

# アメリカ市場

## 出品時の規制・認証・販売上の留意点(品目別まとめ)

---

### 第1部:アメリカ市場への出品・販売時に確認すべき主な規制・認証

#### 食品・飲料

- FDA(米国食品医薬品局)への事前届出(Prior Notice)が輸出前に必須
- 食品施設登録(Food Facility Registration):FDA への製造・加工・梱包施設の登録が必要(2年ごと更新)
- 食品安全強化法(FSMA)に基づく HACCP 相当の衛生管理計画(Food Safety Plan)の整備が義務
- ラベル表示義務:英語での成分表示・アレルギー表示(FALCPA 準拠)・栄養成分表示(Nutrition Facts)が必須
- 生鮮食品・肉類・水産物は別途 USDA(農務省)または FDA の管轄となり、衛生証明書の提出が必要な場合あり

→FDA への Prior Notice は輸出の都度必要。食品施設登録は製造・梱包施設に適用され、未登録施設からの輸入品は入港拒否の対象となります。テストマーケティング目的であっても、アメリカへ食品として持ち込む場合は原則として同規制が適用されます。

出典:

<https://www.fda.gov/food/guidance-regulation-food-and-dietary-supplements>  
[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/)

#### 化粧品・トイレットリー

- MoCRA(Modernization of Cosmetics Regulation Act of 2022)に基づき、2024年より化粧品施設登録および製品リストの届出がFDAに対して必須
- 安全性確保の責任は製造者・販売者にあり、安全性が確立されていない成分は使用不可
- ラベル表示義務:成分のINCIリスト(英語)・使用上の注意・製造者情報・内容量の明記が必須
- 「薬用化粧品(Drug-Cosmetic)」に該当する場合(日焼け止め・フッ素配合歯磨き粉等)は医薬品として別途FDA承認が必要

→MoCRAは2022年末に成立した化粧品規制強化法で、FDAによる化粧品施設登録・製品リスト登録・安全性立証・有害事象報告等の規制が強化されました。FDAは施設登録・製品リスト登録について2024年7月1日まで執行を猶予していましたが、現在は対象となる施設・製品について対応が必要です。化粧品の安全性については、米国でのResponsible Personが安全性立証記録を確保・保管する必要があります。

出典:

<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-laws-regulations/modernization-cosmetics-regulation-act-2022-mocra>  
<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetics-guidance-regulation>

## 健康関連製品

- ・ 栄養補助食品(ダイエタリーサプリメント)は DSHEA の下で規制され、原則として販売前の FDA 承認は不要です。ただし、製品の安全性、表示内容、広告表現、GMP 適合等については、製造者・販売者・輸入者等の事業者側が責任を負います。
- ・ 新規成分(NDI:New Dietary Ingredient)を含む場合は FDA への NDI 届出が必要
- ・ 製品には「Supplement Facts」表示が義務付けられ、栄養成分・使用量・含有量の明記が必須
- ・ 医療機器(Medical Device)に該当する場合は、FDA の医療機器分類に応じて、施設登録・機器リスティング、510(k)、De Novo、PMA 等の対応が必要となる場合があります。なお、Class I や一部 Class II の機器では 510(k)が免除される場合もあるため、製品ごとの分類確認が必要です。
- ・ 医薬品的な効能(治癒・治療・予防)をうたう表現は禁止(FTC・FDA 共同管轄)  
→サプリメントは市場投入後の安全性監視が FDA により行われます。「医薬品的効能」の広告表現は FTC の取締り対象にもなります。健康強調表示(Health Claim)には FDA の事前承認が必要なものもあります。

出典:

<https://www.fda.gov/food/dietary-supplements>  
<https://www.fda.gov/medical-devices/device-advice-comprehensive-regulatory-assistance>

## 家電

- ・ FCC(連邦通信委員会)認証:電波を使用または影響する電子機器は FCC 認証(Part 15 等)が輸入・販売前に必須
- ・ UL マーク(Underwriters Laboratories):法的義務ではないが、実質的に流通・販売上必須とされる安全認証
- ・ エネルギー効率規制:ENERGY STAR 対応が求められる製品カテゴリあり(冷蔵庫・エアコン等)
- ・ 電圧・プラグ形状の対応:アメリカは 110V/60Hz・Type A/B プラグが標準。日本製品の変換対応が必要  
→FCC の電波認証は輸入通関時に確認されます。未取得品は没収・返送の対象です。電子機器・ワイヤレス機器は必ず事前確認が必要です。

