

# 食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2023 (2023. 08. 02)

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】 脂肪と炭水化物のガイドラインを更新

世界保健機関（WHO）は、最新の科学的根拠に基づき、総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、炭水化物の摂取に関する3つの新ガイドラインを発表し、勧告を更新した。

\*ポイント： 飽和脂肪酸（総エネルギー摂取量の10%未満）とトランス脂肪酸（総エネルギー摂取量の1%未満）の摂取に関する数値目標はこれまでと同じですが、WHO handbook for guideline development (2nd: 2014) に従って、新たに段階的な勧告が提示されています（強い勧告、条件付き勧告）。炭水化物については、その総摂取量に関する指針は今回の更新の対象には含めず、炭水化物の「質」に焦点が当てられており、初めて18才未満の若年層に対する野菜・果物の摂取に関する勧告が提示されました。WHOは、遊離の糖の摂取に関するガイドラインも2015年に発表しています。

WHOの「強い勧告」とは、推奨事項に従うことによる望ましい影響（有益性）が、従わなかった場合の望ましくない結果（有害性）を上回るという確信に基づいています。一方、「条件付き勧告」は、それらの有益性と有害性のバランスが明確でない場合が対象になるとされています。

### 【EC、EFSA】 グリホサートについて

欧州食品安全機関（EFSA）が、欧州4カ国が合同で報告担当国（RMS）を務めた評価グループが作成した農薬有効成分グリホサートに関する初期リスク評価のピアレビューを完了し、その結論を発表した。EFSAの結論はすでに欧州委員会と加盟国に共有されている。欧州委員会は、EFSAから提出されたグリホサートに関する結論と合同RMSによる初期リスク評価の報告書を分析したうえで、グリホサートの認可は特定の条件付きで更新が可能であると考えていると説明した。現在、更新に関する報告書の草案を加盟国へ提出し、検討と意見を求めている。今後、欧州委員会は、認可の期限（2023年12月15日）までに最終的な意思決定を行うため、9月に常任委員会を開催し、規則案を検討する予定である。

### 【別添 BfR】 食品中の甘味料 FAQ、ソフトドリンクに含まれる甘味料の量

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、EU域内で食品添加物として認可されている甘味料（19種）に関するFAQを発表した。また、低カロリー又はシュガーフリーのソフトドリンク92品に含まれる甘味料9種の調査結果を報告した（FAQにも引用している）。調査した92品では6種の甘味料が検出され、濃度には幅があった。92品のうち87品に複数の甘味料が含まれていることが確認され、アセスルファムK、アスパルテーム、サイクラミン酸塩の3つの甘味料の組み合わせが最も多かった。

\*ポイント： BfRのFAQは、EUにおける甘味料の認可状況と現時点の知見が分かりやすくまとめられています。先月発表された国際がん研究機関（IARC）とFAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）の評価も反映されています。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 脂肪と炭水化物のガイドラインを更新
2. 出版物

### [【FAO】](#)

1. Codex

### [【EC】](#)

1. 日本・EU 首脳会議：欧州委員会は福島の商品輸入規制を解除する\*
2. グリホサート
3. RASFF：EU の食品システムを守って 40 年
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSA 戦略 2027—科学、安全な食品、持続可能性
2. 有効成分グリホサートに関する農薬リスク評価のピアレビュー
3. FrieslandCampina Nederland B.V.が製造した加水分解タンパク質を原料とする乳児用調製乳及びフォローアップ調製乳に使用される乳清タンパク濃縮物に由来する特定のタンパク質加水分解物の栄養学的な安全性及び適合性
4. 食品酵素の暴露評価に使用される食品製造工程と技術データ
5. 食品添加物関連
6. 食品酵素関連
7. 新規食品関連
8. 食品接触物質関連
9. 農薬関連
10. 飼料添加物関連

### [【FSA】](#)

1. NFCU の追加調査権限に関する新たな協議を開始する
2. Food and You 2 -第 6 回

### [【FSS】](#)

1. スコットランドのベーカリー企業数十社がレシピをより健康的なものにするための資金を提供する
2. FSS 議長の Heather Kelman 氏は新たな自由貿易協定のエビデンスを求める

### [【UKHSA】](#)

1. 国と世界の健康ハザードに取り組む新たな戦略を発表

### [【DWI】](#)

1. 飲料水 2022

### [【ASA】](#)

1. カンナビジオール CBD 含有製品の広告について知る必要のあること

### [【BfR】](#)

1. グリホサート—植物保護有効成分としての再評価に関する EFSA の情報が発表された
2. 日用品のビスフェノール A：FAQ
3. 測定：ヘンプ茶浸出液に移行するカンナビノイドの量

### [【RIVM】](#)

1. 地域の地下水の質を評価するためのリスク評価ツールボックスを作った

### [【ANSES】](#)

1. ANSES の活動：2022 年次報告書

### [【FDA】](#)

1. 第三者の食品安全基準を評価するための自主的なパイロットプログラムからの整合性の調査結果を発表する
2. 魚介類に関連する毒素およびスコンブロトキシンによる魚中毒の報告方法

3. 米国の食料と農業の安全性とレジリエンスの強化：120 日間の暫定リスクレビュー
4. 特定の食品成分の市販後評価に関する FDA の更新情報
5. 疾病調査：アミガサタケ（2023 年 5 月）
6. 食品包装および食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する請願に回答
7. 包装前面表示に関する第 2 回消費者調査について手続き通知を発行する
8. FDA は食品安全近代化法に基づく任意適格輸入業者プログラム及び第三者認証計画の 2024 年会計年度使用料を発表する
9. 警告文書

#### 【EPA】

1. 絶滅危惧種を除草剤の使用からよりよく守るための戦略案を発表
2. 農薬インシデントデータを公開

#### 【CDC】

1. 新興のダニに噛まれることに関連する肉アレルギーが数千人に影響している可能性

#### 【USDA】

1. 2025 食事ガイドライン助言委員会の第三回会合が 9 月 12-13 日に開催される、口頭でのパブリックコメント含む
2. 包装された食品を破壊できる蛾の種類を同定し追跡

#### 【FTC】

1. ニセの保証に基づいてアルコール離脱症状を減らすと詐欺的に宣伝していた Sobrenix サプリメントの製造業者に措置をとる

#### 【CFIA】

1. 係争地域からの輸入食品の原産地表示に関して協議を開始する
2. スパイスに含まれるクロム酸鉛
3. リコール情報

#### 【FSANZ】

1. 食品基準通知

#### 【APVMA】

1. 声明
2. 動物用医薬品規制ニュースレター、2023 年 7 月

#### 【香港政府ニュース】

1. プレスリリース
2. 違反情報

#### 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 「放射能検査装置」報道について説明します。
3. 福島原子力発電所汚染水放出に関する説明
4. 民間の食品栄養成分データベース活用を積極的に支援
5. タール色素使用マカロンに天然色素を使用したかのように不当広告した業者など 10 カ所摘発・措置

#### 【SFA】

1. 新規食品
2. リコール情報

#### 【FSSAI】

1. G20 グローバル食品規制担当者サミットが 7 月 20・21 日ニューデリーで開催される；インドで初めて

#### 別添 【BfR】

1. 食品中の甘味料 - 質問と回答
2. 砂糖の代替品：ソフトドリンクに含まれる甘味料の量は？

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

### 1. 脂肪と炭水化物のガイドラインを更新

WHO updates guidelines on fats and carbohydrates

17 July 2023

<https://www.who.int/news/item/17-07-2023-who-updates-guidelines-on-fats-and-carbohydrates>

WHO は最新の科学的根拠に基づいて総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、炭水化物のガイドラインを更新した。3つの新しいガイドラインは不健康な体重増加と食事関連非伝染性疾患リスクを減らすための助言を含む。栄養及び公衆衛生の政策とプログラムの開発、設計、実施に携わる幅広い読者を対象としている。ガイドラインは、WHO handbook for guideline development に従って作成されている。本ガイドラインの指針は、1989年のWHO Study Group on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases及び2002年のJoint WHO/FAO Expert Consultation on Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseasesに記された以前のWHO指針に代わるものである。

- 成人と子供の不健康な体重増加を予防するための総脂肪摂取 : WHO ガイドライン

Total fat intake for the prevention of unhealthy weight gain in adults and children: WHO guideline

17 July 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240073654>

本ガイドラインの目的は、総脂肪の摂取に関する更新されたガイドラインの提供である。内容は、不健康な体重増加のみに関する根拠に基づき作成されたものであり、既存の過体重や肥満の管理は対象にしていない。

<勧告>

- 不健康な体重増加のリスクを低減するために、成人の総脂肪摂取は総エネルギー摂取量の30%以下に制限することを提案する(条件付き勧告 conditional recommendation)。
- 脂肪は主に不飽和脂肪を摂取し、飽和脂肪は総エネルギー摂取量の10%以下、トランス脂肪酸の摂取は総エネルギー摂取量の1%以下にする(強い勧告 strong recommendation)。

- 成人と子供の飽和脂肪とトランス脂肪酸摂取 : WHO ガイドライン

Saturated fatty acid and trans-fatty acid intake for adults and children: WHO guideline

17 July 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240073630>

心臓血管疾患（CVD）は世界の主な死亡原因であり、その発生に寄与する可能性のある

食事要因として、飽和脂肪酸とトランス脂肪酸がある

<勧告>

#### 飽和脂肪酸

- 成人と子供は、飽和脂肪酸の摂取量を総エネルギー摂取量の 10%まで減らすことを推奨する（強い勧告）。
- 飽和脂肪酸の摂取量をさらに総エネルギー摂取の 10%未満にまで減らすよう提案する（条件付き勧告）。
- 食事の飽和脂肪酸を、多価不飽和脂肪酸（強い勧告）、植物由来の単価不飽和脂肪酸（条件付き勧告）、全粒穀類、野菜、果物、豆類などの天然に食物繊維を含む食品由来の炭水化物（条件付き助言）に置き換えることを推奨する。

#### トランス脂肪酸

- 成人と子供は、トランス脂肪酸の摂取量を総エネルギー摂取量の 1%まで減らすことを推奨する（強い勧告）。
- トランス脂肪酸の摂取量をさらに総エネルギー摂取の 1%未満にまで減らすよう提案する（条件付き勧告）。
- 食事のトランス脂肪酸を、多価不飽和脂肪酸又は主に植物由来の単価不飽和脂肪酸に置き換えることを推奨する（条件付き勧告）。

#### ● 成人と子供の炭水化物摂取：WHO ガイドライン

Carbohydrate intake for adults and children: WHO guideline

17 July 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240073593>

本ガイドラインは、成人と子供の食事性非感染性疾患のリスク低減のための炭水化物の摂取に関する指針であり、特に炭水化物の「質」に焦点を当てている。炭水化物の質とは、食品や食事に含まれる炭水化物の性質と組成に関することで、糖類の割合、体内で多糖類が代謝されグルコースとなる速さ（消化率）、そして食物繊維の量などが対象となる。

<勧告>

- 炭水化物の摂取は主に全粒穀類・野菜・果物・豆類から摂取すべきである（強い勧告：2才以上が対象）。
- 成人は、少なくとも1日 400 g の野菜と果物を摂取することを推奨する（強い勧告）。
- 子供と青少年の野菜と果物の摂取については、以下を提案する（条件付き勧告）。  
2–5 才：少なくとも1日 250 g、6–9 才：少なくとも1日 350 g、10 才以上：少なくとも1日 400 g を摂取する。
- 成人は、少なくとも1日 25 g の食品に含まれる天然の食物繊維を摂取することを推奨する（強い勧告）。
- 子供と青少年の食品に含まれる天然の食物繊維の摂取については、以下を提案する（条件付き勧告）。

2-5 才：少なくとも 1 日 15 g、6-9 才：少なくとも 1 日 21 g、10 才以上：少なくとも 1 日 25 g を摂取する。

\* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2015（2015. 03. 18）

【WHO】WHO は各国に成人と子どもの砂糖の摂取量を減らすよう呼びかける

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201506c.pdf>

（遊離の糖の摂取に関する WHO ガイドライン）

## 2. 出版物

### ● 健康的な食事指標：世界及び国のモニタリングのための指標の適切性評価

Healthy diet metrics: a suitability assessment of indicators for global and national monitoring purposes

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240072138>

あらゆるところで食生活が変わってきて、不健康な食事に関連する疾病負担は世界的懸念である。国や集団を横断した食事の測定とモニタリングが重要であるが、世界中の食事の健康さを追跡するハーモナイズされた指標はない。本報告書の目的は、既存の健康的な食事指標について、世界や国のモニタリングの指標としての目的への妥当性、有用性、適合性を科学的に評価することである。さらに、選択された健康的な食事指標を比較評価し、優先順位と食事モニタリングの改善に向けて議論している。

本報告書は健康的な食事モニタリング構想 (Healthy Diets Monitoring Initiative: HDMI) の重要な最初の一步である。健康的な食事とは、成長と発達を促進し、あらゆる形態の栄養不良を予防する食事と定義できる。健康的な食事が具体的に何を指すのかは、個人の特性（例：年齢、ライフスタイル、身体活動レベル）、文化的背景、その地域で入手可能な食品や食習慣によって異なる。しかし、健康的な食事を構成する下位構成要素 (subconstructs) は変わらないため、本報告では以下を使用している：

- 栄養適切性：必要に応じた十分な質と量の栄養の摂取
- 栄養素密度：食品の重量、エネルギー（しばしば 100 kcal）又は一食分あたりの栄養素の量あるいは割合
- マクロ栄養素バランス：エネルギー産生栄養素である炭水化物、脂質、タンパク質のバランス
- 多様性：多様な食品群からなる多様な食品を含む食事
- ほどほど：精製穀類・赤肉・加工肉・砂糖で甘くした食品と飲料を含む、慢性疾患に関連する食品の制限
- 食品安全：食品に病原微生物、食中毒原因となる寄生虫・毒素・化合物が含まれない  
さらに 2020 年アメリカ人のための食事ガイドラインで「好ましい食事パターン」と呼ばれている下位構成要素も使用した。

下記 7 つの健康的な食事指標が、栄養学の文献で広く使用されているか、世界及び国の

モニタリングの指標となる可能性のいずれかに基づいて特定され、本報告の評価対象とした：

- Alternative Healthy Eating Index (AHEI-2010)
- Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH)スコア
- Diet Quality Index-International (DQI-I)
- Global Diet Quality Score (GDQS)
- Global Dietary Recommendations (GDR)スコア/Diet Quality Questionnaire (DQQ)
- Minimum Dietary Diversity for Women (MDD-W)
- Nova ultra-processed foods (UPF)スコア

地中海食や国の食事ガイドラインに基づいた指標および EAT-Lancet スコアは除外した。世界及び国のモニタリングの指標に現時点では GDR スコア、GDQS、MDD-W 及び Nova UPF スコアの4つが適していた。うち最も期待できるものとして GDR スコアと GDQS を同定したが、ただしさらなる研究が必要だとしている。

