

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2022 (2022. 08. 03)

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は新たなトータルダイエツトスタヂョ報告書を発表

米国食品医薬品局（FDA）が、食品中の元素に関するトータルダイエツトスタヂョ（TDS）の2018-2020会計年度報告書を発表した。今期の調査では、307品目（食品、飲料品、水を含む）を対象に25元素（栄養素と有害元素の両方）を分析した。選択した栄養素には不足すると健康状態の悪化をまねく可能性があるカルシウム、ヨウ素、鉄、カリウムを含み、有害元素には乳幼児を対象にした「よりゼロに近づける計画」において優先度が高いヒ素、カドミウム、鉛、水銀を含んでいる。

*ポイント： 栄養素と有害元素を合わせて25元素と、他国のTDSよりも幅広く測定しています。今期から新しいスタヂョデザインを用いて、以前よりもサンプリング地点と時期を細分化することで季節や地域による変動性をより考慮できるようにしたことと、TDSのデータと国民健康栄養調査（WWEIA）のデータを紐付けできるシステムを導入したことが大きなポイントでしょう。国民の代表的で膨大なデータを含むWWEIAと紐付けできるようにしたこと、暴露評価がより実態に沿ったものとなり、その他の利用についても可能性が広がるものと考えられます。

【別添VKM】 ノルウェーの食事の魚のベネフィットとリスクの評価

ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会（VKM）が、魚の摂取に関するベネフィットとリスクの評価結果を発表した。この評価は、欧州食品安全機関（EFSA）が、汚染物質PCDD/Fs及びDL-PCBsとPFASs（パーフルオロアルキル化合物）の耐容週間摂取量（TWI）を大幅に下げ、ノルウェーの集団でTWIを超えることが確認されたことを受けて実施されたものである。

*ポイント： 1000ページに及ぶ大作です。新しい知見とその時の食生活の状況をもとに定期的に再評価を行っているようです。魚の摂取についてはリスクとベネフィットの両方を評価するのが主流となり、多くの国が魚の栄養面のメリットを踏まえて、魚の種類と汚染実態を考慮しつつ、制限することよりも食べることを推奨しています。

【別添VKM】 食品中の望ましくない物質のリスクランキング：どの食品がモニタリングに最も重要？

VKMはノルウェー食品安全局からの要請を受けて、リスクに基づいたモニタリングを行うための基礎資料として、国民が消費する食品/食品グループのうち、望ましくない化学物質を1つ以上含み、モニタリングに重要と考えられる食品と食品グループを特定した報告書「モニタリングに重要な食品と化学物質」を公表した。

*ポイント： VKMは先に、食品に含まれる79の化学物質/グループを対象に、リスクの大きさに基づいた優先順位づけを実施しています（2019年）。今回の報告書は、それらの化学物質をモニタリングする対象の食品をどのように選択すれば良いのかを記しています。国によって食生活が異なるので、これらの結果をそのまま日本に当てはめることはできませんが、優先順位付けの判断規準は応用できるので、良い参考になると思います。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）

[【FAO】](#)

1. より回復力のある農業のための原子力技術
2. 農業食料システム転換のためには科学と革新が重要な加速因子
3. Codex

[【EC】](#)

1. 欧州委員会はおもちゃのコバルトの安全性についての予備的意見にパブリックコメントを開始
2. 2022年7月18日の農業水産業評議会
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. EFSAの科学評価のための問題の定式化
2. リスク評価方法論の研修コース：不確実性の分析、根拠の重みづけ評価と生物学的妥当性の評価
3. 科学的助言の確実性の程度：リスク管理とコミュニケーションへの密接な関係
4. 複数化合物暴露のリスク評価に関するEFSA国際ワークショップ
5. 募集：化学物質リスク評価及び食事暴露評価に関する訓練コースを開発するパートナー
6. 農薬関連
7. 飼料添加物関連
8. 食品接触物質関連
9. 食品酵素関連
10. 遺伝子組換え関連

[【FSA】](#)

1. 英国の食用昆虫業界に関して明確にするための意見募集を開始する
2. FSAが改訂狩猟ガイダンスを発表する

[【ASA】](#)

1. ASA裁定
2. CBDマーケティング：新興起業家向けの簡潔なガイド

[【BfR】](#)

1. どのくらい危険なのか？ドイツ連邦リスク評価研究所設立20周年を記念したカバーストーリーが掲載された「BfR2GO」新号
2. シガテラ：海産魚介類に含まれるシガトキシン（藻類毒素）による中毒例

[【ESAI】](#)

1. ウクライナ危機がもたらす食品表示の課題に関するガイダンスの更新
2. リコール情報

[【FDA】](#)

1. FDAは強化に向けた主要なFDA内活動の評価を実施する
2. FDAはフッ素化ポリエチレン製の食品と接触する容器に関するRFIを発行
3. Robert M. Califf, M.D.のFDA食品プログラムに関する口頭証言
4. FDAは新たなトータルダイエットスタディ報告書を発表
5. FDAは食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する
6. FDAは公衆衛生をより適切に保護するための規制監視ツールの最適なアプローチについて詳述する
7. 有害事象報告の調査：French Lentil & Leek Crumbles（2022年6月）

8. 食品中の天然毒素
9. リコール情報
10. 警告文書
11. 公示

【OSTP】

1. 情報要請；連邦 PFAS 研究開発戦略に情報提供するための重要なデータギャップとニーズを同定する

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【MPI】

1. 食品に関する苦情に対応する新しいオンラインツール

【香港政府ニュース】

1. ニュースレター
2. プレスリリース
3. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 毛髪健康関連、健康機能食品開発が可能になります
3. 「韓薬処方名」関連オンライン不当広告、不法行為の点検結果
4. 禅食と貝類の毒素管理を強化
5. 食品安全国、簡単に理解して活用できます！
6. 夏の虫・カビ異物混入予防このようにしてください！
7. 早朝配送農産物を配送前検査で消費者の安心を向上
8. 食用氷など夏季多消費食品の収去検査の結果

【SFA】

1. リコール情報

【HSA】

1. HSA は安全性と品質基準を満たした健康サプリメント食品と伝統医薬品のローカルデータベースを確立するための自主的な届け出に関する取り組みを開始する

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

別添

【VKM】

1. ノルウェーの食事の魚のベネフィットとリスクの評価
2. 食品中の望ましくない物質のリスクランキング：どの食品がモニタリングに最も重要？

【インターポール】

第 15 回パンゲア作戦 2022 年

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

1. 国際がん研究機関（IARC）

- アリストロキア酸関連がん：世界的な対応が必要な公衆衛生リスク

Aristolochic acid-associated cancers: a public health risk in need of global action

20 July 2022

<https://www.iarc.who.int/news-events/aristolochic-acid-associated-cancers-a-public-health-risk-in-need-of-global-action/>

Nature Reviews Cancer に発表された論文で、IARC の科学者らがアリストロキア酸の最新の根拠をレビューした。アリストロキア酸はウマノスズクサ科 (*Aristolochiaceae*) の多くの植物に含まれる天然化合物であり、アリストロキア酸への暴露は重症腎症と尿路、肝胆道、その他のがんの相当なリスク要因である。それにも関わらず、アリストロキア酸を含むハーブ医薬品が製造・販売され続け、規制も不十分であり、環境由来の暴露の可能性にも注意が払われていない。

著者らは、アリストロキア酸への暴露源を除くことによる発がん動向への影響を推定している。また、アリストロキア酸への暴露を抑制し、関連するがんを予防するために克服しなければならない障害についても議論している。この包括的な研究は、ヒトの発がんに及ぼすアリストロキア酸による多面的で有害な、そして完全に防ぐことができる可能性のある影響に対する予防措置の導入について議論を活性化させることが狙いである。

* Aristolochic acid-associated cancers: a public health risk in need of global action

Das S, Thakur S, Korenjak M, Sidorenko VS, Chung FLF, Zavadil J.

Nat Rev Cancer, Published online 19 July 2022;

<https://doi.org/10.1038/s41568-022-00494-x>

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

1. より回復力のある農業のための原子力技術

Nuclear technologies for more resilient agriculture

25/07/2022

<https://www.fao.org/newsroom/detail/nuclear-technologies-for-more-resilient-agriculture/en>

7月25-29日に開催された、気候スマート農業のために土地と水を管理することについてのFAO/IAEA国際シンポジウムにて、FAOとIAEAの事務局長が、農業と環境に関する両

団体の 60 年にわたる協力関係を強調した。

FAO と IAEA は、適切な原子力技術を特定することにより、農業生産の強化、改善、増加、天然資源の保護、「ワンヘルス」の促進、農産物貿易の円滑化が可能になると考えている。共同センターは、原子力及び関連技術の平和利用が世界の食料安全保障と持続可能な農業開発に貢献する世界を目指して活動している。

2. 農業食料システム転換のためには科学と革新が重要な加速因子

Science and innovation are key accelerators for transforming agrifood systems

21/07/2022

<https://www.fao.org/newsroom/detail/science-and-innovation-are-key-accelerators-for-transforming-agrifood-systems/en>

農業委員会（COAG）の第 28 回会議におけるサイドイベントにて、FAO 事務局長が、生産性、品質、多様性、効率性、環境持続可能性の新たなレベルに達するために、FAO の初めての科学革新戦略の重要性を強調した。この戦略は、中低所得国、小規模生産者、女性、若者、先住民のニーズに特に注意を払いながら、科学、技術、革新、及び実現を可能にする政策を用いて、トレードオフを最小化する全体的なアプローチを促進するものである。

● FAO Science and Innovation Strategy

<https://www.fao.org/3/ni707en/ni707en.pdf>

<三本の柱>

- I. 科学と根拠に基づいた意思決定を強化する
- II. 国レベルで革新と技術を支援する
- III. FAO の能力補強で加盟国をより良く支援

3. Codex

● CCEURO : 地域会合が成果をレビューし将来を見据える

CCEURO / Regional Meeting reviews achievements and looks to the future

20/07/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1600172/>

2022 年 7 月 13 日、欧州地域部会のコーディネーターの Nailya Karsybekova 氏が、旧ソビエト諸国である中央アジア、コーカサス、ウクライナ及びロシアとのバーチャル会合を企画した。2017 年 8 月以降のカザフスタンの調整国としての任期中の成果、教訓、新しい課題、解決策について議論した。

*CCEURO

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/committees/codex-regions/cceuro/about/en/>

- CAC45 の準備に関するライブイベント

Live event on arrangements for CAC45 – Friday 29 July 12:00-13:30 CEST

22/07/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1600408/>

2022年7月29日（金）12:00-13:00 CEST、全てのコーデックスメンバーとオブザーバーを対象にしたライブイベントを Zoom で開催する。6カ国語の通訳つきで、第45回コーデックス総会（CAC45）が11月にイタリア・ローマにて物理的会合に戻る計画について、コーデックス議長と事務局長の説明を直接聞くことができる。

* Information

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-45%252FLinks%252FCAC45_Infonote_en.pdf

CAC45 / 代表団が物理的会合への復帰に備えるための情報イベント

CAC45 / information event prepares delegates for the return to physical session

31/07/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1601085/>

ライブイベントには全6地域の50カ国以上が参加した。参加者は、投票のやり方も含めて、総会の準備と参加へのプロセスに係わる全ての決定が明確かつ透明であることの必要性と、各国の運営を推進し、代表団が確実にビザを取得出来るようにするために、公式招聘状を可能な限り早く発送することの重要性を強調した。

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

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

1. 欧州委員会はおもちゃのコバルトの安全性についての予備的意見にパブリックコメントを開始

Commission launches public consultation on the Preliminary Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-archives/40002>

2022年7月15日に、健康・環境・新興リスクに関する科学委員会（SCHEER）が、欧州委員会からの要請により、おもちゃのコバルトの安全性についての予備的意見を発表した。コバルトが発がん性カテゴリー1B、変異原性カテゴリー2及び生殖毒性カテゴリー1B

であることと同定された暴露を考慮している。2022年8月18日まで意見を受け付ける。

- **Opinion on the safety of the presence of cobalt in toys**

https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-07/scheer_o_043.pdf

コバルトはニッケルやニッケル含有合金の不純物として、あるいはコバルト含有着色剤としておもちゃに存在する可能性がある。一部の例外を除き暴露評価に必須のデータが無く定量的暴露評価ができずリスク評価もできない。

吸入曝露の可能性があるのはコバルト含有色素を含む粉末状のおもちゃの素材からなので、そのような場合はコバルトを含まない色素を使うべきである。3Dペンや3Dプリンターにコバルト含有素材が使われる新たな傾向には特に注目すべきである。

