目　次

Ⅰ　はじめに …… 1

Ⅱ　米国の食品危機管理における制度及び役割 …… 2
第１章　米国の食品安全確保における制度概要 …… 2
第２章　米国の食品安全確保に関係する法制度概要 …… 3
1　米国の法制度概要 …… 3
2　連邦法及び規則の定義 …… 4
2-1　連邦制定法 …… 4
2-2　連邦行政庁による規則・決定 …… 4
2-3　連邦法及び規則の種類 …… 4
3　州法及び規則の定義 …… 6
3-1　州制定法 …… 6
3-2　州行政庁による規則・決定 …… 6
3-3　州法及び規則の種類 …… 6
4　食品安全に関係する主な法律等 …… 6
第３章　米国の食品安全確保に関係する連邦政府機関 …… 7
1　保健福祉省（DHHS） …… 7
1-1　食品医薬品局（FDA） …… 7
1-2　疾病管理予防センター（CDC） …… 9
1-3　国立衛生研究所（NIH） …… 10
2　農務省（USDA） …… 11
2-1　食品安全検査局（FSIS） …… 11
2-2　動植物検査局（APHIS） …… 12
2-3　農業研究局（ARS） …… 12
2-4　その他農務省の機関 …… 13
3　環境保護庁（EPA） …… 14
4　国土安全保障省（DHS） …… 18
5　その他連邦政府機関 …… 23
5-1　財務省（Department of Treasury） …… 23
5-2　商務省（Department of Commerce） …… 23
5-3　連邦取引委員会（Federal Trade Commission） …… 23
5-4　司法省（U.S. Department of Justice） …… 24
第４章　米国の食品安全確保に関係する州政府機関等 …… 25
1　州及び地方（市・郡）政府 …… 25
2　食品事故発生時の各州及び地方（市・郡）政府の対応状況 …… 26
第５章　米国の食品安全確保における各政府（連邦、州、地方等）機関の関係 …… 61

第６章　米国の食品安全確保における事業者及び消費者の関係 …… 67
1　生産・製造段階における食品の安全確保への取り組み …… 67
1-1　豚肉品質保証（PQA）プログラム …… 67
1-2　牛肉品質保証（BQA）プログラム …… 68
2　流通段階における食品の安全確保への取り組み …… 69
2-1　米国におけるトレーサビリティ …… 69
2-2　テロ行為を防ぐための食品の安全管理指針 …… 69
3　消費段階における食品の安全確保への取り組み …… 71
3-1　食品安全に関する消費者の意識 …… 71
3-2　政府機関による広報及び普及啓発活動 …… 73
3-3　民間機関による広報及び普及啓発活動 …… 75

Ⅲ　米国の食品危機管理における各種制度 …… 76
第１章　概要 …… 76
第２章　米国の食品安全確保に関係する主要な制度概要 …… 82
1　HACCP（危害分析重要管理点）方式 …… 82
2　連邦有機食品基準 …… 83
3　原産国表示制度 …… 86
4　病原菌低減化プログラム …… 89
5　残留検査プログラム …… 90
6　輸入検疫 …… 90
7　食品添加物・食品色素 …… 91
8　残留農薬 …… 91
9　動物用医薬品 …… 92
１０　遺伝子組換え農産物・食品 …… 92
１１　新食品成分 …… 93

Ⅳ　米国の食品安全確保における課題 …… 95
第１章　米国の食品安全におけるシングルエージェンシーの構想と経緯 …… 95
第２章　米国の食品安全確保における提言等の概要 …… 96
1　食品安全戦略 …… 96
2　会計検査院報告書 …… 98
3　省庁間リスクアセスメント・コンソーシアム …… 99

Ⅴ　米国の食品事故における対処事例の概要 …… 100
第１章　米国で発生した食品事故の変遷 …… 100
1　食品の安全性と衛生－公衆衛生の業績（1900 ～ 1999 年）…… 100
2　CDC に報告された食品を媒介とする疾病の発生状況（1990 ～ 2002 年）…… 104

第２章　米国で発生した代表的食品事故における対処事例の概要 …… 106
1　病原大腸菌 O157:H7 による食品事故の概要（2001 年）…… 106
2　加工調理済み食品中のリステリア菌による公衆衛生への相対的リスクの定量的評価（2003 年 9 月）…… 108
3　米国における BSE 対応及び政府機関・業界の対応経緯（1988 ～ 2003 年）…… 111
第３章　米国における食品事故発生時の対応計画の概要 …… 114
1　米国における製品回収の手続き …… 114
1-1　概要 …… 114
1-2　FDA によるリコール制度 …… 115
1-3　FSIS による製品回収に関する手続き及びガイドライン …… 117
2　リステリア菌の危害を低減する FDA/CDC のリステリア菌行動計画（2003 年改訂版）（2003 年 11 月）…… 121
3　米国農務省 2002 － 2007 年度戦略計画（2001 年 12 月）…… 124

Ⅵ　「米国食品事故事例収集調査、米国における食品の安全確保に関する各種規制調査」に関する意見交換及び情報収集の海外調査概要 …… 128

Ⅶ　まとめ …… 159

Ⅷ　参考文献・資料 …… 160

Ⅸ　米国の主要食品安全法律一覧 …… 162

I　はじめに

米国では、従来から連邦政府主体による食品安全確保のための取り組みがなされており、具体的には、食品安全に関係する政府機関である農務省（USDA）、保健福祉省（DHHS）等、多くの機関が従来規則の見直し及び HACCP 等の新たな規則を制定・所管している。また、食品安全に関わる各連邦政府機関は、国際機関との意見交換及び Codex 委員会等に参画することにより国際間の協調に努めている。さらに、これらの連邦政府機関は、利害関係者等との会議を開き、規則や規定について議論し、関係者の意見及び提案等が反映された新しい規定の作成を通じて、産業界と良好な関係を築くことに努めている。加えて、これらの連邦政府機関では、食品事故の発生に対応すると共に、農場から食卓までの食品連鎖を通して安全な食品の取り扱い方法等を確立するため、各種のプログラムを用意しており、消費者団体や食品業界、産業団体及び多くの政府機関との相互協力を働きかけている。

一方で、2001 年 9 月 11 日に発生した同時多発テロ、その後の炭疽菌事件を契機として米国では食品安全確保に注目が集まることとなり、その後、食品施設の登録・輸入の際の事前通知等の義務付け、国土安全保障省の新設による動植物の輸入検疫を含む国境での監視の統一・強化等、米国政府の食品安全確保に向けた取り組みが強化された。米国政府は、それ以前にも 1998 年に食品の安全性に関する大統領諮問委員会を設置し、現行の連邦政府の組織のあり方及び従来の規則の見直し等による食品行政の一本化の提言を 2001 年に公表しているが、食品安全確保に関する政府の食品危機管理体制等については、行政組織間の相互連携及び省庁間権限の整合性の欠如等の問題点が指摘されている。

米国では、2000 年以降、病原大腸菌 O157、リステリア菌等による食品事故が多発し、2003 年 12 月には米国内での BSE 発生に至る結果となった。そのため、食品事故を減少させ、食品の安全を確保することが行政上の重要な課題となっている。

なお、本事業は、内閣府食品安全委員会事務局からの委託事業として実施しており、米国の食品危機管理体制と併せて食品事故発生時の対処事例についても調査を実施した。

Ⅱ　米国の食品危機管理における制度及び役割

第１章　米国の食品安全確保における制度概要

米国の食品安全制度は、連邦及び各州の法律により支えられており、これらの法律は科学的視点に基づいて堅固かつ柔軟に制定されている。同時に食品を製造する企業は安全な食品を製造する義務を課せられている。食品及び食品製造設備の規制について、連邦・州・地方政府は相互補完的な関係を形成している。長年に渡る食品安全に関する法律の施行及び制度の実施により、米国民は自国の食品に対して高いレベルでの信頼を置いている。

米国の連邦政府機関の内、原則として、食品関連の消費者保護に関する責任を有するのは、保健福祉省（DHHS）傘下の食品医薬品局（FDA）、農務省（USDA）傘下の食品安全検査局（FSIS）と動植物検査局（APHIS）、環境保護庁（EPA）である。

FDA は、FSIS が管轄する食品以外で市場に出回っている粗悪かつ安全でない食品又は偽りのあるラベルを貼られた食品から消費者を保護する責任がある。

FSIS は、食肉、家禽製品、卵製品が安全かつ新鮮で正しいラベルが表示されることを保証する義務があり、APHIS は、動物と植物を害虫と疾病から守る義務がある。

EPA は、農薬等が招く危害から公共衛生及び自然環境を保護し、より安全な害虫駆除の推進に対して責任がある。

さらに、FDA、FSIS、APHIS、EPA は、それぞれ既存の食品安全及び環境保護に関する法律を用いて、バイオテクノロジーによって生み出された植物、動物、食品等についても規制を実施している。

その他、上記の連邦政府機関による食品安全規制を支援する連邦政府機関としては、保健福祉省（DHHS）傘下の疾病管理予防センター（CDC）と国立衛生研究所（NIH）、農務省（USDA）傘下の農業研究局（ARS）、食品安全規格委員会米国事務所（the U.S. Codex Office）、商務省管轄の海洋漁業局（NMFS）等があり、それぞれの調査、教育、防止、監視、基準設定及び突発的な事故への対処等の業務を実施する際に、食品安全に関する責任を有している。

第２章　米国の食品安全確保に関係する法制度概要

米国では、立法、司法、行政の三権が食品の安全な供給を確保するための役割をそれぞれ担っている。連邦議会は食品の安全な供給を確保する法律を作り、国家レベルでの保護を行い、行政機関はその法律の実施に関して責任を持ち、連邦政府公報を通して連邦規則を公布する。なお、公布に関する情報はインターネット上で入手可能である。

米国の食品安全に関係する制度の特徴は、権限の分散と科学的視点に基づいた意思決定にある。連邦議会によって制定された食品安全に関する法律・規則は、規制を実施する機関に幅広い権限を与える一方、規制活動に一定の制限を加えている。特定の目的を達成するため、連邦議会は食品安全に関する法律・規則を立案し、規制を実施する機関は特定のガイダンスや措置を与えるため、それらの法律・規則を規制へと発展させる。新たな技術、製品、健康危害等に対処せねばならない場合、規制を実施する機関は権限委譲により新しい法律を制定することなく規制を改正・修正をすることが可能である。規制の改正・修正に関しては、管理部門及び技術部門で柔軟に行うことが可能となっており、規制を実施する機関は最新の科学手法と分析技術を維持することができる。

また、市民を安全でない食品によりもたらされる健康被害から守るため、米国の食品安全に関する基準（プログラム）はリスクを重視している。さらに、このプログラムに関する決定は、常に科学的視点に基づいたものであることからリスク分析を伴っている。リスク分析の内、リスク評価は直面する問題の大きさを理解する上で役立つものであり、規制実施機関がリスク管理を行う上で適切な対応を決定する助けとなっている。

1　米国の法制度概要

米国は連邦制を採用しており、連邦政府と 50 の州政府が存在する。特定の分野（国際条約等の締結、特許権等）については連邦政府が独占管轄権を有している。その他、多くの一般的分野では各州が独自の行政・司法・立法権を有している。また、州政府と連邦政府の双方に関係する分野（環境保護等）もある。米国では、合衆国憲法により立法権、司法権、行政権は明確に区別されており、連邦政府・州政府共に、立法、司法、行政の三権を分離させた組織を採用している。

- 立法権：連邦議会及び各州の議会（Legislative Branch）
- 司法権：連邦裁判所及び各州の州裁判所（Judicial Branch）
- 行政権：連邦行政府及び各州の行政府（Executive Branch）

また、米国法は以下の①～④で構成されるが、そのうち食品安全に関係する記載がされているのは②と③である。

① 連邦・州の憲法
② 連邦・州の制定法
③ 連邦・州の行政庁による規則、決定
④ 連邦・州の裁判所による判決

なお、米国の法体系は日本と異なっている。連邦・州の法律及び規則の定義についての概略は次のとおりである。

2 連邦法及び規則の定義

2-1 連邦制定法（Federal Statute）

連邦議会は法を制定する権利を有し、合衆国憲法第 1 条 8 項で議会が立法権を有する分野を定義している。連邦議会により制定された法律は、連邦・州のあらゆる裁判所に対して強制的な位置付けとなっている。また、合衆国憲法以外の法律に対して優先的に扱われる。

2-2 連邦行政庁による規則・決定

連邦行政庁は連邦議会によって設立され、その多くの省庁で連邦制定法の施行を目的とした規則を発行している。

〔例：食品医薬品局（FDA）は、連邦食品医薬品法（Federal Food and Drug Act）（現、連邦食品医薬品化粧品法（Federal Food, Drug and Cosmetic Act））の施行を目的として連邦議会によって設立〕

なお、連邦行政庁による規則は、裁判所に対して強制的な位置付けを有し、連邦憲法、連邦制定法を除くその他の法律に対して優先的に扱われる。

2-3 連邦法及び規則の種類

① 連邦法律集（U.S.C.：United States Code）

連邦法律集には、制定順法律集（Stat.：United States Statutes at Large）と現行法律集（U.S.C.：United States Code）の 2 つがあり、通常、連邦法律集と言う場合は、現行法律集のことを指す。

制定順法律集は、連邦議会において制定された 1789 年以降の法律をその会期（制定）順に収録した米国政府印刷局（GPO：Government Printing Office）刊の法律集である。但し、刊行が非常に遅いため、最近の法令を捜す際には、民間版の制定順法律集（U.S. Code Cong. & Ad. News：U.S. Code

Congressional Administrative News（West Group 社刊））を確認する必要がある。

現行法律集は、合衆国憲法（U.S.C.S.：Constitution of the United States）及び連邦議会が制定した法律（Stat.）を編纂したもので、米国の全分野の現行法律を系統的に編集した GPO 刊の法律集である。制定法は 50 の編（Title）で構成され、さらに章・条・項に分かれている。また、U.S.C.の新版は 6 年毎に発行され、各議会の会期終了後に発行される補足版の内容を反映している。

連邦法律集のコード形式（The United Stated Code Service の文献番号）は、タイトル番号-U.S.C.-セクション番号となっており、例として、21 U.S.C. 301 と引用されていた場合、U.S.C. Title 21, Section 301（第 21 編 第 301 条）を意味する。他には、民間版の現行法律集（U.S.C.A：United States Code Annotated（West Group 社刊））があり、各条毎に詳細な判例等の注が付けられている以外は GPO 版の現行法律集と同じである。また、GPO 及び下院の各ホームページでは連邦法律集を閲覧することが可能である。

② 制定順連邦規則集（連邦政府公報）（FR：Federal Register）

大統領の命令・布告及び連邦政府機関の規則は、制定順連邦規則集（FR）（GPO 刊）で公示される。

FR に公示を義務付けられているものは、以下のとおりである。

- 大統領文書：布告（Proclamations）、行政命令（Executive Orders）
- 連邦政府機関規則（Rules and Regulations）
- 規則案（Proposed Rules、聴聞会の告知を含む）
- 告示（Notices）
- 会議公開法（Notices of Sunshine Act Meeting）に基づく会議の告知

FR への掲載は、例として、40 巻の 14000 ページ以下に掲載されている記事の場合、40FR14000 と引用される。また、GPO の ホームページでは、1995 年以降の FR を閲覧することが可能である（キーワード検索も可能）。

③ 連邦規則集（CFR：Code of Federal Regulations）

連邦規則集（CFR）は、FR で公示された連邦政府機関の規則を政府機関別に編纂した規則集（GPO 刊）である。連邦法律の施行規則は全て CFR に集大成されている。また、CFR はタイトル 1 ～ 50（1CFR ～ 50CFR）に分かれており毎年刊行されている。なお、GPO の ホームページでは CFR を閲覧することが可能である（キーワード又は規則番号による検索が可能）。

3　州法及び規則の定義

3-1　州制定法（State Statute）

各州には立法機関があり、連邦議会が特定分野における立法機能を有するのに対し、州の立法機関はあらゆる分野において法を制定することができる。州の制定法は、連邦制定法等のより権威のある法律と対立しない限りにおいて当該州における全ての裁判所に対して強制的な法律となる。なお、その州の制定法は他の州においては効力を持たない。

3-2　州行政庁による規則・決定

各州の行政庁は、当該州の立法機関によって設立されるか、あるいは当該州の憲法によって定義される場合がある。一部の行政機関は州知事管轄の一機関として機能し、その他は州制定法の施行を目的とした規則を発行する。州行政庁による規則は、州制定法等のより権威のある法律と対立しない限り、当該州における裁判所に対して強制的な位置付けを有する。なお、その州の行政規則や決議は他の州においては効力を持たない。

3-3　州法及び規則の種類

米国の各州は、州の法律を法典に編纂した法律集及び行政規則集等を刊行している。また、大半の州は、インターネット上で現行法律・制定法律・行政規則等を公開している。

なお、1789年以降の各州の法律を制定順に集めた法律集（Session Laws of American States and Territories）等も刊行されている。

4　食品安全確保に関係する主な法律等

米国の食品安全に関する規制を実施する権限を与える主な法律・規則は以下のとおりとなっている。個々の法律・規則の概要については、次章の各連邦政府機関の所で説明する。

- 連邦食品医薬品化粧品法
  （FFDCA：Federal Food, Drug and Cosmetic Act）
- 公衆衛生事業法
  （PHSA：Public Health Service Act）
- 連邦食肉検査法
  （FMIA：Federal Meat Inspection Act）

・ 連邦家禽製品検査法
（PPIA：Poultry Products Inspection Act）
・ 連邦卵製品検査法
（EPIA：Egg Products Inspection Act）
・ 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法
（FIFRA：Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act）
・ 食品品質保護法
（FQPA：Food Quality Protection Act）
・ 2002年公衆衛生安全保障バイオテロリズム法（バイオテロ対策法）
（Public Health Security and Bioterorism Preparedness and Response Act of 2002）

第３章　米国の食品安全確保に関係する連邦政府機関

1　保健福祉省（DHHS：Department of Health and Human Services）

1-1　食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）

食品医薬品局（FDA）は、保健福祉省（DHHS）に設置された 12 機関の内の一機関であり、食品、医薬品、医療機器、化粧品等の効能及び安全性を確保し、消費者の健康を保護する目的で食品事業者が行った安全性試験の検証、製品の検査・検疫、安全を確保するための規制、調査研究を行う。

FDA は、組織的には DHHS 傘下の一機関であるが、独立した行政機関として食品・医薬品・化粧品に関する立法、執行等について行政権限を有している。また、1991 年以降、FDA 長官は連邦議会の承認が必要な閣僚並みの位置付けとされている。現在、FDA は約 9,000 人の職員を擁し、そのうち約 2,100 人が科学者で、米国内の研究所又は規制の作成や監視・指導等の作業を実施する行政官としてそれぞれ配置されている。

FDA は、以下の法律に基づき業務を実施している。

・ 連邦食品医薬品化粧品法
（FFDCA：Federal Food, Drug and Cosmetic Act）

FDA では、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）に基づき、食品、飼料、動物用医薬品、添加物（食品添加物、色素添加物）の安全性及び有効性の評価・認可、動物用医薬品及び飼料添加物の使用方法、休薬期間、食品（食肉）中の残留基準を設定すると共に、使用状況の継続的なモニタリング、新たな情報に

よる認可の再検討、微生物汚染等の衛生基準及び製造規範等の設定、製品表示及び包装の規制、Food Code 等の各種ガイドラインの作成、製品及び製造・保管施設の検査及び検査結果に基づく自主回収（リコール）の勧告及び監視等を行っている。また、飼育過程にある屠畜用の家畜の検査も行う。

さらに、これらの FDA の施策は全て施行規則として定められ、連邦規則集タイトル 21(21CFR) に収載されている。このうち、食品に関する規則は、Part 1 ～ 199 に、動物用医薬品や飼料・飼料添加物に関する規則は、Part 500 ～ 599 に記載されている。

FDA の食品の安全確保における監視範囲は次のとおりである。

- 州間で取引され販売される国産及び輸入食品全て（食肉、家禽製品・卵製品を除く）
- ボトル入り飲料水
- アルコール成分 7 %未満のワイン飲料

FDA の具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 食品製造施設や食品の保管施設を検査し、物理的、化学的及び細菌による汚染がないかどうかについて検体を収去し分析する。
- 市場に出す前の食品の食品添加物と着色料の安全性を確認する。
- 動物用医薬品について、投与される動物の安全性とその動物から製造される食品を消費する人間への安全性を確認する（但し、生物製剤は農務省（USDA）管轄）。
- 食品製造向けの動物に使用する動物飼料の安全性を監視する。
- モデルコード、法令、ガイドライン、解説書を作成し、牛乳や貝類・甲殻類、食品小売り施設（レストラン、食料雑貨店等）を規制するため、州機関と協力して規制を実施する。モデルコードの例として Food Code があり、これは小売店や老人ホーム等の施設向けに、食品媒介疾病を防止する調理方法の参考例等を記載したものである。
- GMP（優良食品製造規範）並びにその他の製造基準（例：施設の衛生管理、包装資材の要件）、HACCP（危害分析重要管理点）方式を確立する。
- 外国政府と協力し、特定の輸入食品の安全性を確立する。
- 安全でない食品の回収をメーカーに要請し、それらの回収の実施状況を監視する。
- 適切な法の施行のために行政措置をとる。
- 食品の安全性に関する調査を行う。
- 安全な食品の取り扱い方法について、業界や消費者の教育を行う。

① 食品安全応用栄養センター

（CFSAN : Center for Food Safety and Applied Nutrition）

食品安全応用栄養センター（CFSAN）は、FDA を構成する 6 つのセンター及び 2 つの事務所の内の一機関であり、食品・化粧品の安全性及び適正な表示を確保し、消費者の健康を保護する目的で、添加物、汚染物質、バイオテクノロジー関連食品のリスク評価を行うと共にそれらの食品及び化粧品の危害要因や表示についての規制等を行っている。

② 動物用医薬品センター

（CVM : Center for Veterinary Medicine）

動物用医薬品センター（CVM）は、FDA を構成する 6 つのセンター及び 2 つの事務所の内の一機関であり、動物用医薬品、飼料・飼料添加物の安全性と有効性を評価、認可する権限を持ち、動物用医薬品の使用許可、適正な使用方法及び食肉中への残留基準等を定めている。さらに、基準等を設定するだけでなく、これらの動物用医薬品、飼料・飼料添加物の製造、輸入、輸送、貯蔵、販売を監視している。なお、動物用医薬品の内、ワクチン等の生物製剤は農務省（USDA）の所管となっている。

また、CFSAN と CVM は食品安全に関して主要な予防プログラムを管理している。FDA の規制実施部門である規制実施事務所（Office of Regulatory Affairs）は全国各所の FDA 支局内にあり、当該事務所の検査官、薬事監視指導官、実験室の職員及びその他の職員は、食品危害の防止・対応等に関して重要な役割を果たしている。

1-2 疾病管理予防センター

（CDC : Center for Disease Control and Prevention）

疾病管理予防センター（CDC）は、DHHS に設置された 12 機関の内の一機関であり、12 のセンター、研究所及び事務局で構成されている。CDC は、疫病の防止・制御を図ることによる健康な生活の促進を目的として、健康や安全性について信頼できる情報の提供、州政府や民間企業等との連携強化、公衆衛生上の緊急事態に対する対応を行っている。現在、CDC は約 8,500 人の職員を擁し、公衆衛生に特化した 170 の部門にそれぞれ配置されている。

CDC は、以下の法律に基づき業務を実施している。

・ 公衆衛生事業法（PHSA : Public Health Service Act）

CDC は、公衆衛生事業法（PHSA）に基づき、食品の安全性に関する公衆

衛生活動に従事しており、食品媒介疾病の監視、疾病の発生を発見・監視するための新たな疾病検査手法の開発、地方（市・郡）機関・州機関・連邦政府機関で取り扱った疾病の原因を特定し、監視能力の向上・強化等の活動を行っている。

CDC の食品の安全確保における監視範囲は全ての食品を対象としており、また、具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 地方（市・郡）機関、州機関、連邦政府機関の職員と共に、食品媒介疾病の集団発生状況を調査する。
- 食品媒介疾病を監視する全国的システム（FoodNet）を維持する。また、食品媒介の感染症を報告する迅速な電子システム（PulseNet、EFORS 等）を設計・設置する。
- 他の州機関及び連邦政府機関と協力し、食品媒介疾病の集団発生の傾向を監視する。
- 食品媒介の病原体を迅速に識別する最先端技術を地方（市・郡）及び州レベルで開発する。
- 食品媒介疾病を防止するため、公衆衛生政策を新たに確立し実施する。
- 食品媒介疾病を防止するための研究を行う。
- 地方（市・郡）機関、州機関の食品衛生担当職員の教育訓練を行う。

1-3 国立衛生研究所（NIH : National Institutes of Health）

国立衛生研究所（NIH）は、保健福祉省（DHHS）に設置された 12 機関の内の一つであり、27 の研究所で構成されている。NIH は、食品の安全性に関する調査研究の実施に重要な役割を果たしている。

食品の安全確保に関係する研究所及び主な研究課題は以下のとおりである。

① 国立環境健康科学研究所
（NIEHS : National Institute of Environmental Health Sciences）
- 狂牛病、殺虫剤（農薬）、ワイン中の亜硫酸塩等

② 国立ガン研究所（NCI : National Cancer Institute）
- 調理済みの肉中の複素環アミン

③ 国立糖尿病・消化器病・腎臓病研究所
（NIDDK : National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases）
- バクテリア及び食品媒介疾病

特に、国立環境健康科学研究所（NIEHS）では、上記①の研究課題の他、環境と病気の関連性を解明することにより、環境に由来する病気を削減する目

的で、鉛、水銀、アスベスト等の化学物質や農薬等の危害要因の削減方法、細胞レベルでの病気の原因究明についての調査研究を実施している。

2　農務省（USDA：United States Department of Agliculture）

2-1　食品安全検査局（FSIS：Food Safety and Inspection Service）

食品安全検査局（FSIS）は、農務省（USDA）に設置された 19 の部局の内の一機関であり、公衆衛生を担当する部局として、食肉、家禽製品、卵製品の安全性や適正な表示を確保するため、これらの検査及び加工工場の安全性基準の設定、リスク評価、食品安全教育等、安全性確保に関する業務を行っている。

具体的には、生産段階で家畜の病気の検査、農薬及び動物用医薬品等の残留検査を実施し、食肉等製品の表示、包装等の規制を定め、安全な製品を消費者に提供するために生産者を監視・指導する一方、消費者が食肉等製品を適切に扱うことができるよう、消費者教育、消費者相談等を通じて普及啓発する役割を担っている。

FSIS は、以下の法律に基づき検査業務を実施している。

- 連邦食肉検査法（FMIA：Federal Meat Inspection Act）
- 連邦家禽製品検査法（PPIA：Poultry Products Inspection Act）
- 連邦卵製品検査法（EPIA：Egg Products Inspection Act）

連邦食肉検査法（FMIA）、連邦家禽製品検査法（PPIA）、連邦卵製品検査法（EPIA）は、米国内で消費される製品又は輸出される製品にかかわらず、米国内で処理される全ての食肉等の製品に適用される。また、動物用医薬品、農薬等の化学物質に関しては、FDA 及び環境保護庁（EPA）が設定した残留基準や適正な使用方法について、生産者が厳守しているか否かを最前線で検査するのが FSIS の役目である。このため FSIS は、本部をワシントン DC に、地方本部をカリフォルニア、アイオワ、テキサス、アトランタ、フィラデルフィアの 5 ヶ所に設置し、さらに 26 ヶ所の地方事務所と 188 の巡回検査事務所を設けており、約 8,000 人いる FSIS の検査官を全米約 6,400 の食肉処理場等に配置している。一方、残留検査等を行うための大規模な検査センターをジョージア、ミズーリ、カリフォルニアの 3 州に設置し、全米から集められた食肉等製品のサンプルを集中的かつ厳格に検査している。

このような化学物質の検査は、主に残留物質検査制度（NRP：National Residue Program）に従って毎年計画的に実施されている。また、微生物学的な衛生対策についても FSIS が所管している。FSIS は、食品媒介疾病の警戒

と予防の目的で病原菌低減化プログラム、危害分析重要管理点（HACCP）方式の義務化、食肉の取り扱い表示の導入等、近年積極的な動きをみせており、今後の食品安全の脅威に関しては、FSIS はこれらの脅威に適切に対処し、公衆衛生を完全に守ることができるとしている。

なお、これらの USDA における施策は、全て施行規則として定められ、連邦規則集タイトル 9（9CFR）に収載されている。このうち、FSIS に関する規則は、Part 300 ～ 599 に記載されている。

2-2　動植物検査局（APHIS : Animal and Plant Health Inspection Service）

動植物検査局（APHIS）は、農務省（USDA）に設置された 19 の部局の内の一機関である。APHIS の主な役割は、動物と植物を害虫及び疾病から守ることであり、具体的には、病気や病原体に対処する畜産業を保護するため、輸入時における検疫業務、研究及びデータのニーズを特定しそれらの調整を行う。

2-3　農業研究局（ARS : Agricultural Research Service）

農業研究局（ARS）は、USDA において食品の安全性の研究等を始め、幅広い研究を実施している。ARS における研究は、22 の全国プログラムにより構成されている。これらの全国プログラムは、ARS での研究の妥当性、影響力及び質に主眼を置いており、ARS によって実行される 1,200 を越える研究プロジェクトに調整、情報伝達及び権限付与する役目を有する。

また、食品安全プログラムの使命は、食品供給が消費者にとって安全で、食品と原材料が外国と国内の規定する必要条件を満たすことを保証する手段を提供することである。本プログラムの研究要素としては、病原微生物、残留化学物質、マイコトキシン、有毒植物等が含まれる。

現在、ARS は約 8,100 人の職員を擁し、そのうち約 2,100 人の科学者が、米国及び数ヶ国に点在する 100 の研究所に配置され、22 の全国プログラムに含まれる 1,200 以上の研究プロジェクトを実施している。

ARS は、以下の法律に基づき業務を実施している。

- 農務省基本法（Department of Agriculture Organic Act）
- 研究・マーケティング法（Research and Marketing Act）
- 全国農業研究普及教育政策法
  （National Agricultural Research, Extension, and Teaching Policy Act）

ARS の具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 病害虫と病気から作物と家畜を保護する。
- 農産物の品質と安全性を改良する。

・　幼年から老年までの人々のため、最も良い栄養摂取方法を決定する。
・　農業者と加工業者のために収益性を確実にすると共に、消費者のために価格を低く抑える。
・　他の連邦機関に対して研究支援を行う。

2-4　その他農務省の機関

①　農業マーケティング局（AMS：Agricultural Marketing Service）

農業マーケティング局（AMS）は USDA に設置された 19 の部局の内の一機関であり、規格基準を策定し、乳製品、果実、野菜、家畜、食肉、家禽製品、卵製品の格付けを行っている。

また、AMS は、1991 年以降、農薬データプログラム（PDP：Pesticide Data Program）により、米国における様々な農作物・加工食品の残留農薬の検査を行っている。PDP では最新の検査技術を駆使して生鮮、加工果物、野菜、穀物、牛乳、牛肉、鶏肉等の残留農薬検査を行っており、2001 年には飲料水の検査を開始している。PDP は、EPA、FDA の食品安全性確保対策の一端を担っており、AMS ではその他、取引を促進するためのプログラムを幅広く整備・実施している。これらのプログラムは、農業マーケティング協定法（Agricultural Marketing Agreement Act）、農業マーケティング法（Agricultural Marketing Act）、連邦卵製品検査法（EPIA）、食品品質保護法（FQPA）、連邦種子法（Federal Seed Act）等を含む 50 以上の法律に基づき実施されている。

②　穀物検査食肉流通局

（GIPSA：Grain Inspection, Packers and Stockyards Administration）

穀物検査食肉流通局（GIPSA）は、USDA に設置された 19 の部局の内の一機関であり、穀物や他の産品の品質基準を策定し、売買を促進するための全国的な検査システムを提供している。

GIPSA は、食品安全に対して何ら制度上の責任を有していないが、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）、穀物基準法（U.S. Grain Standards Act）、農業市場法（Agricultural Marketing Act）に照らし合わせ、FDA に対し、問題があると考えられる穀物、米、豆類あるいは食品について報告をしている。

3　環境保護庁（EPA：Environmental Protection Agency）

環境保護庁（EPA）は、連邦政府にある 15 の省とは別に設置された独立機関の一つである。国民の健康と自然環境を保護する目的で規制を設定する他、州政府の環境保護事業への補助、調査研究、環境保護に取り組む企業等へ補助等を行う。食品安全確保の関連では、米国内で販売及び流通する全ての農薬を規制し、牧場や飼料作物等に使用される農薬の登録及び適正な使用方法、食品及び動物飼料中への残留農薬基準、微生物に関する規制、飲料水の安全性の基準を設定し、所管している。

以前は、農薬の登録は農務省（USDA）、食品中への残留農薬基準の設定は食品医薬品局（FDA）に分担されていたが、1970 年に EPA が設立されたのを機に、それぞれの省庁から EPA に権能が委譲され、農薬に関しては登録から残留基準の設定、監視まで一貫して EPA が所管することとなった。

EPA で主に食品安全に関係する部門は以下の①～③となっている。

①　農薬プログラム部門（OPP：Office of Pesticide Programs）

農薬の登録や残留基準の設定作業は、農薬プログラム部門（OPP）が担当しており、農薬の製造・輸入者による申請を受け、農薬（構成物質）の安全性評価と有用性評価を行い、食品への残留基準を設定すると共に、設定した残留基準が守られるように適正な使用方法を定める。新規に製造・輸入・販売が承認された農薬や変更された基準等については、確定する前に全て連邦政府公報（FR）に掲載され、パブリックコメントを受け付けた後に正式に告示される。

②　汚染防止農薬有害物質局

（OPPTS：Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances）

環境化学物質のリスク評価や規制等は汚染防止農薬有害物質局（OPPTS）が担当しており、農薬の使用実態の調査やその他の環境化学物質（内分泌撹乱物質、鉛中毒）等による環境汚染状況の調査及び予防を実施している。

③　研究開発部門（ORD：The Office of Research and Development）

研究開発部門（ORD）は、EPA において人の健康及び環境の両方を保護するため、汚染を防ぎ、人間の健康を保護し危険を縮小するための研究を実施している。ORD における重点研究対象は、空気、飲料水、生態系評価及び回復、地球変動、人の健康保護、水の品質、汚染予防及び新技術、内分泌撹乱物質である。

EPA は、以下の法律に基づき業務を実施している。

- 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法
  (FIFRA : Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)
- 連邦食品医薬品化粧品法
  (FFDCA : Federal Food, Drug and Cosmetic Act)
- 食品品質保護法
  (FQPA : Food Quality Protection Act)

連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（FIFRA）は、米国で使用される農薬の規定、販売、流通及び使用に関して、その基準を規定している。FIFRA は、指定された用途で使用される農薬の検査、再検討及び登録に関する権限を EPA に与えている。また、EPA は登録済み農薬の使用が開始された後に作成された資料が、当該農薬の継続使用により不合理なリスクを引き起こすと指摘した場合、使用の一時停止や登録の取り消しを行う権限を有する。

FIFRA の概要は以下のとおりである。

- 製品を承認する法律であるため、農薬製品は、製造、輸送、販売が行われる前に、必ず EPA の認可登録を取得していなければならない。
- 農薬のリスクと利点（benefit）に基づいた登録基準である。
- 農薬に関するデータ提出を要請する強制力があり、要請命令（Call-ins）を発行する権限を有する。
- 農薬の使用全般について、表示から梱包、合成及び廃棄処分に至るまでの規制ができる。
- 登録済み製品で、登録されていない用途での使用を期間限定で認める応急的免除規定がある。
- 審査工程の抗議、審判機能等により、製品登録を一時停止又は取り消しできる。

連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）は、食品又は動物飼料に使用される農薬の最大残留値、つまり残留農薬基準値（MRL : Maximum Residue Limits）を EPA が設定することを認めている。

FFDCA の概要は以下のとおりである。

- 幼児及び子供を保護するために、EPA に対し強い権限を与えている。
- 食品や飼料に残留する農薬の最大許容量を設定する権限を与えている。
- MRL が設定されない又は免除された農薬を規定する権限を与えている。
- MRL の設定又は免除された農薬を規定する際に要する手続きを定める規則がある。

- 食品に使用される農薬は、登録が認可される前に MRL 及び MRL 設定の免除が決定されていなくてはならない。
- MRL は、第一に健康に基づいた基準、すなわち「人や環境に危害を及ぼさないと無理なく予測できる確実性」で設定することとされている。
- MRL 設定に際しては、その農薬の経済的な利益は考慮せず、安全性の基準が必ず優先される。
- 食品の残留農薬の量は、FDA（青果物及び魚介類）、USDA（食肉、乳製品、家禽製品、卵製品、養殖された食品）によって監視される。

食品品質保護法（FQPA）は、加工食品及び未加工食品に関して同一の基準を作成するため、1996 年に FIFRA 及び FFDCA を改訂し、農薬の使用に関してさらに安全性を強化した基準として設定された。FQPA の内容は、FFDCA の残留農薬等に係る条文であり、通常 FQPA という独立した法律として扱われることが多い。

FQPA の概要は以下のとおりである。

- FIFRA 及び FFDCA を改訂し、EPA の農薬規制方法を大きく改正した。
- FFDCA に基づいた単一の安全基準が EPA により確立された。これは（いくつかの例外を伴う）リスク／利益基準とは異なる。
- 農薬の評価は、食事、飲料水、生活上（居住地域等）の曝露量を総計して実施されなくてはならない。
- MRL を評価する際、EPA は累積される影響や関連する農薬中の一般的な毒素形態、環境ホルモンに影響を与える可能性、組み込むべき適切な安全係数を考慮しなくてはならない。
- 幼児及び子供を保護するために特別な確認事項を要請する。
- 農薬データベース内の信頼できる情報がそれを縮小又は削除することができると示唆しない限り、さらに幼児及び子供を保護するために 10 倍の安全係数を組み込まなくてはならない。
- MRL 再評価プログラムが制定され、その体制が整ったことを受け、EPA は 1996 年 8 月現在までの 10 年間機能してきた全ての農薬の MRL の見直しをしなくてはならない。
- 当該農薬の主たる用途以外の使用に関するプログラムを要請し、その使用により生じる、特別に考慮すべき事項を規定している。
- 所定の期間内に、抗菌作用の調査を要請する。
- EPA は 15 年毎に登録されている全ての農薬の MRL を定期的に再評価しなければならない。
- 応急的免除規定（FIFRA Section18）に基づいて、農薬の使用による残留

許容量の設定を要請した。

FIFRA と FFDCA は連動しており、農薬の残留基準が抹消されると自動的に農薬の登録も抹消される。また、EPA では農薬の使用状況やその他の化学物質による汚染状況も監視している。

また、FFDCA の下に食品中の農薬の MRL を EPA が設定しており、設定された MRL は米国内で生産された食品だけでなく海外から輸入される食品にも適用される。このため、米国内で MRL が設定されていない食品や食品中の MRL が米国内の設定基準よりも高い場合は、その食品を米国内の市場に流通させることはできない。

さらに、EPA では現在、既登録農薬の再評価を実施しているが、1996 年の FFDCA の改正で、改正の際に安全性の再評価と新しい MRL を設定するだけではなく、既存の MRL が今日の安全基準を満たしているか否かについて全て確認することとなった。この時点で既存の MRL は約 10,000 あり、これらの見直し期間として 10 年間が EPA に与えられ、2006 年までには見直し作業を終了させなければならない。2003 年末時点で約 7,000 の MRL の見直しが終わっている。

また、MRL は EPA が設定したものが全国で使用され、各州では MRL の設定はしない。これは、各州で基準を設定するとその州で生産された食品を他の州で販売することが非常に困難になるからである。

なお、登録された農薬の内容、適正使用基準、残留基準等は全て施行規則として定められ、連邦規則集タイトル 40（40CFR）に収載されている。このうち、農薬に関する規則は、Part 150 ～ 189 に記載されている。

EPA の具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 新規に開発された農薬の安全性と有効性を評価し、農薬の登録（登録後 15 年で再評価実施）、製造・輸入・販売の承認と適正な使用方法・基準を設定する。
- 食品等への農薬の残留基準を設定（その監視及び実行は FDA と FSIS で実施）すると共に、安全な農薬使用に関する指導書を作成する。
- 農薬の使用状況の監視と指導
- 農場の土壌、家畜や人の飲料水への環境汚染物質の侵入を防止するため、有害物質や廃棄物を規制・監視（ボトルドウォーターについては FDA で実施）する。
- 安全な飲料水基準を設定する。
- 州の水質監視を支援し、飲料水汚染の防止方法を検討する。

4　国土安全保障省（DHS：Department of Homeland Security）

国土安全保障省（DHS）は、2003 年 1 月に創設された、国境、領海、運輸に関連する連邦の主要な安全保障業務を網羅する機関である。

従来、沿岸警備隊（Coast Guard）、国境警備隊（the Border Patrol）、税関局（the Customs Service）、移民局（Immigration officials）、交通安全局（the Transportation Security Administration）、連邦緊急時管理庁（the Federal Emergency Management Agency）等が別々に担当してきた国土安全保障業務を一手に担うため、DHS には以下の業務を行う部局が設置されている。

- 国境及び運輸の安全保障
- 情報分析及びインフラ（社会資本）の保護
- 化学・生物・核兵器テロへの対策
- 緊急事態への準備と対応

このうち、食品安全に関係する部局は、税関国境警備局（CBP：U.S. Customs and Border Protection）である。

CBP は、米国の入国管理を行う唯一の政府機関であり、従来、海岸警備、税関、移民帰化局、国境警備、農務省動植物検査局、運輸安全局等が実施していた各種業務を行う。CBP は、食品医薬品局（FDA）及び食品安全応用栄養センター（CFSAN）が実施する食品の安全性に関する業務を支援しており、FDA は CBP と協力して、より効果的に検査の対象を絞り、輸入食品の安全性を確保することができる。

CBP の食品の安全確保における監視範囲は輸入食品を対象としており、また、具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 各連邦機関と協力し、米国に持ち込まれる又は米国から持ち出される全ての商品について米国の法律及び規則に従っていることを検査、確認する。

さらに、2003 年 12 月に DHS は、食品を対象としたテロ攻撃への対処法を研究する国土安全センター（Homeland Security Centers）を 2 ヶ所設立する計画を発表した。これは大学を主体としたもので、合計 3,300 万ドルの資金をかけ、3 年間に渡って食品に対するテロの予防、検出、対応及び回復の研究を実施する。一方のセンターでは収穫後の食品を対象とし、食品の追跡調査、汚染食品の検出、汚染物質を除去する方法等を研究する。他方のセンターでは動物を対象とし、疾患や病原体を解明して、その検出方法及び対応方法を開発する。

DHS は、以下の法律に基づき業務を実施している。

- 連邦国土安全保障法（HSA：Homeland Security Act）
- 2002 年公衆衛生安全保障バイオテロリズム対策法（バイオテロ対策法）（Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）

米国では、近年のバイオテロへの対応について、CDC にバイオテロ対策部門が 1998 年に設置されていたが、2001 年 9 月に発生した同時多発テロ、その後の炭疽菌事件を受け、バイオテロリズムや他の公衆衛生上の緊急時に対応する目的で 2002 年 6 月にバイオテロ対策法が策定され、2003 年 12 月に施行された。

この法律は以下の 5 タイトルから構成され、米国で流通するほとんど全ての食品に適用される。

- タイトルⅠ：バイオテロリズム及びその他国民の健康に及ぼす非常事態に対する国家的対策
- タイトルⅡ：危険な生物兵器及び毒物兵器への対策強化
- タイトルⅢ：食品医薬供給における安全保障
- タイトルⅣ：飲料水の安全保障
- タイトルⅤ：その他

このうち、食品関係の規定についてはタイトルⅢのサブタイトル A のセクション（Section）301 ～ 315 に記載されており、Section 303：製品の留置処分、Section 305：食品施設の登録、Section 306：施設の記録の整備及び保持、Section 307：食品輸入の事前通知、が食品産業に最も関係する部分である。

バイオテロ対策法では、上記のタイトルⅢの中で FDA に対し、関連取り締まり規則の制定を義務付けており、以下の 4 規則が発表されている。なお、（ ）内は連邦規則集（CFR）の標記に従っている。

① 食品関連施設登録（21CFR Part1, Subpart H）
② 食品輸入の事前通知（21CFR Part1, Subpart I）
③ 記録の整備及び保持（21CFR Part1, Subpart J）
④ 行政による留置（21CFR Part1, Subpart K）

これらの規則は、輸入食品の監視及び検査の対象をより効果的に絞ると共に意図的又は偶発的な食品の汚染に関与した食品加工業者及びその他の施設を迅速に特定・通告可能にする目的で定められている。

本規則の概要は次ページのとおりである。

① 食品関連施設登録（21CFR Part1, Subpart H）

2003 年 12 月 12 日以降、米国向けに人あるいは動物が消費する食品を製造、加工、包装、保管する米国内及び外国の食品施設の責任者である所有者、経営者又は代理人が、登録者が事業を行っている各施設の名称と住所及び登録者が事業に使用している全ての商標名に関する情報及び当該施設が生産する特定の種類の食品に関する情報を提供することを義務付けている。外国の施設の場合は、当該施設の米国代理人の名称も登録しなければならない。米国内の施設についても、当該施設からの食品が州間通商の対象となるか否かにかかわらず、登録をしなければならない。また米国内の施設は、緊急連絡先に関する情報を提供することを義務付けられる。

特定の例外を除き、この登録義務は FDA が規制する食品の製造、加工、包装又は保管を行う全ての施設に適用される。これには、家畜飼料、栄養補助食品、乳幼児用ミルク、飲料（アルコール飲料を含む）、食品添加物が含まれる。

なお、個人の住宅、特定の食品輸送用車両、食品接触物質及び殺虫剤の製造施設、農場、レストラン、その他の小売り食品施設、食品が調理されたり、あるいは直接消費者に提供される非営利食品施設、非加工漁船、米国農務省専管施設（肉、家禽肉用の屠殺場等）は、登録義務の適用対象外となっている。また、外国の施設からの食品が、米国へ輸出される前に、他の施設でさらに加工又は包装される場合も、登録義務が免除される。

登録は、インターネット又は書面で郵便、FAX でも提出することが可能である。CD-ROM に保存して郵送しても良い。インターネットによるオンライン登録については、何時でも世界中のどこからでも受け付けることが可能となっており、登録費用は無料である。

以上の措置により、FDA は初めて国内及び外国の食品施設の完全な登録名簿を持つことになり、FDA は意図的又は偶発的な食品の汚染が発生した場合に影響を受けた食品加工業者及びその他の施設を迅速に特定し、捜し出すことが可能となる。2003 年 10 月に発表されたプレスリリースによれば、FDA はこの規制の下で約 42 万施設が登録すると予想している。

② 食品輸入の事前通知（21CFR Part1, Subpart I）

2003 年 12 月 12 日以降に輸入される又は輸入用とされる、人あるいは動物が消費する食品の輸送について、食品輸入業者が FDA に事前通告を行うことを義務付けるものである。

事前通告規則の下で、輸入食品の事前通告は、当該食品の到着の 5 日前以降、以下の期限までに、FDA により電子的に受領及び確認されなければならないと定められている。

