

# アメリカの食品安全現代化法 (FSMA) の 意義と成立過程

大 沢 秀 介

## 1 はじめに

わが国では、アメリカの Food Safety Modernization Act に対しては一般に食品安全強化法という訳が当てられている<sup>1</sup>。ただ、これまで筆者は意識的に食品安全現代化法という訳を用いてきた。それは、アメリカの食品安全規制行政（以下「食品安全行政」という。）において、食品安全現代化法（以下「FSMA」という。）が久しぶりに成立した基本法としての側面を有し、それ以前の食品安全関連法に比較して、非常に異なる食品安全行政に関する特徴を付与しようとしているからである。その意味で、本稿は、FSMA の「現代化」の意味を明らかにしようとするものである。

本稿の具体的構成は、以下の通りである。第1に、アメリカにおける食品安全規制法制（以下「食品安全法制」という。）の歴史の変遷を振り返る<sup>2</sup>。連邦レベルでの食品安全法制に関する最初の法律は、よく知られているように1906年に成立した純正食品・医薬品法（Pure Food and Drug Act）と連邦精肉検査法（Federal Meat Inspection Act）の2つである。これらの法律の制定に大きな影響を与えた事件として知られるのは、社会主義者アプトン・シンクレア（Upton Sinclair）の小説『ジャングル』<sup>3</sup>で描写された屠畜場における不衛生な状況の下で食肉が処理・加工される状況である。そこで、当時の社会的、政治的状况を考慮に入れながら、前述の2つの法律の成立過程について検討する。FSMA が制定される以前の食品安全法制を長く支えてきた基本的特色についても振り返っておきた

い。それによって、FSMA によって打ち出された新たな法制との相違が明らかになるからである。

第 2 に、FSMA が制定されるに至った背景については、2001 年の 9.11 同時テロ事件も言及されることがあるが、より直接的な要因として死者を多数発生させた国内での食中毒事件がどのようにして FSMA の制定へと結びついていったのかを述べる。食品安全行政は、アメリカでは伝統的に規制に対して企業が抵抗することが多く見られ、長く基本的な法制の変更は行われなかった。しかし、前述の事件などの流れの中で、アメリカの食品安全行政は、その規制のあり方を大きく変えることになったのである。そこで、本稿では、そのようなアメリカにおける食品安全法制にかかわる各界の対応状況について瞥見する。

第 3 に、FSMA の成立過程について、連邦議会での成立過程について、上院および下院での法案の提出の経緯、法案の内容、法案の議会での審議状況などについて、検討する。アメリカでは、法案は上下院から同じような内容の法案が提出され、それが可決された後に上下両院の協議会で法案の内容についてすりあわせをすることがしばしば見られる。FSMA が具体的にどのような過程を経て審議され、可決されたのかを見ていく。

第 4 に、FSMA は、それ以前の法制と比較してどのような規制の特色および相違が見られるのか、それは果たしてそれほど画期的なものといえるのかどうかについて述べた後で、最近のアメリカ憲法学で指摘される *superstatutes* との関係について見ておきたい。

## 2 FSMA 登場以前の食品安全法制の展開と特色

### (1) 連邦の食品安全法制の誕生

アメリカの食品安全行政は、19 世紀までは州の警察権の問題として、州や地方公共団体による規制が見られるにとどまっていた<sup>4</sup>。連邦の食品安全法制が確立したのは、20 世紀初頭である。革新主義が盛んな時代の

中で、1906年に純正食品・医薬品法と連邦精肉検査法が制定された。これら2つの連邦法によって、連邦政府の規制が食品業界内部の業務に及ぶことになった。

2つの法によって示された食品の安全に関する中心的な観念は、食品の純正（purity）と健康に良いこと（wholesomeness）であった。安全な食品とは、腐敗または品質の悪い食品を見かけ上、食感上、臭覚上もしくは味覚上の点で好まれるものとするために、本来食品に含有されていないとされる物質もしくは不純物を加えたものではなく、また健康に有害なものとなっていない食品を指していた。いわゆる混ぜ物の食品や不衛生な食品が安全な食品ではないとされたのである<sup>5</sup>。

このような安全な食品の定義は、法律の目的が人々を危険なもしくは有害な食品それ自体の中身の飲食から保護することにあるのではなく、消費者を騙す包装ラベル、販売方法、広告などによって、食品に関する不実な情報が消費者に流され、消費者が誤った情報に基づいて、食品を購入することがないようにするためであった<sup>6</sup>。

したがって、食品業者があらかじめ品質の劣る食品であることを明示して販売することはほとんど問題とされなかった<sup>7</sup>。消費者による品質の劣る食品の購入について、食品業者が食品に関する正しい情報を提供し、消費者がそれらの正確な情報に基づいて食品の購入判断を行うならば、それを否定するべき理由はないとされたのである。そこでは、市場概念を中心に据えて、食品に関する正確な情報提供とそれに基づく情報判断を下すことは、市場参加者の取引判断を尊重することにつながるとされたのである<sup>8</sup>。20世紀の食品安全行政は、このような市場中心的な食品規制のあり方を保護するという考え方が採られ、それは20世紀の食品安全法制の基本的特徴となったのである。

## (2) 革新主義の影響

このような食品安全法制が誕生した背景として、革新主義時代の状況を

あげることができる<sup>9</sup>。この時代には、革新主義の下で連邦政府の規制を通して消費者の利益を保護する機運が高まっていた。食品業界も食品安全関連の法律が制定されることによってその利益が保護されることになった。もちろんすでに当時食品業界は、政治的に大きな影響力を有していた。したがって長い間自分たちを規制する法案の制定には否定的であったが、革新主義の時代に入って、食品業界は、自らの利益を保護するために連邦法の制定を容認するに至ったのである。

食品業界がそのような容認姿勢をとった背景として、当時の革新主義運動と関連する2つの文書の存在を指摘できる。まず、1890年の「食品異物混入（adulterations）の範囲と性格に関する一般向け報告書」<sup>10</sup>の公表があげられる。この報告書は、消費者に対して「すべての食品は多少なりとも異物混入の対象となる」と警告するとともに、食品への異物混入は健康へのリスクを伴うことを指摘するものであった。

この報告書の背景として指摘しておかなければならないのは、19世紀終わりに登場した純正食品運動（Pure Food Movement）の影響である。この当時は、ケチャップ、ベーキングパウダーのような缶入りの加工食品が「純正」であるとして販売されるようになっていたが、それらには添加物が加えられ、質も悪く、また製造施設の衛生面も十分ではなかった。このような中で登場したのが、純正食品運動であった。この運動は中産階級の女性と食品化学者によって推進された。当時の指導的な学者として、ノースダコタ州農業大学（現在のノースダコタ州立大学）の農業化学者であったエドウィン・ラッド（Edward F. Ladd）があげられる。ラッドは、運動の指導者として1903年にノースダコタ州の異物混入食品法（Adulteration of Food Act）の制定を後押し、食品ラベルの適正化に尽力した<sup>11</sup>。

純正食品運動の背後にあって、法改正の中心となったのが、農務省の主任化学者ハーヴェイ・ワシントン・ウィリー（Harvey Washington Wiley）であった。ウィリーは、上述の報告書で明らかにされた事実をも

とに中産階級の女性クラブなどで積極的に講演を行って、純正食品運動からの支援を求める一方、ホルムアルデヒドなどの添加物を含む食品だけを食べ続ける実験に参加するボランティアの若者たちからなる「毒摂取隊（poison squad）」<sup>12</sup>を作り、添加物が健康に有害であることを立証しようとした。これによって食品に過度に含まれる異物混入の実態を明らかにし、連邦議会に食品安全法の制定を強く働きかけたのである<sup>13</sup>。

第2の文書は、1906年に出版されたシンクレアの小説『ジャングル』である。この小説のねらいは、精肉工場で働く移民の過酷な労働環境と社会主義の必要性を訴えるところにあったが、大きな注目を集めたのは屠畜場での精肉、食品加工が不潔、不衛生きわまる現場でなされている描写であった。その影響は大きかった。描写を通して現実を知った消費者は、すぐに食肉の購入をやめるようになり<sup>14</sup>、政府に対して食肉の安全性を保証する規制を求める声が高まった<sup>15</sup>。とくに、食肉業界において規制やむなしの声を上げることになった<sup>16</sup>のは、革新主義者のセオドア・ルーズヴェルト大統領が、シカゴの屠殺場の状況がシンクレアの描写のとおりであるとしたりニール・レイノルズ報告（Neill-Reynolds Report）を、連邦議会下院の農業委員会の委員長に送付し、連邦議会の早急な対応を求めたこと<sup>17</sup>にあった。ルーズヴェルトは、企業活動は公正に行われるべきであるとの信念に基づいて、食品の販売という日常生活において最も基本的な業種に対する安全面への不安に対処するべきであるという立場を強く示したのである<sup>18</sup>。

