

# 食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2019 (2019. 05. 15)

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>)

## <注目記事>

**【WHO】 脂肪、油、食品及びフードサービス業界は 2023 年までに加工食品から工業由来トランス脂肪を排除する世界的な努力に協力すべき**

2018 年 5 月に世界保健機関（WHO）が発表した工業的に生産されたトランス脂肪の段階的な排除のための行動計画「REPLACE」を達成するために、フードサービス業界も含めて、脂肪、油、食品業界が取り組むべき行動に関する WHO 事務局長の声明を発表した。

1) 工業的に生産されるトランス脂肪を排除するために食品を見直す、2) トランス脂肪含有量を表示する、3) 飽和脂肪が少なくより健康的な油脂の供給を増やす、4) 企業が行う取り組みを独立的に評価する。

**【EU】 食品中トランス脂肪**

2019 年 4 月 24 日、次のような食品中のトランス脂肪に関する委員会規制(EU) 2019/649 が採択された。(規則(EC) No 1925/2006 の Annex III の PartB が改訂される)

- 動物脂肪に天然に存在するものを除き、消費者に提供される及び小売りされる食品に含まれるトランス脂肪は脂肪 100 g あたり 2 g を超えてはならない
- 遵守期限は 2021 年 4 月 1 日

\*ポイント： WHO が政府向けに「REPLACE」を発表してからちょうど 1 年が経過したところで、業界向けに勧告が出されました。食品に含まれるトランス脂肪を低減化するための管理措置は、主に北米が採用した「部分水素添加油の使用禁止」と EU の「上限値の設定」という 2 つの流れがあります。EU 加盟国の中には以前から自国で基準値を設定していた国もありましたが、今回、規則となったので全加盟国の義務となります。

**【FDA】 FDA 規制問題担当副長官 Melinda K. Plaisier 氏による、自主的リコールを開始する行程を強化するための FDA の新しい取り組みに関する声明**

米国食品医薬品局（FDA）が、自主的リコールが適切かつ迅速に開始されるようにするために、準備、計画及び作業方法に関する明確な情報を提供し事業者を支援するガイダンス案を公表した。このガイダンス案には、「訓練」、「記録管理」、「手順書」の 3 つの主要分野に関する勧告が含まれる。

**【FDA】 FDA は乳児用調製乳及び/又は母乳に使用する食品接触物質に関するガイダンスを発表**

FDA は全ての容器包装材について流通前に安全性を評価する。2002 年に FDA は食品接触物質の安全性評価に関するガイダンス（毒性学的な推奨事項）を発表していたが、以前のガイダンスでは乳児用の容器包装からの移行物質の暴露や安全性評価について特別な説明は行っていなかった。本ガイダンスはその不足を埋めるものとして、乳児用調製乳及び/又は母乳と接触する食品接触物質に関する安全性をどのように評価すればよいのかについて特別な助言を提供している。より影響を受けやすい可能性がある出生から生後 6 ヶ月の乳児のみに焦点をあてている。

## 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、油、食品およびフードサービス業界は 2023 年までに加工食品から工業由来トランス脂肪を排除する世界的な努力に協力すべき
2. 新しい報告書は抗菌剤耐性危機を回避するために緊急対応を要請

### [【FAO】](#)

1. Codex

### [【EC】](#)

1. 食品中トランス脂肪
2. 新規食品申請の要約追加
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 国のリスク評価活動のためのソフトウェア
2. ミツバチと農薬：関係者はガイダンスレビューに参加する
3. 物理的・化学的特性と分析法に関して一般的に繰り返し発生する問題についての農薬ピアレビュー会議の結果
4. EFSA の食品及び飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価科学ネットワークの 2018 年年次報告書
5. 食品酵素関連
6. 食品と接触する物質
7. 飼料添加物関連

### [【FSA】](#)

1. FSA は包装済み食品の直接販売の完全な成分表示の義務化を強化する

### [【DEFRA】](#)

1. 食品廃棄基金：食品廃棄を減らすために 400 万ポンドを提供

### [【COT】](#)

1. COT/COM/COC 年次報告書 2017

### [【BfR】](#)

1. がんリスクを隠していない：BfR による全ての専門的結論は何年も公開されている
2. 食品偽装への共同の立場
3. InnoMat.Life:新素材の安全性強化
4. ホルモン測定の実行可能性についての BfR 専門家ヒヤリング報告書：統合的ホルモンエンドポイントの毒性学的試験の実験デザインについての助言
5. EU の食品には厳しい基準がある

### [【RIVM】](#)

1. Clear はリサイクル工程で懸念となる物質のリスク評価の枠組みを提供する

### [【ANSES】](#)

1. 食品添加物 E171：ANSES は消費者の安全性の助言を繰り返す

### [【FDA】](#)

1. FDA 規制問題担当副長官 Melinda K. Plaisier 氏による、自主的リコールを開始する行程を強化するための FDA の新しい取り組みに関する声明
2. よりスマートな食品安全の新時代に米国を導くための行動に関する FDA 長官代理 Ned Sharpless, M.D. および FDA 副長官 Frank Yiannas 氏による声明
3. FDA は乳児用調製乳及び/又は母乳に使用する食品接触物質に関するガイダンスを発表
4. FDA ウェブサイト刷新
5. リコール情報

## 6. 警告文書

### 【NTP】

1. SOT FDA 会議－食品成分、ダイエタリーサプリメント、化粧品安全性のための *In Silico* 法
2. ワークショップ：がんに集中する

### 【NIH】

1. 医療従事者向けファクトシートに新規追加

### 【CFIA】

1. 規則を簡素化し、カナダのビール業界の大きな革命を可能にする

### 【FSANZ】

1. オーストラリアの食品安全管理基準について意見募集
2. 食品基準通知

### 【TGA】

1. 安全性警告

### 【香港政府ニュース】

1. CFS は蜂蜜に微量の抗生剤を検出する
2. 生の牛肉サンプル 2 つが二酸化硫黄を含むことがわかった

### 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 「福島水産物紛争」4年、危険性の証明に手抜き政府
3. WTO 日本産輸入食品の紛争上訴判定結果及び政府立場
4. 食品医薬品安全処、輸入海洋水産物の図鑑発刊 (III) -二枚貝類編
5. 合理的な機能性表示制度の導入に消費者情報提供の強化
6. 食品医薬品安全処、ネガティブ規制の切り替え本格推進
7. 製品ではなく人体を中心に有害物質を管理する
8. 食品消費トレンドの変化に伴うオンラインストア製品の安全管理方案論議
9. オンラインモール販売食品の特別点検結果、11ヶ所の摘発
10. 「ナイアシン(Niacin)」含有飲料ベース製品などの特別回収検査の結果
11. 子供のおやつ、糖類が少ない製品を準備してください！
12. 食品医薬品安全処、使用禁止の殺菌保存剤含有洗浄剤の回収・廃棄
13. キムチ・醬類の伝統食品 塩分少なくしておいしく

### 【FSSAI】

1. 中国からの乳及び乳製品の輸入禁止に関する文書
2. 乳と乳製品についての食品の事実を正しく
3. 豆の除草剤グリホサートの検査に関する命令

### 【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ (ProMED-mail) Konzo 病－コンゴ共和国：キャッサバ中毒
- ・ (ProMED-mail) 原因不明の病気 インド：致死、アルコール疑い
- ・ (EurekAlert) 食品の包装にある表示は健康についての考えで消費者を誤解させている
- ・ (EurekAlert) 購入者は地元産の農作物の質を諦めるか？

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

## 1. 脂肪、油、食品及びフードサービス業界は 2023 年までに加工食品から工業由来トランス脂肪を排除する世界的な努力に協力すべき

Fats, oils, food and food service industries should join global effort to eliminate industrial trans fat from processed food by 2023

23 April 2019

<https://www.who.int/news-room/detail/23-04-2019-fats-oils-food-and-food-service-industries-should-join-global-effort-to-eliminate-industrial-trans-fat-from-processed-food-by-2023>

（Tedros Adhanom Ghebreyesus 事務局長の声明）

世界のフードサプライから工業的に生産されるトランス脂肪（industrially-produced trans fat）を排除することは WHO の優先事項であり、2023 年まで続く WHO の第 13 次総合事業計画案（GPW）における目標である。各国政府が工業的に生産されるトランス脂肪をフードサプライから排除し、これらの有害な化合物をより健康的な油脂に置き換えるよう、WHO が政府を支援する取り組みの一環として行動計画「REPLACE」がまとめられ、2018 年 5 月に発表された。この目標を達成するために、WHO は政府の関与だけでなく、産業界にも工業的に生産されるトランス脂肪をより健康的な油脂に置き換えるために最大限努力し行動することを呼びかけている。WHO は、フードサービス業界を含む脂肪、油、食品業界に以下の行動に真摯に取り組むよう求める。

- 工業的に生産されるトランス脂肪を排除するために食品を見直す：全食品カテゴリに対する WHO 勧告（全食品における総脂肪または油 100 グラムあたり 2 グラム未満）に沿って、飽和脂肪で置換はせずに、全世界の製品ラインですべての製品について 2023 年まで、もしくはそれより前に、トランス脂肪の排除目標を設定し、行動、達成する。
- トランス脂肪含有量の表示：包装済み食品にトランス脂肪の表示を実施する。
- より健康的な油脂の供給を増やす：飽和脂肪の少ない代替品の供給を増やす。
- 取り組みに関する評価：工業的に生産されるトランス脂肪の年間生産量及び国別販売量の開示など、会社が行った取り組みの進捗及び達成状況を監視するため、独立した評価の実施を支援する。

特に高所得国で、部分水素添加油からより健康的な油へと移行する重要な進展があった。しかし、まだまだやらねばならないことがある。工業的に生産されるトランス脂肪を排除することは、命を救いそしてより健康的なフードサプライを生み出すための最も簡単で最も効果的な方法の一つである。毎年世界中で 1 億 3000 万人の新生児が誕生している。業界の献身と協力があれば、2023 年までにこの中の誰もが工業的に生産されるトランス脂肪の危険にさらされる必要はなくなるだろう。

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

【WHO】WHO は、工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから排除する方針を発表

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

2018年5月、工業的に生産されるトランス脂肪酸を段階的に排除するための6つの戦略的行動「REPLACE」を発表した。

- ▶ **RE**view（検討）：工業的に生産されるトランス脂肪の供給源となる食品は何かを調査し、求められる施策変更の方向性を検討する。
- ▶ **P**romote（促進）：工業的に生産されるトランス脂肪をより健康的な油脂に置き換えることを促進する。
- ▶ **L**egislate（法規制）：工業的に生産されるトランス脂肪を削減するための法規制を整備する。
- ▶ **A**ssess（評価）：供給される食品中のトランス脂肪量、および人々が消費するトランス脂肪の量の変化を評価・監視する。
- ▶ **C**reate awareness（認識させる）：政策決定者、生産者、食品供給者、および一般市民にトランス脂肪が健康に及ぼす負の影響を認識させる。
- ▶ **E**nforce（執行）：政策や規則の遵守を執行する。

## 2. 新しい報告書は抗菌剤耐性危機を回避するために緊急対応を要請

New report calls for urgent action to avert antimicrobial resistance crisis

29 April 2019

<https://www.who.int/news-room/detail/29-04-2019-new-report-calls-for-urgent-action-to-avert-antimicrobial-resistance-crisis>

国連や国際機関、専門家らが、抗菌剤耐性危機を回避するための即時的、協力的、そして野心的な行動を求める画期的な報告書を発表した。ヒト、動物、食品及び環境の衛生が密接に相互作用していることを認識し、報告書は他分野が携わったワンヘルスアプローチの取り組みを呼びかけている。

\* 報告書：もう待てない：薬剤耐性感染から未来を守る

No Time to Wait: Securing the future from drug-resistant infections

<https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/final-report/en/>

\* FAO ニュース

New report calls for urgent action to avert antimicrobial resistance crisis

29 April 2019

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1191036/icode/>

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

## 1. Codex

- オランダとインドネシアがコーデックス食品汚染物質部会の会合を共同主催する

Netherlands and Indonesia co-host Codex contaminants meeting

25/04/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1191862/>

オランダは 2007 年に食品汚染物質部会のホスト国となり、その後に開催された 13 回の会合のうち 5 回が海外での共催である。そして 2019 年 4 月 29 日からインドネシアが 6 つめの場所になるだろう。開催期間：2019 年 4 月 29 日～5 月 3 日。

