

アメリカにおけるフード・ロー&ポリシーの生成と展開

大 沢 秀 介

1 はじめに

食の問題は、現在さまざまな形で問題にされている。その背景としては、長期的な観点からは地球の気候変動があり、また遺伝子科学の進展による遺伝子組換え食品の存在などがあげられる。さらに、実際に生じた食の安全に関する事件としてはBSE問題がある。このような状況を受け、わが国においても食の安全、食育、食糧安保など多方面にわたって論じられている。また、国際的にも、BSE問題が発生したヨーロッパでは、さまざまな議論が生じ、食の安全に関する対策がとられてきたところである¹。

そのような中で注目されるのは、アメリカ法の動向である。アメリカの食の安全については、映画「ファーストフード・ネイション」やマクドナルドの商品を食べたことにより肥満となったとして損害賠償を求めた事件、ニューヨーク市の16オンス（約450cc）を超える清涼飲料水の販売制限規制²などが生じていることが報じられてきた。このようなアメリカの食の安全を揶揄的に取り上げる傾向は、アメリカが訴訟大国であるという認識とも絡んだものであったように思われる。しかし、他方においてアメリカでもニューヨーク市の清涼飲料水規制に代表される肥満に起因する疾病の防止、また農業政策の変更³などを契機に食の問題が重要な政策課題として認識されるようになってきている。そのような中で、アメリカでは、現在新たな法分野として「フード・ロー&ポリシー」(Food Law & Policy、以下FL&Pという)が形成されつつあり、環境法などと同様に、

その定着化が指摘されている⁴。そこで、本稿ではアメリカのFL & Pという分野とは何か、それがどのようにして形成され、それがアメリカの食の安全にとって、どのような意味を有するのかを見ていくことにする。

2 フード・ロー&ポリシーの歴史的展開

(1) FL&Pの歴史

FL&Pの分野の誕生は、ロバーツ（Michael T. Roberts）がアーカンソー大学ロースクールのリサーチ教授および全国農業法センターでディレクターとして勤めていたときに、同ロースクールで農業法の修士プログラムの学生たちに「フード・ロー&ポリシーというコースを初めて教えた」2004年であるとされる⁵。しかし、それ以前からその基礎になる諸法律は存在してきた。

まず、アメリカにおける食品関係の代表的な法律として、連邦法である食品医薬品化粧品法⁶（Food, Drug and Cosmetic Act、以下FDCAという。）があげられる。アメリカでは、食品はFDCA制定以前から連邦法律で規制されてきた。すなわち、1906年に連邦議会はシンクレア（Upton Sinclair）の小説『ジャングル』⁷によって暴かれた食肉産業の惨状を踏まえて、連邦食肉立入検査法（Federal Meat Inspection Act）⁸とともに純粋食品医薬品法（Pure Food and Drug Act、以下PFDAという。）⁹を制定し、食料供給に関する連邦政府の規制を定め、規制機関としての食品医薬品局（Food & Drug Administration、以下FDA¹⁰という。）を創設した¹¹。その後、1938年に連邦議会は、PFDAに代えてFDCAを制定した。FDCAによって、食品の成分、質、容量の基準を定める権限や工場立入検査の権限などがFDAに付与された。これに伴い、1939年に所管官庁が連邦農業省（Department of Agriculture、以下USDAという。）から連邦健康・保健衛生省（Department of Health and Human Services）に変更された¹²。

FDCAは、今日まで基本的な法として存在してきているが、食品の部分に関する規制は、医薬品や化粧品等と比較すると議論の対象とされてこなかった。その一因は、リネキンとリーブ (Baylen J. Linnekin & Emily M. Broad Leib) によれば、1940年代まで食に関するFDCAの広汎な規制に対応する法律家を養成する法学教育が準備されていなかったことにある¹³。その後、1945年に最初の食品・医薬品専門の法律家とも言われるダン (Charles Wesley Dunn) によって、最初のFDCAに関する研究論文を取めた法律雑誌である「食品・医薬品化粧品法律雑誌」(Food Drug Cosmetic Law Quarterly) が1946年に出版された。そして、1950年代には多くのロースクールでFDA法の講義科目が置かれるようになった¹⁴。

このような中で、FL&Pの発展にとってもう一つ重要であったのは、農業法 (Agricultural Law)¹⁵の展開である。農業法は、1900年代初期に独特な法分野として認識されるようになり、1940年代に発展したが¹⁶、ここでは「農場法」(farm law)としての色彩が強かった¹⁷。実際、農業法は農場経営者を破産から保護し、環境規制や独占禁止法の適用除外とする等の数多くの農民の保護策を内容とするものがあったため、他産業の規制と区別して農業例外主義 (Agricultural exceptionalism) という言葉が存在していた¹⁸。その後、1970年代後半から1980年代前半にかけて、全国的な農場負債危機¹⁹が生じたために、農場法ではなく他産業にならった農業法が新たな分野として注目されることになった。その結果、農業法を専門とする学者数の増大、農業法の講義を置くロースクールの増加などが見られるようになった。とくに、1983年秋にハミルトン (Neal D. Hamilton) によって設立されたドレーク大学ロースクールの農業法センターは、同大学ロースクールを農業法研究の中心地にするようになった。ところが、他産業と同じように農業が利益の最大化を追求しはじめたために、農薬等で環境問題を引き起こしながら農業労働者が社会保障の受け手であることに対して、社会的な批判も強まることになった。そこで、農業法の分野におい

ても、食料の生産が人間の存在にとっての根本的な性格をもっていることを認識した上で、農業法の独自の分野としての主張を行おうという動きが見られるようになった。そして、そのような新しい農業法の目的は、「持続的な方法で健康に良い食品を生産する農業部門の発展を促すような農業法および農業政策のシステム」²⁰の創設であるとされ、その政策の一部として健康に良い食品と消費者との結びつきの重視およびそれを実現するための供給と販売の機構を考慮することを中心とすべきとされた²¹。

いま述べたようなFDCAと農業法の進展を背景に誕生したのが、この2つの法分野を全体論的な枠組みとしての「食品に関する法および政策」の下に統合しようとする動きとしてのFL&Pである。統合化の背景には、食をめぐる動向を一連の流れの中でとらえることの重要性と必要性に関する学問的認識の登場、現代の食をめぐるシステムの構造の複雑化・大規模化とその変化の大きさ、将来的な動向の把握の困難性が指摘されてきた²²。その結果、FL&Pは、「われわれが育て (grow)、栽培し (raise)、生産し (produce)、運搬し (transport)、購入し (buy)、販売し (sell)、配分し (distribute)、分け合い (share)、調理し (cook)、食べ (eat)、そして飲む (drink) 食料や飲料を対象とする法律および規制の基礎とインパクトを研究する」ものとして誕生することになったのである²³。そこで見られるのは、あらゆる食品は、その生産、配分、販売そして消費という一連の構造を定める法のもたらす結果と見る立場であり²⁴、現代の食品をめぐる法的因果関係を把握するためには、食料に関するシステムの理解だけではとどまらない全体論的な把握の下で、個々の部分について事件の文脈や地理的条件を踏まえて理解する必要があるという主張である²⁵。

(2) FL&P の特色

このような歴史を経て提唱されるようになったFL&Pは、大きく3つの特色を有する。第1に、FL&PはFDCAと農業法の伝統的な境界をまたがったものであるということである。第2に、連邦、州および地方自治

体というすべての政府段階において関連する食に関する法および規制の内容を包含するものであるということである。第3に、FL&Pは他の法分野ではまれな政策に焦点を当てたものであるということである。

