

米国 FDA 規制の更新情報（2026年1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、「人工着色料不使用」表示に対し新たなアプローチを採用>>

2026年2月5日

米国食品医薬品局（FDA）は、米国の食品供給における石油由来の人工着色料から天然由来の代替品への移行を促すために、企業は今後、石油由来の着色料を含まない製品に、「人工着色料不使用」と表示できるようした。今までは、企業は、石油由来か天然由来かにかかわらず、着色料が一切添加されていない製品についてのみ、このような表示をすることが許可されていた。

FDA は、これらの自主的な表示に関する執行裁量権を行使する意向を業界に通知する [書簡](#) を送付した。

保健福祉省長官のロバート・F・ケネディ・ジュニア氏は「これは大きな進歩である。私たちは、企業が石油由来の人工合成着色料ではなく、より安全な天然由来の代替品を採用しやすくしている。この動きは、米国民が本物の食品を摂取し、『アメリカを再び健康にする』という取り組みを推進するものである」と述べた。

さらに FDA は、新しい着色料である [ビートレッド](#) を承認し、既存の天然由来着色料である [スピルリナ抽出物](#) の使用範囲拡大も承認した。これらの措置は 2 件の請願に基づいて承認されたもので、業界が石油由来の食品着色料から脱却するのを促すものである。これにより、現政権下で承認された新しい天然由来の食品着色料の選択肢は合計 6 種類（これまでに、リン酸カルシウム、ガルディエリア抽出物ブルー、バタフライピーフラワー抽出物、クチナシブルーの 4 種類が承認済）となった。

FDA 長官のマーティ・マカリ医師（公衆衛生学修士）は「天然由来の着色料を『人工』と呼ぶことは、消費者にとって混乱を招き、企業が天然由来の食品着色料を検討する際の妨げとなる可能性があるため、この障壁を取り除き、企業が天然由来の着色料をもっと食品に使いやすくするよう努めている」と述べた。

この取り組みは、企業が食品製品における石油由来着色料の使用を段階的に廃止することを奨励するために、保健福祉省と FDA がこれまでに行ってきた措置に基づいている。2025 年 4 月、保健福祉省と FDA は、米国の食品供給からすべての石油由来合成着色料の使用を段階的に廃止するために業界と協力する一連の措置を[発表](#)した。これは、「アメリカを再び健康にする」という政権のより広範なイニシアチブにおける重要な節目である。食品供給から石油由来着色料を排除する取り組みの進捗状況は、FDA が「[石油由来食品着色料の排除に関する食品業界の誓約状況の追跡](#)」で公開している。

ヒト用食品担当副長官のカイル・ディアマンタス氏（法務博士）は「FDA は、業界が石油由来の着色料の使用を段階的に廃止できるよう尽力しており、代替原料由来の着色料の承認手続きを迅速化している。今般発表された措置は、企業が天然由来の代替着色料への移行をさらに促進するための手段を提供するものである。」と述べた。

FDA は製造業者に対し、天然由来のものを含む代替着色料への移行を推奨する一方で、着色料添加物の安全性を確保する責任があることも改めて注意喚起している。そのため、FDA は、承認済みの着色料添加物の製造業者が高い安全基準と純度基準を維持するのに役立つ情報などを盛り込んだ[書簡](#)を発行している。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 4 月分）](#)
- [米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 5 月分）](#)
- [米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 7 月分）](#)

参考：[FDA、「人工着色料不使用」表示に対し新たなアプローチを採用](#)（英語）

2. << FDA、ヒト用食品プログラムに関する 2026 年の成果物を発表 >>

2026 年 1 月 23 日

米国食品医薬品局（FDA）のヒト食品プログラム（HFP）は、その使命、ビジョン、そして「[アメリカを再び健康にする](#)」という取り組みを推進する中で、[2026 年の優先目標](#)を発表した。HFP の包括的な計画の一環として、これらの目標は単なる漸進的な進歩にとどまらず、HFP が公衆衛生を保護・向上させるという使命を果たす上での変革を示すものとなっている。

2026 年、HFP は 2025 年の重要な成果を基に、業務の中核となるリスクの柱 3 つを考慮の上、取り組みの次の段階を強化・形成する。FDA は、この 1 年間を通して、進捗状況について定期的に最新情報を提供していく予定である。

