

米国 FDA 規制の更新情報（2025年6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、2025年版ヒト用食品プログラムのガイダンスアジェンダを発表 >>

2025年6月30日

米国食品医薬品局（FDA）のヒト用食品プログラムは、2025年のガイダンス案を発表した。この案には、ガイダンス文書の新規トピックや既存ガイダンス文書の改訂が含まれている。これらは、FDAのヒト用食品プログラムが2025年中に完了させるべき優先事項であり、新規トピックには以下が含まれる。

- ポピーシード（ケシの実）に含まれるオピオイドアルカロイドの基準値（業界向けガイダンス案）
- 天然由来の食品着色料：食品着色料としての果汁および野菜ジュース（業界向けガイダンス案）
- 新規栄養成分（NDI）通知および関連事項：NDIに関する特定情報および安全性情報（業界向けガイダンス）

全リストは、[FDA 策定中の食品プログラムガイダンス](#)で閲覧可能である。また、一覧に掲載されていない追加のガイダンスを発行する場合もある。

ガイダンス文書は、法的に強制力のある要件を課すものではないが、特定のトピックに関するFDAの現在の見解を示すものであり、事業会社やその他の組織が、今後の規制変更への対応計画を立てていく上で役立つ。FDAが検討中の項目に関するパブリックコメントは、[Docket FDA-2022-D-2088](#)を使用して、<https://www.regulations.gov/>から提出できる。

ガイダンス項目の一覧は、FDAのヒト用食品プログラムが関係者に定期的に共有し、FDAの優先事項を伝えるための方法の一つである。ほとんどの提案規則と最終規則は、行政管理予算局の情報規制局が発行する「規制および規制緩和措置の統合アジェンダ」に掲載されている。この統合アジェンダは年に2回更新され、連邦政府機関全体の計画された活動が報告されている。行政審査中のFDA規制およびガイダンス文書の一覧は、[行政管理予算局のウェブサイト](#)で閲覧できる。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [ファクトシート：FDA の良いガイダンスの実践](#)（英語）
- [策定中のヒト用食品プログラム規制](#)（英語）
- [FDA ガイダンス文書](#)（英語）
- [FDA は何を規制しているのか](#)（英語）

参考：[FDA、2025年版ヒト用食品プログラムのガイダンスアジェンダを発表](#)（英語）

2. <<FDA、一般食品表示要件遵守プログラムを更新>>

2025年6月24日

米国食品医薬品局（FDA）は、遵守プログラム 7321.005 を改訂し、「一般食品表示要件および表示関連サンプル分析－国産および輸入品」を公表した。この改訂版は、2010年版に代わるもので、最新の表示規制、運用ガイダンス、および執行上の優先事項を反映している。

FDA の遵守プログラム（CP）は、FDA 査察官が米国内および海外の食品施設を査察する際のガイドラインと手順を概説している。CP の目的は、食品施設が FDA 規制を遵守していることを確実にし、食品安全上の問題を特定して対処することにより、公衆衛生を守ることである。

この改訂版は、食品表示が正しいうえで、誤解を招くものではなく、連邦規制に準拠していることを確実にするための FDA の継続的な取り組みを、支援するものである。改訂版プログラムは、国産および輸入食品の監督を強化し、FDA の業務全体にわたるデータの一貫性を向上させるものである。

プログラムの主な変更点としては、2021年の食品アレルギー安全・治療・教育・及び研究に関する法律（[FASTER 法](#)）に基づき、ゴマを 9 番目の主要食品アレルギーとして追加したこと、およびグルテンフリーの表示要件に関するガイダンスが含まれている。また、このプログラムは、栄養成分表示ラベルの [2016 年改訂版](#)（フォーマットや栄養表示の変更を含む）に準拠している。

FDA の表示要件と遵守への取り組みに関する詳細は、<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition> から閲覧できる。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [遵守プログラム 7321.005](#)（英語）

農林水産物・食品輸出支援プラットフォーム事業
カントリーレポート（現場レポート）

参考：[FDA、一般食品表示要件遵守プログラムを更新](#)（英語）

3. << FDA、市販後の食品に含まれる化学物質の新評価方法についてパブリックコメントを求める>>

2025年6月18日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品中の化学物質のランク付け方法案について、[パブリックコメント募集](#)を開始した。この新手法は、FDAの販売後化学物質審査プログラムにおいて、どの化学物質を優先的に販売後評価の対象とするかを決定するため、透明性が高く、体系的かつ科学に基づいたアプローチを提供するものである。これにより、FDAは公衆衛生リスクに与える影響が高い化学物質に対して、優先的に人的、財的資源を効率的に配分し、重点的に取り組むことが可能になる。

