米国 FDA 規制の更新情報（2025年4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（ジェッ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、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>>

2025年5月6日

米国食品医薬品局（FDA）は、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。FDAの検査・調査局がインドと中国で実施してきたパイロットプログラムを基に、今回の変更によって、外国企業が米国内企業と同じレベルの規制監督と監視を受けることを、目指している。

FDA長官のマーティン・A・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は、「長きにわたり、外国企業は施設の査察前に事前通知を受け一方で、米国の施設は事前通知なしの査察が行われてきた。今回の発表は、FDAが外国施設に対する検査を、適正な軌道に戻すための広範な戦略の一環として、重要な一步である」と、述べた。

さらにFDAは、外国施設の検査プログラムの改善に関する方針と実践を評価していく。これらの変更には、FDAによる監督プロセスの整合性のため、規制対象業界から提供される宿泊や交通手段（タクシー、リムジン、有料車両による移動）を含む出張の手配を、FDA査察官が拒否するなどの、方針の明確化が含まれる。

FDAは年間で国内検査を約12,000件、海外検査を90カ国以上で約3,000件、実施している。米国メーカーは、事前通知なしの査察を受けているが、外国企業は事前通知があるため、数週間の準備期間があり、監督プロセスの信頼性を損なう要因となっている。外国企業での検査では、事前通知が与えられているにもかかわらず、重大な欠陥が発見される頻度は、米国内企業と比べて2倍以上となっている。

米国内企業に対する査察が事前通知されるのは、特定のプログラムや特定の場合に限られており、査察中に適切な記録や人員が確保されることを、確実にするためのみである。しかし、米国の規制対象企業は、査察の日時を交渉する権限を与えられておらず、外国企業にもその権限は与えられるべきではない。

この変更について FDA は、米国に輸入されるすべての製品が、安全で米国の規制に準拠して製造されていることを、確実にすることを目指している。予告なしの査察は、悪質な業者が記録を改ざんしたり、違反を隠蔽したりすることを、事前に明らかにする役割も果たす。FDA は、検査の遅延、拒否、制限を企図する企業、または予告なしの医薬品や医療機器の検査への立入りを拒否する企業に対して、規制措置を講じる権限を有している。

FDA 検査・調査担当副長官のマイケル・ロジャーズ氏は、「FDA は、製造施設に対し、科学に基づいた厳格な査察を世界中で実施しており、米国市場および米国消費者の家庭に届く食品と医薬品が、安全で信頼でき、入手しやすいものとなっている」と、述べた。

FDA の外国企業への一層の査察推進は、執行を強化し、米国民の安全を守るための、リアルタイムの情報を生み出す。すべての検査は、分類プロセスを経ることにより、適切な規制対応を可能にしている。査察により「措置を講じる必要なし」という結果が出たとしても、それは、米国の消費者のセーフティネットを強化するための、重要な規制情報である。

外国の製造施設に対する事前通知なし査察の拡大により、FDA の執行は、より強力に、よりスマートに、そして妥協することなく、米国民の公衆衛生と安全を守ることができる。

参考：[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](#)（英語）

2. <<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>>

2025年4月22日

米国保健福祉省（HHS）と米国食品医薬品局（FDA）は、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、段階的に廃止することを発表した。

FDA は以下の措置を講じる。

1. 食品業界が石油由来の合成着色料から天然由来の着色料に移行するための、国家基準とタイムラインを確立する。
2. 今後数か月以内に、2種類の合成着色料（シトラスレッド No.2 とオレンジ B（※））の認可を取り消す手続きを開始する。
(※) 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。また、シトラスレッド No.2 は、オレンジ（フロリダ州産）の皮の着色にのみ、使用が承認されている。
3. 業界と協力し、残りの6種類の合成着色料（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2026年末までに食品供給から排除する。
4. 今後数週間以内に、4種類の新たな天然着色料を認可するとともに、その他の着色料の審査と承認を加速する。
5. 国立衛生研究所（NIH）と提携し、食品添加物が子供の健康と発達にどのような影響を与えるかについて、包括的な研究を実施する。

