

## 食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2021（2021. 02. 03）

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>

#### 【BfR】 食品の流行「ドラゴンプレス」：冷たいスナックー口の「やけど」

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、-196 °C という超低温の液体窒素を使用した食品がキオスクなどでバラ売り販売されていることを報告する。いくつかのドイツ連邦州からの報告によると、液体窒素で凍らせたトウモロコシパフを木の棒を添えた紙カップに入れて、消費者に渡すときに再び液体窒素をかける「スモークポップス」という商品が提供されている。それらを口にする、液体窒素の極度の低温によって名前の元となった「ドラゴンプレス」のようになる（注：吐く息が白い蒸気になる）。しかし舌や口腔粘膜だけでなく、歯も損傷する可能性がある。

\*ポイント： 食べた時の現象がインスタ映えするような興味を引くものなのかもしれませんが、消費者に提供する直前に液体窒素を使用する食品は非常に危険であると、以前にも米国食品医薬品局（FDA）や韓国食品医薬品安全処（MFDS）が警告していました。ドイツでも問題になっているようなので、ご紹介しておきます。

#### 【MFDS】「食用昆虫」 重金属基準強化でさらに安全に管理する

韓国の MFDS と農村振興庁は、一部の「食用昆虫」のみを対象にしていた重金属管理を「食用昆虫」に拡大し、統合基準を設けて管理する計画を 2020 年 12 月 23 日に行政予告した。改定案では、鉛、カドミウム、無機ヒ素の基準を全て 0.1 mg/kg 以下（乾燥物として）とし、今後新たに認められる食用昆虫にも同じ基準を適用する。

\*ポイント： 韓国では現在、食用昆虫として 7 種（ミールワーム幼虫、シラホシハナムグリ幼虫、フタホシコオロギ、カブトムシ幼虫、ハネナガイナゴ、白疆蚕、食用蚕）が認められています。これまでは 7 種のうち 4 種のみで重金属の基準値が設定されていましたが、それを「食用昆虫」に含まれるもの全てに適用拡大しました。前号は欧州食品機関（EFSA）による食用昆虫を対象にした初めてのリスク評価に関する記事をご紹介しました。諸外国では、新しいタンパク質源としての食用昆虫に係わる制度作りが進められています。

#### 【EPA】 EPA は PFAS 行動計画の結果を公表

米国環境保護庁（EPA）は、2019 年に発表したパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）行動計画の実施状況を公表した。主な内容としては、安全飲料水法のもとで規制する汚染物質候補リスト（CCL 4）を最終化し、パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）とパーフルオロオクタン酸（PFOA）を規制対象とすることを決定した。また、飲料水の汚染実態を把握するため PFAS 分析法を新たに開発して 29 種の PFAS を測定できるようになったため、全国的なモニタリングの実施を提案している。

\*飲料水中の PFOS と PFOA を規制することが最終決定したので、今後は第 1 種飲料水規則とそれに含める最大汚染濃度（Maximum Contaminant Level: MCL）の策定作業に移るであろうと予測されます。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【FAO】](#)

1. Codex

### [【EC】](#)

1. パブリックコメント募集：農薬－持続可能な使用（更新 EU 規則）
2. ニュースレター
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 無機ヒ素への慢性食事暴露
2. 新規食品関連
3. 食品添加物関連
4. 食品酵素関連
5. 遺伝子組換え関連
6. 農薬関連

### [【FSA】](#)

1. 高リスクの非動物由来食品
2. 公的飼料・食品管理ラボ
3. 警告：フェイスブックサイトを介した Wiltshire 新鮮肉業者の肉製品の消費者への助言
4. 食品過敏症と生きる消費者研究
5. リコール情報

### [【FSS】](#)

1. EU 向けの食品及び飲料品の輸出が順調にいくよう手助けする

### [【DEFRA】](#)

1. 食品飲料業界への環境大臣の公開文書
2. ポリシーペーパー 炭素鎖長 C14-17 の塩化パラフィン

### [【ASA】](#)

1. 誤解を招く広告を避けるための 6 つのコツ

### [【BfR】](#)

1. 食品の流行「ドラゴンプレス」：冷たいスナックーロの「やけど」
2. BfR MEAL study

### [【RIVM】](#)

1. 土壌と地下水の PFOS の環境毒性限度
2. 懸念となる物質の知見を得る：循環経済における懸念となる物質のモニタリング戦略：モニタリング戦略に向けた作業

### [【FSAI】](#)

1. 食品表示－消費者へ提供する情報に関する規則の改定
2. リコール情報

### [【FDA】](#)

1. 連邦裁判所はワシントン州ジュース加工に対し、同意判決に入る
2. ガイダンス文書：アルコール（エタノール）及びイソプロピルアルコールのメタノール検査の方針、公衆衛生上の緊急事態(COVID-19)中を含む
3. カンナビジオール（CBD）製品の使用と安全性プロファイルのよりよい理解のためのよりよいデータ
4. FDA 警告：致死濃度のアフラトキシンの可能性のため Sportmix ペットフードの回収措置
5. リコール情報
6. 公示

## 7. 警告文書

### 【EPA】

1. 第1種飲料水規則：鉛・銅の規定改訂
2. EPAはPFAS行動計画の結果を公表

### 【USDA】

1. 動物バイオテクノロジーについての覚え書きに関する Perdue 長官の声明

### 【CFIA】

1. 非表示のアレルゲン及びグルテンのターゲット調査
2. 食品安全警告：様々なインターネット上で販売されている Isagenix ブランドの製品は過剰なビタミン強化のため安全でない可能性がありリコール措置

### 【FSANZ】

1. 食品基準通知

### 【MPI】

1. 更新情報
2. 規則を破った人々から救った全てのシーフードを MPI はどうする？

### 【香港政府ニュース】

1. ゴマ種子のエチレンオキシド関連
2. 食品中の有害物質規則(Cap.132AF)の改正案
3. 違反情報

### 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 危険食品はスーパーなどで計算前に遮断される
3. 「食用昆虫」重金属基準強化でさらに安全に管理する
4. 2021年、食品・医薬品安全政策このように変わります
5. デジタル技術で輸入食品情報・検査システムの革新
6. 食薬処、配達飲食店の安全管理強化方案用意
7. 科学的根拠を備えた場合、一般食品も機能性表示可能
8. 医学的効能広告製品、不当広告にだまされないでください！
9. 機能性原料再評価結果、「摂取時注意事項」等改善
10. 冬のみかんを安全に保管する方法は？
  11. 唐辛子の茎茶、COVID-19 予防・治療広告に惑わされないでください
  12. 食品表示、今は「食品表示ポット」で確認してください
  13. 食品などに「不眠症治療・緩和など」不法広告行為摘発
  14. 「食品安全と健康」高等学校正規科目として学ぶ
  15. スピルリナなど健康機能食品原料9種再評価実施
  16. 「輸入食品流通安全管理ガイド」発刊
  17. 輸入畜産物回収情報、より容易に早く確認してください！

### 【SFA】

1. 安全で持続可能な肉の文化拡大
2. 違法な野菜の輸入により輸入業者に罰金 5000 ドルが科された
3. マレーシア産菜心の輸入制限

### 【HSA】

1. HSAはSims Drive 住宅地区で9万ドル相当の違法性機能増強薬を押収

### 【FSSAI】

1. メディアコーナー

### 【その他】

- ・(EurekAlert) カナダの研究者らが新しい形の培養肉を作った

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

<http://www.fao.org/>

## 1. Codex

コーデックス技術部会は 2021 年オンラインの課題に対応する準備ができている

Codex technical committees ready to meet the challenge of 2021 online

28/01/2021

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1371398/>

今年、2020 年の会合がパンデミックのために延期された技術部会が初めてのバーチャル開催の準備をしなければならないため、コーデックスシステムにとって大きな挑戦の年になる。その最初となるのが 2 月 8 日から開催されるコーデックス一般原則部会（CCGP）である。ホスト国のフランスと参加者の準備のために、伝統的に実施している「初めての参加者のために」として、本会合の前に 2021 年 1 月 27 日にウェビナーを開催する。

\* CCGP32

08/02/2021 - 17/02/2021 | Virtual,

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCGP&session=32>

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

[https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

## 1. パブリックコメント募集：農薬－持続可能な使用（更新 EU 規則）

Pesticides – sustainable use (updated EU rules)

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12413-Sustainable-use-of-pesticides-revision-of-the-EU-rules/public-consultation>

農薬の持続可能な使用指令（SUD）の成果、履行、執行、適用に関する問題点とその原因及びその解決法やその影響などについて。対象は全ての関係者とし、オンラインでの質問に回答する形式での意見提出を求める。2021 年 4 月 12 日まで。

## 農薬の持続可能な使用－最初のリモート関係者イベント

Sustainable use of pesticides - first remote stakeholder event

[https://ec.europa.eu/info/events/sustainable-use-pesticides-first-remote-stakeholder-event-2021-jan-19\\_en](https://ec.europa.eu/info/events/sustainable-use-pesticides-first-remote-stakeholder-event-2021-jan-19_en)

指令 2009/128/EC は、農薬の使用によるヒトの健康と環境へのリスクと影響を減らし、総合的病害虫管理 (Integrated Pest Management) や非化学性の農薬代替品などの利用といたった代替アプローチによって、農薬の持続可能な使用を目標にしている。そのため、加盟国は農薬の使用削減など「生物多様性戦略」や「農場から食卓へ戦略」に関連した多くの措置を講じている。欧州委員会は農薬の持続可能な使用に関する指針の影響や評価を開始しており、それに関連して、2021年1月19日に初めて関係者とのリモートイベントを開催した。そのプレゼン資料を公開している。

## 2. ニュースレター

### 農場から食卓まで：欧州委員会は責任ある食品事業とマーケティングを推進

Farm to Fork: Commission push for responsible food business and marketing practices

Daily News 26 / 01 / 2021

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex\\_21\\_227#6](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/mex_21_227#6)

欧州委員会は本日バーチャルで、責任ある食品事業とマーケティング行動規範 (Code of Conduct) のデザインについて関係者との議論を開始した。この規範は、より持続可能なEUのフードシステムに向けた移行においてフードチェーンの関係者が集合的に役割を果たす道のりを形成することを目的とする。2021年6月の署名予定で、フードシステムの経済的、社会的、環境的持続可能性の全ての主要な側面をカバーする。

### ● 農場から食卓まで：欧州委員会は危険な農薬の使用をさらに減らす行動をとる

Farm to Fork: Commission takes action to further reduce the use of dangerous pesticides

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX\\_20\\_2414#5](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/MEX_20_2414#5)

欧州委員会は、マンコゼブの認可取り下げを決定した。加盟国は2021年6月までにマンコゼブを含む全ての植物保護製品の認可を取り下げる必要がある。

## 3. 査察報告書

### ● オランダ—オーガニック生産とオーガニック製品の表示

Netherlands 2019-6712—Organic production and labelling of organic products

20/11/2020

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4324](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4324)

2019年11月19～27日にオランダで実施した、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。オランダには、オーガニック生産分野の検査と認証の権限を与えられた、管轄機関と管理機関 SKAL Biocontrole (SKAL)の責任が明確に分配された、よく構築された管理システムがある。概して、管轄機関とSKALの間には協力とコミュニケーション手段があるが、体系的に行われておらず、違法の適切なフォローアップを妨げている。2014年に査察が行われて以来、職員を含むSKALの援助は大幅に増加して

いるが、検査の効果は適切な計画、準備、実行の不足で害されている。

- スロバキア—動物の副産物(ABP)及び由来製品(DP)の衛生状態、トレーサビリティ、流通ルート

Slovakia 2020-7009—Hygiene, traceability and channelling of animal by-products (ABP) and derived products (DP)

14/01/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4328](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4328)

2020年1月28日～2月5日までスロバキアで実施した、EU加盟国の管轄機関による公的管理が、EU市場で販売されている動物の副産物(ABP)及び由来製品(DP)の不適切な取扱い、使用及び/又は廃棄を検出し防止するのに適切かどうか評価するための査察。スロバキアの管轄機関は、ABPとDPの収集、輸送、使用、廃棄の全体的なチェーンに沿って管理者、設備、施設を管理するシステムを導入している。このシステムは中央と地方の管轄当局間の組織的な取り決めに支持されており、良い基盤を提供している。公的管理計画はリスクに基づき、多くのリスク要因を反映している。欠点はあるが、効果的なフォローアップ活動によって大幅に軽減されている。HACCPの原則に基づく書面による手順の不十分な検証などにより全体的な管理効果が弱められている。

- オーストラリア—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質

Australia 2019-6653—Residues and contaminants in live animals and animal products  
17/12/2020

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4326](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4326)

2019年6月17～28日にオーストラリアで実施した、EU輸出用生きた動物と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。残留物モニタリング計画は主にEUの原則を考慮している。だが、その効果は特定の物質グループがこの計画に含まれていないこと、時々活動レベルがEUで適用可能なものより高いという事実で弱められている。例外はあるものの、年間を通じてサンプリングが適切に分布され、よく組織化されているプログラムで計画された取り決めに従って実行されている。フォローアップは再発防止に焦点を当てているが、サンプルは定期的に取り上げられていない。牛肉への17-βエストロジオールの認可以外はEU要件に従っており、オーストラリアとEUの規制モデルの類似がEU輸出用製品の動物用医薬品の残留物の保証を支えている。ウマの販売業者の申告とトレーサビリティシステムは信頼できない。

- インドネシア—EU輸出用水産物

Indonesia 2020-6952—Fishery products intended for export to the European Union  
10/12/2020

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4325](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4325)

2020年3月3～12日にインドネシアで実施した、公的証明書などのインドネシアの法律とシステムの遵守を確認するための査察。管轄機関が作成した公的管理システムは、法律や輸出衛生証明書に必要な保証を提供するための手順に基づいている。冷凍船(温度記録装置)、魚卸業者(危機管理分析重要管理点)に関する特定の重要なギャップが示され、特定の点で矛盾していることが査察で立証された。この管理システムは EU 輸出チェーンに参加する全ての食品企業管理者に実施されたわけではない。EU 輸出品に適さない原料がしばしば使用されている。2017年の査察の助言のいくつかには是正措置が取られたが、欠点は効果的に修正されなかった。

#### ● ニカラグア—水産物

Nicaragua2020-6958—Fishery products

24/11/2020

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4323](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4323)

2020年1月29日～2月6日までニカラグアで実施した、EU 輸出用水産物の公的証明書などニカラグアの法律及びシステムの遵守を確認するための査察。管轄機関が実行した公的管理システムは適切な法律と文書化された管理手順に支えられている。職人船及び冷凍船(イセエビ)、コールドチェーンの維持、添加物の安全な使用、確認された違反について管轄機関がとった是正及び/又は執行措置の妥当性に多くの重大な欠点を確認された。輸出証明書の信頼性に大きな影響を及ぼすため、管轄機関は6か所の事業所の輸出証明書の停止や原材料/亜硫酸塩管理の実施などを即時に行った。2014年のフォローアップに関しては、10の助言のうち3の是正措置は根本的な欠陥の修正に効果がなかった。

#### 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](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

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

2021年第3週～第4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)

オンライン販売のフードサプリメントのビタミンA高含有(3000 µg/日)、ポーランド産フードサプリメントのテトラヒドロカンナビノール(THC) (0.16%)、オランダ産粉末クミンのピロリジジナルカロイド(21.2 mg/kg)、アイルランド産チルド馬の胴体の未承認物質フェ

