

# 食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2020（2020. 08. 05）

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>

### 【FDA】 FDA は食品包装に使用されるある種の PFAS に関する業界による自主的な段階的廃止を発表

製造業者 3 社が、紙・板紙製の食品包装の防食グリースとして使用される短鎖パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の一種である 6:2 フッ素テロマーアルコール（6:2 FTOH）を含む食品接触物質の販売を、自主的に、2021 年から 3 年間で段階的に廃止することで米国食品医薬品局（FDA）と合意した。

\*ポイント： 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約（POPs 条約）のもと、長鎖 PFAS（PFOS/PFOA）の製造及び使用の制限や廃絶等が世界的に進められています。今回対象になった短鎖 PFAS は、それら長鎖 PFAS の代替品として使用されてきました。しかし FDA による動物試験で新たに生体内残留性が確認され、ヒトにおける慢性暴露についても同様の影響の可能性が示唆されたことが、今回の対応につながっています。

### 【EFSA】 ANSES は化学的及び生物的ハザードをランク付けするツールを提供する

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、化学的及び生物的ハザードについて、食品との組み合わせを考慮した優先順位付けのためのツールを開発した。

\*ポイント： ハザードとしてだけではなく、「ハザードと食品の組み合わせ」で優先順位付けをするという視点が大きなポイントでしょう。とても興味深い報告書なのに本文がフランス語というのが非常に残念で、英語版が出ることを期待しています。

### 【USDA】 APHIS : USDA は中国から勝手に送られてくる種子を調査

米国農務省（USDA）は、全国で中国からとみられる疑わしい種子の包みが勝手に送られてくる事案について、関係機関と密接に協力して調査している。種子を受け取った消費者は直ちに州の植物規制事務所か APHIS の植物健康部に連絡して欲しい。由来不明の種子を植えないこと。

\*ポイント： 現時点では健康リスクがあるのかは不明ですが、米国以外の国や日本国内でも話題になっているため取り上げました。USDA はブラッシング詐欺の可能性を示唆しつつも、不明なことが多いのであらゆる可能性を検討するとしています。当該ウェブサイトは日々更新されているので、近いうちに新情報が発表されることでしょう。

### 【ANSES】 亜酸化窒素の吸入：ANSES は規制の改善と健康リスクについて人々により良い情報提供を薦める

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、亜酸化窒素ガスについて、その入手や表示に関する規制の必要性を呼びかける。亜酸化窒素は医療現場やホイップクリーム用ディスペンサーの小型缶の高圧ガスとして使用・販売されている。このガスには陶酔作用があり、「笑気ガス」としても知られている。2017～2019 年の間にフランス中毒管理センターには 66 件の亜酸化窒素中毒が報告されている。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 世界がん研究機関（IARC）

### [【FAO】](#)

1. FAO は食品ロスと廃棄を減らすための行動を加速するのに役立つプラットフォームを発表

2. Codex

### [【EC】](#)

1. 農業水産評議会での「農場から食卓まで」についての Kyriakides コミッショナーのコメント

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食品中の栄養的及び毒性学的要因の健康リスク評価における用量－反応関係：新しい生物統計学的方法の開発と活用

2. GM 植物のアレルギー誘発性評価：作業グループを支援する関係者

3. 意見募集：規制製品中の栄養素のための統一アプローチについてのパブリックコメント募集

4. 農薬とミツバチ：死亡率の根拠をレビュー

5. 食品酵素関連

6. 食品と接触する物質関連

7. 健康強調表示関連

8. 遺伝子組換え関連

9. 農薬関連

10. 飼料添加物関連

### [【FSA】](#)

1. エビデンス要請：包装前面の栄養表示

### [【DEFRA】](#)

1. 5 ペンスのチャージ導入後、プラスチックレジ袋の販売が 95%以上減った

### [【BfR】](#)

1. 制汗剤のアルミニウム：ヒトの総アルミニウム摂取量への寄与は少ない

### [【ANSES】](#)

1. 亜酸化窒素の吸入：ANSES は規制の改善と健康リスクについて人々により良い情報提供を薦める

2. 食品安全：ANSES は化学的及び生物的ハザードをランク付けするツールを提供する

3. グリホサートの発がんの可能性の研究：ANSES は追加毒性試験を実施するために選出したコンソーシアムの撤回を発表する

### [【ESAI】](#)

1. 高濃度のオクラトキシン A のため Symbio Ekologiczne Platki Jaglane きびフレークの撤収措置

### [【FDA】](#)

1. FDA は COVID-19 の間に患者と消費者を詐欺から守る

2. FDA は COVID-19 詐欺から市民を保護する

3. FDA は二日酔い用製品を違法に販売する 7 企業に警告文書を送付

4. FDA はある種のクランベリー製品と尿路感染症に関する限定的健康強調表示を発表

5. FDA は FSMA 教育、訓練、技術的援助を支援するための追加の資金提供を発表

6. FDA は食品包装に使用されるある種の PFAS に関する業界による自主的な段階的廃止を発表

7. USDA/FDA は培養動物細胞のヒト及び動物用食品に関する役割と責任について合同ウェビナーを開催

8. リコール情報

9. 警告文書

**[【USDA】](#)**

1. ARS：遺伝子組換え採用の最近の傾向
2. APHIS：USDAは中国から勝手に送られてくる種子を調査
3. 2020 食事ガイドライン諮問委員会の科学報告書

**[【FSANZ】](#)**

1. 食品基準通知

**[【TGA】](#)**

1. 安全性警告

**[【香港政府ニュース】](#)**

1. 違反情報

**[【MFDS】](#)**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品安全国認証制度で食品輸出支援
3. 蒸し暑い天気には異物混入に注意してください！
4. 食薬処・疾病管理本部、世界高血圧連盟「ナトリウム摂取減らす機関優秀賞」受賞
5. オーダーメイド型健康機能食品のモデル事業販売を開始
6. オンライン人気販売製品の回収、検査結果発表
7. プロピオン酸を天然由来と認定し営業者の負担を解消
8. 回収措置

**[【FSSAI】](#)**

1. メディアコーナー

**[【その他】](#)**

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ (ProMED-mail) ククルビタシン毒素、ズッキーニ 英国
- ・ (EurekAlert) 記事 9 件

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

#### 1. 世界がん研究機関（IARC）

- 5つの主要な胃腸がんの世界負担

Global burden of 5 major types of gastrointestinal cancer

21 July 2020

<https://www.iarc.fr/news-events/global-burden-of-5-major-types-of-gastrointestinal-cancer/>

IARC の科学者等による新しい研究が *Gastroenterology* に発表された。2018 年の GLOBOCAN データベースを使用。アジアでは食道、胃、肝臓がんが多く直腸結腸がんと膵臓がんは欧州と北米で負担が大きい。胃がんは一様に減少傾向。

\* Global burden of 5 major types of gastrointestinal cancer

Arnold M, Abnet CC, Neale RE, Vignat J, Giovannucci EL, McGlynn KA, et al.

*Gastroenterology*, 159(1):335–349.e15;

<https://doi.org/10.1053/j.gastro.2020.02.068>

（2020 年 9 月 8 日までフリーアクセス）

- 2020 年の EU27 ヲ国のがん負担推定が現在進行中の JRC–IARC 協力によって入手可能

New estimates of the cancer burden in the EU-27 countries in 2020 now available through ongoing JRC–IARC collaboration

27 July 2020

<https://www.iarc.fr/news-events/new-cancer-burden-estimates-for-2020-jrc-iarc-collaborations/>

合計で新規がん患者（非メラノーマ皮膚がん除く）が 270 万人、がん関連死者数が 130 万人と推定され、EU27 ヲ国で最も一般的なのは依然として女性の乳がん。

\* ECIS - European Cancer Information System

Data explorer

[https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?\\$0-0\\$1-AE27\\$2-All\\$4-1.2\\$3-All\\$6-0.85\\$5-2008.2008\\$7-7\\$CEstByCancer\\$X0\\_8-3\\$CEstRelativeCanc\\$X1\\_8-3\\$X1\\_9-AE27](https://ecis.jrc.ec.europa.eu/explorer.php?$0-0$1-AE27$2-All$4-1.2$3-All$6-0.85$5-2008.2008$7-7$CEstByCancer$X0_8-3$CEstRelativeCanc$X1_8-3$X1_9-AE27)

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

## 1. FAO は食品ロスと廃棄を減らすための行動を加速するのに役立つプラットフォームを発表

FAO unveils platform to help accelerate action on reducing food loss and waste

29 July 2020

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1300824/icode/>

2020年9月29日の最初の「国際食品ロスと廃棄啓発デー（International Day of Awareness of Food Loss and Waste）」に向けて準備を呼びかける。

\*テクニカルプラットフォーム

Technical Platform on the Measurement and Reduction of Food Loss and Waste

<http://www.fao.org/platform-food-loss-waste/en/>

## 2. Codex

### ● コーデックス執行委員会：バーチャルワーキングの開拓者

Codex Executive Committee: a trailblazer for virtual working

22/07/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1300018/>

第79回執行委員会（CCEXEC）は、食品衛生と食物アレルギー管理に関する重要な文書と、地域及び世界の個別食品規格（カバ、チリソース、キウイ、ニンニク、ヤム）について、次回の第43回総会で採択するよう勧告した。総会については、事務局がFAOとWHOとともに開発した形式について参加国の合意が得られれば、9月下旬にバーチャル形式での開催を予定している。

CCEXECでは、2021年も物理的に会合が開催できない場合の、各部会での規格策定作業のやり方についても議論した。現在CCEXECはパンデミックがコーデックスの作業に与える影響を調査しており、2020年から2021年に向けてどのように継続するのが最適なのか、助言を作成する予定である。その中間報告を今年の9月初旬に、最終報告書を11月に公表するつもりで準備している。

\*CCEXEC79

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEXEC&session=79>

### ● 世界のパンデミックの間にグローバルスタンダードを前進させる

Progressing Global Standards during a global pandemic

26/07/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1300487/>

2020年に予定していたほとんどの会合がキャンセルとなり、作業を継続する新しい方法

を探る必要がある。第 79 回 CCEXEC の開催が 2020 年 7 月 13～20 日にバーチャル形式で成功した。現状を踏まえると、規格や新規作業の開始を採択するなら、総会もバーチャルで行う必要がある。そのため、その開催に必要なことを説明し疑問に答えるために 7 月 28 日にウェビナーを開催するので参加して欲しい。参加は要事前登録。

● コーデックスはバーチャル総会を計画

Codex plans for a virtual Commission

30/07/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1300957/>

2020 年 9 月に計画している第 43 回総会の試行として、2020 年 7 月 28 日に 85 のコーデックスメンバーと 40 のオブザーバーの代表がバーチャル形式で集った。バーチャル CCEXEC の成功を受けて、バーチャル総会に向けて何が必要で、どのように準備し、どのようなことが予想されるのかを理解しつつある。初めて大人数が参加した今回のバーチャル会では Q&A やチャットなどのウェビナーツールを使用した。

バーチャル総会を開催するには、126 メンバー国のうち 2/3 の合意を得る必要がある。現在その確認を行っており、結果は 8 月末までに発表する予定である。

---

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

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

1. 農業水産評議会での「農場から食卓まで」についての Kyriakides コミッショナーのコメント

Remarks by Commissioner Kyriakides at the Agriculture and Fisheries Council on Farm to Fork

20 July 2020

[https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2019-2024/kyriakides/announcements/remarks-commissioner-kyriakides-agriculture-and-fisheries-council-farm-fork\\_en](https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2019-2024/kyriakides/announcements/remarks-commissioner-kyriakides-agriculture-and-fisheries-council-farm-fork_en)

(一部抜粋)

ドイツが議長を務める農業水産評議会では疑義が提示された問題のいくつかに答える。

農場から食卓まで戦略の数値目標については、EU レベルで達成を目指すものであって、個々の加盟国の目標ではない。法的拘束力のある目標は影響評価を行った上で議会での採択が必要であろう。例えば農薬については、農薬の持続可能な使用指令の見直しについて既にパブリックコメント募集を開始している。数値目標が EU の農業生産を減らすだろうという懸念については理解している。それでも「農場から食卓まで戦略」は、そうした数

