

## 食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2021（2021. 03. 17）

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>

#### **【FDA】 FDA の、有害元素を含む食品中化学ハザードについての企業への文書と、FDA の赤ちゃんや小さい子供の食品の安全性向上のために努力について更新**

米国食品医薬品局（FDA）は、赤ちゃんや小さい子供向け食品の有害元素をさらに減らすために行っている業務に関する最新情報を提供する。FDA は有害元素への暴露に関する問題を食品安全にかかわる最優先事項の一つと捉えて積極的に取り組んでいることを説明する。さらに FDA は、乳幼児用食品の製造業者と加工業者に向けて、製品についてハザード分析を行う際に有害元素などを含む化学的ハザードを考慮することを求める文書を発送した。また保護者向けに、乳幼児に与える食事についての助言を提供した。

\*ポイント： 前号で紹介した FDA 記事に続くものです。2021年2月に、米国下院の経済及び消費者政策に関する小委員会が、乳幼児に有害なヒ素、鉛、カドミウム、水銀を高濃度に含むベビーフードが販売されていると問題提起する調査報告書を発表しました。その報告書を米国メディアが大きく取り上げたため、FDA がその対応に追われています。

FDA は、保護者が市販のパック入りの乳幼児用食品を与えるのをやめることを勧めるような助言はしていないと強調するとともに、自家製の乳児用ミルクを乳児に与えても有害元素への暴露量を減らす可能性が低いだけでなく、乳児の成長に不可欠な栄養素の不足や微生物汚染の可能性があると注意喚起も行っています。

食品の製造におけるハザード分析というと病原性微生物などの生物学的ハザードのみが取り上げられることが多いので、FDA が化学的ハザードも考慮しなければならないと企業に念を押していることは注目すべきだと思います。

#### **【BfR】 BfR はヘンプ含有食品の評価基準として ARfD を薦める**

テトラヒドロカンナビノール(THC 又は Δ9-THC)は、ヘンプ含有食品に存在する可能性のある向精神性カンナビノイドである。2000年に消費者の健康保護と獣医学の連邦研究所(BgVV)がさまざまな食品グループの最大 THC 量についてのガイダンス値を提示したが、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は、これらの値が現在の科学的知見にはもはや対応していないという結論に達した。そのため BfR は、2015年に欧州食品安全機関(EFSA)が導出した急性参照用量(ARfD)をもとに、食品ごとの THC 量をケースバイケースで評価していく必要があるとしている。

\*ポイント： ヘンプ含有食品の種類や流通量が増えているので、諸外国では、それらの安全性をどのように管理していくのかが盛んに議論されています。その中で、各食品の THC 量に制限値を設けるといった案もリスク管理の選択肢の一つとして検討されています。

#### **【MFDS】 COVID-19 時代、輸入食品非対面現地調査強化**

食品医薬品安全処(MFDS)は、COVID-19によって海外製造業所に対する現地調査が事実上困難になったため、非対面書類審査をより一層強化し、スマートグラスなど先端装備を活用した映像遠隔現地調査を導入して実効性をさらに強化する計画である。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【EC】](#)

1. 農場から食卓まで：我々のフードシステムを改善するための弾力的戦略
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 2020年の食品及び飼料中のナノテクノロジーのリスク評価のEFSAの科学的ネットワークの年次報告書
2. 食品中のヘキサブロモシクロドデカン類(HBCDDs)のリスク評価更新
3. 規制対象製品の申請手続きのための行政ガイダンス(更新 2021年)
4. EFSAのウェブサイトは変身する
5. 食品酵素関連
6. 農薬関連
7. 飼料添加物関連

### [【FSA】](#)

1. 食品犯罪
2. EUと食品に関する消費者の見解
3. 市民科学と食品
4. リコール情報

### [【MHRA】](#)

1. MHRA 医薬品警告のタイトルと分類の変更

### [【ASA】](#)

1. 補完代替療法の宣伝

### [【BfR】](#)

1. BfRはヘンプ含有食品の評価基準としてARfDを薦める
2. ビーガン食は骨の健康状態の悪さにつながるか？

### [【RIVM】](#)

1. RIVMはNutri-Score表示の実施に関し欧州全域で協力する

### [【ANSES】](#)

1. フランスニュートリビジランス計画の新しいオンライン報告ウェブサイト
2. 二酸化チタンナノ粒子の職業暴露限度

### [【FSAI】](#)

1. リコール情報

### [【FDA】](#)

1. FDAは両親や保護者に乳児に手作り乳児用ミルクを作ったり与えたりしないよう助言
2. FDAの、有害元素を含む食品中化学ハザードについての企業への文書と、FDAの赤ちゃんや小さい子どもの食品の安全性向上のために努力について更新
3. 連邦裁判所はニューヨークのダイエタリーサプリメント製造業者に対し、恒久的差し止め命令に入る
4. FDAのデータ近代化行動計画：公衆衛生に役立つデータをまとめる
5. FSMA（食品安全強化法）農産物安全最終規則
6. リコール情報
7. 公示
8. 警告文書

### [【NTP】](#)

1. NTP テクニカルレポート：ヘキサクロロベンゼン

### [【USDA】](#)

1. USDAは遺伝子組換えを用いて開発したある種の動物の規制監視の可能性について意見募集

**【NIH】**

1. スクープー2021 年冬

**【FTC】**

1. FTC は詐欺的に宣伝していた CBD 製品の販売業者に最終行政同意命令を承認

**【CFIA】**

1. グルテンフリーベーカリーミックス中の非表示のグルテン：2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日
2. 食品安全警告：クラス I リコール

**【TGA】**

1. 意見募集：除菌剤の効果持続主張の規制要件を明確にする提案

**【香港政府ニュース】**

1. CFS は食品等級でない窒素を充填に使用した疑いのある台湾産包装済みライスクッキーを食べないように注意を促す
2. 違反情報

**【MFDS】**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 無申告輸入ケイ酸マグネシウムを国産食品添加物と偽って販売した業者 4 ヶ所摘発
3. 食薬処、「食品安全国家認証制」オンライン説明会開催
4. 輸入食品検査全過程を透明に公開する
5. COVID-19 時代、輸入食品非対面現地調査強化
6. 生産・流通・輸入段階残留農薬検査法一つに統一
7. たくさん輸入・消費される食品は何でしょうか！
8. 中国産冷凍ヤマユガさなぎ回収措置

**【SFA】**

1. Picard Rolled Yule Log チョコレートトンカ豆ケーキに禁止されている香料としてのトンカ豆が検出されリコール措置

**【HSA】**

1. 消費者が「Bobba Fitz」摂取後に動悸や気分変動を起こした—HSA は禁止物質シブトラミンを含むことを検査で示した

**【FSSAI】**

1. メディアコーナー

**【その他】**

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・EurekAlert 7 件

---

●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. 農場から食卓まで：我々のフードシステムを改善するための弾力的戦略

Farm to Fork: a resilient strategy to improve our food systems

01/03/2021

[https://ec.europa.eu/newsroom/sante/item-detail.cfm?item\\_id=702851&newsletter\\_id=2031](https://ec.europa.eu/newsroom/sante/item-detail.cfm?item_id=702851&newsletter_id=2031)

開始から約 1 年の欧州グリーンディールの一部をなす農場から食卓まで戦略は、我々の食品の生産、輸送、消費のありかたを革新する。コロナウイルスパンデミックの最中に Claire Bury 副本部長がこの戦略の目指すところを説明する。

- ・ COVID-19 パンデミックの経済影響の中で、農場から食卓まで戦略は欧州委員会と加盟国にとって重要な優先課題であり続けるのか？
- ・ 農場から食卓まで戦略では農薬リスクと使用を相当減らすことを含む。どうやって達成する？
- ・ 最近発表された食品事業者行動規範は市民に利益があるか？
- ・ 農場から食卓までは EU の動物の福祉強化に貢献するか？
- ・ 食品表示は消費者にとって重要である。農場から食卓まではより健康的なライフスタイルを促すために表示を推奨する？

### 2. 査察報告書

ドイツ—水産物

Germany 2020-6917—Fishery products

12/02/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4336](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4336)

2020 年 3 月 2～13 日にドイツで実施した水産物の公的管理評価。ドイツの機関には法の求める全ての要素を含む水産物の生産販売に関する公的管理システムがある。ドイツでは管理システムの実行は独立市と独立市以外の都市の機関独自の責任である。連邦州の省庁は行政規定で連邦法を均一に実施することを目指しているが、システムが連邦州によって異なるため大きな課題がある。企業訪問により一部の企業で衛生状態に深刻な欠陥があることが示され、査察チームは国や連邦州全体で水産物の食品安全の管理執行措置が統一されていないと結論した。

### 3. 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)

2021年第9週～第10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)

イタリア産缶入り水煮ヒヨコマメの亜硫酸塩非表示(83 mg/kg)、エジプト産ディルの未承認物質クロルピリホス(0.26 mg/kg)、パキスタン産有機バスマティ玄米のアフラトキシン(B1 = 9.1 µg/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(0.0348 mg/kg)、イタリア産缶入りオイル漬ツナの水銀(1.85 mg/kg)、トルコ産粉末ウルシの未承認物質エチレンオキシド(0.45 mg/kg)、トルコ産ラトビア経由レッドグレープフルーツのプロクロラズ(0.35 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.088 mg/kg)、ベトナム産オランダ経由冷凍キハダマグロロインのヒスタミン(280 mg/kg)が原因の食中毒、トルコ産マンダリンの未承認物質フェンバレレート(最大 0.091 mg/kg)及びクロルピリホス-メチル(最大 0.093 mg/kg)、トルコ産純正ベジタブルギーのグリシジルエステル類(2950 µg/kg)、インド産フランス経由マドラスカレーパウダーの未承認物質エチレンオキシド(0.13 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(0.16 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(3.1 mg/用量)、米国産フードサプリメントのベンゾ(a)ピレン(24 µg/kg)、米国産フードサプリメントのベンゾ(a)ピレン(26 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4の合計: 125 µg/kg)、米国産ターメリックとショウガ抽出物の多環芳香族炭化水素(PAHの合計: 88 µg/kg)、スペイン産冷凍調理済ムラサキイガイの下痢性貝毒(DSP) (247 µg/kg)、ドイツ産ナッツミックスに使用されたイタリア産アーモンド穀粒のシアン化物高含有(27.5 mg/kg)、インド産オランダで加工ドイツ経由バスマティ米のチアメトキサム(0.073 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(0.012 mg/kg)及びトリシクラゾール(0.22 mg/kg)、インド産オランダ経由バスマティ米のチアメトキサム(0.036 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(0.023 mg/kg)及びトリシクラゾール(0.19 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(アミグダリン: 493 mg/日)、インド産冷凍全形アジアンドウイカのカドミウム(2.6 mg/kg)、など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

イラン産グリーンレーズンの亜硫酸塩(99 mg/kg)非表示、米国産フードサプリメントの未承認成分(セレングリシン塩酸・ノコギリヤシ抽出物)、ラオス産チェコ共和国経由生鮮バジルの葉のキントゼン(0.22 mg/kg)・未承認物質クロルピリホス(0.10 mg/kg)・イプロジオン(8.4 mg/kg)・クロロタロニル(0.043 mg/kg)・トリアゾホス(11 mg/kg)、インド産バスマティ米のチアメトキサム(0.025 mg/kg)及び未承認物質トリシクラゾール(0.022 mg/kg)、オラ

ンダ産有機キャラウェイシードのビンクロゾリン(0.086 mg/kg)・ブロモプロピレート(0.058 mg/kg)・未承認物質アントラキノ(0.109 mg/kg)、トルコ産フードサプリメントのヨウ素高含有(47800 mg/kg)、エジプト産オレンジの未承認物質ジメトエート(0.056 mg/kg)、スリランカ産ササゲの未承認物質カルボフラン(0.49 mg/kg)、タイ産梅粉末入り砂糖漬マンゴーの亜硫酸塩(140 mg/kg)非表示、イタリアで解体されたポーランド産チルド馬肉のカドミウム(0.27 mg/kg)、イラン産オランダ経由毒性の可能性のあるペニーロイヤルミント(*Mentha pulegium*)、モロッコ産ポルトガル経由チルドメカジキの水銀(1.5 mg/kg)、オランダ産チルド鶏肉のドキシサイクリン(138 µg/kg)、スリランカ産チルドマグロロインのヒスタミン(>1000 mg/kg)、インド産ドラムスティック(ワサビノキ)のチオファネート-メチル(1.1; 1.2 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシシン A (31.5 mg/kg)、トルコ産セルビア経由マンダリンの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.026 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(0.066 mg/kg)、中国産クコの実の未承認物質カルボフラン(0.049 mg/kg)、トルコ産フードサプリメントの未承認新規食品成分ホザキイカリソウ、トルコ産レッドグレープフルーツの未承認物質クロルピリホス(0.062 mg/kg)、イタリア産生鮮梅のデルタメトリン(0.24 mg/kg)、中国産ニンニクのカドミウム(0.12 mg/kg ; 0.071 mg/kg)、など。