### (3) 純正食品・医薬品法の制定

このような状況の中で、連邦議会は、1906年にまず連邦精肉検査法を制定した。連邦精肉検査法は4つの大きな特色を持つものであった。①屠殺前のすべての牛、羊、山羊、馬、イノシシ、鶏の検査を求めたこと、②内臓部分を取り除いた屠体の死後検査を求めたこと、③屠殺場および食肉加工プラントの衛生基準の設定を求めたこと、④農務省係官による屠殺場

および食肉加工プラントの継続的検査を求めたことの4つである<sup>19</sup>。

この精肉検査法の制定によって、精肉にはそれまでなかった連邦政府の規制が及ぶようになった。もっとも、精肉は食品の一部にとどまり、食品全体の規制がさらに求められた。そこで連邦議会は、つぎに純正食品・医薬品法を制定した。純正食品・医薬品法は、現在のアメリカ食品医薬品局（Federal Food and Drug Administration, FDA）の前身となる最初の連邦規制機関として連邦化学局（Bureau of Chemistry）を創設するものであった。連邦化学局には精肉以外のほとんどの食品が安全か否かを判断し、食品および医薬品業界における偽装行為を禁止する権限が付与された。

純正食品・医薬品法は、食品の異物混入や偽装を防ぐことを目的としていた。そこで重要なことは、異物混入といえるのはどのような場合かであった。この点について、法律は、食品が「基本的な成分を欠いているかもしくは劣った品質が着色、粉末の添加、コーティング、混合または染色によって隠されている」ときは、異物混入と判断されるとしていた。また「不潔、腐敗もしくは悪臭を放つ」または「有毒もしくはその他の付加された有害な成分の添加を含む」食品は、異物混入と判断されるとしていた<sup>20</sup>。

もっとも、純正食品・医薬品法は、食品業界の圧力の影響で、連邦化学局に対して個々の違反者について訴訟に訴え、訴訟の中でその食品には不純物が混和していることまたは偽装されていることを証明することを求めるなど、その内容は実効性の点で曖昧であり、強い規制とはいえなかった<sup>21</sup>。そして、最も問題とされたのは、純正食品・医薬品法では食品に対する有害な物質の添加を禁じてはおらず、単に有害な物質が成分表示に記載されることを求めているにとどまっていたことであった<sup>22</sup>。

#### (4) 合衆国対コカ・コーラ事件最高裁判決

この問題について、当時の最高裁は法律の立場を基本的に是認する判断を示した。それが、United States v. Coca Cola Co. 事件<sup>23</sup> に対する最高裁

の判決である。この事件では、連邦政府は、純正食品・医薬品法の下で、コココーラ製品には有毒で健康に有害な成分であるカフェインが加えられているから異物混入であり、また製品には「ココ」も「コーラ」も全然またはほとんど含まれていないから偽装表示にあたりと主張した。これに対して、コココーラ側は、製品には少量のカフェインが含まれるが、それは添加されたとはいえず、また製品は「ココの葉」および「コーラナッツ」に由来する一定の物質を含んでいると反論した。さらに、コココーラ側は、「コココーラ」が過去 20 年以上にわたってよく知られ、販売されてきており、他のものとは区別される製品名であると主張した。

下級審は、カフェインは添加された成分とはいえないとして、コココーラ側の勝訴としたが、最高裁に上訴され、最高裁は下級審判決を以下のように述べて破棄差し戻した。

ヒューズ裁判官の執筆する法廷意見の中で示された異物混入に関する判断で注目されるのは、判決の示した 7 条 5 項の下での「添加された成分」の意味である。法廷意見は、「食品は、健康に有害なものとなる添加された有毒なまたはその他の有害な成分を含んでいるとき」、異物混入とするという 7 条 5 項の文言は、ラベルもしくはブランドの名前に生産地名が記載されているならば、「およそ添加された有毒で有害な成分を含んでいない食品は異物混入または偽装表示とはいえない」とする趣旨と解されるべきであるとした<sup>24</sup>。判決は、このように異物混入の解釈を示したが、そこでは特別な見方が用いられていた。すなわち、当該成分のために食品が健康に有害なものとなるなら、食品を構成するために加わっているあらゆる成分は不純物が混和されているものと解されるというのである。ただし、カフェインは法律上「添加された」成分にあたりと結論づけざるを得ないが、それが添加された有害なものか否かは陪審の判断する事実問題であるとしたのである<sup>25</sup>。

この最高裁の判決は、技術的には連邦政府の勝訴となったが、差戻審では 1917 年に和解が成立した。その内容は、コココーラ側がカフェイン量

の半減、コカの葉とコーラナッツの増量を行うというものであった。したがって、そこでは実質的にカフェインが有害であったとしてもそれを表示されれば良いということの意味していた。その結果、食品の製造者に何が異物混入かを決定することを委ねることになったのである。そして、食品の製造者が消費者を欺こうとしたか害を加えようとしたか否かを連邦政府の側で証明することを求めるものとなった。しかしその当時、規制する側の連邦政府が規制違反と判断すべき基準が用意されていなかった<sup>26</sup>。したがって、規制の程度は強いものとはなりえなかったのである。

#### (5) FDCA の成立

そのような規制の進まない中で、依然として食品の異物混入という状況は続いた。イチゴの入っていないイチゴジャムが売られる有様であった。それは食品産業を利するものであったが、1930年になると技術的發展の中でますます見られるようになった食品の異物混入をやめるべきであるとして、新たな食品安全規制を求める声が強まった。そのような中で登場したのが、ニューディール政策を掲げ、産業界を規制する政策をとったフランクリン・ルーズヴェルト政権であった。その動きを背景にFDAから連邦議会への働きかけが強行われた。たとえばFDAの主任執行職員のルース・デファイレスト・ラム (Ruth deFirest Lamb) によって1936年に出版された『アメリカの恐怖の館：食物と医薬品の真実』は、純正食品・医薬品法が、生活水準の変化、新たな種類の食品、新たな食品製造や販売方法の出現によって時代遅れになっていることを指摘した。そして、FDAはより包括的な食品安全規制体制の確立を求めたのである<sup>27</sup>。

これに対し、連邦議会は法改正にはなかなか動かなかった。しかし、1937年秋にエリキシール・スルファニルアミド (Elixir Sulfanilamide) と呼ばれる液体薬剤を患者が服用して死去し、その後も同薬品を服用した子どもを含む100人以上が、15州にわたって死亡する事件が発生した<sup>28</sup>。この事件は、FDAの権限が薬品の虚偽表示にとどまり、薬品の安全性につい

ては製造会社に委ねるという制度的欠陥を明らかにしたものととらえられた<sup>29</sup>。そして、この事件を契機とした女性団体の圧力などもあり、連邦議会は1938年に純正食品・医薬品法を廃止して、食品・医薬品及び化粧品法（Food, Drug, and Cosmetic Act, 以下「FDCA」という。）<sup>30</sup>を制定した。この法律によって、新薬の安全に関してそれを監視する権限がFDAに新たに与えられるとともに<sup>31</sup>、虚偽の食品広告が禁止され、また食品の基準と定義が法定化された。また食品に添加される有害物質の許容値が確立された<sup>32</sup>。さらに、法律に違反する行為に対して査察、起訴、物品の押収に加えて裁判所による差止命令が加えられた<sup>33</sup>。これらのことによって異物混入および偽装表示を説明する定義のカタログが定められ、食品安全法制の基礎が確立したのである<sup>34</sup>。

