

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2023 (2023. 08. 16)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【FDA】 FDA は食品中の部分水素添加油に関する最終行政措置を完了する

米国食品医薬品局（FDA）は、トランス脂肪削減対策の一環として 2015 年に発表した、食品への部分水素添加油（PHO）の使用はもはや一般的に安全と認められるもの（GRAS）ではないとする最終決定に関連する行政措置を完了するため、直接最終規則を発行した。同官報には付随する提案規則も発表した。FDA は、直接最終規則と提案規則について 2023 年 10 月 23 日まで意見を募集し、この間に直接最終規則について重要な反対意見がなければ 2023 年 12 月 22 日に発効する予定である。

＊ポイント： GRAS 制度は、1958 年の食品添加物に関する法律の改定により導入されました。導入当初は、目的の物質が GRAS に該当するのかが FDA が評価して認証していました（GRAS Affirmation）。その後、1997 年 4 月 17 日に制度が変更されて、事業者が自ら GRAS であることを評価して FDA に通知し（GRAS notification）、通知された内容に FDA が異議を申し立てなければ GRAS Notice Inventory に収載されるという現在の形式になりました。今回の FDA の対応は 2015 年の最終決定の際に個別対応が必要だとし、残されていた案件で、PHO の使用が、1958 年以前に認められていたもの、GRAS として FDA が過去に認証していたもの、個別の食品規格の任意成分として規定されていたものについて規則を廃止することが目的です。通常の規則制定では、FDA が提案規則を発表して意見を募集した上で最終規則にするという手続きが取られます。しかし、今回の場合は PHO に関する最終決定の遵守日も過ぎてメーカーの対応も済んでおり、特段の重要な反対意見はないだろうと予想されるため通常の手続きを踏まずに直接最終規則として発表されました。意見募集の期間中に重要な反対意見が寄せられた場合には、同時に発表した提案規則をもとに改めて通常の手続きを進めるとのことです。

【別添 BfR】 ずっととどまる：食品や環境中のパー及びポリフルオロアルキル化合物

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が、パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）に関する Q&A を更新した。PFAS に関する基礎情報やドイツ国内の状況とともに、欧州食品安全機関（EFSA）が 2020 年に発表した評価結果、欧州化学品庁（ECHA）の最近の動向を踏まえた EU の規制状況などを紹介している。

【開催案内】

令和 5 年度 国立医薬品食品衛生研究所シンポジウム
「食品の安全を守るレギュラトリーサイエンス研究」

日 時：令和 5 年 8 月 23 日（水）13:30～16:30

形 式：オンライン開催（Webex Meeting）要登録

HP：<http://www.nihs.go.jp/oshirasejoho/symposium/index.html>

ポスター：<http://www.nihs.go.jp/oshirasejoho/symposium/R5/poster.pdf#zoom=100>

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ヨウ素状態評価のための指標の更新計画についてパブリックコメント募集
2. 医薬品警告：N°6/2023:質の悪い（汚染）シロップ薬

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品に関連する健康のリスクとベネフィットのコミュニケーション：システムティックレビュー（2018 - 2022）
2. EFSA 内のアプリケーションのトピックモデリングとテキスト分類モデル
3. EFSA－EU-ANSA 危機準備訓練
4. カルシジオール－水和物の変換係数の導出を含む、ビタミン D の耐容上限摂取量に関する科学的意見
5. AI Vertical の使用例の実践－シナリオ 1
6. 食品添加物関連
7. 食品酵素関連
8. 食品接触物質関連
9. 農薬関連
10. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. FSA 議長のニューデリーでの世界食品規制サミットでのスピーチ
2. FSA の主要調査は食料不足が増大し続けていることを示している

[【FSS】](#)

1. 食品犯罪から企業を守る新しいオンラインツールを発表する

[【MHRA】](#)

1. 入院が増加したためアナフィラキシー緊急ガイドを強化

[【FSAI】](#)

1. 二酸化硫黄・亜硫酸塩(E 220-228)に関する欧州委員会のステークホルダー協議

[【BfR】](#)

1. 新たな EFSA リスク評価：食品中の一部のミネラルオイル残留物は健康上の懸念が残る

[【FDA】](#)

1. 食料生産動物用の抗菌剤使用に関するデータ収集と分析の枠組みについてパブリックコメントを募集する
2. FDA 規制製品のリコールを近代化するための公開会議を発表する
3. FDA は食品中の部分水素添加油に関する最終行政措置を完了する
4. 警告文書

[【EPA】](#)

1. NASEM が IRIS ホルムアルデヒド評価案のピアレビュー報告を発表した

[【NIH】](#)

1. スクープ・2023 年夏-うわさとは？ビタミンミネラルに関するよくある誤解について

[【CFIA】](#)

1. マメ製品及び植物油中の農薬及び金属（2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日）
2. 食品安全警告
3. リコール情報

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

【MPI】

1. 本日よりアルコール飲料に対する妊娠警告が義務付けられる
2. 登録食品輸入業者のための新食品安全規則
3. リコール情報

【香港政府ニュース】

1. ニュースレター：グルタミン酸塩、ギンナン中毒
2. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食薬処－韓国消費者院、国内ヘンプシードオイル（大麻種子油）の安全実態点検の結果発表
3. 健康機能食品の安全は強化され、摂取の利便性は改善されます
4. 麻薬のない健康的な社会！厳しい輸入食品検査体系！
5. 回収措置

【その他】

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

別 添

【BfR】ずっととどまる：食品や環境中のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）

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

1. ヨウ素状態評価のための指標の更新計画についてパブリックコメント募集

Public consultation on planning for the update of indicators for iodine status assessment
9 August 2023

<https://www.who.int/news-room/articles-detail/public-consultation-on-planning-for-the-update-of-indicators-for-iodine-status-assessment>

2007年の第三版（下記）を更新する計画について、2023年9月10日まで意見募集する。

ヨウ素欠乏症の評価と根絶のモニタリング：プログラム管理者のためのガイド第三版

Assessment of iodine deficiency disorders and monitoring their elimination: a guide for programme managers, 3rd ed

1 September 2007

<https://www.who.int/publications/i/item/9789241595827>

本ガイドは、主に微量栄養素欠乏症の予防と管理のための国家プログラムの管理者を対象としている。本文書は、ヨウ素欠乏症（IDD）を予防、管理、監視するための介入を実施する際のサーベイランス指標の使用に関する原則を定めるものである。ヨウ素の状

態を監視し、尿中ヨウ素を測定する方法を提示するとともに、工場、輸入現場、または家庭レベルのいずれにおいても、食塩のヨウ素含有量をモニタリングする手順に関するガイドラインを提供する。また、集団におけるヨウ素の状態を評価するための調査の実施に関する指針も示している。最後に、重要な公衆衛生問題である IDD の持続可能な根絶という目標達成に向けた進捗状況を監視するための指標を示す。

2. 医薬品警告 : N°6/2023: 質の悪い (汚染) シロップ薬

Medical Product Alert N°6/2023: Substandard (contaminated) syrup medicines

7 August 2023

[https://www.who.int/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-\(contaminated\)-syrup-medicines](https://www.who.int/news/item/07-08-2023-medical-product-alert-n-6-2023--substandard-(contaminated)-syrup-medicines)

WHO 東地中海地域で汚染シロップが同定された。イラクで風邪用シロップ (パラセタモールとマレイン酸クロルフェニラミン) に許容できない量のジエチレングリコール (0.25%) とエチレングリコール (2.1%) が汚染物質として同定された。安全性基準はどちらも 0.10% 未満である。問題の製品はインドの製造業者が製造したものの。

-
- 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

- UNFSS 参加者、農業食料システムの変革におけるコーデックスの重要性を聞く

UNFSS participants hear about the importance of Codex in transforming agrifood systems

31/07/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1647124/>

国連食糧農業機関 (FAO) でローマにおいて開催された国連食糧システム・サミット+2 ストックテイキング・モーメント (UNFSS+2) は、3 日間にわたるハイレベルなイベント、会議、対話を終え、7 月 26 日水曜日に閉幕した。180 カ国から 2,000 人を超える参加者が一堂に会し、農業食料システムを変革するための課題と機会を探った。

サミット期間中、代表団と関係者は、効率性と持続可能性を向上させる上で、食料システム変革が担う役割の重要性と、この状況における食品安全とコーデックスの重要な役割について学んだ。また、欧州連合 (EU) 代表団は、食品システムの持続可能性に対する国際規格の役割を振り返り、「コーデックスの将来に関する現在進行中の議論は、コーデックス規格の持続可能性への貢献を最適化するまたとない機会を提供するものである」と述べた。

UNFSS+2 では、安全で栄養価の高い食品を手に入れる消費者の権利が、多くの代表団や講演者によって強調された。FAO 欧州および中央アジア地域事務所の食品安全および消費者保護担当官である Mary Kenny 氏は、「食品が安全でなければ、食料システムは持続可能なものにはならず、また適切に変革することもできない」と強調した。

その他の議論では、各国が持続可能な開発全体の一環として、市場アクセス、貿易、短期的バリューチェーン、食料の真のコストなどの優先事項に取り組む中で、食品安全ガバナンスと必要なスキルと能力を持つことの重要性が明らかになった。

● 新しいビデオ：コーデックスとインドの白い革命

New video: Codex and India's White Revolution

08/08/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1647781/>

1970 年、インドの酪農部門を発展させる野心的なプログラムが「洪水作戦 (Operation Flood)」の名の下に開始された。その目的は、Gujarat 州の Anand で成功した酪農協同組合を拡大することだった。これは、FAO の技術支援を受け、インドの国立酪農開発局 (NDDB) によって実施された。これにより、インドは世界最大の生乳生産国に変換した。この大成功を収めた協同組合モデルは、現在ではインドで最も認知度の高いブランドのひとつを生み出している。完全な農家所有の乳製品会社で、現在では売上高 80 億米ドルの Anand Milk Union Limited (Amul) として知られている。この目覚ましい成功を支えているのは、インドの食品法に調和された 125 のコーデックス文書であり、これによって Amul 製品の安全性とインドおよび Amul が輸出する 50 カ国の消費者の信頼が確保されている。

Codex はインドの「白い革命」を伝えるビデオを制作した。NDDB と Amul の本拠地である Gujarat 州の Anand で撮影されたこのビデオは、協同組合の仕組みと、Codex が「白い革命」が今日も続くために重要な役割を果たしていることを説明している。

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

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

1. 査察報告書

● エストニア—動物の副産物(ABP)及び派生製品(DP)の公的管理

Estonia 2023-7709—Official controls on animal by-products (ABP) and derived products (DP)

06-07-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4630>

2023 年 3 月 13～23 日にエストニアで実施した、動物の副産物(ABP)と派生製品(DP)の EU 法への順守や、違反発見時の管轄機関による是正措置の能力を評価するための査察。ABP と DP のチェーンに沿った登録・承認システムがあり、公的管理計画はリスクに基づいている。サンプリングを含む管理は定期的実施され、計画通りに実行されている。にもかかわらず、ABP の扱いや廃棄の評価に違いがあり、ABP 工場では管理者の自己チェックや HACCP 手順の評価がなされていないことにより全体的な効果が弱められている。

● トルコ—卵と卵製品

Türkiye 2023-7888—Eggs and egg products

28-07-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4638>

EU 輸出用の卵と卵製品が EU 法に従っていることを保証し、トルコの能力を検証するために欧州委員会が実施した評価結果。概して、実施されている公的管理や認証システムは、クラス B の卵と卵製品に関する EU 衛生要件を満足に満たしていることが確認された。トルコは国内法を EU 法と整合させているため、EU に輸出される卵と卵製品の生産に適用される国内法は EU 要件に従っている。

