

# 琉球大学学術リポジトリ

## 「米国連邦食肉安全システム改革と公共性の確保」

メタデータ	言語: 出版者: 琉球大学法文学部 公開日: 2007-09-05 キーワード (Ja): キーワード (En): 作成者: 徳田, 博人, Tokuda, Hiroto メールアドレス: 所属:
URL	<a href="http://hdl.handle.net/20.500.12000/1677">http://hdl.handle.net/20.500.12000/1677</a>

## 「米国連邦食肉安全システム改革と公共性の確保」

徳田博人

## 目次

はじめに

第一章 連邦食肉安全規制の歴史的展開の概要と検査制度の変容

第一節 連邦食肉安全規制の歴史的展開と法的仕組み

第二節 食肉検査制度の変容―官能検査から科学的検査への転換

第二章 連邦食肉安全システム改革と公共性確保の手法

第一節 食肉安全システムにおける官民役割分担論

第二節 危害分析重要管理点（HACCP）システム導入とその問題点

第三節 食肉安全行政における公共性確保の新たな展開

おわりに―日本における食品安全システム改革への示唆

はじめに

わが国の食品(肉)安全行政は、病原性微生物に起因する食品疾病の感染源が多様化している今日、多様な感染源に対応できる新たな法システムをどのように構築するのか、という課題と、さらに今日の財政難の政治状況に直面して、食品安全行政のもつ人的・物的資源をいかに効率的でかつ効果的に配分するのか、という課題に直面している。<sup>(注1)</sup> このような重疊の課題に対して、わが国の食肉(品)安全行政は、農場(生産)から食卓(消費)に至る過程を視野に入れ、リスク分析を重視し、かつ官民の役割分担論を前提とする食品安全システム改革によって対処していこうとする。<sup>(注2)</sup>

ところで、米国でもわが国と同様の課題に直面して<sup>(注3)</sup>、本稿では、米国連邦食肉安全システム改革にあつて、その中でも、危害分析重要管理点(Hazard Analysis Critical Control Point、以下「HACCP」という。)システムに焦点を当てて、そのシステム手法とその導入に伴う公共性確保の方法について米国連邦農務省・食肉安全検査局(以下、「USDA/FSIS」という。)による改革の動向を素材に検討する。<sup>(注4)</sup> 米国連邦のHACCPシステム手法に着目した理由は、米国では、HACCPシステム導入当初は、食の安全性だけでなく、競争秩序の拡大を重視する食品業界の意見を強く採り入れた改革の内容であつたのだが、その後、官と民が一体となって食の安全(＝公共性)を実現する必要性が再び意識される新たな動きがあり、しかもHACCPシステムに関連して官民役割分担の議論や公共性確保の議論についても比較的蓄積もあり、わが国の食肉安全システム改革を検討する際にも参考になると考えたからである。そこで、本稿の目的を、米国連邦食肉安全システム改革における官民役割分担論に絡めながら、食品安全行政領域における公共性確保の論理構造に関連する予備的考察を行うこととした。

なお、HACCPシステムとは、「食品に起因する疾病を予防し、制御するためのアプローチで、食品の製造、加工および調整のすべての段階に関連する危害を確認し、関連するリスクを評価し、さらにコントロールのための措置が効果的になるような作業を決定しようとするもの」をいう。<sup>（註5）</sup>

## 第一章 連邦食肉安全規制の歴史的展開の概要と検査制度の変容

### 第一節 連邦食肉安全規制の歴史的展開と法的仕組み

#### (1) 連邦食肉安全規制の歴史的展開の概要

まず、本稿に関わる範囲内で、米国連邦食肉安全規制の歴史的展開について簡単に整理しておく。<sup>（註6）</sup>

連邦政府による食品（肉）の安全性を確保するための規制は、一九〇六年の純粋食品医薬品法（Pure Food and Drug Act）以下「一九〇六年法」という<sup>（註7）</sup>および一九〇七年の連邦食肉検査法（Meat Inspection Act）以下「一九〇七年法」という<sup>（註8）</sup>に始まる。それ以前は、連邦による食品（肉）規制は輸入食品に向けられ、国内における規制はもっぱら州によってポリス・パワーに基づいて行われていたのである。一九〇六年法および一九〇七年法のいずれも不良または不実の食品または食肉の各州間での通商を規制や罰則の対象としていたが、一九〇六年法は、当該食品が市場に出回る前に積極的に当該物質の安全性を認定する権限を行政機関はもたない事後的規制であった。これに対して、一九〇七年法は当該と殺肉が市場にでる前に安全性の検査を経る必要がある市販前規制を採用し、

この仕組みは現在においても維持されている。一九〇七年法の対象となる食肉とは、牛、豚、羊、山羊およびその肉およびその製品に限られていたが、その後、一九二〇年には馬肉法が制定される。一九五七年には、食鳥肉製品検査法 (the Poultry Products Inspection Act) <sup>(注1)</sup> が制定され、食肉同様の強制的な食鳥検査の仕組みが採用された。一九六七年には、食肉衛生法 (the Wholesome Meat Act) <sup>(注2)</sup> が制定される。同法は、これまで連邦法の対象外とされた州内でのみ操業すると殺者や加工工場にも USDA の検査基準が適用される仕組みを採用した。一九八六年には、加工製品検査改善法 (the Processed Products Inspection Improvement Act) <sup>(注3)</sup> が制定され、同法で検査の撤退という強力な行政権が USDA に付与されることになった。

