

農林水産省補助事業

2024 年度
米国の食品安全・輸入関連制度の解説
(第四版)

2025 年 2 月

日本貿易振興機構 (ジェトロ)
農林水産食品部 市場開拓課
シカゴ事務所

【免責事項】

本報告書は、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。

本報告書で提供している情報は、ご利用される方のご判断・責任においてご使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本報告書で提供した内容に関連して、ご利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロおよび執筆者は一切の責任を負いかねますので、ご了承ください。本報告書は信頼できると思われる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェットロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。

お役立ち度アンケートへのご協力をお願い

ジェトロでは、米国向けの食品輸出への対応の参考とすることを目的に本調査報告書を実施しました。ぜひお役立ち度アンケートにご協力をお願いいたします。

◆本報告書のお役立ち度（必須）

役に立った まあ役に立った あまり役に立たなかった 役に立たなかった
その理由をご記入ください。

◆本報告書をご覧になり、実際にビジネスにつながった例がありましたらご記入ください。（任意）

◆今後のジェトロの調査テーマについてご希望等がございましたら、ご記入願います。（任意）

◆貴社・団体名（任意）

◆お名前（任意）

◆メールアドレス（任意）

◆企業規模（必須） 大企業 中小企業 その他

FAX 送信先：03-3505-6579 ジェトロ市場開拓課宛

**本アンケートはインターネットでもご回答頂けます
(<https://www.jetro.go.jp/form5/pub/afa/fsma>)**

※お客様の個人情報につきましては、ジェトロ個人情報保護方針に基づき、適正に管理運用させていただきます。また、上記のアンケートにご記載いただいた内容については、ジェトロの事業活動の評価および業務改善、事業フォローアップ、今後の調査テーマ選定などの参考のために利用いたします。

【報告書名：2024年度 米国の食品安全・輸入関連制度の解説（第四版）】

はじめに

米国における、食品の安全管理や輸入に関する規制は、主に連邦食品医薬品局（FDA）および連邦農務省（USDA）が所管している。米国では食品に起因する深刻な事故が相次いでおり、その背景には食品安全や輸入に関する制度の脆弱性があるといわれてきたが、近年、特に FDA による規制が強化されている。

規制強化の一例は、バイオテロ法（The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）の制定である。2001 年 9 月 11 日の米国同時多発テロを受けて 2002 年 6 月に成立し、2003 年 12 月に施行された法律である。同法により、米国内外の食品関連施設の登録や、輸入時の事前通知が義務付けられた。登録については、更新制を義務付けるなど再度大改正が行われていた。

そして、米国の食品規制の 70 年ぶりの抜本改革といわれ、FDA による規制を大幅に強化したのが、2011 年 1 月 4 日に成立した食品安全強化法（Food Safety Modernization Act:FSMA）である。同法の最も主要な規則であるヒト向け食品の危害の未然予防管理に関する規則（Preventive Control for Human Food:PCHF）に関しては、次々に新しい項目が加えられてきており、米国に食品を輸出する日本の企業にとって、対応を継続的にモニターし、評価し、準拠していくことが課題である。ジェットロにおいても、各条文の逐条解説や主要条文の和訳を含めて解説しているので、ぜひ参照いただきたい。

本解説は 2013 年度に初版、2016 年度に第二版、2018 年度に第三版を公表したが、それ以降も、米国において多くの食品安全・輸入関連の制度が改正されたことを踏まえ、今般、改訂を行ったものである。本報告書の内容は、2025 年 1 月末までに得られた情報に基づくことに留意いただきたい。記述においては、可能な限り正確性を期しているが、本報告書の内容はあくまで概要であり、実際に食品の輸出や米国内での製造を行う際は、各行政機関、輸出入業者、その他の専門家等にご確認いただきたい。

関係各位のご参考となれば幸いである。

2025 年 2 月

日本貿易振興機構（ジェトロ）
農林水産食品部 市場開拓課
シカゴ事務所

第1部 総論	1
第1-1章 米国の食品安全・輸入制度の概要	2
1. 食品安全・輸入制度を所管する省庁	2
2. 食品一般に関する規制	2
3. 特定の食品に関する規制	3
4. FDAによるトレーサビリティ確保のための規制	5
5. FDAによる輸入食品に関する規制	6
6. FDAによる輸入食品に対する取締り	6
第1-2章 各省庁の役割	8
1. 保健福祉省 (U.S. Department of Health and Human Services: HHS)	8
2. 農務省 (U.S. Department of Agriculture: USDA)	9
3. 税関・国境取締局 (CBP)	11
4. 酒類タバコ税貿易管理局 (TTB)	11
5. 連邦取引委員会 (FTC)	11
6. 環境保護庁 (EPA)	12
第1-3章 FDAとUSDAの所管関係	13
1. FDAが所管する食品	13
2. USDAが所管する食品	13
第2部 食品一般に関する規制	15
第2-1章 適正製造規範 (GMP)	16
1. 食品のGMPの法的根拠	16
2. 一般食品のGMPの概要	16
3. 一般食品のGMPの規定内容	17
第2-2章 許容量・欠陥対策レベル	19
1. 欠陥対策レベル	19
2. 有毒・有害物質の許容量・欠陥対策レベル	20
第2-3章 残留農薬に関する規制	23
1. 残留農薬規制の概要	23
2. EPAによる許容量設定 ²⁰	23
3. 残留農薬許容量の監視と取締り	25
第2-4章 残留動物用医薬品に関する規制	28
第2-5章 食品添加物に関する規制	30
1. 食品添加物の定義	30
2. 使用が許可されている食品添加物リスト	31
3. 食品添加物の使用許可	32
4. 発ガン性のある食品添加物の禁止 (デラニー条項)	33

5. GRAS（一般に安全と認識されている物質）	33
6. 食品接触物質	37
第 2-6 章 着色料に関する規制	39
1. 食品の着色料の定義	39
2. 着色料に関する FDA の規制	39
3. 着色料の表示（ヘアカラー用以外）	42
第 2-7 章 食品表示に関する規制	43
1. FDA による表示規制	43
2. USDA による表示規制	56
3. 小売における原産国表示に関する規制	60
4. 有機食品に関する表示	61
5. 日付表示	64
6. 全米バイオ工学食品情報開示基準	64
第 2-8 章 食品規格	76
1. FDA が所管する食品規格	76
2. USDA が所管する食品規格	78
3. 農業マーケティング協定法による規格	80
第 2-9 章 ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた 予防管理に関する規則（PCHF：食品安全計画の策定・実施）	81
1. 対象施設	81
2. 義務の内容	82
3. 具体的な食品安全計画策定に向けた方法例	83
4. その他	84
第 2-10 章 農産物安全基準に関する規則	86
1. 対象施設および適用日	86
2. 義務の内容	88
3. その他	90
第 2-11 章 意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略	91
1. 対象食品および義務化スケジュール	91
2. 免除	91
3. 義務の内容	92
4. 順守状況の確認方法	92
第 2-12 章 ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送に係る規則	93
1. 対象食品・業務	93
2. 免除	93
3. 義務の内容	94

4. 具体的な実施方法例.....	94
第3部 特定の食品に関する規制.....	96
第3-1章 植物（食品関係）の輸入に関する規制.....	97
1. APHISによる植物検疫.....	97
2. 日本からの輸出に際しての検疫条件.....	98
3. FDAによる規制.....	102
第3-2章 動物・動物由来の加工品の輸入に関する規制.....	104
1. APHISによる動物検疫.....	104
2. FSISによる輸入規制.....	111
3. 日本からの畜肉・家きん肉（およびその加工品）と卵・卵製品の対米輸出の現状.....	112
第3-3章 HACCPに関する規制（水産物、ジュース、畜肉、家きん肉）.....	117
1. HACCPの概要.....	118
2. 水産食品HACCP.....	119
3. ジュースHACCP.....	124
4. 畜肉・家きん肉HACCP.....	125
第3-4章 低酸性缶詰食品・酸性化食品に関する規制.....	127
1. 低酸性缶詰食品の定義.....	127
2. 酸性化食品の定義.....	128
3. 加工施設の登録.....	128
4. 製造工程に関する情報の提出.....	129
5. 輸入検査に関する注意点.....	131
第3-5章 栄養補助食品に関する規制.....	132
1. 栄養補助食品・栄養成分の定義.....	132
2. 新栄養成分.....	132
3. 適正製造規範（GMP）.....	133
4. 栄養補助食品の表示.....	133
5. 構造・機能強調表示（Structure / Function Claims）.....	135
6. 深刻な健康被害が発生した際の報告.....	136
第3-6章 ボトル入り飲料水に関する規制.....	137
1. 名称基準.....	137
2. 品質基準.....	139
3. 適正製造規範（GMP）.....	139
第3-7章 特定の水産物の輸入に関する規制.....	140
1. 二枚貝の輸入に関する規制.....	140
2. 水産物輸入監視制度（SIMP）.....	141
3. エビの輸入に関する規制.....	143

4. ドルフィンセーフ認証制度.....	144
5. 海産哺乳類を混獲する漁業による水産物の輸入規制（海産哺乳類保護の混獲削減プログラム）.....	145
第 3-8 章 アルコール飲料に関する規制.....	147
1. 適用される法律・規則.....	147
2. 輸入業者許可・卸売業許可.....	147
3. ラベルの登録と表示内容.....	148
4. 容器の容量規制.....	148
5. 税制.....	149
6. FD&C 法の適用.....	150
第 3-9 章 乳児用調製乳に関する規制.....	151
1. 乳児用調製乳の定義.....	151
2. 乳児用調製乳に関する諸規制.....	151
第 4 部 FDA によるトレーサビリティ確保のための規制.....	153
第 4-1 章 食品関連施設の登録.....	154
1. 対象施設.....	154
2. 登録内容.....	157
3. 登録および更新の方法.....	158
4. FDA による登録の一時停止.....	158
5. FDA 登録に関する注意点.....	158
第 4-2 章 食品輸入の事前通知.....	160
1. 事前通知の概要.....	160
2. 事前通知の対象となる「食品」の範囲.....	160
3. 事前通知に必要な情報.....	161
4. 事前通知の義務対象者.....	162
5. 事前通知の方法.....	162
第 4-3 章 食品のトレーサビリティの確保のための記録保存義務.....	163
1. 記録保存の義務対象者.....	163
2. 保存対象者と記録の内容.....	165
3. 記録または関連情報の FDA への提供.....	166
4. 記録の様式および期間.....	166
5. 高リスク食品に関する追加的な記録保存義務.....	166
第 5 部 FDA による輸入食品に関する規制.....	173
第 5-1 章 外国供給業者検証プログラム (FSVP).....	174
1. 外国供給業者検証活動の義務対象者.....	174
2. 適用除外.....	174

3. 義務の内容	175
第 5-2 章 輸入食品に対する証明書の要求.....	177
1. 証明書・その他の保証が要求される場合	177
2. 証明書の発行主体	177
3. 証明書の様式.....	177
第 5-3 章 任意適格輸入業者プログラムの実施 (VQIP)	178
1. 申請方法 (申請時期・コストなど)	178
2. 参加のメリット	179
3. 参加資格.....	179
第 5-4 章 第三者監査制度	181
1. 認証機関の業務	181
2. 認証機関の資格 (認証機関となり得る者) について.....	182
3. 利益相反.....	182
4. FDA 査察との関係.....	182
5. 認定機関.....	182
第 5-5 章 試験所の認定制度	183
1. 認定試験所の試験結果が要求される場合.....	183
2. 認定試験所の試験結果が不要な場合	183
3. 試験所認定の手続き	184
4. 試験結果の取り扱い.....	184
第 6 部 FDA による輸入食品に対する取締り.....	185
第 6-1 章 食品の輸入許可・検査.....	186
1. 輸入許可の条件	186
2. 食品通関手続・輸入検査.....	187
6-2 章 FDA による外国食品関連施設の査察	190
1. 査察の事前通知	190
2. 査察への対応.....	192
3. 査察の内容	193
第 6-3 章 法令励行のための指導的措置・法的措置・手数料	195
1. 指導的措置	195
2. 法的措置.....	200
3. FDA による手数料の徴収.....	203
参考資料.....	204

第1部 総論

第1部では、米国の食品安全・輸入関連制度の概要を解説する。また、連邦食品医薬品局（FDA）、連邦農務省（USDA）等、食品安全・輸入関連制度を所管する各省庁の役割についても説明する。

第1-1章 米国の食品安全・輸入制度の概要

本章では、本書で解説する米国の食品安全・輸入関連制度の概要を示す。

1. 食品安全・輸入制度を所管する省庁

米国で食品に関する規制を主に所管しているのは、食品医薬品局 (FDA) と農務省 (USDA) である。USDA は畜肉・家きん肉 (およびその加工品) と卵製品を所管する。FDA は、USDA の所管する食品以外の食品を所管する。また、アルコール飲料に関する規制の一部は酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) が所管する (第1-2章参照)。

2. 食品一般に関する規制

「3. 特定の食品に関する規制」で後述するように、特定の食品に対して別途の規制の順守が求められる場合もあるが、食品一般には、おおむね以下の規制が適用される。2011年1月に制定された食品安全強化法により一部の規制が強化されているため、注意が必要である。

(1) 現行の適正製造規範 (第2-1章参照)

食品医薬品化粧品 (FD&C) 法 (FDA 所管) では、食品は衛生的な条件下で製造/加工、梱包、保管する必要があるとされている。食品の製造等を行う際の衛生的な条件の基準となるのが、現行の適正製造規範 (GMP) である。FDA 所管の食品の製造等の際は、GMP を順守する必要がある。低酸性缶詰食品、酸性化食品、栄養補助食品、ボトル入り飲料水、乳児用調製乳については、それぞれ別途の GMP が定められている。

(2) 残留農薬・残留動物用医薬品に関する規制 (第2-3章、第2-4章参照)

食品のなかでも、特に生鮮野菜・果実や茶については、残留農薬に関する規制に留意する必要がある。日本で使用が認められている農薬であっても、米国でその品目の残留農薬許容量が設定されていないために使用不可となっているものは多くある。

動物用医薬品については、日本の養殖魚類への使用が認められている薬品の大半が、米国では残留許容濃度が定められていない。厚生労働省と FDA との協議により、こうした薬品は不検出であることが基準とされている。

(3) 食品添加物・着色料に関する規制 (第2-5章、第2-6章参照)

食品添加物と着色料は、米国で許可されているもののみ使用できる。日本で使用が認められている添加物または着色料であっても、米国で使用不可となっている場合がある。米国で使用不可の食品添加物・着色料が含まれる食品は輸入することができない。

(4) 食品表示 (第2-7章参照)

FDA または USDA の定める食品表示規則に従った、英語での食品表示が必要である。記載事項は、主要表示パネルに食品の一般的な名称、正味内容量、情報パネルには、製造業者、包装業者、流通業者のいずれかの名称と住所、原材料リスト、アレルギー原因物質 (アレルゲン)、栄養成分表表示と原産国名等の表示が必要である。

特に、栄養成分強調表示 (「無脂肪」「高・抗酸化ビタミンC」等) や、健康強調表示 (食品や食品に含まれている栄養素と疾病や健康との関係についての表示) は、使用条件が厳密に定められている。

(5) 食品規格 (第2-8章参照)

食品によっては、食品の定義、品質、内容量に関する規格が定められている場合がある。FDA および USDA は、それぞれが所管する品目について規格を定めている。

(6) ヒト向け食品の危害の未然予防に関する規則 (PCHF) (第2-9章参照)

食品安全強化法の制定・施行により、FDA が所管する全ての食品関連施設に危害の予防について、取組が義務付けられている。対象となる施設では、食品に関する危害を分析し、その危害の発生を抑えるための予防管理措置を特定した計画を策定し、実施し、記録する必要がある。ただし、すでに HACCP 規制が適用されている水産物とジュースや、別途の規制が適用されている栄養補助食品等は本規則の対象外である。

(7) 農産物の生産の際の義務、食品の不良事故防止、輸送に関する規則 (第2-10章～第2-12章参照)

食品安全強化法により、それまで明文化された安全管理規制がなかった農場での農産物 (生鮮野菜・果実) の生産等に関して、具体的な基準が定められた。また、意図的な食品の不良事故を防止するための計画の策定や、米国内の陸路輸送に適用される新たな規則についても導入されている。

3. 特定の食品に関する規制

食品の種類によっては、「2. 食品一般に関する規制」で述べた一般的な規制以外の規制を順守する必要がある。

(1) 植物 (食用) の輸入に関する規制 (第3-1章参照)

植物検疫上の理由により、日本から米国に輸出できる生鮮野菜・果実は限定されている。日本から輸出できる主要な品目の例としては、温州みかん、リンゴ、イチゴ、カキ、キウイ

～第1-1章 米国の食品安全・輸入制度の概要～

フルーツ、日本ナシ、メロン、ごぼう、みょうが、ながいも、ショウガ、ワサビ、タマネギなどがある。このうち、温州みかん、リンゴ、日本ナシ、カキ、メロンについては、日米二国間協議によって、輸出条件が定められている。

(2) 畜肉・家きん肉（およびその加工品）、卵製品（第3-2章、第3-3章参照）

USDAの規制により、日本産の畜肉・家きん肉（およびその加工品）のうち、米国に輸出できるのは、現時点では、輸出が認められた施設（対米輸出食肉取扱施設）で処理された生のもののみである。

日本産の畜肉・家きん肉（エキスを含む）が一部含まれた加工品については、動物検疫上の理由、または、認定施設が存在しないことにより、輸出ができない。よって、日本産の畜肉・家きん肉（エキスを含む）を含む加工品（カレールー、インスタントラーメン等）は、これらの含有物を食品の原材料から除く必要がある。

また、卵製品（egg products）についても、同様に輸出できない。

日本産の食用生鮮殻付鶏卵に関しては輸出可能であるが、米国の定めるサルモネラ管理を実施することや、米国食品安全強化法に基づくHACCPの実施、該当する農場や関連施設の米国政府当局への登録等の手続きを行う必要がある。

(3) 水産物、ジュース（第3-3章参照）

FDAは、魚類、軟体類、甲殻類、貝類等を「魚介類」と定義し、「魚介類を原料としていることがその食品の特徴である食品」を「水産物」と定義している。水産物の加工施設は、FDAが定める方式に則ったHACCPプランによる管理が必要となる。なお、海藻類は「魚介類」の定義に含まれていないため、同規則の対象外である。

また、ジュース（果実または野菜から絞られた、または抽出された水分を含む液体）に関しても、HACCPプランによる管理が必要である。

(4) 低酸性缶詰食品・酸性化食品（第3-4章参照）

水分活性が0.85より大きく、pHが4.6より大きい、密封・常温で流通する食品は「低酸性缶詰食品」と定義される。水分活性が0.85より大きく、酸を加えることによってpHが4.6以下となった、常温で流通する食品は「酸性化食品」と定義される。低酸性缶詰食品や酸性化食品の輸出にあたっては、缶詰食品を製造する施設としての登録（Food Canning Establishment(FCE)）、および殺菌工程に関する情報の提出と承認（Schedule Identifier (SID)）が必要である。

(5) 栄養補助食品（第3-5章参照）

日本で健康食品とされている食品は、米国では栄養補助食品（dietary supplements）として扱われる場合と、一般食品に含まれる場合がある。栄養補助食品に該当する場合は、該当

する規制の適用を受ける。

(6) ボトル入り飲料水 (第 3-6 章参照)

ミネラルウォーター等のボトル入り飲料水には、名称、ミネラル含有量等に関する規制が適用される。

(7) 二枚貝 (第 3-7 章参照)

カキ、アサリ等の二枚貝には、全米貝類衛生プログラムに基づく規制が適用される。

(8) アルコール飲料 (第 3-8 章参照)

アルコール飲料には、FDA による規制と、酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) による規制が適用される。

(9) 乳児用調製乳 (第 3-9 章参照)

粉ミルク等の乳児用調製乳には、乳児の発育に必要な栄養と安全性を確保するための規制が適用される。

4. FDA によるトレーサビリティ確保のための規制

食品安全に関する事故が発生した場合、その流通経路をたどり、汚染源を明らかにする (トレーサビリティの確保) ため、以下の規制に対応する必要がある。

(1) 食品関連施設の登録 (第 4-1 章参照)

米国内でヒトや動物向け食品を製造／加工、梱包、保管する国内外の施設は、バイオテロ法の規定に基づき、FDA に登録することが義務付けられている。ここでいう食品関連施設とは、FDA の所管する食品 (食品接触物質および農薬を除く) を製造／加工、梱包、保管する米国内外の施設である。米国外の施設の場合は、米国代理人の登録が必要である。

さらに、食品安全強化法により、この登録は、偶数年 10 月 1 日から 12 月 31 日の間に更新することが義務付けられている。

(2) 食品輸入の事前通知 (第 4-2 章参照)

バイオテロ法により、輸入業者等は、輸入する食品に関する情報を事前に FDA に通知する必要がある。通知すべき情報には、(1) で取得した施設登録番号も含まれる。

(3) 記録保存 (第 4-3 章参照)

バイオテロ法により、食品を輸入する者や、米国に食品を持ち込む者に対し、直前の入手

元および直後の受け渡し先を特定する記録を作成し、保存することが義務付けられている。

5. FDAによる輸入食品に関する規制

米国に輸入される食品については、食品安全強化法により、以下の規定が義務付けられている。

(1) 外国供給業者検証プログラム (FSVP) (第5-1章参照)

食品安全強化法により、輸入業者は、輸入食品が PCHF (第2-9章参照) に従って製造等されたか (あるいは農産物安全基準に関する規則 (第2-10章参照) に従って生産等されているか)、不良 (adulterated) ・不当表示 (misbranded) でないかを含め、米国の適用規制に準拠していることを確認することが義務付けられている。

(2) 輸入食品に対する証明書の要求 (第5-2章参照)

食品安全強化法により、ある特定の食品の輸入に際し、FDAが必要と認めるときは、政府または認定を受けた第三者監査人の証明書を要求することができる。

(3) 任意適格輸入業者プログラム (VQIP) (第5-3章参照)

食品安全強化法により、輸入食品の迅速な手続きをメリットとするプログラムが実施されることになった。同プログラムへの参加は任意である。

(4) 第三者監査制度 (第5-4章参照)

食品安全強化法により、(2) および (3) に必要な証明を行う第三者監査に関する認定制度が創設されている。

6. FDAによる輸入食品に対する取締り

輸入食品がFDAの規則に適合しているかどうかは、FDAが輸入時の検査により確認する。新型コロナウイルスのパンデミック収束後、パンデミック中に中断されていた外国に所在地のある食品関連施設の査察は復活し、増加傾向にある。

(1) FDAによる食品の輸入許可・検査 (第6-1章参照)

FDAは、FD&C法に基づき、輸入時に食品の輸入の可否を判断する。同法では、非衛生的な環境での製造、法律で禁止もしくは制限されている食品の販売、不良食品 (adulterated) ・不当表示 (misbranded) 等は禁止されている。

FDAは、食品輸入の事前通知の情報、食品のカテゴリー、原産国等に応じたリスク、過去の違反歴、輸入警告リスト等に基づき、リスク度合いが高いと判断した輸入先の製品を優先

して港でのサンプル採取・分析を行い、また、現地の食品施設査察を行う。

(2) FDA による外国施設の査察 (第 6-2 章参照)

FDA は、食品が FDA 規則を順守しているか否かを判定するために、米国外の食品関連施設の現地査察を行っている。かつては、FDA の人員・予算不足から外国施設への査察は十分には行われていなかったが、食品安全強化法制定後は、検査件数は増加する傾向にある。新型コロナウイルスのパンデミック中に中止されていた国外の食品関連施設向けの査察が、再び増加傾向にある。

査察で重大な違反等が発見された場合は、再査察や警告書、輸入警告等の措置がとられる可能性がある。

(3) 輸入警告 (インポート・アラート) (第 6-3 章参照)

輸入警告とは、ある食品について「法令違反であることが明らかである」ことを FDA の担当官や事業者にも周知させるために FDA が発行する文書で、ウェブサイト上で違反内容、製品名と企業名が公表される。輸入警告に掲載された企業とその食品は、その後の輸入時に物理的検査なしの拘留 (Detention Without Physical Examination : DWPE) の対象となり、同リストから取り除いてもらうためには、時間面と費用面での負担が大きいとされる。

(4) 手数料の徴収 (第 6-3 章参照)

食品安全強化法により、食品関連施設の「再」査察には、高額の手数料が徴収される。

第1-2章 各省庁の役割

米国に輸入される食品については、各省庁がそれぞれの所管法令に基づく関連規則を策定、執行している。食品輸入に直接関係するのは、保健福祉省（HHS）と農務省（USDA）、税関・国境取締局（CBP）である。また関連省庁として、酒類タバコ税貿易管理局（TTB）、連邦取引委員会（FTC）、環境保護庁（EPA）がある。

1. 保健福祉省（U.S. Department of Health and Human Services: HHS）

（1）食品医薬品局（U.S. Food and Drug Administration: FDA）

FDA は、ほぼ全ての食品（USDA 所管の畜肉・家きん肉（およびその加工品）、卵製品を除く）の安全性、品質、食品表示に関する規制を所管している。食品のほかに、医薬品、化粧品、医療機器等に関する規制も所管している。また、動物用医薬品、飼料、獣医器具についても、使用対象である動物が食用となる際にヒトの健康に悪影響を及ぼすことを防止するという観点から監督を行っている。食品に関する FDA 所管の主な法規は、次のとおりである¹。

●連邦法

* FD&C 法（Federal Food, Drug, and Cosmetic Act: ヒト向け食品に関する条文は主に合衆国法典 21USC341～350、修正法を含む）²

* バイオテロ法（The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）³

* 食品安全強化法（The Food Safety Modernization Act）⁴

* 輸入牛乳・クリーム法（Importation of Milk and Cream: 合衆国法典 21USC141～149）⁵

●連邦規則

* 連邦規則集 21CFR（食品に関する規則は主に Part100～199）

●FDA ウェブサイト：<http://www.fda.gov/Food/default.htm>

¹ バイオテロ法は02年6月12日に、食品安全強化法は11年1月4日に成立した。いずれも、米国食品医薬品化粧品法の既存の条項を一部改正し、あるいは新たな条項を挿入したものである。

² FDA / Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act):

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/COMPS-973/pdf/COMPS-973.pdf>

³ FDA / Bioterrorism Act of 2002 :

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/PLAW-107publ188/pdf/PLAW-107publ188.pdf>

⁴ FDA / Full Text of the Food Safety Modernization Act (FSMA) :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm247548.htm>

⁵ FDA / Import Milk Act, TITLE 21-FOOD AND DRUGS CHAPTER 4-ANIMALS, MEATS, AND MEAT AND DAIRY PRODUCTS SUBCHAPTER IV-IMPORTATION OF MILK AND CREAM :

<https://www.fda.gov/files/inspections%2C%20compliance%2C%20enforcement%2C%20and%20criminal%20investigations/published/CPG-560.400-Imported-Milk-and-Cream---Federal-Import-Milk-Act.pdf>

(2) 疾病管理予防センター (CDC)

疾病管理予防センター (Centers for Disease Control and Prevention : CDC) は、疾病の予防・管理、公衆衛生の保護および緊急事態への対処等を行う。CDC の食品安全局 (Food Safety Office) が中心となり、食品に由来する疾病を減らすための試みの効果のモニタリングや、疾病の蔓延の早期発見とモニタリングのための疾病検査ツールの開発等を行っている。

- CDC ウェブサイト : <http://www.cdc.gov>

なお、HHS に属する FDA と CDC、および USDA に所属する FSIS は、FoodSafety.gov というウェブサイトを共同で運営し、食品の安全性に関する情報を消費者向けに発信している。

- FoodSafety.gov ウェブサイト : <http://www.foodsafety.gov/>

2. 農務省 (U.S. Department of Agriculture: USDA)

(1) 食品安全検査局 (FSIS)

食品安全検査局 (Food Safety and Inspection Service : FSIS) は、輸出入品を含め、州境を越えて流通 (州際取引) される畜肉 (牛、羊、豚、ヤギ、馬等) およびその加工品、家きん肉 (鶏、七面鳥等) およびその加工品、卵製品について、安全性、品質、食品表示に関する規制を所管している。

FSIS との協定合意の下、米国の多くの州が、独自に畜肉および家きん肉の検査プログラムを実施している。ただし、州政府プログラム⁶で検査を受けた加工品の流通は、その州内に限って認められる。畜肉・家きん肉 (およびその加工品)、卵製品の州際取引には、製造等を行う施設が FSIS の認定を受ける必要があり、これは輸入品についても同様である。同局による検査と認定は、以下の法規に基づいて実施される。

- 連邦法
 - * 畜肉検査法 (Federal Meat Inspection Act : 合衆国法典 21 USC Chapter12)
 - * 家きんおよび家きん加工品検査法 (Poultry and Poultry Products Inspection Act : 合衆国法典 21 USC Chapter10)
 - * 卵製品検査法 (Egg Products Inspection Act : 合衆国法典 21 USC Chapter15)
- FSIS ウェブサイト : <http://www.fsis.usda.gov>

⁶ USDA FSIS / State Inspection Programs :
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/state-inspection-programs>

(2) 動植物検査局 (APHIS)

動植物検査局 (Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS) は、動物および植物の輸出入に関し、疾病の防止や健康維持のための規制を行っている。米国内で発生していない動植物に関する疾病が米国外から侵入することを防ぐための輸入検疫や、遺伝子組み換え作物の安全性確保等の規制も含まれる。

動物検疫は APHIS の獣疫局 (Veterinary Service : VS) が、植物防疫は APHIS の植物防疫・検疫 (Plant Protection and Quarantine : PPQ) プログラム運営部署が担当している。APHIS が所管する主な法規は次のとおりである

●連邦法

- * 植物保護法 (Plant Protection Act of 2000: 合衆国法典 7 USC Chapter104)
- * 蜜蜂法 (Honeybee Act: 合衆国法典 7 USC Chapter11)
- * 豚の健康保護法 (Swine Health Protection Act: 合衆国法典 7 USC Chapter69)

●連邦規則

- * 連邦規則集 9CFR Part1～199

●APHIS ウェブサイト : <http://www.aphis.usda.gov>

(3) 農業マーケティング局 (AMS)

農業マーケティング局 (Agricultural Marketing Service : AMS) は、農・畜産物に関する品質基準を策定し、その基準に基づいた格付けや証明を行っている。AMS は有機農産品に関する規制を所管しており、有機農産品の生産、取引、食品表示等を監督している。また、農産物の種子の取引における表示や広告に関する規制も所管している。農・畜産物の一部と魚介類については、小売業者を対象に原産地国表示を義務化した COOL (Country of Origin Labeling) プログラムの監督も行っている。

AMS が所管する主な法規は以下のとおりである。

●連邦法

- * 1930 年生鮮農産物法 (Perishable Agricultural Commodities Act of 1930: 合衆国法典 7 USC Chapter20A)
- * 1937 年農業マーケティング協定法 (Agricultural Marketing Agreement Act of 1937: 合衆国法典 7 USC Chapter26A)
- * 種子法 (Federal Seed Act of 1939: 合衆国法典 7 USC Chapter37)

●AMS ウェブサイト : <http://www.ams.usda.gov/>

3. 税関・国境取締局 (CBP)

国土安全保障省 (Department of Homeland Security) の税関・国境取締局 (U.S. Customs and Border Protection : CBP) は、輸入禁制品の取締り、関税評価・納税や海外旅行等の税関業務や、輸入食品の通関時の検査業務を行う。これらの業務は、かつては財務省が行っていたが、CBP への移管以降は、テロの未然防止等の国防の観点から水際での取締りが強化された⁷。

USDA が所管する食品 (畜肉・家きん肉 (およびその加工品)、卵製品) については、まず CBP が、USDA の APHIS が定める検疫条項に関する検査を行い、これを受けて USDA の FSIS が輸入許可の最終判断を行う。

一方、FDA 所管食品については、通関業者や輸入業者がバイオテロ法に基づいて CBP に事前通知を行うが、CBP と FDA のコンピュータシステムが連動しているため、事前通知の内容は FDA にも共有される。また、CBP と FDA は、危険度の高い食品を対象に共同検査を行っている。

- CBP ウェブサイト : <http://www.cbp.gov>

4. 酒類タバコ税貿易管理局 (TTB)

米国財務省 (U.S. Department of the Treasury) の酒類タバコ税貿易管理局 (Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau : TTB) は、アルコール飲料とタバコについての課税と徴収、取引に関する規制を所管している。TTB が所管するのは、アルコール飲料 (モルト飲料、ワイン、蒸留酒等) で、品質、食品表示、および輸入業許可に関する規制がある。アルコール飲料は、内容成分の規制やパッケージなどの要求事項に関しても、TTB により規定されている。

- 連邦法

* 連邦酒類管理法 (The Federal Alcohol Administration Act: 合衆国法典 27 USC Chapter8)

- TTB ウェブサイト : <http://www.ttb.gov>

5. 連邦取引委員会 (FTC)

連邦取引委員会 (Federal Trade Commission : FTC) は、反競争的、欺瞞的または不公平な取引行為を取り締まり、また競争プロセスについて、消費者の選択の幅を広げ、国民の理解を深めることを主な任務とする。公平な競争と消費者保護の観点から、不明確で紛らわしい広告や消費者を欺く可能性のある広告等もこの中に含まれる。食品の広告や宣伝のガイドラインも、FTC が規制しており、栄養補助食品の広告も FDA、USDA と連携し決められて

⁷ CBP / CBP at Ten Years : (03/28/2013)
<https://www.dhs.gov/blog/2013/03/28/cbp-10-years>

いる⁸。

- 連邦法
 - *独占禁止法 (Antitrust Law)
 - *各種の消費者保護法
- FTC ウェブサイト：<http://www.ftc.gov>

6. 環境保護庁 (EPA)

環境保護庁 (Environmental Protection Agency : EPA) の農薬プログラム局 (Office of Pesticide Programs) は、米国内で流通する農薬の使用の安全性に関する規制を所管し、各食品の残留農薬基準を設定している。一方、残留農薬基準を超える食品の取締りは FDA が行っている⁹。

- 連邦法
 - *FD&C 法 (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act : 合衆国法典 21USC Chapter9)
 - *殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act : 合衆国法典 7USC136)
- EPA ウェブサイト：<http://www.epa.gov>

⁸ FTC / Enforcement Policy Statement on Food Advertising:
<https://www.ftc.gov/public-statements/1994/05/enforcement-policy-statement-food-advertising>
FTC / Health Products Compliance Guidance:
<http://business.ftc.gov/documents/bus09-dietary-supplements-advertising-guide-industry>

⁹ EPA / Pesticides: Regulating Pesticides:
<https://www.epa.gov/pesticides/regulating-pesticides>

第1-3章 FDAとUSDAの所管関係

米国において食品安全に関する規制を所管するのは、FDAとUSDAである。

1. FDAが所管する食品

FDAの所管する食品は、FD&C法上の「食品」である。この「食品」の定義からはUSDAの排他的管轄下にある畜肉・家きん肉（およびその加工品）、卵製品（液卵、乾燥卵等）は除外されている。

FD&C法第201条(f) (21 USC 321) では、「食品」を「ヒトまたはその他の動物の飲食に供するための物品、チューインガム、これらの物品の一部として用いられる物品」と定義している。

食品には次のものが含まれるが、これらに限られない（連邦規則集21CFR Part1 Subpart K）。

- ① 栄養補助食品および栄養成分
- ② 乳児用ミルク
- ③ 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）
- ④ 果物および野菜
- ⑤ 魚介類
- ⑥ 乳製品および殻つき卵
- ⑦ 食品またはその構成物として使用される未加工農産品
- ⑧ 缶詰食品
- ⑨ パン類、菓子類、砂糖菓子
- ⑩ 生きている食用動物
- ⑪ 飼料およびペットフード
- ⑫ 食品および飼料の成分
- ⑬ 食品および飼料の添加物
- ⑭ FD&C法第409条(h)(6) (21 USC 348) で定義される食品接触物質（第2-5章参照）

2. USDAが所管する食品

畜肉・家きん肉（およびその加工品）、卵製品（液卵、乾燥卵等）である。ただし、次の表に示すように、FDAとUSDAの管轄は複雑になっている¹⁰。

¹⁰ FDA / Investigations Operations Manual:
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/inspection-references/investigations-operations-manual>

	USDA の所管食品	FDA の所管食品
畜肉、家きん肉	牛・豚・羊等の畜肉、鶏・七面鳥等の家きん肉	ウサギや鹿肉、野生の七面鳥、鴨、アヒル等
畜肉加工品	生肉含有量が3%超か、調理済み肉含有量が2%以上、または肉脂肪・獣脂・抽出物含有量が30%以上の加工品	左記に該当しない加工品
家きん肉加工品	調理済み家きん肉含有量が2%以上、または調理済み家きん肉の脂肪・皮・臓物含有量が10%以上の加工品	左記に該当しない加工品
卵製品	<p>(1) 卵製品 (egg products、液体状、乾燥、冷凍の卵で、原材料を加えたものを含む)。なお、2023年10月30日より、卵代替品、およびフリーズドライの卵製品も、卵製品の定義に含まれる。¹¹</p> <p>(2) 次の食品は卵製品の定義から外れ、FDAの所管となる：栄養食品、乾燥カスタードミックス、エッグ・ノッグ・ミックス (egg nog mixes)、酸性のドレッシング、卵を含んだ麺、ミルクや卵のディップ、ケーキミックス、卵・卵製品入りのフレンチトースト、卵・卵製品入りのサンドイッチ、孵化しかけの食用卵 (balut)。USDA所管の卵製品の定義に入らないもの、例えば調理済みの (cooked) 卵製品、卵代替品 (egg substitutes：卵の代替の卵白製品) はFDAの所管。</p>	<p>(1) 殻つき卵および卵を含む加工品 (egg containing products) で、USDAの卵製品の定義に当てはまらないもの。</p> <p>(2) 殻つき卵の洗浄・仕分け・梱包施設、および卵を含むケーキミックス生産工場やパン屋はFDAの所管。</p>

¹¹ 連邦官報：

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/09/07/2021-19264/mandatory-inspection-of-egg-substitutes-and-freeze-dried-egg-products-imported-into-the-united>

USDA / FSIS / Mandatory Inspection of Egg Substitutes and Freeze-Dried Egg Products Imported into the United States : <https://www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-notice/mandatory-inspection-egg-substitutes>

第2部 食品一般に関する規制

第2部では、食品一般に共通して適用される規制を説明する。具体的には、一般的な衛生管理の基準である現行の適正製造規範（GMP）、残留農薬、残留動物用医薬品、食品添加物・着色料、食品表示等に関する規制である。

加えて、食品安全強化法（FSMA）により導入された危害の未然予防管理に関する規則、農産物安全基準に関する規則、意図的な食品不良の防止に関する規制等についても説明する。

第2-1章 適正製造規範 (GMP)

1. 食品の GMP の法的根拠

FD&C 法第 402 条(a)(3)および(4) (合衆国法典 21USC342) では、食品が不適切な条件下で製造された場合、あるいは、非衛生的な条件下で製造、梱包、保管され、不衛生で汚染されて人体に有害な状態になった場合、これらの食品を規制違反の不良 (adulterated) と規定している。不良食品は、州際取引 (輸出入を含む) が禁止される。この条文をもとに、食品施設での衛生的環境を維持するための規則として連邦規則集 21CFR 前 GMP 規制 Part110 が規定されていたが、これを改正した GMP 規制 (Part117 SubpartB) が公表され、原則として (一般企業に対して) は 2016 年 9 月 19 日より義務化されている。

2. 一般食品の GMP¹²の概要

1969 年に FDA は、連邦規則集 21CFR Part110 に、「ヒト向け食品の製造、梱包、保管における現行の適正製造規範 (Current good manufacturing practice in manufacturing, packing, or holding human food)」(以下「一般食品の GMP」) を制定した。2015 年 9 月、FDA は CGMP を新しい(21 CFR Part 117)に制定した。また、FDA 食品安全強化法(FSMA)の実施の一環として発行された、危害分析とリスクに基づく予防管理に関する新しい要件も制定した。

連邦規則集 21CFR Part 117 では、CGMP の要件およびヒト用食品の危害分析とリスクに基づく予防管理 (PCHF) の要件、および関連要件を定めている。

一般に、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) のセクション 415 によって FDA への登録が義務付けられている国内外の食品施設は、免除の適用とならない限りは、Part 117 のリスクに基づく予防管理の要件に準拠する必要がある。強化された CGMP は一般的に、食品を製造、加工、梱包、または保管する施設に適用され、ジュースや水産加工など、予防管理要件が免除されている一部の活動にも適用される。

なお、次の食品については、別途特別な GMP が規定されている。

- ① 乳児用調製乳 (連邦規則集 21CFR Part 106)
- ② 栄養補助食品 (同 21CFR Part111)
- ③ 加熱処理された密封容器の低酸性食品 (同 21 CFR Part113)

¹² FDA / Current Good Manufacturing Practices (CGMPs) for Food and Dietary Supplements : <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/current-good-manufacturing-practices-cgmps-food-and-dietary-supplements>

- ④ 酸性化食品（同 21 CFR Part114）
- ⑤ ボトル入り飲料水（同 21 CFR Part129）

3. 一般食品の GMP の規定内容

一般食品の GMP の規定内容は次の表のとおりである。2015 年 9 月 17 日、FDA は連邦規則集 21CFR Part117 Subpart B として、現行の GMP 適用が開始されたが、適用にあたっては、企業の規模（第 2-9 章参照）により、義務化までの猶予期間が設けられた。一般の企業については、官報掲載日より 1 年後（2016 年 9 月 19 日から）、小企業については、官報掲載日より 2 年後（2017 年 9 月 18 日から）、零細企業については、官報掲載日より 3 年後（2018 年 9 月 17 日から）に適用され、以前の GMP Part110 は段階的に発効する Part117 によって代替された。

前 GMP（21 CFR 110）と現行 GMP（21 CFR 117）の最大の違いは、現行の GMP が、食中毒等が発生してからの事後的な措置ではなく、欠陥や不良食品による食中毒等事件の発生を未然に防ぎ、減少させるための品質管理活動という、予防的な措置を重視していることである。例えば、変更点として、微生物危害やアレルゲンによる交差接触（アレルゲンまたはアレルゲンを含む食品が、そのアレルゲンを含まない食品に意図せずに混入すること）の要件追加など、詳細の項目を設けていることなどである。ジェトロでは Part117 の仮訳をウェブサイトに掲載している¹³。

¹³ ジェトロ「米国連邦規則集第 21 卷パート 117（21CFR117）ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた 予防管理」（仮訳）：
https://www.jetro.go.jp/ext_images/jfile/report/07001111/reference_21CFR117_rev.pdf

～第2-1章 適正製造規範(GMP)～

従来の GMP 21CFR Part110	改訂後の GMP 21CFR Part117	規定内容
110.10 従事者	117.10 従事者	(a) 病気の管理 (b) 清潔維持
110.20 工場および敷地	117.20 工場および敷地	(a) 敷地 (b) 工場の構造・設計
110.35 衛生作業 ¹⁴	117.35 衛生作業	(a) 一般的保守 (b) 洗浄、殺菌に用いる化学薬剤等の有毒物質の保管 (c) 有害生物の防除 (d) 食品に接触する表面の衛生管理 (e) 食品に接触しない表面の殺菌 (f) 洗浄済みの可動装置・器具の保管および取扱い
110.37 衛生設備とその管理	117.37 衛生設備とその管理	(a) 給水設備 (b) 配管 (c) 下水処理 (d) 便所 (e) 手洗い設備 (f) 塵埃および廃棄物の処理
110.40 装置および器具	117.40 装置および器具	(a) 工場の全ての装置および器具 (b) 食品に接触する表面の接合部 (c) 食品と接触しない装置 (d) 保管、搬送および製造システム (e) 冷凍庫および冷蔵庫 (f) 計器および制御装置 (g) 圧縮空気、その他の気体
110.80 製造工程および管理	117.80 製造工程および管理	(a) 一般 (b) 原材料および成分 (c) 製造作業
110.93 保管および流通	117.93 保管および流通	食品の保管と移送条件
110.110 欠陥対策レベル	117.110 欠陥対策レベル	(a) 欠陥を防ぐ（減少させる）品質管理活動 (b) 不正品の混入防止

¹⁴ 規定内容の (e) は Part117 で新たに追加された。

第2-2章 許容量・欠陥対策レベル

適正製造規範（GMP）を順守して製造された食品でも、自然由来の、あるいは不可避の欠陥を含む場合がある。FDA では、ヒトの健康を守るため、これら欠陥に対する最大許容値を定めている。

1. 欠陥対策レベル

「欠陥対策レベル (defect action level)」とは、微小な昆虫の死骸の混入や原料に由来する不可避な欠陥に関し、ヒトの健康に重大な影響を与えないレベルとして、FDA が食品について差し押さえ等の法的措置（第6-3章参照）を発動するかどうかを決定する上での基準として用いるためのものである。

欠陥対策レベルの定義は、連邦規則集 21CFR117.110（Subpart B。第2-1章参照）に明記されている。その定義に基づき、FDA は「欠陥レベルハンドブック (Defect Levels Handbook)」¹⁵において、食品や食材の品目ごとに欠陥対策レベルを定めている。欠陥対策レベルが設定されていない食品については、FDA はサンプル検査を行い、その結果を分析して個別に法的措置を発動するとしている。

欠陥対策レベルの値の例としては、冷凍ブロッコリーの場合には、アブラムシやアザミウマ、植物寄生のダニの死骸の混入が 100 グラム中に平均して 60 匹以上、トマトケチャップの場合には、食品から採集した 6 サンプルをHoward法カビ測定検査(Howard Mold Count)¹⁶によって分析し、測定値が平均 55%以上であると、法的措置が発動される目安となる。ハンドブックの欠陥対策レベルや対象品目は FDA によりアップデートされるため、食品製造業者の責任において最新値に準拠をする必要がある。

FDA が定める欠陥対策レベルは、平均的に生じる食品の欠陥率より高く設定されており、食品製造業者はこれを「順守すべき基準」ではなく「絶対に超えてはならない基準」と認識すべきである。GMP を順守しない非衛生的な工場で製造されている欠陥対策レベルの食品は、FD&C 法第 402 条（合衆国法典 21USC342）の「不良食品」の規定に抵触し（連邦規則集 21CFR Part117.110a）、州際取引（輸入を含む）が禁止されるおそれがある（第6-1章参照）。また、欠陥のレベルを下げるために、欠陥対策レベルの値が低い食品と高い食品を混ぜ合わせた食品は、混合後の欠陥対策レベルの値にかかわらず違法食品とみなされる（連邦規則集 21CFR Part117.110 (b)等）。

¹⁵FDA / Defect Levels Handbook :
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/SanitationTransportation/ucm056174.htm>

¹⁶ Howard法とは食品のカビの測定法の一つで、検鏡した菌糸の存在率をパーセント値で示す。

2. 有毒・有害物質の許容量・欠陥対策レベル

(1) 有毒・有害物質の許容量

食品に含まれる有毒および有害な物質の許容量は、米国食品医薬品化粧品法第406条に基づく規則で定められている。現在、米国食品医薬品局（FDA）が規則で食品に関して暫定残留許容濃度を定めている物質は、ポリ塩化ビフェニール類（PCB類）のみで（21CFR Part109.30）、ヒ素および有害重金属などの汚染に関する規制については、総括的な法的水準は決められていない。それぞれの有毒・有害物質が長期的に健康に与える影響は不明確とし、有害な物質の含有はなるべく避けることが望ましいとされている。

品目	暫定残留許容濃度
① 牛乳（脂肪ベース）	1.5ppm
② 乳製品（脂肪ベース）	1.5ppm
③ 家きん肉（脂肪ベース）	3.0ppm
④ 卵	0.3ppm
⑤ 食用家畜（肉牛・豚・乳牛等）用の加工済み飼料（⑥以外）	0.2ppm
⑥ 食用家畜（肉牛・豚・乳牛等）用の飼料で動物や水産物由来のもの	2.0ppm
⑦ 魚介類（頭部や骨、鱗や内臓を除く食用可能部分全て含む）	2.0ppm
⑧ 乳児・児童食品	0.2ppm
⑨ 紙製のヒト向け・動物向け食品包装用資材	10.0ppm

(2) 有毒・有害物質の欠陥対策レベル

FDAは、有毒・有害物質に関する欠陥対策レベルをガイダンス「ヒト向け食品および動物飼料に含まれる有毒・有害物質に関する対策レベル」¹⁷として2000年に発行し、その後の修正版は現状発行されていない。同ガイダンスでは、次の19種類の有毒・有害物質について、食品と飼料の品目別に対策レベルの値（ppmなど）が設定されている。

19種類の有毒・有害物質

- ①Aflatoxin, ②Aldrin & Dieldrin, ③Benzene Hexachloride, ④Cadmium,
 ⑤Chlordane, ⑥Chlordecone (Kepone), ⑦Dicofol(Kelthane), ⑧DDT, DDE, DE,
 ⑨Dimethylnitrsamine (Nitrosodimethylamine), ⑩Ethylene Dibromine (EDB),
 ⑪Heptachlor & Heptachlor Epoxide, ⑫Lead, ⑬Lindane, ⑭Mercury,
 ⑮MethylAlcohol, ⑯Mirex, ⑰Ni-Nitrosamines, ⑱Paralytic Shellfish Toxin,

¹⁷ FDA / Guidance for Industry: Action Levels for Poisonous or Deleterious Substances in Human Food and Animal Feed:
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-levels-poisonous-or-deleterious-substances-human-food-and-animal-feed>

⑱ Polychlorinated Biphenyls (PCBs)

食品の種類によって、各物質の欠陥対策レベルの値は異なる。例えば、上記①のアフラトキシン (Aflatoxin) では、ヒト向け食品ではブラジルナッツ (20ppb)、一般食品 (20 ppb)、牛乳 (0.5 ppb)、ピーナッツおよびピーナッツ加工品 (20 ppb)、ピスタチオの実 (20 ppb) の5種類でそれぞれ値が設定されている。また、飼料6種類についても異なる値が設定されている。

⑭の水銀 (Mercury) については、食品2種類に対して値が設定されており、生鮮・冷凍・加工の魚介類と甲殻類等 (可食部で1ppm)、小麦 (ピンク穀粒のみ1ppm) となっている。また、④カドミウム (Cadmium) については、食品そのものではなく、食品の容器となる陶磁器の形態別に3種類 (値は0.25～0.5 µg/mL) が設定の対象となっている。

FDAのガイダンス文書では全ての食品がカバーされているわけではない。欠陥対策レベルが設定されていない食品については、個別に法的措置の発動が検討される。

欠陥対策レベルが設定された食品には多くの魚介類が含まれている。「水産物における有毒・有害物質の対策レベル、許容量とガイダンスレベル (Action Levels, Tolerances And Guidance levels for Poisonous or Deleterious Substances in Seafood)」¹⁸では、魚介類と甲殻類等の水産物に関する有毒・有害物質が一覧表にまとめられており、これには上記の19種類以外の化学物質も含まれている。この一覧表はFDAと州政府、業界団体を中心に組織する全米貝類衛生プログラム (National Shellfish Sanitation Program : NSSP) の2019年版ガイドに掲載されている (第3-7章参照)。

なお、このガイダンスには規則のような法的拘束力はなく、FDAが法的措置を発動するかどうかを決定する際の基準と位置付けられている。従って、食品等の有毒・有害物質の含有量が欠陥対策レベルを下回っている必要がある。

また、FDAは個別の製品カテゴリーに鉛の上限を定めているケースがある。例えば、ボトル入り水については5ppb、子供がよく消費するジュースやキャンディについても、ジュースは50ppb、キャンディは0.1ppmを上限としている。

(3) トータルダイエットスタディに基づく参考指標

米国では、1991年からさまざまな食品に含まれる物質 (ヒ素および有害重金属などを含む) のトータルダイエットスタディ (Total Diet Study : TDS) が実施されており、FDAのウェブ

¹⁸ FDA / National Shellfish Sanitation Program (NSSP):
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FederalStateFoodPrograms/ucm2006754.htm>

