

米国 FDA 規制の更新情報（2026年4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. <<ニューヨーク州、食品安全・化学物質開示法案を可決>>

2026年4月21日

ニューヨーク州で、食品安全・化学物質開示法案が可決された。この法案は、ニューヨーク州で販売される食品に添加される原材料のうち、米国食品医薬品局（FDA）の審査を経ていないものについて、食品業界は、その原材料に関する調査結果と安全性の証拠を州規制当局に提出することを義務付けるものである。

食品安全・化学物質開示法は、食品企業に対し、社内で「一般的に安全と認識される」（GRAS）と判断し（自己認証 GRAS）、FDA へ開示していない食品原材料について、その安全性の科学的根拠とともにニューヨーク州規制当局に報告することを義務付けるものである。これらの情報は、ニューヨーク州農務市場局によって一般に公開されることから、製造業者が有害である可能性のある化学物質を、規制当局、科学者、そして消費者から隠蔽することを可能にしてきた、長年にわたる自己認証 GRAS による抜け穴が塞がれる。

上院における法案の主要な提案者であるブライアン・カバナ上院議員は、「加工食品は全国規模で生産・流通されているため、この法案で義務付けられる情報公開が全米に波及することを期待している（中略）」と述べた。

議会におけるこの法案の主要提案者であるアンナ・ケレス議員は、「GRAS の概念は、塩や酢といった一般的な食品原材料を、不必要な審査から除外するために 1958 年に創設されたものであり、これは、独立した監視や透明性なしに、新たな合成化学添加物を食品供給網に導入することを意図したものでは決してなかった。しかし、FDA の規則制定を通じて、企業は、自己認証 GRAS として、FDA への通知や証拠の公表なしで、化学物質の安全性を独自に判断することが長年認められてきた。その結果、様々な化学物質が食品供給網に入り込んでいる。そのため、研究によって安全性に関する懸念が明らかになるまで何年も、何十年も食品供給網に留まる可能性があり、米国の食品供給に対する信頼は損なわれてきた。この法案は、企業が連邦基準に基づいて既に実施した安全性分析を公表することを食品業界に義務付けることによって、透明性を回復させ、癌、ホルモンかく乱、臓器障害との関連性が確立されている特定の化学物質を

食品供給網から排除していくことを目指している。これは、国民が食品に含まれるもの、そして食品企業が、なぜそれを安全だと考えているのかを知る権利があるという超党派の合意を反映した、慎重かつ証拠に基づいたアプローチである（中略）」と述べた。

ニューヨーク州による今回の措置は、連邦政府が数十年にわたってこの問題に対処してこなかったことを受けて講じられたものである。ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官は、2025年3月にFDAに対し、最終的にGRAS制度の抜け穴を塞ぐ可能性のある規則制定の検討を指示した。しかし、そのプロセスが完了するまでには数年を要する可能性があり（実現するかどうかも未定）、過去に連邦レベルでの法制化や規制上の説明責任の追及を阻止してきた食品業界からの激しい抵抗に直面している。

ニューヨーク州の法案は、「自己認証 GRAS」をめぐる抜け穴に対処することに加え、赤色 3 号、臭素酸カリウムおよびプロピルパラベンという 3 種類の有害な添加物を含む食品の製造および販売も禁止するものである。カリフォルニア州や欧州連合（EU）はすでに、これら添加物の使用をすべての食品、あるいはその大半において禁止する措置を講じており、連邦レベルでの「赤色 3 号」の禁止措置についても、10 年以上にわたる働きかけを経て、[来年施行される予定](#)となっている。

食品安全・化学物質情報開示法が成立すれば、ニューヨーク州は全米で初めて GRAS 制度に対する規制措置を講じる州となり、ニューヨーク州のみならず全米の消費者に対して、食品成分の透明性を確保することになる。同法案はすでに州議会を通過しており、キャシー・ホークル知事による署名・承認を待っている段階である。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [上院法案 S1239A](#)（英語）
- [下院法案 1556](#)（英語）
- [上院議員ら、「食品の安全性に係る開示法案」を提出：米国 FDA 規制の更新情報（2025 年 11 月分）](#)

