

# 食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2021 (2021. 09. 01)

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

## <注目記事>

### 【BfR】 PFAS 工業化学物質：BfR は EU 全体での制限提案に参加している

ドイツ政府は、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）の支援を受け、2021年7月15日に他のEU加盟国4カ国とともに、欧州化学品庁（ECHA）に対し全てのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の制限案を提出する意向があることを表明した。その目的は、EUのほぼ全ての適用分野にわたってPFASの製造・販売・使用を制限することである。現在、制限の適用除外の検討に向けて、業界団体と企業にアンケートを行っている。その回答を踏まえ、最終化された制限案を1年以内にECHAに提出する予定。

\*ポイント： PFASには様々な炭素鎖の化合物が含まれ、その数は4,000以上に及ぶとされています。これまでは、残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約のもと、主に8炭素鎖の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）の生産や使用が各国で制限されてきましたが、最近は他のPFASについても制限対象に含めようとする傾向が見られます。食品分野では特に調理器具や容器・包装への利用を制限する取組が進められています。

### 【EFSA】 新規食品としての丸ごとのイエローミールワーム（*Tenebrio molitor* larva）の冷凍及び乾燥品の安全性

欧州食品安全機関（EFSA）は、EU規則2015/2283に従い、イエローミールワーム（チャイロコメノゴミムシダマシ幼虫）の冷凍及びフリーズドライ品を新規食品として丸ごと又は粉末状で使用することについて意見を出すよう欧州委員会から要請された。

\*ポイント： EFSAは以前にもイエローミールワームについて新規食品の評価を実施しています。ただし、その時の対象は「乾燥品」で、今回は「冷凍品」と「フリーズドライ品」についてです。EUの新規食品規制では、たとえ原料が同じであっても製造方法や加工方法が異なるものは別の物と判断されて、個々にリスク評価と販売のための認可が必要となります。

### 【EPA】 クロルピリホス

農薬クロルピリホスは、1965年の最初の登録以来、米国環境保護庁（EPA）によって何度も見直されてきた。EPAは最新の評価をもとに、2021年8月、食品に認められていたクロルピリホスの全ての「トレランス」（最大残留基準）を取り消す最終規則を発表した。その決定に至った経緯を紹介する。

### 【MFDS】 食品に使用していない原料を使用したかのように表示した9業者摘発・措置

韓国の食品医薬品安全処（MFDS）は、安価な「カラシダイコン（西洋ワサビ）」を使用した製品を、より価格の高い「ワサビ」を使用していると思わせる表示をした9業者を摘発して「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した疑いで行政処分し捜査を依頼した。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【FAO】](#)

1. 世界のリーダーや専門家が世界のフードシステムでの抗菌剤使用を相当減らすよう呼びかける

### [【WTO】](#)

1. 衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）2020 年の 10 大結果

### [【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品安全：RASFF 年次報告は警報通知の件数が相当増えたことを示す
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. アレルゲン性評価に関するワークショップ—予測
2. EU 法の安全性要件を満たす可食部位の生産を目的としたドウモイ酸に汚染されたある種のホタテガイの **shucking** の評価
3. EU 法の安全性要件を満たす可食部位の生産を目的とした脂溶性貝毒に汚染されたある種のホタテガイの **shucking** の評価
4. 今すぐ登録：受粉媒介者のための新しい政策
5. 農薬関連
6. 遺伝子組換え関連
7. 新規食品関連

### [【FSA】](#)

1. ネコの汎血球減少症の増加を受け、FSA および FSS の最新情報
2. スモークフレーバーの認可ガイダンス

### [【FSS】](#)

1. スコットランドの消費者を守るため、直販用の包装済み食品の表示改訂が法制化される

### [【COT】](#)

1. COT 会議：2021 年 9 月 7 日

### [【BfR】](#)

1. 国際 BfR トレーニングは記録的数の登録
2. PFAS 工業化学物質：BfR は EU 全体での制限提案に参加している
3. パーフルオロブタン酸(PFBA)：ヒト肺と腎臓組織への高濃度蓄積はない
4. 健康影響の可能性のある化学物質の組み合わせを同定するための新しい BfR コンセプト

### [【FSAI】](#)

1. リコール情報

### [【NFSA】](#)

1. 第三国からノルウェーに輸入されたシーフード製品の獣医学的管理監視計画—2020 の結果

### [【FDA】](#)

1. 着色料はどの程度安全か？
2. FDA In Brief: FDA は汚染されたペットフードと数百件の有害事象に関連する企業に対し、全社規模の警告文を発行する
3. FDA とメキシコ当局が食品安全パートナーシップの進捗状況と次の段階を報告
4. FDA は加工食品の最初の調査の PFAS 検査結果を利用可能にした
5. 警告文書
6. リコール情報

### [【EPA】](#)

1. クロルピリホス

#### **[【CDC】](#)**

1. 自家製アルカリ性ダイエットミルクを与えられた乳児のビタミン D 欠乏くる病と重症低カルシウム血症—3 州、2020 年 8 月—2021 年 2 月

#### **[【USDA】](#)**

1. 遺伝子組換えを使って開発した大豆の規制解除申請のための環境文書案入手可能
2. APHIS はメキシコ産生鮮イチジクの輸入用件を改定

#### **[【CFIA】](#)**

1. カナダ政府は魚介類製品の船から皿までのトレーサビリティに関する協議を開始する

#### **[【FSANZ】](#)**

1. 食品基準通知

#### **[【TGA】](#)**

1. リスト収載医薬品のアコニットアルカロイド
2. SAS でオーストラリアに供給されている小児医療用大麻製品の検査
3. SAS B でオーストラリアに供給されている医療用大麻製品の毒素検査
4. 安全性警告

#### **[【MPI】](#)**

1. ニュージーランド産及び製造のカボチャミルクがアジアで販売される

#### **[【香港政府ニュース】](#)**

1. ニュースレター
2. よくある質問
3. 日本食品の輸入規制に関する最新情報（2021 年）
4. プレスリリース
5. 違反情報

#### **[【MFDS】](#)**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 亜硝酸ナトリウム、取扱上の注意書き表示義務化
3. 食薬処・地方自治体、SNS 不当広告行為の合同点検を実施
4. 黄耆（キバナオウギ）、当帰（トウキの根）などの輸入農林産物の残留農薬検査結果
5. 食品に使用していない原料を使用したかのように表示した 9 業者摘発・措置
6. 学用品、生活化学製品と誤認する食品表示・広告禁止

#### **[【SFA】](#)**

1. 清潔な食器とトレイの要件に関する注意事項
2. ザルガイ、カキ、アサリ、ムール貝、ホタテなどの二枚貝の安全性について

#### **[【その他】](#)**

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から 3 件
- ・ ProMED-mail 1 件
- ・ Eurekaalert 4 件

### **別添**

- 【BfR】** ヘンプを含む食品の健康リスクに関するよくある質問

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

1. 世界のリーダーや専門家が世界のフードシステムでの抗菌剤使用を相当減らすよう呼びかける

World leaders and experts call for significant reduction in the use of antimicrobial drugs in global food systems

24 August 2021

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1434486/icode/>

抗菌剤耐性に関する世界のリーダーグループが全ての国に対し、世界のフードシステムで使用される抗菌剤の量を大幅に削減することを呼びかけた。

呼びかけの主な内容：

1. ヒトの医療にとって非常に重要な抗菌剤を動物の成長を促進するために使用するのをやめること。
2. 健康な動植物の感染予防のために投与される抗菌剤の量を制限し、すべての使用が規制当局の監視下で行われるようにすること。
3. 医療や獣医学上の目的で重要な意味を持つ抗菌剤の店頭販売を廃止または大幅に縮小すること。
4. 農業および水産養殖業における感染予防と制御、衛生、バイオセキュリティ、ワクチン接種プログラムを改善することにより、抗菌剤の全体的な必要性を削減すること。
5. 動物とヒトの健康のために、高品質で手頃な価格の抗菌剤へのアクセスを確保し、フードシステムにおける持続可能な抗菌剤の代替品のイノベーションを促進すること。

- 
- 世界貿易機関（WTO : World Trade Organization）<https://www.wto.org/>

1. 衛生植物検疫措置の適用に関する協定（SPS 協定）2020 年の 10 大結果

SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES AGREEMENT

10 KEY RESULTS FROM 2020

[https://www.wto.org/english/res\\_e/booksp\\_e/sps10key2020\\_e.pdf](https://www.wto.org/english/res_e/booksp_e/sps10key2020_e.pdf)

1. 2020 年の SPS 通報は過去最大の 2000 件以上
2. 先進国より途上国の方が多くの SPS 通報を提出した
3. 2020 年の SPS 通報トップ 10 にタンザニアが入った（トップはブラジル）
4. 2020 年に提出された定期通報の 2/3 以上が食品安全関連
5. 2020 年の貿易促進 SPS 対策数は 2017 年の 2 倍以上

6. SPS 委員会で新たに議論された「特定の貿易上の関心事項 (Specific trade concerns : STC)」の約半分が食品安全に言及
7. 少なくとも一つの SPS 通報を提出したのは 63 カ国、少なくとも一つの STC を提示したのは 14 カ国
8. 2020 年までに提示された 505 の STC の半分以上が解決あるいは一部解決した (2020 年には、35 の STC が解決、42 が一部解決)
9. SPS 委員会は 2020 年に SPS 協定運用と履行の第 5 回レビューを採択
10. 2020 年に通報を提出した加盟国の 4/5 以上がオンラインシステムを使用した

---

● 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. 査察報告書

● カナダ—乳及び乳製品

Canada 2020-6937—Milk and dairy products

15/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4384](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4384)

2020 年 10 月 19 日～11 月 20 日までカナダの保健衛生・食の安全総局が実施した、EU 輸出用のヒトが摂取するための乳及び乳製品生産の公的管理システムを評価するためのリモート査察。EU 輸出用の乳及び乳製品の生産に適用される公的管理システムは一般的に満足いく枠組みを提供している。EU に輸出する食品事業者 (FBOs) がカナダと EU の衛生要件を遵守していることを保証するための手順は整っている。しかし、追加の公的管理や検証活動がないため、製品の証明書に記された全ての EU 要件を遵守しているか確認するには十分ではない。EU 輸出用の製品の認証、EU 輸出施設の認可/登録、HACCP 実行の評価、乳の生産レベルでの公的管理に欠点を確認された。

● クロアチア—生きた二枚貝

Croatia 2021-7255—Live bivalve molluscs

15/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4383](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4383)

2021 年 2 月 1～12 日にクロアチアで実施したリモート査察。管轄機関による公的管理システムが、生きた二枚貝が EU 法の要件を満たすよう適切に管理されているかどうか評価し、この法の導入と執行について検証した。また以前の査察の指摘事項についての是正措置についても確認した。国の法律は時代遅れで、現在の EU 要件とかけ離れており、生産地域の公的管理について適切な枠組みを提供していない。生産地域に関するモニタリング計画

は、国立のリファレンスラボからの情報提供が不足しており、公的管理の目的に完全に適しているわけではない。管轄機関は前回の報告書の助言への是正措置を行っている。

- **ウクライナ—水産物**

Ukraine 2020-6967—fishery products

22/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4386](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4386)

2020年11月3～13日にウクライナで実施した、EU輸出用のウクライナの水産物生産状況を評価するリモート査察。ウクライナ当局は必要な書面による手順書と法律に支援された公的管理システムを実行している。2018年に当局は自国の基準をEU規則に整合させるための取り組みを開始し、職員に教育を提供することで2019年には管理システムを大幅に改善できた。にもかかわらず、手順書と法律には多くのギャップがあり、包括的な保証を提供する管轄機関の手腕を害している。さらに、EU輸出用水産物の生産に使用する輸入原料がEU要件に従っていることを確実に保証できないため、輸出時にEUの衛生証明書の保証を完全に提供できない。

- **管理団体—エジプトのオーガニック生産基準及び管理措置の認証管理団体による実践**

Control Body 2020-7113—implementation by a recognised control body of its organic production standards and control measures in Egypt

07/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4382](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4382)

2020年11月25日～12月10日に実施した、エジプトのオーガニック生産基準と管理措置の認定管理団体(CB)による適用を評価するためのリモート査察。CBの基準は関連するEU規則に沿った最新のものだが、一連の手順、作業指示書などは適切でない部分があり修正が必要である。CBは認定されており認証団体による定期的な評価の対象だが、作業の質と公平性は十分保証されていない。リスク評価、検査、文書化システムは不完全で、十分堅固ではない。実践された管理措置は不十分でEUと同等の効果はない。このシステムは認定されたコンサイメントがオーガニック製品であることの十分な保証を提供できていない。

- **スペイン—オーガニック生産及びオーガニック製品の表示**

Spain 2020-7042—organic production and labelling of organic products

21/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4385](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4385)

2020年10月5～20日に実施したスペインの保健衛生・食の安全総局のリモート査察結果。査察の目的は、オーガニック生産とオーガニック製品の表示に関する管理だった。スペインには、自治州(ACs)の管轄機関による、複雑だが明確に定義されたオーガニック製品管理システムがある。だが、スペイン憲法に制定された権限が複雑であるため、スペイン全域

での管理の一貫性と有効性を均一に確保するための完全に効果的なメカニズムがない。管理は概ね満足のいくものだが、完全ではない。

- **クロアチア—飼料衛生に関する公的管理**

Croatia 2021-7213—Official controls on feed hygiene

22/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4388](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4388)

