の三者の役割と責務を以下のように示している。

#### <保健省の役割と責務>

保健省はアウトブレイク調査支援を提供する。CFIA もしくはその他のステークホルダーからの要請により、保健省健康製品食品局（Health Products and Food Branch: HPFB）は食品危害に関する健康リスク評価を提供する。同局の食品部は微生物病原体、化学物質による汚染、食品アレルゲン及びその他の危害が予想される食品に特化し、動物用医薬品部は法定基準を超える残留動物用医薬品に関する課題に特化する。保健省有害生物管理規制局（Pesticide Management Regulatory Agency: PMRA）は、CFIA もしくはその他のステークホルダーからの要請により、法定基準を超える残留農薬に関する健康リスク評価を提供する。保健省衛生環境消費者安全局（Healthy Environment and Consumer Safety Branch: HECS）は旅客機や旅客船、旅客鉄道等の旅客輸送機における食品由来感染症を防止する役割を担っている。また、それらの旅客輸送機から発生したと疑われる感染症の水質及び食品の調査を実施する。保健省先住民及びイヌイト保健局（First Nations and Inuit Health Branch: FNIHB）の公衆衛生環境部（Environmental Public Health Division）は、FNIH 地域事務所と CFIA 等その他のグループを調整する国レベルの窓口となる。CFIA が食品リコールを発令した場合、FNIHB の地域スタッフが情報流布を行う他、食品製造施設における食品安全調査を実施したり、病院や幼稚園等の感染によって大きな影響を受けると予想される施設の訪問、市民や食品取扱業者を対象とした教育セミナー等を開催する。

#### <CFIA の役割と責務>

地域の検査官である CFIA の地域リコール調整官（Area Recall Coordinators: ARC）は食品検査を実施する。ARC は P/T 及び市町村保健機関に対して、CFIA の第一窓口となる。CFIA 食品安全リコール局（Office of Food Safety and Recall: OFSR）は食品安全問題とリコールに関する調整及び一貫性のある意思決定について責務を負っている。OFSR は国内及び海外の食品安全に関連する問題の第一窓口となる。CFIA 食品安全消費者保護部（Food Safety and Consumer Protection Directorate）食品安全課（Food Safety Division）は CFIA スタッフへ科学分析及びガイダンスを提供する他、必要に応じて保健省の健康リスク評価を入手し提供する役割を担っている。

### <地方自治体の役割と責務>

各 P/T の市町村及び地域の保健担当官は、アウトブレイクが管轄区内で発生した場合、医療担当官の主導に基づいて調査を実施する責務を負っている。また、保健・医療担当官は P/T の保健担当官へ食品由来の病原体を報告する義務がある。但し、P/T によっては他の部局が食品由来感染症の調査を実施する責務を負う場合がある。P/T の中には独自のアウトブレイク対策プロトコルを作成し、P/T 内の協力体制を整えているところもある。アウトブレイクが管轄区を越える場合もしくは重篤な健康被害がある場合は、P/T の医療最高責任者の判断と主導によって調査が実施される。アウトブレイクが予想される場合の対策として、P/T もしくはその市町村は必要に応じて保健省や PHAC、CFIA の支援を要請することができる。複数の管轄区にまたがるアウトブレイクが発生した場合、アウトブレイク調査調整委員会 (Outbreak Investigation Coordinating Committee: OICC) が全ての入手可能な証拠に基づき意思決定もしくは結論に導く目的で分析データを収集し中央管理するため、P/T はケース毎の情報を提供しなければならない。

### <PHAC の役割と責務>

なお、PHAC は WHO 憲章に基づいた国際保健規約 (International Health Regulations: IHR) の国内窓口として WHO とのコミュニケーションを図る。カナダ国内では、アウトブレイク発生もしくはその可能性がある場合、当該連携グループからの第一通報窓口となる。また、アウトブレイク調査への支援要請は、PHAC の感染症予防管理局 (Infectious Disease Prevention and Control Branch: IDPC) 食品由来・環境・人畜共通感染症センター (Centre for Food-borne, Environmental and Zoonotic Infectious Diseases: CFEZID) が対応する。PHAC 国立微生物学研究所 National Microbiology Laboratory: NML) は、P/T が感染源の株菌種に関するデータや株菌種群の特定に関して照会する第一窓口となる。PHAC の公衆衛生実施局 (Office for Public Health Practice) のカナダ実地疫学プログラム (Canadian Field Epidemiology Program: CFEP) は実地疫学者を担当の管轄区へ派遣し、P/T 及び市町村の保健機関へ実地調査及び疫学的支援を提供する。PHAC カナダ公衆衛生サービス局 (Canadian Public Health Service: CPHS) は P/T、市町村及び公衆衛生分野の非営利組織 (Non-Governmental Organization: NGO) に対して公衆衛生支援を提供し、一連の監視及び疫学的調査を強化する。

## 2.2 国際対応

### (1) 他国との連携

カナダ政府は、食品安全規制に関して国際協力と情報共有が不可欠であると長年認識しており、とりわけ近年の食品輸出入の増加や情報伝達の分野での技術発展、人の流動化加速等が挙げられ、これらの傾向に対応するため、より効果的で公正な食品規制体制を強化

することが求められており、食品規制機関の国際活動が一層重要性を増している。このことから、カナダ政府はコーデックス委員会等の国際会議への参加や三カ国間もしくは二国間協定等を通じ、国際社会への働きかけや連携構築に取り組んでいる<sup>233</sup>。

CFIA では国際協力に特化した戦略計画はないものの、計画全体の作成行程の中で、他国との関係において何が優先課題であるかを見極めつつ、以下の目的のために他国との連携を強化している<sup>234</sup>。

- 食品安全の確保
- 市場アクセスの拡大：カナダの農水産業振興及び貿易の拡大
- 緊急事態の管理：アウトブレイクが発生した場合、初期段階には情報が限られているため、事例がある国々からの情報提供等、他国との連携が構築される。また、カナダ、米国、メキシコの三カ国では、流行性感染症計画が共同で作成されている。
- 科学的根拠に基づいた国際基準の設定：カナダ政府は科学的根拠に基づいたリスク評価に焦点を置いており、CFIA では消費者の意向に基づくリスク評価ではなく、科学的根拠に基づいた基準設定を行っている。科学的根拠に基づく手法は、必ずしも各国で採用されている手法ではない。

CFIA では、必要に応じて、特定の課題に関する覚書を交わす二カ国間協定を結んでおり、とりわけ、カナダの食品安全制度と共通性のある国々と締結するケースが多く、米国や日本、欧州連合（EU）、オーストラリア、ニュージーランド等が挙げられる。分野別では、検査実験手法や病原体に関する分野で多く国際提携を行っている。その他、カナダ政府が交わしている貿易協定を通して、CFIA は委員会を設置し、アウトブレイクが発生する前に、事前対策を講じるよう積極的に連携を取っている。例えば、カナダがある国と自由貿易協定を締結した場合、カナダ政府は協定を担当する委員会を設置し、CFIA もこの委員会へ参加し、両国間の食品安全に関する現状に焦点を当て、情報提供等を行っている<sup>235</sup>。

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

CFIA は、限られた資源の中、全ての国々と連携を確立する訳にはいかないため、連携するかどうかを決めるために、連携の可能性がある国々を次の3つに分類している<sup>236</sup>。

---

<sup>233</sup> Health Canada.

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/intactivit/codex/activit/strateg-codex-2008-2012-eng.php>

<sup>234</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

<sup>235</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

<sup>236</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

- 規制制度が高度に整っている国：規制制度に関するベストプラクティスを相互に学ぶために連携する。カナダは、この分類に含まれる国々との連携は双方に利益があるため、積極的に行っている。
- 貿易が拡大している相手国：当事国との貿易が拡大するにつれ、カナダは相手国の規制制度が CFIA のそれと見合っているかどうかを確認する目的で行う。この場合、CFIA は委員会を設置し相手国が国際市場へ参入する支援を行っている。良い事例としては、中国が挙げられ、カナダは中国との関係は歴史が浅いため、相互理解を深めることを目的としている。
- 食品安全規制を構築中の国：CFIA が技術協力もしくは国際援助を提供する。

その他、既に何らかの連携がある国へ貢献できることがあればそれが優先される。例えば、ある国で食品安全に関わるアウトブレイクが発生した場合、それに対応する国内制度があったとしても、必要に応じてアウトブレイクの追跡調査等を実施する二国間イニシアティブが形成される。例えば、牛海綿状脳症（bovine spongiform encephalopathy: BSE）に関する日本との連携が挙げられる。日本とカナダの両国で BSE のアウトブレイクが発生したことがあるが、カナダは消費者保護や消費者が持つ牛肉に対する先入感についてどう対応するかということに経験を豊富に持っており、CFIA は日本と共にイニシアティブを掲げ、消費者とのコミュニケーション戦略に貢献したことがある<sup>237</sup>。

カナダが国際連携を結ぶ際の CFIA における特定の手続きはないものの、国際政策局（International Policy Directorate）が二国間及び多国間の連携に関する手続きを行っている。しかし実際は、CFIA では、個々のプログラムが段取りを設定することが多い。それは、国際政策局のスタッフが担うより、他国との連携を構築するには相手国との作業を実際に行う担当者が中心となるべきことから、CFIA は国際協力に特化する部局や独立したメカニズムが必要ではないと考えている。そうしたことから、CFIA のほとんどのプログラムには独自の二国間協定が存在している<sup>238</sup>。

CFIA の主な協力相手国とその当該食品安全機関は以下に示すとおり。

表 2-8 CFIA の国際関係諸国

相手国	相手機関	リスク管理・評価
オーストラリア	Department of Health and Aging	評価
	Food Standards Australia New Zealand	評価・管理
	Department of Agriculture, Fisheries and Forestry	評価・管理

<sup>237</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

<sup>238</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

相手国	相手機関	リスク管理・評価
フランス	Agence française de sécurité sanitaire des aliments	評価
	Ministère de l'Alimentation, de l'Agriculture et de la Pêche	評価・管理
アイルランド	Agriculture, Fisheries and Food	評価
	Department of Health and Children	評価
	Food Safety Authority of Ireland	管理
ニュージーランド	Ministry of Agriculture and Forestry	評価
	New Zealand Food Safety Authority	管理
英国	Department of Health	評価
	Food Standards Agency	評価・管理
	Department for Environment, Food and Rural Affairs	評価
米国	Food and Drug Administration	評価・管理
	U.S. Customs and Border Protection	評価・管理
	United States Department of Agriculture	評価・管理
	USDA Food Safety and Inspection Service	管理
	USAD Animal and Plant Health Inspection Service	管理

出典：<http://www.inspection.gc.ca/english/agen/relcon/relinte.shtml>

#### <米国>

カナダと米国は地理的關係から両市場の融合が進んでおり、CFIA では日常的に FDA や USDA とコミュニケーションを取っている。両国間の国境を往来する規制対象製品が膨大にある上、カナダでリコール等の対策を取る場合、必然的に米国市場でも対応が必要となる。そのため、検査結果について 24 時間体制で FDA と継続的に討議を重ねている。その他、長期的な最優先イニシアティブのうち 2~3 件を選び、検査実験手法やウイルスの新規検査手法開発等について協議を進めている。

また、公式レベルでは、米加間の情報共有を促進するための覚書を交わし協定を結んだり、CFIA と FDA の各種委員会を通じて積極的な米加間の関係構築するメカニズムがある。更に、両国の関係省庁の首脳が集まり、両国共通の戦略計画や重点分野について協議を持つ年次総会が開催されている。その他にも、副長官レベルでの会議が四半期毎に開催され、計画の進捗状況や新しい優先事項に障害があるかどうか等を協議している。優先事項は世界中で発生するアウトブレイクが優先事項決定に左右するものの、CFIA と FDA はこれら

の協議を通して、共通の優先事項を特定する作業を行っている<sup>239</sup>。

#### <オーストラリア>

カナダとオーストラリアでは、両国で取引される魚類・水産物製品の検査と認定書に関する協定を結んでいる。具体的には、オーストラリア検疫検査局（Australian Quarantine and Inspection Service: AQIS）とカナダ水産海洋省（Canadian Department of Fisheries and Oceans: DFO）の共通の目的を達成するために協力するもので、その目的とは以下のとおり<sup>240</sup>。

- 各検査機関の監視の下、魚類・水産物製品が腐敗や汚染もしくは病気にかかっていないことを確証し、輸出相手国の基準に遵守すること
- 輸出国で発行された認定書を認識し、認定済み製品の再検査や分析等の要件を満たすものと見なし、手続きを簡略化すること

また、両国の基準や規制及びマニュアルを照らし合わせ、特に微生物及び化学汚染防止に関して、尊重すべき法規制を応用するとしている。それらの法規制は以下のとおり。

- オーストラリア輸出規制指令（加工食品）（Export Control (Processed Foods) Orders）
- オーストラリア食品基準規約（Australian Food Standards Code）
- オーストラリア輸入食品管理法（Imported Food Control Act）
- カナダ魚類検査規定（Fish Inspection Regulations）
- カナダ食品医薬品法（Canadian Food and Drug Act and Regulations）
- カナダ消費者包装ラベル表示法（Canadian Consumer Packaging and Labelling Act and Regulations）

#### <日本>

CFIA は日本とも強い関係を構築しており、CFIA の駐在事務所を東京に置き、日本の食品安全や動植物衛生に関わる政府担当官とやり取りをする役割を担っている。その他、非公式に新たに発生する課題について議論する機会を持っている。その他、日本の政府担当官が CFIA を訪問し、CFIA がどのように設立され、効果的な食品安全制度を運営する上で構成要素を学ぶ機会があった。CFIA も日本の食品安全制度から学べることがあると期待していることから、今後もより強固な関係を構築することに高い関心を持っている<sup>241</sup>。

---

<sup>239</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

<sup>240</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/fispoi/export/mupd/ausause.shtml>

<sup>241</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとの

(b) 今後の動向\*

CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターのデブラ・ブライアントン氏 (Debra Bryanton) 氏によると、CFIA では国際戦略計画は作成しておらず、各プログラム毎に必要なに応じて二国間協定を締結している。CFIA の優先計画報告書を見ると、CFIA としての国際活動は国際機関における国際基準作りに重点を置いていることが分かる。

(2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (FAO/WHO Joint Expert Committee on Food Additives: JECFA) は食品添加物の安全評価を行う国際機関であり、食品に含まれる汚染物質や自然界に存在する毒性物質及び残留動物用医薬品に関する評価を行っている<sup>242</sup>。一方、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues: JMPR) は、残留農薬による環境や体内への影響を分析評価及び農薬の毒物性に関するデータを検証する機関で、人体への一日許容摂取量 (acceptable daily intake: ADI) の推定値を発表している<sup>243</sup>。また、JMPR はコーデックス委員会の諮問機関として、コーデックス残留農薬委員会を通じて助言を与えている<sup>244</sup>。

JECFA のメンバーは各国の食品添加物の評価をする化学や毒物学の専門家で構成されており、一方、JMPR のメンバーは残留農薬の毒物性を評価する専門家で構成されている<sup>245</sup>。FAO では、食品安全専門家ロスター制度を採用し、特定の食品安全課題に対応するため、幅広い分野から専門家や科学者を確保している<sup>246</sup>。現在、CFIA から JMPR のロスターに登録されている者はいないが、JECFA へは少なくとも 1 名が登録されていることが分かっている<sup>247</sup> (表 2-9 参照)。JECFA ではリスク評価が主なテーマになっていることから、主にヘルスカナダの代表者が参加しており、CFIA からは必要に応じて人畜共通感染症や BSE 等、微生物感染症に関わる特別委員会へ参加することがある<sup>248</sup>。JECFA 及び JMPR の会議への旅費は国連基準を適用して FAO/WHO が負担することになっている<sup>249 250</sup>。FAO が旅費を負担しない場合は、CFIA の予算支出の優先度に応じて、参加者の費用を精算することもある<sup>251</sup>。ただし、CFIA として JECFA や JMPR への参加に対して特にインセンティブ

---

インタビューより

<sup>242</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/en/>

<sup>243</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/en/>

<sup>244</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/about/en/index.html>

<sup>245</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jmpr/about/en/index.html>

<sup>246</sup> FAO. [http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra\\_procedures\\_en.asp](http://www.fao.org/ag/agn/agns/jemra_procedures_en.asp)

<sup>247</sup> FAO. [http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests\\_Pesticides/JMPR/Roster\\_of\\_Experts.pdf](http://www.fao.org/fileadmin/templates/agphome/documents/Pests_Pesticides/JMPR/Roster_of_Experts.pdf)

<sup>248</sup> デブラ・ブライアントン氏 (Debra Bryanton) CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

<sup>249</sup> FAO. <http://www.fao.org/WAICENT/FAOINFO/AGRICULT/AGP/AGPP/Pesticid/roster1.DOC> p2

<sup>250</sup> WHO. <http://www.who.int/ipcs/food/jecfa/about/en/index3.html>

<sup>251</sup> デブラ・ブライアントン氏 (Debra Bryanton) CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

などを設けているわけではない。

カナダ政府は、国際機関の中でも特にコーデックス委員会に力を入れており、1963年の加入以来複数の省庁から代表団を送り、食品安全や畜獣衛生、植物保護に関する様々な国際基準設定への影響力を高めるよう努めている<sup>252</sup>。

CFIAは、複数の国際機関において、食品安全や畜獣衛生、植物保護に関する国際基準設定機関としてカナダを代表している。CFIAは、科学的及び技術的な側面から畜獣及び獣医学公衆衛生分野での国際基準を設定する主導的な役割を果たしており、これまでに輸出入検査、食品添加物及び衛生管理、肉類・肉製品、魚類・水産物製品、生鮮果物・野菜の国際基準設定に貢献してきた実績がある<sup>253</sup>。CFIAの国際活動は、食品安全国際機関における多国間協議もしくは二国間協定を通じた活動を行っており、カナダの技術をもって国際機関へ貢献すると共に、そこから情報を得ることもあるため、積極的にCFIAの科学者が参加するよう促進している<sup>254</sup>。

表 2-9 CFIAの代表者一覧（2011年3月時点）

氏名	所属機関	部署	役職
<b>&lt;JECFA&gt;</b>			
Joe O. Boison	CFIA	Saskatoon Laboratory サスカトゥーン研究所	Director
<b>&lt;コーデックス委員会&gt;</b>			
Mary Ann Green (CCFICS)	CFIA	Food Safety Regulatory Liaison Policy and Programs 食品安全規制連絡窓口 政策・プログラム	Senior advisor  Vice-President
Johanne Beaulieu (CCFL)	CFIA	Consumer Protection Division 消費者保護部	Director
Stan Bacler (CCMAS)	CFIA	Food Laboratory Program 食品研究所プログラム	National Manager

<sup>252</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/concen/concengov/govinte.shtml>

<sup>253</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/concen/concengov/govinte.shtml>

<sup>254</sup> デブラ・ブライアントン氏（Debra Bryanton）CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

氏名	所属機関	部署	役職
Kathy Twardek (CCFO)	CFIA	Consumer Protection Division 消費者保護部	National Manager
Terrence McRae (CCFFP)	CFIA	Fish, Seafood and Production Division 魚介類・製品部	Director
Helen Zohar-Picciano (CCFFV)	CFIA	Fresh Product Inspection 生鮮品検査	Chief
Gail Daniels (CCMMP)	CFIA	Dairy Program, National Dairy Program 乳製品・国家乳製品プロ グラム	Chief
Kevin Smith (CCPFV)	CFIA	Processed Products 加工品	National Manager
Catherine Italiano (飼料に関するアド ホック・タスクフォー ス)	CFIA	Risk Analysis and Toxicology Section リスク分析・毒性学部門	National Manager

出典： CFIA 資料

## 2.3 食品安全に係る科学的戦略

### (1) 科学的知見の収集方法

CFIA では、カナダ全国に散在する実地事務所や研究所、製造加工施設において、検査官や獣医、科学者等の専門家が食品安全管理、食品安全緊急対応、リコール、人畜共通感染症防疫に関して科学的知見の収集に当たっている<sup>255</sup>。

CFIA は、主にカナダの食品安全機関を中心に大学等が年次総会を開催し、カナダ国内で実施されている食品安全技術に関するイニシアティブを検証し、情報交換を行うことで、科学的知見を収集している<sup>256</sup>。

<sup>255</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/concen/concengov/govscie.shtml>

<sup>256</sup> デブラ・ブライアントン氏 (Debra Bryanton) CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

## (2) 調査・研究

### (a) 研究開発戦略

CFIA の研究開発は主に試験の手法に関わるもので、規制管理に採用する目的で行われている。CFIA 自体の研究開発に関する戦略は現在のところ存在しないが、ヘルスカナダの主導の下、いくつかの研究開発イニシアティブが実施されている。

CFIA の組織内では、科学局が研究開発の戦略計画作成を進めているところであり、食品だけではなく動植物衛生も盛り込まれる予定である<sup>257</sup>。科学局では、食品安全科学や動物の衛生の分野において、食品・栄養の信ぴょう性及び物質構成、試験によるモニタリング、調査や捜査、サンプル収集等を行っている。科学局の管轄下にある研究所は、カナダ全国に 10 カ所あり、実験室試験及び手法開発を行っている。その内、食品微生物研究所では、以下の検査手法を採用している<sup>258</sup>。

- 指標細菌：E. Coli 大腸菌、(O-157 等の) 腸内細菌、ACC、イースト菌、カビ菌
- 安全パラメーター：塩類含有量、pH、水分活性 (Aw)
- 食品病原体：サルモネラ菌、リステリア菌、赤痢菌、大腸菌 O-157:H7、カンピロバクター菌、ビブリオ属、黄色ブドウ球菌、SET、クロノバクター属サカザキ菌、ウェルシュ菌、セレウス菌、等
- 食品照射：高健全性容器及び商業的無菌性
- 応用学術：ウイルス学、寄生虫学
- 異物
- 分子タイピング：パルスフィールドゲル電気泳動 (PFEG)、リボタイピング

その他、疫学的及び食品安全の捜査には、調査の一環として実験室試験による化学分析を実施している。食品由来のアウトブレイクが発生した場合は、省庁をまたがる食品安全機関で構成されているアウトブレイク捜査調整委員会 (OICC) 主導で実験室分析を実施し、CFIA の実験室と重複しないように協議しながら情報共有する等調整を行っている。地方自治体の保健機関等が十分な専門家や機能がない場合は、当該機関から試験サンプルを CFIA の実験室へ送り、試験を代行する等の支援を行っている<sup>259</sup>。また、CFIA は、特定のプログラムの下、特定の食品に関する試験を全国の州毎にある民間の検査機関と提携して実施している<sup>260</sup>。

---

<sup>257</sup> デブラ・ブライアントン氏 (Debra Bryanton) CFIA 国際政策局エグゼクティブ・ディレクターとのインタビューより

<sup>258</sup> [http://www.health.gov.on.ca/en/news/bulletin/2009/foodborne/li\\_cfia.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/news/bulletin/2009/foodborne/li_cfia.pdf) p6

<sup>259</sup> PHAC. <http://www.phac-aspc.gc.ca/zoono/fiorp-pritioa/index-eng.php#a751>

<sup>260</sup> CFIA. <http://www.inspection.gc.ca/english/plaveg/potpom/labe.shtml>

(b) CFIA の研究機関<sup>261</sup>

CFIA の研究開発機関は、以下の 10 機関である。

- ロンゲイユ (Longueuil)
- セントハイアシス (Saint-Hyacinthe)
- グレーター・トロント (Greater Toronto)
- オタワ・カーリング (Ottawa Carling)
- オタワ・フォローフィールド (Ottawa Fallowfield) (PFGE センター)
- ブリティッシュ・コロンビア州バーナビー (Burnaby B.C.)
- アルバータ州カルガリー (Calgary Alberta)
- サスカチュワン州サカトウーン (Saskatoon Saskatchewan)
- ノバスコシア州ダートマス (Dartmouth N.S.)
- ニューファンドランド・ラブラドール州セントジョンズ (St. John's Newfoundland and Labrador)

(c) 研究費拠出

CFIA の予算はプログラム毎に作成されており (3.1(6)食品の安全性に係る予算参照)、研究費に関する予算の割り当ては公開されていない。

---

<sup>261</sup> [http://www.health.gov.on.ca/en/news/bulletin/2009/foodborne/li\\_cfia.pdf](http://www.health.gov.on.ca/en/news/bulletin/2009/foodborne/li_cfia.pdf) p4

### 3. カナダ： カナダ保健省（ヘルスカナダ）

#### 3.1 食品安全行政の国内体制について

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）と農務・農産食品省（Agriculture and Agri-Food Canada: AAFC）、および AAFC 傘下のカナダ食品検査庁（Canadian Food Inspection Agency: CFIA）である<sup>262</sup>。

このうち、保健省の健康製品・食品部門（Health Product and Food Branch: HPFB）が公衆衛生と安全性、栄養について食品医薬品法（Food and Drugs Act）を実施しており、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 は食品の安全性に関連のある検査を実施し、食品の安全性と栄養の質について保健省が設けた基準が守られているかどうかを確認する役割を果たしている。食品の安全性に関する 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 HPFB の役割となっている<sup>263</sup>。

HPFB の中でも、食品総局（Food Directorate: FD）が食品の安全性と栄養的価値についての科学研究やリスク評価、政策や基準、ガイドラインなどの策定を担当している<sup>264</sup>。本稿では、HPFB と FD について、組織の概要や活動の内容をまとめる。

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

##### <HPFB>

カナダ保健省の健康製品・食品部門（HPFB）は 2000 年に設立された<sup>265</sup>。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、他にも医薬品の規制や疾病の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、同局は HPFB を含めた 3 つの局に分割された<sup>266</sup>。

HPFB の任務は、健康製品と食品の健康へのリスクと恩恵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を行ったり、国民に健康関連の情報を提供するなどの活動を行っている<sup>267</sup>。

<sup>262</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

<sup>263</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

<sup>264</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

<sup>265</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf)

<sup>266</sup> Mark Kennedy. "Ottawa splits up health services: Three new branches will handle health protection". *Edmonton Journal*. April 15, 2000.

<sup>267</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/index-eng.php>

<FD>

HPFB の中でも、食品の安全性と栄養に関する行政プログラムの実施を担当するのは食品総局 (Food Directorate: FD) である<sup>268</sup>。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<sup>269</sup>。FD 職員の数約 480 名である<sup>270</sup>。

FD は、食品に残留する動物用医薬品や農薬に関連して保健省内の動物用医薬品部門 (Veterinary Drugs Directorate) や病虫害管理規制庁 (Pest Management Regulatory Agency: PMRA) などと協力している。国内数箇所に 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<sup>271</sup>。

- 科学的研究の実施、および健康上のリスクと利益の評価
- 政策、食品安全基準、ガイドラインの策定
- 食品業界からの提出物の評価
- 国民への、食品とダイエットに関する情報と支援の提供

FD が実施する研究・調査は主に以下の通り<sup>272</sup>。

- 有害化学物質や有害微生物などの食品汚染物質 (重金属、E. coli 病原性大腸菌など)
- 食品添加物 (アスパルテームなど)
- 加工、梱包材 (缶詰、照射など)
- 新規食品 (遺伝子組み換え食品など)
- 栄養 (ビタミンや栄養素)
- 伝達性海綿状脳症 (Transmissible Spongiform Encephalopathy: TSE) など

FD はさらに、カナダ食品検査庁法 (Canadian Food Inspection Agency Act) により、食品の安全性に関する CFIA の活動の効果について評価を行っている<sup>273</sup>。

---

<sup>268</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

<sup>269</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/index-eng.php>

<sup>270</sup> HPFB 食品部門 (Food Directorate) 部門長 (Director General) のサミュエル・ゴドフロア氏 (Samuel B. Godefroy) とのインタビューより。

<sup>271</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

<sup>272</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/index-eng.php>

<sup>273</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/index-eng.php>

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

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<sup>274</sup>。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<sup>275</sup>。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<sup>276</sup>。

## (3) 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 Act<sup>277</sup>）と食品医薬品規則（Food and Drugs Regulations<sup>278</sup>）、保健省法（Department of Health Act<sup>279</sup>）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 Act<sup>280</sup>）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<sup>281</sup>。

表 3-1 食品安全関連法令

法令	概要	リンク
食品医薬品法 (Food and Drugs Act)	1985年に成立した、食品、医薬品、化粧品、医療機器の安全性を守るための法律。食品については、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、規則を遵守した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。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/</a>
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	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.</a>

<sup>274</sup> Mark Kennedy. "Ottawa splits up health services: Three new branches will handle health protection". *Edmonton Journal*. April 15, 2000.

<sup>275</sup> HPFB 食品部門 (Food Directorate) 部門長 (Director General) のサミュエル・ゴドフロア氏 (Samuel B. Godefroy) とのインタビューより。

<sup>276</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

<sup>277</sup> Food and Drugs Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/F-27/>

<sup>278</sup> Food and Drugs Regulations <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/C.R.C.%2C.c.%20c.%20870/>

<sup>279</sup> Department of Health Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.2/index.html>

<sup>280</sup> Canadian Food Inspection Agency Act <http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/>

<sup>281</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_04-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_04-eng.php)

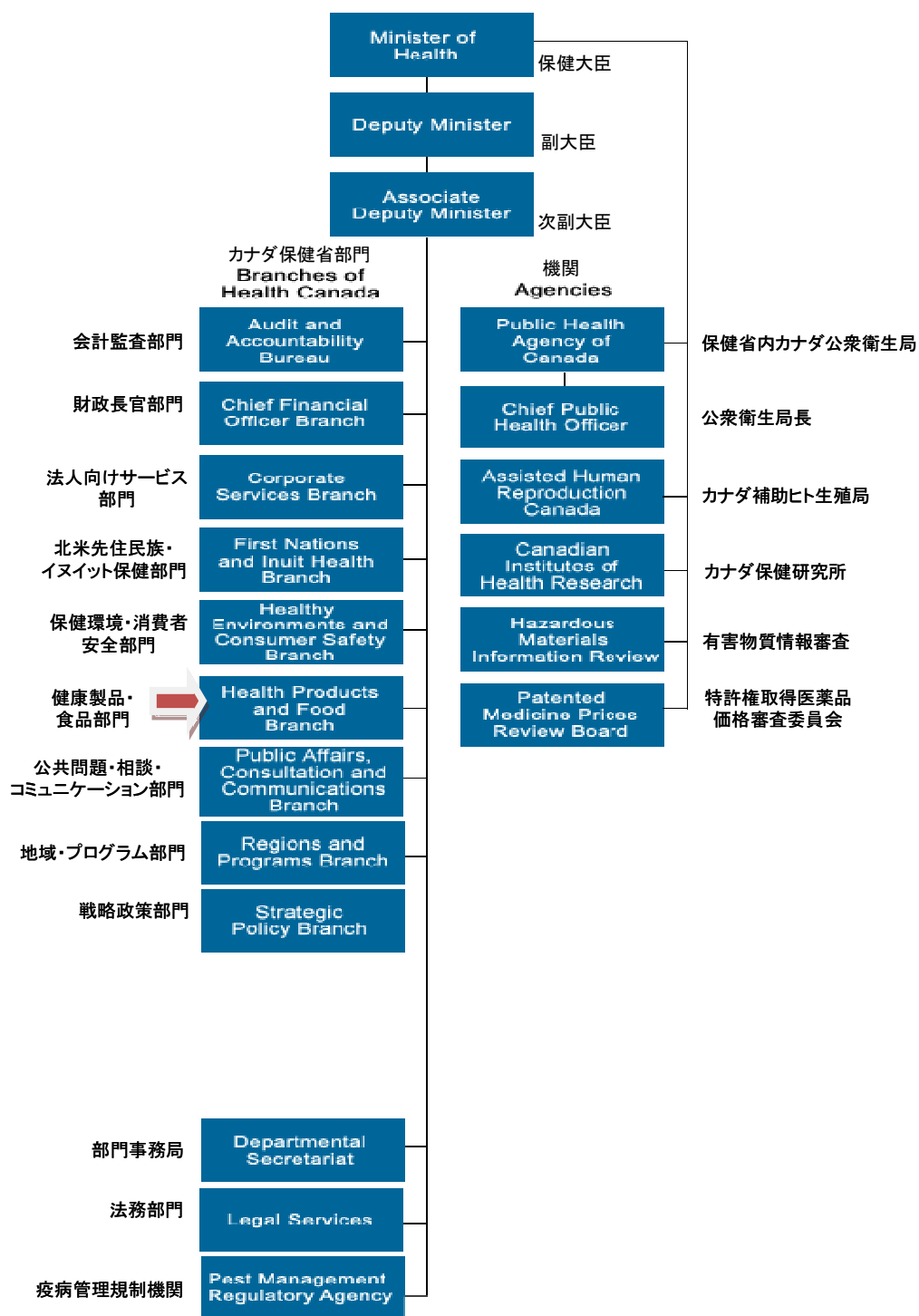
法令	概要	リンク
Regulations)	表示などについて細かく定めている。	<a href="#">R.C.%2C c. 870/</a>
保健省法 (Department of Health Act)	1996年に成立した、保健省を設立するための法律。同省の組織や管轄、業務などが定められている。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.2/index.html">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/H-3.2/index.html</a>
カナダ食品検査庁法 (Canadian Food Inspection Agency Act)	1997年に成立した、CFIAの設立と、その組織や業務、権限などを定めている法律。同法のセクション 11 (4) によって、食品の安全性に関連のある 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 <sup>282</sup> 。	<a href="http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/">http://laws-lois.justice.gc.ca/eng/acts/C-16.5/</a>

出典： 各法令 HP

#### (4) 食品安全行政機関の組織図

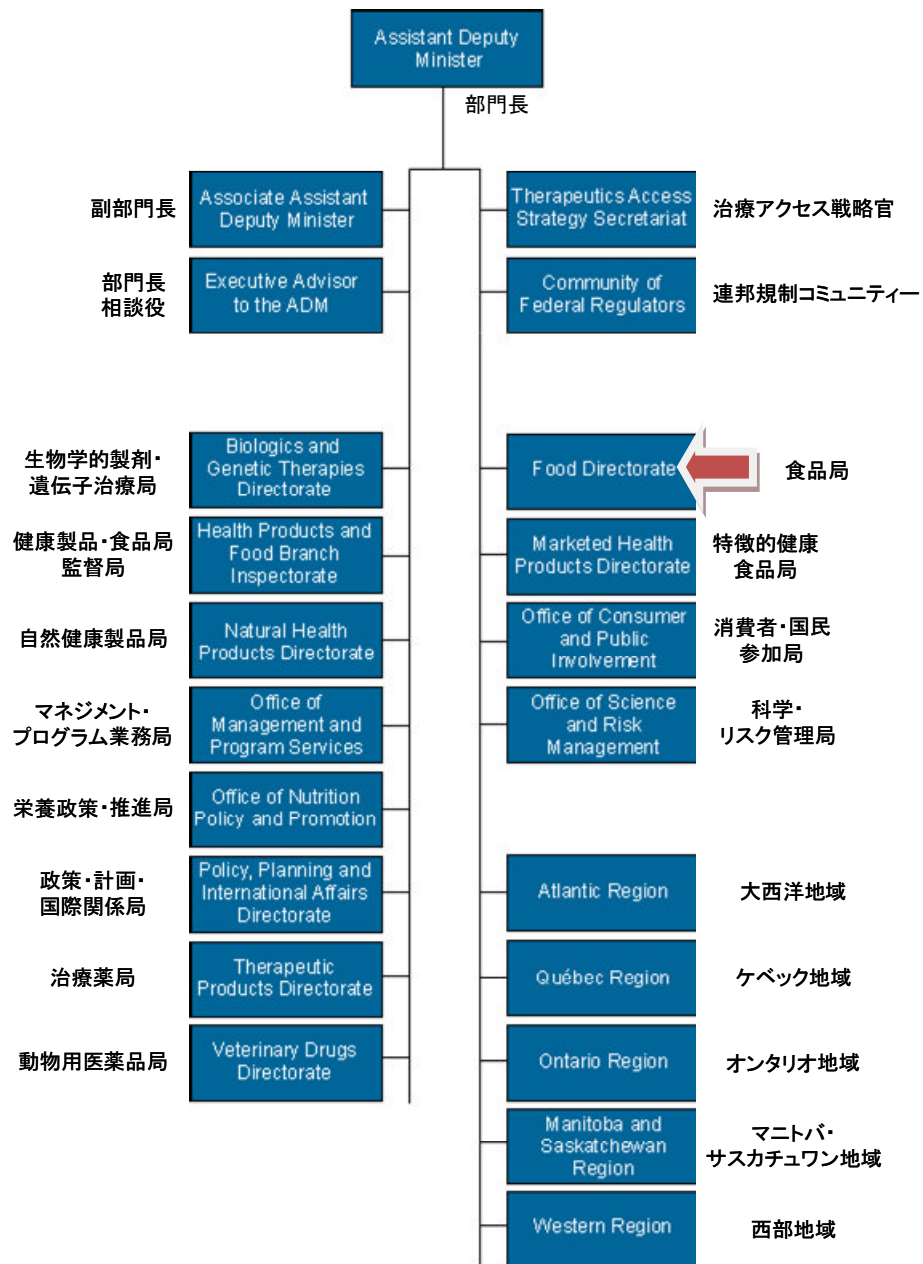
HPFB は保健省内の 1 つの部門であり、FD はさらにその HPFB の中の 1 部署である (図 3-1、図 3-2 参照)。