値目標より広範なものであることを思い出すのが重要である。それはフードシステムを全体的に見て、全ての人に変革への野心をもたらすものである。食料生産を超えて、持続可能な食料需要と消費を目指すものである。その変化を達成するには、より健康的でより持続可能な食生活への変更をするしかない—だから消費者への情報提供と企業への勧めを含む。

農家の収入についての不安があることも認識している。

## 2. 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/>

2020 年第 30 週～第 31 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)

ベルギー産飼料用亜麻仁のシアン化物高含有(452 mg/kg)、ルーマニア産フードサプリメントの未承認物質タダラフィル(20 mg/item)、スウェーデン産冷凍原料ベトナム産解凍キハダマグロのヒスタミンによる食品由来アウトブレイク(>490; >1000 mg/kg)、ベルギー産原料イタリア産包装済有機トウモロコシ粉のフモニシン(2067 µg/kg)、ハンガリー産缶入り豆製品の着色料タートラジン(E102)及び着色料ブリリアントブルーFCF(E133)高含有、中国産オランダ経由冷凍マサバのヒスタミン(2464 mg/kg)、米国産英国経由アーモンド穀粒のアフラトキシン(B1 = 277; Tot. = 302 µg/kg)、中国産オランダ経由プラスチックアイスキューブで冷やした飲料の摂取による窒息リスク、スペイン産フードサプリメントのビタミンD3 高含有(2612.7 mg/日)が原因と疑われる食中毒(高カルシウム血症)、ポルトガル産各種ハーブティーのピロリジジンアルカロイド(293 µg/kg)及びセンナ(*Cassia angustifolia* 95%)入りハーブティーの未承認市販、中国産ポーランド経由ゼリーミニカップのカラギーナン(E407)及びコンニャク(E425)未承認、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) (最大 1330 mg/kg)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (最大 220000 mg/kg)、など。

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

イタリア産未承認新規食品オウカコウ(クソニンジン) (*Artemisia annua*)、ナイジェリア産ピーナッツスナック(kuli kuli)のアフラトキシン(B1 = 44.4; Tot. = 50 µg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A (40.5 µg/kg)、ブラジル産アイスクリーム生産用チョコレート



粉末のベンゾ(a)ピレン(9.3 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(61.4 µg/kg)、クロアチア産チルドメルルーサの水銀(0.89 mg/kg)、ウクライナ産ピーナッツハルヴァのアフラトキシン(B1 = 15.9; Tot. = 19.7 µg/kg)、イタリア産栗粉のアフラトキシン(B1 = 4.3; Tot. = 7.7 µg/kg)、アルゼンチン産オレンジのクロルピリホス(0.028 mg/kg)、ポーランド産クッキーのトランス脂肪酸高含有(6,74 g/100g)、ウクライナ産冷凍ナマズの水銀(0.614 mg/kg)、など。

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

ラトビア産ソラマメのトリアジメノール(0.177 mg/kg)及びフルオキサストロビン(0.037 mg/kg)、フランス産有機ドライソーセージの硝酸塩高含有(334 mg/kg)、ドイツ産飼料用酸化亜鉛のダイオキシ(29.6 ng/kg)、オンライン販売されているフードサプリメントのピペリンの高摂取量(5 mg/日 ; ≥1.75 mg/日)、シンガポール産オランダ経由インスタントハチミツキクドリンクの未承認新規食品成分キク、スイス産ネコ用補完飼料の未承認飼料添加物カンナビジオール(CBD)、イタリア産栄養補完ドッグフードの亜鉛高含有(262 mg/kg)、ベルギー産ハウレンソウの硝酸塩高含有(4332.8; 4050 mg/kg)、トルコ産ベルギー経由飼料用酸化マグネシウムの鉛(21 mg/kg)、ブルガリア産飼料用ヒマワリ種子のクロルピリホス(0.628 mg/kg)、フランス産フードサプリメントのヨウ素高含有(674 µg/item)、ベルギー産ファラフェルの未承認新規食品成分チアシード、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

ガイアナ産冷凍丸体フェダイ及びフェダイステーキの着色料アズルビン(E122) 高含有(3.5 mg/kg)・着色料サンセットイエローFCF(E110) 非表示 (0.3 mg/kg)及び着色料アマランス(E123) の未承認使用(0.7 mg/kg)、トルコ産ペッパーのマラチオン(0.367 mg/kg)及びホルメタネート(0.091 mg/kg)、ガイアナ産冷凍フェダイの着色料サンセットイエローFCF(E110) (0.4 mg/kg)及び着色料アマランス(E123) (1.5 mg/kg)の未承認使用、アルゼンチン産鳥餌用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 47.8 µg/kg)、パキスタン産コフタ調味料ミックスのアフラトキシン(B1 = 8.1 µg/kg)、トルコ産ペッパーのアセタミプリド(0.726 mg/kg)、セルビア産リンゴジュースのパツリン(78.9 µg/kg)、ロシア産有機菜種のチアメトキサム(1.55 mg/kg)、アルゼンチン産飼料用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.9; Tot. = 32.4 µg/kg)、ガイアナ産冷凍フェダイの着色料アマランス(E123)の非表示及び未承認使用(16 mg/kg)、ブラジル産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5.4 µg/kg)、イラン産トルコから発送したピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 80.3; Tot. = 100.8 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 = 4.5; Tot. = 5.8 µg/kg)、ボリビア産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 75.6; Tot. = 83.4 µg/kg)、シリア産ストロベリー飲料の非表示の着色料タートラジン(E102)と非表示及び未承認の着色料アズルビン(E122)・オレンジ飲料の非表示の着色料サンセットイエローFCF(E110)高含有(40.4 mg/l)、パキスタン産長粒玄米のアフラトキシン(B1 = 6.54; Tot. = 6.54 µg/kg)、シリア産ソフトドリンクの着色料サンセットイエローFCF(E110)高含有(83.7 mg/l)及び不十分な表示、中国産香港経由メラミン製マグからのメラミンの溶出(5.37 mg/kg)、トルコ産オープン用焼き網とトレーからのニッケルの溶出(0.3 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 3.1



μg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 27; Tot. = 27 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

1. 食品中の栄養的及び毒性学的要因の健康リスク評価における用量-反応関係：新しい生物統計学的方法の開発と活用

Dose - response relationships in health risk assessment of nutritional and toxicological factors in foods: development and application of novel biostatistical methods

22 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1899>

(外部科学報告書)

メタアナリシスは、疫学的根拠に基づく暴露と健康に関するエンドポイントの因果関係を特定するのに重要で、研究者とリスク評価者双方に効果的なツールを提供している。今までのところその利用は、食品安全リスク評価や、実験または非実験デザインの疫学研究に限定されているが、2レベルの暴露しかない研究には適用できないからでもある。だが、疫学研究数が増えるにつれて、L型、U型、J型などの線形ではない暴露とエンドポイントとの関係を特定して形成し、食事成分の有効性や有害影響の特性を示す可能性のある暴露の閾値を見つける必要性により、メタアナリシスにおいて生物統計学的ツールの必要性が高まっている。私達はこの問題を、「一段階の」用量-反応モデルのために最近開発された方法論を用いて、非実験コホート研究でのカドミウム暴露と乳がんリスクの関係、ランダム化比較試験でのカリウム暴露と血圧の関係、の2つのケーススタディで取り扱った。この統計的方法論は、多変数ランダム効果メタアナリシス内の制限付き最尤推定法と研究固有の推定値を組み合わせた、一般化最小二乗回帰と合致した制限付き三次スプラインモデルに基づいている。そのような方法により、2群だけの試験など、3種類未満の暴露に基づく研究を使用できる。2つのケーススタディでこのようなモデルを適用実装すると、コホート研究ではカドミウムの暴露は一般に乳がんリスクとの関連がないことや、カリウムの摂取は、高血圧の状態にもよるが、収縮期と拡張期の血圧両方でU字型の関連があることが示された。概して、一段階用量-反応メタアナリシス法の有用性と実施は、疫学的根拠に基づく栄養成分と健康エンドポイントの関係を、包括的に要約しモデル化する柔軟で効果的なツールを提供し、リスク評価プロセスでの採用が支持される。

2. GM植物のアレルギー誘発性評価：作業グループを支援する関係者

Allergenicity assessment of GM plants: stakeholders to support working group

23 July 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/allergenicity-assessment-gm-plants-stakeholders-support-working-group>

EFSA は遺伝子組換え (GM) 植物のアレルギー誘発性評価に関して近々行う作業を支援するための関係者諮問グループを設立しているところである。このグループは作業プロセスの様々な段階で協議し、この活動を担当する EFSA の科学作業グループに情報提供する。

関係者グループのメンバーの推薦は、登録されている EFSA の関係者組織や、アレルギー誘発性評価分野に関心のある非登録団体から受け付ける。

EFSA はアレルギー誘発性評価に関して繰り返される質問や GM 植物のタンパク質の安全性を扱う予定である。現在の *in vitro* タンパク質消化試験の有用性やタンパク質の安全性評価のペプシン耐性試験に特に注意が払われる。EFSA は、アレルギー誘発性評価や新しいタンパク質のタンパク質安全性評価における主な情報不足を示し、追加の作業/議論を必要とする重要な側面を強調するとともに、この課題に関する特定研究の必要性についても説明することになっている。

加盟国の専門家もこの協議グループに含まれる。このグループはアレルギー誘発性作業グループのオンライン会議 (現在の衛生状況による) や、2021 年春開催予定のワークショップに招待されることになっている。

遺伝子組換え生物に関する EFSA のパネルは、アレルギー誘発性作業グループに 2 つの成果を作成するよう課した。すなわち、リスク評価における *in vitro* タンパク質消化の有用性に関する声明、並びにアレルギー誘発性評価分野における研究の必要性など今後の発展に向けた助言と一般論としてのタンパク質の安全性に関する科学的意見である。EFSA は年末までにこの声明を出し、2021 年夏までには助言に関する科学的意見を出す見込みである。

\* EFSA のアレルギー誘発性特別関係者協議グループに専門家を推薦するための EFSA の関係者組織への要請

Call to EFSA stakeholder organisations for nominating experts to the ad hoc EFSA Allergenicity Stakeholder Consultation Group

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/engage/stakeholders/AllergenicityWG-Stakeholder-Call-15-7-20-STclean.pdf>

### 3. 意見募集：規制製品中の栄養素のための統一アプローチについてのパブリックコメント募集

Have your say - public consultation on harmonised approach for nutrients in regulated products

15 July 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/have-your-say-public-consultation-harmonised-approach-nutrients-regulated>

栄養素には、食品添加物や農薬などの製品への使用について様々な法的枠組みのもとで

規制されているものもある。本日パブリックコメント募集を行うアプローチ案は、EFSAの科学者によるこれらの物質の摂取の評価方法を統合して調和させることを目的としている。

栄養素の摂取は一般的に有益で、多くの場合はヒトや動物の健康に不可欠だが、栄養素によっては過剰摂取が健康上の懸念となる可能性がある。リスク評価者は、栄養素などの物質についてヒトと動物への安全量を示すために、健康影響に基づく指標値（HBGVs）を設定する。意思決定者はこの HBGVs を、食品添加物や農薬などの規制製品に許可される物質の量を決定するために使用する。

栄養素である規制物質の最近の例には、リン酸、塩化物、銅などがある。EFSA は最近、欧州委員会から、複数に由来する銅の消費者暴露をレビューし、必要であれば、現在の銅の「許容一日摂取量」を再検討するよう新たな要請を受けた。

#### 意見募集

このアプローチ案は、これらの栄養素の摂取、過剰摂取の危険な特性の可能性、消費者の全体的なリスクの評価を統一することを目的としている。他の科学的専門家、フードチェーンに関心のある組織、一般人が科学委員会の提案に関する意見を私達に送ることができるよう、この案に関するパブリックコメントを7月15日から9月15日まで募集している。

\*パブリックコメント募集: 栄養素でもある規制製品の健康影響に基づく指標値(HBGVs)の導出に関する声明案

Public consultation: draft Statement on the derivation of Health-Based Guidance Values (HBGVs) for regulated products that are also nutrients

