

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2024 (2024. 10. 16)

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>

【EFSA】 新規食品をナビゲートする：EFSAの更新ガイダンスは安全性評価において何を意味するのか

欧州食品安全機関（EFSA）が、新規食品の認可申請に関するガイダンスの更新版を発表した。ガイダンスは、申請者が提出する科学的情報の要件を説明する科学的ガイダンスと、申請手続きを詳細に説明する行政ガイダンスの2種類があり、2025年2月1日以降に欧州委員会へ提出される申請に対して適用される。ただし、第三国由来の伝統食品に関する申請については、ガイダンスの更新版が別途発表される。

*ポイント： 両ガイダンスともに、以前よりも非常に詳しい内容へと更新されています。科学的ガイダンスで内容が大幅に更新されたのが、細胞又は組織の培養製品に係わる要件、成分や組成データを得るための分析法の要件、提案する使用条件と使用量の提示要件、栄養及びアレルギー性の情報に関する要件などです。さらに安全性確保のために、体内動態（ADME）と毒性情報（遺伝毒性試験、反復投与毒性試験）について新たに3段階（Tier I～III）のアプローチが導入され、各段階のデータ要件と次段階へ進むための判断規準が提示されています。一方、行政ガイダンスには事前相談の段階から始まる申請の一連の手続きが詳細に記されており、付属文書として申請者が準備すべき提出物のチェックリストが提供されています。EUの新規食品の認可申請では、製品の同一性と安全性を確保するために、非常に詳細な情報の提出が求められています。その内容は食品添加物の新規申請とほぼ同程度です。24ページにも及ぶチェックリストの項目を見ていただくだけでも、EUが新規食品の認可に求める要件の厳しさをご理解いただけると思います。

【別添FDA】 ヒト用食品プログラムが開始

米国食品医薬局（FDA）が、その近代史に残る最大の組織再編となった「ヒト用食品プログラム（Human Foods Program：HFP）」の運営を2024年10月1日に開始した。HFPは、食品の安全性と栄養に関するFDAのすべての活動を監督する組織として、ヒト用食品担当副長官の下で1つのグループとして設立されている。リスク管理活動を3つの主要分野（微生物学的な食品安全性、食品化学物質の安全性、栄養）に集約し、並行して業務を遂行する。また、査察、調査及び輸入に重点を置くための現場運営ユニットの再編と名称変更も行われ、食品だけにとどまらず、FDAによる規制対象製品のすべての監視において現場調査員とFDAとの連携が強化される。その他、FDAが新興の公衆衛生リスクをより適切に検出して対応できるよう新しいオンライン消費者苦情フォームが試験的に導入される。

*ポイント： 再編後の新体制では、食品の安全性と栄養に関する部署を統合したことにより、各種プロセスが合理化され、より効果的な意思決定が行えるようになると報告しています。食品化学物質については、前号でご紹介したヒト用食品担当 Jim Jones 副長官の議会証言にあったように、市販後評価のための体系的なプロセスの構築やダイエタリーサプリメントに関するFDAの権限強化などの新たな取組みが開始されているので、再編後にこれらの取組みがどのように進められていくのか注視していきたいと考えています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ファクトシート：食品安全
2. ファクトシート：鉛中毒
3. 細胞性食品の食品安全について：2023年4月7日の出版記念ウェビナーの報告
4. 出版物

[【FAO】](#)

1. 第79回国連総会：世界の指導者、薬剤耐性に対する断固とした行動を約束
2. 国家食品管理システムにおける科学の役割：IUFoST世界会議におけるFAO
3. 農場から食卓まで、そしてその先への食品ロスと廃棄に取り組む
4. 漁業および養殖業のためのHACCP実施に関する研修
5. Codex

[【EC】](#)

1. 欧州委員会は、2022年にEU諸国で実施された食品と飼料、動物の健康と福祉、植物の健康と植物保護製品に関する公的管理について報告する
2. 食品廃棄物：2022年にEUで住民1人当たり132kgが廃棄された
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. 9月のリスク評価委員会（RAC）および社会経済分析委員会（SEAC）会合のハイライト
2. 9月の殺生物性製品委員会（BPC）会合のハイライト

[【EFSA】](#)

1. 新規食品をナビゲートする：EFSAの更新ガイダンスは安全性評価において何を意味するのか
2. 食品酵素関連
3. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. 緊急アレルギー助言：マスタード原料にピーナッツが混入
2. FSAとFSSがフードサプリメント中のカフェインに関するガイダンスを発行する
3. FSAは食品検査への的を絞ったアプローチを継続して実施しており、第4回小売サーベイランスを発表する
4. FSAは、外食産業におけるアレルギー表示への一貫したアプローチの開発を支援するための意見を募集する
5. FSAの消費者調査によると、4人に1人が依然として食料不足である
6. アイスクリームの組成変更と技術ガイダンス（北アイルランドのみ）

[【DEFRA】](#)

1. PRiF年次報告書2023
2. 精密育種を支援し、英国の食料安全保障を強化する新法案

[【COT】](#)

1. テトラメチルビスフェノールFジグリシジルエーテル(TMBPF-DGE)の缶詰食品包装物質へのコーティング剤としての安全性評価

[【FSAI】](#)

1. FSAI、ピーナッツアレルギーの消費者に注意喚起を発表
2. 新たなeコマースとオンラインフードビジネスフォーラムへの関心表明

[【RIVM】](#)

1. マイクロプラスチックの水、土壌、大気への排出：その対策は？

[【ANSES】](#)

1. モモアカアブラムシはどのようにしてネオニコチノイド殺虫剤に耐性をしめすのか

[【FDA】](#)

1. ガイダンス文書案 CVM GFI #116 (VICH GL23 (R2))ヒト用食品中の動物用医薬品残留物の安全性を評価するための研究：遺伝毒性試験(改訂 2)
2. FDA は国内及び輸入ヒト用食品中のカビ毒コンプライアンスプログラムを更新する
3. FDA が有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告する(2024年1月)
4. 疾病調査：Diamond Shrooms ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024年6月)
5. AquAdvantage サーモン
6. FDA は革新的製品とジェネリック医薬品の連携を強化するために動物用医薬品評価体制を再編する
7. 2024年10月7日、食品医薬品局 (FDA) 科学委員会の会議
8. FDA2024 ワンヘルスバーチャルシンポジウムの登録受付開始
9. FDA デジタルヘルス及び人工知能用語集 - 教育用リソース
10. FDA の最新ビデオ：FDA 規制対象のシーフード製品の輸入
11. 公示
12. 警告文書
13. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA、難燃剤 TCEP のリスク評価を最終決定
2. EPA はより安全な化学物質リストを更新し、27 種類の化学物質を追加
3. EPA、農薬暴露から農業労働者、家族、地域社会を保護する規則を最終決定
4. EPA、100 種類以上の PFAS「永遠の化学物質」に関する情報の一般公開を拡大し、必要な汚染防止活動を支援することを提案
5. EPA、FDA、USDA、バイオテクノロジー開発者の規制状況への対応を支援するためのツールを発表
6. EPA が絶滅危惧種の保護計画を最終決定

[【NIH】](#)

1. ODS 更新情報：最新のダイエタリーサプリメント科学の発展
2. ODS セミナーシリーズ

[【CPSC】](#)

1. CPSC は消費者に対し、飲み込む危険性があるため、直ちにマグネットチェスゲームの使用を中止するよう警告

[【CFIA】](#)

1. 食品偽装年次報告書 2022-2023 年
2. 種子規制の近代化の進捗状況に関する声明

[【MPI】](#)

1. プレスリリース
2. リコール情報

[【香港政府ニュース】](#)

1. プレスリリース
2. 違反情報
3. 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. 常習・繰り返し違反業者、オンライン不当広告を合同点検、212 件摘発
3. 輸入糖漬けに対する検査命令を施行
4. すべての輸入白菜キムチに HACCP 義務適用完了

5. 食薬処、ナトリウム・糖類低減表示の対象を拡大
6. OEM 輸入食品などの衛生評価体系の合理的な改善、小商工人の負担を解消
7. 食薬処、薬剤耐性対応に向けたグローバル協力強化
8. 食薬処、健康的な食生活のための「精密栄養」など、オーダーメイド型政策を紹介
9. 2023 年、子供の食生活安全指数 2.1 ポイント上昇

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ ProMED-mail 1 件

別添

【FDA】

1. FDA の統合されたヒト用食品プログラム、現場運営の新モデル及びその他の近代化の取組みが実施される
2. ヒト用食品プログラム
3. 食品化学物質安全性・ダイエタリーサプリメント・イノベーションオフィス
4. 栄養上級センター
5. FDA が新しいヒト用食品プログラムで合理化された苦情処理プロセスを導入する

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

1. ファクトシート：食品安全

Food Safety

4 October 2024

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/food-safety>

（更新、抜粋）

<主な事実>

- 食の安全、栄養、食料安全保障は切り離せない関係にある。
- 推定 6 億人（世界のほぼ 10 人に 1 人）が汚染された食品を食べて病気になり、毎年 42 万人が死亡している。
- 低・中所得国では、安全でない食品に起因する生産性と医療費で、毎年 1,100 億米ドルが失われている。
- 5 歳未満の子どもが食中毒の 40%を占め、毎年 125,000 人が死亡している。
- 食中毒は、医療制度を疲弊させ、国の経済、観光、貿易に打撃を与えることで、社会経済的發展を阻害する。
- 食品安全は、さまざまな国家当局の間で共有される責任であり、多部門にまたがるワンヘルスアプローチが必要である。

<概要>

十分な量の安全で栄養価の高い食品を入手することは、生命を維持し健康を促進する上で重要である。有害な細菌、ウイルス、寄生虫、化学物質を含む安全でない食品は、下痢か

らがんに至るまで、200以上の病気を引き起こす。また、病気と栄養不良の悪循環を生み、特に乳幼児、高齢者、病人に影響を及ぼす。食品の安全性を確保し、より強固な食品システムを構築するためには、政府、食品生産者、消費者の良好な協力関係が必要である。

<主な食中毒とその原因>

食中毒は通常、細菌、ウイルス、寄生虫、化学物質が、汚染された食品を通して体内に侵入することによって起こる病気である。化学物質汚染は、急性中毒や、がんなどの長期的な疾病を引き起こす可能性がある。食中毒の多くは、長期にわたる障害や死亡につながる可能性がある。食品による危害の例を以下に挙げる。

化学物質

健康への影響が最も懸念されるのは、自然界に存在する毒素と環境汚染物質である。

- 自然界に存在する毒素には、カビ毒、マリンバイオトキシン、青酸配糖体、毒キノコに含まれる毒素などがある。トウモロコシや穀類などの主食には、カビによって産生されるアフラトキシンやオクラトキシンなどのカビ毒が多く含まれていることがある。長期にわたる暴露は、免疫系や正常な発育に影響を与えたり、がんを引き起こしたりする可能性がある。
- 残留性有機汚染物質（POPs）は、環境や人体に蓄積する化合物である。ダイオキシンやポリ塩化ビフェニル（PCB）などがその代表例で、工業プロセスや廃棄物焼却の副産物である。ダイオキシンは世界中の環境中に存在し、動物の食物連鎖の中で蓄積される。ダイオキシンは毒性が強く、生殖・発達障害を引き起こし、免疫系を損傷し、ホルモンを阻害し、がんを引き起こす可能性がある。
- 鉛、カドミウム、水銀などの重金属は、神経障害や腎臓障害を引き起こす可能性がある。重金属による食品の汚染は、主に水や土壌の汚染によって起こる。

食品の化学的ハザードには、他にも、産業界や民間・軍事的核活動から環境中に排出される可能性のある放射性核種、食物アレルギー、医薬品の残留物、加工過程で食品に生じるその他の汚染物質などがある。

<WHOの対応>

WHOは、各国の食品管理システムを強化し、安全でない食品に関連する公衆衛生の脅威に対する予防、発見、対応を世界的に促進することを目指している。そのために、WHOは加盟国を以下のように支援する。

- WHO食品安全のための世界戦略（2022-2030年）の実施を促進する。
- コーデックス規格、ガイドライン、勧告の基礎となる微生物的および化学的ハザードに関する独立した科学的評価を提供する。
- FAO/WHOの食品管理システム評価ツールを用いて、各国の食品管理システムのパフォーマンスを評価する。
- 遺伝子組換え、培養食品、ナノテクノロジーなど、食品生産に使用される新技術の安全性を評価する。
- 国際食品安全当局ネットワーク（INFOSAN）を通じて、食品安全リスクを管理するた

めの適切なインフラの導入を支援する；

- WHO の「より安全な食品のための 5 つの鍵」メッセージなどを通じて、安全な食品取扱いを推進する。
- 国際保健規則（IHR 2005）に沿った国家政策およびプログラムへの食品安全の統合を提唱する。
- 食中毒の世界的な負担を国、地域、国際レベルで定期的にモニタリングし、各国の負担推定を支援する。

WHO は、国連食糧農業機関（FAO）、世界動物保健機関（WOAH）、国連環境計画（UNEP）およびその他の国際機関と緊密に協力し、「ワンヘルス共同行動計画（2022～2026 年）：ヒト、動物、植物および環境の健康のために協力する」に沿って、生産から消費までのフードチェーン全体にわたって食品の安全を確保する。

2. ファクトシート：鉛中毒

Lead poisoning

27 September 2024

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/lead-poisoning-and-health>

（ファクトシート更新）

主な事実

- 鉛への暴露は複数の身体システムに影響を及ぼす可能性があり、幼児や出産可能年齢の女性には特に有害である。
- 鉛は脳、肝臓、腎臓、骨に分布する。鉛は歯や骨に貯蔵され、時間の経過とともに蓄積される。ヒトの暴露は、血液中の鉛の測定によって評価される。
- 鉛への暴露は、2021 年に世界で 150 万人以上の死亡の原因となっており、その主な原因は心血管系への影響である。
- 骨中の鉛は妊娠中に血液中に放出され、発育中の胎児への暴露源となる。
- 有害な影響がないとされる鉛の暴露レベルは存在しない。
- 鉛暴露による健康への有害影響は、完全に予防可能である。

（今回追加された項目）

疾病負荷

鉛への暴露は、重大な疾病負荷を引き起こす。保健指標評価研究所（IHME）は、2021 年に世界で 150 万人以上が鉛暴露に起因して死亡したと推定しており、その主な原因は心血管系への影響である。さらに、鉛暴露は 2021 年に世界で 3,300 万年以上の障害損失（障害調整生存年、DALY）をもたらしたと推定された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2023（2023. 8. 30）

【WHO】鉛暴露：大きな公衆衛生上の懸念、第三版

ファクトシート：鉛中毒（11 August 2023）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202318c.pdf>

3. 細胞性食品の食品安全について：2023年4月7日の出版記念ウェビナーの報告

Food safety aspects of cell-based food: report of the publication launch webinar, 7 April 2023

30 September 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-NFS-SSA-2024.3.1>

国連食糧農業機関（FAO）と WHO は、「細胞性食品の食品安全について」の出版を発表するためのウェビナーを 2023 年 4 月 7 日に開催した。ウェビナーでは、細胞性食品に関する世界初の食品安全ハザード同定の結果が発表された。専門家らは、同定されたハザードのほとんどが従来の食品に共通するものであることを報告し、食品安全管轄当局が細胞性食品の製造に特有の材料、添加物、設備に焦点を当てることの重要性を強調した。また、シンガポールとカタールの規制枠組みのケーススタディが紹介された。

パネルディスカッションでは、食品安全評価が重要な出発点であることに 6 カ国（アルゼンチン、オーストラリア、カタール、シンガポール、米国、ザンビア）の専門家が同意した。特に細胞性食品生産における潜在的なハザードを特定するために、FAO/WHO の出版物が重要な技術資料であることが強調された。

* 関連情報

細胞性食品の食品安全について（2023 年発行）

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240070943>

細胞性食品の食品安全について知っておくべき 9 つのこと（Technical brief）

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-NFS-SSA-23.06.1.1>

（抜粋）

管轄当局が実施を検討できる次のステップ

- 国内の状況を理解するため、細胞性食品開発者との関係者会議を開催する。
- 消費者が知りたいことを理解するため、消費者の声を積極的に聞く。
- 将来的な混乱を避けるため、一般消費者が理解しやすい一貫した用語を確立し使用する。
- 優れた実践例と教訓を特定するため、他国の規制状況のレビューを行う。FAO が規制当局間の情報交換のために維持している非公式技術ネットワークは、このような経験の共有を促進できる。
- 既存の国内規制の枠組みの見直しを行えば、新たな枠組みを設ける必要はないかもしれない。ほとんどの場合、関連する規制措置を担当する部署、機関、部門、省庁は複数存在し、このような多方面からの関与が重要となる。
- 細胞性食品に対してどのような規制オプションがあるか？ 安全性評価のガイダンス