～第2-2章 許容量・欠陥対策レベル～

サイト上で結果が公開されている。これは法的に設定された許容量や基準値ではないが、米国で消費されているさまざまな食品中における有害重金属などの含有量について、最小値、最大値、平均値などを知ることができるため、参考指標として有効利用することができる。

公表されている直近のデータは2018年から2020年に実施されたサンプリングによるものである。

第2-3章 残留農薬に関する規制

1. 残留農薬規制の概要

農薬 (pesticide)¹⁹は、野菜や果物、穀物やその他の食物に広く使用され、その残留物質が消費者向けの食品に存在する可能性がある。農薬は、米国で販売または流通される前に環境保護庁 (EPA) が安全性の評価を行い、販売、流通のための登録を認めるかどうかを決定する。これは、連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠剤法 (Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act) (合衆国法典 7USC136) に基づくもので、EPA は登録済みで使用を認めたもの以外の農薬の使用を禁止されている²⁰。

また、FD&C 法第 408 条 (合衆国法典 21USC346a) により付与された権限に基づき、EPA は食品の残留農薬の許容量 (tolerance ; または最大残留基準 maximum residue limits : MRLs) を設定する、いわゆるポジティブリスト制である。許容量は法律上の残留量の最大許容レベルで、それを超える残留農薬を含む食品は、同法第 402 条の規定により規制違反 (adulterated) とみなされて、州際取引 (輸入含む) する事ができない (第 6-1 章参照)。

米国で登録されていない農薬の新たな承認と、残留農薬の許容量の設定には、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 に申請する必要がある。

EPA が設定した残留農薬の許容濃度が、実際に順守されているかどうかの取締りは、食品全般については FDA、畜肉・家きん肉 (およびその加工品)、卵製品については USDA の FSIS の所管業務となる。

2. EPA による許容量設定²⁰

EPA は、米国で流通する食品を対象に、残留農薬の化学物質ごとの許容量 (tolerance) と、許容量を設定しなくてよい除外物質 (tolerance exemption) を定めている。食品中あるいは表面のいかなる残留農薬も、①当該農薬の許容量が定められており、かつその残留量が許容量以下である場合、あるいは②当該農薬が除外物質として定められている場合、のいずれかに該当しない場合は安全でないとみなされ (FD&C 法第 408 条(a)(1) (合衆国法典 21USC346a(a)(1)))、当該食品は不良とみなされる。

日本で登録されている農薬であっても、米国ではその農薬自体の残留許容量が設定されて

¹⁹ 英語の pesticide は、殺虫剤 (insecticide) 、殺菌剤 (fungicide) 、殺鼠剤 (rodenticide) をまとめて称するが、ここでは、日本語での表現として、便宜的に「農薬」を用いる。

²⁰ EPA / Summary of the federal insecticide, fungicide, and rodenticide act : <https://www.epa.gov/laws-regulations/summary-federal-insecticide-fungicide-and-rodenticide-act>

～第2-3章 残留農薬に関する規制～

いない場合が多くあるほか、その農薬の残留許容量の設定がある品目に限定されている場合（例えば、ある農薬について、リンゴに対して使用する際の残留許容量の設定はあっても、茶に対しては設定がない等）もあるため、「その農薬の、使用する品目に許容量」を逐一確認する必要がある。

加工品に含まれる残留農薬については、加工品の原料として使用されている未加工農産物の残留農薬が許容量内である場合、適正製造規範（GMP）に基づく製造工程によって残留農薬が可能な限り取り除かれている場合、そして加工品そのものの残留農薬が原料の未加工農産物の許容量を超えていない場合は、安全とみなされる（FD&C 法第 408 条(a)(2)、合衆国法典 21USC346a(a)(2)）。

残留農薬の具体的な基準値等は、EPA が所管する連邦規則集 40CFR Part180「食品における残留農薬許容量と許容量の設定除外事項（Tolerances and exemptions for pesticide chemical residues in food）」において、次のように規定されている。

連邦法則集 40CFR Part 番号	Subpart	規定内容
180.1～	A	残留農薬、許容量の定義、除外事項の範囲等
180.7～	B	残留農薬の検査方法、検査手続き等
180.101～	C	食品における残留農薬許容量
180.900～	D	許容量の設定除外物質
180.2000～	E	許容量が設定されず、許容量設定除外物質にも設定されていない物質

残留農薬許容量は、各物質について食品（主に未加工農産物と畜産物）ごとに規定されており、検索して確認することができる（連邦規則集 40CFR Part180.101～180.691）。また、許容量設定除外とされている物質もある（40CFR Part180.900～180.1340）²¹。

下図は連邦規則集 40CFR SubpartC の規定の一部（40CFR Part180.628 Chlorantraniliprole; tolerances for residues）。
このように、それぞれの農薬について、各品目の許容量が明記されてい

品目	ppm
スターアップル（Star apple）	4.0
スターフルーツ（Starfruit）	4.0
シュガーアップル（バンレイシ）（Sugar apple）	4.0

²¹U.S Government Printing Office (GPO) / Electronic Code of Federal Regulations : <https://www.ecfr.gov/current/title-40/chapter-I/subchapter-E/part-180>

～第2-3章 残留農薬に関する規制～

サトウキビ (Sugarcane, cane)	14
サトウキビ糖蜜 (Sugarcane, molasses)	420
ヒマワリ亜群 20B (Sunflower subgroup 20B)	2.0
乾燥茶 (Tea, dried)	50
ティの葉 (Ti, leaves)	13
ティの根 (Ti, root)	0.3
野菜 (ウリ科 9 群) (Vegetable, cucurbit, group 9)	0.5
野菜 (マメ科植物の葉 7 群) (Vegetable, foliage of legume, group 7)	90
野菜 (子実体形成性 8-10 群) (Vegetable, fruiting, group 8-10)	1.4
野菜 (アブラナ属を除く葉物 4 群) (Vegetable, leafy, except brassica, group 4)	13
野菜 (根と茎の葉付 2 群) (Vegetable, leaves of root and tuber, group 2)	40
野菜 (マメ科植物 6 群) (Vegetable, legume, group 6)	2.0
野菜 (根、茎付 1 群) (Vegetable, root and tuber, group 1)	0.3
レンブ (Wax jambu)	4.0

3. 残留農薬許容量の監視と取締り

残留農薬許容量の監視と取締りは、FDA が一般的な食品を、FSIS が畜産物を中心に、残留農薬の監視とサンプル検査を行っている。EPA の設定許容量を上回るものは規制違反の不良品とみなされ、FDA と FSIS はそれぞれの所管法規の法的措置の手続きに則り、州際取引を禁止する。輸入食品については、輸入通関が拒否される。

FDA による残留農薬許容量のサンプル検査と監視活動は米国産の農産物を中心に実施されているが、近年食品の輸入量が急増し、さらにサンプル検査の結果、不適合と判断される比率が高い食品も出ていることから、FDA は輸入食品の監視を強化し、残留農薬許容量違反の危険性の高い食品と国について重点的に検査している。輸入時の検査の結果、違法と判断された場合は通関拒否となり得るほか、食品の製造業者等が輸入警告（第 6-1 章参照）の対象となる可能性がある。検査と監視活動の結果は、年次報告書として発行され、残留農薬許容量を超えた違法輸入食品の品目、サンプル検査数等が国別に公表される²²。

一方、FSIS は、畜肉や卵製品等を対象に、残留農薬だけでなく、抗生物質や化学汚染物等のサンプル検査と監視を行い、毎週、「過去一年間に 2 回以上残留農薬許容量を超える食品販売をした違反者リスト (Residue Repeat Violators List)」を発行²³している。米国内の USDA 認定試験所でのサンプル検査に加え、輸入品については USDA 職員によって主要入港税関施設でサ

²² FDA / FDA Pesticide Program Residue Monitoring: 1993-
<https://www.fda.gov/food/pesticides/pesticide-residue-monitoring-program-reports-and-data>

²³ FDA / Pesticides:
<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/default.htm>

²³ USDA FSIS / Residue Repeat Violators List :
<https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/residue-repeat-violators-list>

ンプル検査が行われる。検査の方法、サンプル数、検査結果等の詳細は年度ごとに報告書として公表される²⁴。

さらに、USDA 農業マーケティングサービス局（AMS）は、1991年から総合的な残留農薬データベースを構築し、毎年、12～16の州政府との合意協力によって独自に選定した食品サンプルを検査、そのデータ収集と分析を行っている。これは、「農薬データプログラム（Pesticide Data Program）」と呼ばれ²⁵、食品によって、米国産、または米国産と輸入品の両方が対象となっている。分析結果の詳細は年次報告書として発行される。同局の農薬データプログラムの業務は、違反の取締りが目的ではなく、米国政府の食品と農薬関連の政策、および方針の策定にあたって基礎的データベースを構築する役割を果たしている。

4. クロルピリホスの残留農薬基準値²⁶

2021年8月にEPAが、すべての食品におけるクロルピリホスの残留基準値を取り消す最終規則を公表し、2022年2月28日にすべての食品におけるクロルピリホスの残留基準値を取り消した。これにより、クロルピリホスを使用した食品を米国に輸出することは禁止されることとなった。クロルピリホスを主成分とする日本で登録がある農薬には以下のものがある。

農薬の種類	農薬の名称
クロルピリホス乳剤	日産ダズバン乳剤 40
クロルピリホス乳剤	クミアイダズバン乳剤 40
クロルピリホス乳剤	ダズバン乳剤 40
クロルピリホス粒剤	ダズバン粒剤
クロルピリホス粒剤	日産ダズバン粒剤
クロルピリホス粒剤	サンケイダズバン粒剤
クロルピリホス水和剤	ダズバン DF

FDAは、農薬化学物質クロルピリホスの残留物を含む可能性のある食品を取り扱う食品生産者および加工業者のサポートを目的として、2022年2月に「クロルピリホスが残留しているヒト用食品に関する貿易政策のチャネルに関する質問と回答：業界向けガイダンス」と題するガイダンス文書²⁷を公表している。

²⁴ USDA FSIS / Sampling Program : <https://www.fsis.usda.gov/science-data/sampling-program>

²⁵ USDA AMS / Pesticide Data Program : <https://www.ams.usda.gov/datasets/pdp>

²⁶ EPA / Chlorpyrifos : <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/chlorpyrifos>

²⁷ FDA / Questions and Answers Regarding Channels of Trade Policy for Human Food Commodities with Chlorpyrifos Residues: Guidance for Industry: <https://www.fda.gov/media/156012/download>

～第2-3章 残留農薬に関する規制～

その後 EPA は、2024 年 2 月 5 日、クロルピリホスの基準値を取り消す最終規則を無効とする改正²⁸を行った。EPA は 11 作物（※）を除く、全ての残留基準値について、改めて残留基準値を取り消す新規則を検討中であり、現在も本件について検討中であるほか、一部の州では禁止されている場合があることから、輸出前には最新情報をご確認のこと。

（※） 11 作物

alfalfa, apple, asparagus, cherry (tart), citrus, cotton, peach, soybean, strawberry, sugar beet, wheat (spring), and wheat (winter)

²⁸ 連邦官報 Chlorpyrifos; Reinstatement of Tolerances :
<https://www.federalregister.gov/documents/2024/02/05/2024-02153/chlorpyrifos-reinstatement-of-tolerances>

第2-4章 残留動物用医薬品に関する規制

動物用医薬品は、FDA 所管の FD&C 法、および USDA 所管の動物厚生法（Animal Welfare Act）によって規制されているが、主として FDA が規制を所管している²⁹。新しい動物用医薬品の販売・製造が承認されるためには、FD&C 法第 512 条（合衆国法典 21USC360b）に基づき、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 に申請しなくてはならない。

動物用医薬品に関する規則の詳細は連邦規則集 21CFR Part510～558 に規定されている。承認された医薬品に関する情報や適切な使用方法（具体的には、体重あたりの投与量、投与期間、休薬期間等）や残留基準は同規則集の Part520、522、524、526、529、558 に定められている。

連邦法則集 21CFR Part 番号	標題
510	New animal drugs
511	New animal drugs for investigational use
514	New animal drug applications
515	Medicated feed mill license
516	New animal drugs for minor use and minor species
520	Oral dosage form new animal drugs
522	Implantation or injectable dosage form new animal drugs
524	Ophthalmic and topical dosage form new animal drugs
526	Intramammary dosage forms new animal drugs
528	New animal drugs in genetically engineered animals
529	Certain other dosage form new animal drugs
530	Extralabel drug use in animals
556	Tolerances for residues of new animal drugs in food
558	New animal drugs for use in animal feeds

いわゆるポジティブリスト制で、動物用医薬品の品目ごとに動物の可食部中の残留許容量が定められている。残留許容量が定められている動物用医薬品が許容量を超過している食品は、FD&C 法第 402 条（合衆国法典 21USC342）の規定により不良とみなされ、州際取引（輸入も含まれる）が禁止される。

²⁹ FDA / Aquaculture:
<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/default.htm>
 FDA / Animal Drugs @ FDA:
<https://animaldrugstfda.fda.gov/adafda/views/#/search>

また、許容量は、連邦規則集 21CFR Part556 で確認できる³⁰。

養殖水産物に対して、FDA が使用を認めている動物用医薬品は、オキシテトラサイクリン(連邦規則集 21CFR Part558.450) 等ごくわずかである³¹。厚生労働省は、FDA との協議を踏まえ、動物用医薬品の取扱いを「対米輸出水産物の取扱いについて」³²で、次のように定めている。

別添2 ; HACCPに基づく衛生管理基準

5 水産養殖における動物用医薬品等の取扱い

(1) この項は、養殖水産物における動物用医薬品に特異的な要件を規定するものであること。

(2) 動物用医薬品の管理

水産養殖により生産された魚介類等を製造原料とする場合、水産養殖で使用される動物用医薬品について次により管理すること。

ア 我が国において使用の認められているものについては、HACCP プランにより管理され、検出限界 (ppb レベル) 以下の科学的に妥当な検査手法を用いて、不検出であること。

イ 米国において使用の認められているものについては、米国において承認された検査法を用いて管理すること。

³⁰ U.S Government Printing Office (GPO) / Electronic Code of Federal Regulations : <https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-E/part-556?toc=1>

³¹ FDA / Approved Aquaculture Drugs : <https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/DevelopmentApprovalProcess/Aquaculture/ucm132954.htm>

³² 厚生労働省「対米輸出水産物の取扱いについて」 : <http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/taibei/1.html>

第2-5章 食品添加物に関する規制

食品添加物に関する規制は、FD&C 法第 409 条（合衆国法典 21USC348）に基づいて行われている³³。食品添加物の定義、安全性評価、承認申請、食品添加物リスト等の具体的な規則は連邦規則集 21CFR Part170～189 に定められている。

1. 食品添加物の定義

食品添加物とは、FD&C 法第 201(s)（合衆国法典 21USC321）条に規定されており、「意図的に使用することにより、直接的または間接的に食品の成分となる、またはなり得る物質、あるいは、食品の性質に影響を及ぼす、または及ぼし得る物質」と定義されている。食品の生産、製造、加工、梱包、調理、化学的処理、包装、運搬、保存における使用を対象としたあらゆる物質が食品添加物とみなされる。

また、食品に放射線照射を施す場合にも、食品添加物とみなされる。食品の包装等に用いられる物質も対象となり得るが、「食品の性質に影響を及ぼし得る」とは、単に中身を保護したり、形状を保ったり、水分低下を防いだりするような物理的影響は含まないこととされている。包装から食品へ包装を構成している成分が移らない場合は食品の成分とはならず、間接食品添加物（食品接触物質：Food contact substances ;FCS）（連邦規則集 21CFR Part174～178）とはみなされない。ただし、食品に異なる香りを与える等の原材料は、食品添加物とされている（連邦規則集 21CFR Part170.3）。

以下のものは食品添加物の定義から除外されている。

- ・一般的に安全と認識されている物質 (Generally Recognized As Safe : GRAS) (本章 5.)
- ・未加工農産物や加工品に含まれる残留農薬
- ・農薬
- ・着色料
- ・連邦食品医薬品化粧法、家きん加工品検査法 (Poultry Products Inspection Act)、畜肉検査法 (Meat Inspection Act) のいずれかの条項により、1958年9月6日より前に認可された方法に従って使用される物質
- ・動物用新薬
- ・栄養成分 (栄養補助食品の原料として用いられる物質)

³³ FDA / Food Additives & Petitions :
<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/default.htm>

2. 使用が許可されている食品添加物リスト

食品への直接または間接に使用が認められる食品添加物は、連邦規則集 21CFR Part172～180 に列挙（いわゆるポジティブリスト）されており、食品ごとに使用目的および使用許容量等が細かく規定されている。

連邦法則集 21CFR Part 番号	規定内容	標題
172	直接添加物（direct additives：ヒトが摂取する食品に直接加えることができる添加物）	Food additives permitted for direct addition to food for human consumption
173	二次的 direct additives：酵素製剤（enzyme preparations）等、食品の加工を促進する等の目的で加えることができる添加物）	Secondary direct food additives permitted in food for human consumption
174	間接添加物（indirect additives：意図的に食品に加えるものではないが、食品に接触する加工品や材料（例えば、包装資材や加工機器）を通じて、食品に入り込む物質	Indirect food additives: General
175		Indirect food additives: Adhesives and components of coatings
176		Indirect food additives: Paper and paperboard components
177		Indirect food additives: Polymers
178		Indirect food additives: Adjuvants, production aids, and sanitizers
179		食品に対する放射線照射
180	暫定的に使用が認められているが、その使用上の長期的安全性・機能性については疑問の余地があり、将来的に得られる知見によって判断される可能性がある物質	Food additives permitted in food or in contact with food on an interim basis pending additional study

一方、かつてポジティブリストに列挙されていたものの、その後同リストから削除された添加物が、連邦規則集 21CFR Part189 に列挙（いわゆるネガティブリスト）されている。これは、公衆衛生に関する潜在的リスクのあるものや、食品への使用が安全であるという十分な科学的データが示されないと判断されたものである。

3. 食品添加物の使用許可

食品添加物として米国で新規の使用を認められる（食品添加物規制への追加）ためには、食品添加物申請（Food Additive Petition :FAP）を提出し、FDA の許可を受ける必要がある（合衆国法典 21USC348(b)条、連邦規則集 21CFR Part171.1）。食品添加物の許可または許可の修正を申請する場合は、食品添加物の名称、化学的情報（化学名や成分）、物理的・化学的・生物学的特性等の添加物に関する全ての情報、使用目的、使用量、安全性に関するデータ等を FDA に提出しなければならない。

FDA は、申請書の受領後、原則 15 日以内に受理されたかどうかを通知する（連邦規則集 21CFR Part171.1(i)(1)(i)）。受理された場合には、受理通知書の日付から 30 日以内にファイリング（告知）が連邦官報に記載される(同(i)(2))。当局から追加情報あるいはサンプル等を提供するように要求された場合で、申請者が申請受理日から 180 日以内にそれらを提出しなかった場合、その申請は却下される（同(j)）。申請で提出された情報のうち、安全性のデータや安全性を証明するために行った実験方法、副作用報告、食品添加物に含まれる原材料のリスト等は情報開示される（同(h)）。当局が最終的に食品添加物として認可した場合、その情報は連邦官報に記載され、連邦規則集にて規定されることになる。

●申請方法

Guidance for Industry: Recommendations for Submission of Chemical and Technological Data for Direct Food Additive Petitions

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-recommendations-submission-chemical-and-technological-data-direct-food-additive>

① 電子申請形式

電子形式で提出する場合は、CFSAN Online Submission Module (COSM)を利用する。詳細は以下のウェブサイトで参照できる。なお、後述する GRAS および食品接触物質に関しても同様、COSM を利用して提出することができる。

Centralized Online Submission Module (COSM)

<https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/cfsan-online-submission-module-cosm>

② 書面申請形式

申請フォーム FDA3503 は以下のウェブサイトから検索することによって、入手できる。
<https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms>

提出先：Office of Food Additive Safety （HFS-200）,
Center for Food Safety and Applied Nutrition, Food and Drug Administration,

5001 Campus Drive,
College Park, MD 20740-3835

4. 発ガン性のある食品添加物の禁止（デラニー条項）

1958年の食品添加物改正法は、1938年の米国食品医薬品化粧品法の改正であり、食品添加物の安全性に関する懸念へ対応するものである。この改正法は、1958年以前の長い使用歴または科学的研究に基づいて、この分野の科学専門家によって「一般的に安全であると認識されている」物質について、「食品添加物」の定義および要件の免除を規定した。

「デラニー条項 (Delaney Clause)」とは、物質が人間または動物にがんを引き起こすことが判明した場合、食品添加物として使用できないという改正法の条項であり、提案者のジェームス・デラニー元下院議員の氏名からこのように呼ばれている。

デラニー条項は、発ガン物質の食品への添加を防止しようとする規定であるが、仮に、この規定が厳密に運用された場合、ほぼ全ての食品添加物が使用不可能となるという事態が生じる。例えば、ビタミンDやEには、過剰に摂取することでがんを引き起こす可能性が指摘されている。また、最近の科学的食品分析技術の進歩によって、食品添加物に含まれる極めて微量の発ガン物質の検出が可能となっている。

このような問題を内包するデラニー条項の現実的な運用として、FDAは1982年「構成要素の方針 (Constituents Policy)」を打ち出した³⁴。これは、食品添加物については、それが含有する個々の成分ではなく、当該食品添加物の総体について発ガン性を評価するというものであり、食品添加物の成分として微量の発ガン物質が含まれる場合でも、その使用方法による発ガン性が認められない場合には、食品添加物としての使用が許可される。

5. GRAS（一般に安全と認識されている物質）

GRASとは、Generally Recognized As Safe（一般的に安全と認識されている）の頭文字をとった用語である。GRASは、その分野の専門家間の知見や、長期間に亘る、広範な使用実績により、一定の使用目的と量において、条件を守れば安全であると公に認識されている物質であり、食品添加物の定義から除かれている（FD&C法第201条(s)（合衆国法典21USC321）条）³⁵。

³⁴FDA / Guidance for Industry / Preparation of Food Contact Substance Notifications (Toxicology Recommendations) :
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-food-contact-substance-notifications-toxicology-recommendations>

³⁵ FDA / Food Ingredients & Packaging / Generally Recognized as Safe (GRAS) :
<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/generally-recognized-safe-gras>

(1) GRAS の性質・条件

ある物質が GRAS に該当するかどうかは、①科学的な安全性の実証に基づく知見、もしくは、②食品として使われてきた経験（1958年1月1日以前から使用されていた物質の場合に限る）を根拠として判断される（連邦規則集 21CFR Part170.30(a)）。①では、GRAS と認めるために、食品添加物の認可取得に必要とされる場合と同様に、量的および質的な科学的証拠の提示が要求される。一般的に安全と証明するための科学的証拠とは、公にされている文献によるものとされ、加えて未公開の研究結果や情報も含むことができる（同(b)）。②は、1958年1月1日以前から多くの消費者によって一般に消費されてきたという経験上、安全であると認められる場合である。この場合、科学的証拠ではなく一般常識のレベルのデータや情報により安全性が裏付けられている（同(c)）。

さらに GRAS としてある物質を使用する場合の品質に関しては、21CFR182, 184, 186.1, に規定されている使用条件を守ることに以外に、Food Chemicals Codex による規格に適合していなければならないとしている（同(h)）。

FDA は、GRAS と食品添加物について、物質の安全性に関する科学的証拠を同様に要求しつつ、その違いについては、GRAS は「一般的」、公に安全性が認められるか否かであると表明している。

(2) GRAS に関する FDA の方針

GRAS は、食品添加物に適用される FDA の許可の対象外である。FDA は GRAS について許可を要求しない代わりに、1997 年から「GRAS 通知プログラム（GRAS Notification Program）」を運用している（Substances Generally Recognized as Safe; Final Rule, 連邦官報 81 FR 54960）³⁶。

このプログラムは、製造業者等が「ある物質のある使用方法が GRAS に該当する」ということを FDA に自主的に通知できるという制度である。この通知はあくまで自主的なものであり、FDA への通知が義務付けられている訳ではなく、製造業者等は、Self GRAS（GRAS 自己認証）を完了した時点で、合法的に米国で販売する事ができる。ただし、Self GRAS の完了には、知見のある複数の食品科学者による構成されたパネルにより一般的、公に安全であると認めるという合意を得る必要がある。GRAS は「一般的」、公に安全性が認められている、という定義なので、自社内で安全と判断しただけでは、GRAS とは言うことができない。

FDA / Guidance for Industry: Frequently Asked Questions About GRAS for Substances Intended for Use in Human or Animal Food:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-frequently-asked-questions-about-gras-substances-intended-use-human-or-animal-food>

³⁶ Federal Register Vol. 81, No. 159 / Wednesday, August 17, 2016 / Final Rule / Substances Generally Recognized as Safe:

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-08-17/pdf/2016-19164.pdf>

FDA/ About the GRAS Notification Program

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm2006851.htm>

FDA/ How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm083022.htm>

Self GRASに加えてFDAのGRASリストへ掲載されるFDAに対するGRAS通知をする場合には、物質の説明、適用可能な使用条件、GRAS判定の根拠（科学的手順または食品における広く長い使用の歴史）を記載した「GRAS免除請求」を含めるなど、さまざまな情報の提出が必要である。物質に関する情報として、通常、化学的、毒物学的、アレルギー性、および該当する場合は微生物学的性質をなどが含まれる。通知には、GRAS判定を裏付ける情報、およびGRAS判定と矛盾すると思われる情報について説明し、情報全体を鑑み、通知者が意図された使用条件下でその物質がGRASであると結論付けた検討結果と、その理由を説明する必要がある。

- GRAS通知の電子申請あるいは書面申請（FDA3667）の手順

Instructions for Completing Form FDA 3667

<https://www.fda.gov/media/78098/download>

- 提出方法および提出先

【提出方法】

FDA/ About the GRAS Notification Program

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm2006851.htm>

FDA/ How U.S. FDA's GRAS Notification Program Works

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/GRAS/ucm083022.htm>

How to send your GRAS notice to FDA (21CFR170.210)

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-B/part-170/subpart-E/section-170.210>

【提出先】 The Office of Food Additive Safety (HFS-200),

Center for Food Safety and Applied Nutrition,

Food and Drug Administration,

5001 Campus Drive, College Park, MD 20740

FDAは製造業者等からの「GRAS通知」の受理日から30日以内に、GRAS通知申請者に書類受理を書面で連絡する。その後、FDAはGRAS通知に対する回答を書面で連絡する。

ただし、この場合の回答はFDAによる許可を意味するものではなく、製造業者等は、FDAからの回答を待つことなく、Self GRASを完了した時点で、米国内の販売を合法的に開始することができる。そもそも、FDAへのGRAS通知を行わなくとも、製造業者等がSelf GRASにて安全性を確認した物質（GRAS Determination）を食品に使用し、販売することができる。

FDAは通知されたGRASの内容をレビューし、異議を唱えない場合は、「FDA does not question the basis for the notifier's GRAS determination」との返答が得られ、当該物質はGRAS通知インベントリ（GRAS Notice Inventory）に加えられる。FDAから質問や異議が

有る場合には、FDA が製造会社から提供される説明やエビデンスが整うまで GRAS 通知に関しては GRAS 通知インベントリに保留 (Pending) として掲載される。

(3) GRAS のリスト

GRAS のリストは、GRAS 通知インベントリと GRAS 物質 (SCOGS) データベースの2つある。

GRAS 通知インベントリは GRAS 通知プログラム (Notification Program) によって、FDA に通知された物質のリストであり、このリストは FDA が 1997 年から「GRAS 通知プログラム (GRAS Notificaton Program)」を運用するようになって以降のものである。そのうち、「FDA does not question the basis for the notifier's GRAS determination」との回答が得られたものだけが「FDA has no question」と記載され、登録された製造方法、使用目的、使用方法での使用が可能ということがわかる。前述の通り、FDA に通知をしないで Self GRAS で止めた場合には、FDA の GRAS Notice Inventory には記載されない。例えば、糖アルコールに分類される甘味料であるエリスリトールは、日本の企業が 2006 年に FDA に通知している物質で、GRAS 通知インベントリにおいて、「FDA has no questions」と記載されており、登録された製造方法、使用目的、使用方法での使用が可能となっている。

一方、GRAS 物質 (SCOGS (Select Committee on GRAS Substances)) データベースでは、1972 年から 1980 年にかけて発行された 115 件の SCOGS レポートの意見と結論にアクセスできる。このレポートは、370 種類を超える一般に安全と認められる (GRAS) 食品物質の安全性について書かれている。SCOGS データベースでは、SCOGS の意見と結論を検索でき、連邦規則集で成文化された GRAS 食品物質に関する引用も含まれている。SCOGS レポートの多くは複数の GRAS 物質をレビューしており、各物質が評価され、安全性に関する結論が記載されている。

▼GRAS 通知インベントリ (GRAS Notice Inventory)

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/?set=GRASNotices>

▼GRAS 物質 (SOGS)データベース (GRAS Substances (SCOGS) Database)

<https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/gras-substances-scogs-database>

6. 食品接触物質³⁷

食品接触物質（Food Contact Substances：FCS）とは、製造／加工、梱包、包装、輸送または保管に用いられる材料を構成している物質をいい、食品の性質に技術的な影響を与えないものをいう（FD&C 法第 409 条(h)(6)、合衆国法典 21USC348(h)(6)）。ただし、梱包等の資材を構成している成分が食品に移るかどうかを確認する責任は、資材の製造業者が負うことになる。食品接触物質は、FDA 規則に合致している物質（以下（1）参照）でない場合は、FDA への食品接触物質通知（同（2））が必要である。

（1）食品接触物質の規制の適合確認

以下の規則に当てはまらない食品接触物質は、FDA への食品接触物質通知をしなければならない。

- ・ 間接添加物（食品接触物質：FCS）（連邦規則集 21CFR Part174～179）
- ・ GRAS（連邦規則集 21CFR Part 182,184,186）
- ・ 1958 年以前に容認されている物質（Prior Sanctioned Mateiral, 連邦規則集 21CFR Part 181）
- ・ 規制の適用除外になる物質（Threshold of Regulation Exemption, 連邦規則集 21 CFR Part 170.39）

（2）FDA への食品接触物質通知（Food Contact Substance Notification）

食品接触物質の製造業者あるいは供給業者は、市販の 120 日以上前にその物質の情報を FDA に通知しなければならない（連邦規則集 21CFR Part170.100）。通知から 120 日の間に FDA が異議を申し出ない場合はその通知が有効となり、食品接触物質の使用が合法となる（連邦規則集 21CFR Part170.104）。ただし、食品接触物質通知は、申請した製造業者に対して有効となるものであるため、同じ物質であっても申請した製造業者以外の製造業者には、通知の効果は及ばない。提出方法および提出先については下記の申請フォーム FDA3480 を参照。

- 申請フォーム FDA3480

FDA / Packaging & Food Contact Substances (FCS)

<https://www.fda.gov/about-fda/reports-manuals-forms/forms>

【提出方法】

Guidance for Industry : Providing Regulatory Submissions in Electronic or Paper

³⁷ FDA / Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications :
<https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/inventory-effective-food-contact-substance-fcs-notifications>

FDA / Determining the Regulatory Status of Components of a Food Contact Material :
<https://www.fda.gov/food/packaging-food-contact-substances-fcs/determining-regulatory-status-components-food-contact-material>

Format to the Office of Food Additive Safety

<https://www.fda.gov/media/78268/download>

(3) 食品物質・食品接触物質へのナノテクノロジーの使用に関するガイダンス³⁸

2014年6月、FDAは食品物質・食品接触物質へのナノテクノロジーの使用に関するガイダンスを二つ発表した。一つは、『最先端技術による著しい製造工程の変更が、食品成分（食用着色料含む）と食品接触物質の安全性と規制状況に与える影響の評価』と題されたガイダンスで、既に市販されている製品について「ナノテクノロジー」のような製造技術による「大きな変更」がある際には、事前にFDAと協議するよう推奨している。

もう一つは、『FDAが規制する製品へのナノテクノロジー適用の有無』と題されたガイダンスで、FDAにおいてナノテクノロジーが使用されていると判断する基準を以下の2つに定めている。

1. 「素材や最終製品の少なくとも一つの外寸、内部、表面の構造がナノスケール範囲（およそ1nm～100nm）で設計されている場合」
2. 「外寸がナノスケールでない場合でも、1マイクロメートル（1,000 nm）までであって、ナノスケールによる物理的、化学的、生物学的特徴を利用した技術を使用した製品である場合」はFDAによってナノテクノロジーが使用されていると判断される可能性があるという点である。

³⁸ FDA/ Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that Are Color Additives:

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm300661.htm#introduction>

FDA/ Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology:

<https://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>

第2-6章 着色料に関する規制

着色料 (color additives) に関する規制は、FD&C 法第 721 条 (合衆国法典 21USC379e) に基づいて行われている。着色料の定義、安全性評価、承認申請、FDA の安全証明を要しない着色料のリスト、FDA によって安全性が証明された着色料のリスト等の具体的な運用は、連邦規則集 21CFR Part70～82 に定められている。

1. 食品の着色料の定義

食品着色料の定義は、FD&C 法第 201 (t) で「染料、顔料、その他の合成または類似の方法で製造された物質、または、野菜・動物・鉱物・その他の原料から抽出・分離・生成された物質で、色を与えるもの」と規定されている。ただし、農業関連の化学物質 (agricultural chemicals : 農薬、化学肥料等) は、着色料の定義から除外されており、たとえ農産物に色を与えるものであっても着色料には該当しないとされている。

なお、FDA は、連邦規則集 21CFR Part70.3 において着色料についてさらに詳細な定義を規定しており、次のものは着色料には該当しないとしている。

- ・食品の容器を着色し得る物質
- ・食品の原材料 (例えば、サクランボ、青ピーマン、赤ピーマン、チョコレート、オレンジジュース等)。ただし、食品に色を付けるため意図的に使用されるもの (例えば、ピンクレモネードに色をつけるためにビートのジュースを使用する等) は、着色料となる。

2. 着色料に関する FDA の規制³⁹

(1) 安全性の承認 (Color Additive Petition)

食品に着色料を使用するためには、着色料の使用方法が FDA によって承認 (approve) されていなければならない。FDA の承認を受けようとする製造業者等は、その着色料の成分、製造方法、使用法、使用量等の安全性について、合理的な根拠に基づいて FDA に申請しなければならない (連邦規則集 21CFR Part71)。

なお、発ガン性の物質を食品に使用することを禁じるデラニー条項 (第 2-5 章 4 参照) は着色料についても適用され、発ガン性が認められる着色料を食品に使用することはできない (連邦規則集 21USC379e(b)(5)(B))。

³⁹ FDA / For Industry Color Additives :
<http://www.fda.gov/ForIndustry/ColorAdditives/default.htm>

- 新規着色料申請（Color Additive Petition）

申請フォーム FDA3503 および提出方法・提出先⁴⁰

<https://www.fda.gov/industry/color-additives/color-additive-petitions>

（2）使用が許可されている（permitted）着色料⁴¹

（1）において使用が承認された着色料に加えて、米国において食品への使用が許可されている着色料は、①安全性認証済みのもの（certifiable）と②安全性認証を免除されているもの（exempt）に大別される。

① 安全性認証を要する着色料

安全性認証を要する着色料とは、主に石油や石炭から作られた合成着色料の食品への使用について、FDA からその安全性をバッチ毎に認証してもらう必要のあるものをいう。この認証は、製造業者が製造する合成着色料のバッチごとに取得し、FDA はバッチごとにロット番号を割り当てる。認証を要する合成着色料の使用方法は、連邦規則集 21CFR Part74 に規定されている。

このカテゴリーに含まれる合成着色料は以下のリストのとおりである。日本で使用が認められていても、リストにない食用着色料（赤色 102 号等）は、米国向け食品には使用できない。

また、リストに掲載されていても、上記の FDA からの安全性認証やロット番号のない合成着色料は使用できない。日本の製造業者数社が FDA の認証を受けていることを公表しているが、認証を取得している色素やバッチが限定されている場合もあり、製造会社への直接の確認が必要である。⁴²

⁴⁰ FDA / Ingredients, Additives, GRAS & Packaging Guidance Documents & Regulatory Information
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/default.htm>

FDA / Providing Regulatory Submissions in Electronic or Paper Format to Office of Food Additive Safety
<https://www.fda.gov/media/78268/download>

⁴¹ FDA / Consumer Updates / How Safe are Color Additives? : <http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048951.htm>

Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drug, Cosmetics, and Medical devices
<https://www.fda.gov/industry/color-additive-inventories/summary-color-additives-use-united-states-foods-drugs-cosmetics-and-medical-devices>

⁴² 日本の製造業者数社が FDA の認証を受けている。

FDA / Companies Requesting Color Certification Within the Last Two Years :

<https://www.fda.gov/industry/color-certification/companies-requesting-color-certification-within-last-two-years>

連邦規則集 21CFR Part 番号	合成着色料の名称 ⁴³	日本で使用されている着色料の名称
74.101	FD&C Blue No. 1	食用青色1号（ブリリアントブルーFCF）
74.102	FD&C Blue No. 2	食用青色2号（インジゴカルミン）
74.203	FD&C Green No. 3	食用緑色3号（ファストグリーンFCF）
74.250	Orange B	オレンジB【使用不可】
74.302	Citrus Red No. 2	シトラスレッド2【使用不可】
74.303	FD&C Red No. 3	食用赤色3号（エリスロシン）
74.340	FD&C Red No. 40	食用赤色40号（アルラレッドAC）
74.705	FD&C Yellow No. 5	食用黄色4号（タートラジン）
74.706	FD&C Yellow No. 6	食用黄色5号（サンセットイエローFCF）

FDA 認識の合成着色料の名称と日本での名称が異なる場合があるので注意が必要。

2025年1月15日、米国食品医薬品局（FDA）は、赤色3号の食品への使用許可を取り消すことを公表した。赤色3号が使用された食品の切り替えについては、2027年1月15日まで経過措置期間が設けられている。カリフォルニア州では2023年10月7日に制定されたカリフォルニア州議会法案418号（カリフォルニア州食品安全法）により、カリフォルニア州で臭素化植物油（BVO）、赤色3号、臭素酸カリウム、またはプロピルパラベンを含む食品の製造、販売（カリフォルニア州への輸入を含む）や流通を2027年1月1日以降禁止することが決まっている。

②安全性認証を免除されている着色料

バッチごとの安全認証を免除されている着色料とは、植物・動物・鉱物等、天然原料から作られる着色料を指し、このような着色料については、①安全性認証を要する着色料と異なりFDAからバッチ毎に、その安全性を認証してもらう必要はないとされている。連邦規則集21CFR Part73に、安全証明を免除されている着色料が掲載されている。

安全証明を免除されている着色料の例としては、アスタキサンチン（連邦規則集21CFR Part73.35）、カラメル（同21CFR Part73.85）、ベータカロテン（同21CFR Part73.95）、果汁（同21CFR Part73.250）、野菜ジュース（同21CFR Part73.260）等がある。

ただし、日本で広く使用されているクチナシ、ベニバナ、ベニコウジは、米国では着色料としての使用は認められていない。

⁴³ FDA / For Industry / Color Additives / Color Additive Inventories / Summary of Color Additives for Use in the United States in Foods, Drugs, Cosmetics, and Medical Devices

3. 着色料の表示（ヘアカラー用以外）

全ての着色料パッケージのラベルは、安全であることと、連邦規則集 21CFR Part71,73,74,80,81 で要求されている事項を順守していることを確認できるための十分な情報を表示しなければならない。具体的には、以下の情報を表示することが求められている（連邦規則集 21CFR Part70.25）。

- ・着色料または成分の名称
- ・使用用途の制限（例：食品専用、食品・医薬品・化粧品用）
- ・使用量に制限がある場合、単位・体積あたりの重量あるいは重量あたりの割合
- ・安定性のデータから考慮して、必要な場合は使用期限

合成着色料の表示については、連邦規則集 21CFR101.22(k)(1)の規定により、①安全性認証を必要とする着色料（バッチごとの認証要）については、連邦規則集 21CFR Part74 または Part82 の規定に記載されている表示方法に沿って（例：「F&D Red No.40」または「Red 40 Lake」、と表示、②安全性認証を免除されている着色料（バッチごとの認証不要）については、「Artificial Color（着色料）」「Artificial Color Added（着色料を添加）」、または一般的に使用されている名称（例：「Colored with Caramel Color（カラメル色素）」「Dehydrate beets Color（ビーツ粉末色素）」）など、の方法を用いて表示しなければならない。

なお、食品表示全般については、第2-7章を参照のこと。

第2-7章 食品表示に関する規制

食品表示は、FDA と USDA がそれぞれ所管する食品ごとに規制している。食品全般については FDA が管轄しており、畜肉・家きん肉（およびその加工品）や卵製品は USDA の管轄となる。食品表示は、食品の種類、原材料、栄養成分等に応じて複雑に規定されているため、本章では原則を中心に解説する。なお、着色料の表示については第2-6章、栄養補助食品の表示については第3-5章、アルコール飲料の表示については第3-8章を参照のこと。

1. FDA による表示規制

FDA が所管する食品については、FD&C 法第 403 条（合衆国法典 21USC343）において表示が必要な事項が定められている。これらを満たさない食品は、不当表示（misbranded）とみなされ、同法第 301 条（同 21USC331）の規定により州際取引（輸入を含む）が禁止される。輸入品に関しては港で拘留されることになる。

さらに、食品表示の具体的な規制は連邦規則集 21CFR Part101～108 に定められている。食品表示規制の順守は、製造業者や流通業者に任せられており、FDA は表示の承認や許可は行っていない。一方、FDA は、一般消費者からの情報や独自の検査によって、不当表示がないかを監視している。

栄養成分表表示（Nutrition Facts）は、2016年5月27日に規制が改正され、対応期限は、年間食品売上高が1,000万ドル以上の製造業者は2020年1月1日まで、年間食品売上高が1,000万ドル未満の製造業者は2021年1月1日までであった。米国内で消費者向けに販売される全ての食品は、店舗在庫も含め、改正後の規制に対応する必要がある⁴⁴。

FDA の表示規制については、FDA から詳細なガイダンス文書（英語、日本語）が発行されているが⁴⁵、2024年10月末時点でこのガイダンスの栄養表示に関する内容は改訂されていないので注意が必要である⁴⁶。改訂内容については2016年5月26日にFDAが公表した「食品表示：栄養成分表およびサプリメント成分表の表示の改訂」（Food Labeling: Revision of

⁴⁴ FDA/ Changes to the Nutrition Facts Label : <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.htm#highlights>

⁴⁵ FDA / Guidance for Industry / A Food Labeling Guide 2013年改訂版 :

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm2006828.htm>

FDA / 食品表示ガイド（日本語）2009年10月版 :

<https://www.fda.gov/media/80736/download>

⁴⁶ ジェトロは本規則の仮訳を発行している。

米国連邦規則集第21巻パート101（21CFR101）食品ラベル表示：栄養成分および補助食品表示の改正（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170306_4.pdf

the Nutrition and Supplement Facts Labels) で閲覧することができる。

(1) 基本的な表示事項 (連邦規則集 21CFR Part101.1, 101.2)

食品パッケージの正面は「主要表示パネル (Principal Display Panel : PDP)」、裏面や側面は「情報パネル (Information Panel : IP)」と呼ばれ、それぞれの面に記載しなければならない事項が定められている。

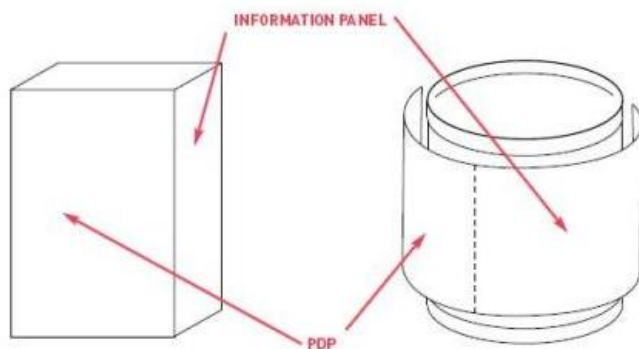
<PDP 記載事項> (21CFR Part101.3 および 101.7)

- ① 食品の名称あるいは識別事項
- ② 正味内容量

<IP 記載事項> (21CFR Part101.2 (b)および(d))

- ③ 製造業者、販売業者または梱包業者の名称と住所 (21CFR Part101.5)
- ④ 原材料リスト (21CFR Part101.4)
- ⑤ アレルゲン(主要なアレルギー原因物質) (FD&C 法第 403 条(w)(合衆国法典 21USC343)
- ⑥ 栄養成分表 (21CFR Part101.9～13)
- ⑦ 輸入品の原産国名 (19CFR Part134)

英語以外の外国語を記載する場合は、全ての法令上必要な事項を英語と外国語の両方で表示しなければならない (連邦規則集 21 CFR Part101.15(c)(2))。



<PDP と IP の位置関係> IP の位置は、PDP の隣り合わせの、PDP に向かって右側部分と定められている。箱の場合には、正面に向かって右の側面が IP となるのが普通だが、スペースが十分でない場合は、その右隣、裏面でもよい (連邦規則集 21CFR Part101.2(a)(1))。

資料：「食品表示ガイド」

① 食品の名称あるいは識別事項 (連邦規則集 21CFR Part101.3)

食品の識別事項は **statement of identity** と呼ばれ、「法規で規定される名称」で明記するが、それが無い場合は「一般的にまたは通常使われる名称」で明記する。一般的な名称もない場合は「誤解を招かないような説明的な用語、または一般的に使用される架空の名称 (その食品の性質が明白な場合)」で明記しなければならない。

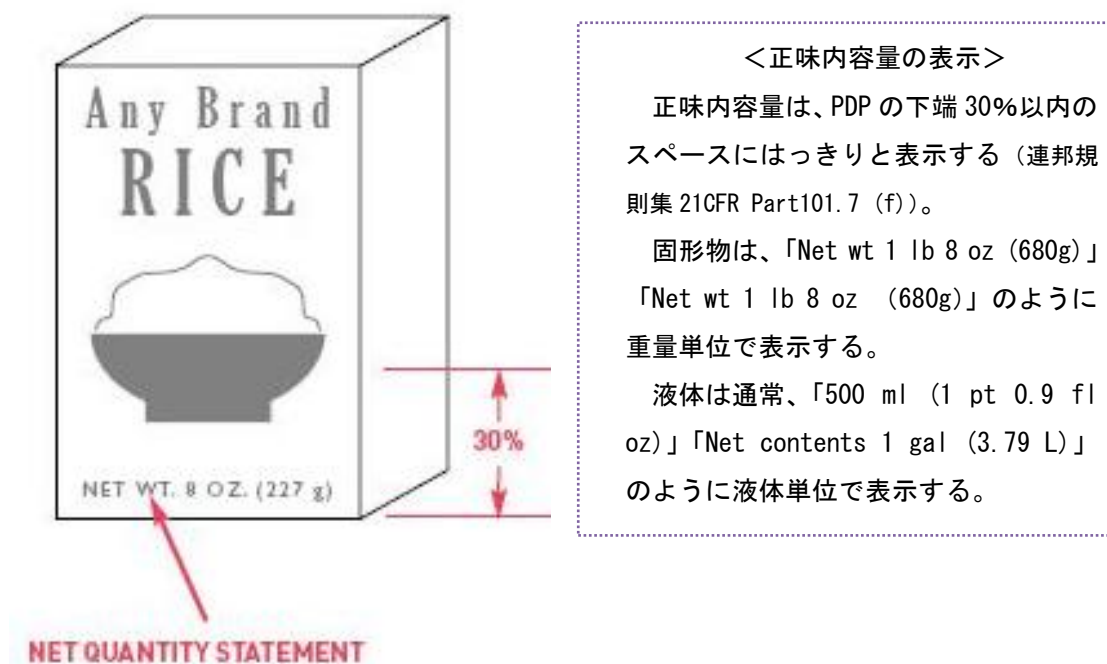
～第2-7章 食品表示に関する規制～

「法規で規定される名称」とは、連邦規則によってその食品の定義に関する基準 (Standards of Identity、第2-8章参照) が規定されているものをいう。例えば、パンの種類 (レーズン・ブレッド、ロール、ミルク・ブレッド等：連邦規則集 21CFR Part136) や、カカオ関連食品 (ホワイト・チョコレート、ミルク・チョコレート、ココア等：同 21CFR Part163) 等は、種類によって原材料の配合や使用、形状の基準が定義されているため、それに従った名称を用いなければならない。

なお、ブランド名は識別事項とはみなされない。したがって、ブランド名のみを表示や、ブランド名を著しく目立たせて一般名称を分かりにくくすることは禁止されている。ただし、ブランド名を食品の名称に併記することは可能である (連邦規則集 21 CFR Part 101.13 (q))。

② 正味内容量 (連邦規則集 21CFR Part101.7)

容器や包装等の重量を除いた正味内容量は、単位は、米国慣習法 (U.S. Customary System：ポンド、オンス、液量オンス、ガロン等) 表示と、メートル法 (metric：グラム、キログラム、ミリリットル、リットル等) を併記しなければならない。FDA の食品表示ガイドでは、メートル法表記は米国の慣習表記の前後または上下いずれに記載しても構わないとなっているが、通常米国市場においては、米国慣習表記のすぐ後にかっこ書きで記載されている。



資料：「食品表示ガイド」

③ 製造業者、梱包業者、販売業者のいずれかの名称と住所 (連邦規則集 21 CFR Part101.5)

食品の製造業者、梱包業者、販売業者のいずれかの名称、事業所の所在地 (住所) を IP に

明記することが義務付けられている。実際の製造業者名以外を表示する場合には、業者の食品との関係を記載する文章が必要となる（例：「**manufactured for**（～のために製造）」、または「**distributed by**（～によって販売）」）。

④ 原材料リスト（連邦規則集 21CFR Part101.4）

食品に使用した香料やスパイス、着色料や添加物も含む全ての原材料を「**Ingredients : xx**（xx は原材料名）」として IP（あるいは PDP:③の製造業者の名称と住所と同じ面）に表示しなければならない（**Guidance for Industry: A Food Labeling Guide (6. Ingredient Lists)** 3）。水を加えている場合は、「**water**」を原材料として記載する。原材料の名称は、法規で名称指定されていない限りは、一般的に使われる名称を使う。

原材料リストは使用量の多い順番に記載する。ただし、正味内容量の 2%以下の原材料については、多い順番で並べる必要はなく、原材料表示の最後に「**Contains xx percent or less of xxx**（xxx（原材料）を xx%以下含む）」または「**Less than xx percent of xxx**（xxx を xx%未満含む）」等のように記載する（21CFR Part101.4(a)(2)）。

原則として、原材料は、それぞれの原材料の一般的な名称を記載することとされているが、食品の味付けのために使われる香料やスパイスについては、「**spices**」または「**natural flavor**」「**artificial flavor**」等のように総称で表示してもよい。ただし、スパイスであってもターメリックやサフランのように着色の機能があるものは、そのスパイスの品目名を表示するか、または「**spice and coloring**」と表示しなくてはならない（連邦規則集 21CFR Part101.22）。

また、香料、スパイス、スパイスミックス等そのものを販売する場合は、それぞれの香料の名称、スパイスの名称を表示しなくてはならない（FD&C 法第 403 条(i)(2)、合衆国法典第 343 条(i)(2)、および連邦規則集 21CFR Part101.22(h)(1)）。さらに、FDA の安全性証明済みの合成着色料は、その名称を表示しなければならない（第 2-6 章参照）。

⑤ アレルゲン（アレルギー原因物質）

2004 年食品アレルゲン表示・消費者保護法（**Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004**）⁴⁷によって、2006 年 1 月 1 日以降、FDA が所管する食品（輸入品を含む）について、8 種類の主要アレルゲンの原材料リストへの表示が義務化された。更に 2023 年 1 月 1 日に、ゴマが主要アレルゲンリストに加えられ、以下の 9 種類となった。食品にこれらの原材料が使われている場合は、原材料リスト、またはアレルゲンとして明記しなければならない。

一方、USDA 所管の食品についてはアレルゲン表示の規制はなく、自主的な表示事項とな

⁴⁷ FDA / Food Allergen Labeling and Consumer Protection Act of 2004 :
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm106187.htm>
FDA / Food Allergies:
<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/food-allergies>

っている⁴⁸。

- (1) ミルク (milk)
- (2) 卵 (egg)
- (3) 魚 (fish) (例：バス、ヒラメ、タラなど種の明記が必要)
- (4) 甲殻類 (crustacean shellfish) (例：カニ、ロブスター、エビなど種の明記が必要)
- (5) 木の実 (tree nuts) (例：アーモンド、クルミ、ピーカンなど種類の明記が必要)
- (6) ピーナッツ (peanuts)
- (7) 小麦 (wheat)
- (8) 大豆 (soybean)
- (9) ゴマ (sesame)

アレルギーの記載方法は2通りあり、以下の例のように、(A) 原材料リストに一括してアレルギーの名称を表示する（一般または通常名に続いてカッコ書き）、(B) 原材料リストのすぐ下に、「Contains (含有)」表示を太字にて追記して、アレルギーの名称を表示する、のどちらかを選んで表示する。

(A) 一括表記する場合

Ingredients: Enriched flour (wheat flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, partially hydrogenated cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey (milk), eggs, vanilla, natural and artificial flavoring, salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin (soy), mono- and diglycerides.

