

貿易投資相談ニュース

2023年10月 Vol.275

多摩信用金庫 海外事業支援部 住所：〒190-8681 東京都立川市緑町3-4

<https://www.tamashin.jp/>



今月の見出し

1. 世界の主要ニュース
2. たましん公表外国為替相場
3. 特集【 FDA 認証の基礎知識 】について



世界の主要ニュース

福島原発 ALPS 処理水放出に伴う各国・地域の対応（中国、香港、マカオ）

日本が東京電力福島第1原子力発電所のALPS処理水の放出を開始することに伴い、中国の税関総署は、同日に日本産水産物の輸入全面停止を発表し、停止は即日有効とした。香港政府は10都県（東京都、福島県、千葉県、栃木県、茨城県、群馬県、宮城県、新潟県、長野県、埼玉県）の水産物（活魚、冷凍、冷蔵、乾燥またはその他の方法で保存された水産物、海塩、未加工または加工された海藻）の輸入禁止、マカオ政府は

10都県の生鮮食品、動物性食品、海塩、海藻の輸入禁止をそれぞれ発表した。また、香港においては、東日本大震災後に発生した福島第1原発事故後の2011年3月に福島、千葉、栃木、茨城、群馬の5県産の一部食品に対して実施している輸入規制は維持するとした。それぞれの規制は今後も随時更新される可能性があるため、輸出入の前に最新情報を確認することが重要だ。

ジャカルタ LRT が正式に開業（インドネシア）

インドネシアの首都ジャカルタと周辺都市（ボゴール、デポック、プカシ）を結ぶ軽量高架鉄道、LRT（Light Rail Transit）ジャボデベックが正式に開業した。LRTの運行会社である国鉄クレタ・アピ・インドネシアによると、初日の利用客は6,475人、2日目は28,381人、3日目は30,519人と、開業後、利用客は徐々に増加している。ジョコ大統領は、

「ジャカルタは常に世界で渋滞が多い上位10都市に含まれており、LRTジャボデベックが交通渋滞や大気汚染の緩和につながることを願う」と述べた。なお、運輸省は、2024年2月末までは運賃を割引くことで、自家用車の利用からLRTへの利用切り替えを促すとしている。

各主要港のコンテナ取扱状況（米国、香港）

全米小売業協会（NRF）によると、7月の米国小売業者向けの主要輸入港のコンテナ量は前月比4.4%増、今後191万TEU（1TEU=20フィートコンテナ換算）となり、8月から10月にかけて3ヶ月連続で200万TEU以上に達すると予測した。NRFの担当者は「これらの数値は小売業者が楽観的であり、ホリデーシーズンは、友人や家族へのギフトを買い求める買い物客の殺到に備えるため、小売のサプライチェーンの最優先事項になっている」と明るい見方を示した。一方、香港特別行政区政府統計処

は、2023年第2四半期（4月～6月）のコンテナ取扱量は前年同期比21.9%減の368万8,000TEUであると発表した。入港貨物のうち、最大の仕出し地の中国が14.9%減だったほか、ベトナム35.8%減、日本22.8%減、台湾21.7%減、韓国13.0%減と主要国・地域で軒並み減少した。なお、品目別で減少率が大きかったのは、入港貨物では機械（25.5%減）、出航貨物では合成樹脂・プラスチック材（29.8%減）だった。

たましん公表外国為替相場

(2023年8月23日～2023年9月26日、TTSレート、単位：円)

日付	8/23	8/24	8/25	8/28	8/29	8/30	8/31	9/1	9/4	9/5	9/6	9/7	9/8
米ドル	146.72	145.86	147.22	147.55	147.53	147.05	147.20	146.73	147.27	147.56	148.86	148.94	148.01
ユーロ	159.59	159.00	159.32	159.76	160.06	160.25	161.29	159.42	159.12	159.68	159.93	160.07	158.95
日付	9/11	9/12	9/13	9/14	9/15	9/19	9/20	9/21	9/22	9/25	9/26	最安値	最高値
米ドル	147.97	147.72	148.32	148.17	148.62	148.73	148.84	149.43	148.67	149.50	149.95	145.86	149.95
ユーロ	158.97	159.17	160.03	159.59	158.53	159.39	159.45	159.31	158.84	159.70	159.13	158.53	161.29

