

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2026 年 1 月分）>>

2026 年 1 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 14 件更新された。14 件のうち、港湾や空港における商品の実際の拘留に関するものは 3 件であり、残りの 11 件は既存のガイダンスの更新などであった。拘留された商品は、マイコトキシンが存在する食品、魚介類がウイルスに汚染された水産物、およびメキシコ産パイアの 3 つであった。なお、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。

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 99-37「低酸性缶詰食品および酸性化食品の加工過程に必要な情報の届け出がないため、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 99-37「低酸性缶詰食品および酸性化食品の加工過程に必要な情報の届け出がないため、物理的検査なしの拘留」について、ガイダンスの更新があった。なお、2014 年以降、日本に住所のある企業 17 社の製品が、同輸入警告に掲載されている。

低酸性缶詰食品(LACF)および酸性化食品(AF)製品の商業加工業者は、21 CFR Part 108 の必須要件、および 21 CFR Part 113 および 114 に基づく現行適正製造基準(CGMP)規制を遵守し、各製品の LACF および AF 製品ごとに製造工程に関する情報を FDA に提供し承認される必要がある。公衆衛生上、有害な微生物の増殖および毒素産生を制御するよう、適切に製造されていることについて事前承認が得られていない場合、FDA は輸入警告を発する。なお、製品が LACF または AF であるかどうかの判定は、通常、サンプル分析や施設査察、製品の配合や加工情報などの情報の評価に基づいて行われる。

<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、ガイダンスの更新があった。なお、1992 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ている。

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、特にそのまま食べられる（RTE）魚介類において、危険な有害細菌であり、通常、生鮮魚介類の

加工現場に多く見られる湿潤環境に生息する。また、リステリア・モノサイトゲネスはバイオフィルムを形成し、食品加工環境で長期間にわたり生存することができる。RTE 食品とは、通常、そのまま食べられる食品、または追加の加工（それにより、食品の汚染危害を大幅に最小限に抑えることができる加熱など）を施さずに食べられることが合理的に予見できる食品を指す。リステリア・モノサイトゲネスは通常、原材料、ヒト、機器などから食品加工施設に持ち込まれる。

そのため水産物加工業者は、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で見ついているが、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、そのまま食べられる RTE 魚介類によるアウトブレイクが発生している。

FDA は、細菌分析マニュアル（BAM）に記載されている方法で分析した場合、RTE 食品における魚介類中のリステリア・モノサイトゲネスがゼロまたは検出限界以下になることを求めており、これらを出荷する企業は特に細心の注意を払う必要がある。

<輸入警告 99-21「に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 99-21「未申告の添加亜硫酸塩を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、ガイダンスの更新があった。1988 年以降、日本に住所のある企業 13 社の製品が、同輸入警告に掲載された。13 社中 10 社の製品はかんぴょうであった。添加亜硫酸塩は使用が禁止されてはいないが、重篤なアレルギー反応を起こす消費者がいるため、10ppm 以上含まれている場合（通常、添加物として加えると 10ppm 以上になることが多い）には、ラベル上に表示することが求められている。

なお、亜硫酸塩は、連邦食品・医薬品・化粧品法における主要な食品アレルギーではないため、「Contains [アレルギー名]」と明記する必要はないが、情報パネルの原材料一覧には必ず含める必要がある。

<輸入警告 45-02「米国で使用が許可されていない着色料および/または含まれている着色料が表示されていない食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 45-02「米国で使用が許可されていない着色料および/または含まれている着色料が表示されていない食品に対する、物理的検査なしの拘留」については、毎月のように輸入警告が発出されており、これまでに、日本に住所のある企業 86 社の製品が同輸入警告に掲載されている。

米国と日本で規制上使用可の着色料が異なるため、米国輸出前に十分に確認する必要がある。例えば、日本ではポンソー4R（アシッドレッド 18）、キシレンレッド B（アシッドレッド 52）、ベニコウジ色素等を着色料として使用することが可能で、漬物等に使われているが、米国では使用することができない。

米国では、承認済みの、多くの石油由来の合成着色料が今後次々と禁止され、承認された天然由来の色素へと移行していくため、米国に輸出する添加色素については注意していく必要がある。

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