経口暴露についてはおもちゃからのコバルトの新たな溶出限度を計算したが、コバルトの経口暴露による発がん性の不確実性のために、溶出限度は技術的に達成できる最小値を助言する。

経皮暴露については、布や皮革へのコバルト含量制限が、皮膚に接触する全てのおもちゃからの子供が感作されることから保護すると考えられる

2. 2022年7月18日の農業水産業評議会

Agriculture and Fisheries Council, 18 July 2022

<https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/agrifish/2022/07/18/>

<主な結果>

- 協同農業政策（CAP）
新CAPの履行とロシアのウクライナ侵攻の影響について議論
環境、気候、生物多様性目標と、食料安全保障とのバランスのとれた解決法が必要であることを強調
- 市場の状況、特にロシアのウクライナ侵攻後
今年の収穫の予想、原材料不足と高値が農業生産に大きな影響を与える。この文脈で規則からの逸脱の明確化を要求
- 農薬の持続可能な使用
最近欧州委員会が農薬の使用について野心的提案をしたが、50%目標に対しては懸念を表明。化学農薬に代わる持続可能な代用品無しに削減目標義務を課すと食料安全保障と欧州の農業の競争力が犠牲になることを懸念
- 水産その他略

3. 査察報告書

- オランダ—水産物

Netherlands 2022-7453—fishery products

24/06/2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4485

2022年2月7～18日に実施したEU法の求める水産物の公的管理システムの組織、運用、実践を評価するためのオランダの査察結果。設定されている公的管理システムは一次生産を除く生産チェーンをカバーしており、欠点を特定し修正するのに必要な要素を備えている。深刻な長年の職員不足で食品事業者のレベルまで公的管理を適用できない。高度なスキルのある検査官の仕事や、企業で確認された違反の効果的なフォローアップシステムで欠点は軽減されている。特別な点として、ヨーロッパエビジャコの生産で安息香酸の法的基準の遵守が保証できていない。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

17/07/2022～30/7/2022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、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知 (Alert Notifications)

オランダ産雌豚の死骸・肉・臓器のトリメトプリム・スルファメトキサゾール及びオキシテトラサイクリン、レバノン産オランダ経由クスクススパイスミックスのスーダンⅠ及びⅣ、フランスを目的地としたコートジボワール産パーム油の未承認着色料スーダンⅠ・Ⅲ及びⅣ、中国産メラミン製プラスチック皿からのメラミンの溶出、インド産コメの未承認物質トリシクラゾール、サウジアラビア産オランダ経由クッキーの過剰量のグリシジル脂肪酸エステル類、中国産陶皿からの鉛の溶出、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシンB1、ロシア産ドイツ経由コリアンダー種子の未承認物質塩素酸塩、スペイン産米油のグリシジルエステル及び3-MCPD、ベルギー産有機トルティーヤチップスのトロパンアルカロイド、オランダ経由トウモロコシトルティーヤチップスのトロパンアルカロイド、ベトナム産冷凍ナマズの未承認物質マラカイトグリーン、イスラエル産生鮮バジルのシペルメトリン・フェナミノホス・イミダクロプリド残留物、インド産食品着色料粉末の未承認着色料(アシッドイエロー36、オーラミン、オレンジⅡ)、ハンガリー産ヒマワリ種子のクロルピリホス、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産フードサプリメントのカドミウム、マダガスカル産コメのフェニトロチオン及び未承認物質カルバリル及びイソプロカルブ、中国産有機ピープロテイン 80%のカドミウム、セルビア産生鮮桃の未承認物質クロルピリホス、イタリア産フランスで飼育した牛由来冷

凍ビーフのツラスロマイシン、ケニア産チリの未承認物質プロシミドン、チュニジア産有機デーツで生産したデーツシロップのアフラトキシン B1 及びオクラトキシン A、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、イタリア産ハウレンソウのカドミウム、トルコ産オレンジのクロルピリホスメチル、中国産紙ストローの 3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール (3-MCPD)、米国産フードサプリメントの DMBA、ドミニカ共和国産マンゴーのエテホン、トルコ産グレープフルーツのクロルピリホスメチル、スペイン産チルドマツイカのカドミウム、ポーランド産パセリのクロルピリホス、米国産フードサプリメント ElmiGone の 2-クロロエタノール、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産乾燥イチジクの花冠のアフラトキシン、トルコ産角切りイチジクのアフラトキシン、アルバニア産ラズベリーの葉のクロルピリホス、アルゼンチン産サイダーの未承認添加物 E468、インド産オクラのジメトエート、中国産メラミン製品からのメラミンの溶出、マダガスカル産ターメリックの鉛、トルコ産天然乾燥イチジクのアフラトキシン、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホスメチル、中国産生鮮ライチのクロルピリホスエチル・ジメトモルフ・フルオピコリド・イマザリル・プロパモカルブ・プロピコナゾール・ルフェヌロン及びチオファネートメチル、インド産シナモン抽出物の未承認着色料 (E 128・レッド 2G、ロクセリン、オレンジ II)、アルゼンチン産ピーナッツカーネルのアフラトキシン(複数あり)、ウズベキスタン産リンゴチップスのクロルピリホス及びラムダ-シハロトリン、インド産食品着色料粉末の未承認着色料スーダン I、中国産バーガープレスからの一級芳香族アミンの溶出、中国産ウーロン茶のジノテフラン及びクロルピリホス、中国産紅茶のジノテフラン、インド産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産イチジクのアフラトキシン基準値超過、ウガンダ産チリペッパーの未承認物質カルベンダジム、中国産茶のトルフェンピラド、など。

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

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

1. EFSA の科学評価のための問題の定式化

Problem Formulation for EFSA Scientific Assessments

EFSA Journal 2022;19(7):EN-7349 12 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7349>

(外部科学報告書)

本報告書は、EFSA によるガイダンス作成を支援するために、科学的評価の問題の定式化段階を扱う。科学的評価の活動、質問、二次的質問を特定するために 700 件以上の EFSA の発行物をレビューした。質問の定式化のために、EFSA の質問と二次的質問全ての様々な

必須要素として、A(gent)、P(athway)、R(eceptor)、I(ntervention)、O(utput)の頭文字をとった APRIO が提案された。

2. リスク評価方法論の研修コース：不確実性の分析、根拠の重みづけ評価と生物学的妥当性の評価

Training courses in risk assessment methodologies: uncertainty analysis, weight of evidence assessment and assessment of biological relevance

EFSA Journal 2022;19(7):EN-7522 19 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7522>

(外部科学報告書)

EFSA のガイダンスに関する理解、取り込み、実践を支援するための研修の報告書。不確実性に関する 8 コースと根拠の重みづけと生物学的妥当性に関する 6 コース、全部で 14 の研修が企画され、全部で 630 人が参加した。アンケートの満足度は平均で 5 段階評価の 4.3 だった。

3. 科学的助言の確実性の程度：リスク管理とコミュニケーションへの密接な関係

Degree of certainty in scientific advice: implications for risk management and communication

EFSA Journal 2022;19(7):EN-7377 13 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7377>

(イベント報告書)

透明性への取り組みの一環として、EFSA は不確実性の評価や科学的意見の確実性の程度を表現するために改善したアプローチを開発してきた。このワークショップの目的は、EFSA による情報提供やリスク管理者の有用性をレビューし改善することと、リスク管理者がそれを解釈し仕事で使用する支援をすることだった。2 日半に及ぶ議論から生じた 9 つの主なポイントを強調して閉幕した。

4. 複数化合物暴露のリスク評価に関する EFSA 国際ワークショップ

EFSA International Workshop on RA of Combined Exposure to Multiple Chemicals

22 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7422>

(イベント報告書)

2021 年 5 月 21 日、EFSA の科学委員会は、ハザード主導の基準を用いて評価グループの化学物質をグループ分けするための科学的規準と、暴露主導でリスクベースのアプローチを用いた優先順位づけの方法に関するガイダンス文書案を発表した。2021 年 10 月 18、19、20 日の午後にオンラインで開催された国際的なワークショップは後者のガイダンスと将来の課題がテーマだった。このイベント報告書は議論の概要、結論、助言を提供している。

5. 募集：化学物質リスク評価及び食事暴露評価に関する訓練コースを開発するパートナー

Wanted: Partners to develop training courses on chemical risk assessment and dietary exposure assessment

25 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/wanted-partners-develop-training-courses-chemical-risk-assessment-and-dietary-exposure>

EFSA は化学物質リスク評価、食事暴露評価、その関連ツールの特定の側面に関する専門的な訓練コースを開発・提供できる団体を探している。食品安全リスク評価、食事暴露評価及び/又は教育開発分野の科学者、指導者、他の専門家を募集している。入札が成功すると EFSA の科学コミュニティの知見や専門知識の向上に役立つ。興味がある方は EU の電子入札ウェブサイトで詳細をご確認ください。

6. 農薬関連

● トウモロコシのデルタメトリンの既存 MRL の改定

Modification of the existing maximum residue level for deltamethrin in maize/corn

EFSA Journal 2022;20(7):7446 20 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7446>

(理由付き意見)

● ホスметットの既存 MRLs のレビュー

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

EFSA Journal 2022;20(7):7448 20 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7448>

(理由付き意見)

さらなる検討が必要。

7. 飼料添加物関連

(全て科学的意見)

● 家禽用 *Komagataella phaffii* ATCC PTA - 127053 株で生産したエンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(Xygest™ HT)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Kemin Europa N.V.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - β - xylanase produced by *Komagataella phaffii* ATCC PTA - 127053 (Xygest™ HT) for poultry (Kemin Europa N.V.)

EFSA Journal 2022;20(7):7439 21 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7439>

- 全ての動物種用トコフェリリン酸混合物(TPM)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Avecho biotechnology limited)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of tocopheryl phosphate mixture (TPM) for all animal species (Avecho biotechnology limited)

EFSA Journal 2022;20(7):7438 21 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7438>

- 乳牛用、牛肥育用、マイナー反芻動物種用、ラクダ用 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1077 (Levucell® SC)株からなる飼料添加物の有効性の評価(Lallemand SAS)

Assessment of the efficacy of the feed additive consisting of *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1077 (Levucell® SC) for dairy cows, cattle for fattening, minor ruminant species and camelids (Lallemand SAS)

EFSA Journal 2022;20(7):7431 19 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7431>

- 全ての動物種用 *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 株からなる飼料添加物の安全性と有効性(Marigot Ltd t/a Celtic Sea Minerals)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Pediococcus pentosaceus* DSM 32292 for all animal species (Marigot Ltd t/a Celtic Sea Minerals)

EFSA Journal 2022;20(7):7426 18 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7426>

- イヌ用 *Limosilactobacillus reuteri* (以前は *Lactobacillus reuteri*) DSM 32203 株からなる飼料添加物の有効性の評価(NBF LANES)

Assessment of the efficacy of a feed additive consisting of *Limosilactobacillus reuteri* (formerly *Lactobacillus reuteri*) DSM 32203 for dogs (NBF LANES)

EFSA Journal 2022;20(7):7436 18 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7436>

- 鶏及び七面鳥肥育用、産卵/交配鶏育成用、七面鳥交配のための育成用及びマイナー家禽種肥育用あるいは産卵期までの育成用の *Komagataella phaffii* DSM 33574 (Xylamax)株で生産したエンド - 1,4 - β - キシラナーゼからなる飼料添加物の安全性と有効性(BioResource international, Inc.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - β - xylanase produced by *Komagataella phaffii* DSM 33574 (Xylamax) for chickens and turkeys for fattening,

chickens reared for laying/breeding, turkeys reared for breeding and minor poultry species for fattening or raised to the point of lay (BioResource international, Inc.)

