

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2021（2021. 01. 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>

【EFSA】 食用昆虫：新規食品評価の科学

欧州食品安全機関（EFSA）が、新規食品として申請された昆虫由来食品に関する最初の科学的意見を完了した。新規食品として申請されたのは乾燥した黄色ミールワーム（*Tenebrio molitor* larva：チャイロコメノゴミムシダマシ幼虫）であり、乾燥させた昆虫全体をスナックとして使用する、あるいは多くの食品の素材として使用することが提案されている。主な成分は、タンパク質、脂質、食物繊維（キチン）である。評価の結果、申請で提案されている使用条件、摂取量を考慮すると栄養的不都合はなかった。さらに、文献で提出された毒性試験からは安全上の懸念を生じなかった。ただし、甲殻類とチリダニにアレルギーのある人々にアレルギー反応を起こす可能性と、昆虫の飼料由来のアレルゲンが含まれる可能性がある。

*ポイント： 新しいタンパク源として昆虫が注目されてから初めてとなる認可申請に関連する評価が実施されました。今回の評価結果をもとに欧州委員会が新規食品として認めると、EUで公式に認可された昆虫由来食品の第一号となります。今回の新規食品（スナック）がどのようなものかご興味のある方には、この記事のウェブサイトにて製品のイメージ写真が掲載されています。

【DEFRA】 ゲノム編集は国の環境、受粉媒介者、野生生物を守る可能性がある

英国環境・食料・農村地域省（DEFRA）は、ある種のゲノム編集について、伝統的交配や自然に生まれるのと同じである場合には遺伝子組換えとして規制するのを止めるという提案についての意見募集を開始し、2021年3月17日まで受け付ける。このアプローチは既に日本、オーストラリア、アルゼンチンなどのさまざまな国で採用されている。

*ポイント： EUでは、2018年の欧州司法裁判所の法的判断により、ゲノム編集も遺伝子組換えと同様に規制されています。英国の食品関連の制度はEU離脱後も基本的にEUの制度の内容を維持していますが、もしゲノム編集を規制対象から外すことになれば、EU離脱が大きく影響した制度変更の代表例となるでしょう。

【ANSES】 ティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルを含むフードサプリメント：その誤用はリスクとなる

メラレウカ（*Melaleuca*：フトモモ科メラレウカ属の植物）に含まれるティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルは多様なフードサプリメントに含まれている。神経毒性作用の可能性のため、欧州のいくつかの国では、これらのエッセンシャルオイルの使用をやめさせるあるいは禁止しているが、特定の感染症の補助的な治療用として誤用する消費者がいる。フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、現時点での知見をもとに、メラレウカのエッセンシャルオイル中の特定成分の経口摂取について神経性、発がん性、遺伝毒性及び生殖毒性リスクの可能性を確認しており、特に子供や妊娠・授乳中の女性は使用しないよう助言する。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO は政府に公共施設での健康的食品推進を強く求める

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 透明性に関する新たなルール：関係者のための詳細な取り決め
2. 食用昆虫：新規食品評価の科学
3. 食品酵素関連
4. 食品添加物関連
5. 遺伝子組換え関連
6. 農薬関連
7. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 更新情報（EU 離脱に関連して）

[【FSS】](#)

1. ビタミン D の摂取について

[【DEFRA】](#)

1. ゲノム編集は国の環境、受粉媒介者、野生生物を守る可能性がある

[【DHSC】](#)

1. グレートブリテン栄養健康強調表示(NHC)登録

[【MHRA】](#)

1. 伝統ハーブ登録（THR）申請

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定
2. 前と後の写真

[【BfR】](#)

1. ビーガン食—価値観の問題

[【ANSES】](#)

1. グリホサートを含む一部の製品は生殖前のマスの免疫を低下させるかもしれない
2. ティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルを含むフードサプリメント：その誤用はリスクとなる

[【FSAI】](#)

1. 食品事業における 2020 年の法施行 42 件
2. リコール情報

[【FDA】](#)

1. FDA 食品安全近代化法 10 周年：進捗と今後を考える
2. FDA は最終の食品表示規則の単一法令遵守日を発表する
3. FDA は食用動物に対する医学的に重要な特定の抗菌薬の使用期間を決定する方法に関する意見を募集する
4. FDA は食品トレーサビリティリストに明確化のための説明を追加；食品トレーサビリティ規則案の FAQ を発表
5. トウモロコシのマサ粉に葉酸を加えると先天異常を防ぐ可能性がある
6. 消費者情報：「グルテンフリー」表示の意味すること
7. FDA 警告：致死濃度のアフラトキシンの可能性のため Sportmix ペットフードの特定

ロットをリコール措置

8. 警告文書

[【USDA】](#)

1. 全ての一口を大切に：USDA と HHS はアメリカ人のための食事ガイドライン 2020-2025 を発表
2. USDA FAS 報告：農業バイオテクノロジー 年次報告 EU

[【CFIA】](#)

1. カナダと英国はオーガニック食品貿易について話し合いがついた

[【FSANZ】](#)

1. 魚の水銀
2. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. トチュウ含有医薬品

[【香港政府ニュース】](#)

1. ニュースレター：台所用電化製品エアフライヤーについて、パンの塩分削減
2. 食品安全センターは金魚のサンプルにマラカイトグリーンを検出
3. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. COVID-19 で飲酒量減少「一人飲み、家飲み」増える
3. 亜酸化窒素カートリッジは来年から使用不可
4. 輸出活性化のために「食品輸出ガイド」発刊
5. 食品中のポリ臭化ビフェニル(PBBs)安全なレベル
6. 外食業者のオンライン栄養情報表示拡大
7. 栄養情報確認、ナトリウム摂取を減らすための近道！
8. 食薬処、インターネットコミュニケーション網(SNS)の無許可食品販売の点検実施
9. 冬の季節、カキ、フグ、干しサンマなど安全にお楽しみください！
10. 豚醤油煮配達店「ネズミ」異物混入調査の結果発表
11. 回収措置

[【SFA】](#)

1. メディア声明 - マレーシアでの肉のカルテル問題に関する MUIS 及び SFA による共同メディア声明

[【FSSAI】](#)

1. メディアコーナー：FSSAI の新しい方針は全ての油脂のトランス脂肪を 2022 年 1 月までに制限する

[【その他】](#)

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ (EurekAlert) 専門家が「発酵食品」の新しい世界的定義に合意

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

1. WHO は政府に公共施設での健康的食品推進を強く求める

WHO urges governments to promote healthy food in public facilities

12 January 2021

<https://www.who.int/news/item/12-01-2021-who-urges-governments-to-promote-healthy-food-in-public-facilities>

学校、保育園、介護施設、病院、刑務所その他公共施設の食堂は、人々に健康的な食品を提供し、現在毎年 800 万人が不健康な食生活によって死亡していることを予防するのに役立つことができる。

新しい WHO の「健康的な食生活のための公共食品調達と提供方針開発と履行の行動枠組み」は、公共の場で提供及び販売される食品の影響基準設定により健康的な食品の入手可能性を増すことを目的とする。この行動枠組みはまた、ナトリウムと塩、砂糖、脂肪特にトランス脂肪の摂りすぎ、全粒穀物、豆、野菜、果物の不適切な摂取に由来する予防可能な疾患と死亡を減らすことも目指す。

* Action framework for developing and implementing public food procurement and service policies for a healthy diet

11 January 2021

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240018341>

健康的な食生活の中核となる基本原則：

- ・遊離の糖の摂取制限
- ・脂肪を飽和から不飽和へシフトし工業由来トランス脂肪を排除
- ・減塩と塩に確実にヨウ素添加
- ・全粒穀物、野菜、果物の摂取増加
- ・無料で安全な飲料水が確実に入手できる

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

1. Codex

- 抗菌剤耐性についての重要な文書を議論するコーデックスウェビナーシリーズ

Codex webinar series to discuss critical text on antimicrobial resistance

10/01/2021

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/13679>

[73/](#)

2021年1月19～20日にウェビナー開催。

* 抗菌剤耐性についての専用サイト：Antimicrobial Resistance

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/antimicrobial-resistance/en/>

- **FAO、WHO、コーデックスは食品安全と公衆衛生のリーダーシップを遂行し続ける**
FAO, WHO and Codex continuing to fulfil leadership in food safety and public health
13/01/2021

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/13694>

[24/](#)

2021年1月13日～21日に、第80回コーデックス執行委員会（CCEXEC）がオンラインで開催される。

* CCEXEC80

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEXEC&session=80>

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

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

1. 査察報告書

ブルガリアーオーガニック生産及びオーガニック製品の表示

Bulgaria 2019-6869—Organic production and labelling of organic products

18/11/2020

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4322

2019年11月19～29日までブルガリアで実施した、オーガニック生産とオーガニック製品の表示の管理を評価するための査察。ブルガリアのオーガニック部門の全体的な管理システムは2015年の査察以降改善されており、助言のほとんどは対処されている。2019年だけだが、中央管轄当局が改善を行った。管理団体は国の制裁目録を改善し、有機栽培情報システム（OFIS）の通知を管理するための包括的な手段を配置した。通知管理を監視する必要がある。関連する他の弱点に対処するために、さらなる活動が必要である。

2. 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

2021年第1週～第2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)

ベルギー産珪藻土のアルミニウム高含有(3792 mg/kg)、中国産オランダ経由乾燥海藻のヨウ素高含有(123 mg/kg)、ベトナム産箸からの一級芳香族アミンの溶出(0.091 mg/item)、ラトビア産缶入りオイル漬けニシン小魚のベンゾ(a)ピレン(4.5 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(28 µg/kg)、ドイツ産精製パーム油の3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール (3-MCPD) (5138 µg/kg)、ナイジェリア産ドイツ経由ゴマの未承認物質クロルピリホス(0.024 mg/kg)、英国産ルーマニア経由フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル(25 mg/kg)、オーストリア産コロイド銀の銀(1.24 mg/kg ; 24 mg/kg)未承認、インド産黒ゴマの未承認物質クロルピリホス(0.054 mg/kg)、スペイン産冷凍殻むきイガイの下痢性貝毒(DSP)オカダ酸(96.5 µg/kg)、トルコ産ドイツ経由ココアウェハースの3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール (3-MCPD) (2926 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産レモンのブプロフェジン(0.039 mg/kg)、オンライン販売されているフードサプリメントの禁止物質ヨヒンビン、タイ産生鮮シカクマメの未承認物質カルボフラン(0.067 mg/kg)及びカルベンダジム(0.51 mg/kg)、デンマーク産ベルギー経由チルド馬レバーのカドミウム(0.72 mg/kg)、モロッコ産有機アルガンオイルの未承認物質クロルピリホス(0.17 mg/kg)、トルコ産グレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.055 mg/kg)、トルコ産マンダリンの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.13 mg/kg)、トルコ産ミカンのプロクロラズ(0.81 mg/kg)、パキスタン産ゼラチンのセミカルバジド(SEM) (3.72 µg/kg)、エジプト産酢漬けのブドウの葉のチオファネート-メチル(0.68 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス(0.255 mg/kg)、トルコ産赤いグレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.1 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (131 µg/kg)、スペイン産解凍真空パックキハダマグロロインのアスכולビン酸(E300)高含有(2146 mg/kg)、トルコ産グレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.033 mg/kg)、中国産月見草オイルのグリシジルエステル類(40600 µg/kg)、中国産冷凍チリペッパーの未承認物質クロルピリホス(0.031 mg/kg)、中国産英国から発送した竹繊維製旅行用マグからのメラミンの溶出(2.83; 2.93; 2.97 mg/kg)、など。

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

中国産オランダ経由ブントンの未承認物質クロルピリホス(0.064 mg/kg)、マダガスカル

産ライチの亜硫酸塩高含有(16 mg/kg)、ペルー産オランダ経由スナックエンドウの未承認物質カルベンダジム(1.0 mg/kg)、オーストリア産鳥用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 220 µg/kg)、中国産缶入り梨の鉛高含有(0.181 mg/kg)、オンライン販売されている CBD オイル及びペーストの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、エジプト産オレンジのシフルトリン(0.032 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス(0.02 mg/kg)、ベルギー産スペルト小麦の未承認物質クロルピリホス-メチル(0.016 mg/kg)、ギリシャ産エクストラバージンオイルのミネラルオイル(MOSH: 100 ppm, MOAH: 14 ppm)、オランダ及び英国産ポーランドとルーマニアで包装したエネルギードリンクのプロピレングリコール(E1520)高含有(3254 mg/l)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産マンダリンのプロクロラズ(2.337 mg/kg)・ブプロフェジン(0.025 mg/kg)・未承認物質クロルピリホス-メチル(0.075 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 30; Tot. = 33 µg/kg)、トルコ産オレンジのプロクロラズ(0.501 mg/kg)、エジプト産イチジクジャムの安息香酸ナトリウム(E211)高含有、トルコ産オレンジのピリダベン(0.684 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.227 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(2.887 mg/kg ; 2.2 mg/kg ; 2.008 mg/kg ; 0.988 mg/kg)、トルコ産オレンジのプロクロラズ及び未承認物質クロルピリホス(0.078 mg/kg)、トルコ産オレンジのプロクロラズ(2.217 mg/kg ; 1.241 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.106 mg/kg ; 0.066 mg/kg)、エジプト産有機ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 23; Tot. = 27 / B1 = 73; Tot. = 85 µg/kg ; B1 = 99; Tot. = 110 µg/kg ; B1 = 6.4 µg/kg ; B1 = 12; Tot. = 14 / B1 = 100; Tot. = 120 µg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(1.645 mg/kg ; 0.093 mg/kg ; 1.605 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.087 mg/kg ; 0.276 mg/kg ; 0.100 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 19; Tot. = 38 µg/kg)、トルコ産グレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.036 mg/kg)、ウガンダ産チリペッパーの未承認物質オメトエート(0.082 mg/kg)、パキスタン産白米のアフラトキシン(B1 = 3.0 / B1 = 3.1 / B1 = 2.2 µg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのアクリナトリン(0.207 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーの未承認物質クロルピリホス(0.158 mg/kg)、インド産ピーナッツバターのアフラトキシン(B1 = 6.3; Tot. = 7.4)、トルコ産オレンジの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.094 mg/kg)、フィリピン産チリチーズ風味のフライドコーンスナックの着色料 FCF(E110)(存在)の未承認使用、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(1.249 mg/kg)・ビフェントリン(0.365 mg/kg)・未承認物質クロルピリホス-メチル(0.067 mg/kg)、トルコ産マンダリンの未承認物質フェンバレレート(0.493 mg/kg)、中国産ナイロン製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出(15.618 mg/kg)、トルコ産レモンの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.102 mg/kg)、トルコ産マンダリンの未承認物質クロルピリホス(0.070 mg/kg ; 0.080 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(0.782 mg/kg)及びエスフェンバレレート(0.104 mg/kg)、ウガンダ産ペッパーのシペルメトリン(1.6 mg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 8; Tot. = 38.7 µg/kg)、バングラデシュ産コメの未承認