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

## 1. Codex

- Ivan Parkin 賞 / Sarah Cahill 氏、食品安全の再検討を呼びかける

Ivan Parkin award / Sarah Cahill calls for a food safety stocktaking moment

18/07/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1645048/>

コーデックス事務局の Sarah Cahill 氏は、2023 年 7 月 16 日から 19 日までカナダ・オンタリオ州トロントで開催される国際食品保全学会 (IAFP) 年次総会において、Ivan Parkin 賞を受賞した。「Anatomy of a Standard (規格の解剖学)」と題された彼女の講演では、有用で成功する規格を策定するためには、いかに明確さ、関与、科学性、影響力、忍耐力が鍵となるかが強調された。Cahill 氏は、食品安全の専門家の聴衆に、食品安全を、健康と幸福、成功する食品ビジネス、貿易の成功要因として、また、農業食料システムの変革を成功させる要因のひとつとして位置づけ、「食品安全の再検討」を行うよう呼びかけた。

- FAO が食品由来薬剤耐性と闘うための様々な利害関係者の行動を提示

FAO presents actions for different stakeholders to combat foodborne antimicrobial resistance

25/07/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1645957/>

「コーデックス AMR 文書 (ACT) の実施を支援するための行動」プロジェクトが、食品由来薬剤耐性 (AMR) 対策に取り組む個人や団体が、それぞれの役割を果たすためのパンフレットを発行した。このパンフレットは英語とスペイン語で入手可能である。

FAO 食品安全オフィサー兼 ACT プロジェクト・コーディネーターの Myoengsin Choi 氏は、「このパンフレットは、さまざまな利害関係者が食品由来 AMR の管理にどのように貢献できるかについて、貴重な洞察を提供してくれるものと信じている」と述べた。本書は、コーデックスの AMR に関する文書と「全員参加」のアプローチの必要性を考慮し、AMR に対処するために政府当局、食品生産者および加工業者、動植物衛生の専門家、消費者ができることをまとめたものである。AMR の観点から、ヒト、動物、環境の健康の相互関連性 (One Health) を強調し、ACT プロジェクトの活動と目標を説明し、コーデックスの AMR テキストを実施することの重要性を強調している。

---

● 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. 日本・EU 首脳会議：欧州委員会は福島食品輸入規制を解除する\*

EU-Japan Summit: Commission lifts the Fukushima restrictions on food imports\*

13 July 2023 \* Updated on 14/07/2023.

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP\\_23\\_3781](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/IP_23_3781)

本日、欧州連合 (EU) -日本首脳会議において、von der Leyen 委員長は、欧州委員会が福島原発事故後の食品の輸入制限を解除することを発表した。この措置の解除は、日本当局と加盟国による食品の規制に関する前向きな成果によるものである。

事故直後、EU は、日本から輸入される食品や飼料による放射能汚染の可能性からヒトの健康を守るために必要な措置を講じ、食品の輸出前の放射能検査を徹底した。

これらの規制は 2011 年に採択されて以来、措置は 2 年ごとに欧州委員会によって見直され、リスクの低下に応じて段階的に緩和されてきた。最後の見直しは 2021 年 9 月に行われ、輸出前の検査制限は野生のキノコ、一部の魚種、野生の食用植物に限定された。

2011 年 6 月以降、EU では日本からの食品に対して 100 Bq/kg という厳しい最大基準値が設定されている。この最大基準値は常に完全に尊重されており、日本の管理及び監視システムの有効性が示されている。

しかし、規制が完全に解除された今、日本政府が国内生産の放射能を監視し続けることは重要である。具体的には、ALPS 処理水の放出地に近い魚、水産物、海藻などである。これらは、トリチウムを含む放射性核種の存在を監視する必要がある。また、日本政府がすべて

の結果を公開することも重要である。

背景

加盟国は、本日欧州委員会によって採択された制限を解除する規則を承認した。

\* 14/07/2023 更新。

<引用>

EUには世界で最も高い食品安全基準があり、それを守ることが我々の仕事の重要な優先事項である。そのため、過去数年間の日本当局の熱心な取り組みと専門家との緊密な協力を経て、我々は福島からの食品の輸入制限を解除する立場にある。近年の良好な管理結果は、日本のパートナーの強いコミットメントと協力を示しており、これを可能にしてくれたすべての人に感謝したい。(保健食品安全局コミッショナーStella Kyriakides氏)

## 2. グリホサート

Glyphosate

[https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en)

<最新情報の更新>

2023年7月6日、EFSAが有効成分グリホサートの農薬リスク評価のピアレビューの結論を採択し、加盟国と欧州委員会へ提出した。EFSAはまた、ピアレビューの新たな手続きと総合的な見解について詳細を提供するためにファクトシートとニュース記事も発表した。

2023年7月12日、欧州委員会は、植物・動物・食品・飼料に関する常任委員会(Standing Committee on Plants, Animals, Food and Feed: PAFF委員会)において加盟国との協議を開始した。欧州委員会は、EFSAの結論と、合同で報告担当国(RMS)を務めた加盟国が作成した更新された初期リスク評価の報告書を分析したうえで、グリホサートの認可は特定の条件付きで更新が可能であると考えていると説明し、2023年7月13日に加盟国へ更新に関する報告書の草案を提出し、検討と意見を求めた。

2023年12月15日(現行の認可期限)までに最終的な意思決定を行うために、2023年9月にPAFF委員会を開催し、規則案を検討する予定である。

<Q&A>

(一部抜粋)

何故、RMSがグループで単独ではないのか？

一般的には、欧州委員会は合意形成の形式で(つまり、当該加盟国の合意のもと)、RMSを任命し、1物質につき、1つのRMSと1つの共同RMSが指名される。

グリホサートの場合、非常に大量の申請書類と、それに関連して多大な作業負荷が予想されたため、RMS又は共同RMSに立候補した加盟国は一国もなかった。

加盟国との協議により、加盟国のグループが合同で担当国として活動することを認めた。

EU規則では、複数の加盟国がRMSとして活動することを認めているのか？

委員会実施規則(EU) No 844/2012が、更新手続きの実施に必要な規定を定めている。例

外的に、加盟国のグループが合同で RMS として活動できるようにするための規則の改訂が、2019年5月10日に加盟国により採択された。

フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデンが、合同担当国として評価グループへの参加を合意した。

### 3. RASFF : EU の食品システムを守って 40 年

RASFF: 40 years safeguarding the European Union's food systems

19/07/2023

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/795595/en>

食品及び飼料に関する緊急警告システム(RASFF)は、食品安全機関が公衆衛生に対するリスクにできるだけ速やかに対応できるよう、EU加盟国間で確実に情報交換するために構築された。DG SANTE・緊急警報システムのチームリーダーである Jan Baele 氏は、この食品安全ツールがどのように機能し、国民生活にどのような利益を与えるかについて膝を交えて話した。

#### この 40 年間の RASFF の主な功績は？

ほぼ 45 年前に、食品及び飼料の緊急警告システム(RASFF)は、当時 9 ヶ国だけだった加盟国と欧州委員会との間で構築された初めての本格的な協力体制の 1 つだった。我々の食品システムの潜在的な脅威について、毎日更新し、速やかに情報提供するためにデザインされた。

1990 年代初期に EU の商品の内部境界線（国境）が撤廃され、単一市場を観察する手段として選ばれた。このシステムは 2000 年代初期に欧州委員会の食品安全白書の一部としてさらに強化された。それ以来、RASFF は EU の食品安全システムの根幹であり続けている。それにより加盟国は、市場や EU 外の国境で食品や飼料に関する健康リスクに対して迅速に対処できる。

#### どのように運用されているのか、また加盟国の個々の役割は？

加盟国による管理で、市場に流通している、あるいは国境を通過しようとする特定の食品・飼料が、他の RASFF 加盟国に影響を及ぼす健康リスクを起す可能性があることを発見した場合は、調査結果を委員会に通知する。ちなみに、RASFF の加盟国には、スイス、アイスランド、リヒテンシュタイン、ノルウェーなどの第三国の国々も含まれている。

委員会はその後、全ての RASFF 加盟国が直ちに情報を入手できるようにし、必要に応じて各地域で対処できるようにする。委員会は、最初にその脅威を発見した国に対して、必要であれば、その通知に追加情報で補完するよう依頼することもできる。加盟国はその後、見つかったハザード、トレーサビリティ、他の関連情報に関する追加情報で折り返し報告する。そのようなシステムの構築により国民はどのような利益を得ているのか？

RASFF が構築されていることで、加盟国産の製品でも他の加盟国からの輸入品でも、食品関連の健康リスクがある場合に国の機関が迅速に対処することで、国民は安心できる。それは本質的に、市場で購入した、あるいは外食した食品が最も安全であることを知っている、

という自信を与える別のレベルの保護である。

食品安全に関する問題は常に生じている。だが、RASFFを通して、リスクが特定され次第、当局は消費者を保護するために協力する。そのため、その製品が店頭に並ぶ前に多くのリスクが回避される。また、消費者が安全に摂取できない製品をすでに購入している場合でも、当局はRASFFの情報を利用して影響を受けた製品をリコールしたり、事業責任者によるリコールを監視したりする。RASFF 消費者ポータル(<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/screen/consumers>)は自国のRASFFに報告されたリコールなどを監視するための素晴らしい方法である。

RASFFの年次報告書には、現在、食品偽装も含まれている。これはなぜ？

国民は自分が食べるものやそれがどこから来るのかを知る権利がある。そのため、公的管理に関する新たな規則が2020年に施行され、警戒協力ネットワーク(ACN)が設立された。これは食品及び飼料の緊急警告システムと行政支援協力ネットワーク(AAC)を統合したもので、農業食品偽装ネットワーク(FFN)の一部である。これはさらに別の透明な保護層で、EUの食品システムが世界で最も安全だと保証することを目的とするものである。

詳細はこちら：RASFF (europa.eu)

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

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

RASFF Portal Database

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

7/16/2023～7/29/2023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)

イタリア産CBDコスメティックオイルのテトラヒドロカンナビノール(THC)及びカンナビジオール(CBD)、イタリア産キビのアトロピン及びスコポラミン、ギリシャ産飼料用酸化マグネシウムの鉛、トルコ産レーズンのオクラトキシンA、イタリア産ドイツ経由有機米のカドミウム、スペイン産オランダ経由アーモンド/イチジクスライスのオクラトキシンA、香港産ナイロン製サービングスプーンからの一級芳香族アミンの溶出、オランダ産野菜チップスの高濃度のアクリルアミド、メキシコ産キャンディの着色料二酸化チタン(E171)の未承認使用、エジプト産ニンジンのフェナミホス(複数あり)、ハンガリー産イノシシのサラミの鉛高含有、ベルギー産ジャガイモのホスチアゼート、ベルギー産米ウエハースの多環芳

香族炭化水素、オランダ産ヘンプハーブティーのテトラヒドロカンナビノール(THC)及びカンナビジオール(CBD)、スペイン産イチジクアーモンドブレッドのオクラトキシシン A、ベルギー産ビールビネガーの亜硫酸塩非表示、コロンビア産魚油の MCPD、南アフリカ産有機グレープフルーツのグルホシネート(複数あり)、オランダ産フードサプリメントのテトラヒドロカンナビノール(THC)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、イラン産ピスタチオのアフラトキシシン及びオクラトキシシン A、スペイン産冷凍メカジキロインの水銀、スペイン産スイカのプロニカミド、イタリア産ステーキナイフの高濃度の総溶出量及びクロムとマンガンの溶出、など。

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

オランダ産サバのヒスタミン、米国産ピーナッツのアフラトキシシン(複数あり)、ポーランド産クォーターホースのカドミウム、エジプト産ニンジンのフェナミホス、タイ産遺伝子組換え生鮮パパイヤ、香港産遺伝子組換え飼料添加物キシラナーゼ、トルコ産フードサプリメントの未承認新規食品イカリソウ、エジプト産乾燥白豆の 2-クロロエタノール、エジプト産パセリのアゾキシストロビン、メキシコ産ハチミツのエンフロキサシン及びトリメトプリム、ベトナム産米麺の未承認遺伝子組換え米、エジプト産ニンジンのフェナミホス、ガーナ産パイナップルのエテホン、イタリア産玄米のカドミウム、ベルギー産イチゴのカドミウム、カンボジア産ライチのキナルホス・アゾキシストロビン・ラムダシハロトリン・ヘキサコナゾール・イミダクロプリド及びピラクロストロビン、トルコ産茶の未承認物質シルデナフィル及びシブトラミン、トーゴ産スパイスミックスのオクラトキシシン A、中国産レーズンのオクラトキシシン A、南アフリカ産有機グレープフルーツのグルホシネート、中国産冷凍カリカリ魚フィレ製品の遺伝子組換えトウモロコシ非表示、スペイン産カリカリアーモンドのアフラトキシシン、モーリタニア産スズキの水銀、エクアドル産スペインで包装されたチルド調理済シロアシエビ(バナメイエビ)の亜硫酸塩、インド産ベーカリー製品の未承認添加物(E110・E124・E211)、アルゼンチン産生ピーナッツのアフラトキシシン B1 及び総アフラトキシシン、米国産殻をとったアーモンドの高濃度のアフラトキシシン、セルビア産配合飼料のアフラトキシシン B1、ベトナム産チェコ共和国経由米麺の未承認遺伝子組換え米、パキスタン産バスマティ米のアフラトキシシン B1、ドイツ産フードサプリメントのクルクミノイド及びビタミン D 高含有、ベトナム産冷凍バナメイエビのオキシテトラサイクリン、ブラジル産冷凍鶏肉のオキシテトラサイクリン、スロベニア産 CBD スプレーの THC 高含有、ベネズエラ産スペイン経由チルド調理済エビの亜硫酸塩高含有、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産スパイスのエチレンオキシド、パキスタン産塩漬け羊ケーシングサンプルのニトロフラン、中国産ポリアミド製キッチンツールの一級芳香族アミンの溶出、アラブ首長国連邦産英国経由レンズマメの未承認物質プロシミドン、ウクライナ産未精製ダイズ油のクロルピリホス、インド産ピーナッツバターのアフラトキシシン、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホス、トルコ産ピスタチオのアフラトキシシン、マダガスカル産トルコから発送した黒目豆のクロルピリホスエチル、インド産ワサビノキ(モリンガ)のフィプロニル、ベトナム産ト

ウガラシのクロルフェナピル・ヘキサコナゾール・プロクロラズ・プロピコナゾール及びトリシクラゾール、ベトナム産トウガラシのジメトエート・ジノテフラン・フルシラゾール・ヘキサコナゾール・オメトエート・ペルメトリン・フェントエート及びトリシクラゾール、エジプト産フェネルシード(粉末)のクロルピリホス、インド産アルミニウム皿からのマンガンの溶出、米国産綿菓子の未承認着色料タートラジン(E102)・アルラレッド AC(E129)及びブリリアントブルーFCF(E133)、インド産ピーナッツカーネルのアフラトキシン B1、パキスタン産米のアフラトキシン B1、米国産ピーナッツのアフラトキシン、ケニア産トウガラシのチアクロプリド、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホスメチル、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン、パキスタン産米のクロルピリホスエチル、中国産ピータンの銅、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、トルコ産生鮮オレンジのプロクロラズ、中国産ポリアミド製ヘラの一級芳香族アミンの溶出、インド産赤レンズ豆のプロシミドン、米国産殻付きアーモンドのアフラトキシン、ロシア産ソバの実のハロキシホップ、など。

