

米国 FDA 規制の更新情報（2026 年 8 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、サイクロスポラ感染症の集団発生に関連したアイスバーグレタスのリコール等の分類を公表>>

2026 年 8 月 28 日

米国食品医薬品局（FDA）は、[執行報告書](#)において、複数の州にまたがるサイクロスポラ感染症の集団発生に関連した、[テイラー・ファームズ・デ・メキシコ製アイスバーグレタスのリコールに関する分類](#)、および[それに関連する下流工程でのリコール分類](#)を公表した。

FDA は、リコール対応における通常のプロセスの一環として、すべての情報を検討・評価した上で、執行報告書として、このような分類を掲載する。この内容は、リコール対象製品が公衆衛生にもたらすリスクの程度を判断した結果を示すものであり、リコールの対象範囲が拡大されたとか、分類の深刻度が高まったとかを意味するものではない。同社が 2026 年 7 月 17 日に発表した当初の[リコール通知](#)の内容に変更はなく、多くの場合、FDA によるリコール分類の決定は、リコール実施企業が一般向けの通知を公表した後に行われる。

リコール対象となったレタスの消費期限（Best if Used By Dates）はすでに過ぎており、店頭やレストランで販売・提供されていることはないはずである。FDA は、リコールの監査に基づき、リコール対象のアイスバーグレタスが市場に残っていないと確信している。

<リコールの概要>

2026 年 7 月 17 日、FDA による追跡調査で当該製品と感染症の集団発生との関連が確認されたことを受け、テイラー・ファームズ・デ・メキシコはメキシコ中部産のアイスバーグレタスの[自主的リコール](#)を開始した。このリコールには、特定の小売用製品に加え、米国のタコベル（米国にあるファストフードチェーン店）に供給されたアイスバーグレタスも含まれていた。

下痢、食欲不振、疲労感、腹部痙攣など、サイクロスポラ症の症状が見られる場合は、医療機関に相談すること、と警告された。

<FDA の分類の意味>

FDA は、リコール対象製品に関連する健康リスクの相対的な程度を示すために、クラス I、クラス II、クラス III という [3つの分類レベル](#) を使用しており、クラス I が最も健康リスクへの影響が深刻というカテゴリーである。FDA は、個々のリコールに関連する事実や健康リスクに基づいて分類を行う。

FDA は今回、このリコールをクラス I に分類したが、それは当該製品の使用や摂取により、深刻な健康被害や死亡が生じる可能性がある、と判断されたことを意味する。

今回の集団発生とリコール対象レタスとの関連を示す疫学的な証拠の強さ、および複数の州に及ぶ今回の集団発生の規模と深刻さは、過去のサイクロスポラ関連事例と比較しても極めて大きく、前例のないものである。8月27日時点で、450件以上の入院と2人の死亡を含む、1万1,000件近い健康被害が報告された。入手可能な証拠および今回の集団発生で確認された深刻な健康被害に基づき、FDA は、当該リコールがクラス I の基準に該当すると判断した。

FDA は、今回の集団発生の調査にあたり、引き続き CDC（米国疾病予防管理センター）、州および地域の保健当局、ならびに国際的なパートナーと連携して取り組んでいる。

参考：[FDA、サイクロスポラ感染症の集団発生に関連したアイスバーグレタスのリコール等の分類を公表](#)（英語）

2. << FDA、ヒト用食品の予防管理規則に基づいた、すぐに食べられる生鮮カット青果物の取り扱いに関するガイダンスを公表>>

2026 年 8 月 11 日

米国食品医薬品局（FDA）は、生鮮カット青果物の製造業者および加工業者が、[FSMA（食品安全強化法）](#)に基づく、[現行適正製造規範（CGMP）](#)、[ハザード分析およびリスクに基づく予防的管理（PCHF）規則](#)を遵守するのを支援するための、[最終ガイダンス](#)を公表した。

