

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2019（2019. 03. 20）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【FSA】 FSAは安全でない食品の回収又はリコール措置に対する新しいツールを開始

英国食品基準庁（FSA）は、食品事業者がより簡単に効率的に食品安全リコールや回収措置を実施することを支援することを目的とした新しいガイダンスを発表した。ガイダンスでは、関連の法的要件とそれをどのように遵守すれば良いかを説明している。

*ポイント： 食品が安全でないと確認された場合に、どのような判断のもとに回収（**withdrawal**：安全でない食品をサプライチェーンから取り除いて、該当食品が消費者の手に届いていない）やリコール（**recall**：該当食品が消費者に届いているため回収とともに適切な情報提供及び注意喚起を行う）を行うべきなのかを説明した簡単な決定木もご紹介しているので、参考にして下さい。事業者による該当食品の回収のみで公衆衛生上の安全性が十分に確保できるのであれば、消費者への情報提供や返送等によるさらなる回収（リコール）は行わないということがわかります。

【ANSES】 食物アレルギー：リスクを予防するために情報を改善

食習慣の絶え間ない変化と新規食品の販売により、食物アレルギーは常に公衆衛生上の懸念である。フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、新しい科学的データをもとに、この問題への対応を改善するためのガイドラインを提案した。その中で、新興アレルゲンとして、ソバ、小型反すう動物（山羊や羊）のミルク、キウイ、松の実、 α -ガラクトース（哺乳類の肉に含まれる）、エンドウ及びレンズ豆が特定された。

*ポイント： 表示が義務づけられているアレルゲンは、食生活の違いなどに応じて、国により少しずつ異なります。EUで対象になっているのはセロリ、グルテン含有穀類、甲殻類、卵、魚、ルーピン、乳、軟体動物、マスタード、ナッツ類、ピーナッツ、ゴマ、大豆、二酸化硫黄・亜硫酸塩です。来日する外国人の増加に対応して、食品販売や飲食店関係者の方は、諸外国で問題とされるアレルゲンも学んでおくのはいかがでしょうか。

【FSS】 FSSの調査ではスコットランドの市民がDNPに関する深刻な健康結果を意識していないことを示した

Food Standards Scotland（FSS）の委託アンケート調査によると、減量や健康の促進を目的に「脂肪燃焼」フードサプリメントとして違法に販売され、死に至る可能性のあるDNP（2,4-ジニトロフェノール）について、聞いたことがあり、何か知っていたのはスコットランド市民のわずか4%であった。2007年以降、英国では26人がDNPの摂取により死亡している。DNPの摂取が致命的になり得ることを知った後では、95%の人が摂取しないと回答したが、残りの5%はそれでもDNP摂取のリスクをとると回答した。

*ポイント： DNPは英国を中心に10年以上前から警告が出されている工業化学物質です。他国の話ですが、20名以上の死亡者が報告されているにもかかわらず、知っているという回答した人は4%のみで、致命的でも摂取するだろうと回答した人が5%もいるという現状に、サプリメントの健康被害発生の予防と、いったん市場に出まわってしまった製品を根絶する困難さを再認識させられました。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）：実験と広範ながんゲノムの解析によりヒトのがんにアクリルアミドの暴露が広範に寄与していることが明らかになった

[【EC】](#)

1. 食品廃棄
2. EU ニュースレター：抗菌剤耐性
3. 査察報告書：バングラデシュ、アイルランド、トルコ、ウルグアイ
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品添加物関連
2. 食品酵素関連
3. 食品と接触する物質関連
4. 農薬関連
5. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. FSA は安全でない食品の回収又はリコール措置に対する新しいツールを開始

[【FSS】](#)

1. FSS の調査ではスコットランドの市民が DNP に関する深刻な健康結果を意識していないことを示した

[【DHSC】](#)

1. 脂肪砂糖塩の多い食品の広告制限：意見募集

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【ANSES】](#)

1. 食物アレルギー：リスクを予防するために情報を改善
2. 「代替」清缶プロセス：ANSES の助言

[【DGCCRF】](#)

1. 食品中のアクリルアミド：公衆衛生上の懸念
2. 芥子の実の異常に高濃度のアルカロイドの報告

[【FSAI】](#)

1. FSAI 初の新 DNA 食品スキャンツール
2. ラベル誤表記のため追加の Miss Fit Skinny Tea 及び Miss Fit Slimming Coffee の回収措置

[【FDA】](#)

1. FDA は意図的異物混入ガイダンス案のシリーズ第二段を発表
2. USDA と FDA は家畜や家禽の細胞系統由来細胞培養食品の規制について正式合意を発表
3. 安全なバイオテクノロジーの進歩への継続した努力と、遺伝子組換えサーモンの輸入警告失活についての Scott Gottlieb FDA 長官の声明
4. FDA はメニュー表示についての消費者向けリソースを発表
5. 農作物安全性のための農業用水要件履行のための新しいツールと科学の発展についての FDA 長官 Scott Gottlieb と副長官 Frank Yiannas の声明
6. 警告文書

[【USDA】](#)

1. FSIS は消費者の苦情に対応するための企業向けガイドを発行
2. USDA APHIS は収量が多く除草剤に耐性の遺伝子組換え大豆の規制解除申請のための植物害虫リスク評価案と環境評価案を発表

[【NIH】](#)

1. ナトリウムとカリウムの食事摂取基準量が新しいレポートで更新された；慢性疾患のリスク軽減に基づくナトリウムの新しい分類を導入する
2. 医療従事者向けファクトシート更新：亜鉛
3. ODS のファクトシートはビタミン B 群のダイエタリーサプリメントに関する不明瞭さを改善する

[【FSANZ】](#)

1. 2018 年食品リコール統計公表

[【TGA】](#)

1. 安全性警告
2. ウェブセミナー補完医薬品に認められる症状

[【NSW】](#)

1. リコール：LoBros Lemon Lime and Bitters Kombucha

[【MPI】](#)

1. 貝のバイオトキシン警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 食品警告：日本から輸入したボトル入り飲料水が WHO のガイドラインの基準を超えている疑いがある
2. 食品安全センターはソウギョのサンプルに微量のマラカイトグリーンを検出
3. 食品安全センターは Vitasoy International Holdings Ltd. より栄養表示問題のため、Vita Gor Yin Hai アップルマンゴーティー飲料製品の自主回収に関する通知を受けた
4. 違反情報

[【HSA】](#)

1. 警告：キャンディとしてオンライン販売された 2 製品に勃起障害薬が非常に高濃度で含まれていた
2. リコール：NATURE'S ESSENCE GlucoAid

[【その他】](#)

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) 栄養サプリメントは鬱を予防できない、研究が示す

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

1. 国際がん研究機関（IARC）

実験と広範ながんゲノムの解析によりヒトのがんにアクリルアミドの暴露が広範に寄与していることが明らかになった

Experimental and pan-cancer genome analyses reveal widespread contribution of acrylamide exposure to carcinogenesis in humans

8 March 2019

<https://www.iarc.fr/news-events/experimental-and-pan-cancer-genome-analyses-reveal-widespread-contribution-of-acrylamide-exposure-to-carcinogenesis-in-humans/>

Genome Research に発表された新しい研究が、アクリルアミドの代謝物であるグリシダミドによってゲノムに導入された腫瘍特異的突然変異スペクトラムを報告した。人々は食事やタバコの煙から日常的にアクリルアミドに暴露される。

この IARC の分子メカニズムとバイオマーカーグループの主導した協力研究は、ゲノムにグリシダミド誘発性変異の特異的指紋があることを確立した。

* Experimental and pan-cancer genome analyses reveal widespread contribution of acrylamide exposure to carcinogenesis in humans

Zhivagui M. et.al

Genome Res. 2019 Mar 7. doi: 10.1101/gr.242453.118. [Epub ahead of print]

<https://genome.cshlp.org/content/early/2019/03/05/gr.242453.118>

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

http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

1. 食品廃棄

Food Waste

https://ec.europa.eu/food/safety/food_waste_en

EU 食品安全政策の中心となる目標は、ヒトと動物の健康保護である。この目標に妥協はしないが、加盟国や関係者と協力して食品廃棄を防ぎ、フードシステムの持続可能性の強化のための機会を常に模索している。このウェブサイトから、EU の活動など、食品廃棄に係わる様々な情報にたどり着くことができる。

* 食品廃棄を測定する方法論の確立について意見募集

Establishment of a methodology of measurement of food waste

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2018-705329_en

意見募集期間 07 March 2019 - 04 April 2019

2. EU ニュースレター：抗菌剤耐性

Antimicrobial resistance

12/03/2019

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=13966&page=1&fullDate=Tuesday%2003%20Dec%202019&lang=default

－抗菌剤耐性と戦う：AMR ワンヘルスネットワークは本日ブリュッセルで会合－

EC が議長を務める EU AMR ワンヘルスネットワークの会合に、公衆衛生や動物の健康に関する分野の代表者が半年に一回集う。今回は、オランダが AMR に関する合同の活動や病院での感染、スウェーデンが感染予防措置、スペインが耐性菌発現に関するデータ収集についてのプレゼンを行うほか、いくつかの研究活動や EFSA/ECDC の抗菌剤耐性に関する要約報告書について発表される。

3. 査察報告書

● バングラデシュ－生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質

Bangladesh—Residues and contaminants in live animals and animal products

20/02/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4093

2018 年 11 月 6～15 日にバングラデシュで実施した、EU 輸出用生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質の公的管理の効果を評価するための査察。残留物監視計画や適切な他の監視プログラム(輸出前検査計画、飼料検査計画、工場の残留管理計画)が全て適時に実行された。フォローアップ行動は(免疫測定法に基づく)スクリーニング検査で検出された法令違反結果の想定段階で着手、継続し、全て確認済の違法結果として包括的に実施される。検査機関についていくつか適切でない点を確認され、それらが総合的に分析結果の信頼性を弱めている。

● アイルランド－そのまま喫食可能な食品

Ireland—Ready-to-eat food

21/02/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4096

2018 年 4 月 23 日～5 月 4 日までアイルランドで実施した、そのまま喫食可能な(RTE)食品に適用される EU の食品衛生要件の遵守を評価するための査察。RTE 食品の生産上の公的管理は、包括的に文書化された手順やガイダンスを用いて、確立され、リスクに基づき、組織化され、実行されている。課題は職員の可用性、広範な教育への対処、公的管理の調整・検証・効果、公的管理システムの影響、全体的な効果の作用に関連している。欠