主な活動計画は以下のとおり。

- **食品化学物質の安全性**：食品原材料の安全性を向上させるため、添加物を体系的に審査し、必要に応じて食品供給から排除する。
- **栄養**：パッケージ前面への栄養表示など、食品表示の強化を通じて透明性を高めるとともに、消費者が情報に基づいた選択をできるよう支援することで、食生活に関連する慢性疾患の罹患率を低減する。また、[オペレーション・ストック・スピード](#)・イニシアチブを通じて、米国の家庭向けに安全で信頼性が高く、栄養価の高い乳児用ミルクの選択肢を拡大する。
- **微生物学的食品安全**：ヒト用食品における汚染防止のための戦略とベストプラクティスを推進することで食品の安全性を強化し、FDA のリソースを補完するために州の監督を活用し、FDA の規制および執行に関する決定の透明性を向上させる。

これらの 2026 年の優先事項に沿って、HFP は業務とプロセスの透明性を高め、食品の安全性を強化し、消費者の栄養に関する選択を支援するために、[2026 年のガイダンス案](#)も公表している。これには、以下のような公衆衛生に影響を与える措置が含まれる。

- 乳幼児食品中のカドミウムおよび無機ヒ素のアクションレベルを設定し、化学的ハザードに対する予防管理に関するガイダンスを発行する。
- ヒト用食品の予防管理規則に準拠した効果的な衛生管理を、業界が実施できるようにするための、ガイダンスを発行する。
- 消費者がどこで買い物をしていても栄養情報にアクセスできるよう、オンライン食料品店プラットフォームの食品表示を支援するガイダンスを発行する。

2026年の目標は非常に意欲的であるが、HFPにはそれらを達成するための知識や経験がある。これらの優先事項は、食中毒の予防、食生活に起因する慢性疾患の減少、食品中に含まれる化学物質の安全性の確保を目的とした科学に基づいたアプローチを通じて、将来的に公衆衛生をより一層保護し促進する。

参考：[FDA、ヒト用食品プログラムに関する2026年の成果物を発表](#)（英語）

3. <<FDA の輸入シールドプログラム、FDA の監督体制強化に目覚ましい成果>>

2026 年 1 月 21 日

米国食品医薬品局（FDA）は、輸入製品の審査方法の近代化のために 2025 年 8 月に導入した、FDA 輸入シールドプログラム（FISP）の有効性に関する初期評価結果を発表した。わずか 4 か月で、FISP は処理速度を 66%向上させ、月間処理量を 33%増加させ、職員の作業時間を 20%削減し、毎月約 3,388 時間を節約した。

「偽造医薬品の検出、汚染食品の特定など、FISP をはじめとする近代化への取り組みは、米国の家庭の安全を守る上で役立つ」と、FDA 長官のマーティ・マカリ医師（公衆衛生学修士）は述べている。

以前は「国家輸入審査プログラム」と呼ばれていた FDA の FISP は、5 つの別々の地域チームを 1 つの中央集権的な組織に統合し、FDA の輸入審査プロセスを効率化したものである。この新しい統合チームは、米国のすべての入港地で一貫した監督のもと、タイムゾーンを考慮した体制と、統一された管理下での専門的な商品知識を活用することで、同プログラムは輸入の意思決定における効率性、一貫性、説明責任を向上させている。

この連携アプローチにより、全国的な警告を通じてリアルタイムの情報に基づく対応が可能になる。FDA が、汚染された乳児用調合粉ミルクや、偽造医薬品などの高リスク製品を、ある港で発見した場合、他のすべての港に通知され、同様の危険な製品が消費者に届くのを防ぐことができる。これにより、FDA の法規制の一貫した監視と執行が確保されるとともに、悪質な業者が地域チーム間のギャップを悪用するのを防ぐことができる。

検査・調査担当副長官のエリザベス・ミラー博士（薬学博士）は、「FDA の輸入審査業務量は大幅に増加しており、輸入許可決定件数は 2024 年の 5,800 万件から 2025 年には 7,500 万件に増加しており、FISP は、FDA がこの増加に対し効率的に対応するのに役立つ」と述べた。