は細胞性食品を開発する新興企業をどのように支援できるか？

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2023（2023. 04. 12）

【WHO】細胞ベースの食品の食品安全について

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202308c.pdf>

4. 出版物

● 特定の食品添加物の評価：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議第 99 回報告書

Evaluation of certain food additives: ninety-ninth report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives

WHO technical report series; 1056

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240100152>

19 September 2024

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）第 99 回会合は、2024 年 6 月 11 日から 20 日までジュネーブで開催され、4 種類の食品添加物（チョウマメ花抽出物、ナタマイシン、ナイシン A、ポリグリセリン脂肪酸エステル）及び 4 種類の加工助剤（酵素）に関して、含有量や食事暴露を含む技術的、毒性学的、疫学的データの評価が行われた。また、10 種類の香料の規格が改訂された。

アデノシン-5'-リン酸デアミナーゼ、及びチョウマメ花抽出物については、情報が不足しており安全性評価を完了することができなかった。2 種類のエンド-1,4-β-キシラナーゼ、及びグルコシダーゼについては、アレルギー性リスクが低いこと、暴露マージン（MOE）が大きいこと、遺伝毒性の懸念がないこと等から、許容一日摂取量（ADI）は「特定しない（not specified）」とされた。ナタマイシン（ADI：0-0.3 mg/kg 体重/日）、ナイシン A（0-2 mg/kg 体重/日）、ポリグリセリン脂肪酸エステル（0-25 mg/kg 体重/日）については、現行の ADI の妥当性が確認された。

議論の詳細については報告書の附属書 2 にまとめられている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2024（2024. 09. 04）

【FAO】FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）第 99 回会合（特定の食品添加物の安全性評価）概要報告書

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202418c.pdf>

● 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<https://www.fao.org/home/en>

1. 第 79 回国連総会：世界の指導者、薬剤耐性に対する断固とした行動を約束

UNGA79: World leaders commit to decisive action on antimicrobial resistance

26/09/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/unga79--world-leaders-commit-to-decisive-action-on-antimicrobial-resistance/en>

世界の指導者たちは、第 79 回国連総会の薬剤耐性 (AMR) に関するハイレベル会合で政治宣言を承認し、細菌性 AMR に関連する年間 495 万人と推定される死亡を 2030 年までに 10%削減することを含む、明確な一連の目標と行動を約束した。宣言はまた、2030 年までに AMR に関する国家行動計画に資金を投入する国の割合を少なくとも 60%にするという目標達成を支援するため、持続可能な国家資金と 1 億ドルの触媒的資金を求めている。四者構成組織 (Quadripartite) である FAO、国連環境計画 (UNEP)、WHO、及び国際獣疫事務局 (WOAH) は、この宣言を歓迎する。

2030 年までの目標達成には、世界的な多部門行動が必要

ヒトの健康に関しては、この宣言は、全世界でヒトに使用される抗生物質の少なくとも 70%を、副作用が比較的少なく、AMR を引き起こす可能性の低い WHO のアクセスグループに属する抗生物質にするという、より野心的な目標を設定している。また、感染予防と管理 (IPC) に関する目標も含まれており、2030 年までに、すべての医療施設に基本的な水、衛生設備、衛生管理、廃棄物管理サービスを設置する国の割合を 100%にすることや、IPC プログラムに関する WHO の最低要件をすべて満たす国の割合を 90%にすることなどが掲げられている。

AMR が複雑な問題であることを認識した上で、この宣言は、ヒト、農業、動物、環境の各部門に特化した介入策を組み合わせた、多部門的な対応の必要性を認めている。

2. 国家食品管理システムにおける科学の役割 : IUFoST 世界会議における FAO

The role of science in National Food Control Systems: FAO at the IUFoST World Congress

18/09/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1710633/>

国際食品科学技術連合 (IUFoST) の世界食品科学技術会議において、FAO は FAO/WHO 食品管理システム評価ツールを用いた、各国の食品管理システムの改善に向けた FAO の継続的な取り組みについて発表した。このツールは FAO と WHO が共同で開発したもので、生産から消費者までのフードチェーン全体にわたって食品管理システムを評価するための、構造化され透明性のあるエビデンスに基づいた方法を提供するもので、各国が測定可能で持続可能な改善のための的を絞った戦略を実施できるようにするものである。

このセッションでは、食品管理システムのサポートにおける科学とリスク分析の重要な役割が強調された。国の食品管理システムが効果的に運用されるためには、所轄官庁は管理を実施し、関連データを収集し分析するだけでなく、最新の科学的情報源へのアクセスも維持しなければならない。リスク分析のパラダイムを適用し、新たな課題に対処するために先

見性のある手法を用いるべきである。

FAO のプレゼンテーションではまた、アフリカ連合 (AU) 加盟 12 カ国における食品管理および植物検疫の能力とガバナンスの強化を目的とした EU の資金提供プロジェクトも紹介された。このプロジェクトの目標のひとつは、各国の食品管理の枠組みを国際規格と整合させ、アフリカ大陸全体の貿易を促進し公衆衛生を確保することである。

* FAO/WHO Food Control System Assessment Tool (食品管理システム評価ツール)

<https://www.fao.org/food-safety/food-control-systems/assessment-tool/en/>

FAO と WHO が 2019 年に作成したツール。4 つの側面 (政策・法的枠組みとリソース、管理機能、利害関係者との相互関係、科学・知見ベースと継続的な改善) に分け、160 の評価規準を示している。各国は、独自の評価、あるいは FAO 又は WHO の支援を受けた評価のいずれかを選択する。

3. 農場から食卓まで、そしてその先への食品ロスと廃棄に取り組む

Tackling food loss and waste from the farm to the table and beyond

27/09/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/tackling-food-loss-and-waste-from-the-farm-to-the-table-and-beyond/en>

FAO の QU Dongyu 事務局長は、9 月 29 日に開催された第 5 回食品ロスと廃棄に関する国際啓発デーを記念した世界的なバーチャルイベントでのビデオメッセージの中で、「食料安全保障と栄養状態を改善し、資源の効率的な利用を促進し、環境を保護し、食料資源の世界的により公平な配分を促進するためには、食品ロスと廃棄を削減することが極めて重要である」と述べた。FAO と国連環境計画 (UNEP) が主催したこのイベントは、食品ロスと廃棄を削減し、気候変動や持続可能な開発の目標達成に貢献するための資金調達の必要性を強調した。

現在、世界では 13%以上の食品が、農場での収穫後、小売段階までのサプライチェーンで失われている。さらに、UNEP の統計によれば、小売、外食、家庭レベルで発生する食品廃棄は 19%に達する。さらに、食品ロスや廃棄は、世界の温室効果ガス排出量の 8~10%を占めると推定されている。また、食品ロスによって発生するメタンガスは、二酸化炭素よりも熱を閉じ込める可能性はるかに高く、環境に影響を与える。

2024 年から 2033 年までの OECD-FAO 農業アウトルック報告書では、食品ロスと廃棄を半減させることで、2030 年までに世界の農業温室効果ガス排出量を 4%削減し、栄養不足人口を 1 億 5300 万人削減できると予測している。しかし、世界は SDGs12 (食品廃棄の半減の目標を含む) の達成に向けて、順調に進んでいるわけではない。これを達成するためには、気候変動への投資を増やし、特に低所得経済圏では、サプライチェーンの上流で食品ロスを減らすための貯蔵システムの再設計と大規模化が必要である。FAO 事務局長は、一般市民の意識向上と消費者教育は家庭レベルでも重要であり、世界レベルで実施する必要

があると強調した。

* OECD-FAO Agricultural Outlook 2024-2033 (農業アウトルック報告書)

<https://www.agri-outlook.org/>

4. 漁業および養殖業のための HACCP 実施に関する研修

Training on the implementation of HACCP for fisheries and aquaculture

24/09/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1711002/>

FAO の漁業および養殖業部門と食品システムおよび食品安全部門が企画し運営する共同イベントにコーデックス事務局の専門家が参加する。研修は、2024 年 10 月 21 日から 23 日までオンラインで開催される。

効果的な HACCP システムを実施するためには、漁業および養殖業製品に関連するハザードを十分に理解することが重要である。ハザードに関する知識は、従来の最終製品検査への依存を減らし、生産および加工施設における食品安全管理への、より効果的で予防的なアプローチを可能にする。この 3 日間のバーチャル研修では、漁業および養殖業に関連する食品安全上のハザードを特定する方法に関する情報を提供し、漁業および養殖業セクターにおける前提条件プログラム (PRP) と HACCP システム実施の基礎をどのように構築するかを説明する。さらに、FAO の適正衛生規範 (GHP) と HACCP の関連ツール、コーデックスの関連文書が紹介される。

* 研修プログラム :

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/food-safety/Fisheries_HACCP_webinar_Programme.pdf

5. Codex

- CCFICS27/食品偽装のガイドラインが欧州委員会に提出され、新たな作業も提案される

CCFICS27/ Food fraud guidelines forwarded to the Commission, with new work proposals

20/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1710762/>

食品輸出入検査・認証制度部会 (CCFICS) の第 27 回会合が、報告書の採択をもって閉幕した。

部会は 3 つの草案について討議した。ひとつは、食品偽装の防止と管理に関するガイドライン草案で、大幅に進展したため、ステップ 5 での予備採択のために第 47 回コーデックス

ス総会（CAC47）に送られることになった。また部会は、同等性に関連するコーデックスガイドラインの統合草案、および「食品検査・認証制度におけるツールとしてのトレーサビリティ／製品トレーシングの原則」（CXG 60-2006）の改訂・更新草案について、さらなる作業が必要であることに合意した。

4つの新規作業提案の採択がCAC47へ諮られる予定である。第一は輸入食品の拒否に関する不服申し立てメカニズムに関するガイダンス、第二は衛生要件表示の標準化に関するガイダンス、第三は「食品の貿易のための輸出入国間の情報交換に関する原則及びガイドライン」（CXG 89-2016）の改訂、第四は国家食品管理システムのデジタル化に向けたハイレベル指導原則の策定の新規作業についてCACの承認を求めるものである。

● CCNFSDU：積極的でオープンな交流を築き、コンセンサスを得る

CCNFSDU / Building active, open exchange and achieving consensus

24/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1711037/>

栄養・特殊用途食品部会（CCNFSDU）の第44回会合が10月2日から6日までドイツのドレスデンで開催される。ドイツを代表してCCNFSDU44の共同議長を務めるMartine Püster氏（M）とCarolyn Bendadani氏（C）に会合について聞いた。

Q：CCNFSDU44のハイライトは何か？

M. 新規作業提案を扱う議題が目玉の一つである。ガイドラインを完成させ、寄せられた提案に優先順位をつけることは、今後何年にもわたってCCNFSDUの活動に影響を与える重要な取り組みである。

C. 6～36ヶ月齢児の栄養参照量（NRVs-R）の設定に関する一般原則と、実際の数値に関する議論を特に楽しみにしている。これは非常に重要な作業で、完成すれば、例えば保護者がその年齢層の子供に栄養価の高い食品を選ぶ際の指針となり、また、当該年齢層については、食品事業者に対する表示の根拠にもなる。

Q：急速に変化する世界において、CCNFSDUはどのようにして世界の栄養の傾向や問題の最前線に立ち続けることができるのか？

M. 執行委員会（CEXEC）からの要請を受け、CCNFSDUは「CCNFSDUのための新規作業の同定及び優先順位付けのための予備評価のためのガイドライン」に取り組んでいる。これは、部会が、新規作業提案の受理や優先順位付けについて明確で構造的なアプローチを得ることにつながる。そうすることで、部会は最前線に立つことができるだろう。同時に、CCNFSDUは、どの規格の更新が必要なのか検証するためのスクリーニング作業も開始したところである。その最初の結果がCCNFSDU44で紹介される予定である。

C. 既存のCCNFSDU規格は目的に適ったものであると証明されていることを付け加えたい。しかし、各特定分野における経験や科学的発展に照らして更新が必要な部分もある。メンバーやオブザーバーとともに、部会が栄養問題の最前線に立ち続けることに貢献できる。

- **世界食品規制者サミット、コーデックスの重要な役割を認識**

Global Food Regulators Summit recognizes important role of Codex

20/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1710816/>

インド食品安全基準局（FSSAI）と保健家族福祉省は、9月19-21日に、ニューデリーで第2回世界食品規制者サミットを開催した。目的は、食品安全規格の領域における国家間の協力を促進することに重点を置き、食品の規制と安全性の要件に関する情報交換をすることであった。

70カ国からの参加者があり、適合性評価からモニタリング、データ共有や持続可能な包装の課題、栄養面での課題に至るまで、食品規制当局の主要な課題について議論された。コーデックス委員会の Wearne 委員長は、基調講演で、「我々は、食品の安全性、安全保障、持続可能性を最適化し、最適な結果へと導くような、様々な次元における共通の尺度を探し求めるべきである」と変革的思考を呼びかけた。

- **アジアにおける地域ワークショップ、コーデックスの新たな作業を提案する能力を強化**

Regional workshop in Asia strengthens capacity to propose new Codex work

27/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1711244/>

FAO アジア太平洋地域事務所（FAORAP）は、日本の農林水産省（MAFF）と共催で、コーデックス作業への参加能力を強化するため、コーデックス新規作業提案（基準および構造）に関する地域ワークショップを2024年9月25日から27日に東京で開催した。このワークショップは、FAOが実施する5カ年計画「コーデックスへの効果的な参加と貢献のためのアジア特定国の能力強化」の一環で、MAFFが後援している。

ワークショップには、アジア11カ国（カンボジア、インドネシア、日本、ラオス、マレーシア、フィリピン、シンガポール、スリランカ、タイ、東ティモール、ベトナム）のコーデックス担当官28名が参加し、FAORAPの担当官が進行役を務めた。参加者は、プロジェクト文書の構成に慣れ、作業優先順位の設定基準を理解する機会を得た。ワーキンググループ演習セッションは、新規作業（ディスカッションペーパーとプロジェクト文書の両方）の提案書を作成し、批判的に検討する機会を参加者に提供し、コーデックスにおける新規作業の提案書を作成する際に考慮すべき重要な問題を認識させた。

- **ACT/ネパール、食品および動物衛生部門の統合AMRサーベイランスを初めて開始**

ACT/ Nepal initiates first-ever integrated AMR surveillance exercise between food and

animal health sectors

16/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1710457/>

FAO が実施し、韓国が資金を提供する「コーデックス AMR テキストの実施支援行動」(ACT) プロジェクトは、6 カ国で実施されている。ネパールでは、国内総生産の 4% を占める重要な養鶏部門が、抗生物質の過剰使用や誤用の結果、食品由来薬剤耐性 (AMR) の主要な要因のひとつになっている。この分野では抗菌薬への支出が急速に増加しており、動物用医薬品の 46% が十分な訓練を受けていない準専門家によって処方されている。

ネパールでは、ACT プロジェクトがチトワン地区の鶏肉バリューチェーンにおける AMR サーベイランス調査を支援しており、これは食品および動物衛生部門の両方によるデータ収集と分析を統合している。チトワン地区はブロイラー生産が最も多い地区 (530 万羽、10%) である。調査は 2024 年 8 月 31 日から開始され、2025 年 1 月末まで続けられる。

またネパールの ACT では、若者や養鶏業者を対象とした意識改革等においても進展が見られている。

- **ACT/カンボジアの農業食料業界は、食品由来 AMR への対応に取り組む用意がある**

ACT/ Agrifood businesses in Cambodia are ready to take on the challenge of addressing foodborne AMR

25/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1711085/>

食品由来 AMR の脅威を踏まえ、FAO は韓国食品医薬品安全処の資金援助を受けて、コーデックス AMR テキスト実施支援行動 (ACT) プロジェクトを実施している。ACT プロジェクトは、アジアとラテンアメリカの参加 6 カ国に対し、食品由来 AMR の蔓延を低減するためのアプローチを概説したコーデックスの勧告を採用するよう奨励している。

