

# 食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2023（2023. 04. 12）

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>

### 【WHO】 細胞ベースの食品の食品安全について

2022年11月、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が細胞ベースの食品の安全性に関する専門家会合を開催し、その報告書を発表した。専門家会合では、リスク評価プロセスの第一段階として、細胞ベースの食品に関する各国の規制的な枠組みの整理、4つの製造工程（細胞原料、培養/分化、収穫、加工）の技術的な確認と各工程におけるハザード同定を目的とした。

\*ポイント： 2020年12月に世界で初めてシンガポールで Eat Just 社の培養鶏肉が認可され、次いで、2022年11月に UPSIDE Foods 社の製品、2023年3月には GOOD Meat 社の製品について米国食品医薬品局（FDA）による市販前協議が相次いで完了するなど、商用の細胞ベースの食品の生産が注目されています。しかし、細胞ベースの食品について明確に制度を構築している国はまだ少なく、進行中の課題です。今後、細胞ベースの食品の安全性を監視するにあたり、今回同定されたハザードが参考になるでしょう。

### 【EFSA】 食品中のニトロソアミン類は健康上の懸念を引き起こす

食品中のN-ニトロソアミン類（10種類）による健康へのリスクについて欧州食品安全機関（EFSA）が科学的意見を発表した。食品のうち「肉及び肉製品」の摂取がN-ニトロソアミン類の暴露に最も寄与している。EFSAは、EUの全ての年齢集団において現在の暴露レベルは健康上の懸念を生じると結論した。

\*ポイント：ニトロソアミン類は食品の調理・加工中に生成する代表的な物質です。健康への懸念があるとEFSAが指摘したため、今後、その報告を受けた欧州委員会（EC）で最大残留基準値（ML）の設定も含めたリスク管理オプションの検討が始まります。

### 【BfR】 ワイルドガーリック：混同すると中毒になることが多い

ワイルドガーリック(*Allium ursinum*：別称ラムソン)は、よく知られたネギ属の野草である。この植物は、若葉のときに有毒なイヌサフラン(*Colchicum autumnale*)やスズラン(*Convallaria majalis*)とよく似ているため誤認されることがある。特に4、5月に、ドイツやオーストリア、スイス、クロアチアで誤認による中毒の発生件数が増える。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、自ら採取したものが疑わしいと思った場合には食べないよう助言している。

\*ポイント：我が国も山菜採りのシーズンとなり、食べられる植物と有毒植物の誤認による中毒の発生が多くなる時期になりました。安全情報部では注意喚起のためのパンフレットとポスターを公開しておりますので、参考にしていただけましたら幸いです。下記URLよりダウンロードして、ご自由にお使い下さい。

\*安全情報部 HP「有毒な植物と食べられる植物 間違えないように気をつけて！」

パンフレット：[http://www.nihs.go.jp/dsi/section\\_s3/toxins/toxicplantsA4.pdf](http://www.nihs.go.jp/dsi/section_s3/toxins/toxicplantsA4.pdf)

ポスター：[http://www.nihs.go.jp/dsi/section\\_s3/toxins/toxicplantsB2.pdf](http://www.nihs.go.jp/dsi/section_s3/toxins/toxicplantsB2.pdf)

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 低ナトリウム塩代用品の使用に関するガイドライン案
2. 細胞ベースの食品の食品安全について
3. 栄養食品安全部 2022年の重要成果
4. 出版物（第91回、第93回 JECFA 報告）
5. 国際がん研究機関（IARC）

### [【FAO】](#)

1. 全ての人に安全な食品を：食品安全に関する FAO の取組：科学、規格、グッドプラクティス
2. FAO 戦略的枠組み 2022-2031 での食品安全のための戦略的優先課題
3. FAO は食料安全保障と緊急時回復力強化のための日本からの 3,440 万ドルの貢献を歓迎
4. Codex

### [【EC】](#)

1. 動物福祉：産卵鶏の福祉保護に関連する公的管理の報告書発表
2. 「水枠組み指令優先物質の環境基準案」についてのポジションペーパー
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 飼料中の臭素とオクラトキシン A の拡大文献調査
2. 食品中のニトロソアミン類は健康上の懸念を引き起こす
3. グループの意思決定モデルに関する科学的文献レビュー
4. データに関するアドバイザーグループの 2022 年の年次報告書
5. 食品酵素関連
6. 食品接触物質関連
7. 農薬関連

### [【JRC】](#)

1. JRC テクニカルレポート：農業食料チェーンの偽装と詐欺的行為に取り組む

### [【FSA】](#)

1. 規制変更グッドプラクティス
2. FSA 理事会での議論の概要-2023年3月22日
3. 新しい「May Contain」ガイダンスに対する意見を求める
4. 研究プロジェクト：乳生産及び繁殖用全反芻動物の飼料添加物としての 3-ニトロオキシプロパノール「3-NOP」の評価結果
5. 食肉詐欺調査に関する CEO の声明
6. 消費者を保護するための新たな輸入規制の提案を歓迎する
7. イングランド、ウェールズ、北アイルランドにおける近代化された食品衛生提供モデルの開発に関する協議を開始する
8. 食肉偽装調査に関する CEO の声明

### [【DWI】](#)

1. Duxford の PFAS 汚染水質イベント調査

### [【ASA】](#)

1. ASA 裁定
2. 助言 食品：プロバイオティクスクレーム

### [【BfR】](#)

1. グルタミン酸とグルタミン酸塩類(E 620–E 625)：食品添加物としての使用による健康影響の評価
2. ワイルドガーリック：混同すると中毒になることが多い

#### [【RIVM】](#)

1. 2022 年秋に IJmond で再び大量の PAHs と金属が見つかった
2. 2030 年の飲料水不足を予防するために迅速な対応が必要
3. 報告書

#### [【ANSES】](#)

1. 2 種類のメタクリレートを感作性物質と刺激性物質に分類する
2. ビタミン D：乳幼児の過剰摂取を避けるために医薬品を選択する
3. 甘草はほんの時たま適度に摂取すること

#### [【VKM】](#)

1. 魚の飼料の成分として使用する遺伝子組換えナタネ油(Aquaterra®)

#### [【FDA】](#)

1. ベビーフードに含まれる鉛のアクションレベルに関する FDA の業界向けガイダンスを更新
2. 米国乳児用調製乳市場の回復力をさらに高めるための緊急の国家戦略を示す
3. 食品ラベルに表示される食事指導文により、FDA は栄養改善と食事に関連する慢性疾患の減少にさらに取り組む
4. ナトリウム摂取量を減らすための塩代用品の使用拡大による栄養改善と疾患減少のための追加措置を講じる
5. 米国のフードサプライは世界で最も安全な 1 つである
6. FDA と Stop Foodborne Illness は食品安全文化の評価についてのウェビナーを共同開催する
7. ゴマを主要な食物アレルギーとして追加するための特定のビールの表示に関する改訂ガイダンスを発行
8. 着色添加物認証に関する報告：2023 会計年度第 2 四半期、1 月 1 日-3 月 31 日
9. FDA-SENASICA-Cofepris 食品安全パートナーシップ
10. 警告文書

#### [【NTP】](#)

1. 毒性試験仕様
2. Sprague Dawley ラットでの強制経口 *in vivo* 反復投与生物学的ポテンシー試験の報告
3. Wistar Han [CrI:WI(Han)] ラットと B6C3F1/N マウスに吸入投与したアセトインと 2,3-ペンタジオンの毒性試験

#### [【EPA】](#)

1. 飲料水の水質に関する国民の意識を向上させるための提案を発表
2. EPA と HHS は、乳幼児ケアと教育の状況での鉛の検出と対策のため、州に連邦資源の活用を薦める
3. EPA は初めての化学物質データ報告全国レビューで化学物質の国内生産及び輸入をより一般の人々に入手しやすくする
4. Biden-Harris 政権は化学物質とポリマー工場の基準を強化し大気中有害物質によるがんを劇的に減らすことを提案

#### [【CDC】](#)

1. 環境ハザード暴露を評価する新しい資金提供発表

#### [【USDA】](#)

1. APHIS は規制状態レビュー回答を発表：Donald Danforth Center テフと Moolec Science Limited ベニバナ

#### [【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

#### [【MPI】](#)

1. オーガニック製品法の変更

#### 【[香港政府ニュース](#)】

1. 食品中のヨウ素
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. QR コードで食品情報を一度に確認してください！
3. 家庭での簡便食のプルコギ・カルビタンなど製造業者の点検結果
4. 食薬処、国内流通農産物及び畜産物残留物質の暴露レベルは安全
5. 「子供の成長」など不法・不当広告にご注意ください！

#### 【[SFA](#)】

1. 地元の農産物に由来する HoReCa 事業を評価する Farm-to-Table 評価プログラムを開始する
2. 需要と供給に注目した新同盟
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
- ・ 米大統領行政命令
- ・ ProMED-mail

---

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

##### 1. オンラインパブリックコメント募集：低ナトリウム塩代用品の使用に関するガイドライン案

Online public consultation: draft guideline on use of low-sodium salt substitutes

23 March 2023

<https://www.who.int/news-room/articles-detail/online-public-consultation-draft-guideline-on-use-of-low-sodium-salt-substitutes>

2013年に加盟国は2025年までに平均的なナトリウム摂取量を30%削減する世界目標に合意した。低ナトリウム塩代用品は、通常の塩（塩化ナトリウム）よりもナトリウム量が少なく、しばしば塩化カリウムが添加されている。その使用は各国の衛生局や公衆衛生機関による血圧低下戦略の一環として導入が進められているが、世界的なガイダンスは作成されていなかった。

そのためWHOは、科学的根拠と低ナトリウム塩代用品の使用に関する勧告の実施に重要となる要因を体系的にまとめる検討も含めて、現行の手続きに従って低ナトリウム塩代用品の使用に関するガイドライン案を作成した。本ガイドライン案へのパブリックコメントを2023年3月31日から4月30日まで募集する。

## 2. 細胞ベースの食品の食品安全について

Food safety aspects of cell-based food

28 March 2023

<https://www.who.int/singapore/publications-detail/9789240070943>

動物性の食肉製品は数千年にわたり安全で手頃なタンパク源であると考えられてきた。そのような従来の畜産農業システムの持続可能な代替として、細胞ベースの食品生産は研究されてきた。商用の細胞ベースの食品生産が拡大し続けていることから、消費者の最も重要な疑問の一つである「食品安全」に対処することが緊急の課題になっている。そのためFAO/WHOは2022年11月にシンガポールで専門家会合を開催し、「細胞ベースの食品の食品安全について」と題する報告書を発表した。専門家会合では、正式なリスク評価プロセスの第一段階として、細胞ベースの食品についての各国の規制的な枠組みの確認、4つの製造工程（細胞原料、培養/分化、収穫、加工）の技術的な確認と各工程におけるハザード同定を目的とした。さまざまな物理的、微生物的、化学的ハザードが同定され、うち化学的ハザードについては主に次のものが同定されている。

- ・ 汚染物質：動物用医薬品、微生物毒素（例：マリンバイオトキシン）、食品成分の物理化学的な変換物、その他の汚染物質として大気、水、原材料、器具、洗浄製品、容器などに由来するもの、特に有害金属、殺虫剤、除草剤、防かび剤、残留性有機汚染物質（例：PFAS、多環芳香族炭化水素/PAH、ダイオキシン類）、食品接触物質など  
（訳注：コーデックスの定義では意図的に使用される農薬や動物用医薬品は汚染物質に含まれないが、細胞ベースの食品の場合には非意図的に存在するという判断から汚染物質と見なされている）
- ・ 添加物（製造工程で使用され最終製品に残るもの）
- ・ 残留物：抗菌剤、培養培地の栄養素、培養培地の安定剤（pH緩衝液なども含む）、細胞機能の調整剤（例：血清、タンパク質、ペプチド、ステロイドホルモン）など
- ・ アレルゲン

細胞ベースの食品に関する科学的なデータと情報が現時点では十分に得られていないことから、専門家会合では各国当局に向けてデータや情報の収集と共有への協力が呼び掛けられた。さらに、今回の評価では「細胞ベースの食品」という用語を用いたが、当該分野にはさまざまな用語が乱立し、混乱や誤解を生む可能性があるとして、適切な用語を慎重に検討することも呼び掛けられている。

## 3. 栄養食品安全部 2022年の重要成果

DEPARTMENT OF NUTRITION AND FOOD SAFETY

Key Achievements 2022

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/who-nfs-achievements-2022.pdf?sfvrsn=1850556c\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/who-nfs-achievements-2022.pdf?sfvrsn=1850556c_3&download=true)

広報パンフレット。2022年の主な重要成果は次の通り。

- 世界の栄養と食品安全の優先事項に関するリーダーシップ：母乳保育の推進と乳児用ミルクの悪徳販売への対策、肥満対策の推進、新しい食品安全戦略の策定、外部協力の強化（スポーツと気候変動対策）、等。
- 安全でない食品・不健康な食事・栄養失調による疾病負荷の低減のための規格策定：コーデックス規格基準の策定、新しい栄養ガイダンス及びガイドラインの制作（例：2023年発表予定の乳幼児の栄養素の新しい摂取上限量、有害な食品販売から子供を保護するためのガイドライン案）、ヘルシーダイエット（例：非糖甘味料の使用に関する新ガイダンス、ヨウ素添加塩と減ナトリウム対策）、等。
- 国の栄養と食品安全の優先順位付けのための政策選択のガイド
- 国家対策の支援：トランス脂肪の削減、等。
- 世界のモニタリング&サーベイランスの推進とデータ収集の調和：WHO 栄養データポータル開設、GEMS/Food データベースの更新、2025年予定の食品由来疾病の世界的負荷の推定の更新、INFOSAN（2022年の国際食品安全イベントは195件）、等。

#### 4. 出版物

- **第 91 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)、WHO Food additives series 82**

Safety evaluation of certain contaminants in food: prepared by the ninety-first meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

WHO Food additives series; 82

31 March 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240060760>

2021年2月1日から12日までオンライン開催された第91回JECFAの毒性学モノグラフ。

この詳細なモノグラフ（シリーズ82）は、食品中の特定の汚染物質に関するデータをまとめている。全ての食品からのカドミウムへの暴露評価、麦角アルカロイドに関する技術的、分析的、食事による暴露及び毒性学的データ、前荷として存在する可能性のある5つの物質の評価、及びステビオール配糖体の仕様の改訂について。

\* 食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2022（2022. 12. 07）

【WHO】出版物：第91回JECFA会合報告

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202225c.pdf>

- **第 93 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)、WHO technical report series 1040**

Evaluation of certain contaminants in food: ninety-third report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives



WHO technical report series; 1040

31 March 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240068452>

2022年3月24、25、29、30日、4月1日にオンライン開催された第93回JECFAのテクニカルレポート。

第90回会合では、第56回会合以降に新たに入手可能になった情報をもとに、T-2、HT-2トキシンの分析法、サンプリング、加工の影響、予防と管理、汚染実態、食事暴露量についてレビューした。第93回会合ではさらに毒性データも考慮し、4,15-ジアセトキシスシルペノール (DAS) と合わせて、健康影響に基づく指標値 (HBGV) の導出と食事暴露量の評価を行った。

**急性影響**：ミンクへのT-2、HT-2トキシンの強制経口投与による嘔吐を最も重要なエンドポイントとし、 $BMDL_{10} 2.6 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重を出発点 (POD) とした。不確実係数8 (トキシコダイナミクスの種差2.5、個人差3.16) を適用し、DASの作用機序がT-2、HT-2トキシンと似ており相対ポテンシーが低いことから、T-2、HT-2及びDASのグループ急性参照用量 (ARfD) として  $320 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重を導出した。T-2、HT-2トキシンの急性総暴露量 (UB) はARfD未満で健康上の懸念はないが、DASとの複合暴露については、情報が十分でないためDASに関する適切で十分なデータが入手可能になった後に改めて評価すべきであると結論した。

**慢性影響**：ブタ (juvenile pigs) への3週間反復投与試験による一日の体重増加の低下を最も重要なエンドポイントとし、 $BMDL_{10} 1.8 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重をPODとした。不確実係数72 (グループARfDに対して8、亜慢性から慢性への外挿3、データのその他の不確実性3) を適用し、T-2、HT-2及びDASの個々又はグループ耐容一日摂取量 (TDI) として  $25 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重を導出した。T-2、HT-2トキシンの慢性総暴露量は、平均と95パーセントイルとともにグループTDIを上回り、健康上の懸念がある可能性が示唆された。DASとの複合暴露については、DASに関する適切で十分なデータが入手可能になった後に改めて評価すべきであると結論した。