6. 食品会社に対し、FD&C レッド No.3（赤色 3 号）の使用を、2027～2028 年という従来の期限よりも早く、止めるよう要請する。

保健福祉長官ロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は「長きにわたり、一部の食品生産者は、国民に知らせることなく、また同意を得ることなく、石油由来の化学物質を供給してきた。これらの有毒化合物には、栄養上の利点が全くなく、子どもたちの健康と発達に危険をもたらす。そのような時代は終わりを迎えようとしており、私たちは、科学による高い判断基準を復活させ、常識を適用し、国民の信頼を取り戻し始めている。そして、業界と協力し、私たちの家族が毎日口にする食品から有毒な着色料を排除することで、これを実現していく」と述べた。

FDA は、リン酸カルシウム、ガルディエリア抽出物ブルー、クチナシブルー、バタフライピーフラワー抽出物、その他合成着色料に代わる天然由来の代替品の審査を迅速に進めている。また、業界へのガイダンス発行や規制の柔軟性確保に向けた措置も講じている。

FDA 長官のマーティ・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）は「FDA は食品企業に対し、ヨーロッパやカナダで既に行われているように、米国でも石油化学由来の着色料を天然成分に置き換えるよう要請している。小児糖尿病、肥満、うつ病、ADHD という新たな疾病が蔓延しており、石油由来の食品着色料の潜在的な影響について、医師や保護者の懸念が高まっていることを踏まえ、私たちはリスクを冒すべきではなく、子供たちの健康を守るためにあらゆる手段を講じるべきである」と述べている。

FDA は、NIH 栄養規制科学研究プログラムと連携し、栄養および食品関連の研究を強化し、規制上の意思決定に資する情報提供を行う。この連携により、FDA はエビデンスに基づく食品政策の策定、より健康的なアメリカの実現、「アメリカを再び健康に」の優先事項の推進において、その能力を強化することが可能になる。

<追報>

●天然由来の 3 種の色素、ガルディエリア、バタフライピー、リン酸カルシウムが 2025 年 5 月 9 日に FDA により承認された（効力発生は、2025 年 6 月 26 日とみられる）。

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-three-food-colors-natural-sources>

また、FDA からの合成着色料の使用禁止の発表に対する、業界の反応は以下の通り。

●合成着色料の 2026 年目標は困難に直面

（2025 年 4 月 30 日 Food Business News）

<https://www.foodbusinessnews.net/articles/28194-synthetic-dye-2026-goal-faces-challenges>

ワシントン D.C.を拠点とするヴェナブル法律事務所のパートナー、クラウディア・ルイス氏は「企業が天然色素の代替品供給業者との関係を確立し、製品を再配合し、製品ラベルを変更するには相当の時間がかかる可能性がある」と述べた。「ただし、一部の企業が他の国で合成着色料を含まない製品を販売していることを考慮すると、（成分やラベルの）移行は予想より容易になる可能性がある」

また、ミルウォーキーを拠点とするセンシエント・テクノロジーズ・コーポレーションの社長兼最高経営責任者（CEO）であるポール・マンニング氏は、4 月 25 日の決算説明会で天然色素への移行について言及した。「一部の合成色素は比較的迅速に置き換え可能だが、他の色素の置き換えには、転換を支えるための作物の生産量を拡大するまでに長いリードタイムが必要だ。当社のチームは、顧客がこの転換に備えるため、生産設備の拡張とサプライチェーンの拡大に注力しており、天然色素のポートフォリオを継続的に拡大している」と述べた。

なお、マーケットリサーチ企業であるニールセン IQ（NIQ）のデータによると、それぞれの合成着色料の使用状況は以下のとおり。

合成着色料の種類	食品・飲料製品に含まれる品目数	傾向
FD&C グリーン No.3（緑色 3 号）	82	

FD&C レッド No.40 （赤色 40 号）	23,904	原料販売額の割合は、キャンディ、ガム、ミン トが 28.2%で最多、次いで飲料が 21.7%、塩味 スナックが 15.4%
FD&C イエロー No.5（黄色 4 号）	22,471	原料販売額の割合は、キャンディ、ガム、ミン トが 27.3%、飲料が 25%、塩味スナックが 12.2%
FD&C イエロー No.6（黄色 5 号）	16,327	原料販売額の割合は、塩味スナックが 28.9%、 キャンディ、ガム、ミン トが 23.4%、飲料が 13.6%
FD&C ブルーNo.1 （青色 1 号）	18,868	原料販売額の割合は、キャンディ、ガム、ミン トが 36.2%、飲料が 24.1%
FD&C ブルーNo.2 （青色 2 号）	4,071	原料販売額の割合は、キャンディ、ガム、ミン トが 60.4%、塩味のスナックが 12%
FD&C レッド No.3 （赤色 3 号）	5,416	原料販売額の 20.2%はデザート用。 赤色 3 号を含む食品・飲料の売上高は過去約 2 年間で減少傾向にあり、FDA が 2025 年 1 月に 使用禁止計画を発表した後、その減少が加速。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [合成着色料の 2026 年目標は、困難に直面](#)（英語）

