

農林水産物・食品輸出アドバイザー

2025年7月 月次レポート

「Prop 65:60日通知と初動対応」

Naoki Kawada / 川田直樹
Partner / パートナー弁護士
K&L Gates LLP
10100 Santa Monica Boulevard, 8th Fl.
Los Angeles, California 90067
Phone : (310) 552-5005
Mobile : (310) 503-9134
Email : Naoki.Kawada@klgates.com
Website : www.klgates.com

目次

1. 本月次レポートの概要
 2. Prop 65の概要
 3. 警告表示要否の判断基準
 4. 警告表示例
 5. 警告表示違反に対する積極的抗弁
 6. 公的執行と私的執行
 7. 60日通知の概要
 8. 60日通知受領時の対応フロー
 9. 対応方針の検討
 10. 和解手段の検討
 11. 和解手段の比較
 12. 和解実施のための実務ステップ
 13. 専門家の起用
 14. 2025年6月の60日通知 内訳
- 参考資料・公式リンク／免責

1. 本月次レポートの概要

- ・ 本月次レポートでは、まず「Prop 65」の概要を整理したうえで、Prop 65の義務違反通知である「60日通知(60-Day Notice)」を受領した際の初動通知のベストプラクティスを提案させていただいています。
- ・ 「Prop 65」の詳細な解説については、既報のレポートをご参照ください。
- ・ なお、本レポートは、2025年7月時点で入手可能な公的情報および当方による現地調査結果に基づく一般的な情報提供を目的としたものであり、特定の事案に対する法律意見または法的助言を構成するものではありません。

2. Prop 65の概要

- 正式名称: 1986年制定「安全飲料水および有害物質取締法」
- 対象事業者: カリフォルニア州内で事業を行う従業員10名以上の事業者
- 主な義務: 州が指定する発がん性または生殖毒性を有する化学物質について、消費者に「相当量の曝露」が生じる前に「明確かつ合理的な」警告を行う
- 対象化学物質: カリフォルニア州環境保護庁有害物質管理局(OEHHA)が対象化学物質のリストおよびセーフ・ハーバーレベル(NSRL/MADL)を公表・更新
- 罰則: 違反1日あたり最大2,500ドルの法定民事制裁金、加えて敗訴した事業者には原告側弁護士費用の負担義務が課される可能性
- 執行主体: 公的執行と60日通知を経た私的執行(Private Action)が可能

3. 警告表示要否の判断基準

1. 対象化学物質の特定

原料・包材・工程由来をOEHHAリストと照合。



2. 曝露量評価

製品1日摂取量を仮定し、 $\mu\text{g}/\text{day}$ 等で推計。



3. セーフハーバー照合

対象化学物質については個別のNSRL/MADLを照合。

未設定物質については科学的妥当性に基づく自社算定。



4. 例外の適用判定

自然由来、コーヒー特則、アクリルアミドま差止等。



5. 表示設計

ラベル、EC、カタログで一貫運用。

4. 警告表示例(食品用ショートフォーム)

WARNING: Cancer risk from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov/food.

警告: [name of chemical in Japanese]への暴露による癌のリスク。www.P65Warnings.ca.gov/foodを参照してください。

WARNING: Risk of reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov/food.

警告: [name of chemical in Japanese]への暴露による生殖障害のリスク。www.P65Warnings.ca.gov/foodを参照してください。

WARNING: Risk of cancer from exposure to [name of chemical] and reproductive harm from exposure to [name of chemical]. See www.P65Warnings.ca.gov/food.

警告: [name of chemical in Japanese]への暴露による癌のリスク、および[name of chemical in Japanese]への暴露による生殖障害のリスク。www.P65Warnings.ca.gov/foodを参照してください。

食品の商品ラベルには、上記のショートフォームを使用することが認められています。商品ラベルにショートフォームを記載している場合に限り、同じ形式のショートフォームをインターネット上(ECサイト等)でも使用することが可能です。それ以外の場合は、ロングフォームを使用することが義務付けられています。

5. 警告表示違反に対する積極的抗弁

- Small Business Exemption: 従業員10名以下は適用外
- Federal Preemption: 特定の連邦法と抵触・専占の主張が成り立つ場合
- Grace Period: 化学物質がリスト追加後12カ月は警告義務を猶予
- Safe Harbor: NSRL/MADL未満なら警告不要
- Naturally Occurring: 天然由来で低減努力が尽くされている場合は適用除外