また、T-2、HT-2トキシンに対するDASの相対ポテンシー係数は、急性、慢性毒性ともに0.2と結論した。

## 5. 国際がん研究機関 (IARC)

- アントラセン、2-ブromopropan、メタクリル酸ブチル及び亜リン酸ジメチルの IARC モノグラフ評価

IARC Monographs evaluation of the carcinogenicity of anthracene, 2-bromopropane, butyl methacrylate, and dimethyl hydrogen phosphite

23 March 2023

<https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-evaluation-of-the-carcinogenicity-of-anthracene-2-bromopropane-butyl-methacrylate-and-dimethyl->

## [hydrogen-phosphite/](#)

第 133 回 IARC モノグラフ会合の要約が *The Lancet Oncology* に発表された。

対象の 4 物質についていずれもヒトでの発がんに関する疫学研究は入手出来なかった。アントラセン、メタクリル酸ブチル、亜リン酸ジメチルはヒト発がん性の可能性がある (Group 2B)、2-ブロモプロパンはおそらくヒト発がん性がある (Group 2A) に分類された。

- Cattley RC, Kromhout H, Sun M, Tokar EJ, Abdallah MA-E, Bauer AK et al., Carcinogenicity of anthracene, 2-bromopropane, butyl methacrylate, and dimethyl hydrogen phosphite

*Lancet Oncol*, Published online 23 March 2023;

[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00141-9](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00141-9)

- Q&A

<https://www.iarc.who.int/faq/iarc-monographs-evaluate-the-carcinogenicity-of-anthracene-2-bromopropane-butyl-methacrylate-and-dimethyl-hydrogen-phosphite/>

- インフォグラフィックス

<https://www.iarc.who.int/infographics/iarc-monographs-evaluate-the-carcinogenicity-of-anthracene-2-bromopropane-butyl-methacrylate-and-dimethyl-hydrogen-phosphite/>

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

### 1. 全ての人に安全な食品を : 食品安全に関する FAO の取組 : 科学、規格、グッドプラクティス

Safe food for everyone

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc4347en>

食品の安全性を確保するための FAO とそのパートナーの取り組みについて説明している。私たちの意図は、最新の科学を開発、展開、伝達することであり、良いガバナンスをサポートし、食品安全の緊急事態の予防と対応を促進し、そして、将来の機会とそれに伴う可能性のあるリスクの両方を注意深く見守ることである。

### 2. FAO 戦略的枠組み 2022-2031 での食品安全のための戦略的優先課題

FAO Strategic Priorities for Food Safety within the FAO Strategic Framework 2022-2031  
Rome, 2023

<https://www.fao.org/3/cc4040en/cc4040en.pdf>

「FAO 戦略的枠組み 2022-2031」は、SDGs の目標達成と 4 つのことをより良くするために (より良い生産、より良い栄養、より良い環境、より良い生活)、誰一人取り残さずに、



より効率的、包括的、弾力的かつ持続可能な農業・食料システムへの変革を目標としている。その戦略的枠組みに含まれる計画の達成に役立ち、今後の FAO の食品安全のための取組の指針となるのが「食品安全のための FAO 戦略的優先課題」である。

FAO のビジョン：いつでも全ての人々に安全な食品を

FAO のミッション：加盟国があらゆるレベルで継続的に食品安全を改善できるよう支援するために、より効率的、包括的、弾力的かつ持続可能な農業・食料システムに向けて、科学的助言を提供し、加盟国の食品安全に関する能力を強化する。

戦略的優先課題の目指す 4 つの成果：

- 食品安全ガバナンスの政府間及び部門間の調整は、全てのレベルで強化される。
- 健全な科学的助言と根拠が、食品安全の意思決定の基盤として提供される。
- 国の食品管理システムはさらに強化され、継続的に改善される。
- 農業食品システム全体を通して食品安全管理とコントロールを確保するために、官民の利害関係者の協力が促進される。

\* FAO Strategic Framework 2022-2031

<https://www.fao.org/3/cb7099en/cb7099en.pdf>

### 3. FAO は食料安全保障と緊急時回復力強化のための日本からの 3,440 万ドルの貢献を歓迎

FAO welcomes \$34.4 million contribution from Japan to boost food security and strengthen resilience in emergency contexts

06/04/2023

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-welcomes-34.4-million-contribution-from-japan-to-boost-food-security-and-strengthen-resilience-in-emergency-contexts/en>

これには、農村部の生計を保護し、ウクライナの小規模農家に緊急種子支援を提供するための 1,000 万ドルが含まれている。

### 4. Codex

- 食品添加物部会は食品安全作業への信頼を高める上で重要な役割を果たしている

Food additives Committee plays key role in enhancing trust in food safety work

27/03/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1635211/>

第 53 回コーデックス食品添加物部会(CCFA)が 2023 年 3 月 27~31 日に中国香港特別行政区で開催された。中華人民共和国国家衛生健康委員会の LEI Haichao 副大臣は、「CCFA は、食品安全作業への理解と信頼を高めるとともに、食品添加物業界の発展の促進と、消費者の健康保護及び食品安全管理の改善に重要な役割を果たしている」と述べた。

\* CCFA53

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCFA&session=53&new14>

- **FAO が CCFA で食品安全に関する新しいパンフレットと戦略的優先課題を発表**

FAO announces new brochure and strategic priorities on food safety at CCFA

27/03/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1635326/>

FAO は現在、食品安全に関する取組を説明するパンフレットを発行している。「全ての人に安全な食品を一食品安全に関する FAO の取組：科学、規格、グッドプラクティス」は、2 つの形式(PDF とデジタル)と 6 つの言語(アラビア語、中国語、英語、フランス語、ロシア語、スペイン語)で利用可能である。

FAO 食品安全担当の Angeliki Vlachou 氏は、香港で開催されている第 53 回 CCFA で新しいパンフレットを紹介し、「FAO の食品安全優先課題は、世界規模での食品安全におけるコーデックスの重要性と、食品安全はみんなのしごとであることを強調している」と述べた。彼女はまた、食の安全が FAO の優先プログラム領域であること、そしてこれは FAO 戦略的枠組み 2022-2031 の「4 つのより良い」の 1 つである「より良い栄養」に対する同機関の活動の一部であることを説明した。今回のパンフレットは最近発行された別の FAO 文書「FAO 戦略的枠組み 2022-2031 での食品安全のための戦略的優先課題」と整合している。

- **香港での壮大なショーでコーデックス 60 周年を祝う**

Spectacular show in Hong Kong celebrates Codex 60th anniversary

28/03/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1635425/>

中国香港特別行政区の食品安全・食品環境衛生部は、2023 年 3 月 27 日に、コーデックス食品添加物部会(CCFA)に出席する代表者のために、色と音、味と視覚が炸裂する中で地元の文化と娯楽のショーを開催し、コーデックスの 60 周年を祝った。

\* CODEX 60

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1635425/>

- **更新された第 28 版がオンラインで利用可能**

Updated twenty-eighth edition now available online

03/04/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1636000/>

コーデックス事務局は、コーデックス手続きマニュアルの第 28 版をウェブサイトで公開した。今回の公開版には、委員会によって合意された最近の技術的追加が組み込まれているだけでなく、コーデックス 60 周年記念にともない、FAO 及び業界の出版基準に沿って、コンテンツを新しいフォーマットとデザインで提示している。

主な変更点は、非小売り用容器を扱う個別食品規格に関するセクションの改訂、通信技術をもちいて作業する (work by correspondence) 部会に関する文書、及び動物用医薬品の最大残留基準値の外挿に関する新しい附属書である。

\* Codex Alimentarius Commission Procedural Manual (Twenty-eighth edition)

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc5042en>

(1960 年代から初めてレイアウトが変更された)

- 11,200 以上のコーデックス規格がバングラデシュの食品安全法に調和する

Over 11 200 Codex standards to be harmonized into Bangladeshi food safety legislation  
04/04/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1636123/>

バングラデシュ食品安全局(BFSA)は、コーデックスの 11,200 以上の食品規格と調和した起草が成功したと公表した。これらは年末までに官報通知される予定である。

バングラデシュ食品安全局は、2013 年に食品安全法が可決されたときに設立された。この法律では、BFSA に食品の安全性と品質規格を国際規格と調和させることを求めている。

---

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

[https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

1. 動物福祉：産卵鶏の福祉保護に関連する公的管理の報告書発表

Animal welfare: Report on official controls linked to the protection of the welfare of laying hens published

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/782117/en>

2021 年に行われた査察のまとめ。概要報告：現行の各国の公的管理は EU 要件が全体的に実施されていることを確かに保証している、と結論している。一部の加盟国で、EU の厳しい管理を超える追加要件を導入しているため、産卵鶏の福祉保護が EU 加盟国同士で異なることが指摘された。これらの追加要件は産卵鶏にとってはより良いことだが、生産者には不均衡な競争を生み出す可能性がある。さらに、産卵前の雌鶏やヒヨコへの EU の福祉要件がないため、孵化場や農場での福祉管理の頻度が低い。

## 2. 「水枠組み指令優先物質の環境基準案」についてのポジションペーパー

SCHEER - Position Paper on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive"

3 April 2023

[https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-position-paper-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-position-paper-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water_en)

一連の環境基準案についての一貫性や手法の改善等の指摘を行った。

## 3. 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](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en)

RASFF Portal Database

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

03/26/2023～04/08/2023 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)

ドイツ産原料オランダ産有機黒いテフ粉末のアトロピン及びスコポラミン、有機ココナッツシュガーの亜硫酸塩非表示、ポーランド産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、ギリシャ産擦った有機オレガノのピロリジジナルカロイド、トルコ産ポップコーンのアフラトキシン、フランス産有機トウモロコシのトロパンアルカロイド類、アラブ首長国連邦産英国及びドイツ経由黒目豆の未承認農薬クロルピリホス、スペイン産ポップコーン生産用トウモロコシのクロルピリホス、スペイン産有機赤ブドウの葉のエチレンオキシド、フランス産乳児用調製乳に使用された未承認タンパク質、イタリア産飼料用有機太陽餅のアフラトキシン、中国産平鍋からのヒ素・ニッケル及びコバルトの溶出、イタリア産子供用シリアルバーのオクラトキシン A、フィンランド産子供用コーンスナックのフモニシン、カザフスタン産有機亜麻仁のシアン化物高含有、フランス産コーラナッツのクロルピリホス、ベルギー産野鳥用飼料のブタクサの種子高含有、イタリア産ポップコーンのアフラトキシン、スペイン産冷凍メカジキの水銀高含有（複数あり）、オランダ産ソフトドリンクの二酸化チタン(E171)、トルコ産乾燥イチジクのマイコトキシン類(アフラトキシン、テヌアゾン酸)、オーストリア産フードサプリメントの R- $\alpha$ -リポ酸高含有、中国産梨のクロルピリホスエチル、英国産飼料用黒ニンニク粉末の残留農薬、インド産瓶からの銅の溶出、ポーランド産ウシの筋肉のチルミコシン、レーズンのクロルピリホス・チオファネートメチル・フェンプロパトリン及びカルベンダジム、など。

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

フードサプリメントの未承認新規食品成分、コスタリカ産オランダ経由メロンの未承認物質クロロタロニル、コロンビア産パッションフルーツのカドミウム、タンザニア産ニガウリのクロルピリホス、ナイジェリア産ペッパースープスパイスのアフラトキシン、アルゼンチン産茹でピーナッツカーネルのアフラトキシン、米国産ベルギーに送るフードサプリメントの未承認新規食品(トンカットアリ及びイカリソウ)、カンボジア産生鮮チリペッパーのシペルメトリン・クロルピリホスメチル・未承認物質カルベンダジム及びベノミル、ベトナム産冷凍カエルの脚の禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、トルコ産トマトの未承認物質クロロタロニル、ジョージア産ヘーゼルナッツカーネルのアフラトキシン、米国産フードサプリメントグリシン酸の新規食品(ムク果実濃縮物・ラカンカ)、ナイジェリア産煎ったピーナッツのアフラトキシン B1、ジョージア産飼料用酸化マンガンヒ素、トルコ産フードサプリメントの未承認物質シブトラミン、英国産ベルギーに送るフードサプリメントの未承認新規食品(トンカットアリ及びアジュガツルケスタニカ)、米国産フードサプリメントの金属型の未承認物質マグネシウム、ノルウェー産デンマークの消費者向けのマカとハマビシを含むフードサプリメント、米国産ベルギーに送られたフードサプリメントの未承認新規食品(トンカットアリ)、インド産アムラのモノクロトホス、日本産ゼリーキャンディの未承認食品添加物(E415 及び E440)、エジプト産オクラのクロルピリホス、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン、中国産ステンレススチールナイフからのクロムの溶出、スペイン産タンジェリンのクロルピリホスメチル、タイ産ライトシロップ漬パイナップルスライスのスズ、モロッコ産メカジキの水銀、スペイン産急速冷凍メカジキの水銀高含有、バングラデシュ産フジマメ (*Lablab purpureus*)の未承認物質ビフェントリン・クロルフェナピル及びフェンプロパトリン、ベトナム産ランブータンのアセタミプリド・ブプロフェジン・クロルピリホス及びシペルメトリン、中国産クエン酸亜鉛三水和物のカドミウム、タイ産飼料用プレミックスのダイオキシン及びダイオキシン様 PCBs、タンザニア産長豆のジメトエート及びオメトエート、など。

### 通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、米国産朝食用シリアル着色料タートラジン(E102)の未承認使用、米国産アーモンドのアフラトキシン B1、トルコ産オーブンの焼き網からのニッケルの溶出(複数あり)、エジプト産オレンジのクロルピリホスエチル、ブラジル産肉軟化剤の未承認添加物(E100)、ジョージア産殻付きヘーゼルナッツのアフラトキシン、トルコ産ザクロのクロルピリホス・スルホキサフロル及びブプロフェジン、米国産トルコ経由ピスタチオのアフラトキシン、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホスメチル、タイ産乾燥ザボンの皮スライスグリーンの未承認食品添加物タートラジン(E102)の使用、中国産観賞魚用飼料の最大値を超える承認添加物、ケニア産緑豆のアセフェート、スリランカ産ツルノゲイトウのフルベンジアミド、中国産緑茶のジノテフラン、ケニア産青トウガラシのプロフェノホス、インド産ピーナッツのアフラトキシン、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン、スリランカ産ツルノゲイトウのフィプロニル(複数あり)、トルコ産アプリコット

カーネルのシアン化物高含有、イスラエル産バジルのピラクロストロビン、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、エジプト産生鮮ペッパーのフィプロニル・イプロジオン・クロルピリホスエチル・マラチオン及びプロパルギット、など。

---

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

<https://www.efsa.europa.eu/en>

### 1. 飼料中の臭素とオクラトキシン A の拡大文献調査

Extensive literature searches on bromine and ochratoxin A in feed

EFSA Journal 2023;20(3):EN-7938 24 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7938>

（外部科学報告書）

飼料中のオクラトキシン A (OTA) と臭素・臭素酸塩・臭化物(BRs) に関する関連研究のための 2 回の外部科学文献調査(ELSSs) が、PubMed、Web of Science (WoS)、SciFinder を利用して行われた。検索により、OTA と BRs にそれぞれ合計 8,953 件と 34,183 件の参考文献が得られた。文書の関連分析は、タイトルと概要を採用の可否の規準に照らしてスクリーニングすることで実施された。OTA と BRs の各領域に発表された関連文献は、それぞれ：領域 1（定量化の分析技術に関する情報）で 117 件ずつ；領域 2（汚染実態/濃度と構成に関する情報）で 176 件ずつ；領域 3（家畜とペットの暴露に関する情報）31 件（OTA）と 3 件（BRs）；領域 4（家畜とペットのトキシコキネティクス(吸収、分布、代謝、排泄)に関する情報）で 37 件（OTA）と 8 件（BRs）；領域 5（家畜とペットにおける OTA/BRs の毒性に関する情報）で 249 件（OTA）と 23 件（BRs）；領域 6（飼料から動物由来食品の OTA/BRs の移行に関する情報）で 18 件（OTA）と 4 件（BRs）であった。OTA と BRs それぞれに全部で 618 件と 100 件の関連する重複しない文書が見つかった。この結果は、関連性があるとして事前に分類された全文書の全文解析後に得られた。