- バングラデシュで国の基準をコーデックスと調和させる

Harmonizing national standards with Codex in Bangladesh

24/04/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1191645/>

バングラデシュ食品安全局（BFSA）の高官、省庁関係者、学術専門家、学生、食品企業代表者、FAO の担当者がコーデックスと国の食品基準の調和について理解するために 2019 年 4 月 4 日にバングラデシュの Dakar で会合した。

- オブザーバー団体がコーデックスウェブサイトで注目される

Observer organizations gain prominence on Codex website

06/05/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1192725/>

コーデックスウェブサイトで現在オブザーバー団体の活動を集めている。

\* Observers in Codex

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/about-codex/observers/observers/about/en/>

コーデックスでは、協調性、包括性、合意形成、そして透明性に基本的価値をおいている。コーデックス文書が科学に基づき最高の質を確保できるようにするために、政府組織、非政府組織、公共団体、民間組織が極めて重要な役割をなす。

もしオブザーバーに受け入れられず、彼らの価値のある貢献がなければ、コーデックスは国際規格策定の分野では弱小組織となっていたであろう。専門技術団体、企業、消

費者組織が、コーデックスの開示性、協調性及び透明性の精神のもと規格策定プロセスに貢献している。

現在 299 のオブザーバーが参加しており、そのうち 57 が政府間組織 (IGO)、156 が非政府間組織 (NGO)、16 が国連機関である。IGO と NGO は、自らの見解を示すためにコーデックスに参加の申請ができる。

食品の安全性は共同責任 (shared responsibility) であるため、政府が生産者、企業、消費者、大学、貿易専門家、そして安全な食品を必要な全ての人と直接交流できることが重要である。

### ● 食品表示に情熱を傾ける新しいコーデックス議長

New Codex chairperson passionate about food labelling

08/05/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1193523/>

第 45 回コーデックス食品表示部会が 2019 年 5 月 13 日からカナダのオタワで開催されるのに先立ち、新議長の Kathy Twardek との Q & A を紹介する。

(一部抜粋)

あなたはどこで働いている？

カナダ食品検査庁 (CFIA) に 1997 年の設立当時から在席しており、それ以前は消費者問題や食品検査のさまざまな部門にいました。

Codex との係わりは？

2003 年からで、以前は CCFO (油脂部会)、CCMMP (乳・乳製品部会)、CCFL (食品表示部会) にカナダ代表団の団長や一員として参加してきました。

どうしたら食品表示の情報が消費者に意味があり混乱させないものにできる？

それは、情報を提供する規制担当者と企業による現実的で絶え間ない挑戦だと思います。おそらく最も単純な道筋は、消費者について考え、消費者が情報を得た上で購入を決定できるようにするためには何が必要なのか考えることです。

規制担当の役割と消費者自身の役割は？

我々は消費者にも重要な役割があることを忘れるべきではありません。消費者が、どんな情報が有用で、どのように受け取りたいと考えているかを企業と政府に知らせることが、長い道のりですが、消費者が正確で意味のある情報を得られることにつながります。

---

### ● 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. 食品中トランス脂肪

Trans fat in food

[https://ec.europa.eu/food/safety/labelling\\_nutrition/trans-fat-food\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/trans-fat-food_en)

2019年4月24日に欧州委員会が食品中のトランス脂肪に関する委員会規制(EU) 2019/649を採択した(規則(EC) No 1925/2006のAnnex IIIのPartBが改訂される)。

- 動物脂肪に天然に存在するものを除き、消費者に提供される及び小売りされる食品に含まれるトランス脂肪は脂肪100gあたり2gを超えてはならない
- 遵守期限は2021年4月1日

\* Commission Regulation (EU) 2019/649 of 24 April 2019 amending Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards trans fat, other than trans fat naturally occurring in fat of animal origin

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0649>

\*ファクトシート

Factsheet (2019)

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs\\_labelling-nutrition\\_transfats\\_factsheet-2019.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_labelling-nutrition_transfats_factsheet-2019.pdf)

## 2. 新規食品申請の要約追加

Summaries of novel food applications added

[https://ec.europa.eu/food/safety/novel\\_food/authorisations/summary-applications-and-notifications\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/summary-applications-and-notifications_en)

新規食品規則の要件に従って、欧州委員会は申請の要約を作成し、公開している。要約には申請者の名前と住所、新規食品の概要、安全について健康リスクがないことを示す根拠などがまとめられている。さらに新規食品に該当するEU域外からの伝統食品の申請についても作成している。定期的に更新。

## 3. 査察報告書

### ● ブルガリア—農薬の持続可能な利用

Bulgaria—Sustainable use of pesticides

03/05/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4123](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4123)

2018年9月10～20日までブルガリアで実施した、農薬の持続可能な利用を達成する手段の実践を評価するための査察。2013年～2017年に実施したブルガリアの国家行動計画(NAP)では、リスクの削減や農薬利用の影響の計測可能な目標がなく、指令の要求に応じた5年以内のレビューをしていない。国の法律は適切であるが、農薬申請設備(PAE)試験、空中散布の関連管轄機関による監視、植物保護製品(PPP)管理者の教育と認証などが適切に行

われていない。総合的害虫制御(IPM)の実践の評価のためのシステムが最近導入され、保証の提供に向けた積極的な段階ととらえることができる。

- **ドイツ—食品ロス**

Germany—Food waste

25/04/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4119](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4119)

2018年6月5～13日にドイツで実施した、動物由来食品の再配分及び食品ロスの測定に関する、管轄機関によるEU規則実践のモニタリング及び認可した実践について情報収集するための査察。食品の耐久性を決める企業の実践と手段、管轄機関の取り組み方についての情報、食品ロスをもたらす要因についての企業管理者の見解も集めた。

食品ロスを測定した2件の調査結果を受けて、すでに小学校で開始している消費者の教育プロジェクトの活動や、生産施設・設備・小売り部門から食品収集を体系化し、慈善団体などを通して他の人々にこれを再配分することによる食品の無駄の予防に重点を置いた。プロジェクト(ReFoWas)では、「農場から食卓へ」という生産チェーン全体を通じて、食品ロスの評価と測定が現在ドイツで進められている。収集した情報に基づくと、食品事業運営者は、耐久性表示を決める際の安全性のマージンを数日間から数週間まで様々に採用している。

- **タイ—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Thailand—Residues and contaminants in live animals and animal products

08/05/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4124](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4124)

2019年1月22日～2月4日までタイで実施したEU輸出用生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質の公的管理を評価するための査察。タイが登録されている3品目それぞれの残留モニタリングの計画は原則に従っており、求められる保証も支持している。収穫前の認可薬理学的有効成分の残留について、水産動物のサンプリングと検査の不適切だが簡単に修正できる問題があるが、違反結果のフォローアップを含む計画がタイムリーに実行され完了した。家禽サンプルの検査に用いられる多くの分析法や、当該品目のための分析法の妥当性確認に最大の問題があった。全てのサンプルがISO 17025:2005認定施設で分析されていたが、分析法の妥当性確認の欠陥から分析結果の信頼性が損なわれている。

#### **4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)**

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

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

2019年第17週～第19週の主な通知内容（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)

チェコ共和国産原料トルコ産スロバキア経由ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 10.8; Tot. = 18.7 µg/kg)、ポーランド産冷凍鹿肉の鉛(0.4 mg/kg)、スロベニア産フードサプリメントの未承認成分(アシワガンダ (*Withania spp*))、エギロプス属、センネンカイ(ヒキヨモギ)、ナナカマド属)、アイルランド産生きたイガイの記憶喪失性貝毒(ASP)ドーモイ酸(58.6 mg/kg)、ベトナム産スペイン経由フランスで加工した冷凍ビンチョウマグロのヒスタミン(1344 mg/kg)、ドイツ産ルイボスティーのピロリジジンアルカロイド(461.3 µg/kg)、ベトナム産冷凍マグロのヒスタミン(740 mg/kg)、ドイツ産イラクサハーブティーミックスのピロリジジンアルカロイド(363.2 µg/kg)、トーゴ産パーム油のベンゾ(a)ピレン(5.65 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 35.95 µg/kg)、イタリア産鹿サラミの鉛高含有(1.96 mg/kg)、中国産乾燥海藻のヨウ素高含有(82.9 mg/kg)、英国産冷凍マグロステーキの水銀(1.16 mg/kg)、オーストリア産オレガノミックススパイスのピロリジジンアルカロイド(21011 µg/kg)、中国産オランダ経由メラミン皿からのメラミンの溶出(2.95 mg/kg)、ベトナム産デンマーク経由冷凍アブラソコムツぶつ切りの水銀(1.23 mg/kg)、オーストリア産オレガノのピロリジジンアルカロイド(14366 µg/kg)、オーストリア産ハーブミックス(ブーケガルニ)のピロリジジンアルカロイド(3397 µg/kg)、フランス産オレガノのピロリジジンアルカロイド(14871 µg/kg)、ポルトガル産スペイン経由冷凍メカジキの水銀(1.20 mg/kg)、チェコ共和国産原料インドネシア産ポーランド経由ナツメグ粉のオクラトキシン A (67.6 µg/kg)、など。

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

米国産茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5 µg/kg ; B1 = 7.3; Tot. = 8.3 µg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.1 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 5 µg/kg)、中国産乾燥チャイブフレークの未承認照射、中国産白いメラミン製オーバル皿からのメラミンの溶出(4.01; 3.02; 3.43 mg/kg)、アゼルバイジャン産有機ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 38; Tot. = 51 µg/kg)、アイルランド産チルドイガイの記憶喪失性貝毒(ASP) (40.9 mg/kg)、ポーランド産チルドポークハムのベンゾ(a)ピレン(5.3 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(46.2 µg/kg)、ベトナム産レンコンピクルスの亜硫酸塩非表示(50 mg/kg)、ドイツ産未承認新規食品有機ルリヂシャの種油、タイ産春タマネギの未承認物質カルボフラン(0.011 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 2.2 µg/kg)、オランダ産チルド馬肉のダイオキシン(0.79; 14.6 pg WHO TEQ/g)、など。

#### フォローアップ用情報 (information for follow-up)

ドイツ産ハーブバター用ヘンプスパイスの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (187 mg/kg)および未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (1080 mg/kg)、アイルランド産ピーナッツラー油入りガラス瓶の蓋からのエポキシ化大豆油(ESBO)の溶出(132 mg/kg)、オーストリア産有機ヘンプ抽出物の未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (597 mg/kg)および未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (120000 mg/kg)、産出国不明フードサプリメントのガルシニア高含有(一日摂取量: 1000 mg)、フランス産飼料用米飯のデルタメトリン(2.6 mg/kg)および未承認物質トリシクラゾール(0.058 mg/kg)、ポルトガル産レモンとレッドカラント水のホウ素高含有(2 mg/kg)、オーストリア産フードサプリメントの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (1340 mg/kg)および未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (61000 mg/kg)、ポーランド産ハンガリー経由キャンディの着色料キノリンイエロー(E104)高含有(44.6 mg/kg)および着色料タートラジン(E102)非表示、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産未承認遺伝子組換え(35S プロモーター; NOS ターミネーター)米、インドネシア産ナツメグホルのアフラトキシン(B1 = 75 µg/kg)、ドミニカ共和国産ペッパーの未承認物質カルベンダジム(0.39 mg/kg)、ドミニカ共和国産ペッパーのメソミル(0.17 mg/kg)および未承認物質チオジカルブ(0.038 mg/kg)・フィプロニル(0.05 mg/kg)、ドミニカ共和国産ペッパーの未承認物質クロルフェナピル(0.7 mg/kg)およびフィプロニル(0.33 mg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 34; Tot. = 38 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 29; Tot. = 32 µg/kg)、米国産殻剥きアーモンドのアフラトキシン(B1 = 17.8 µg/kg)、トルコ産ペッパーのフェナミホス(0.268 mg/kg)、トルコ産殻剥きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 29; Tot. = 32 µg/kg)、トルコ産ペッパーの未承認物質オメトエート(0.045 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.080 mg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 7; Tot. = 8.1 µg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 55.4; Tot. = 70.4 µg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.188 mg/kg)、トルコ産煎った有機殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 20; Tot. = 26 µg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 8.9; Tot. = 35.2 µg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.26 mg/kg)、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 10.9 µg/kg)、トルコ産ペッパーのアセタミプリド(0.649 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.133 mg/kg ; 0.35 mg/kg ; 0.126 mg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(Tot. = 16.0 µg/kg ; B1 = 23.1 / B1 = 20.0 µg/kg)、ドミニカ共和国産チリペッパーの未承認物質ニコチン(0.03 mg/kg)およびクロルフェナピル(0.04 mg/kg)、ジョージア産茹でヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 11.7 µg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.140 mg/kg)、中国産茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 51.5 µg/kg)、トルコ産パプリカのホルメタネート(0.099 mg/kg)、パキスタン産マンゴー果肉の着色料タートラジン(E102)および着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、中国産麺のナイシン(E234)未承認、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 =

