




お問い合わせ

越境 EC 総研合同会社

 www.cbec.co.jp  mail@cbec.co.jp

無断転載を禁じます

はじめての FDA

食品・化粧品・メディカル・デバイスの輸出



All Rights Reserved, Copyrights CBEC Research Institute LLC



目次

- Q1. ● FDAとは何ですか
- Q2. ● FDAの役割を説明してください
- Q3. ● どのような商品がFDA対象になりますか
- Q4. ● 具体的にはどのような食品がFDA対象となりますか
- Q5. ● 米国で輸入が許可されていない食品を教えてください
- Q6. ● 米国向けに食品を輸出するにはどうすればいいですか
- Q7. ● FDA対象となる化粧品を教えてください
- Q8. ● メディカル・デバイスとは何ですか
- Q9. ● 個人向けに発送する場合でもFDAは必要ですか
- Q10. ● 食品の輸出者がやるべきことは何ですか
- Q11. ● 化粧品の輸出者がやるべきことは何ですか
- Q12. ● FDAの認証取得にはどんな資料が必要ですか
- Q13. ● 施設登録について①
- Q14. ● 施設登録について② - 缶詰や密封した食品の場合
- Q15. ● 施設登録について③ - 査察について
- Q16. ● 施設登録について④ - 査察の際に注意するポイント
- Q17. ● 米国代理人について
- Q18. ● 食品安全計画について
- Q19. ● ラベルについて① - 食品の場合
- Q20. ● ラベルについて② - 成分表示だけでいいですか
- Q21. ● ラベルについて③ - 化粧品の場合
- Q22. ● ラベルについて④ - メディカル・デバイスの場合
- Q23. ● ラベルについて⑤ - ラベル評価
- Q24. ● 輸入者について①
- Q25. ● 輸入者について② - D-U-N-S Numberについて
- Q26. ● 事前登録(Prior Notice)について
- Q27. ● FDAの認証取得を依頼するにはどうすればいいですか

FDA基礎用語

共通

食品

化粧品

M/D

Q1

FDAとは何ですか

アメリカ合衆国保健福祉省配下の政府機関で、アメリカ食品医薬品局 (FDA、Food and Drug Administration) のことを指します。

連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠として、米国で販売される食品、飲料、化粧品、医療機器、薬品、放射線機器、獣医動物関係製品はすべてFDAの管轄にあります。

米国内でこれらの製品を販売するには、FDAに対して事前に適切な通知・登録、またはFDAからの許可を取得する必要があります。

適切な手続きがない場合は、米国税関での通関が延滞したり、拒否され入港地または他の施設に留置されることとなります。また適切な通知、登録、許可無しで米国へ持ち込んだり販売した場合、違法行為となります。



共通

Q2

FDAの役割を説明してください

A

FDAは、米国における“食品、薬品および化粧品に関する法律”の施行に携わる政府機関です。
法律の施行にあたり、FDAは食品、薬品、医療機器および化粧品の品質、衛生管理、宣伝広告などについての規制をおこない、消費者保護の権限を与えられています。
2002年に施行された「市民の健康安全保障及びバイオテロリズムへの準備・対応法（バイオテロ法）」では、FDAが米国保健社会福祉省の食品に関する監督機関として、米国の食品供給に対する脅威または実際のテロ攻撃、およびその他の食品に関連する危機から市民を守る追加的な手段をとるよう指示しています。

さらに2011年1月4日に食品安全強化法（Food Safety Modernization Act、以下FSMA）が制定され、その後、具体的な内容を定めた規則が順次公表されてきました。

FDAの役割は、米国の食品、薬品および化粧品における「ルールの策定」と「監視と取り締り」です。



共通

Q3

どんな商品がFDA対象になりますか

A

FDAは、連邦食品・医薬品・化粧品法を根拠とし、医療品規制、食の安全に責任を負っています。

具体的に対象としているカテゴリーは、食品、化粧品、医薬品、さらにメディカル・デバイスといわれる医療機器、動物薬、たばこ、玩具などがあります。

食品は、一般食品、酸性化食品、低酸性食品、健康食品、飲料及び、ペットフードを含む飼料などに分かれます。

化粧品は、一般化粧品とOTC医薬品があり、それぞれ規則が異なるため注意が必要です。またメディカル・デバイスについても、消費者のリスクの大きさに応じて、CLASS I からCLASS IIIにわかれ、それぞれに異なる規定があります。



Q4

具体的にはどのような食品がFDA対象となりますか

A

FDAが「食品・飲料」と見なす主な商品は次のものです。

- ・ 果物、野菜
- ・ 魚および海産食品
- ・ 乳製品、卵
- ・ 食品または食品成分として使用される未加工農産品
- ・ 飼料（ペットフードを含む）
- ・ 食品および飼料添加物
- ・ 栄養補助食品および食品成分
- ・ 乳児用調整乳
- ・ 飲料（アルコール飲料およびボトル入り飲料水を含む）
- ・ 生きた食用動物
- ・ パン製品
- ・ スナック食品
- ・ 砂糖菓子
- ・ 缶詰食品



Q5

米国で輸入が許可されていない食品を教えてください

A

成分や添加物によって輸入できない食品はたくさんありますが、原因はそれだけではありません。製造方法や保管方法など、さまざまな理由で輸入が許可されない食品も多々あります。そういった例をあげておきます。

- ・ 連邦食品・医薬品・化粧品法に基づきFDAは食品の安全性を確保するため、食品の製造、包装、保管などの「適正製造規範(Good Manufacturing Practice: GMP)」と呼ばれる衛生基準を遵守せずに製造、包装された食品
- ・ 食品表示に関する規制に違反しているもの
- ・ FDAの定める米国食品添加物リストの使用可能物質名にない添加物を使用した食品や最大使用量を超過して製造された食品
- ・ 連邦殺虫剤殺菌剤殺鼠法(Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act)に基づき、環境保護庁(Environmental Protection Agency: EPA)に登録済みで使用を認めたもの以外の農薬が使われた、もしくは食品の残留農薬の許容量を超えたもの
- ・ バイオテロ法に基づき、未登録の外国の施設から持ち込まれた食品

米国向けの食品輸出にかかわる規制は極めて複雑・多岐にわたっています。安易な判断で輸出を開始する前に、専門家にご相談ください。