

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2023 (2023. 11. 22)

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>

【FAO/WHO】 第46回コーデックス総会（CAC46）

2023年11月27日～12月2日、イタリア・ローマのFAO本部でCAC46が物理的開催される。重要な議題の一つがジルパテロール塩酸塩の最大残留基準値（MRLs）案の採択である。開催に先立ち、Steve Wearne 議長が議論の進め方についての提案書を発表した。それによると、ステップ8に進めるのか否か、次にステップ8でMRLs案を最終採択するのか否か、という2段階で討議を行い、いずれの段階でも合意が得られない場合には投票で決定することを提案している。

【FDA】 高濃度の鉛の調査：Cinnamon Applesauce パウチ(2023年11月)

2023年10月31日、Wanabana LLCは、鉛が高濃度で含まれる可能性を理由に、すべての WanaBana Apple Cinnamon Fruit ピューレパウチの自主的リコールを開始した。さらに2023年11月9日、当社はリコールの発表対象を拡大し、Schnucks 及び Weis の cinnamon applesauce パウチに関する情報を追加した。2023年11月16日時点で、FDAに提出されたリコール製品に関連する可能性のある病気の報告は34件である。

*ポイント： 前号の注目記事でご紹介した米国のリコール情報の続報です。当初の被害者数は4名でしたが、その報告数は徐々に増えているようです。続報では、リコール対象の製品から2.18 ppmの鉛が検出されたと報告していますが、まだ1製品のみなので他の製品の濃度がどの程度なのかは不明です。状況証拠から汚染源は原料として使用されたエクアドル産のシナモンを疑っていますが、シナモン自体の鉛濃度はまだ検査していないとして特定には至っていません。一般的な加工食品の鉛汚染による健康被害の報告はまれです。被害者数の増加状況を見ると、このリコール問題はもうしばらく続くと予想されますので、次号以降も注目していきます。

【別添 EC】 グリホサートの認可の更新又は拒否について加盟国の合意が特定多数に達しなかった

欧州委員会（EC）では、農薬の有効成分グリホサートの認可更新について審査委員会（Appeal Committee）で投票による採択を諮ったが、更新又は拒否のいずれにも必要な特定多数を得ることができず、合意に達しなかった。そのような状況に陥った場合、EUの法律のもと、ECには現行の認可期間が満了する前に決定を下す義務がある。そのためECは、2023年7月に提出されたEFSAの評価結果に基づき、一定の使用条件及び制限を設けた上で、グリホサートの認可を10年間更新する手続きを進めることとなった。制限としては、収穫前の乾燥剤としての使用の禁止、非標的生物/植物を保護するための特定措置を講じることなどが含まれている。

*ポイント： 昨年12月より延期されていたグリホサートの認可が10年間更新されることが決定しました。ただし、本決定はEUレベルでの話であり、グリホサート製品の上市を認可するか否かは、各加盟国による国内での認可次第となります。今回の特定多数決方式による投票で合意に至らなかったことを踏まえると、EUでの認可は更新されたものの、加盟国レベルではまだ騒動は続きそうです。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO は人々と地球の健康ために「ワンヘルス」対応への投資を強く求める
2. 母乳代用品のデジタルマーケティング制限のための規制対策ガイダンス

[【FAO】](#)

1. 世界の農業食料システムの隠されたコストは少なくとも 10 兆ドル
2. 日本の愛と雑穀
3. 魚類摂取のリスクとベネフィットに関する FAO/WHO 合同専門家会合 2023 年 10 月 9～13 日、概要と結論
4. FAO は動物飼料と飼料規制担当者の世界フォーラムを開催
5. Codex

[【INTERPOL】](#)

1. インターポールの作戦が対象とする世界的な違法医薬品

[【EC】](#)

1. SCCS（消費者安全に関する科学委員会）
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 花粉媒介昆虫のための化学物質の環境リスク評価に関する行動のロードマップ(IPol - ERA)
2. ワンヘルス：EFSA は EU 機関と提携する
3. 葉酸塩の耐容上限摂取量に関する科学的意見
4. 新規食品関連
5. 食品接触物質関連
6. ナノ物質関連
7. 農薬関連
8. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 食品と環境中の放射能（RIFE）報告書 2022
2. 国家食品犯罪対策ユニット
3. 英国食品基準庁とスコットランド食品基準庁の新しい報告書は、食品安全と基準のリソースの課題を強調する
4. 研究：労働力不足が英国の食料入手可能性と安全性に及ぼす影響
5. 英国で食品や飼料に使用される精密育種生物の規則に関する新たな枠組みの提案に関して意見募集を開始する
6. 2023 年 10 月の Consumer Insights Tracker
7. 安全性評価： *Yarrowia lipolytica* から生産されるステビオール配糖体（E 960）の使用改訂に関する評価結果
8. リコール情報

[【MHRA】](#)

1. 15 年間のパンゲア作戦：8400 万ポンド相当超の違法に取引された医薬品及び医療機器 2500 万以上が英国で押収された

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【FSAI】](#)

1. 食品安全会議は食品の持続可能性を探る

[【BfR】](#)

1. 健康リスク評価のためのガイドライン

[【RIVM】](#)

1. 大量の鉛、カドミウム、水銀、ヒ素の複合暴露は腎障害リスクを上げる

[【FDA】](#)

1. 2023 年 11 月食品成分及び包装材申請のための電子申請プロセスの更新について
2. CVM One Health：強力な動物及び獣医業界を通じてヒト、動物及び環境の健康を保護する
3. 新しい Food Code 定義：「殻付き製品」
4. 「ジムとともに」
5. 高濃度の鉛の調査：Cinnamon Applesauce パウチ(2023 年 11 月)
6. 連邦判事がユタ州のダイエタリーサプリメント販売業者及び Balance of Nature Products の製造業者に対する同意判決を下す
7. FDA 海外オフィスの設立を振り返る
8. FDA における代替法の推進
9. Reagan Udall 公聴会での包装前面表示に関する Robert Califf 長官の発言
10. FDA は小売業者に対し、日用品に見せかけた違法な若者に向けた電子タバコの販売を中止するよう警告する
11. 警告文書
12. 公示
13. リコール情報

[【CDC】](#)

1. 大麻生産における致死性の職業喘息—マサチューセッツ、2022

[【USDA】](#)

1. APHIS はレビューのために提出された 12 の異なる植物はバイオテクノロジー規制の対象外であることを発見
2. APHIS は遺伝子組換え植物としての除外要件さらに 5 つを提案

[【CPSC】](#)

1. リコール情報

[【FTC】](#)

1. 2 つの貿易協会と 1 ダースのインフルエンサーに、アスパルテームや砂糖の摂取を促すソーシャルメディア投稿について警告

[【CFIA】](#)

1. リコール情報

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知
2. 食品基準ニュース

[【TGA】](#)

1. オーストラリアにおけるスポーツサプリメント規則：輸入業者及び販売者向け情報
2. リコール情報

[【MPI】](#)

1. 公衆衛生警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 食品安全命令に違反した疑いのある日本からの輸入品の調査
2. FEHD 及び香港税関は違法な上海ガニ販売及び疑わしい出所の上海ガニ販売に引き続き取り組む
3. 包装済み及び非包装食品中の工業的に生産されたトランス脂肪酸含有量に関するリスク評価研究結果を発表する
4. フィトヘマグルチニン中毒
5. 違反情報

6. 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. 映像の工場の青島ビールは国内に輸入されていません
3. 受験生と保護者を惑わす食品・医薬品のオンライン不当広告、違法販売に注意してください！
4. 不正物質が検出された海外直輸入食品、購入に注意してください！
5. 食品放射能検査体験プログラム申請してください！
6. アフラトキシンが超過検出された「煎りピーナッツ」の回収措置

【HSA】

1. HSA は監視強化週間に 4,600 以上のオンライン品目を削除し、60,000 個以上の違法な健康製品を押収した

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

別 添

【EC】

グリホサートの認可の更新又は拒否について加盟国の合意が特定多数に達しなかった

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

1. WHO は人々と地球の健康ために「ワンヘルス」対応への投資を強く求める

WHO urges investing in “One Health” actions for better health of the people and the planet

3 November 2023

<https://www.who.int/news/item/03-11-2023-who-urges-investing-in-one-health-actions-for-better-health-of-the-people-and-the-planet>

毎年 11 月 3 日に開催される「ワンヘルスデー」は、非政府組織や市民社会組織によって調整される国際キャンペーンで、今年は第 8 回目である。この日、世界保健機関（WHO）は、ヒト、動物、植物、環境の健康と福祉に影響を及ぼす共通の脅威を予防し、共に取り組む「ワンヘルス」アプローチに投資するための政治的コミットメントと行動を高めるよう、世界の指導者に呼びかける。ワンヘルスは、人間の行動や政策が動物や環境の健康にどのような影響を与えうるかを理解することにかかっている。ワンヘルスデーは、人間、動物、植物、環境の健康のつながりについて、すべての人に知識を深める機会を提供する。

2. 母乳代用品のデジタルマーケティング制限のための規制対策ガイダンス

Guidance on regulatory measures aimed at restricting digital marketing of breast-milk substitutes

16 November 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240084490>

デジタル環境は、世界的に母乳代用品の宣伝に接する主要な情報源となりつつある。デジタルマーケティングは、デジタル環境における広告やその他のプロモーションのリーチとパワーを増幅させ、デジタルマーケティングに触れることで、母乳代用品の購入と使用を増加させる。このエビデンスの観点から、第 75 回世界保健総会は、WHO に対し、母乳代用品のデジタルマーケティングを制限することを目的とした規制対策について、加盟国向けのガイダンスを作成するよう要請した。このガイダンスは、母乳代用品でない乳幼児用食品だけでなく、規約（母乳代替品のマーケティングに関する国際規約、1981 年）の範囲内の製品のマーケティングにも適用される。

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

1. 世界の農業食料システムの隠されたコストは少なくとも 10 兆ドル

Hidden costs of global agrifood systems worth at least \$10 trillion

06/11/2023

<https://www.fao.org/newsroom/detail/hidden-costs-of-global-agrifood-systems-worth-at-least-10-trillion/en>

国連食糧農業機関（FAO）が 154 カ国を対象に行った画期的な分析によれば、現在の農産物生産システムは、私たちの健康、環境、そして社会に、少なくとも年間 10 兆ドルに相当する莫大な隠れたコストを課している。これは世界の GDP のほぼ 10% に相当する。2023 年版「食料と農業の現状」（The State of Food and Agriculture : SOFA）によると、最大の隠れたコスト（70% 以上）は、超加工食品、脂肪、糖類を多く含む不健康な食生活によるもので、これは肥満や非感染性疾患の原因となり、労働生産性の低下を招く。このような損失は、高所得国や高中所得国で特に大きい。低所得国では、貧困と栄養不足に伴う隠れたコストが最も大きい。

本報告書は、政府と民間部門が、真のコスト計算によって、農産物システムの隠れた、あるいは「真の」コストについて、より定期的で詳細な分析を行い、これらの損失を軽減するための措置を講じる必要性を訴えている。

- The State of Food and Agriculture 2023
<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc7724en>

農産物システムの環境、健康、生活への隠れた影響（コストーベネフィット）の概念を紹介し、それらを評価するためのアプローチとして、真のコスト会計（TCA）を提案する。

2. 日本の愛と雑穀

<https://www.fao.org/fao-stories/article/en/c/1660710/>

日本の西阿波の傾斜地農耕システムは、2018年に国連食糧農業機関（FAO）によって世界重要農業遺産に指定された。これらの注目すべき農地では、健康的な食生活と生物多様性にとって重要なシコクビエなどの在来作物が栽培されている。徳島の剣山でシコクビエを栽培している夫婦が紹介されている。

3. 魚類摂取のリスクとベネフィットに関する FAO/WHO 合同専門家会合 2023 年 10 月 9～13 日、概要と結論

Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risks and Benefits of Fish Consumption, 9-13 October 2023, Summary and conclusions
2023

<https://www.fao.org/3/cc8503en/cc8503en.pdf>

FAO と WHO は 2010 年に魚類摂取のリスクとベネフィットに関する専門家会合を開催した。その後、新たな根拠が入手可能になったことから、2021 年の第 35 回コーデックス魚類及び水産製品部会において、魚類摂取のリスクとベネフィットに関する新たな根拠をもとに以前の報告書の更新を依頼することに合意した。それに応じて、FAO と WHO は 2023 年 10 月、第 2 回魚類摂取のリスクとベネフィットに関する FAO/WHO 合同専門家会合を開催し、FAO-WHO 報告書の更新を目的に、関連する結論や助言の提供に向けて新たな科学的根拠の分析を行った。

専門家会合では、魚類を摂取することのリスクとベネフィットに関する既存のデータを考慮して、コーデックス委員会のリスク管理に関する作業に対してガイダンスを提供するために、次の 3 つの主な目的を設定した。

- i) 魚類摂取のリスクとベネフィットに関する最新の体系的な文献レビューの結果を調べる
- ii) 魚類摂取に関連する健康上のベネフィットとリスクに関する結論を出す
- iii) 加盟国が魚類摂取のリスクとベネフィットをより良く評価・管理するために取るべき一連の手順を勧告する

この会合の目的上、「魚類」という用語は、海洋性・淡水性、養殖・天然にかかわらず、ヒレ科魚類(脊椎動物)及び貝類(無脊椎動物)と定義される。海洋哺乳類と藻類は、持続可能性の問題や環境への影響は重要ではあるが、この報告書の範囲外とする。

新しい科学的根拠を提供するために、5 つの広範な文献レビューを実施し、以下のトピックスに焦点を当てて背景となる報告書を作成した。

1. 魚類摂取による健康上のベネフィットの根拠
2. ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs の毒性影響
3. メチル水銀の毒性影響

4. メチル水銀の健康影響に関するセレン(Se)の役割

5. 水産物や養殖製品における、メチル水銀及びダイオキシン類とダイオキシン様 PCBs の含有データ

この会議に参加した専門家は世界的な専門家公募から選ばれた。栄養、毒性学、疫学、メチル水銀の食事暴露、リスク-ベネフィット評価など、様々な専門分野にわたる全部で 21 人の専門家が選ばれ、系統的文献レビューを執筆した支援者に援助された。

< 結論 >

2023 年合同専門家会合では、魚類摂取によるヒトの健康上のベネフィットに関して、以下の総体的結論に合意した。

- 魚類の摂取により、エネルギー、タンパク質、その他様々な健康に重要な栄養素を摂取できる。
- 魚の摂取は多くの民族の文化的伝統の一部である。一部の民族では、魚は、食品、動物性タンパク質、その他様々な健康に重要な栄養素の主要な供給源である。
- 妊娠期、小児期、成人期といった人生の全段階で、魚類摂取が総じて有益であるという強力な根拠がある。例えば、妊娠中の母親の魚摂取と出産結果の改善や、成人期の魚摂取と心血管及び神経疾患のリスク低減には関連性がある。魚類摂取が総じて健康によいとするこの根拠は、研究結果に及ぼす魚類の栄養素や汚染物質（レビューでは特に考慮されなかったものを含む）の総合的な影響を反映している。
- 一般集団の研究や個別の影響から導かれたベネフィットは、全体的な食事（セレンの摂取量、その他の汚染物質への暴露など）、消費者の特徴（n-3 系多価不飽和脂肪酸の状態や個人の感受性など）、摂取した魚（魚種や食品調理法など）により異なる。
- 地域の摂取習慣、魚の汚染レベル、栄養素含有量、対象となる集団の栄養状態、文化的習慣、人口統計を考慮して、魚類摂取の助言を改良するために、地域、国、あるいは地方レベルでのリスク-ベネフィット評価が必要である。

さらに、FAO-WHO 合同専門家会合は、ダイオキシン類やダイオキシン様 PCBs とメチル水銀の毒性影響や、メチル水銀の健康影響に関するセレンの役割について、以下の結論に合意した。

- 一般集団でのヒトの影響に関して、魚類摂取によるダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs の暴露の影響に関する研究が不足している。現在の根拠のベースは、職業上の暴露または地域的な汚染による、主にダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs への暴露の多い集団による。
- ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs への食事暴露は、魚類を含む複数の様々な動物由来食品による。魚類摂取のこれらの暴露への寄与は、居住地や摂取量、供給源や摂取した魚の種類によって異なる。
- ダイオキシンへの暴露と精液の質の低下の関連性には一貫した根拠がある。ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs への暴露は、性比の変化や歯のエナメル質が弱くな

ることと関連がある。

- 一部の集団の根拠では、小児期（出生前と幼少期）の魚類摂取によるメチル水銀への暴露は神経発達上のベネフィットを下げるという関連性が示されているが、妊娠中の母親の魚類摂取は子供の神経発達の改善に関連している。
- 成人期の心血管系、神経系、その他の健康結果に関連するメチル水銀暴露による健康への有害影響の根拠は限られている。
- 小児期のメチル水銀暴露と小児期における神経系への影響との関連を示す根拠は一貫しない。これはおそらく、セレン状態など、研究集団における違いを反映している。
- 生理学的メカニズムと動物実験から得られた根拠に基づき、メチル水銀の健康影響はセレンの状態と摂取量によって異なる、しかしながら、今回の評価では、ヒト研究から得られた根拠は限られていた。

4. FAO は動物飼料と飼料規制担当者の世界フォーラムを開催

FAO opens Global Forum for Animal Feed and Feed Regulators

14/11/2023

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-opens-global-forum-for-animal-feed-and-feed-regulators/en>

ローマにある FAO 本部に、複数の大陸から政府高官、研究者、業界リーダーを含む数多くの国際的専門家が集まり、11 月 14-15 日の 2 日間にわたり「動物飼料規制当局のためのグローバル・フォーラム」が開催された。世界各国の専門家、所轄官庁、民間セクターの代表が一堂に会し、飼料の入手可能性、安全性、原料のサプライチェーン、飼料セクターにおける環境の持続可能性について話し合った。このフォーラムは、年間 4000 億ドル以上の商業的売上を生み出し、家畜の健康、人間の栄養、環境の持続可能性にとって重要なインプットである 10 億トン以上の家畜飼料を生産するこのセクターに焦点を当てている。

5. Codex

- 世界食品安全デーの 2023 年報告書を発表！

The World Food Safety Day report 2023 is out now!

