

トランプ政権後（2025年時点）における米国食品医薬品局（FDA）の動向、規制状況、人員削減とその影響

高知県食品海外ビジネスサポーター
アメリカ西海岸担当 上原 孝詔

1. 概要：FDAの再編と人員削減

2025年4月1日、米国保健福祉省（HHS）によってFDA職員約3,500人が解雇された。これはFDA全体の約20%に相当し、政策立案、科学研究、プロジェクト管理、広報などの部門が大きく影響を受けた。

対象：

- 規制文書・ガイダンス作成チーム
- 製品開発支援のプロジェクトマネージャー
- 試験・分析を行う科学者
- 消費者向け情報発信を担う広報スタッフ

2. 規制状況の変化と業界への影響

- a. 製品開発と承認プロセスの遅延
- b. 新規製品（特に医療機器や革新的食品）の初期フィードバックが減少
- c. 医療機器部門（CDRH）のQ-Subプログラム(※)が縮小され、対面ミーティングが書面对応に変更
- d. 承認スケジュールの予測困難性が増加
- e. 査察・監視体制の弱体化
- f. HHSは「査察官は対象外」と発表したのが、実質的な査察能力の低下に対する懸念
- g. 食品安全やGMP遵守の監視が遅延・簡略化される可能性
- h. 職員の流出と士気の低下
 - 解雇対象外だった薬品審査官ですら離職を検討しており、製薬企業への転職が加速
 - FDA内部では「士気の低下」「業務の混乱」が報告されており、審査の質と一貫性に影響

※Q-Subプログラム：

医療機器メーカーが、正式な申請前にFDAへ技術的・規制上の相談を行える事前相談制度。

3. 業界への戦略的示唆（特に食品・ペット関連）

FDA とのやり取りが多い事業者にとって、以下のような対応が求められる。

- a. ガイダンス文書の更新頻度低下のため、既存文書の精読と法的解釈の強化
- b. 審査の遅延を前提としたスケジュール設計
- c. 第三者機関（例：認証ラボ、コンサル）との連携強化によるリスク分散
- d. FDA とのコミュニケーションは書面ベースで記録を残すこと

4. 長期的な懸念

- a. イノベーションの停滞：新規成分や機能性食品の承認が遅れる可能性
- b. 消費者からの信頼性の低下：FDA の広報力低下により、製品安全性の周知が困難に
- c. 国際調和の遅れ：CFIA（カナダ食品検査庁）や EFSA（欧州食品安全機関）との連携にも影響が出る可能性

5. 日本の食品メーカーへの主な影響

a. FDA とのコミュニケーションの難化

- 審査官・プロジェクトマネージャーの削減により、問い合わせ対応や事前相談（Pre-sub）が遅延・簡略化
- 日本語対応職員の減少により、言語・文化的な誤解が生じやすくなる懸念

b. ガイダンス更新の停滞

- 新規成分や機能性表示に関する最新ガイダンスの発行が遅れる可能性
→特に健康食品・機能性飲料・ペット用食品など、科学的根拠が求められる分野で影響が顕著

c. 査察・輸入審査の不確実性

- FDA の査察体制が弱体化し、輸入品の検査頻度や基準が不安定化
- 一部の製品が通関で足止めされるリスクが増加

6. 日本企業が取るべき対応策

a. 自主規制・第三者認証の活用

- FDA の審査が遅れる中、BRC、SQF、ISO22000 などの第三者認証を取得することで信頼性を補完
→米国バイヤーへの安心材料として活用可能

b. **FDA ガイダンスの精読と法的解釈の強化**

- 新規ガイダンスが出ない場合でも、既存文書を徹底的に読み込み、法的根拠を明確に提示
- 必要に応じて米国の食品系弁護士やコンサルとの連携を強化

c. **輸入通関リスクの事前評価**

- FDA の輸入拒否事例 (Import Refusals Database) を分析し、類似製品の拒否理由を推測
- 製品ラベル、成分表、COA (分析証明書) を事前に準備し、通関時のトラブルを回避

d. **FDA 以外の販路・制度の活用**

- USDA (アメリカ合衆国農務省)、FTC (アメリカ連邦取引委員会)、州レベルの制度 (例: California Prop 65) を活用し、FDA 依存度を下げる戦略

7. **2025 年の FDA 大量解雇が日本の食品メーカーに与えた具体的な影響例**

a. **具体例①：機能性食品の承認遅延**

ある日本の健康食品メーカー (仮名: N 社) は、米国市場向けに「腸内環境改善」をうたう乳酸菌入り飲料を開発。FDA との事前相談 (Pre-sub) を予定していたが、2025 年 4 月の人員削減後、担当官との面談がキャンセルされ、書面対応に変更された。

- 影響：
製品の「構造・機能表示 (Structure/Function Claims)」に関する確認が得られず、発売時期を 3 か月延期
- 対応策：
FDA ガイダンスを独自に精読し、第三者の科学的なレビューを添付して Amazon に直接申請

b. **具体例②：輸入通関でのラベル不備指摘**

日本の調味料メーカー (仮名: K 社) が米国向けに輸出した「低ナトリウム醤油」が、FDA の通関審査でラベル表示に関する不備 (栄養成分表の単位ミス) を指摘され、通関保留。

- 背景：
FDA のラベル審査担当者が削減され、事前確認ができず、通関時に初めて問題が発覚

- 影響：
FBA（アマゾンによる発送サービス）納品が遅れ、Amazon での販売開始が 2 週間遅延
- 対応策：
ラベルを修正し、今後は FDA ガイダンス + California Prop 65 の基準も併用

c. 具体例③：ペット用製品の成分審査遅延

日本のペットフード企業（仮名：P 社）が米国で販売予定だった「関節ケア用サプリメント（グルコサミン配合）」について、FDA の担当者不在により成分の安全性確認が得られず。

- 影響：
販売先である Chewy 社との契約が一時保留となり、IMU とリベート設計が再調整に
- 対応策：
AAFCO（米国飼料検査官協会）のガイドラインをベースに州農務省と直接連携し、FDA 依存度を下げる戦略に転換