

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

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室  
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

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

### 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開始する

FDA's Unified Human Foods Program, New Model for Field Operations, and Other Modernization Efforts Go into Effect

October 01, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fdas-unified-human-foods-program-new-model-field-operations-and-other-modernization-efforts-go>

（FDA 長官 Robert M. Califf 氏、ヒト用食品担当副長官 Jim Jones 氏、査察・調査担当副長官 Michael Rogers 氏の声明）

米国食品医薬品局（FDA）は、米国で最も古い包括的な消費者保護機関であるが、新たな章を刻む。1 世紀以上にわたり、FDA は、とりわけ、健康的な食生活と栄養の改善を推進しながら、何億人もの米国消費者が消費する食品の安全性を確保する責任を担ってきた。

本日、統合されたヒト用食品プログラム、現場運営の新しいモデル及びその他の近代化の取組みが実施される。今回の再編は、8,000 人以上の職員に影響を及ぼし、FDA のほぼすべての側面に関係する、FDA の近代史における最大の再編である。

特に、ヒト用食品プログラム（Human Foods Program）の設立により、食品由来疾患の予防、食事関連の慢性疾患の減少、食品に含まれる化学物質の安全性の確保など、科学に基づくアプローチを通じて公衆衛生の保護と促進という FDA の使命を最も効果的に果たすことができる。ヒト用食品プログラムは、疾病の予防とウェルネス促進のため最も介入する可能性が高い問題に焦点を絞ることができる。FDA は、この新しい世界クラスのヒト用食品プログラムは、消費者の保護と支援を強化し、FDA の公的な使命を遂行する職員の能力を向上させると確信している。

この再編の重要な部分には、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含まれる。旧 ORA : Office of Regulatory Affairs（規制局）が再編された新 Office of Inspections and Investigations（OII : 査察調査オフィス）は、食品だけにとどまらず、FDA が規制するすべての製品に関する監視のやり方に影響を与える。FDA は、公

衆衛生の使命の達成のために、現場調査員と FDA 全体の他の専門家との連携を強化し、FDA 全体を近代化、強化することで、より団結して協力し合う全体規模の組織体制を構築した。

また、苦情を提出する際の顧客エクスペリエンスを向上させるとともに、内部で苦情をより効率的かつ効果的に処理し、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を試験的に導入する。

より強力で、より統合され、近代化された FDA の構築は、研究所、食品の安全性と栄養、医薬品、タバコ製品、化粧品にわたる FDA 全体の目標である。この取り組みはまだ始まったばかりであるが、FDA 内外が協力し、国の共通の公衆衛生目標をよりよく達成するために、この近代化と再編によって FDA の透明性と信頼性が向上することを期待する。

#### \* 関連情報

FDA : 統合されたヒト用食品プログラム、現場運営の新モデルなどを確立する FDA の近代化の取り組み

FDA Modernization Efforts for Establishing a Unified Human Foods Program, New Model for Field Operations and More

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/fda-modernization-efforts-establishing-unified-human-foods-program-new-model-field-operations-and>

(背景)

2023 年 1 月、FDA は、レーガン・ユードル財団の評価結果と推奨事項、FDA の乳児用調製乳対応に関する内部レビュー及び FDA 内外のステークホルダーからのフィードバックを慎重に検討した後、統合されたヒト用食品プログラムを設立し、現場運営（旧規制局・ORA、新査察調査オフィス・OII）を再編成するための再編提案を作成すると発表した。

FDA は、2023 年 12 月に再編パッケージの提案を完了した。すべての連邦再編に必要な正式な外部レビュープロセスを経て、FDA は 2024 年 5 月に再編パッケージの承認を受け、2024 年 10 月 1 日に再編を実施した。

