食品安全情報 (化学物質) No. 23/ 2022 (2022. 11. 09)

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>

【FAO】 率直に言う:細胞ベースの食品の「作業」用語の確立

国連食糧農業機関(FAO)と世界保健機関(WHO)は2022年11月1日から4日にシンガポールにおいて、細胞ベースの食品(cell-based food)に関する専門家会合を共同開催する予定である。そのプレセッションとして、10月6日に「食品安全と細胞ベースの食品:なぜ用語が重要か?」というオンライン会議を開催した。オンライン会議では、専門家会合に向けて作成された背景文書をもとに議論され、似たような用語が乱立する中で、「細胞ベースの食品」という用語は混乱が少なく、便利で包括的であり、一般的に消費者に受け入れられているとの研究結果に基づき、専門家会合では「細胞ベース」という用語を用いることが合意された。

*ポイント: 人工培養した細胞から製造される動物性食品について、初めて国際的な専門家会合が開催されることになりました。その結果をもとに、各国での安全性評価や規制の枠組みなども前進するものと思われます。

【ANSES】 ヨーロッパ人の化学物質暴露の実態を把握するためのデータの調和

欧州ヒトバイオモニタリングイニシアチブ(HBM4EU)は、EU における国民の化学物質への暴露量の測定とその健康影響の評価を調和させることを目的とした欧州初の大規模プロジェクトであった。2017年1月1日に開始し、2022年6月下旬に終了した。本プロジェクトには欧州28ヵ国から100を超える研究機関が参加し、ヒトのバイオモニタリング研究として、血液、尿及び毛髪に含まれる化学物質の内部濃度に焦点を当てた研究が実施された。

*ポイント: HBM4EU プロジェクトは、EU が研究とイノベーションを推進するために資金助成を行う Horizon 2020 の枠組みのもと実施された研究プロジェクトです。専用サイトを見ると非常に大規模なプロジェクトだったことが理解できます。専用サイトでは、HBM4EU プロジェクトの紹介とともに、優先的に選ばれた 18 の化学物質(アクリルアミド、金属各種、カビ毒、農薬、PFAS、ビスフェノール類、PAHs、他)について収集されたバイオモニタリングデータや研究結果に基づく政策提言、研究結果(学術論文など)、消費者向けの資料(ファクトシート、インフォグラフィック)、などが公開されています。

【EFSA】 リスク評価におけるベンチマーク用量アプローチの使用に関するガイダンス 欧州食品安全機関 (EFSA) は、ベンチマーク用量アプローチの使用に関する既存のガイダンスを FAO/WHO IPCS EHC240 の Chapter 5 (2nd, 2020)に整合させるよう依頼され、改訂版を作成した。EFSA は、リスク評価において基準点(Reference Point)の導出には、従来から用いていた無毒性量(NOAEL)アプローチよりもベンチマーク用量(BMD)アプローチの方が科学的により発展した方法であることを再確認した。改訂による大きな変更点は、BMD アプローチにおいてベイズモデル平均化の利用を強く推奨していることである。

目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

WHO

- 1. 毎年鉛中毒で約100万人が死亡、子供の方が長期的な健康影響に苦しむ
- 2. 食物アレルゲンのリスク評価についての FAO/WHO 合同特別専門家会合ーパート 4: 食物アレルゲン免除のレビューと制定
- 3. 出版物

[FAO]

- 1. 率直に言う:細胞ベースの食品の「作業」用語確立
- 2. 魚のことを考える、魚を食べる
- 3. FAO と IAEA は農業食料システムのための平和的核技術について協力を拡大する
- 4. 農業食料状況 2022
- 5. Codex

(\mathbf{EC})

- 1. 一般食品法と EFSA: 人命と消費者利益を守る 20 年
- 2. 杳察報告書
- 3. 消費者の安全に関する科学委員会 (SCCS)
- 4. 水枠組み指令優先物質の環境基準案に関する予備的意見にパブリックコメント募集
- 5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

(EFSA)

- 1. ヒドロキシアントラセン誘導体類の安全性に関する技術的支援要請についての技術的報告書
- 2. リスク評価におけるベンチマーク用量アプローチの使用に関するガイダンス
- 3. 食品酵素関連
- 4. 食品接触物質関連
- 5. 農薬関連
- 6. 遺伝子組換え関連
- 7. テーマ (コンセプト) ペーパー: EU における化学物質への統合暴露を前進させる
- 8. 飼料添加物関連
- 9. YouTube 動画

[FSA]

- 1. 迅速なリスク評価: 食品中のヒマワリ油が精製された菜種油で代用された場合、英国の消費者に対するエルカ酸の長期的なリスクについて
- 2. Food Hygiene Rating Scheme のデータにアクセスする方法を変更する
- 3. オンラインで販売される食品に対する消費者の態度を調査する定性研究
- 4. 食品と環境中の放射能(RIFE)報告書 2021

DEFRA

- 1. 遺伝子技術法案が、我々の時代の最も差し迫った環境問題に取り組む
- 2. POPs と提案された物質の情報募集

[ASA]

1. ASA 裁定

FSAI

1. リコール情報

[BfR]

1. ニコチンパウチの健康リスク評価

ANSES

- 1. 動物とヒトの健康をより良く守るための新しい欧州プロジェクト
- 2. ヨーロッパ人の化学物質暴露の実態を把握するためのデータの調和
- 3. ビタミン D: 食品に内分泌かく乱物質の表示はない

4. 食べられないカボチャに注意!

[FDA]

- 1. FDA は外国食品施設又は外国政府による査察拒否に関する最終ガイダンスを発行する
- 2. 食品分析試験所認定(LAAF)に関する FSMA 最終規則
- 3. 有害事象報告に関する調査: French Lentil & Leek Crumbles (2022年6月)
- 4. FDA は食品由来の疾患やその他の有害事象から消費者を保護するために活動する
- 5. FDA は食品由来のアウトブレイクにどのように対応するか?
- 6. FDA 小売食品規制プログラム基準自己評価及び検証監査ワークショップ
- 7. FDA は着色料認証料引き上げを提案する
- 8. 製造食品規制プログラム基準 2022 の更新
- 9. 消費者向け情報
- 10. 警告文書

NTP

1. トランスレーショナルトキシコロジー部門による報告書

EPA

- 1. 米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略
- 2. イリノイ州 3M Cordova
- 3. 汚染物質候補リスト5

(USDA)

1. APHIS は規制状況レビュー回答を発表: Infinite Enzymes, Inc.,社のトウモロコシと J.R. Simplot ジャガイモ

FSANZ

1. 食品基準通知

TGA

1. Barbie drug に注意:メラノタン使用の危険性

【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
- 4. リコール情報

MFDS

- 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
- 2. 消費者のニーズを反映した多様な患者用食品基準を設けます
- 3. 食薬処、官民協業強化で消費者保護の先頭に立つ!
- 4. オンライン販売の多消費農水産物に対する先制的安全管理を強化
- 5. 養殖魚類計 433 件に対する輸入通関検査の結果、4 件不適合・措置
- 6. 残留農薬基準が超過検出された「カボチャの種」の回収措置

SFA

- 1. Global Summit on Regulatory Science における Dr Tan Lee Kim 食品局局長兼副 CEO の発言
- 2. 食品中の製造副生成物:グリシドールエステル類及び MCPD エステル類
- 3. リコール情報

【その他】

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

● 世界保健機関(WHO: World Health Organization)<u>https://www.who.int/</u>

1. 毎年鉛中毒で約100万人が死亡、子供の方が長期的な健康影響に苦しむ

Almost 1 million people die every year due to lead poisoning, with more children suffering long-term health effects

23 October 2022

https://www.who.int/news/item/23-10-2022-almost-1-million-people-die-every-year-due-to-lead-poisoning--with-more-children-suffering-long-term-health-effects

<国際鉛中毒予防行動週間>

第 10 回国際鉛中毒予防週間 (ILPPW) のテーマは「鉛中毒に No と言おう」で、鉛中毒への関心を高め、全ての国に特に子供による鉛への暴露を防ぐ行動を取るよう促す。

毎年、推定 100 万人が鉛中毒で死亡し、数百万人以上が貧血、高血圧、免疫毒性、生殖器への毒性など、生涯にわたる健康問題の原因となる低レベルの鉛に暴露されていて、その多くが子供である。鉛の神経学的及び行動学的影響は、不可逆的である可能性がある。

WHO は、血中鉛濃度が 5 µg/dl 以上の全ての人に、鉛の暴露源を特定し、暴露を低減し終わらせる対策を講じる必要があると助言している。鉛に安全な暴露量はない。

UNICEF は、子供の 3 人に 1 人、世界で最大 8 億人が血中鉛濃度 5 $\mu g/dl$ 以上で、この問題に対処するために緊急の世界的行動が必要だとしている。

鉛暴露は特に子供の発達中の脳に対して危険で、知能指数(IQ)、注意持続時間、学習能力の低下、問題行動のリスク増加になる可能性がある。鉛は、中枢神経系と脳、生殖器系、腎臓、心臓血管系、血液系、免疫系など複数の体組織に対して毒性がある。鉛暴露は、健康への長期影響により、障害や死亡による損失(障害調整生存年、DALYs)は全世界で2170万年と推定されている。WHOは、突発性知的障害の30%、循環器疾患の4.6%、慢性腎臓病の3%が鉛への暴露に起因する可能性があると推定している。

過去 10 年間で塗料中の鉛の使用は大幅に削減されており、現在 84 カ国以上の国々で鉛塗料の生産・輸入・販売を制限する法的拘束力のある管理が実施されている。有鉛ガソリンは世界的に禁止されている。鉛中毒は、鉛の使用を制限し、暴露を監視・管理するためのさまざまな対策によって完全に予防することができる。そのため、今年は対象を広げ、鉛暴露のすべての原因を予防することを目指している。

重要な暴露源には、鉛蓄電池のリサイクル、管理の貧弱な鉛鉱業・製錬操業による環境汚染、鉛を含む伝統的医薬品の使用、食品容器に使用される鉛陶器釉薬、配水システムにおける鉛を含んだ水道管やその他の部品、鉛塗料などがある。

WHO は鉛を、加盟国による行動を必要とする主な公衆衛生上の懸念となる 10 の化学物質の 1 つに特定している。

2. 食物アレルゲンのリスク評価についての FAO/WHO 合同特別専門家会合-パート4:

食物アレルゲン免除のレビューと制定

Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens -Part 4: Review and establish exemption for the food allergens

14 - 18 November 2022

https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/11/14/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-4-review-and-establish-exemption-for-the-food-allergens

食物アレルゲンに関する理解とその管理について、多くの科学的発展があった。コーデックス食品表示部会(CCFL)では、包装済み食品の表示に関する一般規格(GSLPF)におけるアレルゲン表示に関する条項の見直しについて、さらに予防的アレルゲン表示又は助言的表示のガイダンス原案について議論されている。また食品衛生部会(CCFH)ではアレルゲン管理に関する実施規範(COP)の策定や、食品衛生の一般原則も改訂されアレルゲン管理に関する情報が含められた。消費者のアレルゲンに対する理解の現状を含めた科学的助言を求めるコーデックスからの要請に応え、FAOとWHOは食物アレルゲンに関する科学的助言を行うための専門家会合を開催しており、今回Part 4のテーマを議論するための専門家リストについて 2022 年 11 月 14 日まで意見を募集する。

*参考:これまで Part1~3 が公表されている

- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens
 Part 1: Review and validation of Codex priority allergen list through risk assessment
 - https://www.who.int/news-room/events/detail/2020/11/30/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part1
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens

 Part 2: Review and establish threshold levels in foods of the priority allergens
 https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/03/15/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part2-review-and-establish-threshold-levels-in-foods-of-the-priority-allergens
- Ad hoc Joint FAO/WHO Expert Consultation on Risk Assessment of Food Allergens
 Part 3: Review and establish precautionary labelling in foods of the priority allergens

https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/10/18/default-calendar/ad-hoc-joint-fao-who-expert-consultation-on-risk-assessment-of-food-allergens-part-3-review-and-establish-precautionary-labelling-in-foods-of-the-priority-allergens

3. 出版物

● 農薬管理に関する国際行動規範:農薬の優良表示ガイダンス、第二版

International code of conduct on pesticide management: guidance on good labelling practice for pesticides, 2nd revision

3 November 2022

https://www.who.int/publications/i/item/9789240053014

本文書は、国の農薬表示の要件を定義又は改訂し、農薬表示のデザインと内容を見直すためのガイダンスを提供する。

■ 臨床医向け子供の環境健康についての情報シート:全ての臨床医が子供の環境健康について知っておく必要のあること

Information sheet on children's environmental health for clinicians: what every clinician needs to know about children's environmental health

1 November 2022

https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-ECH-CHE-22.01

現代社会では、ヒトは生涯を通じてさまざまな環境汚染物質にさらされている。発育の初期段階は、特に汚染物質の影響を受けやすいが、医学界ではあまり認識されていない。そのため、保健医療従事者の主要なグループの間で意識を高める必要がある。情報シート開発の提案とコンセプトは、WHOが 2015年~2018年にかけて開催した、公害と子供の環境衛生に関する一連の専門家会議から生まれた。

*情報スライド

WHO information slides for the health sector: what every clinician needs to know about children's environmental health

1 November 2022

 $\underline{https://www.who.int/publications/i/item/WHO\text{-}HEP\text{-}ECH\text{-}CHE\text{-}slides\text{-}}22.01$

他地域医療従事者向けと医学教育施設向けがある。

- 国連食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations) https://www.fao.org/home/en
- 1. 率直に言う:細胞ベースの食品の「作業」用語の確立

Mince no words: establishing "working" terminology for cell-based food 19/10/2022

https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1609618/

国連食糧農業機関(FAO)は、世界保健機関(WHO)と共同で、2022 年 11 月 1 日から 4 日にシンガポールで開催される細胞ベースの食品(cell-based food)に関する専門家会合のプレセッションとして、10 月 6 日に「食品安全と細胞ベースの食品:なぜ用語が重要か?」

というオンライン会議を開催した。

オランダの Wageningen 大学、Wageningen 食品安全研究所の Mark Sturme 博士は、「細胞ベースの食品の食品安全性・背景文書 1: 用語」と題する論文を発表した。また、米国 Rutgers 大学の William Hallman 博士は、細胞ベースの魚製品の名称に関する問題について発表し、研究の結果、分野によって異なる好みが存在するものの、「細胞ベースの食品」という用語は混乱が少なく、便利で包括的であり、一般的に消費者に受け入れられているとした。

しかし、理論的には、細胞でできた生物はすべて「細胞ベース」と表現できるため、細胞から食用組織を培養する技術が自動的に区別されるわけではない。水産養殖の分野では、養殖魚や水産物を示す用語として「培養(cultured)」や「養殖(cultivated)」という用語が使われるため、混乱するかもしれない。「細胞農業(cellular agriculture)」という用語は、植物細胞の培養や発酵の話題を含む可能性があり、多種多様な方法論や技術を含むため、一般的すぎるだろう。

このオンライン会議の結果、FAO、WHO、技術パネルのメンバーの間で、専門家会合の 目的に限って「細胞ベース」という用語を使用することが合意された。

国際的に調和された用語集を持つことは理想的であるが、専門家は、まずは国の食品安全を管轄する当局がそれぞれの文化的、地理的文脈や言語の中で検討することがより重要であろうと指摘している。また、専門家は英語の用語の直訳を使用しないよう提案した。

*参考文献

細胞ベースの食品の食品安全の状況

Food safety aspects of cell-based food

(訳注:2022 年 11 月に開催される専門家会合のための背景文書シリーズであり、さらに 内容が追加・修正されて 2023 年に最終版が発行される予定)