● イスラエル—水産物

Israel 2022-7469—Fishery products

28-07-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4639>

EU 輸出用水産物が EU 要件に従っていることを確認し、正式に認証するイスラエルの能力を検証するために実施した机上評価の結果。2009 年の前回の欧州委員会の査察以降公的管理システムは変わり、保健省も EU 輸出用水産物の公的管理に関与している。イスラエルの法的枠組みと堅牢な当局の構造により、EU 輸出用水産物に発行された EU モデルの公的証明書に提示されている衛生証明書を支持できる。だが、水産養殖の公衆衛生管理がないこと、輸入原料の EU 適格性の不十分な検証など、いくつかの欠点を特定した。

2. 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/>

7/30/2023～8/12/2023 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)

トルコ産オランダ経由ゼリーミニカップの未承認カラギーナン(E407)、チェコ共和国産ベビーフードの鉛高含有、フランス産トウモロコシ粉で作ったビスケットのトロパンアルカロイド類超過、スペイン産媚薬蜂蜜スティックのタダラフィル、フランス産発酵生地粉末のトロパンアルカロイド類、ブルガリア産フードサプリメントのシアン化物、ポーランド産ライ麦フレークのアクリルアミド高含有、中国産オランダ経由金属エナメル皿からの鉛の溶出、オランダ産プラムトマトの金属、スペイン産シカとイノシシの肉による食中毒、オランダ産ドイツ経由ライスケーキのアフラトキシン、エジプト産スウェーデン経由ブドウの葉のカルベンダジム・ベノミル・ラムダシハロトリン・ルフエヌロン・メタラキシル・ペンコナゾール・プロピコナゾール及びチオファネートメチル、エジプト産フランス経由レモンのクロルピリホス、タイ産チェコ共和国経由バジルのフィプロニル・プロピコナゾール及びキントゼン、スペイン産原料フランス産小麦粉のクロルピリホスメチル、スイス産 CBD オイルの新規食品成分 CBD、モロッコ産ベルギー経由バター風味ストックキューブの MOAH、オランダ産牛枝肉のクマテトラリル、台湾産オランダ及びチェコ共和国経由細長いゼリーの未承認食品添加物 E407・E410・E415、エジプト産ブドウの葉のクロルピリホス・ラムダシハロトリン・ミクロブタニル・プロピコナゾール・ピリメタニル・アセタミプリド・アゾキシストロビン・ボスカリド・ジフェノコナゾール・ジメトモルフ・フルオピラム・イミダクロプリド・メトキシフェノジド・ピラクロストロビン・スピロテトラマト・トリアジメノール及びトリフロキシストロビン、チェコ共和国産 CBD オイルフルスペクトラムのテトラヒドロカンナビノール(THC)、ギリシャ産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィール、タイ産家禽肉調理品の塩素酸塩、原産国不明オランダ経由フカヒレの水銀、カンボジア産米粉のアフラトキシン B1、フランス産粉末タラゴンのピロリジジナルカロイド、など。

注意喚起情報 (information for attention)

セルビア産桃の未承認物質クロルピリホス、中国産パプリカのクロルピリホス、エクアドル産ドラゴンフルーツのアセフェート及びメタミドホス、カンボジア産ライチのアゾキシストロビン・ジフェノコナゾール・クロラントラニリプロール及びシペルメトリン、ウズベキスタン産 BBQ 用スパイスの未承認着色料スーダン I、オランダ産海鮮サバのヒスタミンインド産ブラーミパウダーの鉛及び PAH 高含有、ウクライナ産コーングリッツのデオキシニバレノール(複数あり)、ガーナ産燻製魚のベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素(PAHs)、フランス産マサバのヒスタミン、ペルー産ペッパーのクロルフェナピル・クロルピリホス・ジノテフラン及びフィプロニル、ドイツ産小麦粉のデオキシニバレノール、香港産キッチン用おたまの一級芳香族アミンの溶出、ベトナム産生鮮マンゴスチンのカドミウム、香港産調理用スプーンからの一級芳香族アミンの溶出、ルーマニア産飼料用トウモロコシのアフラトキシン B1、ウクライナ産オート麦フレークのクロルピリホス、パキスタン産

バスマティ米の MOSH 及び MOAH(包装からの溶出)(複数あり)、インド産バスマティ米の MOSH 及び MOAH(包装からの溶出)、中国産羊の腸の塩漬けのセミカルバジド、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ(複数あり)、トルコ産ピーマンのクロルピリホス、インド産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、ウクライナ産未精製ヒマワリ油のクロルピリホス(複数あり)、米国産アラブ首長国連邦経由穀をとったピスタチオのアフラトキシン、中国産菓子の二酸化チタン、中国産野菜の残留農薬、ロシア産甘酸っぱいソースの未承認着色料スーダン I、トルコ産イチジクのオクラトキシン A、パキスタン産米のアフラトキシン、セルビア産パプリカ風味ポテトチップスのアクリルアミド高含有、トルコ産ピーマンのアセタミプリド、トルコ産キャンディーの E124(ポンソー 4R、コチニールレッド A)高含有、トルコ産菓子の二酸化チタン(E171)の未承認使用、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、インド産様々な調理食品の新規食品(モスビーン *Vigna aconitifolia*)、オーストラリア産アーモンドのアフラトキシン、インド産ボスウェリアセラータ抽出物のエチレンオキシド、インド産野菜と穀物の調理品(テパリービーンズ)の未承認新規食品(モスビーン)、中国産子供用メラミン製寿司箸のメラミンの溶出、中国産食品接触物質のホルムアルデヒド、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、トルコ産クミンシードのピロリジジナルカロイド、スリランカ産トウガラシのアフラトキシン、トルコ産ハチミツペーストの未承認物質シルデナフィル及びタダラフィル、トルコ産ハーブペーストの未承認物質シルデナフィル及びタダラフィル、トルコ産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル、トルコ産フードサプリメントの未承認物質シブトラミン、トルコ産デトックスティーの未承認物質シブトラミン及び微量のシルデナフィル、エクアドル産冷凍エビの亜硫酸塩高含有(複数あり)、ウクライナ産未精製ヒマワリ油のクロルピリホス(複数あり)、チートス製品のサンセットイエロー、中国産ネコ用補完飼料の未承認添加物、米国産ピーナッツのアフラトキシン、インド産ワサビノキのクロチアニジン・シペルメトリン・チアメトキサム及び α -シペルメトリン、セルビア産桃のクロルピリホス、ブラジル産複数製品(ガーリックソース)の未承認添加物(E171)、ブラジル産マテ茶のアントラキノン、など。

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

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

1. 食品に関連する健康のリスクとベネフィットのコミュニケーション：システムティックレビュー (2018 - 2022)

Communication of food - related health risks and benefits - a systematic review (2018 - 2022)

(外部科学報告書)

EFSA からの要請に応じて、食品に関連する健康リスクとベネフィットのコミュニケーションに関する一連の根拠を要約するために、ICF は 6 つの分野の関連する科学的文献を特定しレビューした。6 つの分野は、(i)食品生産、食品、原材料に関する消費者の期待、(ii)食品とその製品に関する消費者が好む情報源、(iii)食品に関するリスクとベネフィット情報に対する消費者の反応、(iv)食品のリスクとベネフィット情報に基づいて消費者が行うトレードオフ、(v)リスクとベネフィット分析に関与する様々な人達への消費者の信頼、(vi) リスクとベネフィットの認識に対する論争の影響、である。

2018 年から 2022 年の間に査読付き雑誌に発表された 48 の研究から、消費者の食品安全の知識は改善できる可能性があることが示唆された。食品安全の消費者の認識は必ずしも現実を反映したものではない。それらの認識は、内因性と外因性の広範な要因によって形成されているという事実が物語っている。新しい技術は、それが新しくまだ確立されていないものとして紹介された場合には、よく知られた技術よりもリスクが高いと認識される。消費者は、化学的リスク（農薬など）を天然に生じるリスクよりも否定的に認識する。さらに、認証表示された食品は、消費者に一般的な信頼感を与えることも確認された。

全体として、欧州の消費者は食品安全情報を積極的に求めており、常に情報を得ることが重要だと考え、食品の安全性とトレーサビリティに高い価値を置いていることが確認された。文献は、食品を購入する際の個人的な価値観と信念の重要性を強く強調していた。コミュニケーションが信頼を築くためには、共感を示し、そしてニーズと個人や文化的な価値観にも応える必要がある。

2. EFSA 内のアプリケーションのトピックモデリングとテキスト分類モデル

Topic modelling and text classification models for applications within EFSA

EFSA Journal 2023;20(8):EN-8212 1 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8212>

(外部科学報告書)

この報告書では EFSA プロジェクト OC/EFSA/AMU/2020/02 における 4 つのケーススタディに関連する自然言語処理（NLP）技術によるトピックモデリングと分類モデルの概要を示す。本プロジェクトは、NLP 技術の各モデルを次の EFSA の作業にどのように役立てることができるのかを探る：1) 統一された質問分類など予め指定されたカテゴリーに従って文書を分類する、2) パブリックコメントで寄せられた類似のコメントをグループ化する、3) 科学文献を調査して有害性発現経路（AOP）の推定構造を設計する、4) 食品及び飼料における新興リスクを検出するためにニュース記事を調査する。ケーススタディは、APRIO（Agent-Pathway-Recipient-Intervention-Outcome）分類、糖のパブリックコメント、発達神経毒性に関する AOP、蜜ろうの異物混入（食品偽装）。

3. EFSA－EU-ANSA 危機準備訓練

EFSA - EU - ANSA crisis preparedness training

EFSA Journal 2023;20(8):EN-8222 8 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8222>

(イベント報告書)

EFSA は、2023 年に向けて、EU 科学的諮問機関連絡会(EU - ANSA)のメンバーのために年次外部危機準備訓練を利用することを選択した。EFSA は、危機訓練請負業者である Instinctif Partners 社と共に、スペインのビルバオの欧州労働安全衛生機構(EU - OSHA)のオフィスで、対面で 1 日半の危機準備訓練イベントを開催した。EU - ANSA の 12 機関と欧州委員会(EC)サービスから 38 人の上級代表者が参加した。この報告書では、このイベントの出来事、内容、結論、助言や参加者の評価を記録している。

4. カルシジオールー水和物の変換係数の導出を含む、ビタミン D の耐容上限摂取量に関する科学的意見

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin D, including the derivation of a conversion factor for calcidiol monohydrate

EFSA Journal 2023;21(8):8145 8 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8145>

(科学的意見)

欧州委員会(EC)からの 2 件の要請を受けて、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、ビタミン D の耐容上限摂取量(UL)の改訂に関する科学的意見を出し、表示目的として、カルシジオールー水和物のビタミン D₃ への変換係数(CF)を提案するよう求められた。ビタミン D とは、エルゴカルシフェロール(ビタミン D₂)、コレカルシフェロール(ビタミン D₃)、カルシジオールー水和物を指す。カルシジオールー水和物とビタミン D₃ の血清 25(OH)D 濃度の相対的な生物学的利用能や、ビタミン D 過剰摂取による優先される健康への有害影響、すなわち、持続性高カルシウム血症/高カルシウム尿症と筋骨格の健康に関連するエンドポイント (例: 転倒、骨折、骨量/骨密度及びその指標) を評価するために、科学的文献のシステマティックレビューが実施された。入手可能な根拠に基づき、パネルは、表示目的のために、カルシジオールー水和物の CF 2.5 を提案している。持続性高カルシウム尿症は、持続性高カルシウム血症よりもビタミン D 過剰の初期症状である可能性があり、ビタミン D の耐容上限摂取量(UL)を基にした重要なエンドポイントとして選ばれた。ヒトにおける 2 件のランダム化比較試験から、最小毒性量(LOAEL) 250 µg/日が導出され、無毒性量(NOAE)がないことを考慮して、不確実係数 2.5 が適用された。急速な骨の形成と成長期の青年が成人と比較してビタミン D への耐性が低いと考える理由がないため、成人 (妊婦と授乳中の女性を含む) と 11-17 歳の青年に UL 100 µg ビタミン D 当量(VDE)/日が設定された。1-10 歳の子供には、身体のサイズが小さいことを考慮して、