・　トラック輸送の場合、到着の 2 時間前まで
・　航空又は鉄道輸送の場合、到着の 4 時間前まで
・　水路による輸送の場合、到着の 8 時間前まで

国際郵便による輸送の場合は、荷物が郵送される前に通告を行う必要があり、また、この新規則の対象となる食品を個人が携行その他の手段で運搬する場合には、運搬の手段により 2 時間、4 時間又は 8 時間前の事前通告が必要と定められている。また、該当食品が FDA の審査を受けるためには、事前通告の受領確認書を添付しなければならない。

本規制の時間枠は、FDA が他の省庁と協力して、事前通告の所要時間を大幅に短縮し、不要なコストの最小化を目指していることから、2003 年に発表された規則案では、輸入業者が米国に輸送する食品については、輸送手段にかかわらず到着前日の正午までに通告が必要と定められていた。

現行規則の事前通告期限は上記のとおりとなっているが、今後 FDA 及び CBP による国境管理活動調整の効率化計画の一環として、さらに短縮される可能性もある。

以上の措置により、FDA は特定の輸送食品が、米国の通関港に到着する時間及び積み荷の内容について事前に知ることが可能となる。さらに、これらの事前情報により、FDA は CBP と協力して、より効果的に検査の対象を絞り、輸入食品の安全性を確保することが可能である。2003 年 10 月に発表されたプレスリリースによれば、FDA は、到着する貨物について 1 日約 2.5 万件の通告を受け取ると予想している。

③　記録の整備及び保持（21CFR Part1, Subpart J）

本規則は、食品の製造、販売、輸送等について、原材料から最終製品までの流れを明らかにし、万一の場合に備えトレースバック（遡及追求）できることを目的としている。

登録施設では、食品に関する記録、すなわち原材料の供給から最終製品の販売先等、食品の流れを追跡するために予め記録を作成・保管し、FDA が請求する際は迅速に提供できることと定められており、当該食品のトレーサビリティを確保するためのものと言える。本規則の適用を受けるのは、製造、包装、保管施設等で、米国内では輸送業者についても適用される。なお、農場、養殖場、小売店、飲食店等及び米国農務省管轄の食品については適用対象外となっている。

記録事項は、原材料等の供給元についての情報、供給された食品の情報、輸送業者に関する情報、最終製品供給先の情報となっているが、記録様式は規定

されておらず、必要な情報を網羅していれば良いことになっている。

本規則による記録保管は、通常2年、生鮮食品では1年と定められており、FDAによる記録の提出請求に対しては、通常4時間以内、最大8時間以内に対応しなければならないと定められている。

④ 行政による留置（21CFR Part1, Subpart K）

従来からFDAは、食品の入国時に通知や登録の不備があったり、内容が疑わしい場合はそれを拒否して留置できる権限を有していたが、バイオテロ対策法に基づき、これらの権限をさらに強化し、主に生鮮品を対象にした迅速な処理について細則を定めている。

行政措置として、FDAは登録や書類の不備、検査時にその食品が人間又は動物に深刻な脅威をもたらすと判断された場合、留置命令により港や隔離施設内に当該食品を留置できると共に、最大30日間まで留置する権限が認められている。

以上の規則は、バイオテロ対策法に基づき、2003年12月12日に発効しており、規制の導入が効率的に、かつ混乱を最小限に抑えながら行われるようにするため、FDAは実施後、事前通告規則の施行に関して幅広い裁量権を行使しているようである。FDAとCBPは、規制の遵守方法について輸入業者を指導するとともに、事業者団体や外国政府と協力して全ての輸入業者が新規則について十分な情報を得るよう措置を行っている。

バイオテロ対策法に基づく規則の内、食品輸入の事前通知に関する規則については、この規則に基づいた米国政府への登録がされていない施設にて製造された食品、米国政府に対する事前通告が行われていない食品を含む小包等は、米国に到着後、差し止められる可能性がある等、米国だけに留まらず大きな影響を及ぼすことが想定されている。

以上の詳細についてはFDAホームページ内のバイオテロ対策法（http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html）に関する記述を参照下さい。また、（社）日本缶詰協会では、対米輸出食品に適用される新たな規制に対応するため、バイオテロ対策法に係る各種情報を提供すると共に、事業者向けの施設登録等のサポートを行っている。これらの詳細については、同協会ホームページ内のFDAバイオテロ対策規則（http://www.jca-can.or.jp/~fdainfo/）に関する記述を参照下さい。

5　その他連邦政府機関

5-1　財務省（Department of Treasury）

財務省傘下の機関で食品安全に関係する部局は、酒類タバコ火器局（Bureau of Alcohol, Tobacco, Firearms and Explosives）である。

酒類タバコ火器局は、以下の法律に基づき、酒類の製造、利用、流通を管理、監督している。

- 連邦酒類管理法（Federal Alcohol Administration Act）
- 内国歳入法（Internal Revenue Code）

酒類タバコ火器局の食品の安全確保における監視範囲は、酒類（アルコール成分 7 %未満のワイン飲料を除く）を対象としており、また、酒類タバコ火器局の具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 酒類の製造・流通を管理する
- 密造アルコール製品の事例調査（FDA による支援がある場合がある）

5-2　商務省（Department of Commerce）

商務省傘下の機関で食品安全に関係する部局は、海洋漁業局（NMFS : National Marine Fisheries Service）である。

NMFS は、以下の法律に基づき、自主的に水産食品の安全性と品質の検査プログラムを実施している。さらに、魚介類を原料とした動物飼料及びペットフードと同様、消費者向けの魚介類製品についても検査及び認証サービスを提供している。

- 農業マーケティング法（Agricultural Marketing Act）
- 魚類野生生物法（Fish and Wildlife Act）

NMFS の具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 魚介類検査プログラムを通じて、漁船、水産加工工場、小売店施設等を検査、認定する。

5-3　連邦取引委員会（Federal Trade Commission）

連邦取引委員会は、不公平もしくは詐欺行為等を禁止している以下の法律に基づき、全ての食品について、不正表示等を通じて消費者に誤った情報が提供されることを防止する。

- 連邦取引委員会法（Federal Trade Commission Act）

連邦取引委員会の具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 詐欺及び根拠のない広告を含む、不公平又は詐欺、不正行為のある活動から消費者を保護するための様々な法律を施行する。

5-4　司法省（U.S. Department of Justice）

司法省は、全ての食品について食品の安全確保における監視を行っており、具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- 食品の安全性に関する法律に違反する疑いのある企業や個人を起訴する。
- 連邦保安サービスを通じ、市場に出る前の安全でない食品を、裁判所命令により押収する。

第４章　米国の食品安全確保に関係する州政府機関等

1　州及び地方（市・郡）政府（State and Local Governments）

輸入食品又は州を超えて取引される食品についての食品衛生行政上の権限は連邦政府にあるが、州内で生産・加工・流通・消費が完結される食品については州政府の権限が及ぶ。食品小売店、飲食店、酪農農場、牛乳工場等は地方政府の検査を受ける。また、各州政府の衛生部門及び農業部門は、一般に州法の範囲内で食品関連の責務を負っている。

① 衛生部門（Departments of Health）

州政府の衛生部門（省、部）は、多くの場合、レストラン及び牛乳製造施設に対する検査（地方（市・郡）政府により実施された検査を除く）の監督責任がある。

② 農業部門（Departments of Agriculture）

州政府の農業部門（省、部）は、州内で流通する全ての食品（州外で販売される食品も含む）の製造工程を FDA と USDA 合同で検査する。検査は通常、州毎に実施するが、州により対応は異なり、食肉と家禽製品の検査については USDA に委託する州もある。委託先の食品安全検査局（FSIS）は、連邦法に沿って検査を実施し、検査で除外された食品については流通しない措置を講じている。

米国の各州は、州独自の検査プログラムに基づき検査を行うが、一般的に州の食品衛生行政は連邦行政をモデルに構築されている。なお、州の検査プログラムは FSIS 等の連邦政府組織からの監督、財政支援を受けている。

州及び地方（市・郡）政府の食品の安全確保における監視範囲は管轄内の全ての食品を対象としており、また、具体的な食品の安全確保における役割は以下のとおりである。

- FDA 及びその他の連邦政府機関と協力し、州内で製造された魚介類・水産加工食品、牛乳等の食品安全基準を施行する。
- 管轄地域内のレストラン、食料雑貨店、他の食品小売り施設並びに酪農業や牛乳加工工場、穀物製粉所、食品製造工場を立ち入り検査する。
- 州内で製造・流通された安全でない食品の流通・販売を禁止する。

2　食品事故発生時の各州及び地方（市・郡）政府の対応状況

食品事故発生時の確認、調査や事故の抑制を実施するには、公衆衛生に関する広範な専門的知識及び各国の政府機関・部門、米国内の各政府（連邦、州、地方）機関の横断的な連携を要求される。一方、個々の食品安全についての責任の所在を知ることは、州間で異なる公衆衛生機関の組織が障害となり、時として困難となる。

米国内の州及び地域の公衆衛生機関を代表する国立の非営利組織である州及び地域保健部局協会（ASTHO : the Association of State and Territorial Health Officials）では、食品安全に関する問題に対応するため、米国内 15 州を取り上げ、各州における食品の安全確保に関する各機関の連携体制について調査を実施しており、その結果を紹介する。この調査の詳細については、ASTHO ホームページ（http://www.astho.org/templates/display_pub.php?pub_id=946）で参照可能である。

各州における食品の安全確保に関する連携体制の細かな違いを理解することにより、次の①～③に対応し、実施することが可能である。

① 連邦、各州間、州内の食品事故発生中の連携及び国家の食品供給を確保するための取り組みに対する支援活動。

② これらの州の公的保健機関の役割と責任が食品媒介疾病の予防と抑制に関連していることを州の新しい保健関係者に理解させるための支援活動。

③ 様々な州の公的保健機関の食品安全に関する問題への組織的な取り組み方法を示し、画期的な計画と行動を支援する。

ASTHO は、今回の包括的な調査を実施するため、米国内の 15 州（コロラド、ジョージア、アイダホ、インディアナ、ケンタッキー、メイン、メリーランド、ミシガン、ニューハンプシャー、ニューヨーク、ノースカロライナ、オレゴン、ロードアイランド、サウスカロライナ、ワシントン）を特定した（図１）。

これらの州は、地理的な多様性に加えて、公衆衛生機関の組織及び対応計画が異なっており、さらに「組織的な食品事故の抑制対策」を異なる複数の公衆衛生機関間で実施している州を選定している。

各州における食品の安全確保に関する連携体制は、次の 4 種類に大別される。

- 中央集権的な組織管理：地方の衛生部門は、州当局の下で直接的に機能し、州の保健機関又は保健委員会により運営される（例：メイン、ロードアイランド、サウスカロライナ）
- 分権的な組織管理：地方政府は、保健委員会の有無にかかわらず、地方の衛生部門を直接的に運営する（例：コロラド、アイダホ、インディアナ、ミ

シガン、ニューヨーク、ノースカロライナ、オレゴン、ワシントン）

- 中央集権及び分権が混在した組織管理：地方の公衆衛生機関は州の公衆衛生機関、地方政府の部課、保健委員会又は他の管轄下にある健康部門により提供される（例：ニューハンプシャー）
- 共有的な組織管理：地方の衛生部門は州の公衆衛生当局の下にあり、地方政府及び保健委員会と同等の立場である（例：ジョージア、ケンタッキー、メリーランド）

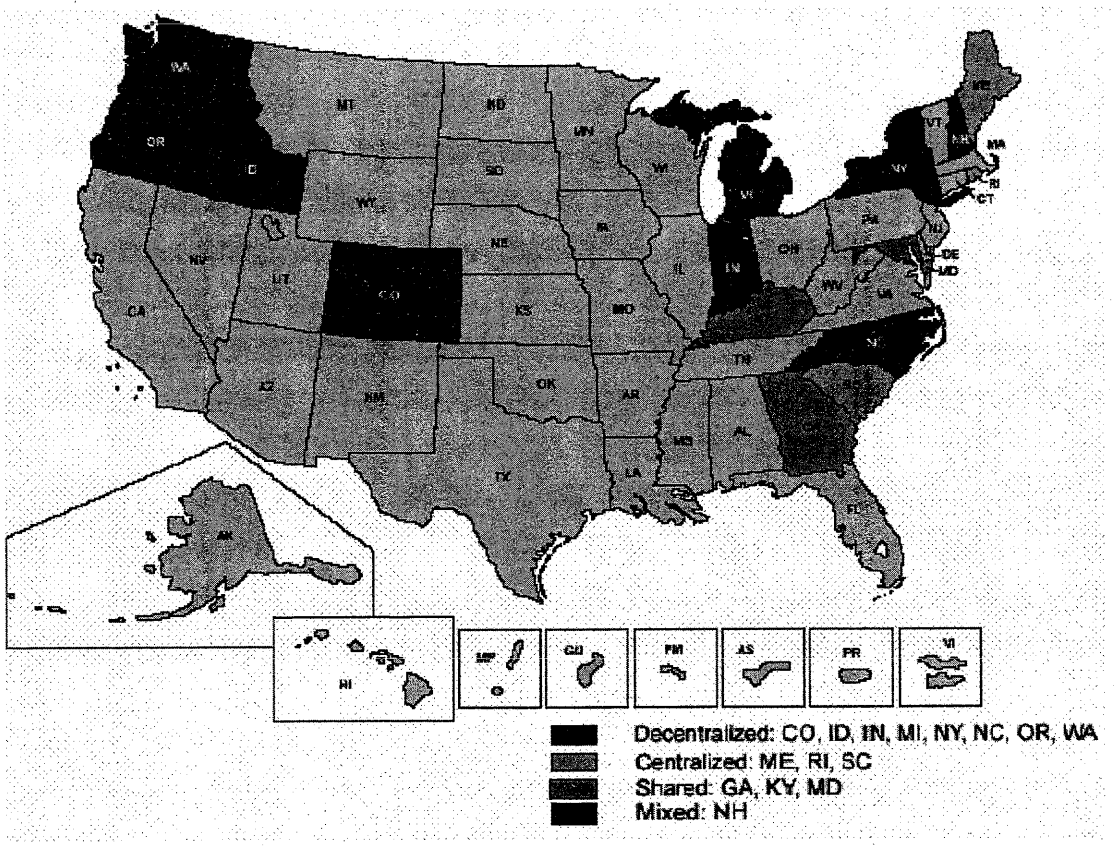


図１　州公衆衛生機関の組織管理の分類

（ASTHO ホームページ（http://www.astho.org/pubs/FS_Written_Analysis.pdf）より引用）

また、州内の様々な公衆衛生機関は、それぞれの州を特徴付けている。例えば２つの州（コロラド、サウスカロライナ）では、衛生及び環境保護を一体化した機関を有しているが、その他の州では、環境保護機能をいくつかの機関で分担している。さらに、いくつかの州では、食品事故の発生を防止し、対応するための公衆衛生機関を含む食品安全又は消費者保護の部門を有している。

各州の保健機関（State Health Agencies）のリストは次ページ以降に掲載している。また、食品事故発生時における各州の対応状況は 31 ～ 60 ページのとおり（ASTHO ホームページ（http://www.astho.org/pubs/FS_State_Matrices.pdf）より引用・翻訳）。

- アラバマ州公衆衛生省（Alabama Department of Public Health）
  http://www.adph.org/
- アラスカ州保健社会局（Health and Social Services, State of Alaska）
  http://health.hss.state.ak.us/
- アリゾナ州保健局（Arizona Department of Health Services）
  http://www.hs.state.az.us/
- アーカンソー州保健省（Arkansas Department of Health）
  http://www.healthyarkansas.com/
- カリフォルニア州保健局（California Department of Health Services）
  http://www.dhs.ca.gov/
- コロラド州公衆衛生環境省
  （Colorado Department of Public Health and Environment）
  http://www.cdphe.state.co.us/cdphehom.asp
- コネチカット州公衆衛生省（Connecticut Department of Public Health）
  http://www.dph.state.ct.us/
- フロリダ州保健省（Florida Department of Health）
  http://www.doh.state.fl.us/
- ジョージア州公衆衛生部（Georgia Division of Public Health）
  http://www.ph.dhr.state.ga.us/
- ハワイ州保健省（Hawaii Department of Health）
  http://www.hawaii.gov/health/
- アイダホ州保健福祉省（Idaho Department of Health and Welfare）
  http://www2.state.id.us/dhw/index.htm
- イリノイ州公衆衛生省（Illinois Department of Public Health）
  http://www.idph.state.il.us/home.htm
- インディアナ州保健省（Indiana State Department of Health）
  http://www.in.gov/isdh/
- アイオワ州公衆衛生省（Iowa Department of Public Health）
  http://www.idph.state.ia.us/
- カンザス州保健環境省（Kansas Department of Health and Environment）
  http://www.kdhe.state.ks.us/
- ケンタッキー州内閣保健局（Kentucky Cabinet for Health Services）
  http://chs.ky.gov/
- ルイジアナ州保健医療省（Louisiana Department of Health and Hospitals）
  http://www.dhh.state.la.us/

- メイン州保健事務局（Maine Bureau of Health）
  http://www.state.me.us/dhs/boh/
- メリーランド州保健精神衛生省
  （Maryland Department of Health and Mental Hygiene）
  http://www.dhmh.state.md.us/
- マサチューセッツ州公衆衛生省
  （Massachusetts Department of Public Health）
  http://www.mass.gov/dph/dphhome.htm
- ミシガン州地域保健省（Michigan Department of Community Health）
  http://www.michigan.gov/mdch
- ミシシッピ州保健省（Mississippi State Department of Health）
  http://www.msdh.state.ms.us/
- ミズーリ州保健上級局
  （Missouri Department of Health and Senior Services）
  http://www.health.state.mo.us/
- モンタナ州公衆衛生福祉局
  （State of Montana Department of Public Health&Human Services）
  http://www.dphhs.state.mt.us/
- ネブラスカ州保健福祉局組織
  （Nebraska Health and Human Services System）
  http://www.hhs.state.ne.us/
- ネバダ州福祉資源省（State of Nevada, Department of Human Resources）
  http://www.hr.state.nv.us/
- ニューハンプシャー州保健福祉局
  （New Hampshire Department of Health & Human Services）
  http://www.dhhs.state.nh.us/DHHS/DHHS_SITE/default.htm
- ニュージャージー州保健上級局
  （New Jersey Department of Health and Senior Services）
  http://www.state.nj.us/health/
- ニューヨーク州保健省（New York State Department of Health）
  http://www.health.state.ny.us/
- ノースカロライナ州保健福祉局
  （North Carolina Department of Health and Human Services）
  http://www.dhhs.state.nc.us/
- ノースダコタ州保健省（North Dakota Department of Health）
  http://www.ehs.health.state.nd.us/

- オハイオ州保健省（Ohio Department of Health）
  http://www.odh.state.oh.us/index.asp
- オクラホマ州保健省（Oklahoma State Department of Health）
  http://www.health.state.ok.us/
- オレゴン州福祉局（Oregon Department of Human Services）
  http://www.ohd.hr.state.or.us/
- ペンシルベニア州保健省（Pennsylvania Department of Health）
  http://www.dsf.health.state.pa.us/health/site/
- ロードアイランド州保健省（Rhode Island Department of Health）
  http://www.health.state.ri.us/
- サウスカロライナ州保健福祉局
  （South Carolina Department of Health and Human Services）
  http://www.dhhs.state.sc.us/
- サウスダコタ州保健省（South Dakota Department of Health）
  http://www.state.sd.us/doh/
- テネシー州保健省（Tennessee Department of Health）
  http://www.state.tn.us/health/
- テキサス州保健省（Texas Department of Health）
  http://www.tdh.state.tx.us/
- ユタ州保健省（Utah Department of Health）
  http://hlunix.hl.state.ut.us/
- バーモント州保健省（Vermont Department of Health）
  http://www.healthyvermonters.info/
- バージニア州保健省（Virginia Department of Health）
  http://www.vdh.state.va.us/
- ワシントン州保健省（Washington State Department of Health）
  http://www.doh.wa.gov/
- ウェストバージニア州保健福祉資源省
  （West Virginia Department of Health & Human Resources）
  http://www.wvdhhr.org/
- ウィスコンシン州保健家庭局
  （Wisconsin Department of Health and Family Services）
  http://www.dhfs.state.wi.us/
- ワイオミング州保健省（Wyoming Department of Health）
  http://wdh.state.wy.us/main/index.asp

コロラド州* 公衆衛生・環境省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
コロラド州公衆衛生・環境省			
防疫・環境疫学部 （伝染病疫学事業）	・現地の衛生局、医療機関、市民から食品事故の報告を受理 ・伝染病監視の遂行 ・時間外伝染病対応職員待機システムの運営	・現地衛生局がない場合や複数の郡または州にまたがる食品事故発生の調査を指揮し、要請があれば現地衛生局を支援 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・現地衛生局がない場合の患者聴き取り調査の遂行 ・州のラボに提出する臨床試料と環境試料の手配 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・複数郡での食品事故発生における積極的な患者発見の遂行	・疾病管理予防センター(CDC)及び他州に警告 ・食品事故発生中、医療専門家、地域の病院や医療保険制度、現地衛生機関に健康警報通知を送達 ・大規模な食品事故発生中、州の疫学者は州知事などに警告
衛生試験業務部	・サルモネラ菌種の所定の血清型分類及び選択された食物性病原菌の所定の分子疫学的分類(PFGE)	・臨床及び環境試料の試験の遂行 ・試料の分子疫学的分類の遂行	
消費者安全保護部	・食品事故報告の受理 ・関連食品の回収広告の受理	・食品取扱業者の病歴調査 ・食品小売施設の検査	
コロラド州農業省			
現地衛生機関			
	・医療機関及び市民から食品事故の報告を受け、州の疫学部に通知 ・伝染病監視の遂行 ・伝染病監視の遂行	・管轄内での食品事故発生調査の第一責任機関 ・患者聴き取り調査の遂行 ・環境衛生専門家及び保健士が臨床試料を収集 ・保健士は医療記録精査を補佐 ・データ入力の補佐 ・ひとつの郡での発生における積極的患者発見の遂行 ・A型肝炎用免疫グロブリンの予防投与 ・環境衛生監視官は食品取扱業者の病歴調査を補佐	・食品事故発生中、管轄内医療機関に健康警報通知を送達

コロラド州公衆衛生・環境省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
コロラド州公衆衛生・環境省				
防疫・環境疫学部	・疫学データと検査データの分析及び解釈	・食品事故発生調査を指揮する場合は最終疫学報告書を作成		・食品事故対策委員会への参加 ・毎月、首都デンバーに7つの郡が集まり、食品事故監視・調査会議を開く ・電子メールで伝染病関連のニュースレターを配信し、週1回更新する ・健康科学センターで公衆衛生学専攻の学生を教育
衛生試験業務部	・環境試料の試験の遂行			
消費者安全保護部	・食品起源調査の遂行 ・場合によっては環境試料を収集	・食品施設閉鎖の補佐 ・州内の汚染食品回収の第一責任機関 ・マスコミや一般市民が食品事故発生の結末を検討するための教材作成	・現地衛生局のない郡の定期検査の補佐 ・食品小売り施設、食品、乳製品に関する規則や規制の公布 ・輸出品の自由販売承認書の発行 ・衛生委員会は食品及び乳製品に関する規制を採択	・教育講座用の食品安全の教材を提供 ・食品事故対策委員会を組織し、食品事故調査検討会議をさまざまな時点で実施 ・特定食品に関連した問題についてマスコミや一般市民に年1回報道発表 ・食品事故対策委員会に参加
コロラド州農業省				
	・肉製品の起源調査の補佐			
現地衛生機関				
	・環境試料の収集 ・食品事故発生データの分析と解釈 ・食品起源調査の第一責任機関	・食品施設閉鎖の第一責任機関 ・州内の汚染食品回収の補佐 ・管轄区域に影響を及ぼす食品事故発生についての概略報告書を自主作成	・定期検査の第一責任機関 ・消費者安全保護部が公布した規則に従って食品施設に免許を下付	・食品取扱業者と管理者に講習会を提供 ・食品事故対策委員会に参加 ・食品取扱業者と管理者の教訓として、事後セミナーを実施

＊ コロラド州は分権的な州とみなされ、現地衛生当局が自主的に調査を進める。コロラド州公衆衛生・環境省は、現地に衛生機関がない郡や、現地衛生当局に要請を受けた場合にはその郡の食品媒介性伝染病の発生調査を補佐し、また、複数郡にまたがって発生した場合には指導的役割を担う。

ジョージア州＊ 公衆衛生省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ジョージア州公衆衛生省			
届出伝染病部、疫学課	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理 ・現地衛生局、他の州、疾病管理予防センター(CDC)、監督官庁から食品事故の報告を受理 ・公衆衛生24時間対応電話回線経由の食品事故報告の受理	・必要に応じて現地の食品事故発生調査を監督し、地区または郡に人的資源がない場合は、症例定義の確立、臨床試料収集、データ入力を指揮 ・必要に応じて調査検分を展開 ・必要に応じて患者聴き取り調査を遂行 ・必要に応じて医療記録を精査 ・必要に応じて積極的患者発見の遂行	・大規模発生中の非公式調査チームを組織 ・CDCと他州に必要に応じて警告 ・現地臨床医への警告を補佐 ・食品事故発生中の業界教育を補佐 ・必要に応じて州知事に警告
ジョージア州公衆衛生試験所		・臨床試料及び食品の検査の第一責任機関 ・地区に試料収集キットを送り、選択した病原体(ウィルス、細菌、寄生虫)を輸送 ・食物性病原体の抗菌薬耐性を試験(CDCのラボにも照会)	・食品事故発生調査チームに参加
環境衛生部、環境衛生・環境被害予防課	・食品事故報告受理の支援 ・現地衛生局、民間組織、市民などからの食品事故の報告を受理	・調査検分の補佐 ・環境試料の収集	・食品事故発生調査チームに参加
ジョージア州農業省			
消費者安全保護現地対策班			
19地区公衆衛生局			
	・157の郡と19の地区はさまざまな情報源から受理した食品事故の報告を州疫学課に通知	・管轄区または郡はしばしば食品事故発生調査の第一責任機関となる ・症例定義の確立 ・患者聴き取り調査の遂行 ・免疫グロブリン投与の監督 ・臨床試料の収集 ・データ入力担当 ・積極的患者発見を支援 ・食品取扱業者の病歴調査	・食品事故発生調査チームに参加 ・現地臨床医に警告 ・調査を指揮する地区はマスコミに対応 ・食品事故発生前、発生中、発生後の教育を促進

ジョージア州公衆衛生省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ジョージア州公衆衛生省				
届出伝染病部、疫学課	・監視チームが食品事故発生データの分析と解釈 ・食品起源調査の支援 ・州内食物関連疾患発生のデータベースの責任機関	・州全体の食品事故発生報告書を処理／承認 ・適切な対策・予防措置を実行	・現地担当局に定期検査の支援と指導	・医療専門家、食品取扱業者と管理者に教育講座を提供 ・マスコミと一般市民の教育を補佐 ・以下の会議で食品媒介性伝染病の問題を検討： —地区及び州の環境及び疫学当局職員による首都圏監視任務の定例会議 —地域機関とCDCとの食品安全に関する年4回の会議 —19地区との月例電話会議
ジョージア州公衆衛生試験所	・環境試料の試験の遂行(必要な試験によっては試料を疾病管理予防センター(CDC)のラボまたは他の研究／調査ラボに送る)	・定期的に所見を州に拠点のある専門家に伝え、その専門家は調査を担当している現地衛生局に通知		
環境衛生部、環境衛生・環境被害予防課	・環境試料の収集 ・施設の検査／食品安全対策		・現地当局の定期検査を支援 ・食品施設の免許下付 ・食品出荷検査の遂行	・食品取扱業者と管理者の教育の補佐 ・業界教育の補佐
ジョージア州農業省				
消費者安全保護現地対策班	・食品起源調査の第一責任機関 ・食品試料の試験の遂行	・州内の汚染食品回収の第一責任機関		
19地区公衆衛生局				
	・臨床及び環境試料の収集 ・監視チームが食品事故発生データの分析と解釈 ・食品の起源調査を支援	・地区衛生局は総合データ資料を仕上げ、州当局に提出	・食品施設の定期検査の遂行 ・食品施設操業停止の第一責任機関	・食品取扱業者と管理者に教育講座を提供 ・疫学事務所は医療専門家の教育を補佐 ・現地衛生局長はマスコミと一般市民を教育 ・現地の疫学者及び環境担当職員は業界教育にあたる

＊ ジョージア州の組織と現地公衆衛生当局は組織的管理を分担していると見なされる現地衛生局は州の保健機関と地方自治体及びその衛生委員会の管轄下にある

アイダホ州* 保健福祉省、保健衛生部門

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
アイダホ州*保健福祉省			
疫学局	・7公衆衛生地区から転送されてきた食品事故の報告を受理 ・24時間州緊急コミュニケーションセンター(通話料無料の疾病報告電話回線)から食品事故の報告を受け、該当地区の衛生局にFAXまたはハードコピーで通知	・現地調査の監督 ・症例定義の作成、調査の進行、データ入力を支援	・食品事故発生中、州及び現地職員による非公式の食品安全チームを組織し、事態を検討 ・州の疫学者はCDCと他州に食品事故発生の警告を与え、場合によっては疫学調査チームを組織する ・疫学的関連性の確認とラボでの立証後、マスコミ／一般市民に対応 ・州の疫学者は必要に応じて他州の緊急時対応要員の活動を始動できる
衛生試験局	・臨床試料を試験し、結果を州の疫学者に報告	・臨床試料の試験の遂行	・州疫学調査チーム参加者として、食品事故発生に対応している関係者全員の活動を調整
食品安全保護局			・州疫学調査チーム参加者として、食品事故発生に対応している関係者全員の活動を調整
緊急医療局	・24時間州緊急コミュニケーションセンターを運営し、食品安全に関する電話連絡を該当地区の衛生局及び疫学局に転送		
7公衆衛生地区			
	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受	・食品事故発生調査の管轄権 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査の遂行 ・臨床試料の収集 ・医療記録の精査 ・データ入力担当 ・積極的患者発見の遂行 ・免疫グロブリン投与の監督 ・食品取扱業者の病歴調査	・地域の臨床医に警告 ・報道発表の作成

アイダホ州* 保健福祉省、保健衛生部門(続き)

担当機関 ＼ 責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
アイダホ州保健福祉省				
疫学局	・データ入力、分析、解釈を支援	・食品事故発生の記録資料を審査・承認 ・E-FORS(食品事故発生報告電子システム)経由疾病管理予防センター(CDC)に報告書を提出		・州及び現地職員のために年2回疫学会議を開催 ・CDC情報セットを使用し、保健衛生専門家に医療教育セミナーを継続的に提供
衛生試験局	・環境試料の試験の遂行			
食品安全保護局	・食品の起源調査の監督	・州内の汚染食品回収の第一責任機関 ・食品施設の操業停止を支援	・食品安全規制の採択 ・施設の定期検査を支援	・食品取扱業者と管理者の教育を監督
緊急医療局				
7公衆衛生地区				
	・環境試料の収集 ・食品の起源調査の第一責任機関	・食品施設の操業停止の第一責任機関 ・州内の汚染食品回収を支援 ・CDC提出用E-FORS報告書の作成	・食品施設の免許下付 ・規制遵守確保のための定期検査の第一責任機関	・食品取扱業者と管理者の教育講座の第一責任機関 ・免許取得試験の一環として、食品取扱業者、管理者、業界を教育

* アイダホ州の組織と現地公衆衛生機関は分権化しているとみなされる。各地域の衛生機関は複数の郡にまたがっており、現地衛生課に自主管理されている。州は地区衛生局と疫学及び食品検査の実施に関して協定を結んでいる。

インディアナ州* 保健省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
インディアナ州保健省			
疫学資源計画	・食品事故報告の受理を補佐	・積極的患者発見の遂行 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査の補佐 ・医療記録精査の補佐 ・データ入力の責任を分担 ・免疫グロブリン投与の監督 ・患者聴き取り調査の情報分析 ・現地保健局の臨床資料収集を補佐	・非公式調査チームの補佐 ・臨床医への警告の補佐 ・疾病管理予防センター(CDC)と他州に食品事故発生を警告 ・長官室と連携して州知事への報告を決定
公衆衛生試験所		・臨床試料の試験の遂行	
食品安全保護計画	・食品事故報告の受理を補佐	・患者聴き取り調査の補佐 ・医療記録精査の補佐 ・食品取扱業者の病歴調査	・大規模な食品事故発生中の非公式調査チームの指揮 ・食品事故発生中及び発生後のマスコミへの情報提供 ・緊急事態における州知事への情報伝達 ・長官室と連携して州知事への報告を決定
広報室			
インディアナ州動物衛生局			
現地保健機関			
	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理	・現地看護士は患者の聴き取り調査を補佐 ・臨床試料の収集 ・医療記録精査の第一責任機関 ・データ入力の責任を分担 ・免疫グロブリン投与の補佐 ・食品取扱業者の病歴調査の第一責任機関 ・環境アセスメントの実施(州所有地を除く) ・場合によっては臨床試料の収集	

インディアナ州保健省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
インディアナ州保健省				
疫学資源計画	・環境試料の収集 ・臨床データの分析と解釈	・食品事故発生最終報告書の作成	・新しい食品安全規制の採択	・医療専門家に対する食品事故の教育
公衆衛生試験所	・環境試料の試験			
食品安全保護計画	・食品起源調査の支援 ・現場スタッフは環境試料の収集を援助 ・食品試料データの分析と解釈	・州内の汚染食品回収の第一責任機関 ・州所有地内の食品施設の操業停止の第一責任機関	・卸売り製品の定期検査の補佐 ・州所有地内の食品施設の定期検査の遂行 ・新規または修正食品安全規制の採択	・食品取扱業者と管理者の教育講座の支援 ・衛生当局職員のための食品安全ワークショップを隔年に開催 ・現地保健局及び業界向けの指導を伴う食品安全ニューズレターを年4回作成
広報室				・マスコミと一般市民に情報と教育を提供
インディアナ州動物衛生局				
		・州内の汚染肉製品、乳製品の回収を補佐	・肉製品、乳製品の定期検査の第一責任機関 ・関連の認可施設の調査を補佐	
現地保健機関				
	・環境当局者は環境試料を収集	・州所有地を除く食品施設の操業停止の第一責任機関	・規制遵守確保のための定期検査の大半を実施 ・食品施設免許下付の第一責任機関	・食品取扱業者と管理者の教育講座を提供 ・学校及び地方消費者団体に資料となる情報を提供

＊ インディアナ州の組織と現地の公衆衛生機関は分権化しているとみなされる。州保健省は必要に応じて94の保健衛生地区を支援する。

ケンタッキー州* 公衆衛生省、医療制度顧問会議

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ケンタッキー州公衆衛生省			
疫学・保健衛生計画部	・市民、臨床医、ラボ、現地衛生局から食品事故の報告を受理 ・疾病ホットライン(1日8時間要員配置、24時間ボイスメールで対応)経由の食品事故報告の管理と受理 ・ケンタッキー州中毒センターはホットラインによる連絡を受け、食品事故の報告を疫学部に転送	・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査中の現地衛生局の指導 ・医療記録の精査 ・データ入力の補佐と指導 ・積極的患者発見の遂行 ・免疫グロブリン投与の決定を監督 ・食品取扱業者の病歴調査の責任を分担	・臨床医、疾病管理予防センター(CDC)、他州に警告 ・食品事故発生中、緊急対策チームを動員(緊急対策チームは州全域に設置されており、食品事故発生に備える) ・州の衛生当局者は食品事故発生の通知をE-メールで配信されたら、必要に応じて州知事に警告
衛生試験部		・臨床試料の試験の遂行	
公衆衛生部、食品安全課	・食品事故報告受理の支援	・食品取扱業者の病歴調査の補佐	・必要に応じて、マスコミと一般市民に食品事故発生の展開について教育する
現地衛生局			
	・市民、臨床医、ラボから、あるいは査察を通して食品事故の報告を受理し、ケンタッキー州疫学・保健衛生計画部に転送	・患者聴き取り調査の遂行 ・臨床試料の収集 ・データ入力の第一責任機関 ・免疫グロブリンの投与 ・食品取扱業者の病歴調査の責任を分担	・現地看護士と疫学者は緊急対策チームに参加

ケンタッキー州公衆衛生省、医療制度顧問会議（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ケンタッキー州公衆衛生省				
疫学・保健衛生計画部	・食品事故発生データの分析と解釈 ・食品起源調査の支援	・州内の汚染食品回収の補佐 ・食品事故発生報告書の検討と完成		・現地衛生局の教育講座用の手引きと定型書式の提供 ・医療専門家に情報を提供 ・マスコミと一般市民の教育
衛生試験部	・環境試料の試験			
公衆衛生部、食品安全課	・食品事故発生データの分析と解釈の補佐 ・食品起源調査の第一責任機関 ・加工食品に起因している場合、食品製造検査官は環境試料を収集	・食品施設閉鎖の補佐 ・州内の汚染食品回収の第一責任機関 ・ラボと疫学部に州内の汚染食品回収を通知	・現地衛生局に対する定期検査の指導と、加工食品関連の検査の第一責任機関 ・新規食品安全規制の採択の権限 ・食品製造検査官は集荷・荷渡し段階で倉庫を視察し、食品卸売り加工業者すべてを視察	・定期的に開催される専門家協会会議(ケンタッキー牛乳・食品・環境衛生学協会等)で食品事故発生対策計画を検討 ・食品安全問題を扱う食品小売業者のセミナーを年1回実施 ・医療専門家に情報を提供 ・食品取扱業者・管理者の教育を補佐 ・業界代表の教育
現地衛生局				
	・レストラン、食料品店、自家製品から環境試料を収集 ・食品起源調査の支援	・食品施設閉鎖の補佐 ・州内の汚染食品回収の補佐 ・食品事故発生の疫学概要報告書の発行	・食品小売り施設の定期検査の実施 ・食品施設の免許下付	・食品取扱業者・管理者の教育の第一責任機関 ・現地医療専門家に情報を提供 ・現地マスコミと一般市民の教育

＊ ケンタッキー州の組織と現地保健機関は責任を分担しているとみなされる。現地衛生局は州保健衛生当局と現地の地方自治体及び衛生委員会の権限下にある。

メイン州* 福祉省、衛生局

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
メイン州福祉省、衛生局			
伝染性疾患疫学計画、防疫部	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理 ・24時間疾病報告ホットライン経由の食品事故報告の管理と受理	・州当局が食品事故発生の調査を指揮 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査の実施 ・臨床試料収集の補佐 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見の遂行 ・食品取扱業者の病歴調査 ・地域の疫学者を州の6地区に駐在させ、現地で食品安全問題に取り組めるように備える	・食品事故発生の非常事態で食品安全チームを指揮 ・臨床医、疾病管理予防センター(CDC)、他州に保健衛生警告ネットワーク経由で警告を送る ・発生確認後にマスコミに情報を公開 ・非常事態での州知事への報告
保健環境衛生試験所		・臨床試料の試験を遂行 ・場合によっては食物性病原体の抗菌薬耐性試験の実施	
情報伝達部			・食品事故発生中及び発生後にマスコミと一般市民に最新情報を提供
衛生工学部			
メイン州農業・食品・農村資源省			
品質保証・規制部			
海洋資源省			
診療所、病院、民間試験所			
		・臨床試料の収集 ・免疫グロブリンの投与 ・積極的患者発見の遂行 ・病院のラボは臨床試料の試験を補佐	

メイン州福祉省、衛生局（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
メイン州福祉省、衛生局				
伝染性疾患疫学計画、防疫部	・発生データの分析と解釈 ・食品起源調査の支援	・発生の分析報告の作成 ・州内の汚染食品回収の補佐		・医療専門家に教育講座を提供 ・マスコミと一般市民に季節ごとに小冊子を発行 ・州及び地域の疫学者は月1回食品事故報告書の検討のために会合する ・ポートランドの衛生当局者と定期的に会合する
衛生・環境試験所	・環境試料の試験の遂行			
情報伝達部				・食品安全チームに参加
衛生工学部	・環境試料の収集 ・疑わしい場所の検査	・食品施設操業停止の第一責任機	・定期検査の実施 ・新規規制の採択 ・定期検査を遂行し、規制遵守を確保 ・レストランに食品施設免許の下付	・食品安全チームに参加 ・食品取扱業者と管理者の教育の第一責任機関 ・業界に最新情報を提供
メイン州農業・食品・農村資源省				
品質保証・規制部	・食品起源調査の支援	・州内の汚染食品回収の第一責任機関	・新規規制の採択 ・定期検査を遂行し、規制遵守を確保 ・ポートランドは市内の施設の検査を遂行 ・パン屋と食料品店に食品施設免許を下付 ・パン屋、食料品店、食肉等に関する食品出荷検査の第一責任機関	・管轄内の食品取扱業者と管理者に教育講座を提供 ・業界に教育講座を提供
海洋資源省				
			・甲殻類規定の採択 ・甲殻類食品の出荷検査の第一責任機関	・甲殻類業界の教育
診療所、病院、民間試験所				
	・環境試料の試験の補佐			

＊ メイン州の組織と現地の公衆衛生機関は中央集権的と見なされる。但し、ポートランド市には独自の衛生事務所と調査能力がある。

メリーランド州* 保健・精神衛生省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
メリーランド州保健・精神衛生省			
疫学及び防疫計画局	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理し、現地保健機関に転送 ・24時間応答体制をとり、食品事故報告を待機中の疫学者に転送	・複数郡にまたがって発生中あるいは必要に応じて、現地の食品事故発生調査を主導及び／又は監督 ・州主導の調査では全調査の責任を負うか又は協力	・州主導の食品事故発生調査中、食品事故発生調査部は正式チームを召集 ・臨床医、疾病管理予防センター(CDC)、州緊急対応システム(ERS)及び他州に警告を送る ・州をまたぐ発生、多数の患者、大規模回収を伴う場合、州知事に発生を報告 ・食品事故発生中の食品取扱業者と管理者の教育
衛生試験所		・州のラボは3つの地域ラボとともに、臨床試料の試験を遂行 ・食物性病原体の抗菌薬耐性の試験 ・メリーランド州立大学から支援を受けて、食物性病原体の抗菌薬耐性を試験	
情報源管理部			・自動警告FAXシステムの技術支援を行い、常に利用可能な状態を確保
食品安全保護・消費者保健業務局			
メリーランド州農業省			
現地保健所			
	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理 ・メリーランド州電子報告システム(MERS)に報告を入力 ・州保健省に発生を通知	・大半の調査の第一責任機関 ・州の疫学計画に調査中の報告を行い、進行状況を把握させておく ・州疫学計画と協力して症例定義を確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査の遂行 ・臨床試料の収集 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見を遂行 ・免疫グロブリン投与の監督 ・現地の公衆衛生担当看護士は食品取扱業者の病歴を調査	・州主導の調査チームに参加し、人的資源を提供

メリーランド州保健・精神衛生省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
メリーランド州保健・精神衛生省				
疫学及び防疫計画局	・食品事故発生が複数郡にまたがる場合のデータの分析と解釈の第一責任機関 ・現地の食品事故発生対応報告書の検討と承認	・食品事故発生調査を主導する場合、最終報告書を作成		・食品事故問題を含む伝染病会議を年1回開催 ・公共回線"ホット・トピックス"の原稿を作成
衛生試験所		・環境試料の試験を遂行		
情報源管理部				
広報室				・報道発表、記者会見の手配、専門家の協力を得て広報資料作成
食品安全保護・消費者保健業務局	・食品起源調査の第一責任機関	・州内の汚染食品回収の第一責任機関	・食品加工及び飲食物提供サービス施設の免許下付を司る規制の ・食品加工施設の定期検査の第一責任機関 ・食品出荷検査を遂行	・食品業界関係者の教育
メリーランド州農業省				
	・卵関連食品の起源調査を遂行	・州内の卵回収を支援	・卵生産施設の定期検査の実施	
現地衛生局				
	・食品施設の操業停止の管理 ・環境試料の収集 ・管轄地域に影響を及ぼす食品事故発生データの分析と解釈	・州内の汚染食品回収を支援 ・管轄地域に影響を及ぼす食品事故発生最終報告書の作成	・衛生学者は調査チームのための施設立ち入り検査を実施 ・食品小売り施設と飲食物提供サービス施設の検査と免許下付	・各地域のコミュニティーカレッジは食品取扱業者と管理者に必要な教育を提供 ・メリーランド州医師会は医療専門家を教育 ・支援を求めてきた酪農協同組合の教育

＊ メリーランド州の組織と現地公衆衛生機関は中央集権制をとりながら、現地での活動を進めているとみなされる。州保健衛生官代理としての職能を持つ現地衛生当局者及び現地衛生局は州保健省の構成単位である。現地衛生局は自らが管理すべき人的資源による調査は主導するが、州保健省にその状況を伝え、常に最新情報を提供する。

ミシガン州* 公衆衛生省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ミシガン州公衆衛生省			
伝染病・免疫部、疫学局	・現地衛生局から食品事故の報告を受理 ・24時間緊急電話回線を運営し、食品安全に関する質問や問題に対処	・複数郡にまたがる食品事故発生調査を指揮 ・特別保護区の食品事故発生調査を支援 ・症例定義の確立を補佐 ・調査実施の指導 ・複数郡にまたがる食品事故発生での患者聴き取り調査を補佐 ・大規模かつ複数郡にまたがる食品事故発生でのデータ入力の支援	・疾病管理予防センター(CDC)と他州に警告 ・大規模な食品事故発生中の食品事故発生調査チームの手配と指揮 ・伝染病専門家は食品事故発生調査チームに参加 ・公衆衛生省長官は必要に応じて州知事に食品事故発生の情報を伝える
衛生試験局		・臨床試料の試験の第一責任機関 ・サルモネラDT104及びサルモネラ・ニューポートの抗菌薬耐性の監視	・ラボの技術者は食品事故発生調査チームに参加
ミシガン州農業省			
食品・乳製品部	・24時間緊急電話回線を運営し、食品安全に関する質問や問題に対処	・患者聴き取り調査の補佐（要請に応じて） ・食品事故発生調査に関連する州農業省管轄下にある食品施設(食品加工、流通、食品小売り店)の査定の遂行	・食品安全対策班のスタッフ及び副部長は食品事故発生調査チームに参加 ・農業省長官は必要に応じて州知事に食品事故の発生の情報を伝える
衛生試験部			・ラボの技術者は食品事故発生調査チームに参加
ミシガン州消費者・産業サービス省			
ミシガン州矯正省			
部族医療センター			
		・特別保護区のすべての食品事故発生を調査	
45の現地衛生局			
	・市民、臨床医、ラボから食品事故発生の報告を受理 ・農業省と公衆衛生省の職員に警告	・管轄地域の食品事故発生調査の第一責任機関 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査の遂行 ・臨床試料の収集 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見の遂行 ・免疫グロブリン投与の監督 ・食品取扱業者の病歴調査 ・地域のラボはサルモネラ、赤痢菌、大腸菌、カンピロバクターの試験を実施 ・食品事故発生調査に関連する現地衛生局管轄下にある食品施設(飲食物提供サービス)の査定を遂行	・管轄地域内の臨床医に警告 ・管轄地域内での発生に関する食品事故発生調査チームに関与