---

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

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

## 1. EFSA 戦略 2027—科学、安全な食品、持続可能性

EFSA Strategy 2027 - Science, safe food, sustainability

13 July 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/corporate-pubs/efsa-strategy-2027-science-safe-food-sustainability>

EFSA は歴史的な時を迎えている。2021 年に一般食品法の改正が施行され、EU 市民への責任が増した。グリーンディール活動、特に農場から食卓まで戦略、持続可能性のための化学物質戦略、生物多様性戦略などの EU 全域の政策展開が発表され、今後数年間の活動の焦点を形成している。SARS-CoV-2 のグローバルなパンデミックにより、これからも新しい働き方に適応する必要がある。これを背景として、EFSA は戦略 2027 を作成した。この文書では、EFSA がこの変化する環境にどのように対応するつもりかを示し、顧客、パートナー、利害関係者、一般人に提案する付加価値を説明している。

次の 3 つの戦略目標を掲げている。戦略目標 1 は、農場から食卓までのリスクの信頼に足る科学的助言およびコミュニケーションの提供で、ヒトの健康、動物の衛生と福祉、植物の健全性、環境に関連するリスクの EFSA の中核事業であるリスク評価とコミュニケーションに関するものである。戦略目標 2 は、将来のリスク分析ニーズに備えることを確保することで、EFSA の中核的能力を維持・発展させ、EFSA の長期的な妥当性と高い評価を確保することである。戦略目標 3 は、人々に力を与え組織の機敏性を確保することで、EFSA の運営を管理し、実現することである。

報告書本文：

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

## 2. 有効成分グリホサートに関する農薬リスク評価のピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate

EFSA Journal 2023;21(7):8164 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8164>

農薬有効成分であるグリホサートについて、フランス、オランダ、スウェーデン、ハンガリーの所轄官庁が共同で報告担当国（RMS）を務めた評価グループ（AGG）が実施した初期リスク評価のピアレビューによる EFSA の結論を報告する。レビューは、欧州委員会施行規則（EU）No 844/2012 に従い実施された。結論は、申請者が提案した除草剤としてのグリホサートの代表的な用途を評価したもので、野菜とテンサイにおける播種前、定植前、出芽前と収穫後の使用、果樹園、ブドウ園、連作野菜、鉄道線路における雑草の出芽後の使用（出芽した一年生、二年生、多年生雑草）を対象としている。さらに、農耕地および非農耕地における外来種に対するスポット処理剤としての用途や、野菜及びテンサイにおけるシバムギ（couch grass）に対する用途も含まれる。規制当局のリスク評価に使用するのに適切な、信頼できるエンドポイントを示し、規制の枠組みで必要とされる情報の欠落を列挙し、確認された懸念事項を報告する。

欧州委員会施行規則（EU）No 844/2012 は、グリホサートの認可更新に適用される手続きを定めている。規則（EU）No.844/2012 の第 1 条に基づき、グリホサートの認可更新申請は、8 社からなるコンソーシアム（グリホサート更新グループ：GRG）により、2019 年 12 月 15 日の期限までに提出された。グリホサートに関する文書の初期評価は、更新評価報告書（RAR）において AGG の RMS である 4 か国から提供され、その後、規則（EU）No 844/2012 の第 13 条に基づき、RMS 評価における農薬リスク評価のピアレビューが EFSA によって実施された。グリホサートについては、欧州化学品庁（ECHA）が EFSA のピアレビューと並行して、規則（EC）No 1272/2008 に準拠した分類と表示の調和に関する提案の正式評価を実施した。ピアレビューの枠組みでリスク評価を実施する際、EFSA は、ECHA のハザード評価と、2022 年 5 月 30 日の意見書（ECHA, 2022）で出された分類と表示の調和に関する ECHA リスク評価委員会（RAC）の結論を採用した。

ピアレビューでは、以下の全体的な結論が導き出された。

EU レベルで提案されているグリホサートの代表的な使用方法は、対象となる出芽した一年生、二年生、多年生雑草、ジャイアント・ホグウィード、イタドリ、及びシバムギに対して十分な除草効果をもたらす。

データパッケージの評価では、同一性、代表的な用途における有効成分と製剤の物理化学的・技術的特性、及び分析法に関して、最終決定できない問題や重大な懸念事項として含める必要のある問題は見つからなかった。

哺乳類毒性学と非食事暴露の分野では、重大な懸念事項は特定されなかった。参照規格の

評価は、*in vitro*の染色体異常試験で不純物のひとつに染色体異常誘発能の可能性が示され、*in vivo*では適切なフォローアップが行われなかったため、最終決定には至らなかった。この不純物は、毒性試験に使用されたバッチの一部に、提案された参照規格を代表する濃度で含まれていたが、この問題が解明されないうちは、この不純物の最大基準値を設定することはできない。代表的な用途の「MON 52276」製剤で実施された試験では、急性毒性または遺伝毒性の兆候は見られなかった。毒性学的試験は、短期および長期の反復投与毒性情報が得られていない1種類（最終製剤に相当量含まれる）を除き、すべての共配合剤について実施されている。「MON 52276」のリスク評価について最終結論を出すためには、この成分の反復投与毒性データを評価する必要がある。

**残留農薬**の分野では、消費者リスク評価を確定することができなかった。予備的な結果では輪作作物で定量限界以上の残留が認められたものの、輪作作物の野外試験の数は関連するすべてのシナリオに対応するには不十分であった。そのため消費者が、今回のリスク評価で検討されたものより多くのグリホサートの残留物に暴露される可能性は排除できない。しかし、これが毒性学的参照値の超過につながるとは予想されない。したがって、重大な懸念は特定されなかった。

**環境動向と挙動**に関する利用可能なデータは、代表的な用途について EU レベルで必要な環境暴露評価を実施するのに十分であった。一部の小規模な集水域と一部の大規模な河川システムでは、河堤ろ過を介した地下水の暴露経路と、地表水域と地下水帯水層との連結が関与する可能性がある。したがって、各国の規制当局の評価担当者が、この暴露経路に起因する地下水濃度を評価するには、さらなる情報が有用であろう。しかし、地下水暴露評価は、地表水域と地下水帯水層とのつながりが限定的な、ほとんどの典型的な小規模集水域と大規模河川システムを対象として最終化された。

データパッケージの評価では、最終決定できない問題や、評価された代表的な用途の**生態毒性学**に関して、重大な懸念事項として含める必要のある問題は見つからなかった。哺乳類に対する長期的リスクは、第1段階の仮定に基づき、23の代表的な用途のうち12で高いと結論づけられた。リスク評価を改良するための適切なデータは入手できなかった。散布ドリフトによる接触暴露が発生した場合の水生大型植物に対する評価は最終決定できなかった。代表的な用途について、間接的影響や栄養相互作用による生物多様性への影響について、確固とした結論を出すための情報が不十分であった。さらに専門家は、調和された方法論や合意された具体的な保護目標がないこと、生物多様性へのリスクは複雑で複数の要因に左右されることを認めた。

**微生物叢（マイクロバイーム）**への影響を報告した研究は、哺乳類毒性学と生態毒性学の分野において検討され、リスク評価に考慮されている。現時点では、農薬分野において微生物叢のリスク評価に関する国際的に合意されたガイドラインはない。リスク評価との関連性を理解し、それに応じて専用の戦略と方法論を開発するには、微生物叢の分野のさらなる研究が必要である。

入手可能な根拠に基づく評価の結果、グリホサートは、欧州委員会規則（EC）No

1107/2009 の附属書 II (欧州委員会規則 (EU) No 2018/605 により改正) の 3.6.5 及び 3.8.2 に規定される内分泌攪乱の規準を満たしていない。

### 3. FrieslandCampina Nederland B.V.が製造した加水分解タンパク質を原料とする乳児用調製乳及びフォローアップ調製乳に使用される乳清タンパク濃縮物に由来する特定のタンパク質加水分解物の栄養学的な安全性及び適合性

Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from a whey protein concentrate and used in an infant formula and follow - on formula manufactured from hydrolysed protein by FrieslandCampina Nederland B.V.

EFSA Journal 2023;21(7):8063 18 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8063>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に対し、特定のタンパク質加水分解物の栄養学的な安全性と適合性に関する意見を提出するよう要請した。これは乳清タンパク質濃縮物に由来し、FrieslandCampina Nederland B.V.が製造する乳児用及びフォローアップ調製乳に使用されるもので、同社は乳児用及び又はフォローアップ調製乳の製造に使用できるタンパク質源に関する規則 (EU) 2016/127 の改正を求める書類を欧州委員会に提出した。評価対象のタンパク質加水分解物は、加水分解されたタンパク質の画分に関して十分に特徴づけられている。該当する介入試験では、タンパク質含有量 2.4 g/100 kcal のタンパク質加水分解物から製造された乳児用調製乳を乳児の唯一の栄養源として 3 ヶ月間摂取させたところ、タンパク質含有量 2.1 g/100 kcal の牛乳タンパク質そのままから製造された調製乳と同等の成長が見られた。この調製乳の胃腸耐性に関するデータからの懸念事項はなかった。フォローアップ調製乳については、このタンパク質源に関する栄養学的な安全性と適合性に関する実験データは提供されていない。補完食品と一緒に摂取されること、また乳児の唯一の栄養源である乳児用調製乳において栄養学的に安全で適切なタンパク質源であることから、パネルは、このタンパク質加水分解物はフォローアップ調製乳に使用する上でも、栄養学的に安全で適切なタンパク質源であると考えた。パネルは、評価中のタンパク質加水分解物は、それが使用される調製乳が最低 2.4 g/100 kcal のタンパク質を含み、規則 (EU) 2016/127 の組成基準及びその付属書 IIIA のアミノ酸パターンに適合する限り、乳児用及びフォローアップ調製乳に使用するための栄養学的に安全で適切なタンパク質源であると結論付けた。

### 4. 食品酵素の暴露評価に使用される食品製造工程と技術データ

Food manufacturing processes and technical data used in the exposure assessment of food enzymes

EFSA Journal 2023;21(7):8094 25 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8094>

(ガイダンス)

食品酵素は、食品原料やそのまま消費される食品の製造において、技術的な目的で使用される。欧州連合（EU）では、食品酵素の安全性は、申請者から提出された技術資料に基づいて EFSA によって評価される。食事暴露量は、食品酵素のリスク評価に不可欠な要素である。食品酵素が使用される各食品製造工程に特化した暴露モデルを開発するためには、異なる入力データが必要であり、それらは技術的な換算係数とともに使用される。これにより、食品酵素の使用レベルを、食事調査で収集された食品摂取データと関連付けることができる。各食品製造プロセスについて、EFSA は食品グループのリスト（FoodEx1 分類システム）を特定し、技術的な換算係数を照合した。食品酵素資料の評価において、これらの入力データを正確かつ統一的に適用するため、関係者にデータを募集した。特定された入力パラメータを毎年公表し更新することに加え、食品酵素摂取モデル（FEIMs）の単一工程に特化した計算機も開発された。これらの計算機は、2018 年から <https://zenodo.org/> に公開されている。2023 年までに、EFSA は食品酵素が使用される合計 40 の食品製造工程の入力データをまとめた。この文書では、食品製造工程が構造化され、当初 FoodEx1 システムで分類された食品群が FoodEx2 システムに変換され、より詳細で標準化された FoodEx2 命名法を反映するために技術的要因が調整されている。この入力データ集を利用した統合 FEIM-web ツールの開発が、2024 年のリリースを目指して進められている。このツールは、複数の食品製造工程で使用される食品酵素 - 総有機固形分（TOS）への暴露を推定できるようになる。

## 5. 食品添加物関連

### ● 食品添加物としてのウッドロジンのグリセリンエステル（E 445）の再評価のフォローアップ

Follow - up of the re - evaluation of glycerol esters of wood rosins (E 445) as a food additive

EFSA Journal 2023;21(7):8110 19 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8110>

（科学的意見）

ウッドロジンのグリセリンエステル（GEWR）（E 445）は 2018 年に再評価された。毒性データベース上で、生殖および発生毒性データがないことから、1994 年に食品科学委員会（SCF）によって設定された GEWR（E 445）の許容一日摂取量（ADI）12.5 mg/kg 体重/日は暫定的なものとなされた。評価の結論は、*Pinus palustris* と *Pinus elliottii* に由来し、化学組成が毒性試験で使用された GEWR に準拠する GEWR に限定された。データギャップを埋めるためのデータ提出を求める欧州委員会の呼びかけを受け、今回のフォローアップ意見では、関与する事業者（IBO）から提供されたデータを評価している。IBO から提出された技術データを考慮し、食品添加物と香料に関する EFSA のパネル（FAF パネル）は、E 445 の既存の EU 規格の一部修正、主に食品添加物の定義の修正と有害元素の基準値の引き下げを勧告した。2018 年の ANS パネルによる E 445 の再評価で評価された利用可

能な毒性学的データベースと、IBO から提出された毒性学的試験を考慮し、パネルは、新たに入手可能となったラットの給餌による生殖／発生毒性スクリーニング試験から得られた無毒性量 (NOAEL) 976 mg/kg 体重/日に基づき、不確実性係数 100 を適用して、ADI を 10 mg/kg 体重/日と設定した。ADI を設定するために検討された毒性試験では *P. palustris* と *P. elliotii* 由来の GEWR が使用されており、他の *Pinus* 属が産生する GEWR の化学組成 (主要成分) に関する詳細な情報がなく、ADI をリードアクロスすることができないため、ADI は *P. palustris* と *P. elliotii* から製造された GEWR (E 445) に限定される。パネルは、GEWR (E 445) の使用について、最大許容量又は報告された用途及び使用量のいずれにおいても、安全性の懸念はないと結論づけた。

- **食品添加物としてのインジゴカルミン (E 132) の再評価のフォローアップ**

Follow - up of the re - evaluation of indigo carmine (E 132) as a food additive

EFSA Journal 2023;21(7):8103 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8103>

(科学的意見)

インジゴカルミン (E 312) は、食品添加物および食品に添加される栄養源に関する EFSA パネル (ANS) により 2014 年に再評価された。ANS パネルは、JECFA (1975) によって設定されたインジゴカルミンの許容一日摂取量 (ADI) 5 mg/kg 体重/日を確認した。ANS パネルは、純度 93% の純着色料であり、この ADI の導出の根拠となった Borzelleca らの研究 (1985 年、1986 年) と Borzelleca 及び Hogan の研究 (1985 年) で使用された素材と同等の残留物をもたらす工程で製造された素材については、ADI の適用が可能であると示した。ANS パネルは、低純度のインジゴカルミンや異なる製法で製造されたものに ADI を拡大するには、Dixit 及び Goyal の研究 (2013 年) で観察された精巢への有害影響に対応する新たなデータが必要であると考えた。データギャップを埋めるためのデータ提出を求める欧州委員会の呼びかけに応じ、関連事業者 (IBO) が技術データと毒性データを提出した。技術データを考慮し、EFSA の食品添加物および香料に関するパネル (FAF パネル) は、E 132 の既存の EU 規格を一部修正、主に有害元素の基準値の引き下げを勧告した。毒性学的データについては、IBO が純度 88% の素材を使用した 56 日間混餌投与試験を提出し、精巢への有害影響に言及している。提出された当該試験の結果では、Dixit 及び Goyal の研究で観察された深刻な有害影響は確認されなかった。入手可能なすべての情報を考慮し、パネルは、規格の改訂案 (着色物質が最低 85%) を満たす、インジゴカルミン (E 132) 2 ナトリウム塩の ADI を 5 mg/kg 体重/日とすることを確認した。パネルは、報告された使用量と提出された分析データから、インジゴカルミン (E 132) 2 ナトリウム塩の使用に安全性の懸念はないと結論づけた。