以上、食肉安全関連法規制の歴史的展開を簡単に見てきたが、次に、食肉の安全を確保するための規制権限についてみてみる。

## (2) 食肉安全規制法の仕組み

連邦食肉検査法の定める規制につき、本稿と関連する範囲内で簡単に述べよう。

連邦食肉検査法は、消費者の健康又は福利を保護することを目的として、不良または不実の食肉または食肉製品の各州間での通商または外国との通商を規制するものである。USDA は、同法の目的を達成するために食肉製品に着目した規制権限と製造業者に対する規制権限を有している。

食肉製品に着目した規制権限として、当該食肉製品が不実又は不良である場合に、USDA は、三つの主要な執行権限を行使しうる。第一に、製品を「留置」する権限である。<sup>(注4)</sup> 行政的執行である留置 (detention) によって当該製品が市場に回らないような措置がとられた場合には、当該製品は USDA の許可なく移動されることはない。第二に、留置がかりに拒否された場合には、裁判所に当該製品を差し押さえることを求めることができる。<sup>(注5)</sup> 第三に、

USDAは当該製品を回収することを会社に求めることができる。<sup>(注14)</sup> 当該回収要求は理論的には任意のものであるが、企業が拒んだ場合には、その旨をマスコミなどに公表されることから、実際には当該要求には強制力をもつことになる。

製品に対する執行権限に加えて、USDAは、行政的な、又は、司法的な、いずれかのサンクションを製造業者に課すことができる。

行政的なサンクションとして、検査からの撤退がある。つまり、長官は、不合格となったにも関わらず、当該食肉製品の処分を、事業者が怠った場合等には、当該施設から検査官を撤退させることができる。<sup>(注15)</sup> この措置は、現行法の下で当該検査に合格しなければ食肉を市場に出せないことから、当該施設者に対する強力なサンクションとして機能する。それ故に、当該措置をとる前に、長官は、事前の聴聞を経る必要がある、さらに、当該措置に不服のある場合には、長官の当該判断の基礎となった記録に対する司法審査も保障されている。司法的サンクションとして、USDAは裁判所に差止<sup>(注16)</sup>と刑事罰<sup>(注17)</sup>を求める権限を授けられている。差止は、ある特定の行為を禁止する裁判所の命令である。USDAは、製品及び製造業者に対する著しく広範な行政権限を有するので、差止を求める必要性はそれほどない。

## 第二節 食肉検査制度の変容—官能検査から科学的検査への転換

### (1) 官能検査から科学的検査へ

一九〇七年法以降、米国における食肉検査は、食肉処理場に搬入されるすべての食肉が政府の検査官による検査

を受けなければならないことになっている。この検査は、聴覚、触覚などの五感による官能検査 (organoleptics) であった。<sup>(注18)</sup> しかも、この検査は人畜共通の感染症を前提とするもので、人にとっても牛にとっても脅威となるものであったので、官能検査によっても安全でない牛を発見することができたのである。<sup>(注19)</sup> その後、この種の感染症による家畜の疾病は、生産者の飼育知識などの向上に伴い減少した。しかし、他方で、米国では、生産される食肉や食鳥肉の量が急激に増大したことにともない、USDA/FSISは検査コストを抑えつつ、効率的な検査を行う必要性に迫られてくる。<sup>(注20)</sup> 同時に官能検査では十分に検査することのできないサルモネラ菌やE.coli O157などの病原性微生物が現れてきたのである。<sup>(注21)</sup> さらに、食品に起因する疾病とりわけサルモネラ菌やE.coli O157などの新興・再興感染症によってもたらされる人の健康危害や経済的損失などの実態が明らかになるにつれ、<sup>(注22)</sup> 病原性微生物に起因する食品疾病の問題は、社会的にも関心を引くものとなってきた。このような状況の中で、対応を迫られたUSDA/FSISは、既存の法制度の枠内で、科学的検査 (HACCP) システムを組み入れた規制の導入を検討し始めたのである。

ところで、官能検査から科学的検査 (HACCP) システムへの転換を理論的に支えたのは、一九八五年に公表された全国科学アカデミー (以下、「NAS」という。) 勧告<sup>(注23)</sup> であった。そこで、同勧告についてみてみよう。

(2) HACCP システム導入義務化の歴史

USDA/FSISは、現行の食肉および食鳥肉検査プログラムがリスク対応型の検査となつていのかどうか、また、あるべき検査すなわち、大衆の健康保護の維持改善を行う一方で、科学技術の発展に基礎をおき、有効性と効率性を高めるための検査のあり方を勧告するようNASに求めた。かかる要請に基づいて、NASは、現在の食肉検査について、現行の物理的強制的検査は、微生物及び化学物質の汚染物質による大衆の衛生リスクを念頭において

いないので、現在の衛生のニーズを満たすのに不適切であり、しかも、技術の進歩に対する変化にも対応が困難となつている、という認識を示した。

また、本NASの勧告で注目すべき点は、あるべき検査システムは、農場（生産）から食卓（消費）に至る過程を視野に入れ、さらにリスク観念に基づいて食肉および食鳥肉検査システムのあり方を考える必要があると指摘している点である。すなわち、

「理想的な食肉および食鳥肉検査システムとは、適切に大衆を保護する方法が動物の生産から食品の最終的販売に至る食品システムの全体を通して配分されることが確保されているものであろう。……本委員会の責務とのコンテキストでいえば、多分、最も重要なことは、食品の検査に関わる人的物的資源の配分が、大衆の健康危害の程度の評価および、これらのリスクを排除しまたは管理する利用可能な費用効果方法に基づいて行われる必要があるということである。」

