

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2023 (2023. 05. 10)

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>

【EFSA】食品中のビスフェノール A は健康リスク

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品に含まれるビスフェノール A（BPA）に関する再評価の結果を発表した。この評価では、脾臓中の Th17 細胞の割合増加を重要な影響と判断して中間エンドポイントとして採用し、ヒト等価用量へ外挿した上で不確実係数 50 を適用して耐容一日摂取量（TDI）を 0.2 ng/kg 体重/日と設定した。これは前回評価（2015 年）で設定した暫定 TDI（4 µg/kg 体重/日）の約 20,000 分の 1 である。新しい TDI に対して 2015 年の評価での推定暴露量は 2~3 桁を超えており、BPA への食事暴露は健康への懸念があると結論した。

【EMA】ビスフェノール A に関する EFSA と EMA の意見相違についての報告書

【BfR】EFSA によるビスフェノール A の再評価に関する EFSA と BfR の意見相違についての報告書

欧州医薬品庁（EMA）とドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、EFSA が BPA の再評価で提示した新しい TDI に同意しないとの見解を示し、それぞれ EFSA の意見との相違点をまとめた合同報告書を公表した。

【BfR】ビスフェノール A : BfR は健康影響に基づく指標値を提案、完全リスク評価には現在の暴露データが必要である

EFSA の再評価を受けて、BfR は独自に BPA の評価を行い、Wistar ラットの成獣における亜慢性暴露による精子数の減少を示した 2 件の試験に基づき、より保守的なアプローチを適用して 0.2 µg/kg 体重/日という TDI を導出した。

*ポイント： EFSA の新しい TDI と消費者の健康に懸念があるとの結論について、EMA と BfR が同意しないとの見解を示しています。その主な理由は、EFSA が中間エンドポイントとして採用したマウスの脾臓における Th17 細胞の割合増加が、結果的にヒトでの有害影響につながるという因果関係を示す十分な科学的根拠がなく、TDI の導出に用いているのは正当化できないというものです。そのため BfR の評価では別のエンドポイントを用いて TDI を導出しています。EMA と BfR の見解の要点を英国毒性委員会（COT）が簡潔にまとめていたので、ご興味のある方は参考にして下さい。

【ANSES】オータムクロッカス（イヌサフラン）とワイルドガーリック（ラムソン）の誤認は致命的な中毒を起こす可能性がある

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、食用にできるワイルドガーリック（*Allium ursinum*）や多花ニンニク（*Allium polyanthum*）と、よく似ている有毒なオータムクロッカス（*Colchicum autumnale*）を間違えて採取・摂取したことによる中毒について警告する。中毒管理センターには 2020-2022 年に中毒事例が 28 件報告されている。

*ポイント： 日本では毎年 4-5 月にギョウジャニンニクとイヌサフランを間違えた中毒事例が発生しています。採る時は、思い込まず、よく確認し、確実に食べられるものだけを選んで食べるように気をつけましょう。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）

[【FAO】](#)

1. 肉、卵、ミルクは必須の栄養源である、特に最も脆弱な集団にとって、新しい FAO の報告書は言う

2. Codex

[【EC】](#)

1. 消費者の安全に関する科学委員会（SCCS）
2. **FAQ:** ワンヘルスアプローチで AMR と戦う EU の行動を強化する欧州理事会勧告
3. 農業水産評議会、2023 年 4 月 25 日
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EMA】](#)

1. ビスフェノール A に関する EFSA と EMA の意見相違についての報告書（最終採択版）

[【EFSA】](#)

1. 食品中のビスフェノール A は健康リスク
2. ポリ臭化ジフェニルエーテル類(PBDEs)、テトラブロモビスフェノール A(TBBPA)、臭素化フェノールの毒性に関する関連科学文献の特定と収集
3. ビタミン D の耐容上限摂取量の更新のための準備作業
4. 食品中の農薬：最新データ発表
5. 食品添加物関連
6. 食品酵素関連
7. 新規食品関連
8. 遺伝子組換え関連
9. 食品接触物質関連
10. 農薬関連
11. 飼料添加物関連

[【COT】](#)

1. 2023 年 5 月 16 日の会合（EFSA の BPA 再評価について）

[【FSAI】](#)

1. 食品組成変更

[【BfR】](#)

1. EFSA によるビスフェノール A の再評価に関する EFSA と BfR の意見相違についての報告書
2. ビスフェノール A : BfR は健康影響に基づく指標値を提案、完全リスク評価には現在の暴露データが必要である

[【RIVM】](#)

1. オランダで私たちが食べているもの(2012–2016)：動物由来と植物由来の食品の比、タンパク質及び環境影響
2. 地表水のリチウムの環境リスク限度指針
3. 淡水及び海洋表層水中遊離のシアン化物の環境リスク限度。水枠組み指令の方法論による水質基準の提案

[【ANSES】](#)

1. オータムクロッカス（イヌサフラン）とワイルドガーリック（ラムソン）の誤認は致命的な中毒を起こす可能性がある
2. 自家製の除草剤：漂白剤と酢を混ぜないこと
3. 食品安全と品質に関する国際会議 IMEKOFOODS を開催する

[【FDA】](#)

1. 乳児用調製乳の成分と包装要件に関する 2 つのウェビナーを開催

2. 環境防衛基金らによる色素添加物請願について：食品への二酸化チタンの使用について色素添加物リストの取り消しを要望
3. 植物ベースの乳代替品のラベル表示に関するガイダンス案について意見募集を再開
4. 警告文書
5. リコール情報
6. 消費者向け情報

【[EPA](#)】

1. ウェストバージニア州 Parkersburg 市近傍の Washington Works 施設での PFAS 放出に対応するために初めて連邦水質浄化法を執行

【[CFIA](#)】

1. リコール情報

【[FSANZ](#)】

1. 食品基準通知

【[APVMA](#)】

1. マイナー使用を決めるガイドラインの見直し

【[MPI](#)】

1. 食品安全への有意な貢献賞

【[香港政府ニュース](#)】

1. CFS は包装済みポテトチップスとエビクラッカーの栄養表示に関するターゲット調査の結果を発表する
2. 違反情報
3. 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. 福島第一原子力発電所の汚染水放出について
3. 汎政府レベルの食品栄養成分情報の標準化、国民の栄養管理やフードテックなど産業発展に貢献
4. ソーシャル・ネットワーキング・サービス(SNS)の不当広告に惑わされないください！
5. オンライン販売製品、「消費者の目」で監視を強化
6. オンライン販売、農・水産物の収去検査を実施
7. 輸入「ミニカステラ」食薬処、再検査の結果は適合
8. リコール情報
9. ズッキーニカボチャ更新情報

【[SFA](#)】

1. 有効なライセンスなしで営業したとして 14 の食品施設に対して執行措置が講じられた

【[FSSAI](#)】

1. 茶に使われている農薬の MRL の運用可能化に関する食品安全基準法 2006 による指令

【[その他](#)】

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

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

1. 国際がん研究機関（IARC）

- IARC モノグラフ 131 巻：コバルト、アンチモン化合物、兵器グレードタングステン合金

IARC Monographs Volume 131: Cobalt, antimony compounds, and weapons-grade tungsten alloy

5 May 2023

<https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-volume-131-cobalt-antimony-compounds-and-weapons-grade-tungsten-alloy/>

モノグラフ 131 巻がオンラインで入手できるようになった。

<https://publications.iarc.fr/618>

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

1. 肉、卵、ミルクは必須の栄養源である、特に最も脆弱な集団にとって、新しい FAO の報告書は言う

Meat, eggs and milk essential source of nutrients especially for most vulnerable groups, new FAO report says

25/04/2023

<https://www.fao.org/newsroom/detail/meat-eggs-and-milk-essential-source-of-nutrients-new-fao-report-says-250423/en>

政府は地上の動物由来食品のベネフィットを宣伝すべきであるが、環境問題などの畜産に関連する課題にも配慮する。FAO の新しい報告書では、栄養と健康改善のための健康的食生活への地上の動物由来食品の寄与を示す。

この報告によると、動物由来食品の摂取は世界中で大きく異なる。コンゴ民主共和国の人は年間平均たった 160 g しかミルクを消費しないがモンテネグロでは 338 kg である。卵は南スーダンでは年平均 2 g だが香港は平均 25 kg である。ブルンジでは年に 3 kg の肉を食べるが香港は 136 kg である。

地上の動物由来食品（食肉、乳、卵）は、より質の高いタンパク質や脂肪、炭水化物などの重要な主要栄養素と、植物性食品からは得られにくい微量栄養素の供給源となる。一方、摂取によるリスクもある。加工されたレッドミートと慢性疾患（例：心臓血管疾患、大腸がん）リスクの増加との因果関係には根拠があり、加工されていないレッドミートの適量摂取

は慢性疾患に対して最小限のリスクとなる可能性はあるものの安全である。さらに健康な成人による乳、卵及び家禽肉の摂取と循環器系などの疾患との関連性については根拠に一貫性がないか有意ではない。

- **Contribution of terrestrial animal source food to healthy diets for improved nutrition and health outcomes**

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc3912en>

伝統食、で紹介されているのがカナダ北極圏、モンゴル、マサイ族の食生活である。国別の推奨摂取量と供給量の違いのグラフ (Figure C9) も示されている。セクション E では代用肉・培養肉や昆虫食も取り上げられている。

(抜粋)

昆虫は多くの必須栄養素を提供し、栄養アウトカムについての幾分かの根拠もあるが、文化的障壁と個人の嗜好が消費者受容性を抑制している。昆虫をヒトの食品として使うことの環境持続可能性は説得力があるように見え、今後需要は増えるかもしれない。しかしながら昆虫を食品や飼料として拡大するためには、食品安全上の懸念を考慮する必要がある。

2. Codex

- **Steve Wearne 氏は、グローバルな課題には、将来に適した貿易に関するルールが必要と述べた**

Steve Wearne / global challenges require rules on trade fit for the future

26/04/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1637942/>

2023 年 4 月 26 日、米国ジョージア州アトランタで開催された第 22 回 GFSI (Global Food Safety Initiative) 会議で、コーデックスの Steve Wearne 議長は、「気候変動、生物多様性の喪失、土壌、水、大気の質という地球規模の課題により、貿易と規格に関するルールの国際的な枠組みを将来に適合させる方法を考える必要がある」と述べた。

Wearne 氏はまた、50 か国以上から参加した 700 人を超える関係者に対し、2023 年 6 月 7 日の第 5 回世界食品安全デーのテーマである「食品規格はいのちを救う」を発表し、GFSI メンバーがコーデックスファミリーと共に、「コーデックスとその規格がもたらしてきた利点を紹介すること」への参加と意識向上を図ることを奨励した。

将来を見据えて、Wearne 氏は、「持続可能な食料システムをサポートするための変革の必要性が、急務でありかつ世界的なコンセンサスとなっている激動の世界」において、現代の貿易関係の発展をサポートするために規格をどのように使用すべきかを問うた。

- **CCFICS / 持続可能な農業への移行における重要な役割**

CCFICS / Key role in transition to sustainable agriculture says Minister

01/05/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1638289/>

オーストラリアの Murray Watt 農林大臣兼緊急事態管理大臣は、2023 年 5 月 1～5 日オーストラリアタスマニア州ホバートで開催されたコーデックス食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)においてビデオメッセージを通じて「世界の人口増加から生じる世界的な食料安全保障の懸念に対応するためには、農業における持続可能な生産性向上を達成することがますます重要になっている」と述べた。また、「自由で開かれた世界貿易は、食品と栄養に対する世界的な需要の増加に対応しながら、持続可能な農業生産のベストプラクティスへの移行を加速するために不可欠である」と述べた。

CCFICS は、消費者の健康を保護し、安全な食品の経済的及び社会的に重要な国際貿易を促進するために持続可能な農業への移行において重要な役割を果たす。

*第 26 回 CCFICS

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCFICS&session=26>

- コーデックス 60 / CCFICS で新たに公開された 2 つのガイドラインのプレゼンテーション

Codex60 / presentation of two newly published guidelines at CCFICS

06/05/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1638783/>

2022 年、コーデックス事務局は、一貫性を確保し、FAO 及び国際的な出版基準を満たし、読みやすさを向上させるために、コーデックステキストのフォーマットとレイアウトの見直しに着手した。デジタルオブジェクト識別子も公開時に標準に追加され、各テキストの追跡と引用をサポートできるユニークな参照を提供する。このプロジェクトは、コーデックス委員会の 60 周年を祝うためのコーデックス事務局の貢献の一部である。

コーデックス食品輸出入検査・認証制度部会(CCFICS)が 5 月 5 日に閉幕するにあたり、コーデックス事務局は、「一般的な公的証明書の設計・製造・発行・使用に関するガイドライン」と「自主的な第三者保証プログラムの評価と使用に関する原則とガイドライン」の作業を主導している 2 カ国から話を聞いた。

- FAO と WHO がハイレベルな世界食品安全デーイベントを主催

FAO and WHO to host high-level World Food Safety Day event

07/06/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1638595/>

6 月 7 日の世界食品安全デーに、FAO と WHO は、参加者が食品安全規格がどのように

命を救うことに貢献するのかを学ぶハイブリッドハイレベルイベントを開催する。このイベントは、今年の世界食品安全デーのテーマである「食品規格がいのちを救う」を詳しく説明する予定である。75分間のイベントでは、FAOのMaria Helena Semedo副事務局長が司会を務め、アルバニア、コロンビア、ケニアの農業大臣との短いパネルディスカッションを行い、コーデックス規格がどのように違いを生み出しているかについて話し合う。ハイレベルの交換に続いて、WHO栄養食品安全部のFrancesco Branca部長が司会を務め、食品規格がどのように健康を促進しているかについての話し合いが行われる。

