

PL研究学会
法律体系及び製品リコール合同研究部会

米国の食品安全強化法の影響について

エキスパートコンサルタント 水谷 禎志

株式会社野村総合研究所
産業ITイノベーション事業本部
産業デジタルイノベーション企画部

2025年 2月 26日



01

自己紹介

02

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

03

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

04

日本の農林水産物・食品の輸出の動向

05

日本への影響

自己紹介 水谷禎志（みずたにただし）

■経歴

1991年 株式会社野村総合研究所入社、交通・物流の調査研究に従事
2002年 米国カリフォルニア大学バークレー校 工学部大学院卒業（輸送工学修士）
2002年 株式会社野村総合研究所で、サプライチェーン改革プロジェクトに従事
現在 産業ITイノベーション事業本部 産業ナレッジマネジメント室
エキスパートコンサルタント

■専門：サプライチェーン改革コンサルタント

製造業・流通業（個社）のサプライチェーン改革支援
企業間のサプライチェーン改革のための標準化活動、実証実験

■資格

サプライチェーンマネジメント国際資格ASCMの3資格を保有

- CPIM（Certified in Production and Inventory Management）
- CSCP（Certified Supply Chain Professional）
- CLTD（Certified Logistics, Transportation and Distribution）

ASCM認定インストラクター（CPIM, CSCP）

■コラム

世界で着々と準備が進む2次元バーコード移行（2023年12月22日）



ASCM資格取得を狙う人を対象に
ASCMの基礎を日本語で解説
(2021年3月刊行)



01

自己紹介

02

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

03

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

04

日本の農林水産物・食品の輸出の動向

05

日本への影響

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

米国政府がバイオテロ法の下で食品トレーサビリティを強化。しかし、効果は今一つだった。

図 米国での食品トレーサビリティの取り組み

	2000	2005	2010	2015	2020	2025
バイオテロ法	施行 (2003)	第 III 章第 306 条 「記録確立と保持」 最終規則発効 (2005)	※食品関連施設の登録、輸入時の 事前通知、記録の保存が義務化			
食品安全強化法 (FSMA)			制定 (2011)	※狙いは、事後対応から予防管理への転換		
食品安全強化法 204条 (FSMA204)	※狙いは、食中毒事故の発生を防止又は軽減。汚染食品の特定や食品 の移動経路の迅速な追跡のため、トレーサビリティ記録の保存を義務化。				最終規則発効 (2023.1.20)	最終規則施行 (2026.1.20)

注1) バイオテロ法の正式名称は「公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法」

注2) FSMA：Food Safety Modernization Act（食品安全強化法）

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

米国政府がバイオテロ法の下で食品トレーサビリティを強化。しかし、効果は今一つだった。

集団食中毒事件 その1

- 2006年
- 生ほうれん草で発生した大腸菌O157:H7
- 患者数は26州で約200人

集団食中毒事件 その2

- 2008年
- ピーナッツバター・ピーナッツペーストで発生したサルモネラ
- 被害は46州に広まり、死亡者は9人、患者は約700人

図 米国での食品トレーサビリティの取り組み

	2000	2005	2010	2015	2020	2025
バイオテロ法	施行 (2003)	第 III 章第 306 条 「記録確立と保持」 最終規則発効 (2005)	※食品関連施設の登録、輸入時の 事前通知、記録の保存が義務化			
食品安全強化法 (FSMA)			制定 (2011)	※狙いは、事後対応から予防管理への転換		
食品安全強化法 204条 (FSMA204)	※狙いは、食中毒事故の発生を防止又は軽減。汚染食品の特定や食品 の移動経路の迅速な追跡のため、トレーサビリティ記録の保存を義務化。				最終規則発効 (2023.1.20)	最終規則施行 (2026.1.20)

注1) バイオテロ法の正式名称は「公衆の健康安全保障ならびにバイオテロへの準備および対策法」

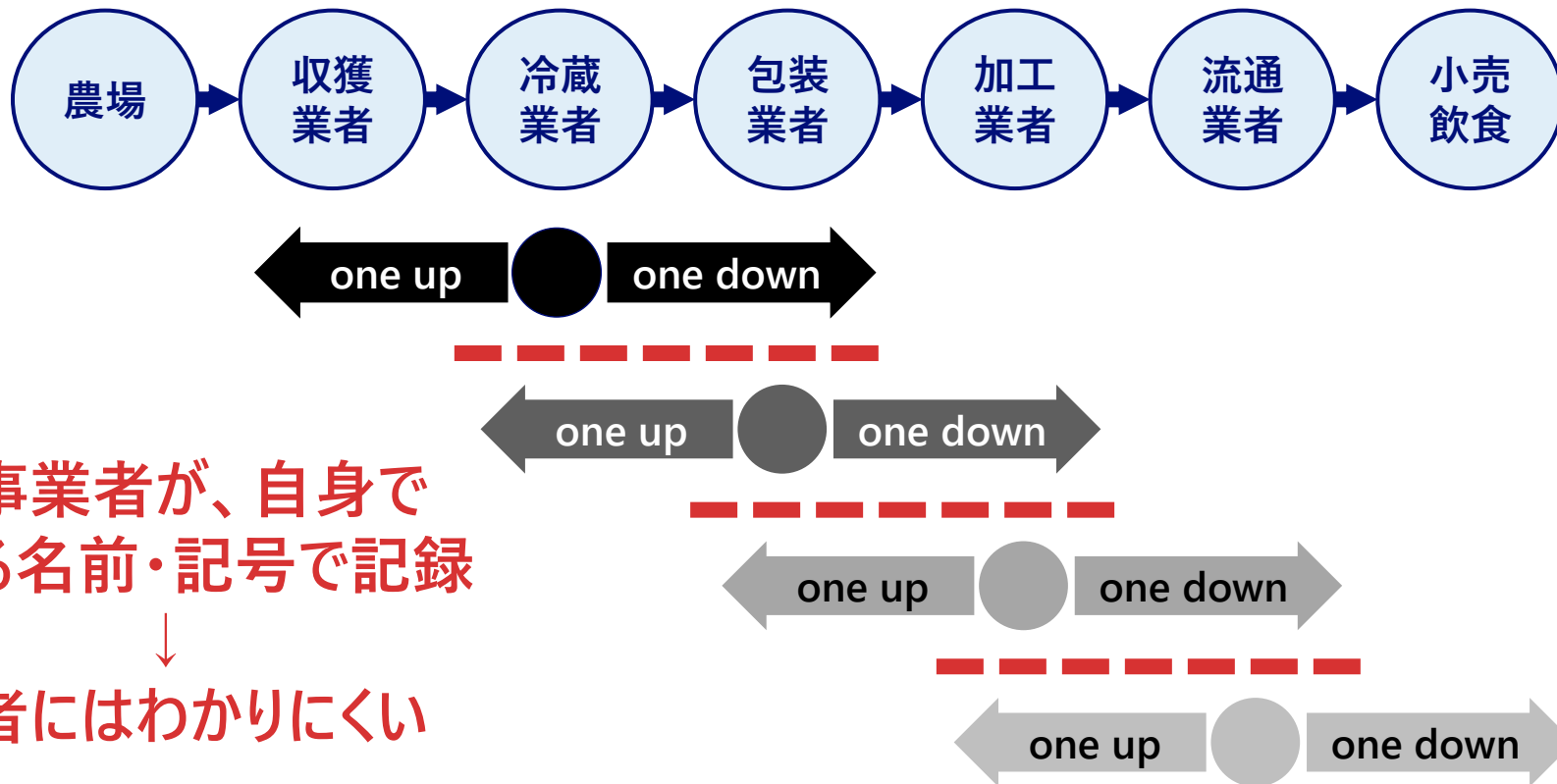
注2) FSMA：Food Safety Modernization Act（食品安全強化法）

