

米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 5 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、食品化学物質の審査プログラムを推進>>

2025年5月15日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品に含まれる化学物質の透明性を高め、安全性を確保することを目的として、市販後の食品に含まれる化学物質、特に消費者の懸念が高い化学物質について、より強力な体系的な審査プロセスを開始する。

ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官は「親は、子供の食べ物に何が含まれているかを心配する必要はない。私たちは、食品供給を浄化し、アメリカの家族を守るために、断固たる行動を起こし、あらゆる権限を行使している」と述べた。

ケネディ長官とFDA長官マーティン・A・マカリー医学博士（公衆衛生学修士）のリーダーシップの下、FDAは今後数ヶ月にわたり、以下の措置を実施する。

- 既存化学物質の審査のため、最新かつエビデンスに基づいた優先順位付けスキームについての案を近日中公開し、パブリックコメントを募る。
- 関係者の意見を踏まえた、体系的な市販後審査プロセスの構築。
- BHT（ブチル化ヒドロキシトルエン、保存剤）、BHA（ブチル化ヒドロキシアニソール、保存剤）、ADA（アゾジカルボンアミド、小麦などの漂白剤）を含む、審査対象の化学物質の一覧の更新。

FDAは、現在審査中のフタル酸エステル、プロピルパラベン、二酸化チタンなどの化学物質についても、審査を迅速化するための措置を講じる。FDAは、透明性向上に向けた取り組みの一環として、これらの作業の進捗状況に関する情報を引き続き[公開ウェブサイト](#)で共有する。

これまでFDAは、市民からの請願や新たな科学的証拠に基づき、それぞれのケースに応じて市販後審査を実施してきた。これに対し、この新たな枠組みは、積極的に、かつ体系的に取り

組んでいくもので、長期的な効果をもたらすことが期待される。米国民は食品安全に関する透明性と説明責任の向上を求めており、FDA はその実現に取り組んでいる。

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、「私たちは、使用できる人的資源や財源、そして科学を最大限に活用することにより、信頼性のある系統的な市販後審査プログラムを初めて構築する。食品供給の安全性と透明性を向上させ、消費者が健康的な食品を選択できるようになることにより、慢性疾患の蔓延を克服できる」と述べた。

この市販後調査の取り組みは、食品化学物質の監視体制強化に向けたより大規模な取り組みの一環である。FDA は 2025 年 4 月、米国の食品供給から石油由来の合成着色料を段階的に廃止する計画を[発表](#)した。また、FDA は 2025 年 3 月に、企業が FDA への通知や監督なしに「一般的に安全と認められている」自己認証 GRAS 制度を廃止するため、規則制定の[検討](#)を開始した。

参考：[FDA、食品供給の安全と人々健康を守るため、強力で透明性の高い市販後化学物質審査プログラムを推進](#)（英語）

2. <<FDA、天然由来の食品着色料3種類を承認>>

2025年5月9日

米国食品医薬品局（FDA）は、3件の新たな着色料申請を承認したと発表した。これにより、製造業者が食品に安全に使用できる天然由来の着色料の種類が拡大される。

FDAは、ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官が掲げる、政府の「アメリカを再び健康にする」という取り組みの一環として、国の食品供給における石油由来着色料の段階的廃止を最優先事項としている。

ケネディ保健福祉長官は、「あまりにも長い間、私たちの食品システムは、栄養価がない、健康リスクをもたらす合成石油由来着色料に依存してきた。私たちは、家族を守り、より健康的な選択を支援するため、これらの着色料を排除し、安全で天然の着色料で代替する」と述べた。

今年4月、保健福祉省（HHS）と食品医薬品局（FDA）が合同で、石油由来の食品着色料に関する[記者会見](#)で[発表](#)して以来、多くの米国食品メーカーが、FDAが定めた来年末までの期限内にこれらの着色料の使用を中止することを[約束](#)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、「FDAは4月22日、『近い将来に、いくつかの新しい着色料を承認し、その他の着色料についても審査を加速させる』と述べていたが、今般、約束が果たされたことを嬉しく思う。FDA職員はこれらの決定の公表を迅速に進めており、食品供給における石油由来着色料からの移行と、天然由来の新しい着色料の提供というFDAの意志を強調している」と述べた。

