

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2025 年 12 月分）>>

2025 年 12 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 16 件更新された。16 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 13 件であり、残りの 3 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（約 1/3）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、「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、5 か国・地域（バングラデシュ、香港、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）、「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-74）、「（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）、「ボツリヌス菌毒素産生の可能性があることから、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）、「米国では動物用医薬品として使用が禁止されている、ニトロフランを含む水産物に対する、物理的検査なしの拘留」（輸入警告 16-129）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 99-22「主要食物アレルギーの表示漏れ、または主要食物アレルギーの適切な表示ができていない食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 99-22「主要食物アレルギーの表示漏れ、または主要食物アレルギーの適切な表示ができていない食品に対する、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。なお、2015 年以降、日本に住所のある企業 9 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

主要食物アレルギーとは、以下のいずれかを指す。牛乳、卵、魚類、甲殻類、木の実類（例：アーモンド、ピーカンナッツ、クルミ）、小麦、ピーナッツ、大豆、ゴマ、およびこれらの食品由来のタン

パク質を含む食品成分。ただし、高度に精製された油や、請願または通知手続き（法律第 201 条(qq) 項）に基づきアレルギー表示が免除されている成分は除く。請願書および通知は、以下の FDA のウェブサイトに掲載されている。

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/inventory-petitions-received-under-21-usc-343w6-exemptions-food-allergen-labeling>

主要食物アレルギーが原材料として含まれている場合、食品のラベルには、(1) 原材料表示に当該原材料の一般的名称または慣用名を含める、および(2) 主要食物アレルギーの供給源を適切に特定する、必要がある。これは、原材料表示内（例：ホエイ（牛乳））または成分表示の直下に「含有（Contains）」表示（例：牛乳を含む（Contains Milk））として記載する。原材料リストの直後に「含有（Contains）」表示を記載する場合、食品に含まれるすべての主要食物アレルギーの食品供給源名を記載する必要がある。

また、食品施設内でアレルギー対策が十分でないことによる交差汚染（例：機器の洗浄不足）によって食品に Contains; というアレルギー表示に記載されていない主要食物アレルギーが存在する場合、交差汚染の警告文の有無にかかわらず、その食品はコンプライアンス違反の食品とみなされる。

<輸入警告 16-74「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 16-74「塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚（21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除く）に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業は今回の輸入警告の対象ではなかったが、2011 年以降、日本に住所のある企業 20 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

ボツリヌス菌の芽胞が内臓に存在することが知られているため、塩漬け、乾燥、酢漬け、または発酵によって保存する魚は、加工前に内臓を取り除く必要がある。内臓を取り除かない場合、厳密な温度管理を行っても、時間の経過とともに毒素が生成される可能性がある。内臓を取り除く際には、魚肉への汚染を最小限に抑える方法で、徹底的に実施する必要がある。また、完全に内臓を取り除くには、腸管だけでなく、生殖腺を含むすべての臓器を除去する必要がある。内臓やその内容物が少しでも残っていれば、ボツリヌス菌による毒素生成のリスクが残る。なお、塩漬け、乾燥、くん製、漬

物、発酵、塩漬けされた、内臓を取り除かれていない魚、または部分的に内臓を取り除かれた魚に対する規制の概要は以下のとおり。

大型魚（頭と尾を含む5インチ以上）：

塩漬け、乾燥、くん製、酸性化、漬け物、発酵、または塩漬けにされた、内臓が取り除かれていない、または部分的に内臓が取り出された大型魚の出荷は、拘留される場合がある。内臓が取り除かれていない大型魚の安全な処理方法は知られていないため。

小魚（5インチ未満）：

メーカーが輸入警告のグリーンリストに記載されていない限り、塩漬け、乾燥、くん製、漬物、発酵、または塩漬けにされた、内臓が取り除かれていない、または部分的に内臓が取り出された小魚の出荷が拘留される場合がある。

- ・カタクチイワシやニシンの幼魚などの小型魚（体長5インチ未満）の加工業者は、ボツリヌス菌の増殖と毒素形成の可能性を制御する方法で、魚が適切に扱われ、加工されている場合に限り、当該輸入警告のグリーンリストへの掲載を申請し、FDAからの承認を得ることが必要である。

- ・グリーンリストへの掲載を申請し、審査してもらうためには、内臓を取り除いていないヒレ魚製品の加工業者は、水相の塩分濃度が少なくとも20%、水分活性が0.85以下、またはpH4.6以下になるようなプロセスなど、消費に安全な製品として加工されていることを、実証しなければならない。

- ・21 CFR 108/113 または 114 規制下の LACF（低酸性缶詰）および酸性化製品は除外されている。

- ・以下のリンク内の Guidance 参照：https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_48.html

<輸入警告 16-125「ボツリヌス菌毒素産生の可能性があることから、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」>

今回、輸入警告 16-125「ボツリヌス菌毒素産生の可能性があることから、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」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、2025年に、日本に住所のある企業2社の製品（両社ともカンパチ）が、同輸入警告に掲載された。

FDAは、酸素濃度を低減した包装（ROP）された魚介類製品において、ボツリヌス菌の増殖および毒素生成のリスクが高いと判断している。ROPには、真空包装（VAC）、ガス置換包装（MAP）、密閉容器、密閉プラスチックまたはラミネート包装、油漬け包装、酸素透過性の低い素材を使用した包装など、様々な包装方法が含まれる。

魚介類に一般的に存在する非タンパク分解性ボツリヌス菌株が 38° F (3.3°C) 以上の温度で増殖する可能性があるため、内臓を除去した魚介類製品を ROP で包装した場合、流通全体を通してボツリヌス菌を制御するには、冷蔵だけでは不十分である。

FDA は現在、ROP で包装された内臓除去済み魚介類製品におけるボツリヌス菌の制御戦略として、以下の方法を推奨している。

1. ボツリヌス菌のリスクに対する唯一の制御策として 38° F (3.3°C) 未満の冷蔵管理を行う場合は、各 ROP 包装に時間温度インジケーター (TTI) を取り付け、製品を 38° F (3.3°C) 未満に保つ。流通中に製品が 38° F (3.3°C) 未満に保たれる可能性は低いため、消費までの流通全体を通して時間と温度を監視するために TTI が必要となる。TTI はボツリヌス菌に特化して設計され、毒素生成につながる可能性のある危険な時間と温度の暴露について、消費者および最終使用者に警告を発するようにする必要がある。
2. 包装後すぐに製品を冷凍し、流通全体を通して冷凍状態を維持し、製品の各個包装に、冷凍保存すること、および使用直前に冷蔵庫で解凍することを明確に表示する（例：「重要：使用するまで冷凍保存し、使用直前に冷蔵庫で解凍してください」）。なお、適切に表示されている場合、これらの製品は同輸入警告の対象外となる。
3. 完成品に、水分活性 0.97 未満、または水分相塩分濃度 5%以上、または pH5.0 以下といった二次的なバリアとなる条件を設け、製品を 40° F (4.4°C) 以下の温度で保管することにより、製品は同輸入警告の対象外となる。

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

Eureka Global Solutions 作成