食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2020（2020. 06. 10）

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＞

【BfR】「VITAL 3.0」：食物アレルゲンの参照用量についての新しくて更新された提案

EU では 14 種の主要な食物アレルゲンの表示が義務づけられている。一方、最終製品に偶然に含まれた痕跡程度のアレルゲンについては明確に規制されておらず、そのため一部の製造業者は自主的に「ごく微量含むかもしれない」といった予防的な表示を行っている。しかし、それがアレルギーのある人には食品を選択する上で不必要な制限となる可能性もある。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は食物アレルゲンの参照用量（ED_{01}）を提示し、以前に導出された値と比較した。

＊ポイント：　BfR によると、臨床試験データをもとに更新したので現時点で可能な限り現実的な値になっているとのことです。ただし他の影響因子など解決すべき課題もあるため、直ちに表示規則に反映させるという話ではなく、さらに議論されていくようです。

【EC】　農場から食卓まで戦略－公正で健康的で環境に優しい食品システム

欧州委員会（EC）は、食品システムを公正で健康的で環境に優しいものにすることを目標にした欧州グリーンディール（European Green Deal）の中核となる「農場から食卓まで戦略（Farm to Fork Strategy）」を発表した。この戦略では持続可能な食品システムへの移行を目指しており、その戦略促進のために助言サービスや金融支援、研究革新など支援のためのさまざまな取り組みを行っている。

＊ポイント：　国際連合の「持続可能な開発目標」に基づき、食品分野でも「持続可能な（sustainable）」がキーワードになっています。COVID-19 の危機に直面して、EC だけでなく米国食品医薬品局（FDA）も、食品供給の安全と保障の強化が重要であることを再認識し、しっかりとした弾力性のある持続可能な食品システムへと移行していく姿勢を見せています。

【別添】　世界食品安全デー（2020 年 6 月 7 日）

第 2 回世界食品安全デー（World Food Safety Day: WFSD）を祝して FAO/WHO や EFSA などがメッセージを発表した。テーマとして「食品安全はみんなの仕事（Food safety, everyone's business）」を掲げ、食品の安全性を確保するには、全ての人にそれぞれの役割があり、責任を分かちあうものであるということを認識しようと呼びかけている。

＊ポイント：　第 1 回となった昨年はニューヨークの国連本部をはじめとして各地でイベントが開催されたのですが、今年は COVID-19 のためにソーシャルメディアを利用したウェブ上でのイベント開催となりました。COVID-19 パンデミックにより食品流通に混乱が生じた状況を受けて、今年は特に市場（markets）に焦点をあてて、安全で健康的な食品を供給することの重要性について意見が交わされています。

WFSD ガイダンスの日本語翻訳版が新たに公表されましたので、参考にして下さい。

＊World Food Safety Day ガイダンス（日本語翻訳版）
http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA7815JA

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】
1．国際がん研究機関（IARC）
【FAO】
1．FAO、 GAIN、より健康な世界のための Johns Hopkins 同盟は、より良い食品政策に情報提供するための新しいオンラインダッシュボードを公開
2．Codex
【EC】
1．農場から食卓まで戦略－公正で健康的で環境に優しい食品システム
2．農薬の持続可能な使用指令改定計画のロードマップに意見募集
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．食品と接触する物質関連
2．食品酵素関連
3．遺伝子組換え関連
4．様々な個体発生段階でのヒトの幹細胞及び前駆細胞に関するペルメトリンとクロルピリホスの遺伝毒性
5．飼料添加物関連
【FSA】
1．研究プロジェクト：リスクのコミュニケーション
2．2020 年 6 月の FSA 理事会ペーパー
【DEFRA】
1．タイヤ粒子が我々の川や海を汚染している､研究が言う
【ASA】
1．ASA 裁定
2．処方のみの医薬品と「ビタミン注射」への規則を執行
【BfR】
1．検査が「秘密の」ホルモンを暴く
2．「VITAL 3.0」：食物アレルゲンの参照用量についての新しくて更新された提案
【FDA】
1．食品安全とコロナウイルス疾患 2019(COVID-19)
2．コロナウイルス(COVID-19)更新
3．COVID-19 パンデミック中の FDA 規制対象食品施設の一時的閉鎖の自主的報告あるいは援助要請
4．FDA は意図的異物混入規則のガイダンス案のシリーズ第三段への意見募集期間を延長する
5．連邦判事はニューヨークの企業に未承認薬販売の永久差し止め命令を出す
6．パンデミックの課題はよりスマートな食品安全新時代の重要性を強調する
7．リコール情報
8．警告文書
【NTP】
1．試験報告
【USDA】
1．遺伝子組換え大豆の規制解除申請公表
2．COVID-19 パンデミック中の食品の入手可能性と価格について見直す
【FTC】
1．FTC は TrueAloe と AloeCran サプリメントの誤解を招く健康強調表示に騙された消

費者に総額$470,000 以上の返金小切手を送っている
２．FTC は ReJuvenation「アンチエイジング」錠剤を購入した消費者に総額$149,000 の返金小切手を送っている
３．COVID-19 に関連した警告文書
【CFIA】
１．新進の＃ジュニア CFIA 科学者へ！
２．貝採捕禁止区域
【APVMA】
１．新しい個々の事情に合わせたガイダンス経路公表
【TGA】
1．COVID-19 に関連した違法広告について
【MPI】
１． Krazy Price Mart Ltd の冷凍マダラハタ
２．貝のバイオトキシン警告－Banks Peninsulad の Port Levy
【香港政府ニュース】
１．食品警告：パツリン汚染のボトル入り果汁飲料を飲まないよう市民に注意を呼び掛ける
２．食品安全センターはパツリン汚染のボトル入り果汁飲料を飲まないよう市民に注意を呼び掛ける
３．シンガポール政府より
【MFDS】
１．日本産輸入食品の放射能検査の結果
２．食品中の 3-MCPD 及びメラミン基準・規格の再評価の結果発表
３．食品用に製造されていない液体窒素を使用して、アイスクリームを製造・販売した休憩飲食店 11 ヶ所を摘発
４．家庭簡便食、電子レンジで安全に調理してください
５．食薬処、養殖ヒラメ・ウナギなどの集中点検
６．ホウレンソウ、山菜、シレギなど計 5 件が残留農薬基準を超過
７．「過酸化水素」を直接食べては絶対ダメ！
８．海外からの個人輸入 7 食品からシルデナフィルなど不正物質の検出
９．ナトリウム、糖類を減らすイベントに参加してください
１０．回収措置
【HSA】
１．COVID-19 を予防あるいは治療できると謳っているハーブ製品についての助言
【その他】
・（ProMED-mail）有毒藻類　米国：（ミネソタ）イヌ
・（EurekAlert）ナチュラル製品であっても胎児に有害な可能性
・（EurekAlert）水銀を使った金の採鉱は何マイルも下流の人達の健康を脅かす

【別 添】

特集：第 2 回世界食品安全デー（World Food Safety Day）

2020 年 6 月 7 日

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

１．国際がん研究機関（IARC）

細胞病理学における IAC–IARC の協力

IAC–IARC collaboration in cytopathology

29 May 2020

https://www.iarc.fr/news-events/iac-iarc-collaboration-in-cytopathology/

国際細胞病理学会(IAC)が IARC と協力して、IARC の腫瘍分類シリーズのような一連の細胞病理学報告を発表する。この標準化アプローチはそれぞれの病変や腫瘍の診断に重要な細胞病理学的特徴を含む。

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

１．FAO、 GAIN、より健康な世界のための Johns Hopkins 同盟は、より良い食品政策に情報提供するための新しいオンラインダッシュボードを公開

FAO, GAIN and Johns Hopkins Alliance for a Healthier World launch new online dashboard to inform better food policy

June 1, 2020

http://www.fao.org/news/story/en/item/1278464/icode/

国の食品システムを理解し、変化の程度を同定し、すべきことを決定するのを支援するようデザインされた、政策決定者向けの新しい操作しやすいオンラインツール「フードシステムダッシュボード」を共同で公表した。これは、NGO、業界、市民社会のリーダー、その他の関係者向けでもある。ダッシュボードには 230 ヵ国以上の食品システムが組み込まれ、170 を超える指標のデータを含み、関係者が自国の食品システムと他国のものを比較できるようにし、食事や栄養への食品システムの影響改善のために行動すべき優先事項に関するガイダンスを提供する。

＊フードシステムダッシュボード

Food Systems Dashboard

http://www.foodsystemsdashboard.org/

２．Codex

● **食品添加物部会はコアバリューを維持しつつ革新を支援する**

Food additives committee supporting innovation whilst maintaining core values

27/05/2020
http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1277801/

多くの部会が、物理的会合がなくても、まる一年を失うことのないよう特定の課題について作業を継続する方法を探っている。食品添加物部会（CCFA）のホスト国である中国は、2020 年 5 月 21 日に CCFA の電子作業部会の議長国らとともに、参加国やオブザーバーからの基準策定を効率的に継続できるのかという懸念について話し合った。その中で、乳の規格について食品添加物に関する一般規格（GSFA）と個別食品規格の整合作業を進めることを提案した。さらに着色料と甘味料などのその他の課題についてもさらなるコメントを要請するとともに、作業部会ではオンラインツールの利用についても探ることになる。

基本である透明性、包括性、中立性ということを最優先に維持しつつ、前進し、規格策定のための作業をともに継続する必要がある。

- **6 月 1 日は世界ミルクデー/活気のある乳製品部門が安全で質の高いミルクを生産するのを助ける**

1 June World Milk Day / Helping a vibrant dairy sector produce safe and quality milk
01/06/2020
http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1278395/

世界ミルクデーにあたり、安全な乳及び乳製品の生産において国際ガイドラインと規格が果たす役割を認識することが重要である。1903 年から国際酪農連盟（International Dairy Federation: IDF）は乳生産部門のために安全で持続的な乳製品の提供について国際的な合意を探ってきた。IDF メンバー国で、世界の乳生産の約 75%、乳及び乳製品の貿易の約 85%を占める。IDF は、科学に基づく世界的な規格化と調和を支援するために、規格策定・食品安全と品質・栄養・持続可能性という 4 つの戦略的優先事項を重視しつつ、コーデックスの乳及び乳製品に係わる全ての作業に関して技術的な助言や支援を提供してきた。IDF は、牛乳を飲む消費者の健康を保護し、国際的な食品貿易を促進するコーデックスの作業に今後も引き続き貢献していく。現時点でコーデックスの乳及び乳製品に関係する 30 以上の食品規格と 50 以上のガイドラインや実施規範がある。重要な例として「Codex General Standard for Use of Dairy Terms (CXS 206-1999)」と「Code of Hygienic Practice for Milk and Milk Products (CXC 57-2004)」がある。

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

１．農場から食卓まで戦略－公正で健康的で環境に優しい食品システム

Farm to Fork Strategy – for a fair, healthy and environmentally-friendly food system

https://ec.europa.eu/food/farm2fork_en

この戦略は、食品システムを公正で健康的で環境に優しいものにすることを目標にした欧州グリーンディール（European Green Deal）の中核となる。もし食品システムが持続可能でなければ、COVID-19 パンデミックのような危機において回復不能となる。そのため「農場から食卓まで戦略（Farm to Fork Strategy）」では次のような持続可能な食品システムへの移行を目指す。

- 環境に中立あるいはプラスの影響がある
- 気候変動を和らげ、その影響に順応することを支援する
- 生物学的多様性の損失を回復させる
- 全ての人が十分な量の安全で栄養があり持続可能な食品を得られることを確実にするための食料保障、栄養及び公衆衛生を確保する
- 公平な経済的利益を生み、EU の供給部門の競争力を伸ばし、公正な貿易を促進しつつ、手頃な食品価格を保つ

EU では戦略促進のため、助言サービスや金融支援、研究革新など支援のためのさまざまな取り組みを行っている。

２．農薬の持続可能な使用指令改定計画のロードマップに意見募集

Roadmap for the planned revision of Sustainable Use of Pesticides Directive

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12413-Sustainable-use-of-pesticides-revision-of-the-EU-rules

農薬によるリスクと影響からヒトの健康と環境を保護することを目標にした、農薬の持続可能な使用に関する EU 指令について、2020 年 5 月 29 日から 2020 年 8 月 7 日まで意見を募集する。これは、害虫管理の統一と化学農薬の代替を通じて農薬を減らそうとするものである。農場から食卓まで戦略と欧州グリーンディールの目標の達成も支援する。

３．査察報告書

- **ポルトガル―飼料添加物、その成分とトレーサビリティ**

Portugal 2019-6633—Feed additives, their ingredients and traceability

16/04/2020

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4270

2019 年 11 月 26 日~12 月 6 日までポルトガルで実施した、飼料添加物の公的管理を検証することを目的とした査察。ポルトガルの飼料の公的管理計画は一般的によく管理されたリスクに基づいており、大部分は管理者の関連する法律条件の履行を適切に検証できる。だが計画された目標への遵守が弱いため、HACCP 計画内の管理者のハザード同定の包括性の不適切な検証など、実行が妨げられている。また、違反のフォローアップが常に包括的