<sup>282</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php>



出典：<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/index-eng.php>

図 3-1 カナダ保健省の組織図



出典：

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet\\_fiches-info\\_16-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/3kit-fiche/factsheet_fiches-info_16-eng.php)

図 3-2 HPFB の組織図

FD はさらに次の 9 つの担当分野に分かれている<sup>283</sup>。

<sup>283</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/index-eng.php>

表 3-2 FD 内各局の担当分野

局	担当分野
生物統計学とコンピュータ利用技術局 (Bureau of Biostatistics & Computer Applications)	情報は非公開
化学品安全性局 (Bureau of Chemical Safety <sup>284</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>有害化学物質評価部</u> 業者が提出した汚染化学物質/食品添加物/食品照射/食品梱包材などを評価し、安全性を確保するための規制措置や規制以外の措置を講じる。また、食品に含まれる汚染化学物質や天然の毒物についてのリスク評価や安全性評価も行う。</li> <li>● <u>毒性研究部</u> 環境中に発生するものや農薬、天然の食品毒物、食品添加物などについて、潜在的有害物質を特定し調査する他、発がん性、変異原性、生殖、神経毒性、免疫系などへの有害な影響の可能性に関する研究も実施する。</li> <li>● <u>食品研究部</u> 食品供給における、有害である可能性がある化学物質の特定や発生源、加工上の影響などに関連する広範な研究調査を行う。また有害である可能性がある化学物質の分析方法の開発、食品汚染のレベルや範囲を判断するための調査、化学物質への曝露状況を把握するための全国的調査なども行う。</li> </ul>
食品政策統合局 (Bureau of Food Policy Integration <sup>285</sup> )	食品安全性と栄養に関するカナダの主要課題に対処するための現実的かつ実施可能な戦略や代替案の開発につながる政策分析や研究を行い、FD の政策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 <sup>286</sup> )	国際的な組織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、合意締結などを担当する。他の連邦政府機関や州、準州、産業界、その他の関係者との調整を行い、カナダ国内で調和の取れた基準や政策を設ける。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。

<sup>284</sup> Bureau of Chemical Safety  
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bcs-bsc/index-eng.php>

<sup>285</sup> Bureau of Food Policy Integration  
<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfpi-bipa/index-eng.php>

<sup>286</sup> Bureau of Food Regulatory, International & Interagency Affairs

局	担当分野
食品安全性評価局 (Bureau of Food Safety Assessment <sup>287</sup> )	CFIA のプログラムや活動の効果について、保健省の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 (Policy for the Food Safety Assessment Program <sup>288</sup> )」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。
有害微生物局 (Bureau of Microbial Hazards <sup>289</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>微生物学評価部</u> 微生物による食品の汚染の評価と健康へのリスクの特定、リスクを最小限にするための基準・政策づくりなどを担当。新規食品の上市前評価にも関わっている。食品を媒介する病気に関する情報の提供も行っている。部内に、政策開発 (Policy Development and Methodology Section)、微生物リスク評価 (Microbial Risk Assessment Section)、新規食品 (Novel Foods Section) の 3 つのセクションがある。</li> <li>● <u>微生物学研究部</u> 食品供給における微生物学的な安全性確保を目指し、政府の政策やガイドライン、基準、規則などの設定に役立つ研究データや専門的助言を行う。食物を媒介するハイリスクの微生物、ウイルス、寄生性病原体を中心に研究している。</li> </ul>
栄養科学局 (Bureau of Nutritional Sciences <sup>290</sup> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 栄養評価部 (Nutrition Evaluation Division)</li> <li>● 栄養研究部 (Nutrition Research Division)</li> </ul> <p>この 2 つの部が協力し、栄養情報のラベル表示、栄養の質と安全性、影響を受けやすい人口層のための特別目的用の食品、食品の監視とモニタリング、という 4 つの主なプログラムを実施している。また、他の連邦政府機関や州政府機関、民間の健康・教育団体、食品業界、消費者などに対して科学に基づく栄養関連の助言を提供している。</p>

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfria-braaii/index-eng.php>

<sup>287</sup> Bureau of Food Safety Assessment

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfsa-besa/index-eng.php>

<sup>288</sup> Health Canada

<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/securit/eval/pol/index-eng.php>

<sup>289</sup> Bureau of Microbial Hazards

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bmh-bdm/index-eng.php>

<sup>290</sup> Bureau of Nutritional Sciences

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bns-bsn/index-eng.php>

局	担当分野
政策・戦略計画室 (Office of Policy & Strategic Planning)	情報は非公開
地域オペレーション室 (Regional Operations)	情報は非公開

出典：保健省

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/index-eng.php>

また、以下は公開情報で確認できる、HPFB の幹部氏名、専門・経歴に関する情報である。

表 3-3 HPFB の幹部 (2011 年 3 月時点)

部署名	氏名	専門/経歴	連絡先
HPFB 部門長 (Assistant Deputy Minister, HPFB)	Meena Ballantyne <sup>291</sup>	2007 年から現職。それ以前は保健省医療政策総局の総局長 (Director General)	(613) 957-1804 <a href="mailto:meena_ballantyne@hc-sc.gc.ca">meena_ballantyne@hc-sc.gc.ca</a>
HPFB 副部門長 (Associate Assistant Deputy Minister, HPFB)	Dr. Siddika Mithani <sup>292</sup>	医薬品評価局の心臓血管部の評価専門家として入省し、臨床試験の新たな規制枠組みの開発と実施などに携わった後、2007 年から現職。	(613) 957-6817 <a href="mailto:siddika_mithani@hc-sc.gc.ca">siddika_mithani@hc-sc.gc.ca</a>
FD 総局長 (Director General, Food Directorate)	Dr. Samuel Godefroy <sup>293</sup>	分析化学 (パリ国立高等化学大学 Ph.D) 加工食品中のアレルギー誘発物質の研究などを経て現職。	

出典：

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/1announce-annonce/ann\\_sr-mg\\_jan\\_08-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/1announce-annonce/ann_sr-mg_jan_08-eng.php)、<http://www.universadecouvrier.gc.ca/page/index.php?p=107&l=e> をもとに作成

<sup>291</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/1announce-annonce/ann\\_sr-mg\\_jan\\_08-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/1announce-annonce/ann_sr-mg_jan_08-eng.php)

<sup>292</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/1announce-annonce/ann\\_sr-mg\\_jan\\_08-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/1announce-annonce/ann_sr-mg_jan_08-eng.php)

<sup>293</sup> Government of Canada <http://www.universadecouvrier.gc.ca/page/index.php?p=107&l=e>

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法

HPFB は 2004 年 7 月に 2004 年から 2007 年にかけての 3 ヶ年戦略計画 (2004-2007 Strategic Plan: Serving Canadians - Now and Into the Future<sup>294</sup>) を発表し<sup>295</sup>、その後、2006 年 10 月に健康製品と食品の規制制度の包括的な改革に向けたたたき台として、刷新計画 (Blueprint for Renewal: Transforming Canada's Approach to Regulating Health Products and Food<sup>296</sup>) を発表した<sup>297</sup>。カナダにおける医薬品と食品の規制は 1953 年に成立した「食品医薬品法 (Food and Drugs Act)」に基づいたものであり、近代化が必要とされていたことが、この改革への動きの背景にあった<sup>298</sup>。

この刷新計画について、HPFB は 2006 年 11 月にトロント、ハリファックス、ウィニペグ、ロンゲイユ、オタワ、バンクーバー、エドモントンの 7 都市で大学関係者や各種業界団体、企業などの主なステークホルダー<sup>299</sup>の意見を聞く機会を設けたほか、2006 年 10 月 26 日から同 12 月 6 日までオンラインでも意見を受け付けた (ステークホルダーは表 3-4 を参照)<sup>300</sup>。こうして集めたステークホルダーの意見<sup>301</sup>を考慮し、HPFB は 2007 年 4 月に改革のアウトラインをまとめた刷新計画その 2 (Blueprint for Renewal II<sup>302</sup>) と、2007 年から 2012 年にかけての 5 ヶ年戦略計画 (2007-2012 Strategic Plan – Protecting and Promoting the Health and Safety of Canadians<sup>303</sup>) を同時に発表し、現在、その改革を遂行中である<sup>304</sup>。

<sup>294</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat\\_plan\\_overview-apercu-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat_plan_overview-apercu-eng.pdf)

<sup>295</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/strat\\_plan\\_factsheet-ficherens-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/strat_plan_factsheet-ficherens-eng.php)

<sup>296</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan-eng.php>

<sup>297</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index-eng.php>

<sup>298</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan\\_II-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint-plan_II-eng.pdf) p.3

<sup>299</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/sum-report\\_rapport-sum-8-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/sum-report_rapport-sum-8-eng.php) (7 都市で HPFB が行ったミーティングに参加したステークホルダーのリスト)

<sup>300</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/index-eng.php>

<sup>301</sup> この時集められたステークホルダーの意見をまとめた報告書は HPFB のウェブサイト上で公表されている。

- 7 都市で寄せられた意見に関する報告書 ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/sum-report\\_rapport-sum-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/sum-report_rapport-sum-eng.php))
- オンラインで寄せられた意見に関する報告書 ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/online\\_blueprint-plan\\_enligne-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/online_blueprint-plan_enligne-eng.php))
- 7 都市で HPFB の部門長が行ったプレゼンテーションの内容 ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint\\_presentation-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/blueprint_presentation-eng.pdf))

<sup>302</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan\\_II-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/blueprint-plan_II-eng.php)

<sup>303</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/index-eng.php>、2007-2012 年戦略計画 ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf))

<sup>304</sup> HPFB、戦略計画 (<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/strat-plan-intro-eng.php>)、改革実施のロードマップ ([http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/roadmap-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/roadmap-eng.pdf))

表 3-4 7都市で行われた刷新計画ヒアリングに参加したステークホルダー

都市	ステークホルダー
<p>トロント (2006年11月3日)</p>	<p>Canadian Association for Pharmacy Distribution Management            Canadian Association of Chain Drug Stores            Canadian Association of Importers and Exporters            Canadian Association of Naturopathic Doctors            Canadian Association of Professional Regulatory Affairs            Canadian Cosmetic, Toiletry and Fragrance Association            Canadian Council of Grocery Distributors (Toronto Office)            Canadian Environmental Law Association            Canadian Generic Pharmaceutical Association            Canadian Institute of Food Science and Technology            Cantox Health Sciences International            Consumers Council of Canada            CropLife Canada            Institute for Safe Medication Practices (Canada)            MEDEC            Pharmaceutical Advertising Advisory Board            University of Toronto - Faculty of Medicine - Department of Nutritional Sciences            University of Toronto (The Leslie Dan Faculty of Pharmacy)            Women and Health Protection</p>
<p>ハリファックス (2006年11月6日)</p>	<p>Atlantic Health Promotion Research Centre (Dalhousie University)            BioNova (The Nova Scotia Biotechnology and Life Sciences Industry Association)            College of Physicians and Surgeons of Nova Scotia            Dalhousie University (Faculty of Health Professions, College of Pharmacy)            Dalhousie University (Health Law Institute)            Herbalists Association of Nova Scotia            Memorial University of Newfoundland (Faculty of Medicine)            New Brunswick Pharmaceutical Society            Nova Scotia Association of Health Organizations            Policy Link New Brunswick            Réseau société en français, Nouvelle-Écosse</p>

都市	ステークホルダー
	University of Prince Edward Island (Institute for Nutrisciences and Health (NRC-INH))
ウィニペグ (2006年11月10日)	<p>Ag-West Bio Inc.</p> <p>Alliance for the Prevention of Chronic Disease</p> <p>Canadian Women's Health Network</p> <p>Consumers' Association of Canada (Manitoba Branch)</p> <p>Health Care Products Association of Manitoba</p> <p>Manitoba Centre for Health Policy</p> <p>Saskatchewan College of Pharmacists</p> <p>Richardson Centre for Functional Foods and Nutraceuticals</p> <p>Saskatchewan French Health Services Network</p>
ロンゲイユ/モントリオール (2006年11月20日)	<p>Canadian Natural Products Association</p> <p>Coalition des organismes communautaires québécois de lutte contre le sida</p> <p>Collège des médecins du Québec</p> <p>Conseil de la transformation agroalimentaire et des produits de consommation</p> <p>Fédération des Professionnelles</p> <p>Héma-Quebec</p> <p>Option Consommateurs</p> <p>Ordre des médecins vétérinaires du Québec</p> <p>Ordre professionnel des diététistes du Québec</p> <p>Union des Consommateurs</p> <p>Université de Montréal (Faculté de pharmacie)</p> <p>Université du Québec à Montréal (Faculté des sciences de l'éducation, Département de kinanthropologie, Programme de recherche sur la chaîne des médicaments)</p> <p>Université Laval (Institut des nutraceutiques et des aliments fonctionnels)</p>
オタワ (2006年11月21日)	<p>Advertising Standards Canada</p> <p>BIOTECanada</p> <p>Canadian Blood Services</p>

都市	ステークホルダー
	<p>Canadian Consumer Speciality Products Association  Canadian Council of Food and Nutrition  Canadian Healthcare Association  Canadian Homeopathic Pharmaceutical Association  Canadian Meat Council  Canadian Medical Association  Canadian Pharmacists Association  Canadian Society of Hospital Pharmacists  Centre for Science in the Public Interest  Consumers' Association of Canada  Dairy Farmers of Canada  Direct Sellers' Association  Heart and Stroke Foundation of Canada  NDMAC  Retail Council of Canada  Rx&amp;D ( Canada 's Research-based Pharmaceutical Companies)</p>
<p>バンクーバー  (2006年11月23日)</p>	<p>BC Biotech  British Columbia Medical Technology Industry Association  British Columbia Transplant Society  Canadian Health Food Association  Canadian HIV Trials Network  Pharmawatch  UBC Faculty of Medicine, Department of Anesthesiology, Pharmacology (Therapeutics Initiative)  Vancouver Chinatown Merchants Association</p>
<p>エドモントン  (2006年11月24日)</p>	<p>Alberta Cord Blood Bank  Alberta Veterinary Medical Association (AVMA)  Best Medicines Coalition  BioAlberta  Canadian Animal Health Coalition  Canadian Organization for Rare Disorders  Canadian Patient Safety Institute</p>

都市	ステークホルダー
	Complimentary & Alternative Medicine Education & Research Network of Alberta (CAMera) University of Alberta (Faculty of Law, Health Law Institute) Western Canadian Functional Food and Natural Health Product Network (WCFN)

出典：HPFB

[http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/sum-report\\_rapport-sum\\_8-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/blueprint-plan/sum-report_rapport-sum_8-eng.php)

#### (b) 科学的な審議の実施方法

保健省では、健康へのリスクの評価を、①有害物の特定 (Identify Hazards)、②有害物の特性化 (Characterize Hazards)、③暴露評価 (Assess Exposures)、④リスクの特性化 (Characterize Risks)の4つの作業に大きく分類しており、このうち4つ目のリスクの特性化に用いるプロセスについては特に、意思決定者と関係者の双方にとって納得のいくものとなるようにすることとしている。リスク特性化にあたり、あらゆる関係者の情報や見解、懸念などを考慮し、適切な協議を行い、関係者の参加がリスク問題の定義や理解に影響をもたらすことができるようにする方針を同省は掲げている<sup>305</sup>。

また、リスクの特性化にあたって主導的役割を果たすのは科学者であるが、リスク特性化から得られる情報はリスク管理上の意思決定の鍵となり、リスク管理の目標が確実に達成されるようにする上で重要になるという理由から、それ以外の専門家や政策立案者、関係者などにも参加の機会が与えられるべきであるとしている。これにより、リスク特性化作業においてしかるべきリスクが検討され、健康上の主な懸念に対する答えが確実に得られるようにできる。また、経済学者などのような専門家が参加することで、便益分析などの更に深い分析を行うために必要な情報も特性化作業で得ることができるとしている<sup>306</sup>。

FDにおけるリスク評価は、食品メーカーが新しい食品添加物の承認を申請する時などに行われるほか、食品安全基準を3年から5年毎に見直す際にも新たなリスク評価が行われており、FDの内部職員が実施している。必要に応じて、英国食品基準局 (Food Standards Agency) などにリスク評価のレビューを求めることもある。リスク評価の実施が決まると、FDはデータ要件を特定し、学界や産業界、政府機関などにデータの提出を求める。リスク評価に必要なデータが不足している場合は、保健省内の研究所で補足する<sup>307</sup>。

<sup>305</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques\\_4-eng.php#1](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques_4-eng.php#1)

<sup>306</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques\\_4-eng.php#1](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/hpfb-dgpsa/risk-risques_4-eng.php#1)

<sup>307</sup> HPFB 食品部門 (Food Directorate) 部門長 (Director General) のサミュエル・ゴドフロア氏 (Samuel B. Godefroy) とのインタビューより。

FD が実施するリスク評価の審議は公開されていない<sup>308</sup>。HPFB では、会議で率直な議論が行われるようにするため、諮問委員会の会議は非公開を原則としている。ただし、HPFB もしくは諮問委員会の議長が HPFB と相談の上で、オブザーバーとして専門家や一般市民の参加を許可することもある。参加を希望する一般市民の要請を受けた場合、HPFB は要請の内容を確認して議長に検討を求める仕組みになっている。参加の可否が決まると、要請者には決定内容とその理由が書面か電話で伝えられる<sup>309</sup>。

#### (6) 食品の安全性に係る予算

2011-2012 年度の保健省予算の概算は合計 33 億 4,378 万 7,000 カナダドルで、前年度の 34 億 1,937 万 6,000 カナダドルを 2% 下回っている。このうち、「食品安全性と栄養 (Food Safety and Nutrition)」の予算は合計 5,784 万 9,000 カナダドルで、前年度の 6,668 万 1,000 ドルに比べ約 13% 減少している<sup>310</sup>。食品安全性関連の予算の詳細は公開されていない。

#### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

HPFB が 2007 年に発表した 5 ヶ年戦略計画には、公衆衛生、グローバル化、環境、科学技術などの局面で新たに浮上しつつある様々な課題が列挙されている。そのうち、食品の安全性に直接的な関係があるものとしては、次の点が挙げられている<sup>311</sup>。

- サルモネラなど、急性・慢性の病気の原因となる危険な食品媒介病原菌の発生の増加 (公衆衛生)
- 食品供給の保全とバイオセキュリティを維持し、カナダの食品の質と安全性に対する国際的な信用を確保する必要性 (グローバル化)
- 地球温暖化とその食糧供給への影響 (環境)
- 国民の健康な食生活の選択に影響する社会・物理的環境の変化 (環境)
- 新技術が迅速に消費者製品や食品、医薬品に応用されていることによる、製品の安全性についての懸念 (科学技術)
- 科学の急速な進歩によって安全性モニタリングと評価活動にかかる負担の増加 (科学技術)
- ナノテクのような新しい科学技術分野による健康への影響の可能性 (科学技術)

こうした課題の他に、FD では数年前から食事による塩分の摂取を減らすためのワーキン

<sup>308</sup> HPFB 食品部門 (Food Directorate) 部門長 (Director General) のサミュエル・ゴドフロア氏 (Samuel B. Godefroy) とのインタビューより。

<sup>309</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/advisory\\_consultatif-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/hpfb-dgpsa/advisory_consultatif-eng.pdf)

<sup>310</sup> Treasury Board of Canada Secretariat. “2011-2012 Estimates”

<http://www.tbs-sct.gc.ca/est-pre/20112012/me-bpd/docs/me-bpd-eng.pdf>

<sup>311</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf) pp.6-8

グループを設置し、戦略の策定と実施を行っている。カナダ国民の食事に含まれるナトリウムの量を米国の全米アカデミーズ（National Academies）の医学院（Institute of Medicine: IOM）が推奨する範囲内<sup>312</sup>へと減らすことを目的としている<sup>313</sup>。

同ワーキンググループの活動は、2008年4月までの準備期間と、同年4月から10月までの評価段階、2008年11月から2009年3月までの戦略枠組みの策定期間を経て、2009年4月以降、戦略を実施している。このワーキンググループのメンバーは24名で、保健省の栄養政策担当総局長を議長とし、科学・医療専門家（5名）、健康系の消費者団体やNGOの代表者（5名）、食品製造・食品サービス業者（7名）、政府機関（6名）で構成されている<sup>314</sup>。

#### (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

保健省は、2000年8月に発表した健康リスクの特定、評価、管理のための意思決定枠組み報告書（Health Canada Decision-Making Framework for Identifying, Assessing and Managing Health Risks）の中で、リスク評価やリスク管理の複雑性が増し、一般市民の関心や情報の要求が高まる中、問題が発生した後で単にリスク管理をめぐる省の決定を発表するだけでは国民の納得を得るのが難しくなってきたため、関心を持つ人や当該者に迅速な関連情報をわかりやすい形で提供する必要が出てきたとの見方を示した<sup>315</sup>。

同省のこの方針を受け、HPFBでは、消費者と一般参加室（Office of Consumer and Public Involvement: OCAPI）が健康に関連のある製品のリスクや便益に関わる HPFB の判断に関する一般市民の啓蒙や参加を担当している。OCAPI のスタッフは HPFB のプログラム関係者と協力してアンケート調査や正式な相談、討論会などを実施し、一般への情報提供や HPFB の意思決定過程への一般の参加を促す活動を行っている。食品関連以外のものも含め、OCAPI は年間約 100 件の HPFB による様々な一般参加促進活動を支援している<sup>316</sup>。

一般市民に情報を提供する活動の一環として、OCAPI は健康関連製品や食品、医薬品、規制プロセスなどについて、国民が自分の健康に関わる判断をする際に役立つ情報を積極的に広めている。OCAPI はまた、アウトリーチプログラムを通じて国民の主な関心分野を特定し、ステークホルダーや一般市民と HPFB の担当者との橋渡しをして、関心の高い問題について情報が伝わるようにしている<sup>317</sup>。

また一般参加を促進するために、OCAPI は 2002 年から 2005 年まで一般諮問委員会

<sup>312</sup> カナダ保健省によると、米加間で栄養勧告の足並みを揃えるため、全米アカデミーズ医学院の食品栄養委員会による食事摂取基準（Dietary Reference Intake: DRI）の設定にはカナダの専門家も参加している。<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/intactivit/nas/index-eng.php>

<sup>313</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/ocpi-bpcp/eac-cce/index-eng.php#a21>

<sup>314</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/sodium/sodium\\_report\\_rapport\\_20080722-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/nutrition/sodium/sodium_report_rapport_20080722-eng.php)

<sup>315</sup> Health Canada [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/risk-risques-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/risk-risques-eng.pdf) p.2

<sup>316</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/factsheet-feuillelet\\_info-03-05-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/factsheet-feuillelet_info-03-05-eng.php)

<sup>317</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/factsheet-feuillelet\\_info-03-05-eng.php](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/pubs/cons-pub/factsheet-feuillelet_info-03-05-eng.php)

(Public Advisory Committee) を設置していたが、現在は停止している<sup>318</sup>。ただし、オンラインでのコメント募集は行っており、例えば 2011 年 3 月現在、誕生から 6 ヶ月までの乳児の栄養について、ウェブサイト上で意見の募集を行っている<sup>319</sup>。

OCAPI による一般市民への情報提供以外にも、カナダ政府は一般消費者向けの食品安全情報ウェブサイト、「ヘルシーカナディアンズ (Healthy Canadians)」を設け、アレルギーの原因となる物質や有害物の食品への混入などについて最新情報を提供している<sup>320</sup>。

### (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

カナダでは、連邦政府と州政府、準州政府の保健省と農務省が合同で連邦・州・準州食品安全委員会 (Federal/Provincial/Territorial (F/P/T) Food Safety Committee) を設けており、食品安全関連問題について FD が他の連邦政府機関や州政府、準州政府の関連機関との関係をはかる際の窓口となっている。2007 年までは、この FPT 食品安全委員会は、食品安全政策委員会 (F/P/T Committee on Food Safety Policy: FPTCFSP)、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 (F/P/T Agri-Food Inspection Committee) の 3 つに分かれていた。しかし、2007 年にこれらの委員会が FPT 食品安全委員会 (F/P/T Food Safety Committee: FPTFSC) として再編成された<sup>321</sup>。

FPT 食品安全委員会の主な目標は、カナダの食品安全政策の選択肢の立案を調整し、食品安全に関する国の目標の達成や優先課題の克服につながるイニシアチブを実施すること、責任の所在を更に明確にすることなどである。同委員会は、連邦政府、州政府、準州政府の保健省と農務省の担当で構成されており、食品安全関連の問題にバランスの取れた見解をもって取り組めるように考慮されている。議長も連邦政府から 1 名と、州・準州政府から 2 名の 3 名が共同で務めている。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おり、同委員会の事務局の役割は FD と CFIA が共同で果たしている<sup>322</sup>。

FPT 食品安全委員会のメンバーは、食品を媒介する病気など、食品の安全に関する情報を連邦政府、州政府、準州政府の間で共有するために、食品安全政策事項に関する情報の共有と協業に関する協約 (FPTCFSP Protocol on Information-Sharing and Collaboration on Food Safety Policy Matters) を 2001 年 2 月に合意している。協約の内容は次の通り<sup>323</sup>。

- 1) カナダ国民を食品を媒介する病気から保護し、食品の安全性を促進するための政策とプログラムの実施は、連邦、州、準州の当局の責任であり、分担して対応する。

<sup>318</sup> HPFB <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/ocpi-bpcp/pac-ccp/index-eng.php>

<sup>319</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/infant-nourrisson/index-eng.php>

<sup>320</sup> Healthy Canadians <http://www.healthycanadians.gc.ca/index-eng.php>

<sup>321</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfria-braai/interagenc-eng.php>

<sup>322</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfria-braai/interagenc-eng.php>

<sup>323</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/sharing\\_protocol-protocole\\_echange\\_v5-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/sharing_protocol-protocole_echange_v5-eng.pdf)

- 2) 食品を媒介する病気から国民を守るには、連邦・州・準州の食品安全担当機関の間で効果的かつ継続的な情報共有と、政策の立案や実施における協業と調整が必要である。
- 3) FPT食品安全委員会のこの協約は、連邦・州・準州の食品安全担当機関による国民の健康保護と促進に役立つ情報共有と協業、調整を奨励することを目的としている。
- 4) 連邦・州・準州の食品安全担当機関は、それぞれの管轄内での食品安全政策作りや、リスクの特定と管理に役立つ政策イニシアチブ、あるいは政府によるリスク管理能力に良い影響や負の影響をもたらす可能性がある政策イニシアチブについて、相互に情報を伝え合う努力をする。
- 5) 連邦・州・準州の食品安全担当機関は、それぞれの管轄を越えて影響する可能性がある場合は特に、自分の管轄内の政策づくりに他の協約パートナーが関われるような機会を提供し合うことに同意する。
- 6) 連邦・州・準州の食品安全担当機関は、FPTCFSPが食品安全政策事項に関する情報共有と協業を促進する第一義的な討論の場であることに合意する。協約パートナーはできる限りこの委員会を通じて情報を共有し、国家政策の立案に寄与し、協業による取り組みの調整をはかる。
- 7) カナダ保健省は食品総局（FD）を通じ、食品を媒介する病気がカナダ国民にもたらすリスクの管理において、連邦、州、準州のあらゆるパートナーと協力し合う。その際、特に次の認識をもって取り組む。
  - i. 州、準州の食品安全担当機関には、食品安全に関連する連邦政府レベルの政策審議について情報を受け、寄与する権限がある。
  - ii. 州、準州の食品安全担当機関には、独自の判断に基づき、個々の自治体として、あるいはFPTCFSPとして、連邦政府レベルの政策審議に寄与する権限がある。
  - iii. 連邦政府レベルでの政策審議において州、準州の食品安全担当機関に与えられる参加機会は、最低限でも、連邦規制政策、カナダ保健省意思決定枠組み、および、外部への相談に関するカナダ保健省の政策など、関連のある連邦政策に示されている要件を反映したものとする。
- 8) カナダ保健省のFDは、連邦レベルで行われている食品安全関連の政策づくりの動きについて、州、準州の食品安全担当機関に情報を提供し、適切な方法によって州、準州が政策審議に参加できるようにする責任がある。
- 9) この責任を果たすうえで、FDはFPTCFSPを通じて直接州、準州の食品安全担当機関に提供する情報の正確性を期し、審議過程のできるだけ早期に提供することで、州、準州による政策審議への参加が正しい情報に基づいた意義深いものとなるようにする。

- 10) FDは州、準州の食品安全担当機関、およびカナダ保健省内や他の連邦政府機関のプログラムマネージャーとの連携を保ち、州、準州の食品安全担当機関が連邦レベルの食品政策審議に参加する機会を設けるよう促す。
- 11) カナダ保健省と、FPTCFSPのメンバーである連邦、州、準州の食品安全担当機関は、付録Aに示されている実施方法に基づいてこの協約を実施することにおいて、共同責任を持つ。

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 Division<sup>324</sup>）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。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。保健省は州、準州の保健担当者と時々会議を行い、カナダ国民の健康や健康関連の安全性に関わる様々なトピックについて話し合っている<sup>325</sup>。最近では2010年9月に「健康的な生活」を議題とする会議が行われた。会議は保健省の代表者と州、準州の代表者が共同で議長を務める形で進められ、議題の選択も協力して行われる。さらに、保健省と州、準州の保健当局が特定の政策を推進するために合同で臨時の特別委員会を設けることもある。例えば、2010年9月の会議では健康的な体重を奨励する枠組みを作ることで保健省と州、準州が合意し、その枠組みの実施において協力するための会議や委員会が設けられている<sup>326</sup>。

## 3.2 国際対応

### (1) 他国との連携

食品安全に関する保健省の国際対応は、FDの食品規制・国際関係・政府機関関係局（Bureau of Food Regulatory, International and Interagency Affairs: BFRIIA）が担当している。同局は国際組織において国を代表し、食品安全関連政策の合意形成や基準、協定などについてカナダの立場を伝える役割を果たしている。同局は、コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission）のカナダ窓口にもなっている<sup>327</sup>。

BFRIIAには政府機関間プログラム（Interagency Program）、国際プログラム（International Program）、規制プログラム（Regulatory Program）の3つのプログラムがあり、そのうち、国際プログラムが保健省の食品プログラムの国際的な活動を支えている。活動内容は、国際的な食品基準の作成や通商協定の準備と実施、カナダ政府と外国政

<sup>324</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/spb-dgps/fprd-drfp/index-eng.php>

<sup>325</sup> カナダ保健省、連邦・州政府関係部（Federal/ Provincial Relations Division）の部長（Director）、ノエル・キビマキ氏（Mr. Noel Kivimaki）とのインタビューより。

<sup>326</sup> カナダ保健省、連邦・州政府関係部（Federal/ Provincial Relations Division）の部長（Director）、ノエル・キビマキ氏（Mr. Noel Kivimaki）とのインタビューより。

<sup>327</sup> BFRIIA <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfria-braaii/index-eng.php>

府との間の政策連携などに関するものなどである。国際プログラムは次の 3 つの主要活動分野から成る<sup>328</sup>。

- コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission)  
コーデックス委員会やその傘下の作業部会などの会議の開催に伴う作業など、FAO/WHO 合同食品企画計画 (Joint FAO/WHO Food Standards Programme) の管理と実施に関する活動を行う。また、コーデックス委員会の会議への出席の準備の一環として、BFRIIA の国際プログラムは食品安全と栄養に関連した問題についてのカナダの見解をまとめる。
- 公衆衛生と植物検疫に関する調整 (Sanitary and Phytosanitary Coordination)  
公衆衛生と植物検疫 (Sanitary and Phytosanitary: SPS) の規定は、世界貿易機関 (World Trade Organization: WTO) や北米自由貿易協定 (North American Free Trade Agreement: NAFTA) などの国際的な通商協定に不可欠であり、国際プログラムは食品の安全性と栄養に関する政策の策定や基準の設定、助言や情報の提供などを行うというカナダ保健省の食品プログラムの任務と、国際的な通商協定のもとにカナダに課される義務事項とを調和させる役割を果たす。
- 国際連携 (International Liaison)  
国際プログラムは、食品安全規制当局の国際的な話し合いにおいて、調整や連携、情報交換、技術的協力などを行う。国際会議の参加者同士が相互利益分野で協業できるようにしたり、食品安全問題に関する国際的な合意にカナダの政策や基準が反映されるようにするための活動も行っている。

(a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

以下は、カナダが結んでいる主な連携相手国と連携条件・その内容である。

<米墨加 3 カ国協力関係>

カナダは、食品安全、栄養、医薬品、バイオ製剤、医療機器などの分野の情報交換と協力を強化するために、米国、およびメキシコと 3 カ国間における協力関係 (Trilateral Cooperation) を結んでいる。これら 3 カ国のメンバー省庁は次の通り<sup>329</sup>。

- カナダ  
保健省健康製品食品部門 (HPFB)  
カナダ食品検査庁 (CFIA)  
競争局 (Competition Bureau)

<sup>328</sup> BFRIIA <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirgen/hpfb-dgpsa/fd-da/bfriia-braaii/international-eng.php>

<sup>329</sup> Trilateral Cooperation <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/intactivit/trilateral-coop/index-eng.php>

- 米国  
食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA)  
連邦取引委員会 (Federal Trade Commission: FTC)
- メキシコ  
公衆衛生リスク対策連邦委員会 (Federal Commission for the Protection from Sanitary Risks: COFEPRIS)  
消費者担当連邦法務総監 (Federal Office of the Judge Advocate General of Consumers: PROFECO)

これら 3 カ国のメンバー機関は、相互利益につながる問題について情報交換や協業を行い、公衆衛生の保護を促進するという共通の目的のもとに協力し合っている。

#### <ニュージーランドとの覚書>

HPFB は、2009 年 3 月にニュージーランドの食品安全庁 (New Zealand Food Safety Authority: NZFSA) と覚書を取り交わし、消費者の健康と安全を守るという共通の目的のもとに、相互に支援と協力を行っている。協力して行う主な活動は次の通り<sup>330</sup>。

- a. リスク評価やリスク管理に関する相談や情報・意見の交換
- b. リスクコミュニケーションに関する相談や情報・意見の交換
- c. 情報の収集、分析、および共有
- d. 専門家ネットワークの共有
- e. 視察や職員交換などを通じた対話や意見交換の促進
- f. その他、合意に基づく関連分野の活動

また、この覚書に基づいて機密情報が共有される場合、その情報の第 3 国への漏洩を防ぐことが取り決められている。法律や政策などによって秘密を守れない場合には、その旨を相互に迅速に伝えることになっている。この覚書には、有効期限が設定されていない<sup>331</sup>。

#### <ブラジルとの覚書>

カナダ保健省はさらに、2009 年 5 月にブラジル保健省 (Ministry of Health of the Federative Republic of Brazil) との間で、保健セクターの協力に関する覚書を交換している。保健関連の両国政府機関の活動において情報交換や研究機関、専門家などの相互協力を行うことや、アフリカや中南米の第 3 国の保健改善において協力し合うことなどが含まれており、優先的に扱う協力分野として挙げられている 15 の保健関連分野の 1 つに「食品安全」が挙げられている。この覚書は 3 年間有効となっている<sup>332</sup>。

<sup>330</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/agree-accord/arrange-nz-entente-eng.php>

<sup>331</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/agree-accord/arrange-nz-entente-eng.php>

<sup>332</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/intactiv/agree-accord/br-mou-pe-eng.php>

## (b) 今後の動向

国際協力は、HPFB が 2007 年に発表した 5 ヶ年戦略計画においても重視されている。同戦略計画は 6 つの主要戦略から成るが、そのうち「戦略 3 (Strategy 3)」に国際協力の推進が掲げられている。同戦略は、外国の規制当局や保健機関との協業によって HPFB の能力と効果の向上をはかり、迅速な技術の進歩に遅れを取ることなく、適時に健康関連の最新情報を国民に提供することを目指している。HPFB は、国際協力によって HPFB の意思決定の効率を高め、市販されている健康製品や食品に関連するリスクを迅速に特定できるようにすることや、健康関連の国際的な傾向や問題に対応する能力を高めることなどを目標としている。更に、規制の策定において他国と協力し合うことで、他国からの健康製品や食品のカナダへの輸入にともなうリスクからカナダ国民の健康と安全性を守ることができるとしている。HPFB は戦略的行動 (Strategic Actions) として、次の 5 つの点を挙げている<sup>333</sup>。

- 重点的な国際協力を行えるよう、優先事項を決める
- 国際協力と科学的協業を推進するための戦略的ネットワークを築いて強化する
- 二国間、多国間ベースの国際パートナーと協力するための戦略を策定し、実施する
- 協調の障壁となるものを特定し、対処する
- カナダが優れた専門知識を持つ主要分野を特定し、国際協力の改善に役立て、リーダーシップを発揮する

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

### (a) コーデックス委員会

国際的な枠組みへの対応としては、コーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission) を通じた活動と、国際標準作りに関する活動がある。

こうした活動では、国際標準の設定に当たって FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) などのグループが実施した評価の結果を活用することで、コストを参加国で負担することができる。また、活動に参加することで、カナダ保健省にとって国際標準の調整が整いやすくなる。

カナダ保健省はコーデックス委員会に参加し、積極的に貢献するなど同委員会の作業に力を入れている。同省は同委員会の複数の作業部会に参加しているほか、食品ラベル表示部会を毎年カナダで主催している。

カナダ保健省はまた、科学関連の決定に当たってコーデックス委員会の専門家と相談で

---

<sup>333</sup> HPFB [http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt\\_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf](http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/alt_formats/hpfb-dgpsa/pdf/pubs/strat-plan-2007-2012-eng.pdf) p.15