08/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1661529/>

今年の世界食品安全デーに関する報告書が発行され、閲覧可能になった。16 ページにわたるこの文書では、今年の世界食品安全デーを祝う世界各地の多種多様なイベントや活動の様子を垣間見ることができる。139 カ国で 500 を超えるイベントが開催された。安全な食品を楽しむことを促進する美食や試食のイベントや、安全で栄養価の高い食品を食べることの健康上の利点を強調するさまざまなスポーツ・イベントが開催された。また、多くの国の団体が街頭や市場に出て、食品の安全性に関する重要な情報を共有する啓発イベント

も行われた。

会議とシンポジウムでは、食品安全の専門家と食品業界の専門家が、コーデックス委員会の 60 周年に合わせた今年のテーマ「食品規格はいのちを救う」を含む、世界食品安全デーの主要トピックについて話し合った。

＊ World Food Safety Day 2023

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc8441en>

● **Codex60 周年/祝うのに遅くはない！**

Codex@60 / It's not too late to celebrate!

14/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1661511/>

コーデックス委員会は 1963 年 6 月に第 1 回会議を開催して以来、今年で 60 周年を迎えた。世界各地で起きていることをいくつか紹介する。年明け早々、FAO/WHO 北米・南西太平洋地域部会がフィジーで開催され、フィジーの Vatimi T. T. K Rayalu 農業・水路大臣や Steve Wearne コーデックス議長を含む代表団がお祝いのケーキを楽しんだ。3 月のコーデックス食品添加物部会（CCFA）では、ホスト国である中国による華麗なドラゴンダンスが披露され、4 月にはコーデックス食品汚染物質部会（CCCF）もオランダのユトレヒトでケーキで祝った。また、フィンランド政府は 5 月、首都ヘルシンキで毎年開催された食品産業見本市で「コーデックスー引退から遠く離れて」と題するセッションを開催した。さらにその他の 60 周年記念の祝賀の催しのいくつかを紹介している。

＊ CODEX60

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/codex60/en/>

● **世界薬剤耐性啓発週間 / 薬剤耐性問題に取り組むためのグローバルアクション**

WAAW 2023 / Global action to tackle the problem of AMR

18/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1663460/>

本日スタートした世界薬剤耐性啓発週間（WAAW）2023（11 月 18 日から 24 日）は、薬剤耐性病原体の出現と蔓延に対処するための意識を高め、行動を促す世界的な取り組みである。WAAW2023 のテーマは、2022 年から継続して「Preventing antimicrobial resistance together（薬剤耐性を共に予防する）」となっている。このテーマは、抗菌薬の有効性を維持するために、複数のセクターが参加するワンヘルスアプローチの必要性を強調している。AMR の主な要因は抗菌薬の誤用と過剰使用であるため、AMR に対処するには社会全体と多部門からのアプローチを採用することが不可欠である。

＜コーデックスの役割＞

食品由来 AMR は食品安全の問題である。コーデックスの文書には、消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を確保するために、意思決定者が取るべき手順と方針が概説されている。食品由来 AMR の管理改善は、コーデックスの AMR 文書に記載されている活動を通じて達成することができる。現在、食品由来 AMR に関する中核文書が 3 つ作成されている。また FAO は、「コーデックス AMR 文書の実施を支援するための行動 (ACT)」プロジェクトを実施している。ACT プロジェクトは、コーデックス AMR 文書の実施を通じて食品由来 AMR に対処するため、世界的・地域的に活動しており、特にボリビア、カンボジア、コロンビア、モンゴル、ネパール、パキスタンに重点を置いている。

● 第 46 回コーデックス総会 (CAC46) / コーデックス議長がジルパテロールに関する議論の進め方を説明

CAC46 / Codex Chairperson describes how he intends to conduct discussions on zilpaterol

19/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1663294/>

コーデックス議長の Steve Wearne 氏 (英国) は、副議長の Allan Azegele 氏 (ケニア)、Raj Rajasekar 氏 (ニュージーランド)、Diego Varela 氏 (チリ)、及びコーデックス事務局と協議の上、2023 年 11 月 27 日 (月) にイタリア・ローマの FAO 本部で開催される第 46 回コーデックス総会 (CAC46) において、牛の成長促進に使用される動物用医薬品ジルパテロール塩酸塩の残留基準値を設定すべきかどうかについて、どのように議論を行う意向であるかを記した、コーデックスメンバー及びオブザーバー宛ての書簡を発表した。

*Steve Wearne 議長からの書簡

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252FLinks%252FNote to members on zilpaterol process at CAC46-Nov23.pdf](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-46%252FLinks%252FNote%20to%20members%20on%20zilpaterol%20process%20at%20CAC46-Nov23.pdf)

第 46 回総会における本議題の手続きに関する提案は次の通り。現在、ジルパテロール塩酸塩の MRLs 案はステップ 7 である。総会では、まずステップ 8 に進めることへの合意が得られるかを検討し、異議がある場合には投票による単純多数決とする。投票の結果が賛成の場合はステップ 8 に進め、反対であれば作業の中止又は延期の提案が可能となる。もしステップ 8 に進んだと仮定すると、次はステップ 8 で MRL 案を最終採択するか否かの採択を諮ることになる。合意が得られず、異議がある場合には投票による単純多数決とする。投票の結果が賛成の場合は MRLs 案をステップ 8 で最終採択とするが、反対であれば議論終了となる。

*CAC46

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CAC&session=46>

2023 年 11 月 27 日～12 月 2 日、イタリア・ローマの FAO 本部で物理的開催。

*関連記事

【FAO/Codex】

- CAC45 / 新しい形態で、重要な議論が行われる
- CAC45 / Steve Wearne 氏がジルパテロールに関する議論の概要を説明
- コーデックスは投票を行うもジルパテロールは未解決のまま

食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2022（2022. 12. 07）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202225c.pdf>

● 国際刑事警察機構（INTERPOL : International Criminal Police Organization）

<https://www.interpol.int/>

1. インターポールの作戦が対象とする世界的な違法医薬品

Global illicit medicines targeted by INTERPOL operation

31 October 2023

<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2023/Global-illicit-medicines-targeted-by-INTERPOL-operation>

年次キャンペーンは、偽造医薬品や合法的及び規制されたサプライチェーンから流用された医薬品など、消費者の安全性に重要な脅威をもたらす違法薬物を対象としている。これらは国際的な組織犯罪集団の主な収入源でもあり、その他の犯罪活動を支えている。

第 16 回「パンゲア作戦」は 10 月 3～10 日に行われ、全世界で逮捕者 72 人、700 万米ドル以上相当の潜在的に危険な医薬品の押収、新たな捜査 325 件、1300 件以上の犯罪ウェブサイトの開鎖につながった。依然として勃起不全治療薬は世界的に最も多く押収された医薬品で、作戦中に押収品の 22%を占めた。抗うつ薬、抗不安薬、覚醒剤などの精神治療薬は 19%で僅差の 2 位、続いて性ホルモン、胃腸薬がそれぞれ 12%だった。

追加で押収されたものは：

- モザンビークでは、製品のラベルと公的文書の間に矛盾が発見され、咳止めシロップ偽造疑いで 9,000 本が押収された。
- オーストラリアの機関は、COVID-19 規格外検査キットを 11,000 個押収し、パンデミックの犯罪利用の継続が示された。
- カタールの税関職員は、インドからの飛行機の乗客の荷物から、シリアル製の箱に隠され

た 2,500 個の処方鎮痛剤を押収した。

- 捜査中に、ペルーとエクアドル間のバスの車庫で、約 13,000 個の偽造及び又は期限切れ鎮痛剤が押収された。

偽造医薬品や規制薬物の乱用は世界中の公共の安全性への重大な脅威である。第 16 回パンゲア作戦では、大量の違法な命を脅かす可能性のある製品を街から排除し、そのような製品を密買する犯罪ネットワークを解体した。この作戦は、違法な医薬品や国際犯罪組織集団がもたらす脅威に対して、調整された世界的な対応を継続する必要性を強調している。インターポールは更なる分析や調査を行うため、加盟国の支援を継続する。

＊関連記事

【MHRA】15 年間のパンゲア作戦：8400 万ポンド相当超の違法に取引された医薬品及び医療機器 2500 万以上が英国で押収された

【HSA】HSA は監視強化週間中に 4,600 以上のオンライン品目を削除し、60,000 個以上の違法な健康製品を押収した

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

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

1. SCCS（消費者安全に関する科学委員会）

最終意見

● 口腔衛生製品に使われる可溶性亜鉛塩－提出 II

Water-soluble zinc salts used in oral hygiene products - Submission II

6 November 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/water-soluble-zinc-salts-used-oral-hygiene-products-submission-ii_en

食事からの摂取量もあわせて考慮した結果、練り歯磨き中 1%までの濃度では 1 才以上の子供について安全と結論付けた。6 ヶ月から 1 才までの子供には、0.72%を推奨する。マウスウォッシュについては、0.1%の亜鉛であれば 6 才以上の全ての年齢層で安全と考えられる。

● サリチル酸ベンジル

Benzyl salicylate (CAS No. 118-58-1, EC No. 204-262-9)

6 November 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/benzyl-salicylate-cas-no-118-58-1-ec-no-204-262-9_en

内分泌攪乱物質の可能性に関する懸念を考慮した上で、化粧品に含まれる濃度として本意見書の表 1 に提示された最大濃度まで安全である。入手可能なデータからはサリチル酸ベンジルの作用機序が内分泌に関係することを示唆するものがあるが、それが内分泌影響をもたらすことを示唆する根拠はない。

* OPINION on Benzyl Salicylate

https://health.ec.europa.eu/document/download/c0c99946-c65a-40c7-af03-705da2c95a50_en?filename=scs_o_277.pdf

● ブチルパラベン

Butylparaben (CAS No. 94-26-8, EC No. 202-318-7)

6 November 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/butylparaben-cas-no-94-26-8-ec-no-202-318-7_en

内分泌活性に関する懸念を考慮した上で、化粧品の保存料として最大 0.14%まで（酸として）の使用は安全である。

内分泌攪乱活性についての考察（OECD の内分泌活性根拠の評価基準（レベル 1～5）をもとに評価）

- ・ レベル 1：化学構造ではフェノール化合物が理論的にエストロゲン受容体と相互作用する可能性があるので QSAR 予測ではアラート
- ・ レベル 2：*in vitro* 試験系ではブチルパラベンのエストロゲン活性は内因性 17 β エストラジオールの 1/10,000～1/100,000
- ・ レベル 3：非 GLP 実験で子宮重量増加が見られたとの文献がいくつかあるが、投与経路は皮下注射である。これは化粧品評価にとって妥当ではない。
- ・ レベル 4：発がん性、生殖及び発達毒性試験において有害影響が観察されていない。
- ・ レベル 5：検出力のある最先端の GLP 多世代試験において、最大 4 万 ppm の経口暴露（3000-7000mg/kg 体重/日に相当）。

内分泌攪乱や内分泌を介した有害影響が観察されなかった。

● フラーレン、水酸化フルーレン及び水酸化フルーレンの水和型（ナノ）

Fullerenes, Hydroxylated Fullerenes and hydrated forms of Hydroxylated Fullerenes (nano)

3 November 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/fullerenes-hydroxylated-fullerenes-and-hydrated-forms-hydroxylated-fullerenes-nano_en

化粧品に使われた場合の安全性について、不確実性が大きく結論できない。特に C60 と C70 の遺伝毒性の可能性が排除できない。

予備的意見

- サリチル酸ヘキシル

Hexyl Salicylate (CAS/EC No. 6259-76-3/228-408-6)

9 November 2023

https://health.ec.europa.eu/publications/hexyl-salicylate-casec-no-6259-76-3228-408-6_en

意見募集 (2024 年 1 月 12 日まで)

ECHA の欧州リスク評価委員会 (RAC) は 2022 年 3 月にサリチル酸ヘキシルを「生殖毒性カテゴリー2 (胎児への傷害性疑い)」及び「皮膚感作カテゴリー1」に分類した。RAC の意見を受け、欧州委員会はサリチル酸ヘキシルを「生殖毒性カテゴリー2」及び「皮膚感作カテゴリー1」に分類することを提案すると予想される。申請者は特定の種類の化粧品に安全に使用可能なサリチル酸ヘキシルの最大濃度を提案している。SCCS は提供されたデータの評価と内分泌攪乱性の可能性を考慮に入れたうえで、提案された使用量での安全性に同意した。

(内分泌攪乱性について) デンマーク内分泌攪乱センターが 2017 年にサリチル酸が EU の内分泌攪乱物質の定義にあうと報告しているが、根拠は弱い。この申請で申請者はサリチル酸が内分泌攪乱作用機序により有害影響を誘発する決定的データはないと結論し、SCCS はそれに同意している。

2. 査察報告書

- コートジボワール—水産物：査察報告書 DG(SANTE)/2019-6862 のフォローアップ

Cote d'Ivoire 2023-7893—Fishery products: follow up of audit report DG(SANTE)/2019-6862

12-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4669>

2023 年 3 月 1～8 日に実施した、前回の査察結果の助言に対する是正措置を検証した、コートジボワールの水産物の査察結果。一部の助言は修正できたが、残りの 4 つの助言にはまだ特定のギャップがある。また、指定された管轄機関の組織や協力など、公的管理システムに関連する特定の欠点が、提供する全体的な保証に悪影響を与えている。これは、EU に水産物を輸出する際に EU 公的証明書が求める保証を完全に提供する管轄機関の能力を弱めている。

- マルタ—飼料の衛生に関する公的管理

Malta 2023-7698—Official controls on feed hygiene

11-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4670>

2023 年 5 月 8～19 日に実施した、飼料衛生分野の公的管理の規則への遵守を検証するこ

とを目的としたマルタの査察結果。検査官の教育、ガイダンス文書、手順、チェックリストなど、公的資料管理システムに必要な要素の多くが実施され、リスクに基づくアプローチが公的飼料サンプリング計画に活用されている。リスクに基づいたアプローチは開発中で、まだ検査対象ではない。検査官の不正確な評価、HACCP 計画におけるハザード同定と交差汚染検査、保持するサンプルの収集・保管の実践、非薬用と薬用飼料両方の法的処方と表示要件の遵守など、多くの欠点が飼料の公的管理の有効性を害していることがわかった。