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

バイオテロ法の下での食品トレーサビリティで、何が問題だったか？

■リコール発生時の汚染食品の生産者特定に時間を要した

- “one up, one down”を採用、統一されたデータ収集が行われていなかった
- 農場・レストランが免除されていた



■ 米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

■ この問題を解決するため、食品医薬品局が食品トレーサビリティのルールを見直した。

■ 推進役は食品医薬品局（FDA）。保健福祉省の一部局。

✓「食品安全強化法 第204条」 → FSMA 204と呼ばれる。

■ 目標は2つ

- ①食中毒の発生率の低下
- ②食中毒発生時の影響の縮小

■ 義務は3つ

- ①トレーサビリティ情報を記録すること
- ②自社取り扱い製品でリコールが発生したら、24時間以内にFDAへ報告すること
- ③出荷先へトレーサビリティ情報を伝達すること（＝出荷明細にロット番号を入れる）

■ 2023年1月20日に法律が施行、2026年1月から記録・報告の義務化開始

注1) FDA：Food Drug Administration（食品医薬品局）

注2) FSMA：Food Safety Modernization Act（食品安全強化法）

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

食品トレーサビリティ規則の構成要素

①トレサビ記録保持義務のある「高リスク食品」とは何か？

- ✓ フードトレーサビリティリスト（FTL；Food Traceability List）

②どんなイベントで、何を記録するか？

- ✓ 重要追跡イベント（CTE；Critical Tracking Events）
- ✓ 重要データ項目（KDE；Key Data Elements）

③ロット番号をどこで発行するか？

- ✓ トレーサビリティロットコード（TLC；Traceability Lot Code）

④どんな方法で記録するか？

- ✓ ソート可能な表計算ファイル（例：Excelなど）
- ✓ 記録は紙でもよいが、FDAに要請されたらソート可能な表計算ファイルで要提出

この後に説明

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

①トレサビ記録保持義務のある「高リスク食品」とは何か？

■対象は、野菜・果物・魚類・甲殻類など**主に生鮮品**

フードトレーサビリティリスト（Food Traceability List；FTL）



注）保健福祉省に属するFDAは、肉・加工卵以外のすべての食品を管轄。肉・加工卵はUSDA（農務省）が管轄。

出所）<https://www.gs1us.org/content/dam/gs1us/documents/industries-insights/by-industry/food/GS1-US-FSMA-Rule-204-Toolki-for%20Solution-Provider.pdf>

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

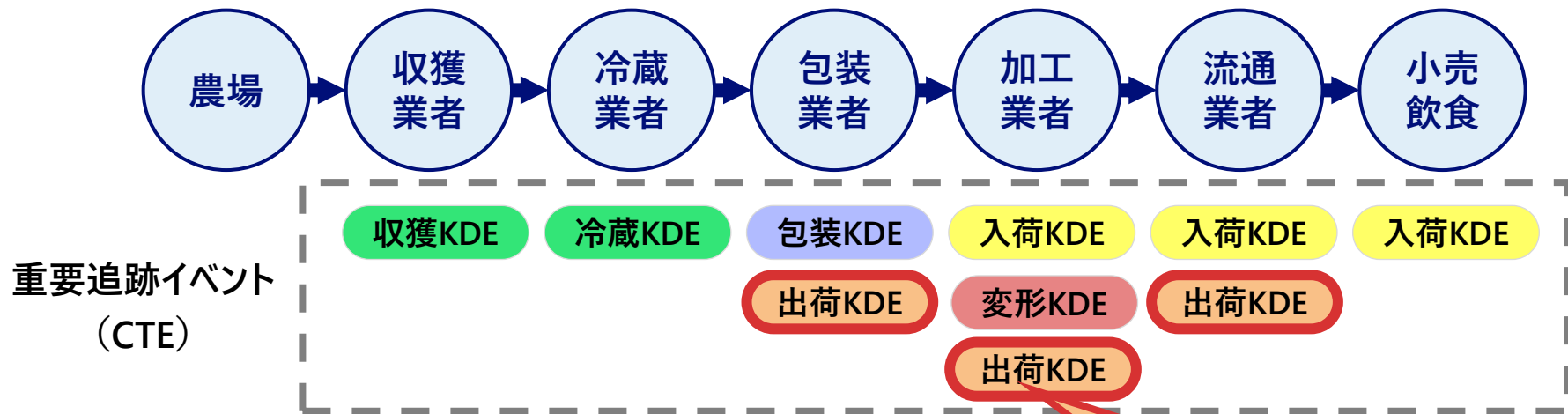
②どんなイベントで、何を記録するか？

■対象者

- FTLにある食品を製造・加工・包装・保有する事業者。種々の適用除外あり。

■何をするか

- 重要追跡イベント（CTE；Critical Tracking Events）に関連する重要データ項目（KDE；Key Data Elements）を含むトレーサビリティ情報を記録し、その記録を保持する（2年間）。



- ✓ 出荷明細にロット番号が必要。
- ✓ EDIのASNで対応が必要。

出所)「How the Food Traceability Rule works: Produce Supply Chain Example」
<https://www.youtube.com/watch?v=ZcSBvLQ6p6M>

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

②どんなイベントで、何を記録するか？

■ 包装業者における包装・出荷業務で記録する重要データ項目（KDE）

包装KDE

- 何を包装したか
- 割り当てられたロットコード
- 包装した数量
- いつ包装したか
- どこで包装したか
- 参考文献情報

出荷KDE

- 何を出荷したか
- 割り当てられたロットコード
- 出荷した数量
- いつ出荷したか
- どこから出荷したか
- 出荷元はどこか
- トレーサビリティ ロット コード
のソース情報（どこで詰め
たか等）
- 参考文献情報

