

米国 FDA 規制の更新情報（2026 年 7 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、石油由来の食品着色料に関する認可を撤廃するためのさらなる措置を講じる>>

2026 年 7 月 22 日

米国食品医薬品局（FDA）は、食品中の石油由来の着色料を対象とした、2 つの措置を発表した。FDA は、食品の着色料としてのオレンジ B の使用認可を取り消す[最終命令](#)を出すとともに、食品の着色料としてのシトラスレッド No.2 の使用認可を取り消すことを[提案](#)している。

ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官は、「トランプ政権は、米国の食料供給の安全性を強化するために断固とした行動をとっている。現在は使用されていない石油由来の着色料に対する、認可を廃止することに取り組むことによって、我々は食品安全規制を最新化し、米国を再び健康にすることに貢献している」と述べた。

FDA 長官代理のカイル・ディアマントス法務博士は、「FDA は、現在の製造慣行と市場の現実を反映した、科学に基づいた最新の規制枠組みを維持することに尽力している。トランプ大統領の規制改革アジェンダの下、時代遅れで不必要な認可の取り消しに取り組むことで、FDA の規制が効果的かつ透明性を保ち、FDA の公衆衛生上の使命と整合したものであることを確実にしている」と述べた。

FDA は、食品の着色料としてオレンジ B の使用を許可する規制を取り消す最終命令を出している。提案された措置に関するパブリックコメントの評価により、FDA は、業界においてオレンジ B はすでに使用されていないことを確認した。

また、FDA は、シトラスレッド No.2 が業界において事実上使用されていないとの暫定的な結論に達したため、食品の着色料としてのシトラスレッド No.2 の使用を認可する規制を撤廃することを提案している。シトラスレッド No. 2 は、熟したオレンジの果皮を着色する目的で、1959 年以来使用が認可されてきた。

FDA はパブリックコメント（提出期限は 2026 年 8 月 24 日）を検討した後、シトラスレッド No.2 の使用認可取り消し案を最終決定するかどうかを決定する。

これらの措置は、現在の業界慣行では使用されていない着色料規制を見直し、更新するという FDA の継続的な取り組みを反映しており、米国の食品供給から石油由来の着色料を段階的に廃止するという FDA の広範な取り組みにおける重要な節目となる。また、FDA は、「[石油由来の食品着色料を除去するための食品業界の誓約の追跡](#)」というウェブページを通じて、食品供給から石油由来の食品着色料を除去するという業界の自主的取り組みを追跡し、公開している。このウェブページには、企業による代替着色料への移行や石油由来の食品着色料の段階的廃止に伴う、メーカー、小売業者、業界団体の取り組みがまとめられている。

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 9 月分）](#)

参考：[FDA、食品用着色料に関する認可を撤廃するためのさらなる措置を講じる](#)（英語）

2. <<FDA、ヒト用・動物用食品施設に対して食品施設登録情報の安全管理を推奨>>

2026 年 7 月 20 日

FDA は、[食品施設登録（FFR）](#)を必要な場合にのみ行うこと、および FFR 情報を不正利用から守ることの重要性を企業に喚起している。

FDA は、登録の必要性や FFR の不正利用の可能性に関連して、以下のような問題を認識している。

- 登録義務がないにもかかわらず、FDA に施設を登録する企業が増加していること。
- 第三者事業者や「登録代行業者」が、登録状況を確認するために FFR 番号、PIN、FIS-FURLS のユーザー名やパスワードの開示を求めてくること。
- TikTok Shop などの第三者販売プラットフォームが、商品出品プロセスの一環として、食品企業に対し、FDA 食品施設登録の写しや証明書の提出を求めていること。

これらの問題は、企業および FDA の双方に、以下のような弊害をもたらす可能性がある。

- セキュリティリスク：本来不要な FFR 番号を保有し、それを第三者と共有することは、悪意ある第三者が登録情報を不正利用する隙を与えることになる。FFR 番号と PIN（またはユーザー名とパスワード）を共有すると、その情報を得た者は貴社の FFR を自身の FIS-FURLS アカウントに紐付けることが可能になる。紐付けられると、情報を得た第三者は貴社の FFR 情報の閲覧、変更、さらには登録の取り消しさえも行えるようになってしまう。自社の FFR の状況を確認する際は、必ず [FDA の公式ウェブサイト](#)を利用すること。
- 規制上の混乱：登録義務がない（免除対象である）にもかかわらず登録を行うと、その施設が不必要な査察の対象となったり、遵守すべき規制上の義務について混乱を招いたりする恐れがある。
- FDA のリソースへの負荷：不必要な登録は、食品安全上のリスクが高い施設を含む、本来登録が義務付けられている施設の監視に充てるべき FDA のリソースを無駄に割くことになる。