EFSA Journal 2022;20(7):7428 25 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7428>

8. 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 **Starlinger iV+**テクノロジーに基づく、各プロセスの安全性評価

下記の各プロセスの安全性評価に関する科学的意見の結論は同じく次の通り：こ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。このリサイクルされた PET で作られた最終製品は電子レンジやオーブンで使用され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。

– **Circularpet IV80** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Circularpet IV80, based on the Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(7):7385 6 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7385>

– **Greenpet** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2022;20(7):7387 6 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7387>

– **Extremadura TorrePet** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2022;20(7):7388 6 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7388>

9. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - LJ 株由来食品酵素ホスホリパーゼ A1 の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phospholipase A1 from the genetically modified *Aspergillus oryzae* strain NZYM - LJ

EFSA Journal 2022;20(7):7381 6 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7381>

(科学的意見)

この食品酵素ホスホリパーゼ A1(ホスファチジルコリン 1-アシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.32)は、Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - LJ 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にその生産生物の生きた細胞やその DNA は含まれない。この食品酵素は焼成工程での使用を意図している。この食品酵素への食事暴露—総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.09 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性は 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは、試験した最大用量 957.3 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定される食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも 10,600 となった。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、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、これが生じる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

● ***Aspergillus niger* PEC 株由来エンド - ポリガラクトツロナーゼ、ペクチンエステラーゼ、ペクチンリアーゼ、非還元エンド α - 1 - アラビノース遊離活性を含む食品酵素の安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme containing endo - polygalacturonase, pectinesterase, pectin lyase and non - reducing end α - 1 - arabinofuranosidase activities from the *Aspergillus niger* strain PEC

EFSA Journal 2022;20(7):7376 22 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7376>

(科学的意見)

この食品酵素には 4 つの表明されている活性(エンド - ポリガラクトツロナーゼ((1 \rightarrow 4) - α - d - ガラクトツロナン グリカノヒドロラーゼ (エンド開裂); 3.2.1.15)、ペクチンエステラーゼ (ペクチン ペクチルヒドロラーゼ; 3.1.1.11)、ペクチンリアーゼ ((1 \rightarrow 4) - 6 - O - メチル - α - d - ガラクトツロナン リアーゼ; 4.2.2.10)、非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼ (α - 1 - アラビノフラノシダーゼ 非還元エンド α - 1 - アラビノフラノシダーゼ; 3.2.1.55)があり、DSM Food Specialties B.V.社が非遺伝子組換え *Aspergillus niger* PEC 株で生産した。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞は含まれない。この食品酵素はブドウ以外の果物由来アルコール飲料の製造、ジュース生産用の果物と野菜の加工、ワインとワインビネガー生産に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.25 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間経口毒性投与試験で評価された。パネルは、試験した最大用量 204 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定される食事暴露量と比べて、暴露マージンは少なくとも 800 となった。既知のアレルゲンに対する食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、いくつか一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で、特に数種類の花粉アレルゲンやパパイヤアレルゲンに感作された個人には、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は生じないと結論した。

10. 遺伝子組換え関連

● 食品及び飼料として使用する遺伝子組換えナタネ MON 94100 の評価

Assessment of genetically modified oilseed rape MON 94100 for food and feed uses, under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2020 - 169)

EFSA Journal 2022;20(7):7411 22 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7411>

(科学的意見)

ナタネ MON 94100 は除草剤ジカンバへの耐性を与えるために開発された。分子キャラクタリゼーションデータとバイオインフォマティクス解析から食品/飼料の安全性評価を必要とする問題は特定されなかった。ナタネ MON 94100 とその従来型の対照種との間で調べた農学的/表現型及び成分的特徴で確認された差は、種子の炭水化物、カルシウム、ADFの量の違いを除き、栄養及び安全性に関する懸念はなく、さらなる評価を必要とするものではない。GMO パネルはナタネ MON 94100 で発現したような、ジカンバモノオキシゲナーゼ(DMO)タンパク質の毒性とアレルギー性に関する安全上の懸念を特定していない。GMO パネルは、この遺伝子組換えがナタネ MON 94100 の全体的な安全性に影響を与えるという根拠を得ていない。この申請の文脈からは、ナタネ MON 94100 由来食品及び飼料の摂取はヒトと動物の栄養上の懸念を示していない。GMO パネルは、ナタネ MON 94100 は従来型の対照種及び検査した非 GM ナタネ参照種と同様に安全であり、食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないと結論している。生存能力のあるナタネ MON 94100 の種子が偶然環境中に放出されても、環境安全上の懸念は生じない。市販後環境モニタリング計画と報告間隔はナタネ MON 94100 の用途に従っている。GMO パネルは、ナタネ MON 94100 は、ヒトや動物の健康及び環境上の潜在的な影響に関して、従来型の対照種や調べた非 GM ナタネ参照種と同様に安全だと結論している。

● 遺伝子組換えダイズイベント 40 - 3 - 2 の挿入部位の新しいバイオインフォマティクス評価のリスク評価

Risk assessment of a new bioinformatics evaluation of the insertion sites of genetically modified soybean event 40 - 3 - 2

EFSA Journal 2022;20(7):7412 22 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7412>

(声明)

遺伝子組換え(GM)ダイズ 40 - 3 - 2 は、グリホサート耐性を付与する *Agrobacterium* sp. CP4 (CP4 EPSPS)系統由来の 5 - エノールピルビニルシキミ酸 - 3 - リン酸合成タンパク質を発現する。このイベントは以前 GMO パネルにシングルイベントや 2 イベントスタッ

クの一部として評価され、ヒトや動物の健康と環境への潜在的な影響に関して、従来の対照種や他の適切な比較種と同様に安全であることがわかった。2021年9月に、欧州委員会はEFSAに対し、入手可能なダイズ基準ゲノムを用いて挿入部位にゲノム欠失を予想した新しいバイオインフォマティクス研究を評価するよう要請した。ダイズゲノムの多様性には、遺伝子領域を含む変異の有無やコピー数多型など多くの構造的変異が存在し、特定の品種にだけ存在する遺伝子も多数あることを考慮すると、GMOパネルは、基準ゲノムとだけ比較しても、形質転換イベントが遺伝子欠損をおこしたとは判断できないと結論した。これを裏付けるように、トランスクリプトーム解析では、ダイズ40-3-2と最も密接に関連する従来品種とを比較しても、遺伝子発現に大きな違いを示さず、このことは遺伝子の冗長性が潜在的な遺伝子損失を補っている可能性を示唆する。さらに、GMOパネルがこれまでの意見ですでに評価した組成、表現型、及び農学的分析では、ダイズ40-3-2とその比較種との間に違いは見られなかったことから、ダイズ40-3-2では潜在的な遺伝子損失が表現型に意味のある影響を与えない可能性があることが示唆された。これらの理由から、EFSAのGMOパネルは、ダイズ40-3-2に関して申請者が提出した新しい情報はEFSAの以前の結論を変えないと結論している。

- **EU内の遺伝子組換えトウモロコシMON 810の栽培に関する2020年市販後環境モニタリング報告書の評価**

Assessment of the 2020 post - market environmental monitoring report on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in the EU

EFSA Journal 2022;20(7):7406 6 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7406>

(声明)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSAは、Cry1Ab発現トウモロコシイベントMON 810の栽培に関する2020年市販後環境モニタリング(PMEM)報告書を評価した。例年のように、MON 810品種を育てている農業従事者による保護要件(注:GM作物の近くにGMでない作物を栽培)はポルトガルでは100%、スペインでは94%守られた。2020年のトウモロコシ生育期間中に北東スペインから集められ、Cry1Abの感受性を検査した欧州や地中海のアワノメイガの集団は、トウモロコシMON 810への耐性の兆候を示さない。農業従事者のアンケートや関連する科学的出版物の評価からトウモロコシMON 810の栽培から生じるヒトと動物の健康や環境に関する予期せぬ有害影響は示されない。概して、EFSAは、2020年のPMEM報告書で報告された根拠は、トウモロコシMON 810の安全性に関する以前のEFSAの評価を無効にはしないと結論している。だが、例年のようにEFSAは今後の報告書に改訂を必要とする耐性モニタリングに関する欠点を確認している。特に、2020年に実施されたモニタリング計画は、推奨される3%の耐性対立遺伝子頻度を検出するには十分な感度がない。その結果、EFSAは同意保持者に、トウモロコシMON 810の採用が多い地域の保護義務の完全な準拠を達成し、スペイン北東部のアワノメイガの集団に関する定期的

な F2 スクリーンを実施することでモニタリング計画の感度を上げるよう強く推奨する。EFSA はブタモロコシの出現など MON 810 の環境リスク評価に関連する受信環境の新しい特性が出現する際に、農業従事者のアンケートの改訂を推奨する。EFSA は、関連する EU 加盟国の管轄機関、同意保持者、環境ネットワークに、Bt トウモロコシ品種の栽培による予期せぬ有害影響を同定・報告する最良の方法に関する枠組みを開発するために対話するよう奨励する。

- 合成生物学によって得られた遺伝子組換え植物の食品及び飼料のリスク評価への既存のガイドラインの妥当性の評価

Evaluation of existing guidelines for their adequacy for the food and feed risk assessment of genetically modified plants obtained through synthetic biology

EFSA Journal 2022;20(7):7410 20 July 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7410>

(科学的意見)

合成生物学(SynBio)は、新しい生物学的システムを開発し、生きた細胞、組織、生物に新しい機能を与えることを目的とした、分子工学と生物学の橋渡しとなる学際的な分野である。EFSA は、既存のリスク評価のガイドラインの妥当性と十分性を特定する目的で農産食品の SynBio 開発を評価し、ガイドラインの改定が必要かどうか判断するよう欧州委員会に依頼されている。この文脈で、GMO パネルは、農産食品/飼料における SynBio 開発や、SynBio を通して得た次の 10 年で市販されそうな、遺伝子組み換え植物(GMPs)の分子キャラクタリゼーションと環境リスク評価の既存のガイドラインの妥当性と十分性を評価する意見を以前に採択している。上記を補完して、この意見で GMO パネルは、SynBio を通して得た GMPs 食品・飼料のリスク評価のための既存のガイドラインの妥当性と十分性を評価した。選択された架空のケーススタディを用いて、GMO パネルは現在及び近い将来の SynBio アプローチを通して得た GMPs 由来食品・飼料にもたらされる可能性のある新しい潜在的なハザードとリスクを特定しなかった。いくつかの Synbio の適用で既存のガイドラインは妥当で十分だと考えられる。他のケースで、既存のガイドラインは適切ではあるが十分でないため更新が必要な可能性がある；更新が必要な分野には新しいタンパク質の安全性評価や比較分析に関連するものが含まれる。GMO パネルは、将来のガイダンス文書で、食品と飼料のリスク評価における SynBio デザインとモデリングによって得られる知見をどのように組み入れるかについて指示を出すよう助言し、SynBio GMPs のリスク評価を促進し、必要なデータ量を減らすための方法として、SynBio デザインプロセスを通して食品と飼料の安全性の側面を十分配慮するよう奨励する。

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

1. 英国の食用昆虫業界に関して明確にするための意見募集を開始する

Consultation launched to bring clarity to British edible insect industry

13 July 2022

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/consultation-launched-to-bring-clarity-to-british-edible-insect-industry>

英国食品基準庁（FSA）は、食用昆虫が安全性を評価するための新規食品認可プロセスを経る間、市場に残り続けることを認める計画を打ち出した。

本計画は本日開始されたパブコメで詳述され、FSA は受け取った回答に応じ、できるだけ早く必要な法改正を進めることに強い意欲を示している。

FSA 政策部長の Rebecca Sudworth は、次のように述べる：

「我々の提案は、2020 年 12 月末以降、ヒト食用昆虫をめぐる不確実性の影響を受けている事業者の役に立つだろう。EU（欧州連合）離脱時、食用昆虫を含む新規食品に関する経過措置は、事業者が英国規制当局に申請書を提出するよう改正しなかった。食用昆虫製品が市場に出続けるためには、英国での完全な認可プロセスを通過する必要がある。そのため、申請書の提出やプロセスにおける FSA のサポートについて、事業者に相談することを勧める。食用昆虫に関心のある方、特に業界団体や食品事業者には、我々との協議を通じて声を上げていただきたい。」

2021 年 8 月、FSA は、経過措置が 2020 年 1 月 2 日に終了したとする文書を発行したが、これは誤っており、FSA は現在、英国では経過措置が引き続き適用されることを自治体とともに明確にしている。

本日晒された提案では、食用昆虫が 2018 年 1 月 1 日以前に EU 又は英国で販売され、2019 年 1 月 1 日までに新規食品としての認可を EU に申請済みの場合、販売を継続することができる。

これらの食用昆虫の認可申請は、2023 年 12 月 31 日までに FSA 又は FSS（スコットランド食品基準庁）に行わなければならないが、申請が審査される間、製品を市場に継続して残すことができる。

この協議を支援するために FSA と FSS が実施した一般リスク評価では、適切な措置がとられていれば、食用昆虫製品に関連する安全性リスクは低いことが判明している。これには、昆虫の汚染を避けるための飼育時の衛生対策、加熱処理及びアレルギーのリスクに関する表示などが含まれる。

FSA の調査によると、英国の消費者は肉の代替品に注目し、健康的で持続可能な食生活への関心と需要が高まっており、英国の消費者の 4 分の 1 以上（26%）が食用昆虫を食べてみたいと思っており、その理由として最も多いのが環境への配慮や持続可能性である。