参加登録は以下から：

<https://fao.zoom.us/meeting/register/tJYocuGgrTIjHdxtm9A38qP79HhrCxQO9QFe#/registration>

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

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

1. 消費者の安全に関する科学委員会 (SCCS)

● パブリックコメント募集のための予備的意見

Preliminary Opinions open for comments

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-consumer-safety-sccs/sccs-opinions_en

これらの予備的意見は最近承認され、現在、最低4週間（可能であれば8週間）の間、説明/コメントを受け付けている。

- フラーレン、ヒドロキシフルラーレン、ヒドロキシフルラーレンの水和型（ナノ）

Fullerenes, Hydroxylated Fullerenes and hydrated forms of Hydroxylated Fullerenes (nano)

https://health.ec.europa.eu/publications/fullerenes-hydroxylated-fullerenes-and-hydrated-forms-hydroxylated-fullerenes-nano_en

最大濃度で化粧品に使用した場合の安全性について。遺伝毒性の懸念等が指摘されている。2023年6月12日まで意見募集。

2. FAQ: ワンヘルスアプローチでAMRと戦うEUの行動を強化する欧州理事会勧告

Frequently Asked Questions: Council Recommendation on stepping up EU actions to combat AMR in a One Health approach

26 April 2023

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/qanda_23_1845

以下の質問に対する回答が紹介されている：

1. 抗菌剤耐性（AMR）とは何か、それはなぜ「静かなるパンデミック」なのか
2. ワンヘルスアプローチとは何か、なぜ AMR はワンヘルスアプローチで戦うべきなのか
3. なぜ AMR は世界的に戦う必要があるのか
4. AMR に対処するため、EU レベルではこれまで何が行われてきたか
5. なぜ欧州理事会はこの勧告を提案するのか
6. 勧告の主な目的
7. AMR 対策のターゲット
8. なぜターゲットが必要か
9. この勧告と薬事法改正の提案との関連
10. 成果はどのようにモニターされ、評価されるか
11. 勧告の実施を EU はどのようにサポートするか
12. この勧告に法的拘束力はあるか
13. 次のステップは何か

3. 農業水産評議会、2023 年 4 月 25 日

Agriculture and Fisheries Council, 25 April 2023

<https://www.consilium.europa.eu/en/meetings/agrifish/2023/04/25/>

<主な結果>

バイオエコノミーのチャンス、炭素除去、ウクライナ侵攻後の市場の状況など。

- 農薬規制案によって EU における植物の健康が維持できないことへの懸念。

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8119-2023-INIT/en/pdf>

2019 年に比べて 2020 年には植物病虫害報告が 20%増加、2021 年は農薬でコントロールされていた昆虫やダニの増加が報告されている。指定されている病虫害の存在する作物は輸出できない。科学に基づかず代用品のない数値の上だけでの農薬の使用禁止は欧州から農産物の輸出が一切できなくなることを意味するだろう。

- より低い新たな食品中 PFAS 最大基準値の設定に関して

<https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-8404-2023-INIT/en/pdf>

ドイツ、オランダ、チェコ共和国を代表してデンマークが伝える。EC は 2023 年 1 月 1 日に動物性食品中の PFAS について最大基準値（ML）を施行したが、新しい汚染実態データが入手可能になった場合には定期的に ML を見直す必要があるとともに、追加の品目についても新たに ML を設定する必要もあり、その実行を欧州委員会（EC）へ呼び掛ける。

4. 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/>

04/23/2023～05/06/2023 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)

コートジボワール産パーム油の未承認着色料スーダンⅣ、イラン産ドイツ経由ピスタチオのアフラトキシン、フランス産ハーブ製品用コットンガーゼからの鉛とクロムの溶出、日本産エネルギードリンク **Monster** のカフェイン高含有、モロッコ産フードサプリメントに組み込まれた成分センチフォリアローズのクロルピリホス、スペイン産原料フランス産トウモロコシ粉から作られたスナック製品のフモニシン、ドイツ産テフ粉から作られたパンのトロパンアルカロイド類、オーストリア産ヘンプフラワーティーのテトラヒドロカンナビノール (THC)、スペイン産有機カイエンペッパー粉末のアフラトキシン、スペイン産冷凍アオザメ切り身の水銀、オランダ産有機緑豆の有毒ナス科植物、チュニジア産チルドマダイの高濃度の水銀、タイ産緑茶の未承認物質クロルピリホス、コスタリカ産ドイツ経由冷凍パイナップルチャンクのカドミウム、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産複数のウェブショップからベルギーに配達される茶のジュズダマの使用、トルコ産ザクロのアセタミプリド・イマザリル・プロピコナゾール及びスルホキサフロル、オランダ産オンライン販売されている未承認新規食品クラトム(アヘンボク、*Mitragyna speciosa*) (複数あり)、米国産ベルギーに配達され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 (*Tongkat Ali*)及びトルケステロン(*Ajuga turkestanica*)、中国産有機冷凍イチゴのプロマジオロン及びヘキサフルムロン、チェコ共和国産チョコレートの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、台湾産ゼリーミックスの未承認食品添加物(E407 及び E410)、タイ産生鮮コリアンダーのクロルピリホス、アルバニア産生鮮ペッパーのホルメタネート、モロッコ産生鮮ペッパーのフルバリネート及びインドキサカルブ、南アフリカ産アボカドのプロクロラズ、トルコ産レモンの未承認物質塩化ベンザルコニウム、オランダ産飲料用ストローからの 3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール (3-MCPD)及び1,3-ジクロロプロパノール (1,3-DCP)の溶出、中国産オンライン販売されている未承認物質マオウ(*Ephedra*)、インド産ドイツ経由生鮮ラウキロングインディアン(squash)の未承認物質クロルピリホス、モロッコ産アンコウの水銀、レバノン産ピスタチオのアフラトキシン、ケニア産サヤエンドウの未承認物質クロルピリホス、英国産ナイロン製ポテトマッシャーからの一級芳香族アミンの溶出、ケニア産オランダ経由タイムのクロロタロニル、ポーランド産パセリの根のアクロニフェン及びリニューロン、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ベトナム産冷凍ナマズフィレ (*Claria gariepinus*)の未承認ロイコマラカイトグリーン、

ケニア産緑豆のプロフェノホス、モロッコ産キュウリのオキサミル、インド産未承認新規食品フェヌグリークの葉 (*Trigonella foenum graecum*)のクロルピリホス(複数あり)、インド産エビのニトロフラン(AOZ)、トルコ産サルタナレーズンのオクラトキシン A、エジプト産オレンジのクロルピリホス、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホスメチル、インド産アシュワガンダ抽出物のエチレンオキシド、中国産乾燥刻み唐辛子のクロルフェナピル、インド産新規食品の未承認物質/成分、トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド及び酸化フェンブタズ(複数あり)、ジョージア産ブルーフェヌグリーク種子 (*Trigonella caerulea*)のエチレンオキシド、韓国産フードサプリメントのシルデナフィル、トルコ産生鮮レモンの酸化フェンブタズ及びクロルピリホスメチル、シリア産トマトペーストの安息香酸(E210) の未承認使用、オーストラリア産アーモンドのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン、オーストリア産アーモンドのアフラトキシン、エジプト産オレンジのクロルピリホス(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、トルコ産生鮮レモンのイマザリル、米国産粉末ピーナッツバターのアフラトキシン、トルコ産生鮮ペッパーのアルジカルブ、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、シリア産レバノン経由粉末クミンのリニユロン、中国産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産クミンのピロリジジンアルカロイド、トルコ産生鮮ペッパーの非常に高濃度のメチオカルブ、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホスメチル、トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド、など。

● 欧州医薬品庁 (EMA : European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/en>

1. ビスフェノール A に関する EFSA と EMA の意見相違についての報告書(最終採択版)

Report on divergent opinion between EFSA and EMA on bisphenol-A_final adopted
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-divergent-opinion-between-efsa-ema-bisphenol_en.pdf

欧州食品安全機関 (EFSA) と欧州医薬品庁 (EMA) の合同報告書

<結論>

EFSA の意見書案、意見公募で寄せられた意見、EFSA の回答、2022 年 11 月 29 日の情報交換と議論、及びこの文書に概説されている理由を考慮すると、EMA は、暫定の耐容一日摂取量 (TDI) を今回改訂された TDI に変更することに同意しない。

EFSA と EMA との間のビスフェノール A (BPA) の適切な TDI に関する意見の相違を収束させることは不可能である。何故なら、両機関はそれぞれのガイドラインに沿って、異なる評価ツール、ヒトのリスクを解釈し定量化するための異なる方法論、異なる目的及び異なる有害性(adversity)の定義に依存しているためである。したがって、考慮すべき研究についての根拠の重み付け及び採用されたデータの解釈は、両機関間で異なることになる。

両機関間の2つの主要な相違点は、次のように要約できる：

- 1) EFSA と EMA は、新たに採用された研究の動物において同定された中間エンドポイントが、ヒトにおける懸念される有害影響と因果関係があるという主張を示すのに十分な科学的根拠であると考えられているものについて、合意していない。
- 2) EFSA と EMA は、リスクを定量化し、BPA がヒトにおいて安全と考えられる暴露量を確立する方法について合意していない。

EMA と EFSA はともに、欧州連合 (EU) 機関と加盟国の当局のさらなる建設的な対話、リスクコミュニケーション、専門家のマネジメントの重要性を認識している。それは欧州委員会 (EC) の持続可能性のための化学戦略の下での一つの化合物に一つの評価アプローチで想定されている方法論の将来的な整合のためである。

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

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

1. 食品中のビスフェノール A は健康リスク

Bisphenol A in food is a health risk

19 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/bisphenol-food-health-risk>

ビスフェノール A(BPA)への食事暴露は全ての年齢集団の消費者の健康上の懸念であると、EFSA の科学的専門家は新しい再評価で結論した。

EFSA の専門家は、科学的根拠の広範な評価と、パブリックコメント募集を経て、免疫系に有害な健康影響を及ぼす可能性がある」と指摘した。欧州委員会と各国当局は、EFSA の助言をフォローアップするための適切な規制措置を議論することになっている。

BPA は、特定のプラスチックや樹脂を製造するために、他の化学物質と組み合わせて使用される化学物質である。BPA は、例えば、ウォーターディスペンサー、食品保存容器、再利用可能な飲料ボトルの製造に使用される透明で硬質な種類のプラスチックであるポリカーボネートプラスチックなどに使用される。この物質は、食品や飲料の缶や樽の保護コーティングや内張りのエポキシ樹脂を作るのにも使用される。食品容器に使用される BPA などの化学物質は、含まれる食品や飲料にごく少量移行する可能性があるため、EFSA の科学者らは新しいデータを考慮しながら、定期的にその安全性を見直している。

膨大なデータセット

食品接触物質、酵素及び加工助剤に関する EFSA のパネルの議長である Claude Lambré 博士は述べた：「我々の科学者は、2006 年のこの物質の初の完全リスク評価以降、何年間も非常に詳細に BPA の安全性を調べてきた。今回の再評価のため、我々は 2013 年 1 月以降に発表された 800 件以上の新たな研究を含む膨大な量の科学的出版物を綿密に調べた。こ

れにより、BPA の毒性についての重要な不確実性に対処できた。この研究で、脾臓中のヘルパーT と呼ばれる白血球の一種の割合が増加していることが観察された。それらは我々の細胞性免疫機構で重要な役割を担っており、この種の増加は、アレルギー性肺炎症や自己免疫疾患の発症につながる可能性がある。」パネルはまた、リスク評価で特定された生殖、発達及び代謝システムに関する他の潜在的な有害健康影響も考慮した。

体系的アプローチ

BPA 再評価のための EFSA の作業グループの議長である Henk Van Loveren 博士は述べた：「2015 年の前回の評価のカットオフポイントである 2013 年以降に発表された非常に多くの研究を評価するために、我々は体系的かつ透明性のあるアプローチを適用した。我々は関係者や加盟国の管轄機関の意見を聞きながら、全ての根拠を選別・査定するためのプロトコルを事前に策定した。」彼はまた、「今回の調査結果は、数年にわたる厳しい評価プロセスの結果であり、2021 年 12 月に開始した 2 ヶ月間のパブリックコメント募集で集めた意見をもって最終化したものである」と付け加えた。

摂取閾値の引き下げ

EFSA の専門家パネルは、2015 年の前回の評価と比較して、BPA の耐容一日摂取量(TDI)、すなわち、生涯にわたって毎日摂取しても感知できる健康上のリスクが認められない量を大幅に引き下げた。我々の専門家は 2015 年に、根拠の不確実性により暫定 TDI を設定し、BPA の毒性学的影響に関する追加データの必要性を強調した。今回の新たな再評価により、これらのギャップの多くが対処され、残りの不確実性が TDI を設定する際に考慮された。EFSA の科学者らは以前の暫定値である $4 \mu\text{g}$ (100 万分の 4 グラム) /kg 体重/日に置き換え、TDI を 0.2 ng (10 億分の 0.2 グラム) /kg 体重/日と設定した。この新たに設定した TDI はおよそ 20,000 分の 1 である。