第1の特色に絡んで、まずFL&Pとそれ以前のFDCAおよび農業法との関係をどのように理解するのかという問題が提起されることになる。この点について、FL&Pは、FDCAと農業法がそれぞれ有する焦点とは著しい対比をなすものであるとされる。たとえば、農業法は食料の生産に加えて、われわれが着る天然繊維や最近では車両を走らせるバイオ燃料を対象として含むものである。その上で、農業製品の生産、マーケティング、販売に適用される法律のみに焦点を当てたものである。一方、FL&Pは、特定の法律、政策または学問によって拘束されないという、多くの専門分野にまたがるもので（multidisciplinary）、学際的なもの（interdisciplinary）であることが指摘される。法の分野に限っても、FL&Pは多くの別個の法領域における争点に触れるものであり、その中にはFDCAおよび農業法ばかりではなく環境法、保健法（health law）および憲法が含まれる。また、FL&Pは法律家あるいは法学者と医学、公衆衛生、社会科学という異なる学問分野で訓練を受けたその分野の知識を有する人たちとの共同研究（コラボレーション）をしばしば求める。

つぎに、第2の特色として指摘した連邦、州および地方自治体の食に関する法規制との関係では、その包括性の程度が問題となる。この点で、FL&Pは、連邦以下のすべての政府段階で生み出された食に関する法律および規制にかかわる問題そしてフードシステムにかかわる要因を含む問題を対象とするというユニークさを有している。連邦の段階では、食物に影響を与える連邦法および政策に関する議論を含むものとなっている。具体的には、FDAとその権限に加えて、USDAの管轄する食品規制、USDAの農業計画および栄養物摂取計画、環境保護庁や農業に影響を与える連邦の環境規制、連邦の農業法や農場への補助金、遺伝子組換え食品に関する連邦の規制および食料にかかわる国際的な貿易議定書などをも含

んでいる。州の段階でのFL&Pのトピックとしては、フォアグラのような食料品の禁止、州のフードシステム計画または全州的農場法およびさまざまな家内食品に関する法律などがある。そして、地方自治体のFL&Pに関するトピックとしては、食料におけるトランス脂肪酸の使用の禁止、カロリー表示の義務づけ、堆肥規制および都市農業を促進するための規則などがある。

最後の第3の特色であるFL&Pが政策に焦点をあてた特色を有するという点については、「フード・ローを特定の管轄内における食料のマーケティング（生産・製造段階から販売段階までの全過程）を支配する政府の法律および規制に限定することは、広く見られる誤りである。……フード・ロー・ポリシーを真に理解するとそれはこれらの狭い限界をはるかに超えるものになる。」²⁶という認識が共有されていることをあげることができる。FL&Pが、政府や生産者・仲介業者ばかりではなく、消費者等を含めたフードシステムにかかわるすべての利害関係者（stakeholder）を取り込んだものと考えられているのである。さらに、FL&Pが政策に焦点をあてていることは、それ以前のFDA法や農業法とは異なる特色を与えることになる。それは、FL&Pは、多くの食の問題が国内と国外のさまざまな地域で多様な行為者たちによって種々に論じられるために、その対象が変化する可能性が高いという場面を含めたものとなっているからである。

3 FL&Pの社会的背景

(1) 食料に起因する疾病の問題

いま述べたようなFL&Pの誕生の背景には、それを支えるどのような社会的な要請が存在していたのであろうか？ この点については、現在アメリカで「食の問題が政治的および社会的争点になってきている」²⁷背景として理解しておくべきことは、食物に起因して全米人口の6人に1人にあたる人々が病気に罹り、12万8千人が入院し、3千人が死去されると指

摘されていることである²⁸。それは、直接的には今日の食を取り巻く環境のもっている性質に主に起因して、肥満、心臓病、糖尿病およびその他の食事関連の病気が引き起こされているとみられていることと関係する。とくに肥満と社会的環境の関係は重要とされている。アメリカでは毎年40万人の死亡者の死因が、なんらかの形で肥満と関係しているといわれる。その結果、食品表示、遺伝子組換え作物（GMOs）、有機栽培、貿易、肥満および学校での昼食をめぐる問題が、評論家、マス・メディアおよび政治家によって論じられている状況にある。そして、このような状況に対して、法的対応が求められつつある。FL&Pは、そのような法的なルールがどのような形で、人々によって生産、消費される食に効果を及ぼすべきなのか、フードシステムを法的にどのようにより良いものとして構想していくべきなのかを、取り扱おうとする学問分野であるといえる。

(2) ペルマン事件

前述したように、アメリカでの食と法に関する事例として、これまでやや揶揄的に指摘されてきたものに肥満をめぐる訴訟がある。その代表例としてペルマン対マクドナルド事件（*Pelman v. McDonald's Corp.*）²⁹をあげることができる。ペルマン事件はFL&Pとの関係では重要なものとなるので、ここで説明しておきたい。ペルマン事件は、マクドナルドの商品を購入して食べた未成年者らとその両親たちが、未成年者らの体重が過度に増加してしまい、糖尿病、心臓病、高血圧などに罹患したのは、マクドナルドが少年らを対象にして行ってきたマーケティング、販売物の成分内容に関する不適切な情報公開および販売方法に過失があったためであるとして、訴え出たクラスアクションである。この訴訟で、原告らはマクドナルドの商品の製造および販売行為は詐欺にあたり、その結果マクドナルドの商品を食べた未成年者らは肥満になり、病に陥ったと主張した。この主張に対して、連邦地裁は原告らの損害が十分立証されていないとして、結果的にそれを退けた³⁰。

しかし、この訴えは、同じマクドナルド社が訴えられ、アメリカの訴訟社会を映し出すものとされたマクドナルドコーヒーやけど事件³¹と比べた場合には異なる点が見られる。この事件で連邦地裁は、本件でのマクドナルドの商品の製造および販売の方法に与える影響とたばこ訴訟の与えた社会的影響とをパラレルなものとして見て判断しているからである。連邦地裁は、州籍の相違に基づく管轄権（diversity jurisdiction）や連邦法による専占などの技術的、手続的な問題について判断した上で、ネグリジェンスの有無について、被告側の主張が遺伝子組換え作物における製造物責任を指摘する議論と類似しているとした。連邦地裁によれば、遺伝子組換え作物をめぐる議論では、外見上従来の非遺伝子組換え作物と変わらないため、遺伝子組換え表示がない場合には消費者は健康被害のおそれを事前に認識することができないから、生産者の側でそのことを表示する注意義務を負うという議論が見られたとし、本件の原告もそれと同じような議論を行っているとした³²。連邦地裁は、そのような理解の上で「原告らが、訴状を修正する中でその主張に関する議論を充実させるなら、マクドナルド商品のもつ危険性は一般に広く認識されておらず、したがってマクドナルドが顧客に対する義務を有する」にもかかわらず、その義務を果たしていないという議論を展開できることを示唆したのである³³。

ペルマン事件は、一見いわゆる「くだらない訴訟」(frivolous lawsuit)³⁴と見えるところがある。しかし、消費者の立場からいえば、健康に良くない食品が栄養的に良いという誤った印象を与えることによって、消費者の選択をゆがめているという側面を示したものとして重要なものといえる。それは、食品の成分や栄養価に関する情報については連邦法によってパッケージに記載されることが求められているが、その他のパッケージの部分を使って、業者は消費者に商品を巧みに購入させようと行動する³⁵ことがあり、それが本件でも見られると考えられるからである。

