食品安全情報 (化学物質) No. 2/ 2022 (2022. 01. 19)

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>

【FDA】 FDA の報告対象食品登録プロセスの迅速及び簡素化は、より良いデータとより安全なフードサプライにつながる

米国食品医薬品局(FDA)は、食品業界が危険な食品を FDA に警告するために使用する報告対象食品登録(Reportable Food Registry: RFR)の過去(2009 年 9 月から 2019 年まで)のデータを誰でも閲覧できるようにしたインタラクティブな公開データダッシュボードを新たに公開した。このダッシュボードは毎年更新され、州や自治体が衛生警告をだす時期をより適切に判断し、有害食品を市場から排除する措置を講じ、サンプリングの割り当てなどを検討するのに役立つものである。

*ポイント: これまでは RFR の集計結果のみが年次報告書として公表されていました。今回のダッシュボードは FDA が現在推進しているデジタル化(データ共有)の一環であり、RFR に報告された年、月、品目、ハザード、原産国の一覧が XML 形式ファイルでダウンロードできるようになっています。RFR はヒト用食品、動物用食品/飼料を対象にしており、別途報告システムがある乳児用調製乳とダイエタリーサプリメントは対象外です。参考までに、2019 年までの RFR データによると、ヒト用食品では未表示のアレルゲン含有と病原性微生物(リステリア、サルモネラ)の汚染が圧倒的に多く、他に鉛の汚染などがあり、動物用食品/飼料では医薬品汚染と栄養素の不均衡の件数が多くて、アフラトキシン汚染なども報告されています。

【別添:BfR】 日用品のビスフェノールA:FAQ

2021年12月に欧州食品安全機関(EFSA)がビスフェノールA(BPA)に関する再評価の結果として、耐容一日摂取量(TDI)を $0.04\,\mathrm{ng/kg}$ 体重/日に大幅に引き下げたことを受けて、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)がBPAに関するよくある質問についてFAQを公表した。

*ポイント: BPA のハザードとしての問題点、EU における規制状況(REACH 規則も含めて)、EFSA の再評価の内容とそれに対する BfR の見解などが丁寧に分かりやすく説明されているので、BPA の概要を知りたい方には一読をお勧めします。現時点で BfR は、EFSA が再評価に使用したエンドポイントの有害性とその作用機序には不明な点が多いと判断しており、EFSA が結論した BPA 暴露によるヒトの健康への懸念について同意するかは決定しておらず、評価内容を吟味した後に結論を出すと報告しています。

【FAO】 Codex: WHO が新しい食品安全実践コミュニティを始動

WHO が新たに開設した、食品安全の課題について学ぶ機会を増やし、多様な経験や知識を共有し、新しい見解への理解を深めることを目指したプロフェッショナル向けの「WHO 食品安全実践コミュニティ」を紹介する。参加者は、WHO の定期ウェビナーや月例更新情報、食品安全リソースへアクセスできるようになる。また、共有すべき資料やイベント情報、その他の食品安全関連のコンテンツを提供することもできる。参加を希望する方はWHO ウェブサイト上で申請が必要。

目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

WHO

1. Codex

\mathbf{EC}

- 1. 查察報告書
- 2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

[EFSA]

- 1. 比較 *in vitro* 代謝試験の実施方法と解釈について植物保護製品及びその残留物に関する科学パネル(PPR パネル)の科学的意見
- 2. ビタミン類とミネラル類の耐容上限摂取量を設定するためのデータと方法論に関する ワークショップ
- 3. 農薬関連
- 4. 飼料添加物関連
- 5. 食品接触物質関連
- 6. 食品酵素関連

[DH]

1. 保護者が子供の食事を改善するのに役立つ新しいキャンペーン開始

COT

1. COT 年次報告書 2020

ASA

- 1. 減量とデトックス:悪いものをカットして責任と根拠のバランスの良い食事を
- 2. 基準違反を終わらせる-菜食の一月

[BfR]

1. 食品のリスクーベネフィット評価を伝える:赤肉代用品としての食用昆虫

ANSES

1. ミツバチの健康:最新研究知見のレビュー

FSAI

- 1. 商標とブランド名についての栄養と健康強調表示に関する法律の最新情報
- 2. 2021 年に食品事業者に 59 件の執行の命令をだす

[FDA]

- 1. FDA の報告対象食品登録プロセスの迅速及び簡素化は、より良いデータとより安全なフードサプライにつながる
- 2. 着色料認証報告
- 3. FDA はマグネシウムと高血圧のリスク低減に関する限定的健康強調表示を発表
- 4. FDA はタルク含有化粧品に含まれるアスベスト検査法に関する白書を発表する
- 5. FDA はフレンチドレッシングの同定基準を取り下げる
- 6. 小売食品安全検査員の標準化
- 7. リコール情報
- 8. 警告文書

NTP

1. ニュースレター

CFIA

- 1. 2019-2021 ベーカリー製品の表示されていないアレルゲン
- 2. EU に輸出するカナダの商用動物及び食品に関する新たなデジタル要件

FSANZ

1. 食品基準通知

TGA

- 1. 広告規約に関するガイダンス
- 2. 安全性助言

NSW

- 1. 2021 夏の Foodwise ニュースレター
- 2. 一般回覧-遠隔食品安全監查更新情報

(MPI)

1. リコール情報

[香港政府ニュース]

- 1. 硝酸塩と亜硝酸塩 添加するべきか、すべきでないか?
- 2. 法令違反

MFDS

- 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
- 2. 2021年、健康機能食品原料の再評価結果を発表
- 3. 食品などの輸入状況から分析した食生活トレンド
- 4.「輸入オキアミオイル」国民請願検査の結果発表

SFA

- 1. 食品中の動物用医薬品の最大残留基準値について 【その他】
- ・ 食品安全関係情報(食品安全委員会)から 6件

<u>別 添</u>

【BfR】日用品のビスフェノールA:FAQ

- ●国連食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations) http://www.fao.org/
- 1. Codex
- WHO が新しい食品安全実践コミュニティを始動

WHO launches a new Food Safety Community of Practice 07/01/2022

 $\frac{https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1468622/$

新しい WHO 食品安全実践コミュニティは、食品安全の課題に関する知識を共有し対策を改善するのに役立つものである。ピアツーピアでのオンラインフォーラムが、食品バリューチェーン全般の食品安全を改善し、この分野の知識と専門性を深め、継続的な情報交換や議論を行いたいと願う世界のプロフェッショナル向けに開催される。

この実践コミュニティの狙いは、学ぶ機会を増やし、多様な経験と知識を共有し、新しい 見解への理解を推進して、個人や集団による学びを奨励することである。

参加者は、定期ウェビナーや月例更新情報、食品安全リソースへアクセスできるようになる。また、共有すべき資料やイベント情報、その他の食品安全関連のコンテンツを提供する

こともできる。参加を希望する者はWHOウェブサイト上で要申請。

*Food Safety Community of Practice

https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/multisectoral-actions-in-food-systems/community-of-practice/

申請: https://confirmsubscription.com/h/d/E21780E5AA577EB0

● WTO / 新しい出版物は内陸開発途上国によるコーデックスへの積極的な参加を推奨 WTO / new publication recommends land-locked developing countries actively participate in Codex

14/01/2022

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1469194/

WTO が、内陸開発途上国(land-locked developing country: LLDCs)における貿易のボトルネックを特定して国境を越えた円滑な貿易流通を確保するための勧告をまとめた新しい出版物を公表し、その中で、WTO の SPS(衛生と植物防疫)に関する規格が自国の要求に合うようにするため、LLDCs がコーデックスや OIE、IPPC で行われる規格策定作業に積極的に参加することを推奨している。

WTOのSPS協定は、食品安全と動植物の健康に関する規格の基本ルールを定めている。SPS協定では、食品安全、動物及び植物の健康保護に関する国際的な規格、ガイドライン、勧告を使用することにより、科学的な正当性を満たすことを求めている。その代わりに、状況に適したリスク評価に基づいていれば、加盟国政府は異なる保護レベルを正当化することができることを認めている。しかし、LLDCsの国はリソース不足により適切な保護レベルを設定するための独自のリスク評価を実施できないことがよくある。また同様に、SPS措置を履行するにはコストがかかり、LLDCsにとっては輸入国の要件を満たすことが難しい場合もある。この問題は、輸送経由国も含めて、特に国境を越えて要件が異なる場合に悪化する。

この出版物では、WTO において LLDCs が懸念を示した例として農薬規制措置を挙げ、 輸入国と輸送経由国の市場で異なる最大残留基準 (MRLs) が適用されることが LLDCs に とって課題となっていることを述べている。

コーデックスに積極的に参加する国々は、農薬の MRLs 設定を含む規格策定プロセスに有益な貢献をすることができる。コーデックス事務局の Gracia Brisco 氏は、「コーデックス委員会は、残留農薬部会を通じて、先進国と発展途上国の両方のメンバーに向けて、公衆衛生保護と貿易推進のために、食品と飼料中の農薬に関する最大残留基準を議論し調和させるための機会を提供している」と述べた。

* Easing Trade Bottlenecks in Landlocked Developing Countries

https://www.wto.org/english/res-e/publications-e/landlocked2021-e.htm
Chapter 4: WTO's SPS Agreement: sanitary and phytosanitary measures

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

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

1. 查察報告書

● チェコ共和国―乳と乳製品

Czech Republic 2021-7182—Milk and dairy products 16/12/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4434