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

エストニア産有機ライ麦パンのオクラトキシシン A (<0.15 to 19.07 µg/kg)、トルコ産オランダ経由塩水入りブドウの葉のシペルメトリン(0.16 mg/kg)・メタラキシル(0.083 mg/kg)・ラムダ-シハロトリン(0.14 mg/kg)・未承認物質ジチオカルバメート(3.8 mg/kg)・イプロジオン(0.038 mg/kg)、フランス産ペット用飼料の未承認飼料添加物カンナビジオール(CBD)、オンライン販売されているフードサプリメントの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、香港産オンライン販売されている CBD オイルの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、ギリシャ産オレンジの未承認物質クロルピリホス(0.034 mg/kg)、フランス産メラミン及び竹繊維製食器の竹の未承認使用、オンライン販売されているフードサプリメントの未承認新規食品成分 2-ジメチルアミノメタノール (DMEA)、オンライン販売されているフードサプリメントの未承認新規食品成分カワラタケ及び 2-ジメチルアミノメタノール (DMEA)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産フェネルシードの未承認物質クロルピリホス(0.027 mg/kg)、スリランカ産未承認新規食品シャタバリ(*Asparagus racemosus*)、エジプト産ピーナッツのアフラトキシシン (B1 = 23.7; Tot. = 25.9 / B1 = 6.3; Tot. = 7.1 µg/kg ; B1 = 52.4; Tot. = 64.2 µg/kg)、インド産揚げピーナッツのアフラトキシシン(B1 = 2.82 µg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.789 mg/kg)、エクアドル産バナナのイマザリル(0.094 mg/kg)、スリランカ産ノンアルコール飲料の未承認新規食品成分セロリ種子、中国産香港から発送したメラミン製ボウルと皿からのメラミンの溶出(5.03 mg/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(0.221 mg/kg)、パキスタン産チキンマサラスパイスミックスのアフラトキシシン(B1 =

19.1; Tot. = 19.8 µg/kg)、パキスタン産マサラスパイスミックスのアフラトキシン(B1 = 10.6 µg/kg)、トルコ産殻付き煎った塩味ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 14.1; Tot. = 14.8 µg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 20.9; Tot. = 13.4 µg/kg ; B1 = 18; Tot. = 21.3 µg/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(0.096 mg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 => 2 µg/kg)、インド産オクラの未承認物質エチレンオキシド(0.34 mg/kg ; 0.94 mg/kg)、イラン産香港経由殻剥きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 34.2 mg/kg)、中国産メラミン製皿からのホルムアルデヒドの溶出(54.15; 61.88; 89.09 mg/kg)、トルコ産グレープフルーツのブプロフェジン(0.046 mg/kg)・未承認物質クロルピリホス(0.091 mg/kg)・クロルピリホス-メチル(0.032 mg/kg)、トルコ産レッドグレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.21 mg/kg)、タイ産缶入りツナのヒスタミン(1071 mg/kg)、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5.4; Tot. = 6.4 µg/kg)、イラン産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 16.4; Tot. = 17.3 µg/kg)、トルコ産ペッパーのアセタミプリド(0.698 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 20; Tot. = 23 µg/kg)、トルコ産ペッパーのテブフェンピラド(0.439 mg/kg)、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 64.7; Tot. = 69.2 µg/kg)、ジョージア産 2 つに割ったヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 11.2; Tot. = 48.4 µg/kg)、中国産台所用品の竹の未承認使用、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 14.7; Tot. = 15.8 µg/kg)、中国産ウクライナで生産した緑茶の未承認物質トルフェンピラド(0.043 mg/kg)、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 9.8; Tot. = 12 µg/kg)、インド産飼料用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 150 µg/kg)、トルコ産ペッパーのフロニカミド(0.828 mg/kg)、中国産台所用品からのホルムアルデヒドの溶出(21,1 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのピリダベン(0.888 mg/kg)、インド産未承認新規食品ビンロウの実、インド産フードサプリメントの水銀(3.4 mg/kg)及び鉛高含有(38 mg/kg)、メキシコ産醤油のソルビン酸カリウム(E202)高含有(2087 mg/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(0.191 mg/kg ; 0.133 mg/kg)、米国産ピーナッツバターのアフラトキシン(B1 = 6.2; Tot. = 7.2 µg/kg)、トルコ産有機乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 51.9; Tot. = 57.5 µg/kg)、トルコ産ペッパーのフロニカミド(0.613 mg/kg)、トルコ産ペッパーのピリダベン(1.2 mg/kg)及びエトキサゾール(0.5 mg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 3.2 µg/kg)、トルコ産ザクロのイマザリル(1.892 mg/kg)、トルコ産ザクロのアセタミプリド(0.069 mg/kg)・チオファネート-メチル(0.507 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.579 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8件、注意喚起情報3件、フォローアップ用情報1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. 2020年の食品及び飼料中のナノテクノロジーのリスク評価のEFSAの科学的ネットワークの年次報告書**

Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2020

EFSA Journal 2021;18(18):EN-6502 4 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6502>

食品及び飼料中のナノテクノロジーのリスク評価の科学的ネットワーク(ナノネットワーク)は、加盟国との協力やネットワーク構築のためのEFSA戦略に従って、EFSAのアドバイザリーフォーラムによって2010年に設立された。このナノネットワークではEFSAと加盟国との間で情報や見解を交換する。加盟国間の対話を強化し、リスク評価の原則の相互理解を築き、EUで実施される科学的評価の知見や信頼を向上し、EFSAとの間のプロセスの透明性を高める。ナノネットワークの年次報告書は、ナノネットワークの特定の活動や成果を、一般人、関係者、研究団体に情報提供する。2020年には、ナノテクノロジーに関するEFSAの分野横断的作業グループの第17回会議に伴い年次総会が開催され、コロナウイルス感染リスクを削減するためにEFSAが確立した対策に沿ったバーチャルネットワーク会議に形を変えた。この年次総会の目的は、現在行っている活動や将来の研究の優先事項について欧州加盟国のリスク評価の代表者らと情報や知識の交換を確実にすることだった。ナノネットワークのメンバーは、現在最終化に向けた作業中の、ナノテクノロジー分野でEFSAが作成したガイダンス文書の最新の更新について報告を受けた。このネットワークはこのガイダンスの最終化への協力と、今後の実行や普及を依頼された。

**2. 食品中のヘキサブロモシクロドデカン類(HBCDDs)のリスク評価更新**

Update of the risk assessment of hexabromocyclododecanes (HBCDDs) in food

EFSA Journal 2021;19(19):6421 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6421>

欧州委員会は、食品中のヘキサブロモシクロドデカン類(HBCDDs)の2011年のリスク評価を更新するようEFSAに依頼した。HBCDDsは主に立体異性体 $\alpha$ -、 $\beta$ -及び $\gamma$ -HBCDDの混合物であり、広く使用される難燃性添加剤だった。環境、食品、ヒトでのHBCDDsの存在により、懸念が生じている。毒性の主な標的は、神経発達、肝臓、甲状腺ホルモン、生殖及び免疫系である。CONTAMパネルは、マウスの行動に関する神経発達影響がクリティカル影響と見なすことができると結論した。マウスの自発行動への影響に基づいて、パ



ネルは、基準点として最小毒性量(LOAEL) 0.9 mg/kg 体重を同定した。これは身体負荷量 0.75 mg/kg 体重に相当する。ヒトで同じ身体負荷量になる可能性がある慢性摂取量は 2.35  $\mu$ g/kg 体重/日と算出された。健康影響に基づくガイダンス値(HBGV)の導出は適切でないと思なされた。代わりに、起こりうる健康上の懸念を評価するために暴露マージン(MOE)アプローチが適用された。6,000 以上の食品中の HBCDDs の分析結果が、食事調査と欧州人の年齢グループ全体の暴露を推定するのに使用された。HBCDDs に対する慢性食事 LB 暴露量への最も重要な寄与は、魚肉、卵、家畜肉及び家禽だった。CONTAM パネルは、結果として得られた MOE 値は、欧州諸国全体的に HBCDDs への現在の食事暴露量は健康上の懸念を生じないという結論を支持すると結論した。例外は、乳の摂取量が多い母乳を与えられた乳児で、最小 MOE 値では健康上の懸念を生じる可能性がある。

(注:母乳摂取量の多い乳児が最も高濃度の母乳を飲む場合の最も小さい MOE の値が 21。この場合 MOE は 24 以上なら懸念とはならない値)

\* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2011（2011. 08. 10）

【EFSA】食品中ヘキサブロモシクロデカン類（HBCDDs）についての科学的意見  
<https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201116c.pdf>

### 3. 規制対象製品の申請手続きのための行政ガイダンス(更新 2021 年)

Administrative guidance for the processing of applications for regulated products (update 2021)

EFSA Journal 2021;18(18):EN-6471 3 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6471>

EFSA は継続的に、規制対象製品分野の支援の強化の追求、顧客指向アプローチの強化、規制対象製品ライフサイクル中の申請の支援を行っている。EFSA は 34 以上の様々な EU 指令や規則とそれに続く 39 のワークフローで規制される規制対象製品の申請について、毎年、約 500 件の委任を登録している。これに関連して EFSA は、透明性と理解を高め、また各部門別の法律に準拠して、わかりやすい、理にかなった、体系立てられた、効率的な手続きが実行されることを確実にするために、規制対象製品の申請を処理する時に従う原則に関する行政ガイダンスを開発した。

この発表は以下の EFSA 支援公表文書に関連している。

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6472>

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2021.EN-6464>

#### ● 規制対象製品のライフサイクルにおける申請支援の EFSA のカタログ

EFSA's Catalogue of support initiatives during the life - cycle of applications for regulated products (update 2021)

EFSA Journal 2021;18(18):EN-6472 3 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6472>

関係者との関わりや科学的リスク評価作業の理解を深めるために EFSA が実行中の取り組みの一環として、EFSA は、双方向で反応の早い評価プロセスを確立する目的で、規制対象製品の申請における顧客指向アプローチを開発した。申請者の積極的なアクセスを奨励するために各支援の詳細を記述している。

#### ● 燻製香料一次製品に関する申請書作成のための行政ガイダンス

Administrative guidance for the preparation of applications on smoke flavouring primary products

EFSA Journal 2021;18(18):EN-6485 5 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6485>

この文書では EFSA に評価されるべき燻製香料一次製品の申請を提出する申請者へのガイダンスを提供している。

#### 4. EFSA のウェブサイトは変身する

EFSA website gets a makeover

3 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-website-gets-makeover>

EFSA のウェブサイトが少し変わったことにお気づきだろう。サイトの全体的な使いやすさを向上させ、見た目と雰囲気を一新するために変更を加えたからである。

また、透明性規則に由来する変更を反映し、まもなく到着する新しい OpenEFSA ポータルを補完するように、一部の情報を再編成した。

では、新機能は何？

- ・ モバイルデバイスを使用して閲覧しやすい、親しみやすい、より反応性の高いサイト。
- ・ EFSA のコーポレートアイデンティティに沿った、リニューアルしたデザイン。
- ・ セキュリティ、安定性、速度の向上。
- ・ 利用しやすさの向上（特に障害のある人に向けて）。

言語の拡大など、さらに改善が進んでおり、今後数週間で開始する予定なので、ご期待ください！

#### 5. 食品酵素関連

##### ● 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* DP - Ezm28 株由来食品酵素エンド-1,3(4)-β-グルカナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme endo - 1,3(4) - β - glucanase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain DP - Ezm28

