

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2023（2023. 02. 15）

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>

【ECHA】 ECHA が PFAS 規制案を公表する

欧州 5 カ国（デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデン）から、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に分類される全ての化合物の生産と使用を制限するという規制案が、欧州化学品庁（ECHA）へ提出された。今後、ECHA のリスク評価（RAC）及び社会経済分析（SEAC）の科学委員会が REACH 規則を踏まえて検討し、パブリックコメントを経た後に、立法案が欧州委員会（EC）へ提出される予定である。

*ポイント： この規制案の最大のポイントは、約 1 万種に及ぶ全ての PFAS が対象になっている点でしょう。PFAS は多種多様な用途に使用されているため、どこまで対象範囲とするかは検討されると思いますが、それでも他に例を見ないほど広範に大きな影響が生じることが予想されます。そのため今後の動向に注目しておく必要があるでしょう。現時点では、2025 年に制定し、適用については用途に応じて最長 12 年間の移行期間を設けることが提案されています。

【FDA】 FDA は CBD とダイエタリーサプリメントに関連する 3 件の市民請願への回答を発表

米国食品医薬品局（FDA）は、業界団体から提出された、カンナビジオール（CBD）製品をダイエタリーサプリメントとして販売できるようにする規制の検討を求めた 3 件の市民請願を退ける決定をした。入手可能な科学的根拠をもとに慎重にレビューした結果、ダイエタリーサプリメントに関する現行規制が CBD 製品に適していない上、適切な安全基準を満たすことを示す根拠はなく明白でないことを理由としている。ただし CBD 製品を利用したいという消費者の要望があることを受け、CBD 製品のための新たな規制の枠組みが必要であり、その検討のための協力は惜しまないとの声明も発表した。

*ポイント： 米国 FDA はこれまでも CBD 製品の個々の製造・販売業者に対して警告文書を送るなどの対応を行ってきましたが、今回の声明で、ダイエタリーサプリメントとしての販売を認めないという意味を明確にしたので、今後は大々的に監視されるのではないかと予想します。

【FDA】 FDA は統一した予防及び対応活動を強化するため、ヒト用食品プログラムの再構築を提案する

米国 FDA は、ヒト用食品プログラム（Human Foods Program）という新しいビジョンを発表した。この組織改革は、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、食品政策・対応局（OFPR）、及び規制局（ORA）の一部の機能を統合し、FDA 長官直属の一人のリーダーを配置して権限を持たせた上で、系統だった組織運営を目指している。また、栄養上級センター（Center for Excellence in Nutrition）、州や地方の規制当局と行う業務の調整を担当する統合食品安全システムパートナーシップオフィス（Office of Integrated Food Safety System Partnerships）などを新設する。動物用医薬品センター（CVM）は引き続き独立させ、ヒト用食品プログラムと並列組織とする計画である。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 出版物

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. SCHEER（環境及び新興リスクに関する科学委員会）
2. SCCS（消費者安全に関する科学委員会）
3. 欧州のフードチェーンに関する主要な数値 – 2022 年版
4. 査察報告書
5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EMA】](#)

1. EU における動物用医薬品の残留物へのヒトの食事暴露の評価

[【ECHA】](#)

1. ECHA が PFAS 規制案を公表する

[【EFSA】](#)

1. 欧州市民の海藻類と塩生植物類の摂取による重金属への食事暴露とヨウ素の摂取量
2. 化学物質モニタリング報告ガイダンス：2023 年データ収集
3. 馬と家禽用デオキシニバレノールの毒性に関する情報の評価
4. 鳥類と哺乳類のリスク評価
5. 食品添加物関連
6. 食品酵素関連
7. 食品接触物質関連
8. 農薬関連
9. 飼料添加物関連

[【FSS】](#)

1. カロリー超過に取り組むため製品を組成変更する企業を手助けする新たなパートナーシップについて

[【COT】](#)

1. 2023 年 2 月 7 日の会合

[【UKHSA】](#)

1. イングランドの子供たちの鉛暴露：年次報告書要約

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. スペルトでもアレルギーを誘発する可能性がある-スペルトが小麦の一種であることは一般にあまり知られていない
2. 二酸化硫黄と亜硫酸塩：EFSA の再評価により多量摂取で健康リスクが確認された；データ状況はまだ不完全

[【RIVM】](#)

1. スズ及び無機スズ化合物の生殖への有害影響に関する入手可能なデータの概要
2. 地表水中の 18 の農薬の新しいリスク限度
3. オランダ人はより健康的な食品を食べている：植物製品は多く、赤肉と加工肉は少なく

[【VKM】](#)

1. 養蜂に varroa ダニ対策として捕食性ダニ *Stratiolaelaps scimitus* – 生物多様性へのリスク

[【Tukes】](#)

1. チアメトキサムあるいはクロチアニジンを含む植物保護製品には将来逸脱は認められない—2023年の栽培期は処理したテンサイ種子をまだ植えることができる

[【FDA】](#)

1. FDA は CBD とダイエットサプリメントに関連する 3 件の市民請願への回答を発表
2. FDA は統一した予防及び対応活動を強化するため、ヒト用食品プログラムの再構築を提案する
3. FDA は高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールと循環器疾患のリスク削減との限定的健康強調表示を発表
4. ウェブキャスト：FDA グランドラウンド
5. FDA は乳児用調製乳のタンパク質品質試験に関するガイダンスを提供
6. COVID-19 への政府の対応に関する証言
7. 公示
8. リコール情報
9. 警告文書

[【NTP】](#)

1. TOX-106 の要約：SD ラットと B6C3F1/N マウスに飲水投与したメタバナジン酸ナトリウムと硫酸バナジルの毒性試験

[【USDA】](#)

1. 2025 食事ガイドライン更新委員会は多様で先住民の視点で強化される

[【FTC】](#)

1. FTC は ZyCal Bioceuticals に詐欺的健康マーケティングを止めるよう命令

[【US 官報】](#)

1. Magnuson-Stevens 水産保全管理法；シーフード輸入監視計画

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知
2. 食品基準ニュース

[【TGA】](#)

1. プレスリリース

[【MPI】](#)

1. Kapara Harbour の貝類に関する公衆衛生警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. プレスリリース
2. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 「不眠症」を改善する食品はありません！
3. 名節用食品の一斉点検の結果、違反業者 87 箇所を摘発・措置
4. 米、大根、白菜 130 件のマイクロシスチン分析の結果、全て不検出
5. 安全な輸入食品の消費環境、食薬処が作っていきます
6. 食品用の透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器第 1 号誕生が間近
7. 旧正月用のプレゼント購入時、オンライン不当広告に騙されないで！
8. バナバ葉抽出物など機能性原料 9 種を再評価
9. カビ毒が超過検出された輸入「コーヒー豆」の回収措置
10. 食薬処、「食品公典：残留農薬の試験法の実務解説書」を発刊
11. 消費者の好みに合わせた多様な食品製造が可能になります
12. 食薬処、第 1 四半期、ラーメン、茶類、蜂蜜などの安全性検査を実施
13. 2022 年に多く輸入・消費された食品は何でしょうか？

[【SFA】](#)

1. シンガポールの食品検査能力を強化する

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ ProMED-mail 2件

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

1. 出版物

- 2021年食品中残留農薬 JMPR 評価パートII－毒性

Pesticide residues in food 2021. Joint FAO/WHO meeting on pesticide residues. Evaluation Part II – Toxicological

1 February 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240054622>

2021年9月6～17日、10月4、7日にバーチャル開催されたFAO/WHO合同残留農薬会議（JMPR）の評価書（毒性モノグラフ）が公表された。今回評価した農薬は、フェンピロキシメート、フィプロニル、フルチアニル、イソプロチオラン、メフェントリフルコナゾール、メタラキシル、ピラスルホトール、ピラジフルミド、スピロピジオン及びテトラニプロールの10種類である。

-
- 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

- Steve Hathaway氏は、COVID-19パンデミックからコーデックスのために学んだ教訓について説明した

CCNASWP / Steve Hathaway describes lessons learned for Codex from the COVID-19 pandemic

05/02/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1630021/>

第16回FAO/WHO北米・南西太平洋地域調整部会(CCNASWP)において、ニュージーランドのSteve Hathaway氏は、COVIDパンデミックから学んだ教訓について基調講演を行い、「食品管理に関する国際的な考え方を決定的に変え、そしてフードチェーン全体のすべてのセクターによる効果的で科学主導のリスク管理の重要性を劇的に示した」と述べた。

さらに COVID の流行がコーデックスに、国際貿易の調和や各国政府へのガイダンスの提供という役割を超えて、どのような変化をもたらし得るかについて概説した。

* CCNASWP16

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCNASWP&session=16>

- 食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の新議長 Brandi Robinson 氏はリスク管理アドバイスの開発の成功を目指す

CCRVDF / New Chairperson Brandi Robinson looking for success in developing risk management advice

09/02/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1630507/>

第 26 回食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）が、2023 年 2 月 13～17 日に米国オレゴン州ポートランドで開催される。部会の開催にあたり、新しく議長となった Brandi Robinson 氏へのインタビューを行った。彼女は米国農務省の動物用医薬品センター（USDA CVM）に所属している。2007 年の第 17 回 CCRVDF へ初めて参加し、それから 15 年間に及ぶ。これからは国の代表ではなく、議長としての務めを果たしていく。

※CCRVDF26

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCRVDF&session=26>

-
- 欧州委員会（EC : Food Safety: from the Farm to the Fork）

https://ec.europa.eu/food/safety_en

1. SCHEER（環境及び新興リスクに関する科学委員会）

SCHEER は、共同研究センター(JRC)による環境質基準(EQS)の素案において提示された指令優先物質の基準値を評価するよう要請され、その科学的意見を順次発表し、パブリックコメントを実施している。

パブリックコメント募集のための予備的意見 / 意見募集

Preliminary Opinions open for comments / public consultation

30 January 2023

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/redirection/item/774897/en/259>

- 5-6 員環多環芳香族炭化水素(PAHs)

Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances

under the Water Framework Directive" - 5-6 rings PolyAromatic Hydrocarbons (PAHs)
https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-wfd-5-6_en

意見は 2023 年 3 月 1 日締め切り

- トリブチルスズ

Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive" - Tributyltin Compounds

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-18_en

意見は 2023 年 3 月 1 日締め切り

2. SCCS (消費者安全に関する科学委員会)

最終意見

- 化粧品のアルミニウムの安全性－提出 III

SCCS - Safety of aluminium in cosmetic products - Submission III

2 February 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/sccs-safety-aluminium-cosmetic-products-submission-iii_en

<結論>

1. 消臭用品、制汗剤、リップスティック、練り歯磨き以外の製品にアルミニウム化合物が使われることは安全か？

以下の使用は安全だと考える

- スプレーではない製品では表 4 と 6 に示された最大濃度
- スプレー製品では、直径 10 µm 未満の粒子/小滴が、総エアロゾル化粒子/小滴中 20% を超えない条件で表 4 に示された最大濃度。これは日焼け止めエアロゾルスプレーには適用しない。

(表 4 は石けんやマスカラ等 24 種類、表 6 はその他含む 12 種類)

2. 化粧品、医薬品、食品からの総暴露 (aggregate exposure) に関する情報を考慮した上で、化粧品へのアルミニウム化合物の使用について科学的懸念はあるか？

アルミニウムは CMR 1A あるいは B に分類される物質ではないので、この安全性評価では化粧品での使用による暴露のみを考慮した (訳注: CMR 物質とは、発がん性、変異原性又は生殖毒性があると分類されている物質のことであり、一般的に化粧品への CMR 物質の使用は禁止されている)。

しかし、化粧品以外 (食品、医薬品) からのアルミニウムの現実的な暴露を化粧品からの暴露とともに集計するシナリオも提出され、このシナリオから、食品からの暴露は安全性評価で使用した化粧品からの暴露と同程度の寄与であると推定できる。推定は保守的であるが、化粧品と化粧品以外の総暴露量は、最も高い暴露量の消費者では安全性の上限を超えて

いる可能性がある。

3. 欧州のフードチェーンに関する主要な数値 – 2022 年版

Key figures on the European food chain - 2022 edition

7 December 2022

<https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-key-figures/w/ks-fk-22-001>

欧州のフードチェーンに関する主要な数値は、農業・水産業の統計分野から最新データを抜粋し、より広範な農場から食卓までのフードチェーンの統計情報を提供している。本文書は 10 章からなり、農場、農業従事者、農業生産と価格、農業分野の経済活動、漁業活動、食品や飲料の加工、貿易、流通、卸売り業、食品や飲料の消費についての現状と数値を提供している。このフードチェーンのいくつかの段階に関連する、環境問題についての章も含まれている。直感的に見てわかる視覚化や斬新なデータプレゼンテーションを用いた解析とともに、EU への重要なメッセージを提示し、主な関係者や専門分野を強調している。欧州連合(EU)とその加盟国に情報が提示され、(利用できる場合は) EFTA のメンバーのデータが補完される。

* 報告書本文

<https://ec.europa.eu/eurostat/documents/15216629/15559935/KS-FK-22-001-EN-N.pdf/1cb9d295-6868-70e3-0319-4725040cfdb8?version=3.0&t=1670599965263>

4. 査察報告書

● トルコEU 輸出用二枚貝の生産に適用される管理システムの評価

Türkiye 2021-7257—evaluate the control systems in place governing the production of bivalve molluscs intended for export to the European Union

31-01-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4566>

2021 年 10 月 4～15 日にリモートで、2022 年 5 月 9～13 日に現地で実施した、トルコの EU 輸出用二枚貝の衛生証明書を評価し、前回の査察の是正措置の実行と効果を確認するための査察。2015 年の査察以降一定の進歩があった。当局中央には高い能力があり、よく調整されている。バイオトキシン検査に重大な弱点があり、軟体動物に存在するバイオトキシンの量が過小評価される可能性がある。微生物学的調査が不十分で、生産地域の誤判別や二枚貝の収穫の不適切な処理につながる可能性がある。特に、施設の構造と運営両方に重要な欠点があるため、これらの施設から輸出された製品に食品安全の懸念が生じる。

5. 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/>

01/29/2023～02/11/2023 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

警報通知 (Alert Notifications)

フランス産飼料用モロコシのブタクサの種子高含有、中国産ハラペーニョグリーンのパAHs (PAKs)及びベンゾ(a)ピレン、家禽肉のクロラムフェニコール、トルコ産有機金色亜麻仁のシアン化水素酸(HCN)、ベルギー産サボイキャベツのプロチオコナゾール、ガーナ産オランダ経由粉末メロン種子のアフラトキシン、イタリア産リゾットライスのカドミウム高含有、バングラデシュ産チリパウダーの未承認着色料ローダミン B、フランス産飼料用小麦のシペルメトリン、粉末クミンのピロリジジナルカロイド、ベルギー産リーキのカドミウム、ドイツ産マルメロジュースの鉛及びアルミニウム、ベトナム産チェコ共和国経由糖果の亜硫酸塩非表示、米国産ベルギー経由チップスのアクリルアミド高含有、イタリア産ルリジサのピロリジジナルカロイド、ブラジル産ライムの未承認物質ジメトエート、ベルギー産有機ベビーチョコレートビスケットの多環芳香族炭化水素、エジプト産オレンジのクロルピリホス、原産国不明ドイツ経由未承認新規食品ビンロウジュ(*Areca catechu*)、スペイン産蓋付きセラミックキャセロール皿のコバルト・アルミニウム及びヒ素、中国産香港経由ドイツ経由乾燥黒キノコのカルベンダジム、オランダ産ゼリーストロー菓子の未承認食品添加物(E407 及び E410)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