ではなく、欠点の改善の確認が必ずしも含まれていなかった。

- **オランダ―加工動物タンパク質**

Netherlands 2019-6644—Processed animal proteins
14/04/2020
https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4268

2019 年 9 月 10～20 日にオランダで実施した加工動物タンパク質（PAP）の衛生、トレーサビリティ、取引について、関連企業管理者が法的要件の通り実行しているか検証するための公的措置の評価を目的とした査察。全体像はよい点と悪い点が混ざっている。良い点は、公的管理システムが包括的な施設リスト、管轄機関内の適切に管理された協力やコミュニケーション、検査官のための包括的指導やガイダンスに支えられていることである。だが、管理者の検証の公的評価、PAP の EU 内貿易についての TRACES 通知の管理などのシステムの弱点が、公的管理システムの有効性を台無しにしている。

- **コートジボワール―水産物**

Cote d'Ivoire 2019-6862—Fishery products
04/05/2020
https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4277

2019 年 10 月 21～31 日にコートジボワールで実施した、EU 輸出用水産物、特にツナ製品の公的管理を評価するための査察。公的管理システムは EU 輸出用水産物の生産チェーン全体をカバーしているが、一次生産水産物の管理は最近再開されたばかりで、冷凍船の管理と認可、EU 登録施設の管理に重要なギャップがある。陸揚げ時にサンプリングされた冷凍製品に焦点を当てたが、ヒスタミンの管理は製品及び/又は製造工程の全範囲をカバーしておらず、信頼性を保証できていない。現在、管轄機関は EU へのツナ製品の輸出に際し、信頼できる保証を提供する立場にないと結論した。迅速な是正措置が必要である。
2013 年の査察の 8 件の助言のうち、効果的に対処されたのは 2 件だけだった。

- **デンマーク―水産物**

Denmark 2019-6664—Fishery products
04/05/2020
https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4276

2019 年 6 月 12～21 日にデンマークで実施した、公的管理システムが EU 法の要件を満たしているかどうか評価するための査察。公的管理システムは市販されている水産物に適用でき、生産、加工、流通段階をほぼカバーしている。だが、食品企業管理者による是正措置の実行に欠点があり、システムの効果は悪影響を受けている。HACCP に基づく手続きや施設の認可に関してシステムにいくつか欠点がある。最初の認可付与とその後の検証の両方に欠点がある。

● **トルコ―農薬**

Turkey 2019-6727—Pesticides

23/04/2020

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4272

2019 年 11 月 19~28 日までトルコで実施した、EU 輸出用パプリカ、柑橘類、ザクロなどの生鮮果物と野菜の残留農薬の管理を評価するための査察。概して、当局は食品中の残留農薬に関する EU 要件を満たし、農薬管理の効果を改善するために多くの対策を取っているが、これまでのところあまり効果がない。特に、植物保護製品（PPP）を散布する栽培者や助言者の不十分なトレーニングや認可/認証、農場レベルでの PPP 使用の管理不足などで有効性が損なわれている。RASFF 通知の根本原因を特定できず、食品企業管理者の自己管理がないまたは極めて少なく、EU 基準準拠の保証には更に懸念が生じている。

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

RASFF Portal Database

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

2020 年第 22 週～第 23 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）

トルコ産スウェーデン経由冷凍赤インゲン豆のフィトヘマグルチニン(6989 HAU /g)、フランス産生きたアサリの下痢性貝毒(DSP)、米国産レスベラトロールサプリメントの多環芳香族炭化水素(PAH の合計：88.8 µg/kg)、カメルーン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 28.7; Tot. = 42.5 µg/kg)、ポーランド産リンゴのクロルピリホス(0.065 mg/kg)、産出国不明チェコ共和国経由ランブータンのシペルメトリン(0.92 mg/kg)、ポルトガル産冷凍メカジキの水銀(1.38～1.74 mg/kg)、中国産ベルギー経由ベビー用温度感知スプーンからのビスフェノール A の溶出(124.2 µg/l)、エジプト産ブドウ葉の酢漬けのクロルピリホス (0.067)（注：単位の記載なし。おそらく mg/kg）・シペルメトリン(0.21)・メタラキシル(0.029)・ルフェヌロン(0.1)・プロピコナゾール(0.038)・テブコナゾール(0.24)・チオファネート-メチル(9.3)・ラムダ-シハロトリン(0.32)・ チアメトキサム(0.032)・インドキサカルブ(0.3)・ジメトモルフ(0.17)・テフルベンズロン (0.087)・ジフェノコナゾール(0.38)・アゾキシストロビン(0.48)・トリフロキシストロビン(0.58)・ボスカリド(1.2)・ピラクロストロビン (0.08)及

び未承認物質カルベンダジム(2.1)、オランダ産冷凍牛肉ボール入りパン粉付きチーズボールの亜硫酸塩・卵・セロリ非表示、デンマーク産有機ヘンプ種子オイルの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (21 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀、中国産折りたたみ式まな板からの一級芳香族アミンの溶出(0.03 mg/kg)、インド産フランス経由冷凍バラフエダイステーキが原因と疑われるシガテラ中毒、など。

注意喚起情報（information for attention）

トルコ産乾燥クワのアフラトキシン(B1 = 6.6 µg/kg)、ナイジェリア産皮つきゴマ種子のアフラトキシン(B1 = 6.7; Tot. = 6.7 µg/kg)、コロンビア産ドラゴンフルーツのプロクロラズ(2.6 mg/kg)、ブルガリア産有機ブラックベリーの葉のアトロピン(543.1 µg/kg)及びスコポラミン(31.4 µg/kg)、スペイン産解凍メカジキステーキの水銀(1.29 mg/kg)、など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

ドイツ産フードサプリメントからのクルクミンの高摂取量(450 mg/日)、ベトナム産英国経由ソフトドリンクの着色料ファストグリーン FCF / FD&C グリーン(E143)の未承認使用、米国産ホットチリソースの亜硫酸塩未承認(227 mg/kg)、ブラジル産ドイツ経由飼料用硫酸マンガン一水和物の鉛(163.84 mg/kg)、英国産 CBD オイルの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、英国産チョコレートの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、産出国不明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)、ポーランド産デンマーク経由有機チャーガコーヒーの未承認新規食品成分カバノアナタケ、など。

通関拒否通知（Border Rejections）

米国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 40.7 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 12; Tot. = 21 µg/kg)、イラン産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 100; Tot. = 120 µg/kg)、インド産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 7.3; Tot. = 9.5 µg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産チョコレートクロワッサンのソルビン酸(E200)高含有(2418.3 mg/kg)、バングラディシュ産香り米の未承認物質トリシクラゾール(0.033 mg/kg)、トルコ産ペッパーのアセタミプリド(0.701 mg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 6.8; Tot. = 7.5)、インド産乾燥全形唐辛子のアフラトキシン(B1 = 9.9 µg/kg)、ジョージア産殻剥きヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 7.9 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 107.7; Tot. = 122.9 µg/kg)、インド産飼料用茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 123 µg/kg)、中国産紅茶の未承認物質トルフェンピラド(0.032 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 = 89; Tot. = 120 µg/kg)、インド産砕いた唐辛子のオクラトキシン A (47 µg/kg)、エジプト産有機ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 10 µg/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

１．食品と接触する物質関連

- **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 Veolia URRC プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Veolia URRC used to recycle post‐consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2020;18(5):6125　20 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6125

パネルは、この工程 URRC Veolia は適切に特徴を記述されていないと結論した。EFSA に提出された情報に基づくと、この申請者は、適切に実施された負荷試験で、あるいは他の適切な根拠によって、このリサイクル工程が PET フレーク材料の汚染物質をヒトの健康にリスクを引き起こさない濃度に削減できるということを立証していない。

- **食品と接触する物質に使用する物質(トリエタノールアミン－過塩素酸塩、ナトリウム塩)二量体の安全性評価**

Safety assessment of the substance (triethanolamine ‐ perchlorate, sodium salt) dimer, for use in food contact materials

EFSA Journal 2020;18(5):6046　15 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6046

EFSA の食品と接触する物質・酵素及び加工助剤に関するパネル(CEP)は、物質（トリエタノールアミン－過塩素酸塩、ナトリウム塩）二量体である FCM 物質 No 1080 について、水と接触するボトルに繰り返し使用するための硬質ポリ(塩化ビニル)(PVC)に 0.15% w/w まで熱安定剤として使用することの安全性を評価した。PVC 製品の製造中にこの物質の熱劣化は予想されていない。この物質は水中で、トリエタノールアミン、ナトリウム(陽イオン)、過塩素酸塩に完全に解離する。そのため、溶出するとトリエタノールアミンと過塩素酸塩に暴露するが、その物質そのものにではない。過塩素酸塩、エタノールアミン、ジエタノールアミン、トリエタノールアミンの特定の溶出は、要請している用途を含む繰り返し使用条件で検査された。2 回目と 3 回目の接触の後、過塩素酸塩は ca. 0.3 µg/kg 食品で検出された。

エタノールアミン、ジエタノールアミン、トリエタノールアミンは、推定検出限界 0.03 mg/kg 食品で、3 回の接触のいずれでも検出されなかった。承認された非遺伝毒性物質への物質の解離に予想されたように、この物質に関する利用可能な *in vitro* 試験で遺伝毒性の懸念がないことが確認された。そのため、CEF パネルは、申請者が要請した条件で、水と接触することを意図した繰り返し使用するボトルの硬質 PVC に 0.15% w/w まで添加物として使用しても、この物質は消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。さらに、トリエタノールアミンと過塩素酸塩の溶出は、EU 規則 10/2011 に設定されている特定移行限

度(SMLs) 50 µg/kg 食品と 2 µg/kg 食品をそれぞれ超えてはならない。この評価は接触することが合理的に予見できるフルーツジュースなど酸性食品も含む。

- **食品と接触する物質に使用するリン酸、メタクリル酸 2－ヒドロキシエチルとの混合エステルの安全性評価**

Safety assessment of the substance phosphoric acid, mixed esters with 2 - hydroxyethyl methacrylate, for use in food contact materials

EFSA Journal 2020;18(5):6120　20 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6120

EFSA の CEP パネルは、キッチンカウンターやシンクの生産に最大■■■■■% w/w ■■■■■まで使用することを意図した FCM 物質 No 1082、リン酸、メタクリル酸 2－ヒドロキシエチルとの混合エステルの安全性を評価した。これらの複合品は全種類の食品と繰り返し接触することを意図している。

接触時間が室温で数時間あるいは高温で短時間(70°C で 1 時間)を超えることは予想されていない。この物質は製造条件下で耐熱性がある。保守的な検査条件で、10% エタノール、95% エタノールおよび 3% 酢酸への特定の溶出は最大 24.8 µg/6 dm^2 だった。スクリーニングでは物質■■■■■の使用から生じるオリゴマーの溶出と反応生成物について検査する。エームス試験と in vitro 小核試験で観察された陰性結果に基づき、パネルはこの物質は遺伝毒性の懸念を生じないと結論した。CEF パネルは、全種類の食品と繰り返し接触することを意図したカウンターやシンクなどの■■■■■食品調理用の表面を製造するのに■■■■■%までコモノマーとして使用するなら、この物質リン酸、メタクリル酸 2－ヒドロキシエチルとの混合エステルは消費者の安全上の懸念を生じないと結論した。更に、リン酸、メタクリル酸 2－ヒドロキシエチルとの混合エステルの溶出は、リン酸のモノ - 、ジ - 、トリエステルと二リン酸のモノ - 、ジ - 、トリ、テトラエステルの合計として 0.05 mg/kg 食品を超えてはならない。

２．食品酵素関連

- **遺伝子組換え *Trichoderma reesei* DP - Nzh38 株由来食品酵素グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 - alpha - glucosidase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP - Nzh38

EFSA Journal 2020;18(5):6126　18 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6126

この食品酵素グルコアミラーゼ（4 - α - D - グルカングルコヒドロラーゼ; EC 3.2.1.3）は Danisco US Inc 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* DP - Nzh38 株で生産した。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その DNA は含まれない。この食品酵素は蒸留アルコール生産、グルコースシロップ生産用の澱

粉加工、焼成及び醸造工程での使用を意図している。総有機固形物(TOS)の残留量はグルコースシロップの生産中に適用される蒸留や精製段階で除去されるため、その結果、これらの使用に食事暴露は算出されなかった。焼成及び醸造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からの個別のデータに基づき、この食品酵素への食事暴露―TOS は最大 5.8749 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この毒性試験は、パネルが適切な代替品とした *T. reesei*(DP - Nzh49 株)由来の他のグルコアミラーゼで実施された。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。パネルは無毒性量(NOAEL)を、調べた最大用量 1,149 mg TOS/kg 体重/日とし、暴露マージンは少なくとも 195 になった。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、1 件のマッチが見つかった。パネルは意図した使用条件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、これが生じる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **_Paenibacillus illinoisenis_ 107 株由来食品酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme cyclomaltodextrin glucanotransferase from Paenibacillus illinoisenis strain 107
EFSA Journal 2020;18(5):6044　15 May 2020
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6044