したがって、連邦政府による食品安全行政は、FDCAによってその範囲および権限において本格的なものとなったが、それまでの食品安全規制の基本的前提である純正食品・医薬品法によって打ち出された異物混入および偽装表示の禁止によって「純正」で「健康に良い」食品を確保するという食品安全規制の目標は、この法律によっても変更されることなく、その後長く維持されることになった<sup>35</sup>。したがって、異物混入の排除（純正の確保）と偽装表示の防止（健康に良いこと）という規制目的によって、依然として連邦政府の食品安全規制の範囲は制限されていたのである<sup>36</sup>。具体的には、常時査察、食品の強制的リコール権限などより一層の連邦政府の規制強化手段は含まれていなかったのである<sup>37</sup>。

#### (6) 規制権限が限定された理由

連邦政府による規制強化手段がこの当時限定された理由として、まず考えられるのは、食品安全行政を担当する機関として連邦農務省（U.S. Department of Agriculture, 以下「USDA」という。）と保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services）に属するFDAが分立し、歴史的に2つの機関の間で権限と責任が異なるという事情が存在してき

たことである<sup>38</sup>。とくに問題となるのは、USDAが精肉、卵製品など全食品の2割程度を規制対象にするのに対し<sup>39</sup>、FDAはそれ以外の多くの食品を規制対象とするにもかかわらず、予算規模は2010年度で見ると、USDAの64%に過ぎないこと<sup>40</sup>およびUSDAが販売されるすべての精肉に対する許可権限を有するのに対して、FDAは食品が異物混入ないし偽装表示であると判断されない限り検査を行えないという問題が存在したことである<sup>41</sup>。その結果、FDAによる製造業者への検査は不十分となり、新たな食品科学に対応する職員の確保が困難であり、輸入食品の検査態勢も不十分であるとされてきた。

さらに、FDAはすでに述べたように、元来は農務省の化学局に起源を有するが、その後現在の保健福祉省に属するに至ったものである。したがって、FDAは省ではなくまた独立規制委員会でもない。そのため、FDAは省や独立規制委員会に比べ、権限も基盤も弱いと見られてきた。

しかし、根本的な問題は、これまでの食物安全規制においてその目的を食品が純正であることにおいていたということにあった。食品の純正を目的とすることは、最古の食品安全法制といわれるドイツの1516年ドイツビール純正法以来の古くからの伝統である<sup>42</sup>。しかし、この純正という目的の下で、1906年の純正食品・医薬品法以来のアメリカの食品安全法制は、食品に異物混入を引き起こすような成分を外から加えることまたは不純物を加えることを禁ずるという目的のために、食品添加物の安全性を規制しようとするものであった。したがって、それは食品の安全を包括的に規制しようとするものではなかったのである<sup>43</sup>。

### 3 FSMA の登場の背景

#### (1) 9.11 同時テロ事件以後の法律改正

いま述べたように、FDCA が制定されて以後もアメリカの食品安全法制は、その基本的性格を変化させるものではなかった。しかし、9.11 同時テロ事件以後、アメリカでは安全が強調されるようになり、その中で食品についてもその安全性を確保するべきであるという主張が強まり、食品安全法制にもその観点から法律の大きな改正が3回なされた<sup>44</sup>。

最初の改正は、9.11 同時テロ事件発生後の2002年になされたものであり、一般にバイオテロリズム法改正（Bioterrorism Act Amendments）と呼ばれる。この改正でFDCAにFDAの査察の際に会社の記録を備えておくべきとする414条が付加された。第2に、2006年にFDCAが改正され、ダイエットサプリメントの使用による深刻な副作用に関する強制的な行政への報告義務が確立された。第3に、2007年にFDA改正法により、異物混入食品による食中毒事件の報告をFDAの管理するデータベースを通してなすことが求められたが、そのねらいはFDAが事件の情報を収集、分析、蓄積することにあった。さらにFDA改正法によりFDCAに505条（K）（3）が追加され、FDAの規制対象である食品について、その安全にリスクを及ぼすと考えられる情報を多様な情報源から収集し分析する権限が付与された。

このようなFDAによる情報の収集について、サラ・テイラー・ローラ（Sara Taylor Roller）らは、行政機関による権限濫用のおそれがあり、権限の行使については市民および食品企業に対する不当で意図的な損害を与えることのないよう、利害関係者の権利と利益を保護するために、行政法上および憲法上の手続的保障を設けることが重要であると主張した<sup>45</sup>。このような主張は、9.11 同時テロ事件以後の政府の対テロ対策である監視の強化に伴う人権侵害を回避するためには、政府の説明責任と透明性を確保するべきであるという見解を、食品に対するFDAの権限強化に対する

反対論に転用したものと見える。しかし、このような見解は、テロリストに対する政府の監視政策による市民の人権侵害を引き起こさないために手続的保障が必要であるという視点を誤用するものと見える。すなわち、現在の食品安全規制の課題は、食品会社による食品汚染による消費者の健康被害をどう食い止めるかにあり、FDA の規制強化は消費者の健康に対する権利、利益を侵害するのではなく保護することにあるからである。

## (2) 食中毒事件の頻発

このような消費者を保護するための食品安全規制を強化する必要性を感じさせたのは、21 世紀に入って見られるようになった数多くの食中毒事件であった<sup>46</sup>。その例として、2006 年に起きた、ほうれん草に付着していた大腸菌による食中毒事件、2008 年の輸入食品に含まれていたサルモネラ菌による食中毒などの事件もあげられるが<sup>47</sup>、最も重要なものとして、2008 年のピーナッツバター事件がある<sup>48</sup>。ピーナッツバター事件は、それまでで最大の自主的リコールが行われた事件であるとともに、アメリカの食品安全規制体制とその規制力の弱さを示すものであり、プライベートで無認可の第三者認証が説明責任のメカニズムとして弱いことを示したものである。

ピーナッツバター事件とは、ヴァージニアに本社を置くアメリカピーナッツ会社が製造販売したピーナッツ加工食品に含まれていたサルモネラ菌によって、9 名が死亡し少なくとも 691 人が罹患したという事件であった。同社は、相手先企業委託生産を行っていたため、350 社に及ぶ相手先企業も食品の自主的リコールを行い、被害総額は 10 億ドルに上った<sup>49</sup>。この会社は、1990 年以来たびたび FDA の定める許容基準を上回るカビ毒を含むピーナッツ加工食品を販売する事件などを引き起こしていた。しかし会社側は、製造現場の清潔さや製品の安全性を表明し弁明していた。またこの会社は、民間の検査会社と契約を結び製品の安全検査を行っていたが、民間の検査会社は競争が激しかったため、食品検査を依頼する顧客企

業の要望を満たすために食品検査で食の安全よりも顧客企業の利益を配慮していた。実際、アメリカピーナッツ会社は、製品検査でサルモネラ菌が検出されても、製品を販売し続けたのである<sup>50</sup>。このような結果は、民間機関による検査および認証が市場競争の原理により迅速で安価である反面、公的な規制が欠如し公の説明責任を負わないため、顧客先企業の利益追求的な姿勢を容認し、食品安全検査がおろそかになるという事態から生じたものであった。アメリカピーナッツ会社は、その後訴訟に直面し、2009年に破産した<sup>51</sup>。

この事件に象徴されるような状況の頻発の中で、消費者の食品および食品企業への信頼感は低下さざるをえなかった<sup>52</sup>。それは、また食品規制機関としてのFDAへの信頼感の低下も伴うものでもあった<sup>53</sup>。そこで示されたのは、自主的ではない行政による強制的リコールの必要性、食品成分の汚染によって引き起こされる疾病の扱いの重要性、相手先企業委託生産などによる食品の販売先の確定の困難さ、そして微生物による食中毒が1906年以來の伝統的な食品安全規制では法律上異物混入にあたらなるとされてきたという事実であった<sup>54</sup>。

### (3) 立法慎重論

これまで瞥見した経緯の下で、新たな連邦の規制法の必要性は次第に認識されるようになった。しかし、新たな立法化の動きに対して、慎重な姿勢を説く立場も見られた。たとえば、サラ・ベンソン（Sara M. Benson）は、単一の食品行政機関を創設したり<sup>55</sup>、食品由来の危機を事前に予防するために立法を行うよりも、現在の既存の法律を適正に行使することによって連邦議会とFDAが緊急時に対応することが重要であると主張した。具体的には、たとえば2002年のバイオテロリズム法<sup>56</sup>は、保健福祉省長官が、フードチェーン上にある会社に記録を保存するように要請することを認めているから、FDAはそれを用いてフードチェーン上の食品の履歴を調査することができるとした。したがって、このような既存の法を適切に執