ニルブタゾン(15 ng/g)及びオキシフェンブタゾン(20 ng/g)、ウガンダ産チリペッパーの未承認物質ジメトエート(0.012 mg/kg)、ドイツ産有機藻類フードサプリメントのヒ素(13 mg/kg)、ベニン産パイナップルのエテホン(2.3 mg/kg)、オーストリア産有機 CBD ヘンプオイルの THC (1500 mg/kg)、スペイン産ポップコーン用トウモロコシのアトロピン(23; 35 µg/kg)及びスコポラミン(1.2; 1.9 µg/kg)、ウクライナ産あめ玉の亜硫酸塩非表示(14.8 mg/kg)、スロバキア産フードサプリメントのシアン化物高含有(87.8 /100g)、パキスタン有機バスマティ米のオクラトキシン A (11.2 µg/kg)、オーストリア産フードサプリメントの THC (231 mg/kg)及び未承認新規食品成分カンナビジオール (CBD) (132000 mg/kg)、など。  
注意喚起情報 (information for attention)

英国産ゴマ油のミネラルオイル(MOAH: 15.1; MOSH: 22.4 mg/kg)、英国産 CBD コーヒーとお茶ポッドの未承認新規食品成分 CBD、イタリア産生鮮ホウレンソウベビーリーフの硝酸塩高含有(6000 mg/kg)、タイ産ディルの未承認物質カルボフラン(0.05 mg/kg)及びクロルピリホス(0.2 mg/kg)、英国産全粒バスマティ米の未承認物質トリシクラゾール(0.037 mg/kg)、中国産ザボンの未承認物質クロルピリホス(0.029 mg/kg)、イタリア産有機生鮮ホウレンソウ葉の硝酸塩高含有(4000 mg/kg)、トルコ産天日干しトマトの亜硫酸塩(15 mg/kg)非表示、イタリア産梨のクロルメコート(1.1 mg/kg)、モルジブ産チルドキハダマグロロイソンのヒスタミン(425 mg/kg)、ジョージア産 tkemali ソースの安息香酸ナトリウム(E211)高含有(1078 mg/kg)、ウクライナ産冷凍ケーキのトランス脂肪酸高含有(5.72 /100g)、トルコ産カプサミスライスミックスの未承認着色料スーダン 1 (14.4 mg/kg)及びスーダン 4 (1.2 mg/kg)、トルコ産オランダ経由グレープフルーツの未承認物質クロルピリホス(0.043 mg/kg)及びクロルピリホス-メチル(0.023 mg/kg)、など。

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

イタリア産原料ギリシャ産オリーブオイルのミネラルオイル(MOSH 及び MOAH 類似物 : 49 mg/kg)、中国産ドイツ経由竹製カップからのホルムアルデヒド(30 mg/kg)及びメラミン(9.24 mg/kg)の溶出、トルコ産レモンの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.086 mg/kg)、ラトビア産産卵鶏用補完飼料のビタミン D3 (3500 IU)高含有・硫酸コバルト(II) (0.5 mg)未承認・未承認飼料添加物エトキシキン(E324) (6.4 mg)・没食子酸ドデシル(E312)、ブラジル産飼料用酵母の水銀(2.894 mg/kg)、ラトビア産子豚用補完飼料のビタミン D3 (3760 IU)・ビタミン A ( 5667 IU)・ビタミン E ( 5667 IU)高含有、トルコ産ドイツ経由レモンの未承認物質クロルピリホス(0.14 mg/kg)及び酸化フェンブタスズ(0.051 mg/kg)、トルコ産グレープフルーツのブプロフェジン(0.042 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス(0.030 mg/kg)、ドイツ産チキンと野菜入り乾燥ドッグフードのビタミン D 高含有(4500~21600 IU/kg)、ドイツ産乾燥ドッグフードのビタミン D 高含有(21.600 IU /kg)、シリア産オランダ経由甘草飲料のグリチルリチン高含有(23293 mg/kg)、オンライン販売の各種製品の未承認新規食品成分 CBD、ラトビア産牛用配合飼料の未承認飼料添加物没食子酸ドデシル(E312)、オランダ産飼料用 CBD 製品の未承認飼料添加物 CBD、米国産オランダ経由フードサプリメントの未承認物質テアニン・L-ノルバリン及びヒューペルジン A、ラトビア産

鶏用配合飼料の硫酸コバルト(II)未承認及び未承認飼料添加物没食子酸ドデシル(E312)、ベルギー産オランダで製造された乳飲料からの cyclo-di-BADGE の溶出(0.53 mg/kg)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産紅茶のピリダベン(0.14 mg/kg)・ラムダ-シハロトリン(0.026 mg/kg)・ジフェノコナゾール(0.11 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス(0.026 mg/kg)・トルフェンピラド(0.14 mg/kg)・ジノテフラン(0.17 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(0.094 mg/kg ; 0.071 mg/kg ; 0.131 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(0.153 mg/kg)、トルコ産生鮮マンダリンの未承認物質クロルピリホス(0.211 mg/kg)、パキスタン産白米のアフラトキシン(B1 = 3 µg/kg)、トルコ産ペッパーの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.136 mg/kg ; 0.516 mg/kg)、中国産ナイロン製キッチン家電 7 個セットからの一級芳香族アミンの溶出(5.038; 4.425; 3.437 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(0.281 mg/kg)及びクロルピリホス-メチル(0.141 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(2.486 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.155 mg/kg)、トルコ産レモンの未承認物質クロルピリホス(0.172 mg/kg)、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 24; Tot. = 27 µg/kg)、トルコ産ブルガリア経由マンダリンのプロクロラズ(1.417 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス(0.161 mg/kg)・フェンバレレート(0.134 mg/kg)・クロルピリホス-メチル(0.092 mg/kg)、タイ産冷凍イカのカドミウム(2.42 mg/kg)、トルコ産ペッパーのアセタミプリド(1.696 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(4.721 mg/kg)、ベトナム産冷凍ヒメジフィレの未承認照射、ベトナム産冷凍モザンビークティラピアの未承認照射、トルコ産レモンのピリメタニル(24.799 mg/kg ; 19 mg/kg ; 16.38 mg/kg)、ベトナム産冷凍ナマズの未承認照射、ベトナム産冷凍黒ティラピアと赤ティラピアの未承認照射、トルコ産オレンジの未承認物質クロルピリホス(0.153 mg/kg ; 0.314 mg/kg)、ウガンダ産生鮮チリペッパーの未承認物質クロルピリホス(0.1 mg/kg)、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (952 µg/kg)、トルコ産ペッパーのアセタミプリド(0.651 mg/kg)、トルコ産マンダリンのエスフェンバレレート(0.244 mg/kg ; 0.174 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.093 mg/kg ; 0.034 mg/kg)、米国産ピーナッツバターのアフラトキシン(B1 = 5.1 µg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 68; Tot. = 76.1 / B1 = 90.8; Tot. = 112.3 µg/kg)、トルコ産ペッパーの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.080 mg/kg ; 0.107 mg/kg ; 0.116 mg/kg)、中国産紅茶のピリダベン(0.39 mg/kg)・プロピコナゾール(0.17 mg/kg)・ジフェノコナゾール(0.36 mg/kg)及び未承認物質トルフェンピラド(0.43 mg/kg)・ジノテフラン(0.18 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(2.583 mg/kg)および未承認物質クロルピリホス-メチル(0.079 mg/kg)、トルコ産ネーブルオレンジの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.062 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(0.119 mg/kg)、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(1.245 mg/kg)、トルコ産ペッパーのフロニカミド(0.960 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 21 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. 無機ヒ素への慢性食事暴露

Chronic dietary exposure to inorganic arsenic

EFSA Journal 2021;19(1):6380 29 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6380>

欧州委員会から EFSA への公的要請を受けて、EFSA は欧州人の無機ヒ素（iAs）への慢性暴露量を評価した。慢性暴露評価には、欧州 23 カ国の計 44 件（87,945 名）の食事調査データと、iAs に関する合計 13,608 件の分析結果を用いて検討された（飲料水 7,623 件、その他の食品 5,985 件）。サンプルは 2013 年から 2018 年の間に欧州中から集められた。推定平均食事暴露量の最大は、下限値(LB)では幼児の 0.30 µg/kg 体重/日で、上限値(UB)では乳児と幼児両方の 0.61 µg/kg 体重/日だった。95 パーセントイルでの推定最大暴露量は LB では幼児の 0.58 µg/kg 体重/日、UB では乳児の 1.20 µg/kg 体重/日だった。全般的に UB 推定量は LB 推定量の 2~3 倍だった。推定平均食事暴露量(LB)は、2009 年にフードチェーンの汚染物質に関する EFSA のパネルが設定したベンチマーク用量の信頼下限値 (BMDL<sub>01</sub>) 0.3~8 µg/kg 体重/日の範囲を全体的に下回っていた。だが、95 パーセントイル食事暴露量(LB)では、乳児、幼児、その他の子供の推定最大量はこの BMDL<sub>01</sub> 値の範囲内だった。全年齢層にわたって iAs への食事暴露量(LB)に主に寄与していたのは、「コメ」、「コメ製品」「穀物及び穀物製品(コメ以外)」、「飲料水」だった。様々な特別の暴露シナリオ（ライスミルクの摂取など）は、平均的な食事暴露の推定量を示し、多量摂取者は BMDL<sub>01</sub> 値に近い、あるいはその範囲内だった。推定食事暴露量に関する主な不確実性は、左側打ち切りデータを扱うための置換法(LB-UB の差)を用いる影響、特定の食品グループの iAs を含む原料に関する情報（摂取量、汚染実態）がないこと、iAs 濃度への食品加工の影響に関連している。今後の iAs への食事暴露評価を改善するための助言は次の通り。

- EFSA に提出する分析データを、毎年更新される EFSA ガイダンスに準拠させる（特にサンプルの識別情報）
- 十分に感度の高い妥当性確認された iAs 定量分析法（抽出法も含む）
- 食品に含まれる異なるヒ素種への加工/食品処理の影響に関する研究

- コメ及び/又はコメ製品を多量に食べる特定集団（例：セリアック病やグルテン不耐症の患者）の摂取量データ
- 希にしか食べない食品（例：海藻、キノコ、コメが原料のスナック）に関する詳細な摂取量データ

注：食事暴露評価での分析値の扱い方

- ▶ LB (lower bound)：検出限界 (LOD) 又は定量限界 (LOQ) を下回る分析結果を 0 (ゼロ) と仮定する
- ▶ UB (upper bound)：LOQ を下回る分析結果は LOD 値とし、LOQ を下回り LOD を超える分析結果は LOQ 値と仮定する

## 2. 新規食品関連

### ● 新規食品としてのカンカ (*Cistanche tubulosa*) の茎の水抽出物の安全性

Safety of water extract of *Cistanche tubulosa* stems as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(1):6346 15 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6346>

欧州委員会の要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、フードサプリメント(FS)や特別医療目的用食品(FSMP)に使用する新規食品(NF)として、カンカ (*Cistanche tubulosa*) の茎の水抽出物に関する意見を出すよう求められた。対象集団は妊婦と授乳中の女性を除く一般成人である。申請者は FS に最大一日摂取量 2 g、FSMP の最大使用量 10%を提案している。この抽出物の特徴的な成分はフェニルエタノイド配糖体 (少なくともこの NF の 70%)、具体的には、エキナコシド (この NF の 25~45%) である。この NF は 2005 年に中国において血管性認知症の治療のための処方薬として承認されている。パネルは、一日用量 1,800 mg で提案された NF で治療した 1,076 人の血管性認知症患者を含む 3 つの試験の総合的解析により、12 の有害事象がこの NF への暴露による「間違いのない (definitely)」、「可能性が高い (probably)」、「おそらく関連する (possibly related)」に分類された、と報告されたことに注目している。これらの有害事象の 2 つは深刻と分類された (脳出血とてんかん)。パネルは報告された有害事象は安全上の懸念を生じると考えた。パネルは、提出された毒性試験の欠陥、特に遺伝毒性試験戦略に関する EFSA のアプローチに従っていない、反復投与毒性試験の優良試験所規範(GLP)や個別の OECD ガイダンス文書への不適合も指摘した。ヒトの研究の有害事象を考慮して、パネルは、試験ガイドラインに従った追加毒性試験はヒトの試験から生じた懸念を克服できないだろうと考えている。パネルは、この NF の安全性は立証されないと結論した。

\*注：カンカの茎 (生薬としては、ニクジュヨウ 肉蓯蓉

<https://www.pmda.go.jp/files/000162033.pdf>)

- **新規食品としてフードサプリメントに使用する *Schizochytrium limacinum* (FCC-3204 株)由来オイルの安全性**

Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in food supplements as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(1):6345 18 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6345>

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の NDA パネルは、EU 規則 2015/2283 に従って新規食品として *Schizochytrium sp.* オイルの安全性に関する意見を出すよう求められた。*Schizochytrium sp.* は単細胞微細藻類である。申請者 (Fermentalg) が使用した FCC-3204 株は *Schizochytrium limacinum* 種に属している。この NF、ドコサヘキサエン酸(DHA) の豊富なオイルは、酸素溶解後の微細藻類から得られる。申請者は、フードサプリメントとして、妊婦と授乳中の女性を除く成人に、この NF の使用量を 250 mg DHA/日 (現在妊婦と授乳中の女性を除く一般集団に認可されている) から 3 g DHA/日に増やすことを提案した。*S. limacinum* は「生産目的のみ」の資格で安全性適格推定(QPS)のステータスに帰する。申請者が提出したデータはこの NF に生きた細胞がないことを示した。この NF で毒性学的試験は行われなかった。だが、*Schizochytrium sp.* 由来オイルに関する入手可能な毒性学的データに基づき、この NF の供給源の QPS ステータス、生産工程、組成、生きた細胞がないことに基づき、パネルはこの NF の毒性に関する懸念はないと考えた。申請者が提出したデータは、成人に提案された使用 (フードサプリメントとして 3 g DHA/日) でこの NF の安全性に関する結論を出すには十分ではないとパネルは考えた。だが、パネルは 2012 年に、最大約 1 g/日まで DHA のみの補完摂取は一般集団に安全上の懸念を生じないと結論している。パネルは、この NF は対象集団 (妊婦と授乳中の女性を除く成人) に最大摂取量 1 g DHA/日でフードサプリメントでの使用は安全だと結論した。

- **新規食品として乳児用及びフォローアップミルクに使用する *Schizochytrium limacinum* (FCC-3204 株)由来オイルの安全性**

Safety of oil from *Schizochytrium limacinum* (strain FCC-3204) for use in infant and follow-on formula as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(1):6344 18 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6344>

欧州委員会からの要請を受けた EFSA の NDA パネルの科学的意見。申請者 (Fermentalg) は、この NF を乳児用ミルク (IF) とフォローアップミルク (FOF) に使用することを提案した。申請者が定義した使用量は EU 規則 2016/127 に由来しており、その規則では IF と FOF に 20~50 mg/100 kcal の DHA を義務的に添加するよう述べている。この NF を IF と FOF に使用することによる DHA の摂取が安全上の懸念を引き起こすことは予想されていない。パネルはこの NF の毒性に関する懸念はないと考えた (注: 上記の記事参照)。パネルは提案された使用条件で、この NF は安全だと結論した。

● フードサプリメントの新規食品としてのガラクトオリゴ糖の使用条件変更の安全性

Safety of a change in the conditions of use of galacto - oligosaccharides as a novel food ingredient in food supplements pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(1):6384 27 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6384>

欧州委員会の要請を受けて EFSA の NDA パネルは、EU 規則 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのガラクトオリゴ糖(GOS)の使用条件の変更に関する意見を出すよう求められた。この申請はフードサプリメントとしての使用量引き上げ案の評価に限定されている。この使用条件の変更案は、フードサプリメントの最大量を 0.333 kg GOS/kg フードサプリメント(33.3%)から 0.450 kg GOS/kg フードサプリメント(45.0%)に引き上げる。1 日あたり 12 g の 3 サービング未満の摂取が推奨されているため、最大推奨一日摂取量は 16.2 g GOS 未満になる。新しい食品利用や、他のすでに承認された使用量の引き上げは提案されていない。提案された使用量と予想摂取量に関して提出された情報は安全上の懸念を生じない。パネルは、フードサプリメントの NF として提案されたガラクトオリゴ糖の最大量の引き上げは使用条件の変更案で安全だと結論した。