2021 年 2 月 15 日~3 月 3 日に実施したチェコ共和国のリモート査察結果。公的管理システムは包括的で、乳製品部門全体をカバーし、公的管理の一貫性と均一性を保証する手順や説明書に基づいている。ウェブサイト上の認可施設リストが正確ではないため信用を落としている。乳製品企業は動物の健康、福祉、衛生規則要件を確認するため、公的機関による定期的な検査を受けている。生乳基準に関する管理は一般的に満足のいくものである。一般的に、管理システムは国と EU の手順に従っていることを保証でき、概して正しく実行されている。表示違反は製造業者レベルで改善された。

● イタリア―農薬の持続可能な利用と植物保護製品の認可

Italy 2021-7298—Sustainable use of pesticides and aspects of the authorisation of PPPs 16/12/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4438

2021年3月1~10日に実施した、農薬の持続可能な利用を達成するための関連対策の実施を評価するイタリアのリモート査察結果。イタリアは2014年に14ヶ月遅れて最初の国家行動計画を導入したが、定量目標を規定していなかった。第一回国家行動計画の正式なレビューは継続中だが、2017年の分析で多くの根本的な欠点が強調された。現在使用されている農薬散布設備のおよそ50%は、法定期限後4年以上も検査・認定されていない。地表水のおよそ20%と地下水の5%の農薬量は規制限度を超えている。イタリアは有機農業と低農薬投入システムを促進・支援しているが、専門家の利用者による総合的病害虫管理の一般原則の実施を検査するシステムはない。ユーザーと散布者は教育や認証を受けており、空中散布の地域は限定されている。より危険な植物保護製品の使用は2011年以降減少しているが、統一したリスク指標に基づく植物保護製品の全体的な利用とリスクは、EU全体の割合の約半分しか減っていない。管轄機関はこれらの傾向の根本的原因を理解していないため、EC指令や農場から食卓までの目標に沿った化学植物保護製品の使用やリスクを減らすために必要な行動を目標にするのは困難である。

● クロアチア―水産物

Croatia 2021-7161—Fishery products 16/12/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4433

2021 年 4 月 19~30 日にリモートで実施されたクロアチアの水産物の公的管理システムの査察結果。管轄機関による公的管理システムは EU の要件をほぼ満たしており、概して、公的管理システムの組織と運用は適切で効果的である。2014 年の査察以降、漁船や港の公的管理は進歩し、2022 年の完全稼働に向けて新たなアプローチが整いつつある。施設の認可や国の法律の適用に関する施策は EU の要件に沿っているが、実際は一貫して適用されてはいない。結果として、長期間稼働していないにもかかわらず認可を維持している施設や、獣医検査局と委任機関の検査官との間の連携の弱さから、管理システムの有効性に悪影響が出るなどの欠点が見つかった。公的サンプリングや研究所の分析の取り決めは満足いくものである。

● エジプト―水産物

Egypt 2021-7328—Fishery products 04/01/2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit reports/details.cfm?rep_id=4439

2021年5月25日~6月10日まで実施したエジプトのEU輸出用水産物の公的管理を評価するためのリモート査察。査察では実質全ての関連分野で重要な欠点が確認された。EU輸出用施設の認可と、公的管理システムを支えるための国の法律がEU要件を満たしておらず、それらを執行できない状態である。施設の一覧以外、公的管理を支援し実施する手順書や指示書はなく、管理職員への適切な教育もない。管理システムは管理が正しく一貫して効果的に実施されていることを保証できず、その結果、水産物のトレーサビリティ、EU市場へ流通させる適格性がひどく信用を損なっている。2009年の査察の助言に対する是正措置は効果的に対処されなかった。

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff portal database en.htm

RASFF Portal Database

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

02/01/2022~15/01/2022 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

警報通知(Alert Notifications)

中国産陶器皿からの鉛及びコバルトの溶出、オランダ産原料パキスタン産飼料用米ぬかのアフラトキシン、インド産フランス経由各種スパイス及び調理済調味料のエチレンオキシド、トーゴ産有機ゴマ種子のアフラトキシン、ドイツ産ビールの N-ニトロソジメチルアミン、メラミン製プラスチックカップからのメラミンの溶出、アルゼンチン産オランダ経由マテ茶のアントラキノン、ドイツ産小麦若葉粉末の未承認物質エチレンオキシド、トルコ産ザクロのアセタミプリド及び未承認物質クロルピリホス、フランス産グアーガム入りアイスクリームの未承認物質エチレンオキシド、産出国不明メラミン製プラスチック皿からのメラミンの溶出、ドイツ産原料トルコ産粉末クミンのクロルピリホス・メチル、インド産Sterrenmix 茶のアントラキノン、ドイツ産フードサプリメントの2・クロロエタノール、エジプト産タイムの2・クロロエタノール、スイス産フードサプリメントの未承認ニッケル及びコバルト、トルコ産オランダ経由赤いレンズ豆のMOSH/MOAH、シリア産ドイツ経由フリーカの多環芳香族炭化水素、インド産インゲン豆抽出物(ファセオラミン)粉末のエチレンオキシド、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産レッドグレープフルーツのクロルピリホス、ギリシャ産イタリアで包装したチルド燻製ニシンのカドミウム、トルコ産レッドグレープフルーツのクロルピリホス及び酸化フェンブタスズ、エジプト産オレンジの未承認物質クロルピリホス及びジメトエート、チリ産スペイン経由サクランボのテブコナゾール、スペイン産シイタケの未承認物質ジチオカルバメート、インド産茶のアセタミプリド及びモノクロトホス、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、インド産英国から販売した粉末ショウガのアフラトキシン、セネガル産キビ粉のアフラトキシン、コロンビア産パッションフルーツのスピロテトラマト、日本産柴漬け(キュウリとナス)の未承認着色料アシッドレッド52(別名スルホローダミンB)及び着色料コチニールレッド A(ポンソー4R)(E124)の未承認使用、トルコ産マルメロのビフェントリン、エジプト産飼料用ヒマワリ種子のアフラトキシン、ベトナム産スプレードライインスタントコーヒーのオクラトキシン A、英国産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン、トルコ産生鮮レモンの未承認物質クロルピリホス-メチル、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、など。通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産生鮮オレンジの未承認物質クロルピリホス、トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ、トルコ産マンダリンのプロクロラズ、トルコ産マンダリンのクロルピリホス、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、ウガンダ産生鮮チリペッパーのラムダ・シハロトリン、トルコ産生鮮マンダリンのエスフェンバレレート、ボリビア産有機ピーナッツのアフラトキシン B1、ウガンダ産チリペッパーのシペルメトリン及びオメトエート、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダンIV、インド産ガルシニア・カンボジア抽出物のエチ

レンオキシド、トルコ産殻剥きピスタチオのアフラトキシン、アラブ首長国連邦産殻付きピスタチオのアフラトキシン、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、米国産殻剥きピーナッツのアフラトキシン、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン、トルコ産生鮮マンダリンのフルシラゾール、トルコ産生鮮グレープフルーツのクロルピリホス、トルコ産生鮮グレープフルーツのクロルピリホス(複数あり)、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホス(複数あり)、パキスタン産アソートスパイスミックスのアフラトキシン、トルコ産パブリカのホルメタネート、ウガンダ産チリペッパーの未承認物質オメトエート及びジメトエート、インド産トウガラシの未承認物質エチオン、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホス・メチル、トルコ産プラスチック製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、スリランカ産砕いたトウガラシのアフラトキシン、中国産茶のアセタミプリド・アントラキノン・ラムダ・シハロトリン・ジノテフラン・イミダクロプリド、など。

● 欧州食品安全機関 (EFSA: European Food Safety Authority) http://www.efsa.europa.eu/

1. 比較 *in vitro* 代謝試験の実施方法と解釈について植物保護製品及びその残留物に関する科学パネル(PPR パネル)の科学的意見

Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative in vitro metabolism studies EFSA Journal 2021;19(12):6970 23 December 2021

 $\underline{https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6970}$

(科学的意見)

EFSA は、農薬保護製品 (PPP) 及びその代謝物に関する科学的パネルに対し、新規及び既存の PPP 有効成分に関する比較 *in vitro* 代謝試験の実施方法と解釈について科学的意見を求めた。

農薬有効成分の比較 *in vitro* 代謝物研究の主目的は、*in vivo* の代用としてのヒトの *in vitro* 試験系で生じる全ての意味のある代謝物が、毒性試験で用いられる動物種でも同等レベルで存在するかどうか、その毒性の可能性は適切にカバーされているかを評価することである。

実験戦略としては懸濁又は培養一次肝細胞を 3×3×3 の実験デザインで使用することを 推奨する。将来のガイダンス案作成のためこの意見で提案された実験デザインに従った研 究については批判的に評価し経験を積む必要がある。 ● 比較 in vitro 代謝試験に関する PPR 意見案についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of the public consultation on the Draft PPR Opinion on comparative in vitro metabolism studies

23 December 2021

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6989

(技術的報告書)

この報告書は比較 *in vitro* 代謝に関する作業グループによる検討後に、受け取って対応したコメントを提示している。

2. ビタミン類とミネラル類の耐容上限摂取量を設定するためのデータと方法論に関する ワークショップ

Workshop on data and methodologies for establishing tolerable upper intake levels for vitamins and minerals

EFSA Journal 2022;19(1):EN-6972 5 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6972

2021 年 9 月 28 日~29 日、EFSA の栄養・新規食品・食物アレルゲンパネル(NDA パネル)が、ビタミン類とミネラル類の耐容上限摂取量(ULs)を設定するためのデータと方法論に関するオンラインワークショップを主催し、微量栄養素の UL 設定に関する EFSA ガイダンス文書の改訂に関する概念的、方法論的原則について意見交換を行った。本報告書は、UL に関するガイダンス文書の改訂にあたり、UL 作業グループ及び NDA パネルが検討すべき、参加者の意見と可能な方向性をまとめたものである。

3. 農薬関連

● ホスホン酸カリウムの使用から生じるフダンソウ/ビートの葉及びハチミツのホセチル /ホスホン酸の既存 MRLs の改訂

Modification of the existing maximum residue levels for fosetyl/phosphonic acid in chards/beet leaves and honey resulting from the use of potassium phosphonates

EFSA Journal 2022;20(1):6992 3 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6992

(理由付き意見)

● 提出された確証データを踏まえた有効成分ペンチオピラドの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance penthiopyrad in light of confirmatory data submitted

EFSA Journal 2022;20(1):7037 5 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7037

(農薬の結論) 懸念が確認された。

● ノバルロンの既存 MRLs のレビュー

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

EFSA Journal 2022;20(1):7041 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7041

(理由付き意見) 更なる検討が必要。

4. 飼料添加物関連

● 乳牛と他の乳用反芻動物用の *Bacillus velezensis* DSM 15544 (Calsporin®)から成る 飼料添加物の安全性と有効性

Safety and efficacy of a feed additive consisting of Bacillus velezensis DSM 15544 (Calsporin®) for dairy cows and other dairy ruminants (Asahi Biocycle Co. Ltd.)

