<<米国 FDA による 輸入警告（インポートアラート）情報（2026 年 9 月分）>>

2026 年 9 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 7 件であり、残りの 3 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 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。前月にも別の日本企業 1 社の製品が拘留対象となったばかりである。9 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 6 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、コラーゲンの栄養補助食品であった。当該企業は、21 CFR 111.70(e)の規定に基づき、栄養補助食品の品質を保証するために必要な、最終製品バッチの識別、純度、強度、および組成に関する製品仕様書を策定していなかった。また、最終製品バッチを汚染する可能性のある、あるいは汚染につながる恐れのある汚染物質に対する許容限度も設定していなかった。

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 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、9 月末時点の同輸入警告の掲載リストによると、2004 年以降、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、日本産水産物製品（2 社で合計 3 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 16-04「偽装表示と思われる水産物の、物理的検査なしの拘留」＞

輸入警告 16-04「偽装表示と思われる水産物の、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、9 月末時点の同輸入警告の掲載リストによると、2009 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。2 社の製品はフグをハタとして表示したことが理由である。残り 2 社の製品は焼きアジが、Baked Horse Mackerel、Aji、Ma-aji などと表示されていたことが理由である。FDA のシーフードリストによると、Trachurus japonicus（マアジの学名）には、Japanese Scad という名称が製品表示として許容されている。

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