点は主に、特に水産分野や他の分野の小さな複合施設の認可と管理実行に関連する。

- トルコ—水産物

Turkey—Fishery products

21/02/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4095

2018年11月19～30日にトルコで実施した、EU輸出用水産物の公的管理を評価するための査察。フォローアップの面では2011年の査察と比較して、一般的に研究所の性能に関して特に大幅に改善された。概して公的管理システムは、輸出衛生証明が求める保証を実施し、必要に応じて強化する。

- ウルグアイ—動物由来食品(ウマ肉)

Uruguay—Food of animal origin (horse meat)

21/02/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4094

2018年4月24日～5月4日までウルグアイで実施した、EU輸出用ウマ肉生産の公的管理を評価するための査察。概してEUの要求を適切にカバーしているが、企業間のウマの移動は含まれていない。ウマの居住や動物用医薬品の使用に関しては、オーナーが出す宣誓供述書の正確さによるが、以前の査察チームからの特別な要請に反してどの集合センターも稼働していないことが分かったため、これらの管理の妥当性や有効性は評価できない。動物の福祉はEUの要求にかなっていない。管轄機関は動物用医薬品の販売や使用を確実に証明できない。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/>

2019年第10週～第11週の主な通知内容 (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)

ラトビア産オイル漬ニシン小魚のベンゾ(a)ピレン(6.5 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(35 µg/kg)、産出国不明フィンランド経由発酵紅麴粉からのモノコリン K の高摂取量、オラン

ダ産フードサプリメントの安全でない成分オオバアサガオ *Hawaiian baby woodrose* (*Argyreia nervosa*)、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (>100 µg/kg)、スペイン産ドイツで製造したフードサプリメントの未承認物質塩素酸塩(26.633 mg/l)、エストニア産精製菜種油のベンゾ(a)ピレン(4.3 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(15.3 µg/kg)、南アフリカ産バターナッツの未承認物質アルドリン及び禁止物質ディルドリン(合計 0.082 mg/kg)、ベトナム産冷凍ワフー(カマスサワラ: *Acanthocybium solandri*)ロインフィレが原因と疑われるシガテラ中毒、米国産フードサプリメントのカフェイン(600 mg)とシネフリン高含有及び未承認新規食品成分ヨヒンベ樹皮抽出物、スペイン産セントジョーンズワート乾燥抽出物のピロリジジナルカロイド(3695 µg/kg)、米国産英国経由セントジョーンズワートのピロリジジナルカロイド(4204 µg/kg)、産出国不明フードサプリメントの未承認新規食品成分ヨヒンベ樹皮抽出物、ドイツ産製粉したセントジョーンズワートのピロリジジナルカロイド(3240 µg/kg)、オランダ産セントジョーンズワート含有フードサプリメントのピロリジジナルカロイド(3201 µg/kg)、オランダ産セントジョーンズワートカプセルのピロリジジナルカロイド(2459 µg/kg)、フランス産セントジョーンズワート含有フードサプリメントのピロリジジナルカロイド(4695 µg/kg)、フランス産ジャガイモのチアベンダゾール(0.77 mg/kg)及びフロニカミド(0.25 mg/kg)、フランス産冷凍緑豆にシロバナヨウシュチョウセンアサガオの存在、スロバキア産原料イラン産レーズンのオクラトキシン A (22.7 µg/kg)、シリア産クルディスタンピクルスの未承認着色料ローダミン B (>2000 µg/kg)、ドイツ産ピスタチオのオクラトキシン A (67 µg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキステーキの水銀(1.68 mg/kg)、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (60 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

2,4-ジニトロフェノール(DNP)のオンライン販売、チリ産レーズンの亜硫酸塩高含有(2822 mg/kg)、パキスタン産レーズンのオクラトキシン A (25.19 µg/kg)、ウクライナ産キノコ(アンズタケ)の高濃度の放射線量(1843; 732; 2125 BQ/kg)、南アフリカ産チルドマンゴーキューブの未承認物質メタミドホス(0.07 mg/kg)、中国産おたまからの一級芳香族アミンの溶出(6532 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン及び *N*-アセチルチロシン、米国産フードサプリメントの未承認物質 5-ヒドロキシトリプトファン (5-HTP) 及び未承認新規食品フーディアとヨヒンベ樹皮抽出物、モルジブ産冷凍カツオのヒスタミン(>800 mg/kg)、フランス産チルドメカジキフィレの水銀(1.2 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキぶつ切りのカドミウム(0.08 mg/kg)及び水銀(1.78 mg/kg)、エジプト産酢漬けのカブの着色料エリスロシン(E127)非表示(3.5 mg/kg)、米国産チルド真空パックメカジキフィレの水銀(0.74 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.73 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀(2.0 mg/kg)、など。

フォローアップ用情報 (information for follow-up)

スペイン産チェリー風味粉がけキャンディの禁止物質ラムエーテル、米国産英国経由バレリアン根抽出物(セイヨウカノコソウ)の未承認販売、チェコ共和国産；スイス産；ドイツ産；産出国不明オールドロップの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、インド産オ

ランダ経由バスマティ米の包装からのミネラルオイルの溶出(18 mg/kg)、ポーランド産ライ麦粉のオクラトキシンA (7.25 µg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産緑茶のホルペット(0.32 mg/kg)・ブプロフェジン(0.25 mg/kg)・シペルメトリン(1.6 mg/kg)・チオファネートメチル(0.7 mg/kg)・ラムダーシハロトリン(0.47 mg/kg)及び未承認物質ジノテフラン(0.062 mg/kg)、パキスタン産グリーンチリのイプロバリカルブ(0.027 mg/kg)及び未承認物質ジアフェンチウロン(0.086 mg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A (37.5 µg/kg)、中国産ソフトドリンクのエチレンジアミン四酢酸カルシウムニナトリウム(CDEDTA)(E385)未承認、インド産バスマティ米のチアメトキサム(0.055 mg/kg)及び未承認物質メタミドホス(0.032 mg/kg)・アセフェート(0.043 mg/kg)・トリシクラゾール(0.147 mg/kg)、中国産子供用竹製ボトル及びディナーセットからのホルムアルデヒドの溶出(24 mg/kg)、中国産香港経由ステンレススチール製漉し器セットからのマンガンの溶出(2.9 mg/kg)及び高濃度の総溶出量(1084 mg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 49.6; Tot. = 57 µg/kg)、インド産チリの未承認物質カルボフラン(0.01 mg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 35; Tot. = 41.8 µg/kg)、トルコ産オレンジのエスフェンバレート(0.387 mg/kg)、ベトナム産冷凍チリのクロルピリホス(0.048 mg/kg)・プロピコナゾール (0.022 mg/kg)・クロロタロニル (0.04 mg/kg) 及び未承認物質ヘキサコナゾール (0.03 mg/kg)・クロルフェナピル(0.23 mg/kg)・クロルフルアズロン(0.063 mg/kg)・トリシクラゾール (0.33 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え米(P-35S)、インド産チリの未承認物質ペルメトリン(0.24 mg/kg)、ケニア産白豆の未承認物質メタミドホス(0.06 mg/kg)及びアセフェート(0.14 mg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 12; Tot. = 13.7 µg/kg)、イスラエル産乾燥成型魚用飼料に反芻動物の DNA の存在、アゼルバイジャン産有機ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 35.05; Tot. = 39.06 µg/kg)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン(B1 = 31.3; Tot. = 48.9 µg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 44.9; Tot. = 52.3 µg/kg ; B1 = 52.9; Tot. = 59.4 µg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 7.2 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 39; Tot. = 78 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2521 mg/kg)、米国産殻剥きアーモンドのアフラトキシン(B1 = 13.05; Tot. = 42.9 µg/kg)、など。

その他アフラトキシン等多数。

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

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. 食品添加物関連

- 食品添加物としてのソルビン酸(E200)及びソルビン酸カリウム(E202)の再評価のフォローアップに関する意見

Opinion on the follow - up of the re - evaluation of sorbic acid (E200) and potassium sorbate (E202) as food additives

EFSA Journal 2019;17(3):5625 1 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5625>

EFSA の食品添加物および香料に関するパネル(FAF パネル)は、2015 年に食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS パネル)が設定したソルビン酸(E 200)とソルビン酸カリウム(E 202)の暫定グループ許容一日摂取量(ADI)を再検討するかどうか決めるために、拡張一代生殖毒性試験(EOGRTS)の科学的評価を行うよう欧州委員会に要請された。FAF パネルは EOGTRTS から、ベンチマーク用量の信頼下限値 (BMDL) 1,110 mg ソルビン酸/kg 体重/日を確認した。デフォルトの不確実係数 100 を適用することで、パネルはソルビン酸(E 200)及びそのカリウム塩(E 202)についてグループ ADI を 11 mg ソルビン酸/kg 体重/日と設定した。さらに、欧州委員会は企業が EFSA に提出した「食品加工及び保管中のソルビン酸(E 200)とそのカリウム塩(E 202)の安定性」についての報告書をレビューするよう求めた。この報告書で新情報は出されなかったため、この意見で食品中のソルビン酸の安定性に関する 2015 年の ANS パネルの意見は再評価されない。

- 食品添加物としてのキラヤ抽出物 (E 999)の再評価と提案された使用拡大の安全性

Re - evaluation of Quillaia extract (E 999) as a food additive and safety of the proposed extension of use

EFSA Journal 2019;17(3):5622 6 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5622>

食品添加物として使用する際のキラヤ抽出物 (E 999)についての科学的意見と、香料の食品添加物として提案した使用拡大の安全性評価を提出した。食品科学委員会(SCF)は 1978 年に、E 999 の ADI 0-5 mg 噴霧乾燥抽出物/kg 体重/日を設定した。FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)は最新評価の中で、タイプ 1 とタイプ 2 のキラヤ抽出物をキラヤサポニンとしてグループ ADI 0-1 mg/kg 体重/日を設定した。完全なキラヤ抽出物サポニンは吸収率が低く、胃腸(GI)管で加水分解され、アグリコンは限られた量しか吸収されない。パネルは得られた遺伝毒性データから遺伝毒性の懸念は示されないと考えた。入手可能な毒性学的データベースを考慮して、ADI 導出に関連する様々な無毒性量(NOELs)が確認された。パネルは、ラットの 2 年間試験が最も頑強で、NOEL 1,500 mg キラヤ抽出物/kg 体重/日が E 999 の ADI の導出に使用できると考えた。報告された有害影響がこの抽出物のサポニンの存在によることや、サポニンがキラヤ抽出物タイプ 1 に存在する(およそ 20%)ことを考慮し不確実性係数 100 を用いて、パネルは E999 の ADI 3 mg サポニン/kg 体重/日を導出した。詳細ブランドロイヤルシナリオの様々な年齢集団の推定暴露が ADI 3

mg サポニン/kg 体重/日を超えるものはなかった。提案された使用拡大は、この詳細シナリオの ADI を超える結果にはならなかった。パネルは、特にサポニン含有量によるキラヤ抽出物を区別するために、E 999 の EU 規格の改訂を検討し、この食品添加物をよりよく特性を示すために他のパラメーターを含むよう、欧州委員会の助言をいくつか提案した。

