

<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2026 年 8 月分）>>

2026 年 8 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 14 件であり、残りの 5 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 1 社の製品が拘留対象となった。8 月末時点の同輸入警告の掲載リストによると、今回の製品を含め、2014 年以降、日本に住所のある企業 19 社の製品が同輸入警告に掲載されている。

今回拘留対象となったのは、そのまますぐに食べられ、常温保存可能、LACF（低酸性缶詰食品）、プラスチック製フレキシブル密封パウチ包装のシジミであった。拘留の理由は、食品製造施設に対する FDA の初回査察において、酸性化食品に関する規制（21 CFR Part 114）への重大な不適合が確認されたためである。FDA の査察結果および同社の回答内容を検討した結果、FDA は、当該施設で加工された LACF が、連邦食品・医薬品・化粧品法第 402 条(a)(4)項の規定に基づき「不純物混入食品（adulterated）」に該当すると判断した。指摘された違反事項は以下の通りである：21 CFR 108.35(c)(1)（登録義務）、21 CFR 108.35(c)(2)（製造工程の届出義務）、21 CFR 108.35(g)（全作業者は FDA 長官が承認した講習を受講した者の監督下にあること）、21 CFR 108.35(f)（密封容器入り低酸性食品の加熱殺菌を行う業者は、リコール実施計画を作成し保管すること）、21 CFR 113.40(f)(1)（低酸性缶詰食品の製造工程において、各レトルト釜に少なくとも 1 つの正確な温度表示計を設置すること）、および 21 CFR 113.40(f)(2)(ii)（温度表示計および基準計器の精度に関する記録の保持）。

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 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、日本企業 1 社の製品が拘留対象となった。8 月末時点の同輸入警告のリストによると、今回の製品を含め、2017 年以降に、日本に住所のある企業 5 社の製品が同輸入警告に掲載されている。

今回拘留対象となったのは、液体およびゼリー状の栄養補助食品製品であった。当該企業が、21 CFR 111.15(b)の規定に基づき求められる、構成成分、栄養補助食品、または接触面の汚染を防止するために十分な、清潔かつ衛生的な状態および修繕が行き届いた施設を維持できていなかったために、拘留された。

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。

<輸入警告 99-42「重金属で汚染された食品に対する、物理的検査なしの拘留」>

輸入警告 99-42「重金属で汚染された食品に対する、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、8 月末時点の同輸入警告の掲載リストによると、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ている。なお、3 社の製品とも、梅干しの鉛汚染が理由となっていた。

食品中の有害元素（ヒ素、鉛、カドミウム、水銀など）は、人の健康にリスクをもたらす可能性があるため、FDA は食品供給における有害元素の濃度を積極的に監視し、特に、乳幼児や小児といったリスクの高い集団に対する有害元素のリスクを低減するための体系的な取り組みを行っている。

FDA は、乳児用ライスシリアルなどの特定の食品に含まれる有害元素について、アクションレベル（措置基準）を策定しており、リンゴジュースを含む果汁など、その他の食品に含まれる有害元素についてもアクションレベルを提案している。アクションレベルに関する詳細情報は、[FDA ウェブサイトの化学物質、金属、天然毒素、農薬に関するガイダンス文書および規制のページ](#)で確認できる。FDA が基準値を設定していない場合、食品中の有害元素などの汚染物質については、個別の事例ごとに評価を行う。食品中の有害元素の濃度がその製品を健康に有害なものにするかどうかを判断する際、FDA は、製品に含まれる特定の有害元素の特性、その含有量、当該製品の摂取データ、およびその製品を摂取した場合に最もリスクが高くなる集団を考慮する。

2021 年 4 月 8 日、FDA は「[ゼロにより近づける（Closer to Zero）](#)」アクションプランを発表した。これは、乳幼児が摂取する食品からの有害元素への曝露を可能な限り低減するために FDA が講じる措置を定めたものである。なお、乳幼児は身体が小さく代謝機能が未発達であるため、これらの汚染物質による有害な影響をより受けやすいことから、FDA は乳幼児を優先対象としている。

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