食品酵素シクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼ((1→4) - α - d - グルカン:(1→4) - α - d - グルカン 4 - α - d - [(1→4) - α - d - グルカノ] - トランスフェラーゼ; EC 2.4.1.19)は、Hayashibara Co., Ltd 社が非遺伝子組換え *Paenibacillus illinoisenis* 107 株で生産した。このシクロマルトデキストリングルカノトランスフェラーゼ食品酵素はトレハロース生産の澱粉加工に組織内で申請者が単独で使用することを目的としている。総有機固形物(TOS)の残留量はトレハロース生産中に適用される精製段階で除去されるため、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。パネルは無毒性量を、調べた最大用量 39 mg TOS/kg 体重/日とした。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、1 件のマッチが見つかった。パネルは、意図した使用条件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と考えた。提出されたデータに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **遺伝子組換え _Aspergillus niger_ NZYM - FP 株由来食品酵素ホスホリパーゼ A1 の安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme phospholipase A1 from the genetically modified

Aspergillus niger strain NZYM‐FP
EFSA Journal 2020;18(5):6131　20 May 2020
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6131

食品酵素ホスホリパーゼ A1（ホスファチジルコリン 1‐アシルヒドロラーゼ EC 3.1.1.32)は Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM‐FP 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にこの生産生物の生きた細胞やその DNA はない。このホスホリパーゼ A1 食品酵素は油脂の脱ガムに使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は脱ガム中に適用される精製段階で除去されるため、食事暴露推定量は必要ないとされた。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。90 日間反復経口投与毒性試験はラットの 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(NOAEL)を、調べた最大用量 1,356mg TOS/kg 体重(bw)/日とした。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、一致は見つからなかった。パネルは意図した使用条件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、これが生じる可能性は低いと考えた。提出されたデータと油脂の脱ガム中の 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条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **_Parageobacillus thermoglucosidasius_ DP‐Gzb47 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 α‐amylase from the *Parageobacillus thermoglucosidasius* strain DP‐Gzb47
EFSA Journal 2020;18(5):6129　27 May 2020
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6129

この食品酵素α‐アミラーゼ(1,4‐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 *Parageobacillus thermoglucosidasius* DP‐Gzb47 株で生産した。このα-アミラーゼ食品酵素は醸造工程や蒸留アルコール生産での使用を意図している。この食品酵素の残留量は蒸留で除去されるため、食事暴露は醸造工程にだけ算出された。醸造工程に推奨される最大使用量と EFSA の包括的欧州食品データベースからの個別のデータに基づき、この食品酵素への食事暴露―総有機固形物(TOS)は欧州の人々では最大 0.880 mg TOS/kg 体重/日と推定された。*P. thermoglucosidasius* の生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの条件を満たしているため、毒性学的データは必要なかった。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、一致するものはなかった。パネルは、蒸留アルコール生産以外の意図した使用条件で、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、これが起こる可能性は低いとみなした。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM－LP 株由来食品酵素リゾホスホリパーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme lysophospholipase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain NZYM－LP

EFSA Journal 2020;18(5):6130　27 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6130

この食品酵素は、Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* NZYM－LP 株で生産したリゾホスホリパーゼ(2－リゾホスファチジルコリン アシルヒドロラーゼ；EC 3.1.1.5)である。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞やその DNA はない。このリゾホスホリパーゼ食品酵素は、グルコースシロップ生産や油脂の脱ガムの澱粉加工での使用を意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は、グルコースシロップ生産中に適用される精製段階及び、脱ガム中に適用される洗浄と精製段階で除去され、その結果、食事暴露推定量は必要ないと考えられた。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。90 日間反復経口投与毒性試験は *A. niger* (NZYM－FP 株)由来ホスホリパーゼ A1 で実施された。パネルは、この酵素は同じ受容菌から導出されていて、インサートの位置が同等で、部分的な挿入がなく、生産方法が基本的に同じため、この酵素をこのラットの毒性試験で使用するのに適切な代替品だと考えた。パネルは無毒性量(NOAEL)を試した最大用量 1,356 mg TOS/kg 体重/日とした。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。パネルは、意図した使用条件で、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、これが生じる可能性は低いと考えた。提出されたデータ、グルコースシロップ生産の澱粉加工中及び油脂の脱ガム中の 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条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- ***Gryllotalpicola ginsengisoli* S34 株由来 4-α-d-{(1->4)-α-d-グルカノ}トレハロース トレハロヒドロラーゼ及び (1->4)-α-d-グルカン 1－α－d－グルコシルムターゼ活性のある食品酵素の安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme with 4－α－d－{(1－>4)－α－d－glucano}trehalose trehalohydrolase and (1－>4)－α－d－glucan 1－α－d－glucosylmutase activities from the *Gryllotalpicola ginsengisoli* strain S34

EFSA Journal 2020;18(5):6042　27 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6042

4-α-d-{(1->4)-α-d-グルカノ}トレハロース トレハロヒドロラーゼ ((4-α-d-[(1,4-α-d-グルカノ]トレハロースグルカノヒドロラーゼ（トレハロース-生産)), EC 3.2.1.141）及び(1->4)-α-d-グルカン 1-α-d-グルコシルムターゼ ((1,4)-α-d-グルカン 1-α-d-グルコシルムターゼ, EC 5.4.99.15) 活性のあるこの食品酵素は、Hayashibara Co., Ltd 社が 非遺伝子組換え微生物 *Gryllotalpicola ginsengisoli*(正式には *Arthrobacter ramosus*)で生産した。

申請者はこの食品酵素は一般市場に出ることはなく、トレハロース生産の澱粉加工で社内でのみ使用されると述べた。総有機固形物の残留量はトレハロース生産中に適用される精製段階で除去されるため、毒性学的試験は必要ないと考えられ、食事暴露は算出されなかった。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。パネルは、意図した使用条件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、そのようなことが起きる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念は生じないと結論した。

- **_Trichoderma reesei_ DP‐Nya67 株由来β‐グルカナーゼ及びβ‐キシラナーゼ活性のある食品酵素の安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme with β‐glucanase and β‐xylanase activities from the Trichoderma reesei strain DP‐Nya67

EFSA Journal 2020;18(5):6128　29 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6128

β‐グルカナーゼ及び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）活性のあるこの食品酵素は、DuPont 社が非遺伝子組換え *Trichoderma reesei* (DP‐Nya67 株)で生産した。この食品酵素は醸造工程、澱粉及びグルテン画分の生産のための穀物処理、蒸留アルコール生産での使用を意図している。この食品酵素の残留量は蒸留と穀物処理中に除去されるため、食事暴露は醸造工程にのみ算出された。醸造工程の最大推奨使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露―総有機固形物(TOS)は最大 4.585 mg TOS/kg 体重/日と推定された。提出された組成データは毒性試験に使用した食品酵素バッチの特徴を明らかにするには不十分だったため、毒性試験における使用の適合性は確立できなかった。結果として、提出された毒性試験をパネルはそれ以上検討しなかった。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。パネルは、意図した使用条件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、生じる可能性は低いと考えた。毒性試験に使用された食品酵素のバッチの特徴を明らかにするのに十分な組成データがなかったため、パネルはこの食品酵素の安全性評価を完了できなかった。

３．遺伝子組換え関連

- **遺伝子組換えナタネ MS11 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための評価**

Assessment of genetically modified oilseed rape MS11 for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA‐GMO‐BE‐2016‐138)

EFSA Journal 2020;18(5):6112　14 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6112

ナタネ MS11 は雄性不稔性とグルホシネート-アンモニウムを含む除草剤への耐性を与え

るために開発されてきた。この申請や申請書 EFSA - GMO - BE - 2016 - 138 の範囲に従って提出された情報に基づき、遺伝子組換え生物(GMO)のパネルは、この分子特性データやバイオインフォマティック分析は食品/飼料の安全性評価を必要とする問題を特定しないと結論した。ナタネ MS11 と従来の比較種とでは、検査された農学/表現型の特徴に確認された違いはどれもさらなる評価を必要としない。適切な組成データセットがないため、組成分析の結論は出せなかった。ナタネ MS11 に発現する Barnase、Barstar 及び PAT/bar タンパク質に毒性学やアレルギー誘発性の懸念は確認されなかった。組成分析の不完全性のため、ナタネ MS11 の毒性学的、アレルギー誘発性および栄養評価は完成できなかった。成長可能なナタネ MS11 の種子が偶然環境中に放出された場合でも、ナタネ MS11 は環境の安全性の懸念を生じなかった。市販後環境モニタリング計画と報告間隔はこの申請の範囲に従っている。ナタネ MS11 はハイブリッド種子の生産にだけ使用されるようデザインされているため、食品/飼料に使用する独立した製品として商品化される予定はない。従ってナタネ MS11 から収穫された種子は、偶然を除いて食品/飼料チェーンに入り込むことは予想されていない。これに関連して GMO パネルは、ナタネ MS11 はヒトと動物へのリスクをもたらすことはないが、環境暴露の規模は独立型の製品と比較して大幅に減少するだろうと注記した。

- **食品及び飼料としての使用のための遺伝子組換えダイズ MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 の評価**

Assessment of genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2015 - 126)

EFSA Journal 2020;18(5):6111　18 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6111

ダイズ MON 87705 × MON 87708 × MON 89788(3 イベントスタックダイズ)は、3 つのシングルダイズイベント MON 87705、MON 87708 、MON 89788 を組み合わせるために従来の交配で生産された。この組み合わせは種子中の脂肪酸プロファイルや、グリホサートベースやジカンバ除草剤への耐性を変更することを目的としている(特にオレイン酸の量を増す)。遺伝子組換え生物のパネルは以前に 3 つのシングルダイズイベントを評価し、安全上の懸念を確認しなかった。安全性についての元の結論を変更するような、このシングルダイズイベントについての新しいデータがないことが確認された。この分子特性評価、比較分析(農学、表現型、組成の特性)及び毒性学的、アレルゲン性、栄養の評価は、シングルダイズイベントやこの 3 イベントスタックダイズに新たに発現したタンパク質の組み合わせが、食品と飼料の安全性や栄養の懸念を生じないことを示している。環境中に生きた 3 イベントスタックダイズの種子が偶然放出されても、環境の安全上の懸念を生じない。市販後環境モニタリング計画や報告間隔はダイズ MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 の使用目的に従っている。この 3 イベントスタックダイズの変更された脂肪酸プロ

ファイルを考慮して、申請者から市販後モニタリングの必要性に対する提案が出された。GMO パネルは、この申請 EFSA - GMO - NL - 2015 - 126 に関連して、申請者が該当する法的条件に従ってダイズ MON 87705 の 90 日間試験を提出しなかったことを注記した。従って、GMO パネルは現在の規制の枠組みではダイズ MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 のリスク評価を最終化する立場にない。

４．様々な個体発生段階でのヒトの幹細胞及び前駆細胞に関するペルメトリンとクロルピリホスの遺伝毒性

Genotoxicity of permethrin and clorpyriphos on human stem and progenitor cells at different ontogeny stages: implications in leukaemia development

21 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1866

（外部委託報告書）

混合系統白血病（MLL: Mixed-lineage leukemia）遺伝子はヒトの急性白血病(AL)で一般的に再構成/転座されたゲノムホットスポットを構成する。MLL 再構成(MLLr)は、原発性 AML と 治療関連急性骨髄性白血病（t - AML)両方の特徴を表す。MLLr は好ましくない臨床転帰を示す乳児 B 細胞急性リンパ芽球性白血病(B - ALL)の最も一般的なゲノム変化である。影響力の大きい研究で小児 B - ALL のこれらの MLLr の子宮内（出生前）起源が明らかにされた。更に、MLL 遺伝子を含む染色体転座は、妊娠中にトポイソメラーゼⅡ(TOP2)阻害薬（例：食事のバイオフラボノイド）を含む遺伝毒性物質への連続した/慢性の暴露と関連することが示唆されてきた。同様に、成人の t - AML は主に、初期の化学療法によるがん治療に使われた TOP2 阻害薬（主にエトポシド）に以前に暴露した結果である。農薬や殺虫剤は私たちの日常生活で広く使われている家庭用品のひとつである。2017 年に EFSA の植物保護製品とその残留物に関するパネル(PPR パネル)は、小児白血病のリスク因子として農薬暴露に説得力のある関連性があるのか調査するよう要請された。この研究では、白血病の発症と様々な農薬への暴露との潜在的な関連性を調査することを目的とした文献に基づく解析を実施した。残念ながらこの研究は、乳児－成人白血病の発症でこれらの化合物の細胞毒性と遺伝毒性を前向きに評価するために実施された堅牢な実験的研究が足りないことを明らかにした。そこで、EFSA と協力して私たちは、MLL 切断/損傷を誘発する能力に特に重点を置いて、胚細胞から成熟細胞にわたる様々な個体発生段階でのヒトの HSPCs における、農薬と殺虫剤に存在する 2 つの主な有効成分であるペルメトリン(PER)とクロルピリホス(CFP)の *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性の可能性を分析した。この報告書は *in vitro* 及び *in vivo* 試験における PER と CFP 両方の遺伝毒性の影響をまとめた。

