

## 米国 FDA 規制の更新情報（2025年7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。米国輸出支援プラットフォームでは、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、米国輸出支援プラットフォーム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：  
米国輸出支援プラットフォーム（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 のレーガン・ユダル財団 (RUF) 、農産物安全ロードマップを発表>>

2025年7月28日

レーガン・ユダル財団 (RUF) は、「[農産物安全へのロードマップ：農産物安全に関する対話の要約報告書](#)」を発表した。FDA の委託を受けて実施したこの報告書は、170 を超える農産物セクターの関係者の声を反映しており、農産物安全管理における変革の基盤となる。

消費者が、安全な農産物を容易に入手できることは、慢性疾患の削減と健康的な食生活のために不可欠であり、優先事項でもある。しかしながら、実際のところ、生鮮農産物に関する食中毒やリコールが多いのが現実である。農産物サプライチェーンの複雑さを認識し、本報告書は2つの主要な提言を行っている。

- 責任共有アプローチの実施：食中毒の発生は、消費者と業界全体に影響を及ぼすため、すべての関係者は、リスクに基づく農産物安全への取り組みに積極的に参加する必要がある。FDA は農産物の安全に対する責任を真摯に受け止め、より広範な関与と責任共有が求められる、としている。
- 体系的な、関係者主導の連携の構築：変革を目指すには、農産物サプライチェーンの多様性を代表する、影響力のある関係者が主導する、体系的かつ、独立した、持続可能な資金による連携の構築が必要である。FDA はこの取り組みに積極的に参加する一方、規制当局が、そのような連合を所有または主導すべきではない、という報告書の提言に同意する。

RUF の提言に沿って、FDA は、生産者、購入者、販売者、連邦および州の規制当局に対し、学界や消費者擁護団体を含む、持続可能な資金による関係者の連携を構築し、汚染を減らし、食中毒を予防するための環境と慣行を積極的に実現していくよう、呼びかけている。

このような連合の設立に向けた取り組みが進む中、FDA は、農産物由来の食中毒を予防するための、科学に基づいた戦略を改善していくために、関係者との連携と協力に尽力する。FDA

は、報告書の提言を補完する予防活動を継続的に実施している。具体的には、食中毒発生の根本原因を特定し対処するために、業界から学び、情報を共有する緊密な連携、農業用水要件の実施、[データ共有協定](#)の締結、そして特定の農産物における再発防止戦略の策定に役立つ、[輸入農産物の安全確保のための活動](#)などである。

なお、これらの取り組みを遂行できるよう、FDAは、2024年のヒト食品プログラムの再編に基づき新しく設立された農産物安全局の幹部職員を、全国規模で[募集している](#)。

参考：[FDAのレーガン・ユダル財団（RUF）](#)、[農産物安全ロードマップを発表](#)（英語）

## 2. << HHS、FDA および USDA、超加工食品の健康リスクに対する取り組みを加速化>>

2025年7月23日

米国保健福祉省（HHS）のロバート・F・ケネディ・ジュニア長官と米国農務省（USDA）のブルック・L・ロリンズ長官の指導の下、米国食品医薬品局（FDA）とUSDAは、超加工食品に関する懸念の高まりと、食生活に起因する慢性疾患の蔓延に対する取り組みを加速させている。両機関は、超加工食品に関する、連邦政府による統一的な定義を確立するための情報と、データを収集するための、情報提供依頼（RFI）を発表した。これは、消費者が摂取する食品に関する透明性を高めるための、重要な一步である。

HHSのロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は、「超加工食品は慢性疾患の増加の要因であることから、慢性疾患の根本原因を排除し、食料供給をより健全なものにするために、行動を起こすことが必要だ。まず、超加工食品の、明確で統一された基準で定義することにより、米国人を再び健康にする、という目標を前進させることができるだろう」と述べた。

現在、米国の食料供給における超加工食品について、権威ある統一された定義は存在していない。最近発表された評価結果である「子どもたちを再び健康に」に続き、連邦政府による統一された定義の策定は重要である。この評価結果によると、小児慢性疾患の要因の一つは、超加工食品の過剰摂取であるとされている。

ブルック・L・ロリンズ農務長官は「トランプ大統領は、米国の家族と地域社会の健康状態の改善を最優先事項としている。そして、今回の情報提供要請は、消費者の選択を改善し、より多くの情報に基づいたものにするための方法を模索する、新たな一步である。超加工食品についての、統一され、広く理解された定義の策定は、長年待たれていたものであり、ケネディ長官との継続的な協力関係のもと、「米国を再び健康に」を推進できるとしている。このプロセスが進むにつれ、農業バリューチェーンの重要な人々が議論に参加できるよう、尽力していく」と述べた。

FDA長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は「超加工食品とみなされる食品が私たちの健康に及ぼす脅威は、明白かつ説得力のあるものであることから、連邦政府のパートナーと足並みを揃え、史上初の、超加工食品の統一的な定義を策定することが不可欠である」と述べた。

米国の食品供給における包装製品の約70%は、超加工食品とみなされる食品であると推定されており、子供たちは摂取カロリーの60%以上を、そのような食品から摂取している。数十件の科学的研究において、超加工食品とみなされる食品の摂取と、心血管疾患、2型糖尿病、がん、肥満、神経疾患など、多くの健康被害との関連性が示されている。超加工食品の過剰摂取への対策は、「米国を再び健康にする」ための重要な要素である。

超加工食品の統一的な定義は、研究と政策の一貫性を確保し、超加工食品の摂取に関連する健康上の懸念に対処する道を開くと期待される。このRFIは7月25日に連邦官報で公開され、超加工食品の定義にどのような要素と基準を含めるべきかに関する情報を求めている。