EFSA Journal 2022;20(1):6984 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6984

(科学的意見)

● 全ての動物種に使用するためのクスノキ(カンファーホワイトオイル)から成る飼料添加物の安全性と有効性

Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil from Cinnamomum camphora (L.) J. Presl (camphor white oil) for use in all animal species (FEFANA asbl) EFSA Journal 2022;20(1):6985 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6985

(科学的意見)

5. 食品接触物質関連

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

(科学的意見) 以下の各プロセスに関して次の結論が出された。

これらのプロセスから得られるリサイクル PET を室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた最終製品は電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

MOPET プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process MOPET, based on the Polymetrix pellet technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7013 7 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7013

NOVAPET プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process NOVAPET, based on the Polymetrix pellet technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7011 7 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7011

LuxPET プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process LuxPET, based on the Polymetrix pellet technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7012 7 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7012

● 使用後の PET を食品と接触する物質にリサイクルするために使用する Starlinger iV+ テクノロジーに基づくプロセスの安全性評価

(科学的意見) 以下の各プロセスに関して次の結論が出された。

このプロセスから得たリサイクル PET は室温で長期保存する全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた最終製品は電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

· Biffa Waste Services プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Biffa Waste Services, based on the Starlinger iV+technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7015 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7015

・ DENTIS RECYCLING Italy プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process DENTIS RECYCLING Italy, based on the Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7016 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7016

· Ferrarelle プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Ferrarelle, based on the Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7017 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7017

● 食品と接触する物質として使用するグリコール変性ポリシクロヘキシレンジメチレン

テレフタレート(PCTG)をリサイクルするのに用いられる Green Loop System プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Green Loop System, used to recycle polycyclohexylene dimethylene terephthalate glycol - modified (PCTG) plates for use as food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7002 12 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7002

(科学的意見)

リサイクル工程 Green Loop System は、低温や高温で水性、酸性、脂肪性の食品と接触するために繰り返し使用することを意図した PCTG プレートをリサイクルできる。

● 食品と接触する物質に使用する炭化ポリアクリロニトリル由来刻んだ炭素繊維の安全 性評価

Safety assessment of the substance chopped carbon fibres, from carbonised polyacrylonitrile, for use in food contact materials

EFSA Journal 2022;20(1):7003 12 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7003#efsa-page-title

(科学的意見)

その物質が全ての使用条件で全ての種類の食品と接触する PEEK プラスチックとして最大 40% w/w で充填剤として使用される場合、最小炭素含有量 95%の炭化ポリアクリロニトリル由来刻んだ炭素繊維(ナノスケールではないサイズでの)は、消費者の安全上の懸念を生じない。

6. 食品酵素関連

● 哺乳ヤギの第 4 胃由来キモシン、ペプシン、ガストリクシンを含む食品酵素の安全性 評価

Safety evaluation of a food enzyme containing chymosin, pepsin and gastricsin from the abomasum of suckling goats

EFSA Journal 2022;20(1):7005 12 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7005#efsa-page-title (科学的意見)

キモシン(EC 3.4.23.4)、ペプシン(EC 3.4.23.1)、ガストリクシン(EC 3.4.23.3)を含むこの食品酵素は、Consejo Regulador de la Denominación de Origen Queso Palmero 社とConsejo Regulador de la Denominación de Origen Queso Majorero 社が、哺乳ヤギの第4胃から調製した。この食品酵素はチーズ製造の乳加工に使用することを意図している。この食品酵素の動物源やその製造による懸念は生じないため、安全な使用と摂取歴に基づき、パネルは毒性データを求めず暴露評価は必要ないと考えた。既知のアレルゲンとこの3つの

タンパク質(キモシン、ペプシン、ガストリクシン)のアミノ酸配列の類似性を調べ、1件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、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、この食事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。

● 哺乳子羊の第4胃由来キモシン及びペプシンを含む食品酵素の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme containing chymosin and pepsin from the abomasum of suckling lambs

EFSA Journal 2022;20(1):7007 12 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7007

(科学的意見)

キモシン(EC 3.4.23.4)とペプシン(EC 3.4.23.1)を含むこの食品酵素レンネットは、Productos Nievi, SA 社が哺乳子羊の第 4 胃(胃)から調製した。この食品酵素はチーズ製造の乳加工に使用することを意図している。この食品酵素の動物源やその製造による懸念は生じないため、安全な使用と摂取歴に基づき、パネルは毒性データを求めず暴露評価も必要ないと考えた。文献データに基づき、パネルは、意図した使用条件で食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、これが起こる可能性は低いとみなした。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性の懸念を生じないと結論した。

● ブタの膵臓由来食品酵素トリプシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme trypsin from porcine pancreas EFSA Journal 2022;20(1):7008 12 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7008#related-topics (科学的意見)

この食品酵素トリプシン(EC 3.4.21.4)は Ningbo Linzyme Biosciences Co., Ltd 社がブタの膵臓から抽出した。乳児用調製乳やフォローアップミルクに使用するホエイプロテインの加水分解に使用することを意図している。乳児用調製乳における最大使用量と最大許容タンパク質含有量に基づき、この食品酵素への暴露一総有機固形物量(TOS)は、乳児について 16.8 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性評価では膵臓酵素での臨床試験が検討された。主な副作用として医薬品に対する過敏症が確認された。だが、加水分解食品中のブタの膵臓酵素へのアレルギー反応は報告されていない。パネルは、乳児において、乳タンパク質が加水分解処理された製品を摂取した後のこの食品酵素へのアレルギー感作リスクは除外できないが、そのような可能性は低いと考えた。ブタの食用組織から得られた食品酵素の由来、申請者が提出したデータ、膵臓酵素に基づく臨床試験の評価からの情報、食事推定暴露量に基づき、パネルは、ブタの膵臓由来トリプシン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。

● *Anoxybacillus caldiproteolyticus* St - 88 株由来食品酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme cyclomaltodextrin glucanotransferase from Anoxybacillus caldiproteolyticus strain St - 88

EFSA Journal 2022;20(1):7004 13 January 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7004

(科学的意見)

この食品酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼ($(1\rightarrow 4)$ - α - d - グルカン 4 - α - d - $[(1\rightarrow 4)$ - α - d - グルカノ] - トランスフェラーゼ(cyclising)、EC 2.4.1.19)は、PureCircle USA 社が *Anoxybacillus caldiproteolyticus* St - 88 株で生産した。グルコシル化ステビオール配糖体の製造に使用することを意図している。総有機固形物の残留は修飾されたステビオール配糖体の生産中に適用される精製段階で除去されるため、食事暴露は算出されなかった。同じ理由でアレルギー誘発性評価以外の毒性試験は必要ないとみなされた。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、4 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。

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

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

1. 保護者が子供の食事を改善するのに役立つ新しいキャンペーン開始

New campaign launched to help parents improve children's diet 10 January 2022

https://www.gov.uk/government/news/new-campaign-launched-to-help-parents-improve-childrens-diet

両親が子供たちの食事をより良くするのに役立つ、新しい NHS 食品スキャナーアプリを含む、政府の新しいベターヘルスキャンペーンを本日、開始する。新しい統計で、不健康なスナックを子供に与える親がパンデミック中に増加していることが明らかになったため、キャンペーンを通じて、子供の食生活を改善するためのサポートを提供する。

ロックダウン中に、家庭では食品をより多く買い、ロックダウンが終わった後でも通常レベルより多いままである。またネットマムの調査では 58%の保護者がパンデミック前よりも砂糖や脂肪の多いスナックを子供たちに多く与えていることが示された。

NHS 食品スキャナーアプリは、製品のバーコードを店舗でスキャンするとより健康的な

代替品を示唆してくれる。無料でダウンロードできる。

● 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 年次報告書 2020

COT Annual Report 2020

Last updated: 14 December 2021

https://cot.food.gov.uk/COTCOMCOCAnnualReport2020

• COT/COM/COC Annual Report 2020

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-12/COT-COM-

COC%20Annual%20Report%202020.pdf

<u>毒性委員会(COT)</u>: Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment

(ほとんど紹介済みなので略)

<u>変異原性委員会(COM)</u>: Committee on Mutagenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment