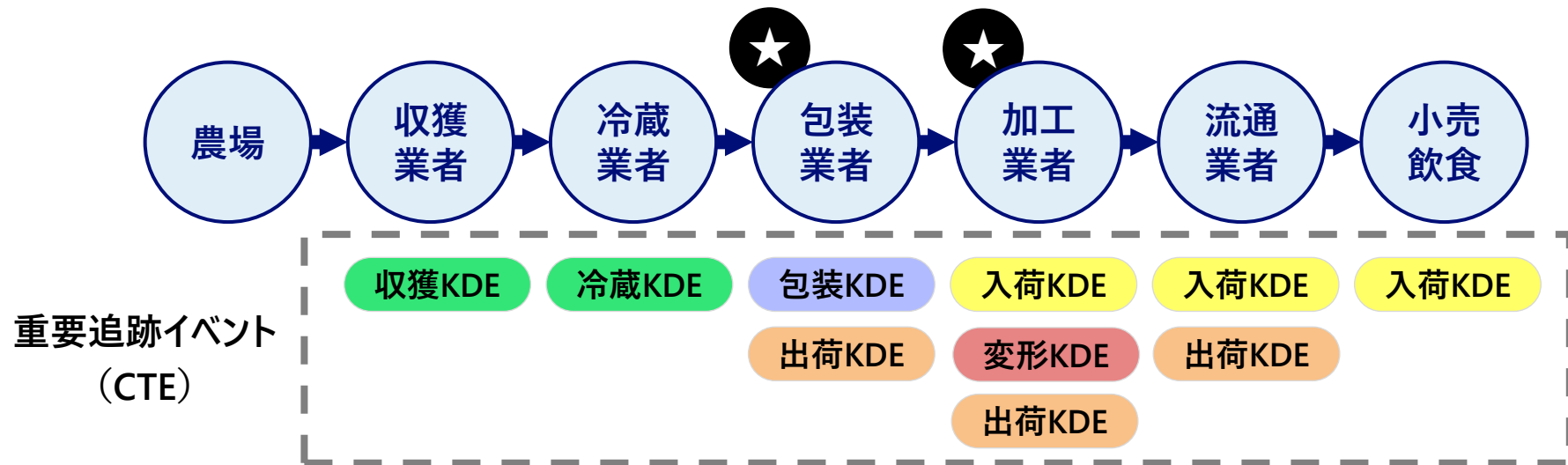
記録するだけでなく、受取者にロット番号
付きの出荷明細を届ける必要がある。

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

③ロット番号をどこで発行するか？

■高リスク食品の「状態が変わった」場合に、トレーサビリティロットコードを発行

- 変形（切断、搾取など）
- 別の容器への格納（プラスチック容器への包装など）



出所)「How the Food Traceability Rule works: Produce Supply Chain Example」
<https://www.youtube.com/watch?v=ZcSBvLQ6p6M>

★ ロットコードを発番可

01

自己紹介

02

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

03

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

04

日本の農林水産物・食品の輸出の動向

05

日本への影響

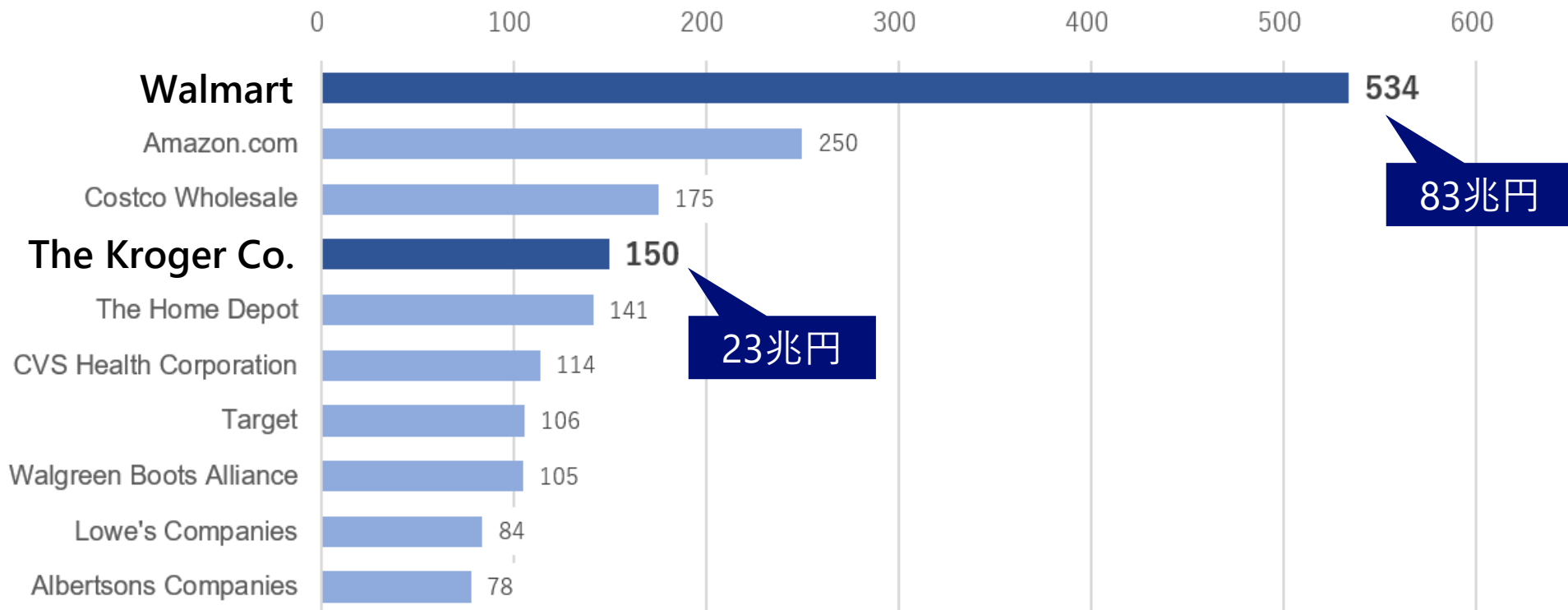
米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

