

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2020 (2020. 12. 23)

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 はヒト食品用、治療目的の可能性の両方で、家畜ブタ系統の意図的ゲノム改変をこの種のものでは初めて認める

米国食品医薬品局（FDA）が、GalSafe ブタという家畜ブタ系統に含まれる意図的ゲノム改変（IGA）を認可した。これは、ヒト向けの食品用と治療目的の可能性の両方の利用について FDA が認めた最初の動物 IGA となる。GalSafe ブタの IGA（pPL657 rDNA 構成）は、細胞上の α -gal（ガラクトース α -1,3-ガラクトース）を除くことを意図している。アルファガル（ α -gal）症候群は、赤肉（例：牛肉、豚肉、羊肉）の α -gal に軽度から重度のアレルギー反応を起こす可能性がある。

*ポイント： 米国 FDA は、Veterinary Innovation Program (VIP)のもと、企業による革新的な動物バイオ技術製品の研究・開発を推進しています。GalSafe ブタの開発者も VIP 参加企業で、他社によるさらなる開発についても期待している様子がうかがえます。

今回の発表で注意しておきたいことが2つあります。1つは、FDA が認可したのは GalSafe ブタそのものではなく、それに含まれる IGA であること。もう1つは、医療用製品への利用については、素材としての可能性を認めているのみで、実際に製品を製造販売する場合には別途 FDA の評価と認可が必要だということです。ちなみに、GalSafe ブタはアイオワ州の1施設で厳しい飼育条件下で年間1,000頭未満が生産される予定のようです。

【ANSES】 フードサプリメントのチュワブルヘアビタミン®摂取後の重症急性肝炎

英国を拠点とする企業 HairBurst が販売するチュワブルヘアビタミン®は、健康的な髪を維持するために使用されるチューインガム形状のフードサプリメントである。フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は2019年にニュートリビジランス計画の一環として、このフードサプリメント摂取に関連する可能性の高い命に関わる2例の急性肝炎の報告を受けた。29歳と36歳のどちらの女性も入院し、うち1例は緊急肝臓移植が必要であった。両者とも経口避妊薬を使用していた。

*ポイント： 原因としては、多くの成分の複合的な作用や、患者が服用していた経口避妊薬との相互作用など、いくつかの可能性が指摘されています。フードサプリメントと健康被害との因果関係を証明するのはとても難しいのですが、今回の被害事例については、因果関係のある可能性が非常に高い（very likely）と結論しています。

【ANSES】 装飾用植物—飲み込むとヒトや動物にとって有害

冬のホリデーシーズンになると、セイヨウヒイラギ、ヤドリギ、ポインセチアが家や庭、ケーキの装飾に使われる。だが、その実や葉を子供や動物（ペット）が飲み込むと中毒を起こし、量によっては症状が重症になる可能性がある。例えば、ポインセチアの葉を子供が口にすると軽度の消化器症状を起こす可能性がある。一方ペットの場合は、数枚の葉や茎を咬むと消化器症状や唾液の過剰分泌などのより深刻な症状を起こす可能性がある。

【ご挨拶】 来年も海外の食品安全情報をご紹介しますので、どうぞ宜しくお祝い申し上げます。コロナ禍で例年とは異なる年越しになりますが、皆さま、よいお年をお迎え下さい。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO は世界の主要な死亡と障害の原因を明らかにする：2000-2019
2. 国際がん研究機関（IARC）
3. 行動を求める：インフォデミックを管理する宣言

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. EU の食品供給と食料安全保障：危機管理計画
2. ユーロバロメーター
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ハンガリー全国食品摂取調査
2. ホエイタンパク質濃縮物由来で Danone Trading ELN B.V.社が加水分解タンパク質から製造した乳児用及びフォローアップミルクに使用される特定のタンパク質加水分解物の栄養の安全性と適合性
3. 食品酵素関連
4. 農薬関連
5. 飼料添加物関連

[【FSS】](#)

1. 祭日用食品犯罪：注意すべきこと

[【BfR】](#)

1. 田畑から遙か遠くまで：植物保護製品のスプレードリフトによる有害健康影響はありそうにない
2. チア、ゴジ等—スーパーフードが約半分の人々の健康的食生活の一部
3. 陶磁器：BfR は鉛とカドミウムの溶出を減らすよう薦める

[【RIVM】](#)

1. REACH 認可要求の解析：6 価クロム代用物の一覧表

[【ANSES】](#)

1. フードサプリメントのチュワブルヘアビタミン®摂取後の重症急性肝炎
2. タバコと電子タバコ製品：ANSES はフランスで販売されている製品の前例のない概要を発表
3. フランスのブタクサ：コストと健康影響と対応提案
4. 偽造抗寄生虫首輪がインターネットで販売されていた
5. 装飾用植物—飲み込むとヒトや動物に有害

[【FSAI】](#)

1. 食品安全優先研究
2. リコール情報

[【Ruokavirasto】](#)

1. 竹の繊維や未承認植物繊維を含むプラスチック食品接触物質の輸入あるいは販売は認められていない

[【Tukes】](#)

1. 殺鼠剤はペットに有害

[【FDA】](#)

1. FDA は動物用食品添加物請願及び GRAS 通知のレビュー過程を改善し、迅速にするためのガイダンスを最終化する
2. FDA は動物用製品の輸出に役立つ新たなオンラインポータルを開始する
3. FDA はヒト食品用、治療目的の可能性の両方で、家畜ブタ系統の意図的ゲノム改変を

この種のものでは初めて認める

4. FDA は冷凍チェリーパイの同定基準の取り下げを提案
5. FDA は食品表示における塩化カリウムの代替名の使用に関する最終ガイダンスを発表
6. FDA は食品トレーサビリティ規則案と情報収集条項についての意見募集期間を延長
7. 警告文書

[【USDA】](#)

1. 請願

[【NIH】](#)

1. The Scoop 消費者向けニュースレター 2020 秋：ボタニカルダイエタリーサプリメント

[【FTC】](#)

1. FTC は詐欺的に宣伝されている CBD 製品の取り締まりを発表

[【CFIA】](#)

1. カナダ政府は蜂蜜及びその他の製品の食品詐欺からカナダ市民を保護する
2. 食品検査報告

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. 低用量カンナビジオールの店頭販売入手

[【MPI】](#)

1. 更新された食品安全ガイドは妊娠女性がより確実により広範な食品の選択できるようにする

[【香港政府ニュース】](#)

1. 食事のナトリウムと砂糖の削減
2. CFS は食べられない又は有毒なキノコの種類が混入している疑いのあるヤマドリタケを消費しないよう市民に注意を呼び掛ける
3. 違反情報

[【SFA】](#)

1. 食品安全教育：抗菌剤耐性
2. 殻付き卵のナイカルバジンの最大残留基準値を設定

[【HSA】](#)

1. 消費者が「Queenz Mango Xsliim」を使用後に有害影響を経験－HSA の検査で禁止物質シブトラミンと下剤を含む

[【その他】](#)

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) 原因不明の疾患－インド（第 6 報）：(アンドラプラデシ) 有機塩素殺虫剤疑い、情報求む
- ・(ProMED-mail) 原因不明の疾患－インド（第 7 報）：(アンドラプラデシ) 致死、調査継続

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

1. WHO は世界の主要な死亡と障害の原因を明らかにする: 2000-2019

WHO reveals leading causes of death and disability worldwide: 2000-2019

9 December 2020

<https://www.who.int/news/item/09-12-2020-who-reveals-leading-causes-of-death-and-disability-worldwide-2000-2019>

本日発表した WHO の 2019 世界健康推定によると 10 大死因のうち 7 が非伝染性疾患であった。2019 年の上位から順に虚血性心疾患、脳卒中、慢性閉塞性肺疾患、下気道感染症、新生児疾患、気管・気管支・肺がん、アルツハイマー病とその他の認知症、下痢性疾患、糖尿病、腎臓疾患。約 20 年前の 2000 年のデータでは、新生児疾患と下痢性疾患がより上位にランクされていた。

* Global Health Estimates (GHE)

<https://www.who.int/data/global-health-estimates>

2. 国際がん研究機関 (IARC)

最新世界がんデータ : 2020 年のがん負担は新たな患者 1930 万人、がんによる死亡 1000 万人に増加

Latest global cancer data: Cancer burden rises to 19.3 million new cases and 10.0 million cancer deaths in 2020

15 December 2020

<https://www.iarc.fr/news-events/latest-global-cancer-data-cancer-burden-rises-to-19-3-million-new-cases-and-10-0-million-cancer-deaths-in-2020/>

「GLOBOCAN 2020 データベース」公表について。

* プレスリリース

https://www.iarc.fr/wp-content/uploads/2020/12/pr292_E.pdf

世界中で最も多いがんは女性の乳がん (推定 230 万人)、次いで肺がん、直腸結腸がん、前立腺がん、胃がん。がんによる死亡の原因で最も多いのは肺がん、次いで直腸結腸がん、肝がん、胃がん、女性の乳がん。2040 年にはがんは 2,840 万人と 47%増加すると予想され、その主な原因は高齢化である。

* Q&A

<https://www.iarc.fr/faq/latest-global-cancer-data-2020-qa/>

3. 行動を求める : インフォデミックを管理する宣言

Call for Action: Managing the Infodemic Manifesto

11 December 2020

<https://www.who.int/news/item/11-12-2020-call-for-action-managing-the-infodemic-manifesto>

ー健康情報へのアクセスを促し、オンラインとオフラインの健康デマによる害を緩和するための世界的動きー

以下の行動を求める。

1. インフォデミックは正確不正確両方の情報の津波である、それは排除できないが管理できることを認識する
2. インフォデミック管理により健康への直接的間接的害を減らすことができることを知る
3. 全ての人々が役割をもつことを強調
4. 全社会的アプローチを支援
5. 解決法やツールを探ることにコミットする
6. 科学をよりアクセス可能に、透明に、わかりやすく、信頼される努力をする
7. インフォデミック管理の実際を学び経験を共有

* 第三回バーチャル世界 WHO インフォデミック管理学会

3rd virtual global WHO Infodemic Management conference

<https://www.who.int/teams/risk-communication/infodemic-management/3rd-virtual-global-who-infodemic-management-conference>