今回、承認された着色料の申請は、ガルディエリア、バタフライピー、リン酸カルシウムの3件である。

- ガルディエリア・スルフラリア（単細胞紅藻）由来の青色色素、ガルディエリア抽出物ブルー：
FDA は、ノンアルコール飲料および飲料ベース、フルーツドリンク、フルーツスムージー、フルーツジュース、野菜ジュース、乳製品ベースのスムージー、ミルクセーキおよびフレーバーミルク、ヨーグルトドリンク、乳製品ベースの食事代替品および栄養飲料、朝食用シリアル、ハードキャンディ、ソフトキャンディおよびチューインガム、フレーバーフロスティング、アイスクリームおよび冷凍乳製品デザート、冷凍フルーツ、ウォーターアイスおよびアイスキャンディー、ゼラチンデザート、プリンおよびカスタード、ホイップクリーム、ヨーグルト、冷凍または液体クリーマー（非乳製品代替品を含む）、ホイップトッピング（非乳製品代替品を含む）に対し、本着色料の使用を承認した。この添加色素申請書は、フランスの企業 Fermentalg によって提出された。
- バタフライピーフラワーエキスは、鮮やかな青、濃い紫、自然な緑など、さまざまな色合いを実現できる青色色素である。バタフライピーの乾燥花卉から水抽出して生成されるこの着色料は、スポーツドリンク、フルーツドリンク、果物・野菜ジュース、アルコール飲料、乳製品、インスタントティー、栄養飲料、ガム、キャンディー、コーティングナッツ、アイスクリーム、ヨーグルトへの使用が、既に承認されている。セントルイスに拠点を置くセンシエントカラーズ LLC による添加色素申請書が、今般承認されたことで、インスタントシリアル、クラッカー、スナックミックス、ハードプレッツェル、プレーンポテトチップス、プレーンコーンチップス、トルティーヤチップス、マルチグレイン（複数の穀物を原材料とする）チップスへの着色料としての使用も、加えて承認された。
- リン酸カルシウムは、インスタントチキン製品、ホワイトキャンディーメルツ、ドーナツシュガー、コーティングキャンディー用シュガーへの使用が承認された白色着色料である。この添加色素申請書は、ニュージャージー州克蘭ベリーのイノフォス社によって提出された。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [HHS 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）
- [連邦官報：一般閲覧：認証免除の着色料一覧：ガルディエリア抽出物ブルー](#)（英語）
- [連邦官報：一般閲覧：認証免除の着色料一覧：バタフライピーフラワーエキス](#)（英語）

- [連邦官報：一般閲覧：認証免除の着色料一覧：リン酸カルシウム](#)（英語）

参考：[FDA、天然由来の食品着色料 3 種類を承認](#)（英語）

3. << FDA、CORE 2023 年次報告書「FDA 規制食品の食中毒発生と有害事象の調査」を公表

>>

2025 年 5 月 6 日

米国食品医薬品局（FDA）の「食中毒発生への対応・評価（CORE）ネットワーク」は、FDA 規制対象のヒト用食品について、食中毒の発生状況と有害事象の調査結果をまとめた、2023 [年次報告書](#)を公表した。

FDA の CORE ネットワークは、食中毒の発生を阻止し、予防支援することを使命として、2011 年に設立された。この使命は、疾病予防の監視、食中毒発生への対応、対応後の活動として、CDC（米疾病予防管理センター）や州、および地方の公衆衛生機関、国際的な公衆衛生パートナーとの連携を通じて、実行される。CORE は毎年、FDA 規制対象製品に関連する多数の食中毒発生状況および有害事象を評価し、対応している。

2023 年、CORE は 69 件の事案を評価し、25 件に対応し、10 件の勧告を発出した。これらの件数は近年の傾向とほぼ同水準で、2022 年には 65 件の事案を評価し、28 件に対応し、11 件の勧告を出した。CORE の調査結果により、リコール、公衆衛生に係る勧告、警告書、FDA の予防戦略、輸入警告など、多数の公衆衛生上の措置が講じられた。

2023 年の年次報告書では、注目すべき食中毒事例としては、アミガサタケの毒素に関連する疾病、アップルソースの袋に混入したシナモンに関連する鉛、ソフトクリームカップに関連するリステリア・モノサイトゲネスについて、取り上げている。