参考：[カバナ上院議員、ケレス下院議員、健康食品推進団体が、加工食品の化学原材料と安全性データの開示を義務付ける画期的な法律の成立を発表](#)（英語）

2. << FDA、経済的動機に基づく混入（はちみつ）に関する 2025 年度サンプリング結果を公表 >>

2026 年 4 月 13 日

米国食品医薬品局（FDA）は、米国産および輸入のはちみつを対象に、経済的動機に基づく混入（FDA が食品偽装を指す際に用いる用語）の有無を検査するために [2025 年に実施した、サンプリング調査のデータ](#) を公表した。食品偽装とは、例えば、食品に含まれる価値ある成分や部位が意図的に省略、除去、あるいは代替されたり、食品をより良質で価値が高いように見せかけたりするために、何らかの物質が添加される場合などに発生するものである。

FDA は、食品供給の健全性を守り、食品偽装から消費者を保護するために、様々な食品のサンプリングを行っている。今回のサンプリング調査は、サトウキビやトウモロコシ由来のシロップなど、はちみつよりも安価な甘味料が、表示されずに添加されている製品を特定することを目的として設計された。FDA は、はちみつ全体およびそのタンパク質成分に含まれる炭素同位体を測定する安定炭素同位体比分析法を用いて、はちみつサンプルの検査を行った。サンプルの炭素同位体レベルが、真正なはちみつに想定される基準値と一致しない場合、FDA の専門家がその結果をより詳細に精査した。専門家は、はちみつの成分組成における自然なばらつきや検査の許容誤差などの要因を考慮し、当該はちみつに混入が行われていたかどうかを判定した。今回の調査は、業界の法令遵守状況を継続的に監視する取り組みの一環として、[2021-22 年度](#) および [2022-23 年度](#) に実施された過去のはちみつ関連調査に続くものである。

また、FDA は、サンプリング戦略の強化や、表示されていない甘味料の検出精度を向上させるための [新たな手法・分析技術](#) の開発にも積極的に取り組んでおり、これにより米国消費者の保護体制を一層強化している。さらに FDA は、はちみつを含む様々な食品における食品偽装問題に対処するため、米国内外の規制当局と緊密な連携関係を維持している。

2025 年に実施された本調査の一環として、FDA は合計 102 点のはちみつサンプル（米国産 54 点、輸入産 48 点）を検査した。検査対象となった 102 点のうち、違反が確認されたサンプルの割合（違反率）は、米国産（54 点中 2 点）および輸入産（48 点中 2 点）のいずれにおいても、

約4%という結果になった。2022年から2023年にかけての調査において、FDAは輸入はちみつ107点のサンプル107点を収集・検査し、そのうち3%に違反が認められることを確認した。これに先立つ2021年から2022年の調査では、輸入はちみつのサンプル144点を収集・検査し、10%に違反が認められた。違反が確認された輸入サンプルについては、FDAは当該企業および製品を輸入警告の対象に指定することで、それらの製品および今後の当該製品の米国への輸入を阻止する措置を講じた。一方、米国国内で違反が確認されたサンプルについては、FDAは関係企業と連携し、リコールやその他の是正措置の実施に取り組んできた。

検査対象となったはちみつ製品の大半は基準に適合していたが、今回の調査結果は、はちみつが依然として食品偽装の標的となりやすいことを浮き彫りにするとともに、食品供給の健全性を確保し消費者の利益を保護するために、FDAによる継続的なサンプリング調査がいかに重要であるかを改めて示すものとなった。今後もFDAは、リスクに基づいたサンプリングプログラムを通じてはちみつに対する食品偽装の監視を継続し、違反製品が検出された場合には、適切かつ必要な是正措置を講じていくとしている。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [2025 会計年度（FY25）：経済的動機に基づく混入に関するハチミツのサンプリングおよび分析（英語）](#)
- [2022/23 会計年度（FY22/23）：経済的動機に基づく混入に関する輸入ハチミツのサンプリングおよび分析（英語）](#)
- [業界向けガイダンス：ハチミツおよびハチミツ製品の適切な表示について（英語）](#)
- [経済的動機に基づく混入（食品偽装）（英語）](#)
- [HFPにおける優先的な研究、データ、および分析手法に関するニーズ（英語）](#)

参考：[FDA、経済的動機に基づく混入（はちみつ）に関する2025年度サンプリング結果を公表（英語）](#)

