

# 食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2017（2017. 12. 06）別添

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

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

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

## 1. 2016年版RASFF年次報告書

RASFF Annual Report 2016

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

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff\\_annual\\_report\\_2016.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/rasff_annual_report_2016.pdf)

（化学物質関連を抜粋）

### 1) RASFFの概要

RASFFは、食品及び飼料を管理する当局が深刻なリスクへの対応について情報交換するための有効なツールである。これによって、加盟国は食品及び飼料による健康への脅威に対して、情報を共有し、協調的に迅速な対応を行うことができる。また、その構成を簡素に保つことによって有効性が確保されている。情報交換は、欧州委員会、EFSA、欧州経済地域（EEA）及び加盟国の明確に特定された連絡窓口を通じて、iRASFFと呼ばれる通信システムで実施される。

### 法的根拠

欧州議会及び理事会規則（EC）No 178/2002の第50条にRASFFが規定され、その3項にRASFF通知が求められる場合についての追加の基準が記されている。さらに、委員会規則（EU）No 16/2011にはRASFF通知の定義、加盟国に求められるネットワーク環境、通知の手続きなどが規定されている。

### 加盟組織

EU28カ国の食品安全担当機関、欧州委員会、EFSA、ESA、EEA加盟国のノルウェー、リヒテンシュタインおよびアイスランド、ならびにスイス。

\*1: [https://ec.europa.eu/food/safety/rasff\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff_en)

### RASFF通知

- ◆ 警報通知（alert notifications）

市場において深刻なリスクが認められ、迅速な対応が求められる場合の通知。

- ◆ 注意喚起情報 (information notifications)  
リスクは認められるが、迅速な対応は求められない場合の通知。例えば以下の通り。
  - (i) 製品が通知国内でのみ存在する
  - (ii) 市場に出回ったことがない
  - (iii) もはや市場にない
- ◆ 通関拒否通知 (border rejection notifications)  
リスクが認められたため EU への入荷が拒否された場合の通知。
- ◆ オリジナル通知及びフォローアップ通知 (original notifications and follow-up notifications)  
RASFF への最初の通知は「オリジナル通知」となり、その追跡調査を実施した場合の通知は「フォローアップ通知」となる。
- ◆ 却下及び撤回通知 (rejected and withdrawn notifications)  
ある加盟国から出されたオリジナル通知が欧州委員会の妥当性評価により却下される場合には「却下通知」、オリジナル通知の情報が確認されなかったり間違いであったりした場合には「撤回通知」となる。

### RASFF ニュース

RASFF 通知には至らなかったが、加盟国の管理機関により有意義と判断された話題を掲載している。

## 2) 2016 年の RASFF

DG SANTE (Directorate General for Health and Food Safety : 保健・食品安全総局) の構造改革に伴い、RASFF のチームは、AAC and FF ならびに TRACES のスタッフの一部と統合された。RASFF の IT システムが最も進んでいたため、AAC and FF のネットワークも iRASFF のツールに組み入れられる。

- AAC and FF (Administrative Assistance and Cooperation system Food Fraud) : 行政支援協力および食品不正対策部
- TRACES (Trade Control and Expert System) : 貿易管理情報システム

### RASFF 通知はどこから来るのか?

通知が最も多く出されるのは、地域内市場の公的管理に関わる分野である。消費者の苦情、事業者の自主検査の結果、食中毒発生などに基づいて出される。数は少ないが、非加盟国の公的管理からの連絡がきっかけとなる場合もある (例: 加盟国に出荷していた場合)。

### 食中毒

RASFF では、病原性微生物及びウイルスによる昔ながらの食中毒だけでなく、フードサ

プリメントやアレルゲン非表示による事例について食中毒を起こしうるものとして扱っている。被害者が2名以上の場合にはアウトブレイクと呼んでいる。RASFFはEEAで起きた事例については、全てを通知しているのではなく、加盟国の協働が必要な件について通知を発している。

2016年は、食中毒について50件の通知を発し、4件のニュースを流した。その内、6件は、非表示アレルゲンの存在で消費者が被害を受けたものである。また10件は、マグロにおけるヒスタミンの高含有であった。また29件の通知は病原性細菌に関するもので、そのうち10件はサルモネラ感染症であった。

