

令和4年度輸出環境整備推進委託事業
(畜肉エキスが含まれる食品の輸出に係る事前調査)
国・地域の規制一覧
米国

2023年1月31日
株式会社NTTデータ経営研究所

注意事項

本調査事業は、農林水産省からの委託で、株式会社NTTデータ経営研究所が実施したものであり、本報告書の内容は農林水産省の見解を示すものではありません。

免責事項

この報告書に含まれるすべての情報は、調査時点で正確かつ信頼できると思われる情報源から調査・作成されたものですが、農林水産省及び委託事業者である株式会社NTTデータ経営研究所とそのグループ会社・再委託会社は、本報告書のいかなる部分に影響する誤り、不正確さ、脱落から生じるいかなる損失又は損害に対しても、一切の責任を負うものではありません。全ての情報は無保証で提供され、農林水産省及び委託事業者である株式会社NTTデータ経営研究所とそのグループ会社・再委託会社はここに含まれる情報の正確性又は完全性について、いかなる種類の保証も行わないものではありません。

目次

畜肉エキスを含む食品の輸出に関する事前調査

・米国における畜肉エキスを含む食品に関する輸入要件の概要	4
・畜肉エキス含む食品の輸出可能性	5
輸入要件	
・①米国農務省食品安全検査局(FSIS)による食品管理検査制度の同等性の認定	6
・②施設認定または施設登録	7
-施設認定における公衆衛生に関する条件	8
・③APHISによる輸入許可	9
・主要出典一覧	10

米国における畜肉エキスを含む食品に関する輸入要件の概要

米国における畜肉エキスを含む食品に関する輸入要件は、動物の種類や動物由来原料の含有量により所轄官庁や輸入要件が異なる。

所轄当局		保健福祉省食品医薬品局（FDA）	農務省食品安全検査局（FSIS）等	
肉(牛・豚)エキスを含む食品		下記の 少量 の成分を含む場合 ・3%以下の生肉 ・2%未満の調理肉等 ・ 30%以下の脂肪、獣脂、肉エキス （単体や混合物のどちらも対象）	下記の 一定基準以上 の成分を含む場合 ・3%を超える生肉 ・2%以上の調理肉等 ・ 30%を超える脂肪、獣脂、肉エキス （単体や混合物のどちらも対象）	
鶏肉エキスを含む食品		鶏肉エキスの含有量にかかわらず 、下記の 少量 の成分を含む場合 ・調理鶏肉が2%未満 ・調理鶏皮・内臓・脂肪がそれぞれ10%未満 ・調理鶏皮・内臓・脂肪・鶏肉（2%未満）が合算で10%未満	鶏肉エキスの含有量にかかわらず 、下記の 一定基準以上 の成分を含む場合 ・調理鶏肉が2%以上 ・調理鶏皮・内臓・脂肪がそれぞれ10%以上 ・調理鶏皮・内臓・脂肪・鶏肉が合算で10%以上	
輸 入 要 件	①食品管理検査制度の同等性認証		不要	日本の食品管理検査制度が米国と同等であることのFSIS認定取得が必要
	②施設認定の要否	と畜施設	FSISによる施設認定または、同等性認定を取得した 輸出国政府による施設認定 が必要	
		畜肉エキス製造施設	FSISによる施設認定または、同等性認定を取得した 輸出国政府による施設認定 が必要 鶏肉エキスに関してはFSIS施設認定は不要*1	
		加工食品製造施設	FDAへ施設登録が必要	米国と同等の衛生基準等であることを 輸出国 である日本政府が認定し、 FSISへ通知 が必要
	③動植物検査局(APHIS)による輸入許可		原材料である肉・鶏肉や肉エキス等についても、その含有量にかかわらず FSIS 認定施設由来 である事をFSIS が確認し、その上で APHIS が輸入許可証を発行	輸出国における家畜伝染病の状況に応じて、食肉検査証明書提出などの輸入規制条件が規定されている多くの場合、APHISによる 輸入許可証 が必要

*1 鶏肉エキスに関しては、連邦規則集 Title 9 §381.15 “Exemption from definition of “poultry product” of certain human food products containing poultry”に基づきその含有量にかかわらず、FSISの所管外となる（農林水産省によるFSIS問い合わせ結果）

畜肉エキス含む食品の輸出可能性

2022年11月時点で米国へ輸出できる可能性がある畜肉エキス含む加工食品は、FDAが所轄する少量の肉・鶏肉成分を含む食品に限られる。

肉(牛・豚)エキスを含む食品	下記の少量の成分を含む場合 ・3%以下の生肉 ・2%未満の調理肉等 ・30%以下の脂肪、獣脂、肉エキス（単体物や混合物のどちらも対象）
鶏肉エキスを含む食品	鶏肉エキスの含有量にかかわらず、下記の少量の成分を含む場合 ・調理鶏肉が2%未満 ・調理鶏皮・内臓・脂肪がそれぞれ10%未満 ・調理鶏皮・内臓・脂肪・鶏肉（2%未満）が合算で10%未満