11 December 2020

● 国連食糧農業機関 (FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations)

<http://www.fao.org/>

1. Codex

ワークショップシリーズで抗菌剤啓発週間にジャマイカサーベイランス計画を開始

Workshop series launches Jamaican surveillance programme during antimicrobial awareness week

04/12/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1362930/>

ージャマイカの農業部門に向けた抗菌剤耐性 (AMR) モニタリング及びサーベイランス統合計画ー

ジャマイカは、第6回AMRワークショップのホスト国として世界抗菌剤啓発週間を祝う。ワークショップは、抗菌剤耐性サーベイランス計画の開発に向けた情報収集の場となった。農業・衛生・福祉省の職員、民間部門、農業関係者の代表、学術メンバーなどが参加して

会合が 11 月 18～26 日に開催された。このサーベイランス計画の開発は、ジャマイカの農業・水産省と米州農業協機構（IICA）との共同作業である。第一目標は、OIE やコーデックスなどの国際組織が策定した基準やガイドラインを用いて、AMR についての知識向上とジャマイカでのサーベイランス計画の必要性を理解して貰うことである。

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

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

1. EU の食品供給と食料安全保障：危機管理計画

EU food supply and food security – contingency plan

04 December 2020 - 13 January 2021

<https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/12770-Contingency-plan-for-ensuring-food-supply-and-food-security>

欧州委員会は、将来的な危機における EU の食品供給と食料安全保障を確保するための危機管理計画の作成を含む「農場から食卓まで」戦略を策定した。2021 年 1 月 13 日まで意見募集。

2. ユーロバロメーター

我々の食品を将来に適したものにする－市民の期待

Special Eurobarometer 505

Making our food fit for the future – Citizens' expectations

<https://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/index.cfm/Survey/getSurveyDetail/search/food/surveyKy/2241>

－調査期間は 2020 年 8～9 月、2020 年 12 月発表－

欧州グリーンディールの中核となる農場から食卓まで戦略では、EU に公正で健康的で環境に優しい食品システムを開発することを目的とする。三つの主要項目があり、それはフードチェーンの環境影響をニュートラルあるいはポジティブにする、食料安全保障と栄養・公衆衛生確保、そしてサプライチェーンに公正なリターンをしつつ食品の入手可能性を維持する、である。その中には持続可能な生産加工、食料安全保障の確保、持続可能な消費推進、食品廃棄削減、食品偽装対策などが含まれる。そのため全てのレベルでの公的機関と民間部門、NGO、市民の集合的アプローチが必要になる。全ての人が食品システムの変換に参加することを要請する。

現在のシステムについての人々の知識と変化への意欲を計るためにこの特別ユーロバロメーター調査が行われた。時期的に面接調査ができなかったためオンラインで代用した。

主な知見

- 欧州人は食品を購入するときに持続可能性よりは味、食品安全、コストを優先する
- 持続可能な食品や食生活は主に栄養と健康に関連する
(栄養があって健康的な食品のことを持続可能と考える)
- 欧州人の大部分は自分がいつも健康で持続可能な食生活をしていると言う、ただし反応は国によって違う
- 食品システムの持続可能性にとって重要なのは公衆衛生当局より生産者や製造業者だとみなしていて、必ずしも消費者としての自分自身の役割を認識していない
- ほぼ全ての欧州人は持続可能な食品やその情報の表示を要求する
- 市民の食品偽装への懸念を反映して明確な情報が求められている

3. 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50週～第51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)

スペイン産陶製調理ポットからのヒ素(0.193 mg/l)及び鉛(0.6 mg/l)の溶出、ベトナム産スウェーデン経由冷凍シルバーバブル(*Barbonymus altus*)の未承認物質ロイコマラカイトグリーン(8.5 µg/kg)、米国産エストニア経由フードサプリメントの未承認物質1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA)、スペイン産解凍メカジキの水銀(1.5 mg/kg)、ポーランド産大粒オートミールにシロバナヨウシュチョウセンアサガオ種子の存在、カナダ産フードサプリメントの未承認市販 (医薬品パンクレアチン含有)、ドイツ産飼料用ライ麦の麦角アルカロイド(麦角菌) (4948 mg/kg)、台湾産オランダ経由メラミン製装飾皿からのメラミンの溶出(6.89 mg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 27; Tot. = 28.8 µg/kg)、英国産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル、インドネシア産ベルギー経由有機ココアパウダーのベンゾ(a)ピレン(20 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4の合計: 86.2 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

北マケドニア共和国産ビスケットのアクリルアミド高含有(503 µg/kg)、ウクライナ産クッキーのアクリルアミド高含有(1173 µg/kg)、バングラディッシュ産マンゴードリンクの亜硫酸塩(85 mg/kg)未承認、エジプト産ブドウの葉のチオファネート-メチル(2.9 mg/kg)及び未

承認物質クロルピリホス(0.06 mg/kg)、米国産ピスタチオのオクラトキシン A (32.8 µg/kg)、ベトナム産ラトビア経由シナモン粉末のベンゾ(a)ピレン(16,1 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(87,6 µg/kg)、ウクライナ産キャンディーのトランス脂肪酸高含有(2,96 g/100g)、チュニジア産冷凍コウイカの鉛(0.45 mg/kg)、スペイン産調理済解凍キハダマグロロインのアスコルビン酸(E300) (991 mg/kg)未承認、ベトナム産乾燥黒キクラゲの未承認物質クロルピリホス(0.49 mg/kg)、タイ産ドラゴンフルーツの未承認物質カルベンダジム(0.35 mg/kg)、トルコ産植物油のグリシジルエステル類(5700 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質フェネチルアミン(2618 mg/kg)、中国産ニンニクのカドミウム(0.077 mg/kg)、中国産マカ抽出物の多環芳香族炭化水素(PAH4の合計: 93.1 µg/g)、スペイン産解凍真空パックキハダマグロロインのアスコルビン酸(E300)高含有(1454 mg/kg)、ウクライナ産ワッフルのトランス脂肪酸高含有(31.52 g/100g)、エクアドル産カカオ豆の未承認物質クロルピリホス(0.025 mg/kg)、など。

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

ポーランド産鳥餌の未承認物質クロルピリホス(0,039 mg/kg)、ドイツ産野生の茶色のキビ粉末のアトロピン(36 µg/kg)及びスコポラミン(22,4 µg/kg)、ラトビア産ガーリック入りクラッカーのアクリルアミド高含有(1167 µg/kg)、コロンビア産ポルトガル経由ボロホ(borojo)ゼリーのソルビン酸(E200)高含有(1207 mg/kg)、スペイン産冷凍ガーリックキューブのカドミウム(0.124 mg/kg)、エジプト産オランダ経由ブドウの葉のペンコナゾール(0.13 mg/kg)・ルフエスロン(0.075 mg/kg)・プロピコナゾール(0.033 mg/kg)・ラムダ-シハロトリン(0.066 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス(0.14 mg/kg)、インド産英国経由スナックの未承認新規食品成分オニバス、米国産チェコ共和国経由シラチャーチリソースの亜硫酸塩(277 mg/kg)非表示、インド産ポーランド経由インドセンダンの葉(*Azadirachta indica*)の未承認市販、トルコ産種ぬき乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(5828, 4017 mg/kg)、スウェーデン産フードサプリメントの未承認新規食品成分ゼオライト、オランダ産すし用香味料の着色料エリスロシン(E127)の未承認使用、イタリア産カルナローリ玄米の未承認物質テトラメトリン(0.21 µg/kg)、スペイン産魚飼料の反芻動物のDNAの存在、イタリア産有機ヒヨコマメ粉のピリミホス-メチル(0.1 mg/kg)、ベトナム産デンマーク経由ジャスミン米の未承認物質トリシクラゾール(0.024 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産ペッパーの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.336 mg/kg; 0.175 mg/kg; 0.164 mg/kg)、トルコ産ザクロのブプロフェジン(0.064 mg/kg)・アセタミプリド(0.16 mg/kg)・デルタメトリン(0.065 mg/kg)・チオフアネート-メチル(0.369 mg/kg)・エスフェンバレレート(0.190 mg/kg)・アゾキシストロビン(0.095 mg/kg)・ボスカリド(0.340 mg/kg)・ピラクロストロビン(0.146 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.476 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 10.3; Tot. = 24.4 µg/kg ; B1 = 13.4; Tot. = 16.7 µg/kg)、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 37.5; Tot. = 43.2 µg/kg ; B1 = 25; Tot. = 26.4 µg/kg)、ベトナム産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 38.1; Tot. = 44.9 µg/kg)、トルコ産

レモンの未承認物質クロルピリホス(0.046 mg/kg)及びクロルピリホス-メチル(0.125 mg/kg)、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 15.3; Tot. = 16.4 µg/kg ; B1 = 143.5; Tot. = 152.3 µg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産キノコの高濃度の放射線量(セシウム 137:1566 BQ/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのフロニカミド(0.650 mg/kg)、ガーナ産バンクーミックスのアフラトキシン(B1 = 106; Tot. = 119 µg/kg)、インド産砕いたトウガラシのアフラトキシン(B1 = 10.3; Tot. = 11.5 µg/kg)、香港産メラミン皿からのメラミンの溶出(3.81 mg/kg)、中国産香港から発送したメラミン製マグからのメラミンの溶出(3.94 mg/kg)、米国産トルコ経由ピスタチオのアフラトキシン(Tot. = 26.3 mg/kg)、カメルーン産緑コーヒー豆の未承認物質クロルピリホス(0.45 mg/kg)、トルコ産パプリカの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.240 mg/kg)、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 34; Tot. = 37 µg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 64.8; Tot. = 72.2 µg/kg)、トルコ産レモンのプロクロラズ(0.169 mg/kg ; 2.582 mg/kg)、エジプト産有機茹でピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 33.4; Tot. = 37.7 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 132.2; Tot. = 145.6 µg/kg ; B1 = 2.3; Tot. = 25.8 µg/kg ; B1 = 10.3; Tot. = 42.3 µg/kg)、米国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 9.9; Tot. = 11 / B1 = 34.6; Tot. = 36.6 µg/kg)、トルコ産レモンの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.136 mg/kg)、トルコ産グレープフルーツのプロクロラズ(0.9 mg/kg)、トルコ産ペッパーの未承認物質クロルピリホス-メチル(0.281 mg/kg)、トルコ産レモンの未承認物質クロルピリホス(0.059 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(35S プロモーター)米麺、中国産未承認遺伝子組換え(カリフォルニアモザイクウイルスの 35S プロモーター)黒米麺、トルコ産生鮮ペッパーの未承認物質クロルピリホス(0.302 mg/kg)、トルコ産ペッパーのマラチオン(0.087 mg/kg)及び未承認物質クロルピリホス-メチル(0.218 mg/kg)、など。

