

アメリカン・ミート・セーフティガイドブック (第二版)

飼育・加工工場に関する食肉の安全性情報

American Meat Safety Guidebook (2nd ed)

【はじめに】

皆様には、平素よりアメリカン・ミートに対し、格別のご理解、ご愛顧を頂き誠にありがとうございます。

2001年の秋以降、食の安全性の基準に関しての意識が、これまで以上に高まっており、また、安全性に関する情報開示の要求も強まっています。この「American Meat Safety Guidebook」も、2001年夏に刊行してから、食肉業界のみならず一般消費者からの問い合わせも多くいただき、5000部を超える増刷せねばならないほど好評をいただきました。

本書では、アメリカン・ミートの安全性に関する最新の情報、データをまとめています。このガイドブックは、食肉の安全性確保を目的に、米国政府、研究機関、さらに生産者、食肉加工業者などが行っている施策を具体的に紹介したものです。

まずは第1章の米国における食肉の安全管理システムを読まれ、アメリカの安全性への体制をご理解下さい。その後は、ご興味のあるテーマを読まれることをお勧めいたします。研修での参考書として、また辞書としてご利用されていると聞いております。

一面的な情報に惑わされず、様々な情報をもとに多角的な視点から食の安全性を判断しコミュニケーションをとることが重要だと考えております。皆様には、アメリカン・ミートの安全管理および品質保証に関する基本的な資料として、お役立ていただければ幸いです。

米国食肉輸出連合会 (USMEF)

AMERICAN MEAT SAFETY GUIDEBOOK (2 ND ED)	1
【第 1 章 米国における食肉の安全管理システム】	7
1.化学物質の安全情報と情報収集	7
1-1.化学物質の安全性評価	7
残留基準の設定	8
国際的な評価	9
1-2.米国食品安全性情報の収集方法	9
2.米国政府機関による食肉の安全管理システム	10
2-1.FDA(保健福祉省食品医薬品局)	12
2-2.EPA(環境保護庁)	12
2-3.USDA(農務省)/FSIS(農務省食品安全検査局)	13
【第 2 章 飼育に関する安全性情報】	15

1. 飼料等から移行する農薬への対策	15
1-1. 農薬に関する規制	15
1-2. 飼料作物への残留農薬対策	17
1-3. 食肉への農薬残留基準	18
2. 疾病予防と動物用医薬品	20
2-1. 動物用医薬品に関する規制	20
2-2. 動物用医薬品の適正使用と残留対策	22
3. 肥育とホルモン剤の使用	29
3-1. 肥育用ホルモンに関する規制	31
4. 環境化学物質による食肉の汚染対策	34
4-1. ダイオキシンに対する規制	34
4-2. PCB に対する規制	36
5. クオリティー・アシュアランス・プログラム	37

5-1.PQA (PORK QUALITY ASSURANCE)	37
5-2.BQA (BEEF QUALITY ASSURANCE)	38
6.人畜共通伝染病.....	39
6-1.口蹄疫 (FMD: FOOT AND MOUTH DISEASE)	39
6-2.BSE (狂牛病、BOVINE SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY)	40
6-3.擬似狂犬病 (PSEUDORABIES)	41
6-4.炭疽病 (ANTHRAX)	42
6-5.豚コレラ (HOG CHOLERA)	43
6-6.腸管出血性大腸菌 O157:H7 (ENTERO-HEMORRHAGIC E.COLI O157:H7)	43
6-7.サルモネラ症 (SALMONELLOSIS)	44
6-8.リステリア病 (LISTERIOSIS)	45
6-9.カンピロバクター (CAMPYLOBACTER)	46
6-10.クリプトスポリジウム (CRYPTOSPORIDIUM)	46

7.飼料作物としての遺伝子組み換え植物の利用.....	48
7-1.遺伝子組み換え穀物と安全性評価.....	49
7-2.農産物(飼料用穀物)としての安全性評価.....	49
7-3.環境への影響の可能性.....	51
7-4.飼料に使われる主な組み換え穀物とその利点.....	52
7-5.畜産への利用とその安全性.....	54
8.オーガニックとナチュラル.....	57
【第3章 加工工場に関する安全性情報】.....	61
1.NRP(NATIONAL RESIDUE PROGRAM).....	61
1-1.2000年のモニタリング結果.....	62
2.NRPによる迅速テスト.....	68
3.搬入時の疾病検査.....	70
4.病原菌低減化プログラムとHACCP.....	71

4-1.病原菌低減化プログラム.....	71
4-2.食肉産業への HACCP の導入.....	72
4-3.SSOP と CCP HACCP の立案.....	74
4-4.E.COLI 検査とサルモネラ検査.....	77
5.食肉の照射処理.....	80
参考1:日本における輸入食肉の規格基準.....	83
参考2:米国の食品安全システムについての解説.....	84

【第1章 米国における食肉の安全管理システム】

1.化学物質の安全情報と情報収集

化学物質の多くは、ある目的のために人為的に合成されたものであり、その目的のために使用するには、極めて合理的かつ効率的な物です。畜産を含む農業生産に利用される化学物質もまた同様であり、生産効率を高め、農業生産物を規格化し、収益性を上げるという、産業として農業をならしめるためには、化学物質は重要な役割を果たしています。

しかし一方で、これらの化学物質が効果の発現を目的として使用されるものであるということ、また、構造、所在等自然界とは基本的に異なることなどから、化学物質を農業生産に適用するに際しては、その安全性評価が極めて重要な役割を持つことになります。

この世に存在する物質は、毒性を持っているといわれています。安全性の問題は、私たちが摂取する量が、その物質の性質と比較して、毒性をあらゆるレベルにあるかどうかによって左右されます。例えば薬の場合、投与量を増すにつれ、順に「無作用量」「薬効量」「中毒量」そして「致死量」へと変わっていきます。これは合成の医薬品も、天然の漢方製剤も同じです。もちろん、薬以外の、例えば砂糖や塩などにも致死量（半数致死量）があります。

農業生産に使用される化学物質も効果を発現する以上、人や他の生物に対して“完全に無害”ということはありません。そこで、農業生産における化学物質の使用を許容するかどうかを検討する際、基本的に「使用する意義」と「使用する（使用した結果残留する）量」とを考慮することになります。これは、医薬品も農薬も食品添加物も、みな同様です。

このようなことから、現在使用が許可されている化学物質には、すべて安全性に関する評価を行った基礎となる毒性学的なデータと、その結果作成された規格基準が存在しています。

基準については、企業等に対して、法的に遵守が義務づけられていることから、すべて公開されています。米国では現在、ほとんどの規格基準はインターネットを通じて無料で閲覧・ダウンロードすることができます。日本では、これらの規格基準は一部政府のホームページに掲載されていますが、大半は行政と近いところにある出版社等から書籍として刊行され、政府刊行物センター等の書店で購入することができます。

安全性評価の基礎となったデータは、米国では、規制制定前のコメント募集期間に、特定の場所で閲覧することができます。日本でも、規制制定作業中に厚生労働省の担当部局に行けば、原則的に閲覧することができることになっています。

1-1.化学物質の安全性評価

化学物質の安全性評価は、一般に動物実験により得られたデータをもとに、無影響量等の決定、次いでADIの設定、というように行われます。

ADIとは、一日摂取許容量 (Acceptable Daily Intakes) つまり、「ヒトが一生にわたって、毎日摂取し続けても、健康に影響を及ぼさない量」のことです。ADIは、mg/体重kgで表され、一日あたりの体重1kgに対するmgで示されます。これに、国民の平均体重を乗じた値が、その国の人の一日摂取許容量になります。平均体重は国により異なり、日本人で50kg、欧米では国により60～70kgが用いられます。

ADIの設定

ADIを設定するために、まず動物実験等により得られた毒性試験データが要求されます。実験動物には、原則として寿命の短いラットやマウスが用いられます。これは、主に短時間で一生並びに数代における観察を行うことができることによります。場合によりイヌやウサギなどが使われることもあります。また、ヒトの臨床データなどがあるときには、それも参考にされます。

毒性試験として行われるのは、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、変異原性試験、発ガン性試験、繁殖試験、催奇形性試験が中心になりますが、用途によっては皮膚刺激性試験、抗原性試験、農薬などでは吸収・分布・代謝・排泄に関する試験、魚毒性試験、土壌残留性試験などが要求されることになります。

このようなすべての毒性試験の結果、実験動物に対して毒性変化を示す兆候が見られなかった投与量として、「無影響量 (NOEL: No Observed Effect Level)」または「無有害影響量 (NOAEL: No Observed Adverse Effect Level)」が求められます。NOELは、実験動物が生涯にわたって摂取し続けてもなんら影響を引き起こさない1日あたりの最高用量を、NOAELは、同じく(すべての影響ではなく)有害な影響を引き起こさない1日あたりの最高用量を求めたものです。このNOEL、NOAELもADIと同様にmg/体重kg/日で表されます。

この、動物実験により得られた量に対し、通常100分の1の安全係数が乗じられ、ADIが求められます。安全係数は、対象物質の毒性の現われ方や物質の構造などを見ながら、ヒトと動物の種差、個体差や年令差、性別差などを考慮して設定されています。

ADIは、各物質の基準値を設定するに際し、基準設定国でそれぞれ検討されますが、FAO/WHO 合同食品規格委員会 (CAC: CODEX委員会) の各専門家会議がADIを設定している物質については、それを採用することが多いようです。なお、米国では、ADIに代えて参照用量 (RfD: Reference Dose) という概念が用いられていますが、意味するところは同じです。

残留基準の設定

化学物質の食品中への残留基準を設定するときには、摂取量の総和がこのADIを超えないことが原則とされます。

例えば農薬では、対象作物に対する適切な使用方法とともに、そのように使った場合に農産物にどれだけの農薬が残留するかという、残留試験データが提出されます。審査に際しては、まず提出された最も高い残留レベルまで農薬が残留していると仮定して、1人1日あたりの標準的な食品摂取量を掛け合わせ、1日あたりどれだけの農薬を、その農産物を通じて摂取することになるかを求めます。次に、使用対象作物が複数にわたる場合には、これらすべての農薬摂取量を合計し、食生活を通じて摂取されるその農薬の1日あたりの総量を算出します。これを、理論的最大一日摂取量と呼びます。

各食品への残留基準は、このようにして求められた理論的 maximum 一日摂取量が ADI を超えないことを原則として設定されていますが、一般的に理論的 maximum 一日摂取量は ADI の数% から数十%、多くても 50% 前後というのが実情です。ADI に限りなく近かったり、ADI を超えることがあるような場合には、適正な使用方法を設定したり、対象食品を限定するなどの処置が講じられます。

日本では、理論的 maximum 一日摂取量の計算に際し、加工・調理過程で減少することによる摂取量の変化を考慮しておらず、FAO/WHO や国際化学物質安全計画 (IPCS) 等の国際機関において、過剰評価により実摂取量とはかなり差があることが指摘されています。国際的には、このような加工・調理過程における減少を考慮した、推定一日摂取量の導入が検討されているところです。推定一日摂取量の概念が導入されれば、各物質の ADI 比は、ほとんどの場合、さらに低くなります。

国際的な評価

食品に使用される、あるいは食品に残留する化学物質の安全性については、各規制導入国で個別に評価されているほか、国連関連機関による、国際的な評価が行われています。

FAO/WHO 合同食品規格委員会のうち、食品添加物や動物用医薬品の安全性評価を行っているのは「FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA: Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives)」、残留農薬を扱っているのが「FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR: Joint FAO/WHO Expert Committee on Pesticide Residues)」です。

これらの専門家会議は、各国から集められた毒性学等関連分野の専門家と政府代表者、NGO 等から構成され、毒性関連データに基づいて、ADI と、必要により最大残留基準 (MRL: Maximum Residue Limits) を設定します。専門家会議で設定された MRL は、上位の規格委員会での検討を経て、国際食品規格となります。なお、国際規格は各国に勧告され、以前はその受諾と国内法規への反映は各国の裁量に委ねられてきましたが、WTO の発足にともない日本も調印した SPS 条約 (衛生植物検疫措置の適用に関する協定) により、各国は「別段の定めがある場合を除くほか、国際的な基準、指針または勧告があるときには、自国の衛生植物検疫措置を当該国際的な基準、指針または勧告に基づいてとる」義務を持つため、科学的に正当な理由がある場合等を除いて、原則的に国内基準を国際基準に平準化させることが求められるようになりました。

1-2. 米国食品安全性情報の収集方法

米国は、以前から情報公開の原則に従い、食品の安全性についても積極的な情報開示がなされてきましたが、ここ数年インターネットの普及に従い、米国政府も消費者等への情報提供の媒体としてインターネットを積極的に利用するようになったことから、日本にいながらにして、米国の安全性情報を収集することが容易にできるようになりました。

米国では、新たな規制の導入や規制の改正等に際して、原則として消費者を含め、広く国民のコメントを募集し、これらを検討した上でファイナル・ルールを官報に告示します。コメント募集の告知や検討中の規制内容もすべて、事前に官報に掲載されます。インターネットでは、官報がすべて閲覧できるようになっています。また、各政府機関は、消費者や業界に対する新たな規制の解説を、積極的に提供しています。これらもすべてインターネットに公開されてい

ますので、日本にいながらにして米国の安全性情報を収集するには、インターネットを利用することで、アメリカ国内での収集とほぼ同等の安全性に関する情報を入手することができます。

また、JECFAやJMPRのような国連関連機関も、主だったミーティングのレポートや、新たに採用された国際基準をインターネットを使って情報提供しています。

以下に、米国と国際機関の代表的なインターネット・サイトをご紹介します。

食品安全に関する代表的なインターネット・サイト

所在	機関の名称	ホームページアドレス
米国	農務省(USDA)	http://www.usda.gov/
	農務省食品安全検査局(FSIS)	http://www.fsis.usda.gov/
	保健福祉省食品医薬品局(FDA)	http://www.fda.gov/
	環境保護庁(EPA)	http://www.epa.gov/
	政府の食品安全性情報をまとめたページ	http://www.FoodSafety.gov/
国連	国連FAO/WHO合同食品規格委員会(CAC)	http://www.codexalimentarius.net/
	世界食糧農業機関(FAO)	http://www.fao.org/
	世界保健機関(WHO)	http://www.who.int/en/

勿論、米国政府刊行物を専門に販売しているU.S. Government Printing Office Bookstores (日本の政府刊行物センターのようなところ) に直接発注したり、日本国内の洋書店や、インターネット書店などで、関連法規集や解説書などを購入することもできます。(U.S. Government Printing Office Bookstoresの連絡先は、<http://www.fda.gov/cvm/fda/getregs.html>または、<http://bookstore.gpo.gov/>で見ることができます)。

なお、米国では、連邦の法律の施行規則は、すべて連邦規則集(CFR: Code of Federal Regulations)に集大成されています。CFRは、タイトル1~50に分かれており毎年刊行されます。また、インターネットでも参照することができます。FDAの関連規則はタイトル21(21CFR: 毎年4月1日付)に、EPAの関連規則はタイトル40(40CFR: 毎年7月1日付)に、FSISの関連規則はタイトル9(9CFR: 毎年1月1日付)に、それぞれ収載されています。

2. 米国政府機関による食肉の安全管理システム

米国では、肉が主食といえるほど、毎年非常に多くの食肉が消費されています。そのため、食肉の安全性に対する国民の関心も高く、食肉の衛生と安全性を確保するために、複数の政府関連機関が対策を講じています。

なかでも主要な役割を果たしているのが、保健福祉省食品医薬品局(FDA)、環境保護庁(EPA)、それに農務省食品安全検査局(FSIS)という3つの政府機関です。これら3つの機関は、互いに緊密な協力関係を保ちながら、それぞれ厳しく規制・監視を行っています。

食肉生産におけるそれぞれの作業分担を簡単に示すと、以下のようになっています。

政府機関による安全管理の作業分担

FDA	FDAは、食肉生産に使用される動物用医薬品の使用・販売等の承認と、最終的な食肉製品への残留基準の設定を行っています。また、動物用医薬品の使用に際して中心的な役割を果たす獣医師行政を所管しているのもFDAです。
EPA	EPAは、畜産に不可欠な飼料作物を栽培するために使用される農薬の、使用・販売等の承認と、最終的な食肉製品への残留基準の設定を行っています。また、牧場の土壌や動物たちが飲む水などに関する環境汚染物質の監視も、EPAの重要な役割です。
USDA/FSIS	FSIS は、食肉の安全性確保に中心的な役割を占めています。FDAやEPAが化学物質に関する基準等を定めるのに対し、FSISはそれが遵守されているかどうか、最前線で監視する作業を行っています。また、微生物汚染等衛生関連の基準作成や、製造規範等の設定などもFSISの役割です(食鳥肉や鶏卵についてはFSIS、その他の食品についてはFDAが所管しています)。

3つの行政機関は、食肉の安全性確保に関して、効率よく役割分担され、かつ相互に保管しあっています。それは、これら3つの機関のおいたちに基因するところが大きいのです。というのは、FDAもEPAも、もとをたどると下記のように農務省に行きつくのです。

1862年	農務省（USDA）設立
1927年	農務省下部に食品医薬品農薬庁設立 食品や農薬に関する規制の所管が、農務省化学局から移された。
1931年	食品医薬品農薬庁が、食品医薬品局（FDA）に改変
1940年	FDAが農務省から安全保障庁に移管 安全保障庁は1953年に保健教育福祉省、1980年に保健福祉省
1970年	環境保護庁（EPA）設立 農薬登録の権限をUSDAから、食品への残留 農薬基準設定の権限をFDAから委譲

このように、米国では食肉（を含む食品）の安全性を所管する省庁が複数存在しますが、各省庁がそれぞれ安全性問題を取り上げているのではなく、食肉の安全性をより確かなものにするために、機能や目的に応じて、情報交換しながら各省庁が分担し合っていることができます。

一方、最近の米国では、このような連携プレーでもまだ食品の安全性確保には不十分であるとして、食品の安全性を統括する機関あるいは独立組織の新設を望む声が上がってきています。このような世論等の流れを受けて、1999年6月30日、現実に組織を新設し、この新しい組織に食品検査、食品表示などのすべての安全性関連業務を移管させることを目的とした「1999年食品安全法」の案が、上下両院に提出されました。法案の共同提出者（上院3名、下院22名）は超党派で構成され、また複数の消費者団体が支持を表明しました。現在具体的な組織作りが進行中です。

このように、米国における食品安全性行政には、病原性微生物対策を中心に大きな動きを見せています。今後どのように変わっていくのかは、まだわかりませんが、これらの動きからは、

米国民のリスク評価が、化学物質よりも病原性微生物に対してより高い、という現状を見ることが出来ます。

2-1.FDA (保健福祉省食品医薬品局)

FDA (Food and Drug Administration, 保健福祉省食品医薬品局) は、「連邦食品・医薬品・化粧品法 (FFDCA: Federal Food, Drug and Cosmetic Act)」という法律に基づいて、食品が安全で健全であることを保証する義務があります。化粧品や医薬品、医療器具、また動物用医薬品や飼料添加物の安全性確保もFDAの役割です。

FDAは、食品医薬品“局”であり、組織的には保健福祉省の下部組織ですが、独立した行政機関として食品・医薬品・化粧品に関する立法、執行等の行政的な権限を有しています。また、1991年からは、FDA長官は議会の承認が必要な大臣並みの位置付けとされています。現在約9,000人の職員のうち、2,100人ほどが科学者であり、1,200名は国内にある40の研究所に勤務しています。残る900人の科学者は、いわゆる行政官として規制の作成や監視・指導などの作業を行っています。食品行政を担当しているのは、「食品安全性および応用栄養センター (Center for Food Safety and Applied Nutrition)」、動物用医薬品や飼料添加物を担当しているのが「動物用医薬品センター (Center for Veterinary Medicine)」です。

以下、動物用医薬品に関して話を進めます。

FDAは、動物用医薬品の安全性と有効性を評価、認可する権限を持っています。動物用医薬品の使用が許可されるときには、あわせて適正な使用方法や食肉中への残留基準などが定められます。

動物用医薬品の安全性評価と基準等の設定は、原則的に農薬や食品添加物と同じ、ADIの設定・残留基準の設定、という手順で行われます。動物用医薬品の新規承認や基準の変更があったときには、官報に掲載され、国民からのコメントを受け付けた後に、正式に告示されます。また、承認された動物用医薬品の内容等や適正使用基準、残留基準等は施行規則として定められ、連邦規則集 (Code of Federal Regulations) のタイトル21に収載されます (一般に「21CFR」と呼ばれ、FDA関連の施行規則を収載しています)。動物用医薬品や飼料・飼料添加物に関する規則は、パート500~599に収められ、第6分冊として刊行されています。

FDAでは、飼料と動物用医薬品、BSEで話題になった肉骨粉などを含む飼料添加物の安全性評価を行い、基準等を設定するだけでなく、これらの製造、輸入、輸送、貯蔵、販売をモニターしています。なお、FDAが所管しているのはすべての動物用医薬品ではありません。動物用医薬品のうち、ワクチンなどの生物製剤は農務省 (USDA: U. S. Department of Agriculture) の所管となります。

2-2.EPA (環境保護庁)

EPA (Environmental Protection Agency, 環境保護庁) は、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA: Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act)」という法律に基づいて、牧場や飼料作物等に使われる農薬の登録や適正な使用方法の設定を行います。また、FFDCAによ

る食品中への残留農薬基準の設定もEPAが所管しています。

もともと、農薬の登録はUSDA、残留農薬基準の設定はFDAと、分担されていましたが、1970年にEPAが設立されたのを機に、それぞれの省庁からEPAに権能が委譲され、農薬に関しては登録から基準の設定、監視まで、一貫してEPAが所管することとなりました。

農薬の登録と基準の設定という、2つの権限をあわせて持つことにより、残留基準が変更されたり抹消されたりしたときには、速やかに農薬の使用方法を変更させたり、登録自体を削除することができるようになっていきます。

農薬の登録や残留基準の設定作業を担当しているのは、Office of Pesticide Programsです。ここでは、農薬の製造・輸入者による申請を受け、農薬（構成物質）の安全性評価を行い、有用性を評価し、食品への残留基準を設定するとともに、設定した残留基準が守られるように、適正な使用方法を定めます。新規に製造・輸入・販売が承認された農薬や、変更された基準等については、確定する前にすべて官報に掲載され、国民からのコメントを受け付けた後に、正式に告示されます。また、EPAでは現在、既登録農薬の再評価を行っています。ここでは、1984年11月1日以前に登録された1,150物質について、安全性の再評価と残留基準の再検討を続けています。また、すべての農薬は登録後15年をめどに再評価を行うこととされており、1984年11月1日以後に登録された農薬についても、順次再評価が行われています。

登録された農薬の内容等や適正使用基準、残留基準等は施行規則として定められ、連邦規則集（Code of Federal Regulations）のタイトル40に収載されます（一般に「40CFR」と呼ばれ、EPA関連の施行規則を収載しています）。農薬に関する規則は、パート150～189に収められ、第15分冊として刊行されています。

また、農薬の使用実態や、その他の環境化学物質などに農場等の汚染状況を調査することもEPAの作業のひとつです。環境化学物質のリスク評価や規制等を行っているのは汚染防止農薬有害物質局（OPPTS：Office of Prevention, Pesticides and Toxic Substances）です。

2-3.USDA(農務省)/FSIS(農務省食品安全検査局)

FSIS（Food Safety and Inspection Service，農務省食品安全検査局）は、農務省の公衆衛生担当部局で、「連邦食肉検査法（FMIA：Federal Meat Inspection Act）」という法律に基づいて、食肉全般の安全性確保に関する作業を行っています。食肉生産では、家畜の病気を検査したり、農薬や動物用医薬品などの残留検査を行い、食肉製品の表示、包装等の規制を定め、安全な食肉を消費者に届けることができるよう生産者を監視・指導する一方、消費者が食肉を適切に扱うことができるよう、消費者教育や消費者相談に応じるのもFSISの役割です。また、食肉のみならず、家禽肉、卵もFSISの管轄で、それぞれ「連邦家禽肉検査法（Poultry Products Inspection Act）」、「連邦卵検査法（Egg Products Inspection Act）」という法律があります。

FMIAは、米国内で処理されるすべての食肉に適用されます。その食肉が国内で消費されるのか、それとも輸出されるのかは関係ありません。日本では食品衛生法第5条第2項により、食肉を輸入する際、輸出国の衛生証明書の提出を要求していますが、日本政府が定めた様式に従って衛生証明書を発行するのもFSISの仕事です。

動物用医薬品や農薬などの化学物質に関しては、FDAやEPAが設定した残留基準や適正な使用

方法を、生産者がきちんと守っているかどうか、それを最前線で検査するのがFSISの役目です。このため、ワシントンD.C.を本部に、カリフォルニア、アイオワ、テキサス、アトランタ、フィラデルフィアの5カ所に地方本部を置き、さらに26カ所の地域事務所と188の巡回検査事務所を設けています。残留検査などを行うための大規模な検査センターがジョージア、ミズリー、カリフォルニアの3州に置かれ、全米から集められた食肉のサンプルを、集中的にかつ厳格に、検査しています。このような化学物質の検査は、主にNRP (National Residue Program) に従って、毎年計画的に行われています。

また、微生物学的な衛生対策についてもFSISが所管しています。この面では、病原菌低減化プログラム、HACCPの義務化、食肉の取扱い表示の導入など、近年積極的な動きを見せています。

これらのFSISの施策は、施行規則として定められ、連邦規則集(Code of Federal Regulations)のタイトル9に収載されます(一般に「9CFR」と呼ばれ、EPA関連の施行規則を収載しています)。FSISに関する規則は、パート300～599に収められ、第2分冊として刊行されています。

【第2章 飼育に関する安全性情報】

1. 飼料等から移行する農薬への対策

飼料作物の栽培には、殺虫剤や除草剤などの農薬が使用されることがあります。米国では、家畜が飼料作物に残留した農薬による汚染を受けないように、飼料作物に使用できる農薬を限定し、かつ適正な使用方法と収穫物への残留基準を設定し、家畜への農薬の移行を制限しています。このような、農薬の登録や残留基準の設定は、すべてEPAが行い、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)」という法律に基づいて、飼料作物栽培農家を厳しく監視・指導しています。収穫された飼料作物に対しては、FDAが毎年、モニタリング検査を行い、農薬の残留実態を調査しています。地下水や牧場等の土壌など、周辺環境に残留した農薬に対しては、環境汚染物質としての監視をEPAが行っています。

農薬の残留基準は、飼料作物はもちろん、飼料を通じて汚染される可能性のある食肉に対しても設定されています。食肉への残留農薬の検査は、FSISが実行しています。FSISの残留農薬検査は、NRP(National Residue Program)にのっとり行われます。なお、FDAも毎年、食品中の残留農薬のモニタリング検査を行っています。併せて州レベルでも独自にモニタリング検査を行っています。

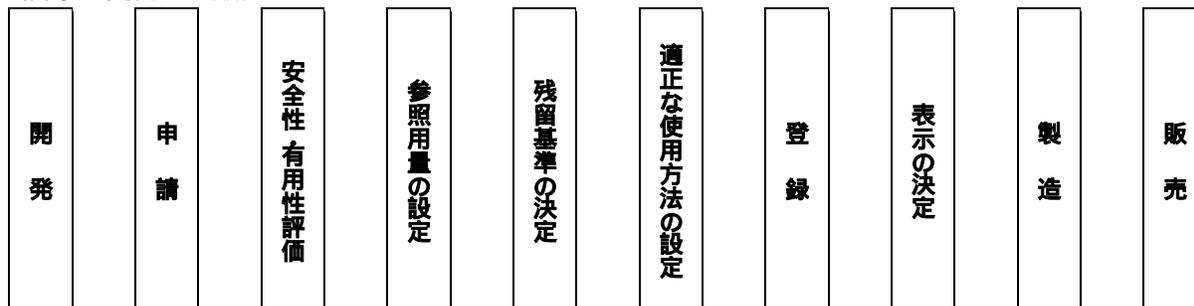
1-1. 農薬に関する規制

農薬は、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)」と「連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)」という2つの法律により、規制されています。FIFRAは、農薬の登録や適正な使用方法に対する規則を定め、FFDCAは、食肉や飼料作物への残留基準を設定に関する規則を定めます。

農薬の登録

農薬を製造(輸入)・販売するに際しては、まず当該農薬をEPAに登録しなければなりません。新しい農薬が開発されてから、実際に農家に販売されるまでの流れを簡略に示すと、以下のようになります。