ここには既に、食品の検査に関わる人的物的資源の配分、さらには健康危害と当該リスクを排除管理する最も効果的な方法、という視角がみられるのである。

続けて、NASは、食品の検査に関わる人的物的資源の配分、さらには健康危害と当該リスクを排除管理する最も効果的な方法を実現するために、定量的リスクアセスメントという技術を採用することを勧告する。その理由は、食品の検査に関わる人的物的資源の配分が、当該健康危害とリスクを排除管理する上で、最も効果的に行われたのかを検証するためだといふ。その上で、NASは、USDA／FSISに対して、継続的な検査とモニタリングに代えて、科学的基礎を持つ HACCP システムを用いるよう勧告した。

NAS勧告に対応して、一九八六年に、加工製品検査改善法が制定された。同法の制定に伴い、USDAに対して



裁量的検査権限が付与された。すなわち、すぐれた衛生管理システムと違反歴のない加工工場における検査回数を減らしたり、その密度を変更したりする権限が与えられたのである。<sup>（注28）</sup>これは、リスクまたは危害度に対応した行政への転換といえよう。

以上のNAS勧告および加工製品検査改善法の制定は、科学的に基礎づけられたHACCPシステムの導入に向けた改革であり、その後の科学的検査の流れを決定づけたのである。<sup>（注29）</sup>その後、紆余曲折はあったが、最終的に、一九九六年に食肉安全システムにHACCPシステムが組み込まれるに至るのである。

(3) HACCPシステム規則

USDA/FSISは、一九九六年七月二五日、連邦公示録にHACCPシステムに関連する最終基準・規則（以下「規則」という。）を公表した。<sup>（注30）</sup>

同規則は、一九八五年のNAS勧告を踏襲して、農場（生産）から食卓（消費）に至る過程を視野にいれて食品の安全システムを構築し、かつ当該過程全体にHACCPシステムを段階的に拡大することを狙いとしている。しかし、USDAは、食肉検査法によって授權された検査権限の対象に生産者やレストランなどが含まれていないことから、同規則では検査の一環としての義務的HACCPシステムの対象をと殺や食肉業者に限定したようである。

さて、以下ではHACCPシステムについて基本的な知識を説明した上で、一九八五年のNAS勧告との論理的関連性についても簡単に指摘しておこう。

まず、HACCPシステムとは何か。

HACCPシステムは、規則によれば、「HACCP計画そのものを含む、実働中のHACCP計画」と定義されてい

る。

また、HACCPシステム導入の必要性について規則は、現行の食肉検査制度が視覚・触覚といった官能検査が主な検査方法であることで、新興・再興の病原菌微生物の発見が困難であり、官能検査では十分に機能せず、結果的に予防よりも事後的になりやすいことをその理由にあげる。<sup>(注22)</sup>

このような必要性の要請から、本規則では、微生物汚染防止対策に焦点を絞っているが、理論的には、化学物質による危害その他の危害も含めてHACCPシステム手法の対象となる。また、HACCPシステムは、少なくとも、①危害分析、②重要管理点の確認、③管理基準の設定、④手順の監視、⑤改善措置、⑥記録管理、及び⑦検証手続という七つの要素を含むものとされている。<sup>(注23)</sup> なお、後でも言及するが、この①から⑦の全てを民間・事業者が行うのだが、行政機関は基本的に⑦の検証の段階で調査・審査といった関与を行うのである。

ところで、HACCPシステムは、リスク評価を用いることによつて、その工場内で最も起こりうる危害を合理的に確認し制御（コントロール）しようとするもので、リスク評価がより正確で適正なものであればあるほど、より効果的なHACCP計画を開発する手助けともなるのである。<sup>(注24)</sup> これをリスクに立脚した食肉安全システム作りという点からみると、HACCPシステムとは、主に民間レベルにおいて食品疾病の予防について、リスク分析に基づく民間自身の資源配分のためのアプローチであるともいえる。リスクに立脚した資源配分という点では、一九八五年のNAS勧告の論理が結実した形となっているのである。

## 第二章 連邦食肉安全システム改革と公共性確保の手法

### 第一節 食肉安全システムにおける官民役割分担論

アメリカの食肉安全行政は、現在、〇一五七やサルモネラ菌のような新興・再興の病原性微生物汚染に対処するために農場（生産）から食卓（消費）に至る過程における多面的な関係を前提にした新たな食肉安全システムの設計が求められている。このような課題に対して、本規則も、農場（生産）から食卓（消費）に至る過程を視野に入れて、その上で、と殺業者や食肉施設にHACCPシステムを義務づけている。そこで、まず、本規則が考える食肉安全システムの基本的考え方からみてみる。

規則によれば、農業から食卓に至る食肉安全システムを構築するための戦略は、三つの原則に基礎をおくという。<sup>(注35)</sup>

第一原則 農場から食卓に至る食品に起因する疾病危害は、動物の飼育と殺、食肉および食鶏肉の加工、流通、保管、および小売りと食肉取り扱い業、それぞれの段階で生じる。それらの危害を低減することがそれぞれの段階で求められている。

第二原則 農場から食卓に至る過程のそれぞれの段階で食品疾病を制御する者は、自らの制御の範囲内にある食品安全危害を確認し、予防し、そして低減する責務を負っている。

第三原則 行政機関は、公衆衛生上の義務として、農業から食卓に至るそれぞれの食品に起因する疾病危害に関心を持ち、全体のシステムを改善する予防的戦略を行い、または促進することを要請されている。

以上の原則に則って、FSISは、教育や研究の領域では各行政機関や州さらには産業界や消費者との協同関係の

拡大を強調したり、ある場合には、権限の強化を図ったりする。さらに、FSISは、HACCPシステムを先の原則に沿ってと殺業者や食肉施設に義務づけることにしたのである。

