

米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 10 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、セシウム 137 汚染の可能性のあるエビとスパイスに対する輸入証明書の義務付けを発表>>

2025 年 10 月 3 日

米国食品医薬品局（FDA）は、2025 年 10 月 31 日より、インドネシアの特定地域産のエビおよびスパイスについて、セシウム 137 による食品汚染リスクに基づき、輸入証明書を義務付けると発表した。これは、認証要件を満たす製品の輸入を維持しながら、進行中の食品安全問題に対処するために議会が承認した当該制度が使用される、初の事例となる。FDA は、リスクに基づく判断と新しい要件の実施に関する通知の概要を示す[輸入警告#99-52](#)を発出したほか、FDA が輸入認証権限をいつ使用できるか、認証プロセス、既存の輸入監視ツールをどのように補完するかなど、この権限に関する追加情報を提供する[新しいウェブページ](#)を公開した。

議会は、食品安全強化法を通じて、FDA に対して、連邦食品医薬品化粧品法第 801 条(q)に基づく輸入認証権限を付与した。このツールにより、FDA は、米国に輸入される食品が輸出港を出る前に、米国の要件を満たしていることを証明する文書、またはその他の保証書を求めることができる。FDA は、出荷前に追加的な監視を行うことにより、継続的かつ繰り返し発生する食品安全問題に対処するために、この権限を活用することができる。このアプローチは、既存のツールと連携して、安全監視を維持しながら、貿易量の増加に対応する。この輸入認証は、汚染の可能性のある製品を米国に持ち込まないようにしながら、外国企業が規制適合している製品を米国市場に輸入するのを支援するもので、輸入警告などの FDA の既存の輸入権限と連携して[輸入プロセス](#)を補完するツールである。

米国税関・国境取締局（CBP）がインドネシアの特定地域から輸入された複数のエビとクローブ（丁子）のサンプルで高濃度のセシウム 137 を検出し、FDA の研究所が食品サンプルの汚染を確認、そして FDA が検証したその他の証拠と情報を踏まえ、FDA は輸入認証を義務付ける措置を講じる決定をした。

[輸入警告#99-52「第 801 条\(Q\)に基づく輸入認証要件の対象となる、インドネシアの特定地域からの食品の、物理的検査なしの拘留」](#)では、以下の食品について認証が義務付けられている。

- インドネシアのジャワ島およびスマトラ島のランブン州産のエビ
- インドネシアのジャワ島およびスマトラ島のランブン州産のスパイス

この輸入警告は、汚染リスクレベルに基づいて異なる認証要件を定めた段階的なアプローチを構築することで、適切な認証を取得した製品が引き続き米国市場に流通できるようにしつつ、汚染の可能性がある製品の流通を防止する。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [セシウム 137 汚染の可能性がある輸入食品に対する FDA の対応 | FDA](#)（英語）
- [輸入認証](#)（英語）
- [輸入警告 99-52](#)（英語）
- [輸入警告 99-51](#)（英語）
- FDA 食品輸入・輸出：[米国への食品の輸入 | FDA](#)（英語）
- 認定された第三者による認証プログラム：[認定第三者認証に関する FSMA 最終規則 | FDA](#)（英語）

参考：[FDA、セシウム 137 汚染の可能性のあるエビとスパイスに対する輸入証明書の義務付けを公表](#)（英語）

2. <<FDA、ヒト用・動物用食品の事前通知に関する規則を改正>>

2025年9月25日

米国食品医薬品局（FDA）は、米国に輸入される食品に関する特定の情報を、食品到着前に提出することを求める事前通知の規則に、以下の変更を加える[最終規則](#)を発表した。当該最終規則は2025年10月27日から適用される。今回改正された内容は以下の通り。

- 2026年10月1日より、国際郵便で到着するヒト用および動物用食品に関する事前通知に、郵便サービス名と郵便追跡番号を含めること。
- 2025年10月27日より、事前通知は、拒否通知または保留通知の発行日から10日以内に提出し、食品施設登録情報は、拒否通知または保留通知の発行日から30日以内に提出すること。

FDAは、事前通知情報に基づいて、米国への到着時に検査すべき製品を決定する。FDAの要件に違反する輸入食品を効率的に特定するため、国際郵便で輸入される食品を識別し、検査する必要がある。

現在、FDAは郵便サービス名と追跡番号に関する情報を取得していないが、国際郵便で到着する食品についてこれらの情報を取得することで、FDAは米国郵便公社（USPS）、米国税関・国境警備局（CBP）、その他の機関と連携し、バイオテロの危険性があると特定された食品の追跡・検査を適切に行うことができる。多くの食品は定期的に郵便で輸入されており、FDAの経験上、これらの食品は他の輸入食品と同様に米国の食料供給にリスクをもたらす可能性がある。