ミシガン州公衆衛生省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ミシガン州公衆衛生省				
疫学局	・食品事故発生データの分析と解釈を支援			・食品安全と食品事故発生対策会議をミシガン南東部疫学協会のために月1回実施 ・半年に1回、農業省と会合し、食品安全問題を討議 ・医療専門家に食品安全の教育講座を実施 ・マスコミと一般市民向けの食品安全に関する小冊子を季節ごとに発行
衛生試験局	・環境試料の試験を分担			・疫学局との継続中の会議に参加し、食品事故対策を討議
ミシガン州農業省				
食品・乳製品部	・食品事故発生データの分析と解釈を支援 ・食品の起源調査を納入業者に至るまで遂行	・食料品店と加工工場の操業停止の第一責任機関 ・州内の汚染食品回収中、業界を指導 ・現地衛生局に、疫学・ラボ試験、方法論、発生状況の調査結果を詳述した報告書の提出を要求	・食料品店、加工工場、パン屋、食品流通業、小売店の定期検査を遂行 ・食品安全規制更新のための立法過程を指揮	・検査官と取締官に食品安全教育を提供 ・年2回、公衆衛生省と会合し、食品安全対策を討議 ・マスコミと一般市民向けの季節ごとの食品安全情報の作成を補佐
衛生試験部	・環境試料の試験		・環境試料収集の役割と責任の明確化	
ミシガン州消費者・産業サービス省				
			・食品安全規定の公布と養護施設及び病院の食品事故発生調査の遂行	
ミシガン州矯正省				
			・刑務所内の食品安全の規制権限を有する	
部族医療センター				
45の現地衛生局				
	・環境試料の収集 ・食品事故発生データの分析と解釈 ・食品の起源調査を食品施設に至るまで遂行	・管轄地域内の食品施設の操業停止の第一責任機関 ・食品事故発生概要報告書の発行	・飲食物提供サービス施設の定期検査の遂行 ・現在、3つの管轄区が、飲食物提供サービス施設管理者証明書を要求している	・飲食物提供サービス施設に食品安全教育を提供 ・管轄地域内の医療専門家に食品安全教育講座を提供 ・マスコミと一般市民向けの食品安全についての報道発表を補佐

＊ ミシガン州は分権的な州とみなされ、45の現地衛生局が管轄地域内の食品事故発生調査の第一義的責任を担う。ミシガン州公衆衛生省とミシガン州農業省は要請があれば指導と支援を行い、複数郡にまたがる調査では指揮することもある。

ニューハンプシャー州* 保健・福祉省

責務 / 担当機関	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ニューハンプシャー州保健・福祉省			
腸疾患疫学計画	・市民、臨床医、ラボ、レストラン、食品安全保護局から食品事故報告を受理	・すべての食品事故発生調査を指揮し、マンチェスターとナシュアの調査を監督する ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査 ・臨床試料の収集 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見を遂行 ・免疫グロブリンの投与(民間臨床医が補佐) ・食品取扱業者の病歴調査	・正式の調査チームを発足 ・他州とCDCに警告 ・必要に応じて一般市民に食品事故発生を発表 ・食品事故発生が深刻かつ大規模な場合に州知事に報告
公衆衛生試験所		・臨床試料の試験遂行(民間ラボが補佐する場合もある) ・サルモネラ・ニューポート、DT404、カンピロバクターの抗菌薬耐性の監視	
食品安全保護局			
ニューハンプシャー州農業・市場・食品省			
ニューハンプシャー州環境サービス省			
現地保健機関			
	・マンチェスターとナシュアの現地保健機関は食品事故報告を受理	・マンチェスターとナシュア: ○発生中、独自の調査チームを指揮 ○調査検分を展開 ○医療記録の精査 ○積極的患者発見を遂行 ○免疫グロブリン投与と患者聴き取り調査の遂行 ○臨床試料の収集 ○データ入力を担当 ○食品取扱業者の病歴調査	・現地の臨床医に食品事故発生を警告

ニューハンプシャー州保健・福祉省（続き）

担当機関 ＼ 責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ニューハンプシャー州保健・福祉省				
腸疾患疫学計画	・食品起源調査の遂行 ・食品事故発生データの分析と解釈	・食品事故発生概要報告書の作成または承認 ・州内の汚染食品回収の遂行 ・食品施設操業停止の監督	・定期検査を実施し、規制遵守を確保 ・新規規制の採択	・医療専門家の教育講座を遂行 ・マスコミと一般市民の教育 ・州の立法者に食品事故発生問題について教育 ・州と地域の保健衛生当局上級職員の会議を半年毎に手配
公衆衛生試験所	・環境試料の試験			
食品安全保護局	・環境試料の収集 ・起源調査の遂行 ・食品安全抜き取り検査の実施 ・施設の教育	・食品事故発生に関する勧告遵守の確保	・食品施設の免許下付 ・食品出荷検査の遂行	・食品取扱業者と管理者の教育講座に資金援助 ・利害関係のある業界関係者の教育 ・ニューハンプシャー州食品安全連合の組織と運営
ニューハンプシャー州農業・市場・食品省				
			・定期検査を実施し、食肉に関する法規制遵守を確保 ・新規規制の採択	
ニューハンプシャー州環境サービス省				
			・瓶詰めの水及びサマーキャンプでの食品事故発生に関する検査の遂行と回収	
現地保健機関				
	・環境試料の収集 ・食品事故発生データの分析と解釈	・場合によっては管轄地域内の食品事故発生概要報告書を作成し、州当局に送付 ・14の自主検査実施都市は食品施設の操業停止の権限を有する	・14の自主検査実施都市は施設を自主規制し、定期検査を実施	・14の自主検査実施都市は： ○現地の食品取扱業者と管理者を教育 ○業界を教育

＊ ニューハンプシャー州の組織と現地公衆衛生機関は混成組織とみなされ、現地衛生局は州の保健機関と現地の自治体及び衛生委員会の権限下にある。14の自主検査実施都市には、規制及び検査を司る能力がある。

ニューヨーク州* 保健省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ニューヨーク州保健省			
防疫局、疫学部		・複数の郡または州にまたがる食品事故発生中の調査の指揮を、特に患者支援において分担	・臨床医、疾病管理予防センター(CDC)、他州に警告 ・食品事故発生中、食品安全と食品事故発生についての電話会議に参加 ・複数郡で食品事故が発生している間、一般市民に警告するために広報室に情報を提供
地域衛生・食品安全保護局、環境衛生センター	・地域当局または現地衛生局によって食品事故発生が通知される	・複数の郡または州にまたがる食品事故発生中の調査の指揮を、特に他機関と連絡において分担する	・食品事故発生電話会議に参加 ・広報室提出用の発生に関する勧告を作成
ウォズワース試験センター	・分離検体の異常パターンを監視し、環境衛生センターと防疫局に警告	・臨床試料のボツリヌス菌など食品事故特異的病原体に関する試験の遂行(病院、民間ラボが所定の腸検査を実施)	・食品事故発生電話会議に参加
5つの地域事務所	・現地衛生局から発生の通知を受理し、情報を他州の保健当局に伝える		・食品事故発生電話会議に参加
ニューヨーク州環境保護省			
			・食品事故発生電話会議に参加
ニューヨーク州農業・市場省			
			・食品事故発生電話会議に参加
現地衛生局			
	・市民、臨床医、ラボから食品事故発生の報告を受理	・症例定義の確立 ・現地環境事務所と疫学者は調査検分を展開 ・患者聴き取り調査 ・臨床試料の収集 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見の遂行 ・公衆衛生看護士は免疫グロブリンを投与 ・食品取扱業者の病歴調査	・食品事故発生電話会議に参加

ニューヨーク州保健省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ニューヨーク州保健省				
防疫局、疫学部				・安全な調理など食品安全に関する助言を伝える情報媒体を季節毎に提供
地域衛生・食品安全保護局、環境衛生センター		・現地衛生局の食品事故発生報告を処理し、報告を疾病管理予防センター(CDC)に送る	・食品安全に関する新規制を州立法者に提案 ・食品安全に関する条例の修正過程を指揮	・年1回、各郡を訪問し、食品安全や食品事故発生の対応策を含む公衆衛生問題を討議 ・安全な調理など食品安全に関する助言を伝える情報媒体を季節毎に提供
ウォズワース試験センター	・環境試料の試験の遂行			
5つの地域事務所				
ニューヨーク州環境保護省				
		・甲殻類の起源調査の遂行	・甲殻類製品の規制	
ニューヨーク州農業・市場省				
	・食品起源調査の第一責任機関	・州内の汚染加工食品回収を遂行	・加工食品と食料品店の規制 ・市場及び食料品店の定期検査の遂行 ・食品出荷検査の第一責任機関	
現地衛生局				
	・環境試料の収集 ・4～5つの郡は現地ラボで環境試料の試験を実施 ・食品事故発生データの分析と解釈 ・食品起源調査の補佐	・食品事故発生最終概要資料の作成 ・食品施設操業停止の第一責任機関	・食品施設の定期検査の遂行 ・管轄区内の食品施設の免許下付	・食品取扱業者と管理者に教育講座の提供

＊ ニューヨーク州は分権的な州とみなされ、現地衛生局及び地域の保健衛生事務所は管轄区内の食品事故発生調査の第一義的責任を担う。州保健省は複数の郡または州にまたがる発生の調査を指揮する。

ノースカロライナ州＊ 保健福祉省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ノースカロライナ州保健福祉省			
一般防疫部門、疫学課	・市民、臨床医、ラボから食品事故報告を受理 ・年中無休で食品事故発生報告に対応	・複数郡にまたがる食品事故発生の際の指揮と監督、また要請があれば、地域の調査チーム及び／または現地衛生局の調査を支援 ・必要に応じて、ノースカロライナ大学公衆衛生学部のボランティアと連携 ・必要に応じて、疾病管理予防センター(CDC)に調査の補佐を要請(EpiAid)	・食品事故発生が大規模または複数郡にまたがっている間、DENRの代表、州試験所、現地の伝染病看護士を含む調査チームを動員 ・州の疫学者はCDCと他州に必要に応じて警告 ・州衛生当局者は食品事故発生状況が大規模かつ広範囲に広がる場合に州知事に警告
7地域監視チーム、公衆衛生準備・対策		・7地域監視チームは必要に応じて現地衛生局を支援	
州公衆衛生試験所	・PulseNet(米国食品事故菌分子亜型ネットワーク)に参加	・臨床試料の試験を遂行(民間ラボが臨床試料の試験を補佐する場合もある) ・抗菌薬耐性試験のために他州の地域ラボに試料を送付する場合がある	
ノースカロライナ州環境・天然資源省(DENR)			
乳製品・食品安全保護局		・8地域の食品安全の専門家は必要に応じて現地衛生局に職員と助言を提供	・食品安全と健康教育の専門家が必要に応じて、データ表、ポスター、冊子などの教材を提供
ノースカロライナ州農業・消費者サービス省			
食品・医薬品安全保護部			
現地保健機関			
	・〝自治〟方式をとり、医師に現地保健機関に発生を通知するよう奨励 ・州疫学課に発生を通知する義務がある(NCGS 130Aにより)	・大半の調査の第一責任機関 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査の遂行 ・臨床試料の収集 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・マスコミと連携して積極的患者発見を遂行 ・免疫グロブリン投与の監督 ・現地環境衛生機関は食費取扱業者の病歴を調査	・臨床医に警告 ・地域のマスコミ、一般市民、食品取扱業者・管理者に必要に応じて食品事故発生の情報を提供

ノースカロライナ州保健福祉省（続き）

責務 / 担当機関	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ノースカロライナ州保健福祉省				
一般防疫部門、疫学課	・必要に応じて、食品事故発生データの分析と解釈を指揮または補佐	・疾病管理予防センター(CDC)に発生の報告書をE-FORS(食品事故発生電子報告システム)経由で提出	・新しく出現した疾患に関する規制の採択	・新食糧安全保障プロジェクト(立法上まもなく資金援助を受けられると予想される食品安全と緊急措置のプログラム)は、全規制を再検討し、適用範囲のすき間と重複を確認し、全機関の活動を調整する ・食品事故発生調査委員会は年4回会合し、手順と人的資源について検討する
7地域監視チーム、公衆衛生準備・対策	・必要に応じて食品事故発生データの分析と解釈を補佐			
州公衆衛生試験所	・環境試料の試験 ・人体試料の試験	・保菌者の除外(腸チフス等)		・食品事故発生委員会の年4回の会議に参加
ノースカロライナ州環境・天然資源省(DENR)				
	・環境試料収集の補佐	・乳製品回収の第一責任機関 ・甲殻類製品回収の第一責任機関	・レストランの検査 ・牛肉食品出荷検査の実施 ・甲殻類食品出荷検査の実施 ・レストランの規制の採択	・食品事故発生委員会の年4回の会議に参加 ・食品事故発生調査委員会チームの議長を務める ・甲殻類及び他の食品の安全領域のレストランを教育
ノースカロライナ州農業・消費者サービス省				
食品・医薬品安全保護部	・食品起源調査の第一責任機関	・州内の大半の汚染加工食品回収の第一責任機関	・食料品店及び特産食品施設の定期検査	
現地保健機関				
	・環境衛生専門家が環境試料を収集 ・食品事故発生データの分析と解釈	・食品事故発生概要報告書を作成し、州疫学課に送付 ・州当局に回収の可能性を通知 ・現地保健当局長は食品施設操業停止を遂行	・現地環境衛生当局者は食品施設の免許を下付 ・環境衛生当局者は食品施設の定期検査を遂行	・現地環境衛生当局者は食品取扱業者と管理者に教育講座を提供 ・医療専門家、マスコミ／一般市民、食品取扱業者と管理者の教育 ・管轄地区内のレストランの教育 ・食品事故発生委員会の年4回の会議に参加

＊ ノースカロライナ州の組織と現地公衆衛生機関は分権化しているとみなされる。現地保健機関は管轄区域内に限定された食品事故発生調査の第一義的責任を担い、州保健福祉省は必要に応じて支援と監督を行う。

オレゴン州* 福祉省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
オレゴン州福祉省			
急性伝染病予防(ACDP)、防疫・疫学室	・市民、臨床医、ラボから食品事故発生報告を受理 ・疫学者が待機し、いかなる食品事故発生の報告も受ける	・食品事故発生調査の指揮と指導 ・症例定義の確立 ・調査質問表の作成 ・患者聴き取り調査の遂行 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見の遂行	・発生調査チームの発足と指揮 ・臨床医、疾病管理予防センター(CDC)、他州に警告 ・州保健衛生当局者は非常事態における州知事への報告の必要性を決定する
オレゴン州公衆衛生試験所		・臨床試料の試験(マルトノマ郡にはこの機能がある) ・CDCのNARMS(耐性菌監視システム)プログラムに参加し、食物性病原体の抗菌薬耐性を監視	
食品安全保護プログラム、環境業務・相談部		・患者聴き取り調査の遂行	・食品事故発生チームに参加
オレゴン州農業省			
			・食品事故発生チームに参加
郡保健機関			
	・市民、臨床医、ラボから食品事故発生の報告を受け、州疫学プログラムに報告	・患者聴き取り調査の補佐 ・臨床試料収集の指揮 ・積極的患者発見の補佐 ・免疫グロブリン投与の監督 ・食品取扱業者の病歴調査	・食品事故発生チームに参加

オレゴン福祉省（続き）

責務 / 担当機関	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
オレゴン福祉省				
急性伝染病予防(ACDP)、防疫・疫学室	・食品事故発生データの分析と解釈	・必要に応じて正式概要報告書の作成と提出	・伝染病規制の作成	・医療専門家、マスコミ、一般市民に教育を提供 ・公衆衛生当局者による食品事故会議を含む年1回の会合を後援
オレゴン州公衆衛生試験所	・環境試料の試験の遂行			
食品安全保護プログラム、環境業務・相談部			・10郡の定期検査を遂行 ・10郡の食品施設の免許下付 ・食品安全規制の作成	・食品取扱業者と管理者、業界の教育 ・公衆衛生当局者の年1回の会議に参加
オレゴン州農業省				
	・食品起源調査の第一責任機関	・州内の卸売り製品回収の第一責任機関	・食料品店と卸売業者の定期検査の遂行 ・州全域の食料品店、卸売業者、パン屋の免許下付 ・食品安全規制の作成	
群保険機関				
	・環境試料の収集	・食品施設操業停止の第一責任機関	・管轄区内の食品施設の定期検査の遂行 ・管轄区内の食品施設の免許下付	・医療専門家、マスコミ、一般市民、食品取扱業者と管理者、業界を教育(州レストラン協会も食品取扱業者と管理者の教育にあたる) ・公衆衛生当局者の年1回の会議に参加

＊ オレゴン州の組織と現地公衆衛生機関は分権的とみなされる。郡保健機関は州疫学プログラムの指揮下で、発生の調査と対応の物理的基盤の大半を遂行する。ACDPが擁する環境衛生の専門家は食品事故発生への対応を補佐し、州と郡の保健機関の連絡役として活動する。

ロードアイランド州* 保健省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ロードアイランド州保健省			
伝染病室、防疫部	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理	・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者聴き取り調査 ・医療記録の精査 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見の遂行 ・免疫グロブリン投与(民間医療機関が補佐)	・非公式の食品事故発生調査チームを指揮 ・地域の臨床医、疾病管理予防センター(CDC)、他州の疫学局に警告 ・長官室は週1回の定期更新を介して州知事に食品事故発生を報告することがある
州保健衛生研究所		・臨床試料の試験の遂行	・食品事故発生調査チームに参加
食品安全保護室、環境衛生部	・食品事故報告受理の支援 ・食品及び食品施設に関連した苦情の受理と調査 ・職員が24時間待機して、24時間緊急ホットラインを運営	・調査検分の補佐 ・環境調査の遂行 ・必要に応じて患者聴き取り調査を補佐 ・必要に応じて臨床試料の収集 ・積極的患者発見の補佐 ・食品取扱業者の聴き取り調査	・食品事故発生調査チームを補佐 ・他州の食品規制当局者に警告を送り、必要に応じて、連邦食品規制当局に通知

ロードアイランド州保健省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ロードアイランド州保健省				
伝染病局、防疫部	・食品事故発生データの分析と解釈	・食品事故発生概要資料の作成と提出		・必要に応じて、医療専門家の食品事故問題の教育
州保健衛生試験所	・環境試料の試験遂行			
食品安全保護局、環境衛生部	・暫定診断、環境調査、疫学データ調査(時間／温度、病気の従業員、汚染された市販食品等)に基づく環境試料の収集 ・食品起源調査の第一責任機関	・食品事故発生概要資料に寄稿 ・州内の汚染食品回収の第一責任機関 ・食品施設操業停止、汚染が疑われる食品の出荷停止及び食品施設への他の規制措置の第一責任機関	・食品施設の定期検査遂行 ・食品施設の免許下付 ・食品施設の他州への出荷検査の支援 ・食品安全規制の採択	・食品取扱業者と管理者に教育講座の提供(現地の大学、企業団体、請負業者が補佐) ・食品安全調査のやり方を一元管理する「疫学方策マニュアル」の作成を指揮 ・マスコミと一般市民に食品安全に関する報道発表を季節毎に配布 ・業界関係者に食品事故教育の提 ・州教育省とともに「モデルスクール食品安全プログラム」に参加

＊ ロードアイランド州の公衆衛生業務は中央集権的であり、現地の保健担当部署はない。州の食品安全保護局と伝染病局が互いに密接に協力しあって食品安全に関する事象の調査と対応にあたっている。

サウスカロライナ州* 保健・環境衛生省

担当機関＼責務	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
サウスカロライナ州保健・環境衛生省			
緊急疫学部、防疫局	・現地の医師及び看護士から食品事故発生の報告を受理	・症例定義の確立の責任を分担 ・患者聴き取り調査を補佐 ・食品取扱業者の病歴調査	・疾病管理予防センター(CDC)、他州、臨床医に警告 ・食品安全調査チームに参加
試験局		・細菌学ラボが臨床試料の試験を遂行	・食品安全調査チームに参加
食品安全保護部、環境衛生局	・市民、臨床医、ラボから食品事故の報告を受理 ・急性疫学部と食品事故発生情報を共有	・調査過程の中間機関として機能	・他州の同等機関に警告 ・大規模な食品事故発生中の食品安全調査チームの指揮 ・食品安全調査チームに参加
12保健衛生地区	・市民から食品事故の電話連絡を受理し、州の食品安全保護部に転送	・症例定義の確立の責任を分担 ・患者聴き取り調査の遂行 ・調査検分の展開 ・臨床試料の収集 ・データ入力を担当 ・積極的患者発見の遂行 ・免疫グロブリン投与の監督 ・食品取扱業者の病歴調査の補佐	・食品安全調査チームに参加
サウスカロライナ州農業省			
サウスカロライナ州食肉検査サービス			

サウスカロライナ州保健・環境衛生省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
サウスカロライナ州保健・環境衛生省				
緊急疫学部	・食品事故発生データの分析と解釈の責任を分担	・食品事故発生概要資料の検討		・医療専門家に食品安全情報を提供
試験局	・環境試料の試験遂行			
食品安全保護部、環境衛生局	・食品事故発生データの分析と解釈の責任を分担	・必要に応じて食品事故発生概要資料の検討と修正 ・地区に対する食品施設操業停止の支援と指導	・小売業者、食料品店、レストランの定期検査の支援 ・食品施設の免許下付責任の分担 ・全体会議に食品安全規制の提案 ・食品施設の免許下付責任の分担	・食品取扱業者と管理者に対する食品安全教育の遂行 ・地区食品監督官会議の手配 ・医療専門家に対する食品安全情報を提供 ・マスコミと一般市民に対する食品安全情報の提供と更新 ・サウスカロライナ病院協会に対して、食品安全における同協会の責任を詳述する教育講座の遂行 ・食品取扱業者と管理者の食品安全教育の遂行
12保健衛生地区	食品事故発生データの分析と解釈の責任を分担	・食品施設操業停止の第一責任機関 ・食品事故発生後概要報告書の作成	・食品施設の定期検査の遂行 ・食費安全保護部の指導による食品施設の認定と規制	・地区食品監督官は年2回会合し、食品事故発生の対応措置を討議する
サウスカロライナ州農業省				
		・肉以外の卸売り製品に関する州内の汚染食品回収の第一責任機関	・肉以外の卸売食品施設すべての定期検査の遂行	
サウスカロライナ州食肉検査サービス				
		・卸売り肉製品回収の遂行	・卸売り肉製品検査の遂行	

＊ サウスカロライナ州は中央集権的とみなされ、州の保健・環境衛生省は食品事故発生調査の第一責任を担う。12の地区事務所は州保健衛生省の支援と指導を受けて、調査過程を指揮する。

ワシントン州* 保健省

責務 / 担当機関	食品事故発生の察知	食品事故発生の調査	食品事故発生の情報伝達
ワシントン州保健省			
疫学局、伝染病疫学	・市民、臨床医、現地保健機関、ラボから食品事故の報告を受理 ・医療従事者の食品事故発生報告用の24時間伝染病ホットラインを運営 ・疾患及び潜在的食品事故発生に関する定期査察の遂行	・複数郡にまたがる食品事故発生中、又は必要に応じて、現地の食品事故発生調査を指揮及び／又は監督 ・州が食品事故発生調査の主導権をとる場合、調査活動全ての責任を担うか又は協力する	・マスコミと一般市民に発表する情報を承認 ・必要に応じて、疾病管理予防センター(CDC)と他州に警告 ・現地の保健管轄区域や他の関係州当局に通知 ・週1回、州知事に送る1ページの「月曜ニュース」に食品事故発生の最新情報を含めることがある
公衆衛生試験所	・特定因子に関する検査の増加に注意する ・特定因子の遺伝子クラスタ検出試験の遂行	・臨床試料の試験の遂行(キング郡は臨床試料の試験をある程度行える)	・必要に応じて他の機関との試験を手配
食品安全と甲殻類事業局、環境衛生	・小売り食品の安全問題に関する食品事故の報告及び州の機関からの報告を受理 ・州の機関から甲殻類に関連した食品事故の報告を受理	・州レベルの指揮または調整が必要な場合、州の伝染病疫学局と協力して食品事故発生調査にあたる ・要請に応じて、現地保健機関の調査を補佐	・マスコミと一般市民に発表する情報を承認 ・週1回、州知事に送る1ページの「月曜ニュース」に食品事故発生の最新情報を含めることがある
情報伝達局			・食品事故発生中、予防策など一般市民向けの情報メッセージを発行
ワシントン州農業省			
食品安全事業	・ワシントン州で製造された卸売り食品に関連した食品事故発生の報告を受理	・卸売り施設に関連した食品事故発生調査を補佐	・必要に応じて州保健省及び連邦当局と連絡
現地保健機関			
	・市民は食品事故の報告は現地保健機関に直接行うよう奨励されている ・食品事故発生の情報を州の伝染病疫学局に転送する	・管轄区内の食品事故発生の大半の調査に対する第一責任機関 ・症例定義の確立 ・調査検分の展開 ・患者と対照群の聴き取り調査 ・臨床試料の収集 ・医療記録の精査 ・データ入力の手配 ・積極的患者発見の遂行 ・免疫グロブリンの投与(民間臨床医が補佐) ・適切な介入措置の遂行(検査、職場や学校の制限、治療)	・食品事故発生中、予防策など一般市民向けの情報メッセージを発行

ワシントン州保健省（続き）

担当機関＼責務	推定される食品事故原因の検証	食品事故発生への介入とフォローアップ	定期検査、認可、規制	食品安全の教育及び情報伝達の継続
ワシントン州保健省				
伝染病疫学、疫学局	・州が調査を指揮する場合のデータの分析と解釈の第一責任機関 ・必要に応じて現地保健管轄区の補佐	・食品事故発生概要報告書の作成又は承認	・施設点検・免許下付局が民間施設の検査の第一責任を担う	・1年のさまざまな時点で現地及び州の疫学者のための会議を促進
公衆衛生試験所	・環境試料の試験			
食品安全と甲殻類事業局、環境衛生	・食品事故発生データの分析と解釈の補佐 ・甲殻類に関連して発生した場合の環境試料の収集 ・公的施設の食品起源調査の遂行 ・甲殻類及び小売り食品の起源調査の遂行	・州内の汚染食品回収の際の全関係者への連絡	・甲殻類検査の第一責任機関 ・ワシントン州甲殻類商業漁業免許発行と漁場の認定	・地方／州／連邦の小売りレベルの食品安全専門家のための「食品安全委員会」で半年に1回関係者を指導 ・現地保健機関の食品安全担当職員の教育 ・食品業界関係者の教育
情報伝達局				
ワシントン州農業省				
食品安全事業	・環境試料収集の補佐 ・卸売り食品施設の起源調査の遂行	・州内の汚染食品回収の際の全関係者への連絡	・卸売り食品出荷検査を含む卸売施設の検査の第一責任機関 ・卸売り食品施設の免許下付	・卸売り食品業界の教育 ・卸売りレベルの食品安全専門家のための顧問委員会の指揮
現地保健機関	・環境試料の収集 ・管轄区内の汚染食品起源調査の第一責任機関	・管轄区に影響を及ぼした食品事故発生に関する最終報告書の作成	・管轄区内の小売り施設の定期検査遂行 ・小売り飲食物提供サービス施設の免許下付	・飲食物提供サービス従業員の教育 ・食品業界関係者の教育 ・飲食物提供サービス管理者の教 ・小売業界向けの冊子やニュースレターの作成

＊ ワシントン州の組織と現地保健機関は分権的とみなされ、現地保健機関は管轄区内の食品事故発生の調査に対する第一義的責任を担う。

第５章　米国の食品安全確保における各政府（連邦、州、地方等）機関の関係

米国では、食品の安全性について、社会経済の発展と多様化が進むにつれ、一省庁又は一部門だけで解決できる事案は少なくなっている。そのため、食品の安全を確保する上で米国内の各政府（連邦、州、地方等）機関の緊密かつ横断的な連携が不可欠となっている。

これらの連携体制については、2001 年 2 月に全国食品安全システム・プロジェクト（NFSS : National Food Safety System project）が作成した報告書「Multistate Foodborne Outbreak Investigations : Guidelines for Improving Coordination and Communication」に掲載されている複数州での食品媒介疾病発生時の機関別役割分担一覧（表１）及び複数州での食品媒介疾病発生時の機能別役割分担一覧（表２）に簡潔にまとめられている。この報告書の詳細についてはFDA ホームページ内の連邦州機関（http://www.fda.gov/ora/fed_state/NFSS/）に関する記述を参照下さい。

米国の連邦政府間の分担は、農務省（USDA）が食肉、家禽肉、卵加工品を所管し、食品医薬品局（FDA）が魚介類等その他の食品を所管しており、一見単純な分担区分のように捉えられているが、食品の種類によっては部外者には理解が困難な分担の線引きがなされている（表３）。

この代表的な例として、GAO の報告書「FOOD SAFETY AND SECURITY : Fundamental Changes Needed to Ensure Safe Food」にも掲載され、所管官庁の複雑さを指摘する場合に、各種の報告書に良く取り上げられているハムチーズサンドイッチの例がある（図２）。図２によれば、生産資材段階では、動物飼料及び動物医薬品が FDA に、農薬が EPA に、種子が AMS 及び APHIS に関連し、農場段階では小麦が FDA、APHIS 等 4 省庁に、レタス・トマトが FDA、AMS 等４省庁に関連し、加工の第一段階ではハムが FSIS に、チーズが FDA 及び AMS に、小麦が FDA に関連しており、ハムチーズサンドイッチの安全性の確保には多くの省庁が関わっている。

次に、加工の第二段階（販売時）では、ハムチーズサンドイッチの販売形態により、その汚染リスクが同程度にもかかわらず検査頻度が異なる。パンで挟まれない形態のハムチーズサンドイッチを製造する事業者は FSIS により毎日検査が行われるが、パンで挟まれる形態のハムチーズサンドイッチを製造する事業者は FDA により平均で５年に１回検査が行われるといった違いである。

さらに、上記に加えて、環境保護庁（EPA）が農薬、水を所管していることから問題は一層複雑となっている。そのため、食品事故発生時における連邦の監督官庁の管轄については、様々な事例に応じて所管の重複を考慮した上で決定される（図３）。

表１　複数州での食品媒介疾病発生時の機関別役割分担一覧

機関	監視	検出	調査	関連食品	追跡	情報供給源調査
地域 (Local)	● 報告義務のある疾病 ● 散発性の疾病	● 疾病群の特定 ● 病気の追跡調査	● 調査チームの召集 ● 現在の状況確認 ● 患者への聞き込み調査 ● 診断の検証	● 記述的疫学研究 ● 統計上の結びつき ● 環境学的調査 ● 実験分離株の照合 ● 他機関への警告	● 情報源の収集 ● 州や連邦と検出事項の共有	● 州及び連邦調査のサポート
州 (State)	● 地域職員との協議 ● 地域職員からの報告入手 ● 流行の同定	● 地域職員との協議 ● 地域職員からの報告の入手	● 地域職員のサポート ● 調査範囲の拡大 ● 調査の連携	● 他機関への警告 ● 地域職員のサポート ● 州全体の連携 ● 公共への警告	● 情報源の収集 ● 連邦との検出事項の共有	● 連邦調査のサポート ● 情報供給源調査の実施 ● 要因の特定
連邦 (Federal)	● 州及び地域職員との協議 ● 公衆衛生研究所 ● FDA 及び USDA の研究所 ● 源泉指向データ収集 (SODA:Source-oriented data acquisition)、FoodNet、PulseNet、食品農薬研究所	● 州及び地域職員との協議 ● 実験室追加検査 ● 疫学的支援	● 調査の連携 ● 疫学的支援 ● 実験室における検査実施 ● 他機関への警告	● 調査の連携 ● 関連食品の検証 ● 調査範囲の拡大 ● 公共への警告及びリコール（自主回収）の勧告	● 食品流通の全ての段階における情報収集 ● 追跡した情報の分析 ● 情報源の特定	● 情報供給源調査の指揮 ● 違反及び要因の特定 ● 規制措置及び介入の施行

表２　複数州での食品媒介疾病発生時の機能別役割分担一覧

機能	監視	検出	調査	関連食品	追跡	情報供給源調査
疫学室	● 消極的(報告義務のあるSODA) ● 積極的(FoodNet) ● 病気対応	● 疾病群の特定 ● 病気の追跡調査 ● 診断の検証	● 調査範囲の拡大 ● 症例の検出 ● 調査チームの召集 ● 調査の連携	● 記述的疫学研究 ● 統計上の結びつき ● 関連食品の検証 ● 公共への警告及びリコールの勧告	● 情報供給源の確定	● 情報源の環境的調査のサポート
実験室	● 臨床研究所 ● PulseNet ● 公衆衛生研究所(Food Health labs) ● 食品農薬研究所 ● FDA/USDA 研究所	● 患者から採取した分離株の照合 ● 二次試験 ● これまでの分離株のレビュー（検査・再検討） ● 食品サンプル	● 患者から採取した分離株の照合 ● 二次試験	● 食品や環境のサンプル分析 ● 患者の分離株と食品の分離株の照合	● 検出事項の共有及び調査のサポート	● 食品や環境のサンプル分析
環境	● 病気対応調査 ● 検査データ	● 疫学的警告 ● 病気の追跡調査	● 調査範囲の拡大 ● 調理場の調査	● 調理場の調査 ● 関連食品・水の検証 ● 調理段階で汚染が発生したか否かの判定 ● 公共への警告及びリコールの勧告	● 流通全体を通しての情報源の収集 ● 追跡調査により得られた情報の収集及び分析 ● 情報供給源の確定	● 情報源調査の指揮 ● 要因や違反の特定 ● サンプル収集 ● 規制措置及び介入の施行

表3　市販品におけるFDA及びUSDAの管轄の重複

製品	FDA	USDA
赤身肉製品	指定されていない赤身肉 例；バイソン（野牛）、ウサギ、狩猟動物、動物園の動物、エルク（ヘラジカ）、ワピチ、ムース	畜牛、羊、豚、山羊、馬、ラバ、他の馬系の動物
家禽類	指定されていない鳥類：野生七面鳥、野生鴨、野生ガチョウ、エミュー、平胸類の鳥	家畜鳥類：ニワトリ、七面鳥、鴨、ガチョウ、ホロホロ鳥
他の食肉製品	赤身肉含有量 3%未満の製品（保存用）、パンで挟まれる形態のサンドイッチ	3%以上の赤身肉を含む製品（保存用）、パンで挟まれない形態のサンドイッチ（通称オープンサンド）
他の家禽類	2%未満の家禽類を含む製品（保存用）	2%以上の家禽類を含む製品（保存用）
卵	殻付卵、卵製品を含んでいる製品及びUSDA の管轄外である卵加工施設（例；レストラン、ケーキミックス工場、ベーカリー） 殻付卵の表示やラベリングの施行	殺菌加工卵製品、卵加工工場（洗浄、仕分け、割卵、殺菌）
スープ	USDA 管轄外のスープ全て	3%以上の赤身肉又は 2%以上の家禽類を含んだスープ（例；チキンヌードル）
他の製品	チーズ、たまねぎ、マッシュルーム、ピザ、スパゲティソース（赤身肉含有量 3%未満）、マッシルーム及び 2%の食肉を含んだスパゲティソース、ポークビーンズ、パンで挟んだ形態でスライスした卵が入っているサンドイッチ、冷凍魚製品、ウサギシチュー、エビ風味のインスタントヌードル、鹿肉のジャーキー、野牛のハンバーガー、ワニのナゲット	ペパローニピザ、ミートラバーズピザ、ミートソース（3%以上の赤身肉を含む）、ミートボール入りのスパゲティソース、ローストビーフのオープンサンド、ホットドック、ビーフ又はベジタブルポットパイ（肉入りのパイ）、チキンのオープンサンド
上記規則の例外	他州へ渡る船舶、飛行機、電車、バス上で発生した食品事故に関連する全ての食品	

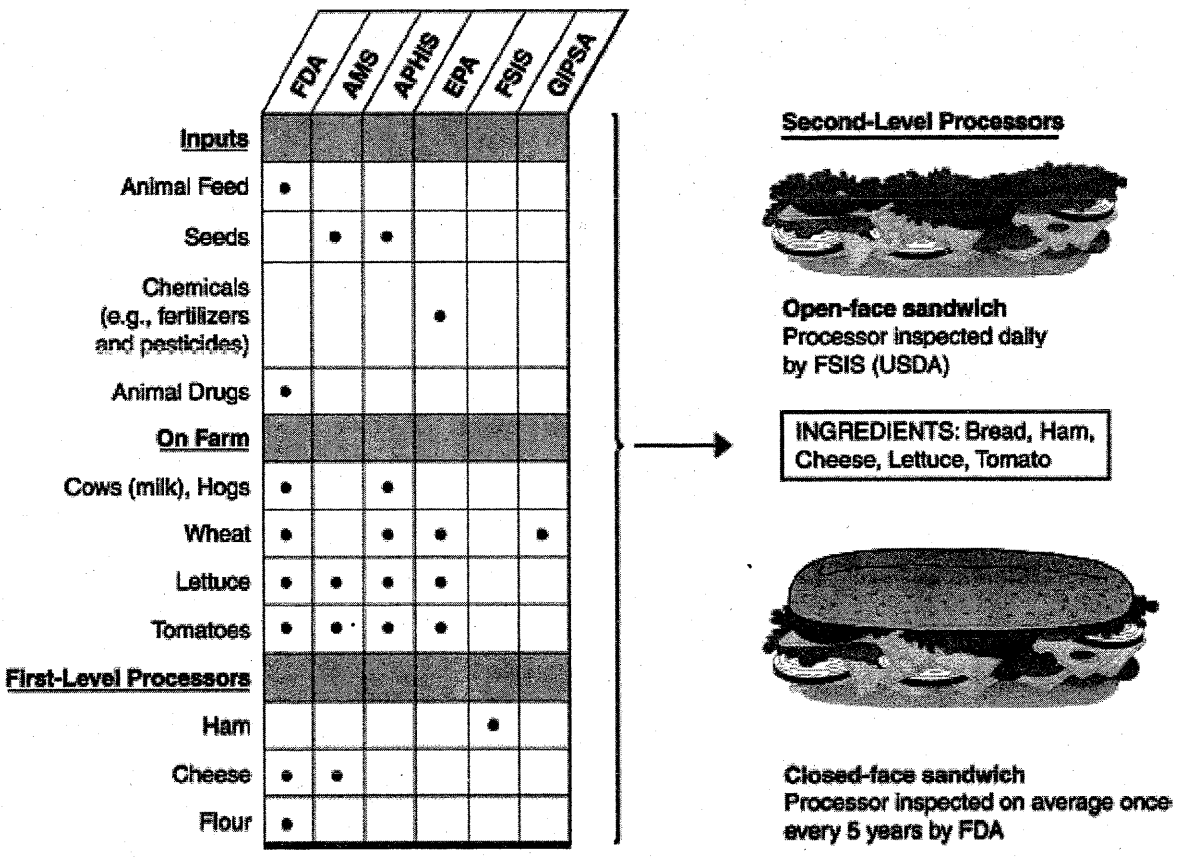
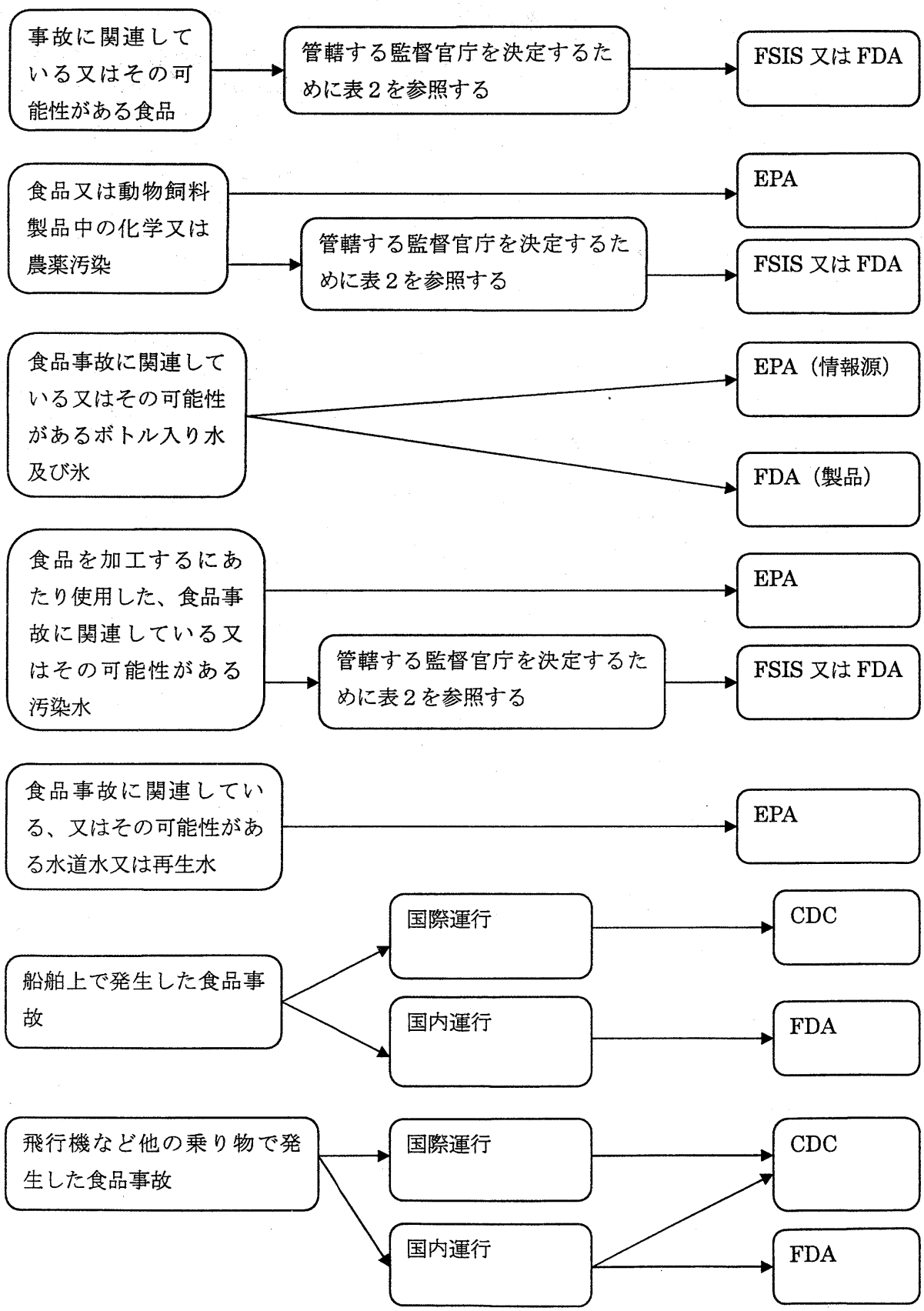


図２　ハムチーズサンドイッチの連邦の監督官庁の管轄

（GAO 報告書（GAO-02-47T）http://www.gao.gov/new.items/d0247t.pdf より引用）

図３　食品事故を管轄する連邦監督官庁の決定



第６章　米国の食品安全確保における事業者及び消費者の関係

1　生産・製造段階における食品の安全確保への取り組み

米国では食品の安全性確保に関する消費者の関心が高くなっていることから、生産者団体等で、生産者の自主的な食品の安全性も含めた品質確保のための取り組みとして、品質保証プログラム（QAPs : Quality Assurance Programs）が作成され、実施されるようになった。QAPs は、飼育中の家畜の疾病を予防し、安全な食肉等を提供するために、生産者に対し、動物用医薬品や農薬の正しい使い方等を周知させ、主に化学物質の残留抑止を目指すものである。また、管理業務を改善し、生産費用削減と食品安全性への関心への認識を高めるため設計された管理教育プログラムの形態をとっているものもある。

QAPs の作成は、以下に取り上げた豚肉、牛肉のほか、乳製品、子牛、羊、七面鳥、鶏肉、鶏卵等、ほぼ全ての食肉関連業界で作成されている。これらの QAPs に共通しているのは、危害分析重要管理点（HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point）方式をベースとして作成されていることである。

1-1　豚肉品質保証（PQA）プログラム

豚肉品質保証（PQA : Pork Quality Assurance）プログラムは、米国養豚業界の全国組織である全米豚肉生産者協議会が、豚の疾病を予防し、動物用医薬品や農薬の正しい使い方を推進するために独自に HACCP の考え方に沿って策定したプログラムである。

PQA プログラムは、全米豚肉生産者協議会(NPPC)が作成したレベルⅠ～Ⅲまでの指導用ブックレットに従い、養豚業者が在宅で豚肉の品質保証のためのマニュアルを習得することが可能であり、段階的に生産者を教育するシステムになっている。

レベルⅠ～Ⅱでは、動物用医薬品の取り扱いと適正な使用方法の習得を目指し、最終段階のレベルⅢは、生産者各自が独自に工程の改善を実施できるよう、豚肉の品質を保証するためのガイドブックになっており、以下の 7 つの基本原則が明示されている。

① 豚肉の生産から出荷まで、危害が発生する恐れがあると予想される危険度を明らかにする。
② 危害度を見極めて、コントロールしなければならない重要管理点（CCP）を決定する。
③ 各々の重要管理点を確認して、管理基準値を定める。
④ 重要管理点をモニターするための手順を作成する。

⑤　モニターによって管理基準からの逸脱が認められた場合は、それをどのように矯正するべきか決めておく。
⑥　HACCP 計画書に、記録の保存方法を記載しておく。
⑦　HACCP 方式が、正確に行われていることを検証する方法を定めておく。

（参考）PQA プログラムで挙げられている養豚における管理点
- 効率的かつ効果的な健康管理計画の策定
- 獣医、生産者そして患者のリレーションシップの確立
- 全ての医薬品を正しく保管する
- 専門の獣医の指導と共に FDA が認可した薬だけを使う
- 全ての注射薬と経口薬は正しく投与し、処置された家畜が識別できるようにする
- 飼料添加物を使う時は、表示された規定に従う
- 医療の記録と処置された動物の識別は適切に保持し、使用する
- 適宜、医薬品が残留していないかスクリーニングテストを行う
- 従業員や家族に、適切な医薬品使用を意識させる
- 獣医や専門家の協力を得て、毎年チェックリストを補充する

1-2　牛肉品質保証（BQA）プログラム

牛肉品質保証（BQA）プログラムは、全国肉牛生産者・牛肉協会（NCBA）により有害物質が残留していない安全で衛生的な牛肉を生産するために開発されたプログラムである。

従来、食用牛の適正な飼育方法のプログラムは、米国内の各州や関連団体でそれぞれ作成されていたが、BQA プログラムを統一的な食肉生産者の品質保証プログラムとして今後普及させることを目指している。そのために NCBA は、BQA プログラムを生産者のトレーニング・プログラムと位置付けており、教育材料の提供等を推進している。

現在、教育されるべきカリキュラムとして、消費者の意向、集団健康管理のためのチーム・アプローチ、獣医の診断と検死の援助、記録の保持、動物の識別、動物用医薬品の適切な取り扱いと管理、貯蔵、注射と処置、残留テスト、動物の世話と取り扱い、環境との関連、関連する規制と機関等が挙げられている。

2　流通段階における食品の安全確保への取り組み

2-1　米国におけるトレーサビリティ

民間における食品流通を網羅した取り組みとして、食品を特定するための情報が、生産から販売まで一貫して記録される仕組み（トレーサビリティシステム）が挙げられる。トレーサビリティとは、英語の「トレース」と「アビリティ」の合成語で、国際標準化機構（ISO）では「記録物によって、その履歴、転用又は所在を追求できる能力」と定義されている。

もともと工業製品等の商品の履歴、所在を追跡する方法として構築されたが、これを食品に適用し、農畜産物の生産者や生産過程情報、食品加工、流通に関する情報を各食料品に添付し、食料品の履歴を遡って確認することを可能にさせる仕組みである。