総合すると、私たちの結果は、PER と CFP の処理後 24 時間で MLL 遺伝子のホットスポット領域にブレークを生じる可能性はあったものの、γ-H2AX 検出される広い DNA ダメージも TOP2 有害性のような作用も誘発しないことを示唆している。さらに *in vivo* 及び

in vitro 系での慢性的処理後に MLL 切断は検出されなかった。

５．飼料添加物関連

- **離乳子豚用飼料添加物としての Sorbiflore® ADVANCE (*Lactobacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 株と *Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3699 株)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of Sorbiflore® ADVANCE (*Lactobacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 and *Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3699) as a feed additive for weaned piglets

EFSA Journal 2020;18(5):6081　4 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6081

- **鶏肥育用飼料添加物としての Sorbiflore® ADVANCE (*Lactobacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 株と *Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3699 株)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of Sorbiflore® ADVANCE (*Lactobacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 and *Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3699) as a feed additive for chickens for fattening

EFSA Journal 2020;18(5):6080　4 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6080

- **全ての動物種用ギ酸アンモニウム(E 295)の安全性**

Safety of ammonium formate (E 295) for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6076　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6076

- **全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* NITE BP - 02524 株を用いて生産した l-グルタミンの安全性と有効性**

Safety and efficacy of l - glutamine produced using *Corynebacterium glutamicum* NITE BP - 02524 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6075　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6075

- **全ての動物種用 *Escherichia coli* KCCM 80109 株と *Escherichia coli* KCCM 80197 を用いて発酵して生産した l-システイン塩酸塩の安全性と有効性**

Safety and efficacy of l - cysteine monohydrochloride monohydrate produced by fermentation using *Escherichia coli* KCCM 80109 and *Escherichia coli* KCCM 80197 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6101　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6101

- **全ての動物種用飼料添加物としての *Lactobacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 株と *Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3699 の安全性と有効性**

Safety and efficacy of *Lactobacillus rhamnosus* CNCM I - 3698 and *Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3699 as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6082　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6082

- 鶏肥育用、七面鳥肥育用及び産卵鶏用飼料添加物としての Biacton®（*Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3740 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Biacton® (*Lactobacillus farciminis* CNCM I - 3740) as a feed additive for chickens for fattening, turkeys for fattening and laying hens

EFSA Journal 2020;18(4):6083　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6083

- サケ科と他のカレイ目以外の魚への使用拡大のために *Escherichia coli* NITE SD 00268 株で生産した l-ヒスチジン塩酸塩の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of l - histidine monohydrochloride monohydrate produced with *Escherichia coli* NITE SD 00268 for salmonids and its extension of use to other fin fish

EFSA Journal 2020;18(4):6072　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6072

- 全ての動物種用プロピルガレートの安全性と有効性

Safety and efficacy of propyl gallate for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6069　30 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6069

- 全ての動物種用技術的飼料添加物(保存料)としてのギ酸カルシウムの有効性

Efficacy of calcium formate as a technological feed additive (preservative) for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6077　29 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6077

- イヌ用飼料香料として使用する際の「干しブドウ抽出物 60 - 20」の安全性と有効性

Safety and efficacy of 'dry grape extract 60 - 20' when used as feed flavouring for dogs

EFSA Journal 2020;18(4):6067　29 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6067

- 鶏肥育用 Panavital 飼料（d - グリセリン酸)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Panavital feed (d - glyceric acid) for chickens for fattening

EFSA Journal 2020;18(4):6068　29 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6068

- 全ての動物種用飼料添加物として *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 株で生産した l-グルタミン酸ナトリウムの安全性と有効性

Safety and efficacy of monosodium l - glutamate monohydrate produced by *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80188 as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6085　28 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6085

- 全ての動物種用 *Escherichia coli* KCCM 10534 株で発行して生産した l-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 10534 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6071　28 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6071

- 全ての家禽種の肥育用あるいは産卵/飼育のための育成用 GalliPro® Fit (*Bacillus subtilis* DSM 32324 株、*Bacillus subtilis* DSM 32325 株、*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of GalliPro® Fit (*Bacillus subtilis* DSM 32324, *Bacillus subtilis* DSM 32325 and *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840) for all poultry species for fattening or reared for laying/breeding

EFSA Journal 2020;18(4):6094　28 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6094

- 全ての動物種用 *Escherichia coli* KCCM 80159 株を用いて発酵して生産した l-バリンの安全性と有効性

Safety and efficacy of l‐valine produced by fermentation using *Escherichia coli* KCCM 80159 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(4):6074　28 April 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6074

- 離乳子豚用飼料添加物としての Biacton® (*Lactobacillus farciminis* CNCM I‐3740 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Biacton® (*Lactobacillus farciminis* CNCM I‐3740) as a feed additive for weaned piglets

EFSA Journal 2020;18(5):6084　8 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6084

- 反芻動物と家禽用パーライトの安全性と有効性に関する声明

Statement on the safety and efficacy of perlite for ruminants and poultry

EFSA Journal 2020;18(5):6138　20 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6138

- 全ての動物種用 *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 株で発酵して生産した IMP (ニナトリウム 5'-イノシン酸)の安全性及び有効性

Safety and efficacy of IMP (disodium 5′‐inosinate) produced by fermentation with *Corynebacterium stationis* KCCM 80161 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(5):6140　27 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6140

- **全ての動物種用 *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 3399 株で生産したセレン強化酵母の認可更新申請の評価**

Assessment of the application for renewal of authorisation of selenium - enriched yeast produced by *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 3399 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(5):6144　27 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6144

- **全ての動物種用技術的飼料添加物(保存料)としてのギ酸ナトリウムの有効性**

Efficacy of sodium formate as a technological feed additive (preservative) for all animal species

EFSA Journal 2020;18(5):6139　27 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6139

- **ウマ用飼料添加物としての ProEquo® (*Lactobacillus plantarum* DSM 11520 株)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of ProEquo® (*Lactobacillus plantarum* DSM 11520) as a feed additive for horses

EFSA Journal 2020;18(5):6143　27 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6143

- **産卵鶏と他の産卵鳥用飼料添加物としての APSA PHYTAFEED® (6 - phytase)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of APSA PHYTAFEED® (6 - phytase) as a feed additive for laying hens and other laying birds

EFSA Journal 2020;18(5):6142　29 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6142

- **全ての動物種用モンモリロナイト-イライト (FIMIX 1g557)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of montmorillonite - illite (FIMIX 1g557) for all animal species

EFSA Journal 2020;18(5):6095　29 May 2020

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6095

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

１．研究プロジェクト：リスクのコミュニケーション

Communicating risk

21 May 2020

https://www.food.gov.uk/research/research-projects/communicating-risk

2019～2020 年、リスクコミュニケーションのためのツールキットの作成について、現代

社会において当局者が食品リスクをどのように伝えることが最も効果的なのかを文献レビューとそれから得られる知見の検証をもとに研究した。

＊報告書：Communicating Risk
https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/communicating-risk_final-report-no-front-page-table-002.pdf

２．2020 年 6 月の FSA 理事会ペーパー

FSA Board meeting papers published for June 2020
4 June 2020
https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-board-meeting-papers-published-for-june-2020

・COVID-19 へのこれまでの FSA の対応
・1 月末の EU 離脱から FSA が行ってきたこと
・主任科学アドバイザーGuy Poppy による年次報告書
https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/fsa-20-06-06-annual-science-update-from-fsas-chief-scientific-adviser.pdf
・フードシステムアプローチ

● 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．タイヤ粒子が我々の川や海を汚染している、研究が言う

Tyre particles are contaminating our rivers and ocean, study says
27 May 2020
https://www.gov.uk/government/news/tyre-particles-are-contaminating-our-rivers-and-ocean-study-says

－新しい報告書は海洋環境で見つかるマイクロプラスチックの主な由来はタイヤであることを明らかにする－

本日発表された、政府が資金提供した大規模研究は、海洋環境中のマイクロプラスチックの相当な、これまで概ね記録されていない発生源は乗り物のタイヤから放出された粒子であることを示唆する。これまで科学者は、化粧品のマイクロビーズやキャリーバッグやプラスチックボトルのようなより大きなプラスチックの分解由来のマイクロプラスチックを世界中の海洋環境から発見してきた。英国政府は世界で最も厳しいマイクロビーズの禁止を行ったが、それに続いて Defra が出資した Plymouth 大学らの研究でタイヤ由来の微小粒子、衣類由来の合成繊維、船の用具がどうやって海に入るかについての科学的理解を改善する重要な新しい情報を明らかにした。

＊報告書：Investigation of Sources and Pathways of Microplastic Pollution into the Marine Environment - ME5435
http://randd.defra.gov.uk/Default.aspx?Menu=Menu&Module=More&Location=None&ProjectID=20110&FromSearch=Y&Publisher=1&SearchText=ME5435&SortString=ProjectCode&SortOrder=Asc&Paging=10#Description

---

● 英国広告基準庁（UK ASA: Advertising Standards Authority）
http://www.asa.org.uk/

１．ASA 裁定

● ASA Ruling on Revival Drinks Ltd t/a Revival Shots

27 May 2020

https://www.asa.org.uk/rulings/revival-drinks-ltd-a20-1061509-revival-shots.html

フェイスブックやインスタグラムでの「ビタミン C が米国と中国で COVID-19 の治療薬となる可能性が調べられている」「Revival には 500 mg のビタミン C が含まれる」という主張から消費者は Revival が COVID-19 の治療に役立つと受け取るだろう、従って広告基準違反に該当する、など 2 件について。

● ASA Ruling on Not Guilty Food Co Ltd t/a The Skinny Food Co

27 May 2020

https://www.asa.org.uk/rulings/not-guilty-food-co-ltd-g20-1051833-the-skinny-food-co.html

「Virtually Zero® Calorie」及び「Zero Calorie」という製品について。食品におけるゼロカロリー表示の要件（100 mL あたり 4 kcal 以下）を満たしていないことへの苦情申し立てについて。企業側は商標であって栄養成分とは違うと主張したが、ASA は、それは消費者にとっては栄養強調表示であると理解されるとして基準違反と判断した。

２．処方のみの医薬品と「ビタミン注射」への規則を執行

Enforcing the rules for prescription-only medicines and 'vitamin shots'

CAP News 28 May 2020

https://www.asa.org.uk/news/enforcing-the-rules-for-prescription-only-medicines-and-vitamin-shots.html

本日 CAP は MHRA と合同で新しい「執行通知：ビタミン注射（コロナウイルス/Covid-19）広告」を発表した。この通知の対象は英国の消費者にビタミン D や B12 の注射を宣伝することである。これらは処方箋がないと購入できない医薬品（POM）であり一般向けの宣伝

はできない。それだけではなく、一部の業者がウェブサイトやソーシャルメディアでこれらをコロナウイルス/Covid-19 の予防や治療に役立つと宣伝していることを我々は大変懸念している。ビタミン D や B12 だけではなく、全てのビタミン注射の広告はコロナウイルス/Covid-19 の予防や治療に関する直接的・間接的宣伝をしてはならない

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

１．検査が「秘密の」ホルモンを暴く

A test reveals 'secret' hormones

20 May 2020

https://www.bfr.bund.de/cm/349/a-test-reveals-secret-hormones.pdf

－「E-Morph」は体内で化学物質がエストロゲンと同様の影響を持つかどうか検査する－

ホルモンは生命の多くの過程を管理する体の自己伝達物質である。特定の状況下で生物にホルモンのような影響を及ぼす可能性のある人工・天然の物質は、環境中に発生することもある。好ましくない事例では、生殖能力を弱めたり、がんなどの病気を促進することもある。そのため EU では、有害なホルモン様の影響があるかどうか調べるために化学物質や農薬を検査しなければならない。そのような物質は専門用語で「内分泌かく乱物質」として知られている。

BfR の科学者は、ホルモン様の活性をもつ化学物質の、起こりうる有害影響を検出する検査法を開発した。この検査はヒト細胞株をベースとして、特に女性の性ホルモンエストロゲンと同様または反対の影響を持つ物質を追跡する。現在この検査の特許申請が出願されている。

「E-Morph」という名のこの検査は単純な原則に基づいている。化学物質の影響を受けて細胞間の「接着剤」が変化するかどうか、どのように変化するかを調べる。エストロゲン―又はエストロゲンと同様の影響のある物質―は、乳腺細胞間の結合を緩める可能性があるので、特に重要である。がん細胞が含まれる場合、深刻な危険を意味することになる。細胞接着が失われると、がん細胞は「離脱」して体内のどこにでも転移性娘腫瘍を形成する可能性があるからである。体自身のエストロゲンはそのため、プラスの効果があるだけではなく、好ましくない状況では腫瘍の形成を誘発する可能性もある。また別の物質にエストロゲンと同様の影響がある場合、がんの進行をさらに加速する可能性がある。

