

2026年版

アメリカ食品輸出 完全チェックリスト

FDA施設登録から通関まで、日本の事業者が実際につまづく順に整理しました。

「何が必要か分からない」状態を、「あと何が残っているか」に変えるための資料です。

Yorozu LLC / 504 S Bay Front, Suite 101, Newport Beach, CA 92662, U.S.A.
info@yorozu-usa.com / www.yorozu-usa.com

本資料は米国の規制に関する一般的な情報提供を目的としたものであり、法的助言ではありません。

STEP 0 そもそも出せる商品か確認する

最初にここを確認してください。管轄する官庁が違えば、必要な手続きは根本から変わります。FDAの手続きを進めた後で「実はUSDA管轄だった」と判明すると、それまでの作業がほぼ無駄になります。

商品カテゴリ	管轄	必要になる主な手続き
一般の加工食品・飲料	FDA	施設登録／U.S. Agent／FSVP／表示適合／Prior Notice
サプリメント	FDA	上記と同じ（米国では食品として規制）＋Supplement Facts表示。新規成分はNDI届出
缶詰・レトルト （低酸性・酸性化食品）	FDA	上記に加えて FCE / SID の取得。殺菌工程の妥当性確認は Process Authority が行う
水産物	FDA	FSVPではなく Seafood HACCP （21 CFR 123）の枠組み
化粧品	FDA	MoCRAに基づく施設登録・製品リスティング／U.S. Agent／Responsible Person
食肉・家禽・卵加工品	USDA	政府間の同等性協定と認定施設制度。FDAの手続きとは別世界
酒類	TTBほか	輸入者基本許可／州ごとの酒類ライセンス／COLAラベル承認

- ☐ 自社商品の管轄官庁を特定した（FDA / USDA / TTB）
- 最重要
- ☐ 原材料に食肉・家禽・卵が含まれていないか確認した（少量でもUSDA管轄になる場合がある）
- ☐ 低酸性食品・酸性化食品に該当するか確認した（レトルト、缶詰、瓶詰）
- ☐ アルコールを含む商品でないか確認した（みりん、酒粕加工品なども要確認）
- ☐ 健康強調表示・機能性表示を使う予定があるか整理した

注意：「FDA承認」という制度は食品には存在しません。施設登録は**届出**であって承認ではなく、製品の安全性をFDAが審査するものでもありません。「FDA承認を取得します」と説明する業者には注意してください。正しくは「施設登録の完了」です。

STEP 1 FDA食品施設登録

米国向けに食品を製造・加工・包装・保管する施設は、日本国内にあってでもFDAへの登録が必要です。

- ☐ FDA Industry Systems (FIS) のアカウントを作成した **即日**
- ☐ 施設の**英字表記**の法人名・住所を確定した（登記上の名称と一致させる）
- ☐ 屋号・商号（trade names）を整理した
- ☐ 施設の所有者・運営者の情報を用意した
- ☐ 施設で行う活動の種別を確定した（製造／加工／包装／保管）
- ☐ 取り扱う食品カテゴリを選定した
- ☐ 緊急連絡先を決めた（24時間対応できる連絡先が望ましい）
- ☐ 登録を完了し、**登録番号を記録・社内共有した** **1～2週間**

費用について：FDAは施設登録および更新に手数料を課していません。**登録自体は無料です。** 費用が発生するのは代行を依頼する場合の作業料金のみです。「FDAへの登録料」を請求されたら内訳を確認してください。

STEP 2 U.S. Agent（米国内代理人）の指名

外国施設には U.S. Agent の指名義務があります。要件は「**米国内に事業所または住所を持ち、物理的に米国に所在すること**」。日本の本社住所も、日本にいる担当者も要件を満たしません。

- ☐ U.S. Agent を確保した **必須**
- ☐ 相手方から引き受けの**同意を得た**（本人の承諾なしには指名できません）
- ☐ FDAからの連絡を受けた際、何営業日以内に取り次いでもらえるか確認した
- ☐ 連絡先（メール・電話）が現に有効であることを確認した
- ☐ 契約期間と更新条件を確認した