### 2. 食品中のニトロソアミン類は健康上の懸念を引き起こす

Nitrosamines in food raise a health concern

28 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/nitrosamines-food-raise-health-concern>

ニトロソアミン類は調理・加工中に食品に形成される可能性のある化合物で、その消費者暴露は健康上の懸念を引き起こす。

これは、食品中のニトロソアミン類の存在に関する公衆衛生リスクについての EFSA の評価結果である。食品中に存在する 10 種類のニトロソアミン類は、発がん性（がんを誘発する可能性がある）や遺伝毒性（DNA を損傷する可能性がある）がある。



EFSA は意見案について外部利害関係者の意見を聞き、最終化する際に受け取った多数のコメントを検討した。

### 潜在的な健康リスク

EFSA はニトロソアミン類が引き起こすヒトや動物への潜在的な有害性や消費者暴露を評価することで、この評価を実施した。

フードチェーンの汚染物質に関するパネルの議長である Dieter Schrenk 博士は次のように述べた。「我々の評価から、EU の全ての年齢集団において、食品中のニトロソアミン類への暴露レベルは健康上の懸念を生じると結論した。動物試験に基づき、齧歯類の肝腫瘍の兆候を最も重要な健康影響として考慮した。高水準の消費者保護を確保するために、我々はリスク評価で最悪のシナリオを想定した。そうである可能性は低いものの、食品中に存在する全てのニトロソアミン類の発がんポテンシーを最も有害なニトロソアミンと同等であると仮定した。」

### ニトロソアミン類はどの食品に含まれる？

ニトロソアミン類は、塩漬け肉製品、加工魚、ココア、ビール及び他のアルコール飲料など、様々な種類の食品に含まれている。ニトロソアミン類への暴露に寄与する最も重要な食品グループは、肉・肉製品である。

ニトロソアミン類は、加工野菜、穀類、乳・乳製品、あるいは発酵食品、漬物、スパイス食品など他の食品にも存在する可能性がある。

現在、特定の食品分類のニトロソアミン類の存在について、いくつか知見が不足している。消費者は、広く多様な食品でバランスのとれた食事をするすることでニトロソアミン類の摂取を減らすことができる。

### 次はどうなる？

EFSA の意見は欧州委員会と共有され、どのようなリスク管理措置が必要かを各国当局と議論する。

## ● 食品中の N - ニトロソアミンのリスク評価

Risk assessment of N - nitrosamines in food

EFSA Journal 2023;21(3):7884 28 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7884>

(科学的意見)

EFSA は食品中の N - ニトロソアミン(N - NAs)の存在に関連する公衆衛生へのリスクについての科学的意見を求められた。リスク評価は、食品中に存在する 10 種類の発がん性のある N - NAs(TCNAs)、すなわち NDMA、NMEA、NDEA、NDPA、NDBA、NMA、NSAR、NMOR、NPIP 及び NPYR に限定されている。N - NAs は遺伝毒性があり齧歯類の肝腫瘍を誘発する。ポテンシー係数の導出に利用可能な *in vivo* データが限られるため、TCNAs のポテンシーは等しいと想定した。10%でのベンチマーク用量信頼下限は 10 µg/kg 体重/日で、NDEA が誘発したラットの肝腫瘍（良性と悪性）の発生率から導出され、暴露マージ

ン(MOE)アプローチが使用された。N - NAs の発生に関する分析結果は、EFSA の汚染実態データベース(n = 2,817)や科学的文献(n = 4,003)から抽出された。TCNAs 全体で 5 つの食品分類における汚染実態データが得られた。調理した未加工の肉と魚を除外(シナリオ 1)及び含有(シナリオ 2)の、2 つのシナリオで食事暴露が評価された。TCNAs の暴露範囲は、調査、年齢集団、シナリオ全体で 0 ~208.9 ng/kg 体重/日だった。「肉及び肉製品」は TCNA 暴露に寄与する主な食品分類である。MOEs の範囲は、95 パーセントイルが 0 に等しい一部の乳児の調査を除き、95 パーセントイルで 3,337~48 だった。2 つの主な不確実性は、(i)左側打ち切りデータの数の多さと、(ii)重要な食品分類に関するデータ不足だった。CONTAM パネルは、95 パーセントイルで TCNAs の MOE は、全ての年齢集団で 10,000 未満である可能性が高く(98–100%の確実性)、健康上の懸念を生じると結論した。

### 3. グループの意思決定モデルに関する科学的文献レビュー

Scientific literature review on group decision - making models

EFSA Journal 2023;20(4):e210402 3 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/e210402>

(外部科学報告書)

EFSA は、EFSA のパネルのシステムに今後助言を通知するために、レギュラトリーサイエンスにおけるグループ意思決定についての入手可能な科学的文献のレビューを委託した。この最終総括報告書は、この作業の初回の「方法論上の注意」で提案・認証された、30 件の文献リストに基づいて実施されている科学文献レビューの結果を提示している。

### 4. データに関するアドバイザリーグループの 2022 年の年次報告書

2022 Annual Report of the Advisory Group on Data

EFSA Journal 2023;20(4):e210401 3 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/e210401>

(技術的報告書)

本報告書は、EFSA のデータに関するアドバイザリーグループの 2022 年のグループの活動成果を示している。このグループの使命は、デジタル化が欧州の食品安全や栄養をどのように改善できるかを示すことである。2022 年、このグループは EU 加盟国のデータ管理プロセスにおける最も差し迫った問題点を解決する 5 つの具体的なプロジェクトを開始し、欧州食品安全システムのデータ上のより詳細で技術的な議論を助長するために 6 つのサブグループの創出を開始した。

### 5. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Streptomyces murinus* AE - DNTS 株由来食品用酵素 AMP デアミナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme AMP deaminase from the non - genetically

modified *Streptomyces murinus* strain AE - DNTS

EFSA Journal 2023;21(3):7915 27 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7915>

(科学的意見)

この食品用酵素 AMP デアミナーゼ(AMP アミノヒドロラーゼ; EC 3.5.4.6)は、Amano Enzyme Inc.社が非遺伝子組換え *Streptomyces murinus* AE - DNTS 株で生産した。この食品用酵素には生きた細胞は含まれない。酵母加工とキノコ抽出物の生産に使用することを意図している。この食品酵素に対する食事暴露量—総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.0004 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性学的試験に使用されたバッチを含むこの食品用酵素のバッチは、その特性が十分に確認されていない。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、意図した使用条件下で食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。十分な毒性学的データがないため、パネルは、非遺伝子組換え *Streptomyces murinus* AE - DNTS 株由来食品用酵素 AMP デアミナーゼの安全性に関して結論できなかった。

- 非遺伝子組換え *Burkholderia stagnalis* PL266-QLM 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme triacylglycerol lipase from the non-genetically modified *Burkholderia stagnalis* strain PL266-QLM

EFSA Journal 2023;21(3):7907 24 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7907>

この食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロール アシルヒドロラーゼ EC 3.1.1.3)は、Meito Sangyo CO., LTD.社が非遺伝子組換え *Burkholderia stagnalis* PL266-QLM 株で生産した。この生産株は、ヒトと動物用医薬品の非常に重要な抗菌剤に対して耐性を与える遺伝子を持つ。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞は含まれないが、その DNA は含まれている。従って、この食品用酵素は薬剤耐性(AMR)遺伝子の拡散を促進するリスクをもたらす。チーズ生産用の乳加工やエステル交換による油脂の改良に使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量はこの油類の下流処理で除去されるため、食事暴露量はチーズ生産用の乳加工にのみ算出された。この食品用酵素への食事暴露量—TOS は欧州人で最大 0.663 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を調べた最大用量として、雄で 2,756 mg TOS/kg 体重/日とし、推定した食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも 4,157 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、意図した使用条件下で食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。薬剤耐性遺伝子を拡散させるリスクがあるため、この食品用

酵素の使用は安全だと判断できなかった。

- **非遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM - BO 株由来食品用酵素グルカン 1,4 -  $\alpha$  - グルコシダーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 -  $\alpha$  - glucosidase from the non - genetically modified *Aspergillus niger* strain NZYM - BO

EFSA Journal 2023;21(3):7911 30 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7911>

(科学的意見)

この食品用酵素グルカン 1,4 -  $\alpha$  - グルコシダーゼ(4 -  $\alpha$  - d - グルカン  $\alpha$  - グルコヒドロラーゼ; EC 3.2.1.3)は、Novozymes A/S 社が非遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM - BO 株で生産した。この生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。7つの製造工程に使用されることを意図している：焼成工程、醸造工程、シリアルベースの工程、蒸留アルコール生産、ジュース生産用果物と野菜の加工、乳製品類似物の生産、グルコースシロップや他のデンプン加水分解物生産用のデンプン加工。総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留やデンプン加工中に除去されるため、これらの2つの食品製造工程に食事暴露量は算出されなかった。残りの5つの食品製造工程には、この食品用酵素への食事暴露量—TOSは、欧州人で最大 2.97 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調べた最大用量の 1,920 mg TOS/kg 体重/日とし、この値は、推定食事暴露量と比較すると暴露マージンは少なくとも 646 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器アレルゲンで1件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件下で、この食品用酵素に対する食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できない(蒸留アルコール生産を除く)が、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - OA 株由来食品用酵素アスパラギナーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme asparaginase from the genetically modified *Aspergillus oryzae* strain NZYM - OA

EFSA Journal 2023;21(4):7914 3 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7914>

(科学的意見)

この食品用酵素アスパラギナーゼ(l - asparagine amidohydrolase; EC 3.5.1.1)は、Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - OA 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。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やそ

の DNA は含まれない。アクリルアミドの形成を防ぐために様々な食品製造工程に使用することを意図している。この食品用酵素への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は、欧州人で最大 0.051 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を調べた最大用量の 1,182 mg TOS/kg 体重/日とし、この値は推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 23,176 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **非遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - NA 株由来食品用酵素  $\alpha$  - アミラーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme  $\alpha$  - amylase from the non - genetically modified *Aspergillus oryzae* strain NZYM - NA

EFSA Journal 2023;21(3):7912 30 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7912>

(科学的意見)

この食品用酵素  $\alpha$  - アミラーゼ(4 -  $\alpha$  - d - グルカン グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1) は、Novozymes A/S 社が非遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - NA 株で生産した。この生産菌に生きた細胞は含まれないと考えられた。7つの製造工程で使用されることを意図している：グルコースやマルトースシロップ及びその他デンプン加水分解物の生産のためのデンプン加工、蒸留アルコール生産、醸造工程、焼成工程、シリアルベースの工程、乳製品類似物の生産のための植物加工、ジュース生産用の果物と野菜の加工。食品用酵素の残留量—総有機固形物(TOS)はグルコースシロップの生産や蒸留中に適用される精製段階で除去されるため、食事暴露量はこれらの工程には算出されなかった。残りの 5 つの食品製造工程には、食事暴露量は欧州人で最大 0.134 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、無毒性量を調べた最大用量の 1,862 mg TOS/kg 体重/日とし、この値は推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 13,896 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、1 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件下（蒸留アルコール生産以外）で食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **鶏卵由来食品用酵素リゾチームの安全性評価**

以下、科学的意見：この食品用酵素リゾチーム(ペプチドグリカン N - アセチルムラモイ



ルヒドロラーゼ; EC 3.2.1.17)は、以下の企業が鶏卵から生産し、提出した。醸造工程、チーズ生産用のミルク工程、ワインとビネガーの生産に使用することを意図している。この食品用酵素への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は最大 4.9 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この暴露は全ての集団グループで卵由来の対応する画分の摂取よりも少ない。卵のリゾチームは既知の食物アレルゲンである。パネルは、意図した使用条件下で、扱ったビール、チーズとチーズ製品、ワインとワインビネガーのリゾチームの残留量は、影響を受けやすい人の有害アレルギー反応を引き起こす可能性があるかと判断した。提出されたデータ、この食品酵素の由来、卵からの摂取量に匹敵するこの食品用酵素への暴露に基づき、パネルは、この食品用酵素リゾチームは、影響を受けやすい人に生じる既知の有害アレルギー反応を除き、意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **DSM Food Specialties BV 社**

Safety evaluation of the food enzyme lysozyme from hens' eggs

Efsa Journal 2023;21(3):7916 28 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7916>

- **Bioseutica B.V.社**

Safety evaluation of the food enzyme lysozyme from hens' eggs

Efsa Journal 2023;21(4):7918 3 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7918>

## 6. 食品接触物質関連

### ● 使用済 PET を食品と接触する物質へとリサイクルするために使用するプロセスの安全性評価

以下全て科学的意見：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飲料水を含む全ての種類の食品接触物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた最終製品は電子レンジやオーブンで使用されることを意図しておらず、そのような利用はこの評価の対象外である。

- **Starlinger iV+テクノロジーに基づく Commercial Plastics プロセスの安全性評価**

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

Efsa Journal 2023;21(3):7925 27 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7925>

- **Starlinger iV+テクノロジーに基づく General Plastic プロセスの安全性評価**

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

Efsa Journal 2023;21(3):7926 30 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7926>

- **Starlinger iV+テクノロジーに基づく Green PET Recycling プロセスの安全性評価**



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

EFSA Journal 2023;21(3):7928 30 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7928>

- **A Starlinger iV+テクノロジーに基づく kmert İplik プロセスの安全性評価**

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

EFSA Journal 2023;21(3):7924 29 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7924>

- **Starlinger iV+テクノロジーに基づく Royce Universal プロセスの安全性評価**

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

EFSA Journal 2023;21(3):7927 29 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7927>

- **VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V - leaN)テクノロジーに基づく Renovapet プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Renovapet, based on the VACUNITE (EREMA basic and Polymetrix SSP V - leaN) technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(4):7920 3 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7920>

- **Vacurema Prime テクノロジーに基づく Loreco Plast Recyclage プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Loreco Plast Recyclage, based on the Vacurema Prime technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(4):7922 3 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7922>

- **Vacurema Prime テクノロジーに基づく Creative Recycling World Company プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Creative Recycling World Company, based on the Vacurema Prime technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(3):7921 31 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7921>

- **Starlinger iV+テクノロジーに基づく Basatli Boru Profil プロセスの安全性評価**

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

## 7. 農薬関連

- ブドウの木、オリーブ、バナナ、オート麦、ライ麦、ライ小麦、小麦、トマト、ナス、パプリカ、トウガラシ、ホオズキ属、キュウリ、ジャガイモ、バラの木、観葉植物、モモ、アプリコット、サクランボ、プラム、ネクタリン、ミラベル、稲作の殺菌剤として植物保護に使用される水酸化マグネシウム(E 528)の基本物質承認申請に関する加盟国と EFSA の協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of magnesium hydroxide E 528 to be used in plant protection as a fungicide on grapevines, olives, banana, oat, rye, triticale, wheat, tomatoes, aubergine, sweet pepper, chili, Physalis sp. and pepino, potatoes, rosebush, ornamental plants, peach, apricot, cherry, plum, nectarine, mirabelle and rice crops

EFSA Journal 2023;20(3):EN-7902 28 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7902>

(技術的報告書)

EFSA は、欧州委員会が受け取った基本物質申請の評価に関して科学的支援を提供するよう欧州委員会に求められた。これに関連して、水酸化マグネシウムの基本物質申請に関して、加盟国と EFSA で実施したコメント段階で提起された特定の点に関する EFSA の科学的見解が提示される。評価の文脈は、ブドウの木、オリーブ、バナナ、オート麦、ライ麦、ライ小麦、小麦、トマト、ナス、パプリカ、トウガラシ、ホオズキ属、キュウリ、ジャガイモ、バラの木、観葉植物、モモ、アプリコット、サクランボ、プラム、ネクタリン、ミラベル、稲作の殺菌剤として植物保護に使用される基本物質としての水酸化マグネシウムの承認申請の提出後に、規則(EC) No 1107/2009 第 23 条に従って欧州委員会が要求した。本報告書は EFSA が企画したパブリックコメント募集結果をまとめ、個別に受け取ったコメントに関する EFSA の科学的見解を提示している。申請者による説明を考慮して、評価されたこの物質を水酸化マグネシウム(E528)と名付ける必要がある、というのが見解の 1 つである。

- 生態毒性的試験の評価のための重要な評価ツールの提案

Proposal of critical appraisal tools for the evaluation of ecotoxicology studies

EFSA Journal 2023;20(3):EN-7787 29 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7787>

(外部科学報告書)

規則(EC) No 1107/2009 により、承認される農薬有効成分はヒトの健康・動物の健康及び環境に許容できない影響を引き起こしてはならない。そのため、申請者は、EU データ要件

