

海外市場開拓トライアル(北米) テストマーケティング支援事業 Q&A集

番号	質問	回答
1	加工品の中に鶏のミンチを使っていますが輸出は可能でしょうか。	米国では、鶏肉を使った製品（ミンチや加熱済みを含む）はUSDA/FSIS（米国農務省 食肉検査局）の規制対象となり、通常の食品（FDA所管）のように輸入できません。 このため、鶏肉を含む加工食品の輸出は現状では難しい状況です。輸出をお考えの場合は、鶏肉を使用しないレシピへの切り替え、またはFSIS規制に対応できる製造体制の整備が必要となります。
2	米国に輸出出来ないものとして生卵・生乳の例がありましたが、殺菌していたら輸出可能なのでしょうか。 また殺菌温度に基準等あるのでしょうか。	米国では、これらの製品が一律に輸入不可となるわけではなく、製造工程・殺菌条件・含有量・認可施設の有無などを精査する必要があります。 特に卵製品はUSDA/FSIS（米国農務省 食肉検査局）の所管となり、輸入には事前のパーミット（輸入許可証）が必須です。 実際の例として、弊社が輸入している「たこ焼き」には以下の規定があります。 ・日本政府機関所属の獣医師による証明書（英訳付）が必要 ・含まれる卵製品は、輸出前に内部温度74℃以上で完全に加熱されていることを証明 ・USDA/FSISの許可を受けた施設、または同等の外国認可施設で製造されていること ・輸入時にパーミットと証明書類を添付すること このように、加熱すれば必ず輸出できるわけではなく、米国基準に沿った殺菌条件・証明書類・パーミットの三点が揃って初めて輸出が可能となります。 また、卵製品を含む案件は申請や書類準備に時間を要するため、スケジュールに十分な余裕を確保することが重要です。
3	海老を使用した商品は養殖証明書が必要かと思います。 エクアドル産のえびを使用した商品で、エクアドル現地のパッカーが記入した養殖証明書にエクアドル政府のサインと押印がされている書類が手元にあります。 この養殖証明書で輸出可能でしょうか。	「エクアドル産えびを使用した商品」についてですが、米国へ輸入する際には、一般的に養殖証明書（Aquaculture Certificate）の提出が必要となります。 ご提示いただいた、エクアドル現地のパッカーが作成し、同国政府の署名・押印がある証明書は、基本的には有効な書類として認められる可能性がございます。 ただし、最終的な可否判断には以下の点を確認する必要があります。 ・証明書の内容が米国当局（FDAや場合によりFWS）の要件を満たしているか ・対象となる商品の形態（原料・加工品・調理済み品など） ・InvoiceやPacking listとの整合性など、その他付随書類の確認 以上を踏まえ、現時点では「輸出できる可能性はあるが、正式な判断には証明書の詳細確認が必要」とご理解いただけますと幸いです。
4	原料に肉エキスを含む商品は対象になりますか。 水産物・水産加工品についてもう一度要件をお聞きしてもよろしいでしょうか。	質問の「肉エキスを含む商品の取扱い」についてですが、肉由来成分を含む場合はFSIS（米国農務省 食肉検査局）の規制対象となる可能性があります。 ただし、含有量や加工方法によってはFDAの管轄となる場合もあり、輸出可否の判断には詳細な確認が必要となります。 一方、水産物や水産加工品は原則としてFDAの管轄となり、以下の要件を満たす必要があります。 ・FDA施設登録（米国向け製造・加工工場の登録） ・FSVP（外国供給業者検証プログラム）への対応 ・英語でのラベル表示（成分表示・原産国表示など） ・一部の特定品目はFWS（米国魚類野生生物局）の規制対象となる場合あり
5	FDAについて、一度日系商社を通じてアメリカで販売実績がありますが、その際FDAの取得代行という形で輸出ができたのですが一度取得したFDAの有効期間などはありますでしょうか。	FDA番号は、基本的に毎年10月から12月に更新が必要となり、1年ごとに更新手続きを行う必要があります。 そのため、FDA番号を取得された業者様にて、更新状況をご確認いただくのがよろしいかと存じます。
