

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2025 年 10 月分）>>

2025 年 10 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 10 件更新された。10 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 9 件であり、残りの 1 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 4 件（全体の約半分弱）であった。拘留の理由は様々であるが、FDA は、潜在的リスク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、「リステリア菌に汚染された調理済み魚介類に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-39）、「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-120）、「クロラムフェニコール（抗生物質）に汚染された魚介類に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-127）、「ウイルスに汚染された魚介類に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-137）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 16-39 「リステリア菌に汚染された調理済み魚介類に対する、物理的検査なしの拘留」>**

今回、輸入警告 16-39 「リステリア菌に汚染された調理済み魚介類に対する、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。なお、1998 年以降、日本に住所のある企業 21 社の製品が、同輸入警告に掲載された。リステリア・モノサイトゲネスは、低 pH、高塩分、低温環境でも生存・増殖するため、食品加工施設、特に調理済み魚介類にとって危険な存在である。水産物加工業者は、食品の汚染を防ぐために厳格な衛生管理を実施することが不可欠である。リステリア・モノサイトゲネスは様々な水産物から分離されているが、スモークムール貝、スモークトラウト、スモークサーモンなどの調理済み魚介類でアウトブレイクが発生している。

本輸入警告に基づき物理的検査なしの拘留対象となった製品がリリースされるには、当該製品がリステリア・モノサイトゲネスを含有していないことを示す証拠（検査機関による分析結果）を提出する必要がある。2025 年 12 月 2 日以降、連邦食品・医薬品・化粧品法第 801 条(a)に基づき拘留された食品の合否を裏付ける食品検査は、食品分析のための認定検査所（LAAF 認定検査所）（21 CFR

1.1107) によって実施されなければならない。この分析対象物質の分析を実施できる LAAF 認定検査所は、<https://datadashboard.fda.gov/ora/fd/laaf.htm> で確認できる。

### <輸入警告 16-120「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/水産物に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 16-120「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/水産物に対する、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。なお、2010 年以降、日本に住所のある企業 14 社の製品が、同輸入警告に掲載された。米国産・外国産を問わず、すべての魚介類・水産物は、HACCP の義務的要件を満たす施設で調理、包装、保管されることが義務付けられている。これらの要件を満たさない外国加工業者は、水産物 HACCP 規則（連邦規則集第 21 編第 123 条）を遵守していることを示す書類を提出して FDA による適合性確認を受けるまで、物理的検査なしに輸入を差し止められる可能性がある。

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](mailto:lag-USPF@jetro.go.jp)

Eureka Global Solutions 作成