農薬の開発から販売までのフローチャート



登録を行うには、安全性や有効性を評価するのに必要な資料を添付して、EPAに登録の申請をします。EPAでは、これらの資料を審査し、FIFRAに基づき使用方法を定めると同時に、FFDCAに基づいて、農作物ごとの残留基準を設定します。

添付資料として要求されるのは、急性毒性試験、亜急性毒性試験、慢性毒性試験、変異原性試験、発ガン性試験、繁殖試験、催奇形性試験などの毒性試験が中心になりますが、食餌へ残留、経済的効果、環境中での消長、食餌以外からの曝露、残留物質、特別な試験（神経毒性など）に関するデータも要求されています。このほかにも、農薬の有用性を評価するためのデータが必要になります。このような安全性のデータをもとに、参照用量（他の国ではADI）が設定され、次いで必要な農作物への残留基準が決定されます。

なお、米国では法制上、FIFRAとFFDCAは互いに連動して運用されることになっていますから、使用する必要がなくなったりして農薬の登録が抹消されると、残留基準も抹消されます。もちろん、逆の場合もあります。

こうして、申請された農薬の登録が妥当であると判断された場合には、新たな農薬を登録する旨、官報に掲載され、国民からのコメントが求められます。そしてこれらのコメントを考慮した上で、最終的な告示が官報になされます。なお、登録された農薬の内容や作物ごとの残留基準は、すべて施行規則として定められ、連邦規則集（Code of Federal Regulations）のタイトル40に収載されます（一般に「40CFR」と呼ばれ、EPA関連の施行規則を収載しています）。農薬に関する規則は、パート150～189に収められ、第15分冊として刊行されています。逆に登録が抹消されたり、また残留基準に変更があったときなども、同様に官報にてコメント募集の後正式告示され、40CFRに収載されます。

EPAは、毎年実施されるFSISとFDAのモニタリング検査の結果と、FDAが行ったトータル・ダイエット・スタディーの結果を参照し、定期的に食餌由来の農薬による曝露（接触）に関するアセスメントを行っています。また、USDAとのジョイントにより、特に乳幼児の農薬曝露状況を把握するためのThe USDA Pesticide Data Programを1990年代初頭に開始しています。1999年には、9,125のサンプル（内訳は、野菜および果物8,637検体、大麦332検体、コーンシロップ156検体）が採取され、延べ約50,000件の分析が行われます。この結果、野菜と果物のサンプルの67%、オーツのサンプルの9%で、少なくとも1種類の農薬が検出されました。また、収穫後に使用されたと思われる農薬は、野菜と果物のサンプルの18%から、検出されました。野菜と果物から検出された農薬の種類は87農薬で、オーツでは6農薬、コーンシロップからは1件も農薬

は検出されませんでした。

このような定期的なアセスメント等による残留実態調査と、以下にご紹介する農薬自体の毒性の定期的な再評価とを複合させ、常に新しい科学、新しい社会情勢に対応した規制に改められるよう、関連各省庁で努力が続けられています。

既登録農薬の再評価

このように、農薬は登録時に厳しい安全性の審査を受けますが、科学の発展などにより、新たな観点からの科学データが20要求される必要性が生じてくるときがあります。

このため米国では、1988年にFIFRAの一部が改正され、1984年11月1日以前に登録された農薬に関しては、安全性を再評価し、あらためて登録しなおすこととなりました。再評価の対象となったのは約1,150成分で、うち172の農薬については、新たな追加試験を実施してから再登録されることとなりました。

当初、これらの再登録作業は、9年間で行われる計画でした。ところが、実行途中の1996年8月に、より高い食品の安全性確保を目的に、FIFRAとFFDCAを一部修正するための「食品品質保護法」(FQCA: Food Quality Protection Act) が施行され、登録だけでなく、残留基準の再検討もあわせて、2002年までに行うように、再評価プログラムが修正されました。また、農薬の再評価も、すべての農薬に対して、登録後15年ごとに行われることになりました。

再評価に必要な追加試験の費用や再登録料などは、すべて農薬メーカーが負担します。そのため一部の、生産量も少なく企業として利益の見込めない農薬などでは、安全性に問題はなくとも、メーカーが自発的に登録の抹消を申し出ることもあります。

1999年1月までに、EPAでは新しい再評価プログラムに基づいた農薬約1,150成分の再登録を、66%まで完了していましたが、食品品質保護法による修正を受け、9,721成分の登録されているすべての農薬を再評価しなければならなくなりました。EPAは、1999年8月3日の段階でこの約33%の再評価を終え、2002年8月3日までに全体の66%を、そして残る34%の評価を、2006年8月3日までに終了させる予定です。

再評価を終えた農薬の評価内容等ファクトシートは、Pesticide Reregistration Eligibility Decisions (REDs)としてまとめられています。

1-2. 飼料作物への残留農薬対策

ソルガムなどの飼料作物の栽培には、殺虫剤や除草剤などの農薬が使用されることがあります。また、綿実のように、本来は食用でないものが家畜用の飼料として用いられることもあります。米国では、家畜が飼料作物に残留した農薬による汚染を受けないように、飼料(および飼料に使われる可能性のある)作物に使用できる農薬を限定し、かつ適正な使用方法と収穫物への残留基準を設定し、家畜への農薬の移行を制限しています。このような、農薬の登録や残留基準の設定は、すべてEPAが行い、「連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法(FIFRA)」という法律に基づいて、飼料作物栽培農家を厳しく監視・指導しています。

飼料作物に使用が承認されている農薬は、40CFRのパート180に記載されています(Pesticides

in animal feed)。2002年7月1日現在、51を超える農薬の使用が承認され、農薬ごとに、使用対象作物と残留基準が設定されています。

収穫された飼料作物に対しては、FDAが毎年、モニタリング検査を行い、農薬の残留実態を調査しています。

家畜の飼料には、ここでいう飼料作物以外に、大豆やトウモロコシなど、人の食物と同じものが使われることがあります。これらの農産物についてももちろん、同様に残留農薬基準が設定され、監視が行われています。なお、このような一般の農産物に対する残留基準も、同じく40CFRのパート180に記載されています。

1-3.食肉への農薬残留基準

飼料作物の栽培には、殺虫剤や除草剤などの農薬が使用されることがあります。米国では、家畜が飼料作物に残留した農薬による汚染を受けないように、飼料作物に残留農薬基準を設けるとともに、食肉に対しても残留農薬基準を定め、監視を行っています。

食肉への残留農薬基準は、飼料作物への使用が承認されている51農薬以外にも、大豆やトウモロコシなど人の食物と同じものが使用されている実態や、家畜の飲料水や土壌等の環境からの農薬汚染等を考慮して、数多くの農薬に対して設定されています。

食肉に対する残留農薬基準の設定は、「連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)」に基づいてEPAが行います。現在、食肉に関しては延べで約800の残留農薬基準が設定されています(Aという農薬の残留基準が、牛肉と鶏肉と羊肉に設定されているとき、これを3と数えた場合です)。そして、実際の残留検査は、主にFSISが「連邦食肉検査法(FMIA: Federal Meat Inspection Act)」によるNRP(National Residue Program)にのっとり行いますが、FDAも、FFDCAに基づき独自にモニタリング検査を行っています。なお、FDAは、米国産食肉については特に検査は行いませんが、輸入食肉に対しては毎年モニタリング検査を行っています。

FSISのモニタリング検査はEPAが設定した残留農薬基準をもとに行っています。2000年にFSISが計画したNRPでは、170農薬がモニタリング対象とされています。参考までに、2000年度のNRPによる食肉(牛・豚肉)に関するモニタリング対象農薬のうち、比較的業界の関心が高い数品目の名称と残留基準を抽出して表にしました(次頁参照)。

また、過去に安全性上問題がある可能性が指摘され、現在では使用が禁止されている農薬もあります。これらの農薬のなかには、土壌等環境中に残留しているものの一部が、なんらかの拍子に食肉を汚染してしまうこともなくはありません。そのためNRPでは、このような特に土壌残留性の高い過去の農薬については、アクションレベルとして監視基準を設け、モニタリング検査のなかで監視を続けています。

NRPによる食肉(牛・豚肉)のモニタリング対象農薬(2000年)

単位 = ppm

農薬名	残留基準	
	牛	豚
Alachlor (アラクロール)	0.02F, M, Mb	0.02F, M, Mb
Aldrin (アルドリン)*	0.3F	0.3F
BHC (ベンゼンヘキサクロライド)*	0.3F	0.3F
Carbophenothion (カルボフェノチオン)	0.1F	0.1F
Chlordane (クロルデン)*	0.3F	0.3F
Chlorpyrifosmethyl (クロルピリフォスメチル)	0.5F, M, Mb	0.5F, M, Mb
Coumaphos (クマホス)	1.0F, M, Mb	1.0F, M, Mb
DDT (ディーディーディー)*	5.0F	5.0F
Dieldrin (ディルドリン)*	0.3F	0.3F
Endosulfan (ベンゾピエン)	0.2F, M, Mb	0.2F, M, Mb
Endrin (エンドリン)*	0.3F	0.3F
Heptachlor (ヘプタクロル)*	0.2F, M, Mb	0.2F, M, Mb
Lindane (リンデン)	7.0F	4.0F
Linuron (リニユロン)	1.0F, M, Mb	1.0F, M, Mb
Methoxychlor (メトキシクロル)	3.0F	3.0F

(National Residue Plan for 2000より)

NRPの対象品目は、前年までの検査結果等を踏まえて、毎年変化します。2000年の対象農薬は170品目ありますが、上の表はそのなかから有機塩素系などの関心の高い農薬を抽出しています。

* 印の農薬は、現在使用されていませんが、土壌残留などを監視するため、アクションレベルとして監視基準が設定されています。

2. 疾病予防と動物用医薬品

牛や豚も動物ですから、体調を崩したり、病気になったりすることがあります。そのようなときには、病院に收容され、人間と同じように治療薬が投与されます。また、病気の予防や体調を整えるなどの目的で使われる医薬品もあります。

牛や豚の治療に使われる薬は、人間の薬と同じように、非常にたくさんの種類がありますが、よく知られているものとしては、抗生物質や抗菌剤、それに寄生虫駆除剤（内寄生虫用剤）があります。また、肥育や繁殖に使われるホルモン剤も動物用医薬品に含まれます。

動物用医薬品は、主にFDAによって規制されています（ワクチンなどの生物製剤の製造・販売承認の権限は、USDAにあります）。FDA等では動物用医薬品の製造・販売承認にあわせて、各医薬品の適正な使用方法を定めます。これにより、適正な使用方法には、例えば動物の体重あたり何ミリグラム以上投与してはならないとか、何日以上は続けて投与してはいけない、などと決められています。また、成長してから使われる薬では、投薬後何日以内には商用に食肉処理をしてはならないと定め、食肉に医薬品が残留することを防いでいます。これを“休薬期間”といいます。

こうした医薬品は、すべて獣医の指示に従って投与されますが、畜産家も、どんな薬を、なぜ、いつ、どれだけ使ったかを記録することを連邦規則集（21CFR）により義務付けられています。

米国では、食肉加工場に対するHACCPの義務化にともない、原則的に安全性の確保に関しては、生産者等事業者の義務・責任の強化をしています。現在、衛生・残留検査についても事業者の責任で行い、行政機関はそれを監視、指導する方向で広く意見を求めながら法の整備等が行われているほか、自主的に業界モラル作りやその導入を適宜行なっています。

2-1. 動物用医薬品に関する規制

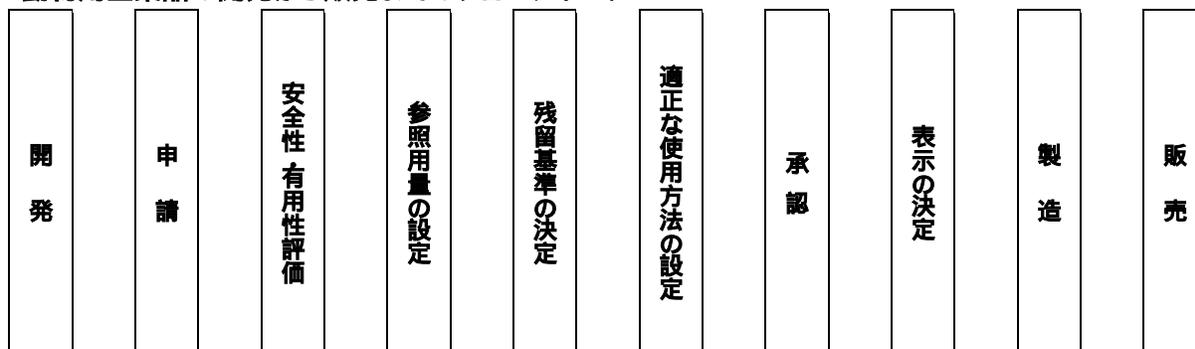
動物用医薬品は、「連邦食品・医薬品・化粧品法（FFDCA）」と「連邦動物厚生法（AWA：Animal Welfare Act）」という法律により、規制されています。動物用医薬品のうち、ワクチン等生物製剤だけが、USDAの所管となり、AWAにより製造・販売および使用が承認されます。その他の動物用医薬品は、すべてFDAの所管となり、FFDCAにより製造・販売の承認がなされ、また食肉への残留基準や適正な使用方法の設定に関する規則を定めます。

動物用医薬品の承認

一般的に動物用医薬品は開発研究着手から10年近い歳月といくつもの政府の検査を経たうえで承認された商品のみが市場流通しています。

動物用医薬品を製造（輸入）・販売するに際しては、まず当該動物用医薬品の製造・販売承認をFDAから受けなければなりません。新しい動物用医薬品が開発されてから、実際に農家に販売されるまでの流れを簡略に示すと、以下のようになります。

動物用医薬品の開発から販売までのフローチャート



承認を受けるには、安全性や有効性を評価するのに必要な資料を添付して、FDAに製造等承認の申請をします。FDAでは、これらの資料を審査し、FFDCAに基づき使用方法を定めると同時に、食肉への残留基準を設定します。

添付資料として要求されるのは、ヒトの医薬品とほとんど同様の臨床および毒性試験データです。また、このほかにも、食肉への残留性を評価するためのデータが必要になります。FDAでは、申請者から提出された膨大なデータをもとに、新薬の場合は参照用量を設定し、製剤としての有用性を評価し、次いで食肉への残留基準が決定されます。なお、当該製剤の投薬に際し、消長後の食肉への残留量が残留基準を下回るようにするために、動物用医薬品においては、家畜の体重あたりの投与量や連続投与日数の上限などとともに、ほとんどの場合、「投薬後何日以内には食用に食肉処理をしてはならない」と定められます。休薬期間を設定し、これを遵守することで、食肉への動物用医薬品の残留を残留基準以下に抑えることができるようになります。

こうして、申請された動物用医薬品（製剤）の承認が妥当であると判断された場合には、新たな動物用医薬品（製剤）の製造・販売を承認する旨、官報に掲載され、国民からのコメントが求められます。そしてこれらのコメントを考慮した上で、最終的な告示が官報になされます。なお、承認を受けた動物用医薬品の内容や適正な使用方法および残留基準は、すべて施行規則として定められ、連邦規則集（Code of Federal Regulations）のタイトル21に収載されます（一般に「21CFR」と呼ばれ、FDA関連の施行規則を収載しています）。農薬に関する規則は、パート500～599に収められ、第6分冊として刊行されています。逆に承認が取消されたり、また残留基準に変更があったときなども、同様に官報にてコメント募集の後正式告示され、21CFRに収載されます。

動物用に承認されている医薬品は、抗生物質、合成抗菌剤、内寄生虫用剤が主となります。そして、製造・販売が承認され、21CFRに収載されている動物用医薬品のほとんどが、いわゆる製剤です。これら製剤は、投与方法により分類され、21CFRに記載されています。21CFRの分類は以下のとおりです。

パート520 経口投与薬

パート522 埋め込み薬ないしは注射薬

- パート524 点眼薬および表皮塗布薬
- パート526 乳房内薬
- パート529 その他の投与法薬（吸引や浸潤など）
- パート558 飼料添加薬

適正な使用方法や休薬期間は、主剤の含有量や副剤の種類、粉末か液体か、など、各製剤のタイプごとに定められています。そのため、21CFRによる規定も細分化されています。

抗生物質の使用に対するFDAの提案

動物用医薬品のなかでも、特に抗生物質は消費者の関心が高いものです。

米国では、毎年生産される抗生物質の約40%が家畜に対して使用されており、その用途も、細菌感染症の治療用としてだけでなく、細菌感染症の予防や飼料効率の向上を目的に飼料に混ぜ込まれることも多くあります。これまで、このような抗生物質の使用法に対しては、当該抗生物質を使用して飼育した家畜の腸内に、非感受性菌のみが生存し、繁殖し、人に感染する危険性があること、また、当該抗生物質が残留した食肉を摂取することにより、人が当該抗生物質に対する耐性を獲得する可能性があることなどが指摘されてきました。実際に、人の感染症治療に使用されるような抗生物質が、家畜の治療にも使用されているからです。しかしこれらの懸念に対しては、残留基準を適切に設定し遵守することなどで対処することが可能でした。米国では、合成抗菌剤を含む抗菌性物質の食餌由来の摂取量は、1日あたり1.5mg/人（米国人の平均体重60kg）以下になるようにコントロールされており、この量では腸内細菌数になんの変化も与えないことが確認されていたからです。

ところが近年になって、易変異性菌と呼ばれる、遺伝子の構成が変化しやすい菌の発見等により、耐性のある菌自体は人体に無害であっても、有害な毒素を産生する菌の遺伝子が転移する可能性や、逆に他の人体に有害な病原菌に耐性を帯びた遺伝子が転移する危険性が指摘されるようになりました。

このためFDAでは、家畜に対する抗生物質の使用に関しては、人体に与える影響に応じて、必要により認可前および認可後の審査を強化するための、新しい規制を導入する意向を明らかにしました。

国際的には、WHOが1998年に全米調査研究協議会やオランダのHAN財団研究所が1999年に動物用抗生物質の使用が人の治療用抗生剤の効果を妨げると結論付けるだけの理由はないとしています。

2-2.動物用医薬品の適正使用と残留対策

米国では、FDAが実施するトータル・ダイエット・スタディーに基づき、動物用医薬品の総摂取量が、ADIと比較して有意に低いレベルに抑えられるよう、各食品（食肉を含む）に対して残留基準を設定しています。そして、残留基準が遵守されているかどうか、動物用医薬品の残留実態を把握するために、FSISが、NRPIによるモニタリング調査や工場内での迅速テストを行うことで、厳しく監視しています。

動物用医薬品の投薬は、すべて獣医師の管理のもとに行われています。以下、牛の飼育を例

に、投薬の手順を見てみましょう。

生後1年経ちフィードロットに搬入されるBeef Cattleには、耳にタグがつけられワクチンを摂取した後、ペンに入れられます。このとき、担当の獣医師は摂取したワクチンの種類と、搬入までの飼育記録をもとに、当該Beef Cattleの治療管理プログラムを作成します。また、搬入ロット毎に、病気の牛の数および種類をもとに、プロセス・イン・コードを作成、治療を開始します。Beef Cattleの治療を行う上で、使用した薬剤の種類と休薬期間の管理が重要になりますから、病気の分類リスト（病気の症状、治療方法と休薬期間が明記してある）を用い、治療法および使用する薬物を選択します。そして、行った治療や健康状態はすべて記録され、生産者によりコンピュータを用いて分析、管理します。このようにして、各薬剤に設定されている休薬期間、連続投与制限、体重あたりの投与量などの適正な使用方法を遵守しています。特に、休薬期間の無視は残留違反に直結しかねませんから、重要な管理点になっています。

米国で使用されている主な動物用医薬品の残留基準とその休薬期間を表にしてみました。休薬期間は、承認された医薬品の商品ごとに設定されているため、使用目的や投与方法、また、有効成分の含有量や他の薬剤との組み合わせなどにより、一様ではありません。

動物用医薬品には、主に抗生物質、合成抗菌剤、内寄生虫用剤、ホルモン剤、ワクチンなどがあります。生物製剤であるワクチンには、特に残留基準は設定されていませんが、その他の動物用医薬品には基本的にすべて残留基準が設定されています。動物用医薬品のなかで、もっとも一般的に使用されているのが、抗生物質を含む抗菌剤です。というのは、家畜の病気でもっとも多いのが、細菌性感染症だからです。

抗菌性物質の残留基準

さて、抗菌性物質の残留に対しては、一般に2つの方法があるとされています。ひとつは「含んではならない」とする、いわゆる“ゼロ規制”、もうひとつは、基準値を設定しこれを守る、という方法です。いずれも、1968年に英国で作成されたスワンレポート（エディンバラ大学のスワン博士をチーフとする調査委員会報告）および1968年のFAO/WHO合同食品添加物専門委員会（JECFA：Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives）の報告をもとに、国連加盟各国が採用した規制措置です。

一見すると「含んではならない」ほうが厳しい規制であるように思われますが、安全性を確保するという観点からは、両者に決定的な差はないのです。というのは、抗菌性物質の残留が基準以下であれば、腸内細菌を含め人の健康にまったく影響を及ぼさないレベルに、残留基準は設定されているからです。抗生物質を中心とした抗菌剤を含んではならない、とする考えかたは、人のからだで抗菌剤に対する耐性ができるから、というものです。スワンレポートは30年以上前のものですが、その後、人の健康についての科学的な評価が、国内外で確立し、抗菌剤についても、人の健康への影響がないレベルとして残留基準を設定することが可能になりました。「含んではならない」というのも、完全にゼロでなければならない、というのではなく、通常は、複数の試験菌に対して感受性を示さない量以下の残留であれば、「含まれていない」と判断されるのですから、実際の抗菌性物質の含有量自体は、基準により監視する方法とたいして変わるものではありませんでした。

また、分析技術の高度化により、一律に“ゼロ規制”を維持することが困難になってきたという背景もあります。日本の場合、食肉中の残留抗菌性物質の検査は、基準が設定されている

ものを除いて、微生物学的簡易検査法で行われています。Bacillus subtilis ATCC-6633、Micrococcus luteus ATCC-9341、Bacillus subtilis ATCC-11778という3種類の菌に対し、寒天培地上で阻止円の有無により、陰性か陽性かを判断するというものです。しかし、この簡易検査法で陰性と判断されても、液クロやバイオアッセイによる測定では、検出されてしまうことがあります。国際的にも、検出方法が変わることで検出限界が一方向的に下げられる可能性があるのは、あまりにも不透明だ、との指摘もなされています。

日本でも、このようなことを背景に、1995年、科学的に評価できるものは順次数値化 = 基準設定することとなりました。米国では、使用が承認されているすべての動物用医薬品に、適正な使用方法と食肉への残留基準が設定されています(安全性が高いなどの理由で、「残留基準は設定する必要なし」とされているものもあります)。このように、動物用医薬品は、適正に使用することで食肉への残留を防ぐことができます。なお、抗菌性物質の感作による耐性菌等発生の問題は、食肉の安全性とは異なる問題として考える必要があるでしょう。

抗生物質の量の減少

米国動物薬事協会(AHI)は、ペットおよび畜産動物用医薬品を製造している動物薬品企業の調査による新しいデータから、米国で使用されている抗生物質の量が過去3年で着実に減少していることを明らかにしました。

提出されたデータは、抗生物質の販売量が2000年では1,075トン、1999年では1,089トンであったのに対し、2001年では989トンに減少したことを示しています。食用動物に対する抗生物質の使用の減少には、以下の3つの理由があげられます：

1. 抗生物質の慎重な使用と、抗生物質利用の必要性を減少させる生産方法の改善
2. 生産方法および予防衛生対策の改善
3. 食用に供される動物の抗生物質問題に対する認識を高める公衆衛生および消費者擁護団体の継続的な努力

米国食品医薬品局(FDA)は、疾病の治療、予防、生産性、もしくは飼料効率の改善を目的として抗生物質を使用することを認めています。米国では、食用に供される動物に利用する抗生物質の80%以上が、疾病治療や予防に使用されています。また、抗生物質は動物の健康を維持し、成長を促進させるためにも使われています。

FDAは、健康維持のために使用する抗生物質について再調査を行い、抗生物質の使用が動物の疾病を抑制し、それにより一層効率的に動物の成長を促進するという科学的なデータも得ています。

この目的のために使用される抗生物質の使用については、しばしば人体への影響について議論されてきましたが、人の微生物学、リスク評価や、獣医および家畜衛生専門家からなるグループによって、動物が保有する抗生物質耐性の人体への移行の実質的なリスクはほとんどないことを明らかにしています。

このグループは、9月27日に開催された、世界中の感染性疾病、抗菌剤と病原体に関する主要な科学的会議である第42回「抗菌薬および化学療法に関する学術会議」(Conference on Antimicrobial Agents and Chemotherapy)において、この研究結果を発表しました。

EUで抗生物質を中止した悪影響

ヨーロッパでは、抗生物質を中止した場合の影響について、数年間に及ぶ調査が行われてきています。デンマークでは、1997年から1999年にかけて成長促進目的の抗生物質の使用が段階的に廃止されましたが、その際、動物の健康への悪影響が増加しました。デンマークの農家は、抗生物質の使用禁止により、子豚を中心とした豚に頻繁に下痢が発生すること、加えて離乳後の成長が阻害され結果的に生産コストの増加をまねくことが明らかになりました。また、使用禁止後、サルモネラおよびカンピロバクターといった菌による人の感染症が、記録的に増加し、多剤耐性サルモネラ DT104 が倍増しました。

バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)、メチシリン耐性黄色ぶどう球菌(MRSA)への過剰反応

最近日本で院内感染が拡大しているとして問題にされています。これは従来使われている抗菌剤に抵抗力を持った最近が患者の中で感染し中には死亡するケースまで出てきています。原因としては人用治療薬として抗生剤が広く使われていることに原因することが専門家の調査で判明しています。しかし、一部の専門的知識のない団体や報道機関が動物用飼料添加物として使われている抗生剤が日本を始め米国でのMRSAやVREの蔓延に大きく起因しているかのようにマスコミを利用し不必要な不安材料を撒き散らしているようですが、この主張はまったく科学的根拠のないもので、最近のデータを見れば一目瞭然です。米国の権威ある団体AHI（米国動物薬事協会）によると、米国では年々動物への抗生剤の使用は削減傾向にあります。また、どう団体の報告によると、EU諸国では抗生剤の飼料添加が禁止されていますが、其の一方で家畜疾病が増加し、結果として治療用抗生剤の使用が増加するという皮肉な結果がでています。また、いずれの国でも人のVREやMRSAに家畜への抗生剤の使用が関係しているという結論を導くに十分なデータはどこにもないと言う事です。日本の学会でも同様の見方が大勢を占めています。むしろ人への抗生剤投与のコントロールが急務であるといえます。データに関しては前出のAHIホームページ (<http://ww.ahi.org>) をご覧ください。

主な動物医薬品の残留基準値と休業期間

物質名	牛				豚			
	基準値	参照	休業期間	参照	基準値	参照	休業期間	参照
抗生物質								
Penicillin 系								
Penicillin	0.05Et	21CFR556.5 10	4～30日(注) 1～60日(他)	21CFR522.1 696a,b 21CFR526.1 696a,b,c,d	0Et	21CFR556.5 10	6～7日(注) 0日(飼)	21CFR522.1 696b 21CFR558.4 60
Ampicillin (アンピシリン)	0.01Et	21CFR556.4 0	7～15日(口) 6～9日(注)	21CFR520.9 0f 21CFR522.9 0a,b	0.01Et	21CFR556.4 0	1日(口) 15日(注)	21CFR520.9 0e 21CFR520.9 0a
Amoxicillin(アモキシシリン)	0.01Et	21CFR556.3 8	20日(口) 25日(注) 12日(他)	21CFR520.8 8d,e 21CFR522.8 8 21CFR526.8 8	設定なし	21CFR556.3 8	15日(口)	21CFR520.8 8c
Aminoglycoside 系								
Streptomycin (ストレプトマイシン)	2K 0.5Et	21CFR556.6 10 NRP for 1998	2日(口)	21CFR520.2 158a	2K 0.5Et	21CFR556.6 10 NRP for 1998	0日(口)	21CFR520.2 158a
Hygromycin B (ハイグロマイシン)					0Et	21CFR556.3 30	15日(飼)	21CFR558.2 74
Tetracycline 系								
Oxytetracycline (オキシテトラサイクリン), Chlortetracycline (クロルテトラサイクリン), Tetracycline (テトラサイクリン) の 合計として	2M 6L 12F,K	O=21CFR55 6.500 C=21CFR55 6.150 T=21CFR55 6.720	1～14日(口) 13～28日 (注) 0～10日(飼)	O=21CFR52 0.1660c,d C=21CFR52 0.445b,c T=21CFR52 0.2345c,d O=21CFR52 2.1662a O=21CFR52 2.1660 C=21CFR55 8.128 C=21CFR55 8.140 O=21CFR55 8.450	2M 6L 12F,K	O=21CFR55 6.500 C=21CFR55 6.150 T=21CFR55 6.720	1～15日(口) 19～42日 (注) 5～15日(飼)	O=21CFR52 0.1660d C=21CFR52 0.445a,b. T=21CFR52 0.2345d O=21CFR52 2.1662a. O=21CFR52 2.1660. C=21CFR55 8.128 C=21CFR55 8.145 C=21CFR55 8.155 O=21CFR55 8.450