英国食用昆虫協会マネージングディレクターである Nick Rousseau 博士は、次のように述べる：

「我々の業界は、長年にわたって昆虫の養殖を行い、エキサイティングで革新的な新しい

食品を英国で開発してきたが、この業界は成長を続けている。我々の協会が行った広範な試験とユーザー試験から、食用昆虫製品が専門的に養殖、製造されれば、環境に配慮する消費者に栄養価が高く、美味しく安全な食品を提供でき、タンパク質需要のかなりの割合を満たすことができるということが示された。FSAの支援は我々が市場で実力を発揮する上で大きな変化をもたらすだろう。」

詳細な情報及び相談への対応方法については、FSAのウェブサイトを確認できる。

2. FSAが改訂狩猟ガイダンスを発表する

FSA publishes refreshed Wild Game Guidance

25 July 2022

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-publishes-refreshed-wild-game-guidance>

英国食品基準庁（FSA）は、意見募集による多くのフィードバックを受け、野生動物の狩猟と狩猟肉の安全な取り扱い、準備、供給についてのガイダンスを更新した。更新は2015年以來である。本ガイドは、第一次生産者、狩猟者、食品事業者、小売業者、行政施行担当者向けに作成されている。次回の見直しは2023年7月を予定している。

* Wild game guidance

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/wild-game-guidance>

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

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

1. ASA 裁定

● ASA Ruling on SmokePops LDN

20 July 2022

<https://www.asa.org.uk/rulings/smokepops-ldn-a22-1142980-smokepops-ldn.html>

‘smokepops’（タバコのフィルター部分に挿入して風味を変える砕けるフレーバーボール）の宣伝で、「実験室で検査されたオーガニック成分でできているので安全に使用できる」「健康的なオーガニックエッセンシャルオイル」「健康に最適な成分で作った」などの文言が、無責任で誤解を招くものである。

2. CBD マーケティング：新興起業家向けの簡潔なガイド

CBD marketing: a potted guide for budding entrepreneurs

CAP News 28 Jul 2022

<https://www.asa.org.uk/news/cbd-marketing-a-potted-guide-for-budding-entrepreneurs.html>

英国はカンナビノイド製品の大消費市場で CBD の宣伝は広告基準に従うことが重要である。CBD 含有製品は複雑な規制の対象である

1. THC に特に注意
2. 医薬品規制に抵触しないように
3. 新規食品はガイダンスを参考に
4. 食べられるカンナビジオール製品は特に規制に従うように

● 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. どのくらい危険なのか？ドイツ連邦リスク評価研究所設立 20 周年を記念したカバーストーリーが掲載された「BfR2GO」新号

How risky is it? New "BfR2GO" issue with cover story on 20th anniversary of the German Federal Institute for Risk Assessment

05.07.2022

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2022/26/how_risky_is_it_new_bfr2go_issue_with_cover_story_on_20th_anniversary_of_the_german_federal_institute_for_risk_assessment-302535.html

2002 年、ドイツで初めて BSE (牛海綿状脳症) 感染牛が誕生したとき、消費者保護は危機に陥った。それをきっかけに設立されたのがドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) である。今年、BfR は 20 周年を迎え、科学雑誌『*BfR2GO*』の第 10 号では、研究所の成り立ちや活動、そして今後の課題に焦点を当てる。BfR における健康リスク評価の実施は、過去数十年で大きく変化した。「知識は増え続けている。以前は 1 枚の紙の評価が、今日では 1,000 ページを超えることもある。今回の *BfR2GO* は、リスクを特定する探求は、常に、何より、科学知識の探求であることを示す。」と、BfR 所長の Dr Andreas Hensel 教授は述べる。

リスクを特定、評価し、それを低減する方法を模索する：これこそが、人々にとってより安全な世界を実現するための BfR の貢献である。BfR2GO のカバーストーリーでは、リスク評価における BfR の課題、今後の発展や傾向について考察する。BfR の実務はどのように変化したのか？健康リスク評価はどのように機能するのか？近年、最も重要な問題は何か？このような点を含め、本号の記念特集で取り上げている。

また、誌面では、パンデミック時の科学コミュニケーションはどのように機能するか？生物学者でジャーナリストの Dagny Lüdemann (「Zeit online」科学担当チーフレポーター) が、ジャーナリストにとって科学をより正直に、不確実性を含めて伝えることがなぜ重要なのか、そしてそれが実現しなかった場合、どんな結果になるのかを解説する。

*BfR2GO*の食品安全に関する章では、ビーガン料理で人気のルピナスの種子とその苦味（後味）について取り上げる：アルカロイドは、種を分解し、苦みを除去しないと中毒を起こす可能性がある。また、*BfR2GO*では、旅行者が熱帯・亜熱帯地域で食事をする際の注意点も紹介する。キーワード：国が違えば、病原菌も違う。

その他のテーマ：ヒトの化学物質への暴露量を事前に推定及び評価する方法、特定のタトゥーインクの使用禁止について、ホルモン活性物質の発がん性を動物実験なしで研究する方法など。

科学雑誌 *BfR2GO* は、消費者の健康保護と実験動物の保護に関する研究とその評価について、コンパクトに知識満載の最新かつ確かな根拠の情報を提供する。毎号、BfR の現在の活動分野のひとつに焦点を当てたトピックを紹介し、BfR のあらゆる分野からの報告、インタビュー及びニュースも掲載されている。

*科学雑誌『BfR2GO』本号へのリンク

https://www.bfr.bund.de/en/bfr2go_issue_1_2022_main_topic_20_years_bfr-302496.html

<記事の目次>

- 「危機から生まれる」・特集 2 ページ
- 「リスクを探す」・主要トピック 6 ページ
- 「使命：安全な日常生活」・BfR20年のハイライト 12 ページ
- 「野菜の代わりに錠剤？」・インフォグラフィック：ビタミンサプリメント調査 16 ページ
- 「科学をもっと正直に伝えなければならない」・ZEIT-online の科学担当チーフレポーター、Dagny Lüdemann へのインタビュー 18 ページ
- 「sugar=砂糖なのか？」・砂糖の種類に関する知識に関する調査 20 ページ
- 「スペクトラム リスク認知」 21 ページ
- 「苦いから毒になる」・ルピナスの種 22 ページ
- 「望ましくない物質」・エチレンオキシド 24 ページ
- 「悔いなく消費」・(亜)熱帯の旅行 25 ページ
- 「皆の口の中で」・フッ化物 26 ページ
- 「人気があるが、ほとんど研究されていない」・植物性栄養学 28 ページ
- 「粉ミルクの正しい作り方」・インフォグラフィック 30 ページ
- 「スペクトラム 食品の安全性」 31 ページ
- 「色の終わり？」・タトゥー用インク 32 ページ
- 「暮らしの中の実用品 - 子供に危険」 家庭における危険の発生源 36 ページ
- 「ほとんどすべてのもののリスク」・エクスポゾーム 38 ページ
- 「異常な有糸分裂」・中心体 40 ページ
- 「重要な部分」・実験動物に関する統計 43 ページ
- 「研究所内部」 44 ページ

2. シガテラ：海産魚介類に含まれるシガトキシン（藻類毒素）による中毒例

Ciguatera: cases of poisoning from ciguatoxins (algal toxins) in marine fish and shellfish

BfR FAQ dated 16 May 2022 20.07.2022

https://www.bfr.bund.de/en/ciguatera_cases_of_poisoning_from_ciguatoxins_algal_toxins_in_marine_fish_and_shellfish-303026.html

シガトキシン中毒又は「シガテラ」は、特定の海産魚介類を食べた後に発症することがあり、世界的に最も一般的な非細菌性魚介類中毒の一つとされている。世界的な水産物貿易の拡大に伴い、今後シガテラ症例が増加する可能性がある。ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は魚介類に含まれるシガトキシン中毒についてによくある質問と回答をまとめた。

シガトキシンとは何か？

シガトキシンは、マリンバイオトキシン（藻類毒素）に分類される。これらの毒素は、*Gambierdiscus* 属及び *Fukuyoa* 属の渦鞭毛藻（単細胞藻類）により産生され、熱帯・亜熱帯の暖かい海洋によく見られるが、地中海地域でも増えている。藻類は海洋性植物プランクトンであり、藻類を栄養源とする様々な海洋動物の餌となる。草食性の若い魚（小さい魚）は、肉食性の長寿の魚（大きい魚）よりもシガトキシンの濃度が低くなる傾向がある。

シガテラとは？

シガテラ（別名：シガトキシン中毒）は、シガトキシンによって引き起こされる多種多様な臨床症状を表す用語である。シガテラに特異的な症状には温感逆転（温感/冷感過敏）や冷たい水に触れた時の痛みなどがある。

摂取されたシガトキシンは体内でどうなるか？

シガトキシン摂取後の毒性は、体内の細胞にあるナトリウムイオンチャンネル（又は単に「ナトリウムチャンネル」）に結合する毒素の能力の結果である。ナトリウムチャンネルは、ナトリウムイオンの細胞内への流入を制御し、神経細胞への刺激伝達に重要な役割を果たす。これらのチャンネルは通常、わずか数ミリ秒しか開かないが、シガトキシンのような物質はより長い時間活性化（開口）させる。それによって細胞内にナトリウムイオンが無秩序に流入し、神経細胞への刺激の伝達を攪乱し、温冷感覚の逆転現象を引き起こす。

シガトキシン中毒（シガテラ）の症例では、どのような症状が出るのか？

シガテラは魚介類の喫食後、数分から 48 時間で症状が出る。症状は様々で、消化器系（例：吐き気、嘔吐、下痢及び腹痛）、神経系（例：筋肉/関節痛、掻痒）、循環器系（例：低血圧、稀に不整脈）などがある。典型的な症状には、温冷感覚の逆転現象や冷たい物に触れて生じる痛みがある。症状によっては数ヶ月間続く。症状が治まっても、特定の食品や刺激物（例：アルコール、コーヒー）の摂取、その他の環境要因（例：暑い気候、運動）により、症状が再発することがある。免疫はできず、シガトキシンを何度も摂取すると、再び症状が出たときに悪化することがある。

海産魚介類を食べて、シガトキシン中毒の症状が出た。どうしたらよいか？

できるだけ早く医療機関を受診し、シガトキシン中毒（シガテラ）の疑いについて伝えること。可能であれば、食べたものの残品を分析用に保存すること。分析により、食品中のシガトキシンの存在を確認することができる。また、ドイツの各州の中毒情報センターに電話すれば専門家の医療助言を受けることができる。

消費者が魚介類にシガトキシンが含まれているかどうかを見分けることは可能か？

できない。シガトキシンは魚介類の感覚（見た目、におい、風味、硬さ）に変化を与えず、シガトキシンを含むかを見分けることはできない。実験室でのみ検出できる。

シガトキシンは、保存や調理によって分解されるか？

分解されない。シガトキシンは非常に安定で、海の魚介類中のシガトキシン濃度は、加熱（例：煮る、揚げる）又は冷凍に影響を受けず、他の保存、処理あるいは食品調理（例：酢漬け）にも影響されない。

すべての海の魚介類が同じように影響を受けるか？

シガトキシンは、熱帯・亜熱帯漁場、特にサンゴ礁地域で捕獲した特定の魚種に発生する傾向にある。サンゴ礁に住む魚に高濃度でも、近くにいる魚からは全く検出されないこともある。バラクーダ、サバ、フェダイ及びハタなどの大型捕食魚種は、暖かい沿岸の浅い場所で捕獲された場合、特に疑わしい。魚の中でも、肝臓、魚卵、頭部は、魚肉よりも高濃度のシガトキシンを含むことがある。北大西洋や北太平洋のような冷たい海域に生息する魚は汚染される可能性は低い。

消費者の中には、シガトキシン中毒のリスクが高いグループがあるか？

一般的な経験則として、海の魚介、魚介製品を食べる人はシガトキシンに暴露する可能性がある。シガトキシンは熱帯・亜熱帯の特定の魚に発生する傾向があるため、これらの製品を食べる人は、全く食べない人よりもシガトキシン中毒のリスクが高い可能性がある。

摂取しても症状が出ない安全なシガトキシンの濃度はあるか？

未確定である。2010年、欧州食品安全機関（EFSA）は、魚介類の摂取後にシガトキシン群の毒素がもたらす健康リスク評価の科学的意見を発表した。利用可能なデータが十分でなく、急性参照用量（ARfD）のようなシガトキシンの健康影響に基づく参照値を決定することができなかった。ARfDは、ある物質が1日に、1回のあるいは数回の食事で食品と一緒に摂取しても、健康へのリスクを検知しない推定最大量のことである。この値は、ある物質への急性暴露に関連した健康リスクを評価するのに適用される。一般的に、魚介類に含まれる毒素が非常に低濃度であっても、ヒトでシガトキシン中毒症状を引き起こす可能性がある。もしシガトキシンを何度も摂取すると、その際は症状が強くなる可能性がある。