カンボジアの ACT プロジェクトコーディネーターである Pisey Oum 氏は最近、FAO カンボジアのワンヘルス畜産チームの同僚とともに、畜産から消費者の食卓までフードチェーン全体で活動する農業食料企業である CP カンボジアの生産施設を訪問し、CP カンボジアに家畜を提供している 2 つの畜産農場で実践例を観察した。同社は、コーデックスの「食品由来薬剤耐性を最小化し、抑制するための実施規範」(CXC 61-2005) に合致する一連の優良事例の採用を要求し支援しており、農業食料セクターとの緊密な協力関係の利点を実証している。

- **コーデックス委員長が国際食品科学工学連合 (IUFoST) 世界大会で賞状を授与された**
Codex Chairperson awarded at IUFoST World Congress

25/09/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1711077/>

コーデックス委員会の Steve Wearne 委員長は、国際食品科学技術連合 (IUFoST) 第 22 回世界大会において、国際食品科学技術アカデミー (IAFST) のフェローに選出されたことを記念する賞状を授与された。

講演の中で Wearne 氏は、コーデックスが食品規格の設定作業において統合的なアプローチをとる必要性について、「私たちを取り巻く世界の複雑さと変化に対応するためには、リスク管理に対する新たなアプローチが必要である。食品の安全性、安全保障、持続可能性に及ぼす影響をどのように最適化するかを考え、確立されたアプローチと新たなアプローチの成果を統合し、他の学問分野からの学びを取り入れる必要がある」と述べた。

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

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

1. 欧州委員会は、2022 年に EU 諸国で実施された食品と飼料、動物の健康と福祉、植物の健康と植物保護製品に関する公的管理について報告する

The Commission reports on official controls on food and feed, animal health and welfare, plant health and plant protection products performed in 2022 in EU countries

4 SEPTEMBER 2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/news/details/155>

EC は、2022 年に EU 諸国で実施された食品・飼料、動物衛生、植物保護製品に関する公的管理および査察に関する新たな報告書を公表した。報告書では、農場から食卓までのフードチェーンにおいて、高いレベルの健康保護と信頼を維持するために、こうした管理が重要であることが強調されている。

2022 年には、約 1,640 万の事業者が EU 域内で活動し、各国当局による公的管理の対象となった。その結果、500 万件以上の公的管理、約 120 万件のコンプライアンス違反問題の特定、47 万 5,000 件の行政処分、1 万 2,000 件の法的措置が実施された。

報告書では、EU 諸国が必要な管理体制を整えていることも述べられている。EC はまた、研修や専門家との会合を通じ、EU 諸国が公的管理制度を改善できるよう支援する役割も果たしている。

* 報告書ウェブサイト : Annual reports (過去の報告書も閲覧可能)

https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis/annual-reports_en

2. 食品廃棄物 : 2022 年に EU で住民 1 人当たり 132 kg が廃棄された

Food waste: 132 kg per inhabitant in the EU in 2022

27 September 2024

<https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-eurostat-news/w/ddn-20240927-2>

2022年、EUでは住民1人当たり約132kgの食品が廃棄された。食用部位と非食用部位を合わせた食品廃棄物の総量は、EU全体で5,920万トンであった。

家庭での廃棄物が食品廃棄物全体の54%を占めた。これは住民1人当たり72kgに相当する。残りの46%は、フードサプライチェーンの上流で発生した廃棄物である。19%は食品と飲料の製造（住民1人当たり25kg）、11%はレストランとフードサービス（住民1人当たり15kg）、8%は食品の小売及びその他の流通（住民1人当たり11kg）、8%は一次生産（住民1人当たり10kg）である。

この情報は、廃棄物枠組み指令（2008/98/EC）で定められた食品廃棄物の報告義務に基づき、経済活動の統計分類（NACE第2版）に従った活動部門別および世帯別に集計したものである。

この報告は、9月29日の「食品ロスと廃棄に関する国際認識デー」に向けて発表された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/2023（2023.10.11）

【EC】予防できることに取り組むー食品ロスと廃棄

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202321c.pdf>

3. 査察報告書

● エジプトーEU輸出用水産物

Egypt 2024-8106—Fishery products intended for export to the European Union

23-09-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4800>

2024年5月28日～6月6日に実施した、エジプトの当局が実施する公的管理がEU輸出用水産物の生産条件、特に衛生証明書がEU法の要件に従っていることを保証できるかどうか評価する査察結果。エジプトが指定した新しい当局(NFSA)は、EU輸出用水産物に携わる施設や漁船の承認システムを実施している。しかし、承認システムの欠点により、食品法の関連要件を遵守する施設だけがEUリストに含まれるという信頼できる保証を提供する当局の能力が弱められている。

● セルビアーEU輸出用卵と卵製品

Serbia 2024-8104—Eggs and egg products intended for export to the European Union

23-09-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4801>

2024年2月にリモートで実施。セルビアのEU輸出用卵製品がEU要件を遵守していることを保証・証明する能力を検証した欧州委員会の評価結果。公的管理システムは、EUモ

デル衛生証明書に規定されている卵製品の EU 衛生要件を満たしていることを十分に保証できている。

- アンティグア・バーブーダーEU 輸出用水産物

Antigua and Barbuda 2024-8044—Fishery products intended for export to the European Union

12-09-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4798>

2024年2月15日～5月2日に実施した、アンティグア・バーブーダのEU輸出用水産物がEU要件を遵守していることを保証・証明する能力を検証したリモート査察結果。アンティグア・バーブーダは必要な法的枠組みと、十分な資源と法的権限を持つ当局を有し、水産物のEU輸出用に発行されるEUモデル公式証明書に規定された衛生証明の大部分を管理システムが支援できていることが立証された。にもかかわらず、評価では、水産物の輸出やEU市場での販売を規定するEU規則、特に、公的証明書テンプレートの改訂や変更の更新の維持に関する欠点を確認した。

- アイルランド—動物の副産物(ABP)及び派生製品(DP)に関する公的管理実施の評価

Ireland 2024-8058—evaluate the implementation of official controls on animal by-products (ABP) and derived products (DP)

12-09-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4796>

2024年6月10～19日に実施した、アイルランドのペットフード製造向け動物の副産物(ABP)と派生製品に関する公的管理システムが、事業者のEU要件の遵守を保証できるかどうかを評価した査察結果。ABP生産チェーンの公的管理システムには必要な全ての要素が設定されているが、実際には、検査システムもその監視も、広く組織的な失敗がある。全体として、アイルランドでは、この分野の公的管理システムは目的に合っておらず、動物由来ペットフードがEU要件に遵守しているという保証を弱めている。

- ドイツ—乳及び乳製品

Germany 2023-7732—Milk and dairy products

12-09-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4797>

2023年11月6～24日に実施した、食用乳製品の生産管理の運用を評価したドイツの査察結果。中央や州レベルでは国内法や管理規定はEU規則に従っている。行政管区や独立市の自治が、州・中間当局(Mittelbehörde)による内部監査や公的管理と執行の検証の課題となっている。採取した生乳の品質管理システムは、酪農業界が十分確立・実施し、地方当局が適切に管理している。だが、HACCPや微生物学的基準を十分深く取り扱わず、一部の

欠点を特定しなかったため、公的管理実施の有効性には限界がある。

4. 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/>

09/29/2024～10/12/2024 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)

イタリア産有機栗粉のアフラトキシン、ベルギー産ライスプロテインのミネラルオイル芳香族炭化水素類 (MOAH)、中国産サツマイモスナックの二酸化硫黄高含有、イタリア産ラップのフタル酸エステル類、英国産フードサプリメントのビタミン B6 の成人の上限量超過、ポルトガル産ザル貝 (*Cerastoderma edule*) の下痢性貝毒オカダ酸、ドイツ産飼料用甘草粉末のオキシマトリン、南アフリカ産レーズンのホスメット、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類、中国産ドライマンゴーの二酸化硫黄非表示及び高含有、インドネシア産乾燥粉末シナモンのクロルピリホス、カメルーン産粉末白檀のオクラトキシン A、フランス産飼料用ヒマワリ種子のブタクサの種子及びチョウセンアサガオの種子高含有、ベルギー及びフィンランド産冷凍ハウレン草のカドミウム、アフガニスタン産スウェーデン経由赤（茶）レーズンのクロルピリホス高含有、タイ産ドライマンゴーの亜硫酸塩非表示及び高含有、中国産スロバキア経由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(複数あり)、ルーマニア産ビスケットのアクリルアミド高含有(複数あり)、ウズベキスタン産ピーマンのクロルピリホス、原産国不明スロバキア経由フードサプリメントのシルデナフィル、チェコ共和国産グミの未承認新規食品(ヘキサヒドロカンナビノール: HHC)、チェコ共和国産グミの禁止成分ムシモール、トルコ産ドイツ経由キュウリのホスチアゼート、ポーランド産セロリの根のホスチアゼート、モロッコ産赤唐辛子のカドミウム、タイ産フードサプリメントのシルデナフィル、ベトナム産乾燥桂皮の二酸化硫黄、トルコ産有機ソフトイチジクのオクラトキシン A、コロンビア産アボカドのカドミウム、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産オレガノのピロリジジナルカロイド、中国産パプリカ粉末の多環芳香族炭化水素及びベンゾ[a]ピレン、ボリビア産ナッツのアフラトキシン、ウクライナ産飼料用キビのジクワット、英国産フードサプリメントの新規食品オロチン酸リチウム、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン B1、インド産フードサプリメントの水銀及び鉛、中国産竹製

カップからの着色料の溶出、オーストラリア産アーモンドのアフラトキシシン B1、エクアドル産全形冷凍エビの亜硫酸塩高含有、エジプト産マンゴーのクロロピリホス、中国産冷凍タラロインのヒ素、インド産英国経由新規食品ベテルナッツ、インド産フードサプリメントのピロリジジナルカロイド、、ブルガリア産焼菓子のグリシジルエステル類及び 3-モノクロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD)、ペルー産黒目豆のクロロピリホス、、ブルガリア産スポンジロールの 3-MCPD 及びグリシジルエステル類、、中国産菓子の二酸化チタン、トルコ産ブドウのアセタミプリド、ウクライナ産飼料原料のジクワット、アルバニア産オイル漬けアンチョビのヒスタミン、トルコ産ドライイチジクのオクラトキシシン A、イスラエル産レモンのクロロフェナピル・ホルメタネート・フルトリアホール及びルフェヌロン、タイ産フードサプリメントのシルデナフィル、米国産複数のウェブショップで販売されているフードサプリメントの未承認物質ヨヒンベ及び 1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA)、トルコ産セージのピロリジジナルカロイド、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インドネシア産ナツメグのオクラトキシシン A、トルコ産ピーマンのホルメタネート、インド産フードサプリメントの未承認新規食品インドセンダン、トルコ産黒クミンのピロリジジナルカロイド、エクアドル産アメリカオオアカイカのカドミウム、トルコ産生鮮ザクロのフェンプロパトリン・ピリプロキシフェン及びラムダシハロトリン、トルコ産生食用ブドウのアセタミプリド、インド産豆のクロロピリホス、中国産台所用品からの一級芳香族アミン 4,4'-ジアミノジフェニルメタンの溶出、パキスタン産米のイミダクロプリド・チアメトキサム及びトリアゾホス、米国産ピーナッツのアフラトキシシン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシシン、パキスタン産米のアセタミプリド・イミダクロプリド及びチアメトキサム、インド産米のチアメトキサム及びトリシクラゾール、エジプト産ブドウの葉のアセタミプリド・ボスカリド・シペルメトリン・イミダクロプリド及びペンコナゾール、中国産茶のジアフェンチウロン、アルゼンチン産南西太平洋メルルーサフィレ、インド産クミンパウダーのトリシクラゾール・チアメトキサム・ピコキシストロビン・クレソキシムメチル・ヘキサコナゾール・クロチアニジン・カルベンダジム・アセタミプリド・アゾキシストロビン・イプロベンホス及びクロロピリホスエチル、ケニア産トウガラシのヘキサコナゾール、トルコ産ピーマンのクロロピリホスメチル、パキスタン産米のイミダクロプリド及びチアメトキサム(複数あり)、中国産ピーナッツのアフラトキシシン、インド産米のチアメトキサム及びトリシクラゾール、セルビア産キュウリのクロロピリホス、アフガニスタン産トルコ経由レーズンのオクラトキシシン A、パキスタン産米のオクラトキシシン A、モロッコ産調理済オリーブの安息香酸ナトリウム高含有及び調理済レモンの未承認安息香酸ナトリウム、セネガル産魚(マハタ)の水銀、バングラデシュ産麺の 3-MCPD 及びグリシジルエステル類、トルコ産ドライイチジクのアフラトキシシン(複数あり)、カンボジア産米のチアメトキサム及びトリシクラゾール、北マケドニア共和国産ミックスサラダのクロロピリホス、、インド産米のトリシクラゾール及びプロピコナゾール(複数あり)、など。

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

1. 9月のリスク評価委員会（RAC）および社会経済分析委員会（SEAC）会合のハイライト

Highlights from September RAC and SEAC meetings

26 September 2024

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-september-2024-rac-and-seac-meetings>

RAC と SEAC は、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制に関して分野ごとに段階的に評価しており、9月会合では以下の分野について議論した。石油および鉱業分野の評価については暫定的な結論を出した。他の2つの分野については、次回の会議で議論が続けられる。

- 石油および鉱業
- 繊維、内張り、皮革、アパレル、カーペット
- 食品接触物質と包装

RAC は、廃棄物処理と焼却による排出など、廃棄物段階に焦点を当て、さまざまなセクターにおける PFAS 排出量の計算方法を改訂することで合意した。改訂されたアプローチでは、PFAS 粒子の排出（固体）と物質から溶出するものを区別する必要性が強調されている。フッ素重合体粒子に関連する懸念は、非重合体 PFAS に関連する懸念とは異なるため、この区別は重要である。

RAC はまた、タルクの調和分類と表示に関する意見を採択し、最も厳しい分類として発がん性を推奨した。

11月以降、次に議論される分野は以下の通り。

- フッ素系ガスの用途
- 輸送
- エネルギー

2. 9月の殺生物性製品委員会（BPC）会合のハイライト

Highlights from September BPC meeting

25 September 2024

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-september-2024-bpc-meeting>

ECHA の BPC は、以下の EU の認可を支持する意見を採択した。

- 製品タイプ 18（殺虫剤、殺ダニ剤およびその他の節足動物を駆除する製品）のトランスフルトリンを含む殺生物性製品群
- 製品タイプ 3（動物衛生）の L-(+)-乳酸を含む殺生物性製品群

BPC は、以下の農薬の EU の認可を支持しなかった：

- 製品タイプ 3 のクロロクレゾールを含む殺生物性製品群

BPC はまた、加盟国当局が EU 認可の更新を評価し、企業が更新申請書を作成する際の指針となるよう、いくつかの文書についても合意した。既存の EU の認可を更新するための最初の申請は、2024 年末までに加盟国の管轄当局に届く予定である。

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

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

1. 新規食品をナビゲートする：EFSA の更新ガイダンスは安全性評価において何を意味するのか

Navigating Novel Foods: what EFSA's updated guidance means for safety assessments
30 September 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/navigating-novel-foods-what-efsas-updated-guidance-means-safety-assessments>

EFSA の栄養及びフードイノベーションユニットの科学責任者である Ermolaos Ververis 氏は、新規食品申請のためのガイダンスの最新の更新について説明する。

EFSA は何を要求されたのか？

欧州委員会は EFSA に、EU で新規食品を販売するための申請書の作成や提出方法に関するガイダンスを更新するよう求めた。この更新は 2 つの重要な文書で構成されている：

- 科学的ガイダンス：申請者が提出しなければならない科学的情報の概要を説明。
- 行政ガイダンス：EFSA のフロントデスクのサポートチームが担当する、申請手続きを明確化

これらの更新は、2025 年 2 月以降欧州委員会に提出される全ての新規食品申請に適用される。

ガイダンスを更新する理由は？

新規食品の EU の法的枠組みの変更や、食品研究とイノベーションにおける近年の進歩を反映するために更新した。新規食品産業は急速に進化しており、安全性評価プロセスもそれに対応することが重要である。新規食品申請の種類は増えており、今回の更新はこの点も考慮している。また、2018 年の新規食品規則が施行されて以来、新規食品申請の評価から多くを学んできた。この経験が定義やデータ要件を明確化するのに役立ったため、申請者が質の高い申請書を提出できるようになり、やがてより効率的なリスク評価プロセスにつながるはずである。