- **提出された新情報と使用拡大提案を考慮した食品添加物としてのラウロイルアルギニンエチル(E 243)の安全性**

Safety of ethyl lauroyl arginate (E 243) as a food additive in the light of the new information provided and the proposed extension of use

EFSA Journal 2019;17(3):5621 8 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5621>

ラウロイルアルギニンエチル(E 243)は、例外はあるが加熱処理した肉製品への使用としてのみ、EU で食品添加物としてすでに認可されている。食品添加物としてのラウロイルアルギニンエチル(E 243)の安全性は EFSA が 2007 年に評価し、ADI 0.5 mg/kg 体重が設定されている。

食品添加物、香料、加工助剤、食品と接触する物質に関するパネル(AFC)と食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS)の以前の科学的意見に表された懸念と不確実性にはまだ対応されておらず、現在の ADI の変更は正当化できない。現在の ADI 0.5 mg/kg 体重は、ラウロイルアルギニンエチル(E 243)に現在許可されている最大量(ML)を用いて算出された暴露概算の 95 パーセンタイルで、すでに幼児と子供で達している。提案された新たな使用と使用量では、全ての年齢集団の平均摂取量で ADI が超過することになる。

- **アナトーE の安全性と、食品添加物として使用される際のアナトー着色成分ビキシン及びノルビキシン(E 160b)への暴露**

Safety of annatto E and the exposure to the annatto colouring principles bixin and norbixin (E 160b) when used as a food additive

EFSA Journal 2019;17(3):5626 13 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5626>

FAF パネルは、新しく提案した使用と使用量を考慮して、アナトーE の安全性評価と、食品添加物として使用される際のアナトー着色成分ビキシン及びノルビキシン(E 160b)の暴露評価についての科学的意見を提出した。2016 年に EFSA の ANS パネルは、食品添加物としてのアナトー抽出物の安全性に関する科学的意見を採択した。その意見でパネルは、ADI 6 mg ビキシン/kg 体重/日と ADI 0.3 mg ノルビキシン/kg 体重/日を導出するのに毒性的データベースは十分だと結論した。パネルはアナトーE の安全性については結論できなかった。アナトー(E 160b)、ビキシン及びノルビキシンベースのアナトー抽出物の食事暴露は、EC 規則 No 1333/2008 付属書類 II で設定された最大許容量(MPLs: maximum permitted levels)、食品企業が提出した使用量、使用拡大申請による提案使用量を考慮して

推定された。ビキシンの暴露概算は、使用拡大提案を含む全ての集団グループと全ての詳細暴露シナリオで ADI 以下だった。ノルビキシンの場合は、いくつかの集団グループの 95 パーセントイルでの使用拡大で超過が観察された。新たに提案した使用と使用量を考慮した着色成分ビキシンの暴露評価に関する 2017 年の EFSA の声明では、ビキシンの食事暴露は ADI を越えなかった。ノルビキシンの場合は、食事暴露は幼児と子供の高摂取量(95 パーセントイル)で ADI を超えた。現在の意見でパネルは、食品着色料アナトー E は遺伝毒性の懸念を生じないと結論した。それにより、2 つの着色成分ビキシンの 2016 年に設定された ADI は、アナトー E にも適用できる。ビキシンの暴露概算で ADI 6 mg/kg 体重/日を超えるものはなかった。ノルビキシンの ADI は 1 か国の詳細暴露評価シナリオで幼児の高摂取量(p95)で達した。パネルは不確実性や暴露の過大評価の可能性が非常に高いことを考慮して、暴露量は健康上の懸念を生じないと結論した。

2. 食品酵素関連

● *Aeribacillus pallidus* (AE - SAS 株)由来食品酵素 4 - α - グルカノトランスフェラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme 4 - α - glucanotransferase from *Aeribacillus pallidus* (strain AE - SAS)

EFSA Journal 2019;17(3):5628 8 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5628>

食品酵素 4 - α - グルカノトランスフェラーゼ (1,4 - α - d - グルカン:1,4 - α - d - グルカン 4 - α - d - グルコシルトランスフェラーゼ, EC 2.4.1.25)は、Amano Enzyme Inc. 由来非遺伝子組換え *Aeribacillus pallidus* (以前は *Geobacillus pallidus* と称された)株で生産されている。この食品酵素は焼成工程や修飾デキストリン生産のための澱粉加工での使用を意図している。焼成工程に推奨される最大使用量や EFSA の包括的欧州食品データベース由来の個別データに基づき、この食品酵素への食事暴露—総固形有機物量(TOS)は最大 0.050 mg TOS/kg 体重/日と推定された。修飾デキストリンの暴露評価は必要ないと考えられた。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。この研究から、パネルは NOAEL を試験された最大量の 900 mg TOS/kg 体重/日と確認した。NOAEL 値を焼成に使用する食品酵素に推定した食事暴露と比較すると、暴露マージン(MOE)は少なくとも 18,000 になる。パネルは修飾デキストリンの使用によるこの食品酵素へのさらなる暴露は上記の MOE に含まれると考えた。この食品酵素のアミノ酸配列の既知のアレルゲンとの類似性研究が行われた。既知の呼吸性アレルゲン、 α - アミラーゼとのマッチが見つかった。パネルは、 α - アミラーゼ感作されたヒトでは、*A. pallidus* AE - SAS が作り出した 4 - α - グルカノトランスフェラーゼの経口摂取によるアレルギー反応は除外できないが、そのような可能性は低いと考えた。概して、パネルは、意図した使用状況や提出されたデータに基づき、この食品酵素に安全上の懸念は生じないと結論した。

● ***Aspergillus niger* (LFS 株)由来食品酵素トリアシルグリセロールリパーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme triacylglycerol lipase from *Aspergillus niger* (strain LFS)

EFSA Journal 2019;17(3):5630 12 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5630>

食品酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(triacylglycerol acylhydrolase, EC 3.1.1.3)は DSM Food Specialties B.V.社により遺伝子組換え *Aspergillus niger* LFS 株で生産される。この遺伝子組換えに安全上の懸念は生じない。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA はない。この食品酵素トリアシルグリセロールリパーゼは焼成工程での使用を意図している。最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS)は最大 0.020 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性学的試験は *A. niger* (ASP 株)由来アスパラギナーゼで実施された。同じ受容株由来で、インサートの位置が比較でき、不完全なインサートは存在せず、生産方法が基本的に同じなので、パネルはこの酵素を毒性学的試験に使用するのに適した代替品だと考えた。遺伝毒性試験に安全上の懸念は生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは推定される食事暴露と比較して、無毒性量を最大用量 1,038 及び 1,194 TOS/kg 体重/日 (オスとメスにそれぞれ)とし、十分高い暴露マージン(MoE)となった(少なくとも 51,900)。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性を調べたが、一致は見つからなかった。パネルは、意図した使用状況でアレルギー感作や誘発リスクは除外できないが、そのような可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この酵素は意図した使用状況で安全上の懸念は生じないと結論した。

● ***Aspergillus niger* (ZGL 株)由来食品酵素グルコースオキシダーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme glucose oxidase from *Aspergillus niger* (strain ZGL)

EFSA Journal 2019;17(3):5629 12 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5629>

食品酵素グルコースオキシダーゼ(β - d - glucose:oxygen 1 - oxidoreductase; EC 1.1.3.4)は DSM Food Specialties B.V.社により遺伝子組換え *Aspergillus niger* ZGL 株で生産される。この遺伝子組換えに安全上の懸念は生じない。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA はない。このグルコースオキシダーゼは焼成工程への使用を意図している。最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物(TOS)は最大 0.004 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性学的試験は *A. niger* (ASP 株)由来アスパラギナーゼで実施された。同じ受容株由来で、インサートの位置が比較でき、不完全なインサートは存在せず、生産方法が基本的に同じなので、パネルはこの酵素を毒性学的試験に使用する

るのに適した代替品だと考えた。遺伝毒性試験に安全上の懸念は生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは推定される食事暴露と比較して、無毒性量を最大用量 1,038 及び 1,194 mg TOS/kg 体重/日（オスとメスにそれぞれ）とし、十分高い暴露マージン(MoE)となった(少なくとも 260,000)。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性を調べ、1 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用状況でアレルギー感作や誘発リスクは除外できないが、そのような可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この酵素は意図した使用状況で安全上の懸念は生じないと結論した。

3. 食品と接触する物質関連

使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される Vacurema Prime テクノロジーに基づく ‘Jász - Plasztik’ プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process ‘Jász - Plasztik’ , based on Vacurema Prime technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2019;17(3):5627 7 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5627>

このプロセスから得られるリサイクル PET を室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。この PET で作られたトレイは電子レンジとオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価に含まれていない。

4. 農薬関連

チアクロプリド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 thiacloprid

EFSA Journal 2019;17(3):5595 14 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5595>

ナタネ葉とトウモロコシ種子処理の殺虫剤としての使用。情報不足と懸念が確認された。

5. 飼料添加物関連

● 全ての家禽種用 Calsporin® (*Bacillus subtilis* DSM 15544 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Calsporin® (*Bacillus subtilis* DSM 15544) for all poultry species

EFSA Journal 2019;17(3):5605 1 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5605>

鶏肥育用に認可された濃度を 5×10^8 CFU/kg 飼料から 3×10^8 CFU/kg 飼料に、また全ての家禽種の添加物の完全飼料の最小含有量を減らすための認可改訂を要請するための意見。この有効成分は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たし、この添加物の他の成分から懸念は予想されないため、Calsporin®は対象動物、消費者、環境に安全だと考えら