(3) ラベルをめぐる事件

いま述べたことに関連して、連邦最高裁が、最近判決を下した FL&P に関連する事件として取り上げるべきものに、ポム・ワンダフル社対コカ・コーラ社事件 (POM Wonderful, LLC v. Coca-Cola Co.)³⁶ がある。ポム・ワンダフル社は、カリフォルニア州に所在する飲料会社であり、ザクロとブルーベリーをミックスした飲料をザクロブルーベリーという名前で販売していた。一方、2007 年になってコカ・コーラ社はザクロブルーベリーという文字をラベルに大きく印刷し、その下に非常に小さい文字で五種類のジュースを混ぜたものであると書いた飲料を発売した。ところが、コカ・コーラ社のこの飲料の 99 パーセントは、リンゴとブドウのジュースによって占められており、ザクロとブルーベリーのジュースは 0.5 パーセントが含まれているにすぎなかった³⁷。そこで、ポム・ワンダフル社は、コカ・コーラ社の飲料の名前、ラベル、マーケティング、宣伝が自社に損害を与えたとして、製品の不当表示 (misleading) を禁じる連邦法であるランハム法 (Lanham Act) 43 条³⁸ に反することを理由に、損害賠償と差止命令を求めて出訴した³⁹。

この訴えに対して、連邦地裁はランハム法に基づくポム・ワンダフル社によるコカ・コーラ社のジュースの名前とラベルに関する主張は、FDCA により排斥されているとして⁴⁰、正式事実審理を経ないでなされる判決 (summary judgment) をコカ・コーラ社勝訴という形で下した。控訴審の第 9 巡回区控訴裁判所も、FDCA の下で、FDA はジュースのラベルを規制する権限を認められており、FDA は FDCA 違反の事件を提訴する排他的権限を有しているから、ランハム法に基づいて裁判所が判断を下すことはジュースのラベルを規制する FDA の専門的判断と権限を損なうものであると判示したのである⁴¹。そこで、原告が連邦最高裁にサーシオレイを求め、それが認められたというのが、本件である。

この上訴に対して、連邦最高裁は、コカ・コーラ社がランハム法の下で禁じられている虚偽広告を行ったというポム・ワンダフル社の主張を、

FDCAによって禁じることができるかという論点について、それを肯定する下級審の判断を覆した⁴²。

8名の裁判官全員一致の判決⁴³は、ケネディ（Kennedy）裁判官によって執筆された。その法廷意見は、まず被告のコカ・コーラ社の主張する、FDCAとランハム法との間に専占が存在するかという点について⁴⁴、本件ではFDCAとランハム法という連邦法間の関係が争われており、連邦法による州法の専占という場合とは異なり、連邦法による連邦法の専占という問題は存在しないとした上で、つぎのように判示した。

法廷意見は、本件は法律解釈の事件であり、法律のテキストについて伝統的に確立した解釈方法を用いてどのように判断するかが争われているとし、本件では2つの法律をどのように調和的に解釈するということが争点となっているとした⁴⁵。原告のポム・ワンダフル社は、この争点について、FDCAがランハム法に反する限りで黙示的に否定されたと主張し、被告のコカ・コーラ社は、ランハム法は一般法でありFDCAは特別法の関係にあるから、FDCAが適用されるべきであり、ポム・ワンダフル社のランハム法の下での主張は禁じられると主張した。

法廷意見は、このうちコカ・コーラ社の主張が2つの法律を調和させる最善のものであるとするのは誤りであるとした。それは、ランハム法もFDCAも、明示的な文言により、FDCAの規制するラベルに関するランハム法に基づく主張を禁ずるものでも制限するものでもないからであるとした。法廷意見によれば、ランハム法とFDCAは1946年にランハム法が制定されて以来70年以上にわたって共存していることからみて、そのような明示的な文言が見られないことは、連邦議会が食品および飲料のラベルをFDAが監視するための排他的な手段とする意図を有していなかったことを意味しているとした⁴⁶。すなわち、ランハム法とFDCAは主要な点において相互補完的であり、それぞれが自己の領域と目的を有しているとし、具体的にはランハム法は不公正な競争から商業的利益を保護しようとするのに対して、FDCAは公衆の健康と安全を保護しようとするもので

あるとした⁴⁷。また、法廷意見は、2つの法律はその救済に関しても相互補完的であり、FDCAの執行はFDAの制定する規則に大部分委ねられ、かつ規制の程度が弱いものである⁴⁸のに対し、ランハム法は事案ごとに自らの利益を保護するために競争者を訴える権限を私人の当事者に与えているとした⁴⁹。

さらに、コカ・コーラ社の主張である、連邦議会は食品および飲料のラベルについて全国的な統一性を持たせることを意図していたとする主張も支持しえないとした。それは、第1に、FDCAが執行権限を連邦政府に委ねていることは、連邦議会がほかの法律により私人が執行することを排除することを意図していたと示唆するものではないこと、第2に、FDCAの明示的な専占条項は、その文言によって、連邦法ではなく州法に対して適用されるにとどまること。第3に、FDCAおよびその履行のための規制は、ランハム法と比べて、より具体的に食品および飲料のラベルについて述べているが⁵⁰、この特定性が問題となるのは、2つの法律が同時に完全な形で履行できない場合のみである⁵¹。この点で、FDAは薬品のラベルの場合と異なり、食品と飲料のラベルについては、事前に承認をおこなっておらず、問題のありそうなラベルについて判断をしていないから、ランハム法による執行が必要であるとした。そして、連邦議会はFDCAによる公衆の健康と安全の保護の程度が、ランハム法で規制される不当表示に当たる食品や飲料のラベルと競争的な市場にある製品と比べた場合に、前者がより高いものと意図していたとは考えられないと判示した⁵²。

このボム・ワンダフル判決に対しては、好意的な評価も見られる。それは、判決がラベルに関する規制について、FDAによる規制と相互補完的なものとしてランハム法があり、ラベルの虚偽または不当表示により商売上の損失を蒙った私人の提訴を認めるという統合的な規制の枠組(integrated regulation scheme)をとったことにある。このことによって、より正確な食品および飲料のラベルにおける表示が求められることになり、消費者および競業者(competitor)に大きな利点をもたらすと期待

されるからである⁵³。それは、消費者が虚偽または不当表示にだまされやすいというばかりではなく、製品の購買や消費にとって真実および明確なラベルの記載が、十分な情報を得た上での消費者の決定にとって必須のものだからである⁵⁴。このような情報を得る上で、FDAの不十分な予算、不適切な執行権限およびFDAが規制対象業界の虜となっていること（agency capture）から、FDAが重大な執行上の制約に直面していることが問題となるからである⁵⁵。そこには、連邦最高裁の行政機関による規制に対する不信も見られるとされる⁵⁶。

もっとも、このような立場に対する批判も見られる。それは、私人による訴訟の提起は、損害が発生した後に行われる事後的な手段にとどまること、全米で統一的な規制がなされなくなること、正確なラベルを確保するという目的を達成しようとする動機を与えがたいものであることおよび私人による訴訟を通しての法の執行や規制の実現は訴訟が長引くことによって過度に費用と時間がかかるものであり、むしろFDAの権限を強化して中央集権的に規制することが全国的に統一した規制を行うために必要であること、などという見解である⁵⁷。ただし、このような見解は、連邦最高裁の示した統合的なFDCAとランハム法とからなる規制の枠組みとは異なり、消費者にメリットを及ぼすものではないともいえる。このように判決の学説的評価をめぐる議論は存在するものの、本件判決が裁判官8名による全員一致の判決であったことから⁵⁸、当面判決に対する法律家からの強い批判は予想されず⁵⁹、むしろ判決がランハム法を重視していることから、競業者の訴訟を通して消費者向け製品のラベルに関する消費者への情報提供を求める訴訟が続くことが予想されている。