では、具体的に、本規則において行政機関（官）と食肉業界（民）との官民役割分担はどのようなものであり、その分担の線をどこで引き、その結果、行政と企業との関係はどのように変容するのだろうか。本規則が考える役割分担論の該当部分を要約すると次のようなものである。

これまでの規制は、命令・管理（command-and-control）型であり、これに基づくプログラムは画一的で、当該施設の是正措置として何が必要か、当該製品には欠陥がないかなど、検査官にその多くを依拠している。ある施設では、検査官が「問題なし」とした場合にのみ、当該食肉及び食鳥肉が州際で取引できるという前提で操業している。その結果、施設・工場の技術開発のための柔軟性が欠除しがちであり、また、民間部門と食肉安全検査局との食品の安全性に関わる責任が曖昧であった。新たなシステムの下では、民間部門は製品の決定と執行に全責任を負い、検査官は安全基準及びHACCPシステムを当該施設が遵守しているのか、監督し検証する責任を負う。このように民間部門と政府との責任・役割を明確に分けることによって、当該施設において検査官の職務の数量が減少し、それは最もリスクの高いところに検査官が集中的に関与できることを意味する。民間部門にとっても当該施設における操業の決定に関し自律性が与えられ、当該施設の開発技術を改善する誘因が働く<sup>注36</sup>という。

同規則によると、HACCPシステムの義務化によって、FSISは生産過程のモニタリングと検証に専念でき、産業界にとっては施設や工程のあり方を自ら決定できるという自律性が与えられる、というのである。つまり、HACCPシステム導入により、FSISの任務を、とりわけ検証に重点を置くことを可能にする結果、産業界とFSISの責任の分担が明確になるとする。繰り返しになるが、官民の役割分担として、食品の安全に対する第一義的責任

は民間にあり、行政機関はHACCPシステムの中でも達成基準の設定や検証にその責任の範囲を限定するのである。<sup>(注17)</sup> では、このような官民役割分担論に基づくHACCPシステム導入によって、食肉安全システムはどのように変容するのであるうか。

まず、食肉安全システムの中で民間企業の位置づけと責任が明確になり、かつ強化される。つまり、HACCPシステムが組み込まれた規制は、従来の命令・管理型の規制から実施基準型の規制へと移行することを意味し、<sup>(注18)</sup> これまで行政が担ってきた「食品の安全性」に関する判断のある側面を、民間・事業者に委ねることによって、民間資源を有効に用いることを狙いとしつつも、食品を扱う民間企業の責任を強化しそのことを通しての安全性を確保しようとしたのである。

次に、この検証を基準とする官民役割分担論は、行政のあり方をどのように変容させるのであろうか。

HACCPシステムにおける行政機関の検証とは、行政機関による情報収集活動と審査を兼ね備えたもので、とくに情報収集のあり方が問題となってくる。情報収集活動は、行政法学では行政調査の中で扱われているので、HACCPシステム導入にともなる行政の変容に行政調査やその統制のあり方が考えられる。従来の個別行政調査は、最終的な製品に着目した権力的色彩の強い「物の収去」が中心で、かつ、施設に立ち入った時点の作業および衛生管理の状態しか検査できなかったが、HACCPシステムの導入に伴う記録管理の義務化によって監視員がいなくてもどのような衛生管理がおこなわれていたかを容易に把握できるシステムが確立するといわれ、また、食中毒が発生した場合でもトレスバックが正確で迅速にもなるといわれている。<sup>(注19)</sup>

最後に、危害度に基づく行政対応とそれに比例した行政責任のあり方が問われる可能性がある。ある論者は、危害度を三つのカテゴリーに分け、総合危害度のもっとも高い飲食店施設には、十分な監視と徹底した危害分析、さ

らにHACCPシステムの導入を、中間の危害度をもつ飲食店施設には、時間、人、予算があればHACCPシステムの確立を、もつとも総合危害度の低い飲食店施設には、通常の定期検査や苦情調査でよい、そういう危害度に応じた行政対応を提案する<sup>（注）</sup>。この考え方は、逆に言えば、HACCPシステムを取り入れさせることで、危害度が低くなることが推定され、監督回数を減らすことを許容することになる。これは、すでに、一九八六年に制定された加工製品検査改善法に組み込まれていたのだが、監視回数を含めた監視の在り方を科学的に決めようとするものであり、行政法学的には、行政機関の行政調査における裁量基準の合理化、という論点とも関わってくる。

以上のように、HACCPシステム導入により、企業責任の強化や行政の在り方にも変容が起きるのだが、問題は、かかる変容によって公共性は確保できるのか、その条件は何かである。この点の議論を節を改めてみてみよう。

## 第二節 危害分析重要管理点（HACCP）システム導入とその問題点

HACCPシステムの導入に伴う、食（肉）の安全性をめぐる公共性確保の議論は、HACCPシステムの実効性確保をめぐる議論と関連しながら展開されている。ところで、本規則のHACCPシステムの実効性確保については、実は、食品産業界側、消費者側、および連邦食肉検査局、それぞれの主張<sup>II</sup>「公共性の争奪戦」の妥協の産物という側面をもっている<sup>（注）</sup>。HACCPシステムの導入の時期や費用の負担、内部告発制度の許否、行政機関の企業情報への接近をめぐる議論、既存の制度に対する規律の上乗せの許否、などが妥協の産物の例であるが、ここでは、内部告発制度の許否と行政機関の企業情報への接近をめぐる議論についてふれることとする。

まず、内部告発からみてみよう。消費者側は、HACCPシステムが基本的に自主規制であることから、違反をもつ

とも発見しやすい者を保護することが必要だとし、施設の従業員の保護を求めた。これに対して、USDA/FSISは、告発者の保護を規則に取り入れる法律上の明文の規定がないことなどを理由にその要求を拒否した。<sup>(注4)</sup>