UL 50 µg VDE/日が設定された。入手可能な摂取量データを基にして、高用量のビタミン D を含むフードサプリメントの常用者を除き、欧州人が UL を越える可能性は低い。

5. AI Vertical の使用例の実践—シナリオ 1

Implementing AI Vertical use cases - Scenario 1

EFSA Journal 2023;20(8):EN-8223 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8223>

(外部科学報告書)

委託事業 No OC/EFSA/AMU/2021/03 (システムティックレビュー/SR の実施支援、SR トレーニングコースの提供、SR への AI 技術の組み込み) に関連する活動と成果を報告している。本報告では、EFSA が、機械学習と AI の技術を既存の SR の工程に利用し統合することで得ることのできるベネフィットの 5 つのケースをまとめている。1) 自動テキスト要約の技術をパブリックコメントの要約に利用する、2) SR のキーワード特定の工程を自動化できるようにする、3) 複数の情報源から得られた文献の重複を特定して削除するという SR に必要な工程への Distiller SR (文献レビューソフトウェア) の重複削除機能の利用可能性を評価する、4) EFSA の SR の枠組み内でタイトルとアブストラクトのスクリーニング作業を AI に代えるために Distiller SR 利用マニュアルを作成する、5) Distiller SR へ最近組み込まれた機能を有効活用するのを支援するためのマニュアルを作成する。

6. 食品添加物関連

- 生後 16 週未満の乳児用食品の食品添加物としての炭酸カルシウム(E 170)の再評価およびすべての年齢集団用食品に使用する食品添加物としての再評価のフォローアップ

Re - evaluation of calcium carbonate (E 170) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow - up of its re - evaluation as food additive for uses in foods for all population groups

EFSA Journal 2023;21(7):8106 27 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8106>

(科学的意見)

炭酸カルシウム(E 170)は、食品添加物および食品に添加する栄養源に関する EFSA のパネル(ANS)により 2011 年に再評価された。この評価のフォローアップとして、食品添加物および香料に関するパネル(FAF)は、食品分類 13.1.5.1 (特別医療目的用乳児用食品および乳児用特別フォローアップミルク) に属する生後 16 週未満の乳児用食品における食品添加物として、及び規則(EC) No 1333/2008 の添付書類Ⅲパートセクション B に沿ったキャリアオーバーとしての炭酸カルシウム(E 170)の用途について、その安全性を評価するよう求められた。さらに、FAF パネルは一般人用食品に使用する際の食品添加物の再評価中にすでに特定された問題に対処するよう求められた。この工程には、関心のある事業者(IBOs)がリスク評価を完成するために必要な情報を提供できるよう、パブリックコメント募集も含

まれていた。パネルは、炭酸カルシウムには許容一日摂取量(ADI)の数値は必要なく、原則として、生後 16 週未満の乳児を含むすべての年齢集団に現在報告されている使用及び使用量で、炭酸カルシウムへの暴露に関する安全上の懸念はないと結論した。一般人および乳児用食品における E 170 の使用から生じるカルシウム摂取量に関しては、パネルは、全体的なカルシウム食事暴露への寄与はごく一部だと結論した。しかしながら、E 170 中のアルミニウムの不可避な存在が懸念され、対処する必要がある。さらに、パネルは、IBO 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 E 170 の規格のさらなる修正を支援すると結論した。

7. 食品酵素関連

● 非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* BA 株由来食品用酵素 α -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the non - genetically modified *Bacillus amyloliquefaciens* strain BA

EFSA Journal 2023;21(7):8157 31 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8157>

(科学的意見)

この食品用酵素 α -アミラーゼ(4 - α - d - グルカン グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、HBI Enzymes Inc 社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* BA 株で生産した。この評価中の酵素は 6 つの食品工程、すなわち、焼成工程、醸造工程、蒸留アルコール生産、グルコースシロップと他のデンプン加水分解物の生産のためのデンプン加工、乳製品類似物の生産、米ベースの食事の生産で使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留中やグルコースシロップと他のデンプン加水分解物の生産中に除去されるため、食事暴露量は残りの 4 つの食品製造工程にのみ算出された。欧州人では最大 4.805 mg TOS/kg 体重/日と推定された。申請者は、この生産株は安全性適格推定(QPS)の基準を満たしていることを証明するための十分なデータや、この食品用酵素の生産菌由来の生きた細胞や DNA がないことの証明を提出しなかった。従って、パネルはこの微生物源の安全性を結論できなかった。暴露マージンは、毒性学的試験がなく算出できなかった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器アレルゲンで 2 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件下で (蒸留アルコール生産以外)、食事暴露によるアレルギー反応リスクは排除できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、意図した使用条件下でこの食品用酵素の安全性に関して結論できなかった。

● 非遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* T74 株由来食品用酵素 α -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the non - genetically modified

Bacillus licheniformis strain T74

EFSA Journal 2023;21(8):8160 2 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8160>

(科学的意見)

この食品用酵素 α -アミラーゼ(4 - α - D - glucan glucanohydrolase; EC 3.2.1.1)は、Novozymes A/S.社が非遺伝子組換え微生物 *Bacillus licheniformis* T74 株で生産した。この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの資格を満たした。この食品用酵素は 8 つの製造工程、すなわち、グルコースシロップと他のデンプン加水分解物の生産のためのデンプン加工、蒸留アルコール生産、精製・未精製砂糖の生産、醸造工程、シリアルベースの工程、ジュース生産用果実と野菜の加工、ジュース以外の製品の果実と野菜の加工、乳製品類似物の生産に使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は 2 つの食品工程 (グルコースシロップと他のデンプン加水分解物の生産用デンプン加工、蒸留アルコール生産)中に除去されるため、食事暴露量は残りの 6 製造工程にのみ算出された。欧州人で最大 0.291 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株は QPS アプローチの要件を満たし、この食品用酵素の生産工程から懸念される問題は生じないため、パネルは、毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件下で、この食品用酵素への食事暴露によるアレルギー反応リスクは排除できないが (蒸留アルコール生産以外)、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 非遺伝子組換え *Bacillus paralicheniformis* DP - Dzx96 株由来食品用酵素サブチリシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme subtilisin from the non - genetically modified *Bacillus paralicheniformis* strain DP - Dzx96

EFSA Journal 2023;21(8):8155 1 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8155>

(科学的意見)

この食品用酵素サブチリシン(セリン エンドペプチターゼ, EC 3.4.21.62)は、Genencor International B.V.社が非遺伝子組換え *Bacillus paralicheniformis* DP - Dzx96 株で生産した。この食品用酵素中にこの生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。この食品用酵素は 5 つの食品製造工程、すなわち、植物や菌類由来タンパク質加水分解物の生産、肉と魚のタンパク質由来タンパク質加水分解物の生産、調理米の生産、組換え肉と魚製品の生産、酵母加工に使用することを意図している。この食品用酵素の生産株には既知の抗菌剤耐性遺伝子が含まれている。医学的に重要な抗菌剤であるバシトラシンがこの食品用酵素に検出された。バシトラシンの存在は抗菌剤耐性細菌の発生リスクを示している。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器で 3 件、食物ア

レルゲンで2件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件下で、特にマスクメロンやザクロに感作する人には、この食品用酵素への食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、これらの食品の摂取リスクを超えることはないと判断した。バシトラシンの存在により、パネルは、非遺伝子組換え *Bacillus paralicheniformis* DP - Dzx96 株で生産したこの食品用酵素サブチリシンは安全と見なすことはできないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Rhizopus arrhizus* AE - TL(B)株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme triacylglycerol lipase from the non - genetically modified *Rhizopus arrhizus* strain AE - TL(B)

EFSA Journal 2023;21(8):8099 10 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8099>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロール アシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.3)は、Amano Enzyme Inc.社が非遺伝子組換え *Rhizopus arrhizus* AE - TL(B)株で生産した。この食品用酵素中にこの生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。エステル交換による油脂の改質や酵素修飾された乳成分の製造に使用することを意図している。この食品用酵素への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.057 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験から安全上の懸念は示されなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を、調べた最大用量である 1,960 mg TOS/kg 体重/日とし、この値は推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 34,386 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念は生じないと結論した。

8. 食品接触物質関連

- 使用済 PET を食品接触物質へ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 を室温やそれ未満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わ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。

- Polymetrix テクノロジーに基づく Plastrec プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2023;21(8):8149 2 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8149>

(科学的意見)

– **Polymetrix** テクノロジーに基づく **PT Veolia Indonesia** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process PT Veolia Indonesia, based on the Polymetrix technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(7):8147 31 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8147>

(科学的意見)

– **Starlinger iV+** テクノロジーに基づく **PCR Ambalaj** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2023;21(8):8130 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8130>

(科学的意見)

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

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

EFSA Journal 2023;21(8):8133 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8133>

(科学的意見)

– **Starlinger iV+** テクノロジーに基づく **Tanrikulu Plastik** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2023;21(8):8131 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8131>

(科学的意見)

– **Starlinger iV+** テクノロジーに基づく **Dialog Diyou PCR** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2023;21(8):8132 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8132>

– **Gneuss 4** テクノロジーに基づく **ISKO** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process ISKO, based on Gneuss 4 technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(8):8158 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8158>

– **Gneuss 4** テクノロジーに基づく **RE-PETKunststoffrecycling** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process RE - PETKunststoffrecycling, based on Gneuss 4 technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(8):8159 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8159>

– **Starlinger deCON** テクノロジーに基づく **Langgeng** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2023;21(8):8156 4 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8156>

– **Vacunite (EREMA Basic 及び Polymetrix SSP V - LeaN)** テクノロジーに基づく **Veolia Huafei Polymer Technology (Zhejiang)** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Veolia Huafei Polymer Technology (Zhejiang), based on the Vacunite (EREMA Basic and Polymetrix SSP V - LeaN) technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(8):8134 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8134>

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

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

EFSA Journal 2023;21(8):8136 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8136>

● 使用済 PET を食品接触物質へリサイクルするために使用する **Reifenhäuser** テクノロジーに基づく **Silver Plastics** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Silver Plastics, based on the Reifenhäuser technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(8):8165 2 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8165>

(科学的意見)

このプロセスから得られるリサイクル PET を、特定の意図した用途に応じて、材料や製品の製造にバージン PET と混合して 15%~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 で作られた製品は電子レンジやオーブンで利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。

● 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 **Vacunite (EREMA**

Basic 及び Polymetrix SSP V - LeaN)テクノロジーに基づく Veolia Huafei Polymer Technology (Zhejiang)プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Veolia Huafei Polymer Technology (Zhejiang), based on the Vacunite (EREMA Basic and Polymetrix SSP V - LeaN) technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21(8):8134 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8134>

(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 で作られた物質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。

9. 農薬関連

● **エンドスルファンの最大残留基準(MRLs)の対象を絞ったレビュー**

Targeted review of maximum residue levels (MRLs) for endosulfan

EFSA Journal 2023;21(7):8114 27 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8114>

(理由付き科学的意見)

規則(EC) 396/2005 第 43 条に従って、EFSA は、未承認有効成分エンドスルファンの最大残留基準値(MRLs) の引き下げの可能性を考慮して、既存の MRL をレビューする要請を欧州委員会から受けた。EFSA は現行の EU の MRL の由来を調査した。EU で以前承認された用途を反映した、あるいは使用されなくなったコーデックスの最大残留基準値に基づく既存の EU の MRL や、もはや必要とされないインポートトレランスには、EFSA は定量下限や代替 MRL の引き下げを提案した。EFSA はリスク管理者が適切な判断を下せるよう、改訂した MRL のリストの指標となる慢性及び急性食事リスク評価を実施した。全ての作物に、EFSA が提案したリスク管理のどの選択肢を EU の MRL 法で実施する必要があるかを定めるために、更なるリスク管理の議論が必要である。

