

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2026 年 6 月分）>>

2026 年 6 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 10 件更新された。10 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 8 件であり、残りの 2 件は既存のガイダンスの更新などであった。拘留の理由は様々である。また、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 99-45「安全でない食品添加物を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 99-45「安全でない食品添加物を含む食品に対する、物理的検査なしの拘留」については、日本企業は今回の輸入警告の対象ではなかったが、2025 年に、日本に住所のある企業 10 社の製品が、同輸入警告に掲載された。日本企業の例は、ほとんどが、カドミウム、または鉛が含まれている陶器や磁器などである。

食品・医薬品・化粧品法（FD&C 法）第 201 条(s)において、食品添加物とは、その意図された使用の結果として、直接的または間接的に食品の構成成分となるか、あるいは食品の特性に影響を及ぼす（または及ぼすと合理的に予想される）あらゆる物質と定義されている。これには、食品の生産、製造、充填、加工、調製、処理、包装、輸送、または保管に使用されることを意図した物質が含まれる。いかなる食品添加物も、その使用を規定する食品添加物規則の条件、第 409 条(h)に基づく食品接触物質に関する有効な食品接触通知の条件、または第 409 条(j)に基づく試験的使用の免除規定のいずれかに適合しない限り、安全でないものとみなされる。これらに適合しない場合、当該物質は FD&C 法第 409 条に基づき、安全でない食品添加物とみなされる。安全でない食品添加物であるか、またはそれを含有する食品は、FD&C 法第 402 条(a)(2)(C)(i)に基づき不純物混入（規制違反）食品とみなされる。

<輸入警告 99-32「FDA の検査を拒否した外国施設からの食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 99-32「FDA の検査を拒否した外国施設からの食品に対する、物理的検査なしの拘留」については、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 2 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

FDA は、米国での販売を目的とした FDA 規制対象品を製造する外国の製造業者に対し、施設への立ち入り査察を頻繁に実施している。FDA の海外施設査察の一環として、FDA は外国の製造業者に連絡し、施設検査の日程を調整することもあるが、今年に入ってから、所在地が日本にある施設に対する、抜き打ち査察の例もみられるようになった。

外国の施設に対する検査の許可や、FDA 検査官による立ち入りの拒否は、他の証拠と相まって、当該企業の製品が不衛生な条件下で製造、加工、または包装されているという疑念を裏付けるものとなる。

米国側の検査官等による施設への立ち入り検査を許可しない海外の工場、倉庫、またはその他の施設は、同輸入警告のレッドリストに掲載される。また、それらの施設から出荷される食品は、FD&C 法第 807 条の規定に基づき、米国への輸入が拒否される対象となる。

<輸入警告 16-119「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/ 水産物に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 16-119「水産物 HACCP に準拠していない外国の加工業者（製造業者）からの魚介類/ 水産物に対する、物理的検査なしの拘留」については、日本企業は今回の輸入警告の対象ではなかったが、2006 年以降、日本に住所のある企業 12 社の製品が同輸入警告に掲載されたほか、米国内に住所のある 1 企業が、日本産水産物 2 製品を輸入して輸入警告に掲載された。

輸入業者、製品、および外国の加工業者の組み合わせが本輸入警告のレッドリストに掲載され、DWPE の対象となってしまうのは、以下のいずれかの状況になった場合である。

- ・FDA が、輸入業者が特定の製品および外国の加工業者（製造業者）に関して HACCP 検証要件を満たしていないと判断した場合。
- ・FDA が、外国の加工業者（製造業者）からの製品が 21 CFR Part 123 を遵守して加工されたことの保証を求めたにもかかわらず、輸入業者が規則の遵守を証明できる記録やその他の文書を入手・提示できない場合。
- ・輸入業者が、輸入する魚介類または水産物について適切な検証手順を欠いている場合（この場合、当該輸入業者に関連するすべての製品およびすべての外国の加工業者がリストに掲載される可能性がある）。

<輸入警告 99-38「低酸性缶詰食品または酸性化食品の、不適切な工程管理による、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 99-38「低酸性缶詰食品または酸性化食品の、不適切な工程管理による、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が、2014 年以降、日本に住所のある企業 2 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

FDA は、低酸性缶詰食品（LACF）および酸性化食品（AF）の商業的製造業者が、21 CFR Part 108 の必須要件や、21 CFR Parts 113 および 114 に基づく LACF・AF の適正製造規範（CGMP）規則などを遵守しているかを確認するための査察を実施している。また、FDA は輸入される LACF および AF 製品について、現場検査やサンプル分析も行っている。施設査察、分析結果、現場検査、あるいはその他のデータや情報により、ボツリヌス菌や公衆衛生上重要なその他の微生物の増殖および毒素産生を抑制するために製品が適切に製造されていないことが判明した場合、FDA は当該製造業者および対象製品を、本輸入警告の対象とすることがある。

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