15 July 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-statement-derivation-health-based>

(注: 慢性暴露の HBGVs として、食品添加物や農薬などの規制製品への使用に関するリスク評価では許容一日摂取量 ADI を設定し、栄養素としての評価では上限値 ULs が設定される。同じ栄養素について、異なる規制の枠組みのもとで、似ているが異なる方法論でそれぞれの HBGVs が導出されているため、それらを統合しようという取り組み。)

\*質問の登録: 銅への暴露の許容一日摂取量(ADI)に関する科学委員会の意見について

Register of questions: mandate for a Scientific Committee Opinion on an Acceptable Daily Intake (ADI) for exposure to copper

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2020-00399>

#### 4. 農薬とミツバチ: 死亡率の根拠をレビュー

Pesticides and bees: evidence on mortality rates reviewed

28 July 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/pesticides-and-bees-evidence-mortality-rates-review-ed>

EFSA は、農薬によるミツバチへのリスクを評価するために進めているガイダンスのレビューの一環として、ミツバチの死亡率に関する入手可能な科学的根拠の包括的な分析を完了した。

本日発表されたこの報告書は、これまでに実施した死亡率に関する根拠の最大規模の体系的な収集に基づき、ミツバチ、マルハナバチ、単独性のハチ類の 3 つのハチグループを取り上げている。ミツバチの死亡率の信頼できる数値設定はガイダンスレビューの重要な要素である。この報告書は、すでに使用されているものよりさらに体系的なアプローチの導入や、セイヨウミツバチの死亡率以外にも分析範囲を広げることで、従来知見の強化を目指している。主要な情報源は体系的な文献レビューと EU 数か国の養蜂家の調査だった。

加盟国と欧州委員会のリスク管理者が参加する協議とワークショップの後、EFSA の作業グループはガイダンスレビューに使用されることになっている特定保護目標(SPGs)を決めるための 4 つの可能なアプローチも提案した。

リスク管理者は現在 EFSA がどのアプローチを使用すべきかを定める、すなわち何をどの程度保護する必要があるかを特定する予定である。彼らを支援するために、この文書では科学的方法や各アプローチの長所と短所を説明している。

#### ・ミツバチのバックグラウンド死亡率に関する根拠のレビュー

Review of the evidence on bee background mortality

28 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1880>

2019 年 3 月、欧州委員会は EFSA に、ミツバチ（セイヨウミツバチ、マルハナバチ類、単独性のハチ類）の植物保護製品のリスク評価に関するガイダンス文書をレビューするよう委任した。この改訂の特徴の 1 つは、この報告書で扱われているミツバチのバックグラウンド死亡率に関する根拠の見方である。様々なミツバチグループ、活動的な期間と非活動的な期間の違いを説明し、ミツバチの養蜂家の実践の影響を具体的に検討するために、8 つの異なる評価の質問が作成された。体系的な文献レビューと EU 数か国からの養蜂家の調査が主な情報源として使用された。ミツバチの入手可能なデータセットは、より安定した結論を引き出すのに十分な大きさだった。この分析結果は、コロニー内のミツバチの階級や役割の間でのバックグラウンド死亡率で重要な違いを強調した。死亡率に関する養蜂家の実践の影響は非常に限られているようだが、完全にないわけではない。マルハナバチ類及び単独性のハチ類のデータセットはより小さく、安定した結論を引き出すにはあまりにも散らばっている。それにもかかわらず、バックグラウンドの一日の死亡率の妥当な範囲を定義し、種間の違いの指標を提供するには十分だった。

#### ・ミツバチの特定保護目標に関するリスク管理者向け支援文書

Supporting document for risk managers on specific protection goals for bees

22 June 2020

<file:///C:/Users/haruta/Downloads/EFSA-Supporting-document-for-RMs-in-defining-SPGs.pdf>

## 5. 食品酵素関連

### 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - VR 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 the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM - VR

EFSA Journal 2020;18(7):6184 15 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6184>

食品酵素ホスホリパーゼ C (phosphatidylcholine cholinephosphohydrolase EC 3.1.4.3) は Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM - VR 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。このホスホリパーゼ C は油脂の脱ガムでの使用を意図している。総固形有機物量(TOS)の残留量は洗浄中や脱ガム中に適用され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生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口毒性試験で評価された。パネルは調べた最大用量 714 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。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、そのような可能性は低いと考えた。提出されたデータや油脂の脱ガム中の TOS の除去に基づき、パネルは、この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。

## 6. 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 Starlinger deCON テクノロジーを用いた Carton Pack プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2020;18(7):6188 17 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6188>

このプロセスから得られるリサイクル PET は、室温で長期間保存するすべての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET から作られたトレーは電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。



- 使用後の 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 Starlinger deCON テクノロジーを基にした Technoplastika Prima Perdana プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2020;18(7):6186 17 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6186>

このプロセスから得られるリサイクル PET は、室温で長期間保存するすべての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET から作られたトレーは電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- 使用後の 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 Starlinger deCON テクノロジーに基づく WIP プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2020;18(7):6187 17 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6187>

室温で長期間保存するすべての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても、このプロセスから得たリサイクル PET は安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られたトレーは電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- 食品と接触する物質に使用する 3, 3', 4, 4' - ベンゾフェノンテトラカルボン酸二無水物の安全性評価

Safety assessment of the substance benzophenone - 3,3',4,4' - tetracarboxylic dianhydride, for use in food contact materials

EFSA Journal 2020;18(7):6183 17 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6183>

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、最大 250°C で酸性及び脂肪の多い食品と接触する、繰り返し使用する物質と素材に用いられるポリイミド生産のコモノマーとして、FCM 物質 No 1083、3, 3', 4, 4' - ベンゾフェノンテトラカルボン酸二無水物(BTDA)の安全性を評価した。43% BTDA を含むポリイミド由来 BTDA のオリーブオイルへの溶出はおおよそ 3 µg/kg food の検出限界未満で、3%の酢酸では、最初の試験の 30.3 µg/kg から 3 回目の試験の 22.1 µg/kg まで減少した(2 h/100°C)。ポリマー粉末を抽出するためにアセトニトリル及びアセトニトリル/水を用いた半定量スクリーニングで、線状及び環状オリゴマーは 1 mg/kg material 未満の濃度で検出された。250°C のポリ

マー粉末の熱脱着では、暫定的に特定されたフェノールが見つかったが、これらのモデル化された移行は潜在的な懸念のレベルをはるかに下回った。この物質は細菌や哺乳類の細胞の遺伝子変異を誘発しなかった。*in vitro* 染色体異常試験で、この物質は代謝活性化のない条件で直接染色体異常誘発性であることが分かった。*in vivo* フォローアップで、この物質は全身暴露の根拠がある条件で小核の形成を誘発せず、そのためパネルはこの物質は遺伝毒性の懸念を生じないと考えた。CEP パネルはこの物質 BTDA の使用は、最大 250°C で酸性あるいは脂肪の多い食品と接触する繰り返し使用のポリイミド生産のコモノマーとして最大 43% で適用されるならば、消費者の安全性の懸念にならないと結論した。さらに、BTDA の溶出は 50 µg/kg を超えてはならない。

## 7. 健康強調表示関連

乳糖消化の増加に寄与する *Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi - 07 株：健康強調表示評価

Bifidobacterium animalis subsp. lactis Bi - 07 contributes to increasing lactose digestion: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2020;18(7):6198 29 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6198>

*Bifidobacterium animalis* subsp. *lactis* Bi - 07 株の摂取と乳糖消化不良の人の有益な生理学的効果（すなわち乳糖消化不良の症状の改善）に因果関係は立証されなかった。

## 8. 遺伝子組換え関連

認可更新のための遺伝子組換えナタネ GT73 の評価

Assessment of genetically modified oilseed rape GT73 for renewal authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - RX - 002)

EFSA Journal 2020;18(7):6199 29 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6199>

Monsanto 社による EC 規則 No 1829/2003 による申請 EFSA - GMO - RX - 002 の提出を受けて、EFSA の遺伝子組換え生物に関するパネル(GMO)は、除草剤耐性遺伝子組換えナタネ GT73 の認可更新申請関連で提出したデータに関する科学的リスク評価を出すよう求められた。この更新申請の関連で受け取ったデータには、市販後環境モニタリング報告書、文献の体系的な検索と評価、更新されたバイオインフォマティクス分析、申請者による、又は申請者に代わって実行された追加の文書あるいは研究が含まれている。GMO パネルは、起こりうる新たなハザード、暴露の変化、あるいは認可期間中に確認され、最初の申請状況で以前に評価されていない新しい科学的不確実性を評価した。GMO パネルは、認可更新のために検討されているナタネ GT73 のイベントの DNA 配列が最初に評価されたイベントの配列と同じだと仮定して、認可申請 EFSA - GMO - RX - 002 に、ナタネ GT73 の



最初のリスク評価の結論を変えるような新たなハザード、暴露の変化、科学的不確実性を示す根拠はないと結論した。

## 9. 農薬関連

- ハウチワマメの発芽種子由来水抽出物の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aqueous extract from the germinated seeds of sweet *Lupinus albus*

EFSA Journal 2020;18(7):6190 23 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6190>

情報不足と懸念が確認された。

- ストレプトマイセス属 K61 株の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Streptomyces* strain K61

EFSA Journal 2020;18(7):6182 23 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6182>

情報不足と懸念が確認された。

- プロスルフロンの農薬リスク評価ピアレビュー

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

EFSA Journal 2020;18(7):6181 20 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6181>

情報不足と懸念が確認された。

- 園芸、オリーブの木、ブドウ、芝生、収穫後の果物の処理の誘導因子として植物保護に使用拡大するためのキトサン塩酸塩の承認のための基本物質申請に関する加盟国と EFSA との協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of chitosan hydrochloride for the extension of use in plant protection as an elicitor in horticulture, olive trees, grapes, grass and post - harvest fruit treatment

22 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1900>

EFSA が協議結果をまとめ、個別に受け取ったコメントに関する EFSA の科学的見解を提示した。

- キノコ類、野菜類、観賞用及び耕地に適した作物類の殺菌剤、防カビ剤、抗ウイルス

剤として植物保護に使用される次亜塩素酸ナトリウムの承認のための基本物質申請に関する加盟国と EFSA との協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of sodium hypochlorite to be used in plant protection as a bactericide, fungicide and viricide on mushrooms, vegetables, ornamentals and arable crops

24 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1907>

EFSA が協議結果をまとめ、個別に受け取ったコメントに関する EFSA の科学的見解を提示した。

- ブドウのつる、桃の防カビ剤として、また、ブドウのつる、梅、桃、アプリコット、リンゴ、ナシ、アーモンド、イチゴの殺虫剤として、植物保護で使用拡大される水酸化カルシウムの認可の基本物質申請に関する加盟国と EFSA との協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of calcium hydroxide for the extension of use in plant protection as a fungicide in grapevine and peach, and as insecticide in grapevine, plum, peach, apricot, apple, pear, almond and strawberry

17 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1897>

EFSA が協議結果をまとめ、個別に受け取ったコメントに関する EFSA の科学的見解を示した。

#### 10. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用飼料添加物としての *Komagataella phaffii* DSM 32159 株由来フモニシンエステラーゼの安全性と有効性

Safety and efficacy of fumonisin esterase from *Komagataella phaffii* DSM 32159 as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2020;18(7):6207 20 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6207>

- 全ての動物種用飼料の官能的添加物として使用する際の *Artemisia vulgaris* L. (ヨモギチンキ)由来チンキの安全性

Safety of a tincture derived from *Artemisia vulgaris* L. (Mugwort tincture) when used as a sensory additive in feed for all animal species

EFSA Journal 2020;18(7):6206 20 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6206>

- 全ての動物種用サイレージ添加物としての *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 株の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Lactobacillus parafarraginis* DSM 32962 as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2020;18(7):6201 21 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6201>

- 全ての動物種用飼料添加物として *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 株を用いて発酵して生産された L-リジン硫酸塩の安全性と有効性