細胞の「接着剤」はタンパク質 E-カドヘリンである。この糸状タンパク質は分子の「ロープ」のように隣接細胞の膜をつなげ、この方法で細胞同士を結合させる。これが「E-Morph」検査が対象にするところである。細胞がエストロゲン様の活性をもつ物質(あるいはエストロゲンをブロックする物質)に暴露されると、E カドヘリンタンパク質の分布

や細胞間接触点の形状(形態)が典型的なかたちで変化する。「E-Morph」検査という名称を与えた E-カドヘリン接触点の形態の変化は、顕微鏡で確実に検出できる。この方法で、化学物質の「隠された」潜在的なホルモンを暴くことが出来る。

自動化されたロボットのようなプラットフォームで、「E-Morph」は短期間で多くの物質の体系的なスクリーニングを進める。BfR のドイツ実験動物保護センターの調査チームは、このようにして、この方法が化学物質をより安全に使用したり、新しいがん治療薬の研究を支えるのにも役立つよう望んでいる。ドイツ動物実験保護センターの課題は、「E-Morph 検査」など、動物実験に基づかない代替試験法の開発を含んでいる。

・欧州特許出願(EP 3517967 A1)
https://data.epo.org/gpi/EP3517967A1

・国際 PCT 特許出願(WO 2019145517 A1)
https://patentscope.wipo.int/search/en/detail.jsf?docId=WO2019145517

・特許出願手続きとこの検査の出願可能領域についての予備知識
https://www.bfr.bund.de/cm/349/screening-method-for-estrogenic-and-anti-estrogenic activity-background-information.pdf

２．「VITAL 3.0」：食物アレルゲンの参照用量についての新しくて更新された提案

‘VITAL 3.0’: New and updated proposals for reference doses of food allergens
https://www.bfr.bund.de/cm/349/vital-30-new-and-updated-proposals-for-reference-doses-of-food-allergens.pdf

適切な食品表示はアレルギーの人にとって重要なものである。製造業者は EU 法のもと、包装された食品の成分表示にアレルギーや不耐症の原因となる 14 種の最も重要な物質の名前を記すことを義務づけられている。ただし、最終製品に偶然に含まれた痕跡程度のアレルゲン物質については明確には規制されていない。これにより、よくあるのが「ごく微量含むかもしれない」「含むかもしれない」といった予防的な情報を製造業者が自主的に食品ラベルに記すことである。アレルギーの影響を受ける人にとって、この種の予防的情報は、最終製品が重要となる程度のアレルゲンを実際に含むのかどうかの結論をだしていないことになり、食品を選択する上で不必要な制限をもたらす。その一方で、予防的表示のない食品について、問題となる程度のアレルゲンが最終製品に混入している可能性も排除できない。

痕跡程度のアレルゲンに関する自主的表示の扱いが異なっていることへの懸念から、アレルゲン物質の閾値によって、影響を受ける消費者の保護が著しく改善するのかどうかが議論されている。その議論の狙いは、まだ決定されてはいないが、義務化する食品表示は閾値を超えているものであるべきということだ。しかしながら、完全に予防的なアレルゲン情報は、偶発的に含まれたアレルゲンが閾値を超えていない食品を避けることにもなる。

閾値を設定するために必須なこととして、重要となるアレルゲン量に関する特別な知見がある。それは参照用量と知られている。以前に公表した参照用量の案を、主要アレルゲ

ンに関する臨床試験や数学的計算から得たデータを使用して、専門家パネル（VITAL Scientific Expert Panel: VSEP）が更新・拡大している。その値は、摂取するとアレルギー反応を起こす可能性のあるアレルゲン量の特定における、現在の可能な限り正確で現実的な科学的知見のレベルを表している。データと導出方法をさらに更新することが、原理上は、将来的により正確な値の設定と特定を促進することになるだろう。

新たに提案された参照値は「VITAL 3.0」のもと 2019 年に公表され、2011 年の「VITAL 2.0」と比較して、いくつかの物質についての新たな値の設定や更新がなされた。VITAL は、偶発的な痕跡程度のアレルゲンの自主的表示（voluntary incidental trace allergen labelling）の略であり、もとはオーストラリアとニュージーランドの食品業界で利用されたものである。

表．VITAL 2.0 (2011)と VITAL 3.0 (2019)の参照用量 ED_{01} の比較

アレルゲン	参照用量 VITAL 2.0, 2011 'ED_{01}' (mg protein)	参照用量 VITAL 3.0, 2019 'ED_{01}' (mg protein)	参照用量 VITAL 3.0, 2019 'ED_{05}' (mg protein)
卵	0.03	0.2	2.3
ヘーゼルナッツ	0.1	0.1	3.5
ルーピン	4.0	2.6	15.3
乳	0.1	0.2	2.4
マスタード	0.05	0.05	0.4
ピーナッツ	0.2	0.2	2.1
ゴマ	0.2	0.1	2.7
エビ	10.0	25	280
大豆（豆乳、粉）	1.0（大豆粉）	0.5	10
小麦	1.0	0.7	6.1
カシューナッツ		0.05	0.8
セロリ		0.05	1.3
魚		1.3	12.1
クルミ		0.03	0.8

VITAL 2.0 (2011)と VITAL 3.0 (2019)の参照用量の比較結果は次の通り：卵、乳、エビは増加、ルーピン、大豆、小麦、ゴマは減少、ピーナッツ、ヘーゼルナッツ、マスタードは変化なし、新たに設定したのがカシューナッツ、セロリ、魚、クルミ。

「VITAL 3.0」では ED_{01}（minimal eliciting dose）を導出した。食品中でこの値を超過しないのであれば、アレルギーの人の 99%が客観的に測定可能なアレルギー反応の誘発から保護される。専門家パネルは、特定の状況下では、残りの 1%程度のごく少数により深刻なアレルギー反応が起こる場合があることを強調している。その他の限界は、アレルギー反応の範囲は確実に予測することが出来ないということである。閾値を導出するなかで、

その他の解決すべき疑問（例：服薬や感染症の罹患などのその他の作用因子の可能性）や不確実性も考慮しなければならない。

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

１．食品安全とコロナウイルス疾患 2019(COVID-19)

Food Safety and the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19)

06/03/2020

https://www.fda.gov/food/food-safety-during-emergencies/food-safety-and-coronavirus-disease-2019-covid-19

COVID-19 関連の食品関係の情報をまとめたサイトを公開。新着情報は What's New から閲覧でき、CDC や USDA からの発表も含まれている。消費者向けには、よくある質問への回答や家庭での食品の取り扱いなど、事業者向けには各種ガイダンスや暫定的な規制緩和などが多数公表されている。

２．コロナウイルス(COVID-19)更新

- May 29, 2020

Coronavirus (COVID-19) Update: Daily Roundup May 29, 2020

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-may-29-2020

（一部抜粋）

・FDA は詐欺的 COVID-19 製品を販売している 2 社に警告文書を送付した。対象は、効果が 24 時間続くと虚偽の宣伝をしている非アルコールベースのハンドサニタイザーを販売していた Quadrant Sales & Marketing, Inc.と、感染予防になると誤解させる銅の「Germ Stopper」（銅製の棒状チャーム）を販売している StayWell Copper Products。

３．COVID-19 パンデミック中の FDA 規制対象食品施設の一時的閉鎖の自主的報告あるいは援助要請

Voluntary Reporting of Temporary Closures or Requesting Assistance for FDA-Regulated Food Establishments During COVID-19 Pandemic

May 27, 2020

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/voluntary-reporting-temporary-closures-or-requesting-assistance-fda-regulated-food-establishments

FDA は食品農業部門が COVID-19 パンデミック中もアメリカ人に安全で健康的な食品を提供するのをサポートしてきた。ほとんどの食品生産供給チェーンはパンデミックに耐え

ているが、一時的に閉鎖したり、閉鎖につながる可能性のある課題に直面している施設もある。本日 FDA はそういう施設へのガイダンスを発表した。

FDA は食品の製造等に係わる施設の登録を求めているが、パンデミックによる一時的な閉鎖が必要になっても気づくことはないだろう。そのため迅速な報告が、食品供給の現状を FDA が理解するのに役立つ。

４．FDA は意図的異物混入規則のガイダンス案のシリーズ第三段への意見募集期間を延長する

FDA Extends Comment Period for Third Installment of the Draft Guidance for the Intentional Adulteration Rule

May 27, 2020

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-extends-comment-period-third-installment-draft-guidance-intentional-adulteration-rule

FDA は、食品安全近代化法（FSMA）のもと意図的異物混入（IA: Intentional Adulteration）規則に企業が従うことを支援するための三部構成のガイダンス案のうち、第三段への意見募集を 2020 年 8 月 14 日まで延長する。第三段は、食品防御の是正措置、食品防御の検証、食品防御計画の再分析、記録、について記されている。

５．連邦判事はニューヨークの企業に未承認薬販売の永久差し止め命令を出す

Federal judge enters order of permanent injunction against New York company for distributing unapproved drugs

June 01, 2020

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-judge-enters-order-permanent-injunction-against-new-york-company-distributing-unapproved

Sundial ハーブ製品社は、「オーガニックヘンプ種子オイル」やキャッサバ食が、梅毒、がん、HIV/AIDS などの治療や予防に有効だと宣伝して販売していた。2012 年から 2017 年の間に FDA が複数回査察を行い、未承認で誤解を招き違法な製品であるとの警告文書を発行していたが、改善されなかった。

６．パンデミックの課題はよりスマートな食品安全新時代の重要性を強調する

Pandemic Challenges Highlight the Importance of the New Era of Smarter Food Safety

06/02/2020

https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/pandemic-challenges-highlight-importance-new-era-smarter-food-safety

（FDA 長官の Stephen M. Hahn 博士と食品政策担当の副長官 Frank Yiannas 氏より）

COVID-19 パンデミックへの対応を優先するため、3 月に予定していた「よりスマートな食品安全の新時代（New Era of Smarter Food Safety）」の青写真の公表を保留にしていた。

その青写真を数週間のうちに発表する予定である。それは、今後 10 年間の、よりデジタル化した、追跡可能な、より安全な食品システムを示すものとなる。パンデミック中に生じた課題によって、危機の際の食品供給の安全と保障をどのように強化すべきなのかを青写真に記すべきであることが明確になり、ここ数ヶ月の間に青写真は改訂されている。

強化されたトレーサビリティがサプライチェーンをより可視化する

ブロックチェーンのような新規の技術が、サプライチェーン全般での製品の追跡をより簡単にする。青写真を作成するときから、我々はそのような新技術が汚染された食品や食品由来アウトブレイクの原因究明を迅速にすることを知っている。パンデミックの間に、強化されたトレーサビリティが危機の際にサプライチェーンへの影響を理解するのに役立つツールであることが明らかになった。サプライチェーンをより可視化することは、ここ数ヶ月に起こったような一時的で局所的な不足による市場の不均衡を予測することにも役立つ。

防止のためのよりスマートなツール、食品のオンライン注文のための予防

青写真は、食品汚染の根本原因解析のようなよりスマートなツールの利用と、パンデミックのために開始され、危機にあたり非常に有用であったバーチャル/リモート検査のような新しいツールの導入を呼びかけている。さらに青写真には、外出を控える家族らによって急増しより重要な案件となった、オンライン注文で消費者に直接配達される食品の安全性のことが新たに示されている。

農場、食品施設、家庭での食品安全文化

パンデミックは、食品安全文化の本質に光を当てた。農場や食品施設で働く人々が安全な食品を作ることだけでなく、お互いの安全を保つことの責任も受け入れるということである。家庭においても同じである。ただ単にお互いに責任をもち守り合うことが食品安全文化の基礎なのではなく、COVID-19 から得た教訓の一つの反映として、政府や業界、そして消費者といった全ての人が互いに安全でいられるために協力しなければならない。FDA と地域当局や他の政府機関、業界とのパートナーシップから我々は等しくプラスの影響を受けており、新時代の青写真のあらゆるところにパートナーシップがテーマとして織り込まれている。

今、我々は受け入れるべき変化があることを知っている。そしてこれが、たとえどんな課題に直面したとしても我々の食品供給の安全と保障を強く保護できる未来に向けて辿る道であることも分かっている。我々は、かつてないほどに、一緒に、より強く、より弾力性のあるものへと向かって行こう。

７．リコール情報

- **Kent Nutrition Group は高濃度の塩分のため Home Fresh Starter Amp Crumble をリコール措置**

Kent Nutrition Group Recalls Home Fresh Starter Amp Crumble Because of Elevated Salt Levels

May 20, 2020
https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/kent-nutrition-group-recalls-home-fresh-starter-amp-crumble-because-elevated-salt-levels