生鮮カット青果物は特に汚染を受けやすく、その汚染は、栽培環境、輸送中、製造中、他の製品との混在時、あるいは小売段階などで発生する可能性がある。また、消費者に届くまでの各段階において、汚染のリスクが高まる恐れがある。生鮮カット青果物は、こうした工程で混入した可能性のある病原菌を死滅させる工程であるキルステップを経ないまま、その多くが、そのまま、すぐに食べられる状態で販売される。本ガイダンスは、生物学的ハザードによる汚染から、すぐに食べられる生鮮カット青果物を守るために、PCHF の要件を実施する方法について、推奨事項や具体例を提示する。

生鮮カット青果物とは、丸ごとの状態から物理的な加工（刻む、さいの目に切る、皮をむく、細切りにするなど）が施され、かつ（冷凍や加熱調理などの）追加的な加工を経ずに、生鮮状態で流通する果物や野菜を指す。生鮮カット青果物の例としては、刻んだレタス、カットしたカンタロープ（メロン）、さいの目に切ったタマネギ、細切りニンジンなどが挙げられる。

この最終ガイダンスは、2018 年 10 月に公表されたガイダンス案に対して寄せられたパブリックコメントを反映したもので、2008 年に策定された FDA の生鮮カット青果物に関するガイダンスに代わるものである。本ガイダンスは、生鮮カット青果物における汚染防止に関連する課題について、FDA の現在の見解を示すものであり、FDA は業界に対し、個々の品目や工程に合わせた[ベストプラクティス](#)文書の策定・導入などを通じて、食品安全の取り組みを継続的に前進させ、改善していくよう推奨している。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [すぐに食べられる生鮮カット青果物における生物学的危害を最小限に抑えるためのガイド](#)（英語）
- [連邦官報通知](#)（英語）
- [FSMA に基づくヒト用食品の予防管理に関する最終規則](#)（英語）
- [ヒト用食品の食品安全に関するベストプラクティス](#)（英語）

参考：[FDA、ヒト用食品の予防管理規則に基づいた、すぐに食べられる生鮮カット青果物の取り扱いに関するガイダンスを公表](#)（英語）

3. <<ケネディ HHS 長官、トランプ大統領の MAHA アジェンダを推進する画期的な食品政策 改革を発表>>

2026 年 8 月 10 日

米国保健福祉省（HHS）は、食品成分に対する連邦政府の監視体制を現代化し、将来の栄養政策の科学的基盤を強化するための、画期的な 2 つの措置を発表した。HHS は、ヒト用または動物用食品に添加される物質の使用について、製造業者が「一般に安全と認識される（GRAS）」と判断した場合に、米国食品医薬品局（FDA）へ通知することを義務付ける規則案を提示した。また、米国農務省（USDA）と共同で、連邦政府として初となる、超加工食品（UPF）の定義案を最終審査に出した。

HHS のロバート・F・ケネディ・ジュニア長官は「米国人の食生活の 60%近くを超加工食品が占めており、現在、米国の子供の 5 人に 1 人以上が小児肥満に苦しんでいる。食のシステムを変革しなければ、米国の慢性疾患の蔓延を食い止めることはできない。これらの歴史的な措置は、食品の成分に関する透明性を高め、連邦政府の栄養政策に強固な科学的根拠をもたらすものである。トランプ大統領と私は『米国を再び健康にする（Make America Healthy Again : MAHA）』ことを約束したが、今回、その約束を政策として具体化する」と述べた。

また、米国農務省のブルック・L・ロリンズ長官は「トランプ大統領は政権発足当初から『米国を再び健康にする』ことに尽力しており、今回の発表はその目標達成に向けた新たな一歩である。ケネディ長官は、すべてのアメリカ人が日常的に口にしている食品への関心を改めて喚起した。今回の措置は、消費者が食品原材料を選ぶ際の透明性を高めることにつながるだろう。我が国の農家や牧場主は MAHA という使命の最前線に立っており、トランプ政権は今後も毎日、本物の健康的な食品を最優先課題として掲げていく」と述べた。