### 3. 食品添加物関連

16 週間未満の乳児用食品の食品添加物としてのペクチン(E 440i)及びアミド化ペクチン(E 440ii)の再評価と、全ての集団グループの食品に使用する食品添加物としてのその再評価のフォローアップに関する意見

Opinion on the re - evaluation of pectin (E 440i) and amidated pectin (E 440ii) as food additives in foods for infants below 16 weeks of age and follow - up of their re - evaluation as food additives for uses in foods for all population groups

EFSA Journal 2021;19(1):6387 29 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6387>

ペクチン(E 440i)とアミド化ペクチン(E 440ii)は、以前の、食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する EFSA のパネル(ANS)によって 2017 年に再評価された。この評価のフォローアップとして、食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、生後 16 週間未満の乳児用食品の食品添加物として使用するペクチン類(E 440i,ii)の安全性を評価するよう要請された。さらに、FAF パネルは同じ食品添加物の再評価中にすでに確認されている問題に対処するよう要請された。この工程には、リスク評価を完了するために、関心のある事業者が必要な情報を提供できるようにするためのデータ要請の発表も含まれている。データ要請に応じて提出された情報に基づき、FAF パネルは、現在の規格、特に、有毒元素であるヒ素、鉛、カドミウム、水銀、二酸化硫黄の修正や、アルミニウムや微生物学的基準の新しい規格を導入することは可能だと考えた。データ要請中に、新生子豚の試験、臨床試験、市販後データが入手可能になった。臨床試験の内部妥当性が低いため、パネルは、そ

れらから参照値を導出できなかったが、適切な子豚の研究結果は参照値（NOAEL）を導出するのに役立つ可能性がある。ペクチン類暴露の安全性マージンを算出すると、いくつかのシナリオで1未満だった。最大許容量(MPLs)で、生後16週間未満の乳児の有害健康影響になる可能性がある体内メタノール量が生成された。FAF パネルは、添加物自体とメタノール両方への暴露を削減するために、食品分類13.1.5.1及び13.1.5.2でペクチン(E440i)とアミド化ペクチン(E440ii)のMPLの削減を助言した。

#### 4. 食品酵素関連

- ***Leuconostoc citreum* NRRL B - 30894 株由来食品酵素アルテルナンスクララーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme alternansucrase from *Leuconostoc citreum* strain NRRL B - 30894

EFSA Journal 2021;19(1):6367 19 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6367>

この食品酵素アルテルナンスクララーゼ（ショ糖:1,6(1,3) -  $\alpha$  - d - グルカン 6(3) -  $\alpha$  - d - グルコシルトランスフェラーゼ、EC 2.4.1.140）は、Cargill Incorporated 社が非遺伝子組換え *Leuconostoc citreum* NRRL B - 30894 株で生産した。そのゲノムに抗菌薬耐性遺伝子がいないため、この生産株は安全性評価へのアプローチ安全性適格推定(QPS)の資格を得る基準を満たしている。微生物源や製造工程から生じる他の懸念が特定されないため、パネルはこの食品酵素の評価に毒性試験は必要ないと考えた。アルテルナンスクララーゼ食品酵素は甘味料  $\alpha$  - d - グルカンオリゴ糖の製造に使用することを意図している。アルテルナンスクララーゼを含むショ糖から生産したシロップに適用された精製工程は、この食品酵素を大部分除去すると予想されている。最終製品に残る残留 TOS は無害な物質で構成されることになる。これは生産生物、培地成分、後処理プロセスで使用される特定物質の QPS ステータスに基づいている。その結果、パネルは食事暴露量を算出する必要はないと決めた。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、これが生じる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。

#### 5. 遺伝子組換え関連

- **食品及び飼料として使用する遺伝子組換えトウモロコシ MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 及びサブコンビネーションの評価(申請 EFSA - GMO - NL - 2017 - 139)**

Assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2017 - 139)

トウモロコシ MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × 1507 × MON 87411 × 59122 (6 イベントスタックトウモロコシ)は、6つのシングルイベント : MON 87427、MON 87460、MON 89034、1507、MON 87411、59122 を組み合わせるために通常の交配により生産された。GMO パネルは以前この 6 つのシングルトウモロコシイベントとその 17 のサブコンビネーションを評価し、安全上の懸念を特定しなかった。このシングルトウモロコシイベントやその 17 のサブコンビネーションに関して、安全性についてもとの結論を改訂する可能性のある新しいデータは確認されなかった。分子特性、比較解析(農学、表現型、組成特性)及び毒性学、アレルギー誘発性、栄養評価の結果は、このシングルトウモロコシイベントの組み合わせや、この 6 イベントスタックトウモロコシの新しく発現したタンパク質や dsRNA が食品や飼料の安全性や栄養上の懸念を引き起こさないことを示した。この申請に記載されているように、この 6 つのイベントスタックトウモロコシは非 GM 比較種や選択した非 GM 参照種と同様である、と GMO パネルは結論している。この 6 イベントスタックトウモロコシの生存能力のある穀粒が環境に偶然放出された場合でも、環境の安全上の懸念は生じない。GMO パネルは、以前に評価されていない 39 のトウモロコシサブコンビネーションのシングルイベントの中での相互作用の可能性を評価し、このシングルイベント、以前に評価したサブコンビネーション、この 6 イベントスタックトウモロコシと同様に安全だと予想されると結論している。市販後環境モニタリング計画や報告された間隔はこの 6 つのイベントスタックトウモロコシの使用目的に従っている。食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないと考えられている。GMO パネルは、この 6 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、ヒトや動物の健康と環境への潜在的な影響に関して、非 GM 比較種や選択した非 GM 参照種と同程度に安全であると結論している。

● **遺伝子組換えトウモロコシ MON 88017 × MON 810 の認可更新の評価(申請 EFSA - GMO - RX - 017)**

Assessment of genetically modified maize MON 88017 × MON 810 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - RX - 017)

GMO パネルは、更新申請 EFSA - GMO - RX - 017 に、トウモロコシ MON 88017 × MON 810 の元のリスク評価の結果を変えるような新しいハザード、変更された暴露、科学的不確実性の証拠はないと結論した。

## 6. 農薬関連

- ***Bacillus amyloliquefaciens* QST 713 株 (元 *Bacillus subtilis* QST 713 株)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 *Bacillus amyloliquefaciens* strain QST 713 (formerly *Bacillus subtilis* strain QST 713)

EFSA Journal 2021;19(1):6381 21 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6381>

情報不足と懸念が確認された。

- **各種作物のメチラムの既存 MRLs 改訂および輸入トレランス設定**

Modification of the existing maximum residue levels and setting of import tolerances for metiram in various crops

EFSA Journal 2021;19(1):6342 22 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6342>

EC 規則 No 396/2005 条項 6 に従って、申請者 BASF Italia Srl は、パッションフルーツ / maracujas、バナナ、パイナップルのメチラムの輸入トレランスを設定し、意図した北欧 (NEU) の使用に基づく根セロリの既存最大残留基準 (MRL) を改訂するために、イタリアの国立管轄機関に要請を提出した。提出されたこの要請を支持するデータは、パイナップルとパッションフルーツ / maracujas の MRL 提案を導出するのに十分であることがわかった。すなわち、提出されたデータにより、バナナの既存の EU の MRL を改訂する必要はなく、このデータは根セロリの MRL 提案を導出するのに十分ではなかった。消費者暴露の算出は、メチラムの使用だけを考慮すると、長期的な消費者摂取の懸念はないことを示したが、既存のメチラムの使用を反映した残留データがないことに関するいくつかの不確実性に影響を受けている。情報の欠如を保守的な仮定で補った 2 番目の暴露シナリオは、多くの食事で潜在的な慢性暴露の懸念を示した。検討中の作物の残留物の長期的な消費者暴露への寄与は少ない。既存のおよび意図したメチラムの使用によるエチレンチオ尿素 (ETU) 残留物への消費者暴露は、消費者摂取の懸念を示さなかった。だが、このリスク評価は現在入手可能なデータで扱えない可能性のある多くの不確実性に影響を受けている。そのため EFSA は、ETU 残留物への包括的な消費者暴露は、加工製品中で ETU に分解することが知られているジチオカルバメートの既存の使用を考慮して、MRL レビュー条項 12 の枠組みで行われるよう提案した。このリスク評価の不確定な結果と全体的な不確実性を考慮して、EFSA は既存のジチオカルバメートの MRLs の改訂が、メチラムや他のジチオカルバメートの MRL レビューの最終化以前に正当化されるかどうか、さらなるリスク管理の議論が必要だという意見である。

- **各種農作物のクロピラリドの既存 MRLs 改訂**

Modification of the existing maximum residue levels for clopyralid in various commodities

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6389>

EC 規則 No 396/2005 条項 6 に従って、申請者 Corteva は各種農作物中のクロピラリドの既存最大残留基準(MRLs)を改訂するためにフィンランドの国立管轄機関に要請を提出した。提出されたこの要請を支持するデータは、小麦、オート麦や、動物商品の MRL 提案を導出するのに十分であることがわかった。妥当性が確認された定量限界(LOQ) 0.01 mg/kg で検討中の植物性の品目のクロピラリドの残留物を管理するのに利用可能な適切な分析法が得られた。動物性の品目の分析法は LOQ 0.01 mg/kg で検証されたが、抽出効率の実証が不足している。リスク評価結果に基づき、EFSA は、報告された農業規範によるクロピラリドの使用から生じる残留物の短期及び長期摂取は、輪作及び/又は後続作物のクロピラリドの残留物を回避するためのリスク軽減策が実施されているならば、消費者の健康へのリスクになりそうもないと結論した。

- **プロポクスルの毒性学的特性および最大残留基準に関する理由つき意見**

Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels for propoxur

EFSA Journal 2021;19(1):6374 18 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6374>

EC 規則 No 396/2005 条項 43 に従って、欧州委員会はプロポクスルの毒性学的特性及び既存最大残留基準(MRLs)に関する理由つき意見を作成するよう EFSA に要請した。EFSA は、ヘルスカナダが行った毒性学的評価に基づき、プロポクスルの毒性学的特性を評価し、毒性学的参照値を導出するよう求められた。EFSA は植物と動物のプロポクスルの代謝物、現在の MRLs、MRL 執行に用いた分析法で得られた定量限界(LOQ)について、加盟国と英国が提出した情報をレビューすることも依頼された。EFSA が利用できる情報に基づいて、プロポクスルの毒性学的参照値は導出できなかった。既存の EU MRLs を輸入トレランスとして維持する必要があるという根拠は加盟国と英国から提出されていない。現在の MRLs あるいは代替りの MRLs を支持する情報は加盟国や英国から提出されていない。コーデックスの MRLs は履行されていない。そのため EFSA は全てのプロポクスルの既存の EU MRLs を LOQ に下げるよう助言した。EU リファレンスラボによると、全ての植物性及び動物性品目中のプロポクスルの残留物を分析する十分に妥当性が確認された分析法が得られている。EU レベルで導出された毒性学的参照値がないため、LOQs で MRLs を設定することが欧州の消費者を十分保護するかどうか結論を出せない。

- **チラムの既存 MRLs のレビュー**

Review of the existing maximum residue levels for thiram according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2021;19(1):6391 29 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6391>

EUにおいてチラムはもはや認可されていないが、MRLsとしてコーデックス最大残留基準と加盟国から報告されたインポートトレランスが設定されている。利用可能なデータの評価によると、消費者に明らかなリスクはないが、さらなる検討が必要である。

- **フッ化スルフリルの既存 MRLs のレビュー**

Review of the existing maximum residue levels for sulfonyl fluoride according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2021;19(1):6390 28 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6390>

EC 規則 No 396/2005 条項 12 に従って、EFSA は現在欧州レベルで農薬フッ化スルフリルに設定されている最大残留基準(MRLs)をレビューした。作物・加工品・家畜のフッ化スルフリルとフッ化イオン残留物の存在を評価するために、EFSA は指令 91/414/EEC、コーデックス委員会で設定した MRLs、加盟国が報告した欧州認可(裏付け残留物データを含む)の枠組みで導出された結論を検討した。入手可能なデータの評価に基づいて MRLs が算出されたが、フッ化スルフリルにのみ消費者リスク評価を実行することができた。フッ化スルフリルに消費者への明らかなリスクは確認されなかったが、フッ化物の毒性学的参照値の情報がなく、フッ化イオンの標準的な消費者リスク評価は行えなかった。そのため、「全体的な」消費者リスク評価は行えず、暫定的な MRLs 提案が導出され、消費者暴露の削減対策も検討する必要がある。にもかかわらず、フッ化イオンが植物や動物由来食品に天然に生じることを考慮して、EFSA は現在認可されている使用がフッ化物の総合的な消費者暴露に明らかに寄与しているのかを推定するために消費者暴露の指標計算を行った。

- **アプリコットと桃のテブフェノジドの既存 MRLs の改訂**

Modification of the existing maximum residue levels for tebufenozide in apricots and peaches

EFSA Journal 2021;19(1):6400 29 January 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6400>

妥当性が確認された定量限界(LOQ) 0.01 mg/kg で検討中の作物のテブフェノジドの残留物を管理するのに利用可能な執行のための分析法が得られた。リスク評価結果に基づき、EFSA は、報告された農業規範によるテブフェノジドの使用から生じる残留物の短期及び長期摂取は消費者の健康リスクになりそうもないと結論した。

---

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

## 1. 高リスクの非動物由来食品

High risk food of non-animal origin (HRFNAO)

22 January 2021

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/high-risk-food-of-non-animal-origin>

非動物由来のいくつかの食品は高リスク食品（HRFNAO）と思われている。HRFNAOの例はボリビアあるいはマダガスカルの殻付きピーナッツ、トルコ産乾燥ブドウ、ベトナム産コリアンダーとバジルのようなハーブである。原産国に関連して健康リスクを引き起こすとされ、これらのハイリスク食品は輸出入に際して管理の強化や緊急措置の対象となる。

\* EU において輸入制限のある食品

Last updated 31 December 2020

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/foodstuffs-with-current-european-union-export-restrictions>

(輸出国順の一覧)

## 2. 公的飼料・食品管理ラボ

Official feed and food control laboratories

15 January 2021

<https://www.food.gov.uk/about-us/official-feed-and-food-control-laboratories>

サンプル分析業務を担う英国公的飼料・食品管理ラボの詳細に関する情報。国内の執行のための検査機関とモニタリング検査機関の一覧を記載。

## 3. 警告：フェイスブックサイトを介した Wiltshire 新鮮肉業者の肉製品の消費者への助言

Consumers advised about meat products supplied by Wiltshire fresh meat vendor via Facebook sites

18 January 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-fafa-01-2021>

未登録かつ未承認の Wiltshire の供給するすべての肉製品（主に子羊、山羊、子牛、牛肉）は、食品安全、衛生、表示、トレーサビリティに関する法要件に従わず生産されており、安全でないと見なされる。消費すべきでない。

## 4. 食品過敏症と生きる消費者研究

Consumer research on living with a food hypersensitivity

29 January 2021

<https://www.food.gov.uk/about-us/consumer-research-on-living-with-a-food-hypersensitivity>

FSA は食品過敏症の人がどのように生活するかを調査する研究を実施している。調査研究

は 2 種類あり、一つは食品過敏症が生活の質にどのように影響するのかを理解する、もう一つは食品過敏症での生活による金銭的影響を推定する、ことを目的にしている。アレルギー、不耐症、セリアック病などで研究参加に関心がある人に以下の情報を提供する。