BPA への暴露

この新しい TDI と BPA への推定食事暴露量とを比較すると、全ての年齢集団で BPA への平均的及び多量暴露のいずれにおいてもこの新しい TDI を超過しており、健康上の懸念があると専門家は結論している。

専門家パネルは 2015 年の評価の推定暴露量を使用した。2015 年以降に EU 立法府によってもたらされたこの物質の一部の用途に関する制限によって、食事由来の摂取量が減少した可能性があることを認識している。これは我々のシナリオが保守的であることを意味している。ヒトの身体への他のストレス要因、遺伝的特徴、栄養など、いくつかの変数が個人の全体的な健康リスクに影響を与える可能性がある。

共同報告書

EFSA は、科学的評価案に関する意見募集だけでなく、提案された方法論を説明するプロトコルについても 2017 年にパブリックコメント募集を行った。我々の科学者も、有害健康影響の可能性を示す初期のシグナルである「中間エンドポイント」の使用など、明らかになった相違点を明確にする及び/又は解消するために、他の科学機関と共に方法論や調査結果について議論した。その中で、我々は欧州医薬品庁(EMA)やドイツ連邦リスク評価研究所

(BfR)との議論をまとめた共同報告書を発表した。我々のパートナーや利害関係者とのこのような議論は、潜在的なリスクに関する最新の科学的知見や理解を考慮し、安全性評価に使用されるリスク評価方法論の更なる発展に役立つ。

次の段階

EU の政策立案者、つまり欧州委員会と加盟国の代表者は、食品包装から食品へと移行する可能性のある化学物質の量に関する制限を設定する責任を負っている。BPA に関する EFSA の科学的助言は、今後、消費者を保護するために取るべき適切な規制措置について、EU の立法者間での議論に情報を提供することになる。

- **科学的意見:食品中のビスフェノール A(BPA)の存在に関連する公衆衛生へのリスクの再評価**

Re - evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6857>

2015 年、EFSA は BPA の暫定耐容一日摂取量 (t-TDI) を 4 µg/kg 体重/日と設定した。2016 年、欧州委員会は EFSA に対し、食品中の BPA による公衆衛生へのリスクを再評価し、耐容一日摂取量 (TDI) を設定するよう委任した。この再評価には、パブリックコメント募集を経て事前に作成されたプロトコルが使用された。CEP パネルは、BPA が直接的なメカニズムで遺伝毒性ハザードとなる可能性はありそうにない、あるいは極めてありそうにない (Unlikely to Very Unlikely) と結論付けた。動物実験から得られた根拠とヒトの観察研究からの支持を考慮して、免疫系が BPA 暴露に最も感受性が高いと特定された。細胞性免疫機構において極めて重要であり、自己免疫や肺炎を含む炎症性疾患の発症に関与していることから、マウスにおける Th17 細胞への影響 (割合増加) が重要な影響であると特定され、この重要な影響についてヒト等価用量で表された基準点 (reference point: RP) が 8.2 ng/kg 体重/日と同定された。不確実性分析では、他の健康影響に対する最小推定ベンチマーク用量 (BMD) が Th17 細胞に基づく RP を下回る確率は 57-73%と評価された (訳注: より感受性が高いエンドポイントが存在する可能性を想定している)。このことから、CEP パネルは、TDI を設定するためにはさらに不確実係数 (UF) 2 が必要であると判断し、全体として RP に 50 (トキシコダイナミクスの種差 2.5、トキシコキネティクスの個人差 10、追加の 2) の UF を適用し、TDI を 0.2 ng BPA/kg 体重/日と設定した。この TDI と 2015 年の EFSA 意見書による推定食事暴露量を比較すると、すべての年齢集団で平均と 95 パーセントイルの食事暴露量の両方が TDI を 2~3 桁超えていた。暴露評価の不確実性を考慮しても、この超過は非常に大きいため、CEP パネルは BPA への食事暴露により健康懸念があると結論した。

*BPA 専用サイト

<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bisphenol>

* 食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2015（2015. 02. 04）

【EFSA】ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201503c.pdf>

（訳注：2015年の評価ではマウス二世世代毒性試験の腎臓の相対重量平均の変化に基づくBMDL₁₀をヒトに外挿してt-TDI 4 µg/kg体重を求め、包括的な暴露評価では、いずれの年齢集団にとっても健康リスクとはならないと結論していた）

* 食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2021（2021. 12. 22）

【EFSA】ビスフェノール A：EFSAの意見案は耐容一日摂取量の引き下げを提案する

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202126c.pdf>

2. ポリ臭化ジフェニルエーテル類(PBDEs)、テトラブロモビスフェノール A(TBBPA)、臭素化フェノールの毒性に関する関連科学文献の特定と収集

Identifying and collecting relevant literature related to the toxicity of polybrominated diphenyl ethers (PBDEs), tetrabromobisphenol A (TBBPA) and brominated phenols

EFSA Journal 2023;20(4):EN-8014 25 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8014>

(外部科学報告書)

ポリ臭化ジフェニルエーテル類(PBDEs)、テトラブロモビスフェノール A(TBBPA)、臭素化フェノールの毒性に関する研究を特定・収集するために、3つのデータベース PubMed、Web of Science、SciFinder®で4つの領域について広範な科学文献検索が実施された。3つのデータベースからの検索を組み合わせて重複を削除した結果、領域1の文献総数は6,231、領域2は8,236、領域3は4,994、領域4は6,363だった。検索された全ての文献をタイトルと概要（入手できた場合）についてスクリーニングと適格基準の適用（含有/除外）によって評価した結果、領域1の関連文献総数は378(PBDEs)、46(TBBPA)及び29(BPs)、領域2では378(PBDEs)、46(TBBPA)、29(BPs)、領域3では518(PBDEs)、180(TBBPA)、49(BPs)、領域4では717(PBDEs)、59(TBBPA)、18(BPs)であった。

領域1：実験動物とヒトにおけるトキシコキネティクス（吸収、分布、代謝、排泄）及び *in vitro* 試験によるデータ

領域2：実験動物における毒性データ

領域3：遺伝毒性及び作用機序に関する *in vitro* 及び *in vivo* データ

領域4：ヒトにおける観察データ（疫学研究、事例報告、暴露バイオマーカーを含む）

3. ビタミン D の耐容上限摂取量の更新のための準備作業

Preparatory work for the update of the tolerable upper intake levels for vitamin D

EFSA Journal 2023;20(4):EN-7941 24 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7941>

(外部科学報告書)

この技術的報告書ではビタミン D の耐容上限摂取量(UL)の評価に関するデータ収集や科学的根拠の評価について説明する。個別に対応した科学文献検索、データ抽出、エビデンスの評価 (すなわち、バイアスのリスク(RoB)評価)、エビデンスの統合後に 5 つの系統的レビュー(SR)が実施された。

4. 食品中の農薬：最新データ発表

Pesticides in food: latest data published

26 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/pesticides-food-latest-data-published>

EU における食品中の残留農薬に関する EFSA の最新報告書が現在公開中である。選択した一般に消費される製品で見つかった残留量のスナップショットを提供している。

2021 年は、EU 共通管理計画 (EU MACP) と各国管理計画 (MANCP) の両方を合わせて全部で 87,863 件の食品サンプルが EU 域内で収集された。結果の分析から、サンプルの 96.1%は規制値内に収まっていることが示されている。EU MACP の一環で分析された 13,845 サンプルのサブセットでは、97.9%が規制値内だった。

EU MACP は 12 種類の食品から無作為に収集したサンプルを分析している。2021 年は、ナス、バナナ、ブロッコリー、栽培キノコ、グレープフルーツ、メロン、パプリカ、生食用ブドウ、バージンオリーブオイル、小麦、牛脂、鶏卵だった。

共通管理計画で分析されたこれらのサンプルのうち：

- 58.1% (8,043 件のサンプル)には定量可能な濃度の残留物は含まれていなかった。
- 39.8% (5,507 件)に、許容濃度 (最大残留基準値 : MRL) 以下の濃度で 1 つ以上の残留物が含まれていた。
- 2.1% (295 件)に、許容濃度を超える残留物が含まれていた。

3 年ごとに同じ食品を選択してサンプルを取ることで、上昇・下降傾向が確認できる。

残留農薬の全体的な MRL 超過率は、2018 年の 1.4%から 2021 年の 2.1%に上昇した。グレープフルーツ以外は、2021 年の MRL 超過率の平均は 1.4%で、2018 年と同様だった。2021 年に、加盟国は EU 域外から輸入したグレープフルーツの残留農薬の検出率が高いことに注目し、同年に欧州委員会は国境管理を強化した。

EFSA の年次報告書には、EU 共通管理計画(EU MACP)で収集した統一された比較可能なデータや、個別の EU 加盟国[※]、ノルウェー、アイスランドが実施した各国の管理活動の一環として収集したデータも含まれている。モニタリング計画の結果は、EU の消費者の残留農薬に対する食事暴露量を推定するための貴重な情報源である。

EFSA はこの結果の解析の一環として食事リスク評価を実施した。今年は、初めて、一部の物質についてパイロット確率論的評価も導入された。報告書から、2021 年に解析された食品は消費者の健康の懸念を引き起こす可能性が低いことが示唆されている。とはいえ、報告書には、欧州の残留農薬の管理システムの効率性を高めるための多くの助言が含まれて

いる。

[※]:グレートブリテン及び北アイルランド連合王国の EU 及び欧州原子力共同体からの脱退に関する協定の不可欠な部分である、アイルランド/北アイルランドに関する議定書第 5(4)条及び付属書類 2 第 24 章に従って、データサンプリングに関する EU 要件は北アイルランドでも適用され、本報告書の目的上、加盟国への言及は、北アイルランドに関して英国を含むとして解釈される。

* 報告書 : The 2021 European Union report on pesticide residues in food

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2023.7939>

* 年次報告の可視化ツール

<https://multimedia.efsa.europa.eu/pesticides-report-2021/>

管理計画の詳細結果がチャートやグラフとして可視化され、専門家以外にもアクセスしやすいように公開されている。

5. 食品添加物関連

- 香料グループ評価 217 改訂 3 (FGE.217Rev3) : FGE.19 の化学サブグループ 4.1 の α , β - 不飽和ケトン類及び前駆体類の遺伝毒性の可能性の考察 : ラクトン類

Flavouring Group Evaluation 217 Revision 3 (FGE.217Rev3): consideration of genotoxic potential for α , β - unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones

EFSA Journal 2023;21(4):7967 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7967>

(科学的意見)

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネルは、FGE.19 のサブグループ 4.1 の 4 つの香料物質[FL - no: 10.023, 10.030, 10.057 及び 13.012]の遺伝毒性の可能性を評価するよう要請された。これらの物質のうち 3 つ[FL - no: 10.023, 10.030 及び 13.012]は、香料グループ評価 217 (FGE.217)の前の改訂で遺伝毒性の懸念は除外されている。だが、FGE.217Rev2 では、遺伝毒性の懸念は 3a,4,5,7a - テトラヒドロ - 3,6 - ジメチルベンゾフラン - 2(3H) - オン [FL - no: 10.057]では除外できなかった。FGE.217Rev2 の発表後、企業は[FL - no: 10.057]の追加の遺伝毒性試験を提出し、今回の意見 FGE.217Rev3 で評価している。香料物質[FL - no: 10.057]は *in vitro* で遺伝子変異や数的あるいは構造的な染色体異常を誘発しなかった。これらのデータを基にして、パネルは、[FL - no: 10.057]の遺伝毒性の懸念は除外されると結論した。その結果、評価手順により評価できた。

- ショ糖脂肪酸エステル(E 473)の、生後 16 週間未満の乳児用食品の食品添加物としての再評価及び全ての人口集団の食品に使用するための食品添加物としての以前の評価のフォローアップ

Re - evaluation of sucrose esters of fatty acids (E 473) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow - up of its previous evaluations as food additive for uses in foods for all population groups

EFSA Journal 2023;21(4):7961 21 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7961>

(科学的意見)

シヨ糖脂肪酸エステル(E 473)は、以前の EFSA の食品添加物・香料・加工助剤及び食品接触物質に関するパネル(AFC パネル)によって 2004 年に再評価された。また、以前の EFSA の食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS パネル)は、2010 年、2012年、2018年にシヨ糖脂肪酸エステル(E 473)の安全性に関する科学的意見を発表した。これらの評価のフォローアップとして、食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、生後 16 週間未満の乳児用食品に食品添加物として使用されるシヨ糖脂肪酸エステル(E 473)の安全性を評価するよう要請された。さらに FAF パネルは、EFSA の AFC 及び ANS パネルがすでに特定している、一般集団用の食品に使用する際の問題に対処するよう要請された。この工程には、リスク評価を完了するために、関心のある事業者が要請された情報を提供できるよう、データ募集の公表が含まれていた。パネルは、関心のある事業者が提出した技術的データは、委員会規則(EU) No 231/2012 に定められたシヨ糖脂肪酸エステル(E 473)の規格の改定を支持すると結論した。入手可能な情報により、E 473 は、生後 16 週間未満の乳児用の全ての種類の食品を含む食品カテゴリー(FCs) 13.1.1 と 13.1.5.1、及び FC 13.1.5.2 で使用されていない。そのため、これらの FCs 及び年齢集団について、E 473 の食品添加物としての使用に対する安全性評価は実施されなかった。提出された一部の食品カテゴリーにおける使用量を含めた最新の推定暴露量を考慮に入れると、シヨ糖脂肪酸エステル(E 473) への推定暴露量は、多くの人口集団で 40 mg/kg 体重/日のグループ許容一日摂取量 (ADI)を越えていた。