例えば、休暇でシガテラ被害のある地域に行った場合、どのようにすればシガトキシンに暴露されないか？

最も安全な方法は、海の魚介類、特に自分で捕ったものを一切食べないことである。シ

ガトキシンが頻繁に発生する地域のシェフやレストランのオーナーは、その季節に食べても安全な製品について、より詳しい情報を提供してくれる。一般的に、サンゴ礁から遠い外洋（深海）で捕った魚は、海岸近くの魚よりも安全である。シガテラ被害のある地域の海洋魚は一般に避けるべきで、特に過去にシガテラに罹った人は、避けた方がよい。魚介類、魚製品に含まれるシガトキシンの暴露から消費者を守るために、法律はどのように機能しているか？

EU（欧州連合）では、水産物中のシガトキシンは、欧州委員会実施規則（EU）2019/627（付属書 VI、第 1 章 G 3.）及び規則（EC）853/2004（第 VIII、第 5 章 E 2.）により規制しており、シガトキシンを含む製品の上市を禁止している。食品事業者、輸入業者及び輸出業者は、製品が EU の法律要件に完全に適合していることを確認する必要がある。

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

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

1. ウクライナ危機がもたらす食品表示の課題に関するガイダンスの更新

Updated Guidance on Food Labelling Challenges Caused by the Crisis in the Ukraine
Friday, 22 July 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/labelling_ukraine_crisis_22072022.html

アイルランド食品安全局（FSAI）は、食品事業者が、一部の食品、特にひまわり油及び、その他の特定の食品の製造に使用される原材料や成分の供給に関して難しい状況に置かれていることを承知している。その結果、食品事業者は、急遽、特定の原材料の省略や代替、製造工程やレシピの変更を余儀なくされる可能性があり、規則（EU）No 1169/2011 に基づくすべての食品表示要件、特に成分表、栄養表示、原産国表示に関する特定の要件を完全に遵守することが困難である可能性がある。

FSAI は政府と協議の上、2022 年 3 月 25 日にウクライナとロシアの危機に起因する食品表示の課題について、食品の表示に関する柔軟性を概説する初期ガイダンスを発表した。それ以降、表示課題の程度を検討するために食品業界に対する調査を実施し、表示の柔軟性に関するガイダンスを見直し、改訂してきた。改訂されたガイダンスでは、ラベルの上にラベルすること（オーバーラベリング）又はインクジェット印刷と、包装前面ステッカーという 2 つの柔軟なオプションが提供されている。ガイダンスには、このような柔軟性オプションを取るべきでない場合や、追加義務が発生する場合など、除外項目が記載されている。柔軟性オプションは 6 か月間許可され、食品事業者はできるだけ早く通常の表示に戻すことが期待される。

*関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2022（2022. 04. 13）

【FSAI】 ウクライナとロシアの危機に起因する食品表示の問題に関するガイダンス

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202208c.pdf>

2. リコール情報

- トロパンアルカロイドのためオーガニックトルティーヤチップスを一部リコール

Recall of Batches of Organic Tortilla Chips due to the Possible Presence of Tropane Alkaloids

Wednesday, 27 July 2022

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

様々なベルギー産オーガニックトルティーヤチップスにトロパンアルカロイド含有の可能性があり、リコール。製品写真あり。

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

1. FDA は強化に向けた主要な FDA 内活動の評価を実施する

FDA Conducting Evaluation of Key Agency Activities to Strengthen

July 19, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-conducting-evaluation-key-agency-activities-strengthen-operations>

米国 FDA は、食品政策対応局（OFPR）、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、規制局（ORA）の関連部署を含む FDA のヒト用食品プログラム、そしてタバコ製品センター（CTP）について、包括的な評価を実施する。

2. FDA はフッ素化ポリエチレン製の食品と接触する容器に関する RFI を発行

FDA Issues RFI on Fluorinated Polyethylene Food Contact Containers

July 19, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-rfi-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers>

本日、米国食品医薬品局(FDA)は、フッ素化ポリエチレンの食品と接触する用途に関する情報提供依頼書（RFI）を発表した。ポリエチレンのフッ素化はパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)が形成される可能性があり、この依頼書は、継続中の承認されている食品と接触する使用についての安全性確認作業の一環である。FDA は、フッ素化ポリエチレンの現在の食品と接触する用途、それらの用途に由来する消費者食事暴露、及びフッ素化ポリエチレン食品容器から溶出する可能性のある物質に関する安全情報について科学的デー

タ及び情報を求めている。募集期間は、連邦官報発表後 90 日間。

ポリエチレン容器のフッ素化は化学物質遮断性を改良している。FDA は 1983 年に食品と接触する一般的な用途でフッ素化ポリエチレンを承認した(21 CFR 177.1615)。この規制はフッ素加工に設定しなければならない特定の製造条件を必要とする。昨年、環境保護庁(EPA)による検査で、農薬を入れるのに用いるフッ素化ポリエチレン容器から PFAS の一種であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)の溶出が指摘された。EPA の検査と併せて、FDA は、農薬を入れる容器に使用されている、食品との接触では承認されていない様々なフッ素加工の存在を認識することとなった。これらの異なるフッ素加工が、食品と接触する材料の生産に確実に使用されないようにするため、食品接触物質 (FCS) の製造者の責任として、食品接触物質が適用されるすべての認可の仕様と制限に準拠していることを保証するよう、業界に対して注意喚起の書簡を発行した。

FDA は、FCSs に関する新しい科学的情報が入手可能になり次第、確認している。これには、米国や他の国々の他の機関や保健機関からの科学的文献や研究のレビューが含まれる。最近の動向を考慮して、FDA は食品と接触するフッ素化ポリエチレンの安全な使用を確保するために、現在の慣行に関する追加情報を求めている。

* 追加情報

- 連邦官報通知：食品と接触する用途のフッ素化ポリエチレン容器；情報提供依頼書
<https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/20/2022-15455/fluorinated-polyethylene-containers-for-food-contact-use-request-for-information>
- FDA はフッ素化ポリエチレン食品接触容器に関する文書を企業に発行
<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-letter-industry-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers>
- 食品と接触する適用で承認されている PFAS の使用
<https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/authorized-uses-pfas-food-contact-applications>

3. Robert M. Califf, M.D.の FDA 食品プログラムに関する口頭証言

Oral Testimony of FDA Commissioner Robert M. Califf, M.D., on the FDA Foods Program
JULY 20, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/oral-testimony-fda-commissioner-robert-m-califf-md-fda-foods-program-07202022>

米国食品医薬品局 (FDA) FDA 長官ロバート・M・カリフ医学博士の米国上院委員会における食品安全に対する証言。

「よりスマートな食品安全の新時代」で構想されているように、テクノロジーを駆使したトレーサビリティ、予防と対応のためのツール、新しいビジネスモデルと小売の近代化、FSMA が構想する予防的枠組みを業界が実施する共同食品安全文化の組み合わせは、希望

のある未来を描いている。近年、トレーサビリティと予測能力を可能にするデジタル技術の加速、発生時対応を容易にするゲノミクスの革新、気候変動の影響に対抗し、増加する世界人口に食料供給を可能にする農業バイオテクノロジーの進歩により、人々がより確実に安全な、より多くの種類の食品を確実に入手し、農業生態系が繁栄し、米国と世界を養うことができるような未来が期待できるようになった。このような未来を実現するために、我々はさらに、食品の安全性と栄養に関する仕事の取り組み方を見直し、改革していかなければならない。

FDA は、食品プログラムの構造、機能、指導者、権限、資金を含む全面的な見直しを開始した。食糧計画のパフォーマンスをさらに向上させる組織的・戦略的な変更について、実行していくつもりである：

- 食品プログラムのスタッフの雇用と確保
- パンデミックを通してのサプライチェーンの失敗、特に最近の乳児用調製乳の供給危機は、供給不足を予測し対応するために FDA が求める新しい権限の重要性を示している。
- 膨大で急速に拡大する食品エコシステムに対応するため、機械学習とバーチャル手法を駆使して、テクノロジーを更新し、業務プロセスを近代化する必要がある。
- 食品安全計画と、消費者が十分な情報に基づいて食事を選択できるようにし、業界の改革を促進する栄養科学と表示に関する作業とのバランスを取らなければならない。

4. FDA は新たなトータルダイエツトスタヂー報告書を発表

FDA Releases New Total Diet Study Report

July 15, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-new-total-diet-study-report>

米国 FDA が、食品中の元素に関するトータルダイエツトスタヂー (TDS) の 2018-2020 会計年度 (FY) 報告書を発表した。本報告書では、TDS のデータの質を向上させ、食事暴露評価を改善するために、2018 年より新しいスタヂーデザインを導入している。主な変更点は、分析法の合理化、人口に基づくサンプリング計画、更新された食品リスト、TDS データと国民健康栄養調査における食事摂取アンケート「What We Eat In America (WWEIA)」のデータを関連づけるシステムの導入である。

FY2018-FY2020 年調査では、307 品目 (食品、飲料品、水を含む) について、25 元素 (栄養素と有害元素の両方) を分析した。選択した栄養素には不足すると健康状態の悪化をまねく可能性があるカルシウム、ヨウ素、鉄、カリウムを含み、有害元素には乳幼児を対象にした「よりゼロに近づける計画」において優先度が高いヒ素、カドミウム、鉛、水銀を含んでいる。

FDA Total Diet Study (TDS): Results

<https://www.fda.gov/food/fda-total-diet-study-tds/fda-total-diet-study-tds-results>

<サンプリングデザイン>

人口サイズが同程度になるように全米を 6 地域に分け、各地域内で 3 都市を選択し、その都市内で無作為に選んだ 3 つの住所の近隣店舗をサンプリング地点とした。サンプリングは、6 地域に冬シーズン（10 月から翌年 3 月までの 6 ヶ月）と夏シーズン（4 月から 9 月の 6 ヶ月）の各ひと月を割り当てて行う。これは、季節と地域による変動や傾向の情報を得るために計画した。

TDS 期間は通常は 2 年であるが、今回の 2018-2020 会計年度の TDS は、2018 年 12 月から 2019 年 1 月の連邦政府の一時帰休と 2020 年の COVID-19 パンデミックのため期間が 2 年以上となり、また天候の影響によるサンプリングの変更もあった。

<結果>

主要な有害元素 4 種（総ヒ素、カドミウム、鉛、水銀）の結果の要点は下記の通り。食品毎にデータをまとめた PDF とエクセルファイルを公開しているため、他の元素も含めて詳細はそちらを参照のこと。

1) 全体

- ・ 鉛：検出率は 15%、検出濃度は ND から 164 ppb（次に高濃度だったのは 63 ppb）
- ・ 総ヒ素：検出率 43%、検出濃度は ND から 10900 ppb（次は 9100 ppb）、さらに無機ヒ素も分析したサンプルの検出濃度は 6.1 から 103 ppb（次は 90 ppb）
- ・ カドミウム：検出率 61%、検出濃度は ND から 400 ppb（次は 300 ppb）
- ・ 水銀：検出率 8%、検出濃度 ND から 250 ppb（次は 220 ppb）

FDA が設定した下記のアクションレベルと基準値を超える結果はなかった。

- ▶ アクションレベル：リンゴジュース（鉛 10 ppb、無機ヒ素 10 ppb）、チョコレート及びハードキャンディ（100 ppb）、乳児用コメシリアル（無機ヒ素 100 ppb）
- ▶ ボトル入り飲料水の基準値：鉛 5 ppb、ヒ素 10 ppb、カドミウム 5 ppb、水銀 2 ppb

2) 追加調査：ベビーフード

2019 年に集めたベビーフード 384 サンプルを対象にした。有害元素は、1536 検査結果のうち 995（65%）が不検出、541（35%）が検出可能レベルであった。

- ・ 総ヒ素：検出率は 51%。濃度が高かったのは、乳児用シリアル、歯固めビスケットやパフスナックなどのスナック類で、過去の調査と同様であった。総ヒ素の濃度が高かった 6 品目について無機ヒ素も測定したが、アクションレベルを超えるものはなかった。
- ・ カドミウム：サンプルの 65%は不検出。最も濃度が高かったのは原材料にホウレンソウを含むベビーフードの 49 ppb、次いでニンジンベビーフードの 41 ppb であった。ただし、14 のニンジンベビーフードの平均値は 20 ppb。
- ・ 鉛：サンプルの 79%は不検出。最も濃度が高かったのはスイートポテトベビーフードの 38 ppb。
- ・ 水銀：サンプルの 97%は不検出。検出された 13 結果は全て 3 ppb 未満。