物質カルベンダジム(0.016 mg/kg)、トルコ産レモンの未承認物質クロルピリホスーメチル(0.088 mg/kg)、ベトナム産ネクターの安息香酸(E210) (99~188 mg/kg)及び安息香酸ナトリウム(E211) (117~222 mg/kg)、ベトナム産未承認新規食品塩蔵海ぶどう、ベトナム産冷凍ナマズの未承認照射、米国産アーモンドのアフラトキシン(B1 = 10; Tot. = 23 µg/kg)、トルコ産レモンのプロクロラズ(1.118 mg/kg)・ブプロフェジン(0.139 mg/kg)・未承認物質クロルピリホスーメチル(0.094 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(1.362 mg/kg)、中国産未承認新規食品冷凍シナグリ穀粒、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 15.6; Tot. = 22 µg/kg)、トルコ産ペッパーの未承認物質クロルピリホスーメチル(0.504 mg/kg)、トルコ産有機ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 110; Tot. = 120 µg/kg)、トルコ産ペッパーの未承認物質クロルピリホスーメチル(0.114 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド(0.645 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホスーメチル(0.470 mg/kg)、トルコ産オレンジの未承認物質クロルピリホスーメチル(0.108 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(0.226 mg/kg)及びイマザリル(10.503 mg/kg)、など。

注) 2020年9月にEUに輸入されたインド産のゴマ種子からエチレンオキシドが検出され、それを原料にした多くの食品がEU諸国で大規模に検査、回収されている。EUにおいてエチレンオキシドは委員会規則(EU) 2015/868のもと認可取り下げられており、食品への使用が認められていない。

本件に関連した通知については、件数が多いため(警告通知24件、注意喚起情報5件、フォローアップ用情報2件)、今号では省略した。

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

<http://www.efsa.europa.eu/>

1. 透明性に関する新たなルール：関係者のための詳細な取り決め

New rules on transparency: detailed arrangements for stakeholders

11 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/new-rules-transparency-detailed-arrangements-stakeholders>

フードチェーンのリスク評価の透明性を高めることを目的とした新たな規則が2021年3月27日に適用可能になる。実行過程の一環としてEFSAは、この規則で指定された新規規則や措置の実践的な運営方法について、詳細な取り決めに発表した。この取り決めは、EU市場で食品販売を希望する申請者など、主にEFSAの関係者を対象にしている。

この規則を実行するための「実務協定」(PAs)は、新しいプロセスやツールがどのように影響するかや、新しい環境で効果的に行う必要のある調整について、関係者がよりよく理

解するのに役立つ。それらは 2020 年の間ずっと、関係者、欧州委員会、EU 加盟国で広く協議された後に起草された。

この PAs は積極的な透明性、守秘義務、研究の通知、提出前の助言、第三者との協議などの分野を含んでいる。EFSA はすでに EFSA が保持している文書にアクセスするための申請過程に関する PAs を発表している。

何週間も何ヶ月もかけて新しい取り決めの準備をしている関係者をさらに支援するために、EFSA は指導アニメビデオや一連の講習会の開催など、様々なサポート資料を作る予定である。活動計画の予定表は EFSA のウェブサイトで見ることができる。

背景

新たな規則の目的は、フードチェーンのリスク評価の透明性を増し、EFSA に提出された科学的研究の信頼性・客観性・独立性を高め、EFSA の長期的な持続可能性を確保するために管理を強化することである。農薬に関する欧州市民イニシアチブと 2018 年 1 月に完了した一般食品法規則のレビューの知見に応じて作成された。

* 詳細は欧州委員会のウェブサイト参照

Transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain

https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

* フードチェーンにおける EU リスク評価の透明性及び持続可能性に関する欧州議会及び評議会規則(EU) 2019/1381

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R1381>

2. 食用昆虫：新規食品評価の科学

Edible insects: the science of novel food evaluations

13 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/edible-insects-science-novel-food-evaluations>

本日の新規食品申請に関する EFSA の科学的意見の中には、昆虫由来食品について初めて完了した評価が含まれている。欧州市場のこれらの製品を承認する EU や国の意思決定者を支援するため、EFSA による安全性評価は新規食品規制に必要なステップである。

この新規食品規制が 2018 年 1 月 1 日に発効して以降、EFSA は広く多様な新規食品及び伝統的食材の素材についての大量の申請を受け取ってきた。多数の食用昆虫種に加えて植物由来ハーブ製品、藻類ベースの食品、在来種以外の果物が含まれている。

分子生物学者及び毒性学者である Helle Knutsen 博士は、EFSA の栄養に関する専門家パネルのメンバーで、EFSA の新規食品作業グループの議長である。彼女は次のように述べた。「新規食品申請は多様なもので、それらを実証するのに多くの種類の科学的な専門知識が必要である。例を挙げると、栄養学、毒性学、化学、微生物学などである。この作業グループの構成はこれを反映し、私達科学者ととも、経験豊富な多くの学問領域にわたるグループを形成している。」

食用昆虫

EFSA の化学者で食品科学者である **Ermolaos Ververis** 氏が、新規食品としての昆虫に関する最初に採択された意見の取りまとめを担当した。彼は次の様に述べている。「昆虫は複雑な生物で、それが昆虫由来食品の組成の特徴を記述するのを難しくしている。昆虫全体が摂取されることも考慮して、その微生物学を理解することが最も重要である。」

様々な昆虫由来食品はしばしば食事のタンパク源として歓迎されている。

「昆虫の外骨格の主成分であるキチンが存在する場合、実際のタンパク質量は過大評価される可能性があるが、昆虫由来製品はタンパク質が多い可能性がある。特に重要なこととして、多くの食物アレルギーはタンパク質と関連するため、昆虫の組成が何らかのアレルギー反応の引き金となる可能性があるかどうか評価する。これらは昆虫タンパク質に対する個人の感受性、他のアレルゲンとの交差反応、あるいはグルテンなどの昆虫の飼料の残留アレルゲンによって起こる可能性がある。データの品質と入手可能性は様々であり、昆虫種には多くの多様性があるので、それは難しい作業である。」

新規食品作業が難しい理由は、他に科学的でない理由もある。

「申請の殺到は大きな作業負担で、評価の締め切りに間に合わせるのは時には厳しい、特に申請に重要な科学的データがない場合である。だが、専門家の協力が良い刺激となり、私達が食品の安全維持に貢献していることを知ることはやりがいがある。」と **Helle** 氏は述べた。

科学的リスクの評価を超えて

昆虫を食品に使用することの目新しさは国民やメディアからの高い関心につながっているため、EFSA の科学的評価は、EU 市場に出す前にこれらの製品を承認するかどうか決める政策決定者にとって重要である。

パルマ大学の社会及び消費者研究者である **Giovanni Sogari** 氏は述べた。「社会的、文化的経験に由来した経験的知識に基づく理由があり、昆虫を食べるという考えは多くの欧州人を不快にさせるいわゆる“嫌な要素”である。時間をかけて触れることで、そのような態度は変わる可能性がある。」

ボローニャ大学の経済統計学者及び教授である **Mario Mazzocchi** 氏は述べた。「必要な飼料が少なく、廃棄物が少なく、結果として温室効果ガスの排出量が少なくなるこれらを伝統的な動物タンパク質源に代用する場合、明確な環境的・経済的利益がある。コストと価格の低下は食料安全保障を強化する可能性があり、新しい需要は経済的機会も開くだろう、だが、これらは既存の分野に影響を及ぼす可能性がある。」

EFSA の科学者は「やることリスト」の多くの新規食品申請を評価し続け、ブリュッセルや首都の意思決定者は欧州人の夕食として承認する必要があるかどうかを決めるだろう。最後に、消費者は、安全性が徹底的に検査されていることを知り、自信をもって自分が食べるものを選ぶことができる。

新規食品としての乾燥ミールワームに関する科学的意見

Scientific opinion on dried mealworms (*Tenebrio molitor*) as a novel food

EFSA Journal 2021;19(1):6343 13 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6343>

欧州委員会の要請を受けて、栄養・新規食品及び食品アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、EU 規則 2015/2283 に従って新規食品としての乾燥した黄色ミールワーム (*Tenebrio molitor* larva : チャイロコメノゴミムシダマシ幼虫) に関する意見を出すよう求められた。黄色ミールワームとは、ゴミムシダマシという昆虫種の幼虫形を指す。この NF は乾燥した昆虫全形あるいは粉末状として熱で乾燥させた黄色ミールワームである。この NF の主な成分はタンパク質、脂質、食物繊維 (キチン) である。パネルはこの NF の汚染物質の量は、昆虫の飼料の汚染物質の量によると注記する。パネルは、この NF は、その賞味期限の全期間において提案されている規格基準を満たすのであれば、この NF の安定性に関する安全上の懸念はないと指摘した。キチンによる非タンパク質性窒素の存在により、窒素からタンパク質への変換係数 6.25 を使用すると、この NF の実際のタンパク質量は過大評価されているのだが、この NF はタンパク質含有量が多い。申請者はスナック形態の乾燥昆虫として全形で、また多くの食品の素材として、この NF を使用することを提案した。申請者が提案した対象集団は一般人である。パネルは、この NF の組成、提案された使用条件、摂取量を考慮すると、栄養的不都合はないとした。文献による提出された毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。パネルは、この NF の摂取は黄色ミールワームタンパク質に対する一時感作及びアレルギー反応を誘発する可能性があり、甲殻類とチリダニにアレルギーのある被験者にアレルギー反応を起こす可能性があると考えた。更に、飼料に由来するアレルギーがこの NF に含まれる可能性がある。パネルはこの NF は提案された用途と使用量で安全だと結論した。

3. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM - DB 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 the genetically modified *Aspergillus niger* strain NZYM - DB

EFSA Journal 2021;19(1):6366 7 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6366>

この食品酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロールアシルヒドロラーゼ EC 3.1.1.3) は Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM - DB 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素はこの生産生物の生きた細胞や反芻動物の DNA を含まない。この食品酵素はやエステル交換による修飾油脂の生産に固相型でを使用することを意図している。油脂のエステル交換に推奨される推定使用量や、EFSA の包括的欧州食品データベースの個別のデータに基づき、この食事酵素へ

の暴露—総有機固形物量(TOS)は欧州人で最大 0.75 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。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。無毒性量は最大用量 1,132 mg TOS/kg 体重/日とされ、推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 1,500 となった。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低いと考えた。提出されたデータ、この食品酵素の固定化、油脂加工中の総有機固形物の除去に基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **ブタの膵臓由来トリプシン及びキモトリプシンを含む食品酵素の安全性評価**

Safety evaluation of a food enzyme containing trypsin and chymotrypsin from porcine pancreas

EFSA Journal 2021;19(1):6369 6 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6369>

この食品酵素は Neova Technologies Inc 社によってブタの膵臓から得たトリプシン(EC 3.4.21.4) とキモトリプシン(EC 3.4.21.1)を含むセリンプロテアーゼ複合体である。このセリンプロテアーゼ複合体は、乳児用粉ミルク及びフォローアップミルクの成分として採用されたホエイプロテインの加水分解への使用を意図している。乳児用粉ミルクの最大使用量と最大許容タンパク質含有量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS) は乳児に 18 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性学的評価では、膵臓酵素を含む医薬品での臨床試験が考慮された。医薬品に対する過敏症が主な副作用として特定された。だが、加水分解食品中のブタの膵臓酵素へのアレルギー反応は報告されていない。パネルは、乳児では、ミルクの加水分解で作られた製品の摂取後にこの食品酵素へのアレルギー感作反応の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。動物の可食部由来食品酵素の起源、申請者が提出したデータに基づき、膵臓酵素ベースの医薬品での臨床試験の評価に支持され、パネルは、ブタ膵臓酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **非遺伝子組換え *Penicillium funiculosum* DP - Lzc35 株由来食品酵素セルラーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme cellulase from the non - genetically modified *Penicillium funiculosum* strain DP - Lzc35