化学物質の更なる評価が必要かどうかを判断するには、FDAの審査が消費者の健康の保護に繋がるよう、体系的、かつ科学に基づいたアプローチであることが必要である。今般公開された方法は、多基準決定分析（MCDA）を用いて、化学物質に関する情報を、事前に定められた一連の基準に照らして評価し、各化学物質のスコアを決定する。この方法は、[米国環境保護庁（EPA）](#)が化学物質の優先順位付けに用いる方法と、方法や基準が似ているが、FDAの方法は食品からの摂取という特有の要因を考慮し、FDAのトレーサビリティのための、[リスク・ランキング・モデル](#)に似た得点手法を用いている。

FDAは、食品に含まれる化学物質の、販売後評価のための優先順位付けプロセスを開発するにあたり、徹底した透明性の確保に取り組んでいる。これらのプロセスは、FDAが消費者の健康を守るため、食品に含まれる化学物質の安全性に関するデータや情報を審査する際、リスク情報に基づいた方法を採用している。

この手法に関するコメント提出の締め切りは2025年7月18日となっている。パブリックコメント期間終了後、外部の科学専門家による更なる評価を求める予定である。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [食品化学物質の安全性](#)（英語）

参考：[FDA、食品中の化学物質を市販後評価するための新たな評価方法について意見を求める](#)
（英語）

4. <<カリフォルニア州、学校給食から有害な超加工食品を段階的に廃止する全米初の法案を可決>>

2025年6月3日

カリフォルニア州議会は、超党派の強い支持を得て、学校給食から有害な超加工食品（UPF）を段階的に廃止する州議会法案である AB 1264 を可決した。UPF とは、複数の食材を工業的に配合して製造された、加工の程度が非常に高い食品のことであり、例えば、インスタント食品、スナック菓子、菓子パン、ソーセージ、ハムなどである。ジェシー・ガブリエル州議会議員（民主党）が起草した全米初の法案となるこの法案は、2032 年までにカリフォルニア州の学校給食から「特に有害な」UPF を段階的に廃止することで、カリフォルニア州が食品安全と学校給食における、全米のリーダーである立場をさらに強化するものである。AB 1264 は、カリフォルニア大学の第一線の専門家と協力し、がん、心血管疾患、代謝障害、神経系または行動障害、その他の健康被害との関連を示す科学的研究に基づき、「特に有害な」UPF を特定する任務を州の科学者に与える。AB 1264 は、共和党州議会院内総務のジェームズ・ギャラガー氏（共和党）や、進歩派議員連盟のアレックス・リー氏（民主党）など、政治的・思想的に多様な議員グループが共同で起草している。

<AB 1264 の背景>

近年、カリフォルニア州は食品安全と学校給食に関する全国的な議論の変革に貢献してきた。過去 2 年間、カリフォルニア州はジェシー・ガブリエル州議会議員が起草した 2 つの法律を、超党派の強い支持を得て可決した。1 つはカリフォルニア州食品安全法（AB 418 (2023)）で、カリフォルニア州で販売されるすべての食品から 4 種類の危険な添加物を禁止した。もう 1 つは、学校給食における特定の有害な合成着色料の使用を禁止するカリフォルニア州学校食品安全法（AB 2316 (2024)）である。これらの改革は全米的な変化をもたらし、FDA はその後、AB 418 で特定された化学物質のうち 2 種類を禁止し、20 以上の州がガブリエル州議会議員の法案を模倣した法案を導入した。今年初め、ギャビン・ニューサム州知事は、州当局に対し、UPF の取り締まりを強化し、着色料の調査を強化するよう指示する行政命令を発令した。

<超加工食品（UPF）の有害な影響>

超加工食品（UPF）は、工業的に製造され、化学的に改変された製品であり、味、食感、外観、耐久性を向上させるために有害な添加物が多く含まれていることが多い。これらの製品の多くは、脳の報酬系を刺激するように科学的に設計されており、食物依存症の一因となり、過剰摂取を防ぐ脳の信号を妨害する可能性があるとされている。

科学的研究結果により、UPF は、がん、心血管疾患、2 型糖尿病、代謝疾患（クローン病や脂肪肝など）、生殖機能への悪影響、神経行動学的悪影響、精神疾患など、深刻な健康被害と関連付けられている。

米国人は、UPF を世界で最も多く消費しており、多くの米国の子供たちは 1 日の摂取カロリーの約 3 分の 2 を UPF から摂取している。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [AB-1264 生徒の栄養：特に有害な超加工食品の禁止](#)（英語）

参考：[カリフォルニア州、学校給食から有害な超加工食品を段階的に廃止する全米初の法案を可決](#)（英語）