(4) 遺伝子組換え製品のラベル問題

いま述べたボム・ワンダフル社事件の連邦最高裁判決が、食品を規制する連邦行政機関への不信を示しているという見方に立った場合に注目されるのは、遺伝子組換え製品のラベル問題である。アメリカでは現在大部分

の小麦や大豆は遺伝子組換え作物となっており、また加工食品の75パーセントで遺伝子組換え成分が用いられているとされる⁶⁰。そのような遺伝子組換え食品については、FDAは安全としているが⁶¹、社会的には不安が存在し、その結果、食品会社に対して遺伝子組換え食品に関する情報を公開することを義務づけるべきだという主張がなされてきた。そのような中で、農業州であるバーモント州⁶²では、遺伝子組換え食品に表示を求める州法が制定される動きが見られ、2016年7月1日施行の法律を制定した⁶³。これに対し、連邦上院の農業関係議員の間で、遺伝子組換え食品の表示に関する法制定の動きが見られるようになった⁶⁴。そして、2016年7月29日に遺伝子組換え食品のラベルについて、連邦農務省長官に対し遺伝子組換えであることを表示するための基準を2018年7月までの2年間の間に確立するように求める連邦法（National Bioengineered Food Disclosure Law⁶⁵）が制定された。この法律によって、すでに制定されていたバーモント州法は連邦法によって専占されることになった⁶⁶。そして州は、連邦のラベルに代えるものを使用することは禁じられることになった⁶⁷。遺伝子組換え食品とされるためにはどの程度当該食品の中に遺伝子組換え物質成分が含まれるのかを決定するのは農務長官である⁶⁸。食品が遺伝子組換えであることの表示は義務的（mandatory）であるが、その表示方法として文書のラベル、マーク、写真に加えてQRコードや無料電話による照会という緩やかな選択肢が、遺伝子組換え食品を扱う業者に認められることになった⁶⁹。この法律によって、とりあえず遺伝子組換え食品のラベル表示の要件として、全国のかつ義務的なものが制定されたことになったのである。

この法律が制定された背景には、農業州であるバーモント州が、2016年に遺伝子組換え成分を含む食品にラベルを貼るよう求める州法を制定する動きがあったことがあげられる。また、バーモント州の法律の制定に反対してきた遺伝子組換え成分を使用する食品業界が、表示内容についてより厳しく求める州法に対して、バーモント州での販売を中止してまで

行ってきた⁷⁰法律の制定反対の動きを止め⁷¹、それに代えて連邦法による専占を行わせ、連邦法によって業界により有利な表示内容とするようにしたということもその背景に存在する。そのため、この法律をめぐるのは、消費者の知る権利の観点から、州法によるより強い規制を支持する見解やQRコードによるアクセスを認めるだけでは不十分、不適切であるとの意見も指摘されている⁷²。

4 食品安全現代化法

(1) 制定の背景

いま述べたように、アメリカでは現在食に起因する危害をめぐる、さまざまな事件、判決、法規制が見られる中で、連邦議会や政府による法律や規制がどのような形で行われるのが注目されてきた。そのような中で最も重要とされているのが、FDCAのうち食品にかかわる部分の規定を大幅に改正して、2011年1月4日に成立した食品安全現代化法⁷³（Food Safety Modernizing Act、以下、FSMAという。）である。FSMAは、1938年以来FDCAがほとんど重要な改正がなされてこなかったために、長く懸案とされてきた食品規制システムの改革を志向するものである⁷⁴。FSMAは、原則として対象となる食品の製造・輸入・販売に係るアメリカ国内外の事業者すべてを対象としていることから⁷⁵、わが国でも関心が高いものであるが⁷⁶、本稿ではそれらのわが国での紹介⁷⁷やアメリカでの議論を踏まえて、FSMAについてその内容および問題点について、以下述べていくことにする。

FSMAは、80年近く前の1938年に制定されたFDCAのうち、食品安全規制のシステムについて、前述したように、かつてほとんど見られなかった規模で改正するものであり、その規制対象にはアメリカへの食品を輸出する外国事業者も含まれる広汎なものとなっている⁷⁸。それは、食品安全規制の現代化について、FDAの食品安全プログラムを包括的に

つ徹底的に見直すことを通して行おうとするものだからである⁷⁹。ここで若干注意が必要なのは、アメリカの食品行政にかかわる行政機関が多岐に渡っていることである。現在アメリカの食品提供システムは、FDA、USDA、疾病予防センター（Centers for Disease Control）の下にある15の行政機関によって規制されている⁸⁰。これらの機関の中で、FSMA がとくに権限と組織を強化しようとしたのが、FDA の食品規制部門である。

(2) FDA について

FDA は、前述のように、連邦保健福祉省所管の連邦行政機関である⁸¹。FDA の組織はコミッショナー局（Office of the Commissioner）と4つの主要所管事項を監督する部局から構成されている⁸²。その予算⁸³は2015年度で47億4500万ドル、また職員数は16905名となっている。FDA は、アメリカで最も強力な行政機関とよばれるが、それはFDA が全米消費者の消費額の4分の1に相当する商品を監督する権限を有しており⁸⁴、その規制対象となる製品は年間1兆ドル以上の価格に相当するといわれることに起因している⁸⁵。FDA の責務は多岐にわたるが⁸⁶、主要な分野は医薬品、化粧品、食品の安全等を確保することによって公衆衛生を保護しようとする点にある。すなわち、FDA は、FDCA に従って規制対象の一つである食品の大部分について、安全性、質およびラベルに関する要件を定めることによって、いわばマーケティング・ゲートキーパーとして活動することによって、公衆衛生を保護する権限を有しているのである。

(3) FSMA の条文

ここでFSMA の内容について、まず法律の構成から見てみることにしたい。FSMA は3つの編（titles）から構成されている。第1編は、「食品安全問題を予防するための能力（capacity）の改善」であり、FDA に国内の食品供給先に対する監視（monitor）の権限を付与しようとするものである。その目的は、これまでサルモネラ菌や大腸菌に汚染された食中毒

などが生じた場合に、FDA の対応が事件の生じたあとに対応するという事後的のものであったのを改め、食品の供給という所に遡ってあらかじめ予防的な対応策をとることを可能にするというところにある。第2編は、「食品安全問題を発見し対応する能力の改善」であり、その目的はFDA の食品の立入検査能力を増大させることにある。そこではFDA が高リスクの施設を確認し立入検査の回数を増やすことなどを求めている。第3編は、「輸入食品の安全性の改善」であり、合衆国外で生産される食品にかかわる規制の部分である。そこでは、国内の輸入業者に対して、輸入先の外国の業者がその食品の生産者がリスクを基礎にした予防的監督を履行して、合衆国に輸入される食品が合衆国内で生産され販売されている食品と同程度に安全であることを確認するように求めている⁸⁷。

(4) FSMA 下の FDA の新たな権限

FSMA は、いま述べた FDA の食品に係るその所管権限とその組織を強化しようとするものである⁸⁸。その強化を図るに当たっての狙いは、予防を中心として規制を行うということである。もっとも予防という概念自体はあたらしいものではない。FDA のハンバーグ (Margaret Hamburg) コミッショナーによれば、予防を狙いとした規制基準は、これまでジュースや卵などでも見られたところとされる。そのような中で、FSMA の新しさは、「アメリカの食品の安全性を確保するためには、農場からテーブルまでの食品に一連のつながりの中で一カ所でも破損されれば、消費者の健康に対する破滅的な害悪 (catastrophic harm) および大混乱そして食品産業の経済的損失を引き起こしうる」という認識を示した点にあり、そのために公的および私的な利害関係者が広範囲に及ぶ形で協働することによって、新しい食品安全監視システムを創設することを狙いとするところにあるとされる⁸⁹。そこでは、フードシステムを全体としてとらえ、すべてのフードシステムにかかわる利害関係者の責務を明らかにし、国内および国外を問わず全フードシステムを通して予防に対する説明責任を強化す