チェコ共和国産フードサプリメントのアミグダリン高含有、ポーランド産パースニップのリニユロン、ベネズエラ産調理済エビの亜硫酸塩、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、インド産赤長粒米のトリシクラゾール、エジプト産塩漬けビーフケーシングの鉛、インド産煎った米粉のクロルピリホス、エクアドル産調理済エビの亜硫酸塩、インド産米粉の未承認物質トリシクラゾール、トルコ産レーズンのオクラトキシン A、ペルー産ドラゴンフルーツのアセフェート、スペイン産マンダリンの未承認物質クロルピリホスメチル、中国産ザボンの未承認物質ブタクロール、アルゼンチン産生ピーナッツのアフラトキシン(B1, B2,G1,G2)、カンボジア産ココアのカドミウム、スリランカ産ササゲのメソミル・アセフェート・ビフェントリン・クロロタロニル・メタミドホス・オメトエート及びプロピコナゾール、タイ産砕いたジャスミン米のクロルピリホス、イタリア産ミックスサラダの未承認物質塩化ベンザルコニウム、スリランカ産冷凍マグロのヒスタミン、スペイン産フードサプリメントの未承認新規食品バンディラマメレクチン(*Griffonia simplicifolia*)抽出物の 5 HTP、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産マンダリンのクロルピリホスメチル(複数あり)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ、アルゼンチン産マテ茶の未承認物質アントラキノン、エジプト産オレンジのプロフェノホス、インド産フェヌグreekの葉のアセタミプリド・クロルピリホス・チアメトキサム及びチオファネートメチル、トルコ産生鮮ペッパーのアクリナトリン、エジプト産オレンジのクロルピリホス(複数あり)、メキシコ産キハダマグロの水銀、トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド(複数あり)、ボスニアヘルツェゴビナ産ビスケットのアクリルアミド、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン 4、トルコ産刻んだ乾燥イチジクのオクラトキシシン A、スリランカ産ツルノゲイトウのクロチアニジン・イミダクロプリド及びチアメトキサム、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホスメチル(複数あり)、トルコ産生鮮ペッパーのフロニカミド、インド産ビリヤニマサラ/スパイスミックスのエチレンオキシド、インド産シナモンパウダーのエチレンオキシド、インド産コリアンダーシードの 2-クロロエタノール、パキスタン産米の未承認物質ヘキサコナゾール、ブラジル産ガムキャンディの未承認新規食品成分チョウマメ、インド産カルダモンのジメトモルフ・メタラキシル・キナルホス及びテブコナゾール、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシシン(複数あり)、インドネシア産ナツメグのオクラトキシシン A、トルコ産生鮮ペッパーのジニコナゾール、韓国産フードサプリメントの未承認添加物ポリアクリル酸ナトリウム及び二酸化チタン、スリランカ産ツルノゲイトウ(*Alternanthera sessilis*)のカルボフラン、エジプト産オレンジのシフルトリン・ジメトエート及びオメトエート、エジプト産生鮮ペッパーのクロルフェナピル・クロルピリホス及びプロピコナゾール、米国産殻付きアーモンドのアフラトキシシン、トルコ産マンダリンのクロルピリホスメチル、中国産プラスチックマグからのホルムアルデヒドの溶出、モロッコ産未承認新規食品トカドヘチマ (*Luffa acutangula*)、米国産プラスチック食器からの高濃度の総溶出量、エジプト産オレンジのジメトエート、中国産ピーナッツのアフラトキシシン、ベトナム産レッドチリの未承認物質クロルフェナピル、中国産飼料用キサントガムの未承認物質エチレンオキシド、バングラデシュ産ビスケットの未承認添加物ターシャリーブチルヒドロキノン(E319)、など。

● 欧州医薬品庁 (EMA : European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/en>

1. EUにおける動物用医薬品の残留物へのヒトの食事暴露の評価

Assessment of human dietary exposure to residues of veterinary medicines in the EU
19/01/2023

<https://www.ema.europa.eu/en/news/assessment-human-dietary-exposure-residues-veterinary-medicines-eu>

欧州医薬品庁 (EMA) と欧州食品安全機関 (EFSA) は、EUにおける動物由来食品中の動物用医薬品、飼料添加物及び農薬の残留物に対するヒトでの食事暴露評価について、調和

されたアプローチ（**harmonised approach**）の開発に関する共同報告書を発表した。

動物用医薬品は、畜産由来の食品に残留物を残す可能性がある。食品には、動物が暴露された飼料添加物や農薬の残留物も含まれている可能性もある。EU では、消費者の安全性を確保するために、法的拘束力のある最大残留基準値(MRLs)を設定することで、これらの残留物を規制している。MRLs の設定は EFSA と EMA が実施した評価に基づいており、それらの評価には、人々が暴露される可能性のある残留物についてモデル化によるヒトの食事暴露量の評価が含まれている。だが、評価対象の残留物が、動物用医薬品、飼料添加物、農薬のいずれに由来するのかわかることによって、評価には異なったアプローチが使用される。それらの方法論は一般原則に基づいているが、科学的アプローチや実施方法の違いによって、異なる結果になる可能性がある。

欧州委員会(EC)は方法論の調和を図るために、2020 年に EFSA と EMA に対し、評価のための共通のアプローチを開発するよう命じた。両機関は、関連の専門知識を持つ専門家で構成される共同作業グループを設置した。この作業グループが暴露評価の各要素に関する一連の助言をまとめ、2022 年 6 月～9 月の間に行われたパブリックコメントを踏まえ最終版とした。その後、この最終報告書は EMA の動物用医薬品委員会(CVMP)と、EFSA の科学委員会によって採択され、2022 年 12 月に EC へ提出された。

この最終報告書は調和に向けた重要な一步を表している。この助言が EC に支持された場合、それらを各部門で実践するには、今後数年かけて多くのフォローアップ活動が必要になる。特に動物用医薬品については、この助言の実践は、食事暴露の評価方法が著しく変わることを意味している。

関連文書

- ヒトの食事暴露に対する統一したアプローチの開発に関する EMA/EFSA の報告書
EMA/EFSA report on development of a harmonised approach to human dietary exposure
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/ema/efsa-report-development-harmonised-approach-human-dietary-exposure_en.pdf

EMA、EFSA、JECFA が用いる暴露評価（慢性/急性）の方法論（評価モデル）について、それぞれの特徴や評価結果のデータを比較し、得られた知見をもとに調和された暴露評価の方法についての提案と助言をまとめている。

- ヒトの食事暴露に対する統一したアプローチの開発に関する EMA/EFSA の報告書案
について受け取ったコメントの概要

Overview of comments received on draft EMA/EFSA report on development of a harmonised approach to human dietary exposure
https://www.ema.europa.eu/en/documents/comments/overview-comments-received-draft-ema/efsa-report-development-harmonised-approach-human-dietary-exposure_en.pdf

● 欧州化学品庁（ECHA：European Chemicals Agency）<https://echa.europa.eu/home>

1. ECHA が PFAS 規制案を公表する

ECHA publishes PFAS restriction proposal

7 February 2023

<https://echa.europa.eu/-/echa-publishes-pfas-restriction-proposal>

約 1 万種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制案の詳細が、欧州化学品庁（ECHA）のウェブサイトで公開されている。ECHA の科学委員会は今後、ヒトや環境へのリスク、社会への影響の観点からこの提案の評価を開始する。

本提案は、デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー及びスウェーデンの当局が起草し、2023 年 1 月 13 日に ECHA に提出した。本提案は、環境中への PFAS の排出量を削減し、製品や製造工程をヒトにとってより安全なものにすることを目的とする。

提案の対象範囲に含まれるすべての PFAS は、環境中において非常に難分解性である。その排出を最小限に抑えなければ、ヒト、動植物での暴露量が増え、規制がなければ、ヒトの健康や環境に有害影響を及ぼすようなレベルに達することになる。当局は、対策を講じない限り、今後 30 年間で約 440 万トンの PFAS が環境中に放出されると推定する。

次のステップ

ECHA のリスク評価（RAC）と社会経済分析（SEAC）の科学委員会は、2023 年 3 月の会合で、本提案が REACH 規則の法的要件を満たしているか確認する。満たしている場合、委員会は提案の科学的評価を開始し、2023 年 3 月 22 日から 6 ヶ月間の意見公募を行うことを予定している。RAC は、規制案がヒトの健康や環境へのリスクを低減する上で適切かどうかについて意見をまとめ、SEAC は、提案に関連する社会経済的影響、即ち社会にとっての利益とコストに関してまとめる。両委員会は、規制案の情報と、意見公募中に寄せられた意見に基づいてとりまとめ、執行可能性に関して執行フォーラムからの助言も考慮する。意見が採択されると、欧州委員会が EU 加盟国とともに、規制について決定する。

欧州委員会が本提案を採択した場合、企業はこれらの物質の使用の用途に応じて、約 1 万種類の PFAS の代替物質を見つけることを強いられることになる。多くの場合、現時点で代替物質は存在せず、中には今後も存在しない可能性のあるものもある。

移行期間については、規制案のもとでは、企業は用途に応じて 1 年半から最長 12 年の間に代替物質を導入する必要がある。この期限は、PFAS 代替物質の入手可能性と適用可能性にもよる。本提案は、化学物質に関する EU の REACH 規則に基づいているが、植物保護製品、殺生物剤、ヒト及び動物用医薬品の有効成分を規制する規則については、これらの特定の用途で PFAS を禁止できる範囲を決定するために、さらに評価する必要がある。

（以下、タイムライン）

2023年1月13日、ECHAに規制案を提出

デンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー及びスウェーデンの5カ国を代表してドイツが提案書を提出する。

2023年2月7日、ECHAのウェブサイトで提案書を公開

提案された規制は、すべてのパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) を対象とする。EUの歴史上、最も広範な規制案の一つ。

2023年3月22日、6ヶ月間の意見公募開始

ECHAの委員会がREACH規則の法的要件を満たしているか確認後、規制案の意見公募を開始する。協議期間中、利害関係者は、例えば、提案の特定のポイントの修正のために、追加情報を提出することができる。追加情報に基づいて提案を修正するかどうかの判断は、ECHAの科学委員会が行う。

2023年4月5日、オンライン説明会

規制のプロセスを説明し、関心のある人が協議に参加できる。

ECHA委員会の評価

ECHAのRACによるリスク評価及びSEACによる社会への影響に関する評価。SEACの意見書案に対する60日間の意見公募を含む。

ECHAの委員会による意見の採択

科学委員会の評価は、委員会が意見を採択した時点で終了する。

ECHA委員会から欧州委員会に意見書を送付

欧州委員会は、REACH委員会での議論のため、EU加盟国への立法案を作成する。最終的に加盟国は規制について投票するが、規制が採択される前に、欧州議会と理事会で精査する。欧州委員会は2025年にPFASの禁止について決定を下すと見込まれる。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 3/2023（2023.02.01）

【RIVM】欧州PFAS禁止案が正式に提出される

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202303c.pdf>

● 欧州食品安全機関（EFSA：European Food Safety Authority）

<https://www.efsa.europa.eu/en>

1. 欧州市民の海藻類と塩生植物類の摂取による重金属への食事暴露とヨウ素の摂取量

Dietary exposure to heavy metals and iodine intake via consumption of seaweeds and halophytes in the European population

EFSA Journal 2023;21(1):7798 31 January 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7798>

(科学報告書)

EFSA は、欧州市民における海藻と塩生植物の摂取と、重金属（ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）への食事暴露とヨウ素の摂取との関連性を評価した。2011–2021 年のサンプリングに基づき、カドミウム 2,093 件、鉛 1,988 件、総ヒ素 1,934 件、無機ヒ素(iAs) 920 件、総水銀 1,499 件、ヨウ素 1,002 件の分析データが入手できた。塩生植物類、海藻類及び海藻関連製品についての食事の機会は、EFSA の包括的欧州食品摂取量データベースで合計 697 件確認された（欧州 19 カ国、対象者 468 人）。成人の「摂取者のみ (consumers only)」における海藻の摂取によるカドミウムの推定暴露量は、以前の食事全体を考慮した推定暴露量の範囲内だったが、iAs と鉛の推定暴露量は、以前の成人集団の食事全体からの暴露量の 10%~30%程度だった。海藻類は、総ヒ素の重要な暴露源としても特定され、例外はあるものの、それは主に有機ヒ素によるものである。ヨウ素については、海藻の摂取を介して、コンブとノリの「摂取者のみ」で 20 µg/kg 体重/日以上平均摂取量が確認された。海藻の消費量（1 人当たりの）の将来的な増加が重金属類への食事暴露量とヨウ素の摂取量に与える影響は、摂取される海藻類に強く依存するだろう。海藻類の「摂取者のみ」の重金属とヨウ素摂取の推定暴露量は、全集団を対象にした選択的な海藻ベースの食品を用いた代替シナリオにおける推定量と同等だった。これらの結果は、様々な重金属類への総暴露量とヨウ素の摂取量において、現在の海藻類の摂取が重要であることを強調している。海藻の摂取と重金属への暴露量やヨウ素の摂取量との関係をよりよく理解するために、様々な分野で必要とされる追加の研究に関する助言を提供する。

2. 化学物質モニタリング報告ガイダンス：2023 年データ収集

Chemical monitoring reporting guidance: 2023 data collection

EFSA Journal 2023;20(2):EN-7851 3 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7851>

(技術的報告書)

本文書は化学物質を分析したサンプルの情報を EFSA に報告するのに使用されるものである。農薬や動物用医薬品の残留物、汚染物質、食品添加物、食品接触物質(FCM)由来の化学物質をモニターするために採取した食品及び飼料サンプルの分析結果を EU に提出するための、標準試料概要(SSD2)データモデルの使い方に関するガイダンスである。本文書は、標準試料概要(SSD2)に関する EFSA の一般ガイダンスや、データ交換に関するガイダンス(GDE2)の代わりにするものではなく、それらを補完し、一部を更新するものである。特定の技術的及び規制要件に関するガイダンスを提供し、国や EU レベルでの化学物質モニタリング(ChemMon)データのデータ品質の妥当性の確認を明確にするものである。

3. 馬と家禽用デオキシニバレノールの毒性に関する情報の評価

Assessment of information as regards the toxicity of deoxynivalenol for horses and poultry

2017年にフードチェーンの汚染物質に関するEFSAのパネル(CONTAM)は、食品及び飼料中のデオキシニバレノール(DON)と、そのアセチル化体及び修飾体(モディファイド)の存在に関連する動物の健康リスクに関する科学的意見を採択した。様々な動物種に無毒性量(NOELs)と最小毒性量(LOELs)が導出された。馬では、調べた最大濃度で有害影響を示さないNOEL 36 mg DON/kg 飼料を設定した。家禽では、ブロイラー鶏と産卵鶏にNOEL 5 mg DON/kg 飼料、アヒルと七面鳥にNOEL 7 mg DON/kg 飼料が導出された。欧州委員会はEFSAに、馬と家禽へのDONの毒性に関する情報をレビューし、必要であれば、設定された基準点(reference points; RPs)を改訂するよう要請した。DONが、腸、特に空腸に絨毛の高さの減少や組織損傷の影響を及ぼすことを示す、既存の試験の再評価と新たに入手できた文献から、ブロイラー鶏と七面鳥にそれぞれ、有害影響レベルとして1.9及び1.7 mg DON/kg 飼料が導出された。ブロイラー鶏と七面鳥に、それぞれ、動物の有害健康影響のRPとして0.6 mg/kg 飼料が設定された。馬では、飼料摂取量の減少を示した試験をもとに、動物の有害健康影響3.5 mg/kg 飼料のRPと共に、有害影響レベル5.6 mg DON/kg 飼料が設定された。アヒルと産卵鶏のRPsは依然として変化はない。以前の意見で実施された平均及びP95(UB)での暴露推定に基づき、DONを含む飼料の有害健康影響のリスクはブロイラー鶏と七面鳥の潜在的な懸念と見なされた。馬では、DONを含む飼料による有害健康影響のリスクは低い。

