

米国 FDA 規制の更新情報(2023 年 11 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. << IFSAC(食品安全分析に関する省庁間協力)が、2021 年度の食中毒の原因に関する年次報告書を公表>>

2023 年 11 月 17 日

IFSAC(食品安全分析に関する省庁間協力)を構成する米国食品医薬品局 (FDA)、米国疾病管理予防センター (CDC)、および米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS)は、米国における食中毒の原因となる病原体や、食品・食品カテゴリーに関する食中毒発生データを分析している。今般、米国におけるサルモネラ菌、大腸菌 O157、リステリア・モノサイトゲネスによる食中毒原因に関する、[2021 年の報告書](#)を公表した。

CDC は、優先順位の高い病原体であるサルモネラ菌、大腸菌 O157、カンピロバクター、リステリア・モノサイトゲネスを合わせると、毎年 200 万件近くの食中毒の原因となっている、と推定している。

2021 年の報告書の概要は以下の通り。

- ・米国では毎年、推定 900 万人が食中毒になり、56,000 人が入院し、1,300 人が既知の病原体によって死亡している。
- ・IFSAC の分析には、1998 年から 2021 年の間に発生した、1,322 件の食中毒が含まれるが、内訳は、987 件がサルモネラ菌、275 件が大腸菌 O157、60 件がリステリア菌によるものである。
- ・サルモネラ菌に由来する食中毒の原因となったのは、鶏肉、果物、豚肉、種のある野菜(トマトなど)、その他の農産物(ナッツなど)、牛肉、および七面鳥、の 7 つの食品カテゴリーに起因するものが、75%以上を占めている。
- ・大腸菌 O157 に由来する食中毒の原因となったのは、野菜(レタスやほうれん草を含む、葉物野菜など)と、牛肉に起因しているものが、80%以上を占めている。特に、葉物野菜によるものが多かった。
- ・リステリア・モノサイトゲネスについては、乳製品、葉物野菜や、セロリ、ブロッコリー、および果物で最も多く、75%以上を占めている。妊婦や免疫力が低下している人が、殺菌されていない牛乳や、不衛生な環境で作られたソフトチーズを摂取する際のリスクは、十分に知られているものの、一方で近年、リステリア菌に汚染された果物に起因する、リステリア・モノサイトゲネス食中毒の発生も、確認されている。
- ・カンピロバクターについては、今年度の報告書には記載なし。

今回のデータに基づき、政府機関が食中毒の原因となる病原菌、及び関連する食品カテゴリーの対象を絞り、優先順位を決定することにより、これらの病原体による食中毒の削減を目指している。

参考：

[IFSAC、食中毒の原因に関する 2021 年の年次報告書を発表](#)（英語）

[サルモネラ菌、大腸菌 O157、リステリア・モノサイトゲネスによる食中毒に関する、原因推定 — 米国、2021 年](#)（英語）

2. << FDA、臭素化植物油 (BVO) の使用を認める規制撤回を提案 >>

2023年11月2日

臭素化植物油 (BVO) は、臭素という元素により変性された植物油である。現在、柑橘系飲料の製造において、味が分離し、飲料の上部に浮遊するのを防ぐために、少量 (15ppm 以下) の使用が許可されている。しかし今般、米国食品医薬品局 (FDA) は、BVO を食品に使用する許可について、撤回する提案を公表した。

FDA は、「国立環境衛生科学研究所と共同で実施した研究の結果、ヒトの健康に悪影響を与える可能性が判明したため、BVO を食品へ使用することは、安全とはみなされない。」としている。甲状腺と甲状腺ホルモンは、血圧、心拍数、代謝等、体内で多くの非常に重要な役割を果たしていることが知られているが、研究結果により、臭素が生物の体内で蓄積し、甲状腺とそのホルモンに悪影響を与えることがわかってきたという背景がある。

FDA は 1970 年、BVO を「GRAS (一般に安全と認められる物質)」のリストから削除したが、食品添加物として別途、規制してきた。BVO の使用については、1970 年に英国、1990 年にインド、2008 年に EU、そして 2010 年に日本が、既に禁止している。さらに、米国カリフォルニア州でも、2023 年 10 月に成立した法律により、2027 年から禁止されることが決まっている。