● **フェンブコナゾールの第 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 fenbuconazole

EFSA Journal 2023;21(8):8205 11 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8205>

(理由付き科学的意見)

申請者 Corteva Agrosciences は、規則(EC) No 396/2005 第 12 条による MRL レビューの枠組みで、フェンブコナゾールに確認された確認データが利用できないと評価するよう、スロベニアの国立管轄当局に対して要請を提出した。第 12 条の確認データのギャップに対

処するために、グレープフルーツ、レモン、リンゴ、梨、桃、チェリー及びブルーベリーについて、トリアゾール誘導体代謝物(TDMs)を分析する新しい残留試験が提出された。EFSAは提出されたデータの評価を受けて、グレープフルーツ、オレンジ、レモン、ライム、仁果類、桃、チェリー及びブルーベリーの第12条の確認データのギャップは対処されたと判断したと結論した。算出された家畜の食事の負担から、個別のTDMsでは、リンゴの絞りかすや柑橘系の乾燥した果肉の摂取からは、トリガー値 0.004 mg/kg 体重/日を超過しないことが示された。提供された新しい情報により、TDMs に対する消費者暴露評価が求められたが、検討中の作物に消費者の摂取の懸念はないことが確認された。木の実、アプリコット、プラム、生食用ブドウ、ワイン用ブドウ、クランベリー、バナナ、パプリカ/ベルピーマン、皮ごと食べられる/皮は食べられないウリ科、ピーナッツ、ヒマワリ種子、ナタネ/キャノーラ種子、大麦、ライ麦、小麦には、第12条の確認データのギャップに対処するためのデータは提出されなかった。これらの作物の既存の EU MRL は、執行された LOQ まで下げることができる。

● MRL の改訂

以下全て、理由付科学的意見

－ ハチミツのトリフロキシストロビンの既存 MRL 改訂

Modification of the existing maximum residue level for trifloxystrobin in honey

EFSA Journal 2023;21(8):8189 8 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8189>

－ ジャガイモの 1,4-ジメチルナフタレンの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for 1,4 - dimethylnaphthalene in potatoes

EFSA Journal 2023;21(8):8190 7 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8190>

－ ホップのアゾキシストロビンの既存 MRL 改訂

Modification of the existing maximum residue level for azoxystrobin in hops

EFSA Journal 2023;21(8):8124 11 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8124>

－ テンサイとチコリの根のプロチオコナゾールの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for prothioconazole in sugar beet and chicory roots

EFSA Journal 2023;21(8):8198 10 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8198>

－ ケール、白菜、コールラビのフロニカミドの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels or for flonicamid in kales, Chinese cabbages and kohlrabies

EFSA Journal 2023;21(8):8202 10 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8202>

– ブドウのアシベンゾラル-S-メチルの既存の MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for acibenzolar - S - methyl in grapes

EFSA Journal 2023;21(8):8208 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8208>

– 特定のサラダ植物のイソフェタミドの既存の MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for isofetamid in certain salad plants

EFSA Journal 2023;21(8):8206 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8206>

● 農薬リスク評価ピアレビュー

以上すべて農薬の結論：情報不足と懸念が確認された。

– 有効成分メパニピリムの農薬リスク評価ピアレビュー更新

Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim

EFSA Journal 2023;21(8):8196 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8196>

– 有効成分トリトスルフロン農薬リスク評価ピアレビュー

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

EFSA Journal 2023;21(8):8142 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8142>

– 有効成分尿素の農薬リスク評価ピアレビュー

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

EFSA Journal 2023;21(8):8112 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8112>

10. 飼料添加物関連

以下全て科学的意見

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil from the herbaceous parts of *Pelargonium graveolens* L'Hér. (geranium rose oil) for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8161 27 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8161>

- Efficacy of the feed additives consisting of *Enterococcus faecium* ATCC 53519 and

E. faecium ATCC 55593 for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8166 27 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8166>

- Assessment of the feed additive consisting of *Lactiplantibacillus plantarum* (formerly *Lactobacillus plantarum*) NCIMB 30084 for all animal species for the renewal of its authorisation (Chr. Hansen A/S)

EFSA Journal 2023;21(7):8167 27 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8167>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil derived from the fruit of *Illicium verum* Hook.f. (star anise oil) for use in all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8182 31 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8182>

- Safety and efficacy of feed additives consisting of essential oils derived from the flower buds or the leaves of *Syzygium aromaticum* (L.) Merr. & L.M. Perry (clove bud oil and clove leaf oils) for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8183 28 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8183>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of an essential oil derived from *Eucalyptus globulus* Labill. (eucalyptus oil) for all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8178 28 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8178>

- Assessment of the safety of the feed additives acetic acid, calcium acetate and sodium diacetate for fish (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2023;21(7):8176 27 July 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8176>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - β - 1,4 - xylanase produced by *Komagataella phaffii* CGMCC 7.371 (VTR - xylanase) for all avian species, piglets (suckling and weaned) and minor growing porcine species (Victory Enzymes GmbH)

EFSA Journal 2023;21(8):8150 2 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8150>

- Assessment of the feed additive consisting of *Lactiplantibacillus plantarum* (formerly *Lactobacillus plantarum*) NCIMB 30083 for all animal species for the renewal of its authorisation (Chr. Hansen A/S)

EFSA Journal 2023;21(8):8154 3 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8154>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - β - xylanase produced by *Trichoderma citrinoviride* DSM 34663 (Hostazym® X) for use in all poultry species, ornamental birds, all growing Suidae and carp (Huvepharma NV)

EFSA Journal 2023;21(8):8171 4 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8171>

- Safety and efficacy of the feed additive consisting of protease produced by *Bacillus licheniformis* DSM 33099 (ProAct 360) for use in poultry species for fattening or reared for laying/breeding (DSM Nutritional Products Ltd)

EFSA Journal 2023;21(8):8163 11 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8163>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of 25 - hydroxycholecalciferol produced with *Saccharomyces cerevisiae* CBS 146008 for pigs and poultry for the renewal of its authorisation (DSM Nutritional Products Sp. z.o.o)

EFSA Journal 2023;21(8):8168 9 August 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8168>

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

1. FSA 議長のニューデリーでの世界食品規制サミットでのスピーチ

FSA Chair's speech to the Global Food Regulators Summit, New Delhi

28 July 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-chairs-speech-to-the-global-food-regulators-summit-new-delhi>

英国食品基準庁 (FSA) 議長の Susan Jebb 博士が、ニューデリーでの世界食品規制サミットで、FSA の科学イノベーション、データ分析などの取り組み、FSA の今後について発言した。

2. FSA の主要調査は食料不足が増大し続けていることを示している

FSA's flagship survey shows food insecurity continues to rise

26 July 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsas-flagship-survey-shows-food-insecurity-continues-to-rise>

英国 FSA が 2022 年 10 月から 2023 年 1 月にかけて実施した Food and You 2 の最新の調査では、食料不足のレベルが 25%に達し、2020 年 7 月から 10 月に実施した第 1 回目の 16%から上昇したことが明らかになった。食料不足とは、十分な食料入手が制限されている

か、不確実であることを意味する。

今回の調査では初めて、経済的な理由による食生活の変化を具体的に尋ねた。調査結果では、回答者の 80%が過去 12 カ月間に経済的な理由で食生活を変えたと報告している。

46%の人が外食を減らし、買い物習慣として、42%の人が特別価格の商品をより多く購入している。また、29%の人がより頻繁に残り物として保存可能な食品を調理している。

この調査では、食品価格(65%)が依然として人々の食品関連の最大の懸念であることも明らかにされており、食品廃棄物(62%)、食品品質(62%)、食品包装の量(56%)も、最も一般的な懸念の中に含まれている。

「最新のデータは、食料不足のレベルが上昇しており、食料価格の上昇に対する懸念が高いことを示している。消費者は、これらの懸念を踏まえて、食事や食料品の買い物習慣を変え続けている。人々が報告している経験は懸念すべきものであり、多くの人が生活費の問題に直面していることを示している。これらの最新の知見をウェールズ、北アイルランド及びイギリス議会の政府と共有し、政府が政策決定の参考にできるようにする。人々の食に関する経験に関するエビデンスを収集することは、食に関する公衆衛生と消費者の利益を保護する FSA の役割の一部である。」と FSA 長官の Emily Miles 氏は述べた。

報告書の他の主な結果：

- ・ イングランド、ウェールズ、北アイルランドでは、回答者の 75%は食料確保ができている(61%が高い、14%が最低限)に分類され、回答者の 25%が食料不足(12%が低い、12%が非常に低い)に分類された。
- ・ FSA について知っている回答者の 78%は、FSA が「食料の安全性とその内容」を保証することを信頼していると報告した。
- ・ 回答者の 93%は、購入する食品が食べても安全であると確信していると報告した。
- ・ 回答者の 76%は、フードサプライチェーンを信頼していると報告した。
- ・ 回答者の 64%は、食品を加熱調理や処理する前に必ず使用期限を確認すると報告した。

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

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

1. 食品犯罪から企業を守る新しいオンラインツールを発表する

FSS launches new online tool to protect businesses from food crime

7 AUGUST 2023

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/fss-launches-new-online-tool-to-protect-businesses-from-food-crime>

スコットランド食品基準庁 (FSS) は、企業が犯罪に対する脆弱性を評価できるオンラインプログラムである Food Crime Risk Profiling Tool (食品犯罪リスクプロファイリングツ

ール)を開始した。以下、ツール。

<https://www.foodstandards.gov.scot/business-and-industry/scottish-food-crime-and-incidents-unit/food-crime-incidents/food-crime-risk-profiling-tool-sign-up>

スコットランド食品犯罪インシデントユニット (SFCIU) は、食品事業者 (FBO) が食品犯罪から受けるリスクとこのリスクを低減するための対策を理解することを支援するために、この食品犯罪リスクプロファイリングツールを開発した。

食品犯罪リスクプロファイリングツールは、戦略と方向性を決定する責任者が記入することを意図している。自らのビジネスを評価し、4つの主要分野 (戦略、パフォーマンス、組織、文化) に対する改善点を特定するために、いくつかの質問に答える。

評価が完了すると、潜在的な脆弱性を特定する独自のリスクプロファイルが作成される。オープンで熟考された回答を提供することが、プロファイルが正確で、自らのビジネスに関連したものであることを確実にする。また、食品犯罪によるビジネスへのリスクを特定し、これを低減するために講じることができる措置を支援するための具体的なガイダンスも得られる。

-
- 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

1. 入院が増加したためアナフィラキシー緊急ガイドを強化

MHRA reinforces anaphylaxis emergency guidance as hospital admissions rise

2 August 2023

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-reinforces-anaphylaxis-emergency-guidance-as-hospital-admissions-rise>

MHRA の新しい数字によると 2022-2023 年にアレルギーとアナフィラキシーで英国の病院に入院したのは 25,000 人以上と過去 20 年で 2 倍以上になったため、アナフィラキシーに対応する安全性ガイダンスを強化した。2022-2023 年の入院は 25,721 人、2002-2003 年は 12,361 人だった。

食品関連アナフィラキシーやその他の有害反応についての増加率はさらに高く、20 年前は年に 1,971 人だったのが昨年は 5,013 人になった。アナフィラキシーは致死になる可能性があり、どの年齢でも突然発症する可能性がある。これらの数字は、外来や救急で治療が完了せずさらなる治療やモニタリングのために完全入院が必要な最も重症なアレルギーとアナフィラキシーを反映したものである。アナフィラキシーリスクのある人は常に 2 本の自己注射器を携帯し、定期的に使用期限をチェックし使い方を確認すべきである。

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

1. 二酸化硫黄・亜硫酸塩(E 220-228)に関する欧州委員会のステークホルダー協議

European Commission Targeted Stakeholder Consultation on Sulphur dioxide - Sulphites (E 220-228)