(B) 別記する場合

Ingredients: Enriched flour (flour, malted barley, niacin, reduced iron, thiamin mononitrate, riboflavin, folic acid), sugar, partially hydrogenated cottonseed oil, high fructose corn syrup, whey, eggs, vanilla, natural and artificial flavoring, salt, leavening (sodium acid pyrophosphate, monocalcium phosphate), lecithin, mono- and diglycerides.

Contains: Wheat, Milk, Egg, and Soy.

資料：「食品表示ガイド」

※上記表示は2017年2月現在のものを例として使用。2018年6月からは、部分水素添加油脂されたコットンシードオイル (partially hydrogenated cottonseed oils : PHOs) は使用できない。

⁴⁸ USDA FSIS / FSIS Compliance Guidelines / Allergens and Ingredients of Public Health Concern - Identification, Prevention and Control, and Declaration through Labeling : <https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Allergens-Ingredients.pdf>

⑥ 栄養成分表（連邦規則集 21CFR 101.2, 9）

栄養成分表示に関しては、2016年7月26日に改正法が施行された⁴⁹。変更内容の詳細は、「連邦官報 Vol. 81, No. 103」⁵⁰を、概要は「栄養成分表示に関する変更」⁵¹を参照のこと。改正法への対応期限は2020年1月1日（年間売上高が1,000万ドル未満の企業は2021年1月1日）で、店舗在庫も含め、米国内で消費者向けに販売される梱包された全ての食品は対応が必要となる。

栄養表示は「Nutrition Facts」という標題のもとに、原材料リストと、製造業者、梱包業者または販売業者の名称・住所とともにIPに表示する。あるいはこれらの3事項をPDPに表記することも可能である（21CFR Part101.2(b), (e), 101.9(i)）。栄養表示は、次の事項をヘルベチカ（helvetica）等の判読可能なフォントで、連邦規則集 21 CFR 101.9(d)および「食品表示ガイド L1~153」（ただし改訂箇所については「連邦官報 Vol. 81, No. 103」を参照）に従って表示する。

一般的な食品の栄養表示は以下図のように定められている。新規制（右図）では、以下の箇所が主に変更となった。（番号は、それぞれ図の番号に該当）

- ① サービングサイズ表示（文字をより大きく、太字に）、食品に対する“1 サービングサイズ”（対象“1 サービンサイズ”の設定が改訂）
- ② カロリー表示（文字をより大きく）
- ③ %Daily Value（一日必要摂取量）の設定値が改訂
- ④ 栄養素表示に、“added sugars”を新たに追加。
- ⑤ ビタミンA、ビタミンCの代わりにビタミンDとカリウムの表示が追加、ビタミンとミネラルの実測値の表示
- ⑥ 注釈が改訂

⁴⁹ ジェトロは本規則の仮訳を発行している。

米国連邦規則集第21巻パート101（21CFR101）食品ラベル表示：栄養成分および補助食品表示の改正（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170306_4.pdf

⁵⁰ Federal Register / Vol. 81, No. 103 / Friday, May 27, 2016 / Rules and Regulations / 33742-34047
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-05-27/pdf/2016-11867.pdf>

⁵¹ Changes to the Nutrition Facts Label

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/changes-nutrition-facts-label>

Nutrition Facts	
Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container About 8	
Amount Per Serving	
Calories 230	Calories from Fat 72
% Daily Value*	
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 1g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

Nutrition Facts	
1	8 servings per container Serving size 2/3 cup (55g)
2	Amount per serving Calories 230
% Daily Value*	
3	Total Fat 8g 10% Saturated Fat 1g 5% Trans Fat 0g
Cholesterol 0mg 0% Sodium 160mg 7% Total Carbohydrate 37g 13% Dietary Fiber 4g 14% Total Sugars 12g	
4	Includes 10g Added Sugars 20% Protein 3g
5	Vitamin D 2mcg 10% Calcium 260mg 20% Iron 8mg 45% Potassium 235mg 6%
6	* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.

資料：The New and Improved Nutrition Facts Label – Key Changes (FDA)

(a) サービングサイズ (Serving Size、1食あたりの標準摂取量)：上図

2016年の新規制による栄養表示では、サービングサイズを、“xx Serving(s) Per Container”、“Serving Size”の順に記載し、Serving Sizeは一般に分かりやすい単位量（1カップ、5枚等）を示し、さらにその量をメートル法で、太字で記載する。サービングサイズは、「4歳以上のヒトが1回に摂取する量（連邦規則集21CFR Part101.9(b)(1)）」と定義され、FDAが定める食品カテゴリーごとの参考通常消費量（Reference Amount Customarily Consumed: RACCs）を用いて設定する（参照「食品表示ガイド L57」）。2018年3月サービングサイズの製品カテゴリーに関するガイダンスが出されている⁵²。

(b) 当該容器に何食分含まれているか (Servings Per Container、1パックにサービングサイズが、何食分含まれているか)：上図①

例えば、サービングサイズがクッキー5枚（30グラム）で、容器のサイズが300グラム

⁵² Guidance for Industry: Reference Amounts Customarily Consumed (List of Products for Each Product Category)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-reference-amounts-customarily-consumed-list-products-each-product-category>

～第2-7章 食品表示に関する規制～

であれば、当該容器サイズは 10 食分となる。端数が出る場合は FDA の四捨五入のルールに従う（連邦規則集 21CFR Part101.9(b)(8)）。

(c) 1 サービングサイズに含まれる各栄養素が、一日摂取量（Daily Value）に占める割合（% Daily Value）、および 1 サービングサイズ当たりの量

栄養素や食品成分には、表示が必須のものと任意のものがあるが、それ以外のものを記載してはならない。

表示が必須のものは、総エネルギー量（上図②のように太字で強調表示）、総脂質（太字）・飽和脂肪・トランス脂肪（上図③）、コレステロール（太字）、ナトリウム（太字）、総炭水化物（太字）、食物繊維、総糖類と Added Sugars（添加糖類）（上図④）、タンパク質（太字）、ビタミン D、カルシウム、鉄分、カリウム（上図⑤）である。

任意で表示できる栄養素は、一日摂取基準値（Reference Daily Intake : RDI）が定められている栄養素で、可溶性・不可溶性繊維、糖アルコール、ビタミンやミネラル等を含む（連邦規則集 21CFR Part101.9(c)）。

一日摂取量（Daily Value : DV 値）は、1 人の 1 日当たりの摂取エネルギー量を 2,000 キロカロリーとした場合の各栄養素の摂取量として、FDA が定めた基準値である。その DV 値に対して 1 サービングサイズ当たりの栄養素の含有量が占める割合（%）を、含有量の右脇に併記する。なお、トランス脂肪および総糖類については、DV 値は定められていないが、1 サービングサイズ当たりの量を表記する（「食品表示ガイド L47 および付録 F」）。タンパク質は、原則として、その割合を記載する必要はない（「食品表示ガイド N22」）。

また、栄養素の 1 サービングサイズの量が以下の定められた量より少ない（限りなくゼロに近い値（insignificant amount））の場合は、ビタミンとミネラルの表示（上図⑤）のすぐ下に、「Not a significant source of xx（xx〈栄養素名〉の有意な栄養源ではありません）」と表示できる（連邦規則集 21CFR Part101.9(c)）。

栄養素	1 サービングサイズが insignificant amount となる量	表示方法
コレステロール (連邦規則集 21CFR Part101.9(c)(ii)(3))	2 mg より少ない	Not a significant source of cholesterol
食物繊維 (連邦規則集 21CFR Part101.9(c)(ii)(6)(i))	1g より少ない	Not a significant source of dietary fiber
糖類 (連邦規則集 21CFR	1g より少ない	Not a significant source of total sugars

Part101.9(c)(ii)(6)(ii)		
添加糖類 (連邦規則集 21CFR Part101.9(c)(ii)(6)(iii))	1g より少ない	Not a significant source of added sugars

(d) 脚注 (連邦規則集 21 CFR 101.9(d)(9))

栄養表示の脚注として、%DV を説明する定型の英文と表を記載する (上図⑥)。

- ・英文の内容 : %DV は一日当たり 2,000 キロカロリー摂取を基準として、1 サービング当たりの含有量を表示していることを示している。

(e) 栄養表示の適用免除および特別条件 (連邦規則集 21CFR Part101.9(j))

適用免除および特別条件は、食品の消費の仕方や栄養価、企業規模によって詳細に設定されているが、主な内容は以下のとおりである。

(A) 外食用食品 (Away-From-Home Foods、21 CFR Part101.9(j)(2))

従来、レストランや食品提供施設 (学校、病院、カフェテリア、機内食等) で提供される食品で、その場ですぐに消費される場合は、栄養表示の適用が免除されてきたが、2018 年 5 月 7 日から、メニュー表示要件が、20 か所以上の店舗を持つチェーン店の一部であるレストランおよび同様の小売食品店に適用されるようになった。消費者は、この規則の対象となるチェーン店ではカロリーと栄養情報にアクセスできるようになった。

事業者は、カロリーを表示するだけでなく、要求された際には、標準メニュー項目の総カロリー、総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、糖、繊維、およびタンパク質に関する情報を提供する必要がある。

(B) 栄養価のない食品 (Foods of No Nutritional Significance、21CFR Part101.9(j)(4))

コーヒー豆、茶葉、加糖されていないインスタントコーヒーや茶、乾燥野菜、香料、着色料等は、栄養価がないとして栄養表示の適用が免除される (「食品表示ガイド L120～123」)。

(C) 小企業 (Small Business、21CFR Part101.9(j)(1)、101.9(j)(18))

直近 2 年の年間の消費者への直接売上額が平均で 50 万ドル未満、または食品販売の粗売上額が 5 万ドル未満の小売業は適用が免除される。また、直近 12 カ月の正規従業員が 100 人未満で、かつ米国内での販売量が 10 万ユニット (unit : 包装等販売時の形態) 未満の事業者は、あらかじめ FDA に届け出れば適用が免除される。さらに、食品製造業者・梱包業者・販売業者 (輸入業者を除く) は、従業員 10 人未満かつ年間販売 1 万ユニット未満であれば、FDA に届出なしで適用免除となる。輸入

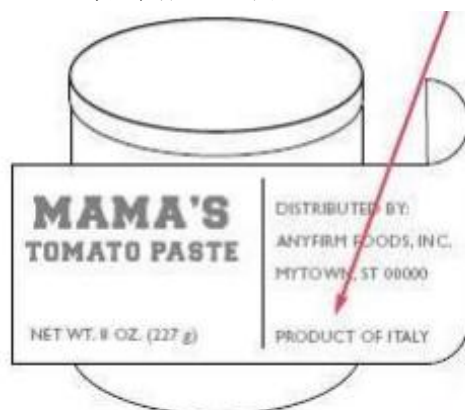
～第2-7章 食品表示に関する規制～

業者は適用免除の対象とはならず、全てのケースで FDA に届出をしなければならない（「食品表示ガイド L105～113」）。

⑦ 輸入品の原産国名（連邦規則集 19 CFR Part134）

食品を含めて全ての輸入品には、税関・国境取締局（Customs and Border Protection : CBP）により輸入の際に原産国表示（Country of Origin）が義務付けられている。食品パッケージのどこでもよいが、目立つ場所に表示する（CBP 所管の連邦規則集 19 CFR Part134）。通常、製造会社や販売者の名称と住所の下に表示されることが多い。

<原産国表示の例>



資料：「食品表示ガイド」

（2）任意の強調表示、警告および取扱注意表示

任意の強調表示として、①栄養成分強調表示（栄養含有レベルの特徴に関する表現）、②健康強調表示（食品または含有栄養素と疾病や健康との関係についての表現）が定められている。また、③食品に起因する健康や安全への警告と取扱注意等の表示も義務付けられている。

① 栄養成分強調表示（nutrient content claims）

食品によっては、「無脂肪（fat free）」、「豊富なたんぱく質源（good source of protein）」といった表示について、表現の使用条件や禁止条件、または表示できる栄養や素材の含有基準等が連邦規則で定められている。条件は食品の素材や栄養素によってさまざまであり、一日摂取量（DV 値）に占める割合や具体的なグラム数が基準とされている。

～第2-7章 食品表示に関する規制～

連邦規則集 21CFR Part 番号	規定内容
101.54	good source, high, more, high potency 等の表現
101.56	light, lite 等の表現
101.60	エネルギー量に関する表現
101.61	塩分に関する表現
101.62	脂肪、脂肪酸、コレステロール量に関する表現
101.65	暗示の表現
101.67	バターに関する表現

また、「食品表示ガイド 付録 A」および「同付録 B」も参照のこと。

なお、殻付き卵に関し、一般的に表示しなければならない項目は次のとおり。表示は英語で行う必要がある。

輸送用外包装

1. 食品名称
2. 原産国
3. 品質あるいは特徴（殻の色や格付けなど）
4. 包装日
5. 要冷蔵(Keep Refrigerated)
6. 生産者、包装業者または流通業者の名称および住所
7. 正確な数量（個数）

最小販売単位である容器・包装

8. 商品の一般名称
9. 原産国
10. 品質あるいは特徴（殻の色や格付けなど）、包装日
11. 要冷蔵(Keep Refrigerated)
12. 栄養表示
13. 生産者などの名称および住所
14. 正確な数量
15. 大きさ（Jumbo, Extra Large, Large, Medium, Small、個別の最小平均重量は次のとおり、Jumbo 68.52g, Extra Large 61.43g, Large 54.34g, Medium 47.25g, Small 40.17g）
16. 取扱上の注意に関する表示

“SAFE HANDLING INSTRUCTIONS: To prevent illness from bacteria: keep eggs refrigerated, cook eggs until yolks are firm, and cook foods containing eggs thoroughly.

② 健康強調表示 (health claims)

食品に含まれる物質が疾病・健康状態に関連があることを示す表現を「健康強調表示 (health claims)」という。原則として、健康強調表示は、表示する前に、FDA へ申請し許可を受けなければならないが、FDA により認可されている健康強調表示 (FDA Authorized Health Claims) リストに掲載されている表現は使用できる。

例えば、カルシウム、ビタミン D と骨粗鬆症の関係や、繊維を含む穀物製品、果物、野菜の摂取と癌の関係、塩分と血圧の関係など、FDA が科学的に十分な効果があるとして認めているものが含まれる。「認可健康強調表示」のリスト⁵³に掲載されている認められている表示には、以下のようなものがある。

「身体活動とともに、健康的な食事の一部としての十分なカルシウムとビタミン D の摂取は、後年の骨粗しょう症のリスクを減らす可能性がある。」

一方、限定的健康強調表示 (Qualified health claims) は認可健康強調表示ほどハードルが高くないが、やはり FDA に申請する必要がある。限定的健康強調表示の例は以下のようなものがある。

「低飽和脂肪、低コレステロール食の一部として全粒穀物 (1日3サービングまたは48グラム) を摂取すると糖尿病のリスクを低下させる可能性があることを科学的証拠は示唆しているが、証明しているものではない。」

限定的健康強調表示について a) FDA が拒否していないクレーム (Enforcement discretion= 執行の裁量)、そして b) FDA が拒否したクレームの例はそれぞれ以下のリンクを参照のこと。

a)

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/qualified-health-claims-letters-enforcement-discretion>

b)

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/qualified-health-claims-letters-denial>

連邦規則集 21CFR Part101.14 により、健康強調表示としての使用条件、禁止条件、その他の基準が規定されている。

⁵³ FDA / Food labeling and Nutrition / Authorized Health Claims That Meet the Significant Scientific Agreement (SSA) Standard : <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/authorized-health-claims-meet-significant-scientific-agreement-ssa-standard#approved>

～第2-7章 食品表示に関する規制～

連邦規則集 21CFR Part 番号	規定内容
101.14	健康強調表示の一般要件
101.71	使用が認可されていない健康強調表示：食物繊維と心臓血管関連の疾病、亜鉛と免疫機能（高齢者用）
101.72	カルシウム、ビタミンDと骨粗しょう症
101.73	脂質（脂肪）とガン
101.74	ナトリウムと高血圧
101.75	飽和脂肪とコレステロールと冠動脈性心疾患リスク
101.76	繊維を含む穀物加工品、果実、野菜とガン
101.77	繊維、特に可溶性繊維を含む果実、野菜、穀物加工品と冠動脈性心疾患
101.78	果実、野菜とガン
101.79	葉酸と神経管障害
101.80	食事由来の非う蝕性炭水化物甘味料と虫歯
101.81	特定の食品に含まれる可溶性食物繊維と冠動脈性心疾患リスク
101.82	大豆タンパク質と冠動脈性心疾患リスク
101.83	植物性ステロール／スタノールエステルと冠動脈性心疾患リスク

③ 警告および取扱注意（Warning / Notice / Safe Handling Statement）

連邦規則集 21CFR Part101.17 では、特定の食品の消費によって予想される事故や健康上の影響に関する警告文や取扱注意文表示を義務付けている。

対象となる食品
(a) 自己圧縮式容器
(b) ハロゲン化炭素化合物または炭化水素噴射剤を含む自己圧縮式容器
(c) フロンまたはその他のオゾン破壊物質を含む、または製造に用いた食品
(d) タンパク質を含む食品
(e) 鉄または鉄塩を含む栄養補助食品
(f) サイリウム（オオバコ）の外皮を含む食品
(g) 病原体を防止、低減、除去する特別の加工をしていないジュース
(h) 殻付き卵

④ その他の表示に関する FDA ガイダンス資料

- ・ レストランやファストフード店の持ち帰り食品の表示基準⁵⁴

2014年、FDAは対象となる施設(※)に対し、標準のメニュー品目にカロリー情報を記載し、更に総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、食物繊維、糖質、タンパク質に関する栄養分の情報についても、顧客から聞かれた場合に書面にて提供できるようにすることを義務付ける規則を最終決定した。

添加糖類の量を自主的に含めるよう、対象となる施設(※)に奨励することは、食品の栄養成分表示には添加糖類の量を表示するという要件と整合する。さらに、第三者によるオンライン注文ウェブサイトや配達アプリといった第三者プラットフォームの利用増加を背景に、消費者が食事をオンラインで注文する際に、カロリー表示などの情報に基づいて購入の意思決定ができるように、自主的に本ガイダンスを活用することについて記載されている。

(※) 対象となる施設

「対象となる施設」とは、同一名称(フランチャイズなど所有形態は問わない)で営業し実質的に同一のメニューを販売している、20店舗以上のチェーン店の一部であるレストランまたは同様の小売食品施設、および、連邦政府のメニュー表示要件の対象となるようFDAに自主的に登録したレストランまたは同様の小売食品施設のことを指す。

- ・ FDAが規定する栄養表示や栄養強調表示以外の方法で、栄養価に関する内容を絵や表等のグラフィックスで表現し、小売段階で商品パッケージの表面に追加添付する際の基準⁵⁵

2. USDAによる表示規制

USDAのFSISは、所管する食肉(畜肉、家きん肉)と卵製品について、それぞれの小売段階での表示内容の必要条件とその基準を定めている。表示の基本的な規則はFDAと同様だが、食肉および肉加工品については、表示の事前承認義務といったUSDA独自のものがある⁵⁶。

⁵⁴ Menu Labeling: Supplemental Guidance for Industry (Edition 2) :

<https://www.fda.gov/media/174528/download?attachment>

⁵⁵ FDA / Guidance for Industry: Letter Regarding Point of Purchase Food Labeling :

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-letter-regarding-point-purchase-food-labeling>

⁵⁶ USDA FSIS / Label Submission and Approval System (LSAS) :

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/labeling/label-submission-and-approval-system-lsas>

USDA FSIS / Food Standards and Labeling Policy Book :

<https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Labeling-Policy-Book.pdf>

州際取引（輸入品を含む）の畜肉・家きん肉（およびその加工品）と卵製品は、FSISによる認定施設で処理されるものだけが販売を認められている。したがって、表示に関する本章での説明は、その食品が認定施設で処理されたものであることが前提となるが、2023年12月現在、日本にある対米輸出認定施設は、骨なし牛肉の処理のみが認可された16施設のみである（第3-2章参照）。

（1）畜肉・家きん肉（およびその加工品）の表示

畜肉およびその加工品の表示については、畜肉検査法（合衆国法典21USC607）、家きん肉およびその加工品の表示については家きん加工品検査法（合衆国法典21USC457）を根拠として、それぞれ連邦規則集9CFR Part317（畜肉およびその加工品）、Part 381（家きん肉およびその加工品）で具体的な規則が定められている。

① 表示の事前承認および「一般承認表示」⁵⁷

畜肉・家きん肉（およびその加工品）と卵製品の食品表示内容は、原則としてUSDAの事前承認がないと販売ができない。2014年1月、FSISによるラベルの一般承認の新規制施行により、下記のいずれかの製品はスケッチ承認による事前認証が必要となった（卵製品以外）。

●スケッチ承認:以下の4つの製品の場合は、FSISの表示の事前承認を担当しているLabel Submission and Approval System (LSAS)による、事前承認が必要（連邦規則集9CFR 412.1(c)）。

- 1) 宗教的な例外によって製造された製品
- 2) FSISのラベル規制に準じていない製品で、自国のラベル規制に準じている事を証明できる外国製品
- 3) ラベルに特別な文章やロゴ、トレードマーク、健康クレーム、原材料や加工方法、機能性、動物の育成方法、オーガニックなどのクレーム表示（“Natural”や“Gluten free”などは除く）がある製品
- 4) 一時使用（認証期間180日以内）、健康被害がないと認められた製品

●申請は、LSASはラベル申請の電子申請システムを通して行う。LSASアカウントを取得するには、認証済みのIDを持つUSDA eAuthenticationアカウントが必要となる。登録と使用方法については、以下のウェブページをご参照のこと。

Label Submission and Approval System (LSAS)

USDA FSIS / A guide to federal food labeling requirements for meat, poultry, and egg products : <http://www.aamp.com/documents/FederalFoodLabelingRequirementsGuide.pdf>

⁵⁷ USDA FSIS/ FSIS Compliance Guidance for Label Approval July 2020 : https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Label-Approval-Guide.pdf

USDA FSIS / Label Application Guidance : <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0005>

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/labeling/label-submission-and-approval-system-lsas>

なお、現在 USDA の eAuthentication は段階的に Login.gov に移行しており、今後 eAuthentication アカウントを持つユーザーが LSAS のサイトにアクセスするために、Login.gov の使用に切り替える必要がある。なお、Login.gov に移行する最終期限は示されていない⁵⁸。

承認申請手続きを行うにあたって記載する必要がある内容については様式 FSIS Form 7234-1 を参照のこと。

- 様式 FSIS Form 7234-1

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/2020-08/FSIS_7234-1_Approval_of_Labels.pdf

日本から米国に輸出される和牛について、“Wagyu”や“Japanese Black”といった、品種に関する表示のような特別な表示を米国向け牛肉の梱包やパッケージ等に行う場合に必要な承認申請手続きについては、「日本産和牛の米国輸出に係る「Wagyu」表記申請のガイドライン（2024年8月米国輸出支援プラットフォーム）⁵⁹」を参照のこと。

FSIS および輸出国認定施設（第3-2章参照）については「一般承認表示（generically approved labeling）」の使用が許可されており、表示内容の事前承認は不要である。ただし一般承認表示のサンプルチェックは行われている。一般承認表示は、「基準・食品表示方針書（The Standards and labeling policy Book）」で製品基準が明示され、かつ品質表示（quality claims）や栄養成分表示（nutrient content claims）、健康表示（health claims）等の特別な表示がないこと等の要件を満たさなければならない（連邦規則集 9CFR Part412.2）。なお、FSIS は、肉、鶏肉、卵製品のラベルを包括的に承認できるように、2023年に規則を改正⁶⁰しており、改正後 FSIS は、施設および卵製品工場が FSIS の審査のために自主的に提出する包括的に承認されたラベルを評価することはない。

その他、ヒトの食用でないものや一般販売用でない試供品等についても、一般承認表示が認められ事前承認が免除される。また、製造業者の名称や住所等を規定に従って変更する場合なども一般承認表示の使用が認められ、事前承認は不要である。⁶¹

⁵⁸ USDA / Login.gov for USDA Customers : <https://www.eauth.usda.gov/eauth/b/usda/news/login-new-look/customer>

⁵⁹ 米国輸出支援プラットフォーム / 日本産和牛の米国輸出に係る「Wagyu」表記申請のガイドライン : https://www.jetro.go.jp/ext_images/agriportal/platform/us/2024/pf_wagyu_202408.pdf

⁶⁰ Federal Register: Prior Label Approval System: Expansion of Generic Label Approval <https://www.federalregister.gov/documents/2023/01/18/2023-00693/prior-label-approval-system-expansion-of-generic-label-approval>

⁶¹ USDA FSIS / A guide to federal food labeling requirements for meat, poultry, and egg products : <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2007-0001>

② 必要な表示項目

表示に必要な項目は、以下のとおりである（連邦規則集 9CFR Part317.2）。加工食品と同様に、「主要表示パネル（Principal Display Panel：PDP）」および「情報パネル（Information Panel：IP）」を用いて表示する。

- (a) 食品名
- (b) USDA 検査証明マーク（official inspection legend）と認定施設番号（Est. Number）
- (c) 内容量
- (d) 原材料
- (e) 製造業者、梱包業者または流通業者の名称と住所（以上、連邦規則集 9CFR Part317.2 (c)）
- (f) 特別な取扱い上の注意（special handling instructions）（連邦規則集 9CFR Part317.2 (k)）（※「要冷蔵」など）
- (g) 安全な取扱い上の注意（safe handling instructions）（連邦規則集 9CFR Part317.2(l)）
- (h) 栄養表示（同 Part317 SubpartB）等
- (i) 原産国名表示の対象となる食肉の場合は原産国名（連邦規則集 9CFR Part317.8）。

< USDA 検査証明マークと認定施設番号の例 >



畜肉およびその加工品



家きん肉およびその加工品

（資料：連邦規則集 9CFR Part312.2、381.96）

（2）卵製品の表示

卵製品（egg products）とは、殻を割った卵の中身を処理した乾燥、冷凍、液体の全卵（whole egg）、白身のみ（white）、黄身のみ（yolk）、およびそれらがミックスされたもので、含有されている調味料や食品添加物については FDA に認可されているものであれば、含有されていても、いなくても「卵製品」に含まれる。（連邦規則集 9CFR Part590）。ここでいう卵製品は、主にレストランや加工食品業者（マヨネーズやアイスクリームの工場等）に提供される業務用である。

割卵、安定化、ブレンド、低温殺菌、冷却、冷凍、乾燥、包装（このうち低温殺菌は必ず行

わなければならない) という一連の生産工程は、USDA の認定施設で行わなければならないとされている(第3-2章参照)。2024年7月時点で、米国外で認定施設があるのは、カナダ、オランダとリトアニア⁶²のみである⁶³。

卵製品の表示に必要な項目は以下のとおりである(連邦規則集 9CFR Part590.411(c)および(e))。

- (a) 食品名(2種類以上の材料からなる場合は、重量の大きい順に記載)
- (b) 梱包業者または流通業者の名称と住所、
- (c) 製造日(ロット番号やコード番号)
- (d) 内容量
- (e) USDA 検査証明マークと認定施設番号
- (f) 栄養表示等

3. 小売における原産国表示に関する規制

2002年農業法(The Farm Security and Rural Investment Act of 2002)によって、米国の小売業者は特定の食品について原産地表示をすることが義務付けられた。これは、野菜・果実等、原産国が表示された外箱から取り出されて販売されることが多い食品について、消費者が原産国を知ることができるよう定めたものである⁶⁴。

(1) 対象食品

小売業者とは、年間の生鮮野菜・果実の仕入額が23万ドルを超えるスーパーマーケット等、1930年生鮮農産物法(The Perishable Agricultural Commodities Act of 1930 (PACA))によって生鮮の農産物の取扱免許を必要とする小売業者である。原産国表示に関する規制はUSDAの農業マーケティング局(AMS)が所管し、原産国表示を義務化した法規に基づくCOOL(Country of Origin Labeling)プログラムを監督し、法順守の強制力と権限を持っている。生鮮野菜・果実や魚介類は、通常はFDAが所管しているが、原産国表示についてはUSDAが管理している。

- ・養殖および天然の魚介類：2005年4月から実施(連邦規則集7CFR Part60)
- ・羊肉、山羊肉、鶏肉およびそれらのひき肉、生鮮・冷凍の野菜・果実、ピーナッツ、マカ

⁶² USDA FSIS / Eligibility of Lithuania To Export Egg Products to the United States : <https://www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-notice/eligibility-lithuania-export-egg-0>

⁶³ USDA FSIS / Eligible Foreign Establishments : <https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library/eligible-foreign-establishments>

⁶⁴ USDA AMS / Country of Origin Labeling : <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/cool> USDA AMS / Country of Origin Labeling (COOL) Frequently Asked Questions : <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/cool/questions-answers-consumers>

ダミアナッツ、ピーカンナッツ、朝鮮にんじん：2009年3月から実施（同7CFR Part65）
2016年2月、最終規制施行により牛肉、豚肉およびそれらのひき肉は対象外となった⁶⁵。

（2）加工食品の扱い

COOLプログラムが定義する加工食品は、原産地表示義務の対象外である。加工食品とみなされるのは、表示義務対象食品にフライや煮込み、燻製等の特定の処理を加えたことで産品の特徴が変化したもの、またはほかの対象食品と混合されているか、対象食品以外の原材料（例えば、チョコレート、トマトソース等）が相当程度含まれているものである。ただし、水、塩、砂糖等のみが添加されているものは、加工食品とはみなされない。

指定されている加工方法は、調理（フライにする、焼く、ボイルする、蒸す、ローストする等）、調製（塩漬け、砂糖漬け、乾燥等）、燻製、再構成（乳化、押出形成）等である。逆に、加工食品とみなされず、原産地表示の対象となる食品の例としては、トマトソース味のムール貝、すし、すり身、サーモンの缶詰、照焼豚ロース、炒ったピーナッツ、パン粉を付けた鶏のささみと海老、果実盛り合わせ等がある（連邦規則集 7CFR Part60.119、同 7CFR Part65.220）。

（3）小売店における表示方法

対象品目には、原産国（および魚介類の場合は天然か養殖か）を表示する。表示媒体は消費者が情報を判別できるもの（ラベル、プラカード、ステッカー等）であればよい。原産国名については、CBPの規定で定められる略称名（例えば United Kingdom の代わりに U.K.）⁶⁶を使用してもよいが、原産国の国旗だけの表示は禁止されている（連邦規則集 7CFR Part60.300(e)）。

4. 有機食品に関する表示

米国向け食品に有機食品と表示する際は、1990年有機食品生産法（Organic Foods Production Act of 1990）、および同法に基づく全米有機プログラム（National Organic Program : NOP）⁶⁷について規定した連邦規則集 7CFR Part205 に従う。有機食品の基準の策定、認定といった有機食品表示に関する規制は、USDA 農業マーケティング局（AMS）の管轄である。

本プログラムの対象には、畜産物、野菜、果物、穀物、パスタ、クッキー、チョコレート、

⁶⁵ USDA AMS / Removal of Mandatory Country of Origin Labeling Requirements for Beef and Pork Muscle Cut, Ground Beef, and Ground Pork : <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/removal-mandatory-country-origin-labeling-requirements-beef-and-pork-muscle-cuts>

⁶⁶ USDA AMS / Country of Origin Labeling (COOL) Frequently Asked Questions : <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/cool/questions-answers-consumers>

⁶⁷ USDA AMS / National Organic Program : <https://www.ams.usda.gov/about-ams/programs-offices/national-organic-program>

牛乳、アイスクリームといった食品をはじめ、ジュースやアルコール飲料も含まれる。なお、繊維も有機証明の対象であり、製品としては衣類、寝具、ナプキン等が含まれる⁶⁸。

(1) 有機食品の基準および NOP 証明

ある食品を有機食品として販売しようとする生産者および取扱業者は、NOP の基準に従って生産等を行い、かつ USDA の認定を受けた「認定証明機関 (accredited certifying agent)」の NOP 証明を受けなければならない。認定証明機関による申請書類の評価、現地検査とその評価を経て NOP 証明を受けた食品は、USDA による正式な NOP 証明有機マーク (USDA Organic seal) を表示することができる。証明を維持する場合は、毎年更新を行わなければならない。年間売上高が 5,000 ドル以下の生産者および取扱業者は NOP 証明を受ける必要はない (連邦規則集 7CFR Part205.101) が、有機食品の生産と一連の取り扱いに関する規制 (同 7CFR SubpartC) および表示の規制 (同 7CFR SubpartD) に準じる必要がある。ただしその場合、USDA による正式な NOP 証明有機マークは表示できない (同 205.310(a)(1))。

全米有機プログラム (NOP) は、米国農務省 (USDA) の対外農業局 (FAS) および米国通商代表部と協力して、有機製品の国際貿易協定を締結している。最も一般的な有機貿易協定は、有機同等協定であり、この協定により、有機事業者は USDA 基準と他国の基準の別々の有機認証を取得する必要がない。

USDA は現在、以下の政府と有機同等協定を結んでいる。

カナダ

欧州連合 (EU)

日本

韓国

スイス

台湾

英国

USDA はまた、承認協定に基づき、ニュージーランドとイスラエルの 2 国の政府に、USDA 有機基準に認定する権限を与えている。これらの国で生産または加工された USDA 認証製品は、米国に直接輸出することができる。以上の 2 国の政府は、農場および加工施設を認証することができる。

(2) NOP 証明有機マーク

NOP 証明を受けた食品は、ガイドラインに従った USDA の有機マークを表示することが

⁶⁸ USDA AMS / The Organic Seal :
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/organic-seal>

できる⁶⁹。

正面ラベル要件	マークの使用可否	必須表示事項
「100%Organic (100%有機)」または「Organic」と表示できる：原材料（水分・塩分は除く）の100%が有機（連邦規則集 7CFR Part205.303）	 <ul style="list-style-type: none"> ・ USDA 有機マーク使用可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報パネルの成分表示で有機成分に「Organic (有機)」と表示 ・ 最終商品の取扱い者を有機認定した認定機関の名称・住所(またはメールアドレスか電話番号) ・ 「Certified organic by xxx (xxx (NOP 認定証明機関の名称) による有機証明)」
「Organic」と表示できる：原材料（水分・塩分は除く）の少なくとも95%が有機原材料（連邦規則集 7CFR Part205.301）	 <ul style="list-style-type: none"> ・ USDA 有機マーク使用可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報パネルの成分表示で有機成分に「Organic (有機)」と表示 ・ 最終商品の取扱い者を有機認定した認定機関の名称・住所(またはメールアドレスか電話番号) ・ 「Certified organic by xxx (xxx (NOP 認定証明機関の名称) による有機証明)」
「Made with Organic xx (有機のxxを使用)」と表示できる：原材料（水分・塩分は除く）の70%以上が有機（同 7CFR Part205.304）	<ul style="list-style-type: none"> ・ USDA 有機マーク使用不可 ・ NOP 認定証明機関のマーク使用可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報パネルの成分表示で有機成分のみ「Organic (有機)」と表示 ・ 最終商品の取扱業者を有機認定した認定機関の名称・住所（またはメールアドレスか電話番号） ・ 「Certified organic by xxx (xxx (NOP 認定証明機関の名称) による有機証明)」
Organicという言葉は表示できない。：原材料（水分・塩分は除く）の70%未満が有機（同 7CFR Part205.305）	<ul style="list-style-type: none"> ・ USDA 有機マーク使用不可 ・ NOP 認定証明機関のマーク使用不可 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 情報パネルの成分表示で有機成分のみ「Organic (有機)」と表示

⁶⁹ USDA AMS / Organic Labeling : <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/labeling>

アルコール飲料の有機表示については、酒類タバコ税貿易管理局（TTB）の規制もある⁷⁰。

5. 日付表示

連邦レベルの食品表示規制では、乳児用調製乳（infant formula）以外は、消費期限等の日付の表示義務はない⁷¹。ただし、任意で日付を表示する場合には、月日（常温保存の食品や冷凍食品の場合は年も）を正しく記し、その日付の意味として、sell by（販売期限）、best if used by（賞味期限）、use by（消費期限）、closed or coded dates（製造業者による梱包日）等を明記する。

米国農務省（USDA）は、管轄下の製品に品質または食品安全日付ラベルを義務付けていない。ただし、USDAは、食中毒の発生時に製品ロットを識別し、追跡調査を容易にするために、鶏肉製品および熱処理された商業的に無菌化された製品に「梱包日」を義務付けている。（それぞれ 9 CFR 381.126 および 431.2(e) を参照）。コード化した製造日表示、または「packed on February 20, 2013」（2013年2月20日梱包）のように表記する（連邦規則集 9CFR Part381.126、129）。

なお、州によって別途の日付表示規制がされている場合もある。FSISによると、特定の食品に期限表示を20以上の州で義務付けている。

6. 全米バイオ工学食品情報開示基準

米国農務省（USDA）は2018年12月20日、全米バイオ工学食品情報開示基準（National Bioengineered Food Disclosure Standard：NBFDS）を公表した。いわゆる遺伝子組換え食品の表示基準を定めた規則であり、同規則の施行は2020年1月1日（小規模食品製造事業者は2021年1月1日）で、2022年1月1日から義務化された。

USDAの農産物マーケティング局（AMS）は、バイオ工学（BE：bioengineered）の技法を用いて生産される穀物・食品、つまりNBFDSが定める記録管理・文書保存義務の対象となる穀物・食品を特定し、規制対象事業者がBE表示を行う必要があるか否かを判断しやすくするため、NBFDSの規制対象食品となるBE食品リストを作成している。このリストは、BE食品の研究開発の進展により今後さらに追加・更新される可能性があるが、2024年7月時点のリストには表示規制対象のBE食品にはアルファルファ、りんご（アーキティック種）、キャノーラ、トウモロコシ、綿花、ナス（Btナス種）、パパイヤ（リングスポット抗ウイルス性）、パイナップル（ピンク果肉種）、ジャガイモ、サケ（アクアドバンテージ・サーモン）、大豆、夏カボチャ（外皮タンパク質媒介ウイルス耐性品種）、テンサイ、サト

⁷⁰About Organic Labeling:
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/organic/labeling>

⁷¹:USDA FSIS / Food Product Dating
<https://www.fsis.usda.gov/food-safety/safe-food-handling-and-preparation/food-safety-basics/food-product-dating>

ウキビ（Bt耐虫性品種）が含まれており、バイオ工学技術を用いて作られた品種を原材料に使用している場合には開示義務がある⁷²。対象作物を使用する場合、商品ラベルにはBE食品を含む旨を記載する必要があるが、リストに未掲載の穀物・食品でも、食品がバイオ工学技術によって生産されたものである場合、商品ラベルに記載する義務がある。一方、上記リストに記載されている食品でも、バイオ工学技術を用いずに生産された品種を利用している場合、商品ラベルに記載する義務はない。

零細食品事業者（年間売上高250万ドル未満）やレストランおよび類似の食品小売施設で提供される食品は免除対象となっている。

なお、小麦に関して USDA は、2024年7月時点では米国において、これまでに遺伝子組換え小麦の販売や商業栽培を同省が承認した実績はなく、また未承認の遺伝子組換え小麦の市場流通は確認されていないとしている。従って、AMSのBE食品リストに小麦は含まれておらず、NBFDSによる情報開示義務の対象にもなっていない。

（1）NBFDS 最終規則の詳細

2020年1月1日に一部事業者を除き施行がされたNBFDSは、情報開示対象となるBE食品の定義および食品リスト、情報開示が義務付けられる事業者（および免除対象事業者）、複数の情報開示方法、規則の例外措置や「意図せざる混入」の許容範囲などについて定めている。

①バイオ工学食品の定義

BE食品とは *in vitro* 組換えデオキシリボ核酸（rDNA）技術によって改変された検出可能な遺伝物質を含み、その改変が従来の育種では得られなかった、または自然界で発見されなかった食品と定義されている。

全米バイオ工学食品情報開示基準（NBFDS または基準）では、食品製造業者、輸入業者、および小売業者に対し、小売販売される食品がバイオエンジニアリング（BE）されているか、または BE 食品原料を使用しているかについて情報を開示することを義務付けている。この基準は、消費者に食品に関するより多くの情報を提供することを目的としている。

【バイオ工学食品リスト】

AMSは、バイオ工学の技法を用いて生産される穀物・食品、つまり、NBFDSが定める記録管理・文書保存義務の対象となる穀物・食品を特定し、規制対象事業者がBE表示を行

⁷² 2023年にBEリストが更新されており、サトウキビ（Bt耐虫性品種）が追加になり、また、「夏カボチャ」は「夏カボチャ、外皮タンパク質媒介ウイルス耐性品種」に修正された。これら二つの適用期限は2025年6月23日である。

う必要があるか否かを判断しやすくするために、下図表のように NBFDS の規制対象食品となる BE 食品リストを作成した⁷³。

図表 NBFDS の規制対象食品リスト

BE 食品リスト
<ul style="list-style-type: none">・アルファルファ・りんご（アークティック種）・キャノーラ・トウモロコシ・綿花・ナス（Bt ナス種）・パパイヤ（リングスポット抗ウイルス性）・パイナップル（ピンク果肉種）・ジャガイモ・サケ（アクアドバンテージ・サーモン）・大豆・夏カボチャ（外皮タンパク質媒介ウイルス耐性品種）・テンサイ・サトウキビ（Bt 耐虫性品種）

出所：USDA AMS⁷⁴

この BE 食品リストは、国内外において高頻度で生産される可能性がある BE 食品を取りまとめたものである。AMS は一方で、BE 食品の研究開発が日々進んでいることから、同リストが BE 食品の全てを網羅していると考えるべきではないともしており、リストに未掲載の場合であっても、食品がバイオ工学技術によって生産されたものであるとの認識を規制対象事業者が持つ場合には、開示を行う義務があるとしている。また、同リストは定期的に維持・更新が行われる。

なお、食品リストに含まれている穀物・食品であっても、バイオ工学技術を用いずに生産された品種の場合は、NBFDS の下での開示義務は発生しない。例えば、りんごを例にとると、バイオ工学処理されていないりんごの種については開示の義務はない。

⁷³ 同上

⁷⁴ <https://www.ecfr.gov/current/title-7/subtitle-B/chapter-I/subchapter-C/part-66>

USDA AMS / Bioengineered Foods: <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/bioengineered-foods-list>

②規制対象および免除対象事業者

a) レストランや類似の食品小売施設

7 CFR 66.5(a)で説明されているように、レストランや同様の小売食品施設は、全米バイオ工学食品情報開示基準（基準）に準拠する必要はないが、自主的に基準に準拠することはできる。

独立したレストランや、同様の小売食品施設内で販売されるすべてのレストランタイプの食品は、この免除の対象となる。食料品店などの大規模な小売施設の一部であるベーカリーやデリは、サラダ1人分、マフィン一つ、サンドイッチ、スープ1人分など、すぐに消費されることを目的としたレストランタイプの食品を販売しており、これらのレストランタイプの食品を販売する場合は、レストランまたは同様の小売食品施設と見なされ、規制の対象にはならない。

一方、すぐに消費されることを目的としない、複数のマフィンが入った容器、パン1斤、またはディナーロールの袋などの食品は、レストランまたは同様の小売食品施設で販売されるレストランタイプの食品とは見なされないため、規制の対象となる。

b) 零細食品製造業者

情報開示義務の免除対象となる零細食品製造業者は、年間収入が250万ドル未満の食品製造業者と定義されているが、自主的に基準に準拠することはできる。

c) 組み換え DNA の存在が許容される割合

規格には7 CFR 66.5(c)の免除が含まれており、意図的にBE物質を含む原材料がない食品については開示を要求しないが、原材料ごとに最大5%の不注意または技術的に避けられないBE物質の存在が許容される。

たとえば、食品メーカーが非BEトウモロコシを調達し、その非BEトウモロコシに、不注意または技術的に避けられない量のBE物質が5%未満含まれている場合、開示は要求されない。ただし、食品製造業者が、トウモロコシなどのBE食品から生産された高度に精製された原料を使用する予定であるが、その原料を組み換え遺伝物質が検出されなくなるまで精製しない場合は、残っている可能性のある組み換え遺伝物質の量に関係なく、その原料は依然として開示が必要である。この閾値免除は、サプライチェーンの複雑さを認識しており、BE食品と非BE食品が同じ機器で収穫され、処理される可能性があることを認めている。この免除は、規制対象事業者が高度に精製されたBE食品の原料を使用する予定であるが、検出可能な組み換え遺伝物質が存在しなくなるまで精製しない場合には、適用されない。

【最終規則のポイント】

NBFDS 最終規則は、全米バイオ工学食品情報公開法に基づき、食品製造業者、輸入業者、小

売業者を BE 食品の情報開示の責任を負う規制対象事業者として認定している。食品が小売業者の元に届く前に包装される場合には、食品製造業者または輸入業者のいずれかが BE 食品開示を正しく行う責任を負う。また、小売業者が食品を包装する場合、もしくは量り売りや陳列棚での販売を行う場合には、小売業者が BE 食品開示を行う責任を負う。

なお、レストランや類似の食品小売施設で提供される食品は、NBFDS の下での情報開示義務から免除される。「類似の食品小売施設」は、カフェテリア、食堂（ランチルーム）、フードスタンド、フードトラック、旅客運送業者（電車や飛行機など）、酒場、居酒屋、バー、ラウンジ、その他調理済の食料を一般向けに販売する事業を運営する類似の施設、さらに、サラダ、デリカテッセン、その他小売店の敷地内または店外で消費される調理済み食品を提供する食品小売施設、と定義されている。また、年間収益が 250 万ドル未満の零細食品製造業者も、NBFDS の下での情報開示義務から免除される⁷⁵。

③ 求められる管理手段

a)適切な記録

規制対象事業者は NBFDS へのコンプライアンスを示すため、適切な記録を保管しなければならないと定めている。保存文書の種類や形態については柔軟性を持たせているが、記録の保存期間は 2 年間である。また、AMS から記録開示要求があった場合の規制対象事業者の対応期限（開示要請から 5 営業日以内に開示、現地での開示を行う場合には、AMS から少なくとも 3 営業日前に事前通知）となっている。

また、記録管理要件を満たすために使用できる保存文書の例として AMS は以下を挙げている。

保存文書例：サプライチェーン記録、船荷証券、請求書、納入業者証明書、ラベル、契約書、ブローカーが発行する証明書、有機食品認証、ラボ試験結果、プロセスバリデーシオン文書、その他通常の業務の過程で規制対象機関が作成・維持するその他の記録文書。

なお、文書内において、当該食品が BE 食品が商業生産されていない国⁷⁶に由来するとの記載のある場合は、それだけで情報開示義務が無いことを正当化し、NBFDS 順守を証明する

⁷⁵ 注釈 26 に同じ

⁷⁶ BE 食品が商業生産されている国については、2.1.3 に記載した「バイオ工学食品リスト」の添付書類に明記されている (<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/bioengineered-foods-list>)。AMS は各食品ごとに詳細な生産状況、品種、安全評価について記載した説明書類を公表しており、その中に当該食品の生産国についても記載がある（例えば、りんご〔アーキティック種〕であれば、生産国は米国とカナダのみと記載されている [<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/BEAppleCropSummary.pdf>]）。よって、コンプライアンス文書の中に原産国の記載があり、その原産国が AMS が特定した当該食品の BE 食品生産国に当たらない場合（AMS の説明文書内の生産国リストにその国の記載がない場合）には、それだけで情報開示義務が無いことを正当化し、特に裏付けの必要はないものと思われる。

のに十分であると付記している⁷⁷。

b) トレーサビリティ確保

NBFDS は、規制対象となる BE 食品を定義するに当たり、食品そのものの特性に焦点を当てており、その製造プロセスには焦点を当てていない。したがって、NBFDS は、トレーサビリティ確保についての詳細な記述を含まない。

AMS は、NBFDS はその目的上、BE 食品を定義する上で、食品が作られたプロセスではなく食品そのものの特性を重視しており、よって高精製食品は、NBFDS の規制対象食品に当たらないとの立場を明確にしている。

一方で、NBFDS 最終規則では、精製食品に遺伝子組換え成分が含まれないことを示す方法として、プロセスバリデーションの記録やラボでの分析試験の結果と併せ、原産地の記録やトレーサビリティ記録（生産、加工、流通等の各段階での食品の取り扱い記録）を用いることもできると明示している。

上記の記載が加えられた背景には、パブコメ期間中に食品業界から寄せられた要望がある。これらのコメントでは、特定の食品が開示義務の対象外である（BE 食品に当たらない）ことを示すために用いることができる記録として、ラボ試験結果に加え、トレーサビリティ記録を含めるべきであるとの提案がなされた。その主な理由として、原材料や食品の成分中における特定の DNA の有無についての検査記録をサプライヤーから受け取ったり、管理したりする慣例は、一般の食品製造業者にはなく、「Non-GMO」などの非 GMO 表示を行う場合を除き、食品の遺伝子成分についての検査を食品製造業者自ら実施することは極めて稀であることが挙げられている。開示義務の対象外であることを示すためにラボ試験結果の提示が求められるようになれば、食品製造業者に過度の経済的負担がかかり、食品価格の高騰につながって、消費者にも影響を与えかねないことが指摘された。これらの意見を踏まえ、AMS は最終規則の中で、ある食品が開示義務の対象外である（BE 食品に当たらない）ことを示す記録として、ラボ試験などに加えトレーサビリティ記録を用いることができると明示している⁷⁸。

④表示方法

a) 表示の大きさと場所

表示について、開示内容の特定のサイズは規定されていないが、規制対象事業者が使用する開示オプションに関係なく、開示内容がラベル上で目立つように十分なサイズであり、明確に

⁷⁷ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁷⁸ Federal Register / National Bioengineered Food Disclosure Standard
<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

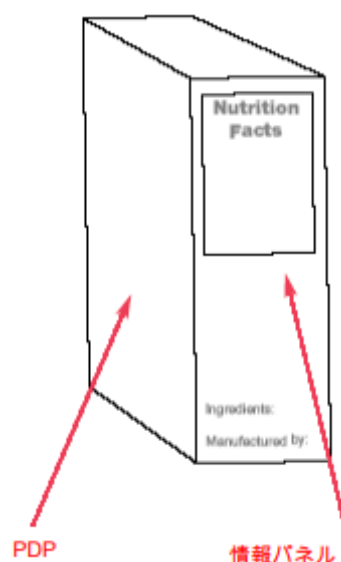
～第2-7章 食品表示に関する規制～

表示され、消費者が通常に買い物をする状況で理解できるようなものであることが求められている。

BE 情報開示の場所は次の通りである。

- 情報パネルに、販売業者の名前と所在地などを示す文言のすぐ隣に開示を配置する。多くの場合、栄養成分表示パネルのすぐ下近辺。
- 主要表示パネルに開示を配置する。通常、パッケージの前面にあり、消費者が買い物をする際に最初に目にするパネル。
- 情報パネルまたは主要表示パネルに十分なスペースがない場合は、通常に買い物をする状況で消費者が目にする可能性のある他のパネル。

