

<<米国 FDA による輸入警告（インポートアラート）情報（2024 年 11 月分）>>

2024 年 11 月に米国食品医薬品局（FDA）により更新された食品関係の輸入警告の一覧は、以下の通り。

番号	種類	日付	輸入警告名
54-15	DWPE	11/26/2024	ミトラガイナ・スペシオーサ（通称：クラトム）（※）を含む栄養補助食品と、その原材料に対する、物理的検査なしの拘留 (※) 日本では 2016 年に、厚生労働省により「指定薬物」として指定されている植物
99-50	DWPE	11/21/2024	輸入禁止対象者一覧の更新
54-14	DWPE	11/18/2024	栄養補助食品 GMP（Good Manufacturing Practices：適正製造規範）を満たしていない企業の栄養補助食品製品に対する、物理的検査なしの拘留
16-74	DWPE	11/13/2024	塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、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）の、物理的検査なしの拘留に係る、警告理由等の更新
54-16	DWPE	11/5/2024	食品、または栄養補助食品と表示されている、医薬品有効成分を含む製品に対する、物理的検査なしの拘留
16-119	DWPE	11/4/2024	水産物輸入に関する要件が満たされていない、輸入業者と外国の加工業者（製造業者）の組合せによる、物理的検査なしの拘留

注：DWPE とは物理的検査なしの拘留(Detain without physical examination)を指す。

11 月は FDA により、6 件の輸入警告（インポートアラート）の更新があった。6 件のうち、実際の拘留に関するものは 4 件であった。4 件のうち、栄養補助食品の拘留に関するものが 3 件であった。拘留されたケースはこれ以外にも様々あるとみられ、拘留されても輸入警告に掲載されないものもある。

輸入警告 99-50 「輸入禁止対象者一覧の更新」に関しては、FD&C 法第 301 条(cc) [21 USC 331(cc)] は、「本法第 306 条(b)(3) [21 USC 335a(b)(3)] に基づき、輸入行為を禁止されている人物により、または当該人物の支援や指示により、米国に食品や医薬品を輸入することを禁止している。そして、第

306 条(b)(3) により FDA は、食品や医薬品を違法輸入した人物を、輸入禁止対象とすることができます。なお、日系企業や日本人とみられる個人は、現時点では当該一覧には含まれていない。

輸入警告 54-14 「栄養補助食品 GMP (Good Manufacturing Practices : 適正製造規範) を満たしていない企業の栄養補助食品製品に対する、物理的検査なしの拘留」については、日本に住所のある企業 1 社が今回の輸入警告の対象となった。このほか、日本に住所のある別の企業 1 社が、2016 年の FDA による外国食品製造施設の査察を受けた結果、栄養補助食品の製造、包装、表示、保管業務において、連邦規則集の 21 CFR Part 111 の FDA による現行適正製造基準 (cGMP) に準拠していないという理由で、同企業の栄養補助食品製品は、連邦食品医薬品化粧品法 21 U.S.C. 342(g)(1) の Section 402(g)(1) の下、不良品であるとみなされ、輸入警告に掲載された。

輸入警告 16-74 「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、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係る、輸入警告の更新」については、今回は重要な変更点はみられなかった。なお、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）。なお、塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩水漬けされた、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。

- ・小魚 (5 インチ (約 13 センチメートル) 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、または塩水漬けにされた、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。

- ・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、漬け物、発酵、または塩水漬けにされた、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。

- ・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により魚が適切に扱われ、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可能である。

- ・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、内臓を取り除かれ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

輸入警告 16-119、「FDA は水産物の輸入に対して輸入業者に特別な要件（水産物の安全性の検証）などを課しており（連邦規則集 [21 CFR 123.12](#)）、それらを満たしていない輸入業者と外国加工業者（製造業者）の組合せに対する、物理的検査なしの拘留」については、日本に住所のある企業 3 社が今回の輸入警告の対象となり、当該企業のイカ、イワシ、および牡蠣が拘留された。このほか、2006 年以降、日本に住所のある企業 12 社の製品が、同輸入警告に掲載された。拘留される水産物は多岐にわたるが、イカ、イワシ、サンマが多くみられる。

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