TUESDAY, 01 AUGUST 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/european-commission-targeted-stakeholder-consultat>

欧州委員会は、食品添加物に関する規則(EC)No 1333/2008 に従って、二酸化硫黄・亜硫酸塩(E 220-228)に関して関心のある関係者と公開協議する。意見提出に関する詳細はこのサイトから：<https://www.fsai.ie/enforcement-and-legislation/legislation/consultations>

-
- 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. 新たな EFSA リスク評価：食品中の一部のミネラルオイル残留物は健康上の懸念が残る

New EFSA risk assessment: Some mineral oil residues in food remain a health concern
27 July 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-efsa-risk-assessment-some-mineral-oil-residues-in-food-remain-a-health-concern.pdf>

ミネラルオイルの残留物は、特に、段ボール箱やその他の包装材がリサイクルされた古紙で作られている場合、食品に移行する可能性がある。これが消費者の健康リスクをどの程度伴うかは、専門家の間で何年も議論されてきた。

欧州食品安全機関(EFSA)は最近、新しいデータを含めて 2012 年のリスク評価を更新し、予備的な結果を発表した：食品を介した現在のミネラルオイル飽和炭化水素(MOSH)の摂取量は、既知の知見によると、健康の観点から懸念を引き起こすものではない。しかし、EFSA はミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)の摂取量は、特に乳幼児にとってまだ高すぎると考えている。

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は EFSA の結論に同意し、ミネラルオイル成分による食品の汚染は一般的に望ましくないと強調している。農業生産、輸送、貯蔵及び食品加工におけるより良い手順は、ミネラルオイル成分の摂取量を減らすのに役立つ。包装材、特に紙や段ボールから食品へのそれらの物質の移行は、新鮮な繊維の段ボールとミネラルオイル

を含まない印刷インクを使用することで、とりわけ減らすことができる。包装の機能的なバリアは、食品の汚染を防ぐのにも役立つ。

近年の当局と業界の取り組みは、この点でかなり成功した。EFSA の新しいデータでは、すべての集団におけるミネラルオイル成分の 1 日摂取量は、2012 年以降ほぼ半減している。

ミネラルオイルの成分は、さまざまな方法で食品に混入する可能性がある。これは、例えば、承認された食品添加物や食品加工用の添加物に含まれている場合などは予測可能である。また、農業機械による食品汚染、不適切な輸送や加工方法及びフードチェーンに沿った蓄積も起こり得る。リサイクル繊維を使用して製造した紙や段ボール製の包装にも、ミネラルオイルの残留物が含まれている可能性がある。これは、印刷された新聞がリサイクルの原材料として使用されており、ほとんどにミネラルオイルが含まれているためだ。新聞インクはリサイクルの過程で十分に除去できないまま食品包装材になっていた。

検出されたミネラルオイルは、飽和炭化水素(MOSH：ミネラルオイル飽和炭化水素)と芳香族炭化水素(MOAH：ミネラルオイル芳香族炭化水素)の複雑な混合物からなる。

最大約 45 個までの炭素原子を含む MOSH は、体に吸収されることが知られている。ヒトでは、肝臓や脾臓などの一部の臓器や脂肪組織から検出されている。動物実験では、一部の MOSH が特定の系統のラットの肝臓で沈着し炎症を引き起こすことも示された。ヒトに対するこの知見の関連性は長い間不明であったが、新しいデータに基づき、EFSA2023 はその再評価において、観察された影響はこのラット系統に特異的であり、ヒトには関連しないと結論づけた。

非常な高用量を除いて、EFSA はヒトに対する MOSH のいかなる有害影響も同定していない。しかし、データ状況は不完全であり、特に動物における長期研究や、ミネラルオイルの生涯にわたる摂取後のヒト臓器における MOSH 濃度に関する更なるデータが欠落している。EFSA は、外因性物質の蓄積は基本的に望ましくなく、可能性のある(まだ知られていない)毒性学的影響は MOSH の蓄積によって引き起こされる可能性が最も高いため、臓器及び組織における MOSH 蓄積の影響に基づいて健康リスク評価を行っている。

EFSA は食品を介した現在の MOSH 摂取量は懸念を引き起こさないと結論づけている。BfR の見解では、食品中の MOSH 含有量をさらに減らすために、または少なくとも現在のレベルを維持するために、当局や業界の取り組みを継続すべきと考える。

MOAH は、MOAH は、1 つ以上の芳香環を有する化合物であり、炭素と水素に加えて硫黄を含むことがある。芳香環はまた、通常、飽和炭化水素の 1 つ以上の短側鎖または長側鎖を有する。3 つ以上の芳香環を有する画分は、変異原性及び発がん性物質がこの画分に存在する可能性があるため、食品中の MOAH 量の評価に特に関連する。しかし、食品中の MOAH におけるこの画分の実際のシェアに関するデータがほとんどないため、EFSA は「最良の場合」と「最悪の場合」の暴露シナリオを作成した。「最悪の場合」のシナリオは、すべての集団グループに、「最良の場合」は特に幼児で頻繁に食べるグループに懸念の原因があった。

MOAH については、EFSA は主に、食品中に 3 つ以上の芳香環を有する MOAH の実際

の存在量に関するより多くのデータが必要であり、したがって改良されたルーチン分析法が必要であると指摘している。さらに、特に 1 つまたは 2 つの芳香環を有する MOAH の毒性に関するデータが不足している。

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

1. 食料生産動物用の抗菌剤使用に関するデータ収集と分析の枠組みについてパブリックコメントを募集する

FDA Seeks Public Comment on Possible Framework for Collecting and Analyzing Data on Antimicrobial Use in Food-Producing Animals

August 2, 2023

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-seeks-public-comment-possible-framework-collecting-and-analyzing-data-antimicrobial-use-food>

米国食品医薬品局（FDA）は、食料生産動物の抗菌剤使用データを収集し分析するための官民パートナーシップを確立するための報告書についてパブリックコメントの募集を開始した。FDA は 2023 年 10 月 31 日まで最新報告書に関するパブリックコメントを受け付ける。FDA は本報告書のすべての側面についてコメントを受けたいと考えているが、FDA は以下の点について追加情報を求めている。

- 動物分野におけるデータ源の多様性を認識した上で、動物における抗菌剤使用の分析データ収集の開発と維持のための外部データパートナーの費用見積もり。
- 報告書に記載されている官民パートナーシップの枠組みの下での抗菌剤使用の分析データリポジトリのセットアップとメンテナンスのための費用見積もり。
- 全国的な抗菌剤使用の分析データリポジトリの調整に最も適した組織のタイプに関する記述または提案。
- 運営委員会をどのように構成すべきか、委員の役割と長期的な責任に関する説明または提案。

2. FDA 規制製品のリコールを近代化するための公開会議を発表する

FDA Announces Public Meeting to Modernize Recalls of FDA-Regulated Commodities

August 3, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-public-meeting-modernize-recalls-fda-regulated-commodities>

米国 FDA は、「FDA リコールの近代化リスニングセッション」と題した公開会議を主催する。FDA 規制対象製品のリコールの近代化に関連するトピックについて、ステークホルダーが情報とフィードバックを共有する機会を提供する。

3. FDA は食品中の部分水素添加油に関する最終行政措置を完了する

FDA Completes Final Administrative Actions on Partially Hydrogenated Oils in Foods

August 8, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-final-administrative-actions-partially-hydrogenated-oils-foods>

米国 FDA は、食品への部分水素添加油（PHO）の使用はもはや一般的に安全であると認められるもの（GRAS）ではないとする 2015 年 6 月の最終決定を反映した行政措置を完了するため、直接最終規則（direct final rule）を発行する。2015 年の最終決定において、FDA は規則の中に PHO に関する古い言及があり、FDA が別途対処するとしていた。食品供給からの PHO の除去に関して、FDA は、メーカーが食品を再製造する時間を確保し、市場での秩序ある移行を確実にするために、2021 年 1 月 1 日を最終的な遵守日として設定した。

FDA の PHO に関する措置は、トランス脂肪の人工的な発生源に対処するものであるが、トランス脂肪は、肉や乳製品に自然に存在し、他の食用油にも非常に低いレベルで存在するため、食品供給から完全に除去されることはない。

<直接最終規則の要点>

- ピーナッツバターとツナ缶の食品規格に関する規則を改訂し、任意成分（optional ingredients：含まれる可能性がある成分）として PHO を含めないようにする。
- FDA の GRAS 認証規則（Affirmation regulation）を改訂し、メンヘーデン油（*Brevoortia* 属の魚からとれる油）と低エルカ酸ナタネ油（LEAR）の部分水素添加の認証を取り消す。
- 乾燥食品の包装材に使用される綿・綿織物への部分水素添加魚油の使用に関する規則を取り消す。
- マーガリン、ショートニング、パン、ロールパン、バンズに PHO を使用できるという 1958 年以前の認可を取り消す。この認可は、1958 年の食品添加物改正法が制定される前に行われたため、それらの PHO の使用を食品添加物として規制できなかった。

FDA は、2015 年に PHO をヒト用食品の GRAS ではないと宣言しており、重要な反対意見はないと予想されることから、これらの改正を最終規則として直接発行する。しかし、FDA は、重要な反対意見が寄せられ直接最終規則が撤回されることになった場合に備えて、連邦官報の同じ号に付随提案規則を掲載し、適宜、その提案規則の実施に向けて手続きを進める必要がある。

FDA は直接最終規則と提案規則の両方について意見を 2023 年 10 月 23 日まで受け付けている。この間に直接最終規則について重要な反対意見がなければ、2023 年 12 月 22 日に発効する。

*参考：

食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2015（2015. 06. 24）

【FDA】FDA は加工食品の人工トランス脂肪を排除する対策をとる

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201513c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2018（2018. 05. 23）

【FDA】FDA は食品中の部分水素添加油（PHOs）の特定の使用に関して遵守日を延期

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201811c.pdf>

4. 警告文書

– Porfirios Italian Foods, Inc.

JUNE 21, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/porfirios-italian-foods-inc-656454-06212023>

食品 CGMP、製造、包装、衛生管理、不純品の問題。

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

1. NASEM が IRIS ホルムアルデヒド評価案のピアレビュー報告を発表した

National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine Releases Peer Review Report of Draft IRIS Formaldehyde Assessment

August 9, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/national-academies-sciences-engineering-and-medicine-releases-peer-review-report-draft>

本日、米国環境保護庁（EPA）は、全米アカデミーズ（NASEM）によるホルムアルデヒド（吸入）に関する統合リスク情報システム（IRIS）毒性学的レビュー（案）の外部ピアレビュー報告書を受領したことを発表した。ホルムアルデヒドは、合板の接着剤や樹脂、断熱材、肥料など多くの製品の製造に使用される化学中間体である。ホルムアルデヒドの IRIS 評価では、ホルムアルデヒドを生体吸入暴露することによって生じる可能性のある非がん及びがんのヒト健康影響について、ハザードの同定と用量反応評価に焦点を当てている。

EPA は NASEM の独立したレビューを賞賛する。EPA は現在、NASEM 委員会から提供された提言を評価しており、最終評価に先立ち、報告書を用いて IRIS ホルムアルデヒド評価案を修正する予定である。

*NASEMのピアレビュー報告書

Review of EPA's 2022 Draft Formaldehyde Assessment

<https://www.nationalacademies.org/our-work/review-of-epas-2022-draft-formaldehyde-assessment>

注釈：これまでの経緯

EPAはIRISのためのホルムアルデヒドのがん及び非がんリスクの評価を1990年と1991年に発表し、1998年に再評価を開始して2010年6月に評価案を発表した。NASEMによるこの評価案の独立したレビューが2011年に発表されている。(2011年のNASEM報告書は関連資料として2023年の報告書と同サイトにて入手可能)

-
- NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplements）<https://ods.od.nih.gov/>