行することのできない職員のあり方にこそ問題があるとしたのである<sup>57</sup>。

そして、ベンソンは、FDA が緊急の食中毒の発生状況に対処するために、食品業界からの情報提供と協力を得るべきであるとした。また、改正案で議論されている FDA による食品の強制的リコールは、現在食品会社が自主的リコールを行っているから必要ではなく、仮に強制的なりコール権限が付与されても、FDA はその回収の範囲を業界への影響が最も少ない方法で行使すべきであると主張したのである<sup>58</sup>。

#### (4) 立法慎重論の問題点

このような慎重な見解に関しては、たしかに FDA の行動によって大きな風評被害がもたらされたこともあったことを考えると、その見解を簡単に否定することもできなかったといえる。たとえば、2006 年の O157 食中毒事件では、当初 FDA がほうれん草に原因があるとして、すべてのほうれん草の摂取をしないようにとの警告を発し、その結果ほうれん草を作るすべての業者が5日間にわたって操業を取りやめた。しかし、その後 O157 に汚染していたのは、カリフォルニア州内の三つの郡内にある特定生産者のものであることが判明した。けれどもその時点で緑葉野菜生産の業界全体では、すでに操業停止に絡んで3億5千万ドルの損害を蒙っていたのである<sup>59</sup>。

他方、規制に消極的な見解の問題点としては、その見解によれば多様な、食品業界の個別の事情を配慮することによって、各食品業界に食品安全に対する認識、対応を委ねることになり、その結果、少なくとも以下のような事態の生じるおそれが指摘された。第1に、この見解では、食品全体が生産から消費に至る一連のフードチェーンにあるものとして認識することを欠くおそれがあるとされた。その結果、食品の履歴がフードチェーンという生産から消費にわたる過程で一貫して把握できず、食品の履歴の透明性が確保できないというトレーサビリティの問題が懸念された。第2に、すでに述べたように、アメリカの食品安全行政の大きな特徴の一つと

して、規制にかかわる既存の法律の多さ、規制機関の複雑さが指摘されてきた。とくに規制機関については、連邦だけで15の機関があり<sup>60</sup>、さらに州レベルでは400に上る機関が存在するという状況であった。そこで展開される食品安全行政には数多くの行政機関がかかわっているために、混乱や非効率性がしばしば見られた<sup>61</sup>。このような状況で機関相互の連絡を密にすることは可能であるとしても、それは事件発生後の連携にとどまらざるを得ないという問題があった。

#### (5) 5つの基本的な問題

さらに、慎重な見解に含まれるより基本的な問題は、1906年以來の伝統的な食品安全規制に見られた5つの主要な問題点をどのように解決するかという視点を伴わないことにある。それら5つの問題点とは、以下のようなものであった。

第1に、従来の規制目的は、食品に異物が混入していないことおよびその点に関するラベルの正確性を確保することであり、そこでは最終的には購入者個人が自己責任でなす選択を尊重するという新自由主義的な見解が背後に存在した。そのため、食品規制もそのような個人の自由な選択を阻害するものを規制するという考え方が優位したが、このような市場中心の見解を改めて吟味する視点を欠くということであった。

たとえば、食の安全ということで推進されてきた有機農法に基づく中小農家による野菜や果物生産についても<sup>62</sup>、大手のアグリビジネスがこの分野で主導権を握るようになると、食品の安全よりも個人が有機食品であるか否かの判断を行うにあたって正しい選択をできるように、有機食品であるとのラベルの貼付や販売方法に関する規制として全国有機プログラム（National Organic Program）が実施されるにとどまった<sup>63</sup>。全国有機プログラムでも有機食品としての生産方法が定められていたが、それは現代において食の安全で問題となっている金属片などからの物理的安全性、残留農薬の危険性などからの化学的安全性そして微生物による被害からの安

全性などではなく、あくまで個人が十分な情報を持って購入の選択を行わせるために示されているにとどまるものであったのである。

第2に、現在しばしば指摘される食物汚染が、従来規制の対象としてきた異物混入以外の理由によって生じていることが科学的に明らかにされてきており、それらの知見をどのように規制の中に取り込むかという視点が見られないことである。現代においては、周知のように食品に関する学術的研究が、毒性学 (toxicology)、胚種説 (germ theory)、微生物学 (microbiology)、化学物質研究 (chemical science) などの分野で急速に発展し、その結果残留農薬、残留動物用医薬品、器具・容器包装などに含まれる化学物質、食品に含有される微生物、ウイルス、カビ毒などに起因する病気とその対策が示されるようになってきている<sup>64</sup>。このような最近の科学的知見をより満たすために、FDAの研究部門を充実すべきであるという観点への理解が見られなかったのである。

第3に、現在の食品安全行政において必要とされる事前予防的対策を行う行政機関の権限をどのように拡げるかという視点が欠けているというものであった。この点に関連して、FDAはその人員および財源的な制限のために、多くの食中毒事件で対応が後手後手にならざるを得ず<sup>65</sup>、事前予防的対策がとりえなかったことが指摘されてきた<sup>66</sup>。それを踏まえて、長らくFDAの権限強化が求められていたのであり、とくに安全基準を超えた食品を回収する強制的なリコール権限や、FDAの規制権限が仲介業者や小売業者に対するものであったために欠けていた製造会社への査察権限が重要なものと指摘されてきたという理解が欠けていたのである。

第4に、消費者に被害が生じた場合の救済の重要性が慎重な見解には含まれないということが指摘されてきた。従来は、被害が発生した場合には、行政機関に説明責任を求めるといよりも消費者の自己責任という観点に立った消費者の食品安全教育が重視されてきた。また被害がより深刻な場合にも、被害者が裁判所に行政機関の責任を追及し法的救済を求めるといふ消極的な方法を認めていたにとどまっていた。たしかに消費者に対

する食品安全教育や裁判所による救済は重要なものといえるが、それらは食品安全の確保という点からは、いずれも事後的で救済の対象も限られた範囲の人々にとどまるものであり、事前予防的なものではなかった。この点で、1906年以來の伝統的な食品安全規制では事前予防的救済の視点が欠けていたのである。

第5に、生産方法に関して、伝統的な食品安全規制では最終的に生産された製品の安全性にのみ焦点が当てられてきたが、近年は食品安全規制に関してリスク分析の手法が導入されるようになり、フードチェーン全体にわたってリスク管理、評価が強調され、生産、加工、配給などのプロセスを重視した食品安全規制がとられるべきであると指摘されてきた<sup>67</sup>。伝統的規制は、フードチェーンの一箇所に注目する点で、規制は柔軟性を持ち、効率的であり、経済的に妥当だといえるが、それは製造者の観点からのものにとどまるものであった。そのような中で、FDAが製造過程でのHACCP、GAPS、GMPS、CARVER + Shockなどのプログラムの履行を命じる権限を有することの必要性、重要性が指摘されてきたことにも理解を欠くものであった<sup>68</sup>。

#### (6) 新たな立法への提案

いままで見てきたような5つの問題は、1906年以來の伝統的な法制の下で、法律上FDAが執行できることと、科学的な知見に基づいて安全な食品供給を行うために必要なこととの間に齟齬が生じていること、すなわち規制の欠損（regulatory deficit）が制度内在的に存在することを示すものであったといえる<sup>69</sup>。

この規制の欠損という状況から脱するためには、それを補う新たな立法が必要であった。実際、公益科学センター（Center for Science in the Public Interest）は、新たな立法の内容として、以下のような11点にわたる改正の必要性を説いた。①業界で履行されるべき製造過程のコントロール、②FDAによって設定される製造基準の確立、③より多くの査察

スケジュールの確保、④輸入品の監視体制の改善、⑤研究および教育プログラムの強化、⑥現地農場での食品安全命令の履行、⑦強制的リコール権限の付与、⑧生産履歴システムの確立、⑨行政的拘束権限の付与、⑩民事罰権限の付与、⑪内部告発者の保護である<sup>70</sup>。