6. 食品酵素関連

● 豚の膵臓由来食品用酵素ホスホリパーゼ A2 の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phospholipase A2 from porcine pancreas

EFSA Journal 2023;21(4):7913 18 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7913>

(科学的意見)

この食品用酵素ホスホリパーゼ A2 (ホスファチジルコリン 2 - アシルヒドロラーゼ, EC 3.1.1.4)は Sanyo Fine Co., Ltd.が豚の膵臓から得たものである。卵加工、香料生産、酵母加工の 3 つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素の供給源、生産、化学的キャラクタリゼーションの特徴を記す十分なデータが申請者から提出されなかったことと、この食品用酵素が適用される食品製造工程についての情報が不十分であったことから、パネルはこの食品用酵素の安全性を評価できなかった。

7. 新規食品関連

- 新規食品として繊維含有量の多い部分脱脂したチアシード(*Salvia hispanica* L.)パウダーの使用拡大の安全性

Safety of the extension of use of partially defatted chia seed (*Salvia hispanica* L.) powder with a high fibre content as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;21(4):7904 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7904>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って新規食品(NF)として繊維含有量の多い部分脱脂したチアシード(*Salvia hispanica* L.)パウダーの使用拡大の安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF はすでに認可され EU の NFs リストに含まれており、同じ生産工程で生産されている。この申請は、熱処理を受ける水分含有量の多いいくつかの食品カテゴリーにおける、食品成分としてのこの NF の使用拡大の評価に限定されている。使用拡大の対象集団は一般集団である。熱処理される NF 添加食品カテゴリー (パン) における製造副生成物 (アクリルアミド、フラン、メチルフラン) の形成に関して提出された情報は、この評価には十分で、安全上の懸念はない。この NF の生産工程、組成、規格、提案された用途に関する入手可能な情報から安全上の懸念が特定されなかったことに注目して、パネルは、この NF の摂取量推定はこの評価には必要ないと判断した。パネルは、この NF、繊維含有量の多い部分脱脂したチアシードパウダーは提案された使用条件下で安全であると結論した。

8. 遺伝子組換え関連

- 認可更新のための遺伝子組換えナタネ MS8、RF3、MS8×RF3 の評価

Assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8×RF3 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - RX - 024)

EFSA Journal 2023;21(4):7934 26 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7934>

(科学的意見)

BASF Agricultural Solutions Seed US LLC からの規則(EC) No 1829/2003 による申請書 EFSA - GMO - RX - 024 の提出を受けて、EFSA の遺伝子組換え生物に関するパネルは、EU 域内での栽培を除く、食品及び飼料として使用する除草剤耐性遺伝子組換えナタネ MS8、RF3、MS8×RF3 の認可更新申請において提出されたデータについて、科学的リスク評価を出すよう依頼された。更新申請において受け取ったデータには、市販後環境モニタリング報告書、科学文献の体系的な検索や評価、更新したバイオインフォマティクス分析、

申請者又はその代理により実施された追加の文書や研究が含まれていた。GMO パネルはこれらのデータについて、起こりうる新たなハザード、修正された暴露量、あるいは認可期間中に特定され、元の申請の文脈では評価されていない新しい科学的不確実性を評価した。更新を検討されているナタネ MS8、RF3、MS8×RF3 のイベント（組換え）の DNA 配列が元々評価されているイベントの配列と同じであるとの前提で、GMO パネルは、更新申請 EFSA - GMO - RX - 024 には、ナタネ MS8、RF3、MS8×RF3 に関する当初のリスク評価の結論を変更するような新たなハザード、暴露量の変更あるいは科学的不確実性の根拠はないと結論した。

9. 食品接触物質関連

- 使用済 PET を食品接触物質へとリサイクルするために使用する **Bandera PRe 15** テクノロジーに基づく **Roboplast** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Roboplast, based on the Bandera PRe 15 technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(4):7929 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7929>

(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。

10. 農薬関連

- 有効成分の承認審査においてアシベンゾラル-S-メチルの内分泌かく乱特性の評価のために申請者が提案したテスト戦略とスケジュールに関する声明

Statement concerning the testing strategy and timelines proposed by the applicant for the assessment of the endocrine disruption properties of acibenzolar - S - methyl in the context of the review of the approval of the active substance

EFSA Journal 2023;21(4):7968 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7968>

(声明)

2021 年 7 月 8 日、EFSA は提出した確証データを踏まえた有効成分アシベンゾラル-S-メチルの農薬リスク評価ピアレビューに関する結論を発表した。EFSA は、申請者が提出した確認情報に基づき、内分泌かく乱特性の評価はヒトや非標的生物では最終化できないと結論し、この評価を最終化するのに必要と思われる更なるデータを特定した。その結果、リスク管理者は、意思決定段階でアシベンゾラル-S-メチルが規則(EC) No 1107/2009 第 4 条の承認基準を今もなお満たしていると結論できず、欧州委員会は同規則の第 21 条に従って既

存の承認のレビューを開始することを決め、2022年7月6日に申請者に関連情報を含むEFSAの結論の調査結果に関するコメントを提出するよう呼びかけた。2022年12月14日に、欧州委員会はEFSAに、申請者がEFSAの結論を踏まえて提出した提案を検討し、提案された研究が委員会規則(EU) 2018/605に沿ってその物質の内分泌かく乱特性の評価を完了するのに十分かどうか判断し確認するよう要請した。この声明には、委員会規則 EU) 2018/605に沿ったアシベンゾラル-S-メチルの内分泌かく乱特性の評価を完了するために申請者が提案した、追加データ生成の検査戦略と関連スケジュールに関するEFSAの検討が含まれている。

- **ズッキーニ、キュウリ、小キュウリのイマザリルの既存MRLsの改訂**

Modification of the existing maximum residue levels for imazalil in courgettes, cucumbers and gherkins

EFSA Journal 2023;21(4):7980 19 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7980>

(理由付き科学的意見)

1.1. 飼料添加物関連

以下全て科学的意見：

- **アニス (*Pimpinella anisum* L.) の果実から得られた飼料添加物の安全性と有効性：家禽と馬に使用するためのアニスオイルと家禽、イヌ、ネコ、馬に使用するためのアニスチンキ(FEFANA asbl)**

Safety and efficacy of feed additives obtained from the fruit of *Pimpinella anisum* L.: anise oil for use in poultry and horses and anise tincture for use in poultry, dogs, cats and horses (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(4):7976 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7976>

- **全ての動物種用 *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 株で発酵して生産したビタミンB12 (シアノコバラミン)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Hebei Huarong Pharmaceutical Co. ltd)**

Safety and efficacy of a feed additive consisting of vitamin B12 (cyanocobalamin) produced by fermentation with *Ensifer adhaerens* CGMCC 19596 for all animal species (Hebei Huarong Pharmaceutical Co. ltd)

EFSA Journal 2023;21(4):7972 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7972>

- **豚肥育用 *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 株 (APSA PHYTA FEED® 20,000**

GR/L)で生産した 6 - フィターゼからなる飼料添加物の有効性

Efficacy of a feed additive consisting of 6 - phytase produced by *Komagataella phaffii* CGMCC 12056 (APSA PHYTAFEED® 20,000 GR/L) for pigs for fattening (Andrés Pinaluba S.A)

EFSA Journal 2023;21(4):7973 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7973>

- 馬、豚、反芻動物用 *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF 株 (BioCell®)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Mazzoleni S.p.A.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Saccharomyces cerevisiae* DBVPG 48 SF (BioCell®) for horses, pigs and ruminants (Mazzoleni S.p.A.)

EFSA Journal 2023;21(4):7971 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7971>

- 馬、ネコ、ペットのウサギ用 *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 株からなる飼料添加物の安全性と有効性(Animal Probiotics Sweden AB)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 11520 for horses, dogs, cats and pet rabbits (Animal Probiotics Sweden AB)

EFSA Journal 2023;21(4):7974 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7974>

- 鶏肥育用及び七面鳥肥育用/交配のための育成用の臭化水素酸ハロフジノン (STENOROL®)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Huvepharma N.V.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of halofuginone hydrobromide (STENOROL®) for chickens for fattening and turkeys for fattening/reared for breeding (Huvepharma N.V.)

EFSA Journal 2023;21(4):7978 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7978>

- 全ての動物種に使用するためのジュニパー (*Juniperus communis* L.) ベリー由来エッセンシャルオイル及びチンキ(ジュニパーオイル及びジュニパーチンキ)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 an essential oil and tincture from the berries of *Juniperus communis* L. (juniper oil and juniper tincture) for use in all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(4):7977 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7977>

- 全ての動物種用フェロシアン化ナトリウムとフェロシアン化カリウムからなる飼料添加物の安全性と有効性(Eusalt a.i.s.b.l.)

Safety and efficacy of feed additives consisting of sodium ferrocyanide and potassium ferrocyanide for all animal species (Eusalt a.i.s.b.l.)

EFSA Journal 2023;21(4):7960 19 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7960>

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 株で生産した l - イソロイシンからなる飼料添加物中の DNA の存在についての科学的意見

Scientific opinion on the presence of DNA in the feed additive consisting of l - isoleucine produced by *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 for all animal species (CJ Europe GmbH)

EFSA Journal 2023;21(4):7957 17 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7957>

- 全ての動物種用リグノスルホン酸塩からなる飼料添加物の安全性

Safety of a feed additive consisting of lignosulphonate for all animal species (Borregaard AS)

EFSA Journal 2023;21(4):7956 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7956>

- 離乳子豚用 *Lacticaseibacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 株及び *Companilactobacillus* sp. CNCM I - 3699 株からなる飼料添加物の安全性と有効性 (STI Biotechnologie)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Lacticaseibacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 and *Companilactobacillus* sp. CNCM I - 3699 for weaned piglets (STI Biotechnologie)

EFSA Journal 2023;21(4):7858 20 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7858>

- 全ての家禽種の肥育及び産卵/交配のための育成用、観賞鳥用及び子豚(離乳及び哺乳)用に使用する *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (Hostazym C) 株で生産した endo - 1,4 - β - glucanase からなる飼料添加物の安全性と有効性(Huvepharma NV)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - β - glucanase produced by *Trichoderma citrinoviride* IMI 360748 (Hostazym C) for use in all poultry species for fattening and reared for laying/breeding, ornamental birds and piglets (weaned and

suckling) (Huvepharma NV)

EFSA Journal 2023;21(4):7954 21 April 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7954>

-
- 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）<https://cot.food.gov.uk/>

1. 2023年5月16日の会合

COT Meeting: 16th May 2023

Last updated: 05 May 2023

<https://cot.food.gov.uk/COT%20Meeting%3A%2016th%20May%202023>

- ・ 2023年3月28日の会合の議事録

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20minutes%20of%20the%2028th%20March%202023%20meeting>

EFSA の 2023 年食品中 BPA 由来公衆衛生リスク再評価について

EFSA 2023 re-evaluation of the risk to public health from bisphenol A (BPA) in foodstuffs

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2023-05/TOX-2023-25%20BPA%20Acc%20V.pdf>

2023年4月にEFSAは、BPAのTDIを0.2 ng/kg体重/日とした。当初の提案0.04 ng/kg体重/日より高いものの、全ての消費者で推定暴露量がTDIを2-3桁超過する。EFSAの再評価の結果に対して欧州医薬品庁（EMA）とドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が異なる見解を公表している。COTはEFSAの意見案を2023年2月に議論した。本文書では、以前の案からの変更とEMAとBfRの見解の相違について簡潔に要約した。今後、少人数のグループで重要なエンドポイントや問題点について取り組んだあと、7月か9月の会合で委員全員と詳細な議論を行うことを提案する。

（以下、EMAとBfRの見解の要点を抜粋）

<EMAの見解>

有害影響の定義と中間エンドポイント vs 頂点 (apical) エンドポイント

- ・ BPAによってマウスのTh17細胞数の増加と卵胞数の減少が見られたことについて異論はない。しかし、実施された試験のデザインと範囲における、病因、生物学的重要性に基づく臓器障害の作用機序と臨床病理学、妥当性を検討すると、EFSAが主張しているヒトでのIgE-介在性免疫疾患のリスク増加や生殖障害との因果関係を支持する根拠は不十分である。

- ・ EFSA が採用した試験には、観察された Th17 細胞の増加が結果として有害アウトカムとなることを示す根拠はない。BPA の毒性試験を含む NTP CLARITY-BPA 計画での試験では低用量での免疫毒性の根拠はない。
- ・ 両機関ともに、卵胞数の減少と精子活動の低下を示した研究は OECD や ICH ガイドラインに従った生殖試験ではないことに合意している。
- ・ EFSA が採用した試験で観察された卵胞数の減少や精子活動の低下は、結果的にヒトでの生殖能力の低下につながることを示す科学的根拠にはならない。
- ・ 中間エンドポイントを用いることについては許容できるかもしれないが、有害影響との直接的因果関係があることを示す根拠が必要であると考えている。