れる。この添加物は 3×10^8 CFU/kg 完全飼料で鶏肥育用の餌に畜産学的添加物として有効な可能性がある。同量での有効性が産卵鶏と七面鳥に見られることから、この結論は全ての家禽種とカテゴリーに外挿される。

- 鶏肥育用、産卵鶏育成用、七面鳥肥育用、七面鳥交配のための育成用、交配目的の七面鳥用、マイナー家禽種用飼料添加物としての **Beltherm MP/ML** (エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Beltherm MP/ML (endo - 1,4 - beta - xylanase) as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, turkeys for breeding purposes and minor poultry species

EFSA Journal 2019;17(3):5609 1 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5609>

最終添加物にこの生産株の生きた細胞は検出されなかったが、この生産株由来の組換え DNA が検出された。この生産株が懸念される遺伝子配列を持たないことから、この DNA の存在は、それ自体安全上の懸念とはならない。この添加物の対象種、消費者、環境の安全性は立証された。この添加物は鶏肥育用に有効で、産卵鶏育成用やマイナー家禽種肥育用に拡大/外挿される可能性がある。新たなガイダンスに基づき、鶏肥育用の有効性に関する結論は肥育用/交配目的の育成用の七面鳥に外挿できると結論した。交配目的の七面鳥の有効性の結論は出なかった。最終的に、申請者は現提案で最終製品の生産株由来の DNA の存在を除去するために製造工程の改訂を提案し、分析により除去が確認された。

- 子豚用、豚肥育用、他の豚種用飼料添加物としての **Beltherm MP/ML** (エンド-1,4- β キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Beltherm MP/ML (endo-1,4-betaxylanase) as a feed additive for piglets, pigs for fattening and other porcine species

EFSA Journal 2019;17(3):5610 5 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5610>

家禽種に使用される際のこの添加物の安全性と有効性は、以前、動物用飼料に使用される添加物及び製剤あるいは物質に関する EFSA のパネル(FEEDAP パネル)が、消費者、環境、使用者の安全性を評価した。離乳子豚用、豚肥育用、マイナー豚種肥育用の畜産学的添加物としての使用は、未検討のハザードをもたらさないため消費者と環境に安全である。離乳子豚の試験では、この動物は申請者による飼料推奨量の 200 倍良好な耐容性があるため、この添加物が離乳子豚、豚肥育用、マイナー豚種に推奨量で安全だと結論した。離乳子豚と豚肥育用の添加物の有効性を支持する提出されたデータに基づき、この添加物がこれらの種類/分類の推奨量で有効である可能性がある。離乳子豚と豚肥育用の安全性と有効性についての結論はマイナー豚種に外挿される。

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 11675 株を用いて生産した 1 - バリンの安全性と有効性

Safety and efficacy of l - valine produced using *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 11675 for all animal species

EFSA Journal 2019;17(3):5611 4 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5611>

元の生産株の遺伝子組換えの可能性に関する不確実性により、FEEDAP パネルは *C. glutamicum* CGMCC 11675 で生産したこの添加物の、対象種、消費者、使用者、環境への安全性を結論できなかつた。バリン含有添加物の飼料と飲料水からの同時経口投与について対象種への安全性に懸念がある。この製品は全ての動物種のアミノ酸 1 - バリンの有効源だと考えられている。反芻動物でも非反芻動物と同様に有効であるためには、第一胃の分解から保護する必要がある。

- 鶏肥育用及び七面鳥肥育用の Robenz® 66G (塩酸ロベニジン)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Robenz® 66G (robenidine hydrochloride) for chickens for fattening and turkeys for fattening

EFSA Journal 2019;17(3):5613 5 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5613>

抗コクシジウム薬 Robenz®66G は安全性のマージン約 2.5 で最大提案量 36 mg ロベニジン HCl/kg 完全飼料で鶏肥育用に安全だと考えられている。この結論は七面鳥肥育用に外挿される。ロベニジン HCl はグラム陽性菌に効果があるが、グラム陰性菌には効果がない。飼料添加物としてのロベニジン HCl の使用は、最大提案量 36 mg/kg 完全飼料で消費者、陸生や水生区画に安全で、ヒトや動物の治療に使用される抗菌剤への耐性あるいは交差耐性を引き起こすとは予想されていない。両鳥類種の既存の最大残留基準は確認されている。生物濃縮のリスクは除外できない。二次中毒リスクはおこりそうもない。Robenz® 66G 由来 36 mg ロベニジン HCl /kg 完全飼料は野外で鶏肥育用のコクシジウム病の管理に有効な可能性があるが、七面鳥肥育用のロベニジン HCl の有効性は結論できない。可食部組織中のオフフレーバーを避けるため、現行の 5 日間の休薬期間は維持するべきである。

- 生食用雌豚と雌牛の共役リノール酸(t10,c12 異性体)のメチルエステルの有効性

Efficacy of methyl ester of conjugated linoleic acid (t10,c12 isomer) for sows and cows for reproduction

EFSA Journal 2019;17(3):5614 5 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5614>

等比率のメチル化共役リノール酸(CLA)異性体(t10,c12 と c9,t11)の混合物について。試験期間や観察された影響の生物学的妥当性の低さなどの方法論的欠点により、繁殖用雌牛の CLA (t10,c12) - ME の有効性を結論できなかつた。FEEDAP パネルは繁殖用雌牛の添

加物の有効性に関する結論を出す立場ではない。

- **牛肥育用、乳牛用、離乳子豚用、雌牛用の飼料添加物としての Actisaf® Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 4407 株)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of Actisaf® Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 4407) as a feed additive for cattle for fattening, dairy cows, weaned piglets and sows

EFSA Journal 2019;17(3):5600 7 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5600>

Actisaf® Sc47 は *Saccharomyces cerevisiae* 株の生細胞を含み、3つの形態で販売されている。飼料に同量の微生物を供給するために使用するのに、入手可能な3つの形態は同等と考えられる。この有効成分は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしている。この添加物が有効成分のみでできているため、Actisaf® Sc47 も、対象動物、治療された動物由来製品の消費者、環境に安全だと思われる。この添加物は推奨量 5×10^9 CFU/kg 飼料で子豚に利益があるため、離乳子豚と雌牛に有効な可能性がある。根拠不十分で乳牛や牛肥育用の添加物の有効性の結論は出していない。

- **鶏肥育用 Probion forte® (*Bacillus subtilis* KCCM 10941P 及び *Bacillus coagulans* KCCM 11093P)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of Probion forte® (*Bacillus subtilis* KCCM 10941P and *Bacillus coagulans* KCCM 11093P) for chickens for fattening

EFSA Journal 2019;17(3):5644 12 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5644>

この2つの細菌種は安全性適格推定(QPS)アプローチに適していると考えられるが、得られたデータが不十分で、この添加物の安全性と有効性の結論を出せなかった。新しい細胞毒性試験、新しい感作試験、新しい3つの有効性試験が提出されたが、この株の潜在的な毒素産生性を除外できず、Probion Forte®の対象種と消費者の安全性と有効性を結論できなかった。

- **全ての動物種用技術的飼料添加物(衛生状態促進剤)としてのギ酸ナトリウムの有効性**
Efficacy of sodium formate as a technological feed additive (hygiene condition enhancer) for all animal species

EFSA Journal 2019;17(3):5645 15 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5645>

ギ酸ナトリウムは最大濃度 10,000 mg ギ酸当量/kg 完全飼料で全ての動物種に安全だと考えられている(例外として豚の最大濃度 12,000 mg ギ酸当量/kg 完全飼料は安全だと考えられている)。ギ酸ナトリウムは消費者と環境に安全だと考えられる。ギ酸ナトリウムには飼料の有効性を論証するためのデータが少なく、ギ酸ナトリウム液の追加データが評価

された。ギ酸ナトリウム液は提案使用量で全ての動物種の飼料原料に衛生状態促進剤として有効な可能性がある。

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

1. FSA は安全でない食品の回収又はリコール措置に対する新しいツールを開始

We have launched new tools for withdrawing or recalling unsafe food

11 March 2019

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/we-have-launched-new-tools-for-withdrawing-or-recalling-unsafe-food>

FSA の新しいガイダンスは、食品事業者がより簡単に効率的に食品安全リコールや回収措置を実施することの手助けとなることを目的としている。次の点について、法的要件とそれをどのように遵守すればよいか説明している。

- トレーサビリティシステム
- 回収又はリコールの決定と実行
- 役割と責任
- 消費者への食品リコールの伝え方

回収（withdrawal）とは、安全でない食品をサプライチェーンから取り除き、食品は消費者に届いていない。一方、リコール（recall）は安全でない食品をサプライチェーンから取り除くとともに、消費者に対して廃棄や返送などの適切な行動をとるよう助言するものである。トレーサビリティは、製造の全工程を通じて食品やその原料を追跡できるようにすることである。追跡は、どのように、なぜ、食品安全事故が発生したのか、そして初期原因や今後の再発に向けた是正措置を決定するのに利用できる。

