

米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 9 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

Eureka Global Solutions 作成

1. << FDA、FSMA 農産物安全規則に基づく収穫前農業用水要件に関する情報を公開>>

2025 年 9 月 30 日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品安全強化法（FSMA）農産物安全規則における農業用水に関する要件について、新たな[よくある質問（FAQ）](#)と、収穫前農業用水に関する要件の実施方法についての最新情報を公開した。これらの取り組みは、科学に基き、農産物由来の食中毒を予防するための戦略を向上させ、関係者と継続的な連携・協力を行う FDA の取り組みの一環である。

食中毒発生調査で示されているように、農業用水は農産物を汚染する病原体の主要な経路となる可能性がある。そのため、FSMA 農産物安全規則では、農業用水に関する要件を定めている。2024 年 5 月に FDA は、対象となる農産物（スプラウト類を除く）（注）の[収穫前農業用水](#)に関する要件を改正した最終規則を公表した。最終規則では、対象となる農産物の収穫前に農業用水を使用する農場は、少なくとも年に 1 回、農産物の安全性に影響を及ぼす可能性のある要因（農業システム、農業用水に関する慣行、作物の特性、および環境条件）を評価する農業用水アセスメントの実施が義務付けられ、農業用水アセスメントの結果、農業用水が安全でないと判断された場合には、適切な是正措置をとることが義務付けられた。これらの要件は、[収穫期および収穫後の農業用水](#)に関して既に定められている要件に、追加される。

（注）FDA が指定する未加工農産物（野菜、果実）などのうち、スプラウトを除く。なお、リスクの高いスプラウト類の農業用水に関する規則は、別途導入済みである。

[FAQ](#) は、最終規則で取り上げられている以下の項目に基づき、農業用水に関する要件についての情報を提供することを目的に作成した。

- 農業用水システムの検査と安全性の保持
- 収穫前の農業用水の査定（査定の一部としての試験および査定の結果を含む）
- 収穫時および収穫後の農業用水に関する要件
- 是正措置および緩和措置

- 農業用水の処理

これらの新しい FAQ に加えて、FDA は業界と協力して、農業用水管理に関するベストプラクティス文書の作成を進めている。

対象農産物（スプラウト類を除く）の収穫前の農業用水に関する要件の施行期日は、農場の規模に基づいて段階的に設定されており、大規模農場の場合は 2025 年 4 月 7 日から開始されているが、小規模事業者はその 1 年後、超小規模事業者はさらに 1 年後に、施行期日が設定されている。収穫時および収穫後の農業用水に関する要件は、すべての規模の農場で施行済である。

FDA はまた、農産物安全規則の収穫前の農業用水に関する規定の実施計画について、最新情報を発表している。[最新情報](#)では、FSMA 実施において、教育（業界および規制当局の両方）、業界研修、技術支援、検査、そして国内外における法令遵守といった FDA のアプローチの主要な要素に焦点を当てている。例えば FDA は、収穫前の農業用水に関する要件の遵守を支援するため、「規制実施前および規制実施後の教育」の採用に尽力している。FDA は、これらの要件の実施にあたり、州の規制当局、教育機関、業界パートナー、その他関係者と緊密に連携していく。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [よくある質問：FSMA 農産物安全規則に基づく農業用水要件](#)（英語）
- [農産物の安全に関する FDA 最終規則](#)（英語）
- [収穫前農業用水に関する FSMA 最終規則](#)（英語）
- [スプラウト類以外の対象農産物に関するサブパート E の収穫時および収穫後の農業用水に関する要件](#)（英語）
- [JETRO ビジネス短信：米 FDA、食品安全強化法（FSMA）のうち収穫前の農業用水に関する規則を改正する最終規則を発表](#)

参考：[FDA、農業用水に関するよくある質問と、FSMA 農産物安全規則に基づく収穫前農業用水要件の FDA による実施に関する情報を公開](#)（英語）

2. << FDA、食中毒調査に関する概要および関連データの概要報告書を公開>>

2025 年 9 月 24 日

米国食品医薬品局（FDA）は、米国民が食品に含まれる成分とその安全性について理解できるよう、透明性の向上に取り組んでいる。米国民に対して食中毒調査に関する情報をより多く、より頻繁に共有していくと同時に、業界、連邦政府、州政府、地方自治体が食中毒の発生防止に活用できる知識基盤の強化にも貢献する。

