K&L GATES

農林水産物・食品輸出アドバイザー

2025年9月分月次レポート

「Prop 65 - 予防法務上の留意点」

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
Cell: (310) 503-9134
Naoki.Kawada@klgates.com
www.klgates.com

© Copyright 2025 by K&L Gates LLP. All rights reserved.

目次

1. 本月次レポートの概要

2. 「Prop 65」の概要
   2.1 概要
   2.2 警告文例

3. 警告要否の判断

4. 対象科学物質の特定
   4.1 概要
   4.2 情報収集

5. 契約の活用
   5.1 概要
   5.2 例文

6. 警告が必要な際の予防実務

7. 保険の活用
   7.1 概要
   7.2 GL 保険
   7.3 D&O 保険
   7.4 メディア賠償責任保険

8. 2025年8月分「60 Day Notice」

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、その事前対応策および予防法務上の留意点について提案しています。

- 「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。

- また、本レポートでは、2025年8月に公表された食品関連の「Prop 65」に基づく「60日事前通知」の概要についても報告しています。

- なお、本資料は2025年9月時点に入手可能な公開情報および現地調査結果に基づいて作成したものであり、法的助言を目的とするものではありません。

K&L GATES

2.1 「Prop 65」– 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」警告を行う事
- 対象科学物質：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
- 執行主体：(1)公的主体、(2) 私的主体：「公益目的を有する個人または団体」が一定の要件の下、「私的訴訟」を提起可能
- 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

2.2 「Prop 65」– 警告文例 (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.

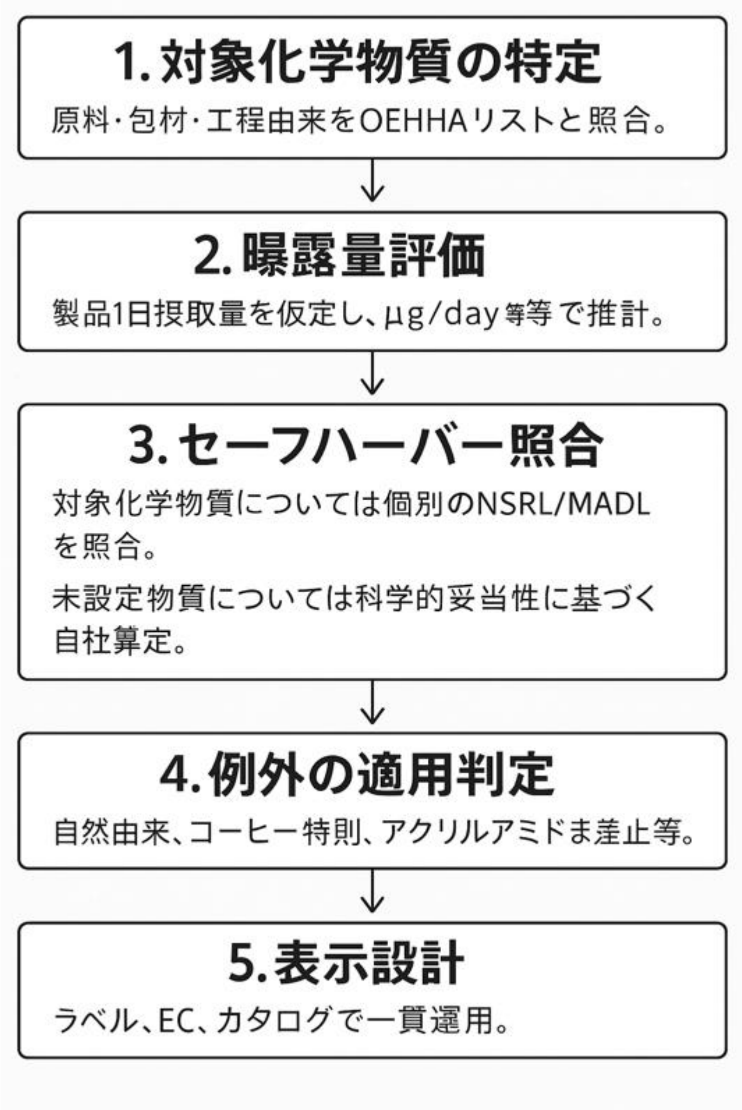
警告: [name of chemical in Japanese]への暴露による生殖障害のリスク。www.P65Warnings.ca.gov/foodを参照してください。

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。

3　警告要否の判断基準


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、µg/day等等で推計。
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杜算定。
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。