概して、この新しいガイダンスは、特に過去 6 年間にギャップに気付いた科学的要件に関して、より詳細な情報を提供している。

申請者はどのような情報を提出する必要があるのか？

科学的ガイダンスは、生産工程、組成、規格、用途に関する詳細と共に、新規食品の説明及び特定方法を説明する。申請者はまた、食品の予想摂取量、使用歴、及び、体内動態や、

毒性学、栄養学、アレルギーの可能性を含む安全上のデータに関する情報も提出する必要がある。

行政ガイダンスは、申請書の作成や提出のための実際の手順の概要を説明することでこれを補足する。

この更新は評価プロセスをスピードアップするのか？

各リスク評価を完了するのに 9 ヶ月の期限があるが、申請書からより多くの情報を必要とする場合、そのプロセスを一時中断する。更新ガイダンスは、要件をより明確にし、情報不足の可能性を減らすことで、申請プロセスの合理化に役立つはずである。

しかしながら、徹底が常に一番大切である。消費者の安全が最優先事項であり、評価のために必要な時間は、提出されたデータの複雑さと質による。欧州委員会と EU 各国機関は最終的な承認と販売規則に対処する。

利害関係者はどのように関与したのか？

今回の更新作業中にパブリックコメント募集を開始し、学界、消費者団体、産業界、NGOs、一般人などを含む広範な利害関係者から、合計 700 件を超えるコメントのフィードバックを受け取った。フィードバックは全て、回答と共に、ガイダンス文書の附属書として公開されている。

また、2023 年 5 月に科学コロキウムを開催して、食品研究の最新動向について議論し、我々のリスク評価方法が引き続き有効であることを確認した。ガイダンスが公表されたので、ワークショップ、会議、その他のイベントでこのガイダンスについて今後発表する予定である。

このガイダンスは細胞培養由来食品も対象としているのか？

はい。このガイダンスは、細胞培養由来食品や食品成分を含む全ての新規食品申請に適用される。

この更新で動物実験は減るのか？

我々の目的は、動物実験を段階的に廃止するという EU の広範な戦略に従って、動物実験を最小限に抑えることである。申請者には可能なかぎり有効な代替法を使用するよう勧める。動物実験が必要な場合は EU の基準に従わなければならない。申請者は *in vivo* 試験を進める前に、まず徹底的な文献レビューを実施しなければならない。

これはどのように消費者を保護するのか？

EU には世界で最も高いレベルの食品安全基準がある。EFSA の役割は、提案された用途のもとで新規食品が安全に食べられることを確認することである。評価完了後、表示要件を含む承認や販売に関する決定をするのは、欧州委員会と EU の各国機関である。我々の目標は、市販されている全ての新規食品が、安全で栄養的に不利にならないようにすることである。

*詳細情報：科学的ガイダンス

Guidance on the scientific requirements for an application for authorisation of a novel

food in the context of Regulation (EU) 2015/2283

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8961>

本文書は、申請された新規食品が提案された使用条件下で安全であるか否かを EFSA が判断するのに必要とされる、科学的情報の種類と質を申請者向けに説明するものである。主に、新規食品の特定情報 (identity)、生産工程、組成データ、規格、新規食品及び/又はその起源の使用歴、新規食品の提案された使用条件・使用量と予想される摂取量、体内動態、毒性情報、栄養情報、アレルギー性についての科学的情報の提出が求められている。

ただし、第三国由来の伝統食品に関する申請については、別のガイダンスで扱うものとする。

* 関連情報

EFSA : 新規食品申請書作成のための行政ガイダンス

Administrative guidance for the preparation of novel food applications in the context of Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

3 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9041>

(技術的報告書)

本文書は、EU において EFSA の評価を受ける新規食品に関する申請書を提出する申請者向けのガイダンスを提供するものである。申請書の作成やオンライン提出のための行政要件を説明し、2025年2月1日以降欧州委員会に提出される、新規食品の新しい認可または既存の認可の改訂に関する、規則(EU) 2015/2283 第 10 条に基づく申請を支援するものである。

付属文書として、申請者が準備すべき提出物のチェックリストが提供されている。

2. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Penicillium guanacastense* AE - GLY 株由来食品用酵素 β - グルコシダーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme β - glucosidase from the non - genetically modified *Penicillium guanacastense* strain AE - GLY

7 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9040>

(科学的意見)

食品用酵素 β - グルコシダーゼ (β - d - glucoside glucohydrolase, EC 3.2.1.21) は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Penicillium guanacastense* AE - GLY 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 4 つの食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 3 つの追加工程を含め、使用レベルを改訂するための使用拡大を要請した。この評価の中で

EFSA は、合計 7 つの食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食事暴露量は欧州人で最大 0.206 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と算出された。以前の意見で報告された無毒性量(943 mg TOS/kg 体重/日)を用いて、パネルは暴露マージンを少なくとも 4578 と導出した。以前の評価、新しいデータの評価、改訂した暴露マージンに基づき、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。

3. 農薬関連

● 模擬評価：急性前向き累積リスク評価

Mock Assessment: Acute prospective cumulative risk assessment

24 September 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9014>

(外部科学報告書)

この模擬評価は、オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) の助けを得てフランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) と EFSA が締結した枠組みパートナーシップ協定の一環で、EFSA が提案した段階的アプローチによる前向き急性累積リスク評価(CRA)の実現可能性を調査したものである。3 つの段階 (Tier) があり、前向き CRA の必要性 (段階 0)、最大残留基準値 (MRL) の安全性 (段階 I)、意図された農業生産工程管理 (GAP) の安全性 (段階 II) に対応している。

ANSES は、新たな用途に基づく有効成分テフルトリン (運動器の機能的変化に急性影響を及ぼす) のニンジンにおける (MRL) の変更申請で、このアプローチを試験した。各段階について、EFSA が提案した入力データを用いて、モンテカルロリスク評価 (MCRA) ソフトウェアを使用して 9 つの集団の暴露マージン(MOE)が算出された。不確実性の分析に関しては、ルーチンとして実施することは困難であり、不確実性分析が本当に必要なケースを特定する基準を定義することが有用と考えられる。

● 模擬評価：慢性前向き累積リスク評価

Mock assessment: Chronic prospective cumulative risk assessment

24 September 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9013>

(外部科学報告書)

この模擬評価は、前向き慢性累積リスク評価(CRA)のために EFSA が提案した段階的アプローチの実現可能性を調査するものであり、RIVM の助けを得て ANSES と EFSA が締結した枠組みパートナーシップ協定の一環である。3 つの段階 (Tier) があり、前向き CRA の必要性 (段階 0)、最初の推定 (段階 I)、2 回目の推定 (段階 II) に対応している。

ANSES は、国家レベルで現在評価中の新しい用途に基づく有効成分フェナミドン (甲状腺に慢性的な影響を及ぼす) のレタスでの MRL 申請でこのアプローチを試験した。各段階

に、EFSA が提出した入力データと、EFSA のプロトコールによる設定を用いて、MCRA ソフトウェアで 9 つの集団について暴露マージン(MOE)が算出された。感度分析の一環として様々な設定の組み合わせがテストされ、前向き CRA をルーチンとして実施する前に対処すべきオープンポイントの議論の基礎として使用された。最後にアプローチ統合のための提言が行われた。

- 有効成分フルフェナセット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 flufenacet

27 September 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8997>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- 有効成分ピリメタニル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 pyrimethanil

7 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8998>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- 穀物に含まれるジクロロプロップ-P の既存 MRLs の改訂

Modification of the existing maximum residue levels for dichlorprop - P in cereal grains

4 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9003>

(理由付き科学的意見)

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

1. 緊急アレルギー助言：マスタード原料にピーナッツが混入

Urgent Allergy Advice: Mustard Ingredients Contaminated with Peanuts

30 September 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/urgent-allergy-advice-mustard-ingredients-contaminated-with-peanuts>

英国食品基準庁(FSA)は、ピーナッツアレルギーのある人に対し、マスタード、マスタードパウダー、マスタード粉 (flour) を含む、または含む可能性のある食品の摂取を避けるよう助言する。ピーナッツが混入したマスタード原料はインド産で、ディップ、ソース、サラ

ダ、包装済みサンドイッチなどの食品にも含まれている。マスタードは EU における優先食物アレルギーであるため、食品の原材料として使用している場合は表示が必要である。

*リコール情報

- 更新情報 12 : FGS Ingredients 社は、表示されていないピーナッツが含まれているため、マスタードパウダーを含む複数の製品をリコールする。

Update 12 : FGS Ingredients Ltd recalls a number of products containing mustard powder because of undeclared peanuts

10 October 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-42-2024-update-12>

- Hain Daniels 社は表示されていないピーナッツが含まれるため Yorkshire Provender Jacket & Toast Toppers をリコールする

Hain Daniels recalls Yorkshire Provender Jacket & Toast Toppers because of undeclared peanut

28 September 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-43-2024-update-1>

*FSA ブログ : ピーナッツが混入したマスタード原料に関するアレルギーについての助言の説明

<https://food.blog.gov.uk/2024/09/24/explaining-allergy-advice-on-mustard-ingredients-contaminated-with-peanuts/>

*マスタード原料及びピーナッツ混入 - 事業者向けガイダンス

30 September 2024

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/mustard-ingredients-and-peanut-contamination-guidance-for-businesses>

*関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 21/ 2024 (2024. 10. 16) (本号)

【FSAI】 FSAI、ピーナッツアレルギーの消費者に注意喚起を発表

2. FSA と FSS がフードサプリメント中のカフェインに関するガイダンスを発行する

FSA and FSS issue guidance on caffeine in food supplements

25 September 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-and-fss-issue-guidance-on-caffeine-in-food-supplements>

英国食品基準庁 (FSA) とスコットランド食品基準局 (FSS) は、高濃度カフェインを含むフードサプリメントの安全な摂取と製造を促進するため、サプリメント中のカフェイン

に関するガイダンスを発行した。

FSA と FSS は、消費者に対し、フードサプリメントを使用する際にカフェイン摂取量に注意するよう助言している。カフェインを含むサプリメントは、コーヒー、茶、エナジードリンクなど、他のカフェイン源と合わせて計算する必要がある。成人の場合、最大 400 mg/日までのカフェイン摂取であれば、有害影響が出る可能性は低い。妊娠中の女性は、200 mg/日までにすることが推奨される。

このガイダンスは、英国でカフェイン粉末の使用量を間違えて死亡した男性の事例を受けて作成された。この男性が摂取した量は、コーヒー200杯分に相当した。実施した調査によると、サプリメントに記載されている用量・用法を確認するのは、調査対象者の半数以下であり、20%はラベル表示を読まないと回答した。また、多くの消費者がフードサプリメントに含まれるカフェインについて限定的な知識しかもっていない、又は全く知らないことも明らかになった。

カフェインを非常に多く摂取すると、不安、不眠、興奮、動悸、下痢、落ち着きのない状態などを引き起こす可能性がある。精神疾患のある人は、精神病が悪化する可能性がある。カフェインに敏感な人や、心臓疾患や高血圧などの基礎疾患がある人の場合、これらの影響はより深刻になる可能性がある。

フードサプリメントに添加されるカフェイン（特に純カフェイン粉末）には、コーヒーや一部のエナジードリンクなど他の製品に含まれるものよりもはるかに高濃度のカフェインが含まれていることがよくある。

サプリメントの製造業者には、高用量のカフェイン製品には子供や妊婦には推奨されないという警告を表示するなど、表示や成分の要件についても注意が呼びかけられている。

* 消費者向けガイダンス : Food supplements containing caffeine

<https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/food-supplements-containing-caffeine>

サプリメントに含まれるカフェイン、カフェイン摂取量と高カフェインの有害影響、カフェインの過剰摂取を避ける方法について情報提供されている。

* 事業者向けガイダンス : Guidance for food business operators on food supplements containing caffeine

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/guidance-for-food-business-operators-on-food-supplements-containing-caffeine>

フードサプリメントに使用されるカフェインの推奨量、要件、表示、事業者向け助言について情報提供されている。

3. FSA は食品検査への的を絞ったアプローチを継続して実施しており、第4回小売サーベイランスを発表する

FSA publishes its fourth Retail Surveillance Survey as targeted approach to food testing continues

2 October 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-publishes-its-fourth-retail-surveillance-survey-as-targeted-approach-to-food-testing-continues>

英国食品基準庁(FSA)は、イングランドとウェールズの公的食料試験所(official food and feed laboratories : OL)が小売食品の全国調査サンプリングを実施した第4回年次調査の結果を公表した。新興の食品安全リスクを特定し、FSAの食品システムに関する情報を強化することを目的としている。

調査は2023年7月から2024年1月にかけて実施され、合計1,025の食品がサンプリングされた。サンプルは、表示されていないアレルゲン、汚染物質、異物混入、組成の不正、不適格表示がないか検査された。調査の結果、次のことが判明した。

- オリーブオイルの遵守率は前年比で大幅に増加し、2022/23年には75%、2023/24年には87% (30個中26個) となった。
- 検査されたサンプルの食品真正性率は、真正性検査の対象領域で97%であった。
- 全体的に見て、違反の地理的なホットスポットは存在しない。

また、以下の点が、懸念事項としてあがった。

- 冷凍生鶏肉の40% (40個中16個) は、表示されていない又は過剰の水分添加や表示の問題により不適合であった。
- 冷凍ビーフバーガーの42% (24個中10個) が不適合で、8つのサンプルでは肉の含有量が表示より少なく、4つのサンプルでは脂肪含有量が表示より多かった。

* 報告書 : Surveillance Sampling Programme (2023-24)

<https://science.food.gov.uk/article/123490-surveillance-sampling-programme-2023-24>

* 関連情報

食品安全情報 (化学物質) No. 5/ 2024 (2024. 03. 06) 別添

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202405ca.pdf>

4. FSAは、外食産業におけるアレルゲン表示への一貫したアプローチの開発を支援するための意見を募集する

The Food Standards Agency launches consultation to help develop consistent approach to allergen labelling in the out-of-home sector

3 October 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/the-food-standards-agency-launches-consultation-to-help-develop-consistent-approach-to-allergen-labelling-in-the-out-of-home>

英国食品基準庁(FSA)は、外食時にアレルゲン情報を提供するための新たなガイドラインについて意見を求める。現在は、レストラン、カフェ、食堂などの食品事業者は、提供して

いる食品に 14 種類の表示対象アレルゲンが含まれているかどうかを顧客に伝えることが義務付けられており、この情報を提供する方法は書面か口頭かを選択することができる。FSA は新たな助言として、書面によりアレルゲン情報を常に提供し提示することを提案する。意見募集期間は 2024 年 11 月 27 日まで。

* 意見募集：非包装食品のアレルゲン情報のベストプラクティスガイダンスに関して
Consultation on Best Practice Guidance - Allergen Information for Non-Prepacked Foods

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-best-practice-guidance-allergen-information-for-non-prepacked-foods>

5. FSA の消費者調査によると、4 人に 1 人が依然として食料不足である

FSA consumer survey shows around one in four people are still food insecure
26 September 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-consumer-survey-shows-around-one-in-four-people-are-still-food-insecure>

2023 年 10 月から 2024 年 1 月にかけて実施された食品基準庁 (FSA) の「Food and You 2」調査の最新版 (第 8 回) によると、回答者の食料不足のレベルは引き続き高い。近年、食料不足のレベルは徐々に上昇しており、第 3 回 (2021 年 4 月～6 月) の 15% から、第 6 回 (2022 年 10 月～2023 年 1 月) と第 7 回 (2023 年 4 月～7 月) では 25% に達した。今回は 24% である。

また今回の最新の調査では、回答者の 79% が、自分が食べる食品について何の懸念も示していないことも明らかになった。回答者に、食品に関連するいくつかの問題について懸念があるかどうかを選択肢の中から選ぶよう求めたところ、最もよく挙げられた懸念は、食品価格 (69%)、食品の品質 (65%)、食品廃棄 (63%)、食品に含まれる糖類の量 (58%) であった。

* Food and You 2 : 第 8 回

<https://www.food.gov.uk/research/food-and-you-2/food-and-you-2-wave-8>

* 関連記事

食品安全情報 (化学物質) No. 26/ 2023 (2023. 12. 20)

【FSA】FSA の調査では半数以上の人々が食料の価格について非常に懸念していることが示されている

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202326c.pdf>

食品安全情報 (化学物質) No. 8/ 2024 (2024. 04. 17)