EFSA Journal 2021;19(1):6365 6 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6365>

食品酵素セルラーゼ(4 - (1,3;1,4) - β - d - グルカン 4 - グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.4) は Danisco US Inc 社が非遺伝子組換え *Penicillium funiculosum* DP - Lzc35 株

で生産した。このセルラーゼは蒸留アルコール生産、焼成、醸造工程での使用を意図している。総有機固形物量(TOS)の残留量は蒸留によって除去されるため、食事暴露は焼成および醸造工程にだけ算出された。提案された最大使用量に基づき、この食事酵素への食事暴露—TOSは最大0.416 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験で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。パネルは無毒性量を調べた最大量84 mg TOS/kg 体重/日とし、推定食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも200となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発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。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **ブタの膵臓由来トリプシン、キモトリプシン、エラスターゼ、カルボキシペプチダーゼを含む食品酵素の安全性評価**

Safety evaluation of a food enzyme containing trypsin, chymotrypsin, elastase and carboxypeptidase from porcine pancreas

EFSA Journal 2021;19(1):6368 8 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6368>

この食品酵素は Neova Technologies Inc 社がブタの膵臓から得た、トリプシン(EC 3.4.21.4)、キモトリプシン(EC 3.4.21.1)、膵エラスターゼ(EC 3.4.21.36)、カルボキシペプチダーゼ B (EC 3.4.17.2)を含むプロテアーゼ複合体である。この食品酵素は乳児用粉ミルク、フォローアップミルク、特別医療目的用食品(経管栄養)の成分として用いられるホエイプロテインの加水分解物として使用することを目的としている。乳児用粉ミルクに許可された最大使用量と最大タンパク質含有量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS)は乳児に36 mg TOS/kg 体重/日と推定された。パネルは、この値はすべての人口グループをカバーすると推定している。毒性学的評価では、膵臓酵素を含む医薬品での臨床試験が検討された。医薬品への過敏症が主な副作用として特定された。だが、無傷の酵素は食品の調理中に除去されるため、パネルは、無傷の酵素の有害影響が起こる可能性は少ないと考えた。この酵素由来の低分子量ポリペプチドはタンパク質加水分解物にまだ存在する可能性がある。パネルは、ミルクの加水分解による調理品の摂取後にこれらのペプチドに対するアレルギー感作のリスクは乳児では除外できないと考えたが、発生する可能性は低いと考えられる。動物の可食部由来食品酵素の起源、申請者が提出したデータに基づき、膵臓酵素ベースの医薬品での臨床試験の評価に支持され、パネルは、ブタの膵臓酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

4. 食品添加物関連

食品添加物としてのポリデキストロース(E 1200)の再評価

Re - evaluation of polydextrose (E 1200) as a food additive

EFSA Journal 2021;19(1):6363 8 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6363>

この意見は食品添加物として使用される際のポリデキストロース(E 1200)の再評価を扱う。パネルは特定の添加物のリスク評価の概念の枠組みに従って、次のことを検討した：適切な推定暴露量が入手可能である；ヒ素の安全性マージン(MOS)/ 暴露マージン(MOE)は0.5~14で、鉛は8.5である；耐受週間摂取量(TWI)に対する割合はカドミウムでは165%、水銀では10%、一方、耐受一日摂取量に対する割合はニッケルで9%になる；吸収は限定的で、ポリデキストロースの一部は大腸で短鎖脂肪酸(SCFA)に発酵する；適切な毒性データが入手可能である；遺伝毒性に関する懸念がない；ラット、イヌ、サルの亜慢性試験、あるいはマウスとラットの慢性試験や発がん性試験で、それぞれ調べた最大用量、12,500 mg/kg 体重/日と 15,000 mg/kg 体重/日で有害影響が報告されていない；高用量のポリデキストロースを与えられたイヌの腎石灰化症は、治療に関連しているが下痢に関連する二次的影響で、そのためリスク評価には関係ないと考えられた；最大 10,000 mg ポリデキストロース/kg 体重/日を投与したラットの生殖または発達毒性試験で、あるいは最大 1,818 mg/kg 体重/日(調べた最大用量)を投与したウサギの発達毒性試験で、有害影響は報告されなかった。そのため、パネルは、ポリデキストロース(E 1200)に許容一日摂取量(ADI)の数値は必要なく、食品添加物としてポリデキストロースの報告された用途と使用量に安全上の懸念はないと結論した。パネルは、欧州委員会に、ポリデキストロース(E 1200)の EU 規格の鉛の上限を下げ、ヒ素、カドミウム、水銀に制限を導入し、食品添加物としてのポリデキストロース-N(E 1200)が EU で販売されていないという情報の検証を助言した。

5. 遺伝子組換え関連

- **認可更新のための遺伝子組換えトウモロコシ Bt11 の評価(申請 EFSA - GMO - RX - 016)**

Assessment of genetically modified maize Bt11 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - RX - 016)

EFSA Journal 2021;19(1):6347 13 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6347>

更新申請 EFSA-GMO-RX-016 に、トウモロコシ Bt11 の元のリスク評価の結論を変えるような新しいハザード、改訂された暴露あるいは科学的不確実性の根拠はないと GMO パネルは結論した。

- **食品および飼料として使用する遺伝子組換えトウモロコシ 1507 × MIR162 × MON810 × NK603 およびそのサブコンビネーションの評価(申請 EFSA - GMO - NL - 2015 - 127)**

Assessment of genetically modified maize 1507 × MIR162 × MON810 × NK603

and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2015 - 127)

EFSA Journal 2021;19(1):6348 13 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6348>

GMO パネルは、この 4 イベントスタックトウモロコシとそのサブコンビネーションは、ヒトと動物の健康および環境に関する潜在的な影響に関して、非 GM 比較種や調べた非 GM 参照種と同様に安全だと結論した。

- 遺伝子組換え植物のアレルギー誘発性とタンパク質の安全性評価のための *in vitro* タンパク質消化性試験に関する声明

Statement on *in vitro* protein digestibility tests in allergenicity and protein safety assessment of genetically modified plants

EFSA Journal 2021;19(1):6350 12 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6350>

この声明は、2017 年に発表された遺伝子組換え(GM)植物のアレルギー誘発性に関する GMO パネルのガイダンス文書を補足し、更新する。そのガイダンス文書で、GMO パネルは、申請者にガイダンスの形で追加の助言を出す前に、*in vitro* タンパク質消化率に関する追加調査が必要だと考えた。その結果、古典的なペプシン耐性試験と比較して、強化された *in vitro* 消化試験の有用性を評価するために中間段階が提案された。歴史的に、古典的なペプシン耐性試験を用いたペプシンによる分解への耐性は、根拠の重みづけアプローチにおいて GM 植物に新たに発現したタンパク質のアレルギー誘発性と毒性の評価のための追加情報と見なされている。だが、より最近の根拠は、この試験がアレルギーハザードの可能性のよい予測因子であることを支持しない。さらに、消化管でのタンパク質の運命や、それらが関連するヒト細胞とどのように相互作用するかを予測する、より信頼性の高いシステムが必要である。にもかかわらず、古典的なペプシン耐性試験は酸性条件での安定性に関する新規タンパク質の物理化学的性質にいくつかの情報をまだ提供できる。だが、タンパク質の構造及び/又は機能の完全性に関するデータを得るために他の方法も使用できる。古典的なペプシン耐性試験は、国際ガイドライン、例えばコーデックス委員会や EU 規則 No 503/2013 に組み込まれて認められている。今後の展開として、消化管でのタンパク質消化のより深い理解が、タンパク質の安全性評価のより確固たる戦略を構成できるようにする可能性がある。食物タンパク質の消化と吸収プロセスが非常に複雑であることを考えると、潜在的なアレルギー誘発性リスクやタンパク質の毒性を評価するために、関連する可能性がある側面を明確にし、特定する必要がある。この目標に向けて、対処すべき一連の研究課題もこの声明で考案される。

6. 農薬関連

ペピーノモザイクウイルス EU 弱毒分離株 Abp1 とペピーノモザイクウイルス CH2 弱毒分

離株 Abp2 の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substances Pepino Mosaic Virus,EU strain, mild isolate Abp1 and Pepino Mosaic Virus,CH2 strain, mild isolate Abp2

EFSA Journal 2021;19(1):6388 12 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6388>

情報不足が確認された。

7. 飼料添加物関連

飼料添加物：認可更新のための新しいガイダンス

Feed additives: new guidance for renewal of authorization

7 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/feed-additives-new-guidance-renewal-authorisation>

EFSA は飼料添加物の認可更新文書に含まれる必要のある情報に関する新しいガイダンスを発表した。

飼料添加物は 10 年間認可される。その後申請者は、この添加物が認可条件下で対象種、消費者、使用者、環境の安全を保っていることを示す新しい要請を提出しなければならない。申請者がその添加物（製造工程や組成など）や認可条件（異なる対象種、使用条件）の変更を提案しない限り、更新申請の評価は、その製品の安全性にのみ焦点を当てているため、より簡単である。

*飼料添加物の認可更新に関するガイダンス

Guidance on the renewal of the authorisation of feed additives

EFSA Journal 2021;19(1):6340 7 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6340>

このガイダンス文書は、動物の栄養に使用する添加物の認可更新のため、EC 規則 No 1831/2003 条項 7.6 に提示されている通りに、申請者が申請書の準備とプレゼンテーションができるよう支援することを目的としている。

- FEEDAP パネルによる案の承認日 2019 年 11 月 14 日
- パブリックコメント提出日 2019 年 11 月 29 日
- パブリックコメント最終日 2020 年 1 月 26 日
- FEEDAP パネルの採択日 2020 年 11 月 19 日
- 実行日 2021 年 3 月 27 日

飼料添加物の認可更新に関するガイダンス案のパブリックコメント募集結果

Outcome of the public consultation on the draft guidance on renewal of the

authorisation of feed additives

8 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1996>

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

1. 更新情報（EU 離脱に関連して）

● 規制製品の販売

Placing a regulated product on the market

31 December 2020

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/placing-a-regulated-product-on-the-market>

食品及び動物用飼料の市販前認可手続き及び必要な許可のプロセスについての情報。

2021年1月1日前にEUへ申請し、評価が終了していない場合には、グレートブリテンへの申請が必要になる。これは、新たな認可と再認可の両方が対象となる。2021年1月1日前にECが認可している製品については、その認可が維持される。GM食品及び飼料、飼料添加物、燻煙香料については、10年毎に再認可が必要となる。北アイルランドについては引き続きEU規制が適用される。

● 規制製品の申請ガイダンス

Regulated products application guidance

31 December 2020

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/regulated-products-application-guidance>

規制製品の申請にあたり提出が必要なものに関する情報。

● カンナビジオール（CBD）ガイダンス

Cannabidiol (CBD) guidance

31 December 2020

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

新規食品としてのカンナビジオール（CBD）の事業者用ガイダンスに関する情報。新規食品認可申請は2021年3月31日までに提出が必要である。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/2020（2020.03.04）

【FSA】FSAはCBD事業者に対して期限を設け、消費者向けに安全性の助言をする

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202005c.pdf>

● 2021年1月1日から適用となる衛生及び識別マークに関するガイダンス

Guidance on health and identification marks that apply from 1 January 2021

6 January 2021

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/guidance-on-health-and-identification-mark>

[s-that-apply-from-1-january-2021](#)

肉、卵製品、魚、チーズ及び乳といった動物由来食品（POAO）に適用される衛生及び識別マークの義務に関するガイダンスについての情報。

衛生マークはヒト食用に適した製品であることを示すために地方当局等が添付し、識別マークは食品安全及び衛生規則に従った認可施設で生産されている事を示すために食品事業者が添付するマークのこと。

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

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

1. ビタミン D の摂取について

- FSS がスコットランド在住の半数以上の人がビタミン D のサプリメントを摂取していないことを明らかにする。

More than half of people living in Scotland are not taking Vitamin D supplements, Food Standards Scotland reveals

3 December 2020

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/more-than-half-of-people-living-in-scotland-are-not-taking-vitamin-d-supple>

本日、最新の消費者調査で回答者のうち 58%が「今まで一度もビタミン D サプリメントを摂取したことがない」ということが明らかとなった結果を公表した。

スコットランドの食品安全と基準に責任ある団体が行ったこの調査では、スコットランド在住の回答者のうち 61%が冬季にビタミン D サプリメントを毎日摂取すべきという公的な食事上の助言を認識していたが、その助言を認識している人のうち毎日サプリメントを服用していたのは半数以下で、そのうち 39%の人がサプリメントを「今まで一度も」摂取したことがないと回答した。

ほとんどの人（80%）が摂取すべきビタミン D の量について正確には知らなかった。

回答者が毎日サプリメントを摂取しない最もよくある理由は、推奨助言を認識していない(29%)、食品からビタミンを摂取する方を好む(28%)、サプリメント服用を忘れる(20%)であった。

ビタミン D の効果を知ると、調査の回答者の半数以上（64%）が毎日サプリメントを摂取することを検討したいと回答した。

スコットランド食品基準庁（FSS）の栄養科学及び政策の長官である Dr Gillian Purdon は次のように述べた。「現在の食事上の助言は、スコットランド在住のすべての成人及び子供が、特に冬季はビタミン D 10 µg を含むサプリメントを毎日摂取することを検討すべき、というものである」