4. 鳥類と哺乳類のリスク評価

Risk assessment for Birds and Mammals

(ガイダンス)

欧州委員会はEFSAに鳥類と哺乳類のリスク評価に関するガイダンスを改訂するよう依頼した。ガイダンスには、規則(EU) 1107/2009に従って、農薬有効成分を含む植物保護製品による鳥類と哺乳類へのリスクの評価方法が説明されている。本ガイダンス文書は、2009年に発表された「鳥類と哺乳類のリスク評価」というタイトルのEFSAの既存のガイダンス文書の更新である。食餌暴露、二次中毒による暴露、汚染水の摂取による暴露を含む段階的リスク評価スキームの概要を述べている。

5. 食品添加物関連

- 生後16週未満の乳児用食品の食品添加物としてのローカストビーンガム(E 410)の再評価と、全集団用の食品に使用される食品添加物としての再評価のフォローアップ
Re - evaluation of locust bean gum (E 410) 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(2):7775 9 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7775>

(科学的意見)

ローカストビーンガム(E 410)は、2017年に、以前の食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するEFSAのパネル(ANS)に再評価された。その評価へ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食品及び乳児用特別調製乳)に属する生後16週未満の乳児用食品に、食品添加物として使用するローカストビーンガム(E 410)の安全性を評価するよう要請された。さらにFAFパネルは、特別医療目的用の乳児用調製乳や乳児・幼児用の食品(FC 13.1.5.1及び13.1.5.2.)の安全性評価も含めて、一般集団用の食品に使用される際の食品添加物の再評価中にすでに特定された問題にも対処するよう要請された。この工程にはデータ要請の発表が含まれていた。受け取ったデータに基づき、パネルは、関心のある事業者が提出した技術データから、委員会規則(EU) No 231/2012に定められたローカストビーンガム(E 410)の規格の改訂を支持すると結論した。パネルは、子豚試験の血中亜鉛濃度の低下に基づき、基準点(reference points)を1,400 mg/kg 体重/日と同定した。FC 13.1.5.1及び13.1.5.2.の食品添加物として使用する際のローカストビーンガム(E 410)の安全性評価には暴露マージン(MoE)が適用された。パネルは、MoEが1以上の場合は安全上の懸念を生じないと結論した。いくつかのシナリオでの乳児の暴露量については、1以上のMoEが得られた。幼児(特別医療目的用食品の摂取者のみ)については、総暴露量でMoEが1以上だった。

6. 食品酵素関連

● 遺伝子組換え *Streptomyces violaceoruber* AS - 10 株由来食品用酵素ホスホリパーゼ A2 の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phospholipase A2 from the genetically modified *Streptomyces violaceoruber* strain AS - 10

EFSA Journal 2023;21(2):7458 1 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7458>

(科学的意見)

食品用酵素ホスホリパーゼ A2 (phosphatidylcholine 2 - acylhydrolase EC 3.1.1.4)は、Nagase (Europa) GmbH.社が遺伝子組換え *Streptomyces violaceoruber* AS - 10 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞やそのDNAは含まれない。4つの食品製造工程、すなわち、卵加工、焼成工程、油脂の脱ガム、チーズ生産のミルク加工で使用されることを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は油脂の脱ガムで除去されるため、食事暴露量は残りの3つの食品製造工程にのみ算出された。この食品用酵素に対する食事暴露—TOSは欧州人で最大0.41 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの

90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは、無毒性量 (NOAEL) を調べた中間の用量 191.2 mg TOS/kg 体重/日とし、推定した食事暴露量と比較して、暴露マージンは 460 以上となった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー感作リスクと誘発反応は除外できないが、これが起こる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、意図した使用条件下でこの食品用酵素は安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Escherichia coli* PS - Sav - 001 株由来食品用酵素 d - タガトース 3 - エピメラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme d - tagatose 3 - epimerase from the genetically modified *Escherichia coli* strain PS - Sav - 001

EFSA Journal 2023;21(2):7752 9 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7752>

(科学的意見)

この食品用酵素 d - タガトース 3 - エピメラーゼ (EC 5.1.3.31) は、SAVANNA Ingredients GmbH 社が遺伝子組換え *Escherichia coli* PS - Sav - 001 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれない。この食品用酵素は、d - フルクトースを特殊な炭水化物 d - アルロース (d - プシコース) に変換するためにメンブレンリアクター (膜反応器) 内部に保持されている間に用いられる。総有機固形物 (TOS) の残留量は d - アルロースの生産中に適用される精製段階で除去されるため、食事暴露量は算出されず、毒性試験は必要ない。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は、意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

7. 食品接触物質関連

- 食品接触物質に使用する「石油もしくは合成炭化水素原料由来精製パラフィンワックス、低粘度」の安全性評価

Safety assessment of 'waxes, paraffinic, refined, derived from petroleum - based or synthetic hydrocarbon feedstock, low viscosity' for use in food contact materials

EFSA Journal 2023;21(2):7761 1 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7761>

(科学的意見)

食品接触物質、酵素及び加工助剤に関する EFSA のパネル (CEP パネル) は、脂肪分の多い食品と接触する物質への使用拡大を求める、「石油もしくは合成炭化水素原料由来精製パ

ラフィンワックス、低粘度」(FCM No. 93)の安全性を評価した。代表的なワックス 1% (w/w) を含む低密度ポリエチレンサンプルからの移行を食品模擬物質で検査した。脂肪分の多い食品模擬物質では、ミネラルオイル飽和炭化水素類(MOSH) ≤C35 の移行は 142 mg/kg 食品で、プラスチック FCM の総移行限度を超えている。少なくとも 2 つの環を持つミネラルオイル芳香族炭化水素類(MOAH)は、製造工程中に大部分が除去される。様々な一連の根拠に基づき、パネルは、2 つ以上の共役芳香環を持つ MOAH が存在する可能性への懸念は除外できると結論した。遺伝毒性試験や多環芳香族炭化水素(PAHs)の含有量に基づき、この物質に遺伝毒性の懸念は生じない。入手可能なトキシコキネティックデータから、MOSH の蓄積は限定的だと示された。Sprague-Dawley ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で、調べた最大用量 9 g/kg 体重/日まで有害影響は観察されなかった。入手可能な結果から、FCM No. 93 は内分泌活性がないことが示された。慢性毒性と発がん性に関して提供された情報は限られており、これらのエンドポイントの結論を出すには不十分だった。そのため CEP パネルは、意図した調べた使用条件下で、食品への移行が 5 mg/kg 未満であることを保証するレベルで使用する場合、この物質は消費者への安全上の懸念を生じないと結論した。

8. 農薬関連

● エテホンの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethephon

EFSA Journal 2023;21(1):7742 31 January 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7742>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

● 脂肪の蒸留残渣の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues

EFSA Journal 2023;21(1):7811 31 January 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7811>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

9. 飼料添加物関連

● 鶏肥育用、産卵鶏育成用、マイナー家禽種(産卵鳥を除く)用 Clostridium butyricum FERM BP - 2789 (Miya - Gold®)の認可条件の改訂(Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd)

Modification of the conditions of the authorisation of Clostridium butyricum FERM BP -

2789 (Miya - Gold®) for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor avian species (excluding laying birds) (Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd)

EFSA Journal 2023;21(2):7818 9 February 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7818>

(科学的意見)

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

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

1. カロリー超過に取り組むため製品を組成変更する企業を手助けする新たなパートナーシップについて

New partnership to help businesses reformulate products to tackle excessive calories

7 FEBRUARY 2023

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/new-partnership-to-help-businesses-reformulate-products-to-tackle-excessive-calories>

スコットランド食品基準庁 (FSS) は、食品飲料連合スコットランド (FDF Scotland) の健康的な組成変更 (RFH) プログラムのパートナーになることに同意する。

● 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2月7日の会合

COT Meeting: 7th February 2023

Last updated: 31 January 2023

<https://cot.food.gov.uk/COT%20Meeting%3A%207th%20February%202023>

● 2022年12月14日の会合の議事録

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20minutes%20of%20the%2014th%20December%202022%20meeting>

- 食品アレルゲンのリスク評価に関する臨時合同 FAO/WHO 専門家委員会の報告に関して。

専門家委員会は VITAL 3.0. に基づく惹起用量 Eliciting Dose (ED) 05 での mg タンパク質を RfD としている。FSA や一部の食品業者の行ったリスク評価は ED01 に基づく。ED01 を ED05 にするのは相当な変更である可能性があり、COT は以前小麦粉の偶

発的大豆混入問題を検討して限度を ED05 に緩和すべきでないと言っている。そのため食品過敏症政策チームが Codex の閾値に関する報告全文をレビューすることになった。COT に小委員会をつくって外部専門家も検討する。

➤ FSA は 2023 年にアクリルアミドの完全レビューを予定している。

- **T2 & HT2 マイコトキシンの既存の HBGVs についてのディスカッションペーパー**

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-01/TOX-2023-04%20T2%20%26%20HT2%20discussion%20paper%20.pdf>

COT による T-2 (T2) 及び HT-2 (HT2) の最新の評価は、生後 0-12 ヶ月の乳児と 1-5 歳の幼児の食事をレビューしたものである (2018 年)。その際、COT は EFSA が 2017 年に設定したグループ ARfD とグループ TDI に同意している。EU では、委員会勧告 2013/165/EU で食品中の T2/HT2 について指標値 (indicative levels) を設定しているが、汚染物質の最大基準値 (ML) を定めている規則(EC) No 1881/2006 に、より低い濃度の ML を新たに含めることを提案しており、英国産業界 (特に穀類) への影響が懸念されている。現在、T2 及び又は HT2 を網羅する維持された EU 法 (retained EU law) はない。FSA は、英国内の汚染実態データを募集することにより、国内消費者に対する T2/HT2 への食事暴露によるリスクを評価するつもりである。修飾体である neosolaniol (NEO) と 4,15-diacetoxyscirpenol (DAS) はデータが限られているため、今回は対象外とする。FSA は COT に対し、EFSA と FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) が設定した健康影響に基づくガイダンス値 (HBGVs) を検討することを求め、それら HBGVs を今後のリスク評価に用いることについて意見を求めている。

- プラスチック食品接触材料や品物の製造に使うモノマーとしての 2-ヒドロキシメタクリレート
- 食品添加物としての二酸化チタンの生殖毒性に関する EFSA の意見のレビュー
- **緑茶カテキンの安全性についての最初の声明案**

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-02/TOX_2023_05-%20Safety%20of%20Green%20Tea%20Catechins%20-%20Second%20Draft%20Statement_0.pdf

<背景>

緑茶サプリメントを使用した結果、有害影響を被ったという一連の報告を受けて EFSA が 2018 年に緑茶カテキンの安全性を評価し意見書を採択した。エピガロカテキンガレート (EGCG)1 日 800 mg 以上をサプリメントで使用することは、血中トランスアミナーゼの有意な上昇を示す根拠があると結論した。この意見の後、欧州委員会は緑茶カテキンの使用を制限又は禁止する規制改定を提案している。また英国と欧州のフードサプリメント業界はリスク管理対策の可能性について多数の懸念を提示してきた。そこで FSA は COT に評価を依頼した。

茶からピロリジジンアルカロイドが検出されている (ハーブティーよりは少ない)。これは雑草の汚染によるものなので GAP と雑草管理を含む品質管理向上が必要である。いくつ

か新しい研究が発表されているが不確実性が大きくさらなる研究が必要である。2018年のEFSAの結論を否定する新たなデータはないが、感受性の高い人がこれ以下で有害影響を生じる可能性は否定できない。NOAELやHBGVは設定できない。

- パンと小麦粉規制における強化ガイダンスレベル見直しについての最初の声明案

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-01/TOX_2022_03%20-%20First%20Draft%20statement%20on%20the%20guidance%20levels%20for%20fortificants%20in%20the%20bread%20and%20flour%20regulations%20%28BFR.pdf

- ビタミン B6 の耐容上限量についての EFSA の意見案
- 妊娠期の異食の影響についてのディスカッションペーパー

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-01/TOX-2023-06%20Discussion%20on%20the%20effects%20of%20pica%20during%20pregnancy%20.pdf>

世界的に最も多く報告されている異食行為は、土や粘土を食べる「geophagia」、デンプンを食べる「amylophagia」、氷を食べる「pagophagia」。英国における妊婦の異食の大部分は、geophagia 習慣の一部として土壌や粘土を消費した結果であり、したがって、母体にもたらされるリスクは、これらの物質内に存在する汚染物質によるものであると思われる。その他の異食については、英国の栄養が十分摂れている集団での妊婦の異食は事実と言うより神話の可能性がある。

- 2022 COT 年次報告案

<https://cot.food.gov.uk/2022%20Annual%20Report%20of%20the%20COT>

- 年次報告 2022 案

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Annual%20report%202022%20C2%A0>

- 委員会の助言の後に対応されたことの更新

<https://cot.food.gov.uk/Update%20on%20actions%20taken%20subsequent%20to%20COT%20advice>

- 年次 COT ホランズンスキャン

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-01/TOX-2023-08%20Update%20paper2023.pdf>

- 議論の可能性のあるトピックス：リンベースの難燃剤
- COC と COM の補遺

- 他の FSA 科学助言員会の仕事について更新

<https://cot.food.gov.uk/Update%20on%20actions%20taken%20subsequent%20to%20COT%20advice>

- 英国健康安全保障庁 (UKHSA: Health Security Agency)

<https://www.gov.uk/government/organisations/uk-health-security-agency>

*2021年10月1日に英国公衆衛生庁 (PHE) は英国健康安全保障庁 (HSA) へ変更

1. イングランドの子供たちの鉛暴露：年次報告書要約

HPR volume 17 issue 1: news (30 January 2023)

Published 30 January 2023

<https://www.gov.uk/government/publications/health-protection-report-volume-17-2023/hpr-volume-17-issue-1-news-30-january-2023#lead-exposure-in-children-in-england-annual-report-in-summary>

UK HSA は、2021年1月1日から12月31日に報告された血中鉛濃度サーベイランスの結果をまとめたイングランドの子供の鉛暴露に関する第5次年次報告書を公表した。

2021年始めに英国公衆衛生庁 (PHE: 現 HSA) が子供の鉛暴露による有害性のレビューを実施し、イングランドの介入レベルをそれまでの $0.48 \mu\text{mol/L}$ ($\geq 10 \mu\text{g/dL}$ 相当) から $0.24 \mu\text{mol/L}$ ($\geq 5 \mu\text{g/dL}$ 相当) に半減するよう助言した。それが2021年7月5日に発効した結果、子供の鉛暴露サーベイランスで報告される数が有意に増えた。血中鉛濃度が高いと報告された例は、2020年は35人だったのに対し、2021年は121人だった。しかし疫学的傾向は前年までと同様であった。典型的症例は貧困地域に住む1-4歳の男児である。

※本文: Lead Exposure in Children Surveillance System (LEICSS) annual report 2022 Summary of 2021 data