参考：[保健福祉省と FDA、米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を発表](#)
（英語）

3. << FDA、ボトル入り飲料水に含まれる PFAS の検査結果を発表 >>

2025 年 4 月 14 日

米国食品医薬品局（FDA）は、2023 年から 2024 年にかけて全米の小売店で採取された米国産および輸入ボトル入り飲料水について、[パーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）](#) の検査を実施し、その最終結果を公表した。197 のサンプルには、精製水、被圧地下水（加压層の下部にある、圧力がかげられた状態で生成された地下水）、湧き水、ミネラルウォーターが含まれていた。FDA が分析したサンプルのうち 10 サンプルで PFAS が検出されたが、公共飲料水から検出された場合、環境保護庁（EPA）が PFAS に対して設定した、汚染物質の最大許容濃度（MCL）を超えるレベルのものはなかった。

FDA は、[EPA が飲料水中の MCL（許容濃度）を設定した](#) 6 種類の PFAS を含む、18 種類の PFAS について、ボトル入り飲料水のサンプルを検査した。PFAS 濃度が検出された 10 サンプルのうち、米国産ボトル入り飲料水 8 サンプル（精製水または湧き水）からは、それぞれ 1~4 種類の PFAS が検出された。また、輸入ボトル入り飲料水 2 サンプル（いずれも被圧地下水）からはそれぞれ 1~2 種類の PFAS が検出された。検出された PFAS のうち 4 サンプルでは、EPA が飲料水中の PFAS に関し設定している MCL を下回る濃度だった。検出された PFAS のうち 2 サンプルについて、EPA で MCL が設定されていない。FDA はこれまで、限定的な[対象調査（2016 年）](#) および [FDA のトータル・ダイエット・スタディ（TDS）サンプル](#) を通じて、ボトル入り飲料水中の PFAS を分析してきた。2016 年の調査および TDS 検査の結果では、ボトル入り飲料水サンプルから PFAS は検出されなかった。

連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）第 410 条に基づき、EPA が国家一次飲料水規制

（NPDWR）の一環として、公共飲料水に新たな MCL を設定する場合、FDA はボトル入り飲料水に含まれる同一の汚染物質について品質規制基準を策定するか、または、ボトル入り飲料水に使用される水には当該汚染物質が含まれていないため、そのような規制は公衆衛生保護のために必要ないと、判断する必要がある。FDA が規制を策定せず、またそのような規制が必要ないという判断もしない場合、EPA の NPDWR で設定された基準が、ボトル入り飲料水に適

用される規制とみなされる。FDA は、汚染物質の品質基準がない場合でも、安全上の懸念があるボトル入り飲料水に対して、措置を講じることができる。

FDA は、米国消費者が食品から摂取している PFAS 量をより正確に推定するため、ボトル入り飲料水やその他の食品に含まれる PFAS を、継続的に監視している。FDA は、ボトル入り飲料水を含む食品中の PFAS に関する検査結果を、ウェブサイトで引き続き公開していく予定である。

FDA は PFAS 対策に重点を置いており、このようなボトル入り飲料水に関する検査だけでなく、輸入品の入国時検査の際に、PFAS を多く含む食品を拘留し、[輸入警告一覧](#)に載せる等の対応を実施している。特に、中国産のアサリの缶詰の拘留が目立つ。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [パーフルオロアルキル化合物およびポリフルオロアルキル化合物 \(PFAS\)](#)（英語）
- [2023～2024 年度ボトル入り飲料水に含まれる PFAS の分析結果](#)（英語）
- [どこにでもあるボトル入り飲料水、安全を保つために | FDA](#)（英語）
- [CFR - 連邦規則集 第 21 編：ボトル入り飲料水の品質基準](#)（英語）
- [FDA、アサリに含まれる PFAS を理由として、輸入警告に企業を追加](#)（英語）
- [輸入警告 99-48](#)（英語）