しかし、そのような新たな立法は、1906 以来の伝統的な食品安全規制行政の性格を消極的なものから積極的なものへと大きく変更するものであり、また 1938 年の FDCA の制定後の最も大きな改正であることも相まって、その立法の実現には食品業界や圧力団体からの強い抵抗が予想された。実際過去においても、O157 に汚染されたハンバーガーを食べて死去した 2 歳半の子どもの名前に由来した、「ケビン法案 (Kevin's Law)」と呼ばれた法案<sup>71</sup> は、FDA の権限を拡大するものではなかったにもかかわらず、2002 年から三度連邦議会に提案されたが、ついに成立に至らなかったという歴史も存在した。その法案に比べて、これから述べる法案は、規制の性格を先を見越したもの (proactive)、すなわち事前予防的なものに変更し、FDA の権限を拡大するものであった。そのため、企業側に立つ法律実務家からは、立法への強い反対論が見られた。この点については、すでにローラーらの議論で示したように、新たな立法によって、FDA の権限が急激に拡大されることになり、FDA の拡張された権限行使が濫用され、市民および企業に不当で意図的な損害が加えられるおそれがあるから、行政法上の手続および憲法上の適正手続にしたがって、強い手続的保障が必要であるとする<sup>72</sup> 議論という形で存在した。しかし、そのような反対論は食中毒事件が頻発する中では、十分な反対意見とはならなかった。

その結果、連邦議会は新たな立法の制定に動くことになったのである。そこで、つぎにどのような議会の審議の中で、新たな立法としての FSMA が成立したかについて、その経緯および内容について見ていくことにしたい。

## 4 FSMA の制定経過と内容

FSMA の制定過程について、まず政府の動きを見た後で連邦議会での動きを見ていくことにしたい。

### (1) FDA の動き

連邦政府の動きは、ジョージ W. ブッシュ政権の時代に、食品安全に関する大規模な変更を提唱する報告書や研究成果が公表されたことに始まった。たとえば、2007 年の FDA の食品保護プラン（Food Protection Plan）や輸入食品の安全に関する省庁間ワーキング・グループによる輸入食品のためのアクションプラン（Action Plan for Import Safety）等である。

このうち、FDA の食品プランは、3つの目標を掲げていた<sup>73</sup>。第1に、食品汚染の事前防止であった。具体的には、食中毒の事前防止に対する食品会社の責任を重いものとなすようにすること、食品の脆弱性を確認しリスクを評価すること、効果的な汚染低減手段を理解し用いることが謳われた。第2に、食品供給チェーンの重要なポイントを改善するために介入することであり、具体的にはリスクに基づく査察とサンプリング調査に焦点を当てること、リスクベースの監視をより高めること、汚染を示唆するフードシステムのシグナルの感知を改善することであった。第3に、害悪を最小化するために迅速に対応することであり、具体的には、即時対応を改善すること、公衆、業界およびその他の利害関係者とのリスクコミュニケーションを改善することであった。

この FDA の食品プランは、学説上も強い支持を受けたが<sup>74</sup>、FDA はいま掲げた3つの目標を達成するためには連邦議会の行動が必要であるとして、その行動のあるべき内容として、以下の点をあげた。

第1に、食品汚染の事前予防に関する議会への要望はつぎのようなものであった。①フードチェーンにおける非常に脆弱性の高いポイントに対するテロリストまたは犯罪者による意図的な異物混入を予防するために、

FDA が事前予防手段を要求することを認めること、②高度にリスクのある食品に対してFDA が追加的な事前予防コントロールを命じる権限を付与すること、③食品施設に対してFDA への登録を2年毎に更新することを求めるとともに、FDA が登録分類を修正することを認めることであった。

第2に、食品提供チェーンの重要ポイントへの介入という点に関する議会への要望は、つぎのようなものであった。①自主的な食品検査を行う高い資格を有する第三者を推薦する権限をFDA に付与すること、②GMPs (Good Manufacturing Practices) の現在の要件に適合しない施設には新たな再査察費用を求めると、③FDA に指定された高度リスク製品の出荷に対する電子輸入証明書を要求する権限を付与すること、④アメリカ企業の製品輸出を改善するために、FDA に新たな食品および家畜用飼料の輸出証明書料金を徴収する権限を付与すること、⑤FDA の査察が遅滞、限定または否定される場合に、国内食品と輸入食品との間の平価を提供すること、であった。

第3に、害悪を最小限にするための迅速な反応という点に関する議会への要望は、つぎのようなものであった。①自主的リコールが効果的ではないときに、食品の関する記録に対するアクセスをFDA により広く認めること<sup>75</sup>。②強制的リコールを認めること。強制的なリコールのメリットとしては、回収が遅滞することを回避できること、自主回収を行わない腐敗企業に対する一種の保険的政策の意味合いを有すること、食品テロリストの活動から消費者を保護し、消費者の信頼を高めること、リコールの範囲と程度を増やすことができること、リコールによって産業界の責任を減少化させること、さらに、フードチェーンから見逃されて異物混入食品が出てきたときには、それに対し行政機関が効果的な対応をなし、そして、素早くかつ効率的な回収を行って病原菌の源を突き止めることができることなどが指摘されてきた<sup>76</sup>。

このような食品安全規制に関するFDA の権限を強化しようとする連邦政府の姿勢は、共和党のプッシュ政権から民主党のオバマ政権に交代した

後も変わらなかった。とくにオバマ政権は、第111回連邦議会に提案されたFDAの権限強化法案に対する支持を強く打ち出していた。したがって、政治的には政党の相違にかかわらず、何らかの食品安全規制の強化、具体的にはFDAの権限強化の方向性が明らかになった。

## (2) 連邦議会と業界の動き

政府の動きに対して、連邦議会はすでに20年以上前からアメリカの食品安全システムが分断化されているとして、改革の必要性を認識していた。1997年に上院の政府問題委員会（Committee on Governmental Affairs）は、アメリカの食品規制システムが重複し一貫性がないことによって傷つけられているとし、単一の食品規制機関の創設が必要であると根拠づけていた。そして、そのような連邦の食品安全規制を強化するべきであるとの動きは、その後も一貫して見られた<sup>77</sup>。実際、2007年以後連邦議会の食品安全にかかわる上下両院の関係委員会<sup>78</sup>で二十数回の公聴会が開かれ、連邦の食品安全法制のあり方が議論されてきた。しかし、それは結局結実することはなかった。ただ、前述のように食中毒事件の多発、それを受けた政府の積極的姿勢への変化を受けて、連邦議会の第110議会ではFDAの食品安全規制の権限強化と予算の増額に関する法改正案<sup>79</sup>がいくつ提出されるまでになったが、それらの法案も結局成立しなかった。

もっとも、当初規制に反対していた食品業界は、規制強化を受け入れる方向に傾いていった。その理由は、以下のようなものであった。①食品製造業者が消費者の製品に対する信頼性を回復しようとしたこと、②大手食品会社は機械化・システム化を進めており、規制を受け入れることによって中小食品会社に対する競争上の優位性を確保しようとしたこと、③食品安全をめぐる危機に対する責任を会社から政府へと転嫁することをねらったこと、④連邦、州、地方自治体にまたがる様々な規制をとりまとめて相互に協調的な内容を持つ方が、食品会社にとって対応コストが低いこと、である<sup>80</sup>。

### (3) FSMA の成立

このような動きを踏まえて、2011年の第111回連邦議会において下院に食品安全強化法案（Food Safety Enhancement act of 2009、以下「H.R.2749」という。）が提案された<sup>81</sup>。H.R.2749は、FDAへの食品の強制的リコール権限の付与に加えて、食品製造施設への査察の増加を定めていた。査察については、これまでFDAによる査察はおおむね10年に1回程度であった。それに対して、H.R.2749では過去に食品安全上問題を引き起こした施設や海産物のような腐敗しやすいものを扱う高度リスクを抱える製造施設については、6ヶ月から1年に1回の査察を行い、さらに低リスクの製造施設についても最低限3年に1回の査察を行うものとされた。そして、査察の費用についてはさらに、製造施設に年間500ドルの負担を求めることによって、5年間で14億ドルを徴収するというものであった。そのほかに輸入食品について、外国の供給業者に対し合衆国の供給業者と同程度の食品の安全保証を提供することを証明するシステムを構築するとしていた。さらに、製造施設での記録を検査者や調査者に対して利用可能とすること、製造施設での安全のためのリスク管理を徹底すること、将来の食中毒が発生した際の原因を早急に確認するために、製造された食品や材料の履歴を追求できるシステムを創設することなどを求めた規定が設けられた<sup>82</sup>。

