食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2023（2023. 05. 24）

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html）

＜注目記事＞

【WHO】　WHO は新たに発表したガイドラインで体重管理のためにノンシュガー甘味料を使用しないよう助言

遊離糖類の多量摂取は過体重と肥満につながるとして、世界保健機関（WHO）は遊離糖類の摂取を減らすよう勧告してきた。その方法の一つにノンシュガー甘味料（NSS）の代用があるが、WHO は、糖尿病のヒトを除くすべての人について「体重管理又は非感染性疾患のリスクを減らすための手段として NSS を使用しないことを勧める」という条件付き勧告を発表した。これは、成人・子供・妊婦における NSS 摂取に関する無作為化比較試験（RCTs）の系統的レビューをもとに、NSS の使用が成人又は子供の体脂肪の数値を減らすのに長期的な利益を与えるという根拠はなく、成人の 2 型糖尿病、心血管疾患、死亡率のリスク増加など、NSS の長期使用による望ましくない影響がある可能性が示唆されたことを理由としている。

＊ポイント：　WHO の勧告のため、メディアでも話題になっています。この勧告について注意していただきたいのは、系統的レビューに採用できた RCTs は限定的で総合的に確実性が低い根拠に基づいているため、「条件付き」の勧告であるという点です。さらに、根拠が不十分なため個々の NSS に関する助言もしていません。ガイドラインには系統的レビューで特定された限界について明記されていますので、それらを理解した上で勧告を参考にするようにして下さい。

【RIVM】　使い捨てプラスチック指令の履行後のオランダ市場の代用食品接触物質と溶出する化合物の優先順位付け

EU 指令に基づき、2021 年に一連の使い捨てプラスチックの禁止が導入された。その多くがストロー、かき混ぜ棒、使い捨て皿など飲食物に使用されていたものであった。使い捨てプラスチックの禁止以降は、紙や麦わら、竹などの代用素材でできたものが使われている。オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は、代用素材の使用実態と含まれる可能性のある化学物質について調査し、その有害性と食品への移行性について評価した。

＊ポイント：　食品容器・包装の規制と使われている代替素材は国毎に異なりますが、使い捨てプラスチックの削減を推進していく中で生じる課題を知るのには良い報告書だと感じました。代用素材に含まれる可能性のある化学物質が詳細にまとめられているので、特に代用素材の導入を考えている事業者にとっては参考になると思います。

【EFSA】ハチ類と農薬：リスク評価のためのガイダンス更新

欧州食品安全機関（EFSA）は、植物保護製品（PPP）によるハチ類への影響に関するリスク評価の方法に関するガイダンスを更新した。旧版が作成された 2013 年以降に発表された科学的知見をもとに、ハチ類による PPP への直接的な接触と餌を介した摂取の 2 つの経路の暴露による影響（急性・慢性）を段階的に評価するアプローチを導入している。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】
1．2021 年 10 月 24-30 日の第 9 回国際鉛中毒予防週間の活動報告
2．出版物（2023 年 6 月発表予定）
3．WHO は新たに発表したガイドラインで体重管理のためにノンシュガー甘味料を使用しないよう助言
【FAO】
1．Codex
【EC】
1．持続可能で、食用にでき、栄養価も高い - 虫についてもう一度考えよう！
2．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）
【EFSA】
1．細胞培養由来食品の安全性―科学的評価の準備が整う
2．ハチ類と農薬：リスク評価のためのガイダンス更新
3．食品添加物関連
4．農薬関連
5．飼料添加物関連
【FSA】
1．品目コードとカテゴリーのリスト
【FSS】
1．食品事業者向けアドバンス・オンライン・アレルゲン・トレーニングツールを開始する
【COT】
1．2023 年 5 月 16 日の会議
【DWI】
1．飲料水報告書 2022 年
【FSAI】
1．公衆衛生栄養戦略
2．国際食品機関責任者フォーラムを開催
【BfR】
1．実験動物の保護：「余剰」な動物の殺処分は個々のケースで慎重に検討しなければならない
2．多くの人々がマイクロプラスチックについて懸念している
【RIVM】
1．使い捨てプラスチック指令の履行後のオランダ市場の代用食品接触物質と溶出する化合物の優先順位付け
2．化学物質混合物への暴露はあまりにも多いように見え、健康リスクは不明
3．全ゲノム配列決定を用いて微生物農薬の抗生物質耐性を評価する
4．深い池や湖でのポリアクリルアミドの分解とアクリルアミドの生成可能性：文献レビュー
【VKM】
1．2023 年 9 月 18 日、PFAS についてのウェビナー
2．フードサプリメントのヒアルロン酸
【FDA】
1．Robert M. Califf 長官の「食は薬である全国サミット」での発言：「ヘルスケアの変革」
2．FDA はオンライン食料品購入における食品表示に関する情報提供依頼を公表
3．食品安全に関する国際協力は FDA の最優先課題である
4．アペタミン―違法に輸入された体重増加、体型増強製品
5．乳児用調製乳のリソースページを見直す
6．動物バイオテクノロジーに重要なツールを提供するプロジェクトを発表する

７．将来的な公衆衛生上のリスクへの備えと対応
８．うわさのコントロール
９．主要な食品アレルゲン表示と交差接触に関するコンプライアンスポリシーガイドの草案を発表
１０． IFT 報告書は食品トレーサビリティの推進に向けた協力とイノベーションを推奨
１１． 公開中：食品安全近代化法（FSMA）の食品トレーサビリティ規則に関する小規模事業者向けコンプライアンスガイド
１２． 疾病調査：アミガサタケ（2023 年 5 月）
１３． 消費者向け情報
１４． 公示
１５． 警告文書
【NTP】
１．科学助言委員会（2023 年 5 月 16 日）
【EPA】
１．Biden-Harris 政権は公衆衛生を守り効率と一貫性を向上させるため新規化学物質の審査プロセスの改革を提案
【USDA】
１．科学者がゲノム編集技術を使って初めての主要ウイルス疾患耐性子牛を生み出した
２．科学研究戦略は米国農業の力強い転換を目指す
【NIH】
１．ニュースレター2023 年 5 月号
２．コロイド銀：知っておくべきこと
【CFIA】
１．食品安全検査報告
【FSANZ】
１．食品基準通知
２．2022 食品リコール統計
【MPI】
１．警告
【香港政府ニュース】
１．違反情報
２．リコール情報
【MFDS】
１．日本産輸入食品の放射能検査の結果
２．毒草と山菜、混同しないでください！
３．タンパク質の健康機能食品、選択の幅が広がります
４．ポリ塩化ビフェニルの人体暴露レベル、有害影響の懸念なし
５．生活の中の有害物質安全情報をお知らせします
６．回収措置
【SFA】
１．リコール情報
２．シンガポール食品統計 2022
【HSA】
１．警告：3 製品にステロイドと多量の禁止物質シブトラミンなどの強力な医薬成分が含まれていることが判明；消費者 2 名が有害影響を発症
【FSSAI】
１．コインバトールの店舗でエチレンを認可されていない方法で使って追熟させたマンゴー575kg を押収
２．食品事業者による新たに 32 例の誤解を招く広告や宣伝を発見

【その他】
・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

● 世界保健機関（WHO：World Health Organization）https://www.who.int/

１．2021 年 10 月 24-30 日の第 9 回国際鉛中毒予防週間の活動報告

Report on activities during the ninth International Lead Poisoning Prevention Week, 24-30 October 2021

9 May 2023

https://www.who.int/publications/i/item/9789240070561

世界保健機関の国際鉛中毒予防週間(ILPPW)キャンペーンは毎年開催され、特に子供における鉛への暴露による健康への有害影響についての認識を高めること、鉛への暴露を防ぐための国とパートナーの取り組みを強調することを目的としている。第 9 回国際鉛中毒予防週間は 2021 年 10 月 24 日から 30 日にかけて開催された。鉛塗料の製造と販売は依然として 55%以上の国で許可されており、子供と労働者にとって継続的かつ将来の鉛暴露源となっている。

２．出版物（2023 年 6 月発表予定）

● 成人と子供の不健康な体重増加を予防するための総脂肪摂取：WHO ガイドライン

Total fat intake for the prevention of unhealthy weight gain in adults and children: WHO guideline

15 May 2023

https://www.who.int/publications/i/item/9789240073654

本ガイドラインは、栄養と公衆衛生の政策や計画を開発、設計及び実行する広範な読者に向けたものである。政策や公衆衛生の介入を通じて政策立案者や計画管理者らが利用できる総脂肪摂取量の推奨値も提示している。ガイドラインに記された指針は、1989 年の WHO 食事栄養及び慢性疾患予防研究グループと 2002 年の食事、栄養、慢性疾患予防に関する WHO/FAO 合同専門家会合を含む、これまでの WHO の総脂肪摂取に関する指針を置き換えるものとなる。指針は、健康的な食事に関する他の WHO ガイドラインに照らして検討すべきである。2023 年 6 月発表予定。

● 成人と子供の炭水化物摂取：WHO ガイドライン

Carbohydrate intake for adults and children: WHO guideline

15 May 2023

https://www.who.int/publications/i/item/9789240073593

本ガイドラインは、特に炭水化物の「質」に焦点をあてて、成人と子供の食事性－非感染性疾患のリスクを低減するための炭水化物の摂取に関する指針を更新するものである。ガイドラインには、政策立案者や計画管理者が利用できる炭水化物の好ましい摂取源（食品）や、果物、野菜、食物繊維の摂取量に関する推奨値も提示している。ガイドラインに記された指針は、1989 年の WHO 食事栄養及び慢性疾患予防研究グループと 2002 年の食事、栄養、慢性疾患予防に関する WHO/FAO 合同専門家会合を含む、これまでの WHO の炭水化物摂取に関する指針を置き換えるものとなる。指針は、健康的な食事に関する他の WHO ガイドラインに照らして検討すべきである。2023 年 6 月発表予定。

３．WHO は新たに発表したガイドラインで体重管理のためにノンシュガー甘味料を使用しないよう助言

WHO advises not to use non-sugar sweeteners for weight control in newly released guideline

15 May 2023

https://www.who.int/news/item/15-05-2023-who-advises-not-to-use-non-sugar-sweeteners-for-weight-control-in-newly-released-guideline

- **ノンシュガー甘味料の使用：WHO ガイドライン**

Use of non-sugar sweeteners: WHO guideline

https://www.who.int/publications/i/item/9789240073616

遊離糖類の多量摂取は過体重と肥満につながる。そのため世界保健機関（WHO）は遊離糖類の摂取を減らすよう勧告してきた。その一つの方法としてノンシュガー甘味料（non-sugar sweeteners：NSS）が代用されているが、NSS による長期的な体重管理への有効性や、許容一日摂取量（ADI）未満で習慣的に摂取した場合の長期的な健康影響との関連性についての明確なコンセンサスはない。そのため WHO は、NSS の利用についての指針を提供するための新しいガイドラインを発表する。

本ガイドラインの目的での NSS は、糖類（sugars）として分類されない全ての人工的、天然に存在する又は修飾系の非栄養性甘味料として定義される。糖アルコール及び低カロリー糖は NSS とは見なしていない。

WHO の勧告（条件付き）は、「体重管理又は非感染性疾患（NCD）のリスクを減らすための手段として NSS を使用しないことを勧める」というものである。この勧告は、成人、子供、妊婦における NSS 摂取に関する無作為化比較試験（RCTs）の系統的レビューによるが、総合的に、確実性が低い根拠に基づいている。系統的レビューによると、NSS の使用が成人又は子供の体脂肪の数値を減らすのに長期的な利益を与えるという根拠はない。また、成人の 2 型糖尿病、心血管疾患、死亡率のリスク増加など、NSS の長期使用による望ましくない影響がある可能性があることを示唆している。

この勧告は、糖尿病の人を除くすべての人に適用され、製造された食品や飲料に含まれる、あるいは消費者が食品や飲料に添加するためにそれ自体で販売されている全ての NSS が対

象となる。一般的な NSS には、アセスルファム K、アスパルテーム、アドバンテーム、サイクラミン酸、ネオテーム、サッカリン、スクラロース、ステビア及びステビア誘導体が含まれる。NSS は化学構造もヒトへの生理的な影響もそれぞれ異なるため、個々の NSS について助言するための根拠は現時点では不十分である。

遊離糖の摂取を減らすための取り組みは、健康的な食事とその維持により実行すべきである。NSS に関する WHO ガイドラインは、生涯にわたる健康的な食習慣を確立し、食事の質を改善し、世界中の NCD のリスクを減らすことを目的とした、健康的な食事に関する既存及び今後の一連のガイドラインの一部である。

● 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）
https://www.fao.org/home/en

１．Codex

● **第 1 回アジア太平洋食品規制当局サミットがソウルで開催**

First Asia Pacific Food Regulatory Authority Summit takes place in Seoul

12/05/2023

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1639356/

アジア太平洋食品規制当局サミット(APFRAS)が、2023 年 5 月 10～11 日に韓国ソウルで、7 か国の大臣及び代表者が参加して開催された。APFRAS は、食品政策、新興食品技術、安全貿易など食品セクターにおける共通の課題に対処するために開催された。オーストラリア、中国、ニュージーランド、シンガポール、フィリピン、ベトナム、韓国は、食品安全に関する国際規格の必要性について合意に達した。韓国の Oh You-kyung 食品医薬品安全処長官が 3 年間の議長に選出され、APFRAS ソウル宣言が採択され、この地域における戦略的リーダーシップの強化と、新興技術や新規食品を含む食品部門における共通の機会と課題に取り組むことを約束した。サミットは毎年開催され、次回の会議は 2024 年にソウルで開催される。

● **CCFL /消費者が食品ラベルで必要な情報を確実に入手できるようにする**

CCFL / Codex ensures consumers have the information they need on food labels

15/05/2023

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1639517/

カナダ保健省の科学顧問である Cara Tannenbaum 氏は、2023 年 5 月 15～19 日にカナダのオタワ州ガティノーで開催される第 47 回食品表示部会（CCFL）に代表者らを歓迎し

た。「コーデックスは国際社会によく役立っており、可能な限り最高の科学と根拠を活用して国際規格策定をサポートすることができる」と彼女は述べ、各国が市民のために独自の食品表示規制と政策を策定する際に委員会によって作成された国際表示規格をどのように検討するかを強調した。

食品表示は、買い手と売り手の間のコミュニケーションの主要な手段である。それは複雑な情報を取得し、ラベル上の非常に限られたスペースで消費者にとって理解できるものに変え、非常に短い時間で購入決定が下される。「今週議論しているトピックは、世界の複雑さの増大、健康と消費者保護の重要性、そして消費者が必要な情報を確実に入手できるようにするためのイノベーションとテクノロジーの活用に対する創造的な対応を示す」と Tannenbaum 氏は述べた。

今次会合の議題には、食物アレルゲン表示に関する作業や、緊急時における例外の表示などが含まれている。

＊CCFL47
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCFL&session=47

- **Codex60 / 食品の非小売容器の表示に関する規格の出版**

Codex60 / Launch of standard for labelling of non-retail containers of foods
17/05/2023
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1639714/

2022 年、コーデックス事務局は、一貫性を確保し、FAO および国際的な出版基準を満たし、読みやすさを向上させるために、コーデックス文書のフォーマットとレイアウトの見直しに着手した。デジタルオブジェクト識別子(DOI)も公開時に標準追加され、各テキストの追跡と引用をサポートできる一意の参照を提供する。

食品の非小売容器の表示に関する一般規格(CXS 346-2021)は、このプロセスを経た食品表示に関する最初の文書で、2023 年 5 月 16 日、カナダのガティノーで開催された食品表示部会（CCFL）のセッション中に、作業を主導したインド、カナダ、コスタリカ、アメリカ合衆国チームに紹介された。作業部会の議長を務めたインドの Aditya Jain 氏は、「コーデックスは進化し続けており、そのアクセシビリティもそうあるべきである。フォーマットの一貫性の確保、統一された参照、DOI の導入はすべて、より良い読書経験、ニーモニック、永続的なアイデンティティを提供し、それによってすべてのコーデックステキストへの迅速かつ容易なアクセスを提供するステップである。」と述べた。

＊General standard for the labelling of non-retail containers of foods
https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc5988en

- **第 22 回韓国食品安全デー祝賀会**

The 22nd Korean Food Safety Day Celebration
18/05/2023
https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1639827/

「食品安全のために一緒に、健康な韓国」というスローガンの下、第 22 回韓国食品安全デーが 2023 年 5 月 12 日に韓国のソウルで開催された。2002 年以来、この日は食品安全についての意識を高めるための日とされ、ラジオ、ソーシャルメディア、オンサイトの食品安全政策に関するイベントなどを使用したキャンペーンが 2 週間にわたって行われる。キックオフイベントでは、QR コードを使用したデジタル食品安全プラットフォーム、IoT スマートセンサーを使用したスマート HACCP システム、自動輸入食品電子文書評価システム(SAFE 24 –スマート、自動、高速、評価)など、食品安全の技術とイノベーションが紹介された。

● 欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
https://ec.europa.eu/food/safety_en

１．持続可能で、食用にでき、栄養価も高い‐虫についてもう一度考えよう！
Sustainable, edible and nutritious – think about insects again!
17/05/2023
https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/787829/en

