

# 琉球大学学術リポジトリ

## 米国連邦食品安全システム改革とリスク分析

メタデータ	言語: 出版者: 琉球大学法文学部 公開日: 2007-09-14 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/20.500.12000/1802">http://hdl.handle.net/20.500.12000/1802</a>

# 米国連邦食品安全システム改革とリスク分析

徳田 博人

## 目次

はじめに

第一章 連邦食品安全システムの転換 —分散型から包括的合理性型へ—

第一節 連邦食品安全規制の歴史的展開の概要

第二節 食品の安全性に関する大統領諮問委員会の報告内容

第二章 若干の検討

第一節 包括的合理性型の食品安全システムへの転換 (その一、作用法レベル)

第二節 包括的合理性型の食品安全システムへの転換 (その二、組織法レベル)

第三節 民間資源の活用と危害分析重要管理点 (HACCP) システム

第四節 その他の論点

おわりに

はじめに

米國連邦食品安全行政は、現在、少なくとも、二つの課題に直面している。一つは、化学物質を含む食品を規制する従来型の規制の合理化などの見直しに加えて、病原菌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多面的な関係を前提にした新たな法制度や行政の在り方をどのように構築するのか、という課題であり、他の一つは、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、という課題である。<sup>(注1)</sup> この重疊的課題は、今日の米國連邦食品安全システム改革の議論の中では、食品の生産（農場）から消費（食卓）に至る過程において、食品安全行政は、何を基準・対象として、どの段階で、どのような規制をすべきなのか、さらには、当該規制をより実効的にするための行政組織はどうあるべきか、そういう問題の立て方に収斂される形で議論が展開してきている。

さて、これらの重疊的課題に対して、クリントン政権は、一九九七年五月に「農場から食卓までの食品の安全性」全国的な食品の安全性を確保するための提言（以下「農場から食卓まで」という。）<sup>(注2)</sup>を公表し、今後の方向性やあれこれの具体的な方策を示した。その後、議会も、先の重疊的課題に対応するために、全米科学アカデミー（National Academy of Sciences、以下「NAS」という。）に要請して、今後の議会での議論のたたき台とするために、食品の安全性の現代化を図るための研究報告を求めた。これを受けて、NASは、一九九八年八月に「安全な食品を確保すること―生産から消費まで（以下「NAS報告書」という。）」<sup>(注3)</sup>を公表した。これに対して、クリントン大統領は、食品の安全性に関する大統領諮問委員会（the President's Council on Food Safety、以下「本委員会」という。）<sup>(注4)</sup>に対して、NAS報告書の評価を大統領に提出することを求めた。これによって生まれた報告書

すなわち、「NAS報告書に対する本委員会の評価（以下「本報告書」という。）<sup>(注5)</sup>」が本稿の主な検討の対象となる。本稿では、さしあたり本報告書を主な素材としながら、現在、米国で進められている連邦食品安全システム改革を紹介したのちに、それとのかかわりで若干の基本的論点について検討したいと考えている。

## 第一章 連邦食品安全システムの転換 —分散型から包括的合理性型へ—

### 第一節 連邦食品安全規制の歴史的展開の概要

さて、本報告書について検討する前に、本稿に関わる範囲内で、米国連邦食品安全規制の歴史的展開について簡単に整理しておこう。

連邦政府による食品の安全性を確保するための規制（以下「食品規制」という。）<sup>(注6)</sup>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>(注7)</sup>に始まる。それ以前は、連邦による食品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。ところで、一九〇六年法に基づく食品規制の在り方としては、不良または不実の食品を対象にした市販後規制であり、しかもその安全性の証明責任は行政機関に負わされていたのである。<sup>(注7)</sup>その後、一九三八年には、一九〇六年法に代り、現行の食品、医薬品及び化粧品法（the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act）<sup>(注8)</sup>が制定され、医薬品を対象にして、当該医薬品が市場に出る前にその安全性が確認される市販前規制制度が採用されるなどの大改

正が行われたが、食品に関しては、その基本的な法的仕組みは、一九〇六年法を引き継ぐものでしかなかった。しかし、第二次世界大戦以降、科学技術の進歩は、食品の生産などを飛躍的に増大し、多様な食品が市場に出回ることを可能にしたが、他方で、添加物などの化学物質を含む食品などの危険性も社会的に意識され始めた。その結果、一九五四年には食品中の残留農薬について、一九五八年には食品添加物について、一九六〇年には色素添加物について、市販前規制制度が導入されることになった。これらの市販前規制制度の法的設計は、行政と企業との関係をいわば対立または中立的関係として捉え、かつ、当該食品の安全性に関する情報収集やその証明責任を当該食品添加物等の化学物質を人為的に使用することを欲するスポンサーに負わせる、そういう法制度の転換を意味した。その後、この化学物質規制をめぐる議論が食品の安全性の中心となるし、また、組織え遣伝子食品の規制などのすぐれて現代的な食品の安全性問題も、この市販前規制を含む既存の法制度の枠内で、対応しているのである。

しかし、一九八〇年代後半から九〇年代にかけて、食品の安全性に関する問題が人の健康と食品に起因する疾病との関連性で着目され始めた結果、食品の安全性の議論が、これまでの添加物を中心とした化学物質規制の在り方から病原性微生物の問題にその関心が移行してきた。すなわち、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、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のである。このような状況の中で、クリントン政権とりわけ、食品の安全性に責任をもつ食品医薬品局や食品安全検査局は、その対応を迫られることになった。しかし、他方で、大きな政府の終焉を唱え、小さな政府の確立を目指していたクリントン政権において、さらなる継続的な行政資源の拡大を伴う規制改革もまた受け入れがたいものであった。このよ

うな重疊的課題に対して、クリントン政権は、まずは、既存の法制度の枠内で、危害分析重要管理点（Hazard Analysis Critical Control Point、以下「HACCP」という。）システムを組み入れた規制を導入することで乗り切ろうとしたのである。これは、後に検討するように、食品の製造又は加工の方法及びその衛生管理の方法について、営業者自らにそれを設定させることを認めるもので、微生物制御の手法としてのメリットを生かしつつ、民間資源の活用を促進することによって、希少な行政資源の効率化をもたらすことができると考えられたのである。しかし、このような改革にもかかわらず、病原性菌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、屠殺場や製造業のみを視野にいれた製造業者・国民・行政といった三面関係の中で食品の安全性を確保しようとする従来の法制度設計の在り方及びそこにおける行政の在り方では十分な対応ができないことが、明かとなってきた。すなわち、当該病原菌の感染が当該感染源や感染のルートも研究上いまだに十分に解明されていない部分もあって、例えば食品の流通過程においても病原菌感染が起こりうることから製造業のみを視野に入れた従来型の法制度設計では、食品の安全性を確保する上で、十分ではないのである。そこで、従来型の製造業者等を念頭に置いた市販前規制に加えて、病原性微生物に汚染された、またはその恐れのある食品危害に対応できる多面的な関係を前提にした新たな法制度の設計が必要とされ、これがアメリカの食品安全行政が現在直面している課題状況だといつてよい。

このような状況の中で、クリントン政権は、一九九七年五月に「農場から食卓まで」を公表し、その後、議会も、NASに要請して食品の安全性の現代化を図るための研究報告を求め、これを受けて、一九九八年八月にNAS報告書が公表されたのである。このような流れの中で、今後、議会でも議論があるであろう事柄を念頭に置きつつ、クリントン政権がよつたつ立場を明らかにしたものが本報告書ということになる。本報告書の内容について、節を改めてみてみよう。