* 報告書 : Vitamin D Omnibus Survey

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/vitamin-d-omnibus-survey>

● FSS 専門家によるビタミン D に関する疑問と回答

Your questions on vitamin D answered by Food Standards Scotland's expert

8 January 2021

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/your-questions-on-vitamin-d-answered-by-food-standards-scotlands-expert>

FSS は食品から十分なビタミン D 摂取は難しいため、ビタミン D を 10 µg を含むサプリメントを毎日摂取するよう勧める。

● 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

1. ゲノム編集は国の環境、受粉媒介者、野生生物を守る可能性がある

Gene editing creates potential to protect the nation's environment, pollinators and wildlife

7 January 2021

<https://www.gov.uk/government/news/gene-editing-creates-potential-to-protect-the-nations-environment-pollinators-and-wildlife>

ーゲノム編集の将来についての意見募集開始ー

植物や動物の成長のしかたは遺伝子情報によってコントロールされる。何世紀もの間、農家や生産者は、より強く、より健康な動物や植物を注意深く交配して選んできたーしかしこれは時間のかかるプロセスである。ここ 10 年で発展してきた技術は、より早く正確に自然の交配プロセスを真似て遺伝子を編集でき、英国が気候変動や生物多様性目標を安全で持続可能に達成するのに役立つ。

ゲノム編集は他の生物の遺伝子を導入する遺伝子組換えと違って、伝統的交配でも時間をかければできる変化のみを作り出す。しかし現時点では、2018 年の欧州司法裁判所の法的判断によりゲノム編集は遺伝子組換えと同じように規制されている。

本日発表した意見募集では、ある種のゲノム編集について、伝統的交配や自然に生まれるのと同じである場合には、遺伝子組換えとして規制するのを止めることを対象としている。このアプローチは既に日本、オーストラリア、アルゼンチンなどのさまざまな国で採用されている

(以下略)

* 遺伝子技術規制

Genetic technologies regulation

7 January 2021

<https://www.gov.uk/government/consultations/genetic-technologies-regulation>

ゲノム編集などの遺伝子技術を用いて作り出した生物の規制について 2021 年 3 月 17 日まで意見を求める

* 意見募集サイト

<https://consult.defra.gov.uk/agri-food-chain-directorate/the-regulation-of-genetic-technologies/>

概要：パート 1 では伝統的交配で導入できた遺伝的変更をもつゲノム編集生物の規制について焦点を絞り、パート 2 ではより広範な GMO についての規制枠組みへの見解を募集する。

●英国保健省 (DHSC : Department of Health & Social Care)

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care>

1. グレートブリテン栄養健康強調表示(NHC)登録

Great Britain nutrition and health claims (NHC) register

Last updated 12 January 2021

<https://www.gov.uk/government/publications/great-britain-nutrition-and-health-claims-nhc-register>

企業向けガイド、更新

●英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

1. 伝統ハーブ登録 (THR) 申請

Apply for a traditional herbal registration (THR)

Last updated 5 January 2021

<https://www.gov.uk/guidance/apply-for-a-traditional-herbal-registration-thr>

英国でハーブ医薬品を販売するために伝統ハーブ登録をどのように申請すれば良いのかを説明した企業向けガイドを更新する。申請には、ハーブ製品の安全性、品質及び伝統的

な使用に関する科学的根拠が必要である。掲載項目は次の通り。

- 申請方法
- 料金
- ハーブ医薬品の定義
- THR スキームへの適格性
- 禁止又は制限されたハーブ原材料
- THR 適用除外
- その他の情報

*MHRA が関係する EU 離脱関連のガイダンスと情報の一覧

New guidance and information for industry from the MHRA

Last updated 5 January 2021

<https://www.gov.uk/government/collections/new-guidance-and-information-for-industry-from-the-mhra>

2021 年 1 月 1 日以降従うべきガイドライン集

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

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

1. ASA 裁定

● ASA Ruling on Manuka Doctor (UK) Ltd

06 January 2021

<https://www.asa.org.uk/rulings/manuka-doctor-uk-ltd-a20-1063104-manuka-doctor-uk-ltd.html>

新聞広告でマヌカハニーを咳の治療用や抗菌作用として宣伝している。広告基準では食品が病気の予防や治療効果を宣伝することはできない。業者は、咳はそれ自体が病気ではない等と主張したが、広告全体からは病気による咳に使うことを薦めていると判断された。

2. 前と後の写真

Before and after photos

Advice online 06 Jan 2021

<https://www.asa.org.uk/advice-online/before-and-after-photos.html>

宣伝業者は、特に美容と健康部門は、製品の有効性を示すのにしばしば「使用前と使用后」の写真を使う。通常このテクニックは痩身用製品、ダイエット法、化粧品、脱毛治療で使われる。それ以外にも価格低下や、パイプの水垢除去装置の有効性などにも使われる。

ASA は製品の効果の誇大宣伝をしている「前後」の写真について多くの苦情を取り上げてきた。

CAP (Committee of Advertising Practice) と ASA は、「前後」の写真は体験談と同じように扱う。それらは本物で操作されていない必要があり、そのイメージによる印象を立証する根拠が必要である。

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

<http://www.bfr.bund.de/>

1. ビーガン食—価値観の問題

Vegan diet - a question of values

44/2020, 15.12.2020

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2020/44/vegan_diet_a_question_of_values-262869.html

ドイツではますます動物由来の食品をやめる人が増えつつある。彼らはどのような動機でそうするのか？そして健康にどのような影響があるのか？これは科学雑誌 BfR2GO の最新号の主要テーマである。ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は考え方と動機の両方を調べ、ビーガン食と栄養補給の関連性を研究した。「ビーガン主義の主要な動機は倫理である。多くのビーガンにとって、それは動物の苦しみを避けることである；次いで環境保護や持続可能性のような健康と環境保護の理由による」と BfR 長官の Professor Dr. Dr. Andreas Hensel は述べる。成人の栄養補給に関しては「ビタミン B12 はよく補充されているが、ヨウ素は問題である。」ようだ。最新号のこの他のテーマ：コロナウイルスパンデミック中の不確実性にどう対処するかについてのリスク研究者 Gerd Gigerenzer へのインタビュー、食品生産における消毒剤使用に関する課題及び動物実験を減らすための現在の研究プロジェクトについてである。

* BfR2GO 最新号 (Issue 2/2020)

<https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-2-go-issue-2-2020.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)

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

1. グリホサートを含む一部の製品は生殖前のマスの免疫を低下させるかもしれない

Some products containing glyphosate may decrease trout immunity before reproduction
News of 21/12/2020

<https://www.anses.fr/en/content/some-products-containing-glyphosate-may-decrease-trout-immunity-reproduction>

ANSES の科学者は、自然界で見られる濃度に匹敵する濃度のグリホサートに 10 カ月間ニジマスに暴露させた。この暴露は、生存、生殖、代謝に影響しなかった。だが、それらの免疫反応に時折変化が観察された。

この研究は 2020 年 11 月 26 日に雑誌 *Aquatic Toxicology* で発表された。ANSES のプルフラン-プルザネ-ニオール研究所の魚のウイルス性疾患ユニットの科学者たちは、4 歳の成魚ニジマスに純粋なグリホサートと 2 つの市販のグリホサートベースの除草剤製剤に 10 カ月間暴露させた場合の影響を調べた。この物質は自然界に見られる濃度に匹敵する濃度で、1 リットル当たり約 1 µg だった。対照群（暴露なし）と比較した暴露群の魚の死亡率、生殖成功、代謝に大きな変化は見られなかった。だが、産卵前の 2 カ月、この 2 つの市販製剤のどちらかに暴露されたマスでは、マクロファージ（免疫に関与する白血球）の割合が 70%減少した。同時に、グリホサートベースの除草剤に暴露されたマスにおいて、免疫反応の一つの要素である食作用活性が 35%減少した。純粋なグリホサートに暴露されたマスに影響は見られず、そのことは除草剤の補助剤も一部作用していたことを示唆している。感染と闘う魚の能力を評価することで、この免疫力の低下をよりよく理解するためのさらなる作業が実施される予定である。単独あるいは市販の除草剤製剤中のグリホサートの潜在的な影響は、暴露された産卵期の雌の魚から次の世代も評価されるだろう。

2. ティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルを含むフードサプリメント：その誤用はリスクとなる

Food supplements containing tea tree, niaouli and cajepout essential oils: their misuse can pose risks

News of 16/12/2020

<https://www.anses.fr/en/content/food-supplements-containing-tea-tree-niaouli-and-cajepout-essential-oils-their-misuse-can>

メラレウカ (*Melaleuca*: フトモモ科メラレウカ属の植物) の葉はフランスでは食品目的で伝統的に使用されてこなかったが、様々なフードサプリメントにみられるティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルを生み出してきた。神経毒性作用の可能性のため、欧州のいくつかの国では、これらのエッセンシャルオイルの使用をやめさせるあるいは禁止するという事実にもかかわらず、特定の感染症を治すための補助的な治療として誤用する消費者がいる。それゆえ ANSES はそれらの摂取に関連するリスクを研究するための正式な要請を受け、現時点での知見では、メラレウカのエッセンシャルオイル中の特定の成分の経口吸収は神経性（ニアウリとカユプテ）、発がん性、遺伝毒性及び生殖毒性リスクの可能性を引き起こすと確認する。

これらのリスクを予防するために、ANSES はこれらのエッセンシャルオイルの保管、服用、回避及び禁止に関する推奨を公表している。とりわけ、子供や妊娠中、授乳中の女性にはそれらを使用しないよう助言する。

様々なメラレウカ属の葉から抽出されるが、ティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルはたくさんのフードサプリメントに含まれる。アロマセラピーの本で主張されるその抗菌特性により、これらのフードサプリメントを特定の感染症（アンギナ、副鼻腔炎、膀胱炎）を治療するための補助的な治療として、消費者を誤用へと導いてきた。

フードサプリメント使用に関する制限が欧州で統一されていないので、フードサプリメント中のメラレウカエッセンシャルオイルの認可は国により異なる。例えば、イタリアでは認可されるがベルギーでは禁止である。

この状況で、ANSES は消費者にとって最も安全な使用を保証しやすい条件と同時に、フードサプリメント中のメラレウカエッセンシャルオイルに関連するリスクを研究する正式な要請を受けた。

ティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイル：いくつかの要因による健康リスク

専門家評価では、ANSES はティーツリー、ニアウリ、カユプテエッセンシャルオイルに含まれるいくつかの懸念物質を特定した。

▶ティーツリー：

- テルピネン-4-オールは、ラットにおいて精巣毒性をもつ主要成分
- メチルオイゲノールは、非常に少量の物質だが、ヒトに対して遺伝毒性及び発がん性があると考えられる
- アスカリドールは、エッセンシャルオイルが適切に保管されていないと現れる新しく形成される物質；その毒性はよくわからない

▶ニアウリ、カユプテ：1,8-シネオール、子供に神経性合併症を引き起こしたことがある主要成分。ティーツリーでも見られたが、濃度が低かった。

この専門家評価の結果は以下を示した：

▶ティーツリー、テルピネン-4-オールとメチルオイゲノールに関連する健康リスクは、エッセンシャルオイル中のこれらの成分濃度、何滴摂取したか、ボトルからでる一滴の大きさ及び消費者の体重による。アスカリドールの毒性や市販の製品中の存在に関しては不確かなままである。

▶ニアウリ、カユプテ：1,8-シネオールに関するデータは十分でなく、消費者に安全な暴露量を定義することはできない。

保管、服用、回避及び禁止：様々なメラレウカエッセンシャルオイルの使用に関する ANSES の推奨

▶メラレウカから抽出されたエッセンシャルオイルと経口摂取に関して

ティーツリーのエッセンシャルオイル：ANSES は業者に1日に摂取できる最大滴数を決定するよう助言する；そのために、業者はこれらのエッセンシャルオイル中のテルピネン-4-

オール及びメチルオイゲノールの濃度、ボトルからでる一滴の大きさ及び消費者の体重を考慮しなければならない。さらにアスカリドールの形成を防ぐために、ティーツリーエッセンシャルオイルは光を避け涼しい場所に保管する必要性を消費者に周知すべきである。

1,8-シネオールを多く含むニアウリ、カユプテのエッセンシャルオイルは、より正確な毒性学的データが利用できるようになるまで、ANSES は 30 ヶ月未満の子供やてんかんあるいは熱性発作の病歴のある子供の経口投与の禁止を推奨する。

最後に、ANSES は、子供及び妊娠中と授乳中の女性に対し、これら 3 種のエッセンシャルオイルの経口摂取に関連するリスクについての固有のデータがないことを強調し、使用しないよう助言する。

▶ フードサプリメントの一般的な摂取に関して

ANSES は消費者にフードサプリメントが医薬品でなく、そのようなものとして使用しないよう改めて注意を促す。以下の重要点を強調する：

- フードサプリメント摂取が現在の健康状態にとって適当であるかについて医療従事者と相談すること
- 数種類のフードサプリメントの同時摂取を避けること
- 相互作用のリスクがあるため、フードサプリメントの利用と、一緒に行っている医薬品治療について医師あるいは薬剤師に報告すること

最後に、ANSES は医療従事者や製造業者に対し、ニュートリビジランス計画にとってフードサプリメントの摂取に関連する信頼できる有害影響の報告が必要であることを再度注意喚起する。