1. スcoop-2023年夏-うわさとは？ビタミンミネラルに関するよくある誤解について

The Scoop - Summer 2023-What's the Scoop? Common Misconceptions

About Vitamins and Minerals

July 27, 2023

<https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/366feba>

- 誤解

栄養推奨量(RDA)とは、マルチビタミンなど、ダイエタリーサプリメントから必要とされるビタミンとミネラルの量を指す。

事実：

RDAとは、食品、飲料あるいは（摂取する場合は）ダイエタリーサプリメントなど、すべての供給源からの必要なビタミンとミネラルの量を指す。

ほとんどの場合、ビタミンとミネラルのサプリメントが必要かどうかは、毎日摂取する食品や飲料からどのくらいの量を摂取するかによって決まる。例えば、カルシウムのRDAは多くの成人で1,000 mg/日だ。この量を食品や飲料から摂取しているのであれば、医療従事者が推奨しない限り、カルシウムサプリメントは必要ない。一部のビタミンやミネラルには例外がある。例えば、妊娠する可能性がある場合は、食品から自然に摂取するものに加えて、ダイエタリーサプリメントや強化食品から1日400 µgの葉酸を摂取する必要がある。これは神経管欠損症と呼ばれる深刻な出生異常のリスクを減らすのに役立つ。

RDAの詳細については以下のビタミンとミネラルのファクトシートを参照。

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-VitaminsMinerals>

- 誤解

我々の体は食品や飲料に含まれるビタミンやミネラルを完全には吸収しないので、十分な量を摂取するにはRDAよりも多く摂取する必要がある。

事実：

RDAは吸収を考慮しているので、それ以上消費する必要はない。ビタミンやミネラルを吸収する能力を損なう健康疾患がない限り、RDAを目指すこと。これにより、すべての必

須ビタミンとミネラルを十分に摂取することができ、体が吸収する量を計算する必要はない。ただし、クローン病、セリアック病、飲酒障害、その他の健康疾患がある場合は、医療従事者に相談すること。ビタミンとミネラルの必要量は、他の人とは少し異なる場合がある。

- **誤解**

ビタミン B は水溶性なので、高用量摂取しても安全である

事実：

ビタミン B は水溶性であるが、全ての種類が高用量摂取して安全というわけではない。ビタミン B 群のうち、ビタミン B 6、葉酸及びナイアシンの 3 つは安全性の上限が定められており、大量に摂取すると健康上の問題を引き起こす可能性がある。ビタミン B12 のように、どの用量でも安全と考えられているものもある。医療従事者が特に推奨しない限り、ほとんどのビタミンとミネラルの高用量摂取は避けるのが最も安全である。

詳細については以下のビタミンとミネラルのファクトシートを参照：

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-VitaminsMinerals>

- **誤解**

ビタミン B12 が不足すると、疲労感や脱力感を感じることがあるため、ビタミン B12 のサプリメントを摂取すると、追加のエネルギーが得られる。

事実：

ビタミン B12 のサプリメントは、すでに十分な量である場合、エネルギーレベルを高めることはない。ビタミン B12 が不足している場合は、ビタミン B12 のサプリメントを飲んだり、医師からビタミン B12 の注射を受けたりすると、気分が良くなる。しかし、すでに十分な量を摂取している場合は、ビタミン B12 を摂取しても追加のエネルギーを得ることはない。

詳細については以下のビタミン B12 のファクトシートを参照：

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-Consumer>

- **誤解**

缶詰スープやクラッカーのような塩分を多く含む食品を食べると、塩分がヨウ素を供給するので、十分なヨウ素を摂取するのに役立つ。

事実：

ほとんどの加工食品は、ヨウ素を含まない塩で作られている。家庭で「ヨウ素添加」の塩を使うと、十分なヨウ素を摂取できるが、ほとんどの加工食品中の塩はヨウ素を含まない。家庭で使う塩を購入するときは、その塩がヨウ素塩かヨウ素が含まれているかをラベルで確認すること。海塩、コーシャ塩、ヒマラヤ塩、フルール・ド・セルなど、多くの特殊な塩にヨウ素は含まれない。

詳細については以下のヨウ素のファクトシートを参照：

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Iodine-Consumer>

- **誤解**

すべてのビタミンとミネラルは、食品の栄養成分表示に記載されている。

事実：

食品に他のビタミンやミネラルが強化されていない限り、栄養成分表示にはビタミン D、カルシウム、鉄、カリウムの表示のみが必要である。天然のビタミンやミネラルが栄養成分表示に表示されるとは限らない。例えば、チアシードにはマグネシウムが非常に多く含まれるが、チアシードの包装にはマグネシウムが表示されていないことが多い。マグネシウムは表示が義務付けられている 4 つの栄養素の 1 つではないためである。一方、栄養強化された朝食用シリアルやその他の栄養素を追加した食品は、栄養成分表示にすべてのビタミンとミネラルを表示する必要がある。

FDA は以下に、栄養成分表示に関する詳細な情報を提供している：

<https://www.fda.gov/food/nutrition-education-resources-materials/new-nutrition-facts-label>

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

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

1. マメ製品及び植物油中の農薬及び金属（2019 年 4 月 1 日から 2020 年 3 月 31 日）

Pesticides and metals in legume products and vegetable oils – April 1, 2019 to March 31, 2020

2023-07-14

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/pesticides-and-metals/eng/1689277849195/1689277849601>

このターゲット調査の主な目的は、カナダ市場で入手可能な選択したマメ及び野菜ベースの食品中の残留農薬及び金属レベルに関する追加のベースライン監視データを作成し、このターゲット調査における農薬の検出率を以前の調査で記録された割合と比較することであった。

マメ製品と植物油の合計 2849 サンプルを収集し、農薬と金属を調べた。残留農薬は 1446 サンプル(51%)で検出された。カナダ病害虫管理規制局(PMRA)が設定した最大残留基準値(MRL)に対して評価された本調査で検査された製品中の農薬の全体の遵守率は 97.1%であった。73 サンプルに関連し、83 件の違反結果があった。31 サンプルでは、残留農薬の違反は 0.1 ppm の一律基準値を超え、52 サンプルは特定の設定した MRL(0.1 から 5 ppm)を超える農薬レベルであった。製品別に評価すると、残留農薬が検出されたサンプルの割合は、マメのチップスとクラッカーでは 81%、油とショートニングでは 22%であった。グリホサートは、ほとんどの製品タイプで最も頻繁に検出された農薬であった。油とショートニング(グリホサートについては検査していない)では、ピペロニルブトキシドとクロルピリホスが

最も高い検出率を示した。

収集したすべてのサンプルを 20 種類の金属について分析した。本報告書では、低レベルの暴露でヒトの健康に最も懸念される金属、特にヒ素、カドミウム、鉛及び水銀のデータのみを示した。鉛及びカドミウムは、それぞれ最低及び最高の全検出率を示した。油及びショートニングは最低検出率と関連していたが、マメのチップス及びクラッカーは、これらの金属の検出レベルを含むことが最も多かった。

カナダでは、検査した製品の金属レベルの最大基準値(ML)は設定されていない。作成したすべてのデータは、ヒトのリスク評価のためにカナダ保健省に転送され、ヒトの健康に懸念はないと判断された。これらの調査の過程で得られたすべての不適合結果は、カナダ食品検査庁 (CFIA) の食品安全リコール室(OFSR)に転送された。このフォローアップ措置の範囲は、健康リスク評価が定めたように、汚染物質の濃度と結果として生じる健康上の懸念に基づいている。

2. 食品安全警告

- Alani Nu ブランドのカフェイン入り飲料は基準違反のため、安全でない可能性がある

Alani Nu brand caffeinated drinks may be unsafe due to non-compliances

2023-07-28

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/alani-nu-brand-caffeinated-drinks-may-be-unsafe-due-non-compliances>

カナダ食品検査庁 (CFIA) は、カフェイン含有量や表示要件に関連するさまざまな違反のため、Alani Nu ブランドのカフェイン入りエネルギー飲料を消費しないよう警告する。

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

2023-07-28

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/various-brands-caffeinated-drinks-recalled-0>

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 254-23

3 August 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20circular%20254-23.aspx>

新規申請と提案

- オーストラリア固有ミツバチの蜂蜜：オーストラリア固有のハリナシミツバチの産生する蜂蜜の定義や組成要件を含める食品基準改訂

意見募集（9月14日まで）

- 遺伝子組換え除草剤耐性害虫耐性トウモロコシ系統 DP51291 由来食品

● **Notification Circular 255-23**

11 August 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20255-23.aspx>

新規申請と提案

- 除草剤耐性昆虫耐性トウモロコシ系統 DAS1131 由来食品
- 加工助剤としてのシイタケ *Lentinula edodes* 菌糸体

● 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. 本日よりアルコール飲料に対する妊娠警告が義務付けられる

Pregnancy warning on alcoholic drinks required from today

01 August 2023

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/pregnancy-warning-on-alcoholic-drinks-required-from-today/>

本日より、店頭で販売されるすべての包装されたアルコール飲料には、アルコールが胎児に害を及ぼす可能性があることを警告するラベルを貼らなければならない。対象は、1.15% alc/vol 以上の小売り用の包装製品である。ラベル表示の義務化はオーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）から 2020 年に発表され、2023 年 8 月 1 日に施行となる。2023 年 7 月 31 日に移行期間が終了する前に包装及びラベルが貼られたアルコール飲料は、移行期間後も妊娠警告ラベルなしで販売できる。FSANZ が表示要件と例を公表している。

*Pregnancy warning labels downloadable files

<https://translate.google.com/website?sl=auto&tl=ja&hl=ja&client=webapp&u=https://w>

www.foodstandards.govt.nz/industry/labelling/Pages/pregnancy-warning-labels-downloadable-files.aspx

2. 登録食品輸入業者のための新食品安全規則

New food safety rules for registered food importers

02 August 2023

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/new-food-safety-rules-for-registered-food-importers/>

ニュージーランド食品輸入業者に対する強化された食品輸入の要件、登録食品輸入業者及び販売用輸入食品の要件が施行された。

3. リコール情報

● Kiwigarden ブランドの Greek Style Yoghurt Drops & Whole Blueberries

Kiwigarden brand Greek Style Yoghurt Drops & Whole Blueberries

28 July 2023

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/kiwigarden-brand-greek-style-yoghurt-drops-and-whole-blueberries/>

Kiwigarden Ltd はブルーベリー粒の大きさが窒息の危険があるため、Greek Style Yoghurt Drops & Whole Blueberries の一部をリコールしている。

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

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

1. ニュースレター

Food Safety Focus

19 Jul 2023

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

● キッチンのグルタミン酸塩

Glutamate in Your Kitchens

19 Jul 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub fsf 204 01.html

1908年に、日本人教授池田菊苗氏は、昆布だしからグルタミン酸塩を抽出し、グルタミン酸塩がだしにおいしい味を与えていることを見つけ出した。彼はまた、だしの味は、甘味、酸味、苦味、鹹味（塩味）とは異なることに気づき、5番目の味、うま味と名付けた。それ以来、通常グルタミン酸ナトリウム(MSG)の形をしたグルタミン酸塩が商業的に生産され、キッチンに置かれ、シェフや家庭料理の作り手が料理に風味をよくするためによく使用する。

MSG 及びグルタミン酸塩とは何か？

MSG は、自然界に最も豊富にみられるアミノ酸の一つであるグルタミン酸の白く結晶化した無臭のナトリウム塩で、ヒトを含む生物が作り出す。今日まで、グルタミン酸の様々な塩（カリウム、カルシウム、マグネシウム、ナトリウムなど）（まとめて「グルタミン酸塩」と呼ばれる）は、化学調味料として食品に添加されてきた。調味料や香辛料などの様々な食品にも、天然や人工のグルタミン酸塩が含まれる可能性がある。MSG の商業生産は、糖質源をグルタミン酸塩に変えるために発酵技術を使用している(図 1)。