H.R.2749は、下院では283票対142票という大差で通過したが、上院では通過しなかった。それは、小農家そして新しい規制によって高いコストを負担しなければならず対応が難しいと考える中小の製造業者などによる反対が強かったためである。そこで下院のH.R.2749を緩和した上院の食品医薬品局食品安全現代化法案（FDA Food Safety Modernization Act、以下「S-510」という。）が提出された<sup>83</sup>。S-510に対しても強い反対があったが、2010年11月30日に73票対25票で通過した。ところが、S-510にFDA予算を増加する条項があったため、予算の先議権を持つ下院<sup>84</sup>に戻されることになるという手続上の問題が生じた。通常ならば、こ

の段階で法案の成立は困難になるところであったが、下院の民主党指導部はS-510をオムニバス予算法案の中に入れて込んで12月8日に212票対206票で通過させた。そこで、再度上院での可決が必要となったが、予算法案全体に対して上院共和党の強い抵抗があり、最終的には上院の院内総務のリード（Harry Reid、D-Nev）上院議員が、S-510をオムニバス予算法案からは独立した法案として発声採決（voice vote）によって満場一致で可決させた。そして、S-510は下院において12月22日に215票対144票で可決された。その後直ちに大統領に送付され、2011年1月4日にオバマ大統領の署名を経て、FSMAは成立したのである<sup>85</sup>。

#### (4) FSMA の内容

FSMAの特色としては、FDAに新たな権限と責任を付与する5つの点を盛り込んでいること<sup>86</sup>が指摘されてきた<sup>87</sup>。第1に、食料の供給過程全般についてリスクベースの予防的コントロールを行うように食品会社に要求していることであった。また、ほとんどの重要な食品汚染に対する科学に基づく安全基準を要求していた。

第2に、製造施設への査察の頻度増加を求めていることであった。査察は業者に安全な食品を製造する責任を糾す重要な手段であるという認識が、背後に存在した。また、査察を実効あらしめるために業者の一定期間の記録保存義務を定め、トレーサビリティにも資するものとしていた。

第3に、輸入食品に対して、出荷時にその安全性について少なくともアメリカの基準と同等の食品安全基準を満たしているとの証明書を付することを求めていた。輸入食品は近年アメリカの消費に占める割合を高めているが、輸入食品の安全性については、中国からの輸入食品による食中毒事件が過去において生じたこともあり、疑念の強いこと<sup>88</sup>がその背景に存在した。

第4に、この法律によって初めて、FDAはすべての食品製品に対する強制的リコール権限を有することになった。このことによって、食中毒等の発生源と見られる製品を有する会社が、FDAの要請する自主的な回収

で対処できない場合には、FDA が強制的リコールを行うことができることになった。ただし、FDA は自主的リコールを優先し、強制的リコールは抑制的に行使する方針をとった。

第5に、FSMA は、FDA に対して州、地方公共団体、海外領土、インディアン居留地の食品安全担当者の訓練を改善するように求めていた。これによって、FSMA はすべての政府段階での食品安全担当者の間での協力を実現させようとしていた。

もっとも、FSMA の適用範囲については、2つの制限が付されていた。第1に、小規模な農家や製造業者は適用除外とされていた。具体的には、食品販売額が過去3年間において50万ドル以下の業者をさしていた。第2に、路上販売、ファーマーズ・マーケット、コミュニティの支援する農業プログラムもFSMA の適用を受けないとされた<sup>89</sup>。

いまあげた5つの特徴をもつFSMA であるが、さらにFSMA にはこれまでとはかなり異なる重要な要素が含まれていた。その中には、輸入食品に対するFDA の権限強化のような注目される点も含まれていたが<sup>90</sup>、ここではとくに2つの点について触れることにする。第1に、FSMA によるFDA への権限付与については、リコールの新たな権限のようにただちに執行できるものと、ガイダンスや規制案の提示をまずFDA に求めるものがあつた。後者については、たとえば事前予防の分野では、食品製造施設に対する強制的事前予防コントロール、強制的製造安全基準、食品に対する意図的な異物混入からの保護を図るための異物混入減少プログラムについて、最終的な規則を制定するまでに18ヶ月から24ヶ月までの期間を経て段階的に行うものとされていた。このような段階的施行は、専門家、利害関係者、業界代表者、生産者、消費者団体などからの多様で広範な意見を求める姿勢を示すものとみられた<sup>91</sup>。

第2に、前述のように小規模な農家や加工業者を適用除外としたことによってFSMA は食品安全に関する包括性を欠くものとはなったが<sup>92</sup>、その基本的な法律としての重要性は疑いえないということである。たしか

に、食の安全という点からは、ファーマーズ・マーケットでの野菜や果物の販売が消費者の食の安全に対する関心を反映したものとされてきた経緯から見れば、ファーマーズ・マーケットでの小規模農家などによる販売に関する食品の安全規制が緩やかになされることは、法律の包括性という観点からは問題となる。しかし、前述のように、FSMA が多くの学者、利害関係者などの幅広い層の賛成を得て、これまで制定されることが困難とされてきた法律実現を可能としたことを考慮すれば<sup>93</sup>、完璧な包括性を有しないことは、FSMA の食品安全規制に関する基本的な法律としての性格を損なうものではないであろう。この点で、食品関連業界が国内で販売されている製品は、生産、包装、出荷について、適切な科学に基づく安全基準に適合する形でなされるように、連邦政府がその役割を果たすことを支持するとしていることは<sup>94</sup>、支持の幅の広さを示すものとして重要な意味を持つように思われる。

また、幅広い支持が集まった理由として、FSMA の成立にあたって、前述のようにオバマ政権が法案段階から強い支持の姿勢を見せていたことが重要である。オバマ政権の政策における最高目標の1つは、食品の安全を増大させることであった。実際、オバマ大統領は、上院案（S.510）に関して、つぎのように述べている。「この法案は食品安全及び食品防衛システムにおける長い間の課題に対処するものであり、それはわれわれの食料供給の安全に関して事前予防アプローチを促進し、そして連邦政府に核となる食品安全目標を達成するための適切な手段を提供するものである。」<sup>95</sup> このオバマ大統領の姿勢は、政権内部にも反映していた。FDA のマーガレット・ハンバーグ（Margaret Hamburger）コミッショナーは、FSMA の制定は事前予防を基礎とした21世紀の食品安全システムの重要な基盤を構築するものであるとした上で、「この新たな法律の下で、FDA は新たな事前予防に焦点を当てた手段と明白な規制枠組みを得て、食品安全に対するアプローチにおいて重要な改善をなす」<sup>96</sup> ことになることと述べたのである<sup>97</sup>。

## 5 結びに代えて

FSMA は、これまで述べてきたようなアメリカにおける食品安全規制法制の変遷、食品安全に関する新たな法制が望まれた背景、FSMA の立法過程を見ると、まさにアメリカの食品安全法制を現代化する法律であり、基本的な性格を有する法律として認識されるべきものといえる。

現在アメリカの憲法学では、一部の法律について *superstatutes* という分類として意識するようになってきている。この種の分類は、アメリカでは『アメリカ憲法の経済学的分析』の著者として有名なチャールズ・ビアード (Charles Beard) が、連邦政府の三部門の基本的な組織や運用を定める一群の諸法律をさすものとして用いたことに起源があり<sup>98</sup>、その分類に属する法律はいわゆる憲法附属法に近いものと解されるが、最近ウィリアム・エスクリッジとジョン・フェレジョン (William M. Eskridge and John Ferejohn) は、公的な規範的および制度的文化を深い意味で成功裏に浸透させている法律に準憲法的地位を認め、それを *superstatutes* と解する立場を示している<sup>99</sup>。具体的には、*superstatutes* は、基底的な法および政治的現状を根本的に変更するものであり、広範な人々の議論を経た後で登場しそれが確固とした存在となって、人々の政治的相違を越えて支持され、その後の世代にも受け継がれていくようなものをさすとされる<sup>100</sup>。

このような *suprestatutes* の定義はかなり広いものであり、エスクリッジとフェレジョンは、医薬品および食品に関する法律も *superstatutes* としているが<sup>101</sup>、かれらの *superstatutes* に関する定義は漠然としたところもあり<sup>102</sup>、FSMA がその中に包含されるものといえるか否かも定かではない。しかし、FSMA が食品安全法制の中での基本法としての性格を有することは明らかのように思われる。たしかに、FSMA については、財政面や中小業者の取扱いなど多くの課題<sup>103</sup> が指摘されており、それらについては今後の進展に委ねざるをえないが、ここでは FSMA が食品安全現代化法と訳出されるべきことを指摘して本稿を閉じることにしたい。