## 2016年のRASFF通知

### ◆ 概要

合計で2,993件のオリジナル通知が出され、その内28%(847件)が警報通知、13%(378件)がフォローアップ用情報、20%(598件)が注意喚起情報、39%(1170件)が通関拒否通知であった。これらのオリジナル通知1件当たり2.4件、合計で7,288件のフォローアップ通知が出された。警報通知だけでみると、1件当たり5.5件のフォローアップ通知が出されている。2015年との比較では、オリジナル通知は1.8%減少したが、フォローアップ通知は17.5%増加し、全体では11.1%の増加であった。深刻なリスクを意味する警報通知は9%増加しており、加盟国がそうした事例に積極的に目を向けていることが示されている。

RASFFニュースは20件送信された。それらについてのフォローアップは163件であった。

フォローアップ情報を得た後に撤回された例は、警報通知で29件、注意喚起情報で32件、通関拒否通知で11件であった。欧州委員会が届出国と協議の結果、却下した事例は205件で、2015年と比べ130%増加している。RASFFの施行要領が2.2に改訂され、農薬残留などに案件の多くで却下がみられたためであると考えられる。

### ハザード・製品の種類・通知国の組み合わせ別にみた通知数(上位10組)

ハザード	製品の種類	届出国	通知数
残留農薬	果物及び野菜	ブルガリア	71
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	ドイツ	65
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	オランダ	63
水銀	魚介類及び魚介製品	イタリア	59
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	イタリア	52
サルモネラ	果物及び野菜	英国	48
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	英国	31
サルモネラ	鶏肉及び鶏肉製品	オランダ	29
非常に多い大腸菌数	二枚貝及びその製品	イタリア	28
高含有量のカフェイン	ダイエット食品、フードサプリメント、ドイツ		24

強化食品			
残留農薬	果物及び野菜	オランダ	24

- ◆ 国別ファクトシート

RASFF 通知に関する国別の概要は下記 URL を参照。

[https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/country-fact-sheets\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/rasff/country-fact-sheets_en)

ハザード・製品の種類・生産国の組み合わせ別にみた通知数(上位 10 組)

ハザード	製品の種類	生産国	通知数
残留農薬	果物及び野菜	トルコ	77
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	トルコ	68
水銀	魚介類及び魚介製品	スペイン	62
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	イラン	56
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	中国	50
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	米国	45
サルモネラ	果物及び野菜	インド	46
アフラトキシン類	果物及び野菜	トルコ	40
アフラトキシン類	ナッツ、ナッツ製品及び種子	エジプト	33
アフラトキシン類	ハーブ及びスパイス	インド	33

- ◆ 異物

通知数は 106 件。異物混入で多かったのは、金属、プラスチックおよびガラスであった。一般に、穀物や製粉物由来の原料製品で検出される。ガラスはガラス包装される製品で検出される。

- ◆ アレルゲン

通知数は 107 件。一般的に報告されるアレルゲンは、乳、大豆、ナッツ及びグルテンである。ドイツ産の穀物やベーカリー製品についての報告が多い。しかしドイツ産の穀物やベーカリー製品に多くの問題があるとは結論付けられない。アレルゲンに関する全ての問題が EU 規則により統一的規制されているわけではない。たとえば、交差汚染については EU レベルで規制されていない。

- ◆ 重金属

通知数 88 件。魚介類中に水銀が検出された事例が多い。多くはスペイン産の魚介類で、イタリアが主に届け出ている。EU 規則では、水銀の他に鉛やカドミウムに基準値を設けている。メカジキにおける水銀検出は最も多く繰り返して通知されており(58 件)、そのうち 45 件はスペイン産メカジキについてイタリアが届け出たものである。さらにそのうちの 21 件では同じ事業者(複数)が繰り返して関与していた。