【FSA】FSA の旗艦調査は、食品の値ごろ感への懸念が高まっていることを示している

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202408c.pdf>

6. アイスクリームの組成変更と技術ガイダンス（北アイルランドのみ）

Ice Cream Reformulation and Technical Guidance

24 September 2024

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/ice-cream-reformulation-and-technical-guidance>

英国食品基準庁(FSA)の「Making Food Better (MFB)」プログラムは、北アイルランドの食品事業者が生産、販売、提供する食品のカロリー、飽和脂肪、糖類、塩を減らすことで食品環境をより健康的にすることを支援している。北アイルランドの食品基準庁は、より健康的なアイスクリームやジェラートを生産できるようにするためのガイドラインを作成した。

-
- 英国環境・食料・農村地域省（DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs） <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

1. PRiF 年次報告書 2023

PRiF: annual report for 2023

Updated 25 September 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/expert-committee-on-pesticide-residues-in-food-prif-annual-report/prif-annual-report-for-2023>

食品中の残留農薬に関する専門家委員会（PRiF）は、DEFRA の科学諮問委員会であり、健康安全局（HSE）の残留農薬モニタリングプログラムを支援する活動を行っている。

HSE は 2023 年、食品及び飲料 2574 検体を対象として、418 種類の農薬について残留物の検査を行った。その結果、全検体の 47.90%は不検出、49.96%が 最大残留基準値（MRL）以下、2.14%では MRL を上回る残留物が検出された。

残留物が検出された全ての検体について、HSE のスクリーニングリスク評価の枠組みによるリスク評価が行われる。PRiF 四半期報告書では、より詳細な検討が必要であった検体のリスク評価の結果を公表している。これらの情報は食品基準庁（FSA）とも共有される。

2023 年を通して、PRiF は、食品中の残留農薬モニタリングプログラムの戦略、範囲、計画、結果等について助言してきた。また、継続プログラム（rolling programme）の一環であるさや付き豆、ブドウ、ジャガイモの結果についても助言を行った。

<ケーススタディと興味深い項目>

乾燥豆

モニタリングプログラムでは、輸入豆の一部に定期的に残留物が検出されることが指摘されている。PRiF は HSE に対し、乾燥黒目豆（black eye bean）のリスク評価において、

個々の残留物の結果、及び検出された残留物の組み合わせを提示するよう助言した。

また、今回のケースで PRiF は、低濃度の遺伝毒性残留物の所見を指摘した。残留物の濃度は MRL 以下であったが、遺伝毒性があるため詳細なリスクアセスメントが必要な事例であった。

オーガニック食品

ニカラグア産のオーガニック白ジャガイモのサンプルから、60 mg/kg の MRL に対し 0.16 mg/kg のマレイン酸ヒドラジドが検出された。この農薬は英国でもジャガイモへの使用が認可されているが、オーガニック栽培のステータスとは一致しない。検体が採取されたスーパーマーケットやサプライヤー、生産者まで確認したが、どの過程でも異常は検出されず、また生産者はマレイン酸ヒドラジドを使用していなかった。つまり、今回の調査では結論が出なかった。

マレイン酸ヒドラジドは、このサプライヤーの既存の社内検査体制には含まれていなかったことから、業界が実施する検査の範囲と妥当性を定期的に見直す必要性が再認識された。このサプライヤーは今後、マレイン酸ヒドラジドを通常の検査の対象に含めることとなった。

オレンジ中のラムダ-シハロトリンとシペルメトリン

PRiF は、オレンジ中のラムダ-シハロトリンとシペルメトリンに関する HSE のリスク評価が、一連の複合的なワーストケースの仮定に依存していることを確認した。これらの残留物が果汁からは検出されず果皮からのみ検出されたという調査データに基づき、リスク評価では、果実と一緒に大量のオレンジの果皮が消費されると仮定され、また、最も毒性の高い異性体が想定されているため、急性参照用量 (ARfD) の超過に関して過大評価される可能性が非常に高かった。PRiF は、HSE がワーストケースを仮定して評価を行ったことに満足している。

HSE は、オレンジジュースはオレンジの総消費量に占める割合が大きいため、ジュースの食事摂取を除外するさらなる改良が可能かもしれないと示唆した。PRiF は、このアプローチは賢明な方法であると助言した。

*モニタリングプログラムの詳細（過去の報告書も閲覧可能）

Pesticide residues in food: results of monitoring programme

<https://www.gov.uk/government/collections/pesticide-residues-in-food-results-of-monitoring-programme>

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2024（2024. 02. 07）

【DEFRA】PRiF 年次報告書 2022

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202403c.pdf>

2. 精密育種を支援し、英国の食料安全保障を強化する新法案

New legislation to support precision breeding and boost Britain's food security

30 September 2024

<https://www.gov.uk/government/news/new-legislation-to-support-precision-breeding-and-boost-britains-food-security>

ロンドンで開催された世界農業技術イノベーションサミットにおいて、DEFRA の Daniel Zeichner 大臣が、精密育種法の利益を享受するために必要な二次立法を可決する予定であることを報告した。これは、食料生産を増加させ、農家のコストを削減し、干ばつや病気に強い作物の栽培を可能にする新たな精密育種技術を、新しい法律の下で推進するものである。

植物のゲノム編集のような技術を用いた精密育種により、より栄養価が高く、害虫や病気への抵抗力が強く、気候変動に対して強靱で、環境に有益な作物の開発が可能になる。従ってこの法律は、農薬の使用を減らし、生態系に欠かせない重要な花粉媒介者を保護し、自然回復の促進につながる。さらに、この分野への投資を促進し、英国の食料安全保障を支え、食料生産を増加させ、農家のコストを削減するという利点もある。高濃度のビタミン D を含むトマトや、農薬への依存度が低いテンサイなど、精密育種された製品の試験研究はすでに開始されている。

従来の植物育種は現在、英国経済に毎年 10 億ポンドの付加価値をもたらし、年率 1%以上の収量増加をもたらしている。しかし、食糧システムと環境における増大する課題に対応するためには、さらなるイノベーションが必要であり、精密育種は大きな付加価値を生む可能性を秘めている。

また、新しい法律は、新製品認可の複雑なプロセスを簡素化し、一部の大手多国籍企業だけでなく、中小企業にとってより公平なものとし、投資を促進する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2023（2023. 03. 29）

【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

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

● 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. テトラメチルビスフェノール F ジグリシジルエーテル(TMBPF-DGE)の缶詰食品包装物質へのコーティング剤としての安全性評価

Safety assessment of tetra-methyl bisphenol F diglycidyl ether (TMBPF-DGE) for use in coating in canned food packaging materials

20 September 2024

<https://cot.food.gov.uk/Summary%20and%20Introduction>

テトラメチルビスフェノール F ジグリシジルエーテル (TMBPF-DGE) は、テトラメチルビスフェノール F (TMBPF) とエピクロロヒドリンとの反応から得られるモノおよびジグリシジルエーテルと TMBPF-DGE オリゴマーの混合物である。TMBPF-DGE はさらにエポキシ樹脂に加工され、あらゆる食品（飲料を含む）に接触する缶詰食品包装物質のコーティング剤の成分として使用される。

TMBPF-DGE はエポキシ（グリシジル）基を含むため、反応性がある。しかし、ポリマー骨格に組み込まれた完成（硬化）塗膜では、反応性はごくわずかである。樹脂中に残存する TMBPF-DGE 由来のエポキシ基は食品成分と反応する可能性があるが、重合後の食品物質との相互作用は予想されない。

暴露の可能性を評価するため、TMBPF-DGE、その加水分解物およびエポキシ基の総数の抽出と定量を用いて、ワーストケースアプローチを適用した。アセトニトリルへの移行はワーストケースシナリオと考えられた。TMBPF-DGE への食事暴露のワーストケースを推定するには、製造工程や軽金属食品包装コーティング剤への適用中に形成される加水分解物および塩化物を考慮する必要がある。したがって、食事暴露評価に使用される総濃度には、すべての TMBPF-DGE モノマー誘導体を含めた。

TMBPF-DGE は *in vitro* では遺伝毒性を示したが、倍数体形成を誘発する可能性については不確実性が残るものの、*in vivo* での変異原性または遺伝毒性については全体的に陰性と考えられた。しかし、その他の毒性学的エンドポイントを考慮した場合、食品接触物質に関する合同専門家グループ (FCMJEG) と COT のメンバーは、長期／慢性毒性試験の欠如やその他のデータベースの不備から、健康影響に基づく指標値 (HBGV) を正式に設定することは適切ではないと考えた。入手可能な 28 日間試験は有益ではあるが、長期／慢性試験におけるすべてのエンドポイントを含んでいたわけではない。

全体として、入手可能なすべての情報を考慮した場合、缶コーティングにおける TMBPF-DGE の使用に関する安全性の懸念は確認されなかった。したがって、委員会は TMBPF-DGE の使用に制限を加える科学的理由はないと判断した。

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

1. FSAI、ピーナッツアレルギーの消費者に注意喚起を発表

FSAI issues precautionary warning for consumers with a peanut allergy

20 September 2024

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-issues-precautionary-warning-for-consumers-wi>

FSAI は、インドから英国に輸入されたマスタードパウダーおよびマスタード粉 (flour) に、未申告のピーナッツタンパク質が含まれていることが判明したとの通知を英国食品基準庁 (FSA) から受けた。消費者保護の観点から、FSAI は予防措置として、ピーナッツア

レルギーの人に対し、マスタードを原材料に含む製品を食べないように勧告している。また、食べる前に製品の表示を確認するよう助言している。マスタードは EU における優先食物アレルギーであるため、食品の原材料として使用する場合は表示が必要である。

FSA はこれらのロットの出所と流通経路の確認に迅速に取り組んでおり、FSAI は FSA と緊密に連絡を取り合っている。FSAI は、この混入に関連して 2 件の食物アレルギー警告を発出したが、アイルランドでさらに関連製品が販売されていることが判明した場合には、さらに警告を発出する予定である。

* 食物アレルギー警告

- ドミノガーリック&ハーブ及びドミノマスタード&ハニーディップの特定ロットにピーナッツが混入している可能性がある

Possible presence of peanut in specific batches of Domino's Garlic & Herb and Domino's Mustard & Honey dips

Monday, 16 September 2024

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/allergen-alerts/possible-presence-of-peanut-in-domino-s-garlic-her>

- カロスステイクアウトガーリック&ハーブディップの特定ロットにピーナッツが混入している可能性がある

Possible presence of peanut in specific batches of Carlos Takeaway Garlic & Herb Dip

Monday, 16 September 2024

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/allergen-alerts/undeclared-peanut-in-specific-batches-of-carlos-ta>

* 関連情報：ピーナッツアレルギーに関する警告

<https://www.fsai.ie/consumer-advice/food-safety-and-hygiene/peanut-allergen-warning>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2024（2024. 10. 16）（本号）

【FSA】緊急アレルギー助言：マスタード原料にピーナッツが混入

2. 新たな e コマースとオンラインフードビジネスフォーラムへの関心表明

Expressions of interest for new eCommerce and Online Food Business Forum

25 September 2024

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/expressions-of-interest-for-new-new-e-commerce-and>

食品業界における e コマースの急速な拡大に伴い、FSAI は最近、新たな業界連絡グループである「e コマースとオンラインフードビジネスフォーラム」を設立した。

新しいe コマースとオンラインフードビジネスフォーラム

フォーラムの目的は、規制の機会と進展に対処し、オンラインフードビジネス分野における責任ある慣行を促進するため、関係者間の開かれた対話と交流の場を提供することである。このフォーラムは、FSAI、業界関係者、団体の代表者で構成され、対話を促進し、知識を交換し、消費者を保護し、デジタル時代における食品規制の枠組みの完全性を維持するための効果的な規制戦略を策定する。同フォーラムの活動は、安全でない食品の入手や販売から消費者の健康と利益を守り、一貫した規制アプローチを推進し、社会的信頼を維持するための取り組みを支援するものである。

関心表明

最初のオンライン会議は2024年10月23日に予定されている。FSAIは、この分野の適切な組織の代表者のフォーラムへの参加を募集している。

-
- 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. マイクロプラスチックの水、土壌、大気への排出：その対策は？

Emission of Microplastics to Water, Soil, and Air. What can we do about it?

RIVM report 2024-0106

01-10-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/emission-of-microplastics-to-water-soil-and-air-what-can-we-do-about-it>

RIVM はオランダにおけるマイクロプラスチック排出の現状と対策に関する報告書を公表した。

マイクロプラスチックは、プラスチックを含む製品を通して環境に入る。インフラ・水管理省は、オランダでマイクロプラスチックが環境に流入する主な原因についての情報を求めている。この情報に基づいて、同省はこれらの排出を削減するための対策を講じることができる。

本報告書は、マイクロプラスチックの排出に関する RIVM による以前の研究の更新である。RIVM は、オランダにおける最大の排出源について、より完全な概要を作成した。マイクロプラスチックの大部分（80%）は土壌へ行き着く。排出源によっては、水や大気へ排出されることもある。これは今回、最新のモデルに盛り込まれた。

マイクロプラスチックの3つの主な排出源は、道路使用によるタイヤの摩耗、プラスチック製品の製造に使われるプラスチックペレット、そしてプラスチック廃棄物である。その他には、塗料、衣類、人工芝用ゴム粒状物、特定の農薬などがある。

RIVM は、専門家と協議し、排出削減に効果的と思われる対策の概要を作成した。どの対策も有用であるが、実現可能かどうか、技術的に可能かどうか、社会や産業界から支持され

るかどうかについては、さらなる評価が必要である。

当然ながら、最大の排出源を削減することで最大の効果が得られる。例えば、私たち全員がプラスチック製品の使用を減らすことができる。さらに、追加的な規制を設けることで、プラスチックペレットが輸送中や工業施設で環境中へ流出することを防ぐことができる。最後に、タイヤの摩耗を減らすためにより優れたタイヤを開発することや、道路からの排水を処理してタイヤの摩耗粉を取り除くことができる。このような処理は都市部ではすでに行われているが、農村部では行われていない。

* 報告書：<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0106.pdf>

-
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)
<https://www.anses.fr/en>

1. モモアカアブラムシはどのようにしてネオニコチノイド殺虫剤に耐性を示すのか

How green peach aphids resist neonicotinoid insecticides

07/10/2024

<https://www.anses.fr/en/content/how-green-peach-aphids-resist-neonicotinoid-insecticides>

ネオニコチノイドは作物のアブラムシ対策に長い間使用されてきた。これらの有効成分が繰り返し使用されたことで、耐性を示す昆虫が選択されるようになった。ANSES がエクセター大学（英国）の研究者と協力して実施したモモアカアブラムシの研究から、この種の耐性は 2 つの異なるメカニズムに基づいていることが分かった。

1 つめのメカニズムは、標的耐性（target resistance）と呼ばれている。ネオニコチノイドは昆虫の神経系の受容体に結合することで作用する。標的耐性を示す昆虫では、遺伝子変異によりこの受容体の構造が変化し、ネオニコチノイド分子が受容体に結合できず、殺虫剤としての効果を示さなくなる。

2 つめのメカニズムは代謝耐性（metabolic resistance）である。ネオニコチノイドを分解できる解毒酵素の過剰生産などが含まれる。いくつかの遺伝子の存在と発現によりこれらの酵素が産生される。

アブラムシの耐性に関するこれら 2 つのメカニズムの寄与を決定するために、研究者らは、耐性メカニズムを有する系統と有しない系統で、アブラムシに対するチアクロプリドの有効性を測定した。また、標的耐性の有効性を推測するために、代謝耐性を阻害できる製品を使用した。その結果、この 2 つの耐性メカニズムが相乗的に作用することを発見した。両方のメカニズムを有する系統では、2 種類の耐性の効果を単純に加えた場合以上の耐性を示し、その 50%致死濃度は耐性を示さない系統の 240 倍高かった。また、代謝耐性が耐性全

体にかなりの割合で寄与することも観察された。他の昆虫では、通常、標的耐性は代謝耐性よりも重要だと考えられているため、この結果は予想外であった。さらに、代謝耐性は対応する耐性遺伝子の発現とともに増加するが、特定の閾値までであり、これらの遺伝子の発現が耐性を示さない系統の5倍を超えると、耐性はそれ以上増加しない。

2つのメカニズムの間の相互作用は複雑すぎて、すぐに適用することは難しいが、関与する様々な耐性メカニズムの相対的な重要性を確認することで、耐性の性質をより良く理解できるようになるだろう。

* 発表論文

Claire Mottet et al., *Myzus persicae* resistance to neonicotinoids-unravelling the contribution of different mechanisms to phenotype

Pest Manag Sci. 2024 Nov;80(11):5852-5863.

