

民間のラボが認定されており（参考資料 2：FSIS Accredited Laboratories (June 2008)）、その認定基準としても ISO17025 が用いられている。

FDA—図 1-2 に示した通り 10 の部門からなる。その中で、CFSAN（Center for Food Safety and Applied Nutrition）が食品安全に係る規制業務に携わる。CFSAN は、800 名以上を雇用し、微生物学者、毒物学者、食品技術者、病理学者、分子生物学者、薬理学者、栄養学者、伝染病学者、数学者、公衆衛生学者などの専門家が含まれる。また、輸入監視主体は、ORA（Office of Regulatory Affairs）が司り、FDA 全体の 1/3 の職員数を抱えている大きな組織である。5 つの地域（Central、Northeast、Pacific、Southeast、Southwest）に 160 のオフィスを持つ。また、ORA は 13 の ISO/IEC17025 認証ラボをもち、年間 41000 のサンプルを分析検査している。検査官については、全米に 400 以上ある港を 450 名が検査業務にあっているとのレポートがある（入国港は 326 あるとの報告もある）。

（2）設備、検査能力に関して

1996 年から 2006 年の間に、USDA 管轄の輸入食品は 87%増、FDA 管轄の輸入食品は 257%増となり、その結果、検査率（書類審査を除く製品検査）は USDA で 10.3%、FDA では 0.7%という報告がある。

