

## 米国 FDA 規制の更新情報(2023 年 12 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](mailto:lag-USPF@jetro.go.jp)

Eureka Global Solutions 作成

## 1. << FDA、2025 年度の任意適格輸入業者プログラム(VQIP) 申請ポータルサイトを開設>>

2023 年 12 月 13 日

米国食品医薬品局 (FDA) は 2024 年 1 月 1 日、米国の 2025 会計年度(2024 年 10 月 1 日から 2025 年 9 月 30 日)の任意適格輸入業者プログラム (VQIP) 申請ポータルサイトを開設する(すでに開設済み)。

VQIP とは、サプライチェーンの安全性とセキュリティの管理、維持を適切に実施できている輸入業者が利用できる任意の有料プログラムである。これを利用することにより、米国向けヒト用および動物用食品の輸入審査が迅速に実施されることが可能となる。

FDA は、VQIP により輸入される食品が食品検査・サンプリングとなるのは、食中毒発生時など公衆衛生上の理由などの状況に限定されることから、それ以外の場合においては、VQIP に参加すれば迅速に通関が可能とし、このプログラムへの参加の利点であるとしている。VQIP に参加する場合の年額料金は、2024 年度は\$14,975 で、2025 年度の使用料については、本年 8 月 1 日までに連邦官報で公表される予定である。

VQIP に参加するには、食品輸入業者は、外国供給業者の施設が FDA の認定された第三者認証プログラム(※)を通じて認証されているなど、特定の資格要件を満たす必要がある。認証機関は海外の施設や農場の食品安全監査を実施し、問題が無い場合に輸入業者が VQIP に参加するために必要な認証を発行する。

具体的には VQIP に参加するには、以下の資格要件を満たす必要がある。

- ・少なくとも3年間、米国への食品輸入歴があること。
- ・DUNS 番号(米国の Dun & Bradstreet (D&B)が管理している、9桁の企業識別コード)を所有していること。
- ・前回の FDA 申告者評価の際に、良好な評価を受けた申告者/ブローカーを使用していること。
- ・VQIP 申請書に含める予定のない食品を含め、全ての輸入食品が、申請書を提出した時点において、輸入警告やクラス 1 リコールの対象になっていないこと。
- ・FDA の行政措置または訴訟、食品の安全に関する重大な違反歴などが無いこと。
- ・品質保証プログラム(QAP)を開発し、実行していること。
- ・FSVP、ジュース HACCP、水産物 HACCP 規制に基づく輸入業者責任を遵守していること。
- ・VQIP に基づいて輸入予定の食品の外国供給業者ごとに、第三者監査を実施する認証機関による施設認証を取得していること。
- ・過去 3 年以内に、輸入した FDA 規制対象製品の安全性とセキュリティに関連する米国税関国境取締局(CBP)の罰則等の対象になっていないこと。

(※) [第三者監査制度](#)

第三者監査制度とは、食品輸入時の証明や、任意適格輸入業者プログラムに参加するために必要な証明を行うために創設された制度である。この制度はまず、FDA が認定機関 (Accreditation bodies) を選択し、その認定機関が、第三者監査を実施することのできる認証機関 (Certification bodies) の認定を行うというシステムになっている。第三者監査を実施する認証機関は、海外の施設や農場の食品安全監査を実施し、輸入業者が VQIP に参加できるように必要な証明書を発行する。

米国の 2024 会計年度 (2023 年 10 月 1 日から 2024 年 9 月 30 日) に認定された [VQIP 輸入業者の公開されている一覧](#) には、7社が掲載されている。VQIP 輸入業者によっては、VQIP 輸入業者一覧への掲載を希望しない場合もあるので、認証された VQIP 輸入業者の総数は不明である。なお、VQIP 輸入業者が、当該一覧への掲載を控えることにしても、VQIP への参加自体には影響ない。

2025 年度の VQIP 申請に関心のある食品輸入業者は、VQIP 申請ポータルサイトを通じて 2024 年 5 月 31 日まで申請が可能である。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [任意適格輸入業者プログラム \(VQIP\)](#) (英語)
- [第三者監査制度](#) (英語)
- [任意適格輸入業者プログラム \(VQIP\): 承認された VQIP 輸入業者の公開されている一覧](#) (英語)
- [農林水産省 令和2年度輸出環境整備推進委託事業\(食品規格等調査\)調査報告書 アメリカ合衆国 食品安全強化法](#) (日本語)

参考:

[FDA、2025 年度の任意適格輸入業者プログラム \(VQIP\) 申請ポータルサイトを開設](#) (英語)