米国におけるトレーサビリティの導入は EU、オーストラリア、日本等に比べて大きく遅れている。その理由として、米国の食品安全制度は HACCP 等に代表される製造段階での病原菌制御に重点が置かれており、生産及び流通段階で情報が共有されておらず、消費者がそれらの情報を確認できない仕組みとなっていることによる。さらに、各政府機関が実施する検査制度を消費者が信頼していることも理由としてあげられる。

近年、農場から食卓までの食品安全確保の重要性が強調され、米国内での BSE 発生の影響もあり、トレーサビリティ及び生産及び流通段階での情報開示を導入する動きがある。トレーサビリティの導入は、生産者や事業者が自発的に取り組む任意のもの、すなわち民間主導によるものであり、導入にあたっては生産から小売り段階までの多数の関係企業の連携協力が必要とされる。米国においては、経済的な効率性を考慮し、行政による規制より個別の企業による自主対策を重視しており、加えて法的規制に対する業界の政治的圧力が強いことから、トレーサビリティ導入の制度化は未だ困難な状況である。

2-2　テロ行為を防ぐための食品の安全管理指針

FDA は、バイオテロリズム等のテロ行為、その他の犯罪行為を防ぐため、あるいはその危険性を最小限に抑えるため、米国内の食品輸入業者、食品加工業者、小売業者に向けての指針を発表している。本指針には、「食品製造業者、加工業者、輸送業者、小売店」に対する指針及び「輸入業者」に対する指針の 2 つの指針があり、構成が若干異なるが、内容はほぼ同じとなっている。ここでは前者の指針を中心にその概略を説明する。

本指針は、食品の生産現場から食卓に至るフードシステム（from-to-table）、すなわち、農場、養殖施設、漁船、運送業者、包装施設、倉庫、食品サービス

業に関連したものであり、食品流通のそれぞれの段階における運営者に焦点を当てて策定されている。内容は、①食品施設の安全管理、②一般的な安全管理、③被雇用者に対する安全管理、④コンピューターシステムの安全管理、⑤給水、空調の管理、⑥調理済み食品の管理、の 6 章で構成され、それぞれの章の概略は次のとおりである。

① 食品施設の安全管理
- 資格のある個人に安全管理の責任を委ねる
- 全てのスタッフに対して、日頃の訓練や報償制度の設立を通じて、施設や製品の異常に注意を払うよう奨励する
- 不審な行動、活動に関する情報を迅速に調査する
- 配達される手紙、小包を確認する検査体制を確立する

② 一般的な安全管理
- 外部から出入りする不審な車、物に対する検査（ID の提示、持ち物検査）を実施するとともに、訪問者の立ち入り場所を制限する
- 危険物等に近づけないようフェンス等で保護する
- ドア、窓、通風口、倉庫のハッチ等から外敵の侵入を防ぐため必要な措置を講ずる（必要以上に開口部を設置しない、モニター装置を設置する、鍵を適正に管理する等）
- トイレは、鍵あるいは ID カードでのみ開閉できるようにする
- 危険な物質の貯蔵等については、当該場所へのアクセスを制限し、紛失した場合には即座に調査できる体制を整える

③ 被雇用者に対する安全管理
- 事前雇用の段階で職歴、住所等を確認する
- FBI の調査を参考にして犯罪歴を調査する
- 毎日の勤務状況を把握する
- 個人を管理するための番号を記載した写真入りの ID を持たせ、退職時には回収する
- 衛生管理が厳しく要求される区域への私物の持ち込みを禁じるか、メッシュのロッカーを使用させる等して、個人の検査を定期的に実施する
- テロ行為等が発生した場合に備え、防御方法などの対応について訓練する

④ コンピューターシステムの安全管理
- アクセス権を厳しく制限する
- コンピューター処理を遡って確認できるシステム及びデータのバック

アップ体制を確立する

⑤ 給水、空調の管理

- 井戸を含む水の供給システムの安全体制、配水業者との緊急時の連絡体制を整える
- 空調施設へのアクセスに対する安全体制を確立する（フェンスの設置やビデオ監視）

⑥ 調理済み食品の管理

- 製品の追跡調査、余剰在庫、材料が紛失した場合の調査を行う
- 倉庫業者、海運業者が適切な安全対策を講じることを相互に書面等で確認し、また、船主は船積み荷物の調査を無作為に行う

以上の①～⑥の内容は、現在、米国の空港で行われているセキュリティチェックを連想させる内容である。あくまでも「指針（Guidance）」であるが、それぞれの管理運営者の状況に合わせてこの指針を活用すべきものとされている。

3 消費段階における食品の安全確保への取り組み

FDA、FSIS 等の調査によれば、近年、食品の安全性に関する米国の消費者の知識は高くなってはいるものの、多くの消費者が食品の実際の取り扱いに関しては自身が考えている程には適切でない行動を取っていることが明らかとなっている。そのため、多くの政府機関及び民間機関等で消費者への食品安全に関する広報及び普及啓発活動が行われている。

3-1 食品安全に関する消費者の意識

米国農務省（USDA）の食品安全検査局（FSIS）では、食品の安全性確保についての普及啓発のため、「The Food Safety Educator」というニュースレターを年 4 回発行している。なお、「The Food Safety Educator」は FSIS ホームページ（http://www.fsis.usda.gov/oa/educator/educator.htm）に掲載されている。2002 年発行の第 1 号（Volume 7、Number 1）には、1993 年から 2000 年の間に実施されてきた様々な消費者に対する調査を分析したレポートを紹介し、消費者の食品の安全性確保に関する意識と行動、そしてその変化を取り上げている。

本レポートによれば、食中毒の原因になる病原菌や食品の取り扱い方法については、消費者は以前に比べ、詳しい知識を持つようになってきているとしている。62 %の消費者が安全な食品を選び、安全に取り扱うよう努めていると

答えている。また、ある調査では、40 %の消費者が食品の安全性について非常に詳しいと答え、44 %がある程度の知識を持っていると回答している。

その一方で、消費者が取っている実際の行動にはいくつかの重大な間違いがあり、改善の余地があるとしている。例として以下のものを挙げている。

- 多くの消費者は、重要な食品の安全な取り扱い方法に従っていないことがある。適切に肉を解凍し、残り物を安全に再度温め、「疑わしい時は、捨てる」というルールに従っていない。
- 多くの消費者は、安全性への心配から、より徹底的に火の通ったハンバーガーを食べるようになってきているが、食品用の温度計を使ってチェックしている者は 3 %に過ぎない。温度計を使うことが安全に料理されたかを確認する唯一の方法である。食品用の温度計の使用率は低く、大きなカットの肉の場合でも 22 %に過ぎない。別の観察調査では、5 %の参加者が食品用の温度計を使ったが、そのほとんどは温度をどう解釈して良いかわからなかった。結果として、参加者が調理したものの内、鶏肉料理では 82 %、ミートローフでは 46 %に十分に火が通っていなかった。
- 多くの消費者は、自分たちは手を洗い、まな板もきちんと洗っていると答えているが、観察調査では、料理の前にいつも手を洗ったのは参加者の 45 %に過ぎず、ほとんど全ての参加者が調理済みの食品が生肉に汚染される危険のあるまな板の取り扱いをしていた。

この他に注意すべき点としては、乳幼児、妊婦、高齢者等が食中毒に対して高いリスクを抱えているグループであるという認識が十分になされていないこと、子供を持つ家庭ほど、まな板を洗い、適切に肉を解凍し、温度計を使うということをしていないこと等を挙げている。

一方、食の安全性に関する知識は向上しているとしている。例として以下のものを挙げている。

- 93 %の消費者がサルモネラに、85 %の消費者が大腸菌に注意を払う等、消費者の特定の病原菌に対する関心は高くなっている（98 年の調査。大腸菌についてはデータがないがサルモネラについては、93 年の調査では 79 %の人が注意を払っていると答えた）。
- 85 %の消費者が食品の購入や使用にあたって、消費期限を確かめるようにしている。冷蔵庫の中でも増殖可能なリステリア菌の感染を防ぐ上で、消費期限の確認は非常に重要である。
- 料理前に手を洗い、適切にまな板を洗い、残り物を安全に温め直し、温度計を使うなど最も適切な取り扱いをしているのは、高齢者層である。

3-2　政府機関による広報及び普及啓発活動

USDA 及び FDA では、食肉、家禽肉、未殺菌ジュース、鶏卵等について、商品パッケージに取り扱い上の注意事項の記載を義務化し、注意喚起を行っている。

さらに、FDA 及び USDA 等の連邦政府機関を中心にインターネットのホームページ等を利用した消費者への普及啓発を活発に実施している。特に、FDA（CFSAN）では下記の各種プログラムを実施している。その実施にあたっては消費者団体、食品業界、産業団体及び多くの政府機関との相互協力・連携を働きかけている。

①　食品製造業者教育プログラム

本プログラムでは、特に果物及び野菜の生産者と鶏卵製造業者に焦点を当てている。果物と野菜における食品事故を最小限に抑えるための資料（手引書）が特にヨーロッパ地域向けにも翻訳されている。CFSAN は国内だけでなく、特に果物や野菜の輸入先である南米諸国に職員を送って農場管理者や農産物輸出業者等に研修を実施し、技術援助等も行っている。なお、上記の資料（手引書）は英語だけでなくスペイン語、ポルトガル語、フランス語にも翻訳されている。

一方、食品テロに対しても警戒するため、食品産業界が食品に関するリスクを最小限に抑えられるような安全対策に関する指針書を発行し、食品製造業者、加工業者、運搬業者、輸入業者、小売業者等が安全性を確認できるような手段を用意している。なお、米国においては、ほとんど全ての食品製造業者から食品加工業者等、食品関連業者は州によりライセンスを付与され、検査等もされることから、この指針書は州政府を中心に配布されている。

②　フードコード（食品規準：Food Code）

小売り分野では、食品安全の観点から、広範囲に渡って食品の取り扱い方法から食品の受け取り、貯蔵方法、消費者に伝えるべき情報の種類までが記載されているフードコードと呼ばれる手引書がある。

フードコードは、産業界、州保健局、大学の食物学者、消費者団体、連邦政府機関（FDA、USDA、EPA 等）による食品保護会議（Conference of Food Protection）により 2 年毎に見直される。最新版は 2003 年発行分で、インターネット上（http://www.cfsan.fda.gov/~dms/foodcode.html）で入手可能である。

フードコードは、あくまでも手引書であり規則等ではないが、連邦・州・地方の各機関の小売業者の監督官は、フードコードをモデルとして使用しな

がら食品安全規則を理解し最新情報を得る他、多くの州や州管轄下にある市及び米軍までもがフードコードを参考として食品安全に関する規則を制定している。また、食品を扱う小売店の多くが、フードコードの条項を販売業務に適用している。

③　消費者教育プログラム

米国では USDA と FDA が互いに協力しながら、食品の安全性を確保するための消費者教育キャンペーンを実施している。

消費者教育プログラムの一環として、人々が食品安全を容易に理解・認識できるキャラクター又はスローガンを作り、それを用いて消費者への食品安全の普及啓発を行っている。中でも 1997 年から行われている「Fight BAC」をスローガンとする消費者キャンペーンがあり、次の 4 つの基本原則を打ち出している。

BAC とは、「バクテリア（bacteria）」という意味と、「反撃する又は抵抗する（fight back）」という 2 つの意味を掛け合わせた造語である。

- clean：手や食器等の表面を良く洗うこと
- separate：食品・食材等を適切に分けて保管し、間接的な汚染の防止
- cook：適切な温度での調理
- chill：迅速な冷蔵

このスローガンは、テレビ放送等により広く周知されており、英語だけでなくスペイン語でも放送されている。また、ポスター、店頭のチラシ、冷蔵庫用のマグネットシールの活用、セミナー・イベントの開催、キャンペーンソング等を効果的に使用した映像資料、子供向けホームページ、食品用温度計の使用促進等、多彩な教育プログラムが展開されており、これらの資料類は公共施設から消費者団体に至るまで多くの団体等に無料で配布されている。このスローガンを用いたキャンペーンは、一般消費者だけでなく子供から健康・衛生等を扱う専門家、教育者、学校、病院等の公共施設における給食の給仕者及び責任者、マスメディア等に広く知られており、効果的なキャンペーンとなっている。なお、本キャンペーンの内容については、食中毒防止に関する最新情報と共に、インターネット上からも入手可能である（http://www.fightbac.org/main.cfm）。

USDA と FDA による継続した食中毒防止教育としては、2003 年より食品の安全性を促進するためのラッピングバスを使用した全国移動教室「ON THE　ROAD」の開催や、2003 年 11 月にはバイオテロ等の緊急時対応についても説明を加えた「食品安全と食品安全保障」という消費者向け小冊子の

発行等の様々な啓発が行われている。

一方、各種の消費者教育プログラムを進めた結果、現在では、各段階の学校における食品安全教育が非常に重要であることが明らかとなったため、以下の各種プログラム等が開発されており、全て無料で配布されている。

- 主に幼稚園から小学校3年生位までを対象に、ゲームや歌等を盛り込んだプログラム
- 9 ～ 12 歳を担当する学校の教師を対象とした、食品安全に関する物語を収録したビデオ、食品の取り扱い方法、ゲーム、ポスター及び実験等の手引き等が盛り込まれたキット
- 13 ～ 18 歳までを対象とした食品科学や食品産業の業種を扱い、食品に関する職業等について学生の意識を高める効果を狙ったキット。本キットには、教師用に食品に関する専門用語をまとめた辞典類も含まれている

さらに、これらのプログラムについては、年 1 回、中学校及び高校の教師を対象に、キットの使い方や食品安全に関する教育研修を実施しており、旅費から滞在費まで全て CFSAN が支出している。この教育研修を受けた教師は、今度は自分が他の学校の先生に対して自分が受けた教育研修を実施することにより、多くの教師に食品安全に関する教育を広げていく狙いがある。

一方、これらのプログラムの実施にあたっては、その普及に多大な費用がかかるという問題点もある。

その他、老齢者を対象としたプログラムもあり、これに関連したビデオや冊子などを養護施設等に配布している。最近では妊婦を対象としたプログラムを作成し、妊婦のみならず胎児にも影響しうる食品に対して注意を喚起している。また、CDC と共同で作成した医師向けのキットもあり、医師を通じて患者に配布して活用してもらうこと等も実施している。本キットには意図的な食品テロや食品汚染等の特定に関する新しい情報等も含まれている。

3-3 民間機関による広報及び普及啓発活動

消費者団体の多くが、消費者に対し、政府及び企業の食品安全に関する記者発表内容の広報・提供や食品事故及び食品媒介の疾病等について注意喚起している。また、食品添加物、遺伝子組換え食品、BSE 等の課題を取り上げ、独自に調査を実施した結果を公表すると共に、議会及び政府に対して政策提言を活発に実施している。

Ⅲ　米国の食品危機管理における各種制度

第１章　概要

米国の食品安全行政においては、食中毒の防止、食品添加物等の安全性確保等の伝統的な課題に加え、近年の科学技術の発達に伴い、遺伝子組換え食品、化学物質の未知の健康影響等、新たな課題が生じている。

食品の安全性を損なう危害要因は、以下の３種類に大別できる。

①　生物学的危害要因：細菌、ウイルス、寄生虫等の病原微生物

②　化学的危害要因：残留農薬、食品添加物、カビ毒等の化学物質

③　物理的危害要因：金属片や鼠の死骸といった異物混入等

これらの危害の内、食品の製造・流通過程によって危害要因となるものは異なる。①の細菌やウイルス等による食中毒は、食品に生ずることが最も多い危害要因である。②の食品中の化学物質は、幅広い危害要因となり得るため、残留農薬基準、食品添加物の使用基準等が定められ、法律・規則等により厳しく規制されている。③の異物混入に関しては、包装から輸送・販売に至るまでの製造及び流通段階において注意が必要な危害要因である。

食品の製造から消費までの各段階で、食品による危害発生につながる危険要因を調査・分析することは、将来起こり得る危害を防止し、制御するための包括的かつ効果的な対策を立案するのに不可欠である。

一方、連邦政府を主体とする食品の安全性確保の取り組みとしては、USDA、DHHS 等の複数の省庁が関わっており、従来の制度・規則の見直し、新たな規則等の策定を行い、規則を遵守するための方法に関する手引き（ガイダンス）を提供する等している。さらに、近年では、公衆衛生強化の観点から食品の安全性確保に向けた取り組みのより一層の強化が進められている。

そこで、米国における食品安全行政と管轄の概観を図４に、危害要因別の食品安全確保に関係する主要制度等の一覧を表４に記載した。なお、図４及び表４は JTC International 吉田氏より提供して頂いた。

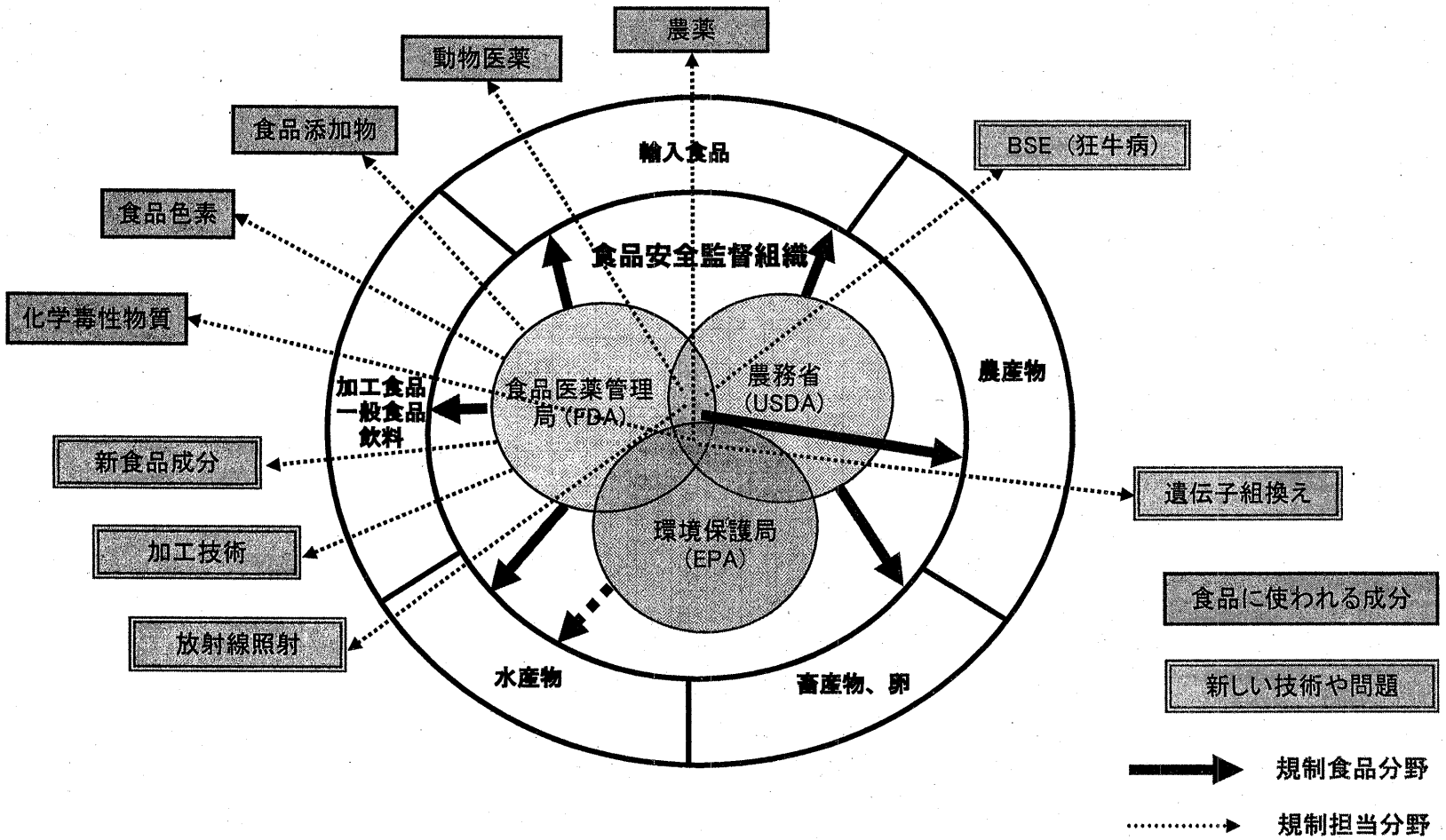


図4　米国における食品安全行政と管轄の概観図

表4　食品安全確保に関係する主要制度一覧表

危害要因		個別の危害	監督官庁	法律	規則	リスク分類	表題英文	表題和訳	サイトアドレス	備考
食品添加物		食品添加物全般	FDA	Federal Food and Cosmetic Act (1) Chapter IV	21 CFR Part 100. 156, 130. 20, 170-178, 180-189	リスク評価	Red Book 2000, Toxicological Principles for the Safety Assessment of Food Ingredients, 11/03 updated.	Redbook 2000 食品成分の安全を評価する毒物学の原則 11/03更新	http://www.cfsan.fda.gov/~redbook/red-toca.html	
						リスク管理	Guidance for Industry Preparing a Claim of Categorical Exclusion or an Environmental Assessment for Submission to the Center for Food Safety and Applied Nutrition DRAFT GUIDANCE (文献5)	産業のガイダンス 類別除外の申立作成またはCFSANへの環境評価の提出(草案)	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-eg.html	
							GUIDANCE FOR SUBMITTING REQUESTS UNDER 21 CFR 170.39 Threshold of Regulation For Substances Used in Food-Contact	21CFR170.39に基づく提出願書に関するガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-pg2.html	
							SANITIZING SOLUTIONS: CHEMISTRY GUIDELINES FOR FOOD ADDITIVE PETITIONS	衛生化溶液: 食品添加物申請に関する化学のガイドライン	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-cg3a.html	
						リスクコミュニケーション	EAFUS: A Food Additive Database(文献16)	EAFUS:食品添加物データベース	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eafus.html	
食品色素		食品色素全般	FDA	Federal Food and Cosmetic Act (1) Chapter VII, Subchapter B	21 CFR Part 70, 71, 73, 74, 80, 81, 82	リスク管理	COLOR ADDITIVE PETITIONS FDA RECOMMENDATIONS FOR SUBMISSION OF CHEMICAL AND TECHNOLOGICAL DATA ON COLOR ADDITIVES FOR FOOD, DRUGS OR COSMETICS(1)	色素添加物申請 食品・医薬品・化粧品の化学的および技術的データ提出に関するFDAの提言	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa-col1.html	
							Sec. 500.425 The Use of Color Additives in Paper and Paperboard Intended for Use With Food (CPG 7117.10)	500章 425 食品と共に使用する紙および板紙内の色素添加物の使用(CPG7117.10)	http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg500-425.html	
							Sec. 587.100 Label Declaration of Artificial Color (CPG 7127.01)	587章100 着色料の表示申告(CPG7127.01)	http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg587-	
							Sec. 587.200 Uncertified or Delisted Colors in Foods for Export - (e.g., FD&C Red #2) (CPG 7127.02)	587章200 輸出食品に含まれる否認可または記載削除の色素について(CPG7127.02)	http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg587-200.htm	
							Sec. 587.300 Color Additives (CPG 7127.03)	587章300 色素添加物(CPG7127.03)	http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/cpg/cpgfod/cpg587-	
							(文献15)			
動物用医薬品		動物医薬全般	FDA	(1)	40 CFR Part 132-180, 510-558	リスク評価	Guidance for Industry Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Genotoxicity Testing	産業のガイダンス ヒトの食品に含まれる残留動物医薬品の安全性評価研究:毒性試験	http://www.fda.gov/cvm/guidance/guide116.PDF	
							An Approach for Establishing Thresholds in Association with the Use of Antimicrobial Drugs in Food-Producing Animals	食用動物に含まれる抗菌薬の閾値設定に関する取り組み	http://www.fda.gov/cvm/antimicrobial/threshold21.pdf	
						リスク管理	Guidance for Industry Drug Substance Chemistry, Manufacturing, and Controls Information. DRAFT GUIDANCE	産業のガイダンス 原薬の化学的特性、製造工程、管理情報 草案	http://www.fda.gov/cder/guidance/3869DFT.pdf	
							Guidance for Industry: Evaluating the Safety of Antimicrobial New Animal Drugs with Regard to Their Microbiological Effects on Bacteria of Human Health Concern	産業のガイダンス ヒトの健康に影響を及ぼす細菌の、微生物学的影響に関する新動物抗菌薬の安全性評価	http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/1998d-1146-gdl0002.DOC	
							Guidance for Industry 120 Veterinary Feed Directive Regulation	産業のガイダンス 120 動物飼料使用授権書に関する指令および特定分類として使用を認可された飼薬(Veterinary Feed Directive)の規定	http://www.fda.gov/cvm/guidance/guide120.PDF	
							FISH AND FISHERIES PRODUCTS HAZARDS AND CONTROLS GUIDANCE(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
農薬		農薬全般	USDA-FSIS	(1) (3)	40 CFR Part 152-177	リスク管理	2002 FSIS National Residue Program The "Blue Book"(文献6)	2002年 FSIS 残留物質検査制度 "ブルーブック"	http://www.fsis.usda.gov/OPHS/blue2002/index.htm	
							2000 National Residue Program Data The "Red Book"(文献7)	2000年 残留物質検査制度データ "レッド・ブック"		
			FDA, USDA, EPA	Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act (2)		リスク評価	Assessing Health Risks from Pesticides	農薬による健康危害の評価	http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/riskassess.htm#step2	
						リスク管理	Guidance for Industry:Channels of Trade Policy for Commodities With Residues of Pesticide Chemicals, for Which Tolerances Have Been Revoked, Suspended, or Modified by the Environmental Protection Agency.	産業のガイダンス: 化学農薬残留を伴うことから、EPAに認可の剥奪、差し止め、変更をされた商品の通商政策チャンネル	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/pesguid.html	
			EPA 残留農薬許容量	Food Quality Protection Act (3)	40 CFR Part 180	リスク評価	EPA's Risk Assessment Process For Tolerance Reassessment Staff Paper #44			
						リスク管理	FDA pesticide residue monitoring program(2001年まで発表)	FDA 農薬プログラム "残留農薬監視データベース2001	http://www.cfsan.fda.gov/~download/pes01db.html	
						リスク評価	Science Policy Issues & Guidance Documents	化学的政策課題およびガイダンス作成	http://www.epa.gov/oppfead1/trac/science/	
		Vinclozolin				リスク管理	Channels of Trade Policy for Commodities with Vinclozolin Residues (文献2)	Vinclozolin残留を伴う商品に関する通商政策チャンネル	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/vincgui2.html	
		環境への危害データベース				リスク評価	Pesticides: Environmental Database	農薬:環境保護のためのデータベース	http://www.epa.gov/oppefed1/general/databasesdescription.htm	
		化学物質(個々の物質、農薬も含むデータベース)				リスク評価	Chemical-Specific Toxicity Values(文献9)	特定化学物質の毒性値データベース	http://risk.lsd.ornl.gov/tox/tox values.shtml	
毒性化学物質	重金属	化学物質一般				リスク評価	(文献9)	特定化学物質の毒性値データベース	http://risk.lsd.ornl.gov/tox/tox values.shtml	
		水銀	FDA, EPA			リスク評価	Mercury Levels in Seafood Species	魚介類に含まれる水銀レベル	http://www.cfsan.fda.gov/~frf/sea-mehg.html	
						リスクコミュニケーション	Advice For Women Who Are Pregnant, Or Who Might Become Pregnant, and Nursing Mothers, About Avoiding Harm To Your Baby Or Young Child From Mercury in Fish and Shellfish	新生児および乳幼児を、魚介類の危害から守るために、妊婦または妊娠となる可能性がある女性、育児中の母親にささげるアドバイス	http://www.fda.gov/oc/opacom/mehxadvisory1208.html	
			EPA			リスク評価	Mercury White Paper			
		カドミウム	FDA, EPA			リスク管理	Action lebels for poisonous or deleterious substances in human food and animal feed(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
							GUIDANCE DOCUMENTS FOR TRACE ELEMENTS IN SEAFOOD (文献3)	魚介類に含まれる微量元素に関する文書作成のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~frf/guid-sf.html	
							(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
						リスクコミュニケーション	Food Compliance Guide(文献4)	食品の法令順守基本規定法令順守基本規定	http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/cp04019.pdf	

危害要因		個別の危害	監督官庁	法律	規則	リスク分類	表題英文	表題和訳	サイトアドレス	備考
毒性化学物質	重金属	鉛	FDA	(1)	21 CFR 189.240, 189.301	リスク管理	(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
							(文献3)	魚介類に含まれる微量元素に関する文書作成のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~frf/guid-sf.html	
							(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
						リスクコミュニケーション	(文献4)	食品の法令順守基本規定法令順守基本規定	http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/cp04019.pdf	
		ヒ素、クロム、ニッケル	EPA	(7)		リスク管理	(文献3)	魚介類に含まれる微量元素に関する文書作成のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~frf/guid-sf.html	
							(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
	有機化合物	ダイオキシン	FDA, EPA			リスク評価	Dioxin Reassessment - An SAB Review of the revised sections (Dose Response Modeling, Integrated Summary and Risk Characterization, and Toxicity Equivalency Factors) of the Office of Research and Development's Reassessment of	環境保護庁科学諮問委員会ダイオキシン再評価小委員会による、同庁調査開発事務所のダイオキシン再評価文書の改訂部分の第二次審査	http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/95n-0304-bkg0003-ref-07-01-index.htm	
			EPA	The Clean Air Act		リスク評価	Development and Validation of An Air-To-Beef Food Chain Model for Dioxin-like compounds	ダイオキシン様化合物の空気中濃度をウシ中濃度推定のソースタームとするモデル作成とテスト	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36285	
							Development of An Air-To-Leaf Vapor Phase Transfer Factor for Dioxins and Furans	ダイオキシンとフランのための空気ー葉間生物移転因数の導出	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36286	
							Evidence of Feed Contamination Due to Sample Handling and Preparation During a Mass Balance Study of Dioxins in Lactating Cows in Background Conditions	背景条件内の乳牛に含まれるダイオキシンおよびフランの物質収支研究中の、サンプルの取り扱いおよび準備のために起こった飼料汚染の証拠	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36259	
							A Statistical Survey of Dioxin-Like Compounds in United States	米国牛肉に含まれるダイオキシン様化合物の統計調査	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=364	
							A Statistical Survey of Dioxin-Like Compounds in United States Pork Fat	米国豚肉の脂身に含まれるダイオキシン様化合物の統計調査	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36276	
							A Statistical Survey of Dioxin-Like Compounds in United States Poultry Fat	米国家禽類の脂身に含まれるダイオキシン様化合物の統計調査	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36277	
							A National Survey of Dioxin-Like Compounds in the United States Milk Supply	米国牛乳に含まれるダイオキシン様化合物に関する調査	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36280	
			USDA			リスク管理	FSIS Dioxin Survey for Meat and Poultry			
		PCB	FDA, EPA		21 CFR 109.15, 30, 21 CFR 690.15, 30	リスク評価	COPLANAR POLYCHLORINATED BIPHENYLS (PCBs) IN A NATIONAL SAMPLE OF BEEF IN THE UNITED	米国内の牛肉の統計サンプルに含まれるPCBについて:仮結果	http://oaspub.epa.gov/eims/eimscomm.getfile?p_download_id=36272	
						リスク管理	(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
							(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
		アクリルアミド	FDA			リスク評価	Exploratory Data on Acrylamide in Foods - February 2003 Update	食品中のAcrylamideの予備データ 2003年2月更新版	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/acrydat2.html	
		N-Nitrosoamines	FDA			リスク管理	(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
		Chloramines	EPA	(7)		リスク評価	DRINKING WATER CRITERIA DOCUMENT FOR CHLORAMINES	クロラミンに関する飲料水基準の文書	http://www.epa.gov/ncea/pdfs/water/chloramine/dwchloramines.pdf	
		Methyl Alcohol	FDA			リスク管理	(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
	自然毒	アフラトキシン				リスク評価	Report on Carcinogens, Tenth Ed./National Institute of Environmental Health Sciences	第10版 発癌物質に関する報告(NIEHS)	http://ehp.niehs.nih.gov/roc/tenth/profiles/s006afla.pdf	
						リスク管理	(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
		貝毒				リスク管理	(文献1)	人用食品および動物飼料に含まれる有毒または有害な物質に関する法的措置		
							(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
		パツリン				リスク評価	Patulin in Apple Juice, Apple Juice Concentrates and Apple Juice Products	リンゴジュース、濃縮リンゴジュースおよびリンゴジュース食品に含まれるパツリン	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/patubck2.html	
						リスク管理	Food Compliance Program(文献5)	食品の法令順守基本規定	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp07001.html	
		フモニシン				リスク評価	Background Paper in Support of Fumonisin Levels in Corn and Corn Products Intended for Human Consumption	人用トウモロコシおよびトウモロコシ製品中のFumonisinsの推奨レベルを支持する背景報告書	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/fumonbg3.html	
		フモシニン、アフラトキシン、オクラトキシン、デオキシニバレノール (DON)				リスク管理	(文献5)	食品の法令順守基本規定	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp07001.html	
物理的危害		硬質および鋭利異物	FDA	(1)		リスク管理	(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
病原性微生物		病原菌全般				リスクコミュニケーション	The Bad Bag Book	バッド・バッグ・ブック	http://www.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html	
		大腸菌 O157				リスク評価	Draft Risk Assessment of the Public Health Impact of Escherichia Coli O157:H7 in Ground Beef	FSISの牛ひき肉に含まれる病原性大腸菌O157:H7が公衆衛生に与える影響に関するリスク評価(草案)	http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-023NReport.pdf	
						リスク管理	(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
		リステリア	FSIS			リスク評価	FSIS Risk Assessment for Listeria monocytogenes in Deli Meats	FSISの調理食用肉に含まれるリステリア菌に関するリスク評価	http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/97-013F/ListeriaReport.pdf	
						リスク管理	Microbiological Testing Programs for Ready-to-Eat (RTE) Meat and Poultry Products (文献12)	食肉および家禽類のインスタント食品に関する、微生物検査プログラム	http://www.fsis.usda.gov/ophs/rtetest/	
			FDA			リスク評価	Quantitative Assessment of the Relative Risk to Public Health from Foodborne Listeria monocytogenes Among Selected Categories of Ready-to-Eat Foods, by FDA, 9/03	FDA-CFSAN 選定された23種調理済み食品中に潜む食品媒介Listeria monocytogenesのリスク比較の定量的評価 9/03発行	http://www.foodsafety.gov/~dms/lmr2-toc.html	
						リスク管理	(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
		サルモネラ				リスク評価	Situation Assessment Salmonella Typhimurium DT104	ネズミチフス菌DT104の情勢評価	http://www.fsis.usda.gov/OPHS/stdt104.htm	
							Salmonella Enteritidis Risk Assessment Shell Eggs and Egg Products	殻付卵および卵製品に含まれる腸炎菌のリスク評価	http://www.fsis.usda.gov/ophs/risk/index.htm	
						リスク管理	Guidance for Industry: Studies to Evaluate the Utility of Anti-Salmonella Chemical Food Additives in Feeds(文献17)	産業のガイドライン:飼料の含まれる抗サルモネラ化学食品添加物の有用性に関する評価研究	http://www.fda.gov/cvm/guidance/guide80.pdf	
							Microbiological Testing Programs for Ready-to-Eat (RTE) Meat and Poultry Products(文献12)	食肉および家禽類のインスタント食品に関する、微生物検査プログラム	http://www.fsis.usda.gov/ophs/rtetest/	
							(文献18)	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	

危害要因	個別の危害	監督官庁	法律	規則	リスク分類	表題英文	表題和訳	サイトアドレス	備考
病原性微生物	カンピロバクター				リスク管理	Risk Assessment on the Human Health Impact of Fluoroquinolone Resistant Campylobacter Associated with the Consumption of Chicken（文献13）	鶏肉の消費に関連する、Fluoroquinolone耐性カンピロバクターが公衆衛生に与える影響のリスク評価	http://www.fda.gov/cvm/antimicrobial/Risk asses.htm	
	黄色ブドウ球菌、ボツリヌス菌、ビブリオ、クリプトスポリ				リスク管理	（文献18）	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
	ビブリオ				リスク評価	Draft Risk Assessment on the Public Health Impact of Vibrio parahaemolyticus in Raw Molluscan Shellfish	生貝に含まれる腸炎ビブリオ菌が公衆衛生に与える影響のリスク評価(草案)	http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/vprisk.html	
アレルギー性物質	ピーナッツ、大豆、牛乳、卵、魚、カニ、ナッツ類、小麦	FDA	(1)	21 CFR 101.100	リスク管理	Sec. 555.250 Statement of Policy for Labeling and Preventing Cross-contact of Common Food Allergens	555章 250 一般的な食物アレルギーの交差接触の表示および予防に関する政策陳述	http://www.fda.gov/ora/compliance ref/cpg/cpgfod/cpg555-250.htm	
						GUIDANCE ON INSPECTIONS OF FIRMS PRODUCING FOOD PRODUCTS SUSCEPTIBLE TO CONTAMINATION WITH ALLERGENIC INGREDIENTS		http://www.fda.gov/ora/inspect ref/iko/Allergy Inspection Guide.htm	
	ヒスタミン				リスク管理	（文献18）	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
環境ホルモン		EPA, FDA			リスク評価	Endocrin Disruptoe Knowledge Base	Endocrine Disruptor知識ベース	http://edkb.fda.gov/	
卵	サルモネラ	USDA	Egg Products Inspection Act (4)	9 CFR Part 590-592	リスク管理	Food Labeling: Safe Handling Statements, Labeling of Shell Eggs; Refrigeration of Shell Eggs Held for Retail Distributior		http://www.cfsan.fda.gov/~dms/eggsguid.html	
		FDA	(1)	21 CFR Part 115					
肉製品	病原性微生物全般	USDA HACCP 検査規則	Federal Meat Inspection Act (5)	9 CFR Part 309-416, 9 CFR Part 417					
鶏肉製品	病原性微生物全般	USDA HACCP 検査規則	Poultry Products Inspection Act (6)	9 CFR Part 362, 381					
低酸性缶詰製品	ボツリヌス	FDA	(1)	21 CFR Part 108, 110, 113, 114	リスク管理	Food Compliance Program		http://www.cfsan.fda.gov/~acrobat/cp03803a.pdf	
野菜、果物	病原性微生物全般	FDA			リスク評価	Analysis and Evaluation of Preventive Control Measures for the Control and Reduction/Elimination of Microbial Hazards on Fresh and Fresh-Cut Produce	生鮮食品とフレッシュ・カット製品を媒介とした微生物危害への対策の分析と評価	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/ift3-toc.html	
水産物	病原微生物、毒性物質、ヒスタミン、寄生虫	FDA HACCP 検査規則	(1)	21 CFR Part 123, 1240	リスク評価	（文献9）	特定化学物質の毒性値データベース	http://risk.lsd.ornl.gov/tox/tox values.html	
	リステリア、ボツリヌス、アミン類、寄				リスク管理	（文献18）	魚および水産品の危害および管制のガイダンス	http://www.cfsan.fda.gov/~comm/haccp4.html	
					リスクコミュニケーション	Consumer Advise（文献10）	消費者へのアドバイス	http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/advice.html	
	重金属、農薬、PCB、PAH、ダイオキシン/フラン化合物	EPA			リスク評価	Guidance for Assessing Chemical Contaminant Data for Use In Fish Advisories（文献11）	魚消費勧告作成のために化学汚染データを評価する場合のガイダンス	http://www.epa.gov/waterscience/fish/guidance.html	
ジュース製品	病原性微生物全般	FDA、HACCP 検	(1)	21 CFR Part 120	リスク管理	Guidance for Industry Juice HACCP Small Entity Compliance Guide		http://www.cfsan.fda.gov/~dms/juicgui7.html	
チーズ製品	サルモネラ、リステリア、腸管出血性大腸菌、毒素型病原性大腸菌、黄色ブドウ	FDA	(1)		リスク管理	Food Compliance Program		http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp03037.html	
乳幼児ミルク、乳幼児食品		FDA	(1)	21 CFR Part 106, 107, 110, 113	リスク管理	Food Compliance Program		http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp21006.html	
ボトルドウォーター		FDA, EPA	(1)、(2)、Safe Drinking Water Act (7)	21 CFR Part 129, 165					
飲料水		EPA	(7)	40 CFR 141					
健康食品(サプリメント)	カルシウム	FDA	Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (8)	21 CFR Part 101, 111, 190	リスク管理	Report on Calcium Risk Assessment. Parts I and II: Hazard Identification and Hazard Characterization, by Health Canada.		http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/ns-sc/ne-en/ne-gn/e executive summary risk.html	
	エフェドラ	FDA				Ephedra and Ephedrine for Weight Loss and Athletic Performance Enhancement: Clinical Efficacy and Side Effects. Evidence Report/Technology Assessment No. 76		http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/95n-0304-bkg0003-ref-07-01-index.htm	
動物飼料	動物飼料全般	FDA	(1)	21 CFR 70, 73, 74, 81, 113, 25, 226, 501,570, 571, 573, 582, 584, 589.2000	リスク管理	GUIDE 1240.3605: REGULATING ANIMAL FOODS WITH DRUG		http://www.fda.gov/cvm/index/policy proced/3605.pdf	
	化学物質					Guidance for Industry: Studies to Evaluate the Utility of Anti-Salmonella Chemical Food Additives in Feeds（文献17）	産業のガイドライン：飼料の含まれる抗サルモネラ化学食品添加物の有用性に関する評価研究	http://www.fda.gov/cvm/guidance/guide80.pdf	
	CWD－BSE					Guidance for Industry Use of Material from Deer and Elk in Animal Feec		http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03d-0186-gdl0001.DOC	
遺伝子組換え食品	遺伝子組換え全般	FDA	(1) Title 21, Chapter 9, Subchapter IV	Food Derived From New Plant Varieties (Statement of Policy)	リスク評価	Conference on Scientific Issues Related to Potential Allergenicity in Transgenic Food Crops (Summary)	遺伝子組換え作物に含まれるアレルゲン性に関する科学的課題会議(概要)	http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/biocallrx.html	
	新成分			Foods Derived from New Plant Varieties (Consultation Procedures)		Genetically Modified Foods: Experts View Regimen of Safety Tests as Adequate, but FDA's Evaluation Process Could Be Enhanced GAO-02-566 May 23, 2002	遺伝子組換え食品 専門家は安全性試験方法を適切であるとしている、但しFDAの評価プロセスは強化されていくだろう GAO-02-566 2002年5月23日	http://www.gao.gov/new.items/d02566.pdf	
	Cry9C					STARLINK CORN: A RISK ANALYSIS（文献名：Environmental Health Perspectives Vol. 110, No 1）	スターリンクコーン：リスク評価	http://www.foodsafetynetwork.ca/gmo/strlinkrisk.htm	

危害要因	個別の危害	監督官庁	法律	規則	リスク分類	表題英文	表題和訳	サイトアドレス	備考
遺伝子組換え食品	クローン生物				リスク評価	Animal Cloning: A Risk Assessment DRAFT Executive Summary	アニマル・クローニング：リスク評価（草案）概要	http://www.fda.gov/cvm/index/cloning/CLRAES.doc	
	生物殺虫剤	USDA	Federal Plant Pest Act, Title 7, Chapter 7B	7 CFR 340					
		EPA	(2) Title 7, Chapter 6, Subchapter II, Section 136	40 CFR 152, 172, 174, 180	リスク評価	EPA Advisors Assess Risks, Benefits of Bt Crops	EPAアドバイザーが評価するBt作物のリスクと利点	http://cast-science.org/cast-science.lh/biotechnology/20001016.htm	
			(1) Title 21, Chapter 9, Subchapter IV						
			Toxic Substance Control Act, Title 15, Chapter 53, Subchapter I	40 CFR Part 725					
放射線照射	病原性微生物全般	FDA	(1)	21 CFR Part 179, 579	リスク管理	Guidance on the Procedures for Joint Food Safety and Inspection Service (FSIS) and Food and Drug Administration (FDA)		http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/00-022N/Approvalofingredients.htm	
		USDA		9 CFR 381, 424	リスク評価	Food Irradiation: Available Research Indicates That Benefits Outweigh Risks RCED-00-217, August 24, 2000	放射線照射食品：有効な研究により利益はリスクより大きいと証明された RCED-00-217 2000年8月24日	http://www.gao.gov/docdbite/summary.php?recflag=&accno=576503&rptno=RCED-00-217	
						FSIS Docket 97-076P: Irradiation of Meat and Meat Products Review of Risk Analysis Issues	FSISドケット 放射線照射食肉および食肉製品 リスク評価課題検討	http://www.fsis.usda.gov/OPPDE/rdad/FRPubs/Irradiation Issues.htm	
BSE	プリオン	USDA		FR 69, 1862-1874(新) (9 CFR 309, 310, 311, 318, 319)	リスク評価	Evaluation of the Potential for Bovine Spongiform Encephalopathy in the United States, by Harvard Center for Risk Analysis, 2000, revised 11/2003	米国のBSEに対する堅牢性の評価 ハーバード大学リスク分析センターのリスク分析2000 2003年11月改訂版	http://www.hcra.harvard.edu/pdf/madcow.pdf	
				FR 69, 1874-1885 (新) (9 CFR 301, 318, 320)		Risk Analysis: BSE Risk from Importation of Designated Ruminants and Ruminant Products from Canada into the United States	リスク分析：カナダから米国に輸入される反芻動物および反芻動物製品のBSE危害	http://www.aphis.usda.gov/lpa/issues/bse/bsepan risk anal.pdf	
				FR 69, 1185-1891 (新) (9 CFR 310, 319)		Bovine Spongiform Encephalopathy (BSE) BSE Risk Assessment	APHISによるBSEリスク評価に関する情報を提供するウェブサイト	http://www.aphis.usda.gov/lpa/issues/bse/bse-riskassmt.html	
		FDA	(1)	21 CFR Part 589, 2000	リスク管理	FOOD AND DRUG ADMINISTRATION ACTION PLAN: TRANSMISSIBLE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHIES including Bovine Spongiform Encephalopathy And Chronic Wasting Disease, 24 APRIL 2001		http://www.fda.gov/oc/oca/roundtable/bse/FDA actionplan.html	
輸入食品	生物的危害全般		Public Health Security and Bioterorism Preparedness and Response Act of 2002	21 CFR 1, 11, 16, 20, 314, 601	リスク評価	Risk Assessment for Food Terrorism and Other Foods Safety Concerns, 10/7/03 by FDA	食品テロなど、食品の安全性懸念事項に関するリスク評価 FDA 2003年10月7日	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/rabtact.html	
			Agricultural Bioterorism Protection Act of 2002	7 CFR Part 331					
				9 CFR Part 121					
	色素、添加物		(1)		リスク管理	Food Compliance Program		http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp09006.html	
加工技術			(1)	21 CFR Part 173					
放射線汚染					リスク管理	Draft Compliance Policy Guide Draft Compliance Policy Guidance for FDA Staff Sec. 560.750 Guidance Levels for Radionuclides in Domestic and Imported Foods (CPG 7119.14)		http://www.fda.gov/OHRMS/DOCKETS/98fr/03d-0558-gdl0001.pdf	
		FDA, EPA		21 CFR 560.750 (Proposed)		Sec. 560.750 Draft Guidance Levels for Radionuclides in Domestic and Imported Foods (CPG 7119.14) (文献4)	560章 750 国内食品および輸入食品に含まれる放射線核種に関するガイダンス（草案） (CPG7119.14) 食品の法令順守基本規定法令順守基本規定	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/cpgrnuc.html	
小売食品		FDA, State	(1)	21 CFR 5.10 (a)2, 4		Food Compliance Program		http://www.cfsan.fda.gov/~sprobat/cp04019.pdf http://www.cfsan.fda.gov/~comm/cp18002.html	Food Code - HACCP
クシパリング	全ての危害	FDA	FEDERAL ANTI-TAMPERING ACT					http://www.fda.gov/opacom/laws/fedatact.htm	
食品包装			Fair Packaging and Labeling Act (7)	21 CFR 110, 174-180	リスク管理	Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances: Toxicology Recommendations -FINAL GUIDANCE	食品に接触する物質の届出書作成：毒物検査に関する提言 最終ガイダンス (4/200)	http://www.cfsan.fda.gov/~dms/opa2omnl.html	
一般食品安全		USDA-FSIS			リスクコミュニケーション	Food Safety and Food Security; What consumers need to know. (文献10)	食品安全および食品安全保障：消費者が知っておくべきこと 消費者へのアドバイス	http://www.fsis.usda.gov/oa/topics/foodsgn cons.pdf	
		FDA						http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/advice.html	
						FoodSafty.gov	(政府の食品安全の情報サイト)	http://www.foodsafety.gov/	