6. 公的執行と私的執行

- 公的執行: カリフォルニア州司法長官(Attorney General)、地方検事(District Attorneys)、人口75万人以上の市の市検事(City Attorney)。
- 私的執行(Private Action): 公益を目的とする個人・団体(a person acting in the public interest)も、次の条件を満たすことで提訴可能。
 - 60日通知を公的機関に送付
 - 公的機関が60日以内に執行しない場合

※60日通知は私的提訴の前提手続です。公的機関が先に執行を開始した場合、私的執行はできません。

7. 60日通知の概要

- 送達の前提: 私的執行に先立ち、事業者宛てに60日NOVを適法に送達することが必要。
- 公的機関への送付・公開: 同時に司法長官(AG)等の公的執行者にも送付され、AGのProp 65ポータルで公開される。
- 必須記載事項: 当事者情報／違反の時期・期間／対象化学物質／暴露方法(経路)／対象商品の特定。
- 様式・手続要件: 所定の送達先・送達方法を遵守し、必須同封書類(A Summary, Certificate of Merit 等)を添付。
- Certificate of Merit: (1) 専門家と協議の上、違反主張に合理的・正当な根拠がある旨を宣誓、(2) 専門家の信用性と検討資料をAGに開示。

8. 60日通知受領時の対応フロー

- 警告要否の一次判定:
 - 対象化学物質の特定: OEHHAリスト照合
 - 曝露量の評価: 1日摂取量 × 濃度 ($\mu\text{g}/\text{day}$)
 - セーフハーバー照合: NSRL／MADLとの比較
 - 例外・特則: 自然由来／コーヒー特則／アクリルアミド ほか
- 60日通知の形式要件チェック:
 - 宛先・送達方法・送達証明
 - 記載事項(当事者／期間／化学物質／暴露経路／商品特定)
 - 同封書類(A Summary／Certificate of Merit)
- 積極的抗弁(Affirmative Defenses)の当てはめ
 - 小規模事業者免除(従業員10名以下)
 - Naturally Occurring(天然由来・低減努力の立証)
 - ほか: 連邦法の専占、リスト追加後12か月の猶予 など

9. 対応方針の検討

- 徹底抗戦:
 - 通知の形式不備や積極的抗弁抗弁を根拠に、通知の取り下げ要求や訴訟対応を行う
 - 実際には多くのケースが裁判手続きを経て和解交渉に移行
- 和解交渉:
 - 表示対応、成分見直し、和解金支払いなどを含む交渉による早期解決
 - 方法は以下の2種類 : (1) 私的和解(Out-of-Court Settlement)、(2) 同意判決(Consent Judgment)

10. 和解手段の検討

- 私的和解: 裁判手続きを経ない、原告との直接和解。カリフォルニア州司法長官(Attorney General, AG)への報告義務はあるが、裁判所の承認は不要。
 - 限定スコープ(特定SKU・短期間)で局所的な是正と最小限の金銭解決。
 - ラベル差し替え等の実務対応が容易で再追及リスクが低い。
- 同意判決: 私的和解の:(1) 警告表示、(2) 損害賠償金額、(3) 弁護士費用額に関する裁判所の承認(同意判決)を受け付けた後成立。AGへの報告義務あり。
 - 包括的な最終性を持った和解が可能。
 - 同種曝露での再追及リスクを可能な限り下げたい。

11. 和解手段の比較

- 裁判所外で行う私的和解（Out-of-Court Settlement）と裁判所の承認を受ける同意判決（Consent Judgment）の比較は以下の通りです：

観点	私的和解(Out-of-Court Settlement)	同意判決(Consent Judgment)
スピード／コスト	早い・低コスト(訴状なし)	時間・費用が増(AG関与 + 裁判所承認)
公開性	裁判記録は残らないが、AG報告で公開されがち	裁判記録として恒久公開
執行力	契約ベース(強制執行性は限定)	裁判所命令として強制執行可
AG関与／審査	成立後に報告(形式的)	事前提出 + 裁判所が相当性審査
再追及リスク	第三者からの再追及の余地あり	当事者間の遮断効果が高い(ただし絶対ではない)