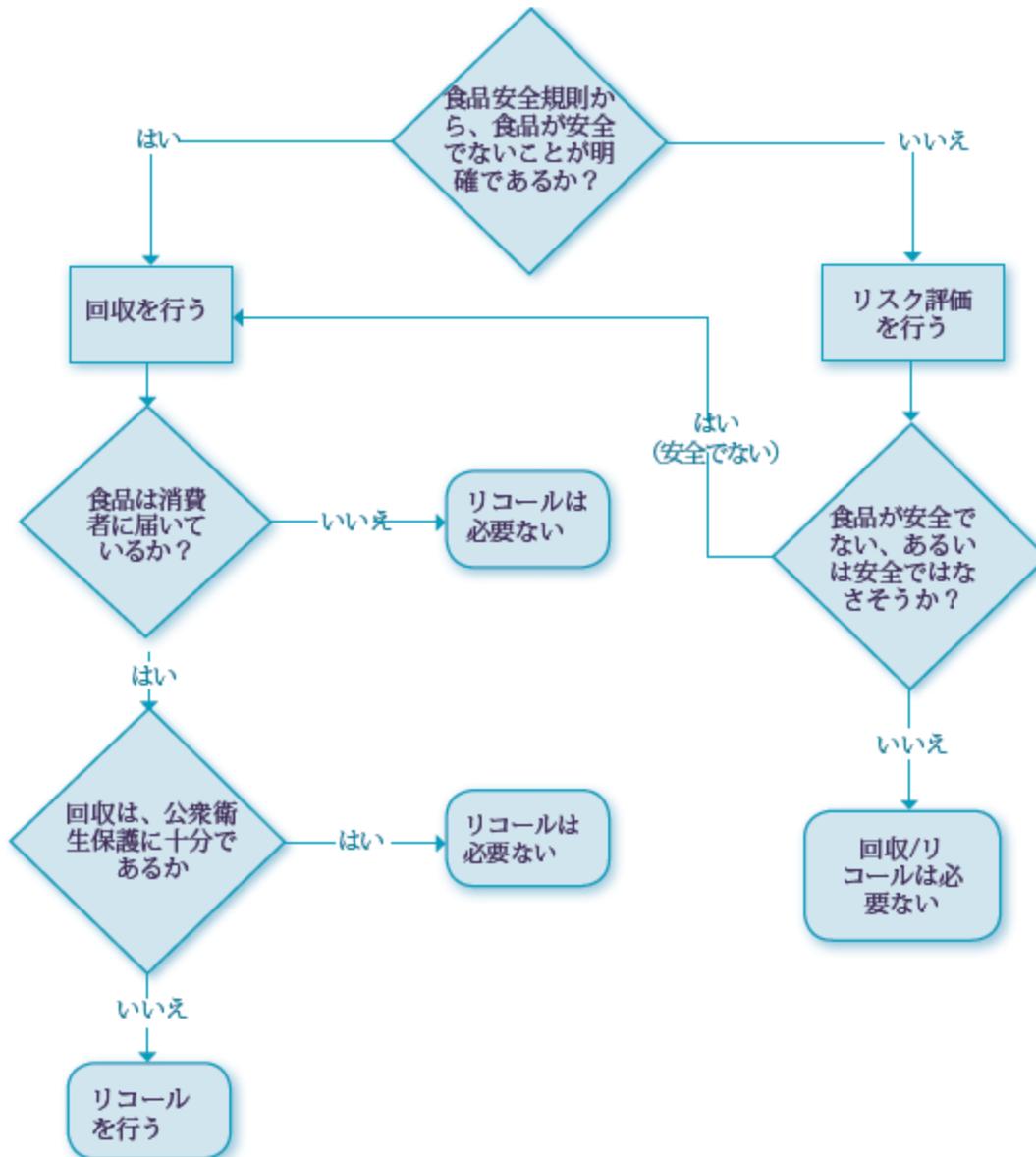
*ガイダンス

Guidance on Food Traceability, Withdrawals and Recalls within the UK Food Industry

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/food-incidents>

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/10850-fsa-guidance-on-food-recalls_accessible-master-1n.pdf

このガイダンスは規則(EC) No.178/2002 とそれに関連する規制の要件に沿って記している。下記は、回収とリコールの実施を判断する工程を示した決定木。事業者は、食品が安全でないと判断した理由を執行機関に報告しなければならない、適宜話し合いの機会を持つべきである。



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

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

1. FSS の調査ではスコットランドの市民が DNP に関する深刻な健康結果を意識していないことを示した

Food Standards Scotland survey shows people in Scotland are unaware of the serious health consequences of DNP

25 February 2019

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/fss-survey-shows-people-in-scotland>

[d-are-unaware-of-consequences-dnp](#)

FSS に代わって CensusWide が行った研究によると、死に至る可能性のある物質の DNP (2,4-ジニトロフェノール) について聞いたことがあり、何か知っているのはスコットランド市民のわずか 4%であることがわかった。DNP は、減量や健康を促進する手助けとなる「脂肪燃焼」フードサプリメントとして、しばしば違法に販売されている。2007 年以降、英国では 26 人が DNP の摂取により死亡している。

DNP の摂取が致命的になり得ることを知った後では、95%の人が摂取しないと回答したが、残りの 5%はそれでも DNP 摂取のリスクをとると回答した。

● 英国保健福祉省 (Department of Health and Social Care)

1. 脂肪砂糖塩の多い食品の広告制限：意見募集

Restrictions on adverts for food high in fat, sugar and salt: public asked for views

18 March 2019

<https://www.gov.uk/government/news/restrictions-on-adverts-for-food-high-in-fat-sugar-and-salt-public-asked-for-views>

政府は、子供達が脂肪・砂糖・塩の多い食品や飲料のテレビやオンラインでの広告にさらされるのを制限することを目的に、午後 9 時を分岐点に広告制限を強化する提案に意見を募集する。ただし、バターやオイルなどの日用品には適用しない。

*意見募集：Further advertising restrictions for products high in fat, salt and sugar

<https://www.gov.uk/government/consultations/further-advertising-restrictions-for-products-high-in-fat-salt-and-sugar>

2019 年 6 月 10 日まで

● 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority)

<http://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Kellogg Marketing and Sales Company (UK) Ltd

06 March 2019

<https://www.asa.org.uk/rulings/kellogg-marketing-and-sales-company-uk-ltd-a18-450747.html>

ケロッグのスペシャル K シリアルのテレビ CM についての苦情。「スペシャル K シリア

ルー食分は妊娠中の母親組織の成長に寄与する葉酸を含む」という主張は栄養健康強調表示の認可リストと条件に合致しない。

●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)

<http://www.anses.fr/>

1. 食物アレルギー：リスクを予防するために情報を改善

Food allergies: improve information to prevent risks

15/02/2019

<https://www.anses.fr/en/content/food-allergies-improve-information-prevent-risks>

食習慣の絶え間ない変化と新規食品の販売により、食物アレルギーは常に公衆衛生上の懸念である。専門家による評価の結果、フランスでは食物アレルギーの有病率に関するデータが不足していることが判明した。そこで食物アレルギーをより確実に監視するため、ANSES は一連の勧告を出すこととし、また食物アレルギーの影響を受ける消費者同様、医師にもまたより良い情報を提供することを推奨する。

新しい習慣、新しい食べ物、新しい加工方法はすべて、食物アレルギーに影響を与える可能性がある。アレルギーの発生を測定し、新しいアレルゲンを特定することは、食品由来のアレルギーリスクへの予防ならびに最も深刻な症状であるアナフィラキシーショックの予防に役立つかもしれない重要な公衆衛生上の問題である。このような背景から ANSES は、新しい科学的データを検討し、この問題への対応を改善するためのガイドラインを提案するよう保健省から求められた。

フランスにおける食物アレルギーの頻度をより理解する

専門家による評価報告書の中で、ANSES はフランスにおける食物アレルギーの有病率の進展は現時点で利用可能なデータに基づいて決定することはできないと強調した。確かに、アレルギーのこうした進展を監視する仕組みはなく、現在の研究では有病率の値を比較することはできない。重篤なアレルギー反応に関するデータを含む発生率データは不十分で、そのためデータは国家の状況を正確に描いていない。

こうした見解に基づき、ANSES は、食物アレルギーに関する研究および調査をより効果的に導くために、公的機関が食物アレルゲンに関するデータを収集するための仕組み、ならびにアレルギーの発生率または有病率の評価を改善するべきであると勧告する。

新たなアレルゲンの同定

Allergo Vigilance® Network (RAV) が受け取った報告により、いくつかの新興アレルゲンを特定することが可能となった：ソバ、小型反すう動物（山羊や羊）のミルク、キウイ、松の実、 α -ガラクトース（哺乳類の肉に含まれる）、エンドウ及びレンズ豆である。これら

のアレルゲンは、アナフィラキシー、すなわち重篤なアレルギー反応のリスクがあり、そのリスクは時に欧州規制 No.1169/2011 の Annex II への記載が義務付けられている特定アレルゲンのリスクよりも高い。従って、ANSES は、重篤なアレルギーリスクの予防のため、報告義務のある食品アレルゲンのリストを定期的に更新することを勧告する。

この評価では、アルコールやタバコなど、RAV に報告された成人の重症アナフィラキシーの症例における悪化要因も強調している。

医師および消費者への情報の改善

食物アレルギーに関する公式の勧告がない限り、ANSES は専門センターの範疇にないアレルギー患者のケアとフォローアップを改善するため、医師のための適正実施ガイドの作成が適切であると考えます。

消費者への情報に関しては、アレルギーを持つ人々が自宅以外での食事に関する情報にアクセスできるようにすることが不可欠であり、欧州ではすでに集団的飲食およびケーターリング販売のための規定が存在する（欧州規制 No.1169/2011）。専門家による評価では、海外旅行中に食事をする時、アレルギーのある人々のリスクが増大することも明らかとなった。この意味で、ANSES は、海外旅行または飛行機で旅行する場合のアレルギーのある人々のためのガイドを起草することを提案する。

より一般的には、人間工学、情報へのアクセスのしやすさ、消費者行動への影響、および情報要件の対象となる製品の妥当性、特に予防的ラベリングの実施における妥当性、などに関する規則の効果について評価を行うことを勧告する。

2. 「代替」清缶プロセス：ANSES の助言

（訳注：清缶とは配管内のスケールの発生や腐食を抑制すること）

"Alternative" anti-scale processes: ANSES's recommendations

21/02/2019

<https://www.anses.fr/en/content/alternative-anti-scale-processes-anses-recommendations>

本日、ANSES は飲料水分配システムにおけるいわゆる代替清缶（Alt-AS）プロセスに関する意見と報告を発表する。我々はまず、Alt-AS 製造業者および販売業者は、自らが販売するプロセスおよび製品の安全性および有効性の根拠を提供する責任があることを強調したい。そしてこの点に関し、利用可能なデータが限られていることに失望を表明する。ANSES は、消費者が飲料水処理製品およびプロセスを購入する際に情報に基づいた選択を可能にするために消費者に提供される情報を改善すること、これらのプロセスの標準化および認証化を開発すること、そして規制を更新することを推奨する。

飲料水は栄養バランスに必須な栄養素、カルシウムの潜在的な供給源である。しかし、過剰なカルシウム、炭酸塩および炭酸水素塩を含有する水は、特に家庭用給湯配管および機器においてライムスケール（limescale: 石灰鱗）の堆積を引き起こすこともある。このライムスケールは、技術的および経済的な悪影響（配管内の水圧障害、機器の誤動作、よ

り高いエネルギー消費、機器の寿命の短縮)をもたらす可能性がある。このような配管や機器への「硬」水の影響を減らすために、清浄水処理製品およびプロセス (WTP&Ps) が使用されている。