## 6. 食品酵素関連

- **遺伝子組換え *Aspergillus niger* strain PME 株由来食品酵素ペクチンエステラーゼの**

## 安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme pectinesterase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain PME

EFSA Journal 2023;21(7):8152 20 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8152>

(科学的意見)

食品酵素ペクチンエステラーゼ (ペクチン ペクチルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.11) は、DSM Food Specialties B.V.社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* strain PME 株を用いて生産している。この遺伝子組換えによる安全性への懸念はない。この食品酵素に、生産菌の生きた細胞やその組換え DNA は含まれない。ジュース製造又はその他の製品用の果実・野菜加工に使用される。食物酵素 - 総有機固形分 (TOS) への食事暴露量は、欧州人で最大 0.095 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性試験は、*A. niger* strain XEA 株から得られたキシラナーゼを用いて実施された。パネルは、両生産株が同じ受容菌から得られたものであり、インサートの位置が同等であること、部分インサートが存在しないこと、生産方法が基本的に同じであることを理由に、この食品酵素を毒性試験に使用するペクチンエステラーゼの代用品として適切であると判断した。遺伝毒性試験では安全性の懸念は示されなかった。全身毒性は、ラット 90 日間反復経口毒性試験により評価された。パネルは、試験された最高用量である 1,852 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量 (NOAEL) と特定し、暴露マージンは 19,495 以上となった。アミノ酸配列と既知のアレルゲンとの類似性を検索したところ、花粉アレルゲンとの一致が 2 件見つかった。パネルは、意図された使用条件下で、特に花粉アレルゲンに感作された人において、本食品酵素の食事暴露によるアレルギー反応のリスクを排除できないと考えた。パネルは、この食品酵素は意図された使用条件下でこの食品酵素は安全性の懸念はないと結論づけた。

- 非遺伝子組換え *Penicillium citrinum* AE-RP-4 株由来食品酵素リボヌクレアーゼ P の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme ribonuclease P from the non - genetically modified *Penicillium citrinum* strain AE - RP - 4

EFSA Journal 2023;21(7):8153 24 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8153>

(科学的意見)

食品酵素リボヌクレアーゼ P (EC 3.1.26.5) は、Amano Enzyme Inc.社が非遺伝子組換え *Penicillium citrinum* AE-RP-4 株で生産している。この酵素は、酵母エキスの製造を目的とした酵母加工にのみ使用される。食品酵素の総有機固形分 (TOS) への食事暴露量は、欧州人で最大 0.153 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験では安全性の懸念は示されなかった。全身毒性は、ラット 90 日間反復経口毒性試験により評価された。パネルは、134.7 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量 (NOAEL) と特定し、これを推定食事暴露量と比較

すると、暴露マージンは 880 以上となった。食品酵素のアミノ酸配列と既知のアレルゲンとの類似性が検索され、一致はなかった。パネルは、意図された使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと考えた。提供されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図された使用条件下で安全性の懸念はないと結論づけた。

- エンドポリガラクトツロナーゼ活性及びペクチンリアーゼ活性を有する非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* NZYM - PE 株由来食品酵素の安全性評価

Safety evaluation of a food enzyme containing endo - polygalacturonase and pectin lyase activities from the non - genetically modified *Aspergillus tubingensis* strain NZYM - PE  
EFSA Journal 2023;21(7):8151 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8151>

(科学的意見)

エンドポリガラクトツロナーゼ ((1-4)- $\alpha$ -D-ガラクトツロナングリカノヒドラーゼ ; EC 3.2.1.15) とペクチンリアーゼ ((1-4)-6-O-メチル- $\alpha$ -D-ガラクトツロナンリアーゼ ; EC 4.2.2.10) は、Novozymes A/S 社が非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* NZYM - PE 株で生産している。ジュース製造のための果実・野菜加工、ジュース以外の製品のための果実・野菜加工、精製オリーブオイル製造、ワインおよびワインビネガー製造の 4 つの食品製造工程での使用を意図している。総有機固形分 (TOS) は製造工程で除去されるため、精製オリーブオイル製造工程における食事暴露量は算出されていない。残りの 3 つの食品工程については、欧州人で最大 0.132mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験では、安全性の懸念は示されなかった。全身毒性は、ラット 90 日間反復経口毒性試験により評価された。パネルは、試験した最高用量である 1,430 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量 (NOAEL) と特定し、これを推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは 10,833 を超えた。食品酵素のアミノ酸配列と既知のアレルゲンとの類似性が検索され、1 つの食物アレルゲン (パパイヤ) を含む 13 の一致が見つかった。パネルは、意図された使用条件下では、特にパパイヤに感作された人において、この食品酵素の食事暴露によるアレルギー反応のリスクは排除できないが、そのリスクはパパイヤを摂取した場合のリスクを超えることはないと考えた。さらに、花粉に感作された人における経口アレルギー反応は排除できない。提供されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は、意図された使用条件下で、安全性の懸念はないと結論づけた。

- 遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* MUCL 44346 株由来食品酵素イヌリナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme inulinase from the genetically modified *Aspergillus oryzae* strain MUCL 44346

EFSA Journal 2023;21(7):8148 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8148>

食品酵素イヌリナーゼ (1-β-d-フルクタン フルクタノヒドロラーゼ ; EC 3.2.1.7) は、PURATOS NV 社が遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* MUCL 44346 株で生産している。この遺伝子組換えによる安全性への懸念はない。この食品酵素に、生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれない。チコリの根から抽出したイヌリンからフラクトオリゴ糖 (FOS) を製造するために使用される。食物酵素 - 総有機固形分 (TOS) への食事暴露量は、欧州人で最大 0.01mg TOS/kg 体重/日と推定されている。遺伝毒性試験では安全性の懸念は示されなかった。全身毒性はラット 90 日間反復経口毒性試験により評価された。パネルは、100 mg TOS/kg 体重/日 を無毒性量 (NOAEL) と特定し、これを推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは 10,000 以上であった。この食品酵素のアミノ酸配列と既知のアレルゲンとの類似性を検索したところ、トマトのアレルゲンと 2 件一致した。パネルは、意図された使用条件下では、特にトマトに感作された人において、この食物酵素に食事から暴露された際にアレルギー反応を起こす危険性は排除できないと考えた。しかし、アレルギー反応の可能性は、トマトに対するアレルギー反応の可能性を超えないと予想される。トマトに対するアレルギー反応の有病率は低いため、本食品酵素に対するアレルギー反応の可能性も低い。提供されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図された使用条件下で安全性の懸念を生じないと結論づけた。

## 7. 新規食品関連

- **規則 (EU) 2015/2283 に基づく新規食品としてのリンゴ果実細胞培養バイオマスの安全性**

Safety of apple fruit cell culture biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;21(7):8065 24 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8065>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受け、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル (NDA) は、規則 (EU) 2015/2283 に従い、新規食品 (NF) として成人用のフードサプリメントの原料を意図したリンゴ果実細胞培養バイオマスの安全性に関する意見を提出するよう求められた。細胞は、無菌条件下で固形培地上に置かれたリンゴ片状に増殖したカルスから採取される。その後、脱分化したリンゴ細胞は、液体培地で培養される。この培地には、ショ糖、ビタミン、ミネラル、微量元素、および 2 種類の合成植物ホルモン類似体であるベンジルアミノプリン (0.1mg/kg 未満) と 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 (0.25mg/kg 未満) が含まれている。これらの植物ホルモンは EU の農薬法で規制されており、NF 中の残留値は EU の最大残留基準値に適合している。NF の主成分は、炭水化物 (糖と難消化性炭水化物を含む)、灰分、タンパク質、そして少量の脂肪酸と有機酸である。総脂肪と有機酸 (コハク酸と L-リンゴ酸) の量を除けば、NF とリンゴの組成パラメータの量にはほとんど

共通点がない。リンゴとの違いは指摘されているものの、リンゴという NF の供給源、製造工程、想定される使用濃度の低さ、NF の組成を考慮すると、この NF の安全性を立証するために提供された亜慢性毒性試験は必要なかったとパネルは考える。パネルは、NF にはリンゴからは検出されず、アレルゲンとなる可能性のあるタンパク質が含まれていると考える。パネルは、リンゴ果実の細胞培養バイオマスである NF は、提案された使用条件下では安全であると結論づけた。

## 8. 食品接触物質関連

- **ポリ(2-ヒドロキシプロパン酸)、n-オクチル/n-デシルエステル、食品接触物質への使用に関する物質の安全性評価**

Safety assessment of the substance poly(2 - hydroxypropanoic acid), n - octyl/n - decyl esters, for use in food contact materials

EFSA Journal 2023;21(7):8100 19 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8100>

(科学的意見)

食品接触物質、酵素および加工助剤に関する EFSA パネル (CEP) は、ポリ乳酸 (PLA) の可塑剤として非脂肪食品と接触させることを意図したポリ (2-ヒドロキシプロパン酸)、n-オクチル/n-デシルエステル (OLA8) の安全性を評価した。OLA8 は、デンプン (または同様の機能を持つ他の添加物) とともに、またはデンプンなしで、それぞれ最大 5% および 15% w/w で使用されることが意図されている。デンプン無添加のフィルムからの 40°C、10 日間の移行は、10%エタノールで 0.16 mg/kg、3%酢酸で 0.01 mg/kg であった。一方、デンプン添加のフィルムからの移行は、すべての疑似溶媒で 0.05 mg/kg 食品を大きく上回った。試験条件の中には、報告されていないものもあった。この物質は、細菌細胞において遺伝子変異を誘発せず、哺乳類細胞において構造的な染色体異常や倍数体を誘発しなかったことから、遺伝毒性の懸念はない。90 日間の経口毒性試験の代わりに、■■■■■の加水分解試験が、認可された出発物質である■■■■■と■■■■■のリードアクロスとして提出された。しかし、提供されたデータではリードアクロスができなかったため、0.05 mg/kg を超える食品への移行を裏付ける適切な毒性学的データは提供されなかった (10%エタノールとの接触やデンプンとの併用も含む)。パネルは、OLA8 が、デンプン(及び同様の機能を有する他の添加剤)を含まず、3%酢酸でシミュレーションした食品と 40°C で 10 日間接触することを意図し、移行が 0.05 mg/kg 食品を超えない PLA 成形品の製造において、15%w/w までの添加剤として使用される場合、消費者に対する安全性の懸念は生じないと結論づけた。

- **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する  
ことを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- 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、**EREMA** ベーシック  
技術に基づく **Cirrec Netherlands BV** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Cirrec Netherlands BV, based on the EREMA Basic  
technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(7):8086 18 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8086>

- 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、**Starlinger deCON**  
技術に基づく **CERSA** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2023;21(7):8144 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8144>

## 9. 農薬関連

- ナプロパミドの第 12 条 MRL レビュー後の確認データの評価

Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for napropamide

EFSA Journal 2023;21(7):8125 20 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8125>

(理由付き科学的意見)

- フェナリモルの最大残留基準値 (MRL) のターゲットレビュー

Targeted review of maximum residue levels (MRLs) for fenarimol

EFSA Journal 2023;21(7):8113 24 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8113>

(理由付き科学的意見)

- 有効成分ミルベメクチンの農薬リスク評価のピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance milbemectin

EFSA Journal 2023;21(7):8126 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8126>

(農薬の結論)

## 10. 飼料添加物関連

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil derived from the  
aerial parts of *Cymbopogon flexuosus* (Nees ex Steud.) Will. Watson (lemongrass oil)  
for use in all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8180 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8180>

(科学的意見)

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of a tincture derived from the buds of *Pinus sylvestris* L. (pine tincture) for use in all animal species (FEFANA abl)

EFSA Journal 2023;21(7):8181 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8181>

(科学的意見)

- Assessment of the feed additives consisting of *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3676, *Lactiplantibacillus plantarum* DSM 3677 and *Lentilactobacillus buchneri* DSM 13573 for all animal species for the renewal of their authorisations (ADDCON GmbH)

EFSA Journal 2023;21(7):8162 26 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8162>

(科学的意見)

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

### 1. NFCU の追加調査権限に関する新たな協議を開始する

FSA launches new consultation on additional NFCU investigatory powers

10 July 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-launches-new-consultation-on-additional-nfcu-investigatory-powers>

英国食品基準庁 (FSA) は国家食品犯罪ユニット (NFCU) の追加捜査権限案について新たな協議を開始した。食品犯罪担当官が合法的に敷地内に立ち入り、捜索を支援することを可能にする限定的な追加権限について意見を求めている。

### 2. Food and You 2 - 第 6 回

Food and You 2 - Wave 6

26 July 2023

<https://www.food.gov.uk/research/food-and-you-2/food-and-you-2-wave-6>

Food and You 2 の第 6 回は 2022 年 10 月 12 日～2023 年 1 月 10 日に実施された。イングランド、ウェールズ及び北アイルランドの 4,217 世帯から合計 5,991 人の成人 (16 歳以上) が調査に参加した。信頼できる食品、食品に関する懸念、食料安全保障、外食とテイクアウト、家庭での食事等に関する調査を含む。

● FS スコットランド (FSS : Food Standards Scotland)

<https://www.foodstandards.gov.scot/>

1. スコットランドのベーカリー企業数十社がレシピをより健康的なものにするための資金を提供する

A baker's dozen of Scottish businesses awarded funding to make their recipes healthier  
21 JULY 2023

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/a-bakers-dozen-of-scottish-businesses-awarded-funding-to-make-their-recipes-healthier>

スコットランド食品飲料協会 (FDF) は、FS スコットランド (FSS) と提携し、全国のスコットランドの有名なベーカリー企業 13 社に資金を提供し、製品をより健康的なものにすることを支援する。

2. FSS 議長の Heather Kelman 氏は新たな自由貿易協定のエビデンスを求める

FSS Chair, Heather Kelman - Call for evidence on new free trade agreement  
27 JULY 2023

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/fss-chair-heather-kelman-call-for-evidence-on-new-free-trade-agreement>

FSA と FSS は環太平洋パートナーシップに関する包括的かつ先進的な協定(CPTPP)について助言を提供するよう求められた。両機関はすでにこの助言を作成するための作業を開始しており、7月24日に関係者の意見を集めるためのエビデンスの公募を開始した。