*FDA Total Diet Study (TDS): Results

<https://www.fda.gov/food/fda-total-diet-study-tds/fda-total-diet-study-tds-results>

報告書、食品毎のデータをまとめた PDF とエクセルファイルをダウンロード可

5. FDA は食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する

FDA Limits the Use of Certain Phthalates in Food Packaging and Issues Request for Information About Current Food Contact Uses and Safety Data

July 19, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

2022 年 5 月 19 日に発表した要請で情報提供の締め切りを 7 月 19 日としていたが、関係者が情報提供の要請を十分に検討し、意見を提出するためのより多くの時間を確保するために期限の延長を予定している。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2022（2022. 05. 25）

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202211c.pdf>

6. FDA は公衆衛生をより適切に保護するための規制監視ツールの最適なアプローチについて詳述する

FDA Details Optimized Approach for Regulatory Oversight Tools to Better Protect Public Health

July 22, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-details-optimized-approach-regulatory-oversight-tools-better-protect-public-health>

米国食品医薬品局（FDA）は、遠隔規制評価（RRA）の使用拡大に関するガイダンス案「Conducting Remote Regulatory Assessments Questions and Answers（遠隔規制評価の実施に関する Q&A）」を発表する。FDA の規制下にある施設やその記録に対する遠隔評価は、適用される FDA 要件への準拠を判断し、規制に関する決定を通知し、FDA に提出された情報を検証するのに役立つ。重要なことは、RRA は、従来の査察や FDA が情報を得るためのその他の確立された手段に代わるものではなく、追加される規制ツールであるということである。本日発表のガイダンス案では、公衆衛生を保護するための近代的なアプローチをさらに取り入れながら、我々のミッションを推進するためにこのツールをどのように活用するつもりであるかが述べられている。

*ガイダンス案

<https://www.fda.gov/media/160173/download>

7. 有害事象報告の調査：French Lentil & Leek Crumbles（2022 年 6 月）

Investigation of Adverse Event Reports: French Lentil & Leek Crumbles (June 2022)

07/28/2022

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-adverse-event-reports-french-lentil-leek-crumbles-june-2022>

(更新情報)

FDA は、疾病管理予防センター (CDC)、州・地方当局とともに、Daily Harvest French Lentil & Leek Crumbles 冷凍製品の喫食に起因する可能性がある、胃腸疾患と肝機能障害に関する消費者からの報告を調査している。2022 年 6 月 17 日、Daily Harvest が関連製品の自主的リコールを開始している。

FDA の有害事象報告 (Consumer Adverse Event Reports : CAERS) と消費者苦情のシステムに届いた報告数が、2022 年 7 月 14 日時点で 277 件だったが、7 月 28 日時点では 329 件になっている。現在も調査継続中である。原因はまだ同定されていない。

* 関連記事

食品安全情報 (化学物質) No. 15/ 2022 (2022. 07. 20)

【FDA】有害事象報告の調査 : French Lentil & Leek Crumbles (2022 年 6 月)

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202215c.pdf>

8. 食品中の天然毒素

Natural Toxins in Food

07/21/2022

<https://www.fda.gov/food/chemicals-metals-pesticides-food/natural-toxins-food>

(天然毒素に関する専用サイト)

天然毒素 (自然毒) とは、植物、菌類、バクテリア、藻類、動物などの生物が作り出す化学物質である。これらの毒素は、それを産生する生物を傷つけることはないが、天然毒素を含む食品を摂取することは、時に有害となる可能性がある。植物は捕食者や昆虫に対する防御として、しばしば天然毒素を産生する。

天然毒素を含む可能性のある野菜、果物、植物、その他の食品の例として、

- アキーフルーツのヒポグリシン A
- ハチミツのグラヤノトキシン
- 豆類に含まれるフィトヘマグルチニン (PHA : レクチン)
- 核果果実に含まれるアミグダリン
- 食品中のマイコトキシン

などの情報を掲載し、また FDA のこれらの天然毒素に対する監視活動について紹介する。

9. リコール情報

- 緊急 : 鉛含有量により、Natierra オーガニック冷凍-乾燥ブルーベリー (lot # 2021363-1 & 2022026-1) の全国的な自主的リコール

URGENT: Nationwide Voluntary Recall of Natierra Organic Freeze-Dried Blueberry (lot # 2021363-1 & 2022026-1) Due to levels of Lead

July 14, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/urgent-nationwide-voluntary-recall-natierra-organic-freeze-dried-blueberry-lot-2021363-1-2022026-1>

- **Crown Prince, Inc.**は PFAS の検出可能な濃度のため、**Smoked Baby Clams in Olive Oil** の自主的リコールを発表する

Crown Prince, Inc. Issues Voluntary Recall of Smoked Baby Clams in Olive Oil Due to the Presence of Detectable Levels of PFAS Chemicals

July 15, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/crown-prince-inc-issues-voluntary-recall-smoked-baby-clams-olive-oil-due-presence-detectable-levels>

- **MKS Enterprise LLC** は **Dose Vital VIP Vital Honey** が表示されない成分タダラフィル含有のため自主的リコール

MKS Enterprise LLC Voluntary Recalls of Dose Vital VIP Vital Honey Due to Presence of Undeclared Tadalafil

July 19, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/mks-enterprise-llc-voluntary-recalls-dose-vital-vip-vital-honey-due-presence-undeclared-tadalafil>

- **Ultra Supplement LLC** は **Sustango** が表示されない成分タダラフィル含有のため全国における自主的リコール

Ultra Supplement LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Sustango Due to the Presence of Undeclared Tadalafil

July 25, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ultra-supplement-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-sustango-due-presence-undeclared-tadalafil>

10. 警告文書

- **Living Foods LLC**

July 5, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/living-foods-llc-622648-07052022>

未承認の医薬品、不正表示の問題。サプリメント製品を含む。

- **H2 Beverages, Inc.**

JUNE 14, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/h2-beverages-inc-622648-07052022>

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/h2-beverages-inc-622917-06142022>

COVID-19 関連の未承認の医薬品、不正表示の問題。水素製品、緑茶製品の飲料を含む。

● **Brad Grate Dairy Farm**

JUNE 24, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/brad-grate-dairy-farm-631036-06242022>

未承認の動物用医薬品。牛の腎臓組織からデスフロイルセフチオフルが基準値 0.4 ppm を超える 2.59 ppm が検出される。

● **New Sun Inc.**

JUNE 08, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/new-sun-inc-626254-06082022>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントに関する不正表示の問題。製品に CBD（カンナビジオール）オイル、グミを含む。

● **Young Living Essential Oils Corporate**

JUNE 10, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/young-living-essential-oils-corporate-615777-06102022>

未承認の医薬品、不正表示の問題。エッセンシャルオイル製品、CBD 製品を含む。

11. 公示

- FDA は様々なウェブサイト及び一部の小売店で性機能増強剤として販売されている可能性がある以下の製品を、表示されない医薬品成分を含むため購入又は使用しないよう消費者に助言する。製品写真あり。

- Adam's Secret Extra Strength 3000 Platinum (White Packaging) contains hidden drug ingredient

7-15-2022

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

製品成分にタダラフィルが含まれている。

- Adam's Secret Extra Strength Amazing Black contains hidden drug ingredient

7-15-2022

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-adams-secret-extra-strength-amazing-black-contains-hidden-drug-ingredient>

製品成分にタダラフィルが含まれている

- Adam's Secret Extra Strength Blue contains hidden drug ingredient

7-15-2022

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

タダラフィルが含まれている

- Adam's Secret Extra Strength Purple contains hidden drug ingredients

7-15-2022

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

シルデナフィル、タダラフィルが含まれている

- Honeymoon Exclusive For Men & Women contains hidden drug ingredients

7-28-2022

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/public-notification-honeymoon-exclusive-men-women-contains-hidden-drug-ingredients>

タダラフィル、シルデナフィルが含まれている

● **Lipopastilla + Gold Max** は表示されない医薬品成分を含む

Lipopastilla + Gold Max contains hidden drug ingredients

7-22-2022

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

FDA は様々なウェブサイト及び一部の小売店で減量のために宣伝・販売されている製品、Lipopastilla + Gold Max を購入又は使用しないよう消費者に助言する。製品成分にシブトラミンとフェノールフタレインが含まれている。製品写真あり。

● 米国科学技術政策オフィス (OSTP : Office of Science and Technology Policy)

<https://www.whitehouse.gov/ostp/>

1. 情報要請 ; 連邦 PFAS 研究開発戦略に情報提供するための重要なデータギャップとニーズを同定する

Request for Information; Identifying Critical Data Gaps and Needs To Inform Federal Strategic Plan for PFAS Research and Development

07/13/2022

<https://www.federalregister.gov/documents/2022/07/13/2022-14862/request-for-information-identifying-critical-data-gaps-and-needs-to-inform-federal-strategic-plan>

科学技術政策オフィス(OSTP)が、PFAS のいくつかの側面についての研究開発におけるデータ不足を同定するための情報をすべての関係者に要請する。その情報は連邦協調 PFAS

研究開発のための戦略計画に使われる。2022年8月29日まで。

情報請求の目的上、回答者は、以下の1つ又は複数のトピックについて情報を提供することができる。

- 環境からのPFASの除去（一部、又は全体）
- PFASの安全な破壊、又は分解
- 機能的に類似した、より安全で環境に優しいPFAS代替物質の開発と配備
- 環境中のPFASの汚染源と一般市民の暴露経路の把握
- ヒト及び動物に対するPFASの毒性の理解

-
- 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 209-22**

22 July 2022

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular209-22.aspx>

新規申請と提案

- 波形段ボール梱包用妊娠警告表示の色
アルコール飲料を複数含む波形段ボール梱包の妊娠警告表示を背景色と対比した単一の色にすることを認める

意見募集

- 乳児用調製乳に認可されているオリゴ糖の組み合わせの認可申請へのコメント募集

Call for comment on combination of permitted oligosaccharides in infant formula

22/07/2022

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-combination-of-permitted-oligosaccharides-in-infant-formula-.aspx>

2'-フコシルラクトース (2'-FL) と ガラクトオリゴ糖(GOS) 及び/又はイヌリン型フラクタン (ITF)。いずれも既に単独では乳児用調製乳に使用が認められている。2022年8月19日まで

-
- 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. 食品に関する苦情に対応する新しいオンラインツール

New online tool to make a food complaint

25 July 2022

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/new-online-tool-to-make-a-food-complaint/>

MPI は食品に関する苦情に対応する新しいオンラインツールを発表する。一連のドロップダウンメニューを通じて、ニュージーランド食品安全庁に具体的かつ有用な情報を提供するように導かれる。これには、どのような苦情はオンラインで、どのような苦情は自治体に送るべきかというガイダンスが含まれており、食品安全上のリスクに関する警告が適切な連絡先に送られるよう支援している。オンラインフォームに記入された人には、食品コンプライアンス担当者から連絡があり、聞き取りと優先順位付けが行われる。

ニュージーランド食品安全局副局長 Vincent Arbuckle 氏は、リコールは人々を守るためのシステムが機能していることの証であるとし、「消費者は、理由が何であれ、異常なことが起こったり見つかったりした場合、たとえそれが「一回限り」に見えたとしても、その報告が皆にとって安全な食品摂取を維持するのに役立つと安心してほしい」と述べた。

* オンラインツール「Make a food complaint」

<https://www.mpi.govt.nz/contact-us/make-a-food-complaint/>

● 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

20 Jul 2022

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

● 適切な保存 - 調理済み野菜の亜硝酸塩の濃度上昇を最小限に抑える鍵

Proper Storage – Key to Minimising Nitrite Level Increase in Cooked Vegetables

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub fsf 192_04.html

野菜は健康的な食事の重要な要素である。だが、健康に悪い亜硝酸塩を多量に含む可能性

があることを懸念して、一晩おいた調理済み野菜をランチとして職場に持って行くのを好まない人もいる。このため、食品安全センターは調理済み野菜の亜硝酸塩量に関するリスク評価試験を実施した。

この試験では、調理前や直後のどの野菜サンプルにも亜硝酸塩は含まれていなかった。冷蔵温度(0~4℃)で一晩保管しても、全ての調理済み野菜サンプルに亜硝酸塩は検出されなかった。だが室温で保管すると、12時間保管した後にいくつかのサンプルで亜硝酸塩の濃度が増加し始めた。この試験結果から、保管温度が調理済み野菜の亜硝酸塩の濃度に重要な役割を果たすことが明らかになった。