4.1　対象科学物質の特定：概要

- カリフォルニア州が運営するウェブサイト（www.p65warnings.ca.gov）には、食品や飲料に一般的に含まれる「Prop 65」対象化学物質が以下の通り列挙されています：
  - アクリルアミド
  - アルコール飲料（アルコール乱用と関連する場合）
  - ビスフェノールA（BPA）
  - フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）
  - 鉛および鉛化合物
  - 水銀および水銀化合物
- これら以外にも、多数の化学物質が対象となり得ます。そのため、毎月報告している「Prop 65」の「60日事前通知」に記載される化学物質についても、継続的な調査・確認が不可欠です。

4.2　対象科学物質の特定：情報収集

- 原材料サプライヤー（仕入先・製造委託先）からの情報収集：
  - 原材料の成分表（COA、SDS、BOM等）の提出依頼
  - 対象科学物質の含有有無の確認
  - 対象該当物質が存在する場合の濃度レベルおよび分析方法の確認
  - 原材料・配合・製造工程・供給元・包装の変更があった際の通知義務を明文化
- 独立検査機関による分析・検証：
  - ISO/IEC 17025に準拠した第三者検査機関に依頼してサンプル分析を実施する。統計的に有効なロットベースまたは時間ベースのサンプリングを設定する。
  - 加工工程中に新たに生成され得る物質（例：加熱によるアクリルアミド）に留意する。
  - 分析法ファイル（LC-MS/MS、ICP-MS）、検出限界（LOD）/定量限界（LOQ）不確かさの予算を保持する。保管の連鎖（チェーン・オブ・カストディ）を確保する。

5.1　契約による「Prop 65」の義務と責任の分担

- 対象範囲:
  - 生産者・製造業者・包装業者・輸入業者・販売業者など
  - サプライチェーン全体に義務が及ぶ可能性
- 契約での責任分担:
  - 対応方法・保証・補償を契約で事前に明確化可能
- 実務上の課題:
  - 小売・卸の交渉力が強く、製造側が義務を負うケースが多い
  - 対応コストを商品価格に反映しておくことが重要
- リスク軽減策:
  - 検査機関・保険会社との契約で一部リスクを軽減可能
- 限界と留意点:
  - 限定保証・免責・責任上限を設けても全責任の回避は困難
  - 契約の限界を理解したうえで予防法務を実践

5.2　売買契約における「Prop 65」の責任分担例

- 売買契約に「Prop 65」対応条項を追加して、責任分担を明確化。
- 「Prop 65」の請求発生時、買主は売主の表明保証違反を根拠に損害賠償を請求可能。

Seller represents and warrants that all Products comply with all applicable federal, state, and local laws, codes, statutes, ordinances, rules, regulations, and requirements of any applicable jurisdiction, and orders of any governmental or regulatory authority, including but not limited to the ***California Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986 ("Proposition 65")***; the Consumer Product Safety Act of 1972 (as amended by the Consumer Product Safety Improvement Act of 2008); the Fair Packaging and Labeling Act; the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act; all applicable rules and regulations of the Federal Trade Commission and the U.S. Food and Drug Administration, and all applicable rules and regulations of any other federal, state, or local agency (collectively, the "Law" or the "Laws"), and that any changes to Products hereafter made by Supplier shall comply with all applicable Laws.

売り手は、全ての当該製品及び今後売り手が行う当該製品への全ての変更が、***「1986年カリフォルニア州安全飲料水及び有害物質規制法 (Prop 65)」***、「(2008年消費者製品安全改善法による改正を含む) 」、「公正包装表示法」;「連邦食品医薬品化粧品法」を含むがこれに限定されない、連邦取引委員会及び米国食品医薬品局が適用する全ての規則・規制、並びにその他の連邦・州・地方政府機関が適用する全ての連邦法、州法、地方自治体の法令、規則、条例、規制、要件、ならびに政府機関または規制当局の命令に準拠している事を表明し保証する。

6. 「Prop 65」の警告が必要な際の予防実務

- 警告文の準備およびリーガルチェック: 店頭、棚札、商品ラベル、ECサイト等の用途別に警告文を準備し、リーガル・チェックを行う。言語要件も確認。
- 警告文の活用: 商品ラベルの変更、小売店舗向けの「Prop 65」警告文の通知および資材提供。ECサイトでの表示。
- SKUごとの一限管理記録の作成・維持: サプライヤーおよび外部調査機関からの情報、曝露計算、自然発生分析、小売向け通知書、ECサイトでの表示スクリーンショットの保全。
- 変更管理SOPの作成・維持: 原材料・配合・製造工程・供給元・包装の変更があった場合には、「Prop 65」のリスクを再評価。