2021年3月15～26日に実施した、クロアチアの飼料衛生分野の公的管理が、欧州議会及び理事会の EC 規則に従って実施されていることを確認するためのリモート査察結果。概して、クロアチアの飼料に関する公的管理の計画は、いくつか例外はあるがほぼ適切に行われ、リスクに基づいている。州の検査官が確認された違反を包括的にフォローアップしている。この管理システムは様々な点で十分堅固な評価が行われていないため、多くの分野で弱い。

- **スロベニア—飼料衛生に関する公的管理**

Slovenia 2021-7211—Official controls on feed hygiene

26/08/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4403](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4403)

2021年5月17～28日に実施したスロベニアの飼料衛生に関する公的管理システムのリモート査察の結果。概して、スロベニアの飼料に関する公的管理はリスクに基づいており、EU法の要件を満たすことを十分検証できている。確認された違反の包括的なフォローアップが効果を支えている。だが、他の加盟国の状況と同様に、この管理システムは時代遅れで、公的試験所の指定や公的サンプリングの代表性がなく、また HACCP 計画において管理者が行うハザード同定の包括性が不十分であるとともに、混合品の均一性と交差汚染に関する検査についても脆弱性が確認された。公的飼料サンプリングの実行や試験結果の解釈における不備も関与していた。

- **ルクセンブルク—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Luxembourg 2021-7201—Residues and contaminants in live animals and animal products

22/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4389](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4389)

2021年3月1～5日に実施した、ルクセンブルクの生きた動物と動物製品の動物用医薬品、農薬、汚染物質の残留物の監視を評価するための査察結果。概して、残留物モニタリング計画の計画はタイムリーで、該当する法的要件にほぼ従っており、残留物管理に効果的に寄与している。にもかかわらず、指定試験所が特定の被験物質/マトリクスとの組み合わせのための妥当性が確認され、認定された、確認のための適切な方法を確実に所持しているわけで

はないため、当局による法令違反の判断や、それらへの適時なフォローアップが十分にできていない。残留モニタリング計画は、一般的に計画された取り決めと法的要件に従って実行され、その実行は適切にモニターされている。違反が確認された場合の制裁措置など欠点はあるものの、総合的な試験所の能力は結果の信頼性を確保するのに十分である。

- **ルクセンブルク—動物と製品の輸入及び国境監理ポストの EU 要件への遵守の検証**

Luxembourg 2020-7002—Imports of animals and goods and verification of compliance of border control posts with Union requirements

22/07/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4390](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4390)

2020年10月1日～11月11日に実施した、ルクセンブルクの動物と動物製品の輸入に関する公的管理システムと、国境監理ポスト(BCPs)のEU要件への遵守を検証するためのリモート査察の結果。ルクセンブルクにはBCPを通してEUに輸入される動物と動物製品のための公的管理の包括的なシステムがある。だが、違反積送品の再発送の手順書、文書と物理的な検査の実行、特定の管理を行うための指定BCPの施設に欠点を確認された。管轄機関はこれらの多くの欠点に対処するために査察時に行動を開始した。

- **スロバキア—農薬の持続可能な利用と植物保護製品の認可の側面**

Slovakia 2021-7294—sustainable use of pesticides and aspects of the authorisation of plant protection products

04/08/2021

[https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4397](https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4397)

2021年2月4～12日に実施した、スロバキアの農薬の持続可能な利用を達成するための関連措置の実行を評価するためのリモート査察の結果。当初の国家行動計画の全体的な目標は、農薬に由来するハザードとリスクを最小化することである。この国家行動計画のレビューでは個別行動についての結論は出したが、それらの行動が全体目標をどの程度達成するのかについては結論しなかった。改定案では、定量的な目標と進捗の指標などを含み大幅に改善されているが、さらなる明確化が必要である。スロバキアは統一害虫管理を積極的に支援しオーガニック農業や低農薬利用農法を強力に推進する一方で、8つの一般原則への準拠は十分に堅固ではない。植物保護製品の利用の傾向やリスクはEU全体の下降傾向を反映している。しかし、より危険な製品の販売が近年増加しており、これらの製品の使用を50%削減するという農場から食卓まで戦略の目標を達成するために、より効果的な行動を取る必要がある。

## 2. 食品安全：RASFF年次報告は警報通知の件数が相当増えたことを示す

Food safety: RASFF Annual report shows significant rise in number of alerts

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/718919/en>

食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）の使用に関する 2020 年次報告書が公表された。2020 年の一年間に計 3,862 件のオリジナル通知が寄せられ、そのうち 1,398 件が深刻な健康リスクの可能性があるとされる「警報通知（alerts notification）」であり、前年に比べて 22%増加した。また例年と比較して、欧州経済地域以外の国の管理への懸念を示す通関に関する通知件数が、COVID-19 危機による輸入への影響により減少した。

化学物質の汚染による特殊な事件だったのが、イタリアで生産された原料を用いてオランダで製品にしたオーガニック小麦グルテンへのマスタードの混入と、インドから輸入されたゴマ種子のエチレンオキシドの汚染であった。後者のエチレンオキシドの事件は 2020 年 9 月にベルギー当局が最初に通知したもので、この事件に関連する通知が年末までに 315 件報告された。加盟国は同年 10 月に協議し、規制値（MRL）として 0.05 mg/kg を超えるエチレンオキシドを含むゴマ種子、またそれを原料に含む製品は流通させてはならず、撤回/リコールの対象とすることで合意した。この決定を受けて関連事業者が大量の関連製品について検査を実施したため、RASFF への通知件数が増加した（訳注：警報通知の増加につながった）。この事件に関連する通知は 2021 年も継続的に報告されており、ゴマ種子以外にも、ターメリック、ショウガ、アマランス、オオバコ、オクラ、乾燥エシャロット、コメ、茶についても MRL 超過が報告されている。

以下、化学物質が関連する他の主な通知は次の通り：

- 未承認物質：2,4-ジニトロフェノール（DNP）のウェブ上での販売、竹繊維・メラミン・トウモロコシデンプンを混合した食器の違法輸入。竹繊維を含む製品については DG SANTE が 2021 年にオンライン販売に着目した監視を実施している。
- 残留農薬：エチレンオキシドの次に多かったのが、クロルピリホス、ピリダベン、クロルピリホスメチル
- カビ毒：トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン及びオクラトキシン A、米国産ピーナッツのアフラトキシン、など。

### 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)

RASFF Portal Database

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

15/08/2021～28/08/2021 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）

イタリア産キサントガム(E415)のエチレンオキシド、フランス産有機フードサプリメントに使用したターメリック及び黒コショウ抽出物のエチレンオキシド、エジプト産オレンジのクロルピリホス-エチル、米国産フードサプリメントのエチレンオキシド(エチレンオキシド及び2-クロロエタノールの合計)、インド産ターメリックのクロルピリホス、ウズベキスタン産有機レーズンのオクラトキシン A、英国産カルダモン入り緑茶のクロルピリホス及びアセタミプリド、ドイツ産チリ調味料のオクラトキシン A、スペイン産エチレンオキシドで汚染されたローカストビーンガム(E410)、スペイン産メカジキの水銀、トルコ産オリーブの亜硫酸塩非表示、フランス産抽出液(サンザシターメリック)のエチレンオキシド、モロッコ産オレンジのクロルピリホス、ハンガリー産蜂の巣の動物用医薬品(クマホス、アクリナトリン、T-フルバリネート)の残留物の存在、ドイツ産 Mayomil E20 に使用された E410 の高濃度のエチレンオキシド、ドイツ産カルシウムカプセルの未承認物質エチレンオキシド(2-クロロエタノールとエチレンオキシドの合計)、ポーランド産飼料用リンゴの絞りかすのダイオキシン類及びダイオキシン様 PCB 類、ガーナ産ドイツ向けチリペッパー(粉末)の未承認着色料オレンジ II、スペイン産加熱処理した肉製品のエチレンオキシド、中国産デンマーク経由そのまま使用可能なシロップに加工したキサントガムのエチレンオキシド、ベルギー及びオランダ産ブラッドオレンジアロマのエチレンオキシド、オランダ産フードサプリメントのタダラフィル及び未承認植物抽出液非表示、イタリア産カロブ種子粉末のエチレンオキシド、パキスタン産砕け米のアフラトキシン、ルクセンブルク産ポピーシードのクロルピリホス-メチル、など。

#### 注意喚起情報 (Information Notification for Attention)

スペイン産イカのカドミウム、スペイン産キハダマグロの長い切り身のアスコルビン酸最大許容量超過、スペイン産チルドイカのカドミウム、ポーランド産パセリのクロルピリホス、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン、ドイツ産精製パーム油の 3-MCPD エステル類、オランダ産サバのヒスタミン、スリランカ産生鮮メカジキロインの水銀及びカドミウム、スイス産フードサプリメントの未承認新規食品成分、スリランカ産生鮮メカジキロインのカドミウム及び水銀、チュニジア産マダイの水銀、日本産フードサプリメントのシルデナフィル及びシプロフロキサシン(訳注:ポーランドからの通知、それ以上の情報はない)、南アフリカ産水素化パーム油の高濃度の 3-MCPD エステル類、マレーシア産パーム油の高濃度の 3-MCPD 及びグリシジルエステル類、チュニジア産チルドマダイの水銀、オーストリア産ベジタリアンソーセージのエチレンオキシド、トルコ産塩水入りブドウ葉の残留農薬(ペンコナゾール、スピロテトラマト、テブコナゾール(カテゴリー2)を含む計 34 種)、ベトナム産ニガウリハーフカットのクロルピリホス-エチル及びプロフェノホスの存在、トルコ産甘いビスケットのアクリルアミド高含有、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejection Notification)

トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホス-メチル、パラグアイ産有機ピーナッツのアフラトキシン、インド産ゴマ種子のクロルピリホス、インド産ゴマ種子のクロルピリホス、米国産ピーナッツのアフラトキシン、アルゼンチン産飼料用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、

ニカラグア産有機ピーナッツのアフラトキシン、ペルー産ブラジルナッツのアフラトキシン、インド産カルダモンの残留農薬、米国産ピーナッツバターのアフラトキシン B1 過多、エジプト産オレンジのクロルピリホス-エチル、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン IV、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン、モーリタニア産甲殻類の上限を超えた亜硫酸塩、ウクライナ産飼料用大豆の GMO 非表示、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、ボリビア産有機ピーナッツ穀粒のアフラトキシン B1、中国産台所用品の一级芳香族アミンの溶出、米国産殻剥きピスタチオのアフラトキシン、など。

---

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

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

1. アレルゲン性評価に関するワークショップ—予測

Workshop on allergenicity assessment – prediction

EFSA Journal 2021;18(8):EN-6826 16 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/en-6826>

2021年6月15-16日に開催されたアレルゲン性評価に関するオンラインワークショップは、遺伝子組換え生物に関する EFSA のパネル(EFSA GMO パネル)が企画した。このワークショップの目的は、アレルゲン性評価について、現時点での科学の最先端を見定め、まだ初期段階にある分野を前進させるために、どの要素を発展させる必要があるかを定めることだった。アレルゲン性評価や一般的なタンパク質の安全性のために研究すべきことの同定は、より持続可能なフードシステムを要求する世界で緊急に必要とされる。このワークショップの結果は、1) バイオテクノロジーで作られた製品のアレルゲン性リスク評価の改善、2) 不足している知見の明確化、3) 新しい基礎研究の結果と技術開発がどのように現在のリスク評価方法論を改善することができるか判断すること、4) 基礎研究資金の優先順位付け、などに焦点を置いた科学的意見の作成において EFSA の GMO パネルを導く。利害関係者、学界、科学的国際コミュニティ全体との協力や契約が奨励される。このワークショップの全体的な結論は、科学政策立案者やコミュニティ全体がこの話題により多くの将来の資源を優先的に割り当てる必要があるということだった。私達の社会は革新的な食品を求めており、それは現在のアレルゲン性評価パラダイムにとって大きな課題で、将来の準備をすることはリスク評価者の責任である。

2. EU 法の安全性要件を満たす可食部位の生産を目的としたドゥモイ酸に汚染されたある種のホタテガイの shucking の評価

Evaluation of the shucking of certain species of scallops contaminated with domoic acid with a view to the production of edible parts meeting the safety requirements foreseen

in the Union legislation

EFSA Journal 2021;19(8):6809 18 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6809>

(科学的意見)

ホタテガイの生産において“shucking”とは、殻むきの後に、可食部位（例：閉殻筋/貝柱、生殖腺）のみを残すために一部の組織を除去する作業のことである。ドウモイ酸（DA）は shucking で除かれる部位に主に存在するため、たとえホタテガイ全体（組織を除去していないもの）が規制値を超えたとしても、shucking で残される閉殻筋と生殖腺は規制値を満たし市場に流通させることができる可能性がある。