きる制度に資金を投じることにより、同委員会の科学的基盤を支援している。こうした専門化との協議の結果は国際的に活用できる。例えば最近、カナダ保健省は合成化学物質であるメラミンの食品限量の設定に関し、予算を出してコーデックス委員会の専門化との科学的協議を行った。

#### (b) アジア太平洋経済協力会議

APEC 食品安全協力フォーラムはオーストラリアと中国が2007年に着手したイニシアチブによって新設されたフォーラムであり、食品安全関連イニシアチブに関する国際協力の場として非常に有望であるとカナダ保健省は見ている。APEC はカナダ保健省にとってアジア太平洋地域の国々との交流の拠点であり、同じく APEC 加盟国である日本の厚労省や食品安全委員会とも交流をもっている。

#### (c) 世界保健機関 (WHO)

WHO のイニシアチブである国際食品安全当局ネットワーク (International Food Safety Authorities Network) へのカナダ保健省の参加は限られた範囲のものとなっており、今後、関わりを増やしていきたいと考えている。

なお、JECFA に関しては、カナダ保健省の科学者数人が JECFA に招かれている。カナダ保健省は、JECFA に参加する科学者に対し金銭的なサポートを行っている。JECFA の会議は数週間に渡って行われるほか、事前に相当の準備が必要となるため、参加する科学者にとって時間のかかるプロセスである。カナダ保健省では、職員が同省での仕事の一環として会議への参加や準備を行えるようにしている。

### 3.3 食品安全に係る科学的戦略

#### (1) 科学的知見の収集方法

保健省では、国内外の様々な情報源から食品安全に関する情報を収集している。FD 内部で得た情報だけでなく、感染症予防管理センター (Center for Infectious Disease Prevention and Control) や病虫害管理規制庁 (Pest Management Regulatory Agency: PMRA)、CFIA などの国内機関、および世界保健機関 (World Health Organization: WHO) などが出している情報も、その情報の完全性と信頼性を確認したうえで食品安全性評価に用いている<sup>334</sup>。

また、保健省は外部専門家の知識や意見を活用するために様々な諮問委員会を設置している。例えば食品安全に関して最近設置された諮問委員会に、2010年春にFDに設置された食品規制諮問委員会 (Food Regulatory Advisory Committee: FRAC<sup>335</sup>) がある。FRAC

<sup>334</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/secureit/eval/pol/index-eng.php>

<sup>335</sup> FRAC <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/frac-cera/index-eng.php>

は食品の安全性について広範にわたる専門的な政策的助言を行うほか、戦略計画、優先順位の決定、食品の安全性に関連する環境の検査、栄養価などについても FD に助言を提供する。メンバーは、栄養学、微生物学、毒性学、食品化学、疫学、生物統計学、バイオ技術、ナノテクノロジーなど、FD が扱う分野の専門家で、研究者・学者（議長を含め 4 名）、医療・規制専門家（5 名）、産業（5 名）、患者・消費者団体の代表者（5 名）など 19 名<sup>336</sup>から成り、年に 2 回会議を開催している<sup>337</sup>。

メンバーの選出は、必要な知識や経験を持つ専門家やステークホルダーを集めるために、公開型の推薦によって行っている。FD はメンバー選びにあたって保健省の職員や他の政府機関、外部の組織や専門家などに相談するほか、ウェブサイト上で公募を実施し、広く一般からも意見を求める。最終的に、FD の総局長が FRAC の事務局長としてメンバーを任命する仕組みになっている。また、FRAC の任務と関連性の高い職務にある連邦政府職員も、オブザーバーとして FRAC の会議に参加を許される場合がある<sup>338</sup>。

## (2) 調査・研究

前述の通り、FD の化学品安全性局（Bureau of Chemical Safety）内には、食品研究部（Food Research Division）と毒性研究部（Toxicology Research Division）がある。食品研究部は、食品中の、有害である可能性がある化学物質の特定や判断、発生源、加工上の影響など、広範な研究活動を行っている<sup>339</sup>。

食品研究部の主な業務はこうした化学物質の分析方法を開発することや、食品汚染のレベルと範囲を判断するための調査を実施すること、そして、化学物質への国民の曝露状況を測定するために全国的な調査を行うことなどである。全国調査の主なものには、食品に含まれる様々な汚染物質と栄養素のレベルを調べて国民の摂取量を推測し、健康に有害なレベルの汚染物質が食品に含まれないようにすることを目的とする TDS 調査（Total Diet Study: TDS<sup>340</sup>）や、母乳調査（Human Breast Milk Survey）などがある。

食品研究部では、同じく FD 内の有害化学物質評価部や毒性研究部、HPFB の地域食品研究所（Health Products and Food Branch Regional Food Laboratories）、および CFIA などと密接な協力体制をとっている<sup>341</sup>。

一方、毒性研究部は毒性研究手法を用いて食品ベースの有害物の特定と特性化を行っている。環境に由来するものや、農薬、天然の食品毒物、食品添加物などを含め、化学汚染物の健康への有害性を特定して調査するのが任務である。毒性研究部には研究科学者、生

<sup>336</sup> 諮問委員会メンバーの名前、経歴、専門分野、利益相反などの情報は全て同諮問委員会のウェブサイト上に公開されている。<http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/frac-ccra/memb-eng.php>

<sup>337</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/ocpi-bpcp/eac-cce/index-eng.php#a21>

<sup>338</sup> FRAC <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/consult/frac-ccra/tor-mandat-eng.php>

<sup>339</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/fd-da/bcs-bsc/index-eng.php#frd>

<sup>340</sup> Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/surveill/total-diet/index-eng.php>

<sup>341</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/fd-da/bcs-bsc/index-eng.php#frd>

物学者、技術者などの職員がおり、食品に含まれる化学物質の発がん性や変異原性、生殖、神経毒性、免疫系などに有害な影響を及ぼす可能性などについて研究を行っている<sup>342</sup>。

---

<sup>342</sup> FD <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/branch-dirigen/hpfb-dgpsa/fd-da/bcs-bsc/index-eng.php#frd>

## 4. 豪州・ニュージーランド：オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（FSANZ）

### 4.1 食品安全行政の国内体制について

オーストラリアとニュージーランドは、オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関（Food Standards Australia New Zealand: FSANZ）を共同で設立し、共通の食品基準コードを策定し、管理している。実際の食品基準の法制化等は、オーストラリアの各州・準州、およびニュージーランド政府が実施しているが、FSANZ は、それらが同様の対応を取るよう、その調整役として機能している。

FSANZ が策定した食品基準コードが正式に認められるには、オーストラリア・ニュージーランド食品基準閣僚会議（Australia New Zealand Food Standard Ministerial Council）での承認が必要である。その閣僚会議は、連邦政府、各州・準州およびニュージーランドの健康に関する省庁の閣僚によって構成される<sup>343</sup>。本章では、実際の食品基準の策定を行う FSANZ について記述する。

#### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

オーストラリアとニュージーランドは、もともと英国の植民地だったということから始まり、長い歴史を共有している。オーストラリアでは内部の各州も当時はそれぞれが「個別の植民地」だったが、1901年、それらの植民地が1つの国として独立することになった。その際、ニュージーランドも参加することもできたが、結局は不参加を選択し、単独の道を歩むこととした。しかし、文化的、民族的に共通点が多く、両国は、地球上の他の地域から隔絶していたという地理的条件もあり、貿易ルールを共同で策定するような経緯もあった。このような経緯から、自由貿易協定（FTA）を締結し、タスマン海地域相互認知協定（Trans-Tasman Mutual Recognition Arrangement: TTMRA<sup>344</sup>）を結び、食品基準の共通化をめざすこととなった<sup>345</sup>。

FSANZ の役割は、共通の食品基準を策定・管理することであり、そのコードの解釈、執行、取締りについては各州・準州・ニュージーランド政府、また輸入食品についてはオーストラリア検疫検査局（Australia Quarantine and Inspection Service: AQIS）が担当している<sup>346</sup>。

FSANZ は、ニュージーランドとの二国間条約で設立されている機関だが、実際には、オーストラリアの健康・高齢化省（Department of Health and Ageing）傘下の機関であり、同省および連邦政府に対して報告義務がある。また、輸入食品については、共通基準を管

<sup>343</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/theboard/boardmeetingoutcomes/>

<sup>344</sup> 訳はワシントンコアによる仮訳。

<sup>345</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

<sup>346</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/foodenforcementcontacts/>

理するという役割を果たしている。しかし、二国間ですべての食品基準を共有している訳ではなく、一部を共有しているに過ぎない。オーストラリア独自の基準もあり、ニュージーランドも農業・漁業省 (Ministry of Agriculture and Fisheries) 傘下の食品安全機関 (New Zealand Food Safety Agency: NZFSA) が、残留農薬などの化学薬品の基準を独自に運用している他、恒久生産 (permanent production)、食品安全、衛生について独自基準を持ち、独自の健康調査や栄養調査も実施している。調査結果はすべて FSANZ のデータベースに保管されるため、オーストラリア側でも、閲覧することはできる<sup>347</sup>。

食品基準コードは、原材料や加工助剤、着色料、食品添加物等の使用規制に利用されたり、乳製品や直肉製品、飲料の食品成分や食品表示にも利用されている。オーストラリアではこの食品基準コードが規定する範囲が広く、一次製品の生産と加工、食品衛生まで網羅し、また農業や家畜製品の残留薬品の限度も定めている (ニュージーランドでは、農業・漁業省が別途独自に規定している)<sup>348</sup>。

FSANZ は安全な食料供給を通じて、オーストラリアとニュージーランドの国民の健康を支援することをビジョンとし、両国の協力のもとで、有効な食品基準を策定することをミッションとしている。

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改編の動向

FSANZ は、オーストラリアにおいて 1991 年の国家食品機関法 (National Food Authority Act 1991) によりキャンベラに設立された国家食品庁 (National Food Authority: NFA) を前身としている。その後、数回の変遷を経て、国家食品機関法の修正法が成立し、ニュージーランドとの条約も修正され、2002 年に FSANZ となった<sup>349</sup>。

### <NFA について>

FSANZ の前身となる NFA は、連邦政府、州、準州の厚生大臣で構成する国家食品基準委員会 (National Foods Standards Council: NFSC) に対して、食品基準を作成し、勧告を行う組織であった。NFA の活動を定める NFA 法では、官と産業界、住民の間の協力関係を築き、安全で健全な直品供給ができるよう産業界を支援することに重点が置かれ、特に、NFA が勧告し、NFSC が承認した食品基準に統一性を持たすことを目的としていた。そのため、NFA は、連邦政府、州、準州の各レベルにおいて国内流通や海外貿易で一致した目標を設定し、様々な食品基準と規制を取りまとめる連邦組織として構想された<sup>350</sup>。1991 年 6 月、食品規制協定 (Food Regulation Agreement) が成立し、NFA は正式な機関として認知され、州および準州は NFSC の多数決により承認された食品基準の順守が義務付け

<sup>347</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>348</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/>

<sup>349</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanx.cfm> 1991 年

<sup>350</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanx.cfm> 1991 年

られた<sup>351</sup>。

#### <食品基準コードの見直し>

1994年になると、国の食品安全について、HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) に基づいて行われるべきであるとのNFAの勧告に沿って、94年から95年にかけて、オーストラリア食品基準コードの包括的な見直しが始まった。この見直し作業は、その後6年間にわたって行われ、この結果、産業界は様々な改善に取り組む機会となり、また食品安全が向上し、消費者は購入する食品についてより詳しい情報について表示ラベルを通して得ることができるようになった<sup>352</sup>。

1995年、衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (Sanitary and Phytosanitary Measures Agreement) および貿易の技術的障壁に関する協定 (Agreement on Technical Barriers to Trade) が世界貿易機関 (WTO) によって定められた。これらの協定により、コーデックス委員会の食品基準の重要性が強化されることとなり、オーストラリアでは、自国の基準がそれに準ずるように見直しをはかり、CODEX 基本方針声明書 (Codex Statements of Principle) を採用した。この声明書により、科学的手法による決定と健康や取引上の不安解消のための食品表示を規定している<sup>353</sup>。

同年、オーストラリア会計検査院 (The Australian National Audit Office: ANAO) はNFAの監査を行い、オーストラリア検疫検査局 (AQIS)、州、準州および地方自治体が協力して、総合的な国家食品安全戦略を策定するべきであるとの勧告を行った<sup>354</sup>。ANAOは、この時、消費者製品の安全規制全体に対して、その効果について改善の余地があり、連邦政府、州、準州が積極的に協力してリスク管理を実施することが重要と勧告した。特に食品については、消費者への影響が大きいことから、1998年に後述するANZFAを再監査し、ANZFAの改善を好評価している<sup>355</sup>。

同年12月、オーストラリアとニュージーランドの間で、合同食品基準策定制度 (System for the Development of Joint Food Standards) の協定 (条約) が結ばれ、合同でオーストラリア・ニュージーランド食品コード (Australian New Zealand Food Standards Code) と、2国間の政府機関の設置をすることとなった<sup>356</sup>。本協定は、両国が長期間の友好関係と

---

<sup>351</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanz.cfm> 1991年

<sup>352</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanz.cfm> 1994年

<sup>353</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanz.cfm> 1995年

<sup>354</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanz.cfm> 1995年

<sup>355</sup> [http://anao.gov.au/~media/Uploads/Documents/1998%2099\\_audit\\_report\\_45.pdf#search='australia national audit office food'](http://anao.gov.au/~media/Uploads/Documents/1998%2099_audit_report_45.pdf#search='australia national audit office food') (1997年以前の監査報告書はANAOのウェブサイトで公開されておらず、本再監査報告書のSummaryを参考にした)

<sup>356</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanz.cfm> 1995年

政治的、経済的、地理的に緊密であることを背景に、1983年に締結した豪州・ニュージーランド経済関係緊密化協定（Australia New Zealand Closer Economic Relations Trade Agreement）をさらに発展させようとするものである<sup>357</sup>。1996年には条約が発効し、7月にオーストラリア・ニュージーランド食品基準局<sup>358</sup>（Australia New Zealand Food Agency:ANZFA）が設立され、ウェリントン（Wellington）に事務所を置いた。

さらにオーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚会議（Ministerial Council<sup>359</sup>、以下閣僚会議）は2000年11月、6年間にわたる食品コード見直し作業の結果、新たにできたオーストラリア・ニュージーランド共同食品コードを採択し、初の2国間共同で定めた食品コードとなった。新コードは12月に公示され、その後2年間で段階的に導入された<sup>360</sup>。

2002年7月、FSANZが設立され、連邦政府と州、準州に新たな食品規制協定が締結され、オーストラリアとニュージーランド間の条約にも変更が加えられた<sup>361</sup>。

- その後、「放牧場から食卓まで」のアプローチを通して、生産から販売まで完結した管理を行うことを目標として、行政評議会はFSANZに対して食品サプライチェーンの一次生産の末端における食品安全に関する責任を付与し、FSANZは、オーストラリアの他省庁、業界利害関係者、消費者団体などと協力して、一次生産と加工の基準を策定に取り組むこととなる。その結果FSANZに助言を提供するため、基準策定委員会（Standards Development Committees）が各食品セクターで設立されている<sup>362</sup>。
- 2005年、理事会と幹部職員の提言によって消費者連絡委員会（Consumer Liaison Committee:CLC）が設立された。CLCは、FSANZの審議や基準設定過程で消費者情報等の反映を促進させるという機能を有した<sup>363</sup>。

最近の動きとしては、2010年、国会にFSANZの修正法が提起されており、農薬や家畜

---

<sup>357</sup> Agreement between the government of Australia and the government of New Zealand establishing a system for the development of joint food standards.  
[http://www.dfat.gov.au/geo/new\\_zealand/11-FOOD.pdf#search='System for the Development of Joint Food Standards'](http://www.dfat.gov.au/geo/new_zealand/11-FOOD.pdf#search='System for the Development of Joint Food Standards')

<sup>358</sup> 畜産情報ネットワーク。 <http://lin.alic.go.jp/alic/month/fore/1999/apr/top-sd01.htm>（ANZFAの日本語名）

<sup>359</sup> 閣僚会議は、FSANZが策定した食品基準コードを承認し法制化する権限を持っている。正式名称は、オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚会議。

<sup>360</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffszanz.cfm> 2000年

<sup>361</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffszanz.cfm> 2002年

<sup>362</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffszanz.cfm> 2002年

<sup>363</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffszanz.cfm> 2005年

用の薬物を使用者（一般的に一次生産者）に対する食品の残留薬物の許容限度を設定するために FSANZ と豪州農薬・獣医学局間で義務付けられている既定の重複により生じている遅れや不明確さについての改革が提案されている。しかし、両院での法案審議・可決の前に、議員選挙が公示され、上院での質問が終了した<sup>364</sup>ところで保留されているようである。

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

連邦レベルでの法令は下記の通りである。

<オーストラリア>

法律名	概要	リンク
Food Standards Australia New Zealand Act 1991	豪州・ニュージーランドにおいて、合同機関を設立運営し、高度の公衆衛生基準を確保しようとする法律で次の4項目を目的としている。1) 食品の生産から販売・輸出までの品質と安全についての高い消費者信頼を確保、2) 食品業界が効率的に動ける範囲での、有効で、透明性がある枠組み作り、3) 消費者への十分な食品情報提供、4) 2国間での食品規制手段に関する共通ルールの設立などで構成されている。	<a href="http://www.comlaw.gov.au/Details/C2007C0047">http://www.comlaw.gov.au/Details/C2007C0047</a> 7
Food Standards Australia New Zealand Regulations 1994	上記、「Food Standards Australia New Zealand Act 1991」の一部を改正している。	<a href="http://www.comlaw.gov.au/Details/F2007C0074">http://www.comlaw.gov.au/Details/F2007C0074</a> 9
Imported Food Control Act 1992	食品の輸入許可に関して、FSANZの基準を適用することを定めている。	<a href="http://www.comlaw.gov.au/Details/C2004C0077">http://www.comlaw.gov.au/Details/C2004C0077</a> 5
Inter-Governmental Agreement 2002	オーストラリア連邦政府と各州・準州が締結した食品規制に関する協定。連邦レベルでの規制基準設置に同意したもの。「Food Regulation Agreement」とも呼ばれる。	<a href="http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/31_Fina_signed-FRA2002.pdf">http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/31_Fina_signed-FRA2002.pdf</a>

<sup>364</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/historyoffsanx.cfm> 2010年

法律名	概要	リンク
Operating Procedures	オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚会議と食品規制常任委員会の運用手続きを定めている。	<a href="http://www.health.gov.au/internet/main/publications.nsf/Content/94361C9507AB3FA0CA256FD50018DE09/\$File/nz_report.pdf">http://www.health.gov.au/internet/main/publications.nsf/Content/94361C9507AB3FA0CA256FD50018DE09/\$File/nz_report.pdf</a> から抜粋。
Principles and Protocols for Setting Ministerial Council Policy Guidelines	上段に既出の閣僚会議が政策ガイドラインを策定するための原則や規約を定めている。この規定が、FSANZ 食品基準を FSANZ で開発する根拠となっている。	<a href="http://www.health.gov.au/internet/main/publications.nsf/Content/94361C9507AB3FA0CA256FD50018DE09/\$File/nz_report.pdf">http://www.health.gov.au/internet/main/publications.nsf/Content/94361C9507AB3FA0CA256FD50018DE09/\$File/nz_report.pdf</a> から抜粋。
Principles and Operating Protocols for Stakeholder Consultation	Consultative Mechanism とも呼ばれており、ステークホルダーとの協議についての原則や規約を定めている。これは、透明性や説明責任、ステークホルダーへの周知や、ステークホルダーの幅広い貢献や関与などを確保することを目的としている。	<a href="http://www.health.gov.au/internet/main/publications.nsf/Content/94361C9507AB3FA0CA256FD50018DE09/\$File/nz_report.pdf">http://www.health.gov.au/internet/main/publications.nsf/Content/94361C9507AB3FA0CA256FD50018DE09/\$File/nz_report.pdf</a> から抜粋。

出典：各法律の条文を参考にワシントンコア作成

#### <ニュージーランド>

法律名	概要	リンク
NZ - Food Act 1981	この法律により、ニュージーランドでは、食品の製造から加工、輸入を含む販売に関する規制を緩和し、FSANZ のような条約などの効力を定めている。	<a href="http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0045/latest/DLM48687.html">http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0045/latest/DLM48687.html</a> の 11B の条文 ( <a href="http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0045/latest/DLM50185.html">http://www.legislation.govt.nz/act/public/1981/0045/latest/DLM50185.html</a> )

< 二国間条約 >

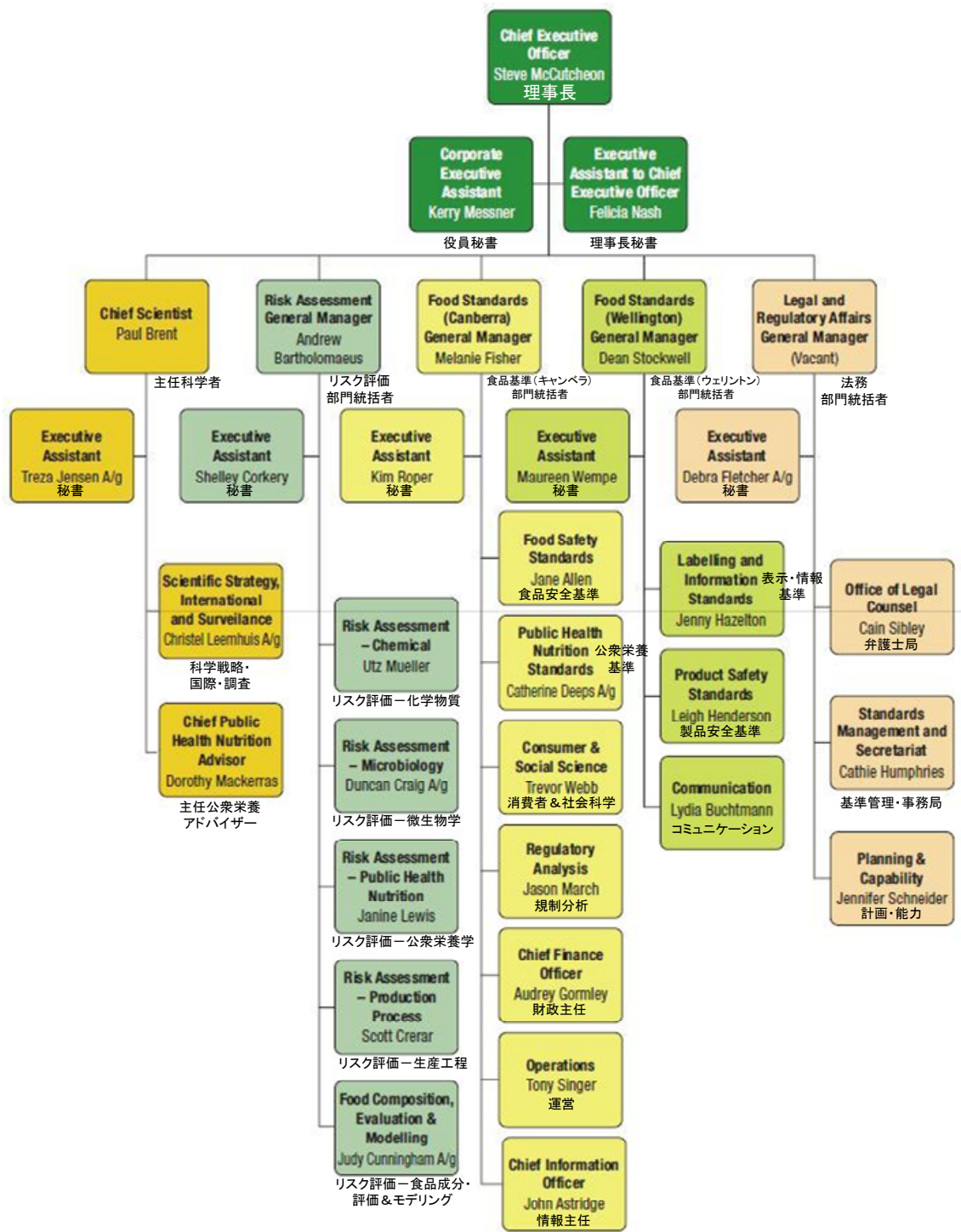
法律名	概要	リンク
Agreement between the Government of Australia and the Government of New Zealand concerning a Joint Food Standards System <sup>365</sup>	オーストラリアとニュージーランドとの間で締結された合同食品基準制度についての合意条約。	<a href="http://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/treaties/2002/13.html">http://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/treaties/2002/13.html</a>

(4) 食品安全行政機関の組織図

FSANZ の組織図は以下の通りである。

---

<sup>365</sup> Australian Treaty Series. <http://www.austlii.edu.au/au/other/dfat/treaties/2002/13.html>



出典：

[http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Copy%20of%20FSANZ Annual Report%20text1.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Copy%20of%20FSANZ%20Annual%20Report%20text1.pdf)

図 4-1 FSANZ 組織図<sup>366</sup>

<sup>366</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/organizationchart.cfm>

#### <役割分担について>

食品基準部門（Food Standards Branch）のキャンベラ事務所は、食品基準コードにおける食品安全基準に関するリスク管理、オーストラリア国内の食品事故、栄養・公衆衛生活動を担当している。また、企業の操業、消費者や社会科学、規制に関する分析、情報技術も担当している。同部署のウェリントン事務所は、表示や成分規格の開発、情報・コミュニケーション・利害関係者の対応を担当している。

リスク評価部（Risk Assessment Branch）は、食品摂取による人間の健康への危険度についての科学的評価を担当し、成分情報、ダイエタリーモデリング（dietary modeling）、食品基準の効果について評価を行う<sup>367</sup>。

組織上、リスク評価を担当しているのは主任研究員部門（Chief Scientist Branch）とリスク評価部門（Risk Assessment Branch）の二部門で、リスク管理は食品基準部門（Food Standards）のキャンベラ事務所とウェリントン事務所の二事務所が担当している。リスク評価とリスク管理を組織上分けているのは、リスク評価が政治的な圧力などに影響を受けることがないように、健全に統制するためである。ただし、実務上は厳密に分けているということではなく、リスク管理部門でリスク評価的な業務を担当することもある。リスクコミュニケーションは、全体で担っているのが実情である。専門の部署があっても、そこだけで全てをやっているということではない<sup>368</sup>。

FSANZ は、縦割りの階層的組織として機能するのではなく、各部署は人員配置や職務・技術の品質をコントロールするためのもので、実際の業務はプロジェクトベースで進められている。つまり、一つのプロジェクトに対して、様々な部署から担当者を集めて、プロジェクトチームを作るマトリックスマネジメント型組織となっている。そのプロジェクトチームには、必要に応じて外部の専門家を招くこともあり、それら専門家は大学教授の場合や、州・準州に所属する特定の専門家の場合など様々である<sup>369</sup>。

#### <FSANZ の理事会について>

FSANZ の最高意思決定機関は理事会であり、理事会の決定は、閣僚会議で決裁されて初めて食品基準として承認を受けるという手続きになっている。<sup>370</sup>

理事会での採択方法は全体総意（コンセンサス）が通常であり、投票が行われることは稀である。もし、全体総意が得られない場合、理事会は FSANZ に対して、その意見が割れている課題について再評価、再調査等を求めることが慣例である<sup>371</sup>。

下記の通り、理事会の構成員が公開されている（表 4-1 参照）。FSANZ 法の下、理事会

<sup>367</sup> FSANZ. [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Copy%20of%20FSANZ Annual Report %20text1.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Copy%20of%20FSANZ%20Annual%20Report%20text1.pdf). P87.

<sup>368</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

<sup>369</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

<sup>370</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

<sup>371</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

はオーストラリアの厚生大臣（Minister for Health and Aging）が食品規制閣僚会議と協議の上、様々な専門家から選定されなければならない。理事会は 12 名で構成され、理事は以下のような専門分野から選定される。

公衆衛生	細菌学	食品加工・小売業	国家健康医学研究評議会
食品科学	食品安全	中小企業	(National Health and
栄養学	生物工学	国際貿易	Medical Research
消費者問題	獣医学	食品規制	Council: NHMRC)
食品アレルギー	一次食糧生産	消費者権利	政府関係者など
医学	食品業界	消費者問題政策	

理事は、理事長（CEO）を除いて、非常勤で務める<sup>372</sup>。

表 4-1 理事会の構成員一覧

役職	氏名	専門分野・経歴等	就任時期 兼任職
議長	Philippa Smith AM	元連邦政府オンブズマン	2008 年 7 月就任。 Australian Institute of Public Health と the Sax Institute の理事
理事長	Steve McCutcheon	元オーストラリア農水省官僚	2007 年 10 月就任。
	Dr Michele Allan	食品業界	William Angliss Institute, CRC Hearing, MG Corporation Go Grains health and Nutrition Limited の理事
	Professor Katrine Baghurst	栄養学	National Health Committee of the NHMRC の委員、University of Adelaide 医学部の非常勤教授
	Peter Boyden	食品ビジネスの経営、マーケティング	The Adelante Group の校長、Meat and Livestock Australia, Stuart Alexander および Dairy Innovation Australia Ltd の理事

<sup>372</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/theboard/>

役職	氏名	専門分野・経歴等	就任時期 兼任職
	Jenni Mack	消費者問題	消費者団体 Choice の議長
	Dr James (Gardner) Murray AO	食品安全、獣医学	World Animal Health Organisation (OIE) の特任ア ドバイザー
	Tony Nowell CNZM	食品輸出等を支援する 企業の経営	Scion (the Forest Research Institute of New Zealand), New Zealand Food Innovation (Manukau) の議長等要職多数
	Associate Professor Winsome Parnell	栄養学	ニュージーランドの Nutrition for the National Nutrition Survey の理事
	Dr David Roberts	公衆衛生、食品科学、食 品アレルギー、栄養学、 食品安全、食品業界、食 品加工販売、政府規制	食品および栄養学のコンサルタ ント
	Dr Peter Williams	公衆衛生、栄養学、食品 サービス経営、消費者研 究	Wollongong University 健康科学 学部 (School of Health Sciences) の准教授
	Dianne Yates	教育学。 元ニュージーランド議 員	WINTEC Council, Trust Waikato, the New Zealand Learning Media Limited などの 地域活動に参加

出典：<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/aboutfsanz/theboard/>

#### < 上級管理職について >

理事会が決定した方針に従って、管理職は効果的な管理体制を作り、FSANZ を運営する。管理職は、課長 (Section Manager) と部門統括者 (General Manager) で構成され、統括責任者について、以下の通り公開されている<sup>373</sup>。

<sup>373</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/annualreport20092010/peopleandorganisationalcapability10/organisationalstruct4938.cfm>

表 4-2 FSANZ の上級管理職

役職	氏名	担当部署および担当職務
Chief Executive Office	Steve McCutcheon	FSANZ の効率的な運営全体を担当。理事会理事長を務める。
Chief Scientist	Dr Paul Brent	チーフサイエンティスト部門 (Chief Scientist) の責任者。FSANZ の科学的業務、データ収集活動、食品基準コード策定に影響するような科学機関などとの連携促進を担当。また国際機関、特に Codex との連携についての調整も担当。
General Manager	Dr Andrew Bartholomaeus	リスク評価部門 (Risk Assessment) の責任者。化学、微生物学、栄養分析にかかわるリスク評価全体および海外での BSE の状況等についての評価の統括。また、食品成分分析、ダイエタリーモデリングとその評価を担当。
General Manager	Melanie Fisher	食品基準部門 (Food Standard) のキャンベラ事務所の責任者。一次産業の基準を含む健康・安全についての食品基準に関係するリスク管理を主に担当。また、FSANZ の社会科学、規制による影響や経済分析も担当。その他、資料保管、人事、情報技術、財務管理などの総務も担当。
General Manager	Dean Stockwell	食品基準部門 (Food Standard) のウェリントン事務所の責任者。食品の表示や情報、食品汚染、食品成分、食品添加物、事前承認が必要な新種の食品 (novel foods) についての食品基準のリスク管理を担当。また、利害関係者などとの渉外業務および、ニュージーランドでの FSANZ 代表として消費者、産業界、政府その他の利害関係者との調整を担当。
General Manager	空席	法務 (Legal and Regulatory Affairs)

出典：

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/annualreport20092010/peopleandorganisationalcapability10/organisationalstruct4938.cfm>

FSANZ は合計 140 名程度の職員を抱えており、そのうち総務、人事、経理等の管理部門を除くと、リスク評価・リスク管理に携わるスタッフは総勢 110 名程度である。

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法

FSANZ の運営計画は、長期計画として 4 年ごとに策定している企業計画 (Corporate Plan)、年間予算計画として毎年策定しているポートフォリオ予算報告書 (Portfolio Budget Statement) がある。どちらも理事会により決裁されている<sup>374</sup>。

企業計画は、FSANZ の理事会が組織全体の方向を定めるという位置づけとなっており、また、計画の策定過程では、消費者や産業界など様々な利害関係者との意見調整も行われている<sup>375</sup>。

#### <策定メンバー>

FSANZ の一つのプロジェクトとして、5 人の部門統括者の会議において複数の部署から担当者が任命される。通常は 1~2 名が担当し、ピーク時には増員することがある。FSANZ は小規模組織なので、専任をつけるということはない<sup>376</sup>。

### (b) 科学的な審議の実施方法

FSANZ で実施されるリスク評価は、次の二つのケースがある。

- 企業等からの食品安全基準コードの追加・修正についての申請による場合。これは、申請内容の複雑さに応じて 3 ヶ月、9 ヶ月、12 ヶ月以内にリスク評価が実施される。
- FSANZ が既存の食品安全基準コードに修正が必要と判断した場合。

FSANZ によるリスク評価には、次の 11 段階のステップがある。

- 1) FSANZ の事務局が食品安全基準の修正や追加の申請書を受理する (通常、企業等が申請者)。
- 2) 申請書受理後、FSANZ にて 15 日間の申請書検証期間がある。FSANZ は、この間に、その申請内容に必要な分野のスタッフをリスク評価部門、リスク管理部門からプロジェクトチームを結成する。

<sup>374</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>375</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/corporateplan/corporateplan200912.cfm>

<sup>376</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

- 3) プロジェクトチームが、「第一評価」を起草する。「第一評価」には、プロジェクトチームが特定した申請に関する食品安全問題と、申請を許可する可能性の有無が記載される。
- 4) プロジェクトチームが、「第一評価」に関するパブリックコメントを募集する。
- 5) 「第一評価」に対するパブリックコメントの募集・分析と平行して、プロジェクトチームは科学的な分析に焦点をおいた「第二評価」を起草し、発表する。
- 6) 「第一評価」と「第二評価」を理事会に提出。理事会は、必要に応じてリスク管理を実施し、新しい基準に反対する消費者保護団体への対応方法も検討する。
- 7) 「第二評価」についてのパブリックコメントを募集する。
- 8) プロジェクトチームは、全てのパブリックコメントを要約するとともに、コメントの内容に対応する。
- 9) プロジェクトチームは「最終評価」を起草し、理事会に提出する。
- 10) 理事会は「最終評価」を承認した後、行政評議会に提出。
- 11) 行政評議会による「最終評価」の承認によって、新しい食品基準コードとして成立する。

リスク評価に関するスケジュールは、「FSANZ Work Plan<sup>377</sup>」にまとめられている。パターンとしては、3カ月以内に終了すべきもの（minor procedure）と9カ月以内に終了すべきもの（一般手続き・general procedure）、12カ月以内に終了すべきもの（major procedure）の3つがある。例えば、9カ月以内に終了すべきと判断されたもの（一般手続き・general procedure）のうち、ワインに含まれるアルコールの最低含有率に関するものでは、下記のようなタイムラインとなっている。

- ・ 2009年5月6日：申請受け取り
- ・ 2009年6月22日：申請受託
- ・ 2010年7月29日：評価開始
- ・ 2011年4月18日：評価終了
- ・ 2011年4月21日～6月3日：パブリックコメント収集
- ・ 2011年8月初旬：理事会に承認をもらうべく評価結果を提出
- ・ 2011年8月中旬：行政評議会に提出
- ・ 2011年10月下旬：承認が降りれば、一般に公示

FSANZでは、科学的な専門性を備えたスタッフを揃えてリスク評価に臨んでいる。科学的専門性は、毒物学、栄養学、食品技術、微生物学、生物工学、公衆衛生、免疫学、化学、数学モデル、疫学、質的量的調査、社会科学、規制分析など広範囲に及ぶ。しかしながら、

---

<sup>377</sup> FSANZ Work Plan. <http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Work%20Plan%20LATEST16.pdf>  
P3.

