

## 米国 FDA 規制の更新情報（2025年8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. << カリフォルニア州の資源再生・回収局、州法「プラスチック汚染防止および包装製造者責任に関する法案（SB54）」の施行に関してパブリックコメントを募集>>

2025年8月22日

カリフォルニア州の資源再生・回収局（CalRecycle）は、州法「[プラスチック汚染防止および包装製造業者責任に関する法案（SB54：2022年6月30日成立）](#)」を施行するための「恒久的に実施するための規則（以下、実施規則）」を提案した。

SB54は、使い捨て包装および使い捨てプラスチック製食品サービス用器具（フォークやスプーン、ストロー等を含む食器類）に対し、再生材含有要件の最低限度を課し、2032年を目途に拡大生産者責任（EPR）プログラムを通じて実施することを目指すカリフォルニア州法である。

この法律は、プラスチック汚染の負担を、消費者ではなく製造者、つまり使い捨て包装材や、使い捨てプラスチック製食品サービス用器具を製造する企業、またはそれら製品を出荷する企業へと転嫁する内容となっている。これにより、製造者は、2027年以降、10年間で50億ドル（年間5億ドル）を支出し、以下のことを行わなければならない。

- プラスチック汚染による環境への影響への対処
- 使い捨てプラスチック廃棄物の有害な影響を最も深刻に受けているコミュニティへの支援

SB54は、製造者等に対し、2032年までに以下の事項を確実に実現することを義務付ける。

- 州内で販売される使い捨て包装材および使い捨てプラスチック製食品サービス用器具の100%を、リサイクル可能または堆肥化可能にすること。
- 使い捨てプラスチック包装材および使い捨て食品サービス用器具の65%を、リサイクルすること。

- 使い捨てプラスチック包装材および使い捨て食品サービス用器具の販売または流通を、2023年比で25%削減すること。

SB 54 の実施規則は 2025 年 8 月 22 日に公表され、2025 年 8 月 22 日から 10 月 7 日までの期間、パブリックコメントを募集する。

SB54 は、CalRecycle（州政府機関）が策定する規制を通じて実施されることが義務付けられているが、規制の具体的な適用は、公聴会やパブリックコメントを含む正式なプロセスを経る必要がある。公聴会や意見公募の結果、規制の厳しさや緩さに大きな影響を与える可能性があり、具体的に対象となる物質の分類や、製造者が何をしなければならないか、リサイクルインフラやプラスチック廃棄物の処理費用などを具体的に誰が負担するか、などに影響を与える可能性がある。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [SB54：プラスチック汚染防止および包装製造業者責任に関する法案](#) (英語)

参考：[SB 54 プラスチック汚染防止および包装製造者責任に関する法律を恒久的に実施するための規則](#) (英語)

## 2. << FDA、食品中の化学物質の市販後評価の公表のため、化学物質一覧を更新>>

2025年8月19日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品中の化学物質に関する FDA の市販後評価の結果をより明確にするため、現在審査中の化学物質の一覧を更新した。FDA は 2023 年 7 月に初版となる一覧を公表し、2024 年 3 月に更新しており、FDA は今後も定期的に更新予定である。

今回更新された一覧には、「FDA が審査中の食品成分」（食品添加物と着色料を含む）、「食品接触物質」、および「汚染物質」が含まれる。一覧には、FDA による審査開始日、リスク管理措置の実施最終日、そして一般市民が意見を提供することができるようリンクが記載されている。

この改訂版一覧に新たに追加された化学物質は、ブチル化ヒドロキシアニソール（BHA）、ブチル化ヒドロキシトルエン（BHT）、アゾジカルボンアミド（ADA）、FD&C ブルーNo.1（日本名 青色 1 号）、FD&C ブルーNo.2（日本名 青色 2 号）、FD&C グリーン No.3（日本名 緑色 3 号）、FD&C レッド No.40（日本名 赤色 40 号）、FD&C イエローNo.5（日本名 黄色 4 号）、FD&C イエローNo.6（日本名 黄色 5 号）、そして、ポピーシード（ケシの実）に含まれるオピオイドアルカロイドである。BHA、BHT、ADA に関する市販後の科学的評価を進めるため、近い将来、関係者からデータと情報を収集する予定である。「食品接触物質」としての鉛は、「汚染物質」としての鉛とは別の項目として、記載されている。FDA は、フタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなど、以前の一覧に含まれていた化学物質の審査を迅速化するための措置も、講じている。