知っていた？

フードサプリメントは数多くの形状がある：カプセル、ソフトジェル、トローチ剤、錠剤、液体ボトル、パウダーの小袋、液体入りアンプル、など。

* フードサプリメントに関する詳細

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/s%C3%A9curit%C3%A9/produits-alimentaires/complements-alimentaires>

* 食品サプリメント成分としてのメラレウカエッセンシャルオイル使用に関する ANSES の意見

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2018SA0096.pdf>

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

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

1. 食品事業における 2020 年の法施行 42 件

42 Enforcement Orders Served on Food Businesses in 2020

Friday, 8 January 2021

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/december_enforcements_08012021.html

FSAI は 2020 年食品安全法令違反で法施行が行われたのは 42 件で、2019 年の 125 件と比較し 67%減少した。ただ、この減少には COVID-19 による食品サービス事業の長期閉鎖が影響しており、食品安全の実践が改善されたわけではない。

2. リコール情報

- 高濃度のデオキシニバレノール (DON) のため **Makar Bakalie** ポップコーンのリコール措置

Recall of a Batch of Makar Bakalie Popcorn Due to Elevated Deoxynivalenol (DON)

Thursday, 7 January 2021

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

FSAI はデオキシニバレノール (DON) 濃度が基準値超過のため、Makar Bakalie ポップコーンのリコール措置。製品写真あり。

- 高濃度のプロピレングリコールのため **Monster Drink** 一部をリコール措置

Withdrawal of Some Monster Drinks Due to Elevated Levels of Propylene Glycol

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

FSAI は過剰なプロピレングリコール含有のため、Monster Drink 4 種のリコール措置。製品写真あり。

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

1. FDA 食品安全近代化法 10 周年 : 進捗と今後を考える

The FDA Food Safety Modernization Act at 10: Reflecting on Our Progress and the Path Forward

01/04/2021

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-food-safety-modernization-act-10-reflecting-our-progress-and-path-forward>

2021 年 1 月 4 日、FDA 食品安全近代化法 (FSMA) の成立から 10 年を迎えるにあたり、FSMA の進捗、パートナーシップの強化、よりスマートな食品安全の新時代に関する Frank Yiannas の発言。

重要なのは、FSMA によって、この 10 年間に食品安全の重要性について盛んに議論されたということである。食品安全への行動が、世界中の農場、食品生産施設、事業者の重役会議、消費者に呼び掛けられた。

FSMA のもと、国産及び輸入の食品の生産、製造、加工、包装、保管及び輸送を行う人々

に求められる、リスクに基づく予防措置に関する 7 つの基本的な規則を策定した。近代化とは一度で為し得ることではない。FDA は、2019 年 4 月に発表した「よりスマートな食品安全の新時代」という、よりデジタル化した、追跡可能な、より安全な食品システムを構築するためのイニシアチブを通じて FSMA を達成する。この目標達成のための今後 10 年間のロードマップを示したのが、2020 年 7 月に発表した「よりスマートな食品安全の新時代」の青写真である。FDA は、残されている FSMA 規則とそれに関連したガイダンス文書の完成と実施に向けて懸命に取り組んでいる。最新の科学と新しい技術の適用をもとに、企業とともに継続的な改善のために常に作業していく。

年々、FSMA 要件が世界の食品システムにさらに組み込まれるようになり、新時代への近代化の道のりにおいて重要な基盤となっている。

2. FDA は最終の食品表示規則の単一法令遵守日を発表する

FDA Issues Uniform Compliance Date for Final Food Labeling Regulations

January 4, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-uniform-compliance-date-final-food-labeling-regulations>

FDA は本日、2024 年 1 月 1 日が、2021 年及び 2022 年に発表される最終の食品表示規則の統一された法令遵守日となるだろうと発表した。2021 年 1 月 1 日以前に公表された最終規則に関する既存の遵守日については変更しない。

3. FDA は食用動物に対する医学的に重要な特定の抗菌薬の使用期間を決定する方法に関する意見を募集する

FDA Seeks Public Comment on Potential Approach for Defining Durations of Use for Certain Medically Important Antimicrobial Drugs for Food Animals

January 8, 2021

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-seeks-public-comment-potential-approach-defining-durations-use-certain-medically-important>

このコンセプトペーパーは食品生産動物に医療用飼料を介して投与される医学的に重要な抗菌薬に焦点を当てる。現在、使用期間の定められていない 89 の認可された動物用医薬品申請がある。2021 年 4 月 12 日までこの文書へのパブリックコメントを募集する。

4. FDA は食品トレーサビリティリストに明確化のための説明を追加 ; 食品トレーサビリティ規則案の FAQ を発表

FDA Adds Clarifying Descriptions to the Food Traceability List; Publishes FAQ on Food Traceability Proposed Rule

January 12, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-adds-clarifying-descriptions-foo>

[d-traceability-list-publishes-faq-food-traceability-proposed](#)

*食品トレーサビリティのための FSMA 提案規則に関する専用サイト：

FSMA Proposed Rule for Food Traceability

01/12/2021

<https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-proposed-rule-food-traceability>

FDA は、食品トレーサビリティリスト指定の食品の製造、加工、包装及び保管者に対し、現行規則で求めている以上の追加のトレーサビリティ記録要件を設定することを提案している。よりスマートな食品安全の新時代計画の主要な要素である。

5. トウモロコシのマサ粉に葉酸を加えると先天異常を防ぐ可能性がある

Adding Folic Acid to Corn Masa Flour May Prevent Birth Defects

01/06/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/adding-folic-acid-corn-masa-flour-may-prevent-birth-defects>

ラテン系の女性は食事から十分な葉酸を摂取していない可能性がある。ヒスパニック系の女性は強化穀物食品が主食でなく、葉酸摂取が十分でないことが、米国の女性で神経管欠損症をもつ子供が生まれる割合が最も高い理由かもしれない、と米国疾病予防管理センター（CDC）は述べる。神経管欠損症は脳、脊柱、脊髄の先天性の異常であるが、妊娠前及び妊娠中の女性の葉酸であるビタミン B 摂取により予防できる可能性がある。ラテン系の人にはトウモロコシ粉が主食なので、2016 年、FDA はトルティーヤ、タコス、トルティーヤチップスなどのマサに葉酸添加を認可する取り組みを始めた。

重要な予防策

1998 年、CDC と米国公衆衛生局の推奨に応じ、FDA は妊娠中の女性が手軽に葉酸摂取できるよう強化米や小麦粉といった強化穀物と強化パンやマカロニといった強化穀物食品への葉酸添加を標準化した。「強化小麦粉からの葉酸の摂取が増え、一般集団の神経管欠損症の発生抑制に役立った。トウモロコシ粉のマサに葉酸を添加することは、これらを主食とする人の葉酸摂取に役立つだろう」と食品安全・応用栄養センター局長 Susan Mayne, Ph.D. は述べた。その後、FDA は 5 団体による食品添加物申請をレビューし、他の強化穀物粒と同量の 1 ポンド当たり 0.7 mg までの葉酸をトウモロコシのマサ粉に任意で添加することを認可した。

安全第一

FDA は認可前に、ラテン系の母親、妊娠を予定する女性だけでなく、すべての年齢、民族、人口構成の男女及び子供にとって、マサへの葉酸添加が安全であるかまず判断した。FDA の科学者は食品に添加する安全な葉酸量を決定し、葉酸が生産工程を通して安定を維持していること、製造中に他の有害な物質に分解しないことを確認し、認可した。

妊娠中あるいは妊娠を予定している場合

CDCは葉酸を妊娠する前の少なくとも1か月前から及び妊娠中に毎日400 mcg 摂取すべきと推奨する。葉酸強化の食品を成分表示で確認できるが、十分な量を摂取する簡単な方法がいくつかある：

- ・葉酸1日摂取量の100%を含む強化朝食用シリアルをボール1杯食べる
- ・葉酸を含む他の強化穀物食品を食べる
- ・毎日葉酸を含むビタミンあるいはマルチビタミンサプリメントを服用する

6. 消費者情報：「グルテンフリー」表示の意味すること

'Gluten-Free' Means What It Says

01/11/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/gluten-free-means-what-it-says>

「グルテンフリー (gluten-free)」や、それと似ている用語の「グルテンなし (without gluten)」「グルテンを含まない (free of gluten)」「ノーグルテン (no gluten)」といった表示がされた食品は、FDAが2013年と2020年に定めた特別基準を満たさなければならないということを知ってほしい。

強調表示「グルテンフリー」の使用基準の一つとして、FDAは食品に不可避に存在するグルテンについて20 ppm未満という基準を設定した。この最低濃度は、妥当性が確認された化学分析法で恒常的に検出できる値であり、大部分のセリアック病患者が極微量のグルテンを含む食品には耐えられることも関係する。また他国や国際組織が設定した値とも一致している。

以下、FDAのグルテンフリー定義の詳細、レストランでのグルテンフリー、有害影響報告や表示懸念について記載している。

7. FDA 警告：致死濃度のアフラトキシンの可能性のため Sportmix ペットフードの特定ロットをリコール措置

FDA Alert: Certain Lots of Sportmix Pet Food Recalled for Potentially Fatal Levels of Aflatoxin

Updated January 11, 2021

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/outbreaks-and-advisories/fda-alert-certain-lots-sportmix-pet-food-recalled-potentially-fatal-levels-aflatoxin>

Midwestern Pet Foods, Inc.は、トウモロコシを含む追加の製品も対象とするリコールを拡大した。問題となっている製品は当該業者が製造した Sportmix ペットフードのシリーズで、特にオクラホマのプラントで製造された製品には致死量となるアフラトキシンが含まれる可能性がある。

2021年1月11日時点で、FDAは Sportmix ペットフードを食べたペット70匹以上の死亡と80匹以上の病気について確認している。ただし、これら全てがアフラトキシン中毒であると公式に確認されたわけではなく、おおよその件数で、影響を受けたペットの総数を

反映しているわけでもない。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 1/2021（2021.01.06）

【FDA】Midwestern Pet Foods はアフラトキシンによる健康リスクのためペットフードを自主的リコール

<https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202101c.pdf>

8. 警告文書

● Reddy Naturals

December 18, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/reddy-naturals-609906-12182020>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。グルコサミン、クルクミン、ターメリック、アシユワガンダ等の製品に「抗炎症」「関節痛削減」「抗ウイルス」等の宣伝。

● Coco's Holistic Specialties & Apothecary

January 04, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cocos-holistic-specialties-apothecary-612001-01042021>

コロナウイルス疾患 2019（COVID-19）に関連する未承認かつ不正表示製品の問題。濃縮茶、茶パウダー製品を含む。

● Speedwinds Nutrition, Inc.

December 22, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/speedwinds-nutrition-inc-609298-12222020>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。ダイエットサプリメント、ハーブ製品を含む。

● Bonagens

November 17, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bonagens-609905-11172020>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。ダイエットサプリメント製品を含む。

● Smarter Nutrition, Inc.

December 28, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/smarter-nutrition-inc-610024-12282020>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。クルクミン、ビタミン D 含有製品を含む。

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

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

1. 全ての一口を大切に : USDA と HHS はアメリカ人のための食事ガイドライン 2020-2025 を発表

Make Every Bite Count: USDA, HHS Release Dietary Guidelines for Americans, 2020-2025

December 29, 2020

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2020/12/29/make-every-bite-count-usda-hhs-release-dietary-guidelines-americans>

USDA と保健福祉省 (HHS) が合同で 5 年毎に、健康増進のための食事について最新の科学的根拠に基づく栄養助言を提供している。2020-2025 では重要な助言はこれまでと同様であるが、最近注目されている二つのトピックスである「添加された砂糖」と「アルコール飲料」について対応した。アメリカ人のための食事ガイドライン 2020-2025 では、これらを制限するよう強調するが、定量的助言の変更は含まない。

*アメリカ人のための食事ガイドライン 2020-2025

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

- ✓ どんな健康状態の人であっても、全ての人が健康的食生活パターンに変更することで利益が得られる
- ✓ 個々の栄養素や食品を単独で考えるのではなく全体としての健康的な食生活パターンの重要性を強調
- ✓ 生涯にわたるアプローチを強調。赤ちゃんから高齢者まで全てのライフステージでの健康的食生活助言を提供。これまでで初めて乳児と幼児の健康的食生活の助言を含む。

この他、生後約 6 ヶ月でアレルギー源となる可能性のある食品を導入することを推奨、個人の好みや文化・予算に応じてカスタマイズ、添加された糖・飽和脂肪・ナトリウム・アルコール飲料は制限すること、等。

2. USDA FAS 報告

農業バイオテクノロジー 年次報告 EU

Agricultural Biotechnology Annual

December 31,2020

<https://apps.fas.usda.gov/newgainapi/api/Report/DownloadReportByFileName?fileName=Agricultural%20Biotechnology%20Annual%20Brussels%20USEU%20European%20Union%2011-20-2020>

EU の農業バイオテクノロジーを巡る状況についての報告。植物、動物、微生物の三章からなる。

バイオテクノロジーに関する EU の複雑で時間のかかる政策枠組みは、研究にとっては

難題で、農家には革新的ツールの入手制限となっている。そのため EU は域内でほとんど生産できない遺伝子組換え作物を大量に輸入している。一般の受容は低く、2018年の司法裁判所の判断は革新的バイオテクノロジーを遺伝子組換えとして規制すべきというものである。新たな欧州委員会の旗艦であるグリーンディールでは、植物保護製品の劇的削減と農業バイオテクノロジー認可プロセスに持続可能性基準の導入を目指す。これにより、さらに欧州の農家には使える道具が減るであろう。

