

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2026 年 4 月分）>>

2026 年 4 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 13 件更新された。13 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 10 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 2 件あったが、今月は様々な商品が対象となった。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 33-15「窒息の危険性がある、硬い食感のミニカップ入りジェルおよびゼリーキャンディの、物理的検査なしの拘留」>**

今回、輸入警告 33-15「窒息の危険性がある、硬い食感のミニカップ入りジェルおよびゼリーキャンディの、物理的検査なしの拘留」について、日本企業 1 社の製品が拘留対象となった。なお、日本に住所のある企業の製品で、同輸入警告に掲載された製品は他にはない。

米国では、2000 年代初頭に、こんにゃくゼリーに関連した、子供の死亡や窒息事故が複数報告されたことを受け、2001 年に FDA は、こんにゃくゼリーによる窒息の危険性について警告を発出した。これらの製品には、原材料にこんにゃく（別名：コンジャック、コンニャク、ヤム粉、グルコマンナンなど）が含まれており、通常は一口大の個包装カップに入れられ、中身の見た目は、米国で一般的に見られるゼラチン製品（例：「ジェロ」など）に似ているが、これら小型カップ入りの製品は、口に入れても溶けることなく、その特性（形状、食感、硬さなど）をそのまま維持する。

FDA がこれらの製品を評価した結果、このような小型カップ入り製品が持つ物理的特性（特に、包装形態、形状、滑りやすさ、硬さ・粘度）が、特に幼い子供たちにとって深刻な窒息リスクをもたらすという結論に至った。

2020 年から 2025 年にかけて、こんにゃくは含まれていないものの、窒息の危険性があるとみなされるミニカップ入りゼリー製品複数、米国での輸入時に拘留された。FDA は、カラギーナンや寒天など、こんにゃく以外のゲル化剤が使用されているこれらの製品についても、こんにゃくゼリーと同様の窒息リスクをもたらすと判断した。

FDA の健康被害評価委員会および CPSC（米国消費者製品安全委員会）の生化学者が、危険要因として特定した製品の特性は、その包装、サイズ、形状、硬さ、および食感に関連するもので、これらの特性には、以下の項目が含まれる。

- (1) 消費者が製品を包装から取り出す際に、吸い込む動作を必要とするような包装形態であること。
- (2) サイズが、球形またはそれに近い形状の製品については断面の直径が 1.75 インチ（約 4.45cm）以下、非球形の製品については断面の直径が 1.25 インチ（約 3.18cm）以下であること。
- (3) 形状が、球形、卵形、楕円形、あるいは断面が円形であるもの（先端が丸い形状、円筒形、先細りの弾丸型など）であること。
- (4) 米国で一般的なゼラチンと比較して、著しく硬い質感を持ち、かつ溶けにくい性質を有すること。これはすなわち、吸引動作を行っても製品の形状や構造が容易には崩れないことを意味する。
- (5) 表面が滑らかで、滑りやすい性質を有すること。

**<輸入警告 54-14「栄養補助食品 GMP（適正製造規範）を満たしていない企業からの栄養補助食品に対する、物理的検査なしの拘留」>**

今回、輸入警告 54-14「栄養補助食品 GMP（適正製造規範）を満たしていない企業からの栄養補助食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業ではない企業の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 4 社の製品が同輸入警告に掲載され、このうち 3 件は、FDA による外国食品施設査察を受けた結果に基づいて輸入警告に掲載された。

連邦規則集第 21 編第 111 部（21 CFR Part 111）は、栄養補助食品の品質を確保するため、その製造、包装、表示、または保管に関連する活動において必要とされる、最低限の「現行の適正製造規範（cGMP）」を確立している。本規則において品質とは、当該栄養補助食品が、その同一性、純度、力価（強度）、および組成に関する確立された規格を恒常的に満たしていること、ならびに、製品の最終バッチを混入させる恐れのある、または混入につながる可能性のある各種汚染物質に対する許容限

度値を満たしていることを意味する。米国へ輸入されるすべての栄養補助食品は、同規則の適用対象となる。

FDA は、栄養補助食品製造業者が当該規則を遵守しているか否かを確認するため、外国査察を実施している。査察の結果、当該企業が現行の GMP に適合した運用を行っていないと判明した場合、FDA は、当該栄養補助食品に対して、物理的検査なしの拘留（DWPE）措置を講じ、その輸入通関を拒否することがある。

#### <輸入警告 99-22「主要食物アレルゲンの表示漏れ、または主要食物アレルゲン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」>

輸入警告 99-22「主要食物アレルゲンの表示漏れ、または主要食物アレルゲン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、日本企業ではない企業の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。

主要食物アレルゲンとは、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）に基づきアレルゲン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>

\*原材料表示には Sesame Oil、Soybean Oil など、原材料を明確に記載しておく必要がある。また、高度に精製された油であっても、非常に敏感な消費者によるアレルゲン反応の可能性のため、アレルゲン表示を任意に行う場合もある。

主要食物アレルゲン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。FDA は、交差汚染の警告文を表示することにより、製造工程におけるアレルギー管理、機器の洗浄が、適切に実施されていないことを懸念している。

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

Eureka Global Solutions 作成