

米国 FDA 規制の更新情報(2023 年 10 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. << FDA、米国に食品を輸出する際の事前通知に関する規則改正案発表 >>

2023年10月31日

米国食品医薬品局(FDA)は、米国にヒト向け及び動物向け食品を輸出する際に行われる事前通知規則について、改正案を発表した。本改正案に対するコメントを、2024年1月30日まで受け付けている。なお、改正案の主な変更内容は以下の通り。

1. 国際郵便で米国に送付する食品については、郵便サービス名と、郵便追跡番号を含めた事前通知を義務付け。(※現行規則では、国際郵便で米国に送付される食品については、郵送予定日の提出のみ要求されてきた。)
2. 米国に送付された食品が FDA により、拒否通知、または保留通知が発行された場合、事前通知および食品施設の登録情報を一定の期間内に提出すること。
3. 国際郵便で米国に送付された食品の事前通知について、FDA PNSI(事前通知システムインターフェース)を通じて提出しなければならない、という要件を削除し、同システムに加え、ABI/ACE/ITDS(自動ブローカーインターフェース/自動商業環境/国際貿易データシステム)を通じた事前通知を追加。

規則の改正案により FDA では、要件に違反する輸入食品を検出するため、事前通知による情報を利用し、米国到着時にどの出荷物を検査する必要があるかを判断する。1. により、FDA は米国郵便公社(USPS)、米国税関国境取締局(CBP)、およびその他の機関と連携し、食品供給を脅かす可能性がある特定した食品について、追跡・検査することが可能となる。FDA によると、多くの食品は定期的に国際郵便で輸入されており、これらの食品は米国の食品供給においてリスクをもたらす可能性があるとしている。

また、2. により、拒否または保留の対象となった食品が、入国時に保留される期間を短縮し、事業主の金銭的負担を軽減することが期待される。食品の拒否通知、または保留通知が発行された日から10日以内に、輸出事業者は事前通知の提出、または再提出をすることが求められる。食品施設が登録されていないことで保留された食品については、拒否通知、または保留通知が発行された日から30日以内に、食品施設登録をすることが求められる。これらの期限が守られない場合、CBP(米税関・国境警備局)およびFDAとの合意がない限り、食品は輸出元に返送されるか、破棄することとなる。

3. の改正案については、ABI/ACE/ITDS(自動ブローカーインターフェース/自動商業環境/国際貿易データシステム)を用いて国際郵便の事前通知の提出が可能となったための変更である。国際郵便で米国に送付される食品の事前通知はこれまで、FDA PNSI(事前通知システムインターフェース)を使用しなければならなかったが、ABI/ACE/ITDS(自動ブローカーインターフェース/自動商業環境/国際貿易データシステム)を用いても提出できるようになった。

この新しい要件により、FDA は重複審査を減らすことを期待している。

参考:

[FDA、ヒト向けおよび動物向け食品の事前通知に関する規則の改正を提案](#) (英語)

[規則案: 事前通知: 国際郵便で到着する食品の追跡番号と拒否後および保留後の提出期限の提出要件の追加](#) (連邦官報) (英語)

2. << USDA、有機畜産物の飼育・生産に関する新しい基準を発行 >>

2023年10月25日

Tom Vilsack 農務長官は、有機畜産物基準(OLPS)の最終規則に関する最新情報を公表した。OLPSにより、有機畜産物の飼育に一貫した基準を設け、有機畜産物生産者にとって、より公平で競争力のある市場を促進することが可能となる。また、OLPSにより、有機畜産物の生産に対する動物福祉に係る要件が統一され、家畜の健康と、より自然な行動が促進される。最終規則は、2024年1月2日に施行される。