## 第二節 食品の安全性に関する大統領諮問委員会の報告内容

一 本報告書は、「要約」、「序論」、「NAS勧告Ⅰ」、「NAS勧告Ⅱa」、「NAS勧告Ⅱb」、「NAS勧告Ⅲa」、「NAS勧告Ⅲb」から成っていて、さらにそれぞれの勧告の部分では、基本的に、本委員会による当該勧告の要約が行われ、次に「本委員会の評価」、「課題」という項目へとつづく。まずは、便宜上、全てのNAS勧告を一瞥してみよう。

- ① 「勧告Ⅰ 食品安全システムが科学に立脚していること（以下「勧告Ⅰ」という。）」
- ② 「勧告Ⅱa 議会は、査定、執行そして研究上の試みが公衆衛生上、科学的に立脚したものとするために、連邦制定法を改正すべきである（以下「勧告Ⅱa」という。）」
- ③ 「勧告Ⅱb 議会及びクリントン政権は、包括的で全国的な食品の安全プランの開発を追求するべきである。食品の安全プログラム（研究及び教育を含む）のための歳出基金は、科学に立脚したリスクの評価と潜在的便益に従って配分されなければならない（以下「勧告Ⅱb」という。）」
- ④ 「勧告Ⅲa 科学に立脚したシステムを実現するために、議会は、制定法によって、連邦の食品安全性プログラムを管理するための、統一的で中央化された枠組みを設けるべきである。すなわち、食中毒などの事件の激発の管理への対応、基準設定、査定、監視、サバイランス、リスク評価、執行、研究及び教育を含む、すべての連邦食品安全活動に対する行財政上の権限と責任をもつ独任制の行政機関を設置すべきである（以下「勧告Ⅲa」という。）」
- ⑤ 「勧告Ⅲb 議会は、食品の安全性を高めることを目的として、州や地方の当該当局の努力を統括する上で

必要とされる手段をもつ連邦レベルの食品安全行政機関を設置するべきである(以下「勧告Ⅲb」という。)

まず、NASによるこれら五つの勧告の相互の論理関係をみてみると、「NAS勧告Ⅰ」では、報告書全体を通して貫徹すべき改革の理念または視角が論じられ、「NAS勧告Ⅱa」及び「NAS勧告Ⅱb」では、作用法レベルの問題や改革が扱われ、「NAS勧告Ⅲa」及び「NAS勧告Ⅲb」では、行政組織法レベルの問題や改革が扱われている。このような論理関係を念頭に置いて、次に、本報告書を紹介してみることにしよう。なお、本報告書の「要約」部分では、本報告書の簡単な要約がなされているが、他の部分と大分重なるので省略することにした。

二 1 「序論」では、本委員会報告がNAS報告を評価するに至る背景が述べられた後に、NAS報告書がその報告書全体を通して科学性を強調し、この国の食品安全システムのあるこれの施策の順位がリスクに立脚する必要性を勧告していて、本委員会は、このような建設的な勧告に賛成するという。NAS報告では、現行の食品安全システムが多様な任務と権限をもつ様々な行政機関からなっていて、それゆえに科学に立脚した普遍的な規制哲学の採用が必要であると結論づけていて、本委員会は、この点についても異論はなく、一貫性のある科学に立脚した食品安全システムを導き、さらなる改善策を講じるであろうという。

2 「NAS勧告Ⅰ」は、「勧告Ⅰの要約」、「本委員会の評価」、「科学的課題」から成っている。

(1) 「勧告Ⅰの要約」では、本委員会は、NAS勧告Ⅰを次のように要約している。<sup>(注20)</sup> わが国の食品安全システムは、これまでも合理的で科学に立脚した規制哲学を採用してきたが、食品の安全行政の分散化や多様な責務を所与のものとしていて、現在、生産から食卓に至るまで視野に入れて、食品の安全性を最も効果的に確保することが求



められていて、それを大きく前進させる上でも科学に立脚した資源配分を行う必要がある。

(2) 「本委員会の評価」では、本委員会は、このNAS報告を強く支持するという。科学的でリスクに立脚した意思決定は、クリントン政権の改革や戦略的計画の中にあっても中心的な地位にあつて、これまでも大統領による食品の安全性に関わる提言、食品品質保護法、農務省内の行政組織の再編、個々の行政機関による改善策（食肉、食鳥肉及び海産類へのHACCPプログラムの導入）、といったあれこれの改革を具体的に行ってきたが、本委員会は、戦略的計画の中で、さらに科学に立脚した食品安全システムを強固なものとするために、その諸要素として、①サバイランス、②リスク評価、③研究、④教育、⑤検査／予防的コントロール、⑥科学に立脚した基準の一貫性、⑦民間部門のインセンティブ、⑧規制プログラム評価、を検討するであろう。その際、一般的な課題として、食品安全行政の性格は、一方で、科学的でなければならぬが、他方で、技術的制約、制定法上の義務、政策的考慮、予算上の制約、現実性並びに消費者や社会の嗜好 (preference) も考慮に入れなければならない。

(3) 「科学的課題」では、本委員会は、食品安全システムの科学的基礎を改善する際に、多くの課題に直面している。①新興病原体、国内の食生活の変化などに対応する新たなデータの必要性、②微生物病原体の食品汚染ルート の 解 明 等 の 知 見、③多様な化学物質からの曝露の健康総合影響評価、④食品汚染を最小限にする予防や代替的手段等に関する知見、⑤伝染性及び非伝染性の食品危害に関するデータの不十分さ、これらは、今後、改善の必要性のある例である。

3 「NAS勧告Ⅱa」は、「勧告Ⅱaの要約」、「本委員会の評価」、「科学的課題」から成っている。

(1) 「勧告Ⅱaの要約」では、食品安全システムの主要な内容として、リスクに立脚するだけでなく、合理的かつ包括的な、全国的な食品法が必要であり、そのためには、現行法の改正が必要であり、とりわけ現行法では、人

の感覚に頼った継続的検査を内容とし、リスクに基づく資源配分を認めていない。これは、科学的な意思決定の妨げとなっている、という。

(2) 「本委員会の評価」では、NAS報告書は、リスク評価に基づく決定を行う権限が制定法上、行政機関に与えられるよう勧告しているが、それは健全なものであろう。リスク評価に基づく決定は、行政機関があれこれの施策の優先順位を設ける際に科学を効果的に利用することを認め、より高いリスク領域に資源を配分し、高いリスクに関心が向けられているという信頼を消費者に植えつけることになるからである。本委員会は、食品安全規制権限の授權法を十分に吟味し、規制の柔軟性の程度を確認するであらう。NAS報告書は、すべての屠殺の方法が感覚による検査であるとしているが、それは誤った解釈であり、すでに、現行法の下で、リスクに立脚した検査システム(すべての屠殺場及び加工工場にHACCP導入を義務づける規則の採用を含む)を導入している。

(3) 「今後の立法的課題」では、食品の安全性の制定法上の見直しの一部として、本委員会は、行政機関の間にある規制権限上の分裂が存在する領域、あるいは当該資源が行政機関の間でより効果的に配分される領域、これらに焦点を当てるであらうという。クリントン政権は、議会とともに、①食品安全検査局の執行権限の拡大を目的とした「食品の安全義務の履行を拡充する法律案(一九九七年)」(注一傍点・筆者)、②輸入食品の安全性を効果的に保証する権限を食品医薬品局に与える法律案、を通過させたいと考えている。

4 「NAS勧告Ⅱb」は、「勧告Ⅱbの要約」、「本委員会の評価」、「計画の課題」から成っている。

(1) 「勧告Ⅱbの要約」では、議会及びクリントン政権は、包括的で全国的な食品安全計画の準備を必要としていること、資源はリスクと潜在的便益、その両方の評価に基づいて配分されなければならない、その二点を強調している。