再編により、FDA は次のことが可能になる：

- FDA Food Safety Modernization Act（食品安全近代化法）に定められた予防的ビジョンをより効果的に実現する。
- 食事関連疾患の減少に役立つ栄養成分の重要性を高める。
- 州とのパートナーシップを強化し、革新的な食品及び農業技術を取り入れることで、国のフードサプライの安全性をより効率的に規制し、維持する態勢を整える。

#### \* 関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2024（2024. 06. 12）

【FDA】FDA の統合し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

化の取組みに向けた再編案が承認された

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

食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2023（2023. 02. 15）

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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202304c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2024（2024. 10. 02）

【FDA】証言：FDA のヒト用食品及びタバコのプログラム評価

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

## 2. ヒト用食品プログラム

Human Foods Program

10/01/2024

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-organization/human-foods-program>

（ヒト用食品プログラムのウェブサイト）

ヒト用食品プログラムについて

ヒト用食品プログラム(Human Foods Program: 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し、ヒト用食品担当副長官の下で1つのグループとして業務を行う。HFP のビジョンは、食品が米国のすべての消費者のウェルネスの源となるようにすることである。そして、HFP の日々の活動は、食品由来疾患の予防、食事関連の慢性疾患の減少及び食品に含まれる化学物質の安全性の確保のための科学に基づくアプローチを通じて、すべての人々の健康とウェルネスを保護し、促進することに重点を置く。ヒト用食品担当副長官室が、食品関連の検査や調査を含む FDA 全体の HFP 活動すべてにリーダーシップと戦略的指示を示し、この業務を支援する。

リスクの優先順位付け

HFP では、リスク管理活動を3つの主要分野に集約し、それぞれが独自の優先順位を持ち、並行して実行する。

- 微生物学的食品安全性：Office of Microbiological Food Safety（微生物学的食品安全性オフィス）は、他の規制機関、州、業界その他のステークホルダーと緊密に連携して、病原体関連の食品由来疾患を予防するための戦略を推進する。
- 食品化学物質安全性：Office of Food Chemical Safety, Dietary Supplements, and Innovation（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）は、食品に含まれる化学物質の安全性とダイエタリーサプリメントの政策に焦点を当て、革新的な技術で製造された食品に関する規制及び科学的な問題を調整する。
- 栄養：Nutrition Center of Excellence（栄養上級センター）は、栄養科学、政策、及び食事関連の慢性疾患の負荷を減らし、健康の公平性を改善し、乳児用調製乳の栄養的妥

当性と安全性を確保するためのイニシアチブに関する活動を推進し、支援を行う。

その他の組織（HFPをサポートするオフィス）

- ・ Communications, Education & Engagement（コミュニケーション、教育、エンゲージメント）
- ・ Compliance & Enforcement（コンプライアンス及び執行）
- ・ Coordinated Outbreak Response, Evaluation & Emergency Preparedness（アウトブレイクの対応、評価、緊急事態への備え）
- ・ Executive Programs（エグゼクティブプログラム）
- ・ Integrated Food Safety System & Partnerships（統合食品安全システムとパートナーシップ）
- ・ Laboratory Operations & Applied Science（研究所運営と応用科学）
- ・ Policy & International Engagement（政策と国際的エンゲージメント）
- ・ Resource Management（リソース管理）
- ・ Strategic Programs（戦略的プログラム）
- ・ Surveillance Strategy & Risk Prioritization（サーベイランス戦略及びリスクの優先順位付け）
- ・ Quality Assessment & Management（品質評価及び管理）

\* 関連情報

FDA 組織図

<https://www.fda.gov/media/178962/download?attachment>

ヒト用食品プログラム（HFP）組織図

<https://www.fda.gov/media/172384/download>

査察調査オフィス（OII）組織図

<https://www.fda.gov/media/172385/download>

### 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

Office of Food Chemical Safety, Dietary Supplements & Innovation

10/01/2024

<https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/office-food-chemical-safety-dietary-supplements-innovation>