物質名	牛				豚			
	基準値	参照	休薬期間	参照	基準値	参照	休薬期間	参照
Macrolide 系								
Tylosin(タイロソ)	0.2F,M,L,K	21CFR556.7 40	21日(注) 0日(飼)	21CFR522.2 640a 21CFR558.6 25	0.2F,M,L,K	21CFR556.7 40	2日(口) 14日(注) 0日(飼)	21CFR520.2 640 21CFR522.2 640a 21CFR558.6 25
Erythromycin(エリスロマイシン)	0.1Et	21CFR556.2 30	6~21日(注)	21CFR522.8 20	0.1Et	21CFR556.2 30	0日(飼)	21CFR558.2 48
Polypeptide 系								
Bacitracin(バシトラシン)	0.5Et	21CFR556.7 0	0日(飼)	21CFR558.7 6 21CFR558.7 8	0.5Et	21CFR556.7 0	0日(飼)	21CFR558.7 6 21CFR558.7 8
Virginiamycin(バージニアマイシン)	必要なし	21CFR556.7 50	0日(飼)	21CFR558.6 35	0.1M 0.3L 0.4K,S,F	21CFR556.7 50	0日(飼)	21CFR558.6 35
Polyether 系								
Lasalocid(ラサロシド)	1.2M 4.8L,F 3.6K	21CFR556.3 47	0日(飼)	21CFR558.3 11				
Monensin(モネンシン)	0.05Et	21CFR556.4 20	0日(口) 0日(飼)	21CFR520.1 448a 21CFR558.3 55				
その他								
Lincomycin(リンコマイシン)					0.1Et	21CFR556.3 60	6日(口) 2日(注) 0~6日(飼)	21CFR520.1 263c 21CFR522.1 260 21CFR558.3 25
Tiamulin(チアムリン)					0.6L	21CFR556.7 38 NRP for 1998	3~7日(口) 2~7日(飼)	21CFR520.2 455 21CFR520.2 456 21CFR558.6 00
合成抗菌剤								
Sulfadimethoxine(スルファジメトキシ)	0.1Et	21CFR556.6 40	7~12日(口) 5日(注)	21CFR520.2 220a,b 21CFR522.2 220				

物質名	牛				豚			
	基準値	参照	休薬期間	参照	基準値	参照	休薬期間	参照
Sulfamerazine(サルファメラジン)	アメリカでは使用が認められていない				アメリカでは使用が認められていない			
Sulfamethazine(サルファメサジン)	0.1Et	21CFR556.670	8～28日(口)	21CFR520.2260a,b,c 21CFR520.2261a 21CFR522.2260	0.1Et	21CFR556.670	15日(口)	21CFR520.2261a,b
Sulfaquinoxaline(サルファキノキサリン)	0.1Et	21CFR556.685 NRP for 1998	10日(口)	21CFR520.2325a,b				
Sulfadimidine(サルファジミジン)	アメリカでは使用が認められていない				アメリカでは使用が認められていない			
Amprolium(アンプロリウム)	0.5M,L,K 2F	21CFR556.50	1日(口) 1日(飼)	21CFR520.100a,b,c 21CFR558.55				
Decouqinate(デコキネート)	1(スジ・腱) 2(その他)	21CFR556.170	0日(飼)	21CFR558.195				
Carbadox(カルバドックス)	0.03L	21CFR556.100	70日(飼)	21CFR558.115				
内寄生虫用剤.								
Ivermectin(イベルメクチン)	0.1L	21CFR556.344	24～180日(口) 35～49日(注) 48日(他)	21CFR520.1192 21CFR520.1197 21CFR522.1192 21CFR522.1193 21CFR524.1193	0.02L	21CFR556.344	18日(注) 5～6日(飼)	21CFR522.1192 21CFR558.300
Flubendazole(フルベンダゾール)	アメリカでは使用が認められていない				アメリカでは使用が認められていない			
Closantel(クロサンテール)	アメリカでは使用が認められていない				アメリカでは使用が認められていない			
Thiabendazole(チアベンダゾール)	0.1Et	21CFR556.730	3日(口) 3日(飼)	21CFR520.2380a,b,c 21CFR558.615	0.1Et	21CFR556.730	30日(口) 30日(飼)	21CFR520.2380b 21CFR558.615
Clopidol(クロピドール)	0.2M 1.5L 3K	21CFR556.160	特になし*	21CFR558.4	0.2Et	21CFR556.160	特になし*	21CFR558.4

*牛豚に使用されるクロピドールは、主に配合飼料のなかに、他の抗菌剤等とともに配合されているため、クロピドール単体あるいはクロピドールとしての休薬期間は定められていない。

3.肥育とホルモン剤の使用

肉牛の肥育に使用されているホルモン剤は、タンパク質同化ホルモンとも呼ばれ、体タンパク質の合成を促す作用があります。適度に脂肪の蓄積した、赤身の多い肉質を作るので、体重の増加が早く、飼料効率も向上します。

ホルモン剤には、大きく分けて天然型のものと同成型のものがあり、国によって使用されているホルモン剤の種類は若干異なります。米国で許可されているのは、天然型のエストラジオール、プロゲステロン、テストステロン、およびこれらの同成型のゼラノール、トレンボロン、メレンゲステロールの計6種類です。

このうち、もっとも多く使用されているのが、エストラジオールとゼラノールです。牧場で肥育前の牛(素牛)は、生後1年くらいでフィードロットに移されますが、このとき外耳の皮下に、直径2mm、長さ3mmほどの小さなペレット型のホルモン剤が注入されます。そして、極めて低い濃度で少しずつ、体内に吸収されて、タンパク質の合成を促します。

代表的なホルモン製剤は、注入されてから約2~3週間のあいだ、効果が持続します。通常、フィードロットでの肥育期間は3~5カ月ですから、加工工場に出荷される時期には、食肉への残留はほとんどありません。また、ホルモン剤が植え込まれた外耳部は、廃棄され食用には供されません。

ホルモン残留による人体への影響はない

実際に、ホルモン剤を使用して肥育された食肉と、使わずに肥育した食肉に含まれるエストラジオールの含有量を比較したデータがあります。この試験は1995年に、米国のミシガン州立大学で行われたものですが、ホルモン剤を使用していない食肉のエストラジオール濃度は1.3ppb、一方、使用した食肉でも1.9ppbに過ぎませんでした。

また、通常の食品にもエストラジオール(エストロゲン)やエストロゲン様物質を多く含んでいるものがあります。例えば、牛乳などは11ppb、キャベツには2,000ppbも含まれています。もちろん、私たちのからだのなかでも産生されています。ですから、肥育にホルモン剤を使ったとしても、肥育用ホルモン剤の残留による人体への影響はまったくない、ということはおわかりいただけると思います。

人間の1日のエストロゲン分泌量

食物に含まれるエストロゲンのレベル

人 間	分泌量 (ng)	食 物	エストロゲン (ppm)
女子 (思春期以前)	54,000	ホルモン投与の牛肉	0.022
男子 (思春期以前)	41,000	小麦胚芽	40
女性 (妊婦を除く)	480,000	大豆油	20,000
大人の男性	136,000	牛乳	0.18

牛肉中のエストロゲンのレベル

牛	筋肉あたり (ppm)
去勢牛 (投与あり)	0.022
去勢牛 (投与なし)	0.015
若い雌牛 (3才未満でまだ子供を生まない)	0.013

全米家畜生産者協会 (NCA)、テキサスA&M大学の資料を一部改訂

米国で承認されている肥育用ホルモン剤

(21CFRより抜粋)

物質名	残留基準		備考
	牛	羊	
エストラジオール	120pptM	120pptM	エストラジオールとして
安息香酸エストラジオール	480pptF	600pptF	
吉草酸エストラジオール	360pptK	600pptK	
Estradiol and related esters	240pptL	600pptL	
ゼラノール*	150ppbM	検出限界以下	
Zeranol	600ppbF		
	450ppbK		
	300ppbL		
プロゲステロン	3ppbM	3ppbM	
Progesterone	12ppbF	15ppbF	
	9ppbK	15ppbK	
	6ppbL	15ppbL	
メレンゲステロール・アセテート Mestrol acetate	25ppbF		
テストステロン・プロピオネート Testosterone propionate	0.64ppbM		テストステロンとして
	2.6ppbF		
	1.9ppbK		
	1.3ppbL		
トレンボロン・アセテート* Trenbolone acetate	50ppbM		トレンボロンとして
	200ppbF		
	150ppbK		
	100ppbL		

単位に続く記号は、M=筋肉、F=脂肪、K=腎臓、L=肝臓

*ゼラノールとトレンボロンは、「残留基準設定の必要なし」とされていますが、FDAでは、監視のために「safe concentration」としての値を定めています。

注：検査部位はいずれも、未調理の可食部。

3-1.肥育用ホルモンに関する規制

肥育用ホルモンは、動物用医薬品の一種として、FDAが製造・販売を承認し、適正な使用方法と食肉への残留基準を設定しています。肥育用ホルモンが使用されるのは、Beef Cattleと一部の羊だけです。一般的な肥育用ホルモンの使い方は、フィードロットに搬入されるとき、外耳の皮下にインプラントする、というものです。外耳に埋めこむ方法での使用が承認されているホルモン剤は、エストラジオール（安息香酸エストラジオール、吉草酸エストラジオールを含む）、プロゲステロン、テストステロン、ゼラノール、トレンボロン・アセテートの5種類です。メレンゲステロール・アセテートは、薬用飼料として使用されます。

肥育に使われるホルモン剤の適正な使用方法や禁止事項は、他の動物用医薬品と同じように21CFRに収載されています。外耳に埋めこまれるタイプのホルモン剤は、パート522（埋め込み薬ないしは注射薬）に、メレンゲステロール・アセテートはパート342に、それぞれ収載されています。

ホルモンは、一種の生体内伝達物質で、各ホルモン特有のレセプターと結合することで、所定の指令を出すという働きをします。肥育用に使われる成長ホルモンには、タンパク質同化作用、つまり、栄養素からタンパク質を合成する働きをします。このため、肥育用ホルモンを投与するとタンパク質の合成が促進され、飼料効率がよくなります。すなわち、投与されたホルモンは、タンパク質の同化に伴い消費されていきます。これにより、外的に投与されたホルモンであっても、一般的に生体内に残留あるいは蓄積するものではなく、前述のような「ホルモン剤を使用していない食肉のエストラジオール濃度は1.3ppb、一方、使用した食肉でも1.9ppb」というような試験結果となるのです。

とはいっても、米国では適正な使い方を徹底させるため、6種類のホルモン剤に対して、可食部ごとに、FDAが残留基準を設定し、FSISが毎年計画的にモニタリング検査を行うことで、その残留実態を検査・監視しています。

参考までに、肥育用ホルモンは米国のほか、カナダ、オーストラリアなどでも使用されています。カナダでは、エストラジオール、ゼラノール、プロゲステロン、メレンゲステロール・アセテート、テストステロン、トレンボロン・アセテートの6種類が、オーストラリアでは、エストラジオール、ゼラノール、プロゲステロン、テストステロン、トレンボロン・アセテートの5種類が、それぞれ使用が認められています。また、日本でも昭和30年代前半から、天然型の雌性ホルモンや抗甲状腺剤（メチルチオウラシル）等が、特に乳廃や去勢牛の肥育用に使用されてきた経緯があります。その後、使用されるのは天然型ホルモン（安息香酸エストラジオール、プロゲステロン）になりましたが、1980年代後半から徐々に使用実績がなくなり、ついに1998年、安息香酸エストラジオールの再評価に伴い、国内2社が製造・輸入・販売許可の廃止届を提出、1999年6月現在、薬事法の定めにより、製造・輸入・販売の許可を受けている国内企業は1社もなく、製造・輸入・販売の承認を受けている国内企業は2社ある、という状況になっています。

米国とEUのホルモン論争

食肉へのホルモン残留は、日米をはじめ多くの国で、残留基準を設けて監視する方法が取られています。国際的にも、1986年FAO/WHO合同食品規格委員会（CAC：CODEX委員会）に設置され

た、FAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）残留動物用医薬品部会において、ホルモン剤に残留基準を設定する作業は続けられています。この部会では、ホルモン剤のみならず、幅広い動物用医薬品のADIや残留基準の検討を行っています。牛の生体内でも産生されている天然型ホルモンについては、1987年に「適正に使用されている限り、残留基準を特定する必要はない」とされ、その後は合成型に対する基準値の作成が検討されてきました。

そして1991年、残留動物用医薬品部会は、エストラジオール、プロゲステロン、テストステロンの3つの天然型ホルモン（いずれも残留基準は特定せず）に、ゼラノール、トレンボロンアセテートの2つの合成型ホルモンを加えた、5つのホルモン剤の残留基準規格案をCACに提出、1995年7月にローマで開催されたCACにおいて、これら5つのホルモン剤の残留基準は、国際基準として採択されました。

天然型ホルモン剤にもADIが設定される

1999年2月2日から11日にかけてローマで開催されたJECFAの残留動物用医薬品部会では、エストラジオール、プロゲステロン、テストステロンの3つの天然型ホルモン剤に関するADIおよびMRL（JECFAでは、動物用医薬品等の残留の上限を、最大残留限度：Maximum Residue Limitsとして値を特定し、各国はこれを残留基準として採択します）について、1987年に「特定せず」と決定してからすでに12年経過していることから、最新の科学データに基づいた再評価が行われました。

そして、検討の結果、「エストラジオールの遺伝毒性を介した発ガン性は、非遺伝的なものであり、また、食肉に含まれるエストラジオールの量から考えて、ホルモン剤を使用して肥育された食肉を食べることにより、消費者に有害な影響を及ぼす危険性はほとんどない」と結論。他の2つのホルモン剤とあわせて、これまでどおり「適正に使用されている限り、天然型のホルモン剤には残留基準を設定する必要はない」とされました。

一方ADIについては、科学的に数値を特定できるだけの情報が蓄積されてきたことから、それぞれヒトの臨床用量などのデータをベースに、ADIを設定することとなりました。

このときの会合では、上記のような新たな基準の採択とあわせて、JECFAからひとつの勧告がなされました。それは、エストラジオールの総摂取量については、現状の適正な使用方法をベースに想定される理論的最大1日摂取量（TMDI：Theoretical Maximum Daily Intakes）などから「過剰摂取量」を算出し、これを超えないように考慮すべきである、ということでした。ちなみに、JECFAが試算した食肉から摂取するエストラジオールのTMDIは、ADI（0～0.05 µg/kg）のわずか2%に過ぎませんでした。

しかし、エストラジオールやその類似物質は、前述のように畜産食品だけでなく、野菜類や豆類、果物類にもひろく含まれています。また、家畜やヒトの尿などにも含まれていることから、これらが環境中に拡散し、いわゆる“環境ホルモン”のひとつに数えられるようになってきています。こういった他の環境要因を考慮すると、ADIの特定を採択したJECFAとしては、エストラジオールの総摂取量を、なんらかのかたちで監視していく必要があるでしょう。

こういった人々をとりまく環境要因や、性ホルモンが医療にも使われることなどを考慮すると、食肉中のエストラジオールを必要以上に増やすべきではない、ということです。

JECFAの試算による食肉由来のエストラジオール摂取量は、ADIのわずか2%です。前述のように、ホルモン剤を使用することによる食肉中のエストラジオール含量の増加は、ほとんどな

いというデータもあります。EUの主張は、科学的な根拠がないように思われ、実際にWTOでも、退けられています。

また、本当に消費者が肥育用ホルモンを使った食肉を望んでいないなら、国際的なルールに従って輸入を解禁した上で、選択の自由を保障するために表示を行うなど、他の方法もあるはずです。

なお、1999年5月にEUが「エストラジオールは発ガン性物質」とする報告書を公表したのを受けて、日本の主だったマスコミは「米国産牛肉に発ガン性物質」と報道しました。

また、そのなかで農水省は「日本ではエストラジオール17 は、日本では承認されていない」とコメントしたように伝えられましたが、エストラジオール17 は、安息香酸エストラジオール等の代謝産物で、投与された安息香酸エストラジオール等のエストラジオール類は、生体内ではエストラジオール17 として活性を示します。そのため、肥育用ホルモン承認国で、エストラジオール類をエストラジオール17 として承認している国はありません。

4.環境化学物質による食肉の汚染対策

食肉に含まれる可能性のある化学物質のなかでも、農薬や動物用医薬品など、一般的に消費者が懸念している化学物質は、実は生産者が獣医師など専門家の指示のもとに使用し、科学的なリスク・マネジメントが行われているという点で、極めて“安心な”化学物質ということもできます。しかし、カビや微生物、雑草等、家畜以外の生物の代謝産物や、いわゆる環境化学物質などは、生産者の意思と無関係に、偶発的に含有、すなわち汚染され、科学的なリスク・マネジメントを行うことは、非常に困難です。

これらの偶発的な汚染は、日常的な発生の頻度は低くても、発生した場合の危害度が比較的大きなものが多いのが特長です。近年問題視されているもののなかで代表的なものとして、ダイオキシンやPCB、カビ毒などを上げることができるでしょう。

ここでは例として、ダイオキシンやPCBを取り上げ、米国における汚染対策および汚染発生後の処理等について、ご紹介しましょう。

4-1.ダイオキシンに対する規制

米国では現在、食肉をはじめとした食品に含まれるダイオキシン類の残留基準およびその他監視基準は設定されていません。基準設定の前提になる無影響量が、いまだ確定していないこともあります。EPAやUSDAは、現状では、ダイオキシンの排出ならびにダイオキシン含有物による食品等の汚染防止対策、それに食肉等のダイオキシン含有の実態調査等に精力的に取り組んでいます。基準値設定のための下準備、とでも言うことができます。

実は米国では、1997年に、動物用の飼料にダイオキシン含有物が混入し、鶏肉や鶏卵、それになまが汚染されるという、比較的大きな事故が起きました。鶏肉等の汚染レベルは、それほど重大なものではなく、結果的にも1999年のベルギーでの事件のような大問題には発展しなかったのですが、FDAはこのとき、問題の飼料を食べたと思われる家畜による食肉、食鳥肉そして卵製品に対して、2,3,7,8 - 四塩化ダイオキシン(2,3,7,8,-TCDD)で1 pptという、今から考えてもかなり厳しい暫定基準を設定。消費者の不安の拡大防止に努めました。

しかしこの事件以前からも、ダイオキシンに関する基礎調査は継続的に行われてきました。食肉に関しては、牛肉と豚肉の、特に脂肪中に現状で含まれているダイオキシン類の実態を把握するために、USDAとEPAが合同し、調査(Statistical Survey)が行われ、1997年その結果が公表されました。

分析の対象とされたのは、牛豚共通がchlorinated dibenzop-dioxins(CDDs)類、chlorinated dibenzofrans(CDFs)類、豚肉ではcoplanar polychlorinated biphenyls(coplanar PCBs)も検査されました。サンプルは、いずれも食肉処理場における解体途中に収去され、牛は背脂を採取、豚は腹の部分の脂を、1995年の8～9月にかけて採取しました。

結果をご紹介する前に、ダイオキシン類の量的な評価について、米国で行われている方法をご紹介します。ダイオキシンには、ご存知のように多岐にわたる種類があり、構造も毒性もそ

れぞれ異なります。例えば、最も毒性が強いといわれる2,3,7,8,-TCDDと、比較的弱い2,3',4,4',5,5'-HxCBでは、約10,000倍も強さに差があるとされています。ダイオキシン pptと言ったときに、どのダイオキシン類の何が pptなのかにより、その毒性学的な評価はまったく異なったものになってしまいます。そこで米国でダイオキシン類の量的な評価を行う際には、各ダイオキシン様物質に対し、2,3,7,8,-TCDDを1としたToxicity Equivalency Factors(毒性を換算する係数 = TEF)を設定し、トータルで2,3,7,8,-TCDDとしてどれだけの量が含まれているか、に換算し、これを、TEQ (Toxicity Equivalency Quantity = 毒性等量)として表しています。ダイオキシンを毒性等量として表記する方法は、米国だけ出なく日本を含む諸外国や国際機関等で広く採用されていますが、国や機関によりTEFの設定が多少異なることがあります。

USDAとEPAが合同で行った調査の結果、現状における米国産牛脂および豚脂に含まれるダイオキシン類は、牛脂で0.35ppt~0.89ppt、豚脂で0.46ppt~1.3pptであることがわかりました(いずれもTEQに換算した結果)。数値に幅があるのは、前者が検出限界以下のものをゼロとみなした場合、後者は検出限界の1/2とみなした場合のTEQを表しているためです。

これらの結果は、いずれも脂身だけをサンプルとした分析結果であり、食肉処理場でトリミングされるなどにより、通常流通している食肉では、より低い含有量であることが容易に想像されます。一般的に、牛の背脂における脂質の割合は60~90%、これに対し筋肉細胞に含まれる脂質は5%未満とされています。

また、EPAでは、食肉中のダイオキシンとPCBが、調理加熱によりどのように変化するか、実験を行っています。これによると、牛ひき肉(ハンバーグ)、ベーコン、なまず肉(すべてニューヨークのスーパーで購入したもの)を電子オーブンでグリルしたところ、それぞれ約50%ほど、ダイオキシン類とPCBが減少するという結果が出ました。

日本でも、平成9年(1997年)に厚生省が、食肉に含まれるダイオキシンを分析していますが、コプラナーPCBを含むダイオキシン類の含有量は、牛肉で国産平均0.338ppt(0.089~0.552ppt)、輸入0.221ppt(0.031~0.592ppt)、豚肉では国産0.051ppt(0.020~0.111ppt)、輸入0.020ppt(0.011~0.028ppt)をなっており、国産・輸入ともに、安心できる数値の範囲であることが確認されています。

参考までに、飲料水については、EPAが2,3,7,8,-TCDDで0.00003 µg/リットルという基準を設定しています。また、FDAは、食品のうち最もダイオキシンの汚染を受けているといわれる魚介類については、2,3,7,8,-TCDD換算(=TEQ)で50pptを超えるものは食べないように指導しています。

なお、WHOでは、2,3,7,8,-TCDDで4ピコグラムを耐容一日摂取量(Tolerable Daily Intake: TDI、農薬や添加物のように意図的に使用されるものではなく、非意図的に生産され、環境から人の体内に取り込まれる物質については、ADIではなくTDIを用いることが国際的に行われています。意味するところは同じく、生涯にわたって毎日摂取しても耐えられる1日あたりの量を表します)として定めています。これは人の体重1kgあたり4ピコグラムですから、日本人の平均体重を50kgとし、ひとり毎日200ピコグラムまでなら摂取しても耐えられるということです。牛赤身肉のダイオキシン含有が0.045ppt(牛脂0.89pptの1/20)と仮定すると、生の牛赤身肉なら毎日4.4kg、グリルした牛赤身肉なら約8kgまでなら食べても大丈夫だという計算になります。

4-2.PCB に対する規制

日本のカネミ油症事件で、原因物質と特定されたのは、科学的に極めて安定な絶縁体や熱媒体として利用されていた、PCBでした。さらにその後の研究で、PCBに不純物として含まれるコプラナーPCBが、直接の原因物質であったことが明らかになっています。PCBは、多くの国でその後製造禁止となりましたが、環境中に分解せずに残留している危険性が指摘され、日本では、昭和47年（1972年）に、食品中へのPCBの暫定的な残留基準が設定されました。米国でも、1973年にFDAが、食品中へのPCBの残留基準を官報に告示しました。FDAによる残留基準は、その後1979年に一部改正され、現在では以下のようになっています（21CFR109.30より主なものを抜粋，次頁参照）。また、食肉（レッド・ミート）への残留基準は、FDAが定めた家禽肉への基準に倣い、FSISにより3ppm（脂肪中に）と定められています。

FDAによるPCBの残留基準

牛乳	脂肪中に1.5ppm
乳製品	脂肪中に1.5ppm
家禽肉	脂肪中に3ppm
鶏卵	0.3ppm
魚介類	2ppm
乳幼児向け食品	0.2ppm
食品包装材料	10ppm
食用に供される動物用飼料	0.2ppm

(21CFR109.30より主なものを抜粋)

食肉へは、主に飼料を通じて環境中から移行します。このため、食用に供される動物用の飼料への残留基準が設定されているのです。また、食肉中のPCBの残留実態については、DDTなどの環境中に残留する農薬等と同様に、NRPのプログラムで毎年継続的に監視されています。ちなみに、1996年の調査結果では、Bullの1頭で基準値を大きく下回る若干のPCBが検出されましたが、その他はすべて検出限界（0.1ppm）以下でした。

なお、コプラナーPCBについては、現在ではダイオキシン類として扱われております。詳しくはダイオキシンのページを参照して下さい。

米国では古くから政府（環境保護庁、農務省など）の自然環境保全に対しては厳しいルールと監視を実施しています。一方、国民にも「自然と同居」という意識が強く、それだけ企業などの「環境に配慮のない活動」には不買運動など毅然とした態度でのぞむ風潮があります。

5.クオリティー・アシュアランス・プログラム

品質保証プログラム（QAPs：Quality Assurance Programs）は、「家畜生産者から食品生産者へ」、つまり、「私たちが育てているのは牛、豚ではなく、牛肉、豚肉である」として、家畜生産者の側から、自発的に産まれてきたものです。飼育中の家畜の疾病を予防し、安全な食肉等を提供するために、動物用医薬品や農薬の正しい使い方等を周知させ、主に化学物質の残留抑制を目指していこうというものです。

生産者団体による品質保証プログラムの作成は、養豚業界の全国組織である全米豚肉生産者協議会が「豚肉品質保証（PQA）プログラム」を作成したのを皮きりに、牛肉、乳製品、仔牛、羊、七面鳥、鶏肉、鶏卵という、ほとんどすべての食肉関連業界で作成されています。

これらのQAPsは、通信教育で受講できるようになっており、それぞれの家畜に応じて、主に化学物質の残留防止策を学習できるようにカリキュラムが組まれています。

各QAPsの概要は、FSISのAnimal Production Food Safetyのサイト（<http://www.fsis.usda.gov/OFO/HRDS/animalp/animalproduction/anmprdv1.htm>）から入手することができます。

5-1.PQA (Pork Quality Assurance)

PQAは、The National Pork Producers Council（NPPC：全米豚肉生産者協議会）が作成したレベル 1～3までの指導用ブックレットに従って、段階的に生産者を教育するシステムになっています。これにより養豚業者は、在宅でマニュアルを取得することができるのです。レベル 1～3で、動物用医薬品の取扱いと適正な使用方法の習得を目指し、レベル 2では、生産者各自が独自に工程の改善を行えるように、必要なサポートを提供します。

PQAでは、養豚における動物用医薬品の残留違反防止のために、以下のような10の管理点を挙げています。

- ・ 効率的かつ効果的な健康管理計画の策定
- ・ 獣医、生産者そして患者のリレーションシップの確立
- ・ すべての医薬品を正しく保管する
- ・ 専門の獣医の指導とともにFDAが認可した薬だけを使う
- ・ すべての注射薬と経口薬は正しく投与し、処置された家畜が識別できるようにする
- ・ 飼料添加物を使うときは、表示された規定に従う
- ・ 医療の記録と処置された動物の識別は適切に保持する
- ・ 適宜、医薬品が残留していないかスクリーニングテストを行う
- ・ 従業員や家族に、適切な医薬品使用を理解、促進させる（現場での専門家のトレーニング、地元大学などのセミナー等により実施）
- ・ 獣医や専門家の協力を得て、毎年チェックリストを補充する

NPPCは、1997年に、HACCPが導入されたパッカーにおける作業との整合性を図るために、未来型のPQAとしての「on-farm HACCP plan」の開発を提案しています。on-farm HACCP planでは、上記の10の管理点を適正管理手順として標準化するとともに、これを履行した生産者に対しては、パッカーが要求する納入基準を満たしていることを証明する証明書を発行するというものです。因みに日本向けはこのレベル をクリアーしたもののみが輸出されています。この条件は通常パッカーの発注条件として盛り込まれています。