(2) 「本委員会の評価」では、本委員会は、食品の安全性に関する戦略的計画が展開される必要性と、その計画が進行中であることに同意している。実際、一九九七年の食品の安全性の提言「農場から食卓まで」の報告は、全国的な食品の安全性計画に向けた第一歩であった。本委員会は、食品の安全性活動のための戦略的計画の中で、あれこれの施策の優先順位の設定、総合的調整及び効率性の改善、予防的戦略の強化等と、そしてこれらの達成度の評価基準を開発するであろう。さらに、N A S 勧告を実現するために行政機関や行政予算管理庁に予算上の勧告を行い、法律改正による便益の有無を判断し、さらに連邦、州、部族、及び地方政府の役割と責任を明確にするであろう。また、N A S 報告書の勧告は、リスクと潜在的な便益評価に従った資源配分を主張していて、全国的計画よりもさらに一歩進んでいる。リスクに立脚した計画と資源配分にとって、食品供給に対する包括的な比較リスク評価の開発が重要である。本委員会は、厳格で柔軟性のないリスク評価の運用を回避し、現時点で、最も危害の大きいリスクに優先順位をつけるが、これには、科学的リスクの評価はしばしば時代によって代わりうる、そういう理解が伴っている。(注―傍点・筆者)。

(3) 「計画の課題」では、本委員会は、包括的な食品の安全性の戦略的計画を開発し、リスクに基づく資源配分を行う際に、①連邦、州、及び地方の行政機関それぞれの協力、調整、及びコミュニケーションの必要性、②食品の安全性に関わる利害関係人の著しい多様性の中で彼らの利益を当該計画にどのように反映させるのか、そういう課題に直面している。

5 「N A S 勧告Ⅲ a」は、「勧告Ⅲ a の要約」、「本委員会の評価」、「組織再編成を検討する際の考慮事項」から成っている。

(1) 「勧告Ⅲ a の要約」では、現行の食品安全システムは、とりわけ、①新興病原体とその発見能力、②輸入食

品の増加及び適正な検疫と監視の維持、③食品業界の適正な検査の維持と大規模食品加工工場の増加、④食品疾病に対するハイリスクの人々の増加、これらの点に関連して十分な対応ができずにいて、それは、現在のシステムの分散化された性質に由来し、連邦食品安全行政の諸機関の適正な統合を妨げる大きな要因ともなっているという。

同様のことが、州や地方の活動にも生じているという。この現行システムの欠陥によって、部分的に、食品の安全性の重要問題への関心や責任感の希薄さ、及びリーダーシップの不存在が生じている。NAS報告書では、食品の安全性に責任をもつ連邦機関のモデルとして、①各行政機関の代表者から構成され、議長は大統領によって任命され、議会への報告義務や資源・財源上の権限を持つ食品安全諮問委員会、②現在ある行政機関の中から中心となる行政機関を定め、その行政機関の長が責任を持つ組織、③現行の閣議レベルの長官に報告義務を負う独任制の行政機関、④閣議レベルに独任制の独立行政機関を設けること、を今後の選択肢の例としてあげている。NAS報告書では、独任制の行政機関がその機関の見解を実行にうつすことが最も可能な機構であることを示している一方で、他のモデルも許容しているという。

(2) 「本委員会の評価」では、本委員会は、十分に統合された食品の安全性システムが存在すべきことに賛成であるという。本委員会は、組織再編成の特定モデルが、よりよい資源配分を行うことを認める一方で、それぞれの行政機関がどの程度食品の安全性の責任に関連するのかなどを検討する必要がある。多くの病原体は、その病原体の脅威が食品に起因するかどうかに関わらず疾病を引き起こすのだから、組織再編成は、公衆衛生の枠組みに干渉してはならない。かりにその点に注意を向けなければ、消費者及び環境保護を全体として弱める結果となるであろう、そのような危惧を本委員会はもっている。

(3) 「組織再編成を検討する際の考慮事項」では、本委員会は、機構や組織の選択を評価する際に、①著しい権

限の重なりがある領域が存在すること(例えば、食品安全検査局と食品医薬品局の卵生品に対する規制)、さらに、  
 ②食品の安全性の多くの問題が、水に起因する疾病の問題や動物の健康問題(例えば、狂牛病)などにも関わるのであって、これらを全て組織再編成によつて解決することは困難であること、これらを考慮にいれなければならないであろう。

6 「NAS勧告Ⅲb」は、「勧告Ⅲbの要約」、「本委員会の評価」、「全国的な食品安全システムを開発する際の課題」から成っている。

(1) 「勧告Ⅲbの要約」では、連邦、州及び地方のそれぞれの政府が、その食品安全性活動を効果的に国家的システムに統合し、さらに民間部門における彼らのパートナーとともに、活動することを勧告している。

(2) 「本委員会の評価」では、本委員会は、食品安全システムにおいて、州、部族、及び地方のそれぞれの政府が重要であり、連邦食品安全行政機関も、州や地方の行政機関も、包括的な食品の安全性プログラムを実施するための十分な資源をもたないが、これらの機関が統合されたプログラムに一致団結したとき、これらの行政機関がもっている専門性や資源のすべてが、食品の安全性のプログラムの影響を著しく高めるであろうという。

(3) 「全国的な食品安全システムを開発する際の課題」では、本委員会は、食品及び農業に対する連邦、州及び地方政府による既存の規制システムが、様々な歴史と異なった特徴を持っていて、既存のシステムが調整された方法で統合が進まなければならないと確信している。食品安全システムを統合するために、①統合のための明白な枠組みを設けること、②利害関係人の関心事への対応、③インフラと支援、といった構築すべき多くの課題があるという。

以上、本報告書を一瞥してみる限り、米國連邦食品安全システム改革は、現在、食品の生産（農場）から消費（食卓）に至る過程を視野にいれ、州や地方の行政機関だけでなく民間部門との協力関係を築きながら、リスクまたはリスク分析を主要な基軸としつつ、食品安全行政の包括的合理性を作用法レベルだけでなく行政組織法のレベルでも追求していく、そういう方向でのあれこれの改革が提唱され、その具体化が求められているといつてよい。これは、行政自体がその存在理由として合理性を一つの重要な価値として認め追求せざるを得ない以上、一般論としては首肯せざるを得ないであろう。

さて、本報告書を主な素材としながら、章を改めて、現在連邦レベルで進められている食品安全システム改革に関する基本的論点について個別的に検討してみよう。

## 第二章 若干の検討

### 第一節 包括的合理性型の食品安全システムへの転換（その一、作用法レベル）

本報告書では、その全体を通して、包括的で合理的な、かつ全国的な食品安全システムをいかに構築するか、この点が強調されている。その際に、本報告書では、「合理的な」または「科学的に立脚した」という意味と、「リスクに立脚した」という文言はほぼ同じ意味内容で捉えられている。これは、言い換えると、リスクまたはリスク分析に基づいて、既存の法制度を全面的に見直す必要性を強調する中で、今後のあるべき食品安全システムの方向性も

設定しているといつてもよいであろう。<sup>(注2)</sup> それゆえに、まず、これらの報告書で捉えられている「リスク」概念からみてみよう。

まず、本報告書では、リスクについてその定義をおいていないが、本報告書がN A S報告書を前提としていることから、「リスク及び安全性」を次のように理解していると考えてよい。すなわち、「食品の安全性リスクは、特定の人または集団に対する特定の曝露で、食品に関連する危害から導かれる健康に対する危害の可能性である。安全性は、すぐれて理知的な考え方に基づいていて、リスクの受け入れられ得るレベルとして定義されてきた。かくして、安全な食品は、リスクの科学的評価だけでなく、社会的課題や価値の主観的な評価 (a subjective evaluation) にも関わっている。」<sup>(注2)</sup>