少量の肉・鶏肉成分含む加工食品に用いられる肉・鶏肉や肉エキス等の要件

- ・2022年11月現在、日本国内の豚・鶏のと畜施設・肉エキス製造施設は施設認定を受けていないため、国産の肉エキスを使用した食品を米国に輸出することはできない。
- ・外国産の肉エキス・鶏肉エキスを使用して輸出できる可能性はある。その場合エキス原料となる肉・鶏肉や肉エキスが認定施設で生産されていることを示すことが必要である* 1

* 1 WashingtonCoreによるFSISへの問い合わせ結果

輸入要件① FSISによる輸出国の食品管理検査制度の同等性の認定の取得

米国に肉・鶏肉製品（肉エキスや肉・鶏肉成分一定以上の加工食品含む）を輸出するためには、輸出国政府は自国の食品管理検査制度が米国と同等の基準であるかFSISの認定を受ける必要がある。

輸出国検査制度の同等性認定

施設認定

制度概要

- ・米国に肉・鶏肉や肉・鶏肉製品を輸出しようとする国は、自国の検査制度が米国基準と同等であることのFSIS認定を取得する必要がある。^{*1}
- ・FSIS は、輸出国からの申請に基づいて、その輸出国が米国と同等レベルの衛生安全と処理管理等の検査制度を持つかどうかを審査する

検査制度の同等性認定を取得した輸出国政府は、輸出国の食品製造施設がFSISの基準に該当しているか認定を行い、FSISに通知する。輸出国政府に認定された施設で製造された製品でなければ輸出できない。

同等性認定状況

- ・日本がFSISから検査システムの同等性認定を受けているのは、牛生肉のみである（2022年11月時点）。
- ・日本は豚・鶏肉、牛・豚・鶏加工品についてはFSISの同等性認定を受けておらず、これらを日本から米国へ輸出することは認められていない（2022年11月時点）。
（牛・豚・鶏加工品には、肉エキス、一定基準以上の肉・鶏肉等の成分を含む加工食品なども含まれる）
- ・日本の検査システムや食品製造施設の認定状況は、以下のFSISのWebサイトから確認できる。
[Import & Export Library | Food Safety and Inspection Service \(usda.gov\)](https://www.fsis.usda.gov/import-export-library)

^{*1} 連邦規則集 Title 9 §327.2 (肉食品) および§381.196 (鶏肉食品)に規定されている。

輸入要件② 施設認定または施設登録

エキス原料の家畜・家禽のと畜施設、肉エキス製造施設や一定以上の肉・鶏肉成分を含む加工食品製造施設は、FSISや同等性認定を取得した輸出国政府による施設認定が必要である。

少量の肉・鶏肉の成分を含む加工食品製造施設はFDAに対する施設登録が必要となる。

肉(牛・豚)エキスを含む食品		少量の肉等の成分を含む場合	一定基準以上の肉等の成分を含む場合
鶏肉エキスを含む食品		鶏肉エキスの含有量にかかわらず、少量の鶏肉等の成分を含む場合	鶏肉エキスの含有量にかかわらず、一定基準以上の鶏肉等の成分を含む場合
施設認定の 要否 (施設の認定条件 は次ページ参照)	と畜施設	FSISによる施設認定、または同等性認定を取得した輸出国政府による施設認定が必要*1 *2 施設認定の際は米国の規制・基準と同等の衛生基準であることを審査する	
	畜肉エキス製造施設	FSISによる施設認定、または同等性認定を取得した輸出国政府による施設認定が必要 *1 *2 ただし、鶏肉エキスのみを製造するエキス製造施設に関してはFSISの施設認定は不要*3 肉エキス・鶏肉エキスの原材料はFSIS認定を受けたと畜施設からのものであることが必要*4 施設認定の際は米国の規制・基準と同等の衛生基準であることを審査する	
	加工食品製造施設	FDAへ施設登録が必要*5 ・FSISの所管外であり、施設認定は不要だが、原料の肉・鶏肉・肉エキスが 認定施設由来であることを証明する補足文書（民間ベース）が必要*6	米国の規制・基準と同等の衛生基準等であることを輸出国である日本政府が認定し、FSISへ通知が必要*1 *2

*1 FSIS" Food Standards and Labeling Policy Book <https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Labeling-Policy-Book.pdf>

*2 FSIS" Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry" https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Import_Permit_Guide.pdf

*3 鶏肉エキスに関しては、連邦規則集 Title 9 §381.15 "Exemption from definition of "poultry product" of certain human food products containing poultry"に基づきその含有量にかかわらず、FSISの所管外となる（農林水産省によるFSIS問い合わせ結果）

*4 FSIS" Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry" https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Import_Permit_Guide.pdf
APHIS" <https://efile.aphis.usda.gov/s-vs-permitting-assistant>"で確認

*5 "Importing Food Products into the United States". 米国保健社会福祉省食品医薬品局 <https://www.fda.gov/food/food-imports-exports/importing-food-products-united-states>