その他、アフラトキシン等多数。

*エチレンオキシドの検出について

<通知件数が多かったため、別途記載します>

2020年9月にEUに輸入されたインド産のゴマ種子からエチレンオキシドが検出され、それを原料にした多くの食品がEU諸国で大規模に回収されている。EUにおいてエチレンオキシドは委員会規則(EU) 2015/868のもと認可取り下げられており、食品への使用が認められていない。

警報通知 (Alert Notifications)

ドイツ産ゴマドレッシングの2-クロロエタノール (0.32 mg/kg)及び未承認物質エチレンオキシド(0.175 mg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産ブレッドスティックの2-クロロエタノール (5.5 mg/kg)及び未承認物質エチレンオキシド(3 mg/kg)、イタリア産有機ゴマ油の2-クロロエタノール(15.2 mg/kg)及び未承認物質エチレンオキシド(8.3 mg/kg)、チェコ共和国産冷凍雑穀パンの未承認物質エチレンオキシド(0.062; 0.072 mg/kg)、ルクセンブルク産パ

ンに使用したゴマの未承認物質エチレンオキシド。

その他、多数。

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

<http://www.efsa.europa.eu/>

1. ハンガリー全国食品摂取調査

● ハンガリーの成人の全国食品摂取調査

Hungarian national food consumption survey on adults

9 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1981>

（外部科学報告書）

ハンガリーの成人（青年と高齢者を含む）に関する全国食品摂取調査が 2018～2020 年に EFSA の EU メニュー方法論に従って実施された。全参加者 1,585 人（全回答率 67%）で、その内訳として 10～17 歳の青年 528 人（回答率 女性 68%、男性 75%）、18～64 歳の成人 529 人（回答率 女性 64%、男性 61%）、65～74 歳の高齢者 528 人（回答率 女性 62%、男性 73%）から有効なデータが収集された。この調査のサンプリングの枠組みは、ハンガリーの家計調査の実施に使用されたハンガリー中央統計局の全国的な代表サンプルだった。調査の参加者は層化抽出法を用いてランダムに選出された。参加者は、少なくとも 10 日間隔で、連続しない 2 日間の食品摂取に関する情報を提供するよう依頼された。この情報を収集するのに、コンピューター補助による電話調査と、個人への思い出し法による面談形式のインタビューを実施した。実地調査は、方法論に従って改訂された食事ソフトウェアを用いて契約栄養士が行った。面接担当者の作業を支援するために国の手順書と関連教材が準備された。全国のデータ収集に先立って、文書の利用可能性と食事ソフトウェアを試すためにパイロットスタディが実施された。ハンガリーの調査は、四季と全ての曜日を網羅して、国の全ての地域に拡張された。定期的に消費される食品を含み、旬の果物、野菜、休暇シーズンに注意を払って、通年の食事パターンが示された。

● ハンガリーの幼児及びその他の子供の全国食品摂取調査

Hungarian national food consumption survey on toddlers and other children

9 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1982>

（外部科学報告書）

ハンガリーの幼児及び子供たちの全国食品摂取調査が 2018～2020 年に EFSA の EU メニュー方法論に従って実施された。全参加者 1072 人（全回答率 75%）で、その内訳として

1歳以上3歳未満の幼児535人(回答率 女児82%、男児74%)、3~9歳の子供537人(回答率 女児70%、男児74%)から有効なデータが収集された。(注:参加者の選出は上記の成人を対象にした調査と同様)参加者は、少なくとも10日間隔で、連続しない2日間の食品摂取に関する情報を提供するよう依頼された。摂取は24時間食品日記で記録され、その後コンピューター補助による電話調査と、思い出し法による個人面談が実施された。

2. ホエイタンパク質濃縮物由来で Danone Trading ELN B.V.社が加水分解タンパク質から製造した乳児用及びフォローアップミルクに使用される特定のタンパク質加水分解物の栄養の安全性と適合性

Nutritional safety and suitability of a specific protein hydrolysate derived from whey protein concentrate and used in an infant and follow - on formula manufactured from hydrolysed protein by Danone Trading ELN B.V.

EFSA Journal 2020;18(11):6304 28 November 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6304>

欧州委員会は EFSA に特定のタンパク質加水分解物の栄養の安全性と適合性に関する意見を発表するよう求めた。ホエイタンパク質濃縮物由来で Danone Trading ELN B.V 社が乳児用及びフォローアップミルクに使用しており、乳児用及び/又はフォローアップミルクの製造に使用される可能性のあるタンパク質源に関連する EU 規則 2016/127 の修正を求めて欧州委員会に文書を提出した。この意見はタンパク質加水分解物の製造に使用される食品酵素の安全性評価を含んでいない。評価中のこのタンパク質加水分解物は、加水分解されたタンパク質の画分に関して十分記述されている。提出された関連する介入研究では、タンパク質含有量 2.3 g/100 kcal のタンパク質加水分解物から製造され、その乳児用ミルクを 3.5 か月の乳児が唯一の栄養源として摂取した場合に、健全な牛乳タンパク質 (2 g タンパク質/100 kcal) から製造されたミルクを摂取した場合と同等の成長になった。フォローアップミルクのこのタンパク質源の栄養の安全性と適合性に関する実験データは提出されていない。しかしながら、それは補完食品と一緒に摂取され、乳児の唯一の栄養源である乳児用ミルクでこのタンパク質源が栄養的に安全で適していると考えられていることを考慮して、パネルは、このタンパク質加水分解物も、フォローアップミルクで使用するのに栄養的に安全で適切なタンパク質源だと考えた。パネルは、使用されるこのミルクが最低 2.3 g/100 kcal タンパク質を含み、欧州委員会委任規則 2016/127 の組成基準と付属文書 IIIA のアミノ酸パターンに従うならば、評価中のこのタンパク質加水分解物は乳児用及びフォローアップミルクで使用する栄養的に安全で適したタンパク質源だと結論した。

3. 食品酵素関連

Collariella gracilis ATCC - 16153 株由来食品酵素デキストラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme dextranase from *Collariella gracilis* strain ATCC - 16153

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6309>

この食品酵素デキストラナーゼ(6- α -D-glucan 6-glucanohydrolase, EC 3.2.1.11)は、三菱ケミカルフーズ社が非遺伝子組換え *Collariella gracilis* ATCC - 16153 株を用いて生産した。この食品酵素に生産生物の生きた細胞はない。この食品酵素は砂糖生産及び加工での使用を意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は精製糖の生産中に除去されるため、食事暴露は未精製の砂糖製品にのみ算出された。最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露 TOS は欧州人で最大 15 μg TOS/kg 体重/日と推定された。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(NOEL)を調べた最大用量 110 mg TOS/kg 体重/日とし、推定される食事暴露と比較すると、少なくとも 7,300 の十分に大きい暴露マージン(MoE)となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件で、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。

4. 農薬関連

● 農薬：EFSA はネオニコチノイドの緊急使用を検討

Pesticides: EFSA to examine emergency use of neonicotinoids

8 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/pesticides-efsa-examine-emergency-use-neonicotinoids>

—EFSA は、2020 年に加盟国がサトウダイコンのネオニコチノイド使用に承諾した多くの緊急認可を評価しようとしている—

欧州委員会からの要請は、オーストリア、ベルギー、クロアチア、デンマーク、スペイン、フィンランド、リトアニア、ポーランド、ルーマニア、スロバキアが承諾したクロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサム、チアクロプリドの 21 の緊急認可についてである。イミダクロプリド、チアメトキサム、クロチアニジンの屋外使用は 2018 年 5 月に禁止され、チアクロプリドの認可更新申請は 2020 年 1 月に欧州委員会に却下された。この決定は EFSA が実施した科学的評価に従って下された。EFSA は、各加盟国の特定の状況やサトウダイコンを保護する代替手段の有用性を踏まえて、この認可の正当性を検討することになっている。この評価は 2021 年の後半に最終化しなければならない。

EFSA はこの機会に欧州委員会の「農場から食卓まで」や生物多様性戦略、特に農薬の使用を削減する対象や農薬の代替手段の促進を考慮して、この評価に使用される方法論をレビューする予定である。

EU 加盟国における農薬使用の調和を支援するこの新しい方法論は、2022 年末までに利用可能にする必要がある。

- 既存の MRL のレビューを必要としない農薬有効成分

Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2020;18(12):6318 15 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6318>

EC 規則 No 396/2005 は欧州レベルでの農薬の最大残留基準(MRLs)の設定とレビューを管理する規則を定めている。EC 規則 No 396/2005 条項 12(1)に従って EFSA は、有効成分を指令 91/414/EEC 付属文書 I に含める、あるいは含めないとした日付から 12 か月以内に、その有効成分の既存の MRLs のレビューに関する理由付き意見を提出する必要がある。当該規則の条項 12(2)では、EFSA は、2008 年 9 月 2 日以前に指令 91/414/EEC の付属文書に含まれる全ての有効成分の既存の MRLs のレビューに関する理由付き意見を 2009 年 9 月 1 日までに提出する必要があると規定している。EC 規則 No 396/2005 の条項 12(1) 又は条項 12(2)をもとにレビューされる必要のある有効成分の中で、EFSA は MRLs のレビューがもはや必要ないと考えられる 12 の有効成分を同定した。それらには、指令 91/414/EEC あるいは EC 規則 No 1107/2009 に基づく評価の最終化と、EC 規則 No 396/2005 条項 12 に従う EFSA の理由付き意見の提出が保留になっており、すでにリスク管理者が EC 規則 No 396/2005 の付属文書IVに暫定的に含めた 5 つの有効成分を含んでいる。EFSA はこれらの物質の MRLs のレビューが時代遅れになった理由を説明する声明を作成した。関連する質問はこの声明で対処されたとみなされている。