少人数組織であることから、求められる専門性の高さを満たし、必要な分野を揃えることは不可能であり、外部の専門家に協力・支援を求めることがある。求める専門性は、栄養学、社会科学、統計学、政府および民間組織からのリスク評価などであり、専門家の所属先は以下の通りである<sup>378</sup>。

表 4-3 FSANZ 外部専門家

外部専門家	協力内容
FSANZ フェロー（理事会が3年の任期で任命する専門家）	各フェローの専門分野（食品科学、微生物学、臨床疫学、栄養学、リスクモデリング、統計学、経済学、プロジェクト管理等の分野）
FSANZ が設立した科学諮問委員会（Scientific Advisory Committee）	保健機能、ヨウ素、葉酸の添加、乳製品の一次生産・加工
特任専門コンサルタント	ダイエットと病気の関連、食品アレルギー、実験分析
長期専門コンサルタント	データベース IT
FSANZ の報告書や評価についての専門家によるピアレビュー	植物ステロールの栄養評価、オーストラリアトータルダイエット調査
健康医療研究協議会（National Health and Medical Research Council）	伝達性海綿状脳症（Transmissible Spongiform Encephalopathy）について
司法に携わる食品規制分野の科学者	日常の意見交換等

出典：<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/scienceinfsanz/expertise/>

#### (6) 食品の安全性に係る予算<sup>379</sup>

FSANZ の 2010-2011 年では、FSANZ の総予算は 2,200 万豪ドルである<sup>380</sup>。

FSANZ は、各部署に対して予算付けをしておらず、予算はプロジェクトごとに割り振られており、その配分は、5名の部門統括者が討議の上決めている。

また FSANZ の予算のうち、ニュージーランドは 100 万豪ドル程度を負担している。費用負担については、両国の FSANZ に関する条約で合意されている。FSANZ の総予算のうち、約半分はオーストラリア単独の食品基準や各種調査等、オーストラリア独自の活動に使われており、ニュージーランドが負担するべき費用ではないため、ニュージーランドの負担割合は実質的には予算総額の 10%程度である。この他、有料の認可申請料収入が 100 万豪ドル程度ある。

<sup>378</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/scienceinfsanz/expertise/>

<sup>379</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>380</sup> FSANZ. [http://www.health.gov.au/internet/budget/publishing.nsf/Content/2010-11\\_Health\\_PBS\\_sup3/\\$File/Food%20Standards%20Australian%20and%20New%20Zealand.pdf](http://www.health.gov.au/internet/budget/publishing.nsf/Content/2010-11_Health_PBS_sup3/$File/Food%20Standards%20Australian%20and%20New%20Zealand.pdf)

## (7) 食品の安全性に係る取組の現状<sup>381</sup>

現在 FSANZ にとっての主な課題の一つとして保健機能 (health claims) が挙げられる。血糖値を下げる効果など、食品に期待できる効能についての基準策定に取り組んでいる。

二つめの課題は、食品・薬品の境界 (food/drug interface) である。オーストラリアでは、錠剤やカプセルの状態では流通しているハーブ製品、ビタミン・ミネラル製品などの補助食品について、食品か医薬品なのか明確に区別されていない。食品は、機能食品など医療の分野にも関係してきており、単なる食べ物ということではなくなった。境目のグレーゾーンにある製品で問題も発生している。

その他、恒久生産・加工 (Permanent Production and Processing) についての基準策定、鶏肉・鶏卵についての基準策定に取り組んでいる。生産現場である農場から小売販売までの衛生状況についての基準であるが、かなり大規模なプロジェクトになっている。

食品は、様々な政府機関、利害関係者が関与している。オーストラリアでは、食品の摂取行動の変更による健康改善は健康・高齢化省の管轄であり、食物媒介疾患 (food borne disease) の流行、食品安全保障や農業経済などは、他の政府機関の管轄である。FSANZ は、他の機関と意見交換や情報収集を行い、FSANZ の知識・経験が有用な時には、必要に応じて支援をしている。

## (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

様々なステークホルダーとのコミュニケーションは、FSANZ の活動にとって重要だと考えている。2010 年には、FSANZ が公開する情報の正確性、タイムリー性、的確性について内部監査を実施し、コミュニケーションの担当者が休暇の時には、代役を用意したり、古くなってしまったウェブサイト上の資料を整理するなど、様々な指摘がなされた。以下、代表的なコミュニケーションツールについての、FSANZ の取り組みである<sup>382</sup>。

### <委員会資料>

FSANZ は公開できる全てのリスク評価案件について、案件ごとに報告書をまとめ、公開している。FSANZ のリスク評価チームの評価結果をまとめた報告書 (Approval Report) においては、まとめ方が必ずしも同一ではないものの、基本的に全てのコメント (一般消費者、産業界など) の内容が氏名・所属入りで公開されている。通常、これらコメントの要点について、コメントの発信者が消費者からであるか産業界からであるかに関わらず、FSANZ 側の対応内容が記載されている<sup>383,384</sup>。

<sup>381</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>382</sup> FSANZ. [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Copy%20of%20FSANZ Annual Report %20text1.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/Copy%20of%20FSANZ%20Annual%20Report%20text1.pdf), p71-p74

<sup>383</sup> 既に評価結果が出ている最新のリスク評価の場合： キャッサバチップの青酸について (Hydrocyanic Acid in Ready-to-Eat Cassava Chips/Proposal P1002, 2008 年 9 月) <http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/P1002%20Hydrocyanic%20acid%20in%20cassava%20chi>

#### <ウェブサイト>

FSANZ は、ウェブサイトを主要なコミュニケーションツールと位置づけている。2009年12月には、デザインを一新し、グーグル (Google) を検索エンジンとして採用し、消費者団体、産業界、司法関係者にもテストをしてもらい、より使いやすくした。2010年2月から6月までに37万件のアクセスがあり、1週間に2.3万人が閲覧したことになる。(2008年～2009年には、週1.9万人の閲覧だった) また、2010年から、食品表示や食品安全、新技術、食品と妊娠に関することなどをテーマにしたビデオをユーチューブ (YouTube) に公開したり、食品リコール情報をツイッター (Twitter) やフェイスブック (Facebook) に公開している。

#### <問い合わせ対応>

FSANZ は、2010年、ウェブを活用した自動問い合わせ回答システムを開発し、2月から6月の間で受けた1万242件の問い合わせに対して、996件のみが、自動で回答できなかった内容であった。自動で回答できないものについては、該当部署に転送される仕組みになっている。また、インターネット環境がない場合には、電話でキャンベラまたはウェリントン事務所に問い合わせると、この回答システムを利用できる。

この他、FSANZ のスタッフを、様々な会議などに出席させ、食品基準コードについての質問について回答したり、セミナーを開催している。2010年には、ブリスベンで開催されたオーストラリア食品技術会議 (Australian Institute of Food Technology Convention)、オークランドで開催されたニュージーランド食品技術会議 (New Zealand Institute of Food Technology Convention)、キャンベラで開催されたオーストラリア食品の未来に関する公衆衛生協会会議 (Public Health Association of Australia Food Futures Conference) などに出席した。

#### <出版>

出版に関しては、4半期ごとに Food Standards News と Food Surveillance News、2週間ごとに Monitoring of Emerging Issues というニュースレターを発行している。

#### <普及啓発活動>

FSANZ には、食品基準コードについて消費者の認知度を向上させる任務もある。通常は、食品安全に関するメッセージを広げようとする他の団体のイベントを後援するなどしているが、啓発キャンペーンを主催することもある。

---

[ps%20AppR%20FINAL.pdf](#)

<sup>384</sup> 食品へのイヌリン・FOS&GOS 添加について (Addition of inulin / FOS & GOS to Food / P302、2008年7月)

[http://www.foodstandards.gov.au/\\_srcfiles/P306%20FOS%20&%20GOS%20FAR%20FINALv2.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/_srcfiles/P306%20FOS%20&%20GOS%20FAR%20FINALv2.pdf)

#### <妊婦に関する情報>

2010年1月、FSANZは、様々な媒体を通じた妊娠を予定している女性のための情報提供を、健康・高齢化省と国立健康医療研究評議会（National Health and Medical Research Council）、ニュージーランド食品安全機関（New Zealand Food Safety Authority）と共同で立ち上げた。情報の内容は、妊娠期の健康的な食事、十分な葉酸の摂取の必要性や、魚に含まれるヨウ素、リステリア菌、水銀についてのアドバイス、アルコールとカフェインについてのガイドラインなどである。2万冊の小冊子を印刷し、妊娠を予定している女性がFSANZのウェブサイトの詳細な情報が得られるよう、衛生関係者や消費者に配布した。また、ウェブで公開する短編ビデオをアラビア語や、マオリ語、中国語、広東語、タイ語、ベトナム語、韓国語、ラオス語、クメール語に翻訳した。

#### <食品安全週間>

FSANZは、消費者に食品の安全な取り扱い方についての啓発を目的とした食品安全情報評議会（Food Safety Information Council）の設立者の一人である。評議会は毎年、オーストラリア食品安全週間を開催している。2009年のテーマは、「安全な食品—賢い大きな価値（Smart Food- smart and great value）」であった。これは、オーストラリアの家庭で楽しまれている食品の安全について、賢く買い、保存し、料理するということに焦点を当てたものである。

#### (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

FSANZの役割は食品基準コードの策定と管理であり、その解釈、執行、取締りは、各州・準州・ニュージーランド政府およびAQISが担当している。

オーストラリアでは、憲法上、食品安全は各州・準州の責任と定められており、連邦政府の管轄ではない。つまり、FSANZを設立するにあたり、各州・準州は自らの権利を一部放棄したこととなり、それはニュージーランドも同様である。このため、FSANZで策定、管理されている食品基準コードの執行権は連邦政府で定められているのではなく、各州・準州において法制化されており、何らかの訴追事項が生じた場合は、連邦法ではなく、各州・準州の法律で裁くこととなる<sup>385</sup>。

FSANZは、オーストラリア全体で食品安全基準が同様に執行されるよう、調整役を果たしている。例えば、中国の粉ミルクへのメラミン混入事件、最近では日本の放射能による食品汚染について、各州・準州・ニュージーランド・AQISにおいて、同様の対策や対応が取られるよう、技術的な助言等を行っている<sup>386</sup>。

<sup>385</sup> FSANZのアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

<sup>386</sup> FSANZのアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

## 4.2 国際対応

### (1) 他国との連携

FSANZ は、他国の食品規制機関との協力関係の強化は、新たな課題について情報を得るために役立つと考えており、カナダや米国、英国を含むヨーロッパなどの関連機関との関係強化を重要視している<sup>387</sup>。

一部の国とは覚書や守秘義務契約を締結し、緊密に連携している。そういった連携の下では、相手国が食品安全や関連の調査結果について何らかの公式発表を行う際に、事前に情報を入手することができ、FSANZ としての対応について事前準備することができ、また政府の関係部署、首相などに事前に情報を伝達、議会对応、報対対応も検討できる。オーストラリアは、食品安全について諸外国と同様な対応を取りたいと考えており、実務レベルで諸外国と情報交換を行いながら、対応を協議していくために、国際連携は重要と考えている<sup>388</sup>。

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

##### <カナダ>

カナダ食品検査機関 (Canadian Food Inspection Agency: CFIA) と 2004 年 5 月に覚書を結び、消費者の健康に重大な危険が及ぶ可能性があり州・準州の規制担当機関や AQIS に対応が求められるような食品安全緊急事態について情報共有を強化することを確認した<sup>389</sup>。

##### <米国>

米国食品医薬品局 (Food and Drug Administration: FDA) と 2008 年 4 月に守秘義務契約を締結し、相互に情報交換を行うことに合意した<sup>390</sup>。この契約により、FSANZ は FDA から、非公開の食品安全に関する商業上の秘密情報、貿易上の秘密情報、個人情報、法的取締り情報、決裁前の内部情報等を含む情報を、非公開を条件に入手できるようになった<sup>391</sup>。

<sup>387</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/fsanzannualreport20042005/ourregulatorymeasures0405/fosteringinternation3043.cfm> (Collaborative Relationships)

<sup>388</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>389</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/publications/annualreport/fsanzannualreport20042005/ourregulatorymeasures0405/fosteringinternation3043.cfm> (Collaborative Relationships)

<sup>390</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/newsroom/foodstandardsnews/foodstandardsnews65w3965.cfm>

<sup>391</sup> <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/ConfidentialityCommitments/ucm092755.htm>

## (b) 今後の動向

FSANZ は、食品安全を保護する観点から、国際連携の重要性は増していると認識しており、多くの国際機関や諸外国の食品安全機関と情報収集や分析方法などの分野で連携しており、今後もその方針を継続する考えである<sup>392</sup>。また、食品安全の国際的分野で積極的に指導的役割を果たしたいと考えており、アジア太平洋経済協力会議（APEC）の食品安全協力会議（Food Safety Cooperation Forum）の共同議長国を務めている。その他、CODEX 委員会（Codex Alimentarius Commission）にも積極的に参加し、個別の食品基準の策定はもとより、食品規制科学の手法に対して自らの影響力を反映させたいと考えている<sup>393</sup>。

現在進行中の案件を含み、2011 年度の方針として、次のようなことが挙げられている<sup>394</sup>。

- WHO 食品汚染監視研究協力センター（WHO Collaborating Center for Food Contamination Monitoring）への参加継続
- 国際食品・化学安全リエゾングループへの参加継続
- 二国間合意が成立している国々とのデータの共有および報告等の継続
- 中国の食品安全機関を巻き込み、APEC のメンバー国を募集、食品安全事故管理（Food Safety Incident Management）と題したワークショップを実現

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応 \*

FSANZ は、JECFA などの国際的なリスク評価の枠組みへの参加を重要視しており、次のような理由・目的で積極的に参加している。

- 1) 国際基準についての理解を十分なものにするため
- 2) 国際基準の策定に関して、オーストラリアの考えを反映するため
- 3) FSANZ のスタッフに国際舞台を経験させ、科学的評価についての能力向上のため
- 4) 他の国のメンバーと接触、顔見知りになることにより、何らかの問題が発生した時に、すぐに相談できるルートを作るため

特に 4 番目については、国際基準に対してオーストラリアの考えを反映させるきっかけを作るためにも必要だと考えている<sup>395</sup>。

JECFA や JMPR の会議には、FSANZ のスタッフが参加し、民間から参加させるということはない。業務上の出張扱いであり、特に参加を促すためのインセンティブを設けることはない。JMPR は、個人として招待されなければ出席できず、WHO はエコノミークラス

<sup>392</sup> FSANZ. [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web\\_Science\\_Strat\\_final.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web_Science_Strat_final.pdf) p23-p24

<sup>393</sup> FSANZ. [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web\\_Science\\_Strat\\_final.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web_Science_Strat_final.pdf) p35-p36

<sup>394</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/2011%20Implementation%20plan%20FOR%20WEB1.pdf> p8, p15.

<sup>395</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏（Dr. Andrew Bartholomaeus）とのインタビューより。

の航空運賃しか負担しないので、FSANZ の出張規定であるビジネスクラスとの差額をFSANZ が補填することとしている<sup>396</sup>。

現在、FSANZ の毒物学セクションの責任者は、JECFA の常任メンバー (permanent member) と臨時アドバイザー (temporary advisor) に就任している<sup>397</sup>。

#### 4.3 食品安全に係る科学的戦略

##### (1) 科学的知見の収集方法

FSANZ は、食品規制基準について科学に基づいた判断・決定を実施するために、科学的データ等の収集に努めている。FSANZ は、国内の州・準州およびニュージーランド政府と協力しながら消費者調査、経済調査を行っているほか、積極的に独自調査を行っている。例えば、オーストラリアで一番広範囲に実施されている残留農薬や汚染物質などについて消費者の摂取状況を調査するオーストラリア総合食事調査 (Australian Total Diet Study :ATDS)を行っている。また、オーストラリア栄養・食品構成データベースを管理している、食品の栄養データは、FSANZ 独自で収集したものから、諸外国の食卓に関するデータ、食品業界から提供されたデータ、食品表示から採取されたデータなどを集めている<sup>398</sup>。

##### (2) 調査・研究

FSANZ での調査・研究は、主にチーフサイエンティスト部門で行われており、その方針・戦略は 6 年ごとに更新される科学戦略<sup>399</sup> (Science Strategy)、具体的な年間行動計画は、科学戦略実行計画<sup>400</sup> (Science Strategy Implementation Plan) にまとめられ、公開されている。現在進行中の科学戦略は 2010 年～2015 年版で、次のような 7 つの重要戦略が掲げられている<sup>401</sup>。

- 1) 科学的な能力の向上
- 2) 科学的根拠に基づく判断の拡大
- 3) 協力関係の構築と国際間の連携
- 4) 広報とステークホルダー関与の促進
- 5) 新たな課題の発見と対応についての能力向上
- 6) 食品規制に関する科学分野での指導的役割の継続
- 7) 業績評価方法の確立

<sup>396</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>397</sup> FSANZ のアンドリュー・バーソロマエウス氏 (Dr. Andrew Bartholomaeus) とのインタビューより。

<sup>398</sup> FSANZ. [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web\\_Science\\_Strat\\_final.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web_Science_Strat_final.pdf) の Strategic Area 2

<sup>399</sup> 日本語名はワシントンコアの翻訳による。

<sup>400</sup> 日本語名はワシントンコアの翻訳による。

<sup>401</sup> FSANZ. [http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web\\_Science\\_Strat\\_final.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web_Science_Strat_final.pdf)

これらの重要戦略は、次のようなテーマで取り組みがなされている。

表 4-4 FSANZ における科学研究面での重要戦略

重要戦略	テーマ
(1) 科学的能力の向上	<p>人材育成、情報管理、評価ツールの開発。</p> <p>※食品規制科学について、高いレベルを維持するために、人材教育を含めて知識・技術的に高い能力と多様性を持った人材を揃え、質の高い情報・データを分析し、入手可能な最適のツールを導入することにより、組織として科学的能力の強化を目指す。</p>
(2) 科学的根拠に基づく判断の拡大	<p>データの分析、収集、管理、共有。</p> <p>※質の高い情報・データの確保は、食品規制科学における科学的根拠の形成に不可欠である。目的に沿ったデータの収集、分析が確実に行われ、食品規制の各事項に沿って管理、利用されることを目指す。</p>
(3) 協力関係の構築と国際間の連携	<p>司法や政府機関、国際機関、研究教育機関、産業界との協力関係構築。</p> <p>※様々なステークホルダーと協力、連携することにより、食品規制科学において情報・データや最善策の共有や、新たなリスクの発見やリスクについてのわかりやすい情報発信を目指す。</p>
(4) 広報活動とステークホルダーの関与促進	<p>ステークホルダーとの連携、FSANZ の科学についての広報活動、透明性。</p> <p>※様々なステークホルダーとコミュニケーションを持つことにより、食品規制制度の透明性を確保し、また全てのステークホルダーが科学的問題についての情報を適切に入手できる環境の確保を目指す。</p>
(5) 新たな課題の発見と対応についての能力向上	<p>課題の発見、調査、予測および国内外の関係機関との連携。</p> <p>※迅速なリスク評価を実施し、既存と新たな問題をすばやく発見し、対応できる能力を維持・向上することにより、消費者の公衆衛生と安全を守ることを目指す。</p>

重要戦略	テーマ
(6) 食品規制に関する科学分野での指導的役割の継続	<p>国内外の関係機関との連携により、規制科学についての知識向上、食品安全基準の改善が必要な地域への支援等。</p> <p>※国内外の関係機関と共に食品規制科学についての知識・能力を構築することにより、連携を強め、国際間で食品規制制度の調和を図ることをめざしている。また、食品規制についての知識の確立に積極的に取り組むことを目指す。</p>
(7) 業績評価方法の確立	<p>ピアレビューの実施と戦略的義務の遂行。</p> <p>※内外のピアレビューによる業績評価および、評判管理 (reputation management) やプロジェクト管理などの食品規制科学を向上する戦略についての評価を行うことにより、高いレベルの食品規制科学を維持することを目指す。</p>

出典： 科学戦略 2010-2015

([http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web\\_Science\\_Strat\\_final.pdf](http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/web_Science_Strat_final.pdf))

2011 年度の具体的な戦略的行動計画として、リスク評価に関わる分野では、例えば次のような研究が進行中である<sup>402</sup>。

- 2011 年 7 月までを目処に、食品規制科学に関するデータの体系的な収集と報告の改善方法として 2 種類の消費者研究参考資料を開発中である (Guide for sampling および Guide for survey design and survey administration)。
- 定量的な評価方法の研究としてのメタ分析 (meta-analysis) や確率論的方法 (probabilistic methodologies) を導入する
- 2011 年を通じて、健康高齢化省および統計局との連携により、合同の栄養データベースの設計・導入する。
- その後、FSANZ のリスク評価を支援する科学的データの管理システムとして、現存する複数のデータベースを統合し、HARVEST システムへ統一する。

調査・研究の予算は FSANZ の全体予算に含まれていると考えられるが、既出の FSANZ のバーソロマエウス氏とのインタビュー内容から、予算額はプロジェクトごとに配分されており、その内訳は公開されていない。また、プロジェクトの進捗状況は、5 人の GM が毎週火曜日に行う会議で報告、確認されているが、その内容については公開されていない。

<sup>402</sup> FSANZ. <http://www.foodstandards.gov.au/srcfiles/2011%20Implementation%20plan%20FOR%20WEB1.pdf> p4-p6.



## IV. 調査の結果③：アジア

---

### 目次

IV. 調査の結果③：アジア .....	I
1. 中国 .....	IV-1
1.1 食品安全行政の国内体制について .....	IV-1
1.2 国際対応 .....	IV-34
1.3 食品安全に係る科学的戦略 .....	IV-36
2. 韓国 .....	IV-37
2.1 食品安全行政の国内体制について .....	IV-37
2.2 国際対応 .....	IV-63
2.3 食品安全に係る科学的戦略 .....	IV-63
2.4 その他 .....	IV-64

# 1. 中国

## 1.1 食品安全行政の国内体制について

### (1) 食品安全機関の食品安全機関の設立根拠、概要及び役割

#### (a) 設立目的・根拠法

これまでの食品行政は、食品の製造・販売プロセスに係る複数の行政機関により監督・管理が行われてきたが、二重行政の解消、事故発生時の責任の明確化など諸問題の解決が急務となっていた。そこで、2009年6月1日に施行された食品安全法では、関係行政機関の監督・管理の分担を明確に規定した。

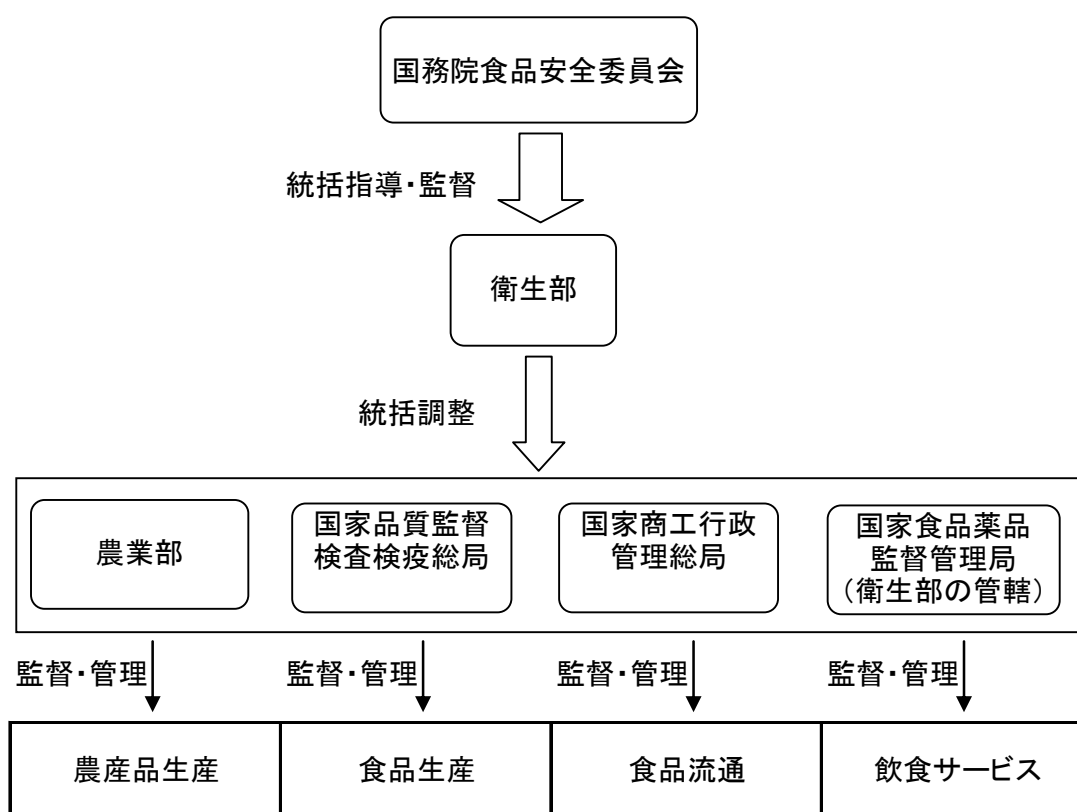


図 1-1 食品安全体制における各部局の役割

新しい食品安全体制では、国务院食品安全委員会（以下、食品安全委員会）をトップに置き、最高議事調整機関として食品安全管理業務を統括・指導すること、各部局の食品安全管理責任を監督すること、食品安全の情勢を調査分析すること、重要な政策措置を策定することなどを職務としている<sup>1</sup>。

食品安全の事務的管理は、農業部、国家品質監督検査検疫総局（以下、国家質検総局）、工商行政管理総局（以下、工商総局）、国家食品薬品监督管理局（以下、国家食品薬監局）

<sup>1</sup> 食品安全法第4条、「国务院食品安全委員会設置に関する通知」（国务院、2010年2月6日）

が行っており、それぞれ農産物生産、食品生産、食品流通、飲食サービスの 4 つの分野を管理している。

衛生部は従来の事務的な管理部門から、統括調整部門に昇格し、他の食品安全に関係する部門を統括・調整する。加えて、各部門の食品安全基準を国家基準に統合する重大な職務を負う。衛生部が食品安全国家基準を制定、公表し<sup>2</sup>、食品安全国家基準以外に食品の強制基準を制定してはならないと食品安全法では規定している<sup>3</sup>。

その他、食品安全リスク評価、食品安全基準の制定、食品安全情報の公開、食品検査機関資格認定、重大な食品安全に関わる事故処理などの職務も加わった<sup>4</sup>。特筆すべきは、食品安全国家基準を統合・制定する責務が衛生部に課せられたということである。衛生部のもと、食用農産物品質安全基準、食品衛生基準、食品品質基準などの食品安全の国家基準が統合・制定される。

#### (b) 組織概要・構成

食品安全委員会は、食品安全管理体制の最高議事調整機関で、食品安全業務の統合・指導、食品安全管理責任の監督、食品安全情勢の調査分析、重要な政策措置の策定を行っている<sup>5</sup>。そのメンバーは、国家トップレベルの責任者から構成されており、主任は国務院副総理李克強、副主任が国務院副総理回良玉と王岐山、15人の委員はそれぞれ15部門の責任者が務める。

表 1-1 食品安全委員会メンバー<sup>6</sup>

氏名	役職	所属
李克強	主任	国務院副総理
回良玉	副主任	国務院副総理
王岐山	副主任	国務院副総理
憂権	委員	国務院副秘書長
劉鉄男	委員	発展改革委員会副主任
張来武	委員	科技部副部長
李毅中	委員	工業・情報化部部長
黄明	委員	公安部副部長
王軍	委員	財務部副部長
李幹杰	委員	環境保護部副部長

<sup>2</sup> 食品安全法第 21 条第 1 項

<sup>3</sup> 食品安全法第 19 条

<sup>4</sup> 食品安全法第 4 条

<sup>5</sup> 食品安全法第 4 条

<sup>6</sup> 国務院食品安全委員会設置に関する通知（2010年2月6日）を基に作成。

韓長賦	委員	農業部部长
姜增偉	委員	商務部副部长
陳竺	委員	衛生部部长
周伯華	委員	工商総局局長
王勇	委員	国家質検総局局長
聶振邦	委員	食糧局局長
邵明立	委員	国家食品薬監局局長
張勇	委員	食品安全委員会弁公室主任

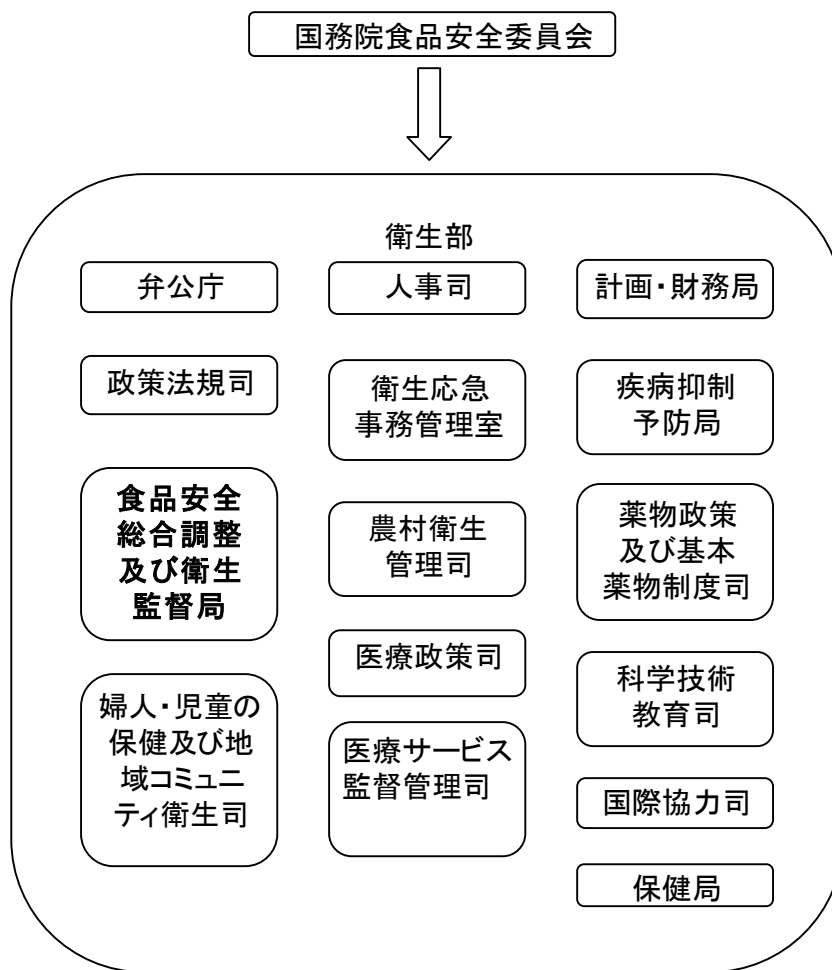


図 1-2 食品安全委員会、衛生部関係図<sup>7</sup>

<sup>7</sup> 衛生部 HP の記載を基に作成。

表 1-2 食品安全総合調整及び衛生監督局の内部組織

組織名	主な業務
総合処	局全体に関する事務を行う。
法律事務及び調査処	法律の策定に関する事務及び調査を行う。
食品安全政策情報処	食品安全に関する政策の策定、情報収集を行う。
食品安全基準処	食品安全基準の制定、改訂を行う。専門委員会として、 <b>食品安全国家基準審査委員会</b> <sup>8</sup> を所管。
食品安全リスク評価・啓蒙処	食品安全リスク評価及びリスクの周知などを行う。専門委員会として、 <b>国家食品安全リスク評価専門家委員会</b> <sup>9</sup> を所管。
食品安全重大事故監督調査処	食品安全を脅かす事案が発生した際、事案の調査、関係部署の監督を行う。
職業衛生監督管理処	職場の衛生監督管理を行う。職業病の予防業務が主要。
放射衛生監督管理処	食品の放射能汚染に関する業務を行う。
環境衛生監督管理処	公共施設の衛生に関する監督管理を行う。
伝染病予防監督及び学校衛生監督管理処	伝染病予防、学校衛生の監督管理を行う。
医療法律執行監督処	医療サービスに関する法律の執行、監督を行う。

食品安全国家基準審査委員会は、衛生部が農業部など関連部門と合同で 2010 年 1 月 20 日に設立した。10 の専門小委員会に細分され、乳製品の安全基準、残留農薬、残留動物医薬品、病原性微生物、かび毒、食品添加物等に関する基準の整備・改訂作業を行っている。基準制定時には、必ず食品安全国家基準審査委員会の審査を受けなければならない<sup>10</sup>。

主な職務は以下の通り<sup>11</sup>。

- ・ 食品安全国家基準の審査
- ・ 食品安全国家基準に関する提案及び実施
- ・ 食品安全基準の重大な問題に関する検討
- ・ その他食品安全基準に関する業務

国家食品安全リスク評価専門家委員会は、衛生部所管のもと設立した医学、農業、食品、栄養等の各領域の専門家からなる組織で、食品安全リスク評価を行う。農薬、肥料、生長

<sup>8</sup> 中国語では「食品安全国家标准审评委员会（食品安全国家標準審評委員会）」と表記。日本語表記は駐日大使館 HP を参考。

<http://www.china-embassy.or.jp/jpn/xwdt/t565496.htm>

<sup>9</sup> 中国語では「国家食品安全風險評估專家委員會」と表記。日本語表記は駐日大使館 HP を参考。

<http://www.china-embassy.or.jp/jpn/xwdt/t565496.htm>

<sup>10</sup> 食品安全法第 23 条

<sup>11</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第 2 条

調整剤、動物用医薬品、飼料、飼料添加物などの安全性を評価する場合は、食品安全リスク評価委員会の専門家の参加が必要となる。また食品安全リスク評価は科学的手法に依らなければならない、食品安全リスクの監視・測定情報、科学的データ、その他関連する情報に基づいて行わなければならない<sup>12</sup>。

また、国家食品安全リスク評価専門家委員会は、衛生部が選定した食品安全リスク評価技術機構で、食品安全に関するデータや情報の収集・分析を行っている<sup>13</sup>。

主な業務は以下の通り<sup>14</sup>。

- ・ 国家食品安全リスク評価
- ・ 食品安全リスク評価に関連する監視測定及びリスク計画への参画と制定
- ・ 国家食品安全リスク評価に関する技術面のルールの起草制定
- ・ 食品安全リスク評価の結果の説明
- ・ 食品安全リスク評価コミュニケーションの展開
- ・ 衛生部が委託するその他のリスク評価に関する任務

## (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改変の動向

### (a) 食品安全機関の変革

#### 食品安全国家基準審査委員会設置までの経緯

食品安全に関しては、元来「食品衛生法」<sup>15</sup>があり、食品安全行政については国家食品薬監局が総合調整機関として存在していた<sup>16</sup>。2006年、上海で肉赤身化剤（塩酸クレンブテロール）を与えて飼育した豚が市場に出回り、中毒者が続出した。調査の結果、当時の国家食品薬監局局長が業者から多額の賄賂を受け取り、違法行為を見逃していたことが発覚、局長は死刑判決を受けた。

国務院は食品安全を脅かす事態の收拾を早急に図るため、基準作業を行う部署に対して、2008年に「乳製品の品質安全監督管理条例」及び「乳製品業界の整理と振興計画綱要」を發布し、1年以内に乳製品の安全基準をまとめることを要求、2009年にも「食品安全整理作業案」を公布し、約2年の間に残留農薬、残留動物医薬品、有毒有害汚染物、病原性微生物、かび毒、食品添加物に関する基準を整備し、法律により規定することを求めてきた。しかし、対象となる部署が多岐に亘るうえ、その役割が曖昧であったため、それぞれの部署の利権調整が難しく、進展は見られなかった。

その後も食品の安全を脅かす事象が相次いで発生したことから、2009年6月、食品業界の発展と食品安全の保証を目的とし、各部署の役割分担を明確にした「食品安全法」を新

---

<sup>12</sup> 食品安全法第13条

<sup>13</sup> 食品安全リスク評価管理規程（試行）第4条

<sup>14</sup> 衛生部公布「第1回国家食品安全リスク評価専門家委員会に関する通知」より。

<sup>15</sup> 1995年10月30日公布、同日施行。「食品安全法」の施行により失効。

<sup>16</sup> 『食品安全の事典』p59より。

たに制定した。当該法では、国務院が食品安全委員会を設置すること、食品安全については衛生部が総合調整の責任を負うこと<sup>17</sup>、また食品安全リスクのモニタリングと評価<sup>18</sup>については国家食品安全リスク評価委員会を、食品安全基準<sup>19</sup>については食品安全国家基準審査委員会を設けるなど、細部にわたり規定を設け、責任の所在が明確にされた。

### 国家食品安全リスク評価専門家委員会設置までの経緯

「食品安全法」が施行されるまで、食品安全の監督・管理の対象は、有毒・有害物質を含んでいることが明らかである食品とその原材料に限られ、また、回収の対象も、食品汚染、食品に由来する疾病や人体に危険を与えた、またはその可能性のある食品に限定されていた。次々に出回る新たな食品や原材料の安全性、新たに出回る生物、物理、化学要素、食品加工技術が食品安全に与える影響と損失に対して、科学的リスク評価は行われてこなかった。その後も、全国で一元管理された食品安全リスク評価システムはなく、一部の地域で、食品安全検査において独自のリスク評価システムを構築されるにとどまった。

「食品安全法」では、食品安全リスク評価システムを構築し、食品安全基準の制定作業に科学的根拠を、食品安全警告に情報を提供することが規定されている<sup>20</sup>。

#### (b) 今後の動向

食品に関わる部門全体の今年の作業計画として、2011年3月15日に国務院が公布した「2011年食品安全重点作業計画」<sup>21</sup>では、下記5つの重点項目を挙げている。

- ①食品安全に対する違法違反行為の徹底的な取り締まり。
- ②重点的品種に対する総合管理の確実な実施。
- ③企業の食品安全管理能力の向上に注力。
- ④食品安全監督管理基準の更なる向上。
- ⑤食品安全に関する宣伝・教育への取り組み強化。

①では、食用農産品、食品生産加工及び輸出入、食品流通、外食サービスのそれぞれの衛生環境での具体的作業を制定、②の重点的品種として、乳製品、食用油、保健食品、精肉及び肉製品、食品添加物、酒類が列挙されている。③では、企業が食品安全生産管理制度をしっかりと行っているかを厳しく監督すること、企業が先進的管理制度や技術を取り入れることを奨励すること、食品業界が主体的にレベルを向上させるための作業が制定されている。④では、地方政府の責任を強化すること、食品安全監督管理の基礎能力を強化す