EFSA Journal 2021;19(19):6431 4 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6431>

この食品酵素エンド-1,3(4)-β-グルカナーゼ(3(or 4)-β-d-グルカン 3(4)-グルカノヒド

ローラーゼ; EC 3.2.1.6)は、Danisco US Inc 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* DP - Ezm28 株で生産した。この遺伝子組換えに安全上の懸念は生じない。この食品酵素の生産株には既知の抗菌剤耐性遺伝子の複数のコピーが含まれている。だが、この食品酵素にこの生産生物の生きた細胞や DNA がないことに基づき、これはリスクとは見なされない。この食品酵素は蒸留アルコール生産や醸造工程での使用を意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留で除去されるため、食事暴露は醸造工程にのみ算出された。醸造工程に推奨される最大使用量や、EFSA の包括的欧州食品データベースの個別データに基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量は、欧州人で最大 0.183 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示さなかった。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 1,000 mg TOS/kg 体重/日と同定し、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 5464 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、2 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、この食品酵素への食事暴露の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。

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - KE 株由来食品酵素  $\alpha$ -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme  $\alpha$  - amylase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM - KE

EFSA Journal 2021;19(3):6433 1 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6433>

食品酵素  $\alpha$ -アミラーゼ(4- $\alpha$ -d-グルカン グルカノヒドロラーゼ EC 3.2.1.1)は Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - KE 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。この食品酵素に生産生物の生きた細胞やその DNA はない。この  $\alpha$ -アミラーゼはグルコースシロップや他の澱粉加水分解物の生産の澱粉加工や、蒸留アルコール生産での使用を意図している。この食品酵素の残留物量はグルコースシロップの生産中に適用される精製段階や蒸留で除去されるため、食事暴露は算出されなかった。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。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最大用量 1,100 mg TOS/kg 体重/日と同定した。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、1 件の一致が見つかった。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。

## 6. 農薬関連

- 多年生及び一年生作物用土壌の植物保護製品(PPP)の予測環境濃度(PEC)を算出するためのソフトウェアツール：不具合修正と更新報告

Software tool for calculating the predicted environmental concentrations (PEC) of plant protection products (PPP) in soil for permanent and annual crops: Bug fixing & update report

EFSA Journal 2021;18(18):EN-6484 5 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6484>

PERSAM は EFSA が委託した土壌の植物保護製品(PPPs)の予測環境濃度のためのソフトウェアツールである。この PERSAM ツールは 2013 年に最初に開始された。土壌中の PPPs の予測環境濃度のための EFSA のガイダンス文書(2017)を支持して、PERSAM ソフトウェアツールは土壌の PPPs の予測環境濃度を算出するために更新された。このコンピューター化されたツールは、欧州議会理事会規則(EC) 1107/2009 により申請者やリスク評価者が PPPs や変換製品の評価に使用できるように公表される。

- 農薬有効成分ピアレビューの文書と評価報告書の提出および最大残留基準(MRL)申請手続きに関する行政ガイダンス

Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer - review of pesticide active substances and on the maximum residue level (MRL) application procedure

EFSA Journal 2021;18(18):EN-6464 3 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6464>

この文書は、農薬有効成分の承認に関する、また最大残留基準の設定のための文書を提出する申請者へのガイダンスを提供する。透明性規則は提出前段階と申請手続きに新しい規定を導入することで一般食品法を改正した。この文書は申請者や最大残留基準を設定するための申請に関する評価加盟国へのガイダンスも提供している。

## 7. 飼料添加物関連

- 子豚とすべての豚種に利益をもたらすために *Bacillus subtilis* LMG S - 15136 株で生産したエンド-1,4-β-キシラナーゼを含む飼料添加物(Belfeed B MP/ML)の安全性と有効性(Beldem, Puratos NV の事業)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - β - xylanase produced by *Bacillus subtilis* LMG S - 15136 (Belfeed B MP/ML) for sows in order to have benefits in piglets and for all porcine species (Beldem, a division of Puratos NV)

EFSA Journal 2021;19(19):6456 5 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6456>

- 鶏肥育用 *Bacillus licheniformis* DSM 19670 株で生産したセリンプロテアーゼからな

る飼料添加物 (Ronozyme® ProAct)の安全性と有効性(DSM Nutritional Products Ltd.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of serine protease produced by *Bacillus licheniformis* DSM 19670 (Ronozyme® ProAct) for chickens for fattening (DSM Nutritional Products Ltd.)

EFSA Journal 2021;19(19):6448 5 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6448>

- 哺乳及び離乳子豚とマイナー豚種用クエン酸第一鉄キレート(CI - FER™)からなる飼料添加物の使用者の安全性(Akeso Biomedical, Inc.)

Safety for the user of the feed additive consisting of ferric citrate chelate (CI - FER™) for suckling and weaned piglets and minor porcine species (Akeso Biomedical, Inc.)

EFSA Journal 2021;19(19):6455 5 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6455>

- 産卵鶏用、マイナー家禽種産卵用、交配目的の家禽種用、鑑賞鳥用 *Bacillus licheniformis* DSM 28710 株 (B - Act®)からなる飼料添加物の安全性と有効性 (HuvePharma N.V.)

Safety and efficacy of the feed additive consisting of *Bacillus licheniformis* DSM 28710 (B - Act®) for laying hens, minor poultry species for laying, poultry species for breeding purposes and ornamental birds (HuvePharma N.V.)

EFSA Journal 2021;19(19):6449 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6449>

- 鶏肥育用、産卵鶏育成用、七面鳥肥育用、七面鳥交配のための育成用、マイナー家禽種(産卵鶏を除く)、子豚(哺乳及び離乳)及びマイナー豚種用 *Clostridium butyricum* FERM BP - 2789 株 (Miya - Gold® S)からなる飼料添加物の安全性と有効性 (Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.)

Safety and efficacy of the feed additive consisting of *Clostridium butyricum* FERM BP - 2789 (Miya - Gold® S) for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, minor avian species (excluding laying birds), piglets (suckling and weaned) and minor porcine species (Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd.)

EFSA Journal 2021;19(19):6450 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6450>

- すべての動物種用リジン及びグルタミン酸のマンガンキレートからなる飼料添加物の

**安全性と有効性(Zinpro Animal Nutrition)**

Safety of the feed additive consisting of manganese chelates of lysine and glutamic acid for all animal species (Zinpro Animal Nutrition)

EFSA Journal 2021;19(19):6454 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6454>

- 離乳子豚に使用するために *Trichoderma reesei* DSM 32338 株 (Balancius™)で生産したムラミダーゼからなる飼料添加物の安全性と有効性(DSM Nutritional products Ltd)

Safety and efficacy of the additive consisting of muramidase produced by *Trichoderma reesei* DSM 32338 (Balancius™) for use in weaned piglets (DSM Nutritional products Ltd)

EFSA Journal 2021;19(19):6452 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6452>

- すべての動物種用 *Escherichia coli* KCCM 80210 株で生産した1-トリプトファンからなる飼料添加物の安全性と有効性(Daesang Europe BV)

Safety and efficacy of the feed additive consisting of 1-tryptophan produced by *Escherichia coli* KCCM 80210 for all animal species (Daesang Europe BV)

EFSA Journal 2021;19(19):6425 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6425>

- すべての動物種用トラガカントガムからなる飼料添加物の安全性と有効性に関する声明

Statement on the safety and efficacy of the feed additive consisting on tragacanth gum for all animal species (Association for International Promotion of Gums)

EFSA Journal 2021;19(19):6447 2 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6447>

- 鶏肥育用に使用するための decoquinate (Deccox®)からなる飼料添加物の有効性 (Zoetis Belgium SA)

Efficacy of the feed additive consisting of decoquinate (Deccox®) for use in chickens for fattening (Zoetis Belgium SA)

EFSA Journal 2021;19(19):6453 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6453>

- 認可更新のための鶏肥育用 *Enterococcus faecium* DSM 7134 株 (Bonvital®)からなる



## 飼料添加物の評価(Lactosan GmbH & Co. KG)

Assessment of the feed additive consisting of *Enterococcus faecium* DSM 7134 (Bonvital®) for chickens for fattening for the renewal of its authorisation (Lactosan GmbH & Co. KG)

EFSA Journal 2021;19(19):6451 8 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6451>

---

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

### 1. 食品犯罪

Food crime

26 February 2021

<https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/food-crime>

食品犯罪に関する情報を更新。

食品犯罪には7つのタイプがある：窃盗（例：不正な流用、家畜の盗難）、違法な加工（例：未承認の施設や技術を利用する）、廃棄物転換、異物混入（例：増量のために何かを添加する）、代替使用（例：材料をより安価で品質の劣る素材に代える）、虚偽表示（例：品質や安全性、原産地などの文言を変えて、より優れているように見せる）、文書詐欺。

### FSA は事業者が食品犯罪のリスクを評価するのに役立つ新たなツールを開始する

FSA launches new tool to help businesses assess food crime risks

3 March 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-launches-new-tool-to-help-businesses-assess-food-crime-risks>

食品事業者が食品犯罪に対する脆弱性を自ら評価できるようにする新たなオンラインツール「食品偽装レジリエンス自己評価ツール」の使用が可能になる。

\* Food fraud resilience self-assessment tool

<https://www.food.gov.uk/food-fraud-resilience-self-assessment-tool>

ツールは7項目で構成され、食品偽装に立ち向かうための助言を提供する。これらの質問は、自分達の事業を評価して改善すべきところを特定するのに役立つ。点数を付けるわけではない。事業者を特定するデータを集めるものでもない。要する時間は15分ほど。

### 2. EU と食品に関する消費者の見解

Consumers' views on EU and food

1 March 2021



<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/consumers-views-on-eu-and-food>

2016 年秋から年 2 回ずつ継続している消費者意識調査。イングランド、ウェールズ及び北アイルランドの 16 才以上の成人約 1,500 名を対象にしている。2021 年 1 月の調査結果によると、EU 離脱による今後 2~3 年間の食品への影響については前回の 10 月調査と同様に「ネガティブな影響がある」と回答する人がポジティブの回答よりも多かった。特に懸念される分野で増加傾向が見られたのは、値段、英国以外の地域由来の食品がどのような物であるか、食品の多様な入手可能性などであった。

### 3. 市民科学と食品

Citizen science and food

5 March 2021

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/citizen-science-and-food>

市民科学と食品は、地域社会との関わり方を調査する新たな取り組みのプログラムの一環で、市民科学がどのように応用されているか FSA の研究分野とどう関連するか手がける。

\* 報告書 : Citizen science and food

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/citizen-science-and-food>

FSA の研究分野としては

1. 食物過敏症&アレルギー
2. 食品安全と基準の確保
3. 食品規制の革新
4. 将来のフードシステム

#### ● FSA ブログ

人々の力-FSA がどうやって市民科学を生かそうと計画しているか

People power - How the FSA plans to harness citizen science

Dr Rebecca Gillespie, 主任社会科学研究官, Posted on:5 March 2021

<https://food.blog.gov.uk/2021/03/05/people-power-how-the-fsa-plans-to-harness-citizen-science/>

—英国科学週間 2021 に、市民科学を FSA の研究分野に応用する試みの第一歩を公表—

新しい報告書「市民科学と食品：レビュー」は、政策決定の根拠を構築するのに市民や地域をどう関与させられるのかを探るプロジェクトの第一部である。

市民科学とは何？

全てに当てはまる単一の定義は無いが、基本的にはデータ収集やその他の共同創造方法で人々を参加させるプロジェクトである。参加者にとっては、市民科学は学習機会であり、科学的根拠への貢献と政策に影響を与えることによる満足が得られる。また我々にとっては、膨大な量の、広範な地域にわたる、他の方法では得がたいデータを比較的速やかに得られる。

それは根拠に基づく政策開発に役立ち、欧州研究科学革新委員会によって社会のための社会とともに働く科学の重要な一部として認められている。

FSA は革新的方法と優先的研究分野への応用探索の一環として市民科学に何ができるかを熱心に探ってきた。この報告書は研究コミュニティが FSA の必要とする根拠に沿った多くの研究を既に行ってきたことを示す。この中には英国や世界での魅力的な例が含まれる。