- *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* (serotype H - 14) AM65 - 52 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 *Bacillus thuringiensis* ssp. *israelensis* (serotype H - 14) strain AM65 - 52

EFSA Journal 2020;18(12):6317 7 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6317>

情報不足と懸念が確認された。

5. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用 *Ensifer adhaerens*CNCM - I 5541株で生産したビタミンB12(シアノコバラミンの形で)の安全性

Safety of vitamin B12 (in the form of cyanocobalamin) produced by *Ensifer adhaerens*CNCM - I 5541 for all animal species

EFSA Journal 2020;18(12):6335 14 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6335>

- Roal Oy 社が豚及び家禽の飼料添加物として *Trichoderma reesei*CBS 122001 株で生産した 6 - フィターゼの認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of 6 - phytase produced by *Trichoderma reesei*CBS 122001 as a feed additive for pigs and poultry, from Roal Oy

EFSA Journal 2020;18(12):6336 15 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6336>

- BASF SE 社による家禽種、観賞用鳥、離乳子豚用の *Aspergillus niger* CBS 109.713 株で生産したエンド - 1,4 - β - キシラナーゼ 及び *Aspergillus niger* DSM 18404 株で生産したエンド - 1,4 - β - グルカナーゼの認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of endo - 1,4 - β - xylanase produced by *Aspergillus niger*CBS 109.713 and endo - 1,4 - β - glucanase produced by *Aspergillus niger*DSM 18404 for poultry species, ornamental birds and weaned piglets, from BASF SE

EFSA Journal 2020;18(12):6331 15 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6331>

- 全ての動物種用メチオニンのヒドロキシ類似体の亜鉛キレート物の認可更新申請の評価
- Assessment of the application for renewal of authorisation of zinc chelate of hydroxy analogue of methionine for all animal species

EFSA Journal 2020;18(12):6337 15 December 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6337>

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

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

1. 祭日用食品犯罪：注意すべきこと

Festive food crime: What to look out for

4 December 2020

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/festive-food-crime-what-to-look-out-for>

クリスマスを前に FSS は食品犯罪のリスクがあることについて消費者に注意を促している。犯罪行為は消費者と事業者をリスクにさらすことを、覚えておいて欲しい。

スコットランド食品犯罪・事件対策ユニット(SFCIU)は、この時期に人に付け込もうとしている食品詐欺師の被害にあわないようにするための 3 つのカギとなる「明確な」兆候に

気を付けるよう消費者に促している。

1. 価格が安すぎる

私達は皆、特にこの時期には特売品が好きだが、移動販売や屋外で、地元の肉屋、魚屋、スーパーマーケットで支払う通常価格の何分の一かで製品が提供されていた場合、販売者が取引を許可されていることを地域の環境衛生部門に確認すること。

2. ソーシャルメディア/オンライン上の未登録食品事業者

お祝いのごちそう、飲み物を入れるかご、包装紙をオンラインで買い物をするのはクリスマスの特別な楽しみだが、適切な基準を満たしているかどうかはどうしたら分かるだろう？この時期に自宅で経営されている多くの食品事業で、食品を安全に保つために必要な衛生条件を満たしていることは不可欠である。オンラインやソーシャルメディアを通して食品を注文する前に、その事業者が地元の地方自治体に登録されているかどうかチェックしよう。未登録食品事業者から食品を購入した場合、安全な食品を提供するのに必要な衛生条件で加工・調理されていない恐れがある。

3. 有名合法ブランドに「偽装」された偽アルコール

対象となるのは食品だけではない。無許可の蒸留所や人家で作られた、偽物あるいは違法製造されたアルコールの販売に注意すること。これらの飲料は大抵有名ブランドのように包装されていて、価格が驚くほど安い場合は主張されている製品ではない可能性がある。

● 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. 田畑から遙か遠くまで：植物保護製品のスプレードリフトによる有害健康影響はありそうにない

Across the fields and far away: Adverse health effects due to spray drift from plant protection products are unlikely

07.12.2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/across-the-fields-and-far-away-adverse-health-effects-due-to-spray-drift-from-plant-protection-products-are-unlikely.pdf>

植物保護製品の使用時に、その一部が本来届くべき場所ではないところに到達することは事実上避けられない。特に田畑でのスプレー散布の場合は、一部が周囲にドリフトする。その原因はさまざまである。スプレー中は風やその他の因子が影響し、散布中や散布後には揮発したり、ほこりへの付着によりドリフトを起こす。

スプレーされた植物保護製品は、農業従事者や近くを通りかかった人々によって、皮膚や呼吸を介して吸収される。これらの製品はヒトに危険性があるのか？

植物保護製品のスプレードリフトのようなプロセスや気化の状況について、リスク評価

では数学的モデルを用いて最悪ケースが推定された。測定値を使用して、農業従事者と田畑の端から 10 メートル以内を通りかかった人々の健康への有害影響があるのかという疑問への回答を検討した。有効成分の個々の濃度は、本質的に、遠く離れた場所よりも近場の方が高い。さらに、植物保護製品は、それが使われた農業地のすぐそばでも健康への有害影響が予測されない場合のみ使用へのライセンスが発行される。従って、植物保護製品が認可された通り正しく使用されたなら、そのスプレードリフトによる健康リスクは予測されない。

2. チア、ゴジ等—スーパーフードが約半分の人々の健康的食生活の一部

Chia, goji & co. - Superfoods are part of a healthy diet for approximately half of the population

39/2020, 18.11.2020

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2020/39/chia_goji_und_co_superfoods_are_part_of_a_healthy_diet_for_approximately_half_of_the_population-260772.html

消費者調査：ドイツ在住の 14 歳以上の約 1,000 人への電話インタビュー

チアシード、ゴジベリー、キヌアなど、48%の人々がいわゆる「スーパーフード」を健康志向の食事の一部と見なしているということが、BfR による最近の代表的な調査で示された。「スーパーフード」という言葉は法的に規定されていない。だが、スーパーフードは、ビタミン、ミネラル、食物繊維が多く含まれるため、その成分が健康に特に有益な食品だとよく称されている。回答者の 8%のみが、スーパーフードの摂取と健康リスクを関連付けている。「スーパーフード製品は、健康の観点からそれらを評価できるように十分に調査されていないことがよくある」と BfR 長官 Andreas Hensel 医学博士は述べている。「バランスの取れた様々な食事が健康を維持するための最良の基盤であることは変わらない。その地域の果実や野菜類の摂取と同じように、輸入されたスーパーフードの摂取によってもそれは支援できる。」

ドイツでは、回答者の 70%は、すでに「スーパーフード」という言葉を聞いたことがある。約半数はこれらの食品が高い健康利益があるとみなしている。挙げられる主な利益は、ビタミン含有量、一般的に体にプラスの効果、免疫系の強化である。回答者の 1/3 は少なくとも週 1 回スーパーフードを食べている。しかし、およそ 40%はスーパーフードを全く食べないと述べている。

国産の食品と比較して、大多数は、チアシード、ゴジベリー、キヌアなどの輸入食品をスーパーフードとして分類する傾向がある。だが、国産の食品も同等の健康利益を提供している。例えば、タンパク質やオメガ-3 脂肪酸を多く含む亜麻仁がチアシードの栄養のプロファイルと類似するように、ブラックカラントはビタミン C 含有量が多いのでゴジベリーの代用になる。

回答者のおよそ 2/5 は、スーパーフードの健康利益が科学的に証明されていると考えている。同程度の人が、スーパーフード製品はドイツで販売される前に健康安全検査を受け

ていると思っているようだ。これは特に、1997年以前にはEUでめったに摂取されず、そのため新規食品と見なされているスーパーフードに当てはまる。それらは、公的な健康安全性評価などの厳格な認可手続きを経なければならない。これまで、チアシードなどに適用されている。しかし特定のフードサプリメントなどの一部のスーパーフード製品は、植物性のスーパーフードの抽出物や調製品でできていて、高濃度の有害物質を含む可能性がある。抽出手順の基準の欠如や研究データ不足が、これらの製品の健康リスク評価を困難にする可能性がある。このような理由により、その原料となる植物性のスーパーフードと比べることはできない。

回答者の8%だけがスーパーフードは健康リスクを引き起こす可能性があると確信している。通常はこれらの食品のプラス効果が注目を集めても、過剰摂取すると、特定成分や汚染物質が健康に有害となる可能性がある。場合によっては、スーパーフードは過敏症やアレルギー反応を引き起こす可能性もある。

*スーパーフードに特化した消費者モニターへのリンク

<https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-consumer-monitor-2020-special-superfoods>

*スーパーフードA-Z インデックスへのリンク

https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/superfoods-259079.html

3. 陶磁器：BfRは鉛とカドミウムの溶出を減らすよう薦める

Ceramic crockery: BfR recommends lower release of lead and cadmium

21 September 2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/ceramic-crockery-bfr-recommends-lower-release-of-lead-and-cadmium.pdf>

陶磁器（陶器や磁器など）の釉薬と模様には、鉛、カドミウム、コバルトなどの重金属が含まれることがある。これらの物質は陶磁器から溶出する可能性があり、そのプロセスは「元素溶出」として知られている。食品への移行量は、様々な要因による。釉薬の質に加えて、陶磁器の焼かれる温度、模様をつける方法、食品（酸性食品など）、接触持続時間にもよる。鉛とカドミウムの溶出限度は、欧州（陶磁器）指令（84/500/EEC）により規制されている。現在欧州委員会がこれを見直している。コバルトに関して指令では溶出限度は規定されていない。

