

米国 FDA 規制の更新情報(2024 年 1 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、ヒト向け食品の予防管理についてのガイダンスを、一部改訂する案を公表>>

2024年1月30日

米国食品医薬品局 (FDA) は、[「ヒト向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理:産業界向けガイダンス案」\(PCHF ガイダンス案\)](#)の、イントロダクションと付録 1 の改訂案を公表した。FDA は、2016 年に公表した案に対するコメントを受けて修正したもので、今回の改訂によって、現在、関心のある食品カテゴリーの危険性に関する内容や情報が追加されている。

改訂後のイントロダクションには、ガイダンスの目的を一層適切に説明する他、全ての章に関する追加情報が含まれる。具体的には、用語集の拡充、トレーニング、参考文献、およびその他のリソースに関する 3 つの新しいセクションの追加が含まれている。トレーニング・セクションでは、PCHF 規則に関連するトレーニングについての一般的な情報を提供しており、参考文献セクションには、ガイダンスで使用されている包括的な参考文献と、将来リリースされる章に含まれる予定の参考文献が含まれる。また、リソースのセクションには、ガイダンスを使用する人にとって役立つ可能性のあるその他のリソースがまとめられている。

付録 1「既知または合理的に予見可能な危害(「潜在的危害」)」の改訂案に関しては、特定の製品と危害の関連性、および、FDA による査察の際の付録の使用に関する懸念について、関係者からの情報を受けて、FDA は以下を含む重要な変更を行った。

- 付録の目的、策定方法、および使用方法を、よりわかりやすく説明。
- 完成品よりも食品成分を適切に反映するため、付録内の製品カテゴリーを改訂。
- 一連のプロセスに関連する危害要素についての表を、危害要素の説明に書き換え。
- 食物アレルギーの危害に関する説明の更新。
- 特定の食品カテゴリーごとの、あまり知られていない危害に関する科学的、技術的、および規制情報の参考文献の記載。

イントロダクションと付録 1 の案は両方ともパブリックコメントを受け付けている。FDA は、連邦官報に掲載されてから 120 日以内に、コメントを www.regulations.gov に提出することを奨励している。

参考:

[FDA、ヒト向け食品の予防管理についてのガイダンスを、一部改訂する案を公表](#) (英語)

2. << FDA、策定中の規制と食品プログラムの優先ガイダンストピックを更新>>

2024年1月25日

規制上の課題について、透明性を高め、関係者を支援するため、FDAの食品プログラムは、2024年10月までに発行される予定の規制と、その後、発行をされる予定の長期的な規制上の課題について記載した、新しい[ウェブサイト](#)を掲載した。FDAはまた、現在検討中で、2024年末までに公表予定の[ガイダンストピックの一覧](#)も更新した。

このうち、FDAが2024年12月末までに発行予定のガイダンス文書の一覧に、次の5つのトピックが追加された。

- ・乳児用ミルクの製造の永久的中止、または中断に関するFDAへの通知(産業界向けガイダンス案)
- ・乳児および幼児向け食品中の鉛に対する対策レベル(action level)(産業界向けガイダンス)
- ・食品トレーサビリティ規則:質問と回答(産業界向けガイダンス案)
- ・ヒト向け食品の危害分析およびリスクに応じた予防管理の第12章:化学的危害の予防管理(産業界向けガイダンス案)
- ・自主的なナトリウム削減目標:商業的に加工、包装、調理された食品中の、ナトリウムの平均濃度および上限濃度の目標(第2版)(産業界向けガイダンス案)

ガイダンス文書は、特定のトピックに関するFDAの現在の考え方を示しており、関係者のビジネス計画への潜在的な変更などに影響を与える可能性もあるため、有益な情報である。なお、ガイダンス文書は法的強制力のある要件を課すものではない。

ガイダンストピックの一覧に関しては、パブリックコメントを受付中で、www.regulations.govに提出できる。

追加情報のリンクは以下の通り。

- ・ [背景:FDAの適正指導基準](#)(英語)
- ・ [トピック別のガイダンス文書と規制情報\(食品および栄養補助食品\)](#)(英語)

参考:[FDA、策定中の規制と食品プログラムの優先ガイダンストピックを更新](#)(英語)

3. <<FDA、トレーサビリティのビデオシリーズを開始>>

2024年1月24日

米国食品医薬品局(FDA)は、食品会社が技術を活用したトレーサビリティを用いることで、どのように食品の安全性を高め、食中毒から消費者を守ることができるかに焦点を当てた、教育シリーズの初の[ビデオ](#)を公開した。最初のエピソードは、サプライチェーンに関わる技術に焦点を当てている。

シリーズのエピソード1では、参加企業5社が、食品サプライチェーンの様々な部分における低コスト/無料のトレーサビリティ技術への色々な活用方法を示している。このビデオでは、消費者と食品製造会社の両方に有益な、デジタルを活用した効率的で安全な食品システムの構築に、食品業界がどのように貢献できるかを紹介している。座談会の参加者は、企業が自主的にトレーサビリティ技術を導入する機会、トレーサビリティ活動の調和、拡張可能かつ費用対効果の高いトレーサビリティのハードウェア、ソフトウェア、またはデータ分析プラットフォームの開発と実装を奨励する方法について、議論している。