る必要があるという考え方が見られる。FSMA は、このような需要を満たすためにさまざまな方法をとっているとされる⁹⁰。

その新たに FDA が与えられた重要な権限と責務は大きく 5 つからなるとされている⁹¹。第 1 に、予防（Prevention）に関する権限であり、連邦議会は FSMA 制定を通して、FDA に対して包括的で科学的に根拠を有する食品供給に対する監督を求めた。具体的には連邦議会は、FSMA で①食品施設に対して事前予防的監督計画の立案とその履行を義務づけ、② FDA に対して、果物および野菜に関する安全な生産と収穫のための科学的根拠に基づく最低限の基準の策定を求め、③ FDA が食品の意図的な不良化から保護するための規則を発出する権限を認めた。このうちとくに食品施設に対する予防的監督計画を FDA に提出するように求めたことが注目される。その食品施設の計画立案および履行は、以下のような点を含まなければならないとされる。i) 食品の安全に影響を与える危害を評価し、ii) どのような事前予防的手段または監督が危害を最小化もしくは予防するためにとられるべきかを特定し、iii) 食品施設がそれらの事前予防的手段や監督が機能していることをモニターする方法を特定し、iv) モニタリングの記録を保存し、そして v) 問題が生じた場合に、それを是正するために食品施設がとるべき行動を特定化することも含むものとされる。

第 2 に、検査およびコンプライアンスの権限である。これらの権限は、事前予防的監督基準により食品の安全が改善されるのは、生産者や加工業者がそれに応諾する限りにおいてであるとする見方を基礎にしている。そのため、FDA は業者がその要件を応諾することを監督しそれを確保するとともに、問題が生じた場合に効果的に対応することが必要になる。そのため、FSMA は FDA に検査およびコンプライアンスのための新たな手段を付与した。具体的には、FSMA は食品施設のリスクに応じた検査回数を定め、高リスクの国内食品施設については法制定後 5 年以内に、その後は 3 年ごとに検査を行うことを求めた。

第 3 に、事前予防的手段が実施されたにもかかわらず、問題が生じた

場合に適切に対応するための諸権限が FSMA によって与えられている。具体的には、会社が安全でない食品について FDA からの要請に対して自主回収を行わない場合に、強制的リコールの権限を認めている。また、FDA に対して、国内生産および海外輸入食品の出荷経路と出荷元を明らかにする能力を高めるシステムを構築することを求めている。

第 4 に、FSMA は、これまでに前例のない権限として輸入食品が合衆国の安全基準に適合し、合衆国の消費者にとって安全であることを確保するための権限を FDA に与えている。この法律により、はじめて輸入業者は、外国の供給者がその提供する食品の安全性を確保するために、適当な事前予防的監督を行っていることを検証する明示的な責任を有するとされた。具体的には、FDA は資格を有する第三者が外国の食品施設が合衆国の食品安全基準に適合していることを認証する (certify) プログラムを策定することになる。そして、FDA が国外食品施設によってまたはその施設の所在する国によってアクセスを拒否された場合には、外国施設からの食品のアメリカへの輸入を拒否することができるなどとされた。

第 5 に、FSMA は、すべての食品安全規制機関が統合された方法で公衆衛生の目的を達成するために協調して機能する必要があるとして、国内外の政府機関との公式な協調制度の形成を求めている。具体的には、州と地方自治体の食品安全および防衛能力を推進し高めるための戦略を発展させ、履行しなければならないとされる。また FSMA は、外国政府および外国企業的能力を拡大するための包括的プランを具体化させるように命じている。そのプランの一部として、外国政府および食品生産者に合衆国の食品安全基準に対する訓練が取り入れられる必要があるとした。また、FDA は、国内食品施設に対する必要とされる検査の増加に対応するために、連邦、州および地方自治体による検査に依拠する権限を明示的にあたえられている。

なお、FSMA は、FDA の将来の食品安全規制の活動のために、5 年間で総額 14 億ドルに及ぶ政府予算の追加支出と 2014 年までに 5000 人職員

を増員することを認めていた。

(5) FSMA の 7 つの基本的規則

いま述べたような権限と組織を FDA に与えた FSMA を完全に履行するためには、FDA が具体的な規則をどのように制定・適用するのかという点が重要となる。この点について、7 つの基本的な規則制定のルール (fundamental rules) が存在するとされる。それらの規則案は FDA によってまず作成されるが、それが最終規則として確定されるために必要な期間として 2012 年から 2013 年までという期間が想定されていたが、それはその後延期が繰り返されてきた。そこで、現状を説明する前に、7 つの基本的規則に関するルールについて、まず説明しておきたい。

7 つの基本的規則に関するルールとは、以下のようなものである⁹²。①ヒト用食品に対する予防的監督にかかわるもの：この規制では、食品施設が危害を確認し最小化することを述べる安全計画を有することが求められる (FSMA 103 条)。②動物用食品に対する予防的監督にかかわるもの：動物用食品に対する現在の良好な製造実務および動物用食品に対する事前予防的監督を確立することが求められている (FSMA 103 条)。③農産物の安全 (produce safety) 基準にかかわるもの：国内国外の農場において、農産物を栽培、収穫、包装および保有するための科学的根拠に基づく基準を策定することが求められている (FSMA 105 条 (a))。④外国の食品供給業者の検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program) にかかわるもの：輸入業者は、合衆国に輸入した食品について、合衆国の食品製造者に求められるのと同等の公衆衛生保護を提供するような方法で生産されていることを検証することが求められている (FSMA 301 条 (a))。⑤第三者による認証にかかわるもの：第三者の監査機関が食品安全の監査を行い、そしてヒト用および動物用の食品施設の認証を発給することによって許可を与えるプログラムを確立することが求められている (FSMA 307 条)。⑥動物用およびヒト用食品の衛生的な輸送にかかわ

るもの：食品を輸送する人々に対して、食品の安全を確保するために衛生的な実務慣行（practice）を遵守するように求められている（FSMA 111 条）。⑦意図的な食品不良（Intentional Adulteration）にかかわるもの：国内および国外施設に対して、大規模な公共的危害を引き起こすことを意図した行為を防止するために、当該施設の操業において脆弱なプロセスと取り組むことが求められている（FSMA 106 条（b））。

（6）規則案策定の遅れと今後

いま述べた7つの基本的規則のルールについて、最終規則決定までの履行スケジュールの遅れが指摘されている。その理由としては、3つあげられている。一つは、FDA 内部で作成される規則案の公表が遅れているということである⁹³。具体的には、FDA の提案する規則案の公表が、当初の予定からずれ込み、ほとんどが2013年まで公表されなかったことである。最も早いものでも、ヒト用食品に対する事前予防的監督と農産物の安全基準についての規則案が公表されたのは2013年1月であり、衛生的な食品輸送に関しては2014年2月に公表された。これらの遅れは、FDA の規則に対する行政管理予算局（Office of Management and Budgets、以下 OMB という。）の審査が長引いたためであるとされる⁹⁴。また、公表が長引いた理由としては、ヒト用食品に対する事前予防的監督と農産物の安全について規則案を公表したあとのパブリック・コメントとその審査が数度にわたって延長されたことが指摘された。その理由は、規則の複雑さおよびFDA の7つの規則案が同時にではなく時期をずらして公表された被規制者の側での検討が困難であったためであるとされる⁹⁵。さらに、規則案の公表が遅れた第3の理由として、規則案の再提案がなされたことがあげられる。たとえば、ヒト用食品に対する事前予防的監督および農産物安全基準は、前述のように、2013年1月に公表されたが、内容を再検討するために2014年に修正案を提案したことがあげられる。