● 背景文書1-用語

Background document one - Terminologies

https://www.fao.org/3/cc2241en/cc2241en.pdf

細胞ベースの食品技術は、in vitro で培養された動物細胞や微生物細胞から動物性タンパク質を生産することを可能にする。現在、技術や生産プロセス、最終製品に関連する様々な用語が存在する。用語は消費者の認識と各国の規制の枠組み(表示など)の両方に影響を与えるため、既存の細胞ベースの食品に関する専門用語を分析し、様々な関係者がどのように使用し認識しているかを理解することが重要である。本書は、細胞ベースの食品用語の使用に関する文献の概観を行い、世界中の政策立案者が細胞ベースの食品に関するコミュニケーションや関連法規に使用できる用語を選択する際に、十分な情報に基づいた意思決定を支援する必要性についてグローバルな議論を開始するための基礎資料とした。

● 背景文書2-一般的生産工程

Background document two – Generic production process

https://www.fao.org/3/cc2502en/cc2502en.pdf

細胞ベースの食品生産は現在開発の途中であり、多種多様な製品を多様な生物の細胞から in vitro で生産することを目指す技術であるため、生産プロセス全体を詳細に俯瞰することは最適ではない。しかし、細胞ベースの食品生産に関するハイレベルな工程の一般的な理解は例示することができるだろう。このような基本的な理解を持つことにより、食品安全性評価の最初のステップである潜在的なハザードの同定を開始することができる。本書は科学的文献レビューから、現在実施されている細胞ベースの食品生産プロセスの概要を提供し、また、同定された主要な潜在的ハザードを限定的に示している。この文書は、適切な食品安全性評価の最初のステップを開始するための基礎となるものであり、最終的には、細胞ベースの食品の開発者と世界中の規制当局の両方が、食品安全保証システムの構築について十分な情報に基づいた決定を下すための支援となる。

● 背景文書3-規制枠組み

Background document three - Regulatory frameworks

https://www.fao.org/3/cc2353en/cc2353en.pdf

今後、多くの国が細胞ベースの食品を市場で販売するために様々な規制要件を設ける可能性がある。2022 年現在、限られた数の製品が一国のみで認可されている状況であるが、細胞ベースの食品が他の場所で認可、及び/又は国境を越えて取引されるようになるのは時間の問題であろう。したがって、まず細胞ベースの食品が規制される可能性のある既存の枠組みを理解することが重要である。また、食品安全を目的とした具体的な規制を特定し、優良事例を認識し文書化することも重要である。様々な国や管轄区域で細胞ベースの食品に適用されている、あるいは適用されるだろう規制の枠組みについて最新状況を提供するために、文献レビューを実施した。レビューの結果は、食品安全当局が、効果的な国家食品管理システムのために、自国の規制枠組みの中で重要な要素を検討するための基礎となるものである。

2. 魚のことを考える、魚を食べる

Fish on our mind, fish on your plate 25/10/2022

https://www.fao.org/fao-stories/article/en/c/1609482/

FAO の新しい魚のデジタルレシピ本「Fish: Know it, cook it, eat it」の紹介。数十ヵ国の伝統的なレシピや著名なシェフによる料理が紹介されている。魚介類の文化、科学、貿易、さらに魚の種類、産地、栄養価について情報を提供する。トップで紹介されているのは日本のしめ鯖。

3. FAO と IAEA は農業食料システムのための平和的核技術について協力を拡大する

FAO and IAEA scale up collaboration on peaceful nuclear technologies for agrifood systems

31/10/2022

https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-and-iaea-scale-up-collaboration-on-peaceful-nuclear-technologies-for-agrifood-systems/en

原子力科学技術の平和利用は、作物や家畜の品種育成、土壌侵食の緩和、害虫駆除や水管理の改善などに貢献することができ、これらはすべて、持続可能な農業と食料安全保障を伴うより良い世界のために不可欠である。本日、国連食糧農業機関(FAO)と国際原子力機関(IAEA)は、60年に渡る協力関係をさらに大幅に改善する合意書に署名した。

FAO と IAEA は 1964 年から共同で研究所を運営しており、2020 年には施設をアップグレードして「食料と農業における核技術の共同センター」を設立した。共同センターとその最新研究室は、サプライチェーン全体に影響を与えるインパクトの大きい応用科学を生み出している。

4. 農業食料状況 2022

The State of Food and Agriculture 2022

https://www.fao.org/publications/sofa/2022/en/

「農業食料状況(The State of Food and Agriculture)」は、FAO の主要な旗艦年次出版物の 1 つであり、食料と農業の分野における重要な問題について、科学的根拠に基づいたバランスのとれた評価をより多くの読者に提供することを目的としている。

最新号は以下の課題について:

- 農業食料システムの転換のために農業自動化をてこ入れする
- 最近のデジタル技術を含む農業自動化の駆動要因を検討
- 障害となるのはデジタルリテラシーの低さやインフラの欠如

5. Codex

● 第 22 回 CCLAC: キトでの会合は食の安全に関する緊急の課題に取り組む機会 CCLAC22 / Quito meeting an opportunity to address pressing food safety topics 23/10/2022

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1610374/

2022 年 10 月 24 日 (月) にエクアドルのキトをホストとして第 22 回ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会 (CCLAC) がバーチャル開催される。部会では、コーデックス委員会の Steve Wearne 議長(英国)が、コーデックス戦略計画が、変化し続ける運営環境がもたらす新しい挑戦や課題へのコーデックスの対応に、いかに応答し続けるかを説明する予定である。

コーデックスメンバーによって特定された現在の課題、新たな課題、重要な課題に取り組むことを第一の戦略目標とし、6つの地域調整部会が団結して、最も差し迫った食品安全のトピックについて話し合い、見解を共有し、行動することを喚起している。

CCLAC での基調講演のテーマは「農業食料チェーンにおける新しいテクノロジー」であ り、新旧の技術が生み出すかもしれない食品安全や貿易に関する問題に関するコーデック スの対応について、生産的な議論が期待される。

*CCLAC22

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCLAC&session=22

● 第 22 回 CCLA/ コーデックスはこの地域での SDG 達成のためにも重要なツール CCLAC22 / Codex, an important tool in the region also for meeting SDGs. 24/10/2022

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1610577/

2022年10月24日から28日まで開催される第22回 FAO/WHO ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会(CCLA)では、エクアドル農業畜産大臣 Bernardo Manzano 氏が、この地域の33カ国から参加した120名以上の代表者を歓迎した。コーデックスの使命を強調するとともに、意思決定に向けたエクアドルの科学に基づいた防御態勢として、チョコレート中のカドミウムの最大基準値やチョコレートの分類に関する5つの国際規格の採択を成し遂げたことも強調した。

ラテンアメリカ・カリブ海地域は、重要な食料生産地域であり、国内及び輸出向けの食料資源を提供している。María Gabriela Aguinaga 保健副大臣は、「私たちの国民の健康を保証し、栄養格差をなくし、安全な食品への公平なアクセスを確保するためには、各国からの確かな提案に基づいて食品安全を促進・強化することが不可欠である」と述べた。「コーデックス規格は、地域にとって、また持続可能な開発目標に沿って設定した目標を達成するために、重要なツールである」と付け加えた。

基調講演を行ったテキサス工科大学食品産業国際センターの Marcos X. Sanchez-Plata 博士は、農業食料チェーンにおける新しいテクノロジーに関してコーデックスが果たす重要な役割について述べ、クラウド上で利用可能なデータへの移行について説明し、リアルタイムで実行可能な情報を通じて、現場でリスク評価を実施できる方法を考案した。コーデックスは、これらの技術がもたらす可能性を活用し、リスク管理者としての業務を向上させることができるとした。

● 世界食品安全デー2022 の報告書を発行!

The World Food Safety Day 2022 report is out! 26/10/2022

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1610968/

世界食品安全デーは毎年拡大しており、今年も例外ではなかった。少なくとも 109 カ国

で 450 以上のイベントが開催され、Twitter で世界食品安全デーのハッシュタグが 8 億以上 発信された。第 4 回世界食品安全デーに行われた多くの祝典が「写真と数字で見る 2022 年 の世界食品安全デー」と題した報告書で紹介されている。この 8 ページの報告書は国連の 6 つの公用語で提供され、世界各地のイベントの写真、FAO と WHO の事務局長や部門長からのビデオメッセージへのリンク、ウェビナーや会議で取り上げられたテーマの一部についての情報が掲載されている。

*報告書: World Food Safety Day 2022 in pictures and numbers

https://www.fao.org/publications/card/en/c/CC0798EN

*各地のイベント紹介

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/world-food-safety-day/wfsd-news/en/*フォトアルバム

https://www.flickr.com/photos/faonews/albums/72177720298230208

● 欧州委員会 (EC: Food Safety: from the Farm to the Fork) https://ec.europa.eu/food/safety en

1. 一般食品法と EFSA: 人命と消費者利益を守る 20 年

The General Food Law and EFSA: two decades of protecting human life and consumers interests

31/10/2022

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/763206/en

欧州人は、EU(欧州連合)の強力な法的枠組みがフードチェーンのあらゆる側面を保護していることを知らなくとも、食品の安全性を信頼している。Alexandra Nikolakopoulou氏が、一般食品法(GFL: General Food Law)と欧州食品安全機関(EFSA)について、食品、飼料の生産及び流通の安全性を維持するためにどのように役立っているかについて語る。

一般食品法は20年前に採択されて以来、その目的を達成してきたか?

1990 年後半の食品事故を受けて採用された GFL 規則の共通の定義、目的及び一般原則は、EU の食品法及び政策を再定義し、再形成した。その中で最も重要なのは、食品法は科学に基づいたものでなければならないというリスク分析の原則である。EFSA を設立し、食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF) と緊急時対応と危機管理のための主要な手続きとツールを定めた。GFL はフードチェーンにおけるリスクから食品に関連する人命と消費者の利益を保護することに深く貢献し、EU に堅固で効率的な食品安全システムを提供している。

EFSA は今年 20 周年を迎える。フードチェーンの機能にどのように貢献しているか?

EFSA は政策決定に向けた科学に基づくアプローチにより、EU の措置に科学的根拠を与え、フードチェーンに対する信頼を維持し、食品の安全性と水準を引き上げた。また、国内外の科学機関との協力、加盟国及び委員会との情報交換を促進した。結果、食品関連リスクの相互理解が深まり、重複リスクが最小化し、他のリスク評価機関との科学的相違が減少した。さらに、EFSA はフードチェーンのリスクの周知などにもキャンペーンを通じて関わる。

EU 市民は食品の安全性を懸念しているのか?

EU の食品安全に関する最近のユーロバロメーター調査では、EU 全体の回答者 10 人中7人 (70%) が食品安全の話題に「個人的に関心がある」と回答した。食品購入に影響する主な要因は食品価格、次に味であるが、ほぼ半数が食品の安全性を重要視している。41%の市民は購入する食料が安全であることを当然と考えている。また、ほとんどの市民が環境や動植物の状態がヒトの健康に影響を与えることを認識していることを示している。

一般食品法は今でも複雑なフードチェーンに適応しているか?

政治、経済及び社会的状況が進化し、フードチェーンに関する消費者の認識と期待に影響を与えているが、GFL は今でも引き続き重要である。GFL は、合法な事業の機密情報を保護し、リスクコミュニケーションを確保しながら、リスク評価の透明性、EFSA の評価を支える研究の信頼性と独立性を強化するために、2019年に透明性規則によって改正された。EFSA は戦略 2027 を見据えている。なぜ新しい戦略が必要だったのか?

2021年から適用された透明性規則により、EFSAの役割が拡大し、また、グリーン・ディール、Farm to Fork(農場から食卓まで)戦略、持続可能性のための化学物質戦略、生物多様性戦略などの EU 全体の政策展開により、EFSAの活動の焦点は変わりつつある。パンデミックや現在のウクライナ戦争のような世界的な危機は、フードチェーン、食料の入手可能性、食料の安全性と安全保障にも大きな影響を与えている。EFSAの戦略 2027 は、EFSAがこの変化する環境にいかに対応し、人々により大きなサービスを提供しようと考えているかを示すために必要とされた。

*EFSA Strategy 2027

https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2021-07/efsa-strategy-2027.pdf

2. 查察報告書

● 管理団体―オーガニック生産

Control Body 2022-7386—Organic Production - Control Body 13-10-2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4532

2022 年 4 月 26 日~5 月 6 日まで実施したペルーのオーガニック生産基準と規制措置の 実践を評価するための査察。2019 年の査察以降、監査の準備と実行は大幅に改善されてい るが、未だに事業者の根本的な欠点の検出を体系的に保証していない。これは事業者側が適 切な予防対策を講じていないことと、生産者グループ側の内部管理システムの非効率性に 起因する。ペルー事務所が監査報告書の内容について監督しているが、効果的な評価を可能にする客観的な根拠が必ずしも含まれていない。全体として、例外や免除の許可に関する手続きに沿っているが、遡及的なオーガニックとしての土地の認定に欠点がある。重大な法令違反のフォローアップは行われているが、関係する生産ユニットにのみ焦点を当て、問題が全体に関わるかどうかの調査が不十分である。

● リトアニア―生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質の管理の評価

Lithuania 2022-7485—evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products

03-11-2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4539

2022年5月3~12日に実施した、リトアニアの生きた動物と動物製品中の動物用医薬品の残留物と汚染物質の監視を評価するための査察。残留モニタリング計画の立案・実施・違反結果のフォローアップは EU の法的要件にほぼ従っている。しかし、養殖魚のサンプリング戦略、同じ生産者に時折繰り返されるサンプリング、一部の違法の不完全な調査などの要因に残留物の管理の効果が弱められている。最も重大な問題は分析法の妥当性確認と検査結果の解釈における欠陥に関するものである。報告書にはリトアニアの管轄機関に対する5つの助言が含まれている。

● スロバキア―トレーサビリティを含む、牛肉の生産と販売を管理する食品安全管理シ ステム

Slovakia 2022-7463—Food safety control systems in place governing the production and placing on the market of bovine meat, including traceability 27-10-2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4538

2022 年 4 月 28 日~5 月 10 日まで実施した、牛肉の生産に関する公的管理の実行を評価するための、スロバキア共和国の一部リモートの査察結果。スロバキアの公的管理システムは、原則として EU の法的要件を満たすのに必要な要素があり、食用に適さないウシがフードチェーンに入ることを十分に防いでいる。このシステムは、一般的に関連する EU 要件を満たしているが、実際の運用においては不備を特定できず、監督も効果的ではない。査察チームは、以前の査察での勧告のフォローアップとして、所轄官庁が担当者に対し、生体検査の要件に関する最新の指導と研修を行ったことを確認した。

● 管理団体―認定された管理団体が適用するオーガニック生産基準と管理手段

Control Body 2019-6705—organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body

27-10-2022

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4536

トーゴの管理団体(CB)が適用するオーガニック生産基準と管理手段を評価するために、 2019 年 3 月 4~6 日に EU 加盟国の、11 月 12~17 日にトーゴの CB 本社で実施した査察。 CB が適用するオーガニック生産規則には EC 規則と同等の管理能力がある。CB はほぼ手順を実践しているが、生産者団体の認証と管理に対するアプローチは EU への輸入オーガニック製品のガイドラインとは異なる。特に、検査頻度が違反のリスクを考慮して調整されておらず、高リスクの事業者で実施されているわけではない。CB は不正処理や EU 通知のフォローアップに適切な手段があるが、一部の重大な違反が長期化し、是正措置の実施が遅れていることから、CB の能力には疑問が残る。最新の CB 評価では大幅な進歩を遂げ、以前に対処した主要な違反は次の検査で確認の対象となる。

3. 消費者の安全に関する科学委員会 (SCCS)

● ビタミン A (レチノール、酢酸レチノール、パルミチン酸レチノール) についての科学 的意見改定

SCCS - Revision of the scientific Opinion (SCCS/1576/16) on Vitamin A (Retinol, Retinyl Acetate, Retinyl Palmitate)

26 October 2022

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-revision-scientific-opinion-sccs157616-vitamin-retinol-retinyl-acetate-retinyl-palmitate-2022-10-26_en