このビデオは、FDAの「[よりスマートな食品安全の新時代](#)」の青写真で概説されているとおり、食品製造会社、技術提供者、およびその他関係者(食品トレーサビリティの概念を推進し、最終利用者に低コスト/無料で、食品安全システム全体にわたるトレーサビリティを達成することに関心がある者)向けのリソースである。

このビデオには「[低コスト/無料の技術を活用したトレーサビリティへの挑戦](#)」に参加し、このシリーズに関心を示した企業が参加している。なお、FDAはいかなる特定の技術、企業、解決策も推奨しておらず、また、ビデオシリーズ参加者の意見は、あくまで各講演者の見解であり、FDAを代表したアドバイスや指導とみなされるべきではないとしている。

エピソード1に参加している企業は以下のとおり。

•Morpheus Network

農産物の生産者、輸出業者、小売業者向けに、規制への順守を支援し、サプライチェーンの最適化のために一貫した出荷履歴のデジタル記録を提供している。

•Bamboo Rose

企業とそのパートナーが製品開発とサプライチェーンに関連する情報を共有するため、複数企業のサプライチェーン・ビジネスネットワークを提供している。

•Nira

食品サプライチェーンのパートナーや規制当局が、信頼できる情報源から製品情報を見つけてアクセスできるよう、ソフトウェア・ソリューションを提供している。

•iFoodDS

食品の安全性、トレーサビリティ、品質管理のため、包括的な食品サプライチェーン・プラットフォームを提供している。

・Varcode

消費者から製造元まで、温度ベースのトレーサビリティ安全ネットワークを構築し、リコール手順をより容易にするサービスを提供している。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [技術を活用したトレーサビリティビデオシリーズ - サプライチェーン技術](#) (英語)
- [よりスマートな食品安全の新時代- 技術活用によるトレーサビリティ](#) (英語)
- [2021年 FDA の「低コスト/無料の技術によるトレーサビリティへの挑戦」](#) (英語)
- [FDA の低コスト/無料のトレーサビリティへの挑戦の提出に基づく、技術活用によるトレーサビリティに関する IFT の洞察](#) (英語)
- [食品トレーサビリティ最終規則](#) (英語)
- [FDA「よりスマートな食品安全の新時代」](#) (英語)

参考:

[FDA、技術を活用したトレーサビリティのビデオシリーズを開始](#) (英語)

4. << FDA、CORE 2022 年次報告書「FDA 規制食品の食中毒発生と有害事象の調査」を公表 >>

2024 年 1 月 8 日

米国食品医薬品局 (FDA) の「食中毒発生への対応・評価 (CORE) ネットワーク」は、2022 年に FDA 規制対象であったヒト用食品について、食中毒の発生状況と有害事象の調査結果をまとめた、初の[年次報告書](#)を公表した。

FDA の CORE ネットワークは、食中毒の発生を予防するため、2011 年に設立され、疾病の監視、食中毒発生への対応、対応後の活動、CDC と州や地方の公衆衛生機関との協力などを行っている。CORE は毎年、FDA 規制下の製品に関連する、数多くの食品由来の食中毒発生状況について、評価し、対応している。

2022 年、CORE は 65 件の事案を評価し、28 件に対応し、11 件の勧告を発出した。2022 年は、近年よりもわずかに件数が増加しており、2021 年は 59 件の事案を評価し、19 件に対応し、10 件の勧告を出した。2022 年の調査には、農産物 (エノキダケ、アルファルファもやし、カンタロープ (赤肉種のマスクメロン)、イチゴ、ロメインレタスなど)、乳製品 (ブリーチーズ、カマンベールチーズなど)、魚などの様々な製品に関連する、大腸菌、クロノバクター、A 型肝炎ウイルス、リステリア菌、サルモネラ菌が含まれていた。

また、CORE の調査により、リコール、公衆衛生に係る勧告、警告書、FDA の予防戦略、全国的な輸入警告、同意判決など、数多くの公衆衛生上の措置が講じられた。これらについては報告書で詳しく説明されている。

2022 年の年次報告書では、同年に発生した注目すべき食中毒として、エノキダケに関連するリステリア菌、カンタロープ (赤肉種のマスクメロン) に関連するサルモネラ菌、ピーナッツバターに関連するサルモネラ菌について、取り上げている。

食中毒発生に関連する活動や調査に関する最新情報は、[CORE の調査結果一覧](#)、[FDA の公衆衛生に係る勧告](#)、[食中毒発生調査報告書](#)、[出版物](#)から入手可能である。

参考:

[FDA、CORE 2022 年次報告書「FDA 規制食品の食中毒の発生と有害事象の調査」を公表](#) (英語)