これらの定義をみる限り、本委員会の報告書やN A S報告書は、食品の安全性やリスクについて、これまでのリスク分析の理論蓄積を踏襲しているとみてもよい。その意味では、リスクに立脚した食品安全システム改革は、これまでのリスク分析に関わる理論蓄積を前提にした改革といつてもよいであろう。さて、これらの定義に関連して見逃してはならない点として、本委員会の報告書やN A S報告書は、危害や受け入れられるリスクの程度(安全性)を、時代や環境、さらには科学技術の進歩によって変化するもの、すなわち、可変的な要素を前提として理解している点である。<sup>(注2)</sup> このような理解の結果、当該食品の安全性に関わるリスクの定期的な見直しの必要性とそれを確認するためのシステムをどのように構築すべきか、そういう課題意識が生まれてくるのである。

次に、本報告書の特徴として、本報告書とりわけN A S勧告Ⅱbに対する本委員会の評価の中で、これまでの食品の安全性に関する規制が工場なら工場だけを視野に入れた「分散型リスク規制方式」であったものから、食品の安全性に関する戦略的計画の下で、生産から消費に至る全過程を視野に入れてトータルにリスク規制を行うという

「一体型リスク規制方式」へと転換する必要性が強調されている。このような考え方は、一九九七年の「農場から食卓まで」でもみられるのだが、ここでは、病原性微生物規制をほぼ念頭においたものであったが、N A S 報告書及び本報告書では、病原性微生物に加えて、化学物質なども含む環境汚染物質をも念頭において、「一体型リスク規制方式」への転換が強調されているのである。

また、この食品の安全性に関する戦略的計画の特徴としては、当該計画段階における裁量権行使の指針として、具体的には食品の安全性プログラムの歳出予算の配分の指針として、リスクと潜在的便益が用いられ、それに従って、あれこれの施策やプログラムの優先順位も設定され、さらにその達成度を評価するシステムが組み込まれる、そういう論理を含んでいる点である。さらに、このようなシステムの中で、あれこれの施策やプログラムを効率的で、より実効的に実現するために、本委員会報告では、一体型リスク規制方式において、連邦、州、地方及び部族の政府の役割と責任を明確にする必要性が強調され、そこからさらに、それぞれの政府間でのパートナーシップの発揮と、相互の資源の統合の必要性が強調されている。この論理は、さらに、公的部門と私的部門との関係にもあてはめられ、すなわち、公的部門と私的部門との相互のパートナーシップの発揮と、相互の資源の統合の必要性へと議論が展開していくのである。

この、一体型リスク規制方式におけるそれぞれのパートナーシップでは、多様な感染ルートに対応する必要性から、より完全な情報を一挙に収集し、また、その収集した情報の共有性も重要となってくる。<sup>(注2)</sup>本報告書でいうネットワーク作りや情報のデータベース化の重視、さらに民間部門に対する HACCP の義務化など、これらは、この延長線上にあるといってもよい。



## 第二節 包括的合理性型の食品安全システムへの転換(その二、組織法レベル)

本報告書の検討に入る前に、現行の食品安全行政の組織について簡単に説明しよう。

現在、連邦レベルで、食品の安全性にコミットしている主な規制行政機関は、食品医薬品局、食品安全検査局及び環境保護庁であるが、これらの行政機関の規制上の管轄権は、現行法上、その規制対象となる食品によって決まってくる。すなわち、食品の安全性等に関わる規制については、一般的に、連邦食品、医薬品及び化粧品法に基づいて、食品医薬品局が管轄権を持ち、個別の特別法によつて、例えば、食肉及び食鳥肉については、食品安全検査局が管轄権を持ち、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、環境保護庁が管轄権を持つ、(注26) そういう仕組みとなっている。

さて、このような現行法の仕組みを前提にして、クリントン政権は、その初期の頃から、すでに現行の食品安全行政の組織改革の必要性について課題意識をもっていた。(注26) しかし、それは分散型システムを念頭に置いたものであつて、食品の総合的な微生物制御の実施、例えば、微生物制御のための情報収集活動や全国的規模に広がる食中毒への迅速な対応などの観点からは、十分なものとはいえなかつた。このような限界は、同政権において徐々に意識され、一九九七年の「農場から食卓まで」では、例えば、疾病発生への対応システムを強化することを目的として、防疫センター、環境保護庁、食品医薬品局、食品安全検査局から成る「食品に起因する疾病発生への対応調査班 (the Foodborne Outbreak Response Coordinating Group)」を設置し、あるいは、リスク評価に関する連合体の設置や、連邦と地方の政府と民間部門との協同の研究などを目的として科学技術政策局による省庁合同委員会の招集などが、組織改革として提唱され、具体化されてきたのである。

このようなクリントン政権の食品安全システムの改革にもかかわらず、N A S 報告書では、「現行の食品安全プログラム分散の組織では科学に立脚した規制の活用が実現される可能性に乏しく、そこにおける責任は拡散され、予算は分割され、統一的任務に欠ける」<sup>(注27)</sup>として、行政組織改革が、科学(リスク)に立脚した食品安全システム改革にとって不可欠であるとした。これは、一九九七年の「農場から食卓まで」の中で、一体型リスク規制方式への転換に伴う包括的合理性型の組織改革を志向する提案がみられているものの、その後も既存の食品安全システムの限界に関わる指摘が続き、<sup>(注28)</sup>そのような状況の中で、N A S は、一九九八年N A S 報告書の中で、一九九七年の「農場から食卓まで」で提案されていた行政組織改革はなおもアドホックな調整的機関であり包括的合理性型の食品安全行政組織としては妥当ではないとしたのである。<sup>(注29)</sup> N A S は、基本的に、予算的にも権限をもつ省庁クラスの独任制の行政機関が望ましいと考えていたようであるが、時間的制約と与えられた責務ではないことを理由に、望ましい唯一の食品安全行政の在り方を提示することはせず、今後の選択肢として、さしあたり、四つの行政組織のモデルを取りあげるにとどめている。このようなN A S 報告書に対し、本委員会は、基本的にはN A S 報告書に賛成の立場をとっている。これを、先の作用法レベルにおける一体型リスク規制への転換との関連で捉えてみた場合、今後の連邦食品安全システム改革は、生産から食卓に至る過程を視野に入れて、リスク分析に基づいて人的・物的資源配分を効果的で効率的に行いながら、かつ食品の安全性を確保する規制を実現する行政組織はどうあるべきか、<sup>(注30)</sup>言い換えると、具体的な食品安全行政組織の在り方では若干の議論はあるであろうが、包括的合理性型の食品安全行政組織の在り方がいまやこの国において問われていて、今後、この方向での組織改革が進むものと思われる。<sup>(注31)</sup>

### 第三節 民間資源の活用と危害分析重要管理点 (HACCP) システム

HACCPは、クリントン政権の初期の頃から、すなわち現行法の枠内での分散型の食品安全システム改革においても、また、包括的合理性型の食品安全システムの転換点となる一九九七年の「農場から食卓まで」の中でも、同政権の目玉としてHACCP規制のメリットなどが強調されていたのである<sup>(注12)</sup>。そして、NAS報告書や本報告書でも、HACCPは、現代的な食品の安全性システムの確立にとって重要な規制手法の一つとして肯定的に確認されている<sup>(注13)</sup>。そこで、まず、クリントン政権の食品安全システム改革とりわけ科学的でリスクに立脚した食品安全システム作りの中で、HACCP導入を義務づけることは、いかなる意義があるのか確認しておこう。