第２章　米国の食品安全確保に関係する主要な制度概要

1　HACCP（危害分析重要管理点）方式

HACCP は、1960 年代に宇宙食開発の際に必要となる高度な安全性確保を目的として、米国航空宇宙局（NASA）と米陸軍 Natick 技術研究所、それと宇宙食の開発を委嘱された Pillusbury 社とが共同で開発したものであり、1971 年に初めてその概要が発表された。

その後、1970 年代に、低酸性缶詰食品の加工・輸入に対し、HACCP 方式を実質的に導入した規制が施行されているが、本格的な導入は 1985 年に米国科学アカデミー（NAS）の食品防護委員会が、この方式の有効性を評価し、行政当局に HACCP システムの導入を勧告したことによる。これを受けて 1987 年に米国農務省（USDA）、保健福祉省食品医薬品局（FDA）等の行政機関の他、USDA 及び FDA の諮問機関として、微生物学や食品科学関連の専門家を構成メンバーとする「食品微生物基準に関する全国諮問委員会」が設置された。本委員会で HACCP は従来の微生物制御方法と比較し、科学的に優れ、また有効な管理方式であることを評価し、HACCP の法制化を推進する方針を採択した。1997 年 8 月に HACCP 方式の原則と実施に関するガイドライン（HACCP Principle and Application Guideline）が公表された。このガイドラインでは、HACCP 計画の策定に関して、下記の 7 原則に沿ってその具体的方法を解説している他、計画策定に係る標準的な作業手順、原材料の搬入管理等、HACCP 導入の前提となる前提条件プログラムの作成を勧めている。なお、本ガイドラインの詳細については、CFSAN ホームページ（http://www.cfsan.fda.gov/~comm/nacmcfp.html）で参照可能である。

米国では、1995 年 12 月に HACCP が初めて法制化され、1997 年 1 月から食肉及び食肉製品に、1997 年 12 月から水産食品の衛生管理に、2001 年 1 月からジュースの安全で衛生的な加工及び輸入のための手法に、それぞれ HACCP が法的に取り入れられ、現在では最も HACCP が普及している国となっている。

現在、米国で実施されている HACCP は以下のとおりであり、これらの詳細については、CFSAN ホームページ（http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/haccp.html）で参照可能である。

- 食肉・家禽肉に関する「病原菌低減・HACCP」規則（USDA/FSIS）
- 魚介類に関する「衛生的な魚介類及び同製品の加工と輸入の方法」規則（FDA）
- ジュースに関する「ジュースの安全で衛生的な加工及び輸入のための HACCP」規則（FDA）

また、米国における HACCP 制度は、基本的にはコーデックスのガイドラインに準じており、下記の 7 原則及び 5 手順に準拠した制度となっている。

(HACCP 適用のための原則)

① 危害分析（HA : Hazard Analysis）の実施
② 重要管理点（CCP : Critical Control Point）の設定
③ 管理基準の設定
④ モニタリング方法の設定
⑤ 改善措置の設定
⑥ 検証方法の設定
⑦ 記録の維持管理

(HACCP 適用のための手順)

① HACCP 計画の検討チームの編成
② 対象食品とその流通過程の確認
③ 当該食品の使用法と対象となる消費者の確認
④ 製造工程図及び施設構造や機械器具の配置図面等、当該食品の製造工程に関するフローダイヤグラムの作成
⑤ 作成したフローダイヤグラムの現場での確認・検証

HACCP は、危害分析（HA）と重要管理点（CCP）の 2 つの作業を組み合わせた食品の安全・衛生管理方式であり、当初は食品中の微生物制御に主眼が置かれていたが、その後の検討により、微生物以外の危害因子、すなわち残留物質を含めた全ての有害物質の制御にも利用できることが判明しており、従来のような最終製品の検査に依存するのではなく、危害発生の防止に焦点を当てた総合的な衛生管理手法として役割を担っている。

2 連邦有機食品基準

米国の有機食品産業は、近年最も顕著な成長を続けている農業部門の一つである。米国での有機食品の需要は、国民の健康意識の向上及び環境保護への関心の強まりから急増しており、その需要に対応すべく、大規模農家の有機野菜栽培への参入、大手食品加工業者や小売業者の同市場への進出等も目立ってきた。

以前は、有機食品の生産・流通等に関して、連邦レベルでの規制は実施されていなかったため、米国内における有機食品基準は州によりまちまちであった。そのため、州政府機関又は民間機関が、各々独自に設定した基準に従って認定作業

を実施していたが、消費現場での混乱解消、需要の増加に応じた有機食品生産の増大等に対応するため、有機食品認定制度の全米統一基準の制定を求める動きが活発化し、1990年に有機食品生産法（Organic Foods Production Act of 1990）が制定され、約10年間に渡って有機食品認定制度の検討が続けられてきた。

その後、USDAは1997年12月に全国有機食品基準案（一次案）を発表したが、遺伝子組換え（GMO）、放射線殺菌、汚泥肥料の使用を認める内容であったことから有機農産物生産者、同加工業者、消費者等から痛烈な反発を受けた。

2000年3月に、USDAは1997年12月の一次案に寄せられた厳しい規則を求める多くの意見を反映し、遺伝子組換え、放射線殺菌、汚泥肥料、家畜への抗生物質の使用等を有機農法として認めない、より厳格な有機農産物の定義、認証、表示等を規制する連邦有機食品基準案（二次案）を発表し、若干の修正が加えられた後、2000年12月に連邦有機食品基準に関する最終規定（NOP：National Organic Program）が2001年10月から、そして表示の要件を含めた最終規定が2002年10月から施行された。本規定は、有機農産物の生産及び有機農産物加工品の加工や表示の要件、認証機関の認可等について詳細に決めたものであり、これにより全米統一基準を遵守した農畜産物だけが「有機（オーガニック）」と表示できることとなった。

本有機食品基準法の概要については以下のとおりであり、農務省農業マーケティング局（AMS）内の専用サイト（http://www.ams.usda.gov/nop）から確認することが可能である。

【概要】

本基準は、有機的に生産された生鮮又は加工食品の国内外の市場取引を促進し、消費者に対しては、その表示された有機食品が輸出や加工の段階において統一基準に見合うことを保障するものであり、以下の規定が定められている。

① 「米国使用認可合成物質及び使用禁止自然物質リスト」に従った原材料及び加工原料を使用するものとする。

② 有機農場が認可されるには、最後の禁止物質使用から3年を経ていなければならない。

③ 屠殺される畜産動物は、妊娠期間の最終第3期から生涯を通して有機管理のもとで飼育されなければならない。有機畜産には、100％有機の飼料を与えるものとする。

④ 畜産動物には屋外への出入りが、反芻動物には牧草地への出入りが、それぞれ確保されなければならない。

⑤ 有機畜産の肥育には、抗生物質及び成長ホルモンの使用を禁止する。

⑥ 有機生産には、遺伝子組換え作物、放射線照射、下水汚泥肥料の使用を禁

止する。

連邦有機食品基準では、まず USDA が州政府、民間団体等の検査機関を審査した上で「認証機関」として認可する。認証機関は、有機表示をしようとする生産者、取り扱い者に対し、農耕地及び加工施設の立ち入り検査、記録の検査、土壌や水の定期的な検査等を行い、本基準を遵守している旨の認証を行う。生産者、取り扱い者は、これらの認可された認証機関から農産物の生産や取り扱いが、本基準の規定に合致していることの認証を得ない限り、有機食品としての表示は一切できない。

連邦有機食品基準では、4種類の表示を定めている。

① 100％オーガニック（100％ Organic）

- 有機生産された原材料だけで作られているもの。
- USDA オーガニックマーク（USDA Certified Organic）を貼付できる。

② オーガニック（Organic）

- 水及び塩を除いた重量で、その製品の少なくとも 95 ％が有機生産された原材料で作られているもの。
- 残りの原材料の 5 ％までが「米国使用認可合成物質及び使用禁止自然物質リスト」で認められた非農業生産物から作られている。
- 同一の原材料に関しては、有機と非有機の両方を同時に使用することはできない。
- 遺伝子組換え農産物及び下水汚泥肥料を使用することはできない。
- 放射線照射を行うことはできない。
- 有機という形で商業生産されていない原材料を除いて、全ての農産原材料は有機生産されたものでなければならない。
- USDA オーガニックマーク（USDA Certified Organic）を貼付できる。

③ 有機で作られている（Made with Organic）

- 原材料の少なくとも 70 ％から 95 ％までが有機生産されたものである。
- 有機生産された原材料あるいは食品群の 3 種類までを明示することができる。
- 同一の原材料に関しては、有機と非有機の両方を同時に使用することはできない。
- この表示に適格となるためには、非有機農産原材料には遺伝子組換え農産物及び下水汚泥肥料を使用することはできない。また、放射線照射を行うこともできない。
- USDA オーガニックマーク（USDA Certified Organic）の貼付は許されない。「有機材料を原料として製造（Made with Organic Ingredients ）」

の表示が認められる。

④ 有機原材料が 70 %未満の製品

- 原材料表示欄の原材料名に「有機」と記載できる。
- USDA オーガニックマーク（USDA Certified Organic）の貼付は許されない。

上記の規制のほか、本基準では、生産者は有機原材料の厳密な割合を明示することもできる。例えば、97 %オーガニックといった表示も可能である。また、表示の規則は同等の有機基準を持つ外国からの輸入有機農産品にも適用される。

本基準の施行以降、米国内の各州でも有機食品流通の一般化が特に進み、大手スーパーの有機食品コーナーも定着している。有機栽培農家にとって全米共通の USDA 有機表示は売り上げに貢献しているが、小規模農家の中には、有機農産物価格の低下、小売業者からの数量及びサイズ・等級均一化の要求、認証のための文書提出義務の追加など不利な点を感じる生産者も存在し、有機認証を取り止める小規模農家も出てきている。

一方、本基準について有機業者協会（Organic Trade Association）は、有機食品又は有機原料使用の食品には GMO の混入が全く認められないこととされている点等について、小規模の業者には厳しすぎる要件であり、一部の農家は有機農業から撤退する可能性があるとしている。有機農業研究財団（Organic Farming Research Foundation）は、「農場の外での GMO の混入から有機農家を守るための規定の有無について確認する必要がある」としている。米国の加工食品業界を代表する全国食品加工業協会（NFPA : National Food Processors Association）は、「バイオテクノロジーや放射線殺菌は化学物質の使用の削減や安全な食品の供給に役立つものであり、「有機産品」の基準として認められるべきである」としている。

3 原産国表示制度

2003 年 10 月、米国農務省農業マーケティング局（AMS）は、2002 年農業法により盛り込まれた原産地表示制度（COOL : Country of Origin Labeling）の義務化に従い、牛肉、羊肉、豚肉、養殖及び野生の魚介類、生鮮・冷凍野菜及び果実、ピーナッツを対象に、2004 年 9 月からの実施が予定されている原産国表示制度の義務化に関する規則を発表した。本規則により、上記製品を「米国産」と表示するためには、米国で生まれ、育ち、加工されることが必要となる。

本規則は、2002 年 10 月に発表された原産国表示ガイドラインに寄せられた様々な意見を踏まえて、以下の①～④の修正が加えられている。本規則の詳細につ

いては、AMS 内の専用サイト（http://www.ams.usda.gov/cool/ls0304.pdf）で確認することが可能である。

① 「加工品」の定義の明確化

加工品については、原産国表示制度の対象外とされており、その定義をめぐって様々な意見が提出されていた。AMS は、加工品について 2 つの目安を示している。

- 対象となっている農産物に物理的又は化学的変化が加えられ、元の農産物から性格が変わってしまったもの（例：オレンジジュース、ハム、ピーナッツバター等）
- 他の農産物と組み合わせられるか、他の材料が加えられることにより、その農産物としては小売りの対象とされないようなもの（例：ミックスサラダ、ピーナッツ入りキャンディバー、具入りポークチョップ、ミックスシーフード等）

原産国表示ガイドラインでは、ミックスサラダのように他の農産物と組み合わせられたものは加工品の範疇には含まれておらず表示の対象とされていたが、今回の規則では表示の対象外となった。

② 複数の原産国に関する表示方法の変更

例えば、挽肉の原材料として複数の原産国の肉が使われている場合、原産国表示ガイドラインでは重量の比率の大きい順に原産国を表示することが求められていた。しかし、非常に煩雑であり、コストがかかるとの指摘が多く出たことから、規則では重量比に関係なくアルファベット順に原産国を表示すれば良いこととされた。

③ 遠隔地販売における表示方法の変更

通信販売などの遠隔地販売については、原産国表示ガイドラインでは消費者が購入を決める時点で原産国が表示されなければならず、通信販売のカタログやインターネットのサイトに原産国を記述することが求められていた。しかし、原材料の原産国が変更になる場合に、これに合わせて事前にカタログなどを変更することには無理があるとの指摘が多く出たことから、規則では商品が消費者に届けられる時点で原産国が表示されれば良いこととされた。

④　記録の保持期間の短縮

小売業者は、USDA の担当者が検査できるよう、原産国を記録した書類を一定期間保持しなければならず、原産国表示ガイドラインでは小売り店舗も含め、その期間は 2 年間とされていた。しかし、これは不必要で過大な負担を業者に強いるものだとの指摘が多く出たことから、小売り店舗については 7 日間で足りることとし、本社、配送センター等、店舗以外の場所で原産国を把握している所が 2 年間書類を保持すれば良いこととされた。

原産国表示制度の義務化に伴う生産者、加工・流通業者、小売業者が負う負担は、初年度で 5 億 8,200 万～ 39 億ドル（原産国の記録に関するコスト、生産・流通ラインの変更等に伴う様々な出費を含む）になると AMS では試算している。一方、AMS では、米国民が米国原産の食品に対する需要を増やし、より対価を支払うという信頼に足るだけの証拠はほとんどなく、原産国表示制度のメリットは小さいものにとどまるとしている。

小売業者、製造業者、食肉関係者の主な団体は、原産国表示制度の義務化については、2002 年農業法の議論以来反対の立場を取っている。食品加工業者の団体である全国食品加工業協会（NFPA）、小売業者、卸売業者の組織する団体である食品マーケティング協会（FMI）、食料品店等の団体であるグローサリー・マニュファクチュアラーズ・オブ・アメリカ（GMA）のほか、全国豚肉生産者協議会（NPPC : National Pork Producers Council）、全国肉牛生産者・牛肉協会（NCBA : National Cattlemen's Beef Association）がその例である。

NFPA と GMA は、原産国表示の開始と記録保持に伴うコストが、予想される需要の増加に見合っていないと指摘している。FMI は、原産国表示制度は米国の流通システムの効率性を阻害するだろうと指摘している。NPPC は、原産国表示制度は、消費者に安全性の面で何のメリットももたらさないプログラムであると批判している。また、貿易相手国から WTO 提訴の可能性をほのめかされている点も指摘した。NCBA は生産者に追加的コストを課すこととなる義務化には反対しており、あらためて任意の原産国表示制度の支持を表明した。

諸外国からも、本制度の義務化に反対する声が上がっている。ニュージーランド政府は、原産国表示制度は食品の安全性確保のための措置よりも大きな貿易障壁であると批判し、2004 年以降も任意の枠組みでの実施を求めている。メキシコ政府も、反対の意見を提出している。オーストラリア政府はもっと直接的に、「原産国表示は輸入食品を差別するものだ」と批判している。

国内農業団体の反応は様々で、大規模農業経営者を主体とするアメリカン・ファーム・ビューロー・フェデレーション（AFBF : American Farm Bureau Federation）、家族農業経営者を主体とするナショナル・ファーマーズ・ユニオ

ン（NFU : National Farmers Union）共に、原産国表示制度を歓迎している。但し、両団体共に原産地の証明の難しさから生産者に負担がかかる点については懸念を示している。フロリダ果実・野菜協会（Florida Fruit and Vegetable Association）は、ガイドラインを品目毎に分け、それぞれの食品に最もふさわしいものにすべきであると主張している。一方、食肉業界は、原産国表示制度には批判的で、米国食肉協会（AMI : American Meat Institute）は、ガイドラインを誤った概念であるとしている。米国の挽肉の生産者は、コストや供給状況に応じて、時間や日によって異なる原産地の肉を使っているため、ガイドラインに基づく表示システムは管理不可能であり、自由市場を阻害するものであると批判している。全国肉牛生産者・牛肉協会（National Cattlemen's Beef Association）は、原産国表示制度の目的には賛成するとしながらも、任意のシステムによることが望ましいとしている。このように、食肉関係者からは、原産国表示制度を実施するためのコストや食肉の原産地を追跡するための負担を懸念する声、そして、任意のシステムの継続を求める声が聞かれる。

300の消費者団体の連合体であるアメリカ消費者連盟（Consumer Federation of America）は、当初から原産国表示制度を支持してきた。消費者が食品を選ぶ時にできる限り多くの情報を受け取るべきであると考えているためである。また、カナダ、メキシコ、日本など他国においても生鮮食料品については原産国表示制度が導入されている点を理由に挙げている。EU も牛肉については、小売り段階での原産国表示を義務付けている。

煩雑な手続きとコストの増大には生産流通関係者から多くの批判が出ている。一方、制度の支持者は USDA が当初から原産国表示制度に反対し続けていることは明らかで、生産者や消費者が受けるメリットを十分に伝えず、コストを過大に見積もり、この制度への反発を煽っているようであると苛立ちを募らせている。

このように、それぞれの業界の事情を反映して様々な意見が提出されており、原産地表示の義務化には紆余曲折が予想される。

4　病原菌低減化プログラム

米国農務省食品安全検査局（FSIS）では、生産から流通、消費までの一連の流れの中で病原菌の低減化を図るため、病原菌低減化プログラムを推進している。

病原菌の低減化を推進するにあたって、生鮮食肉の実際の微生物レベルのデータを得るため、微生物数についての基礎的な調査を実施している。牛肉に関しては、1993年10月から1年間調査をした結果、解体直後の牛肉には病原菌がほとんど存在していないことが確認されたが、その後の流通過程の取り扱いについては監視が必要であることが示唆されている。

これに併せて、1993 年 8 月に公衆衛生上必要な屠畜の病原菌検出のための迅速微生物試験のガイドラインが発表された。例えば、抗原抗体反応を応用した迅速試験法等では数時間～ 2 日位で結果判定が可能であるため、流通過程等で微生物検査を随意に実施することが可能である。

5　残留検査プログラム

FSIS は、1967 年に食肉中に残留する化学物質の種類と程度について監視し、問題のある食肉の流通を防止する目的で、残留検査プログラム（NRP : National Residue Program）という残留物質の検査制度を発足させた。

NRP では、以下の通常検査（モニタリング）及び強化検査（エンフォースメント・テスト）の 2 つの検査方法を併用することにより安全性を確保している。

①　通常検査（モニタリング）

通常検査は、食肉加工工場で検体を採取し、食用に供される組織中の違法な残留物質の有無を調べるため通常行われる検査のことであり、検体は生体検査及び解体時検査に合格した健全な家畜の中から、統計的に無作為抽出される。

本検査により、家畜や化学物質の種類別に残留違反の発生率とその規模に関する情報等を年間を通じて収集できると共に、生産者への教育・指導及び残留違反が確認された場合の必要な予防措置を講じること等にも利用されている。

また、残留違反が確認された場合、その生産者の家畜は強制検査の対象となる。

②　強制検査（エンフォースメント・テスト）

強制検査は、通常検査で残留違反が確認された場合及び違反の可能性が高い食肉を対象に強制的に実施される検査のことであり、検体は検査結果が判明するまで食肉加工工場に留め置かれ、検査結果によっては廃棄処分となる。

本検査は、3 州（ジョージア、ミズーリ、カリフォルニア）に設置されている検査センターで集中的に実施されている。

6　輸入検疫

①　動物検疫

動物検疫は、USDA の所管であり、1930 年関税法（19U.S.C.1306）、動物の輸入及び検疫に関する法律（21U.S.C.101 ～ 105）、その他の関係法律に基づいて動物の伝染病蔓延を防止しなければならないと定められている。

食肉及び家禽肉等の米国への輸入については、原則禁止となっているが、伝染病の存在が認められず、衛生基準が一定の水準以上の場合のみ、品目・地域を限定して輸入が認められている。但し、以下の条件を満たす必要がある。

- 米国と同水準又はそれ以上の衛生基準と認定された食肉加工施設で処理されたもの
- 輸出国政府の検疫証明書の添付

動物等の輸入時における検疫業務については、農務省動植物検査局（APHIS）が実施しており、連邦規則集タイトル9（9CFR）のPart 92～96及びPart 327に定められている。

② 植物防疫

植物防疫は、USDAの所管であり、1912年植物検疫法（7U.S.C.7b）に基づいて植物の病害虫の蔓延を阻止しなくてはならないと定められている。

果実及び野菜の米国への輸入については、動物検疫と同様に原則禁止とされているが、病害虫の存在が認められない場合に限り、輸入が認められている。

植物等の輸入時における検疫業務については、農務省動植物検査局（APHIS）が実施しており、連邦規則集タイトル7（7CFR）のPart 319で、品目毎に検疫・輸入に関する条件等が定められている。

7 食品添加物・食品色素

食品添加物に対する規制については、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）第409条（21U.S.C.348）に基づき実施されている。食品添加物の定義、安全性評価、許可申請、食品添加物リスト等の具体的な運用については、連邦規則集タイトル21（21CFR）のPart 170～189に定められ、食品色素については、21CFR Part 70～82に定められている。

使用が認められている食品添加物は、21CFR Part 172～186にポジティブリスト化されており、食品毎に使用許容量が細かく規定されている。一方、ポジティブリストから削除された食品添加物については、21CFR Part 189にネガティブリスト化されている。

8 残留農薬

残留農薬については、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）第408条（21U.S.C.346a）に基づき、環境保護庁（EPA）は生鮮農産物の残留農薬の法

的許容量を設定し、消費者が飲食することにより、危険なレベルの残留農薬に汚染されるのを防止しなくてはならないとされている。

具体的な許容量等は、EPA が FIFRA に基づき、連邦規則集タイトル 40（40CFR）の Part 180 により許可される残留農薬の種類及び基準等を定めている。また、40CFR Part 40 には農産物及び食品毎の残留農薬許容量リストが掲載されている。

一方、FDA は、9U.S.C.374 に基づき、EPA により決定された残留農薬許容量が遵守されているか否かについて監視・規制する役割を担っている。

9　動物用医薬品

動物用医薬品については、FDA が休薬期間と残留基準を設定し、FSIS がモニタリングや迅速テスト等により効果的に監視している。モニタリングの結果は、FSIS が実施する残留物質検査制度（NRP : National Residue Program）に反映され、家畜の種類別、化学物質の種類別に年間を通して残留違反の発生率に関する情報が収集されている。検体は、生体検査及び解体時の検査に合格した家畜の中から、統計学的根拠により無作為に抽出される。

食肉の検査結果については、毎年 FSIS が作成している「Domestic Residue Data Book, National Residue Program」で閲覧可能で、FSIS に請求すれば直接入手することができる。

１０　遺伝子組換え農産物・食品

米国では、遺伝子組換え作物の安全性に関する規制を、農務省（USDA）、環境保護庁（EPA）、食品医薬品局（FDA）の３省庁が分担して行っている。

USDA においては、動植物検査局（APHIS）が作物に対する害虫、雑草、病害の拡大防止等の観点から、連邦植物病害虫法（Federal Plant Pset Act）及び連邦規則集（7CFR Part 340）に基づき規制を行っている。

APHIS は、米国の農業を害虫や病気から保護し、またバイオテクノロジー産物が農業に使用される際の安全性を確保する。APHIS は、バイオテクノロジーを応用した新種の植物及び特定の微生物に関する野外試験が安全に実施されるよう監督する米国政府の主要機関である。APHIS は、動物ワクチンを含む動物医療用生体物質の承認・認可も行っているが、その中にはバイオテクノロジー産物も含まれることもある。

FDA においては、食品及び飼料の安全性の確保という観点から、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）に基づき規制を行っている。

FDA は、新種のバイオテクノロジー植物を使った食品が、他の食品と同様の高い安全基準を満たし、安全で健康にも良いことを確保する。FDA にはまた、バイオテクノロジー関連も含む全ての食品・飼料のラベル表示が真実に基づき、誤解を招かないことを確保するために規制を実施する責任がある。

EPA においては、農薬を規制する観点から、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（FIFRA）に基づき、農薬を含む作物及び微生物の規制を、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）に基づき、残留農薬基準の規制を行っている。

EPA は、新たに開発された除草性物質や殺虫性物質を承認する権限を持ち、新たな殺虫性物質を含むバイオテクノロジー応用植物や除草剤の大規模テストを許可する権限を持っている。殺虫剤の新製品登録の是非を判断する際に、EPA は、人（作業者）への安全性、その殺虫剤が環境内でどうなっていくか、人間に対する安全性、標的害虫に対する効果及び他のいわゆる非標的生物に対する影響を考慮する。EPA は、遺伝子組換えによる生産物で殺虫剤に分類されるものが、環境内で安全に使用されるのを確保する。

なお、米国で商業用に栽培される遺伝子組換え植物の品種は全て、APHIS、EPA、FDA で必要な規制プロセスを経ている。

１１　新食品成分

機能性食品には現在特別の規制はなく、食品全般を規制する連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）が適用される。具体的には、加工食品にある成分を加えて機能性食品を製造する場合、この成分は食品添加物とみなされ、一般的に安全と認められるもの（GRAS）でない限り、食品医薬品局（FDA）の審査と許可が必要となる。一見すると強い規制ではあるが、実際には機能性食品に添加される成分は FDA の許可を必要としない GRAS に該当するものが多い。

一方、機能性食品に似たものに食品補助剤（Dietary Supplement）がある。通常、錠剤、カプセル、液状、粉末で販売されており、食品とは区別して取り扱われる。食品補助剤健康教育法（DSHEA）により「食品補助剤」の表示を義務付けられ、添加する成分は販売前に FDA へ安全であると判断する証拠を提出する必要がある。

一般的に食品についての栄養（効用）面での表示は 2 種類に分けて規制されている。一つは健康表示（Health　Claim）で、摂取の効果として病気のリスクの軽減を表示するものである。栄養表示教育法（NLEA）に基づき、当該表示の正当性が科学的に明確に証明されていなければならず、長期に渡る FDA の審査を要する。現在認められているものは、低塩に対する高血圧のリスク軽減効果など 11 件に過ぎない。

もう一つは、構造・機能表示（Structure / Function Claim）で、一般的な健康への効用を表示するものである。FFDCA はこの表示について、虚偽・誤解を与えるものであってはならないとしているが、FDA の承認は不要である。

FDA は食品補助剤について、老化、妊娠、更年期障害等に対する一般的な効用は構造・機能表示として認められるが、妊娠中毒症、骨粗しょう症のような深刻な症状についての効用の表示は認められないとしている。食品補助剤は販売後に構造・機能表示を FDA に通知すること、製品に「この表示は FDA により評価されたものではない。この製品は病気の診断、治療、治癒、予防のためのものではない」との注意書きを付記することを義務付けられている。

機能性食品についてはこのような規制はなく、構造・機能表示の一部には、「免疫機能の強化」「血流の改善」「記憶力の維持」等の曖昧な表現もみられる。

機能性食品は、特定の成分が添加されていることをあまり意識されずに一般の食品と同様に消費される可能性があり、食品補助剤よりも規制を強化すべきとの考え方もある。米国会計検査院（GAO）は議会に対し、FFDCA を改正し、機能性食品も食品補助剤同様に販売前に添加する成分を FDA に届け出ること、構造・機能表示を FDA に通知し、製品に注意書きの付記を義務付けるよう求めている。

Ⅳ　米国の食品安全確保における課題

第１章　米国の食品安全におけるシングルエージェンシーの構想と経緯

食品安全に関する現在の米国の連邦政府間の分担は、農務省（USDA）が食肉、家禽肉、卵加工品を所管し、食品医薬品局（FDA）が魚介類等その他の食品を所管し、環境保護庁が農薬を所管しており、一見単純な分担区分のように捉えられているが、食品の種類により理解が困難な分担の線引きがなされている。

米国では、リスク評価部門とリスク管理部門は分離されていないが、以上のような複雑な所管区分は、食品の安全性に関するリスク評価にも影響を及ぼすことになる。このような状況に対して消費者団体は、所管官庁の複雑性を問題にし、一つの官庁にするように要求しており、米国会計検査院（GAO）も数回に渡り一つの省庁の所管とするよう勧告を出す等、品目別に行政機能がかなりまとめられているにもかかわらず、従来から食品安全行政を単一組織に集中するべきという構想（シングルエージェンシー）が出され、論議が続いている。

連邦政府は、上記の弊害を改善し、食品安全の有効管理を図る目的で、1997年に「大統領食品安全計画」（The President's Food Safety Initiative）を策定し、食品安全に関係する省庁間の連携強化を図ることとした。これに基づいて、FDA、EPA、USDAが共同で省庁間リスクアセスメント・コンソーシアム（Interagency Risk Assessment Consortium）を発足させている。さらに、1998年8月には、全米科学アカデミー（NAS）が、食品安全に関する法律・組織の見直しを勧告する調査報告書を議会に提出した。この報告書には、食品安全行政に関する全てを担当する単一組織の必要性を強調し、具体案を提案している。これを受けて、1998年に食品の安全に関する大統領諮問委員会（The President's Council on Food Safety）が組織され、食品安全政策及びシングルエージェンシーに関する検討が進められた後、2001年1月に、食品安全戦略（Food Safety Strategic Plan）が発表された。

一方、2001年9月に発生した同時多発テロ事件、その後の炭疽菌事件等、米国では国民の身近な場所で重大な事件が発生し、バイオセキュリティという新たな観点から食品安全行政の強化が進められ、その中でシングルエージェンシーの必要性が議論されている。

また、米国の場合、従来から関係省庁が参加して一つの課題の解決に取り組む例が少なくないが、省庁の合併となると新たな問題が発生したり、基本的な問題の解決にならないとの意見もあるため、結論が出ていない状況である。

第２章　米国の食品安全確保における提言等の概要

1　食品安全戦略

1998年に組織された食品の安全に関する大統領諮問委員会は、2001年1月19日、食品安全戦略（Food Safety Strategic Plan）を大統領に提出した。

本戦略では、食品安全と公衆衛生の展望、目標と具体的な目的の概要、これからの5年間に必要とされる行動を明確にしている。また、連邦の食品安全システムのための既存の法制や、組織構成についての検討が述べられている。具体的には、連邦の食品安全に関する法律を改正することにより、食品由来の被害から公衆衛生を高い水準で守ることを可能にし、既存プログラムをより効率的で効果的にすることができるとしている。

本戦略に関する記載内容の概要は以下のとおりであり、詳細については食品の安全に関する大統領諮問委員会（The President's Council on Food Safety）のホームページ（http://www.foodsafety.gov/~fsg/presidentscouncil.html）内の食品安全戦略のページ（http://www.foodsafety.gov/~fsg/cstrpl-4.html）で参照可能である。

【概要】

クリントン政権は、過去7年間、米国が食糧供給に関して世界でも屈指の安全性を確保するために多大な功績を挙げてきた。さらにこの3年間だけで、主な細菌性の食品媒介の病原体は全米で20％減少した。しかしながら、こうした進歩がある一方で、食品媒介疾病は公衆衛生に多大な損害を与え続けている。毎年、数百万人の米国民が食品媒介の病原体により発病しており、死亡する場合もある。食品媒介の病原体の犠牲になる可能性が高い人口（高齢者、免疫システム異常者等）は増加し続けている。このような食品媒介の病原体や食品中の危険性のある化学物質によるリスクに対する国民の認識と懸念は一層高まっている。

食品の生産・製造、流通、消費方法が変化したことで、米国の食品の安全性確保には新たな課題が提起されている。米国の食品輸入依存度は高くなっており、多くの食品が長距離輸送され、外食の頻度も増えている。こうした傾向にはそれぞれ利点もあるが、米国の食糧供給の安全性確保上、新たな問題も提起している。

クリントン大統領の指揮の下、食品安全諮問委員会は、クリントン政権がこれまでに成功してきた施策に基づいて、この包括的戦略計画を策定した。

本報告書の第1章は、本計画の進展背景について触れている。本計画は、「生産から消費に至るプロセスにおける食品の安全性確保」に関する全米科学アカデミー（NAS）の報告書やこの問題に関する一連の協議・公開会議の結果得られ

た一般の意見等、これまでの食品安全システムの分析を主に参考として進展してきた。諮問委員会は、政府の各レベル、産業界、大学、消費者団体、一般市民等を始めとする食品安全システムに関わるあらゆる分野から意見を聞いてきた。

本報告書の第 2 章は、食品安全と公衆衛生に関する本計画の構想と詳細に触れ、計画の目標と課題の概要を示し、今後 5 年間に必要な活動を規定している。本計画の 3 つの目標は、諮問委員会によるリスクに基づく食品安全管理方法を反映し、リスク査定、リスク管理、リスクに関する意見・情報交換となっている。

本報告書の第 3・4 章は、国家食品安全システムに関連する現行の法律制度及び組織構造に関する議論が示されている。諮問委員会は、食品安全に関わる現行の 7 つの主要な連邦法規は、現行の関連プログラム及び本計画が提示する新たな政策を実施するために必要な権限を保証しているという結論を出した。しかしながら、現行の食品安全に係る連邦法規の改正を実施することにより、公衆衛生を食品による危害からより高いレベルで保護し、現行のプログラムをより効率的・効果的にすることが可能になると考えられる。これと同様に、現行の国家食品安全システムの組織構造は、現在、食品媒介疾病から国民を保護しているが、このままの組織構造では、重複、検査と実施の非効率、リスクを基本としない方法を採用している等の問題が残ると諮問委員会は指摘した。

本報告書の第 5 章には、以下の提言が示されている。

- 予防機能、法律・基準の施行機能、記録保存機能を強化するために、食品安全に関する現行法規を強化する法案を早急に策定する。
- 連邦食品安全システムによる食品安全対策を、より効率的・効果的にするために諸機関間の連携を強化する取り組みを早急に実施する。
- 包括的で統一された法律制度を策定し、その後これに伴う組織改革計画を進め、リスクに基づく資源配分と科学に基づく規制、法規・基準の施行、教育を実現することによって公衆衛生を保護していく。この包括的枠組みは、食品安全基準の設定、検査、法律・基準の施行、調査・研究及び教育を対象とする。

米国の食糧供給は豊富で、世界で最も安全であると一般的に認識されているが、我々は、さらに高い安全性を確保するために一層の努力を払わなければならない。本計画は、この目的を達成するための道路地図の役割を果たすものである。しかしながら、計画を実施するには、諮問委員会が、自らが負う責任をさらに強く認識し、国家、部族、地方レベルの行政、産業界、大学、消費者との協力体制を強化していく必要があると思われる。さらに十分な資源（人材、物資、資金、情報）を諮問委員会が配分し、必要な法案を提出できるよう議会と協力する必要が出てくるであろう。

2　会計検査院報告書

米国会計検査院（GAO）は、定期的に会計検査院報告書（Food Safety and Security）を発行し、数回に渡り食品安全行政を一つの省庁の所管とするよう勧告を出している。

1999 年発行の会計検査院報告書では、現行の食品安全管理システムは合理的な原則に基づいて構築されたものではないとしており、以下の問題点を指摘している。

① 検査資源の非効率的活用。
② 同一レベルのリスクを有する食品に対する検査頻度が検査機関により異なる。
③ 残留検査の責任が FDA、FSIS、EPA に分散され、同一レベルのリスクを有する残留化学物質の取り扱い・残留基準が担当機関で異なる。
④ 輸入食品の監視は一貫性がなく信頼できない。

また、2001 年発行の会計検査院報告書には、食品安全性を一元的に扱う組織の設立の必要性を報告しており、以下の問題点を指摘している。

① 連邦政府の予算支出は個々の法律に基づいており、安全性のリスクそのものに基づいていない。
② 食品の安全性に関する各省庁の権限が異なる。
③ USDA 及び FDA 双方の食品の安全性確保のための新たな取り組みの足並みが揃っていない。
④ 輸入食品の監視制度が省庁間で異なっており信頼できない。
⑤ 異なる法律による管理により、省庁間の調整を限定的にしている。
⑥ 食品の安全性の問題に関し、省庁間の調整を行うことにより、最終的な結論が出るのに時間がかかっている。
⑦ 政権交代による調整の遅れ

米国の食品安全に関わる省庁は多く、GAO はこれらの省庁に食品の安全性確保が委ねられていることにより、食品安全性確保のシステムは、体系的に整備されておらず、各機関の連携がとれていないため、緊急時に適切な対応ができないと指摘している。この状況を解決するにはこれらの機関を統合し、食品安全を取り扱う一つの省庁を設立し、関連する法律の整理が必要であり、併せて組織の合理化も必要であると結論付けている。

GAO は議会に対する調査機関であり、議会がその立法責任を果たすことをサポートし、連邦政府の米国民に対する業績とアカウンタビリティ（説明責任）の

改善を支援するために存在する。GAO は、公的資金の使途を検証し、連邦政府が実施する各種のプログラムや政策を評価し、議会が監視の結果や政策決定及び予算に関する決定について十分に適切な情報を与えられるよう、分析、勧告、さらにはその他の支援を議会に提供するとされている。GAO は一般に国会権力の追求者あるいは国会の番犬と呼ばれており、独立した無所属の機関であり、アカウンタビリティ、完全性及び信頼性に中核となる価値を置いている。

本報告書に関する記載内容の詳細については、GAO ホームページ（http://www.gao.gov/）で検索することが可能である。

3　省庁間リスクアセスメント・コンソーシアム

省庁間リスクアセスメント・コンソーシアム（連絡協議会：Interagency Risk Assessment Consortium）は、リスクアセスメント機関の他、リスクマネジメント機関が参加している。当時のクリントン大統領の意向を受けたものと言われている。

現在参加している機関は、食品の安全性に関係する連邦政府の 17 の局と研究所で、農務省（USDA）からは食品安全検査局、農業研究局、経済研究局、リスクアセスメント・コスト便益分析室、動植物衛生局及び協同州研究教育普及局が、保健福祉省（DHHS）からは食品医薬品局食品安全栄養センター、獣医薬センター、国立食品安全技術センター及び国立毒性研究センターの他、同省疾病管理予防センター及び国立衛生研究所が、環境保護庁からは水質局、予防農薬毒性物質局及び研究開発局が、商務省からは国立海洋漁業局が、国防省からは退役軍人局が参加している。

コンソーシアムの設立綱領の第 1 条には、「コンソーシアムの目的は、データのギャップや重要研究のニーズを特定することにより、リスクアセスメントに内在する不明確な点を減らす。不必要で過剰な研究を減らし、学際的な取り組みを奨励することによってリスクアセスメントを改善する」と規定している。これは、効果的・効率的なリスクアセスメントを実施することを表明したものである。

この目的を達成するため、コンソーシアムには政策委員会と作業部会が設置され、年間 4 回の会合が持たれている。なお、専門委員の提言を基に政策委員会の承認を得て現在 6 つの作業部会が設置されている。

V　米国の食品事故における対処事例の概要

第１章　米国で発生した食品事故の変遷

米国で発生した疾病については、CDC が食品を媒介とする疾病の監視、疾病の発生を発見・監視するための新たな疾病検査手法の開発、地方（市・郡）機関・州機関・連邦政府機関で取り扱った疾病の原因を特定し、監視能力の向上・強化等の活動を行っている。

また、CDC は、疫学週報（MMWR : Morbidity and Mortality Weekly Report）を定期的に発行し、感染症及び疾病による事故事例について紹介している。

この中から、1900 年から 1999 年の食品安全について調査された「食品の安全性と衛生－公衆衛生の業績、1900 ～ 1999 年（Achievements in Public Health, 1900-1999: Safer and Healthier Foods」（MMWRWeekly October 15, 1999 / 48 (40); 905-913）の概要を紹介する。なお、詳細については、CDC の MMWR ホームページ（http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4840a1.htm）を参照頂きたい。

さらに、1990 年 1 月 1 日～ 2002 年 3 月 15 日までに CDC に報告された食品を媒介とする疾病の発生状況についても併せて紹介する。

1　食品の安全性と衛生－公衆衛生の業績（1900 ～ 1999 年）

20 世紀初期、汚染した食品、ミルク、水により食品を媒介する感染症が発生した。感染症の原因や性質が解明されると、手洗い、消毒、冷蔵、殺菌、殺虫剤による感染の抑制が可能となり、また家畜のケアや給餌が向上し食品の安全性が高まった。1900 年にチフスの発生率は 10 万人対約 100 であったが、1950 年までに 1.7 に減少した。1940 年代には毎年 300 ～ 400 症例の旋毛虫症が報告され、10 ～ 20 人が死亡したが、1991 ～ 1996 年には 3 人の死者と毎年平均 38 症例に減少した。

また、くる病、壊血病、脚気、ペラグラ等の栄養欠乏性疾患は感染症と考えられ、ミネラルやビタミンが不可欠であることが認識されていなかったが、1916 年までにビタミンの存在と欠乏症が発見された。20 世紀前半はこれらの発見と栄養強化により栄養欠乏症は著しく減少した。20 世紀後半は栄養コントロールによる心血管疾患や肥満等の慢性疾患の抑制が行われた。

食品の安全性：サルモネラやブドウ球菌等の細菌は食品内で増殖して疾患を引

き起こすが、急速冷蔵により増殖が抑えられ、食品を新鮮な状態に保つことが可能になった。1920 年代に冷凍庫付きの家庭用冷蔵庫が登場し、またフランスの化学者・細菌学者であるルイ・パスツールが考案した低温殺菌により、食品を媒介する感染症の原因菌が排除された。1924 年、アラバマ州でミルク殺菌事業が実施され、それは後に Grade A Pasteurized Milk Ordinance (A 級低温殺菌乳規制) という、「A 級ミルクの各州間貨物輸送に関して、均一な衛生設備基準を構築した自主協定」に発展し、現在 50 の州及びプエルトリコで適用されているミルク安全法 (milk safety laws) の基礎となった。殺虫剤や除草剤により穀物の生産が増加したが、残留農薬が健康上のリスクとなった。1910 年に殺虫剤が規制 (不正確、不適切な製品表示から消費者を守るための殺虫剤法案が制定) され、1950 年代から 1960 年代には、農薬規定により、殺虫剤の残留許容量の上限と、安全でない、又は効果的でない食品の認可登録の却下が定められた。1970 年代には、これらの規制法に基づき、新たに環境保護法 (EPA : Environment Protection Act) が制定され、DDT 等の残留性の高い殺虫剤を廃止した。1996 年には食品品質保護法 (FQPA : the Food Quality Protection Act) により、さらに厳格な安全基準が設定され、今までの農薬残留許容量が安全であるかどうかを判定するための再検討が要請された。1999 年、連邦及び州の規定は、安全性基準規定に合致する農薬を要請し、EPA は各製品が使用される前にレビュー (調査、検査) を実施して登録を認可し、食品又は家畜飼料に使用される各製品について残留許容量及び制限を設定した。1970 年代終盤には、農作業や食品加工過程の変化や食料供給の拡大が要因となり、1980 年代に鶏卵によるサルモネラ (全米の採卵鶏群約 45 %が感染したと推定され、米国内の卵に関連する食品を媒介とする感染症を拡大した) や牛肉による病原大腸菌 O157:H7 等の新たな病原体が出現した。1993 年には、熱処理されていない牛挽肉による病原大腸菌 O157:H7 による食品事故が、501 症例の疾病、151 名の入院患者及び 3 名の死者を引き起こすという深刻な事態を受けて食肉検査工程の見直しが実施された。放射線照射食品を含む食品内の病原体の減少につながる家畜や食肉製品を改善するには、危害分析重要管理点 (HACCP : Hazard Analysis and Critical Control Point) 方式、動物飼育規定 (better animal feeding regulations)、食品製造工程における汚染されていない水の使用、効果的な食品防腐剤、食品を加工する器具や設備を消毒する抗菌薬の向上、食品処理及び準備方法の適切な監視がある。監視や流行調査により汚染のメカニズムが判明した精肉工場では細菌感染が減少したが、1998 年にある工場で製造されたホットドッグ及びデリミート (ハム、ソーセージ、パテ等の総称) によるリステリア菌感染 (約 100 症例の疾病と 22 名の死者を引き起こした)、1998 年には輸入パセリによる赤痢が発生した。1997 年から 1998 年にかけて、米国ではレタスが混じったハーブサラダ、バジル又はバジル含有製品、

グアテマラ産のラズベリーに関連したサイクロスポラ症による食品事故が発生した。これらの事例から、食品製造段階で汚染を予防する必要が示唆される。

食品の安全性は、診断技術とネットワーク情報網により、さらに向上した。PulseNet（パルスネット）は州保健部門、疾病管理予防センター（CDC）、食品協会の研究室のネットワークで、病原体の DNA フィンガープリント法（特異的な DNA 構造の違いをバーコード様のバンドパターンに可視化して検出する方法）による同定を行い、CDC の寄生虫による疾病部門（DPDx：Identification and Diagnosis of Parasites of Public Health Concern）では寄生虫の同定を行う。これらと疫学調査を組み合わせて、食品を媒介する感染症の発生の同定や抑制が可能となった。CDC、食品医薬品局（FDA）、農務省（USDA）、他の連邦政府機関及び民間機関は、教育、訓練、調査、技術、情報の分野で協力して食品の安全性を高めた。