#### 市民科学と変わる世界

過去 12 ヶ月はこれまでになく我々が予期せぬ変わる世界に住んでいることを示した。そのため、科学コミュニティは COVID-19 危機の社会的、経済的、健康的影響や将来社会が直面する可能性のあるその他の課題の全体を探る方法として市民科学を生かすことで利益がえられるかもしれない。

この報告書は FSA の市民科学計画の最初の一步である。我々は研究コミュニティの中の既存の専門能力を活用してネットワークを構築したい。次のステップは出資機関である英国研究革新と共同での研究募集である。5 つの予備的プロジェクトに資金を提供する。2021 年 3 月 18 日から募集。

#### 4. リコール情報

##### 金属破片混入の可能性があり、DANONE はヨーグルト 3 製品をリコール措置

Danone recalls three yogurt products because they may contain pieces of metal

8 March 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-15-2021>

ダノンヨーグルトの Activia Intensely Creamy Raspberry Yogurt、Activia Vanilla 0% Fat, No Added Sugar Yogurt 及び Light and Free Peach Passion Fruit Greek Style Yogurt のリコール措置。

---

●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. MHRA 医薬品警告のタイトルと分類の変更

Changes to MHRA Drug alert titles and classification

4 March 2021

<https://www.gov.uk/drug-device-alerts/changes-to-mhra-drug-alert-titles-and-categories>

MHRA の安全性に関するメッセージの用語として「医薬品警告 (Drug Alerts)」の使用をやめて、「医薬品リコール (Medicines Recalls)」と「医薬品通知 (Medicines Notifications)」の使用に変更する。警告 (alert) という用語は患者安全性警告の定義を満たすとき以外使わないため。2021 年 2 月 1 日から新しいものに変更している。

\*医薬品リコールと通知分類の説明

[https://assets.publishing.service.gov.uk/media/603e5217e90e077dce4d386f/Logo\\_.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/media/603e5217e90e077dce4d386f/Logo_.pdf)

- クラス 1 医薬品リコール：死亡や障害のリスクとなる
- クラス 2 医薬品リコール：患者に害を与える可能性があるが命に関わることは無い
- クラス 3 医薬品リコール：患者に害を与える可能性はありそうにない
- クラス 4 医薬品通知：患者に脅威とはならず製品の安全性や有効性に重大な欠陥は無い。軽微な包装の問題や印刷物のミスなど。使用注意通知が出される場合がある
- 企業による医薬品リコール/通知：認可者が影響のある顧客を同定できているため医療システム全体に警告する必要が無い場合

---

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

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

## 1. 補完代替療法の宣伝

Advertising complementary and alternative medicine and therapies

CAP News 11 Mar 2021

<https://www.asa.org.uk/news/advertising-complementary-and-alternative-medicine-and-therapies.html>

本流の医療と協力して、補完療法は個人の幸福感を支援するのに役立ち、多くの人が選んでいる。しかしそのようなサービスを宣伝する場合には、プラクティショナーはその治療法の有効性についてのどんな主張でもしっかりした臨床的根拠があることに注意しなければならない。ここにいくつかの TIPS を記す。

気分が良い！

レイキからアロマセラピーまで、多くの補完療法がある。プラクティショナーはしばしばスピリチュアルでエモーショナルなベネフィットを宣伝する。リラックスする、心を落ち着かせる、自意識を改善する、といった主張は、有効性に関する客観的主張にならなければ許容される可能性が高い。

根拠から明白

他のどんな宣伝でも同様だが、補完療法の有効性に関する全てのクレームにはしっかりした頑健な根拠がなければならない。オステオパシーのような一部の療法は法令によって規制されている。しかしその他の療法は同程度の根拠が無く、そのためプラクティショナーは療法についての主張には注意しなければならない。例えば不妊や頭痛、不眠、不安、筋骨格の問題に役立つという鍼の広告に対して、我々は誤解を招くもので十分な根拠が無いと判断した。

## 重大な病気には重大な要件

健康上の問題に直面したとき補完療法に頼る人もいる。しかし適切な資格の無いプラクティショナーが、重大な病気を広告で宣伝してはならない。必須の治療を求めなくなる可能性があるからだ。例えばホメオパシーがマラリアや Cocksackie B ウイルス感染に使えると宣伝していた「Silent Healing」CD の広告は、適切な医療を受けることを阻止すると判断された。他に通常宣伝に使ってはならない病気には、関節炎、鬱、糖尿病、不妊、性的不能などがある。

---

● 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. BfR はヘンプ含有食品の評価基準として ARfD を薦める

The BfR recommends acute reference dose as basis for assessing hemp-containing foodstuff

26.02.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/the-bfr-recommends-acute-reference-dose-as-basis-for-assessing-hemp-containing-foodstuff.pdf>

テトラヒドロカンナビノール(THC 又は Δ9-THC)は、ヘンプ含有食品に存在する可能性のある向精神性カンナビノイドである。特定の摂取量を超えると、この物質は、気分変動や倦怠感など望ましくない健康影響をもたらす可能性がある。そのような影響の発生を避けるために、消費者の健康保護と獣医学の連邦研究所(BgVV)は、2000年に様々な食品グループの最大 THC 量についてのガイダンス値を助言した。飲料品のガイダンス値は 0.005 mg/kg、食用油は 5 mg/kg、その他の全ての食品は 0.150 mg/kg とした。2018年に BfR は、これらの値が現在の科学的知見にはもはや対応していないという結論に達した。BfR は代わりに、ヘンプ含有食品の毒性学的評価は、2015年に EFSA が導出した急性参照用量 (ARfD) 1 µg Δ9-THC/kg 体重に基づいて実施するよう助言した。この ARfD は、健康への検出可能なリスクなく1日の間—1回の食事中又は数回の食事中—に食品で摂取できる物質の推定最大量を規定する。BfR の見解では、ARfD を超える可能性があるかどうかは、評価の際に製品ごとにケースバイケースでチェックする必要がある。測定された THC 量と推定摂取量がこの評価に用いられる。推定摂取量に関する情報は「EFSA の包括的欧州食品摂取データベース」で見られる。

現在は、2000年当時の市場には存在しなかった様々な食品も多い。食品には Δ9-THC の前駆体である Δ9-THCA も含まれ、加熱処理によって前駆体からの変換が進むことから、BfR は Δ9-THC と Δ9-THCA の合計濃度を評価に用いることが適切だと考える。ただしフードサプリメントのように、さらなる加熱処理が施されないような製品については Δ9-THC

のみを測定し ARFD と比較すべきである。

## 2. ビーガン食は骨の健康状態の悪さにつながるか？

Does a vegan diet lead to poorer bone health?

09/2021, 01.03.2021

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2021/09/does\\_a\\_vegan\\_diet\\_lead\\_to\\_poorer\\_bone\\_health\\_-268536.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/09/does_a_vegan_diet_lead_to_poorer_bone_health_-268536.html)

ビーガン食が流行っている。この種の食事が健康にどのように影響するかは科学的研究対象である。BfR の新しい研究では、ビーガン食 36 人と混合食 36 人の骨の健康がかかとの骨の超音波測定で判定された。

結果：平均して、ビーガン食の人々は他のグループと比較して超音波測定値が低かった。これは骨の健康状態が悪いことを示す。この研究で、科学者たちは血液や尿中のバイオマーカーも測定した。これは、食事と骨の健康に関連する可能性のある栄養素を特定することを目的としている。栄養状態や骨代謝の 28 のパラメーターのうち、骨の健康に最も強く関連づけられている 12 のバイオマーカーを特定することができた—アミノ酸リジンやビタミン A および B6 など。ほとんどの場合、これらのバイオマーカーの組み合わせは、ビーガン食では低濃度であることが結果から示された。これは骨の健康状態の悪さを説明できるかもしれない。「ビーガン食はよく健康に配慮していると考えられている。だが、私達の科学的知見から、ビーガン食は骨の健康に影響を与えることが示された」と BfR 長官 Andreas Hensel 医学博士は述べた。

\*Vegan Diet and Bone Health—Results from the Cross-Sectional RBVD Study

<https://www.mdpi.com/2072-6643/13/2/685/htm>

---

●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. RIVM は Nutri-Score 表示の実施に関し欧州全域で協力する

RIVM collaborates at European level on the implementation of the Nutri-Score label

Publication date 02/18/2021

<https://www.rivm.nl/en/news/rivm-collaborates-at-european-level-on-implementation-of-nutri-score-label>

オランダ、ベルギー、フランス、ドイツ、ルクセンブルグ、スペイン及びスイスは栄養表示の NutriScore を促進する協力をしている。この協力は運営委員会及び科学委員会の中で行われる。オランダの代表として RIVM 国立公衆衛生環境研究所が運営委員会及び科学

委員会に参加する

### Nutri-Score とは何か？

Nutri-Score はフランス国立公衆衛生研究所である Sante Publique France により作成された 5 色で色分けされた等級に基づく栄養表示である。この表示は消費者に食品の一般的な栄養価に関する情報を提供する。Nutri-Score は消費者がオランダ保健審議会の食事ガイドランスに加え、より健康的な食品選択をすることに役立つことを目的とする。食品選択表示は製品を改良するための生産者にとってのやる気にもなるだろう。以前、健康・福祉・スポーツ省副大臣の Paul Blokhuis は Nutri-Score がオランダにとって新たな食品選択表示になるだろうと語った。

### 運営委員会及び科学委員会

運営委員会は食品包装上の Nutri-Score 表示の実施を調整する。参加 7 カ国の様々な代表者が運営委員会のメンバーである。科学委員会は表示を食事のガイドラインと一致させるべきか、どう一致させるかを調査する。運営委員会及び科学委員会は 2 月 12 日にキックオフミーティングを行った。

---

●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. フランスニュートリビジランス計画の新しいオンライン報告ウェブサイト

A new online reporting website for the French nutriviigilance scheme

News of 11/02/2021

<https://www.anses.fr/en/content/new-online-reporting-website-french-nutriviigilance-scheme>

フランスニュートリビジランス計画はフードサプリメントを含めた特定の食品の摂取に関連する有害事象の報告を収集する。医療従事者、製造業者あるいは販売業者及び個人は、現在新たなウェブサイト上でより迅速に容易にこれらの有害事象を報告する事ができる。このサイトに報告を提出することで、これらの製品の知識と消費者の安全性を向上させることに役立っている。

#### ニュートリビジランスは消費者の安全性の向上に専念する計画である

2009 年以降 ANSES が支援して、フランスニュートリビジランス計画は、フードサプリメント、ビタミン、ミネラルで強化された食品や飲料品あるいはハーブ抽出物、新規食品と素材、並びに特定の集団（乳児、代謝異常や栄養不足等を患う患者など）向けの特別用途食品の摂取に関連する有害事象の可能性を迅速に確認することで消費者の安全性の向上を目指す。



このために、ANSES は医療従事者（医者、薬剤師等）及び製造業者あるいは販売業者から提出されたオンライン報告を信頼する。個人でも有害事象を申告することができる；しかし、代理で医療従事者から報告書を提出してもらうよう助言する。

#### 報告書を容易にするために使用者によりわかりやすい新たなサイト

電子申請サイトの新たなわかりやすいインターフェースにより、摂取された製品あるいは観察された有害事象に関する正確な情報入力をより迅速に容易にする。十分な情報を含む報告はその後、有害事象の重症度と、製品の摂取とその有害事象の発生との関連の可能性、つまり因果関係を評価する医師団により解析される。

#### 公的機関に警告し製造業者や消費者に知らせるために報告データを使用する

強い因果関係があり重症度が深刻な場合には、ANSES は公的機関に警告し、製品の調査、表示変更、規則改定あるいは市場からの製品回収のような措置をとる。ANSES は 2009 年以降、強い因果関係があり重症度が深刻な 12 の症例を公表した。

報告された有害事象、報告件数及びその因果関係に応じ、ANSES は関連省庁にとって科学的な選択肢と適切な管理対策につながるリスク評価を行う。これらは医療従事者、消費者及び製造業者への推奨を伴う。この科学的選択肢と推奨はニュートリビジランス部門のウェブサイト公表される。

ANSES はニュートリビジランスにより監視される様々な製品に関する 15 の意見を公表している。特にフードサプリメント中の特定の物質（スピルリナ、ルチン、ゼアキサンチン、シネフリン、紅麹、グルコサミン及びコンドロイチン、メラトニン等）、アスリートや妊娠中の女性向けのフードサプリメント、いわゆるエネルギードリンク及び 1 歳未満の乳児の食事である母乳以外の飲料やその代替製品の摂取に関連するリスクである。