5-2.BQA(Beef Quality Assurance)

BQAは、The National Cattlemen's Beef Association (NCBA：全国肉牛生産者協会)が、有害物質の残留のない、安全で、衛生的な牛肉を生産するために開発したものです。

現在、カリキュラムとして、消費者の意向、集団健康管理のためのチーム・アプローチ、獣医の診断と援助、動物の識別、動物用医薬品の適当な取り扱いと管理、貯蔵、注射と処置、残留テスト、記録の保持、動物の世話と取り扱い、環境との関連、そして、関連する規制と機関、などがあげられています。

食用牛の適正な飼育方法は、現在まで各州や関連団体でそれぞれ作成されてきましたが、今後はこのBQAを、統一的な食肉生産者の品質保証プログラムとして普及していくことを目指しています。そのためにNCBAは、まずBQAを生産者のトレーニング・プログラムと位置づけ、教育材料の提供等を推進しています。以上のような生産者独自の品質・安全性確保に加え、生産者は地元の大学にある畜産専門サービス機関との連携により、常に新しい飼・肥育方法、薬物情報などを収集することでより品質と信頼性の高い家畜生産を目指しています。つまり、生産者は自らも消費者であることの認識と同時に彼らの必要とする要件が何であるかを常に認識しよとする姿勢が存在しています。

リコールへの考え方

アメリカでは、消費者保護を第一目的に、リコール情報はFDA, Recalls and Safety Alerts (<http://www.fda.gov/opacom/7alerts.html>) に掲載され、誰でも閲覧が可能です。リコールは、FDAの規則に反した、また医学上、人の健康に害すると判断された時には、FDAからの要請、または法務局の元、FDAの命令によってもなされることもあります。しかし、消費者保護を第一に考え、まず企業自ら行動を起こし、商品の回収と同時に、FDAへの報告、情報の開示を行います。

6.人畜共通伝染病

牛や豚がかかる病気の中には、動物だけでなく、人にも感染する病気があります。このような病気を、「人畜共通伝染病」と言います。WHO は、人畜共通伝染病を、「脊椎動物と人とのあいだで自然に伝播するすべての疾病と感染」と定義しています。人畜共通伝染病の病原体は、世界で数百種類以上が知られており、日本にはそのうち百種類近くが存在するとされています。家畜のほか、愛玩動物、動物園の鑑賞動物そして野生動物と、ほぼすべての動物が、媒介動物となり得ます。

日本では、家畜の媒介する人畜共通伝染病に関しては、家畜伝染病予防法の対象となり、臨床獣医師や家畜防疫員が、農場において安全な食肉の生産を指導。感染している家畜は出荷されることはありません。また、日本においては輸入食肉について、生産国政府が感染していないことを証明する衛生証明書を添付した食肉しか輸入することができませんので、市場に流通している輸入食肉は安心です。輸出国で人畜共通伝染病の発生が確認されたときには、当該国からの食肉に対しては即刻日本政府により禁輸措置が講じられます。

ここでは、家畜が媒介する人畜共通伝染病のうち、主に牛、豚が関与する疾病のなかから、代表的なものについて、その概要をご紹介します。

6-1.口蹄疫(FMD:Foot and Mouth Disease)

牛や豚などの偶蹄類（蹄が割れている動物）が感染し、口や蹄に水泡ができるため口蹄疫という名前があります。

病原体：口蹄疫はウイルス性の疾患で、O、A、C、Asia1、SAT1、SAT2、SAT3の7種類の血清タイプが存在し、家畜伝染病の中でも最も感染力が強いもののひとつに数えられています。口蹄疫ウイルスが産生する毒素は、筋肉中にあるとき48時間ではほぼ不活性化されますが、冷凍保存の筋肉中では生存しつづけます。

口蹄疫ウイルスに対しては、各国でワクチンの使用が認可されていますが、米国や日本をはじめとした多くの清浄国では、国内で口蹄疫が発生した場合には、殺処分防疫を基礎とし、

発生の拡大が急速で殺処分効果の限界を超えると判断されたときには、発生地周辺の家畜に緊急ワクチン接種を実施することとし、そのためにワクチンを備蓄しています。また、海外で発生が確認された場合は、発生地域からの偶蹄類の家畜および畜産物の輸入を禁止します。

動物感染：口蹄疫ウイルスには、牛・豚・羊などの偶蹄類が感染しますが、ウイルスは主に気道から侵入し、まず咽頭部で増殖。次いで体内各組織へ広がり、主にリンパ節、消化管、心筋、乳腺、皮膚、脾臓、脳下垂体などで増殖します。また、感染動物の糞便等分泌物で汚染された飼料や直接接触、ときには搾乳する人の手などを介して伝染することもあります。

発病した家畜には、口、蹄、乳房の表面や粘膜に水泡ができ、びらん、発熱、流涎（よだれ

を垂らす) 歩行障害、流産などの症状が出、急激に痩せ、幼畜では死亡することもあります。そして水泡の破裂や排泄物、さらに呼気などから対外へ拡散されます。

人体感染：口蹄疫の人への感染は、ほとんどありません。感染した家畜の肉を食べても感染することはありません。例外的に感染した場合には、動物と同じように、口や手足に水泡ができ、痛みがあります。治療法としては、対症的なものしかありません。口蹄疫に感染した家畜の肉から、人が口蹄疫に感染することはありません。

備考：北米大陸とイタリアを除く欧州、オセアニア、それに日本が清浄国となっています(韓国は済州島のみが洗浄地域として認定)。米国では、1931年以来、一度も口蹄疫は発生していません。今後も諸外国からの持ちこみを防止するため、家畜ならびに畜産製品に対して、より一層厳しい防疫体制を敷くことで、口蹄疫発生ゼロの状態を維持していきます。

6-2.BSE(狂牛病、Bovine Spongiform Encephalopathy)

牛の脳がスポンジ状に冒されることから、日本では牛海綿状脳症と名づけられていますが、牛等の家畜が重篤な神経症状を呈することから、一般に狂牛病とも呼ばれています。この名前はヨーロッパの報道関係者が便宜上考え出したもので、極めて誤解を招きやすいということから日本でも「BSE」が通称として使われるようになっていきます。

病原体：宿主の脳内細胞膜タンパク質が凝集した「プリオン」と呼ばれる物質が病原体となり、中枢神経が変性脱落する結果発症する病気をプリオン病と定義していますが、宿主によりスクレイピー(羊)、BSE(牛)、クロイツフェルト・ヤコブ病(人)などと分類されています。プリオン病は今のところ、外部から侵入して周辺に新たなプリオンが作られていく「感染性のプリオン病」と、神経細胞膜を構成する糖タンパク質を作る遺伝子に特定の欠損を持つ「遺伝性のプリオン病」とが知られています。いずれの場合でも、形成されたプリオンは経口あるいは接触により他の宿主に感染する力を持っています。

プリオンは、消毒滅菌処理に対して高い抵抗性を持っており、消毒するには、組織や可燃物では加圧焼却、器具類はオートクレーブにより3気圧131℃で1時間処理します。

動物感染：動物では、羊、山羊、牛、鹿、ネコ、ミンクのほか、複数の動物園で飼育されている動物で感染が報告されています。感染経路は、羊が母子感染であるほかは、すべてエサによる経口感染とされています。多くの動物が共通して英国産の飼料ないしは飼料原料を使用していたことから、レンダリング工程で感染した羊や牛の神経組織が混入し、飼料を通じて伝染したものと考えられています。

プリオンに感染すると、脳内神経細胞が変性脱落し、徐々にスカスカのスポンジ状になり、重篤な神経症状を呈し、ほぼ例外なく死に至ります。英国農水食料省が反芻動物のタンパク質を反芻動物の飼料として使用することを禁止した(1988年7月)ことにより、1990年以降に産まれた牛では、BSEの発生は、劇的に減少しました。が、すでに感染し潜伏期にあった牛が多くいたことから、発症数は1992~93年にピークを迎え、その後徐々に減少し、現在に至っています。

なお、1994年以降に産まれた牛では、ほとんど発生は見られていません。

人体感染：BSEは、当初人には感染しないと思われていましたが、1996～97年に英国で報告が相継いだ人の新種のクロイツフェルト・ヤコブ病が、研究の結果BSEが経口的に伝染したことが確実と考えられるようになっていきます。症状等は動物の場合とほとんど同じです。しかし、家畜疾病の世界的権威組織である国際家畜防疫事務局（OIE）によると特定危険部位（SRM）を摂取しない限り感染しないとしています。SRMには脳、脊髄、眼球、腸の先の部分（回腸遠位部で食用には流通していない）があげられる。

備考：米国では、1988年にワーキング・グループを設置してBSE対策の検討を開始。89年に、英国からの全ての反芻動物、牛の精液、受精卵、および肉とボーン・ミールの輸入を禁止しました。また、1996年には、89年以降イギリスからの生体牛および牛肉の輸入はない、89年以前に輸入された繁殖目的の牛はすべて検査済みである、過去にBSEに感染した牛は米国には存在しない、ことなどを発表し、米国がBSE非汚染国であることを宣言しました。その後、97年には、欧州諸国からの生きた反芻動物と大部分の反芻動物製品の輸入を禁止するとともに、FDAは反芻動物用の飼料への哺乳動物タンパクの使用を禁止しています。毎年連邦政府、州政府や各研究機関がBSEサーベイランスを1991年より共同実施しています。これは神経障害が見られる家畜や、疑わしい家畜を対象としていることは言うまでもなく、OIEの基準の10倍を超えるサンプル数で健康な家畜もト畜時に神経組織、脳組織を収集し検査しています。2002年12月末現在、現在疑似患畜も含めBSEは一切発生していません。

日本で最初のBSEが確認

2001年9月に日本で最初のBSEに感染した牛が確認されました。日本政府は10月には全頭検査を開始し、2002年末までに5頭が確認され、BSEに汚染された牛肉は市場には流通させない体制を整えました。また、このBSE発生を端に、消費者は食の安全性に対する考え方を見直す機会にもなりました。ただ、日本では国産牛肉の安全性のみが強調されており、輸入牛肉の安全性に関する情報は伝えられないのが現状です。

しかし、輸入牛肉はアメリカ産などBSE非汚染国のみから輸入であり本来なんら問題のなかったのです。米国輸出連合会日本事務所では、10月中旬にアメリカでのBSE発生の防御への体制を伝えるために、一般紙に「日本の消費者のみなさま、米国産牛肉についてお伝えしたい事実があります。」で始まる、情報広告を掲載しました。この広告は、リスク発生時に提供する情報の内容、伝達方法、姿勢は、高い評価を得ました。

6-3. 疑似狂犬病 (Pseudorabies)

発見者の名を取り、オーエスキー病 (AUJESZKY's disease) と言い、症状から狂犬病が疑われたため、疑似狂犬病や仮性狂犬病とも呼ばれています。

病原体：疑似狂犬病は、ヘルペスウィルスに属するウィルス性の疾患で、主に牛や豚で被害が

大きく、羊、ウサギ、イヌ、ネコ、ネズミ、ミンクやキツネなどにも感染する急性伝染病です。主として豚とネズミが宿主なり、牛や羊、イヌ、ネコ等に感染するとされています。成豚の場合ほとんどが症状がない潜伏感染ですが、幼豚における死亡率は100%に近く、妊娠初期に感染するとほぼ半数が流産します。

擬似狂犬病ウィルスに対しては、ワクチンの使用が効果を発揮するとされています。ワクチンには、家畜用のワクチン数種類が製造されており、また人用のワクチンも開発されています。

動物感染：豚からの感染は、感染豚の鼻汁中に排泄されるウィルスと直接接触する、あるいはウィルスに汚染された飼料を食べることにより、起こります。感染率は40～60%で、群れの1頭が感染すると、1～2週間で群れの大部分が感染します。外部への伝染は、主にネズミによると考えられています。

成豚ではほとんど症状が出ないのに対し、牛や羊では、感染後短期間で激しい搔痒症を主とする神経症状を呈し、後足の震え、運動失調、泡を吹くなどの狂犬病に似た症状を示し、痙攣、昏睡を経て死にいたりします。

人体感染：擬似狂犬病は人にも感染する可能性があります、実際の感染は、ほとんどありません。ごく稀に感染した場合も、皮膚の搔痒・蕁麻疹などが現われるものの、一般に良性の経過をたどります。

備考：1970年代に米国、ヨーロッパおよび東南アジアで大流行し、日本でも1981年に山形県で発生を見ました。米国では、当時の金額で3億ドルもの損害を受けたといわれています。

6-4.炭疽病(Anthrax)

家畜伝染病および人畜共通伝染病の代表選手です。

病原体：炭疽病は、Bacillus anthracisという土壌細菌が原因で起こる疾病で、主に反芻動物に敗血症をもたらす急性の伝染病ですが、人にも感染します。

この種の土壌細菌は孢子の形態で生存します。芽胞は物理的および化学的感作に極めて強い抵抗性を示し、数十年間土壌中で生存することもできます。

炭疽菌のワクチンは、世界ではじめてのワクチンとして、パスツールにより作られました。

動物感染：炭疽菌は、個体から個体への直接感染は極めて少なく、ほとんどが環境中に拡散された芽胞が家畜等の体内に摂取され、感染・増殖するとされています。牛、馬、山羊などの草食獣で感受性が強く、豚や人は比較的抵抗性が強いとされています。炭疽菌に感染した牛は敗血症に陥り、菌が産生する毒素によりショック死します。症状は発熱、可視粘膜の浮腫、チアノーゼ、肺水腫、尿毒症による腎障害等を経て死に至ります。

抵抗性を示す豚の場合は、敗血症ではなく、咽喉部や腸管等に局所的な病巣を形成し、慢性的な経過をたどります。

人体感染：人での症状は、感染経路により皮膚炭疽、肺炭疽、腸炭疽に区別され、全体の約95%を皮膚炭疽が占めています。表皮の傷から感染し、局所的な発赤、浮腫、水泡を形成し、多くの場合治癒しますが、リンパ節から血中に入ったときには、敗血症を起こす可能性もあります。肺炭疽、腸炭疽は、毒素のショックによる死亡率が比較的高いので注意が必要です。

備考：炭疽菌は、世界のほぼ全域に存在します。日本では1991年に牛の発生例が1件ありましたが、その後は報告されていません。オーストラリアでは、1997年にビクトリア州で比較的大規模な発生があり、202頭の牛と4頭の羊が感染しましたが、病死牛等を焼却処理するとともに、感染牛を含む周囲の牛にワクチンを接種するなど、迅速な対応により9週間後には終息しました。

6-5.豚コレラ (Hog Cholera)

豚にとっては最も恐ろしい疾病ですが、人に感染することはありません。

病原体：豚コレラは、豚コレラウイルスの感染により起こる急性熱性敗血症で、死亡率が100%に近いので、養豚農家に最も恐れられている家畜伝染病です。

予防のためには、生ワクチンを計画的に接種することが大切です。妊娠中の母豚が生ワクチン接種を受けているときには、産まれた子豚も生後6週間くらいまでは発病しにくいとされています。皮下または筋肉中への接種により、接種後3～4日で免疫を獲得し、2～3年のあいだ効果が持続されます。

動物感染：豚コレラウイルスの感染は、主に経口感染で、病豚の排泄物豚や、ウイルスに汚染された飼料、水などを摂取することにより感染します。ウイルスはリンパ組織、特に扁桃で増殖し、血管内皮細胞や脾臓を経て各器官・組織で増殖する。また、増殖したウイルスは分泌物や排泄物とともに対外に排出され、拡散する。特に潜伏期間中や発病初期の段階で大量のウイルスが排泄されるので、感染防御が困難です。臨床症状の経過に長短はありますが、発熱・嘔吐から結膜炎、歩行困難、起立不能などの神経症状を経て、肺炎やサルモネラ症などの合併症に罹り、7日から1カ月程度でほとんどが死亡します。

人体感染：豚コレラウイルスが人に感染することはありません。患畜の肉は感染源となるか再確認。

備考：豚コレラと臨床症状がよく似た家畜伝染病が複数あり、症状からの診断は困難であるといわれています。類似の症状を示す疾病としては、細菌性の豚丹毒（急性敗血症型）、寄生虫によるトキソプラズマ病などがあります。そのため、感染豚の治療も困難で、対策としては予防のために全頭に生ワクチンを接種するしかないとされています。また、施設や器具の殺菌も大切です。

6-6.腸管出血性大腸菌 O157:H7 (Enterohemorrhagic E.coli O157:H7)

極めて強い病原性を持つ大腸菌で、日本でも数年前に発生し、社会問題にまでなりました。

病原体：大腸菌（E.coli）は、人や動物の腸管内に常在するグラム陰性桿菌で、一部に人に対し食中毒や下痢症を起こす菌群があります。これを病原大腸菌と呼びますが、O157：H7はその中でも最も毒性が強いもののひとつです。人の体内で増殖した後では、抗生物質等の投与により逆に毒素産生が強くなるものもあることが知られていますから、感染しないよう予防するか避ける方法はありません。

動物感染：O157：H7は、牛・山羊など家畜の腸管内に常在していますが、動物で発症することはありません。O157：H7については世界の多くの国で調査が行われており、牛における保菌率は、一般に0.2～6.8%といわれており、日本でも0.04～3.4%が保菌しているとの報告があります。一方、豚や鶏の腸管や糞便から検出されたという報告は、ほとんどありません。が、豚肉や鶏肉からは、ごく稀に検出された例があります。

人体感染：O157：H7は、赤痢菌に似た志賀毒素（滋賀トキシンまたはベロ毒素）を産生し、重症になると溶血性尿毒症症候群や血栓性血小板減少性紫斑病および脳症等を呈し、死に至ることが知られています。感染経路としては、世界的に感染症の原因食品の多くが牛関連食品であること、牛の直腸に検出率が高いことなどから、牛の糞便汚染によるという説が、いまのところ有力です。

備考：米国では、牛肉がO157：H7に汚染されることを防ぐために、HACCP、その後病原菌削減システム等の導入により、処理工程を厳格に管理するとともに、検査が義務付けられています。最近では「コールド・パステライゼーション」の政府承認もあり、電子、イオン照射による殺菌方法も導入され、特にひき肉商品の殺菌に大きな効果が出てきています。その効果が評価され、2002年12月「学校給食用挽き肉に照射処理を推奨するにいたりました。これにより、O157：H7による食中毒事故はかなり減少し、リステリア症、サルモネラ症など国民の関心高い感染源の激減も予想されています。なお、HACCPプランにおけるO157：H7の監視制度については、HACCPの項目で説明しています。

6-7.サルモネラ症(Salmonellosis)

人の代表的な食中毒菌として知られていますが、人だけでなく動物にも感染し発症します。

病原体：サルモネラ（Salmonella）は、人や動物に病原性を現し、チフス症や急性胃腸炎などを起こす菌群の属名です。サルモネラ属は、約2,300の血清型に区分されており、人や動物に病原性を発揮するのは、このうち約150種類とされています。

サルモネラ属のなかでも、人に食中毒としてはS.enteritidis（SE）が、動物の感染症としてはS.typhimurium（ST）が代表的なものとして知られています。

動物感染：主に経口感染し、家畜・家禽で下痢症を起こします。多くの血清型で家畜・家禽で

は無症状の場合が多いですが、幼弱期には胃腸炎や下痢とともに急性の敗血症を起こし、死亡することもあります。最近の研究では101～102という非常に少ない菌数でも感染、発症したという報告があります。特に孵化直後の鶏の雛では、1個の菌から感染した例もあります。

人体感染：人への感染は、ほとんどのケースで卵、卵製品および卵利用製品が原因食品であることが判明していますが、まれに鶏肉により感染した例もあります。一般に発熱、下痢症等の急性胃腸炎を起こしますが、抵抗力の弱い人では40 前後の高熱が1～2週間続き、衰弱するとともに腸管での出血や肺炎などを起こして死亡することもあります。

備考：現在のように鶏卵を感染源とするSEによる食中毒が主体になる以前は、牛を感染源とするSTによる食中毒が人のサルモネラ中毒のほとんどを占めていました（発生件数は非常に少なかったですが）。牛のサルモネラ症は、以前は仔牛に限定され、成牛が罹患することはほとんどありませんでしたが、最近では成牛、特に乳牛でのサルモネラ症が増えてきているといわれています。原因はまだ解明されていません。なお、HACCPプランにおけるサルモネラの監視体制については、HACCPの項目で説明しています。

6-8. リステリア病 (Listeriosis)

人の代表的な食中毒菌として知られていますが、人だけでなく動物にも感染し発症します。

病原体：リステリア (Listeria) は、人や動物に病原性を示す好気性のグラム陰性桿菌の属名で、病原性菌として代表的なのは *L. monocytogenes* です。

L. monocytogenes による感染症は、下痢だけでなく各種の重篤な症状を現します。山羊や牛を代表に、多くの家畜・家禽が感染します。

動物感染：主に汚染飼料を介して、口腔粘膜の傷口や鼻腔粘膜から感染します。

次いで近隣の神経鞘内に侵入し、上行し延髄で増殖して化膿巣を形成し、脳炎を起こします。反芻動物では各種神経障害、鶏では心筋に病変を呈します。腸内に保菌しているだけでは、家畜は病気になりません。

人体感染：これまで起こった食中毒事故では、ナチュラルチーズなどの乳製品や牛乳、豚肉製品が原因食品であるとされています。ほとんどの健康な人は、経口でリステリア菌を摂取しても、リステリア症にかかることはないといわれていますが、免疫力の衰えている人や新生児では、脳膜炎、白血球増多症、気管支肺炎、呼吸困難、嘔吐、頭痛などを起こし、髄膜炎などにより死亡することもあります。その他、心内膜炎、敗血症、腹膜炎などを起こすほか、妊婦が感染すると流産するおそれもあります。

備考：日米を含む先進国において、病原性大腸菌、サルモネラとならんで食品衛生上重要視されている食中毒菌のひとつです。米国では、FDA、USDAともに、加工食品 (ready to eat foods) もしくは ready to eat products) にはリステリア・モノサイトジェネスは含まれてはならない、

ことを原則としています。具体的には、リステリアがサンプル25 g から検出されたときには、その食品は粗悪品（Adulterated food。食品衛生法第4条の不衛生食品のようなもの）とみなされ、リコールの対象とされます。また、食肉加工工場では、当初リステリアの菌数管理はHACCPのプログラムの中に組込まれていませんでしたが、USDAは1996年6月、リステリア汚染防止の観点から、HACCPプランを見なおすこと、施設内および最終製品についてリステリアの自主検査を行うことを求めました。と同時に、FDAとFSISは、共同でリステリアの危険性評価調査を実施しています。

6-9.カンピロバクター (Campylobacter)

カンピロバクターによる食中毒は、年間の発生件数ではそれほど大きくありませんが、日本でも毎年必ず発生しています。

病原体：カンピロバクター (Campylobacter) は、人や動物に病原性を現すグラム陰性細短桿菌群の属名です。カンピロバクター属は、現在15菌種8亜種が知られており、一般に人や動物の腸管、口腔、生殖器などに常在しています。

このうち、人に感染するのは、食中毒菌として知られる*C. jejuni* subsp. *jejuni*、*C. coli*、*C. lari*および敗血症や髄膜炎を起こす*C. fetus* subsp. *fetus*で、いずれも家畜の腸管内に常在していますから、糞便汚染が予想されます。

動物感染：動物の感染症の原因菌として知られているカンピロバクターには、牛と羊に伝染性流産を起こすもの、牛に不妊症を起こすもの、豚の急性貧血や血便をともなう増殖性出血性腸炎を起こすもの、腸腺腫瘍を起こすもの、などがありますが、宿主が死に至ることは稀です。

人体感染：人への感染は、ほとんどが食中毒で、散発性および集団性の下痢症を起こします。家畜を宿主とするカンピロバクターが腸内感染した場合、組織侵入や毒産生により、発熱、倦怠感、めまい、筋肉痛、頭痛などがあり、その後下痢が起こります。カンピロバクターのある種は、人を宿主として口腔内に存在し、いわゆる歯周病菌として歯槽膿漏等の原因となります。

備考：カンピロバクター属の菌は、微好気（少量の酸素がある状態）という特殊な条件下で増殖し、常温の空気中では徐々に死んでしまいます。ただ、少ない菌量でも発病するため、ハトなどの糞で汚染されたマンションの貯水槽の水などで大量の患者が発生した例もあります。

6-10.クリプトスポリジウム (Cryptosporidium)

クリプトスポリジウムは、細菌ではなく腸粘膜上皮細胞などに寄生する原虫です。

病原体：クリプトスポリジウム (Cryptosporidium) は、人や動物に病原性を現す原虫の属名で、コクシジウムやトキソプラズマなどの仲間です。今世紀に入って、マウスの胃から発見された新属・新種の原因で、他の動物への感染がはじめて報告されたのは、牛で1971年、人では1976

年という、非常に新しい感染症です。

クリプトスポリジウム症が人畜共通伝染病であると明らかになったのは、1982年、人への感染源が牛であったとの報告によります。

動物感染：クリプトスポリジウムには、現在までに哺乳類に感染するもの、鳥類に感染するもの、爬虫類に感染するもの、魚類に感染するもの、などが知られており、いずれも腸管の上皮細胞に寄生します。家畜や人を含む哺乳類へは経口感染です。

仔牛や子豚などは、感染により激しい水様下痢を発症し、通常1～2週間続きますが、1カ月以上続くときもあります。宿主の免疫機能により自然治癒しますが、免疫が低下していると慢性化し、死に至るときもあります。

人体感染：人への感染は、一部に牛乳による感染も報告されていますが、最も大きな感染経路は、水道水や井戸水などの飲料水、プールや公園の池の水などの水系であるとされています。これまでキャンプ場における河川の表流水の引用、井戸水の引用、水道水の引用による集団感染が米国や英国で報告されており、日本でも1996年に埼玉県の間宮町水道が汚染され、町民の70%にあたる9,000人近くが発症しています。

備考：クリプトスポリジウムは、まだ発見されたばかりの感染症であるため、効果的な治療法はまだ確立されていません。人では、症例によってはいくつかの抗生物質が有効であるとされていますが、免疫機能が正常であれば自然治癒するので、現在のところ対象療法的に、下痢による脱水症状への対応が行われるのみです。

7.飼料作物としての遺伝子組み換え植物の利用

農業の歴史は、交配の歴史でもあるということが出来ます。長い歴史のなかで人は、2つの植物を交配させ、遺伝子の様々な組み合わせの中から、人にとって好ましい特性を持った植物を選択してきました。

植物の形質転換を目的とした交配と選択というこのサイクルは、好ましい特性をすべて併せ持つ植物が出現するまで、長年にわたり続けられます。カロリーを得るための基礎的な農産物である穀物の品種改良も同様であり、こうした操作は数千年も前から行なわれてきました。日本人の主食であるコメの稲も、もとは亜熱帯の植物だったものを、長い年月をかけ、今のようによくの実をつけ、寒冷地でも栽培することができるように、交配と選択を繰り返し、改良されてきました。今では、コメは寒冷地や中山間地のほうがおいしい、といわれるくらいです。

近年話題のバイオテクノロジーは、農産物の品種改良に、一連の新しい手段を提供しています。この手法の大きな利点は、従来の植物の品種改良に比べ、より精度の高い形質の転換（＝交配）を可能にするとともに、改良（＝選択）に要する時間を短縮するところにあります。学術的視点から比較すると、「遺伝子組み換え」は、（後述する“マーカー”を除いては）現在私達が日常食べている農作物を現在あるような形にしてきた営みと、変わるところはないのです。

言いかえると従来の交配の過程において遺伝子の組み換えは必然的に行われているのみならず、交配の結果は100%予想した形質の物が出来あがるという保証はありません。一方「遺伝子組み換え」では、予定していた性質を持つ品種を確実に作り出せると言う大きなメリットが存在することを忘れてはなりません。

しかし、一般の消費者の方は、「遺伝子組み換え植物」というと、なにかとんでもない“怖いもの”といった漠然とした印象を持っているようです。

確かに遺伝子組み換えは、（従来の品種改良と同じような意味で）わたしたちがこれまでに食べた経験のない農産物を生み出します。従って、遠い昔に我々の祖先が繰り返してきたような、食べられるものと食べられないものを選別する試行錯誤を、あらためて、私達の意識に強いることになります。