（3）FSIS、FDA 組織図

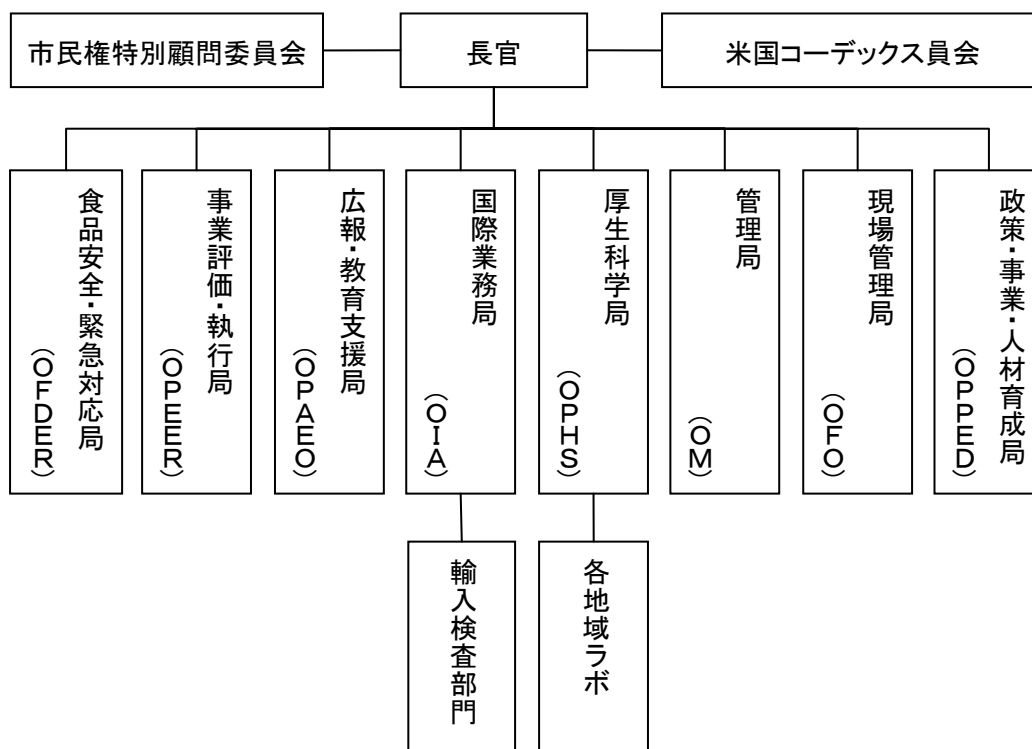


図 1-1 FSIS 組織図

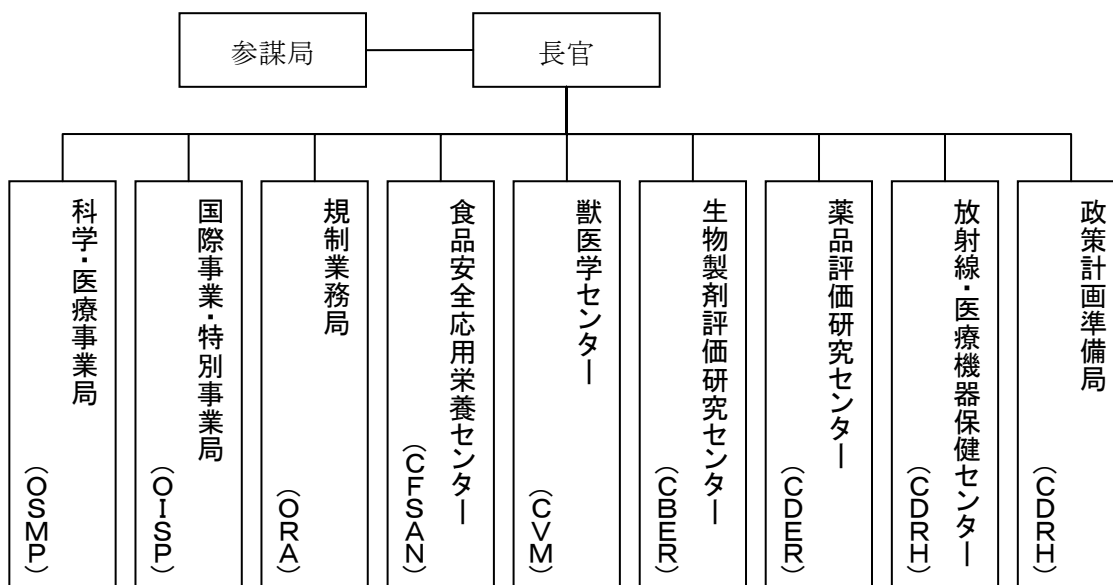


図 1-2 FDA 組織図

1.3 監視プログラムの策定方法

(1) 科学的知見の収集

食品安全に係る研究プログラムのコーディネーションは、FDA の CFSAN が行う。また、畜産用薬品や食品添加物に関する研究には CVM (Center for Veterinary Medicine) も係っている。さらに両局は、メリーランド大学との共同による JIFSAN (Joint Institute for Food Safety and Applied Nutrition)、また、CFSAN は、産業界との共同研究組織として NCFST (The National Center for Food Safety and Technology) を運営し、産学との共同による知見の収集にあたっている。

食品の化学及び微生物汚染に関する研究は、薬品の毒性メカニズムの研究などを含め FDA の NCTR (National Center for Toxicological Research) が中心となって行っている。NCTR では、専門家間で相互にレビューしあいながら科学研究を行い (Peer-Reviewed Scientific Research)、その研究は、毒性表現における重要な生物学的事象の理解及び人体暴露による危険性における最新技術を盛り込んだ評価方法の確立を中心とする。NCTR は、最新かつ多面的研究、健全な科学インフラ及び多面的科学知識を FDA に提供するためのトランスレーショナル研究アプローチ (基礎研究の成果を臨床研究に応用するための橋渡しとなる研究) の開発、FDA 内他局の科学者や他国政府の監視局、学際、産業界とのパートナーシップによる科学的基盤の強化、さらには国内外のコラボレーションによる政府、学際、産業界間の最新知見共有や規制科学における国際的基準策定や国際的協調を促すためのリソースの強化を行う。

(2) 検査システム及びサンプリング方法

FSIS では食品（食肉、家禽肉、卵及びその加工品）の輸入を許可する前に、輸出国が米国内の食品安全基準と同等の安全性を確保しているかどうかを文書審査と現地調査で確認し、さらに輸入時に食品のサンプリング検査を行っている。