医療従事者、製造業者及び個人はこのニュートリビジランス計画に有害事象を報告することで、製品と消費者の安全性を向上させることに貢献している！

#### フードサプリメントの摂取に関する重要事項：

- 医療従事者：診察する際、患者がフードサプリメントを服用しているか尋ねることを考慮すること
- 個人：フードサプリメントは無害の製品ではない。

フードサプリメントの摂取に関する助言は ANSEN の情報シートを参照すること。

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

（フランス語）

## 2. 二酸化チタンナノ粒子の職業暴露限度

Recommended occupational exposure limits for titanium dioxide nanoparticles

04/03/2021

<https://www.anses.fr/en/content/recommended-occupational-exposure-limits-titanium-dioxide-nanoparticles>

フランスで毎年生産または輸入されるナノ粒子形状の二酸化チタン (TiO<sub>2</sub>-NP) は 17,000



トンで、様々な産業部門で最も広範に使用されているナノ粒子の 1 つである。そのため、労働環境での潜在的暴露の主な原因である。一般集団のために実施された作業に続き、ANSES は現在、作業者のリスク防止を強化するために職業暴露限界値（occupational exposure limits: OELs）を助言する。

#### TiO<sub>2</sub>-NP：抗 UV 及び光触媒の特性のため 1990 年代以降使用されている

ナノ粒子形状の二酸化チタン（TiO<sub>2</sub>-NP）は、主にその紫外線吸収や光触媒の特性のため過去 30 年間使用されているのだが、それは化学分解により特定の汚染物質を分解し、例えば「自動洗浄式」ガラスに使用されている。

呼吸経路で暴露したヒトは肺の炎症を引き起こす可能性があり、場合によってはがんの原因となる可能性がある。

TiO<sub>2</sub>-NP のいくつかの物理化学的特性（大きさ、形、表面コーティングの有無、結晶化度）は毒性に影響を与える可能性があり、非常に複雑な物質にする。

#### 肺の炎症の予防に基づく OEL

一般集団の毒性参照値（toxicity reference value: TRV）を設定するために実施された専門家評価に続き、ANSES は現在、職業的暴露限界値(8h-OEL) 0.80 マイクログラム/ m<sup>3</sup> を助言する。この値に従うと、最低暴露濃度で発生する影響である肺の炎症を防ぐのに役立つ。

さらに、TiO<sub>2</sub>-NP の即時または短期的な影響に関する入手可能なデータがないことにより、その方法論ガイドに従って、ANSES は 15 分以上 4 マイクログラム/ m<sup>3</sup> の濃度を超えないようにという助言もしている。この値に従うことで、作業日の暴露ピークの大きさや数を制限できるようになる。

空気中の TiO<sub>2</sub>-NP を測定法の評価に関する専門家評価が現在進行中である。ANSES が推奨する OELs を考慮して、空気中の TiO<sub>2</sub>-NP 濃度測定に使用する方法を決定する予定である。さらに、REACH 規則に基づき TiO<sub>2</sub> を評価する際は、ANSES が要請した研究で、これらの値をさらに洗練できるようにする必要がある。

\*ナノスケールの二酸化チタンの職業暴露限界値の提案に関する ANSES の意見及び報告書

ANSES OPINION and REPORT on the proposal for occupational exposure limit values for nanoscale titanium dioxide

<https://www.anses.fr/en/system/files/VSR2019SA0109Ra.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. リコール情報

## 除草剤ハロキシホップのため Veganic White Sesame Seeds の回収措置

Withdrawal of a Batch of Veganic White Sesame Seeds due to the Presence of the Herbicide Haloxyfop

Friday, 12 March 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/Veganic\\_White\\_Sesame\\_Seeds.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/Veganic_White_Sesame_Seeds.html)

未承認の除草剤ハロキシホップのため、ボリビア産 Veganic White Sesame Seeds 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 は両親や保護者に乳児に手作り乳児用ミルクを作ったり与えたりしないよう助言 FDA Advises Parents and Caregivers to Not Make or Feed Homemade Infant Formula to Infants

February 24, 2021

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-parents-and-caregivers-not-make-or-feed-homemade-infant-formula-infants>

#### 対象者

- ・ レシピを使用し、自分で手作りした乳児用ミルクを作る乳児の両親や保護者

#### 製品

- ・ 家庭で手作りした乳児用ミルク

#### 目的

FDA は両親や保護者に乳児に手作り乳児用ミルクを作ったり与えたりしないよう助言している。手作りの乳児用ミルクを飲んだ乳児の両親や保護者は、医療従事者に連絡し、地方保健局に症状を報告すべきである。

#### 問題の要点と全体像

乳児用ミルクは乳児にとっての唯一の栄養源であり、FDA により厳しく規制されている。FDA は乳児用ミルクに特定の栄養素の基準を定め、そのミルクが最低限のあるいはそれ以上のこれらの栄養素を含まないあるいは指定した範囲基準内でない場合、その乳児用ミルクは不良品である。手作りの乳児用ミルクのレシピは FDA の評価を受けておらず、乳児の成長に不可欠な栄養素が欠如する恐れがある。

FDA は最近、手作りした乳児用ミルクを与えられ、低カルシウム血症（低カルシウム）を患い入院した乳児の有害事象報告を受けている。

FDA は一般に商業的に入手できる液体や粉末状で販売される乳児用ミルクを規制するが、通常、手作りのミルクのレシピを規制しない。

FDA は深刻な健康及び安全上の懸念のため、両親や保護者が乳児用ミルクを家庭で手作

りすることを推奨しない。家庭で手作りした乳児用ミルクに起こりうる問題は、汚染と重要な栄養素の欠如やその量の不十分さなどがある。これらの問題は非常に深刻で、深刻な栄養不均衡から食品由来の疾病という影響まであり、どちらも命に関わることがある。これらの深刻な健康懸念のため、FDA は両親や保護者に乳児用ミルクを手作りしたり、乳児に与えたりしないよう強く助言する。

#### FDA の対策

FDA は両親や保護者に乳児用ミルクを手作りしたり与えたりしないよう引き続き警告する。

#### 消費者への推奨

手作りした乳児用ミルクを飲んだ乳児のいる両親や保護者は、医療従事者に連絡し、症状を報告し、診察を受けるべきである。苦情や有害事象（疾病あるいは深刻なアレルギー反応）を報告するには以下の方法がある。

- ・ 問題について人と直接話したいならば、FDA 消費者苦情コーディネーターに電話連絡する。
- ・ オンラインで電子 MedWatch フォームに記入する。
- ・ FDA に郵送できる書面の MedWatch フォームに記入する。

追加の消費者及び業界向けサポートは、[www.fda.gov/fcic](http://www.fda.gov/fcic) で閲覧できる。

#### 追加情報

乳児用ミルクに関して消費者からよくある質問

<https://www.fda.gov/food/people-risk-foodborne-illness/questions-answers-consumers-concerning-infant-formula>

## **2. FDA の、有害元素を含む食品中化学ハザードについての企業への文書と、FDA の赤ちゃんや小さい子どもの食品の安全性向上のために努力について更新**

FDA Letter to Industry on Chemical Hazards, including Toxic Elements, in Food and Update on FDA Efforts to Increase the Safety of Foods for Babies and Young Children

March 5, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-letter-industry-chemical-hazard-s-including-toxic-elements-food-and-update-fda-efforts-increase>

FDA は、赤ちゃんや小さい子供用食品の有害元素をさらに減らすための我々の仕事の最新情報を提供する。有害元素は環境中に存在するため、食品供給に存在する。特定食品のヒ素、水銀、カドミウムの量は多くの要因による；例えば、生育条件、製造及び農業工程、過去や現在の環境汚染、元素を取り込む食用作物の遺伝的能力など。我々はアメリカの子供たちの健康についての国民の懸念を共有し、FDA の検査（トータルダイエットスタディ）で確認された量では、子供たちに食品中の有害元素暴露による差し迫った健康上のリスクがないことを両親や保護者に再確認したい。FDA は定期的に食品中の有害元素の量を監視しており、健康リスクを引き起こすことがわかると、FDA はそれらの食品を市場から取り

除くための措置を講じる。

研究により、有害元素への暴露を減らすことは、乳児や子供たちの脳の発育に長期的に影響する可能性を最小化するのに重要だとわかった。従って、この問題は FDA の最優先事項の 1 つであり、我々は、乳幼児が一般的に摂取する食品をより安全にするために、影響力のある解決の特定と実施を推進することに積極的に取り組んでいる。

#### 企業への文書

FDA がこの分野の仕事を進めるには、企業も同様にしなければならない。本日 FDA は、「ヒト用食品のための CGMP、ハザード分析、リスクに基づく予防的管理」規則の予防管理規定の対象である、乳幼児用食品の製造業者と加工業者に文書を出した。この文書は、乳幼児用製品などのハザード分析を実施する際に、有害元素などを含む化学ハザードリスクを考慮する既存の責任を彼らに再確認する。予防的管理規定は、管理が必要な特定された化学ハザードを大幅に最小化又は防止するため、企業に管理を実施するよう求めている。例えば、一部の製造業者は最終製品の検査などの検証活動を実施することがある。

#### 両親や保護者への助言

FDA は、必要な栄養素を得るために年齢に適した様々な健康的な食品を含む食事について、小児科医と話すよう助言する。適切な成長と発育のために、両親や保護者は、生後 6 ヶ月以上の赤ちゃんに鉄分強化穀物や他の鉄を含む食品を確実に与える必要がある。米国小児科学会には乳幼児に食事を与えるための詳細な助言がある。

<バランスのとれた食事へのカギは、様々な健康的食品を食べることである>

FDA は両親や保護者に、パック入り離乳食を与えるのを否定したり、乳幼児に特定の食品を与えるのを完全にやめるよう助言していない。食品供給中に発生する特定の有害元素を避けるために子供の食事から食品グループを排除すると、特定の栄養素が不足し、健康状態が悪化する可能性がある。

食品製造業者は、より低濃度の有害元素の成分を使用できる能力があるため、自分で離乳食を作ることを選択した親は、手作りが離乳食中の有害元素の潜在的な暴露を減らす可能性は低く、それどころかより高濃度になる可能性があることを知ることが重要である。最後に、両親や保護者は、乳児に自家製の乳児用ミルクを作って与えようとしないことが重要だと強調したい—これが有害元素への暴露を減らす可能性は非常に低く、乳児は、重度の栄養不足や微生物による食中毒など、生命を脅かす結果に苦しむことになる。

#### FDA の活動の更新

FDA は乳幼児用食品の有害元素の量をさらに削減するための総合計画を最終化している。短期的には、FDA は以下のことに取り組んでいる。

- ・ リンゴジュース中のヒ素に関するガイダンス案の最終化やジュース中の鉛のアクションレベルを記したガイダンス案を発表することなど、食品をより安全にするのに役立つ現在のアクションレベルの再検討や、追加のアクションレベルの策定。
- ・ 査察を含む、焦点を絞ったコンプライアンスと執行活動。
- ・ 現行規則のもと義務を果たす方法について企業にガイダンスを提供する。

FDA はこれらの製品を対象とした継続的な監視サンプリング業務も継続する予定である。

我々は、乳幼児用食品中の鉛、カドミウム、水銀、ヒ素のアクションレベルの策定に役立てるために、連邦政府のパートナー、学界、他の関係者と協力したいと思っている。我々は乳幼児が一般的に食べる食品中のそれらの存在の程度をよりよく理解するために、さらなるデータ源を探し、これらの元素の検査を増やす予定である。我々はまた継続して、様々な食品中の有害元素の量の変動性や、もしあるなら、低用量暴露による幼児期の発育への潜在的な影響についての理解を深めていくつもりである。さらに、来年には、FDA はこれらの問題に関する知識を共有するために我々の関係者を集めてワークショップを開催し、緩和戦略の可能性について話し合う予定である。

