

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2025 年 9 月分）>>

2025 年 9 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 29 件更新された。29 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 23 件であり、残りの 6 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 9 件（全体の約 4 割）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、「偽装表示と思われる水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-04）、「インド産エビと、調理済みエビに対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-35）、「有害病原菌を含む二枚貝に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-50）、「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-74）、「サルモネラに汚染されている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）、「（輸入水産物の要件を満たしていない）輸入業者と外国加工業者（製造業者）による水産物輸入品に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-119）、「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）、「未承認の医薬品を含む水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-124）、「低酸素包装で適切に冷凍されていない水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-125）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 99-32「FDA の検査を拒否した外国施設からの食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 99-32「FDA の検査を拒否した外国施設からの食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業ではない製品が拘留対象となった。FDA は、米国消費者の健康と安全を守るための活動の一環として、米国での販売を目的とした FDA 規制対象製品を製造する外国製造業者に対し、施設査察を頻繁に実施している。FDA が外国施設を査察することを拒否する、または FDA の査

察担当者への適切なアクセスを拒否することは、その他の証拠と併せて、当該企業の製品が不衛生な条件下で製造、加工、または包装されていると解釈され、拘留の対象となる。

この輸入警告のレッドリストに掲載されている企業は FD&C 法（連邦食品・医薬品・化粧品法）第 801 条(a)(1)に照らし、不衛生な条件下で製造、加工、または包装されていたとみなされることから、これらの製品は米国への輸入を拒否される。

FD&C 法第 807 条（21 U.S.C. 384c(b)）は、食品が外国の工場、倉庫、その他の施設からのものである場合、その所有者、運営者または代理人、あるいは当該外国政府が、工場、倉庫、その他の施設を検査するための入国を拒否したり、施設査察を拒否した場合、FDA は当該食品の米国への輸入を拒否する権限を持っている。

なお FDA は、2025 年 5 月 6 日に、米国消費者向けに食品、医薬品を製造する外国の製造施設に対する予告なし検査を、拡大する意向を発表した。詳細については、[米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 4 月分） 1. <<FDA、製造施設における予告なし検査（監査）の海外事業者への拡大を発表>>を](#)ご参照のこと。

また、[【ウェビナー】食品施設の FDA 査察に関する準備、査察中対応、査察後の対応セミナー（農林水産省）](#)において、米国食品医薬品局（FDA）が実施する食品施設の査察に関する準備、査察中対応、査察後の対応について解説されている。

<輸入警告 16-74「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 16-74「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」については、日本企業は今回の輸入警告の対象ではなかったが、2011 年以降、日本に住所のある企業 20 社の製品が、同輸入警告に掲載された（輸入警告に基づく物理的検査なしの拘留から除外される基準を満たした、2 社は除く）。

ボツリヌス菌の芽胞が内臓に存在することが知られているため、塩漬け、乾燥、酢漬け、または発酵によって保存する魚は、加工前に内臓を取り除く必要がある。内臓を取り除かない場合、厳密な温度管理を行っても、時間の経過とともに毒素が生成される可能性がある。内臓を取り除く際には、魚肉への汚染を最小限に抑える方法で、徹底的に実施する必要がある。また、完全に内臓を取り除くには、腸管だけでなく、生殖腺を含むすべての臓器を除去する必要がある。内臓やその内容物が少しでも残っていれば、ボツリヌス菌による毒素生成のリスクが残る。

なお、塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚に対する規制の概要は以下のとおり。

- ・大型魚（頭と尾を含む 5 インチ以上）：

塩漬け、乾燥、くん製、酸性化、漬物、発酵、または塩漬けにされた、内臓が取り除かれていない、または部分的に内臓が取り出された大型魚の出荷は、拘留される場合がある。内臓が取り除かれていない大型魚の安全な処理方法は知られていないため。

- ・小魚 (5 インチ未満):

メーカーが輸入警告のグリーンリストに記載されていない限り、塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、または塩漬けにされた、内臓が取り除かれていない、または部分的に内臓が取り出された小魚の出荷が拘留される場合がある。

- ・カタクチイワシやニシンの幼魚などの小型魚（体長 5 インチ未満）の加工業者は、ボツリヌス菌の増殖と毒素形成の可能性を制御する方法で、魚が適切に扱われ、加工されている場合に限り、当該輸入警告のグリーンリストへの掲載を申請し、FDA からの承認を得ることが必要である。

- ・グリーンリストへの掲載を申請し、審査してもらうためには、内臓を取り除いていないヒレ魚製品の加工業者は、水相の塩分濃度が少なくとも 20%、水分活性が 0.85 以下、または pH 4.6 以下になるようなプロセスなど、消費に安全な製品として加工されていることを、実証しなければならない。

- ・21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除外されている。

- ・以下のリンク内の Guidance 参照：https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_48.html

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