2021 年、欧州委員会が新規食品としてミールワームを EU 初の昆虫種として承認することを決定して以来、ヨーロッパの食生活にどんな変化があったのか、どのような状況が記録されているのか、DG SANTE で新規食品担当チームリーダーである Rafael Perez Berbejal 氏にインタビューした。

EU が新規食品として最初にミールワームを承認してからの 2 年間で、どのような変化が見られたか

2 年前（2021 年 6 月 1 日）、加盟国は、昆虫種（ミールワーム）を新規食品として初めて認可することを承認した。この画期的な決定を受けて、欧州委員会は、この認可を申請した食品事業者が製品を EU 市場に投入することを認める法律案を採択した。

それ以来、欧州委員会は、トノサマバッタ（migratory locust）、ヨーロッパイエコオロギ（house cricket）、レッサー・ミールワームなど、さらにいくつかの昆虫を新規食品として市場に出すことを許可している。将来、もちろん明確に定義された使用条件のもとで、他の事業者が同様の昆虫種を EU 市場に出すことを申請する可能性もある。

これは昆虫が徐々にフードチェーンに入ってくることを意味するか

スーパーマーケットの棚に昆虫由来の食品が増えることは予想されるが、市民は不意打

ちを食らうことはなく、食品に昆虫が含まれているかどうかを正確に把握できるだろう。EU は透明性を重視しており、シリアルやプロテインパウダーに昆虫が“入り込む”心配はない。

EU は法律で、昆虫を含む食品にはその旨を表示することを義務付けている。これは、食品表示規則に基づく現行ルールに追加されたもので、新規食品を含むことになる食品に対する表示要件を定めている。この要件は、表示規制要件に追加される。これらの法律により、市民は自らが購入し消費する食品について、引き続き自分自身で決断できるようになる。

つまり、消費者は、これらの製品がスーパーマーケットの棚に並ぶとき、明確な表示がされていると確信できる。

なぜ昆虫が食品として認可されるのか

農場から食卓まで（Farm to Fork）戦略で強調されているように、昆虫は代替タンパク質の入手と調達を増やす上で、より重要な役割を果たす可能性がある。これはつまり、将来的に昆虫のタンパク質の利点を享受するために、今日の重要な研究分野であることを意味する。

新規食品規制は、こうした製品が EU 市場に出る前に認可を要求している。認可された昆虫については、入手可能なすべての科学的根拠を考慮した厳しい科学的評価が欧州食品安全機関（EFSA）によって実施されており、また加盟国は、認可を申請した食品事業者が製品を EU 市場に出すことを認める意思を欧州委員会に伝えている。

もちろん、昆虫を食べるか食べないかは消費者の自由であるが、昆虫はすでに世界の多くの地域で何億人もの人々の食生活に取り入れられており、昆虫を食べることは何も新しいことではない。

この分野における次のステップは何か

欧州委員会は、ミツバチの drone blood（オスの幼虫）（Apis mellifera male pupae）やアメリカミズアブ（Hermetia illucens）の幼虫など、他の昆虫種の認可申請をいくつか受けている。

現在、さまざまな形態での上市を目的とした昆虫の申請が 8 件あり、欧州食品安全機関（EFSA）の評価を受けているところである。EFSA から肯定的な意見が出されれば、欧州委員会は認可の手続きを進め、加盟国と協議することになる。

我々は、今後を見据えて、この種の製品の市販前承認に関して、強固な規制の枠組みを持っていると言っていいだろう。こうした枠組みが、食品の安全性を保証し、国内市場を促進しながら、食品のイノベーションを可能にする。

したがって、新規食品規制の下で認可された昆虫種は、我々の食生活において、代替タンパク質源としてますます存在感を増し、重要なものとなることが予想される。

２．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

RASFF - food and feed safety alerts

https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

RASFF Portal Database
https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/

05/07/2023～05/20/2023 の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）
＊基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）
＊RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

<u>警報通知（Alert Notifications）</u>

ポーランド産茶のピロリジジンアルカロイド、インド産フェヌグリークの葉のアセタミプリド・クロルピリホス・イミダクロプリド及びチオファネートメチル、スペイン産テフ粉のアトロピン及びスコポラミン、中国産カットした冷凍インゲンのファモキサドン・クロルピリホス・ルフェヌロン・ビフェントリン・イソカルボホス及びクロルフェナピル、ケニア産サヤエンドウのクロルピリホスエチル及びメタラキシル、キプロス産ウェブショップのフードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン、スイス産ウェブショップのフードサプリメントの未承認物質ヨヒンベ及びトンカットアリ、中国産オランダ経由梨の未承認農薬クロルピリホス、セルビア産冷凍ラズベリーのカドミウム、ジャスミンティーのアントラキノン、オランダ産梨のクロルメコート、中国産ドイツ経由焼海苔のヨウ素高含有、チェコ共和国産原料フランス産フードサプリメント緑色粘土(Green Clay)の鉛、スイス産 CBD オイルのテトラヒドロカンナビノール (THC)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、トルコ産塩水入りブドウの葉の二酸化硫黄非表示、オランダ産ゼリーミックスの未承認食品添加物(E407 及び E410)、トルコ産カイエンヌペッパーのエチレンオキシド、ポーランド産冷凍ブロッコリー小房のクロルピリホス、フランス産有機金の亜麻仁のシアン化水素酸高含有、ポルトガル産冷凍メカジキステーキの水銀、ベトナム産マグロステーキのヒスタミン高含有、など。

<u>注意喚起情報（information for attention）</u>

エクアドル産ダークチョコレートのカドミウム、セネガル産クルマエビの亜硫酸塩非表示、ハンガリー産ウェブショップの未承認新規食品アヘンボク（*Mitragyna speciosa*）、エジプト産生鮮ニンジンのリニュロン、米国産ウェブショップのフードサプリメントの未承認物質ヨヒンベ及びトンカットアリ、ウズベキスタン産ウェブショップのフードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン、中国産ナイロン製サービングスプーンの一級芳香族アミンの溶出、オランダ産ウェブショップの未承認新規食品アヘンボク、英国産トウガラシフレークの鉛高含有、バングラデシュ産ドイツ経由生鮮豆の未承認残留農薬キナルホス、ドイツ人販売者からオンラインで提供され、アリババより発送された未承認物質エフェドラ、トルコ産トマトの未承認物質クロルピリホスメチル、オーストリア産有機ヘンプフレーバーオイルの未承認新規食品、英国産犬猫用補完飼料の未承認飼料添加物/飼料原料、フランス産フードサプリメントの多環芳香族炭化水素、英国産メラミン製プラスチックイースターカッ

プのホルムアルデヒドの溶出、ウクライナ産菓子のトランス脂肪酸高含有、オランダ産養殖魚用飼料の 2 種類の EU 未承認農薬の検出、アフガニスタン産グリーンレーズンのクロルピリホス、ポーランド産ウェブショップのフードサプリメントの未承認物質（ヨヒンベ/エフェドラ/ DMAA）、米国産ウェブショップのフードサプリメントの未承認物質（ヨヒンベ/エフェドラ/ DMAA）(複数あり)、インド産飼料用米粉プロテインの未承認 GMO、など。

通関拒否通知（Border Rejections）

エジプト産オレンジの未承認物質クロルピリホス、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン、インド産ピーナッツバターのアフラトキシン、インド産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産グレープフルーツのクロルピリホス及びクロルピリホスメチル、米国産ピーナッツのアフラトキシン、北マケドニア産ヒマワリ油のベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホスメチル、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン、米国産英国経由フードサプリメントの未承認新規食品成分フルボ酸、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分3,3' ジインドリルメタン(DIN)、インド産バナメイエビのフラゾリドン(aoz)、トルコ産生鮮ペッパーのテブフェンピラド、ウクライナ産大豆油のクロルピリホス及びフルオピラム、ロシア産甘酸っぱいソースの未承認着色料スーダン 1 及びスーダン 3、パキスタン産ペッパーのエチレンオキシド、インド産米のチアメトキサム、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、トルコ産有機スライスドライイチジクのアフラトキシン、タイ産置き換え食のエチレンオキシド、インド産カレー粉の未承認着色料オレンジⅡ、ベトナム産バナメイエビのフラゾリドン(aoz)、米国産ピーナッツのアフラトキシン、インド産未承認新規食品フェヌグリークの葉、トルコ産生鮮ペッパーのフロニカミド及びアセタミプリド、中国産竹製バーガーボックスのメラミン、英国産フードサプリメントの未承認食品添加物 Nu-flow 米濃縮物、レバノン産インスタント飲料の未承認添加物着色料 E171、ケニア産緑豆のアセフェート、米国産アーモンドのアフラトキシン、など。

● 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）
https://www.efsa.europa.eu/en

１．細胞培養由来食品の安全性―科学的評価の準備が整う

The safety of cell culture-derived food – ready for scientific evaluation

10 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/news/safety-cell-culture-derived-food-ready-scientific-evaluation

細胞培養、組織工学、精密発酵などの革新的な新技術は、培養細胞から得られる肉や微生物から得られる乳タンパク質など、潜在的な新しい食品の背後にある。

EFSA は明日、2 日間にわたる科学討論会を開始し、この非常に話題性のある問題に関心

のある、優れた科学者、欧州・国際・国内機関の代表者、技術企業・食品事業者、消費者団体・多くの個人・他の機関から意見や知見を集める。

EFSA の目的は、これらの新しい食品技術の安全性評価に関する基準の設定において、最新の科学的およびリスク評価の進展をすべて考慮に入れることである。また、生産者やより広い社会と関与したいと考えている。

オンラインライブ配信されるこのイベントの前段階として、関連する科学的問題や社会的経済的背景の一部を説明するために、この分野の専門家と話をした。

組織工学、精密発酵とは何か？

EFSA の討論会のパネリストの 1 人、Ramiro Alberio 氏は、英国ノッティンガム大学の発生生物学の教授である。

Alberio 教授は述べた :「細胞・組織工学は、その生物個体とは別に、細胞や組織の培養を可能にする。例えば、筋肉や他の臓器からのほんの少しの細胞から、その臓器の他の部分がなくても、管理条件下でこれらの細胞を増殖させることができる。」

「細胞工学は、組織を再生したり、損傷した細胞または病的な細胞を交換するために、すでに医学の分野で使用されている。この技術は今では進歩しており、農産食品分野など、他の分野で適用される可能性もある。」

いわゆる精密発酵は、タンパク質、ヒトと同一の乳オリゴ糖、ビタミン類、食物繊維などの特定の製品を生産するために微生物を使用する技術である。

Alberio 教授は述べた :「精密発酵は、インスリンなどの医薬品や、チーズ生産における食品用酵素を生産するためにすでに何年も使用されている。この技術の背景にある科学は常に進化し、多数の食品に適用する可能性を増やしている。」

これらの技術で生産した食品や食品成分は安全か？

細胞培養や組織工学などの新たな技術に由来するものなど、EU における新規食品の安全性を評価するのは EFSA の役割である。

Wolfgang Gelbmann 氏は新規食品分野における EFSA の上級科学研究員で、討論会の全体報告者である。

彼は述べた :「今のところ EFSA は、培養された動物細胞由来食品、人々が「実験室で育てられた肉」と呼ぶものを評価するよう求められていない。だが我々は、精密発酵を通して生産された幾つかの新規食品成分を評価している。

「ここ数か月や数年の間に、細胞培養由来食品に関する新規食品申請を受け取ることが予想される。そのため、そのような申請に備えて、科学と歩調を合わせている。」

栄養・新規食品および食物アレルゲンに関する EFSA のパネル(NDA パネル)の専門家、特に新規食品作業グループが、これらの評価を実施する予定である。

「我々の専門家が準備したこの新規食品ガイダンスは、EFSA の他の適用可能な横断的ガイダンス文書とともに、この目的にかなっていると確信している。」と Gelbmann 医学博士は述べた。実際、我々は近年、これらのガイドラインを用いて、多種多様な新規食品を対象とした 100 件以上の申請を評価している。それでもなお、科学と技術の進歩に後れを取

らないよう定期的に見直している。

「我々は、技術的な課題や安全面を話し合うために、科学のイベントやワークショップで新規食品について利害関係者と定期的に会合している。討論会は、この継続的な対話の重要な素材である。」

<u>細胞培養由来食品を市販する準備ができているかどうか誰が決めるのか？</u>

EU における細胞培養由来食品の実際の生産は、世界の他の地域と同様に初期段階にあり、急速に成長しているが、申請はまだ受け取っていない。

EFSA は独立した科学諮問機関として、EU の意思決定に異を唱えることはなく、細胞培養由来食品などの新しい食品技術の使用に対して賛成でも反対でもない。我々の評価は、欧州の消費者にこのような製品の安全性についての科学的意見を提供している。

新規食品の市販認可や表示要件に関する決定は、EU 規制当局、つまり欧州委員会と EU 加盟国によって行われる。消費者の安全性も規制当局の優先事項だが、決定において、経済、動物の福祉、社会的及び/又はその他の側面も考慮する可能性がある。

欧州委員会は以前、細胞培養技術は、EU の公平、安全、健康で環境的に持続可能な食品システムのための「農場から食卓まで戦略」の目的の達成に寄与する可能性があると述べていた。技術は進歩しており、生産者がこの製品に未来があると信じるならば、これらの食品の生産・市販能力は高まる可能性がある。最終的には消費者がどうするか決めるだろう。

<u>消費者はどう考えているのか？</u>

Michael Siegrist 教授はスイス連邦工科大学チューリッヒ校の食品・消費者行動に関する調査グループを指導し、細胞培養由来食品などの新技術に対する消費者の認識を研究している。

彼は次のように述べた：「食品や食品技術の『自然』の認識は、消費者にとって重要な要因である。どちらかが不自然だと認識されると、消費者の受け入れは、通常達成困難になる。細胞培養由来肉は良い例である。多くの研究で、ほとんどの参加者が試そうとするほどの意欲さえ低いことが示された。この『自然』への信頼は『ヒューリスティック』と呼ばれ、全ての人々が通る精神的な近道のことである：『それが自然なものならば、私に害を及ぼすことはない、実際、自分にいいものに違いない』。自然でないものにはその逆が当てはまる。」

潜在的な社会的・経済的恩恵についてのコミュニケーションも、消費者の新しい食品の受け入れの一因となる。例えば、多くの消費者は食肉生産の環境上の影響に気づいていないが、それが肉の摂取量を減らしたり代替品を食べることに積極的でないことの説明になるかもしれない。

Siegrist 教授は、「最終的には、多くの消費者にとって価格と味が主な決め手である。遙か昔にトマトやジャガイモなどの欧州における新規食品は重要な主要食品となった。より最近ではチアシードやキヌアなどがそうである。人々が細胞培養由来食品への心理的及び情報の壁を克服するかどうかはまだわからない。だが、細胞培養由来肉などの製品が、従来の代替品と同様においしく、より安い場合にのみ、そうなることは確かである。

EFSA の科学討論会は 5 月 11 日 9 時に開始し、5 月 12 日の 12:30 に終了する。プログ

ラムの詳細や議論のオンラインでのフォローはこちらから。
https://www.efsa.europa.eu/en/events/efsas-scientific-colloquium-27-cell-culture-derived-foods-and-food-ingredients

２．ハチ類と農薬：リスク評価のためのガイダンス更新

Bees and pesticides: updated guidance for assessing risks
11 May 2023
https://www.efsa.europa.eu/en/news/bees-and-pesticides-updated-guidance-assessing-risks

EFSA は、ミツバチ、マルハナバチ、単独性のハチへの植物保護製品によるリスクの評価方法に関するガイダンス文書を見直した。この改訂されたガイダンス文書は、最新の科学的知見を考慮し、この分野のリスク評価を実施するための最新の方法論が含まれている。Domenica Auteri 氏がこのガイダンスのレビューを主導する作業グループの議長である。

改訂されたガイダンスの主な特徴は何か？

この文書は農業分野で植物保護製品に暴露されるハチ類へのリスクの評価方法を説明している。農薬へのハチ類の暴露（接触や餌を通して）やその結果生じる影響の両方を評価するための段階的アプローチに従うことによって実施する。また、ガイダンス文書では、初期評価で高リスクが除外できない場合に、申請者が作成する必要のある研究の概要が説明されている。文書にはリスク評価に関連するさまざまなシナリオや側面が含まれている。これらには、影響の時間軸の違い（急性・慢性）や、ハチのライフステージの違い（成虫・幼虫）が含まれる。ミツバチについては、低用量による長期影響の可能性や亜致死影響による潜在的な懸念が考慮されている。また、文書では、植物保護製品の代謝物質や混合物によるリスクについても助言を提供している。

段階的アプローチとは何か？

暴露量推定と影響評価はどちらも、保守的な評価からより現実的な評価へ移行する段階的アプローチによって実施可能である。段階的アプローチの概念は、標準的なデータに基づくスクリーニングなどの簡単な評価から始めて、その後リスクを精緻化する必要があれば、複雑にしていくというものである。これは、下層段階で高リスクを除外できず、実地調査や準実地調査のデータを含むことがあるような場合のことである。