Safety and efficacy of l - lysine sulfate produced by fermentation using *Corynebacterium glutamicum* KFCC 11043 as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2020;18(7):6203 21 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6203>

- 哺乳及び離乳子豚用、豚肥育用、雌豚・他のマイナー豚種肥育用及び他のマイナー繁殖豚種用、OptiPhos® PLUS の安全性と有効性

Safety and efficacy of OptiPhos® PLUS for suckling and weaned piglets, pigs for fattening, sows, other minor pig species for fattening and other minor reproductive pig species

EFSA Journal 2020;18(7):6204 21 July 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6204>

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

#### 1. エビデンス要請：包装前面の栄養表示

Call to evidence: Front-of-pack nutrition labelling

30 July 2020

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/call-to-evidence-front-of-pack-nutrition-labelling>

FSA は、英国の最新の信号表示「Multiple Traffic Light」に関する消費者及び業界からの意見やエビデンスを求める。これは肥満対策を支援する措置の一つである。「Multiple Traffic Light」は色で示す栄養表示であり、総脂肪、飽和脂肪、糖類及び塩の含量が、多い（赤）、中程度（橙）、少ない（緑）ことを一目で分かるようにしている。

- 
- 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. 5ペンスのチャージ導入後、プラスチックレジ袋の販売が95%以上減った

Plastic carrier bag sales slashed by more than 95% since 5p charge introduced

30 July 2020

<https://www.gov.uk/government/news/plastic-carrier-bag-sales-slashed-by-more-than-95-since-5p-charge-introduced>

ー主要スーパーマーケットにおいて昨年のみでプラスチックレジ袋の販売が59%低下し、2015年以降、慈善団体は約1億8000万ポンドを受け取っているー

2015年からプラスチックレジ袋に5ペンス（訳注：約7円）の課金が導入された。イングランドの平均的な人は今や主要スーパーマーケットでは年にたった4枚のレジ袋しか買わない。課金導入前の2014年は120枚だった。レジ袋の課金の結果、慈善団体に1億7800万ポンドが寄付された。

現在このレジ袋への課金は従業員250人以上の全ての小売店に拡大され、政府はこれを全ての事業者に拡大し、同時に最小価格を10ペンスに引き上げる提案をしている。さらに新たにプラスチック包装への新しい課税を導入する予定である。

- 
- 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. 制汗剤のアルミニウム：ヒトの総アルミニウム摂取量への寄与は少ない

Aluminium in antiperspirants: Low contribution to the total intake of aluminium in humans

24/2020, 20.07.2020

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2020/24/aluminium\\_in\\_antiperspirants\\_low\\_contribution\\_to\\_the\\_total\\_intake\\_of\\_aluminium\\_in\\_humans-250982.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2020/24/aluminium_in_antiperspirants_low_contribution_to_the_total_intake_of_aluminium_in_humans-250982.html)

ーBfRは新たなヒト研究を評価したー

消費者は、アルミニウムを含む制汗剤を含め、様々なものからアルミニウム化合物を吸収する可能性がある。アルミニウム摂取に関する2019年のBfR意見書(045/2019)に述べられているように、すべての暴露源から生ずる総量はいくつかの集団において非常に高い。この知見は、毎日使用する製品グループの、クロロヒドロキシアルミニウムを含む制汗剤の寄与に関する最新の再評価により、影響されない。総アルミニウム負荷へのそれらの寄

与は以前想定されていたより相当少ない。

BfR は 2014 年に初めてアルミニウム塩について皮膚吸収のような皮膚を介する吸収を評価した。その後、2 つのヒト研究が 2016 年と 2019 年に実施された。2019 年のもののみが吸収率/バイオアベイラビリティに関し結論づける信頼できるデータを有し、再評価を裏付けるための結果を出すことができた。つまり、BfR が科学的に信頼できる皮膚吸収研究を求めてから 5 年経ってようやく利用できるようになった。

アルミニウム塩は汗を抑え、悪臭を抑止するために制汗剤に使用されている。実際、どの程度、制汗剤からアルミニウムが皮膚を通して吸収されているかは長く不確かであった。現在、2001 年、2016 年及び 2019 年の 3 つの制汗剤からの皮膚を介したアルミニウム吸収（皮膚吸収あるいはバイオアベイラビリティ）に関するヒト研究がある。3 研究はすべて、アルミニウムの血中濃度及び尿中濃度の測定に基づく。3 研究の科学的結論と科学的妥当性は大きく違う。BfR はリスク評価の基礎として 2019 年のデータを使用し、ここからモデル計算式により皮膚を介する吸収を導き出した。結果は、制汗剤は総アルミニウム暴露への有意な寄与は最新のデータに基づきありそうにないというものだった。

過剰なアルミニウム吸収から身を守りたい人は、酸味の強い及び塩分の高い食品や飲料がアルミニウムに、例えばアルミ製のボトル、バット、グリルパンなどに接触しないよう気を付けるべきである。

最新の科学知識によれば、体内の過剰なアルミニウム濃度は神経系、腎臓及び骨に負の影響を与える可能性がある。

\*参考：食品安全情報（化学物質）2020.02.05 別添

【BfR】食品及び消費者製品のアルミニウムについての FAQs

<https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202003ca.pdf>

---

●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. 亜酸化窒素の吸入 : ANSES は規制の改善と健康リスクについて人々により良い情報提供を薦める

Inhalation of nitrous oxide: ANSES recommends improving regulations and better informing the public about potential health risks

News of 09/07/2020

<https://www.anses.fr/en/content/inhalation-nitrous-oxide-anses-recommends-improving-regulations-and-better-informing-public>

亜酸化窒素ガスはその鎮痛作用から医療現場で使用されるガスである。それはまた、ホ

ホイップクリーム用ディスペンサーの小型缶において高圧ガスとしても使用・販売され、それゆえ、店舗やインターネット上で自由に入手可能である。陶酔作用により「笑気ガス」としても知られる亜酸化窒素の吸入は、深刻な神経損傷を引き起こす可能性があるため、リスクがないわけではない。近年、特に若者の間で、中毒件数の上昇が記録されている。この行為がさらに広がらないように、ANSES は、ホイップクリーム用ディスペンサーの小型缶に関する規則を強化し、このガスを使用することと関連する神経リスクについて若者や医療従事者により周知することを推奨する。

「笑気ガス」として一般に知られる亜酸化窒素ガスは、わずかに甘いにおいと味のする無色のガスである。亜酸化窒素は鎮痛作用のため医療現場で使用される。また、ホイップクリーム用ディスペンサーの高圧ガスとして使用され、亜酸化窒素ガスの小型缶は店舗やインターネット上で販売されるので、一般の人が入手可能である。

#### 亜酸化窒素ガス吸入行為は時に深刻な中毒を引き起こす

亜酸化窒素ガス吸入行為はその陶酔作用のため娯楽として、特に若者の間で、急速に広まった。しかし、ANSES が中毒管理センター (CAPs) のデータに基づき実施したトキシコビジランス研究で示されたように、その使用にリスクがないわけではない。

2017年1月1日から2019年12月31日の間、66件の亜酸化窒素中毒が中毒管理センターに記録された。その大部分は若い男性に関するものだった。使用者の半数以上の年齢が20～25歳であった。オー・ド・フランス、イル・ド・フランス及びオクシタニー地域が最も多かった。

使用された亜酸化窒素は、医療用ではなく食品用に店頭販売される小型缶に含まれるもので、風船を使用して吸引された。摂取量は、しばしばアルコールや他の薬とともに、1晩に小型缶数本から1日数百本まで、数か月にわたる事例もあった。

66例中、42例では知覚障害のような神経あるいは神経筋の症状、四肢の震えや筋肉の痛みの少なくとも1つが報告された。慢性使用の4人は手足に神経損傷を示唆する症状があった。この研究では、5人が深刻な症状を経験した。心肺停止となった1人の患者は入院し、のちに心疾患が発見された。2人が痙攣症状を経験し、うち1人は昏睡状態になり、ミオクロヌス症状（不随意の短時間の筋肉の単収縮や痙攣）に苦しんでいる。残りのもう2人の患者は亜酸化窒素を慢性的に使用し、1日に10から40缶吸引し、神経症状がある。

#### 食品缶中の亜酸化窒素の入手規制や表示

亜酸化窒素が医療的に使用される場合、医薬品や麻酔薬の規則が適用されるが、ホイップクリーム用ディスペンサーの圧縮ガスとしての食品用は、加工助剤や食品添加物としてみなされるので、認められている。そのような規則はこれらの製品の誤って使用されることを考慮していない。

ANSES は従って、食品使用の亜酸化窒素ガスの入手や表示の規制の必要性を強調する。議論は、販売量の制限、18歳以下への販売禁止及び特別な表示の実施により、亜酸化窒素ガスの有害な使用から未成年を保護することを目的とした、2019年12月に上院により採択された議案に続くべきである。フランスでは、未成年者への亜酸化窒素ガスの販売及び

公共の場での摂取を禁止する市の条例が通過している。

#### 健康リスクを予防するために若者や医療関係者だけでなく消費者向け情報も改善する

亜酸化窒素ガスが店頭で販売され、その効果が短時間であるため、使用者はこの物質の誤った使用が無害で毒性のないものと思い、存在する深刻なリスクに気付かないあるいはよく理解していない。

それゆえ、ANSES は学校の看護師や医師と協力し、高校や大学とともに活動する地域団体を通し、またパーティー会場での的を絞ったコミュニケーションを介し、若い消費者に証明された亜酸化窒素吸引の危険性をよく周知させることを推奨する。そのようなアウトリーチの取り組みは、小児科医、一般開業医、心理学者、小児精神科医、神経学者、産業界及び科学機関を含めた医療関係者も対象とするべきである。

## 2. 食品安全：ANSES は化学的及び生物的ハザードをランク付けするツールを提供する

Food safety: ANSES offers a tool for ranking chemical and biological hazards

24/07/2020

<https://www.anses.fr/en/content/food-safety-anses-offers-tool-ranking-chemical-and-biological-hazards>

農場（生産と加工）から食卓（消費）まで、私達が食べる食品は健康にリスクを引き起こす様々な化学的及び生物的な原因物質（ハザード）に汚染される可能性がある。リスク管理者が私達の食品の安全性を最適化できるよう、ANSES はこれらのハザードに優先順位をつけるための方法論を開発した。提案された意思決定支援ツールは、食品汚染をよりよく監視・予防する方法についてのガイダンスを提供している。現在、多くのハザードでテストした後、規模を拡大してこのツールを展開することを計画している。

### ANSES は食品安全を最適化するためのツールを開発した

予防的な食品安全措置を開始する前に、私達の食品を汚染する可能性のある化学的及び生物的ハザードをランク付けし、リスク状況（リスクが最大となる食品とハザードの組み合わせ）の優先順位をつける必要がある。これを行うために、ANSES は段階的なアプローチを用いてマルチハザードとマルチ食品の衛生ランキングツールを作成した。

- 第一段階：35 の生物的ハザード（細菌・毒素・代謝物 21、寄生虫 10、ウイルス及び従来にない伝染性物質 4）、11 の化学汚染物質（残留性有機汚染物質、残留農薬など）と関連すると考えられる数千の食品とハザードの組み合わせの同定と選出；
- 第二段階：ハザードの発生率（1年あたりの新規の患者数、食品摂取に関連する患者数の推定値など）と関連する有害事象の重症度（死亡率、罹患率、発がん性や神経毒性など）に基づいたランキング基準を定義する。各基準に割り当てられた相対的な重要度は、管理/行動の目標との関係でリスク管理者が決定する。
- 第三段階：入手可能なデータの収集、ツール内の基準の入力と集計。

大量の利用可能なデータと起こりうる食品とハザードの組み合わせを考慮して、限られた数の化学的及び生物的ハザードの両ハザードと、食品とハザードの組み合わせを通じて、



ANSESはこのツールの適用と可能性をテストした。ANSESは現在、開発された方法論が全ての同定されたハザードと食品とハザードの組み合わせについて展開されることを推奨している。