乳児用コメシリアル中の無機ヒ素のアクションレベルを設定するための作業で明示されたように、食品中の有害元素の濃度を低減させるプロセスは複雑で多面的である。食品中の有害元素を制限するための対策が、栄養面で大きなメリットがある食品の排除、あるいはある有害元素の存在を減らして別の有害元素を増やすような、意図しない結果をもたらさないことを確実にするのが重要である。この理由のため、FDA のプロセスは慎重かつ包括的でなければならない、そして、来週には我々は計画を共有し、この重要な問題に関する FDA の今後の作業のより詳細情報を提供する予定である。

#### 消費者向け追加情報

・ FDA は赤ちゃんと小さい子供用食品中の有害元素のさらなる削減を目的とした新しい対策を公表する

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-new-actions-aimed-further-reducing-toxic-elements-food-babies-young-children>

・ ヒ素の暴露を制限するためにできること

<https://www.fda.gov/food/metals-and-your-food/what-you-can-do-limit-exposure-arsenic>

・ 消費者向け：コメと雑穀中のヒ素について妊婦と親が知っておくべき 7 つのこと

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/consumers-seven-things-pregnant-women-and-parents-need-know-about-arsenic-rice-and-rice-cereal>

・ 重金属とあなたの食品

<https://www.fda.gov/food/chemicals-metals-pesticides-food/metals-and-your-food>

**FDA インフォグラフィック：バランスのとれた食事へのカギは様々な健康的な食品を食べることである**

<https://www.fda.gov/media/146439/download>

- バランスのとれた食事へのカギは様々な健康的な食品を食べることである
- これは生後 6 ヶ月以上の乳幼児の成長と発育に重要である。
- 重金属や他の有害元素は環境中に存在し、土壌、水、空気を通して食品供給に入る可能性がある。

- 食品中の有害元素の濃度の低減化は FDA の最優先事項である。
- 我々は食品の安全性を確保するために定期的に有害元素の濃度を監視している。
- 我々は両親や保護者に、パック入り離乳食を与えるのを否定したり、乳幼児に特定の食品を与えるのを完全にやめるよう助言していない。
- 生後 6 ヶ月以上の乳幼児に必要な栄養素を得るために、様々な健康的食品を含む食事について担当の小児科医と話をしよう。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2021（2021. 03. 03）

【FDA】FDA は議会報告書を受けてベビーフードの有害元素についての疑問に応える

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202105c.pdf>

（訳注：この議会報告書が米国で大きなニュースになっており、FDA がその対応に追われている）

### 3. 連邦裁判所はニューヨークのダイエタリーサプリメント製造業者に対し、恒久的差し止め命令に入る

Federal judge enters permanent injunction against New York-based dietary supplement manufacturer

March 04, 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-judge-enters-permanent-injunction-against-new-york-based-dietary-supplement-manufacturer>

連邦裁判所は、CGMP 違反のためニューヨークのダイエタリーサプリメント製造業者 Confidence USA Inc. に対し、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）違反で恒久的差し止め命令を出した。この企業は、Amazon や Walmart、そして自社のオンラインストアにおいて、Confidence USA、American Best、USA Natural、The Herbal Store といったブランド名で 50 以上の製品を製造・販売していた。FDA の査察で何度も CGMP 違反（成分同定、純度、強度、組成、汚染基準の検証がなされていない、など）が指摘されていた。

### 4. FDA のデータ近代化行動計画：公衆衛生に役立つデータをまとめる

FDA's Data Modernization Action Plan: Putting Data to Work for Public Health

03/03/2021

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fdas-data-modernization-action-plan-putting-data-to-work-public-health>

FDA は本日、公衆衛生の向上に役立つデータ近代化行動計画（DMAP）を発表した。これは FDA の技術的インフラを近代化させるという技術近代化行動計画（TMAP）に続くものである。データは、FDA の科学に基づく規制の意思決定の根幹である。DMAP は、複数の利害関係者が何が可能なかを想像することを支援し、技術とデータの専門家が必要な解決策を特定できるようにし、基本的な機能の開発につながる、測定可能な価値のあるイ



ニシアチブとして定義される。近代的なデータ戦略には、基本的な機能への積極的な投資も必要になる。目標を達成するためのデータプラクティスの重大な要素は、識別；データキュレーション；ガバナンス；自動化である。この近代化計画が迅速で、一貫性のある経済的なものになるためには、FDA が人材と弾力的な人材ネットワークに焦点を当てることが重要である。DMAP の計画と履行を支援するために省庁間の運営員会を設置する予定である。

\* Data Modernization Action Plan

<https://www.fda.gov/about-fda/reports/data-modernization-action-plan>

FDA のデータ戦略は、人と動物のより良い治療と診断、フードサプライチェーンのより良い保証、そして公衆衛生を強化及び促進するための最先端のツールの提供を加速させる道筋となるよう、データのスケジューリング、セキュリティ、品質管理、解析、リアルタイムでの使用に重点を置く。DMAP に関する文書は、FDA のデータ戦略にとっての枠組みと実施可能な勧告を提供するもので、3つの重要な要素からなる。

- ▶ FDA の個々のセンターと FDA にとって価値の高いドライバープロジェクトを特定し、実行する
- ▶ FDA 全体で一貫性のある反復可能なデータプラクティスを開発する
- ▶ 内部の強みと主要な外部のパートナーシップを組み合わせた強力な人材ネットワークを構築し、維持する

\* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2020（2020. 09. 16）

【FDA】輸入食品スクリーニングパイロットはデータの力を開放し、人工知能を活用する

<https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202019c.pdf>

## 5. FSMA（食品安全強化法）農産物安全最終規則

FSMA Final Rule on Produce Safety

03/11/2021

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

FSMA（食品安全強化法）の農産物安全規則が中国語、ポルトガル語及びスペイン語で閲覧可能になる。

## 6. リコール情報

Ridley Block Operations は Crystalyx® Sheep-lyx™ の 3 製品を自主的リコールする

Ridley Block Operations Voluntarily Recalls Three Batches of Crystalyx® Sheep-lyx™

March 03, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ridley-block-operat>



## [ions-voluntarily-recalls-three-batches-crystalyxr-sheep-lyxTM](#)

Ridley Block Operations は高濃度の銅のため、羊用飼料 Crystalyx® Sheep-lyx™ の 3 製品を自主回収する。製品写真あり。

### 7. 公示

以下の製品は表示されていない医薬品成分（シルデナフィル、タダラフィル）を含むため、製品を購入、使用しないよう消費者に助言する。各ウェブサイトに製品写真を掲載。

- 2 Own The Knight Silver 4000

3-5-2021

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-2-own-knight-silver-4000-contains-hidden-drug-ingredients>

- Rhino SE7EN2

3-5-2021

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-rhino-se7en2-contains-hidden-drug-ingredients>

- Stiff Rox

3-5-2021

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-stiff-rox-contains-hidden-drug-ingredients>

- Titanium 18K

3-5-2021

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-titanium-18k-contains-hidden-drug-ingredients>

### 8. 警告文書

- Ageless Global, LLC

MARCH 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ageless-global-llc-612865-03012021>

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の問題。CBD、ナノシルバー、NSF-60 水、ビタミン C 成分の製品を含む。

- SafaLab, Inc.

FEBRUARY 18, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/safalab-inc-611233-02182021>

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の問題。ビタミン C、アセチルグルタチオン、メラトニン、ビタミン D、セレン、ヨウ素、亜鉛、ビタミン

ン A 等の成分の製品を含む。

- B4B Corp.

FEBRUARY 18, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/b4b-corp-609521-02182021>

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の問題。茶製品を含む。

- Mercola.com, LLC

FEBRUARY 18, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mercolacom-llc-607133-02182021>

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の問題。ビタミン C、ビタミン D、ケルセチン成分の製品を含む。

- Cannafyl

MARCH 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cannafyl-611957-03012021>

未承認の医薬品、不正表示、不純品の問題。CBD 成分の製品を含む。

- 
- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

#### 1. NTP テクニカルレポート

雌 Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) ラットに強制経口投与したヘキサクロロベンゼンの毒性試験

Toxicity Studies of Hexachlorobenzene Administered by Gavage to Female Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tox/000s/tox077/index.html>

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

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

#### 1. USDA は遺伝子組換えを用いて開発したある種の動物の規制監視の可能性について意

## 見募集

USDA Seeks Input on Potential Regulatory Oversight for Certain Animals Developed Using Genetic Engineering

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/stakeholder-messages/bio-technology-news/ge-animal>

2020年12月28日から2021年2月26日まで行われた意見募集をさらに60日間延長する。

\* 食品安全情報（化学物質）No. 1/2021（2021.01.06）

【USDA】Perdue 長官が農業動物バイオテクノロジー規制枠組みを USDA に移す画期的提案を 発表

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

---

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

### 1. スcoop—2021年冬

The Scoop - Winter 2021

[https://ods.od.nih.gov/News/The\\_Scoop\\_-\\_Winter\\_2021.aspx](https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_Winter_2021.aspx)

<ヨウ素：意識しない可能性のある必須栄養素／十分とっていますか？>

ヨウ素は甲状腺ホルモンを作るために身体が必要とするミネラルである。これらのホルモンは、食べ物をエネルギーに変えるプロセス、代謝をコントロールする。私たちの身体は脳と骨の発達のためにもヨウ素を必要とするため、乳児や妊婦は十分なヨウ素をとる必要がある。だが、どのくらい？どの食品にヨウ素が含まれている？私達はこれらの質問やその他よくある質問に答える。

#### Q. 必要なヨウ素の量は？

A. 必要なヨウ素の量は主に年齢による。例えば、ほとんどの成人は1日に150マイクログラム(mcg)のヨウ素が必要だが、妊婦や授乳中の女性はもっと必要である。乳児や子供は年齢により1日に90-150 mcg 必要である。私たちのヨウ素ファクトシートには、人々が毎日必要とするヨウ素の量を記載した便利なチャートリストがある。

#### Q. どの食品にヨウ素が含まれている？

A. ヨウ素は主に魚や他の海産物、乳製品（牛乳、ヨーグルト、チーズ）、ヨウ素添加塩に存在する。例えば、3オンスの焼いたタラ1食分には約160 mcg、1カップのギリシャヨーグルトには約115 mcgのヨウ素が含まれている。海藻や卵にもヨウ素は多く含まれている。

ヨウ素は食品に添加されていないければ、食品表示に記載する必要はない。そのため、製品に天然にヨウ素が含まれているかどうか、また、その場合の量を知るのに食品表示を頼

りにできない。私たちのヨウ素ファクトシートに多くの食品中のヨウ素の量を記載している。

Q. 私は妊婦でビーガン食に従っています。ヨウ素は主に動物製品に含まれているので、どうしたら十分とることが出来ますか？

A. 妊娠中の女性は一日にヨウ素 220 mcg が必要である。ほとんどの果物、野菜、他の植物性食品にはごく少量のヨウ素しか含まれていない（たいてい 1 食あたり約 7 mcg 未満）。そのため、ビーガン食に従っていたり、乳製品、海藻、海産物、卵を少ししか、または全く食べない場合は、十分なヨウ素要素を取ることが出来ないかもしれない。また、ヨウ素添加塩を使わない場合、ヨウ素摂取量が少ない可能性がある。

ヨウ素摂取量が少なすぎると、赤ちゃんの発育に影響を与える可能性がある。このため、米国甲状腺学会は妊娠中や授乳中の女性には毎日 150 mcg のヨウ素を含むサプリメントを推奨している。多くの標準的なマルチビタミン/ミネラルサプリメントはヨウ素を含んでいるが、妊娠前サプリメントの約半数にしかヨウ素が含まれていない。あなたに適したものを決めるために主治医と話すこと。

私たちのヨウ素のファクトシートには妊娠中や幼少期のヨウ素の重要性についてのより多くの情報がある。

Q. 全ての塩にヨウ素が含まれている？シーソルトはどうですか？

A. 「ヨウ素添加」と表示に記載されている塩にしかヨウ素は含まれていない。シーソルト、コーシャソルト、ヒマラヤの塩、フルール・ド・セルなどの特殊な塩には、たいていヨウ素はほとんど含まれない、又は全く含まれない。比較すると、ティースプーン 1/4 のヨウ素添加塩には約 75 mcg のヨウ素が含まれるが、同量のヨウ素無添加シーソルトには 1 mcg 未満しか含まれていない。