FDA は食品中に含まれる化学物質についての調査に注力しており、この市販後評価の取り組みは、食品化学物質の監視改善のための、より広範な取り組みの一環として実施されている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [FDA が審査中の食品に含まれる化学物質の一覧](#)（英語）
- [食品化学物質の安全性](#)（英語）

- FDA、食品供給の安全と健康を守るため、強力で透明性の高い市販後化学物質審査プログラムを推進（英語）
- FDA Voices ブログ：食品に添加される化学物質の審査における FDA の新しいアプローチが食品安全をどのように強化するか（英語）
- 専門家との対話：FDA は市場に流通する食品および食品接触物質の成分評価の強化に取り組んでいる（英語）
- 米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 5 月）：FDA、食品化学物質の審査プログラムを推進

参考：食品に含まれる化学物質の市販後評価に関する FDA の最新情報（英語）

3. << FDA、食品トレーサビリティ規則の順守期限延長を提案し、新たなFAQやその他のリソースを公表>>

2025年8月6日

米国食品医薬品局（FDA）は、[食品トレーサビリティ規則](#)の順守期限を30か月延長し、2028年7月20日とすることを提案している。食品トレーサビリティ規則は[FDA食品安全強化法](#)に基づいて2022年に制定され、米国消費向けの食品を生産する国内外の事業者に適用される。

FDAは、[食品トレーサビリティリスト](#)に掲載されている食品を製造、加工、包装、または保管する者に対し、既存の規制で既に求められているものに加え、トレーサビリティ記録保持に関する追加要件を定める最終規則の全ての要件を確実に実施することに、尽力している。同規則の要件の順守により、汚染された可能性のある食品をより迅速に特定し、市場から撤去することができることにより、食中毒や死亡を減少させることが可能となるためである。最終規則は、サプライチェーンのパートナーとの正確なデータの共有を含め、食品業界関係者間の連携強化することを特に重視している。公衆衛生上の利点を最大限に享受するには、対象となるすべての事業者が順守する必要があるためである。

FDAは、当初の順守期限である2026年1月までに最終規則の要件を満たせる事業者は少数あるものの、それら事業者も、要件を満たせていないサプライヤーからのデータが正確であることを前提にしているため、適用期限の達成は現実的に困難である、と判断した。そのため、FDAが提案する期限延長は、すべての規制対象業界において企業が最終規則の要件を完全に実施できるよう、追加の時間を確保することを目的としている。

提案されている順守期限延長は、食品の安全性を向上させ、公衆衛生を守る最終規則の要件を修正するものではなく、また今後修正する予定もない。この提案は、対象となる事業者に、最終規則の要件を実施するため、サプライチェーン全体にわたる調整を確保するために必要な時間を与えることを目的としており、最終的にはFDAと消費者にとって、透明性と食品の安全性を高めることにつながる。

提案されている期限延長期間中、FDAは、関連業界の実施を支援するため、対話への参加、技術支援、ツール、リソースの提供など、関係者への協力を継続していく。

さらに、FDAは、[食品トレーサビリティ規則](#)に関する情報を関係者に提供し、対象事業者のコンプライアンス遵守を支援するため、新しいツールとよくある質問（FAQ）を公表した。

