

## 米国 FDA 規制の更新情報(2023 年 8 月分)

**【留意事項】**本レポートは、米国食品医薬品局(FDA)、米国農務省(USDA)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](mailto:lag-USPF@jetro.go.jp)

Eureka Global Solutions 作成

## 1. << IFSAC、2024 ～ 2028 年の優先事項を発表 >>

2023 年 8 月 25 日

食品安全分析に関する省庁間協力 (Interagency Food Safety Analytics Collaboration: IFSAC) は、米国疾病管理予防センター (CDC)、米国食品医薬品局 (FDA)、米国農務省 (USDA) 食品安全検査局 (FSIS) の連携機関であり、連邦政府による食品安全分析の取り組みの調整を強化し、食品安全データの収集、分析、使用に関する優先事項に対処するため、2011 年に設立されました。IFSAC は設立以来、食中毒の原因特定に重点を置き、カンピロバクター、大腸菌 O157、リステリアモノサイトゲネス、サルモネラ菌という 4 つの優先病原体に重点を置いています。今般、IFSAC は [2024 年から 2028 年までの今後の優先事項を発表](#)しました。

今後 5 年間の取り組みの指針となるのは次の 4 つの優先事項です。

- ・カンピロバクターの食中毒の発生源推定を改善する。
- ・非 O157 志賀毒素産生性 (腸管出血性) 大腸菌 (STEC) に関し、食中毒の発生源推定を確立する。
- ・現行の分析を完了させる。
- ・非食品由来の病原体発生源からのデータを使用し、食中毒の発生源推定を精緻化する。

IFSAC は、最新の科学、データ、手法を活用して、米国における食中毒の原因特定について最も正確で実用的な推定をすることに引き続き注力しています。IFSAC は、年次報告書や査読済みの科学出版物を通じて、食中毒の原因となる食品の最新の推定を今後も発表していきます。

追加情報のリンクは以下の通りです。

- ・[IFSAC](#) (英語)

出所: [IFSAC が 2024 ～ 2028 年の優先事項を発表](#) (英語)

## 2. << FDA、食品中の部分水素添加油脂に対する最終行政措置を完了>>

2023年8月8日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品への部分水素添加油脂（PHO）の使用は、もはや GRAS（一般に安全と認識されている）ではないという FDA の 2015 年 6 月の最終決定を反映する行政措置をとるための、[直接最終規則](#)を発行しました。2015 年の最終決定の際、規制の中に PHO に関する過去の記述が存在しているため、FDA は個別にそれらに対処することを示唆していました。食品供給から PHO を除去するため、FDA は食品メーカーが製品原材料の配合や製造工程を再調製し、食品供給が滞りなく移行できるように期間を確保するため、最終の適用期限を 2021 年 1 月 1 日と決めました。

PHO に関する FDA の措置は、トランス脂肪酸が人為的に含まれるのを防ぐことに対処するものです。しかし、トランス脂肪酸は肉や乳製品中に自然に存在し、他の食用油中にも非常に低レベルではあるものの存在しているため、食品供給から完全に除去されるわけではありません。

直接最終規則:

- ピーナッツバターとツナ缶の識別基準に、任意成分として PHO を含まないように規制を改正。
- 部分水素添加された形態のメンハーデン（ニシン）油および菜種油が含まれないよう、FDA の GRAS 規則を改正。
- 間接食品物質（食品接触物質）としての部分水素添加魚油の規制を撤廃。
- マーガリン、ショートニング、パン、ロールパン、バンズに対する PHO の使用に関し、1958 年以前の認可の取り消し。この認可は 1958 年の食品添加物改正法が制定される前に行われたため、これらの PHO の使用は食品添加物として規制する事ができませんでした。

FDA は重大な反対意見はない事を前提に、最終規則としてこれらの修正案を直接発行しています。しかし、重大な反対意見が寄せられて直接最終規則が撤回された場合に備えて、FDA は同連邦官報で[付随する規則案](#)を発行しています。最終規則が撤回された場合には、FDA はこれらの変更を含めて実施する規則案を進める事もできるようにしています。

FDA は直接最終規則と規則案の両方について、2023年10月23日までコメントを受け付けています。重大な反対意見がなければ、直接最終規則は 2023 年 12 月 22 日に発効します。

追加情報のリンクは以下の通りです。

- 連邦官報通知: [食品における部分水素添加油脂の使用の取り消しに関する直接最終規則 \(2023 年 8 月\)](#) (英語)
- 連邦官報通知: [食品における部分水素添加油脂の使用の取り消しに関する規則案 \(2023 年 8 月\)](#) (英語)
- [部分水素添加油脂に関する最終決定について\(トランス脂肪の除去\)](#) (英語)