に則して生態毒性学的試験などのデータパッケージを含む文書を提出しなければならない。この報告書で、7種類の非標準高次生態毒性学的試験（水生・陸生両方のリスク評価：水生生物、ミツバチ、ミツバチ以外の非標的節足動物、鳥類、哺乳類）の評価を支援するための批判的吟味ツール(Critical Appraisal Tools: CATs)の開発が報告された。

- ファモキサドンの対象を絞ったリスク評価

Targeted risk assessment for famoxadone

EFSA Journal 2023;21(3):7932 30 March 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7932>

欧州委員会は、規則(EC) No 396/2005 第 43 条に従って、有効成分ファモキサドンの認可が更新されないことを受けて、設定されている引き下げた毒性学的参照値を考慮して、ファモキサドンの既存のコーデックス最大残留基準値(CXLs)が消費者に安全かどうか評価するよう EFSA に求めた。対象を絞った評価に基づき、EFSA は生食用ブドウの CXL に急性懸念の可能性を特定した。他の CXLs に消費者の摂取の懸念は確認されなかった。

---

- 欧州委員会 共同研究センター (JRC : Joint Research Centre) [https://joint-research-centre.ec.europa.eu/index\\_en](https://joint-research-centre.ec.europa.eu/index_en)

1. JRC テクニカルレポート：農業食料チェーンの偽装と詐欺的行為に取り組む

Fighting fraudulent and deceptive practices in the agri-food chain

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC131525>

偽装のカテゴリー：異物混入や製品の改ざん：代用・希釈・除去・隠蔽や開示しない強化や処置、偽物、文書偽造、灰色市場活動、不正商標表示/誤表示、等。

---

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

1. 規制変更グッドプラクティス

Good Practice Regulatory Change

23 March 2023

<https://www.food.gov.uk/research/introduction-1>

ABC (Achieving Business Compliance) プログラムに関する作業の一環として、他の規制当局が規制変更プログラムにどのように取り組んできたかをより深く理解するための迅速エビデンス評価の紹介。

FSA は過去に起こったことから学び、規制変更の現状を探り、グッドプラクティスとはどのようなものかを明らかにしたいと考えた。他の規制当局が直面した課題や障壁を理解し、それらにどのように対処したかを理解することで、何が有効かをより多く学ぶことができる。以下の点に焦点を当てている：変更の企画と実行、利害関係者の役割と関係、成果及び教訓。

## 2. FSA 理事会での議論の概要-2023年3月22日

Summary of discussions at the FSA Board meeting – 22 March 2023

24 March 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/summary-of-discussions-at-the-fsa-board-meeting-22-march-2023>

英国食品基準庁（FSA）の理事会が行われた。FSA 長官は理事会に対し、犯罪捜査であるホーク作戦と Retained EU 法（維持された EU 法）案について報告した。理事会はまた、ビジネスコンプライアンスの ABC（Achieving Business Compliance）プログラム及び精密育種に関して議論した。

## 3. 新しい「May Contain」ガイダンスに対する意見を求める

FSA seeks views on new 'May Contain' guidance

27 March 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-seeks-views-on-new-may-contain-guidance>

英国食品基準庁（FSA）は、食品包装上の「may contain（含有する可能性がある）」という警告文である予防的アレルゲン表示（PAL）の適用方法と時期に関する新しい助言に関する意見を求める。新しい助言では、食品法の遵守を確実にするために、食品事業者は、PAL が 14 の主要なアレルゲンのうちどれに言及しているのかを特定する必要がある。例えば、一般的な「ナッツを含む可能性がある」ではなく、「ピーナッツを含む可能性がある」や「木の実を含む可能性がある」を使用すること。

FSA は、消費者の安全や選択に不必要な影響を与えないよう、リスク評価を行った上で PAL を適用することを推奨する。

また、製品が「free-from（不使用）」と表示しているアレルゲンと同じものについては、PAL を適用すべきではないという新しいガイダンスについても意見が求められている。これは、例えば「dairy free（乳製品不使用）」と表示している製品に「may contain milk（乳を含む可能性がある）」と表示すべきではないことを意味する。

また、更新されたガイダンスでは、「このメニューはノン・グルテンの食事」といったグルテン非含有成分表示（NGCI）を使用せず、「グルテンフリー」又は「低グルテン」というフレーズのみを使用するよう推奨する。

意見募集は 5 月 22 日まで。

#### 4. 研究プロジェクト：乳生産及び繁殖用全反芻動物の飼料添加物としての 3-ニトロオキシプロパノール「3-NOP」の評価結果

Outcome of assessment of 3-Nitrooxypropanol “3-NOP” as a feed additive for all ruminants for milk production and reproduction

31 March 2023

<https://www.food.gov.uk/research/outcome-of-assessment-of-3-nitrooxypropanol-3-nop-summary>

乳生産用の全ての反芻動物の飼料添加物としての「3-NOP」(3-ニトロオキシプロパノール(3-nitrooxypropanol))の安全性評価結果に関する報告書。

環境に好ましい影響(メタン削減)がある動物技術添加物。ADIを0.3 mg/kg体重に設定した。

#### 5. 食肉詐欺調査に関する CEO の声明

CEO Statement on meat fraud investigation

30 March 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/ceo-statement-on-meat-fraud-investigation>

英国食品基準庁(FSA)は、肉の供給業者が、実際には他の国から調達されたにもかかわらず、英国とラベル表示された製品の提供についての犯罪捜査に関する声明を発表した。

#### 6. 消費者を保護するための新たな輸入規制の提案を歓迎する

Food Standards Agency welcomes proposals for new import controls to protect consumers

5 April 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-welcomes-proposals-for-new-import-controls-to-protect-consumers>

Border Target Operating Model (BTOM)の提案が発表された。これは、英国へ輸入される食品及び飼料製品に関する新しいグローバルな規制管理である。要点は、2023年10月以降、EUから輸入される高リスクの食品及び飼料について段階的に管理し衛生証明書を導入する、現在と同様に、よりリスクが高い可能性がある輸入製品については当局へ通知され懸念のある製品に焦点を当てたチェックができるようになる、国境チェックの度合いは消費者への食品安全上のリスクに基づくものとする、英国へ輸入される全ての食品及び飼料は全生産・サプライチェーンを通じて管理されるようになる。

昨年のFSA年次報告書において、2023年末までにEU産の高リスクの食品及び飼料の輸入管理の完全整備が最重要課題であると結論していた。

#### 7. イングランド、ウェールズ、北アイルランドにおける近代化された食品衛生提供モデルの開発に関する協議を開始する

## FSA launches consultation on developing a modernised food hygiene delivery model in England, Wales and Northern Ireland

3 April 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-launches-consultation-on-developing-a-modernised-food-hygiene-delivery-model-in-england-wales-and-northern-ireland>

英国食品基準庁（FSA）は食品衛生評価制度（FHRS）を引き続き運用し、消費者の信頼を維持する近代化された食品衛生提供モデル（FHDM）の開発について、12週間意見を募集する。

## 8. 食肉偽装調査に関する CEO の声明

CEO Statement on meat fraud investigation

30 March 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/ceo-statement-on-meat-fraud-investigation>

英国食品基準庁（FSA）の最高責任者（CEO）である Emily Miles 氏は、最近のメディア報道を受けて、食品偽装疑惑に関する犯罪捜査について声明を発表した。

「FSA は、ある食肉業者が、実際には他国から調達したにもかかわらず、製品を英国産と表示して提供したとされる疑惑について、犯罪捜査を続けている。これはライブ調査であり、食品衛生違反の可能性の調査を含め、関連する地方当局とともに全ての新しい調査を行っている。これは、FSA が行っている食品偽装の調査と並行して行われている。これまでの調査によると、食品が安全でない、あるいは消費者のリスクが高まっているという兆候はない。犯罪捜査は時間を要し、正当な手続きと公正さをもって行われる必要がある。FSA は、この犯罪捜査が可能な限り高い水準で行われるよう、消費者のために不断の努力を続ける。コスト削減やその他の課題によって食品偽装のリスクが高まっている今、フードチェーンに関わる全ての人々が、食品が安全であり、そこに表示される通りのものであることを保証するために取り組むことが重要である。」と FSA 長官 Emily Miles は述べた。

ある食肉の不正業者が大量の外国産豚肉を英国産と偽って表示したという疑惑については、現在、犯罪捜査が進められている。FSA は、この業者が腐った豚肉を新鮮な肉と混ぜたという件についても調査している。この食肉は、英国の多くのスーパーマーケットで販売された可能性があることが分かっている。

*Farmers Weekly*によると、この業者が産業的な規模の外国産豚肉を英国産として売り渡し、これは少なくとも 2020 年までの製品に含まれていた可能性があり、英国の多くのスーパーマーケットで販売されている惣菜、キッシュ及びサンドイッチなどの多くの商品に含まれ、学校、病院、ケアホーム、刑務所も間接的に供給されたということである。

FSA は、証拠収集を継続し、今後の裁判所の措置に影響を与えないようにするため、関係事業者の名前を公表していない。FSA の国家食品犯罪ユニット（NFCU）は、2021 年 9 月にこの事業者に対する最初の調査を開始している。



- 
- 英国飲料水監査局 (DWI : Drinking Water Inspectorate) <https://www.dwi.gov.uk/>

### 1. Duxford の PFAS 汚染水質イベント調査

Investigation into the Water Quality Event of PFOS Contamination in Duxford

6 April 2023

<https://www.dwi.gov.uk/investigation-into-the-water-quality-event-of-pfos-contamination-in-duxford/>

ダックスフォードからケンブリッジにかけての供給水中の PFOS 汚染に関する調査結果を発表した。

- Investigation into the Water Quality Event of PFOS Contamination in Duxford, Cambridge Rural Water Quality Zone

<https://www.dwi.gov.uk/wp-content/uploads/2023/04/2022-8432-PFOS-in-Cambridge-Rural-WQZ-EAL.pdf>

2022 年 2 月 8 日に新聞 Guardian の記事で Cambridgeshire に提供されていた飲料水中にパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) が存在することが知らされた。DWI 調査の結果 Duxford 飛行場での過去の PFOS を含む消火剤での消火活動に由来することがわかった。水会社は土壌の汚染に責任はないが、過去のデータからそこに PFOS が存在することは知っていた。水会社は PFOS 濃度を下げるために Duxford の水と Abington Park/Hinxton Grange の水を混合していた。

2021 年 1 月に DWI は PFAS についての予防的ガイダンスを発表していて、水会社に実行可能な限り水中の濃度を最小限 (0.1 µg/l 以下) にする努力を求めている。会社はこのガイダンスによる変更への対応を十分行わなかったため、時には 0.3-0.4 µg/l に増加していた。2022 年 2 月 21 日にこの企業の水供給は確実に 0.1 µg/l 以下にできるまで予防的に禁止された。

調査の一環として毒性専門家による助言が求められ、供給された水からの PFOS 暴露が 0.1 µg/l までの暴露に比べて有害性の可能性を有意に上げることはない結論された。従ってこの飲料水が水規制に定める健康に良くないものであるという根拠は同定されなかった。

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

### 1. ASA 裁定

- ASA Ruling on Frank's Ice Cream Ltd

29 March 2023

<https://www.asa.org.uk/rulings/frank-s-ice-cream-ltd-a22-1171929-frank-s-ice-cream-ltd.html>

果糖を使って作ったアイスクリームが糖尿病の人に適している、グリセミック指数が低いといった宣伝が広告基準違反。登録されている健康強調表示は「果糖を含む食品を摂取することは、砂糖やブドウ糖を含む食品を摂取することに比べて血糖の増加が少ない」で、この表示のためには砂糖及び/又はブドウ糖を少なくとも 30%減らさなければならないが、この条件をみたしている根拠が提供されていない。また言葉は認可された表示を正確に反映しなければならない。

- **ASA Ruling on Kendal Nutricare Ltd t/a Kendamil**

05 April 2023

<https://www.asa.org.uk/rulings/kendal-nutricare-ltd-g22-1162944-kendal-nutricare-ltd.html>

乳児用調整乳が米国で販売できることについての発表が宣伝に相当し、乳児用調整乳の宣伝禁止基準に違反、フォローアップミルクの宣伝が一見乳児用調整乳のように見えることが違反、夜泣きに役立つといった文言が禁止されている疾患治療効果の宣伝に相当、等。

## 2. 助言 食品：プロバイオティクスクレーム

Food: Probiotic claims

Advice online 04 Apr 2023

<https://www.asa.org.uk/advice-online/food-probiotic-claims.html>

プロバイオティクスは健康強調表示か？

文脈によっては未承認健康強調表示とみなされる。プレバイオティクスも同様。

2013 年に ASA は「ヤクルトの細菌は生きてそのまま腸に届くことが科学的に証明されている」という主張について苦情が申したてられたため検討し、提出された根拠をもとに根拠があると判断している。

---

- **ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)**

<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

### 1. グルタミン酸とグルタミン酸塩類(E 620–E 625)：食品添加物としての使用による健康影響の評価

Glutamic acid and glutamates (E 620–E 625): Assessment of health effects through their use as food additives

Communication No. 013/2023 of 24 March 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/glutamic-acid-and-glutamates-assessment-of-health-effects-through-their-use-as-food-additives.pdf>

「MSG フリー」—現在多くの食品がこのように広告されている。MSG はグルタミン酸ナトリウムのことだが、実際に食品添加物として使用される可能性のあるグルタミン酸塩は数種類ある。これらのグルタミン酸塩類はグルタミン酸の塩である。これらのグルタミン酸化合物は全て料理の栄養価を高め、味をよくする。このテーマに関する問い合わせが多いため、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)はここに、この添加物グループの健康評価に関する既知の知見を共有する。

欧州食品安全機関(EFSA)は 2017 年に、グルタミン酸(E 620)や食品添加物としてのグルタミン酸塩類 E 621–E 625 の使用を評価した。EFSA は許容一日摂取量(ADI) 30 mg/体重/日を導出した。

EFSA はグルタミン酸とその塩類の摂取量を推定し、以下の結論に達した：65 歳以上の人を除く全ての年齢集団は、食品添加物としてのグルタミン酸塩類や、天然に存在する、又は添加されたグルタミン酸を含む食品の中程度の摂取量で ADI を超過する可能性がある。多量摂取の場合、全ての年齢集団が ADI を越える。この ADI 値は、入手可能なヒトのデータでは用量-反応関係を特定できなかつたため動物実験から導出された。

食品添加物としてのグルタミン酸塩類の使用は EU 全域で許可されている。グルタミン酸塩の摂取を低減しようとする人は、それらが添加物として表示しているかどうか、食品成分表を確認すれば、そのような製品の摂取を制限できる。だが、グルタミン酸はタンパク質の成分として及び遊離型で食品中に天然にも存在することに留意すべきである。BfR は食卓塩の代わりにグルタミン酸塩を使用しないよう引き続き助言する。

EFSA は、2017 年に食品添加物としてのグルタミン酸(E 620)とグルタミン酸塩類(E 621–E 625)の使用を評価した。グルタミン酸塩類は、グルタミン酸ナトリウム(E 621)、グルタミン酸カリウム(E 622)、グルタミン酸カルシウム(E 623)、グルタミン酸アンモニウム(E 624)、グルタミン酸マグネシウム(E 625)である。この評価は、規則(EU) No 257/2010 に従って認可済食品添加物を再評価するためのプログラムを通じて実施された。その際、EFSA は潜在的な過敏反応に関するデータなど、ヒトのデータも考慮した。だが、これらのヒトのデータは関連する用量-反応関係を特定するのに適さなかつたため、EFSA は ADI の導出には使用せず、ADI は、多くの他の食品添加物で行われたように、動物実験から導出された。

グルタミン酸とその塩類(E 620–E 625)には、グルタミン酸としてグループ ADI 30 mg/kg 体重/日が導出された。長期間にわたりこの摂取量を超過すると有害影響が生じるかもしれない。

グルタミン酸ナトリウム(MSG)摂取後のヒトの有害健康影響が記述されている臨床報告もある。感受性の高い人では、42.9 mg/kg 体重/日ほどの少ない摂取量で、首の灼熱感、胸の痛み、吐き気、動悸、衰弱など、いわゆる MSG 症候群の症状が 1 つ以上現れる可能性がある。より多い摂取量では、頭痛(> 85.8 mg/kg 体重/日)、インシュリン上昇(> 143 mg/kg 体重/日)、血圧上昇(> 150 mg/kg 体重/日)と関係している。

