

米国 FDA 規制の更新情報(2023 年 9 月分)

【留意事項】本レポートは、米国食品医薬品局（FDA）等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. <<カリフォルニア州、有害な4つの食品化学物質を禁止 >>

2023年10月7日

カリフォルニア州では、発がん性など健康を損なうリスクが高いとされる4種類の食品添加物を用いた食品製造や使用、販売を禁止する「カリフォルニア州食品安全法」（議会法案 418 (Assembly Bill: AB 418)）が2023年10月7日に成立した。

本法律で規制対象となっているのは、臭素化植物油 (VBO)、臭素酸カリウム、プロピルパラベン、および赤色3号の4種類である。研究によると、これらの添加物が癌、生殖問題、小児期の行動や発達上の問題など、深刻な健康被害に関連する可能性があることが示唆されている。

この法律は2027年1月1日に発効し、カリフォルニア州で規制対象化学物質を使用する食品製造業者は食品の販売を継続する場合、製品の再調製を義務付けられることになる。また、本法律に違反した場合、1回目の違反は5,000ドル以下、2回目以降の違反ごとに10,000ドル以下の罰金が科される。

本法律は当初、二酸化チタンも同様に使用を禁止することとしていたが、十分な支持が得られなかったことから最終的な法案から削除された。なお、現状、連邦政府 FDA では、臭素化植物油 (VBO)、臭素酸カリウム、プロピルパラベン、および赤色3号および二酸化チタンの使用禁止はしておらず、臭素化植物油 (VBO)、赤色3号および二酸化チタンについては、関係者からの安全性の審査要求を背景として、現在、FDA でも安全性について審査中である。

なお、欧州の規制当局では、サクランボの砂糖漬けに含まれる赤色3号を例外として、これら4物質の食品への使用をすでに禁止している。カリフォルニア州は二酸化チタンを除くこれら4物質の食品への使用を禁止した、米国で最初の州となったが、ニューヨーク州では、カリフォルニア州の当初法案（二酸化チタンも規制対象に含む）と同様の法案である A6424 が提案されており、現在ニューヨーク州上院農業委員会で審議中である。

出所:

[AB 418 カリフォルニア州食品安全法](#) (英語)

[カリフォルニア州、有害な食品化学物質を禁止する画期的な法案を知事に提出 \(EWG\)](#) (英語)

[カリフォルニア州、米国で初めて食品中の4つの化学物質を禁止 \(ABC news\)](#) (英語)

参考:

[米カリフォルニア州知事、食品添加物4種の使用を禁止する法案に署名\(米国\) | ビジネス短信 - ジェトロの海外ニュース・ジェトロ](#)

2. <<FDA、ヒト向け食品に関する予防管理規則に関するガイドライン案に、新たに 2 つの章を追加することを発表>>

2023 年 9 月 26 日

米国食品医薬品局（FDA）は、[業界向けガイダンス案である「ヒト向け食品に対する危害分析とリスクベースの予防管理」](#)に対し、2 つの章を新たに追加したことを発表しました。このガイダンスは、FDA 食品安全強化法によって義務付けられた、ヒト向け食品の予防管理規則を食品施設が順守する支援のために作成された。第 11 章「食物アレルギープログラム」および第 16 章「酸性化食品」は、2016 年にガイダンス案が発行されてから追加された項目である。

第 11 章「食物アレルギープログラム」は、主要な食物アレルギーの交差接触から食品を確実に守り、完成した食品に主要な食物アレルギーに関して適切にラベルを付するため、食物アレルギープログラムを確立および実施する方法について規定している。現行適正製造規範(cGMP) と予防管理を用いて、アレルギーの交差接触や未申告のアレルギーの接触を大幅にかつ最小限に抑える方法について、多くの事例を示している。また、この章では、適切な cGMP と予防管理を順守しているにもかかわらず、交差接触により、アレルギーの存在を完全に回避できない状況など、企業が検討できる選択肢についても説明している。この章は、FDA が 2023 年 5 月に発表した「[主要食物アレルギーの表示と交差接触に関する順守方針ガイド案](#)」を補完するものであり、潜在的なアレルギー違反の評価に対する FDA の立ち位置が記載されている。

第 16 章「酸性化食品」は、酸性化食品(全体の pH が 4.6 以下の加工ソース、豆、キュウリ、キャベツなど¹)の製造業者に適用される。これらの製造業者が、酸性化食品規制の要件を満たすため、およびヒト向け食品に関する予防管理規則に基づく要件を満たすため、確立した手順、実践、およびプロセスをどのように活用できるかについて説明している。