ANSESの助言：永続的なデータベースを構築し、国内及び国際的パートナーシップの一環としてこの方法論を展開する

提案された方法論のテストが成功したので、ANSESは次のように助言している：

- 永続的なデータベースの構造、統合、構築に関する追加の作業を実施し、その後更新する。これは、ANSESの作業計画の中で、また国内及び国際的パートナーシップの中で、今後長期的な利用を目指して行う必要がある。
- 全てのハザードと食品とハザードの組み合わせに対してこの方法論を適用すること；
- ツールの適用と適切な使用を推進するために、特にランキング基準の重み付けに該当する部分において、リスク管理者を支援する。
- 現段階ではランク付けできない新興ハザードの同定、キャラクタリゼーション、暴露に関するデータを入手する。
- 衛生ランキング基準に加えて、管理者に意思決定のためのより深い洞察力を与えられるようにするために、経済的（疾病コスト）及び社会的（例えばハザード又は食品とハザードの組み合わせに関するメディアの注目度）な基準を開発する。

\*食品衛生と安全性を最適化するための生物的及び化学的ハザードの優先順位付けに関するANSESの意見と報告書（フランス語）

ANSES OPINION and REPORT on the prioritisation of biological and chemical hazards in order to optimise food health and safety (in French)

<https://www.anses.fr/en/system/files/BIORISK2016SA0153Ra.pdf>

### 3. グリホサートの発がんの可能性の研究：ANSESは追加毒性試験を実施するために選出したコンソーシアムの撤回を発表する

Study of the carcinogenic potential of glyphosate: ANSES announces the withdrawal of the consortium selected to conduct additional toxicological studies

23/07/2020

<https://www.anses.fr/en/content/study-carcinogenic-potential-glyphosate-anses-announces-withdrawal-consortium-selected>

グリホサートの発がん性分類に関する論争を受けて、ANSESとその専門家グループは、この物質の発がんの可能性の補足調査に計画された毒性試験戦略を立てた。2019年の国内申請要請後に、これらの試験を実施するために2つの研究チームが選出された。特定の研究のためにリールのパスツール研究所と国際がん研究機関(IARC)が調整した科学コンソーシアムである。特定チームの選出に批判があり、2022年の欧州のグリホサートの再評価中に検討されるこれら試験にとって必要な静穏（注：科学的な議論を穏やかに行う）や信頼の条件が欠けたことにより、ANSESは本日、4月に選出された7つの研究所のコンソーシ

アムの撤回を発表している。その結果、ANSES は IARC が提案した新規研究にのみ資金提供を行う予定である。ANSES はこの状況を深く遺憾に思う。このプロセスの複数段階で同じ科学者が存在することについて疑問が提起されたものの、農薬業界に関して関与するコンソーシアムコーディネーターや研究所の管理者に一切利害の対立はなかったことが確認されている。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2020（2020. 07. 22）

【ANSES】Le Monde 誌 2020 年 6 月 19 日の記事に対する ANSES からの情報  
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202015c.pdf>

---

●アイルランド食品安全局（FSAI : Food Safety Authority of Ireland）

<http://www.fsai.ie/index.asp>

#### 1. 高濃度のオクラトキシン A のため Symbio Ekologiczne Platki Jaglane きびフレークの撤収措置

Withdrawal of a Batch of Symbio Ekologiczne Platki Jaglane Millet Flakes Due to the Presence of Elevated Ochratoxin A

Tuesday, 21 July 2020

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/withdraw\\_millet\\_flakes.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/withdraw_millet_flakes.html)

ウクライナ産の Symbio Ekologiczne Platki Jaglane きびフレークに、高濃度のオクラトキシン A 検出のため、撤収措置。製品写真あり。

---

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

#### 1. FDA は COVID-19 の間に患者と消費者を詐欺から守る

FDA Protects Patients and Consumers from Fraud During COVID-19

07/20/2020

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fda-protects-patients-and-consumers-fraud-during-covid-19>

（規制業務部次長 Judy McMeekin 氏と医療科学部副長官 Anand Shah 氏のコメント）

COVID-19 パンデミックの間、FDA は、詐欺的な謳い文句とともに根拠のない医療品を販売して消費者を騙す多くの悪質な業者を確認している。FDA は消費者から、根拠のない治療や違法な検査キット、低品質や偽造の呼吸器などのインターネット販売に関する苦情を受け取っており、さらに 2020 年初めに登録された数千の新たな「ハイリスク」インター

ネットドメインも同定している。

FDA は、詐欺的な医療品から消費者を保護することを目的に、その危険性を積極的に特定するための「Operation Quack Hack」を 2020 年 3 月に設置した。6 月には COVID-19 に関連した 700 以上の詐欺的で根拠のない医療品を特定しており、Operation Quack Hack チームは数千ものウェブサイト、ソーシャルメディア、オンライン販売について調査し、結果的に販売者への 90 件以上の警告文書、オンライン販売への 150 以上の報告、ドメイン登録者への 250 以上の苦情申し立てを発送した。ドメイン登録者には違法販売のウェブサイトの調査と停止について、小売業者には多くの違法製品を撤収するよう要請した。

効果的に消費者を保護するためには積極的な消費者教育も必要であり、FDA は消費者が自らを詐欺から守れるようにするための多くの情報提供も行っている。患者と医療従事者には、詐欺製品や根拠のない製品を違法に販売するウェブサイトについて FDA ポータルサイトを介して報告するよう呼びかける。

FDA はサプライチェーンを監視することで、医薬品の不足に対処し、疾病リスク低減のために食品供給を監督する。消費者保護が FDA の主軸業務であり、パンデミック対応の最重要の要素である。

## 2. FDA は COVID-19 詐欺から市民を保護する

Protecting Americans from COVID-19 Scams (written testimony only)

07/21/2020

<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/protecting-americans-covid-19-scams-written-testimony-only-07212020>

(規制業務部にある犯罪捜査部門の副長官 Catherine Hermsen 氏の書面声明)

COVID-19 に効果があると不正に表示する製品を販売する企業に対する、FDA の監視と対策について述べる。

FDA には、詐欺製品の販売業者を調査してきた長い歴史がある。これまで豚インフルエンザ、鳥インフルエンザ、SARS に関連した詐欺的な治療や製品にも対処してきたが、ここ数ヶ月はこれまで以上の規模で COVID-19 パンデミック関連の詐欺製品を確認している。個人用保護具のような医療器具や検査キット、偽造ワクチンやダイエタリーサプリメント、そして食品と言った様々なタイプがある。それらは治療や予防に関する認可されていない謳い文句で宣伝し、使用は許可されておらず、消費者を騙してお金を取ろうとするものである。医学的な治療の妨げになるだけでなく、危険な物質や汚染物質を含む可能性もあり、製造基準にも沿っていないため、消費者にとって深刻な公衆衛生上のリスクとなる。

### FDA と FTC との長期的な協力体制

FTC とは 1920 年代から協力してきた。2002 年から 2003 年 7 月には不正な SARS 製品、2018 年には未承認のオピオイド関連製品について、直近では 2020 年 3 月から COVID-19 関連製品について共同で警告文書を発送している。

### FDA の COVID-19 特別対策部会

詐欺的な COVID-19 製品に関連した特別対策部会には、FDA 全体から、健康詐欺や法の執行、サイバー犯罪、輸入手続きの専門家や特別捜査官とともに、ヒト・動物用医薬品、バイオ医薬品、医療機器、ダイエタリーサプリメントや食品に関する科学と規制の知識者を集結した。2020 年 3 月には、積極的な調査・解析のために「Operation Quack Hack」を設置した。特別対策部会は、これまで数百件に及ぶ詐欺で未承認の COVID-19 製品のオンライン掲載を報告しており、今後も監視を継続する。

#### 最近の COVID-19 関連執行状況

7 月 1 日時点で FDA は、数千のウェブサイト、ソーシャルメディア、オンライン市場を調査して、780 以上の詐欺で未承認の販売製品を特定し、80 以上の警告文書を発送している。4 月には FTC と共同でミラクルミネラル溶液 (MMS) の販売業者に向けた警告文書の発送も行ったが、その後も販売が続いたため、連邦政府裁判所に申し立て、暫定的な販売禁止命令が出された。国内機関だけでなく、英国など他国の規制機関とも協力している。

さらに最近のこととして、FDA は消費者と医療従事者向けにメタノールを含むハンドサニタイザー製品について警告した。メタノールは経皮吸収すると有毒なためハンドサニタイザーには適さない。エタノールを含むと表示されているが検査するとメタノールが検出される製品が増加していることを確認している。州当局によると、メタノールを含む製品を飲んだ成人と子供の失明、入院、死亡を含む有害事象が報告されている。FDA は輸入品も含めてハンドサニタイザーの検査を継続するとともに、リコールを勧める製品リストをウェブサイト上に掲載する。その他、詐欺的な COVID-19 検査製品にも対処している。

FDA は、パンデミックに乗じて利益を得ようとする悪質な業者の詐欺的な製品から消費者を守るために、今後も FTC や他の政府・州機関と協力するとともに、そのような製品について FDA へ報告して貰えるよう強く呼びかける。悪徳業者に得をさせてはならない。

### **3. FDA は二日酔い用製品を違法に販売する 7 企業に警告文書を発送**

FDA Sends Warning Letters to Seven Companies Illegally Selling Hangover Products

July 29, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-sends-warning-letters-seven-companies-illegally-selling-hangover-products>

FDA は、二日酔いを治す、緩和する、あるいは予防すると謳った製品を販売する 7 企業に対して警告文書を発送した。二日酔いはアルコール中毒 (alcohol intoxication) によるもので、用量依存的に身体の機能不全や傷害を誘発する。アルコール中毒は一時的な脳機能障害により、判断力・注意力・反射力・調整力を鈍らせる。対象となった製品のラベルにはダイエタリーサプリメントと記載されており、これらの製品で過剰飲酒による健康上の問題を緩和できると信じる若者を中心とした消費者に害となる。消費者は、アルコールの摂取量を減らす代わりにこれらの製品に頼るようなことはしてはいけない。

対象企業は以下の通りで、警告文書の受け取り後 15 営業日以内には是正策について返答する必要がある。

- ・ Double Wood LLC
- ・ Ebnsol Inc.
- ・ Vita Heaven, LLC dba Hangover Heaven
- ・ Happy Hour Vitamins
- ・ LES Labs
- ・ Mind, Body & Coal LLC
- ・ Purple Biosciences LLC

#### 4. FDA はある種のクランベリー製品と尿路感染症に関する限定的健康強調表示を発表

FDA Announces Qualified Health Claim for Certain Cranberry Products and Urinary Tract Infections

July 21, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-qualified-health-claim-certain-cranberry-products-and-urinary-tract-infections>

FDA は本日、健康な女性における、ある種のクランベリー製品の摂取と再発性尿路感染症 (UTI) のリスク低減との関連性に関する限定的健康強調表示 (qualified health claims) の使用について異議を申し立てないとする執行の自由裁量を発表した。本件は Ocean Spray Cranberries, Inc. から提出された、健康強調表示 (health claims) の FDA 認可を求める申請に対応したものである。

FDA は、申請内容とその他の根拠をレビューし、健康強調表示の認可要件である「相当な科学的合意」の基準を満たさないと判断した。そのため健康強調表示ではなく限定的健康強調表示として評価することで申請者と合意し、FDA はレビュー結果をもとに、限定的健康強調表示の要件に値する限られた一貫性のない信頼できる科学的根拠があると結論した。

限定的健康強調表示に関する執行の自由裁量は、最低 27% のクランベリー果汁を含むクランベリー果汁飲料、及び、クランベリー果実粉末 (100% 果実) を最低 500 mg 含むクランベリーダイエタリーサプリメントと、再発性 UTI のリスク低減との関連性についてである。文言は次の通り (注: 一部のみ紹介)。

##### クランベリー果汁飲料

「限られた一貫性のない科学的根拠は、クランベリー果汁飲料を毎日 1 回分 (8 オンス) 飲むことにより、尿路感染症の健康的な女性とその再発リスクを低減できるかもしれないことを示している。」