このような状況を経て、現在つぎのような形で規則の適用がなされよう

としている。7つの主要規則のうち、2016年から適用されるようになったのは、ヒト用食品に対する事前予防的監督にかかわる規則であり、わが国でも関心の高いものである。それは「適用期限までに食品安全計画」を作成し、遵守態勢を整える必要があるからとされる。そのほかの規則は、2017年から2018年にかけて適用が開始されるが、中小業者は約1年後、零細業者は約2年後に適用されることになっている。その意味で、FSMAのアメリカにおける食品安全規制の効果は今後検討していくべき課題として残ることになる。それは、また筆者の課題としても残ることになる。

5 結語に代えて

本稿では、最近社会的に問題となっている食の安全について、現在多くの問題を抱えているアメリカを対象に、その法的側面にかかわる動向を見てきた。その結果、アメリカでは肥満等に起因する食物由来の疾病が大きな社会的、政治的問題となっており、それは肥満を防止するための規制の動きとなって現れ、それが訴訟の形で争われるに至っていることを見た。また、食品に貼られるラベルの内容についても、その正確さを期すように求める消費者の要求の高まりの中で、連邦最高裁も消費者に結果的に有利な判決を下し、そのことがさらに連邦議会による法制定を導き出すという動きとなって現れていることを指摘した。

このような食の安全について活発な対応を見せているアメリカに関して、本稿では現在FL&Pと呼ばれる新たな法分野が誕生しつつあることを取り上げて、その動向を説明することを試みた。その結果、FL&Pは、これまでのフード・ローと農業法を統合して、全体論的に一つの分野としてとらえていくものであり、そこでは食料の流れを生産から消費までというシステム的に捉えるばかりではなく、そのシステムが国内ばかりではなく国外に及ぶことなどによる複雑化等によって生じるシステム各部分で見られるさまざまな食の安全にかかわる事件までを包括してとらえようとする

るものであることが理解された。そして、このような FL&P の今後の中心的な法律となることが予想される FSMA について、その目的、特色、FDA の作成する規則の内容などについて、やや詳細に検討した。

FSMA は、すでに述べたように、食の安全に対する危害を事前に予防することを主たる目的として、そのために必要な権限を広範に FDA に付与するものである。この権限の付与は、食品規制に関する主たる行政機関である FDA による行政裁量行使の透明化および説明責任の明確化ということがねらいとされている。もっとも、そこで具体的に与えられている権限は、危害発生を防止するためのものであり、それは危害が生じた後に対応するための権限に比べかなり広範なものとなっている。また、規制の対象は国外の業者にも及び、さらに私人の利害関係者も規制に参与している。このような規制の事前予防的性格、広範な利害関係者の参加は、FDA の権限それ自体の肥大化を招くことになる。その点で、FDA の権限濫用に対する抑制を考える必要も今後出てくるように思われる⁹⁶。その点については、ここでは検討する余裕も紙幅もないので、今後の筆者の検討課題とすることを述べて、とりあえず本稿を閉じることにしたい。

注

- 1 大沢秀介「緊急事態法制の必要性」前田雅英・財団法人公共政策研究所編『現代危機管理論—現代の危機の諸相と対策』（立花書房、2017年）438頁-439頁。
- 2 しばしばマスコミ等で取り上げられるという意味で有名な事件が、ニューヨーク市で肥満を抑制するためビックサイズの清涼飲料水の販売を制限する条例事件である。もっとも、この事件は後述する行政機関による規制のあり方をめぐる問題とのかかわりがあるので、ここで若干触れておく。この事件で、ニューヨーク州の最高裁判所（State Court of Appeals）は、本件規制が市の健康委員会（Board of Health）の規制権限の範囲を超えて、規制案を作成したと判示した。ピゴット裁判官の著した法廷意見は、この規制の複雑さ

と数百万人の日常生活への介入からみて、市の議会（City Council）がこの問題に対処するべきであったと述べた。この判決で注目されるのは、州最高裁の判決が、4対2と分かれていることである。反対意見を執筆したリード裁判官は、痛烈な反対意見を書き、本判決は健康委員会がこれまで公衆衛生の問題に関して、広汎な権限を与えられてきた数十年に及ぶ先例を無視するものであるとした。これに対して、ピゴット裁判官は、清涼飲料水の規制案とこれまでの健康委員会の提案であるレストランにおけるトランス脂肪酸の禁止などを明確に区分し、以前の健康委員会の政策は、公衆の健康により直接的にリンクし、ニューヨークの人々の個人的自律（personal autonomy）に対する最小限の介入にとどまっていたとした。このような法廷意見に対しては、ブリフォルト（Richard Briffault）コロンビア大学教授は、「創造的な規制のあり方に従事する行政機関の能力に暗雲をなげかけるものである」と批判した。このような委員会の規制を広く認めるべきであるとする発言の背景には、州最高裁の示唆する市議会による条例制定には、市議会多数派が反対しているため困難であり、またブルームバーグ元市長の規制提案に対してはニューヨークの市民の大部分が反対しているという状況が指摘された。もっとも、この規制案については、当初から問題が指摘されてきた。たとえば、規制案ではファーストフードチェーン、デリヤ映画館などが規制対象となる反面、コンビニやグロサリーマーケットは対象外とされていた。また、飲料水の中にはミルクシェーキ、フルーツジュースそしてアルコール飲料のように規制対象外のものも存在した。

Michael M. Grynbaum, *New York's Ban on Big Sodas Is Rejected by Final Court*, available at <https://www.nytimes.com/2014/06/27/nyregion/city-loses-final-appeal-on-limiting-sales-of-large-sodas.html>.

- 3 2013年の農業法案に盛り込まれた補助栄養物助成プログラムをめぐる議論がなされた。
- 4 *Salad Days: Professor Jacob Gersen on the Rise of Food Law—Harvard Law Today*, available at <https://today.law.harvard.edu/salad-days-professor-jacob-gersen-on-the-rise-of-food-law/>.
- 5 Baylen J. Linnekin, Emily M. Broad Leib, *Food Law & Policy: The Fertile Field's Origins and First Decade*, 2014 WIS. L. REV. 557, 590.
- 6 Pub. L. No.75-717, 52 Stat. 1040. 邦訳として、鶴居義之訳『連邦食品医薬品