食品中に広くいたるところに存在するため、成人のグルタミン酸塩への食事暴露は天然あるいは人工由来を通して広範囲に及ぶ。

- 天然由来：(i)牛乳、肉、家禽肉、魚、野菜、キノコなどほとんどすべての食品にタンパク質として存在する「結合」グルタミン酸塩；(ii)トマト、キノコ、酵母抽出物、発酵魚醤、発酵/加水分解したタンパク質製品（醤油など）に存在する、これらの食品のおいしい味による「遊離」グルタミン酸塩（すなわち、タンパク質と結合していない）；
- 人工由来：MSG などのグルタミン酸の塩として食事に添加される「遊離」グルタミン酸塩。

遊離グルタミン酸塩は、舌の特定の受容体と結合してうま味を誘発できるが、結合グルタミン酸塩はうま味を誘発するために受容体と結合できない。天然のグルタミン酸塩と人工的に生産されたものは化学的に区別できず、どちらのグルタミン酸塩源も体内で同じように代謝される。

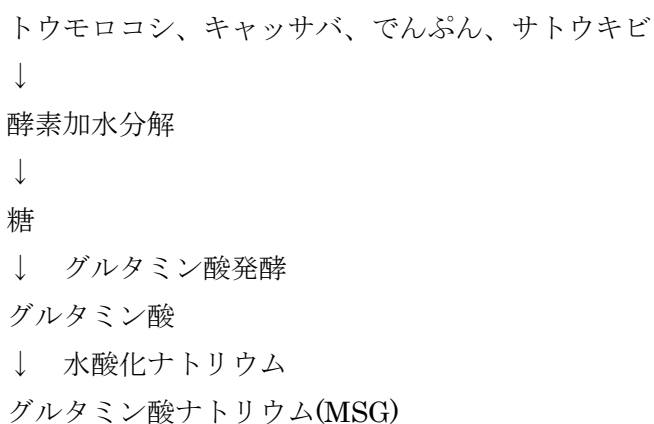


図 1 MSG は糖質源の発酵で生産される

米国食品医薬品局(FDA)によると、米国の平均的な成人は、食品中のタンパク質から毎日およそ 13 g のグルタミン酸塩を摂取しており、添加された MSG の摂取は約 0.55 g/日と推定される。他の研究から、欧州人の平均的な MSG 摂取量は、総グルタミン酸摂取量の 6～12%と示されている。要約すると、食品添加物由来の遊離グルタミン酸塩の摂取量は、すべての供給源からの総グルタミン酸塩摂取量のごく一部にしか寄与していない。

MSG の安全性

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会は、グルタミン酸とその塩に許容一日摂取量を「特定しない」としたが、これは、食品添加物としての使用は健康上の懸念を示さないことを意味している。米国 FDA は食品への MSG の添加は「一般的に安全と認められる (GRAS)」と判断している。コーデックス委員会によると、優良製造規範(GMP)の原則に従って使用する場合、MSG は一般に食品に使用できる。つまり、食品に添加される MSG の量は望ましい効果を達成するために必要最低限の量に制限する必要がある。

1960 年代後半以降、MSG は、添加物を含む食品を食べた人々の様々な有害影響の原因だと主張されてきた。だが、国際的な科学評価では、入手可能な根拠から、MSG の摂取と、頭痛、首の後ろのしびれやチクチクする痛み、顔面紅潮などの症状の発症との因果関係は立証できないと結論している。

食卓塩のように、MSG にもナトリウムが含まれている。ナトリウムは、血漿量、酸塩基バランス、正常な細胞機能の維持に必要な必須栄養素だが、過剰なナトリウム摂取は血圧上昇など非伝染性疾患と関連する。一般に、食卓塩や食品添加物を含むナトリウムをあまり用いないことで塩の摂取量を減らすことができる。

MSG が食品に含まれている場合、どうすればわかる？

- 国内表示規則の下では、MSG が包装済み食品に添加されている場合、食品表示上の成分リストに、特定名（すなわち、グルタミン酸ナトリウム）、あるいは国際番号システム(INS)の下で同定番号(すなわち 621)の記載が必要である。
- 成分表示は、他の添加されるグルタミン酸にも適用される（すなわち添加物指定 620－625）。

食品事業者への助言

- 使用は、GMP に従って、MSG の量を化学調味料の最低量まで制限して食品に添加する必要がある。
- MSG などの食品添加物の表示要件を守ること。

一般人への助言

- ナトリウムの摂取量を削減するには、食品の風味を増すために、ハーブやスパイス（トウガラシ、ショウガなど）、グルタミン酸塩豊富な成分（トマト、キノコなど）の使用を検討すること。
- 情報に基づいた選択をするために食品表示を読むこと。
- 避けたい場合は、食品に MSG を使用したかどうかレストランの職員に尋ねること。

● ギンナン中毒

Last revision date: 19 Jul 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_204_02.html

2023 年 6 月、健康保護センターはギンナン中毒が疑われる事例を発表した。この事例は 57 歳男性が関与するもので、親戚からもらったスープの約 50 個のギンナンを摂取した後、めまい、吐き気、嘔吐、倦怠感、頭痛、頻拍を発症した。この記事ではギンナン中毒について簡単な紹介をする。

イチョウとギンナン中毒

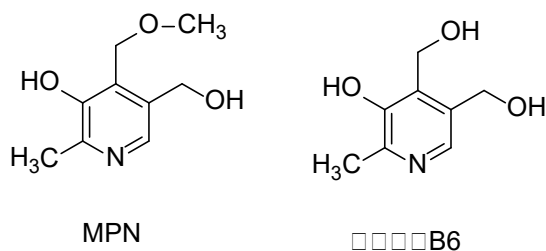
イチョウ (*Ginkgo biloba*) は世界最古の生存する樹種の 1 つであり、多くの国々で観賞用の木として人気がある。一度に過剰量のギンナンを食べると、それに含まれる天然毒素のため食中毒になる可能性がある。ギンナン中毒は、中国本土、韓国、日本で報告されており、そこでは様々な料理によく使用されている (例：揚げギンナン/煎ったギンナン、ギンナン入りスープ、日本式焼きギンナン、ギンナン入りデザート)。

ギンナンの毒素

ギンナンには、ギンコトキシシン (4'-メトキシピリドキシシン : MPN)、MPN 配糖体、シアニン配糖体など多くの天然毒素が含まれている。これらの毒素の中でも、MPN はギンナン中毒事例に関与する主要な毒素だと考えられている。

MPN はギンナンの貯蔵組織中に存在する。化学的にビタミン B6 に類似し、ビタミン B6 を必要とするプロセス、グルタミン酸からのガンマアミノ酪酸(GABA)の形成など、その生合成、代謝、機能を妨げる。GABA とグルタミン酸塩はどちらも、ある神経細胞から別の神経細胞へ神経信号を伝達する役割を担う。GABA の減少とグルタミン酸塩の増加の二重作用は、ギンナン中毒の被害者の中では、けいれんの原因と考えられている。

ギンナンに含まれる神経系の毒性があるギンコトキシシン(4'-メトキシピリドキシシン)はビタミン B6 と構造的に類似しており (下図)、その生合成、代謝、機能を妨げる。



ギンナン中毒の臨床所見

ギンナン中毒の主な懸念は急性毒性である。吐き気、嘔吐、下痢、腹痛、混乱、けいれんがギンナン中毒の一般的な症状で、たいてい摂取後 1~12 時間に始まる。

子供は特にギンナン中毒の影響を受けやすい。深刻な事例では、大量のギンナンを食べて、意識不明や死亡する可能性がある。ギンナン中毒に解毒剤はない。治療は、それぞれの中毒事例の兆候により、様々な症状の緩和が中心となる。

調理はギンナンの毒素を破壊できるか？

MPN は比較的加熱に強いので、調理でギンナンの毒素を完全に破壊することはできない。にもかかわらず、調理は、シアン配糖体など、他の種子の熱に強い毒素を不活性化することで、毒素を低減する可能性がある。未熟で調理されていないギンナンはより毒性が強いと報告されていることは注目に値するため、摂取してはならない。

ギンナン摂取に関する制限はある？

ギンコトキシンは、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)などの食品安全当局に評価されておらず、リスク評価のための健康影響に基づく指標値は設定されていない。コーデックスが設定した関連する食品安全基準はない。にもかかわらず、一度にたった 10 個の調理済ギンナンを摂取しただけで、ヒトは急性中毒になる可能性があることが報告されている。そのため、消費者は、特に子供には、摂取量を一日当たり調理済みギンナン 2～3 個に制限する必要がある。

注意する主なポイント

- ギンナンには様々な天然毒素が含まれている。
- 調理はギンナンの毒性を低減できるが排除できない。
- 一度にたった 10 個の調理したギンナンを摂取するだけで急性中毒を起こす可能性がある。

消費者への助言

- 特に子供、高齢者、健康状態のよくない人には、一日当たりのギンナンの摂取量を 2～3 個に制限すること。
- ギンナンを摂取する前に毒性を減らすために調理すること、だが調理はすべての毒性を完全に排除できない。
- ギンナンを食べた後に気分が悪くなったら、すぐに医師の診察を受けること。

業者への助言

- 特に大量に販売する場合は、一日当たり 2～3 個以上のギンナンを摂取しないよう、消費者に再認識させるなど、食品安全上の助言を提供すること。

2. 違反情報

● 包装済み冷凍菓子製品が食品医薬品規則に違反

Prepackaged frozen confection product not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

Monday, July 31, 2023

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230731_10431.html

タイ産アイスクリームの脂肪以外の乳固形成分が 5.1% (7.5%未満は基準違反)。

● 包装済みとうもろこしのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged corn sample not in compliance with nutrition label rules

August 4, 2023 (Friday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230804_10434.html

ハンガリー産とうもろこしのサンプルが総脂肪 1.4 g/100 g という表示のところ 2.1 g/100g の検出であった。

- 包装済み豆のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged peas sample not in compliance with nutrition label rules

August 4, 2023 (Friday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20230804_10435.html

オーストラリア産豆のサンプルが総脂肪 0.3 g/100 g という表示のところ 0.86 g/100g の検出であった。

- 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2023.7.21~2023.7.27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43334

- 2023.7.14~2023.7.20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43333

2. 食薬処－韓国消費者院、国内ヘンプシードオイル（大麻種子油）の安全実態点検の結果発表

危害予防政策課 2023-07-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47501

食品医薬品安全処と韓国消費者院は、ホームショッピングなどで販売している国内製造ヘンプシードオイル（大麻種子油）*20 製品を対象に大麻成分（THC、CBD）の基準・規格と虚偽・誇大広告行為を点検した結果、THC 成分が超過検出された 1 製品を摘発して販売中止措置し、健康機能食品と誤認・混同させる広告など 36 件に対してサイト停止などを要請した。

*皮が完全に除去された大麻種子から抽出した「植物性油脂」食品で、搾油過程で微量の大麻成分（THC、CBD）が含有することがあり、許容基準（THC：テトラヒドロカンナビノール 10 mg/kg 以下、CBD：カンナビジオール 20 mg/kg 以下）を設けている。

今回の点検は麻薬類や麻薬成分に対する国民的懸念が高まることにより、食品として消費されるヘンプシードオイルの安全性を確認し、痛み減少、心血管疾患予防などの虚偽・誇

大広告から消費者被害を予防するために行った。まず、国内製造ヘンプシードオイル 20 製品の大麻成分の許容基準適合可否確認のため THC と CBD の含有量を分析した結果、1 製品で THC が超過検出され、迅速に販売中止措置した（添付 2）。

また、消費者を惑わす不当広告を点検した結果、計 36 件の虚偽・誇大広告行為が摘発され、このうち「血行改善栄養剤」、「免疫力」など健康機能食品と誤認・混同させる広告が 17 件で全体摘発件数の 47.2% で最も多い割合を占めた。また、「痛みの軽減」、「疾患予防」など、病気の予防・治療に効果があると認識する恐れのある表示・広告 10 件、個人の体験記を利用して消費者を惑わし、「スーパーフード」のように客観的根拠が十分でない用語を使用して消費者を誤認・混同させる表示・広告 9 件を摘発した。