## 5. リコール情報

**Mars Petcare UK は高濃度のビタミン D のため、犬用食品をリコール**

Mars Petcare UK recalls a range of dog food products because of high levels of Vitamin D

15 January 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-04-2021>

Mars Petcare UK は最大許容量を超える高濃度のビタミン D を含む可能性があるため、犬用食品を一部リコール措置。

---

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

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

### 1. EU 向けの食品及び飲料品の輸出が順調にいくよう手助けする

Helping your EU food and drink exports run smoothly

19 January 2021

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/helping-your-eu-food-and-drink-exports-run-smoothly>

スコットランドから EU 及び北アイルランドへ輸出する際は、今年から食品事業者は輸出衛生証明書 (EHC) を申請する必要がある。FSS より輸出衛生証明手続きに関するよくある質問と回答を示す。

\* EU 離脱 : 食品及び飲料品の輸出に関するガイダンス

<https://www.foodstandards.gov.scot/business-and-industry/safety-and-regulation/imports-exports/eu-exit-food-and-drink-exports>

---

## ● 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. 食品飲料業界への環境大臣の公開文書

Environment Secretary's letter to the food and drink industry

14 January 2021

<https://www.gov.uk/government/news/environment-secretarys-letter-to-the-food-and-drink-industry>

ーこの国を食べさせ続けている人たちへー

我が国が Covid-19 に直面する現在進行中の課題を鑑み、私は再びこの困難な状況で国民を食べさせ続けるために働く食品飲料サプライチェーンの皆様に敬意を表したい。あなた方のおかげだ。

これまでの 12 ヶ月間は困難だったことを知っている、そして多くの人が家族や友人に会えない辛いクリスマス期間を過ごしただろう。友人や愛する人を亡くした人もいるだろう。だからこそかつてなく農場から食卓までのフードチェーン全体で働く人々が安全だと感じられるように我々全てが役割を果たすことが重要である。

多くの人々が社会的距離やマスクなどのガイダンスに従って NHS やその他の重要労働者を守っているものの、一部に規則に従わない人たちがいる。これは全く許容できず、あなたがそれを心配しているのを理解できる。あなたは働くときに安全だと感じる権利があり私はそれを確保するよう対応する。ウイルスの拡大を防ぎお互いを守るために全ての人に役割があり、政府はそれを人々に明確に伝え続ける。

食品事業は労働環境を Covid から守り可能な限り安全にするために店舗のキャパを管理したり顧客に規制やガイダンスを守るよう勧めたり途方もなく多くのことをしてきた。ここ数日で、スーパーマーケットは再びステップアップしてさらに対策を強化した。

私はその達成を誇りに思う、そしてお互いに、全ての人に感謝する。あなた方はこれまでも、これからも、このパンデミックの隠れた英雄である。

George Eustice

## 2. ポリシーペーパー 炭素鎖長 C14-17 の塩化パラフィン

Chlorinated paraffins with carbon chain lengths in the range C14-17

18 January 2021

<https://www.gov.uk/government/publications/chlorinated-paraffins-with-carbon-chain-lengths-in-the-range-c14-17>

炭素鎖長 C14-17 で重量で 45%以上の塩素を含む塩化パラフィンを難分解性有機汚染物質 (POP) リストに掲載する提案に、2021 年 3 月 15 日まで意見募集。

---

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

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

## 1. 誤解を招く広告を避けるための6つのコツ

Six top tips to avoid misleading advertising

28 Jan 2021

<https://www.asa.org.uk/news/six-top-tips-to-avoid-misleading-advertising.html>

ASA が受け取る苦情のおおよそ 70%は、誤解を招く広告に関連している。ここに、そのような広告を避けるための6つのコツを紹介する。

<事業者向け>

1. 重要情報を外さない
2. 値段を明確に
3. 製品のパフォーマンスを誇張しない
4. どんな但し書きも明確に
5. 宣伝の根拠をもっていること
6. 製品名での宣伝に注意

---

## ● 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. 食品の流行「ドラゴンプレス」：冷たいスナックー口の「やけど」

Food Trend “Dragon Breath”: Cool Snack - “Burnt” Mouth

29.12.2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/food-trend-dragon-breath-cool-snack-burnt-mouth.pdf>

液体窒素は-196 °C という低温のため、多くの業界で人気のある冷却剤で、食品の工業的な製造及び加工にも使用されている。食品の流行「ドラゴンプレス」の生産への使用が最近明らかになった。例えば、食品がキオスクなどで液体窒素により冷凍され、消費者にばら売りされている。それを食べている最中にあなたの息は、液体窒素の低温によって、派手な効果、つまり名前の元となった「ドラゴンプレス」のようになる。

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、極度の低温により、「ドラゴンプレス」のような製品の摂取中に健康リスクが起こる可能性がある」と指摘している。舌や口腔粘膜の損傷（凍傷又は低温やけどとしても知られている）に加えて、歯も損傷する可能性がある。

いくつかのドイツの連邦州 (Laender) は、例として、木のスティックとともに紙コップに入れられた「スモークポップス」が摂取用に提供されていると報告している。「スモークポップス」とは、消費者に渡すために紙コップに入れて、その後再び液体窒素をかけたトウモロコシパフである。

消費者保護のための国の作業グループ(LAV)は、新しい食品流行に対処し、「食品・消費者製品・ワイン及び化粧品」(ALB)に関する作業グループの第37回会合中に、起こりうる健康リスクについて議論した。「連邦州の食品化学の専門家と消費者保護及び食品安全の連

邦政府の作業グループ」(ALS)も立ち合い、特に、消費者は一般的にこのように調理された食品の取扱いに慣れていないと指摘した。警告があるかどうかに関係なく、健康への損傷を除外することはできない。

BfR は、理解しやすく、ありそうだと示された食品への液体窒素の使用により、起こる可能性のある健康リスクに関する ALB と ALS の評価を検討している。現時点で BfR には、ALB が記述した事例についてのさらなる情報は持ち合わせていない。だが、科学文献に液体窒素と接触後の健康への傷害についていくつかの報告事例があり、その一部の事例では、ほんの数滴の液体窒素のはねとの短い接触で傷害が生じていた。

(参考文献の記載あり)

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2018（2018. 09. 12）

【FDA】FDA は消費者に、販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることを避けるように助言する

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201819c.pdf>

## 2. BfR MEAL study

### ● カドミウムと鉛の最新データ

Up-to-date concentration data for cadmium and lead

[http://www.bfr-meal-studie.de/en/up\\_to\\_date\\_concentration\\_data\\_for\\_cadmium\\_and\\_lead-264057.html](http://www.bfr-meal-studie.de/en/up_to_date_concentration_data_for_cadmium_and_lead-264057.html)

ドイツ栄養学会の第 14 版栄養報告に掲載（ドイツ語）

### ● MEAL スタディキッチンバーチャルツアー

Virtual tour through the MEAL study kitchen

[http://www.bfr-meal-studie.de/en/virtual\\_tour\\_through\\_the\\_meal\\_study\\_kitchen-263031.html](http://www.bfr-meal-studie.de/en/virtual_tour_through_the_meal_study_kitchen-263031.html)

---

●オランダ RIVM（国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment）

<http://www.rivm.nl/en/>

## 1. 土壌と地下水の PFOS の環境毒性限度

Ecotoxicological risk limits for PFOS in soil and groundwater

18-01-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/ecotoxicologische-risicogrenzen-voor-pfos-in-bodem-en-grondwater>

当局は、土壌の再利用が環境的に安全であるかを決定するために毒性限度を使用する。毒性限度は 2 つの経路による影響を考慮している。一つは植物と土壌中の生物への直接的経路、もう一つはそれらを食べる鳥類や哺乳類への二次的な経路と暴露である。RIVM は、土壌及び地下水中の PFOS の毒性限度として 2 つの濃度を決定した。

- ・ 重大なリスク濃度 (Serious Risk Concentration : SRC) 106 µg/kg 乾燥土壌
- ・ 最大許容濃度 (Maximum Permissible Concentration : MPC) 3 µg/kg 乾燥土壌

## 2. 懸念となる物質の知見を得る：循環経済における懸念となる物質のモニタリング戦略：モニタリング戦略に向けた作業

Gaining insight into substances of concern: monitoring strategy for Substances of Concern in a circular economy : Working towards a monitoring strategy

21-01-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/zicht-krijgen-op-zeer-zorgwekkende-stoffen-in-circulaire-economie-concretisering-van>

オランダは 2050 年までに循環経済を目標としている。廃棄を減らすために原材料が頻繁に再利用されているが、それらには有害な物質を含む可能性がある。そのため再利用及びリサイクルの製品や材料が人々や環境に安全であるかを知ることが重要である。

製品や材料に含まれる懸念のある物質は多様で、完全に知ることは簡単ではない。RIVM は、循環経済における懸念となる物質によるリスクの決定方法とモニタリング方法に関する初期提案書を準備した。モニタリング法は、懸念となる物質が一連の生産・利用・廃棄のどの段階に存在し、どこでリスクとなるのかを解析できるものである。今回、実践例として家庭のポリスチレンと食品包装のミネラルオイルの 2 つについて試行した。

---

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

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

### 1. 食品表示—消費者へ提供する情報に関する規則の改定

Food Labelling – Revision of Rules on Information Provided to Consumers

Thursday, 21 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/labelling\\_revision\\_21012021.html](https://www.fsai.ie/news_centre/labelling_revision_21012021.html)

欧州委員会は消費者へ提供する情報に関する条項について規則(EU) No 1169/2011 の改定案についての初期影響評価 (Inception Impact Assessment) を発表した。EC が 2021 年 2 月 3 日まで意見を募集している。

これは欧州グリーンディールの一環として採択された農場から食卓へ戦略の行動目標によるものであり、戦略には次のことが含まれている。

- ・ 協調した食品の包装表面への栄養表示
- ・ 脂肪・砂糖・塩の多い食品の宣伝を制限する「栄養プロフィール」の規定
- ・ ある種の製品の産地表示義務拡大
- ・ 食品廃棄を減らすための期限表示規則改定

## 2. リコール情報

- **高濃度のヨウ素のため Shantou Wanjiexiang Food Co LTD の乾燥のりを撤収措置**

Withdrawal of Shantou Wanjiexiang Food Co LTD Dried Seaweed Due to Elevated Iodine Level

Friday, 15 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/dried\\_seaweed.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/dried_seaweed.html)

Shantou Wanjiexiang Food Co LTD は高濃度のヨウ素のため、一部の乾燥のりを撤収措置。製品写真あり。

- **リンゴの果梗混入の可能性ため Cow and Gate 及び Aptamil Muesli 一部をリコール措置**

Recall of Certain Batches of Cow and Gate and Aptamil Muesli Range due to the Possible Presence of Apple Stalks

Friday, 15 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/aptamil\\_cow\\_and\\_gate\\_muesli.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/aptamil_cow_and_gate_muesli.html)

Nutricia 社はリンゴの果梗混入の可能性ため、オーストリア産の Cow and Gate 及び Aptamil Muesli をリコール措置。製品写真あり。

- **Boots Multivitamins 180 Tablets にマルチビタミンと鉄の錠剤が誤って含まれたためリコール措置**

Recall of Boots Multivitamins 180 Tablets Containing Multivitamins and Iron Tablets, in Error

Thursday, 21 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/Boots\\_Multivitamin\\_recall.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/Boots_Multivitamin_recall.html)

表示にないマルチビタミンと鉄の錠剤が誤って混入したため、英国産 Boots Multivitamins 180 Tablet をリコール措置。製品写真あり。

- **塩分風味が強すぎるため Nestle Milkybar Little Treats 330g (6x55g) をリコール措置**

Recall of Nestle Milkybar Little Treats 330g (6x55g) due to a strong unpleasant salty taste

Saturday, 30 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/nestle\\_milky\\_treats.aspx](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/nestle_milky_treats.aspx)

Lactalis Nestlé Chilled Dairy UK は、通常の組成ではあるが当該製品中の過量成分により、塩味が強すぎ、予防措置として Nestle Milky Bar Little Treats 330g (6×55g) をリコール措置。製品写真あり。

- 未承認の農薬エチレンオキシドのため **SuperValu Seed Mix and Sesame Seeds** をリコール措置

Recall of Batches of SuperValu Seed Mix and Sesame Seeds due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Wednesday, 20 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/supervalu\\_seed\\_mix\\_and\\_sesame\\_seeds.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/supervalu_seed_mix_and_sesame_seeds.html)

製品に使用されているゴマ種子に未承認の農薬エチレンオキシドが検出され、SuperValu Seed Mix and Sesame Seeds をリコール措置。製品写真あり。

- ゴマ種子の未承認の農薬エチレンオキシドのためフィンランド産 **IKEA Food Knackebrod Flerkorn Crispbreads** をリコール措置

Recall of IKEA Food Knackebrod Flerkorn Crispbreads due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide in the Sesame Seeds

Friday, 22 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/ikea\\_knackebrod\\_flerkorn.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/ikea_knackebrod_flerkorn.html)

- 未承認の農薬エチレンオキシドのため英国産 **Schnitzer グルテンフリーオーガニックハンバーガーバンズ** をリコール措置

Recall of Certain Batches of Schnitzer Gluten Free Organic Hamburger Buns due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Wednesday, 27 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/schnitzer\\_hamburger\\_buns.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/schnitzer_hamburger_buns.html)

- 未承認の農薬エチレンオキシドのためアイルランド産 **Iceland 2 Atlantic Salmon Fillets with Hoisin Sauce** をリコール措置

Recall of Iceland 2 Atlantic Salmon Fillets with Hoisin Sauce due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Friday, 29 January 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/Iceland\\_hoisin.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/Iceland_hoisin.html)

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

1. 連邦裁判所はワシントン州ジュース加工業者に対し、同意判決に入る

Federal judge enters consent decree against Washington state juice processor

January 15, 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-judge-enters-consent-decree-against-washington-state-juice-processor>

米国地方裁判所は FDA と Valley Processing, Inc.の異物が混入した (adulterated) ジュース製品販売の差し止めに関する同意判決に入った。製品は消費者に健康リスクを引き起こす可能性のある濃度の無機ヒ素及びパツリンを含む。

学校給食に提供している製品も含む。食品安全性基準を満たさない製品を使わないと約束したにも関わらず、その後の FDA の査察で、古い製品を新しいものに混ぜて出荷していたことが判明した。

## 2. ガイダンス文書：アルコール（エタノール）及びイソプロピルアルコールのメタノール検査の方針、公衆衛生上の緊急事態(COVID-19)中を含む

Policy for Testing of Alcohol (Ethanol) and Isopropyl Alcohol for Methanol, Including During the Public Health Emergency (COVID-19)

JANUARY 2021

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/policy-testing-alcohol-ethanol-and-isopropyl-alcohol-methanol-including-during-public-health>

医薬品製造業者や州の許可を得て医薬品調合を行っている薬局に、アルコールやイソプロピルアルコールにメタノールが混入あるいは代用されている可能性について警告する。

FDA は消費者がメタノール汚染のあるアルコールベースのハンドサニタイザーを飲んで致死的中毒になった報告を承知している。またそのような製品に関連した皮膚傷害報告を多数受け取っている

- コロナウイルス (COVID-19) 更新：FDA は米国の消費者を保護するために、法令違反かつ危険性のあるメキシコから米国へ輸入したすべてのアルコールベースのハンドサニタイザー製品に措置を講じる。

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Action to Place All Alcohol-Based Hand Sanitizers from Mexico on Import Alert to Help Prevent Entry of Violative and Potentially Dangerous Products into U.S., Protect U.S. Consumers

January 26, 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-action-place-all-alcohol-based-hand-sanitizers-mexico-import>

パンデミック中に、FDA はメキシコからのハンドサニタイザー製品がエタノール含有と表示されているが、検査でメタノール汚染が陽性になる製品が急増しているを確認し、輸入警告を出している。