- 化粧品法 (FEDERAL FOOD, DRUG, and COSMETIC ACT)』がある。Available at https://www.acis.famic.go.jp/acis/chouken/chouken/ffdca_taiyaku_2015.pdf.
- 7 UPTON SINCLAIR, THE JUNGLE (1906). 邦訳としてアプトン・シンクレア (巽孝之監修、大井浩二訳) 『ジャングル』(松柏社、2009年) がある。
 - 8 Pub. L. No.59-242, 34 Stat. 120 (1906).
 - 9 Pub. L. No.59-384, 34 Stat. 768 (1906).
 - 10 FDA の前身は、1862年に農務省に設けられた化学局 (the Bureau of Chemistry) である。FDA, *Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History*, available at <https://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/milestones/ucm128305.htm>.
 - 11 John P. Swann, *FDA's Origin*, U.S. FOOD & DRUG ADMIN., available at <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Origin/ucm124403.htm>.
 - 12 Linnekin and Broad Leib, *supra* note 5, at 562.
 - 13 *Id.* at 565, 569.
 - 14 *Id.* at 557, 573.
 - 15 ここでいう農業法とは、農業経済部門の食料と繊維を生産売買する能力に影響を与える法の研究を指す。Neil D. Hamilton, *The Study of Agricultural Law in the United States: Education, Organization, and Practice*, 43 ARK. L. REV. 503, 504 (1990). この点で、ニューディール後の農業法とは異なる。
 - 16 この当時の法学者の関心を示すものとして、以下の文献を参照のこと。Harold W. Hannah, *Law and Agriculture*, 32 VA. L. REV. 781 (1946). そこではアメリカにおける家族農場 (family farm) の存在が、アメリカ社会の基礎をこれまで築き上げてきたという理解が存在する。See Neil D. Hamilton, *Feeding Our Future: Six Philosophical Issues Shaping Agricultural Law*, 72 NEB. L. REV. 210, 257 (1993).
 - 17 当初、フード・ローは、最終的な食料製品の発展とマーケティングに関連する法分野であり、他方農業法は農場主、牧場主、アグリ・ビジネスおよび食品加工、マーケティングに関係する法分野として異なるものとして理解されていた。Stephanie Tai, *Food Systems Law from Farm to Fork and beyond*, 45 SETON HALL L. REV. 109, 110 (2015).
 - 18 もっとも、農業例外主義は農場で働く労働者が他産業の労働者に与えられ

- た労働法上の保護を与えられないという意味でも用いられた。この点の詳細については、以下の文献を参照のこと。Guadalupe T. Lune, *An Infinite Distance? : Agricultural Exceptionalism and Agricultural Labor*, 1 U. PA. J. LAB. & EMP. L. 487 (1998) ; Marc Linder, *Farm Workers and the Fair Labor Standards Act: Racial discrimination in the New World*, 65 TEX. L. REV. 1335 (1987).
- 19 Susan A. Schneider, *Thoughts on Agricultural Law and the Role of the American Agricultural Association*, 10 DRAKE J. AGRIC. L. 1 (2005).
- 20 *Id.* at 947.
- 21 *Id.* at 953-54.
- 22 Tai, *supra* note 17, at 114.
- 23 Linnekin and Broad Leib, *supra* note 5, at 584. ここであげられている個々の行為はフードチェーンにおけるフードシステムといわれる「生産、製造、配分、消費そして廃棄物処理」を構成するものとみることができ。Kameshwari Pothukuchi & Jerome L. Kaufman, *The Food System: A Stranger to the Planning Field*, 66 J. AM. PLAN. ASS'N 113 (2003).
- 24 *Salad Days supra* note 4.
- 25 Tai, *supra* note 17, at 114-16.
- 26 Peter Barton Hutt, *Food Law & Policy: An Essay*, 1 J. FOOD L. & POL'Y 1, 2-3 (2005).
- 27 *Salad Days, supra* note 4.
- 28 Debra M. Strauss, *An Analysis of the FDA Food Safety Modernization Act: Protection for Consumers and Boon for Business*, 66 FOOD & DRUG L. J. 353 (2011) .
- 29 237 F. Supp. 2d 512 (S.D.N.Y. 2003).
- 30 237 F. Supp. 2d at 518.
- 31 マクドナルドコーヒーやけど事件については、大沢秀介『アメリカの司法と政治』（成文堂、2016年）18頁-19頁参照。
- 32 237 F. Supp. 2d at 534.
- 33 237 F. Supp. 2d at 536.
- 34 大沢・前掲書注（31）20頁。
- 35 Jennifer Thurswell Radis, Note, *The Lanham Act's Wonderful Complement*

to the FDCA: POM Wonderful v. Coca-Cola Enhances Protection against Misleading Labeling through Integrated Regulation, 47 LOY. U. CHI. L. J. 369, 375 (2015).

- 36 573 U.S.____ (2014) (slip opinion).
- 37 Michael Bobelian, *POM's High Court Victory over Coca-Cola Opens the Door to New Litigation*, available at <https://www.forbes.com/sites/michaelbobelian/2014/06/12/poms-highcourt-victory-over-coca-cola-opens-the-door-to-new-litigation/#72b7dd166e48>.
- 38 60 Stat. 441, as amended 15 U.S.C. § 1125. ランハム法 43 条は、製品の表示が虚偽または不当であるために生じる不公正な競争が生じる場合には、事業者は競業者を訴えることを認めている。ただし、消費者に提訴権を認めたものではない。
- 39 573 U.S.____ at 1.
- 40 FDA の食品のラベル規制の中で、ジュースのラベルの規制はかなり緩やかなものであり、たとえばラベルにブレンドであることが書かれていれば、アップルジュースがほとんどの中身で、オレンジが少ししかはっていない場合でも、オレンジジュースという名前を表記することができることとされていた。Radis, *supra* note 35, at 381.
- 41 573 U.S.____ at 6-7.
- 42 573 U.S.____ at 2.
- 43 プライヤー裁判官は参加していない。
- 44 コカ・コーラ社がこのような主張を行った背景には、連邦法による専占があれば、州法の下でより厳しい訴訟を提起されることがなくなるということが存在した。Radis, *supra* note 35, at 386.
- 45 573 U.S. ____ at 8.
- 46 573 U.S.____ at 9.
- 47 573 U.S.____ at 11.
- 48 FDA は、食品や飲料のラベルについては事前に承認を行うことはない。またラベルに関する違反事例に対しては警告書止まりであり、その実効性は乏しく、FDA の執行および監督のあり方は連邦会計監査院からたびたび改善の必要性を指摘されていた。Radis, *supra* note 35, at 383.
- 49 573 U.S.____ at 11-12.

- 50 この点について、1990年に連邦議会がFDCAを改正する形で制定した Nutrition Labeling and Education Act (Pub. L. No. 101-535, 104 Stat. 2353 (1990). 以下、NLEA という) が重要である。NLEAは、消費者に信頼できかつ一貫した栄養に関する情報を提供することを目的とし、FDAが食品および飲料のパッケージを規制し、製品のラベルに特定の栄養素に関する情報を開示するように求める権限を与えた。Radis, *supra* note 35, at 379.
- 51 573 U.S.____ at 13-15.
- 52 573 U.S.____ at 12. ただし、本判決は原審判決を差し戻し、ポム・ワンダフル社の主張を立証するように求めたにとどまる。David G. Savage, *Supreme Court Rules against False Advertising on Food, Drink Labels*, (June 12, 2014), *available* at <http://www.latimes.com/local/la-fi-court-fruit-drinks-20140613-story.html>.
- 53 Radis, *supra* note 35, at 369.
- 54 *Id.* at 371. 原告のPOM社は、勝訴判決の後、消費者にとっての真の勝利であると文書を公表した。Savage, *supra* note 52.
- 55 *Id.* at 372.
- 56 *Id.* at 419 n.344.
- 57 *Id.* at 426.
- 58 プライヤー裁判官は参加していない。
- 59 Michael Bobelian, *POM's High Court Victory Over Coca-Cola Opens the Door to New Litigation*, *available* at <https://www.forbes.com/forbes/welcome/?toURL=https://www.forbes.com/sites/michaelbobelian/2014/06/12/poms-high-court-victory-over-coca-cola-opens-the-door-to-new-litigation/&refURL=https://www.google.co.jp/&referrer=https://www.google.co.jp/>.
- 60 Peggy Lowe, *Senators Reach Deal On National GMO Labeling Bill*, *available* at <http://www.npr.org/sections/thesalt/2016/06/23/483290269/senate-unveils-a-national-gmo-labeling-bill>.
- 61 Candice Choi, *Campbell says it supports federal standard for GMO labeling*, *Forbes* (January 9, 2016), *available* at <https://globalnews.ca/news/2441691/campbell-says-it-supports-federal-standard-for-gmo-labeling/>. *See also*, Glenn S. Kerner, *Food for Thought: The Federal GMO Labeling Law*, *FOOD SAFETY MAGAZINE* (February/March 2017), *available* at <https://www.foodsafe->

tymagazine.com/magazine-archive1/februarymarch-2017/food-for-thought-the-federal-gmo-labeling-law/.