FDA の透明性向上イニシアチブの一環として、米国民が食品由来の食中毒発生に関する情報にアクセスしやすくすることを目的として、食中毒発生調査の終了後、新しい 2 つのリソースにアクセスできるようになる。

- ① 完了した食中毒調査に関する概要（EIS）の抄録
- ② 食品由来の食中毒発生データ概要（FOOD）報告書

FDA は、すべての食品由来の食中毒発生調査の完了後、EIS の抄録を公開する。これにより、関係者は各調査結果をより深く理解できるようになる。また、FOOD 報告書は、繰り返し発生した事象に関する、より堅牢でデータに基づいた遡及的な見直しであり、十分なデータが揃った時点で一般に公開される。これら 2 種類の情報を継続的に公開していくことで、FDA、調査パートナー、そして業界は、安全な食品供給を維持するための体制をより強化できると考えられる。

- ① 完了した食中毒調査に関する事象の概要（EIS）の抄録

EIS の抄録は、FDA の既存のツールを補完する取り組みを反映するもので、食中毒調査に関する可能な限り多くの情報をできるだけすぐに共有することを目的としている。また、食中毒の発生から公衆衛生を守るために、連邦、州、地方等のパートナーが行っている活動についても取り上げている。

EIS の抄録は、FDA の規制対象となるヒト向け食品に関連する各食中毒発生または有害事象の調査が終了し、対応フェーズも完了し、公衆への継続的なリスクがなくなった時点で作成される。これらの調査は、主に [FDA の食中毒発生への対応・評価（CORE）ネットワーク](#) によって管理され、FDA の現地事務所、FDA の専門家、[米疾病予防管理センター（CDC）](#)、米国農務省 [食品安全検査局（FSIS）](#)、そして州および地域のパートナーとの連携も図られている。

EIS の抄録は対応後の成果物であり、調査中に収集された過去に遡った情報、検査結果、疫学情報の概要を含むことがある。EIS の抄録は、CORE 対応チームが管理するすべての食中毒発生を含む [CORE 調査表](#)、または新しい [EIS に関するページ](#) からアクセスできる。

② 食品由来の食中毒発生データ概要（FOOD）報告書

FOOD 報告書は、業界と消費者に対して、繰り返し発生した食中毒発生に関連する病原体と食品の組合せに関する情報を提供する。報告書には、過去の疫学データ、実験室分析、追跡調査と調査結果、そして FDA、業界、学術機関、その他の連邦、州、地域等の関係者が実施した対応後の予防活動の重要な点が含まれる。FOOD 報告書の目的は、将来の食中毒の予防、食品安全に関するコミュニケーション、研修、および研究ニーズの特定に活用するための情報を提供することである。各 FOOD 報告書は、食中毒発生に関連する特定の病原体と食品の組合せに関する、食中毒発生調査のデータと結果をいくつか選択し、要約している。今般発表された [FOOD 報告書](#) は、ベリー類に関連する A 型肝炎と、タヒニ（ゴマをペースト状にした食品）に関連するサルモネラ菌に係る食中毒発生の概要である。

FDA はこれらの調査結果を評価して、さらなる食中毒の予防のための優先事項とリソースの配分に役立てることができる。

FDA は、業界やその他の関係者と連携し、食中毒発生の根本原因を特定し、将来の食中毒発生を予防するための協力的な戦略を策定することに尽力している。FDA は今年初め、ベリー類による食中毒を予防するため、腸管ウイルスによる [ベリー類のウイルス汚染を防止・管理するための戦略](#) を発表した。この戦略は、世界中のベリー業界やその他の関係者との連携と協力を通じて策定され、導入、実行されている。FDA は、技術会議や出版物を通じて、タヒニの安全性について業界、学術界、規制当局の関係者と連携しており、今後の科学会議でも引き続き連携

していく予定である。法令遵守活動の強化のため、タヒニを製造、および輸入する企業向けに、微生物学的安全性に係る問題の現状に関する情報が提供されている。

食中毒の発生関連の活動や調査に関する追加情報は、[CORE 調査表](#)、[FDA の公衆衛生勧告](#)、[食中毒発生調査報告書](#)、および[出版物](#)から確認できる。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [FDA による食中毒発生の調査方法](#)（英語）
- [FDA の CORE 調査表](#)（英語）
- [食中毒発生勧告](#)（英語）
- [FDA のトレースバック調査プロセス](#)（英語）