● タイー水産物

Thailand 2023-7758—Fishery products

06-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4668>

タイの法律やシステムの EU 食品安全規則への遵守や、EU 輸出用水産物の EU 公的衛生証明書への遵守を確認する管理システムの能力を検証するために 2023 年 5 月 9～17 日に実施された査察。管轄機関は、EU 輸出用水産物やその生産チェーンを含むほぼ適切な法的枠組みと適切な文書化の手続きに支えられて、公的管理、認証システムを実施している。EU 輸出用生産チェーンに参加する全施設が含まれておらず、一次生産と非一次生産両方の漁船に適用される基準が食い違っており、管轄機関の保証能力に、限定的だが負の影響がある。

3. 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/>

11/5/2023～11/18/2023 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)

フルーツバーのオクラトキシン A、スペイン産有機パプリカのベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素(PAHs)、ハンガリー及びイタリア産米のカドミウム、ボスニア・ヘルツェゴビナ産トウモロコシ粉末のアフラトキシン及びオクラトキシン A、スペイン産イノシシステーキの鉛高含有、フランス産ケールのラムダシハロトリン、インドネシア産ココア粉末のベンゾ(a)ピレン及び PAH 高含有、イタリア産サプリメントの水酸化カリウム(KOH)高含有、ベルギー産粉末フェネルのクロルピリホス、レバノン産クミンのピロリジジナルカロイド超過、フランス産乾燥ショウガ粉末のクロルピリホス・カルボフラン及びフィプロ

ニル、イタリア産フードサプリメントの上限を超えた二酸化硫黄非表示、エジプト産ギリシャ経由乾燥粉末スペアミントのクロルピリホス、エジプト産乾燥モロヘイヤのカルベンダジム及びジチオカルバメート、スペイン産冷凍アオザメの水銀、イタリア産ココアパウダーのカドミウム及びベンゾ(a)ピレン、スペイン産花粉のピロリジジナルカロイド、フランス産CBDグミのTHC、ブルキナファソ産ナスのジメトエート及びオメトエート(複数あり)、インド産オランダ経由ターメリック粉末のクロルピリホス、マレーシア産オランダ経由ゼリーカップの未承認食品添加物(E407)、ドイツ産ラベージの根の PAH、スロバキア産ダイエタリーサプリメントの未承認物質タダラフィル及びシルデナフィル、ドイツ産乾燥ネギのカドミウム、トルコ産オーストリア経由赤唐辛子のフロニカミド、ポーランド産キビのクロルピリホス、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産紙皿のフタル酸エステル類、ドイツ産ラベージ全葉のピロリジジナルカロイド、中国産紙皿のフタル酸エステル類の溶出、米国産ピーナッツのアフラトキシン B1、エジプト産酢漬けのカブの着色料アゾルビン(E122)の未承認使用、中国産シリコーン製ヘラの揮発性成分高含有、米国産ピスタチオカーネルのオクラトキシン A、トルコ産ポピー種子のアヘンアルカロイド(モルヒネ及びコデイン)、アルバニア産ゼニアオイの葉のクロルピリホス、トルコ産白ブドウのイプロジオン、エジプト産マンゴーのクロルピリホス、インド産冷凍赤唐辛子のカドミウム、ウクライナ産飼料用醸造用穀物のクロチアニジン及びテフルトリン、アップルのジメトエート・オメトエート・チアメトキサム・クロルピリホス及びカルベンダジム、フィリピン産英国経由乾燥マンゴーの亜硫酸塩高含有、中国産オランダで包装済み唐辛子と大豆油のグリシジルエステル類超過、トルコ産梨のホスメット、英国産フードサプリメントのシルデナフィル及びタダラフィル、クッキーの 3-MCPD 及びグリシジルエステル類、トルコ産カプセルのシブトラミン、インド産冷凍エビの尻尾の亜硫酸塩非表示、米国産ピーナッツのアフラトキシン B1、スペイン産メカジキの水銀、アルバニア産トマトのフェナミホス、セルビア産チーズスプレッドのアフラトキシン M1、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産生鮮グレープフルーツのクロルピリホスメチル、インド産コリアンダー種子のイミダクロプリド及びクロルピリホス、インド産クミン種子のアセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホス・クロチアニジン・イミダクロプリド・ピコキシストロビン・チアメトキサム及びトリシクラゾール、インド産クミン種子のスピロテトラマト・アセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホス・クロチアニジン・ジノテフラン・イミダクロプリド・クレソキシムメチル・メタラキシル・ピコキシストロビン・プロピコナゾール・チアメトキサム・チオファネートメチル・トルフェンピラド及びトリシクラゾール、インド産カルダモンのアントラキノン、インド産カルダモンのイミダクロプリド・メタラキシル・キナルホス・テブコナゾール及びチアメトキサム、ベトナム産ティラピアの(ロイコ)マラカイトグリーン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、中国産個別急速冷凍(IQF)角切りタマ

ネギのチアメトキシサム、トルコ産生鮮ペッパーのシフルメトフェン・ホルメタネート・クロルピリホスメチル及びマラチオン、パキスタン産米のクロルピリホス(複数あり)、中国産鶏肉製品の塩素酸塩(複数あり)、中国産ウーロン茶のジメトモルフ、ウガンダ産トウガラシのプロフェノホス、エジプト産バンレイシのクロルピリホスエチル及びイミダクロプリド、ブラジル産ココナッツ飲料の安息香酸ナトリウム(E211)及びピロ亜硫酸ナトリウム(E223)未承認、ケニア産粉末コーヒーのオクラトキシン A 高含有、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジンアルカロイド、エジプト産バンレイシのクロチアニジン・メソミル及びチアメトキシサム、香港産ヒマワリ種子スナックの未承認添加物(E 952)、ブラジル産肉軟化剤の未承認添加物(E100)、ブラジル産キャッサバのファロファとタピオカビスケットの未承認添加物(E 150d, E 320, E 321;及び E 110)、ブラジル産ジロ缶詰の未承認新規食品、スリランカ産ササゲのフェノブカルブ、ケニア産緑豆のメタミドホス、インド産ワサビノキのメタミドホス、インド産ワサビノキのフィプロニル、ケニア産有機粉末コーヒーのオクラトキシン A 高含有、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産ザクロのアセタミプリド、ブラジル産菓子の未承認添加物 E171、中国産青果のフルキサピロキサド、アンゴラ産パッションフルーツのカドミウム、ブラジル産新規食品成分ヤシ(*Syagrus coronata*)、セルビア産カリフラワーのフルアジホップ・P、アラブ首長国連邦産小麦粉のクロルピリホスメチル、エジプト産塩漬けブドウの葉のアセタミプリド・ボスカリド・カルベンダジム・ベノミル/カルベンダジム・クロルピリホス・シフルフェナミド・ラムダシハロトリン・ジフェノコナゾール・ジニコナゾール・ルフエヌロン・ミクロブタニル・ペルメトリン・プロピコナゾール・テブコナゾール及びシフルトリン、中国産家禽肉製品の塩素酸塩(複数あり)、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分 *Brevibacillus laterosporus*、英国産ソースの未承認成分フェヌグリークの葉、インド産米のトリシクラゾール、など。

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

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

1. 花粉媒介昆虫のための化学物質の環境リスク評価に関する行動のロードマップ(IPol - ERA)

Roadmap for action on the environmental risk assessment of chemicals for insect pollinators (IPol - ERA)

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8431 3 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/en-8431>

現在及び将来の健康と環境に関する課題に取り組むために、多くの政策構想はより総合的なアプローチ（例えば、ワンヘルスの概念、農場から食卓まで（F2F）など）を採用している。花粉媒介昆虫はワンヘルスの概念の優れた例で、EU の花粉媒介者構想を通して新た

に焦点を当てられている。花粉媒介昆虫のための環境リスク評価 (ERA) の方法論やツールを進歩させるために必要な段階と行動を決めるためにロードマップが作成された。さらに、2030 年までに花粉媒介昆虫のためのシステムベースの ERA への移行を実現するために必要な枠組みや協力活動を構築するために必要な行動を概説している。

2. ワンヘルス : EFSA は EU 機関と提携する

One Health: EFSA joins forces with EU agencies

13 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/one-health-efsa-joins-forces-eu-agencies>

EFSA と、環境・公衆衛生・食品安全に関する科学的助言を提供するその姉妹機関は、欧州におけるワンヘルスの課題を支援するために共通の関与を表明する共同声明を発表した。この声明は、2023 年 11 月 13 日にルクセンブルグ市で開催された、One Health for All, All for One Health を掲げるワンヘルス会議に際して署名された。欧州委員会の保健衛生・食の安全総局(DG SANTE)が企画したこの会議では、欧州のワンヘルスアプローチの現在の実施状況を評価し、将来ワンヘルスをどのようにさらに強化するかを話し合った。

開会式で、EFSA の主席科学者である Carlos das Neves 氏は、ワンヘルスに関する省庁間の特別委員会を発表した。これは EFSA とその他 4 つの ENVI 機関：欧州疾病予防管理センター(ECDC)、欧州化学品庁(ECHA)、欧州環境機関(EEA)、欧州医薬品庁(EMA)が行ったワンヘルスの取り組みをまとめたものである。

* 関連情報

- ワンヘルスーENVI 機関による共同声明

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-11/one-health-2023-joint-statement.pdf>

- ワンヘルス会議ーOne Health for All, All for One Health

https://health.ec.europa.eu/events/one-health-conference-one-health-all-all-one-health-2023-11-13_en

3. 葉酸塩の耐容上限摂取量に関する科学的意見

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for folate

EFSA Journal 2023;21(11):8353 13 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8353>

(科学的意見)

欧州委員会(EC)からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA)は、葉酸/葉酸塩の耐容上限摂取量(UL)の改訂に関する科学的意見を出すよう求められた。葉酸塩(葉酸とその他の認可された形態、(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩と1-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩を含む)の過剰摂取の優先的な健康有害影響、すなわち、コバラミン依存性神経障害、低コバラミン状態のヒトでの認知機

能の低下、結腸直腸がん、前立腺がんのリスクに関する根拠を評価するために、文献のシステマティックレビューが実施された。葉酸塩の食事からの摂取と、認知機能の低下、結腸直腸がん、前立腺がんとの間に正の因果関係があると結論を出すには、根拠が不十分である。コバラミン欠乏症患者における神経症状の進行リスクは、葉酸の UL を設定するための重要な影響であると考えられる。葉酸塩の摂取量とコバラミン欠乏症の人における巨赤芽球性貧血の消失との用量反応の特性評価を改善できる新たな根拠は発表されていない。食品科学委員会が以前に設定した葉酸の ULs は、全ての集団について維持されている。すなわち、妊婦と授乳中の女性を含む成人に 1,000 µg/日、1～3 歳児に 200 µg/日、4～6 歳児に 300 µg/日、7～10 歳に 400 µg/日、11～14 歳に 600 µg/日、15～17 歳に 800 µg/日である。生後 4～11 ヶ月の乳児には UL 200 µg/日が設定されている。この ULs は、認可されている使用条件下で、葉酸、(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩、1-5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩の複合摂取量に適用される。葉酸/5-メチルテトラヒドロ葉酸塩を高用量含むフードサプリメントの常用者を除き、欧州の集団で葉酸塩の ULs を超過する可能性は低い。

4. 新規食品関連

● 新規食品としての 2'-フコシルラクトース(2'-FL)の使用拡大の安全性

Safety of the extension of use of 2' - fucosyllactose (2' - FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;21(11):8334 9 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8334>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての 2'-フコシルラクトース(2'-FL)の使用拡大の安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF は、乳児用調製乳(IF)及びフォローアップミルク(FOF)など、複数の食品分類の成分としてすでに認可されている。申請者は IF 及び FOF におけるこの NF の最大使用量を増やすことを目的としている。EFSA は、その他の食品分類ですでに認可されている使用条件を含む、提案された使用拡大から予想されるこの NF の一日摂取量を推定した。さらに、EFSA の現在のアプローチに従って、すでに認可されているこの NF の使用条件に限定した新たな摂取量も推定した。生後 16 週未満の乳児に提案された最大使用量で IF だけを多量摂取した場合の NF の推定一日摂取量は、母乳を与えられている乳児が母乳から自然に 2'-FL を摂取する場合の推定平均一日摂取量の最大値と同様である。IF と FOF における提案された使用拡大(その他の食品分類における認可された使用を含む)、及びすでに認可されている使用条件から推定されるこの NF の 95 パーセンタイル一日摂取量の最大値は同等で、どちらも、乳児及び幼児における母乳からの 2'-FL の推定平均一日摂取量最大値よりも高い(幼児の方が差は小さい)。パネルは、この NF の IF と FOF に提案された使用拡大は、認可された使用条

件から推定される最大 95 パーセント一日摂取量に与える影響はわずかで、従ってこの NF の安全性に影響しない。パネルは、この NF、2'-FL は提案された使用条件下で安全だと結論した。

- アスタキサンチンを含む *Haematococcus pluvialis* 由来新規食品オレオレジンの規格の変更の安全性

Safety of a change in specifications of the novel food oleoresin from *Haematococcus pluvialis* containing astaxanthin pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;21(11):8338 8 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8338>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、アスタキサンチン(ATX)を含む *Haematococcus pluvialis* 由来新規食品(NF)オレオレジンの規格変更による安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF は、規則(EU) 2017/2470 に従い指令 2002/46EC に定められているように、フードサプリメントに使用する成分としてすでに認可されている。この NF は、培養した *H. pluvialis* の均質化した乾燥バイオマスの超臨界 CO₂ 抽出物から得た、最大 10% の ATX を含むオレオレジンに関するものである。この NF は 2014 年にパネルが評価している。本文書をもって、申請者は、この NF のタンパク質と ATX モノエステルの最小規格基準値を下げ、総 ATX 中の ATX ジエステル相対量の最大規格基準値を上げる提案をした。9 - シス異性体の最大規格基準値の引き上げにも適用される。これらの 3 つの天然に生じる ATX 異性体のヒトの生物学的利用能や分布に関するデータは限られているが、入手可能な *in vitro* 及び *in vivo* データから、9 - シスよりも 13 - シス ATX の方が選択的に吸収される、すなわち、生物学的利用能がより高い、及び/又は全てのトランス ATX の異性化から出現する可能性が示唆されている。パネルは、個々の ATX 異性体の毒性が個別に研究されていないことに留意する。だが、合成 ATX と *H. pluvialis* 由来 ATX に設定された ADI 0.2 mg/kg は、提案された規格変更に伴い、*H. pluvialis* 由来オレオレジンの ATX にも適用される。パネルは、この NF、ATX を含む *H. pluvialis* 由来オレオレジンは、提案された規格基準値で安全だと結論した。

- 新規食品としての *E. coli* W(ATCC 9637)の派生株(*Escherichia coli* SGR5)が生産した 2'-フコシルラクトース(2'-FL)の安全性

Safety of 2' - fucosyllactose (2' - FL) produced by a derivative strain (*Escherichia coli* SGR5) of *E. coli* W(ATCC 9637) as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;21(11):8333 14 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8333>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての 2'-フコシルラクトース(2'-FL)に関する意見を出すよう求められた。この NF は主にヒト型同一ミルクオリゴ糖(HiMO) 2'-FL からなるが、d-ラクトース、l-フコース、フコシルガラクトース、ジフコシルラクトース、d-グルコース、d-ガラクトース及びその他の関連糖類の小さな画分も含まれている。この NF は *E. coli* W(ATCC 9637)の遺伝子組換え株(*Escherichia coli* SGR5)で発酵して生産した。この NF の同一性、製造工程、組成及び規格に関して提出されたデータから安全上の懸念は生じない。申請者は、2'-FL はすでに認可され EU の NFs リストに含まれているため、一般人を対象集団として、同じ用途や使用量を申請する。パネルは、入手可能な推定摂取量が最近のものではなく(2015 年)、EFSA が用いたものとは異なるデータベース(2008-2010 年の英国のデータ)に基づいていることに留意した。このため、パネルは、現在の EFSA のアプローチに従って、新たな摂取量推定を実施することを決定した。パネルは、食品成分として使用されるこの NF の 95 パーセントイル一日摂取量の最大値は、母乳で育てられている乳児が自然に摂取するであろう平均一日摂取量の最大値よりも多く、幼児ではわずかに多いことに留意した。申請者は、2'-FL の乳児のフードサプリメント(FS)への使用を 1.2 g/日まで拡大することも提案している。提案されている FS での使用による乳児の推定摂取量は、母乳を与えられている乳児の 2'-FL の自然摂取量の範囲内である。FS は、2'-FL を添加したその他の食品や母乳を同日に摂取する場合には使用しない。パネルは、この NF は提案された使用条件下で安全だと結論した。