なぜ、どのようにレビューは実施されたのか？

EU 法に従って、リスク評価により、ハチ類などの非対象種を含む環境への許容できない影響がないことが示される場合にのみ、植物保護製品は承認される。2013 年に EFSA は、ハチ類（ミツバチ、マルハナバチ、単独性のハチ）に関する植物保護製品のリスク評価についての最初のガイダンスを発表し、欧州委員会はこれを 2019 年に改訂するよう要請した。

この要請にこたえて、我々は EFSA の職員と外部の専門家からなる作業グループを設立し、指示に従って、2013 年以降明らかになった最新の科学的知見を考慮した根拠に基づくレビューを実施した。ハチ類の死亡率についてのデータを収集し、実地調査の要件を改訂し、

リスク評価に使用される方法論を更新した。改訂の背景にある科学を透明性をもって文書化するために、ガイダンス文書とその付録と添付書類には補足文書がつき、それらにはすべての背景となる情報、データ収集、分析が含まれている。

加盟国と利害関係者はどのように関与したのか？

レビュー過程を通じて、EFSA は農薬運営連絡会を通じて加盟国と、専用の関係者グループを通じて利害関係者と協議した。EFSA は、加盟国の代表や利害関係者のために欧州委員会(EC)が主催する一連の作業グループや説明会にも参加した。EFSA はさらに、EC と緊密に連携し、植物保護製品及び殺生物製品におけるハチ類のリスク評価のアプローチを統一するため、欧州化学庁(ECHA)と協力した。2022 年 7 月～10 月の間に、EFSA はガイダンス文書案についてパブリックコメント募集を行い、その意見は加盟国や利害関係者グループとの専門ワークショップで議論し、最終意見に反映させた

特別な課題はありましたか？

関連する EU 規則は「許容できない影響」を定量的に定義していないため、この一般的な保護目標を特定保護目標(SPGs)に変換し、ガイダンス文書で説明したリスク評価構想と透明性のある方法で関連付ける必要があった。SPGs の定義はリスク評価者としての EFSA の権限ではないが、我々は複数の協議を通してこの任務におけるリスク管理者（欧州委員会と加盟国）を支援した。

このような対話と EFSA が提供した科学的情報に基づき、リスク管理者はミツバチの SPG を 10%にすると同意した。これは農薬暴露後のコロニーサイズ縮小の最大許容レベルである。マルハナバチと単独性のハチには十分に強固な根拠がないため、大多数の加盟国はさらなるデータが入手可能になるまで、定義されていない閾値アプローチを支持した。また、より頻繁により高層階の研究を要求することも定められた。このことは、将来より堅固なデータを得ることに貢献するだろう。

次の段階は？

EFSA のガイダンスが発表されたので、欧州委員会は、植物、動物、食品および飼料の常任委員会での文書の承認に向けて加盟国と協力する予定である。ハチ類への植物保護製品のリスク評価に関する EFSA のガイダンスについてもっと学びたい人は、2023 年 6 月 13 日の公開オンライン情報セッションに参加して欲しい。

- 簡単な言葉での概要

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-05/2930-7989-bees-pls.pdf

- 改訂版ガイダンス：Revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp. and solitary bees)

EFSA Journal 2023;21(5):7989　11 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7989

- 補足情報・技術的報告書：Supplementary information to the revised guidance on the risk assessment of plant protection products on bees (Apis mellifera, Bombus spp.

and solitary bees)

EFSA Journal 2023;20(5):EN-7982　 11 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7982

- パブリックコメント募集結果：Public consultation on the reviewed guidance document on risk assessment to bees

EFSA Journal 2023;20(5):EN-7981　11 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7981

３．食品添加物関連

- **生後 16 週間未満の乳児用食品中の食品添加物としてのキサンタンガム(E 415)の再評価及び全ての集団グループの食品に使用するための食品添加物としての再評価のフォローアップ**

Re‐evaluation of xanthan gum (E 415) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow‐up of its re‐evaluation as a food additive for uses in foods for all population groups

EFSA Journal 2023;21(5):7951　4 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7951

(科学的意見)

キサンタンガム(E 415)は、以前の、食品添加物及び食品に添加する栄養源に関する EFSA のパネルにより、2017 年に再評価された。その評価のフォローアップとして、食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、食品分類(FC) 13.1.5.1（特別医療目的用乳児用栄養食品及び乳児用特別調製乳）に属する、生後 16 週間未満の乳児用食品の食品添加物として使用するキサンタンガム(E 415)の安全性を評価するよう求められた。また、FAF パネルは、一般人用食品に使用する際の食品添加物の再評価中にすでに特定されている問題に対処するよう求められた。このプロセスには、関与する事業者がリスク評価を完成するために必要な情報を提供できるよう、データ募集の公開が含まれていた。パネルは、関与する事業者が提出した技術データは、委員会規則(EU) No 231/2012 に定められた E 415 の規格の修正を支持すると結論した。入手可能な臨床試験の妥当性が低いため、パネルは、それらから基準点（reference point : RP）は導出できないが、新生の子豚に関する入手可能な試験結果は RP を導出するのに役立つと結論した。パネルは、キサンタンガムへの最大暴露量として、特別医療目的用食品を摂取する生後 16 週間未満の乳児の暴露マージンを算出し、FC 13.1.5.1 の食品添加物としてキサンタンガム(E 415)の使用に安全上の懸念はないと結論した。

４．農薬関連

- **アブラヤシの果実とコショウの実のメタラキシル-M のインポートトレランスの設定**

Setting of import tolerances for metalaxyl‐M in oil palms fruits and peppercorn

EFSA Journal 2023;21(5):8008　 1 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8008
(理由付き科学的意見)

● **動物商品中のトリクロピルの既存 MRLs の改訂**

Modification of the existing maximum residue levels for triclopyr in animal commodities
EFSA Journal 2023;21(5):8007　5 May 2023
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8007
(理由付き科学的意見)

● **農薬の地下水暴露評価を支持する地下水モニタリング研究のデザインと実施に関する植物保護製品およびその残留物に関する科学的パネル(PPR パネル)の声明**

Statement of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on the design and conduct of groundwater monitoring studies supporting groundwater exposure assessments of pesticides
EFSA Journal 2023;21(5):7990　15 May 2023
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7990
(声明)

地下水モニタリングは EU の植物保護製品の浸透評価の最高段階である。欧州委員会は EFSA に、地下水モニタリング研究のデザインと実施に関する Gimsing らの科学的論文(2019)の PPR パネルによるレビューを要請した。パネルはこの論文は多くの助言を提供していると結論した。だが、規制目的で地下水モニタリング研究をどのようにデザイン、実施、評価するかについての特定のガイダンスはない。パネルは、EU レベルで合意された特定保護目標(SPG)がないことに注目した。また、SPG は合意した暴露評価目標(ExAG)でまだ運用されていない。ExAG はどの地下水を、どこで、いつ保護する必要があるかを説明している。モニタリング研究のデザインと解釈は ExAG によるため、統一したガイダンスの開発はまだできない。そのため、合意した ExAG の開発が優先されなければならない。地下水モニタリング研究のデザインと解釈における中心的な課題は、地下水の脆弱性である。申請者は、選択したモニタリングサイトが ExAG で特定された現実的な最悪の状態を代表していることを論証しなければならない。ガイダンスとモデルはこの段階を支持するのに必要である。規制上のモニタリングデータ使用の必須条件は、それぞれの有効成分を含む製品の使用歴に関する完全データが入手可能なことである。申請者は、モニタリングの井戸が有効成分を散布した田畑に水理学的につながっていることをさらに論証しなければならない。（疑似の）トレーサー実験と結びつけたモデルは優先的な選択肢となる。パネルは、十分実施されたモニタリング研究はより現実的な暴露評価を提供するため、より下の段階の研究結果を覆す可能性があると結論している。地下水モニタリング研究には、規制者と申請者双方に高い作業負荷がかかる。標準化された手順とモニタリングのネットワークがこの作業負荷を低減させる可能性がある。

５．飼料添加物関連

- **産卵のために育成する鶏及びキジ用ジクラズリル(Coxiril®)からなる飼料添加物の環境への安全性(Huvepharma NV)**

Safety for the environment of a feed additive consisting of diclazuril (Coxiril®) for chickens reared for laying and pheasants (Huvepharma NV)

EFSA Journal 2023;21(5):7963　5 May 2023

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7963

(科学的意見)

● 英国 食品基準庁（FSA：Food Standards Agency）https://www.food.gov.uk/

１．品目コードとカテゴリーのリスト

List of commodity codes and categories

28 April 2023

https://www.food.gov.uk/research/research-projects/list-of-commodity-codes-and-categories

食品、飼料、POAO (動物由来製品)、FNAO (非動物由来食品)、非食品項目のカテゴリーに割り当てられた、FSA の権限内の 8 桁の品目コードの包括的なリストを公表する。FSA 内のプロジェクトで一貫性を持たせることが目的であり、品目データは英国歳入関税庁（HMRC）の貿易データを用いて、カテゴリーは FSA で作成した。

リストの詳細は以下の URL から入手可能（Excel）。

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/List%20of%20commodity%20codes%20and%20categories.ods

---

● FS スコットランド（FSS：Food Standards Scotland）

https://www.foodstandards.gov.scot/

１．食品事業者向けアドバンス・オンライン・アレルゲン・トレーニングツールを開始する

Food Standards Scotland launches Advanced Online Allergen Training tool for food businesses

16 MAY 2023

https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/food-standards-scotland-launches-advanced-online-allergen-training-tool-for-food-businesses

スコットランド食品基準庁（FSS）は、食品企業を支援し、食品過敏症についての理解を

深めるための新しいオンライン・アレルゲン・トレーニング・ツールを開始した。

高度なオンライン・アレルゲン・トレーニングは、企業が消費者に成分とアレルゲンの情報を提供するための法的要件を理解することにも役立つ。もともと the Greater Gwent Food グループ、FSS、ウェールズ取引基準局によって開発されたこのツールは、FSS での使用に適合しており、食物アレルギーの説明、規則と規制、アレルゲン情報の提供、アレルゲン管理、および食品ビジネスとしての責任の 5 つの個別のビデオセクションで構成されている。全セクションを終了し、最終クイズを 80%以上合格すると FSS から達成証明書が授与される。

● 英国毒性委員会（COT：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）https://cot.food.gov.uk/

１．2023 年 5 月 16 日の会議

COT Meeting: 16th May 2023

Last updated: 10 May 2023、Last updated: 11 May 2023

https://cot.food.gov.uk/COT%20Meeting%3A%2016th%20May%202023

- **英国の新しいアプローチ方法論ロードマップ（2023）案バージョン 3**

UK New Approach Methodologies Roadmap (2023) Draft Version 3

Last updated: 11 May 2023

https://cot.food.gov.uk/UK%20New%20Approach%20Methodologies%20Roadmap%20(2023)%20Draft%20Version%203.

新たな技術でリスクをより迅速に、正確に、効率よく予想できるようになる見通し。規制上の意思決定のための安全性やリスク評価に、コンピュータモデルを使った予測毒性学を含む新しい方法論アプローチを受容し統合することに向けたロードマップを開発した。これは歴史的な 3R アプローチ（動物実験の代替、削減、洗練）だけではなく 6R への拡大：再現性、妥当性、規制への受容性（reproducibility, relevance, and regulatory acceptance）を必要とする。統合と受容に向けた 7 つのステップ(1) 聞く学ぶ (2) 同定しレビューする (3) 訓練 (4) 研究開発 (5) 協力と普及 (6) 見直しと助言 (7) 規制への受け入れと統合時間は 10-20 年と想定している。

- **緑茶カテキンの肝毒性についての声明三次案**

Third Draft Statement on the Hepatotoxicity of Green Tea Catechins

Last updated: 11 May 2023

https://cot.food.gov.uk/%20Third%20Draft%20Statement%20on%20the%20Hepatotoxicity%20of%20Green%20Tea%20Catechins

緑茶誘発性の肝毒性についてはいくつかの新しい研究が入手できたがさらなる研究が必

要なようだ。少なくとも一部は個人の特異体質で、遺伝要因や栄養状態、全般的な肝臓の健康状態なども影響する。

- **経口バイオアベイラビリティを増やすようデザインされた新規サプリメント化合物製剤についてのディスカッションペーパー**

Discussion Paper on Novel Formulations of Supplement Compounds Designed to Increase Oral Bioavailability

Last updated: 11 May 2023

https://cot.food.gov.uk/Discussion%20Paper%20on%20Novel%20Formulations%20of%20Supplement%20Compounds%20Designed%20to%20Increase%20Oral%20Bioavailability

ターメリックの安全性に関する声明の検討において、クルクミノイドなどの活性物質の経口での生物学的利用能に影響を及ぼす可能性のある新規製剤（novel formulations）が不確実性として特定された。そのため本ディスカッションペーパーは、関連の新規製剤のいくつかを定義し、レビューすることを目的としている。コーティングおよび/または脂質ベースのコロイド、ミセル、リポソーム、脂質ナノ粒子を含むいくつかの新規製剤の物理化学的パラメータ、非脂質性送達システムやそれらに関連する生理学的メカニズムに関する議論を含んでいる。本文書はまた、ビタミン C、クルクミノイド及びカンナビジオール(CBD)の経口での生物学的利用能と薬物動態パラメータに関するこれらの送達製剤の影響を評価する 3 つのケーススタディを提供している。

＊関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2022（2022. 10. 26）

【COT】2022 年 10 月 25 日の会合のペーパー（PFAS、ターメリック）

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202222c.pdf

---

● 英国飲料水監査局（DWI：Drinking Water Inspectorate）https://www.dwi.gov.uk/

１．飲料水報告書 2022 年

Drinking Water 2022

https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/annual-report/drinking-water-2022/

第 4 四半期：2022 年 10-12 月

Quarter 4: October – December 2022

4 May 2023

https://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2023/05/04152137/CIR-Quarter-4-3.pdf

（事例報告に以下が含まれる）

- Cambridge Water – Duxford Airfield Borehole PFOS Detections

Duxford Borehole からの原水にパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）が Tier3 の >0.1 μg/L 検出された事例についての調査。

Duxford 飛行場で過去に使われた消火剤由来の PFOS が地下水を新しいガイダンス値を超過して汚染しているのに適切な対応がとられていない。さらに 2022 年の 4 月にパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）を含まない消火剤に変更されるまで PFOS が他の PFAS 代用品に変更された、がその代用品の影響の可能性や水中濃度について検討していない。全ての水企業に PFAS リスク評価を確実にするよう助言する。

（訳注：飲料水の PFAS 汚染について 3 段階（Tier1～3）の対応レベルを導入し、各段階のガイドライン値を設定している。Tier3 は最高レベルで、水質再調査、発生源調査、是正措置等などが求められる。）

● アイルランド食品安全局（FSAI : Food Safety Authority of Ireland）https://www.fsai.ie/

１．公衆衛生栄養戦略

Public Health Nutrition Strategy

9 MAY 2023

https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/public-health-nutrition-strategy

公衆衛生栄養戦略として、スコットランド国民の食生活を改善するという法定目標に対処するための改訂されたアプローチを正式に定めた。

これは、消費者にとってより健康的で持続可能な選択肢をサポートする食品環境に影響を与える施策に、より焦点を当てる。現在、食品環境は、エネルギー、脂肪、飽和脂肪、塩、遊離糖の摂取に過度に寄与する低価格の食品を強く奨励し、促進している。私たちは、不健康な食品の流れを止めるために行動を起こす必要がある。

＊Public Health Nutrition Strategy

https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/Public_Health_Nutrition_Strategy_-_April_2023.pdf

食事摂取量調査の強化や食環境改善のための関係者協力強化など。食品業界に対しては販売する食品の規制強化が含まれる。

２．国際食品機関責任者フォーラムを開催

FSAI Hosts International Heads of Food Agencies Forum

10 MAY 2023

https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-hosts-international-heads-of-food-agencies-fo

アイルランド食品安全局（FSAI）は、世界の食品規制当局をダブリンに迎え、新型コロナウイルス感染症のパンデミック以来初の対面会議となる国際食品機関責任者フォーラムの第 4 回年次会議を開催した。サウジアラビア、ニュージーランド、中国、モロッコ、シンガポール、ドイツ、英国などの国々から 17 の規制機関が集まり、より複雑化する世界の食品システムにおいて、食品安全の危機に備え、食品安全インシデントを管理するための最善の方法について議論した。WHO、FAO、コーデックス委員会（CAC）の高官も参加した。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）
https://www.bfr.bund.de/en/home.html

１．実験動物の保護：「余剰」な動物の殺処分は個々のケースで慎重に検討しなければならない

Protection of laboratory animals: The killing of a ”surplus” animal must be carefully weighed up in each individual case

https://www.bfr.bund.de/cm/349/protection-of-laboratory-animals-the-killing-of-a-surplus-animal-must-be-carefully-weighed-up-in-each-individual-case.pdf

ドイツの動物福祉法によると、誰も「正当な理由（reasonable cause）」なく動物に痛み・苦しみ・害を与えてはならない。正当な理由なく脊椎動物を殺傷する人は起訴を免れない。だが、正当な理由とは一体何か？この言葉は法律で明確に定められていない。多くの事例に適用される可能性のある、法的定義のない、はっきりと定められていない法律用語である。規定は、正当な理由とは、説得力があり理解できるもので、保護に値する利益が、その動物の尊厳における利益を上回るものとして裏付けられなければならない、ということである。