しかし、この試行錯誤は、研究施設内で行われ、その評価の後、安全性の確認されたものだけが市場に流通されているのです。

市販されている一部の遺伝子組み換え作物に対し、ヒトにアレルギーを誘発する危険性がある、などと話題にされたこともありましたが、農林水産省など再度の詳しい科学的な試験の結果、問題ないとの結論が得られています。最近も、遺伝子組み換え原料の混入による製品回収等が報じられましたが、これらはいずれも「国内未承認」という制度上の問題であり、決して「危険だから」とか、「安全性が否定された」という理由によるものではないことを、冷静に見ておく必要があるのではないのでしょうか。

7-1. 遺伝子組み換え穀物と安全性評価

形質転換穀物は、培養されている植物の細胞の中に1個もしくはそれ以上の（同種の植物や、他の生物から取り出された）遺伝子を挿入することによって作り出されます。挿入された遺伝子は、「移植遺伝子（transgene）」と呼ばれます。次に、これらの「形質転換された」細胞は、一連の形質転換穀物として育成され、様々な科学的試験を受けることになります。この後、形質転換穀物の種を生産する「穀物育種プログラム」に使用するには、これらの中でも最良の形質転換穀物が選ばれます。

形質転換穀物は“バイオテク”穀物、“形質強化”穀物、あるいは“GM”穀物などと呼ばれることがあります。“GM”という用語は、遺伝子が改変された（Genetically Modified）という意味です。学術的にいうと、従来の育種も遺伝子の改変に基づいているため、どちらも“GM”ですから、確かに紛らわしい表現です。しかし、最近では、遺伝子組み換えを指す場合には、一般に“GM”という表現が広く用いられています。この文章では、問題を整理するためにも、以下、従来の交配等を含め広い意味での形質転換された植物（穀物）を「形質転換植物（穀物）」と、パーティクルガン等のバイオテクノロジーを利用して形質転換された植物（穀物）を「GM植物（穀物）」と、別けて呼ぶことにします。

7-2. 農産物（飼料用穀物）としての安全性評価

前述のように、近年のバイオテクノロジーによる形質転換は、手法としては画期的かつ斬新的なものですが、その結果、つまり遺伝子操作された子孫が作られる、という行為自体は、さほど新しいものではありません。重要なのは、どのようなGM植物が生産され、利用されようとしているのか、ということです。そのため、米国などのほとんどの国では、バイオテクノロジーのプロセス（方法）全体に対する規制に焦点を置くのではなく、各々の産物に対して、国による検証・承認を義務付けています。

GM植物においては、遺伝子のごく一部だけが、特別に計画された方法に基づいて操作されます。現在商品化されているGM植物に含まれている移植遺伝子は、当該植物の全DNAのうち、10万分の1以下です。一方、これらプロセスの結果としてGM植物が発現する形質は、使用された遺伝子によってそれぞれ異なったものとなります。除草剤耐性遺伝子が挿入された穀物は、タンパク質含有向上のための遺伝子を加えた穀物とは、同じではありません。

最終的な製産物を評価することで、有益・無害なGM穀物については承認し、そうでないものについては却下し、決して市場に出ないようにするということが可能となります。例えば、何年か前、ブラジル産ナッツの遺伝子を用いて、穀物中のメチオニンを増加させるという研究が関心を呼びました。しかしながら、テスト段階で、この遺伝子が、ブラジル産ナッツを食べた時に一部で発生するアレルギー反応を引き起こすタンパク質を作り出すことが判明しました。この結果、プロジェクトは打ち切れ、この植物が、商品化に向けて開発されることはありませんでした。

現在米国では、GM穀物に使用されるすべての遺伝子は、好ましかからざる影響を生じさせる可能性がないかどうかを判断するために、以下のような評価テストを行うことで、リスク要因と

安全問題の対応ができていることを確認しています。

米国の評価プロセス

現在、米国では3つの異なる政府機関が、GM穀物の安全評価を担当しています。各機関における評価完了までには、5～10年が必要となると見込まれています。この期間中に、規制当局から追加のデータを要求されたり、場合によっては申請を却下、あるいは開発業者が自らプロジェクトを中止するという場合も多く生じてきます。またこの間、当局は国民から様々な意見を聞くという機会を設けています。

[USDA]

新しい種類のGM穀物に関しては、まずUSDAは、当該穀物が開発・試験されることになる温室を含めた施設計画を検討し、承認を与えることとなります。この後、開発業者は、野外（一般圃場）試験を実施するために、Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS) に対して許可を申請しなければなりません。次いで、種子を温室から一般圃場に移すための許可も受けなければなりません。

これを商品化しようとする場合には、研究所および現場での評価から得た多くの科学データを、APHISに提出することが義務づけられています。この時点で、「規制対象外の決定 (determination of non-regulated status)」を行うための評価がスタートします。通常10～12カ月を要する公式レビュー期間中、USDAは官報やインターネットで一般の見解を募り、受け取った意見について検討します。「規制対象外の決定」が得られるということは、GM穀物を栽培し、通常の種子繁殖と同様の規則に従い、従来の穀物育種に使用することが認められたということの意味しています。

[EPA]

GM穀物が、害虫耐性やウィルス耐性など、ペストコントロールの特性を持つタンパク質を産生するものである場合、EPAは、開発から商品化の一連の段階を通して監視を行います。また、除草剤耐性穀物の場合は、穀物に使用された当該除草剤が残留し、食品や飼料の安全面に対するリスクを生じさせることがないかどうかを評価します。

開発業者が、害虫耐性等農薬と類似した機能特性を持つタンパク質を産生する植物を、温室や野外試験において10エーカー以上栽培することを計画している場合には、EPAから実験的な使用許可 (EUP) を受けなければなりません。EPAは、GM穀物に由来する食品中の当該タンパク質の含有量に基準を設定すべきか否かを決定するために、当該タンパク質の人間、動物および環境に対する安全性についてのデータを評価します。同時にこの段階で、官報やインターネットを通じて、一般の意見を募ります。

EPAの最終ステップは、数年に及ぶ調査から得られたデータの公式レビューです。通常18カ月間かかるこの最終レビューの中で、同庁は申請されたGM穀物を商業的生産のために許可するか否かを検討します。この段階で、再び一般に情報が公開され、消費者の意見を募ります。

[FDA]

FDAでは、GM穀物由来の食品や飼料の承認プロセスについて明確な方向性を出すために、科学

者および消費者代表で構成された食品諮問委員会を設立しています。

プロセスの早期段階でGM穀物の開発者と会い、食品および飼料の安全を保証するために、FDAが適切と考えている研究についての指針を提供します。各々の産物は、介在する遺伝子、機能および食品・飼料としての利用によって、アレルギーを起こす可能性や可能性や毒性がないかなど、安全面について審査し評価されます。商品化前段階で、このように行われるGM穀物についての協議的な関与は、数年間に及びます。産物が商品化された後も、FFDCAに基づき、安全ではないと思われるあらゆる食品について、市場から即時に撤収するという権限が、FDAには与えられています。

7-3.環境への影響の可能性

現在米国では、毎年約7,000万エーカー（約3,000万ヘクタール）でGM穀物が栽培されています。現時点では、環境へのマイナス影響は見つかってはいませんが、潜在的な影響については、いくつかの問題が懸念されています。

遺伝子が環境に入り込むのではないか？

特定の条件下では、組み込まれた遺伝子が、花粉を介して近隣の同種植物に移入するという事は考えられます。しかし、例えば、Btコーンの遺伝子が、野生の同種黍科植物に移入するということはありませんが、種を超えて移入し、Bt資質を持ったコリの花が咲いたり、Bt資質を持った杉の木が生まれたり、ということはありません。種を超えた遺伝子の移入というのは、ウイルスや大腸菌等の単純な細菌でこそありますが、植物や動物のような、高等な生物ではあり得ないことなのです。

各GM穀物について実施されているリスク評価では、穀物の種類、挿入される遺伝子、ならびに、遺伝子が耕作地の類似した植物に入った場合の潜在的な結果について検討されています。

「除草剤抵抗性雑草などの超雑草」が出現してくるのでは？

のように、GM穀物の遺伝子が別種の植物に拡散、移入し、それがGM穀物の形質（たとえば除草剤耐性）を持つ「超雑草」となるということはありません。除草剤耐性遺伝子が、同類の（例えば黍科の）雑草種に移入すると想定した場合、どのようなことが起こるのでしょうか？

特定の除草剤に耐性を持った雑草があるとします。このような植物は、除草剤が噴霧されない限り、他の雑草となんら変わるところはありません。違いが現れるのは、特定の除草剤が使用された場合です。除草剤が噴霧されると、この雑草は枯れずに残りますが、農家側は、土を掘り起すか、数多くある他の除草剤の中からひとつを選び、これらの雑草をコントロールすればよいこととなります。

確かに、植生が変化する、ということは事実です。しかし我々は、農業を行う時点ですでに、そして過去数千年にわたって、自然の植生を侵しているのです。

昆虫が耐性を持つようになるというのは本当か？

昆虫は、自然の遺伝子耐性や、合成化学殺虫剤に対して抵抗力を高めていくことができます。抵抗力は、一般的にはケース・バイ・ケースで高まるものであり、殺虫剤にさらされる度合い

や、自然変異に左右されます。現時点まで、実際の形質転換穀物への抵抗性を示している昆虫は出現していません。しかしながら、GM穀物はやや事情を異にし、将来的には、ある時点で特定の遺伝子（あるいは遺伝子が産生するタンパク質）に対し昆虫の抵抗力が生じてくるものと予測されています。

この問題を解決するひとつの方法が、「レフュジア」戦略と呼ばれる、Bt穀物の栽培地のすぐ近くに非Bt穀物を栽培するという方法です。この方法の原理は、以下のとおりです。昆虫がBt穀物を食べた場合、これらの昆虫はBtに耐性のある遺伝子を取り込むことになるため、ごく少数の昆虫については、耐性付与を阻止することはできません。一方、非Bt穀物を食べた昆虫はBt遺伝子を取り込むことがないため、まったく影響を受けません。これらの昆虫が交尾し生まれる次の世代の昆虫は、多くの感作されやすい遺伝子と、わずかな耐性遺伝子を持つこととなります。この方法を用いて、25年から50年ほど、特定の遺伝子に抵抗力のある昆虫の出現を遅らせるということが可能だとされています。

7-4. 飼料に使われる主な組み換え穀物とその利点

現在、商業用として飼料に利用可能なGM穀物は、その形質転換の目的が、主に穀物を害虫等から保護することにあるため、一般の消費者にはそのメリットが実感を伴いません。最も普及している2つのGM穀物は、「ラウンドアップ・レディー®」ダイズと、「Bt」コーンです。

「ラウンドアップ・レディー®」ダイズ

「ラウンドアップ・レディー®」ダイズは、グリホサート系除草剤に対する耐性を持ったダイズです。「ラウンドアップ®」とは、モンサント社が販売するグリホサート系除草剤の商品名です。また、モンサント社はこのダイズを開発した開発業者でもあります。このため、「ラウンドアップ・レディー®」は、このグリホサート系除草剤耐性を持ったダイズがモンサント社から販売される際の商標ですが、現在は一般的な名称となっています。

グリホサートを噴霧すると雑草は除去されますが、「ラウンドアップ・レディー®」ダイズは耐性を持っているため影響を受けません。グリホサートは土壌中で速やかに分解され不活性化されるので、土壌に含まれる有益な微生物がこの除草剤の影響を受けることもほとんどありません。「ラウンドアップ・レディー®」ダイズを栽培することで、除草剤の使用量を削減し、収率を上げ、耕作必要面積を削減させることができるようになりました。野外調査の結果は、こうした状況が、土壌生物の生物学的多様性の向上と、土壌の劣化の大幅低減に作用することを示しています。

農家からは、「ラウンドアップ・レディー®」ダイズは非常に効果的な雑草駆除を可能にし、作物に使用される水ならびに肥料を節減し、産出高を維持すると評価されています。この結果、米国内では、「ラウンドアップ・レディー®」ダイズの栽培面積は約4,000万エーカー（1,600万ヘクタール）に上っており、ダイズの全栽培面積の約54%を占めるに至っています。

Btコーン

Btコーンとは、土壌中のバクテリアから抽出した遺伝子を挿入したトウモロコシ(maize)で、

挿入された遺伝子により産生されるタンパク質は、ある種類の昆虫の幼虫に消化不良を誘発させ殺虫するという効果を持っています。

Btコーン、Bt綿花、およびBtポテトには、各作物に固有の害虫から保護するために、各々異なったBt遺伝子が利用されています。トウモロコシの場合は、Bt遺伝子は、害虫が茎および穂軸内に入り込むのを防ぎます。米国コーンベルト地帯（中西部トウモロコシ栽培の中心地）の一部地域では、ヨーロッパアワノメイガ（ECB）により、毎年多くのトウモロコシが被害にあっています。ECBはトウモロコシの茎に侵入するので、殺虫剤でこれを駆除することが非常に困難となります。茎の組織内にBtタンパク質を入れるということは、トウモロコシを食べる害虫だけが駆除されることになるため、茎や穂軸内に入り込む幼虫を駆除するのに非常に有効です。

Btコーンには、従来のコーンに比べマイコトキシンの含有率が低いという防虫作用とはまた別のメリットがあることが、実際の栽培の結果明らかになりました。

マイコトキシンは、家畜や人間にとって強い毒性を持ったカビ毒です。Btコーンは虫に食われることが少ない、つまり貫通孔が少ないため、植物内にカビが侵入し、マイコトキシンを産生する機会が少なくなります。Btコーンは、動物にとっても人間にとっても、むしろより安全で健康的な穀物であるということが出来ます。

その他、GM穀物には以下のような間接的な利点があります。

殺虫剤使用量の削減

害虫予防のための遺伝子が組込まれた植物では、環境に撒き散らされる殺虫剤の量を減らすことができます。例えば、Btコーンの生産農家では、従来年間8回から12回殺虫剤の噴霧を行っていたのが、現在では2、3回にとどまっています。

ウィルス耐性の付与

ウィルス性疾患の損害から穀物を保護する唯一の方法は、遺伝子耐性を用いるという方法です。現在、バイオテクノロジーは、開発途上国においてウィルス耐性のあるサツマイモや、パパイヤの生産に用いられています。

熟成のコントロール

熟成をコントロールする遺伝子を組み込んだGM植物は、特に冷蔵倉庫が利用できないこともある開発途上国で、農場と店舗間の流通工程におけるロスを削減することに役立ちます。

苛酷な環境での営農を可能にする

現在、塩分を含んだ土壌でも生育できたり、予期しない寒波でも、窒素分の少ない土壌でも育ち、干ばつにあっても生産力を維持することができる穀物の研究が進められています。

その他、現在畜産に使用されている穀物の中には、より優れた飼料を作るために、形質を改善することが望ましいと考えられているものがあります。

アミノ酸組成の改善

現在、動物飼料には、動物の健康と成長を向上させるために、必須アミノ酸を添加することが頻繁に行なわれています。バイオテクノロジーを応用することで、畜産動物にとって必須のアミノ酸を飼料用穀物に加えることが可能になります。

消化吸収性の改善

飼料用穀物は、フィチン酸塩の形でリンを蓄えます。このリンは、動物によっては上手く消化することができず、堆肥の中に高いレベルで蓄積され、環境問題を引き起こすことがあります。バイオテクノロジーを用いることで、穀物中のリンを動物にとってより消化しやすいものに変えるという飼育の直接的なメリットのほかに、堆肥や土壌へのリンの蓄積量を少なくし、環境面でプラスの影響をもたらします。

7-5. 畜産への利用とその安全性

家畜や家禽類にGM穀物をエサとして供給することに関して、米国では法的規制は存在していません。現在出回っているGM穀物についての技術面、法律面でのレビューでは、特別な規則を必要とするような科学的証拠は全く見つかってはいないからです。

米国内で豚および家禽類に対する飼料として最も広く用いられているのは、トウモロコシ/ダイズ飼料であり、反芻動物に対しては、トウモロコシ/牧草飼料です。

米国内の主要な飼料用穀物の年間消費量は以下のとおりです：

米国内の主要な飼料用穀物の年間消費量 (1999年、USDAデータによる)

トウモロコシ	約1億6,000万トン(約4,000万エーカー、または約1,650万ヘクタール分)
干草	約1億5,000万トン(約6,000万エーカー、または約2,400万ヘクタール分)
ダイズ	約3,000万トンの粉(約4,000万トンのダイズ、栽培面積では約3,500万エーカー、または約1,400万ヘクタール分)

1999年度の米国でのGMコーンの栽培面積は、2,100万エーカー(850万ヘクタール)、GMダイズの栽培面積は、3,700万エーカー(1,500万ヘクタール)です。牧草にはGMはありません。推定で、GM穀物飼料は、トウモロコシが4,300万トン、ダイズ粉が1,500万トン供給されたと考えられます。

平均的な供給内訳は以下のとおりです：

形質転換遺伝子原料を含んだ飼料の平均的な供給量 (1999年、USDAデータによる)

家禽類	約1,500万トン
肉牛および乳牛	約1,800万トン
豚	約1,600万トン

これは、過去4年以上のあいだ、市場向けの生産工程において、非常に大量のGM飼料が利用さ

れてきたことを示しています。これらのGM穀物飼料に起因する問題は、まったく発生していません。

バイオテク穀物の 2000 年度作付け推定面積(USDA の調査による)

トウモロコシ	約1,990万エーカー(約810万ヘクタール、トウモロコシ全体の約25%)
ダイズ	約4,020万エーカー(約1630万ヘクタール、ダイズ全体の約54%)
綿花	約950万エーカー(約380万ヘクタール、綿花全体の約61%)

GM穀物飼料の利点

現在、GM穀物は、飼料への利用で以下のようなメリットをもたらします。

- ・除草剤耐性穀物は、飼料に混入される雑草の種子を減少させることで、飼料としての栄養効率を高め、また雑草の種子に含まれる可能性のある家畜にとって有害な物質の混入を減少させることができます。

- ・農薬等では除去が困難な場所に潜んでいる昆虫(前出のECBなど)のコントロールが向上することで、二次的なウィルスやカビによる感染を防ぐことができ、得られた穀物は、動物にとっても、動物製品を摂食する人間にとっても、より健康的なものとなります。

- ・昆虫のコントロールが向上することで、飼料中に含まれる昆虫の屍骸の量が減少します。昆虫は細菌やウィルスを運ぶ可能性があるため、昆虫のコントロールの向上は、より健康的な飼料を作り出すこととなります。

- ・複合的な栽培技術上のメリットにより生産効率を高めることになるため、大幅な価格上昇を行なわなくとも、高品質の飼料を供給し続けることが可能となります。

また、現在開発段階にあるGM穀物では、以下のようなメリットがあることが伝えられています。これらの穀物は、近い将来発売開始が見込まれています。

- ・アフラトキシンならびにその他のマイコトキシンを弱体化させる酵素を産生する。

- ・動物の体内に蓄積されるリンを削減することで、飼料中のフィチン酸塩の含有量が低くなり、リン毒素による環境問題の解決に役立つ。

- ・アミノ酸含有が改善されることで、アミノ酸化合物等を強化することなく、よりバランスの取れた飼料を提供することになる。

- ・経口ワクチン等の、一部の動物用医薬品の使用量が削減される。

GM穀物に含まれるDNAまたはタンパク質は消化される

これまで、食品や動物製品(食肉やミルク)から、組み換え遺伝子やそれにより作られたタンパク質が検出されたことはありませんし、GM穀物を食べた家畜の糞便中に、組み換え遺伝子が残存していた例もまったくありません。また、GM穀物とは関係なく一般的にDNAやタンパク質がヒトや動物の身体に影響を与えることはありますが(抗原やホルモンなど)これらにしても、動物やその子孫に、遺伝子レベルで影響を与えるということはありません。

ヒトや家畜は、日常的にDNAとタンパク質を摂食しています。そしてそれらは、消化されます。消化のプロセスの中で、DNAやタンパク質は、吸収されやすいように、細かな核酸やアミノ酸、

ペプチドに分解されます。ヒトの消化システムは、DNAの99%以上を、10分の1以下の断片へと細分化させます。消化の段階で全く無傷で生き残ったDNA片も、あまりにも小さいため、遺伝プロセスのためにコード化されることは不可能となります。

消化前の無傷のDNAおよびタンパク質に対しては、胃壁が障壁の役割を果たします。遺伝子が胃壁を突き破って侵入した（実際にはあり得ませんが）という場合はどうでしょう？DNAが、ウイルスのように増殖をはじめるとはでしょうか？侵入した遺伝子は免疫細胞によって破壊されてしまいます。

GM穀物が家畜に飼料として与えられる場合には、既存の穀物との実質的同等性を再確認するため2002年9月までに、30を超える調査をアメリカ、ヨーロッパの大学をはじめ研究・検査機関が実施しました。これらのテストには、除草剤耐性およびBt形質の評価が含まれており、ニワトリ、豚、肉牛、乳牛、羊、ナマズ、ネズミなど、さまざまな種についての評価が行われています。これらの調査では、動物の健康に対する影響、ならびに、成長率や飼料変更効率への影響はまったく見つかっていません。全体的な結果から、家畜および家禽類に飼料として与える場合、バイオテク穀物に対するテスト結果は、通常の飼料に対する結果と同等ではないことが判明しています。また、これらの調査から食用として人間が摂取した場合も、従来の食品と同等レベルの安全性が世界各国の研究機関で証明されています。

抗生物質耐性の課題

移植遺伝子が確実に挿入されたかどうかを確認するために、遺伝子組み換え操作では、多くの場合、マーカーと呼ばれる指標遺伝子を同時に細胞中に組み入れます。マーカーには、ヒトや動物に対して医療目的で使用されることがない抗生物質に耐性を示す遺伝子が使われることが多く、細胞への遺伝子移植がうまくいったかどうかを、細胞の抗生物質耐性を見ることにより確認することができます。

FDAは、穀物中の抗生物質耐性マーカーの使用について、詳細な検査を実施しましたが、動物や人間の健康に脅威となる証拠は全く見つかりませんでした。細菌と細菌のあいだで遺伝子が伝播される可能性はありますが、植物から細菌への遺伝子伝播については、それを裏付けるに足る証拠は見つかっていません。それでも安全面を考え、FDAは開発業者に対し、臨床的に重要な抗生物質に対して耐性を持つマーカー遺伝子の使用は避けるように指導しています。業界は、除草剤耐性などの代替マーカーを使用することにしています。

8.オーガニックとナチュラル

USDA は1997年12月16日、有機食品に関する連邦基準となる、ナショナル・オーガニック・プログラム（NOP：National Organic Program）の草案を官報に告示しました。NOPは、1990年に採択された有機食品生産法（The Organic Foods Production Act）の施行規則にあたり、有機食品の生産方法および表示に関する包括的な基準を示しています。

有機食品生産法は、有機的に生産される食品の連邦基準を設定し、この基準に基づき生産・加工された食品のみを「有機食品」の表示のもとに販売することを許可する新しい制度の確立を農務長官に命じた法律です。これにより農務長官は、1992年に諮問委員会として全国有機基準準備委員会を設置、関連業界等への聞き取り調査と情報収集を行い、検討結果を農務長官に答申しました。これを受けてUSDAでは、省内に全国有機事業部を発足させ法案の作成作業を開始し、長い準備期間の末、ようやく2002年10月21日に法律が施行されました。

NOPは、用語の定義、有機農産物の生産、野生作物の採取、有機家畜生産および有機食品加工、取扱いにかかわる規定、有機食品表示規定、州政府/民間機関による認定規定、農務省による州政府/民間認定機関の信任規定、その他（諸外国の有機認証プログラムの評価規定、賦課金など）から構成されています。また、この法律によりナチュラルの定義は表示に関して規定され定義が明確化されました。日本ではオーガニックについての規則は日本農林規格（JAS）により定義されていますが、食肉については現在のところ明確な定義はなされていません。したがって農水省は「米国でオーガニックと定義された食肉製品がアメリカのルールをベースに日本で表示販売されることについて特段規制はしない」としています。

オーガニック食肉・家畜に関する規則は、すべてこのNOPの中に盛り込まれています。以下、食肉に関する基準の中から、特に食肉生産用の牛・豚・羊に関する事項について概要をご紹介します（Sections 205.12～205.15より抽出）。

オーガニック家畜(食肉生産用の牛・豚・羊のみ)

1.出生(Section 205.12)

家畜やその食肉がオーガニックとして表示・販売されるためには、原則として出生の段階からオーガニック・マネジメントされているか、オーガニック・マネジメントされた家畜から出生したものでなければならないとされています。ただし、食肉生産に供される哺乳類の家畜の場合は、出生後15日以内に認定施設に導入され、オーガニック・マネジメントが開始されれば、オーガニックとして認定されます。いずれの場合も繁殖用剤としてのホルモン利用は禁止されています。

2.飼養(Section 205.13)

オーガニック家畜の飼料は、1年間に与えられる飼料の80%以上がNOPに基づいた取扱いを受けた農産物でなければなりません。ビタミン・ミネラル補強剤として与えられる非農産物については、家畜の健康維持のため必要なものは使用できますが、合成ビタミン等化学合成物質の

使用は、使用が許可された合成物質にリストアップされたものに限定されます。また、合成物質リストに記載された合成アミノ酸添加剤は、家畜の健康維持に必要と認められたときにのみ使用することができます。

オーガニック家畜の飼養時には、ホルモンや成長促進剤、成長促進を目的とした抗生物質等医薬品の投与、および必要量以上の合成アミノ酸・合成微量元素化合物の投与、ならびにプラスチック・ペレットの粗飼料としての使用、尿素を含む配合飼料、糞尿の飼料としての再利用は禁じられています。

3 . 健康管理 (Section 205 .14)

食用に供されるオーガニック家畜の飼養には、自由に屋外に出ることができたり、運動のための空間や清潔で乾燥した生活状況といった、飼養環境を整備することで病気やケガの発生を防ぐ努力をしなければなりません。

しかし、病気の発生状況に応じて柔軟的に、いつでも必要なときに寄生虫駆除剤の投薬あるいは局所的な医薬品の投与を行うことができるよう提案されています。それ以外の医薬品および医薬品の使用は、生後21日以内に限り認められています。ただし、以下のことは禁止されています。 病気でないときにワクチン以外の薬を投与すること、 寄生虫駆除のための合成内服薬の恒常的投与、 治療量以下の抗生物質を使用すること。また、オーガニック家畜の病気予防措置として、多様な飼料を与える、ビタミン・ミネラルの管理、飼養環境の改善、地域の特殊性や疾病の流行状況等を考慮した畜種の選定、などを行わなければならないとしています。

なお、医薬品を投与したオーガニック家畜から製品を生産し、オーガニックとして表示・販売できるのは、FDA が定めた休薬期間が終了し、かつ、生産者が病気やケガ、投薬の影響から十分に回復したと判断した後、になります。

4 . 飼養環境と土壌の管理 (Section 205 .15)

オーガニック家畜の健康を管理し、疾病の伝染等を防ぐため、NOP では飼養環境等にも細則を設定しようとしていますが、ここでは省略します。

家畜も生き物ですから、病気になることもあります。オーガニックの目的が化学物質を排除することにあるとはいえ、食肉生産に供される家畜は、まず健康であることが求められます。そのため、USDA の提案の中でも、特にオーガニック家畜に関する基準では、民間の認証団体等が他の農産物に設定している認定基準とはやや異なり、あくまでも規則に従うという条件のもとで、微量ミネラル、栄養剤および栄養補強剤、飼料添加物、動物用医薬品、ワクチン、害虫管理用の薬剤、などの使用を認めている部分があります。

コメント受付期間中に寄せられた意見は、述べて27万通を超えており、その大部分が、上記のようなUSDA の姿勢を“ 厳格さに欠ける ” と批判するものだともいわれています。

しかし、病気の発生状況に応じて柔軟的に、いつでも必要なときに寄生虫駆除剤の投薬あるいは局所的な医薬品の投与を行うことができるよう提案されています。それ以外の医薬品および医薬品の使用は、生後21日以内に限り認められています。ただし、以下のことは禁止されています。 病気でないときにワクチン以外の薬を投与すること、 寄生虫駆除のための合成内服

薬の恒常的投与、治療量以下の抗生物質を使用すること。また、オーガニック家畜の病気予防措置として、多様な飼料を与える、ビタミン・ミネラルの管理、飼養環境の改善、地域の特殊性や疾病の流行状況等を考慮した畜種の選定、などを行わなければならないとしています。なお、医薬品を投与したオーガニック家畜から製品を生産し、オーガニックとして表示・販売できるのは、FDA が定めた休薬期間が終了し、かつ、生産者が病気やケガ、投薬の影響から十分に回復したと判断した後、になります。

4 . 飼養環境と土壌の管理 (Section 205 .15)