当該ガイダンス案にコメントがある場合には、180 日以内に FDA に提出することが可能である。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [利用可能な通知: ヒト向け食品に対する危害分析とリスクベースの予防管理; 業界向けのガイダンス案](#) (英語)
- [FDA のガイダンス案は、ゴマやその他の食物アレルギーに対するアレルギーを持つ人々にとって、より安全な食品の選択肢をもたらす可能性がある](#) (英語)
- [食品安全強化法 \(FSMA\)](#) (英語)
- [ヒト用食品の予防管理に関する FSMA 最終規則](#) (英語)
- [FSMA 技術支援ネットワーク \(TAN\)](#) (英語)

¹ ジェットロ注: 酸性化食品とは、水分活性が 0.85 より高く、酸または酸性食品を加えることにより pH が 4.6 以下の酸性状態にした加工食品を密封・常温で流通する場合を指す。

出所: [FDA、ヒト向け食品に関する予防管理規則に関するガイドライン案の中の新たな 2 つの章を発表](#)
(英語)

3. <<FDA、特定の食品の追加トレーサビリティ記録の要件に関する FSMA 最終規則を発行>>

本件は 2022 年 11 月 21 日に発表されたが、施行日が 2026 年 1 月 20 日と決まっている重要な記事のため、今回、あらためて掲載した。

米国食品医薬品局 (FDA) は 2022 年 11 月 21 日、食品安全強化法 (FSMA) に基づくハイリスク食品のトレーサビリティに関する最終規則である「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」を発表した。この規制は、FSMA の第 204 条によって義務付けられている。最終規則は、食品トレーサビリティリスト (FTL) に含まれる食品を製造、加工、梱包、または保管する者に対して、追加のトレーサビリティ記録保持要件を義務付けている。最終規則の新しい要件により、汚染された可能性のある食品をより迅速に特定し、市場から迅速に除去することが可能となり、その結果、食中毒や死亡事案が減少することが期待されている。

トレーサビリティ最終規則の概要

最終規則では、食品トレーサビリティリストに記載されている食品を製造、加工、梱包、または保管する者に対し、食品流通の要所 (Critical Tracking Events: CTE) に関する重要な情報要素 (Key Data Elements: KDE) を含む記録を作成・保持し、FDA から要求があった場合、24 時間以内、または FDA が同意した合理的な時間内に、情報を FDA に提供することが義務付けられている。

表: 食品トレーサビリティリスト

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、モッツァレラ、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

農林水産物・食品 輸出支援プラットフォーム事業
 カントリーレポート（現場レポート）

	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、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) に挙げら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、

農林水産物・食品 輸出支援プラットフォーム事業
 カントリーレポート（現場レポート）

	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、サボジラ、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(生鮮および冷凍)、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、フェ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、ティラピア、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(冷蔵および冷凍)	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(冷蔵および冷凍)	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(冷蔵および冷凍)(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。リストが追加される場合は、特に記載がない限り、官報掲載の 2 年後より有効となる。リストからの削除は、直ちに有効となる。

1. 食品流通の要所(CTE) (§ 1.1325 ~ 1.1350)

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。

3. トレーサビリティ計画 (§ 1.1315)

対象事業者は、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・ロットコードの割り当て（該当する場合））を説明するトレーサビリティ計画を確立および維持する必要がある。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。

4. 追加要件 (§ 1.1455)

最終規則では次のことも求められる。

- ・記録は、紙または電子記録として維持する必要がある。
- ・対象事業者は、この規則に基づいて FDA から要求された場合、24 時間以内（または FDA が同意した合理的な時間内）に、要求される記録と必要情報を FDA に提供しなければならない。
- ・この要件から免除されない限り、アウトブレイク（感性症集団発生）、リコール（商品回収）、公衆衛生に対するその他の脅威の際に FDA を支援するため必要な場合、対象事業者は、要求を通知されてから 24 時間以内（または FDA が同意した合理的な時間内）に、関連するトレーサビリティ情報を含む電子的に並べ替え可能なスプレッドシートを、FDA に提供しなければならない。

免除事業者

最終規則の要件から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？」に列挙されている。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のようなものになる。

- ・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 2 万 5,000 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するのに役立つツール「[食品トレーサビリティ規則の適用除外](#)（英語）」があり、質問に答えることで確認することができる。

適用期限

食品トレーサビリティ最終規則では、企業がサプライチェーン内の他の企業と情報を共有することが求められており、要件の対象となるすべての事業者が同日までに準拠する必要がある。記録保持要件の対象となるすべての事業者は、発効から3年後にあたる 2026 年 1 月 20 日までに、最終規則に準拠した対応をすることが必要となる。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [eCFR Subpart S - 特定の食品の追加トレーサビリティ記録](#)（英語）
- [米国政府による食品トレーサビリティ規則について](#)

出所：[特定の食品の追加トレーサビリティ記録の要件に関する FSMA 最終規則](#)（英語）
[食品トレーサビリティリスト\(FTL\)](#)（英語）