図表 表示場所（主要表示パネル〔PDP〕と情報パネル）



出所：FDA⁷⁹

b)BE 食品の情報開示方法

商品ラベルに BE 食品である旨を記載する方法としては、以下の4つの方法がある。

- (1) BE 食品であることを表示 (bioengineered food/ contains a bioengineered food ingredient)
- (2) シンボルマークの表示

⁷⁹ FDA 食品表示ガイド
<https://www.fda.gov/media/80736/download>

- (3) QRコードにて表示 (Scan here for more food Information 等)
- (4) テキストメッセージ、電話番号などで bioengineered food 情報を提供する

c) 自主的情報開示

免除対象事業者である、非常に小規模な食品製造業者やレストラン、小売販売用にバイオエンジニアリング食品にラベルを貼っている類似の小売食品施設であっても、規制対象事業者と同じ方法で、基準に定められた開示方法の1つを使用し、NBFDS に自主的に従うことができる。最終規則では、情報開示について免除対象として認められている場合に加え、食品が NBFDS における BE 食品の定義には当てはまらないものの、バイオ工学の技法を用いて生産された穀物や食品を原料とする場合（例：精製食品の原料に BE 穀物が用いられている場合）にも、自主的な情報開示を認めるとしている。なお、自主的情報開示を行う際には、正確かつ誤解を招くことのない表現を用い、関連する全ての連邦法を順守することが義務付けられている⁸⁰。

d) USDA 認証有機食品

NBFDS では、1990年有機食品生産法 (Organic Foods Production Act of 1990) 下で運営される全米有機プログラム (NOP) による認証有機食品は、BE 食品の情報開示の対象から免除されている。

AMS は、NOP のあらゆる有機認証カテゴリー（例：「100% Organic」、「Organic」、「Made with Organic」）が同規則の免除対象であることを確認した上で、最終規則の文言を「NOP 下で認証を受けた食品」と改訂している⁸¹。

⁸⁰ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

⁸¹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

- e) バイオ工学食品表示の具体的な方法
 NBFDS 最終規則で認められている BE 食品の情報開示オプションを下図表に整理する。

図表 バイオ工学食品情報開示オプション

情報開示方法	概要
文字	<p>バイオ工学技術を用いて生産された生の農産物、もしくはそこから作られた原材料については、パッケージ上に「bioengineered food」と文字表示する。BE 原材料のみでできている食品や、BE 原材料か否かの記録が存在しないものの、原材料が BE 食品リスト（図表参照）に含まれる食品についても「bioengineered food」と表示する。複数の原材料のうち1つ以上が BE 原材料である場合、もしくは BE 原材料か否かの記録は存在しないものの、少なくとも1つの原材料が BE 食品リストに含まれる食品については、パッケージ上に「contains a bioengineered food ingredient」と表示する。</p>
シンボルマーク	<p>採用されたシンボルマーク（図表参照）は、BE 食品あるいは BE 原材料を含む食品の情報開示に用いることができる。シンボルマークは円形で、円周に沿った緑色のリングの中に上下2カ所「bioengineered」という文字を表示する。中央部分には、畑と穀物、太陽と空をイメージする絵があり、緑色を基調としながら、ライトグリーン、黄色、ライトブルーの色調を用いる。規制対象事業者のパッケージ印刷のコスト面への配慮から白黒版も用意されたほか、NBFDS が定める BE 食品の定義には適合しないものの、バイオ工学の技法を用いて生産された穀物や食品を原材料とする食品について自主的な情報開示を行う場合に使用できる「derived from bioengineering」という文字がデザインされたシンボルマークも用意された。</p>

情報開示方法	概要
電子およびデジタルリンク	電子およびデジタルリンクによる情報開示を行う場合は、「Scan here for more food information」、もしくはそれに類する表現を併記する。AMS は、電子およびデジタルリンクによる情報開示に用いられる技術オプションが複数存在する ⁸² ことを理解しており、技術の種類や将来的な進歩に応じてリンクに併記する文言を調整することを認めている。併記する文言は、消費者が電子およびデジタルリンクを用いて当該 BE 食品の情報を得る方法についての的確な指示を提供すべきとし、その他の表現の例として「Scan anywhere on package for more food information」、「Scan icon for more food information」を挙げている。さらに、同開示オプションを用いる場合は、消費者の情報アクセスを保証するため、デジタルリンクと合わせて食品情報開示のための電話番号を併記しなければならないとしている。その際には、「Call [電話番号] for more food information」と明記する。
テキストメッセージ	テキストメッセージによる情報開示を行う場合は、パッケージに「Text [キーワード] to [電話番号] for bioengineered food information」と記載し、BE 食品に関する情報開示を含むテキストメッセージの受信方法について消費者に分かりやすく提示する。開示情報へのアクセスは無料で消費者に提供しなければならない ⁸³ 。なお、AMS は、NBFDS に準拠した方法である限り、食品業界がテキストメッセージによる開示を標準化することを禁止しない。
ウェブアドレス ※中小食品製造業者のみの特例措置	中小食品製造業者がインターネット上のウェブサイトによる情報開示を行う場合は、パッケージ上に「Visit [ウェブサイト URL] for more food information.」と記載し、リンク先のウェブサイトに BE 食品に関する情報開示を掲載する。
電話番号 ※中小食品製造業者のみの特例措置	中小食品製造業者が電話による情報開示を行う場合は、パッケージ上に「Call [電話番号] for more food information」と明記し、24 時間体制で音声（録音メッセージ可能）による情報開示を提供する。

出所：USDA⁸⁴

⁸² 現在広く使われている技術として、スマートフォンなどのデバイスを用いて読み込みが可能な QR コードや電子透かし（digital watermark）などを例に挙げている。

⁸³ ただし、携帯電話会社に支払うテキストメッセージサービス料は含まない。

⁸⁴ Federal Register:

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

USDA / National Bioengineered Food Disclosure Standard:

<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

図表 シンボルマーク



左がバイオ工学食品、右がバイオ工学食品に由来する食品
出所：USDA⁸⁵

f) バイオ工学食品を含まない食品の表示方法（GMOフリー／Non-GMO）

NBFDS 最終規則では、1990年有機食品生産法下で運営される全米有機プログラム（NOP）下で認証を受けた食品について、BE食品の情報開示の対象外としている。また、NOP下で有機食品としての認証を受けていることが、BE食品ではないことを示す情報開示（例：「not bioengineered」、「non-GMO」など）を行うための十分な根拠となるとしている。食品製造企業や流通業者などが第三者規格による「not bioengineered」や「non-GMO」などの表示を採用する場合には、関連する全ての連邦法に準拠し、事実に基づき誤解を生まない表示を行うよう徹底する必要があるとしている⁸⁶。

⑤ 「意図せざる混入」の許容値

NBFDS 最終規則では、食品中の各原材料における BE 成分の「意図せざる混入」（偶発的あるいは技術的に避けられない BE 成分の混入）を閾値を 5%未満と定めている。よって、食品中のある原材料に 5%以上の BE 物質が含まれる場合には、意図の有無や技術的に避けられるか否かにかかわらず、情報開示義務の対象となる。なお、BE 成分の含有が意図的である場合は、含有率が 5%未満であるか否かに関わらず、常に情報開示義務の対象となる⁸⁷。

また、FDA の食品表示ガイド⁸⁸の中で定められた食品に含まれる偶発的な添加物（incidental additives）については、微量で、当該食品にいかなる技術・機能的影響を及ぼさない場合、BE 成分とは見なさず、NBFDS の下での規制対象とはならないとしている。偶

⁸⁵ <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/symbols>

⁸⁶ USDA FSIS/ FSIS Compliance Guidance for Label Approval July 2020 : https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-10/Label-Approval-Guide.pdf

USDA FSIS / Label Application Guidance : <https://www.fsis.usda.gov/guidelines/2022-0005>

⁸⁷ USDA BE Frequently Asked Questions – General : <https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/be/faq/general>

⁸⁸ <https://www.fda.gov/media/80736/download>

～第 2-7 章 食品表示に関する規制～

発的な添加物の例としては加工助剤（processing aids）が挙げられており、最終的な食品内に微量の成分が残る場合であっても BE 成分とはみなさないと定められた⁸⁹。

⁸⁹ <https://www.federalregister.gov/documents/2018/12/21/2018-27283/national-bioengineered-food-disclosure-standard>

第2-8章 食品規格

1. FDA が所管する食品規格

「食品規格 (Food Standards)」は、FD&C 法第 401 条 (合衆国法典 21USC341) に基づいて制定された一連の連邦規則を指す。FDA は 300 種類近くの食品の定義、品質および内容量に関する基準を連邦規則 (連邦規則集 21CFR Part130～169) として発行している。食品規格は、質や内容等が同じ食品を同じ名称で市場に提供するために、また、食品表示で使用される共通の名称として使われる。食品規格は、汚染された食品を市場から排除したり、偽の食品表示等による経済的詐欺行為から消費者を守ったりするために設定されたが、食品の栄養源を保持させる基準としての役割も担っている⁹⁰。

(1) 食品規格の内容

食品規格には、次の基本的な構成要素が含まれる。

① 食品の定義に関する基準 (Standards of Identity)

その食品が何であるかについての基準。食品名、製造過程において使用すべき原材料、もしくは使用できる原材料の基準。

② 食品の品質に関する基準 (Standards of Quality)

ある食品がそれであると特定されるために満たすべき、含有物質の最小限のレベルや製造工程に関する基準。

③ 食品の内容量に関する基準 (Standards of Fill of Container)

どのような状態かの定義および容器を計量する方法の基準。

例えば「缶入りのサクランボ (canned cherries : 連邦規則集 21CFR Part145.125)」の品質に関する基準には、「傷や色落ち等の汚点のある (blemished) サクランボは、1 缶容器の個数ベースで 15%を超えてはならない。サクランボ表面にある、直径が 32 分の 9 インチ (約 7.1mm) の傷や色落ちは汚点とみなす」という外観上の基準が中心となるものもあれば、ミルクやクリーム加工品のように、栄養成分の基準が中心となる品目もある。例えば無糖練乳 (Evaporated milk : 連邦規則集 21CFR Part131.130) の基準は、「重量で乳脂肪分は 6.5%以上、乳固形分 (脂肪分を含まない) は 16.5%以上、全乳固形分は 23%以上」と定められ、使用してよい追加成分等が規定されている。

また、FD&C 法第 401 条 (合衆国法典 21USC341) では、食品規格を設定してはならない品目が指定されている (生鮮または乾燥の果物、生鮮または乾燥の野菜、バター)。ただし、アボカド、カンタロープ (cantaloupes : 赤肉種マスクメロン)、メロン、かんきつ類については、例外として食品規格の設定が許されている。

⁹⁰ FDA / Standards of Identity of Food:
<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/standards-identity-food>

～第2-8章 食品規格～

(2) 食品規格が定められた食品の品目

食品グループごとに連邦規則集 21CFR Part130～169 に規定されており、以下に規則番号に対応した食品グループと含まれる主な品目を表にまとめた。(Part 番号に一部抜けがあるのは、削除されたか、または予備番号として設けられたものの、現時点で規則が制定されていないためである)。

連邦規則集 21CFR Part 番号	食品グループ	主な品目の例 (カッコ内は Part の詳細番号)
130	食品規格：通則 (Food standards: general)	食品規格の定義、基準設定手順、食品表示の名称との統一性等
131	Milk and cream	Whipped cream products (131.25), Milk (131.110), Concentrated milk (131.115), Evaporated milk (131.130), Heavy cream (131.150), Yogurt (131.200) 等
133	Cheese and related cheese products	Blue cheese (133.106), Cheddar cheese (133.113), Cream Cheese (133.133), Gruyere cheese (133.149), Neufchatel cheese (133.162), Swiss and emmentaler cheese (133.195) 等
135	Frozen desserts	Ice cream and frozen custard (135.110), Goat's milk ice cream (135.115), Sherbet (135.140) 等
136	Bakery products	Bread, rolls, and buns (136.110), Enriched bread, roll, and buns (136.115), Whole wheat bread, rolls and buns (136.180) 等
137	Cereal flours and related products	Flour (137.105), Enriched flour (137.165), Whole wheat flour (137.200), Yellow corn meal (137.275), Semolina (137.320), Enriched rice (137.350) 等
139	Macaroni and noodle products	Macaroni products (139.110), Milk macaroni products (139.120), Whole wheat macaroni products (139.138), Noodle products (139.150), Wheat and soy noodle products (139.180) 等
145	Canned fruits	Canned applesauce (145.110), Canned cherries (145.125), Canned fruit cocktail (145.135), Canned pineapple (145.180) 等

～第2-8章 食品規格～

146	Canned fruit juices	Lemon juice (146.114), Frozen concentrate for colored lemonade (146.126), Orange juice (146.135), Canned prune juice (146.187) 等
150	Fruit butters, jellies, preserves and related products	Fruit butter (150.110), Fruit jelly (150.140), Fruit preserves and jams (150.160) 等
152	Fruit pies	Frozen cherry pie (152.126)
155	Canned vegetables	Canned green beans and wax beans (155.120), Canned tomatoes (155.190), Catsup (155.194)
156	Vegetable juices	Tomato juice (156.145)
158	Frozen vegetables	Frozen peas (158.170)
160	Eggs and egg products	Eggs (160.100), Dried eggs (160.105), Frozen eggs (160.110), Frozen egg yolks (160.190)
161	Fish and shellfish	Oysters (161.130), Canned oysters (161.145), Canned Pacific salmon (161.170), Frozen raw breaded shrimps (161.175), Canned tuna (161.190) 等
163	Cacao products	Chocolate liquor (163.111), White Chocolate (163.124), Milk chocolate (163.130), Mixed dairy product chocolates (163.145) 等
164	Tree nut and peanut products	Mixed nuts (164.110), Peanut butter (164.150) 等
165	Beverages	Bottled water (165.110)
166	Margarine	Margarine (166.110)
168	Sweeteners and table syrups	Dextrose anhydrous (168.110), Lactose (168.122), Maple syrup (168.140) 等
169	Food dressings and flavorings	French dressing (169.115), Mayonnaise (169.140), Salad Dressing (169.150), Vanilla extract (169.175) 等

2. USDA が所管する食品規格

USDA の FSIS は、畜肉検査法 (Federal Meat Inspection Act) と家禽加工品検査法 (Poultry Products Inspection Act) に基づき、それぞれの対象食品の基準を設定する。FDA の食品規格と同じように、食品の名称と定義を明確にする目的で一連の連邦規則が策定され

～第2-8章 食品規格～

ている。FSIS の所管する連邦規則集 9CFR Part319「食品の性質または構成に関する定義と基準 (Definitions and Standards of identity or composition)」のなかで、100 品目程度の多岐にわたっている。

連邦規則集 9CFR Part319 Subpart	食品グループ	主な品目の例 (カッコ内は Part の詳細番号)
A	General	食品規格の定義、食品表示の名称との統一性、硝酸化合物等を使用する食品の表示基準等 (319.1～10)
B	Raw meat products	Misc. beef products (391.15), Misc. pork products (319.29)
C	Cooked meats	Barbecued meats (319.80), Roast beef parboiled and steam roasted (319.81)
D	Cured meats, unsmoked and smoked	Corned beef (319.100), Cured pork products (319.104), Bacon (319.107) 等
E	Sausage generally: fresh sausage	Sausage (319.140), Fresh pork sausage (319.141), Fresh beef sausage (319.142) 等
F	Uncooked, smoked sausage	Smoked pork sausage (319.160)
G	Cooked sausage	Frankfurter, frank, furter, hotdog, weiner, vienna, bologna, garlic bologna, knockwurst, and similar products (319.180) 等
K	Luncheon meat, loaves, and jellied products	Luncheon meat (319.260), Meat loaf (319.261)
L	Meat specialties, puddings and nonspecific loaves	Scrapple (319.280), Bockwurst (319.281)
M	Canned, frozen or dehydrated meat Food products	Chili con carne (319.300), Meat stews (319.304), Spaghetti with meatballs and sauce, and similar products (319.306) 等
N	Meat food entrée products, pies, and turnovers	Meat pies (319.500)

P	Fats, oils, shortenings	Margarine or oleomargarine (319.700), Lard, leaf lard (319.702) 等
Q	Meat soups, soup mixes, broths, stocks, extracts	Meat extract (319.720), Fluid extract of meat (319.721)
R	Meat salads and meat spreads	Deviled ham, deviled tongue and similar products (319.760) 等
U	Miscellaneous	Breaded products (319.880), Liver meat food products (319.881)

3. 農業マーケティング協定法による規格

1937年農業マーケティング協定法（Agricultural Marketing Agreement Act of 1937）第8e条に基づき、アボカド等の特定農産物に対し米国内でその品質、等級、大きさ、熟度等に関する規制が設けられている⁹¹。

⁹¹ USDA AMS/ Section 8e & Imports:
<https://www.ams.usda.gov/rules-regulations/section8e>

第 2-9 章 ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する規則 (PCHF:食品安全計画の策定・実施)

食品安全強化法第 103 条 (FD&C 法第 418 条 (合衆国法典 350g 条)) により、バイオテロ法の規定に基づいて登録した米国内外の食品関連施設 (以下「登録施設」) の所有者、運営者または当該施設の管理代理人、食品の製造/加工、梱包、保管過程における危害分析と予防管理の実施・文書化が義務付けられている。この規定の趣旨は、それまでリスクの高い食品カテゴリー (水産物やジュースなど) を対象に課されていた危害分析重要管理点 (HACCP) 方式の基本原則を、米国内で消費される食品を扱う全ての食品関連施設にまで拡大して導入することにある。第三者機関の HACCP 認証の取得は義務ではないが、本規制は HACCP より広範な危害管理を求める第 103 条規則 (ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する規則、Preventive Control for Human Food、以下「PCHF」) に従う必要がある。

PCHF は、2016 年 9 月 19 日より、一般の企業に対して適用が開始され、小企業および零細企業については、それぞれ 1 年、2 年の猶予期間後、適用された。

1. 対象施設

(1) 対象施設

PCHF の対象施設は、バイオテロ法に基づき FDA に施設登録をした施設 (登録施設) である。ただし、PCHF では、次の登録施設については、別途の適用規則があること等から、食品安全計画策定義務 (SubpartC) やサプライチェーンプログラム構築 (SubpartG) の適用除外等としている。

登録施設の種類	措置の内容
食品安全強化法が規定する「適格施設」(次ページの (2) 参照)	要件を緩和 (次ページの (2) 参照)
特定の低リスクの活動を行う小企業・零細企業 (農場)	適用除外
水産物・ジュース HACCP プログラム対象施設	適用除外
低酸性缶詰食品の製造/加工、梱包、保管施設	微生物危害に関してのみ措置済みとして適用除外
栄養補助食品の製造/加工、梱包、保管施設	適用除外
野菜・果実安全基準の対象となる農場	適用除外
連邦酒類管理法に基づく酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) の許可が必要なアルコール飲料の製造施設	適用除外

さらなる加工を目的とした農産物（果実・野菜以外）の保管のみを行う施設	適用除外
既に包装され、周辺環境にさらされていない食品の保管のみを行う施設	①温度管理が不要な食品の場合は適用除外 ②温度管理が必要な食品の場合は予防管理措置要件を緩和

(2) 「適格施設」「零細企業」の定義

PCHF の要件が緩和される適格施設等は、同条の規則では以下のように定義されている。

「適格施設」の定義	以下を行うことで適用除外となる
平均年間売上高が 50 万ドル未満（施設の子会社、関連施設等を含む）、かつ売上の半分以上が消費者もしくは現地小売業者または飲食店（その企業と同じ州内または半径 275 マイル以内）への販売である企業	FDA に対し、「適格施設」であることと、次のいずれかであることを通知する。 ①予防管理を通して確認された危害に対処し、適切にモニタリングしていること ②米国連邦法以外の食品安全規則を順守していること
「零細企業」： 食品の年間売上高に加え、製造／加工、梱包済みまたは未販売保管品（保管料などを徴収）などの食品の市場価格との年間合計平均額が、直近 3 年間で 100 万ドル（インフレ調整後）未満である企業	FDA 向けに①の通知ができていない場合には食品の製造／加工施設の名前および住所を消費者に伝えること 適格施設は、施設登録更新を求められる 2 年ごとの申請受付期間中に、該当性を示すこれらの通知書を FDA に提出する。

2. 義務の内容

PCHF に基づく食品安全計画は、予防管理適格者（Preventive Control Qualified Individual、以下「PCQI」）が策定しなければならない。PCQI は、食品安全について一定の知識を有する者であり、当該計画について責任を持つ者である。この PCQI が食品安全計画を策定し、食品に影響を及ぼす危害を評価し、危害の発生が最小限に抑えられている、あるいは防止されていること、また食品が不良状態でなく、不当表示されていないことを保証するための予防管理措置を確認・実施し、管理措置の履行をモニタリングし、そのモニタリングの記録を日常慣行として保存しなければならない。

さらに、危害分析・予防管理措置を含めた手続きを文書化して食品安全計画（文書）とし、記録文書とともに保存し、FDA から口頭ないし書面での請求を受けたときは、それを提示し

なければならない。食品安全計画においては、主に以下のものを記載する。

- ・ 危害分析
- ・ 予防管理（特定した危害に対する予防的コントロール。必要に応じリコールプランも作成）
- ・ モニタリング、是正措置、検証の手順

3. 具体的な食品安全計画策定に向けた方法例

食品安全計画は、単に策定すればよいものではなく、その前提となる準備も含めてしっかりと対応する必要がある。以下 PCHF に対応するための準備例を挙げるが、当該準備および食品安全計画は食品製造等施設によってそれぞれ異なるということを念頭に置いた上で確認いただきたい。

- ・ PCQI の決定と食品安全チームの結成

上述のとおり、食品安全計画は、食品安全について一定の知識を有する者であり、当該計画について責任を持つ者である PCQI が策定する。このため、PCHF の対象となる食品製造等施設は、まず PCQI を決定する必要がある。PCQI は、FDA によって適切と認識されている標準化されたカリキュラムに基づくトレーニングコースを修了するか、または職務に適切な教育歴と過去の職務経験を通じて、食品安全に関するシステムの構築と適用につき十分な知見のある者（HACCP の知識に加えてリコールプラン等を含めたものが必要）が有資格者となり得る。

さらに、PCQI を含めた食品安全チームを策定することが望ましい。同チームが中心となって当該食品製造等施設の食品安全に関するシステムをとりまとめることが理想である。

- ・ 適正製造規範の徹底

また、PCHF の前提となる、食品安全計画を実行していくに当たって必要な基本的環境・運用条件を整備する必要がある（適正製造規範：GMP など）。具体的には、食品製造等施設における衛生管理（食品接触面の清潔性など）、これに関する従業員のトレーニング、適切な配管・水の提供など、基本的かつ重要な事項を徹底する必要がある。

- ・ 食品安全計画の策定⁹²

上述のとおり、食品安全計画の策定の前提となる条件を整備した上で、同計画の策定を始める。上記のとおり、同計画の主なポイントは、製造等を行う食品の危害について、適切に予防管理することである。

⁹² ジェトロは、様々な品目について食品安全計画の雛形を作成している。
https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/notice.html

- (1) 同ポイントを適切に抑えるため、第一に予防管理すべき危害を特定する必要がある。危害の特定に当たっては、食品製造を行う工程を記したフローチャートを作成・利用し、どの工程にどのような危害が想定されるかを洗い出す（特定する）ことが有効である。
- (2) 特定する危害の種類は、次の4種類。これらの危害について、既に知られているもの、予見可能で発生し得るものを特定し、さらに深刻度や起こり得る可能性等を勘案して予防管理すべきものを決定する。【危害分析】

- ・生物的危害（細菌、病原菌等）
- ・化学的危害（食物アレルギー、食品添加物のほか重金属、放射性物質の残留等）
- ・物理的危害（異物の混入等（ガラス片、金属片など））
- ・経済的動機付けによる危害（意図的なラベルの不当表示など）

- (3) 特定された危害について、その発生を最小限に抑えるまたは予防することを目的した管理方法を決定する。それぞれの危害に合わせた形で、具体的に特定する。【予防管理措置】

(例) 生物的危害（サルモネラ菌など）⇒温度管理、加熱処理等の加工工程管理

化学的危害（アレルギーなど）⇒アレルギー物質の交差汚染の防止や遮断と適切なラベル表示、鉛などの重金属等の検査

物理的危害⇒衛生管理、金属探知など

- (4) (3) において、最終製造業者自らが予防管理をできない場合（例えば原材料に危害がある場合においてその原材料の加熱処理を仕入先であるサプライヤーが行っている場合など）は、サプライチェーン管理が必要。この場合、文書にて、当該サプライヤーの危害分析結果および予防管理の結果を入手しなければならない。

また、リコールプランを作成する。リコールプランは、リコールチームの策定からリコールの範囲、通知先のリスト化や通知の方法などの各ステップを文書化しておく必要がある。

- (5) 上記の措置が妥当かどうかの確認（妥当性確認）を行う。これは、食品安全計画の実施前、または一定の合理性のある時間内に実施する必要がある。なお、アレルギー管理、衛生管理、サプライチェーン管理およびリコールプランの妥当性確認の必要はない。また、食品製造等の現場において、これらを実践しているか検証し、必要に応じて是正措置を講ずる手立てを考慮しておく必要もある。【モニタリング、是正措置、検証の手順】

- (6) 上記について、決定し文書化する。記録は2年以上保管しなければならない。

また、これをもって、従業員にトレーニングを行い、当該トレーニングについても記録を残しておく。【記録】

4. その他

FDA は、当該規則の順守状況を査察によって確認する。また、外国供給業者検証プログラ

～第2-9章 ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する規則
(PCHF:食品安全計画の策定・実施)～

ム（FSVP）により、輸入業者は、輸入する食品が米国の規則に従って生産・収穫されたものかどうかを確認する義務を負っている（第5章参照）。

第2-10章 農産物安全基準に関する規則

米国で発生している食品安全事故の原因の多くを占めるのが、生鮮野菜・果実である。未加工の野菜・果実の生産等については、これまで明文化された安全管理規制がなかったが、食品安全強化法第105条（FD&C法第419条（合衆国法典350h条））により、初めて具体的な基準が設けられることになった。

この規則（連邦規則集21CFR Part112「農産物安全基準に関する規則（Produce Safety Standard）⁹³⁾）は、2018年1月26日より、一般の農場等に対して適用が開始された。他方で、特に食中毒の発生と関連があるとされる、スプラウト類（新芽野菜）については、2017年1月26日よりすでに適用が開始となった。後述のように、小企業および零細企業については、適用日に、それぞれ1年、2年の猶予期間が設けられていた。

また、農産物安全基準に関する規則で定められた要件のうち農業用水に関する要件については、それぞれ小企業および零細企業に適用される期限からさらに2年後が適用期限となる。

1. 対象施設および適用日

(1) 対象施設

農産物安全基準に関する規則によると、義務化の対象は、農産物（果実・野菜）の生産、収穫、梱包、保管等、すなわち農場における活動である。ただし、農産物の全てが対象となるわけではなく、未加工のものに限られる。

対象	対象外
農産物	<ul style="list-style-type: none"> ・ 個人向けあるいは農場内で消費される野菜・果実 ・ 未加工農産物でないもの（生のカットフルーツまたは野菜、容器入りサラダなど） ・ 未加工で消費されることがほとんどない農産物としてFDAが指定するもの（穀類、砂糖、コーヒー豆等） ・ 商業的な製造工程（缶詰等）向けに生産される農産物 ・ 農産物の過去3年間の平均年間売上高2万5千ドル以下の農場

⁹³ Federal Register Vol. 80 No. 228/ Friday, November 27, 2015/ Final Rule/ Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption:
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-11-27/pdf/2015-28159.pdf>
 FSMA Final Rule on Produce Safety :
<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-produce-safety>

	<ul style="list-style-type: none"> 年間売上高 50 万ドル以下で、地元消費が半分以上の農場（一部適用除外）
--	--

(2) 適用除外となる施設

PCHF 規則（第 2-9 章参照）の対象となる施設は、農産物安全基準に関する規則の適用は除外される。また農産物安全基準に関する規則では、以下の施設は同規則の適用は除外され、別の修正要件⁹⁴の対象となる。

- 直近の 3 年間に同農場から適格最終使用者（消費者等）に直接販売された食品の平均年間売上高が、同期間中に同農場からその他全ての購買者に販売された食品の平均年間売上高を超過した場合であって、同期間中に販売された食品全ての平均年間売上高が、インフレ調整後、50 万ドル未満であった場合。

(3) 適用日

農産物安全基準（スプラウト類を除く）に関する規則の適用日は、企業の規模によって異なる。

企業の規模	適用日
一般の企業（「小企業」「零細企業」以外）	2018 年 1 月 26 日 （収穫及び収穫後の農業用水要件については、2022 年 1 月 26 日から）
「小企業」（直近 3 年間に販売した食品の平均年間売上高が 50 万ドル以下）	2019 年 1 月 28 日 （収穫及び収穫後の農業用水要件については、2023 年 1 月 26 日から）
「零細企業」（直近 3 年間に販売した食品の平均年間売上高が 25 万ドル以下）	2020 年 1 月 27 日 （収穫及び収穫後の農業用水要件については、2024 年 1 月 26 日から）

また、2024 年 5 月に FDA は収穫前の農業用水の安全性を高めるための最終規則を発表した⁹⁵。最終規則では、対象となる農産物の収穫前に農業用水を使用する農場は、少なくとも年に 1 回、農産物の安全性に影響を及ぼす可能性のある要因を評価し、農業用水評価（アセスメント）の実施が義務付けられた。農業用水評価の結果、農業用水が安全でないと判断され

⁹⁴ 修正要件として求められることは、食品表示、ポスター、プラカード等に、その野菜・果実が生産された農場の名称、詳細な所在地をはっきりと明記することである。

⁹⁵ FDA / FSMA Final Rule on Pre-Harvest Agricultural Water : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-pre-harvest-agricultural-water>

た場合には、適切な是正措置をとることが義務付けられる。この規則は、対象農産物（スプラウト類を除く）の収穫前農業用水要件の施行期日について、次のように決めており、2024年7月5日に発効される。

小規模の農場の適用日の猶予期間は以下の通りに決められている。

企業の規模	適用日
一般の企業（「小企業」「零細企業」以外）	2025年4月7日
「小企業」（直近3年間に販売した食品の平均年間売上高が50万ドル以下）	2026年4月6日
「零細企業」（直近3年間に販売した食品の平均年間売上高が25万ドル以下）	2027年4月5日

（参考）過去3年間に農場が販売した農産物の平均年間売上高が25,000ドル未満の農場（「零細企業」の定義よりさらに小さい農場）については、今回の最終規則の適用が除外されている。

この規則は、前述のように、以前から適用されている、スプラウト用の農業用水に関する既存要件を変更するものではなく、スプラウトについての、収穫および収穫後の農業用水活動に関する既存要件も、変更しない。

（参考）スプラウト類の農産物安全基準の施行期日

企業の規模	適用日
一般の企業（「小企業」「零細企業」以外）	2017年1月26日
「小企業」（直近3年間に販売した食品の平均年間売上高が50万ドル以下）	2018年1月26日
「零細企業」（直近3年間に販売した食品の平均年間売上高が25万ドル以下）	2019年1月28日

2. 義務の内容

農産物安全基準に関する規則では、過去の大規模食品事故の事例から微生物汚染をもたらし得る要因として識別された条件・慣行が挙げられ、これら条件・慣行に対応する措置および記録の作成と保管が求められている。この条件・慣行とは、農業用水、動物由来の生物学的土壌改良（家畜ふん堆肥など）、従業員、装置・道具・建造物等、家畜・野生動物、栽培・収穫・包装・保管活動、発芽要件（スプラウト類におけるもの）である。

例えば、農業用水については、水が農産物に直に接触する場合等について、大腸菌が検出されてはならないとされている。また、未処理（規則が定める微生物基準を満たすための、

物理的・化学的プロセスを経ていない場合等)の生物学的土壌改良剤(家畜ふん堆肥等)を使用する場合、その使用中は農産物と接触しないようにする措置を講じなければならないとされている。

以下に、各条件および慣行別に要求される主な措置を紹介する。詳細については、FDAの規則、およびジェトロの仮訳を参照していただきたい⁹⁶。

条件・慣行	要求される主な措置
農業用水	<ul style="list-style-type: none"> ・農業用水システム全体の検査：水について、安全で、意図された用途に適した衛生的な品質の確保 ・水が安全でない場合は、その適切な処理、モニタリング ・検出可能な大腸菌が存在しないことを保証するための試験等(規則サブパート E (112.41～112.50) 参照)
未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤等	<ul style="list-style-type: none"> ・未処理の動物由来の生物学的土壌改良剤(家畜ふん堆肥等)の適切な処理 ・上記を使用中は農産物と接触しないようにする措置を講ずる ・FDAは、規則上で、農産物の生産に使用する上記土壌改良剤について容認されるプロセスを公表している。詳細は規則を参照のこと。(規則サブパート F (112.51～112.60) 参照)
従業員	<ul style="list-style-type: none"> ・農産物・食品の安全および衛生に関する研修の実施(開始時および少なくとも年1度。接触する者・収穫する者、それぞれの特徴に合わせたもの) ・適切な健康管理 ・適切な手洗い等(規則サブパート C および D (112.21～112.33) 参照)
装置・道具・建造物等	<ul style="list-style-type: none"> ・装置・道具の洗浄、適切な保守 ・汚染防止のため、建物からの家畜の排除・隔離等(規則サブパート L (112.121～112.140) 参照)
家畜・野生動物	<ul style="list-style-type: none"> ・農産物を生産している圃場で動物を放牧する場合、放牧と野菜・果実の収穫の間に適切な待機期間を設ける。 ・動物の侵入に対するモニタリング等 ※活動が全面的に囲われた建物で行われる場合、養殖で使用される魚を

⁹⁶ 連邦官報 21 CFR Parts 11, 16, and 112 Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption; Final Rule (ただし、2024年に一部改正されている。)

<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2015-11-27/pdf/2015-28159.pdf>

米国連邦規則集第21巻パート11,16,112(21 CFR 11,16,112)「ヒトが消費する農産物の生産、収穫、梱包および保管に関する基準(仮訳)(ジェトロ仮訳)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_105rule.pdf

	対象とした場合は対象外 (規則サブパート I (112.81～112.84) 参照)
栽培・収穫・包装・保管活動	<ul style="list-style-type: none"> ・規則の対象外の農産物と規則の対象となる農産物とを分離 ・明らかに汚染されている可能性がある農産物を収穫しない ・落下した農産物を流通させない ・食品包装材は適切なものを使用する (規則サブパート K (112.111～112.116) 参照)
発芽要件 (スプラウト)	<ul style="list-style-type: none"> ・種子や豆の表面または内部に病原性微生物が入ることを防ぐ ・スプラウトの生産、収穫、梱包および保管環境で、リステリア・モノサイトゲネス菌の有無を検査する (規則サブパート M (112.141～112.150) 参照)

3. その他

農場は、バイオテロ法に基づく食品施設登録の対象となっていないため、FDA による直接の査察の対象とはならないが、FDA が特に必要があると判断した際には施設検査が行われる可能性があり、その際、農産物安全基準に関する規則を順守しているかどうかの確認が行われる可能性がある。米国の農場への査察は、通常、FDA と州の農産物安全実施協力協定プログラムに基づいて、州が資金提供を受け州レベルで実施される。

また、外国供給業者検証プログラム (FSVP) により、輸入業者は、輸入する農産物が農産物安全基準に関する規則に従って生産・収穫されたものかどうかを確認する義務を負っている (第 5 章参照)。

第 2-11 章 意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略

食品安全強化法第 106 条（FD&C 法第 420 条（合衆国法典 350i 条）により、意図的に不良事故が引き起こされるリスクが高い食品で、消費者用に包装される前にバルクあるいはひとまとまりの物（バッチ）として扱われる食品を対象に、その食品の流通過程における脆弱な点について、意図的な不良を防止する措置が義務付けられた。本規定は、バイオテロへの危機感や、中国産の粉ミルクへのメラミン混入等の事例を受けて、意図的な食品汚染の防止が必要との観点から導入されたものである。

1. 対象食品および義務化スケジュール

意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略に関する規則は、ヒトや動物に対して重大な健康危害もしくは死をもたらし得ると FDA が判断する、高リスクの意図的汚染が存在する食品が対象となる。これらの食品には、①FDA が明らかな脆弱性を確認している食品（賞味期間の短い食品や、重要管理点において意図的汚染を受けやすい食品を含む）、②最終消費者用に包装される前にバルクあるいはバッチとして扱われる食品を含む。

FDA に登録が必要なヒト向け食品を製造／加工、梱包または保管する施設（第 4-1 章参照）が対象となり、FDA への登録が義務付けられていない農場や小売食品施設は、適用が除外される。

本条は、2019 年 7 月 26 日より適用が開始され、小企業および零細企業については、それぞれ当該日より 1 年、2 年の猶予期間が設けられて適用開始となった⁹⁷。

なお、本規則は、PCHF（食品安全強化法第 103 条）で食品安全計画の策定等（Subpart C, G）の適用除外だった水産加工施設やジュース製造施設も適用対象となり得るため注意が必要である。

2. 免除

年平均売上高が 1,000 万ドル未満の零細企業、牛乳以外を生産する農場、動物向け食品の製造／加工、梱包または保管を行う施設等は、適用対象外となる。また、一定の条件がある場合を除き、アルコール飲料を製造する施設も対象となるので注意が必要。

⁹⁷ FDA / FSMA Compliance Dates / Intentional Adulteration (21 CFR Part 121) : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-compliance-dates#InternationalAdulteration>

3. 義務の内容

意図的な食品不良事故からの食品防御のための緩和戦略に関する規則では、科学的な根拠に基づき、当該食品の供給過程における特に脆弱な点に対して食品を防御するために、施設が策定すべき緩和戦略・方策を定めることが義務付けられている。また、FDA は、施設自らが当該食品が義務付けの対象であるかどうかを確認できるよう、その方法を特定することになっている。

具体的には、本規則においては、①食品防御計画の策定と実行、②研修が義務付けられている。

- 食品防御計画には、次のことを盛り込む必要がある。
 - ・脆弱性評価：最もリスクの高いポイント、工程段階の特定（食品安全計画の危害分析・特定に類似）
 - ・緩和戦略：上記で特定した工程段階における脆弱性に対し、最小化、または防止する措置（食品安全計画の予防管理のようなもの）
 - ・食品防御モニタリングの手順
 - ・食品防御是正措置の手順
 - ・食品防御検証の手順
 - ・記録
- } 緩和戦略の性質等を踏まえ、その適切な実行を確保するため、必要に応じて決定する（食品安全計画の手順と類似）

なお、食品防御計画は、少なくとも3年に1度、再分析を行うことが求められている。

- 食品防御計画を策定するに当たっては、次のサイトを参考にすることができる。「施設全体のセキュリティ対策」「製造工程」「包装」などカテゴリー別の閲覧、キーワードによる検索が可能で、それぞれどのような緩和戦略があるかが表示されるようになっている。食品防御のための緩和戦略データベース（FDA）

<https://www.fda.gov/food/food-defense-tools/mitigation-strategies-database>

FDA は、本規則に関するガイダンスを公表し、事業者の対応を促している。

4. 順守状況の確認方法

FDA が施設への査察で、各施設での本規則の順守状況を確認する。

第 2-12 章 ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送に係る規則 ⁹⁸

食品安全強化法第 111 条（FD&C 法第 416 条（合衆国法典 350f 条）により、ヒト向けおよび動物向け食品について、米国内での輸送の際に食品安全上のリスクが高い慣行等を行わないようにすることを主旨として、2016 年 4 月、衛生的な輸送を確保するための規則が最終化された。適用期日は、一般企業は最終規則発表から 1 年後の 2017 年 4 月、小企業（正規従業員が 500 人未満の事業者、および動力車による年間取扱高が 2,750 万ドル未満の運搬業者）は 2018 年 4 月である。

1. 対象食品・業務

規則の適用対象は、温度管理が必要な食品・バルク輸送等非密閉状態で輸送される食品であり、完全包装済み食品（温度管理不要のもの）や農場が行う全ての輸送活動については適用が除外されている。

規則の対象となったものは、PCHF（第 2-9 章参照）の対象となる加工食品等のほか、水産物、アルコール飲料、ジュース類など PCHF の危害管理が適用除外等とされている食品も含む。動物飼料も適用対象となる。

また、対象となる輸送業務は、運搬・積み込み・積み下ろし、清掃、検査、メンテナンスなど幅広いが、いずれも米国内で輸送されるトラック・鉄道車両など陸路輸送のものに限定されている。

2. 免除

州当局等の関連規制当局が発行した有効な許可証を保有する食品関連施設からの輸送先が直接消費者となる輸送業者は、適用が除外される（例えば、飲食店・スーパーマーケット、食品雑貨などの配達業）。こうした輸送については、既に州や FDA が監督する小売プログラムの監視下にあるため、改めての規制は不要とされた。

平均年間取扱高が 50 万ドル未満の企業も適用が除外されている。また上記のとおり、農場によって行われる輸送業務も適用除外である。

⁹⁸ Federal Register/ Vol. 81 No. 66/ Wednesday, April 6, 2016:
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-04-06/pdf/2016-07330.pdf>
FDA / 21U.S.C. Section 350f : <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIV-sec350f.pdf>

3. 義務の内容

ヒト向けおよび動物向け食品の衛生的な輸送に係る規則によって、主に次の 4 点が義務付けられた。

① 車両および輸送用設備・器具

輸送対象の食品に危害を及ぼさないことを確実なものとするため、車両および輸送用設備・器具の設計やメンテナンスを行うことが求められる。具体的には、車両や設備・器具は使用目的に合致するとともに適切で十分な清掃が必要であり、温度の維持ができなければならない。

② 輸送業務

適切な温度管理、調理済み食品が生食品と接触することによる汚染の防止、前後の出荷品との接触による汚染の防止・交差接触（アレルゲン物質等）の防止などを徹底する。

③ トレーニング

衛生的な輸送慣行に関する運搬業者の従業員のトレーニングおよびそのトレーニング内容の文書化。これは、運搬業者と出荷業者の間で、輸送中の衛生状態について運搬業者が責任を負う場合に必要となる。

④ 記録

手順、合意内容、および（運搬業者の）トレーニングを文書化した記録の保持が必要。保管期間は、業務の内容等によって異なるが最長で 12 カ月。

4. 具体的な実施方法例

3. の義務について、出荷業者、受領業者、運搬業者、積込業者等が責任を持って実施する。以下、各業者別の義務の例について記載するが、これは運搬する商品等によっても異なるため、一例として参考にしていきたい。

① 出荷業者（Carrier）

運搬業者・積込業者のための指示書を準備する。指示書には、1) 輸送・積荷に関連する車両・設備・器具に関する設計・保管に関する事、2) 運搬業務中の衛生管理・温度管理・食品汚染予防に係る対応手順等を記載する。その他、別途運搬業者と契約を締結し、温度管理状況等を確認する可能性も想定される。なお、このように運搬を指示することのできる権限を持つ出荷業者は、（同者が日本の法人等であった場合であっても）本規則の適用対象となることに留意。

② 運搬業者 (Shipper)

出荷業者の指示書に基づき以下の対応を行う。

- 1) 指示書の要件に合った設備・器具の設計・保管
- 2) 運搬業務中の衛生管理・温度管理・食品汚染予防に係る対応手順の順守

出荷業者の契約内容に応じて以下の対応を行う。

- 1) 受領業者に出荷業者から提示された温度を提示
- 2) 出荷業者・受領業者に実際の温度管理状況を証明
- 3) 出荷業者に積荷前の積荷状況や清掃状況の情報提示
- 4) 清掃・殺菌消毒・検査手順等の文書化

③ 積込業者 (Loader)

出荷業者の指示書に基づき以下の対応を行う。

- 1) 積荷前に衛生状態・冷却状態を確認
- 2) 指示書の要件に合った設備・器具の設計・保管

④ 受領業者 (Receiver)

温度管理が必要な食品につき、受領した際に例えば以下を確認。

例) 食品温度、車内温度、官能検査 (臭いなど)

第3部 特定の食品に関する規制

第2部で解説した食品一般に共通して適用される規制のほか、特定の食品に対して適用される規制も存在する。第3部ではこのような特定の規制を説明する。具体的には、植物・生鮮野菜・果実、畜肉・家きん肉（およびその加工品）・卵製品、水産物、ジュース、低酸性缶詰食品・酸性化食品、栄養補助食品、ボトル入り飲料水、二枚貝、アルコール飲料、乳児用調製乳に関する規制である。

第3-1章 植物（食品関係）の輸入に関する規制

1. APHISによる植物検疫

USDAは、1912年植物検疫法（Plant Quarantine Act of 1912）に基づき、植物の病害虫の蔓延を防止するための規制を行っている。輸入検疫の規制当局はUSDAのAPHISで、植物検疫法（Plant Protection Act (7USC Chapter104)）に基づいて行われる。連邦規則集 7CFR Part319において、品目ごとに検疫条件やその他の輸入条件等が定められている⁹⁹。

果実および野菜は、原則として米国への輸入が禁止されており、病害虫の存在が認められない国・地域からの輸入に限って許可される。詳細な条件等は、農産物輸入要件データベース（ACIR <https://acir.aphis.usda.gov/s/>）で確認できる。果物と野菜の輸入要件（FAVIR）は2022年10月1日より、ACIRデータベースに置き換えられた¹⁰⁰。輸入可能な植物の中に、USDAの輸入許可を受けずに輸入できるものと（All country list）、輸入に先立ってUSDAの輸入許可が必要なものがある。

<USDAの輸入許可を受けずに輸入可能な品目>

乾燥、塩漬け、調理、または加工された果物および野菜（冷凍果物および野菜を除く）は、例えば、塩漬けのイチジクやナツメヤシ、レーズン、ナッツ、乾燥豆およびエンドウ豆を含め、USDA（APHIS）からの許可、植物検疫証明書、またはその他の順守事項なしに輸入できる。これには、果物および野菜ジュース、調理済み、ピューレ、濃縮物、ピクルス、マーマレード、ジャム、ゼリーが含まれる。

また、一般的に輸入可能な生鮮果物および野菜は以下の通り。

アロエベラ（地上部分）、バット・ナット、デビル・ナット、トウビシ（Bat nut, devil pod, *Trapa bicornis*）、キャノンボールフルーツ、シログワイの塊茎（Chinese water chestnut）、トウモロコシ黒穂菌腫（Corn smut galls）、カヤツリグサ科の球茎（*Cyperus corn*）、食用の花（花部のみ）、にんにくの小鱗茎（皮をむいたもの）、ショウガの根、ユリ根（*Lilium spp.*）、リュウゼツランの葉（maguey leaf）、マツタケ（地上部分のみ）、キノコ（地上部分のみ）、シンハラナッツ、ナッツ、キャロブの鞘（St. John's Bread）、タマリンドの鞘、トリュフ（果実）、クサノオウ：球根

⁹⁹ USDA APHIS / Plant and Plant Product Imports:
<https://www.aphis.usda.gov/plant-imports>
7CFR Part319:
<https://www.ecfr.gov/current/title-7/subtitle-B/chapter-III/part-319?toc=1>

¹⁰⁰ USDA / APHIS / Program Updates
<https://www.aphis.usda.gov/news/program-updates/acir-database>
Agriculture Commodity Import Requirements
<https://acir.aphis.usda.gov/s/>

<日本からの輸入に先立って USDA の許可が必要な品目>

日本から輸入できる品目¹⁰¹として、カキ、キウイフルーツ、日本ナシ、ウンシュウミカン、リンゴ、イチゴ、メロン、ミョウガ、ショウガ、玉ねぎ、ナガイモ、ワサビ等がある。

日本からの輸入するためには USDA から許可（パーミット）を要し、また、満たすべき条件は、品目により、また、日本での生産地（本州か、奄美諸島、小笠原諸島、沖縄島、トカラ列島など）や米国での輸入地（本土か、ハワイ、グアム、及び北マリアナ諸島か）などによって詳細に決まっており、また、その条件が変更されることもあるため、前述の ACIR のウェブ上で、直近情報に基づく条件などを確認する必要がある。

許可申請は書式 PPQ587¹⁰²を用いて行う。

2. 日本からの輸出に際しての検疫条件¹⁰³

温州みかん、ナシ、柿、メロンおよびリンゴについては、日米二国間協議により、以下の条件を満たす場合に限って米国への輸出が可能となっている。米国へこれら農産物を輸出しようとする者は、最新の二国間合意に基づく輸出条件を、農林水産省植物防疫所に問い合わせいただきたい。

①温州みかん（*Citrus reticulata* var. *ushu*）の輸入に関しては、連邦規則集 7CFR Part319.28(b)に明記されている。また、日本の植物防疫所は、米国への温州みかんに関する対応必要事項を下記『米国向け日本産温州みかんの輸出検疫条件の概要』にまとめている¹⁰⁴。

¹⁰¹ 植物防疫所/米国（本土）品目別検疫条件一覧表：<https://www.maff.go.jp/ppsj/search/ekuni/na/USA/kamotsu.html>

¹⁰² USDA APHIS eFile：<https://www.aphis.usda.gov/eFile>

¹⁰³ 農林水産省・植物防疫所「米国の植物輸入規則に関する情報」：

<http://www.maff.go.jp/ppsj/search/ekuni/na/USA/index.html>

農林水産省・植物防疫所「対米輸出うんしゅうみかん検疫実施要領」：<https://www.maff.go.jp/ppsj/search/attach/pdf/bilateral-2.pdf>

農林水産省・植物防疫所「輸出入条件詳細情報」：

<https://www.maff.go.jp/ppsj/search/detail.html>

農林水産省・植物防疫所「対米輸出うんしゅうみかんのバクテリオファーageテスト実施細則」：

https://www.maff.go.jp/ppsj/law/houki/yoko/yoko_113_html_113.html

農林水産省・植物防疫所「対米輸出みかんの表面殺菌および有効濃度検定法」：

https://www.maff.go.jp/ppsj/law/houki/yoko/yoko_114_html_114.html

●主な検疫条件

1) 生産地域

本州産であること。主な検疫条件は、生産園地の登録、選果こん包施設の登録、果実の表面殺菌、選果・こん包、輸出検査である。

九州産（福岡、佐賀、長崎および熊本県）については、ミカンバエを対象とした園地管理に関して、生産園地の登録、選果こん包施設の登録、生産園地及びその周囲でのトラップ調査、生産園地での生果実調査、果実の表面殺菌、選果・こん包、輸出検査が必要（大分、宮崎および鹿児島県については、条件設定がなく、輸出不可）。

また、中国四国農政局管内からの輸出については別途、農林水産省植物防疫課への相談が必要。

2) 果実の表面殺菌の実施

輸出される生鮮果実は、植物防疫所が指定した表面殺菌を行う梱包施設において、次亜塩素酸ナトリウムによる果実の表面殺菌が実施されること。

3) 梱包する箱には、日米間で定められた表示がなされていること（仕向地等）。

4) 輸出検査の実施

日本の植物防疫官による輸出検査を受け、以下の条件に適合していれば、植物検疫証明書が発給される。

①米国の検疫対象病害虫の付着がないこと。

②茎（1インチ未満の茎を除く）、葉、枝が付着していないこと。

③指定梱包施設において次亜塩素酸ナトリウムによる果実の表面殺菌が実施されていること。

④梱包には日米間で定められた仕向地等が表示されていること。

① ナシ (sand pear) の輸入に関しては、日本からは、日本産ナシ (*Pyrus pyrifolia var. culta*) のみが可能であり、この品種には、二十世紀、幸水、豊水、長十郎、新興、新世紀、新高、ゴールド二十世紀が該当する。連邦規則集 7CFR Part319 においては Part 319.56-3 (General requirements for all imported fruits and vegetables)、および Part 319.56-13 (b)(5)(ix)に準拠する必要がある。日本の植物防疫所は、日本産ナシの輸出に関する対応必要項目を下記『米国向け日本産なし生果実の輸出植物検疫条件の概要』にまとめている。