*6 : USDA「Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry」補足文書の例示あり。

施設認定における公衆衛生に関する条件

施設の公衆衛生に関する条件としては下記が要求される。

・と畜施設・畜肉エキス製造施設・加工食品製造施設、それぞれの個別の条件は定められていない。

■ 施設建設地と設備

- ・ 施設内の土地は、不衛生な状況、製品への不純物混入、FSISや同等機関による検査の妨害などにつながる様な状態を避ける必要性がある。
- ・ 施設は、土地内や施設内での有害生物の生息や繁殖を防ぐための、有害生物管理プログラムを保持する必要がある。

■ 建築

- ・ 製品の製造、管理、保存においての製品への不純物混入や不衛生な環境発生を防ぐため、構造、部屋、区間を含む施設の建築物は堅牢に建設され、十分に修復され、十分なサイズを有する必要がある。
- ・ その他考慮される要素は、採光、換気、上下水、水源と氷の確保。
- ・ 更衣室、化粧室の整備。

■ 従業員の衛生状態の確保

■ 清潔な操業

- ・ 不衛生な状況の発生や製品への不純物混入を防ぐため、必要なだけ洗浄・消毒が必要。
- ・ 合成洗剤、消毒液、加工助剤などの、施設で使用される化学物質は使用状況において安全かつ有効に使用されなくてはならない。
- ・ これらの化学物質は、不衛生な状況や製品への不純物混入が発生しない様な方法で使用、管理、保存されなくてはならない。食品を扱う環境における化学物質使用の安全性に関する書類は米国農務省食品安全検査局（USDA・FSIS）検査プログラム従業員の参照のために準備されなければならない。
- ・ 製品は、製造、管理、保存、搬入、搬出、移動時の間、不純物混入から保護されていなくてはならない。

■ 不衛生な器具、用具、部屋や区間をタグ付けすると

出典：連邦規則集 Title 9 Part 416 [eCFR :9 CFR Part 416 – Sanitation](#)

GPO「SUBCHAPTER E.REGULATORY REQUIREMENTS UNDER THE FEDERAL MEAT INSPECTION ACT AND THE POULTRY PRODUCTS INSPECTION ACT PART 416—SANITATION」

輸入要件③ APHISによる輸入許可証の取得

少量の肉・鶏肉等の成分を含む食品については原料とする肉・鶏肉や肉エキ스가**FSIS の認定施設由来**であることをFSIS が確認し、その上で**APHIS が輸入許可証**を発行する。それ以外の場合、輸出国における動物伝染病の感染状況*₁に応じて、条件が異なるが、基本的にAPHISによる輸入許可証が必要である。

肉(牛・豚)エキスを含む食品	少量の肉等の成分を含む場合	一定基準以上の肉等の成分を含む場合
鶏肉エキスを含む食品	鶏肉エキスの含有量にかかわらず、少量の鶏肉等の成分を含む場合	鶏肉エキスの含有量にかかわらず、一定基準以上の鶏肉等の成分を含む場合
APHISによる輸入許可証の要否	少量の肉・鶏肉等を含む加工食品の原材料である肉・鶏肉や肉エキス等について、その含有量にかかわらず FSIS の認定施設由来であることを示す書類を提出し、 APHIS による輸入許可証 を取得することが必要* ₂	輸出国における家畜伝染病の感染状況に応じて、食肉検査証明書提出などの輸入規制条件があり、「Veterinary Services Permitting Assistant (VSPA)」で確認できる。 多くの場合、APHISによる輸入許可証が必要* ₃

*₁ [USDA APHIS | Animal Health Status of Regions](https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-health-status-of-regions) (<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/animalhealth/animal-and-animal-product-import-information/animal-health-status-of-regions>)

*₂ FSIS" Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry"
https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Import_Permits_Guide.pdf

*₃ APHIS <https://efile.aphis.usda.gov/s/vs-permitting-assistant>

関連マニュアル、Webサイトなど	URL
USDA "Veterinary Services Permitting Assistant"	https://efile.aphis.usda.gov/s/vs-permitting-assistant
USDA "Food Standards and Labeling Policy Book"	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Labeling-Policy-Book.pdf
USDA "Import Permit Guide for Products with Small Amounts of Meat and Poultry"	https://www.fsis.usda.gov/sites/default/files/import/Import_Permits_Guide.pdf
USDA "Importing Food Products into the United States"	https://www.fda.gov/food/food-imports-exports/importing-food-products-united-states

連邦規則集 (CFR)		
条文番号	条文タイトル	URL
9 CFR §327.2	Eligibility of foreign countries for importation of products into the United States.	https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-sec327-2.pdf
9 CFR §381.15	Exemption from definition of "poultry product" of certain human food products containing poultry	https://www.ecfr.gov/current/title-9/chapter-III/subchapter-A/part-381/subpart-C/section-381.15
9 CFR §381.196	Eligibility of foreign countries for importation of poultry products into the United States	https://www.ecfr.gov/current/title-9/chapter-III/subchapter-A/part-381/subpart-T/section-381.196
9 CFR Part 416	SANITATION	http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2012-title9-vol2/pdf/CFR-2012-title9-vol2-chapIII-subchapE.pdf