K&L GATES

7.1 「Prop 65」の請求に対する保険の適用

- 適用可否の判断要素：
  - 請求の事実関係・主張内容・保険契約条項により異なる
  - 除外事項・特約・条件の確認が不可欠
- 主な保険契約の例：
  - 一般賠償責任保険（GL）
  - 役員賠償責任保険（D&O）
  - メディア賠償責任保険　など
    - → 各契約を組み合わせて補償の可能性を検討
- 実務上の留意点：
  - 保険会社は免責や補償範囲の限定を主張することが多い
  - 実際に保険金支払いを受けられるかは不確実
- 対応の方向性：
  - 契約内容（限定保証・免責・責任上限）を正確に把握
  - 契約のみで全リスクを回避することは困難
    - → 保険＋契約＋予防法務の三位一体でリスク管理を実施

7.2　一般賠償責任保険（GL）

- 潜在的な補償範囲:
  - 化学物質の存在と身体的影響との関連により、GL 保険が適用される可能性あり。
  - 実際の適用可否は、請求内容・保険契約条項・除外事項に依存。

- 保険会社による免責主張:
  - Prop 65請求は「身体的傷害」に基づく事故ではないとして、保険会社が補償を拒否する事例が多い。
  - 「身体的傷害による／のために生じた損害」に該当しないとの判断。

- 判例上の取扱い（カリフォルニア州）:
  - Prop 65訴訟は損害賠償請求ではなく、法令執行に基づく手続と位置づけ。
  - よって、保険会社には防御義務が発生しないと裁判所が判断。（例：California Court of Appeal 判決 等）

7.3 役員賠償責任保険（D&O）

- 潜在的な補償範囲：
  - D&O保険に会社自身への補償（Side C）が含まれているかを確認。
  - 各契約で異なる「不正行為（Wrongful Act）」の定義を精査。
  - 「Prop 65」請求が適用対象となるかを事前確認することが重要。

- 保険会社による免責主張の可能性：
  - 身体傷害・製造物責任・製品表示に関する免責を根拠に補償を拒否するケースが多い。
  - その他の条件・特約・除外条項も適用可否に大きく影響。

7.4 メディア賠償責任保険

- 潜在的な補償範囲：
  - すべての企業がメディア賠償責任保険を保有しているわけではない。
  - 一部はサイバー保険の特約・付帯条項として提供される場合もある。
  - 補償範囲は契約により異なるが、広告・放送・出版活動に関連するリスクを含む可能性。

- 保険会社による免責主張の可能性：
  - GL保険・D&O保険と同様、「Prop 65」請求に対して契約条項・条件・除外事項を根拠に補償を拒否するケースあり。
  - 適用可否は、契約内容の精査が不可欠。

8. 食品に対する「Prop 65」の「60日事前通知」- 2025年8月

製品カテゴリー	通知件数	指摘された化学物質（疑義）
その他食品：調理済食品、魚介類、麺類、きのこ類、油・ソース漬け食品等	102件	鉛および鉛化合物、アフラトキシン、ビスフェノールA（BPA）、カドミウム及びカドミウム化合物、パーフルオロオクタンスルホン酸塩（PFOS）
粉末食品：小麦粉、粉末青菜、シェイク、パウダー、ケーキミックス、プロテイン製品、栄養補助食品等	92件	鉛および鉛化合物、アフラトキシン、カドミウム
スナック菓子：ポテトチップス、キャンディー、クラッカー、グラノーラ、トレイルミックス、ドライフルーツ等	31件	鉛および鉛化合物、カドミウムおよびカドミウム化合物
飲料：青汁、アイスティー、ココナッツミルク、その他の飲料等	12件	ビスフェノールA（BPA）、カドミウム、鉛および鉛化合物
ビタミンAサプリメント	7件	レチノール
ビタミン（ビタミンAの粉末およびソフトジェル等を含む）	5件	レチノール
青菜：サラダキット、ほうれん草の缶詰、マスタードグリーン等	4件	カドミウムおよびカドミウム化合物

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9月時点の公開情報および現地調査に基づき作成されたものであり、法的助言を構成するものではありません。政策判断に際しては、関係省庁および専門機関の確認をお願いいたします。

- 法令・運用は頻繁に更新されます。最新版の大統領文書・CBP公表値を必ず確認してください。

K&L GATES