ドイツ実験動物保護センターの科学者チームは、特定の条件下で、余剰実験動物の殺処分が合理的な理由で正当化されるかどうか調査した。法律雑誌 Natur und Recht の 2 つの記事、(https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s10357-022-41029.pdf?pdf=inline%20link と https://link.springer.com/article/10.1007/s10357-022-4103-8)の中で、科学者は包括的な答えはないと結論している。個々のケースごとに、「余剰」な実験動物の殺処分に正当な理由があるかどうか慎重に検討しなければならない。

※「余剰」な動物とは、研究のため繁殖されたが、様々な理由により実験目的のために使用されることなく、しばしば殺処分される動物を指す。

２．多くの人々がマイクロプラスチックについて懸念している

Many people concerned about microplastics

08.05.2023

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2023/08/many_people_concerned_about_microplastics-311133.html

BfR 消費者モニター：日常生活の中でリスクについて人々が考えていること。

日常生活でどのような健康リスクが特に深刻に受け止められているのか？これが、ドイツ BfR による代表的な定期調査の消費者モニターで扱う問題である。既定の健康と消費者の話題に関する調査で、マイクロプラスチックは懸念リストのトップである（非常に関心がある 66%、「やや」関心がある 20%）。2 位は抗菌剤耐性（58%、20%）、3 位は食品中の残留農薬（57%、19%）が挙げられている。マイクロプラスチックは BfR の自然及び社会科学研究の話題でもある。

「消費者モニターは、マイクロプラスチックに関する調査やインタビューの結果を確認するものである」と BfR のリスクコミュニケーション部門の Robin Janzik 博士は述べた。「国民は大きな知識のギャップに直面している―リスクコミュニケーションはその不確実性を減らすのに役立つ可能性がある。」現在の知見によると、食品中のプラスチック粒子による人々の健康リスクは起こりそうもない。

＊消費者モニターへのリンク：
https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-consumer-monitor-02-2023.pdf

食品、パーソナルケア製品、衣服、おもちゃ：ここで最大の健康リスクは何だと思いますか？この質問に対して最も多い答えは、望ましくない物質（「農薬」、「化学物質」27%、複数回答可）である。2 番目はプラスチック（12%）、続いて、不十分なあるいは誤った消費者情報（10%）、砂糖、塩、脂質などの特定の栄養素（9%）である。

● オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM：National Institute for Public Health and the Environment）https://www.rivm.nl/en

１．使い捨てプラスチック指令の履行後のオランダ市場の代用食品接触物質と溶出する化合物の優先順位付け

Alternative food contact materials on the Dutch market after implementation of the Single Use Plastic Directive and prioritisation of potential migrating chemical substances

28-04-2023

https://www.rivm.nl/publicaties/alternative-food-contact-materials-on-dutch-market-after-implementation-of-single-use

2021 年に一連の使い捨てプラスチックの禁止が導入された。その多くがストロー、かき混ぜ棒、使い捨て皿など飲食物に使用されていたものであった。これらの製品の禁止以降、紙や麦わら、竹などの代用素材でできたものが使われている。RIVM はどの製品にどの素材が使われていてどんな化学物質が含まれる可能性があるのか調査した。そしてどれが有害な可能性があって食品に移行するかどうかを評価した。

調査の結果、現在使われている素材は広範な物質を含む可能性があることが示された。こ

れらのリスクの可能性について標的を絞って研究するために RIVM はどの物質を先にさらなる調査対象とするか同定した。（本文英語）

- 報告書

https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2022-0102.pdf

優先度の高い化合物として、ホルムアルデヒド、ビスフェノール A、フタル酸ジイソブチル、フタル酸イソブチル、フタル酸ジエチルヘキシル、鉛、を同定している。その他、紙や木などを加工するのに使う化合物等である。プラスチック規制があまりにも早く履行されたためにゴミや食品廃棄の削減などの他の持続可能性のために政策にとって望ましくない結果を招いている。最も多く使われている紙の代用品はコーティングされているためリサイクルによって蓄積し、持続可能性目標にとっても最適ではない、との記述あり。

２．化学物質混合物への暴露はあまりにも多いように見え、健康リスクは不明

Exposure to combination of chemicals appears to be too high, health risks unclear

05/08/2023

https://www.rivm.nl/en/news/exposure-to-combination-of-chemicals-appears-high-health-risks-unclear

人々が摂取する食品と水には健康に影響する化合物が含まれる。その中には鉛のように脳の発達や知能に有害影響があることがわかっているものもある。欧州委員会の要請で RIVM と他の団体は重金属や難燃剤のような 4 つの化合物群の総摂取量についての探索的研究を行った。欧州 ATHLETE プロジェクトの一環で、EU 9 ヵ国の 4 集団（幼児、子供、青少年、18-45 才の女性）を対象にした。その結果、これら物質への暴露は高いように見える。しかしながらそれが健康に与えるリスクの大きさは不明で、さらなる研究が必要である。

＊研究報告：A case study of neurodevelopmental risks from combined exposures to lead, methyl-mercury, inorganic arsenic, polychlorinated biphenyls, polybrominated diphenyl ethers and fluoride

Int J Hyg Environ Health. 2023 May 5;251:114167. doi: 10.1016/j.ijheh.2023.114167.

３．全ゲノム配列決定を用いて微生物農薬の抗生物質耐性を評価する

Assessing antibiotic resistance of microbial plant protection products using whole genome sequencing

08-05-2023

https://www.rivm.nl/publicaties/assessing-antibiotic-resistance-of-microbial-plant-protection-products-using-whole

農薬はヒト・動物・環境にとって安全であることを確認するため膨大な試験を行う。RIVM は今回、微生物農薬の安全性を評価するための助言を起草した。細菌を含む製品を評価する場合には、その細菌が、抗生物質耐性かどうかが検討事項のひとつである。抗菌剤耐性を他の種類の細菌に伝達するような微生物農薬は使用を禁止される。抗菌剤耐性かどうかを判

断するのに全ゲノムシークエンシングをどう使うかを助言する。

４．深い池や湖でのポリアクリルアミドの分解とアクリルアミドの生成可能性：文献レビュー

Degradation of polyacrylamide and possible formation of acrylamide in deep ponds and lakes: a review of the literature

16-05-2023

https://www.rivm.nl/publicaties/afbraak-van-polyacrylamide-en-mogelijke-vorming-acrylamide-in-diepe-plassen

固形物と水の分離に使われる凝集剤のひとつにポリアクリルアミドがある。汚泥ケーキや濾過ケーキに凝集剤が含まれ、これらを深い池や湖の底上げに使った場合アクリルアミドが生じるかどうか文献をレビューした。結果は情報があまりにも少ないことがわかった。従って池や湖にすむ動植物やそこにすんでいた魚を食べるヒトへのリスクはわからない。ポリアクリルアミドに微量のアクリルアミドが含まれ、ポリアクリルアミドを使用した場合に排出される可能性がある根拠はあった。RIVM はさらなる研究を薦める。(本文オランダ語)

●ノルウェー食品及び環境のための科学委員会（VKM：The Norwegian Scientific Committee for Food and Environment）https://vkm.no/english/

１．2023 年 9 月 18 日、PFAS についてのウェビナー

Webinar on PFAS 18 September 2023 - Save the Date

10. May 2023

https://vkm.no/english/news/vkmnews/webinaronpfas18september2023savethedate.5.28f8bac3187eae26bb95fdf7.html

北欧 4 カ国合同での北欧における PFAS についてのウェビナーを行う。ウェビナーでは、研究者、食品当局、化学当局が、北欧地域における PFAS に関する現在の知見について議論する。このウェビナーは、デンマーク国立食品研究所、フィンランド食品局、ノルウェー食品・環境科学委員会、スウェーデン国立食品局が共同で開催するイベントである。

２．フードサプリメントのヒアルロン酸

Hyaluronic acid in food supplements

Published: 10.05.2023

https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/hyaluronicacidinfoodsupplements.4.57a9b20e186922bca1924ec2.html

ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会(VKM)によると、フードサプリメントに一

定量のヒアルロン酸を使用するのは安全である。

VKM は、ヒアルロン酸を 12 ヶ月以上使用するのは安全かどうか、また集団レベルでまれな副作用が起こるかどうかは結論できない。これは、VKM がノルウェー食品安全局のために実施したリスク評価の主要メッセージである。

方法

VKM はヒアルロン酸を 150 mg、120 mg、64 mg、48 mg 含むダイエタリーサプリメントの日常摂取による有害健康影響のリスクを評価した。

VKM は、食品、化粧品、様々な医療用途など、他のヒアルロン酸供給源による追加の寄与を推定していない。このリスク評価は、有害健康影響が見られなかった 18 の動物実験と、合計約 1,000 人の参加者のうち半数が 25～225 mg/日の用量でヒアルロン酸を投与された 17 の無作為化比較試験による情報に基づいている。最長の試験は、200 mg/日の用量で 12 ヶ月続いた。

ヒト試験では、変形関節炎や皮膚の状態についてのヒアルロン酸投与のメリットを調べた。程度の差はあっても有害健康影響の可能性が立証・調査されたが、その結果から、動物実験では有害健康影響が示されないことが裏付けられている。「ヒアルロン酸投与の研究は 12 ヶ月以上継続せず、合計参加者が比較的少なかったため、VKM はより長期間の影響やまれな副作用を結論できない」とこのプロジェクトグループの議長 Johanna Bodin 氏は述べた。

ヒアルロン酸について

ヒアルロン酸は「その他物質」として規制されており、栄養学的または生理学的影響のある物質で、ビタミンやミネラルではない。フードサプリメントに含まれるヒアルロン酸は、雄鶏や鶏のとさかから抽出される、または微生物によって生産される。体内で生産されるヒアルロン酸は 1 日当たり約 5000 mg である。体重 70kg の成人は体内に約 15 g のヒアルロン酸があり、そのうち約半分は皮膚に含まれている。動物実験から、ヒアルロン酸は無害な成分に分解されることが示されている。リスク評価は、栄養・食事療法用製品・新規食品及びアレルギーに関する VKM のパネルが実施している。

● 米国食品医薬品局（FDA：Food and Drug Administration）https://www.fda.gov/

１．Robert M. Califf 長官の「食は薬である全国サミット」での発言：「ヘルスケアの変革」

Remarks by Commissioner Robert M. Califf to the Food is Medicine National Summit: “Transforming Health Care”

04/28/2023

https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-commissioner-robert-m-califf-food-medicine-national-summit-transforming-health-care-04262023

ヘルスケアの変革について、米国食品医薬品局（FDA ）の取り組みを 4 つの特定の優先

事項をあげ、説明している。4 つの優先事項は以下のとおり：

第一に、デジタル化とビッグデータを処理して、最近まで全く不可能だった方法で複雑なパターンを分析する能力により促進される、エビデンスの創出の新時代に突入する必要がある。第二に、エビデンスの創出を通じて知識を向上させるため、医療専門家を教育することも重要である。米国医師会および米国小児科学会と協力して、栄養と食品安全に関する無料のプログラムを作成した。第三に、栄養をよりよくサポートできるリソースや政策など、栄養に対するアドボカシーを強化する必要がある。栄養への投資に対する費用対効果は食品安全に対する費用対効果を上回るという事実にもかかわらず、栄養は FDA で大幅にリソース不足である。第四に、医療専門家だけでなく、一般の人々に情報や教育を提供する能力を強化する必要がある。これは、コミュニケーションを不安定にし、科学と私たちの仕事への信頼を損ない、FDA を含む政府やその他の機関への信頼を弱めている、横行する誤報や偽情報に直面しているため、今日特に重要である。これは、栄養と食料政策に関する私たちの仕事だけでなく、公衆衛生のあらゆる分野に影響を与えている。

２．FDA はオンライン食料品購入における食品表示に関する情報提供依頼を公表

FDA Issues Request for Information on Food Labeling in Online Grocery Shopping

April 21, 2023

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-request-information-food-labeling-online-grocery-shopping

本日、米国 FDA は、オンライン食料品購入のプラットフォームを通じて提供される食品表示情報の内容、形式及び正確性の詳細を知るために情報提供依頼（Request For Information: RFI）を公表した。

2021 年 10 月 FDA は、よりスマートな食品安全の新時代（New Era of Smarter Food Safety）の e コマース（電子商取引）に関するサミットのセッションで、オンラインで販売される食料品の表示を強調し、public docket を開設して意見を求めた。FDA は、オンライン食料品購入のプラットフォームを通じて提供される食品表示情報について、関係者からのフィードバックを求めるために、この RFI を発行している。この RFI による情報は、オンラインで販売される包装食品の一貫した、正確な表示情報を消費者が入手するのに役立つだろう。

この RFI は、「バイデン-ハリス政権の飢餓、栄養、健康に関する国家戦略」の一環でもある。この国家戦略は、2022 年 9 月の「飢餓、栄養、健康についてのホワイトハウス会議」で発表されたもので、格差を是正しつつ、2030 年までに飢餓を撲滅し、食事に関連する疾患を減らすために連邦政府がとっている行動のロードマップを示している。これは、消費者がラベル情報をオンラインで見つけて閲覧できるようにすることで、より多くの情報を得たうえで、より健康的な食品を選択するのに役立つ。

米国における食料品のオンライン売り上げは、COVID-19 のパンデミック中に爆発的に増加し、2019 年の 620 億ドルから 2020 年には 960 億ドルに増加した。この数字は増加

を続けており、今年の米国の食料品販売全体の 20%以上を食料品のオンライン注文が占めると予想されている。

FDA は関係者に対し、どのような栄養、成分及び主要な食物アレルゲンの表示情報がオンライン食料品購入のプラットフォームを通じて入手できるかを尋ねている。FDA は、業界、消費者擁護団体及び消費者から、食品の表示情報がどのように提示されているか、そして正確で一貫した表示情報をオンラインで提供することに課題があるかについての情報を求めている。連邦官報での公表から 90 日以内に書面または電子的に提出のこと。

３．食品安全に関する国際協力は FDA の最優先課題である

International Collaboration on Food Safety is a Top Priority for the FDA
05/02/2023
https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/international-collaboration-food-safety-top-priority-fda

食品安全・応用栄養センター(CFSAN)の国際連携部(OIE)の部長である Julie Moss 氏、OIE 国際政策アナリスト Eric Stevens 氏、Kelly McCormick 氏が、FDA の使命にとって国際組織と関わることの重要性について議論する。

CFSAN が国際組織と提携する理由は何か？

Julie Moss 氏：米国の食品安全システムは世界で最も尊敬されるものの 1 つである。FDA の CFSAN では、国のフードサプライに関し、安全・衛生的・健全・正直な表示を保証することで公衆衛生を促進するという、1 つの目標を念頭に置いている。

CFSAN の専門家は多くの重要な理由から国際組織と関与している。我々は、グローバルな食品安全システムを強化し、食品の安全で公平な取引を確保し、科学に基づく食品安全基準の調和を促すために協力している。米国内で消費する輸入食品の量を考えると、この関与がもたらす安全性の向上は特に重要である。

FDA の食品安全・応用栄養センターはどの国際機関と関与しているか？

Julie Moss 氏：言うまでもなく、我々は公衆衛生の使命や関心と合致する組織との提携を重視している。現在、世界保健機関(WHO)、国連食糧農業機関(FAO)、世界貿易機関の規格及び通商開発機構(WTO STDF)、アジア太平洋経済協力会議(APEC)、食品安全協力フォーラム(FSCF)との取り組みを行っている。これらのグローバルなパートナーシップにより、CFSAN は、海外の機関、研究所、企業、学術機関に国際的に認定されている食品安全基準や方法を導入できるよう働きかけることができる。

CFSAN の国際機関との連携について、例を挙げてほしい。

Eric Stevens 氏：1 つの好例に、WHO との関係がある。WHO は国際的な公衆衛生を担当する国連の機関である。WHO の規約は CFSAN のグローバルな食品安全への関心とパートナーシップ構築の重視に一致している。我々は協力を通して食品安全システムを強化し、食中毒の脅威を低減する新技術に関する他国の管轄機関の教育を支援している。目下、CFSAN は WHO の栄養・食品安全部門(NFS)と 4 つの主要分野の複数のプロジェクトで連

携している
- 食中毒予防と食品安全戦略
- 食品科学と技術
- 栄養と食料安全保障
- 人畜共通感染症と環境（動物の病気の伝染を低下させる）

他の例に、FAO との関与がある。FAO は、飢餓撲滅への国際的な取り組みを主導する国連の専門機関である。我々は、全ての人が食料安全保障を達成し、人々が活発で健康的な生活につながる十分な高品質の食品を日常的に入手できることを確保するという目標を共有している。

CFSAN は FAO の 2 つのグループと緊密に連携している：(1)「食品安全と品質ユニット」と(2)「土地と水ユニット」である。先進国と発展途上国の食品安全と水質システムを支援・改善するために、各グループと個別の協力協定を結んでいる。どちらの取り組みも、食中毒を削減することを目標としている。