一般市民には、亜硝酸塩の形成を遅らせるために調理済み野菜を適切に保管するよう助言する。残り物は調理後2時間以内に冷蔵庫に保管し、できるだけ早く食べる。家で詰めた食事やお弁当は、職場に到着後すぐに冷蔵庫で保管した方がよい。食べる前に中心温度が75℃に達するまで完全に食品を再加熱すること。様々な野菜を含む多様な食事はよりよい健康のために必要である。

2. プレスリリース

● CFS が金魚のサンプルからマラカイトグリーンを検出

CFS finds malachite green in goldfish sample

20 Jul 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220720_9642.html

食品安全センター (CFS) は、金魚のサンプルから 0.978 ppb のマラカイトグリーンが検出されたことを発表した。

● CFS は日本から輸入されたカップ麺にエチレンオキシドが混入している可能性があるとして、市民に消費しないよう呼びかける

CFS urges public not to consume kind of cup noodles imported from Japan with possible presence of ethylene oxide

Tuesday, July 19, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220719_9640.html

CFS は日本から輸入されたエースコックのカップ麺から農薬であるエチレンオキシドが検出されたため、消費者に摂取しないよう呼びかけた。

● CFS は食べられない種類のキノコが混入している疑いのあるヤマドリタケを消費しないよう市民に注意を呼びかける

CFS urges public to stop consuming boletes suspected to contain mixture of species including inedible mushrooms

Monday, July 25, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220725_9649.html

食品安全センター (CFS) は、食べられないキノコの種類が混入している疑いがあるため、バラ入りヤマドリタケを消費しないよう市民に注意を呼び掛けた。キノコの摂取が原因と思われる食中毒事件を追跡調査中である。

- **CFS はトロパンアルカロイドのアトロピンとスコポラミンが混入している可能性があるとして、輸入されたコーンチップ類を摂取しないよう消費者に呼びかける**

CFS urges public not to consume kind of imported corn chips due to possible contamination with tropane alkaloids atropine and scopolamine

Wednesday, July 27, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220727_9655.html

CFS は、輸入品のトルティーヤチップスからトロパンアルカロイドのアトロピンとスコポラミンが検出される可能性があるとして、消費者に摂取しないように呼びかけた。

3. 違反情報

- **包装済みオリーブオイルのサンプルが栄養表示規則に違反する**

Prepackaged Olive Oil sample not in compliance with nutrition label rules

July, 15 2022 (Friday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220715_9630.html

スペイン産オリーブオイルの多価不飽和脂肪酸が 1.5 g/ 15 mL (10 g/100 mL) という表示のところ 5.4 g/100 mL 検出された。

- **包装済み乾燥白菜サンプル中の金属汚染が基準値超過する**

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepackaged dried Chinese white cabbage sample

Monday, July 18, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220718_9632.html

中国産乾燥白菜のサンプルが 0.5 ppm の基準値を超過する 0.58 ppm のクロムを含むと考えられる。

- **包装済み点心のサンプルが栄養表示規則に違反する**

Prepackaged dumpling sample not in compliance with nutrition label rules

July 19, 2022 (Tuesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220719_9635.html

中国産点心の砂糖が 0.5 g/100 g という表示のところ 2.5 g/100 g 検出された。

- **レタスのサンプル中の残留農薬が基準値超過する**

Pesticide residue exceeds legal limit in Lettuce Leaf sample

Tuesday July 19, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220719_9636.html

輸入レタスのサンプルから 0.1 ppm の基準値を超過する 0.5 ppm のクロルピリホスメチルが検出される。

- インディアンレタスのサンプル中の残留農薬が基準値超過する

Pesticide residue exceeds legal limit in lettuce leaf (Indian lettuce) sample

Tuesday July 19, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220719_9637.html

インディアンレタスのサンプルから 0.2 ppm の基準値を超過する 0.38 ppm のシハロトリンが検出される。

- 包装済みエビ麺のサンプルの保存料が基準値超過する

Preservative exceeds legal limit in prepackaged shrimp noodles sample

Wednesday, July 27, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220727_9653.html

香港産エビ麺の二酸化硫黄が 20 ppm の基準値を超過する 82 ppm 検出された。

- 包装済みコメのサンプルが栄養表示規則に違反する

Prepackaged rice sample not in compliance with nutrition label rules

July 27, 2022 (Wednesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220727_9654.html

マレーシア産のコメのサンプルからビタミン D が 4.6 µg/100 g という表示のところ 11 µg/100 g 検出された。

- 新鮮牛肉のサンプルから二酸化硫黄が検出される

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Wednesday, July 27, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220727_9651.html

CFS は新鮮な牛肉のサンプルから、生肉への使用が許可されていない保存料である二酸化硫黄が 10 ppm 検出されたことを発表した。

-
- 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

- 2022.7.15～2022.7.21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43272

- 2022.7.8～2022.7.14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43271

2. 毛髪健康関連、健康機能食品開発が可能になります

栄養機能研究課 2022-07-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46552

食品医薬品安全処と食品医薬品安全評価院は、毛髪の健康関連機能性を健康機能食品の機能性の範疇に含めて原料開発に必要な事項を案内する「健康補助食品機能性評価ガイド」を7月21日に用意・配布する。今回のガイドは、これまで健康機能食品の機能性として認定されていなかった毛髪健康関連機能性*評価基準を提供することにより、機能性原料の開発を活性化して機能性原料認定の予測可能性を向上するために用意された。

* 毛髪の健康状態維持に役立つ

主な内容は、▲機能性内容、▲人体適用試験設計、▲評価指標（認定基準）などである。
機能性内容：「毛髪の健康状態維持に役立つ」で、毛髪の弾力（又は太さ）改善、毛髪のつやを改善することで老化など生理的範囲の脱毛症状緩和を伴うことを意味する。ただし、毛髪関連健康機能食品に治療効果があると誤認・混同されないように発毛、脱毛予防などの領域は除外される。

人体適用試験設計：発毛周期を考慮して24週以上試験期間を置き、年齢、毛髪の長さ、毛髪の損傷程度などで試験群と対照群との間に有意的な差がないように設計する。人体適用試験対象者は満18～60歳の脱毛疾患がない健康な成人で、軽度以上*の損傷毛髪を現す男女。

* 目視評価分類法による毛髪のつや点数が1～3点に該当して、損傷程度を危険因子の暴露により評価した毛髪損傷総点が18点未満

評価指標：人体適用試験（24週以上）で毛髪の弾力又は直径（太さ）の改善、ツヤの改善、対象者満足度が全て対照群に比べて有意な結果でなければならない。基盤研究（*in vitro*、動物試験）では、栄養、抗酸化、抗炎症、細胞増殖促進などで著しい改善を示し、作用のメカニズムや生理学的な影響を科学的に説明する必要がある。

※ 毛髪臨床写真評価と単位面積当たり総毛髪数の変化は機能性立証の補助的指標として使用可能（対照群に比べて既存毛髪が有意に減少しないなど）

食薬処は今回の評価ガイドが毛髪健康関連健康機能食品の原料開発活性化の契機になると期待し、産業界の開発需要などを反映した新しい機能性評価ガイドを持続的に提供していく計画である。

<添付> 機能性（毛髪健康）評価ガイドの主な内容

3. 「韓薬処方名」 関連オンライン不当広告、不法行為の点検結果

サイバー調査チーム 2022-07-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46548

食品医薬品安全処は大韓韓医師協会と協力して、食品などを「韓薬処方名とその類似名称」で広告するオンライン広告を集中点検した結果、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した 82 件を摘発して、放送通信審議委員会などに接続停止と管轄自治体に行政処分を要請した。

主な違反内容は、▲その他加工品（54 件、65.8%）、▲固形茶・液状茶など茶類（18 件、22.0%）、▲その他、その他農産加工品（10 件、12.2%）など、一般食品を医薬品と誤認・混同させる不当広告。

<摘発事例>

- 一般食品に「韓薬処方名及び類似名称」を使った不当広告
- 一般食品にがん闘病中、肝炎、関節炎、婦人科疾患、風邪に良い茶、糖尿病心配ない～、糖尿病患者に適合～など、病気予防・治療に効果があると誤認させる不当広告

<添付> 主な摘発事例

4. 禅食と貝類の毒素管理を強化

食品基準課 2022-07-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46539

食品医薬品安全処は、禅食のカビ毒であるフモニシン*を管理するための基準新設などを主な内容とする「食品の基準及び規格」告示・改正案を 7 月 18 日に行政予告する。

* フモニシンはトウモロコシなどの農産物の栽培又は貯蔵中に *Fusarium* 属菌によって産生される水溶性カビ毒。

* 「禅食」・・・色々な種類の穀物をミックスした粉で「いわゆる健康食品」

今回の改正案は国民に安全な食品を供給するために基準・規格を新設するなど安全管理を強化する一方、食品取扱い管理と生産特性など現実を考慮して合理的に基準・規格を改正するために用意された。主な内容は、▲禅食のカビ毒基準を新設、▲下痢性貝毒の基準適用対象物質の拡大、▲冷凍食品の分割のための一時的な解凍を許可、▲ローヤルゼリーの水分・総タンパク質規格の改正、▲農薬・動物用医薬品の残留許容基準の改正などである。

カビ毒に対する基準・規格再評価*の結果、白米など多消費食品 402 品目のうち朝食代用として摂取が増加している禅食でフモニシン汚染度（検出量）が高く、禅食のフモニシン基準（1 mg/kg 以下）を新設する。

* 食薬処長は「食品衛生法」に基づき食品等の基準及び規格の管理計画を作成し、食品等に関する基準及び規格を定期的に再評価している。

貝類摂取による食中毒発生を予防して国際基準と調和するために、下痢性貝類毒の基準適用対象物質を拡大する。

* 下痢性集団：（現行）二枚貝中の OA、DTX1 の合計で 0.16 mg/kg 以下→（改訂）二枚貝

中の OA、DTX1、DTX2 の合計で 0.16 mg OA 相当量/kg 以下

現在、食品を解凍させた後の再冷凍は原則禁止しているが、例外的に冷凍水産物・食肉の異物除去又は分割のために一時的に解凍する場合は再冷凍を許容している。冷凍濃縮液・ペーストなど、食肉以外の冷凍食品も品質・衛生に影響しない場合、分割を目的に一時解凍後に再冷凍することを許容する。

※（現行）解凍された冷凍食品の再冷凍を禁止しており、使用後に残った解凍原料を解凍された状態で長期間保管したり、廃棄しなければならないなど品質・安全管理に困難が発生

国内流通ローヤルゼリーのモニタリング結果とミツバチの品種・生産時期・生産地別に水分量など含有量が異なるローヤルゼリーの特性を反映させ、ローヤルゼリーの水分量と総タンパク質規格を改定*する。

*（現行）水分 65.5～68.5%、総糖脂質 11.0～14.5%、（改定）水分 62.0～68.5%、総タンパク質 11.0～18.0%

併せて、農産物の安全管理強化のためにデルタメトリン（殺虫剤）など 124 種類の農薬の残留許容基準を新設・改定*し、畜産物の安全管理強化のためにフルニキシシ（抗炎症剤）など 11 種類の動物用医薬品**とインドキサカルブ（殺虫剤）など 3 種類の農薬***の残留許容基準を新設・改定する。

* 新規登録されたスピロピジオン（殺虫剤）など 115 種類の基準新設、農薬再評価結果を反映してオキサリリン酸（殺菌剤）など 30 種類の農薬の基準を再設定

** フルニキシシ（抗炎症剤）など 5 種類は基準新設、農薬と動物用医薬品として同時に許可され、畜産物と重複して基準が設定されたジクロロボス（殺虫剤）など 6 種類の基準整備

*** 飼料などから畜産物に移行される可能性のあるインドキサカルブなど 3 種類の残留物質（農薬）の基準新設

5. 食品安全国、簡単に理解して活用できます！

統合食品データ企画課 2022-07-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46536

食品医薬品安全処と食品安全情報院は、発達障害者が食品安全国（食品安全情報）ホームページを簡単に理解して活用できるように、やさしいことばで説明する「食品安全国と共に」を 7 月 15 日に発刊した。このガイドブックは実際の発達障害者（5 人）と協力して、難しい用語をやさしい言語に変えて食品安全国ホームページの実際の画面を収録し、情報への接近方法をより簡単に案内する。