HACCPは、一般的に、「食品疾病を予防し、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」と定義されたりする<sup>(注14)</sup>。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15)</sup>。

先のHACCPの定義からも知り得るように、HACCPは、リスク評価を用いることによって、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16)</sup>。これをリスクに立脚した食品安全システム作りという点からみると、HACCP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、まさに、連邦、州、地方及び部族のそれぞれの政府の資源配分や政策の優先順位を設ける際に用いられた論理と同じ論理がこの HACCP には組み込まれていて、クリントン政権の食品安全システム改革においては、官民のそれぞれのレベルを問わず、リスク分析に基づく資源配分の効率化という共通した意識や土台作りが行われようとしていることを、ここにみる事ができる。

次に、HACCP 導入のメリットについてみてみよう。この点について、食品医薬品局は、HACCP 導入の主なメリットとして、①汚染食品の危害を確認し予防することに焦点を当てている、②科学に立脚している、③検査官に記録調査を認めていて、政府の監督がより効率的で効果的になる、④食品の製造業者または流通業者に対して、適切に、食品の安全性を確保させる、⑤世界市場において食品業界の競争力を高めることに資する、以上の五点をあげている。<sup>(注37)</sup> ①と②については、すでに説明してきたところであり、⑤については、さしあたり本稿の問題関心外であることから、以下では、③と④のメリットについてみてみよう。

まず、③のメリットであるが、これは食品の安全性または衛生管理に関する個別行政調査（情報収集）という観点からみたメリットである。すなわち、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、<sup>(注38)</sup> 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。また、この情報収集の在り方の転換は、その統制の在り方にも影響を与えるであろう。<sup>(注39)</sup> アメリカでは HACCP 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 の義務化に反対する意見もあったところである。<sup>(注40)</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、<sup>(註4)</sup> そういう制度設計をこの国は採用したようである。

次に、④のメリットである。このメリットは、規制の形態の変容にもなうメリットといってもよい。すなわち、HACCPが組み込まれた規制（以下「HACCP規制」という。）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>(註5)</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・事業者委ねることによって、官民の明確な役割分担論を前提としながらも、<sup>(註6)</sup> 民間資源を有効に用いることによって、食品の安全性を確保しようとするものである。<sup>(註7)</sup> このようなメリットをもつHACCP規制は、間接的ではあるが、行政資源の節約と効率性をもたらすことになる。その結果、希少な行政資源の有効利用の必要性が強調され、かつ病原菌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、一定の条件付ではあれ、<sup>(註8)</sup> HACCP規制の有効性について、アメリカにおいて一定の共通のコンセンサスが形成され、当該HACCP規制の対象領域も徐々に拡大されてきているのである。

ところで、③と④のようなメリットをもつHACCP規制は、行政の在り方についても、従来の中立型の行政から、民間との協力関係を前提とした協同関係型の行政への変容をもたらすといわれ、しかも、これは一般的に肯定的に語られているのである。<sup>(註9)</sup> これは、食品添加物規制の制度設計とは異なり、病原菌微生物に起因する食品疾病を予防するための規制の制度設計の場合には、当該食品中の微生物が安全であることを証明するスポンサーがいらない、あるいはそのようなスポンサーを設けることが困難であることから、やむを得ないところでもある。<sup>(註10)</sup>

しかし、他方、この領域において、行政が協同的立場にたつという場合に、何についての程度の協同性か、さらにはどのような行政の民主的・法的統制が立法論や解釈論としても可能なのか、そういう個別具体的な検討を要す

る論点の中では、この国にあっても、なおも議論が展開されそうである。本報告書の中でも取りあげられているが、食品の安全義務の履行を拡充する法律案（The Food Safety Enforcement Enhancement Act of 1997）をめぐる議論がその例である。<sup>(註49)</sup>

#### 第四節 その他の論点

本報告書で強調されている「食品安全行政におけるリスク分析に基づく資源配分」に関連して、今後、解釈論上または実務上、問題となりうる法的論点について、二、三点ほど指摘しておこう。

まず、リスク分析に基づく人的・物的資源配分という考え方は、行政機関による執行活動の在り方を見直す契機となると思われる。ある論者は、リスク分析に基づいて、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の確立を、もっ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とする、そういう「危害度に基づく行政対応」を提唱する。<sup>(註50)</sup>これは、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、行政機関の執行活動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。

次に、第一点目と関連するのだが、行政機関の執行活動における裁量基準の準則化の促進は、この国の判例理論にいかなる影響をあたえるのだろうか。現在の判例理論（Chancy 連邦最高裁）は、一方で、行政機関の執行活動の不作為に関して、これを檢察官の訴追裁量のアナロジーで捉え、行政機関には当該執行活動の決定に関し広範

な裁量権が与えられていて、その結果、執行活動の不作為は、原則として司法審査の対象とならないとしている。しかし、他方で、例外的に、実体法上、行政機関が従うべきガイドラインが定められているときには、行政機関は執行活動を義務づけられる場合があることも認めている<sup>(132)</sup>。それ故に、リスク分析に基づく執行活動の準則化が促進され、何らかの実体的ガイドラインが定められたとき、当該食品安全行政機関またはその官吏に対し当該執行が義務づけられ、あるいはその裁量権行使の在り方が問われるような事案が出てくるのか否かである。仮にこのような事案が出てくるならば、この領域における新たな裁量統制をめぐる判例法理の展開として注目されるであろう。

最後に、連邦の国家賠償法の領域、とりわけ、リスク分析に基づく行政資源の配分決定が連邦不法行為請求権法セクション2680(c)で定める「裁量的機能」に該当するのか、そういう論点が考えられる。判例は、当初、行政の人的・物的資源を当該政策目標との関係でどのように配分するのかという問題は「裁量的機能」に当たるとしていたことから、この種の問題に關しては、賠償請求の道が閉ざされると考えられていた (Varig Airlines 連邦最高裁判決<sup>(133)</sup>)。しかし、その後、最高裁は、「裁量的機能」は政策的判断の許容しうる行使に關わる行為にのみ適用され、しかも、行政機関が特定の法令上の義務に従わない場合には当該「裁量的機能」による免責は認められないとして、Varig Airlines 連邦最高裁判決を限定的に解する判決を導いた (Berkovitz 判決<sup>(134)</sup>)。

このような判例の状況の中で、食品安全行政領域におけるリスク分析に基づく資源配分という考え方を導入することが、行政の民主的統制という観点からみたととき、いかなる意味をもつのか。先の判例の動向を前提とするならば、多分に、リスク分析において、政策的判断過程であるとされるリスク管理の段階での行政機関の判断には、そのほとんどが「裁量的機能」とされるであろう。これに対し、純粹に科学的判断過程といわれるリスク評価の段階での行政機関の判断には、「裁量的機能」が原則として適用されないか、または厳格に狭い範囲内で適用されるこ

とになると思われるのだが、なおも難しい問題をはらんでいて、この問題は、この国においても今後、一個の検討事項となるであろう。<sup>(15)</sup>

おわりに

連邦食品安全行政は、現在、少なくとも E.coli O157 やサルモネラ菌などの新興・再興感染症によってもたらされる食品疾病にいかに対応するかという課題と、今日の財政難の政治状況の中で、希少な行政資源をいかに効果的に効果的に配分するかという課題に直面している。本稿では、食品の安全性に関する大統領諮問委員会が公表した「NAS 報告書に対する本委員会の評価」報告書を主な素材にしながら、米 国 連 邦 食 品 安 全 シ ス テ ム 改 革 に ついて紹介し、かつ若干の検討をしてきた。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。