陶磁器製の皿からの鉛、カドミウム、コバルトの溶出に関するドイツ食品監視当局の最新データから、食品に大量に移行する可能性があることが示されている。だが、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の見解では、食器など日常使用する製品が、消費者の重金属の摂取に寄与すべきではない。この理由からBfRは、健康上のリスクが予想されずに溶出可能な鉛、カドミウム、コバルトの量をそれぞれ導出した。ここでは、BfRはこれらの量を許容可能な表面関連の溶出（acceptable surface-related release）と呼んでいる。これらの量を算出するのにBfRは、毒性学に基づいた初の溶出値を決めるために入手可能な毒性学的研究を使用した。さらに、検出限界に関する最新技術が考慮された。その後、BfRは単位

面積あたりの許容溶出量と陶磁器指令の既存の制限値を比較した。結果：BfR が新たに導出した許容可能な表面関連の溶出量は、現在有効な制限値の最大 70 分の 1（カドミウム）あるいは 400 分の 1（鉛）だった。

BfR が導出した許容可能な表面関連の溶出量は、これらの重金属への消費者暴露の大幅な削減をもたらした。従って BfR は、陶磁器からの重金属溶出のリスク評価には、指令 84/500/EEC で規定されている限度より大幅に低い許容溶出限度を使用すべきだと助言した。BfR は、特に子供の脆弱性を考慮してこれを助言し、子供用の陶磁器の場合は特に、重金属の低溶出を保證するよう製造業者に助言した。

BfR の見解では、(陶磁器) 指令 (84/500/EEC) は、見直しの一環で、少なくともコバルト元素に拡大される必要がある。さらに、1984 年の指令 84/500/EEC で規定された試験条件は、BfR の見解では、陶磁器の実際の使用にほとんど対応していない。例えば、短期間の接触、加熱、電子レンジ加熱、ホットフィル、陶磁器の数年以上の使用の影響を考慮していない。BfR は、有意義なリスク評価のために、溶出検査には実用的な検査条件を用いるよう助言している。

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

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

1. REACH 認可要求の解析 : 6 価クロム代用物の一覧表

Analysis of REACH authorisation requests: inventory of alternatives for chromium-6
15-12-2020

<https://www.rivm.nl/publicaties/analyse-reach-autorisatieaanvragen-inventarisatie-van-alternatieven-voor-chroom-6>

6 価クロムの使用は認可がなければ禁止されている。この目的は長期的には 6 価クロムの代用品を見つけることである。オランダは企業が 6 価クロムの代用品を見つけるための十分な努力をしているかどうか調べた。6 価クロム使用を認可されるためには、申請者は代用品がないことを相当な研究で証明しなければならない。認可請求の解析からは 6 価クロム代用品に関する開発の完全な状況はわからない。しばしば古い、あるいは秘密扱いだった。RIVM は企業に現在進行中の研究について、より多くの情報を共有して欲しい。

●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. フードサプリメントのチュワブルヘアビタミン®摂取後の重症急性肝炎

Severe acute hepatitis following consumption of the food supplement Chewable Hair Vitamins®

News of 26/11/2020

<https://www.anses.fr/en/content/severe-acute-hepatitis-following-consumption-food-supplement-chewable-hair-vitamins%C2%AE>

—ANSES は経口避妊薬を使用する女性は、フードサプリメントのチュワブルヘアビタミン®を摂取すべきでないと推奨する—

英国を拠点とする企業 HairBurst が販売するチュワブルヘアビタミン®は、健康的な髪を維持するために使用されるチューインガム形状のフードサプリメントである。

2019 年、ニュートリビジランス計画の一環として、ANSES はこのフードサプリメント摂取に関連する可能性が高い命に関わる 2 例の急性肝炎の報告を受けた。29 歳と 36 歳のどちらの女性も入院し、うち 1 例は緊急肝臓移植が必要であった。両者とも経口避妊薬を使用していた。ANSES によると、当該フードサプリメントがこれら 2 例の重症急性肝炎の発生の原因である可能性が高かった。いくつかの仮説の可能性がある：製品の多くの成分の組み合わせの複合効果、他の物質との相互作用（特に経口避妊薬に含まれる成分）、あるいは汚染または異物混入、つまり不正に物質を添加した可能性である。

ANSES の食品サプリメントの摂取に関する推奨：

- ▶ フードサプリメント摂取後に発生するいかなる有害影響も医療従事者に相談すること。
- ▶ 製造業者に指定された使用条件に従うこと。
- ▶ 医療従事者（医師、食事療法士等）の助言なしに、複合成分のフードサプリメント製品を、年間を通して長期的にあるいは繰り返して摂取しないこと。
- ▶ 不適切な表示（謳い文句）に関し、よく警戒すること。
- ▶ 医療従事者の個別の助言なく、他の販路（インターネット、フィットネスセンターなど）を介して販売される製品の購入には、よく警戒すること。

*Vigil'Anses の記事（フランス語）

https://vigilanses.anses.fr/sites/default/files/VigilAnsesN12_Novembre2020_Nutrivigilance_Chewable.pdf

*ANSES の意見書

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2019SA0212EN.pdf>

2. タバコと電子タバコ製品：ANSES はフランスで販売されている製品の先例のない概要を発表

Tobacco and vaping products: ANSES is publishing an unprecedented overview of products sold in France

News of 28/10/2020

<https://www.anses.fr/en/content/tobacco-and-vaping-products-anses-publishing-unprecedented-overview-products-sold-france>

本日、ANSES はフランスで販売されるタバコと電子タバコ（ペーピング）製品の評価を初めて公表する。3,000 種以上のタバコ製品、主に紙巻タバコ、葉巻タバコ及びシガリロについて、並びに 33,000 種以上の電子タバコ製品、主に詰め替え容器やカートリッジに入ったりキッドに関する情報が分析された。この分析では報告された情報に矛盾や不適合が確認され、製造業者は適切な是正措置を行うよう通知された。この最初の概要に基づき、ANSES は欧州全土にわたる報告プロセスを改善するよう推奨している。

これまで、フランスが、新たな欧州規則のもと市場の製品に関する詳細情報を発表する初めての加盟国である。

タバコやそれに関連する製品の製造、表示及び販売に関する指令 2014/40/EU が 2016 年 5 月に施行された。タバコと電子タバコ製品の製造業者は、以来、製品の市販前に製品の組成、放出、毒性及び販売量に関する報告が求められてきた。その指令はニコチンを含む電子タバコやリキッドに対する固有の規制の枠組みも設定した。フランスでは、ANSES が製造業者からのすべての情報を収集し、分析するよう任命され、このために保健省とともにロードマップを作成した。製造業者は魅力度、中毒性及び毒性を評価し、それらの製品の使用に関連するヒトの健康へのリスクの知識を向上させるために、タバコ製品や電子タバコと一緒に使用する製品に含まれる成分、放出について包括的な情報を提供しなければならない。

ANSES はフランスで販売される製品の種類と組成の前例のない全体把握を行った

2016 年 5 月以降に提出された情報もレビューした。2019 年 5 月から 2020 年 6 月の間に、3173 のタバコ製品と 33813 の電子タバコ製品が、フランスで販売中あるいは販売予定と報告された。

これらは、主に紙巻タバコ、葉巻タバコ及びシガリロ、また、詰め替え容器あるいはカートリッジに入ったりキッドである。このレビューにより、ANSES は製品中の報告された物質のリストを作成することができた。タバコ製品については 850 以上の添加物の参照リスト、電子タバコ製品については 1,200 近くの物質の参照リストが初めて作成された。

フランス市場で報告されたタバコ製品は様々な数の添加物を含んでいた。葉巻タバコの添加物が 1 つだけであるのに対し、紙巻タバコでは平均で 30、パイプ用タバコではそれ以上であった。この添加物の多くは香りや味をよくするために使用された。その天然の辛味を消すことでタバコの開始を促進し、喫煙習慣に影響を与える可能性もある。欧州指令に基づき、製造業者は毒性あるいは中毒性の増加、ニコチン吸入の増加、発がん性物質、変異原物質及び生殖毒性物質の形成という観点から影響を立証しつつ、紙巻タバコ及び手巻きタバコに含まれる 15 の添加物に関する詳細な研究を提供しなければならない。

2018 年中期中に製造業者により提出されたこの研究は、現在欧州全体の専門家グループにより特別に評価をされているところである。

フランス市場で報告された多くの電子タバコ用リキッドは、プロピレン・グリコール(PG)及びグリセロール(植物グリセリン:VG)のような賦形剤を含み、ニコチンの平均含有値は6 mg/ml、香料は15に上る。最も一般的なものはバニリン、メタノール、メントール及びフルーティーな香りのエステル誘導体であった。砂糖や甘味料(例:グルコース/フルクトース及びスクラロース)、ニコチン塩に使用される酸及び植物性抽出物もまたよくみられた。

この分析により ANSES は矛盾と不適合を確認でき、報告企業へ通知することができた

製品組成及び特に販売量の情報がなく、提出された情報の矛盾もいくつか見られた。報告された情報に基づき、ANSESにより確認された稀ないくつかの不適合には、特定の紙巻きたばこの規制値を超える放出や電子タバコ製品のいくつかにニコチンの過剰含有が含まれた。ビタミン類、発がん性物質、変異原物質及び生殖毒性物質のような禁止物質の報告を含む事例も希に確認された。

ANSESは不整合が確認されたすべての報告企業に通知し、製品に対する対策あるいは欧州のプロセスに従い報告する情報によりこの問題に対応するよう求めた。違反製品は、販売できないことを確実にするため当局による特別な注意が必要となる。

専門家の助言を参考に、ANSESは報告プロセスを改善するために、特にタバコ規制に関する共同行動(JATC)のパートナーとしての貢献として、欧州委員会とEU加盟国に推奨を共有する予定である。これは例えば、報告されている成分あるいは放出に関する情報を防ぐために、物質の妥当性を検証されたリストの作成を含む。

消費者に周知するためデータが公表された

市民に周知するという使命の一環として、それらの特性や組成、提出された情報で確認された相違と共に、ANSESはウェブサイト上で報告のあった製品リストを公表している。今までで、欧州加盟国の中でフランスはこれらの市販製品に関する詳細情報を公表する初めての加盟国である。

規制の遵守要件を超えて、現在の懸念は、電子タバコ製品や新たな加熱式タバコ製品中に含まれる化学物質の吸引に関連する健康リスクの評価である。これはいかなるリスク評価プロセスにおいても必要条件であるので、問題となっている物質のとりまとめが進行中である。