<https://hal.science/anses-04680957v1>

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

1. ガイダンス文書案 CVM GFI #116 (VICH GL23 (R2)) ヒト用食品中の動物用医薬品残留物の安全性を評価するための研究：遺伝毒性試験(改訂 2)

CVM GFI #116 (VICH GL23 (R2)) Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: Genotoxicity Testing (Revision 2)

09/27/2024

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-116-vich-gl23-r2-studies-evaluate-safety-residues-veterinary-drugs-human-food-genotoxicity>

ヒトの食品における動物用医薬品の残留物の安全性を確立するために、遺伝毒性作用による潜在的なハザードの調査を含む、いくつかの毒性学的評価が推奨される。説得力のある根拠がない限り、遺伝毒性物質を潜在的発がん性物質と見なすのが賢明である。このガイダンスの目的は、動物用医薬品残留物の遺伝毒性試験の国際的調和を確保することである。本ガイダンス案では、動物用医薬品残留物の遺伝毒性の評価に使用できる試験の標準バッテリーを推奨している。

本ガイダンスは、関連規制当局によるヒト用食品中の動物用医薬品残留物の許容一日摂取量 (ADI) の決定に必要な安全性データの相互受け入れを促進するために作成された一連の VICH (International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products、動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力会議) ガイダンスの1つである。本ガイダンスは、ヒト用食品中の動物用医薬品残留物の安全性評価の全体的戦略に関するガイダンスと併せて読む必要がある (VICH

GL-33 を参照)。

* VICH GL-33

Guidance for Industry #149 (VICH GL33) Studies to Evaluate the Safety of Residues of Veterinary Drugs in Human Food: General Approach to Testing

<https://www.fda.gov/media/69960/download>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2024（2024. 06. 12）

【FDA】CVM GFI #115 (VICH GL22) ヒト用食品中の動物用医薬品残留物の安全性を評価する研究：生殖毒性試験(改訂 1)

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202412c.pdf>

2. FDA は国内及び輸入ヒト用食品中のカビ毒コンプライアンスプログラムを更新する

The FDA Updates Mycotoxins in Domestic and Imported Human Foods Compliance Program

September 26, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-updates-mycotoxins-domestic-and-imported-human-foods-compliance-program>

米国食品医薬品局(FDA)は、Mycotoxins in Domestic and Imported Human Foods Compliance Program（国内及び輸入ヒト用食品中のカビ毒コンプライアンスプログラム）を更新し、ヒト用食品中の規制対象となるカビ毒（具体的には T-2/HT-2 毒素とゼアラレノン）のモニタリングを追加した。この更新されたコンプライアンスプログラムは、FDA の研究所がヒト用食品の分析法をマルチマイコトキシン（multi-mycotoxin）法へ移行したことも反映している。この分析法により、FDA は 1 回のサンプル分析で複数のカビ毒の結果を得ることができるようになる。この更新によって得られる新しいデータから、執行措置、リスク評価及び国際活動を支援するとともに、カビ毒の発生率、汚染の程度及び共存に関する情報を得ることができる。これらの変更は、FDA の動物用食品中のカビ毒の調査には影響を与えない。

T-2/HT-2 毒素は、*Fusarium* 属のカビによって産生されるカビ毒である。これらの毒素は、小麦、ライ麦、オート麦、大麦などの汚染された穀類に含まれる。汚染は通常、これらの食品が適切に保管及び/又は乾燥されていない場合に発生する。食品に T-2 及び HT-2 が含まれている場合、高熱、胃腸障害、出血などの健康問題を引き起こす可能性がある。

ゼアラレノンもまた、*Fusarium* 属のカビによって産生されるカビ毒である。トウモロコシ、オート麦、小麦、モロコシ、米などの汚染された穀類に含まれる。汚染は通常、これらの食品が適切に保管及び/又は乾燥されていない場合に発生する。食品にゼアラレノンが含まれている場合、ヒトの生殖問題を引き起こす可能性がある。

*Mycotoxins in Domestic and Imported Human Foods Compliance Program

<https://www.fda.gov/media/140749/download>

*カビ毒（マイコトキシン）情報ウェブサイト

<https://www.fda.gov/food/natural-toxins-food/mycotoxins>

3. FDA が有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告する(2024年1月)

FDA Issues Warning About Certain Supplements Substituted with Toxic Yellow Oleander (January 2024)

09/27/2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-issues-warning-about-certain-supplements-substituted-toxic-yellow-oleander-january-2024>

米国食品医薬品局（FDA）は、安全性警告に、有毒なキバナキョウチクトウを含む 3 製品（Primor Health Optimus Weight、SdB Elite Salud da Belleza、Brazil Seed Semilla de Brazil）を追加した。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/2024（2024.04.17）

【FDA】FDA は有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告する（2024年1月）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202408c.pdf>

4. 疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024年6月)

Investigation of Illnesses: Diamond Shruumz-Brand Microdosing Chocolate Bars (June 2024)

October 3, 2024

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-illnesses-diamond-shruumz-brand-chocolate-bars-cones-gummies-june-2024>

(更新情報)

米国食品医薬品局(FDA)と州及び地方のパートナーは、Diamond Shruumz ブランド製品の複数のサンプルを収集し、検査及び分析を行っている。2024年9月27日現在、33州から合計175件の症例が報告されている。70人が入院、関連した可能性のある死亡例が3件である。

* 関連情報

CDC : Diamond Shruumz ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取による重篤な疾患の可能性について

Severe Illness Potentially Associated with Consuming Diamond Shruumz Brand

Chocolate Bars, Cones, and Gummies

October 3, 2024

<https://www.cdc.gov/environmental-health-studies/outbreak-investigation-diamond-shruumz-products/>

(FDA と同日付で内容が更新されている。)

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2024（2024. 10. 02）

【FDA】疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024年6月)

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202420c.pdf>

5. AquAdvantage サーモン

AquAdvantage Salmon

09/27/2024

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/intentional-genomic-alterations-igas-animals/aquadvantage-salmon>

AquAdvantage サーモンの生産に関する環境アセスメントの改訂版を公表する。AquAdvantage サーモンは意図的にゲノム改変された大西洋サケである。

FDA は AquAdvantage サーモン (AAS) に関する動物用新薬承認申請 (NADA 141-454) を支援するために、AAS の環境アセスメント改訂版を作成した。背景として、カリフォルニア州北部地区連邦地方裁判所は、FDA に対し、AAS の環境影響分析を完了し、国家環境政策法 (NEPA : National Environmental Policy Act) に基づく修正した評価をもって、絶滅の危機に瀕する種の保存に関する法律 (ESA : Endangered Species Act) に基づく「no effect (影響なし)」の決定を再検討するよう命じていた。

* 官報

Amended Environmental Assessment for Production of AquAdvantage Salmon at the Bay Fortune and Rollo Bay Facilities on Prince Edward Island, Canada; Availability
<https://www.federalregister.gov/documents/2024/09/30/2024-22308/amended-environmental-assessment-for-production-of-aquadvantage-salmon-at-the-bay-fortune-and-rollo>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2022（2022. 12. 07）

【FDA】FDA は AquAdvantage サーモンの環境アセスメント改訂案を発表し、パブリック公聴会の開催を発表する

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

6. FDA は革新的製品とジェネリック医薬品の連携を強化するために動物用医薬品評価体制を再編する

FDA Reorganizes Animal Drug Evaluation Structure to Better Align Innovative Products, Generic Drugs

09/26/2024

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-reorganizes-animal-drug-evaluation-structure-better-align-innovative-products-generic-drugs>

FDA は、動物用医薬品センター(CVM)内の新動物用医薬品評価室(ONADE)を、新規動物用製品評価オフィス(ONAPE : Office of New Animal Product Evaluation)とジェネリック動物用医薬品オフィス(OGAD : Office of Generic Animal Drugs)の 2 つの独立したオフィスに再編する。再編は 2024 年 10 月 20 日に実施される。

この再編により、ONAPE は、CVM が畜産と動物用ヘルス製品の未来と見なしている新しい革新的な技術の審査を支援する能力を継続的に構築できるようになる。OGAD は、独立したオフィスとなり、ジェネリック動物用医薬品プログラムに集中して取り組むことができ、プログラムの有効性が最大限に高まる。

この再編には、CVM の管理部門(OM)の特定の変更も含まれる。

7. 2024 年 10 月 7 日、食品医薬品局 (FDA) 科学委員会の会議

October 7, 2024, Meeting of the Science Board to the Food and Drug Administration

10/02/2024

<https://www.fda.gov/advisory-committees/advisory-committee-calendar/october-7-2024-meeting-science-board-food-and-drug-administration-10072024>

食品医薬品局(FDA)の科学委員会は、新代替法 (New Alternative Methods) 小委員会から最新情報を受け取り、2024 年 10 月 1 日に実施の FDA の再編に関する詳細の説明が行われる。これには、首席科学官オフィスの大幅な更新と、統一されたヒト用食品プログラムの創設が含まれる。

*会議資料

2024 Meeting Materials, Science Board to the FDA

<https://www.fda.gov/advisory-committees/science-board-food-and-drug-administration/2024-meeting-materials-science-board-fda>

8. FDA2024 ワンヘルスバーチャルシンポジウムの登録受付開始

Registration Now Open for FDA 2024 One Health Virtual Symposium

October 3, 2024

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/registration-now-open-fda-2024-one-health-virtual-symposium>

FDA の動物医薬品センター(CVM)は、2024 年 11 月 19 日、バーチャルワンヘルスシンポジウム「Paws, Claws, Hooves, Fins, and Feet—Advancements through a One Health Approach」を開催する。CVM の役割、ワンヘルスアプローチに関する情報を共有する。要登録。

9. FDA デジタルヘルス及び人工知能用語集 - 教育用リソース

FDA Digital Health and Artificial Intelligence Glossary – Educational Resource
09/26/2024

<https://www.fda.gov/science-research/artificial-intelligence-and-medical-products/fda-digital-health-and-artificial-intelligence-glossary-educational-resource>

FDA はデジタルヘルス、人工知能、機械学習の分野でよく使用される用語とその定義をまとめた用語集を公開した。

10. FDA の最新ビデオ : FDA 規制対象のシーフード製品の輸入

New FDA Video: Importing FDA-Regulated Seafood Products – Now Available
September 25, 2024

<https://www.youtube.com/watch?v=raAuXTojIVM&t=8s>

米国食品医薬品局 (FDA) は、「Importing FDA-Regulated Products (FDA 規制製品の輸入)」シリーズの 3 弾のビデオを公開した。この新しいビデオでは、主要な規制要件に焦点を当て、魚介類の輸入プロセスの概要を説明している。

11. 公示

● **Ácido Hialurónico** には表示されない医薬品成分が含まれている

Ácido Hialurónico contains hidden drug ingredient

09-26-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/acido-hialuronico-contains-hidden-drug-ingredient>

FDA の分析により、鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 **Ácido Hialurónico** にはラベルに表示されていないジクロフェナクが含まれていることが確認された。

● **Amazy** には表示されない医薬品成分が含まれている

Amazy contains hidden drug ingredients

09-26-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/amazy-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 **Amazy** にはラベルに表示されていないジクロフェナク及びオメプラゾールが含まれていることが確認された。

- **Body Shape Weight Loss System** には表示されない医薬品成分が含まれている

Public Notification: Body Shape Weight Loss System contains hidden drug ingredients

10-2-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-body-shape-weight-loss-system-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、減量用製品として宣伝・販売されている製品 Body Shape Weight Loss System にはラベルに表示されていないシブトラミンとフェノールフタレインが含まれていることが確認された。

- **Trinity Gold** には表示されない医薬品成分が含まれている

Trinity Gold contains hidden drug ingredients

10-7-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/trinity-gold-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、鎮痛剤製品として宣伝・販売されている製品 Trinity Gold にはラベルに表示されていないアセトアミノフェン、ジクロフェナク、フェニルブタゾンが含まれていることが確認された。

1 2. 警告文書

- **Brewing Market Coffee**

April 25, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/brewing-market-coffee-682451-04252024>

酸性化食品基準、Emergency Permit Control 法、異物混入の問題。チャイ製品。

- **Restorative Botanicals, LLC**

August 13, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/restorative-botanicals-llc-674740-08132024>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、異物混入の問題。キノコエキスのグミ、カプセル製品。

- **Supercore Products Group, Inc.**

September 26, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/supercore-products-group-inc-690510-09262024>

最終製剤の CGMP 違反、未承認の医薬品、不正表示の問題。ダイエタリーサプリメントとして販売される製品成分にシルデナフィル及びアセトアミノフェンが含まれている。

- **Far East Summit LLC**

September 13, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/far-east-summit-llc-681536-09132024>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ハーブ製品を含む。

- **Healthwest Minerals, Inc. dba Mt. Capra Products**

September 11, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/healthwest-minerals-inc-dba-mt-capra-products-685115-09112024>

食品の州際通商の問題、異物混入の問題。乳幼児用調製ヤギ乳製品を含む。

13. リコール情報

- **Lunds & Byerlys はカビの可能性があるため、L&B Lone Star Dip を自主的リコール**

Lunds & Byerlys Voluntarily Recalls L&B Lone Star Dip Due to Potential Mold

October 04, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/lunds-byerlys-voluntarily-recalls-lb-lone-star-dip-due-potential-mold>

Lunds & Byerlys は、カビの繁殖による汚染の可能性があるため、L&B Lone Star Dip (ディップソース) 約 500 個を自主的にリコール。

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

1. EPA、難燃剤 TCEP のリスク評価を最終決定

EPA Finalizes Risk Evaluation for Flame Retardant TCEP

September 23, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-finalizes-risk-evaluation-flame-retardant-tcep>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づき、難燃剤および可塑剤であるリン酸トリス (2-クロロエチル) (TCEP) の最終リスク評価を発表した。EPA は、この化学物質がヒトの健康や環境を損なう不合理なリスクをもたらすと判断した。TCEP は、腎臓がんを引き起こし、神経系と腎臓を損傷し、生殖能力を害する可能性がある。

これは、EPA が 2019 年に指定した 20 種類の高優先物質について確定した最初のリスク評価である。EPA は、2021 年 6 月および 2024 年 4 月の最終規則で発表したリスク評価プロセスの改善を取り入れた。EPA は、これらの改善の一環として、労働者、妊婦、母乳を

飲んでいる乳児、子供、TCEP を排出する施設付近に住む人々、魚を大量に食べる食生活をしている人々や部族など、暴露される可能性のある、あるいは影響を受けやすい集団に対する TCEP 暴露を評価した。

TCEP の使用とリスク

TCEP は塗料やコーティング剤、航空宇宙、自動車用途に使用される化学物質であり、歴史的には布地や繊維製品、発泡シート、建築材料に使用されていた。また、米国に輸入される様々な商品にも含まれている。TCEP の国内生産は 2014 年以降約 99%減少したが、米国では構造用および自動車用の一部の塗料やコーティング剤、特定の航空宇宙用途の難燃剤および可塑剤として使用されている。

TCEP は、混合される材料と化学的に結合していないため、製品から環境中に溶出する可能性がある。製造工程や製品からの溶出により環境中に放出された TCEP は、主に水、沈殿物、土壌、粉塵に行き着く。TCEP は埋立地に廃棄された物質から溶出し、地下水や地表水に流入する可能性がある。また、大気中に放出されることもある。

EPA は、TCEP に汚染された魚を大量に食べる人に不合理なリスクがあると判断した。TCEP の濃度が高い小川などの水域に魚が生息している場合、TCEP が魚に蓄積される可能性がある。こうした懸念は、自給自足の漁業者や部族など、魚を大量に食べるグループにとって特に顕著である。食文化的に魚が重要な部族は、一般集団や自給自足漁業者よりもリスクが高い。

EPA はまた、TCEP が、環境、特に地表水や堆積物を通して慢性的に TCEP に暴露されている魚類に対して、不合理なリスクをもたらすと判断した。EPA は、TCEP または TCEP 含有物質の製造、加工、使用により TCEP が水中に溶出または放出された場合の水生環境への TCEP 暴露を評価した。EPA は、TCEP への暴露による陸棲動物への不合理なリスクは見出していない。