##### クランベリーダイエタリーサプリメント

「クランベリーダイエタリーサプリメントを毎日 500 mg 摂取することは、健康的な女性における再発性尿路感染症リスクの低減を助けるかもしれない。FDA が、この強調表示を支持する限定的な科学的根拠があると結論している。」



## 5. FDA は FSMA 教育、訓練、技術的援助を支援するための追加の資金提供を発表

FDA Announces New Round of Funding to Support FSMA Education, Training and Technical Assistance

July 27, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-new-round-funding-support-fsma-education-training-and-technical-assistance>

共同契約の形式で、先住民族への教育や訓練を行う Arkansas 大学土着食品農業イニシアチブと地方の食品生産・加工者向けの教育と訓練を支援する全国農民組合に、150 万ドルの継続資金を提供する。

## 6. FDA は食品包装に使用されるある種の PFAS に関する業界による自主的な段階的廃止を発表

FDA Announces the Voluntary Phase-Out by Industry of Certain PFAS Used in Food Packaging

July 31, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-voluntary-phase-out-industry-certain-pfas-used-food-packaging>

FDA は、紙・板紙製の食品包装（例：ファストフード包装紙、持ち帰り用ボックス、ピザ用ボックス）の防食グリースとして使用される食品接触物質である、ある種の短鎖パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の自主的な段階的廃止について発表した。

これは、FDA によるげっ歯類の試験で 6:2 フッ素テロマーアルコール（6:2 FTOH）の生体内残留性が確認されたためであり、ヒトが食事暴露した場合にも同様の可能性がある。6:2 FTOH を含む食品接触物質を介した暴露によるヒトの健康リスクをより良く理解するには、さらなる研究が必要である。

3つの製造業者が、米国市場において食品接触物質として使用される 6:2 FTOH 含有物質の販売を 2021 年から 3 年間で段階的に廃止することに合意した。3 年後、市場から在庫がなくなるのに最大 18 ヶ月かかると予想される。4 つ目の製造業者は、2019 年にすでに販売停止を FDA に報告している。

食品と接触する食品包装に使用される短鎖防食グリース剤の製造については、以前に「食品接触通知（Food Contact Notification: FCN）」を通じた申請が認可されており、6:2 FTOH を含む 15 件の FCNs を 4 つの業者が所持している。これらの短鎖 PFASs は、2011 年の製造業者による自主的合意により最早使用されなくなった長鎖 PFAS の代替品とされ、当時に入手可能だった科学的データでは安全で生体内残留性の可能性も示唆されていなかった。6:2 FTOH に関する FCNs については、インベントリーに記されている。

\* Per and Polyfluoroalkyl Substances (PFAS)

<https://www.fda.gov/food/chemicals/and-polyfluoroalkyl-substances-pfas>

注：「Authorized Uses of PFAS in Food Contact Applications」の Market Phase-Out of

Certain Short-Chain PFAS に、製造業者と FDA が交わした文書へのリンクを掲載。

\* Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications

<https://www.cfsanappsexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN>

\* FDA の試験報告

- Characterizing biopersistence potential of the metabolite 5:3 fluorotelomer carboxylic acid after repeated oral exposure to the 6:2 fluorotelomer alcohol  
Shruti V Kabadi et al.  
*Toxicol Appl Pharmacol.* 2020 Feb 1;388:114878. doi: 10.1016/j.taap.2020.114878. Epub 2020 Jan 7.
- Comparative analysis of the toxicological databases for 6:2 fluorotelomer alcohol (6:2 FTOH) and perfluorohexanoic acid (PFHxA)  
Penelope A Rice et al.  
*Food Chem Toxicol.* 2020 Apr;138:111210. doi: 10.1016/j.fct.2020.111210. Epub 2020 Feb 19.

## 7. USDA/FDA は培養動物細胞のヒト及び動物用食品に関する役割と責任について合同ウェビナーを開催

USDA/FDA Launches Joint Webinar on Roles and Responsibilities for Cultured Animal Cell Human and Animal Food Products

July 31, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/usdafda-launches-joint-webinar-roles-and-responsibilities-cultured-animal-cell-human-and-animal-food>

培養動物細胞の食品と飼料製品に関する FDA と USDA の役割と責任について議論するための合同ウェビナーを開催する。2019 年に FDA と USDA 食品安全検査局 (FSIS) は、培養動物細胞の製品の安全性と適切な表示を確保するために各々の規制ツールをどのように用いるかについて、公式に合意している。参加するには要事前登録。

\* Foods Made with Cultured Animal Cells

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/foods-made-cultured-animal-cells>

## 8. リコール情報

- **4e Brands North America** は表示されていないメタノールのためハンドサニタイザーの全国での自主的リコールを拡大

4e Brands North America Issues Expanded Nationwide Voluntary Recall of Hand Sanitizer Due to Potential Presence of Undeclared Methanol (Wood Alcohol)

Company Announcement Date: July 24, 2020

FDA Publish Date: July 27, 2020



<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/4e-brands-north-america-issues-expanded-nationwide-voluntary-recall-hand-sanitizer-due-potential>

リコール対象製品リストと画像あり、全てメキシコ産。

- **Summitt Labs** は高濃度の鉛のため、**KORE ORGANIC Watermelon CBD** オイルの全国的な自主的リコールを発表

Summitt Labs Issues Voluntary Nationwide Recall of KORE ORGANIC Watermelon CBD Oil Due to High Lead Results

July 28, 2020

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/summitt-labs-issues-voluntary-nationwide-recall-kore-organic-watermelon-cbd-oil-due-high-lead>

Summitt Labs は高濃度の鉛のため、KORE ORGANIC Watermelon CBD オイルの全国的な自主的リコールを発表する。製品に無作為のサンプル検査において 4.7ppm の鉛が検出された。

## 9. 警告文書

- Vapore LLC dba Mypurmist

July 30, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vapore-llc-dba-mypurmist-608953-07302020>

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

- Express Trading International Inc.

July 2, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/express-trading-international-inc-606776-07022020>

外国供給業者検証プログラム (FSVP) 違反の問題。

- Tiao Peng Trading, Inc.

May 19, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tiao-peng-trading-inc-603865-05192020>

FSVP 違反の問題。

## 二日酔い用ダイエタリーサプリメントの違法販売

- Double Wood LLC

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/double-wood-llc-593766-07232020>

- Vita Heaven, LLC dba Hangover Heaven

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vita-heaven-llc-dba-hangover-heaven-593765-07232020>

- Happy Hour Vitamins

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/happy-hour-vitamins-593770-07232020>

- Ebnsol, Inc

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ebnsol-inc-593771-07232020>

- LES Labs

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/les-labs-593764-07232020>

- Purple Biosciences, LLC

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/purple-biosciences-llc-593772-07232020>

- Mind, Body & Coal LLC

July 23, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mind-body-coal-llc-593774-07232020>

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

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

#### 1. ARS : 遺伝子組換え採用の最近の傾向

Recent Trends in GE Adoption

<https://www.ers.usda.gov/data-products/adoption-of-genetically-engineered-crops-in-the-us/recent-trends-in-ge-adoption/>

遺伝子組換え (GE) 種子は米国において 1996 年に商業用に導入された。その後、その採用率が急増し、現在は米国で生産されるトウモロコシ、綿、ダイズの 90%以上が GE 種である。GE 作物は、主に除草剤耐性 (HT)、害虫耐性 (Bt) 及びそれら両方の性質を持つ

スタックの3つの品種に分類される。本報告では、1996～2020年の米国におけるGE作物の採用の状況について、トウモロコシ、綿、ダイズの傾向をまとめた。

2000年頃はHTとBtの品種が大部分を占めていたが、スタック品種の採用が加速し、2020年には綿栽培の約83%、トウモロコシ栽培の約79%でスタック品種の採用が計画されている。

## 2. APHIS : USDA は中国から勝手に送られてくる種子を調査

USDA Investigates Packages of Unsolicited Seeds from China

Jul 28, 2020

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa\\_by\\_date/sa-2020/sa-07/seeds-china](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2020/sa-07/seeds-china)

USDA は全国で中国からとみられる疑わしい種子の包みが勝手に送られてくる事案を承知して、関係機関と密接に調査している。種子を受け取ったら直ちに州の植物規制事務所かAPHISの植物健康部に連絡して欲しい。種子や包みは指示されるまで保持しておいて欲しい。由来不明の種子を植えないこと。

### \*Q&A

USDA Investigates Packages of Unsolicited Seeds

July 31, 2020

[https://www.aphis.usda.gov/publications/plant\\_health/faq-unsolicited-seeds.pdf](https://www.aphis.usda.gov/publications/plant_health/faq-unsolicited-seeds.pdf)

現時点で、ヒトへの健康リスクがあるのかは認識していない。農業テロかどうかはわからない。連邦政府とともにあらゆる可能性について検討している。この事案が、何かを勝手に送りつけて売り上げを水増しするためにウソのレビューを書き込むというインターネットの「ブラッシング詐欺」以外の何かであるという根拠はない。国際郵便によるブラッシング詐欺は珍しいことではない。

USDAは、これらの種子が米国の農業や環境に脅威となるのか見定めるために、直ちに可能な限り多くの種子を集めて検査を行っている。届いている種子は一種類ではなく、観賞植物、果物・野菜、ハーブ、雑草など様々である。正確な件数は不明だが、これまでに22の州から報告を受けている。米国だけでなく、カナダ、オーストラリア、EU加盟国でも同様の報告がある。発送元は同定していないが、中国からのように見える。他の国から届いたという報告も受けている。これらの種子を受け取った人達は、最近オンラインで何かを購入した人のようである。

### \*参考：カナダ食品検査庁（CFIA）

種子を勝手に送り付けてくる配達物に関するCFIA声明

CFIA statement on unrequested packages of seeds

July 28, 2020

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2020/07/cfia-statement-on-unrequested-packages-of-seeds.html>

CFIA は注文していない種子を送り付けてくる配達物の報告を調査している。もし注文した覚えのない種子が届いたら、すぐに CFIA 地域事務局に連絡して欲しい。

\*参考：農林水産省

海外から注文していない植物が郵送された場合は、植物防疫所にご相談ください

令和 2 年 7 月 31 日

<https://www.maff.go.jp/pps/j/information/200730.html>

### 3. 2020 食事ガイドライン諮問委員会の科学報告書

ODS Headlines - Now Available: Scientific Report of the 2020 Dietary Guidelines Advisory Committee

<https://www.dietaryguidelines.gov/2020-advisory-committee-report>

2020 食事ガイドライン諮問委員会は栄養と健康に関する独立した科学的レビューを行い、米国農務省 (USDA) と保健福祉省 (HHS) に報告書を提出した。報告書は PDF でダウンロード可。

- 
- 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. 食品基準通知

- **Notification Circular 129-20**

28 July 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notificationcirc129-20.aspx>

新規申請

- ・加工助剤として的大豆(Glycine max)由来ベータアミラーゼ
- ・栄養物質としてのアデノシン 5'三リン酸 (ATP)

意見募集

- ・純粋・高濃縮カフェイン製品
  - Call for comment: Review of ban on retail sale of pure and highly concentrated caffeine

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/caffeine%20review.aspx>

昨年 12 月に純粋で高度に濃縮されたカフェイン製品(総カフェイン量が固形及び半固形食品なら 5%以上、液体食品なら 1%以上のもの)の小売りが禁止された。NSW の若い男性の悲劇的死亡をきっかけに緊急提案として禁止されたものである。今回その決定

をレビューし、もとの決定が確認されたが、食品中のカフェインについてはより広範な問題があり、それらについて追加の対策が必要かどうか別にレビューする提案をする。これに関して 2020 年 9 月 4 日までに意見を募集する。

#### 改定

Amendment No. 193 - 28 July 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo193.aspx>

- ・ レバウジオシド E の酵素による生産
- ・ MRL

#### ● Notification Circular 130-20

31 July 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCirc130-20.aspx>

#### aspx

#### 意見募集

・ 新規食品としての菜種種子タンパク質単離物“CanolaPRO™”：菜種油を絞った後のプレスケーキ由来の 90%以上がタンパク質のもの。主成分はクルシフェリンとナピン。米国で GRAS、EU で認可済み。コーデックスでは植物タンパク質製品 Vegetable Protein Products (VPP) に相当。2020 年 9 月 4 日まで意見を募集する。