---

● 英国健康安全保障庁 (UKHSA: Health Security Agency)

<https://www.gov.uk/government/organisations/uk-health-security-agency>

\*2021年10月1日に英国公衆衛生庁 (PHE) は英国健康安全保障庁 (HSA) へ変更

1. 国と世界の健康ハザードに取り組む新たな戦略を発表

UKHSA launches new strategy to tackle national and global health hazards  
25 July 2023

<https://www.gov.uk/government/news/ukhsa-launches-new-strategy-to-tackle-national-and-global-health-hazards>

新興・再興の脅威に取り組む健康安全保障を守るための3年戦略を発表した。6つの戦略優先課題を示している。

- 全ての健康ハザードに対応するよう準備する。
- 予防接種で健康アウトカムを改善する。
- 感染症と抗菌剤耐性の影響を減らす。

- 環境中の脅威から健康を守る（環境、化学物質、放射性物質、核事故）。
- データと知見を通して健康安全保障対応を改善する。
- UKHSA をパフォーマンスの高い組織にする。

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

## 1. 飲料水 2022

- ウェールズの公共水一年次報告書発表

Drinking Water 2022 – Public Supplies Wales – Annual Report Published

14 July 2023

<https://www.dwi.gov.uk/drinking-water-2022-public-supplies-wales-annual-report-published/>

ウェールズの水道業界は 2,568 検体の試験結果を提出した。原水の検査結果（最大濃度）：PFOS 0.022 µg/L、PFOA 0.018 µg/L、PFPeA 0.006 µg/L、THPFOS 0.001 µg/L、PFHpA 0.002 µg/L、PFBS 0.002 µg/L、PFHxA 0.001 µg/L であった。

- イングランドの公共水一年次報告書発表

Drinking Water 2022 – Public Supplies England – Annual Report Published

11 July 2023

<https://www.dwi.gov.uk/drinking-water-2022-public-supplies-england-annual-report-published/>

<https://www.dwi.gov.uk/what-we-do/annual-report/drinking-water-2022/>

まとめのデータ

Public Supplies England – Indicative raw water hazard sampling data

[https://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2023/07/11133720/E02864254\\_DWI-Public-water-supplies-in-England-2022\\_Raw-water-data.pdf](https://dwi-content.s3.eu-west-2.amazonaws.com/wp-content/uploads/2023/07/11133720/E02864254_DWI-Public-water-supplies-in-England-2022_Raw-water-data.pdf)

イングランドの試験結果。原水の検査結果：PFOA は 2601 検体で、最大濃度 6.28 µg/L で平均 0.01 µg/L、PFOS は 3080 検体で、最大 28.577 µg/L で平均 0.35 µg/L であった。

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

## 1. カンナビジオール CBD 含有製品の広告について知る必要のあること

Cannabidiol you need to know about advertising CBD containing products

CAP News 27 Jul 2023

<https://www.asa.org.uk/news/cannabidiol-you-need-to-know-about-advertising-cbd->

[containing-products.html](#)

8月8日は全国 CBD デーである。CBD 含有製品の広告に関する最新の助言を読もう。  
(一部抜粋)

- 確実に新規食品として申請すること  
ドロップやグミのような食べる製品は新規食品に分類され、FSA の認可が必要である。CBD については、完全な認可が下りる前に、販売業者は宣伝より先に問題の製品が正式に新規食品申請したかどうか証明する必要がある。完全に認可されていないのに、FSA により認可/許可されていると述べたり示唆したりしてはならない。
- 食品の健康強調表示規則に配慮すること  
ほとんどの場合、経口 CBD 製品の疾患治療宣伝は食品規則によって対処されている。しかし、もし CBD 製品が医療目的で使用されるならそれは医薬品として許可される必要がある
- 局所用製品の健康上のベネフィットについてはしっかりした臨床的根拠をもつこと

---

● 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. グリホサート-植物保護有効成分としての再評価に関する EFSA の情報が発表された  
Glyphosate – EFSA information on re-evaluation as a plant protection active substance  
published  
12.07.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/glyphosate-efsa-information-on-re-evaluation-as-a-plant-protection-active-substance-published.pdf>

欧州連合(EU)では、植物保護製品に使用される有効成分はリスクや有効性に関して定期的に再評価されている。欧州委員会(EC)は、グリホサートの再評価には膨大な書類が予想されるため、フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデンの加盟国4ヶ国を共同「報告担当国」として活動するよう任命した。このグループ (AGG –グリホサートに関する評価グループ) は、その後、EU レベルでの協議や決定の基礎として初期評価を作成した。

この報告書や欧州加盟国の当局による広範なレビューに照らして、欧州食品安全機関(EFSA)は、本日、欧州委員会や加盟国と意見を共有した。<https://www.efsa.europa.eu/de/news/glyphosate-no-critical-areas-concern-data-gaps-identified>。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)もこのプロセスに関与した。EFSA の結論は、グリホサートが EU の承認済有効成分リストに残るかどうかについての欧州委員会の決定に反映される。

植物保護製品(PPP)の認可に先立ち、厳しい認可プロセスを経る必要がある。EU 加盟国の PPP の認可は2段階プロセスである。まず、植物保護製品の有効成分が EU で認可され、

次に、この有効成分を含む PPP が認可される（参照 <https://www.bfr.bund.de/de/pflanzen-schutzmittel-240.html>）。グリホサートは現在、EU で PPP の有効成分として 2023 年 12 月 15 日まで使用が認可されている。現在の承認は、EFSA の包括的評価に基づき、2017 年に欧州委員会が与えた。その際、委員会は、当時グリホサートの分類や表示を欧州化学品庁 (ECHA) がどのようにレビューしたかも考慮した。

2019 年 12 月 12 日、グリホサート更新グループ (GRG、EU におけるグリホサートの承認更新を求める企業グループ) は、AGG、他の加盟国、EFSA、欧州委員会に対して、2022 年以降のグリホサートの認可更新を申請していた（注記：当初の承認期間は 2022 年 12 月 15 日終了）。規則 (EC) No 1107/2009 の規定通り、この申請により EU の認可更新の手続きが開始された。AGG は非常に広範な申請をレビューし、関連する EU 規則（有効成分の更新手続きに関する欧州委員会実施規則 (EU) No 844/2012）の正式な要件を満たしていることを確認した。その後、入手可能な全てのデータや情報の包括的評価が行われ、ピアレビュープロセスを開始するために EFSA に提出された。2023 年 7 月 6 日、欧州委員会と加盟国に EFSA の結論が提出され、正式に現在の評価サイクルを終了することになる。

EFSA 主導の評価と並行して、ECHA も EU の分類・表示及び包装 (CLP) に関する規則 (EC) No 1272/2008 に基づき、グリホサートの分類と表示をレビューした。化学物質の分類は、物質の特性だけに基いている。その物質とどのくらい接触する可能性があるか（暴露）は考慮しない。暴露は EFSA が主導するリスク評価プロセスの一環として考慮される。ECHA のリスク評価委員会 (RAC) は、すでに 2022 年に、グリホサートを発がん物質とする分類は正当化されないと結論した。その結果、既存のハザード分類への変更は提案されなかった。

この EU の有効成分評価には常に少なくとも 1 つの製品が含まれている。その結果、EU では、有効成分（規則 (EU) No 283/2013）と製品（規則 (EU) No 284/2013）に別のデータが必要とされる（参照 <https://www.bfr.bund.de/de/fragen-und-antworten-zum-zulassungsverfahren-von-pflanzenschutzmitteln-192436.html>）。PPP の認可手続きは EU の有効成分評価の結果に基づき、全ての補助成分を含む特定の PPP の健康評価が含まれている。

数年間、BfR は混合物の評価に集中的に関与しており、そのための研究方法の更なる発展を積極的に提唱している。この話題に関する最新のコミュニケーション (Communication No. 025/2023 of 14 June 2023) が最近発表された。

(<https://www.bfr.bund.de/cm/343/pflanzenschutzmittel-hohe-ma%C3%9Fstaebe-inder-ri-sikobewertung-auch-bei-mischungen.pdf>)

\* グリホサートに関する詳細は以下の BfR のウェブサイトを参照

[https://www.bfr.bund.de/en/a-z\\_index/glyphosate-193962.html](https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/glyphosate-193962.html)

\* 関連記事

【EFSA】有効成分グリホサートに関する農薬リスク評価のピアレビュー

## 2. 日用品のビスフェノール A : FAQ

Bisphenol A in Everyday Products: Answers to Frequently Asked Questions

13 July 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-in-everyday-products-answers-to-frequently-asked-questions.pdf>

\* 食品安全情報（化学物質）No.12/ 2023（2023. 06.07）の別添の更新

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202312ca.pdf>

（更新部分のみ）

### 食品及び飲料缶の内部コーティングに、なぜビスフェノール A が含まれているのか？

食品に接触する材料や物体は、可能な限り、食品に物質が移行しないように設計されなければならない。それにもかかわらず、このような場合、規則（EC）No 1935/2004 の第 3 条は、通常の使用条件下または予測可能な使用条件下で、ヒトの健康へのハザードを構成する可能性のある量の成分が食品に移行しないように、材料や物品を適正製造規範に従って製造しなければならないとしている。

規則（EU）2018/213 に基づき、食品と接触するワニス及びコーティング剤からのビスフェノール A の移行について、食品 1 kg 当たり 50 µg という基準値が設定されている。

例えば、バイエルン州保健食品安全局の調査によると、

（[https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/band10\\_bpa\\_lm\\_verpackungen.pdf](https://www.lgl.bayern.de/publikationen/doc/band10_bpa_lm_verpackungen.pdf)）試験された缶詰食品のほとんどがこの基準値を遵守していることが示されている。

### BPA コーティング食品缶に代わるものはあるか？

食品缶のコーティングにはビスフェノール A を含まないシステムが利用可能である。しかし、代替品は用途によっては同様に技術的に適しているわけではなく、場合によっては更なる健康評価が必要である。

エポキシ樹脂ベースのコーティングシステムの代替品はポリエステルベースのシステムがある。また、フェノール樹脂との混合型や、エポキシ樹脂層が食品と直接接しない多層型もある。テトラメチルビスフェノール F のような他のビスフェノール類を使用したエポキシ樹脂もビスフェノール A を含まないとみなすことができる。BfR は、ドイツや欧州における個々のコーティングシステムの市場シェアに関する数字を把握していない。

## 3. 測定：ヘンプ茶浸出液に移行するカンナビノイドの量

Measured: What amount of cannabinoids is transferred into the hemp tea infusion?

21 July 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/measured-what-amount-of-cannabinoids-is-transferred-into-the-hemp-tea-infusion.pdf>

オンラインショップで販売されているヘンプ茶は、繊維タイプのヘンプの葉や花からできていることが多い。ヘンプ茶には様々なカンナビノイドが含まれている。中毒（精神活

性) 作用があるため、健康リスク評価の焦点はカンナビノイドデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (デルタ-9-THC) に当てられている。ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) の研究チームは、23 品種のヘンプ茶について、カンナビノイドがどの程度茶の浸出液に移行するかを調査し、学術誌「*Food Additives & Contaminants : Part A*」で報告した。

これらの結果から、ヘンプ茶の摂取により、体重 60 kg の人がデルタ-9-THC の急性参照用量 (ARfD) (1 µg デルタ-9-THC /kg 体重) を超えるためには、1 日平均 14 L のヘンプ茶を摂取する必要がある。ARfD は、1 日に食品と一緒に摂取しても健康上のリスクがないと推定される物質の最大量を示している。しかし、デルタ-9-THC 含有量が最も高いヘンプ茶の場合、すでに 0.9 L でデルタ-9-THC の ARfD を超えることになる。

- **研究報告 : Cannabinoid contents in hemp teas and estimation of their transfer into tea infusions**

*Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess.* 2023 Jul;40(7):890-901. doi: 10.1080/19440049.2023.2224455.

Nadja Triesch et.al

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/19440049.2023.2224455>

- 
- 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. 地域の地下水の質を評価するためのリスク評価ツールボックスを作った

RIVM creates risk assessment toolbox to assess local groundwater quality

21-07-2023

<https://www.rivm.nl/en/news/rivm-creates-risk-assessment-toolbox-to-assess-local-groundwater-quality>

地方当局が特定の地下水の利用が安全かどうかを迅速に判断できるようにするツールボックスを開発した。このツールボックスは地下水中の有害化合物リスクの可能性を評価する。オンラインで入手できるソフトウェアパッケージを使って利用できる (オランダ語のみ)。

- 
- 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. ANSES の活動 : 2022 年次報告書

ANSES in action: 2022 Annual Report

<https://www.anses.fr/en/content/activity-report-anses-in-action-2022>

ANSES は 2022 年度の年次報告書を発行した。一般報告書では、ANSES のミッションの内部を紹介し、ヒトと動植物の健康を守るための科学的ガイダンスをどのように提供しているかを説明している。植物保護製品、殺生物性製品、バイオテクノロジーの 3 つの報告書では、ANSES の活動を紹介する。

ANSES 局長の Benoit Vallet 氏は、抗生物質耐性とヒトに伝播する動物病原体に関して、世界的な「ワンヘルス」アプローチを支援するために ANSES が実施した最近の成果をすべて報告していると伝えている。

<職員インタビュー>

- 動物の健康は私たちの健康でもある Charlotte Dunoyer 氏
- 私たちは普通でない病気のピーク、普通でないものは何でも、を調査している Émilie Gay 氏
- 私たちは化学物質の合理的な最小限の使用という国家戦略に従って行動している Charlotte Grastilleur 氏
- 対話により専門能力を強化している Brice Laurent 氏

---

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

### 1. 第三者の食品安全基準を評価するための自主的なパイロットプログラムからの整合性の調査結果を発表する

The FDA Announces Alignment Findings from Voluntary Pilot Program to Evaluate Third-Party Food Safety Standards

July 17, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-alignment-findings-voluntary-pilot-program-evaluate-third-party-food-safety-standards>

米国食品医薬品局 (FDA) は FDA 食品安全近代化法 (FSMA) を実施するために発行された 2 つの規則 (ヒト用食品の予防管理 (PC Human Food)、農産物安全規則) の食品安全要件と民間の第三者食品安全監査基準との整合性を評価する自主的なパイロットプログラムの結果を発表する。

\*The FDA Concludes Voluntary Pilot Program to Evaluate Alignment of Third-Party Food Safety Standards with FSMA Rules

<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety/fda-concludes-voluntary-pilot-program-evaluate-alignment-third-party-food-safety-standards-fsma>

FDA は、業界による FSMA の実施を促進する上で、第三者の食品安全監査基準を利用することに価値を見出し、またこれらの監査がリスクの優先順位付けに役立つ可能性を認識している。一方、FDA は現在、このパイロット以外に第三者の食品安全基準との整合性の検討と評価を継続するための十分なリソースを有していない。FDA は、公衆衛生の使命を果たすために、第三者監査基準を活用する将来の機会を引き続き評価する。

## 2. 魚介類に関連する毒素およびスコンブロトキシンによる魚中毒の報告方法

How to Report Seafood-Related Toxin and Scombrototoxin Fish Poisoning Illnesses

07/14/2023

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/how-report-seafood-related-toxin-and-scombrototoxin-fish-poisoning-illnesses>

