

<<米国FDAによる輸入警告（インポートアラート）情報（2025年5月分）>>

2025年5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15件であり、残りの14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5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、「生エビの輸入に対する物理的検査なしの拘留（輸入エビにおけるサルモネラ菌汚染や腐敗等により、6か国・地域（バングラデシュ、香港、インド、インドネシア、台湾、タイ）からの生エビは物理的検査なし拘留対象）」（輸入警告 16-18）、「インド産の生エビおよび調理済みエビの輸入に対する物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-35）、「（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）、「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 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。なお、別の日本企業1社の製品が、同様の理由から2025年4月に拘留対象となっていた。

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ー（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 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したり、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いう印象を与えることになる。

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考えられることから、これらの製品は米国への輸入を拒否される可能性がある。

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。そのため、レッドリストに記載されている企業の製品は、FD&C 法第 807 条の規定に基づいて、輸入拒否される。

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。

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