<sup>17</sup> 食品安全法第4条

<sup>18</sup> 食品安全法第11条～17条

<sup>19</sup> 食品安全法第18条～26条

<sup>20</sup> 張婷婷著『中国食品安全規制改革研究』p80

<sup>21</sup> [http://www.gov.cn/zwggk/2011-03/25/content\\_1831345.htm](http://www.gov.cn/zwggk/2011-03/25/content_1831345.htm) より抜粋。

ること、行政による法の執行や責任追及の権限を強化すること、食品安全への緊急対応能力を強化することを定めている。⑤は食品安全の宣伝に関する研修を強化し、社会やメディアに食品安全を監督する役割を十分に担わせることが制定されている。

食品安全国家基準審査委員会は2010年1月の設立から同年の12月までに主任委員会を4回、専門家委員会を28回開催し、主任会議の審査を通過した基準は246項目に上った。委員会の陳竺主任委員は、第4回主任会議の席で、今後は合理的計画のもと、各専門家委員会の協力体制を強化し、基準の実施と周知活動を推し進めていくと述べた。加えて、事務局機能の強化に注力し、基準の解釈や検討につき、部門間の提携をより一層図りたいとした<sup>22</sup>。

また、中国政府は残留農薬及び残留動物用医薬品など有害物質の使用制限基準、食品添加物や栄養増強剤の使用基準、その他関連する先進的検査方法の基準を制定・改訂する作業を重点的任務としており、食品安全管理基準と基礎的基準の制定を強化し、食品安全のレベルを向上させ、徐々に国際基準に準じさせていくことで、品質を国際レベルに引き上げようと試みている<sup>23</sup>。

国家食品安全リスク評価専門家委員会は、自らの委員会としての機能性を高めるために、2011年3月の国家食品安全リスク評価作業会議で、2011年の作業目標を次の6つに定めた<sup>24</sup>。

- ①組織内のリーダーの権限を強化する。
- ②部門間の協力体制を強化する。
- ③技術環境を整備し、作業の質を保証する。技術機構における研修や品質のコントロールなどに重点を置き、データの真実性、正確性を確保する。
- ④食品安全を脅かす原因を通報する体制を整備する。
- ⑤作業レベルの向上を引き続き行う。
- ⑥監督指導調査を強化する。

また、衛生部衛生監督局の蘇志局長は、国家食品安全リスク評価センターを立ち上げる計画を進めていることを明らかにし、その人員は約500名を予定している。当該センターは、国家食品安全リスク評価専門家委員会の具体的な執行部門で、リスク評価を円滑に行うために、専門的にデータの収集や分析を行い、それらのデータに基づき、各地域の監視

---

<sup>22</sup> 衛生部 HP より

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdi/s3594/201012/50170.htm>

<sup>23</sup> 鍾耀広著「食品安全学 第2版」p241より。

<sup>24</sup> 「2011年国家食品安全リスク監督測定作業会議が北京で開催」より。

<http://news.163.com/11/0321/11/6VLR4TQ100014JB5.html>

測定を行うことを主要任務とする<sup>25</sup>。

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

食品安全に関する法令は以下の通り。

表 1-3 食品安全関連法令

法令名	概要	リンク
1988年 標準化法(主席令第11号)	社会主義製品経済の発展、技術の進歩、品質の改善、国と国民の利益を保護する目的で制定。工業製品の生産から輸送中の安全及び衛生条件などを規定している。	<a href="http://www.chinaacc.com/new/63/73/157/2006/5/zh859341141560021692-0.htm">http://www.chinaacc.com/new/63/73/157/2006/5/zh859341141560021692-0.htm</a>
1990年 標準化法实施条例(国务院令第53条)	農産物の品種、規格、品質、等級、安全、衛生、生産技術、管理技術に関する規定。その他工業製品、情報、エネルギー、資源などの技術についても規定。	<a href="http://www.people.com.cn/item/flfgk/gwyfg/1990/112513199012.html">http://www.people.com.cn/item/flfgk/gwyfg/1990/112513199012.html</a>
1994年 消費者權益保護法(主席令第11号)	消費者の権利、事業者の義務、消費者の適法な權益に対する国の保護、消費者の組織、紛争の解決、法律責任について規定。消費者の権利保護を目的としており、製造物責任に関してもいくつかの規定を設けている(第18条、第40条、第42条、第44条など)。内容的には、製品品質法で定めている生産者・販売者の責任を消費者保護の立場から一層強化するものとなっており、中国における製造物責任を理解する上で、製品品質法と並んで重要。	<a href="http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-08/31/content_27884.htm">http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-08/31/content_27884.htm</a>
1995年 食品衛生法(主席令第9号)	食品衛生を保障し、食品汚染、有害要素及び人体に対する危害を防止し、国民の身体の健康を保障し、国民の体質を増強することを目的に制定。2009年食品安全法施行により失効。	<a href="http://www.cfs.gov.cn/cmsweb/webportal/W162/A64009591.html">http://www.cfs.gov.cn/cmsweb/webportal/W162/A64009591.html</a>

<sup>25</sup> 2010年4月21日北京で開催された「2010年国際食品安全フォーラム」での発言。  
<http://www.6eat.com/Info/2010/04/25/131592.html>

法令名	概要	リンク
2000年改正施行 製品品質法（主席令第33号）	製品の品質に対する監督管理を強化し、製品の品質責任を明確にすることにより、使用者・消費者の合法的な権益を保護することを目的に制定。製造物責任については、民法通則第122条を具体化し、生産者・販売者の損害賠償責任を明文化しているが、民法通則との関係、実際の法の運用などについては、不明な点が多く見られる。	<a href="http://gov.ce.cn/home/gwygb/2000/24/200606/15/t20060615_7354879.shtml">http://gov.ce.cn/home/gwygb/2000/24/200606/15/t20060615_7354879.shtml</a>
2002年改正施行 輸出入商品検査法（主席令第67号）	輸出入製品の検査を強化し、検査方法を統一化し、社会公共の利益と貿易に携わる者の権益を保護し、対外経済貿易関係の順調な発展を促進するために制定。	<a href="http://www.foodmate.net/law/jiben/163331.html">http://www.foodmate.net/law/jiben/163331.html</a>
2003年 食品生産加工企業品質安全監督管理弁法（国家質検総局令第52号）	生産加工企業は「食品生産許可証」を取得しなければならないこと、出荷時に検査を行い、合格印（またはシール）のある食品を市場に出すことなどを規定。	<a href="http://baike.baidu.com/view/439113.htm#sub439113">http://baike.baidu.com/view/439113.htm#sub439113</a>
2003年 農業法（主席令第81号）	農村改革、農業生産力の発展、農業の近代化を推し進め、農民と農業生産販売者の権益を保護し、農民の収入、農村経済を安定的に発展させ、小康社会を建設する目的を実現するために制定。	<a href="http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-09/12/content_30998.htm">http://www.gov.cn/ziliao/flfg/2005-09/12/content_30998.htm</a>
2006年 農産品品質安全法（主席令第49号）	「畑から食卓まで管理」を旗印に、食用農産品（食用に供される農業由来の一次産品）の安全を保障し、国民の健康を保護し、農業と農村経済の発展を促進させるために制定。	<a href="http://www.gov.cn/flfg/2006-04/30/content_271633.htm">http://www.gov.cn/flfg/2006-04/30/content_271633.htm</a>
2007年 「食品などの生産物の安全監視管理強化に関する国务院の特別規定」（国务院令第503号）	食品などの生産物の安全管理を強化し、生産・販売者、監督管理部門、地方人民政府の責任を更に明確に規定。	<a href="http://www.china-embassy.or.jp/jpn/jmhzs/t348579.htm">http://www.china-embassy.or.jp/jpn/jmhzs/t348579.htm</a>
2009年 食品安全法（主席令第9号）	食の安全を保証し、国民の身体の健康及び生命の安全を保障することを目的に制定。食品の生産・加工、食品添加物の製造・販売、食品関連製品、食品添加物及び食品関連製品の使用、安全管理について規定。	<a href="http://www.gov.cn/flfg/2009-02/28/content_1246367.htm">http://www.gov.cn/flfg/2009-02/28/content_1246367.htm</a>

法令名	概要	リンク
2009年 食品安全法实施条例（国务院令第557号）	食品安全法の実施に関する条例。省レベル以上の地方政府が食品安全法に定める職責を履行しなければならないことなどを規定。	<a href="http://www.gov.cn/zwgk/2009-07/24/content_1373609.htm">http://www.gov.cn/zwgk/2009-07/24/content_1373609.htm</a>
2009年改訂施行 食品標識管理規定（国家質検総局令第123号）	食品パッケージ上に表示すべき情報について規定（原材料、生産地、生産年月日など）。	<a href="http://www.foodmate.net/law/shipin/150542.html">http://www.foodmate.net/law/shipin/150542.html</a>
2010年 食品添加物生産監督管理規定（国家質検総局令第127号）	食品安全を保障し、食品添加物の生産に対する監督管理を強化する目的で制定。国家質検総局が食品添加物の監督管理業務を主管する。	<a href="http://www.foodmate.net/law/shipin/162483.html">http://www.foodmate.net/law/shipin/162483.html</a>
2010年 食品安全国家基準管理弁法（衛生部令第77号）	「食品安全法」に定める食品安全国家基準に関する業務を円滑に行うために制定。食品安全国家基準計画および修改訂計画の内容と制定、基準起草、パブリックコメントの募集、基準審査、基準公表、実施後の管理など各作業の手順を規定している。	<a href="http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohzcfgs/s7845/201011/49540.htm">http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohzcfgs/s7845/201011/49540.htm</a>
2011年 食品安全地方基準管理弁法（衛生管理監督令第17号）	食品安全国家基準がなく、省内、自治区内、市内など一定の範囲内に限って統一の安全基準が必要な場合に、衛生部に申請し、批准されれば、地方基準を設けてもよいという規定。	<a href="http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdj/s3593/201103/50976.htm">http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdj/s3593/201103/50976.htm</a>
2010年 食品安全リスク評価管理規定（試行）（衛生管理監督令第8号）	食品安全リスク評価については、衛生部が責任を負うことやリスク評価にかかる具体的な作業を規定。（2011年5月現在「試行」）	<a href="http://www.chinaacc.com/new/63_73/2010_1_28_wa7821426431821010212696.shtml">http://www.chinaacc.com/new/63_73/2010_1_28_wa7821426431821010212696.shtml</a>

#### (4) 食品安全行政機関の組織図

##### (a) 食品安全国家基準審査委員会

食品安全国家基準審査委員会は、主任会議、事務局、10の専門家委員会から構成される。主任会議は、主任委員1名、常務副主任委員1名、副主任委員若干名から、事務局は、事務局長1名、副事務長若干名からなる。このほか、衛生部の任命により、医学や食品などの分野の専門家及び国务院の関係部門の代表を委員として召集することができ、その任期は5年である<sup>26</sup>。

また、委員資格は以下の通り<sup>27</sup>。

- ・ 共産党の路線、方針、政策を支持し、強い社会的責任感を有し、真面目で、科学的に作業を行えること。
- ・ 食品安全基準にかかる作業を熟知しており、関心を持っていること。加えて、食品安全関連の業務またはその分野における豊富な経験を有しており、国内外の食品安全規準情報を理解していること。
- ・ 組織のサポートを受け、積極的に委員会活動に参加できること、また委員会で任命された職務を全うすること。
- ・ 食品安全領域において、比較的高い業務レベルを有しており、副シニア技術職以上で、年齢は65歳以下、健康に問題がないこと。
- ・ 食品安全基準、食品安全管理監督または食品安全専門分野に密接に関係する職務についていること。
- ・ 検査方法及び規程専門家委員会については、実験機関での長年に渡る検査の経験を有すること、または現在その作業に携わっていること。
- ・ 委員の権利と義務を履行し、その職責と任務を全うすること。
- ・ 原則として国家食品安全リスク委員会の業務を兼任することはできない。特殊な状況下においてはその限りではない。
- ・ 原則として同時期に2つ以上の専門委員会に所属してはならない。

<sup>26</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第4、5、6条。

<sup>27</sup> 衛生部公布の「食品安全国家基準審査委員資格要求」より。

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/s3582/200810/38028.htm>

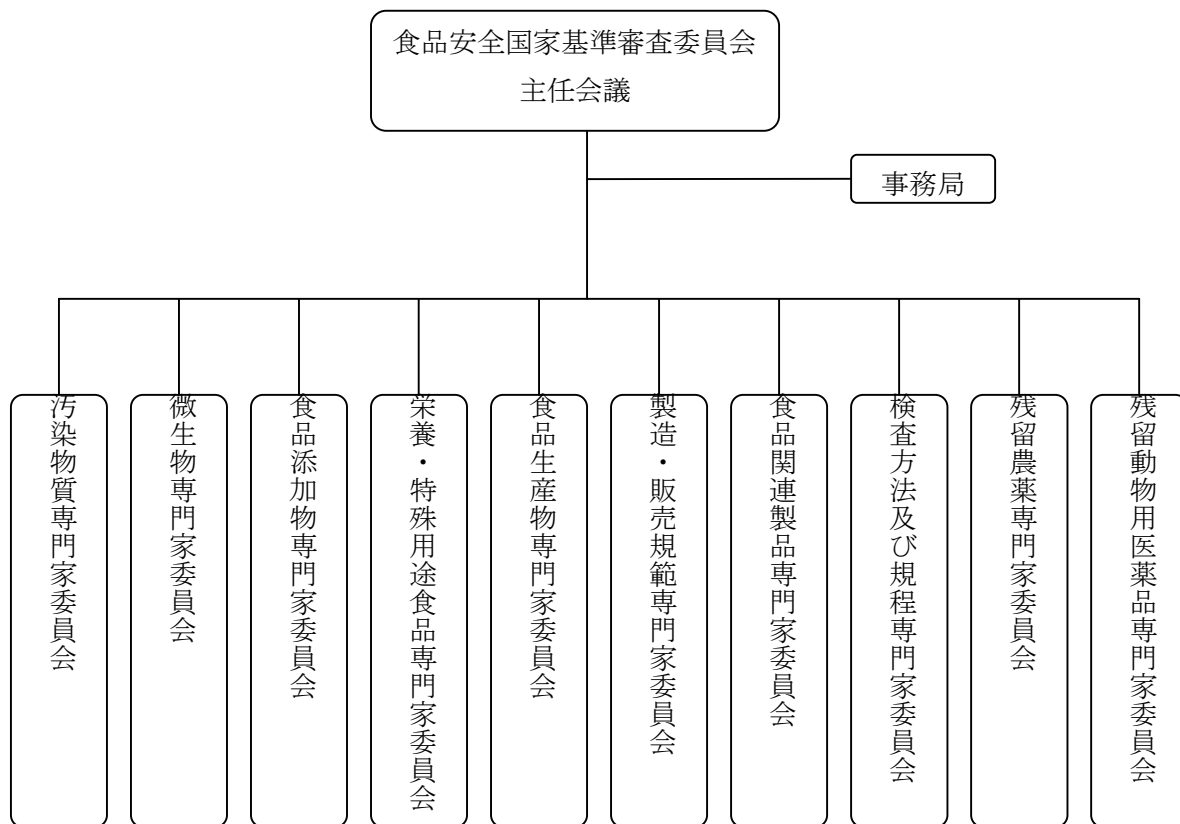


図 1-3 食品安全国家基準審査委員会組織図<sup>28</sup>

主任会議は主に、①食品安全基準の審査、②食品安全基準作業の着実な実施に関する重大な措置の検討、③委員会の年間事業報告と事業計画の審査、④その他重要事項の検討を行う<sup>29</sup>。

表 1-4 主任会議メンバー<sup>30</sup> (2011年3月時点)

氏名	役職	所属と主な職務
陳竺	主任委員	衛生部部長。 全般業務に従事。
陳嘯宏	常務副主任委員	衛生部副部長。

<sup>28</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第2章をもとに作成。

<sup>29</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第11条。

<sup>30</sup> 第1回主任会議議事録及び「衛生部：第1回食品安全国家基準審査委員会成立に関する通知」をもとに作成

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles///business/cmsresources/mohbgt/cmsrsdocument/doc7425.doc>

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdj/s3594/201001/45687.htm>

		日常業務に従事。
陳曉華	副主任委員	農業部副部長。 残留農薬、残留動物用医薬品委員会を管理。
陳君石	副主任委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所。 技術マネージャー。汚染物質、微生物、食品添加物、栄養・特殊用途食品、生産物、食品関連製品の各委員会を管理。食品安全基準草案審査における技術分野の審査・発行の責任者。
王宇	副主任委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所。 事務局
陳宗懋	副主任委員	中国農業科学院茶葉研究所。 残留農薬、残留動物用医薬品委員会の基準審査技術分野を管理。
龐国芳	副主任委員	中国検査検疫科学研究院。 製造・販売規範、検査方法及び規程委員会を管理。

事務局長実務会議は主に、①2つ以上の専門委員会に及ぶ基準に関する調整、②基準に関する検討・解釈・意見処理における重大な問題の検討、③主任委員、常務副主任委員、副主任委員の担当する重要な業務の確認を行う<sup>31</sup>。

表 1-5 事務局メンバー<sup>32</sup> (2011年3月時点)

氏名	役職	所属と主な職務
嚴衛星	事務局長	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所。 日常業務の他、技術マネージャー補佐。汚染物質、微生物、栄養・特殊用途食品、生産物委員会との連携補佐。
蘇志	副事務局長	衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局。 日常業務補佐。
王竹天	副事務局長	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所。 食品添加物、食品関連製品委員会との連携補佐。
南俊華	副事務局長	衛生部衛生監督センター。 基準草案の検討、周知、研修の連絡補佐。
汪建榮	副事務局長	衛生部政策法規司 食品安全基準草案の立案、管理、報告の連絡補佐。

<sup>31</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第13条。

<sup>32</sup> 鍾耀広著「食品安全学 第2版」p241より。

徐肖君	副事務局長	農業部農産品品質安全監督管理局。 残留農薬、残留動物用医薬品委員会との連携補佐。
郭輝	副事務局長	国家基準化管理委員会農業食品基準部。 製造・販売規範、検査方法及び規程委員会との連携補佐。

各専門家委員会は各分野の食品安全国家基準の審査を行い、主任委員 1 名、副主任委員若干名からなり、主任委員はその分野の専門家が務める。各専門家委員会の定数は原則 25 名以内（組織委員を含まない）とする<sup>33</sup>。各委員会会議は主に、以下 4 つの業務を行う。① 食品安全国家基準草案の科学性と実用性の審査、② 主任会議での決議内容の実施、当該専門分野に関する食品国家安全基準作業計画の検討及び提案、③ 食品安全国家基準の重大な問題に対する検討、④ 主任委員、常務副主任委員、副主任委員の担当する重要な業務の確認<sup>34</sup>。

表 1-6 各専門家委員会メンバー<sup>3536</sup> (2011 年 3 月時点)

○汚染物質専門家委員会 (23 名、6 組織)

食品に含まれる汚染物質や真菌毒素などの制限値について審査を行う<sup>37</sup>。

氏名	役職	所属
呉永寧	主任委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
鄭明輝	副主任委員	中国科学院生態環境研究センター 研究員
李培武	副主任委員	中国農業科学院油料作物研究所 研究員
何更生	委員	復旦大学公共衛生学院 副教授
劉烈剛	委員	華中科技大学 教授
張正	委員	北京市疾病予防抑制センター 主任医師
王立斌	委員	広東省疾病予防抑制センター 主任医師
蘭真	委員	四川省疾病予防抑制センター 主任医師
林昇清	委員	福建省疾病予防抑制センター 主任医師
嚴隽徳	委員	江蘇省衛生監督所 主任
金培剛	委員	浙江省疾病予防抑制センター 主任医師
王福娣	委員	中国科学院上海栄養科学研究所 研究員
李敬光	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
王君	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員

<sup>33</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第 8 条。

<sup>34</sup> 食品安全国家基準審査委員会規約第 12 条。

<sup>35</sup> 衛生部公布「第 1 回食品安全国家基準審査委員会メンバー一覧」より。

<http://www.sjz12365.gov.cn/news/zjxx/tzgg/2010-1-7/101714937HHH13.html>

<sup>36</sup> 鍾耀広著「食品安全学 第 2 版」p241 より。

<sup>37</sup> 2010 年 12 月会議実績より。<http://www.foodmate.net/news/guonei/2010/12/172928.html>

李玉浸	委員	農業部環境保護科研監測所 研究員
蘇曉鳴	委員	国家飼料品質監督検査センター 研究員
王樂凱	委員	黒龍江省農科院農産品検査測定センター 研究員
藩煒	委員	国家糧食品質監督検査センター 教授クラスのシニアエンジニア
曹程明	委員	国家食品品質監督検査センター 主任
仲維科	委員	中国検査検疫科学研究院 シニアエンジニア
張蔚	委員	中国食品発酵工業研究院 シニアエンジニア
定天明	委員	湖北省食品薬品監督検査研究院 主任薬剤師
王碩	委員	天津科技大学 教授
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部科学技術教育司
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬品监督管理局食品安全監督管理司
組織委員		国家質検総局動植物検疫監督管理司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○微生物専門家委員会（25名、6組織）

氏名	役職	所属
王慧	主任委員	中国科学院生命科学研究院栄養科学研究所 研究員
韓北忠	副主任委員	中国農業大学食品科学及び栄養工程学院 教授
郭雲昌	副主任委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
廖興広	委員	河南省疾病予防抑制センター 副主任技師
劉弘	委員	上海市疾病予防抑制センター 主任医師
鄧小玲	委員	広東省疾病予防抑制センター 副主任技師
何樹森	委員	四川省疾病予防抑制センター 主任技師
申志新	委員	河北省疾病予防抑制センター 主任技師
盧行安	委員	遼寧省出入境検査検疫局技術センター シニアエンジニア
李秀桂	委員	広西チワン族自治区疾病予防抑制センター 主任技師
銭家鳴	委員	北京協和医院消化科 主任医師
孫吉昌	委員	江西疾病予防抑制センター 主任医師
張宏	委員	天津市衛生監督所 主任医師
楊憲時	委員	中国水産科学研究院東海水産研究所 研究員
孟瑾	委員	農業部食品品質監督検査測定センター
曾静	委員	北京検査検疫局 シニアエンジニア

蔣原	委員	江蘇検査検疫局 研究員
顧鳴	委員	上海検査検疫局 シニアエンジニア
趙毓梅	委員	河南省食品薬品検査所 主任薬剤師
石磊	委員	華南理工大学 教授
孫宝忠	委員	中国農業科学院北京畜牧獣医研究所 研究員
劉秀梅	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
陳艷	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
李業鵬	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
徐進	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部牧畜業司
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬品监督管理局食品安全監督管理司
組織委員		国家質検総局輸出入食品安全司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○食品添加物チーム（22名、7組織）

氏名	役職	所属
趙同剛	主任委員	中国衛生監督協会 教授
齊慶中	副主任委員	中国食品添加物及び配料協会 教授クラスのシニアエンジニア
魏静	副主任委員	中国石油及び化学工業協会 教授クラスのシニアエンジニア
高小薔	委員	衛生部衛生監督センター 研究員
鄧峰	委員	広東省疾病予防抑制センター 主任医師
張丁	委員	河南省疾病予防抑制センター 主任医師
楼霽	委員	中国石油化工有限公司北京化工研究院 シニアエンジニア
劉幽若	委員	天津化工研究設計院 教授クラスのシニアエンジニア
沈日炯	委員	沈陽化工研究院 教授クラスのシニアエンジニア
徐易	委員	上海香料研究所 シニアエンジニア
胡国華	委員	上海師範大学 副教授
黄小平	委員	重慶食品工業研究所 主任エンジニア シニアエンジニア
石晟怡	委員	中国医薬集団総公司企画部 副主任薬剤師
劉鍾棟	委員	河南工業大学 教授
孔震宇	委員	中国医薬集団総公司企画部 教授クラスのシニアエンジニア

鍾之万	委員	中化化工基準研究所 シニアエンジニア
鄒志飛	委員	広東省輸出入検査検疫局
程勁松	委員	国家食品品質監督検査センター
李惠宜	委員	中国食品発酵工業研究院
王彦	委員	上海市食品薬品検査所
徐岩	委員	江南大学
賈旭東	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部漁業司
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬品监督管理局食品安全監督管理司
組織委員		工業・情報化部消費品工業司
組織委員		国家質検総局食品生産監督管理司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○栄養及び特殊用途食品専門家委員会（23名、7組織）

氏名	役職	所属
程義勇	主任委員	軍事医学科学院衛生学環境医学研究所 研究員
楊曉光	副主任委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
熊正河	副主任委員	中国食品発酵工業研究院 教授クラスのシニアエンジニア
馬文軍	委員	広東省疾病予防抑制センター 所長
馬愛国	委員	青島大学医学院 教授
江国虹	委員	天津市疾病予防抑制センター 主任医師
李可基	委員	北京大学公共衛生学院 教授
李勇	委員	北京大学医学部 教授
汪思順	委員	貴州省疾病予防抑制センター衛生監視測定検査所 主任医師
蘇宜香	委員	中山大学公衆衛生学院栄養学部 教授
姜培珍	委員	上海市疾病予防抑制センター 主任医師
孫長灝	委員	ハルピン医科大学公共衛生学院 教授
齊玉梅	委員	天津市第3中心医院 教授
馬方	委員	北京協和医院 主任医師
董綺娜	委員	天津市衛生監督所 主任医師
薛長勇	委員	解放軍総医院 主任医師
劉小立	委員	深圳市慢性病予防治療センター 主任技師

盧一	委員	四川調理高等専門学校 教授
車会連	委員	中国農業大学 副教授
馬冠生	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
朴建華	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
蔭士安	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
楊月欣	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部農産品品質安全監督管理局
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		工業・情報化部消費品工業司
組織委員		国家質検総局食品生産監督管理司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○食品生産物専門家委員会（25名、8組織）

氏名	役職	所属
張永慧	主任委員	広東省疾病予防抑制センター 主任技師
葉衛翔	副主任委員	深圳市検査検疫局 シニアエンジニア
賈志忍	副主任委員	中軽食品工業管理センター シニアエンジニア
馬林	委員	広州市衛生監督所 主任医師
谷政	委員	重慶市衛生局衛生監督所 主任医師
劉璋	委員	江西省疾病予防抑制センター 主任医師
袁宝君	委員	江蘇省疾病予防抑制センター 主任医師
顧清	委員	天津市疾病予防抑制センター 主任医師
陳国忠	委員	福建省疾病予防抑制センター 主任技師
叢黎明	委員	浙江省疾病予防抑制センター 主任技師
石華	委員	黒龍江省衛生監督所 主任医師
王芸	委員	全国乳製品基準化センター 研究員レベルのシニアエンジニア
王聯珠	委員	中国水産科学研究員黄海水産研究所 研究員
劉肅	委員	中国農業科学院野菜花茎研究所 研究員
元曉梅	委員	国家食品品質監督検査センター シニアエンジニア
唐英章	委員	中国検査検疫科学研究院 研究員
胡永強	委員	上海輸出入検査検疫局 研究員
許建軍	委員	中国基準化研究院 副研究員

陳岩	委員	中国食品発酵工業研究院 シニアエンジニア
郭新光	委員	中国食品発酵工業研究院 シニアエンジニア
趙亜利	委員	中国飲料工業協会 教授クラスのシニアエンジニア
宋昆岡	委員	中国乳製品工業協会 シニアエンジニア
龔海岩	委員	商務部流通産業促進センター認証処 副教授／副主任
路勇	委員	北京市食品安全監督抑制センター シニアエンジニア
韓宏偉	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部農産品加工局
組織委員		工商総局食品流通監督管理司
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		工業・情報化部消費品工業司
組織委員		国家質検総局食品生産監督管理司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○製造販売専門家委員会 (21名、8組織)

氏名	役職	所属
張志強	主任委員	衛生部衛生監督センター 研究員
張芸兵	副主任委員	山東省検査検疫局 研究員
陳衛東	副主任委員	広東省衛生監督所 主任医師
郭子侠	委員	北京市衛生監督所 主任医師
郭麗霞	委員	山西省衛生監督所 シニアエンジニア
徐順明	委員	中国食品発酵工業研究院 シニアエンジニア
李来好	委員	中国水産科学研究院南海水産研究所 研究員
廖小軍	委員	中国農業大学食品科学及び栄養工程学院 教授
巢強国	委員	上海市品質監督検査技術研究院 シニアエンジニア
朱順達	委員	国家水産品及び加工食品品質検査センター シニアエンジニア
李経津	委員	中国検査検疫科学研究院 研究員
高永豊	委員	河北省検査検疫局 シニアエンジニア
張敬友	委員	江蘇省検査検疫局 シニアエンジニア
劉文	委員	中国基準課研究院 研究員
陳忘名	委員	江蘇省輸出入検査検疫局 シニアエンジニア
陳景	委員	浙江省検査検疫局 シニアエンジニア

陳建良	委員	上海市検査検疫局 シニアエンジニア
胡加彬	委員	河南省輸出入検査検疫局 シニアエンジニア
梁愛華	委員	四川調理高等専門学校 教授
李国新	委員	青海省衛生庁衛生監督所 副シニアエンジニア
張新玲	委員	商務部流通産業促進センター（商務部屠殺技術評価センター） シニアエンジニア
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部農産品加工局
組織委員		工商総局食品流通監督管理司
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		工業・情報化部消費品工業司
組織委員		国家質検総局食品生産監督管理司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○食品関連製品専門家委員会（20名、6組織）

氏名	役職	所属
顧振華	主任委員	上海市食品薬品監督所 主任医師
楊明亮	副主任委員	湖北省衛生庁衛生監督局 主任医師
陳家琪	副主任委員	軽工業プラスチック加工応用研究所 シニアエンジニア
林香娟	委員	浙江省衛生監督所 副主任医師
羅聡彪	委員	広西チワン族自治区衛生監督所 副主任医師
郭智成	委員	杭州市衛生監督所 主任医師
蔣賢根	委員	浙江省衛生監督所 副主任医師
熊麗蓓	委員	上海市疾病予防抑制センター 副主任技師
蔡栄	委員	上海市食品薬品包装材料測定所 シニアエンジニア
陳蓉芳	委員	上海市食品薬品監督所 主任医師
高培	委員	天津市衛生監督所 副主任医師
朱麗萍	委員	広州市品質安全監督検査センター シニアエンジニア
王朝暉	委員	国家食品品質安全監督検査センター シニアエンジニア
馬愛進	委員	中国基準化研究院 副研究員
王旭華	委員	中国軽工業連合会 シニアエンジニア
張慶生	委員	中国薬品生物製品検定所 研究員
王永芳	委員	衛生部衛生監督センター 研究員
劉珊	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員

張文衆	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
樊永祥	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
魯杰	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部農産品質安全監督管理局
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		国家質検総局食品生産監督管理司
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○検査方法及び規程専門家委員会（25名）

氏名	役職	所属
江桂斌	主任委員	中国科学院生態環境研究センター 研究員
儲曉剛	副主任委員	中国検査検疫科学研究院 研究員
物理学及び化学チーム		
楊大進	チーム長	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
方赤光	委員	吉林省疾病予防抑制センター 主任技師
邵兵	委員	北京市疾病予防抑制センター 教授
任一平	委員	浙江大学／浙江疾病予防抑制センター 教授
劉桂華	委員	深圳市疾病予防抑制センター 主任技師
梁春穂	委員	広東省疾病予防抑制センター 主任技師
潘振球	委員	湖南省疾病予防抑制センター 主任技師
常鳳啓	委員	河北省疾病予防抑制センター 主任技師
馬永建	委員	江蘇省疾病予防抑制センター 主任技師
陳波	委員	湖南師範大学化学化工学院 教授
吳国華	委員	北京市疾病予防抑制センター 主任技師
汪国権	委員	上海市疾病予防抑制センター 主任技師
傅武勝	委員	福建省疾病予防抑制センター 副研究員
彭明婷	委員	衛生部臨床検査センター 研究員
曹紅	委員	国家食品品質安全監督検査センター シニアエンジニア
岳振峰	委員	深圳市輸出入検査検疫局 研究員
衛鋒	委員	遼寧省輸出入検査検疫局 主任技師
楊金宝	委員	国家乳製品品質監督検査センター 研究員
焦紅	委員	広東省検査検疫局 シニアエンジニア
黄瑛	委員	四川省食品薬品検査所 主任薬剤師

劉華琳	委員	商務部流通産業促進センター 副教授／研究室主任
趙雲峰	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
蔣定国	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部農産品質安全監督管理局
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		国家認証認可監督管理委員会科学技術及び基準管理部
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部
微生物チーム		
崔生輝	チーム長	中国薬品生物製品検定所 博士／副研究員
姜永強	委員	軍事医学科学院微生物伝染病研究所 副研究員
韓黎	委員	解放軍疾病予防抑制センター 副研究員
顧其芳	委員	上海市疾病予防抑制センター 副主任技師
祝長青	委員	江蘇省輸出入検査検疫局 シニアエンジニア
張恵媛	委員	北京市輸出入検査検疫局 シニアエンジニア
呉清平	委員	広東省微生物研究所 研究員
楊冰	委員	中国水産科学研究院黄海水産研究所 副研究員
章桂明	委員	深圳市輸出入検査検疫局 研究員
陳穎	委員	中国検査検疫科学研究院 研究員
黄曉蓉	委員	福建省検査検疫局 研究員
劉祥	委員	国家加工食品品質監督検査センター（天津市） シニアエンジニア
李衛華	委員	山西省検査検疫局 シニアエンジニア
楊軍	委員	国家農産品品質監督検査センター（南京市） 主任
劉荊	委員	深圳市検査検疫局 シニアエンジニア
曹際娟	委員	遼寧省検査検疫局 研究員
徐偉東	委員	上海市食品薬品検査所 副主任薬剤師
楊蕾	委員	四川省食品薬品検査所 副主任薬剤師
計融	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
王晓英	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部牧畜業司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		国家認証認可監督管理委員会科学技術及び基準管理部

組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部
毒物学チーム		
黄俊明	チーム長	広東省疾病予防抑制センター 主任医師
趙超英	委員	北京市疾病予防抑制センター 主任技師
王茵	委員	浙江省医学科学院 研究員
肖萍	委員	上海市疾病予防抑制センター 主任技師
李波	委員	中国薬品生物製品検定所国家薬物安全評価国家監督測定センター 研究員
譚建東	委員	重慶市疾病予防抑制センター 主任医師
彭双清	委員	軍事医学科学院 研究員
肖杭	委員	南京医科大学公共衛生学院 教授
王柯	委員	上海市食品薬品検査所 主任薬剤師
周宇紅	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		農業部獣医局
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		国家認証認可監督管理委員会科学技術及び基準管理部
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部

○残留農薬専門家委員会（36名、7組織）

氏名	役職	所属
張延秋	主任委員	農業部農薬検定所 シニアエンジニア
陳宗懋	副主任委員	中国農業科学院茶葉研究所 アカデミー会員
喬雄梧	副主任委員	山西省農業科学院 研究員
葉紀明	委員	農業部農薬検定所 シニアエンジニア
周志強	委員	中国農業大学 教授
鄭永權	委員	中国農業科学院植物保護研究所 研究員
花日茂	委員	安徽農業大学 教授
吳亜玉	委員	山東省農薬検定所 研究員
呂瀟	委員	山東省農科学センター実験室 研究員
潘燦平	委員	中国農業大学 教授
王静	委員	中国農業科学院農業品質基準及び検査技術研究所 教授
朱国念	委員	浙江大学 教授
劉肅	委員	中国農業科学院野菜花茎研究所 研究員

丁日高	委員	軍事医学科学院毒物薬物研究所 研究員
王捷	委員	化学工業農薬安全評価品質監督検査センター 研究員
李衛東	委員	北京大学 副教授
李寧	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
徐海浜	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
苗虹	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 研究員
史延明	委員	湖北省疾病予防抑制センター 主任医師
李青	委員	吉林省疾病予防抑制センター 主任技師
曹承宇	委員	中国農薬工業協会 研究員
牟峻	委員	吉林省検査検疫局 研究員
姜俊	委員	国家食糧品質監督検査センター（大連） シニアエンジニア
王鳳池	委員	河北省検査検疫局 シニアエンジニア
黄志強	委員	湖南省輸出入検査検疫局技術センター 研究員
羅躍華	委員	江西省食品薬品検査所 主任漢方薬剤師
郝希成	委員	国家食糧局科学研究院 副研究員
袁建	委員	南京財経大学 教授
劉文娟	委員	商務部流通産業促進センター シニアエンジニア
李穎	委員	農業部農薬検定所 研究員
陶伝江	委員	農業部農薬検定所 シニアエンジニア
劉光学	委員	農業部農薬検定所 研究員
单煒力	委員	農業部農薬検定所 シニアエンジニア
林欽	委員	農業部漁業環境及び水産品品質監督検査測定センター（広州）
吳光紅	委員	江蘇省淡水水産研究所
組織委員		工業・情報化部原材料司
組織委員		商務部市場システム建設司
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		国家質検総局輸出入食品安全局
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司
組織委員		国家食糧局基準品質センター