統一的な定義の策定とともに、FDAと国立衛生研究所（NIH）は、本年5月に発表された栄養規制科学プログラムを通じて、超加工食品の健康への影響に関する疑問に答えるための研究に投資している。FDAはまた、慢性疾患を削減し、国民の健康な未来に貢献することを目指す、その他の重要な政策およびプログラムの策定と実施にも、引き続き取り組んでいく。

参考：HHS、FDAおよびUSDA、超加工食品の健康リスクに対処（英語）

3. << FDA、クチナシ（ゲニピン）青色着色料を承認、同時に赤色3号の段階的廃止を促進

>>

2025年7月14日

米国食品医薬品局（FDA）は、ガーデニアブルー・インタレスト・グループ（GBIG）の着色料添加申請を承認し、GMP（適正製造基準）に適合した量で、クチナシ（ゲニピン）ブルーを食品に使用することを許可したと発表した。これは、この2ヶ月間で、FDAが食品への使用を承認した天然由来の着色料としては、4つ目となる。

FDAの今回の措置は、ロバート・F・ケネディ保健福祉長官が掲げる「米国を再び健康に」という広範な取り組みの一環として、業界と協力し、米国内の食品における石油由来合成着色料の使用を段階的に廃止する、という優先事項に沿ったものである。

ケネディ長官が4月に、業界と協力し、食品における石油由来合成着色料の使用の段階的廃止に向けて一連の措置を発表して以来、食品業界の約40%が自主的にこれらの着色料の段階的な使用中止に取り組んでいる。

クチナシ（ゲニピン）ブルーは、常緑樹であるクチナシの果実から抽出される。FDAはこの着色料を、スポーツドリンク、フレーバー付き、またはビタミンやミネラル等を添加した非炭酸水、フルーツドリンクやエード（果汁を薄め甘味料を加えた飲料水）、そのまますぐに飲める紅茶、ハードキャンディ、およびソフトキャンディに使用することを承認した。

FDA長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は「この迅速な対応は、食品供給における石油由来合成着色料からの移行に向けた、FDAの意志を強調するものである。天然由来の着色料の選択肢が増えたことで、食品メーカーは、石油由来着色料の使用をやめていく上で、様々な選択肢を持つことになる。」と述べた。

5月に承認された天然由来の着色料は、ガルディエリア・スルフラリア（単細胞紅藻）由来の青色色素「ガルディエリア抽出物ブルー」、白色粉末「リン酸カルシウム」、そして鮮やかな

青、濃い紫、自然な緑など、様々な色合いを実現できる青色色素「バタフライピーフラワー エキス」の3つである。

連邦食品医薬品化粧品法第721条に基づき、着色料を食品に使用する前には、FDAの承認を受ける必要がある。FDAは、食品経由での着色料の摂取予測値、着色料の毒性データ、および公表文献などの関連情報を考慮して、着色料の安全性を判断する。FDAが着色料を承認すると、製造業者は使用条件に従って、その着色料を使用することが可能になる。

新しい着色料の承認に加え、FDAは製造業者に対し、食品（栄養補助食品含む）に含まれるFD&C レッド No.3（赤色3号）の段階的廃止を2027年1月15日の期限よりも早くするよう促す書簡を送付したと、発表した。この早期廃止は、ケネディ長官が4月に導入した一連の措置の一環である。

7月11日（金）、消費財メーカーの全国業界団体であるコンシューマー・ブランドは、米国の食品・飲料メーカーに対し、2026～2027年度開始までに、全国の学校で提供される製品からFD&C認定着色料（石油由来合成着色料）を除去することを奨励する、自主的な取り組みを発表した。

追加情報のリンクは以下の通り。

- 保健福祉省とFDA、米国内で食品に使用されている石油由来の合成着色料の使用を段階的に廃止すると発表（英語）

参考：FDA、クチナシ（ゲニピン）青色着色料を承認すると同時にFD&C赤色3号の段階的廃止を促進（英語）

4. <<司法省、全米の鶏卵価格を引き上げるカリフォルニア州法が違憲であると訴訟を起こす

>>

2025年7月9日

米国司法省は、カリフォルニア州法が米国憲法の最高法規条項（連邦法は州法よりも優位性が認められる）に違反して、全国的に卵や鶏肉製品の生産に煩雑な規制を課しているとして、カリフォルニア州、ギャビン・ニューサム知事、ロブ・ボンタ司法長官、その他のカリフォルニア州当局者を相手取って、[訴訟を起こした。](#)

訴状によると、当該カリフォルニア州の法律および規制は、全国の農家に高額な負担を課し、卵の価格を安価に保つ上で役立っていた一般的な農法を禁じることにより、卵価格の上昇を引き起こしている。このカリフォルニア州の法律は、卵製品検査法（卵および卵製品の適切な表示と包装の基準を定め、追加の規制上のハードルを課す州法に優先する連邦法）、に反するもの、としている。

パム・ボンディ司法長官は、「米国民は、卵などの日用品の大幅なインフレを引き起こした、リベラル（自由主義）政策の影響を被ってきた。トランプ大統領のリーダーシップの下、私たちは連邦法を最大限に活用し、米国の家庭が抑圧的な規制の負担から解放されるよう努める」と述べた。

トランプ大統領は就任初日、連邦政府機関に対し、日用品の価格高騰に伴う米国人の「過度な規制負担」を解消するよう[指示](#)した。今回の訴訟は、米国の消費者を不当な商業的慣行や規制上の負担から守ろうとする、司法省の最新の取り組みである。

参考：[司法省、全米の鶏卵価格を引き上げるカリフォルニア州法が違憲であるとして訴訟を起こす](#)（英語）