

米国 FDA 規制の更新情報（2023 年 7 月分）

【留意事項】本レポートは、米国食品医薬品局（FDA）が公開した資料を仮訳したものです。ご利用にあたっては、原文もご確認ください。

【免責条項】本レポート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下さい。ジェトロでは、できる限り正確な情報の提供を心掛けておりますが、本レポート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、ご了承下さい。

本レポートに関する問い合わせ先：

日本貿易振興機構（ジェトロ）

ロサンゼルス事務所

TEL：1-213-624-8855

Email：lag-USPF@jetro.go.jp

Eureka Global Solutions 作成

1. << FDA、食品包装および食品接触用途のフタル酸エステル類に関する請願書を再却下 >>

2023年7月21日

米国食品医薬品局（FDA）は2023年7月21日、2022年5月19日に提出された市民請願の却下（※1）を再検討するよう求める請願を、却下しました。市民請願は、安全性への懸念を理由に、8種類のオルトフタル酸エステル類の使用禁止と、食品中の5種類のオルトフタル酸エステル類の以前に認可された使用の取り消しを求めているものです。

「フタル酸エステル」とも呼ばれるオルトフタル酸エステルとは、プラスチック製品の材料を柔らかくし、壊れにくくする事を目的に使用される化学物質です。最も一般的には、PVCまたはビニールとしても知られる、ポリ塩化ビニールという特定の種類のプラスチックに含まれます。

FDAは再検討を求める請願を検討した結果、2022年5月に市民請願を却下したFDAの判断を修正する必要はないという結論を出しました。FDAは、2022年5月の市民請願に対応する際に、行政記録に含まれる関連情報や見解を十分に検討しており、さらに、再検討を求める請願で提出された情報、および管理記録内のその他の関連情報も含めて検討しましたが、元々の請願を却下するというFDAの判断は変わりませんでした。

FDAは、食品包装および食品と接触する用途におけるフタル酸エステル類に関する、FDAの活動に関する最新情報を食品業界および一般の人々に引き続き情報提供しており、最新情報は、FDAのフタル酸エステルウェブサイトでご覧いただけます。

（※1）2022年5月19日の市民請願の却下について

FDAは、現在の食品添加物規制を撤回し、28種類のフタル酸エステル類全ての食品接触用途を削除することを要求する、食品添加物にかかる市民請願書を却下しました。この食品添加物請願は、28種類のフタル酸エステル類すべてを1つのクラスとしてまとめ、安全性の観点から、食品添加物規制から全て削除することを提案したものです。FDAはこの請願に対し、28種類のフタル酸エステル類を1つのクラスに分類し、食品添加物の使用に対して全てが安全でないと実証することはできないと判断しました。その後、複数の公益団体の食品添加物嘆願書により、食品接触用途から削除を要請した、28種類のフタル酸エステル類のうち、23種類について食品添加物認可が取り消された形になりました。

追加情報のリンクは以下の通りです。

- ・ [食品包装および食品接触物用途におけるフタル酸エステル（英語）](#)
- ・ [FDA、食品包装における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、現在の食品接触用途と安全性データに関する情報提供を要請（2022年9月）（英語）](#)

出所：[FDA、食品包装および食品接触用途のフタル酸エステル類に関する請願書を再却下](#)（英語）

2. << FDA、第三者の食品安全基準を評価するための自主的パイロットプログラムによる整合性調査結果を発表 >>

2023年7月17日

米国食品医薬品局 (FDA) は、民間の第三者による食品安全監査基準と、FDA の食品安全強化法(FSMA)を施行するために発行された 2 つの規制（[ヒト向け食品の予防管理](#)および[農産物の安全性規則](#)）について、食品安全要件との整合性を評価する自主的なパイロットプログラムの結果を発表しました。

食品サプライチェーンのバイヤーやその他業界の関係者は、製品の品質と安全性を評価するため、第三者による食品安全監査基準をよく利用します。さらに FSMA では、ヒト向け食品の予防管理規則、動物向け食品の予防管理規則、および外国供給者検証プログラム (FSVP) 規則により、サプライヤーの検証活動として第三者による食品安全監査基準を使用することが許可されています。

FDA は、第三者監査基準が FSMA 規制と同等性を担保している場合、輸入業者や受入施設がサプライヤーの監査に使用される基準は、該当する FDA の食品安全要件に適切に対応していると考えています。この情報は、企業監査の結果とともに、FDA がリスクの優先順位付けとリソースの割り当てを決定する際に役立つ可能性があります。