## 3. カンナビジオール (CBD) 製品の使用と安全性プロファイルのよりよい理解のためのよりよいデータ

Better Data for a Better Understanding of the Use and Safety Profile of Cannabidiol (CBD) Products

01/08/2021

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/better-data-better-understanding-use-and-safety-profile-cannabidiol-cbd-products>

*FDA 長官 Stephen M. Hahn, M.D. 及び 主席副長官 Amy Abernethy, M.D., Ph.D. の発言*

社会ではカンナビジオール（CBD）関連製品の関心と入手できるものが急増している。2018年12月の農業法改正でマリファナの定義からヘンプを除外し、乾燥重量ベースでデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール（THC）が0.3%未満の大麻及びその類縁種が統制薬物法（CSA）の規制物質から外れたことも一因である。FDAは法に基づく規制の枠組みの下、規制と情報を基礎とした正確な科学的根拠を伴いCBDを評価するが、未だ、その副作用や長期的使用リスクは明確でない。そのためFDAやその他の公衆衛生機関は、情報を与えられた上で科学に基づく決定をするためによりよいデータを必要とし、CBDの使用と安全性のデータ構築では、実社会のデータ（Real-world data ; RWD）の情報を重視する。系統的なデータの開発、データ収集の継続的な活動、業界関係者の参加、政府、業界及び学界のパートナーとの協力が必要である。「Cannabis and Cannabis-Derived Compounds: Quality Considerations for Clinical Research（大麻及び大麻由来化合物：臨床研究に関する品質考慮事項）」というガイダンス案が最終化されれば、大麻の供給源、品質考慮事項に関する情報及びデルタ-9-THCの濃度計算に関するFDAの考えが示される。

FDAは市販のCBD製品のサンプリングと検査活動も行い、毒性成分、農薬、他の化学物質及び不純物に関し、製品の安全性データの情報をさらに集めてきた。その中で、法令遵守、執行活動の一環としての警告文書、製品のカンナビノイド含有量の表示の相違についてなどの調査結果が公開された。また、市場調査を計画し、第1段階ではFDAが小規模な採集分析研究（サンプル数200以下）を実施した。この調査による一般的な観察では検査製品の半数以下でCBD濃度が表示量の20%以下であり、精神活性、中毒性のあるカンナビノイドTHCを含む製品もあると発見した。第2段階の第三者機関と協力するサンプリング計画では、幅広いCBD製品とサンプル数を増加し（サンプル数1000～3000）実施している。

RWD科学のための方法論的基礎を築くFDAの研究プロジェクトは、現行の品質安全性の監視、観察研究データ及び新規情報源を踏まえ、CBDデータの収集と分析方法を開発する。従来の観察データ分析が他の研究に取って代わることはないが、正確な方法で収集、分析されたRWDでは、CBD使用者の新規の有害事象や研究すべき亜集団などを確認できる。

#### CBDの使用と安全性に関する現在のデータ収集能力の課題

- ・ 一般集団の既存のCBD使用データの多くは、自発的な有害事象報告（例：中毒管理センターへの報告）であり、データをより系統的に収集分析し、相対的な安全リスクを理解することが重要となる。
- ・ CBDの使用率、特定のCBD製品の使用率、利用者らの有害事象リスクの共通点、暴露量が高い集団、よく使用される製品、店頭販売薬や処方薬との併用について、確認

されていない相互作用のリスクについて等の理解が不足している。

- ・ データ収集システムに、特定の CBD 製品を正確に同定できる固有コードがない可能性がある。
- ・ 長期間の CBD 使用の健康影響を調べる長期的な研究の必要性がある。

#### CBD 関連データの収集分析の現在の課題に取り組む研究プロジェクト

- ・ 適切なコード化、データキュレーション及び他の方法を介して、報告された有害事象と関連するであろう CBD 製品を正確に同定するために、現行と新興のデータシステム（例：中毒管理データベース、電子健康記録、オプトイン消費者／患者登録）を使用する。
- ・ CBD 製品のサンプリング・検査データと有害事象データを関連付ける方法を評価する。
- ・ CBD 使用者の公開のオプトイン登録のようなシステム及び方法の開発と評価について協力を得て、安全性の統計結果や他の情報源からのデータを組み合わせ、理解を深める。
- ・ 異なる集団の CBD 製品の使用に関する市場調査データと他のデータの実用を評価する。
- ・ 患者と消費者のプライバシーを保護しながら、経時的に安全性のリスクを把握するためのデータ連携法の実用を評価する。
- ・ 市場全体や経時的に CBD の安全性と品質の集約的な見解を得るため、様々な調査とデータを組み合わせた方法の価値を評価する。
- ・ 異なる種類の CBD 製品の安全性と品質を監視するために最適な戦略を評価する。

例えば毒性試験といった新規情報源は、CBD 製品の安全性プロファイルをより深く理解するための基礎となる科学データを得るのに重要である。この改良されたデータ法による小規模での的を絞ったプロジェクトの可能性に期待する。

#### **4. FDA 警告：致死濃度のアフラトキシンの可能性のため Sportmix ペットフードの回収措置**

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

Updated January 25, 2021

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

(続報)

FDA は Midwestern Pet Foods, Inc. が輸出した製品を回収し、対象国のリストを追加した。問題になっているのは、オクラホマ製造施設で作られたトウモロコシ入り製品。

全ての事例がアフラトキシン中毒と公式に確認されているわけではないが、FDA は 2021 年 1 月 21 日時点で、Midwestern Pet Foods, Inc. が製造した製品を食べたペット 110 匹以上の死亡と 210 匹以上の体調不良について認識している。

## 5. リコール情報

- **Hiland Dairy は Hiland Dairy Half-Pint 1% Low Fat Chocolate Milk Cartons のリコールを発表**

Hiland Dairy Announces Recall of Hiland Dairy Half-Pint 1% Low Fat Chocolate Milk Cartons

January 17 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hiland-dairy-announces-recall-hiland-dairy-half-pint-1-low-fat-chocolate-milk-cartons>

オクラホマ州ノーマンの工場で製造された Half-Pint 1% Low Fat Chocolate Milk Cartons のリコールを発表する。食品等級の消毒液が混入した恐れがある。製品写真あり。

- **Lake Champlain Chocolates は異物混入の可能性のため、ミルクチョコレート製品の自主的リコールを発表**

Potential Foreign Object Recall Lake Champlain Chocolates Issues Voluntary Recall on Selected Milk Chocolate Products

January 16, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/potential-foreign-object-recall-lake-champlain-chocolates-issues-voluntary-recall-selected-milk>

消費者から最終製品にもろいプラスチック混入の報告があったため、Lake Champlain Chocolates (LCC)は消費者に警告を出し、自主的リコールを実施している。製品リストあり。

## 6. 公示

- **Adam's Secret Extra Strength 3000 Platinum は表示されない医薬品成分を含む**

Public Notification: Adam's Secret Extra Strength 3000 Platinum contains hidden drug ingredients

1-19-2021

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-adams-secret-extra-strength-3000-platinum-contains-hidden-drug-ingredients>

FDAは精力剤として販売されている Adam's Secret Extra Strength 3000 Platinum はタダラフィル及びシルデナフィルを含むため製品を購入、使用しないよう消費者に助言している。製品写真あり。

- **Adam's Secret Extra Strength 1500 Platinum は表示されない医薬品成分を含む**

Public Notification: Adam's Secret Extra Strength 1500 Platinum contains hidden drug ingredients

1-19-2021

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-adams-secret-extra-strength-1500-platinum-contains-hidden-drug-ingredients>

FDAは精力剤として販売されているAdam's Secret Extra Strength 1500 Platinumはタダラフィル及びシルデナフィルを含むため製品を購入、使用しないよう消費者に助言している。製品写真あり。

## 7. 警告文書

- Allimax Us January 12, 2021  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/allimax-us-609328-01122021>

COVID-19に関連する未承認かつ不正表示製品の問題。アリシン成分製品を含む。

- AusarHerbs January 12, 2021  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ausarherbs-610976-01122021>

COVID-19に関連する未承認かつ不正表示製品の問題。茶製品を含む。

- White Trading Corporation December 15, 2020  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/white-trading-corporation-611251-12152020>

外国供給業者検証プログラム（FSVP）違反の問題。

- Bodyhealth.com, LLC December 09, 2020  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bodyhealthcom-llc-610728-12092020>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。

- Alma Reserve January 19, 2021  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/alma-reserve-612400-01192021>

FSVP 違反の問題。

- Sage Moon Apothecary LLC January 14, 2021  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sage-moon-apothecary-llc-611376-01142021>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。

- Thai Kee Trading Co January 08, 2021  
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/thai-kee-trading-co-610899-01082021>

FSVP 違反の問題。

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

## 1. 第1種飲料水規則：鉛・銅の規定改訂

National Primary Drinking Water Regulations: Lead and Copper Rule Revisions

<https://www.federalregister.gov/documents/2021/01/15/2020-28691/national-primary-drinking-water-regulations-lead-and-copper-rule-revisions>

EPAは安全飲料水法（Safe Drinking Water Act）のもと、飲料水中の鉛と銅について第1種飲料水規則の改訂を行った。今回の改訂は、飲料水中の鉛と銅への暴露を低減することで、公衆衛生保護をさらに強化し、より効果的にすることを要請するものである。今回初めて公共水道システムに対して学校や児童施設における飲料水中の鉛の検査と教育の実施を求めている。さらに鉛製の配管の交換を加速するとしている。その他、飲料水中の鉛濃度について、アクションレベル（action level）15 µg/Lに追加してトリガーレベル（trigger level）10 µg/Lを設定した。トリガーレベル（TL）は、健康に基づく基準ではなく、アクションレベルよりも低くて実務的な定量限界である5 µg/Lを超える値であり、アクションレベルを超える前に鉛濃度を下げるとの計画立案、モニタリング、処理の必要性などを検討する目安として設定された。この改訂の発効日は2021年3月16日である。

## 2. EPAはPFAS行動計画の結果を公表

EPA Delivers Results on PFAS Action Plan

01/19/2021

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-delivers-results-pfas-action-plan>

EPAはパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）行動計画の実施状況を発表した。主な行動内容は以下の通り。

- ・ 最終規制決定を公表することで飲料水中のPFOAとPFOS規制に前進：安全飲料水法のもとで規制する汚染物質候補リスト（CCL4）を最終化し、パーフルオロオクタンルホン酸（PFOS）とパーフルオロオクタン酸（PFOA）を規制対象とすることを決定した。今後、この2つのPFASについて第1種飲料水規則の策定に着手する。また他のPFASについても、必要な情報やデータが入手でき次第ただちに評価を開始する。
- ・ 環境中PFOAとPFOSに対応するための規則提案事前通告を発行：環境中のPFOAとPFOSについて、EPAが追加の規制を行う必要があるのかを検討するためのパブリックコメントとデータを求めるためのもの。
- ・ 飲料水中PFASの新しいデータを集める：規制されていない飲料水汚染物質を監視するための規則（Unregulated Contaminant Monitoring Rule）の第5回（UCMR5）のもとで、米国全土の飲料水について29種のPFASの汚染実態を把握するためのモニタリングの実施を提案している。これはEPAが新たに妥当性確認された分析法を開発して29種を測定できるようになったためである。さらにUCMR5ではリチウムの監視も提案している。予定では、プレサンプリングを2022年に、サンプル採集を2023～2025年に、最終結果報告を2026年に行うとしている。このUCMR5について60

日間のパブリックコメントを募集予定である。

- ・ パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS) の毒性評価を公表  
(以下、行動計画の項目毎の実施状況を説明)

\*ファクトシート

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2021-01/documents/pfas\\_factsheet\\_jan2021-v5.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2021-01/documents/pfas_factsheet_jan2021-v5.pdf)

\*EPA's PFAS Action Plan

<https://www.epa.gov/pfas/epas-pfas-action-plan>

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

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

#### 1. 動物バイオテクノロジーについての覚え書きに関する Perdue 長官の声明

Secretary Perdue Statement on MOU on Animal Biotechnology

Jan 19, 2021

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2021/01/19/secretary-perdue-statement-mou-animal-biotechnology>

USDA は、農業目的で遺伝子組換えを用いて開発した動物の規制に関する権限について、米国保健福祉省 (DHHS) FDA との覚え書きを公表した。Perdue 長官は「本日の覚え書きは我々の規制枠組みを 21 世紀のものにする道筋を明確化した」と述べた。

この枠組みのもと USDA は、市販前レビューと市販後の食品安全モニタリングによる末端から末端までの監視を行うことにより、動物とヒトの健康を保護する。覚え書きはさらに、これまでの FDA の動物バイオテクノロジー規制監視の権限の一部を USDA に移行することを可能にしている。そのため、監視権限を充実させて適切な規制環境を提供できるようにするために、USDA は引き続き FDA と密接に調整していく。農業目的以外の意図的な遺伝子改変についての独立的レビューや、遺伝子組換えを用いて開発された動物由来の乳製品、卵、ある種の肉製品、飼料の監視については FDA が継続する。

\*USDA と FDA の覚え書き

MEMORANDUM OF UNDERSTANDING Between the UNITED STATES DEPARTMENT OF AGRICULTURE and the FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES

<https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/downloads/mou-usda-fda.pdf>

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

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

#### 1. 非表示のアレルゲン及びグルテンのターゲット調査

- バレンタインデー用のキャンディとチョコレート製品中の非表示のアレルゲン及びグルテン 2018 年から 2019 年

Undeclared Allergens and Gluten in Valentine's Day-Themed Candy and Chocolate Products 2018 to 2019

2021-01-13

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/april-1-2018-to-march-31-2019/eng/1607108398196/1607108398446>

この調査の主な目的は、バレンタインデー用のキャンディとチョコレート製品中の非表示のアレルゲンとグルテンの存在と量に関する基本的情報を得ることだった。検査した 345 サンプルのうち 10 に、β-ラクトグロブリン(BLG)、ピーナッツ、アーモンド、ヘーゼルナッツなどの非表示のグルテンやアレルゲンが含まれていることがわかった。

検出された量がアレルギーのある人に健康上の懸念を引き起こすかどうか決定するため、この調査中に得たすべての陽性結果は CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られた。CFIA がとったフォローアップ活動の範囲は、汚染濃度と健康リスク評価による健康上の懸念に基づいている。グルテン (910 ppm) を含む 1 つのキャンディ製品とヘーゼルナッツ (11.2 ppm) 及びアーモンド (11.3 ppm) を含む 1 つのチョコレート製品が、健康リスクがあると見なされリコールされた。

- 複合原料肉製品中の非表示のアレルゲン 2017 年～2018 年

Undeclared Allergens in Multi-Ingredient Meat Products 2017 to 2018

2021-01-13

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/april-1-2017-to-march-31-2018/eng/1606491555646/1606491555959>

この調査の主な目的は、複合原料肉製品中の非表示のアレルゲンの存在と量に関する追加情報を得ることだった。359 サンプルが検査され、13 サンプルに、卵、グルテン、大豆、乳タンパク質 β-ラクトグロブリン(BLG)やカゼインなど、少なくとも 1 つの非表示のアレルゲンが含まれていることがわかった。非表示のアレルゲンの存在の最多の陽性結果は、ソーセージとホットドッグ製品であった。この調査では 4 製品に健康リスクがあると見なされ、リコールされた。

- グルテンフリーのそのまま喫食可能な包装済みベーカリー製品中の非表示のグルテン  
2017年 2018年

Undeclared Gluten in Gluten-Free Prepackaged Ready-to-Eat Bakery Products 2017 to 2018

2021-01-13

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/april-1-2017-to-march-31-2018/eng/1606507340102/1606507340430>