FDA が効果的に調査し、安全でない水産物製品を市場から排除し、新たな予防戦略を開発するために、FDA は公衆衛生関係者や医療従事者からの疾病報告に依存している。ほとんどの食品由来アウトブレイクは FDA の CORE (Coordinated Outbreak Response and Evaluation) ネットワークを通じて追跡されるが、天然毒素による魚介類関連疾患には独自の報告メカニズムがある。このウェブページでは、一般的に発生している魚介類に関連する病気と、FDA への報告方法に関する情報を提供している。最近更新された例では、以下のような例がある。

表 1 : CFP : シガテラによる魚中毒、SFP : スコンブロトキシンによる魚中毒

23-02-02: CFP; ホワイティング、3 例、サウスカロライナ州

23-03-03: SFP; ツナ、1 例、カリフォルニア州

23-04-04: SFP; ツナ、2 例、メリーランド州

23-05-06: SFP: ツナ Ahi Poke、1 例、ロードアイランド州

23-05-07: CFP; レッドスナッパー、3 例、プエルトリコ

23-05-08: SFP; ツナ、2 例、マサチューセッツ州

## 3. 米国の食料と農業の安全性とレジリエンスの強化 : 120 日間の暫定リスクレビュー

Strengthening the Security and Resilience of U.S. Food and Agriculture: 120-Day Interim Risk Review

July 13, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/strengthening-security-and-resilience-us-food-and-agriculture120-day-interim-risk-review>

FDA、米国農務省及び国土安全保障省は、120 日間の食品・農業中間リスクレビューを公表した。これは、米国食品・農業部門に対する重大かつ緊急のリスクと、それらのリスクを軽減する方法についてのレビューを提供する。レビューには、戦略的計画立案、情報共有と関与、部門リスクの理解において、食品・農業部門内の調整と統合を改善するための短期・中期・長期の行動案が含まれる。

\* 報告書：<https://www.fda.gov/media/170114/download>

#### 4. 特定の食品成分の市販後評価に関する FDA の更新情報

FDA Update on Post-market Assessment of Certain Food Ingredients

July 12, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-update-post-market-assessment-certain-food-ingredients>

本日、米国 FDA は、未承認の食品添加物であるために食品への使用が安全でないと FDA が決定した特定の食品成分の公開インベントリ\*と、現在 FDA の審査中の特定の化学物質のリスト\*\*を発表した。FDA はまた、市場にある食品中の成分の評価を強化するための FDA の取組みについて、専門家との対話も掲載した。

(<https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/fda-works-enhance-assessment-ingredients-foods-and-food-contact-substances-market>)

これらのリソースは、FDA の市販後評価に関して見通しをつけることを目的としている。

FDA 市販前プログラムに加えて、食品成分に関連する最新の安全情報について市販後の積極的なモニタリングも、米国フードサプライの安全性にとって不可欠である。連邦食品・医薬品・化粧品(FD&C)法の下では、食品に使用される、又は使用されることが意図されている成分はすべて、その使用が適格な専門家によって一般的に安全と認められる

(Generally Recognized As Safe 又は GRAS) ものであるか、もしくは FD&C 法の食品添加物定義に列挙された例外を満たさない限り、食品添加物として使用するためには FDA の認可を得なければならない。未承認の食品添加物は、FD&C 法の下で安全でないとみなされる。

本日のインベントリは、食品成分に関する FDA の市販後評価の一部を含み、2004 年以降のこのような成分に関連する活動へのリンクを含むものもある。FDA は、食品添加物として認可されていない成分を認識した場合、公開されているデータや情報がその使用が安全であり、GRAS 基準を満たしていることを示しているかどうかを含め、その成分の規制状況をレビューする。ここでの決定は、安全でない食品添加物について製造業者や一般消費者に警告し、安全でない製品を市場から排除する結果となり得る執行措置やその他の市販後の措置を含む、公衆衛生を保護するための FDA の行動について情報提供する。

このインベントリは、食品に使用された場合に違法となる可能性のある食品成分の完全なリストとなることを目的とせず、安全でない食品添加物に関して FDA が行ったすべての市販後の措置を含むものではない。このインベントリには、具体的には、安全でない食品添加物の名称、いくつかの市販後の措置に関する情報及び公的な通知、FDA がその成分の使用が GRAS 基準を満たしていないと結論付けたレビューを記述した FDA の覚書が含まれている。市販後の措置には、警告文書、輸入警告、押収及び差し止めが含まれる。

また、FDA がレビュー中のフードサプライにおける化学物質のリストには、GRAS とみなされる特定の成分、食品及び着色料、食品接触物質及び現在 FDA の審査中の汚染物

質を含む。これらは、FDA が関心を持っている化学物質の一部であり、FDA に安全性のレビューを依頼した利害関係者の間で関心が高いものである。FDA は、インベントリとリストを定期的に更新する予定である。

最後に、「専門家との対話」では、食品添加物安全局の局長代理である Dr.Kristi Muldoon-Jacobs 氏が登場し、FDA の現在の成分と食品接触物質の市販後評価に関する見識と、この作業を支援するためのアプローチ強化について情報共有している。

FDA のフードサプライにおける化学物質の評価は、食品安全への約束の一部である。

\*インベントリ：物質の使用が GRAS ではないとする市販後の決定

Post-market Determinations that the Use of a Substance is Not GRAS

<https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/post-market-determinations-use-substance-not-gras>

物質名、既知のシノニムの選択、CAS 登録番号® (該当する場合)の情報を提供する。また、食品への使用または意図された使用が GRAS の基準を満たしておらず、未承認の食品添加物であるという FDA の決定を文書化した覚書へのリンク、物質に関連する警告文書、強制措置、その他のリンクがある。該当する化合物には、4-androstenedione、Arimistane、ビンロウジ：Betel nut (*Areca catechu*)、カフェイン入りアルコール飲料 (CABs)、カンナビジオール(CBD)、デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール(THC)、1,3-ジメチルアミルアミン(1,3-DMAA)、銀杏 (*Ginkgo biloba*)、Kava、メラトニン、ピカミロン等がある。

\*\*FDA がレビュー中のフードサプライにおける特定化学物質リスト

Lists of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review

<https://www.fda.gov/food/food-chemical-safety/lists-select-chemicals-food-supply-under-fda-review>

< FDA がレビュー中の食品成分及び食品接触物質のリスト >

List of Select Food Ingredients and Food Contact Substances Currently Under FDA Review

リストには 2023 年 7 月 12 日時点で FDA がレビュー中の食品成分及び食品接触物質が含まれている。食品接触物質として、承認済み PFAS: 特定短鎖パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)、ビスフェノール A (BPA)、食品添加物として、臭素化植物油 (BVO)、着色添加物として、Red Dye No. 3、二酸化チタン (Titanium Dioxide) などがある。

< 現在 FDA レビュー中の特定汚染物質リスト >

List of Select Contaminants Currently Under FDA Review

リストには、2023 年 7 月 12 日時点で FDA がレビュー中の環境汚染物質と加工工程で生じる汚染物質 (製造副生成物) がある。環境由来として、ヒ素、カドミウム、鉛、水

銀、PFAS、タリウム、製造副生成物として、3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール(3-MCPD)エステル類及びグリシジルエステル類(GE)等がある。

## 5. 疾病調査：アミガサタケ（2023年5月）

Investigation of Illnesses: Morel Mushrooms (May 2023)

07/19/2023

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-illnesses-morel-mushrooms-may-2023>

(情報更新)

米国 FDA と疾病管理予防センター（CDC）は、ギャラティン郡衛生局（Gallatin City County Health Department : GCCHD）とモンタナ州保健福祉局（Montana Department of Public Health and Human Services : DPHHS）を支援し、モンタナ州の1つのレストランでの病気の調査を行った。この調査の一環として、GCCHD、モンタナ州の DPHHS 及び CDC は、病気の原因について2つの疫学調査を実施した。1つの調査はレストランの顧客に焦点を当て、2つ目の調査はレストランの従業員に焦点を当てた。レストランの顧客を対象とした調査では、レストランで食べた栽培アミガサタケが、このアウトブレイクにおける胃腸疾患の原因である可能性が高いことが示唆された(例：2023年3月27日~4月18日の間にレストランで食事をした後に下痢、吐き気、嘔吐、腹痛の報告)。レストラン従業員を対象とした調査では、レストランの従業員の数が少ないため、得られる結論には限界がある；しかし、アミガサタケを大量に食べた従業員と胃腸疾患の発症との間には関連性が認められた。レストランから採取したアミガサタケのサンプルについて、農薬、重金属、毒素及び病原体を調査したが、重要な所見は確認されなかった。

2023年3月から4月の間に、患者が食事をしたレストランで提供されたアミガサタケは、提供された日によって、生のまま調理又は軽く加熱調理されていた。FDA と州のパートナーは、モンタナ州のレストランが受け取ったアミガサタケを追跡調査し、同じ輸入業者からアミガサタケを受け取った他のレストランを特定した。これらのレストランは、アミガサタケを様々な形で加熱調理したり、十分に加熱したりしたと報告したが、他のレストランが提供したアミガサタケに関連する重大な発見や病気の報告はなかった。

2023年7月19日現在、調査では、2023年4月21日を最後の発病日とする同レストランで食事をした合計51名の病気が確認された。この事例に関連して、合計3名が入院し、2名が死亡している。FDA の調査は終了し、モンタナ州 DPHHS と GCCHD はこの事例に関連した追跡活動を継続しているが、これ以上のリスクはないようである。

\*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2023（2023. 05. 24）

【FDA】疾病調査：アミガサタケ（2023年5月）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202311c.pdf>

## 6. 食品包装および食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する請願に回答

FDA Responds to Petition on Phthalates in Food Packaging and Food Contact Applications

July 21, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-responds-petition-phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

本日、米国 FDA は、2022 年 5 月 19 日に出された市民請願の却下について再考を求める請願を却下した。この市民請願は、8 種類の  $\sigma$ フタル酸エステル類の使用禁止と、安全性の懸念に基づく 5 種類の  $\sigma$ フタル酸エステル類の食品への使用に関する事前認可の取り消しを求めている。「フタル酸類 (phthalates)」とも呼ばれる  $\sigma$ フタル酸エステル類は、プラスチック製品に使用される化学物質で（最も一般的なものは、ポリ塩化ビニル、別名 PVC またはビニールと呼ばれる特定の種類のプラスチックに使用される）、素材を柔らかくし、壊れにくくするためのものである。

FDA は再考の請願を評価し、当初の市民請願に対する FDA の回答を修正する根拠にはならないと結論づけた。FDA の回答は、当初の市民請願に回答する際に、行政記録に含まれる関連情報と見解を十分に考慮したと説明している。さらに、再審査申請で提出された情報および行政記録のその他の関連情報を考慮した。当初の請願を却下した FDA の決定に変更はない。

食品包装および食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する FDA の活動に関する最新情報は、今後も食品業界および一般に知らせる。最新の情報は、FDA のフタル酸エステル類のウェブサイトですぐ入手可能である。

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

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

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

## 7. 包装前面表示に関する第 2 回消費者調査について手続き通知を発行する

FDA Issues Second Procedural Notice on Consumer Research on Front-of-Package Labeling

July 24, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-second-procedural-notice-consumer-research-front-package-labeling>

米国 FDA は、2023 年 6 月 15 日に連邦公報に掲載された「包装食品の包装前面表示に関する定量的研究」と題した研究を実施するため、30 日間の手続き上の通知のために意見募集を再度開始する。

（訳注：米国では、消費者調査を行う場合に、その調査方法や内容が適当であるのか予め

意見を募集することが文書業務の削減を求める法律 Paperwork Reduction Act のもと義務づけられている。)

## 8. FDA は食品安全近代化法に基づく任意適格輸入業者プログラム及び第三者認証計画の 2024 年会計年度使用料を発表する

FDA Announces FY2024 User Fee Rates Under the Food Safety Modernization Act for the Voluntary Qualified Importer Program and the Accredited Third-Party Certification Program

27 JULY 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-fy2024-user-fee-rates-under-food-safety-modernization-act-voluntary-qualified-importer>

FDA は任意適格輸入業者プログラム (VQIP) 及び第三者認証計画 (TPP) の 2024 年会計年度使用料について発表する。VQIP は、サプライチェーンの安全性とセキュリティに関して高いレベルの管理を達成し、維持している輸入業者からの食品を迅速に審査し、輸入するための任意かつ有料のプログラム。TPP は、第三者の「認証機関」を認定する「認定機関」を FDA が認定する任意プログラムである。認証機関は食品安全監査を実施し、外国の食品施設の認証を発行することができる。

## 9. 警告文書

### ● **Eden's Answers, Inc.**

JUNE 28, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/edens-answers-inc-648182-06282023>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、異物混入の問題。ハーブ製品を含む。

### ● **Bee Healthy Farms LLC**

MAY 03, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bee-healthy-farms-llc-644012-05032023>

州際通商法、ヒト用食品の異物混入の問題。製品にプロポリス、ローヤルゼリーを含む。

### ● **Sunshine Trading Company, Inc. dba Nova Tea and Nova Kratom**

JULY 03, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sunshine-trading-company-inc-dba-nova-tea-and-nova-kratom-660633-07032023>

未承認の医薬品の問題。製品にクラトム(Kratom)を含む。

### ● **Brand Packaging Group, Inc.**

MARCH 17, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/brand-packaging-group-inc-633651-03172023>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、製造、包装、表示、保管管理、異物混入の問題。

- **New Manna Food**

JUNE 12, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/new-manna-food-652996-06122023>

水産食品の HACCP、食品 CGMP、異物混入、不正表示の問題。

- **Baits and Sea Foods, S.A.**

JUNE 30, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/baits-and-sea-foods-sa-661622-06302023>

水産食品の HACCP、食品 CGMP、異物混入、衛生管理の問題。

- **Koi CBD, LLC**

JULY 18, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/koi-cbd-llc-651252-07182023>

ヒト用食品の異物混入、不正表示の問題。製品にデルタ-8 テトラヒドロカンナビノール (THC)を含む。

- **Gadget Island, Inc.**

JULY 21, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gadget-island-inc-658733-07212023>

未承認の医薬品、不正表示の問題。製品成分にタダラフィル、シルデナフィルを含む。

- **Northland Vapor Company, LLC**

JULY 07, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/northland-vapor-company-llc-648568-07072023>

食品の CGMP、製造、包装、保管管理、異物混入の問題。製品にデルタ-8 テトラヒドロカンナビノール(THC)を含む。

---

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

1. 絶滅危惧種を除草剤の使用からよりよく守るための戦略案を発表

EPA Releases Draft Strategy to Better Protect Endangered Species from Herbicide Use

July 24, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-strategy-better-protect-endangered-species-herbicide-use>