私からの最後の例は、WHO や FAO と緊密に協調している組織であるコーデックスである。コーデックス委員会(CAC)は、FAO/WHO 合同食品規格プログラムであり、強制ではない（voluntary）国際規格、ガイドライン、実施規範を考案し、それらが「食品法典（ラテン語：Codex Alimentarius、英語：Food Code）となる。コーデックス規格は、独立的な国際リスク評価組織や FAO と WHO が組織する特別専門家会合によって提供される健全な科学に基づき、消費者の健康を保護し、食品貿易の公正性を確保するために役立っている。このガイドラインは強制ではないが国内法の基準となることが多く、世界貿易機関（WTO）の「衛生と植物防疫のための措置に関する協定(SPS 協定)」でも明確に参照されている。WTO メンバーはコーデックスとは異なる規格や基準を設定できるが、貿易摩擦の際には、その措置を科学的に正当化する必要がある。

CFSAN は、米国農務省（USDA）の米国コーデックス事務局と緊密に連携することで CAC に参加し、リーダーシップを発揮している。食品衛生（私が共同代理代表を務めている）や栄養、食品添加物などを含む様々なコーデックス部会に、CFSAN から多数の代表が参加している。我々は、米国の規制や法律と一致する消費者保護、表示情報、経済的詐欺や欺瞞の防止を提供する、科学に基づく国際的な食品安全、表示、その他の基準を推奨するために、他の CAC 加盟国/機関と定期的に会合している。

Kelly McCormick 氏：だが、それだけでは終わらない！CFSAN は、WTO の規格及び通商開発機構(STDF)の作業グループに参加し、マルチドナー信託基金に毎年資金を提供している。STDF は、発展途上国の、国際的な「衛生と植物防疫のための措置(SPS)」基準を実施するための能力の構築、規制監視システムの改善を支援するグローバルパートナーシップである。また、革新的で横断的な SPS プロジェクトや開発に資金提供することで、各国が市場へのアクセスを獲得・維持できるよう後押ししている。STDF は、グローバルな調整プラットフォーム、知識のハブ、SPS の能力強化のためのネットワークとしての役割において、発展途上国と先進国の両方に貢献している。

我々は STDF を増幅器として考えている。ドナー国やメンバー機関全てが資金と専門知識を提供することで、個々の国、機関、組織として達成できることを遥かに超えることができる。

私は 2021 年に STDF の作業グループの副グループ長として、2022 年にはグループ長として務めた。海外のパートナーと FDA との協力を構築・強化するために、米国や FDA を代表して働くことができて大変うれしかった。STDF との継続的な関与により、科学に基づく基準についての情報共有や教育により大きな結果をもたらしている。

FDA はアジア太平洋経済協力会議(APEC)との関与に長い歴史がある。APEC は太平洋に面した 21 の地域の経済圏に代表される経済フォーラムである。APEC の正式な会議やイベントは全て毎年異なる経済圏が主催する。2023 年の開催地は米国である。1989 年の創設以来、米国が APEC を主催するのは 3 回目である。APEC の経済圏は米国の貿易相手国トップ 10 のうち 7 ヶ国を占め、米国の輸出の 61%以上、輸入の 67%以上を占めるため、米国にとって重要な地域である。APEC は様々な分野別の作業委員会やサブグループがあり、政府の行政レベルから技術レベルまでの関与がある。FDA と CFSAN は、2008 年の開設以降、APEC の食品安全協力フォーラム(FSCF)やパートナーシップ研修機関ネットワーク(PTIN)に積極的に関与してきた。我々は、輸入認証、水産養殖の安全性、食品安全近代化、研究所の能力強化、最大残留基準 MRL 農薬調和など、様々な一連の作業を支援するために、食品安全に関する専門知識や財源を提供している。

CFSAN は現在、FDA が大きな専門知識を持つ分野である「全ゲノムシーケンス：食品由来病原体の環境試験に関する研究所の能力構築」において、USDA と共に APEC の一連の作業を主導している。APEC での作業を通して、国際基準の採用を促進し、アウトブレイクの予防、イノベーション、トレーサビリティ、データの共有、デジタル化など、食品安全近代化の重要な分野を優先することができる。

<u>APEC や CAC と同様に、CFSAN は国際的な取り組みを進めるために、他の種類の省庁間パートナーシップに関与しているか？</u>

Julie Moss 氏：している。協力が重要である。

米国農務省(USDA)の食品安全検査サービス(FSIS)、USDA の海外農業サービス(FAS)、米国国際開発局(USAID)；商務省；米国通商代表部、国務省など、米国の食品供給の安全性を確保することで公衆衛生を保護するために米国政府機関と緊密に協力している。我々は、全て安全な食品を生産し取引するという目標に向けて、世界中の食品安全システムを強化するために、集団で総体的に作業する省庁間のパートナーとの関係に信頼を置いている。

Kelly McCormick 氏：省庁間の調整の素晴らしい例は、「食料安全保障のための食品安全(FS4FS)」構想である。FS4FS は、USAID、USDA、FDA 間のパートナーシップである。このプログラムは、1 つには、発展途上国の食品安全、栄養、公衆衛生を改善するためにデザインされている。この構想はグローバルな食品安全の仕事ための情報交換の場や解決策として役立っている。

協力して作業した結果、収穫後の取扱マニュアル；オンライン食品安全遠隔学習モジュー

ル；APEC の全ゲノムシーケンス作業のいくつかの段階を通したツールなどの資料を作成することができた。CFSAN は発展途上国の食品安全政策や規制環境を促進するためにFS4FS における関与を続けていくつもりである。これには、国際基準を満たすための機関、農業従事者、消費者、業界の準備状況などが含まれており、グローバルな食品システムの変容に重要だと考えている。

<u>では最後に、今後も国際機関との継続的な関与を想定しているか？</u>

Julie Moss 氏：もちろんである。既存の及び新たに開発するパートナーシップを維持する恩恵ははかりしれない。CFSAN が、国際的な公衆衛生機関、国際規格策定組織、海外の規制パートナーと継続的に参加・協力することは、米国や世界中の消費者が安全で栄養価の高い食品をより多く入手できるよう確保するために不可欠である。

４．アペタミン―違法に輸入された体重増加、体型増強製品

Apetamin — An Illegally Imported Weight Gain, Figure Augmentation Product

04/28/2023

https://www.fda.gov/consumers/apetamin-illegally-imported-weight-gain-figure-augmentation-product

FDA は、アペタミンは危険な可能性があり、安全性と有効性が評価されていないと消費者に警告する

FDA は、体重増加や体型増強として違法に販売されているアペタミンの使用に関連した重篤な有害事象のいくつかのインシデントを再調査した。

アペタミンは FDA が認可している製品ではない。海外で製造され、米国に違法に輸入されたものである。FDA はアペタミンの輸入を制限したが、この製品はしばしばオンライン販売や一部の小売店を通して米国市場に引き続き入り込んでいる。アペタミンは、体重を増やしたい人や一定の体格を得たい人を対象に、ソーシャルメディアを通して大々的に宣伝・販売されている。

アペタミンには、米国では医師の処方箋が必要な強力な抗ヒスタミン薬であるシプロヘプタジンが含まれている。

<u>危険な有害影響</u>

消費者は、シプロヘプタジンに関連する重大な有害影響や、アペタミンに含まれるその量に気づかない可能性がある。シプロヘプタジンは、アレルギー症状の治療によく使用される強力な抗ヒスタミン薬であるため、鎮静、認知機能障害、めまい、低血圧を引き起こす可能性がある。抗ヒスタミン薬の過剰摂取は大変危険で、6 時間以内に次のような重篤な有害影響が出る可能性がある：

- 見当識障害や混乱
- 幻覚
- けいれん
- 呼吸と心拍数の減少

- 昏睡状態
- 死亡

アペタミンの使用は精神的覚醒を低下させることもあり、消費者は、車の運転や機械操作など、精神的覚醒や運動調整の必要な活動に従事することについて気をつけなければならない。アペタミンに含まれるシプロヘプタジンのような強力な抗ヒスタミン薬は、アルコールや他の中枢神経系抑制剤（催眠剤、鎮静剤、精神安定剤、抗不安剤など）と一緒に使用すると、相加作用があるかもしれない。

FDA は、FDA の有害事象報告システム(FAERS)や公表文献から、アペタミンを服用し、神経系の障害（めまい、眠気、震えなど）、心臓疾患（不整脈など）、肝臓損傷を経験した青年が関与したいくつか最近の有害事象報告を再調査した。FDA は、報告された事象に加え、過小報告により、有害事象を経験した消費者の実数はより高いのではないかと懸念している。

我々が発表した報告書では、アペタミンを毎日 6 週間使用した後に自己免疫性肝炎を発症した人について記述している。この種の肝炎は慢性疾患で、生涯にわたる病気を発症する可能性がある。コルチコステロイドや免疫系抑制剤で治療されるが、もし治療しないまま放置すると肝不全を引き起こす可能性がある。

<u>健康を危険にさらさないで—医師の診察を受けよう</u>

消費者、世話をする人、両親は、安全な体重増加治療の選択肢について、医師の助言を受けるべきである。

FDA は、アペタミンや他の類似製品に関連する医学的有害事象を経験したのではないかと疑う人に、FDA の MedWatch 有害事象報告プログラムを用いたり、食品安全応用栄養センター有害事象報告システムを用いて、または電話で報告するよう奨励している。なお、地元の消費者苦情コーディネーターに連絡することもできる。

５．乳児用調製乳のリソースページを見直す

FDA Redesigns Infant Formula Resource Page
May 8, 2023
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-redesigns-infant-formula-resource-page

米国食品医薬品局（FDA）は、乳児用調製乳に関連する内容をより適切に整理するために再設計されたウェブページを公開した。このページは、消費者と業界の両方がより簡単に情報にアクセスできるようにすることを目的としている。再設計されたウェブページの URL は次のとおり：https://www.fda.gov/food/resources-you-food/infant-formula

＊FDA 監督パート II：乳児用調製乳不足の責任

FDA Oversight Part II: Responsibility for the Infant Formula Shortage
MAY 11, 2023

https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/fda-oversight-part-ii-responsibility-infant-formula-shortage-05112023

乳児用調製乳に関する FDA の取り組みについての食品安全･応用栄養センター（CFSAN）所長 Susan T. Mayne の証言。

FDA は、将来の供給不足を回避し、親や世話をする人が安全で栄養価の高い乳児用調製乳の豊富な供給にアクセスできるようにするために、当局内でできる限りのことを行うことを約束する。そのために、私たちは自身の業務を継続的に強化するための重要な行動を取り、業界に説明責任を負わせながら、サプライチェーンとアクセスを最適化するために政府全体で取り組んでいる。

６．動物バイオテクノロジーに重要なツールを提供するプロジェクトを発表する

FDA Announces Project to Provide Key Tool for Animal Biotechnology

May 10, 2023

https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-announces-project-provide-key-tool-animal-biotechnology-developers

FDA は、動物のゲノムを改変し革新的な動物バイオテクノロジー製品を開発する研究者や企業に重要な新しいリソースを提供することを目的とした国立標準技術研究所（NIST）との共同プロジェクトを発表する。特に、ゲノム編集を使用して開発された牛と豚の IGA（意図的なゲノム改変）を特徴付けるための標準測定値を作成することを目的とする。

７．将来的な公衆衛生上のリスクへの備えと対応

Preparing for and Responding to Future Public Health Risks

MAY 11, 2023

https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/preparing-and-responding-future-public-health-risks-05112023

2023 年の Pandemic and All Hazards Preparedness Act（パンデミック及び全ハザード対策促進法）の再授権に向けた FDA または当局の取り組みについての Robert M. Califf 長官の証言。

保健福祉省(HHS)は、一世紀に一度の COVID-19 パンデミックや、乳児用調製乳の不足、エムポックス（サル痘）、ハリケーンイアンとフィオナなどその他の最近の緊急事態に対応しながら、実際の課題を克服する必要があった。将来の同様の課題は、2024 年度の大統領予算で要求されているように、適切な追加の権限、柔軟性、および資金がなければ、効果的に対処することはさらに困難になる。同僚と私が今日議論する提案は、安全で効果的でアクセス可能な医療対策およびその他のサプライ、対応および医療システムの能力、回復およびその他のサポートの早期発見を強化することにより、将来の緊急事態への堅牢でタイムリーな対応を可能にするための重要なギャップと障壁を埋めるのに役立つ。

８．うわさのコントロール

Rumor Control

https://www.fda.gov/news-events/rumor-control#Learn

FDA の偽情報を管理するための事実を学ぶサイト。COVID-19、日焼け止め、ダイエタリーサプリメントに関する「事実」の紹介、あなたのための健康情報、FDA の役割、事実のシェア、オンラインデマの報告、について。

事実を学ぼう

- Facts about COVID-19
  https://www.fda.gov/news-events/rumor-control/facts-about-covid-19
  COVID-19 ワクチンはあなたをコロナやエムポックスにするわけではない
- Facts about Sunscreen
  https://www.fda.gov/news-events/rumor-control/facts-about-sunscreen
  「防水の日焼け止め」などというものはない
- Facts about Dietary Supplements
  https://www.fda.gov/news-events/rumor-control/facts-about-dietary-supplements
  ダイエタリーサプリメントは、病気の治療または予防のために FDA によって承認されていない

あなたのための健康情報

- それは本当に「FDA 認可」？
- ワクチンは子供を有害な感染症から守る
- 消費者注意：偽りの主張に騙されないで

FDA があなたのためにしていること

- FDA は何をしている？
- FDA が規制しているもの
- FDA が何故存在するのか？

事実をシェアしよう

デマを同定して対応する方法を学ぼう（6 カ国語で資料をダウンロードできる）

オンラインデマの報告方法

不正確な情報は広く、速く拡散する。しかし、誰もが拡散を阻止するために協力できる。

９．主要な食品アレルゲン表示と交差接触に関するコンプライアンスポリシーガイドの草案を発表

FDA Releases Draft Compliance Policy Guide on Major Food Allergen Labeling and Cross-Contact

May 16, 2023

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-draft-compliance-policy-guide-major-food-allergen-labeling-and-cross-contact

米国 FDA は、主要な食物アレルゲンの表示と交差接触に関する FDA の執行方針に関するガイダンスを FDA スタッフに提供するためのコンプライアンスポリシーガイド(CPG)の草案を発表した。CPG 草案は、現在の規制の枠組みと最新の科学に基づいて、主要な食物アレルゲン執行方針に関する FDA の考え方をより正確に反映している。最終決定されると、FDA スタッフ用の既存の CPG 555.250 に取って代わる。

更新にあたり、CPG 草案には、主要な食物アレルゲンの表示要件と、主要な食物アレルゲンを明示するための成分リストと「含有（contains)」記述の適切な使用について記載されている。また、アレルゲンの交差接触を防ぐ、または大幅に抑えるための管理を実施するための企業に対する要件についても説明している。さらに、追加のアレルゲン表示違反について説明し、FDA スタッフに向けて、アレルゲンの交差接触による潜在的な製品への食物アレルゲンの混入や表示違反の可能性を調査するように指示している。更新された CPG 草案は、潜在的なアレルゲン違反の評価に関する FDA のリスクベースおよび科学ベースのアプローチを反映している。

FDA は、一部のメーカーが以前はゴマが含まれていなかった製品にゴマを意図的に追加し、その存在を示す表示を製品に付けていることを認識している。CPG 草案は、以前はゴマが含まれていなかった製品にゴマを追加する業界の問題に特に対処していないが、ゴマを含む主要な食物アレルゲンの表示と交差接触の管理に関する FDA の執行方針には対応している。FDA は、この問題についてさまざまな利害関係者と協力している。FDA は、この慣行により、ゴマアレルギーの消費者が安全に摂取できる食品を見つけることがより困難になる可能性があることを認識しており、FDA はこれを支持しない。

現在の主要な食物アレルゲンは、乳、卵、魚類(バス、ヒラメ、タラなど)、甲殻類(カニ、ロブスター、エビなど)、木の実(アーモンド、ピーカン、クルミなど)、小麦、ピーナッツ、大豆、ゴマの 9 種類である。

ガイダンスの最終版の作業を開始する前にコメントを確実に受け取るために、連邦官報に掲載されてから 60 日以内に電子的または書面によるコメントを提出すること。

１０．IFT 報告書は食品トレーサビリティの推進に向けた協力とイノベーションを推奨

IFT Report Recommends Collaboration and Innovation to Advance Food Traceability
May 17, 2023
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/ift-report-recommends-collaboration-and-innovation-advance-food-traceability

米国食品技術者協会(IFT)は、FDA の委託を受けて、2021 年に開催した「低コストまたはコストのかからない食品トレーサビリティーチャレンジ」の参加チームの 90 件の応募内容をもとに食品トレーサビリティの傾向を評価した報告書を発表した。この報告書は、食品トレーサビリティにおけるテクノロジーの役割についての議論に貢献し、テクノロジーを活用したトレーサビリティ環境の推進に関する推奨事項を提供することを目的とする。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2021（2021. 09. 29）

FDA は「低コストまたはコストのかからない食品トレーサビリティーチャレンジ」の受賞者を決定する：ソリューションを紹介するウェビナーを企画する
http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202120c.pdf

１１．公開中：食品安全近代化法（FSMA）の食品トレーサビリティ規則に関する小規模事業者向けコンプライアンスガイド

Now Available: Small Entity Compliance Guide for the Food Safety Modernization Act (FSMA)Food Traceability Rule
May 18, 2023
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/now-available-small-entity-compliance-guide-food-safety-modernization-act-fsma-food-traceability