オーガニック家畜の健康を管理し、疾病の伝染等を防ぐため、NOP では飼養環境等にも細則を設定しようとしています。ここでは省略します。

家畜も生き物ですから、病気になることもあります。オーガニックの目的が化学物質を排除することにあるとはいえ、食肉生産に供される家畜は、まず健康であることが求められます。そのため、USDA の提案の中でも、特にオーガニック家畜に関する基準では、民間の認証団体等が他の農産物に設定している認定基準とはやや異なり、あくまでも規則に従うという条件のもとで、微量ミネラル、栄養剤および栄養補強剤、飼料添加物、動物用医薬品、ワクチン、害虫管理用の薬剤、などの使用を認めている部分があります。

コメント受付期間中に寄せられた意見は、述べて27万通を超えており、その大部分が、上記のようなUSDA の姿勢を“ 厳格さに欠ける ” と批判するものだともいわれています。

しかし、病気の発生状況に応じて柔軟的に、いつでも必要なときに寄生虫駆除剤の投薬あるいは局所的な医薬品の投与を行うことができるよう提案されています。それ以外の医薬品および医薬品の使用は、生後21日以内に限り認められています。ただし、以下のことは禁止されています。病気でないときにワクチン以外の薬を投与すること、寄生虫駆除のための合成内服薬の恒常的投与、治療量以下の抗生物質を使用すること。また、オーガニック家畜の病気予防措置として、多様な飼料を与える、ビタミン・ミネラルの管理、飼養環境の改善、地域の特殊性や疾病の流行状況等を考慮した畜種の選定、などを行わなければならないとしています。なお、医薬品を投与したオーガニック家畜から製品を生産し、オーガニックとして表示・販売できるのは、FDA が定めた休薬期間が終了し、かつ、生産者が病気やケガ、投薬の影響から十分に回復したと判断した後、になります。

認証プロセスと表示

生産された食肉がNOP の基準に適っているかどうかの判定は、連邦政府が認定する州あるいは民間の認証団体が行います。連邦公認の認証を受けるためには、団体は640ドル、支部がある場合は同じく各160ドルを公認の出願手数料として支払います。また、認証後は、一般管理費として2,000ドル、支部がある場合は同じく各300ドルを支払うことが義務付けられています。また、認証を受ける農家は50ドル、加工業者は500ドルの一般管理費を負担します。これらの賦課金は、基準の運営および監督等の経費として充当されます。

州および民間の公認された認証団体により認証を受けた農産物には、オーガニックの表示が許されます。包装された商品では、製品名を修飾するためのオーガニックという用語、オーガニックとして生産された原材料を原材料表示中で修飾するためのオーガニックという用語、

および オーガニックとして生産されたことを示すUSDA シールおよび/または州レベルの認定プログラムのシール、 認証団体の名称・シール・ロゴ等、を表示することができるようになります。また、バラで販売される商品については、ディスプレイ・ラベルおよび輸送用コンテナ等に上記同様の表示を行うことができます。

逆に、認証を受けた製品は、以下の表示が禁止されています。 数字、文字あるいはシンボルによる100 %という表記、 製品に含まれるオーガニック原材料の%による表記、 オーガニック以外の用語で同様の意味あるいは意図を表現できるにもかかわらず、オーガニックという用語を使用すること。

“ナチュラル”等の表示

これまで米国では、畜産物におけるオーガニックという用語が何を意味するのか、というコンセンサスが欠けているとし、USDA では、食鳥肉に対するオーガニック表示を禁止してきました。また、家畜そのものについても、オーガニックの認証を行っている認証団体もほとんどありませんでした。そのためFSIS では、オーガニックに代わる表示として、抗生物質や成長ホルモン剤を使用せずに飼育した家畜から得られる食鳥肉については、“抗生物質を投与せずに飼育した”とか、“ホルモンを投与せずに飼育した”、などの表示を認めてきました。また、上記の飼育条件に加えて、合成化学物質を含まず、かつ食用または保存のために最低限の加工（燻煙、冷凍、乾燥など）のみを施した食肉などについては、“ナチュラル”と表示することを認めています（FSIS ポリシー・メモNo.055 ）。

今回のNOP の提案に際してFSIS は、食肉などに対する“オーガニック”の表示に加えて、条件を満たしているものについては、“ナチュラル”の表示を併記することを認める、としています。また、最終規則の告示前でも、既存のオーガニック認証機関により承認された食肉にあっては、暫定的に“（認証機関名）により認定されたオーガニック”という表示を認可することを、1998 年4 月12 付けで官報に告示しました。

なお、“ナチュラル”や“（認証機関名）により認定されたオーガニック”との表示を行っている生産者の中には、日本にも商品を輸出しているところもあると思われますが、表示の意味するところは上記のような条件によるものです。

【第3章 加工工場に関する安全性情報】

1.NRP (National Residue Program)

FSISは、アメリカ産食肉の全消費者に対して、安全で品質のよい、健全な食肉であることを保証することをその主たる使命としています。

そのため、食肉中に残留する化学物質について、どのような化学物質がどのくらいのレベルで残留しているか、を常に監視し、違法に残留している食肉の流通を防止する目的で、National Residue Program (NRP) という残留物質検査制度を、1967年に発足させました。

2つの目的と2つの検査方法

NRPの最も大きな目的は、検査・監視体制をより高度で効率的なものにするために、残留の実態を調査することです。第二の目的は、加工された食肉に、本当に化学物質等が違法に残留していないかどうか、製品をチェックすることにあります。NRPの検査方法は、モニタリング検査が中心となります。加工工程のなかでサンプルを採取し、食肉の流れを止めることなく、化学物質の残留検査を行います。モニタリングとは別に、Enforcement Testing(強制検査)として、迅速テストと呼ばれる、合成抗菌剤に特化した残留テストも、あわせて行なわれています。

NRPによる監視対象は、家畜や化学物質の種類ごとに、過去の残留違反の発生状況やその規模に関する情報をベースに、毎年定められます。検査の総数があらかじめ決定されており、この範囲内で毎年、化合物ごとの検体数量や家畜ごとのサンプル件数が調整されます。また、現在は使われていないものの、土壌残留などで食肉への残留が懸念される環境化学物質等の継続的な監視が必要な物質や、飼料に由来するカビ毒など、規制が必要と判断される物質なども適宜追加されていきます。逆に、これまでの残留実態等から考えて、もう監視する必要がないと判断された物質は、対象からはずされることもあります。このようにして、監視対象や対象ごとの分析件数は状況に合わせ毎年変化しています。

1)モニタリング

モニタリングとは、現状の動物用医薬品等の適正な使用方法において、食用に供される組織中に、実際にどの程度移行しているのか、その実態を調べるために、食肉加工工場で検体を採取し、日常的に行なわれる検査のことです。この検査の主たる目的は、家畜や化学物質の種類ごとに、残留のレベルやその発生率などの残留実態に関する情報を、継続的に収集することにあります。基本的に、違法を取り締まるための検査ではありませんから、テスト結果が出る前に商品を出荷することが認められています。

検体は、生体検査および解体時の検査に合格した健康な家畜のなかから、統計学的に無作為に抽出されます。どの部位をどれだけ収集するかは、毎朝担当の検査官に対し、FAXで指示されます。検査官は指示に従ってサンプルを集め、カリフォルニア州サンフランシスコ、ジョージア州アセス、ミズリー州セントルイスにあるUSDAの研究所のいずれかに送付され、分析

が行われます。分析結果が出るまでに数日を要します。テストの結果、残留基準値を超える物質や、許可されていない新しい薬品の残留が確認された場合には、その食肉は廃棄処分または粗悪品（Adulterated food、食品衛生法第4条にいう不衛生食品のようなもの）としてリコールの対象となり、市場から回収されます。そしてケースに応じて、生産者や加工者に処罰または罰金が課せられることもあります。このリコール情報はFSISのホームページにもオンラインで企業、商品名など詳細が公表されます。

2) 強制検査(Enforcement Testing)

強制検査の対象となる家畜は、個々の動物やロット単位による病気の兆候、病歴などをもとに決定されます。強制検査といわれる検査は、厳密には2つに分けることができます。ひとつは、モニタリングで違反が発見された生産農家から搬入された家畜に対し、改善されているかどうかを確認するための検査。もうひとつは、生産者を特定せずに、抗菌性物質の残留が疑われる動物に対し、残留濃度を特定するために行われるテストで、USDAの研究所ではなく工場内で行われることから、イン・プラント・テスト、あるいはその場で結果がわかるので迅速テスト、などと呼ばれています（今後は説明のため、違反農家に対する検査を「強制検査」、工場内のテストを「迅速テスト」と区別します）。1995年以前は、強制検査は「サーベイランス」と呼ばれ、迅速テストとは用語的にも区別されていました。が、1996年からは両者をあわせてEnforcement Testingとし、モニター調査のためのモニタリングと対置されるようになりました。

強制検査の対象とされた食肉は、検査結果が判明するまで加工工場に留め置かれます。検査結果によっては廃棄処分にされるので、生産者は経済的な損失を被ります。また、違反した生産者の名前等はすべて公表されますので、消費者や加工工場からの信頼を失い、社会的にも大きなダメージを受けることになります。

迅速テストについては、独立した項目であらためてご説明しています。

毎年行われるモニタリングや強制検査の結果は、FSISが刊行している「Domestic Residue Data Book, National Residue Program」(表紙が赤いので“レッドブック”と呼ばれています)で見ることができます。FSISに請求すれば直接入手することもできますし、また、インターネットで閲覧することも可能です。

1-1.2000年のモニタリング結果

2002年12月現在、最も新しいINRPの検査報告として、2000年の検査結果をご紹介します。

2000年に実施されたNRPでは、実に33,648のモニタリング・サンプルと166,282のEnforcement Testingサンプルが分析されました。

以下に、食肉食鳥肉全体における検査対象物質と検査結果概要をご紹介しますとともに、牛豚については個別に抽出し、表にまとめてみます。

モニタリング検査の結果

2000年の1年間に、食肉食鳥肉全体で33,648件のモニタリング検査が行なわれ、違反が検出さ

れたのはそのうちの165件に過ぎませんでした。違反率は0.49%以下という、極めて低いレベルであったことがわかります。

基準値を超える数値が検出されたのは、スルホンアミドで14 検体、抗菌性物質で129 検体、以下CHC / COP'S (Chlorinated Hydrocarbons & Organo phosphates) 4検体、イベルメクチン9 検体、ヒ素4 検体、phenylbutazones 2 検体、flunixin3 検体でした。これらの動物用医薬品で基準値を超えるものが現われた理由としては、第一に休薬期間を厳密に守らなかった農家があったことが原因と考えられています。これは、主に検出された動物用医薬品が、筋肉よりも肝臓や腎臓、脂肪中に多く分布していたことから、いまだ代謝途中にあったものと考えられるためです。FDAの定めた基準の多くが、これらの臓器を標的にしていることから、モニタリングの対象が腎臓、肝臓にフォーカスされていたことも、検出率を上げた理由のひとつと考えられています。

抗菌性物質

抗菌性物質には全体で7,834検体が分析され、うち129検体から基準を超える抗菌剤が検出されました。肉牛に関してはただ1 種類の抗菌剤で基準オーバーが確認されたのみで、抗菌剤での基準違反が見つかった半数は、馬から採取された検体でした。

スルホンアミド

スルホンアミドについては、全体で6,623検体が分析され、うち14検体から違反が見つかりました。内訳は、牛が7検体、豚（猪を含む）が6検体でした。

ヒ素

ヒ素化合物は、主に家禽類の成長促進や細菌性腸炎予防を目的として、使用されています。ヒ素化合物については3,795検体が分析され、食鳥4検体から基準を超えるヒ素が検出されました。

CHC/COP'S

塩素系や有機リン系の化合物の残留をモニターするためには、あわせて7,474検体が分析されました。これら化合物の中には、DDTのようにすでに使用が認められていないものも多くありますが、土壌中でも分解されにくく、以前使われていた、あるいは廃棄されたものが残留する可能性があるために、関心も高く、21物質が検出対象とされています。2000年は馬、牛、豚、山羊、七面鳥から採取された計6検体で、基準を超えるCHC/COP'Sが発見されました。

Halofuginone

Halofuginoneはコクシジウム症の予防のために、鶏や七面鳥に飼料に混ぜて与えられる医薬品です。881検体が分析されましたが、基準を超えるものは1件も見つかりませんでした。

イベルメクチン

イベルメクチンは、広範な寄生虫に対して優れた効果を示すことから、アメリカで最も広く使用されている寄生虫駆除剤(内寄生虫用剤)です。4,582検体が分析され、牛1検体、馬2検体、山羊6検体、仔羊1検体の計9検体で基準を超えるものの存在が確認されました。

Carbadox

Carbadoxは、豚のкокチジoid症を予防する目的で使用される薬です。その結果、537検体が分析されましたが、基準を超えるものはひとつもありませんでした。

Clenbuterol

Clenbuterolは成長促進剤として使われる医薬品ですが、米国では現在あらゆる家畜に対して使用することは認められていません。Clenbuterolはまた、人に対しては - アゴニストとして作用し、Clenbuterolを使用した家畜の肝臓を食べた人に、心拍数を増加させたり、頭痛や発熱を起こす可能性があることが知られています。FSISとFDAは、米国内でClenbuterolの不法使用がないかどうか実態を把握するために、1996～1997年にかけて、牛を対象に調査を行いました。2年間の調査の結果、いずれも牛については陰性であったことから、1998年のNRPでは、検査対象を拡大してモニタリング検査が行なわれましたが、218頭の、主に興行用の動物の肝臓から検体が採取され分析されましたが、いずれも陰性でした。また2000年は272検体が分析されましたが、基準を超えるものはありませんでした。

Phenylbutazone

Phenylbutazoneは、家畜の抗炎症剤として使用されますが、食用の家畜への投与は禁じられています。特にモニタリング対象としていたものではありませんでしたが、GC/MSで分析をしている中で、馬、乳牛1頭ずつから検出されました。

迅速テストの結果

2000年のEnforcement Testingでは、CAST5,474件、STOP34,155件、FAST154,834件、SOS8,891件の迅速テストが行なわれました。

CAST

仔牛5,474検体中26検体で違反が見つけられました。

STOP

馬、牛、羊、山羊ならびにオーストリッチで計34,155検体中209検体で違反が見つけられました。

FAST

乳牛を中心とした154,834検体中1,753検体で違反が見つけられました。

SOS

牛、羊、豚を中心とした8,891検体で僅か6検体で違反が見つかりました。

抗菌性物質(Antibiotics)**検査対象物質**

Bacitracin	Chlortetracycline	Erythromycin	Flavomycin	Gentamicin sulfate
Hygromycin	Neomycin	Novobiocin	Oxytetracycline	Penicillins
Streptomycin	Tetracycline	Tilmicosin	Tylosin	

モニタリング検査の結果

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	2782 / 35	1.26
豚	1483 / 25	1.69

迅速テストの結果**CAST**

CAST(Calf Antibiotic and Sulfonamide Test)では、5,474検体中、違反は26件(違反率0.5%)でした。基準を超える残留が明らかになった物質とその検体数は以下のとおり。

8 gentamicin sulfate	9 neomycin	1 oxytetracycline	1 penicillin	1 streptomycin
1 sulfamethazine	1 sulfadimethoxine	1 tetracycline	3 tilmicosin	

STOP

STOP(Swab Test on Premises)の34,155検体中、違反は209件(違反率0.006%)でした。基準を超える残留が明らかになった物質とその検体数は以下のとおりでした。

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	28411 / 198	0.69
豚	4345 / 4	0.09

Cattle:	130 penicillin	15 oxytetracycline	4 tetracycline	20 gentamicin
	16 sulfadimethoxine	5 streptomycin	6 sulfamethazine	6 neomycin
	4 tilmicosin	1 erythromycin		
Swine:	3 penicillin	1 streptomycin		

FAST

FAST(Fast Antimicrobial Screen Test)の結果、および基準を超える残留が明らかになった物質とその検体数は以下のとおりでした。

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	153566 / 1750	1.14
豚	158 / 3	1.9

Cattle:	687 penicillin	48 oxytetracycline	73 neomycin	322 gentamicin
	25 tetracycline	170 sulfadimethoxine	34 streptomycin	34 sulfamethazine
	2 erythromycin	26 tilmicosin	6 tylosin	18 sulfadoxine
Swine:	1 penicillin	1 streptomycin	1 sulfamethazine	

スルホンアミド(SULFONAMIDES)

検査対象物質				
Sulfabromomethazine	Sulfaguanidine	Sulfaphenazole	Sulfacetamide	Sulfamerazine
Sulfapyridine	Sulfachlorpyridazine	Sulfamethazine	Sulfaquinoxaline	Sulfadiazine
Sulfamethizole	Sulfasalazine	Sulfadimethoxine	Sulfamethoxazole	Sulfathiazole
Sulfadoxine	Sulfamethoxyipyridazine	Sulfatroxazole	Sulfaethoxyipyridazine	Sulfanilamide
Sulfisoxazole				

モニタリング検査の結果

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	2848 / 7	0.25
豚	1245 / 3	0.24

Cattle:	107 penicillin	24 oxytetracycline	9 tetracycline	25 gentamicin
	22 sulfadimethoxine	18 streptomycin	11 sulfamethazine	2 neomycin
	2 tilmicosin	1 tylosin	2 lincomycin	
Swine:	4 penicillin	1 sulfamethazine		

CHC/COPS

検査対象物質			
Aldrin	Benzene Hexachloride (BHC)	Carbophenothion (trithion)	
Chlordane (technical)	Chlorpyrifos	Coumaphos and oxygen analog	
2-Chloro-1-(2,4,- dichlorophenyl) vinyl diethyl phosphate [chlorfenvinphos, supona]			
2-Chloro-1-(2,4,5- trichlorophenyl)vinyl dimethyl phosphate [stirofos, gardona]			
DDT and metabolites	Dieldrin	Endosulfan	Endrin
Dodecachlorooctahydro-1,3,4-metheno-2H-cyclobuta(cd)pentalene [mirex]			
Heptachlor and heptachlor epoxide		Hexachlorobenzene (HCB)	
Lindane	Linuron	Methoxychlor	Phosalone
Polybrominated biphenyls		Polychlorinated biphenyls	

モニタリング検査の結果

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	3229 / 2	0.062
豚	1058 / 0	0.000

イベルメクチン

モニタリング検査の結果

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	2397 / 1	0.042
豚	965 / 0	0.000

メレンジェストロール

モニタリング検査の結果

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	362 / 0	0.000
豚	000 / 0	0.000

CARBADOX

モニタリング検査の結果

	分析 / 違反	違反率(%)
牛	000 / 0	0.000
豚	131 / 0	0.000

2.NRP による迅速テスト

NRPIに定められた迅速テストの対象となる家畜は、個々の動物やロット単位による病気の兆候や、病歴などをもとに決定されます。また、テストの回数は、地域性や検査官による直接の監視報告にもとづき、FSISの検査官により決定されます。

検査される化学物質は、サルファ剤に代表される合成抗菌剤や、テトラサイクリンのような抗生物質です。これらの抗菌剤は、病気を予防したり、家畜の体調を整え成長を促進する、といった目的で、飼料中に添加されることがあります。これらの目的で使用される抗菌剤は、添加が許される薬剤やそのフォーミュラは定められていますが、治療等に用いられる場合と異なり、休薬期間がそれぞれ設定されています。そのために、モニタリングにとどまらず、残留テストを行っているのです。

迅速テストで陽性と判定された食肉は、USDAの研究所で精密な検査が行われますが、テストが終了するまでは、食肉は工場内に保留され、食用に供されることはありません。

現在行われているテストは、STOP (Swab Test on Premises)、CAST (Calf Antibiotic and Sulfonamide)、FAST (Fast Antimicrobial Screen Test)、SOS (Sulfa-On-Site) の4種類で、いずれも12時間以内に陽性・陰性の判定が可能です。以下にこれら4つのテストの概略をご紹介します。

1) STOP (Swab Test on Premises)

STOPは、腎臓組織中への抗生物質の残留を検出するために、1979年から施行されています。STOPで陽性と判定された食肉は、抗生物質とスルフォンアミドを検出するため、研究所の検査へと回されます。

2) CAST (Calf Antibiotic and Sulfonamide)

3週令までで150ポンド以下の仔牛に対する、抗生物質とスルフォンアミドの検出を行うための検査です。1996年より前は、CASTで違反とされた食肉は、研究所で確認検査をするまでもなく、不合格とされていました。しかし1996年からは、違反のレベルによっては、研究所でも検査されることになりました。

3) FAST (Fast Antimicrobial Screen Test)

腎臓と肝臓の両方に残留している抗生物質とスルフォンアミドをすばやく検出でき、CASTとSTOPに換わる検査方法として認められています。が、スルフォンアミドの検出には、SOSほど感度がよくありません。1995年に試験的に導入されましたが、1996年からは、上位50程度の牛肉加工場にも適応されました。(日本向け食肉工場は100%実施)

4) SOS (Sulfa-On-Site)

豚の尿中ないしは血清中のスルホンアミドを検出するために、1988年に導入されました。日本向け生産をする大手の豚肉加工場で実施されており、SOSで陽性とされた豚肉は、USDAの研究所で確認検査が行われます。

このように、加工工場内で実施される迅速テストは、食肉中の抗菌性物質をスクリーニングするという目的は同じですが、それぞれ検査方法や精度、作業効率などが異なります。FASTでは、肝臓と腎臓の両方に含まれる抗菌性物質をすばやく検出できますが、スルホンアミドの検出における感度は、SOSのほうが優れています。このため、より効率と確実性を高めていくために、4つの異なる方法を、牛や豚といった家畜の種類や、加工工場の規模に応じて、組み合わせて実行されているのです。

なお、上記4種類の迅速テストの結果は、毎年レッドブックに収載されています。

3.搬入時の疾病検査

FSISでは、食用とされる家畜が、病気にかかっていないことを確認するために、搬入される家畜を全頭、検査することを義務づけています。FSISは、約7,600人の検査官を有し、全米にある約6,500のUSDA公認食肉加工工場の監視・指導を行っていますが、(数字再確認)この全頭検査は、彼らの最も重要な仕事のひとつです。

FSISの検査官による、疾病排除のための検査としては、具体的に以下のようなことが行われています。

- 1) 家畜を解体する当日に、公認施設において食肉処理されるすべての家畜に対して、原則として施設内の検査用区間にて、FSISの検査官が必ず全頭、生態検査を行います。
- 2) 検査用区間では、歩行中と静止中のふたつの場面で検査され、例えば歩行障害等の神経症状がないか、異常体温やその他の疾病の兆候はないか、などが観察されます。疾病の兆候や異常が認められた家畜には、“不合格”の札が耳につけられ、ラインからはずされ、農場に戻されます。健康な家畜だけが、食肉に加工されることが許されます。
- 3) “不合格”と判定される牛の兆候として、具体的に 斃死もしくは瀕死、昏睡状態、体温40.6 以上、 B S E などの神経障害に見られる起立不能や、歩行障害など運動機能障害やそのほか神経過敏状態で見られる動き、 口蹄疫、擬似狂犬病や破傷風等に見られる明白な症状が挙げられています(1995年時点での確認事項です)。
- 4) 解体後にも、1頭ごとに、筋肉や内臓を含むすべての部位が検査されます。特に感染しやすい肺、心臓、肝臓などの臓器やリンパ節などは、切開して詳細に検査します。検査の過程で疑わしい所見があると、その家畜の枝肉や内臓は即座にラインからはずされ、精密検査に回されます。そして検査結果が出るまで、保留札がつけられ、別の場所で保管されます。
- 5) 合格した枝肉には、検査官によってUSDAの合格印が数カ所に押され、衛生証明書が発行されます。
- 6) 検査に合格しなかった枝肉や内臓は、食用として流通させることはできません。廃棄処分などにされるまでのあいだは、検査官の監視下に置かれます。

日本に輸出される食肉では、この時点で衛生証明書が作成されます。衛生証明書は、食肉処理された家畜が病気にかかったものではない健全であることを証明する公的書類です。

4.病原菌低減化プログラムと HACCP

食肉食鳥肉およびその製品の安全性を向上させる目的で、1996年7月25日、USDA/FSISは「病原菌低減；危害分析と重要管理点(HACCP)システム」と題する確定規則を官報に告示しました。この規則は、“病原菌低減”化が主たる目的で、そのための目玉的な手法として、予防管理法である“HACCPシステム”の導入を義務づけるというものです。

規則の内容は、各施設に衛生標準作業手順(SSOP: Sanitation Standard Operating Procedures)を書面にて作成、実施させる、加工工場に日常の大腸菌群検査を義務づけ、その施設の作業手順が家畜の糞便および腸の内容物による汚染とそれに起因する微生物を排除するために適切かどうかを判断する、加工工場および生のひき肉を製造する施設での、サルモネラに関する病原菌減少の成績規格を作成させる、食肉食鳥肉を扱うすべての施設にHACCPシステムに基づいた工程管理プログラムの策定を義務づける、というものです。SSOPはHACCPプラン作成の前提条件として、大腸菌群とサルモネラの検査は、HACCPプランを補完するもの、と見ることができます。

USDAは、これら4つの作業を組合せるにより、食肉製造施設における微生物汚染を、極めて高いレベルで予防することを目標としています。

4-1.病原菌低減化プログラム

国家レベルで病原菌低減に取り組むきっかけとなったのは、1983年に米国科学アカデミーが、FSISの要請により作成した「Meat and Poultry Inspection - The Scientific Basis of the Nation's Program」というレポートでした。このなかで米国科学アカデミーはFSISに対し、加工施設における問題発生の予防のために、病原性微生物対策の改善と産業界に対する規制の導入を求めていたのです。

FSISでは、病原菌低減化プログラムに着手するにあたり、基礎的なデータを収集するために、食肉には通常、どのくらいの微生物がいるかデータを採取するという作業を行いました。調査の対象となったのは、鶏肉、豚肉、七面鳥と牛肉(仔牛と成牛)さらにそれぞれのひき肉です。この基礎調査は1992年10月からしました。

これらの調査の結果得られたデータは、“ベースライン・データ”と呼ばれ、HACCPプログラムや大腸菌群、サルモネラ検査の管理基準作成に反映されています。

牛肉(成牛)では、1993年12月から1年間の情報収集が行われ、その結果、解体直後の枝肉に存在する病原菌の数は、極めて少ないことがわかり、解体後の取扱いに対する監視が重要なテーマであると認識されました。そして、解体後の取扱いに重点を置いたHACCPの最終規則が作成されたのです。

1993年5月の“FSIS Backgrounder”には、USDAとFSISが計画する病原菌低減化プログラムの項目として、以下のようなものを挙げています。

- ・食肉に由来する問題が生じたとき、生産地まで追跡しきれるよう、強制的な検証を行う権限

を要求する。

- ・疾患の原因となる微生物を制御あるいは根絶することにより、生産者を補佐する。
- ・微生物を検出し定量する迅速テストの開発を支援する。
- ・食肉生産工程における病原菌および汚染を低減化させるための介入に関する研究を展開する。
- ・定量的なリスクアセスメントのための科学を発議する。
- ・牛、豚そして家禽類に対し、国家的な微生物学的モニタリングプログラムを実行する。
- ・と体の汚染を最大限に減少させるために、現行の食肉処理方法を再検討する。
- ・牛肉加工工場および牛ひき肉製造工場における、重要なコントロールポイントを標的とした、微生物モニタリングのためのコントロールプログラムを開発する。
- ・特にひき肉工場においては、特別の時間および温度管理を課することにより、細菌の増殖を抑制する。
- ・食肉製品に、安全な調理・取り扱い方法の表示を義務付ける。

こうしてみると、病原菌低減化プログラムとして検討されていた項目の、ほとんどのものが HACCP計画として具体化されてきた、ということがわかりいただけると思います。

4-2.食肉産業への HACCP の導入

米国ではじめてHACCPが法制化されたのは、1995年12月で、食肉産業に義務付けられたのは1996年7月25日。USDA/FSISが「病原菌低減；危害分析と重要管理点(HACCP)システム(Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems)」と題する確定規則を官報に告示したことによります。