- Call for comment on rapeseed (canola) protein isolate

31/07/2020

[https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-rapeseed-\(canola\)-protein-isolate.aspx](https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-rapeseed-(canola)-protein-isolate.aspx)

FSANZ は新しい種類のタンパク源の申請への意見を募集する。菜種タンパク質単離物はこれまでオーストラリアとニュージーランドでは使用されていないが、EU と米国では使用されている。この新しいタンパク質は、認められれば既存のタンパク源の代用品として使われる可能性があり、ベーカリー製品や飲料、乳製品、植物ベースの肉製品やプロテイン製品に使われるだろう。一般人に対する安全性や健康上の懸念は見つからなかったが、マスタードアレルギーの人にはリスクになるかもしれない。もし認可されればアレルギーサポート団体と協力して広報に努める。意見は 2020 年 9 月 4 日まで。

#### 改定

Amendment No. 194 - 31 July 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo194.aspx>

- ・ アルコール飲料の妊娠警告表示
  - P1050 – Pregnancy warning labels on alcoholic beverages

July 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1050Pregnancywarninglabelsonalcoholicbeverages.aspx>

オーストラリアとニュージーランド政府は、妊娠中は飲酒しないよう助言している。2011 年からアルコール業界は自主的妊娠警告表示を行ってきたが、その後 2014 年と 2017 年の評価で、ピクトグラム付きの警告表示義務化が必要とされた。

警告用ラベルは以下からダウンロードできる

<https://www.foodstandards.gov.au/industry/labelling/Pages/pregnancy-warning-labels-downloadable-files.aspx>

- プレスリリース：妊娠警告表示義務の移行期間の時計が動き始める

Clock starts on transition period for mandatory pregnancy warning labels

Date: 31/07/2020

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Clock-starts-on-transition-period-for-mandatory-pregnancy-warning-labels.aspx>

FSANZ は本日、アルコールの妊娠警告表示義務への 3 年間の移行期間の始まりを発表した。妊娠警告表示は、他の公衆衛生対策と組み合わせて、妊娠中の飲酒リスクの啓発に寄与するだろう。

---

● 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

● V-MAX Herbal Tablets

22 July 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/v-max-herbal-tablets-0>

製品は表示されない成分シルデナフィルを含む。製品写真あり。

● AuLion Energy Candy

27 July 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/aulion-energy-candy>

製品は表示されない成分シルデナフィルを含む。製品写真あり。

---

● 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. 違反情報

- エビチップのサンプルが栄養表示規則に違反

Shrimp Chip sample not in compliance with nutrition label rules

Tuesday, July 21, 2020

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20200721\\_8046.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200721_8046.html)

韓国産エビチップ菓子が、ナトリウム 0 mg /100 g という表示のところ、ナトリウム 840 mg /100 g 検出であった。

- コーンスナックのサンプルが栄養表示規則に違反

Corn snacks sample not in compliance with nutrition label rules

Monday, July 20, 2020

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20200720\\_8045.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200720_8045.html)

マレーシア産コーンスナックが、ナトリウム 524 mg /100 g という申告のところ、ナトリウム 750 mg /100 g 検出であった。

- 包装ソウギョのサンプルにマラカイトグリーンを検出

Malachite green found in a prepackaged grass carp sample

Thursday, July 23, 2020

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20200723\\_8048.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200723_8048.html)

包装ソウギョのサンプルに 2.0 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。規制では使用が認められていない。

- 
- 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

- 2020.7.17～2020.7.23

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43148](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43148)

- 2020.7.10～2020.7.16

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43147](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43147)

- 2020.7.3～2020.7.9

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43146](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43146)



## 2. 食品安全全国認証制度で食品輸出支援

食品安全政策課 2020-07-22

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44440](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44440)

食品医薬品安全処は、韓国食品の海外進出を積極的に支援するために、輸出食品の安全性を国が認証する「食品安全全国認証制度」の事業を推進する。

国認証制度の主な内容は、▲輸出国の食品基準などカスタマイズ規制相談及び規制適合検査で輸出業者の障害解消、▲輸出入国間検査成績書の同等性確保で迅速通関支援、▲国際的に通用する韓国型食品安全管理認証制度を設けグローバル流通業界への進出支援など。まず、業者カスタム相談を通じて、食品の輸出において最も困難を感じる工程の登録、食品表示や安全基準、通関手続きなどの輸出国規制情報を提供している。また、輸入国で別途、安全検査を受けなくても、輸出製品が迅速に通関できるように、国内で指定された検査機関で規制適合性検査を実施し、その結果を国から認証する予定である。さらに、海外市場への進出に役立つように、グローバル販売代理店が要求する HACCP 基盤の品質マネジメントシステムを満たすことができる韓国型食品安全管理認証制度を導入して、国際的同等性を確保していく計画である。

食薬処は、食品安全全国認証制度事業の着手のための説明会を7月22日、ソウル地方食品医薬品安全庁で開催する。

## 3. 蒸し暑い天気には異物混入に注意してください！

食品安全管理課 2020-07-15

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44424](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44424)

食品医薬品安全処は、温度・湿度が高い蒸し暑い夏季には、虫、カビなどの異物が食品に混入する可能性が高くなるため、取り扱い・保管・管理において特別な注意が必要であると発表した。

最近5年間（2015～2019年）食品異物申告件数は合計21,544件であり、このうち虫やカビがそれぞれ6,852件（31.8%）、2,452件（11.4%）で最も多く、次いで金属（1,863件、8.6%）、プラスチック（1,439件、6.7%）の順だった。

特に虫は7～10月に、カビは6～10月に届出件数が大幅に増加したが、これは温度・湿度が高い夏は、虫、カビが生育または繁殖するのに最適な環境のためと思われる。

\* 金属など他の異物は、季節に関係なく、年間を通して申告される

虫やカビの異物は、ほとんどの食品を取り扱い、保管する消費段階で管理が疎かだと混入する可能性が高くなるため、日常生活の中で活用できる異物混入防止要領を提供する。

< 虫異物混入防止要領 >

虫のうちノシメマダラメイガ（米虫）は、主に暗いところが好きで紙ボックスの隙間などに生息して混入することがあるので、なるべく暗く湿った場所は避け、宅配便などで送られた製品は、即時梱包箱を除去した後、保管する。幼虫は、製品の包装紙を突き抜けて侵入できるので、シリアルのように複数回に分けて食べる製品は、しっかり密封したり、

密閉容器に入れて、床から離れた場所に保管する必要がある。

参考に、虫混入で申告が多い製品は、開封や密封を繰り返す、又は甘味が強い、コーヒー・麺類・シリアル・菓子類などである。

＜カビ異物発生予防要領＞

カビは、主に流通中に容器・包装の破損で穴が生じて、外部の空気が流入する場合に発生することがあるので、食品を購入する際に、包装が破れたり、穴が開いていないか、潰れた部分はないか、よく見なければならない。また、冷蔵・冷凍食品は、包装紙に表示された方法に基づいて保管していない場合は、カビの発生など変質の懸念もあり、保管方法を遵守して、開封後、残りの食品は、空気に触れないように密封して冷蔵または冷凍保管すること。

参考に、カビの発生に起因する申告が多い製品は、パン・餅類、飲料類、菓子類、干し肉類などである。

食薬処は、消費者が異物を見つけて申告する場合には、発見時直ぐに写真を撮って保存し、申告製品と該当異物は必ず調査機関に渡すよう要請した。

#### 4. 食薬処・疾病管理本部、世界高血圧連盟「ナトリウム摂取減らす機関優秀賞」受賞

食生活栄養安全政策課/栄養機能研究チーム 2020-07-14

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44420](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44420)

食品医薬品安全処と疾病管理本部は、世界高血圧連盟（World Hypertension League、以下「WHL」）が授ける、「ナトリウム摂取を減らす機関優秀賞（WHL Organization Excellence Award）」を共同受賞した。

今回の受賞は、2013年の世界保健機関（WHO）による2025年までにナトリウム摂取量を30%削減するという決議事項を達成した努力が国際的に認められ、今年度の受賞者に選定された。

食薬処は、国民のナトリウム摂取量を減らすために、2012年から「ナトリウム低減化総合対策」を策定して、▲ナトリウム含有量の情報提供など栄養表示の拡大、▲外食・給食のナトリウムを減らしたメニュー運営店の指定、業界参加誘導、▲薄味で食べる食習慣教育、▲「低糖・低塩実践本部」及び「薄味で食べる実践研究会」を通じた、ナトリウムを減らして食べる実践文化の拡散などの努力をしてきた。その結果、疾病管理本部が実施する国民健康栄養調査で、国民1人当たりの1日のナトリウム摂取量が2010年4,831 mgから2018年3,274 mgで、約30%程度減少した。併せて、食薬処は、ナトリウム摂取量をより下げするために、民間の自発的実践を誘導し、教育、広報を強化する内容を入れた、「ナトリウム摂取削減第3次総合対策（2021～2025年）」を策定し、推進する計画である。

食薬処長は、「私たち国民のナトリウム摂取量は、まだWHO勧告量（2,000 mg）より1.5倍以上高く、継続して減らしていかなければならない」と強調しつつ、「私たち国民がさらに薄味で食べる食生活を実践し、より健康的な生活を営むことができる社会環境づくりのため、食品生産・流通・販売業者、栄養士などの関係者方々にも積極的な参加と努力

を要請させていただく」と明らかにした。

## 5. オーダーメイド型健康機能食品のモデル事業販売を開始

健康機能食品政策課 2020-07-10

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44410](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44410)

食品医薬品安全処は、オーダーメイド型健康機能食品 1 号店が推薦・販売を開始すると発表した。

「オーダーメイド型健康機能食品」モデル事業は、4 月 27 日に開かれた産業通商資源部規制特例審議委員会で規制特例対象に選定され、7 業者 152 店舗で 2 年間、規制サンドボックスで試験運用される。今回のモデル事業として個人の生活習慣、健康状態、遺伝子情報などをもとにした健康機能食品を小分け・販売することが許可され、消費者は複数の製品を組み合わせたオーダーメイド型製品を購入できる。ただし、健康機能食品の効果・品質は、従来と同じように維持して消費者の安全を最大限保障できるように、小分け販売は開封時に品質の変化がほとんどない 6 つの製剤に制限して、衛生的に小分け・包装できる装置を備えた場合にのみ許可される。

\* 6 つの製剤：錠剤、カプセル、丸剤、片状、バー、ゼリー

また、健康・栄養相談を通じた製品の推薦は、消費者の信頼確保のために店舗内の薬剤師、栄養士などの専門家だけが行えるように運営する。

<例>

50 代女性 A さんは、健康診断の結果、薬を飲むほどではないが、血圧とコレステロール数値が心配されて、普段からあらかじめ管理しようと健康機能食品販売店を訪問した。

- ① 相談：A さんは、店舗内のカウンセラーに食習慣、健康診断の結果などを提示
- ② 製品を推薦：カウンセラーは、血圧低下に役立つ「コエンザイム Q10」製品と血中コレステロールの改善に役立つ「オーツ麦食物繊維」製品を勧める
- ③ 小分け包装：二つの健康機能食品を小分けして、各々錠（カプセル）を袋にバラ包装して提供
- ④ 消費者の満足度アップ：旅行・外出時の携帯に便利で、うっかり忘れることなく食べることができて、不必要にあれこれ購入し過剰摂取しないようになった

<添付資料：個人カスタム健康機能食品 Q&A>

### Q 1. 個人カスタム健康機能食品推薦・販売とは何か？

A. パーソナライズされた健康機能食品とは、パーソナライズされた市場の拡大傾向を反映して健康機能食品を対象に試験運用するもので、個人の健康状態、食習慣、消費者に直接依頼（DTC）遺伝子検査の結果などを検討して、補充が必要な栄養素などを考慮して、健康機能食品を推薦、小分け・販売するサービス。