よくある失敗：以前の取引先である米国のインポーターや商社に U.S. Agent を引き受けてもらったまま、**取引が終了して連絡が取れなくなっている**ケースです。2年に1度の更新時に発覚することが多く、更新期間中に代替先を探すことになります。**有効な U.S. Agent がいなければ、更新手続きは完了しません。**

STEP 3 DUNS番号の取得

FSVP輸入者の識別子（UFI）として、通関時に **DUNS番号** の申告が求められます。発行は Dun & Bradstreet 社が**無料**で行いますが、時間がかかります。

- ☐ DUNS番号を申請した 30営業日以上 早めに
- ☐ 申請した社名・住所の英字表記が、FDA登録内容と**一字一句一致**しているか確認した
- ☐ 既存のDUNS番号がある場合、登録情報が最新か確認した
- ☐ 番号を取得し、通関業者・取引先に共有した

ここが最大のボトルネックです。出荷スケジュールが決まってから着手すると、まず間に合いません。表記の不一致による修正申請にも同じだけ時間がかかります。**輸出を検討し始めた時点で申請してください。**

STEP 4 FSVP（外国供給者検証プログラム）

FSVPの義務を負うのは**米国の輸入者**です。検証される対象は日本の製造者ですが、義務者は米国側という構造です。**FSVP輸入者は米国企業でなければなりません。**

- ☐ FSVP輸入者が誰になるかを確定した 必須
- ☐ その相手がFSVPの責任を引き受けることに**合意している**ことを確認した
- ☐ 危害分析（生物的・化学的・物理的）を実施した
- ☐ 供給者の評価（食品安全実績・管理体制）を行った
- ☐ リスクに応じた検証活動を実施した（監査／サンプリング検査／記録レビュー）
- ☐ 検証記録を作成し保持した（**英語での提出を求められます**）
- ☐ 供給者や製品に変更があった場合の見直し手順を決めた

こういう状況なら	どうなるか
米国側に買い手がいる	通常はその買い手がFSVP輸入者になる。追加手続きは基本的に不要
買い手がまだいない	輸入できない。第三者の米国企業に引き受けてもらう必要がある
買い手が引き受けない	同上。小規模な小売店・飲食店では体制がないことが多い
越境ECで直販する	米国側に法人がないため、構造的に自社では対応できない

STEP 5 ラベル・表示の適合

通関で貨物が留め置かれる原因として、表示の不備は非常に多いものです。日本語のラベルをそのまま英訳しても、米国の表示規則は満たしません。書式そのものが異なります。

- ☐ 原材料表示を**配合量の多い順**に記載した
- ☐ 原材料名を米国で通用する名称に置き換えた（日本の表示区分の直訳は不可）
- ☐ 米国で義務付けられている**主要アレルゲン**をすべて表示した **重要**
- ☐ 日本と米国で対象アレルゲンが異なる点を確認した（例：ごまは米国でも対象）
- ☐ Nutrition Facts（栄養成分表示）を米国の書式・レイアウトで作成した
- ☐ 栄養成分の数値の**丸め方**が規則に沿っているか確認した
- ☐ 内容量を**米国慣用単位とメートル法の二重表記**にした
- ☐ 製造者・包装者・流通者の名称と所在地を記載した
- ☐ 健康強調表示・機能性の訴求が米国で認められる範囲内か確認した **重要**
- ☐ 印刷前に第三者のレビューを受けた **印刷前に**

特に危険なのが機能性の表現です。日本の機能性表示食品の文言をそのまま英訳すると、米国では**未承認の医薬品的表現**と判断されることがあります。「～が改善します」「～を予防します」といった 疾病に言及する表現は、食品では使えません。