- · COM ガイダンスシリーズ更新作業継続
- ・ 遺伝毒性予測のための QSAR モデルについての声明
- ・ 遺伝毒性データの定量評価
- ・ 遺伝毒性データの解釈についての2日間ワークショップ
- ・ 突然変異スペクトルと環境変異原痕跡についての David Phillips 教授のプレゼン
- ・ カンナビジオールの遺伝毒性評価更新
- ホライゾンスキャン、等

発がん性委員会(COC): Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment

- マイクロバイオーム
- 腫瘍微小環境
- 生物学的妥当性と統計的有意
- ホライゾンスキャン
- ・ ガイダンス開発継続

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

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

1. 減量とデトックス:悪いものをカットして責任と根拠のバランスの良い食事を

Weight-loss and detoxing: Cut out the bad stuff and ensure a balanced diet of responsibility and evidence

CAP News 13 Jan 2022

https://www.asa.org.uk/news/weight-loss-and-detoxing-cut-out-the-bad-stuff-and-ensure-a-balanced-diet-of-responsibility-and-evidence.html

クリスマスの後、新年とほどほどのライフスタイルへの新たな約束が来る。減量法を売ろ うとする宣伝者は、誤解を招く広告をしないよう注意すべきである。ダイエットと減量プラ ンの広告についての助言を示す。

<u>根拠をもっていること</u>:しっかりとした根拠の裏付けがあること。体験談は根拠として十分ではない。

<u>現実的であれ</u>: 誇大せず、特定の期間に減量できる正確な量、又は身体のどの部分からの減量なのか、又はリバウンドはないのかを示すこと。

<u>責任を持て</u>: 医学的・栄養学的に週に 2 ポンド以上の減量は不適切であり、避けるべきである。

肥満:肥満は病気なので、肥満症状を治療するような言及をしないこと。

ビフォア&アフター画像:有効性クレームとみなされるので誇大にしないこと。

<u>セルライトを治療する?</u>: セルライトを減少、根絶、またはそれを覆う皮膚の外観を改善するなどの主張は避けること。

デトックス:毒素を排出することで減量できるといった示唆は避けるべき。

魔法の衣類:衣類で減量できるや、その効果が恒久的と宣伝しないこと。

<u>オフェンス、有害、責任</u>:体重や身体イメージは多くの人にとってセンシティブなものなので不快感を与えないよう注意すること。特に 18 才未満や減量によって有害な体重 (BMI 18.5以下)になる可能性のある人にアピールしないように。

2. 基準違反を終わらせる-菜食の一月

Squash those Code breaches – it's Veganuary!

CAP News 13 Jan 2022

https://www.asa.org.uk/news/squash-those-code-breaches-it-s-veganuary.html

新年は多くの人が健康を誓うが、最近は Veganuary (菜食の一月) が人気である。この 人気を利用したい市場関係者には注意すべき落とし穴がある。

初めに-100%ビーガン (vegan) であることを確実に

最も明白な点は、「ビーガン」として販売されている製品は、その全体が、ビーガン食を とる人々にとって食べられるものでなければならないということ。食物由来の製品と宣伝 して、卵を使ったマヨネーズを使用していた例がある。ASA は広告は明確ではなく、緑を 基調としていてビーガン食と誤解されかねないと判断した。

言うまでもなく環境宣伝も規則に従うこと

「環境に優しい」かどうかはライフサイクルを検討する必要がある。

最後に、でも重要な点

ASA は「100%グリーンで倫理的なエネルギー」を提供し、「電力を作る際に動物は一切傷つけられていない」と約束する「世界で唯一のビーガンエネルギー会社」の広告を調査した。実際には風力発電を使用しており、動物が偶発的に犠牲になっている可能性が指摘された。ASA は、消費者は彼らの主張は動物の偶発的な死ではなく農業的な犠牲と推測するだろうから、誤解を招く可能性は低いと結論した。食品以外の商品でもビーガン/環境に配慮した広告が増えるだろう。この分野のルールは複雑なため、最新の情報を確認すること。

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR: Bundesinstitut fur Risikobewertung) http://www.bfr.bund.de/

1. 食品のリスクーベネフィット評価を伝える:赤肉代用品としての食用昆虫

Communicating Food Risk-Benefit Assessments: Edible Insects as Red Meat Replacers https://www.bfr.bund.de/en/communicating_food_risk_benefit_assessments_edible_insects_as_red_meat_replacers-291269.html

frontiers in Nutrition に発表された論文の紹介。この論文では、赤肉を食用昆虫に置き換えた場合の健康への影響に関するリスク・ベネフィット評価の結果を伝えるための枠組みがどのように作成されたかを紹介する。この事例では、既存の食品と比較して新規食品を摂取した場合の健康リスクとベネフィットに関するコミュニケーション戦略を設計する際の課題が浮き彫りにされている。健康的で十分な情報に基づいた消費の意思決定を促進するためには、伝えるべき科学的情報だけでなく、聞き手の情報的・感情的なニーズを考慮することが極めて重要である。

* Communicating Food Risk-Benefit Assessments: Edible Insects as Red Meat Replacers

Emilia Boehm et al.

frontiers in Nutrition: https://doi.org/10.3389/fnut.2021.749696

●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. ミツバチの健康:最新研究知見のレビュー

Bee health: review of the latest research findings

13/12/2021

https://www.anses.fr/en/content/bee-health-review-latest-research-findings

2年に一度、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)はミツバチに関する研究、専門家の評価及びサーベイランス活動に関する 1 日会議を開催し、さまざまな研究プロジェクトをレビューする。ANSES の Sophia Antipolis 研究所は、ミツバチの健康に関する専門知識で国内、欧州及び国際レベルで認知されており、その研究目的は、ミツバチの健康を脅かすあらゆる要因をよりよく理解し、検出し、そして改善することである。

ミツバチ(ハニービー)と野生ミツバチに関する欧州プロジェクト「PoshBee」

ANSES は欧州プロジェクト「PoshBee」に参加し、ミツバチの化学物質や病原体暴露に関する活動一式の調整を行っている。現在進行中の研究の 1 つに、ミツバチの病原体の同定に関するものがある。Sophia Antipolis 研究所は 11 種類の病原体(ウイルス、細菌、寄生虫)をより具体的に迅速に、また同時に同定・定量できる技術を新しく開発している。もう 1 つの特徴であるが、ミツバチ(ハニービー)だけでなく、マルハナバチや野生種であるツツハナバチにも着目する。すべての受粉媒介者について、ミツバチに影響を与える病原体や寄生虫が野生種にも存在するかを調べたいと考えている。

農薬暴露を測定するためのハチサイズの装置

PoshBee プロジェクトの農薬暴露では、2つの研究が行われている。1つは、巣中の農薬を直接測定するパッシブサンプラーの設計である。ANSESは、フランス国立科学研究センター(CNRS)とボルドー大学の研究者を含む共同研究ユニット、海洋及び大陸環境及び古環境 (EPOC) チームと協力し、大気中の農薬を測定するサンプラーを設計した。1つ目の課題は、サンプラーを小型化し、巣箱に収めることで、2つ目の課題は、ミツバチが侵入者であるサンプラーを受け入れ、プロポリスで覆ってしまわないようにすることであった。これまでモデル試験が2つ行われ、その結果を分析中である。また、ミツバチの農薬暴露を可能な限り実際に近い値で推定するため、科学者はミツバチが集めた花蜜中の化学物質の分析法も開発した。蜂蜜の分析法はわかっているが、それはミツバチが加工したもので、さらに疎水性の農薬には蜂蜜と混ざらないものもある。同様に、ミツバチの暴露量は単に近くで散布された農薬量ではなく、ハチが巣に持ち帰った花蜜を分析することで、より正確に判断できる。研究チームは、ミツバチに花蜜を吐き出させ、わずかな量のサンプルによる信頼性の高い分析法を開発した。

病気を検出する妥当性を確認された方法

最近では、Tropilaelaps (ダニ)を特定する新しい方法に関する研究が Journal of Economic Entomology 誌に掲載された。このミツバチトゲダニ属は 4 種あり、うち 2 種はセイョウミツバチ (Apis mellifera) に寄生する。欧州ではまだ見つかっていないが、蔓延

を防ぐ対策を迅速に講じるには、この存在を監視することが不可欠である。本研究所が開発した方法では、1日でこの種を特定できる。また、アメリカ腐蛆病(American foulbrood)のアウトブレイクを追跡するため、遺伝子配列決定に基づく方法も開発している。

さらに、本研究所は分析を担当する公的研究所の方法の正確さと結果の信頼性を保証する責任があるため、国内及び国際的なレベルで、定期的に研究所間の試験を実施する。

●アイルランド食品安全局(FSAI: Food Safety Authority of Ireland) http://www.fsai.ie/index.asp

1. 商標とブランド名についての栄養と健康強調表示に関する法律の最新情報

Nutrition and Health Claims Legislative Update on Trademarks and Brand Names Thursday, 6 January 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/health_claims_update_06012022.html

商標又はブランド名を持つすべての食品及び飲料製品は、2022 年 1 月 20 日から、食品の栄養及び健康強調表示に関する規則(EC) No 1924/2006 に準拠する必要がある。2005 年 1 月 1 日以前に存在していた食品の商標やブランド名の栄養や健康強調表示は2022 年 1 月 19 日まで規制に従っていなくても販売できたが 1 月 20 日以降は認められない。

2. 2021 年に食品事業者に 59 件の執行の命令をだす

59 Enforcement Orders Served on Food Businesses in 2021

Tuesday, 11 January 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/december_21_enforcements_11012022.html