まず文書審査で、輸出国の食品安全に関する法体系が米国基準と同等性を有しているかどうかを評価する。この文書審査における評価の視点は、大きく分けて次の5つのリスク分野である。①汚染、②疾患、③加工方法、④残留物、⑤法遵守・経済面での不正行為。次の現地調査でも、これら5つの視点で食品加工施設や試験所の状況、従業員のトレーニング・プログラム、内部監査システムなどを調査する。文書審査と現地調査の結果、米国の基準に達していることが確認されると、食品ごとに輸入許可国としてリスト（米国への輸出が許可された国／食品のリスト）に追加され、公表される。

輸入時には、輸入に関わる書類をチェックした後、食品をサンプリングして検査を行う。これを再検査(reinspection)と呼んでいる。この再検査では、AIIS (Automated Import Information System) と呼ばれるコンピュータシステムを用いる。これは、日々行われる船積検査の結果が入力・蓄積され、国ごとの輸入製品の情報と違反情報とを検査官同士が共有するためのものである。よって、輸入船積に対する検査を行うか否か、検査する際の検査項目などは、この AIIS からの指示によっている。また、コンプライアンス履歴によって検査のレベルがノーマル (Normal) 検査レベル、追加 (Increased) 検査レベル、強化 (Intensified) 検査レベルに分けられており、コンテナ数やパッケージ数に応じて検査サンプルサイズが決められる(参考資料2: Sampling plan for canned and packaged products on normal or increased level inspection)。

FDA では、FSIS で行っているような輸出国の食品安全システムの調査等はなく、通関前に輸入業者が提出する書類の審査とサンプリング検査を行っている。輸入食品の積荷の到着は、税関を通して FDA の食品輸入管理システム OASIS (Operational and Administrative System for Import Support) に通知される。OASIS には米国に輸入される全ての食品の積荷情報、分析傾向、輸出企業のコンプライアンス情報などが入力され、FDA の検査官がこれを基に検査を行うことになっているが、近年増大する輸入量に対応しきれず、現在およそ 20%の輸入食品の情報しか反映されていない。FDA 管理下の年間の検査率は約 1%のみ（最近は 0.7%）と報告されている。また、同報告によれば、ラボ分析は 0.2%のみとのことである。これは、近年の食品輸入量の増加及び輸入検査に対する予算と人員数の不足が原因である。USDA では 2006 年度でおよそ 15%の検査率であったが、その後は同様に 10%強にまで減少している。この現状を鑑み、米国では事業者・行政等様々な主体から輸入食品管理システムの改善提案が出され検討されている。

1.4 検査結果等の信頼性確保

(1) 食品安全システムの評価

FSIS では内部組織である Office of Program Evaluation, Enforcement and Review が内部統制に当たっているほか、USDA の下部組織として USDA が実施するプログラムの監査や調査を行う監察総監室 (Office of Inspector General) や行政管理予算局 (Office of Management and Budget)、会計監査院 (General Accounting Office) と連携をとって、パフォーマンス評価や管理体制の調査を行っている。

1.5 違反発覚時の措置

(1) 違反品への措置

FSIS と FDA の担当分野によって異なる。FSIS では、違反船積は税関によって差し押さえられ、輸入業者によってなんら措置が講じられない場合は、廃棄されるか輸出国へ再度戻され、コンプライアンスを再度満たした上で再検査するか、もしくは FDA の規制に沿えば動物用の食品へと生まれ変わる。これらはすべて、入国拒否から 45 日以内に行われる。繰返し違反では、輸出国施設ごともしくは国ごとの検査の強化が行われる。

(2) 違反事業者／国への措置

FDA では、違反船積は 90 日以内に再輸出か、それがなされなければ、廃棄処分となる。もし、繰返し違反がある場合は、将来的に輸入禁止措置をとることもある。

1.6 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

FDA では、OASIS に基づく差し押さえ製品 (食品だけでなく医薬品なども含むすべての製品) の情報を輸入拒否レポート (Import Refusal Report) として、国、都市、製造者名、製品コード、差し押さえ理由を過去 1 年分にわたって公開している。また、輸入警告 (Import Alert) によって、過去の違反に基づく新たな違反の可能性のある製品についても国別に公開している。FSIS では、輸入違反者情報の公開はなされていない。