採用する研究へのアプローチ

- ・ EMA は安全マージンを算出するには GLP 準拠のトキシコキネティクスデータを活用する。BPA は不純物になると考えている。

リスク評価アプローチ

- ・ EFSA のリスク評価の枠組みでは、TDI は健康影響が生じない保護的な用量として設定される。一方、医薬品の認可については、EMA はリスクの定量化に基づきリスク評価を実施し、患者へ投与した際に物質（例：賦形剤、不純物）が有害影響を生じない用量を設定する。
- ・ 定量的リスクを検討するための試験については、信頼できる根拠が必要である。つまり、不確実性を回避するための頂点エンドポイント、生物学的重要性と妥当性を考慮した暴露と有害影響との明確な因果関係、観察された影響のヒトでの妥当性、データの完全性である。

< BfR の見解 >

有害影響の定義

- ・ BPA が Th17 細胞数とその他の免疫システムに影響を与えるという根拠があることには同意するが、Th17 細胞数の増加と動物及びヒトでの有害アウトカムとの関連性を説明する根拠だとは考えていない。他の長期試験（CLARITY 報告）や疫学試験でそのような有害影響は報告されていないだけでなく、このエンドポイントについて合意された有害性発現経路は存在しない。
- ・ 従って、脾臓での Th17 細胞の増加を有害影響に基づく指標値（HBGV）の導出に用いることは正当化できず適切ではない。
- ・ EFSA はリスク評価の全ての過程で保守的な最悪ケースを想定しており、結果として保守的過ぎる HBGV になっている。
- ・ 総合的に、EFSA のハザードキャラクター化には同意できず、そのため新しい TDI 及びその後のリスクキャラクター化を支持しない。

科学的根拠の採用/不採用

- ・ 一定の期間に発表された試験のみを採用したことによるバイアスがある。

- ・ BPA の純度に関する情報がないなど、EFSA と BfR では試験に対する信頼度の分類についての判断が異なる。不適切な飼育素材や餌を使って極微量の BPA の影響を調べたと主張するようなバックグラウンド汚染の可能性の高い試験は定量的評価には適していない。

頂点エンドポイント vs 中間エンドポイント

- ・ Th17 細胞の割合と活性の増加によると推定される特定の組織学的影響は、EFSA が採用した試験の BMDL₄₀ の最大 5 倍の用量を投与した多数の動物試験で観察されていない。
- ・ EFSA が採用した試験の投与量が健康的な動物において有害な免疫アウトカムにつながるという強い根拠があるとは考えていない。
- ・ EFSA が選択した試験の用量についても疑問があり、BfR の見解ではポリカーボネート製のケージや管理されていない標準食に由来するバックグラウンド汚染のようである。そのため BfR は、EFSA が採用した試験の信頼度は高いとは分類できず、根拠の重み付けにも含めていない。

生殖毒性エンドポイント

- ・ 卵胞吸収数の報告や卵胞数のカウント時の盲検がなく、試験の信頼性が高いとは言えない。
- ・ エフェクトサイズも小さいことも考慮すると、試験の信頼性は低いと考えられ、BfR は根拠の重み付けの対象からも排除した。

不確実性解析

- ・ 定量的又は半定量的不確実性評価は、観察データに基づくべきであり、専門家の判断によるものではないことを指摘する。

ヒト等価用量係数 (HEDF) の選択

- ・ EFSA が採用した試験のデザインに疑問があり、他の同様の試験に比べて HEDF が非常に小さくなっている。そのため BfR は、この試験は現実的な HEDF を導出・選択するには不十分であり、実際には 10-100 倍大きくなると考えている。

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

1. 食品組成変更

Food Reformulation

13/4/2023

<https://www.fsai.ie/business-advice/food-reformulation>

4年間 (2021~2025年) でアイルランドの食事のカロリー、飽和脂肪、砂糖、塩分を減らすことを目的とした、食品の組成変更に関する情報が更新された。カロリーでは子供のカ

カロリー摂取量に大きく寄与する製品分類に焦点を当てたカロリーの 20%削減、飽和脂肪ではその摂取量に最も寄与する食品の飽和脂肪含有量の 10%削減、砂糖では人々の砂糖摂取量に最も寄与する食品グループに焦点を当てた 20%の削減、塩では人々の塩摂取量に最も寄与する食品グループに焦点を当てた 10%の削減、を目標にしている。食品組成変更タスクフォース進捗報告書 2022 なども記載されている。

* The Food Reformulation Task Force Progress Report 2022

<https://www.fsai.ie/publications/the-food-reformulation-task-force-progress-report>

- **FSAI と Healthy Ireland がコークで食品組成変更のイベントを開催した**

FSAI and Healthy Ireland Host Food Reformulation Event in Cork

Wednesday, 26 April 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-and-healthy-ireland-host-food-reformulation-1>

Food Reformulation Task Force(アイルランド食品安全局(FSAI)と Healthy Ireland のパートナーシップ)は、コークで、食品製造業者、小売業者及び家庭外の外食産業サービス部門向けの食品組成変更に関するワークショップを開催した。

食品組成変更とは、カロリーと目標とする栄養素(飽和脂肪、塩、砂糖など)を減らすことにより、一般的に消費される加工食品や飲料の栄養成分を改善することを意味する。食品組成変更の目標は、エネルギー含有量又は関心のある栄養素を増やすことなく目標とする栄養素を減らし、栄養素プロファイルが改善された食品をアイルランドの消費者が利用できるようにすることである。食品組成変更タスクフォースは、2025 年まで追跡し続ける特定の目標を含む食品組成変更ロードマップの実施を担当している。食品組成変更タスクフォースは最近、初年度のタスクフォースの活動を詳述した 2022 年の進捗報告書も発行した。アイルランドの住民が消費する食品の広範囲な分析の後、全体的な食品組成変更のための 40 の優先食品分類が定義された。

- **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. **EFSA によるビスフェノール A の再評価に関する EFSA と BfR の意見相違についての報告書**

Report on diverging views between EFSA and BfR on EFSA updated bisphenol A assessment

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>

欧州食品安全機関 (EFSA) とドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) の合同報告書

<論点>

- ・ BPA 評価における有害影響の定義
- ・ BPA 評価における科学的根拠の採用と不採用
- ・ BPA 暴露による頂点 (apical) エンドポイント vs 中間エンドポイント：基準点 (脾臓の Th17 細胞の割合増加) の許容性、有害性、妥当性
- ・ 生殖毒性エンドポイント
- ・ BPA 評価で適用する不確実性解析
- ・ ヒト等価用量 (HED) 係数の選択

<結論>

BfR と EFSA の両機関が、入手可能な根拠の解釈とリスク評価が本質的には使用されるツールと方法論に関係しており、その結果として両機関の間でいくつもの意見の相違が生じていることを認めている。その上で、BPA のハザードキャラクター化について両機関の意見の相違を収束させることは不可能である。

BfR と EFSA はともに、欧州連合 (EU) 機関と加盟国の当局のさらなる建設的な対話、リスクコミュニケーション、専門家のマネジメントの重要性を認識している。それは欧州委員会 (EC) の持続可能性のための化学戦略の下での一つの化合物に一つの評価アプローチで想定されている方法論の将来的な整合のためである。

2. ビスフェノール A : BfR は健康影響に基づく指標値を提案、完全リスク評価には現在の暴露データが必要である

Bisphenol A: BfR proposes health based guidance value, current exposure data are needed for a full risk assessment

19 April 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf>

ビスフェノール A(BPA)は、ポリカーボネートプラスチック及びエポキシ樹脂の製造において原材料として使用される化合物である。スマートフォン、飲料用ボトル、プラスチック食器、塗料、接着剤、食品缶内部コーティングなど、多数の消費者製品に含まれている。この化合物への暴露は主に食事を通じて行われるが、空気、粉塵又は水も BPA の取り込み源となる可能性がある。BPA の急性毒性は低い。しかし、長期の動物実験では、BPA は特定の毒性学的影響と関連している。BPA の健康リスク評価は、何年にもわたって世界中で科学的及び公的な議論となっている。

2023 年 4 月、欧州食品安全機関 (EFSA) が BPA の再評価を公表した。その評価では、2015 年に EFSA が導出した暫定耐容一日摂取量 (TDI : 4 µg/kg 体重/日) が 2 万分の 1 に下げられ、0.2 ng/kg 体重/日となった。TDI は、生涯にわたって毎日摂取しても感知できる有害な健康リスクがない特定の化合物の量である。集団における BPA の総摂取量はここ数年減少しつつあるが、その値はすでに全年齢集団の新しい TDI 値を数桁超えている。

る。EFSAは主にマウスの研究での観察に基づいてTDIを引き下げた。これらのデータによると、妊娠中及び妊娠後にBPAを摂取した母獣（母動物）の子孫は、特定の種類のヘルパーT細胞（すなわち、Th17細胞）の割合が増加した。

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、いくつかの科学的及び方法論的な相違により、EFSAによって導出された新しいTDI値を支持していない。例えば、観察されたTh17細胞レベルの相対的な増加が、研究対象のマウスの有害影響を誘発するというエビデンスは現在のところなく、ヒトの健康との関連性は疑わしい。従って、中間バイオマーカーである「Th17細胞レベルの相対的な増加」及びその他の同定された免疫学的影響については、動物やヒトでの有害な健康アウトカムの予兆として十分に正当化することはできず、健康影響に基づく指標値の導出に用いるべきではない。

規則(EC)178/2002は、科学的見解の相違に関する規定を定めている。EFSAのウェブサイトでは、EFSAの見解に関する公開協議におけるBfRの見解声明と見解の相違に関する報告書の両方が公開されている。BfRに加えて、欧州医薬品庁(EMA)もEFSA再評価の方法論に関する異なる見解を提示している。

* BfRの見解声明

<https://open.efsa.europa.eu/consultations/a0c1v00000JA9rGAAT>

* 見解の相違に関する報告書

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2023-04/bfr-efsa-art-30.pdf>

BfRは、Wistarラットの成獣におけるBPAの亜慢性暴露による精子数の減少を示した2件の試験（Liu et al,2013; Srivastava and Gupta, 2018）に基づき、より保守的なアプローチを適用して0.2 µg/kg 体重/日（200 ng 相当）というTDIを導出した。いくつかの不確実性も定量的な統計に基づいた方法で考慮している。この値は、2015年にEFSAが導き出した以前の暫定TDIの20分の1である。BfRの評価は、EFSAの2023年意見書（免疫系への影響、生殖毒性、血清尿酸値の上昇）で同定された重要なエンドポイントに焦点を当てた。しかし、保守的であるため、また他の機関の評価に基づいて、BfRが導出したTDIは他の毒性学的エンドポイント（例：一般毒性、発がん性、脳や行動への影響）に関しても保護的である。BfRは、このTDI値0.2 µg/kg 体重/日をリスク評価の基礎として使用することを提案している。

ドイツ又は欧州集団の現在の暴露推定値は入手できないため、現時点ではBPAの信頼できる包括的なリスク評価を行うことはできない。EFSAは2015年に、主に2008年から2012年のデータに基づき、欧州の集団の食事を介した暴露量を0.1-0.4（成人）及び0.1-0.9（乳児及び子供）µg/kg 体重/日と推定した。しかし、ヒトのバイオモニタリングによる尿データは、この暴露推定値が高すぎる可能性を示唆している。さらに、規制措置の影響もあり、近年は、暴露量は減少し続けていると予測されている。BPAが消費者に健康上のリスクをもたらすかどうかを評価するために、BfRは、追加的でより最新の暴露データを収集し、評価することを推奨する。

EFSA と BfR の両機関にとって、方法論と結果の解釈に関する議論が通常の科学的プロセスの一部であることを強調することが重要である。これらはリスク評価方法のさらなる開発に貢献し、したがって長期的には、起こりうる健康リスクのより良い評価に貢献する。

-
- 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. オランダで私たちが食べているもの(2012–2016) : 動物由来と植物由来の食品の比、タンパク質及び環境影響

What we eat in the Netherlands (2012–2016): the ratio between animal and plant-based food products, protein and environmental impacts

25-04-2023

<https://www.rivm.nl/publicaties/wat-eten-we-in-nederland-2012-2016-verhouding-dierlijk-en-plantaardig-voedsel-eiwitten>

食料生産は環境に相当な影響を与える。環境負荷を減らす方法の一つが肉、チーズ、乳製品などの動物由来食品を減らし（全粒）穀物、豆、野菜、果物などの植物食品を多く食べることである。これには健康上の利益もある。

2030 年までに農業・自然・食品品質省はオランダ人に動物由来と植物由来のタンパク質を同量食べるようにして欲しい。そのために RIVM は私たちが食べている食品のどのくらいが植物由来でどのくらいが動物由来かを調べた。これらから摂取するタンパク質の動物/植物比を計算した。最後に、食品の生産と消費がどのくらい環境に害を与えているのかを計算した。

2012 年から 2016 年の間のオランダ人の食べる食品の動物/植物比は概ね同様であった。オランダ人はこの間動物由来タンパク質が 61%、植物由来が 39%だった。主な蛋白質源は肉、パン、シリアル、パスタ、コメ、乳製品だった。