そのため EFSA は、shucking 後の可食部位のドウモイ酸（DA）濃度が規制値未満であることを保証する、ホタテガイ全体での DA 濃度についての情報を提供するよう欧州委員会から要請された。これには 5 種類のホタテガイを含む必要がある。さらに、分析サンプルに用いるホタテガイの個数についても助言するよう依頼された。この質問に対処するために、EFSA は 1 種類のホタテガイ *Pecten maximus* のみについて目的にかなった DA のデータ、すなわち可食部位と非可食部位のサンプルに関するデータを受け取った。検出濃度の大部分は定量限界(LOQ)を超えており、これらのデータのみを評価に使用した。ほとんどの場合、shucking は DA の量を大幅に減少させる結果になった。データの統計解析により、生殖腺、閉殻筋、閉殻筋+生殖腺に含まれる濃度が 99%の信頼水準で規制値 20 mg DA/kg 未満であることを保証するためには、ホタテガイ全体での濃度は、それぞれ 24 mg DA/kg、59 mg DA/kg、127 mg DA/kg を超えてはならないことが示された。そのような解析が他の種のホタテガイでは不可能だった。加盟国からのデータがなかったため、1 地域またはロットにおける DA 濃度の適合/不適合の正確な推測を 95%の水準で正しく予測できるようにするサンプルサイズを算出するために、論文として発表されたホタテガイ間の変動データが用いられた。報告された最大変動係数(CV) 1.06 で、その地域/ロットの DA 濃度が規制値の 1/2 未満 (< 10 mg DA/kg) あるいは超過している (> 37 mg DA/kg) ことを 95%の信頼水準で推測するには、1 サンプルあたり 10 個のホタテガイで十分であることが示された。15-27 mg DA/kg の濃度を 95%の信頼水準で推測するには 30 個以上のホタテガイからなるサンプルを検査する必要がある。

### 3. EU 法の安全性要件を満たす可食部位の生産を目的とした脂溶性貝毒に汚染されたある種のホタテガイの shucking の評価

Evaluation of the shucking of certain species of scallops contaminated with lipophilic toxins with a view to the production of edible parts meeting the safety requirements foreseen in the Union legislation

EFSA Journal 2021;19(3):6422 9 March 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6422>

(科学的意見)

EFSA は、shucking の後に可食部位における脂溶性貝毒の濃度が規制値未満であることを保証するホタテガイ全体での濃度に関する情報を提供するように要請された。対象は、オカダ酸群 (OA)、アザスピロ酸群 (AZA) およびイェソトキシン群 (YTX)、そして 5 種類のホタテガイである。さらに分析用サンプルに用いるホタテガイの個数についても助言を求められた。EFSA には、2 種類のホタテガイ (*Aequipecten opercularis*, *Pecten maximus*) における毒素 3 種について、目的にかなったデータが寄せられた。検出濃度の大部分が定量限界 (LOQ) / 定性限界 (LOD) 未満であった。ほとんどの場合、shucking は毒素量を大幅に減少させる結果になった。*Pecten maximus* に関するデータの統計解析により、生殖腺における濃度が 99% の信頼水準で規制値の 160 µg OA eq/kg 又は 160 µg AZA1 eq/kg 未満であることを保証するには、ホタテガイ全体での濃度はそれぞれ 256 µg OA eq/kg、217 µg AZA1 eq/kg を超えてはならないことが示された。イェソトキシン群や *Aequipecten opercularis* に含まれるいずれの毒素についても同様の解析はできなかった。その地域/ロットの OA 群の濃度が規制値の 27% 未満 (< 110 µg OA eq/kg) あるいは超過している (> 210 µg OA eq/kg) ことを 95% の信頼水準で推測するには、1 サンプルあたり 10 個のホタテガイで十分であることが示された。しかし、140-180 µg OA eq/kg の濃度を 95% の信頼水準で推測するには 30 個以上のホタテガイからなるサンプルを検査する必要がある。

#### 4. 今すぐ登録：受粉媒介者のための新しい政策

Register now: A New Deal for Pollinators

18 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/register-now-new-deal-pollinators>

9 月 27-30 日に開催予定の今年の EU 受粉媒介者週間の登録が開始されている。

このオンラインイベントのテーマは「受粉媒介者のための新しい政策」で、この分野の EFSA と欧州化学品庁(ECHA)の作業に関するセッションや、農業と受粉媒介者と養蜂問題に注目したセッションも含まれる。

EFSA の職員は、MUST-B の意見、ミツバチと農薬に関するガイダンスの進行中の改定、欧州グリーンディールの目標を支持する受粉媒介者の環境リスク評価に関する作業を広めるための EFSA の計画など、ミツバチと受粉媒介者の健康の分野に関連する多くの話題を提示する。

- EFSA/ECHA セッションの登録はこちら

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/advancing-environmental-risk-assessment-bees-and-other-insect-pollinators>

- 詳細や他のセッションへの登録は受粉媒介者週間のウェブサイトへ

<https://www.pollinatorweek.eu/>

#### 5. 農薬関連

- ホセチル、リン酸ナトリウム、リン酸カリウムの最大残留基準の合同レビューに関する

### る理由付き意見

Reasoned opinion on the joint review of maximum residue levels (MRLs) for fosetyl, disodium phosphonate and potassium phosphonates according to Articles 12 and 43 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2021;19(8):6782 23 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6782>

(理由付き意見)

さらなる検討が必要。

- **ベンズイミダゾール物質カルベンダジムとチオファネート-メチルの毒性学的特性と最大残留基準(MRLs)に関する理由付き意見**

Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate - methyl

EFSA Journal 2021;19(8):6773 23 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6773>

(理由付き意見)

さらなる検討が必要。消費者暴露を削減する手段も考慮する必要がある。

- **有効成分ペラルゴン酸(ノナン酸)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 pelargonic acid (nonanoic acid)

EFSA Journal 2021;19(8):6813 23 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6813>

(農薬の結論)

評価は最終化されず、規制の枠組みで必要だと確認した不足情報がリストアップされた。

- **クロフェンテジン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 clofentezine

EFSA Journal 2021;19(8):6817 26 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6817>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。化学物質を使わない他の入手可能な手段でできない植物の健康への重大な危険を管理するためのダニ駆除剤として、クロフェンテジンの必要性に関するデータ評価も提示された。

- **シフルメトフェンの既存 MRLs のレビュー**

Review of the existing maximum residue levels for cyflumetofen according to Article 12

of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2021;19(8):6812 27 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6812>

(理由付き意見)

さらなる検討が必要。

- マンゴー及びアブラヤシの実のアゾキシストロビンの輸入トレランスの設定

Setting of import tolerances for azoxystrobin in mangoes and oil palm fruits

EFSA Journal 2021;19(8):6821 27 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6821>

(理由付き意見)

リスク評価結果に基づき、アゾキシストロビンに急性リスク評価は必要ないと思われることから、EFSA は、報告された農業慣習によるアゾキシストロビンの使用から生じる残留物の長期摂取は消費者の健康リスクを示しそうもないと結論した。

## 6. 遺伝子組換え関連

- 食品及び飼料用遺伝子組換え綿 GHB811 株の評価

Assessment of genetically modified cotton GHB811 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - ES - 2018 - 154)

EFSA Journal 2021;19(8):6781 16 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6781>

(科学的意見)

綿 GHB811 株は、ヒトと動物の健康と環境の潜在的な影響に関して、従来型の比較種や調べた非 GM 参照種と同様に安全である。

## 7. 新規食品関連

- 新規食品としての丸ごとのヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domesticus*)由来の冷凍及び乾燥品の安全性

Safety of frozen and dried formulations from whole house crickets (*Acheta domesticus*) as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(8):6779 17 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6779>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食品アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は EU 規則 2015/2283 に従って、新規食品としてヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domesticus*)由来の冷凍及び乾燥製品の安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF は、(i) 冷凍、(ii) 乾燥、(iii) 粉末の 3 形態で提案されている。この NF の主な成

分は、乾燥型ではタンパク質、脂質、食物繊維(キチン)、冷凍型では水、タンパク質、脂質、食物繊維(キチン)である。パネルは、この NF の汚染物質濃度は昆虫の飼料中の汚染物質の存在量によるとした。パネルはさらに、この NF がその全保存可能期間中に提案された規格基準に適合していれば、安定性に関する安全上の懸念はない。窒素-タンパク質変換係数 6.25 を用いると、キチン由来非タンパク質窒素の存在により実際のタンパク質量は過大評価されるが、この NF は高タンパク質を含んでいる。申請者はこの NF をスナックとして、また多くの食品の食品成分として使用することを提案した。申請者が提案した対象集団は一般人である。パネルは、この NF の成分や提案された使用条件を考慮して、その摂取に栄養上の不利は生じないとした。パネルはこの NF に関する遺伝毒性と亜慢性毒性試験が申請者から提出されなかったことに留意した。ヨーロッパエコオロギの使用歴またはこの NF の組成データから生じる安全上の懸念はないことを考慮して、パネルはアレルギー誘発性以外の安全上の懸念はないことを確認した。パネルは、この NF の摂取はヨーロッパエコオロギタンパク質への一次感作を引き起こす可能性があり、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある患者ではアレルギー反応を引き起こす可能性があると考えている。また、飼料に由来するアレルゲンがこの NF に含まれる可能性もある。パネルは、この NF は提案された使用方法と使用量で安全だと結論した。

- **新規食品としての丸ごとのイエローミールワーム (*Tenebrio molitor* larva)の冷凍及び乾燥品の安全性**

Safety of frozen and dried formulations from whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(8):6778 25 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6778>

(科学的意見)

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(NF)としての丸ごとイエローミールワーム (*Tenebrio molitor* larva : チャイロコメノゴミムシダマシ幼虫) の冷凍及び乾燥品に関する意見を出すよう求められた。イエローミールワームは、ゴミムシダマシという昆虫種の幼虫形を指す。この NF は、イエローミールワームの冷凍及びフリーズドライ品で、丸ごとまたは粉末状にしたものである。冷凍品は主に水、粗タンパク質、脂質で構成されているのに対し、フリーズドライ品は粗タンパク質、脂質、消化可能な炭水化物、食物繊維(キチン)から成る。パネルは、この NF に含まれる汚染物質の量は、飼料中に存在する汚染物質の量によることを注記する。パネルはさらに、この NF は、全保存可能期間において提案された規格基準を満たすのであれば、その安定性について安全上の懸念はないとした。窒素-タンパク質の換算係数 6.25 を用いると、キチン由来の非タンパク質性窒素の存在により実際のタンパク質量は過大評価されているのだが、この NF の乾燥品はタンパク質含有量が多い。申請者はこの NF を丸ごとの冷凍昆虫か、丸ごとのフリーズドライ昆虫として使用する、あるいは粉末をシリアルバー、パスタ、肉模造

品、焼菓子など様々な食品に添加することを提案している。対象集団は一般人である。パネルは、この NF は単独の食事性タンパク質源ではないことや、NF の組成と提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取に栄養上の不都合はないとした。文献により提出された毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。パネルは、この NF の摂取は、イエローミールワームタンパク質への一次感作やアレルギー反応を誘発する可能性があり、甲殻類やチリダニにアレルギーのある患者ではアレルギー反応を起こす可能性があると考えている。さらに、飼料由来のアレルゲンが含まれる可能性もある。パネルは、この NF は、提案された使用方法と使用量で安全であると結論した。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2021（2021. 01. 20）

【EFSA】食用昆虫：新規食品評価の科学

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202102c.pdf>

---

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

### 1. ネコの汎血球減少症の増加を受け、FSA および FSS の最新情報

Further update from the Food Standards Agency and Food Standards Scotland following the rise in cases of feline pancytopenia

26 August 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/further-update-from-the-food-standards-agency-and-food-standards-scotland-following-the-rise-in-cases-of-feline-pancytopenia>

FSA の検査の結果、6月17日にリコールされたネコ用食品の一部のサンプルに高濃度のカビ毒（T2 及び HT2 を含む）が含まれていた。ただし、汎血球減少症とリコールされたネコ用食品との因果関係は確立されていない。現在、複数の機関で原因を追及している。消費者からのよくある質問に対する回答を掲載する。

### 2. スモークフレーバーの認可ガイダンス

Smoke flavourings authorisation guidance

25 August 2021

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

食品に添加するスモークフレーバーの認可要件と申請時に必要なものについて説明。現行の認可は2024年1月1日に満了し、再認可の申請はその18ヶ月前までに提出する必要がある。スモークフレーバーは、香料物質の認可とは区別されてる。グレートブリテンにおける認可要件及びそのための評価は、引き続き EU 及び EFSA のやり方に準じており、ガイダンスも EFSA 等のガイダンスを参考にすること。

---

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

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

1. スコットランドの消費者を守るため、直販用の包装済み食品の表示改訂が法制化される

Improved labelling on food sold prepacked for direct sale becomes law to protect Scottish consumers

19 AUGUST 2021

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/improved-labelling-on-food-sold-prepacked-for-direct-sale-becomes-law-to-protect-scottish-consumers>

2021年10月1日より、直販用包装食品 (PPDS) のラベルに詳細な成分、アレルギー情報を記載が義務となる新しい法律が施行される。

\* 関連情報 : 【FS】包装済み直接販売の食品表示に関するガイダンス

<https://www.foodstandards.gov.scot/business-and-industry/safety-and-regulation/food-allergies-2/prepacked-for-direct-sale>

食品安全情報 (化学物質) No. 17/ 2021 (2021. 08. 18)

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202117c.pdf>

---

● 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/cot/index.htm>

1. COT 会議 : 2021 年 9 月 7 日

COT Meeting: 7th September 2021

26 August 2021

<https://cot.food.gov.uk/COTMeeting7thSeptember2021>

議題

- ・ 7月6日の会議の議事録
- ・ マイクロプラスチック暴露によるリスクの可能性についてのサブ声明 : 経口 (最初の案) 7月からの延期

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-08/TOX-2021-38%20%20Microplastics%20oral%20exposure%20substatement.pdf>