パイロットプログラムの一環として、FDA はヒト向け食品の予防管理または農産物の安全性規則の要件と一致する、第三者の食品安全基準を選択し評価しました。第三者の食品安全基準と FSMA 実施規則の特定の要素は同一ではないものの、整合性が得られたことから、ヒト向け食品の予防管理または農産物安全規則の関連する技術的要素が対応していることを示しています。レビューでは、監査プログラムの質や監査企業の資格についてではなく、第三者の食品安全基準そのものの評価に焦点を当てました。FDA のレビューとこのパイロットプログラムの結果は、特定の食品安全監査基準を承認するものではなく、また、そのような基準に基づいて実施される監査を承認するものでもありません。

結論

今回のパイロットプログラムの評価結果は、以下の表の通りとなりました。

第三者による食品安全監査基準および該当する付録	範囲名
BRC Global Standard Food Safety plus the Global Standard Food Safety, Issue 9, Interpretation Guideline	ヒト向け食品の予防管理
FSSC 22000 Scheme 5.1 for Food Manufacturing plus the FSSC 22000 Version 3 FSMA PCHF Report Addendum	ヒト向け食品の予防管理

<p>SQF Food Safety Code: Food Manufacturing, Edition 9 plus the SQF Addendum for the Preventive Controls for Human Food</p>	<p>ヒト向け食品の予防管理</p>
<p>GLOBALG.A.P. Integrated Farm Assurance – All Farm Base-Crops Base – Fruit and Vegetables Checklist. Version 5.4-1-GFS plus the GLOBALG.A.P. Food Safety Modernization Act Produce Safety Rule Add-on Module Version 1.3</p>	<p>農産物の安全性規則 ※農業用水(スプラウト以外の農産物に適用される場合)に関連する Subpart E またはスプラウトに関連する Subpart M は含まれず</p>

これらの食品安全監査基準および該当する付録に基づく第三者監査は、ヒト向け食品の予防管理規則や農産物安全規則など、FDA 規制の遵守に関する FDA または州の規制検査に代わるものではありません。また、上の一覧で記載されている基準について FDA は、指定された監査基準および付録にのみ適用されるとしています。

FDA は、業界による FSMA の実施を促進する上で、第三者の食品安全監査基準を利用することに価値があると評価し、これらの監査基準がリスクの優先順位付けを知らせる可能性があるとしています。現在このパイロットプログラムの終了後、継続的にレビューや評価をしていくための十分なリソースはないとしています。今後機会をみつけて第三者の監査基準については評価していく予定です。

出所：[FDA、第三者の食品安全基準を評価するための自主的パイロットプログラムによる整合性調査結果を公表](#)（英語）

3. <<特定の食品成分の市販後評価に関する FDA の最新情報>>

2023年7月12日

米国食品医薬品局（FDA）は、未承認の食品添加物で、食品に対して安全に使用できないと FDA が判断した食品成分の公開一覧、および現在、FDA が審査中の化学物質のリストを発表しました。FDA はまた、市販されている食品の成分評価を強化するための FDA の取り組みについての専門家との対話を公表しました。

FDA は市販前プログラムに加えて、市販後にも食品成分に関する新しい安全性情報を積極的に監視することも、米国の食品供給の安全には不可欠としています。連邦食品・医薬品・化粧品（FD&C）法に基づき、食品で使用される、または使用が意図されている成分は、その使用が資格を有する専門家によって一般に安全と認められている（GRAS：Generally Recognized As Safe）か、その使用が FD&C 法の食品添加物の定義において例外とされているもの以外は、食品添加物として使用するためには、FDA によって認可されなければなりません。未承認の食品添加物は、FD&C 法に基づいて安全でないと思なされます。

この公開一覧には、FDA による食品成分の市販後評価の一部が含まれています。FDA が食品添加物として認可していない成分について、FDA が認識した場合、FDA は公開されているデータや情報が、その成分の使用について安全で GRAS とみなすことができるかどうかを含め、その成分の規制状況を審査します。その結果、安全でない食品添加物については、製造業者や国民に警告し、安全でない製品を市場から排除する執行措置や、その他の方法によって公衆衛生を守るための方策がとられます。

この公開一覧は、食品に使用すると違法となる可能性のある食品成分の完全なリストではなく、また、安全でない食品添加物に関して、FDA が行った市販後活動のすべてを含むわけではありません。具体的には、公開一覧には、安全でない食品添加物の名前、一部の市販後の活動や広報に関する情報、さらには FDA がその成分の使用について、GRAS 基準を満たしていないと結論付けたレビューのメモが含まれています。市販後の活動には、警告、輸入警告、差し押さえ、差し止め命令が含まれます。公開一覧に含まれる物質や検討状況は、以下のとおりです。