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1128326/hpr0123_LEICSS_2021.pdf

2021年に報告された121人のうち90人は定義の変更後によるものである。イングランドにおける症例の平均検出率は2015年から2021年で7人/100万人(0~15歳)であった。また症例の平均血中鉛濃度は2020年及び2021年において、それぞれ、 $14.69 \mu\text{g/dL}$ 及び $7.87 \mu\text{g/dL}$ であった。鉛は環境汚染物質であり血中鉛濃度が低くても毒性を示すことがある。鉛への暴露に対する安全な閾値はない。臨床医は子供の鉛暴露のリスク、鉛暴露の主な原因、最もリスクの高い子供、及び暴露の症状や兆候を認識すべきである。

-
- 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority) <https://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

- ASA Ruling on Not Guilty Food Co Ltd t/a The Skinny Food Co

01 February 2023

<https://www.asa.org.uk/rulings/not-guilty-food-co-ltd-a22-1168734-not-guilty-food-co->

[ltd.html](#)

ソーシャルメディア（自社サイト）での、Skinny Food Chocaholic Snack Pot（自社の製品）とオレンジ、ブドウ、リンゴなどの各種果物の砂糖含量比較。例えばオレンジには「17gの砂糖」という文章と角砂糖4個と少しの画像を出し、自社製品は果物より砂糖が少ないと宣伝。

栄養強調表示は登録されたもののみが認められていて、栄養比較は同じカテゴリーの食品での違いに関するものでなければならない。この広告はカテゴリーが違う。さらに自社製品は22gあたりなのに果物は100gあたりの値を比べていてそれも広告基準違反である。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung）

<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. スペルトでもアレルギーを誘発する可能性がある-スペルトが小麦の一種であることは一般にあまり知られていない

Spelt can also trigger allergies - low level of public knowledge about spelt being a type of wheat

13 January 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/spelt-can-also-trigger-allergies-low-level-of-public-knowledge-about-spelt-being-a-type-of-wheat.pdf>

包装済み食品の場合、アレルギーや食物不耐性の原因となる最も一般的な14種類の食品を常に原材料リストに含めなければならない。これらの原因には、小麦、ライ麦、大麦及びオート麦など、グルテンを多く含む穀物が含まれる。「スペルト」も小麦の一種であり、食品情報実施規則（LMIDV）に従い、「小麦」と表示しなければならない。原材料のリストにスペルトと記載するだけでは十分ではない。

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、スペルトを小麦の一種として原材料リストに表示することの妥当性を、公衆衛生保護の観点から評価している。また、市販のスペルトが市販の小麦と同程度のアレルゲン性があるか、ある場合、消費者がその事実を認識しているかという問題がある。第二に、スペルトが小麦の一種であることを一般消費者が知っているかどうかという問題がある。

BfR は、市販の小麦と比較してスペルト小麦のアレルゲン性が低いという主張を立証するような、意義のある臨床データは現在までに発表されていないと結論付けた。さらに、スペルトと一般的な小麦は、潜在的なアレルゲン性成分（タンパク質分子）の点で比較的高い相同性があるため、同程度のアレルゲン性を想定することができる。

BfR は、スペルトと小麦に関する一般的な知識の程度に関するデータを得るため、代表的な電話調査を実施した。スペルトが小麦の仲間であることを知っているという回答した人は、全

体の半数に過ぎなかった。小麦と比較して、スペルトのアレルゲン性が同等であると想定した回答者は、およそ 5 人に 1 人 (22%) であった。

スペルトは小麦よりもアレルゲン性が低いとされる報道があり、小麦アレルギー患者が最初に医学的な助言を受けずに、スペルト製品に走ることが考えられる。アレルギー性に関わらず、他の理由で小麦製品を避けたい人は、スペルトが小麦の一種であることを認識する必要がある。

健康リスク評価の観点からも、また一般消費者に適切な情報を提供するためにも、BfR は、適用されるアレルギー表示規則の一部として、スペルトが小麦の一種であることを明確に表示することを推奨する。BfR は、将来的にスペルト小麦粉を「スペルト小麦粉 (小麦の一種)」と表示することを推奨している。ただし、その「スペルト小麦粉」という用語については、より一般的な「スペルト」という用語に代わる可能性がある。従って、「スペルト (小麦の一種)」又は「スペルト小麦粉 (小麦の一種)」という表示を推奨する。作業部会から提案されていた他の用語「スペルト小麦粉 (スペルト小麦)」については、消費者がスペルト小麦が何かを認識していないと考えられるため適切ではないと判断した。

2. 二酸化硫黄と亜硫酸塩：EFSA の再評価により多量摂取で健康リスクが確認された；データ状況はまだ不完全

Sulphur dioxide and sulphites: EFSA re-evaluation identifies health risks at high consumption; data situation still incomplete

Communication no. 039/2022 dated 20 December 2022, updated 11 January 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/sulphur-dioxide-and-sulphites-efsa-re-evaluation-identifies-health-risks-at-high-consumption-data-situation-still-incomplete.pdf>

EU では、食品添加物としての二酸化硫黄 (E 220) や二酸化硫黄を含む塩 (亜硫酸塩；E 221–228) の使用は特定の食品に許可されている。それぞれのケースで最大量が適用される。二酸化硫黄や亜硫酸塩は、菌類、細菌、酵母の増殖を抑えるために保存料として食品に添加される。褐変を軽減又は防止するために酸化防止剤として特定の果物や野菜製品に加えられることもある。亜硫酸塩はまた、ヒトの身体や様々な食品に天然に生じる。ヒトの身体では、亜硫酸塩は酵素の亜硫酸オキシダーゼによって無害な硫酸塩に変換される。

二酸化硫黄は刺激物として作用する。一部の人々では、二酸化硫黄又は亜硫酸塩と接触すると、免疫系の反応、特に疑似アレルギーを起こす可能性がある。例えば、個別の研究から、一定数の喘息及び/又は鼻炎患者は亜硫酸塩を含む食品を摂取すると、気管支反応及び/又はじんましんを起こすことが示されている。ドイツの成人の慢性喘息患者の 5–10%は、重症の度合いは異なるが、亜硫酸塩に反応すると推定されている。アレルギー反応とは対照的に、疑似アレルギーの反応を起こすのはタンパク質ではなく、亜硫酸塩や二酸化硫黄などのかなり小さい分子性物質である。

欧州食品安全機関(EFSA)は、2009 年以前に EU で承認された全ての食品添加物を対象に定期的に更新リスク評価を実施しており、2016 年にこれらの物質が更新リスク評価の対

象となった。この時 EFSA は入手できるデータは限られていると指摘し、そのため当時導出された許容一日摂取量(ADI)の妥当性は一時的（暫定 ADI）とされた。2022 年に EFSA は新しいリスク評価を実施した。動物試験から、亜硫酸塩の中樞神経系への潜在的な有害健康影響の兆候（神経系の機能障害の初期症状である、刺激に対する神経細胞の反応の遅延など）が示された。最後の評価以降に適切な新しいデータが入手可能となっていないため、「暫定 ADI」値は取り下げられた。

代わりに、EFSA は MoE（暴露マージン）の値を算出した。MoE は動物試験における特定の有害影響を誘発する用量と推定暴露量との比率である。EFSA の見解では、今回の場合、MoE 値は少なくとも 80 は必要であるとしている。言い換えると、MoE 値が 80 未満だと健康上の懸念がある。EFSA の暴露評価から、MoE 値は全ての年齢集団（青年を除く）で 80 未満であることが示された。

知見のギャップがあるため、EFSA は、亜硫酸塩への免疫系の反応などの側面はさらに調査する必要があると指摘している。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)はこれらの結論に同意し、亜硫酸塩のより確実なリスク評価を実施できるよう、データの入手可能性を向上させる必要性を繰り返し強調する。

2016 年のリスク評価では、EFSA は 0.7 mg 亜硫酸塩換算/ kg 体重のグループ ADI を暫定グループ ADI に変更し、より確実なグループ ADI の導出には更なるデータが必要だとした。その後、欧州委員会は業界に対し、更なるデータの提供を要請した。しかしながら、2022 年のリスク評価で、EFSA は適切な新しいデータを頼りにできなかった。その結果、EFSA は暫定グループ ADI を取り消し、代わりに MoE の概念を適用した。EFSA は、影響の閾値を想定できない DNA 反応性の遺伝毒性発がん物質のリスクキャラクターゼーションだけでなく、影響の閾値（影響が出ない用量未満）を想定できる物質である二酸化硫黄や亜硫酸塩などの物質にも「暴露マージン(MoE)」という用語を用いている。

一方 BfR は、そのような物質のリスクキャラクターゼーションには「安全性のマージン(MoS)」という用語を用いている。MoE は実験的に決定された基準点と推定暴露量との比率である。二酸化硫黄と亜硫酸塩の基準点は、動物試験で観察された用量-反応関係に基づき、「ベンチマーク用量信頼下限値(BMDL)」と定められた。EFSA の見解では、MoE 値は少なくとも 80 となるべきで、つまり、MoE 値が 80 未満だと健康上の懸念があるとされた。

二酸化硫黄(E 220)に加えて、亜硫酸ナトリウム(E 221)、亜硫酸水素ナトリウム(E 222)、メタ重亜硫酸ナトリウム(E 223)、メタ重亜硫酸カリウム(E 224)、亜硫酸カルシウム(E 226)、亜硫酸水素カルシウム(E 227)及び亜硫酸水素カリウム(E 228)が食品添加物として現在認可されている。保存料として、特定の食品の保存期間を拡大でき、酸化防止剤として、大気中の酸素と接触した食品の反応（酸化）を遅くして、見た目を変える。例えば、乾燥アプリコットは「硫化する」とオレンジ色を保つが、そうしなければ黒ずむ。

食品に添加する場合は、EU 法で包装上に提示しなければならない。規則(EU) No 1169/2011 に従って、二酸化硫黄や亜硫酸塩が食品中に存在すると、用途に関係なく、それらに対して不耐症を生じる可能性があるため、（存在する総二酸化硫黄量として）10 mg/kg

(又は 10 mg/L)の濃度から表示しなければならない。包装済み食品の場合は、分類名(「保存料」又は「酸化防止剤」、物質名、E 番号が成分表に表示される(例えば、「酸化防止剤:メタ重亜硫酸ナトリウム」)。ワインの場合は、「亜硫酸塩を含む」は、そのワインが適切に処理されていることを示す。食品サービス業では、食品やドリンクメニューに硫黄/亜硫酸塩の存在が示されている。

* EFSA のリスク評価

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2022.7594>

* 参考情報 (化学物質) No. 26/ 2022 (2022. 12. 21)

【EFSA】亜硫酸塩:多量摂取者に安全上の懸念、だがデータ不足

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202226c.pdf>

-
- 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. スズ及び無機スズ化合物の生殖への有害影響に関する入手可能なデータの概要

An overview of the available data on the reproduction toxicity of tin and inorganic tin compounds

31-01-2023

<https://www.rivm.nl/publicaties/overview-of-available-data-on-reproduction-toxicity-of-tin-and-inorganic-tin-compounds>

RIVM は、スズ及び無機スズ化合物の毒性特性、特にヒトの生殖能力、胎児の発育及び母乳育児における有害影響の可能性に関するデータについて科学文献レビューを実施した。スズ及び無機スズ化合物は、はんだ合金製造、リチウムイオン電池及びその他の電気用途、並びに食品容器などの他の金属の保護コーティングなど様々な用途で使用されている。RIVM はその知見を要約した。オランダ保健評議会はこれらの要約を使用して生殖毒性を評価し社会・雇用省に分類への助言事項を提供する。

2. 地表水中の 18 の農薬の新しいリスク限度

New risk limits for 18 pesticides in surface water

02/06/2023

<https://www.rivm.nl/en/news/new-risk-limits-for-18-pesticides-in-surface-water>

RIVM は農薬の 18 有効成分の地表水リスク限度を導出した。インフラ水管理省がこれらの値を水質基準の設定の基礎に使える。既存の基準の一部は生態系を十分保護しないことが示唆されている。他に基準がない、既存の基準が時代遅れ、など。

* 報告書本文 (オランダ語)

Risk limits for plant protection products in surface water

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicogrenzen-voor-gewasbeschermingsmiddelen-in-oppervlaktewater>

水生動植物への影響をもとに設定された。魚や水産物を食べるヒトへの暴露も考慮された。この研究の物質の半分以上が既存のよく使われる分析法では地表水で適切に測定できない。ほとんどの場合追加の努力で改善できるがミルベメクチンではできない。

3. オランダ人はより健康的な食品を食べている：植物製品は増え、赤肉と加工肉は減った

Dutch people eat more healthy foods: more plant products, less red and processed meat

02/09/2023

<https://www.rivm.nl/en/news/dutch-people-eat-more-healthy-foods-more-plant-products-less-red-and-processed-meat-0>

オランダ人はより健康的な飲食をしている。これは RIVM の新オランダ全国食品摂取調査(Voedselconsumptiepeiling, VCP)からわかったことである。オランダ人は果物や野菜、無塩のナッツや豆類など、植物製品をより多く食べるようになり、赤肉（レッドミート）や加工肉を食べる量は減っている。甘い飲料を飲む量もより少なくなった。

子供も大人もより健康的な飲食をしている。だが、多くのオランダ人はまだオランダの食事ガイドラインに従っていない。これはあまりいいニュースではない。オランダの食事ガイドラインでは、オランダ健康審議会がどの食品や食習慣がより健康的な生活につながるかを説明している。十分な量の果物、野菜、パンなどの全粒穀物製品を食べよう助言している。

果物と野菜がより多くなった

この新 VCP (2019–2021) では、オランダ人（7～69 歳）は 1 日より多くの野菜を食べるようになったことが示されている。オランダ人が 1 日に食べる量は、2007–2010 年の VCP では 128 g であり、2012–2016 年では 135 g だった。現在は 163 g である。野菜類のガイドラインに従う成人の割合は、現在 29% と倍になっている。その前の調査では 16% だった。オランダ人は果物を食べる量も増えている：当初は 1 日に 103 g だったが、その後 117 g、現在は 129 g である。

肉は減り、甘い飲料も減った

一方、オランダ人の赤肉と加工肉を食べる量はより少なくなった：2007–2010 年の VCP よりも 20% 以上少なかった。甘い飲料（ソフトドリンクやフルーツジュース）を飲む量も少なくなった。1 日当たりのグラム数は 2012–2016 年の 382 g から 240 g に減っている。その一方で茶や水を多く飲むようになった。

オランダ全国食品摂取調査について

RIVM は約 3,500 人の子供と成人でオランダ全国食品摂取調査(DNSFCFS)を実施した。DNSFCFS はオランダ人が何をどこでいつ飲食するかを示し、これを健康審議会のガイドラインと比較している。このデータで、政策決定者や専門家は健康的な栄養、持続可能で安全

な食の教育、食品調査に取り組むことができる。

詳細はウェブサイト <https://www.wateetnederland.nl/>へ。

● 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. 養蜂に varroa ダニ対策として捕食性ダニ *Stratiolaelaps scimitus*—生物多様性へのリスク

The predatory mite *Stratiolaelaps scimitus* to combat varroa mites (*Varroa destructor*) in apiaries - risk to biodiversity

06.02.2023

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/thepredatorymitestratiolaelapsimitustocombatvarroamitesvarroa destructorinapiariesrisktobiodiversity.4.5d1114a185055c1c342da62.html>

養蜂において、ミツバチヘギイタダニの生物的コントロール剤として *Stratiolaelaps scimitus* を使うことは、ノルウェーの生物多様性にリスクとならないだろう。