経口摂取したマイクロプラスチック暴露による毒性学的リスクの可能性について詳細に記述したもの。トキシコキネティクス、毒性（物理的、化学的ハザード、代謝や分解、バイオフィルムの存在など）について。COT は現時点ではデータが不足しているため完全リスク評価はできないと評価し、リスク評価のために優先すべき研究を提示している。

- 科学助言委員会と評議会の服務規程についてのパブリックコメント募集
- 母親の健康に与えるビタミン A 過剰の影響についてのディスカッションペーパー
- 妊娠前、妊娠中、授乳中のビタミン D の過剰摂取による影響の可能性第二声明案
- 二酸化チタンについての暫定ポジションペーパー
- 緑茶カテキンの安全性
- 食品と接触する物質中のキトサンのアレルギー原性の可能性についての最初の声明案など。

- 
- 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. 国際 BfR トレーニングは記録的数の登録

International BfR training with record number of registrations

16.08.2021

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2021/36/international\\_bfr\\_training\\_with\\_record\\_number\\_of\\_registrations-280795.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/36/international_bfr_training_with_record_number_of_registrations-280795.html)

第 9 回 BfR 食品安全に関するサマーアカデミーに、世界中から約 600 人の専門家がバーチャルで集う。

パンデミックの影響で、第 9 回 BfR サマーアカデミーは、初めてオンラインの連続講座として開催され、約 10 年の歴史の中で登録者数の新記録を達成した。8 月 16 日から 27 日まで、70 カ国から集まった約 600 人の科学者が、食品安全の分野におけるリスク評価とコミュニケーションをテーマに研究を行う。彼らの多くは、生物学、化学、毒性学などの専門を持ち、食品や関連するリスク評価を専門的に扱っている。

\*カリキュラム

[https://www.bfr-akademie.de/media/wysiwyg/2021/BSA\\_2021/Curriculum\\_BfR\\_Summer\\_Academy.pdf](https://www.bfr-akademie.de/media/wysiwyg/2021/BSA_2021/Curriculum_BfR_Summer_Academy.pdf)

ドイツと欧州の食品安全の法的背景、リスク評価とは、食事暴露評価、抗菌剤耐性に焦点をあてた微生物リスク評価、農薬毒性評価、汚染化学物質のリスク評価、リスクコミュニケーション、など。

## 2. PFAS 工業化学物質：BfR は EU 全体での制限提案に参加している

PFAS industrial chemicals: BfR is participating in the EU-wide restriction proposal  
18.08.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-industrial-chemicals-BfR-is-participating-in-the-eu-wide-restriction%20proposal.pdf>

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の支援を受けて、2021年7月15日にドイツは、他のEU加盟国4カ国とともに欧州化学品庁(ECHA)に全てのパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の制限案を提出する公式の意向を表明した。その目的は、EUのほとんど全ての適用分野にわたってPFASの製造・販売・使用を制限することである。この先2ヶ月間、業界団体と企業はアンケートで現在の市場状況についての情報を提出する機会がある。包括的な制限案は少なくとも2022年7月までにECHAに提出することになっている。

\*アンケートの回答サイト「2nd Stakeholder Consultation on a Restriction for PFAS」  
(<https://link.webropolsurveys.com/S/A268AB47DAB9D5DA>)

PFASは、それらの撥水、撥油、防塵の特性のため広く工業工程で使用されている工業化学物質で、紙、布、スキーワックス、電子製品、壁塗料、洗浄剤、フライパン、化粧品など非常に多くの消費者製品に存在している。それらは簡単に分解できず、環境やヒトに蓄積する可能性がある。BfRはEU内のPFASの制限案に参加している。この制限はほとんど全ての適用分野のPFASの製造と販売、使用方法に及んでいる。

欧州化学物質規則 REACH によると、許容できない、不適切に管理されたリスクが物質にあると認められると、制限手続きが開始される。PFASでは、特にその物質の極端な寿命(持続性)によりこれが正当化されている。放出され続けると環境中に蓄積されることになり、もしできたとしても大変な努力をしないと回復されない可能性がある。参加加盟国—ドイツ、オランダ、スウェーデン、デンマーク、ノルウェー—は、さらに、ヒトの健康に関する特定のPFASの毒性を指摘している。制限案を提出するために、意図の通知と共に、彼らはこの制限で影響を受ける業界団体や企業、またPFASの代替品を生産する団体に向けたアンケートを発表している。

アンケートは化学物質連邦事務所(BfC)のウェブサイトで2021年9月19日まで入手できる。この目的は、現在の市場状況や、2020年の「リスク管理の選択肢の分析」の一環で行われた最初の利害関係者調査の後、まだ回答されないままであったPFASの産業利用に関する質問を明確にし、今回の制限から可能な除外を定義することである。このような除外は、例えば、特定用途におけるPFASの使用が社会に欠かせないものだと論証できるなどの場合で提案されるかもしれない。

\*化学物質連邦事務所(BfC)のウェブサイト：

<https://link.webropolsurveys.com/S/A268AB47DAB9D5DA> until 19 September 2021.

1年以内に—2022年7月15日までに—参加加盟国は最終化された制限案をECHAに提出する予定である。リスク評価に加えて、制限措置や特例の助言を含む予定である。制限案はその後、パブリックコメントを考慮しつつ、ECHAの内部組織で議論される。物質の制

限措置に関しては、ECHA から受け取った意見を元にして EU 委員会が決定する。

パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の使用は 2006 年以降、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOA)は 2020 年 7 月以降、広く禁止されている。BfR は PFOA の制限案に関する健康評価でノルウェーのパートナー機関を支援した。2020 年に環境連邦庁(UBA)、BfC、BfR は、その塩と関連物質を含むパーフルオロヘキササン酸(PFHxA)の制限を提出した。

- ・ 化学物質のリスク評価と REACH での制限手続きに関する情報  
Information regarding the risk assessment of chemicals and the restriction procedure under REACH:  
[https://www.bfr.bund.de/en/reach\\_the\\_new\\_european\\_chemicals\\_legislation-9749.html](https://www.bfr.bund.de/en/reach_the_new_european_chemicals_legislation-9749.html)
- ・ パーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS/PFC)に関する文書及びリンク  
Documentation and links concerning per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS/PFC):  
[https://www.bfr.bund.de/en/a-z\\_index/poly\\_and\\_perfluoroalkyl\\_substances\\_pfas\\_pfc-130146.html#fragment-2](https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/poly_and_perfluoroalkyl_substances_pfas_pfc-130146.html#fragment-2)
- ・ パーおよびポリフルオロアルキル化合物に関する BfR の FAQ  
BfR FAQ on per- and polyfluoroalkyl substances:  
[https://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_about\\_per\\_and\\_polyfluoroalkyl\\_substances\\_pfas-244188.html](https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas-244188.html)

### 3. パーフルオロブタン酸(PFBA)：ヒト肺と腎臓組織への高濃度蓄積はない

Perfluorobutanoic acid (PFBA): No high-level accumulation in human lung and kidney tissue

25.08.2021

[https://www.bfr.bund.de/en/perfluorobutanoic\\_acid\\_pfba\\_no\\_high\\_level\\_accumulation\\_in\\_human\\_lung\\_and\\_kidney\\_tissue-281543.html](https://www.bfr.bund.de/en/perfluorobutanoic_acid_pfba_no_high_level_accumulation_in_human_lung_and_kidney_tissue-281543.html)

*International Journal of Hygiene and Environmental Health* に発表された BfR の研究。ヒトでは PFBA の組織蓄積量が多いという結果を検証するために、腫瘍患者の肺 7 検体と腎臓 9 検体の PFBA を、質量分析装置を用いて、異なる定量方法で分析した。今回の結果と分析上の問題点等を考慮し、PFBA はヒトの肺や腎臓の組織には高レベルで蓄積されていない可能性が高いと結論付けた。

\* Perfluorobutanoic acid (PFBA): No high-level accumulation in human lung and kidney tissue

Klaus Abraham et al.,

*International Journal of Hygiene and Environmental Health* 237. 113830 (2021)

<https://doi.org/10.1016/j.ijheh.2021.113830>

#### 4. 健康影響の可能性のある化学物質の組み合わせを同定するための新しい BfR コンセプト

New BfR concept for identifying chemical combinations with potential health

Effects

23.08.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-bfr-concept-for-identifying-chemical-combinations-with-potential-health-effects.pdf>

世界中でおよそ 350,000 の化学物質が登録されている。これらのうちいくつかは製品、散布、あるいは食品を通してヒトが物質や混合物に暴露する一因となる可能性がある。日常生活や仕事で潜在的に危険な化学物質から人々を守るために、立法機関は包括的な法の枠組みを設定している。特に、対応する法律や規則は主にそれぞれの規制部署内の個別の物質や定義された混合物の評価を対象としている。その一方で例えば様々な規制にまたがる物質の同時使用や環境によるバックグラウンド暴露のせいなど、起こりうる複合暴露から生じる可能性のある影響は、より困難で通常は後になってからしか得られない。これらのシナリオの大部分では、関連する物質の組み合わせの毒性増加も、既存の規制の枠組みによる不十分な保護も想定されていない。最近発表された論文で、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は今回初めて、潜在的な健康影響のある化学物質の組み合わせの一般的な同定のために、研究に基づく概念を提案している。

この概念は、1) どの化学物質が実際に現実的に一緒に生じるか、2) これらの組み合わせのうちどれが、既存の評価概念で潜在的な健康関連影響を適切にカバーされていないか、という質問に対処している。

この新しいアプローチの目的は、健康に関連する可能性のある混合物やバックグラウンド暴露を同定する実行可能なアプローチを提供することである。

この論文は 2021 年 7 月 15 日に *Nature Food* で発表された。

\* A prospective whole-mixture approach to assess risk of the food and chemical exposome

T. Tralau et al.

*Nature Food* volume 2, pages463–468 (2021)

<https://doi.org/10.1038/s43016-021-00316-7>

---

● 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

- エチレンオキシドの残留

以下の製品は、未承認の農薬であるエチレンオキシド、又はエチレンオキシドの反応生成物として認識されている 2-クロロエタノールが含まれているためリコールを実施。各々の製品写真あり。

- Recall of Certain Batches of Carte D'or Strawberry Ice Cream due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Friday, 13 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/carte\\_dor\\_strawberry\\_ice\\_cream.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/carte_dor_strawberry_ice_cream.html)

英国産 Carte D'or ストロベリーアイスクリームの一部に使用された食品添加物のローカストビーンガム (E410) に未承認の農薬のエチレンオキシドが含まれているため。

- Recall of Batches of Seven Seas Omega-3 and Immunity 30 Day Duo Pack due to the Presence of 2-Chloroethanol, a Recognised Reaction Product of Ethylene Oxide

Friday, 13 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/seven\\_seas\\_omega\\_3\\_immunity.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/seven_seas_omega_3_immunity.html)

P&G UK Limited は、Seven Seas Omega-3 & Immunity 30 Day Duo Pack にエチレンオキシドの反応生成物として認識されている 2-クロロエタノールが含まれているため。

- Recall of Batches of True Natural Goodness Organic Turmeric Powder due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Friday, 13 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/true\\_natural\\_goodness\\_turmeric\\_powder.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/true_natural_goodness_turmeric_powder.html)

インド産 True Natural Goodness オーガニックターメリックパウダーに未承認の農薬のエチレンオキシドが含まれているため。

- Recall of Several Jana Flavoured Cheese Products/Jana Serki o Roznych Smakach due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Thursday, 19 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/jana\\_cheese\\_serek.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/jana_cheese_serek.html)

ポーランド産 Jana 風味付きチーズ製品/Jana Serki o Roznych Smakach の一部に使用された食品添加物のローカストビーンガム (E410) に未承認の農薬のエチレンオキシドが含まれているため。

- Recall of a Batch of Vemondo Vegan Sticks due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Thursday, 19 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/vemondo\\_vegan\\_sticks.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/vemondo_vegan_sticks.html)

ドイツ産 Vemondo Vegan Sticks の一部に使用された食品添加物のローカストビーンガム (E410) に未承認の農薬のエチレンオキシドが含まれているため。

- Recall of Certain Batches of Instant Noodle Products due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Friday, 20 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/instant\\_noodles\\_ethylene\\_oxide\\_recall.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/instant_noodles_ethylene_oxide_recall.html)

ベトナム産インスタント麺製品の一部に未承認の農薬エチレンオキシドが含まれているため。

- Recall of Several Pukka Organic Food Supplements due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Wednesday, 25 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/pukka\\_supplements\\_recall.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/pukka_supplements_recall.html)

Pukka Herbs UK の一部の英国産 Pukka オーガニックフードサプリメントに未承認の農薬エチレンオキシドが含まれているため。

- Recall of a Batch of Milka Vanilla and Chocolate Swirl Ice Cream Stick due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Wednesday, 25 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/recall\\_milka\\_ice\\_cream.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/recall_milka_ice_cream.html)

ポーランド産 Milka バニラ&チョコレートスワール アイスクリームスティックの製造に使用された食品添加物のローカストビーンガム (E410) に未承認の農薬エチレンオキシドが含まれていたため。

