

# 現行の米国の食品安全規制(代表例)と今後の注意点 (2014年1月現在)

Copyright (C) 2014 JETRO. All rights reserved.

	現行の主な規制内容 (代表例)		米国輸出に関し今後新たに注意を要する事項		規制強化のポイント
	規制項目	ポイント	食品安全強化法関係	その他FDAの動向	
1 食品の製造工程等に関する規制	適正製造規範 (Good Manufacturing Practice)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品の製造、梱包、保管施設に関して、従業員への衛生管理、衛生設備などの基準を定めるもの。</li> <li>○ GMPの基準を満たさない食品は、食品事故が発生していても、「不良食品」(adulterated)扱いとなる可能性。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 適正製造規範の遵守だけでは不十分。食品製造業者等は、以下の計画を自ら策定する必要。                             <ul style="list-style-type: none"> <li>① FDA所管の食品に、食品安全計画(HACCP計画のようなもの)導入</li> <li>② 野菜・果実の安全基準</li> <li>③ 動物向け食品の安全基準</li> <li>④ テロ行為などによる意図的食品安全事故未然防止計画</li> </ul> </li> <li>○ 輸入業者が、食品製造業者の規制遵守状況をモニタリング。</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ すべてのFDA所管の食品に関し、HACCP又はそれに準じた計画を義務付ける。</li> <li>○ 輸入品は、米国内の輸入業者が一元的にモニタリング。</li> </ul>
	水産物	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 魚介類(海藻は含まない)を主な原材料とする「水産物」に関して、HACCP計画策定義務付け。</li> <li>○ 輸入業者が、外国供給業者の計画遵守状況を一元的に管理。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現行どおり。なお、例えば、海藻を原材料とした加工物(例:ひじき)などは、食品安全計画の策定が必要。</li> </ul>	—	
	ジュース	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 水産物と同様の仕組み。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現行どおり。</li> </ul>	—	
	低酸性缶詰 (常温流通) 酸性化食品 (常温流通)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 水分活性が0.85より高く、PHが4.6より高い、密封・常温で流通する食品(=低酸性缶詰)は、施設登録と、製造工程に関する情報提出必要。</li> <li>○ 水分活性が0.85より高く、PHが4.6より低く、常温で流通する商品(酸性化食品)は、施設登録と、製造工程に関する情報提出必要。</li> <li>○ 冷蔵流通は、届出が不要。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 現行どおり。(微生物危害管理の計画は免除)</li> </ul>	—	
2 食品に残留する物質に関する規制	欠陥対策レベル (Defective Action Level)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品毎に、植物寄生虫や、カビの混入等で、ヒトの健康に重大な被害を及ぼす基準を明確化。</li> </ul>	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 今のところ、目立った動きは確認されていない。(但し、引き続き、FDA検査の動向は要注視)</li> </ul>
	有毒・有害物質の欠陥レベル など (Action Levels for Poisonous and deleterious Substances in Human food and Animal Feed)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品毎の、アフラトキシン、水銀などの有毒・有害物質の許容水準を規定。</li> </ul>	—	—	
	残留農薬 など (Pesticide Residue)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ EPA(米国環境保護庁)が、農薬の種類毎に、食品毎の残留農薬の許容量(tolerance)を公表。</li> </ul>	—	—	
3 食品成分に関する規制	食品添加物 (Food Additives)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 食品毎に添加物で利用できるものの使用許容量などを添加物リストとして公表。(新たな物質の使用にはFDAの認可必要)</li> </ul>	—	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ トランス脂肪酸などに関して、最終的な規制の動向は要注視。</li> </ul>
	GRAS (Generally Recognized as Safe)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 一般的に安全とみなされる物質(1958年以前から使用されてきた物質など)については、食品添加物の認可が不要。</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 水素添加油脂(トランス脂肪酸)に関して、GRAS扱いとせず、新規でFDAの認可を必要とする可能性あり。(2013年11月 FDA、規制導入公表)</li> </ul>	
	着色料 (Color Additives)	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 合成着色料の使用は、FDAが安全性を証明したものに限定。(注)赤色102号は、米国では認められていない。クチナシ、ベニハナ、ベニコウジ等の自然由来の着色料も認められていない。</li> </ul>	—	—	

	現行の主な規制内容（代表例）		米国輸出に関し今後新たに注意を要する事項		規制強化のポイント
	規制項目	ポイント	食品安全強化法関係	その他FDAの動向	
4 食品表示に関する規制	表示に係る規制全般	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 主要表示パネル(商品の正面中央)に、商品の名称、正味内容量を記載。</li> <li>○ 主要表示パネルの右隣の面に、情報パネル(原材料リスト、アレルギー原因物質、栄養成分表示、輸入食品の原産国)を記載。</li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 今後、FDAが食品表示の方法を見直しする可能性あり。 (※)小麦、付加した砂糖の量</li> <li>○ 1回(食)当たりの総脂肪量が0.5g未満のときは、トランス脂肪の量の記載不要としているが、<u>今後は記載させる可能性あり。</u> (2013年11月 FDA、規制導入公表)</li> </ul>	○ 詳細不明。今後の規制の動向は要注視。
	原材料リスト	○ 食品に使用した香料、スパイス、着色料、添加物も含めて、 <u>すべて基本は、使用料の多い順に記載。</u>	—		
	アレルギーの表示義務	○ FDAは8種類のアレルゲンを指定。 Milk, Eggs, Fish, Crustacean Shellfish, Tree nuts, Peanuts, Wheat, Soybean	—		
	栄養成分表示	○ <u>1回(食)当たりのサービングサイズの量、一日当たりの摂取量2000カロリーをベースにした各栄養素の摂取量に対する、1回当たりのサービングサイズに含まれる栄養素の割合</u>	—		
5 食品の製造施設等の登録義務、FDA検査		○ 食品の製造、加工、梱包、保管施設については、事前にFDAに登録義務。	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 2012年から偶数年に1回登録更新。</li> <li>○ <u>輸入食品に対しては、税関時に輸入業者の番号、名前なども登録する必要出てくるか。</u></li> </ul>	—	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 米国代理人(輸入業者等)がFDAに登録している食品メーカーは、FDAの検査を受ける可能性あり。</li> <li>○ <u>食品メーカーが米国輸出を認知していないケースでは、輸入業者(乃至輸出業者)は、食品メーカーに告知する必要があるか。</u></li> </ul>

(※)本資料は、2014年1月時点の情報を基に作成されており、今後変更される可能性のあるものです。また、日本企業、日系企業への情報提供を目的としたものであり、法律上のアドバイスではありません。本報告書で提供している情報は、御利用されている方の御判断・責任において御使用ください。ジェットロでは、できるだけ正確な情報の提供を心掛けておりますが、本資料で提供した内容に関連して、御利用される方が不利益等を被る事態が生じたとしても、ジェットロ及び執筆者は一切の責任を負いかねますので、御了承ください。本報告書は信頼できるとされる各種情報に基づいて作成しておりますが、その正確性、完全性を保証するものではありません。ジェットロは、本報告書の論旨と一致しない他の資料を発行している、または今後発行する可能性があります。