次に、行政機関の企業情報への接近と情報公開についてみる。適切な情報なくして、行政による正確な検証はありえないことから、企業側に食品の安全に関わる内部情報の提供をいかに義務づけるのが、HACCPシステム手法を用いた食品(肉)安全行政の公共性実現・確保の決め手となる。

アメリカではHACCPシステム義務化が導入されようとした際に、行政による企業情報への継続的アクセスの許否、及び収集した情報の公開の有無に関連して、HACCPシステムの義務化に反対する意見もあったところである。<sup>(注5)</sup> 前者の点については、行政のアクセスを認め、後者の点については、原則として公開は認められない、そういう制度設計をこの国は採用した。<sup>(注6)</sup> この点に関連して、消費者側から当該規則の執行権限に関わる制度設計上の問題が指摘されていた。すなわち、エンフォースメントが全くといってよいほど機能されていないこと、さらに規則は企業の適正な記録保管を前提としているが、多くの場合に、記録が誤りであるとか、当該記録保管の乱用を発見する方法が皆無であることから、乱用の恐れが十分にありうるという指摘である。<sup>(注7)</sup>

ところで、消費者側からの批判が現実のものとなる事件が規則施行一年後に起きた。米国のマスコミが「米国史上最大の食品回収事件」と大きく報じたハドソンフード事件である。この事件は、ハドソンフード社製のひき肉が入ったハンバーガーを食べたコロラド州の一六人が、一九九七年七月上旬に〇一五七に感染したことに始まる。ハドソンフード社は、これに対処するために、同社の工場が一九九七年七月五日から数日間に製造し、スーパーマーケットなどに卸した、ひき肉を任意に回収する、とした。ところが、その後、USDAの検査官が工場を調べたところ、ハドソンフード社が前日の製造過程で余ったひき肉をそのまま翌日の製造で使っていることが分かり、〇一

一五七が製品に残っている可能性を否定できなくなった。そこで、USDAは、ハドソンフード社に対し、当初の五五〇トンから一一〇〇〇トンにまで拡大して同社の汚染肉を原料にした恐れのあるひき肉を任意に回収するよう求め、同社もこれに応じ、工場も閉鎖することになった。

この事件において本稿の考察との関連で見逃せない事実は、ハドソンフード会社は近代的なHACCPシステムを既に取り入れていたこと、さらにUSDAの検査官が工場を調べた際に、従業員は汚染の範囲を隠していた疑いがあること、である。<sup>(注6)</sup>この事件をきっかけに、HACCPシステム規制手法という自主規制を中核とする公共性確保のあり方が再び議論されてくる。節を改めて議論をみてみよう。

### 第三節 食肉安全行政における公共性確保の新たな展開

ハドソンフード事件をきっかけに、一九九七年一〇月に「食品の安全義務の履行を拡充する法律案」が議会に提出された。<sup>(注7)</sup>同法律案は、最終的に議会を通過しなかったものの、HACCPシステムによる公共性実現のあり方に一石を投じるものであった。

同法律案の内容を簡単に整理すると、現行の食肉検査法では司法的執行が原則であるのだが、同法律案では食肉検査法で例外的存在であった行政的執行を拡充させるものとなっている。すなわち、行政機関が当該食肉業者などに対して当該食肉製品などを任意に回収するよう促し、それに従わない者に対し、回収命令を出し、これにも従わない者に対して、回収命令義務の履行を確保するという観点から、消費者に対し当該事実を知らせしめ、当該企業に対しては検査の拒否又は撤回さらには制裁金を課す、そのような法的仕組みをこの領域に新たに採り入れようと



するのである。

同法律案の特徴として、①制裁金、②義務的回収、③内部告発、などの制度の新たな導入があげられる。<sup>(注4)</sup> 内部告発制度があることで、ハドソンフード事件において隠蔽されていた恐れのある汚染の範囲に関する情報も入手しやすくなるし、仮にそのような明白な意図がない場合であっても、制裁金によって、農場(生産)から食卓(消費)に至る過程で食肉を扱う全ての企業を対象として、しかも、刑事罰とは異なって、企業の故意や過失を要件とせず制裁金を課すことができ、<sup>(注5)</sup> それは、義務的回収を担保する機能もはたすことになる。このように同法律案は、農場(生産)から食卓(消費)に至る食肉を扱う業者の法的責任を行政執行制度を用いることでより強化していきうとするのであった。これは、USDA/FSISによる食品疾病に関する規制改革の次なる論理の展開であったのである。

確かに、同法律案は、最終的に議会を通過しなかったものの、行政執行の拡充・強化によって企業の自主規制であるHACCPシステムをより実効的なものにならしめることも意図されて議会に提出されたのであり、<sup>(注6)</sup> このことから少なくとも、HACCPシステムは企業の自主的責任強化のみでは機能せず、行政の関与のあり方とも深く結びついていることを知ることができる。HACCPシステムの実効性確保は、会社の内部統制システム確立や企業責任の強化の側面に止まらず、食肉安全行政における執行権限の強化の側面にも議論が及ぶ段階になったともいえる。しかも、その二つの側面は相互に浸透・混淆しあい、一体となることで、公共性を実現・形成することが認識され始めたのである。