- **テトラヒドロカンナビノール (THC) が検出されたため Vita D'or Bio Organic Hemp Seed Oil および Mogota Hemp Tea をリコール**

Recall of Vita D'or Bio Organic Hemp Seed Oil and Mogota Hemp Tea due to elevated Levels of Tetrahydrocannabinol (THC)

Thursday, 26 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/vita\\_dor\\_hemp\\_seed\\_oil\\_mogota\\_hemp\\_tea.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/vita_dor_hemp_seed_oil_mogota_hemp_tea.html)

高濃度のテトラヒドロカンナビノール (THC) のため Mogota ヘンプ茶及び Vita D'or Bio オーガニックヘンプシードオイルをリコール。製品写真有り。

- 
- ノルウェー食品安全局 (Norwegian Food Safety Authority)

<http://www.mattilsynet.no/language/english/>

## 1. 第三国からノルウェーに輸入されたシーフード製品の獣医学的管理監視計画－2020の結果

Monitoring programme for veterinary control on seafood products imported to Norway from third countries – Results from 2020

[https://www.mattilsynet.no/mat\\_og\\_vann/uonskede\\_stofferimaten/miljogifter/rapport\\_veterinaer\\_grensekontroll\\_sjomat\\_2020.43991/binary/Rapport:%20Veterin%C3%A6r%20grensekontroll%20sj%C3%B8mat%202020](https://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/uonskede_stofferimaten/miljogifter/rapport_veterinaer_grensekontroll_sjomat_2020.43991/binary/Rapport:%20Veterin%C3%A6r%20grensekontroll%20sj%C3%B8mat%202020)

<要約>

この報告書は、2020年に欧州連合及び欧州経済領域以外の国からノルウェーに輸入された水産品の獣医学的国境管理に関する継続的な監視プログラムの結果をまとめている。サンプルはノルウェー国境検疫所（BIP）及び海洋研究所（IMR）の職員が採取し、ノルウェー食品安全局（NFSA）の委託を受けて分析した。この監視プログラムの実施にあたり NFSA の協力に感謝する。様々な輸入品グループのリスク評価がサンプリング計画と分析作業の選択の基準となった。食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）で報告されるハザードの現在の傾向、製品の組成的性質及び関連製品の年間の輸入量が、このリスク評価のための最新の基礎となった。

BIP で採取された NFSA からの合計 91 サンプルを、選択された分析法とアッセイにより、微生物と有害化学物質について調べた。このうち 8 サンプルで有害な微生物あるいは最大基準値を超える微量元素や残留性有機汚染物質（POPs）が検出された。

74 サンプルについて、選択された微生物分析が行われた。リステリア（*Listeria monocytogenes*）は 4 サンプルで定性的に検出されたが、定量的な測定値は、保存期限日に 100 cfu/g 以下とする欧州連合の基準を下回っていた。有害な微量元素は 86 サンプルで分析され、2 サンプル（魚 1、イカ 1）でカドミウムの最大基準値を超え、1 つの魚種が水銀の最大基準値を超えた。残留性有機汚染物質の検査では 30 サンプルのうち 1 つが PCDD/Fs 及び DLPCBs の最大基準値に対する違反が確認された。

<以下、化学物質について>

### 3.3 - 残留医薬品と染料

14 サンプルを選択し、抗菌剤や染料について調べた。いずれのサンプルにもマラカイトグリーン、ロイコマラカイトグリーン、ブリリアントグリーン、クリスタルバイオレット、ロイコクリスタルバイオレットの残留は検出されなかった。さらに、クロラムフェニコールやニトロフランの代謝物を含むサンプルもなかった。ベトナムから輸入された乾燥子エビの 1 サンプルは、阻害バイオアッセイでスルホンアミドの残留が示唆された。このサンプルをより高感度で特殊な化学的方法で再検査し、25 のスルホンアミドを含む合計 84 の医薬品の残留を調べたが、いずれの物質も検出されなかった。

### 3.4 - 腐敗の指標化合物

ヒスタミンは、サバ科の魚類が不適切な保管や輸送条件にさらされた場合に放出される有毒な化合物である。関連する 20 のサンプルが分析された。すべての測定値は最大基準値以下であった。

### 3.5 - 一酸化炭素

キハダマグロの 4 サンプルについて、一酸化炭素の添加を分析したところ、すべての測定値が、筋肉組織中の生理的一酸化炭素含有量として国際的に認められている濃度である

200 µg/kg 以下を示した。観察された最高濃度は 139 µg/kg であった。

### 3.6 - 有害な微量元素

86 のサンプルが有害な微量元素について分析された。

2 つのサンプルがカドミウム (Cd) の最大基準値を超えた。ベトナムから輸入した *Stolephorus* 属である乾燥アンチョビのサンプルのカドミウム濃度は乾燥状態で 0.48 mg/kg と測定された。魚を丸ごと食べたと仮定すると、最大基準値の 0.05 mg/kg ww (湿重量) を超えることになる。乾物含量 25% は、*Engraulis* 種のような他のアンチョビの種でよく見られる。ニュージーランドから輸入されたイカの筋肉のサンプルのカドミウム濃度は 1.2 mg/kg ww と測定され、最大基準値の 1.0 mg/kg ww を超えていた。カドミウムの測定不確実性は 20% である。

水銀 (Hg) については、1 サンプルが最大基準値を超えた。ウルグアイから輸入された *Dissostichus* 種の切り身サンプルは、最大基準値の 0.5 mg/kg ww を超え、測定された水銀含有量は 0.88 mg/kg ww で、測定不確実性は 20% であった。

### 3.7 - 残留性有機汚染物質 (POPs) について

リスク評価基準に基づいて選択された 30 のサンプルが水産物に望ましくないと考えられる 3 種類の有機 ハロゲン化合物について分析された。選択された残留性有機汚染物質は以下である：PCDD/Fs、PCBs(ポリ塩化ビフェニル)、PBDEs(ポリ臭素化ジフェニルエーテル)。1 つのサンプルが、PCDD/Fs 及び DLPCBs の最大基準値に対して違反することが確認された。このサンプルは、オーレスン港の国境検疫所で、韓国から輸入されたマリンオイルから採取された。他のすべてのサンプルの残留性有機汚染物質値は、清浄または半清浄水域の水産物に一般的に見られる範囲であった。違反となったサンプルは、再分析の結果、PCDD/Fs が 3.3 pg/g (TEQ) (ww)、PCDD/DF 及び ND LPCBs の合計が 11 pg/g (TEQ) (ww) であることが確認された (WHO-2005 TEF 値)。

---

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

#### 1. 着色料はどの程度安全か？

How Safe are Color Additives?

08/03/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/how-safe-are-color-additives>

着色料はフルーツポンチに赤い色合いを、ミント風味の歯磨き粉に緑の色味を与えている。着色料は食品、医薬品、化粧品、あるいはヒトの体に、添加、塗布することで、色を付けることができる染料、顔料などの物質である。咳止めシロップやアイライナーからコンタクトレンズやシリアルまで、様々な消費者製品に含まれている。

では、それらの安全性は？「着色料は適切に使用されれば大変安全である」と FDA の食

品安全応用栄養センター(CFSAN)の化粧品及び着色料事務局長である医師・公衆衛生学修士 Linda Katz 氏は述べた。「どんな物質にも絶対的な安全性はない。新しい着色料の場合、FDA は着色料に提案された使用条件で『害がないという合理的な確実性』があるかどうかを決定する。」着色料の安全性について知っておくべき事実をここに紹介する。

FDA は米国で使用される着色料を規制している。これには食品（及びダイエタリーサプリメント）、医薬品、化粧品、医療機器で使用されるものも含まれる。これらの着色料（コーラル毛染剤を除く）は当局が承認する法律の対象であり、認可された使用、規格、制限に従う場合でしか使用できない。その認可の過程で、FDA は着色料が使用目的のために安全であることを確保するために安全性データを評価している。動物あるいはヒトのがんの原因になるとわかった着色料は、米国で市販される FDA 規制製品に使用できないことになっている。

FDA の許可された着色料のリストは、2 つの主な分類からなる。認可に加えて、いくつかの着色料は「認証対象 (certifiable)」として知られている。認証対象着色料は主に石油や石炭由来の人工のものである。製造業者が認証を必要とするバッチからサンプルを提出し、FDA はそれを検査して、着色料の組成と純度の要件を満たしているかどうか判断する。もし適合すれば、FDA はバッチを「認証」し、認証ロット番号を発行する。その後で初めて、そのバッチは FDA の規制製品に合法的に使用できる。

認証された着色料は、FD&C、D&C あるいは Ext. D&C などの接頭辞、色、番号を含む特別な名前を持つ。例えば FD&C Yellow No. 6 は、シリアル類、アイスクリーム、焼菓子によく含まれている。時には着色料は Yellow 6 のように色と数字だけを含む名前の省略形で表示されている。

2 番目のカテゴリーであるその他の着色料は、バッチ認証から「免除」されている。これらはほとんどが植物、動物あるいはミネラル由来で、例えばカラメル色素やブドウ色素抽出物などである。それらはバッチ認証対象外だが、依然として人工着色料であり、規制条件に従わなければならない。どちらの種類の色料も、厳しい安全性基準の対象である。

着色料の 1 つの用途への承認が他の使用の承認を意味するわけではない。例えば、タトゥー店はインクに含まれる顔料を「FDA の承認済」としばしば主張するが、皮膚への注入を承認された着色料は存在しない。同様に、アートメイク（タトゥーの一種）に着色料は承認されていない。またヘナは髪への使用は承認されているが、皮膚にはされていない。

着色料への反応はまれである。着色料に対してアレルギーのような反応を示すことは、可能性はあるがまれである。例えば FD&C Yellow No. 5 は、人によってはかゆみやじんましんを引き起こす可能性がある。この着色料は飲料、デザート、加工野菜類、医薬品、化粧品、他の製品に広く含まれている。FDA は FD&C Yellow No. 5 を含む全ての製品のラベルにその存在を表示することを義務付けており、この色素に敏感な消費者がそれを避けられるようになっている。医薬品での表示には、この認証着色料は非認証名称である「タートラジン」とも表示される。

FDA は、違反があれば企業に対して対策を講じる可能性がある。製品リコールなどの自

主的な対応がない場合、FDA は、安全ではないと判断された製品や、禁止されている、誤用されている、または成分として適切に確認されていない着色料が含まれている製品に対して、警告書、留置、輸入警告を行うことができる。FDA はそのような製品を押収する可能性もある。着色料違反は、米国への入国を申し出る輸入化粧品を留置する一般的な理由である。海外で販売されている食品や化粧品の着色料は、米国で販売されているものと同じ安全性が確保されていない。

FDA は着色料に関する問題の報告を監視している。色素への有害反応は報告するように。

## 2. FDA In Brief: FDA は汚染されたペットフードと数百件の有害事象に関連する企業に対し、全社規模の警告文を発行する

FDA In Brief: FDA Issues a Corporate-Wide Warning Letter to Company Associated with Contaminated Pet Food, Hundreds of Adverse Events

August 17, 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-brief-fda-issues-corporate-wide-warning-letter-company-associated-contaminated-pet-food-hundreds>

FDA の動物用医薬品センターの Steven M. Solomon, M.P.H., D.V.M. は、Midwestern Pet Foods, Inc. の工場における違反、また、製品サンプルからの高濃度のアフラトキシン検出に対し、全社規模の警告文を発行した、と述べた。

Midwestern Pet Foods, Inc. 社の SPORTMiX ブランドのドライ・ドッグフードのサンプルからは、後に 558 ppm という高濃度のアフラトキシンが検出された。20 ppb 以上のアフラトキシンが含まれるペットフードは粗悪品（異物が混入された：adulterated）とみなされる。同社は 1 月に、上記ブランドのペットフード及び同じチカシェ工場で製造された他のペットフードを自主的にリコールした。3 月には、イリノイ州モンマスの工場で製造されたペットフードのサンプルからサルモネラ菌の陽性反応が出たためリコールを行った。FDA は、Midwestern Pet Foods, Inc. 社の食品安全プログラムは、ペットフードに含まれるサルモネラ菌を低減または防止するには不十分と判断した。

アフラトキシンは、ペットフードの原料となるトウモロコシなどの穀物原料に繁殖するカビ *Aspergillus flavus* が産生し、高濃度だとペットの病気や死亡の原因となる可能性がある。8 月 9 日現在、FDA は、同社のペットフードが原因と思われる 130 件以上のペットの死亡と 220 件以上のペットの病気を把握している。FDA はこの会社の他の 3 つの製造工場においても、動物用食品向けの適正製造基準・ハザード分析・リスクに基づく予防的管理の規則における重大な違反を発見した。

「ペットフードの製造業者および販売業者は、連邦法及び FDA 規則のすべての要件を遵守する責任があることを理解し、必要な場合には、ハザード分析及びリスクに基づく予防管理計画を実施しなければならない。」と Steven M. Solomon 氏は述べる。

- 警告文書 : Midwestern Pet Food

AUGUST 09, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/midwestern-pet-food-613845-08092021>

動物用食品の CGMP、処理、包装及び衛生管理、異物混入の問題。SPORTMiX ブランドの追加製品から、基準値 20 ppb を超える 558 ppb という高い濃度のアフラトキシンが検出された。また、マイコトキシンやサルモネラの問題。

### 3. FDA とメキシコ当局が食品安全パートナーシップの進捗状況と次の段階を報告

FDA and Mexican Counterparts Report Progress and Next Steps for Food Safety Partnership