3. << IFSAC、2023 年版「食中毒の原因に関する年次報告書」を公表>>

2026 年 3 月 27 日

米国食品安全分析協力機関（IFSAC）による最新の年次報告書『[IFSAC 2023 年次報告書：米国におけるサルモネラ、腸管出血性大腸菌 O157、およびリステリア・モノサイトゲネスの食中毒の原因推定（1998 年～2023 年の集団発生データを用いた加重アプローチ）](#)』が公開された。

IFSAC は、米国疾病予防管理センター（CDC）、米国食品医薬品局（FDA）、および米国農務省食品安全検査局（FSIS）による連携組織である。同組織は、連邦政府機関による食品安全分析業務の連携を強化し、食品安全データの収集・分析・活用に関する横断的な優先事項に取り組むことを目的として、2011 年に設立された。

IFSAC は、米国における食中毒の原因となる主要な病原体、および特定の食品・食品カテゴリーに関連する食中毒の集団発生データを分析している。これらのデータは暦年ごとに分析され、米国における食中毒の原因究明に向けた継続的な取り組みの一環として、[年次報告書](#)の形で公表されている。CDC の推定によると、サルモネラ、腸管出血性大腸菌 O157、リステリア・モノサイトゲネス、そしてカンピロバクターというこれら 4 種の病原体だけで、米国において年間 300 万件以上の食中毒を引き起こしているとされている。

2023 年版年次報告書によると、腸管出血性大腸菌 O157 による食中毒の 85%以上は、野菜（葉物野菜など）および牛肉に起因し、リステリア菌による食中毒の 75%以上が、乳製品、野菜（葉物野菜など）、および果物に起因していた。ただし、リステリア菌の事例数は他と比較して少ないことに留意する必要がある。他方で、サルモネラによる食中毒の 75%以上は、鶏肉、果物、種子を持つ野菜（トマトなど）、豚肉、その他の農産物（ナッツ類など）、および牛肉と、幅広い食品から発生していた。

カンピロバクターについては、2023 年度報告書では感染源推定は示されていない。報告された集団発生事例における感染源と、集団発生には至らない散発的な感染事例における感染源とが、

実際には大きく異なっている可能性があるため、IFSAC は、カンピロバクター感染源を推定するための代替手法の開発に取り組んでいる。

今回更新された推定値は、他の関連データと併せて活用することで、各政府機関が優先課題を策定する際の指針となり、また、これらの病原体による食中毒の減少に寄与し得る、的を絞った介入策を構築するための基礎情報となる。さらに、これらの推定値は関係者への情報提供に役立つとともに、講じられている予防措置が実際に効果を上げているかどうかを評価する能力の向上にも寄与する。詳細については、[IFSAC のプロジェクト紹介ページ](#)を参照するか、IFSAC@fda.hhs.gov までメールにて問い合わせすることができる。

参考：[IFSAC、2023年版「食中毒の原因に関する年次報告書」を公表](#)（英語）

4. <<FDA、食品トレーサビリティ規則に関連する複数の措置を発表>>

2026年2月19日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品トレーサビリティ規則の施行に関して関係者から寄せられた質問への回答を示す[ガイドンス](#)、および特定の Cutter Cheese 製品を同規則の要件から免除する旨の通知を発表した。また FDA は、連邦議会からの指令を履行するため、関係者との対話活動を開始することも併せて発表した。FDA は、業界が[食品トレーサビリティ規則](#)を遵守するために必要な情報とツールを、確実に利用できるよう支援しており、今回の一連の措置はその目的を推進するものである。

食品トレーサビリティ規則は、FDA が[食品トレーサビリティ・リスト](#)への掲載対象として指定した食品を製造、加工、包装、または保管する事業者に対し、既存の規制における要件に加えて、記録保存要件を課すものである。この最終規則は、対象となる事業体に対し、指定された食品のサプライチェーンにおける食品流通の要所（CTE）に関する情報を含む記録を保存することを義務付けている。食品流通の要所には、食品の初回包装、出荷、受入、および加工などが含まれる。最終規則によって確立されたこれらの要件により、FDA が対象食品の受入先を迅速かつ効果的に特定することを可能になり、食中毒の発生を予防・軽減し、深刻な健康被害や死亡につながる恐れのある事態に迅速に対処することが可能となる。

食品トレーサビリティ規則に関する質疑応答ガイドンス

今般発表された[ガイドンス](#)には、業界関係者が食品トレーサビリティ規則の適用範囲を理解し、同規則の要件の遵守を支援するための質疑応答（Q&A）が含まれている。このガイドンスでは、以下のトピックを含むいくつかの事項について解説している。