FDA 長官代行のカイル・ディアマントス氏（法務博士）は「米国民は、食品の原材料が透明かつ科学的根拠に基づいた監視下にあると確信できる権利がある。今回の措置は、その双方の側面を強化するものである。GRAS 通知を義務化することで、我々は重要な情報のギャップを埋め、食品供給網に流入する物質について FDA がより詳細に把握できるようにする。また、超加

工食品（UPF）の定義案を進めることで、将来の栄養研究のためのより強固な基盤を築こうとしている。これら一連の改革は、より透明性が高く現代的な食品安全システムに向けた重要な一歩となる」と述べた。

<FDA、食品原材料に対する監視強化を提案>

FDA は、ヒト用または動物用食品に添加される物質の使用について、メーカーが一般に安全と認識されると判断した場合（自己認証 GRAS）、FDA への通知を義務付ける[規則案](#)を発表した。この提案は、GRAS の枠組みを現代化し、透明性を高めるとともに、食品供給網に流入する物質に関する FDA の把握能力を向上させるものである。

1958 年に議会が GRAS の適用除外規定を設けて以来、メーカーは、特定の物質が意図された使用条件下で一般に安全と認識されるかどうかを、自ら判断することが認められてきた。FDA は長年にわたり任意の通知プログラムを運用してきたが、企業がこうした判断を下す際に FDA へ通知することは義務付けられていなかった。

今回の規則案は、GRAS 通知を義務化し、提出された通知の公開リストを拡充することで、枠組みを現代化するものである。これにより、透明性が大幅に向上するとともに、食品供給網に流入する成分を監視する FDA の能力が強化される。

業界による自己認証 GRAS に基づき既に市場に出回っている物質については、メーカーが既存の使用状況に関する情報を FDA に提供できる、期間限定の簡素化された提出手続きを設けることが提案されている。これにより、FDA は不必要な規制負担を最小限に抑えつつ、自己認証 GRAS により市販されている物質を把握し、安全性評価を優先的に実施することが可能になる。

[ファクトシート](#)

<超加工食品の定義>

HHS と USDA は、連邦政府として初となる、超加工食品（UPF）の定義案を最終審査に出した。

UPF の多量摂取は、2 型糖尿病や心臓病といった予防可能な慢性疾患との関連が研究で示唆されているが、連邦政府レベルでの標準化された定義が存在しないため、連邦政府全体での研究の一貫性が妨げられてきた。今回提案された定義は、業界、消費者団体、研究者、一般市民など、数千もの関係者から寄せられた意見を反映したものである。

今回の措置は、トランプ政権による「[米国を再び健康に](#)」戦略報告書の実施をさらに進めるものであり、栄養科学の強化、透明性の向上、そして国の食料供給体制に対する監視機能の近代化に向けた近年の取り組みをさらに発展させるものである。

また、HHS は連邦議会に対し、米国の食料供給の安全性をさらに強化する法整備を通じて、これらの取り組みをさらに推進するよう求めている。

参考：[ケネディ HHS 長官、トランプ大統領の MAHA アジェンダを推進する画期的な食品政策改革を発表](#)（英語）

4. << カリフォルニア州議会、超加工食品ではない食品を対象とした公式州認定マークを創設する全米初の法案を可決>>

2026 年 8 月 30 日

カリフォルニア州議会は、超加工食品に関する透明性を高め、消費者がより十分な情報に基づいた健康的な選択を行えるようにすることを目的とした法案である、AB（議会法案） 2244 を可決した。ジェシー・ガブリエル州下院議員（民主党）が起草した同法案は、「超加工食品ではない」という明確な基準を満たした製品に食品メーカーが任意に表示できる、全米初となる「非超加工食品認証（Non-UPF）」マークを導入するものである。広く認知されている「USDA オーガニック」ラベルをモデルにしたこのマークは、消費者が一目で、より健康的な選択肢を識別できる、シンプルかつ信頼できる手段となる。また、この法案はカリフォルニア州内の食料品店に対し、「非超加工食品認証」マークの付いた製品を陳列することも義務付けており、これにより、より健康的な食品を素早く、便利に見つけられるようになる。

