

## 米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 12 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](mailto:lag-USPF@jetro.go.jp)

Eureka Global Solutions 作成

## 1. << FDA、2023 年度の残留農薬モニタリング報告書を発表>>

2025 年 12 月 22 日

米国食品医薬品局（FDA）は、[2023 会計年度の残留農薬モニタリングプログラム年次報告書](#)を公表した。これは、2022 年 10 月 1 日から 2023 年 9 月 30 日までの期間に行われた 781 種類の農薬および産業用化学物質について、ヒト向けおよび動物向け食品について FDA が実施した検査結果をまとめたものである。

2023 年度報告書と同時に、FDA は、[FDA 農薬報告データダッシュボード](#)も公開した。これは、報告書中の表や図を操作したり、要約の根拠となるデータを閲覧したりできる新しいデータ視覚化ツールである。FDA は、透明性の確保と食品化学物質安全プログラムの強化に対する FDA の取り組みを支援するために、このダッシュボードを開発した。

米国で販売される食品を栽培、生産、製造する企業は、農薬について、適用される環境保護庁（EPA）および FDA の規制を遵守しなければならない。公衆衛生を保護するため、FDA の残留農薬モニタリングプログラムは、州間取引や輸入される FDA 規制対象食品を検査し、EPA が設定した[農薬許容値](#)（最大残留基準値）に準拠しているかどうかを確認している。食品から検出された残留農薬の量が、EPA が設定している許容値を超えている場合、または許容値が設定されていない農薬が見つかった場合、FDA は規制措置を講じる可能性がある。

2023 会計年度の調査結果によると、米国の食品供給における残留農薬化学物質の含有量は、概ね EPA の農薬の許容値以下であった。

### **全体的な調査結果**

#### ヒト向け食品サンプル：

合計 3,577 サンプル（45 州からの 1,003 の国産食品サンプルと、84 の国/地域からの 2,574 の輸入食品サンプル）の試験結果。

- 国産サンプルの 39.0%、及び輸入サンプルの 39.2%からは、残留農薬化学物質は検出されなかった。
- 国産サンプルの 97.2%、及び輸入サンプルの 86.5%が EPA 許容値以下であった。

以前より、輸入食品の違反率は国産食品よりも高い傾向があるが、2023 会計年度の結果も同様の傾向である。このように違反率が高いことから、違反となる残留農薬化学物質を含む可能性が高い輸入食品や、それらを輸出する可能性が高い国を対象とするアプローチは妥当であることが裏付けられる。FDA は、サンプリング対象となる製品を決定する際に、過去の問題点、州および連邦政府のモニタリング結果、海外の農薬使用データなどを考慮する場合がある。

#### 動物向け食品サンプル：

合計 224 サンプル（23 州からの 101 の国産食品サンプルと、14 カ国からの 123 の輸入食品サンプル）の試験結果。

- 国産サンプルの 50.5%、及び輸入サンプルの 56.1%からは、残留農薬は検出されなかった。
- 国産サンプルの 97.0%、及び輸入サンプルの 97.6%が EPA 許容値以下であった。

#### 重点サンプリング：

2023 会計年度、FDA は「国内産動物由来食品」に関する農薬分析を実施した。FDA は、選定された国内産動物由来食品 95 サンプル（牛乳 38 サンプル、殻付き卵 30 サンプル、蜂蜜 16 サンプル、狩猟肉 11 サンプル）を採取・分析した。これらの動物由来食品からは、規制違反となる残留農薬は検出されず、サンプルの 87.4%からは残留農薬が検出されなかった。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [残留農薬モニタリングプログラムの報告書とデータ](#)（英語）
- [残留農薬モニタリングプログラムに関する質問と回答](#)（英語）
- [農薬報告ダッシュボード](#)（英語）
- [農薬](#)（英語）
- [トータルダイエットスタディ](#)（英語）

参考：[FDA、2023年度の残留農薬モニタリング報告書を発表](#)（英語）

## 2. << FDA、PFAS に関する追加調査結果を発表 >>

2025 年 12 月 19 日

米国食品医薬品局（FDA）は、2024 年に収集されたトータルダイエツトスタディ（TDS）の 6 つの追加サンプルにおける、ペルフルオロアルキル物質（PFAS）の分析結果を公表した。これは、「[環境汚染による食品中の PFAS 検査分析結果](#)」ウェブページに掲載済である 8 つの TDS サンプルに追加されるものである。この継続的なサンプリングの目的は、背景となる汚染レベル、および米国消費者の食品からの PFAS 平均摂取量についてより良く理解し、今後のモニタリング対象となる食品の優先順位付け、および FDA の今後の活動の指針を立てることである。