栄養：必須栄養素とその役割を発見したことで、栄養欠乏症が減少した。1922 ～ 1927 年、州全体に渡る予防プログラムによって、ミシガン州ではヨウ素予防投与により甲状腺腫が 38.6%から 9.0%に減少し、1921 年、ニューヨークの約 75 %の幼児がくる病であったが、1940 年代にビタミン D 添加ミルクの普及により減少した。第一次世界大戦中の食事制限や食糧不足により、栄養素の科学的発見は即座に公衆衛生規定に活用され、1917 年に USDA は 5 つの食品群に基づき、初めて食事に関するアドバイスを発行した。1924 年には甲状腺腫の予防のため食塩にヨウ素を投与した。1921 ～ 1929 年には Material and Infancy Act によって州衛生局に栄養士（nutritionist）が雇用された。1930 年代には、連邦政府が学校給食や栄養教育プログラム等の食糧救援や食糧配給を行い、国家食糧消費調査を実施した。ナイアシンの不足で生じるペラグラは 1907 年に最初の流行が報告され、1909 年には 13 の州及びコロンビア地区からの報告により 1000 件以上もの疾病が推定され、翌年には約 3000 症例が国内で発症したと推測された。1911 年末には、ペラグラは 9 つの州を除いて全州で、推定罹患率が 9 倍に増加した。1906 年～ 1940 年に約 300 万症例と 10 万人の死者が生じた。Public Health Service の医師であったジョセフ・ゴールドバーグ氏は 1914 年から亡くなる 1929 年まで画期的な研究を実施し、ペラグラは感染病ではなく貧困や貧しい食生活により引き起こされる病気であることを実証した（明確な根拠のある実証にもかかわらず、彼の研究成果は論議を呼び、1937 年まで未確認のままであった）。経済の回復と食事や健康の向上、ナイアシンを含む小麦が豊富になったことで 40 年代の終わりにはペラグラはみられなくなった。

1940 年代初頭には、被徴兵者の 25 %が低栄養状態にある（虫歯や欠歯による徴兵の拒否が頻繁に起こった）という報告により、公的に出資された栄養プログ

ラムが促進した。1941年にフランクリン・ルーズベルト大統領は、the National Nutrition Conference for Defenseを召集し、推奨される栄養所要量を初めて策定し、War Order Number Oneというビタミンや鉄分を小麦に投与するプログラムを発行した。最近では、1998年に水溶性ビタミンである葉酸が、神経管欠損症の予防のためにシリアルや穀物に添加されるプログラムが開始された。今世紀前半は栄養不足による疾病の予防及び制御に費やされ、今世紀の後半は慢性疾患の予防が注目された。米国民の総脂肪摂取量は、1977～1978年の総カロリー摂取量の40％から、1994～1996年には30％に減少した。飽和脂肪酸の摂取量及び血清コレステロール値も減少した。果物や野菜を多く摂取している人々は、様々なタイプのガンに侵されるリスクが少ない。1991年には、the National Cancer Institute及びProduce for Better Health Foundationは1日に最低5種類の果物と野菜の摂取を奨励するプログラムを開始した。このメッセージは広く公共に認知されたが、現在でもおよそ36％の米国民（2歳以上）しか実践していない。心血管疾患は食事や座位の多い生活が起因していること、高コレステロールが冠動脈心疾患のリスクとなっていることが判明した。栄養計画で栄養素のラベル化、低脂肪の製品の開発が行われたことで脂肪摂取量は減少し、心臓病や脳卒中による死亡が著しく減少した。

21世紀の栄養衛生の最大の課題は肥満であり、豊富で安価な食品供給、座位が多いこと、栄養過剰が要因となっている。1902年に農務省のW. O. Atwater氏は食事摂取と健康を結びつけた。米国の成人の間では特に1970年代から過体重（BMIが25kg／平方メートル以上）と肥満（BMIが30kg／平方メートル以上）が増加しており、第3回全米健康栄養調査（National Health and Nutrition Examination Survey、NHANES Ⅲ、1988～1994年）では、20歳以上の人口54.9％が標準体重を上回っていることが明らかとなった。肥満に関しては、1976～1980年に実施されたNHANES Ⅱでは14.5％であったが、1988～1994年に実施されたNHANES Ⅲでは22.5％に増加した。これに付随して高血圧、高脂質血症、糖尿病、冠動脈心疾患等の慢性疾患が増加し、肥満に対するコストは年間1000億ドルに達した。肥満は発展途上国でも問題となっているが、一方で約20億人が、鉄、ヨウ素、ビタミンAの栄養不足となっている。

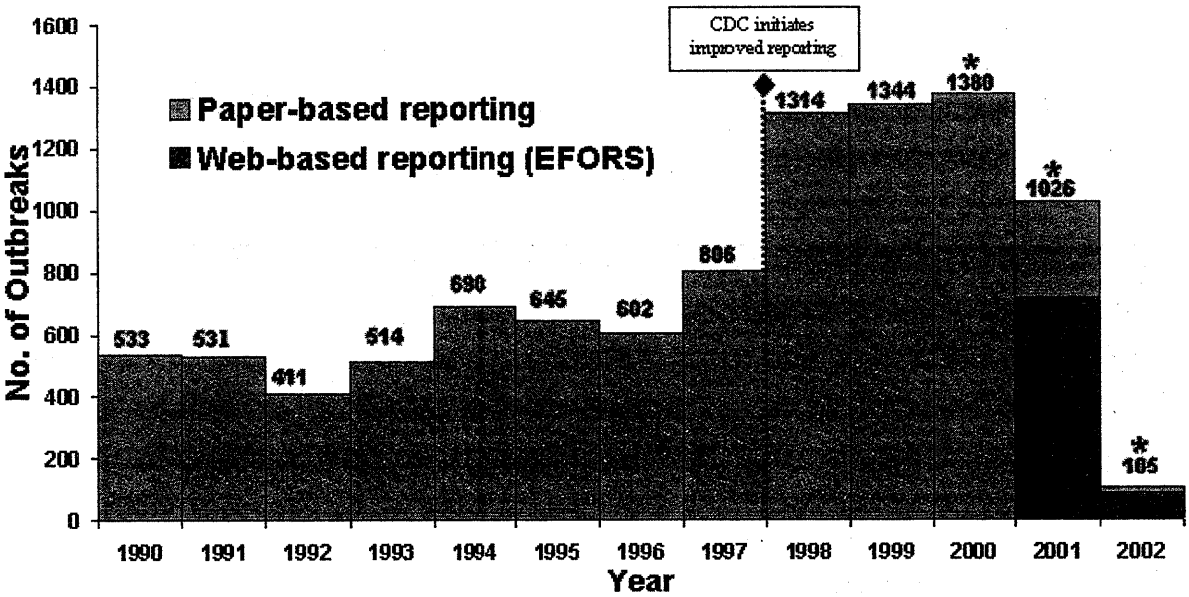
高齢化に伴い、栄養と食品の安全はさらに重要となり、年齢に適した栄養状態の維持や向上が必要となる。今後の公衆衛生の課題としては、幼児や妊娠適齢期の女性の鉄分欠乏者の減少、授乳の開始や期間の改善、妊娠適齢期の女性の葉酸摂取、栄養知識を日々の食事に適用させることが挙げられる。

2　CDC に報告された食品を媒介とする疾病の発生状況
（CDC 発行、1990 ～ 2002 年）

1990 年 1 月 1 日～ 2002 年 3 月 15 日までに CDC に報告された食品を媒介とする疾病の発生状況については図 5 のとおりである。

これは、食品媒介疾病発生の監視制度（the Foodborne Disease Outbreak Surveillance System）を通じて、州の衛生局が報告した食品事故についてのデータである。

なお、米国で発生した個別の食品事故事例については、別途作成した「国際機関及び米国における食品の規格基準・安全確保対策に関する調査報告書（米国食品事故対処事例集）」で参照可能である。



（図中の＊は、全ての州からの報告が完了していない未完成データ）

図 5　1990 年 1 月 1 日～ 2002 年 3 月 15 日までに CDC に報告された食品を媒介とする疾病の発生
（CDC ホームページ（(http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/outbreak_satistics/cdc_reported.htm）より引用）

当該データに関する重要なポイント

① 上記グラフは 2002 年 3 月 15 日現在までに食品媒介疾病発生の監視制度により CDC に報告された食品事故数の推移を示しており、個々の食品事故の詳細は、CDC ホームページ（http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/）で

閲覧可能である。これはCDCに報告された検証済みデータに基づいている。この資料は他のシステムやレポートによって微修正される可能性があり、州を通して提供された最新版の資料に基づいて変更される。2000 年版の食品事故リストは、残りの 11 州から最終変更データを受領次第、公開する予定である（全ての州からCDCへの報告が完了していないためである）。

② 1998 年当初より、CDC の政策変更により食品事故報告形式が改訂され、各州は提出されたデータを文書で検証することを要請された結果、1998 年以降の食品事故件数が前年と比較して急激に上昇している（年間平均約 600 件の食品事故報告が 1300 件を超える急激な増加をみせた）が、それはこの改訂が実施されたためであり、実際に食品事故件数が増加したという誤った解釈がなされないように注意するべきである。

③ 2001 年 6 月、CDCは食品事故報告電子システム（EFORS : the Electronic Foodborne Outbreak Reporting System）の構築を完了した。これにより、時間のかかる食品事故のコード化やデータの再分類が必要なくなり、コンピューターで食品媒介の感染症による事故を報告できる確実な Web ベースのレポートシステムが完成した。

第２章　米国で発生した代表的食品事故における対処事例の概要

1　病原大腸菌 O157:H7 による食品事故の概要（CDC 発行、2001 年）

2002 年 6 月 28 日付で、疾病管理予防センター（CDC）の細菌及び真菌症部門（Division of Bacterial and Mycotic Diseases）長から、州及び地域の疫学専門家、公衆衛生研究室長あてに、「2001 年の 1 月 1 日から 12 月 31 日までに CDC に報告された志賀毒素産生大腸菌による食品事故発生の年間報告概要」データが送付された（表５）。本データには「志賀毒素産生病原大腸菌起因の食品事故 2001 年サーベイランスデータの概要」というタイトルの手紙が添付されており、その内容は PulseNet の活用を奨励し、食品事故に関する CDC への報告を EFORS を通じて行うよう呼びかけている。

Appendix（付録）A
病原大腸菌 O157:H7（志賀毒素産生）起因の食品事故
2001 年 1 月 1 日から 12 月 31 日

2001 年、23 の州の衛生局は 36 症例の大腸菌感染症を CDC に報告した。全ての事故は病原大腸菌 O157:H7 に起因しており、3 件は複数の州にまたがって発生した。総合すると、925 症例の疾病、培養で確認された 359 の感染症、126 名の入院患者、31 症例の溶血性尿毒症症候群（HUS）、2 名の死者を引き起こした。前年と比較すると事故件数は減少したものの大規模な事故が多かった。2001 年の食品事故の中央値は 9 症例であるが、2000 年は 4 症例であった。病原大腸菌感染の媒介物は 28 件（全体の 78 %）で確認され、その中の 17 件（61 %）は食品媒介であり、5 件（18 %）は動物との接触又は環境汚染によるもので、4 件（14 %）が人から人への感染、2 件（7 %）が水泳での感染であった。36 件中の 5 件（14 %）は催事会場や動物園で発生しており、4 件（11 %）はレストラン、4 件（11 %）はデイケアセンター（保育所）、4 件（11 %）は刑務所や更生施設、3 件（8 %）は小学校や中学校で発生した。36 件の確認済み食品事故に加えて、8 件の病原大腸菌 O157:H7 感染群が特定された。これらは識別不可能なパルスフィールド電気泳動パターンを持つ病原大腸菌 O157:H7 により発生した。これら 8 件の内、1 件が 4 州にまたがって発生した以外は、各州内の発生で留まった。総合すると、59 の病原大腸菌 O157:H7 感染症と 5 名の入院患者及び 4 症例の HUS を引き起こした。

表５　2001年１月１日から12月31日までに報告された病原大腸菌O157:H7による食品事故

Table 1: *E. coli* O157:H7 outbreaks reported January 1, 2001 to December 31, 2001

Onset Month	State	City/County	Total Ill	Culture Confirmed	Hospitalized	HUS/TTP	Deaths	Setting	Suspected Vehicle
3	MI	Oakland	4	4	2	0	0	Home/restaurant	Ground beef
3	MI[1]	Multiple	5	5	4	1	0	Home/restaurant	Ground beef
4	SD	Sanborn	2	2	2	0	0	Daycare	Person to person
5	ME	York	2	2	1	1	0	Household	Raw Milk
5	MN	Braham/Isanti	3	3	2	2	1	Daycare	Person to person
5	WA	Multiple	17	17	17	1	0	Unknown	Ground beef
6	GA[2]	Multiple	13	13	3	0	0	Community	Ground beef
6	IL	Charleston/Coles	2	2			0	Household	Ground beef
6	MA	Multiple	10	10	4	2	0	Lake	Lake water
6	MN	Two Harbors/Lake	3	2	1	0	0	Resort/family reunion	Hamburger
6	PA	Lancaster	12	6	3	0	0	Farm	Animal contact
7	CO	Denver/Denver	14	8	5	0	0	Prison	Ground beef patties
7	MI	Grand Traverse	3	1		0	0	Golf resort	Unknown
7	NV	Nye	3	1	3	3	0	Household	Unknown
7	NY	Multiple	7	7	4	0	0	Prison/correctional facility	Ground beef patties
7	SC	Multiple	45	5		0	0	Park	Lake water
8	HI	Oahu	3	3	0	0	0	Farm fair	Animal contact
8	IL[3]	Multiple	30	30	10	0	0	Household	Ground beef
8	SD	Yankton	2	2	2	0		Convent	Unknown
8	WI	Ozaukee	140	19	5	3	0	Fair	Unknown
9	IL	Effingham/Effingham	7	7	7	1	0	School	Unknown
9	MA	Marblehead	12	12	2	0	0	Restaurant	Roast beef
9	OH	Upper Sandusky/Wyandot	92	41	6	3	0	Fair	Animal contact
9	OH	Wellington/Lorain	111	23	8	2	0	Fair	Environmental contamination
9	SC	Anderson	8	2	1	1	0	School	Unknown
9	VA	Charlottesville/Albemarle	5	3	2	1	0	Lake/park	Unknown
9	VA	Madison/Madison	7	2	0	0	0	Reunion/lodge	Hamburger
10	GA	Washington	35	11	4	0	0	Prison	Mashed potatoes
10	ID	Ada	4	3	1	0	0	Prison	Turkey
10	OR	Washington	8	3	0	0	0	Restaurant	Unknown
10	PA	Allegheny	13	10	2	1	0	Restaurant	Sirloin tips
10	WI	Madison/Dane	34	16	6	1	0	Barn/university campus	Environmental contamination
11	MN	Edina/Hennepin	27	27	3	3	1	Daycare	Person to person
11	NC	Lumberton/Robeson	202	33	11	3	0	School	Butter/unpasteurized milk
11	TX	Abilene/Taylor	20	11	2	0	0	Restaurant	Lettuce
12	OR	Pendelton/Umatilla	20	13	3	2	0	Daycare	Person to person

[1] Multistate outbreak involving MI and IL; initially reported in MI

[2] Multistate outbreak involving GA, MI, and OH initially reported in GA

[3] Multistate outbreak involving IL, KY, MI, NC, NY, VA, and WV initially reported in IL

（CDC、MMWRホームページ（http://www.cdc.gov/mmwr/）より引用）

2　加工調理済み食品中のリステリア菌による公衆衛生への相対的リスクの定量的評価（DHHS 発行、2003 年 9 月）

本書は、リステリア菌（*Listeria monocytogenes*）リスク評価改訂版の大要であり、本書の目的はリスク評価完全版（「技術文書」とも呼ばれる）で扱ったデータを、リステリア菌とリステリア症に関する背景データ、リスク評価の実施に使用された手法とデータ、リスク評価の結果及びこれらの知見の限界と関連性も含めて、専門用語を使用せずに平易に記載することである。この目的を達成するために、リスク評価完全版で定量的に扱われたデータの多くは本書で定性的に記載されている。リスク評価の内容を十分理解するためには、読者はリスク評価完全版を考察する必要がある。また、リスク評価の徹底的検証を望む場合にはリスク評価完全版を読むことが推奨されている。

本書に関する記載内容の概要は以下のとおりであり、本書の完全版については以下のホームページ（http://www.cfsan.fda.gov、http://www.fsis.usda.gov、http://www.foodsafety.gov、 http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu）で検索可能である。なお、同完全版のハードコピーについては FAX で請求可能である。（FAX 番号：CFSAN、1-877-366-3322）

【概要】

リステリア菌（*Listeria monocytogenes*）は、農業（土壌、植物及び水）、食品加工において広く分布する細菌である。リステリア菌を摂取するとリステリア症を発症することがあり、このリステリア症は人が感染する重篤な疾患である。1998 年にフードネット（FoodNet）で追跡した集団の中で、リステリア菌以外の食品媒介の病原菌により発生した疾患よりリステリア症の方が入院率は高く、食品媒介疾病が原因と報告された死亡件数の 1/3 以上はリステリア症によって発生した。疾病管理予防センター（CDC）による 2000 年の報告では、CDC が追跡した全食品媒介病原菌の内、リステリア菌は症例の死亡率（21%）が 2 番目に高く、入院率（90.5%）は最高であった。重篤な疾患はそのほとんどが通常、高齢者や免疫機能が低下する疾患を以前から有する患者等、リスクが高いとみなされる人々で発生する。妊婦が食品媒介のリステリア菌に曝露したために発生する周産期リステリア症は、胎児の子宮内曝露から胎児のリステリア感染を引き起こし、ひいては胎児の死亡、早産又は新生児疾患及び新生児の死亡をもたらす。リステリア菌はまた、健常人には通常軽度の胃腸症状をもたらす、リステリア胃腸炎を引き起こすが、本リスク評価ではリステリア症が公衆衛生に及ぼす重大な結果に焦点を合わせる。

リステリア菌が公衆衛生上の大きな問題となる食品媒介疾病を引き起こすこと

が認識されるようになったのは、つい最近になってのことである。米国、カナダ、及びヨーロッパでリステリア菌の集団発生が数回報告され、リステリア菌に汚染された食品が主要感染源となり、人に悪影響をもたらすことが最終的に確認され、1980 年代にひときわ注目されるようになった。(1996-1997 年の監視データを用いた) CDC によるベースライン評価では、リステリア菌に汚染された食品により毎年米国で約 2,500 例が罹患し、そのうち死者が約 500 例に達している。CDC の勧告に従い、リスク評価ではベースラインの数値として 2,078 例のリステリア症患者と 390 例の死者を用いて、リステリア症による米国全土における公衆衛生への年間影響度を求めた。ベースラインの数値は CDC による監視データ (1997 ～ 2000 年) の平均値から算出されている。リステリア症感染はほとんどの場合、食品媒介であるが、ごくまれにリステリア症を引き起こす特定食品を同定できる場合がある。特定食品による媒介を同定するためには通常、まずリステリア症の集団発生を認識することが先決であり、次にこの集団発生を徹底的に調査することが肝心である。しかし、リステリア症はそのほとんどが集団発生の一部として認識されることはまずありえない。

リステリア症の集団発生調査により、リステリア菌感染モデルについて有益な情報が得られる一方、この調査で感染源となった食品を同定できるとは必ずしも限らない。

食品媒介によるリステリア菌の潜在性の幅を最大限に広げると、感染源を最も同定しにくくなる一方、様々な食品におけるリスク評価を最新の疫学的記録だけに頼ることもできない。そこで、最新のリスク評価は食品摂取データと汚染データを信頼して、米国の消費者における相対的曝露リスクを見積もった上で、様々な食品群が国民の健康に重大な結果を及ぼしそうな確率を推定する。

食品業界及び関係行政機関が 1990 年代始めから奮闘した結果、リステリア症発生率は約 44 %低下した。44 %という低下は研究、調査、リステリア症集団発生に対する対応策、及び規制する行政機関による監視を含めた様々な要因が結実した結果である。これらの奮闘努力には研究と研究とのすき間の同定、衛生設備の改善、設備のデザイン改良及び不断の監視が挙げられる。リステリア症発生率をさらに低下させようとしても、食品業界による食品の安全性を求める努力が奏効しない理由として一部に、リステリア菌防除がこれまでに例のない挑戦であり、食品の流通法、調理法、消費法がこれまでとは異なることが挙げられる。食品の購入、調理、及び消費に反映されているように、消費者は利便性を求め続けている。冷蔵保存期間を延長した食品を含め、加工調理済み食品の使用量は引き続き増大している。小売店、食料品店、デリカテッセンのカウンターで加工調理済み食品として購入される食品の量は増え続けているが、食品を販売する現場では食品の安全性基準が十分でないため、リステリア菌による汚染を防除するのに必要

な高レベルの衛生基準を満たしていない。加えて、家庭以外の場で調理された食品の消費量が増大し、加工調理済み食品の消費量も増大している現在、食品製造業者、食品流通業者、食品加工業者、及び消費者は細菌汚染を最小限に抑えるために、食品の取り扱い方と保存行為に対して類のない難題を突きつけられたことになる。リステリア菌は食品加工、食品流通、及び食品小売りの現場で、さらには家庭で通常検出されるだけでなく、細菌防除に一般的に実施される処理や条件に対して多くの食品媒介病原菌より強力な耐性を持つ。特に、リステリア菌は冷蔵温度で食品を保存したとしても、多くの食品で増殖する可能性がある。

本リスク評価はリステリア症が国民の健康に及ぼす全般的な悪影響に焦点を合わせ、散発性疾患（集団発生が記録に残っていない疾患）の発生率と集団発生した疾患の発生率を対象としている。記録に残るリステリア菌の集団発生に起因した疾患は、推定年間リステリア症発症例全体の一部であった。リステリア菌の集団発生はしばしば、食糧生産、食品製造又は食品流通の各段階におけるリステリア菌汚染防止体制の崩壊を意味する。例えば、リステリア症の集団発生は、工場の改築が原因の環境汚染からフランクフルトソーセージの加工ラインを防護できなかった（1998-1999 年）、チョコレートミルクを製造する際、欠陥のある加工装置を使用した（1994 年）、メキシカンスタイルのソフトチーズに使用する牛乳の低温殺菌が不十分であった（1985 年）等から発生した。逆に言えば、散発的リステリア症の発生は、食品の安全性が守られている体制の中で「防除されている」食品が偶発的に汚染する可能性を示している。いずれにしても、リステリア症発生率をより一層低下させるためには、新たな防除法又は改善された防除法を設定目標に合わせて導入することで、食品の安全性強化システムを継続的に向上させる必要がある。

本リスク評価と、加工調理済み食品によるリスクを評価しようとする別の取り組みにおけるアプローチとの大きな違いは、ハザード特性で考察された複雑な因子にあった。本リスク評価では全般的な用量反応関係を確立し、その他に 3 つの年齢別下位集団毎のモデルを構築し、リステリア菌の分離菌株によって引き起こされる幅広い毒性を評価するためのモデルも構築した。人の感受性の可変性と病原菌による毒性の多様性を考慮すれば、特定の用量に相関したリスク推定値は低下する。さらに、集団の中にリステリア菌への感受性が高い層があるとしても、リステリア菌に曝露した結果、リステリア症を発症することはめったにないという事実も強調されている。

3　米国における BSE 対応及び政府機関・業界の対応経緯（1988 ～ 2003 年）

米国では、食品安全検査局（FSIS）、動植物衛生検査局（APHIS）、食品医薬品局（FDA）等の政府機関が、全米肉牛生産者牛肉協会（NCBA）等の業界団体を始め、政府・大学の研究所と共同で BSE の撲滅に取り組んでいる。

米国では、2003 年 12 月にワシントン州で BSE 感染牛が発見されたが、従来から BSE 拡大を防ぐため、肉骨粉（MBM：Meat-and-Bone　Meal）を反芻動物に飼料として与えることは、1996 年に業界が率先して禁止を打ち出しており、翌年には FDA が哺乳類蛋白質の飼料を反芻動物に与えるのを禁止する最終規則（連邦規則集：21CFR　Part589.2000）を 1997 年 6 月に制定し、1997 年 8 月以降施行している。

米国における BSE 防止に関する法律、対応経緯は以下のとおりである。

①　連邦政府による規定

連邦政府規則集 9CFR309 では、屠畜前に生体の動体検査を行い、動作等に異常が認められた時は隔離し、さらなる検査又は即、廃棄処分とすることを加工工場に義務付けている。フィードロット（飼育場）での動体検査も日常的に行われており、家畜の四肢運動機能異常が認められた時は隔離され、それが神経系の異常である場合は解剖した後、脳組織等の検査が行われる。

同規則集 21CFR589.2000 によると、哺乳動物を原料とする MBM 飼料は反芻動物に与えてはならないとされている。また、製造業者の形態（油脂業者、飼料配合業者、飼料製造業者等）別に詳細が規定されている。例えば、飼料の製造業者は原料入手先、製造記録、販売先等の記録の維持を義務付けられており、表示についても反芻動物用飼料でない場合はその旨明記することも法的に要求されている。

②　米国政府機関・業界の対応経緯

1988 年

- BSE 研究チームの編成による科学技術的対応及び政策的対応の調査開始。

1989 年

- 牛、山羊、羊等の反芻動物の生体とそれを原料とした製品について、英国、その他 BSE の発生がみられた国からの輸入を禁止。

1990 年

- 獣医、生産農家、研究機関の関係者等に臨床学的特徴、診断方法等の教育開始。同時に、米国内で飼育されている牛の脳細胞検査による狂牛病監

視・検査システム（BSE サーベイランス）を開始。

1991 年

・　米国における BSE に関する危険度評価を実施。特に羊からの油脂用生産量において英国との大きな差を確認。

1993 年

・　APHIS は BSE サーベイランスによる脳組織検査を老廃牛まで拡大。危険度評価を再実施。

1994 年

・　BSE サーベイランスに免疫組織化学を導入し、脳細胞組織検査に伝染性海綿状脳障害（TSE）の指標となるプリオン蛋白に関する抗体反応判定法を導入。

1996 年

・　米国業界は哺乳動物を原料とし飼料の反芻動物への使用を自主的に停止。危険度評価を再度実施。

1997 年

・　8 月、米国政府は法律的に肉骨粉の反芻動物への使用を禁止。

・　12 月、反芻動物の生体とそれを原料とする畜産物のヨーロッパ全域からの輸入を禁止。

1998 年

・　1 月、スクレイピー病撲滅に関する体制強化案を作成。

・　4 月、より効果的な対応策の確立を目的として、ハーバード大学公衆衛生学部と共同で農務省（USDA）の予防策評価を開始。

・　10 月、BSE に汚染された飼料を与えられたオランダ産とベルギー産羊を検疫、隔離。

1999 年

・　11 月、スクレイピー病撲滅を目的とした規則案を公表。

2000 年

・　BSE サーベイランスの地域分けによる監視強化策を導入。

・　7 月、輸入された 4 頭の羊が（米国には存在しない）TSE に感染していることが判明し、USDA 長官の緊急対応指示により接触があったとされる羊と併せて処理される。

・　12 月、APHIS はあらゆる畜種を原料とする精製蛋白商品のヨーロッパからの輸入を全面禁止。

2001 年

・　11 月、ハーバード大学の研究により、米国における BSE のリスクが非常に低いことが判明。

2002年

・　1月、USDAは日本向け輸出証明書にBSE清浄国の文言付加を義務付ける。

2003年

・　5月、カナダでのBSE発生を受け、カナダからの反芻動物の生体とそれを原料とする畜産物の輸入を禁止。カナダに米国から専門家を派遣し、原因の究明に協力。

・　12月、米国ワシントン州においてBSE感染牛の発見。

・　12月、FSISはクラス2分類の回収措置を指示すると共に当該牛の子牛3頭の殺処分を決定。その後、英国の研究所による検査でBSE発生が確定。

・　12月、USDAの遡及調査から当該牛は2001年にカナダから輸入された乳牛であることが判明。FSISは引き続きリコール肉の調査を継続し、第三次流通業者を通じてアラスカ州、モンタナ州、ハワイ州、アイダホ州と米国領グアム島に流通していたことが判明。第一次流通地域のオレゴン州、ワシントン州、ネバダ州、カリフォルニア州以外での新たな流通地域として確認。

・　12月、USDA長官は米国の対BSE防御、及び公衆衛生保護システムの強化のための追加措置を発表。USDAは直ちに全ての歩行困難な牛の特定部位及び組織の食用としての供給を禁止する。30ヶ月齢以上の牛の頭蓋、脳、三叉神経節、眼球、脊柱、脊髄、背根神経節、並びに全ての月齢の牛の小腸の一部を特定部位と指定し、これらの食用への供給を禁止する。また、脊柱に沿った脊髄に付随している神経細胞組織塊である背根神経節を食肉と表示することを禁止する。屠殺における空気注入気絶法を禁止する。機械的に分離した食肉の食用肉への使用を禁止する。

　これらの詳細については、USDAの2003年12月30日のプレスリリース（http://www.usda.gov/Newsroom/0449.03.html）で参照可能である。

第３章　米国における食品事故発生時の対応計画の概要

米国保健福祉省食品医薬品局（FDA）及び農務省食品安全検査局（FSIS）は食品事故発生に対応するため、体系的な製品回収の仕組み及び製品回収に関するガイドラインを定めている。

また、米国保健福祉省（DHHS）及び米国農務省（USDA）は、以下で紹介するリステリア菌行動計画の他、BSE、口蹄疫等について緊急事態に対応するための計画を作成している。また、USDA の 2002-2007 年度の戦略計画においては、加工済み食肉や鶏肉製品のリステリア菌による汚染を減少させるために目標値を算出しており、その活動内容をリスク分析に基づいて行うことを明記している。

1　米国における製品回収の手続き

1-1　概要

米国では、食品一般（食肉、家禽製品、卵製品を除く）の安全性に関する業務を保健福祉省食品医薬品局（FDA）で、食肉等製品の安全性を農務省食品安全検査局（FSIS）で、小売り段階の安全性を州政府で、各々分担して実施している。

また、米国では、行政が介在して消費者の安全を確実に担保する一元的なリコールの通報・公表システムが確立しており、食品の製品回収は、FDA の場合、連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）に基づくリコール制度により実施されており、FSIS の場合は、連邦食肉検査法（FMIA）、連邦家禽製品検査法（PPIA）、連邦卵製品検査法（EPIA）に基づいて実施されており、製品回収に関するガイドラインも定めている。

米国の製品回収の特徴は、事業者の自主性に依存している点である。FDA の場合、必要に応じて事業者に対し、自主的なリコールを実施するよう要請しているが、FDA 自身による強制的なリコールを実施することはまれで、行政措置が不可欠であると判断される場合に限られる。FSIS の場合も FDA と同様に、基本的に事業者が実施する製品回収を監視、監督するのが業務の中心であり、製品回収を強制する権限は与えられていないが、リコールの場合は有害な製品を放置できないことから一定の権限を有している。

製品回収の実施には、対象となる製品に関する情報の収集が重要である。情報の入手ルートは通常、事業者から公的機関への報告、公的機関による検査結果、公的機関の検査官による情報収集、連邦政府や州等の公的機関からの情報等がある。

1-2　FDAによるリコール制度

FDA は、日常的に食品の安全性について監視活動を行い、欠陥がみられる製品を発見した場合、当該事業者に対してその製品の欠陥を通知又は警告し、必要に応じて自主的なリコールを実施するよう要請している。

FDA 自身による強制的なリコールの実施は、極めてまれであるが、疾病等を引き起こすリスクに対し、国民の健康・福祉を確保するために行政措置が不可欠であると判断され、当該事業者が FDA のリコール要請に従わない場合に適用される。また、リコールの適用に際して、FDA は当該製品の没収を認める裁判所命令を求める手続きを経て実施している。

なお、事業者自らが製品の欠陥を知った場合に、訴訟を予防する観点等から自主的にリコールを実施する際には、同時に FDA に通知するのが一般的である。

(1)　リコールの要求手続き

一般的なリコールの流れは以下のとおりである。

① 消費者、FDA の調査官、製造業者、その他行政機関、通信社等から、欠陥製品についての情報を入手する。

② 全米の現地事務所が欠陥製品に関する情報を収集する。

③ 現地事務所は欠陥製品を調査し、調査結果を FDA 本部に通知する。

④ 専門家からなる委員会が健康危害の特定評価ランク付けを行う。

⑤ ランク付けの後、FDA は警告を発令し、欠陥製品によって起こり得る悪影響について公表することができる。

⑥ FDA は以下の場合、リコールを要求することができる。

- 製造業者がリコールを実施しておらず、状況が深刻である
- その際、製品が疾病、傷害等のリスクを引き起こす
- 市民の健康・福祉を保護するために行政措置が不可欠である

⑦ 製造業者が行政措置に従わない時は FDA は欠陥製品の没収を実施することができる。また、刑事罰が適用される事案では欠陥製品の没収を求める。

（リコール区分）

Ⅰ　その製品の使用又はその製品に曝された状態が、重大な健康被害や死亡を引き起こす恐れがある状況。

Ⅱ　その製品の使用又はその製品に曝された状態が、一時的もしくは治療可能な健康被害を引き起こす恐れがある状況、又は重大な健康被害を引き起こす確率が低い状況。

Ⅲ　その製品の使用又はその製品に曝露された状態が、健康被害を引き起こす確率が低い状況。

（ランク付けの判断要因）

・　製品の使用によって、既に疾病、傷害が発生したか。
・　現状のままにしておくと、人体に対する健康危害が増大する恐れがあるか。
・　その製品に接する可能性がある消費者の内、幼児や病人等、特にリスクが高いと考えられる階層に及ぼす影響はどの程度か。
・　リスクが高い階層に対する健康危害の重大性は、どの程度か。
・　危害発生の蓋然性はどの程度か。
・　危害発生の短期的、長期的影響。

（消費者への公表方法）

・　リコール製品の使用を防ぐその他の方法が不適切であることが明らかな緊急の場合に限られ、FDA は通常、企業と協議の上、公表を行う。
・　クラス毎にリコールをリストアップした「FDA 執行報告書」を毎週発行。
・　自主的に公表を決定した企業は、公表の計画を FDA に提出して検討・意見を求める。

（製品の没収）

・　企業が自主的にリコールを開始しない時、又は FDA の要求に従わない時は、FDA は製品を没収することができる。
・　FDA は、欠陥製品について、不純物が混入していること（不純製品又は偽商標）を証明する。ここで「不純製品」とは、製造、包装が不適切な製品、腐敗もしくは不衛生な物質に曝露され、人体に有害である製品も含まれる。

(2)　リコールの実施・監視手続き

製品のリコールを実施しようとする製造業者はリコール計画（recall strategy）を立て、FDA に提出する。リコール計画には、少なくとも以下の項目が盛り込まれる。

・　リコールの範囲
・　一般向け警告の内容（公表内容：商品名、製品コード、生産者名、対象品の出回り、地域対象品の数量、回収理由）

・　有効性評価

また、リコールを実施する製造業者は、リコールの実施状況に関する報告書を定期的に FDA の支局に提出することを求められる。FDA は、この報告書によってリコールの進捗状況を評価する。報告の頻度はリコールの緊急性とクラスに応じて決定されるが、2 ～ 4 週間毎が一般的である。報告書には以下の内容が記載される。

・　リコールの通知対象者の数
・　通知の期日と方法
・　リコールに応じた者の数
・　戻った製品の数
・　特定されたがリコール通知に応じなかった者の数
・　リコール完了時期の見通し

(3)　消費者の啓発と情報提供

毎週「執行報告書」が発行され、FDA の行政権限に基づいてとられた以下の措置が掲載されている。

・　リコール
・　警告
・　裁判所の差し止め命令
・　没収
・　行政裁判所、州裁判所、連邦裁判所の訴訟

また、FDA のホームページ（http://www.fda.gov）には、執行報告書、記者発表紙（FDA News）、機関紙（FDA Talk Paper）、消費者との交信コーナー等が掲載されている。記者発表紙には、多くの場合、製品のリコールに関する情報が掲載される。さらに、リコールの対象とはなっていないものの、公衆衛生を損なう恐れがあると FDA が判断した製品に関する情報も掲載される。機関紙には、製品やサービスに関する、記者発表文書よりも詳細な情報が掲載されている。

1-3　FSIS による製品回収に関する手続き及びガイドライン

FDA と同様に、USDA の FSIS では日常的に食品の安全性について監視活動を行っており、必要に応じて事業者が実施する製品回収を監視、監督している。

(1)　情報収集から製品回収勧告まで

製品回収の実施には、通常、事業者から FSIS への報告、FSIS による検査結果、FSIS の検査官による情報収集、連邦政府や州等の公的機関からの情報等に基づいて、対象となる製品に関する情報収集を行う。

情報を入手後、FSIS は予備調査を行う。問題の商品の収集とサンプル検査、事業者からの聞き取り調査等を実施し、危害の特徴、疾病や傷害の発生又は発生の可能性、発生すると思われる疾病や傷害の種類について検討する。

予備調査の結果、製品回収の必要性が予想されると、FSIS の公衆衛生部門（OPHS）にあるリコール対策課（RMD）が OPHS に警告を出す。同時に事業者にもできるだけ早く警告を出し、事業者が FSIS に提出する必要のある情報のリストを送る。さらに、FSIS の各部署から構成されるリコール委員会が招集される。

なお、必要に応じて FDA 等、他の連邦機関又は州機関が参加する。また、リスクが特殊なものの場合は、科学者で構成され、リコール委員会に勧告を行う機関である FSIS の健康被害評価会議が召集される。

委員会は、対象となる商品の流通量、流通範囲（消費者、小売店、卸売業者等）、製品回収の分類等に関する情報について検証し、対象製品の汚染や表示の間違いを断定できる根拠があると判断した場合には事業者に対して製品回収実施の勧告を行う。RMD は勧告を事業者に伝達し、連邦政府及び州政府の関係機関に通知する。

分類には、以下のⅠ、Ⅱ、Ⅲの 3 種類がある。

Ⅰ　死亡を含む健康上の重大な問題を引き起こす可能性がかなり高いケース（例、病原大腸菌 O157 に汚染された挽肉等）

Ⅱ　健康上の影響を引き起こす可能性がそれほど高くないケース

Ⅲ　特に健康上への影響はないケース（加工食肉の表示の欠如等）

(2)　製品回収の実施

事業者は、勧告を受けて製品回収を実施するか否かを決定する。事業者が自ら率先して製品回収を実施する場合は、RMD あるいは地区事務所に連絡し、地区事務所は RMD に通報する。州政府が検査対象としているプラントや小売り段階に関しては、州が製品回収実施の監視役を担う。FSIS は州政府に情報提供等の面で協力する。

製品回収は、製造業者や卸売業者、流通業者、小売業者のいずれもが実施することができる。また、どのような事業規模、事業形態でも製品を回収することができる。なお、FSIS は事業者が製品回収を実施するにあたって「ガイドライン」を作成して、事業者のとるべき対応策を記している。

事業者が、製品回収を拒否した場合、FSIS は裁判所の差し押さえ命令を得て商品を押収することができるが、これまで製品回収勧告を拒否されたことはなく、仮に事業者が回収を拒否した場合、FSIS が供給先の業者と連絡を取り商品を回収する。

製品回収実施が決まると、FSIS はプレスリリースとリコール通知書で製品回収について詳細な情報を公表し、関係機関には電子メール等で送付する。リコール通知書は、FSIS のホームページでも閲覧可能である。

リコール通知書には、日付とリコール番号の他、以下の内容が記載されている。

- 回収の対象となる商品とその商品番号及び包装にある商標
- 回収を実施する企業名と企業側の窓口担当者と電話番号
- 回収される商品数量
- 回収の理由、商品の問題点とそれらが発見された経緯
- 流通範囲
- 回収の分類と程度
- 回収企業のリコール戦略と FSIS の対応策
- FSIS の担当窓口とその電話番号

(3) 製品回収の検証と解除手続き

製品回収の実施について検証するために、FSIS は効果測定を実施する。調査を実施するにあたっては、供給相手先と連絡を取って問題の商品が撤去されているかを確認する。また、その結果を記録する。さらに、以下の点について検証を行って、対応が十分でない場合には商品を押収する等の強制措置を取る。製品回収が実施されたと認められた場合には、RMD は OPHS に対して終結勧告を提出し、同意が得られれば事業者に文書で通知する。

- 製品回収について十分な通知がなされているか
- 供給先の業者が、問題の商品を特定し、指示に従って取り除いているか
- 規則どおりに問題の商品を処分しているか

(4) FSIS が定めているガイドラインの概要

事業者は、製品回収を実施するに際し、事業内容を熟知している者をコーディネーターに任命する。コーディネーターは、製品回収実施の決定権を有し、定期的に経営層に報告すると共に、製品回収実施のためのリコールチームのメンバーを選出する。

事業者は、事前に HACCP プランにリコールプランを組み込まなければならない。その主な内容は以下のとおりである。

- 製品回収に関わる内部及び外部の関係者を特定する。内部関係者については個々の役割を明らかにする
- 健康に対する危害分析を実施する。特に、疾病や傷害の発生の有無、子供や高齢者のような高リスク層に対する影響評価、危害の程度等について分析を行う。その上で、製品回収の範囲を決める。これは製品回収の対象となる商品の数量と種類で、危害の程度によって消費者、小売り、業務用、卸売りのどの段階までカバーするかを決める。その際に重要なのが生産及び流通に関する記録で、一定期間の保存が義務付けられている。

製品回収を告知する手段は、リコールプランに記載される。FSIS は、前述のプレスリリースやリコール通知書で製品回収の内容について情報公開を行うが、その前に事業者は FSIS に以下のような点について報告する。

- 商品の包括的かつ正確な中身
- 製品回収を実施する理由と問題点が発見された時期と発見の方法
- 商品の消費に伴うリスク評価と評価の手法
- 問題の商品が生産された数量と期間
- 流通における数量と期間
- 問題商品の流通地域（州又は郡）
- 問題商品の取引に関する情報
- 生産等に関する記録
- プレスリリース案文
- リコールコーディネーターの名前、資格、地位、電話番号

以上の情報については、緊急時には口頭で行うことができるが、最終的には文書で確認されなければならない。このような情報を提示した上で回収を進め、最終的には製品回収の実施について評価を行わなければならない。製品回収の通知や回収措置が適切であったかを確認するための作業で、連絡手段や評価方法はプランに記載される。確認作業は事業者が実施し、確認した内容については FSIS に報告する。なお、FSIS は農務省令に従って独自に製品回収実施に関する効果測定を実施する。

2　リステリア菌の危害を低減するFDA/CDCのリステリア菌行動計画（2003年改訂版）（DHHS発行、2003年11月）

本行動計画は、米国内で実施されているリステリア菌の予防と抑制のための活動を再検討し、リステリア菌に起因する疾病についての重大な問題に取り組む活動を含んでいる。現時点での科学的な考察とそこから開発されたモデルを一つの手段として用いることにより、食品安全に関わる規制当局は、リステリア菌の公衆衛生に対する影響を最小限に抑えるための現在及び未来の政策、計画並びに規制措置の有効性を評価することができるとされている。

2001年に、保健福祉省（DHHS）と農務省（USDA）は進行中のリステリア菌の予防と抑制のための活動を再検討し、リステリア菌に起因する疾病についての重大な問題に取り組む活動を含む行動計画を作成し、2001年に発表した。この2001年の行動計画には、危険食品に対する規制措置の検討、加工業者、小売業者及び外食産業施設向けの手引きの発行、消費者に追加的な防護策を与えるラベル表示推進の検討が組み込まれた。今回の2003年行動計画は2001年行動計画のFDAとCDCに関わる要素を改訂したものである。

なお、本行動計画の活動はリステリア菌に起因する疾病を、現在から2005年までに50％削減するという「ヘルシーピープル2010」の目標達成のために策定された。本行動計画に関する記載内容の概要は以下のとおりである。

【概要】

リステリア・モノサイトゲネス（*Listeria monocytogenes*）、通称リステリア菌は様々な食品中に検出される可能性のある有害菌である。

妊娠中の女性がリステリア菌に起因する病気にかかると、流産、死産あるいは新生児の重篤な疾病又は死亡を引き起こす恐れがある。高齢者及び免疫系機能が低下している患者の場合も、リステリア菌に汚染された食品によって重篤な病気や死亡を招く危険性がある。

国民の健康増進と病気予防の目標を定めた「ヘルシーピープル2010」は、食品の安全に関わる連邦政府機関に対し、2005年末までに食品媒介性リステリア症を50％削減するよう求めた。2001年の米国における食品原因病発生率に関するFoodNetの予備データによると、リステリア菌感染症発生率は、1996年から2001年の間に、年間10万人あたり0.5例から0.3例に減少していた。その後は横這い状態になったため、発生率を2005年末までに10万人あたり0.25例の水準まで減少させるには、追加的措置が必要なことが明らかになった。そこでこの目標を支援する評価手段としてリステリア菌のリスク評価が開始された。食品医薬品局（FDA）及び疾病管理予防センター（CDC）は、進行中のリステリア菌

の予防と抑制のための活動を再検討し、リステリア菌に起因する疾病についての重大な問題に取り組む活動を含む行動計画を作成した。

15 年以上に渡り、保健福祉省（DHHS）、FDA、CDC は、連邦政府の他の機関、州及び地域の機関と共に、リステリア菌に起因する疾病の予防とこの病原菌の抑制に向けた努力を行ってきた。ここ数年、DHHS は農務省（USDA）と共に、この細菌がもたらす健康上のリスクとこの病原菌を媒介する可能性のある関連食品の両方についてさらなる知見を得るために、リステリア菌のリスク評価（特定加工調理済み食品グループにおけるリステリア菌の公衆衛生に対する相対リスクの定量的評価）を実施した。このリスク評価の結果は公衆衛生に取り組む追加的行動の必要性を裏付けている。

本行動計画はリスク評価の結果を受けて、リステリア菌に汚染される可能性のある特定の加工調理済み食品に重点を置いている。今回の 2003 年行動計画は 2001 年 1 月に発表された行動計画（大統領に対する共同回答：リステリア菌のリスクの軽減）の FDA と CDC に関わる要素を改訂したものである。計画の変更部分は既に着手されており、一部はリスク評価の 2003 年改訂版に反映されている。本計画は危険食品に関する規制措置を検討しながら、加工調理済み食品中のリステリア菌が引き起こす疾病及び死亡のリスクを大幅に減少させることを追求している。

リステリア菌によるリスクに取り組むために FDA 及び CDC は行動を起こす分野を次の 6 つに特定している。

① 加工調理済み食品を製造又は調理する加工業者のための手引きを作成及び改訂し、小売業、外食産業及び、公共施設のための手引きを作成又は改訂する。

② 業界及び食品安全規制当局職員のための教育及び技術指導を開発して遂行する。

③ 消費者及び医療提供者に対する情報提供及び教育への取り組みを強化する。

④ 微生物生成物の試料採取を含め、施行方針及び規制方針の再検討、方向転換及び修正を行う。

⑤ 疾病の監視と疾病発生時の対応を強化する。

⑥ 研究活動の調整を図って、リスク評価の改善、予防措置の強化、規制、施行及び教育活動の支援を行う。

（今回改訂された行動計画）

今回改訂及び更新された行動計画には、FDA 及び CDC が加工調理済み食品の消費に伴うリステリア菌に起因する疾病を減少させるために食品医薬品局

(FDA)の監督範囲内で講じる措置の要点がまとめられている。本計画は、FDA／USDA のリスク評価で、リステリア菌汚染を減少させるための追加的措置あるいは追加データの収集が必要であると確認された食品カテゴリーに重点を置いている。

本行動は他の連邦政府機関、州及び地方の衛生当局職員、消費者、業界及び学会と協議して着手される。下記の行動を計画及び実施する際に、FDA は利害関係者の意見を聞くための公開制会議の開催も予定している。

本行動計画は、各省庁の食品安全の取り組みをまとめて掲載している食品安全ホームページ（http://www.foodsafety.gov）及び FDA ホームページ（http://www.cfsan.fda.gov）に公示されている。

（実施者）

FDA 及び CDC は本行動計画実施の第一義的責任を負う。FDA 及び CDC は他の機関と連携して、2005 年までにリステリア菌に起因する疾病を現在から 50 %削減するという目標達成に向けた取り組みを継続していく。