今回の更新内容や新しいツールは以下の通りで、これらはFDAの[食品トレーサビリティ規則ウェブページ](#)からアクセスすることができる。

- 新しいFAQ（よくある質問への回答）
- 食品加工業者、在庫型物流センター、養殖場および施設向けのトレーサビリティ計画の新しい例
- 卵、農産物、ナッツバター、FDAとUSDA両方の管轄下である施設向けの新しいサプライチェーン例
- 規則の概要説明資料
- 上記資料の6つの追加言語（スペイン語、フランス語、中国語、タイ語、ベトナム語、インドネシア語）への翻訳
- 様々な品目のサプライチェーン例
- フاكتシٽت
- トレーサビリティ・ロットコードに関するウェブページ（請求書および船荷証券における主要なデータ要素（KDE）の表示例を含む）
- 規則の成文化された部分の翻訳、および多くの補足資料やツール
- 食品流通の要所（Critical Tracking Events）と主要なデータ要素（KDE）を説明するツール
- 規則の一部または全部の免除を特定するツール
- （該当する場合）免除または適用除外の申請方法に関する情報

追加情報のリンクは以下の通り。

- [農林水産省：米国政府による食品トレーサビリティ規則について](#)

参考：FDA、食品トレーサビリティ規則の順守期限延長を提案し、新たなFAQやその他のリソースを発行（英語）

#### 4. <<CDC、食中毒病原菌を追跡するプログラムを縮小>>

2025年8月

食中毒を監視する連邦政府と州政府の協力機関が、公表なく活動を縮小したと言われている。米国疾病予防管理センター（CDC）の広報担当者は、2025年7月1日以降、食品媒介疾患積極的監視ネットワーク（フードネット）プログラムが、監視対象をサルモネラ菌と志賀毒素产生大腸菌（STEC）の2種類の病原体に絞り込んだと語った。つまり、フードネットは活動を縮小して、従来8種類だった対象病原体のうち6つの病原菌（カンピロバクター、シクロスボラ、リステリア、赤痢菌、ビブリオ、エルシニア）を、監視対象から除外したことになる。これらの病原体の中には、特に新生児、妊婦、免疫力が低下している人に重篤な、あるいは生命を脅かす病気を引き起こすものもある。

また匿名のCDC関係者は最近、NBCニュースに対し、フードネットの活動が資金不足のために縮減されたと語った。

CDC独自の推計によると、現在は監視対象外となっているカンピロバクターだけでも、2019年に米国で190万件の食中毒を引き起こし、サルモネラ菌やSTECを上回った。サルモネラ菌、カンピロバクター、ノロウイルス、リステリア菌、およびSTECは、最も多くの死者を出している。

フードネットは、CDC、食品医薬品局（FDA）、米国農務省、そして10州保健局の共同事業であり、CDCによる食中毒の発生追跡と調査において重要な役割を果たしてきた。フードネットの調査対象地域は約5,400万人、つまり米国人口の16%をカバーしており、このネットワークには、コロラド州、コネチカット州、ジョージア州、メリーランド州、ミネソタ州、ニューメキシコ州、オレゴン州、テネシー州、そしてカリフォルニア州とニューヨーク州の一部の郡が含まれる。それぞれの州保健局は、フードネットから除外された6つの病原体を追跡する必要はなくなったものの、自費でこれらの病原体の監視を継続することは可能である。

メリーランド州保健局は NBC ニュースに対し、フードネットの縮小にかかわらず、8 つの病原体すべてについて報告を継続すると述べた。一方、コロラド州公衆衛生環境局は、2026 年度に資金が削減された場合、一部の病原体の監視を縮小する必要があると述べている。

食品安全の専門家によると、フードネットは連邦レベルで複数の食中毒を積極的に監視する唯一の監視システムである。他の連邦監視システムは受動的であり、CDC は州保健局からの症例報告に依存している。

食品安全の専門家は、8 つの病原体すべてに対する積極的な監視がなければ、公衆衛生当局は経時的な傾向の比較や、特定の疾患の症例が増加していることの認識を行うことができないと懸念している。また、フードネットの活動を縮小することで、アウトブレイク（食中毒などの集団発生）の迅速な特定と対応が困難になる可能性も懸念している。

参考：[CDC、食中毒病原体を追跡するプログラムの削減を確認](#)（英語）

[CDC、食中毒の監視プログラムを公表なく縮小](#)（英語）