アイルランド食品安全局 (FSAI) は、2021年における食品安全法違反について 59 件 (閉鎖命令 47、改善命令 2、禁止命令 10) の執行の命令が出され、2020年の 42 件と比較して 40%増加したと発表した。この増加は、2020年の COVID-19の影響による長期間の一時閉鎖後、多くの食品事業者が再開したことが大きく影響している。FSAI は、強固な食品安全管理システムの重要性を改めて強調し、販売する食品が食品安全法に適合し、安全に食べられることを保証する法的責任は食品事業者にあることを強調する。

執行の命令は、害虫の活動や蔓延の証拠、基本的な食品安全と衛生規則に関する知識の不足、食品事業におけるスタッフの衛生と清掃のための不十分な設備、食品の保管と調理における不十分な温度管理などを理由としていた。FSAIの Dr Pamela Byrne 局長は、これらの理由の多くが食品安全と衛生に関する基本的な義務であることを指摘し、すべての食品事業者は事業所内で強力な食品安全文化を実施、支援しなければならないと述べた。

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

1. FDA の報告対象食品登録プロセスの迅速及び簡素化は、より良いデータとより安全なフードサプライにつながる

The FDA's Faster and Easier Reportable Food Registry Process Will Lead to Better Data and a Safer Food Supply

January 5, 2022

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fdas-faster-and-easier-reportable-food-registry-process-will-lead-better-data-and-safer-food-supply

FDA は、食品業界(製造、加工、包装、保管に関わる登録施設)が危険な食品を FDA に警告するために使用するツールである報告対象食品登録 (Reportable Food Registry: RFR) の過去のデータを誰でも閲覧できるインタラクティブな公開データダッシュボードを新たに公開した。この新しいダッシュボードは毎年更新され、RFR のより良いデータを、従来よりも迅速かつ容易に入手できる。RFR プログラムは、州や自治体が衛生警告をだす時期をより適切に判断し、有害食品を市場から排除する措置を講じ、サンプリングの割り当てなどの執行の対象を絞るのに役立つ。

FDA からデータを入手し分析する、より迅速で簡単な方法

新しい RFR 公開データダッシュボードは、2009 年 9 月から 2019 年までの 10 年間のデータを含み、28 品目と 20 の食品安全ハザードを網羅する。これまでの RFR 年次報告書とは異なり、新しいダッシュボードでは、利用者はいつでもデータポイントを操作して、よりカスタマイズされた情報を収集し、特定の質問に対する回答を探せるようになる。グラフやチャートを変更し、品目、ハザード及び時間枠を選択して傾向を見ることができる。

FDA は、このダッシュボードを公開するにあたって、関係者が独自に分析することができるように、ダウンロード可能な RFR の生データー式を提供することで、一般からのデータアクセス向上のための追加措置を取っている。

人々の RFR データの閲覧と利用を現代化して、インタラクティブなダッシュボードは:

- 地域での懸念事項に対して、サンプリングを計画し、実施する方法を決定するために、 データを利用する州や自治体のパートナーと共に、アクセスや透明性を高める;
- ・ 業界が自ら傾向を把握し、将来の製品のアウトブレイクや汚染をより確実に予防できる適正製造基準や予防的管理を強化する分野を特定できるようにする;そして
- ・ 食品システムの安全性を研究する研究者やその他の関係者に、確実なデータセット を提供する。

全体として、これにより FDA はより効率的に、少ないリソースでデータを提供できる。 今後:より迅速で簡単な FDA への報告

企業は、食品に危険性や致死の可能性を発見した場合、電子ポータルを使用して FDA に

報告対象食品報告書(RFR)を提出する必要がある。2022 年、FDA は、企業がボタンをクリックするだけで、RFR データを社内の業務システムや第三者のアプリケーションからポータルに直接エクスポートできるようにするためのプロジェクトを開始する予定である。このプロジェクトが完了すれば、ヒト及び動物用食品の企業は、RFR の報告を XML 形式の電子ファイルで安全報告ポータルにアップロードできるようになる。リコールデータを含む食品情報は、RFR とリコールプログラムの双方に関連する専門家とシステムに同時に配信されるようになる。この更新は 2023 年を予定している。

透明性と協力

これらの取り組みはFDAの「よりスマートな食品安全の新時代」戦略の主要目標である、より安全でデジタル化した食品システムの構築における大きな前進であり、米国のフードサプライにおけるすべての利害関係者との透明性、効率性及び協力に対するFDAのコミットメントを示すものである。また、この強化された機能により、業界はより迅速にデータを提供することができ、産業界とFDA双方にとって効率的であるとともに、今後の改善の実施に対するリソースの再配分となるだろう。

*FDA-TRACK: Food Safety Dashboards

https://www.fda.gov/about-fda/fda-track-agency-wide-program-performance/fda-track-food-safety-dashboards

(FDA の公開ダッシュボード専用サイト。他に食品安全近代化法(FSMA)と動物用食品のダッシュボードが公開されている)

2. 着色料認証報告

Color Certification Reports

https://www.fda.gov/industry/color-certification/color-certification-reports

着色料認証(Color Certification)は、米国で食品、医薬品、化粧品、医療機器に添加される認証可能な着色料について、FDAがバッチ認証により規格に関し執行するための、議会が定めたプログラムである。FDAは着色料製造業者から提出される各着色料バッチの代表サンプルを分析し、認証可能な着色料を特定する連邦規則集(21 CFR Part 74)に記載された規格に適合していることを確認する。

*着色添加物認証に関する報告: 2022 会計年度第 1 四半期、October 1-December 31 Report on the Certification of Color Additives: 1st Quarter, Fiscal Year 2022, October 01/04/2022

https://www.fda.gov/industry/color-certification-reports/report-certification-color-additives-1st-quarter-fiscal-year-2022-october-1-december-31

3. **FDA** はマグネシウムと高血圧のリスク低減に関する限定的健康強調表示を発表 FDA Announces Qualified Health Claim for Magnesium and Reduced Risk of High Blood Pressure

January 10, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/fda\text{-}announces\text{-}qualified\text{-}health\text{-}}\\ \underline{claim\text{-}magnesium\text{-}and\text{-}reduced\text{-}risk\text{-}high\text{-}blood\text{-}pressure}}$

FDA は本日、健康強調表示が消費者の誤解を招かないよう適切に表現されており、この表示使用の他の要因が満たされているという条件で、マグネシウムの摂取と高血圧(高血圧症)のリスク低減に関する特定の限定的健康強調表示の使用に異議を唱えるつもりはないと執行裁量の書簡で発表した。

FDA はマグネシウム教育研究センター合同会社の代理で提出された健康強調表示嘆願書に応えた。この嘆願書は FDA にマグネシウムの摂取と高血圧のリスク低減の関係性についての健康強調表示の正当性を認めるよう要請した。健康強調表示は物質と病気あるいは健康状態との関連性を特徴づけるものである。

提案された健康強調表示に関する請願書や他の根拠を検討した後、FDAは、科学的根拠全体として普通の食品やダイエタリーサプリメントのマグネシウムと高血圧のリスク低減との関係性に関する限定的健康強調表示を支持すると判断した。この書簡は、普通の食品やダイエタリーサプリメント両方での限定的健康強調表示使用の執行裁量の行使において考慮する要素や、マグネシウムの摂取と高血圧(高血圧症)のリスク低減との関係性についても議論している。

FDA の執行裁量の書簡には、普通の食品及びダイエタリーサプリメントのための以下の限定的健康強調表示が含まれる。

- ・ 「一貫性のない、決定的でない科学的根拠から、適度のマグネシウムを含む食事は、多 くの要因と関連する健康状態である高血圧(高血圧症)のリスクを低減する可能性があ ると示唆される。」
- ・ 「適度のマグネシウムを含む食事を摂取すると高血圧(高血圧症)のリスクを低減する 可能性がある。だが、FDA はこの根拠は一貫性がなく決定的でないと結論している。」
- ・ 「適度のマグネシウムを含む食事が、多くの要因と関連する健康状態である高血圧(高 血圧症)のリスクを低減する可能性があると示唆するいくつかの科学的根拠がある。 FDA は、この健康強調表示を支持する科学的根拠は一貫性がなく、決定的なものでは ないと結論している。」
 - *限定的健康強調表示(Qualified Health Claims)

https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/qualified-health-claims

4.FDA はタルク含有化粧品に含まれるアスベスト検査法に関する白書を発表する

FDA Releases White Paper on Testing Methods for Asbestos in Cosmetic Products Containing Talc

January 13, 2022

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-white-paper-testing-methods-asbestos-cosmetic-products-containing-talc

本日、FDA は消費者製品中のアスベストに関する連邦省庁間ワーキンググループ (IWGACP)による白書を公開した。この白書は、アスベストの存在の可能性について、タルク含有化粧品及び化粧品に使用する予定のタルク検査に関する科学的見解を記載する。

IWGACP は、化粧品の安全性に影響を及ぼす可能性のあるタルク中のアスベストやその 他類似の粒子を報告する際に、分析の感度や一貫性、試験所間の不一致を改善するため、標 準的な検査法の開発を支援する合意文書の作成を要請されていた。

5. FDA はフレンチドレッシングの同定基準を取り下げる

FDA Revokes the Standard of Identity for French Dressing January $12,\,2022$

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-revokes-standard-identity-french-dressing

FDAはドレッシングソース協会から、現在の規格は時代遅れであるとの市民請願を受け、フレンチドレッシングの同定基準を取り下げる。規格を撤回することで、より革新的で柔軟な製品を市場に投入することが可能になるだろう。