August 23, 2021

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-and-mexican-counterparts-report-progress-and-next-steps-food-safety-partnership>

FDA とメキシコの規制当局のカウンターパートである連邦衛生リスク保護委員会 (Cofepris) およびメキシコ食品衛生安全品質管理局 (SENASICA) は、8月20日に第1回食品安全パートナーシップ年次会合を開催した。

### 4. FDA は加工食品の最初の調査の PFAS 検査結果を利用可能にした

FDA Makes Available PFAS Testing Results from First Survey of Processed Foods

August 26, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-pfas-testing-results-first-survey-processed-foods>

食品医薬品局 (FDA) は、トータルダイエツトスタディ (TDS) のために収集した全国的に流通している加工食品のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の第一回調査結果を利用可能にしている。この調査で調べた 167 食品中 164 食品に検出可能な PFAS 量は測定されなかった。残りの、魚のフライ (PFOS 及び PFNA)、ツナの缶詰 (PFOS 及び PFDA)、プロテインパウダー (PFOS) の 3 つの食品サンプルに検出可能な量の PFAS が含まれていた。現在入手できる最善の科学によると、2019 年以降の TDS サンプルに検出された PFAS の濃度からは、一般のフードサプライの中で特定の食品を避ける必要性を示す科学的根拠はない。

以前の FDA の調査結果と同様に、今回の調査でも特定の海産物サンプルに検出可能な量の PFAS が確認されたが、サンプルサイズが限られており、これらの結果から決定的な結論を出すことはできない。だが、FDA は米国で最も一般的に消費される海産物のターゲット調査を実施中で、追加の魚介類のサンプリングが必要かどうかを決めるのにこのターゲット調査の結果が用いられるだろう。

2019 年以降、FDA は 4 回の収集で 440 の TDS サンプルの PFAS を分析している。以前公表した 3 つの TDS 調査結果は 3 つの地域から収集されたもので、生鮮食品、肉、乳製品など、場所や時期による変動が起りやすい食品を含んでいる。合計で、440 食品中 7 食品

に検出可能な量の PFAS がみつかった。

雑誌 *Analytical and Bioanalytical Chemistry* に発表した FDA の加工食品中の PFAS の調査は、この種の最初の研究の 1 つである。これらの結果は、PFAS を TDS に含む必要があるかどうか、進められている海産物調査など特定の食品を対象サンプリングの割り当てが必要かどうかなど、これからの FDA の活動に情報提供するために用いられる。

\* 関連リンク

【FDA】 FDA は食品中 PFAS についての最近の活動の更新を発表  
食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2021（2021. 07. 07）

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202114c.pdf>

\* 追加情報

・ パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)

Per-and polyfluoroalkyl substances (PFAS)

<https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

・ 今回の分析データ：

Analytical Results for PFAS in 2021 Total Diet Study Sampling (Parts Per Trillion)—  
Dataset 4

<https://www.fda.gov/media/151574/download>

・ 公表文献：

Analysis of Per- and Polyfluoroalkyl substances (PFAS) in processed foods from FDA's  
total diet study program

Susan Genualdi et al., *Analytical and Bioanalytical Chemistry*

<https://doi.org/10.1007/s00216-021-03610-2>

・ 環境汚染由来の PFAS について検査をした食品の分析結果

Analytical Results of Testing Food for PFAS from Environmental Contamination

<https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination>

（過去の検査結果や分析法に関する情報などを掲載）

## 5. 警告文書

● YemenUSA Inc.

JULY 22, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/yemenusa-inc-615141-07222021>

外国供給業者検証プログラム（FSVP）違反の問題。

- Productos Bredy USA LLC

AUGUST 03, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/products-bredy-usa-llc-614241-08032021>

FSVP 違反の問題。

- Tropicocosmetics SA de CV

AUGUST 10, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tropicocosmetics-sa-de-cv-609041-08102021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。ハンドサニタイザーにメタノールが含まれる。

- 1st Phorm LLC

JULY 29, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/1st-phorm-llc-613715-07292021>

未承認の新規医薬品、不正表示、ダイエタリーサプリメントに含まれるホルデニンが新規ダイエタリー成分に該当する。

- Transu Investment Group, LLC

JULY 16, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/transu-investment-group-llc-614357-07162021>

FSVP 違反の問題。

- TeaTaze, LLC

JULY 23, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/teataze-llc-613942-07232021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。茶製品を含む。

- Je Dois Lavoir LLC

AUGUST 11, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/je-dois-lavoir-llc-616016-08112021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ダイエタリーサプリメント製品の成分にシブトラミンを含む。

## 6. リコール情報

- **Wet Noses Natural Dog Treat Company**社はビタミン D 濃度の上昇により **Simply Nourish** ブランドの冷凍ドッグフードを自主的リコール

Wet Noses Natural Dog Treat Company® Voluntarily Recalls Simply Nourish Brand

## Frozen Dog Food Due to Elevated Levels of Vitamin D

August 13, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/wet-noses-natural-dog-treat-company-voluntarily-recalls-simply-nourish-brand-frozen-dog-food-due>

Wet Noses Natural Dog Treat Company は、ビタミン D の濃度が高いため、Simply Nourish ブランドの冷凍ドッグフード約 51,000 包装をリコール。

- **Pfizer** は N-ニトロソ-バレニクリン含有のため **CHANTIX® (Varenicline)** (禁煙治療薬) の 4 ロットを追加し、全国で自主的リコールを拡大する

Pfizer Expands Voluntary Nationwide Recall to include Four Additional Lots of CHANTIX® (varenicline) Tablets Due to N- Nitroso Varenicline Content

August 16, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/pfizer-expands-voluntary-nationwide-recall-include-four-additional-lots-chantixr-varenicline-tablets>

Pfizer 社は、CHANTIX® (Varenicline) (禁煙治療薬) にニトロソアミンである N-ニトロソ-バレニクリンが自社の定めた 1 日摂取許容量 (ADI) レベルを超えて検出され、リコールの追加をした。

- **Jongu 4308** は **Hydro Pineapple Burn** に表示されない成分シブトラミンが混入していたため、全国での自主的リコールを発表する

Jongu 4308 Issues Voluntary Nationwide Recall of Hydro Pineapple Burn Due to the Presence of Undeclared Sibutramine

August 11, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/jongu-4308-issues-voluntary-nationwide-recall-hydro-pineapple-burn-due-presence-undeclared>

Jongu 4308 は FDA による製品中のシブトラミンの検出により、すべての Hydro Pineapple Burn を全国で自主的リコールしている。製品写真あり。

- **68 Express Ltd** はゼリー製品を窒息の危険性があるとしてリコール

168 Express Ltd recalls various Jelly products because of a choking hazard

13 August 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-42-2021-update-1>

168 Express Ltd.は、複数のゼリーカップ製品に、喉に詰まらせる危険性があるためゼリー菓子の原材料として認められていないカラギーナン、アルギン酸ナトリウム、こんにゃくが含まれていることから、製品をリコールしている。製品情報の更新。

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

## 1. クロルピリホス

### Chlorpyrifos

<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/chlorpyrifos#actions>

クロルピリホスは、1965年の最初の登録以来、以下のようにEPA（米国環境保護庁）によって何度も見直されてきた。最新の評価により、2021年8月、食品に認められていたクロルピリホスの全ての「トレランス」（最大残留基準）を取り消す最終規則を発表した。以下、経緯を示す。

#### \* Chlorpyrifos: Tolerance Revocations

[https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-08/pre-pub-5993-04-ocspp-fr\\_2021-08-18.pdf](https://www.epa.gov/system/files/documents/2021-08/pre-pub-5993-04-ocspp-fr_2021-08-18.pdf)

#### 【規制の歴史】

##### 2000年 - 特定用途の廃止、段階的廃止、修正に関する自主的合意

1996年、食品品質保護法（FQPA）は特に子供を守るため、より厳しい安全基準を設定した。EPAはクロルピリホス再登録のリスク評価を確定した後、特定のクロルピリホスの用途変更の必要性を確認した。2000年、クロルピリホスの登録者は、特定用途の廃止、段階的廃止、修正をEPAと自主的に合意した。以下に例をあげる。

- ・ 子供向け安全対策をした包装のアリやゴキブリ用の殺虫餌及びヒアリの塚処理剤を除き、ほとんどの家庭使用を廃止し、すべてのシロアリ用の使用を段階的に廃止する。
- ・ 米国におけるクロルピリホス製品のトマトへの使用を中止し、リンゴへの使用を開花前と休眠時の散布に限定し、ブドウのトレランスを引き下げる。

##### 2002年 - 環境と労働者の安全を確保するための表示変更

2002年、EPAは、環境及び農薬使用者の安全性を向上させるために変更を加えた。

- ・ 水質、魚類、野生生物を保護するための緩衝地帯の使用。
- ・ 柑橘類やトウモロコシを含む様々な作物への季節ごとの散布量の削減。
- ・ 農業従事者のリスクを軽減するための個人用防護具の使用量の増加。
- ・ クロルピリホスの2006年再登録適性決定書（RED）

[https://www3.epa.gov/pesticides/chem\\_search/reg\\_actions/reregistration/red\\_PC-059101\\_1-Jul-06.pdf](https://www3.epa.gov/pesticides/chem_search/reg_actions/reregistration/red_PC-059101_1-Jul-06.pdf)

##### 2011年 - ヒト健康リスクの予備評価

2011年、EPAは2000年6月に利用可能となった新規研究の結果と新規研究の知見を含む、すべてのクロルピリホスの用途に関する予備的ヒト健康リスク評価を完了した。

- ・ クロルピリホスの2011年ヒト健康リスク評価

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2008-0850-0025>

## 2012年・スプレードリフトの緩和と散布量の変更

2012年、EPAは空中農薬散布率を引き下げ、公共空間の周辺に、地上、エアブラスト、空中散布方法の「無散布」緩衝地帯を設けた。

- クロルピリホスの2012年スプレードリフト緩和決定書

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2008-0850-0103>

## 2014年・ヒト健康リスク評価の改訂

2014年、EPAはすべてのクロルピリホスの用途について、2011年6月のヒト健康リスク予備評価を更新し、ヒト健康リスク評価の改訂を完了した。EPAは、食品及び水からの暴露、農薬の吸入及び皮膚暴露を含む複数の暴露源を考慮し、すべての集団を考慮した。また、2012年のスプレードリフト暴露の評価と、それに関する新しい規制の情報を含めた。

- クロルピリホスの2014年のヒト健康リスク評価

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2008-0850-0195>

## 2016 - 改訂されたヒト健康リスク評価

2014年のリスク評価に対するパブリックコメントとFIFRA（連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法）科学諮問パネルの意見を受け、EPAは2016年にヒト健康リスク評価を改訂した。

- 2016年のクロルピリホスのヒト健康リスク評価

<https://www.regulations.gov/document?D=EPA-HQ-OPP-2015-0653-0454>

## 2020年-生態リスク評価案及びヒト健康リスク評価の改訂

2020年9月、EPAは以下の評価書を発行した。「クロルピリホス：登録レビューのための生態リスク評価案」、「クロルピリホス：登録レビューのための三訂ヒト健康リスク評価」、「登録レビューのための更新されたクロルピリホス精製飲料水評価」。

## 2020年・提案された暫定決定

2020年12月、EPAは「クロルピリホスの登録レビューのための提案された暫定決定」を発表し、意見公募を行った。また、利益評価、2020年9月に改訂されたヒト健康リスク評価、生態リスク評価案及び改訂された飲料水評価に対する意見を募集し、現在、それらを検討中である。

**【連邦食品・医薬品・化粧品法(FFDCA)請願と訴訟への対応】**

## 2007年 FFDCA 請願

2007年9月、環境団体からEPAに、FFDCAのもとで全てのクロルピリホスのトレランスを取り消し、全ての登録をキャンセルするよう請願が提出された。

## 2015年トレランス取り消し提案

2015年にEPAはトレランスを取り消すことを提案した。一部の流域での飲料水暴露により安全が確認できないと結論したためである。EPAは追加のハザード分析と飲料水評価の精細化を続けるとした。2016年に飲料水暴露評価とヒト健康評価を改訂し、意見募集を行った。

## 2017-2019年 トレランス取り消し請願の却下

2017年にEPAが請願を却下。これについていくつかの団体が反対しEPAはこれらの反対に拒否命令。

#### 第9巡回区控訴裁判所訴訟

環境団体といくつかの州がEPAの拒否命令を第9巡回区控訴裁判所に訴えた。2021年4月、裁判所がEPAの拒否は恣意的で気まぐれであるとの判決を出した。

#### 2021年最終トレランス規則

2021年8月、EPAはクロロピリホスの全てのトレランスを取り消す最終規則を発表。

---

#### ● 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

<http://www.cdc.gov/>

##### 1. 自家製アルカリ性ダイエットミルクを与えられた乳児のビタミンD欠乏の病と重症低カルシウム血症—3州、2020年8月—2021年2月

Vitamin D-Deficient Rickets and Severe Hypocalcemia in Infants Fed Homemade Alkaline Diet Formula — Three States, August 2020–February 2021

MMWR / August 20, 2021 / 70(33);1124–1125

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7033a4.htm?s\\_cid=mm7033a4\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/mm7033a4.htm?s_cid=mm7033a4_w)