まず、現在進行中の連邦食品安全システム改革は、「リスク」概念をキー・概念として用いりながら、しかも、その「リスク」概念が食品の「安全性」概念と相互に密接不可分の関係として捉えられている、ということである。その際、「リスク」概念そのものが、本稿でも述べたように、可変的な要素を前提にしていることから、食品の「安全性」概念にもそのような可変的要素が組み込まれることになる。これらの概念または相互の結びつきは、科学・技術の発展や予算その他の諸条件の下で、今後、ますます複雑・多様化する「食の問題」に柔軟に対応するに適した「概念（観念）」ともいえる。



次に、米国連邦食品安全システム改革は、可変的な要素を含む「リスク」概念またはリスク分析を一つの主要な基軸としつつ、食品の生産（農場）から消費（食卓）に至る過程を視野にいれ、州や地方の行政機関だけでなく民間部門との協力関係を築きながら、食品安全行政の包括的合理性を作用法レベルだけでなく行政組織法のレベルでも追求していく、そういう方向でのあれこれの改革を提唱し、具体化しようとしている、ということである。つまり、現在進行中の連邦食品安全システム改革は、科学に立脚した「合理性」が強調された改革であるが、これは、食品安全行政自体が合理性を一つの重要な価値として認め追求せざるを得ない以上、一般論としては首肯せざるを得ないと思われる。

最後に、他方で、本報告書やN A S報告書を一瞥する限り、連邦食品安全システム改革は、合理性の観点からの法制度の設計あるいはせいぜい政策形成のプロセスに議論の焦点がおかれていて、今後、「健康権」実現の観点からの検討も求められてくると思われる。例えば、連邦食品安全システム改革の中核部分すなわち、リスク分析に基づく行政資源配分という行政決定の在り方は、権利実現プロセスにいかなるインパクトを与えるのか、食品安全行政の裁量に対する一定の統制手段として機能するのだろうか、それとも、執行不全の問題を正当化する機能を果たすのか、この国においても、この問題一つとってみても、なおも今後の動向を見守る必要があるようである。

ところで、リスクに着目した、あるいはそれを前提とした法制度は、わが国の食品安全法制においても、すでに一部、「総合衛生管理製造過程を経た製造承認」（食品衛生法第七条の三）という形で導入されたり、あるいは、今後の二一世紀の食品安全行政の在り方（及びそれに伴うあれこれの改革）を考える上でも重要なキー・概念となる可能性がすでに指摘されている。<sup>(其五)</sup>このような法制度の設計を支えるリスク観念が、今後、わが国の食品安全行政領域において、どのようなインパクトを立法論として、さらには解釈論としても与えるのか、とりわけ食品安全

行政の民主的・法的統制の法理という観点からの検討が求められてくる<sup>(注56)</sup>。この点については、今後の課題とした。  
い。

注

(1) 我が国においても、二一世紀初頭における食品保健行政の進め方について検討を行うため、食品衛生調査会常任委員会に「今後の食品保健行政の進め方に関する検討会」が一九九七年一月二日に設置されて審議が重ねられ、食品衛生調査会常任委員会への報告を経て、一九九八年六月一六日に、「今後の食品保健行政の進め方について」報告書が公表された。その報告書では、次のような認識が示されている。すなわち、「近年、これまでの国民の衛生水準の飛躍的な向上にも拘わらず、腸管出血性大腸菌O157に代表されるような新興・再興感染症等による新たな危機が顕在化してきており、・・・ダイオキシン、内分泌かく乱物質等の化学物質による健康への影響が懸念されているばかりでなく、個々人の体質や生活様式とも密接に関連する食品によるアレルギー性疾患への国民の関心も高まってきている。こうした健康危機に適切に対応するため、健康被害などの危険を示唆する情報を初期の段階で検知し、最新の科学的知見に基づき評価し、迅速に対策を講じるなど、危機管理の適切な実施が課題となっている。これらの点に鑑み、世界的な市場経済の急速な発展やこれに伴う我が国の経済社会全体の規制緩和や地方分権という構造改革の流れの中で、食品の安全性を確保するためには、消費者、企業および国・地方公共団体の役割分担の明確化とその連携の強化が必要である。」食品衛生研究第四八巻第八号(一九九八年)一〇七頁参照。このように、アメリカと同じような課題に、我が国の食品安全行政も直面していることを知ることができる。

(2) See FDA/CFSAN. 1997. Food Safety From Farm to... A National Food Safety Initiative. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/Isreport.html> この報告書に関しては、拙稿「食品安全規制の改革—食品の安全性システムの現代化に向けて—」行財政研究三五号(一九九八年)五三頁以下参照。

- (3) National Academy of Sciences, *Ensuring Safe Food: From Production to Consumption* (1998) [hereinafter *Ensuring Safe Food*].
- (4) 食品の安全性に関する大統領の諮問委員会は、大統領命令13110号に基づいて連邦の食品安全活動のための包括的な戦略的計画を展開するのを目的として設置された機関である。See 63 Fed. Reg. 45661 (1998).
- (5) President's Council on Food Safety, President's Council on Food Safety Assessment of the NAS Report: *Ensuring Safe Food from Production to Consumption*, <http://www.foodsafety.gov/~fsg/crepor1.html>
- (6) 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).
- (7) *United States v. Lexington Mill & Elevator Co.*, 232 U.S. 399, 411 (1914).
- (8) Pub. L. No. 75-717, ch. 675, 52 Stat. 1040 (1938).
- (9) Pesticide Residues Amendment of 1954, Pub. L. No. 518, ch. 559, 68 Stat. 511 (1954).
- (10) Food Additives Amendment of 1958, Pub. L. No. 85-929, 72 Stat. 1784 (1958).
- (11) Color Additives Amendments of 1960, Pub. L. No. 86-618, 74 Stat. 399 (1960).
- (12) See Lars Noab & Richard A. Merrill, *STARTING FROM SCRATCH?: REINVENTING THE FOOD ADDITIVE APPROVAL PROCESS*, 78 B.U. L. REV. 329, 340 (1998).
- (13) See 57 Fed. Reg. 22984 (1992). WARREN AUSUBEL, *FEDERAL REGULATION OF GENETICALLY ENGINEERED FOOD ADDITIVES AND PESTICIDES* 4 HIGH TECH. L.J. 115, 124-126, 133-140 (1989). see, e.g., Judith E. Beach, No "Killer Tomatoes": *Easing Federal Regulation of Genetically Engineered Plants*, 53 Food Drug L.J. 181, 184-186 (1998). STEPHEN H. McNAMARA, *FDA Regulation of Food Substances Produced By New Techniques of Biotechnology*, 42 Food Drug L.J. 50, 53-61

- (1987).
- (14) Richard A. Merrill, *FOOD SAFETY REGULATION: Reforming the Delaney Clause*, 18 ANN. REV. PUBLIC HEALTH 313, 314 (1997).
- (15) 連邦会計検査院 (GAO) は、米国では、食品に起因する疾病によってその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、ほぼ九一〇〇人が毎年死亡している、<sup>1</sup> 同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).
- (16) see, e.g., NATIONAL PERFORMANCE REVIEW, REINVENTION'S NEXT STEPS: Governing in a Balanced Budget World (1996). なお、現在、米国で進められている行政改革につき、本多流夫「成果重視」の「この行政改革」法律時報七〇巻三三三号 (一九九八年) 二九頁以下参照。
- (17) HACCPとは、「食品疾病を予防し、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」と定義されたりする。厚生省生活衛生局食品保健課・乳肉衛生課監修「豊福盛訳」『HACCPの評価』(日本食品衛生協会、一九九五年) 一頁参照。なお、HACCPを取り入れた規制については、本稿第三章第三節参照。
- (18) この点につき、HACCP導入の背景等も含めて、簡単なものではあるが、拙稿「アメリカにおける食品安全規制の改革—危害分析重要管理点(HACCP)導入の義務化をめぐる改革を中心にして—」九州法学会会報一九九六年三六—三七頁参照。
- (19) この点について、食品安全検査局が一九九六年七月二五日に公布した最終規則「微生物制御—危害分析重要管理点(HACCP)システム」に端的に表現されている。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、民間部門と食品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 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ように意味する。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。See Pathogen Reduction: Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems, 61 *Fed. Reg.* 38806, 38817-18 (1996) [hereinafter Pathogen Reduction].