米国環境保護庁（EPA）は本日、従来の農業用除草剤から連邦指定の絶滅危惧種及び絶滅危惧対象（リスト対象）種を保護するための取り組みにおける大きな節目となる「除草剤戦略（草案）」を発表し、パブリックコメントを求めた。この戦略では、900以上のリスト対象種及び指定重要生息地について、これらの除草剤の農業使用による潜在的な影響を軽減する一方で、農家や除草剤使用者がこの重要なツールを使い続けることを支援しつつ効率を向上させるための対策案が説明されている。

本日発表された戦略は、絶滅危惧種保護法（ESA）の下での義務を果たすため、EPAが現在進めている多化学物質、多種生物に対するアプローチを策定する取り組みの一環である。下記 EPA ウェブサイトにて、ESA 作業計画および ESA 作業計画更新において、本戦略及びその他の ESA の取り組みを概説している。

- 絶滅危惧種を農薬から保護するための EPA の作業計画の実施：パイロットプロジェクト

Implementing EPA's Workplan to Protect Endangered and Threatened Species from Pesticides: Pilot Projects

LAST UPDATED ON JULY 24, 2023

<https://www.epa.gov/endangered-species/implementing-epas-workplan-protect-endangered-and-threatened-species-pesticides>

ESA 作業計画では、絶滅危惧種を早期に保護するためのいくつかのパイロットプロジェクトを特定している。本サイトでは、これらのパイロットプロジェクトの概説、及び連邦政府機関の協力による「連邦緩和パイロットプロジェクト」と EPA が農薬の影響を特に受けやすいと判断したリスト対象種の早期緩和を特定するための「EPA 脆弱種パイロットプロジェクト」の詳細、及び EPA の除草剤戦略について説明している。

## 2. 農薬インシデントデータを公開

EPA Posts Pesticide Incident Data Publicly

July 27, 2023

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-posts-pesticide-incident-data-publicly>

本日 EPA は 10 年間の農薬インシデントデータを Web に投稿することによって透明性の向上に大きく前進した。この措置はまた、大統領令 14096「すべての人のための環境正義へのコミットメントを活性化する」にあるように、環境正義に懸念のあるコミュニティのメンバーを含む一般市民が、ヒトの健康や環境に関連する連邦政府の活動に関する情報に適切にアクセスできるようにするという、大統領の透明性の目標も推進するものである。

- インシデントデータシステム

Incident Data System (IDS)

<https://ordspub.epa.gov/ords/pesticides/f?p=359:1:.....>

このオンラインデータベースは、過去 10 年間の農薬関連のインシデントに関する情報（個別に報告されたインシデントと、総計として提出されたインシデントの両方）を提供する。データベースは毎月更新され、最新の月間報告が追加される。データ項目は、何が起こったかについての一人または複数の個人の見解の報告であるため、EPA はデータの正確性と妥当性をあまり信頼していない。このような視点は大きく異なる可能性があり、EPA は、規制の判断に使用する前に報告の正当性を確認する必要がある。EPA は、インシデントデータシステムの内容の完全性や妥当性を保証していないため、これらのデータを分析する際には注意が必要である。

データベース検索：特定の条件（大文字と小文字は区別されない）を入力することで、データベースを検索することが可能である。検索オプションをすべて空白にすると、データベース内のすべてのインシデントのリストが返上される。結果が表示された後、画面上部の「アクション」ボタンをクリックするか、レポートの列見出しをクリックして検索、並び替え、書式設定、ヘルプのオプションを追加することで、検索結果の内容をさらにフィルタリング、書式設定、ダウンロードすることが可能である。データベースの操作方法の詳細については、インシデントデータシステムユーザーガイドを参照のこと。

---

● 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. 新興のダニに噛まれることに関連する肉アレルギーが数千人に影響している可能性

Emerging Tick Bite-Associated Meat Allergy Potentially Affects Thousands

July 27, 2023

<https://www.cdc.gov/media/releases/2023/p0727-emerging-tick-bites.html>

CDC は、2010 年から 2022 年の間に 11 万件以上の  $\alpha$ -gal 症候群（AGS）と疑われる患者がいたと報告した。しかしながら、ACG であっても臨床検査を受けていない人もいる可能性があり、CDC が本日発表した 2 つの報告（下記 MMWR 報告）では、米国において 45 万人程度の罹患者がいると推定されている。

$\alpha$ -gal（ガラクトース- $\alpha$ -1,3-ガラクトース）は多くの哺乳類に含まれる糖分子である。ダニ（主にローンスターダニ）に咬まれることで  $\alpha$ -gal への特異的抗体が産生され、その後に  $\alpha$ -gal を含む哺乳類の肉（例：豚、牛、兎、羊、鹿）や哺乳類由来の食品（例：ゼラチン、牛乳、乳製品、一部の医薬品）を摂取すると 2~6 時間程度で深刻なアレルギー症状を呈することがある。この  $\alpha$ -gal 症候群は、 $\alpha$ -gal アレルギー、赤肉アレルギー、ダニ咬傷アレルギーとも呼ばれている。調査によると、米国の医療関係者の多くが知らず、AGS を知っても診断や管理に関する知識が低い。

- **α-gal 症候群疑い患者の地理的分布—米国、2017年1月から2022年12月**

Geographic Distribution of Suspected Alpha-gal Syndrome Cases — United States, January 2017–December 2022.

Thompson JM, et al.,

MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:815–820.

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7230a2.htm?s\\_cid=mm7230a2\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7230a2.htm?s_cid=mm7230a2_w)

地図作成には、地理的データが入手可能な79%の人の検査結果が使用された。α-gal 症候群 (AGS) 疑い症例数が最も多かったのは、ニューヨーク州のサフォーク郡 (3,746 例) とバージニア州のベッドフォード郡 (1,511 例) であった。1M PPY (年間100万人) 当たりの AGS 疑い症例数が最も多かったのは、バージニア州 (シャーロット[12,273]) とケンタッキー州 (ミューレンバーグ[6,107]) であった。疑い症例の有病率 (1M PPY 当たり) が最も高かったのは、米国南部、中西部、大西洋中部のほぼ連続した地域、特にオクラホマ、カンザス、アーカンソー、ミズーリ、ミシシッピ、テネシー、ケンタッキー、イリノイ、インディアナ、ノースカロライナ、バージニア、メリーランド、デラウェアの一部であった。ミネソタ州とウィスコンシン州では、1M PPY あたりの疑い症例数が中程度と多い郡が検出され、6年間の調査期間中に合計238例の疑い症例 (検査対象者2,456人中238人、9.7%) に相当し、この連続した地域とは異なっていた。AGS が疑われる症例は、主にローンスターダニ (*Amblyomma americanum*) の生息が確認されている、または報告されている地域に集中していた。

- **医療従事者の α-gal 症候群に関する知識—米国、2022年3-5月**

Health Care Provider Knowledge Regarding Alpha-gal Syndrome — United States, March–May 2022

Carpenter A, et al.,

MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2023;72:809–814.

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7230a1.htm?s\\_cid=mm7230a1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/72/wr/mm7230a1.htm?s_cid=mm7230a1_w)

AGS の症状は軽度 (発疹や胃腸の不調など) から重度 (アナフィラキシー) まであり、発症は通常、α-gal に暴露してから2時間以上経過した後起こる。現在のところ、治療法や治療薬はない。AGS の反応は命にかかわる可能性があるが、患者の大部分が、医療提供者 (HCPs) が AGS に関する知識をほとんど又は全く有していないと認識している。米国の1,500人のHCPsを対象としたウェブベースの調査の結果、HCPsの42%はAGSについて聞いたことがなく、聞いたことがある者のうち診断方法を知っていたのは3分の1未満であった。HCPsの間でAGSに関する認識と知識が限られていることが、AGSの症状の過小診断と不適切な患者管理などの一因となっている可能性がある。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2020（2020. 12. 23）

【FDA】FDA はヒト食品用、治療目的の可能性の両方で、家畜ブタ系統の意図的ゲノム改変をこの種のものでは初めて認める

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202026c.pdf>

（2020年に米国FDAは、GalSafeブタという家畜ブタ系統に含まれる意図的ゲノム改変（pPL657 rDNA構成）を認可している。これは、ヒト向けの食品用と治療目的の可能性の両方の利用についてFDAが認めた最初の動物の意図的ゲノム改変である。細胞上の $\alpha$ -galを除くことを意図している。）

---

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

1. 2025 食事ガイドライン助言委員会の第三回会合が 9 月 12-13 日に開催される、口頭でのパブリックコメント含む

Third Meeting of the 2025 Dietary Guidelines Advisory Committee will be held on September 12-13, 2023, and will Include Oral Public Comments

Jul 18, 2023

<https://www.usda.gov/media/blog/2023/07/18/third-meeting-2025-dietary-guidelines-advisory-committee-will-be-held>

9月の会議では、各小委員会によるプレゼンテーションと、プロトコールの草案作成、エビデンスのレビューと統合、今後の委員会の活動計画など、前回の会議以降の進捗状況について、委員会全体による審議が行われる。会議の議題は、事前にDietaryGuidelines.govで公表される。

2. 包装された食品を破壊できる蛾の種類を同定し追跡

USDA Research Identifies and Tracks Moth Species That Can Destroy Packaged Food

July 25, 2023

<https://www.ars.usda.gov/news-events/news/research-news/2023/usda-research-identifies-and-tracks-moth-species-that-can-destroy-packaged-food/>

穀物の貯蔵庫などに棲み着く *Plodia interpunctella*（ノシメマダラメイガ）の研究。

---

● 米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）<https://www.ftc.gov/>

1. ニセの保証に基づいてアルコール離脱症状を減らすと詐欺的に宣伝していた Sobrenix サプリメントの製造業者に措置をとる

## FTC Takes Action Against Makers of Sobrenix Supplement That Deceptively Claimed to Reduce Alcohol Cravings, Relied on Fake Endorsements

Date July 19, 2023

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2023/07/ftc-takes-action-against-makers-sobrenix-supplement-deceptively-claimed-reduce-alcohol-cravings>

禁止命令案では事業者に根拠のない薬物乱用クレーム禁止と消費者への返金のための 65 万ドルを支払う。FTC の申し立てによると Rejuvica という会社とそのオーナー Kyle Armstrong 氏と Kyle Dilger 氏は葛根と各種ハーブやミネラルの混合物であるチンキ液の Sobrenix について無数の根拠のない虚偽の宣伝を行い、詐欺的広告のためにお金を払って推薦してもらっていた。

---

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

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

#### 1. 係争地域からの輸入食品の原産地表示に関して協議を開始する

Canadian Food Inspection Agency launches consultation on origin labelling of imported foods from a contested territory

July 10, 2023

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2023/07/canadian-food-inspection-agency-launches-consultation-on-origin-labelling-of-imported-foods-from-a-contested-territory.html>

係争地域からの輸入食品の原産地表示方法について意見を求めるため、消費者やその他の関係者との協議を開始した。

#### 2. スパイスに含まれるクロム酸鉛

Lead Chromates in Spices – April 1, 2019 to March 31, 2021

2023-07-18

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/lead-chromates-in-spices/eng/1689276701366/1689276701819>

(ターゲット調査)

クミンパウダー、カレーパウダー、ターメリックなど、黄色および茶色のスパイス計 132 のサンプルを小売店から収集し、クロム酸鉛による異物混入 (adulteration) について検査した。挽いた生姜の 2 つのサンプルは、クロム酸鉛で予想される比率の鉛とクロムを含み、クロム酸塩の結果が陽性であったことから、異物混入の可能性が示唆された。全サンプルの

鉛の濃度は不検出～1.84 ppm (平均 0.31 ppm)、総クロムは不検出～10.58 ppm (平均 1.41 ppm) であり、120 サンプルから鉛とクロムが検出された。すべての結果は、カナダ保健省の化学物質安全局によって検討され、いずれのサンプルも消費者の健康へのリスクはないと判断された。

### 3. リコール情報

#### ● カフェイン入り飲料各種のリコール

Various brands of caffeinated drinks recalled

2023-07-12

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/various-brands-caffeinated-drinks-recalled>

カフェイン含有量及び表示要件に関するさまざまな不適合のため、対象製品をリコール。

---

#### ● 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 251-23

19 July 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20251-23.aspx>

- 食品基準改定 No.220
- リクエスト求む：2023 MRL ハーモナイゼーション

#### ● Notification Circular 252-23

24 July 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20252-23.aspx>

投稿募集 (9月4日まで)

- アルコール飲料の炭水化物と糖のクレーム

Call for submissions on review of carbohydrate and sugar claims on alcoholic beverages

24/07/2023

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-review-of-carbohydrate-and-sugar-claims-on-alcoholic-beverages.aspx>

現在 1.15% ABV 以上のアルコールを含む食品には健康強調表示や栄養強調表示は禁止されている。一方でアルコール飲料のエネルギー量表示と添加された糖の栄養表示が提案されている。消費者の食品に含まれる糖についての健康意識が高まっている。そのような状況を鑑み、アルコール飲料の糖類含量についての強調表示を認める条件を明確化し、特定の糖（例えば果糖）や炭水化物（例えば食物繊維）についての強調表示は禁止する提案。

意見募集（9月4日まで）

- 調整補完スポーツ食品のレビュー

<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1010.aspx>

## ● Notification Circular 253-23

28 July 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20circular%20253-23.aspx>

新規申請と提案

- 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来  $\beta$  フルクトフラノシダーゼ

- 
- 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. 声明

- 最終戦略レビュー報告書

APVMA statement: Final Strategic Review Report

14 July 2023

<https://apvma.gov.au/node/115691>

APVMA 理事会および暫定執行部は、最終戦略レビュー報告書および閣僚指示の結果を受け入れ、レビューの結果への対応に向けて引き続き真摯に取り組み、直ちに指示に従い行動することを約束した。

- 化学物質レビューについての大臣指示

APVMA statement: Ministerial Direction on chemical reviews

14 July 2023

<https://apvma.gov.au/node/115701>

農業水産林業大臣、Murray Wat 上院議員が APVMA に化学物質レビューの優先順位付けを要求する大臣指示を出したと発表した。指示を出すかどうかについて大臣は APVMA と相談しており APVMA は協力している。17 年以上再検討中の化合物（クロルピリホス、フェニトロチオン、ジアジノン、ジクワット、パラコート、マラチオン、フィプロニル、ネ

オマイシン) についての決定を促す。

## 2. 動物用医薬品規制ニュースレター、2023年7月

Veterinary Medicines Regulatory Newsletter, July 2023

<https://apvma.gov.au/node/115561>

人事、新製品登録、業界に役立つ情報、未登録の動物用医薬品の輸入についての評価や調査および監視、製造業者免許の新規取得や停止および取り消し、等。

---

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

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

#### 1. プレスリリース

- ウェブページで日本食品に対して採用される新たな輸入規制措置について詳しく説明する

CFS webpage elaborates on new import control measures to be adopted over Japanese food

Friday, July 14, 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230714\\_10413.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230714_10413.html)

日本の核廃水放出開始により、日本食品に対するさらなる輸入規制措置を実施する計画について政府が発表したことを受けて、食品安全センター（CFS）は、食品貿易の理解とタイムリーな準備を促進するための新しい措置に関連する情報とよくある質問と回答（FAQ）をウェブページに掲載したと発表した。

#### ● 食品汚染

Food Contaminants

21 Jul 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_rafs/programme\\_rafs\\_fc\\_01\\_30\\_Nuclear\\_Event\\_and\\_Food\\_Safety.html](https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_30_Nuclear_Event_and_Food_Safety.html)

(情報更新) 日本産輸入食品に関する最新の取り決めや、関連するよくある質問について、一般の人や食品事業者の参考となる情報を掲載している。

#### 2. 違反情報

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁は、トロパンアルカロイドの含有量が高すぎるため、ベルギーにおける Dr. Schär ブランドのグルテンフリースト「Knusperbrot Dunkel」製品のリコールに関して通知する

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium –A notice regarding a recall of Dr. Schär brand Toast sans gluten «Knusperbrot Dunkel» product in Belgium due to an excessively high content of tropane alkaloids. 13 July 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230713\\_3.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230713_3.pdf)

- 包装済みオリーブ野菜のサンプルが食品医薬品規則に違反

Prepackaged Vegetable with Olive sample not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

July, 11 2023 (Tuesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20230711\\_10405.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230711_10405.html)

香港産オリーブ野菜のサンプルからソルビン酸 150 ppm 検出されたが、表示がなかった。

- 包装済みポップコーンのサンプルから許可されない保存料が検出

Prepackaged popcorn sample detected with non-permitted preservative

Tuesday, July 11, 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20230711\\_10408.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230711_10408.html)

香港産包装済みポップコーンから許可されない保存料 Methyl para-hydroxybenzoate が 36.7 ppm 検出された。

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁は、エチレンオキシドのため、ベルギーにおける Shan ブランドのビリヤニ・カラチビーフ、パンジャブ・ヤクニ・ピラウ、カレーパウダー、ティッカマサラスパイス製品のリコールに関して通知

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium –A notice regarding a recall of Shan brand Biryani Karachi Beef, Punjabi Yakhni Pilau, Curry Powder and Tikka Masala spice products in Belgium due the presence of ethylene oxide.