この調査の主な目的は、グルテンフリーのそのまま喫食可能な包装済みベーカリー製品中の非表示のグルテンの存在と量に関する基本的情報を得ることだった。検査した 300 サンプルのうち、5 に非表示のグルテンが含まれていることがわかった。非表示のアレルゲンの存在の最多の陽性結果はデザート製品にあった。

見つかった量がアレルギーのあるヒトに健康上の懸念を引き起こすかどうか決定するため、20 ppm 以上のグルテンの 2 つの陽性結果が CFIA の OFSR に送られた。健康リスクがあると見なされる製品やリコールはなかった。

## 2. 食品安全警告：様々なインターネット上で販売されている Isagenix ブランドの製品は過剰なビタミン強化のため安全でない可能性がありリコール措置

Food Safety Warning - Certain recalled Isagenix brand products being sold through various internet sites may be unsafe due to over-fortification of vitamins

January 29, 2021

<https://www.inspection.gc.ca/food-recall-warnings-and-allergy-alerts/2021-01-29/eng/1611979385715/1611979390681>

昨年 2020 年 10 月 31 日、11 月 7 日、11 月 14 日に警告しリコールとなった Isagenix ブランドの製品で未だにインターネット上で販売されているものがある。製品写真あり。

- 
- 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. 食品基準通知

- Notification Circular 147-21

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/147-21.aspx>

意見募集

- ・除草剤耐性キャノーラ由来食品に意見募集

Call for comment for food from herbicide-tolerant canola

18/01/2021

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-for-food-from-herbicide-tolerant-canola.aspx>

ジカンバ耐性キャノーラ MON94100 について。2021 年 3 月 1 日まで。

- Notification Circular 148-21

27 January 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/148-21.aspx>

新規申請と提案

- ・加工助剤としての GM *Bacillus licheniformis* 由来アルファアミラーゼ
- ・ *Bacillus licheniformis* 由来ベータアミラーゼ
- ・ *Aspergillus niger* 由来ホスホリパーゼ A1

意見募集

- ・ GM *Saccharomyces cerevisiae* 由来麦芽糖産生性アルファアミラーゼ

Call for comment on a new source for an enzyme processing aid

27/01/2021

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-a-new-source-for-an-enzyme-processing-aid.aspx>

既に *Bacillus subtilis* の GM 系統由来  $\alpha$  アミラーゼが認可されているが、今回は *Saccharomyces cerevisiae* の GM 系統由来のものへの認可を申請

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

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

## 1. 更新情報

- 食品と妊娠

Food and pregnancy

18 Jan 2021

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-pregnancy/>

妊娠中の食品由来疾病、食中毒の予防に関する情報更新。

- 免疫が低下している人向けの食品

Food for people with low immunity

18 Jan 2021

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/people-low-immunity/>

免疫が低い人向けに食品由来疾病の予防、食品が自分にとって安全であるかの確認に関する情報更新。

## 2. 規則を破った人々から救った全てのシーフードを MPI はどうする？

What does MPI do with all the seafood we take off people breaking the rules?

Date: 22 Jan 2021

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/what-does-mpi-do-with-all-the-seafood-we-take-off-people-breaking-the-rules/>

MPI は違法に採集したシーフードを取り締まって押収している。最近の 4 件の介入では約 3000 のザルガイと 156 の小さなパウア貝を海に戻した。いくつかの集団が禁漁区であることを知らずに貝をとったと主張する。小規模の違反は教育で対処するが、より大きな違反は法律違反として起訴する。そうすると違法に収穫されたシーフードは裁判などの証拠になる。もちろん裁判所が二ヶ月前の濡れて腐った貝を見たいわけではないので、できるだけ早く写真を撮って海に戻す。乾燥していなければ貝やロブスターは回復できる。もし死んでいたら冷凍して裁判が終わるまで保存する。それから？

MPI は何故押収したシーフードを寄付しないのかと聞かれるが、残念ながらそれはあまりにも危険だ。一見良さそうに見えても、それがどうやって捕まえられてどのくらいの時間日光に当たっていたか、清潔で衛生的に保管されていたのかわからない。適切に扱われなかったシーフードは相当な健康リスクになる。

(押収したシーフードや海に戻す写真)

---

### ● 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す。

### 1. ゴマ種子のエチレンオキシド関連

#### ● エチレンオキシドの可能性のためフランス産ローフを食べないように呼びかける

Not to consume a kind of loaf from France with possible presence of ethylene oxide

2021-1-21

[https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew\\_fa/2021\\_417.html](https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2021_417.html)

食品安全センターは、EC の RASFF 情報に基づき、原料に使われたゴマ種子の残留エチレンオキシドの可能性のためフランスから輸入されたローフ（有機雑穀パン）を食べない

よう助言する。

- CFS は市民にエチレンオキシドの可能性のためイタリア産ゴマ油を食べないように呼びかける

CFS urges public not to consume sesame oil from Italy with possible presence of ethylene oxide

Friday, January 29, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210129\\_8483.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210129_8483.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、本日エチレンオキシドの農薬の可能性のため特定のイタリア産ゴマ油を食べないように助言した。

## 2. 食品中の有害物質規則(Cap.132AF)の改正案

Proposed Amendments to the Harmful Substances in Food Regulations (Cap. 132AF)

20 Jan 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew\\_fstr/whatsnew\\_fstr\\_Food\\_Regulations\\_Harmful\\_Substances.html](https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/whatsnew_fstr_Food_Regulations_Harmful_Substances.html)

公衆衛生及び自治体業務条例(Cap. 132)に基づき、香港で販売されるヒト摂取用食品はヒトの飲食にふさわしくなければならない。特に、食品中の有害物質規則(Cap. 132AF)は、禁止物質や過剰な濃度の有害物質を含む食品が香港に輸入・販売されることは許可されないと規定している。

公衆衛生や食品中の有害物質(カビ毒など)が引き起こす食品安全性リスクを考慮して、食品及び環境衛生部門の食品安全センターは、香港の食習慣を考慮したリスク評価を実施し、コーデックス委員会の「食品及び飼料中の汚染物質及び毒性の一般規格」に基づいて基準値を見直した。食品安全センターは、香港人にとって食品安全リスクが高いが対応するコーデックス基準のない特定の有害物質や食品/食品グループについては、他の地域の基準設定を参照して香港の状況を考慮することにより基準値案を策定した。2020年12月11日から3ヶ月間パブリックコメントを募集する。

食品安全規格更新に備える十分な時間をとるため、公報での発表後に18ヶ月の猶予期間を設けることも提案している。

\* Proposed Amendments to the Harmful Substances in Food Regulations (Cap. 132AF)

December 2020

[https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew\\_fstr/files/HS\\_Consultation\\_Document\\_e.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fstr/files/HS_Consultation_Document_e.pdf)

表. 最大基準値 (ML) の改正案

	物質	食品/食品グループ	改正 ML 案	現行 ML
1.	総アフラトキシン (AF)	そのまま喫食できないピーナッツ、アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ	15 µg/kg	ピーナッツ 又はピーナッツ製品:

	(B1+B2+G1+G2)	そのまま喫食できない上記食品の製品		20 µg/ kg  その他の食品： 15 µg/ kg
		スパイス類		
		そのまま喫食可能なピーナッツ、アーモンド、ブラジルナッツ、ヘーゼルナッツ、ピスタチオ	10 µg/kg	
		そのまま喫食可能な上記食品の製品		
		乾燥イチジク その他の食品	5 µg/kg	
	AFB1	36 ヶ月未満のヒト消費食品	0.1 µg/kg	
	AFM1	12 ヶ月未満のヒト消費の乳児用及びフォローアップミルク	0.025 µg/kg (消費する形態で)	
		その他の牛乳とドライミルク	0.5 µg/kg (消費する形態で)	
2.	デオキシニバレノール	36 ヶ月未満のヒト消費シリアル含有食品	200 µg/kg (乾燥重量、全体)	なし
3.	パツリン	リンゴジュースとリンゴジュースを添加した他の飲料	50 µg/kg (消費する形態で)	
4.	ベンゾ[a]ピレン	油脂あるいは油脂混合物	5 µg/kg	
		12 ヶ月未満のヒト消費の乳児用ミルク及びフォローアップミルク*	1 µg/kg	
5.	グリシジル脂肪酸エステル類 (グリンドールとして)	12 ヶ月未満のヒト消費の粉末乳児用ミルク及びフォローアップミルク*	50 µg/kg	
		12 ヶ月未満のヒト消費の液体乳児用ミルク及びフォローアップミルク*	6 µg/kg	
6.	メラミン**	12 ヶ月未満のヒト消費の液体乳児用ミルク及びフォローアップミルク*	0.15 mg/kg	36 ヶ月未満の子供が分類される年齢グループ消費の牛乳及び食品： 1 mg/kg
		12 ヶ月未満のヒト消費の液体乳児用ミルク及びフォローアップミルク以外の牛乳	1 mg/kg	
		36 ヶ月未満のヒト消費その他食品		
7.	3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール	固形調味料	1 mg/kg	なし
		その他調味料	0.4 mg/kg	
8.	エルカ酸***	エルカ酸の少ない菜種油	脂肪酸含有量の2%重量	油脂又はその混合物： 脂肪酸含有量の5%重量
		その他油脂又は油脂混合物	脂肪酸含有量の5%重量	

\* 乳児用ミルク及びフォローアップミルクのMLは市販製品に適用。

\*\* メラミンのMLについて、既存規制で規定されている「主に妊婦や授乳中の女性が摂取することを意図した食品」のML 1 mg/kgと「その他の食品」の2.5 mg/kgは変更されない。

\*\*\* エルカ酸のMLについて、「油脂あるいはそれらの混合物が添加された食品」のML「食品中の全ての油脂の脂肪酸含有量の5%重量」は変更されない。

#### <部分水素添加油 (PHOs) に関する改正案>

- ▶ 「PHOs」を含む食用油脂の輸入及び「PHOs」を含むあらゆる食品の販売（食用油脂を含む）規則のもとで禁止されることにより、「PHOs」を食品中の禁止物質とみなす。

- ▶ 水素添加油を含む場合、包装済み食品（食用油脂を含む）は、それに応じて成分表に表示される必要がある（例：「水素添加油」あるいは「水素添加された」という用語を付した油の名前）。唯一の単一成分として水素添加油を含む包装済み食品は、成分表を記載し、水素添加油の表示要件に従うこと。

### 3. 違反情報

- **カボチャ種子オイルが栄養表示規則に違反**

Pumpkin Seed Oil not in compliance with nutrition label rules

Wednesday, January 20, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210120\\_8456.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210120_8456.html)

フランス産カボチャ種子オイルがトランス脂肪酸 0 g という表示のところ、1.4 g/100g 検出された。

- **ハヤトウリのサンプルから基準値超過の残留農薬の検出**

Excessive pesticide residues found in Chayote sample

Tuesday, January 19, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210119\\_8451.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210119_8451.html)

ハヤトウリから残留基準値（0.1 ppm）超過のメソミル 0.36 ppm が検出された。

- **包装済みアイスクリーム製品が食品医薬品規則に違反**

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

Wednesday, JANUARY 27, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210127\\_8475.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210127_8475.html)

タイ産包装済みアイスクリーム製品が乳脂肪 6.5%という表示のところ 7.5%未満であった。

---

- **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

- 2020.12.31～2021.1.7

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43178](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43178)

- 2020.12.24～2020.12.30

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43176](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43176)

- 2021.1.15～2021.1.21

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43181](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43181)

- 2021.1.8～2021.1.14

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43180](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43180)

## 2. 危険食品はスーパーなどで計算前に遮断される

食品管理総括課 2021-01-08

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44936](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44936)

食品医薬品安全処は、消費者が安心して食品を購入できるように、店内のレジで食品を自動的に販売停止させる「危険食品販売遮断システム」を運営しており、遮断システムが導入されていない販売業者には積極的な参加を望む。

※危険食品：摂取することにより健康を害する恐れがある食品として、微生物基準・規格超過、金属などの異物混入、アレルギー未表示製品など

危険食品販売遮断システムは、衛生点検、回収・検査を通じて不適合が判明した食品のバーコード情報をスーパーなど販売業者のレジ（POS）に迅速に伝送して、バーコードをスキャンする瞬間に該当食品の販売が遮断されるシステムで、2009年から運営してきた。

\* POS（Point of Sale、販売時点情報管理）：コンピュータにカード決済装置（バーコードリーダーを含む）を付けて、販売時点の商品名、価格などのデータを保存するシステム

食薬処は、大韓商工会議所と協力して、全国の主な大型マート、コンビニ、フランチャイズ、スーパーマーケットなど流通業者と中小型売り場にも遮断システムを設置・運営している（17万箇所余り）。危険食品販売遮断システムが導入された店は「運営店舗標識」がついており、販売者が事前に危険食品情報を認知できなくても、システムを通じて製品購入が自動遮断されるので、消費者は安心して食品を購入できる。

食薬処は、今後も安全な食品流通環境を醸成して、危険食品から消費者を保護するために最善を尽くす。

## 3. 「食用昆虫」重金属基準強化でさらに安全に管理する

有害物質基準課 2021-01-04

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44928](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44928)

食品医薬品安全処と農村振興庁は、食用昆虫全体に重金属管理対象を拡大し、統合基準を設けて合理的に管理する計画だと発表した。これは、食用昆虫飼育農家の重金属管理基準改善要請を契機に、農村振興庁が食用昆虫飼育現況調査と現場意見聴取を通じて、全国主要食用昆虫4種とコガネムシ幼虫餌源、補助餌源などを対象に、重金属調査を実施したことによる。食品医薬品安全処は、重金属管理政策、危害性などを考慮して、重金属統合基準案を用意し、2020年12月23日行政予告した。

現在の食用昆虫重金属基準は、ミールワーム(*Tenebrio molitor* L.)幼虫、シラホシハナムグリ(*Protaetia brevitarsis*)幼虫、フタホシコオロギ(*Gryllus bimaculatus*)、カブトムシ(*Allomyrina dichotoma*)幼虫など4種にのみ設定されており、残りの食用昆虫3種に基準がない状況である。今回の改正により、重金属基準がなかったハネナガイナゴ(*Oxya*

*japonica* Thunberg)、白疆蚕（蚕の幼虫がハクキョウサンビョウキン *Eauveria bassiana* (Bals.)の感染により硬直死した虫体)、食用蚕 (*Bombyx mori* L.) 3種を含む食用昆虫(乾燥物)全体に、鉛、カドミウム、無機ヒ素すべてが 0.1 mg/kg 以下で管理されることになり、今後新たに認められる食用昆虫にも同じ基準を適用する。

※ ただし、飼育環境改善研究が進行中であるシラホシハナムグリ幼虫、カブトムシ幼虫に対しては例外的に現在の鉛基準 (0.3 mg/kg) を適用

農村振興庁は、食用昆虫の飼育状況などの調査結果をもとに、食品医薬品安全処に改善案を提案し、強化された重金属基準に適合した食用昆虫が飼育・流通されるように餌源などを管理する。

#### 4. 2021年、食品・医薬品安全政策このように変わります

食品安全政策課 2021-01-04

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44925](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44925)

食品医薬品安全処は、2021年から変更される食品・医薬品分野の主な政策を、次の通り紹介する。

(以下、食品部分のみ)

今回変更される制度は、COVID-19 克服に力を集中して、国民の健康と直結する食品・医薬品安全を強化することに重点を置いている。

<将来の変化に対応した食品安全基盤を再設計>

- ◆ 食品接客業者の屋外営業許可
- ◆ 共有キッチン営業の制度化
- ◆ 一般食品の機能性表示制施行
- ◆ ハンバーガーパーティなど粉碎した食肉安全管理強化

消費者の新たな需要を反映して、食品接客業営業者の利便性を促進するため、観光特区などに限り、例外的に許可された「屋外営業」を許容して、屋外場所に対する正当な使用権限を備えて申告すれば、調理食品を提供することができるよう改善する (1月)。