EFSA の暴露推定によると、天然に存在するものや食品添加物として添加されるグルタミン酸やその塩類を含む食品の中程度の摂取量で、65 歳以上の人々を除く全ての年齢集団で ADI を超過する可能性がある。多量摂取では全ての年齢集団が ADI を越える可能性がある。乳児や子供は、中程度の摂取量でも MSG 症候群に関連する摂取量に達する可能性がある。だが EFSA はまた、算出された乳児の高摂取量を評価するには、グルタミン酸とその塩類の潜在的な供給源に関するさらなるデータの必要性を指摘している。

また、グルタミン酸はタンパク質の成分として、また遊離型で食品中に天然に存在することに注意する必要がある。例えば、様々な種類のチーズについて、比較的高い濃度（ある事例では 10 g/kg 以上）で含まれることが報告されている。

EFSA の 2017 年の意見を考慮して、欧州委員会は利害関係のある団体に、2020 年 1 月 13 日までにグルタミン酸とその塩類のより詳細なデータを提出するよう依頼した。具体的には、食品添加物としてのグルタミン酸とその塩類(E 620–E 625)の実際の使用状況と使用量の詳細と、その技術的必要性を説明するよう要求した。さらに、酵母抽出物、しょう油、タンパク質加水分解物などの食品や食品成分中の含有実態と併せて、栄養素としてのグルタミン酸とその塩類の使用を文書化するよう求めた。BfR が知る限り、提出されたデータは現在 EU レベルで評価中である。

2003 年 7 月 16 日の意見で、BfR はグルタミン酸塩を塩代用品として使用しないよう助言した。EFSA の意見やそこに記載された暴露評価を考慮して、この助言は引き続き有効である。にもかかわらず、塩代用品にグルタミン酸とその塩類(E 620–E 625)を使用することは規則(EC) No 1333/2008 で許可されている。ここでは「適量(quantum satis)」の原則が適用され、「意図した目的を達成するために必要な量を越えない範囲で使用し、消費者の誤解がないことを条件とする」(規則 (EC) No. 1333/2008)とされている。

EFSA の評価や企業が提出したデータを背景に、グルタミン酸とその塩類(E 620–E 625)に対するこうした規則が維持できるかどうか、担当するリスク管理者（欧州委員会と加盟国）が現在 EU レベルで検討中である。

\* EFSA の声明：<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4910>

\* グルタミン酸に関する BfR のウェブサイトの詳細情報

意見(16.07.2003)：食品中のグルタミン酸塩類による過敏反応（ドイツ語）

[https://www.bfr.bund.de/cm/343/ueberempfindlichkeitsreaktionen\\_durch\\_glutamat\\_in\\_lebensmitteln.pdf](https://www.bfr.bund.de/cm/343/ueberempfindlichkeitsreaktionen_durch_glutamat_in_lebensmitteln.pdf)

## 2. ワイルドガーリック：混同すると中毒になることが多い

Wild garlic: confusion often leads to poisoning

04.04.2023

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2023/07/wild\\_garlic\\_confusion\\_often\\_leads\\_to\\_poisoning-310525.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2023/07/wild_garlic_confusion_often_leads_to_poisoning-310525.html)

ワイルドガーリックはネギ属に属し、最もよく知られている天然の野草の 1 つである。春に新鮮に収穫され、多くの人々がキッチンでスープ、ソース、サラダなど様々な料理にこの植物を使う。「ニンニク臭がワイルドガーリックの典型的な特徴だが、この植物は有毒なスズランやイヌサフランと間違われやすい。このような誤認が毎シーズン中毒を引き起こし、中には死に至る場合もある。」と BfR 長官の Andreas Hensel 医学博士は述べた。

ラムソンとしても知られるワイルドガーリック(*Allium ursinum*)は、葉の茂った日陰の栄養豊富な落葉・混合樹林、河畔林、公園、家庭菜園で育つ。春には、通常小さな球根からみずみずしい緑色の被針形の双葉を出し、それがキッチンで使われる。その若葉は、メイベルとしても知られる有毒なスズラン(*Convallaria majalis*)や、毒性の強いイヌサフラン(*Colchicum autumnale*)の葉と似ている。ドイツ連邦州の中毒センターや BfR の長年の証拠書類が示すように、これがしばしば混同を引き起こす。特に、毒性の高いイヌサフランを誤って摂取すると、過去には深刻な、時には死に至る中毒にさえなっている。スズランの摂取は下痢や嘔吐になり、まれに重度になると心不整脈を生じる可能性がある。イヌサフランの葉による中毒事例では、影響を受けた人は 6-12 時間の潜伏期間の後、深刻な胃腸症状に苦しむ。1~3 日間症状が和らぐ段階を経て、最終的に多臓器不全を生じる。特に 4 月と 5 月には、ワイルドガーリックと思われるものの採取後に、ドイツだけでなくオーストリア、スイス、クロアチアでも中毒事例件数が増える。

ワイルドガーリックを有毒なよく似た植物と区別するには、通常、指の間で緑の葉をこすれば十分である。ワイルドガーリックの典型的なニンニク臭がしなければ、その植物から離れ、よく手を洗った方がよい。だが、嗅覚テストには落とし穴がある。前のテストのニラネギの匂いがまだ手についていたら、誤った結果になる可能性がある。そのため、ワイルドガーリックを採取する人は、それを有毒な植物と確実に区別できるよう、植物とその特徴の全てを熟知する必要がある。BfR は、自分で採取したワイルドガーリックについて、疑わしいなら食べない方がよいと助言している。

ワイルドガーリックは食料品店では季節野菜の品揃えの一種で、管理された作物であることが多い。専門店で苗や種子を購入して自分で育てることもできる。こうすれば、消費者は楽しみを諦める必要なく中毒リスクを避けられる。

ワイルドガーリックを使用したと思われる食事後に健康被害が出た場合は、すぐに中毒管理センターに相談するか、医師の診察を受けた方がよい。

- 
- オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM : National Institute for Public Health and the Environment) <https://www.rivm.nl/en>

## 1. 2022 年秋に IJmond で再び大量の PAHs と金属が見つかった

Large amounts of PAHs and metals found again in IJmond in autumn 2022

03/28/2023

<https://www.rivm.nl/en/news/large-amounts-of-pahs-and-metals-found-again-in-ijmond-in-autumn-2022>

2022 年秋に RIVM は Tata Steel の周辺地域に沈着した粗いダスト粒子に再び大量の PAH（多環芳香族炭化水素）と金属を発見した。その量は 2020 年と 2022 年春の RIVM の測定と同等だった。鉄だけが 2020 年より 2022 年が低かった。この結果は Tata Steel の対応がまだ明確に測定できる効果を示していないことを示す。

\* 関連記事

【RIVM】. IJmond 地域に沈着した埃の PAH と金属の研究

食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2022（2022.12.07）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202225c.pdf>

## 2. 2030 年の飲料水不足を予防するために迅速な対応が必要

Quick action needed to prevent drinking water shortage in 2030

03-04-2023

<https://www.rivm.nl/en/news/quick-action-needed-to-prevent-drinking-water-shortage-in-2030>

少なくとも 2030 年までは飲料水の需要が増加し続けるだろう。気候変動と汚染により供給が厳しくなっている。もし対策をとらなければ、2030 年に飲料水不足がおこるだろう。予防法となりうる可能性のある方法は多数ある。

## 3. 報告書

地上の風力発電による化学物質排出についての最初の知見：迅速スキャンの結果

First insight into emissions of chemical substances by windturbines on land. Results quickscan

07-04-2023

<https://www.rivm.nl/publicaties/eerste-inzicht-in-emissies-van-chemische-stoffen-bij-wind-op-land-resultaten-quickscan>

風力発電装置を作るには多様な化学物質が使われ、それらには環境に有害な物質やマイクロプラスチックも含まれ、最終的には土壌や水に行き着く。しかしどのくらいの物質が放出され最終的にどうなるのかはよくわかっていない。RIVM はそれを探索研究した。

風車のコーティングには欧州規制でヒト環境や健康に有害と分類される化合物が含まれる可能性がある。その物質は雨で環境中に放出される可能性があり、実際実験室でコーティングから漏出した液体は生物にとって多様な害を示している。風力発電は 1 つあたり年 3 g から 14 kg のマイクロプラスチックを放出すると推定されている。量は、どのような技術が使われているかに依存する（本文オランダ語）。



- 
- 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. 2種類のメタクリレートを感作性物質と刺激性物質に分類する

Classifying two methacrylates as sensitising and irritant substances

29/03/2023

<https://www.anses.fr/en/content/classifying-two-methacrylates-sensitising-and-irritant-substances>

CLP 規則（製品の分類、表示及び包装に関する規則）に基づき ANSES による調和分類の提案は、欧州全域で 2-ヒドロキシプロピルメタクリレート（HPMA）及び 2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）の使用に伴うリスクの適切な管理を目的とする。

多くの職業でアレルギーや炎症を引き起こす可能性のある 2 つの物質

2-ヒドロキシプロピルメタクリレート（HPMA）及び 2-ヒドロキシエチルメタクリレート（HEMA）は、接着剤、化粧品及びパーソナルケア製品など、多くの製品に使用されている。ANSES は、欧州全域での調和分類を提案することを目的として、特に呼吸器に対する刺激性と感作性の可能性を評価している。

HPMA は当面の間、CLP 規則による調和分類の対象ではないが、HEMA は現在、皮膚や目の炎症及び皮膚アレルギーを引き起こす可能性があるとして分類されている。

また、いくつかの科学文献では、メタクリレートが職業性喘息の原因物質であると同定されている。特に、職業病のモニタリングに関するフィンランドのデータのレビューでは、HEMA と HPMA に暴露された労働者の呼吸器過敏性反応が指摘されている。

メタクリレートが呼吸器刺激性物質であると同定されたのは、以下の事実に基づく：

- 他のメタクリレートがこの特性に分類され、代謝して腐食性物質として分類されるメタクリル酸になる；
- HEMA と HMPA のトキシコキネティクスデータと物理化学的データは、これら 2 つの物質が呼吸器に到達し、メタクリル酸を放出する可能性があることを示す。

最後に、HPMA については、多くの疫学調査で皮膚感作性が認められており、ウサギを用いた *in vivo* 試験で重度の眼刺激性があった。

以上の理由により、ANSES は HEMA 及び HPMA を CLP 規則の下、以下の分類と表示を推奨する：

- 「皮膚刺激性；カテゴリー2（H315）」、現在の分類に基づき HEMA に限定、
- 「重篤な眼刺激性；カテゴリー2（H319）」、
- 「アレルギー性皮膚反応のおそれ；カテゴリー1（H317）」、
- 「吸入するとアレルギーや喘息又は呼吸困難のおそれ；カテゴリー1（H334）」、

- 「呼吸器への刺激のおそれ；カテゴリ-3（H335）」。

#### 調和分類案が公開協議に提出される

HEMA と HMPA の調和分類の提案は、全てのステークホルダーに自由に意見や科学的論拠及び追加情報を提示する機会を与えるため、2023年3月13日から2ヶ月間、欧州化学品庁（ECHA）ウェブサイト上で公開協議になっている。意見は、ECHA のウェブサイト上の専用フォームから送信することができる。この協議段階を経て、ANSES は受け取った意見に対応するよう要請される。その後、最初の提案、意見、ANSES の回答は、ECHA のリスク評価委員会に提出され、HEMA 及び HPMA の分類に関する意見が出される。これらの意見に基づき、欧州委員会は、提案された分類を CLP 規則に含めることを認める規制文書を起草する予定である。

## 2. ビタミン D：乳幼児の過剰摂取を避けるために医薬品を選択する

Vitamin D: opt for medicines to avoid overdosing infants

29/03/2023

<https://www.anses.fr/en/content/vitamin-d-opt-medicines-avoid-overdosing-infants>

最近、フードサプリメントの摂取により、乳幼児がビタミン D を過剰摂取した事例が新たに 3 件報告されている。ビタミン D の摂り過ぎは、乳幼児の健康に生命を脅かすような深刻な結果をもたらす可能性がある。リスクを抑えるために、乳幼児のビタミン D 補給に関して繰り返して勧告する。

ビタミン D は、子供の骨の成長に不可欠である。この成長を確実にするため、フランスでは、成長と骨の形成に影響を与える病気であるくる病を予防するために、生後数日からビタミン D が処方されている。

しかし、子供にビタミン D を過剰に摂取させることは、十分な量を摂取させないことと同様に有害である可能性がある。ANSES は、2022 年に乳幼児の重度の高カルシウム血症（血液中のカルシウムが過剰）の報告 3 件を新たに登録した。これらの事例は、ビタミン D を含むフードサプリメントの誤用により生じた。

2021 年初頭に同様の事例が 3 件発見されたことを受けて発した ANSES の警告を再度繰り返し、保護者に以下の重要性を再度強調する：

- フードサプリメントではなく、医薬品を選択すること。医薬品には、用量、使用上の注意、有害影響や過剰摂取のリスクに関する明確な情報が記載されている；
- 腎臓の機能を損なう可能性のある過剰摂取を予防するために、子供に与える量を慎重に管理し、ビタミン D を含む異なる製品を組み合わせることは避けること。

この摂取は、いかなる場合においても、必ず医療従事者によって処方されるべきである。

## 3. 甘草はほんの時たま適度に摂取すること

Only consume liquorice occasionally and in moderation

31/03/2023

<https://www.anses.fr/en/content/only-consume-liquorice-occasionally-and-moderation>

甘草は、菓子、アイスクリーム、シロップ、アルコール飲料など、広く様々な食品や飲料に含まれている。甘草を含む食品を日頃から大量に食べると、健康な人でも、重篤で命を脅かす可能性のある中毒を引き起こす可能性がある。2012年から2021年までに中毒管理センターが記録した中毒事例を受けて、ANSESは、甘草をほんの時々適度に摂取すべきだと助言している。

#### 甘草：多くの食品に使用される植物

グリチルリチンは甘草の根に最も多く含まれる化合物である。甘味がかなり強いいため、菓子、チューインガム、スナック、焼き菓子、アイスクリーム、氷菓など、広く様々な製品に使用される。ソフトドリンク、シロップ、甘草抽出物から作られるアルコール飲料（パステイス、ウヅ、ラキなどのリキュール）、ノンアルコールパステイス、ビール、フードサプリメントにも含まれている。

#### 重篤な中毒事例

2012-2021年にANSESと中毒管理センターが実施した研究から、甘草から作られた飲料や食品の摂取後に64人が中毒になったことが示された。事例の42%では、高血圧、血中のカリウム過多による心臓障害など、重篤で命を脅かされるほどの症状を発症した。重度の肝障害を患っていた人の死亡1件が報告された。甘草を含む食品を日頃から大量に食べると、高血圧になっていない健康な人でも重篤な症状になる可能性がある。その上、甘草の影響を高める医薬品もある。グリチルリチンが配合されている、尿のカリウム欠乏を引き起こす利尿剤がこれにあたる。

#### たまに適度に摂取すること

自分が甘草を多く食べ過ぎているかどうかを消費者が知るのは難しい。甘草が含まれていることは食品成分及び/又は説明書きに記載されているが、一日の最大推奨量は常に提示されているわけではない。

現在の知見状況において、ANSESは、10mgグリチルリチン/日以下の摂取と、食品・医薬品・タバコ製品による摂取源を増やさないよう注意するよう助言している。最後に、甘草を含む製品の継続的な摂取は避けるべきである。

さらに詳しく

- 甘草摂取の有害影響に関するトキシコビジランス報告書を読む（フランス語）

<https://www.anses.fr/en/system/files/Toxicovigilance2022AUTO0077Ra.pdf>

- Vigil'Ansesの記事「甘草を含む飲料・菓子・その他食品の摂取は適度に」－2022年11月を読む（フランス語）

[https://vigilances.anses.fr/sites/default/files/VigilAnsesN18\\_Novembre2022\\_Glycyrrhizine.pdf](https://vigilances.anses.fr/sites/default/files/VigilAnsesN18_Novembre2022_Glycyrrhizine.pdf)

● ノルウェー食品及び環境のための科学委員会（VKM：The Norwegian Scientific Committee for Food and Environment） <https://vkm.no/english/>

### 1. 魚の飼料の成分として使用する遺伝子組換えナタネ油(Aquaterra®)

Genetically modified oilseed rape oil (Aquaterra®) intended for use as an ingredient in fish feed