5. 食品接触物質関連

● 食品接触物質の製造に天然由来混合物を使用する際の安全性評価に適用可能な原則

Principles that could be applicable to the safety assessment of the use of mixtures of natural origin to manufacture food contact materials

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8409 3 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8409>

(技術的報告書)

本報告書は、食品接触物質(FCM)の製造に天然由来の混合物を使用する際の安全性評価に適用可能な原則や手順を確立するための作業を説明している。再生可能な生物資源(非化石)から得た物質を、食品接触用の素材を製造するために使用することへの関心が高まっている。それらは単一の物質または単純でよく定義された混合物かもしれないが、より一般的には、かなりの割合で特徴が明らかでない複雑な混合物である。原材料は植物性バイオマスと、それよりは少ないが動物性のバイオマスである。天然化合物及び/又は複雑な混合物は、新規食品、食品用酵素、植物、食品及び飼料添加物、食品香料、FCM など、規制されている化学物質を扱う EFSA の権限下の複数の分野で評価されている。これらの分野は経験から学ぶために助言を求められている。食用の食品源に由来する物質(食品そのもの、非食用部分、食品成分など)のデータ要件の一部を免除しても許容できるようだ。移行し、(化学

的、物理的、または毒性学的特性に基づいて) 懸念を生じるが、すでに食事中に存在する物質は、(再) 評価すべきではなく、むしろ、FCMs 由来暴露を食事由来暴露と比較すべきである。混合物中の他の全ての化合物や不純物は、確立された FCM ガイドラインや EFSA の組織横断的なガイダンス文書を用いて評価すべきである。報告書では組織横断的な特徴を持ち、EFSA の科学委員会による更なる検討や発展による利益を受ける可能性のある複数のトピックスに関する助言で結論されている。

6. ナノ物質関連

- ナノファイバーのハザード評価のための NAMs に関する EFSA のパイロットプロジェクト：ロット 2「ナノファイバーのリスク評価に臓器チップ使用の調査

EFSA Pilot Project on NAMs for the hazard assessment of nanofibers. Lot 2: ‘Exploring the use of gut - on - a - chip models for risk assessments of nanofibers’

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8230 9 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8230>

(外部科学報告書)

本プロジェクトは、ヒトの健康に関するナノセルロース(NC)摂取の潜在的な影響の理解を深めることを目的として、欧州食品安全機関(EFSA)が設定したいくつかの重要な目標に取り組むものである。特に、静的及び管状マイクロ流体形式両方の、まだ検証されていないヒトの腸管の高度な *in vitro* モデルの使用と改良が、ナノセルロースで腸管上皮の相互作用を評価するために検討された。NCs (ナノファイバーとナノクリスタル) はそのままの状態、消化液にさらされた状態や口腔胃腸酵素との相互作用について調査された。NC の腸管上皮への局所的な影響は、細胞毒性、炎症、腸管バリアの完全性に関して評価された。NC の取り込みと腸関門通過の評価についても実施された。特に、腸管のバリア部位での免疫反応性に焦点が当てられた。複雑な *in vitro* モデルは、初代自然免疫細胞で補完することで改良された。腸組織を炎症性サイトカインに暴露することにより、病態に伴う影響を模倣し、炎症が誘発する二次毒性に対処することができる。

7. 農薬関連

- 多年及び一年生作物のための土壌中の植物保護製品(PPP)の予測環境濃度(PEC)を算出するソフトウェアツール - バグ修正と更新報告書

Software tool for calculating the predicted environmental concentrations (PEC) of plant protection products (PPP) in soil for permanent and annual crops - Bug fixing & update report

EFSA Journal 2023;20(10):EN-8310 27 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8310>

(外部科学報告書)

PERSAM は EFSA に委託された土壌中の植物保護製品(PPP)の環境濃度予測のためのソ

フトウェアツールである。この PERSAM ツールは 2013 年に最初に発表された。土壌中の PPP の環境濃度予測を算出するために更新され、土壌中の PPP の環境中濃度を予測するためのガイダンス文書（2017 年）に記載されている解析モデルを用いた計算の実行を支援する。この報告書は PERSAM 3.0.2 から 3.0.9 で対処した問題や実施した解決策を記述している。

- **住宅環境での PPPs の暴露評価におけるデータと方法論の概要及びデータのギャップの特定**

Overview of data and methodologies and data gap identification in exposure assessment for PPPs in residential settings

EFSA Journal 2023;20(10):EN-8385 27 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8385>

(外部科学報告書)

非業務用/家庭園芸用植物保護製品(PPP)のリスク評価のための統一したアプローチがまだ合意されていないため、EU 加盟国(MS)間でかなりの違いが存在する。本プロジェクトは、PPP の非業務用使用のために暴露シナリオと決定因子の特徴を明確にし、食事以外の暴露評価に対処するために、関連する入手可能な全ての方法論やアプローチを集めた。データと方法論は適正を評価され、室内や温室での暴露を評価するためのデータのギャップが特定された。

- **農薬リスク評価ピアレビュー**

農薬の結論：以下の 3 件とも情報不足と懸念が確認された。

- **メタラキシル-M の農薬リスク評価ピアレビュー（認可条件の変更）**

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl - M (amendment of approval conditions)

EFSA Journal 2023;21(10):8373 31 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8373>

Conclusion on Pesticides

- **ジモキシストロビ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 dimoxystrobin

EFSA Journal 2023;21(10):8329 30 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8329>

- **有効成分メコプロップ-P の農薬リスク評価ピアレビューについての更新された結論**

Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mecoprop - P

EFSA Journal 2023;21(10):8344 27 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8344>

- 承認申請に関する総合的な結論

技術的報告書：以下の報告書 2 件では、加盟国と EFSA との協議結果をまとめ、この申請の主な調査結果と総合的な結論を含む、受け取った個別のコメントについての EFSA の科学的見解を提示している。

- ブドウのつるの殺菌剤として植物保護に使用される基本物質としての卵殻粉末

Overall conclusions on the application for approval of eggshell powder as a basic substance to be used in plant protection as a fungicide on grapevines

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8434 15 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8434>

- ブドウのつる、リンゴ、ジャガイモ、レタスの殺菌剤として植物保護に使用される基本物質としてのブドウの種子抽出物

Overall conclusions on the application for approval of grape seed extract as a basic substance to be used in plant protection as a fungicide on grapevines, apples, potatoes and lettuce

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8435 15 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8435>

8. 飼料添加物関連

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Weizmannia faecalis* DSM 32016 (TechnoSpore50®) for poultry for fattening, poultry reared for laying/breeding, ornamental birds and suckling and weaned Suidae piglets (Biochem Zusatzstoffe Handels - und Produktionsgesellschaft GmbH)

EFSA Journal 2023;21(11):8355 3 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8355>

- Safety and efficacy of feed additives consisting of essential oils from the fruit and stems of *Foeniculum vulgare* Mill. ssp. *vulgare*: Bitter fennel oil for use in all animal species and sweet fennel oil for use in dogs and cats (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(10):8348 3 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8348>

- Safety and efficacy of the feed additive consisting of *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (Cylactin®) for all poultry for fattening or reared for laying/breeding and ornamental birds, all Suidae, calves and other ruminant species for fattening or rearing (DSM Nutritional products Ltd)

EFSA Journal 2023;21(10):8347 30 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8347>

- Efficacy of the feed additive consisting of 6 - phytase (produced by Komagataella

phaffii CGMCC 7.19) (Nutrase P) for chickens for fattening, other poultry for fattening or reared for laying and ornamental birds (Nutrex N.V.)

EFSA Journal 2023;21(10):8345 30 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8345>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil obtained from the fruit of *Coriandrum sativum* L. (coriander oil) (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(10):8349 30 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8349>

- Assessment of a feed additive consisting of *Lentilactobacillus buchneri* DSM 19455 for all animal species for the renewal of its authorisation (Biomim GmbH)

EFSA Journal 2023;21(10):8352 27 October 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8352>

- Efficacy of a feed additive consisting of *Bacillus subtilis* FERM BP - 07462, *Enterococcus lactis* FERM BP - 10867 and *Clostridium butyricum* FERM BP - 10866 (BIO - THREE®) for chickens for fattening and reared for laying, turkeys for fattening and reared for breeding, and all avian species for rearing/fattening or reared for laying/breeding (TOA BIOPHARMA Co., Ltd.)

EFSA Journal 2023;21(11):8343 8 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8343>

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

1. 食品と環境中の放射能 (RIFE) 報告書 2022

Radioactivity in Food and the Environment (RIFE) report 2022

2 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/radioactivity-in-food-and-the-environment/radioactivity-in-food-and-the-environment-rife-report-2022>

「Radioactivity in Food and the Environment (RIFE)」(食品と環境中の放射能)の年次報告書は、放射性物質監視計画の一環として2022年に実施されたサンプリングと分析の結果をまとめた。この監視計画の目的は、英国の原子力施設から排出される放射性物質が食品を通じて許容できない暴露量とならないようにすることである。英国の市民の総放射線量は、すべての暴露量に対する年間線量基準の1 mSvを大幅に下回っており、2022年の消費者の放射能への暴露は、ほとんどの核施設で2021年と同様であった。

* 報告書本文

<https://www.gov.uk/government/publications/radioactivity-in-food-and-the-environment-rife-reports>

2. 国家食品犯罪対策ユニット

National Food Crime Unit

10 October 2023

<https://www.food.gov.uk/about-us/national-food-crime-unit>

国家食品犯罪対策ユニット(NFCU)は英国食品基準庁 (FSA) の法執行専門部署で、イングランド、ウェールズ、北アイルランド全体で食品犯罪に関する責任を担っている。FSA は食品犯罪を、食品サプライチェーンにおける重大な詐欺行為とそれに関連する犯罪行為と定義している。この定義には、飲料や飼料に影響を及ぼす活動も含まれる。NFCU の目的、食品犯罪に対する対応、戦略などについて説明する。

＊関連サイト

Food crime (食品犯罪)

<https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/food-crime>

食品犯罪を理解し、それを報告する方法について (2023 年 10 月更新)

3. 英国食品基準庁とスコットランド食品基準庁の新しい報告書は、食品安全と基準のリスの課題を強調する

New Food Standards Agency and Food Standards Scotland report highlights food safety and standards resourcing challenges

8 November 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/new-food-standards-agency-and-food-standards-scotland-report-highlights-food-safety-and-standards-resourcing-challenges>

英国食品基準庁 (FSA) とスコットランド食品基準庁 (FSS) は、2022 年に向けて英国全体の食品基準をレビューする年次報告書「Our Food」を発表した。この報告書は、英国が EU を離脱して以来 2 回目のもので、UK を構成する 4 カ国すべての食品基準を独立したエビデンスに基づいて毎年評価したものである。報告書は、インフレ、労働力不足、ウクライナ戦争などの圧力にもかかわらず、2022 年の食品基準は全体的に安定していたと評価したが、獣医や食品検査官など、食品の安全を維持するために必要な主要職員の不足を明らかにしている。

FSA と FSS は、政府、地方自治体、専門家団体、業界に対し、以下のことを呼びかける。

- 食品基準を確実に維持するために、地方自治体の取引基準担当官、環境衛生担当官、食品法担当官の減少に対処する。
- 動物の健康と福祉、貿易を保護し、食品衛生が維持されていることを保証するために、獣医師の不足に取り組む。
- 犯罪組織を阻止し、英国に年間 20 億ポンドもの損害を与えている食品犯罪に取り組むために、食品業界全体でより多くの、より質の高い情報を共有する。
- EU から輸入される食品に輸入規制を導入し、EU から英国に安全でない食品が流入す

るリスクを軽減する。

フードシステムに対する信頼は、2400 億ポンド規模の産業を支え、優れた動物福祉、農家、食品加工業者、国際貿易、そして英国の活気ある食文化を支えている。

● **Our Food 2022**：英国全体の食品基準に関する年次レビュー

Our Food 2022: An annual review of food standards across the UK

8 November 2023

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/FS%20AnnualReport2022-accessible_for_web.pdf

本報告書では、2022 年の英国の食品基準が改善、低下あるいは現状維持かについて調べている。報告書が検討する基準の種類は以下の通り：

- **食品と飼料の安全性（アレルゲン管理を含む）**－これはつまり、製品が安全に摂取できる、又は、飼料の場合、フードチェーンへの導入が安全であるということである。安全基準の提案には、FSA や FSS のリスク評価者やより広範な専門家からの助言、消費者がリスクを受け入れられるかどうかを決定する原則など、多くの要素が考慮される。
- **消費者を支援し、保証するその他の基準**－これには、産地と信頼性、生産基準(例えば、動物福祉と持続可能性)、組成と栄養成分、食品の表示と広告、及びその人にとって重要な価値観で、消費者の情報に基づく選択を可能にするその他の情報などが含まれる。

報告書は 4 章で構成され、フードシステムに影響を与える要因を 4 つの視点から検討する。

The nation's plate では、食品価格のインフレやその他の生活費の圧力が消費者の選択と行動に影響を与えた可能性について調べた。2022 年は、食料品価格が上昇し、消費者の家庭の食料支出全体は、パンデミック時の支出増を反映している可能性もあるが、より多くの生活費負担により食費を圧迫している可能性も高く、2021 年と比較して 6.9%減少した。

Going global では、2022 年の食品輸入のパターンの変化を調査した。フードシステムは、EU 域外からの商品の安全性に変化があることを示していないが、英国は、特定の国からの製品の残留農薬やその他の毒素についての懸念に対応するため、国境での検査を強化している。又、FSA と FSS は、新たな自由貿易協定(FTA)の法的な食品安全保護について、政府に助言を続ける。

Keeping it clean では、様々な食品及び飼料事業における食品衛生基準に関する最新の入手可能なデータを考慮する。食品事業者においてもコストの上昇はあるが、最新の検査データでは、食品衛生基準の遵守の低下にはつながっていない。2022 年末の最新の検査データでは、大多数の食品事業者が、食品衛生基準を満たしていた。しかし、英国全土で食品基準や食品法担当官のポストが削減されており、食品の信頼性、成分、情報基準に関する重要なチェックを実施するための地方当局の能力が更に課題である。

Safe and sound では、FSA と FSS が収集したデータと情報をまとめ、購入する食品の

安全性と真正性を評価する。報告書の食品事故と食品由来疾患のアウトブレイクの分析、FSA、FSS、Defra が実施した全国サンプリング調査の結果及び食品犯罪に関する入手可能な情報は、2022 年の食品の安全性と信頼性の基準の大きな変化を示唆していない。しかし、アレルギーに関連した食品成分表示の違反が続いていることを懸念している。対処するためには、地方自治体や食品企業との更なる協力が必要である。

4. 研究：労働力不足が英国の食料入手可能性と安全性に及ぼす影響

The impact of labour shortages on UK food availability and safety

8 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/impact-of-labour-shortages-executive-summary>

研究では、食料システムのアプローチを使用して、労働力不足が食料システムの主要な側面に及ぼす影響を調査した。2021 年に報告された労働力不足の結果、労働力不足を生み出す複雑なプロセス、そして結果として食品基準庁 (FSA) の効果的な業務遂行能力への影響についての洞察を提供する。調査はまた、食品の入手可能性と食品の安全性に対する消費者の認識も調査した。

5. 英国で食品や飼料に使用される精密育種生物の規則に関する新たな枠組みの提案に関して意見募集を開始する

Consultation launched on proposals for a new framework in England for the regulation of precision bred organisms used for food and animal feed

8 November 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/consultation-launched-on-proposals-for-a-new-framework-in-england-for-the-regulation-of-precision-bred-organisms-used-for-food-0>

遺伝子技術（精密育種）法 2023 が 3 月にイングランドで成立した。同法は、食品及び飼料に使用される精密育種生物 (PBO) の市販前認可とその執行に関する、イングランドにおける新たな規制枠組みの創設を規定している。FSA 主任研究官の Susan Jebb 博士は、精密育種による食品及び動物飼料が市販される前に、その安全性と信頼性を確保するシステムを導入したいと述べている。FSA はこの新たな枠組みに関する提案を示し、すべての関係者からの意見を求めている。2024 年 1 月 8 日まで。