- ◆ かび毒

通知数 53 件。

- アフラトキシン類: EU 外から輸入されたナッツを原料として EU 内で加工されたナッツ製品で検出されている。ナッツ以外でも、イタリア産の乳製品について 6 回、アフラトキシン M1 の検出が報告されている。
- オクラトキシン A: アフラトキシン B1 などと違って遺伝毒性発がん性は確認されていないため、アフラトキシン類ほど重要視はされていない。2016 年は、レーズンなどの乾燥果実や穀物由来製品での検出が報告されている。コーヒーでは 2 件だけ通知が出されている。
- フモニシン類: 毒性が低いため、基準値は高く設定されている。通知は 6 件。そのうち 5 件はトウモロコシ製品で、4 件がイタリア産、1 件がポルトガル産。これら 5 件は全てルクセンブルグが届け出ている。
- ◆ 非加盟国からの製品中のかび毒  
通知数 489 件。
  - アフラトキシン類: 繰り返し通知が出されたのは、イラン産ピスタチオ、中国産ピーナッツ、トルコ産ヘーゼルナッツ、エジプト産ピーナッツ、米国産ピーナッツ、トルコ産ピスタチオ、アルゼンチン産ピーナッツ、米国産ピスタチオ、トルコ産乾燥イチジク、インド産唐辛子、インドネシア産ナツメグ、エチオピア産スパイス混合品であり、その多くが通関拒否通知であった。
  - オクラトキシン A: レーズンなどの様々な乾燥果実で検出された。スパイスやスパイス製品でも検出された。
- ◆ 残留農薬  
通知数 222 件。大部分が果物及び野菜。以前から基準違反が認められている。茶の違反はほとんどが中国産及びインド産のものであった。222 件の内 143 件は EEA 境界で拒否され、EU 内への持ち込みが阻まれている。2 年に一度改定される規則 669/2009 に基づき、境界で厳しくチェックされている。  
2016 年 1 月から施行要領 2.2 が RASFF に導入され、農薬の有効成分の短期摂取量が急性参照用量を超えているかどうかでリスクを評価することとなり、超えていない場合は、健康へのリスクがないと推断される。慢性健康リスクは通常は考慮されない。残留農薬は特定の一つのバッチで検出され、そうした製品の消費は非常に短期であると考えられるためである。  
\* 繰り返して通知が出された案件: トルコ産パプリカ (全てブルガリアが届出)、インド産茶に未承認化合物プロパルギット (主にイタリアが届け出)、トルコ産レモンにクロルピリホス (主にブルガリアが届け出)
- ◆ 組成物  
通知数 125 件。圧倒的に米国産のフードサプリメントの事例が多い。
  - 未承認物質 (unauthorised substance): 通知数 81 件。2015 年に減少したが、2016 年は 2014 年の水準に戻った。その原因として、改訂により EC 指令 2002/46 に収載されていない未承認のミネラルやアミノ酸組成物が検出された、代謝作用・薬効のある

ために未承認とされる物質が検出された。

- 未承認新規食品(成分) (unauthorised novel food) : 通知数 58 件。2016 年は非常に通知数が増加した。新規食品は、EC の新規食品規則 No 258/97 で規定され、1997 年 5 月 15 日以前に EU 内で相当量の食経験がないものが対象となる。この報告書の添付文書において、過去 5 年間に通知された未承認新規食品(成分)を詳述している。
- 未承認成分 (unauthorised ingredient) : 通知数 65 件。とくに 2016 年末にかけて、流入してくる食品サプリメントに対する通知が増加している。これらは新規食品や未承認物質として同定や分類が困難なものであった。従って、これらの物質を一時的に「未承認成分」と分類し、うちいくつかは結果的に未承認新規食品成分となりそうであった。電子商取引の増加も、通知の増加の一因と考えられた。
- 化学物質の高含有 : 通知数 15 件。EU 基準値は無いが、国レベルの基準や評価に基づき健康へのリスクがあると考えられる含有量の化学物質を含む製品の案件。頻繁にみられたのは海藻におけるヨウ素であった。食品サプリメントでは、過剰量のビタミン類やミネラル類が含まれている事例が多かった。米麺に高濃度のアルミニウムが検出される事例は、過去には多かったが 2016 年は 3 件であった。
- 未承認着色料 : 通知数 12 件。「エバーグリーン」の検出が今でも散見される。10 年前にはスパイスなどで「スーダン系」着色料が良く検出されたが、近年は大幅に減っている。メキシコ産の「濃縮果汁」中の Reactive Red 195 が肉製品の着色に使われていた件は、世界の約 40 ヶ国で製品の撒収という事態になった。