順番に注意：ラベルは**印刷してしまうと修正コストが跳ね上がります**。パッケージを発注する前にレビューを済ませてください。デザイン確定前が最も安価です。

STEP 6 出荷ごとの手続き — Prior Notice

米国に食品を輸入する際は、貨物の到着前にFDAへ事前通知（Prior Notice）を行う必要があります。**出荷のたびに発生します。**

- ☐ 出荷ごとに Prior Notice を提出する体制を決めた（自社／通関業者／代行）
- ☐ 通知内容と施設登録内容が**一致**していることを確認する手順を作った
- ☐ 提出のタイミング（到着前の期限）を関係者間で共有した
- ☐ 確認番号を保管する場所を決めた

STEP 7 維持・更新（ここで止まる会社が多い）

登録は取って終わりではありません。**2年ごとの更新**と、日常的な記録の維持が必要です。

- ☐ **2026年の更新期間：10月1日～12月31日** をカレンダーに登録した 猶予なし
- ☐ 次回（2028年）の更新期限も管理台帳に記録した
- ☐ 更新には有効な U.S. Agent が必要であることを担当者間で共有した
- ☐ 担当者の異動・退職時に引き継ぐ項目リストを作成した 仕組み化
- ☐ FSVPの検証記録を**英語**で作成・保管する運用にした
- ☐ 施設情報に変更が生じた際の届出手順を決めた

更新を逃すとどうなるか：登録は「一時停止」ではなく**失効（expired）**します。事業を再開するには新規登録をやり直すことになり、**登録番号も新しいものに変わります**。失効中の施設からの食品は、米国連邦食品医薬品化粧品法801条(l)に基づき**輸入拒否の対象**です。次の更新機会は2028年、つまり1回逃すとその間の輸出が止まります。

2年に1度という周期が落とし穴です。年次業務のサイクルに乗らないため、担当者が変わると引き継がれません。FDAからのリマインドを前提にせず、**自社側で期限を管理する仕組み**を作ってください。

埋まらなかった項目は、どこでしたか

このチェックリストで最も多く空欄が残るのは、STEP 2 (U.S. Agent) とSTEP 4 (FSVP) です。これは準備不足ではなく、制度がそう設計されているためです。

項目	日本企業が自力で埋められるか
STEP 1 施設登録	○ 自社で申請できます（英語での入力と情報整理が必要）
STEP 2 U.S. Agent	✕ 不可。「米国内に事業所または住所を持ち物理的に所在すること」が要件
STEP 3 DUNS番号	○ 自社で申請できます（無料。ただし30営業日以上）
STEP 4 FSVP	✕ 不可。輸入者は米国企業に限られます
STEP 5 表示適合	△ 米国の表示規則の知識が必要。印刷前のレビューを推奨
STEP 7 更新管理	△ 可能ですが、2年周期のため社内で失われやすい

STEP 2 と STEP 4 は、米国法人でなければ座れない席です。商品の品質や書類の完成度とは無関係に、「米国内にいるかどうか」の一点で決まります。

Yorozu LLC は、カリフォルニア州の米国法人です

Newport Beach に拠点を置く米国法人として、**U.S. Agent** と **FSVP Importer** の席に実際に座ることができます。書類作成の代行にとどまらず、制度が要求する「米国内の主体」そのものを引き受けます。

施設登録の代行、ラベル表示レビュー、隔年更新の期限管理まで、すべて**日本語・日本時間**で対応します。対応できない領域（食肉・酒類・医薬品など）は、その理由とともに正直にお伝えします。

30分の無料相談を承っています。「どこから手をつけるべきか分からない」「登録したはずだが内容が分からない」という段階で構いません。

info@yorozu-usa.com / www.yorozu-usa.com

本資料は2026年8月時点の情報に基づく一般的な情報提供であり、法的助言ではありません。当社は法律事務所ではなく、弁護士業務を行うものではありません。制度は変更される場合がありますので、実際のお手続きにあたってはFDAの最新の公表情報をご確認ください。米国食品医薬品局（FDA）は、施設登録をもって製品を「承認」または「認可」するものではありません。当社はFDAその他の政府機関と提携関係にあるものではなく、これらの機関がその機能を保証するものでもありません。

© 2026 Yorozu LLC. All rights reserved. — 6