化粧品中のビタミン A については、ボディローションで 0.05%レチノール当量(RE)、その他のつけたままにするあるいは洗い流す製品では 0.3%RE は安全だと SCCS は考える。

総暴露量への化粧品の寄与については提示されたモデルの計算が一致しないため結論は 出せない。しかしながら食品とフードサプリメントからのビタミン A への暴露が、最も多 く暴露されている消費者(全体の 5%)で既に上限を超えているだろうことが確率論的推定 で示されている。食品に比べると化粧品由来のビタミン A は少ないが、総暴露量に加算さ れるため、食品とサプリメントからのビタミン A 暴露量の多い消費者にとっては懸念とな る可能性がある。

4. 水枠組み指令優先物質の環境基準案に関する予備的意見にパブリックコメント募集 Preliminary Opinions open for comments / public consultation

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-health-environmental-and-emerging-risks-scheer/scheer-opinions en

環境及び新興リスクに関する科学委員会(SCHEER)は、共同研究センター(JRC)による環境質基準(EQS)の素案において提示された指令優先物質の基準値を評価するよう要請され、その科学的意見を順次発表し、パブリックコメントを実施している。

◆ ヘキサクロロブタジエンについての科学的意見

SCHEER - Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive" - Hexachlorobutadiene 28 October 2022

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmentalquality-standards-priority-substances-under-water-11_en

2022年12月1日まで意見募集

5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

RASFF Portal Database

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

23/10/2022~05/11/2022 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)

ドイツ産フードサプリメントのビタミン D 高含有、スペイン産冷凍メカジキの水銀、ポルトガル産業付きベビーニンジンのオキサミル、中国産乾燥海藻のヨウ素高含有、シリア産オランダ経由塩水入りブドウの葉の二酸化硫黄最大量超過、ブルガリア産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル、インド産フェヌグリークの葉のクロルピリホス、イラン産ビスケットの 3・MCPD 及びグリシドール、イタリア産小さいタコのカドミウム、ギリシャ産オレガノのピロリジジンアルカロイド(複数あり)、インド産天然ゴマのエチレンオキシド最大残留基準超過、フランス産グリュイエール生乳チーズの高濃度のヒスタミン及びチラミン、チェコ共和国産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル、ドイツ産ステーキピンセットからの一級芳香族アミンの溶出、粉末クミンのピロリジジンアルカロイド、ドイツ産ステンレススチール製多目的トングからの一級芳香族アミンの溶出、オランダ産バスマティ米のオクラトキシンA、イタリア産 Carrefour BIO バーの亜硫酸塩、オーストリア産フードサプリメントの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、インド産食品添加物(E468 インターレース ナトリウム カルボキシメチル セルロース)のエチレンオキシド、ドイツ産イヌ用補完飼料の鉛高含有、ポルトガル産ブラックベリーの鉛、デンマーク産冷蔵ョーロッパアカザエビの亜硫酸塩非表示、など。

注意喚起情報(information for attention)

英国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン、オランダのウェブショップ上のhoney Epimedyumlu Macun(イカリソウ含有ペースト)のシルデナフィルの疑い、カンボジ

ア産チェコ共和国経由ハイゴショウ(*Piper samentosum*)のクロルピリホス、インドネシア 産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン、ポーランド産チルドビーフのスルホンア ミド・マルボフロキサシン及びメロキシカム、ポーランド産飼料用コーン油のダイオキシン 最大許容量超過、ヨルダン産オクラのカドミウム及び鉛、ベトナム産カエルの足の未承認照 射、アルゼンチン産飼料用ピーナッツカーネルのアフラトキシン B1、ベルギー産マーガリ ンの MOSH 及び MOAH 、クロアチア産塩漬けアンチョビフィレのヒスタミン、中国産ス ケトウダラのポリリン酸塩、ルーマニア産天然生鮮キノコのカドミウム、トルコ産レッドペ ッパーのブプロフェジン・クロルピリホスメチル・エトプロホス及びラムダ・シハロトリン、 ロシア産フードサプリメントの未承認物質 2-クロロエタノール、インド産フードサプリメ ントの未承認物質 2-クロロエタノール、イラン産イエローレーズンのクロルピリホス及び チオファネートメチル、エクアドル産冷凍エビの高濃度の亜硫酸塩、トルコ産ヘーゼルナッ ツペーストのアフラトキシン、エジプト産乾燥バジルのクロルピリホス、ウズベキスタン産 セラミックボウルからの鉛の溶出、エジプト産酢漬けのブドウの葉の農薬の最大濃度超過、 エジプト産オクラの未承認物質クロルピリホス、米国産フードサプリメントの未承認新規 食品クソニンジン(Artemisia annua)(複数あり)、パキスタン産飼料用米タンパク質のアフ ラトキシン B1、英国産フードサプリメントの未承認新規食品クソニンジン、インド産煎っ た白米粉末のトリシクラゾール、トルコ産トマトペーストの未承認添加物安息香酸及び安 息香酸塩、など。

通関拒否通知(Border Rejections)

トルコ産生鮮ペッパーのピリミホスメチル・ホルメタネート・スピロテトラマト及びアセ タミプリド、トルコ産ビルトインオーブンの焼き網からのニッケルの溶出、インド産クミン シードのクロルピリホス及びトリシクラゾール、インドネシア産ナツメグのアフラトキシ ン、ベトナム産米麺の 2-クロロエタノール、トルコ産ハーブミックスペーストのシルデナ フィル、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分 5-HTP (5-ヒドロキシトリプト ファン)、バングラデシュ産米のトリシクラゾール及びカルベンダジム、マダガスカル産黒 目豆のクロルピリホスエチル及びジメトエート、中国産緑茶のアントラキノン、トルコ産ピ スタチオカーネルのアフラトキシン、インド産米のクロルピリホス・トリシクラゾール及び チアメトキサム、ボスニアヘルツェゴビナ産ビスケットのアクリルアミド高含有、トルコ産 塩水入りブドウの葉のエチリモール及びヘキシチアゾクス、米国産未承認新規食品(冬虫夏 草)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクガ ーランドのアフラトキシン、トルコ産グリーンチリペッパーのアセタミプリド及びシフル メトフェン、アルゼンチン産マテ茶のアントラキノン、モロッコ産半調理イワシのヒスタミ ン、ベトナム産冷凍アジアシーバス(バラマンディ)の未承認物質マラカイトグリーン、エジ プト産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ原産アルバニア産生鮮レモンのクロ ルピリホス、インド産殻剥きゴマ種子の未承認物質クロルピリホス、アルゼンチン産ピーナ ッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、ウ ガンダ産チリのクロルピリホス及びチオファネートメチル、米国産ピーナッツのアフラト

キシン B1、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、トルコ産デトックスティーの未承認物質シブトラミン、トルコ産生鮮ペッパーのスピロテトラマト及びスピノテトラマトエノール、インド産米のイミダクロプリド・トリシクラゾール・チアメトキサム及びビテルタノール、など。

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

1. ヒドロキシアントラセン誘導体類の安全性に関する技術的支援要請についての技術的報告書

Technical Report on the request for technical assistance in relation to the safety of hydroxyanthracene derivatives

EFSA Journal 2022;19(10):EN-7636 20 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7636

(技術的報告書)

欧州委員会は EFSA に対し、2018年に EFSA が発表した「食品中のヒドロキシアントラセン誘導体類の安全性に関する意見」の内容について、イタリア毒性学会が提示した 2 つの新しい科学発表のデータをもとに、先の意見の結論を改訂する必要があるのか検討するよう要請した。2 つの科学発表は、アロエエモジンとアロエフェロックス(Aloe ferox)全草絞り汁乾燥物について実施したマウス *in vivo* コメットアッセイである。

アロエエモジンを用いた試験の結果によると、標準的なコメットアッセイプロトコルでは DNA 鎖切断の誘導について結論が出なかったと考えられる。損傷特異的酵素 (hOGG1) による修飾コメットアッセイプロトコルで得られた結果は、アロエエモジンが *in vivo* で結 腸細胞における酸化的 DNA 損傷を誘発する可能性があることを示唆している。一方、アロエフェロックス全草絞り汁を用いた試験で DNA 損傷が観察されなかったことについては、ヒドロキシアントラセン誘導体類の濃度が低く、汁中に存在する他の成分 (例えば抗酸化物質) が打ち消す作用をもつため、ヒドロキシアントラセン誘導体類の遺伝毒性との関連性は低いと考えられた。入手可能な根拠に基づき、EFSA は、提示されたこの新たな情報は、ヒドロキシアントラセン誘導体類に関する EFSA の ANS パネルの意見の結論の改訂を正当化するものではないと結論した。

*参考:食品安全情報(化学物質) No. 3/2018 (2018.01.31)

【EFSA】EFSA は食品中のヒドロキシアントラセン誘導体について健康上の懸念を確認

https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201803c.pdf

2. リスク評価におけるベンチマーク用量アプローチの使用に関するガイダンス

Guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment EFSA Journal 2022;20(10):7584 25 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7584

(ガイダンス)

EFSA は、ベンチマーク用量アプローチの使用に関する既存のガイダンスを FAO/WHO IPCS EHC240 の Chapter 5 (2020, 2nd)に整合させるよう依頼されたため更新版を作成した。

科学委員会(SC)は、基準点 (Reference Point: RP) の導出には、ベンチマーク用量(BMD) アプローチの方が無毒性量(NOAEL)アプローチと比較して科学的により発展した方法であ ると再確認した。以前のガイダンス(EFSASC, 2017)と比べて大きく変わった点は 2.5 章 に関するもので、頻度論からベイズ論へとパラダイムの変化が強く推奨されていることで ある。前者は未知のパラメータについての不確実性を信頼度と有意水準で測定しており、仮 説の繰り返しによって解釈・調整されるが、ベイズアプローチでは未知のパラメータに確率 分布が付され、確率の概念が知見の不確実性を反映するよう拡大される。さらに、ベイズア プローチは学習過程を模倣でき、時間の経過に伴う知見の蓄積を反映することができる。モ デルの平均化は BMD の推定やその信用区間の算出に望ましい手段として再度推奨されて いる。BMD 解析に使用される一連の初期モデルを見直し修正して、非連続データと連続的 データに対応する単一モデルセットとなるようにした。また、BMD 解析の手順を示すフロ ーチャートも改訂し、頻度パラダイムとベイズパラダイムを比較する章を設けた。また、ベ イズ型 BMD モデリングを使用する際、下限値 (BMDL) は RP 候補とし、上限値 (BMDU) は BMD 推定における不確実性を反映する BMDU/BMDL 比の設定に必要であるとしてい る。この更新したガイダンスは、特に暴露量が健康影響に基づく指標値よりも明らかに低い 場合 (例えば 1 桁以上)、2009 年あるいは 2017 年のガイダンスの NOAEL アプローチや BMD アプローチが使用された過去の評価についての再評価は求めていない。最後に SC は、 BMD アプローチの広範な適用を考慮して、毒性テストガイドラインを再検討すること(実 験動物の数を変えずに用量段階を増やすなど、試験デザインを BMD アプローチに適した ものにする)、またヒトの疫学データの分析へのBMDアプローチの利用に関する特別なガ イダンスが必要であることを繰り返し強調する。

● リスク評価におけるベンチマーク用量アプローチの使用に関するガイダンス案につい てのパブリックコメント募集

Public consultation on the Draft Guidance on the use of the Benchmark Dose approach in risk assessment

EFSA Journal 2022;19(10):EN-7585 25 October 2022 https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7585 (技術的報告書) EFSA は、リスク評価におけるベンチマーク用量アプローチの使用に関するガイダンス 案について、科学界や全ての利害関係者からの意見を受け取るためにパブリックコメントを募集した。このパブリックコメント募集は 2022 年 2 月 21 日~4 月 11 日に行われた。この期間中に EFSA は様々な部門に属する 22 の利害関係者から寄稿を受け取った(NGOs、コンサルタント会社、国家当局、個々の科学者達など)。この報告書では寄せられた意見やその対応について提示している。

3. 食品酵素関連

 非遺伝子組換え Aspergillus oryzae GL 470 株由来食品酵素 β - ガラクトシダーゼの 安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme β - galactosidase from the non - genetically modified *Aspergillus oryzae* strain GL 470

EFSA Journal 2022;20(10):7572 19 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7572

(科学的意見)

この食品酵素 β =ガラクトシダーゼ(β -d-ガラクトシド ガラクトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.23)は、Shin Nihon Chemical Co., Ltd.社が Aspergillus oryzae GL 470 株で生産した。この食品酵素中にこの生産菌の生きた細胞は含まれない。5 つの食品製造工程に使用することを意図している;ミルク加工の乳糖加水分解、発酵乳製品の生産、乳清加工、酵素で修飾された乳成分の製造、ガラクトオリゴ糖の製造。この食品酵素への食事暴露量一総有機固形物(TOS)は、欧州の人々で最大 1.388 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生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは、無毒性量を試験の最大用量である 7,000 mg TOS/kg 体重/日とし、この値を推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 5,043 となった。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、一致はなかった。パネルは、意図された使用条件下において、食事暴露によるアレルギー感作リスクは除外できないが、これが起こる可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、最新の完全な毒性学的データセットを考慮して、パネルは、この食品酵素は意図された使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

4. 食品接触物質関連

● 食品と接触する物質としてポリエチレンやポリプロピレンの印刷された切れ端やスクラップをリサイクルするために使用される Loop Polymers プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Loop Polymers, used to recycle polyethylene and polypropylene printed offcuts and scrap for use as food contact materials

EFSA Journal 2022;20(10):7577 20 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7577

(科学的意見)

CEP パネルは、申請者が、この工程中にコーティング、インクシステム、接着剤を適切に除去できることを証明しなかったと判断した。その結果、申請者は、このリサイクル工程が PE や PP リサイクルの汚染をヒトの健康にリスクを起こさない濃度まで減らすことができると証明していないと結論した。

5. 農薬関連

ピレスロイド系の一般的な代謝物質の毒性に関する科学的意見

Scientific opinion on toxicity of pyrethroid common metabolites

EFSA Journal 2022;20(10):7582 21 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7582

(科学的意見)

植物保護製品とその残留物に関する EFSA のパネルは、欧州委員会から、いくつかのピレスロイド化合物に共通する代謝物である 3-フェノキシ安息香酸(PBA) と 3 - (4'-ヒドロキシフェノキシ)安息香酸 (PBA(OH)) が遺伝毒性を持つか、その親化合物の(神経)毒性プロファイルを共有するか、そして、根拠からその健康影響に基づく指標値について結論できるかについて、入手可能な根拠に基づいて結論するよう求められた。利用可能なエビデンス一式は、規制当局に提出された資料及び一般文献に記載された研究である。また、PBA の短期毒性プロファイルに関するデータギャップは、リードアクロス法で対処された。評価の結果、PBA と PBA(OH)は遺伝毒性に関する懸念を生じないことが明らかになった。一般的な毒性に関しては、PBA と PBA(OH)は、親ピレスロイド化合物と比較して、毒性の質(神経毒性メカニズムはない)と量(高 NOAELs)が異なる。どちらの代謝物質も、許容一日摂取量(ADI)は 0.1 mg/kg 体重/目、急性参照用量(ARfD)は 1 mg/kg 体重と導出された。

6. 遺伝子組換え関連

● 食品用分離種子タンパク質の市販のための遺伝子組換えナタネ GT73 株の評価

Assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for placing on the market of isolated seed protein for food under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - RX - 026/2)

EFSA Journal 2022;20(11):7590 4 November 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7590

(科学的意見)

遺伝子組換えナタネ GT73 株は除草剤耐性を与えるために開発された;この特性はgoxv247と CP4 epsps 発現カセットの1コピーを含むシングルインサートを導入することで達成された。申請書 EFSA - GMO - RX - 026/2 の範囲は食品用ナタネ GT73 株由来分離種子タンパク質の市販に関する認可条件の改定である。この件に関する GMO パネルの以前の意見を考慮して、分子特性データから追加の食品安全性評価を必要とする問題は特定