出典:

<https://www.fcc.gov/engineering-technology/laboratory-division/general/equipment-authorization>

## アパレル・ファッション

- ・ 繊維製品識別法(Textile Fiber Products Identification Act):素材繊維組成・製造国・RN 番号(または WPL ナンバー)の英語表示が必須
- ・ 毛製品ラベル法(Wool Products Labeling Act)・毛皮製品ラベル法(Fur Products Labeling Act):該当製品は個別の表示規定あり
- ・ 可燃性基準(CPSC 管轄):寝衣・子ども服等に難燃基準(16 CFR Part 1615/1616 等)への適合が必要
- ・ 鉛・フタル酸規制(CPSIA):子ども向け製品は鉛・フタル酸含有量の制限基準への適合が必要  
→RN 番号は FTC への登録によって取得できます。製造国(Country of Origin)表示は繊維製品に必須です。子ども向け製品は CPSIA による第三者試験・認証が別途求められます。

出典:

<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/threading-your-way-through-labeling-requirements-under-textile>

## ベビー・育児用品

- CPSC(消費者製品安全委員会)管轄のもと、子ども用製品の安全規格(ASTM 規格等)への適合が必要
- CPSIA(消費者製品安全改善法):鉛含有量 100ppm 以下、フタル酸エステル 0.1%以下の基準への適合が必須
- 第三者認定試験機関(CPSC 認定機関)によるテストと一般適合性証明書(GCC)の作成・保管が義務
- 乳幼児用寝具・チャイルドシート等は連邦安全基準(16 CFR)に基づく個別認証が必要

→ベビー・育児用品は特に CPSC の規制が厳しく、基準不適合品の輸入は差止の対象となります。第三者試験は必須であり、テストマーケティング段階でも持込品の成分確認は行うことが推奨されます。

出典:

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards/Statutes/The-Consumer-Product-Safety-Improvement-Act>

<https://store.astm.org/f0963-23.html>

## 家庭用品・日用品

- CPSC 管轄の製品安全規制:家庭用品全般に対して、不合理なリスクのある製品の輸入・販売禁止(CPSA)
- 食品接触材料(食器・調理器具等):FDA 管轄のもと、使用成分が安全基準(21 CFR)に適合していることが必要
- 特定の化学物質(鉛・カドミウム・ホルムアルデヒド等)を含む製品は連邦規制(CPSIA・TSCA 等)の対象となる場合あり
- 洗剤・消臭剤等の家庭用化学品は EPA(環境保護庁)の管轄となる場合があり、成分・表示規制が適用

→食器・調理器具等の食品接触材料は FDA 21 CFR(連邦規則集)の基準への適合が必要で、素材ごと(プラスチック・金属・セラミック等)に規制内容が異なります。

出典:

<https://www.cpsc.gov/Regulations-Laws--Standards>

## 雑貨

- CPSC 管轄の一般的な製品安全基準が適用(CPSA)
- 子ども向け雑貨は CPSIA の鉛・フタル酸規制および第三者試験が必要
- 電池・充電機能を有する製品は FCC・UL 認証の対象となる場合あり
- 輸入時の関税分類(HS コード)を正確に申告する必要あり

出典:

<https://www.cpsc.gov>

<https://www.cbp.gov/trade/basic-import-export>

## 第2部:継続出品のための制度・規制

※「★★」は本格販売・継続販売時に特に重要となる事項。ただし、販売・配布・試用の形態によってはテストマーケティング段階から必要となる場合があります。

## 食品・飲料

- 食品施設登録の維持(2年ごと更新)
- ★FSMAに基づくFood Safety Planの整備・更新
- ★★英語ラベル表示の整備(成分・アレルゲン・Nutrition Facts)  
→英語ラベル表示の整備(成分表示・アレルゲン表示・Nutrition Facts等)は、米国内で販売する場合は原則として初回販売時から必要です。ただし、展示会用サンプル、非販売サンプル、小規模事業者免除等により、Nutrition Facts等について例外が認められる場合があります。
- ★★輸入者(米国内担当者)情報の表示・登録  
→米国向け食品では、外国製造施設のFDA Food Facility Registration、FDA U.S. Agentの指定、輸入時のFSVP Importer情報、通関上のImporter of Record、ラベル上の製造者・包装者・販売者情報など、複数の「米国側責任者・連絡先」制度が関係します。これらは同一ではないため、販売形態・輸入形態ごとに確認が必要です。
- ★★トレーサビリティ記録の整備(FSMA最終規則対応)