米国大手小売企業 2 社（WalmartとKroger）が、FSMA204への対応を発表

- Walmartはディスカウントストアで1位、Krogerは食品スーパーマーケットで1位の小売企業。
- これら 2 社の市場シェアは約 3 割。

米国内での小売業売上高上位10社とその売上高（2023年）

（単位：十億ドル）



米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

WalmartとKrogerは、FSMA204を超える内容を食品サプライヤーに要求

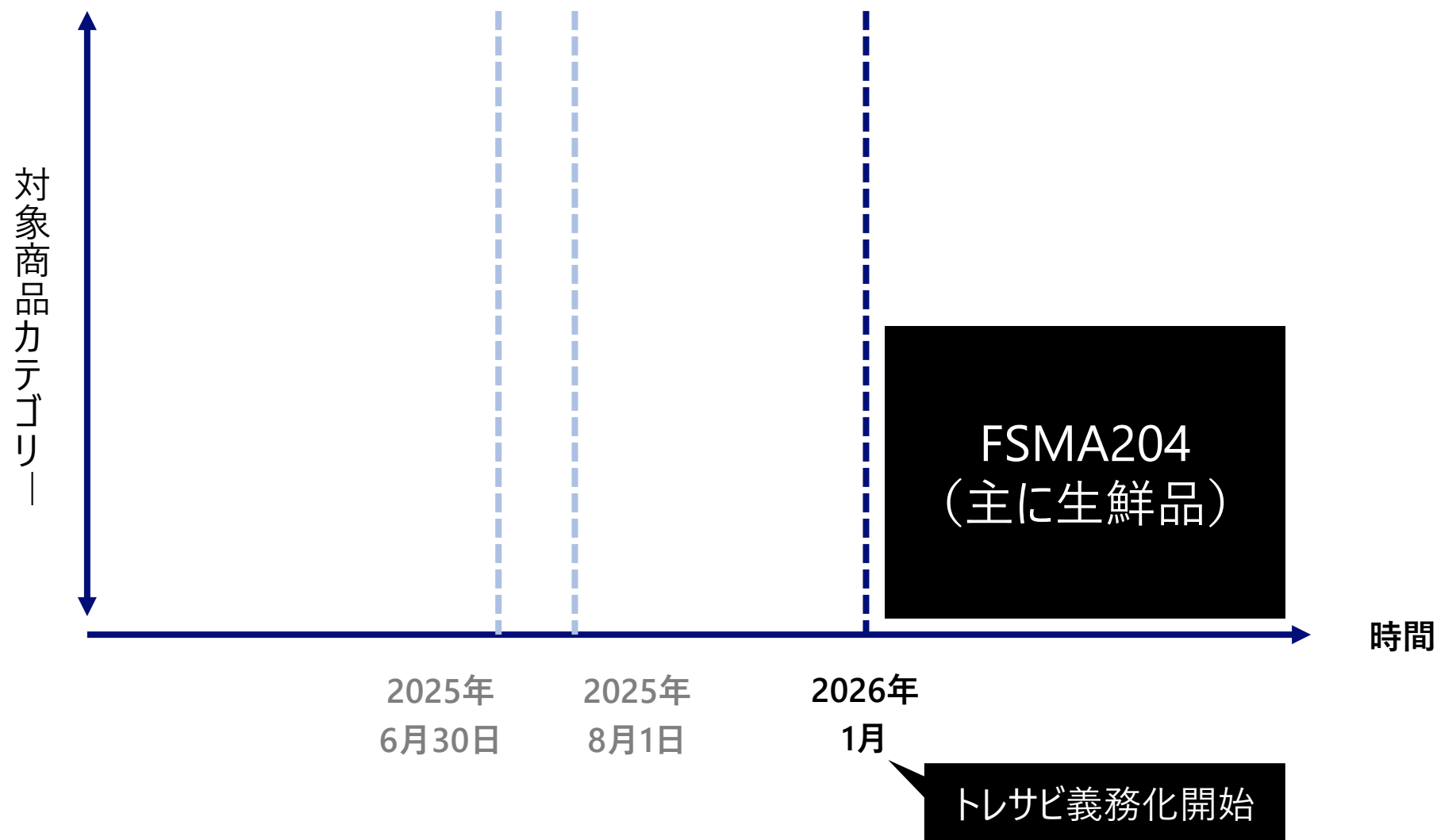
■日本から米国に加工食品を輸出している企業に影響が出る見込み。

	FSMA204	 (2023年12月発表)	 (2024年12月発表)
対象商品	生鮮品	すべての食品 (非生鮮品を含む)	すべての食品 (非生鮮品を含む)
開始時期	2026年1月20日	2025年6月30日 約7か月前倒し	2025年8月1日 約6か月前倒し
GS1標準の使用	言及なし	必須	必須

出所) https://one.walmart.com/content/food-safety/en_us/food-safety-requirements/food-traceability.html
<https://edi.kroger.com/EDIPortal/documents/Maps/kroger-modernized-systems/Food%20Traceability%20Requirements.pdf>

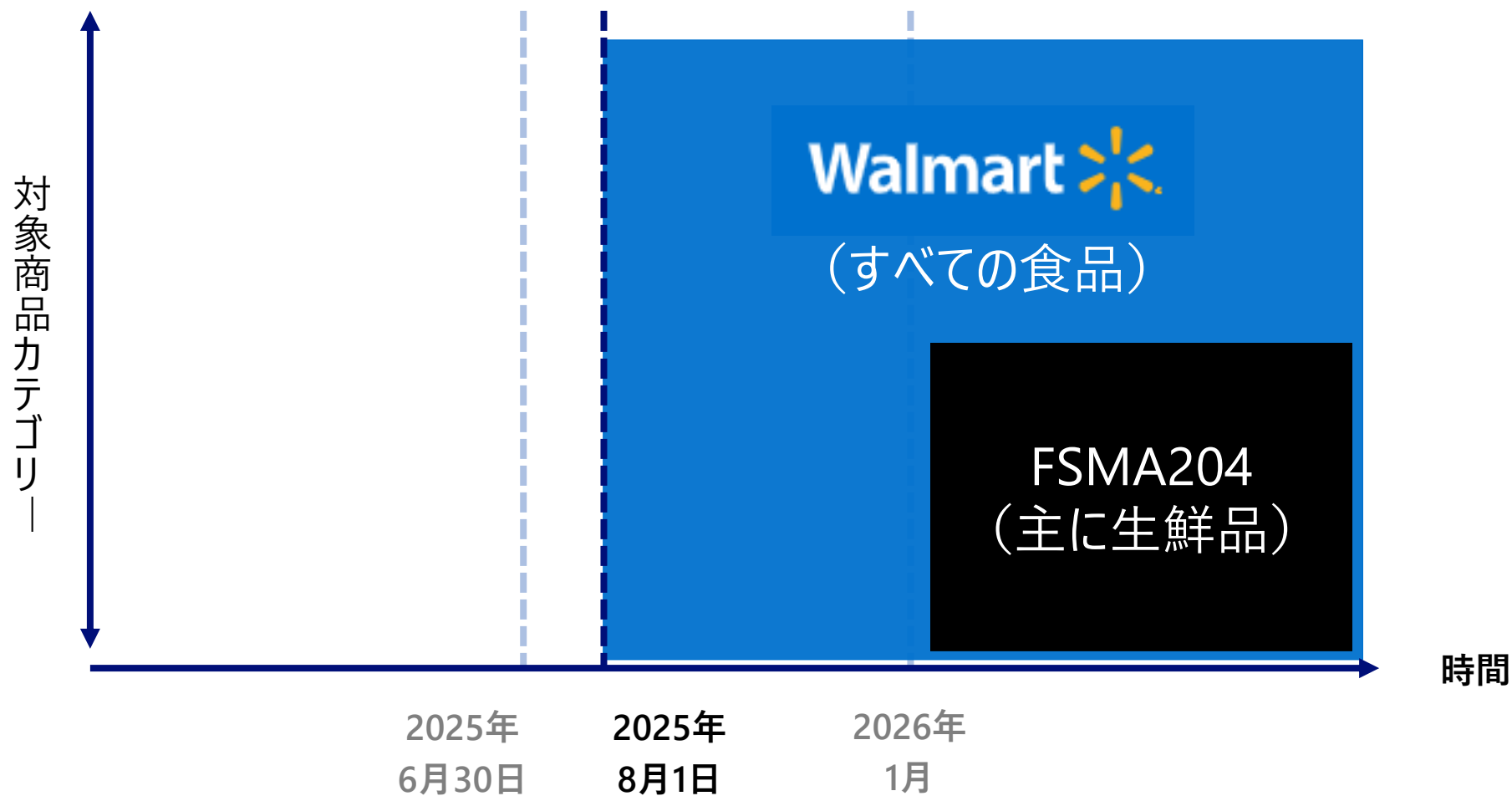
米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