これらの WTP&P には、水道水質への測定可能な影響 (pH の低下、ならびにカルシウムおよびマグネシウム濃度の低下) に基づいて保健省によって承認された、いわゆる「従来の」装置が含まれている。新しい清浄プロセス (代替または Alt-AS として知られている) の出現と急増により、保健総局 (Directorate General for Health) はそれらの使用に関連する健康上のリスクを評価するよう ANSES に公式に要請することとなった。ANSES の専門家による評価は、水の化学組成を変化させる可能性がある技術である犠牲陽極電解または触媒作用を使用した Alt-AS プロセスに焦点を当てた。

ANSES の結論と推奨

科学文献においても、または業界の専門家によって提供された根拠においても、これらのシステムの安全性または有効性に関する十分なデータがないため、ANSES は亜鉛陽極電解または触媒作用を使用する Alt-AS プロセスの安全性および有効性に関して結論を出すことはできない。それでも、専門家らは、利用可能な根拠からこれらのシステムの安全性と有効性を評価するための推奨事項をいくつか作成した。

専門家の評価では、ライムスケールの蓄積という水の特性に効果的に作用する Alt-AS 処理が、たとえ全体の化学組成を変えないとしても、炭酸カルシウム (CaCO₃) 粒子の放出を促進し、濁度 (水の曇り具合) を増し、腐食およびバイオフィルムの堆積を緩和することによって水質に間接的な効果をもたらすことを示した。

ANSES はこうした所見を考慮した上で、Alt-AS プロセスには、いわゆる「従来の」WTP &Ps と同様に、水質に対する影響における有効性と安全性に関して、直接および間接的影響の両方を考慮した十分な実証が必要だと考える。

ANSES はまた、標準化と認証の開発を奨励する。これは、家庭内の配管に配置され、すでに水質要件を満たしている水に使用される機器を評価および承認するためのスキームの中心になるかもしれない部分である。

これを達成するために、ANSES は飲料水処理製品とプロセスに適用される規制を更新することも推奨する。なぜならそれらはまだ "Alt-AS" プロセスを考慮に入れていないからである。

最後に、ANSES はユーザーに情報を提供する努力を継続し倍増する必要性を強調する。これは、家庭用 WTP&Ps を購入するとき、蛇口から出る飲料水の品質に関して彼らが情報に基づいた選択ができるようにするためである。専門的な知識が不足していることが多い、この広範囲に多様な人々に対し、次のことを通知する必要がある：

- 自宅に供給される飲料水の質を理解する重要性について。
- 供給される水の質および保全が必要な機器に関して、自宅のシステムに追加の WTP &P を設置することの実用性を検証する必要性について；例えば、水の硬度が 15°f (フランスの尺度 - 水の硬度の測定単位) 未満の場合、従来のまたは代替清浄プロ

セスの使用が正当化されることはほとんどない。

- ▶ 購入しようとしている WTP&P の有効性と安全性。それらを販売している会社の強調表示は自分たちの必要性和一致しているかどうかを確かめるため。
- ▶ 飲料や食料として使うために、こうした処理を受けていない冷水の供給を維持する必要性。
- ▶ 相互接続や逆流のリスクを防ぐために守るべき技術的な設置規則。
- ▶ 処理システムの適切かつ定期的なメンテナンスの必要性。

● フランス競争・消費・不正抑止総局（DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes） <http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/>

1. 食品中のアクリルアミド：公衆衛生上の懸念

L'acrylamide dans les aliments : une préoccupation de santé publique

06/03/2019

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/lacrylamide-dans-aliments-preoccupation-sante-publique-0>

(フランス語)

2. 芥子の実の異常に高濃度のアルカロイドの報告

CP - Signalement aux autorités sanitaires de teneurs anormalement élevées en alcaloïdes dans des graines de pavot des investigations sont en cours

01/03/2019

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/cp-signalement-aux-autorites-sanitaires-teneurs-anormalement-elevees-en-alcaloïdes-dans-des>

(フランス語)

● アイルランド食品安全局（FSAI : Food Safety Authority of Ireland）

<http://www.fsai.ie/index.asp>

1. FSAI 初の新 DNA 食品スキャンツール

FSAI First With New DNA Food Scanning Tool

Monday, 18 February 2019

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/DNA_based_food_scanning_tool_180220

[19.html](#)

FSAI はひとつの食品のすべての DNA の内容を確認する新 DNA スキャンツールを公表した。これにより、食品中のすべての成分や生物を確認でき、食品ラベルの不正表示や誤表示に関して消費者保護の点で規制当局の後押しとなると思われる。FSAI は「次世代シーケンシング」として知られる比較的新しい DNA 配列決定技術の適用について、2 年間民間ラボ (Identigen) とともに取り組んできた結果、ラベル上に記載ある成分と、DNA 分析結果による食品中の実際の成分が比較できるようになり、これまでの検査対象 DNA の事前特定が必須ではなくなった。

Food Science and Technology のチーフスペシャリストである Dr Pat O'Mahony によると、「この次世代シーケンシングの規制の文脈での応用はユニークなもので、食品に含まれるものを正確に同定しそれがラベルとマッチするかどうか確認するために、FSAI にとって意義ある資産である。

FSAI はこれまでの制約下でも食品アレルゲンや遺伝子組み換え生物を検出し、魚製品の不正表示を立証し、また、牛肉製品中の馬肉も的を絞った DNA 分析の方法を使用し発見した。」

次世代 DNA シーケンシング (NGS) は最新の DNA 食品スキャンツールの土台で、アイルランドの健康食品店やスーパーマーケットの 45 種の植物由来食品とフードサプリメントを検査し、その食品に表示されない植物種を含む可能性のある 14 の食品を検出した。

14 製品の追加の調査では、1 つは相当量の表示されないマスタードを含むことが確認された。マスタードは EU とアイルランドの食品法ですべての食品に表示されなければならない 14 食物アレルゲン成分の 1 つである。別の製品 (オレガノ) は 2 種類の表示されない植物種の DNA を含み、うち 1 つは相当量であることがわかった。3 つ目の製品はラベル上に表示された植物種の DNA をもたないことが分かったが、代わりにコメの DNA が確認された。3 製品すべては追加の調査中である。

「我々のプロジェクトは、次世代シーケンシングが表示されない植物種を含む様々な植物由来食品を検査することができることを証明した。初期解析のいかなる結果も、より確立された解析方法によって常に裏付けられる必要がある。食品全体の DNA の解析により、生物の成分の置換や隠ぺいが難しくなる。将来的に肉、鶏肉及び魚製品の検査にも同様の技術を適用することになるだろう」と Dr O'Mahony は締めくくった。

報告：最新の DNA ベースの食品スキャンツール

https://www.fsai.ie/DNA_based_food_scanning_tool/

2. ラベル誤表記のため追加の Miss Fit Skinny Tea 及び Miss Fit Slimming Coffee の回収措置

Recall of Additional Miss Fit Skinny Tea and Miss Fit Slimming Coffee Products Due to Mislabelling

Friday, 22 February 2019

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/Miss_Fit2.html

Food Alert 2019.04 の製品に追加し、不適當、誤解を招くかつ曖昧なラベル表示（認められていない健康強調表示を含む）のため 3 つ Miss Fit 製品が回収措置。製品写真掲載あり。

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

1. FDA は意図的異物混入ガイダンス案のシリーズ第二段を発表

FDA Publishes Second Installment of Intentional Adulteration Draft Guidance

March 5, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm632384.htm>

FDA は食品安全近代化法（FSMA）のもとで意図的異物混入（IA: Intentional Adulteration）規則に企業が従うことを支援するためにデザインされたガイダンス文書案の第二段を発表した。

FSMA の IA 規則はテロを含む、公衆衛生に広範な危害を与える意図で食品に意図的に導入される可能性のあるハザードに対応するようデザインされている。特定の食品やハザードに対応している他の FSMA 規則と違って、IA 規則では食品企業に食品施設での意図的異物混入に対して脆弱な工程のリスク削減対策を実施するよう求めている。大規模施設については、2019 年 7 月に最初の遵守日を迎える。

今回発表した食品施設での脆弱性評価及びリスク削減対策に関する第二弾のガイダンス案について 120 日間のパブリックコメントを募集するが、この間、2018 年 6 月に公開した第一段（食品防御計画について）の案についての意見も受け付ける。ガイダンス案についての公聴会も予定されている。

* 企業向けガイダンス案：食品を意図的異物混入から守るための緩和戦略

Draft Guidance for Industry: Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration

March 2019

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm610946.htm>

FDA は意図的異物混入規則ガイダンス案について検討する公聴会を開催する

FDA to Hold Public Meeting to Discuss Intentional Adulteration Rule Draft Guidance

March 18, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm633240.htm>

開催日：2019 年 4 月 17 日

2. USDA と FDA は家畜や家禽の細胞系統由来細胞培養食品の規制について正式合意を 発表

USDA and FDA Announce a Formal Agreement to Regulate Cell-Cultured Food Products from Cell Lines of Livestock and Poultry

March 7, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632916.htm>

米国農務省（USDA）食品安全検査局（FSIS）と保健福祉省（HHS）の FDA は、家畜や家禽の細胞由来のヒト食品の生産については合同で監視することに公式に合意したことを発表する。

合意では、製品の安全な製造と正しい表示が行われるよう、各々の監視の役割と責任について、また製品開発と販売の規制でどのように協力していくかを示している。

FDA は細胞の収集、細胞バンク、細胞増殖、分化を監視する。そして細胞を収穫（ハーベスト）する時点で FSIS へ監視が移行される。FSIS は家畜や家禽細胞由来ヒト食用製品の生産と表示を監視する。

*公式合意文書：Formal Agreement Between FDA and USDA Regarding Oversight of Human Food Produced Using Animal Cell Technology Derived from Cell Lines of USDA-amenable Species

<https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/DomesticInteragencyAgreements/ucm632752.htm>

3. 安全なバイオテクノロジーの進歩への継続した努力と、遺伝子組換えサーモンの輸入警告失活についての Scott Gottlieb FDA 長官の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on continued efforts to advance safe biotechnology innovations, and the deactivation of an import alert on genetically engineered salmon