Kent Nutrition Group (KNG)は疾病や死に至る可能性があるとして、高濃度塩分の Home Fresh Starter AMP Crumble を一部リコール措置。家禽用で、ブロイラーの死亡を含む 3 件の苦情を受け取っている。

CHS Nutrition はルメンシン（モネンシン）健康リスクの可能性ため医療用飼料 Champion Meat Goat Pellets R20 をリコール措置

CHS Nutrition Recalls Champion Meat Goat Pellets R20, Medicated Feed, Because of Possible Rumensin (monensin) Health Risk
May 29, 2020
https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/chs-nutrition-recalls-champion-meat-goat-pellets-r20-medicated-feed-because-possible-rumensin

CHS Nutrition はルメンシン（モネンシン）濃度の上昇のため医療用飼料 Champion Meat Goat Pellets R20 の 510 袋をリコール措置。

８．警告文書

１）詐欺的コロナウイルス疾患 2019（COVID-19）製品

下記の全てにおいて、コロナウイルス疾患 2019（COVID-19）に関連する未承認及び不正表示製品の問題に基づき警告文書が発送されている。

- Apollo Holding LLC　May 21, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/apollo-holding-llc-607807-05212020

CBD 及びその他のサプリメント含む。

- Careful Cents, LLC　May 26, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/careful-cents-llc-607756-05262020

エッセンシャルオイル製品含む。

- Alternativa　May 26, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/alternativa-607147-05262020

グレープフルーツ種子抽出物、初乳、タラ肝油製品含む。

- Musthavemom.com　May 26, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/musthavemomcom-607749-05262020

コロイド銀、ビタミン、ミネラル、ハーブオイル、ホメオパシー製品含む。

- CBD Gaze　May 26, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/cbd-gaze-607299-05262020

ヘンプオイルサプリメント、ヘンプ液体ダイエタリーサプリメントなどのCBD製品含む。

- Natural Solutions Foundation　May 19, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/natural-solutions-foundation-605748-05192020

銀溶液、ナノ銀含む。

Dr. Sherrill Sellman

June 01, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dr-sherrill-sellman-607964-06012020

銀製品やビタミンCを含む。

２）その他

- The Dragontree Apothecary LLC

April 28, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dragontree-apothecary-llc-592743-04282020

未承認新規医薬品、不正表示、CBD製品のダイエタリーサプリメント表示違反など。

- Maspeth Wholesale Corp

May 14, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/maspeth-wholesale-corp-606879-05142020

- D.K. Grocery Inc. DBA Apna Bazaar Cash and Carry

May 14, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/dk-grocery-inc-dba-apna-bazaar-cash-and-carry-606824-05142020

- 88 Special Sweet, Inc. D.K. Grocery Inc.

May 13, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/88-special-sweet-inc-607231-05132020

以上3件の警告文書はFSVP違反について。

- Humaworm

April 20, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/humaworm-593083-04202020

未承認新規医薬品、不正表示。

- LifeHealth Science

May 15, 2020

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/lifehealth-science-599467-05152020

未承認新規医薬品、不正表示、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反など。

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

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

１．試験報告

- **SD ラットと B6C3F1/N マウスに混餌投与した 2-ヒドロキシ-4-メトキシベンゾフェノンの毒性及びがん原性試験**

TR-597

Toxicology and Carcinogenesis Studies of 2-Hydroxy-4-methoxybenzophenone Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats and B6C3F1/N Mice

https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tr/500s/tr597/index.html?utm_source=direct&utm_medium=prod&utm_campaign=ntpgolinks&utm_term=tr597abs

テクニカルレポート公表。この物質は、日焼け止めや食品と接触する物質のアクリル及び修飾アクリルプラスチックに使用されている。

- **ググルガム抽出物製剤の SD ラットと B6C3F1/N マウスへの強制経口投与毒性試験**

Toxicity Studies of a Gum Guggul Extract Formulation Administered by Gavage to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats and B6C3F1/N Mice

https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tox/000s/tox099/index.html

テクニカルレポート公表。ググルガム抽出物（GGEs）は Commiphora mukul のオレオレジンに由来している植物性の調製品で、アーユルベーダで使われ、米国内ではダイエタリーサプリメントとして販売されている。

●米国農務省（USDA：Department of Agriculture）

http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome

１．遺伝子組換え大豆の規制解除申請公表

Availability of Petition for Deregulation of Genetically Engineered Soybean
May 27, 2020
https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2020/sa-05/ge-soybean-petition

動植物衛生検査局（Animal and Plant Health Inspection Service：APHIS）は、BASF 社の嚢胞線虫と除草剤に耐性の大豆品種 GMB151 の規制解除申請について、60 日間パブリックコメントを受け付ける。特に環境影響と経済への影響について。

２．COVID-19 パンデミック中の食品の入手可能性と価格について見直す

Another Look at Availability and Prices of Food Amid the COVID-19 Pandemic
Posted by Robert Johansson, USDA Chief Economist in Research and Science
May 28, 2020
https://www.usda.gov/media/blog/2020/05/28/another-look-availability-and-prices-food-amid-covid-19-pandemic

先月、食品の入手可能性と価格への COVID-19 の影響について当時のデータに基づいて議論した。それ以降、USDA が米国と世界の作物供給を評価し、2020/21 の国内需要と価格の予測を行い、危機の間のより多くの情報やデータが入手できるようになった。特に注目すべき点は、一部の肉包装工場の閉鎖が肉の供給と価格に影響していることである。

そこで新しいデータと情報に基づいて食品の入手可能性と価格について見直し、その一部の知見を共有したい。特に消費者価格とその誘因に注目したい。

ここ数週間の食品市場に何が影響したか？

小売店での食品需要が 3 月よりは減ったもののまだ昨年より 13%高く、家庭での食品の消費者物価指数は 3 月から 4 月にかけて 3%増加した。特に肉の供給が厳しくなったため 4 月の小売価格が高騰し、そのことが影響し、代替のタンパク質源として卵の需要が高まり急激に価格が高騰した。小麦の製粉作業はパンデミックの影響を受けず継続されていたが、穀類やベーカリー製品の価格が完全に需要のせいで高騰している。

食品市場の供給は十分なままで、混乱は一時的なもので限定的である

肉の厳しい供給状況と食品価格の増加は、需要の変化と供給の一時的な混乱による結果である。ただ、それは長期的な食品不足や供給チェーンの根本的な崩壊を意味しているわけではない。徐々に回復している。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2020（2020. 04. 28）

【USDA】. COVID-19 は我々の食品の入手可能性や購入可能性を脅かすか？

https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202009c.pdf

---

●米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）

http://www.ftc.gov/index.shtml

１．FTC は TrueAloe と AloeCran サプリメントの誤解を招く健康強調表示に騙された消費者に総額$470,000 以上の返金小切手を送っている

FTC Sending Refund Checks Totaling More Than $470,000 to Consumers Defrauded by Misleading Health Claims for TrueAloe and AloeCran Supplements

May 26, 2020

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/05/ftc-sending-refund-checks-totaling-more-470000-consumers

FTC は NatureCity 社が詐欺的宣伝した TrueAloe と AloeCran サプリメントを購入した全国の消費者に総額で$470,000 以上となる 22,581 件の返金小切手を送っている。2019 年 10 月に FTC が苦情申し立てをし、裁判所が$537,500 の支払いを命令している。

２．FTC は ReJuvenation「アンチエイジング」錠剤を購入した消費者に総額$149,000 の返金小切手を送っている

FTC Sending Refund Checks Totaling Almost $149,000 to Consumers Who Bought ReJuvenation “Anti-Aging” Pill

June 1, 2020

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/06/ftc-sending-refund-checks-totaling-almost-149000-consumers-who

FTC は製品を購入した消費者は返金を求めるよう勧める。

３．COVID-19 に関連した警告文書

- **FTC は COVID-19 の予防や治療に有効だと根拠のない宣伝をしている業者にさらに 35 の警告文書を送っている**

FTC Sends Letters Warning 35 More Marketers to Stop Making Unsupported Claims That Their Products and Therapies Can Effectively Prevent or Treat COVID-19

June 4, 2020

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/06/ftc-sends-letters-warning-35-more-marketers-stop-making

静注とオゾン療法、免疫強化注射（13 件）
幹細胞治療（1 件）
電磁場ブロックパッチ（1 件）
エッセンシャルオイル（1 件）
ホメオパシー（2 件）
ビタミン、サプリメント、銀、中国ハーブ治療（17 件）
（企業名略、カテゴリーのみ）

- **FTC はコロナウイルスに関連する健康と金儲けの宣伝についてマルチ商法事業者に 2 回目の警告文書を送る**

FTC Sends Second Round of Warning Letters to Multi-Level Marketers Regarding Coronavirus Related Health and Earnings Claims

June 5, 2020

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/06/second-round-warning-letters-to-mlms-regarding-coronavirus

パンデミックに反応して詐欺的宣伝をしている 6 つの事業者に警告文書を発送。

Isagenix International LLC

The Juice Plus+ Company

Melaleuca, Inc.

Youngevity International, Inc.

Vivri USA, LLC

Plexus Worldwide, LLC

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

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

１．新進の＃ジュニア CFIA 科学者へ！

Calling all budding #JuniorCFIA scientists!

2020-05-11

https://www.inspection.gc.ca/chronicle-360/science-and-innovation/calling-all-budding-juniorcfia-scientists-/eng/1589286761115/1589286761677

食品関連の子供向けアクティビティ（5～8 才向けの食品安全教材）。

２．貝採捕禁止区域

- Closed Area for Shellfish Harvesting in the Gaspé and Lower St. Lawrence

June 1, 2020

https://www.canada.ca/en/fisheries-oceans/news/2020/06/closed-areas-for-shellfish-harvesting-in-the-gaspe-and-lower-st-lawrence.html

- Closed Area for Shellfish Harvesting on the North Shore

June 1, 2020

https://www.canada.ca/en/fisheries-oceans/news/2020/06/closed-areas-for-shellfish-harvesting-on-the-north-shore.html

● Closed Area for Shellfish Harvesting in the Magdalen Islands

June 1, 2020

https://www.canada.ca/en/fisheries-oceans/news/2020/06/closed-area-for-dhellfish-harvesting-in-the-magdalen-islands.html

---

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

１．新しい個々の事情に合わせたガイダンス経路公表

New tailored guidance pathways available

28 May 2020

https://apvma.gov.au/node/68196

農薬の登録申請ガイドを 2 つ追加。

- 現在認められている作物と農薬についての使用拡大について：新規の対象（害虫、病気）、散布方法や道具、散布の濃度・頻度・回数などの変更
- 現在認められている有効成分の新しい原料の適用拡大と製品登録について

●オーストラリア TGA（TGA：Therapeutic Goods Administration）

http://www.tga.health.gov.au/index.htm

1. COVID-19 に関連した違法広告について

● 病気の時は家にいること、という助言と矛盾する広告についての警告

Warning about advertising that conflicts with stay at home when sick advice

28 May 2020

https://www.tga.gov.au/media-release/warning-about-advertising-conflicts-stay-home-when-sick-advice

オーストラリアで風邪やインフルエンザのシーズンが始まり、COVID-19 の規制が緩和されるため、TGA は、医薬品広告が公衆衛生キャンペーンを弱体化させてはならないと広告主に再度注意している。

風邪やインフルエンザの薬の宣伝をする場合、COVID-19 に関する現在の公衆衛生の助言と矛盾していないことを保証しなければならない。風邪やインフルエンザの症状が出ている時に、職場、学校、他の屋外活動に通えるようにする製品の宣伝は（一時的に抑える場合でも）、具合が悪い時には家にいようという健康省の助言と矛盾する。

消費者への医薬品広告は Therapeutic Goods Act 1989 (the Act)の該当する全要件に従う必要がある。これには Therapeutic Goods Advertising Code (the Code)を遵守するための要件が含まれている。Code では、重要な公衆衛生のメッセージが損なわれないようにするために、政府の公衆衛生キャンペーンと矛盾する広告を禁止している。

健康省のコロナウイルスのための衛生的な行いに関するサイトには最新の情報と助言が含まれている。

＊Good hygiene for coronavirus (COVID-19)
https://www.health.gov.au/news/health-alerts/novel-coronavirus-2019-ncov-health-alert/how-to-protect-yourself-and-others-from-coronavirus-covid-19/good-hygiene-for-coronavirus-covid-19

COVID-19 に直接関連する医薬品を宣伝する場合、Act や Code に従わない広告には制裁措置や罰金が科されることを認識する必要がある。COVID-19 についての効能表示は、特定の消毒剤以外は消費者広告で認められていない。宣伝条件に関する一般的な情報は TGA のサイト「宣伝ハブ（Advertising hub）」で入手出来る。

＊Advertising hub
https://www.tga.gov.au/advertising-hub

消費者用情報

TGA は、消費者に COVID-19 の拡大防止に関して健康省から出されている助言に従うよう再度注意を喚起する。

- 具合が悪いと感じたら、家にいることが大事である。よい衛生状態を維持する必要もある。
- 風邪やインフルエンザの症状があるなら、医者の診察を受け COVID-19 の検査を受けた方が良い。
- COVID-19 にかかったら、隔離して地元の保健所の指示に従う必要がある。