FDA は FSMA 食品トレーサビリティ規則に関する小規模事業者向けコンプライアンスガイドを発表した。当該規則は 2022 年 11 月に発効し、記録保持要件の遵守日は 2026 年 1 月 20 日である。

- Small Entity Compliance Guide

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-requirements-additional-traceability-records-certain-foods-what-you

この小規模事業者向けコンプライアンスガイド(SECG)は、小規模事業者向け規制執行公正法(公法 104-121、公法 110-28 で改正)のセクション 212 に従って作成されている。このガイダンス文書は、農場や小規模ビジネスを含む小規模事業者が、21 CFR パート 1、サブパート S に定められた食品トレーサビリティルールの要求事項を遵守するためのものである。規制には拘束力があり、法律の完全な効力を持っている。

１２．疾病調査：アミガサタケ（2023 年 5 月）

Investigation of Illnesses: Morel Mushrooms (May 2023)
https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-illnesses-morel-mushrooms-may-2023

アミガサタケは、通常は野生のものを採取する食用可能なキノコの一つであり、商用に栽培されることもある。アミガサタケは一般的には食べても安全だと考えられているが、健康に問題となり得る毒素を含む可能性もある。病気を誘発する可能性のある成分が完全に解明されているわけではないが、加熱調理などの適切に処理することが毒素の濃度を減らすのに役立つ可能性がある。

FDA と米国疾病予防管理センター（CDC）は、モンタナ州の 1 件のレストランで発生した疾病の調査について、ギャラティン郡衛生局（Gallatin City-County Health Department）とモンタナ州保健福祉局（Montana Department of Public Health and Human Services：DPHHS）に協力している。当該レストランは一時的に閉店しており、さらなるリスクはあ

りそうにない。
2023年5月15日時点で、当該レストランで同年3月28日から4月17日の間に食事をした50名の患者が特定され、うち44名がアミガサタケを食べたと報告している。3名が入院し、2名が死亡した。レストランに残されていたキノコを回収し、試験所でアミガサタケ（true morels）と鑑定した。
現時点で、病原菌、毒素、農薬、重金属は同定されておらず、州・地方当局は原因について調査と検査を継続中である。入手できた疫学的根拠によると、モンタナ州の1件のレストランで消費された輸入品の栽培アミガサタケが原因の可能性が高いが、キノコ中毒は毒素の化学的特性が未解明のものもあるため原因究明が難しい。

関連店舗

モンタナ州のレストランで提供されたアミガサタケは複数の州に流通しているが、現時点では、問題は局地的であり、この1件のレストラン以外での発生は特定されていない。

勧告

この調査に関連する進行中のリスクはなさそうだが、アミガサタケ及びその他の野生キノコに関する一般的な安全上の注意を喚起する。キノコ中毒のほとんどは野生キノコを食べたことによる。食用にできるキノコの種類を同定するのは専門家でさえ難しい。野生キノコを採取する際は、安全に食べられる種類を適切に同定できる知識のある専門家に相談することが重要である。
見た目がよく似ているためアミガサタケ（true morels）と誤認する可能性のある「シャグマアミガサタケ（false morels）」というキノコがある。シャグマアミガサタケの種類にはギロミトリン（gyromitrin）という毒素が含まれ、中毒の原因となり、比較的少量でも致死的となる可能性がある。
（訳注：注意喚起としてアミガサタケとシャグマアミガサタケの誤認に言及しているが、現時点で、今回の原因がシャグマアミガサタケであると特定しているわけではない）

＊DPHHSの報告（May 03 2023）
https://dphhs.mt.gov/News/2023/May/GallatinCity-CountyHealthDepartment,DPHHSContinuetoInvestigateFoodborneOutbreak
モンタナ州のレストランDave's Sushiで発生。2名が死亡しており、その死因は解剖と毒性学的検査の結果が出るまで保留される。患者は喫食後30分から4時間半で発症しており、予備的な調査結果でアミガサタケを含む食品が暴露源の可能性が示唆されている。提供されたものと同じキノコは、モンタナ州内の他のレストランや事業者には流通していない。中国で栽培され、カリフォルニア州へ船で輸送され、複数の州に発送されている。現時点で他の州で関連の疾病は確認されていない。
＊Gallatin City-County Health Departmentの報告（May 17, 2023）
http://gallatinmedia.org/wp-content/uploads/2023/05/Press-Release_-Daves-Sushi-Update-May-17-2023.pdf

１３．消費者向け情報

- **「Gluten-Free」がグルテン不使用を意味する**

Gluten-Free' Means What It Says

05/04/2023

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/gluten-free-means-what-it-says

FDA は「グルテンフリー」の定義について説明する。米国で食品ラベルに「グルテンフリー」と表示するには不可避なグルテンの含量が 20 ppm 未満でなければならない。表示規則の適用は包装済み食品のみであり、レストランは任意である。メニューに記載のある店もあるが、懸念がある場合は店員に尋ねること。

- **FDA は、覚醒やエネルギー増強を目的として販売している Nose Slap 及び Soul Slap 製品を購入または使用しないよう消費者に警告する**

FDA warns consumers to not purchase or use Nose Slap and Soul Slap products marketed for alertness and energy boosting

5/1/2023

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-nose-slap-and-soul-slap-products-marketed-alertness-and

FDA は、覚醒を促し、エネルギーを高めるために販売されている未承認医薬品である Nose Slap 及び Soul Slap 製品を購入または使用しないよう消費者に警告している。これらの製品は吸入剤であり、主にアンモニアが含まれている。アンモニアを吸い込むとすぐに、目、鼻、のどの炎症、咳、気道の狭窄などを引き起こす。FDA は製造業者に対し、2023 年 4 月 24 日付で警告文書を送付している。

１４．公示

（下記製品には表示されない医薬品成分が含まれている。詳細は下記データベースを参照のこと。各製品の写真あり。）

1）Health Fraud Product Database

https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/health-fraud-product-database

- Special Edition Platinum 10K；05/04/2023：タダラフィル及びバルデナフィル
- DYNAMITE Male Sexual Enhancement；04/19/2023：シルデナフィル及びタダラフィル
- Pro Power Knight Plus 2550 mg；04/19/2023：タダラフィル及びシルデナフィル
- NUX Male Enhancement；04/19/2023：シルデナフィル及びタダラフィル

2）Tainted Sexual Enhancement Products

https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-sexual-enhancement-products

- Hard Steel 300K；05/04/2023：タダラフィル
- Diamond Girl Lite；05/04/2023：シルデナフィル
- Rhino 7S Type F3 7000；05/05/2023：シルデナフィル及びアセトアミノフェン
- Power Plus Desire；05/05/2023：シルデナフィル
- Platinum 69000 Rhino 69；05/05/2023：シルデナフィル
- Mr. Strong Guy Honey For Him；05/05/2023：シルデナフィル
- MEGA 7G 70000；05/05/2023：シルデナフィル及びアセトアミノフェン
- XXX Zone 40K；05/05/2023：シルデナフィル及びタダラフィル
- Natural MiracleZEN GOLD 60000；05/05/2023：シルデナフィル及びタダラフィル
- Meta Forte；05/05/2023：タダラフィル及びシルデナフィル
- Mega 9K 800000；05/05/2023：タダラフィル及びシルデナフィル
- Infinity；05/05/2023：シルデナフィル
- Infinity 10K；05/05/2023：タダラフィル及びシルデナフィル
- Honey Girl；05/05/2023：シルデナフィル
- V=GRA GOLD 500mg；05/11/2023：シルデナフィル

3）Tainted Weight Loss Products

https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-weight-loss-products

- Phentamene XT；05/05/2023： DMAA（1,3-ジメチルアミルアミン又はメチルヘキサナミン）

4）Tainted Arthritis | Pain Products

https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tainted-arthritis-pain-products

- UA-Block；5-8-2023：インドメタシン
- New Fast-Act Rheumatism Capsule；5-8-2023：インドメタシン
- Fast-Act Rheuma Capsule；5-8-2023：21-酢酸プレドニゾン及びピロキシカム

１５．警告文書

- **Tager Online, Inc. DBA Volt Candy; Volt Candy Wholesale Club**

APRIL 27, 2023

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tager-online-inc-dba-volt-candy-volt-candy-wholesale-club-652780-04272023

未承認の医薬品、不正表示の問題。PrimeZEN Black 6000 製品のサンプルには、タダラフィルとシルデナフィルが含まれる。

- **Promar Seafood S. de R.L.**

MARCH 01, 2023

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/promar-seafood-s-de-rl-625993-03012023

水産製品の HACCP、食品 CGMP、不純品の問題。

- **Juicer Connections, Inc.**

APRIL 11, 2023

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/juicer-connections-inc-648714-04112023

果汁製品の HACCP、食品 CGMP、不純品、衛生管理の問題。

- **EarthLab, Inc., dba Wise Woman Herbals**

APRIL 27, 2023

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/earthlab-inc-dba-wise-woman-herbals-634872-04272023

未承認の医薬品、不正表示の問題。ダイエタリーサプリメント製品、ハーブ製品を含む。

- **iSlim, LLC**

MAY 03, 2023

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/islim-llc-655819-05032023

未承認の医薬品、不正表示の問題。減量製品の成分にシブトラミンを含む。

- **Gary's Cheesecakes & Fine Desserts**

APRIL 28, 2023

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/garys-cheesecakes-fine-desserts-654471-04282023

食品 CGMP、製造、包装、衛生管理。ベーカリー製品を含む。

- 米国国家毒性プログラム（NTP：National Toxicology Program）

https://ntp.niehs.nih.gov/

１．科学助言委員会（2023 年 5 月 16 日）

NTP Board of Scientific Counselors Meeting：May 16, 2023

https://ntp.niehs.nih.gov/events/past/index.html?type=Board+Of+Scientific+Counselors

2023 年 5 月 16 日の議題や資料。議題には 5 月 4 日の公聴会でのフッ素のモノグラフ案についての議論の続きが含まれた。作業グループが内外から寄せられたフッ素の神経行動影響についてのコメントへの対応が十分かどうかについての報告を含む。

- **フッ素：神経発達毒性に関する評価**

Fluoride: Assessment for Developmental Neurotoxicity

https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/assessments/noncancer/ongoing/fluoride/index.html

背景

NTP は、フッ素暴露とヒトにおける潜在的な神経発達および認知の健康影響に関する科学的研究を評価するためにシステマティックレビューを実施した。この報告書は、米国科学・工学・医学アカデミー（NASEM）による 2 回のピアレビューを受け、NASEM 委員会は、フッ素がヒトの認知神経発達障害に分類されるという結論を NTP が十分に裏付けていないと述べた。NASEM のレビューに基づき、NTP はフッ素のハザード分類を削除し、さらに変更を加え、1）2020 年 5 月までに発表された研究を考慮した「科学の現状に関する NTP モノグラフ」と 2）2021 年 11 月までに発表された研究を考慮したデータのメタアナリシスに関する原稿、という 2 つの文書案を作成した。

NTP の科学助言委員会（BSC）は外部レビューワーや連邦機関の専門家から寄せられたモノグラフに関するコメントや批判に対する NTP の対応について、科学的なレビューを行う役割を担っている。

● 米国環境保護庁（EPA：Environmental Protection Agency）https://www.epa.gov/

１．Biden-Harris 政権は公衆衛生を守り効率と一貫性を向上させるため新規化学物質の審査プロセスの改革を提案

Biden-Harris Administration Proposes Reforms to New Chemical Review Process to Protect Public Health, Promote Efficiency and Consistency

May 16, 2023

https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-reforms-new-chemical-review-process-protect

有害物質規制法（TSCA）に基づき、新規の化学物質について製造業者（輸入業者含む）及び加工業者は製造前通知（premanufacture notices：PMN）を提出しなければならない。既存の規則では、生産量が少ない化学物質については、製造、環境放出、ヒトへの暴露に関する完全PMN安全性審査の免除を認めている。今回の提案では、新規のPFASとその他の難分解性・生物蓄積性・有毒性（persistent, bioaccumulative, and toxic:PBT）化合物について、その免除の資格を廃止し、安全性審査を確実なものにする。

● 米国農務省（USDA：Department of Agriculture）https://www.usda.gov/

１．科学者がゲノム編集技術を使って初めての主要ウイルス疾患耐性子牛を生み出した

Scientists Use Gene-Editing Technology to Produce First Calf Resistant to Major Viral

Disease
https://www.ars.usda.gov/news-events/news/research-news/2023/scientists-use-gene-editing-technology-to-produce-first-calf-resistant-to-major-viral-disease/

米国で毎年数十億ドルの損害になる牛ウイルス性下痢(BVDV)に耐性のゲノム編集子牛について PNAS Nexus に発表。ウイルスの結合部位である細胞受容体 CD46 を改変。牛の名前はジンジャー（Ginger)。

２．科学研究戦略は米国農業の力強い転換を目指す

USDA's Science & Research Strategy Aims to Boldly Transform U.S. Agriculture
May 15, 2023　Dr. Chavonda Jacobs-Young
https://www.usda.gov/media/blog/2023/05/15/usdas-science-research-strategy-aims-boldly-transform-us-agriculture

先週農務長官 Tom Vilsack と私は「USDA 科学研究戦略 2023-2026；科学的革新を育てる」を発表した。この戦略は米国農業を科学と革新によって転換するための 3 年計画を反映している。メッセージは明確である：我々の農業と森林システムはよりこれまでになく生産的で、利益が出て、回復力があり、持続可能でなければならない。これらシステムは一部の人だけのためではなく、必要とする全ての人にとって有効でなければならない。

5 つの科学的優先課題は、1)革新的技術と実践を加速する、2)気候スマートな解決法を誘導する、3)栄養と健康安全保障を強化、4)回復力のある生態系を育てる、5)研究を行動に移す、である。

- USDA SCIENCE AND RESEARCH STRATEGY, 2023 - 2026:Cultivating Scientific Innovation

https://www.usda.gov/sites/default/files/documents/usda-science-research-strategy.pdf

AI、GM、食料以外の生産も含む多様化、農業由来の温室効果ガス排出量の定量や理解、気候変動への適応、栄養データベース拡充、予測解析、病原体研究、農業のマイクロバイオーム研究、等。

- NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplements）https://ods.od.nih.gov/

１．ニュースレター2023 年 5 月号

ODS Update May 2023
May 3, 2023
https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3584767

- 年次報告書

ODS Strategic Plan 2017-2021 & Annual Report

https://ods.od.nih.gov/About/StrategicPlan2017-2021.aspx

- 回復力と免疫健康

2023 年 2 月に ODS の LaVerne Brown と Rebecca Costello が国防総省のサプリメント安全作戦の科学者とチームを作って新しいポッドキャストシリーズを開始した。シリーズ名は「虫眼鏡で見よう：免疫健康」。

Exploring Supplements: Immune Health
https://www.opss.org/exploring-supplements?name=immune-health
エピソード 1－免疫サプリメント：知るべきこと。
エピソード 2－免疫サプリメント：あなたの医療提供者に尋ねること。
エピソード 3－免疫サプリメント：全人的健康を見る。
エピソード 4－免疫サプリメント：軍での使用。

- ダイエタリーサプリメント研究演習登録開始

演習はオンラインで 2023 年 5 月 22-24 日に開催される。登録は以下から；
The Mary Frances Picciano Dietary Supplement Research Practicum
https://odspracticum.od.nih.gov/
2022 年以前の分の動画も公開されている。

２．コロイド銀：知っておくべきこと

Colloidal Silver: What You Need To Know
April, 2023
https://www.nccih.nih.gov/health/colloidal-silver-what-you-need-to-know
（情報更新）

コロイド銀とは？

コロイド銀は液体中のとても小さな銀の粒子からなる。時にはダイエタリーサプリメントとしてインターネットで宣伝されている；だが、健康に関連する強調表示を支持する根拠はない。

コロイド銀は安全？

米国食品医薬品局(FDA)は、コロイド銀は安全ではなく、病気や症状の治療に効果がないと警告している。また、FDA と連邦取引委員会は、コロイド銀製品についての誤った強調表示をする多くの企業に対して措置を講じている。

コロイド銀は重篤な副作用を引き起こす可能性がある。最も一般的なのは身体の組織に銀が蓄積し、皮膚が青みがかった灰色に変色する「銀中毒」で、これは通常、永久に続く。

コロイド銀は、特定の抗生物質やチロキシン（甲状腺欠乏症の治療に使われる）などの一部の医薬品の吸収を悪くする可能性がある。腎臓病、肝臓病、神経系の問題を引き起こす可能性があるという根拠もいくつかある。

コロイド銀に効果はある？

口から摂取する場合、銀は体内で既知の機能や利点はなく、必須ミネラルではない。

コロイド銀は何に使われている？

コロイド銀は、抗生物質が利用できる以前に感染症や傷の治療に使われていた。

COVID-19 の予防や治療にコロイド銀の使用を支持する臨床上のエビデンスはない。さらに、代替療法やダイエタリーサプリメントが COVID-19 の予防や治療をすることは示されていない。