March 8, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm632952.htm>

本日 GE サーモンが米国に入ることを阻止していた 2016 年の輸入警告を無効にした。

FDA は AquAdvantage サーモンを包括的科学的解析の結果認可していたが、2016 年に議会が FDA に対し、表示に関する最終ガイドラインを発表するまで GE サーモンを含む食品が販売されることを認めないよう指示した。そこで FDA は輸入警告を出していた。USDA が管轄する生命工学食品開示基準が発表され、2018 年後半に発効したことから輸入警告は解除する。この解除により AquAdvantage サーモンの卵を輸入してインディアナ州の認可施設で食用に育てることができる。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2015（2015. 11. 25）

【FDA】FDA は食用の遺伝子組換え植物と動物に関していくつか対応

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo/news/2015/foodinfo201524c.pdf>

* FDA Announces Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan

<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm624490.htm>

FDAは2018年10月30日、植物と動物のバイオテクノロジーにおける革新を支援し、公衆衛生に関する任務を果たすための「植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画 (Plant and animal Biotechnology Innovation Action Plan)」を発表した。この行動計画では、今後の革新の障壁にならないようにしつつ、バイオテクノロジーによる植物及び動物製品の安全性を確保することを目標にしている。

「Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan」

<https://www.fda.gov/Safety/Biotechnology/ucm624416.htm>

4. FDA はメニュー表示についての消費者向けリソースを発表

FDA Announces Available Resources for Consumers on Menu Labeling

March 13, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm633211.htm>

FDA は、全国栄養月間を迎え、消費者向け情報サイトを作ったことを発表する。一日に必要なカロリーの量などのような、栄養情報の使用に関して消費者の理解が不足しているところに集中した教材を作成した。さらにウェブのメッセージはソーシャルメディアで投稿して強化する。最新情報については FDA のツイッター又はフェイスブックをフォローして欲しい。

* Calories on the Menu

<https://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/ucm604271.htm>

3段階で利用する

1. 自分の必要量をみつける
2. カロリー栄養情報をさがす
3. 自分にとっての最良の選択をする

5. 農作物安全性のための農業用水要件履行のための新しいツールと科学の発展についての FDA 長官 Scott Gottlieb と副長官 Frank Yiannas の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Deputy Commissioner Frank Yiannas on advancing new tools and science for implementing agricultural water requirements for produce safety

March 15, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm633586.htm>

先に提案されていた農業用水要件法令遵守日の延期を最終化するにあたり、最近のロメイネタスでのアウトブレイク事例で学んだことを組み入れて連邦基準の実行可能性を確保するために追加の時間をどう使うかについて最新情報を提供する。

*最終規則: Standards for the Growing, Harvesting, Packing, and Holding of Produce for Human Consumption; Extension of Compliance Dates for Subpart E

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/03/18/2019-04652/standards-for-the-growing-harvesting-packing-and-holding-of-produce-for-human-consumption-extension>

6. 警告文書

- Vilvet Pharmaceutical 2/25/19

February 25, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm632119.htm>

CGMP 規則、ダイエタリーサプリメントの懸念の問題。

- Sunnyside Orchard 2/19/19

February 19, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm632138.htm>

ジュース飲料 HACCP 規則、CGMP 規則、衛生管理の問題。

- Green Water, LLC 1/31/19

January 31, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm632411.htm>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不正表示の問題。

- Phi Sciences 1/30/19

January 30, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm632666.htm>

未承認新規医薬品、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不正表示の問題。

- Ruben's Inc. 11/6/18

November 06, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm632674.htm>

食品の CGMP 違反、製造、包装及び衛生管理の問題。

-
- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

1. FSIS は消費者の苦情に対応するための企業向けガイドを発行

FSIS Issues Guidance to Industry for Responding to Customer Complaints

WASHINGTON, March 8, 2019

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/newsroom/news-releases-statements-transcrip>

[ts/news-release-archives-by-year/archive/2019/nr-030819-01](https://www.fsis.usda.gov/news-release-archives-by-year/archive/2019/nr-030819-01)

USDA の FSIS は本日、肉や家禽製品の異物混入や不正商標表示などに関連する消費者苦情への対応に役立つガイドラインを発表した。FSIS の Carmen Rottenberg 行政官は次のように述べている：「企業に対し、肉や家禽に異物が入っていたという消費者の苦情には、求められているとおりに異物混入と判断したら 24 時間以内に FSIS に通知するよう再確認する」

*ガイドライン

FSIS Guideline for Industry Response to Customer Complaints

2019

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/8d0a0e73-1e6f-424f-a41f-ea942247a5ff/Guideline-for-Industry-Response-Customer-Complaint.pdf?MOD=AJPERES>

2019 年 5 月 15 日まで意見を募集した後に最終版となる。

2. USDA APHIS は収量が多く除草剤に耐性の遺伝子組換え大豆の規制解除申請のための植物害虫リスク評価案と環境評価案を発表

USDA APHIS Announces Availability of Draft Plant Pest Risk Assessment and Draft Environmental Assessment for Petition to Deregulate GE Soybean for Increased Yield and Herbicide Resistance

Last Modified: Mar 15, 2019

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news/sa_by_date/sa-2019/ge-soybean

30 日間意見募集 (Verdeca LLC 社の IND-00410-5)

● 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) <http://ods.od.nih.gov/>

1. ナトリウムとカリウムの食事摂取基準量が新しいレポートで更新された ; 慢性疾患のリスク軽減に基づくナトリウムの新しい分類を導入する

NEWS—the National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine

Sodium and Potassium Dietary Reference Intake Values Updated in New Report; Introduces New Category for Sodium Based on Chronic Disease Risk Reduction

March 5, 2019

http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=25353&_ga=2.169034473.912568571.1551816188-1749349915.1551816188

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine の最新の報告によると、エビデンスを見直し、ナトリウムとカリウムの食事摂取基準(DRI)である摂取推奨量を更新

した。ナトリウムの14～50歳の適正摂取量(AI)を再確認し、1～13歳の子供のAIsを引き下げ、51歳以上の成人のAIsを引き上げ、カリウムの1歳以上のAIsを引き下げた。また報告書では初めて慢性疾患リスク軽減(CDRR)に特異的なDRIを取り入れるために2017年全米アカデミーレポートのガイダンスを使用した。

ナトリウム

- AI (mg/day)
 - ・ 生後0～6ヶ月：110 mg/day
 - ・ 生後7～12ヶ月：370
 - ・ 1～3才：800
 - ・ 4～8才：1,000
 - ・ 9～13才：1,200
 - ・ 14才以上 1,500
- 慢性疾患リスク低減(CDRR) (mg/day)
 - ・ 1～3才：1,200
 - ・ 4～8才：1,500
 - ・ 9～13才：1,800
 - ・ 14才以上：1日 2,300

カリウム

- AI (mg/day)
 - ・ 生後0～6ヶ月：400 mg
 - ・ 生後7～12ヶ月：860 mg
 - ・ 1～3才：2,000 mg
 - ・ 4～8才：2,300 mg
 - ・ 9才以上：2300～3400 mg (年齢・性別・妊婦/授乳婦による)
- CDRR
設定しない

*Guiding Principles for Developing Dietary Reference Intakes Based on Chronic Disease

<https://www.nap.edu/catalog/24828/guiding-principles-for-developing-dietary-reference-intakes-based-on-chronic-disease>

*Dietary Reference Intakes for Sodium and Potassium

<https://www.nap.edu/catalog/25353/dietary-reference-intakes-for-sodium-and-potassium>

2. 医療従事者向けファクトシート更新

亜鉛

Zinc

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: March 13, 2019

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Zinc-HealthProfessional/>

追加の食品からの亜鉛摂取として Table2 にかぼちゃの種を追加。

3. ODS のファクトシートはビタミン B 群のダイエタリーサプリメントに関する不明瞭さを改善する

Special Supplement -ODS Fact Sheets Cut the Confusion on B Vitamin Dietary Supplements

March 12, 2019

https://ods.od.nih.gov/News/Special_Supplement_-_March_12_2019.aspx

ダイエタリーサプリメントは高価で、ビタミン B の中には摂り過ぎると害になるものがある。例えばビタミン B6 は定期的に大量に摂取すると、深刻な神経損傷を引き起こす可能性があり、ナイアシンの過剰摂取は紅潮、頭痛、発疹及びめまいを引き起こすことがある。一方、ビタミン B12 はいくら摂取しても安全とされている。ODS が完了した最新の一連のビタミン B のファクトシートには、重要な栄養素について知っておくべき要点が示されている。

次のビタミン B (VB) について、医療従事者用と消費者向け (英語/スペイン語) のファクトシートを掲載している: VB1 (チアミン)、VB2 (リボフラビン)、VB3 (ナイアシン)、VB5 (パントテン酸)、VB6 (ピリドキシン)、VB7 (ビオチン)、VB9 (葉酸)、VB12 (コバラミン)

-
- 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)

<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 2018 年食品リコール統計公表

Food recall statistics released for 2018

13/03/2019

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Food-recall-statistics-released-for-2018.aspx>

FSANZ は、アレルギー表示関連リコールの原因に関する最新の情報も含めた、2018 年のオーストラリアの食品リコールに関するデータを公表した。

FSANZ Chief Executive Officer Mark Booth は、2018 年は 2017 年の 69 件を上回る 100 件のリコールがあり、これらのうち 46%は表示されないアレルゲンによるもので、その次が微生物汚染であった（20%）と述べた。「これらの結果は、オーストラリアの食品事業者は Food Standards Code（食品基準コード）の強制的なアレルゲン表示要件を周知する必要があることを示す」と Mr Booth は述べた。

「FSANZ は表示要件の技術や知識、供給者検証、包装ミス及び偶発的な交差汚染を含めた、アレルゲン関連リコールの 4 大原因を特定した。正確なアレルゲン表示はアレルギーのある人にとって生死にかかわる。そのため食品事業者が表示要件を満たすことは極めて重要である」

Mr Booth は、FRANZ は執行機関と一緒に、食品事業者が表示要件とその重要性を理解することを保証するために食品事業者とコミュニケーションを続けると述べた。

2016-2018 年食品リコールアレルゲン統計

Food recall allergen statistics 2016-2018

(March 2019)

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recallstats/Pages/allergen-stats.aspx>

2016 年半ば以降、すべての食品リコールに求められるリコール事後報告書に新しい 1 つの質問が含まれた。問題の原因を食品事業者に問うというものである。FSANZ はアレルゲン関連リコールをレビューし、表示されないアレルゲンの 4 つの問題を特定した。