食品がウェルネスの手段であることを保証することが、FDA のヒト用食品プログラム（HFP）のビジョンである。食品由来疾患を防ぎ、食事関連の慢性疾患を減らし、食品に含まれる化学物質の安全性を確保するための科学に基づくアプローチを通じて人々の健康とウェルネスを保護し促進することが使命である。Office of Food Chemical Safety, Dietary Supplements, and Innovation（食品化学物質安全性・ダイエタリーサプリメント・イノ

バージョンオフィス、略して **Chemical Safety Office** : 化学物質安全性オフィス) は、食品に含まれる化学物質への暴露が安全であることを保証することで、この使命を支援する。

この化学物質安全性オフィスは、食品に含まれる化学物質の安全性とダイエタリーサプリメントの政策に、リスクに基づくアプローチを使用し、革新的な技術で製造された食品の規制及び科学的な問題を調整する。

このオフィスの組織は、**Office of Pre-Market and Additive Safety** (市販前及び添加物安全性オフィス)、**Office of Post-Market Assessment** (市販後評価オフィス)、**Office of Dietary Supplement Programs** (ダイエタリーサプリメントプログラムオフィス)、**Innovative Foods Staff** (革新的食品スタッフ)、**Operations Staff** (オペレーションスタッフ) からなる。

#### 職務内容

- オフィスの機能とプログラム活動が、ヒト用食品プログラムと食品医薬品局(FDA)の全体的な戦略や優先事項と一致しているか確認する。
- 食品に含まれる化学物質の安全性に関する科学的専門知識、規制に関する助言、技術支援及び研究室と消費者教育研究に関する指導を提供する。
- 食品化学物質プログラムの科学的、政策的、リスク管理的及び規制的な審査を主導する：
  - ー 食品添加物及び着色添加物の申請、食品接触通知、一般に安全と認められている (GRAS) 届出、閾値規制適用除外申請、及びリサイクル計画届出を含む、食品成分及び食品接触物質プログラム。これには、フードサプライにおけるその他の化学物質の市販後評価も含まれる。
  - ー 化学汚染物質を予防、モニター及び削減するためのプログラム及び政策的指導、及び相当オフィスの役割の範囲内で、加工又は栽培環境が原因で食品に含まれる農薬のレベルを監視する。
- ダイエタリーサプリメントの最終製品及びダイエタリー成分の科学的、政策的、リスク管理的及び規制的なレビューを主導する。
  - ー ダイエタリーサプリメントの表示要件、製造要件(現在の適正製造規範など)及び新規ダイエタリー成分(NDI)届出レビューを含む、ダイエタリーサプリメントの政策的指導及びプログラム。
  - ー 細胞農業 (cellular agriculture) や植物バイオテクノロジーなどの革新的技術から生み出される食品に関する規制及び科学的問題に関する指導と調整。

\* 関連情報：食品に含まれる化学物質の安全性

Food Chemical Safety

10/01/2024

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/food-chemical-safety>

(重要事項)

- FDA は、食品に含まれる化学物質への暴露が安全であることを保証する。この化学物質には、食品の包装、加工、その他の取扱いの際に食品に使用することが承認されている化学物質、又は栽培や生産環境を通じてフードサプライに混入する汚染物質が含まれる。
- 食品製造業者も食品化学物質の安全性において大きな役割を担う。食品業界には、汚染物質によるハザードを最小限に抑え、又は予防し、使用する化学物質の安全性を確保する責任がある。
- 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には、食品化学物質の安全性、ダイエタリーサプリメント、革新的な技術を使用して製造された食品に関するプログラムを所管している。ヒト用食品プログラムでは、これらの製品分野にわたって科学的専門知識を活用し、フードサプライに含まれる化学物質を評価するためのより機敏で体系的なアプローチを開発している。

\* 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.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202312c.pdf>

(FDA は、既存の食品化学物質の安全性モニタリングプログラムを補完する対応方針を掲げ、3 つの主要な分野における食品化学物質の安全性へのアプローチを強化している。各種アプローチを紹介)