注

- 1 農林水産省「米国食品安全強化法（FSMA）の概要」、*available at* [http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/fsma\\_mail.pdf](http://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/pdf/fsma_mail.pdf).
- 2 1906年以前の歴史的経緯については、以下の文献参照のこと。FDA, *Milestones in U.S. Food and Drug Law History*, *available at* <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/milestones-us-food-and-drug-law-history>.
- 3 UPTON SINCLAIR, *THE JUNGLE* (1906). 翻訳として、アプトン・シンクレア（大井浩二訳）『ジャングル』（松柏社、2009年）がある。
- 4 Roger Roots, *A Muckraker's Aftermath: The Jungle of Meat-Packing Regulation after a Century*, 27 WM. MITCHELL L. REV. 2413, 2419 (2001).
- 5 COURTNEY I. P. THOMAS, IN *FOOD WE TRUST—THE POLITICS OF PURITY IN AMERICAN FOOD REGULATION*, 2 (2014).
- 6 包装ラベルの規制と食品安全の関係は、消費者が通常生産者に限定されている情報を知ることによって、消費者の選択がより多くの情報に基づくようになることによって、生産者もより高度の安全性を提供するようになるというものである。PARK WILDE, *FOOD POLICY IN THE UNITED STATES—AN INTRODUCTION*, 134 (2d.ed. 2018).
- 7 実際、包装ラベルに成分の重量、数量などの重要事実が記載されるようになったのは、1913年のグールド改正（Gould Amendment）によってであった。
- 8 *See*, THOMAS, *supra* note 5, at 6.
- 9 Sidney M. Milkis, *Progressivism*, *ENCYCLOPEDIA BRITANNICA*, *available at* <https://www.britannica.com/topic/progressivism>.
- 10 この報告書は、連邦農務省の主任化学者（Chief Chemist）であったハーヴェイ・ワシントン・ウィリー（Harvey Washington Wiley）博士の委嘱により、アレックス J. ウェダーバーン（Alex J. Wedderburn）が執筆したものである。
- 11 FDA, *Section 4: Edwin F. Ladd and the Pure Food Movement*, *available at* <https://www.ndstudies.gov/gr8/content/unit-iii-waves-development-1861-1920/lesson-4-alliances-and-conflicts/topic-6-progressive-movements/section-4-edwin-f-ladd-and-pure-food-movement>.
- 12 Bruce Watson, *The Poison Squad: An Incredible History*, *ESQUIRE* (June 27, 2012), *available at* <https://www.esquire.com/food-drink/food/a23169/poison-squad/>. 最近の詳細な研究として以下の文献がある。DEBORAH BLUM, *THE*

POISON SQUAD : ONE CHEMIST'S SINGLE-MINDED CRUSADE FOR FOOD SAFETY AT THE TURN OF THE TWENTIETH CENTURY (2018).

- 13 ウィリー博士が1906年法の制定を推進した理由については、以下の文献を参照のこと。See CLAYTON A. COPPIN AND JACK C. HIGH, THE POLITICS OF PURITY: HARVEY WASHINGTON WILEY AND THE ORIGINS OF FEDERAL FOOD POLICY (1999).
- 14 ジョージ・A・アカロフ、ロバート・J・シラー（山形浩生訳）『不道德な見えざる手』（東洋経済新報社、2017年）158頁-159頁。
- 15 Roots, *supra* note 4, at 2418-19.
- 16 THOMAS, *supra* note 5, at 20.
- 17 ルーズヴェルトの下院農業委員会委員長宛の手紙については、以下のホームページ参照。Available at <https://wp-cpr.s3.amazonaws.com/uploads/2019/06/rooseveltletter.pdf>.
- 18 Nathan M. Trexier, *Market Regulation: Confronting Industrial Agriculture's Food Safety Failures*, 17 WIDENER L. REV. 311, 313 (2011).
- 19 THOMAS, *supra* note 5, at 19.
- 20 *Id.*, at 20.
- 21 *Id.*, at 21.
- 22 *Id.*, at 22.
- 23 241 U.S. 265 (1916).
- 24 241 U.S. at 273-74.
- 25 241 U.S. at 285.
- 26 THOMAS, *supra* note 5, at 24.
- 27 そこでは1906年の主要な5つの問題点が指摘された。①食品に関する法的基準（記述）の欠如、②食品・医薬品の倉庫を検査する権限を欠いていること、③本来的に毒を含む食品を州際を越えて出荷することを制限することの能力を欠くこと、④食品に関する虚偽または欺罔行為に対する管轄権の欠如、⑤食物における残留農薬について関与し得ないこと、である。
- 28 Carol Ballentine, *Sulfanilamide Disaster*, FDA CONSUMER MAGAZINE (June, 1981), available at <https://www.fda.gov/about-fda/histories-product-regulation/sulfanilamide-disaster>.
- 29 *Id.*

- 30 21 U.S.C. § 301 et seq.
- 31 Jef Akst, *The Elixir Tragedy, 1937*, THE SCIENTIST (2013), available at <https://www.the-scientist.com/foundations/the-elixir-tragedy-1937-39231>.
- 32 Trexier, *supra* note 18, at 317.
- 33 FDA, *Part II : 1938, Food, Drug, Cosmetic Act*, available at <https://www.fda.gov/about-fda/fdas-evolving-regulatory-powers/part-ii-1938-food-drug-cosmetic-act>.
- 34 THOMAS, *supra* note 5, at 25-26.
- 35 *Id.* at 26. その後 FDCA は、たびたび改正されたが（1958 年の食品添加物改正法など）、その基本的前提は覆されることはなかった。
- 36 *Id.*, at 29.
- 37 *Id.* at 27.
- 38 もっとも、FDA は、元来は USDA の一部であった。保健教育福祉省（Department of Health, Education, and Welfare、現在の保健福祉省（Department of Health and Human Services））に属するようになったのは、1953 年である。
- 39 具体的には、USDA の中で Food Safety Inspection Service が規制を担当する。
- 40 Renee Johnson, *The FDA Food Safety Modernization Act (P.L. 111-353)*, CRS Report R40443, 1 (2011).
- 41 Caroline Smith DeWaal & David W. Plunkett, *Building a Modern Food Safety System for FDA Regulated Foods*, Center for Science in the Public Interest 4-5 (May 2009), available at <https://cspinet.org/resource/building-modern-food-safety-system-fda-regulated-foods>.
- 42 ドイツビール純正法は、国内で販売されるビールについては最高基準で純正さを確保される形で製造、販売することを求めるものであった。THOMAS, *supra* note 5, at 32.
- 43 *Id.*, at 33.
- 44 以後の叙述は、以下の文献による。Sarah Taylor Roller; Raqiyyah R. Pipkins; Jennifer W. Ngai, *FDA's Expanding Postmarket Authority to Monitor and Publicize Food and Consumer Health Product Risks: The Need for Procedural Safeguards to Reduce "Transparency" Policy Harms in the Post-9/11 Regulatory Environment*, 64 FOOD & DRUG L.J. 577, 579-87 (2009).