15; Tot. = 34 µg/kg ; B1 = 22; Tot. = 47 µg/kg ; B1 = 4.4; Tot. = 8.8 µg/kg)、トルコ産煎った塩味ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 36.41; Tot. = 51.99 µg/kg)、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 4.2 µg/dm<sup>2</sup>)、エジプト産有機ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 13; Tot. = 15 µg/kg ; B1 = 15 µg/kg ; B1 = 8; Tot. = 9.3 µg/kg ; B1 = 29.8; Tot. = 38.3 µg/kg)、米国産ピスタチオナッツのオクラトキシン A (93 µg/kg ; 30 µg/kg)、中国産ナイロン製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出、アルジェリア産炭酸飲料の着色料ポンソー 4R/コチニールレッド A(E124)の高含有(165 mg/kg)、エクアドル産冷凍イカのカドミウム(2.5 mg/kg)、レバノン産酢漬けのカブの着色料エリスロシン(E127)の未承認使用(23 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 13.5; Tot. = 20 µg/kg)、ドミニカ共和国産チリペッパーの未承認物質フィプロニル(0.22 mg/kg)、ウズベキスタン産アプリコットカーネルのシアン化合物高含有(30.8 mg/kg)、中国産ジェルインキャンディの摂取による口腔内損傷のリスク(pH < 2)、ジョージア産しなびたヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(Tot. = 18.5 µg/kg)、米国産アーモンドのアフラトキシン(B1 = >24 µg/kg)、ウガンダ産ペッパーの未承認物質カルベンダジム(0.53 mg/kg)、インド産バスマティ米の未承認物質トリシクラゾール(0.022 mg/kg)、米国産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 14.1; Tot. = 15.8 µg/kg)、エチオピア産 berbere 粉(ミックススパイス)のアフラトキシン(B1 = 15.8; Tot. = 50.4 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 20; Tot. = 38 µg/kg ; B1 = 7.5; Tot. = 10 µg/kg)、インド産飼料用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 159 µg/kg)、アルゼンチン産茹でピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 7.0; Tot. = 10.8 µg/kg)、中国産ゼリー菓子の摂取による窒息リスクおよびコンニャク(E425)未承認、米国産アーモンドのアフラトキシン(B1 = >24 µg/kg)、ケニア産豆の未承認物質ジメフロン(0.042 mg/kg)、など。  
その他、アフラトキシン等多数。

---

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

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

## 1. 国のリスク評価活動のためのソフトウェア

Software for National Risk Assessment Activities

24 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1387>

(外部委託科学報告書)

EFSA は、各国のリスク評価活動を確認するためのウェブアプリの開発を Open Analytics に要請した。このウェブアプリには、データの可視化、リスク評価活動の編集、管理目的の 3 つのモジュールがある。ユーザーのタイプは次の 3 種：全ての国の記録を記入/編集できる EFSA 管理者、自国の記録を記入/編集できるフォーカルポイント (国)、記

録の記入/編集はできないリードオンリーユーザー。可視化モジュールは全ての使用者がアクセスできる。データベースは過去のデータに基づいて設定され、このデータはリアルタイムで更新でき、同時に複数の使用者が安全に編集できる。

## 2. ミツバチと農薬：関係者はガイダンスレビューに参加する

Bees and pesticides: stakeholders to participate in guidance review

8 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190508>

EFSA は、農薬とミツバチのリスク評価について近々発表されるガイダンスのレビューを支援する関係者協議グループを設立しているところである。このグループはレビュー中に様々な段階で協議し、その文書の改訂を担当する EFSA の科学的作業グループに情報を提供する。関係者グループのメンバーの推薦は、EFSA の登録関係機関やミツバチの健康分野に関心のある未登録団体から受け入れた。

EFSA は欧州委員会の要請で 2013 年に発表されたこのガイダンスの改訂を行っている。多くの加盟国はこの文書の部分的な更新を求めてきた。その上、最初のガイダンスが発表されて以降、新たな根拠が入手されている。

関係者がこの工程全体に参加し、加盟国の農薬専門家が EFSA の農薬運営ネットワークを介して協議することになっている。パブリックコメント募集やワークショップはこの文書の起草時に開催される予定である。

委員会はレビューの焦点を以下のことに当てるよう求めている。

- ・ 現実的な養蜂管理と自然死亡率を考慮したミツバチのバックグラウンド死亡率に関するエビデンス
- ・ 暴露ルート、特に噴霧散布や種子処理、粒状の散布
- ・ ミツバチを引き付ける作物のリスト
- ・ より高段階の試験に関する方法論

EFSA は、各種協議のタイムラインや詳細も含め、この任務をどのような計画で行うのか概要を 2 ヶ月以内に発表する予定である。このガイダンスは 2021 年に最終化するであろう。

\* 関係者専門家を EFSA ミツバチガイダンス関係者協議グループへ推薦するための EFSA の関係機関への呼びかけ

[https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Bee\\_Guidance\\_Stakeholder\\_Call\\_06052019.pdf](https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/Bee_Guidance_Stakeholder_Call_06052019.pdf)

## 3. 物理的・化学的特性と分析法に関して一般的に繰り返し発生する問題についての農薬ピアレビュー会議の結果

Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in physical and chemical properties and analytical methods

23 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1623>

評価報告書の質や詳細さとデータ要件に関連した問題がいくつか特定され、議論された。特に分析法、不純物プロファイルと提案された規格の評価に関連した問題が対象となった。これらの問題に関する結論とさらなる助言が報告された。

#### 4. EFSA の食品及び飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価科学ネットワークの2018 年年次報告書

Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2018

26 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1626>

特にナノテクノロジーのような食品及び飼料に使用される開発技術には、規制への備えは EFSA の重要な戦略目標である。食品と飼料のナノテクノロジーのリスク評価の科学的ネットワークは、加盟国と情報や見解を交換するために EFSA の助言フォーラムが 2010 年に設立した。ここ数年、このネットワークは EFSA のリスク評価ガイダンスに関する実用的な協力を通して規制への備えにより関わるようになってきている。ネットワークとの広範な協議後の 2018 年 7 月に、EFSA はヒトと動物の健康のための食品及び飼料チェーンのナノサイエンスとナノテクノロジーの適用に関するガイダンスの最初の部分を発表した。2018 年の会議は、EFSA のガイダンスの実践について議論し加盟国はガイダンスに関連した経験や研究を提示した。この報告書は EFSA のガイダンスの適用やパイロットケースから生じた実施問題について、一般人、関係者、研究コミュニティに情報提供することを目的としている。EFSA のガイダンスの試験段階は 2019 年末まで続き、さらなるフィードバックは 2019 年 4 月 1~2 日のワークショップを通して関係者から期待されている。このガイダンスはその後改訂され、2020 年に発表される予定である。このネットワークではレギュラトリーサイエンスを強化するさらなる研究のための主要テーマも特定している。

#### 5. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Komagataella phaffii* (PRF 株)由来食品酵素ホスホリパーゼ C の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phospholipase C from a genetically modified *Komagataella phaffii* (strain PRF)

EFSA Journal 2019;17(4):5682 26 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5682>

この食品酵素ホスホリパーゼ C (EC 3.1.4.3)は DSM 社が遺伝子組換え *Komagataella phaffii*(以前は *Pichia pastoris*) (PRF 株)で生産している。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。このホスホリパーゼ C は精錬のための油脂加工での使用を意図している。全有機固形物(TOS)の残留量は油脂加工中に用いる精製段階で除去さ

れる。その結果、食事暴露は算出されなかった。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験の最大用量である 1,672 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量 (NOAEL) とした。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。意図した使用状況で、食事暴露上のアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低い。提出されたデータと精練のための油脂加工中の TOS の除去に基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* (NZYM - CE 株)由来食品酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme endo - 1,4 - β - xylanase from a genetically modified *Bacillus licheniformis* (strain NZYM - CE)

EFSA Journal 2019;17(4):5685 30 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5685>

食品酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(4 - β - d - キシランキシラノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.8)は Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* (NZYM - CE 株)で生産している。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。このキシラナーゼは焼成や穀物ベースの工程での使用を意図している。各食品工程に推奨される最大使用量と EFSA の包括的欧州食品摂取データベースの個別データに基づき、この食品酵素への食事暴露—総固形有機物量(TOS)は欧州人で最大 0.012 mg TOS/kg 体重 (bw) /日と推定された。遺伝毒性試験は遺伝毒性の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは、試験の最大用量である 1,020 mg TOS/kg 体重/日を NOAEL とした。NOAEL の値を推定食事暴露量と比較すると、暴露マージン(MoE)は少なくとも 85,000 になる。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。意図した使用状況で、この食品酵素への食事暴露上のアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低い。提出されたデータと導出した MoE に基づき、意図した使用状況下でこの食品酵素に安全上の懸念は生じない。

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* 株(DP - Azb60 株)由来食品酵素 α-アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme alpha - amylase from non - genetically modified *Aspergillus niger* strain (strain DP - Azb60)

EFSA Journal 2019;17(5):5680 8 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5680>

この食品酵素 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 Danisco US Inc 社が非遺伝子組換え *Aspergillus niger* (DP - Azb60 株)で生産している。

この食品酵素に生産生物の生きた細胞はない。この  $\alpha$ -アミラーゼは焼成工程での使用を意図している。最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総固形有機物量(TOS)は最大 0.503 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この食品酵素での遺伝毒性試験は遺伝毒性の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは試験の最大用量 1,000mg TOS/kg 体重/日を NOAEL と確認し、推定される食事暴露と比較したところ、十分高い暴露マージンとなった(少なくとも 1,988)。既知のアレルゲンとのアミノ酸配列の類似性が調査され、Asp o21、*Aspergillus oryzae* 由来  $\alpha$ -アミラーゼに 1 件のマッチが見つかった。意図した使用状況で、この食品酵素への食事暴露上のアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、可能性は低いと考えられる。提出されたデータに基づき、この食品酵素は意図した使用状況で安全上の懸念を生じない。

- ***Bacillus licheniformis* (DP - Dzr46 株)由来食品酵素グルカン 1,4 -  $\alpha$  - マルトテトラヒドロラーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 -  $\alpha$  - maltotetrahydrolase from *Bacillus licheniformis* (strain DP - Dzr46)

EFSA Journal 2019;17(5):5684 8 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5684>

この食品酵素グルカン 1,4 -  $\alpha$  - マルトテトラヒドロラーゼ (4 -  $\alpha$  - d - グルカン マルトテトラヒドロラーゼ, EC 3.2.1.60)は Danisco US Inc 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DP - Dzr46 株で生産している。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。このグルカン 1,4 -  $\alpha$  - マルトテトラヒドロラーゼ食品酵素は焼成工程での使用を意図している。最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総固形有機物量(TOS)は欧州人で最大 0.405 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この毒性試験は *B. licheniformis* (DP - Dzf24 株)由来の別のグルカン 1,4 -  $\alpha$  - マルトテトラヒドロラーゼで実施された。DP - Dzr46 株として同じ受容菌から派生していて、挿入位置が比較でき、部分挿入はなく、製造方法が比較できるため、パネルはこの酵素を毒性試験で使用する適切な代替品とみなした。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは NOAEL を最大用量 94 mg TOS/kg 体重/日とし、推定される食事暴露と比較すると、暴露マージンは十分高く、少なくとも 232 となった。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。意図した使用状況で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低い。提出されたデータに基づき、この酵素は意図した使用状況で安全上の懸念を生じない。