- ▶ タバコデータ：<https://www.anses.fr/node/133031>
- ▶ 電子タバコデータ：<https://www.anses.fr/node/146484>

3. フランスのブタクサ：コストと健康影響と対応提案

Ragweed in France: costs of the health impacts and proposed courses of action

04/12/2020

<https://www.anses.fr/en/content/ragweed-france-costs-health-impacts-and-proposed-courses-action>

一般的なブタクサは、20世紀半ばにローヌ渓谷に最初に到着し、国中に広まって、それ

以降、特にアレルギーを引き起こしている。ヒマワリやトウモロコシの農作地、川岸や道端などに生えている。本日 ANSES は、フランスの、その存在による健康影響に関連した費用の見積もりを発表した。その蔓延を抑えるために、ANSES は、まだ比較的影響を受けていない地域を含む地方レベルで、協調した管理対策を講じるよう助言している。ANSES はまた、ブタクサの花粉のモニタリングの最適化や、その健康影響の重要性について医療従事者と一般人の間で意識を高めることの重要性も強調している。

統合管理戦略によるブタクサの蔓延管理

ANSES は国家レベルでブタクサの健康影響の様々な範囲の年間コストを推定した。

- ▶ 医療コスト(薬や助言を求めることなど)、年間 5900 万~1 億 8600 万ユーロ
- ▶ 欠勤に基づく生産損失コスト、年間 1000 万~3000 万ユーロ
- ▶ アレルギーのある人の生活の質の低下コスト、年間 3 億 4600 万~4 億 3800 万ユーロ

ブタクサが蔓延する地域の拡大が予想され、それによる新たな集団の暴露、主に気候変動による大気中の花粉量の増加により、これらの費用は将来増えると予想される。そのため、ブタクサの健康への悪影響を制限するためには、この植物の蔓延の厳格な管理が必要である。

4. 偽造抗寄生虫首輪がインターネットで販売されていた

Falsified antiparasitic collars sold on the Internet

03/12/2020

<https://www.anses.fr/en/content/falsified-antiparasitic-collars-sold-internet>

ANSES はインターネットで販売されている中国産の偽造の犬猫用抗寄生虫首輪を検出した。ダニやノミを駆除するはずのこれらの製品は、現在の規制に従っておらず、含まれるはずの有効成分を含んでいない。この製品は、Bayer 社が生産した Seresto®シリーズの抗寄生虫首輪としてサイトに提示されていた。抗寄生虫首輪は犬や猫のノミやダニの予防と治療向けとしてフランスで認可され、店頭で販売されている。このウェブサイトで販売されている非常に低価格の首輪だけが信ぴょう性を疑われている。荷送り人の所在地は中国であった。

表示や使用説明書のない寄生虫首輪

受け取った際、この首輪の外観は Wish サイト上のものと似ていなかった。パッケージ上には、この製品を特定する首輪の名前、対象種、使用指示の記載はなく、バッチ番号、製造業者、市販承認取得につながる情報もなかった。さらに、使用上の注意、動物と飼い主へのリスク、廃棄条件に関する情報もなかった。動物用医薬品の管理規制では、このすべての情報を箱か添付文書に記載する必要がある。

効果がなく、危険な可能性のある製品

この首輪の分析から、Seresto®の首輪に含まれるはずの有効成分（フルメトリンとイミダクロプリド）が含まれていないことが示された。そのような偽造医薬品の購入や使用に関するリスクは、含まれる物質によって、単に効果がないことから動物、ヒト、環境への

潜在的な毒性まで多岐にわたる。

新しい欧州規則が 2022 年 1 月に発効する予定である。その日付以降、動物用医薬品を販売するウェブサイトは、登録して規制への準拠を保証するロゴを表示しなければならない。

5. 装飾用植物—飲み込むとヒトや動物にとって有害

Decorative plants – their ingestion can be toxic to both humans and animals

15/12/2020

<https://www.anses.fr/en/content/decorative-plants-%E2%80%93-their-ingestion-can-be-toxic-both-humans-and-animals>

冬のホリデーシーズンになると、セイヨウヒイラギ、ヤドリギ、ポインセチアが家や庭、ケーキの装飾に使われる。だが、その実や葉を子供や動物が飲み込むと中毒を起こし、量によっては症状が重症になる可能性がある。

セイヨウヒイラギ (*Ilex aquifolium*)

小枝や葉がリースやクリスマスケーキの装飾によく使用される。葉に付いた赤い実は子供にとって魅力的である。中毒管理センターには毎年、15 才以下の子供がセイヨウヒイラギの実を誤って口にしたりした事故について 60~80 件の相談が寄せられており、その約 4 割が 12~1 月である。事例の多くは子供が 1~2 個の実を飲み込んだもので、症状がでないか、まれに消化器症状（吐き気、嘔吐、腹痛）が見られる程度である。しかし大量の実を飲み込むと、唾液の過剰分泌、嘔吐、持続性の下痢のほか、傾眠や発作といった顕著な症状を呈す可能性がある。

セイヨウヒイラギの葉と実は、動物（イヌ、ネコ他）が飲み込んでも有毒で、多量の場合は消化器症状や神経症状などが見られる可能性がある。

ヤドリギ (*Viscum album*)

飲み込んだ場合、葉は白い実よりも有毒である。中毒管理センターには毎年、15 才以下の子供が葉や実を口にしたりした事故について約 40 件の相談が寄せられており、その 3/4 が 11~1 月である。大部分の子供は数個の実を飲み込んで、症状がないか、軽度の消化器症状が見られる。しかし、大量を飲み込むと、循環器症状（拍動障害、血圧低下など）や神経症状（傾眠など）が観察される可能性がある。

家畜動物や牧草を食べるウシ、ヒツジ、ウマにとってもヤドリギの葉や実は有毒で、致命的になる可能性もある。

ポインセチア (*Euphorbia pulcherrima*)

クリスマススターとも呼ばれ、年末になると葉が赤や明るい色に変化する。子供が葉を口にすると軽度の消化器症状を起こす可能性がある。しかしペットの場合は、数枚の葉や茎を咬むと、消化器症状や唾液の過剰分泌などのより深刻な症状を起こす可能性がある。

<飲み込んだときにすること>

- ▶ 子供がセイヨウヒイラギ、ヤドリギ、ポインセチア、その他の装飾用植物の葉や実を口にしたら、濡らした布で口を拭き、飲み物は与えないようにして、ただちに中毒

管理センターへ連絡すること

- ▶ 動物が中毒になった場合には、獣医中毒管理センターへ連絡すること
- ▶ 全ての場合において、植物を同定しやすくするためにラベルや写真をとっておくこと

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

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

1. 食品安全優先研究

Food Safety Research Priorities

Thursday, 3 December 2020

https://www.fsai.ie/FoodSafety_ResearchPriorities.html

食品安全の研究は、規則をサポートし、アイルランドの食品システムへの新興問題や脅威を同定するために不可欠な知見の不足を埋めるのに必須である。

FSAI は研究資金を援助する機関ではないため、研究や研究施設の科学者に資金援助する国の機関と、優先される研究分野について情報交換をする必要がある。

FSAI は、優先される研究項目を含む報告書を発表した。その分野は FSAI のリスク評価やリスク管理業務を向上させ、公衆衛生の保護をサポートするものである。

2. リコール情報

● **未承認の農薬エチレンオキシドのため Jacobs CrispTOASTS をリコール措置**

Recall of Certain Batches of Jacobs CrispTOASTS due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Thursday, 3 December 2020

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/jacobos_crisptoasts.html

製品に使用されているゴマ種子に未承認の農薬エチレンオキシドが検出され、オランダ産 Jacobs CrispTOASTS をリコール措置。製品写真あり。

● **未承認の農薬エチレンオキシドのため Clearspring's Organic Sesame Oil 及び Organic Toasted Sesame Oil をリコール措置**

Recall of Batches of Clearspring's Organic Sesame Oil and Organic Toasted Sesame Oil due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Friday, 11 December 2020

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/clearspring_sesame_oil.html

製品に未承認の農薬エチレンオキシドが検出され、イタリア産 Clearspring's Organic Sesame Oil 及び Organic Toasted Sesame Oil をリコール措置。製品写真あり。

● フィンランド食品局 (Ruokavirasto / Finnish Food Authority)

<https://www.ruokavirasto.fi/en/>

1. 竹の繊維や未承認植物繊維を含むプラスチック食品接触物質の輸入あるいは販売は認められていない

The import or sale of plastic food contact materials containing bamboo fibre or unauthorised vegetable fibres is not allowed

November 25/2020

<https://www.ruokavirasto.fi/en/companies/food-sector/uutiset-elintarvikealalta/the-import-or-sale-of-plastic-food-contact-materials-containing-bamboo-fibre-or-unauthorised-vegetable-fibres-is-not-allowed/>

フィンランド食品局は、違反に該当するため、輸入業者と販売業者は未承認植物繊維を含むプラスチック食品接触物質の輸入を中止しなければならないと通知する。販売されてしまったこれらの製品は撤収しなければならない。地方自治体の食品規制チームが回収を監視する。

竹の粉末あるいは米粉のような未承認植物繊維を含むプラスチック食品接触物質の輸入及び販売は禁止されている。これらの物質は、例えば、様々な持ち帰り用容器、子供用の食器類の製造に充填材として使用されてきた。これらの製品は食品接触物質法に違反し、その安全性が確認できない。この禁止は竹のみから製造され、プラスチックを含まない食品接触物質には適用されない。

未承認植物繊維の安全性は評価されていない

欧州ではプラスチック食品接触物質の製造において、全ての植物繊維が物質として使用認可されているわけではない。例えば、メラミンやホルムアルデヒドの移行は、植物繊維を含むプラスチック食品接触物質において基準値を超えることがよくある。製品中に使用される植物繊維のもともとの純度に関しても疑問がある。植物繊維を含む製品はプラスチックに代わる環境にやさしい代替物として、また、生物分解されるとして誤って流通している。しかし、それらはプラスチック製品であり、従って自然に生物分解されない。

