

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2026 年 7 月分）>>

2026 年 7 月に米国食品医薬品局（FDA）により、食品関係の輸入警告が 19 件更新された。19 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 12 件であり、残りの 7 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「製造工程が申請されていない低酸性缶詰食品および酸性化食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

今回、輸入警告 99-37「製造工程が申請されていない低酸性缶詰食品および酸性化食品に対する、物理的検査なしの拘留」について、日本企業は今回の輸入警告の対象ではなかったが、2014 年以降、日本に住所のある企業 18 社の製品が、同輸入警告に掲載された。

21 CFR パート 108 の低酸性缶詰食品（LACF）および酸性化食品（AF）に関する規制では、登録された外国の食品製造業者は、LACF または AF の製造業者としての登録後 60 日以内、かつ新製品の包装開始前に、各容器サイズの LACF および AF 製品ごとに、製造工程に関する情報を FDA に提出し、承認されていることが義務付けられている。米国への輸入を希望する製品に対する FDA の受入審査の一環として、FDA は食品がこれらの要件の対象となるかどうか、また対象となる場合は、外国製造業者がこれらの要件を遵守しているかどうかを審査している。製造工程が申請され、承認されていない LACF または AF 製品が常温で輸送、保管されている場合、米国への入国が拒否される。

低酸性缶詰食品（LACF）および酸性化食品（AF）に関する関連規制リンク

[21 CFR パート 108](#)

[21 CFR パート 113](#)

[21 CFR パート 114](#)

<輸入警告 16-119「（輸入水産物の要件を満たしていない）輸入業者と外国加工業者（製造業者）による水産物輸入品に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 16-119「（輸入水産物の要件を満たしていない）輸入業者と外国加工業者（製造業者）による水産物輸入品に対する、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、2006 年以降に、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ほか、米国内に住所のある 2 企業が、日本産水産物を輸入して同輸入警告に掲載された。

21 CFR Part 123「魚介類および水産物」の規制下の [21 CFR 123.12](#) では、輸入製品に対する特別な要件が定められている。これには、輸入業者による製品に関する検証活動の実施等が含まれる。魚介類や水産物の輸入事業者がこれらの要件を満たさない場合、当該輸入者が規制への適合を証明するまで、その貨物は物理的検査なしの拘留の対象となる可能性がある。

<輸入警告 99-23「ヒト病原菌による汚染のため、農産物に対する物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 99-23「ヒト病原菌による汚染のため、農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、2022 年以降、日本に住所のある企業 3 社の製品が、同輸入警告に掲載された。なお、3 社の製品とも、エノキ茸のリストeria・モノサイトゲネス汚染が理由となっていた。

農産物は、栽培、収穫、包装、保管、製造、加工、または輸送の過程で、ヒト病原菌に汚染される恐れがある。特に、そのまま食べられる農産物については、ヒト病原菌を十分に死滅または除去するための処理を経ずに消費される場合が多いため、一層の懸念が持たれている。

企業と農産物の組み合わせを本輸入警告のレッドリストに掲載する際に FDA が用いる証拠として、同一の輸入申告または関連する複数の輸入申告において以下が検出される場合が含まれるが、これらに限定されない。

- サルモネラが 2 回以上検出された場合。
- 大腸菌 O157:H7 (E. coli O157:H7) が 2 回以上検出された場合。
- 赤痢菌が 1 回以上検出された場合。

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

輸入警告 54-14「栄養補助食品 GMP（Good Manufacturing Practices：適正製造規範）を満たしていない企業の栄養補助食品製品に対する、物理的検査なしの拘留」については、今月は実際の拘留はなかったが、2017 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た。

連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条(g)(2)は、保健福祉長官が規則により、栄養補助食品に関する適正製造規範（GMP）を定めることができると規定している。栄養補助食品の GMP 要件を定めた最終規則（2007 年 6 月 25 日連邦官報）により、[連邦規則集（CFR）第 21 編パート 111（21 CFR Part 111）](#)が制定された。同規則は、栄養補助食品の品質を確保するために、その製造、包装、表示、または保管に関連する業務において遵守すべき最低限の現行 GMP を定めたものである。同規則における「品質」とは、栄養補助食品が、スペック（仕様）に合致し、純度、含有量、組成、および製品の完成ロットの汚染物質の許容限度が、定められた規格を一貫して満たしていることを意味する。米国に輸入されるすべての栄養補助食品は、同規則の対象となる。

FDA は、同規則への適合状況を確認するため、栄養補助食品の製造業者に対する海外査察を実施している。査察の結果、ある企業が現行 GMP に適合した業務を行っていないことが判明した場合、FDA は当該栄養補助食品を物理的検査なしの拘留対象とし、米国への輸入を拒否する。

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