フレンチドレッシングの規格は、油脂、酸味料、調味料を含むことを特徴とし、さらに安全で適切な原材料を加えることを認めていた。しかし、FDAに提出された情報によると、現在フレンチドレッシングの名称で販売されている製品は、大部分がトマトやトマト由来の成分を含むもので、規格では要求されていないのに消費者は購入時にそれらの特性を期待しているようである(規格より製品カテゴリーが狭くなっている)。他に、規格外の植物油使用の製品も販売されるなど、規格が現状にそぐわないため、より柔軟にする。

6. 小売食品安全検査員の標準化

Standardization of Retail Food Safety Inspection Personnel 01/11/2022

https://www.fda.gov/food/retail-food-protection/standardization-retail-food-safety-inspection-personnel

FDA の食品安全計画の目標である食品由来疾患の低減化と予防のための方策の一つが、小売食品安全検査員の標準化である。このプロセスは、規制当局の職員に、食品規定 (Food Code) に関連する知識と技能を、統一された測定システムで評価する機会を提供している。標準化の手順は FDA の食品規定に基づいており、現行の条項を反映し、食品由来疾患のリスク要因、食品規定の介入、HACCP (ハザード分析重要管理点)原則の適用など、より細かい視点を含む。

検査員がこのプロセスを通じて標準化されることは、全米の小売店における食品の安全 性、異物混入の防止、また誠実な販売を保証するために重要である。

7. リコール情報

● Relish Foods, Inc は健康リスクのため冷凍マグロステーキをリコール

Relish Foods, Inc Recalls Frozen Tuna Steaks Because of Possible Health Risk December 29, 2021

 $\underline{https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/relish-foods-increcalls-frozen-tuna-steaks-because-possible-health-risk}$

Relish Foods, Inc は、高濃度のヒスタミンのため、Frozen Pacific Fusion Brand 10 oz Tuna Steaks (マグロステーキ) の自主的リコールを開始した。

● Moor Herbs は健康リスクのため Angel Formula 乳児用調製乳をリコール

Moor Herbs Recalls "Angel Formula" Infant Formula Because of Possible Health Risk January 07, 2022

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/moor-herbs-recalls-angel-formula-infant-formula-because-possible-health-risk

Moor Herbs の Angel Formula 乳児用調製乳は、鉄分、ナトリウム、カリウムの含有量が許容値を大幅に超え、ビタミン D も含まれておらず、栄養及び表示要件に従っていないためリコール。製品写真有り。

8. 警告文書

Ebenezer International Food, LLC

AUGUST 30, 2021

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ebenezer-international-food-llc-615363-08302021 外国供給業者検証プログラム(FSVP)違反の問題。

• Western Herb Products, Inc.

DECEMBER 07, 2021

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/western-herb-products-inc-615439-12072021

ダイエタリーサプリメントの適正製造規範(CGMP)、不正表示の問題。ヨモギ、アロエ成分の製品を含む。

• Aroma Imports, Inc.

DECEMBER 23, 2021

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/aroma-imports-inc-617818-12232021 FSVP 違反の問題。

• Tropic Trading Co.

DECEMBER 06, 2021

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-

investigations/warning-letters/tropic-trading-co-619723-12062021

FSVP 違反の問題。

● 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム) http://ntp.niehs.nih.gov/

1. ニュースレター

NTP Update January 2022

https://ntp.niehs.nih.gov/update/index.html

- ・ 第15版発がん物質報告書に8物質追加
- ・ NTP 科学理事会による会議の報告。より予想的、詳細な、予防的科学へ
- ・ 動物実験データのばらつきの影響についてのワークショップ
- 環境正義ワークショップ、など。
- カナダ食品検査庁 (CFIA: Canadian Food Inspection Agency) http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml
- 1. 2019-2021 ベーカリー製品の表示されていないアレルゲン

Undeclared Allergens in Bakery Products 2019 to 2021 2022-01-05

https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/undeclared-allergens-in-bakery-products/eng/1640107900963/1640108080917

(食品化学物質、ターゲット調査、最終報告書)

合計 182 のベーカリー製品のサンプルの表示されていないアレルゲンを調べた。サンプルの 91.2% (サンプル数:166)でそのようなアレルゲンは含まれておらず、8.8% (16)では、乳タンパク(β ラクトグロブリン(BLG)及びカゼイン)、卵、ピーナッツ、ゴマなどの表示されていないアレルゲンが含まれていた。

CFIAによるフォローアップ措置の範囲は、健康リスク評価が定めた汚染の深刻さや結果として生じる健康上の懸念に基づいている。健康リスク評価は通常一回提供量を使って暴露量をもとに行われるため、検出されたもの全てがリコールされるわけではない。全ての陽性結果が CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送付され、検出された濃度がアレルギーのある人に健康上の懸念を引き起こすかどうかを調べた。この調査では、表示されていない卵

(2: パン/ロール及びトルティーヤ)、ゴマ <math>(1: パン)、ピーナッツ (1: ドーナッツ)、乳 (BLG) (1: パン) が確認された 5 製品がリコールされた。

2. EU に輸出するカナダの商用動物及び食品に関する新たなデジタル要件

New digital requirements for Canadian commercial animal and food products exported to the European Union

January 7, 2022

https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2022/01/new-digital-requirements-for-canadian-commercial-animal-and-food-products-exported-to-the-european-union.html

カナダ食品検査庁(CFIA)は、EU への輸出に TRACES NT による最新の輸出証明書の使用が求められるため、カナダの事業者が「貿易管理及び専門システムニューテクノロジー(TRACES NT)」システムを利用できるよう措置を講じる。

2021年春に施行された動物衛生法(AHL)により、EU は 2022年1月15日より、市場アクセスの維持のため、事業者には最新の輸出証明書の使用を義務付けることになった。 EU に輸出される規制対象の商用動物及び食品はすべて、TRACES NT で作成される輸入書類を添付しなければならない。

● 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 185 – 22

7 January 2022

https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular185 -22.aspx

新規申請と提案

・ 新規食品としての D-アルロース

韓国の企業からの申請。アルロース-3-エピメラーゼを有する *Microbacterium foliorum* SYG27B-MF を用いてフルクトースから酵素変換して製造した D-アルロースを新規食品として認可することを求めている。ヒトでの耐容摂取量を 0.55g/kg 体重/日と提案。

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

1. 広告規約に関するガイダンス

Guidance on applying the Advertising Code rules

24 December 2021

https://www.tga.gov.au/guidance-applying-advertising-code-rules

2021 年 広 告 規 約 (Therapeutic Goods (Therapeutic Goods Advertising Code) Instrument 2021: the Code) は 2022 年 1 月 1 日に発効し、2022 年 6 月 30 日まで 6 ヶ月間の移行期間が設けられ、2018 年と 2021 年の広告規約の両方が適用されることになる。ガイダンスは規約変更を反映し、更新された。今後数か月にわたり、広告に関する教育とガイダンス資料についてさらに更新が予定されている。

2. 安全性助言

● Rick ヘンプオイル フルスペクトラム ヘンプサプリメント 500 mg

Rick's Hemp Oil Full Spectrum Hemp Supplement 500 mg

21 December 2021

https://www.tga.gov.au/alert/ricks-hemp-oil-full-spectrum-hemp-supplement-500-mg

Rick's ヘンプオイル フルスペクトラム ヘンプサプリメントは、表示されない成分カンナビジオール (CBD) とカンナビクロメン (CBC) を含み、表示されない成分デルタ・9・テトラヒドロカンナビノール (THC) が高濃度で含まれている。健康に深刻なリスクを引き起こすため、服用しないよう注意を呼び掛ける。

● オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局(The NSW Food Authority) http://www.foodauthority.nsw.gov.au/

1. 2021 夏の Foodwise ニュースレター

Foodwise issue 58, Summer 2021

December 2021

https://www.foodwise.foodauthority.nsw.gov.au/edition58/index.html

<掲載タイトル>

- ・ 10 月に開催された未来の食品科学に関するオーストラリア食品技術研究所(AIFST: Australian Institute of Food Science and Technology)バーチャル会議
- ・ 2021年食品安全週間について
- 企業向け食品表示に関する新しいリソースの紹介
- · 2020-2021 年間食品検査報告
- ・ 祭りの季節に食品を安全に保つこと

- ・ 食品安全管理者 (FSS) の必要性と資格取得について
- ・ 食品事業者向けオンライントレーニング、など。

2. 一般回覧-遠隔食品安全監查更新情報

General Circular - Remote food safety audits update 14 Jan 2022

 $\underline{https://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/general-circulars/general-circular-remote-food-safety-audits-update}$

NSW は COVID-19 の制限により食品施設又は調理場への立ち入りが制限、又はできない食品事業に対して、2021 年 7 月より遠隔監査を導入している。認可された食品安全監査人が遠隔監査を行うため、遠隔監査ガイドが作成された。食品局は、COVID-19 の状況に伴い、この文書を定期的に見直し、目的に適うよう維持する。現在の COVID-19 の状況及びその後のガイダンス文書の見直しの結果、特に通知がない限り遠隔監査は 2022 年 6 月まで延長される。

● ニュージーランド第一次産業省(MPI: Ministry of Primary Industry) http://www.mpi.govt.nz/

1. リコール情報

● Pak'n Save Manukau の店内製造のホットローストチキン

Pak'n Save Manukau made in store hot roasted chickens 29 December 2021

https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/pams-medium-range-hot-roasted-chicken-range-and-pak-n-save-xl-hot-roasted-chicken/

Pak'n Save Manukau は、化学洗浄剤汚染の可能性があるとして 2021 年 12 月 29 日販売の Pams 及び Pak'n Save のホットローストチキンをリコール。製品写真有り。

● 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. 硝酸塩と亜硝酸塩 - 添加するべきか、すべきでないか?