されない。これまでの評価に基づき、ナタネ GT73 株の組成、農学的及び表現型の特徴には、新たに発現したタンパク質を除き、従来のものと比較して生物学的に関連する違いは確認されなかった。この申請の文脈において、比較分析を裏付ける農学的データ、表現型データ、組成データは必要ないと判断された。GMO パネルは、ナタネ GT73 株の新たに発現したタンパク質 CP4 EPSPS と GOXv247 に関連する毒性、アレルギー誘発性、アジュバント性に関する安全上の懸念を示すものは確認しなかった。そのため GMO パネルは、この申請の文脈で、ナタネ GT73 株の摂取に栄養上の懸念はなく、従来の比較種と同様に安全だと結論した。市販後の食品/飼料のモニタリングは必要ないと判断した。万が一、生存能力のあるナタネ GT73 株が環境に放出されたとしても、環境安全上の懸念はない。市販後の環境モニタリング計画と報告間隔は、ナタネ GT73 株の意図された用途に沿ったものである。GMO パネルは、ヒトと動物の健康及び環境への潜在的な影響に関して、ナタネ GT73 株は従来の比較種と同様に安全だと結論付けている。これらの結論は、ナタネ GT73 株から生産された分離種子タンパク質を市販する場合にも適用される。

7. テーマ(コンセプト)ペーパー: EU における化学物質への統合暴露を前進させる (ExpoAdvance)

Theme (concept) paper - Advancing Aggregate Exposure to Chemicals in EU (ExpoAdvance)

EFSA Journal 2022;19(10):e201001 25 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/e201001

(技術的報告書)

EFSAとそのパートナーは、2030年までに、化学物質に関する全ての暴露経路を合わせた統合暴露評価のための、調和された分野横断的な方法と規制ガイダンスの作成を予定しており、ExpoAdvance はその目標を達成するためのロードマップである。

8. 飼料添加物関連

(下記、全て科学的意見)

● 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 株で発酵して生産した 1 - リジン一塩酸塩と 1 - リジン硫酸塩からなる飼料添加物の安全性と有効性(Barentz Animal Nutrition B.V.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of 1 - lysine monohydrochloride and 1 - lysine sulfate produced by fermentation with *Corynebacterium glutamicum* CGMCC 17927 for all animal species (Barentz Animal Nutrition B.V.)

EFSA Journal 2022;20(10):7613 21 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7613

● 全ての動物種用シナニッケイ(カシア葉油)由来エッセンシャルオイルからなる飼料添

加物の安全性と有効性(FEFANA asbl)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil from Cinnamomum cassia (L.) J. Presl (cassia leaf oil) for use in all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2022;20(10):7600 20 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7600

● 離乳子豚と全ての育成期の家禽種用レモン(Citrozest®)の水性抽出物からなる飼料添加物の安全性と有効性(Nor - Feed SAS)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of an aqueous extract of Citrus limon (L.) Osbeck (Citrozest®) for weaned piglets and all growing poultry species (Nor - Feed SAS) EFSA Journal 2022;20(10):7616 20 October 2022 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7616

● 全ての動物種用ビタミン B2/リボフラミン(*Bacillus subtilis* KCCM 10445 株で生産した)からなる飼料添加物の安全性(Hubei Guangji Pharmaceutical Co. Ltd.)

Safety of the feed additive consisting of vitamin B2/riboflavin (produced by *Bacillus subtilis* KCCM 10445) for all animal species (Hubei Guangji Pharmaceutical Co. Ltd.) EFSA Journal 2022;20(10):7607 31 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7607 (科学的意見)

● 全ての動物種用 *Lactiplantibacillus plantarum* (以前は *Lactobacillus plantarum*) ATCC 55058株とATCC 55942株からなる2つの飼料添加物の有効性の評価(FEFANA asbl)

Assessment of the efficacy of two feed additives consisting of *Lactiplantibacillus* plantarum (formerly *Lactobacillus* plantarum) strains ATCC 55058 and ATCC 55942 for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2022;20(10):7602 31 October 2022 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7602

● 全ての動物種用グリセリル ポリエチレングリコール リシノール酸 (PEG ヒマシ油)からなる飼料添加物の安全性と有効性(FEFANA asbl)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of glyceryl polyethyleneglycol ricinoleate (PEG castor oil) for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2022;20(10):7433 28 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7433

鶏肥育用、産卵/交配のための鶏育成用、七面鳥肥育用、七面鳥交配のための育成用、マイナー家禽種発育用、Komagataella phaffii DSM 33574 株で生産したエンド - 1,4 - β - キシラナーゼ及び Bacillus velezensis DSM 21836 株と Bacillus licheniformis ATCC 53757 株 (EnzaPro) の生存可能な胞子からなる飼料添加物の安全性と有効性 (BioResource International (BRI), Inc.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - β - xylanase produced by *Komagataella phaffii* DSM 33574, and viable spores of *Bacillus velezensis* DSM 21836 and Bacillus licheniformis ATCC 53757 (EnzaPro) for chickens for fattening, chickens reared for laying/breeding, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding and growing minor poultry species (BioResource International (BRI), Inc.)

EFSA Journal 2022;20(10):7606 26 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7606

● 全ての動物種用 *Enterococcus faecium* ATCC 53519 株と *E. faecium* ATCC 55593 株 からなる 2 つの飼料添加物の有効性の評価

Assessment of the efficacy of two feed additives consisting of Enterococcus faecium ATCC 53519 and E. faecium ATCC 55593 for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2022;20(10):7603 26 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7603

● 認可更新のための全ての動物種用 Lactiplantibacillus plantarum (以前は Lactobacillus plantarum) DSM 8862 株と L. plantarum DSM 8866 株からなる飼料添加物の評価(Dr. Pieper Technologie - und Produktentwicklung GmbH)

Assessment of the feed additive consisting of Lactiplantibacillus plantarum (formerly Lactobacillus plantarum) DSM 8862 and L. plantarum DSM 8866 for all animal species for the renewal of its authorisation (Dr. Pieper Technologie - und Produktentwicklung GmbH)

EFSA Journal 2022;20(10):7604 26 October 2022 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7604

全ての動物種用 Escherichia coli NITE BP - 02917 株で生産した濃縮液 1 - リジン、
 1 - リジン一塩酸塩、濃縮液 1 - リジン一塩酸塩からなる飼料添加物の安全性と有効性 (Metex NoovistaGo)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of concentrated liquid l - lysine, l - lysine monohydrochloride and concentrated liquid l - lysine monohydrochloride produced by Escherichia coli NITE BP - 02917 for all animal species (Metex NoovistaGo)
EFSA Journal 2022;20(10):7612 25 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7612

● 全ての動物種に使用するための *Cinnamomum verum* J. Presl の樹皮と葉(シナモン 樹皮オイルとシナモン葉オイル)由来エッセンシャルオイルからなる飼料添加物の安 全性と有効性(FEFANA asbl)

Safety and efficacy of feed additives consisting of essential oils from the bark and the leaves of *Cinnamomum verum* J. Presl (cinnamon bark oil and cinnamon leaf oil) for use in all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2022;20(10):7601 25 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7601

● 子牛用、全ての他の反芻動物種用、ラクダ育成用及び肥育用 Saccharomyces cerevisiae CNCM I - 1079 株からなる飼料添加物の安全性と有効性(Danstart Ferment AG)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1079 for calves, all other ruminant species and camelids for rearing and for fattening (Danstart Ferment AG)

EFSA Journal 2022;20(10):7605 25 October 2022

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7605

- 9. YouTube 動画
- EFSA の専門家会議からのニュース速報:食品と接触する物質・酵素及び加工助剤 (CEP)

Breaking news from EFSA's expert meetings: Food Contact Materials, Enzymes and Processing Aids (CEP)

27/10/2022

https://www.youtube.com/watch?v=6-_FY4A03pY

食品と接触する物質・酵素及び加工助剤(CEP)の最新の公開会議での決定事項や議論について。

- 英国 食品基準庁(FSA: Food Standards Agency) https://www.food.gov.uk/
- 1. 迅速なリスク評価: 食品中のヒマワリ油が精製された菜種油で代用された場合、英国の 消費者に対するエルカ酸の長期的なリスクについて

Rapid Risk Assessment: What is the long-term risk of erucic acid to UK consumers if sunflower oil in food is substituted with refined rapeseed oil?

20 October 2022

https://www.food.gov.uk/research/research-projects/rapid-risk-assessment-what-is-the-long-term-risk-of-erucic-acid-to-uk-consumers-if-sunflower-oil-in-food-is-substituted-with

油糧種子ナタネは重要な油糧作物であり、生産される油は食用や食品生産に広く利用されている。Brassicaceae (アブラナ科)の他の品種とともに、ナタネ種子には脂肪酸の一種であるエルカ酸が含まれている。いくつかの動物で、エルカ酸の多量摂取は心臓への有害影響と関連する。商業的に使用されている油糧種子ナタネの栽培品種は、エルカ酸の含有量が低くなるように品種改良されており、菜種油を含む油のエルカ酸含有量には最大基準値が設定されている。欧州食品安全機関(EFSA)による最近のレビューの結果、耐容一日摂取量(TDI)は7mg/kg体重/日に設定された。

ウクライナで進行中の事態に起因するサプライチェーンの混乱により、食品や食品製造に使用されるヒマワリ油の全部又は一部を菜種油に置き換える必要性が浮上し、消費者のエルカ酸への暴露が増加する可能性がある。

2つの暴露シナリオが考慮された。より保守的な1つ目のシナリオでは、エルカ酸が菜種油に最大許容値である2%含まれていると仮定し、より現実的な2つ目のシナリオでは、報告されたエルカ酸の汚染実態データ $(0.13\%\sim0.52\%)$ が使用された。後者が最も現実的なシナリオであるため、本評価の基礎として使用された。

後者のシナリオによる英国消費者の暴露評価では、すべての植物油を菜種油に置き換えた場合、高摂取の特定集団では摂取量の上限で(多くて 40%)TDI を上回る可能性があることが示されている。しかし、評価の保守的な性質と考えられる暴露シナリオから、エルカ酸含有量に関して、ヒマワリ油から菜種油への置き換えが消費者に有害影響を及ぼす可能性は低いと示唆される。

英国集団における精製菜種油の有害反応 (adverse reaction) の報告がないこと、重篤な疾患や死亡のエビデンスがないことに基づき、次のように考える:

精製菜種油からのエルカ酸摂取量増加の可能性による一般集団の有害反応の頻度はごくわずかであり、無視できる程度であるため、記載するメリットはない。

なお、菜種油を含む油及び乳児用調製乳のエルカ酸含有量は法律で定められており、食事からエルカ酸に暴露される可能性は制限されている。しかし、エルカ酸の有害影響に最も感受性が高く、かつ最も暴露量が多いとされる一部の幼児については、多量摂取の消費者は確かに TDI を超える上、動物実験で観察された影響が比較的短期間で発生するため、有害影響の可能性は排除できない。ただし、こうした影響は軽度で一過性かつ可逆的であり、暴露評価の保守性を考慮すれば、有害影響は考えにくい。なお、すべての食事成分と同様に、年長の幼児における暴露は体重の増加に伴い減少する。したがって我々は、精製菜種油から摂取するエルカ酸の増加可能性による幼児年齢層の有害反応の頻度は非常に低いが、除外することはできないと考える。

このリスク評価の想定、特に最悪のケースの暴露評価における摂取量推定(すべての植物油を精製菜種油で代用)は、ヒマワリ油の代用が継続されている場合の消費量を確認するた

め、英国市場での代用12ヶ月後に再検討することが推奨される。

全体として、菜種油を介した過剰なエルカ酸暴露の結果として報告される疾患の重篤度 の可能性は中程度であると考える(例えば、中程度の疾患で、身体の自由を奪うものであっ ても通常は生命を脅かすものではなく、期間も中程度)。

不確実性は中程度と考える(例えば、いくつかのデータはあるが完全なデータはない)。 市場代用後の菜種油で代用されたヒマワリ種子油の実際の量で暴露評価を再検討すれば、 この不確実性の程度は大幅に減少する可能性がある。

2. Food Hygiene Rating Scheme のデータにアクセスする方法を変更する

We are changing how you can access Food Hygiene Rating Scheme data 21 October 2022

https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fhrs-api-v1-update

英国食品基準庁 (FSA) は食品衛生評価制度 (FHRS) アプリケーションプログラミング インターフェース (API)へのアクセス方法を更新した。FHRS API v1 を利用する場合、新しいドメイン名に変更する必要がある。その他の既存の URL 構造に変更はなく、ドメイン 名のみが変更される。2023年3月までは、現在のドメインを使用できる。

3. オンラインで販売される食品に対する消費者の態度を調査する定性研究

Qualitative research to explore consumer attitudes to food sold online 28 October 2022

 $\underline{https://www.food.gov.uk/research/qualitative-research-to-explore-consumer-attitudes-to-food-sold-online}$

英国食品基準庁 (FSA) が委託した Ipsos は、スーパーマーケットのウェブサイト、宅配サービスアプリ、ソーシャルメディアプラットフォーム、食品共有アプリなど、オンラインでの食品購入に対する消費者の態度を調査した。

オンラインで食品を購入する際必要だと感じる情報、支払方法の違いによる感じ方、食品への信頼度に影響する要素、オンライン食品規制に対する想定と期待について、調査結果を 詳述する。

4. 食品と環境中の放射能 (RIFE) 報告書 2021

Radioactivity in Food and the Environment (RIFE) report 2021

3 November 2022

https://www.food.gov.uk/research/radioactivity-in-food-and-the-environment/radioactivity-in-food-and-the-environment-rife-report-2021

年次報告書「Radioactivity in Food and the Environment (RIFE)」(食品と環境中の放射能)は、放射性物質監視計画の一環として 2021 年に実施されたサンプリングと分析をまとめた。結果は人工放射性物質のレベルは依然として法定基準値を下回っていた。

● 英国環境・食料・農村地域省(DEFRA: Department for Environment, Food and Rural Affairs) https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs

1. 遺伝子技術法案が、我々の時代の最も差し迫った環境問題に取り組む

Genetic Technology Bill to take on most pressing environmental problems of our time 31 October 2022

https://www.gov.uk/government/news/genetic-technology-bill-to-take-on-most-pressing-environmental-problems-of-our-time

遺伝子技術(精密育種)法案は、遺伝子編集などの技術によって開発された精密育種の動植物を対象としており、遺伝子の変化は自然又は従来の育種方法によって起こりうるものであるとしている。法案の第3読会が本日(10月31日)予定されており、翌日には貴族院へ送られる予定である。

新たな規制によってチャンスが与えられるのは:

- 気候に耐性のある小麦
- 褐変しないバナナ
- 病気に強い鶏

など。

2. POPs と提案された物質の情報募集

Request for information on substances proposed as Persistent Organic Pollutants (POPs) 2022

31 October 2022

https://www.gov.uk/government/publications/request-for-information-on-substances-proposed-as-persistent-organic-pollutants-pops-2022

英国は残留性有機汚染物質(POPs)に関するストックホルム条約に加盟しており、今回 POPs レビュー委員会(POPRC)より下記に関連する追加情報の要請があったため、情報を募集する。

- クロルピリホスの長距離輸送に起因する有害事象(ストックホルム条約補遺E物質)
- 長鎖パーフルオロカルボン酸 (PFCAs) とその塩、関連化合物に関する社会経済的 考察 (ストックホルム条約補遺 F 物質)
- 炭素鎖長 C14-C17 で塩素レベルが重量で 45%以上塩素の塩素化パラフィンに関する 社会経済的考察 (ストックホルム条約補遺 F 物質)

● 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority) <u>https://www.asa.org.uk/</u>