最終規則の基準では、次の六つの主要な事項により構成されている。

- 屋外スペース要件: OLPSは、有機家禽の最小屋外スペース要件を設定し、屋外に出ることが容易な施設とすることを求めている。屋外スペースは少なくとも75%以上が土壌であり、出来るだけ植物がある必要がある。
- 屋内スペースの生活条件: 屋内スペースには、家畜が横たわる、立ち上がる、または手足や羽を完全に伸ばすといった、自然な行動ができる十分なスペースを必要としている。寝床となる施設は、衛生的で、乾燥した、及び衛生的な状態に保つための広さと快適さを必要としている。
- 家禽の飼育密度: 最終規則では、家禽に対して、屋内、および屋外の飼育密度に関する要件が設定されている。
- 予防的健康管理: 生産者は、十分な栄養と包括的な寄生虫予防計画を含む、予防的健康管理を維持することが求められている。家畜の痛み、ストレス、苦しみを最小限に抑えるため、許可された薬で治療されなければならない。
- 物理的改変と安楽死: 物理的改変とは、家畜に対して物理的作用を与えることを指す。最終規則で許可される物理的改変とは、家畜の識別を目的として、または、家畜がお互いに噛み合うなどによりけがをしないことを目的とするなど、家畜の安全を目的としたもののみ許可されている。物理的改変は、その種にとって若い年齢のうちに、動物の痛みやストレスを最小限に抑える方法で行われなければならない。なお、最終規則において家畜に対する人道的安楽死は、治療の選択肢がない場合にのみ、許可される。
- 輸送、取り扱い、および屠殺: 8時間を超える輸送においては、有機管理、および動物福祉の維持の方法についての、説明が求められる。その輸送手段がその家畜に適している必要があり、また、それは家畜を寒さや暑さから守るため、季節に適したものでなければならない。一方、屠殺手段は、USDA 食品安全検査局 (FSIS) の人道的屠殺基準に準拠して実施されなければならない。

USDAによると、USDAの認定を受けた認証機関が協働し、有機家畜市場の成長を支援するため、USDA 国家有機プログラム(NOP)が新しい基準の実施と執行を監督する。

2023年1月、NOPは、有機執行強化(SOE)の最終規則を公表した。当該規則は、1990年の有機食品に関する最初の法律制定以来、最大の改正であり、消費者や関係する事業者の信頼を強化するための監督と執行権限を、大幅に強化するもの。

適用期限

有機事業者は以下を除き、2025年1月2日までに最終規則要件に従わなければならない。

- 2025年1月2日より前に認証を受けた鶏卵の飼育(卵生産を目的とした採卵家禽の飼育)には、屋外の家畜密度、土壌、植生要件を満たすため、2029年1月2日までの猶予期間が与えられる。
- 2025年1月2日より前に認証を受けたブロイラー業(ブロイラー鶏を食肉用に飼育する施設・事業者)には、屋内および屋外の家畜密度要件に加え、屋外の土壌および植生要件を遵守するため、2029年1月5日までの猶予期間が与えられる。
- 2025年1月2日より前に認証を受けた家禽業(食用肉と卵のために家禽を育てる施設・事業者)には、鶏舎出口エリアの要件を遵守するため、2029年1月2日までの猶予が与えられる。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [国家オーガニックプログラム \(NOP\); 有機家畜および家禽の基準\(連邦官報\)](#) (英語)
- [OLPS ファクトシート](#) (英語)
- [規制の影響分析](#) (英語)
- [有機執行強化\(SOE\)最終規則](#) (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)

参考:

[USDA、有機家畜と家禽の生産に関する新しい基準を発行し、有機市場の競争力を促進](#) (英語)

3. << FDA、2021 年度残留農薬モニタリング報告書を発表 >>

2023 年 10 月 24 日

米国食品医薬品局（FDA）は、2021 会計年度（FY 2021）における残留農薬モニタリングプログラム年次報告書を公表した。これは、2020 年 10 月 1 日から 2021 年 9 月 30 日までに行われた約 750 種類の農薬、および工業用化学物質について、ヒト向け、および動物向け食品の試験結果をまとめたものである。

米国で食品用途として販売する食品を栽培、または製造する企業は、農薬にかかる環境保護庁（EPA）、および FDA の規制を遵守する法的責任を持つ。FDA の残留農薬モニタリングプログラムは、食品を検査し、EPA が設定した農薬の許容量、つまり、最大残留レベルに準拠しているかどうか判断する。食品に残留する農薬の量が許容値を超えていると FDA が判断した場合、または、許容値が確立されていない農薬が見つかった場合、FDA は指定された措置を講じる権限を有する。2021 年度の調査結果によると、米国の食品供給における残留農薬化学物質含有量は、概ね EPA の農薬の許容量以下であった。