○残留動物用医薬品専門家委員会（87名、6組織）

氏名	役職	所属
李金祥	主任委員	農業部獣医局 エンジニア
陳杖榴	副主任委員	河南省農業大学獣医学院 教授

董義春	副主任委員	中国獣医薬品監察所 副研究員
董洪岩	委員	農業部農産品品質安全監督管理局 処長
趙静	委員	農業部蜂製品品質監督検査測定センター 研究員
何芸兵	委員	農業部科技教育司 研究員
劉文娟	委員	商務部流通産業促進センター シニアエンジニア
姜俊	委員	国家食糧品質監督検査センター（大連）シニアエンジニア
邱月明	委員	中国基準化研究院
肖晶	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所 副研究員
汪建国	委員	中国科学院水生生物研究所 研究員
梁劍平	委員	中国農業科学院蘭州牧畜及び動物用医薬品研究所 研究員
周婷	委員	中国農業科学院蜜蜂研究所 研究員
薛飛群	委員	中国農業科学院上海家畜寄生虫病研究所 研究員
李兆新	委員	中国農業科学院黄海水産研究所 副研究員
吳淑勤	委員	中国農業科学院珠江水産研究所 研究員
鄒為民	委員	中国農業科学院珠江水産研究所 副研究員
段文龍	委員	中国動物医薬品監察所 研究員
馮忠武	委員	中国動物医薬品監察所 研究員
高光	委員	中国動物医薬品監察所 研究員
郭文林	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
郭筱華	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
黄齊顧	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
黄耀凌	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
關鹿楓	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
李慧姣	委員	中国動物医薬品監察所 研究員
劉智宏	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
万仁玲	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
汪霞	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
王樹槐	委員	中国動物医薬品監察所 研究員
王泰健	委員	中国水産科学研究院
徐士新	委員	中国動物医薬品監察所 研究員
仲鋒	委員	中国動物医薬品監察所 副研究員
沈建忠	委員	中国農業大学動物医学院 教授
肖希龍	委員	中国農業大学動物医学院 教授
曾振灵	委員	華南農業大学獣医学院 教授
袁宗輝	委員	華中農業大学動物医薬品研究所 教授

欧陽五	委員	西北農林科技大学動物科技学院 教授
羅永煌	委員	西南農業大学動物科技学院 教授
卜仕金	委員	揚州大学動物医薬品学院 教授
張雨梅	委員	揚州大学動物医薬品学院 副教授
程京	委員	清華大学医学院バイオチップ北京国家工程研究センター 教授
江善祥	委員	南京農業大学動物医学院 教授
姚火春	委員	南京農業大学動物医学院 副教授
胡功政	委員	河南農業大学牧医工程学院 教授
張秀英	委員	東北農業大学 教授
鄧旭明	委員	吉林大学牧畜獣医学院 教授
錢志平	委員	安徽省動物医薬品飼料監察所
呉国娟	委員	北京農学院牧畜獣医系 教授
薛穎	委員	北京市疾病予防抑制センター 研究員
翟淑萍	委員	北京動物医薬品監察所
林紅華	委員	福建省動物医薬品飼料監察所 シニア獣医師
伏慧明	委員	甘肅省動物医薬品飼料監察所 シニア獣医師
肖田安	委員	広東省動物医薬品及び飼料監察総所 シニア獣医師
崔艶明	委員	広西チワン族自治区動物医薬品監察所
余萍	委員	貴州省動物医薬品監察所 シニア獣医師
李金超	委員	河北省動物医薬品監察所 シニアエンジニア
李志平	委員	河北省動物医薬品監察所
賈振民	委員	河南省動物医薬品監察所 シニア牧畜師
郭文欣	委員	黒龍江省動物医薬品飼料監察所 研究員
曾勇	委員	湖北省動物医薬監督所 研究員
権仁子	委員	吉林省動物医薬品飼料監察所
邵徳佳	委員	江蘇省動物医薬品監察所 シニア獣医師
姜文娟	委員	江西省動物医薬品飼料監察所 シニアエンジニア
陳瑩瑩	委員	遼寧省動物医薬品飼料監察所 研究員レベルのシニアエンジニア
王淑芬	委員	遼寧省動物医薬品飼料監察所 副シニアエンジニア
李瑞和	委員	内モンゴル動物医薬品監察所
王偉	委員	内モンゴル自治区食品薬品検査所 主任薬剤師
祝衛東	委員	寧夏動物医薬品飼料監察所 普及研究員
武秀雲	委員	青海省動物医薬品飼料監察所 普及研究員

陳玲	委員	山東省動物医薬品監察所 普及研究員
武晋孝	委員	山西省動物医薬品監察所 シニア牧畜師
陳茂盛	委員	陝西省輸出入検査検疫局
劉海静	委員	陝西省食品薬品検査所 主任薬剤師
孫涛	委員	陝西省動物医薬品監察所 シニア獣医師
朱堅	委員	上海輸出入検査検疫局 研究員
顧欣	委員	上海市動物医薬品監察所 研究員
黄士新	委員	上海市動物医薬品監察所 シニア牧畜師
岳振峰	委員	深圳検査検疫所 シニアエンジニア
程江	委員	四川省動物医薬品監察所 シニア獣医師
彭莉	委員	四川省動物医薬品監察所 研究員
董志遠	委員	新疆動物医薬品飼料監察所 シニア実験師
李亜琳	委員	雲南省動物医薬品監察所 エンジニア
陸春波	委員	浙江省動物医薬品監察所 獣医師
蘇亮	委員	重慶市動物医薬品飼料監察所 シニア獣医師
組織委員		商務部市場秩序司
組織委員		衛生部食品安全総合協調及び衛生監督局
組織委員		国家質検総局輸出入食品安全局
組織委員		国家基準化管理委員会農業食品基準部
組織委員		国家体育総局抗興奮剤センター
組織委員		国家食品薬監局食品安全監督管理司

(b) 国家食品安全リスク評価専門家委員会

2009年11月に医学、農業、食品、栄養、毒物、品質検査、環境などの分野の専門家42名からなる委員会を立ち上げた。主任委員は、中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所の研究員で、中国工程院<sup>38</sup>院士（アカデミー会員）でもある陳君石で、事務局は暫定的に中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所に置かれている。第1回委員会は同年12月、第3回は2010年11月に開催された。委員の任期は5年。

表 1-7 委員会メンバー（42名、男33女9）<sup>39</sup>（2011年3月時点）

氏名	役職	所属
陳君石	主任委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
陳宗懋	副主任委員	中国農業科学院茶葉研究所

<sup>38</sup> 中国における技術分野の最高研究機関で、國務院の直屬事業單位。

<sup>39</sup> 衛生部公布「第1回国家食品安全リスク評価委員会開催の通知」より。

龐国芳	副主任委員	秦皇島輸出入検査検疫局
嚴衛星	事務局長	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
李寧	副事務局長	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
吳永寧	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
白雪涛	委員	中国疾病予防抑制センター環境及び健康関連製品所
張立実	委員	四川大学華西公共衛生学院
楊杏芬	委員	広東省疾病予防抑制センター
劉兆平	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
郝衛東	委員	北京大学公共衛生学院
劉沛	委員	東南大学工業衛生学院
張建中	委員	中国疾病予防抑制センター伝染病予防及び抑制所
孫承業	委員	中国疾病予防抑制センター職業衛生及中国抑制所
仲偉鑒	委員	上海市疾病予防抑制センター
錢家鳴	委員	北京協和医院
徐犀巍	委員	北京儿童医院
蔣躍明	委員	中国科学院華南植物園
馬貴平	委員	北京輸出入検査検疫所
徐士新	委員	農業部中国動物医薬品監察所
魏益民	委員	中国農業科学院農産品加工研究所
葉紀明	委員	農業部農薬検定所
林洪	委員	中国海洋大学
李建中	委員	中国科学院生態環境研究センター
王竹天	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
劉秀梅	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
徐海浜	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
李鳳琴	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所
張志強	委員	衛生部衛生監督センター
焦新安	委員	揚州大学
曹紅	委員	国家食品品質安全監督検査センター
潘迎捷	委員	上海海洋大学
楊瑞馥	委員	軍事医学科学院
儲曉剛	委員	中国検査検疫科学研究院
江桂斌	委員	中国科学院生態環境研究センター
孟素荷	委員	中国食品科学技術学会
楊曉光	委員	中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所

薛長勇	委員	解放軍総医院
肖穎	委員	北京大学公共衛生学院
蔡木易	委員	中国食品発酵工業研究院
李建国	委員	河北省疾病予防抑制センター
丁剛強	委員	浙江省疾病予防抑制センター

## (5) 各機関における意思決定体制

### (a) 運営計画等の策定方法<sup>40</sup>

衛生部は、農業部、国家質検総局、工商総局及び国家食品薬監局、商務部、工業・情報化などの部門と連携して、食品安全国家基準計画及びその実施計画を策定する。またその計画は発展目標と実施法案、保障措置を明確にしなければならない。衛生部は計画に従って、食品安全国家基準の制定・修正計画を制定する。

各部門は、自己の管轄する分野において食品安全国家基準の制定が必要になった場合、年毎の食品安全国家基準制定・修正計画が編成される前に衛生部に基準制定の旨、通知する。通知する際、解決すべき重要な問題、その背景と現状、現有する食品安全リスク評価のデータ、基準候補組織、優先順位を明らかにしなければならない。

また、各部門の要求を考慮した食品安全国家基準制定・修正計画を公開する前に衛生部は社会に公開し、意見を募らなければならない。

### (b) 科学的な審議の実施方法（リスク評価とリスク管理に分けて整理）

#### 7. 優先順位の決定方法

衛生部は入札または委託の形で、食品安全国家基準案を作成する技術力を有する組織を選出する。研究機構、教育機構、学術団体、業界協会などの組織が共同で起草作業に取り組むことを奨励している。

基準案作成組織によって作成された食品安全国家基準案は、以下の順序で審査を受ける<sup>41</sup>。

<sup>40</sup> 食品安全国家基準管理弁法（衛生部令第 77 号）第 6 条～第 13 条

<sup>41</sup> 食品安全国家基準管理弁法（衛生部令第 77 号）第 20 条～第 36 条をまとめた。

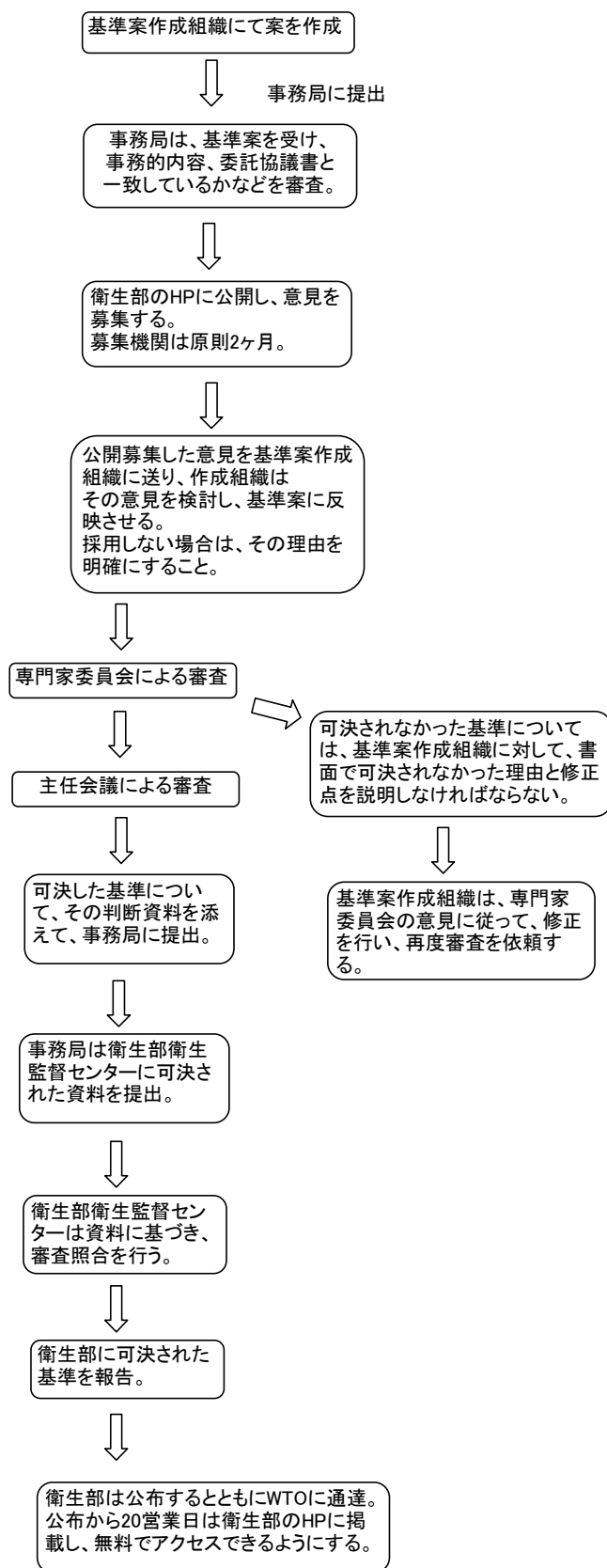


図 1-4 審査の流れ

#### イ. 科学的な審議の意思決定方法<sup>42</sup>

専門家委員会は審査を行う際、3分の2以上の委員（組織委員を含む）の出席が必要となる。審査はコンセンサス方式を採用し、この方式が採れない場合、十分な議論を行って表決に入らなければならない。出席している委員の4分の3以上の同意（欠席した委員については、書面で意見を提出した者は数に含め、そうでない者については、数に含めない）があれば、基準は可決される。

また、専門家委員会の審査がその他の専門家委員会の分野に及ぶ場合、必ず書面で該当する委員会の意見を聴取し、かつその委員会の主任委員及び副主任委員を基準審査に参加させなければならない。

委員会は、食品安全国家基準を制定する場合、食品安全リスク評価結果及び食用農産物の品質安全リスク評価結果を十分に考慮し、関連する国際基準と国際的な食品安全リスク評価結果を参照し、併せて食品製造・販売者と消費者の意見を広く聴取する。

また委員会の際には必ず議事録を残すことも義務付けている。

#### (6) 食品の安全性に係る予算<sup>43</sup>

表 1-8 衛生部の予算

	総額	内訳(抜粋)		
	衛生部	衛生事業費	食品及び薬品の 監督管理費	医学・科学 研究経費
1999年	640.96	247.89	3.00	1.94
2000年	709.52	272.17	3.00	12.94
2001年	800.61	313.52	7.76	7.23
2002年	908.51	350.44	17.95	3.76
2003年	1116.94	439.28	22.43	4.13
2004年	1293.58	474.19	26.88	4.80

(億元)

#### (7) 食品の安全性に係る取組の現状

##### 化学物質メラミンが混入された牛乳を原料にした粉ミルクの製造

2008年9月11日、衛生部が三鹿集団の粉ミルクからのメラミン検出を公表。国の5万4千人以上の乳幼児が腎臓結石の被害を受け、少なくとも4人が死亡した。11月時点で1272人が入院中。メラミンは食器などに使われる樹脂の主原料で毒性は低い、大量に摂取すると腎臓などに結石ができる場合がある。窒素を多く含み、食品などに混ぜる

<sup>42</sup> 食品安全国家基準管理弁法（衛生部令第77号）第24条、食品安全国家基準審査委員会規約第23条～第25条をまとめた。

<sup>43</sup> 「政府予算衛生支出」 <http://www.moh.gov.cn/open/statistics/year2006/p86.htm>

ことでたんぱく質の量を多く見せかけられる。

この事件は中国でも大きく取り上げられ、衛生部はこの事件して、事件発覚から 2009 年 1 月までに 53 の通知を出している。

通知は 2008 年 9 月の「この事件に関する調査を開始」から始まり、同年 10 月にメラミンの含有量の上限を規定する通知を出した。メラミンは食品でも食品添加物でもないため、食品への使用は禁止されているが、包装資材に付着していたものが混入される可能性もあり、乳児用粉ミルクのメラミンの最大含有量を 1mg/kg とした。ちなみにこの事件が発生するまで、メラミン含有量に関する規定はなかった。

また、この基準に関しても何らかの検査測定を行って決定したものではなく、監督管理措置という観点から、1mg/kg にしたとしている<sup>44</sup>。

## 中国国内の事例：

### 下水油<sup>45</sup>

下水溝または排水溝にたまった脂分の多い浮遊物、あるいはホテルやレストランの残飯に簡単な加工処理をほどこし、抽出してできた油のことで、一部の地域には残飯引取りから抽出処理、卸売りまでのラインのヤミ拠点ができている。製品も等級付けされていて、小料理屋や営業ライセンスのない屋台などに販売されるか、サラダ油に変えて再使用する。その他は外地の食品生産工場や加工業界に流れる。下水油に含まれた毒素は、食すると白血球と消化管の粘膜を破壊する。2006 年 8 月に事件が発覚し、2010 年 3 月にも同様の事件が起こっている。

## (8) パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

2007 年 12 月、国家食品薬監局は、全国食品安全分析警告システムを構築し、これまでに全国 349 の市に食品安全に関する情報を政府部門と市民の間で共有する、情報交換の場を立ち上げた。

このシステムにより、消費者は、食品安全に関する情報、知識、検査公告を入手でき、また、欠陥品を生産しているなどの企業を通報することが可能になった。またこれまで検閲を受けたことのある企業の処罰記録や信用等级付け、監督管理記録などの基本データを調べることもできる<sup>46</sup>。

しかし、現在、食品安全に関する情報の多くは、各食品関連部署から個別に発信されており、それぞれの部署が自分の立場で情報発信を行うため、その内容に差異が生

<sup>44</sup> メラミン含有量制限に関する記者発表（2008-10-08）衛生部 HP より。

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohbgt/s3582/200810/38028.htm>

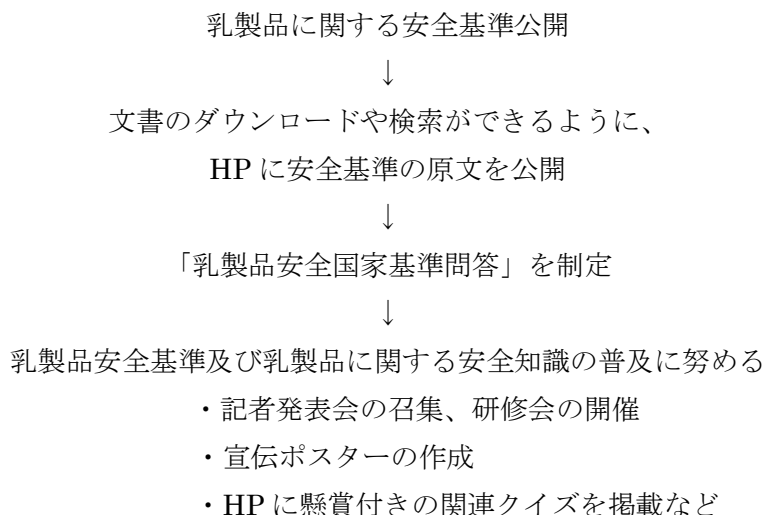
<sup>45</sup> 新華社 [http://www.cnr.cn/zhuanti1/06lhqz/spaq/pajq/t20051225\\_504167920.html](http://www.cnr.cn/zhuanti1/06lhqz/spaq/pajq/t20051225_504167920.html) より。

<sup>46</sup> 食品薬品監管局「全国に食品安全分析警告システムを構築」

[http://www.gov.cn/gzdt/2007-12/28/content\\_845723.htm](http://www.gov.cn/gzdt/2007-12/28/content_845723.htm)、張婷婷著『中国食品安全規制改革研究』p78

じている。同一部署から出された情報が異なることさえある。そのため、このシステムを更に改善、強化し、それぞれの地域に合致した食品安全情報の監視、通報、発信を統一的に行うネットワークを構築する必要がある<sup>47</sup>。

参考までに 2010 年、乳製品に関する国家安全基準制定後に衛生部が行った広報活動は以下の通りである<sup>48</sup>。



パブリックコメントについて、中国では、食品安全対策先進諸国のスタイルを取り入れるべく、食品安全に関する制度改革を徐々に進めている。近年、食品安全への国民の関心が高まり、政府による監督管理に加え、メディアによる監督管理を奨励したこと、インターネット普及が急増したことなどから、パブリックコメント投稿への障害が軽減され、重大事件、例えば昨年 12 月に衛生部が募集した「過酸化ベンゾイルの食品添加取り消しの実施」については、970 ものパブリックコメントが寄せられ<sup>49</sup>、今年 3 月、衛生部など 6 部門により「食品添加物である過酸化ベンゾイルの撤廃に関する公告」が正式に発表された<sup>50</sup>。

#### (9) 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

中国では中央から地方への管理体制の権限委譲方法が、各々の行政分野により、若干異なっている。食品安全管理と関連している 5 部門のうち、衛生、農業、国家食品薬監局の 3 部門は地方政府による管理体制を実施しており、その人員と経費は地方政

<sup>47</sup> 張婷婷著『中国食品安全規制改革研究』p79

<sup>48</sup> 衛生部 HP より

<http://www.moh.gov.cn/publicfiles/business/htmlfiles/mohwsjdj/s3594/201012/50004.htm>

<sup>49</sup> 新波財經 2010 年 12 月 31 日より。

<http://finance.sina.com.cn/consume/xfm脾/20101231/11019192576.shtml>

<sup>50</sup> 2011 年 5 月 1 日から小麦粉生産において、過酸化ベンゾイル、過酸化カルシウムの添加禁止。

府で決定、負担される<sup>51</sup>。すなわち、これらの部門は地方政府の一部と位置付けられており、上級機関からは業務指導を受けるのみである。

残る国家質検総局、工商総局の 2 部門は各部局ごとのタテ割り行政を行っており、市・県レベルの機関は中央部局の支部と位置付けられ、人員と経費は各部局によって決定、負担される。

地方政府、特に省レベルの政府は、各管轄内で制定する食品安全管理体制について、実質的に大きな自主権限を有している。

現在、食品安全管理体制の枠組みはすでに確定しているため、地方政府はこの要求に合うように、地元の状況を考慮しながら、各部門の業務と職責を調整し、その枠組み内で独自の食品安全管理体制を構築することが求められている。しかし、実際にはそれぞれの部門の利権調整が難しく、ほとんどの市・県レベルはまだ体制作り着手していない。

また、2011年3月2日に衛生部から交付された「食品安全地方基準管理弁法」によれば、食品安全国家基準が設定されておらず、省内、自治区内、市内など限定した区域内で統一の安全や衛生要求を要する際には、衛生部にその旨を申請し、批准されれば、食品安全地方基準の制定が許可される<sup>52</sup>が、体制が確定していない中での作業は困難になっている。

## 1.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容<sup>53</sup>

- ・ 1984年、CAC に加入。これに伴い、国内の基準を改めて見直す。
- ・ 食品安全に関する WHO（2001年12月11日加入）の活動に積極的に参加。
- ・ 2001年から以下の国々と食品安全政策を展開。SPS 分野の技術研修や交流プロジェクトを実施。  
：アメリカ、イタリア、カナダ、ドイツ、イギリス、スイス、デンマーク、オーストラリア、ニュージーランド、タイなど。
- ・ 2006年8月、14の南太平洋諸国の専門家の代表と食品安全研修を行う。
- ・ 2006年11月、国内の 22 の検査機関が韓国の「海外公認検査機関」の認定を受けた。  
この検査機関を経た韓国向け輸出食品は、韓国到着の際、検査を免除される。
- ・ 2007年5月、OIE（世界動物衛生機構）に正式に加入。
- ・ 2007年10月、「食品安全管理の強化と消費者権益保護の協力」というテーマで東南アジア諸国と共に「中国—ASEAN 品質検査部長会議」を開催。

<sup>51</sup> そのため、中西部などの貧困地区では、食品安全にかかる経費を十分に捻出できず、検査の際、範囲の縮小、頻度の減少などが行われ、商品安全法の健全な施行を妨げている。

<sup>52</sup> 「食品安全地方基準管理弁法」第 2、3 条。

<sup>53</sup> 『中国の食品品質の安全状況白書』（2007年8月国务院新聞弁公室発表）より抜粋。

- ・2010年4月、中国の食品安全基準体系をより一層充実させることを目的として、「微生物リスク評価と微生物検査法」についての研修チームを立ち上げる。このチームは、工業発展促進会、国際食品微生物基準委員会、国際連合食糧農業機関（FAO）、世界保健機関（WHO）、国際生命科学学会中国事務所などにより共同設置。
- ・定期的に APLAC（アジア太平洋試験所認定機関協力機構）、NATA（オーストラリア試験所認定機関）など認可機関と相互承認活動に参加している。
- ・国家質検総局は、以下の国と地域と定期・不定期の研究会や専門家による相互訪問を行っている。
  - ：日本、韓国、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、ノルウェー、ロシア、香港など。
- ・海外の食品関連法規を理解し、輸出食品の安全を保障するため、アメリカ、EU、ロシア、韓国などの食品衛生法の規定や条件を学び、アメリカ、EU、日本の専門家を招いて、HACCP など専門課題への研修を行う。
- ・国家質検総局が直轄する 35 の検査検疫所所属の検査機関が示す検査結果は、日本の承認を受けている。この検査機関は欧米各国、オセアニア、日本、韓国、シンガポールなどの専門家の訪問と考察を受け入れている。
- ・IPPC やその他関連する国際会議に代表団を派遣。
- ・APEC 会議の間でも食品安全協力の展開を提唱し、APEC 食品安全協力フォーラムを成立させ、中国とオーストラリアがホストを務める。
- ・食品安全の国際基準化活動にも積極的に参加しており、ISO 技術管理局と合格評定委員会のメンバーである。
- ・国家質検総局は、以下の国と地域との間で 33 項目に及ぶ食品安全分野での提携合意または覚書を締結、48 の輸出入食品検査検疫衛生議定書に調印。
  - ：EU、ロシア、日本、韓国、シンガポール、タイ、モンゴル、ベトナム、フィリピン、デンマーク、フランス、オランダ、アイルランド、ハンガリー、ポーランド、イタリア、ノルウェー、スイス、カナダ、ブラジル、アルゼンチン、チリ、メキシコ、ウルグアイ、オーストラリア、ニュージーランド、南アフリカ共和国、香港、アモイなど。

(b) 今後の動向

現在、中国の残留農薬量指標はわずか 484 項目（国家基準、業界基準を含む）で、CAC 基準の 18.8%、EU 基準の 2.2%、アメリカ基準の 5.6%、日本基準の 5.3%で、他の機関や国と比べて基準指標の数に大きな開きがある。また、国際基準の採用率はわずか 24% である<sup>54</sup>。

<sup>54</sup> 鍾耀広著「食品安全学 第2版」p241-242 より

今後も国内基準を国際基準に合わせる作業を続け、対外経済貿易において、信頼の維持に努める。

## (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

### (a) 参加状況（参加人数、参加者所属部署、クラス）

73 回委員会（2010 年）：陳君石（中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所）

72 回委員会（2010 年）：吳永寧（中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所）

71 回委員会（2009 年）：陳君石（中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所）

70 回委員会（2008 年）：徐士新（動物医薬品観察所）

69 回委員会（2008 年）：陳君石（中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所）

### (b) 参加者への支援措置（旅費等の支援を含めて参加に対してのインセンティブを高める措置を含む）の有無とその内容

参加者への支援措置については、中国疾病予防抑制センター栄養及び食品安全所に問い合わせたが、回答を得られなかった。

## 1.3 食品安全に係る科学的戦略

食品安全に係る科学的戦略については、衛生部食品安全総合調整及び衛生監督局 国家食品安全リスク評価専門家委員会に問い合わせたが、回答を得られなかった。

## 2. 韓国

### 2.1 食品安全行政の国内体制について

韓国政府の組織図を図 2-1 に示す。ハッチングした部署が食品安全行政に関わる部署である。

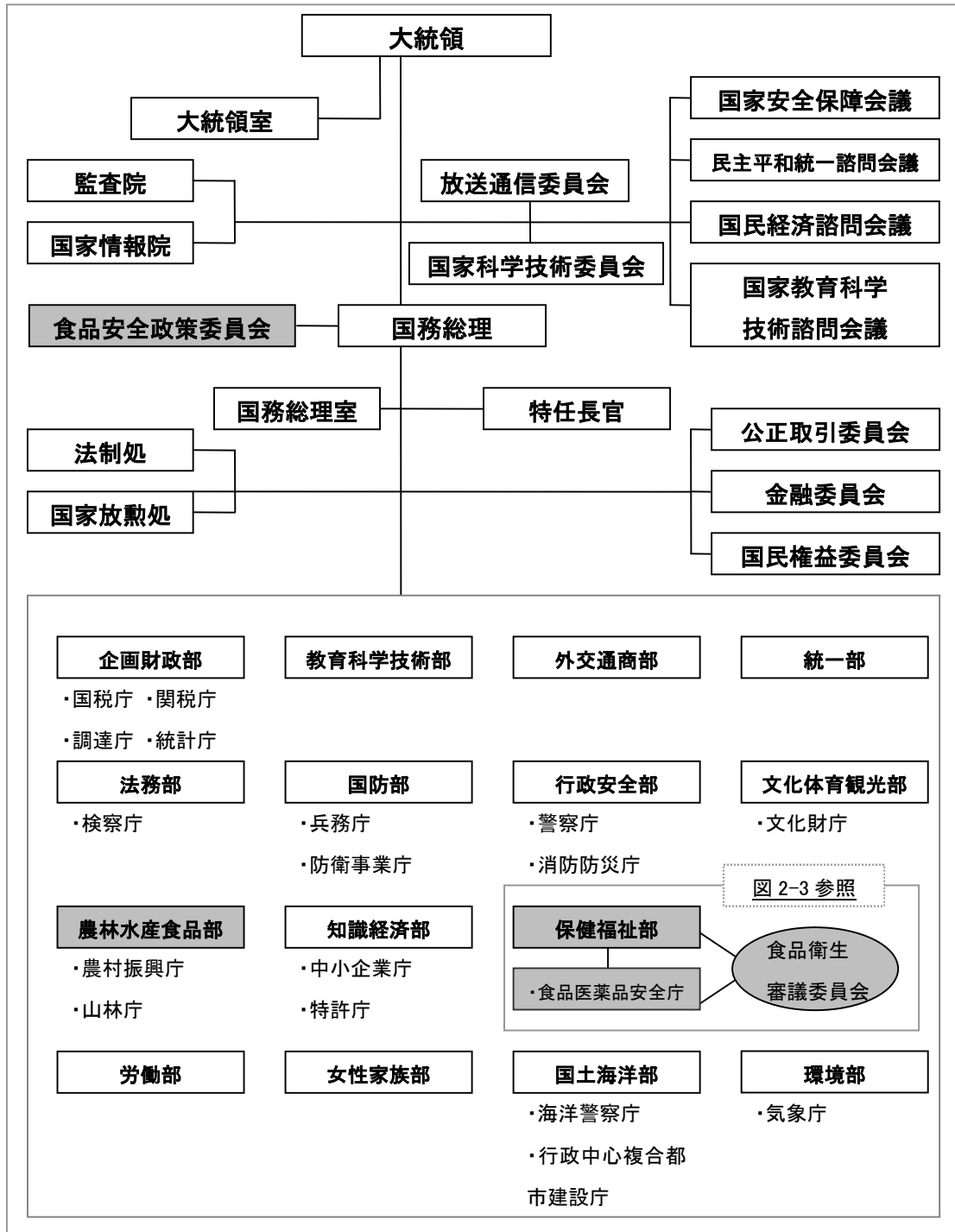


図 2-1 韓国政府組織図と食品安全行政に関わる部署

食品安全行政に関わる主な機関は、食品安全政策委員会、保健福祉部、食品医薬品安全庁、食品衛生審議委員会、農林水産食品部である。食品分野の関連業務の範囲を図 2-2 に示す。

本調査では、食品安全政策委員会及び保健福祉部所管の機関（図 2-3 参照）を中心に調査した。保健福祉部の組織図を図 2-4 に示す。なお、食品医薬品安全庁は保健福祉部の外局的な位置付けとなっている。日本の食品安全委員会に相当する専門家組織は食品衛生審議委員会、保健福祉部と食品医薬品安全庁の双方と連携している。

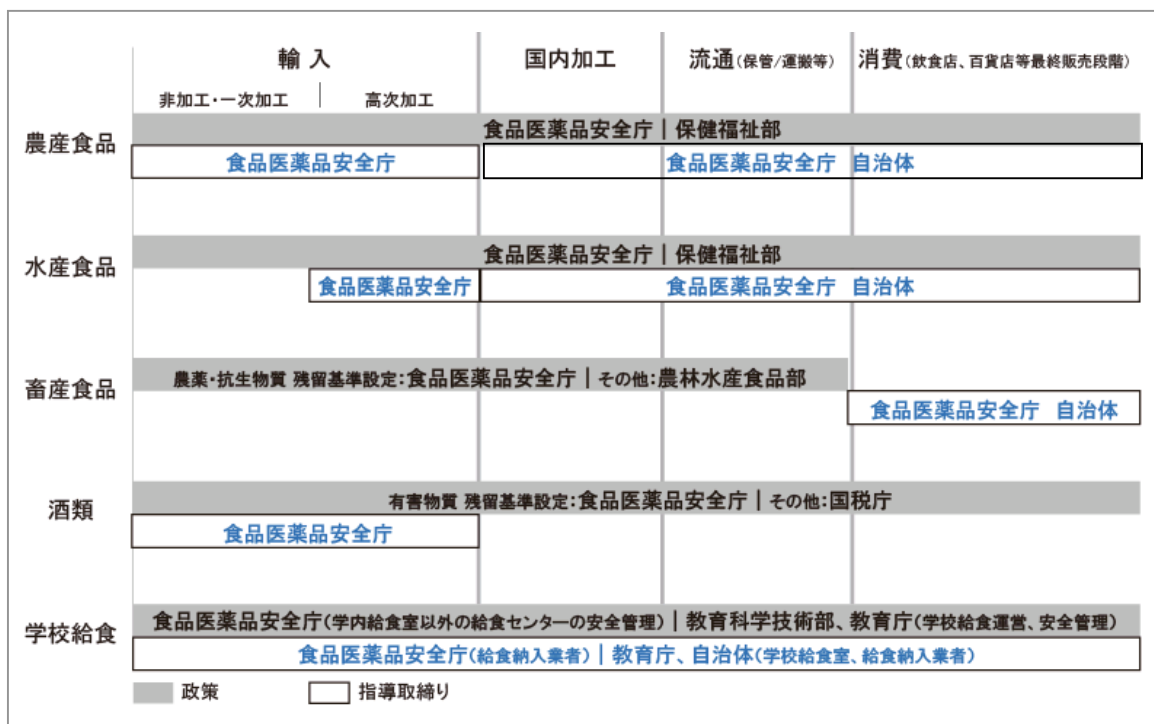


図 2-2 食品分野関連業務の範囲<sup>55</sup>

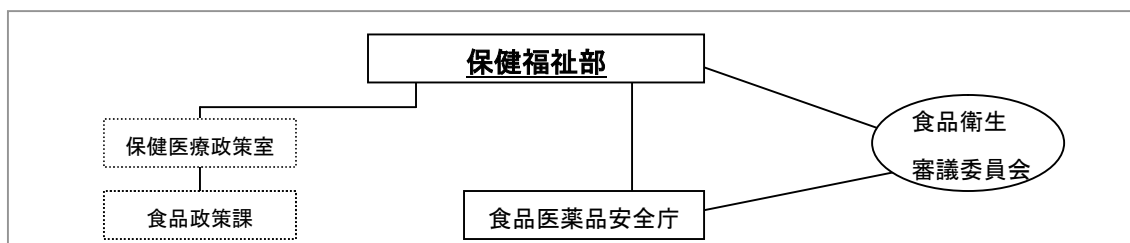


図 2-3 保健福祉部所管の食品安全に関する体制

<sup>55</sup> 2010 食品医薬品安全庁広報パンフレット p.16 を基に作成

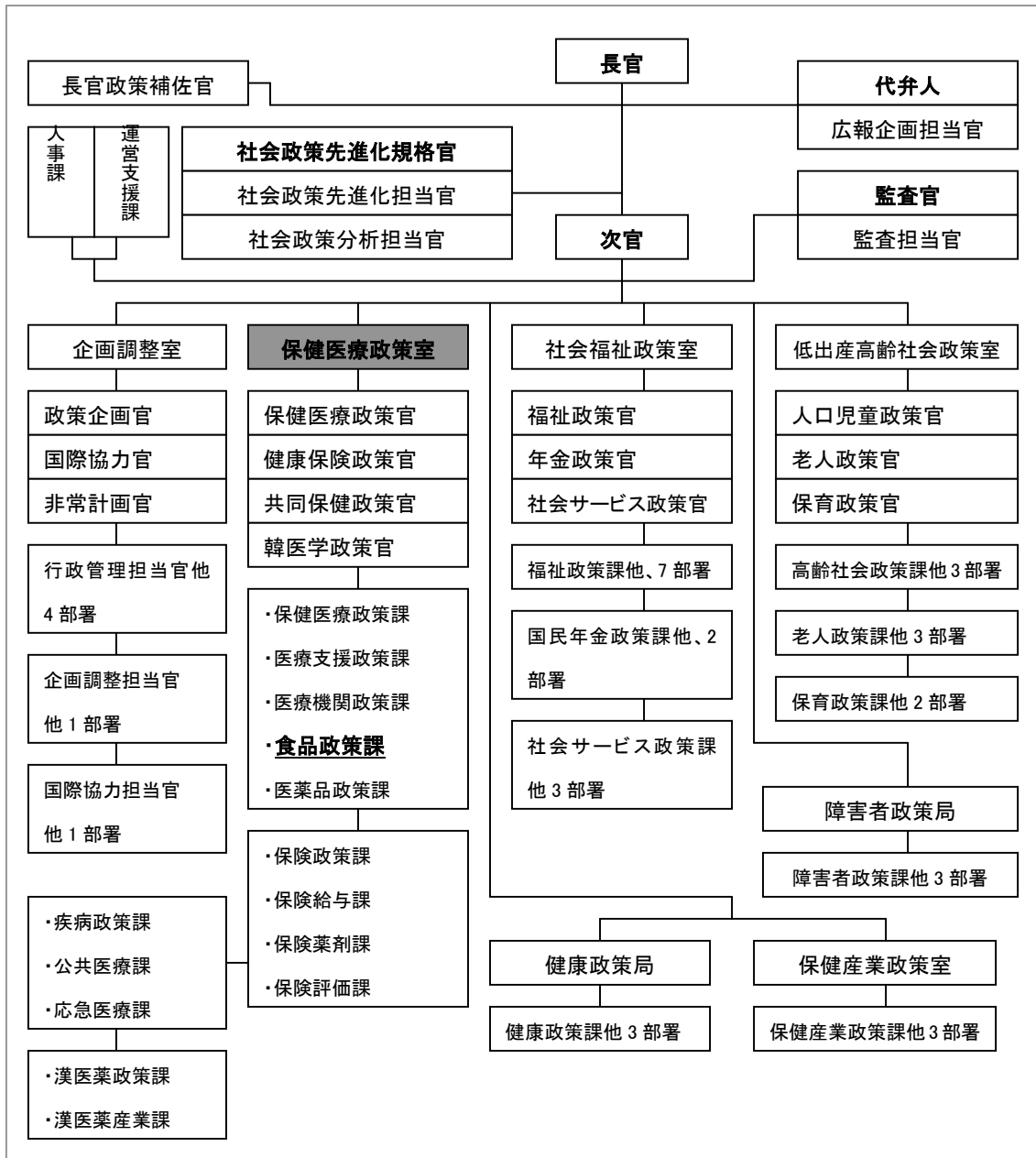


図 2-4 保健福祉部組織図

2.1.1 食品安全政策委員会 (식품안전정책위원회、Food Safety Policy Committee)