FDA が公開した食品成分の一覧

CAS 番号	物質	メモ
63-05-8	4-アンドロステンジオン	Scientific Memorandum: Androstenedione (3/1/2022)
1420-49-1	アリミスタン	Scientific Memorandum: Arimistane (3/15/2021)

-	ビンロウ（ビンロウジュ）	Scientific Memorandum: Betel nut (3/28/2016) Scientific Memorandum: Betel nut (5/5/2020)
-	カフェイン入りアルコール飲料 (CAB)	Scientific Memorandum: CABs (10/28/2010)
13956-29-1	カンナビジオール (CBD)	Scientific Memorandum: CBD (11/13/2019) Scientific Memorandum: CBD (1/19/2022)
5957-75-5	デルタ-8-テトラヒドロカンナビノール (THC)	Scientific Memorandum: Delta-8-THC (12/2/2021)
105-41-9	1,3-ジメチルアミルアミン (1,3-DMAA)	Scientific Memorandum: 1,3-DMAA (3/18/2015) Scientific Memorandum: 1,3-DMAA (10/3/2016) Scientific Memorandum: 1,3-DMAA (8/24/2021)
-	銀杏	Scientific Memorandum: Ginkgo biloba (5/24/2012)
-	カヴァ	Scientific Memorandum: Kava (8/11/2020)
73-31-4	メラトニン	Scientific Memorandum: Melatonin (7/25/2011) Scientific Memorandum: Melatonin (12/12/2013)
62936-56-5	ピカミロン	Scientific Memorandum: Picamilon (11/16/2015) Scientific Memorandum: Picamilon (6/24/2019)

また、以下のリストでは、GRAS とみなされる特定の成分、食品添加物、着色料、食品接触物質、および現在、FDA 審査中の化学物質が含まれています。これらは、FDA に安全性の審査を求めている関係者の間で関心の高い化学物質の一部が含まれています。

現在、FDA 審査中の特定の食品成分および食品接触物質のリスト（2023年7月12日時点）

化学物質	種類	FDA の審査に関する詳細情報
認可された PFAS: 特定の短鎖パーおよびポリフルオロアルキル物質 (PFAS)	食品接触物質	特定の短鎖 PFAS に関する入手可能な情報を FDA が検討したところ、安全性に関する疑問が生じた。FDA は業界と協力して、長鎖 PFAS を除去するため以前行った取り組みと同様に、市場の製品から短鎖 PFAS を段階的に廃止している。FDA は短鎖 PFAS の健康への影響をより深く理解するための研究を継続中。

		FDA の活動の詳細は、 PFAS ページ ご参照。
認可された PFAS: 食品と接触する用途における他のパーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質 (PFAS) の使用	食品接触物質	FDA は、焦げ付き防止調理器具や加工装置など、食品と接触する用途における残りのすべての PFAS の認可された使用に関する最新情報を監視している。これらの用途は主に耐久性のある繰り返し使用される器具などであり、器具の製造プロセスにより、食品を介した移行や人体への曝露の可能性はごくわずかである。これには、他の FDA イニシアティブによって対処されている、短鎖または長鎖ではない PFAS も含まれる。 FDA は現在、 市民請願 も審査中。 PFAS の認可された使用の詳細については、 PFAS ページ をご参照。
ビスフェノール A (BPA)	食品接触物質	FDA は、BPA に関する新しい情報を入手次第評価している。FDA は現在、 2022 年 5 月 2 日に提出された食品添加物請願 も審査中。 過去の FDA の審査やその他の活動の詳細については、 BPA ページ をご参照。
臭素化植物油 (BVO)	食品添加物	FDA は BVO に関する入手可能な情報を検討し、健康への影響の可能性について追加情報が必要な領域を特定。FDA は国立環境衛生研究所とも研究に協力しており、食品成分としての BVO の使用の認可を取り消す方向で規制改正案に取り組んでいる。 FDA の活動の詳細については、 BVO ページ をご参照。
フッ素化高密度ポリエチレン (HDPE)	食品接触物質	FDA は、2022 年 7 月 20 日に出された情報要請のコメントを含む、入手可能なデータを検討中。 FDA の活動の詳細については、 FDA の発表 をご参照。
イルガフォス 168 (トリス(2,4-ジ-tert-ブチルフェニル)ホスファイト)	食品接触物質	FDA の審査では、イルガフォス 168 は現状の使用条件下では安全であると結論づけられ、審査は 2021 年に発表済み。FDA の科学的出版物は現在保留中。
部分水素化油 (PHO)	PHO の特定の使用は、2015 年に FDA が取り消すまで	FDA は、専門科学委員会の調査結果を含め、PHO の摂取に関連する健康リスクに関する利用可能な科学的証拠を検討済みであり、また、業界や NGO からの食品添加物請願も検討済み。2015 年、FDA は PHO の