また、これまで規制サンドボックスを使用して試験運用中の「共有キッチン」営業の法律根拠が用意されるのに応じて、共有キッチン営業の詳細範囲など、管理体系、施設基準および遵守事項などを用意して、共有キッチン営業が本格的に施行されるようにする (12月)。

一方、集団給食所設置・運営者が、食中毒発生を報告しなかった場合や、保存食未保管など遵守事項を遵守しなかった場合には、過怠金上限額が現行 500 万ウォンから 1,000 万ウォンに増額され、食中毒原因調査を妨害する者に対する罰則も可能にする (6月)。

飲食店など食品接客営業所で異物混入時の行政処分が強化され、ネズミなど動物の死骸や刃などが混入された場合は営業停止 5 日、寄生虫・ガラスなどが混入した場合は営業停止 2 日とする (1月)。

不渡り・倒産など、食品安全とは関係なく営業施設撤去で営業取り消しになった場合に

は2年の営業制限を受けないように改善し(6月)、COVID-19流行で集合教育が難しい場合には例外的に新規事業者衛生教育を遠隔教育で行えるように改善する(1月)。

安全管理認証基準(ハサップ、HACCP)運営の記録の改ざん防止のために導入された「自動記録管理システム(スマートハサップ)」適用業者に対して、認証・延長評価加点付与及びスマートハサップマーク付与などの優遇措置を実施する(5月)。

これまで機能性表示が不可能だった一般食品にも、健康機能食品の機能性原料を使うなど科学的根拠を備えた場合に、機能性表示が可能になる(1月)。

\* 「不当な表示または、広告と違う食品などの機能性表示または、広告に関する規定」制定('20.12)

COVID-19で消費が急増している配達飲食店の衛生レベル向上のために、配達アプリ登録飲食店を中心に、飲食店衛生等級指定を拡大する。また、配達食品の包装紙などに「衛生等級指定業者」であることを広報・広告を出せるように制度を改善する。

食肉包装処理業者は、段階的なハサップ(HACCP)義務適用、自主品質検査施行で汚染されたパテなどが原因の溶血性尿毒症症候群(いわゆる「ハンバーガー病」)の発生を事前に防止できるようにする(6月)。

\* 食肉包装処理業：食肉を切断・細切・粉碎して包装した状態で冷蔵・冷凍したもので、化学的合成品など添加物や、他の食品を添加しない包装肉を作る営業

\*\* HACCP段階的義務適用：年間売上高20億ウォン以上の業者は2023年、5億ウォン以上業者は2025年、1億ウォン以上の業者は2027年、1億ウォン未満業者は2029年から段階的義務化

#### <安心と健康を加えた子供食生活環境を実現>

◆ 子供給食施設の衛生及び栄養管理死角地帯解消

◆ 中小型フランチャイズ店で販売するハンバーガーなどの栄養成分表示拡大

子供給食の衛生死角地帯を解消し、安全管理水準も一段階高められるよう、全ての市・郡・区に子供給食管理支援センター設置を義務化し、栄養士を置かない小規模(100人未満)子供給食所は、センターに義務的に登録して衛生・栄養支援を受けられるようにする。

\* 子供給食管理支援センター：幼稚園・保育園などの給食衛生・栄養管理支援のために子供食生活安全管理特別法第21条により設置

\* 子供給食管理支援センター設置('20.12月時点)：222カ所市郡区に228カ所のセンター運営

\* 100人未満小規模子供給食所センター登録('20.12月時点)：4万91カ所(登録率90%)

子供が好んで食べる食品の栄養成分など、情報を確認して購入できるよう加盟店舗数100店舗以上の子供嗜好食品フランチャイズ店に対して実施している栄養成分やアレルギー成分表示を、加盟店舗数50店舗以上のフランチャイズ店まで拡大する(7月)。

\* (表示対象食品) 製菓製パン、ハンバーガー、ピザ、アイスクリーム

\* (表示成分) 熱量、糖類、ナトリウムなど栄養成分5種/牛乳、卵類(家禽類のみ)、ピーナッツ、小麦、えび、豚肉、鶏肉、牛肉、トマトなどアレルギー誘発食品22種

幼稚園・保育園の集団給食所の給食・衛生安全管理強化のために、年 1 回以上点検を実施する。保存食保管、賞味期限経過など衛生・安全管理事項の遵守可否を点検して指導する。

\* 3 月始業期をはじめ年中合同点検（自治体と教育庁）推進

＜輸入食品全サイクル安全管理のデジタルインフラを拡張＞

- ◆ 非対面方式での海外食品製造業者点検制度の導入
- ◆ 海外直輸入食品安全検査拡大及び不適合時の販売・通関遮断措置
- ◆ モバイル（携帯電話）を通じた輸入食品安全情報提供

COVID-19 のような新種感染症や天災など、現地調査の実行が不可能な場合に備えて、海外製造業者を非対面で点検できるように法的根拠を用意する（9 月）。

国内「国家残留物質検査プログラム（NRP）」対象が、食肉・食用卵から原油まで拡大することにより、輸入原油・畜産物加工品に対しても輸出国政府の残留物質検査結果を提出させるなど、国内と同等に管理する（1 月）。

\* NRP（National Residue control program）動物用医薬品、残留農薬など検査

無登録輸入食品営業など重大な法違反行為を防止するために、申告者に報奨金を支給できるように法的根拠を用意する（9 月）。

海外直輸入多消費健康食品、脆弱階層食品（粉ミルク、ゼリーなど）等に対する検査を拡大（1600→3000 個）して、不適合発生時通関を禁止し、海外購入サイトを遮断するなどの措置を講ずる。

消費者が携帯電話で輸入食品ハンゲル表示を撮影すると、該当製品の輸入内訳及び不適合（回収）等の安全情報を簡単に確認できるように「輸入食品検索レンズサービス」を提供する（2 月）。輸入申告自己検査進行状況を事前予測できるよう「検査日程予測通知サービス」を、モバイルアプリを通じて提供する（11 月）。

## 5. デジタル技術で輸入食品情報・検査システムの革新

知能型輸入食品統合システム構築 TF 2020-12-30

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44918](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44918)

食品医薬品安全処は、輸入食品をより効率的に管理するための「知能型輸入食品統合システム」構築（3 次）計画の最終事業で、輸入食品情報ポータル輸入食品情報床（impfood.mfds.go.kr）に需要者中心のオーダーメイド型情報サービスを提供する計画である。

「輸入食品情報床」を通じて提供する「私だけの輸入統計サービス」は、生産国、輸入額、不適合履歴など、輸入食品関連情報を位置基盤で地図に表示して、利用者がひと目で輸入食品現況を分かるようにする。「我が社輸入食品安全サービス」は、輸入食品の危害情報、輸入食品動向、不適合履歴などを輸入業者に提供して、業務便宜性を付与する計画である。参考として、2019 年から構築してきた知能型輸入食品統合システムは、過去 20 年間に輸入された輸入食品履歴に基づいて危害度（統計的不適合可能性）を分析し、科学的

な選別・集中検査を実現しており、ブロックチェーンなどデジタル技術を活用して、国家間衛生証明書送受信及び輸入申告確認証を共有するプラットフォームを構築して、衛生証明書の偽・変造を防ぐなど、市中に流通する証明書の透明性を一層強化した。

## 6. 食薬処、配達飲食店の安全管理強化方案用意

食品管理総括課／食中毒予防課 2020-12-29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44913](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44913)

食品医薬品安全処は、国民が安心して配達食品を消費できるように、飲食店の厨房公開(CCTV)モデル事業推進など、「配達飲食店安全管理強化方案」を用意した。

今回の方案は、COVID-19 状況で配達食品消費が増加して、異物、衛生不良など飲食店衛生問題に対する関心も増えたため、事前安全管理強化のために推進する。内容は、▲営業者の自発的な衛生レベル向上誘導、▲多消費危害憂慮配達食品集中管理、▲飲食店異物管理強化など。

<営業者の自発的な衛生レベル向上誘導>

- 調理施設及び調理過程などを消費者に公開(CCTV)する厨房公開モデル事業推進
- フランチャイズ加盟店に対する本社の衛生・安全テクニカルサポート義務化推進
- ピザ・チキンなど配達専門飲食店の衛生等級指定拡大
- 配達品目別(豚醬油煮(チョッパル)、チキンなど)オーダーメイド型衛生管理マニュアル普及

<多消費危害憂慮配達食品集中管理>

- 豚醬油煮(チョッパル)・チキン・ピザなど多消費配達飲食店に対する特別点検拡大(年2回→年4回)
- 特別点検外業者は協会と地方自治体を通じた点検実施
- 配達食品専門配達員活用で衛生不良飲食店など死角地帯発掘
- 配達アプリレビュー、消費者申告などを分析し危害憂慮飲食店に対して事前点検

<飲食店異物管理強化>

- ネズミなどげっ歯類防止のために飲食店施設基準強化及び過怠金処分基準新設
- ネズミ、刃など危害度が高い異物に対して食薬処が直接原因調査
- 衛生帽・衛生服着用など異物防止のための衛生規則遵守キャンペーン進行

食薬処は、COVID-19 長期化で、配達食品などオンラインを通じた食品購入が増加すると予想し、国民が家庭などで安全で衛生的な食品を消費することができるように、最善の努力をする。

## 7. 科学的根拠を備えた場合、一般食品も機能性表示可能

食品表示広告ポリシー課 2020-12-29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44912](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44912)

食品医薬品安全処は、一般食品が十分な科学的根拠を備えた場合に機能性表示ができる

ように「一般食品機能性表示制」を、12月29日から施行する。

※「不当な表示または、広告と違う食品などの機能性表示または、広告に関する規定」制定(20.12.29.)

一般食品の機能性表示制は、国内での機能性原料開発を誘導して食品産業活力を企てる一方、正しい情報提供で消費者の選択権を保障するためのもので、2年余りかけて、消費者団体、業界、学界及び政府など各界各層で構成された協議体で、深い議論を通じて用意された。今回の制度施行で、これまで機能性表示ができなかった一般食品も科学的根拠を備えた場合に限り機能性表示が可能になる。主な内容は、▲機能性原料基準、▲製品製造及び表示基準、▲安全及び品質基準など。

#### <機能性原料基準>

まず、科学的に機能性が検証された健康機能食品機能性原料29種は、多量摂取しても健康上問題がない機能性原料で、これを使った食品には認められた機能性表示ができる。29種以外に新しい原料に機能性を表示しようと思う場合、健康機能食品原料と認められてこそ機能性表示が可能で、長期的には米国、日本などのように「事前申告制」を導入して、新規原料の使用範囲を次第に拡大する計画である。

\* 事前申告制：営業者が新規開発原料の機能性に対する科学的資料を提出すれば、食薬処が直接検討した後、市販されるようにする制度

#### <製造及び表示基準>

消費者が、機能性を表示した食品と健康機能食品を誤認・混同しないように、製品主表示面に「本商品は健康機能食品ではありません」という注意を明示するなど、表示方法、(製剤)製品形態等を差別化した。錠剤、カプセルなど健康機能食品と類似形態の食品は機能性表示できない。

\* 主表示面：商標、製品名などが表記され、製品購入時、通常的に消費者に見られる面

また、一般食品の機能性表示による健康被害を防ぐために、▲子供・妊婦・患者など感受性の高い集団を対象にする食品、▲酒類、▲糖・ナトリウムなどが多い食品には機能性表示ができないようにするとともに、性機能改善、老人記憶力改善など社会的に敏感な機能性表現も禁止される。

#### <安全及び品質基準>

機能性表示一般食品は、GMP(健康機能食品優秀製造基準)業者が製造した機能性原料を使って、ハサップ(食品安全管理認証基準)業者だけが製造できる。また、営業者は、機能性成分含有量に対して6ヶ月ごとに品質検査を実施して、賞味期限まで該当機能性含有量が維持されるように管理しなければならない。参考に、消費者が製品情報を確認できるように、韓国食品産業協会ホームページを通じて機能性表示一般食品情報を公開する予定である。

食薬処長は、「米国、日本など外国で施行中の一般食品機能性表示制が国内に導入されることによって、食品産業に活力を与えて、消費者に多様な製品の選択権が提供されることを期待する」として、「今後、機能性表示一般食品も表示広告自律審議を義務化して、不当

な表示・広告から消費者を保護できるように法令改正などの制度を持続的に整備していく」と発表した。

## 8. 医学的効能広告製品、不当広告にだまされないでください！

サイバー調査団 2020-12-29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44906](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44906)

食品医薬品安全処は、オンライン不当広告で消費者被害が発生するのを予防するため、食薬処「民間広告検証団」が今年検証した虚偽・過大広告事例を紹介する。

「民間広告検証団」は、医師・教授など専門家 42 人で構成され、国民実生活と密接な製品が病気治療効能を科学的で客観的に広告しているのか検証して、食薬処に諮問する役割をしている。今年の「民間広告検証団」の代表検証事例は下記の通り。

- ① 過酸化水素含有製品が、がん、糖尿、鼻炎などに対する治療効果を広告するところがあるが、抗がんなどの治療効果については医学的な根拠が不足しているだけでなく、高濃度の過酸化水素を直接飲むのは非常に危険で、かえって人体に害になる恐れがある。
- ② 化粧品に剥皮やにきび施術などの効能・効果の広告を出すと、虚偽・誇大広告に該当する。化粧品は治療用ではないので、傷治療や傷跡改善、皮膚再生など皮膚が改善される効果が医学的に検証されたことはない。
- ③ 健康情報プログラム等を通して知らされたタルトチェリー製品は、一般食品で「睡眠誘導、坑酸化、痛み緩和」など、病気予防・治療効能があるとするには医学的根拠が不足している。

\* タルトチェリー製品：バラ科サクラ属の一種で、一般チェリーより酸味が強くて sour cherry ともいう。

食薬処は、「食品や化粧品などは治療剤ではないので、消費者は特定疾患に対する治療効能があると期待しないで、購入前に許認可の有無、詳細許可事項などを確認して、正しい判断をしなければならない」と呼び掛けた。

## 9. 機能性原料再評価結果、「摂取時注意事項」等改善

食品基準課 2020-12-29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44904](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44904)

食品医薬品安全処は、高麗人参、紅参など健康機能食品機能性原料 12 種に対する再評価結果に基づき、「健康機能食品の基準及び規格」の「摂取時注意事項」、「一日摂取量」等を改正・補完する予定である。

今回の再評価は、▲認定後 10 年が経過した原料（高麗人参、紅参、クロレラなど 8 種）、▲安全性再確認が必要な原料（msm(メチルスルホニルメタン)、マリーゴールド花抽出物など 4 種）を対象に、認定当時の資料と認定以後に発表された安全性・機能性文献及び関連情報を総合的に検討して実施する。再評価結果の主な内容は、▲摂取時注意事項の修正又は追加(12 種)、▲クロレラの皮膚健康機能性の立証資料の補完、▲一日摂取量変更(2 種)、

#### ▲規格変更(4種)等。

異常事例管理を強化するために、機能性原料 12 種全て「異常事例発生時は摂取を中断して、専門家と相談すること」を製品に表示するようにし、機能性原料への感受性が高い年齢集団や体質の場合に向けて、摂取対象、疾患保有及び併用摂取情報など注意事項を追加した。

### 10. 冬のミカンを安全に保管する方法は？

農水産物安全課 2020-12-28

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44898](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44898)

食品医薬品安全処は、冬の代表果物であるミカンによく生えるカビが、蕁麻疹、発疹などのアレルギーを引き起こす可能性があるとし、保管及び摂取に注意するよう要請した。

ミカン（柑橘）は、私たち国民がリンゴの次にたくさん食べている果物であり、特に冬場、家庭ごとに多量に購入して、長い間置いて食べるおなじみの果物である。ミカンのカビからより安全に保管するためには最適な保管条件が必要になる。