その塩がヨウ素添加されている、またはヨウ素を提供している（たいてい「ヨウ化物」と記載されている）かどうかを知るために、製品表示をチェックしよう。だが、その塩が暖かく湿気の多い場所で保管されると、塩の中のヨウ素は時間とともに減少することを覚えておくこと。このため、ヨウ素添加塩は冷暗所においておき、新年の始まりなどに、時々新しい容器を購入すること。

缶入りスープなどの加工済食品がヨウ素添加塩で作られることはめったになく、それらの食品に塩が含まれていても、その塩はおそらくヨウ素を供給しない。製造業者がヨウ素添加塩を使用する場合、その塩は食品表示の成分表にヨウ素添加と記載される。

少なすぎたり多すぎたりした場合に生じる健康問題など、ヨウ素についての詳細情報は私たちのファクトシートを参照し、具体的な助言を得るために主治医と話すこと。

\*ヨウ素ファクトシート

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Iodine-Consumer/>

---

●米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）

<http://www.ftc.gov/index.shtml>

1. **FTC は詐欺的に宣伝していた CBD 製品の販売業者に最終行政同意命令を承認**

FTC Approves Final Administrative Consent Orders against Sellers of Deceptively Marketed CBD Products

March 5, 2021

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2021/03/ftc-approves-final-administrative-consent-orders-against-sellers>

パブリックコメントを経て、FTC は全国にカンナビジオール（CBD）製品を販売していた 6 業者に最終行政同意命令を承認した。がんや心疾患、高血圧、アルツハイマー病などを治療できると根拠の無い宣伝をしていた。2020 年 12 月に FTC が最初の取り締まりを発表していた。以下、対象の 6 業者。

- Steves Distributing, LLC
- Reef Industries
- CBD Meds, Inc.
- HempmeCBD
- Epichouse LLC, (First Class Herbalist CBD)
- Bionatrol Health, LLC

\* 食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2020（2020. 12. 23）

【FTC】FTC は詐欺的に宣伝されている CBD 製品の取り締まりを発表

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

---

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

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

1. **グルテンフリーベーカリーミックス中の非表示のグルテン：2017 年 4 月 1 日～2018 年 3 月 31 日**

Undeclared Gluten in Gluten-Free Bakery Mixes - April 1, 2017 to March 31, 2018

2021-03-10

<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/1612991713363/1612992029819>

（ターゲット調査）

この調査の主な目的はグルテンフリーベーカリーミックス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。調査した 300 サンプルのうち 9 つに非表示のグルテンが含まれていることが判明した。非表示のアレルゲン含有に関する最多の陽性結果はデザートミックスであった。確認された量がアレルギーのある人に健康リスクを引き起こすかどうか判断するために、グルテン量が 20 ppm 以上の 4 つの陽性結果が CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られた。うち 2 製品が健康リスクとなると見なされ、リコールされた。

## 2. 食品安全警告：クラス I リコール

- **Our Father's Farm** ブランドのアプリコットカーネル製品の摂取はシアン化物中毒を引き起こす可能性がある

Food Safety Warning - Consumption of Our Father's Farm brand bitter apricot kernel products may cause cyanide poisoning

March 12, 2021

<https://inspection.canada.ca/food-recall-warnings-and-allergy-alerts/2021-03-12/eng/1615601815987/1615601822165>

- **Organic Traditions** ブランドの乾燥アプリコットカーネル製品の摂取はシアン化物中毒を引き起こす可能性がある

Food Recall Warning - Consumption of Organic Traditions brand Dried Bitter products may cause cyanide poisoning

March 11, 2021

<https://inspection.canada.ca/food-recall-warnings-and-allergy-alerts/2021-03-11/eng/1615498625763/1615498631819>

- 特定のアプリコットカーネル製品の摂取はシアン化物中毒を引き起こす可能性がある

Food Recall Warning - Consumption of certain apricot kernel products may cause cyanide poisoning

March 12, 2021

<https://inspection.canada.ca/food-recall-warnings-and-allergy-alerts/2021-03-12/eng/1615607619889/1615607625484>

CFIA の検査結果に基づき、過剰なアミグダリンを含むため複数製品をリコール。

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

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

## 1. 意見募集：除菌剤の効果持続主張の規制要件を明確にする提案

Consultation: Proposal for clarifying regulatory requirements for residual claims for

disinfectants

2 March 2021

<https://www.tga.gov.au/consultation/consultation-proposal-clarifying-regulatory-requirements-residual-claims-disinfectants>

TGA は除菌剤の「最大 30 日間活性持続」のような宣伝はできるのか、できるとしたら試験法は、といった問い合わせを多数受け取っている。現時点では「活性が残る (residual activity)」の定義はなく、その試験法もない。そのため、本提案について意見募集を行う。

\* Proposal for clarifying regulatory requirements for residual claims for disinfectants  
<https://consultations.health.gov.au/tga/disinfectants-residual-claims/>

---

● 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. CFS は食品等級でない窒素を充填に使用した疑いのある台湾産包装済みライスクッキーを食べないように注意を促す

CFS urges public not to consume prepackaged rice cookies from Taiwan suspected to use non-food grade nitrogen for packaging

3 Mar 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210303\\_8548.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210303_8548.html)

CFS と食品環境衛生署 (FEHD) は本日、台湾産 Levic ブランドのベビーライスクッキーの一部において食品等級でない窒素が充填に使用された疑いがあるため製品を回収していると通知を出した。

2. 違反情報

● 菜心のサンプルに基準値超過の残留農薬

Pesticide residue exceeds legal limit in Choisum sample

Thursday March 4, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210304\\_8550.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210304_8550.html)

菜心サンプルにクロルピリホスが基準値 (0.1 ppm) を超えて 1.4 ppm 検出された。

● 地元の豚の組織のサンプルから基準値超過の動物用残留医薬品の検出

Tissue samples from local pigs detected with veterinary drug residues exceeding the



legal limit

10 Mar 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210310\\_8558.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210310_8558.html)

ブタ 2 頭の肝臓組織のサンプルからエンフロキサシンがそれぞれ 320 µg/kg、470 µg/kg 検出された。ブタ肝臓中のエンフロキサシンは 200 µg/kg を超えてはならない。

---

● 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

2021.2.5～2021.2.18

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43187](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43187)

2. 無申告輸入ケイ酸マグネシウムを国産食品添加物と偽って販売した業者 4 ヶ所摘発

食品安全現場調査 TF 2021-02-23

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45075](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45075)

食品医薬品安全処は、輸入申告せずに「ケイ酸マグネシウム」を国内に取り寄せて、まるで国内産食品添加物であるかのように販売した業者 4 ヶ所を「食品衛生法」、「食品などの表示・広告に関する法律」違反の疑いで摘発し、該当製品回収命令と行政処分、捜査依頼した。

\* ケイ酸マグネシウム：ろ過補助剤や凝固防止剤として使う食品添加物で、主に食用油を精製する目的で使用

3. 食薬処、「食品安全国家認証制」オンライン説明会開催

食品安全政策課 2021-02-22

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45073](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45073)

食品医薬品安全処は、韓国食品安全管理認証院と共に、食品輸出業者を対象に 2 月 25 日「食品安全国家認証制\*」オンライン説明会を開催する。

今回の説明会は、新生企業又は小規模食品業者を含む国内食品製造業者が生産する製品の海外市場進出を積極的に支援するために用意し、COVID-19 拡散防止のために非対面（オンライン）方式で進行される。主要内容は、▲食品安全国家認証制関連政策の方向、▲食品安全国家認証制の支援事業案内、▲2020 年モデル事業参加業者事例発表、▲主な輸出国（米国、日本など）の輸出関連課題の紹介などであり、特に、輸出相手国の規制に対するオーダーメイド型相談と安全性検査支援など食品安全国家認証制事業に対して具体的に紹

介する予定である。

＜食品安全国家認証制＞

※ 国内食品の海外進出を支援するために、輸出食品の安全性を国家が認証する制度で、次の二つの方向で推進

- ✓（制度開発）国際的に通用する基準に合わせた輸出食品の安全管理制度準備
- HACCPにグローバル流通業者（コストコ、ウォルマートなど）が要求する、食品偽装（food fraud）、食品防衛（food defense）、アレルギーの管理などを追加
- ✓（通関支援）輸出相手国規制情報提供、通関段階障害解消支援
- オーダーメイド型規制相談（通関書類、施設登録、表示）、輸出前安全性事前検査、証明書発行

参考として、昨年、食薬処と認証院が食品安全国家認証制事業を推進した結果、2月中に参加業者製品の最初の貨物（ソース類、ナッツ類加工品 0.7 トン）が米国に輸出される。

#### 4. 輸入食品検査全過程を透明に公開する

知能型輸入食品統合システム構築 TF 2021-02-19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45067](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45067)

食品医薬品安全処は、2021年3月から輸入食品検査全過程を透明に公開することによって、輸入自己検査終了時点を見計らって製品出庫準備などができるように「輸入検査進行通知サービス」を拡大提供する。

今回の通知サービスは、昨年9月に開催した「輸入食品情報サービス改善アイデア公募展」で採択されたもので、これまでは輸入者が試験分析の進行過程が分からなかったが、これからは、▲試験分析検体回収、▲分析開始、▲分析終了など検査進行状況が文字で提供される。また、食薬処は、輸入時用「輸入食品アラート モバイル アプリ」を今年10月までに開発して、検査通知以外にも、輸入営業者業務に役に立つ安全情報を常時提供する予定である。

#### 5. COVID-19 時代、輸入食品非対面現地調査強化

現地実態調査課 2021-02-19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45065](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45065)

食品医薬品安全処は、COVID-19によって海外製造業所\*（作業場）に対する現地調査が事実上困難になったため、非対面書類審査をより一層強化してスマートグラス\*\* など先端装備を活用した映像遠隔現地調査を導入して、実効性をより一層強化する計画である。

\* 海外製造業所：輸入食品などの生産・製造・加工・処理・包装・保管などをする海外施設で、輸入者などは輸入申告前まで我が国に輸出しようとする海外製造業所を、必ず食薬処に登録しなければならない。

\*\* スマートグラス：映像送出的ための光学レンズと、映像を受信する超小型ディスプレイを搭載して、現場の姿をリアルタイムで見ることができるようにするメガネ

(点検対象) 輸入現況及び危害情報などを分析して、海外 35 ヶ国 460 ヶ所に対して、▲輸入・流通不適合業者点検、▲国内外危害情報関連業者の点検、▲2020 年書類未提出業者の点検、▲特別衛生管理品目の生産業所の点検、▲優秀輸入業者の新規登録などを進める。

(点検方法) 営業者自らの点検結果と、作業場の衛生管理状態を確認できる資料を提出させて書類審査を実施し、現場確認が必要な場合、スマートグラスなどを活用して遠隔で製造工場をリアルタイムで確認する。

食薬処は、スマートグラスなど先端映像装備を備えた現地サービス業者を選定して、審査者(食薬処)が海外製造業所の衛生脆弱区域を十分に映像で確認できるように作業区域をグループ化して、移動動線によりリアルタイムで点検する予定である。

(点検結果活用) 点検結果改善が必要な業者は通関段階で精密検査を強化して、不適合業者に対しては輸入中断措置して生産製品が国内に輸入されないように源泉遮断する。

\* 2020 年非対面書類審査結果：33 ヶ国 460 ヶ所を審査した結果、衛生管理不良 1 ヶ所(輸入中断)、製造工場でない業者 24 ヶ所(登録取り消し)、書類未提出業者 76 ヶ所(検査強化)に対して措置。

## 6. 生産・流通・輸入段階残留農薬検査法一つに統一

残留物質課 2021-02-18

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45064](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45064)

食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院と国立農産物品質管理院は共同研究を通じて、農薬 511 種を 3 時間内に分析できる迅速検査法を開発して、農産物の生産・流通・輸入段階検査に全部適用する。

農産物は、生産、流通、消費が短い時間におこるので、新鮮で安全な農産物供給のためには、残留農薬を迅速で正確に分析できる効率的な試験法が要求される。今回開発された残留農薬迅速検査法は、分析条件の最適化を通じて、検査対象農薬が既存 473 種から 511 種に増え、分析時間の短縮(7 時間→3 時間)と試薬使用量を 1/10 に節約するなど分析効率を一層高め、コーデックス委員会の試験法開発ガイドラインを遵守して、国際的に要求される水準の正確性を確保した。

