

4.3 監視プログラムの策定方法

(1) 科学的知見の収集

4.1 で述べたように、輸入品を含む食品の安全基準設定・監督は FSANZ によって行われ、そのリスク要因のデータ収集は、様々な機関内外専門家や他機関との連携によって行われる。以下に具体例を示す。

1. 学際、産業界、政策立案などの様々なバックグラウンドを持つ機関内の専門家（毒物学、栄養学、食品技術、微生物学、免疫学、化学、疫学、社会科学など）
2. 特殊分野（食と病気の関係、食品非耐性、ラボ分析など）専門家の臨時的雇用や長期契約による外部専門家の活用
3. 各種科学委員会のアドバイザー
4. 食品規制に係る科学者のフォーラムや学会参加、ワークショップ開催による意見交換
5. 産業界とのコラボレーションによるデータの収集（製造、添加物、成分等）
6. 医療や科学分野の NGO 関係者（ナショナルハート基金、アナフィラキシーオーストラリアなど）との連絡
7. オーストラリア、ニュージーランド国内の大学等へのフェロープログラムやスチューデントプロジェクトによるコラボレーション
8. JECFA(Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)、OECD 新規食品および新規飼料に関する作業部会、JMPR(Joint FAO/WHO Meeting on Pesticide Residues)、ICMSF(International Commission on Microbiological Specifications for Foods)、WHO/FAO、JEMRA(Joint FAO/WHO Expert Meetings on Microbiological Risk Assessment)、International Association of Food Protection)、CCNFSDU(Codex Committee for Nutrition and Foods for Special Dietary Uses)、CAC(Codex Alimentarius Commission) など国際機関の会合や委員会への参加によるコミュニケーション
9. 他の先進国監視機関（カナダ健康省、カナダ食品検査局、英国食品基準局、欧州食品安全局など）との連絡

また、FSANZ では科学ジャーナル、インターネット上の信頼性の高い情報源（他国の食品監視局など）などから、国内・海外の文献、海外での問題事項のレポートなども積極的にレビューしている。例えば、日本でも中国産養殖うなぎで問題になった抗菌剤については、当時海外での問題発覚により 2005 年にオーストラリア国内全土を対象として養殖魚の輸入品及び国産品を商業流通ルートから採集し、50 以上の抗菌剤（PCB 類、マラカイトグリーン類等）について調査した。その結果、少数の試験体からごく微量のマラカイトグリーンが見つかったことから、AQIS にてマラカイトグリーンのランダム検査（5%）を新たに開始した。

(2) 検査システム及びサンプリング方法

輸入食品は、監視重要度の高い順に「リスクが認められる食品」(以下「リスク食品」)、「積極的監視対象食品」、「ランダム検査対象食品」の3種類に振り分けられ、それぞれ検査頻度が決められている。「リスク食品」は、FSANZが高-中リスクの汚染等が高い確率で検出される可能性のあるとする食品で、最も高い頻度で検査がされる。その検査頻度は、輸出国の製造者のコンプライアンス履歴によって変わるが、新規の輸出国事業者からの輸入食品の場合、100% (すべての船積) から始まり、5 船積連続パスすれば25% (4 船積に1回) に下げられ、さらに20回検査に連続で合格すれば、通常検査頻度である5% (20 船積に1回) に下げられる。「積極的監視対象食品」は、FSANZが食品に何らかの不安要素があるとするもので、「リスク食品」か「ランダム検査対象食品」に振り分ける決定を下すための情報収集のために10% (10 船積に1回) の検査頻度が設定される。最後に「ランダム検査対象食品」であるが、これはその他の食品群で、通常検査頻度である5%が適用される。なお、これら監視カテゴリーの変更は、担当大臣 (DAFF) の命令によって行われる。

分析手法の基準については、FSANZ 食品基準規定に微生物検査について明示されており、AS/NZS1766 (オーストラリア/ニュージーランド基準 1766) に従った手法、もしくは同等の基準 (AS/NZS4659 に基づく評価による) 手法によって分析しなければならない。

4.4 検査結果等の信頼性確保

情報なし

4.5 違反発覚時の措置

(1) 違反品への措置

輸入食品がFSANZの食品基準を満たさなかった場合、保持命令 (Holding Order) が出され、当該輸出国業者からのすべての船積を自動的に差し押さえる。検査不合格の船積は、コンプライアンスの実証をはかる、格付けを下げる (適応可能な場合のみ)、国外退去、廃棄のいずれかの処分が下される。