環境負荷については、肉、チーズ、乳製品が温室効果ガス排出、土地の使用、酸性化、水の富栄養化の多くを占めた。この研究で使ったデータは 2012-2016 の食品摂取量調査で、2023 年には 2019-2021 調査を用いて更新する。(本文オランダ語)

2. 地表水のリチウムの環境リスク限度指針

Indicative environmental risk limits for lithium in surface water

25-04-2023

<https://www.rivm.nl/publicaties/indicatieve-milieurisicogrenzen-voor-lithium-in-oppervlaktewater>

バッテリーの需要増によりリチウムの採掘量が増加し、最終的に地表水に含まれること

になり、その水域の植物や動物にとって有害となる可能性がある。現在オランダには地表水のリチウムの安全基準はないため、RIVM は環境リスク限度指針を決定した。淡水中の植物と動物への長期暴露については、11 µg/L が安全であり、短期暴露については最大 210µg/L が安全であると結論した。ヒトが当該水域の魚を安全に食べることができるのかについては、限られた入手可能なデータに基づき、RIVM は提案された 11 µg/L の濃度であればヒトにとっても安全であると推定している。

3. 淡水及び海洋表層水中遊離のシアン化物の環境リスク限度。水枠組み指令の方法論による水質基準の提案

Environmental risk limits for free cyanide in fresh- and marine surface water. Proposal for water quality standards according to the methodology of the Water Framework Directive

01-05-2023

<https://www.rivm.nl/publicaties/environmental-risk-limits-for-free-cyanide-in-fresh-and-marine-surface-water-proposal>

シアン化物は天然及び人工両方に由来し各種の異なる形態で存在するが、最も有害な遊離のシアン化物について新たな基準を提案した。既にオランダには地表水中の遊離シアン化物の基準があり、新しい基準は同様であるがその根拠がよりしっかりした。

水 1 L あたり遊離のシアン化物 0.22 µg、海水では 0.044 µg を安全と決定した。(本文英語)

-
- 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. オータムクロッカス (イヌサフラン) とワイルドガーリック (ラムソン) の誤認は致命的な中毒を起こす可能性がある

Confusion between autumn crocus and wild garlic can lead to fatal poisoning

19/04/2023

<https://www.anses.fr/en/content/actu-en-confusion-between-autumn-crocus-and-wild-garlic>

野生植物の採取は食用植物と有毒植物の誤認につながる可能性がある。ANSES と中毒管理センターは、ワイルドガーリックと混同したオータムクロッカスの摂取に関連する中毒に対して再び警告している。2020 年～2022 年の間にオータムクロッカス中毒による死亡が 2 件発生した。

中毒は春に発生する

オータムクロッカス（イヌサフラン：*Colchicum autumnale*）はワイルドガーリック（ラムソン：*Allium ursinum*）と誤認することがよくあり、多花ニンニク（*Allium polyanthum*）ともまれに誤認する。これらの3つの植物は全て春に同じ下草の中で生育する。オータムクロッカスの花は、ワイルドガーリックやリークの花とはまるで違って、秋にしか見られず（ワイルドガーリックや多花ニンニクの後）、花が咲く前の春に摘み取られる際には、これら3つの植物の葉を誤認しやすい。

2020年～2022年の間にオータムクロッカスとワイルドガーリックや多花ニンニクとの誤認事例が28件中毒管理センターに登録された。この中毒は、主にグランエストやオーヴェルニュ-ローヌ-アルプ地方で3月～5月に発生し、4月がピークとなる。

中毒を起こした人の半数はバジルソースを作るのに葉を使用していた。残りの半数はサラダで食べたり、炒めたり、キッシュに使用していた。

2020年～2022年の間の死亡は2件

中毒を起こした人のうち、半数は顕著なあるいは長期の症状を示し（持続性の下痢や嘔吐）、4人が急性消化器、肝臓や血液疾患などの重篤で致命的な症状を示した。2人が死亡した。

中毒の重症度は、摂取した葉の量、その植物のコルヒチン濃度（大きく異なる）、特定の一般的な薬（マクロライド系抗生物質や抗ビタミンK）と組み合わせるかどうかによるもので、それにより毒性のリスクが著しく高まる可能性がある。

ワイルドガーリックとオータムクロッカスはどのようにして見分けられる？

ワイルドガーリック（ラムソンとしても知られている）は食用の野生植物で、15～40cmに成長し、葉をつぶすと特徴的なニンニク臭がある。星形の花と細長い球根はどちらも白い。茎が細長く楕円形で先のとがった葉は、程度は様々だが光沢がある。この植物は、涼しい下草の中、湿った日陰の谷底や小川沿いに大きなカーペット状で生えることが多い。葉は2月～3月に現れ、花は4月～6月初めに咲く。最初の花が咲くまでに葉を摘む。

オータムクロッカスの葉は硬くて茎がなく、球根は丸くて色が濃い。藤色の花は秋まで咲かず、春には葉だけが見えている。葉は肉厚で先端が丸く、地面からまっすぐ生えているように見える。植物の全ての部位が有毒である。

ANSESの助言

ワイルドガーリックを採取する場合は：

- 思い込まないこと：自分が採取している植物をよく知っておくこと；
- それぞれの葉をつぶしてニンニク臭がすることを確認すること
- 抱えるほどの葉を採取しないこと：有毒種と食用種が混ざる可能性があるので、異なる種類の植物を一緒に集めておかないこと
- 識別に疑問がある場合は食べないこと！
- 苦味や不快な味がする場合はすぐにその葉を食べるのを止めること；
- 中毒になった場合に識別しやすいよう、採取した植物の写真を撮っておくこと。

ワイルドガーリックや多花ニンニクの入った料理を食べた後に疑いを持ったり、食べて数時間以内に消化器症状やその他の症状が出た場合は、すぐに中毒管理センターに連絡するか、医師の診察を受けること。致命的な症状（昏睡状態、呼吸困難など）の場合は（フランスでは）15番に電話すること。

2. 自家製の除草剤：漂白剤と酢を混ぜないこと

Home-made weedkillers: never mix bleach and vinegar

25/04/2023

<https://www.anses.fr/en/content/home-made-weedkillers-never-mix-bleach-and-vinegar>

非常に多くの除草剤が一般向けには販売が禁止されているため、自分で製品を作ることを選ぶ人がますます増えている。だが、漂白剤と酢などの特定の成分を混ぜると、時には入院が必要な中毒を起こすことがある。ANSES と中毒管理センターはこの危険な行為についての警告を発表し、「庭での使用が認可されている」という指示のある製品のみを使用するよう助言した。

禁止された除草剤に代わって使用される、安価な日用品の混合物

2019 年以降、健康や環境への毒性により、除草剤の一般用販売が禁止されたため、これらの製品は店頭から消えた。使い慣れた製品を奪われて、インターネット上で提案された代替品を検討している人もいる。全て安価な日用品である、漂白剤、酢あるいは塩酸の使用を勧めるものもある。

入院する恐れのある危険な行為

漂白剤と酢(または他の酸)を混ぜ合わせると有毒な塩素ガスが放出される。2002 年～2013 年にフランスの中毒管理センターで記録された中毒事例はたった 1 件だったが、2019 年に発効された一般市民による特定の除草剤の使用禁止以降、この数は 203 件に増加している。これらの中毒は、主に草取りが最も多く行われる春の終わりから初夏に発生する。最もよく観察される症状は咳で、呼吸困難や耳、鼻、喉の炎症を伴うことが多い。暴露された被害者のおよそ半数は治療が必要で、入院した 5 人の患者のうち、3 人が集中治療室に入れられた。

庭での使用が認可されている製品だけを使うこと

中毒リスクを制限するために、ANSES と中毒管理センターは、「庭での使用が認可されている」という指示のある製品だけを使用するよう助言した。これらには、いわゆる生物学的防除製品、ナメクジ駆除用のリン酸鉄などリスクが低いと記載されている製品、オーガニック農場で使用できる製品などが含まれている。

詳細は、Vigil'Anses の記事を読もう：「雑草管理に漂白剤と酢を混ぜたものを使用しないこと」2023 年 3 月(フランス語)。

https://vigilanses.anses.fr/sites/default/files/VigilAnsesN19_Mars2023_Desherbage.pdf

3. 食品安全と品質に関する国際会議 IMEKOFOODS を開催する

ANSES hosts the IMEKOFODDS international conference on food safety and quality
25/10/2023

<https://www.anses.fr/en/content/anses-hosts-imekofoods-international-conference-food-safety-and-quality>

ANSES は、フランスの食品と栄養の科学評価機関として、2023 年 10 月 25～27 日に予定される第 7 回 IMEKOFODDS 会議の開催を申し出た。

会議の目的は、最新の科学的進歩を見直し、消費者の健康を保護するために、食品安全と品質、食品化学と計量学、栄養学を専門とする科学者達を引き合わせることである。

医学雑誌「*The Lancet*」に発表された 2017 年の研究によると、1100 万人の死亡が、ナトリウムの多量摂取、食物繊維・果物・野菜の少ない食事、加工肉や砂糖入り飲料の多量摂取など、食事によるリスク要因による可能性がある。また WHO は、食品中の 4 つの化学物質に関連して 2 万人以上が死亡していると推定している。食品取引のグローバル化、世界人口の増加、気候変動、急速に変化する食品システムやライフスタイルが、すべて食品の安全性や品質、ひいては公衆衛生に影響を与えている。

健康に関する食品リスクの影響をよりよく理解するために、科学者、リスク評価者、政府、製造業者は、厳密で信頼できる計量測定に由来する正確な食品のデータにアクセスする必要がある。

ANSES は、動物・植物由来食品の生産から消費者の食卓まで、フードチェーンの全段階で病原体や有害物質による食品汚染に関連するリスクを評価している。毎年この会議に参加し、国際的なパートナーと共に科学的活動を提示している。

* 食品と栄養の分野の ANSES の活動についてのさらなる情報

<https://www.anses.fr/en/thematique/food-and-nutrition>

* 詳細情報

IMEKO TC 23 に関する詳細情報はウェブサイトを参照

<https://www.imeko.org/index.php/tc23-homepage>

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

1. 乳児用調製乳の成分と包装要件に関する 2 つのウェビナーを開催

FDA to Host Two Webinars on Infant Formula Food Ingredients and Packaging Requirements

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-host-two-webinars-infant-formula-food-ingredients-and-packaging-requirements>

米国食品医薬品局(FDA)は、2023 年 5 月 24 日と 2023 年 6 月 7 日にウェビナーを開催し、乳児用調製乳の成分と包装に関する要件と考慮事項の情報を利害関係者に提供する。

FDA は、米国における乳児用調製乳の安全性と栄養の妥当性を確保する上で重要な役割を果たしている。FDA はまた、米国で販売される乳児用調製乳が、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C 法)のセクション 412 及び FDA の実施規則 21 CFR パート 106 及び 107 で指定された必要な安全性及び栄養規格を確実に満たすよう努めている。

ウェビナーの日程及びテーマは、5月24日が食品成分の米国規制と乳児用調製乳に関する考慮事項、6月7日が食品接触物質の米国規制と乳児用調製乳の包装に関する考慮事項である。

2. 環境防衛基金らによる色素添加物請願について：食品への二酸化チタンの使用について色素添加物リストの取り消しを要望

Filing of Color Additive Petition From Environmental Defense Fund, et al.; Request To Revoke Color Additive Listing for Use of Titanium Dioxide in Food

05/03/2023

<https://www.federalregister.gov/documents/2023/05/03/2023-09366/filing-of-color-additive-petition-from-environmental-defense-fund-et-al-request-to-revoke-color>

2023年4月14日、環境防衛基金を含む5つの公衆衛生擁護団体から連合で、食品への二酸化チタンの使用を定めている色素添加物規則の取り消しを求める請願書がFDAへ提出された。請願者らは、2021年5月に公表されたEFSAの意見を根拠としている。そのためFDAは、本件について2023年7月3日まで意見を募集する。

3. 植物ベースの乳代替品のラベル表示に関するガイダンス案について意見募集を再開

FDA Reopens Comment Period for the Draft Guidance on Labeling of Plant-Based Milk Alternatives

April 28, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-reopens-comment-period-draft-guidance-labeling-plant-based-milk-alternatives>

米国食品医薬品局（FDA）はガイダンス案：Labeling of Plant-Based Milk Alternatives and Voluntary Nutrient Statements: Guidance for Industry に関するコメントの受付を再度開始する。2023年7月31日まで。

* 関連記事

【FDA】乳と植物ベースの牛乳代替品：栄養の違いを知る

食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2023（2023. 03. 15）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202306c.pdf>

4. 警告文書

● Biloxi Freezing & Processing, Inc.