- 農場、ファーマーズマーケットの出店者、漁船、陸上での初回受入業者、小売食品施設、レストランなどの事業体に対する本規則の適用範囲について
- 社内間の移送、混合、初回包装、加工などの活動に対する本規則の適用範囲について（パレット単位の分割や農産物の選別に関する質問への回答を含む）

- 生食用軟体動物貝類に対する適用除外の詳細について
- 食品トレーサビリティ・リストへの掲載対象であるか否かを判断する際、当該製品が生鮮カット食品に該当するかどうかを判定する方法について
- 食品トレーサビリティ計画および記録保存要件に関する追加情報について

ガイダンス文書は、特定のトピックに関する FDA の現時点での考え方を示すものであり、法的な強制力を持つ要件を課すものではない。

特定の Cutter Cheese 製品に対する「食品トレーサビリティ規則」要件の適用除外の確定について

FDA は、食品トレーサビリティ規則の最終規則の前文において、特定の Cutter Cheese 製品を同規則の適用対象から除外するための検討プロセスを開始する意向を表明しており、2024 年に FDA は、州間牛乳輸送業者（IMS）リストに掲載されているグレード「A」の Cutter Cheese（以下「IMS リスト掲載グレード A Cutter Cheese」）を同規則の適用対象から除外することを提案する通知を公表した。今般、FDA は、当該適用除外措置の正式確定を発表する [通知](#) を出した。米国で生産される Cutter Cheese の大部分は、「州間牛乳輸送に関する全国会議（NCIMS）」を通じて規制されている。FDA と NCIMS は共同で、州間輸送される牛乳および乳製品の衛生と品質を確保するための、連邦政府と州政府による協力プログラム（IMS プログラム）を構築している。

IMS プログラムは、低温殺菌牛乳条例（PMO）に基づいている。この PMO は、Cutter Cheese を含むグレード「A」乳製品の安全な生産および加工に関する、最新の科学的知見と経験を集約したものであり、FDA は、本提案に対して寄せられた意見を検討した結果、今回の適用除外措置は妥当であるとの結論に至った。

その理由は、IMS リスト掲載グレード A Cutter Cheese に関して PMO に規定されている加工要件が、そもそも Cutter Cheese が食品トレーサビリティ・リストに掲載される要因となったリスク要因に対処していること、および IMS プログラムを通じて IMS リスト掲載グレード A Cutter Cheese の製造に対する監視体制が、既に強化されていることである。

このように、IMS リスト掲載グレード A カッテージチーズを製造、加工、包装、または保管している事業者は、トレーサビリティ規則の適用除外となるものの、引き続き、FDA と NCIMS の規制下であり、FDA への施設登録は、引き続き義務付けられており、また、直前の供給者と加工直後の受領者を特定する記録を保持することが義務付けられている。

関係者との対話セッション

FDA はまた、食品トレーサビリティ・パートナーシップ（PFT）が主催する一連の関係者間対話活動を実施する。FDA は、対象事業者が抱える懸念をより深く理解し、食品トレーサビリティ規則への準拠を支援するための選択肢を検討することを目的として、農場、レストラン、小売食品施設、および小売食品施設やレストランへ流通を行う倉庫を含む規制対象事業者に対し、四半期ごとに意見交換を行う。PFT および FDA は、これらのトピックに関する一連の意見聴取会（少人数グループでのディスカッション含む）を開催する。意見聴取会は、食品トレーサビリティ規則に基づくロット単位での追跡の実施、規制対象事業者が直面する課題、および潜在的な解決策について、FDA と対話を行う貴重な機会となる。第1回は2026年3月6日（PFT 会員向け）、第2回は [2026年6月15日（一般公開セッション）に開催](#)され、追加のセッションについては、日程が確定次第、順次発表される。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [免除通知：特定の食品に関する追加トレーサビリティ記録要件について — 「州間牛乳輸送に関する全米会議」の「グレード A 低温殺菌牛乳条例」の規制下にあるカッテージチーズに対する免除通知](#)（英語）
- [FSMA 最終規則：特定の食品に関する追加トレーサビリティ記録要件について](#)（英語）
- [連邦官報：特定の食品に関する追加トレーサビリティ記録要件について](#)（英語）

参考：[FDA、食品トレーサビリティ規則に関連する複数の措置を発表](#)（英語）