長年にわたり、ほとんどの飲料製造業者は、BVO を代替成分に置き換えており、現在、米国では、BVO を含む飲料はほとんどない、とみられている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [連邦官報通知: 食品における臭素化植物油の使用の取り消し](#) (英語)
- [プレスリリース: FDA、食品添加物の禁止を提案。追加化学物質の評価を継続。](#) (英語)
- [臭素化植物油 \(BVO\)](#) (英語)

参考: [FDA、臭素化植物油 \(BVO\) の食品への使用を認める規制について、撤回する規則を提案](#) (英語)

3. <<カリフォルニア州、ベビーフード製造業者に対して、製品の有毒重金属の検査結果を公開するよう義務付け>>

本件は 2023 年 10 月 10 日に発表され、施行日が 2024 年 1 月 1 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。

幼児が重金属にさらされると、後々、認知障害、行動障害、心臓血管系の問題を引き起こす可能性がある。そのため、ここ数年、ベビーフードに高濃度の重金属混入が注目されてきた。今般、カリフォルニア州 Newsom 知事は、ベビーフード製造業者に対して、自社製品中の鉛やその他有害重金属の検査を実施し、その結果を公表することを義務付ける[議会法案 899\(AB 899\)](#)に署名した。このような規制は、米国初となる。

具体的には以下について義務付けられる。

・2024 年 1 月 1 日から

カリフォルニア州で販売・流通する、2 歳未満の乳幼児向けベビーフード(乳児用ミルクを除く)の製造業者は、少なくとも月 1 回、ベビーフード最終製品中の有毒元素(鉛、カドミウム、ヒ素、および水銀)を、検査することが義務付けられる。そして、要請に応じて、カリフォルニア州公衆衛生局に結果を提出することが、義務付けられる。

・2025 年 1 月 1 日から

カリフォルニア州で販売・製造・輸送・保管等を行う、2 歳未満の乳幼児向けベビーフード(乳児用ミルクを除く)の製造業者は、ベビーフード最終製品に含まれる有毒元素(鉛、カドミウム、ヒ素、および水銀)の名称と含有量を、ウェブサイトで公開するなど、情報を消費者に提供することが、義務付けられる。FDA が基準値を設定している有毒元素に関しては、QR コードを自社のベビーフード製品に記載し、消費者がオンラインで、有毒元素検査の結果を閲覧できるようにする必要がある。

なお、FDA は、乳児用ライスシリアルとリンゴジュースについて、含まれるヒ素の量に制限を設けているが、他の食品には制限を設けていない。FDA は、乳児や幼児が摂取する食品中の鉛、ヒ素、カドミウム、水銀の量を可能な限り減らすことを目指した、乳児用食品のための行動計画「ゼロにより近づける(Closer to Zero)」を 2021 年に公開している。この行動計画の一環として、2023 年 1 月、ベビーフードに許可される鉛の量(措置基準(アクションレベル)と呼ばれる)を発表した。

FDA のガイダンス案には、ベビーフードに許可される鉛の量として、以下の通り示されている。

- ・果物、野菜(単一原材料である根菜を除く)、ミックス製品(穀物、および、食肉原料のミックス食品を含む)、ヨーグルト、カスタード・プリン、単一原材料である食肉: 10 ppb
- ・根菜(単一原材料である場合): 20 ppb
- ・乾燥した乳幼児用シリアル: 20 ppb

追加情報のリンクは以下の通り。

- [AB 899](#) (英語)
- [FDA、加工ベビーフードにおける、鉛のアクションレベルを発表](#) (英語)

参考:

[ベビーフードの安全性\(カリフォルニア州公衆衛生局\)](#) (英語)

[ベビーフード製造業者に、自社製品の有毒な重金属検査を義務付ける、カリフォルニア州法案が成立\(カリフォルニア州議員 Al Muratsuchi\)](#) (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