※ 1日の平均果物摂取量：リンゴ 40g>ミカン 16g >柿 12g>バナナ 11g>スイカ 10.7g>桃 10.53g（2018年度国民健康栄養調査結果）

- ▶ **保管温度**：ミカンは保管温度 3～4℃、湿度 85～90%で維持することが望ましく、1℃以下では冷害を受けやすいので、適当な温度と湿度で保管する必要がある。保存温度が高くなるほど果物の呼吸量が大きくなって貯蔵性が低下し、湿度が低い場合には水分の損失が起き鮮度が落ちることがある。
- ▶ **保管要領**：ミカン購入後、カビがあるミカンがあったら悩まず捨てる。目に見えるカビは一部分に過ぎないが、ミカンのように軟らかい果物は、すでにカビが深く浸透している可能性があるため、他のミカンも傷つくことがある。残りの選んだミカンは、表面に付着した異物や細菌、カビなどをきれいに洗って水気を除去した後、底とミカンの間に新聞紙やキッチンタオルを入れて保管すると少し長く食べられる。特にミカンを密封すると、空気の流通が遮断されて発生するアルコールが原因で異臭が発生することがある。

食薬処は、ミカンは、ビタミン、食物繊維、有機酸及び遊離糖の素晴らしい供給源となる果物だが、家庭で長期保管し摂取するときはカビに注意して摂取する必要があるので、ミカンの適当な保管及び摂取要領を呼びかけた。

### 11. 唐辛子の茎茶、COVID-19 予防・治療広告に惑わされないでください

食品安全現場調査 TF 2021-01-19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44959](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44959)

食品医薬品安全処は、食品原料として使用できない唐辛子の「茎」を沸かし茶として飲むと、COVID-19 予防・治療になると広告した韓方医 1 名、14 業者を摘発し、「食品衛生法」や「食品などの表示・広告に関する法律」に違反した疑いで行政処分や捜査依頼した。

\* 唐辛子：「葉」と「実」のみ食用可能で、「茎」は食用不可（食品公典）

唐辛子の茎は、COVID-19 の予防・治療効果の科学的検証や治療剤として許可された事実がないので、COVID-19、インフルエンザ、喘息、気管支を助けるという内容などの虚偽・偽広告に惑わされないように注意をお願いします。

食薬処は、6つの地方庁、麗水市保健所とともに、1月6日から14日までインターネットを通じて、唐辛子の茎茶を販売する業者、合計39カ所を企画取締した。その結果、麗水市A韓方医が昨年12月に自宅で、唐辛子の茎茶の煎れ方（唐辛子の茎100g、ナツメ3個、天日塩7粒、水2リットル）を個人YouTubeに紹介して、COVID-19の治療に効果があると広報し、他者へ提供もしていた。また14の食品製造業者が「唐辛子の茎液状茶」、「唐辛子の茎丸」、「唐辛子の茎」をインターネットショッピングモールで販売していた。

食薬処は、インターネットショッピングモールなどで販売されている唐辛子の茎茶などを直ちに販売遮断措置し、現場に保管されている唐辛子の茎茶製品と唐辛子の茎の全量（100kg/270万ウォン相当）を差し押さえ廃棄措置した。

## 12. 食品表示、今は「食品表示ボット」で確認してください

食品表示広告政策課/統合食品データ企画課 2021-01-19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44958](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44958)

食品医薬品安全処は、食品関連業者が食品表示の方法を容易に便利に確認して製作できるように「食品表示ボット」プログラムを開発して、1月19日から食品安全全国ホームページで提供する。

「食品表示ボット」は、食品関連業者が食品表示規定を、実際の製品表示に適用する際の困難を解決するために導入することになった。

\* 食品表示関連嘆願質問（'20年国民直訴告示）：1万2千件余り

食品表示ボットは、130個の食品類型別義務表示項目、表示方法などを提供して、項目別必須情報入力時に表示図案イメージ（シミュレーション）で確認できるオンラインプラットフォームである。表示ボットから食品類型を選択すると、義務表示項目が自動的に提示され、▲製品名、▲内容量、▲原材料名、▲営業所名・所在地、▲賞味期限、▲品目報告番号などを、項目別に入力するようになっている。表示項目の入力時に項目別詳細表示基準も確認できる。情報入力後、製品形態（箱・袋・びん）を選択すると、入力された情報が主表示面\*と情報表示面\*\*に区分されて表出され、使用者は、最終的にハングル表示事項図案画像を出力または、保存できる。

\*（主表示面）容器・包装の表示面ならば、商標、ロゴなどが印刷されており、消費者が食品または食品添加物を購入するとき通常的に消費者に見られる面

\*\*（情報表示面）容器・包装の表示面のうち、消費者が簡単に調べられるように、表示事項を集めて表示する面

食品安全全国で提供している製品情報も連携して、同じ食品類型の製品表示事項も参考にできる。食品表示ボットを使用すると、望む時間に分かりやすく便利に該当規定と図案画

像と一緒に確認することができ、食品表示方法の理解に役立つと期待される。

### 13. 食品などに「不眠症治療・緩和など」不法広告行為摘発

サイバー調査団 2021-01-19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44957](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44957)

食品医薬品安全処は、睡眠関連製品を販売するオンラインショッピングモールなど 1,018 件を点検した結果、不当に表示・広告するホームページ(サイト) 605 件を摘発して遮断し、業者 150 カ所は、管轄自治体に行政処分を要請した。

今回の点検は、COVID-19 による不安・ストレスが睡眠不足、睡眠の質低下や不眠症などにつながり、睡眠関連製品の消費が増加して不当な表示・広告も増えたため、消費者被害を予防するために実施した。摘発された事例は、▲健康機能食品誤認・混同 492 件(81.3%)、▲疾病予防・治療効果標榜 53 件(8.8%)、▲医薬品誤認・混同 30 件(5.0%)、▲自律審議違反 28 件(4.6%)、▲偽・誇張 2 件(0.3%) などでした。

- ・ 健康機能食品誤認・混同：一般食品（海外直輸入、購入代行を含む）に、睡眠・眠り、疲労回復、ストレス減少などの機能性があることを表示・広告  
（摘発事例）△睡眠健康、安眠、睡眠補助剤、睡眠栄養剤、快適な睡眠、睡眠誘導、緊張緩和、△記憶力、疲労回復、免疫増進、△睡眠の質をサポートします、△睡眠を助ける、睡眠を奨励、免疫機能サポートなど
- ・ 疾病予防・治療効果：不眠症など病名を使用して、病気の予防や、治療に効果があるかのように表示・広告  
（摘発事例）△不眠症、睡眠不足障害、更年期不眠症、睡眠障害、△伝統的に不眠症を治療するために使用、△不眠症を緩和して、△中枢神経系を落ち着かせ～不眠症と不安症を治療するために使用～など、
- ・ 医薬品誤認・混同：睡眠薬、睡眠誘導剤などの医薬品の名前を使用して、食品などを、まるで医薬品のように認識する恐れがある表示・広告  
（摘発事例）△睡眠薬、睡眠誘導剤、錠剤、睡眠、天然睡眠誘導剤など
- ・ 自律審議違反：健康機能食品広告は自律審議結果のとおり広告する必要があるが、審議結果に従わない表示・広告  
（摘発事例）△審議結果とは異なり、個別認定原料人体適用試験結果関連内容追加、△広告上部にレビュー部分審議を受けた内容なし、△審議結果にない画像使用など
- ・ 偽・誇張：認められていない機能性内容を表示・広告  
（摘発事例）△疲労改善に役立つ機能性が認められた製品広告に「睡眠不足」効果があると広告。一般食品なのに睡眠に関連した製品名を使用して、睡眠を助けることができるように表示・広告

食薬処は、機能性を標榜する製品を購入する場合、食薬処が認めた健康機能食品かどうかを必ず確認して、検証されていない医学的効能・効果などの広告に惑わされないようお願いする。

#### 14. 「食品安全と健康」高等学校正規科目として学ぶ

食生活栄養安全政策課 2021-01-14

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44947](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44947)

食品医薬品安全処は、青少年の正しい食生活実践のために開発した教材「食品安全と健康」が、教育部から高等学校教科用図書として承認を受けるのに従って（21.1.4）、今年2学期から、学校長裁量で科目を開設して正規授業が可能になったと発表した。

今回の「食品安全と健康」教科の主な内容は、▲安全な食品選択（食品表示、添加物確認など）、▲食品管理および保管（冷蔵庫食品管理など）、▲食品の調理、▲健康で安全な食事（糖・ナトリウム摂取を減らすなど）。

食薬処は、子供・青少年の健康的な食習慣形成のために、2011年から、全国小・中・高等学校に、食品安全および栄養教育教材と教具を支援してきた。今回、教科用図書に承認された「食品安全と健康」とは、2019年に中・高等学校教育課程の食生活教育正規化のために開発した。昨年には、開発された教材を活用して、全国30の高等学校を対象に、「食品安全と健康」教科運営モデル事業を推進し、学生と教師を対象にアンケート調査を実施した。アンケート調査の結果、学生の授業満足度は5点満点で4.24点、役立つ程度は4.20点であり、教師の教科書満足度は4.77点、実生活に必要な学習テーマと内容で4.92点を受けて、該当教科目が単純な知識がない学生の実生活に役立つことがわかった。

食薬処は、市・道教育庁、高等学校長を対象に教科目を促進して、多くの学校で「食品安全と健康」を正規科目として教育できるように推進し、オンライン教育コンテンツと副教材を開発・支援するなど、青少年の健康で安全な食生活能力を育てるために最善を尽くす計画である。

#### 15. スピルリナなど健康機能食品原料9種再評価実施

食品基準課 2021-01-14

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44946](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44946)

食品医薬品安全処は、スピルリナなどの健康機能食品機能性原料9種の安全性と機能性を中心に、「2021年健康機能食品原料再評価」を実施する計画だと発表した。

再評価対象の原料は、スピルリナ、プロポリス抽出物など告示型原料7種\*と、コレウス・フォルスコリーエキスなど個別認定原料2種\*\*で、再評価結果は、12月に発表される予定である。

\* 告示型原料（機能性が広く知られており、別途の認定手続きなしで健康機能食品を製造することができるように、食薬処長が告示した原料）：スピルリナ、プロポリスエキス、ガンマリノレン酸含有油脂、サイリウムハスク（オオバコ種皮）食物繊維、ポリデキストロース、紅麹、クロロフィル含有植物

\*\* 個別認定型原料（個々の審査を経て、機能性が認められた原料）：コレウス・フォルスコリーエキス（3種）、紅麹

今回の再評価対象は、昨年 8 月と 12 月、「健康機能食品審議委員会」審議を経て選定された、機能性原料認定当時の審査資料と認定以後発表された研究論文、危害情報などを総合的に分析し、安全性と機能性を再評価する予定である。参考に、健康機能食品再評価は、▲健康機能食品機能性原料認定後 10 年が経過したか、▲新しい安全性・機能性関連情報などがある機能性原料に対して実施し、その結果に応じて、機能性原料の認定の取り消しや、摂取時注意事項表示内容及び一日摂取量の変更など、消費者保護措置がとられる。

食薬処は、今後も、消費者が安心して健康機能食品を購入できるように、最新科学基準に合った再評価を継続的に実施すると発表した。

## 16. 「輸入食品流通安全管理ガイド」発刊

輸入流通安全課 2021-01-14

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44945](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44945)

食品医薬品安全処は、輸入食品関連業者が安全で衛生的に輸入食品流通管理できるように、14 日に、業種別に細分化されたガイドを制作・配布する。

\* 関連業種：輸入食品保管業者、卸小売業など流通業、食品接客業、集団給食所

## 17. 輸入畜産物回収情報、より容易に早く確認してください！

輸入流通安全課 2021-01-20

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44962](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44962)

食品医薬品安全処は、今年 1 月 20 日から食品安全情報ポータルサイト「食品安全国」が提供してきた輸入畜産物回収情報を農林畜産検疫本部の「輸入畜産物履歴管理システム」(meatwatch.go.kr)にも連係して同時提供する。

---

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

### 1. 安全で持続可能な肉の文化拡大

A growing culture of safe, sustainable meat

04 Jan 2021

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/a-growing-culture-of-safe-sustainable-meat>

培養肉を含め、新規食品の急速に進化する分野での最新の発展に取り組むために、確固たる科学に基づく規制の枠組みが必要とされる。

培養肉として消費するにあたり、その細胞の安全性確保のため、培地に含まれる個々の物質も注意深く試験される。それらの物質の残留濃度が安全であるか、細胞に吸収されなかった成分は完全に除去されているか、などについてである。製造工程については、培養

肉であっても GMP と HACCP の実行が必要である。現在、培養肉を生産しようとしている企業には、培養肉そのものと培地に含まれる成分の両方に関する、毒性及びアレルギーを含む安全性評価の実施と提出が求められている。これは新規食品の安全性評価を求めている欧州等の諸外国や地域に同調している。培養肉を市場に出す場合、企業は製品の包装に「培養された (cultured)」「培養栽培された (cultivated)」「細胞ベース (cell-based)」など、その製品の特性を正確に伝える表示をする必要がある。

培養肉は、動物の幹細胞を栄養と成長因子を含む特別組成培地で培養し、三次元構造にするために、バイオリクターを用いて、食用にできる植物性（セルロース等）の多孔性の足場上で増殖・分化させてつくる（製造方法の説明図あり）。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2020（2020. 12. 09）

【SFA】代替タンパク質の安全性

<http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202025c.pdf>

## 2. 違法な野菜の輸入により輸入業者に罰金 5000 ドルが科された

Importer fined \$5,000 for illegal import of vegetables

27 January 2021

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/importer-fined-5-000-for-illegal-import-of-vegetables.pdf>

2020 年 7 月、マレーシアから総計 180 kg の未申告の新鮮な野菜が発見され、違法な販売品はすべて押収された。

## 3. マレーシア産菜心の輸入制限

IMPORT RESTRICTIOIN OF CAIXIN FROM MALAYSIA

28 January 2021

[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/circulars/2020/circular-on-import-of-caixin-from-malaysia\\_28-jan-2021.pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/circulars/2020/circular-on-import-of-caixin-from-malaysia_28-jan-2021.pdf)

マレーシア産菜心に急性中毒リスクを示す濃度のフィプロニルを検出した。

（濃度記載なし）

---

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

<https://www.hsa.gov.sg/>

### 1. HSA は Sims Drive 住宅地区で 9 万ドル相当の違法性機能増強薬を押収

HSA Seized \$90,000 Worth of Illegal Sexual Enhancement Medicines in Sims Drive Residential Unit

21 Jan 2021

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-raid-sims-drive>

HSA はシンガポール警察隊の支援により違法な性機能増強薬を押収し、それらを販売した 23 才の中国人男性は逮捕された。押収品の写真は本ウェブサイトの別添 PDF に掲載。

HSA は公衆衛生を害する違法行為については深刻に受け止めており、違法製品を輸入及び又は販売した人を起訴し、最大 3 年間の懲役及び又は最大 10 万ドルを科す可能性がある。

---

● 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

家庭のシェフが食品安全部の監視下に

Home chefs come under food safety dept lens

TNN | Jan 21, 2021

[https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI\\_News\\_Chef\\_TOI\\_21\\_01\\_2021.pdf](https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_News_Chef_TOI_21_01_2021.pdf)

自宅で食品を作って販売する人々はこれから食品安全部署の認可が必要になる。

---

● その他

#### **EurekAlert**

カナダの研究者らが新しい形の培養肉を作った

Canadian researchers create new form of cultivated meat

19-JAN-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-01/mu-crc011921.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-01/mu-crc011921.php)

筋肉細胞と脂肪細胞のシートを一緒に育てる。マクマスター大学の研究者らが *Cells Tissues Organs* に発表。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室