- ***Paenibacillus alginolyticus* 由来食品酵素  $\alpha$  - アミラーゼと 1,4 -  $\alpha$  - グルカン 6 -  $\alpha$  - グルコシルトランスフェラーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme  $\alpha$  - amylase and 1,4 -  $\alpha$  - glucan 6 -  $\alpha$  - glucosyltransferase from *Paenibacillus alginolyticus*

EFSA Journal 2019;17(5):5683 8 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5683>

この食品酵素  $\alpha$  - アミラーゼ(4 -  $\alpha$  - d - グルカングルカノヒドロラーゼ, EC 3.2.1.1)及び 1,4 -  $\alpha$  - グルカン 6 -  $\alpha$  - グルコシルトランスフェラーゼ ((1 $\rightarrow$ 4) -  $\alpha$  - d - グルカン:(1 $\rightarrow$ 4) -  $\alpha$  - d - グルカン(d - グルコース) 6 -  $\alpha$  - d - グルコシルトランスフェラーゼ, EC 2.4.1.24) は Hayashibara Co., Ltd 社が *Paenibacillus alginolyticus* で生産している。この食品酵素に生産生物の生きた細胞はない。この  $\alpha$  - アミラーゼと 1,4 -  $\alpha$  - グルカン 6 -  $\alpha$  - グルコシルトランスフェラーゼは、イソマルトデキストリン生産の澱粉加工での使用を意図している。全有機固形物の残留量はイソマルトデキストリンの生産中に用いられる精製段階で除去され、その結果食事暴露は無視できると考えられる。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。意図した使用状況で、この食品酵素への食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低い。提出されたデータに基づき、この食品酵素は意図した使用状況で安全上の懸念を生じない。

## 6. 食品と接触する物質

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、**EREMA MPR B2B** テクノロジーに基づく **Alimpet** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Alimpet, based on EREMA MPR B2B technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2019;17(5):5677 8 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5677>

このプロセスから得られるリサイクル PET を、この意見の結論に明記された状況に従って製造するなら、食品と接触することを意図した製品に使用する際に安全上の懸念はない。この リサイクル PET で作られた品物は電子レンジとオープンで使用す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。

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、**EREMA Advanced** テクノロジーに基づく **Texplast** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2019;17(5):5678 8 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5678>

このプロセスから得られるリサイクル PET を、この意見の結論に明記された状況に従って製造するなら、食品と接触することを意図した製品に使用する際に安全上の懸念はない。

この リサイクル PET で作られた品物は電子レンジとオーブンで使用す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。

## 7. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用技術的添加物(サイレージ添加物)としての出芽酵母菌 NBRC 0203、乳酸菌 NBRC 3070、ラクトバチルスカゼイ菌 NBRC 3425 の有効性

Efficacy of *Saccharomyces cerevisiae* NBRC 0203, *Lactobacillus plantarum* NBRC 3070 and *Lactobacillus casei* NBRC 3425 as a technological additive (silage additive) for all animal species

EFSa Journal 2019;17(4):5700 23 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5700>

- 全ての魚とエビ用飼料添加物としての Bactocell® (乳酸菌 CNCM I - 4622 株)の認可更新及び全ての甲殻類への使用拡大の申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of Bactocell® (*Pediococcus acidilactici* CNCM I - 4622) as a feed additive for all fish and shrimps and its extension of use for all crustaceans

EFSa Journal 2019;17(4):5691 26 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5691>

- 七面鳥肥育用飼料添加物としての Levucell®SB (出芽酵母 CNCM I - 1079 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Levucell®SB (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1079) as a feed additive for turkeys for fattening

EFSa Journal 2019;17(4):5693 24 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5693>

- 全ての動物種用大腸菌 KCCM 80135 株で発酵して生産した 1-トリプトファン の安全性と有効性

Safety and efficacy of l-tryptophan produced by fermentation with *Escherichia coli* KCCM 80135 for all animal species

EFSa Journal 2019;17(5):5694 7 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5694>

- 全ての動物種用大腸菌 NITE BP - 02351 株で発酵して生産した 1-ロイシンの安全性と有効性

Safety and efficacy of l-leucine produced by fermentation with *Escherichia coli* NITE

BP - 02351 for all animal species

EFSA Journal 2019;17(5):5689 3 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5689>

- 七面鳥肥育用、交配用に育成している七面鳥用、交配用に育成している鶏用、交配用に育成している他の家禽種用の飼料添加物としての *Trichoderma reesei* DSM 32338 株由来ムラミダーゼの安全性と有効性

Safety and efficacy of muramidase from *Trichoderma reesei* DSM 32338 as a feed additive for turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, chickens reared for breeding and other poultry species reared for breeding

EFSA Journal 2019;17(5):5686 2 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5686>

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 株で発酵して生産した 1 - アルギニンの安全性と有効性

Safety and efficacy of 1 - arginine produced by fermentation with *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80182 for all animal species

EFSA Journal 2019;17(5):5696 2 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5696>

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 株を用いて発酵して生産した 1 - リジン塩酸塩と濃縮液 1 - リジン (塩基)の安全性と有効性

Safety and efficacy of 1 - lysine monohydrochloride and concentrated liquid 1 - lysine (base) produced by fermentation using *Corynebacterium glutamicum* strain KCCM 10227 for all animal species

EFSA Journal 2019;17(5):5697 2 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5697>

- 全ての動物種用大腸菌 KCCM 80152 株で発酵して生産した 1 - トリプトファンの安全性と有効性

Safety and efficacy of 1 - tryptophan produced by fermentation with *Escherichia coli* KCCM 80152 for all animal species

EFSA Journal 2019;17(5):5695 2 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5695>

- 鶏肥育用、産卵鶏用及びマイナー育成家禽種用の飼料添加物としての APSA PHYTAFEED® 20,000 GR/L (6 - フィターゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of APSA PHYTA FEED® 20,000 GR/L (6 - phytase) as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor growing poultry species  
EFSA Journal 2019;17(5):5692 10 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5692>

- 全ての鳥種及び全ての豚種用飼料添加物としての PHYZYME®XP 10000 TPT/L (6 - phytase)の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of the authorisation of PHYZYME®XP 10000 TPT/L (6 - phytase) as a feed additive for all avian species and all swine species  
EFSA Journal 2019;17(5):5702 10 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5702>

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

1. FSA は包装済み食品の直接販売の完全な成分表示の義務化を強化する

FSA backs mandatory full ingredient labelling for pre-packed direct sale food

8 May 2019

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-backs-mandatory-full-ingredient-labelling-for-pre-packed-direct-sale-food>

FSA は食品に過敏な（食物アレルギー、不耐症）消費者を保護するために、より広範囲な食品表示を助言し、新たな優先事項に着手する。

- 
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

1. 食品廃棄基金：食品廃棄を減らすために 400 万ポンドを提供

Food Waste Fund: £4 million awarded to cut food waste

8 May 2019

<https://www.gov.uk/government/news/food-waste-fund-4-million-awarded-to-cut-food-waste>

第一回目の資金提供は 4 つの再配布団体に行う。

食品廃棄を減らす：主要関係者には「次の段階に進む」ことを強く求める

Slashing food waste: Major players urged to ‘Step up to the Plate’

Published 6 May 2019

<https://www.gov.uk/government/news/slashing-food-waste-major-players-urged-to-step-up-to-the-plate>

—政府は約 300 の団体や個人に相当量食品廃棄を減らす約束をするよう呼びかける—  
食品小売りや提供業界、ソーシャルメディアのインフルエンサーやシェフなどの関係者に全ての廃棄源からの食品廃棄を減らすための画期的対応をするよう強く求めた。

---

● 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/cot/index.htm>

### 1. COT/COM/COC 年次報告書 2017

COT/COM/COC Annual Report 2017

Last updated:

31 October 2018

<https://cot.food.gov.uk/cotreports/cotcomecannreps/cot/com/coc-annual-report-2017-0>

（評価報告タイトル）

#### COT

- ・ 乳幼児用食品中のヨウ素
- ・ 加熱式タバコとその安全性
- ・ 乳幼児用食品中の PBDE
- ・ カリウムベースの塩代用品
- ・ 乳幼児用食品中のビタミン A、など

#### COM

- ・ 加熱式タバコの毒性学的リスク（提出された遺伝毒性データの概要）
- ・ 遺伝毒性データ評価の定量アプローチ
- ・ 胚細胞突然変異についての議論、など

#### COC

- ・ 加熱式タバコの毒性学的リスク
- ・ OECD ガイドライン：ToxTracker アッセイのための標準プロジェクト提出様式
- ・ 有害アウトカム経路（AOP）について、など

付録にはこれまでの議題一覧等

- 
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)  
<http://www.bfr.bund.de/>

## 1. がんリスクを隠していない : BfR による全ての専門的結論は何年も公開されている

No cancer risks concealed: All professional conclusions reached by the BfR have been publicly accessible for years

25.04.2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/no-cancer-risks-concealed-all-professional-conclusions-reached-by-bfr-have-been-publicly-accessible-for-years.pdf>

BfR は現在、農薬の有効成分グリホサートに関して BfR が準備し、BfR の承諾なくインターネット上に公開された科学的資料についての問い合わせを受けている。問題の資料は 2015 年に BfR がドイツ語で素案を作成した「補遺 I (Addendum I)」の要約である。補遺 I と全ての専門的結論は 2015 年秋から公開されている。

BfR は著作権法に言及しているのであり、がんリスクを隠しているわけではない。この一連の行動は科学的評価から独立している。BfR は情報の自由法に従って、問い合わせに基づき申請者に資料を送付した。ただし同時に BfR は資料の著作権を強く主張した。基本原則として、第三者は他者やグループの著作物を承諾なく公開してはならない。従って BfR は科学研究所として権利を行使する。この一連の行動は、BfR の今後の科学的活動にとって基本的に重要なことである。

ケルン地方裁判所は、2019 年 3 月、BfR 文書は差し当たりインターネット上での入手は出来ないと裁定した。追加の問い合わせも受けており、BfR はそれら全てを検討する予定である。以下、BfR のグリホサート評価書に関する FAQ を紹介。

## BfR は初めてファイルへの電子的アクセスを認める

BfR grants electronic access to files for first time

06.05.2019

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2019/14/bfr\\_grants\\_electronic\\_access\\_to\\_files\\_for\\_first\\_time-240644.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/14/bfr_grants_electronic_access_to_files_for_first_time-240644.html)

BfR は情報公開法に基づくたくさんの問い合わせを受け取っており、約 39,000 件の申請について現在処理中である。多くはグリホサートについての IARC モノグラフへの科学的意見の未公表要約の要求である。BfR はこれをウェブサイトで申し込んだ人全てに個別に提供することを決定した。

## 2. 食品偽装への共同の立場

Joint stance against food fraud

12/2019, 23.04.2019

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2019/12/joint\\_stance\\_against\\_food\\_fraud-240639.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/12/joint_stance_against_food_fraud-240639.html)

食品、消費者製品及び化粧品の世界貿易の成長が消費者へのリスクにならないようにするためには、統一的に高水準の安全基準がどこでも適用されるべきである。BfR と中国の CAIQ (Chinese Academy of Inspection and Quarantine) はこの課題に取り組むべき共同プロジェクトに合意し、さらに協力を強化していく。食品偽装の例から、国際的な科学的な協力がいかに重要であるかがわかるであろう。

### 3. InnoMat.Life:新素材の安全性強化

InnoMat.Life: Increased safety for novel materials

29.04.2019

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2019/13/innomat\\_life\\_increased\\_safety\\_for\\_novel\\_materials-240544.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/13/innomat_life_increased_safety_for_novel_materials-240544.html)