FDA に登録している場合、自社の FFR 情報を適切に管理・保護することが極めて重要である。情報を安全に保つための対策には以下のものが挙げられる。

- FDA の登録システムで使用する FIS-FURLS のユーザー名とパスワードは、決して他者と共有しないこと。各 FIS-FURLS アカウントは作成者個人に割り当てられたものであり、共有すべきものではない。登録やその他の申請業務を支援する担当者を追加したい場合は、正規のアカウント所有者が必要に応じて、その担当者用の[サブアカウント](#)を作成することができる。
- FDA が第三者への FFR 番号の開示を求めているわけではないという点に留意すること。FFR 情報は一般公開されない。ただし、輸入に関しては、輸入食品について FDA への事前通知を行う商業事業体に対し、食品施設が自身の FFR 番号を共有する必要がある。FFR 番号や PIN を誤って共有してしまった場合は、FFR の登録をキャンセルし、施設を再登録することを検討すること。

すべての食品事業者が FDA への登録を義務付けられているわけではない点に留意されたい。自社に登録義務があるかどうかを把握することが、規制遵守の第一歩となる。食品の製造・加工、梱包、または保管を行う食品施設は、適用除外される場合を除き、登録が必要である（21 CFR 1.225; 21 CFR 1.226）。例えば、個人の住居は登録必要な食品施設とはみなされない（21 CFR 1.227）。適用除外に該当するかどうかの判断については、[FDA の業界向けガイダンス：食品施設登録に関する Q&A](#) のセクション II.B を参照すること。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [食品施設登録に関する情報](#)（英語）
- 食品施設登録の要件：[21 CFR Part 1, Subpart H](#)（英語）
- 適用除外に関する情報：[21 CFR 1.226](#)、および[業界向けガイダンス：食品施設登録に関する質疑応答（第 7 版）](#)のセクション II.B（英語）
- 登録番号の悪用や不正使用の疑いがある場合における、[FDA への報告](#)（英語）

参考：[FDA、ヒト用・動物用食品施設に対して食品施設登録情報の安全管理を推奨](#)（英語）

3. <<食品中の重金属やその他の汚染物質から消費者を守るための取り組み強化のため USDA、HHS、EPA が連携>>

2026 年 7 月 10 日

ブルック・L・ロリンズ農務長官、ロバート・F・ケネディ・ジュニア保健福祉長官、およびリー・ゼルディン環境保護庁長官は、食品に含まれる重金属やその他の汚染物質から消費者を守るという共通の責務の再確認のため、改正された[覚書（MOU）](#)を発表した。

米国農務省（USDA）、米国保健福祉省（HHS）、および米国環境保護庁（EPA）は数十年にわたり、国家残留物質プログラムを通じて連携し、食肉、家禽肉、卵製品の監視と規制を行ってきた。今回改正された MOU により、同プログラムの下での連携を強化し、潜在的なリスクをより適切に検知・対処するための、新たな手法を導入する。

「米国の農家、牧場主、生産者は、世界で最も安全かつ豊富で、妥当な価格の食料を生産・供給している。HHS や EPA のパートナーと協力し、私たちは米国家庭の健康を増進させるとともに、食料供給の安全性に対する消費者の信頼を高めていく。この新しい MOU は、各機関の連携のあり方を近代化し、情報共有の効率化、科学的知見の調整、そして潜在的リスクの検知・対処方法の改善を図る。これは、国民をより一層保護し、国家安全保障および健康上の最優先事項である食料供給の安全を確保するために、政府の業務のあり方を改善しようとするトランプ政権の取り組みの一環である」とロリンズ農務長官は述べた。

「食品に含まれる有害な汚染物質から国民を守ることは、トランプ政権の最優先課題の一つである。私たちは、重金属やその他の毒素の摂取を減らすため、監視体制の強化、検知技術の向上、そして連邦政府全体での連携を進めている」とケネディ保健福祉長官は述べた。