リコールに関しては、国産、輸入両方を含め、その重要度に応じてクラス 1、クラス 2、クラス 3 に分けられる。クラス 1 は、それを消費することにより重大な害もしくは死亡する可能性が高いもの、クラス 2 は、一時的な医療措置が必要な害のもしくは可能性は低いが重症をわずらう可能性のあるもの、クラス 3 は、有害性の低いものとして定義され、FSIS、FDA ともすべてのリコール情報がそれぞれのホームページに公開される。FDA では実行レポート (Enforcement Report) として 1990 年分からの情報が自由に閲覧でき、さらにクラス 1 リコール及び安全警告情報が過去 10 年分にわたって閲覧可能である。

第2章 カナダにおける輸入食品の監視状況

2.1 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

カナダの食品輸入に対する法律は、非常に多くかつ複雑である。その中で、まず第一義的なものは、食品と薬品法（Food and Drugs Act）と規制法（Regulations）である。これらは、国産品、輸入品を問わずカナダ国内で取り扱われる全ての食品に適応され、ラベル、成分表示、パッケージ、プロセッシング、取り扱い方法、販売・広告など健康や安全に係る最小限の必要事項や不正取引・偽装を取り締まるためのものである。さらに、農業製品の国内安全基準やグレードを定めるものとして、カナダ農業製品法（Canada Agricultural Products Act）と関連規制法がある。これらは、農業製品取扱業者のライセンスリング、規制製品の検査、格付け、ラベリング、パッケージングについて定めている。また、商業施設の登録、その建設基準等についてもここで定めている。以下に関連規制法を列挙する。

- ・ 乳製品規制法（Dairy Products Regulations）
- ・ 卵規制法（Egg Regulations）
- ・ 青果規制法（Fresh Fruit and Vegetable Regulations）
- ・ はちみつ規制法（Honey Regulations）
- ・ ライセンシングと仲裁規制法（Licensing and Arbitration Regulations）
- ・ メープル製品規制法（Maple Products Regulations）
- ・ 加工卵規制法（Processed Egg Regulations）
- ・ 加工製品規制法（Processed Products Regulations）
- ・ 家畜と家禽死体格付け規制法（Livestock and Poultry Carcass Grading Regulations）

これらに加えて、カナダにおいて取引量の多い肉類及び魚介類についてより厳しい基準が設けられている。食肉検査法（Meat Inspection Act）と規制法、食用魚検査法（Fish Inspection Act）と規制法がこれにあたる。また、アルコール類の輸入に関してはアルコール飲料輸入法（Importation of Intoxicating Liquors Act）によって別に定められている。

これらとは別に輸出入許可法（Export and Import Permits Act）が農業製品を含めた製品の輸出入許可を定める。これは世界貿易機構（WTO）の農業協定に基づいている。輸入品については、輸入管理リスト（Import Control List）に明記されている。リストに含まれる品目には、それぞれ総輸入許可量の基準が設けられ、累積上それを超えた輸入分に関税が掛けられる仕組みとなっている（Tariff Rate Quotas）。

その他に消費者包装表示法（Consumer Packaging and Labelling Act）によって正確でわ

かりやすい情報表示が義務付けられている。また、外来種の規制のための法律や家畜や野生生物に影響を与える病気を導入することを避ける（バイオセキュリティ）ための法律（Plant Protection Act や Health of Animals Act など）も輸入者が気をつけるべきものである。

このように、カナダの輸入食品に関する法律はその品目によって別々に定められ、輸入者は自己の責任においてその輸入製品がカナダ国内での流通の際に全てを満たすべく取り計らうことが求められる。

また、カナダ農業及び農業食品管理罰則金法（Agriculture and Agri-Food Administrative Monetary Penalties）によって、カナダ食品検査庁（次節参照）が農業食品法の違反者に対して金銭的罰則を課すことが認められている。