### Q 2. 禁止された小分け・販売を実証特例として推進する理由は？

A. 最近、消費者自らの健康を管理する傾向（self-medication）、遺伝子分析サービス拡散などにより自分の体の状態に合わせたパーソナライズ需要が増加している。食薬処でも

2019年から制度の改善の推進を計画しており、今回の実証特例を介して安全・品質確保が確認されれば制度の改善が早まる。

**Q 3. カスタマイズ健康機能食品の相談者の資格は？**

A. 個人のための栄養・健康相談は、専門的かつ信頼性の高いサービス提供が必要なため、店の薬剤師・栄養士などが可能である。

**Q 4. 小分け・包装、品質変化が起こる可能性はないか？**

A. 今回の実証では、小分けが可能な製剤は品質の変化がほとんどない6個の製剤に限定する。また、衛生的な小分け・包装が可能な機械・器具類を具備するようにして小分け包装過程での品質変化が起こらないようにする。

**Q 5. 法令違反に対する制裁措置は？**

A. 「産業融合促進法」によって実証のための規制の特例のモデル事業期間中に違反が発生すると、違反内容の程度に応じて規制の特例の取り下げや、是正命令を受けることになる。併せて、「健康機能食品法」などの違反は、個々の違反内容に応じて処分される。

**Q 6. 消費者保護対策は？**

A. 必要な成分だけをオーダーメイドで提供することにより、過剰摂取と乱用による有害事象の発生が最小限に抑えられると予測される。ただし、有害事象例は個人の体質や特性に応じて発生する可能性があり、一度に過剰な量が提供されないように管理し、有害事象の実証と消費者被害の損害賠償などの保護対策を一緒に運営する予定である。

## 6. オンライン人気販売製品の回収、検査結果発表

食品安全管理課 2020-07-16

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44428](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44428)

食品医薬品安全処は、最近オンラインマーケットなどで人気が高い家庭簡便食、免疫力強化及び美容・ダイエット標榜食品計281件を回収・検査し、基準・規格を違反した11製品について販売中断及び回収・廃棄措置した。

今回の回収・検査は、COVID-19で最近販売が増加した家庭簡便食、免疫力標榜製品を含み、夏季を迎えて消費が増加するコラーゲン・ヒアルロン酸含有製品などを対象に実施した。基準・規格違反製品は、▲豆腐製品2件(黄色ブドウ球菌、大腸菌群)、▲大麦若葉粉末製品(大腸菌)、▲発酵酢2件(総酸)、▲コラーゲン含有ゼリー製品6件(保存料安息香酸)であり、該当の製品を製造した業者に対しては、管轄自治体が行政処分などの措置を実施し、3ヶ月以内に現場点検を通じて基準・規格違反などの改善可否を確認する予定である。

## 7. プロピオン酸を天然由来と認定し事業者の負担を解消

添加物基準課 2020-07-10

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44407](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44407)

食品医薬品安全処は、食品中のプロピオン酸が食品添加物として保存効果を示すことができないレベルである0.10 g/kg以下で検出される場合、天然由来と認める内容の「食品添

加物の基準及び規格」改正案を7月10日に告示して、直ちに施行する。

\* 天然由来：食品に添加しなくても製造・保存などの過程で食品添加物の成分が生成される状態

今回の改正で、プロピオン酸が食品原料や製造過程由来であることを営業者が証明することが難しく、これを立証することができない場合に生じる製品廃棄などの費用負担が解消されると期待する。プロピオン酸は、自然の状態の食品原料にも微量に存在し、食品製造過程中に生成されることがあり、国際的に一日摂取許容量（ADI）を指定しないほど安全な成分である。

参考に、今回のプロピオン酸天然由来認定は、食薬処が過去10年間の認定事例を分析し、食品原料に対するプロピオン酸のモニタリング結果などを根拠に基準を新設した。

食品中微量（0.10 g/kg 以下）検出されるプロピオン酸については原則天然由来と認めるが、腐敗・変質する過程でプロピオン酸が自然に生成される動物性原材料は除く。

## 8. 回収措置

### ● 残留農薬が検出された輸入天然香辛料などの回収措置

輸入流通安全課/食品安全管理課 2020-07-17

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44434](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44434)

食品医薬品安全処は、フランス産「パセリ(天然香辛料)」で残留農薬の基準値を超過したため製品を販売中断して回収措置。

\* フェンメディファム(Phenmedipham)、エトフメセート(Ethofumesate)：国内未登録農薬で雑草防除のために使われる除草剤

また、米国産「HEMP TURMERIC (その他加工品)」が、THC(テトラヒドロカンナビノール)が基準値を超過し、該当製品を販売中断して回収措置。

### ● THCの基準が超過した輸入ヘンプシードオイルの回収措置

輸入流通安全課/食品安全管理課 2020-07-14

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=44423](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44423)

食品医薬品安全処は、米国「ヘンプシードオイル（大麻種子油）」で THC が基準値を超過したため製品を販売中断して回収措置。

また、上記米国産「ヘンプシードオイル」を小分けした製品と、上記製品を原料として使って国内製造した「ヘンプシードオイル」でも THC が基準値を超過したため、該当製品についても販売を中断して回収措置。

---

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

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



## 1. メディアコーナー

### ASCI は covid 広告キャンペーンで免疫強化を宣伝するブランドに鞭打つ

ASCI cracks the whip on brands claiming to boost immunity in covid ad campaigns

27 Jul 2020

[https://fssai.gov.in/upload/media/FSSAI\\_News\\_ASCI\\_LiveMint\\_28\\_07\\_2020.pdf](https://fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_News_ASCI_LiveMint_28_07_2020.pdf)

インド広告評議会 (ASCI) は、アンチコロナマットレスやシャツ、免疫強化パンやビリヤニなど、コロナウイルスに関連する恐怖をお金にしようとする製品を取り締まっている。

最近の例では、Modern Foods 社がパンのブランドに免疫ブースターと宣伝していたのを指摘し製品を取り下げさせた。レストランチェーン Biryani Blues が看板料理の宣伝チラシにターメリックは免疫強化と宣伝していたことも指摘した。

---

## ● 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。)

- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、めん羊又は牛のレバーの摂取を介したパーフルオロアルキル化合物(PFAS)へのばく露に関する意見書を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)、植物保護製剤の健康影響評価において今後は累積影響及び相乗影響も考慮すると公表
- フランス国立農業食品環境研究所(INRAE)、穀物をベースにした食品に含まれる炎症性腸疾患の新たなリスク要因に関して情報提供

### ProMED-mail

ククルビタシン毒素、ズッキーニ 英国

Cucurbitacin toxin, zucchini – UK

2020-07-26

<https://promedmail.org/promed-post/?id=7614168>

Date: 25 Jul 2020 Source: Food Safety News [edited]

イングランドでのいくつかの症例の背景に、不良品のズッキーニ種子が疑われている。ズッキーニには天然に毒素が含まれるが、その量が十分に多いと吐き気や下痢などの症状につながる可能性がある。BBCによるとノーフォークの Castle Acre の 4 家族が自分で育てた農作物を食べて具合が悪くなった。Sun 新聞によると、一人の女性は病院で治療が必要だった。種子は Unwins 社のもので Westland 社は一時的に提供を中止し問題を調査するという。別の会社 Mr Fothergill's は苦い味のズッキーニができたバッチの種子をリコール



している。Mr Fothergill's によると、そのような問題は希ではあるものの知られてはいる。苦みはククルビタシンと呼ばれる物質が過剰に産生されたことによる。

### EurekaAlert

- フロリダの有害藻類の大発生はヒト健康に悪い複数の毒素を作る

Florida harmful algal blooms produce multiple toxins detrimental to human health

20-JUL-2020

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2020-07/bcl-fha072020.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2020-07/bcl-fha072020.php)

Okeechobee 湖から下流に放出されるシアノバクテリアの大発生は赤潮と同期してフロリダの西海岸を有毒にする。 *Neurotoxicity Research* に発表された研究。

- 生物多様性を救うために農業の変化が緊急に必要

Changes in farming urgent to rescue biodiversity

20-JUL-2020

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2020-07/uog-cif072020.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2020-07/uog-cif072020.php)

42 カ国 360 人以上の科学者が、食料生産システムを農業生態学的基本原則に変更するよう呼びかける。 *Nature Ecology & Evolution* に発表された COP15 で決められる予定のポスト 2020 世界生物多様性枠組みへの呼びかけ。

- 良い知らせ：ヨーロッパシーバスは筋肉組織には実質的にマイクロプラスチックを吸収しない

Good news: European sea bass absorb virtually no microplastic in their muscle tissue

20-JUL-2020

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2020-07/awih-gne072020.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2020-07/awih-gne072020.php)

大量を口から与えて実験したところ、ほとんどは排泄される。 *Marine Pollution Bulletin* に発表。

- エビのマイクロプラスチックは動物の健康に害は無く食べたときの質に影響しない

Microplastics in shrimp harmless to animal health and no effects on consumption quality

21-JUL-2020

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2020-07/uadb-mis072120.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2020-07/uadb-mis072120.php)

地中海のエビの消化管にマイクロプラスチック（繊維）が検出されたが、エビの健康状態や組織に影響は見られなかった。 *Environmental Pollution* に発表。

- コネチカットの Still 川に水銀は毒であり続ける

Mercury remains a persistent poison in Connecticut's still river

23-JUL-2020

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-07/uoc-mra072320.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-07/uoc-mra072320.php)

1700年代から始まった Danbury の帽子作りでは水銀を使い、Still 川に大量の水銀を捨てていた。ファッションは変わり 1940 年に帽子作りに水銀を使うのは禁止されたが、2020 年の川にまだ水銀は残っている。 *Chemosphere* に発表。

● **どの細菌が本当にプロバイオティクスとして適格？**

Which bacteria truly qualify as probiotics?

27-JUL-2020

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-07/isaf-wbt072320.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-07/isaf-wbt072320.php)

*Frontiers in Microbiology* に発表された、国際プロバイオティクス及びプレバイオティクス科学協会による「プロバイオティクス」の用語を正しく使うための基準の提案。

現在、食品やサプリメントに含まれるあらゆる種類の「善玉」微生物がプロバイオティクスと呼ばれている。しかしこの過剰に広範な用語の使用は科学的に問題である。用語の誤用は消費者に混乱をもたらす。

今回提案した基準は、(1) 純粹できちんと名前がついていること（キャラクタライズされている）；(2) 意図した目的で安全；(3) 少なくとも一つの質の高いヒト臨床試験で健康上の利益が示されている；(4) 製品中で保存可能期間中健康上の利益をもたらすのに十分な用量で生存している。

全ての科学論文や製品のラベルで正確な用語が使われるようになるまで、消費者がプロバイオティクスという言葉が健康上の利益を保証するものだと見なすことはないだろう。

● **アイオワ州立大学の科学者がマウスでグリホサートの生殖影響を検討する**

Iowa State University scientists examine reproductive effects of glyphosate in mice

28-JUL-2020

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-07/isu-isu072820.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-07/isu-isu072820.php)

*Toxicology and Applied Pharmacology and Reproductive Toxicology* に発表。いくつかの変化が認められたが多くのエンドポイントで変化はなく、グリホサートが卵巣の健康な機能に影響するという根拠は見つからなかった。

● **オーストラリア集団のビスフェノール暴露推定**

Estimating bisphenol exposures in the Australian population

29-JUL-2020

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-07/acs-ebe072420.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-07/acs-ebe072420.php)

*Environmental Science & Technology* に発表されたオーストラリアでの 2012 年から 2017 年の尿の分析。プールした尿検体の全てから BPA、97%から BPS が検出されたが、BPB、BPF 及び BP-AF は検出されなかった。年々 BPA が減少し、BPS が増加した。

- 経済と食品供給チェーンの攪乱が世界の食糧安全保障を危険にさらす

Economic and food supply chain disruptions endanger global food security

30-JUL-2020

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2020-07/ifpr-eaf072920.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-07/ifpr-eaf072920.php)

国際食糧政策研究所（IFPRI）が Science に発表した報告。

フードシステム、世界経済、貧困、健康、貿易への COVID-19 の影響を強調した。最も重要な影響は収入の低下による食料入手可能性の低下で、特に収入の 70%を食品に使う極貧層にとって懸念となる。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室