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

<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. カナダと英国はオーガニック食品貿易について話し合いがついた

Canada and the United Kingdom reach arrangement for trade of organic food

January 8, 2021

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2021/01/canada-and-the-united-kingdom-reach-arrangement-for-trade-of-organic-food.html>

2021年1月1日から英国カナダ間有機同等性協定が発効する。

これによりカナダあるいは英国のオーガニック計画で認証された製品は、カナダと英国でオーガニックと表示して販売される。2020年にカナダは英国に約930万ドルの有機製品を輸出した。新しい協定は、既存のカナダ-EU協定をもとにしたものだが、英国とカナダの継続した市場アクセスを確実にする。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局

(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

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

1. 魚の水銀

Mercury in Fish

Last reviewed December 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/Pages/default.aspx>

魚はタンパク質、必須オメガ3脂肪酸、ヨウ素、重要なビタミン類の優れた供給源で、飽和脂肪は少ない。水銀はほとんどの魚に少量存在するが、誰もが（妊婦や授乳中の女性を含む）魚を食べるのを完全にやめる必要はない。

水銀は天然に環境に生じ、時間をかけて魚に蓄積する。ほとんどの魚では少量だが、全ての魚に水銀が含まれている。ほんの数種類にだけ、より多くの量が含まれている。水銀の量は魚の年齢、生活環境、食べた物による。寿命の長い大きな魚や、メカジキ、サメ (shark/flake)などの捕食魚は、他のより小さく若い魚よりも水銀の量が多い傾向がある。ほとんどの人は適度な量の魚しか食べないので、魚を食べることのベネフィットは水銀摂取に関連する潜在的なリスクよりはるかに勝る。

妊娠中に魚を食べること

多量の水銀は人体の神経系に損傷を与える可能性がある。妊娠中の女性による魚の多量摂取とその子供たちの微妙な発達の遅れには関連性があると報告する研究もある。

妊娠しようとしている、あるいは妊娠中なら、安全に食べることでできる魚の量（と種類）を知ることが重要である。胎児や乳幼児は、急速に成長し発育しているため、過剰な水銀摂取に対して特に脆弱である。

魚をどのくらい食べたらよいか？

この表は、オーストラリアで安全に摂取できる、様々な魚種と集団グループの一人分 (portion) のサイズと数に関するガイダンスを提供している。ニュージーランド在住の場合はニュージーランド当局に相談すること。

注文したい魚の種類や名前について確信が持てない場合は、店員や接客担当者に尋ねること。

妊娠中あるいは妊娠計画中の女性 一人分は 150 g [#]	子供 (6歳まで) 一人分は 75 g [#]	残りの集団 一人分は 150 g [#]
ヒウチダイ(オレンジラフィー) (Deep Sea Perch)あるいはナマズを1週間に一人分、かつ、その週は他の魚はなし		サメあるいはカジキ (Swordfish/Broadbill やマカジキ)を1週間に一人分、
又は		かつ、
サメあるいはカジキ(Swordfish/Broadbill やマカジキ)を2週間に一人分、かつ、その2週間は他の魚はなし		その週は他の魚はなし

#上記の表の特定期間に一人分のサイズを超えないようにするために、

- 包装済み又は缶詰の魚のラベルに記載された「1食分 (serves)」の量をチェックすること。1食分が、上記の表の「一人分 (portion)」の量より多かたり少なかたりする可能性がある。
- 一人分をより少量に小分けする。例えば、2回分に分けて2回の食事で食べる、より少なく3回分に分けて3回の食事で食べる。

注記：上記の表の助言は、一人分のサイズの魚の摂取に関する指針を与えている。これらの一人分のサイズはオーストラリア食事ガイドラインに記されている魚に推奨される一人前の分量 100 g とは異なる。

追加情報

*魚の水銀に関する最近更新されたパンフレット

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/mercury/Documents/Mercury%20in%20Fish%20brochure%20Dec%202020%20Final.pdf>

注記：このパンフレットのデザイン、参考文献を更新し、内容を精査したが、安全に摂取できる推奨される魚の一人分のサイズと数は 2011 年の以前の助言から変わっていない。

(以前は) 安全な摂取についてのガイダンスというよりもオーストラリア食事ガイドラインの助言を反映していたため、今回の、安全に摂取できる一人分のサイズと数に関する指針を提供する表では、一週間に 2~3 回の魚/海鮮類をとという助言は削除されている。

さらに、この表の 1 回分のサイズへの言及は、異なるサイズの「1 食分 serves」を指す食事ガイドラインと区別するために、「一人分 portions」に更新された。

*魚の助言声明における水銀の背景

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Mercury-in-fish---background-to-the-mercury-in-fish-advisory-statement.aspx>

2. 食品基準通知

Notification Circular 146-21

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/146-21.aspx>

新規申請と提案

・加工助剤としての GM *Bacillus subtilis* 由来 β-ガラクトシダーゼ

その他 申請取り下げ

・妊娠健康助言ラベルでのアルコール飲料表示 (食品表示法および政策についての独立レビューで提案された妊娠警告表示と重複するため)

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

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

1. トチュウ含有医薬品

Medicines containing *Eucommia ulmoides* (known as Du-Zhong or Tu-chung)

13 January 2021

<https://www.tga.gov.au/alert/medicines-containing-eucommia-ulmoides-known-du-zhong-or-tu-chung>

TGA は、ハーブ素材のトチュウ (*Eucommia ulmoides* : 別名 Du-Zhong、Tu-chung)

を含むリスト掲載の医薬品について、ラテックスアレルギーがある人あるいは過敏な人にリスクのある可能性があるとして消費者及び医療従事者に警告している。

最近になって、ハーブ素材となるトチュウが天然にラテックスを含むことに気付いた。現時点では、医薬品ラベルにラテックスの含有について表示することは求められておらず、表示を必要とするかは検討中である。これまでに、リスト掲載のトチュウ含有医薬品に関連のあるアレルギー反応が1件報告されている。

● 香港政府ニュース

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

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. ニュースレター

Food Safety Focus

December 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf.html

● 食品安全情報 — エアフライヤーは油で揚げるより「悪でない」？

Is Air Frying a 'Lesser Evil' Version of Deep Frying?

173rd Issue, December 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_173_02.html

— 食物安全センター リスクコミュニケーション部、科学主任 Mr. Arthur YAU 氏の報告—

近年、エアフライヤーが10年前に持ち込まれて以降、香港ではそのレシピも数多く、台所用電化製品として人気が高まっている。その小ささとさまざまな料理を調理する多様性のため、多くの地域の家庭に受けがよい。この電化製品は、油で揚げるのと比較し油の使用がずっと少なく済み、対流式オーブンよりもずっと早く調理できると宣伝される。これはライフスタイルと小家族に適している。この記事では、エアフライヤーとは何か、食品安全の観点からの利点と問題点及びエアフライヤーで食品を調理する時の注意事項を述べる。

エアフライヤーはどのように機能するのか？

フライヤーと言うが、エアフライヤーは実際油で揚げるのではなく、むしろ小さい、調理台で使う対流式オーブンである。対流式オーブンのように、内蔵のファンにより促進される空気循環で発熱体が食品を加熱する。エアフライヤーでは、食品は熱源近くにあ

り、高速で約 200℃までになる熱風で調理される。食品は食品周辺を熱風がよく通るように穴の開いたかごの中で調理される。循環する空気は中心を乾燥させずに表面をカリカリにしながら、食品の表面を褐色にすることができる。この調理方法は少量の油あるいは油なしで、揚げると同様の結果にする。食品は小さい密閉空間での空気の移動により調理されるので、食品が重なることなく、より小さいものを調理する場合、フライヤーは最適に機能する。

エアーフライヤーはより健康的な調理方法か？

この質問に回答するには、食品安全性と栄養面のそれぞれの分野を全体として考慮する必要がある。

▶ 脂肪量を減らす

エアーフライヤーによる食品の調理では熱風が熱油の代わりに熱変換の媒体なので、油は結果の食感をよりよくするためにごく少量加えられる。また、肉から排出される脂肪を含む肉汁はすべて穴の開いたかごの下へ分離され、集められる。

食品中の総脂肪量を大幅に減らす可能性がある一方、エアーフライヤーは焼き工程に似た高温乾式加熱調理になる。これはアクリルアミドや多環芳香族炭化水素のような高温調理中に生成される化学物質の形成を助ける。人は食べ物を選ぶ場合には注意すべきであるし、脂肪や塩分の総量を抑制しながら、たくさんの果物や野菜を含むバランスのとれた食事を続けるべきである。

▶ 調理中のアクリルアミドの形成

高温調理により形成される化学物質の 1 つであるアクリルアミドは、ヒトに対しておそらく発がん性があると思われる。アクリルアミドは 120℃あるいはそれ以上で炭水化物を多く含む食品を調理した場合、遊離アミノ酸アスパラギンとグルコースやフルクトースのような還元糖が反応し、エアーフライヤーの中で形成される可能性がある。ヒトに対しておそらく発がん性がある物質であり、遺伝毒性もあるので、アクリルアミドは消費に安全な濃度設定はなく、可能な限りその量を減らすことが最善である。

油で揚げる場合と比較して、エアーフライヤーにより生成されるアクリルアミドの量が減ることに関するエビデンスはいまだ決定的でない：数多くの研究がエアーフライヤーで調理したジャガイモが油で揚げたものよりアクリルアミドの含有量が少ないと発見したが、少数の研究では両方の調理方法で形成されるアクリルアミドの量に有意な差はないとも報告されている。アクリルアミドの形成に関しては、使用されるジャガイモあるいはデンプンの組成、食品の表面面積及び調理時間と温度を含めたその他の要因により、さらに複雑になる。大体でいうと、エアーフライヤー使用時に「金色に調理する」ほうが安全である。ジャガイモ、タロイモ及びパンのようなでんぷん質の食品を調理する時、黄金色あるいはそれより薄い色を目標とし、調理しすぎないこと。

十分加熱し、エアーフライヤーに入れすぎないこと

特に食品の塊が大きい場合、食品を十分に調理すべきである；エアーフライヤーの過負荷を防止するために、回数を分けて調理すること。焦げやすく、結果として危険な化学物

質を形成する食品部分に注意すること。十分調理し、焦げないよう時折食品をひっくり返すこと。簡単に言えば、必ずよく加熱し、でも焦がさないこと。

- **食品安全情報 – パンの塩分を削減 – 順調かつ着実に**

Reduction of Salt in Bread – Smooth and Steady

Food Safety Focus 173rd Issue, December 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_173_04.html

国民健康調査は香港の成人の塩の1日摂取量は8.8gであると明らかにした。この値は高血圧、脳卒中及び心疾患のリスク減少のために塩分を1日あたり5g未満にすべきという世界保健機関（WHO）の推奨値よりもずっと高い。WHOの世界的な目標と地域戦略に沿って2025年までに国民平均塩分摂取量を30%削減してNCDを予防管理するために、食品安全センターは組成変更を通じてナトリウム含有量を減らすため、2019年9月に塩分削減計画のもと包装済みの白パン及び全粒パンの自主的ナトリウム削減目標を設定した。

7つの主要なベーカリーチェーン企業と販売店がこの計画に参加し、すでに包装したパンの塩分量を段階的に組成変更し、削減した。この包装したパンすべて既に最大ナトリウム削減目標を達成した。この経験により、2020年12月の計画は、さらにより小規模の地域のベーカリー店を参加させ、未包装のパンの塩分を削減することが目標である。CFSはトレーニングや検査のための支援を企業に提供し、標準作業実施要領を確立する手助けをしている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 26/2020（2020.12.23）

【香港政府ニュース】食事のナトリウムと砂糖の削減

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202026c.pdf>

2. 食品安全センターは金魚のサンプルにマラカイトグリーンを検出

CFS finds trace of malachite green in goldfish sample

Wednesday, January 6, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210106_8425.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、定期食品検査にて金魚のサンプルに食品生産動物への使用が禁止されているマラカイトグリーンを0.75ppb検出したと発表した。

3. 違反情報

- **餅のサンプルが栄養表示規則に違反**

Rice Cake sample not in compliance with nutrition label rules

January 4, 2021 (Monday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210104_8413.html

韓国産の餅において、ナトリウムが130mg/100gという表示のところ、220mg/100gが

検出された。

- 二酸化硫黄がブタ肉のサンプルにおいて検出される

Sulphur dioxide found in a pork sample

Wednesday, January 6, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210106_8422.html

ブタ肉のオンライン販売のサンプルにおいて、肉への添加が認められていない二酸化硫黄が 279.8 ppm 検出された。

- 重金属汚染がカニのサンプルにおいて基準値を超える

Metal contamination exceeds legal limit in crab sample

Tuesday, January 5, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210105_8419.html

カニのサンプルにおいて、カドミウムが基準値（2.00 ppm）を超過して 2.90 ppm 検出された。

- 包装済みナツメヤシのサンプルが食品表示規則に違反

Prepackaged date sample in breach of food labelling regulation

Tuesday, January 5, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210105_8420.html

中国産の包装済みナツメヤシから、食品表示の成分リストにない二酸化硫黄 41 ppm 及びソルビン酸 69 ppm を検出した。ただしこれらの保存料の食品への使用は認められており、検出された濃度は規制値よりも低い。