これがFSMA204の「ポジション」



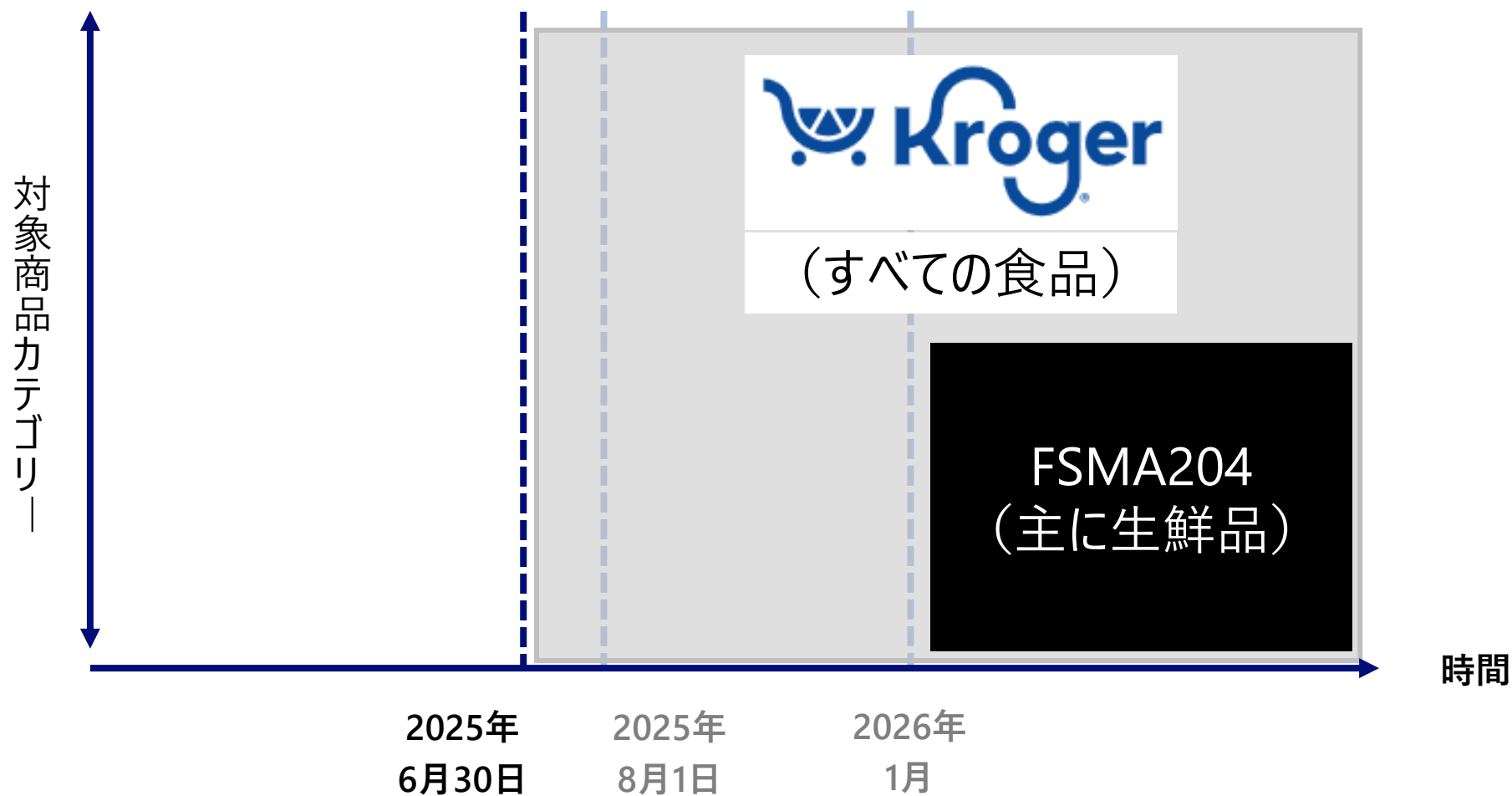
米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

Walmartは、FSMA204より広い商品カテゴリーをカバーし、かつ、開始時期を約半年前倒し



米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

Krogerは、FSMA204より広い商品カテゴリーをカバーし、かつ、開始時期を約7か月前倒し



なぜ、Walmartは“法規制を超える”ことを狙うのか？

Q トレーサビリティのメリットとは、どんなことですか？

A コンプライアンスを超えたトレーサビリティ強化で、以下を実現できると考えています。

- ・汚染された食品の迅速な特定と除去
- ・製品リコールの影響を最小限に抑制
- ・食品廃棄物を削減し、消費者の信頼を構築
- ・問い合わせや食中毒の調査への対応時間を短縮
- ・サプライチェーンの可視性を向上

Q FSMA204は特定の食品に適用されるのですが、なぜウォルマート社はすべての食品にトレーサビリティを要求しているのですか？

A すべての食品を対象にトレーサビリティ要件を導入することに、メリットがあると考えています。FDAが「食品トレーサビリティの対象を拡大する可能性がある」と認めていることをふまえると、今回の決定が最善であると確信しています。

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

Walmartが食品サプライヤーに対し、ロット番号・日付情報付きのASN送信を要求。

Food Traceability KDE Requirements

Food Traceability KDE Requirements	Pallet	Case
Data Transmission		
ASN via EDI (or) EPCIS via API		
Data Elements		
PO Number	✓	
Walmart Item Number	✓	
Bill of Lading	✓	
Ship Date	✓	
Ship-From Location, GLN, Address, Phone	✓	
Ship-To Location, GLN, Address	✓	
GTIN	✓	✓
Product Description	✓	✓
Lot/Batch Number	✓	✓
Traceability Lot Code Source (or) Traceability Lot Code Source Reference (GLN, FFRN, USDA Est Number)	✓	✓
Country of Origin	✓	✓
Pallet Quantity	✓	
Case Quantity		✓
Net Weight, Pounds (variable measure trade item)	✓	✓
Net Weight, Kilograms (variable weight trade item)	✓	✓
Gross Weight, Pounds	✓	✓
Gross Weight, Kilograms	✓	✓
KDEs for Upstream CTEs (e.g., farm/harvest, cooling)	()	()
All available date codes listed below		
Production date	✓	✓
Harvest or Pack date	✓	✓
Best before date	✓	✓
Sell by date	✓	✓
Expiration date	✓	✓
✓ - required data element		
() - voluntary data element		