(2) 違反事業者/国への措置

検査不合格となった後、コンプライアンスの実証については、その後連続5回の船積検査の合格によってなされたとみなされる。なお、保持命令の課された食品は、機密情報として扱われ公開されていない。

4.6 過去に実施した監視プログラムの概要及びその公表方法

輸入食品のみ検査回数情報は、特に公開されていない。また、前節に述べたとおり、保持命令の下された食品についても公開されていない。ただ、「リスク食品」、「積極的監視対象食品」、「ランダム監視対象食品」のリストは、AQIS ホームページにて輸入食品通知 (Imported Food Notice) として公開されている。また、輸入食品通知には FSANZ の指示による「リスク食品」の指定や AQIS による輸入禁止措置、輸出国認証の必要事項など、輸入監視や手続きに関する情報も公表されている。

第5章 スイスにおける輸入食品の監視状況

5.1 食品輸入の手続き等及びその監視に係る法規制

(1) 食品輸入に関する法規制の概況

スイスにおける輸入食品の監視に関連する法規制は以下の通り。

- Swiss Food Act
(Bundesgesetz ueber Lebensmittel und Gebrauchsgegenstaende, 通称食品法)
- Food and Consumer Good Ordinance
(Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstaendeverordnung、食品及び消費財政令)

食品及び消費財政令は、食品法のもとで定められた政令で、輸入食品等を含めた食品の監視の枠組みについて定めている。輸入食品の監視に関連する事項としては、この法律では、食品安全を確保するために、リスクベースの管理を行うこと、監視計画を定めてサンプリングを行うこと、検査機関に求められる技術的要件、税関での検査等について一般的な規定が盛り込まれている。以下、食品及び消費財政令の関連部分の抜粋を示す。

○食品及び消費財政令 (Lebensmittel- und Gebrauchsgegenstaendeverordnung)

関連部分の抜粋

5章 管理

2節 行政による管理

第56条 規則に則ったリスクベースの管理

第58条 試料採取の実施

- 監督機関は、1つ又は複数の試料を監視計画にもとづいて採取できる。

第62条 検査所及び監視機関への要求事項

- 行政機関の検査所及び行政機関の試験を委託された民間の検査所は、EN ISO/IEC17025 の認証を取得していなければならない。
- 行政の監視機関及び行政から監視を委託された民間の施設は、EN ISO/IEC17020 の認証を取得していなければならない。

第63条 行政機関による監督を委嘱された個人への要求事項

- 行政機関による監督を委託された施設は、中立を保ち、すべての段階における品質と規制の整合性を確保しなければならない。
- 行政機関による監督を委嘱された個人は、各活動分野に適した教育を受けなければならない。また、法令にもとづく再教育を受け、必要に応じて、試験に合格しなければならない。

第64条 複数年次の国家監視計画

- ・ スイス健康省は、連邦獣医・農業局及び州当局と共同で、複数年次にわたる国家監視計画を策定する。

第65条 緊急対応計画

- ・ 連邦健康局は、連邦獣医局、農業局及び州当局、税関監視局と共同で、危機管理のための緊急対応計画を策定する。

6章 食品及び消費財の輸入、通過、輸出

第67条 税関での査定

- ・ 食品、消費財、原材料、中間製品及び半製品、食品製造用の最終製品及び材料は、その輸入、通過に際して、税関当局に報告しなければならない。

第68条 適合証明書

- ・ 連邦健康局は、輸出国の所管当局又は認証を受けた機関が、スイスの食品法規に適合しているとの証明書を交付した食品のみを輸入するように規定することができる。
- ・ 要求された証明書を受けていない輸入貨物は、これを差し戻すことができる。

(2) 検査に関連する法規制

輸入食品の検査のみに特化した法律はなく、前述の食品及び消費財政令の中で、食品の輸入、通過に際して税関当局への報告が必要なこと、連邦健康局が輸入食品の適合証明書の提出を求めることができること等を定めている。

このほか、食品の品質確保や食肉の流通、動物感染症の防止等に関連して次のような法令が定められており、食品の検査に当たっては、これらの法令に従った検査が行われる。

- ・ と殺及び食肉管理に関する政令
- ・ 牛乳の品質に関する政令
- ・ 一次産品に関する政令
- ・ 飼料の製造と流通に関する政令

5.2 輸入食品監視に係る組織体制

(1) 組織体制の概況

スイスは26の州又は準州（Kanton）からなる連邦国家であり、各州・準州には強い自治権が与えられている（以下、表記の簡略化のため適宜、州という表記を用いるが、厳密には州・準州のことを指す）。輸入食品の監視は、連邦レベルと州レベル、その下の自治体レベルで連携を保ちながら行われている。食品の監視に関する主な機関は図5-1の通りとなっている。