#### 4. 栄養上級センター

Nutrition Center of Excellence

10/01/2024

<https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/nutrition-center-excellence>

食品がウェルネスの手段であることを保証することが、FDA のヒト用食品プログラム (HFP) のビジョンである。食品由来疾患を防ぎ、食事関連の慢性疾患を減らし、食品に含まれる化学物質の安全性を確保するための科学に基づくアプローチを通じて、人々の健康とウェルネスを保護し、促進することを使命とする。

Nutrition Center of Excellence (栄養上級センター) は、栄養科学、政策、及び食事関連の慢性疾患の負担を減らし、健康の公平性を改善し、乳児用調製乳やその他の重要な食品の栄養の適切性と安全性を確保するためのイニシアチブを推進し、強化することで、この使命をサポートする。

この栄養上級センターは、米国の消費者がより多くの情報を得た上で食品を選択できる

ように支援し、業界がより栄養価の高い食品を提供するよう奨励するための FDA の継続的な取り組みを優先事項とする。FDA の確固たる栄養アジェンダを推進し、向上させるとともに、この栄養上級センターの重要な特徴には、共通の目標を達成するために連邦政府の内外的連携を拡大することが含まれる。

この栄養上級センターは、Office of Nutrition and Food Labeling（栄養及び食品表示オフィス）と Office of Critical Foods which manages the regulation of infant formula and medical foods（乳児用調製乳及び医療用食品の規則を管理する重要食品オフィス）からなる。

#### 職務内容

- 栄養及び食品表示、重要食品に関連する主要な FDA のイニシアチブ、政策、戦略を指導。
- HFP の栄養及び食品表示のイニシアチブ及び重要食品(乳児用調製乳及び医療用食品)に関する分析、計画、指導。
- 栄養上級センターの責任範囲内の事項に関する政策、規則、ガイダンス及び同様の文書の作成。
- 連邦政府及びその他のデータパートナーと科学研究で協力。栄養上級センター及び HFP に関連する活動及びイニシアチブの方向性、計画及び管理を支援し、情報を提供するためのデータシステムの開発と保守を支援。
- 栄養及び食品表示、重要食品に関する国内外の取り組みへの FDA の関わりを調整し、様々なステークホルダーとの協力とパートナーシップの強化を促進。

\*関連情報：FDA の栄養イニシアチブ

FDA's Nutrition Initiatives

10/01/2024

<https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/fdas-nutrition-initiatives>

< FDA の栄養目標 >

FDA は、healthy（ヘルシー、健康的）な食品の選択ができるよう情報とツールを消費者に提供するため、以下の目標を掲げる。

#### ウェルネスの手段としての食品

- healthy な食事は、健康的で安全で手頃な価格の食品へのアクセス、消費者の知識、好み、文化など、様々な要因の影響を受ける。
- 米国のほとんどの人は、果物、野菜、乳製品、魚介類、全粒穀類、healthy な油の摂取が十分でなく、飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類の摂取が過剰である。FDA では、食品業界に healthy な食品の製造を奨励し、消費者が情報を与えられた上で食品を選択することで、消費者の食生活を改善したいと考える。例として、FDA は事業者向けの

自主的なナトリウム削減目標を発表した。

#### 生涯にわたる healthy な食生活の支援

- healthy な食品の選択ができるよう、広くアクセス可能でわかりやすい情報提供をする。
- 栄養成分表示の「healthy」の定義を確定及び更新する取り組みを行う。
- 標準化された包装前面（FOP）表示システムを開発し、食品包装の食事ガイドライン文書に関するガイダンスを確定する。
- 更新された栄養成分表示や特定のメニュー及びメニューボードのカロリー表示など、消費者がより多くの情報に基づいた選択を行えるようにする措置を講じる。