＜新たな枠組みの主な提案＞

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/OFFSEN_PB_Consultation.pdf

- － 市販前の認可制度は、PBO の分類を、リスクに関する独立した科学的助言に基づき 2 段階に分けて設計する。
- － マーケティングの認可を受けた食品/飼料の PBO の公的な登録
- － 新しい枠組みの下での要件の執行に関する規定

＊関連記事

【DEFRA】英国の食料安全保障にとって重要なツールである遺伝子技術法
食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2023（2023. 03. 29）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202307c.pdf>

6. 2023 年 10 月の Consumer Insights Tracker

Consumer Insights Tracker

14 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/consumer-interests-aka-wider-consumer-interests/consumer-insights-tracker-october-2023>

Consumer Insights Tracker は食品基準庁（FSA）が委託するオンライン追跡調査である。イングランド、ウェールズ、北アイルランドの 16 歳以上の成人消費者の食品に関する行動と態度を監視し、食品の購買力と入手可能性、食品への懸念、フードチェーンと FSA に対する信頼について毎月報告する。

7. 安全性評価： *Yarrowia lipolytica* から生産されるステビオール配糖体（E 960）の使用改訂に関する評価結果

Safety Assessment: Outcome of Assessment of the Modification of use of Steviol Glycosides (E 960) Produced by *Yarrowia lipolytica*

15 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/safety-assessment-outcome-of-assessment-of-the-modification-of-use-of-steviol-glycosides-e-960-produced-by-yarrowia-lipolytica>

Avansya V.O.F. (Avansya 社) は 2021 年 6 月、食品基準庁（FSA）及び食品基準スコットランド（FSS）に対し、高純度ステビオール配糖体を製造する代替方法として、*Yarrowia lipolytica* による単糖（ブドウ糖）の菌類発酵を含めることを可能にするため、ステビオール配糖体の既存の製造方法（E 960）の仕様変更を申請した。これを受けて、添加物、酵素及びそのほかの規制製品に関する共同専門家グループ(AEJEG)が評価を実施した。AEJEG は、新しい生産方法は提案された使用条件下で安全であると結論づけたため、FSA 及び FSS は、ステビオール配糖体（E960）の現行製造方法の変更について合意した。

8. リコール情報

- 窒息の可能性があるため、Cocco Candy 及び KGR Distribution は Cocco Candy Rolling Candy 数種類をリコール

Cocco Candy and KGR Distribution recall varieties of Cocco Candy Rolling Candy because of a choking hazard

8 November 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-40-2023>

Cocco Candy 社及び KGR Distribution 社は、容器の球形部分が外れて窒息の危険を引き起こす可能性があるため、数種類の Cocco Candy Rolling Candy（液状キャンディ）をリコール。製品写真あり。

● 英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

1. 15 年間のパンゲア作戦 : 8400 万ポンド相当超の違法に取引された医薬品及び医療機器 2500 万以上が英国で押収された

15 years of Op Pangea: over 25 million illegally traded medicines and devices seized in the UK valued at more than £84m

31 October 2023

<https://www.gov.uk/government/news/15-years-of-op-pangea-over-25-million-illegally-traded-medicines-and-devices-seized-in-the-uk-valued-at-more-than-84m>

医薬品・医療製品規制庁(MHRA)が医薬品犯罪を取り締まる取り組みである「パンゲア作戦」を開始して今年で 15 周年となる。パンゲアは現在インターポールで調整されており、MHRA の犯罪取締局（CEU）は今年の作戦に 89 カ国と共に参加した。法執行パートナーと協力して、CEU は今年、約 500 万ポンドに相当する医薬品 200 万投与分以上を押収した。英国で押収された製品には、抗うつ剤、鎮痛薬、ヒト成長ホルモンなど処方箋のみの医薬品が複数含まれていた。

CEU 副局長 Andy Morling 氏談：

「処方箋薬は医療従事者が処方した場合にのみ薬局から購入するべきである。その他の供給先から強力な医薬品を購入すると、我々の厳しい品質・安全基準を満たさない可能性があるため、健康に直接危害を及ぼす。健康に懸念がある人は、かかりつけ医や薬剤師を訪れて正しい診断を受け、薬が処方されたなら、正しい供給先から入手するべきである。こうした違法な医薬品がオンラインで販売されているのを見かけたら、MHRA の Yellow Card 制度を通じて報告してほしい。」

MHRA の医薬品購入時の安全上の助言

< オンラインで医薬品を購入する際には注意すること >

医薬品や医療機器は通常の消費者製品ではなく、販売・供給が厳しく管理されている。処方箋薬が処方箋なしで提供されるなど、法のサプライチェーンの外で運営されているウェブサイトは魅力的に見えるかもしれない。これらのサイトは法律を犯しているだけでなく、

健康をリスクにさらしている。オンラインを含むグレートブリテンの全ての薬局は、薬事評議会(GPhC)に登録し、登録薬局の基準を満たさなければならない。

＜自己処方をしていないこと＞

自己診断や自己投薬は非常に危険である。健康に懸念がある場合は、かかりつけ医を訪問して正しい診断を受け、薬が処方される場合は正規の供給先から購入すること。オンラインで安全に医薬品や医療機器の購入するためのツールや供給先は、**#FakeMeds** のウェブサイトをご覧ください。

- **#FakeMeds**

<https://fakemeds.campaign.gov.uk/>

一般の人々が偽造品や標準以下の医療製品を避けるための、迅速で簡単なツール。

- **Yellow Card**

<https://yellowcard.mhra.gov.uk/>

ヘルスケア製品が関与する副作用の疑いや有害インシデントなどの安全上の懸念を監視する制度で、ウェブサイトやアプリを通して欠陥のある、あるいは偽のヘルスケア製品を報告できる。これには、医薬品、ワクチン、血液因子、免疫グロブリン製品、医療機器、電子タバコ、ホメオパシーなどの補完療法が含まれる。

*参照

【INTERPOL】インターポールの作戦が対象とする世界的な違法医薬品

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

1. ASA 裁定

- **ASA Ruling on ZING Oral Care Ltd**

15 November 2023

<https://www.asa.org.uk/rulings/zing-oral-care-ltd-a23-1199892-zing-oral-care-ltd.html>

ZING Oral Care 社が自社サイトで、練り歯磨きの宣伝として、「あなたが『白い』練り歯磨きについて知っておく必要のあること。発がん性が疑われるもので磨くべきではない」とタイトルを打ち、二酸化チタンが発がん性の疑いにより食品での使用が禁止になったが、歯磨きには未だに使用されていると警告した。フェイスブックなどでは「危険な色素を含まない」などと宣伝した。これに対して一人のジャーナリストが、二酸化チタンを含む歯磨きを使うことが有害であるとする誤解を招くものではないかと申し立てた。

ZING Oral Care 社はフェイスブックの宣伝は取り下げたものの、EFSA の意見や文献やオンラインニュースなどを引用して、二酸化チタンは経口摂取で有害影響を起こす可能性が高いことは確立されていると主張している。

ASA は EFSA の意見によって EU が食品添加物としての使用を 2022 年に禁止したことは承知しているが、練り歯磨きなどの化粧品への使用は英国でも EU でも認められている。企業側の提出した文献は歯磨きに使われている二酸化チタンの発がん性に関するものではなく、宣伝の根拠として適切ではない。ASA が行った文献レビューでも歯磨きに使われている二酸化チタンに発がん性があるという知見はなかった。フェイスブック広告の取り下げは歓迎するが、二酸化チタンを含む練り歯磨きを使うとがんになるという主張は立証されておらず、従って誤解を招くものである。

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

1. 食品安全会議は食品の持続可能性を探る

Food Safety Conference Explores Food Sustainability

THURSDAY, 16 NOVEMBER 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/food-safety-conference-explores-food-sustainability>

アイルランド食品安全局 (FSAI) の食品安全諮問評議会は食品安全が食品の持続可能性とどのように相互作用するかを議論する公開会議を主催した。会議は、食品の安全性に関して消費者の健康を守り続けながら、食品システムが常に変化する社会のニーズに応えられるようにする必要性を探求した。持続可能な食品システムは、そのプロセスの最前線に食品安全を置かなければならない。FSAI、ノッティンガム大学、コーデックス委員会、Food Cloud 社、Keohane Seafoods 社、Cream of The Crop Gelato 社、Senoptica Technologies LTD 社の代表からアイルランド及び国際的な講演者が参加した。

● 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. 健康リスク評価のためのガイドライン

GUIDELINE for the assessment of health risks

06.11.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/364/guideline-for-the-assessment-of-health-risks.pdf>

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) には、食品及び動物飼料、化学物質、微生物、製品、手順が人の健康に及ぼすリスクを推定・評価する法的権限がある。また BfR は、評価されたリスクに関する情報を提供し、リスク軽減または回避のために必要な措置を勧告する。評価プロセスは文書化され十分に説明される。BfR は、その評価の科学的根拠を包

括的かつ分かりやすく提示することで、リスクコミュニケーションに重要な貢献をしている。

この「健康リスク評価のためのガイドライン」は、理論的原則を実践するためのものであり、BfR が発表するリスク評価やその他の健康に関する声明（本ガイドラインでは「意見」と呼ぶ）の質を保証するものである。本ガイドラインは、BfR の作業結果の作成と提示に関する規定であるが、柔軟に適用することができる。

-
- 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. 大量の鉛、カドミウム、水銀、ヒ素の複合暴露は腎障害リスクを上げる

Combined exposure to high amounts of lead, cadmium, mercury and arsenic increases risk of kidney damage

06-11-2023

<https://www.rivm.nl/en/news/combined-exposure-to-high-amounts-of-lead-cadmium-mercury-and-arsenic-increases-risk-of-kidney>

人々は食品と飲料水から健康に影響する可能性のある化学物質と接触する可能性がある。RIVM は 10 カ国の成人（18-65 才）の鉛、カドミウム、水銀、ヒ素の摂取量を調べた。調べた全ての国でこれら 4 金属の複合暴露量は多すぎ、最も多く摂取する成人は後の人生で腎障害リスクがある。つまり腎臓がもう機能しなくなる。

この 4 つの金属のうち腎障害リスクに主に寄与するのはカドミウムと鉛である。この研究は 4 金属の複合暴露リスクについて RIVM が行う最初の探索研究である。今後これら金属の血液や尿中濃度についての追加研究が続く。先に RIVM は金属を含む物質への複合暴露の脳の発達への影響を調べた。その時も RIVM はこのグループの物質への複合暴露はおそらく高すぎると結論した。

食品中に鉛、カドミウム、水銀、ヒ素が存在するのはこれらが土壌にあるからである。人々は穀物や内臓からカドミウムや鉛にあまりにも多く暴露される。また野菜や果物、飲料水からも多すぎる鉛に暴露される。人々がある種の有害物質を摂りすぎているという事実は、必ずしもある種の食品を全く食べない方が良いことを意味しない。食品には多くの健康的に必要な物質も含まれる。健康的な食生活のためにオランダ栄養センターガイドラインに従うことを推奨する。この研究は *Food Additives & Contaminants* に発表された。

* Combined chronic dietary exposure to four nephrotoxic metals exceeds tolerable intake levels in the adult population of 10 European countries

R. Corinne Sprong et al.

Food Additives & Contaminants: Part A Published online: 03 Nov 2023, R.C.Sprong et al..

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19440049.2023.2272716>

(オープンアクセス)

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

1. 2023 年 11 月食品成分及び包装材申請のための電子申請プロセスの更新について

November 2023 Update of the Electronic Submission Process for Food Ingredient and Packaging Materials Submissions

November 6, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/november-2023-update-electronic-submission-process-food-ingredient-and-packaging-materials>

米国食品医薬品局(FDA)は、FDA の食品添加物安全局(OFAS)へ書類を提出する際のオンライン申請モジュールの更新を発表した。CFSAN オンライン提出モジュール(COSM)は、ウェブ上のツールで、利用者は段階的な手順に沿って、完全電子化された提出書類を作成し、OFAS に直接送付することができる。COSM の登録方法、使用方法、送信方法については、COSM ウェブページの更新されたヘルプガイドを参照すること。

2. CVM One Health : 強力な動物及び獣医業界を通じてヒト、動物及び環境の健康を保護する

CVM One Health: Protecting Human, Animal and Environmental Health through a Strong Animal and Veterinary Industry

11/03/2023

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/news-events/cvm-one-health-protecting-human-animal-and-environmental-health-through-strong-animal-and-veterinary>

FDA の動物用医薬品センター (CVM) が、ヒト、動物及び環境の健康課題に対処するため、「ワンヘルス」に取り組む姿勢について説明する。

パンデミック、世界的な気温の上昇、グローバル・サプライ・チェーンと商取引の混乱、そして人獣共通感染症の常に存在する脅威といった課題を考えると、CVM がイノベーションを取り入れることがこれまで以上に重要になっている。これは、より弾力的で頑強な食糧生産システムを支え、食糧生産動物とその環境をより健康で頑強なものにし、人獣共通感染症や動物感染症の脅威など、増大する動物衛生の課題に対処するための鍵である。世界ワンヘルスデーにあたり、CVM の動物・獣医学イノベーション・アジェンダでは、イノベーションを通じてこれらの健康上の課題に対応するための、現在進行中および将来のワンヘルスへの取り組みについて探っている。

3. 新しい Food Code 定義 : 「殻付き製品」

New Food Code Definition: “In-Shell Product”

November, 2023

<https://www.fda.gov/media/173652/download?attachment>

FDA は 2022 年の Food Code に、広義に軟体動物の貝類の対象に「殻付き製品 (In-Shell Product)」を、「1 つ又は両方の殻付きの生きていない加工された貝類」と定義する新しい用語を含めた。例として、個別急速冷凍 (IQF) 牡蠣、丸ごと冷凍貝、帯状高圧処理牡蠣、放射線処理牡蠣、など。この用語は、軟体動物の貝類 (Molluscan Shellfish) に含まれるものとして、生鮮の殻付き貝類 (Shellstock) とむき身の貝類 (Shucked Shellfish) の他に新たに追加された。

4. 「ジムとともに」

On the Road with Jim

11/15/2023

<https://www.fda.gov/food/news-events-cfsan/road-jim>

James “Jim” Jones は 2023 年 9 月にヒト用食品担当の初代副長官として FDA に入局した。この新しい役職は、提案されている統一ヒト用食品プログラムの優先順位の設定と推進を主導する。「ジムとともに」は関係者や FDA 職員から話を聞き、学ぶために全米を旅する副長官の洞察を収めたビデオブログシリーズである。

5. 高濃度の鉛の調査 : Cinnamon Applesauce パウチ(2023 年 11 月)

Investigation of Elevated Lead Levels: Cinnamon Applesauce Pouches (November 2023)

November 16, 2023

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-levels-cinnamon-applesauce-pouches-november-2023>

(情報更新)

高濃度の鉛のため、2023 年 10 月 31 日、Wanabana LLC はすべての WanaBana Apple Cinnamon Fruit ピューレパウチの自主的リコールを開始した。2023 年 11 月 9 日、Wanabana LLC はリコールの発表を拡大し、Schnucks 及び Weis の cinnamon applesauce パウチに関する情報を追加した。2023 年 11 月 16 日の時点で、FDA に提出されたリコール製品に関連する可能性のある病気の報告は 34 件である。

FDA と他の州のパートナーは、フルーツピューレとアップルソースパウチの製品サンプルを追加で収集し、分析した。FDA は Dollar Tree から採取した WanaBana Apple Cinnamon Puree の完成品サンプル 1 個から高濃度の鉛を検出した。検出された濃度は 2.18 ppm で、これは FDA が乳幼児向けのフルーツピューレや類似製品のガイダンス案で提案しているアクションレベルの 200 倍以上である。

現在までのところ、シナモンを含まない WanaBana、Weis、Schnucks のフルーツピューレパウチ (リコール対象外) のサンプル分析では、鉛濃度の上昇は確認されていない。

FDA は、パウチに使用されたシナモンが汚染源である可能性が高いと推測しているが、まだリコール製品に使用されているシナモンのサンプルを採取して検査できていない。FDA は引き続きエクアドル当局と協力してシナモンの出所を調査している。現時点では、この問題がリコール外の製品にも波及するとは示唆しないが、公衆衛生をさらに保護するために、FDA は複数の国からのシナモンの入荷をスクリーニングし、鉛汚染を調べている。

FDA は、シナモンの出所を特定することに加え、汚染箇所を特定し、さらに他の製品が病気に関連しているかどうかを調査中である。今のところ、他のシナモン含有製品やシナモンについて、病気や血中鉛濃度上昇の有害事象に関する報告は把握していない。