連邦レベルでは、連邦健康局（BAG、Bundesamt fuer Gesundheit）、連邦農業局（BLW、Bundesamt fuer Landwirtschaft）、連邦獣医局（BVET、Bundesamt fuer Veterinaerwesen）及び税関が輸入食品の監視に関連する。これらの各組織の管轄は、BAG が内務省、BLW と BVET が経済省、税関が財務省となっている。

また、2007 年には、これらの3部局とは独立した組織として、連邦フードチェーンユニット（Bundeseinheit fuer die Lebensmittelkette, BLK）が設置された。BLK は、連邦及び州レベルでの食品監視の取組みを支援し、国家監視計画の策定に当たっての調整を行う。

州レベルでは、州の獣医局、検査所が中心となって、州レベルでの食品の監視、検査等の実務を担当しており、その下の自治体レベルでは、獣医官、食肉検査官、食品検査官といった実際の検査を担当するスタッフが配置されている。

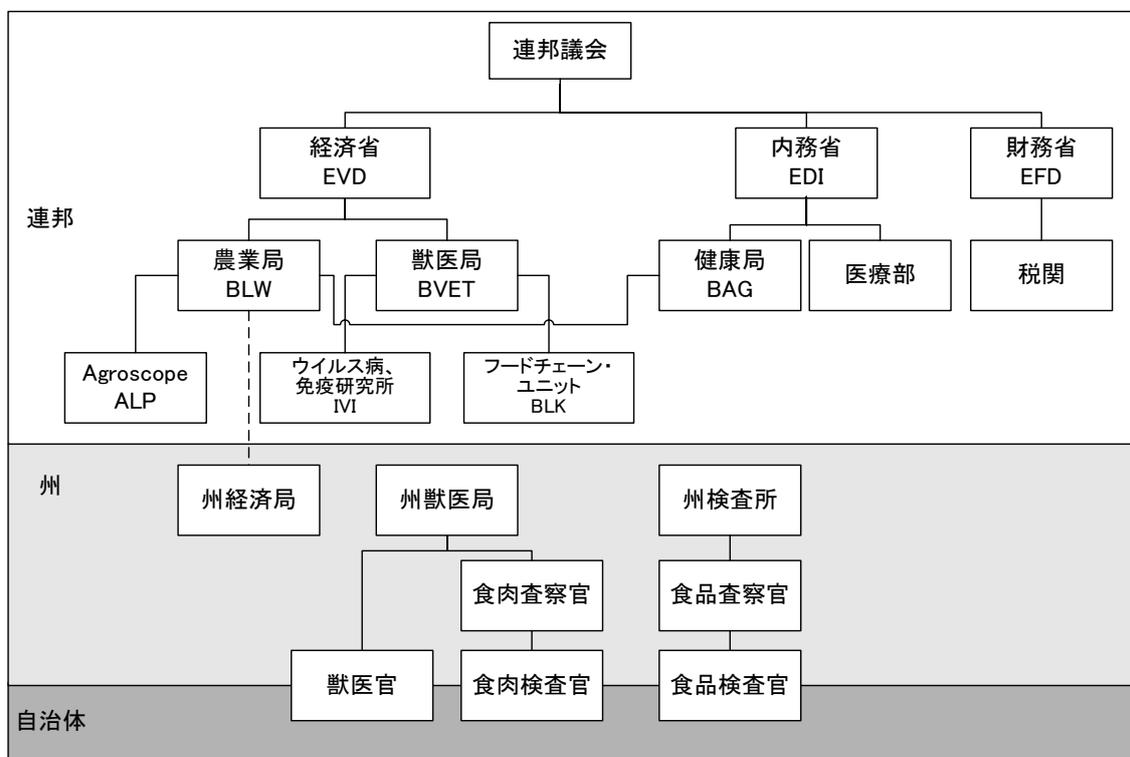


図 5-1 スイスにおける食品の監視体制

(2) 検査施設の概要

実際の検査は、26 の州の検査所及び行政からの委託を受けた GSDL（民間検査所協会）の加盟施設が実施している。

スイスで最大の人口を抱えるチューリヒ州の検査施設では、約 80 名のスタッフが以下の部門に分かれて業務を行っている。ただし、州の検査所は、食品安全以外にも水質（水道、海水浴場等）の監視、化学物質の安全対策、遊具の安全確保などの業務も行っているため、必ずしも食品安全専任のスタッフばかりではないと考えられる。