6	輸出規制許認可について、FSSC22000の認証を取得した工場で製造したものです。 当該規制をクリアしているという認識で宜しいでしょうか。	一般的に、FSSC22000はISO22000と同等の国際規格であり、食品安全管理の認証として国際的に十分認められています。 そのため、この認証をお持ちであれば、輸出時に大きな問題となることは少ないと考えられます。 ただし、製品によっては追加の要件が必要となる場合があります。たとえば、缶詰では「登録済みのSCEナンバーを有する工場」での製造が求められる場合があり、低酸性食品では「FDAが認めるプロセスコントロール担当者（PCQIなど）」を配置していることが必要となります。 このため、最終的な判断には対象商品の詳細（品目や製造形態など）の確認が欠かせません。 とはいえ、FSSC22000を取得されている時点で、米国輸出に必要な食品安全規格への適合性は基本的に備えておられると考えて差し支えないかと存じます。 もし可能であれば、対象商品の具体的な情報をお知らせいただければ、よりの確なご案内が可能です。

番号	質問	回答
7	「日本食」とのことですが、日本での製造商品ですが、「日本食」というジャンルではない場合、今回のテストマーケティングには当てはまらないでしょうか。ピーナッツバター、もしくは、キャンディを検討しています	すでに日本国内で流通・販売されている商品であれば、ご出展いただくことが可能です。
8	申込は中小機構HPのどこから入ればみつかりますか。 また、本動画は本日参加していない人でも後日視聴可能でしょうか。	お申込みは、下記ページよりご確認ください。また、同ページからアーカイブ動画もご視聴いただけます。 https://chikapa.smrj.go.jp/trial/003.0.html
9	サンプル1個の量はお任せになりますか。	ご参加事業者様のご判断にお任せいたします。
10	アンケート内容に関してですが、価格についてというのは明確に現地での希望小売価格を提示した上での印象でしょうか。	アンケート内容につきましては、価格も含め、各企業様とのヒアリングを踏まえて調整させていただきます。
11	魚介類を含む商品の取扱いについてお伺いします。魚介類も米国への輸出可否があるとおっしゃっていたと思いますので、輸出可否を確認できるサイトなどありましたらご教示ください。 具体的には鯛/まぐろ/しらすを使った商品を取り扱っています。	https://www.jetro.go.jp/world/n_america/us/foods/exportguide/marineproducts.html 鯛・マグロ・シラスはいずれも米国への輸入が可能で、輸入禁止の対象ではありません。 ただし、マグロは「SIMP (Seafood Import Monitoring Program)」の対象魚種であり、漁獲場所・方法・輸送経路などの情報提出が義務付けられています。 一方、シラスや鯛は現時点ではSIMPの対象外ですが、将来的に規制が強化される可能性もあるため注意が必要です。 また、魚介類製品を輸出する際には、製造段階でFDAのSeafood HACCP規則に準拠した管理が求められます。 冷蔵・冷凍品は輸送や展示中も適切な温度管理（5℃以下など）が必須で、展示会場でも保冷設備を準備する必要があります。 実務面では、FDAの輸入警報やNOAAのSIMP関連情報を事前に確認しておくことが望まれます。
12	コーヒー豆の事業者です。展示会でコーヒーマシン（一般的なコーヒーマシンで可）を使ってコーヒーを作り提供いただくのは可能でしょうか。	すでに日本国内で流通・販売されている商品であれば、ご出展いただけます。 また、コーヒーマシン等はトライアル事務局（北米）にてご用意いたします。
13	試食サンプル以外に実際に展示する商品はどのくらいの数が必要ですか。	試飲・試食用のサンプル2,000人分（一口サイズ可）のみご準備ください。 その他は特に必要ございません。なお、追加で商品の展示をご希望の場合は、別途トライアル事務局（北米）までご相談ください。