2020年8月から2021年2月の間に、ニュージャージー、ペンシルベニア、デラウェアの別々の救急診療部で3人の乳児が、アルカリ性ダイエット alkaline vegan diet レシピに基づく栄養欠乏の自家製ミルク摂取に関連する症状で治療された。患者は4ヶ月の男児、5ヶ月の男児、9ヶ月の男児である。その3人の症例報告が掲載されている。

与えられていた自家製ミルクは、紅藻、ヘンプ種子、ココナツウォーターからなるアルカリ性ビーガンダイエットフォーミュラ。一人は一時心停止、一人は長期ケア施設に送られている。

---

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

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

##### 1. 遺伝子組換えを使って開発した大豆の規制解除申請のための環境文書案入手可能

Availability of Draft Environmental Documents for Petition to Deregulate Soybean Developed Using Genetic Engineering

Aug 16, 2021

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa\\_by\\_date/sa-2021/sa-](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2021/sa-)

## [08/ge-soybeans](#)

BASF Corporation による大豆シスト線虫と除草剤に耐性の GMB151 大豆の環境評価案と植物病害虫リスク評価案にパブリックコメントを募集する。8月17日から9月16日まで。

\*環境文書案

<https://www.aphis.usda.gov/brs/aphisdocs/19-317-01p-dea.pdf>

GMB151 大豆は 4-ヒドロキシフェニルピルビン酸ジオキシゲナーゼ(HPPD-4)と Cry14Ab-1 を発現する。HPPD-4 は、イソキサフルトールのような HPPD 阻害剤である除草剤に耐性を与える。Cry14Ab-1 大豆シスト線虫 (SCN) への抵抗性を与える。いずれも特定のバクテリアが自然に生成するタンパク質。

## 2. APHIS はメキシコ産生鮮イチジクの輸入要件を改定

APHIS Amends Import Requirements for Fresh Fig Fruit from Mexico

Aug 17, 2021

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/stakeholder-messages/plant-health-news/da-2021-18>

2021年8月24日から、クロイチジクハエ(BFF) (Silba adipata McAlpine) 導入予防のため、メキシコからの生鮮イチジクの米国輸入の全ての荷物に制限をかける。

全てのメキシコ産の生鮮イチジクは動物衛生検査局 (APHIS) 認証の照射施設で 400 Gy で照射することを要求する。商用でない生鮮イチジク (旅行者の鞆や個人の自動車、郵送など) は禁止を継続する。

---

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

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

### 1. カナダ政府は魚介類製品の船から皿までのトレーサビリティに関する協議を開始する

Government of Canada launches consultation on boat-to-plate traceability for fish and seafood products

2021-08-13

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2021/08/government-of-canada-launches-consultation-on-boat-to-plate-traceability-for-fish-and-seafood-products.html>

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、カナダ農務農産食品省 (AAFC) 及びカナダ漁業海洋省とともに、カナダにおける魚介類の船から皿までのトレーサビリティを強化するため、その提案を作成するための討議文書に関する協議を開始する。

カナダ人及び興味のある関係者と、この討議文書で検討されている以下の 3 つの

重要なテーマについて意見を交換したい。

- ・ 消費者保護と食品安全（魚介類に関連して）
  - ・ トレーサビリティと世界的な違法・無報告・無規制漁業との戦いに関する持続可能性と漁業管理
  - ・ カナダの魚介類の市場へのアクセス、貿易、及びマーケティング
- 120 日間の協議は、2021 年 12 月 11 日までコメントを受け付ける。

\* 討議文書

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/boat-to-plate-traceability/eng/1628693711852/1628693855123>

---

- 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 168-21  
20 August 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20168-21.aspx>

- ・ 新規申請と提案
  - レバウジオシド I の酵素による生産 GM 酵母系統 *Pichia pastoris* 由来酵素

- Notification Circular 169-21  
26 August 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular169-21.aspx>

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

- オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)  
<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

#### 1. リスト掲載医薬品のアコニットアルカロイド

## Aconitum alkaloids in listed medicines

26 August 2021

<https://www.tga.gov.au/aconitum-alkaloids-listed-medicines>

トリカブト属 (*Aconitum*) は顕花植物の属であり、アーユルベータや伝統中国医薬品に使用される複数種を含む。トリカブト属の多くは毒性の強いアコニチンやノルジテルペノイドアルカロイドを相当量含む。アコニチンは神経毒性や心臓毒性をもつ。

トリカブト属に含まれる植物 (*Aconitum* spp : 以下「トリカブト」) は、その毒性のために非常に低濃度でリスト掲載医薬品に含まれている。製造管理により市場に流通するものは規定に合わせて濃度が保証されているべきであるが、以前に有害事象の報告があり、TGA は流通製品の安全性を監視するための検査を実施している。

### <検査>

2018-2019 年に 19 のリスト掲載医薬品について、3 種類のアコニットアルカロイド (アコニチン AC、ヒパコニチン HA、メサコニチン MA) を TGA の液体クロマトグラフィー質量分析法 (LC/MS) で分析した。そのうち 1 製品から AC 0.5 µg/g、MA 1.6 µg/g、HA 6.1 µg/g (1 パック当たり総量 0.3 mg に相当) が検出され、リコールされた。

### <規定>

オーストラリアの医薬品・毒物の統一スケジューリングに関する基準 (Standard for the Uniform Scheduling of Medicines and Poisons : SUSMP) において、トリカブトの使用は次の通り規定されている。1 パックあたり 0.02 mg から 0.2 mg までは Schedule 2 に、0.2 mg を超えると Schedule 4 に該当する。子供による使用については、除外なく Schedule 4 が適用される。

SUSMP の Schedule 4 からの除外要件として、トリカブト含有製品には、使用を成人のみに限定することを表示するよう求めている。もし限定使用の表示がない場合には、記載されたトリカブトの含有量が 10 µg/g 以上であればデフォルトで Schedule 4 に該当する。

### Schedule 2 (薬局専用医薬品)

成人の治療用トリカブト

- 1 パックあたり総アルカロイド量 0.2 mg 以下を含む経口用調製品、ただし総アルカロイド量 0.02 mg 以下を含むパックを除く
- 1 パックあたり総アルカロイド量が 0.02%以下、0.2 mg 以下を含む皮膚用調製品、ただし総アルカロイド量 0.02 mg 以下を含むパックを除く

### Schedule 4 (処方医薬品)

トリカブト、ただし以下を除外する

- Schedule 2 に該当するもの
- 1 パックの総アルカロイド量が 0.02 mg 以下の成人向け経口用調製品
- 1 パックの総アルカロイド量が 0.02%以下、0.2 mg 以下の成人向け皮膚用調製品

## 2. SAS でオーストラリアに供給されている小児医療用大麻製品の検査

Testing of paediatric medicinal cannabis products being supplied via SAS in Australia

26 August 2021

<https://www.tga.gov.au/testing-paediatric-medicinal-cannabis-products-being-supplied-sas-australia>

#### 背景

医療用大麻製品の中には、様々な適応症のために小児患者に使用されるものがあるが、これらの製品は、Therapeutic Goods Order No.93 (医療用大麻基準) (TGO93)に準拠し、オーストラリアでは Special Access Scheme (SAS) (特例)、Authorized Prescriber Scheme (認可処方者スキーム)、及び clinical trial scheme (臨床試験スキーム) により許可される。TGO93 の 12 (2) では、製品の代表サンプルに含まれる各有効成分の平均含有量は、小児患者に使用される典型サンプルに記載された有効成分含有量の 90.0 %以上 110.0 %以下でなければならないと規定されている。この調査は、SAS で供給されている小児用の医療用大麻製品について、TGO93 を遵守しているのか、特に有効成分の表示を評価するために実施された。TGA は、経口剤であり、小児への使用を目的とする合計 9 種類の医療用大麻製品を要求した。

#### 検査

すべてのサンプルには、カンナビジオール (CBD) 及び/または対応する酸を含むと表示されていた。サンプルを検査し、SAS 申請により TGA に申告された CBD の含有量に対する割合を報告したが、いずれも記された含有量はラベル表示含有量と同じであった。要求した 9 製品中 1 製品のサンプルは、その製品が入手できないという理由で提供されなかった。すべてのサンプルについて、CBD 以外のカンナビノイドが 2 % w/w (重量パーセント) または w/v (重量/容量) 以上の濃度で含まれていないかを評価した (この濃度を超えるカンナビノイドは成分として分類される)。いずれも、有効成分とされる濃度の他のカンナビノイドは含まなかった。8 サンプルはすべて、有効成分の含有量に関する TGO93 の要件を満たした。うち 1 つは認証第三者検査機関の結果を受け取った。すべてのサンプルのラベル表示含有量は記された含有量と一致した。

### 3. SAS B でオーストラリアに供給されている医療用大麻製品の毒素検査

Testing for toxins in medicinal cannabis products being supplied via SAS B in Australia

26 August 2021

<https://www.tga.gov.au/testing-toxins-medicinal-cannabis-products-being-supplied-sas-b-australia>

#### 導入

医療用大麻植物製品において管理される毒素や不純物の濃度は、Therapeutic Goods Order No.93 (医療用大麻基準) (TGO93)に定義されている。この報告書の調査は、TGO93 の 12(1)に規定されている医療用大麻植物製品に含まれる毒素の存在を調べた。

#### 検査

今回の調査では、乾燥大麻、綿毛、花穂のいずれかに該当する製品が対象となった。製

造中止や在庫切れの理由で、依頼した製品のうち2つの製品のサンプルが提供されなかった。

合計6つの医療用大麻（綿毛）製品が、認証第三者検査機関によって検査された。受領した各医療用大麻製品について、品質およびTGO 93の12(1)に記載されている試験への適合性が評価された。サンプルは、アフラトキシン、オクラトキシンA、重金属、農薬の存在と量について検査された。有害物質の基準は、アフラトキシンB1が2 µg/kg以下、アフラトキシンB1、B2、G1、G2の合計が4 µg/kg以下、ヒ素は3.0 mg/kg以下、カドミウムは0.5 mg/kg以下、鉛は5.0 mg/kg以下、水銀は0.5 mg/kg以下、オクラトキシンは20 µg/kgを超えないこと、農薬はPh Eur 2.8.13に規定された制限値を超えないこと、である。

#### 結論

6つのサンプルはすべて、アフラトキシン、オクラトキシンA、重金属および農薬に関するTGO93の要件を満たした。

#### 4. 安全性警告

##### ● AB SLIM Slim-cellulose capsule

24 August 2021

<https://www.tga.gov.au/alert/ab-slim-slim-cellulose-capsule>

表示されない成分シブトラミンを含む。製品写真有り。

---

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

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

#### 1. ニュージーランド産及び製造のカボチャミルクがアジアで販売される

New Zealand grown and manufactured Kabochamilk heading for Asian market

16 August 2021

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/new-zealand-grown-and-manufactured-kabochamilk-heading-for-asian-market/>

ニュージーランド産のセイヨウカボチャから作られた植物性ミルクが、アジアで販売される。カボチャミルクは、ニュージーランド最大のセイヨウカボチャの生産者と、世界初の植物性ミルクとして賞を受賞したアボカドミルクの開発者である日本のシェフが協力して開発した。カボチャミルクは完全なビーガンで、人工的な香料や着色料を使用していない。

● 香港政府ニュース

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

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載していません。

1. ニュースレター

Food Safety Focus

18 Aug 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia\\_pub/multimedia\\_pub\\_fsf.html](https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf.html)

掲載項目

- 黄色ブドウ球菌とシュウメイ（広東料理のロースト肉）
- コールドプレスジュースのジューシーな真実
- 食品中の有害物質規則の改正の開始
- 包装食品中の二酸化硫黄の表示

2. よくある質問

Frequently Asked Questions

20 Aug 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/faq/faq\\_17.html](https://www.cfs.gov.hk/english/faq/faq_17.html)

フグおよびフグを含む食品についての情報更新。食品安全センターはフグ及びフグを含む食品を消費しないよう市民に呼びかけている。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2021（2021. 06. 09）

【香港政府ニュース】ニュースレターより、「テトロドトキシン - 死に至るフグの毒」

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202112c.pdf>

3. 日本食品の輸入規制に関する最新情報（2021年）

Latest update on Import Control on Japanese Food (as at 2021)

Last revision date : 25 Aug 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_rafs/latest\\_update\\_japanese\\_food\\_2021.html](https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/latest_update_japanese_food_2021.html)

日本食品の輸入規制に関し、日本で採用されている輸出管理措置、米国による日本製食品の輸入規制、食品安全センター(CFS)による日本食品の輸入管理についての情報。

\*関連リンク

【香港政府ニュース】日本産食品の輸入コントロール最新更新（2021時点）

食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2021（2021. 04. 28）

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202109c.pdf>

#### 4. プレスリリース

- 食品安全センターはエチレンオキシドの可能性のため 2 製品を摂取しないよう市民に呼びかける

CFS urges public not to consume two products with possible presence of ethylene oxide  
Wednesday, August 18, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210818\\_8845.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210818_8845.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は本日、インドから輸入されたショウガ根の粉末とイタリアから輸入されたココナッツドリンクについて、欧州連合で認可されていない農薬エチレンオキシドが含まれている可能性があるため、消費しないよう呼びかけた。

- 食品安全センターは無許可で輸入された数種のミルクを消費しないよう呼びかける

CFS urges public not to consume several kinds of milk imported without import permission