#### 食事関連疾患の減少と健康の公平性の推進

- 人種や民族の少数派グループ、社会経済的地位の低い人々、農村部に住む人々などのコミュニティは、全人口と比較して食事関連の慢性疾患に過度に多く罹患している。
- FDA は、連邦機関のパートナーと協力して、食事関連の慢性疾患の負担を減らし、健康の公平性を高め、将来の世代の健康を改善することを目指す。

#### <FDA の栄養へのアプローチの主要要素>

FDA の栄養イニシアチブには、次のカテゴリが含まれる：

- 情報の提供と表示 - FDA は、消費者が食品の選択をできるように、食品製造業者に製品に関する情報を公開し、アクセス可能にすることを求めている。
- より健康的なフードサプライの促進 - FDA は、食品を healthy にするための業界の革新を奨励している。食品表示は、消費者に食品の選択について情報提供するだけでなく、一部の食品製造業者がより healthy な製品を作るために組成変更することを選択した場合、より健康的なフードサプライを促進するのにも役立つ。
- コミュニケーション、教育、関与 - 消費者と健康教育者に栄養表示情報の解釈と使用方法を教育し、様々なステークホルダーに情報提供し、ステークホルダーと共通の目標を達成するために協力する。

## 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

FDA Introduces Streamlined Complaint Process in New Human Foods Program

October 01, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-introduces-streamlined-complaint-process-new-human-foods-program>

本日、FDA のヒト用食品プログラム(HFP)は、内部告発者による苦情を含む苦情処理の新しい合理化されたアプローチを発表する。これにより、FDA 規制対象製品に関連する問題を検出して対応する FDA の能力が向上し、公衆衛生の保護が強化される。苦情は、疾病、怪我、アレルギー反応又はその他の健康問題に関するもの、あるいは FDA 規制対象の食品、ダイエタリーサプリメント又は化粧品の品質や安全性の欠陥に関するものになるだろう。一般消費者は、オンライン報告フォームを使用して、食品やダイエタリーサプリメントに関

する苦情を HFP に直接提出することができるようになる。

これまで、消費者の苦情は FDA の規制局(ORA)の消費者苦情コーディネーター(CCC)に寄せられていた。2024 年 10 月 1 日以降は、食品及び化粧品情報センター(Food & Cosmetic Information Center: FCIC)にて、食品やダイエタリーサプリメントに関する苦情を受け付ける。HFP が苦情をトリアージして評価し、新しい査察調査オフィス(OII : Office of Inspections and Investigations)(旧 ORA)が必要に応じて企業にフォローアップする。この合理化されたプロセスにより、問い合わせや苦情が FDA の公衆衛生専門家に迅速に届けられ、一貫した処理と潜在的な公衆衛生問題の早期発見が可能になる。

FDA は、2023 年 10 月に Robert M. Califf 長官とヒト用食品担当副長官の Jim Jones 氏が共同声明でこの変更が進行中であると初めて発表し、食品プログラムの再編と近代化の取り組みが開始されたことを確認した。この合理化された苦情処理プロセスにより、FDA は消費者とより効果的に交流し、FDA が規制する製品に関する新しい貴重な情報を得ることができる。また、食品由来疾患の予防、食事関連の慢性疾患の減少、食品に含まれる化学物質の安全性の確保のための科学的アプローチを通じて公衆衛生の保護と促進という FDA の使命を果たすことにも役立つ。

\* オンライン報告フォームのウェブサイト

食品及びダイエタリーサプリメント : <https://www.safetyreporting.hhs.gov/>

化粧品 : <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/medwatch/index.cfm>

\* 関連情報 : Industry and Consumer Assistance from HFP

<https://www.fda.gov/food/resources-you-food/industry-and-consumer-assistance-hfp>

一般的な問い合わせや食品、ダイエタリーサプリメント、化粧品に関する苦情の連絡先、また、その他の役立つ情報がまとめられている。

---

食品化学物質情報

連絡先 : 安全情報部第三室