(20) NAS 報告書では、その報告書の第六章で「結論と勧告」を行っている。その中で、NAS は、まず、勧告を簡条書き的に述べて、次に当該勧告に至る背景や理由などの解説をそれぞれの勧告毎に行っている。本稿の中で、例えば、「勧告 I の要約」とあるのは、NAS による勧告 I の解説などの部分を本委員会がさらに要約したものである。以下、同様である。

(21) リスクまたはリスク分析という観点から既存の法制度の在り方を再評価する、そういう規制改革の動きは、一九八〇年代以降、市販前規制の合理化とりわけ、人または動物に癌を誘発する食品または色素添加物が市場に出回ることを一切禁止した、いわゆるデラニー条項をめぐって盛んに議論された。食品中の残留農薬規制に関しては、一九九六年、デラニー条項の適用を除外する内容の食品品質保護法 (Food Quality Protection Act of 1996) が制定され、発がん性のある食品中の残留農薬を一定の条件の下で認めることを容認した。この改正の背景には、リスク分析に関する議論の蓄積とその影響があつて、その意味では、この国には、リスクまたはリスク分析に基づく法制度設計を受け入れる一定のコンセンサスがすでに存在しているとみることもできる。なお、同条項をめぐる改革論議については、拙稿「アメリカにおける食品安全規制の緩和—いわゆるデラニー条項 Delaney Clause を素材として」名法二二七号 (一九九一年) 一六五頁以下、同「アメリカにおける食品安全規制の緩和と司法審査」名法一三九号 (一九九二年) 一四一頁以下、同

- 「アメリカにおける食品残留農薬規制の緩和」*琉法五四号* (一九九五年) 二七頁以下、同「海外の行財政・アメリカ」*デラニー条項改正の動き—会計検査院 (GAO)「農業：統一的な規制基準を実現するための選択肢」* 行財政研究二四号 (一九九五年) 五四頁以下、を参照。
- (22) See NAS, *Ensuring Safe Food*, *supra* note 3, at 21.
- (23) 本報告書「NAS勧告II」の「本委員会の評価」を参照。*Id.* at 24.
- (24) わが国においても、近年の病原微生物対策をめぐるあれこれの改革論議の中で、飲食に起因する微生物危害を未然に防止することのできる情報収集の在り方を含めた情報システムを構築する必要性が唱えられている。「今後の食品保健行政の進め方について」・前掲注(1)一〇頁参照。また、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)とくに一五七頁以下参照。
- (25) 本文で述べたものも含めて、特別の食品のカテゴリーを設けて、いかなる法律又は特別法に基づいて、いかなる機関による規制が行われているのかに関して、次の文献が要領よくまとめられている。PETER BARTON HUTT & RICHARD A. MERRILL, *FOOD AND DRUG LAW* 34-35 (2ed, 1991).
- (26) See VICE PRESIDENT AL GORE, CREATING A GOVERNMENT THAT WORKS BETTER AND COST LESS — REPORT OF THE NATIONAL PERFORMANCE REVIEW 101 (1993). 以下「ナンテン」政権下の食品疾病に関する規制改革を理論的に支える次の論文を参照。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, 19 (1997).
- (27) NAS, *Ensuring Safe Food*, *supra* note 3, at 92.
- (28) 必ずしも包括的合理性型の行政組織改革を意識した発言であるとは限らなうが、Robert A. Robinson氏は「GAOを代表して、「農場から食卓まで」が公表された後の連邦議会上院で次のように発言している。すなわち、「我々は、既

- 存の連邦食品安全機関が、単独の行政機関の下で統一のとれた科学に立脚した検査システムに置き換えられる必要性があると確信している。あるものは、それは行政措置によって可能であろうが、求められている基本的な変更は、立法的措置を要請している」を。 see GAO, FOOD SAFETY: Information on Foodborne Illnesses. No. RCED-98-24 (1996).
- (29) NAS, Ensuring Safe Food, *supra* note 3, at 99.
- (30) リスク分析とそれに見合った行政組織のあり方という視角は必ずしも新しいものではなく、少なくとも、一九八三年に、全米科学アカデミーが公表した報告書「連邦政府におけるリスク評価—その過程を管理すること」の中で、現状分析も含めて詳しく議論されている。 see National Academy of Sciences, Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process 86-149 (1983).
- (31) 今後、包括的合理性型の食品安全行政組織の在り方を検討する際、参考になりうる視点を提供するものとして、例えば、See THOMAS O. MCGARTHY, REINVENTING RATIONALITY — THE ROLE OF REGULATORY ANALYSIS IN THE FEDERAL BUREAUCRACY (1991)。この著作をみると、伝統的な規則制定における「合理性」の変容すなわち、'Techno-bureaucratic rationality'から'Comprehensive analytical rationality'への移行・変容に伴って、行政組織や司法審査の在り方がどのような変容を伴うのか、さらには、行政モデル(論)を分析の道具として使って、当該変容に伴うあるべき行政組織のあり方にも関心を示している。科学又はリスク分析に立脚した食品安全システム改革とは、彼の言葉で言えば、'Comprehensive analytical rationality'を追求した改革とということになるであろう。それゆえに、彼の議論の立て方や分析の視角などは、食品安全行政領域を念頭においたものではないが、包括的合理性型の食品安全行政組織の在り方を検討する際にも何らかの示唆を得ることができる。この点の検討は今後の課題としたい。
- (32) ゴア副大統領は、一九九七年の五月に、「農場から食卓までの食品の安全性」全国的な食品の安全性を確保するため の提言」が公表された際に、同報告書にもふれながら、食品産業界に対しHACCP導入を義務づけることは、食品の

安全性に関するコメント、政権の試みの中でも主要なものであった。」それからやってくる言葉を添えてみる。

See FDA/CFSAN. May 12, 1997. White House briefing by... Improve Food Safety. <http://vm.cfsan.fda.gov/~dms/ispres.html>

(33) See, e.g., NAS, Ensuring Safe Food, *supra* note 3, at 30.

(34) 厚生省【豊福隆訳】・前掲注(17)一頁参照。

(35) See, e.g., Pathogen Reduction, *supra* note 19, at 38814-17 (to be codified at 9 C.F.R. § 417.2(C) (1999).

(36) Catherine Woteke, The Role of Risk Analysis in the Food Safety Strategy for Meat, Poultry, and Egg products, [http://www.fsis.usda.gov/OA/speeches/cw\\_msu.htm](http://www.fsis.usda.gov/OA/speeches/cw_msu.htm)

(37) See FDA Backgrounder, HACCP: A State-of-the-Art Approach to Food Safety (HC 97-11) (August 12, 1997) <http://www.fda.gov/opacom/backgrounders/haccp.html>

(38) See, e.g., 59 Fed. Reg. 4142, 4149 (1994).