◆ 意図的な食品の不良化/食品偽装

通知数 110 件。ここに含めた通知の大多数は、単なる食品の不良化や偽装ではなく、以下のような事例である。

- ✓ 衛生証明書関係 : 託送品に添付されていない、書式が間違っている、偽造されている場合があった。
- ✓ 違法輸入
- ✓ CED や CVED の未添付 : 輸入前に検査が必要な農産物は CED 又は CVED が必要。

CED (Common Entry Document) : 共通輸入証明書

CVED (Common Veterinary Entry Document) : 共通獣医輸入証明書

◆ 食品添加物及び香料

通知数 110 件。EU では法律に基づき、健康に無害であることが証明された食品添加物に対して「E 番号 (E number)」を付与し、リスクについてだけでなく、技術的な必要性や消費者における利益を明示している。基準を超えた例でも、実際に深刻なリスクを生じるものは稀である。ただし、E 951 甘味料 (アスパルテーム) は、フェニルケトン尿症の患者には有害であるため、未表示により通知に至った例がある。また、E 245 のコンニャクは、窒息を起こすため、ゼリー状の菓子に使用することは承認されていない。

\*繰り返し通知が出された案件 : トルコ産乾燥杏子における高含有量の亜硫酸塩、米国産食品サプリメントにおける高含有量のカフェイン (他の有害物質と共に添加されている

場合が多く、代謝、血圧、心血管系に影響を及ぼす恐れがある)。

◆ 2016年の飼料における事例および飼料製品の分類

飼料における通知は、RASFFの全通知の7%を占め、その数は2015年と同等であった。ダイオキシンがEU基準値をやや超えて検出された例が4件(3件は飼料原料、1件は配合飼料)。これらを除くと、「他の有害性」に属する件のほとんどが非病原性微生物汚染であった。そのほとんどが腸内細菌科の細菌によるもので、ペットフードやペットフード原料で過剰数が検出されている。

- 重金属：鉛に関する通知5件、そのうち2件がトナカイ飼料、3件が無機飼料。水銀は主としてタイから輸入されたツナを主原料としたペットフードで検出された。
- かび毒：通知が出されたのは全てアフラトキシン類の案件。ピーナッツ、ヒマワリ種子、トウモロコシなどから。
- 組成物：通知の多くはブタクサ(*Ambrosia spp.*)が多量に含まれていた案件。ピーナッツ、ヒマワリ種子、トウモロコシなどから。ブタクサはヒトで深刻なアレルギーを引き起こすことがある。

◆ 食品と接触する材料からの移行

多くが中国に由来するもので占められている。昨年を通して通知食品と接触する材料に関する通知は減少し続けており、2016年は全ての通知の4.5%にとどまった。

食品と接触する材料	移行物	通知数
メラミン	ホルムアルデヒド、メラミン	27
ナイロン	ベンゼン	17
金属	クロム、ニッケル、マンガン	30
セラミック、 装飾ガラス	鉛、カドミウム	19
シリコーン	揮発性有機化合物	3
瓶の蓋、 プラスチックの物体	可塑剤	7

◆ 移行した重金属

49件の通知が発せられた。異物混入の1つとして捉えられるため、異物混入の項の表に記載されている(金属、セラミック、装飾ガラスの欄)。

3) 詳細な実態および数字

[原文 p.36 の下段のグラフ]：警報通知は増え続けており、警報通知に対するフォローアップが特に増えている。このため、2016年のRASFF通知の半分以上が警報通知に関連したものになっている。

[原文 p.37 のグラフ]：2016年のフォローアップ案件はかなり増加しているが、フォローアップされていない案件もまだ相当数ある。警報通知案件は100%フォローアップされるべきである。2016年の数字はこの面では良い方向に向かっている。

#### 4) 添付文書

- 原産国別の通知件数 (2014-2016)
- ハザード分類/届出国別の通知件数 (2016)
- 製品分類/届出国別の通知件数 (2016)
- フォローアップされた非加盟国別の通知件数 (2016)
- ハザード分類/リスクの大きさ別の通知件数 (2016)
- 未承認物質及び新規食品のデータ (2016)、など。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室