これにより法制化されたHACCPは、消費者への影響と実行の可能性等を考慮して、加工工場の規模により3段階で進められてきました。

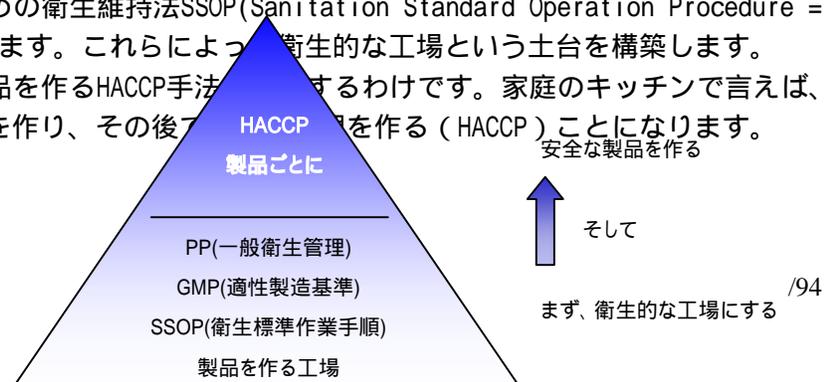
加工工場規模ごとのHACCP導入の時期

規模	導入時期
従業員500人以上	1998年1月26日
従業員10人以上500人未満ないしは年間売上250万ドル(約3億円)以下	1999年1月25日
従業員10人未満	2000年1月25日

HACCPの実施方法

HACCPは、まずその前提として、クリーンな工場を構築するところからはじめます。そのために、食品製造加工上の工程管理の基礎であるGMP (Good Manufacturing Practice : 適性製造基準) と、衛生管理の基本的事項であるHACCPの構築プロセス(Programs = 一般的衛生管理要件、及びこれをサポートするための衛生維持法SSOP(Sanitation Standard Operation Procedure = 衛生標準作業手順書)を行います。これらによって衛生的な工場という土台を構築します。

そして、この後安全な製品を作るHACCP手法を実行するわけです。家庭のキッチンで言えば、まず「きれいなキッチン」を作り、その後で安全な製品を作る(HACCP)ことになります。



HACCPはまず、具体的な危害分析（HA）を行い、その危害を防ぐための重要管理点（CCP）、いわば「関所」を設定して、具体的な防除対策を実行することで危害要因をなくして行く、という作業を行ないます。

HACCPが実行されているかどうかの確認は

公認の加工工場に配置されているFSISの検査官は、工場が導入したHACCPプランが、規制に適合しているかどうか審査し、場合により操業停止を命じる権限を持ちます。検査官が検証する事項は以下のとおりです。

HACCP計画の審査、 CCPにおける記録の審査、 逸脱がおきた場合にとられた是正措置の審査と妥当性の検討、 許容限界の審査、 HACCP計画あるいはシステムに伴った記録の審査、 CCPにおける直接の観察あるいは測定、 サンプルの採取と分析を行っている製品がすべての安全性に関する条件を満たしているかどうかの審査、 現場における観察と記録の審査。

これらを審査した結果、ある問題点が発見され、検査官が再三指摘したにもかかわらず改善が見られなかったときには、制度の要件を満たしていないと判断され、施設に対する検査中断の可能性を伝えます。FSIS検査官による検査が行われないことになれば、実質的に操業を続けることが不可能となり、FSISから操業停止が命じられます。が、一方的に検査官から検査の中止が伝えられるのではなく、実際に操業停止命令が下されるまでに、企業に対しては3営業日の猶予期間が与えられます。FSISは、この間に具体的な対応策を講じることを求めます。それでも改善が見られなかったときには、問題の重要性に応じて数時間から数日間程度の操業停止が言い渡されることとなります。

施設が制度の要件を満たしていないと判断されてからなお、操業停止命令までに3日間の猶予期間が設けられているのは、HACCPが予防管理法であり、その義務化の目的が、企業がきちんと予防手段を講じているかどうかを監視することにあるためです。このため、FSISは、HACCPの導入に伴い、食肉産業界が制度を十分に理解し、円滑に計画を立案・検証・是正できるよう、以下のような14の業界別モデルを作成し、公表しています。

HACCPの業界別モデル

- Guidebook for the Preparation of HACCP Plans
- Generic HACCP Model for Raw, Ground Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Raw, Not Ground Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Poultry Slaughter
- Generic HACCP Model for Mechanically Separated (Species)/ Mechanically Deboned Poultry
- Generic HACCP Model for Thermally Processed, Commercially Sterile Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Irradiated, Raw Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Meat and Poultry Products with Secondary Inhibitors, Not Shelf

Stable

- Generic HACCP Model for Heat Treated, Shelf Stable Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Heat Treated But Not Fully Cooked, Not Shelf Stable Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Fully Cooked, Not Shelf Stable Meat and Poultry Products
- Generic HACCP Model for Beef Slaughter
- Generic HACCP Model for Pork Slaughter
- Generic HACCP Model for Not Heat Treated, Shelf Stable Meat and Poultry Products

これらのモデルはいずれも、インターネットを通じてFSISのサイトから入手することができます (<http://www.fsis.usda.gov/oa/haccp/models.htm>)

4-3.SSOP と CCP HACCP の立案

HACCPのプランニングを行う前に、まず衛生標準作業手順 (SSOP: Sanitation Standard Operating Procedures) を明確にしなければなりません。SSOPの対象となる事項には、施設設備とその管理、衛生管理体制、機械器具の保守点検、始業前点検、洗浄・洗掃・消毒、給湯・給水・給氷、廃水・廃棄物処理、ネズミ・昆虫防除、従業員の個人衛生・衛生教育などがあります。

次に、SSOPとGMPをもとに、作業工程をすべてピックアップし、流れに沿ってフローダイアグラム (作業工程一覧) と施設内見取り図を作成し、図化したものを現場とつげあわせて確認します。ここまでの準備段階にあたります。

現場を忠実に再現したフローダイアグラムと施設内見取り図をもとに、危害の分析を行います。FSISが定めた食肉食鳥肉へのHACCPでは、食品の安全に対する危害要因として、自然毒、微生物汚染、化学物質、農薬、残留医薬品、人畜共通伝染病、分解・腐敗、寄生虫、許可されていない食品添加物、そして物理的危害、などが挙げられています。どの危害要因が存在するかは、工場の作業により異なります。これらの危害要因が、どの場面で危害を発生し得るか、またその危害要因をどのように制御し得るか (発生を回避できるか、発生したとしても許容範囲内であるか) をリスト化していきます。

この危害分析の結果、これまでの作業手順では発生が回避できない、もしくは発生した場合に許容範囲内に制御できないものであって、しかもそれ以後の工程で除くことができないものがあつた場合、これをCCP (Critical Control Point) とします。

ここでは、牛の食肉処理場を例にして、HACCPのマニュアルがどのように作られているかをご紹介します。

牛の食肉処理場を例にしたHACCP

搬入されてきた牛を枝肉に加工して搬出するまでを、以下の12の工程にわけることができます (ここでは、簡略化するため、内臓肉の処理工程やバラエティー・ミートの製造工程は無視

します。

 牛の受取

 スタニング

 頭部・脚部の除去

 皮はぎ

 内臓除去

 スプリッティング

 トリム・レール

 最終洗浄

 低温保持

 包装

 最終製品の保冷

 搬出

これら12の各工程で、上記微生物学的、化学的、物理的危険要因が指摘され得ますが、ほとんどのものは従前の作業手順や行政の規則等を遵守することにより、制御することが可能です。従前の作業工程等で制御できないものとして、FSISのモデルでは、

皮はぎ工程における微生物汚染

 内臓除去工程における内容物による微生物汚染および

 最終洗浄工程における洗浄不良による微生物付着

 低温保持工程における冷却不十分による微生物増殖

 最終製品の保冷工程における冷却不十分による微生物増殖

の5点が例示されています。

このうち、の皮はぎ工程における微生物汚染との内臓除去工程における内容物による微生物汚染のふたつの危険要因は、仮に起こったとしてもの最終洗浄を的確に行うことにより除くことが可能です。そのため、CCPとして考慮しなければならないのは、残る、

最終洗浄工程における洗浄不良による微生物付着

 低温保持工程における冷却不十分による微生物増殖

 最終製品の保冷工程における冷却不十分による微生物増殖

の3点となります。

この3点のCCPに対して、具体的にHACCPプランを立てていきます。各CCPに対するHACCPプランは、1)管理基準(Critical Limits)、2)モニタリング方法と頻度(Monitoring Procedures and Frequency)、3)記録文書(HACCP Records)、4)検証方法と頻度(Verification Procedures and Frequency)、5)改善措置(Corrective Actions)から構成されます。

例:最終洗浄におけるHACCPプラン

1) 管理基準

- ・と体表面に目視できる汚染がないこと(糞便汚染がないこと)
- ・洗浄水の勢い、量、圧力およびノズルとと体表面までの距離、ならびに静菌剤の効力が最も効果的であるように調整されていること

- 2) モニタリング方法と頻度・品質管理担当者は、2時間ごとに設備等を点検する
 - ・品質管理担当者は、目視できる糞便汚染がないかどうか、すべてのと体を評価する
- 3) 記録文書
 - ・洗浄器具モニタリング記録
 - ・静菌剤噴霧モニタリング記録
 - ・洗浄器具計測記録
 - ・改善措置記録
- 4) 検証方法と頻度
 - ・品質管理責任者は、シフトごとにすべての記録を確認する
 - ・メンテナンス責任者は、シフトごとに洗浄器具と静菌剤注入器具の精度を検証する
- 5) 改善措置
 - ・洗浄水や静菌剤に関する管理基準を逸脱したときには、製造を中止する。製品は標準作業手順に従い廃棄する
 - ・逸脱した原因を究明し、再発を予防する。

ここにご紹介した「危害を防止するための管理事項」は、米国の食肉加工工場で実際に行われている作業のほんの一部に過ぎません。また、HACCPのマニュアルは、各工場や施設で各々異なります。それは、施設の立地や構造、さらには作業員の教育レベルまでが、SSOP、そしてHACCPの設定に影響を与えるからです。

製造工程別の危害分類と要因および予防手段の一例

製造工程	危害分類	危害要因	予防手段
受け入れ保管	化学的危険	許容量以上の残存	生体の証明書提出
皮はぎ	生物的危険	皮外側汚染からと体表面への汚染、床からの汚染、交差汚染	毛やと体の糞便汚染が起き、ないように作業
内臓除去	生物的危険	腸管の破れによる汚染	食堂と肛門の結紮、腸管を破らないように取り除く
最終洗浄	生物的危険	洗浄不足による病原菌の残存と増殖	華氏90～100度での高圧洗浄、蒸気殺菌：華氏195度で5～15秒保持
冷却	生物的危険	病原菌の生育	表面温度を華氏40度まで急冷する。と体間は最低1インチ開ける
包装材の受け入れ、肉以外のサプライ	化学的危険	包装材に残存する有害化学物質汚染	サプライヤーからの証明書
保管、肉以外のサプライ	物理的危険	異物汚染	目視検査

4-4.E.coli 検査とサルモネラ検査

USDA/FSISは、食肉産業へのHACCPの導入に伴い、食肉処理場への日常の大腸菌（E.coli）検査を義務付けるとともに、食肉処理場および生のひき肉製造施設に対するサルモネラの成績規格を設定しました。

大腸菌検査は、その施設の作業方法が、家畜の糞便および腸の内容物による汚染とそれによる微生物汚染を排除するために適切であるかどうかを判断するためのもので、処理数に応じた頻度、サンプリングの部位・方法などとともに、と体表面に存在する菌数の基準として下限と上限（牛でポジティブ～100cfu/平方cm、豚では10cfu/平方cm～10,000cfu/平方cm）を定め、この範囲にあるサンプルが、直前の13回のテストにおいて3回を超えて見られるようであれば、その施設のHACCPプランを見なおすこととしています。

なお、大腸菌テストは通常、牛で300と体、豚では1,000と体につき1サンプルの頻度で行うこととされており、上限を超えた大腸菌が検出されたときには、HACCPプランに従い、即座にラインを停止して原因の究明を行い、再発防止策を講じます。

サルモネラ検査は、HACCP実施を含む病原菌低減化プログラムの実質的指標ともいふべき、病原菌減少のターゲットとして検査成績を把握するために行なわれます。下記のように、肉の種類ごとに年間のサンプル数と、許容される陽性検体の数が定められています。

なお、許容される陽性検体の数は、“ベースライン・データ”をもとに決定された成績規格をサンプル数に乗じた値に、0.8を乗じて算出されています。サルモネラの検出割合が陽性検体の許容範囲を下回っていれば、HACCPが効果をあげたものとして評価されるわけです。

逆にサルモネラが検出されるサンプル数が許容範囲を超えていれば、HACCPプランになにか問題があるとして、FSISは指導を行います。なお、検体採取のタイミングは、前回の検査結果や、

施設のHACCPプランや記録など他の情報を勘案して決定されます。

肉の種類別のサルモネラ検査指標

肉の種類	成績規格(%)	検査数量	許容範囲
Steers/Heifers	1.0	82	1
Cows/Bulls	2.7	58	2
Ground Beef	7.5	53	5
Broilers	20.0	51	12
Hogs	8.7	55	6
Ground Turkey	49.9	53	29
Ground Chicken	44.6	53	26

HACCP導入後1年間のサルモネラ検査結果

FSISでは、従業員500人以上の大きな施設でHACCPの導入が完了した1998年1月26日から1999年1月25日までの1年間に行なわれたサルモネラ検査の結果を公表しています。

これによると、この間に204の施設から合計10,023の検体が採取され、サルモネラの検査が行われました。以下、報告書の内容をご紹介します。

サルモネラ汚染の関心が高いブロイラー、豚、牛ひき肉については、HACCP導入後1年間で、いずれも成績規格、すなわちベースライン・データによる汚染比率を大きく下回る検出比率となり、HACCPの義務づけが病原菌低減化に大きく貢献したことがわかりました。

サルモネラ検査結果(98年～99年に実施)

肉の種類	成績規格(%)	検査数量	許容範囲
ブロイラー	20.0	5,697	10.9%
豚	8.7	1,532	6.5%
牛ひき肉	7.5	1,184	4.8%

ブロイラーについては、期間中51サンプルセットを完全に提出することができた(1998年1月26日以降にHACCP導入対象となった施設等では、規定のサンプル数を全うすることができないところもありました。以下略)76施設では、36%にあたる27の施設でサルモネラの陽性検体が0~5%であり、成績規格の20.0%を下回っていたのは65施設、陽性検体が許容範囲(51サンプル中12検体 23.7%)を上回ったのは7施設に過ぎませんでした。

なお、この7施設に対しては成績規格に適合していなかったとして、FSISの指導のもと、追加試験が行なわれています。

豚については、期間中55サンプルセットを完全に提出することができた17施設では、71%にあたる12の施設でサルモネラの陽性検体が0~5%であり、成績規格の8.7%を下回っていたのは12施設、陽性検体が許容範囲(55サンプル中6検体 11.1%)を上回ったのは5施設でした。な

お、この5施設に対しては成績規格に適合していなかったとして、FSISの指導による追加試験の対象とされています。

牛ひき肉については、期間中53サンプルセットを完全に提出することができた10施設では、70%にあたる7の施設でサルモネラの陽性検体が0~5%であり、成績規格の7.5%を下回っていたのは8施設、陽性検体が許容範囲（53サンプル中5検体 9.6%）を上回ったのは1施設でした。なお、この1施設に対しては成績規格に適合していなかったとして、FSISの指導のもと、追加試験が行なわれています。

5.食肉の照射処理

1997年12月3日、FDAは病原性微生物を抑制するため、生および冷凍食肉（レッド・ミート）の照射処理を許可する最終規則を官報に告示しました。肉類への照射処理は、86年に豚肉の旋毛虫の不活化を目的として、また92年に鶏肉のサルモネラ等を抑制するために許可されましたが、今回消費量の多いひき肉を含む生および冷凍のレッド・ミートにも認められたことから、極めて効果的な食中毒予防方法として、食肉関連業界の関心は高まっています。

照射処理は、加熱殺菌やマイクロウェーブと異なり、肉の（外部・内部）温度をほとんど上げることなく、中心部まで処理することが可能です。また、冷凍状態でも包装後でも処理が可能なことから、“コールド・パスチャライゼーション”とも呼ばれています。温度変化が伴わないため、栄養価にもほとんど影響を与えません。

照射処理は、食品中の微生物や酵素の不活性化を通じて、微生物等の繁殖を抑制したり、自己消化を制御することで食品の日持ちを向上させます。安全性については、古くからFAO/WHOやIAEA等の国際機関でも評価され、GMPに基づいて適正に使用される限り、10kGyまでの照射処理では、食品が放射性を帯びることも、有毒な変性物質等を生じさせないことも確認されています。世界的には、スパイスや乾燥野菜のカビ毒防止や、生鮮農産物の鮮度保持を行うことにより、流通・貯蔵中の変敗等による損耗を防ぐ手段として食糧確保に貢献しています。

許可の概要

詳細は連邦政府規則の21CFR179.26と9CFRの各所に規定されていますが、照射処理が認められたのは、牛、豚、羊などの赤身肉で、冷凍もしくは冷蔵のものが対象とされています。もちろん、ひき肉も含まれます。食肉向けの照射源としては、これまで食品照射に認められてきたコバルト60（cobalt-60）とセシウム137（caesium-137）、10MeV（1,000万電子ボルト）以下のエネルギーを持つ電子線発生装置、5MeV以下のエネルギーを持つエックス線発生装置の三種類が認められました。最終規則で認められた照射線量は、冷蔵肉で4.5kGyまで、冷凍肉では7.0kGyまでとなっています。いずれも国際機関が評価した10kGyを下回り、安全性への影響はまったくないものとされています。

FSISの資料によれば、 $1 \times \log_{10}$ の細菌を90%殺すのに、0157:H7は0.25～0.45kGy、サルモネラは0.48～0.7kGy、リステリア・モノサイトジェネスでは0.4～0.64kGy必要だということです。計算すると、冷凍食肉に対する7.0kGyの線量では、グラムあたり $15 \times \log_{10}$ の0157:H7をほぼ完全に抑制することができる計算になるということです。食中毒の原因食品となった牛ひき肉で0157:H7が検出される多くのケースで菌数が 10^3 程度であることなどを考えると、照射処理によりほぼ完全に食肉中の病原性微生物を抑制することができると思われます。

ガイドラインでは、施設の要件や作業手順等のほかに、HACCPプランへの組み込みが大きなテーマとなっています。照射により微生物学的CCPが大きく減じるとともに、照射自体が新たなCCPとして設定されることになるでしょう。FDAの最終規則では、照射線量の上限は定められていますが、下限は示されていません。HACCPプランにおいては、照射線量や時間の下限を管理基準（Critical Limits）として明確にしなければなりません。また、照射処理を微生物学的危害の

防止措置として効力を発揮させるためには、すべての作業工程の最後に位置付けられる包装工程の後に置く必要があることから、非常に重要なCCPとならざるを得なくなってきます。

照射処理のメリットとデメリット

照射処理を行うことにより、FSISでは、例えば牛ひき肉ではポンドあたり2~6ドルのコスト上昇が見込まれるものと試算しています（照射コストのほか、表示に必要な追加コストや施設間の輸送費も含む）。一方、ハンバーガー・パテを例にとると、1.54kGyの照射処理を行うことで、これまで8~10日とされている日持ち期間を26~28日にまで延長させることが可能になると見えています。また、食中毒については、牛ひき肉への照射処理の導入によりO157:H7およびサルモネラの菌数をそれぞれ25%削減することで、1年間にO157:H7で1,225~2,450人、サルモネラでは6,000~30,000人の食中毒患者を減らすことができ、保険医療費については、牛ひき肉によるO157:H7およびサルモネラ中毒に対する支払額を、57百万ドル削減できるものとしています。

デメリットとしては、若干のコスト上昇のほか、消費者が誤解を抱かないかぎり具体的なものは予想されていません。が、ビタミンA、E、C、K、B1という5つのビタミンについては、照射に比較的不安定であることがわかっています。食肉では、唯一豚肉中のビタミンB1の損耗の可能性が指摘されています。なお、FDAの最終規則には、冷凍の豚肉に4.5kGyの照射を行うことにより、約40%のB1の消失が見られたという報告が紹介されています。照射による一部ビタミンの消失には、線量のほか、処理するときの空気中の酸素濃度や温度の影響が大きいとされています。

2002年12月には政府として学校給食向けの挽肉を中心とした食材に照射処理を推奨すること発表されました。また、この手法は米国の医療・栄養士関係の団体からも推奨されており、言葉から来る恐怖感をそそるイメージが我々日本人にはあるものの、米国では消費者の安全を守る手段として位置付けられています。

参考:照射食品に関するQ&A

Q:食品照射とは何ですか？

A:食品照射は、食品の中にあるO-157、カンピロバクターそしてサルモネラ菌等を削減するために、照射殺菌されることです。この照射工程では寄生虫の抑制、損傷原因の削減そして早熟や発芽の抑制することもできます。放射線系、電子ビーム系、エックス線系の三種類が認められています。

Q:食品照射は安全でしょうか？

A:はい、安全です。FDAは過去40年に亘り、照射技術の安全性を検査しています。そして、管理された条件下では照射は安全であることがわかり、様々な食品への使用を認めています。科学的な報告書によれば、照射によって、栄養の質を落とす、味、見かけなどを大幅に損なうことはない、ということです。照射により食品は変化します。それは、料理によっても変化するのと同じことです。しかし、その変化は調理と比べても微量なものです。安全性に関

しては米国政府のみならず世界保健機構（WHO）、コーデックス委員会等の国際機関やEUでも認められています。

Q:どのように照射されますか？

A:食品は容器にパックされ、遮蔽室へベルトコンベアで運ばれます。その遮蔽室で食品は照射殺菌されます。照射のエネルギー量は、21CFR197.26(b)に示されている表を元に食品の量によって調節します。エネルギー波は、食品の中を通り、バクテリアのDNA、その他の病原菌の分子結合物を分解、そして殺虫します。照射された食品は、実質的には何の変化もありません。しかし、病原菌は死滅、または再生成が不可能になり、病原菌の増加を抑えることができます。

Q:照射された食品かどのようにわかるのでしょうか？

A:FDAでは最近、パックに表示をするよう要求しています。

“照射食品は、照射で処理済み”または“照射によって処理”そして照射の国際的なロゴマーク（下の写真です）が貼られています。このマークは原料の一部が照射処理された場合にも表示の義務が課せられています。



Q:日本は照射食肉の輸入を許可しているのでしょうか？

A:いいえ。日本では厚生労働省が厳しく管理しており、照射済み食肉製品の輸入は認められていません。

一方、米国では今年になり一部の量販店がひき肉を中心に販売を試験的に販売開始し始めましたが、一部の消費者団体を除き消費者の大半はこの動きを評価しています。消費者の安全を確保するという目的で、米国政府及び関連業界は長きに渡って安全性確保のための技術研究・開発に取り組んでいます。食品加工工場でのHACCPの導入完了、枝肉の有機酸や蒸気洗浄によるO-157, サルモネラ、カンピロバクター、そのほかBSEなど人体に悪影響を与える物質の排除技術に多額の投資を現在も行っています。一部の報道では「業界の利益のみにとらわれ、米国消費者を危険に陥れる照射技術の導入」云々と報じられたこともありますが、消費者の安全が保障できない技術導入を多額の資金を投じて導入・実施するなど、企業間競争が激烈であるのみならず、消費者を巻き込んだ事故が発生した際製造者責任が日本以上に厳しく問われる環境ではありえないことです。

参考1：日本における輸入食肉の規格基準

日本では、食肉に求められる衛生基準が定められています。その中で、食肉中の残留化学物質（動物用医薬品）に対する残留基準も設定されています。これは、食品衛生法第7条「食品等の規格及び基準」の第1項に基づいて厚生労働大臣が定めたもので、第2項により、基準等が定められたときは、基準等にあわないものは輸入・販売等をしてはならないとされています。

これらの基準・規格は、原則として食肉の輸入・国産を問わないもので、「食品、添加物等の規格基準」として食品衛生法に付随しています。が、例外的に「食品、添加物等の規格基準」に記載されていないものであっても、暫定的な基準等が通達されていることもあります。また、輸入食肉にだけ求められる規格基準もありますので、以下にそれらをまとめてご紹介します。

PCB(暫定基準)

食品中に残留するPCBの暫定的規制値が、昭和47年8月24日に通達されています（環食第442号）。これは、環境中に残留する可能性が否定できないPCBが、動物性食品中に移行するのを監視するために設定された基準ですが、諸外国ではいまだPCBが部分的に使用されているケースもあり、引き続き暫定的規制値は生きています。食肉に対する残留基準は以下のとおりです。

食肉に対するPCBの残留基準

肉類(全量中)	0.5ppm
---------	--------

DDT等有害な有機塩素系農薬(暫定基準)

輸入食肉に残留するDDT等有害な有機塩素系農薬に対する暫定的基準値が、昭和62年8月27日に通達されています（衛乳第42号）。これは、オーストラリア産輸入食肉から、FAO/WHOの最大残留基準を超えるディルドリンが検出されたため、輸入食肉に対してのみ暫定的に設定されたものです。輸入食肉に対する残留基準は以下のとおりです。

輸入食肉に対するDDT等の残留基準

総DDT	脂肪中	5ppm
ディルドリン(アルドリンを含む)	脂肪中	0.2ppm
ヘブタクロル(ヘブタクロル・エポキサイドを含む)	脂肪中	0.2ppm

その他、食肉に関する通常の規格基準については、食品衛生法の「食品、添加物等の規格基準（食肉及び鯨肉）」を参照して下さい。

2002年10月には厚生労働省がこれまで中国産野菜から高い濃度の農薬がたびたび検出された

ことを受け、今後は頻繁に残留基準を超える商品に関しては、輸出国にかかわらずその商品の輸入禁止が出来るものとなりました。どの程度を『頻繁』とするのか当省の判断によるのですが、非違反国から今回の規則に関して懸念する向きもあるようです。また、通常認可されていない=健康を害すると思いがちですが、海外で其の安全性が立証されているものの、日本では未だ使用実績がないことから検査体制が確立していないといった理由から認可されていないものもあります。大切なことは、そのたびごとに対応するのではなく、輸入、国産にかかわらず食品に関する残留基準など国際基準を参考に早急な整備が急務といえます。

参考2:米国の食品安全システムについての解説

米国農務省
保健福祉省食品医薬品局
2000年3月3日

下記の内部文書は、加盟諸国の食品安全システムの説明を求めた経済協力開発機構（OECD）に対し、2000年3月2日付けで米国食品医薬品局（FDA）が作成したものです。本文書は、国際食品安全論文作成のためにOECDが使用することになります。

この頁は、食品医薬品安全局のウェブサイト(<http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssyst2.html>)に記載されているものと同一の文書です。現時点で、補遺1および2が、以下のウェブページで閲覧できます(<http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssystem.html>)。今後の更新文書や追加情報については、米国食品規格計画局（U.S. Codex Office）の“What's New?”の頁に順次記載されます。

1. 総論：米国の食品安全システム

アメリカ合衆国憲法は、行政府、立法府、および司法府が、国の食品安全システムを支える責任を担うことを定めており、立法府である議会が、食品供給面の安全性を保証するため制定法を制定しています。議会はまた、行政府配下の省庁に対し制定法の施行を承認するとともに、規則を設定しこれを実施することで、これらの制定法を施行させることも行うことができます。制定法、規則、あるいは政策の施行が紛争につながった場合には、司法府が、公平な決定を行う役目を引き受けます。米国の一般法および制定法、ならびに大統領令は、規則が透明で、国民と対話的な形で策定されるものとなるよう、手順を定めています。米国の食品安全システムの特徴としては、三権の分立と透明性、科学に基づく意思決定、および国民の参画が挙げられます。

米国の食品安全システムは、強力で柔軟性があり、科学的根拠のある、連邦政府ならびに州の

法律、および、安全な食品を生産するという業界の法的責任に基づいています。連邦政府、州政府ならびに地方当局は、食品ならびに食品加工施設の管理という面で、食品安全のための補足的かつ、独立した役割を果たしています。食品安全システムは、以下の原則に則っています：(1)安全で健全な商品のみ販売できるものとする；(2)食品安全についての規制に対する意思決定は科学に基づくものとする、(3)政府が実施責任を有する；(4)製造業者、流通業者、輸入業者、その他の関係者は、規則を遵守するものとし、これに従わない場合には、法的責任を担うものとする；および(5)規制プロセスは透明なものであり、かつ、一般大衆がアクセスできるものでなければならない。このため、米国の食品安全システムは、国民から高い信頼を得ています。

予防的措置ならびに科学に立脚したリスク分析は、米国の食品安全政策ならびに意思決定による古くから続く重要な伝統です。米国の食品安全についての制定法、規則、および政策は、リスク・ベースのものであり、予防的な方法が組み込まれています。