● フィンランド安全化学品庁（Tukes/ Finnish Safety and Chemicals Agency）

<https://tukes.fi/en/frontpage>

1. チアメトキサムあるいはクロチアニジンを含む植物保護製品には将来逸脱は認められない—2023年の栽培期は処理したテンサイ種子をまだ植えることができる

No derogations granted for plant protection products containing thiamethoxam or clothianidin in the future – treated sugar beet seeds can still be sown in the 2023 growing season

Publication date 27.1.2023 | Published in English on 1.2.2023

<https://tukes.fi/en/-/no-derogations-granted-for-plant-protection-products-containing-thiamethoxam-or-clothianidin-in-the-future-treated-sugar-beet-seeds-can-still-be-sown-in-the-2023-growing-season>

欧州司法裁判所が 2023 年 1 月 19 日にチアメトキサムとクロチアニジンを含む植物保護製品種子の加工、販売及び播種に関する予備的裁定を発表した。それによると、チアメトキサムあるいはクロチアニジンを含む植物保護製品には将来の緊急事態逸脱は認められない。フィンランドでは Tukes が 2023 年の栽培期にチアメトキサムを含む植物保護製品で処理

したテンサイの種子を蒔くことに逸脱を認めている。欧州司法裁判所の予備的裁定は、2023年の栽培期に逸脱を認められた製品を使ったテンサイ種子の浸漬、販売、播種を妨げるものではない。

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

1. FDA は CBD とダイエタリーサプリメントに関連する 3 件の市民請願への回答を発表 FDA Issues Response to Three Citizen Petitions Related to CBD and Dietary Supplements

January 26, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-response-three-citizen-petitions-related-cbd-and-dietary-supplements>

本日、米国食品医薬品局(FDA)は、FDA がカンナビジオール(CBD)製品をダイエタリーサプリメントとして販売する道を開くような規制を策定するよう求めた、米国大衆薬協会(CHPA)、米国栄養評議会(CRN)、米国自然製品協会(NPA)による 3 件の市民請願の請求を退けた。こうした規制は、特定の医薬品成分をダイエタリーサプリメントとして販売することが法律の規定で禁止されているため、CBD 製品をダイエタリーサプリメントとして合法的に販売するには必要となる。FDA の回答は、入手可能な科学的根拠に照らして、CBD 製品がダイエタリーサプリメントとして適切な安全基準をどのように満たせるのか明らかではないため、そのような規制作りを開始するつもりはない、と説明している。

別の市民請願には CBD とダイエタリーサプリメントに関連する他の要求が含まれており、それらは全て徹底的にレビューされ、それぞれ FDA の回答で対処された。

さらに FDA は、CBD 製品の規制経路の可能性を探索するために、機関を横断する大麻製品委員会の広範な作業に関する声明を本日発表した。その声明では、FDA が既存のダイエタリーサプリメントや従来の食品の規制経路が CBD に適しているとは考えていないことや、CBD 製品を利用したいという消費者の要望と、これらの製品に存在するリスクをよりよく管理するために必要な規制監視とのバランスをとって、新たな経路を開発するために議会と協力することに関心があることを説明している。

※参考：米国大衆薬協会(CHPA)の請願

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2019-P-5394-0001>

※参考：米国大衆薬協会(CHPA)への FDA の回答

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2019-P-5394/document>

※参考：米国栄養評議会(CRN)の請願

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2020-P-1582-0001>

※参考：米国栄養評議会(CRN)への FDA の回答

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2020-P-1582/document>

※参考：米国自然製品協会(NPA)の請願

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2022-P-0600-0001>

※参考：米国自然製品協会(NPA)への FDA の回答

<https://www.regulations.gov/docket/FDA-2022-P-0600/document>

- **FDA の声明：FDA は、食品やサプリメントの既存の規制の枠組みはカンナビジオールに適していないと結論し、今後新たに議会と協力する**

FDA Concludes that Existing Regulatory Frameworks for Foods and Supplements are Not Appropriate for Cannabidiol, Will Work with Congress on a New Way Forward
January 26, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-concludes-existing-regulatory-frameworks-foods-and-supplements-are-not-appropriate-cannabidiol>

Statement From: Janet Woodcock, M.D.

Principal Deputy Commissioner - Office of the Commissioner

カンナビジオール (CBD) 製品の市場が拡大していることから、FDA は、CBD 製品の規制経路の可能性を探索するためにハイレベルの内部作業グループを招集した。本日 FDA は、慎重なレビューを経て、CBD 製品を利用したいという個人の要望と、リスクを管理するのに必要な規制監視とのバランスをとって、CBD の新たな規制経路が必要だと結論したことを発表する。FDA はこの問題に関して議会と協力するための準備ができています。本日、我々は、CBD 製品をダイエタリーサプリメントとして販売することを許可するための規制作りを FDA に求めた 3 件の市民請願も退けている。

CBD の使用には、特に長期使用で様々な安全上の懸念が生じている。肝臓に有害な可能性、特定の医薬品との相互作用、男性の生殖器系に有害な可能性があることが研究から示されている。CBD 暴露は子供や妊婦など特定の感受性の高い集団に関しても懸念される。

新たな規制経路は、CBD 製品に関連するリスクを管理・最小化するための予防対策や監視を提供することで消費者に利益をもたらす。リスク管理の手段には、明確な表示、汚染物質防止、CBD 含有量の制限、子供の摂取リスクを軽減するための購入の最低年齢の制限などの対策がある。さらに、新たな経路により特定の動物用 CBD 含有製品の入手や監視を提供することもできる。

FDA の既存の食品及びダイエタリーサプリメント局は、CBD 製品に関連する多くのリスクを管理するのに限られた手段しか提供していない。法の下では、CBD を含むどの物質も、ダイエタリーサプリメントや食品添加物として合法的に販売するためには特定の安全性基準を満たさなければならない。

私が議長を務める作業グループは、CBD をベースにした医薬品 Epidiolex に関連する研究、発表されている科学的文献、公的記録に提出した情報、FDA が実施・委託した研究を綿密に調べた。入手可能な根拠を考慮すると、CBD 製品がダイエタリーサプリメントや食

品添加物としての安全性基準をどのように満たせるかは明らかになっていない。例えば、害を及ぼす前にどのくらいの量、どのくらいの期間、CBD を摂取できるかを判断するための適切な根拠は見つかっていない。従って、ダイエタリーサプリメントや従来の食品に CBD の使用を許可する規制作りを始めるつもりはない。

CBD は動物にもリスクとなる上、ヒトは CBD を与えられた動物由来の肉、ミルク、卵を通して知らないうちに CBD に暴露される可能性がある。CBD 製品が動物用食品に含まれる物質の安全基準をどのように満たすことができるか明らかでないため、我々は動物用食品への CBD の使用を認める規制作りもまた、始めるつもりはない。新たな規制経路によって、特定の動物用 CBD 含有製品の入手や監視を提供することができるようになるだろう。

FDA は、必要があれば、州の規制パートナーと協力して、国民を守るために CBD や他の大麻由来製品への対策を継続する。我々はリスクをもたらす製品を特定し、我々の権限内で活動しながら、入念に市場の監視を継続する。FDA は、国民の健康と安全を守るこれらの製品の機能を横断する規制戦略を策定するために、議会と協力するのを楽しみにしている。

2. FDA は統一した予防及び対応活動を強化するため、ヒト用食品プログラムの再構築を提案する

FDA Proposes Redesign of Human Foods Program to Enhance Coordinated Prevention and Response Activities

January 31, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-redesign-human-foods-program-enhance-coordinated-prevention-and-response-activities>

米国 FDA は、米国で最古の包括的な消費者保護機関として、1 世紀以上にわたり、何億人もの国民が毎日食べる食品の安全性を確保し、栄養の向上を図ってきた。公衆衛生を保護し、促進する方法でプログラム編成を確実にすることは FDA の使命である。

FDA は、レーガン・ユドール財団の専門家パネルが実施した外部評価と、昨年完了した FDA の乳児用調製乳サプライチェーン対応に関する別の内部レビューからの調査結果と提言を慎重に検討し、文化、構造、リソース、権限をめぐる問題を明らかにした。またデータシステムの近代化、より多くのリソースと権限の提供、緊急対応システムの改善及びより強固な規制プログラムの構築など、いくつかの必要な分野も指摘した。

本日、FDA Human Foods Program (ヒト用食品プログラム) のための新たな変革的ビジョンを発表する。また、FDA の組織全体を支援する規制局(ORA ; FDA の現場業務を担当)のビジョンも発表する。提案されているどちらの構造も、常に変化し進化する環境に、より迅速に適応し、安全で栄養価の高い米国のフードサプライを保護及び促進することに焦点を当てた、明確な優先順位を持つことになる。今回提案したアプローチは両評価でまとめられた助言に対処し、利害関係者からのフィードバックを考慮し、同時に過去 1 か月以上にわたり数多くの対話形式の聴取委員会を介して意見を共有したヒト用食品プログラム

に従事する人々の考えでもある。FDA 長官に直接報告する 1 人のリーダーの下にヒト用食品プログラムを設置することで、重複を排除し、プログラムを統一し、向上させるとともに、より効果的かつ効率的な方法でヒト用食品を監督することができる。

この計画では、食品安全・応用栄養センター (CFSAN)、食品政策・対応局 (OFPR) 及び ORA の一部の機能が、ヒト用食品プログラムという新たに構想された組織に統合される。このプログラムを監督する副長官の職は、FDA 長官の直属であり、FDA が規制する食品を安全で栄養価の高いものに維持する、統一されたヒト用食品プログラムを導く責任を負い、同時に、FDA が科学、技術、栄養学における最新の進歩の最先端にいることを確実にする。また、ヒト用食品プログラム内の政策、戦略、規制プログラム活動及びリソース配分とリスク優先順位付けに関する意思決定権を持つ。

提案されている新しいヒト用食品プログラムの組織のその他の重要な要素は以下を含む：

- より健康的で栄養価の高い食品を提供するために業界と協力するなど、米国の消費者がより多くの情報を得た上で食品を選択できるようにする FDA の継続的な取り組みを優先する **Center for Excellence in Nutrition** (栄養上級センター) の設立。FDA は、2023 年包括歳出法に従い、このセンターに **Office of Critical Foods** (重要食品オフィス) の設置を提案する。
- 2011 年の FDA 食品安全近代化法 (FSMA) で構想された統合食品安全システムのビジョンをより効果的に達成するために、FDA の食品安全及び対応活動を州や地方のパートナーと高め、調整し、統合することに焦点を当てた **Office of Integrated Food Safety System Partnerships** (統合食品安全システムパートナーシップオフィス) の設立。この構造は、州レベルの検査活動への協力と支援をより確実にし、州や地方の規制当局のパートナーとの関係は、今後これまで以上に重要になる。

また、FDA の科学的根拠に基づく意思決定活動を支援するため、**Human Foods Advisory Committee** (ヒト用食品諮問委員会) を設立する。この委員会は、外部の専門家で構成され、食品安全、栄養、革新的な食品技術における困難かつ新興の問題に対して助言を行う予定である。

最後に、「よりスマートな食品安全の新時代」で説明されている約束を果たし、これらの変化に伴う業務の流れの改善を支援するために、情報技術と分析能力の強化に重点を置く。この重点分野では、より円滑なコミュニケーション、より効率的な業務及びプログラムの優先順位と現場での業務を導くための実証的リスクアルゴリズムの強化を可能にすることにより、ヒト用食品プログラムの業務を支援する。

この新しいビジョンの一環として、ORA の運営構造は、その重要な活動に焦点を当てることによって、ヒト用食品プログラム及び他のすべての FDA 規制プログラム (例えば、FDA センター) を支援する全体業務組織に変わる。これにより、ORA は基本使命である査察、試験所での分析、輸入、調査業務に特化し、卓越した活動を行うことができるようになる。FDA の公衆衛生及び予防指向の目標に沿った ORA の業務が最適化され、ORA の他の特定

の機能は、全体的により強力な機関を構築するために、FDA の他の部分で調整される。

FDA の動物用医薬品センター (CVM) は引き続き独立し、運営されるが、関連する食品安全活動は、CVM センター長とヒト用食品担当副長官との間で緊密に調整される。CVM の活動がヒト用食品安全に関連する場合、CVM はヒト用食品プログラムを支援することができるようになる。

FDA は先日このビジョンのための詳細な計画の策定を担当する **Implementation and Change Management Group** (実施及び変更管理グループ) を結成した。

次のステップとして、FDA は、任務を確実に果たしながら、内外の利害関係者と緊密に連携及びコミュニケーションをとり、このビジョンを具体的な組織再編案へと発展させる必要がある。2 月末までに、進捗状況、組織設計、スケジュールについて、さらに詳しい情報を公開する予定である。

● 再構築した FDA のヒト用食品プログラムのビジョン

Vision for a Reimagined FDA Human Foods Program

<https://www.fda.gov/media/164937/download>

統一されたヒト用食品プログラムの主要な要素

2023 年 1 月 31 日、FDA は FDA Human Foods Program (ヒト用食品プログラム) の新しいビジョンの最新情報を提供した。FDA は、食品安全と栄養に対する政府全体のアプローチについて、連邦パートナーとの協力を継続する。このファクトシートは、ヒト用食品プログラムを統一し、再構築するというカリフ長官のビジョンの主要な構成要素を要約したものである。

- 食品安全・応用栄養センター (CFSAN)、食品政策・対応局 (OFPR)、及び規制局 (ORA) の特定の機能を、1 人のリーダーの下に統合し、統一したヒト用食品プログラムを創設する。
- 権限を持つヒト用食品担当副長官を設置し、リソース配分戦略、リスクの優先順位付け、統合食品安全パートナーシッププログラム、コミュニケーション、政策イニシアチブ及び文化的変革など、ポートフォリオ全体にわたってリーダーシップと戦略的方向性を示す。
- ヒト用食品プログラムの膨大な責任に対して決定的なリーダーシップを確保するために、明確に定義された権限系統を持つ、より大きなエグゼクティブチームを設置する。これには、プログラムの日常業務の強力かつ効果的な運用管理を提供するために、副長官に報告する **Principal Associate Commissioner for Human Foods** (ヒト用食品首席次長) の職を含む。さらに、プログラムの主要な責任分野を担当するエグゼクティブチームも創設し必要な管理体制を提供する。
- **Center for Excellence in Nutrition** (栄養上級センター) を設立し、栄養科学、政策及び食事に関連の慢性疾患を減らし、健康の公平性を向上させるためのイニシアチブに関する行動を高め、権限を与える。このセンターには、乳児用調製乳や医療用食品の規

則を管理するための Office of Critical Foods（重要食品オフィス）を設置する。

- Office of Integrated Food Safety System Partnerships（統合食品安全システムパートナーシップオフィス）を設立し、FDA が州や地方の規制当局と行う業務に優先順位を付け、統合し、FDA 食品安全近代化法で構想されている国の Integrated Food Safety System（統合食品安全システム）を強化する。
- 外部の専門家による Human Foods Advisory Committee（ヒト用食品諮問委員会）を設立し、食品安全、栄養及び革新的な食品技術における困難で新興の問題について FDA に助言する。
- これらの変更により、「よりスマートな食品安全の新時代」で構想されているように、より優れた情報技術、デジタル化及びアルゴリズムによるコミュニケーション、効率、業務の流れの改善が可能になる。
- FDA の動物バイオテクノロジー規則を進めるため、動物用医薬品センター(CVM)に Office of Animal Biotechnology Innovation（動物バイオテクノロジーイノベーションオフィス）を設置する。CVM とヒト用食品プログラムの中で、農業バイオテクノロジーのイノベーションに関する強固な相互協力が行われる。
- CVM センター長の役割を拡大し、首席獣医官(CVO)の職務を含める。ヒト、環境、動物の健康に影響を与える問題について FDA 全体で協力を続けながら、センターの One Health の役割とヒト用食品プログラムとの連携を強化する。CVM センター長が獣医師でない場合、その職務は CVM リーダーシップの上級獣医師が担当する。