今回の調査結果に基づき虚偽・誇大広告を掲示した 36 社のうち 30 社は、韓国消費者院の是正勧告により該当広告を削除または修正したが、措置していない 6 社の事業者については、食薬処からプラットフォーム社にサイト停止などを要請した。食薬処は今後も国民の関心が高く、有害影響の懸念がある製品に対して安全管理を継続的に強化し、国民が安心して食品を購入できる環境を整えていく。また、食薬処は韓国消費者院と協力体系を強固にして虚偽・誇大広告など不法行為に対する点検を強化し、消費者に有用な食医薬安全情報を提供するなど消費者被害予防のために努力する。

<添付>

- 1.ヘンプシードオイル（大麻種子油）安全実態調査対象と内容
- 2.安全実態調査結果

3. 健康機能食品の安全は強化され、摂取の利便性は改善されます

食品基準課 2023-07-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47495

食品医薬品安全処は、抗酸化・血圧低減に役立つコエンザイム Q10 など機能性原料 9 種に対して、「摂取時の注意事項」追加などを主な内容とする「健康機能食品の基準及び規格」改正案を 7 月 25 日に行政予告する。

* コエンザイム Q10、スクワラン、共役リノール酸、NAG (N-アセチルグルコサミン)、オーツ麦食物繊維、イヌリン／チコリ抽出物、キトサン／キトオリゴ糖、ガルシニアカンボジア抽出物、アロエゲル

今回の改正案は、国民が安全な健康機能食品を消費できるよう、①機能性原料 9 種の安全性・機能性に対する再評価結果を反映して基準・規格を強化するとともに、「食医薬規制革新 2.0 課題**」の一環として、②多様な製品が開発・供給できるように製造方法を拡大*するなど、基準・規格を合理的に改正するために用意された。

** 食薬処は食医薬産業の発展とグローバル競争力強化のために「食医薬規制革新 2.0 課題」を発表(23.6)し、「(35 番課題) 頻繁に食べなくても機能性効果を維持することができる、(80 番課題) アロエゲル原料を様々な形で製造できる」が、今回の改正案に含まれる。

*錠剤のような固形剤が水や胃液などにより顆粒や粉末サイズの粒子に粉砕されるもの
主な改正内容は、①再評価結果の反映、摂取時の注意事項追加(9 種)、一日摂取量の変更(4 種)、重金属等の規格強化(3 種)、②規制革新 2.0 課題、崩壊*特性による製品の定義・基準新設(持続性製品)、アロエゲルの製造基準拡大などである。

<再評価結果の反映>

異常事例報告に対する管理を強化するため、機能性原料 9 種全てに「異常事例発生時に摂取を中断し、専門家と相談する」という摂取時の注意事項を製品に表示する。また、特定年齢層、特定疾患、医薬品服用者などが機能性原料別に摂取する際に注意すべき情報を追加する。

*例) コエンザイム Q10：授乳婦は摂取を避けること、抗凝固剤を服用する場合は専門家に相談すること、異常事例が発生した場合は摂取を中断して専門家に相談すること
オーツ麦食物繊維、キトサン／キトオリゴ糖、ガルシニアカンボジア抽出物、アロエゲルの場合、機能性と安全性が確保された量で一日摂取量をリセットする。

*例) ガルシニアカンボジア抽出物：総(-)-ヒドロキシクエン酸として 750～2,800 mg → 750～1,500 mg

共役リノール酸およびキトサン／キトオリゴ糖の鉛規格を 3.0 mg/kg から 1.0 mg/kg に強化し、カドミウム規格をそれぞれ 1.5 mg/kg (共役リノール酸) と 1.0 mg/kg (キトサン／キトオリゴ糖) から 0.3 mg/kg に強化する。また、アロエゲルのアントラキノン系化合物*の規格も強化する。

*アントラキノン系化合物は、アロエ摂取から人体安全性確保のための代表的指標物質として、今回の基準を「0.005%以下(無水アロインとして)」→10 mg/kg 以下(アロイン A と B の合計として)に改正推進

<規制革新 2.0 課題>

現在、崩壊特性を適用した健康機能食品を製造したい場合、胃の酸性条件下で崩れず、腸内で崩壊する特性を持つ「腸溶性製品」のみ製造することができる。しかし最近、新技術が適用された様々な製剤の健康機能食品に対する消費者の需要が高まっていることから、一般製品よりゆっくり溶ける「持続性製品*」で健康機能食品を製造できるように、当該製品の定義・試験法を追加で新設する。「持続性製品」が新設されると、摂取回数が減少**され、消費者の利便性が増大し、より多様な製品が開発され、選択権が拡大するなど、関連産業の活性化に寄与すると期待している。

*持続性製品(long-acting)とは、通常の製品よりゆっくり崩れる特性を持つ製品をいい、水溶性ビタミン(ビタミン B1、ビタミン B2、ナイアシン、パントテン酸、ビタミン B6、葉酸、ビタミン B12、ビオチン、ビタミン C)に限る

**例) 1 日摂取量：ビタミン C 一般錠剤 3 錠 → 持続錠剤製品 1 錠

現在、アロエゲル製品の製造時に乾燥・粉末状のアロエゲル原料のみ使用が可能だが、今回、安全性・機能性が確認された原料の形態である粉砕・ろ過し、搾汁した液状原料まで使用できるように製造基準を拡大する。原料形態の拡大により、業界では粉末化過程にかか

るコスト・時間を削減でき、多様な形態の原料で製造が可能となり、売上高の増大に役立つとともに、消費者もより多様な製品を選択できるようになると期待している。

* (現行) 乾燥・粉末化して製造 → (改正) 乾燥・粉末化、粉碎・ろ過、搾汁、濃縮して製造

食薬処は今回の基準・規格改正推進が健康機能食品の安全管理の強化はもちろん、健康機能食品産業の発展にも役立つことを期待し、国民の安全を最優先の価値に置いて変化する流通・消費環境に合わせて基準・規格を合理的に改正していく。

<添付>健康機能食品機能性原料の再評価結果

4. 麻薬のない健康的な社会！厳しい輸入食品検査体系！

輸入検査管理課 2023-07-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47491

食品医薬品安全処は、「麻薬のない健康的な社会！輸入食品安全管理に厳しい検査体系！」という主題で「リアルタイム(Live)国政課題」YouTube 公開講座を 7 月 25 日に進行する。

今回の講座は全周期麻薬類安全網強化、輸入食品安全管理など食・医薬安全行政革新について、食薬処長が直接出演・討論する公開講座で YouTube 放送「人材育成 TV」でリアルタイム問答が可能になるよう進行され、関心のある国民は誰でも視聴できる。食薬処長、全北大学教授、韓国原子力安全技術院責任研究員が出演し、YTN アナウンサーが進行する今回の講座では、①麻薬類予防・取締り・リハビリまで全周期麻薬類安全網強化のための食薬処推進政策と、②輸入食品の安全を守る厳しい食薬処の検査体系について議論する。

第 1 部「麻薬のない健康的な社会で国民の日常を幸せに！」では、麻薬中毒の実態と現況、麻薬類予防教育、誤用・乱用管理、完全な社会復帰のためのリハビリテーション政策などをテーマに議論する。

第 2 部「国民が安心するまで福島産水産物輸入禁止」では、福島と近隣 8 県の輸入禁止維持、その他の地域の日本水産物放射能検査体系、IAEA 報告発表後政府の立場、流通水産物安全管理などについての説明が続く。

今回の討論の場で、食薬処長は実際の現場の書類・現場・精密な輸入検査映像、麻薬類の安全管理政策・予防広報映像を活用して国民の理解を助ける。出演者たちは麻薬類の予防、リハビリなどの安全網や輸入食品の安全管理など核心国政課題に対する政府政策を詳細に説明する一方、リアルタイムで上がるアイデアや質問に対してもリアルタイムで回答する予定である。

<添付>「リアルタイム (Live) 国政課題」運営計画及びポスター

5. 回収措置

- 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 2023-07-31

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47520

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（0.03 mg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

● ステロイド成分が検出された「糖類加工品」の回収措置

食品管理総括課 2023-07-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47488

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造し、延世大学の延世生活健康が販売した「延世骨健康コンドロイチン（食品類型：糖類加工品）」から、食品に使用できない原料であるステロイド成分（スタノゾロール）が検出されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

<添付>回収対象製品情報

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- ・ ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）、亜鉛含有製品の分類に関する合同専門家委員会の意見書を公表
- ・ フランス食品環境労働衛生安全庁（ANSES）、バーベキュー時の健康リスクを防ぐためのアドバイスをインフォグラフィックで紹介
- ・ ブラジル国家衛生監督庁（ANVISA）、世界保健機関（WHO）発表のアスパルテームのリスク評価結果及びブラジルの対応を公表
- ・ オーストリア保健・食品安全局（AGES）は、アスパルテームに関する情報を公表
- ・ ペルー農業灌漑省農業衛生局（SENASA）、国内におけるクロルピリホスの使用及び販売禁止を公表
- ・ スペイン農業水産食糧省(MAPA)、抗生物質の持続可能な使用に向けた国家基準指標を公表
- ・ スペイン 農業水産食糧省(MAPA)、動物用医薬品の処方、流通、調剤を規制する新たな勅令が承認されたことを公表
- ・ ブラジル農牧供給省（MAPA）、農業における薬剤耐性の予防・管理に関する国家行動計画第 2 期（2023 2027）の開始を公表
- ・ スペインカタルーニャ州食品安全機関（ACSA）、茶及び煎じ液用のハーブの摂取によるばく露に関する研究結果を公表

ProMED-mail

- リシン中毒－エジプト：(イスマイリア) 子ども

Ricin poisoning - Egypt: (IS) children

2023-08-02

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8711518>

Date: Sun 23 Jul 2023 Source: Cairo24 [in Arabic, trans. Mod.MM, abridged, edited]

イスマイリア行政区域 Serabium 村でトウゴマの実を食べてひどい嘔吐と倦怠状態に陥った1家族の7人の子どもの健康状態が悪化し、Fayed 中央病院に移送された。当局は調査を開始した。

・編集からトウゴマ中毒の文献追記

Eurekalert

- アーユルベータ医薬品による鉛中毒：希だが注意が必要

Lead poisoning from Ayurvedic medicines: rare but cautionary

8-AUG-2023

<https://www.eurekalert.org/news-releases/997394>

若い女性のアーユルベータ医薬品による鉛中毒の症例が *Canadian Medical Association Journal* に発表された。

鉛中毒は希で症状が非特異的なために、患者はしばしば診断までに多くの診察を受ける。診断には、ばく露歴を注意深く探ることが必須である。

39才の女性が腹痛・便秘・嘔吐・吐き気で6週間の間に3回救急に来院した。3回目で貧血と消化管出血で入院した。多くの検査をしたが原因が不明で、数週間後のフォローアップで彼女が不妊治療目的でアーユルベータ医薬品を1年以上毎日使用していたことを報告した。血中鉛濃度は55 µg/dL (通常2 µg/dL以下) で、アーユルベータの使用をやめキレート療法で血中鉛濃度が低下した。

患者が提供した17種類の錠剤を調べたところ、ほとんどの錠剤の鉛濃度が高かった。トロント公衆衛生局とカナダ保健省と協力してナチュラルヘルス製品規則に違反した数百錠剤の押収につながった。トロント公衆衛生局とカナダ保健省は消費者に警告を発した。

*Lead toxicity from Ayurvedic medicines

Julian Gitelman, Howard An, Vincent Spilchuk and JinHee Kim

CMAJ August 08, 2023 195 (30) E1010-E1012; DOI: <https://doi.org/10.1503/cmaj.230592>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室