ナノ物質や新素材がそのヒト健康や環境リスクについて調べられている。BfR で始まった共同研究プロジェクト InnoMat.Life の紹介。

### 4. ホルモン測定の実行可能性についての BfR 専門家ヒヤリング報告書：統合的ホルモンエンドポイントの毒性学的試験の実験デザインについての助言

Report from the BfR expert hearing on practicability of hormonal measurements: recommendations for experimental design of toxicological studies with integrated hormonal end points

[https://www.bfr.bund.de/en/report\\_from\\_the\\_bfr\\_expert\\_hearing\\_on\\_practicability\\_of\\_hormonal\\_measurements\\_recommendations\\_for\\_experimental\\_design\\_of\\_toxicological\\_studies\\_with\\_integrated\\_hormonal\\_end\\_points-240619.html](https://www.bfr.bund.de/en/report_from_the_bfr_expert_hearing_on_practicability_of_hormonal_measurements_recommendations_for_experimental_design_of_toxicological_studies_with_integrated_hormonal_end_points-240619.html)

2017 年 10 月に開催した国際専門家公聴会での議論をまとめたペーパー。OECD の試験ガイドラインへの統合を可能にするためのホルモンアッセイの実験デザインの標準化を促進することを目的とし、ホルモン測定を用いた内分泌攪乱物質のより良い同定のための研究の必要性を強調した。

\* *Archives of Toxicology* 93(4), 1157-1167 (2019)

First Online: 30 March 2019

<https://doi.org/10.1007/s00204-019-02436-3>

### 5. EU の食品には厳しい基準がある

Food in the EU subject to strictest standards

08.05.2019

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2019/15/food\\_in\\_the\\_eu\\_subject\\_to\\_strictest\\_standards-240656.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/15/food_in_the_eu_subject_to_strictest_standards-240656.html)

EFSA が「EU と私の食品 (EU and My Food)」をスローガンに EU のフードシステムを紹介する新しいキャンペーンを行っている。ドイツでは BfR が EFSA のフォーカルポイントであるため、BfR もキャンペーンを行っている。

---

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

#### 1. CleaR はリサイクル工程で懸念となる物質のリスク評価の枠組みを提供する

CleaR delivers framework for risk assessment of substances of concern in the recycling process

04/23/2019

<https://www.rivm.nl/en/news/clear-delivers-framework-for-risk-assessment-of-substances-of-concern-in-recycling-process>

欧州クリーン素材リサイクルプロジェクト Clean Material Recycling project 'CleaR'の成果紹介。

---

● 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)

<http://www.anses.fr/>

#### 1. 食品添加物 E171 : ANSES は消費者の安全性の助言を繰り返す

Food additive E171: ANSES reiterates its recommendations for consumer safety

News of 15/04/2019

<https://www.anses.fr/en/content/food-additive-e171-anses-reiterates-its-recommendations-consumer-safety>

主にナノ粒子形状の二酸化チタン(TiO<sub>2</sub>)粒子からなる食品添加物 E171 は、多様な食品に使われている。2017 年に実施された専門家評価以後、2019 年 2 月に ANSES は、E171 の経口毒性に関する最新の研究をレビューしてその助言を更新するよう求められた。ANSES は、この専門家評価の完了時には、この添加物 E171 の安全性に関する不確実性を解決する新たな情報はなかったと結論した。E171 が引き起こすハザードやリスクのよりよい特性評価が出るまでは、同等の効果を持つ安全な代替品を促進することで、作業員、消費者、環境の暴露制限を主な目的とした、ナノ物質に関する一般的な助言を繰り返す。

E171 は着色や乳白性のために多様な食品に使用される食品添加物である。主にナノ粒子の形状で、様々な割合で混ざる二酸化チタン粒子からなる。

2017年にANSESは、ラットでがん促進作用の可能性を示すE171の経口毒性に関する試験(NANOGUT試験、Bettiniら、2016年)の専門家評価を公表した。当時ANSESは、その試験で報告された影響を確認あるいは否定する新たな毒性試験を実施する必要性を強調した。

一方、欧州規則に従って食品添加物を評価する責任を負うEFSAは、2016年のE171の評価で、生殖毒性のデータは、許容一日摂取量(ADI)や消費者の健康にリスクのない最大量を設定するのに適切ではないと強調していた。

この文脈で、2019年2月に経済・健康・農業・環境省は、ANSESにE171の毒性に関する最新の知見を分析するよう求めた。ANSESが設定した専門家グループはE171の経口毒性に関する文献レビューを実施し、2017年以降に発表された25の新たな試験を確認した。

これらの試験のいくつかは、マウスの細胞生物学的メカニズムでの変化や、無脊椎動物での発達異常、酸化ストレスを介する*in vitro* 遺伝毒性影響(E171を含むナノ粒子二酸化チタンの異なる形状で確認された効果)のような新たなシグナルを明らかにした。だが、これらの新たな試験はどれも、NANOGUT試験で報告されたE171のがん促進作用を確認したり否定することはできなかった。

#### ANSESの助言

この専門家評価完了にあたり、ANSESは添加物E171の安全性に関する不確実性を解明できる科学的データの欠如を強調した。E171の様々な物理化学形態を特徴づけるデータや、それを飲み込むことによる潜在的な影響についてのさらなる毒性学的データを得るようという助言を繰り返した。

E171のよりよい特性評価や欧州レベルで現在進められている作業結果が出るのを待つ間、ANSESは、段階的なアプローチの一部として、機能と効果が等しくナノ物質を含まない安全な製品を特に促進することで、作業員、消費者、環境の暴露を制限するというナノ物質についての以前の一般的な結論を繰り返している。

この全作業は「食品中のナノ物質」に関してANSESで現在実施されている専門家評価で考慮されることになっており、それには食品に意図的に添加される全てのナノ物質が含まれている。

---

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

1. FDA 規制問題担当副長官 Melinda K. Plaisier 氏による、自主的リコールを開始する行程を強化するための FDA の新しい取り組みに関する声明

Statement from FDA Associate Commissioner for Regulatory Affairs Melinda K.

Plaisier, on agency's new steps to strengthen the process of initiating voluntary recalls  
April 23, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-fda-associate-commissioner-regulatory-affairs-melinda-k-plaisier-agencys-new-steps>

FDA は本日、新たなガイダンス案を発行する。最終化されれば、これは自主的リコールが適切かつ迅速に開始されるようにするために、業界に対し FDA との準備、計画及び作業方法に関する明確な情報を提供するものである。

ガイダンス案「21 CFR Part 7, Subpart C に基づく自主的リコールの開始」には、次の 3 つの主要分野に関する勧告が含まれる。

- **訓練**：人員の適切な訓練は、リコールを効果的に実行するための最も重要な要素の 1 つである。ガイダンス案は、FDA によって規制される製品を製造または販売する企業に対し、リコールの可能性に備えてスタッフを準備する際の推奨項目を提供する。具体的には、この新しいガイダンス案は、リコールの間、自らの責任において最も適切な担当者の確認と訓練を行い、リコールコミュニケーション計画を立案し、またどんなことが FDA への報告要件となり得るかなどを判断する方法について企業に助言する。
- **記録管理**：徹底的かつ組織的な記録管理は特に重要である。FDA は公衆衛生を守るという使命をさらに前進させるために、ブロックチェーン技術などの最新のアプローチを活用することによる製品のトレーサビリティ向上を通して、リコール改善の努力を継続している。ガイダンス案はまた、可能な限り最も効果的なリコールを実施するために、自社製品を適切にコード化し、流通記録を維持することの重要性について企業に助言する。
- **手順書**：文書化されたリコール開始手順は、不確実性によって生じる遅延を最小限に抑えることに役立つ。リコールを開始する企業にとっては、開始手順書を使用することで、不良または潜在的に有害な製品が市場に存在する時間を減らし、結果として消費者への潜在的な暴露を減らすことができる。リコールを開始する会社の荷受人にとっては、こうした手順書は流通チェーン全体にリコールを迅速に広めることに役立つ。ガイダンスは、リコールした商品が市場から迅速に取り除かれるように、企業が文書化されたリコール開始手順の準備及び維持を検討するよう助言する。これらの手順書には、リコールを開始する決定が下された場合に取りべき適切な行動を明確に説明するべきである。手順書はまた、必要な行動が決して見落とされることがないように支援し、一つのリコールが会社の業務に与え得る破壊的な影響を最小限に留めてくれるかもしれない。

\*Initiation of Voluntary Recalls Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff; Availability

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/04/24/2019-08198/initiation-of-volu>

[ntary-recalls-draft-guidance-for-industry-and-food-and-drug-administration-staff](#)

2019年6月24日まで意見を募集する。

\* ガイダンス案

Initiation of Voluntary Recalls Under 21 CFR Part 7, Subpart C Guidance for Industry and FDA Staff

<https://www.fda.gov/media/123664/download>

## 2. よりスマートな食品安全の新時代に米国を導くための行動に関する FDA 長官代理 Ned Sharpless, M.D.及び FDA 副長官 Frank Yiannas 氏による声明

Statement from Acting FDA Commissioner Ned Sharpless, M.D., and Deputy Commissioner Frank Yiannas on steps to usher the U.S. into a new era of smarter food safety

April 30, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-acting-fda-commissioner-ned-sharpless-md-and-deputy-commissioner-frank-yiannas-steps-usher>

今日のテクノロジー中心の世界は、社会の運営方法を変革し、食品が農場から食卓へと移動する方法を根本的に変えるような、非常に複雑で世界的に相互接続した風景を作り出している。これらの進歩のおかげで、多種多様な食品が便利に、一年中そして手頃な価格で利用できるようになった。今後 10 年で、農業、食品生産、そして食品流通システムにおいてさらなる革新が見込まれている。この絶え間なく変化する環境の中で、FDA は潜在的なリスクに対処する準備を続けなければならない。FDA は FDA 食品安全近代化法 (FSMA) の実施により、米国の食品サプライチェーンを近代化し、さらに保護するための大きな進歩をすでに遂げている。2011 年に FSMA が法律となって以来、重要な規制の立案及び最終化により、国内及び輸入食品の製造や輸送に関する科学とリスクに基づく基準を確立してきた。

### よりスマートな食品安全の新時代

一方で、よりデジタルで、追跡可能な、より安全なシステムを構築するために、新しいテクノロジーの活用を視野にもう一度食品安全の将来を考える時が来ている。そこで我々は本日、重要な FSMA 要件を実施するための取り組みを強化するため、また特に新技術やこれから開発される技術の活用を強化するため、「よりスマートな食品安全の新時代 (New Era of Smarter Food Safety)」を宣言する。この新たな焦点による活動を始めるにあたり、「よりスマートな食品安全の新時代のための青写真 (Blueprint for a New Era of Smarter Food Safety)」を展開する予定である。この青写真は、トレーサビリティ、デジタル技術、進化する食品ビジネスモデルなど、いくつかの分野について言及する。今年の後半には、よりスマートな食品安全について話し合い、我々の全体的な戦略と具体的な取り組みについて関係者の意見を求め、意見交換するためのパブリックミーティングを開催する予定である。

## 食品のトレーサビリティ

汚染が発生した場合、汚染された食品の起源をその発生源まで辿るのに、新しく発展しつつあるデジタル技術の使用が極めて重要な役割を果たす可能性がある。汚染された食品の起源に関する情報をアウトブレイク中に知ることが出来れば、よりタイムリーな根本原因分析を行ってさらなる被害の拡大を防ぐことができる。よりスマートな食品安全の新時代の作業は、新しい技術を評価し、サプライチェーンを通して迅速に食品を追跡する FDA の能力を向上させるための機会と具体的な行動を模索する。

## デジタルテクノロジー

社会やビジネス分野において活用されている新しいテクノロジーやその他のアプローチをどのように活用し、よりデジタルで透明で安全な食品システムを作り出すことができるかを評価する。また一方で、食品の出所や製造方法、食品がリコール対象であるかどうかなどの情報にすばやくアクセスしたいという消費者の要求にも答えていく。そのために、本日我々は、人工知能と機械学習を活用して、輸入食品が米国の食品安全基準を満たすことを保証できるよう、輸入港での審査を強化する新しい方法を模索する新規試験の実施について FDA の計画を共有する。これは最良の予測ツールと分析ツールを適用することで、最もリスクの高いものを確実にターゲットにして消費者を守ることを目指している。