（結論）

本行動計画に記載された行動に着手することによって、FDA と CDC は農務省(USDA)と協力して、リステリア菌に起因する疾病を 2005 年までに現在から 50 %削減するという「ヘルシーピープル 2010」の目標を達成する予定である。

3　米国農務省 2002 － 2007 年度戦略計画（USDA 発行、2001 年 12 月）

米国農務省　2002 － 2007 年度戦略計画（USDA Strategic Plan for FY2002 － 2007）は、クリントン政権により策定された 2000 － 2005 年度戦略計画を全面的に改定し、具体的に USDA の政策の目的及び達成しようとする目標、すなわち USDA の予算の優先事項に組み込まれるべき重要な政策や行政運営の達成目標を明らかにし、一連の年次業績計画を通じて説明責任を与えることを明らかにしている。さらに、本戦略計画を支えるため、農務省のミッション分野毎に、各行政機関毎のより詳細な計画が策定されるとしており、本戦略計画の他に政策・部局毎に個別計画を持つとされている。

なお、本戦略計画については、USDA ホームページ内の 2002 － 2007 年度戦略計画（http://www.usda.gov/ocfo/usdasp/usdasp.htm）に関する記述を参照下さい。また、本戦略計画は、平成 15 年 3 月に（財）農林水産奨励会農林水産政策情報センターにより翻訳（仮訳）されている。

USDA が示す 2002 － 2007 年度の戦略計画の内、食品分野に関する記載内容の概要は以下のとおりとなっている。

【概要】

（戦略目的）米国の農業と食品供給の保護と安全を強化する。

USDA には、米国の食品や繊維の供給チェーンの安全性や農業生産システムの安全性確保の支援という独特で極めて重大な責務があり、民間部門、他の連邦政府機関、州政府と協力して、現行のシステムの評価を継続し、農場や牧場に対する脅威への対策を確立する。

（戦略目的に関する重要な外部要因）

偶発的であると意図的であるとを問わず、有害物質の移入は、人間の健康や環境に対する脅威となる可能性があるため、予防、早期探知、識別・特定、迅速な制御あるいは撲滅は極めて重要な課題である。緊急事態対応の準備においては、公的部門と民間部門の連携が大きな役割を果たす。

2001 － 2002　年度に USDA は、米国科学アカデミー（NAS）や米国食品微生物基準諮問委員会（NACFCM）に対し、食品の安全性を高めるための包括的なアプローチの一環として、微生物基準や微生物達成水準の果たす役割を研究するよう要請した。これらの現在続行中の研究の結果が利用できるようになれば、USDA は食品を起因とする疾病の原因となる病原微生物の流行を抑止するための新しい規制戦略を提案することが可能になるだろう。

（達成目標 1）米国の食肉、家禽肉、卵製品に関連した食品媒介疾病の発生を減少させる。

USDA は、他の全ての公共保健機関の模範となるべく努力しており、農場から食卓に至るまで、食品に起因する危害の流行をさらに減少させることによって公衆衛生を改善していく方針である。新たな病原体が出現していることや食品に起因する危害がダイナミックな性質を有していることを考えると、食品供給に対する消費者の信頼を維持するためには、食品の安全に関わるシステムが継続的に評価・更新されなければならない。公衆衛生問題の評価及びそれらに対処するための関連政策の評価は、健全な科学原理に基づいて行われる。USDA は効果的な行政運営と規制措置を実施し、研究、公衆衛生規制、教育を統合する協同的アプローチを通じて策定された国内及び国際的な規制戦略を強化することにより、米国民に対して食肉、家禽肉、卵製品の安全を保障する。また、USDA は食品安全のあらゆる側面を扱う規制措置や教育プログラムに関して、他の連邦政府省庁や州政府、諸外国の協力機関との連携を拡大していく方針である。

① 業績指標

- 食肉、家禽肉、卵製品について、リスクに基づく最新の安全検査を実施することによって、米国の公衆衛生を向上させる
- 生の食肉や鶏肉製品のサルモネラによる汚染を減少させる
- 加工済み食肉や鶏肉製品のリステリア菌による汚染を減少させる
- 最も危険で経済的観点から重要な食品媒介性の病原性細菌やウイルスを迅速かつ正確に探知・特定・分離できるシステムを開発し、USDA の機関や民間部門に移転する

② 行動戦略

USDA は、食品及び農業システムの統合性を保護するインフラ整備への投資を引き続き拡大していかねばならない。我々の科学活動や規制措置が、新たに出現し続ける病原体や動物食品に起因するその他の危害が突きつける課題に十分対応できるようにするためは、USDA には十分な人材と最新の機器を備えた研究室が必要である。将来の活動には以下の事項が挙げられる。

- HACCP に関する産業界による科学的検証と検査の継続を求めていく
- 農務省と産業界の資源を活用して、ある種の加工調理済み食品の製造施設に対し、リステリア菌を探知するための製品テストの適用範囲を拡大すると共に、環境サンプリングプログラムを立ち上げる
- 諸外国の検査システムや州の検査プログラムを評価し、監査するための手順を強化する
- 高い科学技術と公衆衛生分野の専門知識を持つ検査要員を採用・訓練・

配備する

- 食物学と農学の両分野において、次世代の研究科学者、教育者、技術者を募集し、確保し、卒業させ、配置する
- 農務省全体で、さらには他の連邦政府部局と共に、インフラ整備に対する投資を効率活用することにより、重複投資を減らし、データ共有を向上させる
- 安全な取り扱い慣行、微生物テスト、革新的な食品安全技術を含む食品の安全性のあらゆる側面を扱う福祉計画の拡大を通じて、国民に対し、食品の安全性やバイオセキュリティに関する情報や教育を提供する
- 食肉、鶏肉、卵製品に関連した食品起因の疾病に関する利用可能なデータの評価を行うために、また予防可能な食品起因の疾病を減少するための規制戦略の有効性に関する、より正確な指標を確立するために食品の安全性に関する連邦政府機関をパートナーとして協働を推進する
- 産業界や政策決定者にとって価値の高い、食品の安全性に対する科学に立脚した疫学的取り組みを提供する目的で食品の安全研究を行う
- 遺伝子の配列、構造、機能の特徴を明らかにするための研究に対して、財政的支援を行う
- バイオセキュリティ、食品の安全性、食料安全保障、栄養内容を向上するための教育や福祉を行う
- 調査診断活動の基礎を提供するため、微生物ゲノムデータの解析を行う科学的に健全なプログラムを支援する
- 国民の食品の安全性に対する潜在的に高リスクの新たに出現しつつある脅威を特定するための研究、数理的モデル化、厳格なリスク評価を拡充する

（達成目標 2）農業病害虫の発生件数及び被害度を減少させる

侵入病害虫から米国の動植物資源を保護することは、米国の繁栄の基礎の大部分をなす農業貿易の強化及び米国の衣食住にとって必要不可欠である。作物や動物の病害虫を国外に締め出すと共に、既に国内にある病害虫について管理するため、USDA は病害虫の発生件数を低減するための防止活動に対し財政的支援を行うと共に、病害虫が流行した際の被害を減少させるための効果的な害虫・動物疾病緊急事態対応システムを連携・調整している。

また、USDA は他の連邦政府機関、州政府機関、産業界及び専門家団体と連携して、侵入病害虫の流行を探知・対応・撲滅するための効果的な緊急事態対応システムを開発し維持している。さらに、USDA は侵入病害虫の流行を未然に阻止するための研究・活動に関し、諸外国や他の連邦政府機関と連携している。

① 業績指標

- 農場の家畜、家禽、作物、穀物に対する偶発的な、あるいは意図的な脅威から保護する（2003 年 3 月、農務省は農業検疫検査機能を国土安全保障省（DHS）に移転している）
- 各州及び準州が動物の衛生に関する「州緊急事態管理システム」の基準を満たすようにすることによって、米国における病害虫の発生件数と被害の程度を減少させる
- 動物の疾病に関する所定の連邦基準を満たす診断サービスを提供できる州の数を増加させる
- 作物診断試験場の能力を改善する
- 新しい、もしくは大幅に改善された病害虫耐性を強化した特長を持つ品種や生殖細胞を、伝統的な品種改良、バイオ技術のいずれかを通じて開発し、潜在的な利用者に対し公開する

② 行動戦略

USDA は、食品及び農業システムの統合性を守るインフラ整備への投資を引き続き増加しなければならない。我々の科学活動や規制措置が侵入病害虫によって突きつけられる課題に適切に対応できるようにするためには、我々は十分な人材と最新の機器を備えた研究施設が必要である。将来の活動には以下の事項が挙げられる。

- 諸外国の検査システムや州の検査プログラムを評価し、監査するための手順を強化する
- 米国に侵入してくる病害虫を迅速に識別・特定するための研究や教育への取り組みを強化する
- 広範囲に渡る一連の新たに出現しつつある農業病害虫に対する科学的監視を増加する
- 家畜や家禽、作物・穀物、食品を脅かす病原体や毒素を迅速に探知することのできる新しい識別特定手段を確立・検証・配備する
- 動植物の免疫システムに対する遺伝子や蛋白質の役割について、食品を汚染する可能性のある微生物、病原体、毒素について研究を行い、その結果を普及させる
- 病気の流行を制御するための戦略を開発し、迅速に適用するため動植物の疾病の感染や疫学に関する研究、教育、情報移転を進める
- 安全で効果的な消毒薬、ダニ殺虫剤、殺虫剤、その他の非常用合成物質に対する環境保護庁（EPA）による認可や使用許諾を支援するための研究や教育を推進する

VI 「米国食品事故事例収集調査、米国における食品の安全確保に関する各種規制調査」に関する意見交換及び情報収集の海外調査概要

1 調査期間

平成16年 2月 5日（木）～ 2月16日（月）

2 日程等

2月 5日（木）	成田発（サンフランシスコ経由）サクラメント着
2月 6日（金）	・カリフォルニア大学Davis校・食品保蔵研究所（カリフォルニア州サクラメント）
2月 7日（土）	サクラメント発（シカゴ経由）ワシントンDC着
2月 8日（日）	調査資料収集及び整理
2月 9日（月）	・米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）（ワシントンDC）
2月10日（火）	・米国環境保護庁（EPA）（ワシントンDC） ・米国保健福祉省（DHHS）食品医薬品局（FDA）食品安全応用栄養センター（CFSAN）（ワシントンDC）
2月11日（水）	・米国食肉協会（AMI）（バージニア州アーリントン） ・全国食品加工業協会（NFPA）（ワシントンDC） ワシントンDC発フィラデルフィア着
2月12日（木）	・米国農務省（USDA）東部研究センター（ERRC）（ペンシルベニア州ウインドモア） フィラデルフィア発シカゴ着
2月13日（金）	・国立食品安全技術センター（NCFST）（イリノイ州サミット）
2月14日（土）	調査資料収集及び整理
2月15日（日）	シカゴ発
2月16日（月）	成田着

3 出張者の所属及び氏名

JTC International代表（兼現地通訳）	吉田　隆夫
食品総合研究所 食品衛生対策チーム 重点領域研究員	川崎　晋
農林水産消費技術センター本部 交流技術課長	堤　一二三
農林水産消費技術センター本部 交流技術課危害情報係長	岡安　弘之

4　調査概要

(1) カリフォルニア大学 Davis 校・食品保蔵研究所

（日　時）　平成 16 年 2 月 6 日（金）　10:00 ～ 15:00

（場　所）　カリフォルニア大学 Davis 校（UC Davis）会議室

UC Davis 構内研究施設（施設見学）

（対応者）

University of California

・Keith A. Ito

(Director, Laboratory for Research in Food Preservation (UCLRFP))

・Dean O. Cliver, Ph.D.

(Head, World Health Organization, Collaborating Center for Food Virology)

・Linda J. Harris

(Food Safety / Microbiology Specialist, Department of Food Science and Technology)

（意見交換内容）

①　組織及び業務概要について

カリフォルニア大学 Davis 校は、ランド・グラント大学（連邦政府が各州に少なくとも一つの大学を地域産業の促進、育成のために作るようにした大学）として地域に密着した研究やサービスを行っている。さらに、州政府や連邦政府の政策に基づいた食品安全での問題に関係する研究を行っている。大学が企業のための食品安全に関する相談を行っており、密接な関係を有している。

Dr. Ito 氏が所属する UCLARP（食品保蔵研究所）は、大学内に検査機関を設置し、企業及び州政府の検査機関に利用されることで得られる検査費用で経済的独立を果たしており、これは日本ではみられない形の組織である。Dr. Harris 氏が所属する研究所では、カリフォルニア州のアーモンドに含まれるサルモネラの研究を業界団体からの要請により資金を得て行っている。これも日本の研究方法では少ない例である。また、ここでは食品業界への食品安全指導を行うため、積極的に HACCP やその他の食品安全のための州及び連邦政府の施策に沿ったプログラムを作成し業界教育を行っている。

組織概要説明後、以下の内容について各研究者より説明があった。

②　Dr. Cliver 氏との会話概要

1975 年以降、WHO のコラボレーティングコーターになっている。食品に起因する事故の資料（リファレンス）は著書である Foodborne Diseases（アラブ版も発行されている）、Foodborne Diseases 2nd Edition、Prion Science（Prion

Science については、米国の BSE 発生前の刊行のため、もう一度書き直す必要があるとのこと）を参照して頂きたい。また、米国の BSE 対応については英国より遅れている。

現在担当している研究は、食品・水の不活性化及び検出、（アンモニアを使用した）もやしの殺菌、カイワレ大根及び動物飼料を対象として実施している。USDA から資金を得て、工場内で実験を行うのが困難で法律でも決まっていない七面鳥肉中のカンピロバクター、リステリア菌、サルモネラの殺菌条件を探索する研究についても行っている。また、チョリソー（ソーセージの一種）についてはほとんど検査されていないため、ガイドラインを作成中である。さらに食肉解体の際に生ずる脊椎の挽肉中の混入、水中のクリスポリジウムに対する研究についても実施している。

クリスポリジウムの事故事例としては、1993 年にウィスコンシン州で 4,300 人の被害が発生している。プリオンについては特別な研究施設が必要であるため、NAID（モンタナ州にある）という施設で実施している。ここでは微生物酵素を上手く使用して殺菌を行う研究を実施している。また、道具にプリオンが付着するため、廃棄方法についての研究も含まれている。さらに、この殺菌方法がカリフォルニア州の下水処理場で使用が可能かについて研究を行っている。

米国の食品安全について、（個人的には）40 年来の研究から言えば政府の見解とは異なる。例えば、アレルギーは食品安全に含まれているが、これについては違うと考えている。食品安全には食品の健全さ（Wholesomeness）が必要であり、品質は米国では安全と結びつけられている。

現在は、飢餓より食品安全が大きくなっている時代ではあるが、食品安全という面から考えた場合、食べないより食べる方が良いと考えている。1900 年以降、食品安全に関する法律が制定されたが、現在まであまり変化していない状況である。最近はアレルギーが重要であり、例えばチャイニーズシンドローム（中華料理症候群：化学調味料が原因と言われているが、実は原因がはっきりしていない）等もあるため、潜在的危険（At-Risk）を考える必要がある。

Food Network については、どの段階で何が問題になっているかを調査するために作成した。しかし、実際には全体の 2 ～ 3 %しか農業に携わっていないため、問題が発生した場合、生産者に苦情がいく場合が多い。

リスク分析については、リスク評価は可能性（probability）及び重大度（severity）を考慮し、リスク管理はいかにして影響を少なくするかを考慮し、リスクコミュニケーションは双方を考慮する必要がある。既に BSE 発生後、（Dr. Cliver 氏は）75 回のインタビューを受けている。

食品検査の問題点について、食中毒の多くが分析及び顕微鏡等ではすぐにはわからない状況である。これは試料が均一でないことも原因である。（人間に関係

ない）家畜の病気を人に感染しないようにする必要がある。但し、発展途上国の場合は事情が異なる。試験法として、サンプリングしてテストする方法には問題があることから HACCP（危害分析重要管理点）が定められた。GMP（優良製造基準）については、食品とそれ以外に分割されている（当初は一括りで想定していた）。SSOPs（衛生標準作業手順）については、記録が一番大切である。HACCP は製造工程を制御することがポイントであり、最初は宇宙食製造のために考案された。重要管理点（CCP）で一番重要なのは分析・モニタリングが可能であることである。カリフォルニア州では 15 年以上前にチーズのリステリア菌による大きな事故があったため導入された。

USDA との関係について、カリフォルニア州については検査を USDA に依頼している。通常、検査は州毎に実施しているが州によりそれぞれ違う。検査の委託先は FSIS で HACCP に沿って実施している。検査官による検査を実施しない場合、操業することができない。検査の方法は、牛の場合、屠殺する前に検査し、鳥の場合は絞殺する際に検査を実施している。検査で除外されたものについては流通しないシステムになっている。APHIS では、BSE 関係について FSIS と連携して業務を実施している。

EPA については、農薬（殺菌剤）、（食品に用いられる）水について関係があり、農場から流れる水についてもこれに含まれる。カリフォルニア州には、FDA と EPA の機能を併せた組織として BATF という組織があり、APHIS の機能も含まれている。

その他、バイオテロリズムについては、今に始まった問題ではなく、消費者活動グループの活動については、一長一短あるとの見解であった。

遺伝子組換え（GMO）については、コーンは交配・改良されており、どのような組換え方法でも恐れてはいないとのことであり、さらに組換え、交配共にどちらでも同じではないかとの見解であった。

③　Dr. Harris 氏との会話概要

GMO についてであるが（個人的には）心配していない。政府と研究者との間はオープンな関係であり、相互関係が重要であるとの見解であった。

米国の食品安全教育システムについて、カリフォルニア州では 52 の市・郡でシステムを有している。加えて業界向け、消費者向けの本や冊子を作成し、配布している。カリフォルニア大学 Davis 校では、消費者への講習を中心にした仕組みを有しており、カリフォルニア州（ハートランド）では、テレビによりビデオ放送を行っている。食品事故が発生した際の対応方法等については、直接の対応はないが、事故終結時に各種の相談はあるとのことであった。

一連の意見交換終了後、UC Davis 構内研究施設の見学を行った。

(2) 米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）

（日　時）　平成16年2月9日（月）　15:00～17:00

（場　所）　米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）会議室

（対応者）

United States Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service (USDA-FSIS)

・Garry L. McKee, Ph.D., M.P.H.
(Administrator)

・Karen L. Hulebak, Sc.D.
(Assistant Administrator, Public Health and Science)
(Chair, Codex Alimentarius Committee on Food Hygiene)

・Perfecto R. Santiago, DVM
(Executive Associate, Office of Policy and Program Development)

他1名

（意見交換内容）

① 組織及び業務概要について

農務省食品安全検査局（FSIS）は公衆衛生管理機関で、法律に基づき施策を実施しており、主に食肉、家禽、卵製品を担当している。FSIS では我々の取り組みを拡大するため公衆衛生モデルの評価や保証、政策展開を利用する。FSIS には多くの部門があるが、それをリーダーシップ委員会と呼んでおり、それには特別な責任・任務がある。

FSIS 内の国際情勢局（OIA）では、輸出入検査や認可業務を担当し、政策・プログラム開発局（OPPD）では、プログラム開発や政策分析、技術的分析や規制及び請求政策等を担当している。プログラム評価、施行及びレビュー局（OPEER）においては、国際的な取り組みに加え、内部管理や遵守及び調査に従事している。公衆衛生科学局（OPHS）では、リスク評価や臨床実験等を担当しており、食品由来の疾病発生時の対応においてはこの管轄下で行われている。そのため、多くの疫学者（疫学の専門家）が OPHS で働いている。OPHS においては法の下において研究をすることが認められていないため、OPHS が必要とする研究の委託先である農業研究局（ARS）との連携を図る重要な役割を担っている。

アメリカ国内には約6,800の工場があり、それに対して約10,000人の FSIS 職員の内、約7,600人の監査官が配置されている。また約1100人が獣医である。

FSIS は、産業界と良い関係を築くことに努めている。そのため、利害関係者等との会議を開き、規則や規定について議論したり、意見や提案等が反映された

新しい規定等を施行できる場を設けている。FSIS においてはアメリカ国内の 23 州で認証プログラムを実施しており、それらの州独自の検査を望む場合は FSIS と同価値の検査が提供できるよう監視を行っている。そして、米国内に輸入される海外製品を評価する手法と同様の手法で、認証プログラムを実施する 23 州についても評価している。食肉及び家禽の州間取引においては連邦規則が適用され、州内で屠殺から製品販売まで行う場合は、当該州（製品の販売者が所属している州）が管理し、当該州により検査が実施される。但し、これは州内での製品の販売が大前提であり、またその検査の質も FSIS が実施しているものと同等ないし同等以上のものでなくてはならない。

認証プログラムを実施している 23 州以外の残りの州においては FSIS がほとんどの検査を実施している。これには主に 2 つの理由がある。一つは州による検査が不十分であるため、結果的に FSIS が実施するということと、もう一つは州における検査能力又は技術が足りないからではなく、州が検査費用を賄えないという財政的側面がある。どちらかというと、この財政的側面が FSIS に検査を依頼するほとんどの理由となっている。各州で検査を実施する場合は、その検査費用を州及び FSIS で折半する。FSIS による検査を通じて中小規模の工場等との接点ができ、製造工程等を確認することができる利点がある。

Q：産業界（州内の工場等）との接触度及び関係度合いについて

A：年に一回の産業界側の取締役会議や、中小から大規模の（工場を有する）企業の組合等に出席することにより相互の意見交換等を行っている。また、（参加者の）Garry L. McKee は管理局の長官であるため、2 ヶ月に 1 回、前述の組合等の代表者として産業界の会議に出席し、議題等に沿って質疑応答等を行っている。また、同日の別の会議で、産業界会議で用いた同議題、同質疑内容等を、消費者団体に対しても説明している。産業界だけでなく消費者団体も同等に取り扱うことが FSIS にとって非常に重要である。

② 食品由来の疾病及び病原体発生の対応等について

人の疾患を監視する業務を担っているのは、疾病予防管理センター（CDC）である。CDC によれば、人の疾病は増加傾向にあるため、その原因究明に着手している。ある疾病が発生した場合、その第一段階として疾病発生調査チームを編成し、どの食品が疾病の原因となっているか、あるいは原因である可能性が高いか、について患者への聞き取り調査を実施している。その疾病原因が FSIS の規制下における製品の一つと関連があることを CDC が発見次第、FSIS も原因究明のため、調査官を派遣する場合がある。このことにより、ロット番号や患者が摂食した食品が判明し、そこから、さらにその食品を製造した工場及びその疾

病の原因食品に辿り着くことが可能である。疾病の原因食品とその食品の摂食との因果関係が判明した場合、FSIS は疾病の原因となった食品製造工場に対し、疾病の原因食品の回収を要請する。歴史的にみると、以前は疾病の原因食品から FSIS がサンプルを採取し、微生物分析を実施し、疾病の原因食品から患者が摂食した食品から採取された細菌と同一のものが検出された場合、その食品を製造工場に当該製品の回収を要請していた。しかし、2 ～ 3 年前からは、細菌の検出結果がない場合でも疫学的証拠がある場合については製品回収の要請を行っている。これは、毎回、微生物の分析結果が得られるとは限らないにもかかわらず、それを当てにした場合、優先すべき第一の政策である公衆衛生の保護には不十分であると考えられるからである。

FSIS は 2 ～ 3 年前に消費者から直接苦情を受ける消費者苦情モニタリング制度（CCMS : Consumer Complaint Monitoring System）を設置した。従来は CDC が食中毒や食品汚染等の調査を先に実施するが、CDC よりも先に CCMS に寄せられた食品に関する苦情等の情報により 1 製品から微生物汚染が発覚し、このことによりその製品の回収が行われたケースがある。疾病原因の究明にあたる際に、FDA と協力する場合もあれば、テロ等が発生した際には、調査内容によって原因解明の特定において国土安全保障省（DHS）や他の政府機関と協力する場合もある。

Q : 食品事故の情報の収集方法について

A : CDC においては、FoodNet（Foodborne Diseases Active Surveillance Network）を設置し、国内 10 地域（カリフォルニア州、コロラド州、コネチカット州、ジョージア州、メリーランド州、ミネソタ州、ニューメキシコ州、オレゴン州、テネシー州、ニューヨーク州）において医師、疫学者が地域の診療所や病院で患者が食品由来の疾病の可能性があるか、その報告を要求することが主流の情報収集方法である。これによって収集したデータから傾向等を読み取っている。FoodNet はもっぱら能動的に行動しているが、CCMS はどちらかというと受動的であり、報告される情報は収集するが、自らが情報を収集するために活動することはない。CCMS だけではなく州の公衆衛生局から食品由来の疾病患者の情報が得られる場合がある。これには二通りあるが、一つは州が CDC に報告し、CDC 経由で FSIS に報告される場合と、もう一つは州から CDC を通さずに直接 FSIS に相談が入る場合がある。後者の場合は CDC が介入する場合もあるが、大抵は州と FSIS の間で検査等が実施される。

Q : 食品事故発生時の他官庁との連携について

A : 各州において FSIS の出張所等の施設があり、そこで多くの獣医学者等が

現地で発生した食品事故等について連絡が取れているか確認しているのであまり問題はない。また、定期的に FDA 等の各省庁共、公式あるいは非公式に連絡を取っており、現状では問題はない。

Q：食品事故発生等の削減方法について

A：定期的な法律・規定等の見直し、HACCP の強化、検査方法やモニタリング手法等の改善等、色々な対応を実施している。また、食品事故発生時は、調査官チームを汚染製品を生産した工場等へ派遣し、原因究明の後、その改善策となる政策やガイドライン等を提供することにより、事故が再発しないよう操業方法等を変更させている。これに関しては 1 年程前に、ペンシルベニア州で七面鳥の胸肉のスライス（スライスされたターキーブレスト：日本で一般的に食べられているハムと似ている）でリステリア菌の発生が確認された際に実施している。人が食中毒になって初めて問題が発覚することは最悪で一番避けたい事例である。それを未然に防ぐことが重要であり、独自の収集データや工場の検査等から望ましい操業を行っていない等の問題になり得る要素を発見して、そこから予防的行動を行う判断を下している。工場等の検査により、傾向として操業状況に欠陥がある場合は、操業の欠陥改善を指導するため再度、調査官チームを派遣する。FSIS の操業欠陥のある工場等への対処方法は欠陥の度合いにより異なるが、操業欠陥が完全に望ましい状態に改善するまで、カウンセリングで改善する工場もあれば、操業停止処分を受ける工場もある。

Q：新しい危険（ハザード）への対応方法について

A：多剤耐性病原体による食品由来の疾病及び病原体が発生した場合、最初の段階として、まずそれを評価し、そして既存の検査方法や政策以外に病原体を抑えるための必要となり得る対処法があるか否かを確認する。現段階では、FSIS における全ての病原体を抑えるための対処法は効果的に機能している。第二段階の例として、10 年程前に病原大腸菌 O157 が発生した際には、これに対処できる十分な分析法や対処法がなかったため、追加的な技法や検査方法等が必要となり、その分析方法等を開発した。このことから、現時点で十分と思われる対処法について、今後現れるかもしれない未知の病原体においては十分に対処することができない場合が発生する可能性があるため、その際には、その病原体を抑制できるような分析方法や対処法を考案していく必要がある。

Q：食品安全調査の調査資金はどこから得ているかについて

A：FSIS においては、前述のとおり、法により研究は許可されていないためいかなる調査資金も受け取っていない。食品安全の調査に関する調査資金は全て農業研究局（ARS）に割り当てられる。ARS は政府内部局の一つで

研究は政府内で実施され、研究員や科学者は政府の所属である。それに対し、政府外部局であるCSREES（Cooperative State Research, Education, and Extension Service）では、評議会から資金を得て食品安全の調査及び他の調査を実施している。CSREES では、大学に調査を依頼する場合もあるため、資金は大学に流れることになる。

Q：食品事故の具体的な対応方法について

A：食中毒等の症状を呈する人が地元の診療所又は病院で診察を受けた際に、その患者を診察した医師から郡当局、州、FSIS 又は CDC 等の公的機関に食中毒発生の報告がなされる。あるいは、患者自らが CCMC や 24 時間対応のホットライン等に連絡することにより、その食品事故等の報告がなされる。その後、疫学者等による第一次調査により原因が特定され、実験により食品製品中の細菌又は微生物を特定した後、その食品事故の原因食品を製造した会社に製品回収を求めるという手順で対応している。

Q：食品事故の際の FDA 等との関係について

A：食肉、家禽及び卵製品に関する食品事故の場合、FSIS の管轄であり、FDA とは関係がない。

Q：FDA と連絡調整する場合もあるのでは？

A：それは原因食品がその食品事故に関わっているか否かが明確でない場合又は FSIS と FDA の双方が管理する食品による食品事故の場合、双方が協力して原因究明にあたるが、通常、管理する製品の分担が明確に区別されており、このようなケースはあまりない。

Q：CCMC に寄せられた報告に基づくリコール割合について。

A：CCMC によるケースは今までで 1 回のみである。その他のリコール割合については現時点では把握していない。リコール数が少ない背景としては、CCMC 自体が設立されてからまだ日が浅いこと、疫学による病原体と製品の関連付けは困難であることによる。通常、食中毒の患者が医師の診察を受けた際に、その医師がサンプルを採取してそれを適切に検査し、検査結果が適切な局へ、地域から郡へ、郡から州へ、州から政府機関へと報告されるが、政府機関に報告されるまでに多くの過程を経ることで報告又は情報が曖昧になる場合も多く、リコール実施に至るのは非常に困難である。

Q：リスク評価における政策決定の実施者は？

A：FSIS では、リスク評価並びにリスク管理の両方を行っており、これらを別機関で個々に担当することはない。リスク評価は、技術的、科学的、統計的分析、危険識別、曝露評価の危険特徴付け（hazard characterization of exposure assessment）、リスク特徴付け（risk characterization）等は FSIS の OPHS で全て実施されるが、これらの作業は事実上、FSIS の OPPD の

要請に基づいている。OPPD では政策、規定、指導をサポートするため、OPHS によるリスク評価結果を利用する。

Q：リスクコミュニケーションにおける政策決定の実施者は？

A：リスクコミュニケーションについても FSIS において実施している。コミュニケーション及びパブリックアウトリーチ（一般社会に向けた教育普及・啓発活動等の働きかけ）に従事する専門スタッフにより、リスクコミュニケーションを実施している。FSIS が発布するあらゆる規定又は指導に対してリスクコミュニケーションの要素がある。消費者及び産業界の人達とリスクの認知、危険の認知及び評価についてコミュニケーションを図ることがリスク管理における一番の方法である。

Q：日本ではリスク評価やリスク管理等を一つの機関で行っていたが、米国でそれぞれ独立して行っている理由について

A：歴史的な背景と関連があるが、1983 年の国立科学アカデミー（NAC）による報告書には、公衆衛生を保護するにはリスク評価とリスク管理を別々の機関に分離した方が効果的であるという提案がされたため、米国政府機関の多くはその提案に従った。実際には労働者健康安全センター（Workers Health & Safety Center）により、リスク評価とリスク管理は別々の機関に分離するよう決定された。

Q：バイオテロリズム対策について

A：バイオテロリズムに関連した食品安全については、別の部門を設けており、そこで国土安全保障省（DHS）と協調しながら対応している。また FSIS 自体でもバイオテロリズムの防止策についてのガイドラインを監査官に発行し、セキュリティ操作の向上を促す 2 つの文書を工場等に公開する準備を整えている。さらに、FDA はバイオテロリズムに関する規制を発布しており、FSIS がそれに関する規制を発布していないのは根本的に双方の機関の役割が異なることによる。FSIS は食肉や家禽製品において法定権利があり、国内製品だけでなく海外から輸入する企業や工場に対しても食品安全のため、バイオテロ対策法と同等の規制を実施していることから、FDA で必要とされたバイオテロ対策法等の発布は FSIS では必要としない。

Q：重大な食品事故に関する概要等の有無について

A：FSIS では、食品事故に関するサマリー（概要）は用意していないが、CDC では色々と公表されている。

(3) 米国環境保護庁（EPA）

（日　時）　平成 16 年 2 月 10 日（火）　9:30 ～ 12:30

（場　所）　EPA（米国環境保護庁）会議室

（対応者）

United States Environmental Protection Agency（EPA）

- Mary Frances Lowe（Program Advisor, Government and International Services Branch, Field and External Affairs Division）
- Luis Suguiyama（Senior Advisor, Registration Division）
- Catherrine Eiden（Acting Branch Chief, Reregistration Branch 3, Health Effects Division）
- Regina D. Langton（Pollution Prevention Staff, Bio Pesticides and Pollution Prevention Division）

（意見交換内容）

環境保護庁（EPA）では、農薬の食品中での残留許容量、農薬の登録方法、農薬の使用削減への努力、農薬の使用に関する教育等について説明があった。

意見交換概要については下記のとおりである。

① 農薬の食品中での残留許容量等（Mary Frances Lowe）

米国には農薬に関する制定法が 2 つある。一つは連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法（FIFRA）で、農薬を登録し、ライセンスを供与する権限がある。もう一つは食品安全の保護を目的とした連邦食品医薬品化粧品法（FFDCA）である。FFDCA の下に、EPA が食品中の農薬の最大残留基準値（MRL）を設定し、米国内で生産された食品だけでなく海外から輸入される食品にも適用される。このため、米国内で MRL が設定されていない食品及び食品中の MRL が米国内の設定基準よりも高い場合、その食品を米国内市場に流通させることはできない。これに関しては、EPA から承諾を受けた場合のみ例外が認められるケースもあるが、それ以外の例外は認められていない。

原則として、EPA が MRL を設定しない限り、米国内における農作物に使用される農薬は登録されないが、輸入食品については、その輸入食品中の残留濃度が安全基準を満たしているか否かの判断基準にする目的で、米国内で未使用農薬を登録する場合がある。

EPA は安全評価や MRL の設定に責任を有するが、ほとんどの食品については食品医薬品局（FDA）により、食肉や家禽、卵製品に関しては食品安全検査局（FSIS）により施行されている。設定された MRL は、農産品だけでなく農産加工食品においても適用されるが、一つの食品に対して設定される MRL は一つで

ある。例として、リンゴに設定された MRL はリンゴジュースにも同様に適用される。過去には、一つの食品に対して別々の MRL を設定するデラニー条項があったが、1996 年に削除されたため、現在は必要でない限り、一つの食品に対して一つの MRL としており、別々の MRL は設定しない。EPA は FFDCA の下に設定した MRL が人の健康を守るに足るか否かを確認する義務を有するため、新規の科学情報及び科学的知見を基に MRL の見直しを行い、常に人の健康の安全性を維持可能な MRL の設定に努めている。

ある農薬が複数の穀物だけでなく家庭用用途や飲料水等に使用される場合は、その農薬の曝露分析を、幼児や子供、大人等の年齢層別、性別、地域別等といった細部まで分析した後、全ての用途において安全である MRL を設定しなければならないが、同時に経済的理由に左右されてはならない。1996 年に FFDCA を改正した際に、新しい MRL を設定するだけではなく、既存の MRL が今日の安全基準を満たしているか否かについて全て確認することになった。既存の MRL は約 10,000 あり、これらの見直し期間として 10 年間が EPA に与えられ、2006 年までにはこれらの見直しを終了させなければならない。現時点で、約 7,000 の MRL の見直しが終了している状況である。EPA が設定した MRL が全国で使用されるため、各州では MRL は設定されない。これは、各州で基準を設定した場合、ある州で生産された食品を他州で販売する際に非常に困難になることによる。

既存の MRL の再設定は誰でも可能であるが、その際、申請書並びに EPA が要求する全ての資料を提出する必要がある。申請をするのは通常、農薬製造業者であり、登録申請書と MRL 申請書を同時に提出する場合が多い。新農薬や生物農薬等が科学的に適切である場合、通常必要とされるその研究を免除されるケースがある。EPA には既存の認可された MRL に対して追加（新規）資料を要求できる権限を有する。これは、新しい MRL が認可・発布され、登録された後、それに関する研究がさらに必要であると判断された場合、それに関する資料を何時でも要求できるものである。もし、要求した資料が期限内に提出されない場合はその MRL は無効となる。

EPA が要求する資料の要求事項は連邦規則集（CFR）から入手可能である。新しい MRL 設定申請書を受け取った場合は、その資料の概要も併せて連邦政府公報（FR）にて公表すると共にパブリックコメントを設けており、EPA の行動手順は透明性が高いものである。新しい MRL を設定、変更又は無効にした場合は、その都度、世界貿易機関（WTO）に報告している。

EPA はコーデックス委員会（CAC）内の残留農薬委員会に参加している。CAC は国際間での MRL を設定しており、EPA が FFDCA の下に CAC とは異なる MRL を設定する場合、公文書でその理由を説明する必要があるため、余程のことがない限り CAC と同値の MRL を設定している。但し、CAC では MRL を設

定するのに長い年月を要するため、EPA が設定した新しい MRL は CAC には見あたらない。新規に設定される MRL の安全性は高いため、パイロットプロジェクトとして暫定的な MRL を設定することにより、CAC に対して、より安全性の高い MRL の設定を専門的にアドバイスする等、働きかけている。また、経済協力開発機構（OECD）と意見交換することにより、他国の MRL や研究成果を習得できることから、国際間の協調にも努めている。

Q：リスク分析の実施について
A：リスク分析は実施している。法律については他の部署で担当している。
Q：農薬の分析方法について
A：分析方法については申請者が提示する。EPA では申請書を基に決定する。

② 農薬の登録方法（Luis Suguiyama）

農薬の登録に関する組織及び制度等について説明があった。農薬プログラム部門（OPP）では、農薬の登録や残留基準の設定作業を担当しており、農薬の製造・輸入者による申請を受け、農薬の安全性評価と有用性評価を行い、食品への残留基準を設定すると共に、設定した残留基準が守られるように適正な使用方法を定めている。汚染防止農薬有害物質局（OPPTS）では、環境化学物質のリスク評価や規制等を担当しており、農薬の使用実態の調査やその他の環境化学物質等による環境汚染状況の調査及び予防を実施している。

③ 農薬の使用削減への努力（Catherrine Eiden）

（説明者の所属する部門では）EPA のリスク評価について担当している。リスク評価の内容は、主に健康等に関すること及び動物実験等である。この部署には 50 ～ 60 人の学者がおり、それぞれが他の事項に関する業務も担当している。

全ての農薬の曝露量の推定をする場合は、どの程度の影響があるかについてリスクを推定する必要がある。その理由として、曝露量は全て法律で決められており、正しいデータに基づいて決定しなければならないからである。

Q：データの取り扱い及び真偽について
A：申請された時点では、データは一応正しいものとして受け付ける。データの中身については EPA で精査・検証する。その結果、（申請内容を）却下する場合もあるが、通常は手順どおりである。
Q：新しい化合物の安全性の確認手順について
A：100 ～ 1,000 倍のレベルで安全性を検討している。考えられ得る各要因については全て検討している。なお、子供等が触れる可能性のある化合物に

ついては、1,000 倍のレベルで安全性を検討する（データが揃っている場合、100 倍のレベルで安全性を検討する場合もある）。全てケースバイケースで実施している。

Q：既登録農薬の再評価手順について

A：不足しているデータを申請者に要求する。提出されたデータは EPA で再評価する。データを申請者に還元して意見を聞く。以上の繰り返しである。また、アトラジン（世界中で使われている除草剤）による飲料水となる水系の保護プログラム等のようにデータを公開し、意見交換を実施する等のケースもある。新規化合物（農薬）との評価の違いは、データを公開するか否かの部分が異なる。また、再評価の過程でデータが不足している場合、1,000 倍のレベルで安全性を検討する場合もある。

Q：再評価の結果、申請を認めないケースはあるか？

A：このような場合は、申請者側に対し、自主的に使用禁止の措置をとるように指示している。EPA が禁止するのは法的に困難であるため、申請者が自主的に使用しないよう誘導するしかない。

④　農薬の使用に関する教育（Regina D. Langton）

（説明者の所属する部門では）OPP について担当している。ここには説明者のほか、8 名の担当者がいる。テーマとしては、環境といかに同居していくかであり、生産者と共に実施することが一番の目的であるため、野菜の担当者（説明者）と農家が色々共同して農薬の使用法に関する教育を共に実施したり、企業にプログラムを作成させて EPA が監修する等の業務を実施している。

Q：本プロジェクトの参加企業数について

A：数百社が参加している。また、EPA から研究費が提供されており、これについては科学的な業務に使用されている。

現在、10 地域に担当者が派遣されており、本プロジェクト（PESP：Pesticide Environmental Stewardship Program）では、農家に研究費（200 万ドル／年）を与えて農薬の使用を削減する努力を実施している。これは、農家とのパートナーシップを作るのが目的である。この分野については従来 USDA が実施していたが、最近では EPA が USDA と共同して実施している。今年度の目標は、環境の影響を数値で評価することである（数値化が困難なため）。例としては、各農家が農薬の使用状況を記録して、プログラムが年間でどの程度達成されているかについて確認する。人員については、EPA が約 900 名、州等が約 500 名で、共に連携して実施している。

Q：本プロジェクトの予算配分について
A：5 ～ 10 万ドルを全国に配布している。主に小豆等の小型の作物を中心に実施している。
Q：（先方からの質問）日本でもこのようなプロジェクトの実施例があるか
A：ないと思われる。
Q：（先方からの質問）農薬使用のリスクについて重要視されていないのか
A：重要視されていない訳ではないが、米国のシステムと類似したプロジェクトは実施されていないということである。

次に、害虫防御プログラム（IPM：Integrated Pest Managements）については、主に州と共同して実施している。低学年の子供を対象に農薬の教育を本プログラムで実施している。本プログラムは、国民の農薬使用に関する知識向上に役立っている。最近ではインディアンの居留地を中心に実施している。理由としては、居留地が以前よりも組織化されてきたため、教育効果が見込めることによる。

Q：本プログラムの効果はどの程度あったか
A：まだ、2 年間しか実施していないため、評価についてはこれからである。但し、正しく実施されていない場合は資金を渡さないことにしている。
Q：農薬を使用する場合の条件は
A：厳しい使用条件を設けている。

EPA が一連のプログラムを通じて習得したことは、農家等の協力が不可欠であり、重要であるということである。EPA は規制する側の官庁ではあるが、できるだけ農家や消費者とのパートナーシップを作り、コミュニケーションを強化する方向で業務を実施している。

(4) 米国保健福祉省（DHHS）食品医薬品局（FDA）
食品安全応用栄養センター（CFSAN）

（日　時）　平成16年2月10日（火）　14:30～16:30

（場　所）　FDA（米国食品医薬品局）会議室

（対応者）

United States Food and Drug Administration, Center for Food Safety and Applied Nutrition (U.S. FDA-CFSAN)

・Marianne Miliotis, Ph.D. (Risk Assessment Project Manager)

・Howard Seltzer (National Food Safety and Applied Nutrition)

（意見交換内容）

① リスク評価及びリスク管理について（Marianne Miliotis, Ph.D.）

リスク評価について、1998年にFDAは魚介類中のビブリオのリスク評価とインスタント食品（ファーストフード）中のリステリア菌のリスク評価について、ワーキンググループを発足させた。数人がビブリオによる食中毒に罹患していることが判明したため、ビブリオについてリスク評価を実施した。リスク評価は決して簡単なものではなく、計画を立案し、ワークショップを開催することにより最初のリスク評価方法を発展させていく必要がある。

FDAのリスクコミュニケーションに関する資料（本資料は農林水産政策情報センターにより邦訳されている）には、リスク評価の実施方法及びアプローチの方法が掲載されている。何人でも我々FDAに対して意見を述べることが可能である。これらの意見等を収集し、リスクマネジャーと呼ばれる人達に提示した後、リスクマネジャーがリスク評価を実施するにはもう少し情報が必要であると判断した場合は、さらにデータや資料を収集し、リスク評価を実施するのに十分なデータであるか、そのデータの利用可能性を推定する。この内容についてはCFSANのウェブサイト等で公開されている。

このフレームワークは4つに分かれており、最初に概念があり、二番目に問題の特定を実施する。この問題の特定において、あるいはそれが規定上の要求事項に適合しているか等を考慮した上で、リスク評価が本当に必要であるかを判断する。三番目にデータの利用可能性の決定（評価と提案）を実施する。四番目のステップとして、データの利用可能性の決定を踏まえた上での提案に基づくリスク評価を実施する。リスク評価を実施する上で情報が不足している場合は、その都度、情報の収集及び調査に戻るが、問題がない場合は引き続きリスク評価を実施する。

リスク評価を実施するにあたって、リスク評価チーム等は存在しないが、微生物学者、疫学者、統計学者等が所属している様々な部署の人がリスク評価に関わ

っていることから、ヴァーチャルチームと呼んでいる。（説明者が）現在担当しているプロジェクトは 2 年程前から実施しており、現段階では三番目のステップ（データの利用可能性の決定）まで終了しているが、食品由来のウイルスと食品加工中のリステリア菌の 2 つについて、そのデータの可能性を確認していた。現在はリスクマネジャーからの提案待ちの最中である。

まとめとして、リスク評価は前述の FDA のリスクコミュニケーションに関する資料の 27 ページ以降にある 4 つのステップに従って実施している。

リスク管理について、リスク評価にフレームワーク（枠組み）があるのと同様、リスク管理にも枠組みが存在する。現在の FDA にはリスク分析の風潮が強く、リスク分析並びにリスク管理に基づいた規制やガイドラインについて言及している。例えば、輸入品に対して何が問題であるか、問題の原因は何か、どの問題がより重大であるか（例として、4 から 5 つの問題が存在する場合、優先順位を決定する）を決定し、それについて情報を収集し、リスク評価が必要な時はリスク評価を行い、それに基づいて判断して行動に移す。例えば、魚介類に発生したビブリオについて、加熱処理後の病原体の減少数（減少率）等を観測することで影響度を把握し、今まで採用してきた手法又は分析法を変更する必要性について判断する。

Q：ビブリオとリステリア菌以外のリスク評価を実施する又は実施する予定について

A：スモークフィッシュ（魚介類）、カットした生鮮野菜、柔らかいチーズと乾燥したチーズの 3 品目におけるウイルスについて、16 年 3 月に開催されるリスクマネジャー会議に提出予定であり、そこで提出された提案及びリスク評価を実施する必要が生じた場合、それを実施するのに十分な資料の収集等を行う予定である。また、リスク評価等を実施する場合は、最初に 16 ～ 20 人程の人員が必要であるが、その多くは各局又は各部署から集めているため、本来の業務を維持しつつ、パートタイムでリスク評価をこなしている状況であり、各人にかかる負担は相当のものである。そのため、リスク評価を実施するにあたっては、本当にリスク評価が必要なのか熟考する必要がある。（説明者の場合は）ビブリオに関するリスク評価を実施した際、上司からは本来業務とリスク評価を 50 %ずつ実施するよう指示されていたが、実際の割合は、本来業務は 5 %でリスク評価の割合が 95 %と大変な負担であった。さらに、現時点ではウイルスの検出方法が確立されていないため、データギャップ分析を実施して欠如している分野及び情報等を確認して調査を実施している。我々が実施する調査は、規制に適合するような調査でなければならないと共に、その調査結果に基づいて判断

が可能でなければならない。

Q：FDA の職員の専門分野等について

A：化学者、毒物学者、微生物学者、疫学者、数学者等、多岐に渡るが CFSAN には食物学者が多い。動物用飼料分野も扱っているため多くの獣医も所属している。CFSAN には約 900 人の職員がいる。

② 食品安全、食品安全事故及びリスクコミュニケーションについて
(Marianne Miliotis, Ph.D. / Howard Seltzer)