1. ASA 裁定

• ASA Ruling on CBD Health Foods Ltd t/a Vibes CBD

26 October 2022

 $\underline{https://www.asa.org.uk/rulings/cbd-health-foods-ltd-a22-1170135-cbd-health-foods-ltd.html}$

CBD オイルの各種健康効果宣伝に根拠がない。

ASA Ruling on Enigmaa Ltd t/a Blessed CBD

26 October 2022

https://www.asa.org.uk/rulings/enigmaa-ltd-a22-1154125-enigmaa-ltd.html CBD オイルの根拠のない効果宣伝と広告であることを明示しないニュース。

ASA Ruling on Phox Water Ltd

02 November 2022

https://www.asa.org.uk/rulings/phox-water-ltd-a22-1157562-phox-water-ltd.html

水用フィルターの、アルカリ水で胃酸の逆流が中和できるという宣伝に根拠がない。また慢性的な胃酸の逆流には医療が必要ながんや胃潰瘍のような深刻な病気の症状の場合があり、アルカリ水が「レメディ」であるという宣伝やこれで治ったという体験談は必要な治療を遠ざける可能性がある。

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

1. リコール情報

アフラトキシンの存在による Clearspring Organic Wholegrain Rice Cakes の特定ロットのリコール

Recall of Specific Batches of Clearspring Organic Wholegrain Rice Cakes due to the Presence of Aflatoxin

Friday, 28 October 2022

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

ベルギー産 Clearspring Organic Wholegrain Rice Cakes (有機全粒米せんべい) は、製造に使用された米のアフラトキシン B 1 の濃度上昇のため、リコール。製品写真あり。

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

1. ニコチンパウチの健康リスク評価

Health Risk Assessment of Nicotine Pouches

7 October 2022

https://www.bfr.bund.de/cm/349/health-risk-assessment-of-nicotine-pouches.pdf

(3月に発表した予備リスク評価の最終報告書:一部抜粋)

ニコチンパウチはニコチンが主原料の粉末を入れた新しい小さなパウチ製品で、一般にニコチン塩とその他の充填物とで構成されている。これらの製品はタバコを含まない。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、既存の研究及びデータに基づいて、これらの製品の健康リスクについて評価した。ニコチンパウチは現在、ドイツ連邦当局により「新規食品」に分類され、ニコチンの急性参照用量(0.0008 mg/kg 体重: EFSA)を超えるため、市場からの撤収が進められている。

結果

BfR が確認した中で最もニコチン含有量が多かったものは、47.5 mg/パウチであった。一部のニコチンパウチからは「たばこ特異的ニトロソアミン類(TSNA)」を検出した。薬物動態試験により、パウチ内のニコチンの少なくとも半分が吸収されることが示されている。血中ニコチン濃度の上昇はタバコを吸った時と同程度であり、高用量製品の使用は、タバコの消費による血中ニコチン濃度より有意に高くなった。高用量ニコチン入りパウチにはタバコと同程度の依存性があることが示唆された。

ニコチンパウチの使用による中毒は数例報告されているが、重篤な例はない。

ニコチンは有毒な生体アルカロイドである。経口暴露による急性毒性量は 5 mg/kg 体重と定義されている。ニコチンは、死産のリスクを増加させ、循環器系に強い影響を与える。 長期的な影響については、利用可能なデータが限られるため評価することはできない。

健康への影響について、BfR は以下のハイリスクグループを定義する:ニコチンの中毒性のため、小児、若者及び非喫煙者。妊娠中のニコチンの影響と母乳への移行のため、妊娠中及び授乳中の女性。ニコチンの強い心血管系作用のため、循環器系疾患のある集団。

各国の動向

スウェーデンやその他の国では、タバコをパウチに入れ、上唇と歯茎の間に挟んで一定時間使用する製品が販売されている。これらの製品にはフレーバーが付いていることが多い。スウェーデンではこのようなタバコは「スヌース (snus)」と呼ばれ、伝統的に長い間使用されてきた。欧州連合 (EU) では、スウェーデンを除き、スヌースの販売は禁止されている。米国では、一般に「スナッフ (snuff)」と呼ばれる、似たような製品がある。近年、パ

ウチの中にタバコを入れず、ニコチン塩、不活性成分、香料及びその他の添加物を入れた新製品が発売された。BfR の今回の健康リスク評価は、このようなパウチ製品に含まれるニコチンの使用にのみ焦点を当てている。オランダでは、0.035 mg 以上のニコチンを含むニコチンパウチが 2021 年 11 月 9 日から禁止されている。デンマークでは、タバコを含まないニコチンパウチの全国登録制度の導入が計画されている。

*食品安全情報(化学物質) No. 5/2022 (2022.03.02)

【BfR】 ニコチンパウチの健康リスク評価

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202205c.pdf

(訳注:毒性についてはこの予備リスク評価とほぼ変わりなく、こちらで詳しく紹介しているので合わせて読んでいただきたい)

- 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)
 https://www.anses.fr/en
- 1. 動物とヒトの健康をより良く守るための新しい欧州プロジェクト

New European projects on the horizon, to better protect animal and human health 21/10/2022

https://www.anses.fr/en/content/european-projects-horizon-protect-animal-human-health

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、欧州連合(EU)の研究プログラム「Horizon Europe」で採択された以下の5つの新しいプロジェクトに参加している。

1. PARC(化学物質のリスク評価のためのパートナーシップ)

ANSES がコーディネートする。欧州 28 カ国から 200 のパートナーが集まり、2022 年 5 月 1 日に発足し、7 年間実施される。目的は、化学物質のリスク評価に関する研究を進め、知識を共有し、技術を向上させることである。

2. SPIDVAC (主要な動物疾患の管理向上:アフリカ馬疫、小反芻獣疫ウイルス及び口蹄 疫のための新規ワクチンとコンパニオン診断検査)

ドイツの Friedrich-Loeffler 研究所が運営し、ANSES が共同コーディネートする。2022年 7月 1日に開始し、3年半の期間を予定する。目的は、3 つの動物疾患(アフリカ馬疫、口蹄疫、小反芻獣疫)に対するワクチンを作り、改良することである。13 のパートナーが参加している。

3. BROILERNET (実践及び科学的ブロイラー生産革新ネットワーク) プロジェクト 養鶏部門の研究者と関係者のネットワークを構築し、飼育方法を改善することを目的と する。このプロジェクトは、環境、動物福祉及び動物の健康の3つを主な焦点とし、ANSES は主に動物福祉に特化した部分に参加する予定である。スウェーデン農業科学大学がコーディネートし、25のパートナーが参加する。2022年9月27日に開始され、4年間実施される。

4. HOLiFOOD (変化する地球環境における食料システムのリスクに取り組むための全体的なアプローチ)研究プログラム

ANSES を含む 17 のパートナーが参加している。Wageningen 大学・研究所 (オランダ) がコーディネートし、4 年間実施される。目的は、確立したあるいは新興の化学的及び微生物的な食品安全リスクの分析を向上させることである。食品が生産される環境、また、気候変動や持続可能な開発の問題を含む、経済的、社会的及び環境的な側面も考慮される。リスクの新しい検出方法とともに、当局、生産者及び市民が参加するデータと知識の共有プラットフォームを開発する。

5. ISIDORe (感染症アウトブレイク研究のための統合サービス) プロジェクト

欧州機関の研究インフラを共有することを目的とする。プロジェクト参加者に、感染症やアウトブレイクを引き起こす可能性のある新興病原体の研究を可能にする最先端の施設、実験モデル及び診断ツールを提供することを意図する。154のパートナーが参加し、3年間実施される。ANSES は動物の健康の研究に関する欧州のネットワークである VetBioNet のメンバーとして参加し、in vitro 及び in vivo のモデルや診断ツールを提供する予定である。

2. ヨーロッパ人の化学物質暴露の実態を把握するためのデータの調和

Harmonising data to better understand the actual chemical exposure of Europeans 18/10/2022

 $\frac{https://www.anses.fr/en/content/harmonising-data-understand-actual-chemical-exposure-europeans$

欧州ヒトバイオモニタリングイニシアチブ(HBM4EU)は、国民の化学物質への暴露量の測定とその健康影響の評価を調和させることを目的とした欧州初の大規模プロジェクトであった。2017年1月1日に開始し、2022年6月下旬で終了した。HBM4EUには、欧州28カ国から100を超える研究機関が集まり、ANSESは、ドイツ環境庁(UBA)が調整し、European Horizon 2020プログラム及びプロジェクトのパートナーが共同で資金提供したこのプロジェクトのいくつかの部分に関与した。HBM4EUでは、ヒトのバイオモニタリング研究、つまり血液、尿及び毛髪に含まれる化学物質の内部濃度に焦点を当てた。内部濃度は、大気、食品、水、皮膚接触など、すべての暴露経路を考慮するため、物質への実際の暴露量をよりよく理解することができる。

暴露量と体内化学物質濃度の関連性を確立する

体内濃度を、健康リスクがないと思われる暴露量の閾値を定義した健康参照値と直接比較することはできない。これらの閾値は主に、食品や大気などで測定された外部からの暴露 濃度に基づいて定義されているからである。そこで、血液や尿で測定された濃度が、健康参 照値を超える外部暴露に相当するかどうかを調べるために、これらの物質への外部暴露を 換算する必要があった。様々な物質の内部暴露を測定し、吸収、代謝、排泄などの体内プロ セスを考慮して、摂取した可能性のある物質の量を推定し、外部毒性参照値と比較した。

危険性、影響に関する知識の不足、潜在的な暴露量、疑問点などを考慮し、調査対象物質の優先順位付けの作業が行われた。

各国間のデータ比較のための手法の共有

通常、バイオモニタリング・プログラムは国ごとに異なる方法で実施されるため、データを比較できるとは限らない。また、多くの物質は健康参照値がないため、観測結果の解釈も複雑である。そこで、優先される物質に焦点を当て、その体内濃度の評価方法を調和させるための作業が行われた。その結果、一般市民や労働者の健康への影響を回避するために超えてはならない体内濃度、特に尿や血液中の濃度が、体内ガイダンス値(HBM-GVs)として定義された。

ヒトの内部暴露の最適な指標を探る

これらのガイダンス値を定義するためには、何を測定すべきかを知る必要がある。物質そのものを血液や尿から測定することが困難な場合や、バイオモニタリングに適さない場合には、代謝物を測定する方が適切な場合がある。例えば、工業用溶剤であるジメチルホルムアミド(DMA)の場合、いくつかの科学文献に掲載された結果を比較した結果、尿中の濃度と健康への影響に最も相関がある代謝物を特定することができた。また、ビスフェノールAとビスフェノールSについても、一般市民と労働者に対するガイダンス値を定義した。

一部の物質については、単なるガイダンス値の設定にとどまらず、例えば、尿中カドミウム濃度から、フランス、スペイン、ベルギーでカドミウムに多く暴露され、骨粗鬆症のリスクがある人の数を推定した。

この作業は、欧州化学物質リスク評価のためのパートナーシップ(PARC)の下で継続されている。ANSES は同機関の科学チームを動員し、化学物質に関するリスクを評価するための新しい手法を開発することを目的とするこのプロジェクトのさまざまな構成要素に取り組んでいる。

*HBM4EU project

https://www.hbm4eu.eu/

3. ビタミン D: 食品に内分泌かく乱物質の表示はいらない

Vitamin D: no endocrine disruptor label on food products 28/10/2022

https://www.anses.fr/en/content/vitamine-d-no-endocrine-disruptor-label-food-products

ANSES は、フランス AGEC 法実施の一環として、食品の内分泌かく乱物質であるとされた物質リストにビタミン ${\bf D3}$ を含めることに反対する。

私達の身体を効果的に機能させるのに必要不可欠なビタミン

ビタミン D3、又はコレカルシフェロールは、私達の身体を効果的に機能させるのに必要

不可欠で、骨組織の維持に重要な役割を果たしている。私達はビタミン D3 を食事(乳製品、魚、卵)から取り入れたり、日光を浴びて皮膚で生成したりする。だが、フランス人の 3 人に 1 人以上はビタミン D3 の生理的必要量を満たせていない。ビタミン D の摂取不足は、特に成長期にヒトの健康に既知のリスクを引き起こすため、これは主要な公衆衛生上の懸念である。小児科学団体はくる病を予防するために子供に定期的にビタミン D を補足するよう勧めている。

もともと内分泌活動

他のビタミン類とは異なり、ビタミン \mathbf{D} はホルモンのように機能するため、内分泌系に作用する。摂取量が多すぎると内分泌バランスが乱され、その後健康に有害影響がある。 ANSES は、ビタミン \mathbf{D} の過剰摂取による深刻な影響がすでにヒトで観察されていると指摘している。

コレカルシフェロールは、殺生物剤規則(EU) No 528/2012 に基づく欧州化学品庁による評価で内分泌かく乱物質 (ED) と特定された。しかし ANSES は、殺鼠剤に使用されるコレカルシフェロールの用量は、ビタミン D 強化食品を含む通常の食事から摂取されるビタミン D の用量よりもはるかに多いと強調している。

現在の摂取量不足を悪化させる可能性のある情報

AGEC 法として知られる廃棄物削減・循環型経済に関するフランスの法律は、ED とされる物質が製品に含まれているという情報を消費者に提供するよう求めている。ANSES はこのテーマに関する専門家の評価を実施した結果、食品表示や他の同様の情報源でコレカルシフェロールを ED と特定することは、リスクの誤った認識を助長し、一部の人々がビタミン D を含む食品の摂取を控える可能性があると考えるようになった。

そのため、そのような表示はビタミン D の十分な栄養必要量を満たすのを難しくさせる可能性がある。INCA3 研究によると、フランス人の成人集団におけるビタミン D の平均的な食事摂取量は、 $18\sim79$ 歳の成人で $3.1\,\mu g/$ 日で、適切な摂取量 $15\,\mu g/$ 日をかなり下回っている。

ANSES は、ビタミン D と同様に、ヨウ素などの他の栄養素も、高用量では内分泌系をかく乱することで有害影響を与える可能性があり、一方でそれらは栄養上の用量でヒトの健康に有益だと強調する。そのため、食品に記載すべき ED 物質のリストに含めることには反対する。

*ビタミン D の必要量:医療従事者の助言をうけること

医療従事者は、ビタミン D の必要量を満たす食事の利益を説明する重要な役割を果たす。 彼らはまた、例えば特に幼児の食品サプリメントの誤使用によるものなど、過剰摂取に関連 するリスクを警告することができる。

*追加情報

ANSES は、 $Act\ No.\ 2020-105$ (「 $AGEC\ 法$ 」)($2020\ 年 2$ 月 10 日)における内分泌かく 乱の特性を持つ物質に関する規定を、コレカルシフェロール(ビタミン D3)に適用することに関する STS の注意事項を修正

https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2022AST0099.pdf

4. 食べられないカボチャに注意!

Beware of inedible gourds!