おわりに――日本における食品安全システム改革への示唆

本稿では、米国連邦食肉安全システム改革における HACCP システム規制手法を紹介し、かつ若干の論点整理をしてきた。十分な検討がなされたわけではないが、さしあたり次のことが確認されよう。米国では、少なくとも一九八五年の NAS 勧告以降、リスクまたはリスク評価に基づいて、農場（生産）から食卓（消費）に至る過程を視野に入れながら、食品の安全性と行政資源の有効性及び効率性を確保する食肉安全システム改革の基本的流れが確立してきた。このような流れの中で、EPCO システム導入の時期（一九九六年）において、民間企業の自主性を信頼して、食肉安全システムにおける行政の役割も限定的かのような時期があった。しかし、ハドソンフード事件を契機として、食肉安全システム全体の公共性を確保する方向でさらなる改革を推進する論理が準備され、HACCP システムそのものの存在理由を肯定しつつも、HACCP システムを実効的たらしめるための行政執行改革へと議論が展開してきた。

その際に、注目される点は、食品（肉）のより積極的な安全確保のためのシステム改革において、食肉安全行政の民主的統制論の射程に、企業側に食品（肉）の安全に関わる内部情報の提供をいかに義務づけるのか、その延長線上に、企業内の民主化つまり企業の公共性確保の議論が不可欠の議論として含まれていることである。<sup>（注訂）</sup>つまり、米国における食肉安全システムは、HACCP システムの導入による企業の自主的判断を一方で尊重しつつ、他方で当該自主規制に行政が深く関わる必要性が議論され、その方向性が模索されているのである。その意味では、当該システムにおいて、官（公）と民（私）が混淆しあり、一体となって公共性を実現・形成する必要性が意識され、その方向での改革が進められようとしているのである。

以上の米国における食肉安全システム改革をめぐる動向をより一般化することで、わが国の食肉安全システム改革にも何らかの示唆をうることはできないであろうか。詳細は別の機会に譲らなければならないが、次のような課題の見通しだけを述べておきたい。

わが国の伝統的行政法学は、公法と私法の二元論に立ち、さらに、行政法を私法とは区別された自己完結型の法体系として理解してきた。このような理解は、私法においても同じような発想をもたらし、公法上の規制と私法上の効力とを切り離して理解することが望ましいという傾向をもたらしたのである。このような学問体系を食品衛生分野に則して説明すると、食品衛生法は公法の中の衛生警察法令として理解され、行政の役割は秩序維持に限定された。他方、これを私法に則していえば、当該衛生警察法令としての食品衛生法によって取引が犠牲にされることは望ましくないという発想の解釈論が展開されることとなったのである。<sup>(註2)</sup>

しかし、食の安全性をめぐる問題は、食品添加物等の規制のあり方、病原菌微生物に起因する疾病対策、遺伝子組換え食品の安全性確保などみても知りうるように、ますます複雑・多様化し、人の生命・健康を害うおそれのある物質などを含む食品が市場で出回らないようにするために、行政の積極的介入だけでは不十分であり、例えば、公法上の規制と私法上の効力論とをリンクさせる解釈論が展開されてくる。<sup>(註3)</sup> このような傾向をさらに進めるなら、本稿でみてきたように、農場（生産）から食卓（消費）に至る過程のそれぞれの節目となる民間資源を食肉安全システムの中に積極的に組み込み、かつ行政との協同関係を築きつつ、企業の内部統制システムの強化を含めた企業責任強化と、その強化を実効的にたらしめるための行政手法を含めた立法的措置や解釈論さらに新たな法理の展開<sup>(註4)</sup>が、伝統的行政法学の残滓を引きずるわが国の食品（肉）安全行政の在り方を、国民の健康権を実現する積極的な食肉安全行政へと転換するためにも求められてきているといえよう。この点については、いずれ、別の機会に検討

したい。

注

- (1) 食品衛生調査会常任委員会「今後の食品保健行政の進め方について」（一九九八年六月一六日）食品衛生研究第四八巻第八号（一九八八年）一〇七頁参照。また、BISD問題に関する調査検討委員会「BISD問題に関する調査検討委員会報告」（二〇〇二年四月二日）では、次のような認識が示されている。「今日の食品の安全性をめぐる深刻な問題は従来の食品の安全に関する認識では対応できない困難さを抱えている。微生物やプリオンのような新しいハザードに関するリスク評価は、実験的にハザードの濃度・量を変化させて、それらに由来する健康への悪影響を知ることができる農薬や食品添加物などの化学物質のリスク評価に比べて、ずっと難しい。こうした今日の食品の安全性をめぐる深刻な問題から、食品の安全を確保し、消費者の健康をいかに保護していくかは重要な課題となっている。」
- (2) わが国の食品安全行政改革における官民の役割分担について、「今後の食品保健行政の進め方について」・前掲注（1）一〇九頁参照。また、前掲「BISD問題に関する調査検討委員会報告」の中では、わが国の食品安全システム改革において、消費者の権利を重視し、「その目的を達成するための予防原則に立った措置も含む行政及び事業者等の責務を定めるなどの抜本的な改正・見直しが必要」という官民の責任分担のあり方を問うことが今後重要な課題となるという認識が示されている。
- (3) 拙稿「米連邦食品安全システム改革とリスク分析」疏法六二号（一九九九年）三六頁以下参照。
- (4) 連邦食品安全規制上の管轄権は、現行法上、その規制対象とする食品によって決まってくる。すなわち、食品について一般的に、連邦食品、医薬品及び化粧品法に基づいて、連邦食品医薬品局（FDA）が管轄権を持ち、個別の特別法によって、食肉及び食鳥肉については、連邦農務省・食肉安全検査局（USDA/FSIS）が管轄権を持ち、食品中の残留農薬の許容値規制や飲料水の安全性規制については、連邦環境保護庁（EPA）が管轄権を持っている。本稿では、食肉