	GRAS とみなされていた。 PHO のその他の用途は食品規格に記載されており、事前に認可されている。	GRAS ステータスを取り消し、PHO のほとんどの用途について、製造業者が食品に添加できなくなる日を2018年6月18日と決定。現在、FDA の規制からPHO に関する記述をすべて削除し、同一性基準の成分としても削除するよう、規制を更新中。FDA はまた、食品へのPHO の使用に対する以前の全ての認可を取り消し。 FDA の活動の詳細については、 トランス脂肪酸のページ をご参照。
フタル酸エステル類	特定の用途は食品接触物質として認可されている。 その他の使用には事前認可が必要。	産業界からの請願に応え、FDA は2022年5月20日に23種類のフタル酸エステル類の食品への使用を認可解除した。FDA はまた、残りの認可されたフタル酸エステル類に関する情報を入手するために、2022年5月20日に業界向けに情報要求を出し、受け取ったコメントを検討中。また、フタル酸エステル類に関するこれまでの措置に対する請願書と異議申し立ての審査を継続。（再検討の請願書も検討の結果、7月21日に却下。） FDA の活動の詳細については、 フタル酸エステルのページ をご参照。
赤色3号	着色料	FDA は、赤色3号に関する情報が入手された時点で評価。 FDA は現在、2023年2月17日に提出された着色料の請願も審査中。 過去の審査や食品着色料に関連するその他の活動の詳細については、 着色料のページ をご参照。
二酸化チタン	着色料	FDA は、安全性評価や他の規制当局による措置を検討することを含め、二酸化チタンに関する新しい情報が入手出来次第、検討。 FDA は現在、 2023年4月14日に提出された着色料の請願 も審査中。

現在、FDA 審査中の特定の汚染物質のリスト（2023年7月12日時点）

化学物質	種類	FDA の審査に関する詳細情報
ヒ素	環境汚染物質	FDA は、いくつかの検査プログラムや調査を通じて収集された食品中の総ヒ素および無機ヒ素のレベルを分析。FDA は、人間の健康評価に使用する毒物学的基準値を策定する作業についてEPA と協議するなど、無機ヒ素の暫定基準値の特定にも

		<p>取り組み中。FDA はまた、乳児や幼児が摂取する食品中の無機ヒ素の対策レベルの策定にも取り組み中。2023年6月1日、FDA は、リンゴジュース中の無機ヒ素に対するアクションレベルに関するガイダンスを業界に発行。</p> <p>FDA の活動の詳細については、ヒ素に関するページご参照。</p>
カドミウム	環境汚染物質	<p>FDA は、いくつかの検査プログラムや調査を通じて、食品中のカドミウム濃度の結果を分析している。FDA はまた、トータルダイエツトスタディからの最新の調査データを使用して、カドミウムへの曝露の推定値を更新予定。</p> <p>FDA の活動の詳細については、環境汚染物質のページをご参照。</p>
鉛	環境汚染物質	<p>FDA は複数の試験プログラムや調査を通じて、食品中の鉛レベルの結果を分析している。また、トータルダイエツトスタディからの最新の調査データを使用して、鉛への曝露の推定値を更新予定。2023年1月24日、業界に対し、乳児および2歳未満の子供を対象とした加工食品中の鉛のアクションレベルに関するガイダンスを発行済み。</p> <p>FDA の活動の詳細については、鉛のページをご参照。</p>
4-MEI メチルイミ ダゾール CAS 番号: 822-36-6	通常の調理プロセス中、キャラメルの色や風味、および食品や飲料に含まれるプロセス汚染物質	<p>FDA は、高レベルの4-MEIに関する潜在的な安全性の懸念に関するデータを評価した。FDA は、食品に含まれているキャラメルに懸念を引き起こすレベルの4-MEIが含まれていないことを確認するために、現在のレベルと製造管理に関する情報の入手に組み込み中。</p> <p>FDA の活動の詳細については、4-MEI ページをご参照。</p>
水銀	環境汚染物質	<p>FDA は、複数の検査プログラムと調査を通じて、食品中の総メチル水銀レベルの結果を分析している。FDA は他の連邦機関と協力して、魚介類消費のより総合的な見方ができるように、魚介類と子供の成長・発育に関する科学的証拠に関連するデータの全米科学・工学・医学アカデミーのレビューを支援している。</p> <p>FDA の活動の詳細については、水銀ページをご参照。</p>
3-モノクロ ロプロパン- 1,2-ジオール (MCPD) エステルお よびグリシ	植物油などの精製食用油、およびこれらの油で作られた食品（乳児用ミルクを含	<p>FDA は、乳児用ミルクおよび精製食用油で作られたその他の食品を分析して3-MCPDE およびGE のレベルを評価しており、業界と協力して軽減に向けた努力について学び、米国の乳児用ミルク中の3-MCPDE およびGE レベルの削減を奨励している。</p>