食中毒発生に関連する活動や調査に関する最新情報は、[CORE の食中毒発生調査結果一覧](#)、[FDA の公衆衛生に係る勧告](#)、[食中毒発生調査報告書](#)、および[出版物](#)から入手可能である。

参考：[FDA、CORE 2023 年次報告書「FDA 規制食品の食中毒発生と有害事象の調査」を公表](#)
（英語）

4. <<カリフォルニア州連邦裁判所、プロポジション 65 に基づく食品由来アクリルアミドに関する警告表示は、憲法修正第一条に違反と判決>>

2025年5月2日

カリフォルニア州は、プロポジション 65 に基づき、アクリルアミド（揚げ物、焼き物、ローストされた製品など、高温調理された特定の食品で生成される化学物質）を含む製品について、企業に対して発がん性に関する警告表示を義務付けている。カリフォルニア商工会議所は、これに異議を唱え、2019年に連邦政府を提訴していた。

今般、カリフォルニア州東部地区連邦地方裁判所は、「プロポジション 65 の食品由来アクリルアミドに関する発がん性警告について、発がん性は科学的議論が一致していないにもかかわらず、カリフォルニア州は発がん性があると断言し、警告文の表示を義務付けている。このため数多くの会社が訴訟されている。発がん性があるということは、真実とは言い切れないため、そのような表示をすることで消費者に誤解を招く可能性がある」と判断し、カリフォルニア州民の憲法修正第一条に基づく権利（言論の自由）を認める判決を下した。

裁判所は、「州のプロポジション 65 に基づく食品由来アクリルアミドに関する警告は違憲であり、カリフォルニア州商工会議所の差し止め命令の求めに応じて、食品由来アクリルアミドに関するプロポジション 65 の警告義務の執行を禁じる、恒久的差止命令の請求を認める」と判決を下した。

カリフォルニア州商工会議所のジェニファー・バレラ会長兼最高経営責任者（CEO）は、「提訴してから5年以上が経過した今、企業は、長年の懸案であった、食品中のアクリルアミドに関する不必要な、プロポジション 65 に基づく警告に決着をつけることになる。科学的根拠のない煩わしい警告を企業に強制することは、紛れもなく違憲である」と述べた。

この判決は、アクリルアミドの発がんリスクの警告表示は、科学的証拠に十分裏付けられていないにもかかわらず、発がんリスクを断言するものであり、消費者の誤解を招く可能性が高い、というカラブレッタ判事が提起した懸念を反映したものである。

「今回の判決は、これらの警告表示に基づく執行措置から企業を保護するだけでなく、政府が義務付ける開示は真実に基づいており、誤解を招くものであってはならない、という原則を支持するものでもある」とバレラ氏は付け加えた。

ただし、カリフォルニア州は、この判決に対して控訴する可能性がある。

<背景>

2019年10月7日、カリフォルニア商工会議所は、カリフォルニア州東部地区連邦地方裁判所において、カリフォルニア州がプロポジション 65 に基づき、アクリルアミドを含む製品について、企業に発がん性に関する警告表示を義務付けていることに異議を唱える連邦訴訟を提起した。この訴訟では、この義務的な警告表示は、虚偽または誤解を招くような表現を強制するもので、憲法修正第 1 条に違反していると主張した。一方で、カリフォルニア州と民間介入機関である毒性物質教育研究評議会（CERT）は、この訴訟に反対し、警告表示義務を擁護した。

2021年3月、裁判所はアクリルアミドに関するプロポジション 65 の警告義務の執行を求める新たな訴訟を差し止める、仮差し止め命令を下した。当時、裁判所は、警告文が発がんリスクに関する科学的確実性について誤解を招く可能性があるとして、憲法修正第 1 条に違反する可能性が高いと判断した。CERT はこの仮差し止め命令を不服として、米国第 9 巡回区控訴裁判所に控訴したが、同裁判所は 2022 年 3 月にこの差し止め命令を支持した。カリフォルニア商工会議所の略式判決申立てに関する証拠開示手続き、および完全な弁論と議論の後、東部地区連邦地方裁判所はカリフォルニア商工会議所の申立てを認めた。

参考：[米国地方裁判所、「カリフォルニア商工会議所」対「ロブ・ボンタ司法長官」訴訟におけるカリフォルニア商工会議所の恒久的差し止め請求を認める](#)（英語）