- の安全システム改革に着目するところから連邦農務省・食肉安全検査局 (USDA\FSIS) の改革に焦点が当てられる。ユリナー。 see Peter Barton Hutt & Richard A. Merrill, *Food and Drug Law* 34-35 (2d ed. 1991).
- (5) 厚生省生活衛生局食品保健課・乳肉衛生課監修「食糧解説」【HACCPの評価】(日本食品衛生協会、一九九五年) 一頁 参照。
- (9) Phillip C. Olsson & Dennis R. Johnson, *Meat and Poultry Inspection: Wholesomeness, Integrity, and Productivity*, in *Food and Drug Law* 212, 213-23 (Richard M. Cooper ed., 1991).
- (7) See *Pure Food and Drug Act*, Pub. L. No. 59-384, ch. 3915, 34 Stat. 768 (1906) (superseded by the FD & C Act in 1938).
- (8) See *Meat Inspection Act*, ch. 2907, tit. 1, 34 Stat. 1256, 1260 (1907) (codified as amended at 21 U.S.C. 601-680).
- (9) See *Poultry Products Inspection Act*, Pub. L. No. 85-172, 71 Stat. 441 (1957) (codified as amended at 21 U.S.C. 451-470 (1994)).
- (10) See *Wholesome Meat Act*, Pub. L. No. 90-201, 81 Stat. 584 (1967) (codified as amended at 21 U.S.C. § 8 601-695, 620).
- (11) See *Processed Products Inspection Improvement Act*, Pub. L. No. 99-641, 100 Stat. 3567 (codified at 21 U.S.C. 606 (1988)).
- (12) 21 U.S.C. § 672.
- (13) *Id.* § 673.
- (14) 食肉安全検査法は、任意の回収に関する定めはなく、ガイマラインに基づいて回収を要請するものとせらる。 see Olsson & Johnson, *supra* note 6, at 229 n. 107.
- (15) 21 U.S.C. § 671.

- (16) Id. § 674.
- (17) Id. § 676.
- (18) Delilah Dill Schuller, Pathogen Reduction Through "HACCP" Systems: Is Overhaul of the Meat Inspection System All It's Cut Out To Be?, 8 S.J. Agri. L. Rev. 77, 79 (1998).
- (19) Id.
- (20) この点については、間接的な資料ではあるが、Douglas L. Berndt「米国における食鳥検査について」食品衛生研究四三巻六号一九九三年三三頁以下参照。また、see Olsson & Johnson, supra note 6, at 225-227.
- (21) See, e.g., Schuller, supra note 18, at 79-80.
- (22) 連邦会計検査院 (GAO) は、米国では、食品の起因する疾病による治療費その他の費用が毎年、五〇億ドルから二二〇億ドルかかり、食品疾病にかかわる事件も毎年十六五〇万件から八一〇〇万件の間で発生し、ほぼ九一〇〇人が死亡している。報告書を議会へ提出している。see, e.g., GENERAL ACCOUNTING OFFICE, FOOD SAFETY: Information on Foodborne Illnesses. No. RCED-96-96 (1996).
- (23) National Research Council of the National Academy of Sciences, Meat and Poultry Inspection (1985).
- (24) Id. at 21, 109-112.
- (25) Id. at 153.
- (26) Id. at 154.
- (27) Id. at 8-9, 124-37.
- (28) See Processed Products Inspection Improvement Act, Pub. L. No. 99-641, 403 (c)(1), 100 Stat. 3570.
- (29) Olsson & Johnson, supra note 6, at 240-241.
- (30) See Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems, 61 Fed. Reg. 38906 (1996) [hereinafter Pathogen Reduction]. (本論文以下「P」 田中真由「米国食肉安全システムの改革」)

- 肉・食肉の病原菌減少作戦・HACCPシステム」規制について」月刊HACCP一九九七年二月号八三頁以下、月刊HACCP一九九七年三月号二五頁以下、参照)。
- (31) 9 C. F. R. §417.1 (1999).
- (32) See Pathogen Reduction, *supra* note 30, at 38817.
- (33) *Id.* at 38814-17 (to be codified at 9 C. F. R. §417.2 (C) (1999)).
- (34) Chryssa V. Deliganis は、米国の食品安全システム改革がリスク分析とくにリスク評価を核として進められている。また、HACCPシステムについてもリスクマネジメントが重要であるという。see Chryssa V. Deliganis, Death by Apple Juice: The Problem of Foodborne Illness, the Regulatory Response, and Further Suggestions for Reform, 53 Food Drug L.J. 681, 722 (1998).
- (35) See Pathogen Reduction, *supra* note 30, at 38810.
- (36) See *Id.* at 38817-18.
- (37) Michael R. Taylor は、HACCPシステムの官民の役割分担と食品の安全性の関連性に関わって、次のように述べる。「責任のこの新たな役割の線は、産業界と政府の彼らが最もよくしうるものに焦点を当てている。食品産業界は、食品を安全にする操業の方法を知っている。しかし、食品産業界は、大衆が信じるであろう食品の安全基準を設定し執行する立場にない。同様に、政府は、この国の無数の製造又は加工食品の操業を直接成功裡に指導しかつそれぞれの工場でも最もよく機能する食品の安全性管理を判断する専門家と資源に欠いている。行政機関は、しかし、大衆が信じる食品の安全基準を設定し執行しうるし、それは公衆衛生を保護するのに適正でもある。政府と産業界のそれぞれが最もよくしうることに焦点を合わせ、それぞれがそうすることに責任を拡充することによって、HACCPシステムは、食品の安全性を改善し、食品需要における大衆の信頼維持を助けるであろう。」See Michael R. Taylor, Preparing America's Food Safety System for the Twenty-First Century -- Who is Responsible for What When it Comes to Meeting the Food Safety Challenges of the Consumer-Driven Global Economy? 52 Food

