

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2025 年 7 月分）>>

2025 年 7 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 20 件更新された。20 件のうち、港湾や空港における商品の拘留に関するものは 12 件であり、残りの 8 件は既存のガイダンスの更新などであった。港湾や空港における商品の拘留に関するもののうち、「水産物」の拘留に関するものが 4 件であった。拘留の理由は様々であるが、FDA は、潜在的リスクの高い食品カテゴリーとして、水産物をよく検査する傾向がある。拘留されたケースはこれ以外にもあるとみられ、拘留されても輸入警告に掲載されないものもある。

水産物の拘留の主な理由は、「ヒスタミン混入と腐敗を理由とした、エクアドル産と台湾産マヒマヒに対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-05）、「サルモネラ汚染とみられる水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-81）、「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-120）、「ニトロフラン（米国で使用禁止の動物用合成抗菌剤）を含む水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-129）であった。FDA による輸入時の検査ではこのような点が良く見られていることから、十分に準備しておく必要がある。

以下、日本企業に関わるものなど、具体的な事例をいくつか分析する。

<輸入警告 16-120 「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/水産物に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 16-120 「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/水産物に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業 1 社の製品が拘留対象となった。当該製品は、白だし魚介スープの素である。なおこれ以外にも、2010 年以降、日本に住所のある企業 13 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

連邦規則集 21 CFR パート 123 に基づき、外国産・米国産を問わず、すべての魚介類および水産物は、HACCP の義務的要件を満たす施設で調理、包装、保管されることが義務付けられている。これらの要件を満たさなかったことにより拘留対象になった外国加工業者は、違反の原因となった状況を解決したことを十分に証明する情報を FDA に提供し、受領され、許可されるまで、物理的検査なしの拘留対象となり続ける。

FDA は、外国加工業者の査察、輸入業者の査察、輸入記録の審査、または輸入業者の水産物再処理提案の審査を通じて、外国加工業者の適合性を判断する場合がある。

＜米国有機執行強化（SOE）施行に伴う、輸入オーガニックスパイスに対する監視強化：輸入警告 99-08「農薬を理由とした、加工食品および動物用食品に対する、物理的検査なしの拘留」、輸入警告 99-42「重金属で汚染された食品に対する、物理的検査なしの拘留」、および輸入警告 99-47「経済的動機を目的とした、適用規制に準拠していないとみられる食品に対する、物理的検査なしの拘留」＞
輸入警告 99-08「農薬を理由とした、加工食品および動物用食品に対する、物理的検査なしの拘留」、輸入警告 99-42「重金属で汚染された食品に対する、物理的検査なしの拘留」、および輸入警告 99-47「経済的動機を目的とした、適用規制に準拠していないとみられる食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業の製品ではないが、数多くが拘留対象となっている。

米国農務省の国家有機プログラムによる米国有機執行強化（SOE）規則が 2024 年 3 月に発効し、輸入される有機原料に対する監視が強化された。SOE 規則は、有機製品の買い手、売り手、仲介業者、トレーダー、輸入業者、輸出業者に有機認証取得を義務付けている。SOE 規則は、特に輸入有機スパイスに影響を与えており、USDA 認定の有機認証機関（Quality Assurance International）の技術スキーム責任者であるアリソン・マクラウド氏は、「インドや東南アジアといった懸念される地域から輸入されるスパイスについては、特に、監視体制が強化されている」と述べている。（参考：[有機認証に関する偽装の取り締まり](#)）

＜輸入警告 99-37「製造工程が申請されていない低酸性缶詰食品および酸性化食品に対する、物理的検査なしの拘留」＞

今回、輸入警告 99-37「製造工程が申請されていない低酸性缶詰食品および酸性化食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業は今回の輸入警告の対象ではなかったが、2014 年以降、日本に住所のある企業 16 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

21 CFR パート 108 の低酸性缶詰食品（LACF）および酸性化食品（AF）に関する規制では、外国商業食品加工業者は、米国輸出前に、各容器サイズの LACF および AF 製品ごとに、殺菌工程を含む製造工程に関する情報を FDA に提出し、承認されていることが義務付けられている。米国への輸入を希望する製品の、FDA による審査の一環として、FDA は食品がこれらの要件の対象となるかどうか、ま

た対象となる場合は、外国加工業者がこれらの要件を遵守しているかどうかを審査している。 LACF または AF と判断された場合、製造工程が申請され、承認されていない製品は、米国への入国が拒否される。

低酸性缶詰食品 (LACF) および酸性化食品 (AF) に関する関連規制リンク

[21 CFR パート 108](#)

[21 CFR パート 113](#)

[21 CFR パート 114](#)

出所：

[FDA 輸入警告](#) (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。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

Eureka Global Solutions 作成