- **WanaBana 社は高濃度の鉛のため、WanaBana、Weis 及び Schnucks の Apple Cinnamon Fruit Purée Pouches & Cinnamon Apple Sauce をリコールする**

WanaBana Recalls WanaBana, Weis, and Schnucks Apple Cinnamon Fruit Purée Pouches & Cinnamon Apple Sauce Due to Elevated Lead Levels

November 09, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/wanabana-recalls-wanabana-weis-and-schnucks-apple-cinnamon-fruit-puree-pouches-cinnamon-apple-sauce>

情報更新。WanaBana USA は、製品の特定のユニットで検出された高濃度の鉛のため、WanaBana Apple Cinnamon Fruit Puree パウチのすべてのロットを自主的にリコールする。

＊参照

【FDA】FDA は高濃度の鉛のために親や保育者に対し、WanaBana Apple Cinnamon Fruit Puree のパウチを乳幼児に購入及び提供しないよう助言する

食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2023（2023. 11. 08）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202323c.pdf>

6. 連邦判事がユタ州のダイエタリーサプリメント販売業者及び Balance of Nature Products の製造業者に対する同意判決を下す

Federal Judge Enters Consent Decrees Against Utah-Based Dietary Supplement Distributor and Manufacturer of Balance of Nature Products

November 16, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-judge-enters-consent-decrees-against-utah-based-dietary-supplement-distributor-and>

米国食品医薬品局（FDA）は、ダイエタリーサプリメントの販売業者、製造業者及び代表者 2 名は連邦裁判所から、米国食品医薬品化粧品法に基づく連邦規則及び要件に適合するまで製品の製造及び販売の停止を命じられたと発表した。

2019 年、FDA は Evig LLC と Premium Production LLC に対し、施設検査で両社の施設の CGMP 違反が確認されたとして警告文書を発出した。Evig LLC に対する警告文書はまた、同社の Balance of Nature のウェブサイトを見直した結果、同社の製品は未承認の新規医薬品に該当し、誤解を招く表示の医薬品でもあると同社に通知した。その後、検査で企業の継続的な違反が明らかとなり、FDA は企業に対する差止命令を求めた。

同意判決により、Evig LLC および Premium Production LLC は、CGMP 及び表示規制を遵守するまで、製品の流通や製造を禁止される。また、両社は CGMP の専門家を雇い、遵守を証明する書類を提出し、FDA の承認を得て操業を再開しなければならない。さらに、Evig LLC は表示の専門家を雇い、両社の製品がもはや新薬及び/又は偽ブランド薬とみなされないようにしなければならない。

7. FDA 海外オフィスの設立を振り返る

Looking Back at the Founding of the FDA Foreign Offices

November 16, 2023

<https://www.fda.gov/international-programs/international-programs-news-speeches-and-publications/looking-back-founding-fda-foreign-offices>

FDA 海外事務所開設 15 周年を記念して、FDA は Susan Winckler 氏へのインタビューを発表した。Winckler 氏は現在、FDA のための Reagan-Udall 財団の CEO であり、同財団は FDA のヒト用食品プログラムの運用評価と、それに続く評価及び 2022 年 12 月 6 日に Robert Califf 長官に提出された報告書の作成を促進した。

2007 年と 2008 年に発生した、主に外国産の製品を要因とする公衆衛生事件への対応における彼女の経験、それが海外事務所設立のきっかけとなった経緯、そしてこの経験が FDA のヒト用食品プログラムに対する評価にどのような影響を与えたかについて、話を聞いた。

8. FDA における代替法の推進

Advancing Alternative Methods at FDA

11/16/2023

<https://www.fda.gov/science-research/about-science-research-fda/advancing-alternative-methods-fda>

FDA は代替法への取組みに関する専用ウェブサイト「Advancing Alternatives Methods at FDA」を新しい情報と改訂されたフォーマットで更新した。FDA は代替法を規制用途へ採用するための前進に取り組んでおり、代替法は、FDA が規制する製品の特定の面を評価するために、よりタイムリーでより予測的な情報を提供する可能性がある。これは、動物試験を代替、削減、改善（苦痛軽減など）することでもある（3R）。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2023（2023. 06. 07）

【FDA】食品に添加される化学物質をレビューする FDA の新しいアプローチが食品の

安全性をどのように強化するか

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202312c.pdf>

9. Reagan Udall 公聴会での包装前面表示に関する Robert Califf 長官の発言

Remarks by FDA Commissioner Robert Califf at the Reagan Udall Public Meeting on Front of Package Labeling

November 16, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-fda-commissioner-robert-califf-reagan-udall-public-meeting-front-package-labeling-11162023>

FDA の Robert Califf 長官が食品の包装前面表示の重要性について説明する：FDA は、消費者に栄養情報を提供することを義務付ける権限を含む、食品表示に関する広範な権限を持っている。私たちが口にする食品に関する重要な栄養情報へのアクセスを確保することは、公衆衛生を保護し促進するという私たちの使命の核心に関わる重要な側面である。ラベリングやその他の栄養政策を通じて、食品供給をより健康的なものにし、人々が忙しい生活の中で健康的な選択を迅速に行えるように、食品の選択に関するより多くの情報を提供する。包装前面表示は、消費者が健康的な食事パターンを構築するのに役立つ食品を迅速かつ容易に識別するのに役立つ。これは、健康の公平性を促進するという FDA の広範なアプローチの一部であり、包装前面表示は栄養情報に馴染みの薄い人々にとって特に役立つ可能性があることが調査により示されている。

10. FDA は小売業者に対し、日用品に見せかけた違法な若者に向けた電子タバコの販売を中止するよう警告する

FDA Warns Retailers to Stop Selling Illegal Youth-Appealing E-Cigarettes Disguised as Everyday Items

11/16/2023

<https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-warns-retailers-stop-selling-illegal-youth-appealing-e-cigarettes-disguised-everyday-items>

FDA はオンライン小売業者 7 社に対し、未承認の電子タバコを販売及び又は流通させたとして警告書を発行した。未承認の電子タバコは、牛乳パック、ソフトドリンクボトル、スラッシュなどの青少年向けのおもちゃや飲み物の容器のように包装されている。

- 警告文書：家庭内喫煙防止及びタバコ規制法（Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act）、不正表示、不純品の問題。製品包装が、飲料容器を模倣している、など。
- Prestige 22, Inc. d/b/a The Vapers World
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/prestige-22-inc-dba-vapers-world-671630-11162023>

- Lingkey Co. Ltd. d/b/a Vape Hammer
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/lingkey-co-ltd-dba-vape-hammer-671626-11162023>
- Pamirs Group Limited d/b/a VapeCig Wholesale
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/pamirs-group-limited-dba-vapecig-wholesale-671617-11162023>
- Tyler Wholesale Supply LLC d/b/a BBW Supply
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tyler-wholesale-supply-llc-dba-bbw-supply-671628-11162023>
- Vape Wholesale USA
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vape-wholesale-usa-671634-11162023>
- Vapeify
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vapeify-671633-11162023>
- Dispo Mode
NOVEMBER 16, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dispo-mode-671629-11162023>

1 1. 警告文書

- **ADM Animal Nutrition**
OCTOBER 23, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/adm-animal-nutrition-657846-10232023>
動物食品の CGMP、不純品の問題。高濃度のビタミン D の問題。
- **InnoMark, Inc.**
SEPTEMBER 01, 2023
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/innomark-inc-657518-09012023>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、不正表示の問題。

- **Biorica International Corp.**

AUGUST 04, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/biorica-international-corp-659194-08042023>

未承認の医薬品、不正表示の問題。

- **Nic Nac Naturals, LLC**

NOVEMBER 07, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/nic-nac-naturals-llc-11072023>

家庭内喫煙防止及びタバコ規制法 (Family Smoking Prevention and Tobacco Control Act)、不正表示、不純品の問題。FDA は、違法なミントやフルーツフレーバーのニコチンミントを販売する企業に警告する。製品パックや包装が、ミントやキャンディーに似ている。

<https://www.fda.gov/tobacco-products/ctp-newsroom/fda-warns-firm-selling-illegal-flavored-nicotine-mints-agency-remains-committed-protecting-youth>

- **Natural Relief Inc.**

OCTOBER 18, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/natural-relief-inc-659048-10182023>

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

12. 公示

- **Notoginseng Formula Special Gout Granule** は表示されない医薬品成分を含む

Notoginseng Formula Special Gout Granule contains hidden drug ingredients

11-17-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/notoginseng-formula-special-gout-granule-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA 試験所の分析により、痛風の治療及び痛みの緩和のために販売されている Notoginseng Formula Special Gout Granule に、製品表示ラベルにないデキサメタゾン及びジクロフェナクの含有が確認された。製品写真あり。

- **Himalayan Pain Relief Tea** は表示されない医薬品成分を含む

Himalayan Pain Relief Tea contains hidden drug ingredients

11-17-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/himalayan-pain-relief-tea-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA 試験所の分析により、痛みの緩和のための茶として販売されている Himalayan Pain Relief Tea に、製品表示ラベルにないジクロフェナク及びデキサメタゾンの含有が確認され

た。製品写真あり。

- **Tepee Herbal Tea** は表示されない医薬品成分を含む

Tepee Herbal Tea contains hidden drug ingredient

11-17-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tepee-herbal-tea-contains-hidden-drug-ingredient>

FDA 試験所の分析により、痛みの緩和のための茶として販売されている Tepee Herbal Tea に、製品表示ラベルにないピロキシカムの含有が確認された。製品写真あり。

1 3. リコール情報

- **Grandy Organics Cancels** は、**Gluten Free Honey Oat Granola** のリコールを中止する。第三者機関のココナッツの存在識別検査に誤りがあった

Grandy Organics Cancels Recall of Gluten Free Honey Oat Granola. Third Party Laboratory Error Resulted in Falsely Identifying Presence of Coconut

November 09, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/grandy-organics-cancels-recall-gluten-free-honey-oat-granola-third-party-laboratory-error-resulted>

リコールの訂正。Grandy Organics は FDA と協力して検査の不備を発見し、Gluten Free Honey Oat Granola のリコールを取り消した。製品は安全に消費できると判断された。

- **SugarMDs LLC** は、表示されないグリブライドとメトホルミンの存在により、**Advanced Glucose Support** サプリメントカプセルの全国的な自主的リコールを発表する

SugarMDs LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Advanced Glucose Support Supplements Capsules Due to Presence of Undeclared Glyburide and Metformin

November 15, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/sugarmds-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-advanced-glucose-support-supplements-capsules-due>

SugarMDs, LLC は、Advanced Glucose Support サプリメントの一部を消費者レベルまで自主的にリコールする。FDA の分析により、この製品はグリブライドとメトホルミンで汚染されていることが判明した。

-
- 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

<https://www.cdc.gov/>

1. 大麻生産における致死性の職業喘息—マサチューセッツ、2022

Fatal Occupational Asthma in Cannabis Production — Massachusetts, 2022

Weekly / November 17, 2023 / 72(46);1257–1261

https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7246a2.htm?s_cid=mm7246a2_w

<症例報告>

27 歳の女性が 2021 年 5 月 20 日に屋内での大麻栽培と加工施設で働きはじめた。作業場所には大麻が粉末化される場所が含まれた。7 月後半、彼女は吐き気、味覚と臭いの消失、耳痛、咳のため雇い主が SARS-CoV-2 検査を要求した。2 回陰性で、二回目の診察の時に両側性広範性喘鳴が見られていた。患者の母親によると彼女は喘息の既往はないが仕事に関連してアレルギー症状があった。10 月 1 日から彼女は大麻の花を細かくしてタバコを作る作業に移り、ダストへの暴露が増えた。他の従業員が咳が増えたと報告している。暴露を減らす対策がとられたが、11 月 9 日に仕事中に呼吸困難になり救急搬送された。救急処置によって寛解し治療を勧められた。2022 年 1 月 4 日、彼女は同僚に息切れが悪化していると話していた。その日咳が増え、アルブテロール吸入薬を使ったが呼吸困難が悪化し、救急車が到着する前に心停止した。救命を試みて血液循環が再開したが意識が戻ることはなく、2022 年 1 月 7 日に脳死と診断され治療は中止された。

<考察>

呼吸器症状または皮膚症状は、同様の職務を持つ同僚 10 人中 4 人から報告された。予防は、大麻粉じんの喘息誘発物質への暴露の管理、労働者訓練の実施、職業性アレルギーの医学的モニタリングの実施など、多面的なアプローチによって達成するのが最善である。新たに喘息を発症または悪化させた労働者の評価は、迅速な診断と医学的管理とともに不可欠であり、業務暴露との関連が確認された場合には、業務の中止や労災補償も含まれる。大麻生産における業務が原因となる可能性があることを認識することが重要である。

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

1. APHIS はレビューのために提出された 12 の異なる植物はバイオテクノロジー規制の対象外であることを発見

APHIS Finds That 12 Different Plants Submitted for Review Are Not Subject to Its Biotechnology Regulations

Nov 14, 2023

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2023/rsr-12-plants

米国農務省 (USDA) の動植物検疫局 (APHIS) はこのほど、遺伝子組換えによって改変された 12 種類の植物について、非改変の比較対象に比べて植物害虫のリスクが増加するか

どうかを検討し、その可能性は低いと判断した。その結果、これらは 7 CFR part 340 の規制対象とはならない。以下の遺伝子組換え植物：

- Bayer Crop Science 社の除草剤（グルホシネート、ジカンバ、2-4-D、メソトリオン）耐性大豆。
- Bioheuris, Inc., 社の除草剤（オーキシン、2-4-D）耐性大豆。
- Inari Agriculture, Inc.社の植物構造を変えたトウモロコシ。
- Insignum AgTech 社の真菌感染に迅速に反応するようにしたトウモロコシ。
- Mazen Animal Health, Inc.社の酵素量を変更しグルホシネート耐性にしたトウモロコシ。
- Pairwise Plants Services, Inc.社の風味改善のために辛さを変え、葉や茎の突起を減らすために派生物/組織構造を変えたブラウンマスタード。
- Tropic Biosciences 社の褐変しないバナナ。
- Yield10 Bioscience, Inc.社の除草剤耐性カメラナ 4 つ。

*詳細は以下から

Regulatory Status Review Table

Last Modified: Nov 14, 2023

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/regulatory-processes/rsr-table/rsr-table>

2. APHIS は遺伝子組換え植物としての除外要件さらに 5 つを提案

APHIS Proposes Five Additional Exemptions for Modified Plants

November 14, 2023

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2023/brs-340-exemptions

米国農務省（USDA）動植物衛生検査局（APHIS）は、従来の品種改良で実現可能な改良を施した植物について、5 つの適用除外を追加することを提案している。提案されている適用除外は、すでに実施されている適用除外に追加されるものである。

1. 二倍体あるいは同質倍数体植物の単一遺伝子座位の一つから全ての対立遺伝子の、あるいは異質倍数性植物の相同染色体の最大 4 対までの単一遺伝子座位の一つあるいは両方のコピーの、機能損失変異（遺伝子の機能を無くしたり減らしたりする変異）の組み合わせ。
2. 一つ以上の染色体の単一連続欠失のある二倍体あるいは同質倍数体植物。
3. これまで二倍体植物にのみ除外が認められていた変異を含む同質倍数体植物。
4. 異なる遺伝子座位にこれまで個別に除外されていた変異が同時にあるいは連続して最大 4 つまである植物。
5. 既に除外状態が確認されて生産・栽培されてきた植物が、その後除外要件に従って改変されたもの。

-
- 米国消費者製品安全委員会（CPSC : Consumer Product Safety Commission）

<https://www.cpsc.gov/>

1. リコール情報

- **Dixon Ticonderoga は Creativity Street Children のアソートクラフトボタンを連邦鉛含量禁止違反でリコール**

Dixon Ticonderoga Recalls Creativity Street Children's Assorted Craft Buttons Due to Violation of Federal Lead Content Ban

November 02, 2023

<https://www.cpsc.gov/Recalls/2024/Dixon-Ticonderoga-Recalls-Creativity-Street-Childrens-Assorted-Craft-Buttons-Due-to-Violation-of-Federal-Lead-Content-Ban>

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

1. 2 つの業界団体と 1 ダースのインフルエンサーに、アスパルテームや砂糖の摂取を促すソーシャルメディア投稿について警告

FTC Warns Two Trade Associations and a Dozen Influencers About Social Media Posts Promoting Consumption of Aspartame or Sugar