24.03.2023

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/geneticallymodifiedoilseedrapeoilaquaterraintendedforuseasaningredientinfishfeed.4.5d1114a185055c1c342e212.html>

重要なメッセージ：遺伝子組換えナタネ油 Aquaterra®を含む魚の飼料は、従来の飼料と比べて魚の健康リスクを増加させない。

このナタネ油が従来の飼料と比べて環境への悪影響のリスクをもたらすという兆候もない。これは、魚の飼料の成分として使用するナタネ油の承認申請を受け取ったノルウェー食品安全機関(Mattilsynet)の代わりに VKM が実施したリスク評価の結論である。

ノルウェーで遺伝子組換え製品を使用するために申請が提出されたのは初めてである。このナタネ油は海産オメガ-3 脂肪酸の植物由来の代替品である。通常、魚油は魚の飼料の脂肪酸源として使用される。この申請は魚の飼料における遺伝子組換えナタネ油の使用に限定される。VKM は、食品や飼料に使用される遺伝子組換えのリスク評価を欧州食品安全機関(EFSA)のガイダンスに従って実施している。VKM の食品及び飼料の GMO に関するパネルのメンバーに加えて、動物の飼料に関するパネルのメンバーがリスク評価を承認している。

---

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

### 1. ベビーフードに含まれる鉛のアクションレベルに関する FDA の業界向けガイダンスを更新

Update on FDA Issues Guidance for Industry on Action Levels for Lead in Baby Foods  
3/28/2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-guidance-industry-action-levels-lead-baby-foods>

米国食品医薬品局（FDA）は、2023年1月25日に官報で公表したガイダンス案「赤ちゃん及び小さい子供向け食品中の鉛のアクションレベル：事業者向けガイダンス案」のコメント期間を30日間、再開する。この措置は、利害関係者からのコメントの作成と提出のための追加の時間の要請に応じて実施する。

\*関連記事

【FDA】FDA はベビーフード中の鉛のアクションレベルに関する事業者向けガイダンスを発表

食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2023（2023. 02. 01）

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202303c.pdf>

## 2. 米国乳児用調製乳市場の回復力をさらに高めるための緊急の国家戦略を示す

FDA Outlines Immediate National Strategy to Further Increase the Resiliency of the U.S. Infant Formula Market

March 28, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-outlines-immediate-national-strategy-further-increase-resiliency-us-infant-formula-market>

本日 FDA は、米国で最も脆弱な集団の 1 つが安全で栄養価の高い乳児用調製乳を引き続き利用できるようにし、米国乳児用調製乳市場と供給の回復力を高めるために、FDA が直ちにとる行動を示す国家戦略を発表した。

2022 年の Food and Drug Omnibus Reform Act (FDORA) は、FDA に対し、他の連邦政府パートナーと協議の上、米国乳児用調製乳市場の回復力を高めるための本緊急戦略を策定するよう指示した。本日発表された緊急戦略の主な要素は以下のとおりである：

- 冗長的なリスク管理計画の策定と実施の要件を業界に認識させる。この計画は、業界が乳児用調製乳や医療用食品のサプライチェーンのリスクを同定し、生産に影響を与える可能性のある混乱に対する緩和計画を策定するのに役立つことを目的とする。
- 調査官向けの乳児用調製乳トレーニングの拡大と改善を含め、乳児用調製乳製造業者の検査を引き続き強化する。
- 不足の緩和又は防止のため、新規乳児用調製乳製品の市販前申請の審査を迅速化する。
- 乳児用調製乳の供給を継続的に監視し、将来の供給の混乱を FDA が対処し、緩和できるように予測モデルを開発する。
- 乳児用調製乳の安全で継続的な生産を維持するために、関税や市場の集中など、他の要因を緩和するため、米国政府パートナーと協力する。
- 米国農務省と協力し、女性、乳児及び小児のための特別栄養補給プログラム(WIC)内で回復力を構築する取り組みを支援する。
- 乳児用調製粉乳の消費に伴う *Cronobacter sakazakii* 疾患の予防を支援するための FDA の戦略を引き続き推進する。
- FDA.gov の乳児用調製乳に関する FDA の消費者教育資料を改善する。
- FDA の消費者教育プログラムをさらに拡大するために、医療従事者や専門家、特に乳児ケア専門家との FDA のパートナーシップを強化し、活用する。

これらの活動は進行中であり、又、FDORA は FDA に対し、Abbott Nutrition 社による 2022 年 2 月の乳児用調製乳のリコール、ミシガン州スタージスの施設での一時的な生産停止及びこのサプライチェーンの脆弱性の原因となった要因について追跡するよう求めた。



本戦略では、乳児用調製乳の不足に対処するためのFDAの初期の措置についても説明し、乳児用調製乳の供給の安全性と回復力を向上させるためのFDAの計画の詳細を説明しつつ、FDAの権限範囲を超えた考慮事項についても言及している。FDAは、乳児用調製乳の供給を改善し、米国で入手可能な乳児用調製乳が安全かつ栄養価の高いものであるという消費者の最大の信頼を確保することに引き続き尽力している。

この初期戦略は、全米科学・工学・医学アカデミー(NASEM)の助言を含め、情報共有を改善する方法を概説し、乳児用調製乳のサプライチェーンの完全性を保護し、汚染を防止するための措置を推奨することで、乳児用調製乳不足への備えを改善する長期的な国家戦略の第一歩である。長期戦略は、制定から1年後、又はNASEMが報告書を発行した90日後に議会に提出される。FDAは本戦略を2024年初頭に発行することを期待している。

### 3. 食品ラベルに表示される食事指導文により、FDAは栄養改善と食事に関連する慢性疾患の減少にさらに取り組む

FDA Works to Further Improve Nutrition, Reduce Diet-Related Chronic Disease with Dietary Guidance Statements on Food Labels

March 24, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-works-further-improve-nutrition-reduce-diet-related-chronic-disease-dietary-guidance-statements>

本日FDAは、食品表示に食事指導文(Dietary Guidance Statement)をどのように、いつ使用するかについて、食品製造業者に勧告を提供するガイダンス案を発表した。この表示における文章の記載は、良好な栄養状態を促進し、表示の一貫性を高め、消費者が情報を与えられた上で選択をするのを支援する。このガイダンス案は、栄養状態の改善を通じて慢性疾患の負担を軽減し、健康の公平性を向上させるというFDAの全体的な目標の一環である。

今日の米国の食事パターンは、食事の全体像と、食品と飲料がどのように健康に影響を与えるかに焦点を当てた、現在の連邦政府の食事勧告と一致していない。食事指導文は、「Dietary Guidelines for Americans, 2020-2025(米国人のための食事ガイドライン)」のようなコンセンサスレポートの主要な勧告に基づき、食品又は食品群がどのようにして栄養価の高い食事パターンの一部になるかについて記載した食品表示における記述である。文章には、食品又は食品群が栄養価の高い食事につながる、又はその維持に役立つ可能性があることを消費者に伝えるシンボルや絵が含まれることもある。

食事指導文の例としては、「穀物の半分を全粒穀物にしよう」「栄養価の高い食事パターンの一環として葉物緑野菜を食べよう」などがある。ガイダンス案では、製品に文章の対象となる食品や食品カテゴリーが意味ある分量を含むことや、飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類が一定の量を超えないことを推奨するなど、こうした文章の使用に関するFDAの考え方を示している。ガイダンスの勧告により、このような文章の使用と消費者の理解の一貫性を高め、より健康的な食品に向けた業界のイノベーションを促進することができる。他の表示に関する文章や強調表示と同様に、食事指導文は、消費者が栄養情報をよりよく理解し、より



健康的な食品を選択するのに役立つよう、食品包装上の迅速なシグナルとして機能する。

本日の措置は、FDA の全体的な栄養戦略の一部であり、消費者がより健康的な食事につながる食品を確認できるよう、様々な消費者に合わせたメッセージを含め、より参考になる表示と教育を提供することで、消費者の力となることを目的とする。これはまた、2030 年までに、格差の是正を図りながら、飢餓の撲滅と食事関連疾患の減少を目指す連邦政府の行動のロードマップを提供する、バイデン-ハリス政権の「飢餓、栄養、健康に関する国家戦略」の一部でもある。本日のガイダンス案とこの国家戦略を補完するものとして、FDA は 2022 年 9 月に食品表示の「ヘルシー (healthy)」の定義を更新し、消費者が健康的な食品の選択をより容易にできるようにする規則案を発表した。

FDA の栄養に関する取り組みのもう一つの優先事項は、全ての人にとってより健康的なフードサプライを創出することである。2021 年 10 月、FDA は事業者向けの最終ガイダンスを発表し、米国のフードサプライにおけるナトリウム量削減のため、加工食品、包装食品、調理済み食品などの広範な食品について、自主的かつ短期的な削減目標を提示した。

FDA は、「包装前面」のラベル表示戦略や、オンライン食料品購入サイトの栄養表示に関する勧告の検討など、栄養とラベル表示の優先事項についてさらに進めている。又、FDA は、連邦政府の添加糖類の摂取量を削減する将来的な措置に関する公聴会のために、米国保健福祉省と農務省の他の機関と協力し、添加糖類の摂取量削減戦略の評価を開始する。

#### ● 事業者向けガイダンス案

Questions and Answers About Dietary Guidance Statements in Food Labeling: Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-questions-and-answers-about-dietary-guidance-statements-food-labeling>

#### 4. ナトリウム摂取量を減らすための塩代用品の使用拡大による栄養改善と疾患減少のための追加措置を講じる

FDA Takes Additional Steps to Improve Nutrition, Reduce Disease with Expanded Use of Salt Substitutes to Help Lower Sodium Intake

March 24, 2023

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-additional-steps-improve-nutrition-reduce-disease-expanded-use-salt-substitutes-help-lower>

FDA は、安全で適切な塩代用品の使用を許可するために、塩を含む食品の同一性規格 (standard of identity : SOI) の変更を提案した。本規則案は、規格基準のない食品で既に可能であるのと同様に、ナトリウム含有量を減らすための規格化食品の生産における業界のイノベーションの促進に柔軟に対応することで、より健康的なフードサプライを支援する。消費者のナトリウム摂取量が徐々に減り、より良い健康成果につながる可能性がある。

また、この規則案は、加工食品、包装食品、調理済み食品に対する FDA の自主的なナト

リウム削減目標を補完する。FDA は、政府全体のアプローチの一環として、消費者に情報を提供し、より健康的なフードサプライを創出する取り組みに役立つ戦略を有しており、例えば、ヘルシー（healthy）な栄養成分強調表示のための最新の定義と任意のシンボルの開発、包装前面への表示、食品ラベル上の食事ガイドライン文書、オンライン食料品購入のための栄養表示の勧告の確立などがある。

SOI（同一性規格）は通常、特定の食品に含まなければならない成分、任意である成分を記載する。また、成分や成分の量や割合を記述することもある。一部の SOI では、製造や配合方法も規定されている。250 種類以上の SOI があり、牛乳、ミルクチョコレート、パン、チーズ、ケチャップなどの製品が含まれる。SOI 食品はしばしば、規格化食品と呼ばれる。

ほとんどの SOI は現在、塩代用品の使用を許可していない。提案された規則案は、SOI を更新するために「水平的」アプローチを使用し、これは、規則案がさまざまな食品や食品のカテゴリーにわたって適用されることを意味する。具体的には、塩を必須又は任意の成分として指定する 80 の SOI を修正することになる。これら 80 の SOI は他の SOI で参照されており、現在、確立されている 250 の SOI のうち 140 が影響を受けることになる。

規則案では、許可された塩代用品を列挙することなく、規格化食品の塩の一部又は全部を置き換えるために使用される安全で適切な成分（又は成分の組み合わせ）、と定義する。塩をどの程度置き換えることができるかは、食品の安全性やその他の食品の本質的な特性を損なうことなく、食品中の塩の機能を代替する塩代用品の能力に依存する。塩代用品は他の成分と同じ表示要件の対象であり、現在米国では規格基準のない食品に使用されている。

2021 年 10 月、FDA は事業者向けガイダンスを発表し、包装やレストランの調理済み食品 160 以上のカテゴリーにおける短期の自主的なナトリウム削減目標を最終決定した。最終化されると、本日発表の規則案は、製造業者がこの自主的な目標を達成するのに役立つだろう。FDA は、連邦官報に掲載 120 日後に、規則案に対するコメントを受け付ける。

## 5. 米国のフードサプライは世界で最も安全な 1 つである

The U.S. has One of the Safest Food Supplies in the World

03/27/2023

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/us-has-one-safest-food-supplies-world>

世界で最も安全なフードサプライのひとつである米国のフードサプライに関する FDA 長官の発言。

雑誌「エコノミスト」は、食料の値ごろ感、入手可能性、品質と安全性、持続可能性と適応を考慮した「世界食料安全保障指数」を 113 カ国で測定し、定期的に更新している。米国は 2012 年以降、食品安全性指数で 25 位上昇し、2022 年は食品安全性指標で同率 1 位となった。

\* Global Food Security Index 2022

<https://impact.economist.com/sustainability/project/food-security-index>

## 6. FDA と Stop Foodborne Illness は食品安全文化の評価についてのウェビナーを共同開催する

FDA and Stop Foodborne Illness to Co-Host Webinar on Assessing Food Safety Culture  
03/28/2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-and-stop-foodborne-illness-co-host-webinar-assessing-food-safety-culture>

FDA と非営利の公衆衛生団体である Stop Foodborne Illness は、「食品安全サミットから生配信:大切なものを測る」と題した第7回ウェビナーを2023年5月11日に開催する。ウェビナーは組織内の食品安全文化を評価することの重要性に焦点を当てる。

## 7. ゴマを主要な食物アレルギーとして追加するための特定のビールの表示に関する改訂ガイダンスを発行

FDA Issues Revised Guidance on Labeling of Certain Beers to Add Sesame as a Major Food Allergen  
April 6, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-revised-guidance-labeling-certain-beers-add-sesame-major-food-allergen>

FDA は、改訂されたガイダンス「食品医薬品局の表示管轄の対象となる特定のビールの表示」を発行し、ラベルへの表示が必須である主要な食物アレルギーのリストにゴマを追加した。ゴマは、2021年4月23日に法制化された食物アレルギーの安全性、治療、教育、研究(FASTER)法の結果として、法律で定義された主要な食物アレルギーのリストに加えられた。

## 8. 着色添加物認証に関する報告：2023 会計年度第 2 四半期、1 月 1 日-3 月 31 日

Report on the Certification of Color Additives: 2nd Quarter, Fiscal Year 2023, January 1-  
March 31  
04/03/2023

<https://www.fda.gov/industry/color-certification-reports/report-certification-color-additives-2nd-quarter-fiscal-year-2023-january-1-march-31>

## 9. FDA-SENASICA-Cofepris 食品安全パートナーシップ

FDA-SENASICA-Cofepris Food Safety Partnership  
04/03/2023

<https://www.fda.gov/food/international-cooperation-food-safety/fda-senasica-cofepris-food-safety-partnership>

米国食品医薬品局(FDA)とメキシコの規制当局である連邦衛生リスク保護委員会

(COFEPRIS) 及びメキシコ食品衛生安全品質管理局 (SENASICA) は、食品安全パートナーシップ(FSP)の合同運営委員会を開催し、4つの技術ワーキンググループ (戦略的優先事項、試験所の協力、アウトブレイク対応、食品安全トレーニング) で達成された食品安全の成果について議論した。

## 10. 警告文書

- Aspire Pharmaceuticals, Inc.