農林水産省・植物防疫所『米国向け日本産なし生果実の輸出植物検疫条件の概要』¹⁰⁵

1 対象植物

なしの生果実。

(※奄美群島、小笠原諸島、琉球諸島、トカラ列島及び火山列島で生産されたものを除く)

2 検疫対象病害虫

ナシシンクイタマバエ、ルビーロウムシ、カメノコロウムシ、マツモトコナカイガラムシ、フジコナカイガラムシ、ナシミハバチ、モモシンクイガ、モモノゴマダラノメイガ、リンゴコシンクイ、黒斑病、灰星病、その他のコナカイガラムシ類及び米国が検疫上の懸念を有する他の昆虫及び病気。

3 主な検疫条件

(1) 生産園地の申請・登録

事前に米国から認可を受けた県内で、植物防疫官が生産地域を指定する。

生産園地の申請・登録 都道府県は、米国向けなしの生果実の輸出に取り組む生産園地を取りまとめて植物防疫所に申請する。植物防疫所は、生産園地が次の条件を満たすものであることを袋かけ期直後及び収穫期前に確認し、米国向けなしの生果実の生産園地として登録する。

- ① 生産園地内に無袋や破袋の生果実がないこと。
- ② 病害虫防除が的確に行われ、検疫対象病害虫の発生が低密度に抑えられていること。

(2) 選果・こん包施設の申請・登録

都道府県は、米国向けなしの生果実の選果・こん包を行う施設を植物防疫所に申請する。

植物防疫所は、当該施設の選果システム、病害虫被害果の処理体制、箱詰め後の生果実の保管場所等を確認し、米国向けなしの生果実の選果・こん包施設として登録する。

(3) 輸出荷口の植物検疫証明書の発行

植物防疫所は、登録を受けた選果・こん包施設等において、荷口が次の条件を満たすものであることを確認した場合には、植物検疫証明書を発行する。

- ① 生果実は、登録を受けた選果・こん包施設において選果・こん包されたものであり、検疫対象病害虫の付着がないものであること。
- ② 輸出容器は、次の表示がなされたものであること。
 - ・米国向けである旨の表示
 - ・選果・こん包施設番号及び生産者番号

¹⁰⁵ 農林水産省 / 米国向け日本産なし生果実の輸出植物検疫条件の概要：
<https://www.maff.go.jp/ppsj/search/attach/pdf/bilateral-3.pdf>

- ③リンゴ (*Malus domestica*) の輸入に関しては、連邦規則集 7CFR 319.56-27 に明記されている。また日本の植物防疫所は、リンゴの輸出に関する対応必要項目を『米国向け日本産リンゴの輸出検疫条件の概要』にまとめている。米国向けに日本産リンゴ生果実を輸出する場合には、登録生産園地での栽培地検査、登録低温処理施設での低温処理の実施、登録選果こん包施設での選果・こん包の実施、登録くん蒸施設での消毒処理とともに、輸出検査を受けなければならない。

農林水産省・植物防疫所『米国向け日本産リンゴの輸出検疫条件の概要』¹⁰⁶

1 対象植物

リンゴの生果実

(※沖縄県を除く都道府県(奄美群島、小笠原諸島、トカラ列島で生産されたものを除く。)

2 検疫対象病害虫

オオヨコバイ、ルビーロウムシ、クロカキカイガラムシ、キイロワタフキカイガラムシ、マツモトコナカイガラムシ、オオワタコナカイガラムシ、モモシクイガ、モモノゴマダラノメイガ、オオタバコガ、*Adoxophyes* 属(リンゴコカクモンハマキなど)、*Argyrotaenia ljugiana*(ハマキガ科の一種)、アシプトヒメハマキ、リンゴコシクイ、ミヤマウンモンヒメハマキ、オウトウハダニ、灰星病、輪紋病(いぼ皮病)、赤星病

3 主な検疫条件

(1) 指定生産園地の栽培期間中の検査

灰星病、赤星病の防除が的確に行われていることを確認するため、幼果期および収穫期に検査を行う。

(2) 低温処理の実施

収穫されたリンゴは、指定低温処理施設で果実温度を 1.1℃以下の状態で 40 日間以上維持する。

(3) 臭化メチルくん蒸の実施

低温処理されたリンゴは、指定くん蒸倉庫で臭化メチルくん蒸を実施する。

(4) 選果およびこん包の実施

選果・こん包作業は、植物防疫所から指定を受けた施設で行う。

なお、こん包には、表示(「For U.S.」、生産園地番号、消毒処理施設番号、こん包施設番号)のある未使用の容器を使用する。

(5) 日米合同輸出検査の実施

日米両国の植物防疫官による合同輸出検査が行われる。

¹⁰⁶農林水産省 / 米国向け日本産リンゴの輸出検疫条件の概要
https://www.maff.go.jp/pps/j/search/attach/pdf/us_apple.pdf

- ④柿 (*Persimmon*) の生果実の輸入に関しては、連邦規則集 7CFR 319 に明記されている。また日本の植物防疫所は、柿の輸出に関する対応必要項目を『米国向け日本産かき生果実の輸出解禁について』にまとめている。

農林水産省・植物防疫所『米国向け日本産かき生果実の輸出解禁について』¹⁰⁷

1 対象植物

かき生果実

2 検疫対象病害虫

カキノヘタムシガ、モモノゴマダラノメイガ、ツヤスジハマキ、ホソバチビヒメハマキ、マツモトコナカイガラムシ、ミカンヒメコナカイガラムシ、カキクダアザミウマ、ビワハナアザミウマ、チャノキイロアザミウマ、カキヒメハダニ、カキ黒星落葉病、カキ炭疽病、*Cryptosporiopsis kaki*(和名なし)、カキ円星落葉病、カキ葉枯病、カキ黒点病、カキ枝枯病

3 主な検疫条件(概要)

- (1) あらかじめ農林水産省植物防疫所(以下、「植物防疫所」)の登録を受けた生産地域の生産園地(以下、「登録生産園地」)において、登録を受けた生産者により生産されること。
- (2) 登録生産園地は、輸出用防除プログラムに沿った病害虫防除及び栽培管理が適切に実施されていることを確認するため、植物防疫官等による園地検査を受けること。
- (3) あらかじめ植物防疫所の登録を受けた選果こん包施設において、植物防疫所に登録された選果指導員の指導の下、米国輸向けに選果及びこん包が行われること。また、こん包には、生産者及びこん包施設の情報を表示すること。
- (4) 植物防疫所により、検疫対象病害虫に対する輸出検査が行われること。

3. FDA による規制

①FDA は 2021 年 9 月 22 日、東京電力福島第一原子力発電所事故の発生に伴う輸入規制を撤廃しました。

②FDA は、生鮮野菜・果実の取り扱いにおける微生物および病原菌の管理に関してガイド

¹⁰⁷農林水産省 / 米国向け日本産かき生果実の輸出解禁について
https://www.maff.go.jp/j/syouan/syokubo/keneki/attach/pdf/yusyutu_kaikin-9.pdf

～第3-1章 植物(食品関係)の輸入に関する規制～

ンスを発表している。2025年1月時点、公開されているガイダンスは3つで、生鮮野菜・果実、カットされた生鮮野菜・果実、メロンにおける微生物を最小に抑える管理方法についての記載がある。

- 生鮮野菜・果実に関するガイダンス

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm064574.htm>

- 生のカット野菜・果実に関するガイダンス

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm064458.htm>

- メロンのサプライチェーンにおける品目別食品安全ガイドライン第1版

<https://www.fda.gov/food/produce-plant-products-guidance-documents-regulatory-information/commodity-specific-food-safety-guidelines-melon-supply-chain-1st-edition>

第3-2章 動物・動物由来の加工品の輸入に関する規制

動物の伝染病のまん延防止を目的とした動物検疫に関する規制は、USDA の APHIS が管轄している。

一方、動物検疫とは別に、食品の安全管理上の規制もあり、家畜（牛、豚、羊、ヤギ等）と家禽（鶏、七面鳥等）とそれらを含む加工品、および卵製品の食品としての安全は、USDA の FSIS が管轄している（第1-3章参照）。

1. APHIS による動物検疫

米国に動物や動物由来の加工品を輸入するには、APHIS による動物検疫に関する規制を順守する必要がある。

(1) APHIS が定める国ごとの伝染病の発生状況および規制（連邦規則集 9CFR Part94）

APHIS は、動物や動物由来の加工品の輸出地を輸入可能国・地域として承認する。承認を受けるためには、外国政府が APHIS に対し、自国・地域の伝染病の発生状況、予防接種の対応状況、家畜の年齢統計、流通に関する情報、診断施設の能力等の情報を提供しなければならない。動物検疫上の伝染病の「非汚染国（free）」または「汚染国（affected）」は、伝染病の種類ごとに連邦規則によってリスト化されている¹⁰⁸。

日本の伝染病の状況は、APHIS 規制上は次のとおりである。

- ① アフリカ馬疫（AHS）：非汚染国
- ② アフリカ豚コレラ（ASF）：非汚染国
- ③ 牛海綿状脳症（BSE）：リスクが極めて低い国（negligible risk）
- ④ 豚コレラ（CSF）：汚染国
- ⑤ 馬伝染性子宮炎（CEM）：汚染国
- ⑥ ダニ熱：汚染国
- ⑦ 口蹄疫（FMD）：非汚染国、ただし特別条件が課される
- ⑧ 高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）：非汚染国
- ⑨ ニューカッスル病（ND）：非汚染国
- ⑩ スクレイピー：汚染国
- ⑪ ラセンウジバエ：非汚染国
- ⑫ 豚水泡病（SVD）：非汚染国

¹⁰⁸ USDA APHIS / Animal Disease Status :
<https://www.aphis.usda.gov/regionalization-evaluation-services/region-health-status>

～第3-2章 動物・動物由来の加工品の輸入に関する規制～

主要伝染病である、①口蹄疫、②牛海綿状脳症（BSE）、③豚コレラ、④高病原性鳥インフルエンザ（HPAI）について、日本を含めた非汚染国（または汚染国）の区分と輸入規制は以下のとおりである（2024年6月現在）。

① 口蹄疫（Foot and Mouth disease : FMD）

非汚染国	<ul style="list-style-type: none"> ・非汚染国はオーストラリア、バルバドス、ベリーズ、バミューダ、カナダ、コスタリカ、ドミニカ共和国、エルサルバドル、フィジー、グリーンランド、グアテマラ、ハイチ、ホンジュラス、アイスランド、ジャマイカ、マーシャル諸島、メキシコ、ミクロネシア、ニューカレドニア、ニュージーランド、ニカラグア、パラオ、パナマ、サンピエール島およびミクロン島、トリニダード・トバゴなど。 ・非汚染国であるが、9 CFR 94.11 の制限の対象となるのは以下の国（地域）。* アルゼンチン（パタゴニア南部およびパタゴニア北部 B の地域のみ）、オーストラリア、バハマ、ベルギー、ブラジル（サンタカタリーナ州のみ）、チャンネル諸島、チリ、クロアチア、キプロス（キプロス共和国政府が実効支配を行っていないキプロス共和国の地域を除く）、チェコ共和国、デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス（イングランド、スコットランド、ウェールズ）、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、日本、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、ナミビア（獣医用非常線フェンスの北の地域を除く）、オランダ、北アイルランド、ノルウェー、パプアニューギニア、ポーランド、ポルトガル、シンガポール、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス
汚染国だが、条件付きで米国輸出が可能な国	<ul style="list-style-type: none"> ・生（冷蔵または冷凍）の牛肉および羊肉：ウルグアイ（連邦規則集 9CFR Part94.29） ・生（冷蔵または冷凍）の牛肉：北アルゼンチン（連邦規則集 9CFR Part94.29 で規定された地域）、ブラジル（一部地域）
汚染国	<ul style="list-style-type: none"> ・上記以外の国
輸入規制	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染国からの反芻動物もしくは豚およびその肉（冷蔵、冷凍または加熱処理されたもの）は原則として輸入禁止。ただし、次の条件を全て満たした加熱処理されたものは輸入可能。連邦規則集

	<p>9 CFR Part94.29 に指定された要件とその他の適用可能な要件が満たされている場合、これらの地域から米国への特定の商品の輸入は許可される。・非汚染国であっても、特別条件が適用される場合、と畜施設が汚染国由来または経由した家畜、その肉および加工品を受け入れていないこと、対象となる肉や加工品が非汚染国由来のものであること、米国に到着するまで条件を満たさない肉や加工品と混合されないよう加工、貯蔵、輸送されていること等の条件を満たしていることを示す輸出国政府の証明が必要（連邦規則集 9CFR Part94.11）。</p>
--	--

② 牛海綿状脳症（Bovine Spongiform Encephalopathy : BSE）¹⁰⁹（連邦規則集 9CFRPart92.1）

リスクが極めて低い国	<p>・アルゼンチン、オーストラリア、オーストリア、ベルギー、ボリビア、ブラジル、ブルガリア、チリ、コロンビア、コスタリカ、クロアチア、キプロス、チェコ、デンマーク、エストニア、フィンランド、ドイツ、ハンガリー、アイスランド、アイルランド、インド、イスラエル、イタリア、日本、ジャージー、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、メキシコ、ナミビア、オランダ、ニュージーランド、ニカラグア、北アイルランド、ノルウェー、パナマ、パラグアイ、ペルー、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、セルビア、シンガポール、スロバキア、スロベニア、韓国、スペイン、スウェーデン、スイス、ウルグアイ（連邦規則集 9CFRPart92.5）</p>
管理されたリスクのある国	<p>・カナダ、エクアドル、フランス、イギリス、ギリシャ、台湾（連邦規則集 9CFR Part92.5）</p>
リスク非検証国	<p>上記以外の国</p>
輸入規制	<p>・リスクが極めて低い国からの、骨なし（連邦規則集 9CFR94.18 (b) の条件に当てはまる）畜肉および畜肉製品（バイソンを除く）の輸入は、以下の条件を満たしていれば可能。a) リスクが極めて低い国からの BSE 製品の輸出。b) リスクが極めて低い国の牛製品に BSE が見つかった場合、反芻動物由来の肉</p>

¹⁰⁹ USDA APHIS/ Bovine Spongiform Encephalopathy : <https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/fs-bse.pdf>

	<p>骨粉を反芻動物に与えた牛由来の製品は禁止すること。c) 死前、死後検査に合格した製品。d) リスクが極めて低い国であり、および上記 a~c に当てはまっていることを証明する証明書を持つ製品。証明書は輸出地政府に証明された獣医師などに署名し発行されたもの。注：これらの製品を輸出するためには、関連規制（連邦規則集 9CFR327.2）に従い FSIS が、米国と検査方法等のシステムの同等性を認めた輸出国からの製品でなければならない。（連邦規則集 9CFR Part94.19）。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・管理されるべきリスクのある国からの、骨なし（連邦規則集 9CFR94.18 (b) の条件に当てはまる）畜肉および畜肉製品（バイソンを除く）の輸入は、特別条件を満たすことにより可能（連邦規則集 9CFR Part94.20）。 ・リスク非検証国からの、骨なし（連邦規則集 9CFR94.18 (b) の条件に当てはまる）畜肉および畜肉製品（バイソンを除く）の輸入は、特別条件を満たすことにより可能（連邦規則集 9CFR Part94.21）。
--	--

③ 豚コレラ（Classic Swine Fever : CSF）

<p>豚コレラの非汚染国</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・オーストラリア、カナダ、フィジー、アイスランド、マーシャル諸島、ミクロネシア、ニュージーランド、ノルウェー、パラオ等 ・ブラジル（サンタカタリーナ州のみ）、チリ、メキシコなど一部の国は、9 CFR 94.32 の制限の対象となる。。これらは、a) 他の汚染国から生の（冷蔵または冷凍）豚肉を輸入している、b) Part94 の要件に従って加工していない他の汚染国から豚肉を輸入している、c) 他の汚染国と国境を接している、d) 米国の輸入規制より厳しくない条件で他の汚染国から生きた豚を輸入している、のうち1つ以上の要件が該当する国である。 <p>*APHIS はこれらの地域に CSF がいないことを宣言しているが、これらの地域から米国への豚、豚肉、または豚肉製品の輸入には、9 CFR 94.32 に規定された制限が適用される。</p>
	<ul style="list-style-type: none"> ・APHIS 定義のヨーロッパ CSF は、オーストリア、ベルギー、クロアチア、キプロス（キプロス共和国政府が実効的な管理を行っていないキプロス共和国の地域を除く）、チェコ共和国、

～第3-2章 動物・動物由来の加工品の輸入に関する規制～

	<p>デンマーク、エストニア、フィンランド、フランス、ドイツ、イギリス（イングランド、スコットランド、ウェールズ）、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リヒテンシュタイン、リトアニア、ルクセンブルク、マルタ、オランダ、北アイルランド、ポーランド、ポルトガル、スロバキア、スロベニア、スペイン、スウェーデン、スイス</p> <p>以上の、APHIS が定義するヨーロッパ CSF 地域からの豚肉、豚肉製品、豚の輸入は、9 CFR 94.31 に規定された制限の対象となる。さらに、APHIS が定義するヨーロッパ CSF 地域から輸入された豚の精液は、9 CFR 98.38 に規定された制限の対象となる。</p>
汚染国	<ul style="list-style-type: none"> ・上記以外の国（日本等）
輸入規制	<ul style="list-style-type: none"> ・汚染国からの豚およびその肉や加工品は原則として輸入禁止。ただし、汚染国であっても、密封後加熱処理を行い常温保存可能なように滅菌されたもの、あるいは全ての骨が取り除かれて加熱調理されるなどの条件に沿った方法で処理されており、連邦食用獣肉検査法および関連規則（連邦規則集 9CFR Part327.2）において認められた施設により製造され、輸出国政府の証明書が添付されたもの等は輸入可能（連邦規則集 9CFR Part94.9(c)）。 ・低リスク国からの豚および豚製品は、条件を満たしていれば輸入が可能（連邦規則集 9CFR Part94.31）。 ・非汚染国由来の非調理豚および豚肉加工品を使用し、汚染国で加工して輸入する場合は、APHIS が認証した施設で処理され、条件に沿った方法で輸入しなければならない（連邦規則集 9CFR Part94.9(e)）。 ・非汚染国であっても、特別条件が適用される場合、対象の豚肉・豚肉加工品が、連邦食用獣肉検査法および関連規則（連邦規則集 9CFR Part327.9）により認められた施設により製造され、非汚染国で育った豚に由来すること、汚染国由来の豚肉・豚肉加工品が混入していないこと、汚染国を経由していないこと等の条件を満たしていることを示す輸出国政府の証明が必要

④ 高病原性鳥インフルエンザ（HPAI : Highly Pathogenic Avian Influenza）¹¹⁰

汚染国	<p>・影響を受けている国: アフガニスタン、アルバニア、アルジェリア、アルゼンチン、アゼルバイジャン、バングラデシュ、ベラルーシ、ベナン、ブータン、ボリビア、ボツワナ、ブルガリア、ブルキナファソ、カンボジア、カメルーン、中国、コートジボワール、クロアチア、ジブチ、エジプト、エクアドル、ガボン、ガーナ、ギニア、香港、インド、インドネシア、イラン、イラク、イスラエル、ヨルダン、カザフスタン、コソボ、クウェート、ラオス、レバノン、レソト、リビア、マカオ、マレーシア、マリ、ミャンマー、モルドバ、モザンビーク、ネパール、ニジェール、ナイジェリア、北朝鮮、パキスタン、パレスチナ自治区、ペルー、フィリピン、ロシア、サウジアラビア、セネガル、南アフリカ、韓国、南スーダン、スーダン、台湾、タイ、トーゴ、トルコ、ウガンダ、ウクライナ、ベトナム、ジンバブエ</p> <p>APHIS が定義する欧州家禽取引地域における HPAI の影響を受けた地域：*</p> <p>APHIS が定義する欧州家きん取引地域の管轄動物衛生当局による HPAI の検出により設定された制限地域からの家きん肉および製品、生きた鳥および家きんの輸入は制限されている。制限の具体的な内容については、9 CFR 94.28 を参照すること。</p> <p>このリストには、動物の病気の散発的な発生により APHIS が現在貿易制限を課しているすべての地域が含まれているわけではない。また、欧州家きん取引地域（英国を除く）は一時的な制限下にある。詳細については、「一時的な制限」セクション¹¹¹を参照のこと。</p>
非汚染国	<p>・上記以外の国（日本等）</p>

¹¹⁰ USDA APHIS / Avian Influenza ;
<https://www.aphis.usda.gov/livestock-poultry-disease/avian/avian-influenza>

¹¹¹ USDA APHIS / Animal Health Status of Regions ;
<https://www.aphis.usda.gov/regionalization-evaluation-services/region-health-status>

輸入規制	<p>・汚染国からの野鳥の死骸は原則として輸入禁止。ただし、汚染国であっても、家きん、野鳥あるいはその他の鳥の肉を含む死骸や製品を、博物館や教育施設用、あるいは、APHIS より認定を受けた施設で処理した場合、密封後加熱処理を行い常温保存可能なように滅菌した場合等は輸入可能（連邦規則集 9CFR Part94.6(b)）。</p>
------	--

（2）輸入検疫に関する手続き

食肉および食肉加工品、食肉副産物、乳および乳製品、および卵を米国に輸出する際には、その食品の入国にあたっての条件を確認する必要がある。APHIS の Veterinary Services Permitting Assistant（VSPA：獣疫許可アシスタント）¹¹²には、原材料の生産地、加工品の種類や加工品の生産地などの情報を入れると必要な手続きを閲覧することができる。

多くの場合、APHIS による獣疫輸入許可（Veterinary Services Import Permit、書式は VS Form 16-3 と呼ばれる）が必要となるが、これが不要な動物や動物加工品もある¹¹³。許可取得のための手続きは有料で、2022年9月以降は APHIS eFile System¹¹⁴というオンラインでの申請・許可システムが活用できる。

加えて、輸出国政府が発行する証明書が必要となる場合もある。証明書の要否は、Veterinary Services Permitting Assistant（VSPA：獣疫許可アシスタント）の検索結果に記載されている。日本側の発行機関は、動物検疫に関しては農林水産省動物検疫所¹¹⁵、骨なし牛肉の衛生証明に関しては厚生労働省¹¹⁶である。

¹¹² USDA APHIS / Veterinary Services Permitting Assistant (VSPA):

<https://efile.aphis.usda.gov/s/vs-permitting-assistant>

VSPA を使用するためのガイダンス：

<https://www.aphis.usda.gov/sites/default/files/vs-permitting-asst-user-guide.pdf>

¹¹³ Guidelines: Animal Products That Do Not Require An Import Permit

<https://www.aphis.usda.gov/animal-product-import/no-permit-required>

¹¹⁴ USDA APHIS / Veterinary Services Permitting Assistant (VSPA):

<https://efile.aphis.usda.gov/s/vs-permitting-assistant>

¹¹⁵ 動物検疫所「輸出畜産物の検査手続」：<http://www.maff.go.jp/aqs/tetuzuki/product/47.html>

¹¹⁶ 農林水産省「要綱 アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱」：

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_hokubei-18.pdf

北米 | 証明書や施設認定の申請:https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_hokubei.html

2. FSIS による輸入規制¹¹⁷

(1) FSIS による輸出国検査システムの同等性の認定

米国へ輸出する畜肉・家きん肉（およびその加工品）と卵製品（egg products：液卵、乾燥卵等 FSIS が所管するもの。第 1-3 章参照）は、FSIS が米国と検査方法等のシステムの同等性を認めた輸出国からのものでなければならない。FSIS は、輸出国からの申請に基づいて、その輸出国が米国と同等レベルの衛生安全と処理管理等の検査システムを持つかどうかを審査する。輸出資格を得た国は、その検査システムを連邦規則集 9CFR Part327.2 に従って維持しなければならない。（連邦規制集 9CFR Part327.2(a)(2)(iv)）。

(2) 輸出国政府による施設認定

FSIS に同等性が認められた輸出国にある施設であっても、輸出国政府により認定された施設でなければ、食肉と卵製品の米国への輸入は認められない。輸出国政府による施設の認定は 1 年ごとに更新しなければならない。

米国に輸入する際は、全ての食肉と卵製品において、「認可輸出国検査による認可証 (Foreign Inspection Certificate)」が要求される。

日本の場合は厚生労働省が、当該施設が構造基準、衛生管理基準等（第 3-3 章 4. 「畜肉・家きん肉 HACCP」参照）を満たしているかを書類審査および現地調査によって確認したうえで認定し、FSIS に通知する。FSIS が同等性を認めた国、品目、各国の認定施設のリストは、FSIS のウェブサイトに掲載されている¹¹⁸。日本に関しては、牛肉（生）の検査方法等のシステムの同等性が認められているが、その他の畜肉・家きん肉および加工品、卵製品の同等性は認められていない。

(3) 少量の畜肉、家きん肉、肉エキスを含む加工品

少量の畜肉、家きん肉、肉エキスを含む加工品のうち、例えば、一定割合を超えない調理済み肉を含むチキンスープ等は FDA 所管となり（第 1-3 章参照）、FSIS の義務的な輸入検査の対象となっていない。従来は、このような食肉や畜肉エキスを少量含む加工品は、原材料である食肉や肉エキスが FSIS の認定施設由来である必要はなく、APHIS の獣疫 (VS) 輸入許可書があれば、米国に輸入できていた。

しかし、2009 年 6 月 22 日以降は、原材料である食肉や畜肉エキスについても、その含有量にかかわらず FSIS の認定施設由来であることを FSIS が確認し、その上で APHIS が獣疫輸入許可書を発行することとなっている¹¹⁹。

¹¹⁷ USDA FSIS / FSIS Import Procedures for Meat, Poultry & Egg Products:
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-guidance/fsis-import-procedures-meat-poultry-egg-products>

¹¹⁸ USDA FSIS / Countries / Eligible Foreign Establishments
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-export-library/eligible-foreign-establishments>

¹¹⁹ USDA FSIS / Import Guidance:
<https://www.fsis.usda.gov/inspection/import-export/import-guidance>

(4) 卵製品 (egg products) を含む加工品

FSIS は、2009 年当時、卵製品 (液卵、乾燥卵等) を含む加工品 (卵焼き、パン、クッキー等) に対しても、原材料である卵製品を認定施設由来とするよう運用を変更する方針を表明した。そのため、米国や第三国の認定を受けた施設から輸入した卵製品を使用したり、原材料の卵として、卵製品ではなく殻つき卵を自社で割って使用したりすることが必要である。2024 年 7 月現在、米国が卵製品の輸入を認めている国は、カナダ、オランダとリトアニアのみである。

3. 日本からの畜肉・家きん肉 (およびその加工品) と卵・卵製品の対米輸出の現状

(1) 牛肉および牛肉加工品

日本の牛肉については、次の条件で輸出可能となっている。

- ・ FSIS による認定施設で処理された牛肉であること。
- ・ 日本は、口蹄疫非汚染国/リスクが極めて低い国のため本章 1 (1) の条件に適合していれば輸出することができる¹²⁰⁾。

対米輸出施設の認定を受ける際には、農林水産省の「アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱」に基づく手続きが必要である¹²¹⁾。対米輸出施設と認定された施設は、2023 年 12 月現在、北海道、岩手県、群馬県、岐阜県、兵庫県、熊本県、大分県、宮崎県、鹿児島県、佐賀県、栃木県、京都府に合計 16 施設¹²²⁾ある。

一方、牛肉加工品、牛肉エキス、これらを含む加工品は、FSIS により認定された牛肉加工施設が日本にはないので米国に輸出できない。

(2) 豚肉および豚肉加工品

APHIS は豚コレラと豚水泡病 (Swine Vesicular Disease) の汚染国からは、一定の条件 (本章 1. (1) ③参照) を満たしたものの以外は、米国への豚肉や豚肉加工品の輸入を原則として禁止している。2024 年 7 月時点では FSIS から認定を受けた施設が存在しないため、日本産の豚肉や豚肉加工品、豚肉エキス、これらを含む加工品は米国に輸出できない。

¹²⁰ USDA 連邦規則集 9CFR Part92.1

<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2002-title9-vol1/pdf/CFR-2002-title9-vol1-sec94-18.pdf>

¹²¹ 農林水産省「アメリカ合衆国向け輸出食肉の取扱要綱」:

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_hokubei-18.pdf 農林水産省北米 | 証明書や施設認定の申請

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_hokubei.html#usa_beef

¹²² 農林水産省「アメリカ合衆国向け輸出食肉取扱施設リスト」

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_hokubei-23.pdf

(3) 鶏肉および鶏肉加工品

APHIS は、高病原性鳥インフルエンザおよびニューカッスル病の汚染国からは、一定の条件（本章 1. (1) ④参照）を満たしたものの以外は、米国への鶏肉や鶏肉加工品の輸入を原則として禁止している。日本は非汚染国であるが、FSIS は鶏肉や鶏肉加工品の検査システムについては、米国と日本の同等性を認めていないため、これらは米国に輸出できない。

(4) 卵製品および卵製品を含む加工品

卵製品については、APHIS は高病原性インフルエンザおよびニューカッスル病の汚染国から米国へは、獣疫許可を得たものでなければ、原則として輸入できないこととしている。日本は非汚染国であるが（連邦規則集 9CFR Part 94.6(c)）、FSIS は卵製品の検査システムについて、米国と日本の同等性を認めていないため、卵製品を米国に輸出することはできない。

一方、第 1-3 章 FDA と USDA の所管関係で記載のある通り、FDA の所管に該当するものに関しては、USDA APHIS の獣疫許可アシスタント（Veterinary Services Permitting Assistant）を利用することにより、品目やその他の条件に応じて記されている方法に従って、米国へ輸出することが可能なものもある。

(5) 牛乳および牛乳加工品、牛乳由来の加工品

牛乳および牛乳加工品（チーズ〈一部のチーズは除く〉、バターおよびバターオイル）については、日本は口蹄疫の非汚染国であるが、少なくとも FDA への施設登録等各種条件を満たす必要がある。その他の牛乳由来の加工品の輸入可否や獣疫許可の要否については、USDA APHIS の獣疫許可アシスタント（Veterinary Services Permitting Assistant）を利用する。

(6) 少量の畜肉、家きん肉、肉エキスを含む食品

日本では、2024 年 7 月現在、FSIS に認定されている施設が牛肉のと畜および食肉処理施設のみのため、日本由来の畜肉や肉エキスを使用した食品は、米国に輸出することができない。

【参考】動物由来原料（例：ラード）の含有率と、獣疫許可、FSIS 認定の要否および輸出可否

動物由来原料の含有率	獣疫許可	FSIS 施設認定		輸出可否
		加工食品製造施設	原料製造施設	
<ul style="list-style-type: none"> ・ 3%以下の生肉 ・ 2%未満の調理肉やその他の畜産物 ・ 30%以下の脂肪、獣 	必要	不要	必要	米国で FSIS 認定を受けた原料製造施設から仕入れたラードを使用し、その使用割合が左記に該当

～第3-2章 動物・動物由来の加工品の輸入に関する規制～

脂、抽出物（単体物や混合物のどちらも対象） ※家きんを除く				する場合には、FSIS 認定を受けていない日本の施設で加工した製品であっても輸出可。しかし、FSIS が認定した原料製造施設が日本には存在しないため、現時点では輸出不可（※2024年6月時点）
上記以上、または上記より多い場合	必要	必要	必要	米国で FSIS 認定を受けた原料製造施設から仕入れたラードを使用した場合であっても、その含有量が上記以上または上記より多い場合には、その加工施設も FSIS 認定を受ける必要がある。 しかし、FSIS が認定した原料製造施設および加工食品製造施設が日本には存在しないため、現時点では輸出不可（※2024年7月時点）
ラードしか動物由来原料が使用されていない製品の場合 ※食品の場合	不要	上記の含有量による	必要	食品に関しては上記と同様に輸出不可。

米国や第三国の認定施設由来の畜肉や家きん肉、肉エキスを輸入し、これを原料として日本で加工した食品の場合、USDA の定める一定の要件を満たせば、米国への輸出が可能ではあるが、実際は入国の際で、動物性原材料の生産国の獣医証明書などの提出が必要となるなど、手続きは複雑である。

（7）ゼラチン

牛由来、豚由来のゼラチンについては、原産国がどこであるか、および動物の由来部分（皮、骨、カートリッジなど）により米国への輸出の可否や輸入許可証の要否は異なる。魚由来の

ゼラチンは特段の制限なく日本からの輸入が可能であるが、牛、豚由来のゼラチンの場合には USDA APHIS の獣疫許可アシスタント (Veterinary Service Permitting Assistant) を利用して、米国への輸入可否や輸入許可証の要否を確認する必要がある。

(8) 殻付鶏卵

米国に輸入される殻付き卵については米国食品医薬品局 (FDA)、米国農務省 (US Department of Agriculture : USDA) の動植物検査局 (Animal and Plant Health Inspection Service : APHIS) と農業マーケティングサービス (Agricultural Marketing Service : AMS) が管轄している。

2018年10月16日以降、以下の条件を満たした日本産食用生鮮殻付鶏卵について、米国向けの輸出が可能となっている。米国向けに殻付き卵を輸出するには、次の対米国輸出殻付き卵の条件をすべて満たした上で、動物検疫を受ける必要がある。

- ア. 少なくとも産卵後 36 時間経過した時から動物検疫所による検査を受けるまでの間、常時、周辺の温度が摂氏 7.2℃ (華氏 45F) 以下となるように保管または輸送されたものであること。また、輸出入業者が、米国に本殻付き卵を輸送するに際して、常時、周辺の温度が摂氏 7.2℃ (華氏 45F) 以下となるように維持されるべきであることを知らしめていること。
- イ. 日本国において生産された殻付き卵であること。
- ウ. 21CFRParts16and118 に基づき、米国に殻付き卵を輸出しようとする農場において、サルモネラの管理がなされていること。
- エ. 90%以上がグレード B 以上の殻付き卵であり、軽度のひび割れが 10%未満、重度のひび割れ、汚れおよびロスの合計が 5%未満 (ただしロスが 3%を超えないこと) であること¹²³。
- オ. 米国食品安全強化法に基づき米国政府によって関連施設の登録等がなされていること。

日本から米国に殻付き卵を輸出するには、これらの条件を理解し、またウとオを完了した上で、日本の動物検疫所に対し、家畜伝染病予防法施行規則 (昭和 26 年農林省令第 35 号) 第 52 条に定める輸出検査申請書に申告書を添えて輸出検疫検査を申請する。

動物検疫所は、提出書類などにより得られた情報により、米国向けに輸出が可能であるものとして前述アおよびイを満たすことが確認できた殻付き卵に対して、家畜伝染病予防法第 45 条第 3 項に基づき輸出検疫証明書を交付する。申請者は、殻付き卵の輸出にあたり輸出検疫証明書の原本を当該殻付き卵に添付して輸出する。

¹²³ グレードや各種欠陥の定義は、以下の資料を参照
https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/Shell_Egg_Standard%5B1%5D.pdf

～第3-2章 動物・動物由来の加工品の輸入に関する規制～

日本での手続きの詳細は、下記の農林水産省動物検疫所のウェブサイト「家きんの畜産物の輸出」から米国の「食用生鮮殻付き卵」を確認すること。

農林水産省動物検疫所「家きんの畜産物の輸出」

<https://www.maff.go.jp/aqs/hou/exkakin3.html>

この他にも、APHIS による前述の獣疫輸入許可（VS Form 16-3）や AMS による申請書（Form LPS-222）等が必要となっている。その他、販売を予定している各州の規則に従う必要がある。また、日本からの輸出には、上述のとおり、輸出検疫証明書の添付が必要となる。

第3-3章 HACCPに関する規制（水産物、ジュース、畜肉、家きん肉）

124

危害分析・重要管理点（Hazard Analysis and Critical Control Points : HACCP）方式とは、原料の入荷から製造・出荷までの全ての工程において、あらかじめ危害を予測し、その危害を防止（予防、消滅、許容レベルまでの減少）するためのプログラムである。重要管理点を特定し、そのポイントを継続的にモニタリング・記録し、異常が認められた際には、すぐに対策を取り原因を究明し、解決することで、不良品の出荷を未然に防ぐシステムである。米国では、以下の食品を対象に HACCP 導入が義務付けられており、それぞれの所管省庁で食品生産者向けのガイドラインが発行されている。

<HACCP について>

- USDA FSIS / HACCP Guidance

<https://www.fsis.usda.gov/inspection/compliance-guidance/haccp>

- Guidebook for the Preparation of HACCP Plans

https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-03/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf

- FDA/Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP)

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>

<USDA（FSIS）が所管する食品>

畜肉、家きん肉に関する「HACCP・病原菌減少システム（HACCP & Pathogen Reduction）」：1998年1月から義務化¹²⁵。

- USDA FSIS / Meat and Poultry HACCP

<https://www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-rules/pathogen-reduction-hazard-analysis-and>

<食品医薬品局（FDA）が所管する食品>

水産食品 HACCP（Seafood HACCP）：1997年12月から義務化。

¹²⁴ FDA / Hazard Analysis & Critical Control Points (HACCP): <https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/hazard-analysis-critical-control-point-haccp>

¹²⁵ USDA/ 9 CFR Part 304, et al. Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule : https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2020-08/93-016F_0.pdf

- FDA/ Seafood HACCP

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/seafood-haccp>

- FDA/ Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance

<https://www.fda.gov/media/80637/download?attachment>

ジュース HACCP (Juice HACCP) : 2002 年 1 月から義務化。

- FDA/ Juice HACCP

<https://www.fda.gov/food/hazard-analysis-critical-control-point-haccp/juice-haccp>

HACCP 対象食品以外の食品に対しては、食品安全強化法第 103 条 (FD&C 法第 418 条) の制定により、食品の製造/加工、梱包、保管過程における危害分析と予防管理の実施・文書化 (食品安全計画の策定・実施) が義務化された (第 2-9 章参照)。すでに、HACCP 対象食品となっている水産物やジュースについては、従来の HACCP 要件が適用される。

1. HACCP の概要

HACCP は、基本的には食品製造工程上の危害要因 (hazard : 微生物や異物等による健康危害要因) を分析して、重要管理点 (Critical Control Point : CCP) における殺菌、包装等の工程を効率よく連続的に管理することで、危害の発生を未然に防ぐ管理手法である。

HACCP は、1960 年代に米国航空宇宙局 (NASA) が宇宙飛行士のために 100%安全な宇宙食を開発するなかで、プロジェクトに参画した食品メーカーによって考案された。後年、その食品メーカーが社内の製造管理システムに採用し、FDA が 1970 年代、同メーカーの従業員用訓練プログラムをベースに HACCP として食品業界に紹介したという経緯がある。

USDA と FDA の諮問機関である食品微生物基準全米諮問委員会 (National Advisory Committee on Microbiological Criteria for Foods) は、「HACCP の原則と応用に関するガイドライン (HACCP Principles & Application Guidelines)」¹²⁶ を公表している。これは、HACCP 導入が義務付けられた食品に関するガイドラインだが、自主的に導入しようとする企業にとっても役に立つ内容となっている¹²⁷。現在の HACCP システムは、1990 年代にコーデックス食品規格委員会 (Codex Alimentarius Commission) が「7 原則 12 手順」として完成させたものである。

¹²⁶ FDA / HACCP Principles & Application Guidelines:

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/HACCP/ucm2006801.htm>

¹²⁷ 日本では、農林水産省および厚生労働省が HACCP 方式の導入を推進している。食品産業の輸出向け HACCP 等対応施設整備事業 : <https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/gfp/haccp.html>
厚生労働省「HACCP (ハサップ)」 :

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/haccp/index.html

（1）準備段階の5つの手順

HACCP プランの作成の準備段階として、以下の5つの手順が必要となる。

- ① HACCP チームを編成
- ② 食品の特徴、流通方法を確認
- ③ 食品の使用法、対象消費者を確認
- ④ 製造工程一覧図、施設の図面および標準作業書の作成
- ⑤ 製造工程一覧図の現場での確認

HACCP の導入の際、その前提として適正製造規範（GMP）による食品衛生管理を行わなければならない。HACCP 方式の運用においては、従業員教育・訓練プログラムの実施や、HACCP 手法の継続が成功につながるとされている。

（2）HACCP プランの策定段階の7つの手順（7原則）

次に、以下の7原則を HACCP プランに盛り込む。

- ⑥ 危害要因を分析する（原則1）
- ⑦ 重要管理点（CCP）を設定する（原則2）
- ⑧ 管理基準を設定する（原則3）
- ⑨ モニタリング方法を設定する（原則4）
- ⑩ 是正措置を設定する（原則5）
- ⑪ 検証方法を設定する（原則6）
- ⑫ 記録の維持管理方法を設定する（原則7）

2. 水産食品 HACCP

FDA は1997年12月18日以降、水産食品（輸入品を含む）の加工者に HACCP 導入を義務付けた。水産食品に関する HACCP の規則は、連邦規則集 21CFR Part123 (Fish and fishery products) で規定されている。

加工された魚介類または水産食品を米国に輸出する米国外の加工者にも、米国と同等の HACCP 規制を順守することが求められるとともに、当該水産食品の輸入者には、加工者が米国と同等の HACCP 規制を順守していることを確認する義務が課せられた。

この規則において、「加工」とは、魚介類または魚介類製品に関して、取り扱い、貯蔵、調理、頭除去、内臓除去、殻剥き、凍結、異なる商品形態への変更、製造、保存処理、包装、ラベル貼り、波止場での荷揚げ、または保管を意味する。さらに、「加工業者」とは、魚介類または魚介類製品の加工に従事している全ての者を意味する。

本規制の対象であるにもかかわらず、HACCP プランの策定・実施を行っていない製造業者等の食品は、FD&C 法第 402 条(a)(4)（合衆国法典 21USC342）の規定により、不良とみなさ

れ、港で拘留やインポート・アラートの対象となる（参照第 6-1 章）。

（1）用語の定義

水産食品に関する HACCP の規則における主要な用語の定義は以下のとおりである（連邦規則集 21CFR Part123.3）。なお、魚介類および水産食品の定義には、ノリ、ワカメ等の海藻類は含まれておらず、同規則の対象からは外れている。

用語	定義
魚介類 (fish)	食用に供される淡水、海水性の魚、甲殻類、その他の水棲動物（鳥類とほ乳類を除く。例えば、ワニ、カエル、ウミガメ、クラゲ、ナマコ、ウニおよびこれらの動物の卵等）および全ての軟体動物。
水産食品 (fishery products)	魚介類を原料としていることがその食品の特徴である食品。
加工 (processing)	魚介類または水産食品に関して、取扱い (handling)、保管し、前処理し (preparing)、頭を切り落とし、内臓を摘出し、殻をはぎ、冷凍し、別の販売形態に加工し、製造し、保存し、包装し、表示し、dockside unloading（漁港の岸壁で漁船から荷下ろしされた魚を箱詰めする作業をいう。）、または保有することをいう。
加工者 (processor)	米国へ輸出する目的で、水産食品の加工に従事しているすべての者をいう。この場合、市場調査、試験検査の目的で水産食品を加工する者も含むこと。ただし、本要領（対米輸出水産食品の取扱いについて（平成 20 年 6 月 16 日付け食安発第 0616003 号厚生労働省医薬食品局食品安全部長通知））は次の行為は対象としない。 (i) 加工を施さない漁獲および輸送 (ii) 漁船上で保管のみを目的とした、魚体の頭部の切り落とし、内臓摘出または凍結 (iii) 小売販売

（2）HACCP に基づく衛生管理の義務

米国に輸出する水産食品の加工者は、米国における一般的衛生管理基準である現行の適正製造規範（GMP。第 2-1 章参照）による衛生管理を実施する（連邦規則集 21CFR Part123.5）とともに、HACCP プランを策定し、これを実施しなければならない。HACCP プランには、以下を盛り込まなければならない（連邦規則集 21CFR Part123.6、123.7、123.8、123.9）。

厚生労働省通知「対米輸出水産物の取扱いについて」¹²⁸別添 2 として、水産食品 HACCP 規

¹²⁸ 厚生労働省「対米輸出水産食品」:

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/taibei/1.html>

定に関する情報が掲載されている。

	実施項目	主な実施内容
①	危害分析 (hazard analysis)	水産食品の種類ごとの危害分析
②	HACCP プランの策定 (HACCP plan)	施設ごと、水産食品の種類ごとの文書による HACCP プラン策定・実施
③	HACCP プランの内容	(1) 危害分析で特定した危害の検討・列挙 (2) 危害に対する重要管理点の特定 (3) それぞれの重要管理点に対する管理基準の設定 (4) 重要管理点のモニタリングに用いる手順および頻度の設定 (5) 重要管理点において、管理基準からの逸脱に対応して実施される是正措置の設定 (6) 検証の方法および頻度の設定 (7) モニタリング結果の記録を維持管理するシステムの導入 (8) モニタリング記録に含まれる、またモニタリングによって得られた正確な数値、観察結果および実施担当者
④	是正措置 (corrective action)	あらかじめ規定された是正措置、あるいは標準的はな正措置の実施
⑤	検証 (verification)	HACCP プランが効果的に実施されていることの検証
⑥	記録 (records)	冷蔵の食品は、加工後最低 1 年間、冷凍および保存性のある食品については加工後最低 2 年間保管
⑦	HACCP プランへのサインとその日付の記載	

～第3-3章 HACCPに関する規制（水産物、ジュース、畜肉、家きん肉）～

<危害分析結果表、HACCP プラン記載例>

危害分析結果表

会社名： _____ 製品名： _____
 会社住所： _____ 貯蔵および流通方法： _____
 意図する使用方法および対象とする消費者層： _____

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
原料/加工段階	この段階で生じ、管理され、残った潜在的危険原因物質の特定	食品衛生上の潜在的危険原因物質は重要か (はい/いいえ)	(3)欄に対する決定の正当性の証明	重要な危険原因物質に対する防止措置	この段階は重要管理点であるか (はい/いいえ)
	生物学的				
	化学的				
	物理的				
	生物学的				
	化学的				
	物理的				
	生物学的				
	化学的				
	物理的				

HACCP プランに関する署名 Signature of Company Official : _____ Date : 2001 年 月 日

HACCPプラン (HACCP Plan Form) 記入例

施設名 _____ 製品名 _____
 Firm Name : スタンダード・マグロ社 _____ Production Description : 冷凍マグロフィレ _____
 所在地 _____ 製品の保管及び流通方法 _____
 Firm Address : カリフォルニア3番地 _____ Methods of Storage and Distribution 冷凍 _____
 意図する使用方法及び対象とする消費者層 _____
 Intended Use and Consumer : 生食用、一般消費者 _____

(1)	(2)	(3)	(4) モニタリング方法 Monitoring				(7)	(8)	(9)	(10)
			何を What	どうやって How	頻度 Frequency	担当者 Who				
入荷	ヒスタミンの産生	1箱につき2個以上のゲルパックの使用	ゲルパックの存在	目視による	すべての箱ごとに	入荷管理者	魚が冷えているか検査し、冷えていない場合、廃棄する	生のマグロの入荷記録	毎日の記録の点検	
冷蔵庫	ヒスタミンの産生	1.4℃(40F)以上に4時間以上置かないこと	冷蔵庫の温度	温度計	生産中、一日に3回	入荷管理者	官能検査を実施し、腐敗している場合、廃棄する	冷蔵庫チェック記録	四半期ごとに温度計のキャリブレーション 毎日の記録の点検	
出荷	ヒスタミンの産生	箱の中の魚を完全に氷詰めにすること	氷の存在	目視による	引き渡し時に箱ごとに	運転者	官能検査を実施し、腐敗している場合、捨てる	生のマグロの出荷記録	毎日の記録の点検	

HACCPプランに関する署名
 Signature of Company Official : トム・ラングフォード _____ Date : 1997年12月18日

資料：厚生労働省「対米輸出水産物の取扱いについて」

(3) 輸入業者の確認義務

魚介類または水産食品の輸入者には、加工者が HACCP 規制を順守していることを証明する義務が課せられている。輸入者とは、通過時の米国の所有者または荷受業者、または米国におけるその代理人で、輸入に関する全ての法令の順守に責任を有する者である（連邦規則集 21CFR Part123.3(g)）。

輸入者は次の①または②の検証活動を行わなければならない（同 21CFR Part123.12(a), (b)）。輸入者は、英語で②に関する記録文書を保管する（同 21CFR Part123.12(c)）。

	検証活動	備考
①	米国と同様もしくは整合する HACCP と衛生基準に係る検査制度を有しているという覚書 (MOU)、またはそれに類する合意文書を FDA との間で締結した国から輸入すること。	ただし、2024 年 6 月時点では、左条件に該当する国は存在しない。 ¹²⁹
②	<p>食品の規格を設定し、FD&C 法第 402 条に規定する不良状態でないことを保証するために、次のいずれかの文書による確認手順を策定し、実施すること。</p> <p>(1) 輸入しようとしている特定のロットの魚介類または水産食品について、HACCP および衛生管理のモニタリングの記録を輸出国の加工者から入手する。</p> <p>(2) <u>外国政府の食品衛生監視担当部局または法的能力のある第三者機関</u>から、輸入した魚介類または水産食品が水産食品 HACCP の規制に従って加工されたものであることを連続的に、またはロットごとに保証する証明書¹³⁰を入手する。</p> <p>(3) 輸入した魚介類または水産食品が水産食品 HACCP 規制に従って加工されたものであることを保証するため、米国外の加工施設を定期的に検査する。</p> <p>(4) 米国外の加工者の HACCP プランおよび輸入した魚介類または水産食品は水産食品 HACCP 規制に従って加工されたものである旨の米国外の加工者からの文書による保証書（いずれも英文）のコピーを保管する。</p> <p>(5) 輸入した魚介類または水産食品を定期的に検査するとともに、輸入した魚介類または水産食品が水産食品 HACCP 規制</p>	<p>左記(2)の「外国政府の食品衛生監視担当部局」として農林水産省「アメリカ合衆国向け輸出水産食品の取扱要綱」に基づき、水産食品 HACCP の規制に従って加工されたものであることを認定している。また、厚生労働省は、認定した水産物施設のリストを公表している。</p> <p>左記(2)の「法的能力のある第三者機関」として、一般社団法人日本食品認定機構が認定を行っている。</p>

¹²⁹ FDA / Memoranda of Understanding and Other Cooperative Arrangements: <http://www.fda.gov/InternationalPrograms/Agreements/MemorandaofUnderstanding/default.htm>

¹³⁰ 農林水産省／北米 | 証明書や施設認定の申請（水産物）

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/yusyutu_shinsei_hokubei.html#usa_seafood

	<p>に従って加工されたものである旨の米国外の加工者からの文書による保証書（英文）のコピーを保管する。</p> <p>(6) 水産食品 HACCP 規制を満たしていることを同等のレベルで保証するその他の適切な検証手順。</p>	
--	---	--

<輸入警告・警告書の発出事例（水産食品 HACCP 規制への違反）>

輸入時や施設検査の際に FDA に水産食品 HACCP 規制への違反を指摘されるケースは多い。FDA が発出した輸入警告（インポート・アラート）や警告書（第 6-3 章参照）では、例えば、以下のような指摘がみられる。

- ・輸入者が HACCP 規制の確認義務を果たしていない。
- ・水産食品 HACCP 規制の対象であるにもかかわらず、HACCP 計画が策定されていない。
- ・危害分析や HACCP プランについて、FDA が定めるガイダンス文書「Fish and Fishery Products and Hazards and Controls Guidance」に従っていない。
 - ・ヒスタミン（サバ毒）危害への対応ができていない。
 - ・真空パック商品のボツリヌス菌危害への対応ができていない。
 - ・一酸化炭素処理する際のボツリヌス菌危害への対応ができていない。
 - ・加熱した食品を冷却する際の冷却時間と冷却温度が適切でない。
 - ・HACCP プランの実施状況、記録の保管状況が適切でない。
- ・適正製造規範（GMP）が順守されていない。