Tuesday, August 24, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210824\\_8851.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210824_8851.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、オーストラリア産ミルク数種が輸入許可を得ずにオンラインで販売されているため、市民に消費しないよう呼びかける。

#### 4. 違反情報

- 包装済みエビ麺のサンプルから基準値超過の保存料が検出され、食品表示規則に違反  
Prepackaged shrimp noodles sample detected with excessive preservative and in breach of food labelling regulation

Thursday, August 12, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210812\\_8835.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210812_8835.html)

定期的な食品サーベイランスにおいて、オンラインで販売されているエビ麺のサンプルから二酸化硫黄が基準値 20 ppm を超える 52 ppm が含まれていた。また、食品ラベルに添加物の機能分類と名称の記載がなかった。

- 
- 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

- ・ 2021.8.13～2021.8.19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43220](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43220)

・ 2021.8.6～2021.8.12

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43219](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43219)

## 2. 亜硝酸ナトリウム、取扱上の注意書き表示義務化

食品表示広告政策課 2021-08-24

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45680](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45680)

食品医薬品安全処は、食品添加物を直接摂取して発生しうる安全事故を予防するために、「亜硝酸ナトリウム」に取扱上の注意書き表示を義務化するなどを主な内容とする、「食品等の表示・広告に関する法律施行規則」一部改正令を8月24日に改正・公布する。

主な内容は、▲亜硝酸ナトリウムの取扱上の注意書き表示義務化、▲表示・広告中止命令違反者に対する処分基準の新設、▲表示・広告審議対象品目の整備である。

これまで氷酢酸など13の食品添加物に対して「直接食べたり飲んだりしないで下さい」などの注意書きを表示していたが、今後は「亜硝酸ナトリウム」についても取扱上の注意書きを表示する必要がある。

- ・ 亜硝酸ナトリウムは、食肉加工品などの発色剤・保存剤として使用される食品添加物で、これを直接摂取した場合、人体に危害を及ぼすことがある。
- ・ 注意書き表示は、食品添加物である「亜硝酸ナトリウム」が対象であり、これを原料として製造・加工した食品（ハムなど）は対象外。

また、食品医薬品安全処長に表示・広告行為の中止命令を受けた者がこれを違反した場合、営業停止1ヶ月の行政処分とする基準を新設した。不当な表示・広告に該当する疑いがあり、食品医薬品安全処長が根拠となる資料の提出を要請したにもかかわらず、資料を提出せずに表示・広告を継続した場合には、それらの行為の中止を命ずることができる。

※（1次）営業停止1ヶ月→（2次）営業停止2ヶ月→（3次）営業停止3ヶ月

また、「食品の基準及び規格」の食品類型分類体系の改編\*に合わせて、特殊用途食品を特殊栄養食品と特殊医療用途食品に分類した。

\*特殊用途食品のうち、特殊医療用途食品を大分類に格上げし、これを除いた特殊用途食品の名称を特殊栄養食品として分類改編（'20.11月改正、'22.1月施行）

※（現行）特殊用途食品→（改正）特殊栄養食品、特殊医療用食品

## 3. 食薬処・地方自治体、SNS 不当広告行為の合同点検を実施

サイバー調査団 2021-08-20

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45674](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45674)

食品医薬品安全処は最近、予防や治療の効果があるなどと製品を広報する不当広告行為による消費者被害を予防するために、8月27日から30日まで、SNSでの不当広告行為を17の地方自治体と共に集中点検する。

今回の点検は、Facebook、Instagram、YouTube、Blog、Bandなどに、食品などの不当

広告を掲示したホームページ（サイト）を対象とする。主な点検内容は、▲一般食品と健康機能食品の病気予防・治療効果があるという内容の表示・広告（脱毛、関節炎、抗がん、肥満、便秘など）、▲一般食品を健康機能食品として誤認・混同させる恐れがある表示・広告（ダイエット、身長を伸ばす、疲労改善）など。

点検結果をもとに摘発された業者（または掲示物）に対しては、該当する販売サイトなどを遮断・削除する行政処分など、強力な措置を行う計画である。

参考に、今年上半期に実施した食薬処と地方自治体によるオンライン不当広告行為合同点検の結果、摘発件数は合計 274 件であった。違反行為の内訳は、多い順に▲健康機能食品の誤認・混同、▲病気予防・治療効果、▲消費者詐欺、▲医薬品誤認・混同、▲虚偽・誇張不当広告であった。

#### 4. 黄耆（キバナオウギ）、当帰（トウキの根）などの輸入農林産物の残留農薬検査結果

輸入検査管理課 2021-08-12

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45652](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45652)

食品医薬品安全処は、サムゲタンなどの原料として夏場の使用が増える黄耆、当帰など輸入農林産物 145 件について、6月21日から7月末まで残留農薬検査項目を拡大して通関検査を実施した。その結果、サンシユ 1 件に農薬の基準超過があり、通関拒否となった。

検査対象は、▲シナモン（11 件）、▲シャクヤク（10 件）、▲甘草（8 件）、▲黄耆（8 件）、▲当帰（8 件）などを含む、中国、ベトナム、ミャンマーなど 13 ヶ国の 44 品目で、46 種の残留農薬について集中検査を行った。検査の結果、サンシユ 1 件を除いた全てのサンプル（144 件）が残留農薬基準・規格に適合しており、安全であることが確認された。サンシユで基準値超過が確認されたのは、トリアゾホス（殺線虫剤：土壌または植物体内に寄生する線虫を殺す薬剤）であった。

参考に、今回検査した黄耆、当帰などは食薬共用農林産物であり、「食品の基準及び規格」、「大韓民国薬局方」の規定に基づいて輸入時ごとに通関検査を実施し、適合したもののみ通関されるよう管理している。

#### 5. 食品に使用していない原料を使用したかのように表示した 9 業者摘発・措置

食品安全現場調査 TF 2021-08-11

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45649](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45649)

食品医薬品安全処は、「カラシダイコン（西洋ワサビ）」を使用した製品を「ワサビ」を使用したかのように表示した 9 業者を摘発して「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した疑いで行政処分し捜査を依頼した。

食薬処は、一部の業者が価格の低いカラシダイコンを使用して製品を製造し、価格が高いワサビを使用したかのように製品に表示しているとの情報を入手したため、6月下旬から8月までワサビ製品を製造する食品製造加工業者など 13 業者を対象に取り締まりを実施した。

<添付>

- 1.詳細違反の内容
- 2.カラシダイコン（西洋ワサビ）とワサビ Q & A
- 3.ワサビとカラシダイコン（西洋ワサビ）の写真
- 4.違反製品の写真

## 6. 学用品、生活化学製品と誤認する食品表示・広告禁止

食品表示広告政策課 2021-08-10

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45641](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45641)

食品医薬品安全処は、生活用品などと誤認する表示・広告を禁止する内容を入れた「食品等の表示・広告に関する法律施行規則」一部改正案を8月10日に立法予告する。

今回の改正案は、最近、靴墨などの生活用品と類似した食品の流通により、子供などが生活用品などを食品として誤認・摂取する事故が発生する恐れがあるため、生活用品を食品などと誤認する恐れがある表示・広告を禁止するもの。

具体的な禁止対象は、子供など認知力が低い脆弱層が誤認・摂取する可能性が高く、健康上のリスクの懸念が高い製品として、「安全確認対象子供製品のうち学用品\*」と「安全確認対象生活化学製品\*\*」に限定した。

\*「子供製品安全特別法」による安全確認対象子供製品：子供の生命・身体に危害を招く恐れがあり、製品検査が必要な子供製品。ただし、実際に誤認及び摂取の可能性が高い学用品に限定（接着剤スティック、マジックペンなど）

\*\*「生活化学製品および殺生物剤の安全管理に関する法律」に基づく安全確認対象生活化学製品：危険性があると認められた生活化学製品（靴墨など）

食薬処は今回の改正推進で、食品と誤認して摂取する事故を未然に防げるよう、今後も消費者の知る権利充足と適切な情報提供のために食品表示・広告制度を合理的に改善していく。

---

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

### 1. 清潔な食器とトレイの要件に関する注意事項

Reminder on Clean Crockery and Trays Requirement

19 August 2021

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/reminder-on-clean-crockery-and-trays-requirements.pdf>

シンガポール食品庁（SFA）とシンガポール環境庁（NEA）は、「SG Clean and Clean Tables」キャンペーンを通じて、公共の場で食事をするすべての関係者に衛生管理を徹底し、

安全で清潔な食事環境を維持することを呼び掛ける。

2021年8月10日から、屋台市場が再開し食事をした人は使用したトレーや食器を返却し食卓にゴミを残さないよう求められている。2021年9月1日からはテーブルをきれいにしなかった場合は法の執行が行われる。コーヒーショップやフードコートでも年末までテーブルにゴミを残すことに法の執行を試みる。事業者は販売する食品が清潔であることを確実にし、きれいな食器やトレーを提供する責任がある。汚い食器やトレーが提供された場合 SFA は事業者に法の執行を行うことができる。

## 2. ザルガイ、カキ、アサリ、ムール貝、ホタテなどの二枚貝の安全性について

Safety of Bivalve Molluscs such as Cockles, Oysters, Clams, Mussels and Scallops

Friday, August 20, 2021

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/safety-of-bivalve>

二枚貝の危険性、二枚貝に関する食品安全リスクを減らす SFA の取り組み、消費者や食品取扱業者がすべきことの情報。

ハザードとして細菌、ウイルス、寄生虫、マリンバイオトキシン、汚染物質、アレルゲンを挙げている。

---

### ● 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。）

- ノルウェー食品安全庁(NFSA)、ノルウェーの飲用水源中のシアノバクテリア及びシアノトキシンに関するリスク評価報告書を公表
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、「食品薬品に関するうわさコーナー」において、ティーパックの効用についての Q&A を紹介
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、「食品薬品に関するうわさコーナー」において、キャベツの効用についての Q&A を紹介

#### ProMED-mail

##### ● Haff 病—ブラジル：(アマゾンナス、バイア) 魚摂取

Haff disease - Brazil: (AM, BA) fish consumption

2021-08-29

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8631017>

Date: Sat 28 Aug 2021 Source: PlayCrazyGame [edited]

アマゾンナスとバイア州で Haff 病疑いの人々が増加しているため当局が警戒している。「黒

尿」病として知られる Haff 病は、ある種の魚介類に含まれる毒素が原因である（訳注：横紋筋融解症の症状から、そのように呼ばれているとのこと）。毒素が筋肉や腎臓に傷害を与える。少なくとも 25 症例が調査されている、そのうち 19 人はアマゾナス州 Itacoatiara で、他の 6 人はバイアの 5 つの自治体である。アマゾナスの疑い患者は淡水魚を食べた。19 人中 8 人が入院。患者が食べた食品は分析中。

### **EurekaAlert**

- **ビタミン D は筋肉の健康を改善するか？**

Does vitamin D improve muscle health?

18-AUG-2021

<https://www.eurekaalert.org/news-releases/925456>

*Journal of Bone and Mineral Research* に発表された 8747 人を含む 54 の試験の解析の結果、ビタミン D サプリメントは筋肉の機能、強さ、量に良い影響はない。逆に Timed Up や Go テストと呼ばれる検査の成績に悪影響があるようだ。

- **食事の小さな変化があなたの健康と持続可能性に役立つ**

Small changes in diet could help you live healthier, more sustainably

18-AUG-2021

<https://www.eurekaalert.org/news-releases/925776>

ホットドッグを一つ食べるとあなたの健康寿命が 36 分減って代わりにナッツを食べると 26 分長くなる。*Nature Food* に発表されたこの研究は、5800 以上の食品のヒト健康負荷と環境影響をランキングした。牛肉と加工肉由来のカロリーを 10%減らして果物野菜ナッツマメに置き換えると、食事由来の二酸化炭素排出量が 1/3 減って 1 日 48 分の健康な時間が増える。

新しい疫学ベースの栄養指標 Health Nutritional Index を使用した。研究者らは加工度の高い肉、牛、エビ、次に豚肉、ラム、温室で育てた野菜を減らし、露地栽培の野菜果物、豆、ナッツ、環境負荷の低いシーフードを増やすよう示唆している。

- **脊髄損傷の人々の大部分は補完統合医療を使っている**

Majority of people with spinal cord injury use complementary and integrative healthcare

25-AUG-2021

<https://www.eurekaalert.org/news-releases/926459>

*Archives of Physical Medicine and Rehabilitation* に発表された横断自己申告による研究。脊髄損傷のある人の 80%が、現在又は過去にマルチビタミンやマッサージ、鍼のような補完統合医療を利用している。これらの安全性や有効性について脊髄損傷のある人におけるデータはほとんどなく、禁忌のリスクが高い可能性があるため、研究者やリハビリ臨床家は、今回確認された傾向に注意する必要がある。

最もよく使われていたのはマルチビタミン、次いでマッサージ、大麻、ビタミン D、クランベリー抽出物、ビタミン C。

- **ADM と NTU シンガポールが植物タンパク質を推奨するために「植物ベースの完全チャレンジ 2021」を開始**

ADM and NTU Singapore launch Plant-based Perfection Challenge 2021 to promote plant protein

26-AUG-2021

<https://www.eurekalert.org/news-releases/926529>

最も革新的な植物ベースの代用肉を競うコンペのチャンピオンは Cvrry チキンパフ  
(写真あり)

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室