慢性副鼻腔感染症を治療するコロイド銀の点鼻薬の効果を評価した研究が数件あるが、意味のある改善は示されなかった。

さらに考慮すること

安全や効果が証明されていないコロイド銀及び他の補完製品や実践は、健康問題について医師の診察を延期するための理由として決して使用してはならない。

コロイド銀製品はホメオパシー療法として販売されることもある。ホメオパシーについての詳細は、「ホメオパシー：知っておくべきこと」参照のこと。

健康を管理しよう—使用する補完的な健康アプローチについてかかりつけ医に相談しよう。十分な情報に基づいた決定を一緒に共有できる。

● カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）
https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317

１．食品安全検査報告

- **選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び 3-メチルフラン（2013 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日）**

Furan, 2-methylfuran and 3-methylfuran in Selected Foods - April 1, 2013 to March 31, 2018

2023-04-26

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/furan-2-methylfuran-and-3-methylfuran-in-selected-/eng/1681242529980/1681242530559

（ターゲット調査）

6 つの都市でさまざまな食品の 945 サンプルを検査し、加熱処理された食品に意図せずに生成される可能性のある製造副生成物であるフランを検出した。

フランは、缶詰など熱処理された食品に意図せずに生成される可能性のある化学物質である。食品中に含まれることの多いフランの前駆体には、アスコルビン酸、多価不飽和脂肪酸、アミノ酸、糖類などがある。フランは 2-メチルフランや 3-メチルフランと共存することもある。この報告書では、「フラン類」という言葉は、フラン、2-メチルフラン、3-メチルフランをまとめたものを指し、「フラン」はフラン化合物のみを指す。「類似化合物」という

言葉は、似ているがわずかに違う構造を持つ化合物を指す；この報告書では 3 形態のフランを指すのに使用されることもある。この調査のフラン類は、「フラン類」と称されることも多い環境汚染物質、塩素化ジベンゾフランとは関係ないことに注意する必要がある。

フランは、国際がん研究機関(IARC)が「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」と分類しているため、消費者に健康リスクを引き起こすことがある。また、2-メチルフランと3-メチルフランはフランと同様の毒性を持つことが示されている。消費者暴露の推定量は有害影響を起こす量を十分下回っているが、食品中のフラン濃度に関して得られる情報は少ない。そのため、この調査の目標は、カナダの小売店で入手できる選択された加熱処理食品中のフラン、2-メチルフラン、3-メチルフランの存在と量に関する更なるベースライン監視データを作成することだった。

一部の食品では、2-メチルフランと 3-メチルフランも生成される可能性があり、これらはフランと同様の毒性がある。熱処理は常温保存可能な食品の製造に広く使用されるため、カナダの小売市場で入手できる食品中のフラン、2-メチルフラン、3-メチルフランの含有率に関するデータを確立することは重要である。

ヒトにおけるフランの毒性がよくわかっていないため、フランの最大残留基準値(MRLs)はまだ設定されていない。この調査は、他の機関が収集したデータを補完・拡大するために更なるベースライン調査データを設定するために開始された。

カナダの 6 都市の小売店から全部で 945 件のサンプルが集められた。収集したサンプルは、アルコール飲料、ビール、朝食用シリアル、ポテトチップス、コーヒー、乳児用食品、加工した果物と野菜、ソース、スープである。フランは調査サンプルの 83%に検出され、量は 0.55 ppb からほぼ 284000 ppb までだった。フランの平均濃度の最大はコーヒーであった。調べたサンプルのうち 19% (184)に 3 種類のうちの 1 種類だけが含まれ、29% (273 サンプル)に 3 種類のうち 2 種類が、329 サンプル (35%)に 3 種類のフラン全てが検出された。この調査の結果は国際的な調査や様々な科学的研究で見られる結果と同等だった。

今回の調査で観察されたフランのレベルはカナダ保健省に評価され、いずれのサンプルも許容できないヒトの健康上の懸念を引き起こさないと判断されたため、この調査によるリコールはなかった。

- **チョコレート、ココアパウダー、穀類加工食品、ナッツ及びナッツ製品、スパイス、ワインに含まれるアフラトキシン（2014 年 4 月 1 日～2015 年 3 月 31 日）**

Aflatoxins in chocolate, cocoa powder, grain-based foods, nuts and nut products, spices and wine – April 1, 2014 to March 31, 2015
2023-04-26
https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/aflatoxins-in-chocolate-cocoa-powder-grain-based-f/eng/1681253207925/1681253208393
（ターゲット調査）

トウモロコシ、ピーナッツ、綿実、木の実などの農作物に見られる真菌が産生する毒素に属するアフラトキシンについて 1300 の製品を検査した。本調査では、アフラトキシンを含む可能性が高い製品である、チョコレート、ココアパウダー、穀類加工食品、ナッツ及びナッツ製品、スパイス、ワインを対象とした。カナダ市場の食品に存在するアフラトキシンの量を調べるために、CFIA はアフラトキシンを含む可能性のある食品の小売調査を実施した。この報告書では、1300 の製品をサンプリングした。アフラトキシンは調べたサンプルの 2% に見つかり、1.0 ppb～24 ppb だった。カナダの、ナッツ及びナッツ製品中の総アフラトキシンの最大量は 15 ppb で、この調査における遵守率は 100%だった。調査した他の商品に、現在アフラトキシンの基準値はない。

チョコレート、ココア製品、ワインのサンプルからアフラトキシンは検出されなかった。アフラトキシンの平均濃度は穀類加工品で最も高く、スパイスで最も低かった。調べた 1300 製品のうち、1171 製品は慣行栽培で、129 製品は「有機」と表示されていた。検出率は慣行栽培が 2.0%、有機製品は 1.6%だった。慣行栽培製品の量は 1.0 ppb～24 ppb で、平均量は 5.5 ppb だった。オーガニック製品の量は 3.4 ppb～9.0 ppb で、平均量は 6.6 ppb だった。

今回の結果からは、アフラトキシン汚染が原料由来なのか、保管状況に起因するものなのかは判別できない。また、サンプルが合成または天然殺菌剤で処理されたかどうかの情報もない。今回の調査結果を以前の CFIA ターゲット調査結果や科学文献と比較すると、穀類加工品中の平均濃度を除き、アフラトキシンの検出率、最大検出量、平均濃度は、全ての種類の製品においてより低いか同等であった。これは、2010 年から 2012 年の調査に対して、2012 年と 2013 年の調査では検出限界が 10 倍も違うことに関係していると思われる。今回の調査で見つかった量はカナダ人が消費しても安全だと判断され、製品リコールは必要なかった。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ：Food Standards Australia New Zealand）https://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx

１．食品基準通知

● **Notification Circular 241-23**

12 May 2023

https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20circular%20241-23.aspx

新規申請と提案

• 除草剤耐性昆虫耐性 GM トウモロコシ系統 DP915635 由来食品

- フザリウムによる立ち枯れ病 tropical race 4 に耐性の GM バナナ系統 QCAV-4 由来食品

その他

- BSE リスク状態の評価依頼、等。

- **Notification Circular 242-23**

19 May 2023

https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20242-23.aspx

新規申請と提案

・加工助剤としての GM *Aspergillus niger* 由来セルラーゼ

２．2022 食品リコール統計

Food recall statistics

Page last updated April 2023

https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recallstats/Pages/default.aspx

食品リコールデータを収集する理由

我々は食品業界の傾向や共通の課題を特定し、将来のインシデントを予防する方法を見つける手助けをするためにオーストラリアの食品リコールに関するデータを収集している。

食品リコール統計（2013 年 1 月 1 日～2022 年 12 月 31 日）

FSANZ は 2013 年～2022 年にかけて、2022 年の 75 件のリコールを含む 791 件のリコールを整理した。

リコールされた食品の量はオーストラリア市場で入手できる食品と比較するとごくわずかである。ほとんどのリコールは、安全ではない可能性のある食品を流通・販売から確実に除去するために、念のため食品企業が始める。病気や傷害が疑われたり確認されたことに関連するリコールはごく少ない。

食品リコール数の全体的な増加は、このシステムが食品供給を守るために機能していることを示している。時と共に規制の監視が広まり、食品事業者による自己監視が改善され、消費者の警戒が強まることで、問題検出が強化されている。食品技術、分析試験、トレーサビリティの継続的な進歩も食品リコール数に影響を与えることが予想される。

食品リコールには消費者と取引の 2 種類がある。取引リコールは、卸売業者やケータリング業者に販売される食品など、一般人に直接購入できない食品に実施される。消費者リコールは、小売り販売で入手できる食品に実施される。

2013 年～2022 年にかけて、消費者リコールは全ての食品リコールの 87%を占め、取引リコールは 13%だった。リコールの多くは非表示のアレルゲン（44%)、微生物汚染(25%)によるものだった。微生物汚染や非表示のアレルゲンは全体的に増加傾向が示されている。

- 非表示のアレルゲンによる食品リコール

非表示のアレルゲンによる食品リコールは 346 件あった。最も一般的なものは乳(105 件のリコール；30%)、複数のアレルゲン(61 件；18%)、ピーナッツ(51 件；15%)だった。

FSANZ は 2016 年に、非表示のアレルゲンのリコールの根本的な原因、問題検出、是正措置に関する情報を収集するために、リコール報告後の質問を追加した。非表示のアレルゲンによる食品リコールに関連する最も一般的な食品の種類は、混合及び/又は加工食品(104 件；30%)だった。混合及び/又は加工食品は、スナック、カスタードパウダー、冷凍食品などである。2 番目は焼菓子(50 件；14%)で、パンとベーカリー製品(47 件；14%)が続く。

- 微生物汚染による食品リコール

微生物汚染による食品リコールは 194 件あった。最も一般的な微生物は、リステリア菌(70 件；36%)、サルモネラ菌(44 件；23%)、大腸菌 (E.coli) (38 件；20%)だった。

- 異物による食品リコール

異物によるリコールは 92 件あった。最も一般的な異物の種類は、プラスチック(30 件；33%)、金属 (27 件；29%)、ガラス(19 件；21%)だった。

- 生物毒による食品リコール

生物毒によるリコールは 38 件あった。最も一般的な生物毒の種類は麻痺性貝毒(24 件；63%)だった。

- 化学物質/汚染物質による食品リコール

化学物質や他の汚染物質のリコールは 30 件あった。最も一般的な汚染物質は、「その他」の汚染物質(22 件；72%)、洗浄/消毒剤(4 件；13%)だった。

食品リコールに関連する食品分類

最も一般的にリコールされた食品は混合及び/又は加工食品だった。これは、多くの長期保存包装済食品や複数の成分を含む製造品など、この項目に広範な食品が分類されることによると考えられる。果物、野菜、ハーブが 2 番目に多くリコールされた食品分類で、乳製品は 3 番目だった。

● ニュージーランド第一次産業省（MPI：Ministry of Primary Industry）

https://www.mpi.govt.nz/

１．警告

- **Thames 河口西半分の貝類に関する公衆衛生警告**

Public health warning: shellfish biotoxin alert – Western half, Firth of Thames

10 May 2023

https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-shellfish-biotoxin-alert-western-half-firth-of-thames/

ニュージーランド食品安全はテムズ湾の西半分で貝類の採取を控えるよう公衆衛生警告を発した。麻痺性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値を上回った。

● **Thames 河口全体に貝類の警告を拡大**

Public health warning: shellfish biotoxin alert extended to the entire Firth of Thames

18 May 2023

https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-shellfish-biotoxin-alert-extended-to-the-entire-firth-of-thames/

ニュージーランド食品安全はテムズ河口全体で貝類の採取を控えるよう公衆衛生警告を発した。麻痺性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.8 mg/kg を上回った。

● 香港政府ニュース　https://www.cfs.gov.hk/english/index.html

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

１．違反情報

● **包装済み穀物加工食品のサンプルが栄養表示規則に違反**

Prepackaged grain squash sample not in compliance with nutrition label rules

May, 3 2023 (Wednesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230503_10304.html

クロアチア産の穀物加工食品がナトリウム 30 mg/100 g という表示のところ、68 mg/100 g の検出であった。

● **2 つの新鮮な牛肉のサンプルに二酸化硫黄が検出された**

Two fresh beef samples found to contain sulphur dioxide

Thursday, May 4, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230504_10305.html

2 つのサンプルに、生肉への使用が許可されていない防腐剤の二酸化硫黄が、それぞれ 980 ppm と 240 ppm 含まれていた。

● **アイルランドから輸入された産地不明のマテガイの一種を摂取しないよう呼びかける**

CFS urges public not to consume a kind of razor clams of uncertain provenance imported from Ireland

Tuesday, May 16, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230516_10322.html

食品安全センター（CFS）はアイルランドから輸入されたマテガイの一種の産地が不明であるため、消費者に摂取を控えるよう呼びかけた。

● **包装済み穀物加工食品のサンプルが栄養表示規則に違反**

Prepackaged grain squash sample not in compliance with nutrition label rules
May, 17 2023 (Wednesday)
https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230517_10324.html

クロアチア産の穀物加工食品がナトリウム 30 mg/100 g という表示のところ、61 mg/100 g の検出であった。

● **台湾政府より－ベトナムから台湾に輸入された ACECOOK 速食酸蝦味麵(SOUR SHRIMP FLAVOR INSTANT NOODLE)に、台湾の基準に違反するエチレンオキシドの農薬残留が検出された報告**

The authority of Taiwan reported that a batch of ACECOOK 「速食酸蝦味麵 (SOUR SHRIMP FLAVOR INSTANT NOODLE)」 imported from Vietnam to Taiwan was found to contain a pesticide residue, ethylene oxide, at a level which is not complying with the Taiwan standard.
17 May 2023
https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230517_1.pdf

対象製品の詳細は、台湾当局のホームページに掲載されている。CFS は、対象製品が香港に輸入されているかどうかを調査しており、詳細については関係当局に問い合わせ中である。予備調査では、対象製品の国内での販売や輸入は確認されていない。

２．リコール情報

● **Rappel Conso of France－基準値を超えるカドミウムによる SICOLY ブランドの Morceaux d'ananas surgelé s en carton de 5 sachets de 1 kg のリコール通知**

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of SICOLY brand of Morceaux d'ananas surgelé s en carton de 5 sachets de 1kg pineapple product in France due to presence of cadmium at a level exceeding the relevant standard in France.
11 May 2023
https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230511_4.pdf

基準値を超えるカドミウムによる SICOLY ブランドの Morceaux d'ananas surgelé s en carton de 5 sachets de 1 kg（冷凍パイナップルチャンク）のリコール。

● 韓国食品医薬品安全処（MFDS：Ministry of Food and Drug Safety）
https://www.mfds.go.kr/eng/index.do

１．日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

● 2023.4.21～2023.4.27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43316

２．毒草と山菜、混同しないでください！

農水産物安全政策課　2023-04-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47166

食品医薬品安全処と山林庁国立樹木院は、毒草を山菜と誤認して個人が任意に採取して摂取した後、腸炎症状などを訴える被害事例が発生しており細心の注意を呼びかけた。‘20年から現在まで毒草を摂取して腹痛などの症状で消費者有害監視システム*(CISS)に受領された事例は合計 26 件で、3～6 月に受付されたものが 85%を占め、月別では 4 月に最も多く発生（10 件）した。

*消費者有害監視システム：病院、消防署、消費者相談などから有害情報を収集して分析・評価して措置を取れるように構築された韓国消費者院の監視システム

毒草摂取による中毒事例が主に春に発生する理由は、花が咲く前に葉や根だけで山菜と毒草を区別することが容易でないためで、代表的な毒草としてはリュウキンカ、シュロソウ、バイケイソウなどがある。

（オタカラコウ vs リュウキンカ）毒草である「リュウキンカ」は、ほろ苦い味が特徴の「オタカラコウ」と誤認・混同することがあるが、「リュウキンカ」は香りがなく、葉の縁は鈍い鋸歯（ぎざぎざ）があるのに対し、「オタカラコウ」は香りが良く、葉が柔らかく、光沢がなく、鋭いぎざぎざを持っている。

（ワスレグサ vs シュロソウ）毒草である「シュロソウ」は、山菜として食べる「ワスレグサ」と混同しやすいが、「シュロソウ」は葉に毛と深いシワがある一方、「ワスレグサ」は葉に毛とシワがない。

（山ニンニク vs バイケイソウ）毒草である「バイケイソウ」は主に行者ニンニクと呼ばれる「山ニンニク」と区別しにくいが、「バイケイソウ」は複数枚の葉が細かくずれていて、シワがはっきりしているのに対し、「山ニンニク」はニンニク（ニラ）の香りが濃く、茎一つに 2～3 枚の葉がついているため区別できる。

他にも「ヨウシュヤマゴボウ」の根をニンジン・キキョウ・ツルニンジンなどの根と誤認して摂取したり、「エゾキケマン」を「ヨモギ」と混同して食べる事例があるので、山菜に対する十分な事前知識なく野生植物を個人が任意に採取して摂取しないように注意する必要がある。また、有毒植物の詳細については、森林庁国立樹木園ホームページの研究刊行物の春、秋の有毒植物に関するガイドを参照。もし毒草を山菜と誤認して摂取した後、腹痛、嘔吐などの異常症状が現れたら必ず病院に行き、診療に役立つため残った毒草があれば持って行く。

一方、食べられる山菜であっても、ワスレグサ、タラの芽、ワラビなどは植物固有の毒性成分を微量含有しているので、必ず沸騰したお湯で十分に茹でて食べなければならない。特にワスレグサはコルヒチン(Colchicine)という成分が嘔吐などの症状を引き起こす可能性が