(39) 畠山教授による次の指摘は、必ずしもHACCP導入に伴う情報収集やその統制の在り方という文脈で述べられたものではないが、HACCP導入に伴う情報収集やその統制のあり方を考える上でも重要なものである。すなわち、「これまでの日本の行政法理論では、これらの情報収集をその権力的側面に着目して行政調査という範疇で議論してきたが、情報は行政調査に限らないのであって、行政調査は、むしろ例外中の例外と考えるべきである。記帳義務や報告義務の強化、自動記録メータ設置の義務づけ、記帳の懈怠、虚偽記載、報告を怠った場合の秩序罰の強化がむしろ実質的である。また、行政調査や任意の提出で収集した情報の管理・利用の方法を開発することが急務であり、これらの過程全般に通じる情報手続、プライバシー保護、データ流用の制限、公開手続、救済などが議論されるべきである。」(畠山武道「行政強制論の将来」公法研究五八号(一九九六年)一八四頁参照)。

(40) McNAMARA氏は、海産類へのHACCP導入を義務づけた規則に関連して、FDAがHACCP記録に接近することによって収集された情報が企業秘



- 密と「レバ」まで保護されるのか疑わ「ス」。「STEPHEN H. McNAMARA, *A Legal Assessment of FDA's New HACCP Regulations*, 52 *Food Drug L.J.* 39, 44-46 (1997).
- (41) *Sec. e.g., Procedures for the Sale and Sanitary Processing and Importing of Fish and Fishery Products*, 60 *Fed. Reg.* 65096, 65200 (1995) (to be codified at 21 C.F.R. §123.9(c) (1998)). なお、(37)で引用した規則の Part 123 (21 C.F.R. §123.)「魚介類及びその加工品」の訳として、豊福肇「米国FDAによる水産食品HACCP規則の発表について」食品衛生研究四六巻号(一九九六年)一七頁以下、田中信正「米国FDAの発表した魚介類のHACCP規制(上)(下)」月刊HACCP一九九六年六月号二六頁以下、六月号三二頁以下、がある。
- (42) *Id.* also see 21 C.F.R. §123.9(d) (1998).
- (43) HACCPが組み込まれた規制形態の変容に関して、拙稿「海外の動向・アメリカ」食品安全規制の改革—コマンドエントコントロール規制から実施基準(performance standards)規制へ—」行財政研究三〇号(一九九六年)五二頁以下参照。
- (44) Michael R. Taylor, は、HACCPによるこ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。すなわち、「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パラダイムは、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促進するであろう。」*See Taylor, supra note 26, at 21.*
- (45) *Sec. e.g., Pathogen Reduction, supra note 19, at 38817-18.*

(46) Caroline Smith Dewaal 女史は「HACCP は任意のシステムの中でよりよく機能するものであり、義務的な規制の中で HACCP を導入する場合に、HACCP が効果的であるとの誘因がなければならぬ」といっている。see Caroline Smith Dewaal, *Delivering on HACCP's Promise to Improve Food Safety: A Comparison of Three HACCP Regulations*, 52 Food Drug L.J. 331, 332 (1997). また、岸井教授は「日本への HACCP 導入の前提条件や意義などについて、次のように述べる。『さわく、HACCP については、(A)食品衛生管理者の設置が不要とされるなど(食品衛生法一九条の一七但し書)事後の監視制度が不十分である。(B)コンプライアンス・コストが高いため中小企業に加重な負担となるなどの批判があり、これを本格的に導入するためには、HACCP に対応する検査の方法・体制の整備、金融・税制措置も含めた中小企業の支援措置の充実などが図られる必要がある。また、それは、事業者の裁量の余地を認めるインセンティブ規制としての性格を有していることから、このメリットを生かす柔軟な基準の設定と運用が求められる。しかし、HACCP 方式によるチェックは、個々の事業者の製造・加工工程に即したリスク分析に基づく多様な安全管理が可能になる点で、従来の一律の基準よりも徹底しており、また国際的整合性の点でも優れている。』」岸井大太郎「社会的規制と消費者—安全性に関する法規制を中心に—」『岩波講座・現代の法13消費生活と法』(岩波一九九七年)四五頁参照。

(47) Douglas C. Michael 教授は「連邦政府が被規制体それ自体に多くの義務的決定 (compliance decisions) を委ねているあれこれの規制プログラムを検討し、次の3つの原則が見られる場合に「協同的履行」は実現可能性をもっているという。(1)規制基準は当該義務の方法において裁量性を委ねられていて、当該裁量は被規制体の能力の範囲内にあること、(2)これらの被規制体に負わせる付加的成本を相殺する経済的誘因があること、(3)被規制体は、自ら当該義務の履行を自己報告し、行政機関は、密接に当該プログラムを監視し、さらに、行政機関は、伝統的なサイバランス及び直接的な執行という残余のプログラムを維持すること」である。そして「HACCP は、この協同的履行の最も適切なモデルである」といっている。see Douglas C. Michael, *Cooperative Implementation of Federal Regulations*, 13 Yale J. on Reg. 535, 568 (1996).

- (48) 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」を素材にして―」行財政研究三七号（一九九八年）三二六頁以下、とりわけ四二頁注（9）の記述を参照。
- (49) 見方を変えると、この法律案の成立は、食品安全行政領域において、単に、司法的執行原則から行政的執行原則の転換をもたらすというだけでなく、協同型行政の在り方やその民主的統制の法理の展開にとっても、一定の影響を与えるものと思われ、それゆえに、今後の動向が注目されるのである。本法律案の背景やクリントン政権の食品安全規制改革の中でもつ意義などについて、拙稿・前掲注（48）三六頁以下参照。
- (50) 尾上他著・前掲注（24）一一三頁以下で、「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要約した。
- (51) See Heckler v. Chaney, 470 U.S. 821, 832-833 (1985).
- (52) See United States v. S. A. Empresa de Vicao Aerea Rio Grandense, 467 U.S. 797, 819-820 (1984).
- (53) See Berkovitz v. United States, 486 U.S. 531, 539&547 (1988).
- (54) 本来ならば、Berkovitz 判決を前提にするならば、リスク評価に関わる問題は、純粹に科学的問題であるので、「裁量の機能の適用がない」とだけ書くべきであったかもしれない。しかし、個別・具体的に検討してみた場合に、何が科学技術的判断であるのかは実際の局面においてその区別が難しい場合があると思われる。例えば、ある論者（達）は、この点につき、科学的事実が問題であって、かつ理論的にある科学的方法を貫徹すれば解決できる問題であっても、その方法ではばく大な実験費用や時間がかかる場合には、当該科学的方法以外の方法をもちいらざるを得ない場合があり、かかる理由である科学的方法を用いる場合には、それは技術的裁量あるいは科学的事実が問題とされているというよりは、もはやすべて政策的問題だといえる。そういう趣旨の指摘をしている。see RICHARD J. PIERCE, JR. et al., VERKUIL, ADMINISTRATIVE LAW AND PROCESS 343 (2ed, 1992). なお、リスク評価とリスク管理の区別、さらにリスク評価に関わる批判などに関して、島山武道「科学技術の開発とリスク規制」公法研究五三号（一九九一年）一六三頁以下参照。

(55) 「今後の食品保健行政の進め方について」・前掲注(1) 一一二頁参照。

(56) この点で、リスク規制や科学的判断の法的統制の在り方、さらには今後のリスク規制に関わる規範的検討課題などについて、畠山・前掲注(54) 一六八―一七一頁参照。