1. 表示要件の技術や知識の欠如、例えば：
 - ・パスタが成分として表示され、小麦が表示されていなかった
 - ・製造業者が成分の変更をした—しかし、表示に新成分を反映しなかった
 - ・成分が原語から英語に完全に翻訳されていなかった
2. 供給者検証問題、例えば：
 - ・生の食材がアレルゲンを含んでいたがこの情報が製造業者に伝えられなかった
3. 包装ミス、例えば：
 - ・製品が間違ったパッケージに包装された
 - ・グルテンフリー表示になるはずが、パッケージの前面に乳不使用の表示をした—成分リストは正しいものであった
4. 生の食材のあるいは最終生産工程における偶発的な交差汚染

これらの問題は消費者の苦情、流通業者あるいは販売業者の苦情、民間と政府の検査や自家試験を介して特定された。食品事業者による是正措置は、職員に対する教育及びトレーニング、工程や手順の修正及び製品表示の修正が含まれた。

*アレルゲン表示に関する情報

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/labelling/Pages/Allergen-labelling.aspx>

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

<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

1. 安全性警告

- ISHOU Fulin Ruan Jiaonang カプセル

25 February 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/ishou-fulin-ruan-jiaonang-capsules>

TGA 検査により、ISHOU Fulin Ruan Jiaonang カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。製品写真を掲載。

- BASCHI Quick Slimming カプセル

25 February 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/baschi-quick-slimming-capsules-0>

TGA 検査により、BASCHI Quick Slimming カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。製品写真を掲載。

- Deli by New Queen カプセル

22 February 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/deli-new-queen-capsules>

TGA 検査により、Deli by New Queen カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。製品写真を掲載。

- Make Coarser Make Bigger カプセル

18 March 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/make-coarser-make-bigger-capsules>

TGA 検査により、Make Coarser Make Bigger カプセルに示されない成分 2-メルカプトベンゾチアゾール、ジクロフェナク及びグリベンクラミドを検出した。製品写真を掲載。

2. ウェブセミナー—補完医薬品に認められる症状

Webinar - Permitted indications in complementary medicines

<https://www.tga.gov.au/webinar-permitted-indications-complementary-medicines>

規制についてのスポンサー向けの説明。2019年3月25日開催、事前登録必要。

-
- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局 (The NSW Food Authority)

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. リコール : LoBros Lemon Lime and Bitters Kombucha

Recall: LoBros Lemon Lime and Bitters Kombucha

27-February-2019

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/product-recall-lobros-lemon-lime-kombucha>

ALDI 社は高い圧力レベルのためキャップが開く可能性があるため、けがをする危険性があるとして回収措置。製品写真を掲載。

● ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)

<http://www.mpi.govt.nz/>

1. 貝のバイオトキシン警告

● Marlborough Sound

Shellfish biotoxin alert – Marlborough Sound

01 Mar 2019

<https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-marlborough-sounds/>

MPI は Kenepuru Sound 上流を除いた Pelorus Sound で貝の捕獲をしないよう市民に公衆衛生警告を出した。この地域で採取された貝サンプルの定期検査で、麻痺性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.8 mg/kg を上回った。

● 南島西海岸地域の延長

Shellfish biotoxin alert – South Island West Coast region extended

28 Feb 2019

<https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-south-island-west-coast-region-extended/>

MPI は南島西海岸の Greymouth と Hector 間地域の貝の捕獲あるいは消費をしないよう市民に公衆衛生警告を出した。この地域で採取された貝サンプルの定期検査で、下痢性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.16 mg/kg を上回った。

* 警告対象地域

<https://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#map-south-westcoast>

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. 食品警告：日本から輸入したボトル入り飲料水が WHO のガイドラインの基準を超えている疑いがある

Bottled drinking water imported from Japan suspected to exceed WHO's guideline value

22.2.2019

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2019_360.html

食品安全センターは、MUJI (Hong Kong) Company Limited より、いくつかの飲料水製品から検出された臭素酸が基準値 0.01ppm を超えているとの通知を受け取った。販売会社は自主的に販売停止と回収を行うとともにリコールを開始した。

2. 食品安全センターはソウギョのサンプルに微量のマラカイトグリーンを検出

CFS finds traces of malachite green in grass carp samples

Wednesday, March 13, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190313_7373.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、定期的な食品サーベイランスプログラムにおいて、ソウギョのサンプルに微量の 0.86 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。販売を中止するよう指導している。マラカイトグリーンは複数国が使用を禁止し、香港ではそれを含む食品の販売は違反となり罰金が科せられる。

3. 食品安全センターは Vitasoy International Holdings Ltd. より栄養表示問題のため、Vita Gor Yin Hai アップルマンゴーティー飲料製品の自主回収に関する通知を受けた

CFS received notification from Vitasoy International Holdings Ltd. regarding a voluntary recall of a batch of Vita Gor Yin Hai Apple Mango Tea Drink product due to nutrition labelling issue.

12 March 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20190312_1.pdf

誤って砂糖とビタミンの濃度の更新された情報が記載されている新しいバージョンの包装を使用した。

4. 違反情報

● ブドウに超過残留農薬が検出される

Excessive pesticide residues found in grape sample

Wednesday, February 27, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190227_7358.html

食品安全センターが検査したところ、ブドウのサンプルにおいて、メソミルが最大残留基準値 0.3 ppm のところ、2.29 ppm 検出であった。

- **ブドウに超過残留農薬が検出される**

Excessive pesticide residues found in grape sample

Wednesday, March 6, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190306_7367.html

食品安全センターが検査したところ、ブドウのサンプルにおいて、メソミルが最大残留基準値 0.3 ppm のところ、1.624 ppm 検出であった。

- **野菜に超過残留農薬が検出される**

Excessive pesticide residues found in a vegetable sample

Monday, February 25, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190225_7356.html

食品安全センターが検査したところ、タイ産ナスのサンプルにおいて、メタミドホスが最大残留基準 0.05 ppm のところ、0.26 ppm 検出であった。

- **2つの野菜に超過残留農薬が検出される**

Excessive pesticide residues found in 2 vegetable samples

Thursday, March 7, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190307_7370.html

食品安全センターが検査したところ、野菜のサンプルにおいて、カルボスルファンが最大残留基準値 0.1 ppm のところ、それぞれ 0.25 ppm、0.38ppm 検出であった。

- **包装ポテトチップスが栄養表示規則に違反している**

Prepackaged Potato Chip not in compliance with food label rules

Tuesday, March 5, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190305_7365.html

食品安全センターが検査したところ、韓国のポテトチップスのサンプルにおいて、スクラロース及びビスフェノール配糖体のラベル表示がなく食品表示規則違反であった。

- **ツナ缶が栄養表示規則に違反している**

Canned Tuna Chunks not in compliance with nutrition label rules

Thursday, March 7, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190307_7371.html

食品安全センターが検査したところ、タイの Select ブランドの Tuna Chunks In Extra Virgin Olive Oil において、ナトリウムが 280 mg/100g という表示のところ、540 mg/100g 検出であった。

- **箱入りヤマモト青汁が栄養表示規則に違反している**

Boxed Yamamoto Aojiru not in compliance with nutrition label rules

Friday, March 8, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190308_7372.html

食品安全センターが検査したところ、日本のヤマモト青汁において、炭水化物が 3 g 中 1.44 g (100 g 中約 46.67 mg) という表示のところ、100g 中 14 mg 検出であった。

- 包装フルーツグラノーラが栄養表示規則に違反している

Prepackaged Fruit Granola not in compliance with food label rules

Friday, March 15, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190315_7376.html

食品安全センターが検査したところ、日本のフルーツグラノーラにおいて、砂糖が 11.3 g 中 0.8 g (100 g 中 7.08 g) という申告のところ、100 g 中 11.3 g 検出であった。

- 缶入りロブスタービスクが栄養表示規則に違反している

Canned lobster bisque not in compliance with nutrition label rules

Friday, March 15, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190315_7375.html

食品安全センターが検査したところ、ドイツのロブスタービスクにおいて、飽和脂肪酸が 100 g 中 0.1 g、総脂質 100 g 中 1.6 g という表示のところ、それぞれ 100 g 中 0.87 g、5.8 g 検出であった。

-
- シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority)

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html>

1. 警告：キャンディとしてオンライン販売された 2 製品に勃起障害薬が非常に高濃度で含まれていた

HSA Alert: Two Products Sold Online as Candies Contained Very High Levels of Potent Erectile Dysfunction Medicine

26 FEBRUARY 2019

https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2019/TwoProductsSoldOnlineContainedHighLevelsOfPotentErectileDysfunctionMedicine.html

HAS は市民に対し、オンラインで販売されている「Hickel」及び「Solomon Island Soloco Traditional Candy (Soloco)」の安全でない 2 製品を消費しないよう警告している。HSA の研究所により非常に高濃度（通常の処方量の最大 30 倍）のタダラフィルが検出された。オンライン上では「100%ナチュラル」「ピュア植物調製品」「副作用なし」と宣伝されていた。製品写真を掲載。

https://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2019/Press%20release_TwoProductsSoldAsCandiesContainedPotentEDMedicines_26Feb19.pdf

2. リコール： NATURE'S ESSENCE GlucoAid

NATURE'S ESSENCE GlucoAid

1 Mar 2019

https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2019/nature-s-essenceglucoaid.html

HAS の検査により、米国製品の NATURE'S ESSENCE GlucoAid がクロロキンを含むことが分かった。クラス 2 リコール。

● 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。）

- 国際獣疫事務局(OIE)、動物用抗菌性物質の使用に関する第 3 回 OIE 年次報告書（全 131 ページ）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(2019 年 2 月分)を公表

EurekAlert

栄養サプリメントは鬱を予防できない、研究が示す

Nutritional supplements cannot prevent depression, research shows

5-Mar-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-03/uoec-nsc030419.php

JAMA に、BMI 25 以上の人の気分や福祉を、栄養やライフスタイルが変えるかどうか比較した MoodFood 試験の結果が報告された。英国、オランダ、ドイツ、スペインの鬱リスクの高い、しかし現在鬱ではない 1,000 人以上が参加した。半分には栄養サプリメントが与えられ、半分はプラセボを与えられた。半分は心理行動療法も受けている。研究の結果、葉酸、ビタミン D、オメガ 3 魚油、亜鉛、セレンを含むサプリメントは 1 年にわたる鬱の抑制にプラセボと差がなかった

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室