3. ジュース HACCP

FDA は「HACCP ; 安全かつ衛生的なジュース加工と輸入に関する手続き（HACCP; Procedures for the Safe and Sanitary Processing and Importing of Juice）」の最終規則を 2001 年 1 月に発行した。同規則は、大企業については 2002 年 1 月から、従業員 500 人未満の小企業は 2003 年 1 月から、年間売上高が 50 万ドル未満、または専従換算従業員が平均 100 人未満で米国内でのジュース販売量が 10 万個未満の零細企業については 2004 年 1 月から義務化された。ジュース HACCP 規制は、連邦規則集 21CFR Part120 で規定されている¹³¹。

¹³¹ FDA / Guidance for Industry: The Juice HACCP Regulation - Questions and Answers: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation>

（1）ジュース HACCP 規制の対象

規制対象となるジュースの定義は、①1種類またはそれ以上の果実または野菜から絞られた、または抽出された液体、②1種類またはそれ以上の果実または野菜の可食部のピューレ、③それら液体かピューレを濃縮したものをいう。ココナッツミルクやココナッツウォーター等もジュースの定義に含まれる（連邦規則集 21CFR Part120.1）。

一方、ジュースを配合したキャンディやジュース飲料、炭酸飲料や乳性飲料等の加工業者には、HACCP 規制は適用されない。ただし、その原料となるジュースには適用される。

また、ジュース製造業者は HACCP 規制の対象だが、小売業者がジュースを加工して販売する場合には HACCP 規制は適用されない。ここでいう小売業とは消費者に直接食品を売る形態のことで、例えば、レストランがリンゴでフレッシュジュースを作って提供する場合等が該当する¹³²。

（2）輸入規制

連邦規則集 21CFR Part120.14 で輸入食品の必要条件が規定されている。輸入するジュースにも HACCP 規制が適用され、これを順守する最終的な責任は輸入業者に課せられている。輸入業者は水産物についての検証義務と同様の条件（2.（3）参照）を満たす場合のみ、ジュースを米国に輸入できる。

4. 畜肉・家きん肉 HACCP

1996年7月に導入された「病原菌低減・HACCP システム (Pathogen Reduction and Hazard Analysis and Critical Control Points)」¹³³により、畜肉・家きん肉の認定施設（第3-2章参照）に対して、以下の4つの措置が義務化された。

- ① 全ての畜肉・家きん肉の認定施設における、文書による衛生標準作業手順（Sanitation Standard Operating Procedures : SSOP）の策定・実施
- ② 糞便汚染およびそれに関連するバクテリアの予防と除去のための工程管理の適切性の検証を目的とした、と畜施設における定期的な微生物検査の実施
- ③ と畜施設および未加工の生のひき肉生産施設におけるサルモネラ菌低減実施基準（*Salmonella* Pathogen Reduction Performance Standards）の設定
- ④ 畜肉・家きん肉の認定施設における HACCP システムの策定と実施

¹³² Guidance for Industry: The juice HACCP regulation-Questions & Answers <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-juice-haccp-regulation>

¹³³ USDA/ 9 CFR Part 304, et al. Pathogen Reduction; Hazard Analysis and Critical Control Point (HACCP) Systems; Final Rule : <https://www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-rules/pathogen-reduction-hazard-analysis-and>

①は HACCP システムの前提条件、②および③は HACCP システムに沿った仕組みとして、食肉施設における微生物危害を大幅に低減することを目的とするものである。

(1) 衛生標準作業手順 (SSOP)、大腸菌検査、サルモネラ菌低減実施基準

SSOP は、直接汚染や不純物の添加を防ぐために施設の稼働前や稼働中に日常的に行う衛生作業の手順を定めたマニュアルで、全ての畜肉・家きん肉の認定施設で策定・実施しなければならない。詳細は、連邦規則集 9CFR Part416.11～17 で規定されている。

また、大腸菌検査については同 9CFR Part310.25(a)および 381.94(a)、サルモネラ菌低減実施基準については同 9CFR Part t310.25(b)および 381.94(b)で規定されている。

(2) HACCP プラン

畜肉・家きん肉に関する HACCP 規則は、連邦規則集 9CFR Part417 で定められている。FSIS は「HACCP プラン導入準備のためのガイドブック (Guidebook for the Preparation of HACCP Plans) ¹³⁴」を発行している。

米国外の畜肉・家きん肉施設に対しても HACCP 導入の規則は適用され、米国政府の定める HACCP に基づく衛生管理システムと同等の体制が整っているかどうか施設認定の条件となる。

¹³⁴ USDA/ Guidebook for the Preparation of HACCP Plans ; https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/media_file/2021-01/Guidebook-for-the-Preparation-of-HACCP-Plans.pdf

第 3-4 章 低酸性缶詰食品・酸性化食品に関する規制

FDA では、密封容器入りの低酸性缶詰食品、および酸性化食品の安全管理を行っている。有害な細菌もしくはその毒素、特にボツリヌス菌(*Clostridium Botulinum*)による危害を防止するため、FD&C 法 404 条(合衆国法典 21USC344)のもと、低酸性食品と酸性化食品の製造／加工、梱包施設の登録、およびその殺菌工程に関する情報の提出と承認を義務付けている。

ボツリヌス菌は土壌等に生息する嫌気性菌であり、ある特定の条件において食品の中で繁殖し、強力な神経毒を出す。ボツリヌス菌は、無酸素状態で密閉され、pH と温度の条件が整い、成長に必要な水と栄養素がある場合に繁殖することが知られており、低酸性缶詰食品・酸性化食品はこの条件に適している。よって、これら食品の製造については、例えば、適切な温度で十分な時間加熱調理したり、酸性原材料を加えることにより酸化させたり、水分活性が低くなるように製品配合を調整する等、適切な手法を用いて安全性を確保する必要がある。このような有害細菌の危害がないことを、確かなものとするため、①製造／加工、梱包施設を FDA に登録すること、②該当する製品の殺菌工程に関する情報を FDA に提出し承認を得ることが義務付けられている¹³⁵。

1. 低酸性缶詰食品の定義

低酸性缶詰食品に関しては、連邦規則集 21CFR Part113 および 108.35 で規定されている。低酸性缶詰食品 (Low-Acid Canned Foods: LACF) という用語は、「熱加工された密封容器入り低酸性食品 (Thermally Processed Low-Acid Foods Packed in Hermetically Sealed Containers)」の通称であり、密封容器 (缶詰のほか、びん、レトルト・パウチ、プラスチック製袋、アルミ容器等) に入れられた、pH が 4.6 より大きく、かつ水分活性が 0.85 より大きい加工品をいう (連邦規則集 21CFR Part113.3)。なお、次のような加工品は低酸性缶詰食品の規制には適用されない。

<低酸性缶詰食品の規制が適用されないもの>

- ・酸性食品 (自然または通常の状態の pH が 4.6 以下)
- ・アルコール飲料

¹³⁵ FDA / Guidance for Commercial Processors of Acidified & Low-Acid Canned Foods :
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-low-acid-food-s-packaged-hermetically-sealed-containers-lacf-regulation-and-fda>
FDA / Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods (LACF):
Paper Submissions:
<https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf>

- ・ USDA が所管する畜肉・家きん肉（およびそれらの加工品）
- ・ 水分活性が 0.85 以下の食品
- ・ 加熱処理されていない食品
- ・ 密封容器に入れられていない食品
- ・ 冷蔵された状態で流通する食品（ただし、そのような食品には、例えば「生もの (Perishable)」「要冷蔵 (Keep Refrigerated)」といった表示を行う必要がある）
- ・ トマトまたはトマト加工品で最終平衡状態の pH が 4.7 未満のもの

2. 酸性化食品の定義

酸性化食品に関しては、連邦規則集 21CFR Part114 および 108.25 で規定されている。酸性化食品 (acidified foods) とは、pH が 4.6 以下で、かつ水分活性は 0.85 より大きい加工品である。酸または酸性食品を加えることにより、pH を 4.6 以下の酸性状態にした加工品を指し、通常の状態では pH が 4.6 以下の酸性の食品は含まれない(連邦規則集 21CFR Part114.3)。例として、ピクルスにした豆やキュウリ、マリネード漬のアーティチョーク等が挙げられる。なお、次のような食品には酸性化食品の規制は適用されない(連邦規則集 21CFR Part114.3(b)等)¹³⁶。

<酸性化食品の規制が適用されないもの>

- ・ 酸性食品（自然または通常の状態の pH が 4.6 以下）
- ・ ドレッシングやソース等、少量の低酸性の食品を含むものの、最終平衡状態の pH が一般的な酸または酸性食品と明確な違いのない酸性食品
- ・ アルコール飲料
- ・ 炭酸飲料
- ・ 水分活性が 0.85 以下の食品
- ・ 冷蔵された状態で流通する食品
- ・ 水分活性が 0.85 以下のジャム、ゼリー、その他の保存食（連邦規則集 21CFR Part150 の規定による）

3. 加工施設の登録¹³⁷

米国向けに輸出される低酸性缶詰食品および酸性化食品の製造／加工、梱包施設は、施設

¹³⁶ FDA / Draft Guidance for Industry: Acidified Foods:
<https://www.fda.gov/media/172317/download?attachment>

¹³⁷ FDA / Guidance for Industry : Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541 d, FDA 2541e, FDA2541f, and FDA 2541g(Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-submitting-forms-food-canning-establishment-registration-and-food-process-filing>

名や住所等を FDA に登録しなければならない。また、これらの製造／加工、梱包の作業が行われて 10 日以内に登録が行われる必要がある。食品缶詰施設登録様式 FDA-2541 により登録すると、FDA はそれぞれの登録された加工施設に、食品缶詰施設番号 (FCE 番号) を付与する (連邦規則集 21CFR Part108.25, 108.35)。

- FDA-2541

<https://www.fda.gov/media/83914/download>¹³⁸

- 提出先 : Food and Drug Administration
LACF Registration Coordinator (HFS-303)
Center for Food Safety and Applied Nutrition (FDA)
5100 Paint Branch Parkway
College Park, MD 20740-3835

- 問い合わせ先 : LACF Coordinator (LACF@FDA.HHS.GOV)

FDA Industry Systems (下記の URL)よりオンラインで申請する。

- FDA Industry Systems : <https://www.access.fda.gov/>

【申請方法】

Establishment Registration and Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods(LACF): Electronic Submissions :

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/AcidifiedLACFRegistration/ucm2007437.htm>

4. 製造工程に関する情報の提出¹³⁹

低酸性缶詰食品および酸性化食品の加工業者は、それぞれの食品、容器の大きさと種類、製造方法ごとに、殺菌条件等の製造工程に関する情報を FDA に提出し、承認を得なければならない。また、これらの情報の提出は、上述 3. の加工施設登録後 60 日以内、かつ新製品の

FDA / Establishment Registration & Process Filing for Acidified and Low-Acid Canned Foods(LACF)
: [da.gov/food/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf-paper-submissions](https://www.fda.gov/food/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf/establishment-registration-process-filing-acidified-and-low-acid-canned-foods-lacf-paper-submissions)

¹³⁸ ジェトロ／電子申請用説明書：酸性化／低酸性食品缶詰施設用フォーム FDA 2541 (食品缶詰施設登録)
(仮訳) https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20180329_5-1.pdf

¹³⁹FDA/Guidance for Industry: Submitting Forms for Food Canning Establishment Registration and Food Process Filing to FDA in Electronic or Paper Format
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-submitting-forms-food-canning-establishment-registration-and-food-process-filing>

梱包前に行う必要がある。

製造方法ごとに、フォームがあり、それぞれのフォームは以下のとおりである。また、各情報は以下のウェブサイトから入手できる。提出先および問い合わせ先は FDA-2541 と同様であり、オンラインでの提出の場合も、FDA-2541 の提出と同様である。

また、紙のフォーマットで登録された情報へのオンラインでのアクセスを望む場合は、LACF Coordinator (LACF@FDA.HHS.GOV) へ問い合わせる必要がある。

低酸性缶詰・酸性化食品の製造は、FDA が認めたコースを修了した者の監督下で行うこととなっている（連邦規則集 21CFR Part108.25(f)、108.35(g)）。米国では、Consumer Brands Association Foundation や大学が開講している Better Process Control School（有料だが、日本の製造施設も同コースをオンラインで受講可能）がある。日本では、日本缶詰びん詰レトルト食品協会が実施する「殺菌管理主任技術者資格認定講習会」において、FDA が認める殺菌管理主任技術者資格を取得できる。

- ・低酸性缶詰食品（レトルト）

FDA-2541d : Low-Acid Retorted Method

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM465591.pdf>¹⁴⁰

- ・酸性化食品

FDA-2541e : Acidified Method

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM465593.pdf>¹⁴¹

- ・水分活性／構造（Formulation）管理

FDA-2541f : Water Activity/ Formulation Control Method

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Forms/UCM465595.pdf>¹⁴²

- ・低酸性缶詰食品（Aseptic システム）

FDA-2541g : Low Acid Aseptic System

¹⁴⁰ 電子申請用説明書：フォーム FDA 2541d（低酸性レトルト食品殺菌条件工程申請）（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20180329_5-2.pdf

¹⁴¹ 電子申請用説明書：フォーム FDA2541e（酸性化食品殺菌条件工程申請）（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/fsma/20180329_5-3.pdf

¹⁴² 電子申請用説明書：フォーム FDA2541f（水分活性／組成制御食品殺菌条件工程申請）（仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/exportguide/FormFDA2541f.pdf

<https://www.fda.gov/media/93959/download>¹⁴³

以前使用されていたフォーム：FDA-2541a および FDA-2541c は、2014 年より上記のフォームに更新されたので、注意が必要である。

情報の提出の際は識別番号（Submission Identifier：SID）を記入する。これは、各食品の提出書類を識別するための番号である。SID は、「YY-MM-DD/SSS（年-月-日/固有の連続番号）」という形式で記す。

- YY-MM-DD の部分は製造工程の情報を提出した年（YY）、月（MM）、日（DD）を二桁で表す。例えば、2010 年 10 月 1 日に提出した場合は、10-10-01 となる。
- SSS の部分は書類の連続番号を三桁で表記する。例えば、3 枚の書類を提出する場合は、001、002、003 となる。

5. 輸入検査に関する注意点

米国に輸入される酸性化食品と低酸性缶詰食品は、主にボツリヌス菌など有害な細菌による汚染の危険性があることから、入国時に検査の対象となる。加工施設が未登録、製造工程に関する情報が提出・承認されていない場合は、通関で拘留される可能性がある。拘留や輸入手続きの遅延を防ぐためには、食品関連施設および輸出業者は、インボイス、積荷目録、以下の情報を含む積荷書類等を確実に揃えておく必要がある。

- 加工施設名と住所
- FCE 番号
- SID 番号
- 食品名、形状、充填媒体（例：ツナ（塊）オイル漬け）（可能なら、英語名と非英語名を併記する）
- 容器の種類
- 容器の寸法（単位はインチを使用。1 インチ未満は、1/16 inch 単位で記す。例：12 インチと 16 分の 8 インチの場合、12 と 08 で 1208 と表記）

(※) なお、低酸性缶詰食品については、FSMA 規則 103 条の微生物に関する予防管理については、上記規定により定められているため適用対象外とされている。

¹⁴³ 電子申請用説明書：フォーム FDA 2541g（低酸性無菌システム食品工程申請）（仮訳）
https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/exportguide/FormFDA2541g.pdf

第3-5章 栄養補助食品に関する規制

米国の栄養補助食品は、1994年に成立した栄養補助食品健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act of 1994）の下、安全性、適正表示、健康および疾病に対する効果の表示（構造・機能強調表示）等に関する規定が設けられている¹⁴⁴。

1. 栄養補助食品・栄養成分の定義¹⁴⁵

栄養補助食品（dietary supplements）とは、食事を補完することを目的とする加工品（タバコを除く）であって、栄養成分（dietary ingredients）を1つ以上含むものをいう。

栄養成分とは、ビタミン、ミネラル、ハーブその他の植物、アミノ酸、全体の食事摂取を増加させることで食事を補完するための栄養物質、または、これらの成分の濃縮体、代謝体、構成物質、抽出物、混合物をいう（FD&C法第201条(ff)、合衆国法典321(ff)）。

栄養補助食品、および栄養成分は、特段の規定がない限り、FD&C法上の「食品」として扱われる。

2. 新栄養成分¹⁴⁶

1994年10月15日以前に米国で販売されていなかった栄養成分、およびそうした成分を含む栄養成分は、新栄養成分（new dietary ingredients）と規定されている。新栄養成分を含む栄養補助食品を米国で販売しようとする製造業者または流通業者は、その成分の安全性の根拠や歴史的背景等について、市場流通の75日前までにFDAに事前通知（premarket notification）を提出しなくてはならない（連邦規則集21CFR Part190.6）

1994年10月15日以前に存在した栄養補助食品の栄養成分リストは公開されていないため、新栄養成分を定義するのは、製造業者または流通業者の責任となる。

新栄養成分に関する事前通知（New Dietary Ingredient Notification）の詳細については、2024年4月、FDAは、業界向けの「栄養補助食品の新しい栄養成分通知マスター ファイル」というドラフトガイダンス¹⁴⁷を発表した。このドラフトガイダンスは、2016年改訂版ドラフトガイダンスの新しい栄養成分通知（NDIN）のマスターファイルに関する推奨事項を拡張し、一部置き換えるものである。詳細については、「成分更新: FDAが栄養補助食品の新しい

¹⁴⁴ FDA / Dietary Supplements <http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/>

¹⁴⁵ FDA / What is a dietary supplement?

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-101-dietary-supplements>

¹⁴⁶ FDA / New Dietary Ingredients in Dietary Supplements-Background for Industry:

<https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredient-ndi-notification-process/new-dietary-ingredients-dietary-supplements-background-industry>

¹⁴⁷ New Dietary Ingredient Notification Master Files for Dietary Supplements: Guidance for Industry: <https://www.fda.gov/media/177097/download>

栄養成分通知マスターファイルに関するドラフトガイダンスを発行¹⁴⁸を参照のこと。

3. 適正製造規範（GMP）

栄養補助食品の製造等に当たっては、2007年に制定された「栄養補助食品の製造、梱包、食品表示、保管に関する現行適正製造規範（Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Packing, Labeling, or Holding Operations for Dietary Supplements）」（連邦規則集 21CFR Part111）に従う必要がある。同規範では栄養補助食品の安全性を確保するために、食品の製造、梱包、食品表示を行う者が守るべき基本的な項目が100以上規定されている。

なお、栄養原料そのものの製造等については、栄養補助食品の製造等のGMPは適用されない。

4. 栄養補助食品の表示

栄養補助食品については、連邦規則集 21CFR Part101.36に従う必要がある。FDAは詳細なガイドラインを発行している¹⁴⁹。

基本的な表示内容は一般食品と共通する部分は多く、PDPには名称、正味内容量を表示し、IPには製造業者か流通業者、または包装業者の名称と住所、栄養表示、原材料リストを記載するが、栄養表示については、食品の栄養成分表の代わりに、栄養補助食品は栄養補助食品栄養成分表(Supplement Facts Sheets)を表示する。また、健康強調表示の規定も同様に適用される（第2-7章参照）。一方、主に以下の点で栄養補助食品独自の規定がある。

- ・食品の名称は dietary supplement とするか、または、dietary の代わりに成分を表示し、supplement と組み合わせてもよい。例えば calcium supplement, herbal supplement 等が認められている¹⁵⁰。
- ・正味内容量は、重量、寸法、錠剤やカプセルの数、またはそれらを組み合わせる表示する¹⁵¹。

¹⁴⁸ FDA Issues Draft Guidance on New Dietary Ingredient Notification Master Files for Dietary Supplements:

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-draft-guidance-new-dietary-ingredient-notification-master-files-dietary-supplements>

¹⁴⁹ FDA / A Dietary Supplement Labeling Guide ;

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide>

¹⁵⁰ FDA / Dietary Supplement Labeling Guide: Chapter II. Identity Statement

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide-chapter-ii-identity-statement>

¹⁵¹ FDA / Dietary Supplement Labeling Guide: Chapter III. Net Quantity of Contents

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide-chapter-iii-net-quantity-of-contents>

- ・栄養表示と原材料リストについては、連邦規則集 21CFR Part101.36 で規定されている。
なお、2016年5月27日に食品栄養表示 (Nutrition Facts Sheets) に関する規制が改定され、改正法への対応期限は原則2018年7月26日となった。栄養補助食品のラベルについては Dietary Supplement Labeling Guide: Chapter IV. Nutrition Labeling¹⁵²を参照のこと。

まず、栄養補助食品の栄養表示は、標題を「サプリメント表示 (Supplement Facts)」とする。サプリメント表示には、以下の項目を記す。

- ① サービングサイズ (serving size、1食あたりの標準摂取量)
- ② 当該容器サイズ (servings per container、1パックがサービングサイズいくつ分か) (正味内容量表示欄に表示されている場合は省略できる)
- ③ 含有する栄養成分の名称および量 (amount per serving)、1日摂取量 (Daily Value) に占める割合 (% Daily Value) を記載する。。

原材料リスト (Ingredients) には、原材料の名称を含有量の多い順番に記載する。サプリメント表示と原材料リストの内容が全く同じ場合は、原材料リストは不要である。また、サプリメント表示に原材料の一部が記載されている場合は、「その他の原材料 (Other Ingredients)」として、サプリメント表示に記載されていない含有原材料名を記載する。

nt-labeling-guide-chapter-iii-net-quantity-contents

Federal Register / Vol. 81, No. 103 / Friday, May 27 / Final Rule Food Labeling: Revision of the Nutrition and Supplement Facts Labels; Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed at One Eating Occasion; Dual-Column Labeling; Updating, Modifying, and Establishing Certain Reference Amounts Customarily Consumed; Serving Size for Breath Mints; and Technical Amendments;
<https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2016-05-27/pdf/2016-11867.pdf>

¹⁵² Dietary Supplement Labeling Guide: Chapter IV. Nutrition Labeling :

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements-guidance-documents-regulatory-information/dietary-supplement-labeling-guide-chapter-iv-nutrition-labeling>

(従来の栄養表示)

Supplement Facts		
Serving Size 1 Tablet		
	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	5000 IU	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	60 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	400 IU	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	30 IU	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	15 mg	100%
Riboflavin	17 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	20 mg	100%
Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	2.0 mg	100%
Folate (as folic acid)	400 mcg	100%
Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	6 mcg	100%
Biotin	30 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	10 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, propylparaben, and sodium benzoate.

資料：「食品表示ガイド」

(改正後の栄養表示)

(i) Multiple vitamins (Includes voluntary listing of vitamin D in IUs)

Supplement Facts		
Serving Size 1 Gelcap Servings Per Container 100		
	Amount Per Serving	% Daily Value
Vitamin A (as retinyl acetate and 50% as beta-carotene)	900 mcg	100%
Vitamin C (as ascorbic acid)	90 mg	100%
Vitamin D (as cholecalciferol)	20 mcg (800 IU)	100%
Vitamin E (as dl-alpha tocopheryl acetate)	15 mg	100%
Thiamin (as thiamin mononitrate)	1.2 mg	100%
Riboflavin	1.3 mg	100%
Niacin (as niacinamide)	16 mg	100%
Vitamin B ₆ (as pyridoxine hydrochloride)	1.7 mg	100%
Folate	400 mcg DFE (240 mcg folic acid)	100%
Vitamin B ₁₂ (as cyanocobalamin)	2.4 mcg	100%
Biotin	3 mcg	10%
Pantothenic Acid (as calcium pantothenate)	5 mg	100%

Other ingredients: Gelatin, lactose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, FD&C Yellow No. 6, propylene glycol, preservatives (propylparaben and sodium benzoate).

資料：「連邦官報 Vol. 81, No. 103」

改訂後の栄養表示は、“Calories”の表示が変更（文字をより大きく、太字）。フォーマットの変更内容については、「連邦官報 Vol. 81, No. 103」または対象規制（連邦規則集 21CFR Part101.36）を参照のこと。

改訂後の栄養補助食品栄養成分表についての具体的な例や詳細は以下をご参照のこと。

Frequently Asked Questions for Industry on Nutrition Facts Labeling Requirements

<https://www.fda.gov/media/99158/download>

5. 構造・機能強調表示 (Structure / Function Claims)

栄養補助食品には、構造・機能強調表示 (Structure / Function Claims) を表示することができる (連邦規則集 21CFR Part101.93)。これは、栄養や栄養成分がヒトの体の構造または機能に及ぼす影響 (疾病に関するもの以外) を説明する表示で (FD&C 法第 403 条(r) (6) (合衆国法典 21USC343 (r)(6)))、例えば「Calcium builds strong bones. (カルシウムは骨を強くします)」等が認められている。構造・機能強調表示は真実で誤解を招かないものである必要がある。この表示をする場合、製造業者等は市販開始日の 30 日以内に FDA に通知しなければならないが、FDA は認定は行わないものの、表示内容に問題がある場合には製造会

社に対して連絡をする。

また、次の強制免責表示が必要である¹⁵³。

「This statement has not been evaluated by the Food and Drug Administration. This product is not intended to diagnose, treat, cure, or prevent any disease. (この表示はFDAにより評価されたものではありません。この食品は病気の診断、治療、治癒または予防を意図したものではありません)」

6. 深刻な健康被害が発生した際の報告

栄養補助食品および非処方薬消費者保護法 (Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act of 2007) が 2007 年 12 月に施行され、栄養補助食品や市販薬が消費者に深刻な健康被害をもたらした場合、食品表示に記載されている製造業者、梱包業者または流通業者は、FDA への報告および健康被害に関する記録保管が義務付けられた (FD&C 法第 761 条(c)(1)-(2)、合衆国法典 21USC379aa-1(c)(1)-(2))。詳細は FDA ガイダンス文書に掲載されている¹⁵⁴。

¹⁵³ FDA / Guidance for Industry: A Food Labeling Guide (8. Claims) :
<https://www.fda.gov/media/81606/download>

¹⁵⁴ FDA / Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Adverse Event Reporting and Recordkeeping for Dietary Supplements as Required by the Dietary Supplement and Nonprescription Drug Consumer Protection Act :
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-adverse-event-reporting-and-recordkeeping-dietary>

第3-6章 ボトル入り飲料水に関する規制¹⁵⁵

1. 名称基準

(1) ボトル入り飲料水の定義

ボトル入り飲料水とは、ヒトが消費するための水で、ボトルあるいは他の容器に密封されたものをいう。ボトル入り飲料水には、安全で適切な殺菌剤以外の成分を添加してはならない（連邦規則集 21CFR Part165.110(a)(1)）。フッ化物の添加は、連邦規則集 21CFR Part165.110(b)(4)(ii)に定められた範囲で認められている。しかし、2015年4月に、米国公衆衛生局が推奨する公共水道におけるフッ化物の添加量を0.7mg/Lへと変更したことを受け、FDAは規制を改正し、フッ化物が添加された国内で包装された飲料水、および輸入された飲料水におけるフッ化物の許容レベルを、0.7mg/Lに修正する最終規則を発出した。¹⁵⁶。最終規則は2022年6月19日に発効し、適用日は2022年10月17日である。

(2) ボトル入り飲料水の名称

ボトル入り飲料水の食品としての名称は、bottled water あるいは drinking water であり、必要に応じて次の用語を代わりに使用することができるが、それぞれ使用条件が定められている（連邦規則集 21CFR Part165.110(a)）。

①artesian water（非圧地下水）、artesian well Water（非圧井戸水）

水位が帯水層の頂上からある程度の高さにある、限定された帯水層を汲み上げる井戸からの水であり、これは、自然の地下圧力を高めるために外力の助けを借りて収集される場合がある。施設は要求された場合に、規制当局に対し、水位が帯水層の頂上からある程度の高さにあることを証明しなければならない。

②mineral water（鉱水、ミネラルウォーター）

地下水源から来ており、総溶解固形物が少なくとも250ppm含まれている。ミネラルと微量元素は地下水源から得られるものでなければならない。ミネラルを添加、追加することは

¹⁵⁵FDA / FDA Regulates the Safety of Bottled Water Beverages Including Flavored :
Water and Nutrient-Added Water Beverages
<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/BuyStoreServeSafeFood/ucm046894.htm>
FDA / Bottled Water & Carbonated Soft Drinks Guidance Documents & Regulatory :
Information
<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/BottledWaterCarbonatedSoftDrinks/default.htm>

¹⁵⁶ FDA Releases Final Rule for Added Fluoride Levels in Bottled Water
<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-final-rule-added-fluoride-levels-bottled-water>

できない。

③purified water (精製水)

蒸留、脱イオン処理、逆浸透膜処理その他の方法によって処理された水で、米国薬局方(第23次改訂版:1995年1月1日)に定められた purified water の基準を満たすもの。また、その水が脱イオン処理された場合には deionized water、蒸留処理された場合には distilled water、逆浸透膜処理された場合には、reverse osmosis water と呼称することができる。

- ・ Distilled 蒸留された
- ・ Demineralized 脱灰した
- ・ Deionized 脱イオン化された
- ・ Reverse osmosis water 逆浸透水

③sparkling bottled water (ボトル入り発泡水)

炭酸が自然にふくまれているもので、人工的に添加するものではない。ただし、自然に含まれている炭酸が処理工程中に減少する場合、元々自然に含まれている炭酸の量までは加えることができる。

④spring water (天然水)

地下地層から自然に地表に水が流れ出ている水であり。その水源の場所を明らかにしなければならない。

処理された炭酸を人工的に加えた「スパークリング ウォーター」「セルツァー ウォーター」「ソーダ ウォーター」「トニック ウォーター」または「クラブ ソーダ」と表示された飲料は、FDA の規制下ではボトル入り飲料水には含まれず、炭酸ソフトドリンクとして規制されている。

フレーバーウォーターおよび栄養添加水飲料

新しいタイプのフレーバーや栄養を加えた水飲料が小売店や外食メニューにある。単純に香料を加えたボトル入りの水もあれば、ビタミン、ナトリウムやカリウムなどの電解質、アミノ酸などの栄養素が添加されているものもある。これらの風味と栄養を加えた水飲料のボトル入り水の成分は、たとえば、ベリー風味のスプリングウォーター飲料という名前の製品のように、ラベル上で「水」という用語が表示されている場合、ボトル入りの水の要件を満たしている必要がある。さらに、これらの飲料に添加される香料と栄養素は、該当するすべての FDA 安全要件に準拠する必要がある、ラベルの成分リストで表示されなければならない。

* 例として、もし炭酸入りの水にフレーバーが加えられている場合、自然に炭酸が含まれ

ている場合は Berry Flavor の Sparkling Bottled Water としてボトル入り飲料水という扱いになるが、人工的に炭酸を加えた水にフレーバーを加えた場合には炭酸ソフトドリンクのカテゴリーに入る。

(3) ミネラル含有量に関する表示

mineral water については、ミネラル含有量の表示に関する規制があり、全蒸発残留物の濃度が 500ppm 未満の場合には「low mineral content (低ミネラル含有)」、1,500ppm 超の場合には「high mineral content (高ミネラル含有)」と表示しなければならない。表示は、PDP (主な食品表示パネル、第 2-7 章参照) の品目名の下に、品目名の 1/2 以上の大きさ (かつ 1/16 インチ以上) の文字で記載しなければならない。全蒸発残留物の濃度が 500ppm から 1,500ppm の間の場合、この表示は必要ない (連邦規則集 21CFR Part165.110(a)(3)(i))。

2. 品質基準

ボトル入り飲料水中の汚染物質の許容レベルを確立している。許容可能な大腸菌群のレベルを設定する微生物学的基準がある他、品質基準には、70 を超える異なる化学汚染物質の許容レベルが含まれている。最大許容量の定められている物質や、化学物質またはその他の汚染物質の許容レベルに関する情報詳細を確認すること (連邦規則集 21CFR Part165.110(b))。

3. 適正製造規範 (GMP)

ボトル入り飲料水については、一般食品に適用される適正製造規範 (GMP、第 2-1 章参照) に加えて、ボトル入り飲料水に関する特別な GMP が連邦規則集 21CFR Part129 規定されており、①施設の設計およびデザイン、②衛生的な施設、③衛生的な操業、④設備および手順、⑤加工および管理についての基準が定められている。

第3-7章 特定の水産物の輸入に関する規制

1. 二枚貝の輸入に関する規制

二枚貝（molluscan bivalves：カキ、アサリ、ハマグリ、ムール貝、ホタテ貝等）は、腸チフス等の胃腸疾患の原因となることがあり、また、金属や農薬、炭化水素等の毒物・劇物を蓄積しやすいことから、衛生的な管理の下で養殖、漁獲、加工、流通、運搬しなければならない。

FDAは、二枚貝類を生産する各州政府および米国に二枚貝類を輸出する外国の政府との協力により、全米貝類衛生プログラム（National Shellfish Sanitation Program：NSSP）を実施している。このプログラムに基づき、二枚貝類が安全な海域で漁獲され、かつ、衛生的な方法で加工されるためのチェック体制（漁獲海域の水質のチェック体制、漁獲海域を識別するためのトレーサビリティシステム等）が整備されている。NSSPは特に生の二枚貝の輸出について要注意すべき事項であるものの、加熱調理済み、もしくは加熱調理を意図した二枚貝製品（例えば、パン粉がついているものや浸し汁に漬けてある製品）にも適用される場合がある。

①取扱業者のリスト

FDAは、毎月、「州際取引に供する貝類の提供業者リスト（Interstate Certified Shellfish Shippers List：ICSSL）」を発行している。このリストには「二枚貝類を取扱う資格のある業者」が掲載されている¹⁵⁷。

②全米貝類衛生プログラム参加国

米国に二枚貝を輸出するためには、その国の貝類の安全管理制度が米国のNSSPに沿った形で実施されていることを米国政府が認め、両国政府の間にMOUが締結されなければならない。2024年7月時点で、米国との間でNSSPの実施に関するMOUを締結している国・地域はカナダ、チリ、韓国、ニュージーランド、メキシコ、スペイン、オランダ¹⁵⁸で、日本は含まれていない。

ただし、貝柱については、「二枚貝」の定義からはずれているため、日本からの輸出が可能である¹⁵⁹

¹⁵⁷ FDA / Interstate Certified Shellfish Shippers List(ICSSL) :

<https://www.fda.gov/food/federalstate-food-programs/interstate-certified-shellfish-shippers-list>

¹⁵⁸ Food and Drug Administration Equivalence Determination Regarding Implementation by Spain and the Netherlands of the European Union System of Food Safety Control Measures for Raw Bivalve Molluscan Shellfish With Additional Controls

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/09/24/2020-20755/food-and-drug-administration-equivalence-determination-regarding-implementation-by-spain-and-the>

¹⁵⁹ 厚生労働省「対米輸出水産食品の取扱いについて」:

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/jigyousya/taibei/1.html>

2. 水産物輸入監視制度（SIMP）

2018年1月より、特定の水産物（優先魚種）が米国に輸入される場合における、輸入業者を通じた漁獲情報や輸出証明書などの米国当局への提供・報告並びに記録保持要件について定めた水産物輸入監視制度（SIMP：U.S Seafood Import Monitoring Program）の最終規則が施行されている^{160,161,162,163}。SIMPは、米国の漁業管理制度の基本的枠組みとなっているマグナソン・スティーブンス漁業保存管理法^{164,165}に基づき制定されたものであり、違法・無報告・無制限（IUU：Illegal, Un-reported, Un-regulated）漁業の撲滅のために特定の水産物（優先魚種）を対象に漁獲報告および記録保持要件を定め、偽装されたものが米国に輸入されることを防止することを目的としている。

（1）優先魚種と具体的な対象品目

2024年8月時点で優先魚種に指定されている種は、アワビ（Abalone）、大西洋タラ（Atlantic Cod）、ワタリガニ（大西洋）（Blue Crab）、シイラ（マヒマヒ）（Dolphinfish）、ハタ類（Groupers）、タラバガニ（レッドキング）（King Crab）、太平洋タラ（Pacific Cod）、レッドスナッパー（タイ類）（Red Snappers）、ナマコ（Sea Cucumber）、サメ類（Sharks）、エビ（Shrimp）、メカジキ（Swordfish）、マグロ類（ビンナガ、メバチ、カツオ、キハダ、クロマグロ）（Tunas）である。

優先魚種それぞれについて SIMP の対象となる具体的な HTS コードと品目については米国海洋大気庁（NOAA）国家海洋漁業局（NMFS）がリストを公表している¹⁶⁶。

（2）収集される情報等

SIMP に関して米国政府に収集される情報は、以下のとおり。なお、これらの情報は、輸出入に関する全ての報告の米国政府窓口を一本化したデータポータルである国際貿易データシステム（International Trade Data Systems：ITDS）を通じて、輸入者が報告する必要がある。

¹⁶⁰ NOAA「米国水産物輸入監視制度の実施に関する報告書（和訳）」：

https://www.wwf.or.jp/activities/data/20210721_ocean04.pdf

¹⁶¹ 水産物トレーサビリティ協会米国 SIMP に関する米国 NOAA への質問と回答

http://www.fmric.or.jp/jast/noaa_qa.html

¹⁶² Federal Register / Seafood Import Monitoring Program. Final rule. :

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/12/28/2022-27741/magnuson-stevens-fishery-conservation-and-management-act-seafood-import-monitoring-program>

¹⁶³ 一般社団法人 食品需給研究センター「水産物輸入監視プログラム最終規則」和訳

http://www.fmric.or.jp/fishtrace/SIMP_final_jp170420.pdf

¹⁶⁴ Magnuson-Stevens Fishery Conservation and Management Act :

<https://www.fisheries.noaa.gov/resource/document/magnuson-stevens-fishery-conservation-and-management-act>

¹⁶⁵ ジェトロ／米国への農林水産物・食品の輸出に関するカントリーレポート（水産物）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2024/6372d3b646ffde28/202403.pdf

¹⁶⁶ 下記の NOAA のウェブページの「Harmonized Tariff Schedule Codes」を参照。SIMP の対象となる HTS コードは変更される場合があるので、適宜最新情報を確認することが望ましい。

<https://www.fisheries.noaa.gov/resource/form/harmonized-tariff-codes-seafood-import-monitoring-program>

る。NOAA は漁獲証明書の様式（英語^{167,168}、日本語^{169,170}等）を公表している。

① 漁獲または生産者

- ・漁獲船舶の船名と旗国
- ・漁業権の証拠（許認可番号）
- ・特定可能な船舶識別名（もしあれば）
- ・養殖施設の名称

漁具の種類漁獲海域（または漁場）および漁具の種類は、管轄する所管官庁が使用する報告規則およびコードに従って記載を要する。報告要件が存在しない場合は、食糧農業機関（FAO）の海域（または漁場）と漁具コードを使用することが推奨されている。

② 魚

- ・魚種 - FAO の水圏科学および漁業に関する情報システム（ASFIS）のアルファベット3文字のコード¹⁷¹
- ・水揚げ日
- ・最初の水揚げ地
- ・水揚時の水産物の形態 - 製品の数量および重量
- ・天然または養殖による漁獲水域
- ・当該の魚の水揚げ先または配送先（加工事業者）の名称

③ 登録輸入者

- ・名前、所属、連絡先
- ・NOAA 海洋漁業局（NMFS）が発行する国際漁業貿易許可証（IFTP: International Fisheries Trade Permit）番号。（なお、国際漁業貿易許可証は毎年更新する必要がある。米国居住の輸入業者、輸出業者、または代理人が、NOAA 漁業許可(NOAA Fisheries Permits)のページからオンラインで申請可能である。）
- ・輸入者は、加工・流通過程に関する記録を保管する責任を負う。
- ・水産物の洋上転載に関する履歴情報（漁船名、船荷証券、船荷目録）
- ・製品の加工処理、再加工処理、混蔵に関する記録

米国海洋大気庁（NOAA）は2023年11月14日、水産物輸入監視制度（SIMP）の対象魚

¹⁶⁷ <https://www.fisheries.noaa.gov/resource/form/model-catch-certificate-seafood-import-monitoring-program>

¹⁶⁸ <https://www.fisheries.noaa.gov/resource/form/model-aggregated-catch-certificate-seafood-import-monitoring-program>

¹⁶⁹ <https://media.fisheries.noaa.gov/dam-migration/simpmodelcatchcertificatejapanese.pdf>

¹⁷⁰ <https://media.fisheries.noaa.gov/dam-migration/simpmodelaggregatedcatchformjapanese.pdf>

¹⁷¹ 魚種ごとのアルファベット3文字のコード（3 Alpha Codes）のリストは、下記 URL にリンクが掲載されている。

NOAA/Three Alpha Codes for Seafood Import Monitoring Program

<https://www.fisheries.noaa.gov/resource/form/three-alpha-codes-seafood-import-monitoring-program>

種を拡大する規則案を撤回したと発表¹⁷²した。NOAAは2022年12月に、SIMPの対象を約1,100魚種から約1,670魚種へ拡大するほか、SIMPの要件を迂回するために使われる誤表示や代替品のリスクを最小化するなどの規則案を提案していた。拡大が提案された魚種の中には、日本から米国に輸出される魚種の中で輸出額1位のブリのほか、小型のマグロ類全て、ヒラマサ、カンパチ、イカ、コウイカ、タコ、ウナギなどが含まれていた。NOAAは規則案の提案から2023年3月までパブリックコメントを募集しており、今回の発表はパブリックコメントの結果を踏まえたもの。

(3) 記録保持要件

輸入者は、輸入時に報告した上記(2)の情報の記録を、電子形式または紙形式で輸入日から2年間保持しなければならない。かつ、当該輸入者の事業所において、査察時に閲覧できるようにしなければならない。

3. エビの輸入に関する規制

米国は、1996年5月1日付け「エビ底引き網漁業におけるウミガメの保護に関する公法第101-162号」(以下「エビ・カメ法」という。)により、エビ漁業に対して、ウミガメを混獲するおそれのない海域での操業またはエビ漁業におけるウミガメの混獲回避措置の実施を求めている。

エビ・カメ法に基づく米国向け輸出エビ製品に関する証明書については、水産庁が「アメリカ合衆国向け輸出エビ製品の取扱要綱」に基づき発行している¹⁷³。

この要領において、要領に証明書発行の対象エビ製品は、次の(1)または(2)により生産または漁獲されたエビを原料とした製品であって、別表の米国関税番号に該当するエビ製品とされている。

- (1) 養殖により日本国内で生産されたエビ(収穫される前日までに30日以上日本国内の養殖施設内で飼育されたものに限る。)
- (2) 北海道海面漁業調整規則(昭和39年11月12日付け北海道規則第132号)第5条に規定するえびかご漁業の許可であって、当該許可に付した操業区域の条件が次の北海道水産林務部通知における操業区域の範囲内であるものを受けた者(以下「特定えびかご漁業許可者」という。)により漁獲されたホッコクアカエビ
 - ① 「えびかご漁業の許可等に関する取扱方針(日本海海域)」(平成28年12月16日付け北海道水産林務部通知)

¹⁷² 連邦官報 Magnuson-Stevens Fishery Conservation and Management Act; Seafood Import Monitoring Program
<https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/16/2023-25309/magnuson-stevens-fishery-conservation-and-management-act-seafood-import-monitoring-program>

¹⁷³ https://www.maff.go.jp/j/shokusan/hq/i-4/attach/pdf/yusyutu_shinsei_hokubei-8.pdf

- ②「えびかご漁業の許可等に関する取扱方針（後志振興局管内沖合海域）」（平成29年1月31日付け北海道水産林務部通知）

（別表）米国関税番号

0306.16	冷凍したもの（コールドウォーターシュリンプ及びコールドウォータープローン（クランゴン・クランゴン及びパンダルス属のもの））
0306.17	冷凍したもの（その他のシュリンプ及びプローン）
0306.35	生きているもの、生鮮のもの及び冷蔵したもの（コールドウォーターシュリンプ及びコールドウォータープローン（クランゴン・クランゴン及びパンダルス属のもの））
0306.36	生きているもの、生鮮のもの及び冷蔵したもの（その他のシュリンプ及びプローン）
0306.21	調製品（シュリンプ及びプローン（気密容器入りでないもの））
0306.29	調製品（シュリンプ及びプローン（その他のもの））

4. ドルフィンセーフ認証制度¹⁷⁴

ツナ缶の原料になるマグロやカツオが、イルカをはじめとする海産哺乳類にダメージを与えずに漁獲されたことを証明する必要がある。このプログラムの条件を満たす原料を使用したツナ缶は「ドルフィンセーフ・ラベル」を貼付することが許可される。ラベルの貼付自体は販売上必須ではないが、ドルフィンセーフ制度に対応・準拠していない場合にはマグロ・カツオ類を米国に輸出することはできない。ただし、生鮮は対象外となっている。

※マグロ・カツオ類を「ドルフィンセーフ」として米国に輸出するには、米国 NOAA が定める様式「漁業起源証明書」（Fisheries Certificate of Origin : NOAA Form 370）と、それに対応した「船長による保証陳述書」（Captain's Statement）を提出する必要がある。船長は NOAA が公開しているテキスト「船長用イルカ無害研修コース」を受講する（読む）必要がある。

保護の対象となるのは、マイルカ類（いわゆる典型的なイルカの仲間）のすべての種類である。

認証対象になる魚種および製品の HS コードは以下のリンクをご参照のこと。

Harmonized Tariff Schedule for Selected Tuna and Tuna Products :

¹⁷⁴ NOAA FISHERIES/ Dolphin-Safe Certification :
<https://www.fisheries.noaa.gov/national/marine-mammal-protection/dolphin-safe-certification>
 NOAA FISHERIES/ Dolphin-Safe :
<https://www.fisheries.noaa.gov/national/marine-mammal-protection/dolphin-safe>

<https://www.fisheries.noaa.gov/national/marine-mammal-protection/harmonized-tariff-schedule-selected-tuna-and-tuna-products>

5. 海産哺乳類を混獲する漁業による水産物の輸入規制（海産哺乳類保護の混獲削減プログラム）¹⁷⁵

1972年に施行された海産哺乳類保護法(MMPA: Marine Mammal Protection Act)¹⁷⁶は、国際的な商業漁業に伴う海産哺乳類（クジラ、イルカ、アザラシなどの海に棲息する哺乳類）の混獲を減らすことを目的としており、2017年1月1日に施行された米国海産哺乳類保護法に基づく輸入規制により、米国に魚や水産物を輸出する外国の漁業に対して海産哺乳類の混獲を一定水準以下にするように求めており、米国と同等の混獲削減措置（米国は監視員の乗船、混獲上限の設定、漁具の改良等を実施している）を導入していない漁業によって漁獲された水産物の輸入を禁止している。外国の漁業国が米国のプログラムに匹敵する有効な規制プログラムを構築する時間を与えるため、輸出国には2025年12月31日までの猶予期間を設定している。

この猶予期間の間に、（1）外国漁業の特定、（2）海産哺乳類の規制プログラムの構築、および（3）米国の基準との同等性の認定（当該漁業において海産哺乳類の混獲に対する対応が米国と同等であると認められること）、を実施すること、としており、水産物および水産加工品を米国に輸出する国に対する規制の構築とその進捗を米国へ報告することを義務付けている。

NOAAは、輸出国における海産哺乳類の混獲レベルに基づき外国漁業リスト（LFF: List of Foreign Fisheries）を作成しており、米国に水産物や水産加工品を輸出する漁業国について、当該国の漁業が「輸出漁業」または「免除漁業」に該当するかを確認することができる。「輸出漁業」とは、海産哺乳類の混獲がほとんどあり得ないとは言い切れない、もしくは海産哺乳類への影響に関する情報が不十分な漁業のことを指し、「免除漁業」とは、海産哺乳類の混獲がほぼあり得ない漁業を指す。

各国は2021年11月30日までに同等性認定申請書を提出し、2022年12月31日までに、米国に魚や水産物を輸出するための商業漁業に関する同等性認定を受けることとなっていたが、猶予期間を2025年末まで延長し2026年1月から施行する旨が2023年11月17日に公

¹⁷⁵ NOAA FISHERIES/ Marine Mammal Protection Act Policies, Guidance, and Regulations : <https://www.fisheries.noaa.gov/national/marine-mammal-protection/marine-mammal-protection-act-policies-guidance-and-regulations>

NOAA FISHERIES/ International Marine Mammal Bycatch Criteria for U.S. Imports : <https://www.fisheries.noaa.gov/foreign/marine-mammal-protection/international-marine-mammal-bycatch-criteria-us-imports>

¹⁷⁶ Marine Mammal Protection Act : <https://www.fisheries.noaa.gov/topic/laws-policies/marine-mammal-protection-act>

～第 3-7 章 特定の水産物の輸入に関する規制～

表¹⁷⁷された。米国が申請国の漁業において米国と同等の混獲削減措置が導入されていないと判断した場合には、当該漁業で漁獲された水産物および水産加工品の対米輸出が不可となる。また、混獲の恐れがあると判断した場合や、混獲の恐れはないものの米国が特定する HS コードに対象の水産物および水産加工品が含まれる場合には、禁輸漁業の漁獲物が含まれていないことを証明する認容証明書の提出が必要となる。

¹⁷⁷ 連邦官報 : <https://www.federalregister.gov/documents/2023/11/17/2023-25399/modification-of-deadlines-under-the-fish-and-fish-product-import-provisions-of-the-marine-mammal>

第3-8章 アルコール飲料に関する規制

アルコール飲料については、FD&C法のほか、アルコール管理法の規制が適用され、他の食品と異なる取り扱いがなされる。

1. 適用される法律・規則¹⁷⁸

アルコール飲料は、FDA所管のFD&C法上の食品として同法の適用を受ける(FD&C法201条:合衆国法典21USC321)。これに加えて表示、輸入・販売業許認可、税制に関しては、連邦アルコール管理法(Federal Alcohol Administration Act:FAA Act)(合衆国法典27USC211)により、財務省酒類タバコ税貿易管理局(Alcohol and Tobacco Tax and Trade Bureau:TTB)の規制を受ける。

アルコール管理法では、アルコール飲料はモルト飲料(ビール)、ワイン、蒸留酒の3つに分類される。

日本酒は、ラベル表示についてはアルコール管理法の下、ワインと同じ規制(連邦規則集27CFR Part4)が適用される。一方、アルコール飲料の米国内販売に関して課せられる連邦酒税(Federal Liquor Tax)については、内国歳入庁(Internal Revenue Service:IRS)所管の内国歳入コード(Internal Revenue Code:IRC)により、日本酒はビールと同じ規制(同27CFR_Part25)が適用される。

2. 輸入業者許可・卸売業許可¹⁷⁹

アルコール飲料を新たに米国に輸入する者は、TTBが発行する輸入業許可(Federal Basic Importer's Permit)を保有していなければならない。また、自身の輸入業許可で輸入したものの以外アルコール飲料を購入し、卸売する場合には、これとは別にTTBが発行する卸売業許可(Wholesaler's Basic Permit)を保有していなければならない(連邦規則集27CFR Part1)。なお、輸入業許可と卸売業許可は同時に申請することができる。この許可を取得する輸入業者は、米国内に事業拠点を持つ必要がある。

上記の輸入業許可や卸売業許可に加えて、州政府や地方自治体が定める免許の取得や事業の登録等を行う必要がある。これらは州や地方自治体が独自に定めており、業態や取り扱う

¹⁷⁸ TTB / Importing Bottled Alcohol Beverages Into the United States
<https://www.ttb.gov/import-export/itd/importing-bottled-alcohol-beverages-into-the-united-states>
ジェトロ「アルコール飲料の輸入規制、輸入手続き」https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/exportguide/alcohol.html

ジェトロ 農林水産・食品部、国税庁 酒税課「日本輸出ハンドブック～米国編～」(2018年3月) : https://www.jetro.go.jp/ext_images/_Reports/02/2018/e6c0d0ebdd040e46/us_reports.pdf

¹⁷⁹ TTB / Importing Bottled Alcohol Beverages Into the United States:
<https://www.ttb.gov/import-export/itd/importing-bottled-alcohol-beverages-into-the-united-states>