- 45 *Id.* at 585.
- 46 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, 354 (2011).
- 47 DeWaal & Plunkett, *supra* note 41, at 2.
- 48 THOMAS, *supra* note 5, at 143.
- 49 *Id.*, at 144.
- 50 WILDE, *supra* note 6, at 138.
- 51 *Id.* at 138.
- 52 DeWaal & Plunkett, *supra* note 41, at 3.
- 53 *Id.* at 4.
- 54 THOMAS, *supra* note 5, at 153-55.
- 55 例えば、食品安全庁 (Food Safety Administration) を創設するという見解が見られた。Sara M. Benson, *Guidance for Improving the Federal Response to Foodborne Illness Outbreaks Associated with Fresh Produce*, 65 FOOD & DRUG L.J. 503, 511 n.90 (2010).
- 56 正式名称は以下の通りである。Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002, Pub. L. No. 107-188, 116 Stat. 594.
- 57 Benson, *supra* note 55, at 511-12.
- 58 *Id.* at 516-18.
- 59 *Id.* at 508-10.
- 60 そのうち、代表的機関は、USDA (直接の担当部局は Food Safety and Inspection Service, FSIS である。)、FDA のほかに、連邦環境保護庁 (Environmental Protection Agency) と CDC (Center for Disease Control, CDC) がある。Trexier, *supra* note 18, at 317.
- 61 例えば、食品の残留農薬基準は EPA の所管であった。また、冷凍のチーズピザは FDA であるが、冷凍のベペロニ (スパイスの利いたサラミ) ピザは USDA の所管であった。DeWaal & Plunkett, *supra* note 41, at 5. また、ベペロニピザについて、USDA は毎日製造検査をできるのに対して、チーズピザについて、FDA は財源及び人員が限られるため、10年に1回の検査しか行えなかった。Trexier, *supra* note 18, at 323.
- 62 なお、トレクシールは、FDA に関する新たな立法に関して、中小農家や地

- 域食材のみを食する地域住民の見解が反映されるべきであると主張していた。Trexier, *supra* note 18, at 322.
- 63 THOMAS, *supra* note 5, at 36. このような状況に対して、より安全な食品を生産にかかわるものや消費者が求めるべきであるとして、食品デモクラシーの考え方が見られた。Neil Hamilton, *Essay—Food Democracy and the Future of American Values*, 9 DRAKE J. AGRC. L. 9 (2004).; Neil Hamilton, *Food Democracy II : Revolution or Restoration*, 1 J.FOOD L. & POLY 13 (2005).
- 64 もっとも、食品の安全にかかわる政策について、食中毒を重視する人々と毒性を持った化学薬品や新しい農業技術の危険性を重視する人々との間での考え方の相違があると指摘されている。WILDE, *supra* note 6, at 129. 本稿では、前者の立場を主要なものとして見ていくことにする。
- 65 Trexier, *supra* note 18, at 318.
- 66 DeWaal & Plunkett, *supra* note 41, at 4.
- 67 プロセスを基礎にした食品安全管理システムとしては、HACCP、Good Agricultural Practices (GAP s)、Good Manufacturing Practices (GMPs)、CARVER+ Shock システムなどがある。
- 68 THOMAS, *supra* note 5, at 36-37.
- 69 *Id.* at 39.
- 70 DeWaal & Plunkett, *supra* note 41, at 6.
- 71 ケビン法案は、ハンバーガー関連のため、その内容は USDA の規制権限を強化し、一定の汚染基準を超えた食肉業者について、その製造施設閉鎖権限を USDA に付与しようとしたものであり、FDA の権限強化法案ではない。ただし、その内容は食品安全現代化法の中に取り込まれることになった。Barbara Kowalcyk and Michael Kowalcyk, *Ground Turkey Recall Shows We Still Need Kevin’s Law*, Food Safety News (2011), *available at* <https://www.foodsafetynews.com/2011/08/ground-turkey-recall-shows-we-still-need-kevins-law/#more-17130>.
- 72 Roller; Pippins; Ngai, *supra* note 44, at 578.
- 73 FDA, *Food Protection Plan: An Integrated Strategy for Protecting the Nation’s Food Supply* (Nov. 2007), *available at* <http://jckspaaj.aqsiq.gov.cn/rdgz/200804/P020080401748992758716.pdf>.
- 74 代表的な見解として、Trexier, *supra* note 18 がある。

- 75 この点について、トレクサーは、州などの担当機関もアクセスできるような環境を整えていく必要があると指摘する。Id. at 335.
- 76 Michael T. Roberts, *Mandatory Recall Authority: A Sensible and Minimalist Approach to Improving Food Safety*, 59 FOOD & DRUG L.J. 563, 580-82 (2004).
- 77 とくにリチャードJ. ダービン (Richard J. Durbin) 上院議員は、10年以上に渡って単一の食品規制にかかわる独立行政機関の創設を提唱していた。Richard J. Durbin, *Food Safety Oversight for the 21st Century: The Creation of a Single, Independent Federal Food Safety Agency*, 59 FOOD & DRUG L.J. 383 (2004). ダービン上院議員の食品規制機関の一本化構想に反対する議論として、Stuart M. Pape; Paul D. Rubin; Hieli Kim, *Food Security Would Be Compromised by Combining the Food and Drug Administration and the U.S. Department of Agriculture into a Single Food Agency*, 59 FOOD & DRUG L.J. 405 (2004).
- 78 具体的には、上下両院の農業委員会、保健・教育・労働・年金委員会、下院のエネルギー・通商委員会などである。Johnson, *supra* note 40, at 1.
- 79 たとえば、下院では食品安全現代化法案 (H.R.875, FDA から食品関係を切り離し食品安全庁 (Food Safety Administration) の創設を図る)、FDA グローバル化法案 (H.R.759, FDA の所管する医薬品、化粧品そして食品に対する規制すべてでFDAの強化を図る)、安全食品の執行、評価、基準及び目標法案 (Safe Food Enforcement, Assessment, Standards and Target Act, H.R. 1332, 食品会社に対し食品安全プランを履行することを求める) が提案され、上院ではFDA 食品安全現代化法案 (S.510, 食品会社に対し食品安全プランの履行を求める) が提案された。DeWaal and Plunkett, *supra* note 41, at 12-14.
- 80 THOMAS, *supra* note 5, at 74.
- 81 法案の詳細は、日本貿易振興機構 (ジェトロ) 農林水産部「米国食品安全強化法案の概要及び分析」を参照のこと。
- 82 William Neuman, *House Approves New Food-Safety Laws*, N.Y. TIMES, July 30, 2009, available at <https://www.nytimes.com/2009/07/31/us/politics/31fda.html>.
- 83 前掲注 81 の日本貿易振興機構 (ジェトロ) 農林水産部「米国食品安全強化

法案の概要及び分析」の「はじめに」部分参照。

- 84 合衆国憲法1条7節1項。
- 85 Strauss, *supra* note 46, at 355-57.
- 86 *Id.* at 358.
- 87 以下の叙述は、つぎの文献に依拠している。Johnson, *supra* note 40, at 7-11.
- 88 Fred Gale and Jean C. Buzby, *Imports From China and Food Safety Issues*, Economic Information Bulletin Number 52 (July, 2009), *available at* <https://www.ers.usda.gov/webdocs/publications/44390/eib-52.pdf?v=408.5>.
- 89 Johnson, *supra* note 40, at 9.
- 90 輸入食品の海外製造施設への査察や食品輸入業者に輸入食品の安全性に関する証明書の提出、外国の製造施設への査察が認められない場合には輸入許可の取消しを行う権限が含まれる。Strauss, *supra* note 46, at 361-62.
- 91 *Id.* at 360.
- 92 もっとも、この法律はFDAに関するものであり、精肉等の安全にかかわるUSDAに関する規制とは異なるものという前提に立っている。Johnson, *supra* note 40, at 9.
- 93 Strauss, *supra* note 46, at 362.
- 94 *See id.* at 365 (citing UNITED FRESH PRODUCE ASSOCIATION FOOD SAFETY POLICY WHITE PAPER).
- 95 *See id.* at 370.
- 96 *See id.* at 371 (citing FDA, Commissioner Margaret A. Hamburg's Statement on the Food Safety Modernization Act, Dec. 21, 2010).
- 97 事前予防の観点からFSMAの内容を分析したものとして、Agostino S. Filippone, *New Powers Under Food Safety Modernization Act: FDA Proposes New Rules to Combat Foodborne Illness*, 25 LOY. CONSUMER L. REV. 307 (2013).
- 98 Adrian Vermeule, *Superstatutes*, NEW REPUBLIC (October 26, 2010), *available at* <https://newrepublic.com/article/78604/superstatutes>
- 99 William N. Eskridge, Jr. & John Ferejohn, *Super-statutes*, 50 DUKE L.J. 1215 (2000).
- 100 JON D. MICHAELS, CONSTITUTIONAL COUP-PRIVATIZATION'S THREAT TO THE AMERICAN REPUBLIC, 7 (2017).
- 101 Eskridge & Ferejohn *supra* note 99, at 1227.

102 2010年に刊行された WILLIAM N. ESKRIDGE, JR. & JOHN FERREJOHN, A REPUBLIC OF STATUTES: THE NEW AMERICAN CONSTITUTION, 1227 (2010) では、医薬品および食品に関する法律についての章は存在せず、目立った記述は見られない。

103 財政面の課題を指摘するものとして、Filippone, *supra* note 97, at 316.