## 2. << FDA、メニュー表示に関する補足ガイダンスの案を公表 >>

2023年12月13日

米国食品医薬品局（FDA）は、[「産業界向けガイダンス案：メニュー表示の補足ガイダンス（第二版）」](#)という、産業界向けガイドライン案を公表した。2024年2月12日まで、パブリック・コメントを受け付けている。同ガイドライン案は最終決定されれば、[既存のガイダンス](#)を更新することになる。また、同ガイドライン案には、添加糖類の量を自主的に表示することや、メニューの栄養情報を自主的に表示することについても記載されている。

2023年11月6日から8日にかけて、FDAはオンライン会議等を一般公開し、連邦政府機関、地域社会、および民間企業が、添加糖類の消費量削減に向けて、どのような取り組みを行っているかを調査した。本ガイダンス案の発行は、FDAがこの目標に向かって前進するための、重要なステップの1つである。

2014年にFDAは、対象となる施設（※）に対し、標準のメニュー品目にカロリー情報を記載するとともに、顧客から聞かれた場合には総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、食物繊維、糖類、タンパク質に関する栄養分の情報も、書面にて提供するよう、規則を最終決定した。

ガイドライン案には、対象となる施設（※）に対して添加糖類の量を自主的に表示することについても記載されている。これは、包装されている食品の栄養成分表示に[添加糖類の量を表示するという要件](#)と整合性を持つことになる。さらに、第三者によるオンライン注文ウェブサイトや配達アプリなど、第三者プラットフォームの利用増加を背景に、消費者が食事をオンラインで注文する際、カロリー表示などの情報に基づいて購入意思決定を行うことができるよう、自主的に本ガイダンス案を利用することについて説明している。

なおFDAは、「連邦官報に掲載されてから60日以内（2024年2月12日まで）にFDA宛てに提出されたコメントについては、ガイダンスの最終版に向けた作業において検討される。」と述べている。

### （※）対象となる施設

「対象となる施設」とは、同一名称（フランチャイズなど所有形態は問わない）で営業し、実質的に同一のメニューを販売する、20店舗以上のチェーン店の一部であるレストランまたは同様の小売食品施設、および連邦政府のメニュー表示要件の対象となるよう、FDAに自主的に登録したレストランまたは同様の小売食品施設である。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [ガイダンス案の連邦官報通知](#)（英語）
- [産業界向けガイダンス案：メニュー表示の補足ガイダンス（第二版）](#)（2023年12月）（英語）

- [産業界向けガイダンス:メニュー表示の補足ガイダンス\(2018年5月\)](#) (英語)
- [産業界向けガイダンス:家庭用食品を販売するレストランおよび小売店向けのラベル表示ガイドパートII](#) (2016年5月) (英語)
- [最終規則:レストランおよび食品小売店における標準メニュー項目の栄養表示](#) (2014年12月) (英語)

参考: [FDA、メニュー表示に関する補足ガイダンスの案を公表](#) (英語)

### 3. <<USDA FSIS、輸入拒否データを公表>>

2023年12月5日

米国農務省(USDA)の食品安全検査局(FSIS)は、FSIS 規制製品に関する輸入拒否データを公表した。

今回のデータには7月から11月までの5か月分が含まれ、全部で8,559件の輸入拒否があった。100件以上の輸入拒否があった国は、オーストラリア(4,796件)、ニュージーランド(1,484件)、メキシコ(456件)、ウルグアイ(331件)、カナダ(320件)、アルゼンチン(293件)、ブラジル(231件)、デンマーク(128件)の8か国であった。

品目別では牛肉の6,270件が最多となり、子羊肉(ラム)912件、豚肉714件、羊肉(マトン)226件と続いた。

輸入拒否の理由としては、包装が破れて中身が露出している事例が最多で、約半数を占めたほか、潰れて血まみれである、出荷マークの不備、ラベル表示に関する問題、検査証明書の発行に関するもの、などが多く見られた。

日本は3件が輸入拒否の対象となっており、対象製品はいずれも牛肉であった。1件は真空パックの漏れ、1件はラベル表示の問題、もう1件はその他(詳細不明)となっている。

米国農務省(USDA)の食品安全検査局(FSIS)が定める要件を満たさない輸入製品は、入国を拒否される。その場合、輸入者は、製品を破棄するか、他国に再輸出か返送するか、ヒト用ではなく動物用食品に変えるなど、状況に応じてFSIS要件に適合させるため、最長45日(卵製品の場合は30日)の猶予期間を与えられる。

参考:

[輸入および輸出データ\(USDA FSIS\)](#) (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](mailto:lag-USPF@jetro.go.jp)