風邪やインフルエンザの症状が出ている時に仕事に行くなど、家の外での日々の活動を続けることを勧めるあらゆる宣伝はこの助言に矛盾している。一般的に風邪やインフルエンザのシーズンに伴う、のどの痛み、咳、熱、鼻水、頭痛、筋肉や関節の痛みなどの症状は、COVID-19 にかかった人も経験する可能性がある。このため、これらの症状がでた人は適切な予防策を講じることが重要である。

さらなる情報は、新型コロナウイルスの治療や予防を謳う製品に関する警告に関するサイトを参照のこと。

＊Warning about products claiming to treat or prevent the novel coronavirus
https://www.tga.gov.au/media-release/warning-about-products-claiming-treat-or-prevent-novel-coronavirus

- **Allpulse Technologies は広告違反申し立てとして$50,400 の罰金を科された**

Allpulse Technologies fined $50,400 for alleged advertising breaches

28 May 2020
https://www.tga.gov.au/media-release/allpulse-technologies-fined-50400-alleged-advertising-breaches

オーストラリア薬品医薬品行政局(TGA)はブリスベンに拠点を置く企業 Allpulse Technologies Pty Ltd に合計$50,400 の 4 件の違法通知書を発行した。

この企業は申し立てによると、2020 年 5 月にオーストラリアの医薬品登録(ARTG)に含まれない内服の治療用の過酸化水素を含む医薬品をウェブサイト上で宣伝している。特定の適用除外、認可あるいは政府認可がない限り、医薬品はオーストラリアで合法的に供給や宣伝可能になる前に ARTG に登録される必要がある。

過酸化水素は髪の脱色や、時には局所応急措置や歯科用薬剤に使用する物質である。だが TGA は、過酸化水素の経口摂取に関連した医療的な効能を立証するために一般に認められた臨床的あるいは科学的証拠を認識していない。TGA は特に予防的な内服による有害影響の可能性を懸念している。過酸化水素を飲み込むことは深刻な有害影響を起こしたり、入院する可能性のある健康に重大なリスクをもたらすことがある。副作用は、吐き気、嘔吐、水疱形成、やけど、塞栓症、永久障害、死亡である。

この企業のウェブサイトは、申し立てによると、認められていない表現を用いた他の未承認製品も宣伝していた。これらの製品には、がんやアルツハイマー病などの重篤な病状の治療用として宣伝された「酸素の安定化電解質」(SEO)が含まれていた。Therapeutic Goods Act 1989 では、がんは禁止表現で、アルツハイマー病は制限付き表現である。医薬品の宣伝で禁止や制限付き表現を用いるのは TGA の許可がなければ違法である。

TGA は広告違反に対して措置を取る

規制方針はオーストラリアの消費者の安全のために重要で、TGA は医薬品に関連する違法行為の疑いを調査する。様々な遵守及び執行ツールが利用でき、必要であればこれに、実刑、罰金、懲役になる可能性のある刑事または民事裁判手続きが含まれる場合がある。

企業を含むすべての人が広告の要件を遵守しなければならない。TGA は潜在的に深刻な結果を防ぐためにオンライン広告の苦情を奨励する。TGA はまた、信用できない健康製品広告の見分け方キャンペーンで誤解を招く広告に注意を払うよう注意喚起している。

- **TGA は MMS Australia とその取締役 Charls Barton 氏に対する違法広告への訴えについての公判を開始する**

TGA initiates court proceedings against MMS Australia and director Charles Barton for alleged unlawful advertising
29 May 2020
https://www.tga.gov.au/media-release/tga-initiates-court-proceedings-against-mms-australia-and-director-charles-barton-alleged-unlawful-advertising

TGA は連邦裁判所において、MMS オーストラリアとして商取引を行う Southern Cross Directories Pty Ltd による、ミラクルミネラルサプリメント（別称 ミラクルミネラル溶液；

MMS)、ジメチルスルホキシド（DMSO）及びその他の医薬品の違法広告への訴えについての公判を開始した。

MMS Australia は、違法広告への訴えにより $ 151,200 の罰金を科せられた。TGA は MMS Australia に対して、直ちに全ての広告を削除することを要請し、もし 2 日以内に削除されない場合には起訴する予定であるとの警告を伝えていた。しかし MMS Australia は要請に従わなかったため、TGA は公判を開始した。TGA は MMS の経口摂取による有害影響を懸念し、消費者向けに安全性警告を出して COVID-19 の治療や予防の宣伝について注意するよう呼びかけている。

TGA は医療用製品についての違法行為の疑いがないか調査し、必要に応じて、罰金や投獄を科せられることにもなり得る刑事・民事訴訟も含む執行を行う。

● **連邦裁判所は MMS Australia の MMS 及び DMSO の広告と販売を差し押さえる**

Federal Court restrains MMS Australia from advertising and supplying MMS and DMSO

4 June 2020

https://www.tga.gov.au/media-release/federal-court-restrains-mms-australia-advertising-and-supplying-mms-and-dmso

オーストラリア連邦裁判所は、MMS Australia として事業を行う Southern Cross Directories Pty Ltd に対し、ミラクルミネラル溶液の製造に使用する化学物質（亜塩素酸ナトリウム、DMSO、ヨヒンビン）の入った危険な物質を含む製品の広告と販売を来週のヒアリングまでやめるよう命じた。ヒアリングは 2020 年 6 月 10 日に予定している。

● ニュージーランド一次産業省（MPI：Ministry of Primary Industry）
http://www.mpi.govt.nz/

１． Krazy Price Mart Ltd の冷凍マダラハタ

Krazy Price Mart Ltd frozen camouflage grouper (kawakawa)

27 May 2020

https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/krazy-price-mart-ltd-frozen-camouflage-grouper-kawakawa/

Krazy Price Mart Ltd が、シガテラ食中毒の可能性のあるシガトキシンのためフィジーから輸入された冷凍マダラハタ（カワカワ）の特定のバッチをリコールしている。

２．貝のバイオトキシン警告－Banks Peninsulad の Port Levy

Shellfish biotoxin alert – Port Levy, Banks Peninsula

04 Jun 2020

https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-port-levy/

MPI は Banks Peninsulad の Port Levy で、貝の捕獲あるいは消費をしないよう市民に公衆衛生警告を出した。この地域で採取された貝サンプルの定期検査で、下痢性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.16 mg/kg を上回った。

＊対象地域

https://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#map

---

● 香港政府ニュース

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

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．食品警告：パツリン汚染のボトル入り果汁飲料を飲まないよう市民に注意を呼び掛ける

Not to consume bottled fruit juice drink contaminated with patulin

25 May 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2020_391.html

香港産ボトル入り果汁飲料を検査したところ、基準値（50 ppb）を超えるパツリン汚染（63 ppb）を検出した。

２．食品安全センターはパツリン汚染のボトル入り果汁飲料を飲まないよう市民に注意を呼び掛ける

CFS urges public not to consume bottled fruit juice drink contaminated with patulin

Friday, May 29, 2020,

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20200529_7973.html

Tuesday, June 2, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20200602_7976.html

オーストラリア産ボトル入り果汁飲料で基準値を超えるパツリン汚染を検出した。サンプルのパツリン濃度はそれぞれ 110 ppb、120 ppb であった。

３．シンガポール政府より

シンガポール基準を超える臭素酸塩のため、シンガポールの Yen Investments Pte Ltd の

「Chang ソーダ水」の回収

The Singapore Food Agency (SFA) – A notice regarding a recall of a "Chang Soda Water" in Singapore by Yen Investments Pte Ltd due to presence of bromate which is not complying with the Singapore standard.

3 June 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20200603_1.pdf

---

● 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

輸入検査管理課

● 2020.5.15～2020.5.21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43136

● 2020.5.8～2020.5.14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43134

２．食品中の 3-MCPD 及びメラミン基準・規格の再評価の結果発表

有害物質基準課　2020-05-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44201

食品医薬品安全処は、3-MCPD とメラミンの基準・規格の再評価の結果、酸分解醤油と混合醤油の 3-MCPD 基準を強化すると発表した。

今回の基準・規格の再評価は、食品中の 3-MCPD 及びメラミンの検出レベルと摂取量などをもとに算出された暴露量と食習慣の変化などを反映して食品の基準・規格を合理的に調整するために実施した。再評価の結果に基づき、韓国民の 3-MCPD とメラミンの暴露量は安全なレベルであると評価され、基準・規格を強化する必要はないが、よく摂取していて暴露量を減らしていく必要性がある酸分解醤油と混合醤油の 3-MCPD については、管理基準を 0.02 mg/kg 以下まで段階的に強化する。

* 食品の基準・規格（食薬処告示）の一部改正告示（'20 .1.14）

食薬処は、家庭簡便食など、最近消費が増加する食品を対象に 3-MCPD などの検出量を調査するなど、今後も有害物質の食品安全管理を強化していく予定である。

<添付>　Q&A

Q1. 3-MCPD はどのような物質ですか？

クロロプロパノール（chloropropanol）類に属する化合物の中の一つで、1980 年代、植物タンパク加水分解物（Hydrolyzed Vegetable Protein、HVP）で初めて確認され、豆のよ

うに油脂成分を含んだタンパク質含有食品を塩酸で加水分解したときに、グリセロール及びその脂肪酸エステルと塩酸が反応して生成される。

3-MCPD は毒性試験で、腎臓、肝臓、生殖器に影響を与える物質で、国際がん研究所（IARC）はヒトに対して発がん性がある可能性がある物質（Group 2B）に分類している。

Q2. 3-MCPD はどのような食品に存在するか？

HVP を使った醤油やスープ、ソース類などの食品製造過程で生成され、シリアルなどの高温での加熱処理を経た穀物類などでも発見される。

3-MCPD は主に、原料（脱脂大豆）を塩酸（HCI）で加水分解して醤油を作る過程で生成され、韓国では 2002 年、HVP、酸分解醤油、及び混合醤油に基準を設定して管理している

Q3. メラミンは食品になぜ存在するか？

メラミンは、次のようなさまざまな経路を通じて食品に移行する。

- メラミン食器や包装材から移行：メラミン樹脂で製造された食品用器具及び容器・包装に高熱を加える場合に溶出
- タンパク質含量を欺くための違法な使用：窒素含有量を高めて、（見かけ上の）タンパク質含量を増やすためにメラミンを添加

韓国は、中国のメラミンショックをきっかけに、2009 年から全ての食品にメラミンの基準を設けて管理している。

Q4. メラミンショックとは？

メラミンは世界で最も大きな食品事故を起こした有機化合物で、メラミンショックは中国でタンパク質含量を欺くために飼料や乳製品にメラミンを意図的に添加して、窒素含有量を高めたことから起きた。中国産粉ミルクの中に含まれた高濃度のメラミンが幼児の腎臓結石を起こし、中国産小麦グルテンを含んだ米国の動物飼料を摂取したペットが病気及び死亡した事件。

３．食品用に製造されていない液体窒素を使用して、アイスクリームを製造・販売した休憩飲食店 11 ヶ所を摘発

食品総括対応 TF　2020-05-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44198

食品医薬品安全処は、食品用として製造されていない液体窒素でアイスクリームを製造し販売したアイスクリームのフランチャイズ加盟店 11 ヶ所を「食品衛生法」違反で摘発して行政措置した。

* 食品用の液体窒素：食品製造時の窒素包装・瞬間冷却などの用途で使用する食品添加物として、最終食品には液体窒素が残留しないように使用基準を設けて安全管理している

また、これらの加盟店に液体窒素を供給したフランチャイズ本社と液体窒素販売店 2 ヶ所も一緒に摘発して捜査依頼する予定である。

参考として、今回の点検は、食品用途ではない液体窒素をアイスクリームの製造に使用

していると苦情情報提供（1399）があったため実施した。アイスクリームのフランチャイズ本社と加盟店など計 24 ヶ所を点検した結果、食品添加物用途で製造されていない液体窒素をアイスクリーム原液に混ぜて調理・販売した加盟店（休憩飲食店）11 ヶ所を摘発した。また、本社は、液体窒素販売店 2 社と直接契約した後、ソウル・京畿などにある加盟店 11 ヶ所に納品させたことが調査でわかった。

食薬処は、今後も国民に安全な食品を提供できるように安全管理を強化する計画であり、食品の安全性を脅かす違法行為を根絶するために全力を尽くす。また、食品関連の違法行為を目撃したり、不良食品と疑われる製品は、不良食品申告電話 1399 に申告するよう呼びかけた。スマートホンではアプリを利用して申告可能である。

４．家庭簡便食、電子レンジで安全に調理してください

添加物基準課/添加物包装課　2020-05-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44193

食品医薬品安全処は、最近、COVID-19 による非対面消費トレンド拡大で家庭簡便食*消費が増加しており、さらに安全かつ簡単に調理することができるように、「電子レンジ用食品容器安全使用ガイド」を配布する。