次のステップ

EPA は現在、TCEP がもたらす不合理なリスクに対処するためのリスク管理を進めている。EPA は TSCA 第 6 条に基づき、EPA が特定したリスクから人々と環境を保護するための規則案を発表する予定である。

*リン酸トリス (2-クロロエチル) (TCEP) のリスク評価

Risk Evaluation for Tris(2-chloroethyl) Phosphate (TCEP)

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/risk-evaluation-tris2-chloroethyl-phosphate-tcep>

2. EPA はより安全な化学物質リストを更新し、27 種類の化学物質を追加

EPA Updates Its Safer Chemical Ingredients List, Adds 27 Chemicals

September 30, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-updates-its-safer-chemical-ingredients->

[list-adds-27-chemicals](#)

より安全な化学物質成分リスト（SCIL）は、EPA のより安全な選択（Safer Choice）プログラムが評価し基準を満たすと判断した化学物質のリストである。EPA は、SCIL を更新し、27 種類の化学物質を追加し、23 種類の化学物質を更新した。新たに追加された化学物質には、着色料、防腐剤、加工助剤および添加剤、ポリマー、溶剤、界面活性剤が含まれ、製品製造者は、より安全な化学物質を使用して高性能の製品を製造するための選択肢を増やすことができる。また EPA は、製品製造者がより安全な選択認定製品に使用可能な香料を見つけやすくするため、香料を SCIL から全承認香料のより包括的なリストに移行する。今回の更新により、SCIL に掲載されている化学物質は合計 957 種類となった。

より安全な選択プログラムは、より安全な化学物質の技術革新を促進するものであり、追加された化学物質はこの技術革新の一例である。

3. EPA、農薬暴露から農業労働者、家族、地域社会を保護する規則を最終決定

EPA Finalizes Rule to Protect Farmworkers, Families and Communities from Pesticide Exposures

October 2, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-rule-protect-farmworkers-families-and-communities-pesticide-exposures>

EPA は 2015 年農業労働者保護基準（WPS）の農薬散布立入禁止区域（AEZ）要件を復活させる最終規則を発表した。AEZ は屋外の農薬の散布設備を囲む区域で、農薬散布中は立ち入りが禁止される。この規則は、2023 年に提案された規則を変更することなく最終化するもので、AEZ の保護を復活させ、農業労働者、農薬取扱者、その家族、近隣地域社会への保護を拡大し、要件をわかりやすくし、保護を損なうことなく家族経営の農場に柔軟性を提供するものである。

農薬散布立入禁止区域（AEZ）

2015 年、EPA は農業労働者とその家族の農薬暴露事故を減らすため、WPS 規則に大幅な変更を加えた。これらの変更には、労働者やその他の人を保護するための追加要件が設けられた AEZ の設定が含まれる。AEZ は、屋外での農薬散布中の農薬散布装置の周辺の区域である。農薬散布中にのみ存在し、散布中は農薬散布装置とともに移動し、農業施設の外（学校の敷地や住宅地など）に広がる可能性もある。2015 年の規則では、農薬散布者は AEZ 内に人がいる場合、散布を一時停止することが義務付けられた。また、雇用主に対し AEZ の要件を理解し遵守するよう義務づけ、雇用主が労働者に AEZ への立ち入りを指示したり許可したりすることを禁止した。

EPA は、新規則への対応を支援するため、10 月末までに暫定ガイダンスを公表し、意見を受け付ける予定である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2023（2023. 03. 01）

【EPA】EPA は農業従事者と農薬取扱者を暴露から保護するルールを提案する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202305c.pdf>

4. EPA、100 種類以上の PFAS「永遠の化学物質」に関する情報の一般公開を拡大し、必要な汚染防止活動を支援することを提案

EPA Proposes to Expand Public Access to Information on More Than One Hundred PFAS “Forever Chemicals” and Support Needed Pollution Prevention Efforts

October 2, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-expand-public-access-information-more-one-hundred-pfas-forever-chemicals>

EPA は、16 種類のパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）および 100 種類以上の PFAS に相当する 15 の PFAS 分類を有害化学物質排出目録（TRI）に追加することを提案した。また、PFAS を特別懸念化学物質として指定し、微量濃度の報告も含め、より厳格な報告義務を課す。

「この規則により、EPA は TRI の報告義務を通じて、100 種類以上の PFAS がどのように環境中に放出されているかに関するデータを収集できるようになる。この情報は、PFAS が全国でどのように使用され管理されているかを EPA と地域社会がよりよく理解するのに役立つだろう」と化学安全汚染防止局の Michal Freedhoff 次官補は述べた。

TRI は、有害化学物質の廃棄物管理を追跡し、汚染を防止して公衆衛生を守るための行動を支援するために創設された。TRI は、規制対象施設に対し、環境中に放出され、リサイクル、エネルギー回収、処理を通じて管理されるこれらの有害化学物質の量を、毎年 EPA に報告することを義務付けている。施設はまた、廃棄物としてのこれらの化学物質の発生を防止または削減するために使用される実践についても報告しなければならない。EPA は、意思決定に情報を提供し、汚染防止の取り組みを支援するため、データを一般に公開している。

5. EPA、FDA、USDA、バイオテクノロジー開発者の規制状況への対応を支援するためのツールを発表

EPA, FDA, and USDA Release Tool to Help Biotechnology Developers Navigate Regulatory Landscape

October 2, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-fda-and-usda-release-tool-help-biotechnology-developers-navigate-regulatory>

EPA、FDA、USDA は、微生物バイオテクノロジー製品を開発する企業のために、バイオテクノロジー規制のための統一ウェブサイトで新しいウェブベースのツールをリリースした。バイオテクノロジー製品には、遺伝子工学や遺伝情報の標的操作によって開発された植物、動物、微生物が含まれる。このツールは、研究者や開発者、特にバイオテクノロジー製品開発の初心者にとって、遺伝子組換え微生物に関する規制要件を取り扱うための出発

点となる。この進歩は、大統領令（E.O.）14081号に概説されている、バイオテクノロジー規制制度に対する国民の信頼を確保し、その透明性、予測可能性、協調性、効率性を向上させるという大統領の目標達成に役立つものである。

このツールは、遺伝子組換え微生物を用いて開発されたバイオテクノロジー製品に関する規制要件や各機関の承認プロセスに関する情報を、一連のプロンプトを通じてユーザーに提供するものである。このツールは、2024年8月の早期テストに参加するために科学技術政策研究所によって選ばれた、さまざまな規模のバイオテクノロジー組織からの意見を反映している。継続的な改善への各機関のコミットメントの一環として、ツールの有用性、範囲、およびユーザーベースの拡大を継続する。内蔵されているフィードバック機能により、すべての利害関係者が各機関に直接フィードバックを提出することができる。

また3機関は、E.O.14081の目標や指令に対応するため、データの転送性の向上や、バイオテクノロジー製品の重複審査を減らすためにUSDAとEPAのデータ要件を整合させるなどの作業も行っている。さらに、USDAは最近、遺伝子組換え微生物の商業化にむけて、より負担の少ない経路を探るための情報提供要請を行った。

*新しいツールのウェブサイト

https://zingtree.com/live/126497995/embed?tree_id=126497995000&z=embed#1

*関連情報：バイオテクノロジー規則のための総合ウェブサイト

<https://usbiotechnologyregulation.mrp.usda.gov/biotechnologygov/home>

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 10/2024（2024.05.15）

【FDA】EPA、FDA、USDAがバイオテクノロジーに関する共同規制計画を発行する
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202410c.pdf>

6. EPAが絶滅危惧種の保護計画を最終決定

EPA Finalizes Plan to Protect Vulnerable Species

September 26, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-finalizes-plan-protect-vulnerable-species>

EPAは、農薬から連邦の絶滅危惧種（Vulnerable Species）を保護するため、2023年6月に策定したVulnerable Species Pilot (VSP)からの移行を最終決定し、Vulnerable Species Action Plan (VSAP)を発表した。VSAPは、EPAの絶滅危惧種法作業計画実施の一環として、EPAが農薬に対して特に脆弱であると特定した種に対する影響の可能性に対処するため、EPAが早期に有意義な保護を導入するための枠組みを提供することを目的としている。

最終版除草剤戦略や殺虫剤戦略案と同様に、VSAPでは、従来型農薬に関する連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）の措置（新規化学物質の登録や登録審査など）を検討する際に、脆弱種に対して使用する枠組みについて説明されている。EPAは、EPAが絶滅危

惧種保護法（ESA）に基づく影響を判断していない場合や、米国魚類野生生物局（FWS）と協議していない場合であっても、VSAPによる影響低減策を、該当する農薬の措置に組み込む予定である。低減策は、地理的に特定された地域（農薬使用制限地域：PULA）のみに適用される。EPAは、PULAに使用する生物種マップを精緻化中であり、登録審査におけるVSAPの実施は、おそらく2024年後半になる予定である。

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

1. ODS 更新情報：最新のダイエタリーサプリメント科学の発展

ODS Update: Recent Developments in Dietary Supplement Science

September 18, 2024

<https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3b620c2>

AREDS サプリメントは加齢黄斑変性に引き続き有効である

加齢関連眼疾患研究（AREDS 及び AREDS2）は、NIH 国立眼病研究所、ODS、その他の NIH 研究所やセンターが共同出資した臨床試験である。この研究では、特定のダイエタリーサプリメントの5年間摂取が、高齢者の加齢黄斑変性（AMD）の予防や進行に与える影響が評価された。その結果、ビタミン C、ビタミン E、ルテイン、ゼアキサントシン、亜鉛、銅を含むサプリメントの摂取により、AMD の中等度から重度への進行のリスクが減少することが示された（2022 年までに論文発表済み）。

今回研究者らは、AREDS 及び AREDS2 の参加者 1209 人の網膜スキャンを検討し、上記のサプリメントが後期の萎縮型 AMD の進行も遅らせ、中心視力を維持するのに役立つことを発見した。

* 発表論文

Keenan TDL et al. Oral Antioxidant and Lutein/Zeaxanthin Supplements Slow Geographic Atrophy Progression to the Fovea in Age-Related Macular Degeneration. *Ophthalmology* 2024; S0161-6420(24)00425-1.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0161642024004251?via%3Dihub>

* 関連情報：Age-Related Eye Disease Studies (AREDS/AREDS2)

https://www.nei.nih.gov/research/clinical-trials/age-related-eye-disease-studies-aredsareds2?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

2. ODS セミナーシリーズ

ODS Seminar Series

https://ods.od.nih.gov/Research/seminarseries.aspx?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

ODS が主催する、ダイエタリーサプリメントや関連のトピックスの研究に関するウェビナーの専用サイト。過去に開催された一部のウェビナー動画も閲覧可能。

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

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

1. CPSC は消費者に対し、飲み込む危険性があるため、直ちにマグネットチェスゲームの使用を中止するよう警告

CPSC Warns Consumers to Immediately Stop Using Magnetic Chess Games Due to Ingestion Hazard; Violation of the Federal Safety Regulation for Magnet Toys; Sold by Zhengtongfu

September 26, 2024

<https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2024/CPSC-Warns-Consumers-to-Immediately-Stop-Using-Magnetic-Chess-Games-Due-to-Ingestion-Hazard-Violation-of-the-Federal-Safety-Regulation-for-Magnet-Toys-Sold-by-Zhengtongfu>

CPSC は、Zhengtongfu 社が販売したマグネットチェスゲームについて、マグネット玩具に関する連邦規制の要件に適合しておらず、子供が飲み込んだ場合、重傷または死亡の危険性があるため、直ちに中止し、廃棄するよう消費者に警告している。

強力な磁石を飲み込むと、飲み込んだ磁石が互いに、あるいは別の金属物と引き合い、消化器官に留まる可能性がある。その結果、腸の穿孔、ねじれ、閉塞、感染症、敗血症、死に至る可能性がある。CPSC は、2017 年から 2021 年までに 2,400 件の磁石誤飲が病院の救急部で治療されたと推定しており、2005 年以降、危険な磁石の摂取による 8 件の死亡例（米国外での 2 件を含む）を把握している。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2024（2024. 09. 18）

【CPSC】CPSC は消費者に対し、飲み込む危険性があるため、直ちにマグネットチェスゲームの使用を中止するよう警告

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202419c.pdf>

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

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

1. 食品偽装年次報告書 2022-2023 年

Food Fraud Annual Report 2022 to 2023

2024-09-26

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/science-and-research-cfia/our-research-and-publications/food-fraud-report-2023>

カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品偽装対策の一環として、2022年から2023年にかけて、食品偽装を防止、検出、抑止するための多くの活動を実施した。具体的には、リスクのモニタリングと分析及び緩和活動の計画、消費者の認識の啓発、国際的なカウンターパートとの連携、研究と方法の開発の推進、調査のターゲット設定と適切な執行措置の実施の5つがある。

今回の調査には、魚、蜂蜜、肉、オリーブオイル、その他の高価なオイル、スパイス、すりおろしたハードチーズ、フルーツジュースの真正性と虚偽表示の調査、サンプリング、検査を行った。輸入業者、国内加工業者、小売業者など、様々な種類の食品事業でこれらの商品に的を絞った調査を実施した。

特定の種類の虚偽表示を実験室での分析で検出するために、777個のターゲットサンプルを収集した。そのうち767個のサンプルが評価され、適合率は、魚88%、蜂蜜84%、肉98%、オリーブオイル83%、その他の高価なオイル62%、スパイス86%、すりおろしたハードチーズ68%、フルーツジュース90%であった。

今年新たに、ターゲットとした表示の検証も実施した。検証結果は、虚偽表示に関連するものと、そうでないものもあった。適合率は、魚介類製品85%(正味量表示検証)、オリーブオイル69%(基本的な食品表示検証)、高価なオイル50%(基本的な食品表示検証)、スパイス86%(基本的な食品表示検証)、生鮮又は冷凍の果物と野菜100%(オーガニック表示)であった。

これらの結果を過去年と比較して、カナダの食品偽装は増加している、又は減少していると結論付けるのは正確ではない。例えば、CFIAは食品の虚偽表示の検出可能性を高めるために、高リスクの製品に的を絞って調査を設計している。したがって、これらの調査結果はカナダ市場における全体的な適合率を代表するものではない。

本調査の結果、違反製品には、CFIAは該当する規則及びCFIAの規制対応プロセス基準に従い、必要に応じた管理措置及び執行措置を講じた。CFIAはカナダで虚偽表示の食品が販売されるのを阻止した。これらの措置には、カナダからの製品の撤去、製品の差押さえ、破棄、又はラベルの貼り替えが含まれた。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2023（2023. 03. 15）

【CFIA】カナダ政府は100,000 kg以上の虚偽表示された食品がカナダで販売されるのを防ぐ

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202306c.pdf>

2. 種子規制の近代化の進捗状況に関する声明

Statement on the progress of seed regulatory modernization

Public Notification: Body Shape Weight Loss System contains hidden drug ingredients

October 2, 2024

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2024/10/statement-on-the-progress-of-seed-regulatory-modernization.html>

カナダ食品検査庁(CFIA)は、「What We Heard Report : Winter 2024 consultation on seed regulatory modernization (excluding seed potatoes)」を公表した。CFIA は、種子規制の見直しにおいて、生産者と消費者の両方の保護を強化しながら、規制の簡素化、一貫性、柔軟性、新技術への対応力を高めることを意図している。この最新の報告書で、CFIA は、種子タスクチームからの推奨事項、及び種子規制近代化ワーキンググループが提出した提案について、ステークホルダーから収集した洞察を提示している。

* 報告書

What we heard report: Winter 2024 consultation on seed regulatory modernization (excluding seed potatoes)

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/completed/seed-regulatory-modernization-winter-2024/what-we-heard-report-winter-2024>

● 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. プレスリリース

● 高濃度のヒ素のため、海藻製品がリコールされる

Seaweed products recalled due to elevated arsenic levels

01 October 2024

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/seaweed-products-recalled-due-to-elevated-arsenic-levels/>

ニュージーランド食品安全局は、高濃度のヒ素のため、特定の海藻製品（主にひじき）をリコールする Tokyo Foods 社を支援する。海藻や軟体動物中のヒ素は 1 mg/kg の最大基準値が適用される。

* リコール情報

● Wako Shokai、Yamanaka Foods 及び Ichbiki ブランドの海藻製品

Wako Shokai, Yamanaka Foods and Ichbiki brand Seaweed products

1 October 2024

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/wako-shokai-and-yamanaka-foods-brand-seaweed-products/>

Tokyo Foods 社は、高濃度のヒ素のため、Wako Shokai ブランドの乾燥海藻（米ひじき）、Wako Shokai ブランドの焼き海藻（ひじき）、Yamanaka Foods ブランドの乾燥海藻（めかぶ）、Ichbiki ブランドのひじき煮製品のすべてをリコールする。

2. リコール情報

- Huaseed ブランドの乾燥昆布製品

Huaseed brand Dried Kelp Slices

2 October 2024

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/huaseed-brand-dried-kelp-slices/>

Funing Trading 社は、高濃度の無機ヒ素のため、中国産 Huaseed ブランドの乾燥昆布製品をリコールする。製品写真あり。

-
- 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せん。

1. プレスリリース

- 包装済み冷凍 jade perch のサンプルに動物用医薬品クロラムフェニコールが検出された

Veterinary drug chloramphenicol found in prepackaged frozen jade perch sample

September 25, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240925_11158.html

定期検査で、jade perch（魚）のサンプルに動物用医薬品クロラムフェニコールが 1 µg/kg 検出された。香港ではクロラムフェニコールを含む魚介類の販売は認められていない。

2. 違反情報

- 包装済み餃子が栄養表示規則に違反

Prepackaged dumpling sample not in compliance with nutrition label rules

30 Sep 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240930_11167.html

中国産餃子に含まれる飽和脂肪酸が 1.2 g/100 g という表示のところ 2.4 g/100 g 検出された。

- 包装済みキャンディのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged candy sample not in compliance with nutrition label rules

October, 3 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241003_11169.html

オーストリア産キャンディに含まれるタンパク質が 1 g/100 g という表示のところ 0.4 g/100 g 検出された。

- 包装済み餃子のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged dumpling sample not in compliance with nutrition label rules

October, 3 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241003_11170.html

中国産餃子に含まれる飽和脂肪酸が 1.4 g/100 g という表示のところ 3.3 g/100 g 検出された。

3. リコール情報

- ベルギー食品安全庁- トロパンアルカロイドが含まれている可能性があるため、ベルギーにおける Iris bio の polenta シリアル製品のリコールに関する通知

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium – A notice regarding a recall of Iris bio brand polenta cereal product in Belgium due to the possible presence of tropane alkaloids.