対応するGS1のアプリケーション識別子

400 顧客発注番号
241 顧客製品番号
403 追跡コード

410 出荷先（納品先）コード
01 商品識別コード

10 バッチ／ロット番号

416 企業・事業所識別コード（GLN）

422 原産国コード

37 物流単位に含まれる最大梱包レベルの入り数、または商品を構成する部品、部材の入り数
30
320n
310n
340n
330n

11 製造年月日

13 包装年月日

15 品質保持期限日（賞味期限日）

16 販売期限日

17 有効期限日

ロット番号

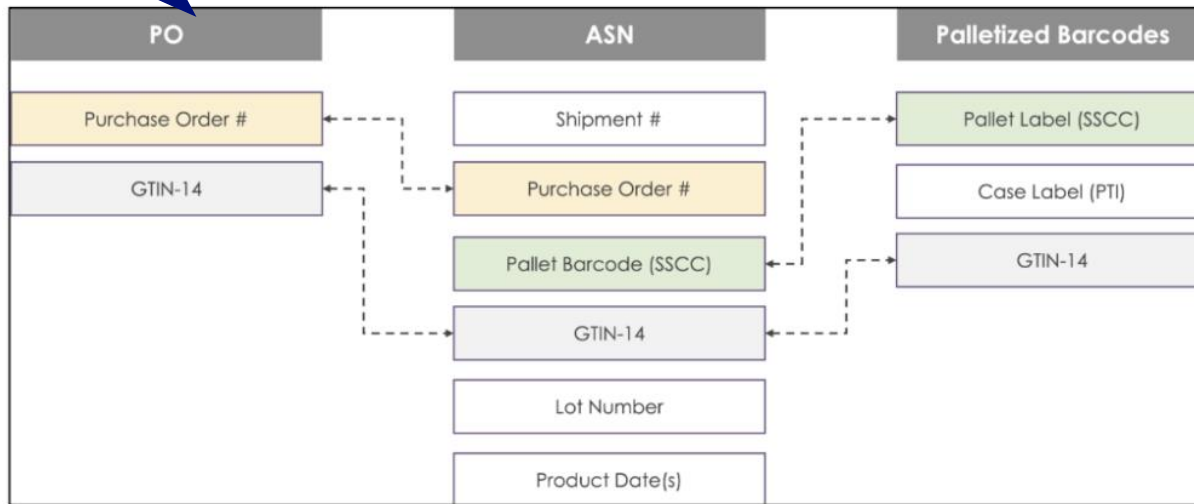
日付情報

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

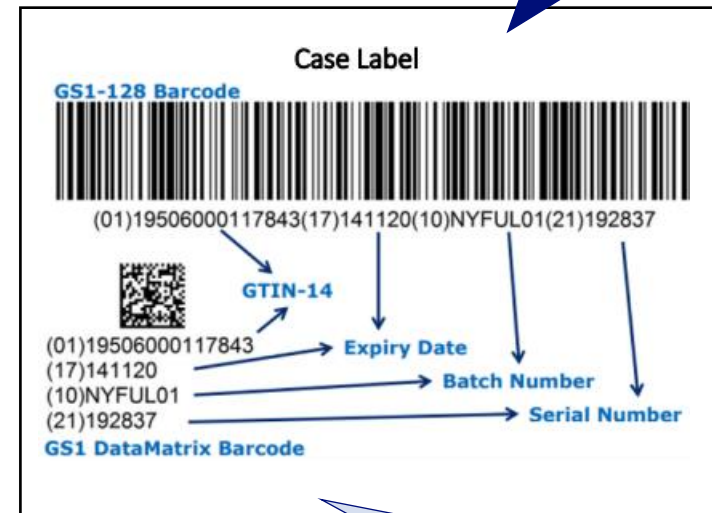
Krogerも、食品サプライヤーに対してGS1標準の使用を要求

- Krogerの物流拠点へ製品を出荷するごとにASN（Advanced Shipping Notice；事前出荷通知）を送信
 - ANSI X12 EDI 856 message
 - ケース（段ボール）の外装にロット番号と日付情報（※）を表示
 - 1次元バーコード（GS1-128）か2次元バーコード（GS1 DataMatrix）
- ※ 製造日（AI 11）、包装日（AI 13）、賞味期限（AI 17）、賞味期限（AI 15）、販売期限（AI 16）