6. 夏の虫・カビ異物混入予防このようにしてください！

食品管理総括課 2022-07-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46529

食品医薬品安全処は、温度や湿度が上昇する夏場に虫、カビなどの異物が食品に混入する可能性が高まることから、これを予防するために食品製造、流通、消費段階で食品を取扱い・

保管する方法や異物発見時の対処方法を案内する。

【夏の虫・カビの異物申告状況と原因】

最近5年間（'17～'21）加工食品異物申告現況を分析した結果、全体申告件数の39.5%が虫とカビ*であることが確認された。申告件数は7～10月に集中しており、この時期には温度と湿度が高く、虫・カビが生育・繁殖するのに最適な環境であるためと分析された。

* 過去5年間（'17～'21）の異物申告件数（18360件）：虫（4550件、24.8%）、カビ（2699件、14.7%）、金属（1668件、9.1%）、プラスチック（1577件、8.6%）など

虫異物はコーヒー、麺類、特殊用途食品、即席摂取・簡便食品、菓子類*などからの報告が多く、これは、▲大容量包装で数回に分けて摂取するタイプ、▲甘味又は香りが強いタイプ、▲炭水化物含有量が高いタイプなどと分析された。

* コーヒー18.6%（846件）、麺類11.0%（498件）、特殊用途食品8.2%（371件）、即席摂取食品7.8%（355件）、菓子類7.6%（345件）

異物発生原因を調査した結果*、流通・消費過程で保管・取扱い過程の不注意による場合が大部分であり、一部は製造過程の原材料に由来したり、作業場の防虫・防カビ又は密閉管理などが不十分で発生したことが確認された。

* 原因調査結果：製造段階混入9.4%（358件）、製造段階単独混入54.5%（2073件）

カビ異物は菓子類、パン・餅類、飲料類、レーズン類*からの通報が多かった。

* 菓子類19.0%（513件）、パン・餅類16.5%（445件）、飲料類13.2%（355件）、レーズン類12.1%（327件）

異物発生原因調査結果*、製造過程のうち、▲洗浄・乾燥・殺菌処理不十分、▲包装紙密封状態不良などによるものか、流通・消費過程中の容器・包装破損などにもなう外部空気流入に夏季高温・多湿な環境的要因が加わって発生したことが確認された。

* 原因調査結果：製造段階混入22.6%（465件）、製造段階単独混入29.0%（597件）

【夏場の虫・カビ混入予防要領】

食品に虫、カビが混入するのを予防するために、営業者は正しい洗浄・乾燥・殺菌・包装工程などを経て食品を製造・流通しなければならず、消費者は食品の購入・消費時に食品の特性に合った適切な方法で取扱い・保管する必要がある。

①営業者

<製造段階>

- 虫の混入を予防するために営業者は原材料に由来する虫が混入しないように徹底的に洗浄・選別しなければならず、▲原・副材料保管時の密封管理、▲夏期防虫・防カビモニタリング周期強化、▲作業場内の密閉管理など作業場内衛生管理も徹底する。
- カビを予防するためには乾物類（干物など）食品製造時の製品特性に合わせて十分な乾燥・殺菌工程を経て製造し、包装密封状態検査など製造工程管理や作業場温度・湿度管理などを徹底する必要がある。

<流通段階>

- 一部の虫（ノシメダラメイガの幼虫など）はビニール包装などを突き抜けて侵入でき

るので、夏場は虫の流入予防ができる施設に保管し長時間の保管は避ける。

- また、食品包装紙の非常に細かい穴や隙間から虫が侵入したり、カビ汚染・繁殖することがあるので、流通段階で製品の移動・積載する際に包装が破損しないように注意する。

②消費者

<消費段階>

- 虫の混入を予防するためには、小分け製品やビニールで包装したコーヒー、麺類、菓子などは密閉容器に入れるなど固く密封して保管し、冷蔵・冷凍室などに低温保管する必要がある。
- また、甘みが強かったり炭水化物含有量が高い製品などは、開封後はなるべく早めに摂取した方がよい。
- 食品を宅配便などで購入する場合は梱包箱の隙間などに虫が棲息して製品内に侵入することがあるので、製品を受け取ったら直ちに梱包箱から取り出して保管することが望ましい。
- カビの混入を防ぐために冷凍・冷蔵食品の場合は包装紙に表示された保存法に従って流通・保管されている食品を購入し、開封後残った食品は密封して冷蔵又は冷凍保存するなど、製品に表示された保存法に従って保存する。

【異物発見時の対処要領】

①消費者

食品中に異物を発見した場合、直ちに該当異物と製品情報（製品名、製造業者・所在地、製造日付など）がよく見えるように写真又は動画を撮り保存して申告する。異物混入原因調査の重要な手掛かりとなる異物と製品を破損しないように保管*した上で調査機関に引き渡す必要があり、特に虫の場合は生きている状態なのか死んだ状態なのかを動画などで記録することを勧める。

* 異物は密閉容器に入れて保管（虫など腐敗の可能性のある異物は冷蔵保管）

②事業者

消費者に異物発見事実を申告された事業者は申告を受けた日から 7 日以内に異物写真、製品情報などが含まれた異物報告書を作成し、調査機関（地方食薬庁又は市・郡・区）に報告しなければならない。

<添付> 最近 5 年間の食品異物申告（報告）現況（2017 年～2021 年）

7. 早朝配送農産物を配送前検査で消費者の安心を向上

農水産物安全政策課 2022-07-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46522

食品医薬品安全処は最近、物流システムの発達で急成長中である早朝配送流通農産物の安定性を迅速に確保するため、6 ヶ月にわたって月々の特別管理対象農産物が消費者に配送される前に残留農薬検査を実施する。

農産物安全性検査は回収・移送、残留農薬分析、結果通知などの過程を経て数日が必要と

されるが、オンライン流通農産物は安全性が確認される前に消費される問題点があり、これを民・官協力で補完して迅速な検査システムを用意した。今回実施する早朝配送農産物検査は回収から結果通知まで当日に行われるように検査システムを構築し、早朝配送農産物を消費者が安心して消費できるようにした。

今回用意された早朝配送に特化した検査システムは、新しい流通システムに適用できる効率的な収去検査方法に対する民・官の研究と制限された検査人材と装備活用を最大化するための政府と地方自治体の協力で用意された。モデル事業に参加する早朝配送業者は検体の迅速な回収に積極的に協力し、検査完了時まで出庫保留するなど安全な農産物を供給するために積極的に参加しており、ソウル市は食薬処と緊密に協力し正確で迅速な残留農薬収去検査を遂行する。

食薬処長は「早朝配送農産物に対する安全管理パラダイムの転換をきっかけに、事後的管理ではなく、より能動的で先制的な管理ができるよう最善を尽くす」と述べた。食薬処は6ヶ月間の早朝配送農産物迅速検査を施行した後、試験期間中に発生した限界と問題点を十分に分析して今後の改善策を用意して、より精密なシステムを構築・施行する。

<添付>

- 1.収去検査対象農産物
- 2.機関（部門）別担当者、連絡先

8. 食用氷など夏季多消費食品の収去検査の結果

食品管理総括課 2022-07-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46555

食品医薬品安全処は、食用氷、スラッシュなど夏場の多消費食品 597 件について収去検査を実施した結果、ファーストフード店やコーヒー専門店で使用する製氷機食用氷で合計 12 件で基準・規格違反を確認し、直ちに是正するよう措置し管轄官庁に行政処分を要請した。

*スラッシュ・・・ジュースなど（風味を付けた液体）を凍らせて作る飲料

収去検査対象は、▲ファーストフード店・コーヒー専門店で使用する食用氷（404 件）、▲ダッチコーヒー・タピオカパール（87 件）、▲スラッシュ（30 件）、▲氷菓（76 件）などであり、検査項目はサルモネラ、黄色ブドウ球菌など食中毒菌、細菌数、許容外タール色素などである。検査の結果、ファーストフード店・コーヒー専門店の製氷機食用氷 12 件を除く残りの品目（585 件）は基準・規格に適合していることが確認された。

不適切と判定された 12 件のうち 5 件はコーヒー専門店で、7 件は今年から回収対象に追加されたファーストフード店の食用氷で発生した。不適合内容は過マンガン酸カリウム消費量*（9 件）と細菌数（3 件）の基準超過で、製氷機内部の清掃不良とフィルター汚れが主な原因と確認された。

* 過マンガン酸カリウム消費量：飲用水、飲用水の検査時に有機物の汚染度が分かる目安として、糖・アルコール・タンパク質など有機物に反応した過マンガン酸カリウム量を用いる

不適合判定を受けた氷を使用した 12 店舗については管轄自治体に直ちに製氷機の使用を中止させ、洗浄・消毒、フィルター交換の後、基準に適合した氷のみを使用するように措置した。

<添付> 収去検査不適合の現況

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

1. リコール情報

- 「Best One」 Assorted Cake (バナナ風味) 及び Bake King's ミックスフルーツのリコール

Recalls of 'Best One' Assorted Cake (banana flavour) and Bake King's mixed fruits

27 July 2022 [https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release---recalls-of-best-one-assorted-cake-\(banana-flavour\)-and-bake-king-s-mixed-fruits.pdf](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release---recalls-of-best-one-assorted-cake-(banana-flavour)-and-bake-king-s-mixed-fruits.pdf)

シンガポール食品庁 (SFA) は、「Best One」 Assorted Cake (バナナ風味) から、最大許容量を超えるソルビン酸を検出し、Bake King's ミックスフルーツから、表示されないアレルギーの二酸化硫黄を検出した。

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

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

1. HSA は安全性と品質基準を満たした健康サプリメント食品と伝統医薬品のローカルデータベースを確立するための自主的な届け出に関する取り組みを開始する

HSA Launches Voluntary Notification Initiative to Establish Local Database of Health Supplements and Traditional Medicines that Meet Safety and Quality Standards

23 Jul 2022

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-voluntary-notification>

シンガポール保健科学庁 (HSA) は、健康サプリメント食品や伝統医薬品を扱う企業を対象とした自主的な届け出の取り組みを導入する。目的は、消費者が購入時に参照できる、安全で良質な補完的健康製品のローカルデータベースを確立することである。又、安全性や品質に問題があった場合の HSA によるトレーサビリティやフォローアップ対応も改善される。

HSA は 2022 年 8 月 1 日から段階的にこの取り組みを開始し、まずはビタミンやミネラ

ルサプリメントなど一般的に購入される製品や、減量、鎮痛及び男性の活力増進など異物混入 (adulteration) のリスクが高い製品から開始する。HSA はその後の段階において、徐々に他の製品カテゴリーを含める予定である。

求められる製品の安全性及び品質基準

この取り組みに参加する企業は、製品が必要な安全性、品質基準及び表示要件を満たしていることを証明するための関連書類を HSA に提出する必要がある。これらの基準に適合した製品のみが、HSA のデータベースで公開される。しかしながら、このデータベースへの登録は、HSA がその製品を推奨するという意味ではない。

現在、HSA はステロイドなどの薬効成分の添加を禁止し、健康サプリメント食品と伝統医薬品の両方に含まれる有害重金属に厳しい基準を設けている。又、HSA は、これらの製品が消費者に使用された際に生じる可能性のある安全性の懸念を検出するために、市販後サーベイランスを実施している。健康サプリメント食品と伝統医薬品の要求される安全性と品質基準の詳細については、HSA のウェブサイトで見ることができる。

HSA は業界協議を行い、業界の支持を得て、この自主的な届出取り組みを開始する。企業は、2022 年 8 月 1 日からこれらの製品に関する書類の提出を開始することができる。提出手続や要件の情報に関しては、HSA のウェブサイト <https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/vns> で入手できる。又、HSA は企業の参加を促進するためのトレーニングセッションを開催する予定であり、詳細については近日中に業界と共有する予定である。

* 追加情報

- 健康サプリメントの規制の概要

Regulatory overview of health supplements

<https://www.hsa.gov.sg/health-supplements/overview>

- 伝統医薬品の規制の概要

Regulatory overview of traditional medicines

<https://www.hsa.gov.sg/traditional-medicines/overview>

● 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。)

- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、メチル水銀に関する文書(acs a brief 2022 年 5-6 月版)を公表
- 台湾行政院農業委員会、クロルピリホスを使用禁止農薬にする改正に関する草案を公表
- ブラジル農牧供給省(MAPA)、46 種の農薬製品の新規登録を公表

- 国際獣疫事務局(OIE)、動物用抗菌性物質の使用に関する第6回年次報告書を公表、動物における抗菌性物質の使用は減少傾向にある
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品等の検査で不合格となった食品(2022年6月分)を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室