規制局（ORA）の再構築

ORA の新しいモデルは、査察、調査、試験所での分析及び輸入業務における世界的な絶対的基準の設定という、ORA の中核的な活動に焦点を当て、以下のことを行う。

- FDA の現場活動のリスク優先順位付けと公衆衛生への影響を改善する。ORA の目標は規制プログラムによって設定し、FDA 食品安全近代化法で構想されているように、食品安全検査に対してより予防に基づくアプローチをとる。
- FDA の現場活動を近代化する。ORA は中核業務の強化と近代化に注力し、規制プログラムに合わせて専門性を高める。
- 業務の効率化を図る。特定の ORA 機能は、ヒト用食品プログラムやその他の規制プログラムか、FDA 全体のサービスに再編成され、より合理的な組織を構築する。例えば、州と地方の食品安全パートナーシップ機能は、ヒト用食品プログラムに統合する予定である。

3. FDA は高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールと循環器疾患のリスク削減との限定的健康強調表示を発表

FDA Announces Qualified Health Claim for Cocoa Flavanols in High Flavanol Cocoa Powder and Reduced Risk of Cardiovascular Disease

02/03/2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-qualified-health-claim-cocoa-flavanols-high-flavanol-cocoa-powder-and-reduced-risk>

本日 FDA は、高フラバノールココアパウダーに含まれるココアフラバノールの摂取と循環器疾患のリスク低減に関する特定の限定的健康強調表示の使用について、消費者に誤解を与えない適切な表現であることと、その他の強調表示に関する要素を満たしているならば、従来の食品への使用に異議を唱えるつもりはないと執行裁量文書で表明した。

これは FDA が Barry Callebaut AG Switzerland を代表して提出された健康強調表示申請書に回答したものである。この申請書は、高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールの摂取と循環器疾患のリスク低減の関係について、FDA に限定的健康強調表示をレビューするよう要請した。健康強調表示は物質と疾患あるいは健康に関連する状態との関係の特徴づけるものである。

提案された健康強調表示に関連する申請書や他の根拠をレビューした後、FDA は、高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールと循環器疾患のリスク低減の限定的健康強調表示には、信頼できる科学的根拠は非常に限られていると判断した。この文書では、従来の食品における限定的健康強調表示の使用に関する FDA の執行裁量権の行使において考慮することになる要素や、高フラバノールココアパウダー中のココアフラバノールの摂取と循環器疾患のリスク低減との関係についても述べられている。

FDA は、高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールに関する以下の限定的健康強調表示を、従来の食品表示に使用する場合、執行裁量文書と一致するよう執行裁量権を行使する意向である：

- 「高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールは循環器疾患のリスクを低減する可能性がある、ただし FDA はこの強調表示の科学的根拠は非常に限定されていると結論している。」
- 「高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールは循環器疾患のリスクを低減する可能性がある。FDA はこの強調表示の科学的根拠は非常に限られていると結論している。」
- 「非常に限られた科学的根拠から、天然に保有されるココアフラバノールを少なくとも 4%含む高フラバノールココアパウダーからのココアフラバノールの摂取は、循環器疾患のリスクを低減する可能性があることが示唆されている。」
- 「非常に限られた科学的根拠から、天然に保存されたココアフラバノールを少なくとも 4%含む高フラバノールココアパウダーからのココアフラバノールの摂取は、循環器疾患のリスクを低減する可能性があることが示唆されている。この製品には天然に保有されるココアフラバノールを少なくとも 4%含んでいる。他の栄養素は栄養成分を参照。」

この限定的健康強調表示は、高フラバノールココアパウダーのココアフラバノールと高フラバノールココアパウダーを含む食品にのみ特別に適用される。この強調表示は通常のココアパウダー、通常のココアパウダーを含む食品、チョコレートなどのカカオ豆から作ら

れた他の食品には適用されない。

* 詳細情報

- ・ 限定的健康強調表示

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/qualified-health-claims>

4. ウェブキャスト：FDA グラウンドラウンド

FDA Grand Rounds

<https://www.fda.gov/science-research/about-science-research-fda/fda-grand-rounds>

- プラスミドの細分類と AMR 遺伝子プロファイリングを強化するモジュールアプローチ

FDA Grand Rounds: A Modular Approach for Enhanced Plasmid Subtyping and AMR Gene Profiling of Plasmids

01/18/2023

<https://www.fda.gov/science-research/fda-grand-rounds/fda-grand-rounds-modular-approach-enhanced-plasmid-subtyping-and-amr-gene-profiling-plasmids>

2023年2月9日開催。FDA 動物用医薬品センター（CVM）が薬剤耐性対策の強化に役立つ新しいプラスミド分類法を紹介する。

5. FDA は乳児用調製乳のタンパク質品質試験に関するガイダンスを提供

FDA Provides Guidance on Protein Quality Studies for Infant Formula

February 9, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-provides-guidance-protein-quality-studies-infant-formula>

FDA は、タンパク質効率（Protein Efficiency Ratio: PER）ラットバイオアッセイの計画（デザイン）、実施、評価、報告に役立つよう、乳児用調製乳の製造業者及び検査を行う試験所向けにガイダンス案を発行した。本ガイダンス案は、PER ラットバイオアッセイの AOAC 法を改良したもので、新しい乳児用調製乳の品質が十分であることを示すのに適しており、市場に新規参入しようとしている事業者も含めて新製品を開発する製造業者を支援するものである。

* 事業者向けガイダンス案

Protein Efficiency Ratio (PER) Rat Bioassay Studies to Demonstrate that a New Infant Formula Supports the Quality Factor of Sufficient Biological Quality of Protein

<https://www.fda.gov/media/165173/download>

6. COVID-19 への政府の対応に関する証言

The Federal Response to COVID-19

FEBRUARY 8, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/federal-response-covid-19-02082023>

FDA のコロナウイルス (COVID-19) 対応と今後の取り組みについてのコミッショナーの証言。食品供給含む。

7. 公示

- **MANNERS エナジーブーストには隠された薬物成分が含まれている**

Public Notification: MANNERS Energy Boost contains hidden drug ingredient
2-2-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-manners-energy-boost-contains-hidden-drug-ingredient>

FDA は、販売されている MANNERS エナジーブーストを購入又は使用しないように消費者にアドバイスしている。MANNERS エナジーブーストには、FDA 承認の処方薬シアリスの有効成分であるタダラフィルが含まれていることが確認された。シアリスの FDA 承認は、資格のある医療専門家の監督下での使用に制限されている。

- **PrimeZen Black 6000 は表示されない医薬品成分を含む**

Public Notification : PrimeZen Black 6000 contains hidden drug ingredients
02/07/2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-primezen-black-6000-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA の試験所の分析により、voltcandy.com やその他の小売店で販売されている精力剤 PrimeZen Black 6000 にシルデナフィル、タダラフィルが含有されていることが確認された。製品写真あり。

- **Alfia Weight Loss カプセルは表示されない医薬品成分を含む**

Public Notification: Alfia Weight Loss Capsules contain hidden drug ingredient
02/08/2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-alfia-weight-loss-capsules-contain-hidden-drug-ingredient>

FDA の試験所の分析により、alfia.com やその他の小売店で販売されている減量製品 Alfia Weight Loss カプセルにシブトラミンが含有されていることが確認された。シブトラミンは、安全上の理由から 2010 年 10 月に市場から排除された規制物質である。製品写真あり。

8. リコール情報

- **Nestlé Purina Petcare Company はビタミン D 濃度の上昇により米国の Purina Pro Plan Veterinary Diets El Elemental Dry Dog Food (ドッグフード) を自主的リコー**

ル

Nestlé Purina Petcare Company Voluntarily Recalls Purina Pro Plan Veterinary Diets El Elemental Dry Dog Food in the U.S. Due to Potentially Elevated Vitamin D
February 08, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/nestle-purina-petcare-company-voluntarily-recalls-purina-pro-plan-veterinary-diets-el-elemental-dry>

Nestlé Purina Petcare Company 社は、ビタミン D の濃度が高い可能性があり、処方用ドッグフード Purina Pro Plan Veterinary Diets El Elemental Dry Dog Food をリコール。

9. 警告文書

● Organic Heirloom Plants

JANUARY 30, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/organic-heirloom-plants-643997-01302023>

M 痘に関連する未承認の医薬品、不正表示の問題。ハーブ製品を含む。

● Dr. Green Mom, LLC

JANUARY 30, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dr-green-mom-llc-644546-01302023>

M 痘に関連する未承認の医薬品、不正表示の問題。サプリメント製品を含む。

● Noble Elements, LLC

JANUARY 30, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/noble-elements-llc-643745-01302023>

M 痘に関連する未承認の医薬品、不正表示の問題。コロイド銀製品を含む。

● Old Tiles Wallpaper, LLC DBA Old Tiles Decor

JANUARY 30, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/old-tiles-wallpaper-llc-dba-old-tiles-decor-643920-01302023>

M 痘に関連する未承認の医薬品、不正表示の問題。チンキ剤製品を含む。

● Monkeypox-treatment.com

JANUARY 30, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/monkeypox-treatmentcom-644773-01302023>

M 痘に関連する未承認の医薬品、不正表示の問題。サプリメント製品を含む。

● Adept Life Science, LLC

JANUARY 24, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/adept-life-science-llc-635400-01242023>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、不正表示の問題。

● **Quality Supplement Manufacturing, Inc.**

DECEMBER 13, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/quality-supplement-manufacturing-inc-637182-12132022>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、製造、包装、表示、保管、不正表示の問題。

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

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

1. **TOX-106 の要約 : SD ラットと B6C3F1/N マウスに飲水投与したメタバナジン酸ナトリウムと硫酸バナジルの毒性試験**

Abstract for TOX-106 Toxicity Studies of Sodium Metavanadate and Vanadyl Sulfate Administered in Drinking Water to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats and B6C3F1/N Mice

Feb. 7, 2023

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tox/100s/tox106/index.html>

バナジウムは食品や飲料、あるいはダイエタリーサプリメントからヒト経口暴露がおこっている。最も多いのは 4 価(V4+)と 5 価(V5+)のバナジウムなのでそれらを代表する化合物で試験を行った。

小血球症などの血液学的影響、回腸やその他消化管上皮過形成などが両性両種でどちらの化合物でも一貫してみられた。メタバナジン酸ナトリウムの LOEL は雌雄ラットで 125 mg/L、雄マウスで 31.3 mg/L、雌マウスで 62.5 mg/L、硫酸バナジルの LOEL は雌雄ラットで 168 mg/L、雌雄マウスで 83.8 mg/L であった。

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

1. **2025 食事ガイドライン更新委員会は多様で先住民の視点で強化される**

The Committee to Update 2025 Dietary Guidelines is Strengthened by Diverse and

Indigenous Perspectives

Feb 03, 2023 Posted by Heather Dawn Thompson, Director, USDA Office of Tribal Relations in Food and Nutrition

<https://www.usda.gov/media/blog/2023/02/03/committee-update-2025-dietary-guidelines-strengthened-diverse-and-indigenous>

委員会のメンバーに初めて Choctaw 族の Valarie Blue Bird Jernigan 博士が任命されたことを喜ばしく思う。先住民族の知識を連邦政府の政策や意思決定プロセスに取り入れる作業の一環である。

● 米国連邦取引委員会 (FTC : Federal Trade Commission) <https://www.ftc.gov/>

1. FTC は ZyCal Bioceuticals に詐欺的健康マーケティングを止めるよう命令

FTC Order to Bar ZyCal Bioceuticals from Deceptive Health Marketing

February 6, 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/02/ftc-order-bar-zycal-bioceuticals-deceptive-health-marketing>

FTC は本日、ZyCal Bioceuticals Healthcare Company, Inc. に対し、自社製品が骨と軟骨を成長させ関節痛を緩和すると宣伝した行為に対し、根拠のない強調表示をやめるよう命令した。健康関連の宣伝文句は、適格で信頼できる科学的根拠の形で厳密な立証を必要とする。問題の製品は Cyplexinol (コラーゲンが主体の混合物とされる) を含むダイエタリーサプリメントで、この成分が骨と軟骨を育てる幹細胞の活性化因子であると謳い、骨粗しょう症や変形性関節症などの関節痛を緩和すると宣伝していた。

● 米国官報 (FEDERAL REGISTER) <https://www.federalregister.gov/>

1. Magnuson-Stevens 水産保全管理法 ; シーフード輸入監視計画

Magnuson-Stevens Fishery Conservation and Management Act; Seafood Import Monitoring Program

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/12/28/2022-27741/magnuson-stevens-fishery-conservation-and-management-act-seafood-import-monitoring-program>

米国海洋大気庁 (NOAA) によるシーフードトレーサビリティの対象種の拡大規則の提案。2023 年 3 月 28 日まで意見を受け付ける。

NOAA はシーフード偽装の可能性の高いもの (at risk species) を優先的に輸入監視計画

の対象としている。

-
- 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 229-23**

6 February 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20229-22.aspx>

新規申請と提案

- 干ばつ耐性除草剤耐性遺伝子組換え大豆系統 IND-00410-05 由来食品
- GM 大腸菌由来の新しい酵素で作った生体変換ステビオール配糖体

- **Notification Circular 230-23**

8 February 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20230-23.aspx>

意見募集（3月22日まで）

- 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来 α アラビノフラノシダーゼ
- 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* (遺伝子ドナー: *Talaromyces leycettanus*) 由来エンド-1,4- β -キシラナーゼ
- 加工助剤としての GM *Aspergillus oryzae* 由来カルボキシペプチダーゼ

2. 食品基準ニュース

Food Standards News for 2023

Issue 213 February 2023

<https://mailchi.mp/023c306813c5/food-standard-news-1300608?e=21527dd>

- 理事長からのメッセージ
- クリスマス前のリコールが多かった
- 2022 関係者調査の結果
- オーストラリアフードシステムの転換に意見募集等

- オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)

<https://www.tga.gov.au/>

1. プレスリリース

- **Caveman Nutrition Pty Ltd、The Cave Nutrition Store Pty Ltd 及びその役員に、危険物質を含むスポーツサプリメントの違法広告の疑いで 208,000 ドルの罰金を科す**

Caveman Nutrition Pty Ltd, The Cave Nutrition Store Pty Ltd and their director fined \$208,000 for alleged unlawful advertising of sports supplements containing dangerous substances

2 February 2023

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/caveman-nutrition-pty-ltd-cave-nutrition-store-pty-ltd-and-their-director-fined-208000-alleged-unlawful-advertising-sports-supplements-containing-dangerous-substances>

オーストラリア TGA は未登録のスポーツサプリメント製品や医薬品を広告した疑いで、Caveman Nutrition Pty Ltd に 7 件の違反通知 (合計 93,240 ドル)、The Cave Nutrition Store Pty Ltd に 6 件の違反通知 (合計 79,920 ドル)、これらの会社の役員に 13 件の違反通知 (合計 34,632 ドル) を発行した。製品は、選択的アンドロゲン受容体モジュレーター (SARM)、ホルモン剤、代謝調整剤や Cardarine の宣伝があった。