出所: [FDA、食品中の部分水素添加油脂に対する最終行政措置を完了](#) (英語)

### **3. <<有機執行強化 (SOE:Strengthening Organic Enforcement) 最終規則>>**

本ニュースは 2023 年 1 月 18 日に発表されましたが、施行日が 2024 年 3 月 19 日と決まっている重要な記事のため、今月掲載させていただきます。

有機製品のサプライチェーンはますます複雑化しており、市場の透明性が低下し、有機製品の詐欺の増加につながっています。この状況を受けて 2023 年1月、米国農務省 (USDA) の国家有機プログラム ( National Organic Program :NOP) は、有機執行強化 (Strengthening Organic Enforcement : SOE) の最終規則を公開しました。この SOE 規則は、1990 年に定められた有機に関する最初の法律以来、有機規制に対する最大の改定となっており、今回の改定により、有機製品の生産、取扱い、販売への監視と執行が強化される事になります。

#### **SOE 規則による主な変更点**

SOE は、強力な有機管理システムをサポートし、農場から市場までのトレーサビリティを向上させ、輸入監視権限を強化し、有機規制の執行を強化することにより、有機の完全性を保護し、USDA の有機シールに対する農家と消費者の信頼を強化する事を目的とするものです。主な改定内容は次のとおりです。

- ・有機サプライチェーンにおいて、ブローカーやトレーダーなど、より多くの企業が有機認証を取得することを義務付け、有機サプライチェーン内の未認証事業者数を削減。
- ・すべての有機輸入品に電子 NOP 輸入証明書および申請様式 NOP2210 - 1 を義務付け。(日本の有機 JAS 制度と米国の有機制度との同等性の仕組みを活用した輸出については、本規制の適用前の現在でも電子 NOP 輸入証明書及び 申請様式 NOP2210-1 が使用されており、引き続き利用可能。)
- ・非小売用の容器に、有機製品として識別を義務付け。
- ・認証された事業者に対する、より厳格な現場検査の権限を強化。
- ・有機検査官および有機認証機関担当者に対し、統一された資格と訓練基準の義務付け。
- ・有機事業の証明書について、標準化の義務付け。
- ・有機認証された事業に関するデータを、より頻繁に追加報告することを要求。
- ・より強固な記録管理、トレーサビリティの実践、および不正行為防止手順のための権限の構築。(有機認証が免除されている事業者でも、取り扱う有機製品に関しての記録管理が必要となります。)
- ・生産者グループの有機認証要件を明記。

SOE は、米国特許商標庁 (USPTO) への USDA 有機シール商標の登録を含む、USDA が有機ラベルを保護するために講じる多くの措置を補完・サポートします。登録商標は、認証されていない事業者による USDA 有機シールの不正使用を阻止する権限を与え、この新規則と合わせて、USDA 有機シールの保護を追加します。

#### **影響を受ける事業者**

この規則は USDA 認定の認証機関、有機検査官、認証された有機製品事業者、有機認証取得を考慮している事業者、有機製品を輸入または取引する企業、有機製品を販売する小売業者に影響を与えません。

SOE では、これまで免除されていた事業者やその他の事業者が新たに有機認証を受けることが求められているため注意を要します。例えば、本規則の対象として有機製品を販売、取引、流通、または輸入する事業者が含まれます。規則では、どの事業者が認証を必要とするかを明確にすることに加え、有機であることの信頼性、完全性に対するリスクが低い特定の事業者および活動に対する有機認証の限定的な免除も規定しています。例えば、密封された有機サラダドレッシングを扱う仲介業者は、販売するすべての生産ラインが不正開封防止パッケージに入っている場合は、有機認証を受ける必要はありません。このように、輸入業者や販売業者、ブローカーが有機認証を受ける必要があるか免除対象となるかは、事業内容によります。

ただし、日本の有機 JAS 制度と米国の有機制度との同等性の仕組みを活用した輸出を行っている輸出事業者については、影響は想定されません。

SOE の影響を受けるかどうかは、[連邦官報に記載の規則](#)で確認できます。

### 適用期限

現在認証されている有機製品取扱業者と、新たに影響を受ける未認証の有機製品取扱業者を含むすべての事業者は、2024 年 3 月 19 日までに、規則のすべての要件を満たさなければなりません。

追加情報のリンクは以下の通りです。

- [国家有機プログラム\(NOP\);有機執行強化](#)（連邦官報）(英語)
- [有機執行強化\(SOE\)最終規則](#) (英語)

出所: [USDA、有機執行強化の最終規則を発表](#) (英語)