参考：[FDA、ボトル入り飲料水に含まれる PFAS の検査結果を公表](#)（英語）

4. <<FDA、食品トレーサビリティ規則の適用日を延長予定>>

2025年3月20日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品トレーサビリティ規則（以下「最終規則」）の適用期限を、30か月延長する意向を発表した。この最終規則は、米国消費向けの食品を生産する国内外の事業者にも適用され、FDA 食品安全強化法に従って、2022年に発行されたものである。FDAは後日、連邦官報への規則案の掲載を含む適切な手続きを経て、適用期限を正式に延長する予定である。

FDAは、最終規則の全ての要件を確実に実施することに、引き続き尽力している。最終規則の要件の遵守により、汚染された可能性のある食品を迅速に特定し、市場から撤去することにより、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。したがって、今回の遵守期限の延長は、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。むしろ、遵守期限の延長は、対象となる事業者には、最終規則の要件を完全に実施するために、サプライチェーン全体にわたる完全な調整を確保するために必要な時間を与えるものであり、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。

最終規則は、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て、トレーサビリティ記録保持に関する追加要件を定めている。最終規則は、食品業界関係者間の連携をこれまで以上に強化することを、要求している。したがって、最終規則によ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、遵守する必要がある。2026年1月までに最終規則の要件を満たす状況が整う事業者は少数あるものの、それら事業者も、要件を満たす状況が整っていないサプライヤーから正確なデータを受け取れることを前提にしているため、適用期限について懸念を表明している。そのためFDA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予定である。

FDA は、この延長期間を利用して、実施上の課題に対する解決策を特定するための、業界横断的な対話への参加や、業界の実施を支援するための技術支援、ツール、その他のリソースを提供するなど、関係者との協力体制を継続していく予定である。

参考：[FDA、食品トレーサビリティ規則の適用日を延長予定](#)（英語）

5. <<保健福祉省と FDA、食品の化学汚染物質透明性ツールを発表>>

2025 年 3 月 20 日

米国保健福祉省（HHS）と米国食品医薬品局（FDA）は、[化学汚染物質透明性ツール](#)（CCT ツール）を発表した。このツールは、食品中の汚染物質による潜在的な健康リスクを評価するために使用される汚染物質のレベル（許容値、アクションレベル、ガイダンスレベルなど）の統合リストを提供する、オンライン検索可能なデータベースである。化学汚染物質には、食品中に存在する可能性があり、人体に危害を及ぼす可能性のある、幅広い化学物質が含まれる。

HHS のロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は、「HHS は、米国民が何を食べているかについて、正しく十分な情報を得るなど、徹底的な透明化の実現に尽力している」と述べた。

公衆衛生を保護し、米国消費者にとって安全な製品を、業界が販売できるようにするため、FDA は食品中の一部の汚染物質について、許容値、アクションレベル、ガイダンスレベルを設定している。これらのレベルを超えると FDA は、食品が安全でない可能性があるとは判断する可能性があるが、これは汚染の許容値を示すものではない。FDA は食品中の化学的危険を最小限に抑え、または防止するために、これらのレベルを活用している。

FDA 長官代理のサラ・ブレナー医師（公衆衛生学修士）は、「食品供給に汚染物質が存在しないことが理想だが、栽培、保管、または加工環境において化学汚染物質が存在する場合、食品に汚染物質が含まれる可能性がある。栄養価の高い食品の多くにも、汚染物質が含まれている可能性があるため、消費者は、野菜、果物、穀物、乳製品、タンパク質（肉製品や水産物等）といった主要な食品群から、栄養価の高い様々な食品を摂取するべきある」と述べた。

汚染物質レベルを一元的に提供し、検索を容易にする CCT ツールは、FDA による[食品化学物質安全性](#)の近代化に向けた取り組みの成果の一つである。統合リストには、汚染物質名、食品名、汚染物質レベルの種類（例：アクションレベル、ガイダンスレベル）とその濃度、および参照（例：連邦規則集、FDA 業界向けガイダンス）が含まれる。リストは、汚染物質の種類で絞り込むこともできる。

FDA は、様々なプログラムを通じて食品を検査することにより、引き続き、食品供給を監視していく。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [化学汚染物質透明性ツール](#)（英語）
- [化学汚染物質と農薬 | FDA](#)（英語）
- [食品化学物質の安全性 | FDA](#)（英語）
- [化学物質、金属、天然毒素、農薬に関するガイダンス文書と規制 | FDA](#)（英語）
- [食品中の化学物質：事実 | FDA](#)（英語）

参考：[保健福祉省と FDA、食品の化学汚染物質透明性ツールを発表](#)（英語）