1996 年、ホワイトハウスから要請があったため、食品安全に関する報告書を作成し、その報告書を大統領に提出した。本報告書には、米国内で数多くの食品由来の疾病及び病原体による事故（以下、食品事故）が発生し、その中の数件の食品事故はかなり深刻であり、その他の食品事故は症状の重大性という観点から言及した場合、さほど深刻ではないとされている。但し、多くの報道機関により食中毒患者の数が相当数あることが報告された。

この結果を受け、クリントン前大統領は、FDA、USDA、EPA 及び他の行政機関が関連する「食品安全性確保対策（Food Safety Initiative)」を設立した。報告書によれば、食品事故の発生が増加した主な理由として、加工食品の増加、米国民の食生活の変化等が挙げられている。また、食品の摂食方法も変化している。例えば、サラダバー等は、スーパーマーケットからレストランまで、あらゆる場所に設置され、学校や病院、養護施設等の公共施設における給食等によって家庭で食事が用意されるケースが減少してきた。食品事故の危険に曝されている人口層は、年寄りや子供、臓器移植等の治療により免疫機能に障害がある人等であるが、医療技術の発達によって前述の人々も長寿命になる傾向にある。さらに、1942 年に確認されていた新種の食品由来の病原体は 4 種類であったが、1995 年には 14 ～ 15 種類が確認されている。

食品安全確保の対策としては、食品事故に対応するため、農場から食卓までという食物連鎖を通じて安全な食品の取り扱い方等を確立するため、教育を第一の目標とした。また、食物連鎖を考慮すると共に、国内外の農家、食品製造業者、食品加工業者を含む食品製造業者を対象とした教育プログラムだけでなく、食料品店やレストラン、公共施設における給食等を対象とした小売店教育プログラム（retail education program)、米国医師会（American Medical Association）や米国看護師会（American Nursing Association）を対象に、食品由来の疾病及び病原体の識別方法、対応及び処置方法に関する保健専門プログラム等が用意されている。そのうち最大のプログラムは消費者を対象としており、消費者団体、食品業界、産業団体及び多くの政府機関との協力を CFSAN としては働きかけている。食品製造業者教育プログラムにおいては、特に果物及び野菜の生産者と鶏卵製造

業者に焦点を当てている。果物と野菜における食品事故を最小限にする資料が特にヨーロッパ地域において翻訳されている。CFSAN は国内だけでなく、特に果物や野菜の輸入先である南米諸国に職員を派遣して農場管理者や農産物輸出業者等に研修プログラムを提供し、技術援助を実施している。果物及び野菜における食品疾病の病原体の発生を最小限に抑えるための手引書（指針）は英語だけでなくスペイン語、ポルトガル語、フランス語にも翻訳されている。

小売り分野では、食品安全という観点において広範囲に渡って食品の取り扱い方法から食品の受け取り、貯蔵方法、消費者に伝えられるべき情報の種類までが記されているフードコード（食品規準）というものがある。フードコードは産業界、州の保健局、大学の食物学者、消費者団体、FDA・USDA・EPA 等の政府機関による食品保護会議により 2 年毎に見直される。最新版は 2003 年に発行されており、インターネット上で入手可能である。フードコードはあくまでも手引書であって規定するものではないが、多くの州や州管轄下にある市、軍隊までもがこれを参考にして食品安全に関する規則を制定している。

食品の規定は、主に食肉、家禽及び卵製品（但し、産みたての殻付き卵及びその液卵は FDA の管轄下）等の農産品の安全性においては USDA の管轄下であるが、それ以外の全ての食品は FDA の管轄下にある。主に、卵に注意を必要とし、食品に関する問題や注意点等、適切な温度で調理がなされるような温度管理の指示等が記載されている配布物等を用意して小売店からレストラン、特にレストランの責任者等に配布している。

消費者教育プログラムにおいては、食品安全教育のパートナーシップという組織との連携を取り持っている。FDA は CDC のメンバーであると共に、保健福祉省（DHHS）、農務省（USDA）、食品産業界、マーケティング機関、食品小売店、スーパーマーケット、産業界、米国消費者連合といった広範囲に渡って関係がある。このパートナーシップは、クリントン政権時に食品安全性確保対策が設立されたと同時に消滅した。消費者教育プログラムには 3 つの原則があるが、一番目は、人々が食品安全を容易に認識可能なキャラクター又はスローガンを作ることである。スローガンとしてできたのが「Fight BAC」キャンペーンであり、この BAC はバクテリアという意味と反撃する、抵抗する（fight back）という 2 つの意味を掛け合わせている。消費者へ語りかけるメッセージとしては簡単かつ混乱させない内容である必要があるため、色々と検討した結果、以下の 4 つの基本原則を打ち出している。

clean：手や食器等の表面を良く洗う

separate：食品・食材等を適切に分けて保管し、間接的な汚染を防止する

cook：適切な温度で調理する

chill：適切に冷蔵する

以上は、テレビによる 30 秒間の公共情報サービスで公開されており、非常に有名で、英語だけでなくスペイン語でも放送されている。また、本キャンペーンに関するポスター、チラシ、食品安全に関するパンフレット等を公共施設から消費者団体に至るまで多くの団体等に無料で配布している。本キャンペーンは、消費者だけでなく子供から健康・衛生等を扱う専門家、教育者、学校、病院等の公共施設における給食の給仕者及び責任者、マスメディア等に広く知れ渡っており、その効果は非常に価値のあるものである。また、本キャンペーンの内容についてはインターネット上（http://www.fightbac.org/main.cfm）から食中毒防止に関する最新情報と共に入手可能である。

上記の取り組みから、学校における食品安全教育が非常に重要であることが明らかとなったため、主に幼稚園から小学校 3 年生位までを対象に、学校教育を基盤にゲームや歌等を盛り込んだプログラムを開発した。このプログラムの実施上の問題点は、通常、1 キット約 15 ドル程度の費用がかかるにもかかわらず、無償で配布していることによる。また、9 ～ 12 歳を担当する学校の教師を対象としたキットも用意されている。このキットには食品安全に関する物語をビデオに収録したり、食品の取り扱い方法、ゲーム、ポスター、実験等の手引き等が盛り込まれており無料で配布されている。13 ～ 18 歳までを対象としたキットも用意されており、食品科学や食品産業等の職業を扱ったビデオも含まれ、食品に関する職業等について学生の意識を高める効果も狙っている。このキットには教師用に食品に関する専門用語をまとめた辞書的なものも含まれている。年 1 回、中学校及び高校の教師をワシントン DC に招待し、このキットの使い方や食品安全に関する教育研修を実施しており、旅費から滞在費まで全て CFSAN が提供している。この教育研修を開始してから今年で 5 年目になるが、その間、教育を受けた教師を多く輩出している。この教育研修を受けた教師により、他の学校の教師に対して自分が受けた教育研修を実施することで、より多くの教師に食品安全に関する教育が広まることが期待される。その他、老齢者を対象としたプログラムもあり、これに関連したビデオや冊子等を養護施設等に配布している。最近では妊婦を対象としたプログラムを作成し、妊婦のみならず胎児にも影響しうる食品に対して注意を喚起している。また、CDC と共同で作成した医師向けのキットもあり、過去 2 年間に渡って最新のキットに更新している。また、患者に食品安全に関する配布物を配り活用してもらう等の取り組みを実施している。これには意図的な食品テロや食品汚染等の特定に関する新規情報等も掲載している。

2001 年 9 月 11 日の同時多発テロを踏まえ、食品テロに対しても警戒するため食品産業界が食品に関するリスクを最小限に抑えられるよう、安全対策に関する指針書（本）を発行して、食品製造業者、加工業者、運搬業者、輸入業者、小売業者等を中心に安全性を確認できる手段を用意している。米国においては、いく

つかのケースでは小さな管轄権によることもあるが、ほとんどの食品製造業者から食品加工業者等、食品関連業者は州によりライセンスを付与され、検査等も受けるため、この指針書は州政府を中心に配布している。2002 年公衆衛生安全保障バイオテロリズム対策法（バイオテロ対策法）においては 4 つの主な規定がある。一番目は人間用あるいは動物用の食品製造、加工、包装業者である国内食品工場あるいは海外の所有者や操業者は、工場及び緊急時の連絡先に関する情報を FDA に提出し、また、その工場を FDA に登録をしなければならない。推定であるが、約 402,000 工場が登録される予定である。登録は郵送、FAX だけでなくオンライン上でも可能である。工場が多数ある大企業の場合は、個々の工場のデータなどを CD-ROM にまとめて送付することも可能である。二番目に、食品を輸入する場合は、食品が届く前に FDA に事前にその連絡がなされる必要があり、その通知数は毎日 25,000 程度に及ぶと推定されている。三番目に、食品製造業者、加工業者、包装業者、輸入業者等はどこから食品を受注し、どこへ食品を発注するのか明確に特定可能な記録を用意することが義務付けられている。四番目は行政措置として、FDA は、食品が人間ないし動物において深刻な脅威をもたらすとの確固たる証拠がある場合、その食品を最高 30 日間まで留置する権力がある。一番目と二番目は 2003 年 12 月より有効であるが、三番目と四番目に関しては未確定である。

Q：予算について

A：色々な機関及び民間団体と共同で実施している部分があるため、あまり予算的には多くないが、教育プログラムに関して言えば、90 万ドル程度で、今年度はおそらくそれ以下になる。バイオテロに関する予算は別枠にあり、それはかなり多額となっている（詳しい額には触れていない）。バイオテロ対策法ができる前に、その法案について様々な地域を対象に衛星を使用し TV のパネルディスカッションを実施している。それらの過程はビデオテープや CD に収録されているが、当該法の三番目と四番目の規定が有効になり次第、英語、スペイン語、フランス語の 3 ヶ国語に翻訳される。基本的には海外向けに配布される予定であり、大使館を通じて入手可能になるよう準備している。

Q：様々な教育プログラムを実施しているが、それによる費用対効果又は食品事故数の変化等、どのように把握しているかについて

A：FDA では基本的に 3 年毎に食品事故調査を行っている。一つは約 2000 世帯を対象に無作為標本で、国内電話調査による食品事故等に関する意識等を過去の調査結果と比較している。もう一つは、調査資金を支給されているもので、家庭に赴き、調理方法や台所での作業等をビデオに収録し観察

するものである。実際に、これら 2 つの調査方法から食品安全教育の実施による成果を特定することは非常に困難である。その理由として、色々な所から情報を入手できるため、どの情報又は教育により、どの行動が改善されたのか、それらを結びつけることが困難であるからである。最も効果的又はその変化が判明する食品安全の教育方法は、大きな食品事故が発生することである。食品事故によりメディアがその事故・事件に注目し、また、人々もより事故に対して注意深くなるので分かりやすいのだが、実際問題としてはそのような事態は極力避けたいと考えている。FDA は CDC 及び FSIS と協力して FoodNet を設立し、FoodNet で国内の食品由来の疾病及び病原体発生や、他の食品事故、食品由来の疾病及び病原体の減少における食品安全プログラムの効果等を調査・追跡している。

Q：リスク管理及びリスク評価を技術的に分割する方法について

A：基本的にリスク管理とリスク評価を実施する人は別々におり、リスク管理を実施するリスクマネジャーが求めるものについてリスク評価を行うので、双方の求めるものや意見等が食い違わないよう頻繁に連絡を取り合って作業を進めている。また、リスクマネジャーは数学的モデルに関しては理解に乏しいため、何を行っているのかについて詳細を説明する必要がある。

Q：食品事故が発生した時の FDA の対応について

A：FDA には緊急対応チームがある。もし CDC 又はある州から食品事故発生の連絡を受けたら、緊急対応チームが専門家をその現場に派遣してサンプルを採取し、食品事故の原因を特定し、そこから原因食品に遡る調査を進める等の対応を実施している。一例として、チェダーチーズが食中毒の原因だと仮定した場合、事前にバイオテロ対策法により食品製造業者の登録が必要されているため、そこから容易に事業者を絞り込むことができるため、迅速に対応可能な体制が現時点では整備されている。

Q：リスク評価について、インターネット上での公開について

A：今後共、新しいリスク評価を実施する毎にインターネット上で更新・掲載する。

Q：食品事故には病原菌のほか、重金属による汚染等もあるが、最優先されるのはどの危害か

A：現段階では、おそらくメチル水銀、アクリルアミド、マイコトキシン等による食品事故だと思われる。これに関してはガイドラインが出ているため、最新のガイドラインが発行されれば更新される。

Q：一つのプロジェクトを担当した場合、終了するまで担当するのか

A：プロジェクトのリーダー等は、プロジェクト発足から終了まで担当するが、担当者によっては途中で異動する場合もあり一概には言えない。

Q：リコールに関して、日本では企業のイメージ的な問題で、実施しなくて良いものまでリコールする場合があり、企業に過大な負担がかかるケースがあるが、米国ではそのようなケースはあるかについて

A：食品事故の原因食品が人の生命に深く関わるような場合は、FDA が企業に働きかけてリコールを要請する。あまり重大でない場合で FDA から指示が出ていない場合は、企業イメージに確かな影響があるとしても、日本ほどリコールを実施せず、消費者からの影響もない。一方、米国においては、食品事故の被害者がその企業を相手取って訴訟を起こし、賠償金を得るケースが多くある。よって企業にとっては訴訟にならないよう食品の安全性等には十分注意を払っていると考えられる。

Q：コーデックス委員会に参加している理由について

A：FDA 及び USDA から代表者が参加しており、少なくとも最低 2 人は各委員会に参加している。委員会の分野によって参加する代表者が若干異なる。法の規定という観点から言えば、法律の 80 %は FDA が制定し、残り 20 %を USDA が制定しているため、必然的に FDA の方がコーデックス委員会に出席する回数が多い。なお、コーデックス委員会の委員長は FDA から出ている（名前は不明）。コーデックスはリスクマネジャーという傾向があるが、WHO ／ FAO はリスク評価を実施している。USDA 並びに FDA はそのリスク評価グループのメンバーであり、ビブリオやリステリア菌、卵におけるサルモネラ、カンピロバクター等についてリスク評価を実施している。このグループにはカナダや日本からも研究員が来ており、ビブリオに関しては日本から研究員が 2 名来ている。2 年程前、コーデックス委員会では基本的には資料の収集や経済的影響、食中毒の事故数等をまとめたリスクプロファイルを作成し、これを基にリスク評価が必要か否かを判断している。また、FDA、USDA、EPA 等を含む 7 つの政府機関の異なる 18 部署が集まって「リスク評価コンソーシアム」が発足したが、これは主に食品安全や食品安全に関する規制に興味がある部署が参加している。3 ヶ月に一度会合があり、そこで各部署の代表者が、それぞれが所有している情報等を交換する。このことにより、同様又は類似した食品事故等の調査が二重に実施されることを防ぐだけではなく、時間、資源及び調査費用等の浪費を防いでいる。

Q：食品に関係している政府機関を統合するような動きについて

A：FDA では統合しても良いと考えているが、他機関の一部は賛成していないため、現在はコンソーシアムを設立して情報交換等を実施している。政治的な意味合いも絡んでおり、この先もおそらく単一の機関としてまとまることはないと考えている。

(5) 米国食肉協会（AMI）

（日　時）　平成 16 年 2 月 11 日（水）　10:00 ～ 12:00

（場　所）　AMI（アメリカ食肉協会）会議室

（対応者）

American Meat Institute（AMI）

・James H. Hodges（President）

・Mark D. Dopp
(Senior Vice President, Regulatory Affairs & General Counsel)

・Janet M. Riley
(Senior Vice President, Public Affairs and Professional Development)

・Dan Murphy（Vice President, Public Affairs）

・John J. Reddington（Vice President, International Trade）

・Randall Huffman, Ph.D.（Vice President, Scientific Affairs）

（意見交換内容）

米国食肉協会（AMI）は、米国最大の食肉業界の組合で、約 250 社が組合員として加入している。組合員として加盟している全社の生産量内訳は、牛肉、豚肉で全米の 95 %、鶏肉で 70 %となっている。食肉業界の代表として様々なロビー活動を実施している。

本協会では別に AMI Foundation という研究財団を有しており、そこでは組合員の会費及び会員からの寄付金により賄われる研究資金を提供し、大学等に研究を委託している。研究は全て外部で実施されており、現在、約 35 の研究が行われている。各研究課題の一課題あたりの研究資金は、最低 2,000 ドル程度で、大規模な研究の場合 15 万ドル程度と様々である。研究内容は主に、リスクコミュニケーション、教育等の他、安全な製品等を製造するための様々な研究、具体的には鳥肉中の O157、リステリア菌等を中心に研究を行っている。また、研究費の 3 分の 2 は（病原菌、操業時、環境汚染に関する）予防に使用されている。

Q：組織の人数等について

A：職員は 35 名程度である。研究者については AMI 内にはおらず、大学・研究所等、外部へ派遣している。また、派遣先の機関から様々な提案を頂くことにより情報交換を行っている。

Q：家畜に力を入れて食品事故を予防するのは何故か

A：屠殺する時点でチェックする必要があるためである。何故なら原因はその前の段階にあり、この段階でのコントロールが大切だからである。

Q：カンピロバクターの研究について

A：現在、AMI では実施していないが興味はある。政府（USDA）では実施している。AMI 以外の食肉関係の団体ではカンピロバクター、サルモネラに関する研究を実施している。

Q：食品事故による商品回収について、AMI での対応について

A：会員の場合、商品回収時に相談（政府との交渉、科学的なアドバイス）を実施する。直接的な支援はしていない。

Q：食品事故による商品回収について、良い事例と悪い事例について

A：一例としては、CDC と共同して、DNA 検査と疫学検査を組み合わせた方法を研究した結果、検査精度が 2 ～ 3 年で改善された。その結果により、リステリア菌（ホットドックの事例）では、早期に原因を特定可能であった（良い）事例がある。食肉の場合、FSIS で常時検査しているため、早期に商品回収を行う場合があるが、必ずしも良い訳ではないと考えている。何故なら DNA 検査のみで上手くいく訳ではないと考えていることによる。

Q：政府との連携（パートナーシップ）について

A：FSIS と AMI との立場は変わらない。連携は当然必要である。また、FSIS は AMI に良く意見を聞いている。場合によっては AMI 側から先手を打って意見を提案する場合がある。

Q：食品事故時の商品回収の米国での考え方について

A：会員は商品回収に気を使っている。昔は大事故の場合のみ回収を実施していた。また、米国では急落した売り上げは必ず戻って来るが、リコール実施にあたっては企業イメージの低下を考慮する必要がある。AMI では食品安全には力を入れている。

Q：リコールの考え方及び経済的な援助の有無について

A：科学的な検証が重要であり、リコールをできるだけ少なくするのが大切である。米国では 95 %の人が BSE について知識があり、かつ政府に対する信頼が高い。また、情報に透明性を持たせていることも重要である。商品回収についても必ず発表されるため（消費者に）免疫がある。さらに業界が正確に対応しているのも重要である。

その他、AMI では直接、研究及び検査は実施しておらず、検査は FSIS 及び FDA で実施している旨の説明があった。トレーサビリティについては、各段階で実施しているとの説明があったが、現在、我が国で実施しているトレーサビリティと同一ではなく、この点については引き続き改良の余地がある旨の説明があった。

(6) 全国食品加工業協会（NFPA）

（日　時）　平成 16 年 2 月 11 日（水）　14:00 ～ 16:30

（場　所）　NFPA（全国加工食品業協会）会議室

NFPA 内研究施設（施設見学）

（対応者）

National Food Processors Association（NFPA）

- Richard N. Jarman（Vice President, Food and Environmental Policy, Regulatory Affairs）
- Jeffrey T. Barach, Ph.D.（Vice President, Special Projects, Regulatory Affairs）
- Peggy S. Rochette（Senior Director, International Policy）
- Jupiter M. Yeung, Ph.D.（Principal Scientist, Center for the Development of Reseach Policy and New Technoloies（CDRPNT））

（意見交換内容）

全国加工食品業協会（NFPA）は、1907 年に缶詰協会として発足した、米国の加工食品業界では最大の業界組合組織であり、行政に対しても大きな発言権を有している。

事務所は 4 ヶ所あり、その内訳はワシントン DC のほか、ダブリン、シアトル、最近はタイ国のバンコクに事務所を開いている。バンコク以外の事務所には研究施設が設置されている。また、人員は全部で 160 名程度で、内 28 名が科学者である。科学者は、最近問題になっている食品安全及び加工に関する研究を取り上げ実施している。

業務内容としては、業界内の教育のほか、会員に対し、業界の情報源として様々な事業を提供している。その中でも重要な仕事として、行政との接点を生かして、行政に対する様々な業務を実施している。具体的には、会員に対し科学的なサービスを提供し、特に食品安全情報を伝える。また、業界全体及び個々の企業の問題についても扱っている。広い意味では国内外の食品安全、環境、加工、表示（HACCP を含む）に関する事業を行っている。HACCP については、現在、ジュースの微生物について様々な研究及び対応を実施している旨の説明があった。

Q：（研究等について）どのような優先順位を置いているかについて

A：BSE、鳥インフルエンザ、リステリア等を優先している。研究課題は、会員からの要請に応じて、会員がその重要度を決定した上で実施している。また、EU と共にコーデックスについて意見交換を行っている。ちなみに

（先方の参加者である）Jeffrey T. Barach, Ph.D.はコーデックス委員会のメンバーである。

Q：リスク分析のタスクフォース（作業部会）について

A：食品安全が一番の問題である。施設も保護する必要がある。会員に対し指導を行っている。農薬、添加物については日本でも問題になっているが、これについても行っている。

Q：NFPAの資金について

A：会員がしっかりしているので特に問題はない。NFPAにも米国食肉協会（AMI）と同様、NFPA Foundationという科学研究財団を有しており、その研究費はメンバーの会費及び会員からの寄付金により運営されている。NFPAの大きな特徴の一つとして、製品回収及び消費者からの苦情に対して、会員に手助けをしていることである。具体的には、分析業務及び弁護士による相談等、会員（企業）の損失をいかに少なくするかについて努力している。また、年間3,000件の苦情に関する分析依頼にも対応している。

その他、リスク評価に関する説明があり、一連の意見交換が終了した後、NFPAの施設見学を行った。

(7) 米国農務省（USDA）東部研究センター（ERRC）

（日　時）　平成 16 年 2 月 12 日（木）　9:00 ～ 15:00

（場　所）　USDA-ERRC（米国農務省東部研究センター）会議室
　　ERRC 内研究施設（施設見学）

（対応者）

United States Department of Agriculture, Agricultural Research Service (USDA-ARS)

Eastern Regional Research Center（ERRC）

- Shu-I Tu, Ph.D. (Research Leader, Microbial Biophysics & Residue Chemistry)
- Andrew G. Gehring, Ph.D. (Research Chemist, Microbial Biophysics & Residue Chemistry Research Unit)
- George C. Paoli, Ph.D. (Microbiologist, Microbial Biophysics & Residue Chemistry Research Unit)
- Vijay K. Juneja, Ph.D. (Acting Research Leader, Food Safety Intervention Technologies Research Unit
- Michael Kozempel (Chemical Engineer, Dairy Processing and Products Research Unit)
- William F. Fett, Ph.D. (Research Microbiologist, Food Safety Intervention Technologies)
- Dike O. Ukuku, Ph.D. (Research Microbiologist, Food Safety Intervention Technologies)
- Pina M. Fratamico, Ph.D. (Microbiologist / Lead Scientist, Microbial Food Safety Research Unit)
- Mark L. Tamplin, Ph.D. (Microbiologist / Lead Scientist, Microbial Food Safety Research Unit)
- Gary P. Richards, Ph.D. (Microbiologist, Microbial Food Safety Research Unit)
- Darrell Bayles, Ph.D. (Microbiologist, Microbial Food Safety Research Unit)

（意見交換内容）

米国農務省東部農業研究所（USDA-ERRC）には説明者（Shu-I Tu, Ph.D.）の他、もう 1 名のリサーチリーダーが所属している。組織及び業務内容についての概要は以下のとおりである。

ERRC の目的は、社会に研究成果を還元するのが一番の目的である。このため、研究内容は応用研究中心となっている。全米に 8 ヶ所の研究所があり（エ

リア別)、米国全体では 100 ヶ所以上の研究施設を有する。ERRC は農務省の農業研究局（ARS）傘下の機関であり、ARS は全体で年間 1,000 万ドルの研究費を使用している。ERRC の施設は 1939 年に完成したが、老朽化のため一部改装中である。研究内容については、最近は食品安全に関係する研究が増加している。また、農業や食品加工に関係する研究も実施している。他には USDA で唯一、革の研究を行っている（現在の技術では色落ちしない革製品を作ることが不可能なためとのこと)。また、乳酸が含まれていない牛乳等、加工処理に関する研究を実施しているのは ERRC のみである。その他、農作物から燃料を作る（バイオマス）等は全米で様々な研究がなされている。コレステロールを下げるコーン油の研究、食品の放射線照射の研究等、健康で楽しい食事（食品）を提供することが ERRC の最終目的である。

施設見学の後、以下の研究成果について各研究者より説明を受けた。

○病原菌を発見するためのバイオセンサーの製法
(Andrew G. Gehring, Ph.D./ George C. Paoli, Ph.D.)
E-coli O157 等を検出するためのバイオセンサーの開発等に関する説明

○食品安全のインターベンション技術（Vijay K. Juneja, Ph.D.)

○病原菌を制御するためのインターベンション（診察）
(Michael Kozempel / William F. Fett, Ph.D. / Dike O. Ukuku, Ph.D.)

○微生物の食品安全（Pina M. Fratamico, Ph.D.)

○微生物学的予測（細菌ゲノミクス、プロテオミクス、病原菌検出）
(Mark L. Tamplin, Ph.D. / Gary P. Richards, Ph.D. / Darrell Bayles, Ph.D.)

（注）ゲノミクス：ゲノムの構造や機能を解析すること
プロテオミクス：プロテオームの構造と機能に関する大規模研究の総称

Q：食品の放射線照射について、米国では 20 年以上研究しているにもかかわらず研究を続けている理由について

A：新しい食品、特に品質・フレーバー・毒性に関する研究が不足している現状からである。また、照射による DNA への変化、他の殺菌方法との整合性についても研究する必要がある。

Q：食品事故（危害）発生時の対応について

A：CDC が中心になって対応する。ERRC のような研究所が対応するケースはほとんどない。過去には、微生物のサンプル提供、中国産の貝類等について連携した事例はある。また、バイオテロ対策法対応の場合は、専門家毎に対応する体制となっている。

(8) 国立食品安全技術センター（NCFST）

（日　時）　平成16年2月13日（金）　9:15～13:30

（場　所）　NCFST（全国食品安全技術センター）会議室

NCFST内研究施設（施設見学）

（対応者）

National Center for Food Safety and Technology（NCFST）

- Peter Slade, Ph.D.（Research Director）
- Sadhana Ravishankar, Ph.D.（Research Assistant Professor）
- Ravishankar, Ph.D.（FResearch Assistant Professor）
- Tatiana N. Koutchma, Ph.D.（Research Assistant Professor）
- C. Sizer, Ph.D.（Research Assistant Professor）
- David J. Armstrong, Ph.D.（Research Director FDA-CFSAN / NCFST）
- Matt Botos（Director, ICFST）
- Dr. Wasan（IIT Vice President, International Affairs Interim Director）
- Carolyn Speakman, M.S.（Manager, Library & Information Services）
- Peter J. Slade, Ph.D.（Associate Professor, Director of Research）
- Samuel A. Palumbo, Ph.D.（Food Microbiologist）

（意見交換内容）

全国食品安全技術センター（NCFST）は、現在の場所に移転（1987.1）する前は、FDA-CFSAN内に研究所が設置されていた。初期の資金はFDAから提供されていた関係で産学官連携を実施しており、現在は主にFDA、イリノイ工科大学工学科、民間企業との共同研究を行っている。また、NCFSTが米国で一番最初に食品安全に関する産学官連携（リサーチ、トレーニング、コミュニケーション等を実施）を開始した旨の紹介があった。現在実施している研究分野は、微生物・包装・製造・HACCPが主で、全て食品安全に関する分野となっている。研究内容は、基礎研究は一切実施しておらず、全て規制に関係するもの、すなわち応用研究のみである。また、民間企業については、資金（プロジェクト毎に8,000ドル程度）を提供すれば会員になることができると共に研究者を送り込むことも可能である。会員外の企業でも資金を提供すれば研究を実施することが可能である。行政の影響を受けずに中立の立場から研究を行うため、現在の所在地は政府（ワシントンDC）から離れた場所にあり、企業と協力して事業を実施している。また、NFPA（全国加工食品業協会）と密接な関係がある（但し、ロビー活動はできない）。過去の研究成果としてはHHP（高圧加工食品）、アルファルファ（この研究成果により食中毒事件が2年で1件に減少）、マグネティックサーモメトリー等がある。

組織概要説明後、以下の研究成果について各研究者より説明を受けた。

○包装等について（Sadhana Ravishankar, Ph.D.）

γ線、X線、電子ビーム等を食品の殺菌に利用する方法等について説明。関連法令等は連邦規則21CFR Part179に記載されている。

○バイオセンサーによるリステリア菌の検出方法（Ravishankar, Ph.D.）

フィンガープリント法をリステリア菌の検出技術に応用する方法等について説明。

○新しい食品保存技術への挑戦（Tatiana N. Koutchma, Ph.D.）

関連法令（連邦規則21CFR Part179.39）について説明。米国ではジュースへのUV照射は認められており、試験ではアップルタイザー中の大腸菌の殺菌方法等の解説があった。他には殻付き卵中のマイクロウエーブによる殺菌方法の解説があり、これにはNCFST内の実験用大型オートクレーブ（17L容、米国内では1台のみとのこと）を用いている。

○マグネティックサーモメトリーを用いた無菌製法の検証（C. Sizer, Ph.D.）

マグネティックサーモメトリーを食品の製造工程で殺菌のために利用する方法等について説明。

○ FDAとNCFSTとの関係について（David J. Armstrong, Ph.D.）

バイオテロ法については50％以上の時間を割いており、既にFDA-CFSANのホームページに掲載している。特に包装に関するFDAの研究はNCFSTで行っている。また、レベル3の実験室を作る計画を立てており、そこでは、どのような毒素でも検出可能な方法を開発する目的で、ボツリヌス菌の毒素検出方法を開発する。なお、1990年以降のボツリヌス菌及びアレルギー物質、その他のデータについてはNCFSTのホームページに掲載されている。

その他、現在、日本の企業でNCFSTに対し、包装・ピンホールの研究について研究の申し出がある旨の説明があった。また、NCFSTにはアソシエートメンバーシップ（2,000ドル／年）という制度（但し、通常のメンバーと異なり投票権がない）がある旨の説明があった。

一連の意見交換が終了した後、NCFSTの施設見学を行った。

Ⅶ まとめ

各国の食品安全確保に関する取り組みについて理解することは、我が国の食品安全確保の仕組みを考える上で必要不可欠であり、極めて重要であることから、食品の安全性確保の体制が整備され、機能しているとされる米国の食品危機管理体制及び食品事故発生時の対処事例に係る調査を実施した。

米国の食品安全制度は、科学的視点に基づいて制定された連邦法及び州法により支えられ、実施されているが、従来から食品安全確保に関する政府の食品危機管理体制について、実施組織間の相互連携の欠如、予算配分及び省庁間権限についての整合性の欠如等の問題点が指摘されていた。

この状況を踏まえて、食品の安全性に関する大統領諮問委員会の設置（1998 年）、現行の連邦政府の組織のあり方及び従来の規則の見直し等による食品行政の一元化の提言（2001 年）がなされ、その後の政権交代及び 2001 年 9 月の同時多発テロ以降の一連の事件を契機に、米国では食品安全確保に一層注目が集まることとなった。その結果、国土安全保障省の新設による動植物の輸入検疫を含む国境での監視の統一・強化、バイオテロ対策法による食品施設の登録・輸入の際の事前通知等の義務付け等が実施され現在に至っている。

しかし、現在進められている米国政府の食品安全確保に向けた一連の取り組みは、HACCP 及び自然あるいは過失等により発生する食中毒対策等、従来より実施されていた食品危害に対する安全対策（food safety）とは一部関連しているものの、概念が全く異なる食品安全保障（food security）を中心とした制度の強化が進められている状況である。

本調査を通じて、米国の食品安全に関係する各行政部局は、科学的な基礎に基づいて業務を実施している上に、関係する科学及び行政の情報は全て開示され、情報公開が定着している印象であった。このような透明性が、消費者の食品安全での信頼度の高さにつながっているのではないかと感じられる。

さらに、近年、行政主導で消費者及び業界とのパートナーシップを組むことを積極的に推進する動きがあり、国内外の農家、食品製造業者、食品加工業者及び消費者を対象とした各種の教育プログラム等を用意・実施する等、様々な食品安全に係る取り組みがなされている。これらの取り組みが図式どおり双方で受け取られているとは限らないが、各政府機関が一連の努力を行っている効果は見受けられる。米国の食品業界は、行政を規制する側と捉えているが、同時に各業界団体は、行政が打ち出す各種規制に対し意見及び提案を積極的に提示している。

一方、米国では現在でも食品媒介の疾病、毒性化学物質等による食品事故が多発しており、従来から指摘されている食品安全確保に関する組織的、制度的な問

題点についても改善の余地があることから、食品安全確保に関する将来的な方向性の明確化及び一連の取り組みの強化が求められる。

Ⅷ　参考文献・資料

・DHHS（Department of Health and Human Services）：http://www.hhs.gov/
・FDA（Food and Drug Administration）：http://www.fda.gov/
・CDC（Centers for Disease Control and Prevention）：http://www.cdc.gov/
・USDA（U.S. Department of Agriculture）：http://www.usda.gov/
・FSIS（Food Safety and Inspection Service）：http://www.fsis.usda.gov/
・APHIS（Animal and Plant Health Inspection Service）：
http://www.aphis.usda.gov/
・ARS（Agricultural Research Service）：http://www.ars.usda.gov/
・EPA（Environmental Protection Agency）：http://www.epa.gov/
・U.S. Codex：http://www.fsis.usda.gov/OA/codex/index.htm
・NFPA（National Food Processors Association）：http://www.nfpa-food.org/
・AMI（American Meat Institute）：http://www.meatami.com/
・Food Safety Gateway（Gateway to Government Food Safety Information）：
http://www.foodsafety.gov/
・JIFSAN（Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition）：
「Food Safety Risk Analysis Clearinghouse」
(http://www.foodriskclearinghouse.umd.edu/)

・FDA：「The Bioterrorism Act of 2002」
(http://www.fda.gov/oc/bioterrorism/bioact.html)
・FDA：「Bovine Spongiform Encephalopathy（BSE）」
(http://www.fda.gov/oc/opacom/hottopics/bse.html)
・FSIS：「Food Safety Education and Consumer Information」
(http://www.fsis.usda.gov/OA/consedu.htm)
・FSIS：「Fact Sheets」(http://www.fsis.usda.gov/Fact_Sheets/index.asp)
・FDA：「FDA FOOD CODE」(http://www.cfsan.fda.gov/~dms/foodcode.html)
・EPA：「Pesticides」(http://www.epa.gov/pesticides/)
・FDA：「National Food Safety Programs」
(http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/fs-toc.html)

・OECD（Transmittal Letter to Organization for Economic Cooperation and Development）Ad Hoc Group on Food Safety：「the Compendium of National Food Safety and Activities」
・米国食肉輸出連合会（USMEF）：「American Meat Safety Guidebook」（http://www.americanmeat.jp/publications/book_009.html）
・Dean O. Cliver, Hans P. Riemann, Hans Riemann; Food Science and Technology International：「Foodborne Diseases（2nd Edition）」
・JETRO（日本貿易振興機構）：「米国における食品の安全性確保の取組み」
・一色賢司、豊田正武、西島基弘ほか「食品の安全性評価と確認」
・（社）日本缶詰協会、FDA 情報 No.62（2003.9）「米国バイオテロ対策規則について」
・Donald Nordeng、丸山豊、山下弘太郎「米国統一オーガニック基準実務解説書」
・CDC：「Achievements in Public Health, 1900-1999: Safer and Healthier Foods」（MMWRWeekly October 15, 1999 / 48（40）; 905-913）（http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm4840a1.htm）
・FDA：「FDA Recall Policies」（http://vm.cfsan.fda.gov/~lrd/recall2.html）
・農林水産政策情報センター：「米国における食品安全性リスクコミュニケーションの実施状況に関する調査報告」
・農林水産政策情報センター：「米国食品医薬品局におけるリスクアナリシスの枠組み内におけるリスクアセスメント」
・農林水産政策情報センター：「米国農務省 2002 － 2007 年度戦略計画」
・USDA：「USDA Strategic Plan for FY 2002-2007」（http://www.usda.gov/ocfo/usdasp/usdasp.htm）
・CDC：「Foodborne-disease outbreaks reported to CDC（January 1, 1990 through March 15, 2002）」（http://www.cdc.gov/foodborneoutbreaks/outbreak_satistics/cdc_reported.htm）
・FDA：「FightBAC! SUMMER TIPS」（http://www.fightbac.org/main.cfm）
・FDA：「Foodborne Pathogenic Microorganisms and Natural Toxins Handbook the "Bad Bug Book"」（http://www.cfsan.fda.gov/~mow/intro.html）

Ⅸ　米国の主要食品安全法律一覧

連邦法律集のコード形式（The United Stated Code Service の文献番号）は、タイトル番号－ U.S.C.－セクション番号となっており、例として、21U.S.C.301と引用されていた場合、U.S.C. Title 21 Chapter 9, Section（§）301（連邦法律集 第21編 第9章 第301条）を意味する。

○ U.S.C. Title 21 Chapter 9
（連邦法律集 第21編 第9章、連邦食品医薬品化粧品法）
（FFDCA : Federal Food, Drug and Cosmetic Act）

第9章　第Ⅰ節－簡略書名
§ 301　簡略書名
第9章　第Ⅱ節－定義
§ 321　一般的な定義
§ 321a　「バター」の定義
§ 321b　「パッケージ」の定義
§ 321c　脱脂粉乳、「牛乳」の定義
第9章　第Ⅳ節－食品
§ 341　食品の定義と基準
§ 342　粗悪食品
§ 343　不当表示食品
§ 343.1　全国統一栄養表示
§ 343.2　健康補助食品のラベル表示免除
§ 343.3　開示
§ 344　緊急許可制限
§ 345　免除を定める規則
§ 346　食品における有毒又は有害な物質の最大許容量とその規制
§ 346a　残留農薬の最大許容量と免除
§ 346b　予算配分の権限
§ 347　着色オレオマーガリンの州際販売
§ 347a　オレオマーガリンの販売に関する議会の方針声明
§ 347b　州法の違反
§ 348　食品添加物
§ 349　瓶詰め飲料水の基準及び連邦官報での公示

§ 350　ビタミンとミネラル
§ 350a　乳児用調合乳
§ 350b　新食品成分

○ U.S.C. Title 21 Chapter 10
（連邦法律集 第21編 第10章、連邦家禽製品検査法）
（PPIA：Poultry Products Inspection Act）

第10章－家禽及び家禽製品の検査
§ 451　議会の認定事実
§ 452　議会の政策
§ 453　定義
§ 454　州の家禽製品検査制度の開発及び運営における連邦と州の協力
§ 455　公的事業所における検査
§ 456　施設及び設備の運営
§ 457　表示及び容器の基準
§ 458　禁止行為
§ 459　全ての事業所による遵守
§ 460　規制を受ける各種活動
§ 461　違反と罰則
§ 462　違反の報告、通知、意見表明の機会
§ 463　諸規則
§ 464　免除
§ 465　家禽製品その他の材料を公的事業所に持ち込む際の制限
§ 466　輸入
§ 467　検査サービス
§ 467a　行政留置、期間、司法手続きの係属、政府機関の通知、解除、公的表示の削除
§ 467b　差し押さえ及び廃棄
§ 467c　強制、差し止めその他の事件についての連邦裁判所の管轄権、制限、原告としてのアメリカ合衆国、召喚状
§ 467d　行政と強制、罰則の適用可能性、調査の実施、裁判所の権限と管轄権
§ 467e　連邦規制事項に関する連邦外の管轄権、検査サービス事業所並びに表示、包装及び成分に関する追加的要件又は異なる要件の禁止、記録及び関連要件、粗悪品や不当表示品及び輸入品の食用

流通に関する並行的管轄権、その他
§ 467f　連邦食品医薬品化粧品法の適用
§ 468　検査費用、残業
§ 469　支出の承認
§ 471　安全食肉家禽検査委員会

○ U.S.C. Title 21 Chapter 12
（連邦法律集 第21編 第12章、連邦食肉検査法）
（FMIA：Federal Meat Inspection Act）

第12章　第I節－検査要件、粗悪化と不当表示
§ 601　定義
§ 602　議会の認定事実
§ 603　食肉及び食肉製品の検査
§ 604　屠殺体の死後検査及び表示、屠殺体の廃棄、再検査
§ 605　屠殺場又は梱包場に持ち込まれた屠殺体、そこを出入りする食肉製品の検査、持ち込み条件
§ 606　食肉食品の監察官、検査表示、製品の廃棄、輸出品
§ 607　表示及び容器の要件
§ 608　屠殺場及び梱包場の衛生検査及び規制、粗悪な食肉及び食肉製品の拒絶
§ 609　夜間に屠殺され調製された動物及びその製品の検査
§ 610　禁止行為
§ 611　意匠、表示及び証明、模造
§ 612　輸出用動物の検査
§ 613　輸出用動物の監察官、状態の証明
§ 614　監察官の証明がない場合の輸出用動物運搬船への持ち込み禁止
§ 615　輸出食肉用屠殺体の検査
§ 616　輸出食肉用屠殺体の監察官、状態の証明
§ 617　監察官の証明がない場合の輸出用食肉運搬船への持ち込み禁止
§ 618　監察官の証明の交付及び謄本
§ 619　原料としての動物の種類を示す表示その他の同定方法、調製及び屠殺を行う個別の事業所
§ 620　輸入
§ 621　定められた検査を行う監察官、任命、任務、規則
§ 622　監察官その他の官吏に対する贈賄及び収賄

§ 623　検査要件の免除
§ 624　保管・取り扱い規則、違反、連邦の管轄を受けない事業所の免除
第 12 章　第Ⅱ節－食肉加工業者及び関連産業
§ 641　人の食用としない品目についての第Ⅰ節の検査禁止、通商における流通前の改質その他の同定、非食用品目
§ 642　記録要件
§ 643　事業、人名及び商号の登録
§ 644　人の食用としての使用を防止するための 4-D 動物の取引、輸送又は輸入の規制
§ 645　地方的性格の州又は領土の事業取引で地方当局に服さないものに対する連邦の規定の適用
第 12 章　第Ⅲ節－連邦と州の協力
§ 661　連邦と州の協力
第 12 章　第Ⅳ節－補助的条項
§ 671　検査サービス、拒絶又は撤回、聴聞、一定の罪に基づく事業不適格性、サービスの撤回についての他の規定、事業の責任関係、長官の措置の終局性、司法審査、記録
§ 672　行政留置、期間、司法手続きの係属、政府機関の通知、解除
§ 673　差し押さえ及び廃棄
§ 674　強制、差し止めその他の事件における連邦裁判所の管轄権、本巻§ 607e の制限
§ 675　一定の人への暴行、抵抗又は妨害、殺人、係る人の保護
§ 676　違反
§ 677　本章の運営及び強制のため適用される他の連邦法、調査場所、連邦裁判所の管轄権
§ 678　連邦規制事項の連邦外管轄権、検査を受ける事業所並びに表示、包装及び成分に関する追加的又は異なる要件の禁止、記録及び関連要件、粗悪又は不当表示品及び輸入品の人の食用としての配分に関する並行的管轄権、その他
§ 679　連邦食品医薬品化粧品法の適用
§ 679a　安全食肉家禽検査委員会
§ 680　予算の承認
第 12 章　第Ⅴ節－雑則
§ 692　トナカイの検査
§ 693　輸出用乳製品の検査
§ 694　予算の承認

§ 695　食肉検査サービスの費用支払い、例外

○ U.S.C. Title 21 Chapter 15
（連邦法律集 第21編 第15章、連邦卵製品検査法）
（EPIA : Egg Products Inspection Act）

第15章－卵製品の検査
§ 1031　議会の認定事実
§ 1032　議会の政策
§ 1033　定義
§ 1034　卵製品の検査
§ 1035　公的事業所における衛生業務
§ 1036　公的事業所における卵製品の低温殺菌及び表示
§ 1037　禁止行為
§ 1038　州その他の政府機関との協力、職員の活用、払い戻し
§ 1039　人の食用としない卵及び卵製品、検査、改質その他の特定
§ 1040　記録要件、記録保持すべき人、開示の範囲、記録の閲覧
§ 1041　強制規定
§ 1042　刑事手続き開始のためのアメリカ合衆国検察官への違反告発、手続き、意見の表明
§ 1043　規則、運用及び強制
§ 1044　特定の活動の免除
§ 1045　公的事業所への卵、卵製品その他材料の持ち込み制限
§ 1046　輸入
§ 1047　検査サービスの拒絶又は撤回、聴聞、根拠、事業と責任関係にあるとみなされる人、長官の命令の終局性、司法審査、サービスの拒否に関する影響を受けない他の規定
§ 1048　違反品目の行政留置、期間、解除、公的表示の削除
§ 1049　差し押さえ及び廃棄の手続き
§ 1050　地方裁判所の管轄権、強制及び差し止め手続きにおける原告としてのアメリカ合衆国、証人召喚状
§ 1051　本章の運用及び強制に適用される他の連邦法、調査の実施、管轄権の行使
§ 1052　州又は地方の規則
§ 1053　検査・管理費用
§ 1054　議会の委員会に対する年次報告

§ 1055　予算の承認
§ 1056　無効条項の扱い

第 19 章－農薬監視の改善
§ 1401　農薬の監視と規制の情報
§ 1402　外国農薬情報
§ 1043　農薬分析方法

○ U.S.C. Title 7 Chapter 125
（連邦法律集 第 7 編 第 125 章、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法）
（FIFRA : Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act）

第 121 章－（先行条項）
第 125 章
§ 1　略称及び目次
§ 2　定義
§ 3　農薬の登録
§ 4　登録農薬の再登録
§ 5　実験用の使用許可
§ 6　行政審査及び中断
§ 7　製造施設の登録
§ 8　帳簿及び記録
§ 9　製造施設の検査等
§ 10　企業機密及びその他の情報の保護
§ 11　制限使用に分類される農薬の使用；利用者
§ 12　不法行為
§ 13　販売停止、使用停止、移動停止及び差し押さえ
§ 14　罰則規定
§ 15　補償
§ 16　行政手続き；司法審査
§ 17　輸入及び輸出
§ 18　連邦機関及び州機関の免除
§ 19　保管、処理、運搬及び回収
§ 20　研究調査及び監視
§ 21　意見募集、公聴会の通知
§ 22　委任及び協力

§ 23　州の協力、助成及び研修
§ 24　州の持つ権限
§ 25　行政官の持つ権限
§ 26　州の第一次執行責任
§ 27　農薬の使用に関する州規制を州が確実に執行しない場合
§ 28　有害小動物の特定；農務省のプログラムとの連携
§ 29　年次報告
§ 30　保守利用者及び保守技術員の研修に関する最低限の要件
§ 31　環境保護庁による小規模使用プログラム
§ 32　農務省による小規模使用プログラム
§ 33　農薬登録業務料金
§ 34　分離取り扱い
§ 35　充当の権限