（２）検査に関連する法規制

このような複雑な法体系のもと、カナダ国内での輸入食品の監視は、乳製品、卵製品、青果及びその加工品、食肉、魚介類についてはカナダ食品検査庁（Canada Food Inspection Agency:以下 CFIA）によって行われる。このような品目の輸入には、CFIA への事前登録が必要である。法的にはカナダ食品検査庁法（Canada Food Inspection Agency Act）によって CFIA の設立とその義務、組織体系、法的権限などが定められている。CFIA は（１）に述べた全ての法律を施行する権限が与えられ、食品検査・検疫にあたっている。カナダ農業製品法、食肉検査法、食用魚検査法に基づいて、卵製品、食肉、魚介類、青果、加工食品（果物、野菜、メープル等由来）それぞれ別々に監視プログラム構築され検査マニュアルが作られている。特に食肉と魚介類についてはより厳しく明確な検査マニュアルがあり公開されている。なお、その他の製品については現在、輸入品についての検査は義務付けられていないが、成分、表示、包装基準、健康基準などの最小必要事項についてランダム検査が行われている。

また、上記以外の品目の輸入品については、現在各州政府および CFIA の共同監視対象となっている。

2.2 輸入食品監視に係る組織体制

（１）組織体制の概況

前節に述べた通り、カナダの食品検査は CFIA が一括して行っている。その組織体制に関する情報は限られているが、CFIA は毎年年度計画と前年度のパフォーマンスレポート公開しており、そこに組織の大まかな概要が述べられている。それによれば、2008 年は長官を筆頭として財務、法律、科学、人事など 10 部門に合計約 7000 人弱（フルタイムベースで 6000 人強）を雇用している。4 つのエリアネットワーク（Atlantic、Quebec、

Ontario、Western area) に分けて管轄が設けられ、18 の地域事業所、185 のフィールドオフィス（国境入国管理所を含む）、408 の非政府施設（プロセッシング施設など）、15 のラボ・研究施設（科学的アドバイス、新技術開発、テストサービス、リサーチを行う）から構成されている。

実際の輸入手続きは、CFIA の一機関である輸入サービスセンター（以下 ISC）が窓口となり行っている。ISC が輸入業者が提出した輸入依頼書類の審査・事務処理を行い、カナダ国境サービス庁（Canada Border Service Agency:以下 CBSA）に CFIA の決定を通知、それをもとに CBSA は税関法（Custom Act）にもとづいた税関手続き業務を行う。検査を必要とする食品は、そのままあらかじめ登録された施設へ保管され検査を待つこととなる。また、ビジネスを目的とした食品輸入者は、すべて CBSA にて輸入／輸出アカウント（ビジネスナンバー。すなわち商業登録）の登録が必要になる。

また、カナダ保健省（Health Canada）は、食品においてカナダ国民の健康と安全に係る政策立案の責務を持ち、食品安全の規制やガイドライン、国家基準、物理化学的及び微生物汚染物質等のリスクアセスメント等策定・実行をする。また、下部組織である食品安全評価局（Bureau of Food Safety Assessment）が CFIA の輸入食品を含む食品安全確保のための各種活動の評価を行い、そのレポートを作成、現行体制やプログラムの効果の検証、推奨事項等を公表し、CFIA の適切な食品監視活動のアップデートを助けるほか、カナダ公衆衛生局（Public Health Agency of Canada）が水・食中毒の調査を行い、感染症への対応に関わっている。