- ライスロールのサンプルに基準値超過の保存料の安息香酸を検出した

Rice roll sample detected with preservative benzoic acid exceeding legal limit

Friday, January 8, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210108_8430.html

蒸し加熱済みのライスロールのサンプルに保存料の安息香酸基準値（1000 ppm）を超過して 1400 ppm が検出された。

-
- 韓国食品医薬品安全処（MFDS : Ministry of Food and Drug Safety）

<http://www.mfds.go.kr/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

- 2020.12.18～2020.12.23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43174

- 2020.12.10～2020.12.17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43173

- 2020.12.4~2020.12.10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43172

2. COVID-19で飲酒量減少「一人飲み、家飲み」増える

食品管理総括課 2020-12-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44892

食品医薬品安全処は、2020年、国民の酒類消費・摂取実態を調査した結果、COVID-19の影響で、1回平均飲酒量と飲酒頻度は減少したが、「一人飲み（ひとり酒）」と「家飲み（家で飲む酒）」は増加するなど飲酒文化が変わったと発表し、家で一人で酒を飲む場合、ハイリスク飲酒につながらないように注意し、飲酒頻度と飲酒量を考慮して、健全な飲酒習慣を持つことが望ましいと呼びかけた。

本調査は、昨年11月4日から11月11日まで、全国17市・道に居住する満15歳以上の国民のうち、最近6ヶ月以内に酒類摂取経験がある2,000人を対象にしたアンケートの結果である。調査の結果、主な特徴は、全体的に1回の飲酒量は減少した一方、すべての年齢層でハイリスク飲酒の経験の割合は増加し、COVID-19により飲酒頻度は減ったが、飲酒場所は家で、飲酒相手はひとり又は家族で、飲酒状況は一人でいる時やTVなどを見ながら、に変わった。

< 1回平均飲酒量は減少したが、ハイリスク飲酒率は増加 >

過去6ヶ月の間、主に飲んだ酒類はビール（94.6%）、焼酎（77.1%）、濁酒（52.3%）、果実酒（31.5%）の順で、このうち濁酒は、'17年（濁酒38.6%）に比べて増加、特に20代と60代で濁酒増加（20代25.8→45.6%、60代47.7→59.2%）が明確だった。

酒類別に、1回平均飲酒量は、焼酎5.4杯、ビール4.4杯、濁酒2.7杯、果実酒2.9杯で、過去、'17年の調査結果（焼酎6.1杯、ビール4.8杯、濁酒2.9杯、果実酒3.1杯）と比較すると、全体的に減少した。ただし、アルコール含有量が低い酒類であっても、たくさん飲めば、健康を害するので、飲酒頻度と飲酒量をチェックして、健康な飲酒習慣を持つことが望ましい。

ハイリスク飲酒経験率は63.5%で、'17年の調査結果（57.3%）と比較すると上昇し、男性（67.2%）が女性（59.7%）よりもハイリスク飲酒率が高い。ハイリスク飲酒の経験は、30代（70.0%）が最も高く、特に10代の場合、'17年よりもかなり高くなった。

* '17年/2020年、ハイリスク飲酒率変化(%)：(10代)39.8→66.5、(20代)63.5→66.9、(30代)66.3→70.0、(40代)59.4→65.4、(50代)52.6→61.4、(60代)48.5→52.6

爆弾酒の経験率は、全年齢層で減少、主に20~30代がたくさん飲む。爆弾酒を飲む理由は、飲み会が好き（25.0%）、既存の酒類よりおいしい（23.6%）、周囲の人々の推薦（18.8%）の順であった。

* '17年/2020年、爆弾酒の経験の割合の変化(%)：(10代)30.1→25.4、(20代)55.7→50.9、(30代)54.5→49.0、(40代)46.5→45.8、(50代)45.6→45.2、(60代)45.6→37.9

<COVID-19 前後で飲酒文化が変化>

COVID-19 の影響で、飲酒頻度は減り、主に家で一人で酒を飲んでいる。COVID-19 前後、飲酒頻度が変化したという回答者は 35.7%であり、このうち、毎日飲む場合は 2.0%→1.2%に、週 5～6 回は 3.8%→ 2.7%で、週 3～4 回は 12.9%→ 6.4%で、週 2 回は 19.7%→ 15.5%と減少した。

酒を飲む場所に変化があると答えた割合は 36.2%で、COVID-19 以前は、主に居酒屋・ビヤホール (82.4%)、食堂・カフェ (78.9%) などの外部営業施設であったが、COVID-19 以降は、飲酒場所が自分の家 (92.9%)、知人の家 (62.9%)、食堂・カフェ (35.8%) 順であった。

酒と一緒に飲む相手が変わったと答えた割合は 20.3%であり、COVID-19 以前には、友達・先輩・後輩 (90.0%)、職場同僚 (72.8%) で、COVID-19 以降、ひとり (81.9%)、家族・配偶者 (76.7%) に変化した。

また、酒を飲む状況が変わったという回答者は 22.2%で、COVID-19 以前は、主に親睦 (74.9%)、飲み会 (67.3%) の順だったが、COVID-19 以降は、一人でいるとき (70.0%)、TV・コンテンツを見るとき (43.0%)、ストレス解消が必要なとき (40.0%) の順であった。

食薬処は、自分に合った健全な飲酒習慣が重要であり、特に、今年は家族と共に家に留まって、安全な年末年始を送るように協力を依頼した。

3. 亜酸化窒素カートリッジは来年から使用不可

添加物基準課 2020-12-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44879

食品医薬品安全処は、2021 年 1 月 1 日から、コーヒー専門店などでホイップクリーム製造に使用される小型カートリッジタイプの亜酸化窒素の製造と使用が全面禁止されると発表した。今回の措置は、幻覚物質として誤用されたカートリッジ型亜酸化窒素の流通を防ぐために、亜酸化窒素について、2.5 L 以上の高圧ガス容器のみに充填するように規定した「食品添加物の基準及び規格」告示 ('19 .12.19) が、1 年の猶予期間を経て施行されることに伴うもの。

4. 輸出活性化のために「食品輸出ガイド」発刊

食品安全技術サポート TF 2020-12-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44876

食品医薬品安全処は、国内食品の海外進出を支援して、輸出業者の障害になるものを解消するために、輸出国の食品法規と通関手続きなどを盛り込んだ「食品輸出ガイド」を主な輸出国別に制作・配布すると発表した。

今回のガイドは、最近 3 年間の加工食品などの輸出規模が最も大きい日本編で、日本の食品規制と輸入要件などを含んでおり、国内食品を日本に輸出する助けになるよう用意した。主な内容は、▲輸出国概要、▲輸入通関手続き、▲表示制度、▲基準・規格、▲輸入規

制改正事項、▲輸出・入統計など。

* 輸出上位国 ('19年、億ドル) : 日本 (11.6) > 中国 (8.6) > アメリカ (6.6) > ベトナム (3.8)

食薬処は、今後も、国内食品の海外進出を支援するために、国別輸出規模に応じた表示制度と、基準・規格などを含んだ食品輸出ガイドを継続的に提供する。

* 21年 : 中国・米国、'22年 : ベトナム・香港

5. 食品中のポリ臭化ビフェニル(PBBs)安全なレベル

汚染物質課 2020-12-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44874

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、韓国国民の日常生活での食品摂取に起因するポリ臭化ビフェニル (PBBs) の暴露レベルを評価した結果、人体へのリスクの懸念がない安全なレベルであることを確認した。

* ポリ臭化ビフェニル (Polybrominated biphenyls, PBBs) は、臭素を含む 209 種の残留性有機汚染物質 (POPs) であり、国内で 2011 年 POPs に指定して製造・使用禁止

生体内で長期間蓄積される特性を持つ残留性有機汚染物質 (POPs) のポリ臭化ビフェニルは、動物実験で肝臓肥大のような肝臓疾患を誘発することがわかり、人体に影響を及ぼしかねないという懸念が提起されてきた。

評価院は、国内消費が多い食品 60 品目 448 件 (農・畜・水産物、加工食品) を対象に、ポリ臭化ビフェニルの暴露量を評価した結果、日常摂取による国民の暴露量は、1.49 pg/kg 体重/日であり、耐容一日摂取量 (TDI) 対比 0.0092% レベルで、リスクの懸念がない安全なレベルであることを確認した。

* PBBs 主成分である PBB-153 を基準として暴露量を比較: 我が国は 1.49 pg/kg 体重/日で、欧州の 2.29~21.32 pg/kg 体重/日より低いレベルである。

** 耐容一日摂取量 (Tolerable daily intake) : 生涯、継続的に摂取しても健康に有害な影響を与えないと判断される有害物質の一日摂取量

6. 外食業者のオンライン栄養情報表示拡大

食生活栄養安全政策課 2020-12-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44862

食品医薬品安全処は、配信アプリなどオンラインで食品を購入する傾向が拡大に応じて、栄養表示義務がない中小外食業者 (フランチャイズ) とオンラインプラットフォームのメニューにも、栄養情報を提供するようにするモデル事業 ('20.8.25~'20.12.18) を推進する。

モデル事業参加対象は、栄養表示義務がない 피자類、粉食類、チキンなどを販売している 5 つの外食業者と簡単調理セット (ミールキット) などを販売する製造業者 2 社で、合計 7 つである。フランチャイズ外食業者は、販売メニューの栄養成分情報とアレルギー誘発食品含有情報をレストランのメニュー、自社ホームページ、自社アプリ、配信アプリなどに表示する。

* 表示項目：カロリー、ナトリウム、糖類、タンパク質、飽和脂肪など 5 つ以上の栄養成分（「子供食生活安全管理特別法」）

簡単調理セット（ミールキット）を製造・販売業者は、9 つの栄養成分情報とアレルギー情報を製品に表記し、自社ホームページで栄養情報を表示する。

* 9 つの栄養成分：カロリー、ナトリウム、糖類、タンパク質、炭水化物、脂肪、トランス脂肪、飽和脂肪、コレステロールなど 9 つの栄養成分（「食品等の表示広告に関する法律」）

食薬処は、「栄養成分などの表示義務対象」を、現在の加盟店 100 以上の外食業者から、今後、加盟店 50～100 未満の店舗を運営する外食業者まで拡大する一方で、コーヒー専門店や子供嗜好食品販売業者でも栄養情報を表示できるように、「外食栄養成分表示ガイドライン」を設けて、食品安全国及び韓国フランチャイズ産業協会ホームページに提供する。ガイドラインの主な内容は、▲用語解説、▲栄養表示案内、▲栄養表示現場適用手続き、▲媒体別表示案内例示などで、推奨栄養成分とその含有量を表示するための図案、現場適用方法などである。詳細については、食品安全国ホームページ（www.foodsafetykorea.go.kr）→健康・栄養→栄養成分→外食栄養成分表示情報で確認できる。

7. 栄養情報確認、ナトリウム摂取を減らすための近道！

栄養機能研究課/食生活栄養安全政策課 2020-12-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44877

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、韓国国民の健康的な食文化造成のために、ライフサイクルごとにナトリウム摂取量を詳細に分析した結果、国民の一日平均ナトリウム摂取量は、毎年減少しているが、依然として世界保健機関（WHO）一日摂取勧告量（ナトリウム 2,000 mg、塩 5 g 以下）よりも高いと発表した。

* 年度別一日平均ナトリウム摂取量（mg）：'15（3,890）→'16（3,669）→'17（3,478）→'18（3,274）

今回の分析は、ナトリウムを多く摂取する年齢層や要因などを把握して、健康的な食生活に役立つために実施し、「第 7 期（'16～'18）国民健康栄養調査」の資料をもとに、▲性別、年齢別、食形態別ナトリウム摂取量、▲栄養表示使用の有無、夜食摂取の有無、飲酒の有無などを分析した。

< 国民のナトリウム摂取詳細分析結果 >

■ 成人男性、WHO 勧告量の 2 倍以上のナトリウム摂取

2018 年、国民の一日平均ナトリウム摂取量は、2016 年（3,669 mg）対比 10.8%減で 3,274 mg で、一日勧告量の 1.6 倍の水準。

特に、65 歳未満の成人男性は、一日平均 3,977～4,421 mg を摂取して一日勧告量の 1.9～2.2 倍の水準で、同じ年齢帯の女性よりも 1,000 mg 以上摂取した。

* 男性：（19～29 歳）3,977 mg、（30～49 歳）4,421 mg、（50～64 歳）4,135 mg

* 女性：（19～29 歳）2,830 mg、（30～49 歳）2,937 mg、（50～64 歳）2,796 mg

■ 外食などでナトリウム摂取減少、利便性食品では増加

国民の一日ナトリウム摂取給源は、家庭食（41.8%）、外食（34.1%）、給食（9.4%）、利便性食品（9.0%）などの順であり、外食によるナトリウム摂取量は'16年対比16.8%と減少した一方、利便性食品では14.4%増加した。多くの外食メニューでナトリウムの摂取量が減少（7.1～59.8%↓）したが、チゲと寄せ鍋は、むしろ増加（16.0%↑）した。