これらの変更は、安全でない輸入製品がアメリカの家庭に届かないようにし、安全な製品を必要とする人々に確実に届けるために、利用可能な最良のツールと技術を活用するという FDA の最新の取り組みを表している。

FISP と並行して、FDA は包括的な技術の近代化も推進しており、複数のツールとデータベースを初めて統合する高度な審査プラットフォームシステムの開発も行っている。これにより、FDA の最前線にいる検査官は、税関・国境取締局（CBP）のシステムとの既存の接続を維持しながら、迅速に包括的な情報にアクセスできるようになる。

これらの変更は、FDA が利用可能な最良のツールと技術を有効に活用し、安全でない輸入製品の入国を防ぎ、安全な製品が必要な人々に届くようにする、という FDA の最新の取り組みを示すものである。

参考：[FDA の輸入シールドプログラム、米国の入国港における FDA の監督体制強化において目覚ましい成果を上げる](#)（英語）

4. << FDA、食品におけるグルテン含有成分の表示改善に向けた措置を実施>>

2026年1月21日

米国食品医薬品局（FDA）は、包装された食品のグルテンの表示および交差汚染の防止に関する[情報提供依頼（RFI）](#)を発行した。FDAは、セリアック病患者にとってのグルテンやその他の既知の食物アレルギーなど、健康に影響を与える可能性のある原材料に関する情報開示の透明性を向上させるための第一歩として、この措置を講じた。

ロバート・ケネディ・ジュニア保健福祉長官は、「今般、私たちはアメリカを再び健康にする（MAHA）戦略に基づき、健康状態や食事関連アレルギーに影響を与える包装食品の原材料について、徹底的な透明性を求めることを推進させる。米国民は、食品に含まれるものや製造方法について、明確で信頼できる情報を得る権利がある。正直な表示を求める国民の声は、消費者を保護し、危害を防止し、『アメリカを再び健康にする』ことにつながる」と述べた。

FDAは、「関心のある原材料」（すなわち、小麦ではないがグルテンを含有する穀物（GCG）であるライ麦と大麦、およびGCGとの交差汚染によるオーツ麦）による有害反応、および米国で販売されている包装食品におけるこれらの「関心のある原材料」の特定に関する表示上の問題や懸念事項について、情報提供を求めている。

FDA長官のマーティ・マカリ医師（公衆衛生学修士）は「セリアック病やグルテン過敏症の人々は、食品を選ぶ際に細心の注意を払わなければならない、多くの場合、食品の選択肢について推測を強いられている。すべての関係者の皆様に、経験やデータをご共有いただき、米国民をより一層守り、食品選択を支援するための政策策定にご協力頂きたい」と述べた。

FDAは、この件に関して市民請願を受理しており、国連食糧農業機関（FAO）の専門家協議による最新の報告書を含む入手可能なデータと報告書を検討した。FDAによるこの情報の検討結果によると、これらの原材料の公衆衛生上の重要性を十分に評価するためのデータが深刻に不足しているため、これらの「関心のある原材料」に対する有害反応に関する評価が制限されている。

FDA は、ライ麦や大麦が表示されていない製品の普及状況、ライ麦と大麦に対する免疫グロブリン E 介在性食物アレルギーの重症度と効力に関する情報、交差汚染によるオーツ麦のグルテン含有量に関する懸念、およびこれらの問題に関連するその他の質問など、詳細な情報を求めている。

FDA は、消費者への透明性を高め、グルテン関連の表示に関する優先事項と今後の対応策を策定するために、この措置を講じている。FDA は、この情報を活用し、セリアック病の消費者をより適切に守るために、今後どのような規制措置を講じるべきかを判断する予定である。

意見提出方法

意見は、連邦規則制定ポータル ([Federal eRulemaking Portal](#)) から、ドケット番号 FDA-2023-P-3942 を用いて提出できる（受付期間 60 日間）。

もしくは書面による意見を FDA に郵送することによって提出することも可能である。なお、機密情報を含む場合はその旨を明記することとなっている。

参考：[FDA、食品におけるグルテン含有成分の表示改善に向けた措置を実施](#)（英語）