MARCH 16, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/biloxi-freezing-processing-inc-648616-03162023>

水産製品の HACCP、食品 CGMP、衛生管理の問題。

- **Pop Daddy Popcorn, LLC**

MARCH 28, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/pop-daddy-popcorn-llc-646807-03282023>

食品 CGMP、調理、包装、保管、衛生管理の問題。

- **Spartan Enterprises Inc. dba Watershed Wellness Center**

MARCH 08, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/spartan-enterprises-inc-dba-watershed-wellness-center-642030-03082023>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ダイエットサプリメント製品、ハーブ製品を含む。

- **Nose Slap LLC**

APRIL 24, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/nose-slap-llc-654566-04242023>

未承認の医薬品、不正表示の問題。製品は塩化アンモニウム、炭酸ナトリウム、精油を成分とし、覚醒剤としての使用を意図している。

5. リコール情報

- **Gear Isle** は、シルденаフィルとタダラフィルのため、**Pro Power Knight Plus**、**NUX Male Enhancement** 及び **DYNAMITE SUPER Capsules** の全国的な自主的リコールを発表する

Gear Isle Issues Voluntary Nationwide Recall of Pro Power Knight Plus, NUX Male Enhancement and DYNAMITE SUPER Capsules Due to the Presence of Sildenafil and Tadalafil

April 26, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/gear-isle-issues-voluntary-nationwide-recall-pro-power-knight-plus-nux-male-enhancement-and-dynamite>

Gear Isle は、男性向け性的強化製品（Pro Power Knight Plus Capsule, 2550 mg、NUX Male Enhancement Capsule、DYNAMITE SUPER Capsule 58,000 mg）にシルденаフィルとタダラフィルが検出されたため、自主的にリコールする。

- **TruVision Health** は、健康リスクの可能性があるため、ダイエットサプリメント製

品をリコールする

TruVision Health Recalls Dietary Supplement Products Because of Possible Health Risk
April 27, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/truvision-health-recalls-dietary-supplement-products-because-possible-health-risk>

TruVision Health LLC は、未承認の栄養成分ホルデニン及び/又はオクトドリン/DMHA(1,5-ジメチルヘキシルアミン)が含まれているため、リストされているダイエタリーサプリメントをリコールする。

- **Del Maguey は、健康リスクの可能性があるため、「Copitas」と呼ばれるメスカルを飲むために使用する販促用陶器カップの自主的リコールを発表する**

Del Maguey Issues Voluntary Recall of Promotional Ceramicware Cups Called ‘Copitas’
-- Used for Drinking Mezcal Because of Possible Health Risk
May 01, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/del-maguey-issues-voluntary-recall-promotional-ceramicware-cups-called-copitas-used-drinking-mezcal>

Del Maguey は、「Copitas」と呼ばれる伝統的にメスカル（メキシコ特産蒸留酒）を飲むために使用される小型の職人用陶器カップの一部が、溶出する鉛が FDA ガイダンスレベルを超える可能性があるため、自主的リコールを行っていることを発表した。

6. 消費者向け情報

- **10 代の若年成人における選択的アンドロゲン受容体モジュレーター(SARM)の使用について警告する**

FDA Warns of Use of Selective Androgen Receptor Modulators (SARMs) Among Teens, Young Adults
04/26/2023

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fda-warns-use-selective-androgen-receptor-modulators-sarms-among-teens-young-adults>

FDA は一般に SARM と呼ばれる選択的アンドロゲン受容体モジュレーターに関連する有害事象の報告が続いており、消費者に警告している。動画有り。

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

1. ウェストバージニア州 Parkersburg 市近傍の Washington Works 施設での PFAS 放出

に対応するために初めて連邦水質浄化法を執行

EPA takes first-ever federal Clean Water Act enforcement action to address PFAS discharges at Washington Works facility near Parkersburg, W. Va.

April 26, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-first-ever-federal-clean-water-act-enforcement-action-address-pfas>

フルオロポリマーを含むフッ化有機化合物製品を製造している施設の雨水と廃水中の PFAS 濃度が水質浄化法（Clean Water Act）許容値を 2018 年 9 月から 2023 年 3 月の間にたびたび超過したため是正措置を講じるように命令した。

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

<https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317>

1. リコール情報

● **3-アミノ-2-オキサゾリジノンのため、Fresh Frozen Raw Vannamei White Shrimp IQF はリコール**

Fresh Frozen Raw Vannamei White Shrimp IQF recalled due to 3-amino-2-oxazolidinone
2023-04-25

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/fresh-frozen-raw-vannamei-white-shrimp-iqf-recalled-due-3-amino-2-oxazolidinone>

製品の新鮮冷凍生バナメイ白エビは、3-アミノ-2-オキサゾリジノンのため、リコール。

● 特定の牡蠣が不法な捕獲許可により、リコール

Certain Oysters recalled due to improper harvest authorization

2023-04-21

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/certain-oysters-recalled-due-improper-harvest-authorization>

● 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 238-23**

26 April 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20circular%20238-23.aspx>

意見募集（2023年7月7日まで）

- 乳児用調製乳：定義や組成、表示などに関する基準の明確化のための改訂について。2回目の意見募集。

Second call for comment on review of infant formula standards

26/04/2023

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Second-call-for-comment-on-review-of-infant-formula-standards.aspx>

● **Notification Circular 240-23**

5 May 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20240-23.aspx>

新規申請と提案

- 食品及び食品成分としての低 THC ヘンプの葉、種子スプラウト、根

認可と閣僚会議通知

- 基準メンテナンス提案 2023

その他－申請取り下げ

- 加工助剤としての *Aspergillus niger* 由来グルタミナーゼ等

● **Notification Circular 239-23**

4 May 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20circular%20239-23.aspx>

改訂 No.218

- （アルコール飲料の）段ボール包装の妊娠警告表示の色

-
- オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority）<https://apvma.gov.au/>

1. マイナー使用を決めるガイドラインの見直し

Review of guidelines for determining a minor use

4 May 2023

<https://apvma.gov.au/node/112466>

農薬や動物用医薬品の申請時にそれがマイナー使用かどうかを決める場合のガイダンスを 2000 年代初期に初めて開発したが、これまで最小限の更新しかしていなかった。時間とともに農業の状況が変化し、かつてメジャーだった作物がマイナーになったり、マイナーだったものが人気になったりしている。APVMA は現状のガイダンスと更新にあたって考慮すべきことなどの意見を 2023 年 6 月 15 日まで求める。

* Guide for determining a minor use

<https://apvma.gov.au/node/10931>

● 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. 食品安全への有意な貢献賞

Significant Contribution to Food Safety Award

<https://www.mpi.govt.nz/about-mpi/our-work/mpi-scholarships-and-awards/significant-contribution-to-food-safety-award/>

食品の安全性向上に貢献した個人や団体を表彰する賞。2023 年 6 月 3 日までエントリーを受付する。分野としては、科学研究、装置や加工技術、製品や包装の開発、企業の優良実践及び食品安全文化の構築と維持など。

● 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. CFS は包装済みポテトチップスとエビクラッカーの栄養表示に関するターゲット調査の結果を発表する

CFS announces test results of targeted surveillance on nutrition labelling of prepackaged potato chips and shrimp crackers

Tuesday, April 25, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230425_10291.html

食品安全センター(CFS)は包装済みポテトチップスとエビクラッカーの栄養表示に関する食品サーベイランスプロジェクトの調査結果を発表した。調査した 40 サンプルのうち、7 サンプルは、砂糖、ナトリウム、飽和脂肪酸、総脂肪又は炭水化物の含有量が栄養表示に記載されている値と一致していなかったが、残りの 33 サンプルは合格であった。

2. 違反情報

- マカオ市政局食品安全部より **Pearl River Bridge Brand Yellow Rock Sugar (珠江橋牌黄冰糖)** のマカオの基準を上回る保存料の二酸化硫黄の注意喚起についての通知

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 Pearl River Bridge Brand Yellow Rock Sugar (珠江橋牌黄冰糖) in Macao was found to contain a preservative, sulphur dioxide, at a level which exceeds the Macao standard.

28 April 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230428_1.pdf

珠江橋牌ブランドの黄冰糖（氷砂糖）に基準値超過の二酸化硫黄が検出される。

3. リコール情報

- 日本厚生労働省：基準値超過のヒ素のため阿蘇の満願水のリコール通知

The Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan – A notice regarding a recall of 株式会社みずの里瓶装水産品(阿蘇の満願水 20L、シリカ効果 500ml、シリカ効果 2L、快 350ml、快 500ml、竹林水、巡りん) in Japan due to the excessive level of arsenic.

28 April 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230428_2.pdf

(https://ifas.mhlw.go.jp/faspub/link.do?i=IO_S020502&p=RCL202300892)

- **Rappel Conso of France** – ピロリジジナルカロイドのため、フランスでの **ARO** ブランドの **ORIGAN ENTIER** (ハーブ) 1KG のリコール通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of ARO brand of ORIGAN ENTIER 1KG in France due to the presence of pyrrolizidine alkaloids

28 April 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230428_4.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

- 2023.4.14～2023.4.20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43315

- 2023.4.7～2023.4.13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43313

2. 福島第一原子力発電所の汚染水放出について

- 政府は福島原子力発電所の汚染水が科学的・客観的安全性検証なしに放流されることに反対することをお知らせします

輸入食品政策課 2023-04-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43312

1. 記事の概要

ハンギョレ新聞は4月11日、「ユン政府『遺憾・憂慮・反対』一度もなかった」、「太平洋の国々が日本の汚染水を防ぐ手綱を締める時、韓国は『後手綱』」と題する記事で次のことを述べている。

ムン政府の「断固反対」とは対照的で、日本との関係改善のために国民の健康に直接影響を及ぼす汚染水放流を事実上容認する側に政府の立場が変わったことが分かる。

ユン政府になって出てきた3件の報道資料には「憂慮・遺憾・反対」などの字句が完全に抜けた。2022年5月、ユン政府が発足した後には、「国民の安全と健康が最優先」という言葉だけ繰り返しているだけで、汚染水放流が目前に迫ってきた現時点までも明確な立場を明らかにしていない。

2. 説明内容

政府は国民の健康と安全が最も重要であるという原則の下、汚染水に対して科学的・客観的な観点から安全に、国際法・国際基準に適合する方法で処分されるべきだという立場を強調してきた。これは日本政府の汚染水海洋放出決定（'21.4月）以後、これまで継続的に強調している事項である。

- 日本の汚染水の海洋放出決定に断固として反対、国際社会とともに汚染水処理全過程について徹底した検証推進（'21.4.13、関係部署合同 TF）
- 汚染水の海洋放出推進に反対、深刻な懸念表明、放出強行時に国際社会とともに汚染水処理全過程に対する徹底した検証推進（'21.8.25、関係部署合同 TF）
- 日本原子力規制委員会に遺憾表明の書簡発送、時間制限のない十分な検討と徹底した検証を要求（'21.12.21、関係部署合同 TF）
- 安全性検討に必要な十分な情報提供と原子力発電所汚染水の安全な処理のための責任ある対応を持続要求（'22.7.22、関係部署合同 TF）
- イ・ドフン 2 次官、IAEA 理事会に出席、汚染水関連 IAEA の徹底した検証と日本側の責任ある対応要請（'23.3.7、外交部報道資料）

また、政府は福島原子力発電所の汚染水が科学的・客観的安全性検証なしに一方的に放流されることに対して明確に反対することをお知らせする。特に、「日本との関係改善のために汚染水放流を事実上容認する側に、政府の立場が変わったことが分かる」という報道内容は、国民の健康と安全を最優先とする韓国政府の立場と相反するもので、全く事実でないことをお知らせする。

● 福島汚染水放出関連 政府合同報道説明資料

政府は福島汚染水放出に対する科学的・客観的安全性を継続的に確認していきます。

輸入食品政策課 2023-04-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43314

本日、主要7カ国(G7)*は日本で開かれた気候・エネルギー・環境大臣会議(4.15~16)で、福島原子力発電所の汚染水放出関連内容が含まれた共同声明**を発表した。

*米国、カナダ、ドイツ、英国、フランス、イタリア、日本

**「廃炉作業の着実な進展と科学的根拠に基づく日本と国際原子力機構(IAEA)との透明性のある努力を歓迎する」、「ALPS 処理水が IAEA の安全基準及び国際法に適合して放出され、人体及び環境にいかなる害も及ぼさないようにするための IAEA の独立的検討を支持する」、「日本が開放的で透明な方式で国際社会と緊密にコミュニケーションしていくことを促す」

韓国政府は G7、気候・エネルギー・環境大臣会議の共同声明に含まれる福島原子力発電所の汚染水に関する内容は、IAEA モニタリング TF が検証中の日本の汚染水海洋放流計画の安全性に対する最終結論とは別として、G7 が日本の汚染水処理が国際基準に適合するようにするための IAEA の独立的検証活動の重要性を強調する文脈で発表されたものと理解するという立場だ。

今後も政府は福島原子力発電所の汚染水処理が科学的で客観的に安全に国際基準に適合しなければならず、情報共有を含む処分関連すべての過程が透明に進められるべきという既存の立場を強調していく。

注：G7 札幌 気候・エネルギー・環境大臣会合成果文書の原文・日本語訳は以下

https://www.env.go.jp/earth/g7/2023_sapporo_emm/index.html

3. 汎政府レベルの食品栄養成分情報の標準化、国民の栄養管理やフードテックなど産業発展に貢献

食生活栄養安全政策課 2023-04-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47186

政府は関係省庁合同で食品栄養成分情報の標準化及び標準化された情報の活用方を議論するために、産業界・学界・関連機関・政府が協力する発展協議体を構成した。2023 年度第1次協議会は4月21日に農林畜産食品部で開催される。

これまで各省庁は農産物、水産物、加工食品など所管別に食品栄養成分情報を生産・収集

して公開してきた。各省庁が提供する情報は単位、形式などが異なり、消費者・企業などが活用する際に新たに加工しなければならない困難があった。これを解消するために2021年6月に関係省庁（農林畜産食品部・農村振興庁、教育部、食品医薬品安全処、海洋水産部国立水産科学院）間の業務協約を結び、食品栄養成分情報の標準化と統合を進めている。