今回の 6 つの追加 TDS サンプルの PFAS 分析結果の概要は以下のとおり。

- ・ 542 サンプル中 503 サンプル（92.8%）は検出されなかった。
- ・ 542 サンプル中 39 サンプル（7.2%）は 1 種類以上の PFAS 分析対象物質が、微量でも検出された。具体的な食品サンプルは以下の通り。
  - タラ、エビ、アサリ、サケ、ティラピア、ナマズ
  - ペパロニ、牛肉ステーキ、ひき肉、鶏むね肉
  - ハーフ&ハーフ、全乳、脱脂乳
  - ケール

更に、39 サンプル中 4 サンプルから、微量ではない量の 1 種類以上の PFAS 分析対象物質が検出された。具体的な食品サンプルは以下の通り。

- エビ、アサリ
- ナマズ、ティラピア

一般的な食品供給からの PFAS の食事摂取量を推定するため、FDA は 2019 年から特定の PFAS について、生鮮食品および加工食品の[検査を行っている](#)。TDS サンプルにおける PFAS 検査の結果は 2019 年に初めて公表された。重要なのは、現在までに TDS で検査された生鮮食品および加工食品の 95%（1,352 サンプル中 1,290 サンプル）からは PFAS は検出されてい

いということである。TDS データは、どの程度の汚染が存在するかを示し、摂取した可能性のある量を推定するのに役立つが、食品の安全性や健康への有害性を判断するために単独で使用するべきではない。

過去 6 年間、FDA は PFAS の理解において大きな進歩を遂げ、ますます多様な種類の食品中の PFAS を検査するための科学的分析法の開発において、リードしてきた。FDA は、検証済みの分析法に基づき、現在、パンや穀物、果物や野菜、肉、卵、牛乳を含む乳製品、魚介類など、さまざまな食品中の最大 30 種類の PFAS を検査している。現在までに、FDA は [TDS](#) および対象を絞った調査を通じて、1,900 サンプル以上の食品中の PFAS を検査している。FDA は、米国の食品供給における PFAS の実態をより深く理解するため、今後も継続的に追加のサンプル採取を実施していく予定である。

#### <PFAS ウェブサイトの変更点>

- ① 透明性を向上させ、分析結果に関する、より詳細な情報を提供するため、報告方法を更新し、これまでのように方法検出限界（MDL）の値のみの記載ではなく、MDL 値と定量限界（LOQ）の両方を記載した。結果は以下のように分類される。

MDL 未満：検出なし

MDL 以上、LOQ 未満：微量レベルで検出されたが推定値であるためイタリック体で表示

LOQ 以上：定量値として報告可能（数値で表示）

- ② 食品中に含まれるペルフルオロデカン酸（PFDA）の安全性を評価するための毒性学的参考値を新たに追加した。

#### <今後の PFAS 検査>

FDA は、米国消費者の食事による PFAS 摂取量を推定し、食品中の PFAS 濃度の低減に向けた活動に役立てることを目的として、引き続き TDS サンプル中の PFAS 分析を実施する。この検査では、パンや穀物、果物や野菜、肉、卵、牛乳を含む乳製品、魚介類など、幅広い食品を TDS を通じて分析する。FDA は、連邦政府の提携機関や各州の農務省および保健省と緊密に

連携し、情報共有と協力体制の強化を図りながら、食品中の PFAS に関するより包括的なデータの収集に努め、国民の食事による PFAS 摂取の低減に取り組んでいく。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [FDA ペルフルオロアルキル物質およびポリフルオロアルキル物質（PFAS）](#)（英語）
- [FDA トータルダイエットスタディ](#)（英語）

参考：[FDA、PFAS に関する追加調査結果を発表](#)（英語）

### 3. << FDA、DSHEA 免責事項に関して業界向けに書簡を発出>>

2025年12月11日

米国食品医薬品局（FDA）は、1994年栄養補助食品健康教育法（DSHEA）により修正された連邦食品・医薬品・化粧品法に基づき、栄養補助食品のラベルに表示が義務付けられている免責事項の記載に関する規制について、[栄養補助食品業界宛てに書簡](#)を公表した。この書簡は、FDA宛てに出された複数の規制緩和要請に対応するものである。