EFSA の評価によると、植物繊維はプラスチック食品接触物質の製造上の物質として一般的には使用認可されず、しかも、その安全性はケースバイケースで評価されなければならない。プラスチック食品接触物質の製造に植物繊維を使用する事業者が使用認可を申請したかどうかわからない。欧州委員会によると、植物繊維を含む製品は食品接触物質法に違反である。

参考資料リンク

- 竹繊維やその他の未承認植物繊維を含むプラスチック食品接触物質に関する欧州委員

会の話し合いのサマリー

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_meeting-ind_20200623.pdf

- プラスチック規則 10/2011 (別添 I 認可物質リスト)
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:02011R0010-20200923&qid=1605100110163&from=EN>
- 竹繊維やその他の未承認植物繊維を含むプラスチック製品
<https://www.ruokavirasto.fi/en/companies/food-sector/production/packages-and-other-food-contact-materials/question-and-answers/plastic-products-containing-bamboo/>
- EFSA の評価 : Update of the risk assessment of ‘wood flour and fibres, untreated’ (FCM No 96) for use in food contact materials, and criteria for future applications of materials from plant origin as additives for plastic food contact materials
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5902>

-
- フィンランド安全化学品庁 (Tukes/ Finnish Safety and Chemicals Agency)

<https://tukes.fi/en/frontpage>

1. 殺鼠剤はペットに有害

Rodenticides are hazardous to pets

19.11.2020

<https://tukes.fi/en/-/rodenticides-are-hazardous-to-pets>

今年の秋、フィンランド安全化学品庁(Tukes)は、中毒を起こしたネズミを食べた後にネコの臓器系に入った殺鼠剤によるネコの中毒について多くの報告を受け取っている。Tukes は、殺鼠剤を使用する際には使用説明書に従わなければならないと指摘している。殺鼠剤使用中にペットをひもでつないでおけるように、近所の人に殺鼠剤の使用を警告しなければならない。Tukes は主に機械式ネズミ捕りを使用するよう助言する。

人々はコテージの冬支度をしていて、齧歯類は屋内に紛れ込もうとしているため、齧歯類の管理は注目の話題である。だが、 α クロラロースを含む殺鼠剤は、その毒が対象とするネズミ以外の動物にも害を及ぼす。11 月中にネコ中毒に関する報告が明らかに増えた。中毒を起こしたネズミはネズミを食べる野生動物にも危険である。

「ネコの中毒事例では、ネコは屋外で自由に動き、ネズミを捕っている。場合によっては、近所の人々が殺鼠剤を使用しているにもかかわらず、ネコがどこで毒を摂取したかはたいていわからない。イヌの中毒の典型的な事例では、使用説明書に従わず、イヌが食器棚の毒を入手できたり、毒が屋外に散布されたりしている」と Tukes の相談役である Sanna Koivisto 氏

は述べている。

中毒を起こしたネコはネズミを食べた後およそ 30 分で症状が出始める。ネコの体温は下がり、平衡障害、痙攣、意識不明になる。中毒になったネコは暖かくして獣医に連れていかなければならない。このネコがいつどこでネズミを食べたか、どの殺鼠剤が使用されているか知っていたら、獣医に伝えよう。

コケマキ(Kokemäki)の地方自治体の獣医である Pauliina Koponen 氏は、 α クロラロースによる中毒は、大抵、電話の会話ですでに疑われる可能性があると言う。「一般的に患畜は、平衡障害、知覚過敏、筋肉のけいれんになっている。時には、ネコは病院に運ばれた時に意識不明で低体温症になっている。私が治療した事例では、飼い主はネズミに中毒を起こす殺鼠剤を使用していないが、ネコはおそらく家の近くのどこかで中毒を起こしたネズミを捕まえていた。ネコはその症状に応じて治療される。水分補給され、状態を監視される。ネコに意識があれば嘔吐させることができる。嘔吐の際には、ネコは大抵消化されていないネズミを吐き戻す。 α クロラロースの解毒剤はないので、動物を治療するのはより難しい。幸いなことに、ほとんどのネコ患畜は中毒後 1~3 日で回復するが、予後不良のため殺処分されるネコもいる。」と Koponen 氏は言う。

殺鼠剤には選択肢がある

殺鼠剤はイヌやネコを飼っている家庭で使用してはならない。殺鼠剤には利用できる選択肢がある。Tukes は主に機械式ネズミ捕りの使用を推奨する。その利点の 1 つは死んだネズミが機械の中で腐敗するため残らないことである。全てを清潔に保つこと、5 mm 以上の隙間をカバーすること、確実にネズミのとり栄養がないようにすることによって、ネズミの発生を防ぐことができる。

α クロラロースを含まない殺鼠剤はイヌやネコに危険が少ない。これらの殺鼠剤には解毒剤があるので、中毒事例を治療するのはより簡単である。殺鼠剤の有効成分はパッケージに記載されている。

使用説明書に従い、近所の人に警告すること

それでもネズミ管理に殺鼠剤を使用することにした場合、パッケージに記載されている指示に従うこと。子供と動物から毒を遠ざけておくこと。ペットが中毒になるリスクがあることを示すために、イヌやネコを飼っている近所の人に殺鼠剤の使用を知らせよう。死んだネズミを見つけて取り除き、混合廃棄物として処分しよう。

中毒事例を防ぐために、殺鼠剤は事前に詰めた餌ステーションでのみ販売できる、前述の使用説明書がパッケージに印刷されている、といった手段が取られている。化学物質法によると、殺鼠剤の使用者はパッケージに記載されている使用説明書に従う義務がある。Tukes は疑わしい中毒事例に関する報告を要請している。Tukes は中毒事例を防ぐ手段を考慮するのに報告された情報を用いることにしている。

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

1. FDA は動物用食品添加物申請及び GRAS 通知のレビュー過程を改善し、迅速にするためのガイダンスを最終化する

FDA Finalizes Guidance to Help Improve and Expedite Animal Food Additive Petition and GRAS Notice Review Processes

December 10, 2020

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-finalizes-guidance-help-improve-and-expedite-animal-food-additive-petition-and-gras-notice>

FDA は動物用食品に使用する食品添加物申請（FAP）又は一般的に安全と認められる（GRAS）物質を含むことの通知の提出前に、FDA と利害関係者との協議を促進するためのガイダンスを最終化した。

* CVM GFI #262 Pre-Submission Consultation Process for Animal Food Additive Petitions or Generally Recognized as Safe (GRAS) Notices

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-262-pre-submission-consultation-process-animal-food-additive-petitions-or-generally>

2. FDA は動物用製品の輸出に役立つ新たなオンラインポータルを開始する

FDA Launches New Online Portal to Assist Industry with Exporting Animal Products

Updated December 11, 2020

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-launches-new-online-portal-assist-industry-exporting-animal-products>

更新：2021年1月1日より発効

FDA は、金色のシール付きの動物用医薬品センター（CVM）書類の証明書を廃止する。今後は、輸出業者自身でオンラインの証明書を入手・印刷できるようになる。

3. FDA はヒト食品用、治療目的の可能性の両方で、家畜ブタ系統の意図的ゲノム改変をこの種のものでは初めて認める

FDA Approves First-of-its-Kind Intentional Genomic Alteration in Line of Domestic Pigs for Both Human Food, Potential Therapeutic Uses

December 14, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-approves-first-its-kind-intentional-genomic-alteration-line-domestic-pigs-both-human-food>

本日 FDA は、GalSafe ブタという家畜ブタ系統に含まれる意図的ゲノム改変（IGA）を、この種のものとして初めて認可した。これは、ヒトの食品としての消費と治療目的の可能性の両方の利用について FDA が認めた最初の動物 IGA となる。GalSafe ブタの IGA は、細胞上の α -gal（ガラクトース α -1,3-ガラクトース）を除くことを意図している。アルファ

ガル (α -gal) 症候群は、赤肉 (例：牛肉、豚肉、羊肉) の α -gal に軽度から重度のアレルギー反応を起こす可能性がある。

レビューにおいて FDA は、GalSafe ブタ由来の肉を食べた動物やヒトへの IGA の安全性と、開発者が販売しようとしている IGA についてブタ細胞上の α -gal の排除能力を評価し、GalSafe ブタ由来の肉は一般の人々が食べるのに安全であると決定した。環境への影響についても従来のブタと変わりはない。GalSafe ブタは通常のブタ飼育よりも遙かに厳しい条件で飼育されるだろう。FDA は、GalSafe ブタにおける又は関連した、ヒトの健康に懸念となる抗菌剤耐性菌の発現等へのリスクについても評価した。FDA は、微生物的な食品安全リスクは低く、その上、GalSafe ブタが食品供給に入る数も少なく (アイオワ州北部の 1 施設で年間 1,000 頭未満が生産される予定)、現在実施している抗菌剤耐性の監視などによってもリスクは軽減されると結論した。

製品開発者による FDA への申請には、食物アレルギーの排除や予防に関するデータは含まれていなかったため、最近同定された赤肉やその他の哺乳類由来製品への食物アレルギーであるアルファガル症候群に特化した安全性は評価しなかった。米国ではマダニに咬まれたことが原因で α -gal が体内に侵入することがあり、それが一部のヒトで赤肉の α -gal にアレルギー反応を起こす免疫応答の引き金になる。

製品開発者は、GalSafe ブタ由来の肉をまずは通信販売で販売する意向である。この対象企業は、Revivacor Inc.である。

GalSafe ブタは、 α -gal が検出されないヒト医療用製品を製造するための素材となるかもしれない。例えば、 α -gal フリーの血液凝固剤ヘパリンのような医薬品に利用できる可能性がある。異種移植を受けた患者の免疫拒絶 (α -gal が拒絶反応の原因と信じられている) の問題解決につながる可能性もある。しかし、ヒトへの移植や挿入のための異種移植製品としての使用について評価されていないことは、留意すべき重要な点である。GalSafe ブタ由来の医療用製品をヒトに使うには、予め FDA に申請をして認可を受けなければならない。