Nitrate and Nitrite - To Add or Not to Add?

15 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_185_0 2.html

なぜ食品に硝酸塩や亜硝酸塩が含まれるのか?

硝酸塩と亜硝酸塩は窒素循環の一部として天然に発生し、土壌、水及び食品に含まれる。 硝酸塩は植物の成長にとって必須栄養素であり、容易に亜硝酸塩に変換され、また元に戻る。 硝酸塩はほとんどの野菜に含まれ、葉物野菜に最も含有量が多い。また、硝酸塩と亜硝酸塩 は肉類など他の食品にも少量ながら天然に含まれる。

ヒトは長い間、肉の保存料として硝酸塩と亜硝酸塩を使用してきた。亜硝酸塩は食品保存のための有効成分であり、一方、硝酸塩は食品中の細菌に還元されて亜硝酸塩に変換後、保存機能を発揮する。硝酸塩と亜硝酸塩は主に細菌、特に Clostridium Botulinum の増殖を抑制するために加工肉に適用され、その安全性を保つ上で重要である。現在のところ、費用対効果の高い代替品はない。

また、硝酸塩と亜硝酸塩は加工肉の色を引き立たせる。亜硝酸塩はまず、筋肉色素であるミオグロビンと反応する一酸化窒素を生成する。それは加熱すると、特徴的なピンク色を呈する安定的な色素となる。また、硝酸塩と亜硝酸塩は、保存中の酸化による異臭の発生を防止する。

硝酸塩と亜硝酸塩は安全か?

硝酸塩はヒトの腸内で亜硝酸塩に変換され、その後、内因性ニトロソ化を引き起こす可能性があり、生成される N-ニトロソ化合物による健康への有害影響が懸念される。

国際がん研究機関(IARC)は加工肉をヒトに対して発がん性があるとしている。IARCは、摂取された硝酸塩及び亜硝酸塩の発がん性を評価し、特定の条件下で硝酸塩及び亜硝酸塩がニトロソアミンなどの N-ニトロソ化合物を生成し、動物実験においてがんの原因となる可能性があるという考察に基づき、「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と分類した。しかし、食品中の硝酸塩や亜硝酸塩そのものがヒトのがんの原因であるエビデンスは不十分であり、限定的である。また、加工肉の摂取と発がんリスクの増加との関連には、他の要因の可能性もある。例えば、加工肉を火にかける高温調理は、発がん又は発がんが疑われる物質の多環芳香族炭化水素や複素環芳香族アミンなどの化学物質を生成する。この関連性についてはまだ十分に解明されていない。ただし、加工肉はナトリウム(塩分)や飽和脂肪酸を多く含むことが多いため、過剰摂取を避けるべきではある。

FAO/WHO 合同食品添加物委員会(JECFA)は、硝酸塩と亜硝酸塩の安全性を評価し、メトヘモグロビン血症などの健康への有害影響がない量に基づくガイダンス値を示した。 欧州食品安全機関(EFSA)は、食品添加物としての亜硝酸塩の使用に伴う体内でのニトロ ソアミンの生成を推定し、許容量で食品に添加される亜硝酸塩及び硝酸塩は安全であると 結論づけている。

香港の硝酸塩及び亜硝酸塩の規制管理について

香港では、硝酸塩と亜硝酸塩は、塩漬け肉を含む特定の食品において、指定された量での み使用が許可される。包装食品に硝酸塩や亜硝酸塩を使用する場合は、食品医薬品(組成と 表示)規則の要件に従って成分表に表示しなければならない。

2. 法令違反

● 包装済みカブプリンのサンプルから未承認の保存料を検出

Prepackaged turnip pudding sample detected with non-permitted preservative 21 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20211221_9098.html

中国産の包装済みカブプリンのサンプルから、使用が許可されていないソルビン酸 774 ppm が検出された。

● 牛肉団子のサンプルから未承認の保存料を検出

Beef ball sample detected with non-permitted preservative Thursday, January 6, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220106_9141.html

牛肉団子のサンプルから、使用が許可されていないソルビン酸 430 ppm が検出された。

◆ 冬瓜砂糖漬けのサンプルの保存料が基準値を超過する

Preservative exceeds legal limit in candied winter melon sample Wednesday, December 29, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20211229_9113.html

冬瓜砂糖漬けサンプルから、基準値 $500~\rm ppm$ を超える $1100~\rm ppm$ の二酸化硫黄が検出された。

● 包装済み乾燥キノコのサンプルが食品表示規則に違反

Prepackaged dried mushroom sample in breach of food labelling regulation Thursday, December 30, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20211230 9118.html

食品安全センター(CFS)は、中国産包装済みキノコのサンプルから、特定の食品に使用が認められている保存料の二酸化硫黄が検出されたが、食品ラベルに添加物の機能分類と名称の表示がなかったと発表した。

● 魚肉団子のサンプルのメチル水銀濃度が食品異物混入規則(金属汚染物質)に違反

Fish ball sample detected with methylmercury at level that may have breached Food Adulteration (Metallic Contamination) Regulations

Friday, December 31, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20211231_9126.html

CFS は、魚肉団子から 0.4 ppm のメチル水銀が検出されたと発表した。

Tuesday, January 11, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220111_9154.html

食品安全センター(CFS)は、本日(1月11日)、魚肉団子から食品不純物(金属汚染物質)規則違反のおそれのある 0.2 ppm のメチル水銀が検出されたと発表した。

● 包装済み牛肉天井団子のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged Beef Tendon Ball sample not in compliance with nutrition label rules Jan, 12 2022 (Wednesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220112_9157.html

香港産包装済み牛肉天丼団子が総脂肪 3 g/100 g 含有という表示のところ、9.3 g/100 g 検出であった。

● 包装済み冷凍菓子が食品医薬品規則に違反

Prepackaged Frozen Confection not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

Jan, 13 2022 (Wednesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220113_9158.html

許可された着色剤 Ponceau 4R (ポンソー4R) が食品ラベルに表示がなかった。

● 包装済みナツメヤシのサンプルが食品表示規則に違反

Prepackaged date samples in breach of food labelling regulation

Tuesday, January 11, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220111 9155.html

食品安全センター (CFS) は、本日 (1月11日)、中国産包装済みのナツメヤシのサンプルから、特定の食品に使用が認められている保存料の二酸化硫黄が検出されたが、食品ラベルに添加物の機能分類と名称の表示がなかったと発表した。

● 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

• 2021.12.31~2022.1.6

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43241

• 2021.12.24~2021.12.30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43240

• 2021.12.17~2021.12.23

https://www.mfds.go.kr/brd/m 100/view.do?seg=43239

2. 2021 年、健康機能食品原料の再評価結果を発表

食品基準課 2021-12-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46041

食品医薬品安全処は、「スピルリナ、紅麹」など健康機能食品の機能性原料 9 種*に対する 再評価を行い、その結果をもとに「健康機能食品の基準及び規格」の「摂取時注意事項」、 「一日摂取量」などは来年、改訂・補完する予定である。

* スピルリナ、プロポリス抽出物、ガンマリノレン酸含有油脂、オオバコ食物繊維、ポリデ キストロース、コリウスフォルスコリ抽出物、紅麹、紅麹米、葉緑素含有植物

今回の再評価は、認定後 10 年が経過した原料 (スピルリナなど 6 種) と有害情報など安全性・機能性の再確認が必要な原料 (紅麹など 3 種) を対象として、認定当時の資料、安全性・機能性文献と関連情報を総合的に検討して実施した。

再評価結果の主な内容は、▲摂取時注意事項追加(9 種)、▲「スピルリナ」の肌の健康機能性削除、▲一日摂取量変更(3 種)、▲規格強化(3 種)などである。

- 摂取時注意事項追加: 異常管理を強化するために、機能性原料 9 種は全て「異常発生時には摂取を中止して、専門家と相談すること」という摂取時注意事項を製品に表示するようにした。また、感受性の高い年齢層や特定疾患保有者など、機能性原料ごとに摂取時に注意すべき情報*を追加した。
 - *(例) 紅麹・紅麹米の摂取時注意事項:子供・妊婦・授乳婦は摂取を避けること、肝臓疾患・高脂血症治療剤服用時は摂取を避けること。
- <u>機能性削除</u>:「スピルリナ」は「肌の健康を助けることができる」は、機能性を証明するためのヒト試験の資料がなく機能性を削除した。

「肌の健康・抗酸化に役立つ、血中コレステロールの改善に役立つ」→「抗酸化に役立つ、血中コレステロールの改善に役立つ」

- <u>一日摂取量変更</u>:「オオバコ食物繊維」、「スピルリナ」、「プロポリス抽出物」は機能性と安全性が確保された一日摂取量の範囲に関する再評価の結果を反映して、範囲を再設定した。
 - * (例) オオバコ食物繊維: 血中コレステロール改善 (オオバコ食物繊維として $5.5\,\mathrm{g}$ 以 上 $\rightarrow 6.0\,\mathrm{g}$ 以上)、排便活動円滑(オオバコ食物繊維として $3.9\,\mathrm{g}$ 以上 $\rightarrow 5.0\,\mathrm{g}$ 以上)

- <u>規格強化</u>:「プロポリス抽出物」、「スピルリナ」、「コリウスフォルスコリ抽出物」は、 鉛などの重金属規格を強化した。
 - * (例) プロポリス抽出物:鉛 5.0 mg/kg 以下→ 1.0 mg/kg 以下

<添付> 健康機能食品の機能性原料の再評価結果

3. 食品などの輸入状況から分析した食生活トレンド

デジタル輸入安全企画課 2021-12-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seg=46035