パレット



ケース



1次元バーコードでも、
2次元バーコードでもOK

01

自己紹介

02

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

03

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

04

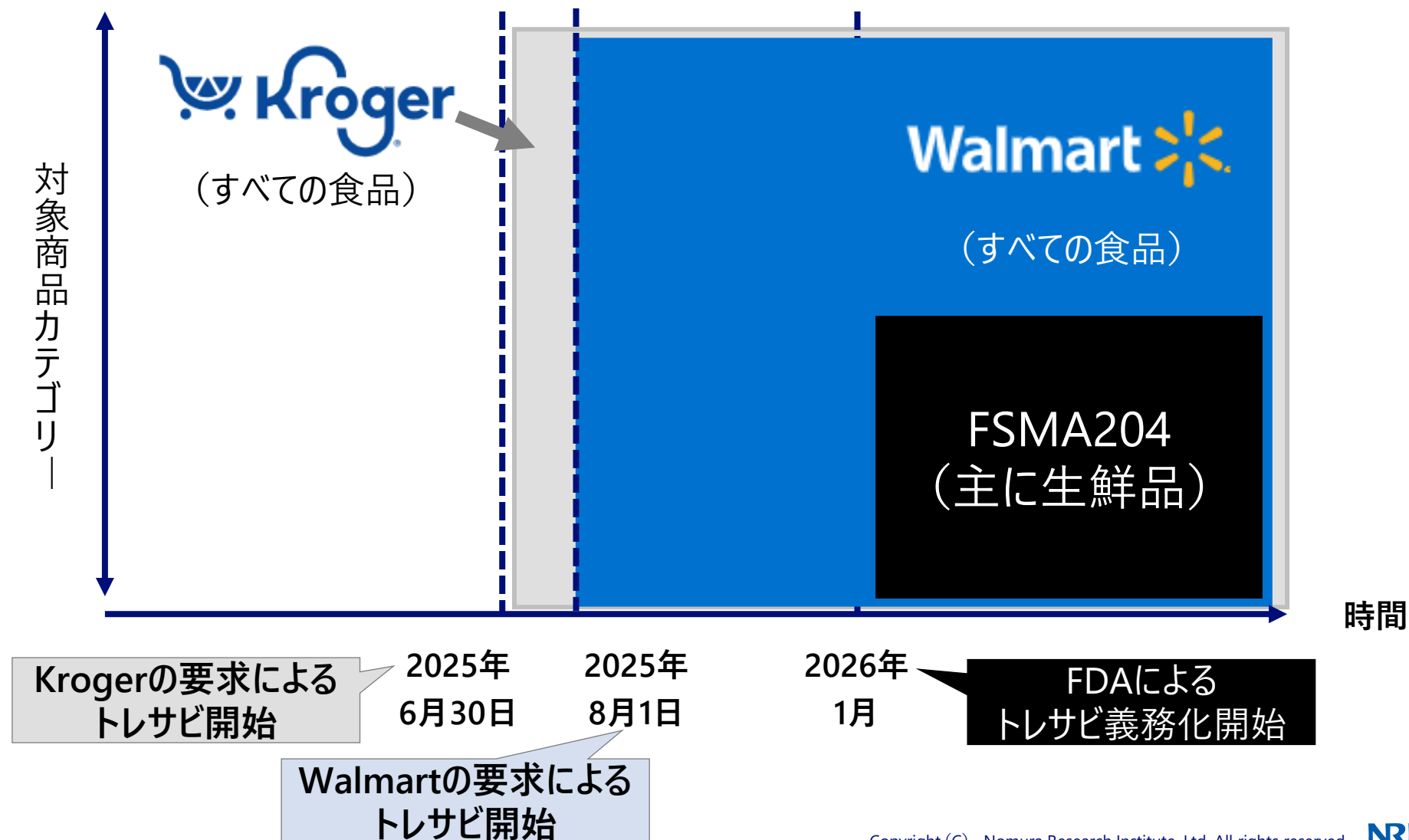
日本の農林水産物・食品の輸出の動向

05

日本への影響

米国大手小売の「法規制を超えた」要求が、どこまで広がるか？

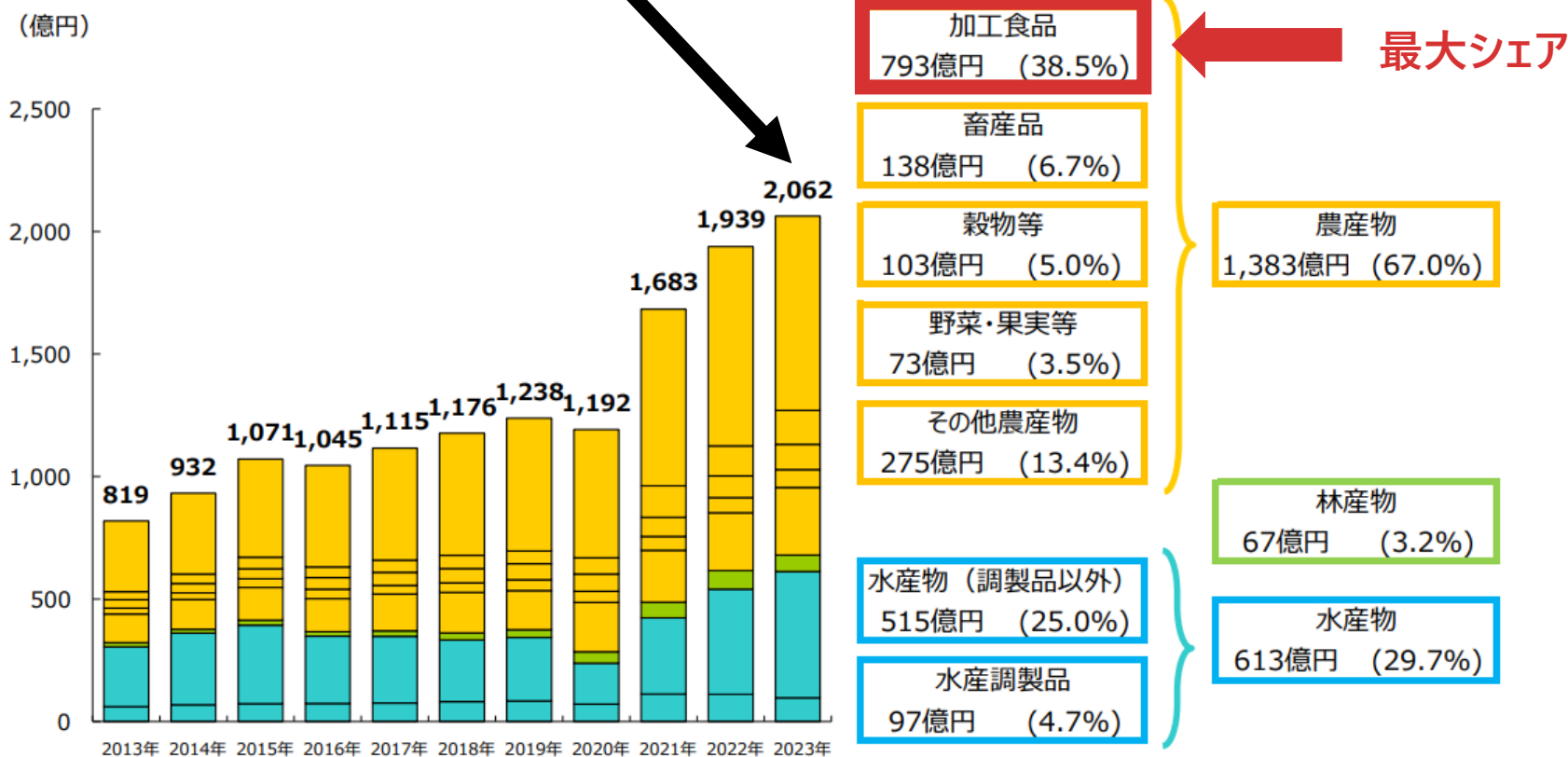
■「マイルストーン」への注視が重要



日本の農林水産物・食品の輸出額は2023年で1兆4,500億円。
うち、米国向けは約2,100億円（14%）。うち、最大シェアは加工食品で、約800億円。

アメリカ合衆国 向け農林水産物・食品の輸出額の推移（2013～2023年）

2023年の輸出額は2,062億円（世界3位、前年比 +6.4%）



※ カッコ内は全体に占める割合

資料：財務省「貿易統計」を基に農林水産省作成

加工食品のうち、最も多いのは**アルコール飲料の237億円**（2023年）。

アメリカ合衆国向け農林水産物・食品の輸出（品目別内訳）

輸出額上位品目は、ぶり、アルコール飲料、緑茶。

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	2020年	2021年	2022年	2023年
1	ホタテ貝（生鮮等） 113億円	ホタテ貝（生鮮等） 140億円	ホタテ貝（生鮮等） 127億円	ぶり 114億円	ぶり 128億円	アルコール飲料 131億円	ぶり 159億円	アルコール飲料 138億円	アルコール飲料 238億円	アルコール飲料 268億円	ぶり 243億円
2	ぶり 74億円	ぶり 84億円	ぶり 116億円	アルコール飲料 102億円	アルコール飲料 120億円	ぶり 128億円	アルコール飲料 157億円	ぶり 96億円	ぶり 158億円	ぶり 222億円	アルコール飲料 237億円
3	アルコール飲料 59億円	アルコール飲料 63億円	アルコール飲料 94億円	ホタテ貝（生鮮等） 76億円	ソース混合調味料 65億円	緑茶 68億円	ソース混合調味料 70億円	緑茶 84億円	緑茶 103億円	ソース混合調味料 105億円	緑茶 157億円
4	ソース混合調味料 53億円	ソース混合調味料 53億円	ソース混合調味料 57億円	ソース混合調味料 59億円	緑茶 59億円	ソース混合調味料 68億円	緑茶 65億円	ソース混合調味料 79億円	牛肉 103億円	緑茶 105億円	ソース混合調味料 124億円
5	真珠（天然・養殖） 33億円	真珠（天然・養殖） 37億円	緑茶 44億円	緑茶 48億円	ホタテ貝（生鮮等） 58億円	ごま油 43億円	清涼飲料水 46億円	ごま油 48億円	ソース混合調味料 95億円	牛肉 91億円	ホタテ貝（生鮮等） 119億円
6	緑茶 31億円	緑茶 34億円	ごま油 41億円	ごま油 40億円	ごま油 42億円	清涼飲料水 38億円	ごま油 45億円	清涼飲料水 46億円	清涼飲料水 61億円	ホタテ貝（生鮮等） 78億円	牛肉 93億円
7	ごま油 29億円	ごま油 34億円	真珠（天然・養殖） 36億円	練り製品（魚肉ソーセージ等） 32億円	清涼飲料水 32億円	練り製品（魚肉ソーセージ等） 35億円	練り製品 38億円	牛肉 42億円	ホタテ貝（生鮮等） 60億円	清涼飲料水 76億円	清涼飲料水 84億円
8	練り製品（魚肉ソーセージ等） 24億円	練り製品（魚肉ソーセージ等） 27億円	練り製品（魚肉ソーセージ等） 27億円	真珠（天然・養殖） 31億円	練り製品（魚肉ソーセージ等） 32億円	牛肉 33億円	牛肉 31億円	練り製品 31億円	ごま油 53億円	ごま油 61億円	ごま油 64億円
9	清涼飲料水 17億円	清涼飲料水 20億円	清涼飲料水 24億円	清涼飲料水 27億円	牛肉 30億円	ホタテ貝（生鮮等） 29億円	菓子（米菓を除く） 25億円	製材 25億円	練り製品 40億円	練り製品 42億円	菓子（米菓を除く） 50億円
10	ゼラチン 16億円	ゼラチン 17億円	菓子（米菓を除く） 19億円	牛肉 21億円	真珠（天然・養殖） 24億円	真珠（天然・養殖） 27億円	ホタテ貝（生鮮等） 23億円	スープ プロス 22億円	菓子（米菓を除く） 37億円	菓子（米菓を除く） 42億円	練り製品 31億円