November 15, 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/11/ftc-warns-two-trade-associations-dozen-influencers-about-social-media-posts-promoting-consumption>

FTC は、2 つの業界団体と 12 人の登録栄養士及びその他のオンライン健康インフルエンサーに対し、人工甘味料アスパルテームの安全性や砂糖含有製品の消費を宣伝するインスタグラムや TikTok の投稿に適切な情報開示がないことについて警告文書を発出した。

アメリカ飲料協会(AmeriBev)とカナダ砂糖研究所に対しては、それぞれアスパルテームと砂糖含有製品の安全性を宣伝するためにインフルエンサーを雇ったことを適切に開示しなかったことに懸念を表明する文書を送った。AmeriBev の件は 10 人の、カナダ砂糖研究所の件は 2 人のインフルエンサーに個別に警告文書が送付されている。

-
- カナダ食品検査庁（CFIA : Canadian Food Inspection Agency）

<https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317>

1. リコール情報

- **Maple Leaf** ブランドのウィーンソーセージは缶の膨張のためリコール

Maple Leaf brand Vienna Sausage recalled due to bulging cans

2023-11-01

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/maple-leaf-brand-vienna-sausage-recalled-due-bulging-cans>

- 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>

3. 食品基準通知

- **Notification Circular 268-23**

3 November 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20268-23.aspx>

新規申請と提案

- ・ 丈の低い GM トウモロコシ系統 MON94804 由来食品
- ・ 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来トリアシルグリセロールリパーゼ

認可と閣僚会議通知

- ・ 二枚貝のマリンバイオトキシン基準のハーモナイゼーション
- ・ 加工助剤としての GM *Bacillus subtilis* (遺伝子ドナー *Bacillus deramificans*) 由来ブルナーゼ
- ・ 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来フルクタナーゼ
- ・ GM 大腸菌の産生した新しい酵素を使った生物変換によって作られたステビオール配糖体

- **Notification Circular 269-23**

8 November 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20269-23.aspx>

意見募集（12月20日まで）

- ・ 新規食品としての D-アルロース
アルロース-3-エピメラーゼを含む *Microbacterium foliorum* SYG27B-MF を使って果糖をアルロースに酵素変換して製造したアルロース。

● Notification Circular 270-23

17 November 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20270-23.aspx>

新規申請と提案

- 加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来トリアシルグリセロールリパーゼ

意見募集 (2023 年 12 月 15 日まで)

- 食品添加物としてのローズマリー抽出物ー使用拡大
- 特定医療目的食品の食品添加物としてのステビオール配糖体

承認と閣僚会議通知

- 強調表示のための添加された糖の定義

2. 食品基準ニュース

Food Standards News - November 2023

<https://mailchi.mp/foodstandards.gov.au/food-standards-news-november2023-iss222?e=21527ddb09>

- FSANZ 2022-23 年次報告書発表

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Annual-Report-2022-23.aspx>

2022-23 ハイライトとして、培養ウズラと GM バナナの二つの新規食品の申請を評価した、カバ基準を再確認した、二酸化チタンの安全性をレビューした、93 件の食品リコールと 2 件の国際食品インシデントに対応した、などが含まれる。

- 新しい食品安全管理基準発効
- FSANZ 2023 関係者満足度調査実施中
- イベント、パブコメ

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

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

1. オーストラリアにおけるスポーツサプリメント規則：輸入業者及び販売者向け情報

Regulation of sport supplements in Australia: information for importers and sellers

8 November 2023

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/guidance/regulation-sport-supplements-australia-information-importers-and-sellers>

スポーツサプリメントに関する情報の更新。スポーツサプリメントは、食品又は治療用品の 2 つの規制制度のいずれかに当てはまる。法律では、製品は食品か治療用品のどちらか

に分類されるが、両方には分類されない。

食品とされるスポーツサプリメント

ある製品が治療用医薬品としての定義を満たさず、食品としての基準を満たしている場合、そのスポーツサプリメントは関連する食品規格の下で規制される。一般的に食品とみなされる製品とは、食品に適した成分を含む、伝統的な食べ物の形で提供されるものである。治療効果を謳った製品が、他の要素を考慮することなく自動的に治療用医薬品とみなされることはない。

治療用品とされるスポーツサプリメント

経口摂取用のスポーツサプリメントは、スポーツ、運動、レクリエーション活動におけるパフォーマンスの維持又は向上に関連する治療上の主張を行い、以下のいずれかを満たす場合、治療用品であると宣言される：1. 制限された成分を含む（又は含むと表示されている）。2. 錠剤、カプセル、丸薬（ブドウ糖のみを含むものを除く）の剤形である（2023年11月30日から）。制限された成分とは、毒物基準（Poison Standard）のスケジュール（Schedule）に分類されるもの、Therapeutic Goods (Declared Goods) Order 2019 の関連物質（relevant substance）であるもの（現行：デンドロビウム、メチルリベリン）、世界アンチ・ドーピング機構（WADA）の禁止物質である。

*参考

【TGA】医薬品形状のスポーツサプリメントに関する規則を変更

食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2023（2023. 09. 13）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfo2023/foodinfo202319c.pdf>

2. リコール情報

● Recall: BioCeuticals Zinc Drops

10 November 2023

<https://www.tga.gov.au/safety/product-recalls/recall-bioceuticals-zinc-drops>

FIT-BioCeuticals Pty Ltd は、製品中の液体から亜鉛が分離され、一貫性のない用量が服用される可能性があるため、BioCeuticals の液体亜鉛の 2 バッチをリコールしている。

● 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. 公衆衛生警告

● Northland 及び East Cape の貝類バイオトキシン警告

Public health warning: shellfish biotoxin alert for Northland and East Cape

10 November 2023

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

[alert-for-northland-and-east-cape/](#)

ニュージーランド食品安全は Northland 東海岸で貝類の採取や採れた貝類の消費を抑えるよう公衆衛生警告を発した。採取したイガイのサンプルで、麻痺性貝毒のレベルが安全基準値を超えた。

● 更新：北島の東海岸の貝類バイオトキシン警告の拡大

Public health warning: shellfish biotoxin alert for East Coast of North Island extended
17 November 2023

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-shellfish-biotoxin-alert-for-east-coast-of-north-island-extended/>

ニュージーランド食品安全は、Waimarama Beach で採取したイガイのサンプルで、麻痺性貝毒のレベルが安全基準値の 3 倍であったため、East Cape から南へ、Pōrangahau の北に位置する Blackhead Point まで警告地域を拡大した。北島東海岸で貝類の採取や採れた貝類の消費を抑えるよう警告する。

● 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. 食品安全命令に違反した疑いのある日本からの輸入品の調査

● 水産物及び海藻製品

CFS investigates suspected case of breaching Food Safety Order on aquatic and seaweed products imported from Japan

Friday, November 3, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20231103_10593.html

CFS は日本から輸入された食品を検査した際、規制対象都道府県からの水産物及び海藻製品が発見され、当該輸入業者に関連する食品安全命令の違反の疑いがあると発表した。2023 年 8 月 24 日以降に収穫、製造、加工、包装された日本の 10 都県（東京都、福島県、千葉県、栃木県、茨城県、群馬県、宮城県、新潟県、長野県、埼玉県）を原産地とするすべての水産物は、香港への輸入および香港での供給が禁止されている。

CFS は、茨城県で加工されたカキ肉チルドパックと海藻製品 2 品目、及び東京都で加工された疑いのある海藻製品 1 品目を発見した。当該輸入業者には命令違反の疑いがある。

● 水産物及び果物製品

CFS investigates suspected cases of breaching Food Safety Order on aquatic product and fruit imported from Japan

Friday, November 10, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20231110_10618.html

CFS は日本から輸入された食品を検査した際に規制対象都道府県からの水産物及び果物製品が発見され、当該輸入業者に関連する食品安全命令の違反の疑いがあると発表した。当該貨物の食品ラベルを検査したところ、栃木県産のイチゴ 5 箱に放射能証明書と輸出者証明書が添付されていなかったほか、千葉県で製造された疑いのある海苔製品も発見された。当該輸入業者には命令違反の疑いがある。

2. FEHD 及び香港税関は違法な上海ガニ販売及び疑わしい出所の上海ガニ販売に引き続き取り組む

FEHD and Hong Kong Customs continue to combat illegal sale of hairy crabs and sale of hairy crabs from dubious sources (with photo)

3 Nov 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20231103_10596.html

食品の安全を守るため、食品環境衛生署 (FEHD) と香港税関は様々な地区の上海ガニの販売場所を検査し、上海ガニの違法販売に取り組む。

3. 包装済み及び非包装食品中の工業的に生産されたトランス脂肪酸含有量に関するリスク評価研究結果を発表する

CFS announces risk assessment study results on industrially produced trans fatty acids content in prepackaged and non-prepackaged food

Thursday, November 9, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20231109_10612.html

食品安全センター(CFS)は包装済み及び非包装食品中のトランス脂肪酸(IP-TFA)含有量に関するリスク評価研究結果を発表した。結果は、149 食品サンプルのうち 143 サンプル(96%)の IP-TFA レベルが、世界保健機関(WHO)のガイダンス基準の総脂肪 2 g/100 g 未満であり、6 サンプル(4%)が基準を上回った。

4. フィトヘマグルチニン中毒

Food Safety Focus : Phytohaemagglutinin Poisoning

15 Nov 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub fsf 208 0 1.html

豆類は世界中で最も用途が広く、よく食べられている栄養価の高い食品の 1 つである。だが、一般的な豆類 (緑豆、インゲン豆など) やその他の豆類 (赤インゲン豆、白インゲン豆など) を適切に処理せずに摂取すると、天然に存在する毒素フィトヘマグルチニンによる食中毒になる恐れがある。この記事ではフィトヘマグルチニン中毒に関する簡潔な情報を提供する。

豆類中のフィトヘマグルチニン毒素

レクチンは、植物や動物に様々な生物学的役割を果たす、広く存在する糖結合タンパク質である。だが、中には高濃度で有毒になる可能性があるものもある。レクチンの中でも毒性影響があることが知られているのは、マメ科植物の種子（すなわち豆類）に比較的高レベルで存在するフィトヘマグルチニンである。フィトヘマグルチニンは植物の害虫や病原菌に対する防御に関与している。

フィトヘマグルチニンは、その名前が示唆する通り、多くの哺乳類の赤血球を凝集させ、細胞の代謝を妨げる可能性がある。さらに、フィトヘマグルチニンは抗栄養素で、ミネラル類、特にカルシウム、鉄、リン、亜鉛の吸収を妨げる可能性がある。

フィトヘマグルチニンは多くの豆類に含まれているが、その量は豆の種類により異なる。フィトヘマグルチニンの濃度は赤インゲン豆（red kidney beans）（*Phaseolus vulgaris*）で最も高い。別の種類の *P. vulgaris* である白インゲン豆には、赤インゲン豆の毒性量のおおよそ 1/3 が含まれている。他方、ソラマメ（*Vicia faba*）には、赤インゲン豆に含まれるフィトヘマグルチニンの量の 5%～10% しか含まれていない。ダイズ、サヤエンドウ、ササゲなど、香港で一般的に摂取される豆類は、他の地域でフィトヘマグルチニン中毒を引き起こすことが報告されている。同じ種類の豆でも栽培品種が異なると、フィトヘマグルチニン毒素のレベルに有意差がある可能性があるため、食中毒を避けるには、全ての豆類を摂取前に適切に調理する必要がある。

フィトヘマグルチニン中毒の臨床症状

フィトヘマグルチニン中毒の症状は、激しい腹痛、嘔吐、下痢などである。フィトヘマグルチニン中毒の特徴を以下の表にまとめた：

フィトヘマグルチニン中毒の特徴	
死亡率：	一般的に命に関わらない
毒性量	4～5 粒程の生豆で症状が出る可能性がある。
発症時間	通常、その製品の摂取後 1～3 時間以内に激しい吐き気と嘔吐で始まり、その後その時間内に下痢を発症する。
症状	上部下部消化管疾患。嘔吐は激しくなる可能性がある。嘔吐や下痢に加えて、人によっては腹痛も報告されている。
期間	通常、回復は早く、症状の発症後 3～4 時間以内に自然に治まるが、入院が必要な場合もある。
感受性の高い集団	年齢・性別を問わず全ての人々が等しく影響を受けやすいようだ。重症度は摂取した用量に関係する。

毒素の低減方法

湿式加熱調理はフィトヘマグルチニンの毒素を低減できる。完全に加熱調理した豆類と比べると、生のインゲンマメのフィトヘマグルチニンレベルは数百倍になる可能性がある。

従って、十分に加熱調理した後に、ヒトの食事に食品としてフィトヘマグルチニンを含む豆類を使用しても懸念とはならない。だが、沸点が低下する高地でフィトヘマグルチニンを含む食品を調理する場合、低温調理法を採用する場合、熱伝導が不均一な状況では、特別な注意を払う必要がある。

フィトヘマグルチニン毒素を破壊するには、豆類を新鮮な水に浸して十分に茹でる必要がある（例えば、少なくとも 12 時間以上水に浸し、その後水中で 10 分以上しっかり煮る）。以前の研究から、1 時間 85°C で調理した後にフィトヘマグルチニン毒素が活性状態を維持していたことが示されていた。従って、毒素を破壊しない可能性があるため、豆類は土鍋やスロークッカーなどで低温調理してはならない。他方、市販の缶詰の豆類は、徹底した加熱処理が施されているため、さらに調理しないで食べても安全である。

フィトヘマグルチニンの食品安全基準

フィトヘマグルチニンは FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)などの食品安全規制当局によって評価されておらず、リスク評価のための健康影響に基づく指標値も設定されていない。さらに、コーデックスによって設定された関連する食品安全基準値もない。にもかかわらず、4〜5 粒程の生豆を摂取すると症状を発症する可能性があることが報告されている。重要なのは、湿式加熱調理がフィトヘマグルチニンの毒性を除去できることである。消費者は生豆や十分加熱されていない豆類を食べてはいけない。

注意すべき重要なポイント

- 多くの種類の豆類には天然の毒素フィトヘマグルチニンが含まれている。生豆の摂取はフィトヘマグルチニン中毒を引き起こす可能性がある。
- 湿式加熱調理はフィトヘマグルチニンの毒性を除去できる。豆類は新鮮な水に浸して十分に茹でること(100°C)。毒性を破壊しない可能性があるため、豆類を（例えば土鍋やスロークッカーなどで）低温調理してはならない。
- 缶詰の豆類はさらに調理しなくても安全に食べられる。

消費者や取引業者への助言

- フィトヘマグルチニン毒素を破壊するには十分水に浸して加熱調理すること。
- 毒性を破壊しない可能性があるため、豆類を（例えば土鍋やスロークッカーなどで）低温調理してはならない。
- 生豆や十分加熱調理されていない豆類を摂取してはならない。

5. 違反情報

- **Rappel Conso of France**-フランスの規制基準を超えるかび毒(アフラトキシン)のレベルのため、フランスにおける **Nina** ブランドの **Ground Egusi** メロン種子製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Nina brand Ground Egusi melon

seeds product in France due to the level of a mycotoxin (aflatoxin) exceeding regulatory standard of France.

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20231106_1.pdf

- 包装済みの乾燥ユリ根 3 個のサンプルで金属汚染物質が法的基準値を超える

Metallic contaminant exceeds legal limit in three prepackaged dried lily bulb samples

Wednesday, November 8, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20231108_10606.html

ユリ根のサンプルから基準値 0.05 ppm を超過するカドミウムが検出され、それぞれ 0.53 ppm、0.80 ppm、0.58 ppm であった。

- 包装済み乳製品が食品医薬品（組成成分及び表示）規則に違反

Prepackaged Milk product not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

Tuesday, NOVEMBER 14, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20231114_10625.html

オーストラリア産乳製品の乳脂肪が基準値 3.25%を下回る 3.15%の検出であった。

6. リコール情報

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁は、基準値超過の残留農薬（クロルピリホス）のため、ベルギーにおける **Tropical Sun** ブランドの黒目豆製品のリコールに関して通知する

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium –A notice regarding a recall of Tropical Sun brand Black Eye Beans product in Belgium due to the presence of excessive level of pesticide residue (chlorpyrifos).