ジルエステル (GE)	む) に発生する可能性のあるプロセス汚染物質	FDA の活動の詳細については、 3-MCPDE/GE ページ をご参照。
パーフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質 (PFAS)	環境汚染物質	FDA は食品を分析し、トータルダイエツトスタディのサンプルやその他の調査によって魚介類からの曝露を評価するなど、データを継続的にレビュー中。 FDA の活動の詳細については、 PFAS のページ をご参照。
タリウム	環境汚染物質	FDA は食品中のタリウム濃度の結果を分析しており、タリウムの毒性に関する発表された研究を検討中。FDA はまた、現在進行中の米国国家毒性プログラムの研究結果発表を待つて、その結果を検討予定。最近、食品中の汚染物質に関する Codex 委員会の米国代表団は、FAO/WHO 食品添加物合同専門家委員会(JECFA)による評価のための汚染物質および天然毒性物質の優先リストにタリウムを候補として推奨。これにより、世界中の国々が JECFA による将来のリスク評価に備えて発生データと毒性情報を収集することが奨励される。 ボトル入り飲料水中のタリウムの検査に関する FDA の活動の詳細については、FDA の トータルダイエツトスタディ のページをご参照。

FDA は、公開一覧と、これら 2 つのリストを定期的に更新する予定です。

追加情報のリンクは以下の通りです。

- [物質の使用が GRAS ではないという市販後の決定](#)（英語）
- [FDA、市場での食品成分および食品接触物質の評価を強化するための取り組み](#)（英語）
- [FDA 審査中の食品供給に含まれる特定の化学物質のリスト](#)（英語）
- [食品化学物質の安全性](#)（英語）

出所：[特定の食品成分の市販後評価に関する FDA の最新情報](#)（英語）

4. << FDA、食品プログラムの優先ガイダンス・トピックの最新情報を発表 >>

2023年7月6日

米国食品医薬品局(FDA)の食品安全・応用栄養センター (CFSAN) と食品政策対応局 (OFPR) は、2023年中に完了する FDA 食品プログラムの優先事項である、ドラフトおよび最終ガイダンスのトピックの最新リストを発表しました。このリストは、2023年2月にリリースされたガイダンス行動方針を更新したものです。

行動方針に追加されたガイダンス・トピックは、以下の通りです。

- ・栄養補助食品マスターファイルに関するガイダンス案
- ・低水分のすぐ食べられる食品（乳児用ミルクを含む）に関するガイドライン案
- ・乳児および幼児向け食品中のヒ素のアクションレベルに関するガイドライン案
- ・乳児および幼児向け食品中のカドミウムのアクションレベルに関するガイドライン案
- ・メニュー表示補足ガイダンスの改正
- ・新しい乳児用ミルクが十分なタンパク質の生物学的品質という品質因子をサポートしていることを実証するためのタンパク質効率比（PER）ラットバイオアッセイ研究に関するガイダンス。

2023年2月の行動方針発表後、FDAは以下のガイダンスを発行しています。

- ・[業界向けガイダンス案: 食品ラベル表示セクション 555.250 の食事指導ステートメントに関する質疑応答](#)（英語）
- ・[主要食物アレルゲンの表示および交差接触のコンプライアンスポリシーガイド案 - FDA スタッフ向けガイダンス](#)（英語）
- ・[業界向けガイダンス: リンゴジュース中の無機ヒ素に対するアクションレベル](#)（英語）

ガイダンス文書は、特定のトピックに関する FDA の現在の考え方を示しており、ビジネスや組織に影響を与える可能性のある変更に関して、事前に計画するのに役立ちます。ガイダンス文書は法的強制力のある要件を課すものではありません。また、新たな問題や行政の優先事項をサポートするためにリストを変更する場合や、リストにない追加のガイダンスが発行される場合もあります。

追加情報のリンクは以下の通りです。

- ・ [策定中の食品プログラムガイダンス](#)（英語）
- ・ [概況報告書: FDA の適切なガイダンスプラクティス](#)（英語）
- ・ [ガイダンス](#)（英語）
- ・ [FDAは何を規制するか](#)（英語）

出所：[FDA、食品プログラムの優先ガイダンス・トピックの最新情報を発表](#)（英語）