- 62 バーモント州は農業州ではあるが、州選出の連邦上院議員は、2016年の大統領選挙に出馬した民主社会主義者のバーニー・サンダース (Bernie Sanders) であることからわかるように、リベラルな意見が強いことで知られる。
- 63 John J. Cohn, Drew L. Kershen and Henry I. Miller (16.9.15). *Supreme Court Free-Speech Decision Clobbers GMO Food-Labeling Activists*, available at <http://www.forbes.com/sites/henrymiller/2015/09/16/supreme-court-free-speech-decision-clobbers-gmo-food-labeling-advocates-but-they-dont-know-it/>.
- 64 Lowe, *supra* note 60.
- 65 Pub. L. No. 114-216, 130 Stat. 834. この法律によれば、「遺伝子組換え」(bio-engineering) とは、①試験管内での遺伝子組換えのデオキシリボ核酸技術を通して組み替えられた遺伝子物質を含むもので、かつ②その組換えが伝統的な品種改良 (conventional breeding) または自然環境では見出せないもの、とされる (§ 291 (1))。
- 66 この連邦法の専占によって、2016年9月1日にすでに同年7月に執行されていたバーモント州の遺伝子組換え食品表示法にかかわる訴訟 (Grocery Manufacturers Association v. Sorrell (Case No.5; 14-cv-117-cr) が却下された。Penn State Agricultural Law Blog, Agricultural Law Weekly Review — September 8, 2016, available at http://www.pennstateaglaw.com/2016/09/agricultural-law-weekly-reviewseptember_8.html. なお、この事件では、バーモント州法が表現内容に基づく規制であり合衆国憲法の表現の自由の主張が野菜製造者連盟 (Grocery Manufacturers Association) により行われていた。この点については、以下の文献参照のこと。Cohn, Kershen and Miller, *supra* note 63.
- 67 この法律は、規制違反に対する罰則を定めておらず、また違反した食品を回収する権限を連邦に認めていない。罰則を科するか否かは州政府に委ねられている。Kerner, *supra* note 61.
- 68 Simon J. Elliott, *GMO Food Labeling and CRISPR-Modified Foods*, NAT. L. REV. available at <https://www.natlawreview.com/article/gmo-food-labeling-and-crispr-modified-foods>.
- 69 § 293 (d). See also, Richard Fama, *The New GMO Labeling Law: A Matter*

- of Perspective*, Food Safety News (September 8, 2016), available at <http://www.foodsafetynews.com/2016/09/the-new-gmo-labeling-law-a-matter-of-perspective/#.WgFsIRO0M8Y>.
- 70 *Id.*
- 71 Choi, *supra* note 61.
- 72 Kerner, *supra* note 61.
- 73 Pub. L. No. 111-353, 124 Stat. 3885 (2011).
- 74 RECENT LEGISLATION ADMINISTRATIVE LAW—ADMINISTRATIVE LAW—REGULATORY DESIGN—FOOD MODERNIZATION ACT IMPREMENTS PRIVATE REGULATORY SCHEME—FDA Food Safety Modernization Act, Pub. L. No. 111-353, 124 Stat. 3885 (2011) (codified in scattered sections of the U.S. Code), 125 HARV. L. REV. 859 (2012).
- 75 「米国食品安全強化法 (FSMA) の概要」, available at https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/basic.html
- 76 わが国では FSMA の訳語として食品安全強化法があてられることが多いが、本稿では FSMA の目的が現代の食品に起因する危害に対して、これまでと異なる新たな規制を施すものであるという観点を重視して、食品安全現代化法と訳出した。
- 77 日本での紹介として、以下のものがある。日本貿易振興機構 (ジェトロ) 「米国食品安全強化法に関するよくある質問集 (仮訳)—米国食品医薬品局 (FDA)—」(2017 年 1 月); 同「米国食品安全強化法 Q&A—ジェトロに寄せられた質問から—(第 2 版)」(2017 年 8 月); 同「米国食品安全強化法 (FSMA) 概要」(最終更新日 2017 年 10 月 20 日), available at https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/basic.html.
- 78 Robert Shawn Hogue, *FSMA: The Future of Food Litigation*, 48 U. MIAMI INTER-AMERICAN L. REV.1 (2016).
- 79 Caroline Smith DeWaal, *FDA Food Safety Modernization Act: Out of the Box*, available at <http://foodsafetynews.com/2011/01/fda-food-safety-modernization-act-out-of-the-box/#.WgQdrhO0M8Y>.
- 80 Hogue, *supra* note 78, at 2.
- 81 FDA の組織構造については、基本的に以下の文献を参照した。日下部哲也「米国食品医薬品局 FDA の組織構造」1 頁以下, available at <http://www>.

pmda.go.jp/files/000157750.pdf.

- 82 具体的には、食品・動物用医薬品部 (Office of Foods and Veterinary Medicine)、グローバル規制業務・政策部 (Office of Global Regulatory Operations and Policy)、医薬製品・タバコ部 (Office of Medical Products and Tobacco)、総務部 (Office of Operations) の4つの部局である。FDA, *FDA Organization, available at* <https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>.
- 83 その予算は、ユーザーフィー収入 2015 年度 21 億 6100 万ドルと政府歳出予算収入 2015 年度 25 億 8400 万ドルによっている。HHS FY2015 Budget in Brief Food and Drug Administration (FDA), *available at* <https://www.hhs.gov/about/budget/fy2015/budget-in-brief/fda/index.html>.
- 84 FDA, *Overviews on FDA History, available at* <https://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/overview/default.htm>.
- 85 日下部・前掲論文注 (81).
- 86 FDA は、このほかにたばこの製造、販売、さらにテロリズム対策の関連から食品供給の安全を確保しテロによる公衆衛生に対する脅威に対応する医療機器の発展を促すことなどを行っている。Available at <https://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>
- 87 RECENT LEGISLATION, *supra note 74, at* 860-61.
- 88 そのためとくに、USDA が管轄する食肉や家禽類については、FSMA は述べていない。Renée Johnson, CRS Report R43724, *Implementation of the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA, P.L. 111-353)*, (December 16, 2016) at 1, *available at* <http://nationalaglawcenter.org/wp-content/uploads/assets/crs/R43724.pdf>.
- 89 Margaret A Hamberg, *Food Safety Modernization Act: Putting the Focus on Prevention, available at* <https://www.foodsaafety.gov/new/fsma.html>.
- 90 *Id.*
- 91 FDA, *Background on the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA), available at* <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm239907.htm>.
- 92 Johnson, *supra note 88, at* 3.
- 93 その理由としては、FDA の財源不足が指摘されている。*Id.* at 3.
- 94 *Id.*

95 *Id.*

96 この点に関連する興味深い点として、Lisa Schultz Bressman, *Beyond Accountability: Arbitrariness and Legitimacy in the Administrative State*, 78 N.Y. U. L. REV. 461 (2003) がある。

※本論文は、JSPS 科研費 16K13317 (「平成 28 年度挑戦的萌芽研究 アメリカのフード・ポリシーにおける法と政治の包括的解析」) の研究成果の一部である。ここに記して、感謝の意を表したい。