アルコール飲料の種類等によって異なる¹⁸⁰。

3. ラベルの登録と表示内容¹⁸¹

米国にアルコール飲料を輸入する際には、輸入許可証の保有者が、TTBが発行するラベル承認証明書（Certificate of Labeling Approval : COLA）を取得¹⁸²しなければならない。ラベル内容は、ブランド名や品質に関する情報が適切でなければならず、虚偽、または誤解を招く表示は禁止されている。

日本酒の場合はワインの表示規定（連邦規則集 27CFR Part 4）が適用される。主な記載事項は次のとおりである。焼酎の場合は蒸留酒の表示規定（同 Part 5）が適用される。この場合、記載事項は日本酒とほぼ同じだが、焼酎、ウイスキーやウォッカなどの品名を表示する。

「日本酒（ワイン）のラベル規定（連邦規則集 27CFR Part4）」

- ①ブランド名
- ②等級、タイプ（日本酒の場合は sake。焼酎の場合は shochu, soju 等）
- ③アルコール度数（"Alcohol○○%"や近い表現）
- ④正味容量（1L以下の場合は ml 表示）
- ⑤生産者または輸入業者の名称、住所
- ⑥原産国表示
- ⑦着色料が使われている場合には、その名称。あるいは着色料を使用している旨を表す文言。（日本酒の種類、着色料の種類によって求められる表示が異なる）
- ⑧飲酒が及ぼす影響等についての警告文（TTBが定める定型文）

4. 容器の容量規制¹⁸³

蒸留酒やワインについては、それぞれ次の容量が許可されている。

- ① 蒸留酒（連邦規則集 27CFR Part5.47a）

50ml、100ml、187ml、200ml、250ml、331ml、350ml、355ml、375ml、475ml、500ml、570ml、700ml、710ml、720ml、750ml、900ml、945ml、1L、1.5L、1.75L、1.8L、2L、3L、3.75L

¹⁸⁰ TTB / Alcohol Beverage Authorities in United States, Canada, and Puerto Rico:
<https://www.ttb.gov/business-central/alcohol-beverage-control-boards>

¹⁸¹ ジェトロ「ジェトロ「アルコール飲料の輸入規制、輸入手続き」 「米国の食品関連の規制 6.ラベル表示」を参照。

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/exportguide/alcohol.html

¹⁸² Certificate of Label Approval (COLA) : <https://www.ttb.gov/alfd/certificate-of-label-approval-cola>

¹⁸³ ジェトロ「アルコール飲料の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」 <https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-000972.html> 「IV. 販売時の規制 2. 容器の容量規制」

② ワイン (同 4.72)

50ml、100ml、180ml、187ml、200ml、250ml、300ml、330ml、355ml、360ml、375ml、473ml、500ml、550ml、568ml、600ml、620ml、700ml、720ml、750ml、1L、1.5L、1.8L、2.25L、3L ただし、日本酒にはこの容量規制が適用されない (連邦規則集 27CFR Part4.70)。

5. 税制¹⁸⁵

米国に清酒・焼酎を輸入・販売するに当たって課せられる税金には、大きく分けて、①関税等の通関に関する税、②内国歳入庁 (IRS) に納付する連邦酒税、③州、地方自治体へ納付する酒税、売上税がある。

①関税等の通関に関する税等 (Tariff)

輸入業者は清酒・焼酎の輸入にあたっては、関税および商業貨物関税使用料 (Merchandise Processing Fee : MPF) を納付しなければならない¹⁸⁶。さらに、船便による輸入の場合には、輸入業者は港湾維持料 (Harbor Maintenance Fee : HMF) を納付しなければならない。これらは米国国土安全保障省・税関・国境警備局 (CBP) が徴収している。また、関税表は、米国国際貿易委員会 (USITC) が管理している。

②連邦酒税 (Federal IRS Exercise Tax)

税関が内国歳入庁 (IRS) に代わって、輸入貨物 (清酒・焼酎) に対する内国消費税を輸入時に徴収する。日本酒はビールと同じ税額が適用される。

③州、地方自治体へ納付する酒税、売上税

州、地方自治体は酒税および売上税を個別に定めており、清酒・焼酎に関する税法上の分類と税率は場所によって異なる¹⁸⁷。

¹⁸⁵ ジェトロ「アルコール飲料の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/exportguide/alcohol.html「米国内の輸入関税等」を参照。

CBP / Customs Duty Information:<https://www.cbp.gov/travel/international-visitors/know-before-you-visit/customs-duty-information/>

TTB / Saké Resources: <https://www.ttb.gov/regulated-commodities/beverage-alcohol/sake>

¹⁸⁶ U.S. International Trade Commission / Official Harmonized Tariff Schedule:
<https://hts.usitc.gov/>

CBP : Merchandise Processing Fee <https://www.cbp.gov/trade/priority-issues/trade-agreements/merchandise-processing-fee>

¹⁸⁷ TTB / Alcohol Beverage Authorities in United States, Canada, and Puerto Rico:
<https://www.ttb.gov/business-central/alcohol-beverage-control-boards>

6. FD&C 法の適用¹⁸⁸

米国へ輸入される清酒・焼酎は、FD&C 法による FDA が定める規定を準拠する必要がある。FDA による規制は、適用が除外されない限り、アルコール飲料にも適用される。例えば、アルコール飲料を製造、梱包、保管する施設は、FDA への施設登録（第 4-1 章参照）や、輸入時の事前通知（第 4-2 章参照）が必要である。一方、ヒト向け食品に関する現行適正製造規範ならびに危害分析およびリスクに応じた予防管理に関する規則の食品安全計画の策定・実施（第 2-9 章参照）や外国供給業者検証プログラム（第 5-1 章参照）等は適用除外とされている。

¹⁸⁸ ジェトロ「アルコール飲料の現地輸入規則および留意点：米国向け輸出」<https://www.jetro.go.jp/world/qa/04A-000972.html> 「III. 輸入時の規制 2. 食品安全強化施設登録（バイオテロ法）」を参照。

第3-9章 乳児用調製乳に関する規制¹⁸⁹

乳児用調製乳 (infant formula) は、乳児の発育に必要な栄養素と安全性を保持していなければならない。そのため、FDA への登録、栄養素含有条件、記録、リコール等について特別な要件が課せられている。

1. 乳児用調製乳の定義¹⁹⁰

FD&C 法では、乳児用調製乳を「擬似的な母乳として、または、母乳に完全に、または部分的に代替するのに適しているとして、乳児向けに限った特別な食品として使用することを目的とする、または意図する食品」としている (同法第 201 条(z)、合衆国法典 21USC321(z))。また、FDA は、「乳児」を「12 カ月齢を超えないヒト」と定義している (連邦規則集 21CFR Part105.3(e))。

2. 乳児用調製乳に関する諸規制

(1) FDA への登録

乳児用調製乳を新規、または一定以上の改良を加えて販売しようとする製造業者は、その名称、事業所在地、乳児用調製乳を製造しようとする全ての施設を FDA に登録しなければならない (FD&C 法第 412 条(c)、合衆国法典 21USC350a(c))。

(2) 通知および検証

乳児用調製乳を新規、または一定以上の改良を加えて販売しようとする製造業者は、市場で取引する 90 日前までに、乳児用調製乳の量的製剤方法や、改良や変更の詳細、GMP を順守して製造していることの保証等を FDA に提出しなければならない。また、最初の製造から販売までの間に、規則を順守していることを示す試験結果と記録を提出する (FD&C 法第 412 条(c),(d)、合衆国法典 21USC350a(c),(d))。

(3) 品質管理

乳児用調製乳の製造においては、特別の品質管理が必要であり、規則に定められた監査 (audit) や記録の要件に従わなければならない (連邦規則集 21CFR Part106)。

¹⁸⁹ FDA / Regulations and Information on the Manufacture and Distribution of Infant Formula: <https://www.fda.gov/food/infant-formula-guidance-documents-regulatory-information/regulations-and-information-manufacture-and-distribution-infant-formula>

¹⁹⁰ FDA / Frequently Asked Questions about FDA's Regulation of Infant Formula: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-frequently-asked-questions-about-fdas-regulation-infant-formula>

(4) 食品表示

乳児用調製乳は、一般食品の表示要件に追加して、必要な栄養素ごとに詳細な情報を記載する必要がある（連邦規則集 21CFR Part107 Subpart B）。

(5) 必要な栄養素

乳児用調製乳として要求される栄養素は、規則で定められている（連邦規則集 21CFR Part107.100）。ただし、医学上、食餌療法上の異常のある乳児用の場合は、適用除外となる（連邦規則集 21CFR Part107.50）

(6) リコールの義務付け

不良あるいは不当表示の乳児用調製乳が、ヒトの健康にリスクを及ぼすと FDA が認めるときは、リコールをしなければならない。リコールの際の手続きや報告手順は、規則に定められている（合衆国法典 21USC350a(f)、連邦規則集 21CFR Part107 Subpart E）。（第 6-3 章参照）

第4部 FDAによるトレーサビリティ確保のための規制

食品安全に関する事故が発生した場合、その流通経路をたどり、汚染源を明らかにすること（トレーサビリティの確保）が、米国国民の食の安全を守るために重要となる。このトレーサビリティの確保を目的として2002年に制定されたバイオテロ法（The Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002）では、米国内外の食品関連施設のFDAへの登録、食品輸入前の事前通知、食品の入手・受け渡しに関する記録保存の義務が定められた。さらに、2011年に制定された食品安全強化法により、これらの規制（特に施設の登録等）がより強化された。第4部では、これらの規制を説明する。

第4-1章 食品関連施設の登録

米国内でヒトや動物向け食品を製造／加工、梱包、保管する国内外の施設は、バイオテロ法 305 条の規定に基づき、2003 年より、FDA に登録することが義務付けられた。手続き方法については後述するが、登録はオンラインで行う。食品関連施設の新規登録や登録更新には、FDA に対する費用は無料であるが、民間の第三者に委託すると、手数料がかかる。

具体的には、施設に対し責任を有する所有者、経営者、代理人、またはその権限を委任された者は、施設の名称、住所、施設が扱う食品分類等の情報を登録しなければならない。さらに、米国外の施設については、米国代理人を登録しなければならない。未登録の米国外の施設から持ち込まれた食品は、通関で留置される可能性がある。

登録内容に変更がある場合には、変更発生後 60 日以内に登録情報を修正しなければならない。さらに、食品安全強化法第 102 条¹⁹¹（FD&C 法第 415 条）により、偶数年の 10 月 1 日から 12 月 31 日までに、登録施設は登録情報を更新しなければならないこととなった。

食品関連施設の登録については、連邦規則集 21 C.F.R. Part 1 Subpart H¹⁹²で定められている。

また、施設登録に関する、よくある質問とその回答は、業界向けガイダンス『Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Seventh Edition): Guidance for Industry』¹⁹³にまとめられている。

1. 対象施設

対象施設と対象作業の定義は、21 CFR Subpart H 1.225, 1.227 で定められており、米国内のヒトや動物向け「食品」を製造／加工、梱包、保管する国内外の施設である。「保管」施設は、登録が漏れがちだが、これも登録義務の対象となっているので注意が必要である。

(1) バイオテロ法の登録の対象となる「食品」

バイオテロ法に基づく登録の対象となる食品は、FD&C 法 第 201(f)で定められており、以下のとおりである。

¹⁹¹ Full Text of the Food Safety Modernization Act (FSMA)

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma>

¹⁹² 21 C.F.R. Part 1 Subpart H

<https://www.ecfr.gov/current/title-21/chapter-I/subchapter-A/part-1/subpart-H>

¹⁹³ Questions and Answers Regarding Food Facility Registration (Seventh Edition): Guidance for Industry (2016)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-facility-registration-seventh-edition>

食品施設登録に関するよくある質問 (Q&A) (第 7 版) : 業界向けガイダンス案 (ジェトロ仮訳)

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/UCM332460_qa.pdf

～第4-1章 食品関連施設の登録～

- 1) ヒトまたはその他の動物の飲食を目的とし使用されるもの
- 2) チューインガム
- 3) これら上記の一部として使用されるもの

食品接触物質と殺虫剤は、ここでの食品の定義に該当しない (21 CFR Subpart H1.227)。登録の対象となる食品の例と対象外のものの例は以下のとおりである。¹⁹⁴ なお、米国で再度加工されることを前提とする食品用原料は、「食品」として扱われるので注意が必要である。

バイオテロ法の「食品」の定義に含まれるもの	バイオテロ法の「食品」の定義に含まれないもの
<ul style="list-style-type: none"> ・ 栄養補助食品および栄養成分 ・ 乳児用ミルク ・ 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む） ・ 果物および野菜 ・ 水産物および水産加工品 ・ 乳製品および殻つき卵 ・ 食品またはその構成物として使用される未加工農産物 ・ 缶詰食品および冷凍食品 ・ パン類、菓子類、砂糖菓子（チューインガムを含む） ・ 生きている食用動物 ・ 動物飼料およびペットフード ・ 食品および動物飼料の成分 ・ 食品および動物飼料の添加物 	<ul style="list-style-type: none"> ・ FD&C 法第 409 条(h)(6)で定義される食品接触物質（第 2-5 章参照） ・ 殺虫剤（7 U.S.C. 136(u)）

登録対象施設が生産する食品は、施設登録の際、FD&C 法 第 415 条(a)(2)で定められる食品カテゴリーに沿って登録される必要がある。これらの食品カテゴリーは、食品安全強化法施行後、変更が行われている。変更は食品施設登録時に使用される登録フォームに反映されている。また、新しい登録フォームでは、食品カテゴリーごとに施設内で行われる作業を選択する必要がある。食品カテゴリーの詳細は、FD&C 法第 415 条または、『Necessity of the Use of food product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food

¹⁹⁴ FDA / What You Need to Know About Registration of Food Facilities; Small Entity Compliance Guide:
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-registration-food-facilities>

Product Categories』に明記されている¹⁹⁵。

(2) 次の施設は登録の対象外である。

登録対象外の施設は、登録対象外として 21 CFR 1.226 で定められるものと、21 CFR 1.227 で定められる登録対象施設の定義に該当しないものである。

- ・個人の住居
- ・公共水道システム等の飲料水収集・配給施設
- ・輸送業者の通常の営業過程としてのみ食品を扱う施設および積載する輸送車両
- ・農場
- ・レストラン
- ・食品小売施設
- ・非営利の食品施設（食品を直接消費者に提供する場合）
- ・漁船
- ・USDA によって独占的に、また完全に規制されている施設（畜肉・家きん肉およびその加工品、または卵製品のみを扱う施設）

農場に該当するかしないかの判断を助けるためのガイダンスとして、『Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities: Guidance for Industry』（2016）が発表されている。¹⁹⁶

(3) 米国外の施設（仮に施設 A とする）で製造／加工あるいは包装を行った食品を、さらに他の施設（仮に施設 B とする）に運搬して製造／加工や包装を行った後に米国へ輸出する場合、施設 B のみが登録の対象となる。

ただし、施設 B が行う活動が食品表示の貼り付け等の最低限の活動の場合には、施設 A、B 両方の登録が必要となる(21CFR 1.226 (a))。

¹⁹⁵ Necessity of the Use of food product Categories in Food Facility Registrations and Updates to Food Product Categories
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-necessity-use-food-product-categories-food-facility-registrations-and-updates-food>

¹⁹⁶食品施設登録に食品カテゴリを用いるの必要性と食品カテゴリの更新（2016年版）：産業界向けガイダンス（ジェトロ仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170306_6.pdf

Classification of Activities as Harvesting, Packing, Holding, or Manufacturing/Processing for Farms and Facilities: Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-classification-activities-harvesting-packing-holding-or>

農場および施設のための作業分類：産業界向けガイダンス案（ジェトロ仮訳）

https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/20170302_4.pdf

2. 登録内容

(1) 施設の登録内容の主要なものは次のとおりである。

- ・施設名、住所、電話番号、E メールアドレス
- ・親会社の名称、住所、電話番号（親会社がある場合）
- ・緊急連絡先の担当者の氏名、住所、電話番号、E メールアドレス（登録施設、米国代理人などの情報を使用可能）
- ・経営者、作業員または担当の代理人の氏名、住所、E メールアドレスおよび電話番号
- ・施設が使用している全ての商号
- ・施設で製造／加工、梱包、保管される全ての食品の一般食品分類名
- ・外国施設の米国代理人の氏名、住所、電話番号
- ・提出情報が真実で正確であり、提出者にその管理権限があるという宣誓文

<以下の4項目は、食品安全強化法により新たに追加された義務的登録事項である(FSMA 第 102 (a))。>

- ・施設の連絡担当者のE メールアドレス
- ・外国施設の場合、施設の米国代理人のE メールアドレス
- ・施設をFDAが検査することを施設が承諾する旨の確約
- ・食品施設登録申請の提出者のE メールアドレス

食品施設は2020年の更新期間までにUFI (Unique Facility Identifier、すなわち施設固有識別子)を提出することが義務付けられた。DUNS 番号 (Dun & Bradstreet Data Universal Numbering System (DUNS) number) が、FDAが認める唯一のUFIとしている。

<米国代理人の認証も新たに追加された項目の一つである。食品施設登録の際、FDAの認証システムにより、以下が確認される。>

- ・米国代理人 (21 CFR21 1.231 (a)(5)) : 米国代理人は、登録される食品施設の米国代理人であることを認証する必要がある。
- ・食品施設登録の申請者 (CFR21 1.231 (a)(4)) : 食品施設登録申請者が、食品施設の所有者、経営者または、担当代理人ではない場合、食品施設の所有者、経営者または、担当代理人は、その者に申請する権限を付与したことを認証する必要がある。

FDAによる認証の手段は、主に各項目に登録されたE メールアドレスに認証のために必要なコードが送られてくる。

(2) 米国代理人について

米国代理人とは、FDAとのコミュニケーションの窓口であり、外国施設を登録する場合には、米国代理人を指定する必要がある。米国代理人は、米国内に居住しているか、米国内で

継続的にビジネスを行っており、米国に滞在している必要がある。輸出者が米国内に関連会社等を有する場合、この関連会社等が米国代理人となるのが一般的である。また、輸出元が米国に関連会社を持たない場合には、日系の食品輸入業者等、米国側の取引先が米国代理人を引き受けている場合がある。

米国代理人は、外国施設が FDA の再査察を受けた場合の手数料を支払う義務を負う（第6-3章参照）。

3. 登録および更新の方法

- 電子申請：<http://www.access.fda.gov>

登録はオンラインで行う。施設登録情報の送信が完了次第、FDA は登録情報を確認し、登録番号を割り当て、電子メールで施設に通知する。

偶数年の登録書換更新を行わない場合、その番号は更新期間の終了後は使用できなくなる。それまで使用していた登録番号が使用不可となった場合は、新規で登録番号を取得することが必要となる。

登録および方法の詳細についてはジェトロウェブサイト¹⁹⁷を参照のこと。

また、FSMA 第 102(a)(3)では、2020 年 1 月 4 日以降全ての施設登録申請はオンラインで行われる必要があるとしており、書面で申請する場合には、オンライン申請を行わない理由などとともに免除要求を行う必要が生じる。

4. FDA による登録の一時停止

食品安全強化法は(FSMA 第 102(b))、重大な健康危害もしくは死をもたらす合理的な可能性がある場合、施設の登録を一時停止する権限を FDA に付与した。仮に登録が一時停止されれば、輸入が不可能になる。

5. FDA 登録に関する注意点

(1) FDA の食品関連施設への検査が増加する中（第6-2章参照）、FDA が施設の責任者や米国代理人への連絡を試みるケースが今後増加すると考えられる。施設の登録情報が最新のものとなっているかどうかの確認を怠らないようにし、登録情報の修正を適宜行う必要がある。

(2) 施設の登録情報は、情報公開法による非開示情報であるため、第三者が登録情報を

¹⁹⁷ ジェトロ／バイオテロ法に関する情報（FDA 食品施設登録・事前通知）https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

～第 4-1 章 食品関連施設の登録～

FDA から入手することはできない。仮に、登録番号やパスワードを紛失した場合は、施設の所有者等から FDA Industry Systems のヘルプデスクに問い合わせる必要がある。

第4-2章 食品輸入の事前通知

バイオテロ法第307条により、輸入業者等は、輸入する食品をFDAに事前に通知することが義務付けられている。適切な事前通知なしに輸入された場合、当該輸入品は、留置されるか、FDAにより安全な施設への移動が指示される可能性がある。事前通知については、連邦規則集21 C.F.R. Part 1 Subpart Iで定められている¹⁹⁸。さらに、食品安全強化法第304条（合衆国法典21 USC 381(m)(1)）によって、他国で輸入拒否された食品を米国へ輸入する製造業者または輸送業者は、輸入拒否した国の名前を報告するという要件があるため注意が必要である。

1. 事前通知の概要

事前通知は、税関国境警備局（CBP）のシステム（ABI/ACS）を通じて提出する場合は到着予定日の30日前から、FDAのシステム（PNSI）を通じて提出する場合は到着予定日の15日前から、それぞれ次の表に掲げる時間までに行う必要がある。

輸送手段	事前通知提出期限
道路輸送	到着2時間前まで
航空や鉄道輸送	到着4時間前まで
海上輸送	到着8時間前まで
国際郵便	食品の郵送前にFDAが電子通知を受信・確認する必要がある。また、小包にはFDAの事前通知確認書を添付する必要がある。
手荷物あるいは預け入れ荷物として持ち込まれる食品が事前通知の対象となる場合	輸送方法に応じて設定された時間内

2. 事前通知の対象となる「食品」の範囲

事前通知の対象は、バイオテロ法の施設登録義務の対象となる食品（第4-1章参照）であり、食品接触物質や農薬は対象外である。事前通知が必要な食品と不要な食品は次のとおりである。

¹⁹⁸ ジェトロ/バイオテロ法に関する情報（FDA 食品施設登録・事前通知）：

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

FDA / What You Need to Know about Prior Notice of Imported Food Shipments

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-what-you-need-know-about-prior-notice-imported-food-shipments>

(1) 事前通知が必要な食品

- ・米国内で使用、保管または流通のために輸入される食品（ギフト、商業取引、品質保証／品質管理および市場調査用サンプルを含む）
- ・その他の国のため、米国で積み替えされる食品
- ・以下（2）の除外リストに記載されているものを除き、さらなる輸出のために輸入された食品、外国貿易地域（Foreign Trade Zone）で使用される食品

(2) 次の食品については、事前通知が不要である。

- ・米国に到着する個人が持ち込み、または携行（例えば手荷物として）する食品であり、その個人の個人的な目的で使用されるもの（すなわち自分自身、家族、友人で消費し、販売またはその他の流通用でないもの）
- ・USDA が一元的に管轄している食品（畜肉・家きん肉およびその加工品、卵製品）
- ・輸入された後、到着港を離れずに輸出された食品
- ・個人宅で作られ個人的な贈り物として送られる食品
- ・ウィーン条約に基づき外交用郵便物として郵送される食品
- ・非商用目的のために非商用の差出人が発送する食品

3. 事前通知に必要な情報

- ・事前通知の提出者確認情報（氏名、電話、FAX 番号、電子メールアドレス、会社名、住所等）
- ・送信者（送信者と提出者が異なる場合）を確認する情報（氏名、電話、FAX 番号、電子メールアドレス、会社名、住所等）
- ・通関の種類および CBP 確認情報（CBP identifier）
- ・食品の詳細情報（FDA 製品コード、一般名、または市販名、最も小さいパッケージから最も大きなコンテナに至るまでの推定量、ロットおよびコード番号、またはその他の食品を確認できる情報（該当する場合））
- ・製造業者の確認情報（施設登録番号等）
- ・生産者
- ・原産国
- ・荷主の確認情報
- ・食品の出荷元の国（国際郵便の場合は、発送予定日および郵送国）
- ・その食品の入国を拒否した国があればその国名
- ・到着予定情報（場所、日時等）、食品が国際郵便で郵送される場合は、米国受取人（氏名および住所）

- ・ 輸入業者、荷主、最終荷受人の確認情報（国際郵便の場合および米国内で詰め替えが行われる場合は除く）
- ・ 輸送会社の確認情報および輸送ルート（国際郵便の場合は除く）
- ・ 出荷情報（国際郵便の場合は除く）

4. 事前通知の義務対象者

必要情報について知識を持っている者であれば、誰でも事前通知を行うことができる。そのため、個人、代行業者、輸入業者、米国代理人等により事前通知が可能である。

5. 事前通知の方法

税関国境警備局（CBP）の ABI/ACS（Automated Broker Interface of the Automated Commercial System）。CBP と FDA のコンピュータシステムが連関しており、通関業者や輸入業者などが CBP に提供した事前通知に関する情報が FDA に提供される。米国国土安全保障省税関・国境取締局（CBP）のシステム（ABI/ACS）¹⁹⁹を通じて提出する場合は到着予定日の 30 日前から、FDA の輸入食品事前通知システム（PNSI）²⁰⁰を通じて提出する場合は到着予定日の 15 日前から行うことができる。

¹⁹⁹ CBP / ACE Automated Broker Interface (ABI) CBP and Trade Automated Interface Requirements (CATAIR) :

<https://www.cbp.gov/trade/ace/catair>

²⁰⁰ FDA / Filing Prior Notice of Imported Foods

<https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/filing-prior-notice-imported-foods>

第4-3章 食品のトレーサビリティの確保のための記録保存義務

バイオテロ法第306条により、食品を輸入する者、外国人で米国に食品を持ち込む者に対し、直前の入手元および直後の受け渡し先を特定する記録を作成し、保存することが義務付けられた。この規則は、連邦規則集21CFR Part1 SubpartJで定められている²⁰¹。

さらに、食品安全強化法第204条により、「高リスク」食品に指定される食品を製造／加工、梱包、保管する施設が、2年間の記録保存義務を課されている。²⁰²

また、食品安全強化法第103条のPCHF規則により、食品の製造／加工、梱包、保管業者に対し、HACCPを包含する食品安全計画の策定を求め、それに基づき危害の予防管理、および予防管理内容のモニタリング、是正措置、検証に対する評価などに関する記録を2年保持する義務が課される（第2-9章参照）。

FDAは2022年11月21日、食品安全強化法（FSMA）に基づく「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する最終規則を公表²⁰³した。これは、2011年1月に制定されたFSMAの第204条（食品の追尾・追跡及び記録管理の強化）において、「高リスク」食品を指定し、それらを製造・加工、梱包、保管する施設に対し、トレーサビリティに関する記録保存を義務付けるとされていたのを受け、今般、FDAが「高リスク」食品や保管方法の指定を行ったものである。2023年1月20日に発効し、発効3年後の2026年1月20日から、記録保存に関する義務が生じる。本件については以下の5. に詳述する。

1. 記録保存の義務対象者

米国内で食品を製造／加工、梱包、輸送、流通、受領、保管もしくは輸入しようとする米国人（法人を含む）は、直前の入手元および直後の受け渡し先を特定する記録を作成し、保存しなければならない。また、食品がヒトや動物の健康に重大な危険を及ぼすとFDAが判断

²⁰¹ ジェトロ「バイオテロ法に関する情報」

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

FDA / 記録の作成と保管について知っておくべきこと（日本語）：

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM219816.pdf>

FDA / What You Need to Know About Establishment and Maintenance of Records：

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM113920.pdf>

²⁰² FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

²⁰³ FDA / FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

農林水産省 米国政府による食品トレーサビリティ規則について：

https://www.maff.go.jp/j/shokusan/export/fsma_traceability.html

～第4-3章 食品のトレーサビリティの確保のための記録保存義務～

した場合には、その食品についての記録または関連情報を、FDA に提供しなければならない。

外国人（法人を含む）については、米国に食品を持ち込む外国人（法人を含む）だけがこの規則の対象になる。例えば、日本国内の食品加工会社 A 社が輸送会社 B 社を使って米国に食品を輸出する場合、A 社には記録の作成・保存の義務はなく、B 社のみが規則の対象となる。

規則が適用される者	<ul style="list-style-type: none"> ・米国人（法人を含む）で食品を製造／加工、梱包、輸送、流通、受領、保管もしくは米国に食品を輸入する者 ・外国人（法人を含む）で食品を米国に持ち込む者
全ての規則が適用除外となる者	<p>以下の者には、記録保存や記録・関連情報の FDA への提供義務はない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・農場 ・レストラン ・外国人（法人を含む。ただし、米国に食品を持ち込む者は除く） ・USDA が一元的に管轄している食品（畜肉・家きん肉（およびその加工品）、卵製品）のみを製造／加工、梱包、輸送、流通、受領、保管、もしくは輸入する者 ・個人的に消費される食品を製造／加工、梱包、輸送、流通、受領、保管、もしくは輸入する者 ・個々の消費者の代わりに食品を受領、あるいは保管し、かつ商取引に関与せず、または食品流通に従事していない者 ・食品に直接接触しない容器を製造／加工、梱包、輸送、流通、受領、保管、もしくは輸入する者
一部の記録の作成・保存が免除される者	食品小売店等、消費者に対して食品を直接販売する者は、その食品の受け渡し先の記録を作成・保存する必要はない。
記録の保存が免除される者	<p>次の主体は記録の作成・保存の義務はない。しかし、FDA から要請があった場合には関連情報を提供しなければならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・漁獲物の加工を行わない漁船 ・専従換算従業員（従業員の年間延べ労働時間を 1 名＝2,080 時間として換算）が 10 名以下の食品小売店 ・非営利の食品施設 ・容器等の食品と接触するものを製造／加工、梱包、輸送、流通、受領、保管、もしくは輸入する者

2. 保存対象者と記録の内容

記録保存を行う対象者と、その記録の内容は、以下のとおりである。

非輸送業者	食品の受領記録と発送記録を分け、それぞれ、直近の相手の社名、連絡先、食品の種類、取引日、ロット番号等食品を特定する情報（製造、加工、梱包業者の場合）、数量、容器の種類等の記録を作成・保存
-------	---

	する。
輸送業者（食品の輸送のみに従事する者）	食品の直前の入手元、直後の受け渡し先、輸送の出発地、目的地、輸送日等の記録を作成・保存する。

3. 記録または関連情報の FDA への提供

食品に不良があり、ヒトや動物に重大な健康危害もしくは死をもたらす可能性があるとして FDA が判断した場合、FDA は記録または関連情報を入手することができる。関係業者は、FDA から要請があった場合、少なくとも 24 時間（または FDA が合意した合理的な時間）以内に関連情報を提供しなければならない。

4. 記録の様式および期間

記録の様式は特に指定されておらず、必要な情報が含まれていればよいとされている。新たな書類を作成する必要はなく、既存の書類（例えば注文書、船荷証券、船積み書類等）を記録として用いることが可能である。また、記録は書類でも電子的情報でもよい。

記録の保存期間は、食品の傷みやすさによって次のように決められている。

食品の分類	入手または受け渡し日からの期間	
	非輸送業者	輸送業者
60 日以内に品質劣化が進む食品	6 カ月	6 カ月
60 日を超え、6 カ月以内に品質劣化が進む食品	1 年間	1 年間
6 カ月経っても品質劣化が進まない食品	2 年間	1 年間
動物飼料、ペットフード	1 年間	1 年間

5. 高リスク食品に関する追加的な記録保存義務

食品安全強化法 第 204 条により、FDA は、「高リスク」食品を指定し、それらの食品を製造／加工、梱包、保管する施設に対し、2 年間の記録保存を義務付けることとなった。これを受け、FDA は 2022 年 11 月 21 日、食品安全強化法（FSMA）に基づく「特定の食品のトレーサビリティに関する追加的な要件に関する最終規則を公表²⁰⁴した。

（1）対象となる食品

FDA は、特定の食品の既知のリスク等の複数の項目に基づき、本条のトレーサビリティに

²⁰⁴ FDA / FSMA Final Rule on Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods
<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-requirements-additional-traceability-records-certain-foods>

関する「高リスク」食品を、「食品トレーサビリティリスト」(Food Traceability List : FTL)に掲げている。食品トレーサビリティリストは以下の表のとおり。

表：食品トレーサビリティリスト (FTL) ²⁰⁵

食品トレーサビリティリスト	説明
ハードチーズ以外のチーズ、具体的には次のとおり。	
・チーズ (低温殺菌牛乳から作られたもの)、新鮮なソフトチーズ、または未熟成ソフトチーズ	柔らかい熟成されていない/新鮮なソフトチーズを含む。例えば、カッテージ、シェーブル、クリームチーズ、マスカルポーネ、リコッタ、ケソ ブランコ、ケソ フレスコ、ケソ デ クレマ、およびケソ デ プナが含まれるが、これらに限定されない。冷凍チーズ、常温で保存可能なチーズ、または無菌処理および包装されたチーズは含まない。
・チーズ (低温殺菌牛乳から作られた)、熟成ソフトチーズ、またはセミソフトチーズ	ソフトな熟成/セミソフトチーズを含む。例えば、ブリー、カマンベール、フェタチーズ、モッツアレラ、タレッジョ、ブルー、ブリック、フォンティーナ、モントレー ジャック、ミュンスターなどが挙げられるが、これらに限定されない。冷凍されたチーズ、常温保存可能なチーズ、または無菌処理および包装されたチーズは含まない。
・ハードチーズ以外のチーズ (生乳から作られたもの)	ハードチーズを除く、殺菌されていない牛乳で作られたすべてのチーズを含む。冷凍されたチーズ、常温で保存可能なチーズ、または無菌処理および包装されたチーズは含まない。
殻付き卵	飼育されている鶏の卵
ナッツバター	あらゆる種類のナッツバターとピーナッツバターを含む。常温保存可能な製品、冷蔵製品、冷凍製品を含む、あらゆる形態のナッツバターを含む。例えば、アーモンド、カシューナッツ、栗、ココナッツ、ヘーゼルナッツ

²⁰⁵ FDA / Food Safety Modernization Act (FSMA) / Food Traceability List
<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/food-traceability-list>

	ツ、ピーナッツ、ピスタチオ、およびクルミバターが含まれるが、これらに限定されない。大豆バターやシードバターは含まない。
キュウリ（生鮮）	あらゆる種類の新鮮なキュウリを含む。
ハーブ（生鮮）	あらゆる種類のフレッシュハーブを含む。例えば、パセリ、コリアンダー、バジルなどが挙げられるが、これらに限定されない。ディールなど、21 CFR 112.2(a)(1) に掲載されているハーブは、21 CFR 1.1305(e) に基づく規則の要件から免除される。
葉物野菜（生鮮）	あらゆる種類の生鮮の葉物野菜を含む。例えば、ルッコラ、ベビーリーフ、バターレタス、チャード、チコリ、エンダイブ、エスカロール、グリーンリーフ、アイスバーグレタス、ケール、レッドリーフ、チンゲン菜、ロメインレタス、ソレル、ほうれん草、クレソンが挙げられるが、これらに限定されない。緑キャベツ、赤キャベツ、サボイキャベツなどの丸ごとのキャベツは含まれない。バナナの葉、ぶどうの葉、木に生育する葉は含まれない。コラードなど、§ 112.2(a)(1) にリストされている葉物野菜は、§ 1.1305(e) に基づく規則の要件から免除される。
葉物野菜（生鮮カット）	単一の葉物野菜と混合した葉物野菜に関わらず、あらゆる種類の新鮮な葉物野菜を含む。
メロン（生鮮）	あらゆる種類の生鮮メロンを含む。例えば、マスクメロン、ハニーデュー、マスクメロン、スイカなどが挙げられるが、これらに限定されない。
ペッパー（生鮮ピーマンと生鮮唐辛子）	あらゆる種類の生鮮ペッパーを含む。
スプラウト（生鮮）	あらゆる種類の生鮮スプラウトを含む。例えば、アルファルファもやし、アリウムもやし、まめもやし、ブロッコリースプラウト、クローバースプラウト、大根もやし、アルファルファおよび大根もやし、および他の新鮮な発芽穀物、ナッツ、および種子が含まれる

	が、これらに限定されない。
トマト（生鮮）	あらゆる種類の生鮮トマトを含む。
トロピカルフルーツ（生鮮）	あらゆる種類の生鮮トロピカルフルーツを含む。例としては、マンゴー、パパイヤ、マメイ、グアバ、ライチ、ジャックフルーツ、スターフルーツなどが挙げられるが、これらに限定されない。バナナ、パイナップル、デーツ、サワーソップ、ナツメ、パッションフルーツ、ビワ、ザクロ、サポジラ、イチジクなど、の果物は含まれない。また、ココナッツなどの木の実は含まれない。また、アボカドなどの種実類は含まない。また、オレンジ、みかん、レモン、ライム、ゆず、グレープフルーツ、キンカン、ザボンなどの柑橘類は含まれない。
果物（生鮮カット）	あらゆる種類の生鮮カットフルーツを含む。 § 112.2(a)(1) に掲載されている果物は、§ 1.1305(e) に基づく規則の要件から免除される。
葉物以外の野菜（生鮮カット）	葉物野菜以外のあらゆる種類の生鮮カット野菜を含む。§ 112.2(a)(1) に掲載されている野菜は、§ 1.1305(e) に基づく規則の要件から免除される。
ひれのある魚（生鮮及び冷凍）、具体的には次のとおり。	
・ひれのある魚、ヒスタミン産生種	ヒスタミンを産生するすべての魚種を含む。例えば、マグロ、シイラ、サバ、カンパチ、アジ、カジキ、ブリなどが挙げられるが、これらに限定されない。
・ひれのある魚、シガトキシンに汚染された可能性のある種	シガトキシンに汚染された可能性のあるすべてのフィンフィッシュ種を含む。例えば、ハタ、カマス、フエダイなどが挙げられるが、これらに限定されない。
・ひれのある魚、ヒスタミンやシガトキシンと関連しない種	ヒスタミンやシガトキシンに関連しないすべての種のひれのある魚を含む。例えば、タラ、ハドック、スケソウダラ、サーモン、テ

	イラピア、マスなどが挙げられるが、これらに限定されない。ナマズなどのシルリ目の魚は含まれない。
燻製のひれのある魚（冷蔵及び冷凍）	冷たい燻製や熱い燻製のひれのある魚など、あらゆる種類のひれのある魚の燻製を含む。
甲殻類（冷蔵及び冷凍）	すべての甲殻類の種を含む。例えば、エビ、カニ、ロブスター、ザリガニなどが挙げられるが、これらに限定されない。
軟体動物性貝類・二枚貝（冷蔵及び冷凍）（ホタテ貝柱を除く）	すべての種の二枚貝を含む。例えば、カキ、ハマグリ、ムール貝が含まれるが、これらに限定されない。ホタテ貝柱は含まない。(1) 国家貝類衛生プログラムの要件の対象となる、(2) 21 CFR パート 123、サブパート C、および 21 CFR 1240.60 の要件の対象となる、または (3) 生の二枚貝軟体動物貝類について FDA による最終同等性決定の対象となる生の二枚貝は、§ 1.1305(f) に基づく規則の要件から免除される。
すぐに食べられる総菜サラダ（冷蔵）	あらゆる種類の冷蔵済のすぐに食べられる総菜サラダを含む。例えば、卵サラダ、ポテトサラダ、パスタサラダ、シーフードサラダなどが挙げられるが、これらに限定されない。肉サラダは含まない。

当該リストは必要に応じて更新される。リストに追加される場合は、特に記載がない限り、官報掲載の2年後に有効となる。また、リストからの削除は、直ちに有効となる。2024年6月14日に、FDAは、グレードAの低温殺菌乳条例（PMO）で規制されているカッテージチーズを、食品トレーサビリティ規則の要件から除外することを検討する意向であることを発表しており、2024年9月12日までコメントを受け付けている。

(2) 対象となる施設

食品トレーサビリティリスト（Food Traceability List：FTL）に掲げられている食品を製造、加工、梱包、保管する者

(3) 義務内容

「食品流通の要所(※)」(Critical Tracking Events : CTE)で、「(食品追跡のための)重要な情報要素」(Key Data Elements : KDE)を含んだ記録を作成・維持し、FDAからの要請があれば24時間(またはFDAが同意した合理的な時間)以内に情報提供を行う。記録は、FDAによる定期検査時等においては紙または電子記録として維持すればよく、食中毒の発生、リコールなどの特定の状況においては、並べ替え可能な電子的スプレッドシートでの提出が必要とされている(食中毒の発生などの特定の状況においては、特定の小規模事業者は電子的スプレッドシートの提出を行う必要はないが、他の電子記録又は紙で記録を提出する必要がある。)²⁰⁶、記録保存の期間は2年間とされている。また、事業者が実施する食品トレーサビリティ手順(記録の維持、取り扱うFTL食品の特定、トレーサビリティ・ロットコード(※2)の割り当て(該当する場合))を説明する「食品トレーサビリティ計画」(Traceability Plan)を作成・維持する。食品トレーサビリティ計画には、連絡先や、FTL(卵を除く)に掲載されている食品を栽培または飼育している場合、栽培・飼育地域を示す農場地図についても含める必要がある。

(※) 食品流通の要所(CTE)

最終規則では、主要な情報要素(KDE)を含む記録が必要となるCTEを規定している。最終規則で記録保持が義務付けられているCTEは、リストに記載されている食品の収穫、冷却、初期梱包、漁船からの最初の陸上受け取り、加工、受け取り、出荷となる。必要なKDEは、実行されるCTEによって異なる。

(※2) トレーサビリティ・ロットコード

トレーサビリティ・ロットコード(TLC)とは、トレーサビリティ・ロットを一意に識別するために使用される、多くの場合英数字で構成される記述子である。

対象事業者が生鮮の農産物(RAC)の最初の梱包業者である場合、漁船からの食品の「最初の陸上受領者」である場合、または食品トレーサビリティリストに食品を変更する場合、その企業は食品のTLCを確立して割り当てる必要がある。これら以外では、食品のTLCを新たに作成してはならない。

食品にTLCが割り当てられると、各CTEで必要な記録において、そのTLCが含まれる必要がある。TLCを含むすべての主要な情報要素(KDE)は、関連するトレーサビリティ・ロットにリンクされている必要がある。

²⁰⁶ FDA / FSMA / Frequently Asked Questions: FSMA Food Traceability Rule : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule>

(4) 義務付けスケジュール

2023年1月20日に発効し、発効3年後の2026年1月20日から、記録保存に関する義務が生じる。FDAによる規則順守のための査察は、2026年中は定期査察を実施しないが、2026年1月20日以降は、アウトブレイク時などに査察を行う可能性があるとしている。²⁰⁷

(5) 免除事業者

最終規則の要件からの免除される事業者は、最終規則の § 1.1305 「このサブパートから免除される食品と人とは何か?」にリストされている。掲載されている免除規定は広範に及ぶが、いくつか例を挙げると以下ようになる。

- ・農産物の販売金額と、過去3年間の農産物の製造、加工、包装、または販売せずに保有する農産物の市場価格の年平均合計が、2020年を調整基準年としてインフレ調整した25,000ドル以下（変動ベース）である場合、当該農産物農場には適用されない。
- ・特定の農場で産卵鶏が3,000羽未満の殻付き卵生産者には、その農場で生産する殻付き卵に関しては適用されない。
- ・一定の加工を施した食品については、免除、または一部免除が適用される。
- ・連邦食肉検査法、家きん製品検査法、または卵製品検査法に基づき、食品がUSDAの専属管轄内にある期間中またはその後、FTL上で食品を製造、加工、梱包、または保管する者には適用されない。
- ・3年間の売上平均が、2020年を調整基準年としてインフレ調整した25万ドル以下（変動ベース）の小規模な食品小売店、またはレストランは免除される。

なお、事業者が自社に免除が適用されるかどうかを判断ができるツール「食品トレーサビリティ規則の適用除外²⁰⁸」があり、質問に答えることで確認することができる。

²⁰⁷ FDA / Food Safety Modernization Act (FSMA) / Frequently Asked Questions: FSMA Food Traceability Rule : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/frequently-asked-questions-fsma-food-traceability-rule>

²⁰⁸ FDA / Exemption to the Food Traceability Rule : <https://collaboration.fda.gov/tefcv13/>

第5部 FDAによる輸入食品に関する規制

食品安全強化法により、輸入食品の安全性確保のための規制がいくつか新設された。具体的には、輸入業者に食品の安全性を検証させる外国供給業者検証プログラム（FSVP）、輸入食品に対する証明書の要求、任意適格輸入業者プログラム（VQIP）、第三者監査人制度、試験所の認定制度である。第5部ではこれらの規制を説明する。

第 5-1 章 外国供給業者検証プログラム (FSVP) 209

食品安全強化法第 301 条 (FD&C 法第 805 条 (合衆国法典 384(a)条)) により、輸入業者は、輸入食品の安全性を検証する義務を新たに課せられている。これが、外国供給業者検証プログラム (Foreign Supplier Verification Program : FSVP) であり、原則として 2017 年 5 月 30 日より適用開始となった²¹⁰。

1. 外国供給業者検証活動の義務対象者

義務の対象者は、以下のいずれかに該当する者である。

- ① 当該食品の米国入国時における同食品の米国所有者ないし荷受人
- ② ①がないときは、当該食品の米国入国時における外国所有者ないし荷受人の米国代理人または代表者

2. 適用除外

次の食品については適用除外が措置されている。

食品の種類	適用除外の内容
水産物 HACCP、ジュース HACCP プログラムの義務付けの対象となる食品	適用除外
低酸性缶詰食品	微生物危害に関してのみ措置済みとしての扱い
連邦酒類管理法に基づく酒類タバコ税貿易管理局 (TTB) の許可が必要なアルコール飲料	適用除外
研究・評価や個人消費の目的で少量輸入される食品	食品が小売販売を意図したものでなく公衆に販売・流通されないことを前提

²⁰⁹ FDA / Federal Register/ Foreign Supplier Verification Programs for Importers of Food for Humans and Animals Final <https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals>

FDA / FSMA Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals>

FDA / Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-foreign-supplier-verification-programs-fsvp-importers-food-humans-and-animals>

FDA / 21U.S.C. Section 384 (a) : <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/384a>

²¹⁰ FDA / Federal Register/ Compliance Dates for the Final Rule on Foreign Supplier Verification Programs (FSVP) for Importers of Food for Humans and Animals : <https://www.federalregister.gov/documents/2015/11/27/2015-28158/foreign-supplier-verification-programs-for-importers-of-food-for-humans-and-animals>

	条件として適用除外
--	-----------

3. 義務の内容

(1) 義務の基礎的事項

輸入業者は、輸入食品について、次の①～③を検証する目的で、リスクに応じた外国供給業者検証活動を行うことが義務付けられている。すなわち、輸入食品が、①PCHF に沿った食品安全計画の策定等義務（第 2-9 章参照）、あるいは農産物安全基準に関する規則を順守して製造・生産されたこと（第 2-10 章参照）、②不良状態でないこと、③不当表示がなされていないことである。

FSVP の要件（輸入業者が負う責任）は、（1）食品および供給業者の米国法令順守状況のレビュー、（2）危害分析等に基づくリスクの評価、（3）供給業者検証活動、（4）是正措置、（5）輸入時の輸入業者特定、（6）FSVP の定期的な再評価、（7）（2）と（3）の記録保持。法律上は、出荷記録のモニタリング、ロットごとの順守証明、毎年の現場監査、外国供給業者の危害分析とリスクに基づく予防管理計画の確認、および出荷時の定期的な試験・サンプリングが例示されている。

(2) 適格者（**QI** : **Qualified Individual**）の指定

義務付けがなされている FSVP 業務を履行するためには、**QI** を指定する必要がある。この **QI** のためのトレーニングが 2017 年から、FDA によって開始されることとなった。詳細については、FDA の専属機関である FSPCA のウェブサイト参照のこと。²¹¹

(3) FSVP 順守に向けた準備・検証

以下は、上記義務に基づく準備例・検証例を挙げる。この点につき、当該準備については食品製造等施設・輸入業者によってそれぞれ異なるということを念頭に置いた上で参照のこと。

① 輸入される製品の特定

FSVP における輸入業者に該当するかを確認

② 外国供給業者（製品の最終製造施設・者）を特定

FSVP 順守を求められる場合を判断する。例えば、外国供給業者が零細企業であれば危害分析を行う義務はなくなる。外国供給業者の実態を確認した上で、危害分析を含む PCHF の順守が必要か判断する。（ブローカーを通じて購入する場合も同様）

③ **QI** の指定

上記（2）の **QI** を指定する。

④ 製品の危害分析（輸入決定前、その後も定期的に）

²¹¹ FDA / Food Safety Preventive Controls Alliance : <https://www.fspca.net/>

- ・ 科学レポート等から、取扱商品の危害分析を行い、書面化する。(or) 製造業者の分析結果を再評価する場合、製造業者から危害分析結果を入手。実績を評価し、危害がヒトまたは動物の健康に深刻な影響または死をもたらすか判断する。
 - ・ 上記について危害が管理されている場合には、検証結果を記録に残す。管理されていない場合は調査を行い、適切な是正措置を行い記録する。
- ⑤ 検証活動
- ・ 食品の特性、流通過程の管理状況等を考慮し、輸入業者が柔軟に検証活動の内容を決定できる。具体的な検証方法に関しては、①現場監査（監査の訓練を受けており経験がある有資格者による監査を受ける必要）、②食品のサンプルテスト（輸入業者、外国供給業者のどちらが実施してもよいとされる）、③外国供給業者の食品安全管理に関する記録のレビュー、④その他リスクベースで検証するのに適切な方法、の中から少なくとも一つの方法を、輸入業者が自ら選択し実施。
 - ・ なお、検証活動に関し、自ら行う場合のみならず、第三者（中間の卸業者等）が供給者を検証した結果を使うことも可能。これらの検証方法・頻度は書面化しておく。
- ⑥ 書面・記録の保存
- 輸入業者の記録は最低 2 年間保存し、要請を受けた場合は、FDA によって正式に認められた者に対し、速やかに提示しなければならない。なお、この場合においては、日本語から英語への翻訳のため、合理的な期間提出を延期できるとされている。

なお、上記について、ある食品を異なる外国供給業者から輸入する場合、それぞれの外国供給業者について、別個の FSVP が必要となる。

第 5-2 章 輸入食品に対する証明書の要求²¹²

食品安全強化法第 303 条 (FD&C 法第 801(q) (合衆国法典 381(q)条)) により、食品の輸入に際し、当該食品が本規制に準拠していることを示す証明書・その他の保証を、FDA が要求することができる。原産国の政府機関または認定を受けた第三者監査人の証明書あるいはその他の保証を提供しなければならない。

1. 証明書・その他の保証が要求される場合

FDA は、当該食品に対し、証明書・その他の保証の必要性を判断するために、下記のリスクについて、判断を行う。

- ① 当該食品に関連する既知の食品安全リスク
- ② 食品の原産国・領土・地域に関連する既知の食品安全リスク
- ③ 科学的なリスクに基づく証拠に裏付けされた、FDA による以下の事項の調査結果
 - (a)食品の原産国・領土・地域における食品安全のプログラム、システム、基準では、その食品が、本編の要件を順守して米国内で製造／加工、梱包、保管される類似食品と同等に安全であることを保証するには不十分であること
 - (b)食品を拒否すべきか許可すべきかを判断する上で、当該証明が FDA の助けとなること
- ④ 食品の原産国等から提出された情報

2. 証明書の発行主体

- ・ FDA が任命する食品の原産国の政府機関または政府の代表者
- ・ 第三者監査人

3. 証明書の様式

証明ないし保証は、船荷ごとの証明書、当該食品を製造／加工、梱包、保管する認可施設のリスト、もしくは FDA が特定する他の形式で提供される必要がある。

²¹² FDA / 21U.S.C. Section 381 (q) : <https://uscode.house.gov/view.xhtml?path=/prelim@title21/chapter9/subchapter8&edition=prelim1>

第 5-3 章 任意適格輸入業者プログラムの実施 (VQIP) 213

食品安全強化法第 302 条 (FD&C 法第 806 条 (合衆国法典第 384(b)条) により、任意で参加した輸入業者のための食品輸入手続き迅速化プログラムである、任意適格輸入業者プログラム (Voluntary Qualified Importer Program : VQIP) が導入された。このプログラムへの参加は、認定を受けた第三者監査人の証明を受けた食品関連施設から食品を輸入する業者に限定される。