最後に輸入規制品目についてであるが、これは国際貿易省輸出入管理局が輸入管理リスト等の策定を行っている。

（2）設備、検査能力に関して

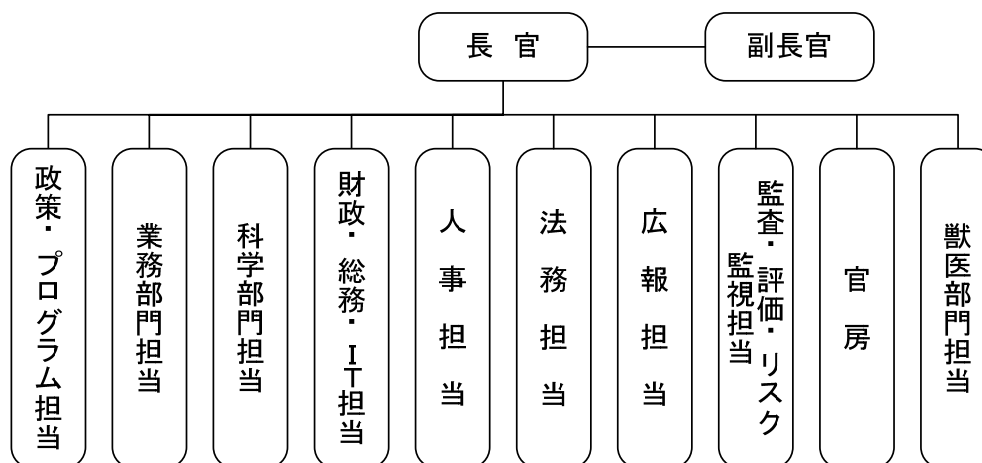
CFIA の検査施設についての詳細情報は公開されていないが、2006－2007 年度で総額 6 億 2 千万加ドルが CFIA のプログラム活動に費やされ、そのうち食品安全と公共健康（Public Health）プログラムに半分以上の約 3 億 8 千加ドルが使われているとのことである。

検査ラボについては情報が限られるが、民間の施設を利用する場合にはカナダ基準会議（Standards Council of Canada）認定施設に限られ、その認定条件として ISO/IEC17025 を満たすことが求められるとの記述がある。

また、2003－2008 年度のビジネスプランによれば、常に最新の機器を投入し最新の技術を用いテスト、サーベイ、検査等を行うこととしている。

(3) CFIA 組織図

CFIA の組織図を以下に示す



CFIA組織図

2.3 監視プログラムの策定方法

(1) 科学的知見の収集

前節(1)で述べたように、輸入食品のリスク水準を判定するための科学的知見の収集は健康省が行っている。その情報収集は、強力な科学研究活動によって支えられている。これは、連邦科学技術共同体の中の21の科学を基礎とする部門や局(SBDA)との協力の下に組織横断的な人事管理、知識共有、コミュニケーションによって行われている。また、他国政府や学術団体、その他ステークホルダーとの協働、さらには第三者の研究結果のレビューによっても行われる。

(2) 検査システム及びサンプリング方法

輸入食品検査における輸出国のリスク要因は、そのコンプライアンス履歴によって評価される。特に食肉(家禽等を含む)、魚介類は取引量も多く、衛生リスクや家畜用薬品の残量等厳しいチェックがなされる。食肉の輸入の場合、輸出国の登録検査施設による検査の合格証明書OMIC(Official Meat Inspection Certificate)が必要である。輸出国の検査システムの評価は、WTOの衛生植物検疫措置の適用に関する協定(Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures)に基づき、カナダの検査システムと同等のシステムを持つことが条件となる。また、輸入食品は、輸入管理追跡システム(Import Control and Tracking System: 以下ICTS)というIT化された自動システムによってその免許番号、船積、輸出国の適正、屠殺、加工過程、施設、ラベル登録番号などのデータを

CFIA が把握できるようになっており、ICTS によって作製される輸入検査レポート (IIR) に当該船積に速効検査のみが必要なのか、全体検査が必要なかが示される。

速効検査は、すべての船積が受けることとなる。一方、全体検査は、速効検査、オーガノレプティック検査、ラボラトリー検査の順に行われる。速効検査は、書類審査（必要書類の有無、認証チェック）、船積検査（オフィシャルシール審査、輸送コンテナの適正、マーキング／認証／IIR チェック、数量、ラベル検査など）を行う。オーガノレプティック検査では、ICTS によってサンプル数量等のサンプリングプランが示され、検査官は、品目に応じてプランの整合性を確認し、所定の方式に則って視覚、嗅覚、触覚による検品を行う。

ラボ検査は、微生物や添加物などの検査を目的とした年次ラボラトリーサンプル計画 (Annual Laboratory Sample Plan) と重金属、農薬、ホルモン等の残留物検査を目的とした輸入残留物サンプル計画 (Import Residue Sample Plan) に分けられる。前者は、輸入施設の前年度の輸入量、種類を考慮して CFIA 食品安全食品微生物及び薬品評価部門 (Food Safety, Food Microbiology and Chemical Evaluation Division) と地域サンプリング専門家 (Area Sampling Specialist) によってサンプル頻度が決められる。後者は、輸出国ごとに決められたサンプル数量が公開されており、これは (Import Inspection Report : 以下 IIR) に基づきサンプル数が決められている。