## 進化する食品ビジネスモデル

食品の電子商取引の増加に伴い、食品が農場から家庭に届けられる方法は進化し続けている。電子商取引における食品配送システムには、新しい方法、パッケージ材料、温度管理の方法、ノード（節；例えば自動車やバイクによる「ラストマイル（目的地までの最後の距離）」配送）などがある。こうした進化するビジネスモデルは、食品安全上の課題及び規制の枠組みや連邦、州、地方レベルでの監視に関する新たな検討事項を提示する。このセクターにおける適切な基準を見極めるために、青写真ではこの分野に関する協力体制について議論する。

## 共に進んでいこう

成功するためには、あらゆる規模の食品会社やテクノロジー企業、そして地方や連邦の機関、その他の関係者が同様にこの取り組みに参加することが重要である。食品の安全性への取り組みは共通の責任であり、我々が共に、人々、食品会社、そして地球のためになるやり方で出来ることは、もっとたくさんある。

### **3. FDA は乳児用調製乳及び/又は母乳に使用する食品接触物質に関するガイダンスを発表** FDA Issues Guidance on Food Contact Substances for Use with Infant Formula and/or Human Milk

May 8, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-guidance-food-contact-substances-use-infant-formula-andor-human-milk>

FDA は、乳児用調製乳及び/又は母乳と接触する可能性がある食品接触物質について、食

品接触通知（Food Contact Notifications: FCNs）の準備の仕方に関する追加情報を提供するためのガイダンスを公表した。

FDA は全ての容器包装材について流通前に安全性を評価する。その中には、乳児用調製乳（液状の濃縮品・そのまま喫食可能なもの、粉末）の容器、例えばほ乳瓶、その挿着品や乳首、そして母乳の集乳や保存用の容器が含まれる。2002 年に FDA は食品接触物質の安全性評価に関するガイダンス（毒性学的な推奨事項）を発表していたが、以前のガイダンスでは乳児用の容器包装からの移行物質の暴露や安全性評価について特別な説明は行っていなかった。本ガイダンスはその不足を埋めるものとして、乳児用調製乳及び/又は母乳と接触する食品接触物質に関する安全性をどのように評価すればよいのかについて特別な助言を提供している。

出生から約 6 ヶ月まで、乳児は母乳や乳児用調製乳のみを与えられる。多くの理由から、乳児は容器包装から放出されるかもしれない化学物質により起こりうる健康影響に対して、より影響を受けやすい可能性がある。従って、このガイダンスでは出生から生後 6 ヶ月の乳児のみに焦点をあてている。ガイダンスに示された推奨事項は、事業者が、FDA が行う食品接触物質の安全性評価を理解できるよう支援するものである。その評価は化学物質が乳児の健康に与えるかもしれない影響について最新の科学に基づき考察するものであり、ガイダンスには、特別用途の食品接触物質が安全であることを示す科学的情報を、事業者がどのように FCNs に含めればよいのかを説明している。

#### \*事業者向けガイダンス（最終版）

Guidance for Industry: Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances in Contact with Infant Formula and/or Human Milk

MAY 2019

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-food-contact-notifications-food-contact-substances-contact-infant>

（一部抜粋）

#### 暴露推定

これまでのガイダンスでは、食品接触物質の移行濃度（1 mg/kg food）と一日の食品総摂取量（3 kg food/人/日）に基づき、食品接触物質の推定一日摂取量のデフォルト値を 3 kg/人/日としていた。しかし、これは乳児期の摂取パターンに基づいてはいなかった。米国健康栄養調査（NHANES）の結果をもとに、乳児の体重（6.3 kg）と食品一日摂取量（900 g）から体重あたりの食品摂取量として 0.14 kg/kg 体重/日が算出されることから、乳児用食品に接触する化学物質の暴露量を推定するにはこれらの値が利用できる。

#### 毒性試験要件

2002 年ガイダンスでは、暴露量に応じた 4 段階を設定して各段階に推奨される安全性試験や安全性の評価に必要な情報を提示していた。ただし、それは体重 60 kg の一般集団を想定しており、乳児期には特化していなかった。乳児は発達段階にあり、生理学的にも変

化の途上である。そのため、2002年ガイダンスで示した4段階の安全性試験要件は、乳児用調製乳や母乳用の食品接触物質の安全性を評価するには必ずしも十分ではない。追加として、ファーマコキネティクス (PK)、吸収・分布・代謝・排泄 (ADME)、トキシコキネティクス/トキシコダイナミクス (TK/TD) とそれらに関連したデータを検討することにより、成体との違いを正確に知ることができ、乳児暴露の安全性評価における不確実性を減らすことができる。そして、追加で出生後発達期、そして母乳由来の暴露を考慮することを勧める。それらのことを従来の安全性試験にどのように追加・修飾すれば良いのかも、本ガイダンスに例示した。

#### 発がん成分のがんリスク分析

FCN には、食品接触物質の発がん成分に関するリスク評価も必要である。疫学研究や齧歯類の発がん試験で陽性又は疑わしい結果が得られた場合には、極端な最悪ケース (上限) での生涯がんリスクを計算しなければならない。FDA は、EPA のガイダンスをもとに考案した生涯がんリスク (LCR) を評価するための下記の計算式を紹介し、これをもとに LCR を評価することを推奨する。

- 生後 6 ヶ月間のがんリスク ( $R_{0-6 \text{ mos}}$ ) =  $UCR \times 10 \times \text{乳児の暴露量} \times (0.5 \text{ yr} / 78 \text{ yr})$
- 生後 6 ヶ月～2才のがんリスク ( $R_{6 \text{ mos}-2 \text{ yrs}}$ ) =  $UCR \times 10 \times \text{一般集団の暴露量} \times (1.5 \text{ yr} / 78 \text{ yr})$
- 2才～78才のがんリスク ( $R_{2-78 \text{ yrs}}$ ) =  $UCR \times \text{一般集団の暴露量} \times (76 \text{ yr} / 78 \text{ yr})$
- 生涯がんリスク (LCR) =  $R_{0-6 \text{ mos}} + R_{6 \text{ mos}-2 \text{ yrs}} + R_{2-78 \text{ yrs}}$

これらの計算式では生涯 (米国人の平均寿命 78 才) を 3 つの年齢区分に分けて、1) UCR: ユニットがんリスク (unit cancer risk)、2) 各年齢集団の推定暴露量、3) 発達段階における感受性の増大を考慮した年齢調整係数 (age-dependent adjustment factor: ADAF; 10)、4) 各集団年齢の生涯年齢に対する割合、を考慮している。

\*2002年ガイダンス

Guidance for Industry: Preparation of Food Contact Notifications for Food Contact Substances (Toxicology Recommendations)

APRIL 2002

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-preparation-food-contact-notifications-food-contact-substances-toxicology>

#### 4. FDA ウェブサイト刷新

FDA.gov Website Refresh

04/25/2019

<https://www.fda.gov/about-fda/about-website/fdagov-website-refresh>

#### 5. リコール情報

- **Cargill** は高濃度のアフラトキシンのため **Select Southern States® Feed** の自主的リコールを発表する

Cargill Conducts Voluntary Recall of Select Southern States® Feed Due to High/Excessive/or Elevated Aflatoxin Levels

May 07, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/cargill-conducts-voluntary-recall-select-southern-states-feed-due-high-excessive-or-elevated>

Cargill 社の動物栄養事業は、FDA のアクションレベルを超えたアフラトキシン濃度のため飼料製品 select Southern States® feed の自主的リコールを行っている。

- **STIFF BOY LLC.**は表示されない成分シルデナフィルのため **THE BEAST** カプセルの全国的自主的リコールを発表する

STIFF BOY LLC. Issues Voluntary Nationwide Recall of THE BEAST Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil

May 07, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/stiff-boy-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-beast-capsules-due-presence-undeclared-sildenafil>

FDA の検査により、製品がシルデナフィルに汚染されているため、STIFF BOY LLC. は消費期限内すべての The Beast capsules を自主的リコールする。

**D.B.P. Distribution** はシルデナフィル及びタダラフィルのため **Titanium 4000** の全国的自主回収を発表する

D.B.P. Distribution Issues Voluntary Nationwide Recall of Titanium 4000 Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil

May 07, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dbp-distribution-issues-voluntary-nationwide-recall-titanium-4000-due-presence-undeclared-sildenafil>

FDA の検査により、製品がシルデナフィル及びタダラフィルに汚染されているため、D.B.P. Distribution は Titanium 4000 を自主的リコールする。

- **Life Rising Corporation** は健康リスクの可能性があるため中国のハーブサプリメントを回収措置

Life Rising Corporation Recalls Chinese Herbal Supplements Because of Possible Health Risk

May 03, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/life-rising-corporation-recalls-chinese-herbal-supplements-because-possible-health-risk>

Life Rising Corporation は超過濃度の鉛を含む可能性があるため、Life Rising Holder-W Holder Warmer カプセル、Life Rising NECK-ND Neck Clear カプセル、及び HoliCare

Metabolism Cleansing (MET-CLS) 錠剤をリコールしている。製品写真あり。

## 6. 警告文書

- James D. Hudson Livestock

11/04/2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/james-d-hudson-livestock-575607-04112019>

食用となる動物組織に残留動物用医薬品の問題。シプロフロキサシンが検出される。治療記録や治療した動物を特定するシステムも構築されていない、など。

- JBS Souderton, Inc. dba MOPAC

23/04/2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jbs-souderton-inc-dba-mopac-574386-04232019>

動物用食品の CGMP 違反、製品にペントバルビタール検出。ペントバルビタールナトリウムはある動物の麻酔用として認可されたものであり、動物組織におけるペントバルビタールの残留についてトレランスは設定されておらず違反。

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

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

## 1. SOT FDA 会議—食品成分、ダイエタリーサプリメント、化粧品安全性のための *In Silico* 法

SOT FDA Colloquia—*In Silico* Methods for Food Ingredient, Dietary Supplement, and Cosmetic Safety

[https://www.toxicology.org/events/shm/fda/FDAColloquia\\_May15-2019.asp](https://www.toxicology.org/events/shm/fda/FDAColloquia_May15-2019.asp)

2019年5月15日開催

化学物質暴露の *in silico* 安全性評価の新たな国際的傾向の背景にある科学を特集する。課題として、動物試験の代替法や意志決定のための根拠の重み付けアプローチの不確実性の扱い方などが議論される。バイオキネティクスへの適用について、低用量内部暴露を評価するための内部 TTC (Internal TTC) 概念などが取り上げられている。

## 2. ワークショップ：がんに集中する

Workshop: Converging on Cancer

<https://ntp.niehs.nih.gov/events/webinars-workshops/2019/coc/index.html>

2019年4月29～30日のワークショップのプレゼン資料を掲載予定。

---

● 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） <http://ods.od.nih.gov/>

1. 医療従事者向けファクトシート新規追加

● プロバイオティクス（Probiotics）

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: May 1, 2019

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Probiotics-HealthProfessional/>

● 銅（Copper）

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: May 2, 2019

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Copper-HealthProfessional/>

---

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

<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. 規則を簡素化し、カナダのビール業界の大きな革命を可能にする

Simplifying regulations and allowing for greater innovation in Canada's beer industry

May 1, 2019

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2019/05/the-government-of-canada-introduces-changes-to-allow-for-greater-innovation-in-canadas-beer-industry.html>

食品医薬品規則（Food and Drug Regulations: FDR）はカナダにおけるビールとしての表示、包装、販売及び宣伝に関する特別要件を示す。FDR の変更は、カナダのビール業界が新しい革新的な製品を製造し、より多種多様な製品を消費者に提供するものとなる。さらに改正規則のもとでは、ビールも食物アレルギー、グルテン源、添加亜硫酸塩を表示しなければならない。この他、残留糖の上限値を設定（4%）、製造時に添加して良い原料の提示、アルコール度数（5段階）に応じた一般名称、などが示されている。

\*規則改正

Regulations Amending the Food and Drug Regulations (Beer): SOR/2019-98

<http://gazette.gc.ca/rp-pr/p2/2019/2019-05-01/html/sor-dors98-eng.html>

- 
- 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)  
<http://www.foodstandards.gov.au/>