(1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割<sup>56</sup>

食品安全政策委員会は国務総理を委員長とし、政府部署の食品安全管理業務を総括、調整を目的とする。食品安全基本法<sup>57</sup> (法律 第 9121 号) 第 7 条「食品安全政策委員会」を

<sup>56</sup> 保健福祉家族部報道資料 (2008 年 5 月 22 日)

<sup>57</sup>

[http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK\\_TYPE=LAW\\_BON&LAW\\_ID=A215](http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=A215)

根拠法とし、同法が国会を通過した 2008 年 5 月 22 日に保健福祉家族部（現保健福祉部）が発足を発表した。

(a) 概要及び役割

国務総理が食品安全政策委員会の審議を経て、3 年単位の「食品安全管理基本計画」を策定する。関係行政機関と地方自治体はこの基本計画に合わせて、毎年施行計画を樹立しなければならない。また、危害要因が出現した際の緊急対応体系を備え、食品安全情報を公開する。

(b) 構成員

委員長を務める国務総理と 20 人以内の委員で構成される。委員の内訳は、企画財政部長官、教育科学技術部長官、法務部長官、農林水産食品部長官、保健福祉家族部長官、環境部長官、食品医薬品安全庁長及び国務総理室長と、食品安全に関する学識経験者の中で国務総理が委嘱する者となっている。委嘱された委員は大学教授が最も多く、その他に消費者団体の幹部、大手食品メーカー社長、新聞記者などで構成されている（表 2-5 参照）。また、委員長が必要と認めた場合、関係行政機関の長、関係する公務員及び専門家などを委員会会議に出席させ、発言させることができる。

(c) 会議の開催頻度と議決について

委員会の会議は委員長が必要と認めるか、在籍委員の 3 分の 1 の要請がある場合、召集され、在籍委員過半数の出席で開催される。なお、公開されている資料内では議事録は確認できず、審議結果を報告する文書からは、審議内容に関する消費者団体の関与の詳細についても確認はできなかった。2011 年の第 1 回会議は日本の福島第一原子力発電所の事故を受け、3 月 23 日に行われた<sup>58</sup>。議決するには出席委員の過半数の賛成が必要となる。

(d) 食品安全基本計画<sup>59</sup>の主な計画案

食品安全基本計画は、食品安全基本法に基づき、国務総理が食品安全政策委員会の審議を経て 3 年ごとに作成するもので、食品安全の目標や基本方針を定めること目的としている。2009 年 5 月に発表された計画には以下の 4 テーマが示された。

- ① 迅速で事前予防を強化する危害管理
- ② 科学的、合理的な危害性評価の実施
- ③ 消費者、業界、政府間の疎通を通じた透明性強化

---

6&PROM\_NO=10310&PROM\_DT=20100525&HanChk=Y（国会法律知識情報システム）

<sup>58</sup> 国務総理室報道資料（2011 年 3 月 23 日）

<sup>59</sup> 3 年に 1 度策定。2009 年 5 月 20 日発表

④ 国内外の協力体系の強化

食品安全基本計画に示されている、課題、推進内容、関連部署をテーマ別に表 2-1 から表 2-4 に示す<sup>60</sup>。なお、食品安全行政とは直接の関係のない部署に関する項目は除外している（教育科学技術部が所管となる学校給食に関する事項等）。

表 2-1 食品安全基本計画：①迅速で事前予防を強化する危害管理に関する課題と推進内容

課題	推進内容	関連部署
1-1. 安全な食品生産基盤の確立		
1-1-1. 農水産物の生産環境管理の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・残留農薬、重金属及び、有害微生物等を重点管理する優秀農産物管理制度(GAP)、HA CCP拡大</li> <li>・家畜、飼育環境の改善及び、水産海域の衛生管理拡大</li> </ul>	農食品部
1-1-2. 農薬、動物用医薬品の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・農薬販売管理の強化及び、安全使用基準の改善・動物用医薬品の品質及び、流通管理の強化</li> </ul>	農食品部
1-1-3. 飼料管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・畜産物の飼料内に混合可能な、動物用医薬品の種類の縮小、飼料のモニタリングの強化</li> <li>・2011年までに配合飼料工場HACCP推進</li> </ul>	農食品部
1-1-4. 畜産物屠畜、流通段階での衛生基準の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・零細屠畜場の構造調整と連携、検査官の人材拡充</li> <li>・流通中の畜産物に対する安全性の強化</li> <li>・流通段階まで牛肉履歴追跡制度の施行</li> <li>・屠畜場施設の改善を推進</li> </ul>	農食品部
1-1-5. 親環境食品の管理方案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・地力増進及び、親環境農資材の支援</li> <li>・親環境農業基盤の拡大及び、それを実践する農家への経営安定支援</li> <li>・親環境認証、有機加工食品認証制度の改善</li> </ul>	農食品部
1-1-6. 飲料水安全管理の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・飲料水水質基準の強化</li> <li>・地下水のノロウイルス管理強化</li> <li>・飲料水、浄水器、湧水の管理強化</li> </ul>	環境部

<sup>60</sup> 食品安全基本計画（2009年5月20日 食品安全政策委員会）p.89

1-1-7. 安全食品製造企業への認証制度強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・HACCP適用企業指定の大幅拡大</li> <li>・2011年までにHACCP認証企業を3,000ヶ所に拡大</li> <li>・2011年までに畜産物の生産流通量を75%の水準にする</li> <li>・HACCP適用企業支援の強化</li> <li>・HACCP適用企業の事後管理</li> </ul>	食薬庁 農食品部
1-1-8. 安全な機能性食品の生産管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・健康機能食品製造企業のGMP拡大のため、コンサルティング及び、技術支援の拡大</li> <li>・健康機能素材に対する、技術コンサルティング</li> <li>・消費者の被害予防と教育、広報及び、副作用申告ネットワークの構築</li> </ul>	食薬庁
1-2. 食品の流通・販売の安全性の増大		
1-2-1. 履歴追跡制の拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品履歴追跡管理、履歴情報サービス拡大</li> <li>・企業の履歴追跡導入支援及び、拡散の推進</li> </ul>	保健福祉部 食薬庁 農食品部
1-2-2. 流通食品安全管理網の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・市場に流通している食品の安全性のモニタリング強化及び、国家的検査網の構築</li> <li>・流通安全管理と脆弱要因の管理強化</li> </ul>	食薬庁
1-3. 食品の危害管理強化		
1-3-1. 食品等の有害物質基準の拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物、残留農薬、抗生剤等、有害物質の安全基準をEU等、先進国の水準に強化</li> </ul>	食薬庁 農食品部
1-3-2. 有害物質の管理強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・国民が消費する上位500種の食品のプロファイル作成及び、集中収去検査</li> <li>・危害が憂慮される物質の迅速な安全管理強化</li> <li>・有害物質目録の作成及び、管理</li> <li>・魚介類の環境中有害物質管理の強化</li> </ul>	食薬庁 農食品部 環境部
1-3-3. 遺伝子組み換え食品の管理方案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・遺伝子組み換え食品の安全性確保の強化</li> <li>・遺伝子組み換え食品の表示制度改善及び、事後管理の強化</li> </ul>	保健福祉部 食薬庁 農食品部
1-3-4. 添加物、容器、包装管理方案	<ul style="list-style-type: none"> <li>・食品添加物安全安心確保及び、科学的管理基盤の構築</li> <li>・器具及び、容器、包装の安全確保基盤の強化</li> </ul>	食薬庁

1-4. 輸入食品の安全管理の強化		
1-4-1. 生産地、輸出地の安全管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入者責任の強化を通し、輸入食品の安全管理の強化</li> <li>・畜産物の輸入の前段階で、危険評価機能の強化</li> <li>・生産国の衛生管理実態の現場点検強化</li> </ul>	食薬庁 農食品部
1-4-2. 通関段階の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入食品に対して、通関段階で検査を強化</li> <li>・畜産物に対する先進国のレベルの検疫監視システムの構築</li> <li>・海外供給網主体の安全管理の強化</li> </ul>	食薬庁 農食品部 関税庁
1-4-3. 国内流通段階の管理	<ul style="list-style-type: none"> <li>・輸入農水畜産物の安全性の実態調査</li> <li>・流通食品の追跡管理</li> <li>・有害物質を検出した不適合製品に対する、迅速な対応体系の構築</li> <li>・関税法に国民保健阻害憂慮物品のリコール処置を準備</li> </ul>	食薬庁 農食品部 関税庁
1-5. 効率的な検査及び監視指導		
1-5-1. 食品衛生検査機関の信頼性の向上	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査機関の指定時限性の導入</li> <li>・不正行為による指定取り消し及び、罰則の強化</li> <li>・検査機関別、責任担当公務員を指定し運営</li> <li>・検査能力「現場評価制」の実施</li> <li>・検査手数料を原価算出申告制に制限的に施行</li> </ul>	食薬庁 農食品部
1-5-2. 科学的安全性検査体系の強化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査対象及び、規模算定の科学的な根拠の準備</li> <li>・検査精密度向上を通して、検査信頼度の向上</li> <li>・食品安全基準違反者に対する管理強化</li> </ul>	食薬庁 農食品部
1-6. 安全な給食システムの運営		
1-6-1. 予防管理強化及び、迅速な検査、原因究明体系の構築	<ul style="list-style-type: none"> <li>・法廷部食中毒総合対応協議体」の構築運営</li> <li>・食中毒のリアルタイムモニタリング及び、非常対応体系の運営</li> </ul>	保健福祉部 食薬庁
1-7. 危機対応基盤の構築		
1-7-1. 危機対応マニュアルの作成、運営	<ul style="list-style-type: none"> <li>・危機対応マニュアルの作成及び、模擬訓練の実施</li> </ul>	食薬庁 農食品部

	・事前の安全管理及び、関連機関との情報の共有	
1-7-2. 危害食品回収専門班の設置、運営	・危害食品回収専門班の構成、運営	食薬庁
1-7-3. 食品・飼料緊急情報システムの構築	・テレビ画面の字幕を活用し、危害情報を迅速に伝え、相互協力を図る ・国民への緊急伝達の為、統合緊急情報発令システムの構築	保健福祉部 食薬庁 農食品部

※食薬庁…食品医薬品安全庁 農食品部…農林水産食品部

表 2-2 食品安全基本計画：②科学的、合理的な危害性評価の実施に関する課題と推進内容

課題	推進内容	関連部署
2-1. 食品危害評価の科学性と独立性の強化		
2-1-1. 科学的危害評価の強化	・科学的な危害評価のため、遂行体系の確立	食薬庁 農食品部
2-1-2. 危害評価の独立性強化	・科学的危害評価のため、効果的な危害評価管理システムの研究	総理室
2-2. 食品安全R&D拡大及び、専門人材の養成		
2-2-1. 食品の安全性研究の強化	・食品の安全性研究活性化のため、研究支援 ・畜産食品の安全管理機能支援の強化 ・抗生剤耐性菌のモニタリング、耐性期前研究及び、代替治療剤開発 ・水産物危害要素、制御技術の開発	食薬庁 農食品部
2-2-2. HACCP及び、危害分析専門人材の養成	・HACCP指導官教育訓練拡大と支援力量の強化 ・民間人を対象としたHACCP専門教育を通して、関係業態への専門性強化 ・危害分析専門家のための教育課程開発及び運営	食薬庁 農食品部
2-2-3. 食品衛生関連従事者の専門性強化	・検査員の専門性強化のため、教育の義務化の検討及び、検査員教育プログラムの拡大 ・試験検査専門教育過程の運営 ・畜産物、水産物の衛生管理、精密検査教育の強化 ・農産物精密分析室の韓国認定機構(KOLAS)	保健福祉部 食薬庁 農食品部

	での認定推進	
--	--------	--

※食薬庁…食品医薬品安全庁 農食品部…農林水産食品部

R&D…Research and Development

表 2-3 食品安全基本計画：③消費者、業界、政府間の疎通を通じた透明性強化に関する課題と推進内容

課題	推進内容	関連部署
3.1 国民との食品安全に関する意思疎通方法の拡大		
3-1-1. 消費者及び利害関係者参与の活性化	<ul style="list-style-type: none"> <li>・危害情報交換の活性化</li> <li>・国民参観人制度の拡大</li> <li>・食品安全モニタリング網の構築、運営</li> <li>・消費者衛生点検参与制の運営</li> <li>・農消政協議会<sup>61</sup>を地域単位安全管理協会制に拡大、発展</li> <li>・農食品安全相談センターの設置、運営</li> <li>・食品安全行政に民間委員の参与の拡大</li> </ul>	保健福祉部 食薬庁 農食品部
3-1-2. 消費者を対象にした情報公開と教育の拡大	<ul style="list-style-type: none"> <li>・消費者の購買前安全情報公開システムの構築</li> <li>・安全性検査情報の公開</li> <li>・食品安全情報の公開拡大のため、規定改正</li> <li>・消費者情報サービス窓口の一元化</li> <li>・遺伝子組み換え食品に対する消費者情報公開の強化</li> </ul>	食薬庁 農食品部
3-1-3. 家庭への食品安全、衛生情報提供	<ul style="list-style-type: none"> <li>・家庭での食中毒予防のための広報プログラム運営</li> <li>・家庭内食中毒予防教育の強化</li> <li>・「自分が食べた食べ物の熱量を知る」プログラムの開発、運営</li> </ul>	食薬庁 農食品部

<sup>61</sup> 生産者と消費者が農政の問題点について討議し、意見を収斂する国立農産物品質管理院の諮問機関。 [http://www.naqs.go.kr/participation/participation\\_07.jsp](http://www.naqs.go.kr/participation/participation_07.jsp) (国立農産物品質管理院)

3-2. 食品表示基準の合理化		
3-2-1. 消費者の食品選択権保障のための表示改善	・表示基準改善及び、グリーンフード制導入の検討	食薬庁
3-2-2. 原産地表示制度等の改善	・加工食品の原産地表示対象品目の拡大 ・原産地不正表示取締り機能の強化等、取り締まりの効率性向上 ・科学的な原産地判別基盤の構築	農食品部
3-3. 適正な栄養成分摂取管理の推進		
3-3-1. 危害の恐れがある栄養成分の重点管理	・食品の危害の恐れがある栄養成分含量、及び摂取低減化 ・食品栄養成分の国家管理網構築と運営	食薬庁
3-3-2. 子供の食生活環境改善	・子供の食品安全保護区域内 <sup>62</sup> での不正分量食品の除外と管理強化 ・高熱量低栄養食品の学校売店等での販売禁止推進 ・品質認定及び、健康親和企業指定制度の導入、施行 ・子供の食生活安全指数の調査と公表	保健福祉部 食薬庁
3-3-3. 正しい食生活教育及び、広報強化	・オンライン、オフライン両面での情報提供及び、広報の強化 ・需要者に合わせた食生活教育及び、情報公開の活性化	食薬庁 農食品部

※食薬庁…食品医薬品安全庁 農食品部…農林水産食品部

表 2-4 食品安全基本計画：④国内外の協力体系の強化に関する課題と推進内容

4-1. CODEX等、国際協力の強化		
4-1-1. CODEX協力強化	・CODEX国際会議参加及び、国際規格化活動の拡大 ・CODEX規格情報共有及び、拡散活動の強化	食薬庁 農食品部
4-1-2. 外国政府との食品安全網拡大	・水産物重要輸出国と衛生約定の締結拡大 ・衛生約定締結の拡大	
4-2. 食品安全情報管理体制の強化		
4-2-1. 食品安全情報収集力の強化	・国内外の安全情報収集強化及び、情報管理ネット	食薬庁

<sup>62</sup> 2008年3月に制定された「子供食生活安全管理特別法」を基盤に、食品医薬品安全庁が制定した制度。小・中・高校の売店と学校の周辺200m以内の通学路にある販売店で、有害添加物等を含む食品の販売が禁止されている。

	ワーク構築運営	
4-2-2. 食品安全情報センターの運営	・関連部署の国内外食品安全情報提供 ・食品履歴追跡管理システム構築、運営	保健福祉部 食薬庁
4-3. 部署間の食品安全協力の強化		
4-3-1. 食品関連規定の管理	・食品安全管理法令の整備と推進 ・各種審議、協議機構への関係部署政策担当者の参加拡大	保健福祉部 食薬庁 農食品部
4-3-2. 情報共有体系の構築	・国内外の食品危害情報の関連部署間での共有体系の確立 ・有害物質目録の作成及び、資料、地図、点検結果の共有 ・長期的な交流を通じたネットワークの強化	食薬庁 農食品部

※食薬庁…食品医薬品安全庁 農食品部…農林水産食品部

## (2) 委員構成

食品安全政策委員会は、現在 19 名で構成されている。委員名簿を表 2-5 に示す。

表 2-5 食品安全政策委員会 委員名簿<sup>63</sup>

現職	委員	任命権者
委員長		
国務総理	キム・ファンシク	法律
当然職委員		
企画財政部長官	ユン・ジュンヒョン	法律
教育科学技術部長官	イ・ジュホ	法律
法務部長官	イ・ギナム	法律
農林水産食品部長官	ユ・ジョンボク	法律
保健福祉部長官	チン・スフィ	法律
環境部長官	イ・マンウイ	法律
食品医薬品安全庁長	ノ・ヨンホン	法律
国務総理室長	イム・チェミン	法律
委嘱(任命)職委員		
ソウル大 食品生命工学科教授	イ・ヒョンジュ	国務総理
清南大 農化学課教授	イ・ギュスン	国務総理
延世大 食品栄養学科教授	クァク・トンギョン	国務総理

<sup>63</sup> 国務総理室報道資料 (2011 年 3 月 23 日)

ソウル大 薬学部教授	チョン・ジンホ	国務総理
慶熙大 法学科教授	チェ・スンファン	国務総理
韓国消費者院院長	キム・ヨンシン	国務総理
韓国消費者連盟 <sup>64</sup> 副会長	イ・ヒヤンギ	国務総理
プルムワン <sup>65</sup> 社長	ナム・スンウ	国務総理
農協経済代表理事	イ・ドクス	国務総理
朝鮮日報論説委員	キム・ドンソプ	国務総理

過去に委嘱された委員には、グリーン消費者連帯<sup>66</sup>代表（消費者団体）、中央日報食品医薬専門記者（新聞社）等が任命されている。

## 2.1.2食品医薬品安全庁(식품의약품안전청、Korea Food & Drug Administration)

### (1) 食品安全機関の設立根拠、概要及び役割<sup>67</sup>

食品医薬品安全庁は、1998年2月28日、保健福祉部食品医薬品安全本部が食品医薬品安全庁に昇格し設立した。食品、医薬品、医療機器等の安全性確保と保健産業の競争力促進を通して国民の健康を保護し増進することを任務とする。組織は大きく分けて、本庁と評価院、全国6ヶ所の地方庁からなる。食品医薬品安全庁では安全の概念を次のように説明している<sup>68</sup>。

「安全な状態」とは危険の原因がない状態、または危険の原因があっても人間が危害を受けることなく、潜在的な危険の予測を基にした対策が立てられている状態を指す(freedom from unacceptable risk,ISO 14971:2007)

### (2) 食品安全機関の変革及び今後の組織改変の動向

食品医薬品安全庁の歳出予算と職員数の変遷を図2-5に示す。歳出予算は1998年以降、一貫して増加していることが分かる。

<sup>64</sup> 1970年に発足した韓国で最も古い消費者団体。消費者情報センターの運営や、商品の検査、調査を行っている。また、食品医薬品安全庁から委託を受け、健康機能食品副作用申告センターの運営も請け負っている。 <http://cuk.or.kr/>（韓国消費者連盟）

<sup>65</sup> 健康食品、飲料、麺、米飯、加工食品等を手がける、自然食品業界の最大手企業。  
<http://www.pulmuone.co.kr/>（株式会社プルムワン）

<sup>66</sup> 消費者の権利保護と環境を考えた消費生活の実現、環境保護を目的とし、1996年に設立された市民団体。 <http://www.gen.or.kr/>（グリーン消費者連帯）

<sup>67</sup> 2010 食品医薬品安全庁広報パンフレット

<sup>68</sup> 2010 食品医薬品安全庁広報パンフレット p.18

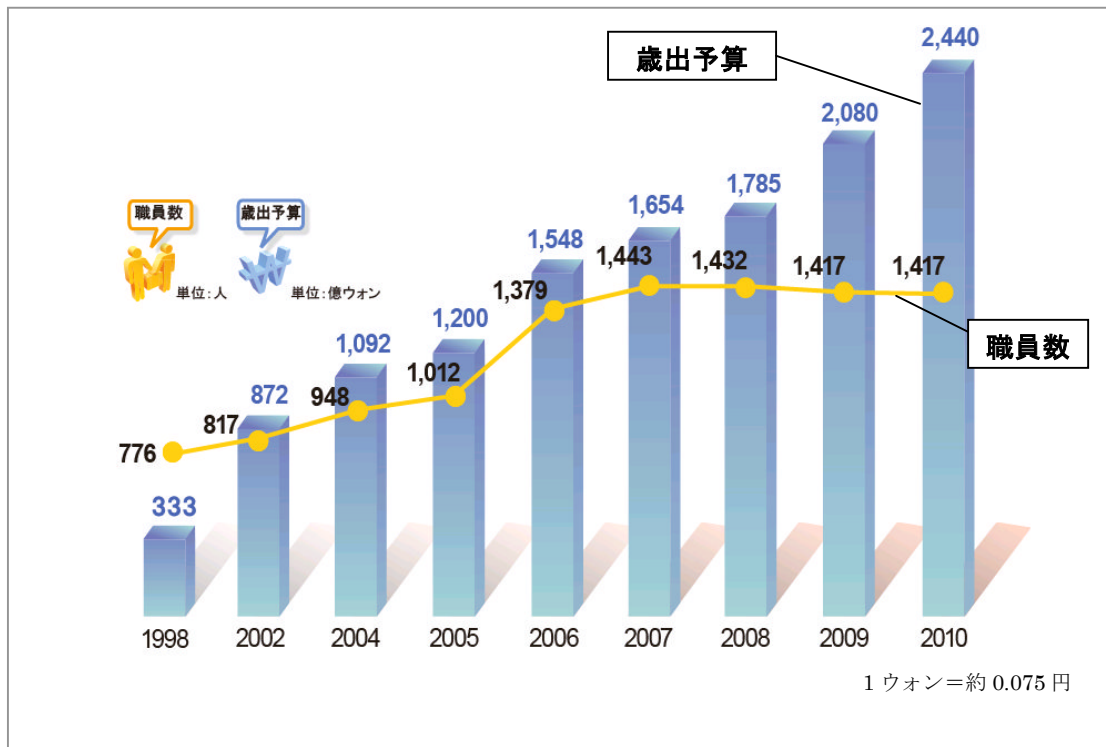


図 2-5 食品医薬品安全庁の歳出予算と職員数<sup>69</sup>

食品医薬品安全庁は 1998 年 2 月 28 日に、保健福祉部食品医薬品安全本部が食品医薬品安全庁に昇格し設立。所属機関として国立毒性研究所（現・食品医薬品安全評価院）と 6 つの地方庁が設置された。

2002 年 5 月 27 日に本庁に監査担当官室を新設し、国立毒性研究所が国立毒性研究院に改称された。

2004 年 7 月 2 日には、本庁に医療機器管理課を新設。毒性研究院生命工学支援課も新たに設置された。

2005 年 9 月 30 日、本部制及び、チーム制に組織を改編し、職員を前年に 102 人、同年に 60 人増員し、総職員数が 1,012 人となった。

2006 年 8 月 25 日、本庁に総合相談センター等 10 チームを新設。職員が 128 人増員され、計 1,379 人となった。

2007 年 10 月 15 日、国立毒性研究院を国立毒性科学院に改称。

2009 年 4 月 30 日には危害師範中央調査団の新設、有害物質管理団を危害予防政策局に改編、国立毒性科学院を食品医薬品安全評価院に改称するなど全面改編を行った。また、職員を 24 人削減した（計 1,401 人）。

2009 年 11 月 19 日、食品医薬品安全評価院 国家検定センター所属、血液製剤検定チームを新設。総職員数は 1,417 人である。（2010 年 1 月現在）

<sup>69</sup> 2010 食品医薬品安全庁広報パンフレット p.8～9 を基に作成

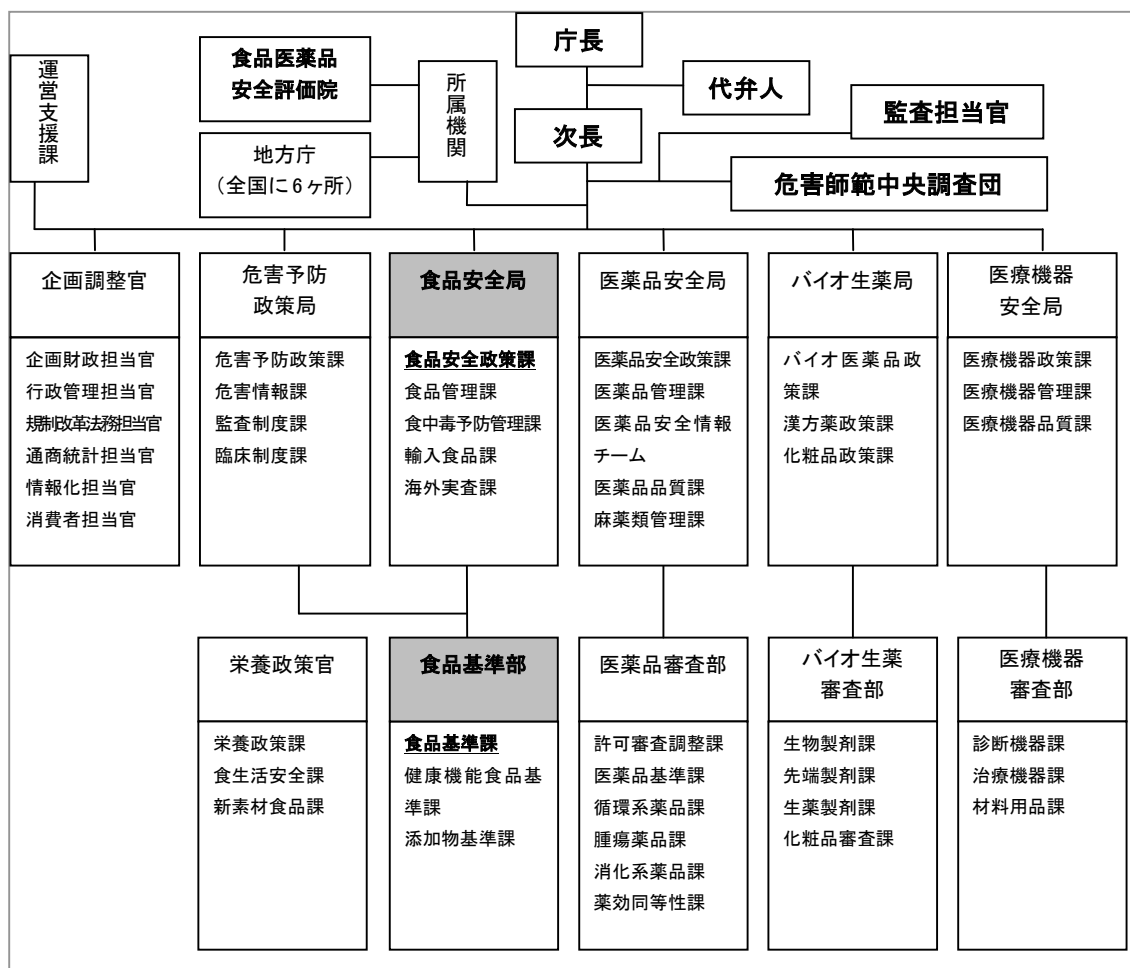


図 2-6 食品医薬品安全庁組織図<sup>70</sup>

### (3) 食品安全関連法令等と管轄行政部局

- ・管轄行政部局を定める法的根拠は以下の通りである。
  - ・食品医薬品安全庁とその所属機関の職制（1998年2月28日制定）<sup>71</sup>  
第2章 食品医薬品安全庁 第9条 食品安全局
- ・管轄行政部局  
食品安全のリスク評価に係る部署は、以下の2つである。
  - ・食品安全局 食品安全政策課
  - ・食品基準部 食品基準課

<sup>70</sup> <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=113>（食品医薬品安全庁）

<sup>71</sup>

[http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK\\_TYPE=LAW\\_BON&LAW\\_ID=B1994&PROM\\_NO=22591&PROM\\_DT=20101231](http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=B1994&PROM_NO=22591&PROM_DT=20101231)&（国会法律知識情報システム）

ここでは、上記担当課の主な担当業務を表 2-6 と表 2-7 にまとめる。

表 2-6 食品安全局 食品安全政策課の担当業務と局内の構成等

<b>食品安全局 食品安全政策課の担当業務</b>
1. 食品、食品添加物、器具または容器、包装(以下「食品等」とする)の安全管理に関する政策開発
2. 食品等の安全管理に関する総合計画の樹立
3. 食品等の安全管理基準の制定、改訂及び制度改善総括と調整
4. 食品等の営業許可及び申請関連業務の総括
5. 食品等の製造、加工業社の、優秀業社指定制度の運営
6. 自家品質検査制度の運営
7. 食品等関連の統計及び生産実績報告の管理
8. 食品等の表示基準の運営
9. 食品衛生審議委員会の運営
10. 食品(健康機能食品を含む)の履歴追跡管理の運営
11. 国際食品規格委員会(CODEX)と関連する業務総括
12. 食品安全情報センターの管理
13. 食品等の製品別危害要素の分析及び、安全管理対案検討の総括
14. その他、国内の他の部署で主管しない事項
<b>食品安全局 食品安全政策課の人員構成</b>
36名(課長1名、事務官6名、主務官15名、研究官1名、酒類安全管理T/F課長1名)
<b>食品安全局の他の部署と主な担当業務</b>
<b>食品管理課</b>
・食品等(健康機能食品を含む)に関する監視業務の指導・監督及び調整、
・食品等の虚偽・誇大広告の審議支援、危害食品などの回収管理の総括
<b>食中毒予防管理課</b>
・食中毒予防総合対策の樹立及び施行
・食中毒実態調査及び発生に対する原因の調査
・危害要素重点管理基準(HACCP)及び優秀健康機能食品製造及び品質管理基準GMP(優秀健康機能食品製造基準)に関する総合計画の樹立及び調整
<b>輸入食品課</b>
・輸入食品の安全管理総合計画樹立及び制度改善
・食品安全協力協定の締結等、外国との協力体系の構築
<b>海外実査課</b>
・輸出国製造事業者の現地安全管理総合計画の樹立

表 2-7 食品基準部 食品基準課の担当業務と局内の構成等

食品基準部 食品基準課の担当業務
1. 食品の基準、規格などを改善するため総合計画の樹立、施行
2. 食品に対する基準、規格の設定
3. 食品の原料認定及び類型分類
4. 基準が設定されていない有害物質の基準、規格の設定
5. 食品等の基準、規格に対する教育、広報及び技術支援
6. 放射線照射食品の品目認定及び運営
7. 流通期限設定基準の制定、改訂
8. 食品基準が未設定の物質の試験法管理
9. 食品等に対する国際機関及び先進国の基準、規格に関する新規情報の探索及び比較、検討総括
10. 食品公典(食品公定書)の編纂
11. その他、部内の別課の主管に属しない事項
食品基準部 食品基準課の人員構成
21名(課長1名、研究官4名、主務官8名)
食品基準部の他の部署と主な担当業務
健康機能食品基準課
・健康機能食品の原料及び成分の基準・規格設定と運営等に関する総合計画の樹立及び施行
添加物基準課
・器具、容器、包装と器具等の殺菌消毒剤及び食品添加物の基準・規格などを改善するための総合計画樹立・施行

### 2.1.3 食品衛生審議委員会(식품위생심의위원회 Food Sanitation Deliberation Council)

食品安全に関する諮問機関として、食品衛生審議委員会が設置されている。この委員会は、保健福祉部長官と食品医薬品安全庁長官の諮問に応じる委員会であり日本の食品安全委員会に類似する組織と考えられる。

#### (1) 概要

保健福祉部長官と食品医薬品安全庁長官の諮問に応じ、食品衛生に関する事項、食品安全政策、食品等の基準、規格の設定及び改訂に関する事項等、食品と関連した事項に対して審議する<sup>72</sup>。審議委員会の事務を処理するために幹事を置いているが、別途、事務局は設置

<sup>72</sup> 食品医薬品安全庁 食品衛生審議委員会運営現況(2010年8月31日)

していない<sup>73</sup>。

法的根拠：食品衛生法<sup>74</sup> 第9章 食品衛生審議委員会

第57条 食品衛生審議委員会の設置等 及び第58条 審議委員会の組織と運営

## (2) 役割

食中毒防止に関する事項、農薬、重金属等、有毒有害物質残留許容基準に関する事項、食品等の基準と規格に関する事項、その他の食品衛生に関する重要事項について審議する。

## (3) 審議委員の構成<sup>75</sup>

### ・人員と任期

委員は70名以内で、関係公務員と食品関係専門家の中で、保健福祉部長官が任命または委嘱。または市民団体の推薦1/3以上、食品衛生団体の推薦1/3以上で委嘱された者で構成される。任期は2年である。

### ・分科委員会

衛生制度、有害汚染物質、残留物質、微生物、食品添加物、危害評価の6つの委員会が設置、運営されている。以前はGMO分科も設置されていたが、実績が少ないため縮小され、現在は衛生制度分科と統合されている。

## (4) 委員委嘱現況

6つの分科委員会に計70名が委嘱されている（※以下の各部署の長等6名を含む）

衛生制度	有害汚染物質	残留物質	微生物	食品添加物	危害評価	計
11	11	11	10	10	11	64

※食品医薬品安全庁 食品安全局長、危害予防政策局長、食品危害評価部長、栄養政策官、食品基準部長、保健福祉部 食品政策課長

委員構成比率：女性34%（24名）、男性65%（46名）、地方所在委員14%（10名）、市民団体29%（20名）、危害団体29%（20名）、食品医薬品安全庁34%（24名）

分科委員会の業務区分

分科委員会	業務区分
衛生制度	食品及び栄養表示基準、虚偽、誇大広告の範囲、遺伝子組み換え食品の表示管理等

<sup>73</sup> 保健福祉部 食品政策課 シム・ヨンジョン氏により回答（2011年4月20日）

<sup>74</sup>

[http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK\\_TYPE=LAW\\_BON&LAW\\_ID=A1555&PROM\\_NO=10310&PROM\\_DT=20100525&HanChk=Y](http://likms.assembly.go.kr/law/jsp/Law.jsp?WORK_TYPE=LAW_BON&LAW_ID=A1555&PROM_NO=10310&PROM_DT=20100525&HanChk=Y)（国会法律知識情報システム）

<sup>75</sup> 食品医薬品安全庁 食品衛生審議委員会運営現況（2010年8月31日）

	放射線調査、遺伝子組み換え食品の事後管理方案、新しい食品原料の安全性評価、新素材食品の安全管理方案など
	法令及び制度全般、基準規格の制、改訂等、他分科に含まれない事項
有害汚染物質	重金属、マイコトキシン等、新種有害物質基準規格等
残留物質	農薬及び動物用医薬品等の残留許容基準設定等
微生物	微生物、食中毒菌基準規格、抗生剤耐性評価管理等
食品添加物	食品添加物基準規格、制、改訂及び、モニタリング。器具及び容器、包装基準、規格等
危害評価	危害評価原則、毒性及び危害評価、微生物危害評価、危害の恐れがある食品等の一次禁止措置の審議