食品医薬品局の経験豊かな科学担当者と公衆衛生担当者は、米国産食品の安全性を保証するため、協力し取り組んでいます。また、政府外の科学者は、規制当局側に対し、科学技術方法、プロセス、および分析についての補足的提案を定期的に提供しています。米国の規制当局に伝えられる最先端の科学技術については、日常的にコーデックス委員会 (Codex Alimentarius Commission)、世界保健機構、および国際連合食糧農業機構などの国際組織を通じて、情報を分かち合っています。

米国は、日常的、かつ効率的に先端技術、新たに台頭してくる諸問題および、食品安全に関わる出来事を処理しています。このような方策が、食品中の病原菌に関する早期警告システムの強化につながっています。当局に権限を与えている立法府は基本的には、技術、知識の進歩に歩調を合わせたり、消費者保護のニーズを満たすために、規則および指導を改変する権限を当局に付与しています。

米国食品当局は、大統領、権限を監督する議会、規則ならびに実施措置を検討する裁判所、および、法律制定者との対話により、制定法および規則の策定に参画するという権利を定期的に実施し、提案された規則に意見を述べ、食品安全問題について一般向けに意見を発表する国民に対し責任を担っています。

II 米国の食品安全システム

はじめに

米国の食品安全システムは、強力で柔軟性のある、科学に立脚した法律ならびに、安全な食品を生産するという業界の法的責任に基づいています。各州政府ならびに地方政府とのパートナーシップに基づき、補足的で独立した、食品安全についての使命を有する連邦政府当局が相互に協力することにより、包括的で効率的なシステムを提供しています。制定法の実施、ならびに、長年にわたる食品安全システムの実施が、米国産食品の安全性という点で、米国民の間に極めて高い信頼性を作り出してきています。

消費者を保護するという責任を主として担っている政府組織は、保健・社会福祉省 (DHHS)、食品医薬品局 (FDA)、農務省 (USDA) の食品安全検査局 (FSIS) と動植物衛生検疫局 (APHIS)、および、環境保護庁 (EPA) です。また、財務省の関税局は提供されているガイダンスに基づき輸入品を検査し、場合によっては、これらを差し押さえることで、規制当局を支援しています。

さらに、多くの省庁が、各々の研究、教育、予防、監視、規格設定、および、事象発生対応策などの分野で食品安全の責任を引き受ける組織を有しています。これには、DHHSの疾病管理・予防センター(CDC)および国立保健研究所(NIH)、農務省の農業調査局(Agricultural Research Service: ARS)、コーポレイティブ・ステート・リサーチ・エジュケーション・エクステンション・サービス(Cooperative State Research, Education, and Extension Service: CSREES)、農産物販売サービス局(Agricultural Marketing Service: AMS)、経済調査局(Economic Research Service: ERS)、穀物飼料検査・食肉業者・家畜飼育場管理局(Grain Inspection, Packers and Stockyard Administration: GIPSA)、および米国食品規格計画局、ならびに、商務省の国家海洋漁業業務局(National marine Fisheries Service: NMFS)が含まれます。

米国農務省は、食品安全検査局が管理している領域以外の、不純で、安全でない、また、偽装表示された食品から消費者を保護する任務を担当しています。一方、食品安全検査局は、食肉、家禽肉、および卵製品が安全で、健康的であり、適正に表示されていることを確認する責任を担っています。また、環境保護庁の任務には、農薬によるリスクから国民の健康と環境を保護し、害虫管理のための安全な方法を促進することが含まれています。米国内では、食品医薬品局が承認していない食品添加物や薬物を含む食品や飼料、環境保護庁で承認されていない残留農薬を含む食品や飼料、もしくは、規定農薬残留量を超えている、いかなる食品や飼料も販売することはできません。米国省庁の食品安全ネットワークでの動植物衛生検疫局の主な役目は、動植物を害虫および疾病から保護することです。食品医薬品局、動植物衛生検疫局、食品安全検査局、および環境保護庁も、既存の食品安全法および環境法を用いて、バイオテクノロジーの産物である植物、動物および食品を管理しています。

A. 法律と規則の実施

米国の立法府、行政府、および司法府はすべて、米国の食品供給の安全を確実なものとするという役割を担っています。議会は、食品供給の安全性を保証するための制定法を定め、国の保護水準を設定します。行政府に属する省庁は、これら法律の実施の責任を担うことに併せ、米国政府が連邦公報で発表しており、インターネット上でも閲覧することのできる、諸規則を發布することで、制定法を施行するという役目を果たしています。三権の分立、および科学的根拠に基づく意思決定というのが米国の食品安全システムの大きな特徴です。米国食品安全法に基づく当局の決定については、こうした紛争を解決する権限を有する裁判所に控訴することができます。

議会により制定された食品安全法は、規制当局に対し広範な権限を与えますが、同時に法的措置についての制限も定めています。制定法は、個別の目的を達成するために起草された後、食品安全当局が、各々の方向性を示し、個々の方法を定めた規則を策定します。新しい技術、製品、健康へのリスクについての対応が必要となった場合には、規制当局は、柔軟に対応し、基本的には新たな規則を作る必要なしに、従来規則を改定、あるいは修正します。このような種類の変更は管理レベルや技術レベルで行うことができるため、当局は各々が有する最新鋭の科学的方法ならびに分析を保つことができます。

米国の食品安全関連の主な制定法としては、連邦食品・医薬品・化粧品法(Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: FDCA)、連邦食肉検査法(Federal Meat Inspection Act: FMIA)、家禽製

品検査法（Poultry Products Inspection Act: PPIA）、鶏卵加工品検査法（Egg Products Inspection Act: EPIA）、食品品質保護法（Food Quality Protection Act: FQPA）および公衆衛生サービス法（Public Health Service Act）などが含まれます。

規制当局が従わなければならない手続法には、行政手続法（APA）、連邦諮問委員会法（Federal Advisory Committee Act: FACA）および、情報自由法（FOIA）が含まれます。行政手続法は、規則制定のための要件（例：それを用いて連邦機関が規則を制定、修正、あるいは廃止するプロセス、および、あらゆる利害関係者が、規則の発効、修正、あるいは廃止について請願することを認めるプロセス）を規定しています。行政手続法で定められている、当局により制定される実体法には、法的効力があります。連邦諮問委員会法は、政府が助言を得ることに對し信頼を寄せている特定のグループを諮問委員会として認定し、この委員会が利害の対立を回避するために決定権を発揮し、委員会外部の人物の意見を聞く機会を提供するために、公開の委員会会合を持つことを定めています。情報自由法は、政府機関の情報にアクセスすることができる法的権利を国民に与えています。

米国の食品安全プログラムは、安全でない食品による健康上のリスクから国民を守るための、リスク・ベースのプログラムです。これらのプログラムの意思決定は、科学に立脚しており、リスク分析を含んでいます。リスク評価は、発生している問題の規模を理解するため、ならびに、当局が適切なリスク管理対応を決定するのを支援するために有効です。

規則制定のプロセスは、オープンで透明な形で行われています。規則の制定および改定は、これらのプロセス全体を通じて、規制対象となる業界、消費者、およびその他の関係者の参加を認めるだけでなく、これを奨励するという形で行われています。新たな規則を制定する際や、既存の規則を改定する際に、当局はしばしば国民に対し、予備討議の機会を提供したり、事前提案規則制定通達（Advance Notice of Proposed Rulemaking: ANPR）を発行することで、国民からの意見を募る機会を設けています。この通達は、課題を明示し、当局が提案している解決方法を示し、代替的な解決方法を募るものです。当局は、規則制定を今後さらに追求していくべきか否か、また、追求していく場合にはどのようにするのかを決定するため、一般から寄せられた情報を利用します。一般から寄せられたすべての重要な意見は、最終規則の中で発表されます。次の段階は、提案された規則の公表と、一般からの意見を聞く機会を設けた、実行可能な最終規則の公表です。行政手続法は、最終規則を政策上の理由、科学的根拠、および法的権限によって正当化することを求めています。

当局に属していない専門家からの助言を必要とするような複雑な問題に直面した場合、規制当局は、公開ミーティングを開くか、諮問委員会の会合を開くという方法を選択することができます。当局のニーズを満たすべく編成されたオープンな公開ミーティングでは、非公式なプロセスを通じて、専門家と関係者が一同に集います。これらの会合は、個々のテーマについて、あるいは、当局の今後のプログラムについて一般の声を聞くために利用されています。一方、諮問委員会の会合は、こうした公開ミーティングよりは幾分公式な形をとります。公開ミーティングならびに諮問委員会の会合は、連邦公報で発表されます。会合は、貿易上の機密、秘密の商業情報、個人的な医療情報などの免除問題が討議される場合を除いては、公開で行われ

ず。

個人、もしくは組織が、当局の決定に異議申し立てを行うことを希望する場合、原告は当該

の当局を裁判に訴えることができます。このように、一般から受取ったあらゆる意見に応えた形で当局が最終規則を出した後でも、個人、あるいは組織は当局の決定に対し異議申し立てを行うことができます。この法的措置の段階には、司法府が関わってきます。司法府（連邦裁判所制度）は、当局の措置を実体法ならびに、手続法上の要件に照らし合わせて検討するという形で、規制プロセスの中で重要な役割を果たします。個々の裁判官、あるいは、パネルが、当局がどのようなことを、どのような理由で行ったのかを詳述した当局の活動詳細記録を検討します。裁判所が、当局の行ったことが制定法の義務に従っていない、手続法の要件を満たしていない、あるいは、その訴訟に論拠があると判断した場合に、司法府は、当局の措置を覆すことができます。また、司法府は、当局が提案した実施措置についての討論の場としての役目を果たすこともできます。

安全な食品だけを販売するというのが食品業界の責任であるのと同様に、準拠する法律および規則に従うというのも、食品業界の責任です。

B. リスク分析と米国の予防的アプローチ

1. リスク分析

科学とリスク分析は、米国の食品安全政策立案者にとっての基本です。最近になり、連邦政府は、これまで以上に、微生物病原体に関連したリスクに的を絞るとともに、食品安全に対し、「農場から食卓まで」という包括的なアプローチを用いてこれらのリスクを軽減させることに重点を置くようになってきています。この方針は、微生物病原菌が関係したリスクは容認できないものであり、多くの場合、回避可能であるということ、ならびに、食品により運ばれる病原菌、ならびに、これによる疾患の発生を軽減させるためには、農場から食卓に至る全過程に対し複数の介入が必要であるという結論に基づいています。この方法は、食品供給から生じる化学的危険を管理するために、人の健康にとって危険性があると考えられる添加物、医薬品、農薬、その他の化学品に関して、規制で管理してきた長年の経験にならったものです。また、分析方法ならびに生物的危険の検討と安全性の問題は、化学品によって異なるという認識に基づいています。1997年に発表された大統領食品安全イニシアティブは、食品安全という目標を達成させるためにはリスク評価が重要であるということを認めています。このイニシアティブは、食品安全のためのリスク管理責任を有する全ての連邦政府機関に対し、省庁内リスク評価コンソーシアム（Interagency Risk Assessment Consortium）の設立を求めました。このコンソーシアムは、予測モデルならびにその他の方法を開発するための研究を促すことで、微生物についてのリスク評価学を向上させるという責任を担っています。

米国政府は、初の農場から食卓までの数量的微生物リスク評価を含めた、卵および卵製品中のゲルトネル菌（サルモネラ菌）についてのリスク分析を終了しました。また、政府はひき肉中の腸管出血性（病原性）大腸菌 0157 についてのリスク分析を実施中であり、さらに、食品による BSE（狂牛病）の伝染についてのリスク評価に関して、ハーバード大学との間で協力合意書を取り交わしました。政府はまた、様々な種類の出来合いの食品中のリステリア菌についてのリスク分析も実施しています。

規制当局も、様々なリスク管理戦略を実施し成果を挙げてきています。その一例が、危害分析と重要管理点（HACCP）に関する規則です。規則の原本の中にも含めるという形をとらずに、HACCP システムに従い業界が講じなければならない特定のステップについて、食品安全当局は一般要

件を提供し、規制対象側に対し、ガイドラインを適用し、効果的な HACCP プログラムを実施するための個々のステップを開発するよう指導しています。HACCP システムは、ユーザーが発生の可能性がある危害を特定することができ、これらの危害を防止、あるいは抑制するための包括的で効果的な計画を開発することを可能にするものであるため、リスク管理のツールといえることができます。

病原菌の削減と抑制に関する成果基準も、リスク管理のためのツールとなっています。例えば、米国政府は、と畜法施設ならびに原料ひき肉製造会社が従わなければならないサルモネラ菌に関する病原菌削減成果基準を設定するとともに、これらの基準を満たしていることを確認するために製品試験も実施しています。今後、米国政府は国民の健康のために、その他の病原菌についての成果基準も設定するとともに、食品を生産、加工、あるいは取り扱う際、どの食品関連組織をこれらの基準に従わせるべきであるのかを規定することになると考えられます。

食品安全基準および要件に関する公正で客観的な規制面の決定は、科学的に健全な意思決定が可能な信頼できる権威者によって実施されるリスク分析にかかっています。リスク分析は、リスク評価、リスク管理および、リスクコミュニケーションで構成されており、この3つは相互依存の関係にあります。

リスク評価：リスク評価は客観的な形で実施されます。ただし、あらゆる問題についてのデータならびに科学知識というのは、決して完璧なものというわけではないため、絶対リスクの評価は不可能です。データおよび分析の不確実性という点を考慮することで、不確実性の度合いについて、容認できる意思決定を行うことが可能となります。また、リスク評価に用いられる手順についての米国政府の政策決定も、リスクの過小評価の可能性を防ぐことに役立っています。

リスク評価の第一の要素である、危害の特定には、危害を特定するための意思決定が必要となります。米国では、これらは、法律および経験によって定められています。新しい食品原料や農薬の使用に関する法律は、食品供給連鎖の中に組み入れる前にあらゆる危害を明らかにするための努力規定を義務付けています。また、既に市場に出回っている製品については、リスク抑制を必要とする危害は経験から特定されることとなります（例：病原菌の出現）。

2番目の要素である危害の記述段階では、どのデータが危害の記述に最も関係しているのかということも含め、異なったリスク・レベルおよびモードでの潜在的危険に関するデータを検討します。最も関連があるのは人についてのデータですが、一般的には危害を記述するために動物データが用いられています。米国では、一般的に、リスクを記述するために、最も感受性の高い種のデータに頼っています。安全性の閾値が推定できない場合には、米国では、リスクを過小評価する可能性のない、線形数学モデルに頼ることになります。現存する科学的に健全な知識と合致する、最も現実的なデータとモデルを用いるということが大切です。どれが最も現実的であるのかを特定するのに利用できる情報がない場合には、危害を過小評価することのないデータやモデルが用いられることとなります。

3番目の要素である、エクスポージャー（危害にさらされること）評価では、急性的危害の短期的危険と、慢性的危害の長期的危険を区別しなければなりません。病原菌のような急性的危害については、弱い人々に疾患を発現させる病原菌のレベルについてのデータが重要となります。一方、累積的な損傷を生じさせる可能性のある化学物質などのような、慢性的危害につ

いては、生涯にわたる平均的エクスポージャーが重要となってきます。

リスク管理：リスク管理は、米国の消費者に高い水準の保護を提供するという唯一の目的を持つ規制当局によって実施されています。リスク管理は、非常に多くのデータがある、いくらかのデータがある、わずかなデータがある、あるいは、まったくデータがない場合で、公衆衛生の利益という点で科学的根拠のある意思決定を行うことのできる、豊かな知識と経験を備えた専門家を必要とする場合に、必要となってきます。リスク管理の原則は、リスクを最低限の実際的な水準、あるいは、達成可能な水準にまで削減するために、法律や、リスク管理者の判断によって設定されます。

米国の法律は、販売に先駆け、食品添加物、動物用医薬品および農薬の安全な使用法を設定することを義務付けています。したがって、リスク管理についての意思決定は、非常に広範な科学的証拠に基づいています。食品に本来備わっている要素（例：ジャガイモに含まれる低レベルの自然な毒性）や、食品の回避不能な汚染（例：魚に含まれる水銀、穀物に含まれるアフラトキシン）などの危険物質については、物質の含有量が重大なリスクとされている水準に達した場合には、政府が介入します。科学的証拠の量ならびに質は、リスク管理の意思決定の種類によって異なってきます。

リスク管理の一例として、毎年、米国連邦政府の食品各局は、米国産の食品中の医薬品および化学品の残留を検知するために、包括的なリスク・ベースの年間標本抽出計画を共同で策定しています。基準の設定、ならびに、実施およびその他のフォローアップ措置のための基準として用いるために、違反残留情報が用いられています。

リスクコミュニケーション：透明な規制プロセスには、慣例的なリスクコミュニケーションが含まれます。これについては、パートDの“透明性”の箇所で詳しく解説されています。透明性基準は、公衆の健康を保護すると同時に、食品業界のすべてのメンバーに対し公正を期すために採用されています。米国の法律では、規則を制定するための意思決定については、事実に基づき公衆が見解を表明することを政府が認め、これについて検討するということを定めています。米国外にいる人も含め、誰もが意見を述べることができます。法および、あらゆる規則については、相当な根拠、ならびに事実がなければなりません。政府が依存している情報については、誰もがこれを閲覧することができます。政府の科学者は、規則の背後にある科学的根拠を国民に説明するために、公共の媒体を用いています。

緊急にリスクをコミュニケーションする必要性が生じた場合には、食品安全システムのすべてのレベルにリンクしている全米電気通信システムを介して全米メディアから警告を発し、すべての国民にリスクを告知します。また、国際組織（適切と思われる場合、WHO、FAO、国際家畜伝染病局（Office of Epizootics）、世界貿易機構）、EUなどの地域、および個別の国に即時に情報を伝達することのできる、国際情報機構を通じて、リスクが伝達されます。

リスクコミュニケーションは、リスク評価ならびにリスク管理の段階で重要です。米国は、食品関連の健康リスクから国民を保護するために、リスク管理をオープンで透明なものとするをコミットしています。例えば、規制当局は食品のリコールを、公共に知らせています。リコール情報は、規制対象側の食品関連組織に対して行われた規制ならびに実施措置の報告と同様に、当局のウェブサイト上でも公開されています。環境保護庁の農薬ウェブサイト、個々の農薬についてのリスク分析の全容が含まれているほか、国民が、意見を述べられるようにリスク分析手順を閲覧することもできます。また、適切と思われる場合には、これらの意見に応

える形で、リスク分析手順が修正されています。

この他のリスク管理の例として、動物への抗菌薬の使用から生じる耐性という、新たに生じてきた問題に対する米国連邦政府の活動が挙げられます。抗菌薬のリスク管理には、薬の承認に先駆けたモニタリングおよび耐性についての閾値の設定などが含まれています。人および食物用動物からの腸内細菌の耐性についての継続的モニタリングの実施、耐性促進にかかわる要因についての情報の収集、および医薬品に対する制限、あるいは、市場からの排除を含めた、必要に応じた規制措置の実施などが含まれています。

2. 予防的アプローチ

(このアプローチについては、付録の“米国食品安全意思決定における予防的措置”の中で詳しく解説されています)。

多くの健康、安全性および環境についての法律の起源は、好ましくない出来事の防止、ならびに、公衆衛生および環境の保護に関係しています。個々の予防および保護措置は、法律、規則の条項および状況の違いを反映しています。ただし、予防および保護措置はすべてリスクに基づいたものとなっています。予防的アプローチは様々な方法で実施されています。

リスクに対する米国の予防的アプローチの一例として、国内への BSE (狂牛病) 侵入を防ぐために、反芻動物への特定の動物タンパク飼料の使用の禁止など、食品および飼料中の原料に関する抑止システムが挙げられます。規則によって、このような禁止事項を実施するにあたり、政府は既存の行政手続法の手順に従い、最終規則を公表する前に、リスクの説明を含めた措置を講じ、業界、学会、一般国民および政府各省から寄せられた意見を評価することを提案した理由について政府広報の中で説明しています。

この他の予防的アプローチの例としては、食品添加物、動物用医薬品および農薬に関して法律で定めている市場投入事前承認要件が挙げられます。製品は、規制当局の安全基準充足のための手順を踏んで安全性が示されるまでは、市場に投入することは認められていません。申し立てについて検討が行われた場合には、添加物中のあらゆる可能性のある不純物へのリスクを含めた、添加物に対するリスクを判断するためにデータが評価されます。必要とされるテストの範囲は、化学品の種類ならびに、リスクによって異なります。データ、あるいは、データの欠如が、承認決定の鍵となります。これらすべての評価は文書化されます。あらゆる重要な結論の根拠を説明した最終決定は、政府広報の中で発表されます。この決定に異議のある人物は、その理由を添えて異議申し立てを行い、公聴会の開催を要請することができます。承認について行政救済手段を尽くした後、政府は請願の承認もしくは否認について、裁判所に異議申し立てを行うことができます。

C. 新技術、製品の扱い、および問題への対応

生産施設から食卓までの食品安全という国家の目的を達成させる上で、連邦政府はその責任の一旦を担っているだけにしかすぎません。連邦政府の省庁は、州および地方の省庁ならびにその他の関係者と協力し、食品安全のための業務遂行を促すとともに、食品安全を促進させる業務遂行において業界および消費者に支援を提供しています。

米国は、規制対象の業界を利害関係者として、また、食品安全の主たる責任者として認識しています。業界には、安全性についての法的要件を満たす食品製品を生産するという責任があ

ります。一方、政府の役目は、適切な基準を設定し、業界がこれらの基準、ならびにその他の食品安全要件を満たしていることを確かめるのに必要な措置を行うことです。検査システムの近代化ならびに、「生産施設から食卓まで」の食品安全イニシアティブに従い、連邦政府省庁は、食品により運ばれる疾患から国民を守るため、各々の資源をできる限り効率的、効果的に用いています。HACCP の延長として、米国では、新たな食肉・家禽肉検査モデルの試験を実施しています。それにより、製品の輸送、保管および小売販売を含めた「生産施設から食卓までの」食物連鎖中の流通部門に対して、何らかの施設内資源を再導入することによって、消費者にさらなる保護を提供することができるか否かを判断することができます。

連邦政府の食品安全局は、州ならびに、生産者組織や一般利益団体などとパートナーシップ関係を構築し、生産慣行の改善促進、食品中の公衆衛生危害を減少させるために農場施設および販売チャネルで行うことができる食品安全措置の開発と促進、より安全な農薬管理方法の開発および実施、ならびに、農薬残留および微生物リスクを最小化するための優れた農業慣行を開発しています。

米国の緊急事態対応能力は健全であり、かつ、継続的に強化されています。例えば、米国食品安全規制当局は、食品により運ばれる疾患の発生頻度ならびに重篤度、および、特定の食品の摂取から発生する一般的な食品を通じた疾患の比率を判断すること、ならびに、新しく出現してきた細菌、寄生虫、およびウィルス性の食品が運ぶ病原菌を記述することを目的としたネットワーク、「フードネット FoodNet」に参加しています。

フードネットからの潜在的な食品により運ばれる疾患発生についての情報、および、州および地方の衛生局への報告については、発生の原因および特性を判断するために、連邦政府当局との協力で、各々の公衆衛生局によるフォローアップが行われます。適切な一般への助言が発行されるとともに、できる限り速やかに、関係する製品に対し適切な強制措置が講じられます。

さらに、食品が運ぶ疾患を生じさせる病原菌物質の明確なパターンを米国疾病予防管理センター(CDC)のパターンと照らし合わせることで、パルスフィールド・ゲル電気泳動法(PGE)を用いて、新しい技術が開発されています。これらの“指紋採取型”技術を用いた、疫学的調査およびPGEによって、食品が運ぶ疾患の発生についての単一の偶発要因を追跡することができますようになりました。これが介入につながるとともに、少なくとも最近のケースでは、食品が運ぶ重篤な疾患の発生が終結した例が1件報告されています。フードネット、パルスネットとともに、食品が運ぶ疾患の予防に対する米国のシステムの基本的な基盤となっています。

D. 透明性

米国の様々な制定法ならびに行政命令は、規則がオープンで透明、かつ、対話的な形で制定され、かつ、適切な場合には、規制プロセスを国民にオープンなものにすることを定めています。規則ならびに、その実施は、健康、安全性および環境を保護するなどの、公共の利益という目的を達成させることにつながらなければなりません。

行政法は、規則制定手続きのための要件（即ち、それによって連邦政府機関が規則を制定、修正、あるいは廃止させるためのプロセス、および、あらゆる利害関係者が規則の発行、修正、あるいは廃止に対し異議申し立てを行うことのできるプロセス）を定めています。行政法に基づき当局が制定する実体法は、実行力を持っています。行政法に従い、提案されている規則制

定については、無料で購読もしくは、インターネットで見ることのできる公式デイリー刊行物である政府広報の中で通知しなければなりません。政府機関および大統領により発行されるすべての規則ならびに法的通知は、政府広報に公表されています。また、インターネットは公式発行物ではないものの、米国政府機関は、インターネットを広範に活用し、規制措置についての情報を提供するとともに、これらのプロセスの透明性を強化しています。

大統領は、当局の規則制定プロセスを強化させる大統領令を出しました。また、いくつかの州も、規則の影響についての分析を要請しています。これらは、中小企業への規則の影響（規制柔軟性法：Regulatory Flexibility Act）、環境への規則の影響（National Environmental Policy Act）および、規則に含まれているあらゆる情報収集要件への影響（Paperwork Reduction Act）を分析することを要請しています。

連邦諮問委員会法（FACA）は、規則制定に際し政府がその助言に対し信頼を寄せている特定のグループを、諮問委員会として認定し、この委員会に決定力を発揮させ、利害の対立を回避させること、ならびに、委員会外部の人からの意見を聞く機会を設けた諮問委員会を公開で開催することを定めています。

情報自由法（FOIA）は、本来行政手続法（APA）の中で定められている国民による情報へのアクセスの領域を拡大することを目的としています。米国内に居住している人は誰でも、制約がある特定の免除情報・記録を除き、豊富な政府情報ならびに記録にアクセスする権利を有しています。

出来る限り広範な国民参加を求めるため、当局はインターネットのサイトに提案を発表するとともに、プレスリリースによって、提案済みの規則や最終規則への注目を喚起しています。米国の報道機関ならびに利益団体は、政府公報および当局のインターネット・サイトに頻繁にアクセスし、提案された規則および最終規則についての情報を発表しています。さらに、米国の規制当局は、関係者からの意見を募るため、公開ミーティングを開催することもできます。これらのミーティングは、多くの場合、マスコミの取材が含まれます。例えば、食品安全大統領諮問委員会（President's Council on Food Safety）により策定される食品安全戦略計画、生鮮果実・野菜に対する微生物食品安全危害を最小化するための指針草案、食品安全イニシアティブ策定のプロセスの一部、および、バイオエンジニアリングを用いた食品などについて意見を募るため、様々な公開ミーティングが開催されています。

規制当局は、多くの場合、規制要件へのコンプライアンスを達成させるために、指針を出しています。これらの指針は、食品に混入物があったり、偽のラベルが貼られている場合、こうした状況を説明したり、安全性を確立するのに必要となるデータを解説することになります。これらの指針には法的な効力はありませんが（すべての制定法ならびに規制要件を満たしている限りは、食品が安全であり合法的なものであることを示すために、これに従う必要はない）こうした助言は食品業界および消費者に役立つこととなります。

コーデックス委員会（Codex Alimentarius Commission：略称 Codex）は、食品の公正な国際取引を奨励するとともに、消費者の健康ならびに経済的利益を促進させるための主要な国際組織です。米国内では、コーデックス（国際食品規格計画局）の活動は農務省、保健・福祉省、および環境保護庁の担当官が調整役となり実施されています。米国の国際食品規格計画局は、コーデックスに関する情報、ならびに、米国内外の活動についての情報を連邦公報およびインターネットを通じて提供しています。

E. システムの責任

米国食品当局は、政府の立法府、司法府、行政府、および国民に対し大きな責任を担っています。

米国食品当局は、法律が忠実に施行されていることを確認するという憲法上の責任を有し、重要な規則を処理している行政予算管理局の上級役人を任命する最高実行者である大統領に対し責任を担っています。

米国食品当局は、米国の行政府であり、食品当局に権限と予算を提供しており、すべての委員会が頻繁に監視公聴会を開催しており、上院は閣僚および上級役人の指名を確認しなければならないという仕組みの議会に対し責任を担っています。

米国食品当局は、米国の司法府であり、食品当局の規則ならびに実施措置を検討する裁判所に対して責任を担っています。

最も大切なことは、米国食品当局が、提案された規則に対し意見を述べ、頻繁に開かれる公聴会において指針を表明し、食品安全規則、栄養表示、およびその他の規制イニシアティブを強力にサポートしている国民に対し直接的な責任を担っているということです。