### 1. オーストラリアの食品安全管理基準について意見募集

Have your say on Australia's food safety management standards

Date: 3/05/2019

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/review-food-safety-management-standards.aspx>

食品基準 Food Standards Code の第三章と第四章を最新の食品安全管理アプローチに更新するためレビュー中。特に集中的にレビューしているのが次の2点。2019年5月31日まで意見を募集する。

- ・ フードサービス部門と小売りに密接に関連する部門の食品安全管理要件
- ・ ハイリスク園芸作物の一次生産と加工に、トレーサビリティ義務を含む農場での食品安全管理要件の導入の可能性

### 2. 食品基準通知

Notification Circular 79-19

7 May 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular7919.aspx>

#### 意見募集

テキーラの最小アルコール濃度の引き下げを37%から35%に引き下げる申請への評価案について、2019年6月18日までにパブリックコメント募集。テキーラの地理的表示のハーモナイゼーションのため。

- 
- オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)  
<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

### 1. 安全性警告

- Fallopia multiflora (he shou wu)  
29 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/fallopia-multiflora-he-shou-wu#chinese>

ツルドクダミ（カシュウ）は肝臓に損傷を与える可能性がある。（記述は中国語訳を含む）カシュウは AUST L として使用が認められている。希に肝障害と関連するため警告表示が要求されている。2008 年から 2018 年の間に TGA はカシュウを含む製品を使用した消費者の肝障害事例 9 例の報告を受け取っている。

- Vitex agnus-castus

2 May 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/vitex-agnus-castus>

セイヨウニンジンボクは経口避妊薬と相互作用する可能性がある。セイヨウニンジンボクは AUST L として使用が認められている。経口避妊薬ノルエチステロンとの同時使用で意図せず妊娠したという一例の報告を受け取っている。

---

- 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. CFS は蜂蜜に微量の抗生剤を検出する

CFS finds trace amount of antibiotic in honey sample

Friday, April 26, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190426\\_7428.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190426_7428.html)

食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、微量の抗生剤であるメトロニダゾールがオンライン販売されていたボトル入り蜂蜜のサンプルから検出されたと発表した。メトロニダゾールの値は 1.4ppb であった。

2. 生の牛肉サンプル 2 つが二酸化硫黄を含むことがわかった

Two fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Wednesday, May 8, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190508\\_7441.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190508_7441.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、生肉での使用が認められていない保存料の二酸化硫黄が生の牛肉のサンプルから検出されたと発表した。二酸化硫黄の値はそれぞれ 150 ppm と 600 ppm であった。

---

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

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

### 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査課

- 2019.4.12～2019.4.18

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43046](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43046)

- 2019.4.5～2019.4.11

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43045](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43045)

### 2. 「福島水産物紛争」4年、危険性の証明に手抜き政府

輸入食品政策課 2019-04-10

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43043](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43043)

ハンギョレ 2019.4.10 日報道の「『福島水産物紛争』4年に渡って危険性の証明に手抜き政府」について次のように説明する。

#### 1. 記事の内容

日本と WTO 紛争中の韓国政府が、日本の水産物の放射能の危険性を証明する基本報告書さえ作らないまま WTO 訴訟に対応

#### 2. 同報道内容に対する政府の立場

政府は 2011.3.11 福島原子力発電所事故以後、日本と最も隣接する国として、国民の皆さんの食卓の安全を確保するために、厳格な水準の輸入規制措置を取ってきた。

また 2015 年 5 月、日本の WTO 提訴に対しては、国民の健康と安全が最優先という原則のもとに国務調整室を中心に関係省庁の対応システムを構築して、国内外の法律代理人選任、関係省庁協議、専門家の意見収集などを通じて証拠分析、ロジックの開発及び紛争対応戦略用意などに最善を尽くしてきた。このような紛争対応のプロセスで、政府は大型原子力発電所事故発生地域が持つ環境的特殊性を強調して、日本産食品のリスクに対する各種分析をもとに、私たちの食品安全管理措置の必要性和適切性を主張してきた。

まだ紛争解決手続きが進行中なので、政府は手続きが完全に終われば、これまでの関連した内容について、国民の皆さんに説明する。

### 3. WTO 日本産輸入食品の紛争上訴判定結果及び政府立場

輸入食品政策課 2019-04-12

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43370](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43370)

WTO 上級委員会は、我が政府の日本産食品輸入規制措置が WTO 衛生及び植物衛生(SPS)協定に合致すると判定。政府はこれを高く評価して歓迎する。

今回の判定で現行輸入規制措置は変わらずそのまま維持され、日本 8 県のすべての水産物はずっと輸入が禁止される。今後も安全性が確認された食品だけ食卓に上がるようにもっと厳しく検査するなど輸入食品安全管理を徹底的にして、国民コミュニケーションを強

化する。今後も政府は私たちの検疫主権と制度的安全網をずっと維持して行くはずである。

今回の判定で、私たちの日本に対する現行の輸入規制装置は変わらずそのまま維持される。従って、日本 8 県のすべての水産物は今後も輸入が禁止されて、すべての日本産輸入食品から放射能が微量でも検出された場合、17 の追加核種に対する検査証明書も要求し続ける。

#### 4. 食品医薬品安全処、輸入海洋水産物の図鑑発刊 (III) -二枚貝類編

輸入検査課 2019-04-23

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43392](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43392)

食品医薬品安全処は 4 つの主要輸入国の正確な種を判別するための情報提供のために「二枚貝類\* 検索図鑑」を発刊する。

\* 二枚貝類：左右二枚の互いに同じ殻が体を覆っており、体は横に平たくて足は平たい斧形の貝類

今回の図鑑は、ロシア、ミャンマー、日本、中国の 4 ヶ国の現地調査を通じて採捕された 41 種の分布、名称、分類学的位置、形態・生態学的特性などの情報が含まれる。図鑑には、写真資料とともに詳しい説明を加えて、一般国民も容易に調べられるように構成した。また、検査者が輸入水産物の検査現場で手軽に活用できるように、「輸入二枚貝類種判別マニュアル」も一緒に発刊する予定である。

食薬処は、安全な水産物が流通されるように、様々な水産物の形態的・遺伝的判別マニュアルなどを開発して、消費者と関連業界に持続的に公開して行く。参考として、今回の図鑑で国内に種名がない小さなムール貝など 5 種については国名を付与し、国際的な客観性の証明のために遺伝子情報を米国国立生物情報センター(NCBI)の遺伝子バンクに登録中である。

#### 5. 合理的な機能性表示制度の導入に消費者情報提供の強化

食品安全性表示認課 2019-04-19

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43388](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43388)

食品医薬品安全処は、一般的な食品にも機能性の表示ができる法的根拠\*が用意され、消費者の健康増進と選択権を保証することができる効果的な表示方を準備するために「食品の機能性表示官民合同協議体(TF)」を構成した。

\*「食品などの表示広告に関する法律施行令」制定・施行(2019.3.14)

今回の官民合同協議体は、3 月に開催された 4 次産業革命委員会会議の結果に基づいて、消費者団体・専門家・産業界・政府機関関係者など 25 人で構成し、約 6 ヶ月間運営される予定。

\* 一般的な食品の機能性については、3 月「食品などの表示・広告に関する法律施行令」の制定・施行と 4 次産業革命委員会会議を経て、コーデックス (Codex) ガイドラインに準ずる科学的根拠がある場合に表示できるようにする。

最初の会議は4月19日に開催され、消費者への情報提供を強化すると同時に、健康機能食品産業を含む食品産業全般が活性化されるよう、具体的な機能性表示の要件と機能性の範囲などを論議して、今年末食品医薬品安全処告示で法制化する計画である。

## 6. 食品医薬品安全処、ネガティブ規制の切り替え本格推進

規制改革法務担当官 2019-04-18

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43385](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43385)

政府は4月18日(木)、首相の主宰で国政懸案点検調整会議を開催し、「経済活力の向上のための包括的ネガティブ規制転換案」を議論・確定した。

このうち食薬処が推進する包括的ネガティブ4新規課題は、▲食品製造・加工業委託範囲の拡大、▲畜産物販売業者の義務完備施設免除特例拡大、▲臨床試験教育実施機関の指定変更手続きの簡素化、▲食品などの表示・広告自主審議機関の指定範囲の柔軟化である。

## 7. 製品ではなく人体を中心に有害物質を管理する

消費者危害予防政策課 2019-04-17

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43377](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43377)

「評価方法及び手続等に関する規定」改正

食品医薬品安全処は17日、食品、医薬品、化粧品など様々な製品を通じて摂取・吸入・吸収される有害物質が人体に及ぼす影響を総合的に評価するために、「評価方法及び手続等に関する規定」を改正・告示する。

今回の改正案は、有害物質が人体に及ぼす影響を総合的に考慮して安全管理基準を設定し、同じ有害物質に繰り返し暴露することで発生する事故を防止するために設けた。

改正案の主な内容は、統合リスク評価に対する根拠を用意するための、▲リスク評価の対象及び実行、▲リスク評価委員会の構成及び運営、▲リスク評価を有効に行うための基盤整備など。食薬処は、懸念の高い有害物質60種を選定し、2022年まで優先的に統合リスク評価を進め、生活の中の様々な製品に対する安全事故が発生しないように有害物質の安全管理を強化して行く。

## 8. 食品消費トレンドの変化に伴うオンラインストア製品の安全管理方案論議

疎通協力課 2019-04-22

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43390](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43390)

食品医薬品安全処は、4月24日「食品の消費トレンドの変化に伴うオンラインストア・製品安全管理方案」というテーマで「第11回食品・医薬品安全オープンフォーラム」開催する。今回のフォーラムは、2019年度食薬処3大重点推進課題のひとつである「オンライン健康安心プロジェクト」事業の一環として、新しい形態のオンラインストア及び製品安全管理方案について、各界の意見を取り集めて政策の推進に反映するために用意した。

\* オンラインストア：2017年91兆(食品・化粧品21兆)→20年112兆、22.6%↑(食品・化

化粧品 28 兆、35%↑)

主な内容は、▲新しい形態の食品消費店、消費者被害・救済事例(韓国女性消費者連合事務局長)、▲オンラインベースの食品販売業の衛生及び安全管理の現状、▲新しい形態の食品消費安全管理強化方案(食薬処食品安全管理課)、▲パネルディスカッションなど。

一方、過去 11 回開催されたフォーラムで議論された内容のうち、▲オーダーメイド型化粧品を使用した後の副作用などの問題に対する責任の所在と処理の明確化が必要、▲「オーダーメイド型化粧品調剤管理士」国家資格試験の施行に関連する準備事項の共有など建議事項について、今後改定される「化粧品法施行規則」に十分に検討して反映することにし、資格試験は試験実施前の試験科目などを共有することにした。

## 9. オンラインモール販売食品の特別点検結果、11ヶ所の摘発

食品安全管理課 2019-04-17

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43379](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43379)

食品医薬品安全処は、3月11日から26日まで、オンライン配信マーケットとインターネットで販売されているおかず製造業者など計130ヶ所を点検して、食品衛生法に違反した11ヶ所を摘発した。

今回の点検は、利便性を追求する消費トレンドによって、オンラインでの食品購入が増加しており、インターネットで販売されている人気の食品などの安全管理を強化するために実施した。

\* オンラインモール食品取引額(統計庁):2015年6.7兆ウォン→2017年11.8兆ウォン(76%増加)

\*\* オンライン配信マーケット:消費者がオンラインを通じて食品などを注文・決裁すれば家まで配送してくれるマーケット。

主な違反内容は、▲流通期限経過製品保管(1)、▲衛生的取扱い基準違反(3)、▲健康診断未実施(2)、▲表示基準違反(2)など。また食薬処は「戦闘食糧(レーション)」のように発熱剤を利用して火を使わずに調理する食品を扱う時は、やけどなどの危険性が懸念されるため、細心の注意を払うよう消費者に願います。

取扱い時の注意事項に、▲表示された注意事項を必ず確認すること、▲濡れた手で発熱剤を触らないこと、▲発熱剤に水を注げば高温の蒸気が出るのでやけどに注意すること、▲発熱中には微量の水素が発生するので・火気近くや密閉された空間で使わないこと、などがある。