表 2-8 分科別委員の構成

衛生制度分科	有害汚染物質分科	残留物質分科	微生物分科	食品添加物分科	危害評価分科
イ・ヒヤンギ	チョン・ゲスン	ムン・フィギョン	キム・ジョンジャ	イ・ハクテ	カン・ジョンファ
キム・ヨンスク	イ・ヘヨン	ファン・ソンオク	イ・ヘヤン	アン・ミونس	イ・ジュホン
ムン・ジョンシン	ソン・ギュヘ	チョ・テウム	ホン・ジュンベ	キム・チョンジェ	イム・ウンギョン
キム・ヨンドク	キム・ヒョンウィ	キム・ジョンニョン	パク・ヒョンファン	ソン・ウンギョン	カン・イルジュン
ソン・ソンワン	カン・ウソク	キム・チャンミン	ファン・イナム	シン・ホ	キム・スンドク
クオン・ジュンホ	チョン・ギファ	チョン・ウジン	イ・ジュウオン	キム・ソンファン	チョン・ジンホ
ユン・ジョン	オ・ソクチュン	キョン・ギソン	キョン・ギュハン	キム・ジョンフィ	イ・ボスク
イ・チョルホ	クオン・フンジョン	イム・ゴンジェ	ハ・サンド	ペク・ヒョンフィ	キム・ソンス
パク・キファン	キム・ヨンジェ	イ・ジュンゲン	ファン・ハンジュン	イ・ヒョンギュ	キム・チョイル
チョン・ギヘ	チョン・ドクファ	イ・ムンハン	キム・ヘヨン	シン・ドンファ	イ・グァンウオン
オ・サンソク	チョン・ミョンソプ	イ・ヨンドウク	食品基準部部长	食品基準部部长	キム・ジョンハン
食品政策課課長	食品基準部部长	食品基準部部长	食品危害評価部部长	食品危害評価部部长	食品安全局局長
食品安全局局長	食品危害評価部部长	食品危害評価部部长			危害予防政策局局長
栄養政策官					食品基準部部长

食品基準部 部長					食品危害評価部 部長
-------------	--	--	--	--	---------------

・現在の食品衛生審議委員会委員の任期は2012年8月20日まで

### (5) 研究委員の設置

食品衛生審議委員会傘下に食品等の国際基準及び規格を調査研究する、20人以内の研究委員を置いている。研究委員は非正規の国家公務員として一般公募し、表2-9の条件を満たすものを対象に試験を実施し、採用している<sup>76</sup>。

表 2-9 食品衛生審議委員会研究委員 採用基準と業務内容

<b>採用基準</b>
(ア) 国家公務員法第33条の欠格事由がない者
(男子の場合、兵役の義務を終了したか、免除された者)
(イ) 学歴及び経歴
① 該当の専攻分野の修士学位以上所持者で TOEIC 700 点 (TOEFL 207 点、TEPS 600 点) 以上である者。または
② 該当の専攻分野の学士学位を取得した後、3 年以上、該当分野の経歴があり、TOEIC 700 点 (TOEFL 207 点、TEPS <sup>77</sup> 600 点) 以上である者
<b>業務内容</b>
・食品衛生法の制定、改訂関連資料の調査
・食品の国際基準及び規格に対する調査、研究
・諸外国の食品安全性等に関する情報収集
・国際食品規格委員会 (CODEX) 会議の管理
・健康機能食品法の制定、改訂関連資料の調査
・健康機能食品の基準、規格に関する調査と研究
・健康機能食品の表示、広告などに関する調査と研究
・機能性原料及び成分に関する調査と研究等
<b>法的根拠</b>
食品衛生法 第9章 食品衛生審議委員会 第58条 審議委員会の組織と運営

<sup>76</sup> 保健福祉部公告 第2010-329号 食品衛生審議委員会 研究委員採用公告 (2010年10月26日)

<sup>77</sup> 韓国国内の英語能力試験

2.1.4食品医薬品安全庁 食品安全政策課と食品基準部の主要構成員の氏名、専門分野及び兼任の有無等

表 2-10 食品安全政策課の職位つき構成員<sup>78</sup> (2011年3月時点)

職位	氏名	担当業務
課長	ファン・ソンフィ	食品安全政策課 業務総括
事務官	ユ・ジョンミン	表示基準等関連事項
事務官	キム・グォンス	国会、予算、輸入食品安全管理計画
事務官	パク・インウォン	表示基準関連事項
事務官	イ・ビョンチョル	国内主務、政府業務評価、成果管理、予算、決算、国会等
主務官	キム・ヨンジェ	国務主務業務
主務官	パク・チンア	
主務官	ホン・ジョンミ	酒類安全管理 TF 業務
主務官	チェ・デウオン	食品安全総合計画樹立、食品衛生法令
主務官	イ・ジョンホ	国会関連業務、食品安全懸案対応等
主務官	カン・ヘラ	食品等の表示基準
主務官	イ・スヨン	食品等の表示基準制定・改定
主務官	ユ・ヨンヒョン	食品安全局 官署運営経費
酒類安全管理 T/F 課長	ハン・サンベ	
事務官	アン・ヨンスン	酒類指導点検
事務官	キム・ジョンス	酒類安全管理法令及び制度等
研究官	キム・ウソン	酒類安全管理
主務官	キム・スンファン	酒類安全管理業務
主務官	キム・ヨンム	酒類関連基準及び規格
主務官	チャン・メンギル	酒類安全管理業務
主務官	アン・ヨンソン	酒類安全管理 TF 業務
主務官	ユ・ボムヨル	酒類製造業社の指導と検査
主務官	チャン・ユンソク	食品履歴追跡等、食品ナラ(食品安全情報システム)管理
主務官	チェ・ジョンドン	食品安全局主務業務

<sup>78</sup> <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=255&page=dept&dept=1470398> (食品医薬品安全庁)

表 2-11 食品基準課の職位つき構成員<sup>79</sup> (2011年3月時点)

氏名	職位	担当業務
課長	パク・ソンフィ	
研究官	カン・ユンスク	食品原料関連基準規格 制・改定
研究官	カン・ギルジン	食品の基準及び規格業務
研究官	イム・ムヒョク	残留農薬及び動物用医薬品の基準、放射線調査食品
主務官	チョン・ヒョンウク	農薬の残留許容基準及び放射線調査食品関連の基準
主務官	キム・ヘジョン	
主務官	シン・ジウン	
主務官	イ・ヨンギョン	
主務官	キム・ギジュ	汚染物質の基準管理
主務官	チョン・インソン	庶務業務
主務官	キム・チョンス	生物学的危害物質、流通期限管理及び基準規格
主務官	チョン・ヨンヒョン	
研究官	イ・チャンフィ	食品基準及び規格業務

### 2.1.5各機関における意思決定体制

#### (a) 運営計画等の策定方法<sup>80</sup>

##### ・食品医薬品安全庁（本庁）

安全管理政策開発及び、コントロールタワー機能を中心とし、戦略を組織化。政策及び戦略機能強化のために5つの機能を遂行する。

1. 政策の開発
2. 基準の設定
3. 市販前の承認
4. 市販後の監視
5. 製造品質システムの管理

審査部は基準、規格、設定及び、許可、審査機能を遂行する。

##### ・食品医薬品安全評価院

科学的安全管理のシンクタンクの役割で、研究開発、危害評価、試験分析、試験法及び、許可審査技法等を行う。また、本庁の政策及び国政の懸案遂行に必要な科学技術的、支援体制を構築する。

##### ・地方庁

<sup>79</sup> <http://kfda.go.kr/index.kfda?mid=255&page=dept&dept=1470521> (食品医薬品安全庁)

<sup>80</sup> 2010 食品医薬品安全庁広報パンフレット p.6

広域的専門機関としての強化及び、自治体との完全な差別化を図っている。また、HACCP及びGMP審査等の業務を遂行、危険監視業務を自治体と協力して行っている。

## 2.1.6 食品の安全性に関わる予算

表 2-12 2009 年食品医薬品安全庁 歳入歳出予算総括表<sup>81</sup>

区分	2008 年予算(A)	2009 年予算(B)	増減(B-A)		備考
				%	
歳入	12,234	16,835	4,601	37.6	
歳出	178,512	207,950	29,438	16.5	
- 事業費	96,856	123,748	26,892	27.8	
- 基本経費	13,492	13,404	△88	△0.	
- 人件費	68,164	70,798	2,634	3.9	

※研究開発 (R&D) : 51,895→51,775 百万ウォン (△120 百万ウォン、△0.2%)

(単位：百万ウォン 1 ウォン=約 0.075 円)

表 2-13 食品安全性の向上に関する予算<sup>82</sup>

区分	2008 年予算(A)	2009 年予算(B)	増減(B-A)		備考
				%	
計	24,438	44,746	20,308	83.1	
①安全な食生活の保障	8,128	22,415	14,287	175.8	
②食品安全の支援	2,380	4,991	2,611	109.7	
③食品安全の研究開発	13,930	17,340	3,410	24.5	

(単位：百万ウォン 1 ウォン=約 0.075 円)

表 2-14 ①安全な食生活の保障に関する予算の内訳<sup>83</sup>

区分	2008 年 予算(A)	2009 年 予算(B)	増減		備考
			(B-A)	%	
①安全な食生活の保障 合計	8,128	22,415	14,287	175.8	
- HACCP制度活性化	2,338	3,396	1,058	45.3	
- 食中毒予防と管理	712	1,068	356	50.0	
- 食中毒菌検査体系の確立	600	1,717	1,117	186.2	
- 食品危害情報のモニタリング	2,415	163	△2,252	△93.3	

<sup>81</sup> 2009 年歳出歳入予算概要 (食品医薬品安全庁/2009 年 1 月 p.3)

<sup>82</sup> 2009 年歳出歳入予算概要 (食品医薬品安全庁/2009 年 1 月 p.12)

<sup>83</sup> 2009 年歳出歳入予算概要 (食品医薬品安全庁/2009 年 1 月 p.13)

- 危害食品企画調査と合同対応	646	581	△65	△10.1	
- 輸入食品の安全管理	811	12,655	11,844	1,460.4	
- 子供用食品の安全管理	-	546	546	純増	
- 食品栄養成分国家実験室管理網構築	-	600	600	純増	
- 遺伝子組み換え食品の安全管理	-	395	395	純増	
- 健康機能食品の管理	424	294	△130	△30.7	
- 食品の中の有害物質集中管理	-	1,000	1,000	純増	
- 虚偽誇大広告取締り	182	-	△182	△100.0	

(単位：百万ウォン 1ウォン=約0.075円)

表 2-15 ②食品安全の支援に関する予算の内訳

区分	2008年 予算(A)	2009年 予算(B)	増減		備考
			(B-A)	%	
②食品安全の支援 合計	2,380	4,991	2,611	109.7	
- 食品安全の支援	1,961	1,964	3	0.2	
- CODEX運営活性化	419	-	△419	△100	
- 食品安全情報センター運営	-	3,027	3,027	純増	

(単位：百万ウォン 1ウォン=約0.075円)

表 2-16 ③食品安全の研究開発に関する予算の内訳<sup>84</sup>

区分	2008年 予算(A)	2009年 予算(B)	増減		備考
			(B-A)	%	
③食品安全の研究開発 合計	13,930	17,340	3,410	24.5	
- 食品安全の管理	6,550	6,720	170	2.5	
- 栄養機能食品の安全管理	4,880	4,800	△80	△1.7	
- 国家抗生剤耐性の安全管理	1,000	470	△530	△112.8	
- 子供用食品の安全管理	1,500	1,500	0	0.0	
- 食品危害分析	-	1,500	1,500	純増	
- 国家モニタリング体系の構築	-	2,050	2,050	純増	
- 気候変化による食品安全管理	-	300	300	純増	

(単位：百万ウォン 1ウォン=約0.075円)

<sup>84</sup> 2009年歳出歳入予算概要（食品医薬品安全庁/2009年1月 p.21）

## 2.1.7食品の安全性に関わる取り組みの現状

### ・最近の事例

- ・ 医薬品成分（シブトラミン）を含む製品（コーヒーなど）に注意喚起<sup>85</sup>

釜山地方食品医薬品安全庁（庁長＝パク・チョンフィ）は国内で販売が禁止されている、シブトラミン成分<sup>86</sup>が1カプセルあたり5～10mg含まれた、中国産の痩身目的の商品（製品名：曲眉）を国際郵便で不法に入手し、販売したとして、チョ某氏（男性／34歳）とパク某氏（女性／33歳）を薬事法違反容疑で、非拘束送致したと明らかにした。

また、1kgあたり1,949mgのシブトラミン成分が含まれた、アメリカの食品（製品名：グリーンコーヒー800）を同様の方法で入手し、ダイエット商品として販売した、キム某氏（男性／49歳）を食品衛生法違反容疑で不拘束送致した。

釜山食薬庁は販売目的で保管されていた「曲眉」56カプセルと「グリーンコーヒー800」10ケースを押収し、販売した商品の回収するよう処置した。

消費者がこれらの商品を購入した場合、直ちに摂取を中断して、インターネット上の類似商品を購入しないよう呼びかけている。

---

<sup>85</sup> <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=13559&cmd=v>（食品医薬品安全庁 2010年11月17日）

<sup>86</sup> 韓国食品医薬品安全庁、アメリカ食品医薬品安全庁で、心血管疾患歴のある患者では心血管疾患再発リスクが高くなるという結果を受け、2010年10月、使用・販売中止と自主回収するように措置。

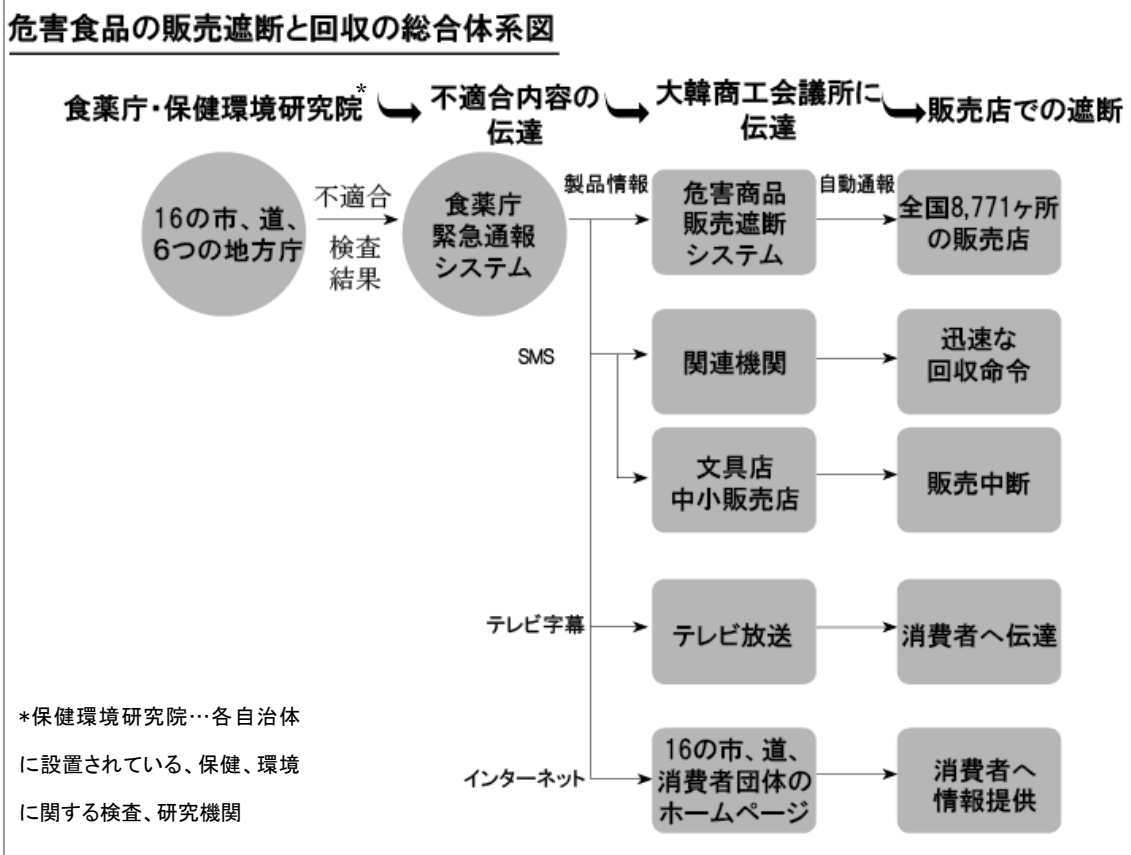


図 2-7 危害食品の販売遮断と回収の総合体系図<sup>87</sup>

### 2.1.8パブリック・コンサルテーション及びリスクコミュニケーション

- ・ 消費者団体との連携
- ・ 韓国消費者連盟（한국소비자연맹 Consumers Union Korea）

食品医薬品安全庁は 2004 年より、消費者保護と研究事業の一環として、韓国消費者連盟に運営を委託する「健康機能食品副作用申告センター<sup>88</sup>（건강기능식품부작용신고센터）」を設置している。同センターに寄せられた相談内容を食品医薬品安全庁で分析し、消費者に注意喚起を促している。その他、2010 年 7 月には、市販されている足の角質除去剤の pH の適合基準調査<sup>89</sup>など、合同での調査活動を行っている。

- ・ 韓国消費者院（한국소비자원 Korea Consumer Agency）<sup>90</sup>

食品医薬品安全庁は 2009 年に食品と医薬品の消費者安全強化のため、韓国消費者院と業

<sup>87</sup> 2010 食品医薬品安全庁広報パンフレット p.26

<sup>88</sup> <http://www.hfcc.or.kr/>

<sup>89</sup> <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&seq=12810&cmd=v>（食品医薬品安全庁 2010 年 7 月 28 日）

<sup>90</sup> 1987 年に消費者の權益を増進と、消費生活の向上を目的とし設立された政府機関。2007 年に機関名を韓国消費者保護院から韓国消費者院に変更した。

務協約を締結<sup>91</sup>。それ以前にも幼児の離乳食に含まれる放射線の調査や、粉ミルクのメラミン混入問題などを相互協力してきたが、業務協約を結ぶ事で調査研究、試験検査、国民への安全教育やキャンペーン活動などの分野でも一層の協力を図っている。

### 2.1.9 地方自治体の食品安全関係機関の体制・権限・実務

食品医薬品安全庁を管轄する保健福祉部では、急増する食品安全事故への効率的な対応を図るため、食品安全に関する地方自治体の権限と責任を強化するための、法改正を検討している。また、これについての国民の意見を書面とインターネットで2011年3月3日まで募集した。

・食品安全基本法一部改訂法律案立法予告（2011年2月11日）<sup>92</sup>

・提案内容：

生産、販売中の食品により、国民の健康に重大な危害が及ぶ恐れがあり、緊急対応が必要な場合には、関係行政機関の長が必要な措置を行えるようにする。これにより食品安全事故の拡散防止と事前予防を可能にする。また、食品安全管理及び追跡調査、食品安全関連情報公開などの中央行政機関の一部機能を、関係行政機関でも遂行出来る様にし、急増する食品衛生事故に効率的に対応し、国民の健康的な生活に貢献する。

・改定案：

(ア) 関係行政機関の長が、緊急対応方案により必要な措置をするよう義務化（案 第15条 第2項）

(イ) 地方自治体の長の、食品履歴追跡の施行計画策定、施行義務の規定（案 第18条 第2項）

(ウ) 地方自治体の長の、食品等の危害性評価要請規定を準備（案 第20条 第2項）

(エ) 地方自治体の長の、新種食品安全管理施行計画の策定、施行義務規定（案第21条 第2項）

(オ) 関係行政機関の食品安全政策に関する情報提供の義務化（案 第24条 第2項）

---

91

[http://www.kca.go.kr/neokca/front/announcing/per\\_01\\_view.jsp?no=949&sctype=subject&sctext=식품의약품안전청](http://www.kca.go.kr/neokca/front/announcing/per_01_view.jsp?no=949&sctype=subject&sctext=식품의약품안전청)（韓国消費者院 2009年6月2日）

92

[http://www.mw.go.kr/front/jb/sjb0403vw.jsp?PAR\\_MENU\\_ID=03&MENU\\_ID=030403&BOARD\\_ID=200&BOARD\\_FLAG=00&CONT\\_SEQ=248983&page=1](http://www.mw.go.kr/front/jb/sjb0403vw.jsp?PAR_MENU_ID=03&MENU_ID=030403&BOARD_ID=200&BOARD_FLAG=00&CONT_SEQ=248983&page=1)（保健福祉部公告 2011年2月11日）

## 2.2 国際対応

### (1) 他国との連携状況

#### (a) 連携相手国等及び連携条件とその内容

- ・ 国立医薬品食品衛生研究所（日本）  
2000年10月に国立毒性研究所（現・食品医薬品安全評価院）とシンポジウムを実施<sup>93</sup>
- ・ 国際食品安全当局ネットワーク（INFOSAN）  
韓国の公式窓口として活動している。
- ・ 国際食品規格委員会（CODEX）  
毎年、食品添加物、汚染物質、残留農薬の各分化委員会に参加し、韓国の食品と農産物等に関する基準規格設定、改正案の建議及び策定に関わっている。また、1997年から現在まで、事務局に食品安全の専門家を派遣し、国際食品規格、ガイドライン、勧告事項等、国際規格化事業に参加している。
- ・ EU食品・飼料緊急警告システム（RASFF）  
韓国製品のヨーロッパへの輸出に関する、不適合情報を確認し、輸出業者に迅速な情報共有と対応をしている。最近ではヨーロッパと韓国での基準、規格が異なることが原因となった、「韓国産海藻類のヨード検出」に関する情報を輸出企業等と共有した。

### (2) JECFA、JMPR 等の国際的なリスク評価の枠組みへの対応

#### (a) 参加状況（参加人数、参加者所属部署、クラス）

- ・ 2008年（69回） イ・ヒョミン博士（国立毒性科学院）
- ・ 2008年（70回） チョン・サンフィ博士（国立獣医科学検疫院）

## 2.3 食品安全に係る科学的戦略

### (1) 科学的知見の収集方法

食品安全の諮問機関である、食品衛生審議委員会にて20人以内の研究委員を置き、情報収集をしている<sup>94</sup>。

### (2) 調査・研究

#### (a) 食品安全機関の研究開発戦略の有無及びその内容並びに戦略の策定の方法

食品安全関連行政業務は食品医薬品安全庁、農林水産食品部、保健福祉部、教育科学技術部、環境府、国務総理室などの中央行政機関と地方自治体等で担当している<sup>95</sup>。

<sup>93</sup> <http://www.nihs.go.jp/center/kaigi/rpt-28j.htm>（国立医薬品食品衛生研究所）

<sup>94</sup> 保健福祉部 食品政策課 シム・ヨンジョン氏により回答（2011年4月20日）

<sup>95</sup> 保健福祉部 食品政策課 シム・ヨンジョン氏により回答（2011年4月20日）

(b) 研究実施機関、部門及び担当者

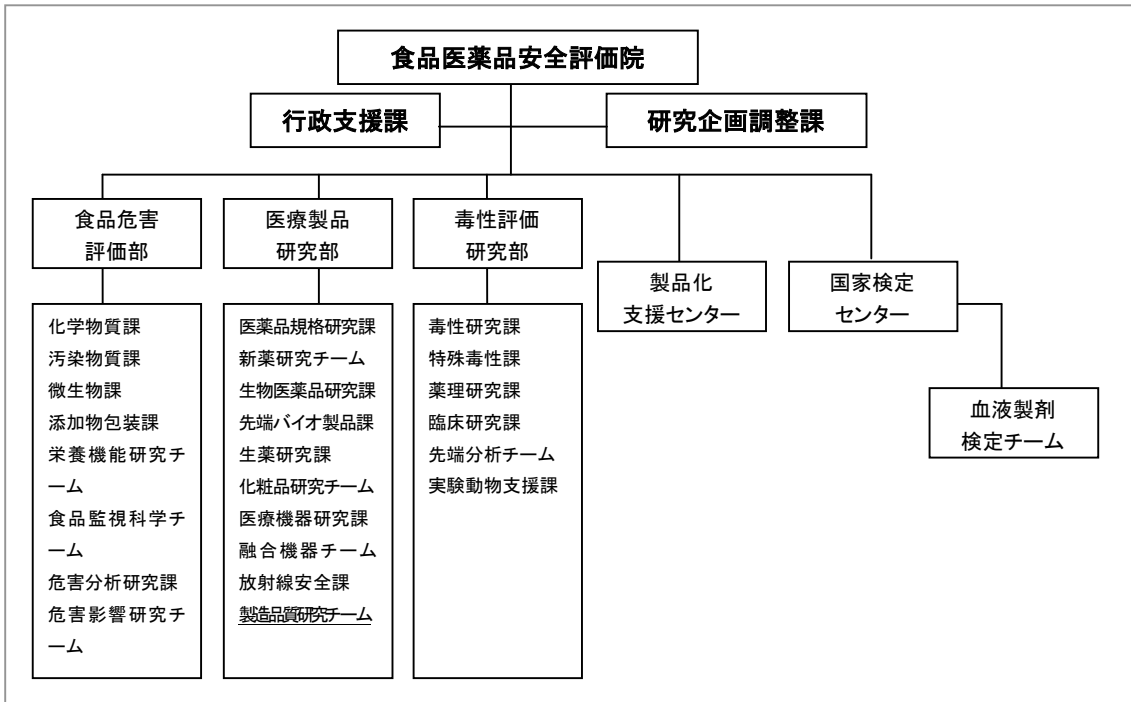


図 2-8 食品医薬品安全評価院組織図<sup>96</sup>

2.4 その他

■ 農林水産食品部 (농림수산식품부、Minister for Food, Agriculture, Forestry and Fisheries of Korea)

農林水産食品部は農業と漁業、食品産業関連業務を統括する中央行政機関として、2008年の政府組織改編により、既存の農林部に海洋水産部の漁業、水産業と保健福祉部の食品産業業務を統合して拡大改編された。

複数次官制を取り入れ、2人の次官を置き、第1次官は企画と政策を統括し、第2次官は農水産、食品など生産分野を担当している (図 2-9 参照)。

自由貿易協定 (F T A) などの開放に合わせ、国内食品産業を育成するために新設された食品産業本部と農業政策総括本部、水産政策本部を3つの軸として運営している。

主な任務は「農産・水産・畜産、食糧・農地・水利、食品産業振興、農漁村開発、農水産物流通」以上に関する事務の管掌である<sup>97</sup>。

<sup>96</sup> <http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=113> (食品医薬品安全庁)

<sup>97</sup>

[http://www.mifaff.go.kr/list.jsp?board\\_kind=&board\\_skin\\_id=&depth=2&division=H&group\\_id=5&link\\_menu\\_id=&link\\_url=&menu\\_id=79&menu\\_name=목적%20및%20임%20부&parent\\_code=74&popup\\_yn=N&reference=2&tab\\_yn=N&code=left](http://www.mifaff.go.kr/list.jsp?board_kind=&board_skin_id=&depth=2&division=H&group_id=5&link_menu_id=&link_url=&menu_id=79&menu_name=목적%20및%20임%20부&parent_code=74&popup_yn=N&reference=2&tab_yn=N&code=left) (農林水産食品部)

- 農林水産食品部の食品安全に関する対応

農林水産食品部では消費者に対して食品安全に関する情報を提供する、以下の機関を設けている。

- ・農食品安全情報サービス（농식품안전정보서비스 Food Safety Information Service）<sup>98</sup>

消費者に対し農食品物の安全性に関する情報を、迅速かつ正確に伝えるための窓口機関である。

- ・情報管理協議会<sup>99</sup>

農食品安全情報サービス内に食品の安全性強化と食品事故対応の体系の確立を目的とした情報管理協議会を設置している。協議会は委員長 1 名、専門委員 3 名、民間委員 6 名、事務局長 1 名の計 11 名で構成され、四半期に一度の定期会議を行っている。なお、公開されている資料内では議事録は確認できず、消費者団体の関与の詳細についても確認はできなかった。各委員の構成は以下の通りである。

表 2-17 情報管理協議会 委員名簿（2011 年 3 月時点）

区分	現職	氏名
委員長	韓国農林水産情報センター 社長	チョン・スンウン
専門委員	獣医科学検疫院 畜産物安全課 課長	イ・ホンソプ
	農産物品質管理院 消費安全課 課長	アン・ヨンス
	農産物品質管理院 有害物質課 課長	クオン・オギョン
民間委員	韓国食品研究院 安全性研究団 団長	チョン・ヒャンスク
	韓国農村経済研究院 企画調整室 選任研究委員	チェ・ジヒョン
	ソウル大学校 農生命工学部 教授	キム・ジョンハン
	徳成女子大学校 食品栄養学科 教授	キム・ゴンフィ
	消費者市民の集い 理事	ファン・ソンオク
	韓国消費者連盟 副会長	イ・ヒャンギ
事務局長	韓国農林水産情報センター 食品安全チーム長	イ・ガンオ

- 農林水産食品部に関連する外部機関

農林水産食品部に関連する外部機関として国立獣医科学検疫院（국립수의과학검역원 National Veterinary Research and Quarantine Service）がある。

- ・国立獣医科学検疫院

1998 年に国立動物検疫所と獣医科学研究所が統合され設立。家畜と国内外の畜産食品に

<sup>98</sup> [http://www.foodsafety.go.kr/introduce/greeting.fs?cate\\_id=2009061600012](http://www.foodsafety.go.kr/introduce/greeting.fs?cate_id=2009061600012)  
（農食品安全情報サービス）

<sup>99</sup> [http://www.foodsafety.go.kr/introduce/council.fs?cate\\_id=2009061600015](http://www.foodsafety.go.kr/introduce/council.fs?cate_id=2009061600015)  
（農食品安全情報サービス）

関する衛生管理と検査を行う、農林水産食品部傘下の検査機関である<sup>100</sup>。

衛生検疫部畜産物安全課では消費者が畜産食品を安心して食べられる食文化を定着させるため、2010年3月9日に「2010年検疫院畜産食品安全管理対策」を発表した。

表 2-18 2010年検疫院畜産食品安全管理対策 3大推進内容

<b>1 畜産物衛生管理制度の先進化及び、安全な流通秩序の確立</b>
1-1 畜産物衛生検査機関の検査能力の向上及び、管理強化のため教育義務化と検査機関指定の有効期間制度(3年)を導入する ※「畜産物加工処理法」改正案を国会に提出
1-2 チーズ類にナトリウム等、健康に関わる成分の表示義務化及び、表示基準を Codex 等国际基準に合わせる計画 ※畜産物の表示基準の改訂(検疫院公示)
1-3 卵加工品の衛生管理のため、非殺菌液卵の基準規格を設定し、2010年上半期中に鶏卵集荷業に HACCP を適用できるよう評価基準を開発する予定 ※畜産物の成分規格及び加工基準等の改訂(検疫院公示)
1-4 故意に常習的な衛生犯罪防止のため、畜産物安全管理特別司法警察制度を導入し、衛生監視と別途に脆弱業種別、時期別企画監視を実施する ※企画監視:食中毒、異物混入等、畜産物食品事故の脆弱分野に重点を置く
<b>2 危害事故への事前対応及び、国内外情報交換の強化</b>
2-1 今年は危害性評価業務に力点を置き、化学物質ではロキサルソン、アセフェート、臭素化難燃剤の3種に対し、微生物では畜産物中、黄色ブドウ球菌等2種と食肉加工品の中でリステリア菌に対して、危害性評価を実施する
2-2 畜産物衛生監視教育、広報活動への消費者の参加を拡大し、国際協力事業を通して、わが国の畜産物衛生管理の優秀性を伝える等、畜産食品輸出促進に寄与するように努める ※ベトナム等14ヶ国が参加するアジア畜産物安全管理セミナーの開催
2-3 国際食品規格委員会(Codex)会議の参加を拡大(11分科21名が参加予定)し、わが国の立場を反映し相互情報交換を活性化する計画
<b>3 畜産物の安全性検査研究及び屠畜検査力の強化</b>
3-1 国内畜産食品の有害物質に対する検査を、現在の104種から122種に拡大し、一方でGMO混入可否100件及び、放射線調査可否100件、残留物質と病原性微生物9,380件に対してモニタリングを持続的に行う
3-2 畜産食品産業現場の困惑などを解決するため、有害物質同時分析法、ロキサルソン等、10種の危害憂慮物質に対して検査方法、病原性微生物の定量分析法及び、畜産食品の遺伝子組み換え作物(GM)検査技法研究を推進する計画

<sup>100</sup> [http://www.nvrqs.go.kr/Ex\\_Intro/Ex\\_Intropage2.asp](http://www.nvrqs.go.kr/Ex_Intro/Ex_Intropage2.asp)

3-3 畜産食品安全管理の核心の一つである、屠畜検査の強化に向け、検査官の力量を向上させるため、現場実習教育の実施と海外屠畜病理及び、HACCP 専門家を招いてのセミナーを開催する

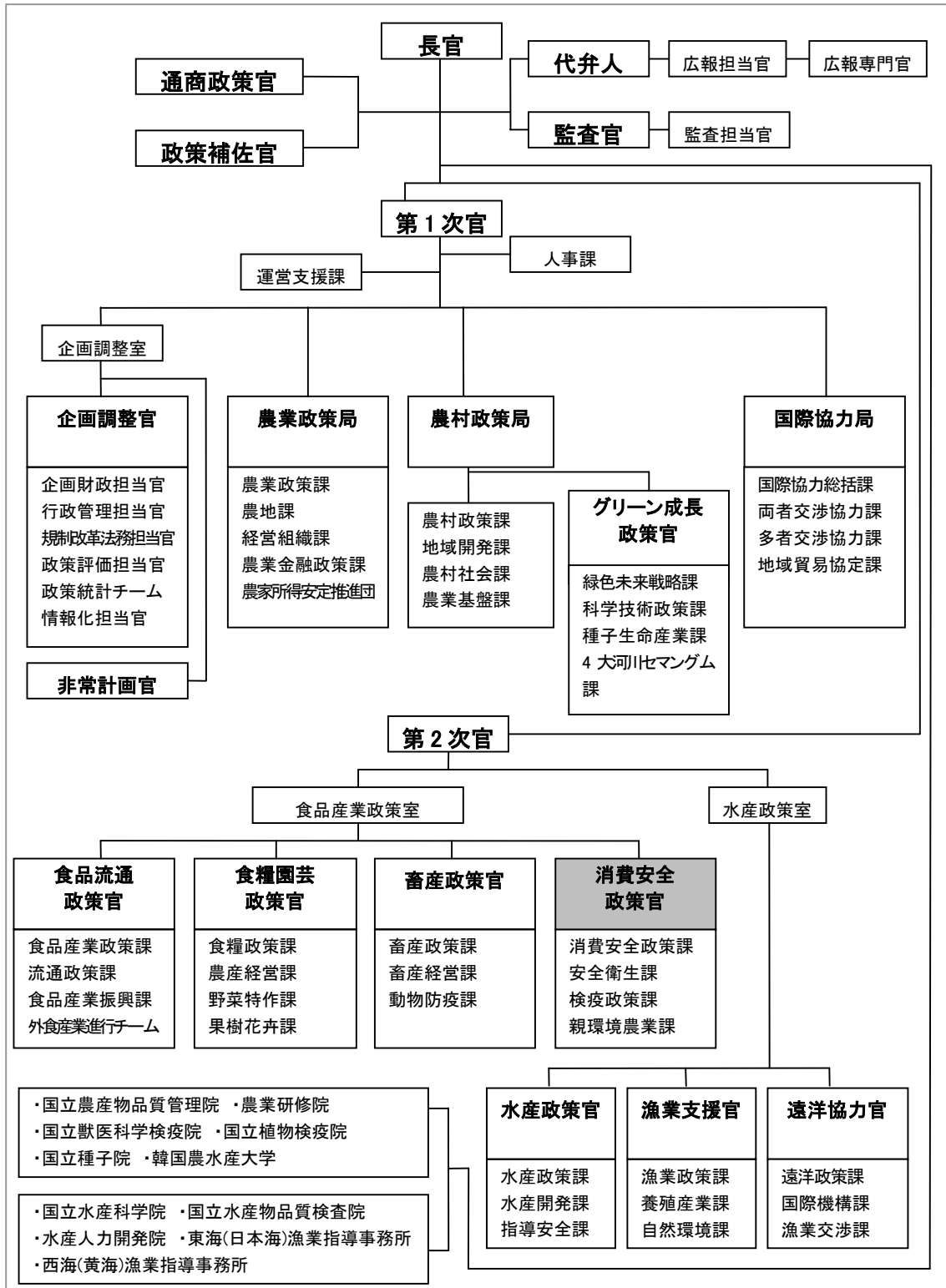


図 2-9 農林水産食品部組織図<sup>101</sup>

101

[http://www.mifaff.go.kr/list.jsp?board\\_kind=&board\\_skin\\_id=&depth=1&division=H&g](http://www.mifaff.go.kr/list.jsp?board_kind=&board_skin_id=&depth=1&division=H&g)

---

roup\_id=5&link\_menu\_id=93&link\_url=&menu\_id=76&menu\_name=조직및직원&parent\_code=5&popup\_yn=N&reference=3&tab\_yn=N&code=left (農林水産食品部)