## 化粧品・トイレットリー

- MoCRAに基づく施設登録・製品リスト届出の維持
- ★★英語成分表示(INCIリスト)の整備  
→化粧品を米国内で販売する場合、英語での成分表示、内容量、販売責任者情報、使用上の注意等のラベル整備が必要です。MoCRA対応とは別に、消費者向け化粧品ラベルとして初回販売時から確認すべき事項です。
- ★★安全性データ(Safety Substantiation)の保管・管理  
→MoCRAにより、対象化粧品については安全性立証(Safety Substantiation)に関する記録を整備・保管する必要があります。販売開始前または販売時点で、成分・処方・使用方法に応じた安全性確認資料を準備しておくことが望まれます。
- ★★重篤有害事例(Serious Adverse Event)の報告体制整備

## 健康関連製品

- Supplement Facts表示の維持(栄養成分・含有量)
- ★★GMP(良好製造規範)適合体制の整備(21 CFR Part 111)
- ★★広告・健康強調表示(Health Claim)の適法性確認(FTC・FDA)
- ★★NDI届出(新規成分使用の場合)

## 家電

- ★★FCC認証の維持・更新(モデル変更時は再申請)
- ★★UL安全認証の維持
- ★★ENERGY STAR対応(対象カテゴリのみ)

## アパレル・ファッション

- 繊維組成・製造国・RN番号の英語表示維持
- ★★可燃性基準への適合維持(子ども服・寝衣等)
- ★★CPSIA対応(子ども向け製品の第三者試験・GCC管理)

## ベビー・育児用品

- ・ ★★第三者試験の維持(製品変更時は再試験)
- ・ ★★GCC(一般適合性証明書)の最新版管理
- ・ ★★CPSC 安全基準の改訂に伴う適合性確認

## 家庭用品・日用品

- ・ 食品接触材料の安全基準(FDA 21 CFR)への適合維持
- ・ ★★素材ごとの溶出試験・安全性証明の整備
- ・ ★★TSCA 対象化学物質の含有確認と報告

## 継続出品に必要な主な対応事項(まとめ)

- ・ FDA・CPSC・FCC への各種登録・届出の維持(製品カテゴリ別)
- ・ 英語ラベル表示の整備(成分・アレルゲン・安全情報・製造者情報等)
- ・ 米国内責任者(輸入者・代理人)の設置と連絡先表示
- ・ 安全性試験データ・認証書類の管理・保管(GCC・FCC 認証等)
- ・ 関連法規の改正モニタリングと随時適合対応

## 第3部:アメリカ市場で売るときのコツ・商習慣(日本との違い)

- ・ 「Made in Japan」への信頼は高いが、価格に見合う価値の説明が不可欠
- ・ ラベル・パッケージはすべて英語表記が必須(日本語のみは購買に直結しない)  
→米国で販売する場合、法令上必要な表示事項は原則として英語で記載する必要があります。日本語表記を併記することは可能ですが、日本語のみのラベル・パッケージでは、法規制面・消費者理解・購買判断の面で不十分です。
- ・ アレルゲン(ナッツ・グルテン・乳等)への明示は消費者から強く求められる
- ・ 健康・ウェルネス訴求(オーガニック・グルテンフリー・クリーンラベル)が西海岸では特に有効
- ・ SNS(Instagram・TikTok)や Amazon レビューが購買判断に直結するため、デジタルマーケティング戦略が重要
- ・ 価格設定は現地競合(日系・韓国系・ローカルブランド)との比較を踏まえた設計が必要
- ・ 日系スーパー(宇和島屋・Tokyo Central 等)やアジア系食料品店は初期チャネルとして有効
- ・ 職人技・産地・製造ストーリーへの共感が、プレミアム層への訴求に効果的
- ・ 「クリーンビューティー」「スキンミニマリズム」など日本のスキンケア哲学は現地でブームになっており、美容分野での日本ブランドへの関心が高い

出典:

[https://www.jetro.go.jp/world/n\\_america/us/](https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/)