チューリヒ州検査所の組織構成

- ・ 運営部門
- ・ 動物性食品の分析、情報部門
- ・ 生活必需品、植物性食品部門
- ・ 水質（水道、海水浴場等）部門
- ・ 生化学分析部門
- ・ 査察部門
- ・ 食品分析、ホームサービス部門

（出典：チューリヒ州検査所 年次報告書 2007 年 “Kantonales Labor Zuerich, Jahresbericht 2007” による）

5.3 監視プログラムの策定方法

（1）科学的知見の収集

○監視プログラムの概要

連邦レベルでの食品監視プログラムは、連邦政府によって策定される。その際、国境での監視も連邦の管轄となる。国境での監視以外の食品の監視（国内で流通する食品及び輸入食品等を対象とした監視）については、連邦と州政府が連携して計画を策定する。さらに、連邦が行う国境での監視を補完するため、州政府においても、食品安全と食品偽装を監視するための計画が作られている。

監視プログラムは、図 5-1 に示す通り、食品全般（肉類の比率が 20%未満の食品、組織構造が検出できない肉由来の加工品、卵、蜂蜜を含む）と動物由来製品（抗生物質、殺微生物剤、重金属、サルモネラ菌、カンピロバクター等）の 2 種類に分けて策定されている。スイスは EU 加盟国ではないが、この枠組みは EU 規制との整合性を確保することを念頭において定められている。

○監視プログラムの策定方法と科学的知見の収集

スイスでは、監視プログラムの策定のための科学的知見は、州の検査所での検査結果がベースとなる。具体的な計画の策定手順は以下の通り。

・ 食品全般

動物由来製品を除く食品全般の監視プログラムは、毎年末に州政府の監視当局からの提案を受けて連邦健康局（BAG）によって策定され、計画の実施可能性について税関当局と調整した後、最終的に選ばれた検査プログラムが各州に伝達される。

- ・動物由来製品

非EU加盟国からの食肉又は肉製品の輸入については、サンプリングにもとづく検査が行われる。監視計画は州の検査所との合意のもと連邦獣医局（B V E T）によって策定される。

（2）検査システム及びサンプリング方法

実際の検査は、26の州の検査所及び行政からの委託を受けたGSDL（民間検査所協会）の加盟施設が実施している。検査機関は、EN ISO/IEC 17025の認証を受けていなければならない。

食品全般については、BAG（連邦健康局）が定めるSLMB（スイス食品規定書）の規定およびOZD（税関監督局）がBAGとの協力のもと作成したリスクプロファイルにもとづいてサンプリングが行われる。

動物由来製品については、以下の6種類のリスク要因について3段階評価を行い、優先度の高いリスク要因を抽出して、次回からのサンプリングに反映させることとなっている。〈サンプリング計画策定に当たって考慮されるリスク要因〉

- ・危害原因の性質（①）
- ・輸出国からの情報
 - －食品に関する法規制（②）
 - －食品の管理計画の結果（③）
- ・原因物質による汚染量（④）
- ・スイス国民の暴露量の評価（⑤）
- ・以前に行われた検査による情報（⑥）

具体的なサンプリングの項目は、抗生物質、抗微生物物質、重金属、コクシジウム、サルモネラ、カンピロバクター、動物種の同定（食品偽装の有無）である。

5.4 検査結果等の信頼性確保

（2）検査機関に求められる要件

前述の通り、輸入食品の検査は、26の州・準州の検査所及び行政からの委託を受けたGSDL(民間検査所協会)の加盟施設が実施しており、検査機関は、EN ISO/IEC 17025の認証を受けていなければならない。検査所間の測定のはらつきをなくし、技術レベルを一定に保つために、検査所間のクロスチェックのプログラムも実施されているようである。

また、動物衛生に関する項目については、連邦政府所管のウイルス病・免疫研究所、寄生虫学研究所などを基準検査所（reference laboratory）として指定し、検査の信頼性確

保を図っている。

(2) 人材育成

食品・消費財政令によれば、行政機関による監督を委嘱された個人は、各活動分野に適した教育を受けなければならない。また、法令にもとづく再教育を受け、必要に応じて、試験に合格しなければならない。

5.5 違反発覚時の措置

情報なし

5.6 過去に実施した監視プログラムの概要及びその公表方法

(1) 国家監視計画 (2007年1月～2009年12月)