12. 和解実施ための実務ステップ

- ラベル・ウェブ表記の確認: 表記有無、文言の適合性、変更までのリードタイム、他社比較。
- 分析・データ: 対象商品の分析、NSRL/MADL該当性や天然由来の検討。
- サプライチェーン: 化学物質の由来(原料・加工工程・包装材)。契約条項(保証・補償)の確認。
- 販売実績・影響: 売上規模、在庫、警告表示の影響、保険力バレッジ。
- ビジネス判断: 販売停止／改良／警告表示／和解／訴訟対応の方針決定。

13. 専門家の起用

- 弁護士の起用: Prop 65の「60日通知」への対応は、期限が厳しく、かつ専門性の高い分野です。通知が送達された場合は、Prop 65対応の経験と知識を有する法律専門家に速やかに相談されることを強く推奨します。また和解交渉・訴訟対応ともに対外窓口を弁護士に一本化することをお勧めいたします。
- この業界は比較的狭いため、「Prop 65」対応の経験豊富な弁護士は、ほとんどの著名な「Private Enforcer」そしてその代理人弁護士を個人的に知っており、彼らとの訴訟や和解交渉を通じて、彼らの行動パターンを熟知している場合が多いようです。
- 独立検査機関の起用: 法的手続きを耐えうる証拠を確保するためには、自社分析に加え、信頼性の高い第三者検査機関による調査結果が不可欠です。検査は、法律上認められた方法で実施される必要があり、検査機関の信頼性は原告側との交渉においても重要な判断材料となります。

14. 2025年6月の60日通知 内訳

食品カテゴリー	数	化学物質
調理済み食品とスナックの詰め合わせ:ヒマワリの種、クラッカー、クッキー、スープ等	48	カドミウム、鉛、鉛化合物
栄養補助食品: 粉末スムージー、タラ肝油、キノコプロテイン等	29	カドミウム、鉛、鉛化合物
海産物: エビペースト、アサリ、乾燥ニシン、タラのオリーブ漬け等	26	カドミウム、カドミウム化合物、鉛、鉛化合物、水銀、水銀化合物
果物及び野菜: キノコ、サンドライドトマト、ケールチップス、リンゴ等	18	カドミウム、鉛、鉛化合物
スパイス、ソース、紅茶: ペスト、チャイ、シナモン、レリッシュ等	8	鉛、鉛化合物
乳製品: ホイップトッピング、コーヒークリーマー等	5	亜酸化窒素
麺類、パスタ、穀類:オルゾサラダ、ラザニア、ライスボウル等	4	鉛、カドミウム
大麻製品: グミ、トニック等	3	デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール
アンチョビペースト、燻製アサリ	2	PFNA、PFOS、PFOA
植物由来のプロテインパウダー及びスーパーフードパウダー、ビタミンAサプリメント	3	PFOA、レチノール

参考資料・公式リンク

- OEHHA | Prop 65 公式サイト – <https://www.P65Warnings.ca.gov/>
- OEHHA | Prop 65 化学物質リスト – <https://oehha.ca.gov/proposition-65/proposition-65-list>
- OEHHA | Law & Regulations (27 CCR, Article 6 ほか) – <https://oehha.ca.gov/proposition-65/law/proposition-65-law-and-regulations>
- 食品向け警告(/food) – <https://www.P65Warnings.ca.gov/food>
- 自然由来(27 CCR §25501) – <https://oehha.ca.gov/proposition-65/crnr/proposition-65-clarification-naturally-occurring>
- コーヒー規則(27 CCR §25704) – <https://oehha.ca.gov/proposition-65/crnr/notice-adoption-section-25704-proposition-65-no-significant-risk-levels-coffee>
- 事業者向けガイダンス(EC／カタログ) – <https://www.P65Warnings.ca.gov/businesses>
- 司法長官 | 60日通知・和解ガイド – <https://oag.ca.gov/prop65>

免責

- ・ 本資料は2025年7月時点の公的情報に基づく一般的な情報提供であり、特定の事案に対する法律意見・法的助言を構成しません。
- ・ 法令・判例・運用は更新され得ます。実務適用に際しては、最新の制定法・判例法・OEHHA公表資料をご確認の上、専門家にご相談ください。

K&L GATES