- **JSHealth Vitamins Pty Ltd に補完医薬品の違法販売の疑いで 13,320 ドルの罰金を科す**

JSHealth Vitamins Pty Ltd fined \$13,320 for alleged unlawful supply of a complementary medicine

2 February 2023

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/jshealth-vitamins-pty-ltd-fined-13320-alleged-unlawful-supply-complementary-medicine>

オーストラリア TGA は JSHealth Vitamins Pty Ltd に対し、Therapeutic Goods Act 1989 違反の疑いで総額 13,320 ドルの侵害通知を発出した。製品にはウイキョウ (*Foeniculum vulgare*) から抽出された成分が含まれていた。当該成分は 12 歳未満の子供には推奨できず、妊婦や妊娠しそうな女性は利用すべきでない。しかし問題の製品にはその旨の警告表示がされていなかった。

-
- 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. Kapara Harbour の貝類に関する公衆衛生警告

Public health warning: shellfish biotoxin alert – Kapara Harbour

10 February 2023

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-shellfish-biotoxin-alert-kapara-harbour/>

ニュージーランド第一次産業省（MPI）は Kapara Harbour で貝類の採捕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. プレスリリース

● CFS が偽造の疑いのある衛生証明書を発見する

CFS finds suspected forged health certificates

Thursday, February 2, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230202_10138.html

輸入業者である Supreme Fine Food 社が提出した衛生証明書のうち、偽造の疑いがあるものは 6 件あった。偽造衛生証明書の疑いのある日本産生カキは約 990 kg である。

2. 違反情報

● クレソンのサンプルに基準値超過の残留農薬

Pesticide residue exceeds legal limit in watercress sample

Tuesday, January 31, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230131_10124.html

クレソンのサンプルに基準値 0.1 ppm を超える 0.831 ppm のクロルピリホスが検出された。

● ピーマン類のサンプルに基準値超過の残留農薬が検出される

Pesticide residue exceeds legal limit in Sweet Pepper sample

Wednesday February 1, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230201_10135.html

ピーマン類のサンプルに基準値 0.2 ppm を超える 0.69 ppm のアセタミプリドが検出された。

-
- 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

- 2023.1.13～2023.1.19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43298

- 2023.1.6～2023.1.12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43297

- 2023.1.27～2023.2.2

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43300

- 2023.1.20～2023.1.26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43299

2. 「不眠症」を改善する食品はありません！

サイバー調査チーム 2023-01-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46968

食品医薬品安全処は韓国消費者院と協力して、オンラインで食品・健康機能食品の販売時に「睡眠」、「メラトニン含有」などと広告したホームページ 294 件*に対して不当広告の有無を集中点検（昨年 11～12 月）した結果、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した 233**件を摘発して掲示物の停止と行政処分を要請した。

* 国内製造製品 94 品目、海外直輸入製品 200 品目／**国内製造製品 42 品目、海外直輸入製品 191 品目

※（食薬処）海外からの直輸入製品 200 件対象に点検及びメラトニン効能・効果専門家による諮問

（韓国消費者院）国内製品 94 件対象に不当広告点検及びメラトニン含有調査

今回の点検は睡眠に苦しむ人口が徐々に増加*して睡眠の質に対する国民的関心が高まるにつれ、食品などを「不眠症緩和、睡眠誘導剤」などと不当広告して販売するなどの違法行為から消費者被害を防ぐために実施された。

*不眠症患者数（健康保険審査評価院）：（'19 年）63 万人→（'20 年）65 万人→（'21 年）68 万人

主な違反事例は、▲一般食品を健康機能食品と誤認・混同させる広告 151 件（64.8%）、

▲医薬品と誤認・混同させる広告 39 件 (16.8%)、▲病気予防・治療に対する効能・効果広告 35 件 (15.0%)、▲消費者を欺瞞する広告 7 件 (3.0%)、▲虚偽・誇張広告 1 件 (0.4%) である。

(健康機能食品と誤認・混同) 一般食品に「睡眠の質の改善」、「睡眠改善サプリメント」、「よく眠れる睡眠に」などと、健康機能食品と認識させる広告。

(医薬品と誤認・混同) 一般食品、健康機能食品に「睡眠治療剤」、「睡眠誘導剤」、「よく眠れる薬」などと、食品などを医薬品と誤認・混同させる広告。

(病気予防・治療効能) 一般食品、健康機能食品に「不眠症」、「不眠症に悩まされている」などと、病気の予防・治療に効能があると認識する恐れのある広告。

(消費者欺瞞) 一般食品に「天然メラトニンは睡眠に役立ち、毒素を解毒して」などと、原材料の効能・効果を当該食品の効能・効果と誤認・混同させる広告。

(虚偽・誇張) 一般食品に「気管支に良い」、「喉に良い」などと、身体組織の効能・効果について表現する広告。

食薬処は、医療界・消費者団体・学界などで構成された「民間広告検証団」を運営しており、今回摘発された不当広告について諮問した。

* 民間広告検証団：食品、医療製品の不当な広告を検証するために、医師・教授など専門家 90 人で構成（個人衛生、健康増進、病気治療、美容管理、体形管理など 5 分科）される。

検証団は「メラトニン*含有などを表示・広告するタルトチェリー製品などを含め、食品や健康機能食品**では不眠改善効果が期待できない」とし、「食品を摂取するだけで不眠症を治療するのは、むしろ治療時期を逃すことになり、症状が悪化することがあるため、症状初期から専門医と相談することが重要だ」と強調した。

* メラトニン：脳から分泌されるホルモンで短期間服用する専門医薬品で、腎障害、肝障害などの小児・妊婦・授乳婦は服用に注意が必要。

** 睡眠健康関連機能性（睡眠の質の改善に役立つなど）を認められた原材料は、カジメ抽出物、米糠酒精の抽出物、乳タンパク加水分解物（ラクチウム）、L-グルタミン酸、発酵カバエキス、アシュワガンダエキスなど。

<添付>

1. 不当広告の主な事例
2. 健康機能食品の賢い買い方（カード・ニュース）

3. 名節用食品の一斉点検の結果、違反業者 87 箇所を摘発・措置

食品管理総括課 2023-01-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46965

食品医薬品安全処は名節用食品の先制的な安全管理のために、プレゼント・祭祀用として消費が多い健康機能食品、畜産物、韓菓、伝統酒などを製造・輸入・販売する業者総 5529 箇所を対象に一斉点検した結果、「食品衛生法」と「畜産物衛生管理法」などに違反した 87 箇所を摘発し、管轄官庁に行政処分を要請した。

(合同の点検結果) 主な違反内容は、▲無登録食品(韓菓)製造・販売(1箇所)、▲食品安全管理認証(HACCP)なしで製品(乾めん、菓子)製造(2箇所)、▲原料受払台帳、生産・作業日誌など書類未作成(5箇所)未実施(31箇所)、▲賞味期限を経過した製品保管(8箇所)、▲自家品質検査の未実施(6箇所)、▲自主衛生管理基準の未運用(5箇所)、▲健康診断の未実施(31箇所)、▲表示基準違反(6箇所)、▲衛生的取扱の基準違反(6箇所)、▲施設基準などその他違反(17箇所)。

(収去検査結果) 国内流通中の、▲チヂミ類・餃子・マッコリなど加工食品、▲餅類・チヂミ類・天ぷら類など調理食品、▲農・畜・水産物など計2302件を回収し残留農薬、重金属、食中毒菌項目を集中検査した結果、現在までに検査が完了した1305件中5件は基準・規格不適合判定**となり管轄官庁で廃棄措置する。

* 不適合項目：冷凍レンコン「二酸化硫黄」1件、オルガリ白菜「残留農薬」1件、味付け海苔「内容量」3件

** 検査中の997件については検査結果に応じて措置予定

(通関検査結果) ▲果菜加工品(水煮ワラビ)など加工食品、▲桔梗の根・スケソウダラ・味付け肉など、農・畜・水産物、▲健康機能食品(すべての品目)など計504件を対象に重金属、動物用医薬品、残留農薬などに対する精密検査を実施した結果、503件は基準・規格に適合し、農産物1件(人参)が不適合*判定され、輸出国への返送又は廃棄など措置する計画である。

* 残留農薬(クロチアニジン) 基準値以上の検出。

今回の点検で摘発された業者は管轄している地方食薬庁又は自治体が行政処分した後6ヶ月以内に再度点検し、違反事項の改善有無を確認し、通関検査で不適合となった輸入食品は今後同一製品が輸入された場合には精密検査(5回連続)を実施する予定である。

<添付>

- 1.違反業者の現況
- 2.各部門の担当者、連絡先

4. 米、大根、白菜130件のミクロシスチン分析の結果、全て不検出

農水産物安全政策課 2023-01-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46963

食品医薬品安全処は昨年に主要農産物に対するミクロシスチン*調査の必要性が提起されたことにより、2022年9月から12月まで米・大根・白菜を回収しミクロシスチン残留実態調査した結果、全て不検出と確認した。

* 川や湖に存在する藍藻類から自然に産生される物質の一種

今回の調査は代表的な多消費の農産物の先制的な安全管理のために、'22年に栽培・収穫されマートなどで流通・販売中の、▲米(70件)、▲大根(30件)、▲白菜(30件)、計130件を対象に実施した。ただし、米は主要食料作物である点を勘案して、最近2年間の残留実態を確認するために'21年に栽培され米穀総合処理場で保管中のもの分析した。調査の結果、

米・大根・白菜からミクロシスチンは検出されなかった。併せて、米・大根・白菜に適用可能なミクロシスチン試験法を確立し、容易に活用できるよう食品医薬品安全処のホームページに公開した。

<添付>

1. 質疑応答
2. 各部門の担当者、連絡先

5. 安全な輸入食品の消費環境、食薬処が作っていきます

輸入流通安全課 2023-01-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46960

食品医薬品安全処は輸入食品の安全と品質を確保するために、2023年輸入食品の流通段階の安全管理の推進目標と戦略を盛り込んだ「2023年輸入食品流通管理計画」を構築・施行する。

食薬処は「輸入食品安全管理特別法」に基づき毎年、輸入食品の流通管理計画を構築・施行し、輸入食品の安全管理強化と流通秩序を確立し、消費者が輸入食品を安心して消費できる環境を造成している。

流通管理計画の主な内容は、①集中管理が必要な食品を輸入する営業者に対する管理強化、②流通中の輸入食品の安全性確保、③海外からの直輸入食品の体系的安全管理強化などである。

① これまで不適合製品を輸入する営業者を中心に点検を実施してきたが、今年はリスクが懸念される食品などを輸入する業者を重点的に管理対象に選定して集中点検し、営業者の遵法意識を高めるために導入された輸入食品の申告報奨金制度を本格運営する。

(重点的に管理対象を選定) 乳児・幼児、妊婦・授乳婦などの脆弱集団向けの食品、大量保管する冷蔵・冷凍製品、国民が多く消費する食品、消費(流通)期限が短い製品などを輸入する営業者を重点的な管理対象に選定して企画点検(40箇所)を行う。

(申告褒賞金制度の本格運営)「輸入食品法」に違反して無登録で営業したり、輸入申告なしに食品を輸入する行為など重大違反行為に対して地方の食品医薬品安全庁に申告する場合、申告1件当たり最低5万ウォンから最大30万ウォンまで差分して支給する輸入食品申告褒賞金制度*を施行する。

*「輸入食品申告報奨金支給に関する規定」告示制定('22.2.18)

② 多く消費する食品、不適合な履歴のある食品、特定時期シーズン食品など年間7000件余りの流通中の輸入食品などを対象に収去検査を行い、特に食品原料として使用できない製品と、リスクの懸念が高い製品の流通を停止するために収去検査を実施する。

(偽装懸念のある輸入食品の先制的な管理) 肉眼で区別が難しい点を悪用して、食品に使用できない製品を食品と偽り流通・販売する行為を取り締まるために、偽装の可能性が高い品目を先制的に検査*する。

* (第1、第2四半期) 農産物、(第3四半期) 加工食品、(第4四半期) 水産物

(リスク分析基盤検査) 不適合比率、リスク工程を含むか、輸入量、製造国などリスク項目を電子的に分析して、不適合の可能性が高い輸入食品を検査対象に選定*して収去検査する。

* リスクの高い製品のうち流通段階で有害要素が多く含まれた製品 250 件

③ 海外からの直輸入食品の購買・検査を拡大し、関税庁などの関連機関との協業を強化する一方、海外からの直輸入食品の体系的な安全管理のための法的根拠の整備も推進する。

(購買・検査拡大) ダイエット・性機能向上の効能・効果などを強調して販売される海外からの直輸入食品に対する購買・検査を強化(年間 3100 件)して、海外からの有害な直輸入食品を先制的に停止する。

(関連機関による協業強化) 有害成分などが含まれた海外からの直輸入食品の国内搬入と流通を停止するため、関税庁・国家技術標準院などの関連機関と協業*を強化して、消費者を対象に「食品安全国」ホームページ「海外からの直輸入食品オール(ALL)」で、海外からの直輸入食品関連情報**などを随時提供する。

* (関税庁) 海外からの直輸入有害食品の情報を提供し通関段階で国内搬入を停止 / (国家技術標準院) 国家技術標準院が運営する「有害製品の販売停止システム (27 の主要オンライン流通会社が加入)」を活用して、海外からの有害食品情報をリアルタイムで配信及び販売停止。

**外国からの直輸入食品の通関停止製品、正式輸入食品などの製品情報、外国からの有害食品、海外リコール情報などの有害情報、国際取引相談情報、安全・毒性情報など。

(海外からの直輸入食品の体系的な管理のための法的根拠用意)、▲海外からの直輸入食品に対する購買・検査根拠、▲消費者使用の実態調査のために関係機関に資料提供を要請できる根拠、▲購入代行者・販売仲介者の海外からの直輸入食品自律管理活動*に対して行政的・財政的に支援できる根拠などを「輸入食品安全管理特別法」に設ける。

* 有害食品モニタリングシステム導入・運営に必要なプログラム構築など、健全な販売環境作り活動など。

6. 食品用の透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器第 1 号誕生が間近

添加物基準課 2023-01-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46957

食品医薬品安全処は食品用の透明廃ペットボトル(PET)*をリサイクルして物理的に再生された原料**(PET)を食品容器の製造に使用できるよう、1 月 17 日に国内で初めて認定した。

* PET (polyethylene terephthalate) : ポリエチレンテレフタレートの略で、テレフタル酸(又はテレフタル酸メチルエステル) とエチレングリコールを重合して作られたプラスチックの一種であり、炭酸飲料、ミネラルウォーターなどの食品を入れる用途に使用されている。

** 物理的再生原料 : 使用された合成樹脂製品を分離回収・選別し粉碎・洗浄後、不純物を除去し化学的変化なしに再生した原料

食薬処は今回の認定がペットボトルのリサイクルをより活性化*するなど資源循環を促進して、循環経済構築に役立ち、新しいプラスチックの使用を節約するなど環境保護に貢献すると期待している。

* これまで毎年 30 万トンの再生ペット原料は大部分が産業用資材（不織布・断熱材など）にリサイクル→年間最低 10 万トン（約 30%）まで食品容器としてリサイクルされると予想される

国内で廃ペットボトルなどプラスチックを再生して食品容器の製造に使用しようとする場合、プラスチックを加熱、化学反応などにより原料物質などに分解し、これを再精製・重合する化学的方法で再生した場合のみ使用が許されていた。食薬処は国際的な傾向であるカーボンナニュートラルの実現に向けてリサイクルを拡大するため、物理的な再生原料まで容器の原材料として使用できるように必要な安全基準を設けた。