政府は、「食品衛生法」と「農水産物品質管理法」により、それぞれ異なって運営されている残留農薬試験法を今回開発された迅速試験法に統一して、生産・流通・輸入段階における残留農薬安全管理をより一層強化する計画である。

## 7. たくさん輸入・消費される食品は何でしょうか！

輸入食品政策課 2021-02-15

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45047](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45047)

食品医薬品安全処は、2020 年に国内輸入された加工食品実績を分析した結果、国民が最も多く消費する輸入食品は、果・菜加工品、キムチ、ビールなど(精製、加工用食品原料除外)の順だったと明らかにした。

## ’19年輸入食品など検査年譜 / ’20年輸入食品統合システム申告現況（暫定分）

果・菜加工品は、’19年 27万 5,424 トンで、’20年 2.1%増加し 28万 1,222 トンで3位から1位に上昇した。昨年は、健康などに対する関心が増加して、タルトチェリー及びザクロ、ニンジンなどを原料にした果実・野菜類濃縮液などの輸入が増加したのが原因。

\* ’19年対比’20年主な増加品目：タルトチェリー3トン→3,349トン（106倍増）/ザクロ8,631トン→14,153トン（64%増）/ニンジン3,422トン→4,874トン（42%増）

輸入キムチは、’19年まで最近3年間（’17～’19年）年平均5.5%ずつ持続的に輸入量が増えたが、’20年には輸入が8.3%減少し28万1,021トンで、前年度と同一2位だった。輸入キムチは、中国から99.9%輸入されて、レストラン（食品接客業者）等で主に使うため、COVID-19によって団体給食や外食が減少しキムチ輸入量も減少したと分析される。

輸入ビールは、’19年 36万 2,027 トンで輸入実績が1位だが、’20年には22.8%減少して3位に下がり、これは日本ビールなど輸入ビール販売が減って輸入が減ったためであり、日本ビールなど輸入ビールが国産ビールに代わっていると分析される。また、消費者が選択する酒類の多角化と、家で酒を楽しむ「家飲み」の影響で、ワインなど果実酒の輸入量が’19年 5万 3,231 トン、’20年 6万 9,413 トンで30.4%増加した。

また、上位品目に入らなかったが、コーヒー（飲料、調製コーヒーなど）の輸入量は、’19年 2万 3,845 トン、’20年 2万 4,265 トンで、同水準だが国内生産量は輸入量より34倍多いことが明らかになり、コーヒーの消費が増えて、国内生産で原料として使われる「コーヒー原豆」の輸入が着実に増加（最近3年間年平均5.5%増）したのが反映されたと見られる。輸入国では、ブラジル産が21.3%、ベトナム産19.6%、コロンビア産18.2%、エチオピア7.7%、ペルー5.6%の順。

## 8. 中国産冷凍ヤマユガさなぎ回収措置

輸入流通安全課 2021-02-16

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45055](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45055)

食品医薬品安全処は、輸入食品など輸入・販売業者が輸入・販売した「冷凍カイコさなぎ（昆虫加工食品）」が「ヤマユガさなぎ」と確認されたため、該当製品を販売中断及び回収措置する。

※ カイコさなぎ(*Bombyx mori* L.)は食用可能、ヤマユガさなぎ(*Antheraea pernyi* 又は *Antheraea yamamai*)は、国内で食用として許可していない

---

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

1. Picard Rolled Yule Log チョコレートトンカ豆ケーキに禁止されている香料としてのトンカ豆が検出されリコール措置

Recall of Picard Rolled Yule Log Chocolate Tonka Bean Cake due to presence of prohibited flavouring agent Tonka bean

4 March 2021

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release--recall-of-picard-rolled-yule-log-chocolate-tonka-bean-cake-due-to-presence-of-prohibited-flavouring-agent-tonka-bean.pdf>

SFA はフランス産 Picard Rolled Yule Log チョコレートトンカ豆ケーキに、食品への使用が禁止されている香料「トンカ豆」（高濃度のクマリン）が含まれるためリコール措置。製品写真あり。

---

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

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

1. 消費者が「Bobba Fitz」摂取後に動悸や気分変動を起こした—HSA は禁止物質シブトラミンを含むことを検査で示した

Consumer Experienced Palpitations and Mood Swings After Taking 'Bobba Fitz' - HSA Tested Product to Contain Banned Substance Sibutramine

1 MARCH 2021

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/bobba-fitz>

保健科学庁(HSA)は減量製品として販売されている「Bobba Fitz」や「Bobba Toxx」の購入や摂取をしないよう人々に警告している。「Bobba Fitz」は乳清タンパク質、ココアパウダー、ガルシニア・カンボジア(果物由来成分)などの天然成分が含まれていると表示されているが、HSA は深刻な悪影響を引き起こす可能性のある禁止物質シブトラミンが含まれているという検査結果を出した。「Bobba Fitz」は、もう一つの製品「Bobba Toxx」とセットで販売されていることが多く、これには通常量の約 4 倍の下剤（センノシド）が含まれていた。どちらの製品も 10 個の粉末小袋入りの箱に梱包されている。

この製品は国内の電子取引やソーシャルメディアプラットフォームで販売された。HSA は Shopee、Lazada、Facebook、Instagram などの様々なプラットフォーム管理者と協同して影響を受けたリストをすぐに削除し、各販売業者に警告を出した。HSA が分析した製品の写真は pdf 版の添付書類 A を参照のこと。

一人の女性が「Bobba Fitz」と「Bobba Toxx」の摂取後に動悸と気分変動を起こした。彼女はそれ以来両製品の摂取をやめ、有害影響は収まった。彼女が摂取を続けていたら、有害影響は悪化した可能性がある。

シブトラミンは心臓発作や脳卒中のリスクが高まるため、2010 年以降禁止されている。シンガポールでは、以前は処方箋が必要な減量薬だった。シブトラミンを混ぜた製品を摂

取した消費者に報告された他の深刻な有害影響は、不眠症、幻覚、幻聴などである。2019年に、一人の消費者が非常に速い心拍になって意識を失った。彼女は蘇生し、除細動器（心臓の機能を助ける医療機器）の移植を必要とする状態になった。

センノシドは便秘の緩和に使用される下剤である。多量摂取すると、筋けいれん、下痢、水分と必須ミネラルの過剰損失などの有害影響を起こす可能性がある。長期間使用すると慢性便秘、液体と電解質の異常、膨満感、腹痛を引き起こす可能性がある。

#### 消費者への助言

消費者への助言は：

- ・ 「Bobba Fitz」と「Bobba Toxx」の摂取をすぐにやめて、気分が悪く感じたり健康に懸念がある場合は医師に相談すること。
- ・ 運動や食事管理をする必要のない素早い減量を大げさに主張する、あるいは予想外に速く効果を出す製品に注意すること。それらはあなたの健康に深刻な害を及ぼしかねない強力な成分を含む可能性がある。体験談は通常検証できないため、オンライン製品のレビューを信じないこと。
- ・ 体重を減らす早く簡単な方法はない。体重管理はバランスのとれた食事と適切な運動の組み合わせで達成すべきである。体重を管理する手助けが必要な場合は、医師、栄養士、医療従事者に相談して欲しい。

#### 販売業者と卸売業者への助言

全ての販売業者と卸売業者はすぐにこれらの製品の販売をやめなければならない。HSAは禁止された物質や強力な成分の混入が確認された製品を販売・供給する人に対して厳しい執行措置を執ることを躊躇しない。販売業者と卸売業者は有罪判決を受けると起訴される可能性があり、最大2年間の懲役及び/又は最大10,000ドルの罰金が科せられる場合がある。

この不法製品の販売・供給に関する情報を持つ一般の人々はHSA執行部に電話やメールで連絡するとよい。

---

● 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

包装済み食品企業がFSSAIに一部の製品の包装前面表示規制除外を求める

Packaged food companies request FSSAI to keep some products out of front-of-pack labelling regulations

Dated: 03-03-2021

[https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI\\_News\\_Packaged\\_Economic\\_04\\_03\\_2021.p](https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_News_Packaged_Economic_04_03_2021.p)



[df](#)

包装済み食品企業が、ジュース、クッキー、菓子の包装全面（FOP）表示を「実践上の問題」のため規制対象外にすることを FSSAI に要求した。例えば砂糖が 10%以上の製品は「砂糖が多い」と包装前面表示しなければならない。ジュースは、その 90%が天然の糖由来のカロリーなので「不健康」あるいは「砂糖が多い」と表示しなければならない。

---

● 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）、植物保護剤の認可においてミツバチに対する慢性毒性試験のデータ提出を義務付ける規則の延長を公表
- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、農薬剤の承認手続きの改善に関して公表
- フランス公衆衛生局、栄養スコア(Nutri-score)のガバナンスに関してフランス公衆衛生局の食事・運動部門の責任者の質問への回答を公表

**EurekAlert**

● ヒ素抵抗性稲

Rice plant resists arsenic

2-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/uoh-rpr030221.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/uoh-rpr030221.php)

コメにはヒ素汚染リスクがある。中国とドイツの研究者が稲の品種 4,000 以上を調査し、ヒ素抵抗性の種類を見つけた。この品種はヒ素の多い土壌で育つが他の稲よりコメ中ヒ素が遙かに少ない。 *Nature Communications* に公表された。

● 低グリセミック指数(GI)食品の選び方？アジアンフードの GI 一覧表発表

How to choose low glycaemic index (GI) foods? A GI "glossary" of Asian foods released

3-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/afst-htc030321.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/afst-htc030321.php)

*Nutrition & Diabetes* に発表されたシンガポールの研究。シンガポール、マレーシア、タイ、インド、中国、日本、韓国、中東等の食品の GI 表

\*A glycaemic index compendium of non-western foods

<https://www.nature.com/articles/s41387-020-00145-w>

- 母乳を与えている乳児に食物アレルギーがある場合母親には何を食べるかについてガ

## イダンスが必要

Moms need guidance on what to eat when their breastfeeding infant has a food allergy  
4-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/acoa-mng030421.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/acoa-mng030421.php)

研究は 30%の母親が乳児がアレルギーがある食品を食べることについて矛盾した助言を受け取っていることを示す。*Annals of Allergy, Asthma and Immunology* に発表された。母親が食べることで子どものアレルギーがどうなるのかについての良い根拠がほとんど無い。

- 国連：消費者レベルで利用可能な全ての食品の 17%は無駄になっている

UN: 17% of all food available at consumer levels is wasted

4-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/tca-u1o030121.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/tca-u1o030121.php)

国連環境計画の 2019 年の推定。

\* UNEP Food Waste Index Report 2021

04 March 2021

<https://www.unep.org/resources/report/unep-food-waste-index-report-2021>

- 使用禁止された難燃剤のハゲワシでの生物濃縮はゆっくり低下している

Bioaccumulation of phased-out fire retardants is slowly declining in bald eagles

10-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/soet-bop031021.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/soet-bop031021.php)

*Environmental Toxicology and Chemistry* に発表された、ミネソタとウィスコンシンのハゲワシの PBDEs がゆっくり減少しているという報告。

- 抗生物質耐性と世界的戦いには状況に応じた解決法が必要

Global battle against antibiotic resistance requires tailored solutions

11-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/rumc-gba031121.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/rumc-gba031121.php)

*The Lancet Global Health* に発表されたアジア・アフリカ諸国での抗生物質の使用状況や入手可能性等を調べた研究。国により大きく状況が異なり、抗生物質耐性対策は地域の事情を考慮した場合のみ成功する。処方なしで抗生物質が購入できて自分で使っている量が最も多いのはベトナムとバングラデシュ。

- 子どもの食事ガイドラインは変更する必要がある、専門家が言う

Children's dietary guidelines need to change, experts say

11-MAR-2021

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2021-03/fu-cdg031121.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2021-03/fu-cdg031121.php)

—親には子どもたちに野菜を食べるよう促す方法についてのより良い助言が必要—

オーストラリアの研究者が *American Journal of Clinical Nutrition* に発表。子どもが 6 ヶ月から 5 才の間に特定の野菜に 10 回以上暴露させることが、より好きになり食べるチャンスを増やすことにつながる可能性がある。それをどうやって実行するか助言が求められる。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室