さらに、拒否や保留された後の申請に期限を設けることで、拒否や保留の対象となる食品が入国港で保留される時間を短縮し、関連する料金を負担軽減できる可能性がある。この新しい要件は、FDAが複数の重複した申請を審査する必要性を減らし、FDAのリソースをより効果的に活用できるようになる。

本件に関する担当者の問い合わせ先は以下の通り。

FDA 規制業務部

Christopher Henderson

住所：12420 Parklawn Dr.、Rockville、MD 20852

電話番号：240-402-8186

メールアドレス：Christopher.Henderson@fda.hhs.gov

Docket No.：FDA-2011-N-0179。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [提案規則：事前通知：国際郵便で到着する食品の追跡番号の提出要件と、拒否後および保留後の提出期限の追加](#)（英語）
- [輸入食品の事前通知](#)（英語）
- [事前通知対象食品を国際郵便で送る](#)（英語）

参考：[FDA、ヒト用・動物用食品の事前通知に関する規則を改正](#)（英語）

3. <<カリフォルニア州知事、レストランに食品アレルギーの開示を義務付ける全米初の法律に署名>>

2025 年 10 月 13 日

カリフォルニア州のギャビン・ニューサム知事は、レストランに食品アレルギー情報開示義務を制定する上院法案である SB68（外食産業におけるアレルギー開示法（ADDE 法））に署名した。これにより、カリフォルニア州は、レストランに食品アレルギーの開示を義務付ける全米初の州となった。

SB 68 により、20 店舗以上のレストランは、各メニュー項目に含まれる主要 9 種類の食物アレルギーを顧客に対して書面で開示することが義務付けられる。レストランは、メニューに直接記載するか、デジタル形式（QR コードなど）でアレルギー情報を提供することができる。デジタル形式で提供する場合は、デジタル形式を利用できない人のために、代替形式（印刷物など）でも提供する必要がある。9 種類の食物アレルギーは、牛乳、卵、魚介類、甲殻類、木の实、ピーナッツ、小麦、大豆、ゴマである。なお、この法律は、レストランに対し、「アレルギーを含む可能性がある（may contain）」または「共有施設（shared facility：アレルギー物質を含む食品と同じ施設で製造）」に関する情報の提供については、義務付けていない。

この法律は 2026 年 7 月 1 日から適用される。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [カリフォルニア州、レストランのメニューにアレルギー表示を義務付ける全米初の州になる：キャロライン・メンヒバール上院議員（民主党）（英語）](#)

参考：[SB-68: 外食産業におけるアレルギー開示法](#)（英語）

4. <<カリフォルニア州知事、学校給食から超加工食品を禁止する全米初の法律に署名>>

2025年10月8日

カリフォルニア州のギャビン・ニューサム知事は、学校給食から有害な超加工食品を段階的に廃止する州議会法案である AB1264 に署名した。ジェシー・ガブリエル州議会議員（民主党）が提出したこの法律により、カリフォルニア州の学校給食から、最も懸念される超加工食品が段階的に廃止される。超加工食品には、インスタント食品、スナック菓子、菓子パン、ソーセージ、ハムなどが含まれる。この法律は、遅くとも 2028 年 6 月 1 日までに、「懸念される超加工食品」および「学校給食への制限」を定義すること、2029 年 7 月 1 日までに、学校に対し、特に有害な超加工食品を段階的に廃止するよう義務付ける。また、2032 年 7 月 1 日からは、業者が学校に特に有害な超加工食品を提供することを禁止する。

ジェシー・ガブリエル州議会議員は「ニューサム知事が AB1264 に署名したことで、カリフォルニア州は有害な超加工食品や化学添加物から子どもたちを守るという歴史的な一歩を踏み出した。ワシントン D.C.が対策を取らない間に、カリフォルニア州は再び超党派で、常識と科学に基づいたアプローチで全米をリードしている。ここゴールデンステートでは、民主党と共和党が力を合わせ、生徒たちが有害な化学添加物ではなく、本物の食材から作られた健康的で栄養価の高い食事を摂れるよう尽力している。」と述べた。

2025 年 1 月にニューサム知事は、州政府機関に対し、超加工食品や健康リスクをもたらす食品成分に起因する危害を減少させるための措置を勧告するように求めた行政命令に署名しており、今回の法案は、この行政命令に沿ったものである。

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）
- [米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 6 月分）：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](#)

参考：[カリフォルニア州知事、学校給食から超加工食品を禁止する全米初の法律に署名](#)（英語）