14	日本産の天然健康サプリメントを米国に輸出するには、厳しい制限がありますか。	日本で「健康サプリ」と呼ばれる商品は、米国では「Dietary Supplement（栄養補助食品）」として食品に分類されます。 医薬品ではないためFDAの事前承認は不要ですが、製造施設のFDA登録と輸出時の事前通知は必須となります。 米国内で販売を行う場合は、英語でのラベル表示（Supplement Facts/パネル、原材料、アレルゲン、輸入業者情報など）が必要です。 また、製造は米国のGMP基準を満たしていることが前提で、必要に応じて書類提示を求められることがあります。 さらに、1994年以降に米国で流通実績のない成分を含む場合は「新規成分（NDI）」として事前の届け出が必要となります。 動物由来成分が含まれる場合は、USDAの許可が必要となる場合もございます。 展示会用サンプルの輸送であれば規制は比較的緩やかですが、商業輸入にあたっては表示や登録の要件が厳格に適用される点にご注意ください。
15	国内で製造を加工委託している果汁飲料の場合、FDAの施設番号は委託先が取得しないとイケないのでしょうか。	果汁飲料を日本国内の委託工場で製造している場合、その工場はFDAの食品施設登録を行う必要があります。 登録をすると固有の施設番号が付与され、輸入手続きや事前通知の際に使用されます。 一方で、ブランドオーナーである貴社が製造や保管を行わない場合、施設登録の対象外となる可能性が高いです。 ただし、自社倉庫で輸出前に保管や加工を行っている場合には、その倉庫も登録が必要となります。 施設登録はオンラインで可能ですが、米国内の代理人（U.S. Agent）の指定が必須です。 なお、未登録施設からの出荷はFDAで保留や拒否となるリスクがあるため、まずは委託工場に登録を依頼することが重要です。

番号	質問	回答
16	日本で販売している表示のままで良いですか。 英語表記は必要ですか。	米国で販売する場合は、必ず英語でのラベル表示が必要です。 製品名、内容量、原材料・アレルゲン表示、Nutrition FactsまたはSupplement Factsパネル、輸入業者情報、原産国表示などが必須項目です。 日本語ラベルのみでは販売できませんが、展示会用に持ち込むだけであれば通関は可能です。 ただし、来場者への説明や試食提供の際には、アレルゲンなど安全に関する情報を英語で提示することが望まれます。 そのため、最低限、英語の製品カタログや原材料リストをご準備いただくのが安心です。 将来的に商業展開をお考えの場合は、早めに英語ラベルを整備されることが信頼性向上につながります。 なお、商品情報の翻訳、及び英語ラベルの作成については、トライアル事務局（北米）にて費用負担・実施いたします。
17	当社の商品は「レトルト」のベビーフードです。 低酸素食品は工場の認可？が複雑なので、冷蔵での輸送を勧められたことがあります。 本事業での輸送は常温でしょうか。また、今回販売はしないのでサンプルの場合だと輸送できるのでしょうか。 （FDA施設登録） FDA施設登録が未登録で、参加の場合は登録をしたいのですが、 登録には米国代理人が必要と理解しております。 今回の事業で対応していただけるのか、別途探す必要があるのかご教示ください。	レトルトのベビーフードは「低酸性食品」に該当することが多く、常温保存品として輸出する場合はFDAへの工場登録と殺菌工程の届出が必須です。この要件は専門家の監修や工程認証を伴い、準備に時間とコストがかかります。そのため、展示会用サンプルに限っては冷蔵品扱いにして持ち込む方法が現実的です。 冷蔵品とする場合は「要冷蔵」表示を付け、一貫した温度管理を徹底する必要があります。数量は最小限に抑え、展示用や試食用として少量を送る形が安全です。 将来的な商業輸出を考える場合は、FCE登録とプロセス届出を避けて通れないため、早い段階で工場と相談して準備を進めることを推奨します。 FDAの食品施設登録は、米国外の施設が対象となる場合、必ず米国代理人（U.S. Agent）の指名が必要です。米国代理人はFDAからの連絡窓口を担う存在で、米国内在住でなければなりません。代理人は取引先や現地子会社でも可能ですが、多くの企業は代行会社に依頼しています。 費用は年間数百ドル程度が相場です。展示会主催者が代理人を用意することは通常なく、出展企業自身が手配するのが原則です。 施設登録はオンラインで短期間で完了しますが、出品貨物発送前に済ませておくことが不可欠です。代理人選定と登録更新（2年ごと）は今後の商業輸出にも直結するため、早めの対応を強く推奨します。