あり、この成分はワスレグサが成長するほど強く現れるため、必ず若い葉だけを十分に煮て摂取しなければならない。

食薬処と山林庁国立樹木院は、一般的に山菜と毒草を見分けるのは容易ではないため、採取しないことが毒草摂取を避ける最良の方法だと強調し、食用可能な山菜も正しい調理方法を確認して摂取するよう呼びかけた。政府は今後も国民の日常生活で有用な情報を継続的に提供し、国民の安全と健康のために最善を尽くす。

＜添付＞　山菜に似た毒草

３．タンパク質の健康機能食品、選択の幅が広がります

食品基準課　2023-04-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47165

食品医薬品安全処は、様々なタンパク質製品の開発・供給の基盤づくりのために、タンパク質の健康機能食品の製造方法の拡大を推進する。そのため、「健康機能食品の基準及び規格」の一部改正案を 4 月 13 日に行政予告する。

主な改正内容は、①タンパク質の健康機能食品の製造方法拡大、②ノコギリヤシ抽出物原料の脂肪酸・植物ステロール規格に対する試験法新設、③メシマコブ抽出物の原材料の学名現行化などである。

①タンパク質の製造基準、規格、製品の要件を遵守することにより、販売者が自主的にタンパク質製品を製造できるようになる。ちなみに現在は、タンパク質製品の製造時には、豆類、乳類など原材料からタンパク質を分離・精製し、タンパク質分解酵素などのみで分解・製造するように製造方法を限定している。

※（現行）豆乳、乳類など原材料からタンパク質を分離、精製したり、タンパク質分解酵素などで製造→（改正）製造方法を削除

②ノコギリヤシ抽出物原料に他の植物性油脂を混合して健康機能食品を製造・販売する行為を防止するため、昨年 9 月に新設（'24.1 施行）した脂肪酸、植物ステロール規格に対する試験法を用意する。

*脂肪酸：全脂肪酸 80%以上、植物ステロール：ステロール 0.2%以上、β-シトステロール 0.1%以上（食薬処告示第 2022-69 号、'22.9、'24.1 施行）

③メシバコブ抽出物の原材料である「メシバコブ」の学名が国際的に再分類されたことにより、これを反映し学名を現行化する。

※（現行）メシマコブ(Phellinus linteus)→（改定）メシマコブ(Sanghuangporus sanghuang)

４．ポリ塩化ビフェニルの人体暴露レベル、有害影響の懸念なし

食品リスク評価課　2023-04-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47211

食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院は、日常生活で様々な経路で暴露され人体に影響を及ぼす恐れのあるポリ塩化ビフェニル*(NDL-PCBs)6 種に対する統合リスク評価を実

施した結果、国民の体内総暴露量は有害影響の懸念の低い安全なレベルであることを確認した。

*ポリ塩化ビフェニルはストックホルム協約（我が国は 2007 年批准）により生産と使用が禁止された物質で、塩素(Cl)の個数と位置により 209 種の同族体があり、指標物質として管理される NDL-PCBs6 種(PCB-28,52,101,138,153,180)を評価する。

ポリ塩化ビフェニルは、空気、土壌、水を循環し、環境中に残留しながら農・畜・水産物などに移行し、最終的に国民の人体に暴露される物質である。統合リスク評価方法は、まず汚染濃度データと摂取量、使用量など関連情報を収集・分析して、私たちの体に入ってくる総暴露量を算出し、ポリ塩化ビフェニルの毒性出発点*と比較して安全性マージン**を確認する方式で実施した。

*ポリ塩化ビフェニル 6 種のうち最も毒性の強い PCB-153 の毒性参照値(34 μg/kg 体重/日)

**安全性マージンは毒性開始値をヒト暴露量で割った値で、ポリ塩化ビフェニルの暴露安全域は 200 を基準として、それ以上であれば安全だと判断する

食品、衛生用品など多様な暴露源から引き起こされるポリ塩化ビフェニルのヒト総暴露量を算出した結果、一日に体重 1 kg 当たり 0.003～0.008 μg と分析された。ヒト総暴露量のリスク評価のために毒性開始値に基づいて暴露マージン（基準 : 200 以上安全）を確認した結果、ポリ塩化ビフェニルのヒト暴露レベルは 4000 以上で、有害影響の懸念の低い安全なレベルであった。ポリ塩化ビフェニルの主な暴露源は食品（99%以上）であり、衛生用品、水、土壌などの環境による人体への暴露は僅かなレベルであることが示された。また、農産物に比べて水産物による暴露量が多いことがわかり、多様な食品をバランスよく摂取する食習慣が暴露を減らすのに役立つ。

食薬処は、ヒト適用製品のリスク評価の基本計画により、今年から'27 年まで発癌、生殖能力の損傷、遺伝毒性など有害影響の懸念が高いアルミニウム、フタル酸などの有害物質 52 種が人体にどれほど影響するか統合リスク評価を本格実施し、その結果を公開する予定である。併せて、食薬処は今後も日常生活で暴露される可能性がある有害物質に対する持続的なモニタリングと体内暴露レベルの変化によるリスク評価を実施し、有害物質から安全な生活環境を作るために最善を尽くす。なお、ポリ塩化ビフェニルの統合リスク評価の結果についての詳細は、食品医薬品安全処のホームページで確認することができる。

＊報告書以下から（ハングル）

https://www.nifds.go.kr/brd/m_271/view.do?seq=12568

５．生活の中の有害物質安全情報をお知らせします

危害予防政策課　　2023-04-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47201

食品医薬品安全処は、日常生活で暴露されやすい有害物質 6 種*に対する安全情報を簡単に知ることができるように、有害物質の簡易情報とカード・ニュースを提供している。

* クロム、スズ、パラベン、生体アミン、複素環式アミン、ダイオキシン

クロム、スズなど有害物質の残留レベルを調査してリスクを評価した結果、人体に有害の懸念がないことが調査され、今回の情報誌では主要暴露源と暴露経路に関する情報と、日常生活で暴露を減らす方法などを提供する。「クロム」は海藻類、油脂類などの食物から主に検出されるが、フライパン、鍋などの食品用器具・容器を初めて使用する前に酢を加えた水を入れて 10 分ほど煮沸した後、洗って使用するとクロムのような重金属の暴露を減らすことができる。「スズ」は缶製品の摂取などで体内に入る可能性があり、傷ついたり破損した缶製品はなるべく購入せず、缶製品を開封した後は他の容器に移して保管するなど実践すれば暴露量を減らすことができる。「パラベン」は抗菌作用があり、食品、化粧品などに保存料として使用される物質で、国内で認められた使用基準は非常に少量だが、乳幼児の場合はなるべくパラベンを含まない製品を使用することをお勧めする。「生体アミン」は食品の腐敗や醗酵過程で生成されるアレルギー誘発物質で、発酵食品購入後の冷蔵保管、消費期限遵守などで暴露を減らすことができる。「ヘテロサイクリックアミン（複素環式アミン）」は、肉・魚類などタンパク質が豊富な食品を高温で調理する際に生成される物質で、食べ物を強火で調理せず、焦げた食べ物は摂取しないことが望ましい。また、食品を小さく切って調理時間を減らすことで暴露を減らすことができる。「ダイオキシン」は内分泌撹乱物質で脂肪組織に蓄積する特性があり、魚や肉を調理するときは、皮、内臓など脂肪の多い部分は除去して、揚げるより煮たり蒸したりして摂取する方が暴露を減らすことができる。なお、食薬処はこれまでに重金属など計 38 種の有害物質に関する情報誌を提供しており、今後もアクリルアミド、過フッ化化合物など低減できる実践方法についての情報を継続的に提供する予定である。

６．回収措置

● **残留農薬が基準より超過検出された輸入「アボカド」の回収措置**

輸入流通安全課　2023-04-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47205

食品医薬品安全処は、市販されているペルー産「アボカド」から残留農薬（クロルフェナピル）が基準値（0.01 mg/kg 以下）より超過して検出（0.03 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

● **動物用医薬品が基準より超過検出された輸入「冷凍牛足」製品の回収措置**

輸入流通安全課　2023-04-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47196

食品医薬品安全処は、市販されているメキシコ産「冷凍牛足」から動物用医薬品（ジルパテロール）が基準値（0.001 mg/kg 以下）より超過して検出（0.002 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

● シンガポール食品庁（SFA：Singapore Food Agency）https://www.sfa.gov.sg/

１．リコール情報

● **乳幼児向け製品に許容値超過のヒ素が検出され、リコール**

Recall of infant products due to arsenic exceeding permissible levels

15 May 2023

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/20230515-sfa-media-release---recall-of-infant-products-due-to-arsenic-exceeding-permissible-levels.pdf

乳幼児用食品（コメを使ったベビーフード）から、シンガポール食品規則に記載されている上限である 0.1 ppm を超える濃度のヒ素が検出されたため、リコール。

２．シンガポール食品統計 2022

Singapore Food Statistics 2022

18 May 2023

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/20230518-sfa-media-release---singapore-food-statistics-2022.pdf

シンガポール食品庁（SFA）は、シンガポールの食品に関する主要な統計情報である「シンガポール食品統計(SgFS)2022 を発表した。シンガポールの供給と食品安全に関する主要な統計情報を網羅したリソースである。

食品統計は以下よりダウンロード可能：https://www.sfa.gov.sg/publications/sgfs

2022 年の主なハイライトは、輸入先が多様化し、アクティブな輸入食料供給源国・地域が増加した。42 か国からシンガポールへ、食の安全や動物の健康に対する私たちの要求を満たした畜産物、肉、卵の輸出が許可されている。

● シンガポール保健科学庁（HSA：Health Science Authority）https://www.hsa.gov.sg/

１．警告：3 製品にステロイドと多量の禁止物質シブトラミンなどの強力な医薬成分が含まれていることが判明；消費者 2 名が有害影響を発症

HSA Alert: Three Products Found To Contain Potent Medicinal Ingredients, Including Steroids And High Levels Of Banned Substance Sibutramine; Two Consumers Developed Adverse Effects

16 May 2023

https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-three-products-found-to-contain-potent-medicinal-ingredients-including-steroids-and-high-levels-of-banned-substance-sibutramine

シンガポール健康科学庁(HSA)は、「LORENXO DELICIOUS PURE CHOCOLATE SUPPLEMENT」、「DND Rx9」、「MOFA COFFEE」を購入・消費しないよう国民に警告している。HSA の製品分析により、タダラフィル（勃起不全薬）、ステロイド、シブトラミン（禁止されている減量薬）などの強力な医薬成分が含まれていることが判明した。この製品の摂取後、消費者 2 名が有害影響を被った。

- 「LORENXO DELICIOUS PURE CHOCOLATE SUPPLEMENT」

この製品はダイエタリーサプリメントとしてオンラインで販売され、天然成分だけを含むと誤って表示されていた。30 代男性が、国内の e-コマースプラットフォームから購入したこの製品を摂取後、激しい頭痛になった。HSA が検査したところ、医師の監督下でのみ投与されるべき勃起不全の治療に使用する処方薬、タダラフィルが含まれていた。適切な医師の指示なくタダラフィルを使用することは危険で、心臓発作、脳卒中、頭痛、片頭痛、不整脈、持続勃起症（痛みと非常に長い勃起）など、重篤な有害影響のリスクが高まる可能性がある。

- 「DND Rx9」

30 代男性が、痛風のため数ヶ月間「DND Rx9」を服用した後、クッシング症候群（丸顔または「ムーンフェース」のような容姿を特徴としたステロイド誘発性の重篤な状態）を発症した。彼は販売者のウェブサイトを通してマレーシアから宅配便でこの製品を入手した。ステロイドの混入が疑われたため、HSA が「DND Rx9」を検査したところ、強力なステロイドであるデキサメタゾンとプレドニゾロン、鎮痛剤ジクロフェナクが含まれていることが判明した。そのようなステロイドを監視なく長期間使用すると、糖尿病や、他の重大な有害影響の可能性のある血糖値上昇の原因にもなりうる。ジクロフェナクを監視なく使用すると、胃が損傷・出血することがある。

- 「MOFA COFFEE」

チャンギ航空貨物センターのシンガポール入国管理庁(ICA)の役人が、スキャン画像の異常に気づいてマレーシアからの 2 つの荷物を検査した結果、「MOFA COFFEE」と記載された荷物を発見した。「MOFA COFFEE」は、食欲抑制を助け、コーヒー抽出物、インゲンマメ抽出物、ガルシニア・カンボジアなどの天然成分を含むと表示されていた。更に調査するためにその荷物を HSA に委ね、HSA が検査したところ、「MOFA COFFEE」には摂取すると重篤な有害影響を引き起こす可能性のあるシブトラミンが高濃度含まれていた。シブトラミンは処方箋のみの体重減少薬であったが、心臓発作や脳卒中のリスクが高まるため 2010 年以降シンガポールでは禁止されている。他にも、心臓障害や中枢神経系障害（精神病や幻覚など）といった重大な健康影響がある。

消費者への助言

- 自ら、あるいは家族が強力なステロイドが含まれる「DND Rx9」を服用している場

合、できるだけ早く医師の診察を受けること。長期にわたるステロイドの使用は体内のステロイドの生成を抑制する可能性がある。医師の監視なくその製品を急に止めると、基礎疾患の悪化や副腎不全などの他の重篤な離脱症状の状態になる可能性がある。

- 気分が悪い、または健康に懸念がある場合は、直ちに「LORENXO DELICIOUS PURE CHOCOLATE SUPPLEMENT」と「MOFA COFFEE」の服用を止め、医師に相談すること。
- 知らない・慣れていないオンラインサイトから製品を購入する際は、これらの製品がどこでどのように作られたか、有害成分が混入されているかどうかわからないため、注意すること。評判の良い薬局や小売店のウェブサイト、あるいはシンガポールに小売店が実在する店からだけ購入すること。不純物混入製品は、品質管理されていない悪条件で製造されることが多く、同じ製品でもバッチが違うと、成分量及び/又は異なる種類の混入物が様々含まれる可能性がある。
- 「ハーブ」や「天然」を主張する製品に気をつけること。表示上の主張とは異なり、深刻に健康を害する可能性のある強力な成分が含まれることがある。
- 慢性症状を管理する必要があれば、いつでも医師や薬剤師に相談すること。

販売業者や卸売業者への助言

- 全ての販売業者と卸売業者はこれらの製品の販売を直ちに止めなければならない。HSA は禁止物質や強力な成分が混入されていることがわかった製品を販売・供給する人に対して躊躇なく厳しい執行措置を講じる。販売業者や卸売業者は起訴される可能性があり、有罪判決を受けると、2 年以下の懲役及び/又は 10,000 ドル以下の罰金が科される可能性がある。
- 違法製品の販売・供給に関する情報がある方は、HSA の執行部に連絡すること。

● インド食品安全基準局（FSSAI：Food Safety & Standards Authority of India）
https://www.fssai.gov.in/

１．コインバトールの店舗でエチレンを認可されていない方法で使って追熟させたマンゴー575kg を押収

FSSAI seizes 575 kg of mangoes ripened using ethylene in unapproved way from Coimbatore shops

April 30, 2023

https://www.fssai.gov.in/upload/media/theHindu30042023.pdf

食品規制担当者が果物倉庫や卸売り、小売店に予告無しの査察を行い、エチレンの小袋を直接果物に接触する形でトレーに入れていた 8 店舗を発見した。追熟剤は果物に直接接触してはならない。他に包装済み飲料水を夏の直射日光に晒さないようにと指導した。

２．食品事業者による新たに 32 例の誤解を招く広告や宣伝を発見

FSSAI finds 32 new cases of misleading ads, claims by food biz operators

April 28, 2023

https://www.fssai.gov.in/upload/media/fssaimisleading.pdf

調査対象になった食品は健康サプリメント、オーガニック製品、日用品、必需品等多様で、主張には各種健康強調表示や製品についての主張などを含む。そのような科学的根拠のないあるいは/または誇大な、誤解を招く主張は過去 6 ヶ月で 170 例に上っていて、これらへの対応は今後も続く。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に収載されている情報をお知らせします。）

- フランス農業・食料主権省、ホスフィンによる処理を要求する第三国への穀物輸出の可能性、及び、S-メトラクロールを主成分とする植物保護製剤の販売認可の取消しを確認した旨を公表
- フランス農業・食料主権省、ヒトの摂取を目的とした全ての食料品・商品の調理、加工、保存のために、再利用される汚水の生産条件及び食品会社におけるその使用に関するデクレ(政令)案の公開協議の開始を公表
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、新食品及び新原料に関する新たな基準枠組み案に関する公開協議開始を公表
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)、水を守り、汚染者負担原則(Verursacherprinzip)を強化する内容の新肥料法案を公表
- ドイツ連邦議会、国会ニュースとして家畜の飼料としての昆虫に関する質問が提出され、連邦政府による回答が公表されたことを受け、その概要を公表
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)、Nutri-Score(ニュートリ・スコア)がさらに進化し、より健康的な食品の選択に役立つとの情報を公表
- フランス公衆衛生局、Nutri-Score の計算アルゴリズムが、より健康に好ましい食品の選択を促すよう進化した旨を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室