25 September 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240925_2.pdf

- ベルギー食品安全庁- 非常に高濃度のクロルピリホスが含まれているため、ベルギーにおける MDH ブランドの Sambhar Masala スパイス製品のリコールに関する通知

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium – A notice regarding a recall of MDH brand Sambhar Masala spices product in Belgium due to an excessively high level of chlorpyrifos.

2 October 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241002_3.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

- 2024.9.20～2024.9.26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43401

- 2024.9.13～2024.9.19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43400

2. 常習・繰り返し違反業者、オンライン不当広告を合同点検、212 件摘発

サイバー調査チーム 2024-09-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48574

食品医薬品安全処は9月5日から6日まで、食品などの不当広告による消費者被害を防止するため、地方自治体と共にオンライン広告投稿を合同点検した結果、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した212件を摘発し、放送通信委員会にアクセス停止を要請し、管轄自治体に行政処分を要請した。

主な違反内容は、一般食品を健康機能食品と誤認・混同させる広告（148件、69.8%）、疾病予防・治療に効能・効果があると誤認・混同させる広告（39件、18.4%）、購入レビュー又は体験記などを利用して消費者を欺く広告（11件、5.2%）、身体組織の機能・作用・効能などについて表現した虚偽・誇張広告（10件、4.7%）、一般食品を医薬品と誤認・混同させる広告（3件、1.4%）、審議を受けた内容と異なる広告（1件、0.5%）などである。

<摘発事例>

- 健康機能食品誤認・混同：一般食品に「身長成長栄養剤」、「ダイエット」などと広告し、健康機能食品として認識させる広告。
- 疾病予防・治療効能：一般食品に「高血圧」、「糖尿病」、「がん」、「脱毛」などと広告し、疾病の予防・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：「コレステロール管理に良いものを探していたら、ポリコサノールが良いと勧められてすぐに購入しました、血行改善と血圧にも役立つそうですね」など購入後記又は体験記を利用して消費者を惑わす広告。
- 虚偽・誇張：「毒素除去」、「毒素排出」、「体がよくむくむ方」、「消化が悪くて不便な方」など身体組織の機能・作用・効果・効能に関して表現した広告。
- 医薬品誤認・混同：「滋養強壮剤」、「肝臓薬」など医薬品として認識させる広告。
- 広告審議違反：自律審議機構（韓国健康機能食品協会）から健康機能食品の広告・販売に関する事前自律審議を受けたが、審議内容とは異なる広告。

食薬処は、一般食品を健康機能食品と誤認・混同させたり、疾病予防・治療効能・効果があるものと誤認・混同させる不当広告が多数摘発され、消費者に健康機能食品を購入する際には健康機能食品認証マークと機能性内容などをよく確認するよう求めた。

なお、食品安全国(<https://www.foodsafetykorea.go.kr>)で健康機能食品情報を確認できるので、購入前に検索すれば参考になる。

<添付> 主な違反事例

3. 輸入糖漬けに対する検査命令を施行

輸入検査管理課 2024-09-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48586

食品医薬品安全処は、ベトナムの7つの製造所から輸入される糖漬け*に対し、輸入者が事前に安全性を証明しなければ国内に持ち込めない「検査命令」を9月30日から適用する。

* 糖漬け：主原料を蜂蜜、砂糖などの糖類に漬け、これに食品又は食品添加物を加えて加工したもの（例：乾燥マンゴー、乾燥パパイヤ、乾燥パイナップル、生姜の砂糖漬けなど）

検査命令とは、「輸入食品安全管理特別法」第22条に基づき、有害物質が検出されたり、不適合が繰り返し発生する輸入食品などを選定し、輸入者が食薬長が指定した試験・検査機関で精密検査を受け、適切な場合のみ輸入申告をする制度である。

今回の検査命令は、当該海外製造工場で生産した糖漬けに対する通関検査の結果、「タール色素」で繰り返し不適合が発生したため、輸入者の安全管理責任を強化し、輸入食品の安全性を確保するための措置である。

<添付> 輸入食品等検査命令の運営状況

4. すべての輸入白菜キムチに HACCP 義務適用完了

現地実態調査課 2024-09-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48589

食品医薬品安全処は、10月1日（出荷日基準）から輸入食品安全管理認証基準(HACCP)適用工場で生産された白菜キムチ製品のみ輸入が可能だと明らかにした。

食薬処は2021年から HACCP 認証を申請した白菜キムチの海外製造業を対象に評価を実施しており、計54カ所を輸入食品 HACCP 適用工場として認証した。また HACCP 認証後も、認証された事業所を対象に年1回調査評価を実施しており、有効期間（3年）到来時に有効期間延長可否の評価を行うなど、徹底的に安全管理を行っている。

<添付> 輸入食品安全管理認証基準適用事業所の現状

5. 食薬処、ナトリウム・糖類低減表示の対象を拡大

食生活栄養安全政策課 2024-09-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48560

食品医薬品安全処は、乾麺、弁当、ハンバーガー、パン類、アイスクリームなどナトリウム・糖類低減製品の表示対象の拡大を主な内容とする「ナトリウム・糖類低減表示基準」の一部改正案を9月20日に行政予告した。最近、1人世帯を中心に簡便食によるナトリウム摂取が増加し、また女兒の場合は世界保健機関(WHO)の勧告基準を超過して糖類を摂取しているため、これを考慮してナトリウム・糖類低減表示対象を追加した。

改正案によると、市場に流通している製品の平均値に対して10%又は自社製品に対して

25%以上ナトリウム・糖類の含有量を減らした乾麺、弁当、ハンバーガー、サンドイッチ、アイスクリームなどにも「塩分が少ない」、「糖類を減らした」などの表示ができる。

<ナトリウム・糖類低減表示追加対象>

- ① ナトリウム（6種）：乾麺（調味食品を含む製品に限る）、即席摂取食品のうち弁当（定食型）・ハンバーガー・サンドイッチ、即席調理食品のうち弁当（定食型）、パン類のうちピザ
- ② 糖類（10種）：パン類のうちカステラ・ケーキ・マフィン・パイ、アイスクリーム、アイスマイルク、シャーベット、氷菓、コーヒーのうち液体コーヒー（乳加工品含有製品に限る）、乳酸菌飲料

6. OEM 輸入食品などの衛生評価体系の合理的な改善、小商工人の負担を解消

現地実態調査課 2024-09-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48575

食品医薬品安全処は9月25日、相手先商標製品製造(OEM)*による輸入器具及び容器・包装の現地衛生評価周期を3年に延長するなどの内容を盛り込んだ「相手先商標製品製造輸入食品等の現地衛生点検基準及び衛生評価方法」（食薬処告示）を改正したと明らかにした。

* 相手先商標製品製造（Original Equipment Manufacture）輸入食品など：韓国の食品営業者が輸出国の海外製造業者等に製造・加工を委託し、ハングルで印刷された包装紙に相手先商標（ロゴ・記号・文字・図形など）を表示して輸入したもの

今回の改正は、「食医薬規制革新 3.0」の一環として、現地海外製造業の衛生評価制度を合理的に改善し、輸入食品の安全性を確保すると同時に、大部分が中小企業である国内輸入業者の負担を緩和することを目的とする。

<主な改正内容>

① OEM 輸入器具及び容器・包装の場合、海外製造業者の現地衛生評価周期を3年に延長する*。ただし、通関・流通段階の検査結果が不適合の場合、1年ごとに現地衛生評価を行う。

* 評価周期が1年の乳児用調整食、成長期用調整食、乳幼児用離乳食及び通関・流通段階の不適合輸入食品などを除く。

② 輸入業者以外にも海外製造業も衛生評価を行えるように追加し、優待措置の実効性を高め、輸入業者の経済的・時間的負担を軽減する*。ただし、この場合、国内輸入業者は海外製造業の評価資料を確認して保管しなければならない。

* 海外食品衛生評価機関が実施した以前の衛生評価結果が総点の95%以上の海外製造業所は、衛生評価周期を1年延長（食品など：2年→3年、器具及び容器・包装3年→4年）

③ 輸入検査強化対象を「同一製造工程の同一品目類」とし、不適合な海外製造業所が是正要求事項を忠実に履行した場合、現地実態調査免除条項を新設する。

7. 食薬処、薬剤耐性対応に向けたグローバル協力強化

畜産物安全政策課 2024-09-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48568

食品医薬品安全処は、「食品由来の薬剤耐性対応のための国際協力と連帯」をテーマに、9月24日から25日まで「第4回食品由来薬剤耐性に関する世界会議(Global Conference on Foodborne Antimicrobial Resistance: GCFA)」を開催すると明らかにした。

今回のカンファレンスは、薬剤耐性分野の国内外の規制機関、研究機関、学識経験者、国際機関の専門家が参加し、国別の薬剤耐性管理戦略と研究動向などを共有し、食品由来の薬剤耐性に対するグローバル対応戦略について議論する。

初日は、タイ、オーストラリアなどアジア・太平洋諸国の薬剤耐性対応戦略、農産物・畜産物など生産段階の薬剤耐性低減のための国別推進政策などを共有する。2日目には、薬剤耐性管理の高度化のための最新技術の紹介、世界貿易機関(WTO)と国連食糧農業機関(FAO)による薬剤耐性低減についての発表などがある。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2024（2024. 10. 02）

【FAO】Codex

実施に関する事項：韓国ソウルで開催される第4回食品由来 AMR に関する世界会議で ACT プロジェクトが紹介される

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202420c.pdf>

8. 食薬処、健康的な食生活のための「精密栄養」など、オーダーメイド型政策を紹介

食生活栄養安全政策課 2024-09-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48561

食品医薬品安全処は、9月22日に開催される「第1回精密栄養協会展示及び学術大会」で、食品栄養成分データベース（DB）活用事例とオーダーメイドの健康機能食品制度を紹介する展示館を運営すると明らかにした。

精密栄養(Precision Nutrition)とは、健康増進と疾病予防・管理を目的として、個人の生物学的特性（遺伝子・微生物叢など）と健康・医療、食生活・栄養、生活環境、社会・経済的条件などの違いを考慮したオーダーメイドの栄養管理を意味し、食薬処は「精密栄養の活性化のための政府の役割」について発表する。

一方、展示館では、食薬処が省庁合同で構築した食品栄養成分 DB*を活用し、個人の栄養摂取状態を評価できる「私の栄養成分摂取量評価」体験ブースを運営し、カスタマイズされた栄養相談を実施する計画である。

* 関係省庁とともに農・畜・水産物、加工食品などの栄養成分の単位、形式などを標準化した食品栄養成分統合 DB を構築

また、生活習慣・健康状態に対する専門家の相談に基づいて、様々な健康機能食品を個人

に合わせて選択・組み合わせして販売できるオーダーメイド型健康機能食品に関する広報ブースも運営する。

9. 2023年、子供の食生活安全指数 2.1ポイント上昇

食生活栄養安全政策課 2024-09-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48588

食品医薬品安全処は、2023年の子供の食生活安全指数を調査した結果、2020年に比べ2.1ポイント高い72.4ポイントとなったと発表した。

「子供の食生活安全指数」は、子供の食生活の安全と栄養水準を客観的に確認・評価するため、安全、栄養、認知・実践の3分野について全国228自治体を対象に調査している。

「安全」分野は、子供給食管理支援センターを通じて衛生及び栄養管理支援を受ける小規模子供給食施設が増加し、学校周辺など子供嗜好食品の調理・販売店の点検率の増加などにより、評価点が高くなった（33.5ポイント→34.6ポイント、1.1ポイント上昇）。

「栄養」分野は、団体給食の栄養管理水準の向上のために優秀食材要件を学校給食条例に含めて管理する自治体が増加し、子供の食生活に対する教育・広報の活性化などで評価点が上昇した（22.9ポイント→24.1ポイント、1.2ポイント上昇）。

「認知・実践」分野は、全国の小学5年生39,111人を対象にアンケート調査を行い評価した結果、甘い飲み物やパンなどの摂取増加により、前回の調査結果に比べて0.2ポイント低い水準になった（13.9ポイント→13.7ポイント、0.2ポイント低下）。

また、圏域別の子供の食生活安全指数を分析するため、全国228の自治体を大都市、中小都市、農漁村に分類して評価した結果、大都市73.1ポイント（2.1ポイント上昇）、中小都市72.9ポイント（2.3ポイント上昇）、農漁村71.3ポイント（1.3ポイント上昇）で、前回の調査結果に比べ高くなったことを確認した。

調査結果の詳細については、食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr)と統計庁国家統計ポータル(kosis.kr)などで確認できる。

● 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)、優先活動「牛乳と卵の2023年残留物管理プログラム(サーベイランス計画)」の最終報告書を公表
- 国際連合食糧農業機関(FAO)、第100回FAO/世界保健機関(WHO)合同食品添加物専門家会議(JECFA)において評価が予定されている物質のリスト及びデータ募集を公表
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、農薬の緊急認可に関するQ&Aを公表
- 世界保健機関(WHO)、抗菌性物質製造による抗菌性物質汚染の抑制を目指す新たなグ

ローバルガイダンスを公表

- オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、「都市廃水の農業利用のための評価枠組み(第1段階：法的枠組みと食品安全)」と題する報告書を公表
- 中国国家市場監督管理総局、同局が最近、食品サーベイランスとして製品850検体について実施した検査の結果を公表
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、食品安全レポート(2024年7月分)を公表

ProMED-mail

● **メタノール中毒 – イラン：致死**

Methanol poisoning - Iran: (MN, GI) fatal

2024-10-02

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8719114>

Source: Vetogate

イラン北部のマザンダラン州とギラン州で、メタノールが混入したアルコール飲料を飲んだ6人が死亡し、36人が中毒症状を示した。イランでは1979年の革命後アルコール飲料の生産と消費が禁止された。それ以来、アルコール飲料は密輸され品質管理のない闇市場で取引されており、アルコール飲料の安価な代用品としてメタノールがしばしば使用されている。

*続報

2024-10-12

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8719319>

Source: Elaph

マザンダラン州当局は、過去2週間の偽造アルコール飲料摂取による中毒症例は284件であり、21人が死亡、4人が失明、16人が集中治療室で治療、81人が腎不全のため透析が必要になったと発表した。また、ハマダン州では11人が死亡した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室