昨年6月、各省庁毎に生産・収集した4万6千件の食品栄養成分情報を標準化し公開した。12月にはユーザーの利便性を高め、保有データを拡大し、累積6万6千件*の食品栄養成分情報を二次的に開放して提供した。今後、データベースの持続的な品質管理を通じて、毎年最新化された食品栄養成分情報を提供する予定だ。

*①食品原材料 3,593 個（農畜林産物 1,841 個、水産物 1,752 個）、②加工品 54,759 個、③食品 8,303 個

所管省庁と民間専門家の協力・コミュニケーション体系を構築し、食品企業など実際のユーザーが必要とする栄養情報を提供するために、民・官協議体である発展協議会を構成した。発展協議会は年2回定期的に開催し、食品栄養成分情報の標準化などデータベースの運営全般と、標準化された食品栄養成分情報の活用などについて議論する予定だ。標準化された食品栄養成分情報の提供により、フードテック・非対面健康管理サービスなど関連産業での活用範囲が拡大すると見込まれる。また、信頼度と活用度を高めた食品栄養成分情報を学校給食システム（4世代知能型ナイス）と公共給食プラットフォームなどに連係・活用し、より洗練された青少年栄養管理に役立つものと期待する。

4. ソーシャル・ネットワーキング・サービス(SNS)の不当広告に感わされないでください！

サイバー調査チーム 2023-04-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47184

食品医薬品安全処は、ソーシャル・ネットワーキング・サービス(SNS)で食品・化粧品などを広告・販売するインフルエンサー84人のアカウントの不当広告行為を特別に取り締めた結果、54アカウントで虚偽・誇大広告など不法行為が確認され、速かに投稿削除・停止を要請し、行政処分・捜査依頼をした。

食薬処は最近、SNSで共同購買などの方式で購買を誘導する行為が増加することにより、消費者の被害を防止するために3月からインスタグラム、フェイスブックなどを特別に取り締めた。

<食品など点検結果>

体験後記などを利用して消費者を感わすインフルエンサー44人アカウントの投稿248件を点検した結果、37人(42.5%)アカウントで虚偽・誇大広告オンライン投稿178件(71.8%)を摘発した。食品事例は以下のとおり。

(疾病予防・治療に対する効能・効果広告)：「各種成人病予防に役立つ」、「便秘」、「不眠症に最高」など、病気の治療効能・効果を広告など67件。

(健康機能食品と誤認・混同させる広告)：、一般食品を「ダイエット」、「免疫力」などに役立つ健康機能食品と誤認・混同させる広告など64件。

(偽・誇張広告)：「消化」、「むくみ茶」など、身体の一部または身体組織の機能・作用・効果・効能を表現する表示・広告など 25 件。

(消費者欺瞞広告)：体験記などを利用して消費者を惑わす表示・広告など 16 件。

(医薬品誤認混同広告)：「消化剤」「睡眠導入剤」など医薬品として認識する恐れのある表示または広告など 6 件。

主な事例は、1. 体脂肪減少と関連ない一般食品を「すでに体重が 2 kg 落ちた」、「Before & After」イメージ比較などと広告、2. 「湿疹」、「アトピー発生緩和効果」、「脱毛防止」、「成人病予防」など食品が病気治療に効能・効果があるかのように広告などである。

<添付 1> 主な摘発事項

<添付 2> ソーシャルメディア(SNS)不当広告 STOP

5. オンライン販売製品、「消費者の目」で監視を強化

危害予防政策課 2023-04-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47179

食品医薬品安全処と韓国消費者団体協議会は、オンラインで販売する製品の虚偽・誇大広告のモニタリングなど、消費者の自律監視活動を拡大するため、4月19日に第2期食医薬品消費者の監視団「コンシューマーアイズ(Consumer Eyes)」発足式を開催する。

*食品・医薬品オンライン安全に対する自律監視機能と消費者力量を強化するために消費者団体所属会員を委嘱し、食薬処と消費者団体協力事業として運営中(’22年～)。今年は消費者の自立監視活動を強化するため、消費者の監視団の人員を既存の22人から72人に拡大・運営し、前年度に活動していた監視団とともに指導プログラムを運営して円滑な活動を支援する。

<添付 1> 韓国消費者団体協議会の紹介及び会員団体

<添付 2> 2022年度第一期コンシューマ会運営結果

6. オンライン販売、農・水産物の収去検査を実施

農水産物安全政策課 2023-04-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47178

食品医薬品安全処は最近、オンラインで農・水産物の販売量が増加したことを受け、先制的な安全管理のために4月24日から28日までに6つの地方食品医薬品安全庁とともに収去検査を実施する。

*オンラインショッピングモール農・畜・水産物取引額(億ウォン、統計庁)：(’20)65,612 → (’21)83,334 → (’22)94,611

今回の収去検査対象はオンラインショッピングモールで消費者が多く検索する農・水産物のうち、生産時期などを考慮してサツマイモ、メロン、ニンジンなど農産物180件と、イダコ、アサリ、イワシなど水産物120件の合計300件を選定した。検査項目は、農産物については残留農薬基準と重金属・カビ毒基準*適合性を確認し、水産物については使用が

禁止されている残留物を含む動物用医薬品の残留基準など、懸念される項目について集中検査する。

* (例) サツマイモ：鉛 0.1 mg/kg 以下、カドミウム 0.1 mg/kg 以下、メロン：鉛 0.1 mg/kg 以下、カドミウム 0.05 mg/kg 以下、ニンジン：鉛 0.1 mg/kg 以下、カドミウム 0.1 mg/kg 以下など。検査の結果、不適合と判定された農・水産物は速やかに販売停止・回収・廃棄し、不適合情報は食品安全に公開し、再発防止のために不適合品目の生産者・販売者を対象に教育・広報などを実施する。

7. 輸入「ミニカステラ」食薬処、再検査の結果は適合

輸入流通安全課 2023-04-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47162

食品医薬品安全処は、輸入食品など輸入・販売業の営業者（(株) PTJ コリア）が再検査を要請したミニカステラ（仁川広域市保健環境研究院の最初の検査）に対して、京仁地方食品医薬品安全庁で再検査を実施した結果、最終的に適合（安息香酸不検出）判定を行い仁川西区役所にその結果を回答した。これにより、該当製品の 2023 年 3 月 24 日の回収命令措置は、2023 年 4 月 11 日に撤回された。

* 関連記事

禁止保存料検出の中国産カステラ、韓国で流通、売り切れ

<https://news.yahoo.co.jp/articles/de9fb069229449e8f9304111eaea3f005ec921e5>

8. リコール情報

● 残留農薬基準が超過検出された輸入「アボカド」の回収措置

輸入流通安全課 2023-04-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47187

食品医薬品安全処は、市販されているコロンビア産「アボカド」から残留農薬（チアベンダゾール）が基準値（0.01 mg/kg 以下）を超えて検出（2.03 mg/kg）されたため、当該製品の販売を中止して回収措置する。

● 鉛が基準より超過検出された「果菜ジュース」の回収措置

食品管理総括課 2023-04-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47161

食品医薬品安全処は、食品加工業者が製造して流通業者が販売した「チェジュリアルレモンジュースエブリデイ（食品類型：果菜ジュース）」から、鉛が基準値（0.05 mg/kg 以下）より超過して検出（0.20 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

● 残留農薬が基準超過で検出された輸入「ニンジン」の回収措置

輸入流通安全課 2023-04-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47160

食品医薬品安全処は、市販されている中国産「ニンジン」から残留農薬（トリアジメノール）が基準値（0.01 mg/kg 以下）より超過して検出（0.06 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

- **残留農薬が基準超過で検出された「唐辛子」の回収措置**

食品管理総括課 2023-04-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47155

残留農薬が基準超過で検出された輸入「唐辛子」回収措置。食品医薬品安全処は、市販されているベトナム産「唐辛子」から残留農薬（トリシクラゾール）が基準値（0.01 mg/kg 以下）より超過して検出（0.04 mg/kg、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。

- **残留農薬が基準超過で検出された輸入「唐辛子」の回収措置**

輸入流通安全課 2023-04-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47151

食品医薬品安全処は、市販されているベトナム産「唐辛子」から残留農薬（トリシクラゾール）が基準値（0.01 mg/kg 以下）より超過して検出（0.11 mg/kg、0.05 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

9. ズッキーニカボチャ更新情報

- **ズッキーニカボチャ加工食品 13 件から未承認カボチャ遺伝子の追加検出・措置**

食品管理総括課 2023-04-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47153

食品医薬品安全処は、ズッキーニカボチャを原料とした加工食品の調査過程で追加回収した製品を検査した結果、13 製品から未承認カボチャ遺伝子が検出され、食品販売停止システムを通じて直ちに販売を停止し、管轄機関に回収・廃棄などの措置を要請した。

<添付>未承認ズッキーニカボチャ遺伝子検出加工食品（13 件）

- **ズッキーニカボチャ加工食品 9 件から未承認カボチャ遺伝子追加検出・措置**

食品管理総括課科 2023-04-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47163

食品医薬品安全処は、ズッキーニカボチャを原料とした加工食品の調査過程で追加回収した製品を検査した結果、9 製品から未承認カボチャ遺伝子が検出され、食品販売停止システムを通じて直ちに販売を停止し、管轄機関に回収・廃棄などの措置を要請した。食薬処は当初 4 月中旬までに終える計画だったズッキーニカボチャ原料使用加工食品に対する調査を迅速に終えるため、200 製品を収去検査して未承認のカボチャ遺伝子が検出された 27 製

品に対して販売停止して回収などの措置を完了した。

<添付>未承認ズッキーニカボチャ遺伝子検出加工食品（9件）

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 9/2023（2023.04.26）

【MFDS】ズッキーニカボチャ関連

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202309c.pdf>

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

1. 有効なライセンスなしで営業したとして14の食品施設に対して執行措置が講じられた
Enforcement action taken against 14 food establishments for operating without a valid licence

28 April 2023

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/accredited-overseas-attachments/20230428-sfa-media-release---enforcement-action-taken-against-14-food-establishments-for-operating-without-a-valid-licence.pdf>

シンガポール食品庁(SFA)は、有効なライセンスなしで営業している14の食品施設に対して強制措置を講じた。今後、さらに5軒の飲食店に対して、同様の違反で強制措置がとられる予定である。

● インド食品安全基準局（FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India）

<https://www.fssai.gov.in/>

1. 茶に使われている農薬のMRLの運用可能化に関する食品安全基準法2006による指令
Direction under Section 16(5) of Food Safety and Standards Act, 2006 regarding operationalization of MRL of Pesticides used in Tea

[Updated on:28-04-2023]

https://www.fssai.gov.in/upload/advisories/2023/04/644b6627e7923Direction_Fixation%20of%20MRL%20of%20Pesticides%20in%20Tea.pdf

エマメクチン安息香酸、フェンピロキシメート、ヘキサコナゾール、プロピコナゾール、キナルホスがお茶栽培で広く使われている情報に基づき、2020年8月20日の案からお茶でのMRLを引き上げ。

● 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。）

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、飲料水中の新興化合物の出現に関する最新の全国調査結果を公表
- オーストリア保健食品安全局(AGES)、モノクロロプロパンジオール類(MCPD)の脂肪酸エステル及びグリシドール脂肪酸エステルに関するファクトシートを公表
- スペイン保健省、欧州食品安全機関(EFSA)が共同出資するシガテラ毒調査プロジェクト「EuroCigua II」のサイトを公開
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、スペイン産ライ麦全粒粉製品における麦角アルカロイドの検出に関する警告通知を公表
- メキシコ連邦検疫リスク予防委員会(Cofepris)、遺伝子組換えトウモロコシに関する国家科学技術審議会(Conacyt)との共同作業部会の設置を公表
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)、新しい持続可能な動物栄養に関する研究プロジェクトを促進することを公表
- 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9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3月分)を公表
- チリ食品安全局(ACHIPIA)、2022年に実施した食品のリスク及び品質に関するチリの消費者の意識調査の結果を公表
- チリ食品安全局(ACHIPIA)、「2021 食品情報・警告ネットワーク報告書」を公表
- ペルー農業灌漑省農業衛生局(SENASA)、農業食品監視計画 2022 の結果を公表

ProMED-mail

- 食中毒－米国（第2報）：(モンタナ) アミガサタケ疑い、情報求む

Foodborne illness - USA (02): (MT) morel mushrooms susp., RFI

2023-04-25

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8709681>

Date: Sat 22 Apr 2023 Source: KBZK [edited]

2023年4月22日更新

「Dave の寿司」が KBZK に以下のメッセージを提供

2023年4月17日月曜日に食事をした顧客の何人かが病気になったと聞いている。共通食材はFDAが認めた栽培アミガサタケの可能性がある。我々は保健省に連絡して調査の間自主的に閉店している。

<先の記事>

モンタナ州 Bozeman の Dave's Sushi が保健省から連絡があるまで食中毒の可能性のため閉店した。4月17日にこの店で食事をしたことに関する食中毒の可能性はある。

<編集注>

通常キノコ中毒はキノコに含まれる毒素による影響だがこのクラスターでは病気の媒介であると考えられる。(シャグマアミガサタケの文献紹介)

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室