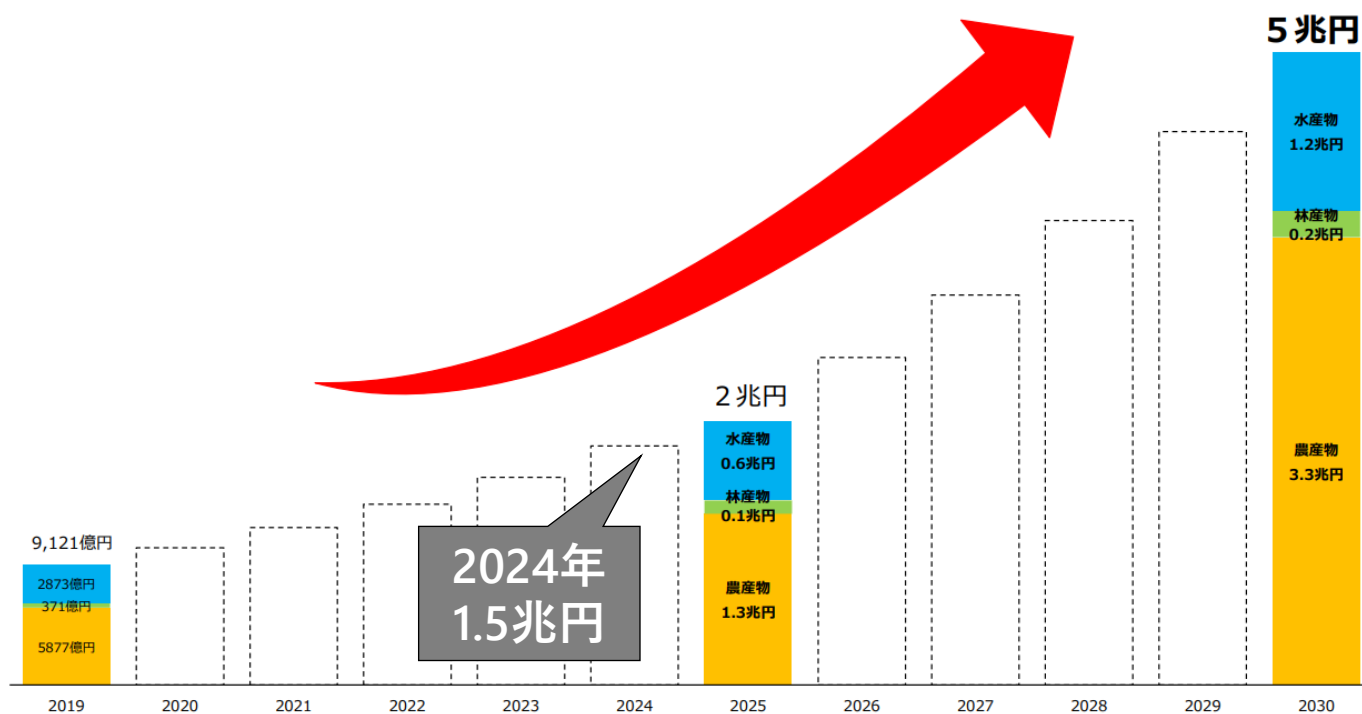
ウィスキー
日本酒 等

資料：財務省「貿易統計」を基に農林水産省作成

日本の農産物・食品輸出額の目標は、2025年に2兆円、2030年に5兆円。
「法規制を超える」要求を行う小売企業への対応を迫られる日本企業が増える見込まれる。

参考1 新たな農林水産物・食品の輸出額目標

農林水産物・食品の輸出額を、2025年までに2兆円、2030年までに5兆円とすることを目指す。



2023年の
3.3倍！

※農林水産物由来の新たな加工品及び少額貨物（1ロット20万円以下）を新たに輸出額のカウントに追加（上図の内訳には含まれない）

01

自己紹介

02

米国政府は食品トレーサビリティをどう変えようとしているか？

03

米国大手小売2社による、仕入先への「法規制を超えた要求」

04

日本の農林水産物・食品の輸出の動向

05

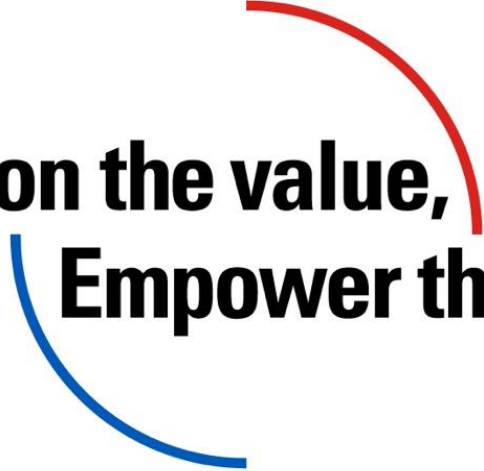
日本への影響

日本の加工食品輸出企業が「選択」を迫られる？ 競争力強化のトレーサビリティ戦略を採用するか、否か

- 日本の加工食品輸出企業が米国に商品を輸出する際、FSMA204の規制を受けることは基本的にはない。
- しかし、WalmartやKrogerといった米国大手小売企業が、FSMA204の規制を超えるトレーサビリティ対応を食品サプライヤーに要求している状況にある。
 - 今後、両社に追随する小売企業が現れるか？
 - その際、日本の加工食品輸出企業が米國小売企業からの「法規制を超えた要求」に応えないとしたらどうなるか？
 - 米国市場への参入や同市場での競争力維持・強化が難しくなるのではないか？
- 日本の加工食品輸出企業に迫られる「選択」
 - この変化を「コスト増加」や「負担」ととらえて受動的に対応するか？
 - トレーサビリティを通じて取扱商品の品質の高さやブランド価値を訴求し、自社の付加価値を高める機会と受け止めて能動的に対応するか？（Beyond Compliance）

ご清聴ありがとうございました。

株式会社野村総合研究所
産業ITイノベーション事業本部
産業デジタルイノベーション企画部
エキスパートコンサルタント
水谷禎志
t-mizutani@nri.co.jp



**Envision the value,
Empower the change**