スイスでは、食品・消費財政令の第64条において、複数年次の国家監視計画を策定することが定められており、それに従って、「国家監視計画」(Mehrfachjähriger nationaler Kontrollplan fuer die Schweiz, Januar 2007-Dezember 2009)を策定している。

この計画は、EUが発表した食品安全に関する国家計画策定のガイドライン「Commission Decision on Guidelines to Assist Member States in Preparing the Single Integrated Multi-annual National Control Plan Provided for in Regulation EC No 882/2004」(2007年5月21日)を踏まえている。

計画の内容は、輸入食品の監視にとどまらず、市場に流通している国内産の食品も含めたものとなっている。その概要は次の通りである。

■国家監視計画 (2007年1月～2009年12月) ■

○概要

- ・スイスの国家監視計画 (2007年1月～2009年12月) は、連邦農業省、連邦畜産省、連邦健康省の3省共管で作成された。輸入食品の監視だけでなく、食品安全全般に関する監視計画となっている。
- ・この計画では、食品衛生の監視に関わる用語が以下のように区別されている。
査察 (Inspektion) : 飼料、食品、動物衛生、動物福祉のすべての側面において、これらの側面が法的規制にしたがっているかを検査すること。
検証 (監査) : Ueberpruefung (Audit) : 系統的かつ独立した検査によって、対象となる活動とその結果が、計画された合意事項に合致しているか、また、それらの合意事項が効果的に実施され目標を達成しているかを確認する。
監視 (Ueberwachung) : 単一もしくは複数の飼料・食品企業またはその活動を注意深く観察すること。

○輸入食品の監視に関する計画 b

- ・同計画では、輸入食品の監視について、検証プログラム（Ueberwachung Program）の中で以下のような内容と役割分担を定めている。

食品の種類	計画の内容
<p>○国境での監視</p> <ul style="list-style-type: none"> ・食品全般（肉類の比率が 20%未満の食品、組織構造が検出できない肉由来の加工品、卵、蜂蜜を含む） 	<p>○方法と技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ BAG（連邦健康局）が定める SLMB（スイス食品規定書）の規定および OZD（税関監督局）が BAG との協力のもと作成したリスクプロファイルにもとづいてサンプリング <p>○優先品目とリスクカテゴリー</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 監視計画の枠内で行われる検査は、州の検査所と BAG によって決定される。 <p>○検証と報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一連の検査終了後、それらの評価が州の検査所と BAG によって行われる。
<p>○国境での監視</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 動物由来の食品 	<p>○方法と技術</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ リスクにもとづく肉と肉製品のサンプリングが行われる。検査項目は、抗生物質、抗微生物物質、重金属、コクシジウム、サルモネラ、カンピロバクター、動物種の同定 ・ 下記の 6 種類のリスク要因をそれぞれ 3 段階に分類。 <ul style="list-style-type: none"> ・ 危害原因の性質 (①) ・ 輸出国からの情報 <ul style="list-style-type: none"> －食品に関する法規制 (②) －食品の管理計画の結果 (③) ・ 原因物質による汚染量 (④) ・ スイス国民の暴露量の評価 (⑤) ・ 以前に行われた検査による情報 (⑥) ・ これらの評価にもとづき、特定の国から輸入される特定の外来物質で汚染された製品の相対的なリスクが決定される。得られた値はサンプリング計画策定の基礎となる。 <p>○検証と報告</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 関税納付済みの製品については、州の検査所が検査を実施する。関税未納付の製品は、BVET(連邦獣医局)が責任を負う。検査結果の評価は BVET の年次報告書としてインターネット等で公表される。

(2) 検査結果の公表方法

各州の検査所で実施された検査の結果は、年次報告書でとりまとめられ、各検査所のホームページで公開されている。

チューリヒ州検査所の年次報告書（2007年）によれば、輸入食品を対象とした検査が行われた項目の一例は次の通りである。ただし、この報告書では、輸入食品の検査と国内産の食品の検査結果とがまとめて取り扱われているため、輸入食品に対する検査件数の正確なデータは不明である。

- ・ イチゴの残留農薬
- ・ 鶏卵のサルモネラ菌、抗生物質
- ・ アジア産のキノコ中のアトラジン、DDT
- ・ 遺伝子組換えトウモロコシ
- ・ 米国からの遺伝子組換えイネ
- ・ ダイズ製品及びしょうゆ製品中の遺伝子組換えダイズ

これらの検査項目のうち、特定の地域からの産品を対象としたものは、これまでの違反歴、当該地域（国）における食品の流通・利用状況等を勘案して選定されたものと考えられる。