## 10. 「ナイアシン(Niacin)」含有飲料ベース製品などの特別回収検査の結果

食品安全管理課/サイバー調査団 2019-04-18

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43384](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43384)

食品医薬品安全処は、オンラインで販売されている「ナイアシン」含有飲料製品などを回収・検査した結果、「ナイアシン」一日の上限摂取量(35mgNE)を最大5倍程度超過(43~

168mgNE)した 3 社 6 製品について販売中断及び回収措置した。さらに、該当の製品を販売したインターネットサイト 84 ヶ所に対して販売遮断措置をした。

今回の回収・検査は、「国民請願」など、消費者の手掛かり情報を分析して、先制的な食品安全管理の強化で、インターネットで主に販売されている 6 社 10 製品を対象に実施した。

ナイアシンを適正摂取目安量以上の過量な摂取をすると、紅潮・皮膚のかゆみ・吐き気・嘔吐・胃腸障害など過敏反応が現れる危険があり、一日の推奨摂取量を男 16 mg、女 14 mg と定めている。

## 1 1. 子供のおやつ、糖類が少ない製品を準備してください！

食生活栄養安全政策課 2019-04-18

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43383](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43383)

### 2019 年度第 1 四半期の果菜飲料栄養成分調査結果

食品医薬品安全処は、子供嗜好食品のうち果菜飲料に対する栄養成分を調査・公開し、子供の健康的な食生活のために健康管理成分が少なく、安全性と栄養を備えた品質認証製品の選択を推奨する。

\* 健康のために管理すべき栄養成分(食品衛生法第 70 条の 7)：ナトリウム、糖類、トランス脂肪

今回の調査・公開は、国民の糖類の摂取量が徐々に増加\* 傾向であり、12~18 歳の青少年が果菜飲料を通じて糖類を最も多く摂取\*しているため、親子が糖類の含有量が比較的低い品質認証\*\*\* 果菜飲料製品を選択して、子供の健康的な食生活習慣の形成と健康増進に貢献するために用意した。

\* 糖類の摂取量は増加傾向(2010 年 69.9 g/day→2016 年 73.6 g/day)(食薬処報告書'18.12.)

\*\* 青少年の年齢(12-18 歳)で、糖類摂取量が最も高い(2016 年 80.8 g/day)

\*\*\* 品質認証：安全で栄養のある食品 (①安全基準：HACCP 製品、②栄養基準：糖類など基準及び栄養成分(2 種以上)充足、③添加物使用基準：食用タール色素、合成保存料使用禁止)

国内流通果菜飲料(計 334 個)のうち食薬処の品質認証を受けた製品は 40 であり、この製品は子供の健康に有益な栄養成分を 2 つ以上含み、糖類含有量も品質認証を受けない製品に比べて低いことが明らかになった。また、果菜飲料の高カロリー・低栄養食品(以下、高・低食品)は 170 個\*で、糖類の平均含有量が 1 回の摂取参考量あたり\*\* 22.9 g(輸入 23.8 g、国内製造 21.9 g)で品質認証製品より高い。

\* 果菜飲料の高・低食品は計 170 個(輸入 60 個、国内製造 110 個)

\*\* 1 回の摂取参考量：満 3 歳以上の消費層が通常消費する 1 回の摂取量と市場調査の結果を設定した値(果菜飲料は 200 ml)

特に、輸入製品の「fruttarelli オリジナル味」の糖類含有量が 1 回摂取参考量あたり 40 g で最も高く、国内の製造製品は、「自然派ブルーベリー」が 30 g で最も高かった。

## 1 2. 食品医薬品安全処、使用禁止の殺菌保存剤含有洗浄剤の回収・廃棄

衛生用品・タバコ管理 TF 2019-04-17

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43381](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43381)

食品医薬品安全処は、輸入衛生用品洗浄剤を通関・流通段階で検査した結果、一部の製品で使用が禁止された殺菌保存剤である「メチルクロロイソチアゾリノン/メチルイソチアゾリノン(CMIT/MIT)」が検出されたため、通関禁止及び回収・廃棄措置する。

これは、3月に米国コルゲート社の輸入洗浄剤が不適合の判定を受けたため、通関及び流通段階の検査強化による措置。CMIT/MIT は殺菌・保存効果を示し、米国とヨーロッパではシャンプー、洗剤など生活用品に使われているが、韓国は洗剤、すすぎ補助剤、ウェットティッシュなど19の衛生用品で使うことができない成分として管理している。

## 1 3. キムチ・醬類の伝統食品 塩分少なくしておいしく

食生活栄養安全政策課 2019-04-16

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43376](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43376)

食品医薬品安全処は、健康のために可能な栄養成分の低減化の一環で推進してきた「中小企業のナトリウム低減テクニカルサポート事業\*説明会」を16日から18日まで3地域で実施する。

\* ナトリウム低減化に対する意志はあるが、その技術力の限界を持つ業者を対象に専門家が現場を訪問してカスタムコンサルティングを行い、製品開発に必要な分析を支援する事業

食薬処は、過去2015年から210社余りについてナトリウム低減技術を支援し、現在まで31低減製品(2018年低減率17~48%)が開発された。また、2018年に事業を通じて開発された低塩白菜キムチは、平均ナトリウム含量が750 mg/100 gから399 mg/100 gに46.8%低減化した。

テクニカルサポートは、業者別1:1で連携した担当の専門家が直接製造現場を訪問し、工程改善、原料配合比の調製、代替素材活用など業者別の状況に応じてオーダーメイド型で行われており、試作品生産時の微生物検査、成分分析、官能評価など品質分析をサポートしている。また、市販される低減製品は「中小企業のナトリウム低減化テクニカルサポート事業に参加した製品」と表記することができ、毎年フードウィーク、ビジネス博覧会で広報と販促活動も支援している。

食薬処は、今年80社余りのナトリウム低減化コンサルティングを行う予定であり、これまでキムチ、醬類などの塩を原料としている伝統的な食品業者を対象に行っていた事業を、ソース類、かまぼこ類製造業者まで拡大推進する。

---

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

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

### 1. 中国からの乳及び乳製品の輸入禁止に関する文書

Letter related to Ban on import of milk and milk products from China. (Uploaded on: 23.04.2019)

[Letter\\_Import\\_Milk\\_Ban\\_China\\_23\\_04\\_2019.pdf](#)

2008年9月24日に3ヶ月禁止して以降度々延長されてきた中国からの乳及び乳製品の輸入に関して。2018年12月24日の通知で2019年4月23日まで禁止を延期するとしていた。この問題について2019年4月5日の会合で話し合い、輸入される港での全ての検査室がメラミンの最新検査ができるよう更新されるまで輸入禁止を延長するよう助言された。従って「中国産の乳及び乳製品、チョコレートやチョコレート製品やキャンディや菓子/乳や乳製品を使って作る食品を含む、の輸入禁止は港の全ての検査室がメラミン検査のために適切に更新されるまで延長されるだろう」

### 2. 乳と乳製品についての食品の事実を正しく

Get Food Facts Right on Milk and Milk Products. (Uploaded on: 06.05.2019)

[https://fssai.gov.in/dam/jcr:d856c5d3-ce1b-4734-bcd2-0fbdccb71b6/FAQs\\_Get\\_Food\\_Fact\\_Right\\_Milk\\_06\\_05\\_2019.pdf](https://fssai.gov.in/dam/jcr:d856c5d3-ce1b-4734-bcd2-0fbdccb71b6/FAQs_Get_Food_Fact_Right_Milk_06_05_2019.pdf)

(乳製品についての FAQ)

無脂乳固形分とは、アイスクリームとフロゼンデザートの違い、ビタミン強化、乳糖不耐、乳糖フリーミルクとは、A1 と A2 の分類に意味はあるのか (ない) など。

### 3. 豆の除草剤グリホサートの検査に関する命令

Order related to Testing of herbicide Glyphosate in Pulses. (Uploaded on: 06.05.2019)

[https://fssai.gov.in/dam/jcr:4ddacdb0-e1c3-4bbf-ae13-f7669a2a3b31/Order\\_Testing\\_Glyphosate\\_Pulses\\_06\\_05\\_2019.pdf](https://fssai.gov.in/dam/jcr:4ddacdb0-e1c3-4bbf-ae13-f7669a2a3b31/Order_Testing_Glyphosate_Pulses_06_05_2019.pdf)

2018年に豆のグリホサートのMRLをFSSAIが決めるまでコーデックス基準を適用する通知をしたが、今回、MRLが設定されていない農薬については0.01 mg/kgが当てはめられるべき、とした。

---

### ● その他

### 食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

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

- ノルウェー食品安全庁(NFSA)、魚由来の水銀ばく露に関する意見書を公表

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、地元市場の水産物中の有機スズ化合物に関するリスク評価研究の結果を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)、植物保護製剤 Mospilan SG の緊急認可を公表
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、食品接触材料中のビスフェノール A(BPA)の代替物に関する毒性学的な危険性に関して意見書を公表
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、「食品の新興リスクの同定に関する報告書」を公表

### ProMED-mail

- **Konzo 病**—コンゴ共和国：キャッサバ中毒

Konzo disease -Congo DR: cassava poisoning

2019-04-27

<http://www.promedmail.org/post/6443887>

Date: Wed 24 Apr 2019 Source: Digital Congo [in French, machine trans., edited]

コンゴの南西 Feshi 地域でここ数ヶ月 Konzo 病が猛威を振るっている。特に 4~18 才の子どもや青少年で酷く、たくさんの子どもの麻痺して苦境の中に放置されている。Feshi 病院センターはリソース不足で対応できない。Feshi はアクセスが困難な地域である。

Konzo はビターキャッサバを摂取することによる病気で、これらはシアン化物を除去するために通常最低でも 4 日間は水に晒す必要があるが、多くの人々がそれを守らない。

- **原因不明の病気** インド：致死、アルコール疑い

Undiagnosed illness - India: fatalities, alcohol poisoning susp.

2019-05-01

<http://www.promedmail.org/post/6451993>

Date: 30 Apr 2019 Source: News 18 India [edited]

2019 年 4 月 30 日に Odisha の Bhadrak 地方で疑わしいリキジュールを飲んで少なくとも 7 人が死亡、他に 87 人が重体。選挙が終わった次の日に宴会が開催され肉と酒が出された。患者は激しい腹痛を訴えていた。州当局が酒の分析を行っている

### EurekAlert

- **食品の包装にある表示は健康についての考えで消費者を誤解させている**

Food packaging claims mislead consumers with ideas of health

29-Apr-2019

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2019-04/i-fpc042919.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/i-fpc042919.php)

—研究が、食品ブランドが「健康的」を主張するための 4 つの方法と、これらが実際の栄養の質に関係ないにもかかわらず、朝食シリアルへの消費者の期待や選択にどう影響する

のかを発見—

*Journal of Public Policy & Marketing* に発表された INSEAD と Vanderbilt 大学のマーケティング教授らによる研究。633 の朝食シリアルのうち 460 には健康や栄養に関する強調表示があった。それを 4 つに分類した。

- ・ポジティブなものを加える—ビタミンやカルシウムが多い、等
- ・ネガティブなものを排除する—グルテンフリーや低塩等
- ・ネガティブなものを加えない—合成香料不使用等
- ・ポジティブなものを排除しない—オールナチュラルやピュアなど

消費者は、ネガティブなものが存在しないという宣伝よりポジティブなものに加わっているという宣伝に、よりポジティブな態度を示した。また自家製や保存料不使用などの宣伝は美味しいと信じ、低脂肪や低糖は減量に役立つと信じる。しかし「健康的」という強調表示と実際の栄養の質の間の関連はほぼゼロ(0.04)だった。

● 購入者は地元産の農作物の質を諦めるか？

Are buyers willing to forgo quality in locally grown produce?

29-Apr-2019

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2019-04/lu-abw042919.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/lu-abw042919.php)

*Journal of Food Distribution Research* に発表されたブロッコリーでの調査。大手のバイヤーには地元産だからといって質の低い(見た目の悪い)ものが許容されるわけではない。小規模自然食品店の方が品質については寛容である。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室