全体的な調査結果

ヒト向け食品サンプル:

合計 1,367 サンプルの試験結果（26 の州からの 300 の国産食品サンプルと、66 の国/地域からの 1,067 の輸入食品サンプル）。

- ・国産サンプルの 96.7%、及び輸入サンプルの 89.3% が EPA 許容値以下であった。
- ・国産サンプルの 35.0%、及び輸入サンプルの 44.5% からは、残留農薬は検出されなかった。

動物向け食品サンプル:

合計 80 サンプルの試験結果（5 州からの 16 の国産食品サンプルと、7 か国からの 64 の輸入食品サンプル）。

- ・国産サンプルの 100%、及び輸入サンプルの 98.4% が EPA 許容値以下であった。
- ・国産サンプルの 37.5%、及び輸入サンプルの 40.6% からは、残留農薬は検出されなかった。

サンプル数が少ないため、結果から導き出せる結論は限定的だが、2021 年度のヒト用食品サンプル、及び動物用食品サンプルの違反率は、過去数年間と同様の水準だった。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [残留農薬モニタリングプログラムのレポートとデータ](#)（英語）

- [残留農薬モニタリングプログラムに関する質問と回答](#)（英語）
- [農薬](#)（英語）
- [トータルダイエツトスタディ](#)（英語）

参考：[FDA、2021年度残留農薬モニタリング報告書を発表](#)（英語）

4. <<カリフォルニア州、危険な PFAS の存在を開示するよう企業に警告>>

2023 年 10 月 17 日

PFAS とは、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と呼ばれる、数千種類のフッ素化合物であり、非粘着性、潤滑性、耐油性、及び耐水性などの特性により、調理器具、食品包装、及び食品加工において頻繁に使用されている。

カリフォルニア州の Rob Bonta 司法長官は、食品包装(※)および調理器具の製造業者、流通業者、販売業者に対し、施行勧告書(※※)を発行した。これによると、食品包装における PFAS の含有を制限し、調理器具のラベル開示要件を課す法律([議会法案 1200 \(AB 1200\)](#):2021 年)に基づく義務があると警告した。司法長官はまた、消費者が PFAS にさらされることを減らすよう、同事業者に対して警告を発した。PFAS は、食品包装、調理器具、衣類、カーペット、靴、布地、艶出し剤、ワックス、塗料、クリーニング製品など、幅広い消費者製品に使用されている。

(※)食品包装には、食品や飲料の容器、テイクアウト食品容器、ユニット製品の箱、ライナー(内張りや被覆材)、包装紙、配膳容器、食器、ストロー、食品箱、および使い捨ての皿、ボウル、またはトレイが含まれる。

(※※)[施行勧告書](#)は、2023 年 1 月 1 日に施行された AB 1200 の規定を要約したもの。2021 年 10 月 5 日に成立した AB 1200 は、植物由来の紙食品包装に対して PFAS を利用した製品の製造、流通、販売を禁止している。AB 1200 はまた、調理器具の製造業者に対し、インターネット、または製品のラベルに、PFAS、および他の特定の化学物質の存在を開示することを義務付けており、特定の条件が満たされない限り、製造業者が「調理器具に PFAS が含まれていない」と表示することを禁止している。

[消費者向け警告](#)には、人体がどのように PFAS にさらされるか、PFAS にさらされることに関連するリスク、カリフォルニア州における PFAS 汚染の程度、及び PFAS の汚染と曝露を制限するための推奨事項など、PFAS に関する情報がまとめられている。PFAS にさらされることは、ガン、発達障害、免疫系障害、肝臓障害、不妊症、コレステロール値の上昇といった、慢性的な健康状態のリスクの増加に関連している、と言われている。PFAS は、多くの場所や消費者製品に存在しているが、この情報をもとに、カリフォルニア州民が自分自身の健康を守るための措置を講じることができる、としている。

なお、ニューヨーク州では、2022 年 12 月 31 日以降、意図的に添加された化学物質としての PFAS 物質を含む食品包装を流通、販売することが禁止されている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [食品包装における PFAS\(ニューヨーク州\)](#) (英語)

参考:[カリフォルニア州、危険な PFAS の存在を開示するよう企業に警告](#) (英語)

【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