食品医薬品安全処は、海外食品の輸入量が次第に増加する傾向*を受けて、輸入食品安全管理の方針設定に役立てるため、近年(2015年~2021年)の食品などの輸入状況を分析した。その結果、「食べ物の好みの多様化・細分化」と「健康的な食生活に対する関心増加」といった食生活の変化がみられた。

* 海外食品の輸入件数: ('15) 59 万 8,082 件→ ('16) 62 万 5,443 件→ ('17) 67 万 2,273 件→ ('18) 72 万 8,114 件→ ('19) 73 万 8,082 件→ ('20) 75 万 993 件

① 食べ物の好みの多様化・細分化

<多様な食べ物の好みを反映できる調理器具の輸入増加>

最近、消費者の食べ物の好みが多様化・細分化されているだけではなく、社会的にホームクック・ホームカフェ文化が広がっている。これらの要因は食品輸入にも影響を及ぼしたと見られ、個人の好みに合うように多様な料理が自宅で手軽にできる多機能調理器具の輸入が全般的に増えた。

まず、揚げる、焼く、炒める、蒸すなど多様な用途で活用可能な調理器具であるエアフライヤー、マルチクッカーなどの輸入量が大きく増えた。特に、エアフライヤーの 2021 年の輸入量は 2015 年に比べて 100 倍以上増加し、輸入件数も 1,000 件以上増えた。

また、コーヒーメーカーの 2021 年の輸入量も 6 年前に比べて 2 倍以上増加した。これは消費者のコーヒーの好みが細分化され、好みに合うように豆抽出から温度調節まで可能なコーヒーメーカーの需要が増加した結果と見える。

<多様な料理に活用可能な食品の輸入増加が目立つ… >

多機能調理器具だけでなく、消費者の好みに合わせて多様な料理の食材として活用できる食品の輸入も増加した。代表的な品目で、丼、サンドイッチ、サラダなど多様な料理に使われるトロピカルフルーツであるアボカドの輸入増加が目立った。

アボカドは、2015年は輸入量が1,500トンに過ぎなかったが、輸入量が着実に増加して今年は1万6,000トン以上輸入され、6年前と比較して10倍以上増加した。主な輸入国はペルー、メキシコなど中南米諸国であり、季節では4月から6月に多く輸入された。

サラダ、パスタ、ガンバス (アヒージョ) など多様な料理の風味や味を出すのに、好みに合わせて添加できるオリーブオイルの輸入も大幅に増加した。食用油の総輸入量が2015年以降、増加と減少を繰り返す一方で、オリーブオイルは6年前に比べて今年の輸入量が2倍以上に増加した。特にオリーブオイルの等級においても細分化された好みが

反映され、トップクラスの「エクストラバージンオリーブオイル」または「トリュフ香オリーブオイル」など、プレミアムオリーブオイルの輸入量が大幅に増加した。

その他にも様々な料理に添える酒類のワインなど、果実酒、コーヒーや飲料、ケーキなど多様なデザート食品のトッピングに使われる植物性クリームの輸入も 2015 年から着実に増加した。

参考に、最近5年間、全世界約166~170ヶ国から多様な加工食品、農畜水産物、食品添加物、食品用器具・容器・包装も輸入されており、その中にはボスニア(炭酸水、台所用品)、コンゴ民主共和国(コーヒー豆)、マリ(ゴマ)など、私たちには馴染みが薄い国も含まれていることがわかった。

② 健康的な食生活に対する関心の増加

<健康機能食品の輸入増加の中で、複合栄養素製品の輸入が最も多い >

社会の所得が増加し高齢者人口も増加*し続けており、生活の質と健康的な食生活への 関心が高まっているところ、最近は COVID-19 の余波まで加わり、健康的な食生活に対 する好みが更に加速している。

* 一人当たり国民総所得: ('15 年) 3260.2 万ウォン→ ('20 年) 3762.1 万ウォン/高齢人口 (65 歳以上) 比率: ('15 年) 12.8% → ('21 年) 16.6% (出典:統計庁)

このように健康的な食生活に対する関心の増加により、2015年以降、国内健康機能食品市場規模*が年平均13.7%成長したことにより、健康機能食品の輸入量も2015年から6年間で85%増加するなど持続的な増加傾向を示した。

* 国内健康機能食品市場規模:国内出荷額+輸入額(出处:年度別食品医薬品統計年譜、 食品医薬品安全処)

最近の健康機能食品輸入の多くは直接購入またはオンライン購入代行の形態で成り立っており、2020年の海外個人輸入された健康食品類輸入件数は1,234万件で、海外個人輸入の食品輸入件数の70%に迫ることがわかった。健康機能食品の中でもビタミン、ミネラル、タンパク質など多様な栄養素で構成された複合栄養素製品は、2015年に比べて2021年は131%増加して昨年に続き今年も輸入量1位を占めたが、単一成分より複合栄養素製品を好む需要が反映されたと見られる。

また、関節と軟骨の健康を助けることで知られている MSM の輸入量は、2015 年から 6 年間で 3 倍以上増加した。高齢化社会に入り、関節、軟骨健康に対する関心が増加した 影響と分析される。

<砂糖輸入の増加停滞、代替甘味料の輸入は大幅に増加 >

砂糖の輸入量は2015年以降減少している一方、砂糖より少ない量で甘味を加える天然 代替甘味料であるエリスリトールは、過去6年間で輸入量が5倍近く増加した。これは 社会的に健康的な食生活に対する関心が大きくなり、カロリーが低く砂糖の甘味を代替 えできる甘味料の需要が高まった結果と判断される。

また、健康に役立つことで知られている、クルミ、アーモンドなどナッツ類の輸入量は、2015年と比較して2021年は約43%増加した。特にクルミは37%以上増加し、ピーカン

ナッツは 2015 年の輸入量は 349 トンに過ぎなかったが、2021 年には 1,338 トンで 3 倍以上増えて増加傾向がはっきりと現れた。

<添付> 2021 年、健康機能食品輸入量上位 10 品目

4.「輸入オキアミオイル」国民請願検査の結果発表

輸入流通安全課など 2021-12-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46030

食品医薬品安全処は最近、健康に対する関心が高まり注目されている「輸入オキアミオイル」製品を国民請願安全検査対象に選定し、市場に流通している総55製品を回収して「脂肪酸組成含有量」などを検査した結果、22製品(全て輸入製品)で異なる油脂が混在していることを確認した。

今回の検査は、6~7 月に「異なる油脂混合の有無検査を要請する請願」で多くの国民から推薦を受け、国民請願安全検査審議委員会で検査対象に選定後、8~11 月に実施された。検査は、国内・海外のオキアミオイル業者で製造した 56 ヶ所、221 製品のうち、5 月に食薬処と韓国消費者院が合同検査した 10 ヶ所、17 製品*と検査不可(在庫減少など)25 ヶ所、149 製品を除く、21 業者、55 製品(全て輸入製品)に対して行った。

* オキアミオイル 100%と表示された 17 製品 (原料基準) を対象に、2021 年 5 月に品質、安全性、表示実態を共同調査した結果、オキアミオイル 1 製品で異なる油脂が混在していることを確認

検査項目は、他の油脂混合の有無を確認するための脂肪酸組成含有量と基準・規格である酸化*などの2項目である。

*油脂新鮮度(酸敗度)測定項目

検査の結果、海外業者 8 ヶ所で製造・輸入した 22 製品*でオキアミオイル以外の油脂が 混在していると判断された。

* 全オキアミオイル輸入・製造量の約 1.9%(13.3 トン)に該当

通常、オキアミオイルにはリノール酸が微量(3%以下)に含まれているが、リノール酸含有量が高すぎる場合(21.1~49.1%)、植物性油脂(リノール酸豊富)が混在している以外は該当検出量を説明できない(専門家検討結果)。異なる油脂が混在したオキアミオイル製品*を、100%オキアミオイル製品として事実とは異なる輸入申告した業者に対しては、「松1.40円本会管理性型は、125円で行われた。計画では、

「輸入食品安全管理特別法」違反で行政処分と告発措置を行う計画である。

* オキアミオイルに混合された異なる種類の油脂は、比較的安価な植物性油脂と推定

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

1. 食品中の動物用医薬品の最大残留基準値について

35

MAXIMUM RESIDUE LIMITS FOR RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOOD 7 January 2022

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/circular---maximum-residue-limits-for-veterinary-drugs-in-food.pdf

シンガポール食品庁 (SFA) は動物用医薬品の最大残留基準値 (MRL) を見直し、追加設定した。追加された MRL は 2022 年 1 月 17 日から施行される。すべての取引業者は施行日以降に販売される食品について、新しい MRL に適合していることを確認するよう注意喚起する。

*食品中の動物用医薬品に関する MRL リスト

 $\underline{https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/veterinary-drug-residues.pdf}$

● 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収載されている情報をお知らせします。)

- ・ ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、フランドル地方のフードチェーン向け 食品における PFAS に関する詳細調査を完了したと報告
- ・ フランス公衆衛生局、フランス国民の農薬ばく露に関する ESTEBAN 調査の結果を公 表
- ・ フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、クロルデコン等の農薬へのばく露に関連 する前立腺がんは、今後は職業性疾病として認められると発表
- ・ 中国国家市場監督管理総局、食品のサンプリング検査結果を公表(2021 年第 48 号)
- ・ 中国海関総署、輸入食品及び化粧品の不合格リスト(2021 年 11 月分)を公表
- ・ メキシコ農業・農村開発省(SADER)、「農業食品衛生安全プログラム 2022」の運用規 定を公表

36

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室