最新の外国為替相場はたましんホームページをご確認ください。(https://www.web-tamashin.jp/ex_rate/)



～ F D A 認証の基礎知識～



アメリカは世界経済の中心的な存在であり、GDPも世界1位をキープしている世界最大の経済大国です。アメリカは個人消費がGDPの約70%を占め、世界トップレベルの購買力を有しており、これまでに多くの日本企業が輸出を行っています。

最近、12年ぶりにアメリカ国債の格付けが引き下げとなりましたが、まだまだ多くの日本企業が海外輸出のターゲット国としてアメリカを検討されていますが、アメリカへの食品・化粧品等の輸出には「FDA認証」が必要です。今回はその「FDA認証」について解説します。



F D A とは？

そもそも FDA とは、アメリカ食品医薬品局 (Food and Drug Administration) の略称であり「食品」「化粧品」「医薬品」「医療機器」などについて、安全性・有効性・品質を確保することを目的として設置されています。主に対象製品における認証や違反製品などの取り締まりを行っています。

※日本の厚生労働省に似た役割を持つ行政機関です。

F D A 認証について

アメリカに製品を輸出・販売する際、アメリカで消費される製品がアメリカの規制を満たしているかどうか確認するため、「食品」「化粧品」「医薬品」「医療機器」などそれぞれの分野で認証を取得することが求められています。FDA 認証を取得することは、日本とアメリカ双方の規制をクリアし、適正な製品と認可されたことが証明されます。

認証取得に必要な手続き

FDA 認証のなかで最も申請が多く、人が生活するうえで欠かせない「食品」に関して必要な手続きをお伝えしていきます。

※認証取得には下記の5つの手続きが必要となります。

1. 製造施設の登録

→ 日本国内外すべての施設登録が必要であり、加工・保管と分かれて存在している場合も登録が必要。

2. 米国代理人の指定

→ 米国代理人の指定が義務付けられており、FDA から 24 時間登録施設の代理として連絡が取れる者が条件となる。

3. 商品ラベル英語化

→ 日本語と英語両方のラベルを貼る必要があり、サイズや表記などにも細かい規定がある。

4. 食品安全計画策定

→ アメリカ食品安全強化法 (FSMA) に準じ、日本からアメリカへ輸出した商品を販売する場合、計画書の策定が必要。

5. 事前通知と登録

→ アメリカに商品を輸出する際、FDA に食品名などの情報を事前に通知して登録を行う。

認証取得の費用と期間

認証取得の費用については、FDA 対象製品・分野・申請方法によって異なっているので、一概にお伝えすることが難しいのですが、認証申請から取得までの期間は、「食品」は約 1 ヶ月～ 1 ヶ月半、「化粧品」は約 1 ヶ月が目安とされています。

最後に

今回は FDA 認証の基礎知識をお届けいたしましたが、いかがでしたでしょうか。

当金庫では FDA 認証取得に関して専門家のご紹介などアメリカ進出のサポートもしています。

FDA 認証の取得期間や費用などの詳細内容についてご相談を希望されたい方、また、海外展開に関してお困りのことがございましたら、下記のお問い合わせ先までお気軽にご連絡ください。

お問い合わせ先

多摩信用金庫 海外事業支援部

海外事業支援グループ 担当：鈴木、芝田、南雲

T E L : 042-523-9190

本ニュースは情報提供のみを目的としています。

施策実施等に関する最終決定は、ご自身で判断されるようお願い致します。また、これらの情報は当金庫が信頼できると考える情報源から得た各種データ等に基づいて作成されていますが、その正当性・完全性につきましては当金庫が保証するものではありませんのでご了承ください。

本ニュースのデジタル版はこちら