- Drug L.J. 13, 21 (1997).
- (38) See Pathogen Reduction, *supra* note 30, at 38808.
- (39) 従来の食品の安全検査が最終的な製品検査に着目するのに対して、HACCPシステムは、原料製品の質や製造の段階的過程を重視する。see Jesse D. Lyon, Coordinated Food Systems and Accountability Mechanisms for Food Safety: A Law and Economics Approach, 53 Food Drug L.J. 729, 730 (1998). また、HACCPシステムにおける行政の果たす役割については、企業との活動は最もよく機能するであろう。この点については、Jeffrey S. Lubbers は、規制の執行過程 (enforcement) に対する新たなアプローチの必要性を指摘する中で、これまでの規制の執行が第三者的立場から行われていたものであるのに対し、HACCPシステムが組み込まれた規制の執行は、被規制体 (及びその従業員) との協同的執行過程 (cooperative enforcement) の典例例である。と述べている。See Jeffrey S. Lubbers, The Administrative Law Agenda for the Next Decade, 49 Admin. L. Rev. 159, 162 (1997).
- (40) 尾上洋一他著『改訂食品衛生における微生物制御の基本的考え方』(社団法人日本食品衛生協会、一九九四年) 一三三頁以下で、「Bryan博士の微生物対策とその考え方」という項目で紹介されているものを参考にした。
- (41) Schuller, *supra* note 18, at 91-97.
- (42) See Pathogen Reduction, *supra* note 30, at 38822.
- (43) McNAMARA氏は、海産類へのHACCP導入を義務づけた規則に関連しての指摘ではあるが、FDAがHACCP記録に接近することはFDAの権限の範囲を超える恐れがあること、さらに接近できるとしても、FDAによって収集された情報が企業秘密として保護されるのか疑わしいと述べている。STEPHEN H. McNAMARA, A Legal Assessment of FDA's New HACCP Regulations, 52 Food Drug L.J. 39, 44-46 (1997).
- (44) See Pathogen Reduction, *supra* note 30, at 38821-22.
- (45) Deliganis, *supra* note 34, at 726.



- (46) Dion Casey, *Agency Capture: The USDA's Struggle to Pass Food Safety Regulations*, 7 Kan. J.L. & Pub. Pol'y 142, 154-155 (1998).
- (47) 拙稿「海外の行財政・アメリカ」食品安全規制の改革と行政的執行制度の法制化―「食品の安全義務の履行を拡充する法律案」を素材に―」行財政研究三七号（一九九八年）三六頁以下参照。
- (48) See, e.g., HANA SIMON, *FOOD SAFETY ENFORCEMENT ENHANCEMENT ACT OF 1997: PUTTING PUBLIC HEALTH BEFORE THE MEAT INDUSTRY'S BOTTOM LINE*, 50 Admin.L.Rev. 679 (1998).
- (49) PREPARED STATEMENT OF CAROL TUCKER FOREMAN BEFORE THE SENATE COMMITTEE ON AGRICULTURE, NUTRITION AND FORESTRY, Federal News Service, OCTOBER 8, 1997, なお、制裁金 (civil penalty) について、曾和俊文「経済的手法による強制」公法研究第五八号（一九九六年）二二〇頁以下二三三頁以下参照。
- (50) クリントン政権下の元農務省長官タン・グリックマンは、上院の委員会において、本法律案の意義についてHACCPとの関連で次のように証言している。「HACCPは、政府と産業界との関係において重要な変更を意味している。なぜなら、HACCPは安全な食品を生産する責任を明確に産業界に配分しているからである。農務省の検査官は、企業がかかるとされているところであるが、確認しなければならない。……このような産業界の責任は、明らかにすでに産業界において見られるところであるが、本法律案は、すべての企業に新たなレベルの責任を自覚させる誘因となるであろう。」  
see, Testimony of Secretary Dan Glickman Release No. 0347.97 <http://www.usda.gov/news/releases/1997/10/0347>
- (51) Margot Priest, *The Privatization of Regulation: Five Models of Self-Regulation*, 29 Ottawa L. Rev. 233, 266 (1997).「義務的自主規制は、会社の法遵守体制の重要性を明白に認識している」として。」
- (52) 大村敦志「取引と公序」同『契約法から消費者法へ』（東大出版会、一九九九年）一六三頁以下、とくに一七八頁および

び二〇一頁参照。山本敬三「取引関係における公法的規制と私法の役割―取締法規論の再検討」同「公序良俗論の再構成」（有斐閣、二〇〇〇年）一三九頁以下参照。

(53)

下山教授は、有害な化学物質等を含む食品が市場に出回らないようにするためには、行政における消極（警察）行政から積極行政への転換と、食品衛生上の規制と私法上の効力（論）とのリンク、さらに、私法における買主危険負担の原則から売主危険負担の原則への転換が不可欠であり、これらの転換は相互に依存的关系にあるという。下山瑛二「積極行政から積極行政への転換上の問題点―食品衛生法を素材として」（『現代行政と法の支配』（杉村敏正先生還暦記念、有斐閣、一九七八年）四一頁以下参照。

(54)

食品安全行政領域における新たな法原則の生成・展開として、予防原則（precautionary principle）が注目されることである。この点について、欧州連合を素材にはあるが、拙稿「EUにおける食品安全システム改革と予防原則―「予防原則に関する欧州委員会の提案」―行政研究四九号（二〇〇二年）二七頁以下参照。