書簡に記載されている内容は主に以下の通り。

- DSHEA 第 403(r)(6)(C)条では、栄養補助食品に特定の訴求内容表示（構造機能表示など）をすることが認められているが、その訴求内容表示には、「この表示は FDA によって評価されていません。この製品は、いかなる疾患の診断、治療、治癒、または予防を目的としたものではありません。」という免責事項（以下、DSHEA 免責事項と呼ぶ）を記載する必要がある。21 CFR § 101.93(d)に基づき、DSHEA 免責事項は、第 403(r)(6)(C)条に基づく訴求内容表示（構造機能表示など）がある製品ラベルの各面に表示されなければならない。また、この免責事項は、訴求内容表示のすぐ隣に、間に何も挟まずに表示するか、各表示の末尾に記号（例：アスタリスク）でリンクして表示しなければならないと規定されている。
- FDA は、21 CFR § 101.93(d)を改正し、DSHEA 免責事項を製品ラベルの各パネルに表示するという要件を削除することにより、ラベルの煩雑さを減らし、不必要なコストを削減できると考えている。また、FDA は、この要件をこれまでほとんど執行してこなかったことを認識しており、規則制定期間中は執行裁量権を行使する予定である。

このように、FDA は、栄養補助食品の製品ラベルにおいて、訴求内容表示があるすべての面に DSHEA に基づく免責事項を記載することを義務付ける規制について、改正を検討している。ただし、製品ラベルに DSHEA 免責条項を含め、その免責条項を各 403(r)(6)条に基づく表示にリンクさせるという要件、および 21 CFR 101.93 のその他の要件については、執行裁量権を行使する予定はない。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [栄養補助食品に関するガイダンス文書および規制情報](#)（英語）
- [栄養補助食品の表示における構造・機能表示および関連表示に関する通知](#)（英語）

参考：[FDA、DSHEA 免責事項に関して業界向けに書簡を発出](#)（英語）

#### 4. <<食品業界団体、原材料表示に関する警告ラベルを巡りテキサス州を提訴>>

2025年12月5日

食品業界の業界団体である米国飲料協会、消費者ブランド協会、全米菓子製造業者協会、そして食品産業協会（FMI）は、食品着色料や保存料などの原材料に警告表示を義務付けるテキサス州上院法案 25 号（TX SB 25）を巡り、同州を提訴した。

2025年6月22日に成立し、2027年1月1日より施行される TX SB 25 の第9条は、食品製造業者に対し、人工添加物、着色料、化学物質など、44種類の特定期間を含む製品に、「この製品は、オーストラリア、カナダ、欧州連合、または英国の当局によりヒトの摂取には推奨されていない原材料を含む」という警告表示を、記載することを義務付けている。

食品業界団体は、この警告表示は「虚偽かつ誤解を招くもの」だと主張している。訴訟によると、テキサス州の表示法で引用されている外国政府は、リストアップされた原材料を「ヒトの摂取には推奨されない」と断定しているわけではなく、実際には一部の原材料が一部区域で許可されていないだけであるとしている。

訴訟によると、テキサス州の表示義務は、米国憲法修正第1条の言論の自由の保護に違反し、また、州際通商に不当な影響を与えることで通商条項にも違反しており、このような表示は連邦規制が優先されるべきものとしている。

挙げられている44種類の原材料のほとんどは米国食品医薬品局（FDA）によって承認されているが、特定の赤色着色料や合成トランス脂肪酸など、一部の原材料はすでにFDAによって禁止されている。これらFDAによる規制変更により、企業は原材料の変更、パッケージの再設計、サプライチェーンの調整、新しい遵守システムの導入に費用をかけなければならないことにより食品業界のコストを増加させている。今回のテキサス州の表示義務はそれに追い打ちをかけるものとしている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [テキサス州上院法案 25 号](#)（英語）
- [アメリカ飲料協会他対パクストン、米国テキサス州西部地区連邦地方裁判所、6:25-cv-00566](#)（英語）

参考：[食品業界団体、原材料表示に関する警告ラベルを巡りテキサス州を提訴](#)（英語）