新規の輸入では、初回船積から最低 10 船積まではオーガノレプティック全体検査が行われ、もし違反がなければその後は 10 船積に 1 回の全体検査及び残りの 9 船積は速効検査へと変わる。もし違反があった場合は、輸出国の同じ施設からの全ての肉、加工肉製品の検査強化が実施され、即座に強化監視体制へと変わり、連続 10 ロットのオーガノレプティック全体検査合格が求められる。また、ラボ検査によって基準違反が発覚した場合は、特別強化検査計画が作られ、同施設由来のすべての製品において連続 15 ロット、違反時の 15 倍の重量が採取されラボ検査にあてられる。

2.4 検査結果等の信頼性確保

(1) 食品安全システムの評価

食品安全システムの包括的な評価体制はまだないが、これまでにカナダ会計監査院 (Canada's Office of the Auditor General) が保健省や CFIA の活動評価を行っている。また保健省は CFIA の活動評価を行う責任機関である。CFIA では、カナダ予算庁 (Canadian Treasury Board) と共同で開発した基準を基に自己評価を行い、次年度への目標構築を行っている。

(2) リスク評価主体とリスク管理主体の分離

カナダではリスク評価主体は CFIA、リスク管理主体は保健省である。保健省が CFIA の活動評価を行うことは前述の通り。

2.5 違反発覚時の措置

(1) 違反品への措置

より厳しい食肉船積の食肉検査において、カナダの法律への抵触が発覚した場合、CFIA 検査官は、当該船積の差し押さえもしくは輸入者へのカナダ国外への船積の国外退去命令を出す。また、加工品として既に使われているものについては、リコールの対象となる。また、肉を含む加工品で ICTS（輸入管理追跡システム）で検査が必要なもので、検査時に検査官に提出がなされなかったものも違法輸入とみなされる。なお、リコールについては、クラス 1（当該食品の摂取によって死亡など重大な影響がありうる場合）、クラス 2（深刻ではないが、一時的な症状）、クラス 3（特に身体への影響がない）に分けられ、クラス 1 については CFIA のウェブ上で公表される。

(2) 違反事業者／国への措置

カナダにおいて輸入食品のコンプライアンスは、輸入者の責任であるということが強調される。輸入違反があった場合、輸入者は以後の輸入品がカナダの法的基準を満たすことを証明できなければ、同輸出国業者由来の食品を輸入することはできない。また、輸出地域・国ベースでの違反事例が頻発する場合には、相手国政府との協力プログラムを立ち上げるなどの措置を講じて対応に当たる。例として、中国製缶詰野菜において度重なる違反が発覚し、その際に中国政府との協力によって衛生管理登録を新たに設け、登録のない業者の製品の輸入を禁止している。また、輸出国業者ごとのコンプライアンス履歴に基づくカテゴリーをウェブ上で公開し、それに基づく検査強化がなされる。それに加えて、輸入業者には、船積ごとの検査結果を提出することが求められている。

2.6 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

CFIA は毎年パフォーマンスレポートをウェブ上で公表しており、2006 年度（直近）のレポートによれば、同年度の違反調査件数は、372 件（輸入／国内食品両方含む。また、施設検査も含む）であり、48 件が有罪判決、約 22 万カナダドルの罰金が報告されている。また、食品検査のみでなく、消費者からの苦情、産業界からの情報などに基づいて行われた食品調査は 2915 件（輸入／国内食品両方含む）にのぼり、うち 246 件がリコールに至っている。なお、クラス 1 リコールは、前述のとおり CFIA ホームページにて食品アレルギーなどの情報とともに公開されており、過去 10 年分の情報を自由に閲覧できる。しかし、違反情報すべてを公開しているわけではなく、あくまで消費者の健康を害する製品の情報についてだけである。