FDA、小規模ブルワリーの食品トレーサビリティ規則を緩和する方針

年間食品売上高が最大100万ドルのブルーパブなどを対象に、FDAが食品トレーサビリティ規則の執行を見送る案を提示

2026年11月21日（土）



食品医薬品局（FDA）は11月20日（金）、飲食を提供する一部の小規模ブルワリーについて、食品トレーサビリティ規則の遵守負担を軽減する可能性のあるガイダンス案を発表した。対象には、条件を満たすブルーパブやタップルームが含まれる。

この案は、FDAの食品トレーサビリティ規則を撤廃するものではない。過去3年間の食品の年間平均販売額または提供額が25万ドルを超え、100万ドル以下の施設について、FDAが執行裁量を行使する方針を示すものだ。この金額にはビールも含まれる。ビールはFDAの食品の定義に該当するためだ。基準額は2020年を基準年としてインフレ調整される。

調整後の基準額である25万ドル以下の事業者は、すでに全面的な適用除外の対象となっている。今回のガイダンス案は、この水準を上回るものの、比較的小規模な食品関連施設に適用される。

多くのタップルームやブルーパブはビールと食品の両方を販売しており、食品トレーサビリティの枠組みの対象となり得るため、今回の変更はブルワリーにとって大きな意味を持つ可能性がある。ガイダンスが現行案のまま最終決定されれば、食品提供に関する詳細な記録管理要件への対応が求められている事業者の事務コストや従業員の作業時間を削減できる可能性がある。厨房や飲食プログラムを備えたブルワリーは、ビールの製造だけにとどまらない規制対応を迫られることが多く、飲料業界全体に影響し得る。

米国の小規模・独立系クラフトブルワーを代表するBrewers Associationは、この方針により、全米で約2,300～2,900カ所の醸造施設が恩恵を受ける可能性があると推計している。同団体は、この案によって追加のトレーサビリティ要件への対応に必要な従業員の作業時間と事務リソースが削減されると述べた。

食品トレーサビリティ規則は、FDAに食品安全管理の強化と、一定の高リスク食品のサプライチェーン全体での追跡能力向上を求めた2011年制定の食品安全強化法に基づく。対象食品には、葉物野菜やトマト、一部のチーズなどが含まれる。この取り組みは、対象事業者に対し、直近の仕入先と製品の次の納入先を特定できる記録の保存をすでに義務付けている既存の規則を基盤としている。

FDAは2022年11月21日（月）、食品トレーサビリティ規則を公表した。同規則は、サプライチェーンの主要な段階で、標準化された情報とトレーサビリティ対象ロットコードを結び付けるための、記録管理要件の強化を定めた。規制当局や事業者が汚染の可能性がある食品をより迅速に特定し、流通から排除できるようにすることが狙いだ。

11月20日に公表されたガイダンス案では、FDAはこうした法的要件を維持する。規則を撤回したり、規制上の新たな適用除外を設けたりするのではなく、指定された売上範囲に該当する新たな施設に対して、規則を執行する意図はないと表明する方針だ。

この違いは、対象となる事業者にとって重要だ。根本的な規制を変更せずに、実務上の負担を軽減するためである。一方で、この案は正式な規則改正よりも継続性が低く、最終決定までに修正される可能性がある。

FDAはまた、2028年7月20日より前には食品トレーサビリティ規則を執行しないとしている。この別個の延期により、事業者には準備期間がさらに与えられる。FDAはその間、小規模な小売食品施設やレストランに対する新たな執行方針を最終決定するかどうかを検討する。

ブルワリーの運営者にとって、今回のガイダンス案は、利益率の低さや人手不足に加え、酒類と飲食の両方に関わる規制上の義務が拡大するなかで示された。タップルームでビールを提供し、食事も販売するブルワリーは、製造専業のブルワリーとは異なるコンプライアンス負担に直面する可能性がある。とりわけ、連邦食品安全規則により、文書管理や追跡の新たな仕組みが求められる場合はその差が大きい。

Brewers Associationは、今後もガイダンスの動向を注視し、最終決定された場合は会員に知らせるとしている。FDAの案はまだ提案段階であり、そこに示された負担軽減策は恒久的な方針にはなっていない。