NOVEMBER 22, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/aspire-pharmaceuticals-inc-630328-11222022>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、製造、包装、表示、保管の問題。

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

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

### 1. 毒性試験仕様

Toxicology Specifications

March 2023

<https://ntp.niehs.nih.gov/howwework/research/toxicology/index.html>

NIEHS のトランスレーショナルトキシコロジー部 (DTT) の毒性試験の実施要領

### 2. Sprague Dawley ラットでの強制経口 *in vivo* 反復投与生物学的ポテンシー試験の報告

In Vivo Repeat Dose Biological Potency Studies in Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats (Gavage Studies)

- パーフルオロヘキサンスルホンアミド(CASRN 41997-13-1)

<https://www.niehs.nih.gov/research/atniehs/dtt/assoc/reports/niehs-reports/niehs-10/index.cfm>

- 2,3-ベンゾフルオレン(CASRN 243-17-4)

<https://www.niehs.nih.gov/research/atniehs/dtt/assoc/reports/niehs-reports/niehs-09/index.cfm>

- 1,1,2,2-テトラヒドロフルオロ-1-ドデカノール(CASRN 865-86-1)

<https://www.niehs.nih.gov/research/atniehs/dtt/assoc/reports/niehs-reports/niehs-08/index.cfm>

- 6:1 フルオロテロマーアルコール(CASRN 375-82-6)

<https://www.niehs.nih.gov/research/atniehs/dtt/assoc/reports/niehs-reports/niehs->

[07/index.cfm](#)

### 3. Wistar Han [CrI:WI(Han)] ラットと B6C3F1/N マウスに吸入投与したアセトインと 2,3-ペンタジオンの毒性試験

Toxicity Studies of Acetoin and 2,3-Pentanedione Administered by Inhalation to Wistar Han [CrI:WI(Han)] Rats and B6C3F1/N Mice

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tox/000s/tox098/index.html>

合成バター香料の揮発性成分。職業暴露による閉塞性肺気管支炎との関連が懸念されている。2,3-ペンタジオンは 2,3-ブタンジオン（ジアセチル）の代用品として使われている。この研究全体の 2,3-ペンタンジオンの無作用量（NOEL）は、ラット及びマウスにおける気道への有害影響に基づいて 12.5 ppm であった。気道への有害影響に関する NOEL を含むこれらの 3 か月間の吸入暴露データは、職場での 2,3-ペンタンジオン蒸気への暴露リスクの軽減に役立つように規制当局へ通知可能である。

アセトインを 2 週間又は 3 か月間暴露したラット及びマウスにおいて、暴露関連の重大な有害影響は見られなかった。

---

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

#### 1. 飲料水の水質に関する国民の意識を向上させるための提案を発表

EPA Announces Proposal to Improve Public Awareness of Drinking Water Quality

March 28, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-proposal-improve-public-awareness-drinking-water-quality>

米国環境保護庁(EPA)は、消費者信頼感レポート(CCR)ルールを強化し、重要な公衆衛生情報を含む年次飲料水の水質レポートを全国の住民や企業がよりアクセスしやすくする規則制定案の通知を公表した。「年次飲料水の水質レポート」と呼ばれる消費者信頼感レポートは、前年の地域の飲料水に関する情報の要約である。EPA の提案は、水質報告書で重要な情報をより明確に伝え、報告書へのアクセスを改善することにより公教育を支援する。

#### 2. EPA と HHS は、乳幼児ケアと教育の状況での鉛の検出と対策のため、州に連邦資源の活用を薦める

EPA and HHS Encourage States to Utilize Federal Resources for Lead Detection and Mitigation in Early Care and Education Settings

March 28, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-and-hhs-encourage-states-utilize-federal->

### [resources-lead-detection-and-mitigation](#)

EPAとHHSは、地方政府に対して、小学校や保育施設のような状況での飲料水中の鉛の削減と除去のために連邦資金を使うよう薦める共同文書を発した。「科学は明確である：鉛には安全な暴露量はない、特に子供には」とMichael S. Regan EPA長官は言う。

### 3. EPA は初めての化学物質データ報告全国レビューで化学物質の国内生産及び輸入をより一般の人々に入手しやすくする

EPA Makes Trends in Domestic Chemical Production and Imports More Accessible to the Public with the First Ever Chemical Data Reporting National Review

March 31, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-makes-trends-domestic-chemical-production-and-imports-more-accessible-public-first>

2020年の化学物質データ報告（CDR）報告周期にEPAに提出されたデータを包括的に解析したWebベースのインタラクティブ報告書を初めて発表した。

2016年から2019年の活動をカバーする。この間、米国では5,238カ所で7.2兆ポンド以上の化学物質が製造あるいは輸入されたことを示す。

このレビューにはPFASを含むEPAの優先課題化合物についての情報も含む。CDRの情報では57カ所で180のPFAS約6億7800万ポンド（容量）が生産されたことが報告されている。

\*2020 CDR National Review

<https://www.epa.gov/chemical-data-reporting/2020-cdr-national-review>

### 4. Biden-Harris 政権は化学物質とポリマー工場の基準を強化し大気中有害物質によるがんを劇的に減らすことを提案

Biden-Harris Administration Proposes to Strengthen Standards for Chemical and Polymers Plants, Dramatically Reduce Cancer Risks from Air Toxics

April 6, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-strengthen-standards-chemical-and-polymers-plants>

本日EPAは、エチレンオキシドとクロロプレン等の有害な大気汚染物質の排出抑制案を発表した。この提案によると、大気中の有害物質の排出を毎年6,053トン削減でき、うちエチレンオキシドについては58トン/年、クロロプレンは14トン/年の削減になる。

化学工場のフェンスラインモニタリングで、大気中濃度の年間平均がアクションレベルを超えた場合には、施設運営者は発生源を突き止め是正措置を行う必要がある。アクションレベルは、エチレンオキシドは大気1m<sup>3</sup>あたり0.2µg、クロロプレンは0.3µg。



- 
- 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention) <https://www.cdc.gov/>

### 1. 環境ハザード暴露を評価する新しい資金提供発表

New Funding Announced to Evaluate Exposure to Environmental Hazards

March 31, 2023

<https://www.cdc.gov/media/releases/2023/p0331-environmental-funding.html>

環境暴露を減らす地域の努力を促進するための ATSDR パートナーシップ (APPLETREE)合意計画が 30 の州保健当局に 1395 万ドルを提供する。ATSDR は地域特有の環境中有害物質暴露を評価し対応するための資源とガイダンスを提供する。以下のよう活動が含まれる。

- 特定地域の暴露経路同定。
- 暴露による健康リスクの可能性を同定。
- 暴露を減らすための助言。
- 影響を受ける地域の人々や専門家の教育。

- 
- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture) <https://www.usda.gov/>

### 1. APHIS は規制状態レビュー回答を発表 : Donald Danforth Center テフと Moolec Science Limited ベニバナ

APHIS Issues Regulatory Status Review Responses: Donald Danforth Center Teff and Moolec Science Limited Safflower

Apr 3, 2023

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa\\_by\\_date/sa-2023/aphis-rsr-ddct-msls](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2023/aphis-rsr-ddct-msls)

米国農務省動植物検疫局 (USDA-APHIS) は、遺伝子工学を用いて改良された①テフ植物と②ベニバナ植物のレビューを行い、これらの植物が未改変の植物と比較して、植物害虫のリスクが増加するかどうかを検討した。どちらも 7 CFR part 340 の規制対象ではなく米国内で安全に栽培・交配できる。

- ① Donald Danforth 植物科学センターが開発した丈が短く倒伏を減らすように改変したテフ (イネ科穀物) (CRISPR/Cas9 による機能消失変異の導入 (ゲノム編集))
- ② Moolec Science Limited 社が開発したγ-リノレン酸を作るベニバナ (遺伝子組換え)

- 
- 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 236-23**

3 April 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20236-23.aspx>

### 意見募集

- 昆虫耐性トウモロコシ系統 MON95275 由来食品（2023年5月18日まで）

### その他

<申請取り下げ>

- スポーツ食品用栄養物質としてのアデノシン 5'三リン酸

- 
- ニュージーランド第一次産業省（MPI : Ministry of Primary Industry）

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

## 1. オーガニック製品法の変更

Changes to organic products law

<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/organic-product-requirements-in-nz/changes-to-organic-products-law/>

<オーガニック製品・生産法案及びその進捗状況、それらが必要な理由、関連する相談について>

### オーガニック製品・生産法案のタイムライン

2023年3月30日に国会で第3回の最終の読み上げを行った。現在最終法案を作成中で、国内の規格や規則が整備され、設置された後、法的効力を持つことになる。現在、全国オーガニック規格の策定が進行中であり、最終化されれば、新しいシステムへの移行に3年間の猶予期間が与えられる。MPIは2023年末までに原価回収と侵害行為に関する規制の策定作業を開始する予定。

### 法の変更はほぼ全てのオーガニックビジネスに影響する

審議中のオーガニック製品・生産法では、生産から販売まで、オーガニック分野に関与するほとんどのビジネスに対する要件が設定される予定である。

この法案の目的は：

- 「オーガニック」と表示される製品の購入における消費者の信頼を高めること。
- 製品がオーガニックであると主張する業者の確実性を高めること。
- オーガニック製品の国際貿易を促進すること。

#### なぜ変更が必要か

消費者の購入する製品とその生産方法への興味の高まりに加え、政府は、消費者が自信を持ってオーガニック製品を購入できるように、また企業が確実にオーガニック製品に投資できるようにする枠組みを作ることを約束している。また海外では、オーガニック輸入品が自国の基準を満たすか、同等の制度に由来することを要求する国が増えている。例えば EU に輸入されるオーガニック製品は、EU で生産されたオーガニック製品と同じあるいは同等の基準を満たすことが要求される。ニュージーランドが現在の市場アクセスを維持するためには、2027年までに EU と新しい同等の協定を交渉する必要がある。

オーガニック製品のための堅固な国内制度は：

- EU と直接交渉するためにより強力な立場に立つ。
- 取引先の要件を満たすのに役立つ。
- ニュージーランドのプレミアムなオーガニック製品の新しい市場へのドアを開く。

#### オーガニック規則の草案に関する協議

第一次産業省(MPI)は 2021 年に、オーガニック規則の草案に関しパブリックコメントを募集し、集まった意見を分析した。次に、規制をより詳しく説明し、フィードバックを受けるため、2022 年 10 月から 12 月にかけて MPI は規制案の詳細について業界と再協議を行った。

#### ● **FAQ**

##### オーガニック製品・生産法、規則、基準について

新システムの 3 つの要素：

- この法案により、どの省庁も担当する製品のオーガニックシステムを設定できるようになり、政府がオーガニック製品の承認の意思決定監督を行うことが保証される。
- 第一次産業のための新しいシステムの詳細が規則に設定される。規則は、オーガニック食品、飲料、植物・動物製品をオーガニックとして承認するために、事業者、認定団体、MPI が従うべきプロセスを規定する。ここでは、オーガニック管理計画や検証（あるいは査察）などの要件が含まれる。
- 国のオーガニック基準には、オーガニックと表示されている製品の生産・加工規則や、この基準の対象となる製品固有の要件が設定される。この基準は規則と通知の組み合わせにより法制化される。

##### この新しいオーガニックシステムはどのように法制化されるのか？

以下参照：オーガニック製品・生産、新しいシステムはどのように法制化されるか

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/55099-Organic-products-and-production-How-the-new-system-will-be-made-into-law>

### オーガニック事業者として承認されるにはどうすればよいか？

4つの重要なステップ：

- オーガニック管理基準(OMP)を持つこと。
- OMPのレビューと、事業者が実際にOMPに従っていることを確認するための現場評価を含む、認証団体からの事前承認チェックを受けること。
- MPIに承認申請を提出すること。
- 事業者が引き続きOMPに従い、国のオーガニック基準を満たしていることを確認するために、認証団体からの継続的な検証を受けること。

### 承認される必要があるのは誰か？

オーガニックと表記されている製品の生産、加工、販売、取扱事業者はMPIに承認される必要がある。オーガニックサプライチェーン内で承認を免除される事業者は少ない(カフェやレストランなど最終消費者サービスを提供する事業者や包装済みオーガニック製品を販売する小売業者など)。また、MPIは、非常に小規模な企業については、承認の免除を提案している。

### この新システムは私にどのような影響を与えるのか？

この新しいオーガニック製品規制システムは、関与する全ての人に様々な影響を与える。適用される規則はあなたが何をやるかによる(オーガニック製品の栽培、生産、加工、輸入・輸出など)。

### 新システムにおけるMPIの役割は？

MPIは第一次産業部門の新しい規制システムのデザインについて政府に助言を提供し、新システムが設定されると運営を担当する。MPIの役割の大部分は、自社の食品、飲料、植物及び動物製品をオーガニックと表記したい事業者を承認することである。

現在、認証機関は、検証、評価、認証サービスや、証明書を発行する前に事業者にて全ての書類とプロセスの最終的なピアレビューを提供している。新制度では、MPIは最終的なピアレビューの段階を引き受けている。その他全ての検証や評価の活動は、現在の実務と非常によく似た認証団体の役割を維持する。

### 現在のオーガニック認証機関はどうなる？

現在の有機認証機関であるアオテアロアニューージーランドは、「認証団体」として新しいシステムでも重要な役割を果たす。認証団体は事業者のオーガニック管理計画の評価や、検証サービス(査察の実施など)の提供を引き続き担当する。オーガニック事業者の承認の最終的な責任は、今後MPIが担う。だが、この法案はMPIに、承認を決定する際に認証団体が提供した情報を考慮するよう求めている。

### 新システムへの移行はどのように行う？

事業者が新しいシステムに移行するのに十分な時間が取れるよう、移行措置を策定中である。これが形になったら、事業者の新システムへの移行を支援するガイダンスが提供される。

### 事業者、特に小規模事業者のコストダウンをどのように行うか？

この制度は、事業者がオーガニック基準を確実に満たすことと、その事業者が負担するコストが妥当であることの両立を目的としている。MPI は、オーガニック事業者のコストを最小化し、オーガニックに参加したい小規模事業者を支援したいと思っている。そのために提案することは：

- 現場チェック（最も費用がかかる）の必要な頻度を柔軟にする。
- 検証費用を共有するために、いくつかのオーガニック企業をグループ化する「グループ事業計画」。
- 農場の入り口でオーガニック製品を販売するような、かなり小規模なオーガニック事業者の承認プロセスの免除。

このプロセス案は、可能であれば、オーガニック事業者への要件を合理化し、コストを削減するため、食品法 2014 年、動物製品法 1999 年、ワイン法 2003 年など、MPI が管理する他の制度と連携するよう設定されている。

#### どのくらい費用がかかるのか？

現場検証や事業者の OMP のレビューなどの事前承認チェックは、MPI と関係のない認証団体による費用がかかる。また、MPI が請求する手数料もある。正確な手数料はまだ検討中である。MPI は手数料やオーガニックシステムの継続的なサービス、維持、運用に必要な課徴金について業界と協議中である。

---

#### ● 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せん。

### 1. 食品中のヨウ素

Iodine In Food

22 Mar 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_fii/programme\\_fii.html](https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_fii/programme_fii.html)

食品中のヨウ素に関する情報提供。ヨウ素は、成長・発達を支える甲状腺ホルモンの合成に必要な必須微量栄養素である。ヨウ素の摂取量が少ない状態が続くと、ヨウ素欠乏症や、発育中の脳に障害が起こるなど、ヨウ素欠乏症（IDDs）と総称される弊害が発生する。

あらゆる栄養素が十分に含まれるバランスの取れた食事が最良であるが、WHO は微量栄養素の欠乏に対する戦略の一部として適切な食品強化計画を推奨している。

国民はヨウ素を多く含む食品（例えば乾燥昆布・海苔など）を食事の選択肢に入れることを推奨する。ヨウ素添加塩は、ヨウ素を補充するための最も便利で最も効果的な手段であると認識されている。食品の味や匂いに影響を与えないため、消費者の受容性は高い。

ただし、ヒトの体が一日に必要なヨウ素の摂取量はわずかである。多量に摂取すると尿中に排泄されるが、過剰摂取が長期化すると甲状腺の正常な機能を乱す可能性がある。健康な成人にとっての安全に耐容可能な摂取量は最大 1,000 µg/日である。

#### ヨウ素が豊富な食品及び濃度

- ・ 乾燥昆布及び海苔：8,900-2,600,000 µg/kg
- ・ 海藻スナック及び寿司海苔：6,400-38,00 µg/kg
- ・ 貝類及び海水魚：32-2,100 µg/kg
- ・ 乳製品：40-1,400 µg/kg

## 2. プレスリリース

- 仲介業者から購入し長距離配送される越境食のリスクへの注意を喚起 (写真付)

CFS reminds public to pay attention to risks associated with cross-boundary meals purchased from agents and delivered over long distance (with photo)

Friday, March 24, 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230325\\_10244.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230325_10244.html)

食品安全センター (CFS) は、一般市民に対し、仲介業者による国境を越えた食事を注文する際には、配達時間や食品の温度管理に注意し、慎重になるよう呼びかけた。

## 3. 違反情報

- 包装済みえびクラッカーのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged shrimp cracker sample not in compliance with nutrition label rules

March, 28 2023 (Tuesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20230328\\_10251.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230328_10251.html)