23/10/2020

https://www.anses.fr/en/content/beware-inedible-gourds-0

秋の食卓を彩るオレンジや緑のカボチャ、ウリ科植物の最盛期を迎え、全ての「カボチャ」が食べられるわけではないと覚えておくことが大切である。一部の食用でないカボチャは食中毒を起こすことさえあり、時には重症化する可能性がある。いくつか例をあげよう。 観賞用カボチャや交配種の園芸用カボチャは食べてはいけない

一部のウリ科植物には毒性があり、非常に不快で苦味のある物質、ククルビタシンを含んでいる。摂取すると、急速に腹痛、吐き気、嘔吐、下痢(時には血便)、あるいは入院が必要な重度の脱水まで起こす可能性がある。これらの物質は調理で分解されることはなく、野生のウリ科植物がイモムシなどの捕食昆虫を撃退するために自然に産生するものである。

これはコロシントなどの観賞用カボチャの例で、これらは全て有毒と見なされ、厳密に装飾用として(時には果物や野菜売り場で)市販されている。それを食用のカボチャと混同してはならない。

また、これは庭の野菜畑で育った特定の食用カボチャにも同様で、自然交配の結果、食用に適さなくなる。この現象は、同じ又は隣接した野菜畑に非食用と食用の品種が共存し、その種子が収穫されて毎年まき直しされると起こる。気をつけて!この交配から生じた非食用カボチャは、味がない又はわずかに甘い食用品種とは異なり苦味があること以外は、食用カボチャと非常によく似ている。

中毒を避けるためのヒント

- ・ コロシントなどの観賞用カボチャは全て有毒なので摂取してはならない。表示を確認 するか売り場の店員から助言を受けること。
- ・ 市販又は庭の野菜畑で育った食用カボチャ:生のカボチャの小さなかけらを食べてみて、苦かったら吐き出して全て捨てること:調理済みでも食べてはいけない。
- ・ 庭の野菜畑のカボチャ:自然発生した「野生の」カボチャを食べないこと。まき直しの ために以前収穫した種子を集めないこと。野菜畑にまきたい時は毎回新しい種子を購 入すること。
- 米国食品医薬品局(FDA: Food and Drug Administration)https://www.fda.gov/
- 1. FDA は外国食品施設又は外国政府による査察拒否に関する最終ガイダンスを発行する FDA Issues Final Guidance on Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment

or Foreign Government

October 20, 2022

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-refusal-inspection-foreign-food-establishment-or-foreign-government

米国食品医薬品局 (FDA)は、FDA の査察を拒否したとみなす外国の食品施設又は外国 政府による行動、行為及び声明について説明するガイダンスを発行した。

FDA 食品安全近代化法 (FSMA) は、外国の食品施設又は外国政府が、施設に対する FDA の査察を拒否した場合、食品の米国への輸入を拒否する権限を FDA に与えている。本ガイダンスでは、FDA が拒否とみなす可能性のある状況の例が示されている。

*Guidance for Industry: Refusal of Inspection by a Foreign Food Establishment or Foreign Government

https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-refusal-inspection-foreign-food-establishment-or-foreign-government

2. 食品分析試験所認定(LAAF)に関する FSMA 最終規則

FSMA Final Rule on Laboratory Accreditation for Analyses of Foods (LAAF) 10/19/2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/food-safety-modernization-act-fsma/fsma-final-rule-laboratory-accreditation-analyses-foods-laaf}$

FDA 食品安全近代化法 (FSMA) の LAAF に関する最終規則は、特定の状況下での食品の検査に対する試験所認定プログラムを確立するものである。LAAF プログラムのもと、FDA は最終規則で定められた基準に適合する試験所を認定する認定機関 (AB: Accreditation Body) を承認する (LAAF-認定試験所)。

最終規則では、LAAF プログラムへの参加の AB 及び研究所が満たす必要のある適格要件と、FDA がプログラムをどのように管理及び監督するかについての手順が規定されている。本サイトでは LAAF プログラムの仕組みの図説と FAQ を提供している。

*最終規則

Laboratory Accreditation for Analyses of Foods: What You Need to Know About the FDA Regulation: Guidance for Industry

https://www.fda.gov/media/162315/download

3. 有害事象報告に関する調査: French Lentil & Leek Crumbles (2022年6月)

Investigation of Adverse Event Reports: French Lentil & Leek Crumbles (June 2022) 10/25/2022

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

2022 年 10 月 21 日現在、米国食品医薬品局 (FDA) は製品に関連する 393 件の報告及び消費者苦情を受けている。本製品のどの成分が疾病を引き起こしたかを評価するための調査・研究は継続しており、より詳しい情報が入手可能になり次第提供する予定である。

*関連情報

食品安全情報 (化学物質) No. 14/2022 (2022. 07. 06)

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202214c.pdf 食品安全情報(化学物質)No. 15/ 2022(2022. 07. 20)

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202215c.pdf 食品安全情報(化学物質)No. 18/ 2022(2022. 08. 31)

http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202218c.pdf

4. FDA は食品由来の疾患やその他の有害事象から消費者を保護するために活動する

FDA Works to Protect Consumers from Foodborne Illness and other Adverse Events 10/26/2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/fda-works-protect-consumers-foodborne-illness-and-other-adverse-events$

3人の食品プログラムのリーダーが、複雑でグローバルな食品システムにおける潜在的な 危険から消費者を守るために、日々直面している課題と可能性に関して対談する。

Stic Harris, DVM, MPH: FDA の組織的アウトブレイク対応と評価(CORE)ネットワークのディレクター。食品由来疾患アウトブレイク調査の最前線にいる人物。

Conrad Choiniere, Ph.D.: FDA 食品安全・応用栄養センター (CFSAN) の分析・アウトリーチ室長。FDA が規制する食品、ダイエタリーサプリメント、化粧品に関連する消費者からの苦情や潜在的なハザードの報告を評価する。

Michael Rogers, MS: FDA の検査・執行部門である規制関連業務部 (ORA) のヒト及び動物用食品業務副委員長。食品の安全を守るために FDA の現場で働く ORA の消費者苦情調整官や調査官と共に仕事をする。

彼らは FDA の食品安全業務のさまざまな側面を代表し、FDA がどのように業務を遂行しているか、この分野で継続的に改善するために何ができるか、また今後何をすべきかについて、共に概要を説明する。

5. FDA は食品由来のアウトブレイクにどのように対応するか?

How Does the FDA Respond to Foodborne Outbreaks?

October 26, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/how\text{-}does\text{-}fda\text{-}respond\text{-}foodborne\text{-}}\\ \underline{outbreaks}$

YouTube 動画:ビデオでは、米国疾病予防管理センター(CDC)が公衆衛生当局と協力して、消費者を病気にする原因について詳しく調べ、米国食品医薬品局(FDA)が規制する食

品が特定された場合、FDAが発生の原因を調査し、業界と協力して汚染の可能性がある製品を店頭から撤去する方法について説明する。

6. FDA 小売食品規制プログラム基準自己評価及び検証監査ワークショップ

FDA Retail Food Regulatory Program Standards Self-Assessment and Verification Audit Workshops

10/24/2022

https://www.fda.gov/food/retail-food-protection/fda-retail-food-regulatory-program-standards-self-assessment-and-verification-audit-workshops

FDAは、オンラインで2日半の小売食品規制プログラム基準自己評価及び検証監査ワークショップを提供する。このワークショップでは、参加者に小売プログラム基準の概要と、自己評価及び検証監査プロセス、ワークシート、書式について詳しく説明する。

*Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards https://www.fda.gov/food/retail-food-protection/voluntary-national-retail-food-regulatory-program-standards

7. FDA は着色料認証料引き上げを提案する

FDA Proposes Increase in Color Certification Fees

November 1, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/fda\text{-}proposes\text{-}increase\text{-}color-certification\text{-}fees}$

米国食品医薬品局 (FDA) は認証サービスの料金を引き上げるために着色添加物規則を改正する規則案を発表した。1 ポンドあたり 10 セントの増額。連邦食品・医薬品・化粧品法のもと、ある種の着色添加物を食品、医薬品、化粧品及び医療右記機に使用するためにはFDA による認証を受ける必要がある。FDA は製造業者から届いた各バッチのサンプルを分析し、組成と純度規格に適合しているかを検証する。

8. 製造食品規制プログラム基準 2022 の更新

Manufactured Food Regulatory Program Standards 2022 Updates November 1, 2022

 $\frac{https://www.fda.gov/food/cfsan\text{-}constituent\text{-}updates/manufactured\text{-}food\text{-}regulatory-program\text{-}standards\text{-}2022\text{-}updates}$

FDA は、食品の製造、加工、梱包、又は保管を行う食品施設を監督する州の規制プログラムについて食品安全の製造食品規制プログラム基準 (MFRPS) の更新版を発行した。 2022年の変更には、用語の更新、新しい作業手順及び現行基準の更新が含まれる。

*Manufactured Food Regulatory Program Standards (MFRPS)
https://www.fda.gov/federal-state-local-tribal-and-territorial-officials/regulatory-

program-standards/manufactured-food-regulatory-program-standards-mfrps

- 9. 消費者向け情報
- ハロウィンの安全に関するヒント:コスチューム、キャンディ、カラーコンタクトレンズ

Halloween Safety Tips: Costumes, Candy, and Colored Contact Lenses 10/24/2022

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/halloween-safety-tips-costumes-candy-and-colored-contact-lenses

ハロウィンでの食品安全、衣装やメイク、コンタクトレンズに関する注意事項を紹介する。 トリックオアトリートに関する注意事項:もらったお菓子は家で確かめてから食べる、ア レルギー表示を確かめる、商品として包装されたものしか食べない、窒息の恐れのあるお菓 子に気を付ける、疑わしいものは捨てる、など。

● ブラックリコリス:Trick or Treat?

Black Licorice: Trick or Treat?

10/24/2022

https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/black-licorice-trick-or-treat

ハロウィンでのブラックリコリスの食べ過ぎに注意喚起する。

FDA の専門家によると、ブラックリコリスには、甘草の根から得られる甘味成分である グリチルリチンという化合物が含まれており、グリチルリチンは、体内のカリウム濃度を低 下させる可能性がある。カリウム濃度低下は一部の人に、心臓の鼓動異常、高血圧、浮腫(む くみ)、無気力、うっ血性心不全などを引き起こす可能性がある。

● FDA は表示されていない医薬品成分が含まれる可能性のある Artri と Ortiga 製品を 購入したり使用したりしないよう警告

FDA warns consumers not to purchase or use Artri and Ortiga products, which may contain hidden drug ingredients

11/01/2022

https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-artri-and-ortiga-products-which-may-contain-hidden-drug

2022 年 4 月に警告したにもかかわらず、アマゾンや Walmart、Latin Foods Market でまだ販売されていたため 2022 年 10 月 28 日に警告文書を再度発行した。デキサメタゾン、ジクロフェナクナトリウム、メトカルバモールが検出されている。

*警告文書:「Artri King Reforzado con Ortiga y Omega 3」「Artri King Reforzado con Ortiga y Omega 3」「Ortiga Mas Ajo Rey」の販売について。

• Latin Foods Market (OCTOBER 28, 2022)

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/latin-foods-market-631753-10282022

• Walmart Inc. (OCTOBER 28, 2022)

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/walmart-inc-631755-10282022

• Amazon.com, Inc. (OCTOBER 28, 2022)

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/amazoncom-inc-631751-10282022

10. 警告文書

• El Gordo Spices, LLC

SEPTEMBER 30, 2022

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/el-gordo-spices-llc-639957-09302022 水産製品の HACCP、食品 CGMP、不純品、衛生管理の問題。

• Lakpura LLC

OCTOBER 24, 2022

 $\underline{https://www.fda.gov/inspections\text{-}compliance\text{-}enforcement\text{-}and\text{-}criminal-}\\ \underline{investigations/warning\text{-}letters/lakpura\text{-}llc\text{-}643057\text{-}10242022}$

新型コロナウイルス(COVID-19)に関連する未承認の医薬品、不正表示。アーユルヴェーダ製品を含む。

Alternative Health Distribution LLC d/b/a CannaAid

NOVEMBER 01, 2022

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/alternative-health-distribution-llc-dba-cannaaid-641241-11012022

新型コロナウイルス(COVID-19)に関連する未承認の医薬品、不正表示。CBD 製品を含む。

- 米国国家毒性プログラム(NTP: National Toxicology Program) https://ntp.niehs.nih.gov/
- 1. トランスレーショナルトキシコロジー部門による報告書 NIEHS Reports

https://www.niehs.nih.gov/research/atniehs/dtt/assoc/reports/niehs-reports/index.cfm

以下の in vivo 反復投与生物学的強度試験の最終報告とデータ更新。

- 2-エチルヘキシルジフェニルリン酸(CASRN 1241-94-7): NIEHS-02
- tert-ブチルフェニルジフェニルリン酸(CASRN 56803-37-3): NIEHS-03
- イソデシルジフェニルリン酸 e (CASRN 29761-21-5): NIEHS-04
- イソプロピル化フェノールリン酸(CASRN 68937-41-7): NIEHS-05
- トリクレシルリン酸(CASRN 1330-78-5): NIEHS-06
 (肝臓の in vivo トランスクリプトーム試験)
- 米国環境保護庁 (EPA: Environmental Protection Agency) https://www.epa.gov/

1. 米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略

Final Strategy to Reduce Lead Exposures and Disparities in U.S. Communities OCTOBER 27, 2022

https://www.epa.gov/lead/final-strategy-reduce-lead-exposures-and-disparities-us-communities

EPA はハイリスクコミュニティに重点を置いた鉛からの公衆衛生保護をさらに進めるために「米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略」(鉛戦略)を作成した。

米国は、鉛暴露の低減において大きな進展を遂げたが、人種、民族、及び社会経済的な差に伴って著しい格差が残っている。この戦略の下、EPAは、生涯にわたる健康影響や社会的・経済的福利の障害につながる可能性のある小児期の暴露や暴露の不公平を防止するための具体的行動をとることにより、血中鉛濃度の格差の解消に焦点を当てる予定である。

<鉛戦略の4つの目標>

- 1. 鉛への暴露量を減らす
- 2. 鉛暴露の高いコミュニティを特定し、健康アウトカムを改善する
- 3. 関係者とより効率的にコミュニケーションを取る
- 4. 鉛暴露と関連する健康リスクを低減するための努力に情報を提供するため、重要研究を援助及び実施する

<4 つの目標を達成するための3つのアプローチ>

- ・ 格差のある地域社会に焦点を当てて鉛暴露を地域的に低減し、環境正義を促進する
- ・ 保護基準、分析ツール、アウトリーチを通じて全国的に鉛暴露を低減する
- ・ 「EPA 全体」及び「政府全体」のアプローチにより鉛暴露を低減する

*米国コミュニティの鉛暴露と格差を減らすための鉛戦略

https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-10/Lead%20Strategy.pdf

2. イリノイ州 3M Cordova

3M は飲料水をサンプリングする EPA の命令に合意

EPA in Illinois 3M Cordova

3M Agrees to EPA Order to Sample Drinking Water

LAST UPDATED ON NOVEMBER 3, 2022

https://www.epa.gov/il/3m-cordova

3M 社は、社の工場近くの飲料水汚染問題について EPA からの行政命令書に合意した。 同社から提供された最近のサンプリング結果では、施設の半径 3 マイル内の飲料水に、少なくとも 19 種類の PFAS 化学物質の混合物が広く存在していることが示されていた。

施設近傍の個人用井戸の 3M によるサンプリングと検査では PFOA が不検出から 25 ppt、 PFOS が不検出から 30 ppt、 HFPO-DA あるいは"GenX"が不検出から 59 ppt、 PFBS が不検出から 51 ppt 検出されているが、3M の使った検査法は EPA の検査法ではなかった。そのため EPA は EPA の検査法を用いてこれらの井戸を再度サンプリングするよう命令した。合意の一環として、3M は施設から 3 マイル以内の自家用井戸の所有者と水道局に、飲料水から PFAS を除去するための処理を提供することが義務付けられている。

● EPA の飲料水検査法

EPA PFAS Drinking Water Laboratory Methods

https://www.epa.gov/pfas/epa-pfas-drinking-water-laboratory-methods

3. 汚染物質候補リスト5

Contaminant Candidate List 5 - CCL 5

OCTOBER 31, 2022

https://www.epa.gov/ccl/contaminant-candidate-list-5-ccl-5

汚染物質候補リスト (CCL) は、現在、国の飲料水規制の対象外であるが、公共の水系で発生することが知られている、又は予測される汚染物質のリストで、将来的に安全飲料水法 (SDWA) による規制が必要になる可能性がある。EPA は 2022 年 10 月 28 日、飲料水 CCL5 の最終版とファクトシートを公表した。

CCL5 には、化合物群として PFAS が含まれ、その他に全部で 66 の個別化合物、2 つの 化合物群(シアノトキシンと消毒副生成物)と 12 の微生物が掲載されている。