*　家庭簡便食：完全調理または半調理された形態の家庭食製品で、そのまま喫食したり、簡単に調理して喫食できるように提供される食品

主な内容は、▲包装の「電子レンジ用」表示を確認、▲電子レンジに使用可能な容器材質、▲調理時の注意事項など。家庭簡便食は、ほとんどは容器包装のまま電子レンジで調理することができるが、一部使用できないポリスチレン製のカップラーメンやアルミホイルで包装された製品もあり、必ず製品表示で「電子レンジ」調理可能かどうかを確認する必要がある。容器や包装に入っている家庭簡便食製品は、密封されたまま調理する場合、熱い水蒸気によって圧力が上がることがあるので、ふたを開けて、製品の包装を切った後に使用する。また、油や水分が多く含まれている食品はさらに高温になることがあるので、保護手袋をはめて取り出すなどの注意が必要である。

５．食薬処、養殖ヒラメ・ウナギなどの集中点検

農畜水産物安全課　2020-05-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44188

食品医薬品安全処は、水産物全体の半分以上を占める養殖水産物について、最近、水温の上昇で使用が増加すると予想される抗生物質などの動物用医薬品の残留量が安全なレベルかを、5 月 18 日から 5 月 22 日まで集中点検する。

* 水産物生産量（万トン）：('16) 327（養殖 191）→ ('17) 372（養殖 235）→ ('18) 379（養殖 229）
* 動物用医薬品不適合：('18) 38 件→ ('19) 35 件

今回の点検はヒラメ、クロソイ、ウナギ、アワビなど、国民の消費が多い 70 種類以上の

養殖水産物を対象に、そのうちの販売量と不適合履歴が多い動物用医薬品 51 種について検査を実施する。また点検の結果、使用禁止動物用医薬品が検出されたり、許容残留基準を超過する場合、即時該当水産物の流通販売を禁止して回収・廃棄措置する予定。

６．ホウレンソウ、山菜、シレギなど計 5 件が残留農薬基準を超過

農畜水産物安全課　2020-05-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44181

食品医薬品安全処は、4 月 20 日から 29 日まで全国の市場、マートなどで流通･販売中の農産物 268 件を回収･検査した結果、ホウレンソウ、山菜など 5 件で農薬残留許容基準を超過したと発表した。今回の検査は、過去に残留農薬不適合がしばしば発生したホウレンソウなど葉物を対象に、集中的に回収･検査を実施した。不適合農産物は、管轄機関で差し押さえ・廃棄措置を完了し、該当生産者に告発などの措置も実施する予定である。

品目	不適合の内訳		
	農薬検査項目	基準 (mg/kg 以下)	結果 (mg/kg)
ホウレンソウ	フェンプロパトリン メタベンズチアズロン	0.3 0.01	0.5 0.02
山菜	カルボフラン	0.01	0.06
シレギ	ダイアジノン	0.06	1.14
防風ハーブ	エトプロホス	0.05	0.67
防風ハーブ	クロルピリホス-メチル	0.01	0.02

* 防風ハーブ･･･風邪を防いでくれるという意味でついた名前

７．「過酸化水素」を直接食べては絶対ダメ！

サイバー調査団　2020-05-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44178

食品医薬品安全処は、食べることができない「35%過酸化水素」を、病気の予防・治療に効果があり、食用可能な製品であるかのように不法製造･販売した業者 2 ヶ所を摘発し、行政処分及び告発措置した。

*「過酸化水素」は、食品衛生法や食品添加物の基準・規格（告示）によって、最終製品から検出されてはならず、食品添加物や器具などの殺菌消毒剤としてのみ使用可能とされる

また、この違法製品を鼻炎、糖尿病、がんなどの治療効果があるように虚偽・誇大広告した有名ユーチューバー3 人も一緒に摘発し、この動画の削除及び告発措置した。

今回の摘発は、食薬処不良食品統合申告センター1399 を通じて、過酸化水素含有製品を飲んで喀血、下血、嘔吐などの被害が発生したという苦情が寄せられたことによる調査結果である。主な摘発内容は、食品添加物製造業者である（株）京仁 C&C が自社ホームページで「C&C（Clean&care)」を食べると脱毛、水虫、アトピーなどの疾患の緩和効果があ

ると不当な広告をした。また、「35%過酸化水素」製品の表示を意図的に削除した後、別の業者に販売し、その業者は、食品小分営業申告もしないまま購入した 20 L 容量の「35%過酸化水素」製品を 60ml と 500ml に分けて製品名を「35%過酸化水素（食品添加用）」と表示してオンラインショッピングモールで販売し、 製品が疾病予防、治療効果があると広告した。

また、民間の広告検証団諮問結果によると、低濃度の過酸化水素であっても、直接飲むのは非常に危険であり、摂取時の抗ウイルス・抗炎症・抗がん治療効果などの医学的根拠がないだけでなく、逆に人体への危険性が増加する可能性がある。

* 民間の広告検証団：新しく流行したり、医学的効能などを標榜する表示・広告を検証するために、'19 年医師・教授（食品栄養学）などの専門家 43 人で構成

食薬処は、過酸化水素は食品添加物（殺菌剤）、器具などの殺菌消毒剤など許可された目的にのみ使用し、絶対に摂取してはならないと注意を喚起する。また、一般消費者はもちろんのこと、特にがんなどの病気がある患者は、「過酸化水素」の病気予防・治療効果などの医学的、科学的根拠がない広告に惑わされないよう強調する。

８．海外からの個人輸入 7 食品からシルデナフィルなど不正物質の検出

輸入流通安全課　2020-05-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44175

食品医薬品安全処は､今年の第 1 四半期の海外インターネットサイトでダイエット効果、性機能改善などを広告した 274 個の食品を直接購入して検査した結果、7 個（2.6%）の製品から、食品に使うことができない不正物質が検出されたとして消費者へ注意を呼びかけた。

* 274 個の食品：ダイエット効果（190 個）、性機能改善（42 個）、筋肉強化（42）を標榜

また、不正物質検出製品がこれ以上国内で販売されないように、関税庁に国内搬入遮断を要求し、消費者が確認できるように食品安全国ホームページ（foodsafetykorea.go.kr）」の「危害食品遮断リスト」に掲示した。不正物質は、ダイエット効果を標榜した製品の 2.1%（4 個）の製品と、性機能改善を標榜した製品の 7.1%（3 個）の製品から検出された。

- ダイエット効果を標榜：「Bikini Me」と「Slim Me」は *N*-アセチルシステインが、「Tummy&Body Fat Reducing Tea」と「Kiseki Tea Detox Fusion Drink」はセンノシドが、それぞれ検出された。
- 性機能改善を標榜：「Hamer ginseng&coffee」ではタダラフィルが、「Impactra Gold」はシルデナフィル（Sildenafil）、「Rise」製品ではイカリインが、それぞれ検出された。

食薬処は、海外から個人輸入で購入する食品は、正規輸入手続きを経ずに安全性が確認されていないので、国内搬入遮断製品であるかどうかを事前に確認するなど注意が必要だとし、今後も海外からの個人輸入食品の安全性確認のため購入・検査をさらに強化すると発表した。

９．ナトリウム、糖類を減らすイベントに参加してください

食生活栄養安全政策課　2020-05-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44171

食品医薬品安全処は、「ナトリウム・糖類を減らした健康的な食事実践」をテーマに、以下のあまり甘くなく、あまり塩辛くない生活の中の実践映像 UCC 公募展を 5 月 15 日から 8 月 31 日まで全国民を対象に実施する。

* UCC（User Created Contents）：使用者が直接製作したコンテンツ

公募展は、ナトリウムを減らす、糖類を減らす 2 つのコンテンツ部門で分かれて行われ、制作映像を個人 YouTube にアップロードした後、公募展ホームページ（www.na2020.co.kr）に参加申込書を提出する。受付された作品は、専門家の評価と対国民オンライン投票を経て、12 編を選定し食薬処長賞と賞金を授与する予定である。

*　ナトリウム、糖類部門別最優秀（1）賞金 200 万ウォン、優秀（2）賞金 50 万ウォン、奨励（3）賞金 30 万ウォン

受賞作は「マイナシュ TV」、YouTube、Facebook、ホームページなどの SNS で紹介し、全国の学校・保育園や自治体などでナトリウム・糖類を減らす広報資料として活用できるよう普及する計画である。また、「食品栄養成分 DB」への訪問活性化のためにオンラインクイズと、「ナトリウムを減らす実践飲食店」のことを伝えるイベントを 5 月 14 日から 5 月 31 日まで、それぞれ 10 日間実施する。

* 食品栄養成分 DB：食品原料から加工食品までカロリー、炭水化物、ミネラルなどの栄養成分を調査・分析したデータベース（'20.2 月全面改編）

** 食品栄養成分 DB クイズ（5.14～5.24）、実践飲食店イベント（5.21～5.31）

食薬処は、今後も、ナトリウム・糖類を減らす実践計画に国民が参加できるさまざまな機会を提供し、日常で健康的な食生活を実践する雰囲気づくりのために最善を尽くす。

１０．回収措置

●　異物が混入された「キムプガク」（韓国風海苔の天ぷら）製品の回収措置

食品安全管理課　2020-05-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44208

食品医薬品安全処は、「キムプガク」(類型：その他水産物加工品)製品から異物(ネズミの死体)が混入されたことが確認されたため該当製品を販売中断及び回収措置する。

●　異物が混入された菓子製品の回収措置

食品安全管理課　2020-05-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44186

食品医薬品安全処は、菓子類製品から異物(ネズミの頭部)が確認され、該当製品を販売中断及び回収措置する

● シンガポール保健科学庁（HSA：Health Science Authority）
http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html

１．COVID-19 を予防あるいは治療できると謳っているハーブ製品についての助言

Advisory on Herbal Products Claiming to Prevent or Treat COVID-19 (Coronavirus Disease 2019)

21 May 2020

https://www.hsa.gov.sg/consumer-safety/articles//details/herbal-products-covid-19

HSA は海外で COVID-19 用として使用されている、中国伝統薬を含むハーブ製品があることを認識している。現在のところ、COVID-19 の予防や治療のためにハーブ製品の使用を支持する十分な科学的根拠はない。HSA は、COVID-19 のような感染症の治療についての効能は、その製品が安全で有効であることを立証する比較臨床試験による科学的根拠で支持されていることを要求している。COVID-19 に関連した効能を謳う製品は、まずは、科学的根拠を評価するために HSA に届出をし、登録されなければならない。

また、中国伝統薬を含む、一般的な風邪やインフルエンザ用とされる全てのハーブ製品は、頭痛、鼻づまり、喉の痛みや咳などの症状を管理するためだけに使用すべきである。

消費者は以下のことに留意するように。

- HSA は、これまで、COVID-19 の予防や治療用のハーブ製品を認可していない
- 地元販売や海外からの品であっても、COVID-19 の予防や治療を謳ったハーブ製品は購入しないように
- 立証されていない効能を謳った製品は、あなたの健康に深刻な害を及ぼす可能性がある。
- もし体調が悪いのであれば、ただちに診察を受けるように

取引業者や販売業者には、自らが販売する製品について、COVID-19 などの疾病の予防や治療ができるとするウソで誤解を招く効能を謳わないよう再度注意を喚起する。そのような行為をした場合には、起訴され、2 年間の投獄か＄5,000 の罰金に処せられる。

● その他

ProMED-mail

有毒藻類　米国：（ミネソタ）イヌ

Toxic algae - USA: (MN) dog

:2020-05-26

https://promedmail.org/promed-post/?id=7378822

Date: Sun 24 May 2020　Source: KSTP-TV [edited]

2020 年 5 月 24 日、ミネアポリスの Cedar 湖の訪問者は藍藻アウトブレイク警告に迎えられた。2020 年 5 月 12 日に湖の水に接触したペットが急死している

EurekAlert

- **ナチュラル製品であっても胎児に有害な可能性**

Even natural products can be harmful for the unborn child

26-MAY-2020

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-05/uob-enp052520.php

妊娠女性が食事を介して飲み込んだ植物製品は腸内微生物によって分解され、その一部は胎盤を通過して胎児に到達する。これらの異物は胎児に悪影響を与える可能性がある、たとえそれが「自然由来」であっても。*Science* に発表された母親の腸内細菌叢が子どもの免疫系発達に与える影響についての文献レビュー。

- **水銀を使った金の採鉱は何マイルも下流の人達の健康を脅かす**

Gold mining with mercury poses health threats for miles downstream

28-MAY-2020

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-05/du-gmw052820.php

－距離があればリスクが低くなるという想定は支持されない－

ペルーのアマゾン川流域での小規模金の採掘で使った水銀が、数百キロメートル下流の水銀汚染された魚を食べる人達の健康ハザードになる。子どもたちの血中と毛髪中水銀濃度が高く IQ が 4.68 ポイント低かった。Journal of Exposure Science & Environmental Epidemiology に報告された。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室