



Vol.01

「食品輸出に関する米国FDA規制」

ブリメックスケミカル株式会社 田中 善弘

■商品輸出の背景

高度成長期時代の日本において、農林水産物・食品は国際競争力のある産業ではなく、輸出に注力されるような分野ではなかった。

しかし近年、健康への関心の高まりとともに、世界各国で日本食が注目され始めた。

健康志向と円安を背景に、この数年食品の輸出が大幅に増えている。

さらに2020年には農林水産物・食品の輸出を1兆円に拡大すべく、官民挙げて対策に取り組んでいる。

2014年度の農林水産・食品の輸出実績のグラフを参照願う。

2015年は公表されている7月までの輸出実績が前年同月比24.8%増となっている。

このままの状況で推移すれば2020年に目標の1兆円は間違いなく達成できると思われる(図1)。

2014年度の国別輸出額を見ると香港が1位、台湾3位、中国4位、韓国5位。

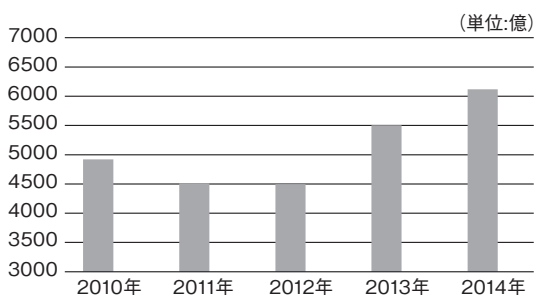


図1 農林水産・食品輸出額

圧倒的にアジア地域が多く、米国は2位である。人口・国力などを考慮しても、米国への輸出額はアジア地域各国と比較し、少ないと言える。

相対的に米国の輸出額が少ない理由として、

- ①アジア諸国の食品に比較して食味の違いが大きい
- ②輸送に時間と費用がかかり、輸出業者に不利である
- ③言語の障害が大きい

アジアでは貿易において、日本語の使用が比較的可能である。

しかしながら多くの企業にとって最大の障壁はFDAの規制であると考えられる。

FDA規制は複雑多岐にわたるため、輸出規制の少ないアジア地域に輸出が集中する傾向にある(図2)。

5回に渡りFDAの農水産物・食品規制について説明する。

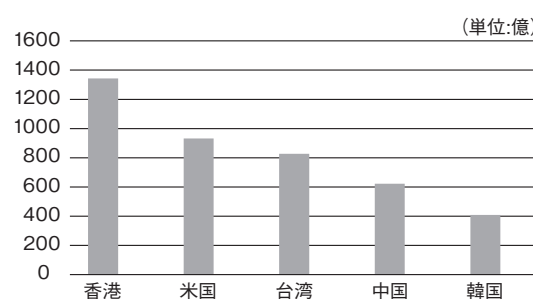


図2 2014年主要5国輸出額

食品関連会社が世界最大の食品市場である米国を目指す手助けになればと願う。

■FDA基本法

1938年にフランクリンD.ルーズベルト大統領が署名し食品、医薬品、化粧品法が成立した。

米国では今日でもすべての食品、飲料、医薬品、化粧品、医療器具の根本的な法律である。

その後、2001年の米国同時多発テロ等を受けて、バイオテロリズム法が2003年に施行され、2011年には食品安全強化法が制定された。この法律により、FDAの権限は一層強まった。農水産物・食品の輸出の基本がこの法律で規定されている。

■施設登録について

米国で消費される食品、飲料、サプリメント等の製造、加工、包装、保存に関わる施設は登録が義務付けられている。

施設登録が必要な条件は以下に区分される。

表 施設登録項目

登録項目（肉・家禽類を除く）	登録すべき施設
農産品	製造施設
水産物	加工施設
加工食品	包装施設
アルコールを含む飲料	保管施設
食品原材料	ラベリング施設
食品添加物	
飼料	
ペットフード	
サプリメント	

FDAに商品を登録するという誤解があるが、登録するのは施設である。

登録完了後にFDAから11桁の番号が付与される。

登録に当たっては米国代理人（US Agent）の指名が義務付けられている。

FDAは米国代理人に対して下記を要求している。

- ①米国在住の会社または個人
- ②24時間FDAとの連絡が出来ること
- ③登録施設に代わってFDAとコミュニケーションが出来ること

食品安全強化法では米国代理人の役割が大きくなっている。

Registrar Corp社は海外19か国に事務所を有し、100人を超える専門スタッフが世界各国の多くの顧客から米国代理人として指定され、FDA登録業務をサポートしている。

タナカ・ヨシヒロ

プリメックスケミカル株式会社 社長

1974～2004年、兼松株式会社。2004年、プリメックスケミカル設立、社長に就任。2007～2015年、ジェットロ食品専門家。2008年、米国Registarcorp日本代表。FDAのサービス開始。