廃ペットボトルの物理的なリサイクルが 2022 年 1 月から可能になったことにより、2022 年 8 月に国内企業で再生原料の使用を初めて申請し、食薬処は、①投入原料の適合性、②再生原料の生産設備の運営条件、③再生工程の汚染物質の除去効率など食品容器原料としての安全性を審査した結果、基準に適合しており、物理的な再生原料として認定した。

<安全性審査基準>

①再生工程で投入される原料（フレーク）*が環境部「食品容器に使用再生原料基準」に基づき、食品用の再生原料生産に適した原料であることを確認する。

* 回収・選別された透明ペットボトルをリサイクルするために粉碎・洗浄した原料。

②食品用の再生原料を生産する設備について、段階別に主要工程の目的、運営条件などを確認。

③再生工程における汚染物質の除去方法、除去効率等が「器具及び容器・包装の規格及び規格」[別表 4] 安全基準（溶出、残留、除去率基準など）に適合していることを確認する。

参考に、食品容器製造時における再生原料の使用を拡大する政策*は欧米など海外ではすでに施行*されており、これによりコカコーラ、ペプシ、ネスレなど世界的な食品企業でも再生原料の使用を徐々に拡大している。

*（EU）飲料ボトルの生産時、'25 年までに 25%以上、'30 年までに 30%以上再生原料を使用する。

*（米国カリフォルニア州）'22 年から飲料ボトル生産時の再生原料使用の義務化、'30 年までに再生原料を 50%以上使用する。

食薬処は今後も再生原料で製造された食品容器の安全性を確保するために、物理的な再生原料の認定審査をより徹底的に実施し、資源循環促進と環境保護のために物理的な再生原料の材質別の安全基準を持続的に拡大・準備していく。

7. 旧正月用のプレゼント購入時、オンライン不当広告に騙されないで！

サイバー調査チーム 2023-01-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46956

食品医薬品安全処はオンラインで旧正月用のプレゼント購入時、消費者の被害を予防するために食品・医療製品*などを販売・広告するホームページ 941 件を 1 月 5 日から集中点検した結果、虚偽・誇大広告など違反事項 269 件を確認し、速かに接続停止と行政処分を依頼した。

食品・健康機能食品の点検結果

免疫力、関節健康、更年期健康、毛髪関連製品などオンライン広告掲示物 500 件を点検した結果、虚偽・誇大広告 197 件を摘発した。

主な違反内容は、▲疾病予防・治療に対する効能・効果広告 105 件 (53.3%)、▲一般食品を健康機能食品と誤認・混同させる広告 87 件 (44.16%)、▲虚偽・誇張広告 3 件 (1.52%)、▲消費者への欺瞞広告 1 件 (0.51%)、▲自律審議に違反した健康機能食品広告 1 件 (0.51%) である。

参考に、健康機能食品は認められた機能性について自律審議機構で審議された内容でのみ広告することができ、食品・健康機能食品は脱毛の予防・改善など疾病予防・治療に対する効能・効果を広告することはできない。

ちなみに昨年、食薬処は旧正月のプレゼントとして人気の高い製品に対してオンライン広告掲示物の 1010 件を集中点検し、不当広告掲示物 178 件を摘発してサイト停止措置と行政処分を依頼した。

主な違反内容は、▲健康機能食品を「COVID-19 やインフルエンザ」などの病気の予防・治療に効能があると認識される恐れのある広告、▲医療機器を許可 (認証) 事項とは異なり「炎症治療、生理痛・便秘緩和」などと偽・誇張した広告、▲化粧品を「アトピー改善、ニキビ治療」など医薬品と誤認・混同させる広告などであった。

さらに、旧正月のプレゼント用食品の中古取引が頻繁に発生しているため、オンライン中古取引プラットフォームで取引する際にも注意が必要である。

食品は無許可 (無申告)・無表示製品、消費期限 (流通期限) が過ぎた製品、任意に包装を解いた製品などは販売してはいけない。

特に食薬処が認定した健康機能食品の場合、健康機能の食品販売業を申告した営業者のみが販売可能。

8. バナバ葉抽出物など機能性原料 9 種を再評価

食品基準課 2023-01-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46949

食品医薬品安全処は今年、バナバ葉抽出物など健康機能食品の機能性原料 9 種を対象に、安全性と機能性についての再評価を行う。

再評価対象は、▲告示型*原料 6 種 (バナバ葉抽出物、イチョウ葉抽出物、オクタコサノール含有油脂、ホスファチジルセリン、グアーガム/グアーガム加水分解物、テアニン)、▲栄養成分 2 種 (ビタミン B6、ビタミン C)、▲個別認定型原料 1 種** (NATO 培養物***) である。

* 機能性が広く知られており、別途の認定手続きなしで健康機能食品を製造できるよう食薬処長が告示した原料

** 個別の審査を経て機能性が認められた原料

*** NATO 培養 : Bacillus subtilis natto 培養物を含む原料 3 件 (HK-NATO 培養 (第 2009-50 号)、NATO 菌培養粉末 2 件 (第 2012-7 号、2013-6 号))

食薬処は機能性原料認定当時の審査資料、認定後に発表された新しい研究結果・リスク情報などを総合的に分析して再評価を行い、結果を 12 月に発表する予定である。

<添付> 再評価対象原料別機能性

9. カビ毒が超過検出された輸入「コーヒー豆」の回収措置

輸入流通安全課 2023-02-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46994

食品医薬品安全処は市販されているエチオピア産「コーヒー豆 (種子、乾燥)」からオクラトキシン A*が基準値 (5 µg/kg 以下) より超過して検出 (検体 1 : 13.0 µg /kg、検体 2 : 12.5 µg /kg) されたため、該当製品を販売中止してリコールする。

10. 食薬処、「食品公典：残留農薬の試験法の実務解説書」を発刊

残留物質課 2023-01-31

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46982

食品医薬品安全処は食品に残留する可能性のある農薬について試験法の理解を深め検査結果の精度を高めるために、「食品公典：残留農薬の試験法の実務解説書」を改正・配布する。今回の解説書は新たに農薬 20 種の試験法を追加して改正し、主な内容は、▲残留農薬の分析概要、▲検体採取及び前処理、▲迅速な検体調製法 (QuEChERS 法)、▲機器分析、▲食品公典：試験法の解説などで、残留農薬の試験法の原理に関する理論と試験と検査現場で容易に活用できる実務情報を提供する。また、食薬処は昨年 510 種類の農薬を分析するために要する時間を 4 時間短縮 (7 時間→3 時間) して、試薬の使用量を 1/10 に節約できる迅速な試験法を提供し分析の効率を高めた。

食薬処は今回の解説書が市・道での保健環境研究院と民間試験・検査機関で残留農薬の試験法に対する理解を深め、農薬分析業務を遂行するのに役立つものと期待している。今後も残留農薬の試験・検査の能力向上と信頼確保のために試験法に対する教育・広報を継続的に推進し、農薬の安全管理強化に最善を尽くす。

<添付>

1.食品公典：残留農薬の試験法の実務解説書の構成

2.510 種類の農薬の迅速な検査法の主な内容

11. 消費者の好みに合わせた多様な食品製造が可能になります

添加物基準課 2023-01-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46979

食品医薬品安全処は食品の味を豊かにする役割を果たす風味増強剤である「5'-イノシン酸など6種の食品添加物を新規に許可する内容などを盛り込んだ「食品添加物の基準及び規格」告示改正案を1月30日に行政予告する。改正案の主な内容は、①風味増強剤の新規許可(6種類)と増粘剤である変性澱粉の種類追加(1種)、②健康機能食品に食用色素である銅クロロフィルの使用許可など。

1) 食薬処は昨年8月に発表した「食医薬規制における革新100大課題」の一環で、消費者の好みに合わせた多様な食品開発を支援するため、国内で許可されていない食品添加物(現在625品目許容)のうち、国際的に使用されている品目に対して段階的に新規許可*を推進している。今回、外国で許可された(CODEX、EUなど)食品添加物のうち、産業界の需要と安全性などを考慮して香味増強剤6種類と増粘剤である変性澱粉の1種類を新たに許可する。

2) 輸出入時の国家間基準・規格の違いにより発生する問題を解消するなど国際調和のために、ヨーロッパなどで多く使用する銅クロロフィル(食用色素)の使用基準を現行のチューインガム、キャンディ類、昆布などから健康機能食品まで拡大する。

※使用基準:(現行)昆布、果物類・野菜類貯蔵品、チューインガム、キャンディ類、エンドウ豆缶詰中寒天→(改善)現行基準+健康機能食品(錠剤の剤皮又はカプセルに限る)銅クロロフィルは青緑色を帯びた食用色素で光を遮断する効果があり、ビタミン類、コエンザイムQ10など光によって酸化される恐れのある健康機能食品の品質維持に役立つ。

12. 食薬処、第1四半期、ラーメン、茶類、蜂蜜などの安全性検査を実施

食品管理総括課 2023-01-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46978

食品医薬品安全処は市中に流通する食品の予備的な安全管理のために、過去に不適合が多く発生した国内流通食品を対象に1月30日から2月17日まで第1四半期の流通食品の安全性検査を実施する。今年は食品の消費動向、不適合履歴などを考慮し、▲(1分期)最近3年間の不適合発生食品、▲(2分期)ダイエット効果を表示・広告して販売する食品、▲(3分期)昆虫加工食品、▲(4分期)手作りケーキなどを対象に集中収去検査を行う。

今回の第1四半期の検査対象は最近3年間(2020年~2022年)、▲安全性検査・自主品質検査で不適合が多く発生した醤油類、茶類、ハチミツ、穀類加工品、豆腐、果物・野菜ジュース、パン類、▲輸出国通関での検査で不適合が発生したタンメン(湯麺)、菓子、調味料など、国内で流通する食品の合計360件である。

主要な検査項目は、アフラトキシン(醤油)、金属異物(茶類)、大腸菌群(豆腐)、エチレンオキシドと2-クロロエタノール(ラーメン)などである。検査の結果、不適合判定された製品は関連法令に従い行政処分、回収・廃棄など措置する。

<添付>検査対象の食品及び項目

13. 2022年に多く輸入・消費された食品は何でしょうか？

輸入検査管理課 2023-01-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46971

2022年の輸入食品規模は2021年対比3.0%増加（重量基準）、最近5年間の年平均増加率（1.3%）の2倍以上であった。農・林産物が全体輸入量の46.1%で1位を占める…健康機能食品（20%）と畜産物（14.5%）の輸入量が大幅に増加した。上位10品目（主要輸入国）は小麦（豪州）、精製・加工食品原料（豪州）、トウモロコシ（ウクライナ）、大豆（米国）、豚肉（スペイン）、玄米（中国）、スケトウダラ（ロシア）、バナナ（フィリピン）、果物・野菜加工品（中国）、キムチ（中国）。主要輸入国は米国と中国で、両国の輸入量合計は全体の33.8%を占める。通関検査の結果、不適合率は0.18%で、2021年の不適合率（0.17%）、最近5年間の年平均不適合率（0.17%）と同程度であった。

今年、政府が初めて365日24時間デジタルシステムで申告書類を自動検討する輸入食品の電子審査24（SAFE-i24）に転換（一部品目は試験運営）→営業者のコスト・時間削減、消費者に安全な食品を迅速に供給する。食品医薬品安全処は2022年国内輸入食品など*検査実績を分析した結果、前年対比輸入申告件数は1.5%減少したが、輸入重量と金額はそれぞれ3.0%、19.6%増加したと明らかにした。

* 輸入食品など分類（以下「品目群」）：加工食品、健康機能食品、食品添加物、器具及び容器・包装、農・林産物、畜産物、水産物。特に昨年の輸入増加率（重量基準：3.0%）は、最近5年間の年平均増加率（1.3%）より2倍以上高かった。これは全ての品目群の輸入量が前年対比で等しく増加したうえ、健康機能食品（20.0%↑）と畜産物（14.5%↑）の輸入が大幅に増えたことによるものと分析された。

* 健康機能食品（20.0%↑）、畜産物（14.5%↑）、水産物（7.7%↑）、器具又は容器・包装（4.2%↑）、農・林産物（1.6%↑）、食品添加物（1.6%↑）、加工食品（1.1%↑）

（以下詳細略）

<添付>

1.2022年品目別輸入申告現況

2.2022年国別輸入申告現況（上位20カ国）

3.2022年米国、中国の輸入申告現況

4.2022年不適合上位5カ国不適合事由

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

1. シンガポールの食品検査能力を強化する

Ramping Up Singapore's Food Testing Capabilities

31 Jan 2023

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/ramping-up-singapore's-food-testing-capabilities>

シンガポールにおける信頼できる食品検査のための試験所認定プログラム（LRP）を紹介。SFAのLRPは、食品業界の検査ニーズをサポートする能力を認められたシンガポールの民間の試験所のネットワークを確立することを目的としている。LRPはシンガポールの食品安全システムを支援し、業界が食品検査をより利用しやすくする一方で、LRP認定試験所はビジネスチャンスの恩恵を受ける。

● 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記載されている情報をお知らせします。）

- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、ノンアルコール及びアルコール飲料に含まれるメントフラン、プレゴン及びクアシンに関する最終報告書を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、ドイツ産食品中の残留農薬は低レベルであったことを2021年BVL評価で発表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、年次報告書「食品中の残留農薬に関する国レベルのモニタリング調査」を公表
- フランス農業・食料主権省、種子へのネオニコチノイドの使用に関する欧州司法裁判所の判決についてプレスリリースを公表
- フランス農業・食料主権省、種子へのネオニコチノイドの使用に関する欧州司法裁判所の判決について、国は代替策の展開を加速させ、テンサイ-製糖関連産業を支援すると題するプレスリリースを公表
- スペイン・カタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、特定の食品中のオクラトキシンAの最大基準値に関する欧州委員会規則(EU) 2022/1370の発効を通知
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)は、代替肉及代替乳に関するQ&Aを公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)は、欧州連合(EU)で新たに食品として認可された昆虫について公表
- フランス農業・食料主権省、フランスの国家レベルで新ゲノム技術について実施された又は進行中の主な作業について情報を提供
- 中国国家市場監督管理総局、食品のサンプリング検査結果を公表(2023年第1号)

ProMED-mail

- 原因不明の死、ラクダーサウジアラビア（第2報）：(リヤド) ソルガム関連中毒疑い
Undiagnosed deaths, camel - Saudi Arabia (02): (RI) sorghum-related poison susp

2023-02-03

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8708139>

Date: Thu 2 Feb 2023 Source: Abdullah Assiri [edited]

動物保健局は中部地域でのラクダの群れで複数の死亡を知らされている。単一の群れで4頭の死亡が検出され、調査によると急性飼料中毒に一致する。飼料検体を採取しており、疑われているのはソルガムである。

● 原因不明の死、ラクダーサウジアラビア：(リヤド) 情報求む

Undiagnosed deaths, camel - Saudi Arabia: (RI) RFI

2023-01-26

<https://promedmail.org/promed-post/?id=20230126.8707979>

Date: Wed 25 Jan 2023 Source: Arabic RT/Arab World News [in Arabic, trans., edited]

"Sabq"新聞がサウジアラビアの Al-Aflaj 地域西で約 40 頭のラクダの謎の死を報告している。ラクダのオーナーは約 20 日前から突然ラクダの群れに病気が広がったという。医師が検査を始めたが結果が遅れている。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室