「今回の発表は、農産物や食肉、そして史上初めて、加工食品に含まれる重金属残留物を減らすための新たな検査手法を支援することで、より安全な食料供給を確実にする。私たちは、食卓に並ぶ食品が最高水準の安全性を満たしていると、国民の皆様に確信を持って頂きたいと考えている」とゼルディン EPA 長官は述べた。

この取り組みの一環として、USDA の食品安全検査局（FSIS）は既に、食品中の重金属モニタリングの近代化に向けた措置を講じている。具体的には、18 種類の重金属を極めて低濃度レベルでも測定できる、新しい検査手法を導入した。基準値を超える濃度や異常な数値が検出された場合、FSIS は科学的根拠に基づく評価を行い、リスクのある製品が流通しないように、いつ、どのような措置を講じるべきかを判断する。さらに FSIS は、複数の供給源からの原材料を組み合わせたソーセージや、調理済みですぐに食べられる食品といった加工食品についても、重金属の監視対象を拡大していく予定である。

FSIS が収集したデータによると、生肉や家禽肉製品における重金属汚染は極めて稀なケースであることが示されている。FSIS は今後も監視検査の結果をオンラインで公表し、業界および消費者に対する透明性確保に努める。

今回改正された MOU は、米国を再び健康にする（MAHA）という取り組みをさらに推進するものであり、子供達による重金属や PFAS、その他の有害汚染物質の摂取を減らすという [MAHA 報告書](#)の目標をさらに前進させるものである。

参考：[食品中の重金属やその他の汚染物質から消費者を守るための取り組みを強化](#)のため
USDA、HHS、EPA が連携（英語）

4. << 上院議員ら、食品表示近代化法案を提出>>

2026 年 7 月 29 日

リチャード・ブルメンタール上院議員（民主党、コネチカット州）とコーリー・ブッカー上院議員（民主党、ニュージャージー州）は、食品パッケージに記載された紛らわしく誤解を招きやすい情報に対処するため、食品表示近代化法案を提出した。これに関連する法案が、フランク・パローネ・ジュニア下院議員（民主党、ニュージャージー州）とローザ・デラウロ下院議員（民主党、コネチカット州）によって下院にも提出されている。

「現在の食品表示は、米国の家庭よりも企業の利益を優先するように作られた、紛らわしい迷路のようなものである。連邦の基準は、現代の食品業界の状況に追いついていない。食品表示近代化法案は、1 食分の量の見直し、アレルゲンの明確な表示、そして栄養情報の透明性を確保するものである。これにより、人々はより健康的な選択を行い、誤解を招くような欺瞞的な宣伝や売り込みを避け、必要な情報を得られるようになる」とブルメンタール議員は述べた。

「何十年もの間、食品企業はジャンクフードを実際よりも健康的なものに見せかけることで、責任を問われずに済んでいた。この法案は、誤解を招く表示から家庭を守り、消費者が十分な情報に基づいた判断を下し、より健康的な食事をし、食料品への支出からより大きな価値を得られることを支援するものである」とブッカー議員は述べた。

連邦食品・医薬品・化粧品法における食品表示要件の大部分は、35 年以上更新されておらず、中には 1938 年以来変更されていないものすらある。その結果、食品表示は、現代の消費者が製品を評価・比較するために必要な情報を、提供できていないことが多々ある。

食品表示近代化法案は、栄養成分表示が義務付けられているすべての食品に対し、パッケージの前面に表示する統一された標準的な栄養表示システムを、保健福祉長官が速やかに策定するよう指示するものである。また、同法案は、消費者が食品を比較する際に混乱や誤解を招くようなマーケティング手法に対処するため、現行法を強化するものでもある。これには、「超加工された」や「超加工されていない」といった用語の定義も含まれる。さらに、この法案は、

実店舗での買い物と同様に、オンラインで食品を購入する際にも、同じ栄養情報にアクセスできるようにすることを保証することも含んでいる。

ここ数年、FDA は食品表示要件の更新に向けて動いている。食品表示近代化法案は、分かり易く、透明性の高い情報へのアクセスを確保することにより、消費者が十分な情報に基づいて購入の判断を下せるようになることを推し進めるものである。

「連邦の食品表示法は、多くの米国民が求めている透明性を確保できていない。今こそ議会は、人々が健康的な選択をするために必要な情報を、分かり易く得られるよう、大胆な法案を可決すべきである」と、公益科学センター（CSPI）のシニア・ポリシー・サイエンティスト、エヴァ・グリーンタール氏は述べた。

参考：[上院議員ら、食品表示近代化法案を提出](#)（英語）