* CCL 5 Chemical Contaminants

https://www.epa.gov/ccl/ccl-5-chemical-contaminants

*CCL 5 Microbial Contaminants

https://www.epa.gov/ccl/ccl-5-microbial-contaminants

- 米国農務省(USDA: Department of Agriculture) https://www.usda.gov/
- 1. APHIS は規制状況レビュー回答を発表: Infinite Enzymes, Inc.,社のトウモロコシと J.R. Simplot ジャガイモ

APHIS Issues Regulatory Status Review Responses: Infinite Enzymes, Inc., Corn and J.R. Simplot Potato

October 21, 2022

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2022/rsr-corn-potato

米国農務省(USDA)動植物衛生検査局(APHIS)は、遺伝子工学を用いて改変したトウモロコシとジャガイモの植物について、未改変の植物と比較して害虫リスクが増加するかどうかをレビューした。APHISは、規制状況レビュー(RSR: Regulatory Status Review)の回答をウェブサイトに掲載している。

APHIS はいずれも植物害虫のリスクが増加する可能性は低いと判断しており、植物病害虫のリスクの観点から、これらの植物は米国で安全に栽培され、繁殖に使用することが可能である。

*それぞれの RSR 回答の詳細は以下から入手可能

Regulatory Status Review Table

 $\underline{https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/regulatory-processes/rsr-\underline{table/rsr-table}}$

- 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) https://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx
- 1. 食品基準通知
- Notification Circular 218-22

27 October 2022

 $\frac{https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification\%20Circular\%20218-22.aspx$

改訂 No.213

- *Trichoderma reesei* 遺伝子組換え株を原料とするセリンエンドペプチダーゼ及びキモシン酵素の加工助剤としての利用
- Notification Circular 219-22
- 4 November 2022

https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20219-22.aspx

新規申請と提案

加工助剤としての2-メチルオキソラン

認可と食品閣僚会議通知

- 加工助剤としての GM Bacillus licheniformis 由来 α アミラーゼ
- 植物ベースのミルク代用品への新規食品としてフィトステロール、フィトスタノール 及びそのエステルの添加
- オーストラリア TGA (TGA: Therapeutic Goods Administration) https://www.tga.gov.au/
- 1. Barbie drug に注意:メラノタン使用の危険性

Beware the Barbie drug: the dangers of using Melanotan

28 October 2022

https://www.tga.gov.au/news/news/beware-barbie-drug-dangers-using-melanotan

オーストラリア TGA は、医療従事者の助言なしに「メラノタン」を含む製品を使用しないよう消費者に呼びかけている。メラノタンは、処方箋が必要な医薬品であり、治療用製品として規制されている。誤用すると、健康に大きな影響を与える重大な副作用があることが証明されている。

メラノタン-I と (特に) メラノタン-II は、一般に日焼け製品として、錠剤、クリーム、注射剤、鼻スプレー又はミストスプレーなどの形で販売されていることがある。いずれの製品も一般消費者に宣伝すること、医師の処方なしにそれらを供給することは違法である。

● 香港政府ニュース https://www.cfs.gov.hk/english/index.html

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. ニュースレター

Food Safety Focus

19 Oct 2022

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

<掲載項目>

- 食品インシデント監視体制
- 持ち帰りや食事の配達における食品の安全性
- 冷凍牛肉を正しく解凍
- 高リスク集団におけるリステリア感染のリスク

2. プレスリリース

● マグロの切り身を原因とする食中毒発生について CFS が積極的に追跡対応する

CFS actively follows up on food poisoning outbreak involving tuna fillet Monday, October 31, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20221031_9897.html

食品安全センター (CFS) は、マグロの冷凍切り身を原因とする食中毒発生について、当該レストラン及び輸入業者の調査並びに出所の追跡を行っていると発表した。ベトナム産マグロの切り身のサンプルからは、有毒な代謝物であるヒスタミンが 2800 mg/kg 検出された。

3. 違反情報

● 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, October 19, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20221019_9867.html

食品安全センター (CFS) は新鮮な牛肉のサンプルから、新鮮な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 194.2 ppm 検出されたことを発表した。

● 包装済みのアップルクリスプのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged apple crisps sample not in compliance with nutrition label rules Oct 20, 2022 (Thursday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221020_9870.html

中国産アップルクリスプ(リンゴの焼き菓子)のサンプルがナトリウム 19 mg/100 g という表示のところ、64 mg/100 g の検出であった。

● 包装済みニベの切り身冷凍サンプルから基準値を超える重金属汚染が検出される

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepackaged frozen yellow croaker fish fillet sample

Friday, October 21, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221021_9872.html

食品安全センター (CFS) は中国産包装済みニベの切り身冷凍サンプルから、基準値 0.1

ppm を超える無機ヒ素が 0.326 ppm 検出されたことを発表した。

● 包装済み朝食シリアルサンプルから基準値超過の酸化防止剤を検出

Antioxidant exceeds legal limit in prepackaged breakfast cereals sample Thursday, October 27, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221027_9885.html

カナダ産包装済みビスケットシリアルのサンプルから、基準値 100 ppm を超える 410 ppm のブチルヒドロキシトルエンが検出された。

● 包装済み乾燥衣笠茸のサンプルに基準値超過の金属汚染

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepacked dried bamboo fungus sample Thursday, October 27, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221027_9882.html

中国産包装済み乾燥衣笠茸のサンプルに基準値 0.1 ppm を超える 0.27 ppm のカドミウムが検出された。(CFS はマカオの食品安全部から、香港経由で輸入された包装済み乾燥衣笠茸から、マカオの基準に適合しないカドミウムが 0.27 mg/kg (乾燥食品の換算係数適用後)検出されたという通知を確認した。以下参照。)

一 (更新)マカオ市政局食品安全部より「飛龍牌竹笙」「金御膳極品笙」の過剰なカドミウム及び二酸化硫黄による注意喚起についての通知

(Updated) The Department of Food Safety (食品安全廳) of the Macao Municipal Affairs Bureau (IAM) (市政署)-A notice regarding an alert of 飛龍牌野生竹笙 and 金御膳極品竹笙 in Macau due to excessive cadmium and/or sulphur dioxide.

26 October 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20221026_3.pdf

衣笠茸製品に基準値超過のカドミウム及び二酸化硫黄が検出される。

● 包装済み乾燥衣笠茸のサンプルに基準値超過の金属汚染

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepacked dried bamboo fungus sample Friday, October 28, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat samples/20221028 9888.html

食品安全センター (CFS) はマカオの食品安全部から、香港経由で輸入された中国産包装済み乾燥衣笠茸から、マカオの基準に違反する、カドミウムが 0.235 mg/kg (乾燥食品の換算係数適用後)、保存剤二酸化硫黄が 10,700 mg/kg 検出されたという通知を確認した。基準値はカドミウム 0.1 mg/kg、二酸化硫黄 500 mg/kg である。

包装済み魚油サプリメントのサンプルから基準値超過の酸化防止剤を検出

Antioxidant exceeds legal limit in a fish oil sample of a prepackaged fish oil supplement

Friday, October 28, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221028_9889.html

カナダ産包装済み魚油サプリメント「Omega 3 500 mg」のサンプルから、基準値 200 ppm を超える 610 ppm のブチルヒドロキシトルエンが検出された。

● ニトロフラン代謝物が違法販売の毛ガニのサンプルから検出される

Nitrofuran metabolite found in illegally sale hairy crab sample Friday, October 28, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20221028_9890.html

食品安全センター (CFS) は毛ガニのサンプルから、許可されていない動物用医薬品であるフラゾリドン(ニトロフランの一種)の微量の代謝物を 12 ppb 検出した。

● 生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

Thursday, November 3, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20221103_9907.html

食品安全センター (CFS) は生鮮牛肉のサンプルから、生鮮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 175.3 ppm 検出されたことを発表した。

● ナスのサンプルで金属汚染が基準値を超える

Metallic Contamination exceeds legal limit in Eggplant sample Thursday November 3, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221103_9906.html

ナスのサンプルから基準値 0.05 ppm を超える 0.08 ppm のカドミウムが検出された。

● 包装済み魚油サプリメントの魚油サンプルから汚染物質ベンゾピレンを検出

Fish oil sample of a prepackaged fish oil supplement detected with contaminant benzo[a]pyrene

Wednesday, November 2, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221102_9902.html

カナダ産包装済み魚油サプリメント「PREGNANCY OMEGA-3」のサンプルから、13 μ g/kg のベンゾピレンが検出された。

● 包装済み牛肉麺のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged beef noodles sample not in compliance with nutrition label rules November, 1 2022 (Tuesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221101_9898.html

中国産牛肉麺のサンプルが総脂肪 1 g /100 g という表示のところ、10.8 g /100 g の検出であった。

4. リコール情報

● Rappel Conso of France — 硝酸塩濃度が規制基準に適合していないため、フランス Mamilafé ブランドの Petit pot bringelle のリコール通知

Rappel Conso of France – A notice regarding recall of Mamilafé brand of Petit pot Bringelle in France due to nitrates level not complying with regulatory standards. 20 October 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20221020_1.pdf

● 韓国食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) https://www.mfds.go.kr/eng/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

• 2022.10.14~2022.10.20

https://www.mfds.go.kr/brd/m 100/view.do?seq=43285

2. 消費者のニーズを反映した多様な患者用食品基準を設けます

食品基準課 2022-10-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=46760

食品医薬品安全処は、より多様な患者用食品が供給できる基盤を設けるため、特殊医療用途食品*標準製造基準を現在の7種**から高血圧、肺疾患、肝疾患、炎症性腸疾患、電解質補充用の5種を追加し12種まで拡大して、追加される基準を2026年までに順次設ける計画である。

- * 特殊医療用途食品(患者用食品):病気などにより一般人と異なる栄養要求を必要とする人に提供する目的で製造・加工された食品
- ** 一般患者用、糖尿病患者用、腎疾患患者用、がん患者用、腸疾患患者用、カロリー及び 栄養供給用、嚥下困難者用粘度調節食品など 7 種

今回の計画は7月に発表した「食医薬行政革新案*」の一環として、患者向け食品市場の需要を反映した安全基準を先制的に設けることにより、多様な疾患を持つ患者の選択権を拡大する一方、特殊医療用途食品の新成長基盤を築くために推進された。

* バイオ・デジタルヘルス新技術有望分野を規制革新し国内産業の世界市場進出を支援して、安全が担保された新技術の恩恵を国民が享受できる環境づくりのために用意('22.7 月

発表)

これまで特殊医療用途食品の標準製造基準は現在、一般患者用、糖尿病患者用など一部疾患に対してのみ設けられており、その他の高血圧・肺疾患患者用向けのオーダーメード型食品などを開発する場合、製造者が直接実証資料を準備しなければならない困難があった。これに対して食薬処は国内外指針、専門家と業界の意見、疾患統計などを総合的に検討し、標準製造基準を追加で準備する対象を、①高血圧患者用、②肺疾患患者用、③肝疾患患者用、④炎症性腸疾患患者用、⑤水分・電解質補足用製品など 5 種類に選定し、2026 年までに標準製造基準を設ける。

- ① 高血圧は国内で最も一般的な慢性疾患であり、高血圧患者用食品はナトリウム、カリウムなどの含有量を別々に設定して血圧管理に役立つ製品。
- ② 肺炎は最近、COVID-19 感染による重症化の可能性が高い疾患で、肺疾患患者用食品は、炭水化物は低め、脂肪は高め、患者の呼吸負担を下げる製品。
- ③ 肝疾患は栄養素の代謝機能が低下して食欲不振、筋損失などを伴い、肝疾患患者用食品 はカロリー供給と分岐アミノ酸*などの成分を活用して肝臓の負担を軽減し、筋損失を 防ぐのに役立つ製品。
 - * 分岐アミノ酸(Branched Chain Amino Acid): バリン、ロイシン、イソロイシンなど主に筋肉に存在するアミノ酸で、肝臓で代謝されることなくエネルギー源として使用可能
- ④ 炎症性腸疾患はストレスなどで最近、若年層で患者数が大幅に増加している疾患であ り、炎症性腸疾患患者用食品は、加水分解たんぱく質などで消化吸収を改善し、腸の健 康維持に役立つ製品。
- ⑤ その他、高熱、下痢などで脱水と電解質の不均衡が発生した場合、水分と電解質を体内 に迅速に供給できる水分・電解質補充用製品の基準も設ける予定。

高血圧患者用製品と水分・電解質補充用製品の標準製造基準(案)は業界からの意見募集などを経た後、今年中に行政予告する予定であり、肺疾患患者用など残りの 3 つについては来年から順次、製品別標準製造基準を策定する計画である。

食薬処は 2020 年から患者用食品が多様に開発・供給され、患者の栄養・健康増進に寄与できるように特殊医療用途食品の基準・規格を継続的に新設・改正してきた。従来は特殊用途食品(大分類)の下位分類として特殊医療用途食品(中分類)が規定されていたが、2020年から大分類で管理しはじめ、家庭簡便食の調理食品も特殊医療用途食品として製造できるように分類を新設した。今年 6 月にはがん患者の栄養補充のための食品がより容易に開発・供給できるように、がん患者用食品の標準製造基準も新設した。

<添付> 特殊医療用途食品分類システム

3. 食薬処、官民協業強化で消費者保護の先頭に立つ!

サイバー調査チーム 2022-10-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46759

食品医薬品安全処は韓国消費者団体協議会所属、食・医薬消費者監視団(以下監視団)ともに、最近消費者の関心が高まっている中古取引オンライン市場とリアルタイム商取引放送(ライブコマース)を対象に、不当広告など不法行為を集中点検した。点検の結果、掲示物87件(中古取引オンライン市場57件、リアルタイム商取引放送30件)を摘発し、放送通信審議委員会などに接続停止を要請し管轄機関に行政処分を依頼した。

主な点検結果は次のとおり:

(食品)退行性関節炎・便秘改善、デトックスなど不当広告掲示物など 68 件(中古取引 40 件、リアルタイム商取引放送 28 件)を摘発した。主な違反内容は、▲疾病予防・治療に対する効能・効果広告 28 件(41.2%)、▲一般食品を健康機能食品と誤認・混同させる広告 23 件(33.8%)、▲偽・誇大広告 8 件(11.7%)、▲消費者欺瞞広告 4 件(5.9%)、▲医薬品と誤認・混同させる広告 3 件(4.4%)などである。

<食品検査事例>

疾病予防・治療に対する効能・効果広告:一般食品(抽出加工食品)について「退行性関節炎改善の助け」、一般食品(果菜ジュース)について「高血圧にも良く糖尿予防にも良い~」など疾病予防・治療に対する効能・効果広告

<u>健康機能食品と誤認・混同させる広告</u>:一般食品(発酵酢)について「免疫力に良い~」、 一般食品(その他加工品)について「ダイエット減量をご希望の方~、排便活動円滑」な ど健康機能食品と誤認・混同させる広告

偽・誇大広告:一般食品(その他加工品)について「腫れ除去、腫れ茶」など効能・効果 を利用した偽・誇大広告や、プロバイオティクス健康機能食品に対して「免疫力をつける ことができる~」など食薬処長が認めない機能性を示すなどの偽・誇大広告

消費者詐欺広告:一般食品(キャンディ類)について体験記(減量前後)を利用した広告や、一般食品(果菜ジュース)について「クエン酸が入り風邪予防、疲労回復~ダイエット効果が感じられる」など成分の効能・効果を宣伝し、当該食品の効能・効果と誤認・混同させる消費者欺瞞広告

<u>医薬品と誤認・混同させる広告</u>:一般食品(その他加工品)について「ダイエット薬」、 一般食品(酵素食品)について「消化剤」など医薬品として認識する恐れのある広告