ジェシー・ガブリエル議員は、「ワシントン D.C.において、超加工食品について何も進展しない中、カリフォルニア州では共和党と民主党が協力し、消費者が有害な超加工食品を避けられるよう支援している。USDA オーガニック・ラベルと同様に、この新しいマークは消費者に明確で信頼できる情報を提供し、有害な添加物を含まない、より健康的な食品を見つけやすくするだろう。子供に何を食べさせているかを理解するために、親が化学の博士号を持っている必要などないはずである。カリフォルニア州は 3 年前に、最も危険な食品添加物を禁止することでこの運動を開始したが、今回の可決は、有害な超加工食品から子供たちを守るための、次なる大きな一歩となる」と述べた。

<超党派の連携>

AB 2244 は、環境ワーキング・グループ（EWG）、カリフォルニア医師会、米小児科学会、米国糖尿病学会、米国心臓協会、クローン病・大腸炎財団、カリフォルニア看護師連合など、幅広い超党派の連合体の支持を得て議会を通過した。同法案は州上院で 32 対 0、州下院で 72 対 0 の全会一致で可決された。

＜食品安全における全米のリーダーとしてのカリフォルニア州の実績をさらに発展させる＞

AB 2244 は、食品の成分に対するカリフォルニア州（そして次第に全米）の考え方を大きく変えてきた、ガブリエル議員起草の一連の法律の最新のものである。2025 年に成立した本物の食品・健康な子供のための法：AB 1264 は、全米で初めて、超加工食品の法的な定義を確立し、有害な製品をカリフォルニア州の学校から排除する仕組みを構築した。ガブリエル議員は他にも、超党派の支持を得て、カリフォルニア食品安全法：AB 418（2023 年）およびカリフォルニア学校給食安全法：AB 2316（2024 年）という 2 つの重要な法案を成立させている。これらの法律は、食品添加物や超加工食品に関する全米の議論を変え、連邦政府の政策形成に影響を与え、さらに他の 30 以上の州における同様の法整備を促す原動力となった。

＜認証マークの科学的根拠＞

超加工食品の多量摂取と、がん、心血管疾患、2 型糖尿病、代謝障害、生殖機能への悪影響、その他の慢性疾患といった深刻な健康被害との関連を示す研究結果が次々と報告されている。こうしたリスクがあるにもかかわらず、多くの消費者は、紛らわしい表示やマーケティング手法のせいで、加工が最小限な食品と高度に加工された食品とを区別するのに苦労している。

法案 AB 2244 は、こうした課題に対処するため、シンプルな認証制度を創設しようとするものである。この制度は、パッケージの前面に分かりやすい情報を表示することで消費者の判断を助け、戦略的な店舗内陳列によって、より健康的な選択肢へのアクセスを向上させることを目指している。広く認知され成功を収めている「USDA オーガニック」ラベルをモデルにしたこの法案では、カリフォルニア州公衆衛生局（CDPH）の監督下で認証プロセスが確立される。食品メーカーは認定を受けた認証機関に申請し、製品が超加工食品ではないという明確な基準を満たしていることを示す「非超加工食品認証」ラベルをパッケージに表示できるようになる。この認証マークは、USDA オーガニック・ラベルを成功に導いたのと同じ、常識的かつ市場原理に基づいたアプローチを反映している。すなわち、メーカーが満たす価値のある自主基準を提示し、その後の判断は消費者に委ねる、という手法である。

＜今後の見通し＞

本法案について、ギャビン・ニューサム知事は 9 月 30 日までに、法案への拒否権を行使するか、あるいは署名して成立させるかを決定する。

追加情報のリンクは以下の通り。

- [AB 2244](#)（英語）

参考：[カリフォルニア州議会、超加工食品ではない食品を対象とした公式州認定マークを創設する全米初の法案を可決](#)（英語）