8 November 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20231108_2.pdf

- **Rappel Conso of France**-基準値超過の残留農薬（クロルデン）のため、フランスにおける **BIO VILLAGE** ブランドの **COURGE BUTTERNUT-PIECE-BIO VILLAGE Butternut** 製品のリコールに関する通知。

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of BIO VILLAGE brand COURGE BUTTERNUT - PIECE - BIO VILLAGE Butternut squash product in France due to excessive level of pesticide residue chlordane.

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20231107_1.pdf

-
- 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

- 2023.10.27～2023.11.2

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43351

- 2023.10.20～2023.10.26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43350

- 2023.10.13～2023.10.19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43348

2. 映像の工場の青島ビールは国内に輸入されていません

輸入検査管理課 2023-10-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43349

1. 報道内容

19日、微博(Weibo)に青島ビールを生産する青島第3工場で、男性がビールの原料(麦芽)保管場所に入り小便をかける映像が公開された。

2. 説明内容

食品医薬品安全処は、記事に言及された業者の所在地などの情報を駐青島韓国総領事館に派遣された食薬官を通じて確認した結果、当該製造所は青島ビール第3工場であることが確認された。当該製造所は国内に海外製造所*として登録されておらず、同所で製造・生産されたビールは国内に輸入されていない。

* 海外製造所：国内輸入申告前に食品医薬品安全処に海外製造所を登録することが義務付けられている

3. 受験生と保護者を惑わす食品・医薬品のオンライン不当広告、違法販売に注意してください！

サイバー調査チーム 2023-11-09

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47769

食品医薬品安全処は大学修学能力試験を控え、保護者と受験生の不安心理を利用して食品・医薬品をオンラインで不当広告して違法販売する行為を10月16日から31日まで集中点検したと明らかにした。その結果、食品など不当広告掲示物182件、医療用麻薬類「メチルフェニデート」不法流通・販売掲示物200件を摘発し、放送通信審議委員会などに直ちにサイトの接続停止を要請し、管轄行政機関に行政処分を依頼した。

<食品分野>

「受験生栄養剤」、「記憶力改善」、「集中力強化」、「脳栄養剤」などの効能・効果を掲げた食品などの広告投稿を点検した結果、不当広告182件を摘発した。主な摘発事例としては、該当健康機能食品に認められていない機能性内容である「集中力栄養剤」、「記憶力改善栄養

剤」、「頭脳健康」などを広告して、一般食品を健康機能食品または医薬品と誤認・混同させる広告などである。

食薬処は今回の点検で健康機能食品に関連する不当広告が多かっただけに、消費者が健康機能食品を購入する際に、製品に表示された健康機能食品認証マークと機能性内容を必ず確認することを要請した。食薬処は今後も消費者被害を予防するために、国民の関心が高い製品のオンライン広告、不法行為を持続的に点検し積極的に措置する計画である。

<添付> 主な違反事例

4. 不正物質が検出された海外直輸入食品、購入に注意してください！

輸入流通安全課 2023-11-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47752

食品医薬品安全処と韓国消費院は、国内外のオンラインショッピングモールなどで性機能改善効果を標榜する海外直輸入食品に対する共同調査を実施した結果、14 製品で勃起不全治療剤など不正物質などが確認され、国内搬入を停止するよう措置したと明らかにした。今回の調査は、勃起不全治療剤成分が含まれた食品など有害な海外直輸入食品の国内搬入を事前に阻止し、消費者の被害を予防するために実施された。

<食薬処－韓国消費院共同調査概要>

(背景) 食薬処と韓国消費院が 2015 年に締結した相互協力のための業務協約に基づき、海外直輸入有害食品による消費者被害予防のために共同調査を実施

毎年共同調査事業需要調査を実施→これまで食薬処購入・検査で有害成分が持続的に確認された性機能改善効果標榜製品を 2023 年調査対象に選定

※最近 3 年間、性機能改善効果を標榜する製品、食薬処購入・検査結果 (検査/不適合) : ('20) 133/13(9.8%) → ('21) 104/35(33.7%) → ('22) 163/75(46.0%)

(期間) 2023 年 6 月～8 月 (約 3 カ月)

(対象) 性機能改善効果を標榜する海外直輸入食品のうち医薬品と類似の効能・効果や用法・容量などを表示・広告する製品 (20 個購入)

(調査内容)

食薬処: 成分分析及び製品に対する通関・販売停止 (関税庁、放送通信委員会) などの措置
消費者院: 医薬成分含有の疑いがある海外直輸入食品の選定・購入及び通信販売事業者に製品停止を要請

食薬処は調査対象の合計 20 製品のうち、関税庁の通関保留で国内搬入が停止された 4 つ*を除く 16 製品に対してシルデナフィル、タダラフィルなど勃起不全治療剤と、その類似物質成分など 96 種 (不正物質) の含有有無を検査した。また、国内搬入停止対象原料・成分**が現品に表示されているかどうかを確認した。

* 関税庁が通関段階でイカリソウ、シトルリンなど国内搬入停止対象原料・成分を確認して通関保留

** 「輸入食品安全管理特別法」第 25 条の 3 に基づき、国民の健康に有害影響を及ぼす懸

念があり、国内搬入を停止する必要がある原料・成分（麻薬類、医薬品成分など不正物質、食品に使用できない原料・成分など）について 283 種を指定・運営（'23.10 月基準）

調査の結果、14 製品から国内搬入停止対象原料・成分が確認され、特に 10 製品は勃起不全治療剤*成分であるシルデナフィル、タダラフィルとこれら成分の類似物質であるスルホニルクロロシルデナフィル、クロロプレタダラフィル、デメチルタダラフィル、ビスプレノルタダラフィルが検出された。

* 食品から検出されてはならない不正物質で、国内で誤用・乱用の懸念がある医薬品として管理しており、過剰服用する場合は血圧減少、失神などを招く恐れがあるため注意が必要

食薬処は該当製品に対して関税庁に通関保留を要請し、放送通信委員会にオンライン販売サイトへのアクセス停止を要請するなど、国内に搬入されないよう措置した。また、韓国消費院は事業者定例協議体*を通じて通信販売事業者に該当有害食品を販売しないよう要請した。

* 韓国消費院と家電・浄水器・衛生用品・化粧品・流通など 13 分野の計 146 業者が産業別消費者安全問題に先制的に共同対応し、危害予防のための多様な活動のために発足
また、食薬処は消費者が海外直輸入食品を正しく購入できるよう、国内搬入停止対象原料・成分が確認された海外直輸入食品情報などを公開する、食品安全国ホームページの「海外直輸入食品オール(ALL)」に有害成分が確認された 14 製品情報を追加した。

<海外直輸入食品オール(ALL)>

海外直輸入食品オール(ALL)ホームページの「海外直輸入有害食品リスト」で、計 3,394 製品*（'23.10 月基準）に対する製品名、製造業者、有害成分、製品写真など詳細情報を提供。（*今回の調査結果で有害成分が確認された 14 製品を含む）

アクセス：①食品安全国(www.foodsafetykorea.go.kr)から「海外直輸入食品オール(ALL)」にアクセス／②食品安全国>有害・予防>海外直輸入情報>海外直輸入食品オール(ALL)

参考までに食薬処は、「海外直輸入食品は消費者が自家消費を目的に購入し海外販売者から直接配送される製品で安全性が検証されていない」とし、「▲消費者は海外直輸入食品を購入する際には必ず「海外直輸入食品を正しくホームページ」で、▲国内搬入停止対象原料・成分が含まれた製品かどうかをまず確認し、▲海外直輸入有害食品に登録された製品は購入しないことを要請する」と明らかにした。

食薬処と韓国消費院は、今後も購入頻度の高い多消費海外直輸入食品に対する安全性検査を継続実施するなど安全管理を強化し、海外直輸入食品を購入する際の注意事項と有害成分情報を持続的に提供するなど協力を強化する。

<添付> 国内搬入停止対象原料・成分を確認した製品（14 件）

5. 食品放射能検査体験プログラム申請してください！

農水産物安全政策課 2023-11-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47747

食品医薬品安全処は水産物など食品放射能安全管理に対する理解を助け、放射能検査に対する正しい情報提供のために今年 12 月まで「食品放射能検査現場体験プログラム」を追加で運営すると明らかにした。今回の体験プログラムには、食品放射能検査などに関心のある国民なら誰でも参加でき、食安全国（www.foodsafetykorea.go.kr）から希望する体験日程を選択して申請できる。体験プログラムは計 4 回、120 人を対象に行う予定で、食薬処が指定した民間食品放射能検査機関で実施する計画である。

参考に 7 月から 9 月まで給食従事者、消費者食品衛生監視員など 300 人余りを対象に放射能検査体験プログラム運営の結果、国内放射能安全管理システムに対する理解を助け、国内流通水産物に対する国民の安心を高めることができた。

6. アフラトキシンが超過検出された「煎りピーナッツ」の回収措置

食品管理総括課 2023-10-31

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47740

食品医薬品安全処は、食品小分け業者が小分・販売した「国産煎りピーナッツ（食品タイプ：ピーナッツ又はナッツ類加工品）」からアフラトキシンが基準値（総アフラトキシン（B1、B2、G1、G2 の合計）15.0 µg/kg 以下（ただし、B1 は 10.0 µg/kg 以下））より超過検出（31.9 µg/kg（29.1 µg/kg））されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

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

1. HSA は監視強化週間中に 4,600 以上のオンライン品目を削除し、60,000 個以上の違法な健康製品を押収した

HSA Removes Over 4,600 Online Listings and Seized More Than 60,000 Units of Illegal Health Products in Week of Intensified Surveillance

31 Oct 2023

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-opspace2023>

シンガポール保健科学庁(HSA)は、「パンゲア作戦」中に、地元の電子商取引及びソーシャルメディアプラットフォームから違法な健康製品 4,681 品目を削除し、検問所で違法な健康製品 60,372 個を押収した。これは、2023 年 10 月 3～10 日にインターポールが調整したインターネットベースの執行措置である。今年の作戦には 89 カ国が参加した。

地元の電子商取引及びソーシャルメディアプラットフォームから削除された製品リストの大半は生活健康関連製品だった。

- 性欲増強あるいは男性活力製品 – 30%
- 審美向上製品（皮膚充填剤、ボツリヌス毒素、縫合糸、プラセンタ注射） – 14%

- 避妊薬- 8%
- 皮膚アレルギー用局所クリームや軟膏- 8%
- 痩身製品- 8%

強制執行週間中、HSA も地元の施行機関と協力して、性的強化製品、鎮静剤、ハーブサプリメント、痛み止め製品など、様々な違法・異物混入健康製品からなる 60,372 個の違法健康製品を押収した。

ある注目すべき事例で、HSA は、SingPost センターで 32 箱の「プラセンタ製品」ブランドが出入国管理局により検出されたという通報を受けた。箱にはプラセンタ注入物質を含むと表記されており、美容目的で販売されていた。この製品の宣伝文句には、「アンチエイジング、しわを取り除き細胞が若返る」と「スイス製」が含まれていた。だが、調査により、製品も製造会社もスイスで登録されていないことが明らかになった。HSA は、関連する海外機関とのフォローアップのため、インターポールにこの事例を照会し、海外の関係当局に追跡調査を依頼した。

これらの違法な製品はオンラインで販売されたり検問所で検出されたりしているが、HSA による評価及び/又は承認を受けていない。それらには強力な医薬品成分が混入している可能性もある。従って、その安全性、品質、有効性の保証はない。さらに一部の製品は、患者のために医師が処方すべき、あるいは資格のある医師だけが投与すべきものである。正しく使用・投与されない場合、重篤な有害影響を引き起こす可能性がある。削除した製品リストや HSA が押収した製品の例は、pdf 版の添付書類 A を参照。

定期的な監視

HSA は、年間を通して電子商取引やソーシャルメディアプラットフォームの活動を監視し、市民からのフィードバックに基づいて行動している。HSA は違法な健康製品のリストへの掲載を阻止し、健康製品の規制管理について販売業者を教育するために、独自の事前スクリーニング対策を実施するプラットフォームの管理者とも緊密に連携している。

HSA はその他の地方の執行機関との緊密な連携を継続し、共同作戦を通して違法な健康製品のシンガポールへの輸入を阻止している。HSA はまた、海外の規制当局やインターポールと情報交換し、世界レベルで健康製品の違法販売に取り組むための共同作戦を実施している。

消費者への助言

市民への助言：

- 勃起不全治療薬や減量薬などの処方箋のみの医薬品をオンラインで購入しないこと。
これらの医薬品は、監視されずに服用した場合、重篤な有害影響をもたらす可能性がある強力な成分を含んでいるため、医師の処方箋のある医師または薬剤師からしか入手できない。他のところから入手すると、その医薬品や包装が同じように見えても偽物の可能性がある。汚染されている、誤った成分や誤った分量が含まれている、あるいは有効成分が含まれていない可能性がある。その結果、治療されず症状は悪化する可能性がある。勃起不全や肥満などの慢性疾患は医師に相談すること。医師は適切な治療の助

言をしてくれる。

- 自分で行う審美美容注射キットを購入・使用しないこと。皮膚充填剤やボツリヌス毒素注射は、適用前に HSA の承認が必要な健康製品で、資格のある医師が投与する必要がある。これらの自分で行うキットは、HSA による安全性、品質、有効性の評価を受けていない。検証されていない有害な可能性のある成分や有毒な化学物質が含まれ、感染性微生物を保有する可能性がある。
- 健康サプリメントや化粧品などの健康製品をオンラインで購入する際には注意すること。より安くより良い価値を提供しているように見えるかもしれないが、価格の安さは、安全ではない劣悪な成分、粗悪な製造方法や品質不良、不衛生な保管条件による可能性がある。ステロイドなどの有害成分や禁止成分が混入している可能性もある。
- 即効性や奇跡的な結果を約束して、「100%安全」「副作用なし」「即効性」「科学的に証明されている」といった誇張した宣伝文句をうたう健康製品を警戒すること。健康を害する可能性のある強力な医薬品成分が含まれている可能性がある。通常、証言は検証できないため、オンライン製品のレビューを信用しないこと。
- オンラインで健康製品を購入する際には、信頼できる小売店のウェブサイト、あるいはシンガポールに実在する小売店のウェブサイトから購入すること。

販売業者と供給業者への助言

地元の電子商取引プラットフォームで処方箋薬や医療機器、粗悪な健康製品を販売することは違法である。HSA はこれらの製品の違法な販売・供給に従事する人を重大視し、そのような人には強力な執行措置を取ることにしている。そのような健康製品を供給する者は起訴の対象となり、有罪判決を受けた場合、3 年以下の懲役及び/又は 10 万ドル以下の罰金が科せられる。

2023 年 1 月、HSA は、コデイン錠及びシロップ（処方箋のみの咳止め薬）やシルデナフィル錠（処方箋のみの勃起不全治療薬）など 19 種類の未登録医薬品をInstagramやTelegramで密売した 27 歳男性を起訴した。彼は有罪判決を受け、7 週間の懲役刑を言い渡された。

2023 年 5 月、免許を持たずに未登録製品を美容施術として人に販売・投与したとして、23 歳女性が法定で起訴され、2 万 3 千ドルの罰金が科された。彼女がInstagramで販売していた製品「Di Sai Mi Song Ling Suan Na Zhu She Ye」（地塞米松磷酸钠注射液）は、HSA が検査したところ、資格のある医師だけが投与できる処方箋のみのステロイド、リン酸デキサメタゾンを含んでいた。

違法、偽物、その他の疑わしい健康製品に遭遇した一般市民は、HSA 執行部に連絡することを奨励する。

***参照**

【INTERPOL】 インターポールの作戦が対象とする世界的な違法医薬品

● 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掲載されている情報をお知らせします。）

- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、食品としての藻類を介したニッケルの摂取は僅かであるとの見解を公表
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、人工甘味料に関する消費者モニター調査の結果を公表
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、クワズイモによる食中毒について公表
- スペイン科学技術最高評議会(CSIC)、植物のゲノムを改変せず遺伝子を不活性化させる技術開発を公表
- スイス連邦農業局(BLW)、連邦参事会が新しい遺伝子工学技術に関するリスクベースの規制について討議した旨を報告
- 中国海関総署、輸入食品の不合格リスト(2023 年 9 月分)を公表
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品等(2023 年 10 月分) を公表
- チリ食品安全局(ACHIPIA)、「2022 年食品情報・警告ネットワーク報告書」を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室