

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2025 年 4 月分）>>

2025 年 4 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 31 件更新された。31 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 18 件であり、あと 13 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 7 件であった。拘留の理由は様々であるが、FDA は、潜在的风险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、「水産物 HACCP に準拠していない」（輸入警告 16-120）、「サルモネラ汚染」（輸入警告 16-81）、「リステリア・モノサイトゲネス汚染」（輸入警告 16-39）、「偽装表示」（輸入警告 16-04）、「ニトロフラン（米国で使用禁止の動物用合成抗菌剤）含有」（輸入警告 16-129）、「低酸素包装で適切に冷凍されていない」（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 16-125「真空パックなど低酸素包装で、冷蔵（適切な表示をして冷凍されていない）された生魚などの水産物に対する、物理的検査なしの拘留（ボツリヌス菌毒素産生のリスクがあるため）」>

今回、輸入警告 16-125「真空パックなど低酸素包装で、冷蔵（適切な表示をして冷凍されていない）された生魚などの水産物に対する、物理的検査なしの拘留（ボツリヌス菌毒素産生のリスクがあるため）」について、日本企業 1 社の製品が拘留対象となった。当該製品は、真空包装またはガス置換包装（パッケージ内の空気を不活性ガスに置換する包装方法）されたカンパチである。

ボツリヌス菌は、低酸素環境下で増殖することができる。ボツリヌス菌が産生する毒素を摂取すると麻痺を引き起こし、窒息死に至る可能性がある。

FDA は、酸素低減包装（ROP）を施した魚介類および水産物において、ボツリヌス菌の増殖および毒素形成の危険性があると考えている。そこで FDA は現在、ROP 内の内臓除去済み魚介類におけるボツリヌス菌の管理戦略として、以下のことを推奨している。

1. ボツリヌス菌によるリスクに対する唯一の管理方法が 38° F (3.3°C) 未満の冷蔵管理である場合、各 ROP 包装に時間温度インジケータ (TTI) を使用し、製品を 38° F (3.3°C) 未満に維持する。
2. 製品は包装後直ちに冷凍し、流通中は冷凍状態を維持し、製品の各個包装には「冷凍保存し、使用直前に冷蔵解凍する」ように、明確にラベルを貼付する。（注：これらの製品は、適切なラベルが貼付されていない場合、この輸入警告の対象となる。）
3. 完成品は、水分活性 0.97 未満、水相塩分濃度 5%以上、pH5.0 以下などの二次バリアを形成するように配合し、かつ製品温度を 40° F (4.4°C) 以下に維持する。（注：これらの製品は、この輸入警告の対象にはならない。）

<輸入警告 45-06「ステビアの葉、ステビアの葉の粗抽出物、およびステビア・ステビア抽出物を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

4 月に、輸入警告 45-06「ステビアの葉、ステビアの葉の粗抽出物、およびステビア・ステビア抽出物を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、警告理由等の更新があった。ステビアの葉由来製品は、日本、ブラジル、オーストラリア、ニュージーランドなどの国で、食品の甘味料としての使用が承認されている。しかし米国において、ステビアの葉またはその粗抽出物は、食品への使用において承認された食品添加物ではなく、毒性情報が不十分であることから、一般に安全とはみなされていない。高度に精製されたステビオール配糖体（※）であれば、一般的に安全であると認識されており、米国において、合法的に販売され、食品に添加することが可能となっている。

（※）ステビオール配糖体は、ステビアの葉から得られる精製抽出物であるという点で、ステビアの葉とは異なる。ステビオール配糖体は、製造工程でステビアの葉を使用せずに、発酵技術によって生産される場合もある。

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