日本産包装済みえびクラッカーのサンプルにおいて糖分が 1.9 g/100 g という表示のところ、3.3 g/100 g の検出であった。

- さつまいものサンプルの金属汚染物質が基準値超過する

Metallic contaminant exceeds legal limit in sweet potato sample

24 Mar 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20230324\\_10240.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230324_10240.html)

さつまいものサンプルから基準値 0.1 ppm を超過する 0.18 ppm の鉛が検出される。

- 包装済みポテトフライのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged potato fries sample not in compliance with nutrition label rules

March, 29 2023 (Wednesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20230329\\_10256.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230329_10256.html)

日本産包装済みポテトフライのサンプルにおいて飽和脂肪酸が 4.4 g/100 g という表示の



ところ、16.1 g/100 g の検出であった。

---

● 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

- 2023.3.17～2023.3.23

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43309](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43309)

- 2023.3.10～2023.3.16

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43308](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43308)

2. QR コードで食品情報を一度に確認してください！

食品安全政策課 2023-03-20

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47096](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47096)

食品医薬品安全処は食の情報を「スマートフード QR」\*で提供するパイロット事業を昨年('22.9) から実施しており、提供中の情報を食品表示事項などからトレーサビリティ情報まで拡大する。

\* 食品別品目の製造報告情報に基づいて発行される食品固有の QR コード

<食品トレーサビリティ管理の概要>

食品トレーサビリティ管理：

食品の製造・加工・販売段階の情報を記録・管理し、安全性問題など発生時に該当食品を追跡・措置できるように管理すること。

記録・管理対象情報：

会社名・所在地、製造日、消費期限（又は賞味期限）、生産（輸入）量、出庫日、出庫量、在庫量（その他の食品販売店）、遺伝子組換え食品表示（輸入食品）、バーコード。

（義務適用の対象品目）乳幼児食、調製乳類、健康機能食品、妊婦・授乳婦用食品、特殊医療用途食品、体重調節用の調整食品

今回の「スマートフード QR」モデル事業の主な情報（機能）は、▲表示事項、レシピなど消費者の関心情報、▲トレーサビリティ情報、▲リアルタイム回収情報、▲消費者の簡易申告機能である。

（消費者の関心情報）消費者がスマートフォンカメラで製品に表示された QR を確認すると、原材料、栄養成分などの表示事項\*とレシピなど様々な情報を e-ラベル\*\*で確認できる。

\* 消費者の安全と製品選択に必要な情報（製品名など 7 つの表示情報）は製品に表示し、

その他原材料などの情報は e-ラベルで提供（'22.9.5 から規制実証特例試験の事業運営）

\*\* e-ラベル：製品の包装紙に印刷された QR コードを通じてモバイルデバイスなどの電子的に食品情報を提供する表示

また、一部の製品では聴覚障害者のために手話\*映像をサポートし、視覚障害者にはスマートフォンに内蔵された機能\*\*を使用して e-ラベル情報を音声に変換して聴取することができる。

\* 視覚・動作体系をもとに生まれた固有の形式の言語を映像で制作したもの

\*\* トークバック(talk back)：AOS・アンドロイド//ボイスオーバー(voice over)：IOS・アップル

【トレーサビリティ情報】 乳児用調製乳など義務的な対象品目の場合、消費者は製品購入時に e-ラベルで履歴情報を確認でき、業界は物流単位（ボックス・パレットなど）に付着したバーコードを QR に置き換えて履歴管理に活用できる。食品トレーサビリティシステムと連携した QR は、従来のバーコードよりも多くの情報\*を保持できる。

\*（バーコード）製品名、メーカー情報→（QR コード）情報制限なし（製品名、メーカー名、消費期限、製造日、ロット番号など）

これまでバーコードに記録された情報以外に、消費期限や数量などは営業者が手入力していたが、QR を利用すれば製品情報をシステムに自動的に認識・登録することができ、利便性と情報活用性が向上する。

【回収・簡便申告情報】 e-ラベルには製品の回収情報\*も提供され不適合情報を消費者がリアルタイムで確認でき、不正・不良食品申告機能も提供され、消費者が簡単に申告できる。

\* 現在、回収情報は食品安全ホームページで提供しており、コンビニ・マートなどの POS 端末にも送信され、製品のバーコード認識を通じて有害食品の販売阻止に活用

現在までモデル事業への参加対象は 6 業者全 13 製品で、参加中の 1 業者は 3 製品について既存情報にトレーサビリティ情報まで加え、「スマートフード QR」で提供する製品を今回発売する。併せて、流通・販売段階でトレーサビリティ管理に「スマートフード QR」が円滑に適用されるかを確認するために、農協流通クラブをはじめ食品販売業者\*9 箇所も今回のモデル事業に参加する。

\* 店舗面積 300 平方メートル以上のデパート、スーパーマーケット、チェーン店などでの食品を販売

<添付>

- 1.スマートフード QR モデル事業の製品リスト
- 2.スマートフード QR プロモーションビデオのメイン画面

### 3. 家庭での簡便食のプルコギ・カルビタンなど製造業者の点検結果

畜産物安全政策課 2023-03-20

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47095](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47095)

食品医薬品安全処は家庭での簡便食として販売する、プルコギ・カルビタンなどを製造す

る業者 345 箇所を点検し、「畜産物衛生管理法」などに違反した 23 業者を摘発し、管轄官庁に行政処分を要請した。点検の結果、主な違反内容は、▲健康診断の未実施（9 件）、▲営業者の遵守事項違反（2 件）、▲自家品質検査の未実施（2 件）、▲自主衛生管理基準の未運営（2 件）、▲表示基準違反（2 件）などで、今回摘発された業者は管轄自治体の行政処分などの措置後 6 ヶ月以内に再度点検し改善の有無を確認する。併せて、家庭での簡便食製品 349 件\*を収去検査した結果、現在までに検査が完了した 337 件中 5 件は基準・規格不適合\*\*と判定され、当該製品の販売を停止し廃棄した。

\* 不適合項目：保存料 3 件、微生物 2 件

<添付> 違反者など詳細

#### 4. 食薬処、国内流通農産物及び畜産物残留物質の暴露レベルは安全

残留物質課 2023-03-17

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47089](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47089)

食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院は国民が多く摂取する多消費の農産物・畜産物を大型マートや卸売市場などから直接購入し、農薬と動物用医薬品の残留レベルを調査してリスク評価をした結果、人体に有害影響の懸念がないことを確認した。

リンゴ、ジャガイモなどの農産物 340 件を対象に 515 種の残留農薬を調査した結果、いずれも基準に適合した。また、農産物に残留している農薬が国民の健康に及ぼす影響を示す暴露量の評価結果も一日摂取許容量（ADI）の 2.9%以下で、人体に有害影響の懸念がない安全なレベルであった。鶏肉など畜産物 510 件を対象に 211 種の動物用医薬品の残留量を調査した結果、全て基準に適合しており、畜産物に残留する動物用医薬品の人体への暴露量を評価した結果、一日摂取許容量の 3.8%以下で安全なレベルであることを確認した。また、家畜を育てる過程で飼料などにより非意図的に畜産物に移行しうる農薬 189 種\*の残留量を調査した結果、全て適合していた。

\* カルバリル、フェニトロチオン、フィプロニルなど

食薬処は農産物に使用できる農薬について残留許容基準を設定して管理しており、その他基準が設定されていない農薬は一律基準（0.01 mg/kg）以下で管理\*している。

\* 農薬許容物質のリスト管理制度（Positive List System）

併せて、農産物だけでなく畜産物と水産物にも動物用医薬品の許容物質リスト管理制度を'24年に施行する予定であり、制度の安定的定着のために残留物質の同時分析試験法を開発した。食薬処は今後も農薬・動物用医薬品など残留物質の暴露評価を継続的に行い、国民が安心して安全な食品を消費できる環境を作るために最善を尽くす。

#### 5. 「子供の成長」など不法・不当広告にご注意ください！

サイバー調査チーム 2023-03-16

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47085](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47085)

食品医薬品安全処はオンラインショッピングモールやソーシャルネットワーク(SNS)で

「子供の成長」、「子供の背が伸びる」などと広告し、食品などを販売するオンライン掲示物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 226 件を摘発し、放送通信審議委員会などに接続停止と管轄官庁に行政処分を要請した。特にインスタグラム、フェイスブックなどインターネット疎通網で、子供の成長関連の不当広告で食品・健康機能食品の販売又は共同購買を誘導する事例が増加し、オンラインショッピングモールだけでなくインターネット疎通網まで点検対象を拡大した。

主な違反内容は、▲一般食品を健康機能食品と誤認・混同させる広告（161 件、71.2%）、▲虚偽・誇大広告（27 件、11.9%）、▲病気予防・治療に対する効能・効果広告（20 件、8.9%）、▲健康機能食品であるにも関わらず自律審議を受けなかったり、事前に審議された内容と異なる広告（11 件、4.9%）、▲一般食品を医薬品と誤認・混同させる広告（5 件、2.2%）、▲消費者を欺く広告（2 件、0.9%）である。

（健康機能食品の誤認・混同）一般食品に「子供の成長栄養剤、背が伸びる栄養剤」などと広告し、健康機能食品と認識させる広告。（虚偽・誇大広告）カルシウム、亜鉛など栄養補充用の健康機能食品に「子供の背が伸びる～」と表現するなど、当該栄養成分の機能性内容以外の子供の成長関連の機能性を広告。（病気予防・治療効能）一般食品に「小児肥満及び性早熟症を予防」、「便秘、風邪などの子供たちに良い」などと広告し、病気の予防・治療に効能があると認識する恐れのある広告。（広告審議違反）健康機能食品に表示・広告を行うには、自律審議機構（韓国健康機能食品協会）からあらかじめ審議を受けた審議内容通りに広告しなければならないが、栄養補充用健康機能食品は審議されず、「健康な成長発育のための健康機能食品」などと広告したり、「製品の安全性、よくある Q&A、イメージ」などを追加して審議された内容とは異なる広告。（医薬品誤認・混同）健康機能食品に「血行循環改善剤」又は「天然風邪治療剤」などと広告し、健康機能食品を医薬品と誤認・混同させる広告。（消費者欺瞞広告）食品・健康機能食品に「私の娘は 96 cm で、今なんと 104.8 cm になったんですよ」など、購入後記又は体験記を利用し消費者を惑わす広告。

食薬処は今後も不当広告による消費者被害を予防するために、オンラインで国民の関心が高い製品を対象に不法行為を継続的に点検するとともに、オンライン販売業者とプラットフォーム業者が不当広告・不法流通などに対する自律管理能力を強化できるよう支援していく。

<添付>

1. 主な摘発事例
2. 健康機能食品を賢く購入する方法

---

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

## 1. 地元の農産物に由来する HoReCa 事業を評価する Farm-to-Table 評価プログラムを開

始する

SFA launches Farm-to-Table Recognition Programme to recognise HoReCa businesses that source from local farms

27 March 2023

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release--launch-of-fft-recognition-programme.pdf>

シンガポール食品庁（SFA）の Farm-to-Table (FTT) 評価プログラムは、HoReCa（ホテル、レストラン、ケータリング）事業者のメニューに地元産の農産物を使用することを含む持続可能な慣行の採用を奨励するために開発された。殻付き卵、葉物野菜、もやし、魚などを生産する地元の農場から、生鮮食料品原料調達額の 15% 以上を割いている HoReCa 事業者には、FTT 評価プログラムロゴが与えられる。事業者はロゴを利用してビジネスのブランド化やマーケティングが可能となり、消費者は地元農家を応援する事業者を特定し、最良にすることができる。

## 2. 需要と供給に注目した新同盟

New alliance to look into demand and supply

24 March 2023

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/st-forum-letter-on-afa31850fa25b224f94f2f04bc528c9c3.pdf>

消費者教育を通じて地元農産物への支持を高めるための新しい「需要引き取りと消費者教育に関する行動同盟」が結成された。産業界が主導し、シンガポール食品庁（SFA）が支援するこの同盟は、農場からの供給を集約し、ホテル、レストラン、ケータリングなどの商業的な需要を満たすための実用的なソリューションを共同作成する。

## 3. リコール情報

- **Eu Yan Sang's Brown Rice Si Shen powder** はアフラトキシンとヒ素が許容基準を超過したためリコール

Recall of Eu Yan Sang's Brown Rice Si Shen powder due to aflatoxin and arsenic exceeding permissible levels

29 March 2023

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/sfa-media-release--recall-of-eu-yan-sang's-si-shen-brown-rice-powderc3d0ee6897fb42b288dc9af224012dff.pdf>

シンガポール食品庁（SFA）は、Eu Yan Sang の玄米粉 Si Shen powder（四神粉）のサンプルから、シンガポール食品規則で定められた上限を超えるレベルのアフラトキシン B1 とヒ素を検出した。

---

● 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記載されている情報をお知らせします。）

- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)は、食品中のイソグルコース(異性化糖)に関する情報を公表
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、食品に使用される添加物及び加工助剤に関する基準の統合を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)は、香辛料、茶及び茶類似品に含まれるマイコトキシン及びピロリジジナルカロイドについての重点活動の最終報告書を公表
- 遺伝子組換えビール酵母 EFSC4687 菌株を用いて発酵生産した食品原料「トランス-レスベラトロール」の使用制限と表示規則」の草案を公表（台湾衛生福利部）
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)、子供たちには健康な栄養環境が必要であるとして、広告における子供の保護を強化するための法案を提出したと公表
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)は、子供向けの食品広告に関する法案についての Q&A を公表
- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、ヨーグルト及び朝食用シリアル糖分削減に関する「ミラノ宣言」に新たに 10 社が調印した旨を公表
- 中国国家市場監督管理総局、食品のサンプリング検査結果を公表(2023 年第 3 号)
- 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(2023 年 2 月分)を公表

**米大統領行政命令**

- 米国のバイオテクノロジーとバイオマニュファクチャリングの大胆な目標  
ー将来の社会目標のために研究と開発を利用するー

BOLD GOALS FOR U.S. BIOTECHNOLOGY AND BIOMANUFACTURING  
HARNESSING RESEARCH AND DEVELOPMENT TO FURTHER SOCIETAL GOALS  
MARCH 2023

<https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2023/03/Bold-Goals-for-U.S.-Biotechnology-and-Biomanufacturing-Harnessing-Research-and-Development-To-Further-Societal-Goals-FINAL.pdf>

米国のバイオ経済、つまりバイオテクノロジーとバイオマニュファクチャリングによる経済活動は強靱である。しかし、研究と開発（R&D）で世界を先導し続け、バイオ経済の恩恵を最大限に享受するためには、公的部門と民間部門をまたいだより活発な活動が求められる。2022 年 9 月 12 日、バイデン大統領は「持続可能で、安全で、確実なアメリカバ



イオ経済のためのバイオテクノロジーとバイオマニュファクチャリングのイノベーションの推進」に関する大統領行政命令に署名した。そして、連邦政府機関に対して次の5つを対象にイノベーションを創出するよう呼び掛けた：1) 気候変動の解決、2) 食品及び農業のイノベーション、3) サプライチェーンのレジリエンス、4) ヒトの健康、5) クロスカッティングな前進。

本文書は大統領行政命令に対する米国5機関による取組として、今後20年間に目指す野心的な国家目標を記したものであり、米国のバイオ経済のために生物学のパワーで可能になる大胆な目標を挙げている。例えば、

- 気候：現在のプラスチックを代替できる費用対効果の高い持続可能なバイオベースのポリマーの開発。
- 食品と農業：農業からのメタン排出量削減。
- サプライチェーン：化学物質を持続可能な費用対効果の高いバイオマニュファクチャリングで生産する。
- 健康：製造スケール拡大により細胞ベースの医薬品へのアクセス課題。
- クロスカッティングな前進：5年以内に100万の微生物のゲノム配列を決定し新しく発見された遺伝子の機能を理解する。

### **ProMED-mail**

#### ● **食品毒素－韓国：チェリートマト**

Foodborne toxin - South Korea: cherry tomatoes

2023-03-31

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8709250>

Date: Thu 30 Mar 2023 Source: The Chosun Ilbo

韓国でミニトマトを食べて嘔吐する人が続出し、その原因はチェリートマトの新品種に含まれる「トマチン」という化合物であることをMFDSが確認した。専門家によると、トマチンは未成熟のトマトに含まれ、比較的弱い毒性をもつ。トマトが成熟し赤くなるとトマチンはなくなるのだが、問題のチェリートマトにはトマチンが残存していた。

(訳注：メディア情報によると、該当トマトの品種は全てHS2106だったとのこと)

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室