オンラインで食品、医療製品を購入するときは注意が必要である。食品について病気の予防・治療に使用する医薬品であるかのように広告したり、一般食品を食薬処で認められた健康機能食品であるかのように広告する製品には注意しなければならない。健康機能食品は「健康機能食品に関する法律」に従って販売業を申告した営業者*のみ販売が可能で、安全な購入のために製品に表示された食薬処の健康機能食品認定マークを必ず確認する必要がある。

*健康機能食品販売業を行おうとする者は営業施設を備え、所在地を管轄する市町村長に 申告する。(「健康機能食品に関する法律」第6条)

食薬処は今後も消費者を保護して正しいオンライン消費文化を広めるために消費者団体

など民・官協業を強化して、オンライン不法行為に積極的に対応して消費者保護に最善を尽くす。

4. オンライン販売の多消費農水産物に対する先制的安全管理を強化

農水産物安全政策課 2022-10-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46749

食品医薬品安全処は、最近オンラインで取り引きする非対面消費文化が急増*したことを受け、多消費農水産物の先制的安全管理のために 10 月 24 日から 28 日までオンラインショッピングモールで販売する農水産物に対する集中的な収去検査を実施する。

* 農・畜・水産物オンラインショッピング額: ('19) 3 兆 7230 億ウォン \rightarrow ('20) 5 兆 7926 億ウォン \rightarrow ('21) 7 兆 1164 億ウォン (統計庁国家統計ポータル)

今回の検査対象は多消費農水産物とオンラインショッピングモールで検索結果上位の農水産物を対象に選定し、▲ブドウ、リンゴなど農産物 180 件、▲アワビ、タチウオなど水産物 120 件の合計 300 件である。検査項目は、▲ (農産物) 残留農薬、重金属、▲ (水産物)動物用医薬品、重金属、食中毒菌など有害の恐れのある項目について検査する。

検査の結果、不適合と判定された農水産物は速かに販売停止・回収して、不適合情報は食品安全国ホームページに公開し、再発防止のために生産者・販売者を対象に指導・広報などを実施する。

参考に、食薬処は昨年オンライン販売の農水産物 1100 件を収去検査した結果、残留農薬が超過検出された農産物 4 件*と動物用医薬品が超過検出された水産物 2 件**に対して、該当製品を廃棄して生産者に対して告発などの措置をした。

- * 残留農薬:大根(葉)(カルボフラン)、シシトウ(メタフルミゾン)、ビート(パクロブトラゾール)、杏子(ジフェノコナゾール)
- ** 動物用医薬品:ウナギ2件(フロルフェニコール、オキソリン酸)

食薬処は今後も農水産物のオンライン購入増加など消費文化の変化に合わせて、事前安全管理の必要性が高い農水産物に対して持続的に収去検査を実施し、安全な農水産物の流通環境が造成されるよう最善を尽くす。

<添付> 回収対象の多消費農水産物の分類及び品目

5. 養殖魚類計 433 件に対する輸入通関検査の結果、4 件不適合・措置

輸入検査管理課 2022-10-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seg=46747

食品医薬品安全処は輸入された養殖用魚類 433 件に対して、7月 12 日から 10月 20日まで飼料添加剤の成分であるエトキシキンを検査した結果、基準*を超過した4件を不適合処分して通関を停止した。

* 残留許容基準: 魚類 1.0 ppm、甲殻類 0.2 ppm 食薬処は養殖魚類である、▲コウライギギ(103 件)、▲サーモン(51 件)、▲マダイ(44 件)、▲アトランティックサーモン (31件)、▲フウセイ・スズキ (各17件)、▲ティラピ ア (12 件)、 \blacktriangle ドジョウ・レッドドラム・ウナギ (49 P) など (49 P) など (49 P) かし動入された (49 P)種類の魚種合計 433 件に対してエトキシキン検査を実施した。

検査の結果、残留許容基準を超過した製品は中国産活コウライギギ 2 件(4911 kg)、冷 凍フウセイ1件(21080 kg)、活ドジョウ1件(150 kg)など4件で、全量輸出国に返送又 は廃棄措置した。

<添付>

- 1.通関検査の不適合現況
- 2.養殖水産物(魚類)のエトキシキン検査現況

6. 残留農薬基準が超過検出された「カボチャの種」の回収措置

輸入流通安全課 2022-10-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=46744

食品医薬品安全処は市販されている中国産「カボチャの種(乾燥)」からピラクロストロ ビンが基準値(0.01 mg/kg)より超過検出(0.02 mg/kg)されたため、該当製品を販売中止 して回収措置する。回収対象は、包装日が 2022 年 8 月 20 日と流通期限が 2023 年 10 月 2 日と表示された製品。

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

1. Global Summit on Regulatory Science における Dr Tan Lee Kim 食品局局長兼副 CEO の発言

Speech by Dr Tan Lee Kim, Director-General, Food Administration & Deputy CEO, at the Global Summit on Regulatory Science

19 October 2022

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/speeches/speech-by-dr-tan-lee-kim-directorgeneral-food-administration-deputy-ceo-at-the-global-summit-on-regulatory-science-(19-october-2022).pdf

「食品及び医療製品のためのナノテクノロジーの進歩:イノベーション、安全性及び基準」 をテーマとする Global Summit on Regulatory Science での Dr Tan Lee Kim の発言。

● レギュラトリーサイエンス研究の必要性

食料生産とその関連分野における新しい革新と技術は、世界に食料を供給するための重 要な戦略であるが、同時に消費者に新たなハザードを提示する可能性がある。技術革新が進 むにつれ、我々は消費者の健康と安全への影響について心を配らなくてはならない。今回の 会議のように、技術革新を発展させ、精査し、応用させるために対話をすることが、行政的 決断をサポートし、食品安全を保障する。

● ナノテクノロジー:協力関係がカギとなる

ナノテクノロジーは食品や医療品に多く応用されており、世界の食料安全保障と食品安全の強化に大きな可能性を持っている。しかし、ナノテクノロジーのような広大な分野では、まだ研究すべき分野や安全性に関する懸念はたくさんある。ひとつの規制当局が単独でこれを行うことは不可能であり、世界中の規制当局と研究コミュニティがこれらの分野で前進し、共に消費者を保護できるよう、集団的行動と協力的努力が必要である。

2. 食品中の製造副生成物:グリシドールエステル類及び MCPD エステル類

Processing contaminants in food: Glycidol esters and MCPD esters Friday, October 28, 2022

https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/glycidol-and-mcpd <序論>

食品加工時には、「製造副生成物」と呼ばれる意図しない化学物質が生成される。食品加工によって食品原料が加熱調理済みの料理や食品に変化するとき、食品中の少量の製造副生成物は避けられない。消費者は、フライドポテト製品、ベーカリー製品、ビスケット及びクラッカーなどの食品を通じて、製造副生成物にさらされる可能性がある。飲料や缶詰、発酵食品にも製造副生成物が含まれることがある。

製造副生成物は発がん性なのか、消費者は懸念すべきなのか?この記事では、精製油脂を含む食品及び食品原料に一般的に関連があるグリシジルエステル類及びモノクロロプロパンジオール (MCPD) エステル類として知られる2つの製造副生成物に焦点を当てる。

グリシジルエステル類や MCPD エステル類はどのようにして体内に入るのか?

油脂は食品の原料として使用される前に、食品の品質と安全基準を満たすように精製される。この過程で、これら油脂は高温(200°C以上)で加熱される。一連の反応によって油脂が分解され、グリシジルエステルとして知られる化合物が生成される。同時に、塩化物イオン(通常、品質向上のため、油脂精製に使用される液体に微量含まれる)が含まれる反応でも、MCPD エステル類が生成される可能性がある。グリシジルエステル類と MCPD エステル類の生成は、揚げ調理、焼き調理、ロースト調理、工業的加工中に起こる。

精製中に生成されるグリシジルエステル類と MCPD エステル類の濃度は様々である。植物油の場合には、気候、土壌及び生育条件、遺伝子型及び収穫技術など、原料植物や樹木に関連するいくつかの要因がある。温度、期間及び前駆体の存在は、グリシジルエステル類及び MCPD エステル類の濃度にも影響を与える可能性がある。精製油脂は食品製造に広く使用されており、グリシジルエステル類や MCPD エステル類は我々が消費する食品に入っている。食品へのこれらの化合物の混入を防ぐことは不可能である。

グリシジルエステル類と MCPD エステル類を含む食品を摂取すると、消化されてそれぞれグリシドールと MCPD に変換される。グリシジルエステル類を含む食品には MCPD エステル類も含まれている可能性が高いため、グリシドールと MCPD の両方に同時に暴露さ

れることが予想される。

グリシドールと MCPD は食べて安全か?

グリシドールと MCPD がラットにがんを引き起こす可能性が研究で示されているが、現在のところ、これらの物質がヒトにも同様にがんを引き起こす可能性があることを示す決定的なエビデンスはない。したがって、現在の科学的情報では、グリシドールと MCPD の食品安全リスクは依然として低いことが示唆される。

それでも、コーデックス委員会(CAC)のような国際組織は、食品の安全性に対して予防的なアプローチをとってきた。グリシドールと MCPD によって引き起こされる可能性のある食品安全リスクを減らすために、「As Low and Reasonably Achievable(合理的に達成可能な限り低く)」(ALARA の原則)アプローチを推奨している。これは、業界が食品中のグリシドールと MCPD の量を最小限に抑えるための措置を食品加工中に実施すべきであることを意味する。

SFA は何をしているのか?

シンガポール食品庁(SFA)は、食品の安全性に対して科学とリスクに基づくアプローチを採用しており、シンガポールで販売されている食品の検査と監視プログラムを実施している。SFA は、シンガポールのフードサプライにおける製造副生成物の濃度を監視するための調査を行っている。製造副生成物は、油、バター及び粉ミルクなどの一部の食品で低量検出されている。しかし、これらの濃度は入手可能な文献で検出された濃度と同等かそれ以下であり、安全上の懸念を引き起こす可能性は低い。SFA はまた、海外で販売された食品に関する通知を定期的に監視し、海外の食品安全規制当局が発行するリコールに対して警告を受ける。食品中のグリシドールと MCPD に関する通知件数は一般的に少なく、食品の安全上の懸念には該当しないことがわかった。

それでもなお、SFA は、食品中のグリシジルエステル類及び MCPD エステル類の濃度を低下させるために CAC が推奨する実施規範を業界が採用することを奨励している。これらの実施規範は、CAC が発行した文書に詳細に記載されており、適正農業規範(GAP)及び適正製造規範 (GMP) に基づいている。オーストラリア、ニュージーランド、米国などの他国も同様のアプローチをとっている。食品中のグリシジルエステル類と MCPD エステル類の濃度を低下させることは、グリシジルエステル類と MCPD エステル類の消化中にそれぞれ生成されるグリシドールと MCPD への暴露を減らすのに役立つだろう。

グリシドールや MCPD への暴露を減らすために消費者は何ができるか?

SFA は食品安全対策を講じているが、消費者もその役割を果たすことができる。食品中のグリシドールと MCPD への暴露を低減させるために消費者ができることを以下に挙げる。

- 一般的にグリシドールや MCPD と関連がある油脂が豊富な食品の過剰摂取は避ける。
- ・ クッキー、ビスケット、クラッカーを焼くときや、揚げ物をするときは、加熱調理時間 が長くならないようにし、これらの食品に含まれるグリシジルエステル類や MCPD エステル類の濃度を減らす。

- ・ 可能であれば、湿熱調理法(蒸す、煮込むなど)を使用する。
- ・ グリシジルエステルと MCPD エステルの摂取量を低減させるために、バランスのとれた様々な食事を維持する。

3. リコール情報

● Arifoglu のスパイスは許可されない着色剤のためリコール

Recall of spices from Arifoglu due to presence of unpermitted colourings 3 Nov 2022

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release-recall-of-spices-from-arifoglu-due-to-presence-of-unpermitted-colourings.pdf

シンガポール食品庁 (SFA) は、トルコから輸入された Arifoglu の様々なスパイスから許可されていない着色料 (スーダン I、スーダン III、スーダン IV、ファストガーネット GBC) を検出した。

● 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。)

- 国際連合食糧農業機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)、食品安全・品質シリーズ No.18 「食品におけるマイクロプラスチック:食事性ばく露に関する食品安全レビュー」を公表
- 台湾衛生福利部、「天然食用色素衛生基準」の改正について公表
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、「バイオテクノロジー・環境・健康」対話 委員会の発足を公表
- 香港消費者委員会、27 種類のそのまま食べられる海苔を採取し試験した結果について 公表

ProMED-mail

エチレン/ジエチレングリコール中毒、インドネシア:急性腎障害、医薬品シロップ、 子供、致死

Ethylene/diethylene glycol poisoning, Indonesia: AKI, med. syrup, children, fatal 2022-10-27

https://promedmail.org/promed-post/?id=8706356

Date: Fri 21 Oct 2022 Source: Reuters [edited]

インドネシア保健大臣が 2022 年 10 月 21 日金曜日に、急性腎障害で死亡した子供の数 がこれまでの 99 人から 133 人に増えたと言った。死亡は 22 地方 241 人の症例のうちで、

ほとんど患者は 5 才以下である。インドネシアで入手できる一部の医薬品シロップにエチレン/ジエチレングリコールが含まれていた。インドネシアは全てのシロップ剤の処方と販売を暫定禁止にし、専門家チームを作った。インドネシアの食品医薬品機関は過剰量のエチレングリコールを含む国内産製品 5 つの名前を挙げて市場から回収し残りを全て破棄するよう命令した。

編集者から

先の記事ではジエチレングリコールとエチレングリコールはグリセリンの安価な代用品として使われていると述べていた。この問題はこれまでインドネシア、インド、ガンビアで見つかっているが他の国でもある可能性がある。

ジエチレングリコールはトリエチレングリコールとテトラエチレングリコールとともに、エチレングリコール製造の副産物である可能性がある。同じ製品にエチレングリコールとジエチレングリコールが両方汚染物質として見つかることは、二つの化合物を別々に加えたというより純度の低いエチレングリコールが犯人である可能性を示す。ジエチレングリコールはエチレングリコールよりは毒性が低いが、なお治療が必要である。

● 原因不明の死亡-ガンビア (第6報): 子供、咳シロップ疑い、インド

Undiagnosed deaths - Gambia (06): children, cough syrup susp, India 2022-10-23

https://promedmail.org/promed-post/?id=8706315

Date: Fri 21 Oct 2022 Source: Reuters [edited]

ガンビア警察によると汚染された咳止めシロップは5万本、そのうち41,642本は隔離/押収されたが8,538は不明で調査は継続している。

● メタノール中毒ーペルー:異物混入アルコール

Methanol poisoning - Peru: adulterated alcohol 2022-10-22

https://promedmail.org/promed-post/?id=8706300

Date: Sat 15 Oct 2022 Source: La Republica [in Spanish, machine trans., edited]

2022 年 10 月 14 日、保健省は全国の保健施設の職員に、Lima と Callao でメタノール中毒が頻発していることを警告した。2022 年 8 月 28 日から 2022 年 10 月 13 日までの間に 9 つの病院で合計 117 例が報告され、そのうち 46%が死亡した。全体の 79%は臨床的に、21%は検査で確認されている。89%が男性である。年齢は 18-64 才で平均 41 才、84%は慢性アルコール中毒の病歴がある。

● メタノール中毒:カンボジア(コンポンチャム)自家製酒

Methanol poisoning: Cambodia (KC) homemade rice wine 2022-11-04

https://promedmail.org/promed-post/?id=8706548

Date: Thu 3 Nov 2022 Source: The Phnom Penh Post [edited]

コンポンチャムでアルコール中毒により3人が死亡。

2022年10月26日に自家製酒を飲んで69人が入院し、そのうち3人が死亡した。検査の結果、危険な量のメタノールに汚染されていた。食品医薬品省によると、2015年から2021年の間に食中毒で少なくとも119人が死亡、4,699人が病気になっている。

通商省の消費者保護競争不正抑制総局は人々に、許可なく蒸留された酒は飲まないよう に呼びかけている

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室