26 July 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230726\\_3.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230726_3.pdf)

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁は、エチレンオキシドのため、ベルギーにおける MDH ブランドのフィッシュカレーマサラ製品のリコールに関して通知する

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium –A notice regarding a recall of MDH brand Fish Curry Masala product in Belgium due the presence of residues of ethylene oxide.

27 July 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230727\\_2.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20230727_2.pdf)

- 賞味期限のないベトナム産ココナッツウォーター飲料を摂取しないよう消費者に呼び

## 掛ける

CFS urges public not to consume a batch of Vietnamese coconut water drink without best before date

Friday, July 21, 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230721\\_10419.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20230721_10419.html)

食品安全センター（CFS）は、ベトナムから輸入された「100% COCONUT WATER」を摂取しないよう消費者に呼び掛けた。製品には、食品医薬品（成分及び表示）規則（Cap.132W）に定められた要件に従った賞味期限が表示されていなかった。

### ● ホタテ貝のサンプル中の金属汚染が基準値超過

Metal contamination exceeds legal limit in Scallop sample

Monday, July 24, 2023

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20230724\\_10421.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230724_10421.html)

日本産ホタテ貝のサンプルから基準値 0.5 ppm を超過する 1.91 ppm の無機ヒ素が検出された。

---

### ● 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

- 2023.7.7～2023.7.13

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43331](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43331)

- 2023.6.30～2023.7.6

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43330](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43330)

#### 2. 「放射能検査装置」報道について説明します。

農水産物安全政策課 2023-07-05

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43329](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43329)

食品医薬品安全処は、7月4日に SBS ニュースで報道された「放射能検査を強化しようとしたが、装置不足、古くて交換が必要」などの記事に関して、以下のように説明する。

1. 記事内容：アルファ、ベータ核種検査装置が不足し、故障したら修理に一週間ほどかかるが代用する装置がない。17の自治体が保有する28台のガンマ核種検査装置のうち、17台は耐久年数である10年が経過し交換が必要である。
2. 説明内容：報道内容について次のように説明する。食薬処は国内流通食品の放射能安全確保のため、定期的に流通製品に対するガンマ核種（ $^{134}\text{Cs} + ^{137}\text{Cs}$ 、 $^{131}\text{I}$ ）検査を行って

いる。検査の結果、基準値以下は適合と判定するが、基準値以内でも微量の放射能が検出された製品は他の核種に対する追加検査を行い、現在まで放射能機器不足による問題はない。特に、迅速な流通食品放射能検査で安全に対する信頼度を高めるために、その他の核種検査に必要な機器をソウル、大田地方庁に8月追加導入\*する。

\* (既存) 4台 (釜山、京仁、大邱、光州) 地方庁 → (追加) 6台 (既存+ソウル、大田) 地方庁

ちなみに、日本産輸入食品は毎輸入時に放射能検査を実施し、検査の結果、微量でも検出された時には輸出国政府が発行するその他の核種証明書を要求しており、国内で追加検査は行っていない。17の自治体も流通食品の放射能検査のため、2014年度にガンマ核種分析機器を導入し、耐久年数は10年である。ただし、耐久年数が切れた機器の使用に問題があるわけではなく、使用時に徹底した校正を経ており分析結果に誤りはない。今回の装置申請は耐久年数を勘案して新規装置を補完、補充し、今後の検査拡大に対応するために予算を求めた事例である。

### 3. 福島原子力発電所汚染水放出に関する説明

#### ● 福島汚染水放出に関する説明

輸入食品政策課 2023-07-07

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47444](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47444)

#### ● 福島汚染水放出に関する説明 (16次)

農水産物安全政策課 2023-07-06

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47438](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47438)

### 4. 民間の食品栄養成分データベース活用を積極的に支援

食生活栄養安全政策課 2023-07-13

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47458](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47458)

食品医薬品安全処と韓国保健産業振興院は、食品栄養成分の統合データベースの活用拡散方案などを議論するために産業界、学界、研究機関などで構成された「食品栄養情報オープンフォーラム」の第1回会議を7月13日に開催する。これまで食薬処は関係省庁\*間のコラボレーションで、農産物、水産物、加工食品など食品栄養成分の情報のデータ形式を標準化\*\*し、現在までに合計6万7千件\*\*\*に関する情報を公共データポータルに公開した。

\*農林畜産食品部、農村振興庁、海洋水産部国立水産科学院など

\*\*公共データ管理指針第26条(提供標準)により、民間の活用需要などを考慮してデータ形式を標準化して提供

\*\*\* ①食品原材料約3,600個、②加工食品約54,900個、③食品約8,300個など

今回の会議では、公共データとして公開した食品栄養成分の統合データベースの活用拡散のために、国民健康管理やフードテックなど多様な新産業分野で基礎資料として活用できる方案、需要者オーダーメイド型食品栄養成分の情報提供のための官民協力案などにつ

いて議論する。今後の食品栄養情報オープンフォーラムは、研究／政策、食品産業、サービスの3つの分科で構成し、分野別に食品栄養成分の統合データベースの発展方を議論し、提案事項を発掘するなど、政府と民間のコミュニケーション窓口の役割をする予定である。  
＜添付＞食品栄養情報オープンフォーラム詳細スケジュール

## 5. タール色素使用マカロンに天然色素を使用したかのように不当広告した業者など10カ所摘発・措置

食品安全現場調査 TF 2023-07-13

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=47457](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47457)

食品医薬品安全処は、マカロンにタール色素\*を使用し、天然色素を使用したかのように偽表示・広告した業者など10カ所を「食品等の表示・広告に関する法律」と「食品衛生法」違反で摘発し、管轄官庁に行政処分を要請し告発措置した。

\*タール色素：食品のさまざまな色を出すために使用される合成着色料

主な違反内容は、タール色素を使用して天然色素と偽表示・広告（4カ所\*）、食品に使用できないアゾルビン(Azorubine)を原料に製造したマカロン販売（1カ所\*）、卵、牛乳などアレルギー誘発原料を使用したにもかかわらず、消費者安全のための注意事項の未表示（8カ所\*）などである。

\*3カ所は違反事項重複で違反業者は合計10カ所（添付：1参照）

今回、タール色素使用で摘発された4カ所\*は、マカロン製造時に天然色素を使用するように品目製造報告したり、天然色素を使用することを広告しながら、天然色素の代わりにタール色素（食用色素黄色第4号、黄色第5号、赤色第3号、赤色第4号、青色第1号）を使用したことが分かった。また、製造業者など8カ所\*は、アレルギーを誘発する恐れがある卵、牛乳、小麦などを使用しながら、消費者の安全のために必ず背景色と区分されるようにアレルギー表示欄を設けて該当原料を別途表示しなければならないが、これに違反したことが確認された。

＜添付＞

- 1.違反者リスト
- 2.違反製品情報

---

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

### 1. 新規食品

Novel Food

Tuesday, July 18, 2023

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/novel-food>

SFA は、新規食品を安全な使用の歴史がない食品および食品成分とみなしている。新規

食品には、天然に存在する物質と化学的に同一であるが、技術の応用（例えば精密発酵）によって生産された化合物も含む。新規食品の例としては、培養肉や新規化合物で生産された代替タンパク質がある。

#### 新規食品規制枠組みの概要

ヒトが消費する新規食品の生産は発展途上の産業である。新規食品産業の成長を促進する上で、シンガポールで消費される食品の安全性は最優先事項である。食品の安全性を確保するため、すべての新規食品は、販売が許可される前に厳格な安全性評価の枠組みの対象である。

2019年、SFAは新規食品規制の枠組みを導入し、企業に新規食品の市販前許可を求めることを義務付けた。新規食品を製造する企業は、販売を許可される前に製品の安全性評価を実施しSFAに提出する必要がある。SFAはこれらの安全性評価をレビューし、潜在的な食品安全上の課題に対処していることを確認する。安全性評価の詳細については、「新規食品に関する条件」\*を参照すること。

\*Conditions related to Novel Food

<https://safe.menlosecurity.com/https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/conditions-for-specific-types-of-food-for-import>

この枠組みをサポートするため、SFAはSFA新規食品安全専門家作業部会を設立し、安全性評価が厳格にレビューされるよう科学的助言を提供している。この専門家作業部会は、アジア全域の健康製品規制システムの強化を目指すDuke-NUS医科大学規制エクセレンスセンターの責任者が部会長を務める。グループは、食品科学、食品毒性学、バイオインフォマティクス、栄養学、疫学、公衆衛生学、遺伝学、発がん性、メタボロミクス、発酵技術、微生物学および薬理学を専門とする11人の専門家で構成されている。

#### 新規食品に関連する条件

新規食品には安全な使用の歴史がないため、企業がそのような製品を開発する際には、食品の安全性を第一に考慮しなければならない。

シンガポールで新規食品を販売する前に、以下の手順に従うこと。

##### 1. レビューに必要な情報をSFAに求める

食品の安全性を確保するため、新規食品規制の枠組みでは、企業は新規食品の市販前許可を求める必要がある。食品事業者は、製品開発プロセスの早い段階でSFAに相談し、新規食品の安全性を立証するためにSFAが提出を求める情報を理解することが推奨される。企業はオンライン・フィードバック・フォームからSFAに問い合わせることができる。また関心のある企業は、SFAが隔月で開催する新規食品バーチャルクリニックに参加し、より詳しい情報を得ることもできる。

##### 2. 安全性評価の提出

新規食品を製造する企業は、シンガポールでの販売を許可される前に、製品の安全性評価を実施しSFAに提出することが義務付けられている。安全性評価では、毒性、アレルギー性、製造方法の安全性、摂取など潜在的な食品安全リスクが対象となる。新規食品安全性評

価の申請に必要な食品安全性情報については、「Requirements for the Safety Assessment of Novel Foods and Novel Food Ingredients」 (<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-information/requirements-for-the-safety-assessment-of-novel-foods-and-novel-food-ingredients.pdf>) を参照のこと。提出の前に、以下の各自己評価チェックリストに記入し、チェックリスト提出時に受領した確認書のスクリーンショットを添付すること。

- 精密／バイオマス発酵プロセス用自己評価チェックリスト (<https://form.gov.sg/#!/62e87e0afedc360013e2e882>)
- 細胞由来食品企業のための自己評価チェックリスト (<https://form.gov.sg/#!/62e3367350c94600127c2cd8>)

SFA はこれらの安全性評価をレビューし、潜在的な食品安全上の問題が対処されているかどうかを判断する。新規食品の評価には、完全な申請書の受理後推定 9～12 ヶ月かかる。手数料はかからない。

## 2. リコール情報

- トロパンアルカロイド (アトロピンとスコポラミン) の検出基準超過による **Dr. Schär Knusperbrot** のリコール

Recall of Dr. Schär Knusperbrot due to exceeding levels of tropane alkaloids (atropine and scopolamine)

11 July 2023

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/updated-sfa-media-release---recall-of-dr-sch%C3%A4r-knusperbrot.pdf>

欧州委員会の食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF) は、アトロピンとスコポラミンが検出されたため、Dr. Schär の Knusperbrot のリコールに関する通知を発表した。シンガポール食品庁 (SFA) は対象製品のリコールを指示した。

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

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

## 1. G20 グローバル食品規制担当者サミットが 7 月 20・21 日ニューデリーで開催される ; インドで初めて

G20 Global Food Regulators Summit being held in New Delhi on 20th and 21st July; being held in India for the first time

<https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1940234>

世界食品規制サミット 2023 が、G20 のイベントとして初めてデリーで開催される。サミットは、40 カ国以上の食品規制当局が協力し、連携するためのプラットフォームとして機能する。イベントには 30 の国際機関と 25 の国際研究機関／大学の代表者が参加する。

- 2日間のサミットは世界中の食品安全システムを強化する誓いとともに結論  
2-day Global Food Regulators Summit 2023 concludes with a pledge to strengthen food safety systems across the globe

21 JUL 2023

<https://pib.gov.in/PressReleaseIframePage.aspx?PRID=1941621>

このサミットは、より安全で持続可能なグローバル・フードシステムを構築するための国際協力、知識の共有、相互学習の推進において、重要な一歩を踏み出した。サミットで示された共通のコミットメントと専門知識は、間違いなく前向きな変化を促し、世界中の消費者の福利を守ることになるだろう。

- 世界食品規制サミット 2023 は、世界の食品規制の状況を変革する新たな方向性を示す  
The Global Food Regulators Summit 2023 shows new direction for transforming the global food regulatory landscape

July 23, 2023

[https://www.fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Press%20Release\\_GFRS%202023%20Consolidated.pdf](https://www.fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Press%20Release_GFRS%202023%20Consolidated.pdf)

サミットの最初のテクニカルセッションでは、各国の食品規制制度に焦点が当てられ、食品に関連する様々なリスクを軽減するために食品規制当局が採用している主要な戦略について議論した。第2テクニカルセッション「薬剤耐性 (AMR)」: 課題と解決策では、薬剤耐性を取り巻く複雑な問題を取り上げた。「有機食品」をテーマにしたパネルディスカッションでは、有機食品部門の強化と、有機原則に基づく持続可能な農業システムの導入に焦点が当てられた。その他様々なテーマで議論がなされた。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室