参考：[FDA、食中毒に関する概要と食中毒発生に関するデータ概要（FOOD）報告書を共有することで、食中毒発生と調査に関する透明性を向上](#)（英語）

3. << FDA、食品におけるオレンジ B の認可取り消しを提案>>

2025 年 9 月 17 日

米国食品医薬品局（FDA）は、石油由来の食品着色料の段階的廃止に向けて取り組んでいるが、新たな一步として、石油由来の食品着色料であるオレンジ B を、食品の着色料として使用することを認める[規制](#)の撤回を提案した。これは、現状、業界ではオレンジ B は既に使用されており（※）、当該着色料規制は時代遅れで不要であると、FDA が暫定的に結論付けたためである。

今回の措置は、2026 年度開始までに、そしてより広範囲では 2027 年までに、学校で販売される製品から石油由来の食品着色料を除去するという業界の自主的な取り組みを追跡する[システム](#)の掲載を含む、他の措置と連動するものである。FDA はまた、最近、食品供給において頻繁に使用されている残りの 6 種類の石油由来着色料（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）、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））を、[FDA 審査対象の特定化学物質一覧](#)に追加した。FDA は引き続き業界と積極的に協力し、これらの石油由来の食品着色料を食品供給から除去するための取り組みを推進していく。

FDA はパブリックコメント（2025 年 10 月 16 日〆切）を検討した後、この措置を最終決定するかどうかを決める。

（※）

オレンジ B は連邦規則 21CFR § 74.250 により、現状、フランクフルトソーセージやソーセージのケーシングや表面の着色に使用することが許可されている。

また、州レベルでは、カリフォルニア州環境保護庁有害物質管理局（OEHHA）が 2021 年 4 月に公表している、「[合成食品着色料による小児の神経行動学的影響の可能性に関する健康影響評価](#)」によると、オレンジ B は、発がん性物質 2-ナフチルアミンに汚染されていることから、米国では製造中止となっている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [着色料](#)（英語）
- [着色料の規制状況：オレンジ B](#)（英語）
- [保健福祉省と FDA、国内の食品供給における石油由来合成着色料の段階的廃止へ](#)（英語）
- [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](#)

参考：[FDA、食品におけるオレンジ B の認可取り消しを提案](#)（英語）

4. << FDA、経済的動機による水産物への不正添加（重量の水増し）に関する調査結果を発表 >>

2025 年 9 月 2 日

米国食品医薬品局（FDA）は、2022 年から 2024 年にかけて実施された冷凍水産物の食品量目検査（食品や日用品の販売において、商品の内容量が正確であることを確認するための検査）に関するサンプリング調査の[結果](#)を発表した。重量の水増しは、冷凍水産物では、正味重量に添加された氷の膜（グレーズ）や氷の重量が含まれている場合に、発生する可能性がある。業界では、冷凍水産物の保存中に冷凍焼けを防ぐため、グレーズを添加することが一般的である。しかし、グレーズや氷の重量を含めて冷凍水産物の正味重量を水増しすることは認められていない（「FDA の[業界向けガイダンス：1991 年水産物製造業者への書簡：冷凍水産物の重量にグレーズ（氷）を含める不正行為に関する通知](#)」を参照）。氷やグレーズの重量を含めるなどの正味内容量の水増しは、経済的動機による異物混入（EMA）の一種とみなされる。

FDA は、4 カ国から輸入された小売用包装冷凍水産物 28 サンプルを採取し、製品ラベルの正味重量表示の適合状況を検査した。その結果、10 サンプル（36%）が表示正味重量に対して 2.3～9.9%の重量不足であることが判明した。これら違反が認められたサンプルを含む貨物は米国への入国を拒否された。さらに、関連企業とその違反製品は、[輸入警告 99-47「経済的動機を目的とし、適用規制に準拠していないとみられる食品の、物理的検査なしの拘留」](#)の対象となった。

FDA は、消費者を EMA から保護し、食品ラベルへの信頼を維持するため、違反食品および企業に対する監視を継続し、適切な規制措置を講じていくとしている。

参考：[FDA、水産物における経済的動機による不正添加（重量の水増し）に関する調査結果を発表](#)（英語）