1. 申請方法 (申請時期・コストなど)

VQIP に参加するには、輸入業者は適格基準を満たし、FDA によるプログラム管理にかかるユーザー料金を支払う必要がある。申請を希望する輸入業者は、下記の FDA Industry System でアカウントを設定し、FSMA プログラム オプションで VQIP を選択し、VQIP 申請ページで参加意向通知を選択する。詳しくは VQIP ポータル ユーザー ガイドを参照のこと。

FDA Industry System

<https://www.access.fda.gov/>

VQIP ポータル ユーザー ガイド

<https://www.fda.gov/media/113346/download?attachment>

VQIP 参加の年額料金²¹⁴は 2024 会計年度、一律 14,975 ドル²¹⁵であったが、2025 会計年度は 9,999 ドル²¹⁶である。

²¹³ FDA / 21U.S.C. Section 384 (b) : <https://www.law.cornell.edu/uscode/text/21/384b>

FDA / FDA's Voluntary Qualified Importer Program / Guidance for Industry : <https://www.fda.gov/media/92196/download> <https://www.fda.gov/media/92196/download>

FDA / Fact Sheet on the Final Guidance for Industry for FDA's Voluntary Qualified Importer Program:

<https://www.fda.gov/media/175609/download>

<https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/fact-sheet-final-guidance-industry-fdas-voluntary-qualified-importer-program-vqip>

²¹⁴ FDA / Fees under the FSMA : <https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fees-under-fsma>

²¹⁵ 連邦官報/Food Safety Modernization Act Voluntary Qualified Importer Program User Fee Rate for Fiscal Year 2024 :

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/07/28/2023-15920/food-safety-modernization-act-voluntary-qualified-importer-program-user-fee-rate-for-fiscal-year>

²¹⁶ 連邦官報/ Food Safety Modernization Act Voluntary Qualified Importer Program User Fee Rate for Fiscal Year 2025 :

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/07/31/2024-16891/food-safety-modernization-act-voluntary-qualified-importer-program-user-fee-rate-for-fiscal-year>

2. 参加のメリット

- ・ 輸入に当たっての米国への入国の迅速化。参加する輸入業者は、通関の際、製品をより迅速に輸入することができるようになり、輸入手続きの時点での遅延を回避する事ができる。また、サプライチェーンの安全性とセキュリティが高まり、消費者にメリットをもたらすことができる。

- ・ FDA は、VQIP の対象となる食品に対する検査・サンプリングを、特定の状況（食中毒発生時など公衆衛生上の理由などの状況）のみに限定するため、それ以外の場合は迅速に通関されることとなる。なお、FDA に、VQIP 専用ヘルプデスクが用意されている。

3. 参加資格

VQIP の参加者は、以下の一定の要件を満たす「適格者」に限定される。

① 適格者の要件

- ・ 少なくとも 3 年の米国への食品輸入歴がある者

- ・ データユニバーサルナンバリングシステム (DUNS) 番号 (9 桁の企業識別コード) を持っている。

- ・ 前回の FDA 申告者評価で良好な評価を受けた申告者/ブローカーを利用している。申告者/ブローカーは、食品の輸入申告および申告概要データを自動商業環境 (ACE) に提出し、必要に応じて輸入文書を国際貿易補助通信システム (ITACS) または税関・国境取締局の文書画像システム (DIS) に提出する責任を負う。

- ・ VQIP 申請に含める予定のない食品も含め、申請を提出した時点で輸入警告またはクラス 1 リコールの対象になる食品がない。

- ・ 申請者や VQIP 食品に関連する非申請事業者 (注) は、FDA の行政措置または司法措置 (輸入警告、差し止め命令、資格剥奪など) の対象ではなく、適切な是正措置の文書化がないまま食品安全に関する重大な不順守の履歴がない。

注: 「非申請事業者」とは、VQIP 食品に関連する事業者で、VQIP の適格要件を満たすために必要な活動をサプライチェーン全体で実施している事業者。VQIP 食品に関連する非申請事業者には、食品の FSVP または HACCP 輸入業者、食品の外国供給業者、輸入申告者/ブローカーなどが含まれる。

- ・ VQIP 食品の FSVP または HACCP 輸入業者は、該当する FSVP、ジュース HACCP、または水産物 HACCP 規制に基づく供給業者検証およびその他の輸入業者の責任を順守している。

- ・ VQIP 食品の FSVP または HACCP 輸入業者でない場合は、食品の FSVP または HACCP 輸入業者を特定し、FSVP または HACCP 輸入業者が該当する FSVP または HACCP 規制に準拠していることを確認する。

- ・ VQIP に基づいて輸入する予定の食品の外国供給業者ごとに、第三者監査制度 (第 5-4

章参照) に基づいて最新の施設認証を取得している。

・ VQIP 品質保証プログラム(QAP)を開発して実装している。QAP の文書は、VQIP 申請書とともに提出する必要がある。

・ 過去 3 年間に、輸入または輸入を申し出た FDA 規制対象製品の安全性とセキュリティに関連する米国税関国境取締局の罰金、没収、または制裁の対象になったことがない。

・ VQIP への参加が承認された年ごとに、VQIP 会計年度の開始日である 10 月 1 日までに利用料を支払うこと。

② 品質保証プログラム (QAP) について

QAP とは、輸入食品の安全性等について、十分な管理がなされていることを証明する文書 (方針・手順書を集めたもの) である。具体的には、次の事項を実行し、書面化することになる。

- ・ サプライチェーン全体についての食品の安全・安心に関する企業品質方針書、およびこれを社内に順守する方法の説明
- ・ 組織構造および個人の責任の説明
- ・ 以下の内容を含む、供給源から入国までの食品の安全を確保するために実行される方針および手順 (例: 温度と保管管理)
 - a) FSVP または HACCP 規則の供給業者検証手順の順守 (該当する場合)
 - b) FDA の第三者認証プログラムに基づく最新の供給業者証明書の保持のための手順
 - c) ヒト向けおよび動物向け食品に係る衛生的な輸送に関する規則を含む、サプライチェーン全体で食品の安全を管理する手順 (該当する場合)
 - d) FDA その他関係者に健康危害のおそれに関する情報を伝えるための手順
 - e) 公衆衛生へのリスクをもたらす食品および供給業者の不順守に対処するための是正措置に関する手順
- ・ 自社の意図的な食品不良事故からの食品防御のための食品防御システムの説明書 (該当する場合)
- ・ 上記の QAP の構造、工程、手順、および実施に関する記録を作成・保管するための手順

第 5-4 章 第三者監査制度²¹⁷

食品安全強化法第 307 条（FD&C 法第 808 条（合衆国法典 384(d) 条））により、食品輸入時の証明（第 5-2 章参照）や、任意適格輸入業者プログラム（第 5-3 章参照）に参加するために必要な証明を行う第三者監査制度が創設された。第三者監査制度とは、食品輸入時の証明や、任意適格輸入業者プログラム（VQIP）に参加するために必要な証明を行うために創設された制度である。この制度はまず、FDA が認定機関（Accreditation bodies）を選択し、その認定機関が、第三者監査を実施することのできる認証機関（Certification bodies）の認定を行うというシステムになっている。第三者監査を実施する認証機関は、海外の施設や農場の食品安全監査を実施し、輸入業者が VQIP に参加できるように必要な証明書を発行する。

1. 認証機関の業務

認定された認証機関が行う業務は、食品・施設証明書を発行し、その発行した事業者（以下「適格事業者」）をモニタリング（監査・監視等）することである。

① 食品・施設証明書の発行

認証機関が同証明書を発行するに当たっては、証明書を発行する事業者に対し、事前にその要件を満たすか判断する規制監査、および米国法に基づく食品安全適用要件・FDA 規則順守の判断に必要と考えられる活動に係る監査を完了しておく必要がある。仮に事業者の活動に不備があった場合には、適切な是正措置を講じさせる必要がある。下記「2. 認証機関の資格について」のとおり、監査に当たっては代理人を使用することも可能であるが、同証明書の発行の最終的な決定は、認証機関が行う必要がある。

② 監査の実施

認証機関は、監査（「食品安全監査」）を行う必要があり、その実施に当たっては、①監査計画の策定（適格事業者に対し、監査の目的・種類等を明確化）、②監査権限の保持（適格事業者に対する事前通知なしの監査権限等）、③適格な監査プロトコル（監査の範囲と目的に一

²¹⁷ FDA / FSMA Final Rule on Accredited Third-Party Certification : <https://www.fda.gov/media/92196/download> FDA / Third-Party Certification Body Accreditation for Food Safety Audits: Model Accreditation Standards : Guidance for Industry and FDA Staff : <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-and-fda-staff-model-accreditation-standards-third-party-certification-body> ジェトロ / 食品安全監査を実施し認証を発行する第三者機関の認定（仮訳） : https://www.jetro.go.jp/ext_images/world/n_america/us/foods/pdf/fsma_307rule.pdf

致した方法による監査等) を適切に実施する必要がある。また、適格事業者が適切に業務を行っていないと判断した場合には、是正措置等を講じさせなければならない。

2. 認証機関の資格（認証機関となり得る者）について

FDA の認定基準に従って認定機関が判断する、外国政府・外国政府の機関・外国協同組合・その他の第三者。第三者監査人は個人でもあってもよい。また、監査の実施の補助を行う者として、監査代理人を雇用・使用してもよい。

3. 利益相反

認定第三者監査人は、当該監査人によって証明される有資格主体を所有・運営する者（米国外の食品関連企業等の所有・運営者）によって所有・監督・管理されてはならない等、利益相反に関する制限がある。

4. FDA 査察との関係

認証機関による監査は、FDA による査察と解釈してはならない。

5. 認定機関

前述したとおり、認証機関の認定は、FDA から認定を受けた認定機関が行う。認定機関は、食品安全監査を実施し認証機関を認定するための FDA から公認を得ている機関と定義される。

認定機関になるための要件は、認証機関の認定を行うための能力の十分性等であるが、詳細は、連邦規則集 21CFR1-600～636 を参照のこと。

なお、一般企業が FDA の認定機関となることを否定されているものではないが、相応の能力が必要となることに留意されたい。

第5-5章 試験所の認定制度²¹⁸

食品安全強化法第202条（FD&C法第422条（合衆国法典350k条））により、食品の試験を行う試験所の認定プログラムの制定と、2）認定試験所による試験の義務付けについて定められている。食品をサンプルし試験することに関する分析試験方法を実施する能力が実証されている民間試験所、連邦機関（商務省を含む）、州、または地方自治体によって運営されているが、試験所の認定に関しFDAによって確立された基準を満たす必要がある。

1. 認定試験所の試験結果が要求される場合

認定試験所の試験結果が必要となるのは、次の場合である。

試験が、所有者本人ないし荷受人本人、またはその代理人によって行われる場合	<ul style="list-style-type: none"> ・食品安全に関する特定の、または疑いのある問題に対処するため、FD&C法または実施規則に基づく特定の試験要件に対応して行われる場合 ・FDAが、食品安全に関する特定の、または疑いのある問題に対処するために適切であるとみなし、義務付けたことにより行われる場合
試験が、所有者ないし荷受人の代理人によって行われる場合	<ul style="list-style-type: none"> ・合衆国法典381(a)に規定する食品の輸入許可を支持するために行われる場合 ・試験に連続して合格することを義務付ける輸入警告の下で行われる場合

2. 認定試験所の試験結果が不要な場合

次の場合は、FDAは、試験所の試験結果を不要とすることがある。

- ①新たな検査手法が一つまたは複数開発され、その有効性が立証されているものの、試験所がその方法を実施する認定を取得していない場合
- ②当該手法の使用が食品に関する緊急事態や食品に由来する疾病の発生を防止・管理・軽減するために必要である場合

²¹⁸ FDA / 21U.S.C.350(k) : <https://www.govinfo.gov/content/pkg/USCODE-2011-title21/html/USCODE-2011-title21.htm>

3. 試験所認定の手続き

試験所が認定を受けるためには、FDA の承認を受けた認定機関に申請する必要がある。FDA は、認定機関が認定を行うための判断基準として、認定試験所のモデル基準を策定した。モデル基準に含まれる事項は次のとおりである。

- ①当該試験所が適切なサンプリング・分析手続き（迅速な分析手続きを含む）・商業的に実施可能な手法に従っており、分析報告書が真実かつ正確であることが証明されていること。
- ②内部の品質管理システムが定められ維持されていること。
- ③同試験所認定の根拠となる分析およびその他の活動に関するクレームを評価し、迅速に対応する手続きが存在すること。
- ④サンプリング・分析を実施する個人がその訓練を受け、経験もある適格者であること。
- ⑤FDA が適当と判断する事項が満たされていること。

4. 試験結果の取り扱い

試験結果は試験所から FDA へ直接送付されなければならない。これは、複数の試験を受け、そのなかから都合のよい試験結果のみを選別して FDA に提出することを防止するためである。

第6部 FDAによる輸入食品に対する取締り

第6部では、食品の輸入許可の条件や、輸入手続き、輸入食品に対するFDAによる取締りを説明する。食品の輸入手続きは、FDAの規制によるものとUSDAの規制によるものがあるが、USDAが所管する食品の適用範囲は畜肉等に限定されているため、ここではFDAの規制による手続きを説明する。

第6-1章 食品の輸入許可・検査

1. 輸入許可の条件

FD&C法では、食品の米国への輸入を拒否する場合が定められている。例えば、次の場合には食品の輸入が拒否される。

- ① サンプル採取等の検査から、食品が非衛生的な条件下で製造／加工、梱包されたと判断されたとき（FD&C法第801条(a)（合衆国法典21USC381(a)））。
- ② サンプル採取等の検査から、食品の販売がその生産国または輸出国において禁止され、制限されていると判断されたとき（同上）。
- ③ サンプル採取等の検査から、食品が不良または不当表示と判断されたとき（同上）。食品不良、不当表示は次のように定義されている。

(a) 食品不良（adulterated、FD&C法第402条（合衆国法典21USC342））

食品は、次の場合に「不良」とみなされる。

- (i) 健康に悪影響を及ぼす有毒（poisonous）、または有害（deleterious）な物質を帯びている、または含んでいるもの
- (ii) 各許容量以上の、有毒または有害な物質が加えられ、農薬が残留し、食品添加物を含み、あるいは動物用医薬品を含むことで、それぞれ同法において安全でないとされるもの
- (iii) 汚物（filth）、腐敗物（putrid、decomposed）を含み、食用に適さないもの
- (iv) 非衛生的な条件で調合、梱包、保管されることにより、汚物で汚染されているかもしれないもの、あるいは健康に影響を及ぼすかもしれないもの等

菓子、マーガリンやバター、栄養成分または栄養補助食品については、食品不良と判断される場合の定義が同条に別途明記されている。

(b) 不当表示（misbranded、FD&C法第403条（合衆国法典21USC343））

食品は、次の場合に「不当表示」とみなされる。

- (i) 事実に反する（false）、あるいは紛らわしい（misleading）表示のもの
- (ii) 別の食品名で販売されるもの
- (iii) 模造であることと、模造元食品の名称を表示していないもの

- (iv) 食品容器が内容を紛らわしくする目的で作られているもの (misleading container)
- (v) 製造／加工、梱包、保管する者の名称・住所や正確な容量等の記載が欠けているもの
等

④「高リスク食品」に関する記録保存義務（第4-3章参照）を順守していないとき（FD&C法第801条(a)（合衆国法典21USC381(a)））。

⑤外国供給業者検証プログラム（第5-1章参照）が不履行のとき（同上）。

⑥特定の輸入食品についての外国政府または第三者監査人による証明添付義務に違反したとき（FD&C法第801条(a)、(q)（合衆国法典21USC381(a)および(q)））

⑦FDAによる施設査察を拒否したとき（FD&C法807条(b)（合衆国法典21USC384c(b)））。

2. 食品通関手続・輸入検査

(1) 食品通関手続・輸入検査の概要

米国への食品通関手続きや輸入食品への検査は、FDAとCBPが行う。以下、手続きや検査の概要は以下のとおりである²¹⁹。

①輸入業者等は、CBPに対して輸入に関する申請書を提出し、バイオテロ法に基づく事前通知を行う（第4-2章参照）²²⁰。

②FDAは、事前通知やCBPに提出された輸入申請から情報を得て、FDAのコンピュータシステムで、食品の種類別、国別、地域別の安全上のリスクや過去の違反歴、輸入警告の有無を勘案評価して、検査の要否を判断する。

なお、輸入警告の対象となる食品の場合は、輸入港到着後、FDAによる物理検査なしで即時拘留される（「(2) 輸入警告」を参照）。

²¹⁹ FDA / Regulatory Procedures Manual, Chapter 6 (Investigations Operations Manual (IOM)) :
<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM074317.pdf>
FDA / Regulatory Procedures Manual, Chapter 9:

<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/RegulatoryProceduresManual/UCM074300.pdf>

²²⁰ ジェトロ「バイオテロ法に関する情報」:

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

FDA / Prior Notice of Imported Foods :

<https://www.fda.gov/food/importing-food-products-united-states/prior-notice-imported-foods>

- ③検査の必要がない場合、FDA は CBP および輸入業者等に「通関可能 (May Proceed)」と通知する。
- ④サンプル検査が必要な場合、FDA は輸入業者等に「サンプル検査通知 (The Notice of FDA Action- Sample collected)」を発行する。サンプル検査が必要との通知を受けた輸入品は、輸入業者、荷主、荷受人等の第三者に引き渡すことはできない。また、FDA が拘留を解除するか、拘留期限が切れるまで、拘留が命じられた場所または移動先の場所からは移動できない。
- ⑤検査の結果、輸入品が輸入拒否事由に該当していないことが判明した場合、FDA は CBP および輸入業者等に「リリース通知 (The Notice of FDA Action-Released)」を行う。
- ⑥輸入品が法令に違反していること、または輸入拒否事由に該当していることが判明した場合、FDA は輸入業者等に「拘留とヒアリングの実施通知 (The Notice of FDA Action-Detained ²²¹)」を行う。通知には違反内容が示されており、輸入業者等が FDA に証言や証拠の提出を行うための期間として、原則 10 営業日を与えられるが、週末、休日、郵送時間を考慮して最大で 20 営業日になる場合がある。
- ⑦輸入業者等は、FDA に対する証言や証拠提出に加え、FDA の規制に適合させるための作業(食品表示の貼り替え、その他の行為)の許可を FDA に申請してもよい(Form FDA-766 等の書式を使用)。輸入業者等は作業終了後に FDA に通知する。FDA は追加検査やサンプル検査を行うか、あるいは輸入業者等による通知を了承する。
- ⑧⑥、⑦の手続きの結果で、輸入品が輸入拒否事由に該当しないと判断された場合、FDA は CBP および輸入業者等に対し「当初拘留されたが、後に、輸入可能 (Originally Detained and Now Released)」との通知を行う。
- ⑨⑥、⑦の手続きを経た後もなお輸入拒否事由に該当するときは、FDA は CBP および輸入業者等に対し「輸入拒否通知 (The Notice of FDA Action- Refused)」を行う。輸入拒否となった食品は、CBP の管理下で原則として 90 日以内に廃棄されるか、再輸出されなければならない。
- ⑩ 輸入拒否とされた食品は輸入拒否報告 (Import Refusal Report) で毎月公表される。²²²

²²¹ FDA / Detention & Hearing : <https://www.fda.gov/industry/fda-import-process/detention-hearing>

²²² FDA / Import Refusal Report: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ImportRefusals/index.cfm>

(2) 輸入警告（インポート・アラート）

輸入警告とは、FDA が FDA の地方事務所や輸入管理担当官に対し、ある国・地域、企業からの食品が「FDA の規制に違反していると判断された」ことを通達する文書である。輸入警告は、「物理検査なしの即時拘留（Detention Without Physical Examination : DWPE）」とも呼ばれる。

輸入警告の対象食品は、FDA による検査やサンプル採取なしに、FDA によって自動的に拘留される。輸入警告は、FDA のウェブサイトで公表される²²³。

輸入食品が輸入警告に基づき拘留された場合、輸入業者は FDA に対して当該食品が違反していないことを立証する権利を有する。立証のための試験は、FDA に承認された検査手順で実施している試験所で行われなければならない。また、費用は輸入業者の負担となる。違反の取り消しには合衆国法典 21USC801 に規定される違反の種類により、追加検査のみではなく施設の視察や、同様の問題の発生を予防する計画の策定など、その他の証拠を提出する必要がある場合や、違反していない商用出荷物を 5 回連続で出荷する必要がある。これらの証明により違反していないことが立証されれば、輸入警告のリストから解除してもらうことができる。

輸入警告には、即時拘留の対象となる特定の国・地域からの食品カテゴリーや企業名が記載されている。即時拘留対象の企業のリストはレッド・リスト（Red List）と呼ばれる。また、輸入警告の対象国・地域から当該カテゴリーの食品を輸出する企業であっても、輸入警告で指摘されている食品安全上の問題を有しない旨を FDA に申請し、承認されることで、輸入警告による拘留の免除対象となることも可能である。この例外の企業のリストはグリーン・リスト（Green List）と呼ばれる²²⁴。

日本に関する輸入警告も多く発出されているが、例えば次のものがある。

- ①水産食品 HACCP 規制に適合していない企業に関する輸入警告（Import Alert 16-120）
- ②FDA による施設査察を拒否した企業に関する輸入警告（Import Alert 99-32）
- ③不正なラベルやラベルの不備に関する輸入警告（Import Alert 99-39）

²²³ FDA / Import Alerts for a Country/Area:
http://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/country_JP.html

²²⁴ Import Alerts: <https://www.fda.gov/industry/actions-enforcement/import-alerts>

6-2章 FDAによる外国食品関連施設の査察

FDAは、FD&C法第704条（合衆国法典21USC374）に基づき、米国での消費用に供される食品が同法の要件を満たしているかどうかを判定するために、食品や食品関連施設の査察を実施している。

FDAによると、バイオテロ法に基づいてFDAに登録された食品関連施設（第4-1章参照）は、2024年3月26日時点で米国内に9万1,125施設、米国外に12万8,886施設であった²²⁵。うち、日本の施設登録数は9,724件である。

米国内と外国での査察割合は、今までの傾向として米国が約85%、外国が約15%となっており、外国の施設に査察が入った過去の実績は以下のようにになっている。

パンデミックが始まるまで毎年全世界で8000から10,000くらい査察が行われているが、新型コロナウイルスによるパンデミックが始まって以来、2020年の3月からは外国への査察はほぼゼロの状態となっていた。米国内でもパンデミック前に比べて4分の1程度に減少したが、パンデミックの終息とともにFDAによる施設の査察が活発に実施されるようになってきているので準備しておくことが必要である。

1. 査察の事前通知

FDAの査察は、米国内の食品関連施設に対しては原則として事前通知なしに行われるが、外国の食品関連施設の場合は、FDAの予算や日程が限られているなかで効率的に査察を行うため、原則として事前に施設側に通知される。通知は、電子メール、ファックス、郵便等で行われる。通知を受けた場合、施設側はFDAに対して、定められた期限内に対応の可否を回答しなければならない。

食品安全強化法第306条（FD&C法第807条）の下では、外国の食品関連施設の安全責任を担う所有者、運営者または担当代理人がFDAの査察を拒否した場合、当該施設の食品は米国への輸入を拒否される。外国の食品関連施設が、査察を要請されてから24時間以内（別途期限が指定された場合はその期限内）に査察を許可しない場合、当該施設は査察を拒否したとみなされるため注意が必要である。FDAは、査察を拒否した外国施設名を輸入警告（第6-1章参照）に掲載し、FDA職員に周知している。輸入警告は、FDAのデータベース上で共有

²²⁵ FDA / Registration Statistics :
<https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/food-facility-registration-statistics>

されるとともに、インターネットでも公開され、当該企業は米国に食品を輸出できなくなる。

仮に、当面は対米輸出を行う予定がなく、査察の受け入れを辞退する場合も、いったん輸入警告が発行されると、これを削除するための時間面、手続き面でのコストが大きいため、将来的に対米輸出を再開する場合にも備え、回答する必要がある。

以下は、ジェットロが入手した、電子メールによる FDA からの査察通知文からの抜粋である。この事例の場合、メールの差出人は FDA 査察官（ドメイン名は@fda.hhs.gov）、件名は企業名の英語表記となっており、英語と日本語の文書が添付されていた。

< FDA の通知文からの抜粋 >

○本通知は、米国連邦食品医薬品局（USFDA）が近い将来、貴国の食品企業での検査実施を計画中であるという公式文書です。本通知が貴社に届いたことを確認するため、FDA は電子メール、ファックス、郵送を含む活用できる全連絡先に本通知のコピーを送っています。さらに、貴国の権限ある当局（Ministry of Health, Labour and Welfare）にもこの検査通知を送付しています。

○当方の記録では、貴社は USFDA 管轄対象の食品の栽培業者、収穫業者、加工業者、製造業者、包装業者、再包装業者、保管業者ということで、取り扱い食品が米国内での消費に提供されている、となっています。

○貴社および貴社の××製品（食品名）が、FD&C 法に該当する場合には、公衆衛生サービス法の米国要件を満たしているかどうかを判定するために、USFDA 派遣の検査官により検査が実施されます。この検査の時点で、貴社が米国市場向けの食料製品を生産している必要はありませんが、当方の意図としては、貴社の営業中に訪問を実施することです。適用される米国規制への順守が実証された企業は、対米輸入用に食料製品に課せられる検査・検体採取が少なく済む可能性があります。

○本通知の受領後 5 日以内に、以下のような情報を回答として提供してください：

- ・企業の連絡先窓口、ならびに電話、ファックス番号、電子メールアドレス。
- ・農場/食料品包装出荷工場、製造所、加工施設、保管施設等の住所。
- ・可能であれば、検査スケジュールの設定に影響すると思われる営業時間、季節営業、ほかの問題点等。

○貴社からの回答を受領後、FDA の規制課は、検査予定日を含む検査に関する具体的な

詳細を調整するために、貴社と連絡を取ります。貴社がこの連絡への回答を怠る、あるいはFDAによる検査の実施を受け入れないという場合は、FDAは適宜、検体採取の増大、搬入拒否、またはほかの措置を含む貴社製品に対する規制措置を実施する可能性があります。

○貴社が食品生産業者ではなく米国向けの食料製品の仲介業者/輸出業者である場合、供給元の企業名、連絡先情報（連絡先窓口、郵便物用住所、所在地、電話、ファックス、電子メール）を提供してください。

2. 査察への対応

外国施設の場合、1カ国当たり3週間程度かけて複数の食品関連施設の査察が行われ、FSMA施行後は、一つの施設への査察は4日から5日のことが多いが、短いものは1日～3日の場合もある。FDAの外国施設の査察は、おおむね以下のように行われる。

- ① FDAからの査察通知に回答し、査察の日程調整を行う。
- ② FDA査察官が来訪する前に、FDAからリクエストされた書類を送信する。
- ③ FDA査察官が施設を訪れ、責任者とのミーティングや施設内の査察を実施する。食品安全計画書などの書類と施設の現場での記録書類や現場の操業状況が一致しているか、などを査察。施設が法令順守していることが確認されれば、査察は終了となり、後日、事業所査察報告書（Establishment Inspection Report：EIR）が発行される。
- ④ 仮に不備が指摘された場合、施設側は、その場で修正できる事項については、速やかにその場で修正する。
- ⑤ 重大な不備が指摘された場合は、査察終了後のミーティング時にFDAから査察所見（FDA Form 483）が発行される。当該ミーティングの際には、査察官に不明な点について説明を求めたり、仮に、FDA Form 483でFDAが指摘した問題点のなかに、既に当該施設が是正措置を取ったものや今後対処する予定の是正措置が含まれていれば、その旨を査察官に説明することができる。

FDA 483が発行された場合、当該施設は、検査終了から15日以内に文書でFDAに問題対処に関する回答書を提供する必要がある。その回答書には、査察時に実施されていなかった、あるいは、査察官により検証されなかった、全ての是正措置を詳細に説明した文書だけではなく、修理記録や新たに実施したモニタリング活動の内容、写真、改訂されたHACCP計画書等、適切な是正措置が取られていることを立証するものを含める必要がある。FDA Form 483で指摘される問題点は、当該施設とFDAとのやりとりを通して解決される。

FDA Form 483発行が無く、書面上での指摘が無かった場合であっても、口頭での指摘

事項や懸念点が EIR へ記録され、次回の査察時に確認される事があるため、査察期間中の指摘事項（口頭・書面）は記録にとり、是正措置の参考にすることを勧める。

査察が終了すると、指摘事項や是正措置に関するディスカッションに、査察官は応じないため、査察期間中に疑問点や質問の解消に努めることが望ましい。

- ⑥ 当該施設からの回答や査察結果が不十分であると FDA が判断する場合は、警告書（Warning Letter）や輸入警告（import alert）の発出に至ることがある。
- ⑦ 査察中に発見された問題点がきわめて重大であったり、FDA Form 483 への回答が不十分な場合は、当該施設が法令順守をしていることを確認するために、FDA が再査察を実施することがある。食品安全強化法第 107 条（FD&C 法第 743 条）に基づき、FDA は外国施設の再査察に係る費用を回収するため、米国代理人に対して手数料を請求する。（第 6-3 章参照）。

3. 査察の内容

査察では、FDA 検査官による施設の操業状況および関係書類の査察が行われる。食品安全強化法第 103 条の食品安全計画の策定・実施（第 2-9 章参照）の義務が適用されてからは、その点も査察でチェックされることになる。適用前の査察では、現行の適正製造規範（GMP：第 2-1 章参照）が順守されているか、つまり基本的な衛生管理ができているかどうかの確認、更に 2016 年に FSMA の最終案が決定後、査察は cGMP に加え、HARPC（危害分析及びリスクに基づく予防管理）も加わり、査察が詳細になった。FSMA が導入される前は平均 1.5 日、製造工程がシンプルでリスク管理が行き届いていると 1 日で終わる事もあったが、FSMA 施行後は、予防管理も含めた査察の場合は、短くても 3 日間、平均は 4～5 日はかかる。

また、他の FDA 関連規制への適合状況のチェックも行われる。

FDA は、書類審査や施設の現地査察において、以下のような確認を行う。

- ・ 操業中の施設および周辺を観察し、食品安全に関する危害を生じる可能性の有無を確認する。
- ・ 査察のため、必要に応じて特定の記録とその複写を要求する。
- ・ 従業員に質問する。
- ・ 施設の種類に応じて、試験分析用に環境・食品のサンプルを採取する。
- ・ 各種品質管理の手順および記録、等

次の表は、ジェットロが同行したある FDA 査察（乾麺メーカー）において、検査官が確認した書類の例である。

～第6-2章 FDAによる外国食品関連施設の査察～

ある査察においてFDAが確認した書類の例	
✓ 組織図	✓ 取引先商社および輸入業者一覧
✓ 工場内の製造機器の配置図	✓ 米国向け商品の原材料、包装資材等
✓ 製造食品の一覧	✓ 顧客クレームへの対処計画
✓ 製造工程図	✓ 近年の輸出実績
✓ HARPC (危害分析及びリスクに基づく予防管理)製造設備の一覧	✓ 食品表示の写真
✓ 製造設備の点検記録	✓ 工場内で使用する製造チェックリスト
✓ 水分計による検査記録	✓ 従業員のトレーニング記録
✓ アレルゲン管理計画	✓ 従業員の健康チェックリスト
	✓ 害虫駆除業者からの報告書

上の表の書類は、あくまでも一例であり、査察官や食品の種類によっては、不要な書類、または追加の書類が必要となることもある。例えば、低酸性缶詰食品の製造施設であれば低酸性缶詰食品のFDA規制に従っていることを示す書類、水産食品HACCPプログラムの対象となる施設であれば水産食品HACCP計画等のFDA規制に従っていることを示す書類が必要となる。

第6-3章 法令励行のための指導的措置・法的措置・手数料

1. 指導的措置²²⁶

(1) 警告書 (warning letter) ²²⁷

FDA は、連邦要件に対する重大な違反と思われる事項を特定した場合、当該関係者に警告書という形式で通知する。警告書により、不適切な製造方法、製品の機能に関する訴求内容に関する問題、使用方法の誤りなどの懸念事項を特定する。この書簡は、企業または個人に FDA の懸念事項に対処する機会を提供し、一定の期限内に回答を求めるもので、回答書には是正計画の提出を含む場合が多い。警告書を受け取った企業または個人が FDA の懸念事項に同意しない場合は、同意しない理由と裏付けとなる情報を FDA に提供することができる。

警告書には法的拘束力はないものの、対象企業の実名入りで FDA のウェブサイト公表される。また、問題の度合いにより、FDA は警告書なしに差し押さえやリコール等の法的措置をとることもある。

警告書の目的は、①米国で販売する食品に対する査察や調査の際に法律違反が認められることを通知すること、②その食品に責任のある企業に対し、違反を是正するための対策を講じて、その対応内容記した書面を FDA に報告するよう求めることである。ただし、企業が対策を講じなかったり FDA への報告を怠ったりする場合は、FDA は事前連絡なしに法的措置の手続きに進む。

2009年9月1日以降に警告書を受けた企業には、FDA にその対策と結果を報告した後に、問題が是正されたことが認められる、または FDA による再査察で問題が解決したことが認められるなど、検証後、FDA から完了書 (close-out letter) が送られる。この完了書は、その違反案件が解決し、完了したという証明になる。

食品に関する警告書は、主に地域局または食品安全・応用栄養センター (Center for Food and Applied Nutrition) から発行される。

²²⁶ FDA / Compliance & Enforcement (Food): <https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food>

²²⁷ FDA/ Warning Letters :

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>

<警告書の発出事例²²⁸>

① 米国外の冷凍ハマチ加工業者への警告事例（2023年）

FDAによる食品施設検査で、水産食品 HACCP プログラム規制（第3-3章参照）に違反しているとの指摘を受けた。HACCP ガイドラインでは、真空パックのハマチについて、ボツリヌス菌危害を防ぐために華氏 40 度以下で処理しなければならないとされているが、同社ではこの対応が欠けていたとして警告書に至った。あわせて、HACCP プランにあるヒスタミン（サバ毒）危害を管理するためのモニタリング記録の不備等も指摘された。

このケースでは、15 営業日以内に対応策を記した書類を FDA に提出するようとの指示があり、適切な対応がない場合、差し押さえや施設の操業停止命令等に至ることもあるとされた。

水産食品 HACCP 規制においては、単に HACCP 計画があるかどうかではなく、その計画内容が FDA の定める基準に合致する妥当なものかどうか厳しく問われる。

② 米国外の缶詰業者への警告事例（2024年）

この缶詰業者では、低酸性食品を製造していた。FDA 規制における低酸性食品とは、pH4.6 以上で、水分活性が 0.85 より大きく密封容器に入った加工品をいう（一部例外あり、第3-4章参照）。低酸性食品を米国に輸出する際は、FDA に施設（施設登録と缶詰施設登録）登録と FDA による製造工程（殺菌工程）の認証を得なければならないが、この事例では、製造工程について、登録内容と実態が異なったため、警告書発行に至った。類似の事例は他にも散見される。

この警告書では、15 営業日以内に対応策を FDA に提出するよう指示が付され、適切な対応がない場合、輸入拒否や輸入警告への掲載等の措置を取り得るとされた。

③ 米国の緑茶輸入業者への警告事例（2021年）

米国のある緑茶輸入卸業者のウェブサイトで緑茶ドリンクを飲むとコレステロールが減少し、血圧が下がり、心臓病や糖尿病を予防すると、と訴求していた。FDA は、これらを、緑茶が病気の治癒・緩和・治療・予防のために用いる医薬品であると記述する、不当表示に該当すると判断した。

警告書で FDA は、ウェブサイトや食品表示の内容を見直し、15 営業日以内に対応策を提出するよう指示し、適切な対応がない場合は強制命令を行い得ることを警告した。

²²⁸ FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / Warning Letters :
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/trang-t-huy-seafood-co-ltd-66434-11032023>
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/teataze-llc-613942-07232021>

健康効果に関する食品表示や栄養強調表示 (high、low、all natural 等) は、FDA の規則に沿っていないもの以外は認められないので注意が必要である (第2-7章参照)。

(2) リコールに関する手続き・規制

リコールとは、消費者の安全確保の観点から、すでに市場に流通している、欠陥のある食品を製造業者・卸業者等が回収することをいう。リコールは、原則として事業者等が自主的に行うが、場合によっては、FDA や USDA がリコールの要請をすることもある。

以下、主に FDA が管轄する食品について、リコールに関する手続や規制を解説する。

①リコールの分類

FDA は、リコールを以下の3つに分類している。

	定義 (連邦規則集 21CFR Part7.3(m))	ニューヨーク州当局による例示 ^{※229}
クラスⅠ リコール	違反食品の使用や露呈により、重大な健康危害や死をもたらす合理的可能性のある場合に行われるもの。	リステリア・モノサイトゲネス、ボツリヌス菌、大腸菌 O157、そのまま食べられる食品に含まれるサルモネラ菌、アレルゲン (卵 (150ppm 以上)、ナッツ等、魚、貝および甲殻類、大豆) の食品表示漏れ、スパイスの鉛レベル (25ppm 以上) など
クラスⅡ リコール	違反食品の使用や露呈により、一時的な、あるいは医学的に回復可能な健康危害を起こす可能性がある場合、あるいは重大な健康危害の可能性が低い場合に行われるもの。	未承認の着色料、安全性証明のない承認済み着色料、ボツリヌス菌、ノロウイルス、未認可食品添加物・原料、未申告の穀物など
クラスⅢ リコール	違反食品の使用や露呈により、健康危害を起こす可能性が低いもの。	腐敗、ゴミ、カビ、軽微な表示の問題、経済的動機からの詐欺行為、など

※これらは例であり、実際はケースバイケースの判断となる。

²²⁹:State of New York / FOOD PRODUCT RECALL BOOKLET:
<https://agriculture.ny.gov/system/files/documents/2024/03/recallbook.pdf>

② リコールの手続き²³⁰

(1) FDA や州の衛生当局への通知

FDA は企業に、リコール実施決定後は、報道発表 (press release) や顧客への通知 (recall notice) を行う前に、直ちに、FDA の地域リコールコーディネーター (FDA District Recall Coordinator) に連絡を取るよう指導している。コーディネーターの連絡先は、FDA のウェブサイトに掲載されている。また、適切な州の衛生当局にも連絡する必要がある。

FDA に提出すべき資料は概ね以下だが、FDA は、全ての資料が揃う前の段階であっても、まずコーディネーターに連絡することを求めている。

- (a) 商品名、モデル番号、食品の説明 (食品表示等)
- (b) 製品コード (製品を識別できる番号: 例: ロットまたはユニット番号など)
- (c) リコールする会社の情報・連絡先
- (d) 製造業者の情報
- (e) 違反や問題に責任を持つ会社の情報
- (f) リコールする理由、その背景となる情報
- (g) 健康危害の評価
- (h) リコールする食品の量
- (i) 流通に関する情報 (直接販売先の数、販売地域等)
- (j) リコール戦略

リコール戦略では、リコールの対象範囲 (食品の危害の度合いや、流通の程度に応じ、回収の対象を消費者までとするのか、小売までとするのか、卸売までとするのかを特定)、消費者への周知方法、リコールの効果の確認報告等について定める。

なお、ニューヨーク州当局は、クラス I の場合は消費者まで、クラス II の場合は小売りまで、クラス III の場合は卸売までを回収の対象にするよう指導している。

(2) 報道発表

FDA は、食品が重大な健康危害を及ぼす可能性があり、また、リコール対象食品が消費者の手に渡っているときは、通常、報道発表が適当であり、報道発表の前にコーディネーターに相談すべきであるとしている。

FDA が当然報道発表すべきと判断しているにもかかわらず、企業が報道発表をしなかった

²³⁰:FDA / Guidance for Industry: Product Recalls, Including Removals and Corrections :
<https://www.fda.gov/media/136987/download>

FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / Ch.7 - Recall Procedures:
<https://www.fda.gov/media/71814/download>

り、不適切な報道発表をした場合、FDA が報道発表を行う。FDA が発表したリコールの一部はウェブサイトに掲載されている²³¹。

(3) リコールの効果の評価

企業は、リコールが効果的であったかを評価し、これをコーディネーターに報告する必要がある。効果の測定は、消費者がリコール通知を受けて理解し、その指示に従ったか等について行う必要があり、その方法については、コーディネーターより得られる FDA 資料「Methods for Conduction Recall Effectiveness Checks」に詳述されている²³²。

③ 報告すべき食品の登録制度 (Reportable Food Registry : RFR)

RFR は、検査の効率化を図るために 2007 年に導入された、FDA が食品不良のパターンを追跡するための仕組みである²³³。食品の使用や露呈により、重大な健康危害や死をもたらす合理的な可能性がある場合、責任者 (FDA に施設登録した者) に対して RFR のオンラインシステムを使って FDA へ報告をすることを求めている。

④ 義務的リコール・強制的リコール

(a) 義務的リコール

対象食品は乳児用調製乳 (infant formula) である。乳児用調製乳が「不良あるいは不当表示であって、ヒトの健康にリスクを及ぼすと FDA が認めるとき」は義務的にリコールをしなければならない。その際の手続きや報告手順等は、規則に定められている (合衆国法典 21USC350a(e, f)、連邦規則集 21CFR Part107 SubpartE)。

(b) 強制的リコール

2011 年に成立した食品安全強化法により、FDA は州や地域の公衆衛生当局者に、事業者に対して供給差し止めやリコールさせる権限を与えた。責任者 (FDA に登録した施設) がヒトや動物に重大な健康危害や死をもたらす可能性のある食品について、自主的にリコールしなかったり、供給停止しない場合、FDA は供給の即時停止などを強制することができる (食品安全強化法第 206 条、合衆国法典 21USC350l)。

²³¹ FDA / Recalls, Market Withdrawals, & Safety Alerts:
<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts>

²³² FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / Ch.7
Recall Procedures: <https://www.fda.gov/media/71814/download>

²³³ FDA / Reportable Food Registry for Industry:
<https://www.fda.gov/food/compliance-enforcement-food/reportable-food-registry-industry>

⑤ USDA 管轄食品についてのリコール

USDA が管轄する食品である畜肉・家きん肉（およびその加工品）、卵製品についても、FDA 管轄食品と同様に、原則としてリコールは製品の製造や流通を行う企業が自主的に行うものとしている。その詳細は USDA のウェブサイトに掲載されている²³⁴。

2. 法的措置

(1) 行政による留置 (administrative detention)

行政による拘留は、FDA が不良または不当表示された食品を市場で流通することを防止し、食品の安全性を確保するために認められた行政手段である。この FDA の権限は、バイオテロ法により導入され、食品安全強化法により強化された。この規則は、連邦規則集 21CFR Part1 Subpart K で定められている²³⁵。

バイオテロ法第 303 条および食品安全強化法第 207 条によって改正された FD&C 法第 304 条(h) (合衆国法典 21USC334(h)) に基づき、FDA の行政官または権限を有するその他の職員は、食品の検査を行う際に、食品が不良 (adulterated) である、または不当表示 (misbranded) されていると信じるに足る理由がある場合には、当該 FDA の行政官または権限を有するその他の職員は、当該食品の拘留命令を発することができる。拘留命令を受領した者は、FDA より指定された場所および条件の下で当該食品を保管しなければならない。

命令書の写しは、食品が置かれている場所の所有者、操業者、担当代理人、食品の荷主に発行される。また FDA が、車両等の輸送段階にある食品に対し命令を出した場合には、登録されている荷送人と車両の所有者、経営者に対して拘留命令の写しが発行される。

なお、USDA が一元的に管轄している食品 (畜肉・家きん肉 (およびその加工品)、卵製品) は FDA による拘留措置の対象外とされている。また、輸入食品に対しては、別の拘留権限が FDA に対して認められている (FD&C 法第 801 条 (合衆国法典 21USC381(a)))。

拘留命令の対象となった食品は、輸入業者、荷主、荷受人等の第三者に引き渡すことはできない。また、FDA が拘留を解除するか、拘留期限が切れるまで、拘留が命じられた場所または移動場所からは移動できない。拘留期間については、30 日を超えることはできない。

²³⁴ USDA FSIS / FSIS Food Recalls:

<https://www.fsis.usda.gov/recalls>

²³⁵ ジェトロ「バイオテロ法に関する情報」:

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/bioterrorism.html

FDA / What You Need to Know About Administrative Detention of Foods :

<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/food-defense-guidance-documents-regulatory-information>

拘留された食品について権利を保持する者は、拘留命令に対して、FDA 地区長に不服を申し立てることができる。生鮮食料等の場合、拘留命令を受けた日から 2 日以内に不服申し立てを行うことが求められる。その他の食品の場合は、命令を受けた日から 4 日以内にヒアリング要求の意向を示し、命令を受けた日から 10 日以内には不服申し立てをしなければならない。FDA は不服申し立ての申請から 2 日以内に、求めがあれば非公式なヒアリングの機会を提供し、不服申し立ての申請から 5 日以内に、命令を継続するか取り消すかを決定しなければならない（連邦規則集 21CFR Part1 Subpart K）²³⁶。

（2）差し押さえ（seizure）

FDA による差し押さえは、FD&C 法に違反する食品を流通ルートから排除するための民事司法措置（civil court action）で、対象となった食品は、押収されて連邦政府の管理下に置かれる。その後当該製品は、廃棄、再販売（食品表示の貼替え等を行ったうえでの販売）、または動物飼料としての再利用等が行われる場合がある。

差し押さえの法的手順については、合衆国法典 21USC334 で詳細に規定されている²³⁷。

（3）差し止め命令（injunction）

差し止め命令は、FD&C 法に違反する食品の州際取引を停止したり、違反につながる状態を正したりするための民事司法措置である。差し止め命令は、迅速な対応が必要な危害がある場合や、企業の違反食品が大量で自主的リコールが行われない場合で、かつ差し押さえが現実的でない場合等に実施される（合衆国法典 21USC332）²³⁸。

（4）刑事訴追（criminal prosecution）

違法な食品を放置した場合、違反の程度が過度な場合、故意に法律に違反している場合、健康被害を引き起こす恐れがあるにもかかわらず、その行為を改めようとならない場合等には、FDA が刑事訴追を行うことがある。その場合、FDA の犯罪捜査室（Office of Criminal

²³⁶ FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / Ch.5 - Administrative Actions :

<https://www.fda.gov/media/77026/download> FDA / Guidance for Industry: What You Need To Know About Administrative Detention of Foods; Small Entity Compliance Guide:

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-what-you-need-know-about-administrative-detention-foods>

²³⁷ FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / 6-1-SEIZURE:

<https://www.fda.gov/media/71837/download>

²³⁸ FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / 6-2 - INJUNCTIONS: <https://www.fda.gov/media/71837/download>

Investigations) で証拠収集が行われ、刑事訴追の手続きが進められる²³⁹。

(5) 施設登録の一時停止

米国食品安全強化法第 102 条 (FD&C 法第 415 条、合衆国法典 21USC350d) により、FDA に登録された製造/加工、梱包、保管される食品がヒトや動物に対して重大な健康危害もしくは死をもたらすという可能性を有すると FDA が判断した場合、その施設の登録は一時停止される (第 4-1 章参照)。登録が停止された施設からの食品は輸出できない。

(6) FD&C 法への違反行為の定義および刑罰

FD&C 法への違反行為 (prohibited acts) は、同法第 301 条 (合衆国法典 21USC331) で定義されている。例えば不良状態または不当表示の食品の取引や、施設登録義務の違反等が挙げられる。

また、こうした違反行為に対する刑罰は、同法第 303 条 (合衆国法典 21USC333) の下、違反行為の種類 (詐欺や過失等) や程度 (健康上のリスク等) によって、刑の重さや種類が定められている。

食品分野における刑罰には、主に第 303 条の(a)および(g)が適用される。第 303 条(a)により、詐欺等の違反行為に対する刑罰として、第 301 条に規定する違反行為を犯した者は、1 年以下の禁固もしくは違反案件 1 件について 1,000 ドル以下の罰金、またはその両方が科せられる。また、処分確定後にさらに違反行為を犯した者、もしくは意図的に詐欺行為もしくは誤解を生じるような違反行為を犯した者は、3 年以下の禁固もしくは 1 万ドル以下の罰金、またはその両方が科せられる。

(7) 州政府による食品関連の違反行為に対する措置

輸入食品の水際での検査や違反行為への措置および州をまたがる違反行為については、FDA が所管する。一方、州政府は、連邦法または州法に違反する、州内で消費される食品を行政的に拘留 (administrative detention) したり、流通・販売を禁止したりする権限を有している。

特に、食品を扱うビジネス (飲食業者や食品流通業者) には、州政府による営業免許が必要な場合がある。州政府は定期的な衛生検査や抜き検査を実施しており、違反食品の取扱いや衛生基準に満たない等の法律違反を繰り返す事業者については、営業免許が剥奪される

²³⁹ FDA / Inspections, Compliance, Enforcement, and Criminal Investigations / 6-5 - PROSECUTION:
<https://www.fda.gov/media/71837/download>

こともある。

3. FDA による手数料の徴収

食品安全強化法第 107 条（FD&C 法第 743 条）により、FDA は、輸入食品の再検査、食品関連施設の再査察、強制的リコール、任意適格輸入業者プログラムへの参加の際に、手数料が徴収される。

（1）FDA が手数料を徴収する場合の条件と徴収対象者

食品安全強化法第 107 条に基づく、FDA が手数料を徴収する場合の条件と徴収対象者は、それぞれ次の表のとおりである。米国外の食品関連施設の再査察の場合、手数料の徴収先は、バイオテロ法に基づいて登録された米国代理人となる。

	手数料を徴収する場合	徴収対象者
①	輸入食品の再検査	輸入業者
②	食品関連施設の再査察	米国内の施設については施設の責任者、 米国外の施設については米国代理人
③	義務的および強制的リコール命令を順守しない場合	リコール命令を順守しない米国内の施設の責任者および輸入業者
④	任意適格輸入業者プログラム（食品安全強化法 302 条）	任意適格輸入業者プログラムに参加する輸入業者

（2）手数料の額

FDA は、手数料額を年度ごとに定める。2025 会計年度（2024 年 10 月～2025 年 9 月）の再検査手数料は、国内移動のみの場合は 1 時間当たり 340 ドル、米国外への渡航が必要となる場合は 1 時間当たり 373 ドルと定められている²⁴⁰。

FDA は、この手数料を、再査察の実施・準備にかかった時間に応じて徴収するとしている。日本の食品関連施設を再査察する場合は、査察官が米国内の FDA 事務所を出て、10 時間以上飛行機に乗り、施設を数日間かけて査察した後、再び 10 時間以上かけて帰国する、この全ての時間が対象になり得るといふ。この試算によると、再査察の手料は数万ドルに上る可能性がある。支払い対象者には、インボイスが送られ、90 日以内に指定の方法で FDA に支払う必要がある。

²⁴⁰ FDA / Fees under the FSMA :
<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fees-under-fsma>

参考資料

【ジェトロ】

ジェトロ「米国食品安全強化法に関する情報」:

https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/fsma/

ジェトロ「農林水産物・食品の輸出支援ポータル」

<https://www.jetro.go.jp/agriportal/>

【連邦食品医薬品局 (FDA)】

連邦食品医薬品局 (FDA)

<http://www.fda.gov/>

米国食品安全強化法の解説

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements/food-safety-modernization-act-fsma>

米国食品安全強化法の原文

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/full-text-food-safety-modernization-act-fsma>

【連邦農務省 (USDA)】

連邦農務省 (USDA)

<http://www.usda.gov>

【法律・規則集の検索サイト】

合衆国法典 (The United States Code: USC) の検索 (合衆国政府印刷局)

<https://www.govinfo.gov/app/collection/uscode/>

連邦規則集の検索 (The Code of Federal Regulations: CFR) (合衆国政府印刷局)

<https://www.ecfr.gov/>

2024年度 米国の食品安全・輸入関連規制の解説（第四版）

2025年2月作成

日本貿易振興機構（ジェトロ）農林水産食品部 市場開拓課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

Tel. 03-3582-5186

禁無断転載