■ 飲酒者が非飲酒者よりも、ナトリウム摂取さらに多い

飲酒者の一日ナトリウム摂取量は4,185 mgで、非飲酒者（3,233 mg）より952 mg多い。

* 飲酒者：国民健康栄養調査（24時間回想法）で、酒類を摂取したと回答した19歳以上の成人

飲酒の男性は30～49歳（5,045 mg）、女性は19～29歳（3,597 mg）で、ナトリウム摂取量が最も多い。夕食をしながら飲酒する人は夕方一食だけで、ナトリウム一日勧告量の87%（1,739 mg）を摂取し、男性と女性の場合、それぞれ96%（1,920 mg）、69%（1,374 mg）を摂取した。飲酒者のナトリウム摂取量が高い理由は、つまみ類とともに摂取する調味料などが、主なナトリウム給源であるためと分析された。

■ 夜食摂取者はナトリウムおよびエネルギー摂取さらに高い

夜食摂取者（3,709 mg）は、非摂取者（3,199 mg）より、ナトリウムを510 mg、エネルギーは358kcal、多く摂取した。

* 夜食摂取者：国民健康栄養調査（24時間思い出し法）で、夜9時～翌朝6時まで、総エネルギーの25%以上を摂取する者

夜食摂取者は、一日に摂取するナトリウムの37%を、夜食（1,373mg）から摂取することがわかった。夜食のナトリウムの主な給源は、麺類やギョーザ類、キムチ類、天ぷら類、醤油類・調味料の順で、単品料理では、ラーメン、フライドチキンなどの順であった。

* 麺類とギョーザ（32.0%）>キムチ類（17.7%）>てんぷら類（8.9%）>味噌類・調味料（8.8%）

** ラーメン（205 mg）>フライドチキン（57 mg）>パン（23 mg）>豚肉焼き物（16 mg）

■ 栄養表示を確認する人がナトリウムをより少なく摂取

食品選択時に栄養表示を確認する人（3,256 mg）は、そうでない人（3,402 mg）に比べて、146 mg少なく摂取している。特に、19～64歳の場合、栄養表示を確認していない人よりもナトリウムを396 mg少なく摂取する。

* 全体対象者（6歳以上）のうち、「栄養表示を利用する」回答者の割合26.4%

食薬処は、今後も栄養表示教育・広報を強化して、栄養成分DBを継続的に提供する一方、消費者が、ナトリウムを減らすことを実践できるように、外食などの食品業者でも栄養成分情報を提供することに積極的に参加することを要請した。

日常の中のナトリウムを減らす実践要領

✓ まず、外食で、スープ・チゲなどを摂取するときは、なるべくスープを少なく摂取して、具中心に食べることをお勧めします。

※ ラーメンスープ100 ml減らせば、ナトリウム380 mg低減（国家標準食品成分表9.1参照）

✓ 第二に、飲酒時とともに食べるおつまみ類に含まれている合わせ味噌など調味料は、あらかじめ取り出して、なるべく少なくすることをお勧めします。

※ 合わせ味噌大さじ 1 (10 g → 5 g) 減らせば、ナトリウム 131 mg 低減 (国家標準食品成分表 9.1 参照)

✓ 最後に、食品を選択する際に、栄養情報を確認して、ナトリウムが少ない食品を購入・摂取することが何よりも重要です。

8. 食薬処、インターネットコミュニケーション網(SNS)の無許可食品販売の点検実施

食品管理総括課 2020-12-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44861

食品医薬品安全処は、インターネットコミュニケーション網 (SNS) を通じて、無許可食品が販売されているという情報を受けて、継続的な点検を実施して販売者アカウント (ID など) と無許可製品を、食薬処ホームページに公開する予定であり、個人間取引を通じて無許可製品を購入しないよう呼びかけた。

インスタグラム、フェイスブック、ユーチューブなどインターネットコミュニケーション網で、製造業者と製品情報なしで、写真のみを公開して販売している製品は、実際の運営者 (販売者) を特定することが難しく、原材料、賞味期限などの安全性と衛生管理状況が確認されていない無許可製品である場合が多い。

* 無許可製品事例：営業登録せずに、家庭でクッキーを製造してインスタグラムで販売するという申告があり、確認した結果、無申告製品で摘発されて告発措置 (「食品衛生法」違反で、3 年以下の懲役または 3000 万ウォン以下の罰金)

これに対し食薬処は、食品販売者の営業登録の有無、製品名、原材料などを非公開メッセージ (DM) で送信し、コメント問い合わせ等で確認する予定であり、営業登録が確認されない製品は、国民へ公開して、違法事項が確認されれば告発措置する予定である。また、回収・検査も並行して不適合食品は回収・廃棄する。

9. 冬の季節、カキ、フグ、干しサンマなど安全にお楽しみください！

農水産物安全課 2020-12-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44847

食品医薬品安全処は、カキ、フグ、干しサンマなど、冬季食べ頃の水産物の消費が増え、ノロウイルス、自然毒などによる食中毒発生が懸念されるため、摂取上の注意を要請する。

冬が旬のカキは、「海のミルク」と呼ばれるほど、その味と栄養が豊富で生食でたくさん食べているが、ノロウイルスが確認された海域で生産されて「加熱調理用」、「煮て食べる」などの表示があるカキは、必ず加熱して食べなければならない。ノロウイルスは熱に弱いため、加熱調理 (中心温度 85 °C、1 分以上加熱) すれば感染を予防できる。

冬季や季節の変わり目、保養食として親しまれているフグは、国内でフグのスープ、フグ刺し、フグ天ぷらなど様々な料理で消費されているが、「テトロドトキシン

(Tetrodotoxin)」という猛毒を持っており、摂取に格別注意が必要である。フグは卵（卵巣）、内蔵、皮、血液などにフグ毒が含まれており、フグ種により毒を持つ部位と毒性がそれぞれ異なり、フグ毒を完全に除去せずに食べた場合、中毒を起し、激しい場合には死亡することもある。フグ毒は、熱に強くて調理過程では消えない、フグ毒の存在の有無を官能的評価だけで確認できないので、フグを一般家庭で調理して摂取することは非常に危険である。フグ調理技能士などの専門資格を備えた飲食店で、安全に調理したフグを食べていただきたい。

サンマやニシンを乾燥して作った干し物は、オメガ-3 脂肪酸が豊富で、タンパク質含有量が高く、健康に良い食品であるが、加熱せずに食べるため、新鮮な製品を購入して保管するときは注意が必要である。新鮮なものは、皮が銀色で肉は濃い茶色、本体はつやつやして押したときに弾力がある。脂質含有量が高くて酸敗しやすいため、購入後すぐに食べるのが最も良く、残ったものは密封して冷凍保存しなければならない。特に、通風疾患がある場合は、含まれているプリン体成分のため症状が悪化することがあるので摂取に注意すること。

10. 豚醤油煮配達店「ネズミ」異物混入調査の結果発表

食品安全現場調査 TF 2020-12-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44843

食品医薬品安全処は、配達食品の豚醤油煮のネズミ異物混入報道と関連して、該当飲食店を調査した結果、おかずとして提供されているニラ和えもの容器にネズミが入って、異物として発見された事実を確認し、「食品衛生法」違反容疑で代表者を捜査中である。

*「食品衛生法」第7条④違反、5年以下の懲役または5千万ウォン以下の罰金

原因究明のために、ニラ洗浄工程から、和えもの、包装過程まで、飲食店で確保した CCTV などの資料を分析した結果、天井に設置された換気扇配管に移動している「ネズミの子供（5～6 cm）」が、配達 20 分前に、ニラ和えものおかず容器に落ちて混入される映像を確認した。一方、その飲食店で使用される調理器具（ふきん、ハサミ、ピンセットなど）6 点を現場で回収し、大腸菌、サルモネラ菌検査を実施した結果、すべて適していることが確認された。

食薬処は、飲食店がネズミの痕跡（糞便など）を発見したにもかかわらず不衛生な環境で営業を続けたことについて、行政処分と別途施設の保守命令を下し、現在、この飲食店は休業中で、専門防疫業者を通じて防疫・消毒を実施し、12月5日から約25日間、天井など全般にわたって補修工事を実施中である。

食薬処は、これまで飲食店（食品接客業）で発生する異物の原因調査を地方自治体が担当してきたが、今後はネズミ、刃物などの嫌気性・危害性異物が申告される場合、食薬処が直接原因調査を実施すると発表した。また、飲食店調理過程で異物が混入した場合、異物の種類*により行政処分を強化**内容を年内に準備する。

* 刃または動物の死体（げっ歯類、両生類、爬虫類、ゴキブリ）

** (現行) 1回目是正命令、2回目営業停止 7 日、3 回目営業停止 15 日→ (改訂) 1 回目営業停止 5 日、2 回目営業停止 10 日、3 回目営業停止 20 日

1 1. 回収措置

● 金属性異物検出「菓子」製品の回収措置

食品管理総括課 2020-12-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44852

食品医薬品安全処は、菓子製品から、14 mm サイズの金属性異物（ワイヤー、掃除用ブラシ由来）が検出され、その製品を販売中止と回収措置する。

● ベンゾピレン基準超過輸入乾燥麺の回収措置

輸入流通安全課 2020-12-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44865

食品医薬品安全処は、ベトナム産「フォー（乾燥麺）」に含まれている香味油からベンゾピレンが基準値を超過し、該当製品を販売中断して回収措置。基準値 2.0 µg/kg のところ 2.2~3.0 µg/kg 検出された。

(エースコックベトナム株式会社のインスタントフォーに付属している小袋の香味油)

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

1. メディア声明 - マレーシアでの肉のカルテル問題に関する MUIS 及び SFA による共同メディア声明

MEDIA STATEMENT - JOINT MEDIA STATEMENT BY MUIS AND SFA ON THE MEAT CARTEL ISSUE IN MALAYSIA

29 December 2020

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/joint-media-statement-by-muis-and-sfa-on-the-meat-cartel-issue-in-malaysia.pdf>

1. 最近のメディアで、マレーシアで肉のカルテル犯罪組織がハラルでない冷凍肉を密輸、再包装及びラベル表示改ざんによる「ハラル認証」として販売している、と報道された。
2. Muis（シンガポールハラル認証機関）は、マレーシア当局がこの件を調査中であり、市民に調査結果を推測したり、噂を広めたりしないよう求めるという声明を発表した。Muis はまた、このマレーシア産冷凍肉がシンガポールに輸入された、あるいはハラル肉の不正な輸入及び包装がシンガポールでも行われた可能性があるといった発言がソーシャルメディア上で出回ったとも言及する。
3. Muis とシンガポール食品庁（SFA）は、不正品と思われるものがシンガポールの市場

に影響を与えるかどうか判断するために、申し立てを現在調査している。Muis は関連するマレーシア当局に対し、より詳細な情報を書簡で要請した。Muis と SFA は市民に対し、必ず信頼できる情報源からの情報を確認し、噂を広めないよう再度呼びかける。

4. SFA が認可した海外の施設からの肉及び肉製品に限り、シンガポールに輸入することができる。輸入肉及び肉製品は、SFA の輸入要件及び規制基準を満たすことを保証するために、SFA の食品安全サーベイランス計画の対象でもある。
5. 加えて、ムスリム市場及びムスリムの証明保有者向けの輸入肉はハラルの要件を満たさなければならない。Muis は海外の認証機関により証明を受けた輸入肉が規定要件を満たすことを保証するためにしっかりしたプロセスを持っている。Muis は、シンガポールに合法的に輸入されるハラル認証の肉製品は信頼して食べてよいと市民に保証する。Muis は関連するマレーシア当局が地元消費者にハラル認証の肉製品について保証していることも言及する。消費者に対し、海外の肉製品を購入する時は注意するよう助言する。

-
- インド食品安全基準局 (FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India)
<http://www.fssai.gov.in>

1. メディアコーナー

FSSAI の新しい方針は全ての油脂のトランス脂肪を 2022 年 1 月までに制限する

FSSAI's new policy limits trans fats to 2 in all oils & fats by Jan 2022

[Dated: 04-01-2021]

https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_News_Policy_FNB_04_01_2020.pdf

FSSAI が、全ての食用精製油、バナスパチ、ベーカリーショートニング、マーガリン、植物性ファットスプレッド、混合ファットスプレッドのトランス脂肪を 2021 年 1 月までに 3%以下、2022 年 2 月までに 2%以下にすると発表した。

-
- 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。)

- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、有効成分チオメトキサムを特定用途に使用することの緊急認可を公表

- フランス農業・食料省、イミダクロプリドとチアメトキサムを含む農薬をてん菜の種子へ一時的に使用することを許可する法案に関する意見募集を開始したことを公表
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ゴマ種子中の酸化エチレンに関する健康評価についての意見書を公表
- 欧州連合(EU)、特定の食料品に含有されるピロリジジナルカロイド基準値に関し、食料品中に含有される特定の汚染物質の基準値を設定する欧州委員会規則(EC) No 1881/2006 を改正する、欧州委員会規則(EU) 2020/2040 を官報にて公表

EurekaAlert

- 専門家が「発酵食品」の新しい世界的定義に合意

Experts agree on new global definition of 'fermented foods'

5-JAN-2021

https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2021-01/isaf-eao010521.php

—新しい論文が発酵食品の概念を明確化しそれがプロバイオティクスとどう違うのかを規定する—

Nature Reviews Gastroenterology & Hepatology に発酵食品の定義に関する国際コンセンサスを発表。発酵食品の定義は「望ましい微生物の増殖と酵素による食品成分の変換により作られた食品」と定義。プロバイオティクスと言えるのは、発酵食品に消費される段階で生きて微生物が残っていて、その微生物が健康上の利益を提供することが示されている場合のみ。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室