FDA の Veterinary Innovation Program (VIP) は、規制プロセスの正確性をより向上させ、革新的な製品の開発と研究を増進し、動物での IGA 認可のための効率的で予測可能な道筋を支援することに焦点を当てている。GalSafe ブタの開発者は VIP 参加企業である。FDA は、さらなる革新的な動物バイオ技術製品の安全性と有効性を評価するために、他の開発者らとともに作業を続けていくことを楽しみにしている。

* GalSafe Pigs Freedom of Information Summary

<https://animaldrugstfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFoi/10168>

α -gal の産生を担う α -1,3 ガラクトシルトランスフェラーゼ (GGTA1) 遺伝子がノックアウトされた家畜ブタ系統 (*Sus scrofa domestica*) のホモ接合型 GalSafe®ブタの pPL657 rDNA 構成について。GGTA1 遺伝子のノックアウトは、その動物の細胞や組織、臓器で α -gal が検出されなくなることを意図している。破壊された GGTA1 遺伝子を含む

ブタは、従来型の繁殖でその児へと形質は受け継がれる。

GalSafe® ブタそのものは、FDA の認可対象ではない。そうではなく、GalSafe® ブタに含まれる意図的ゲノム改変（pPL657 rDNA 構成）が FDA 認可の対象である。

GalSafe® ブタから作られた食品製品の表示と加工については USDA が規制監督となる。

* GalSafe Pigs Environmental Assessment

<https://animaldrugstfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadEA/2962>

* GalSafe Pigs Finding of No Significant Impact

<https://animaldrugstfda.fda.gov/adafda/app/search/public/document/downloadFonsi/2942>

4. FDA は冷凍チェリーパイの同定基準の取り下げを提案

FDA Proposes to Revoke Standard of Identity for Frozen Cherry Pie

December 17, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-proposes-revoke-standard-identity-frozen-cherry-pie>

FDA は、冷凍チェリーパイの同定と品質に関する定義と基準の取り下げを提案している。製品が消費者の期待に沿うことを確実にするための基準はもはや必要なさそうであり、より健康的な食品を製造するという技術革新の自由度が限定されている可能性がある」と結論している。意見を 90 日間募集する。

5. FDA は食品表示における塩化カリウムの代替名の使用に関する最終ガイダンスを発表

FDA Issues Final Guidance Regarding Use of an Alternate Name for Potassium Chloride in Food Labeling

December 17, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-regarding-use-alternate-name-potassium-chloride-food-labeling>

食品ラベルの成分表示において、「塩化カリウム (potassium chloride)」の代わりに「カリウム塩 (potassium salt)」を使用することについて施行の自由裁量とする。

* Guidance for Industry: The Use of an Alternate Name for Potassium Chloride in Food Labeling; DECEMBER 2020

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-use-alternate-name-potassium-chloride-food-labeling>

6. FDA は食品トレーサビリティ規則案と情報収集条項についての意見募集期間を延長

FDA Extends the Comment Period for the Food Traceability Proposed Rule and the

Information Collection Provisions

December 17, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-extends-comment-period-food-traceability-proposed-rule-and-information-collection-provisions>

2021年2月22日まで延長する。

*参考：Requirements for Additional Traceability Records for Certain Foods

【FDA】FDAはFSMA食品トレーサビリティ規則案を発表、よりスマートな食品安全の新時代の大きな一里塚

<https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202020c.pdf>

7. 警告文書

● Rat's Army

December 02, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/rats-army-612020-12022020>

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。
(チモシンアルファ 1、医薬品を含むとする「ウイルスバイオシールド」)

● Indigenous Products

December 10, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/indigenous-products-610588-12102020>

未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。ミネラル製品を含む。

● iThrive.health

December 10, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ithrivehealth-611790-12102020>

未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。ビタミン、ケルセチン、亜鉛及びオメガ-3 製品を含む。

● Health & Wellness Center International One, L.L.C. dba Hotze Vitamins

December 02, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/health-wellness-center-international-one-llc-dba-hotze-vitamins-607276-12022020>

未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。ビタミン A、B、C、D、亜鉛及びプロバイオティクス製品を含む。

● Heavenly Natural Products

December 02, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/heavenly-natural-products-607470-12022020>

未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。C60 やコロイド銀製品を含む。

- Desert Alchemist LLC

December 04, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/desert-chemist-llc-609680-12042020>

未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。

- Desert Premium Group, LLC

December 02, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/desert-premium-group-llc-612030-12022020>

酸性化食品基準、CGMP、不純品の問題。

- Smoky Mountain Naturals, LLC

December 02, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/smoky-mountain-naturals-llc-609235-12022020>

未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。プリムローズオイル、サプリメント製品を含む。

- JC Ayur Life LLC

October 29, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jc-ayur-life-llc-609701-10292020>

ダイエットサプリメント、未承認新規医薬品、不正表示製品の問題。ハーブ、アーユルベータ製品を含む。

- Phoenix Biotechnology, Inc.

December 15, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/phoenix-biotechnology-inc-612178-12152020>

未承認医薬品の問題。ホメオパシー製品、キョウチクトウ (*Nerium oleander*) の抽出製品でオレアンドリンを含む。

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

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

1. 請願

Petitions

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulations/petitions>

2019年8月29日に公益科学センター（CSPI）から提出された、セロリパウダーなどの硝酸源を使った製品に「硝酸塩あるいは亜硝酸塩無し」などの表示を禁止するよう求めた件への最終回答。

* FSIS Final Response to Petition (Dec 10, 2020)

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d4730b62-d028-42f6-abca-b76434fd815c/19-03-fsis-final-response-12102020.pdf?MOD=AJPERES>

請願とその請願に関する17のパブリックコメントを慎重に検討した結果、要求を一部承認する。FSISは、硝酸あるいは亜硝酸源としてどんなものでも使って加工した場合には「硝酸塩あるいは亜硝酸塩無し」「無塩せき Uncured」と表示するのを禁止する規則を作る提案をする。また塩せき剤として合成ではない硝酸や亜硝酸源を認可する意向である。しかし請願された肉や家禽製品に硝酸や亜硝酸の使用を表示するより、「塩せき Cured」と「無塩せき Uncured」の新たな定義を確立して表示規制を改定し、明確化するつもりである。

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

1. The Scoop 消費者向けニュースレター - 2020 秋

The Scoop - Fall 2020

Fall 2020

https://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_Fall_2020.aspx

ボタニカルダイエタリーサプリメントの服用を考えている？以下に知っておくべきことがある。

米国の成人の5人に1人がボタニカルサプリメントを服用し、これらの製品の売上は伸び続けている。他のダイエタリーサプリメントと同様、ボタニカルサプリメントはCOVID-19の予防や治療効果が示されていないが、それ以外の健康効果はあるのか？

それらは安全なのか？製品の品質はどのように確認することができるか？

多くの人がボタニカルサプリメントについて疑問を持っているので、以下にいくつかの回答を示した。より詳細はボタニカルダイエタリーサプリメントについてのファクトシートを参照し、具体的な助言に関しては医療従事者と相談すること。

ボタニカルサプリメントとは何か、魚油、プロバイオティクス、メラトニン及びビタミンDのような他のサプリメントとはどのように違うのか？

「ボタニカル」という用語は「植物」を意味するので、ボタニカルサプリメントはブラック・コホッシュの根あるいはエキナセアの花のように植物の一部又は複数の部位を含む。ボタニカルサプリメントはよくハーブサプリメントと呼ばれるが、すべてダイエタリーサプリメントとして分類され、店頭販売あるいは処方箋の医薬品とは異なる形で米国食品医薬品局（FDA）により規制される。医薬品は市販される前に FDA により認可を受けなければならないが、ダイエタリーサプリメントはこの認可を必要としない。

どのような形態のボタニカル製品が入手できるのか？

ボタニカル製品は生鮮原料と乾燥した植物原料の両方の多くの形態で販売される。例えば、スーパーマーケットの商品通路には生鮮ショウガの根がある。乾燥ショウガ根はスパイスの通路あるいはカプセルや錠剤の形状、ティーバッグ、あるいは液体製剤はダイエタリーサプリメントの棚にあるかもしれない。1つあるいは複数の天然の植物成分が、植物から分離され、通常、錠剤やカプセル状のダイエタリーサプリメントとして濃縮された状態で販売される可能性がある。例えば、大豆からの植物性エストロゲン製品は、ダイエタリーサプリメントとして販売される。

ボタニカルサプリメントは効果があり、安全なのか？

ボタニカルサプリメントの健康効果に関する科学的エビデンスは多様である。ボタニカルサプリメントは FDA の市販前認可を必要としないため、製造業者は販売前にその製品が「効果がある」ことを FDA に証明する必要はない。加えて、ボタニカル製品は「天然」であるからというだけで必ずしも安全とは限らない。ボタニカル製品の安全性は、製品の化学的組成、調製方法、使用量及び他のサプリメントとの併用の有無を含めた多くの点による。

セイヨウオトギリソウ（別名：セントジョーンズワート）のようないくつかの植物はよく研究されているので、科学者はその安全性や有効性についてよくわかっている。他のキョウチクトウのような植物はよくわかっていない。加えて、ボタニカルサプリメントは医薬品と相互作用する可能性があるため、いかなる医薬品を服用する場合も医療従事者に確認すること。具体的なボタニカルサプリメントの安全性と有効性に関する詳細については、ODS のダイエタリーサプリメントファクトシートを参照すること。

製品表示の「標準化」という用語はどういう意味か？

ボタニカルサプリメントの製造業者はいわゆる「メーカー」と呼ばれる製品中の固有の化学成分を同定し、測定することができ、バッチごとに一貫することを保証するために調整することができる。この過程を標準化と呼ぶ。しかし、多くの植物の健康効果の原因となる化学成分はわかっていない。加えて、「標準化」という用語は米国では法律あるいは規定上の定義ではない。それゆえ、「標準化」と表示ある製品は必ずしも他と比較して、より効果的、安全、あるいは高品質というわけではない。

高品質のボタニカルサプリメントはどのように見つけることができるか？

ボタニカルサプリメントの品質を判断することは、品質が製造や生産工程によるものであるため難しい。あなたの医療従事者は特定のブランドを推奨できるかもしれない。

製品表示は必ずしも品質を示さないが、品質検査を提供するいくつかの独立した団体による品質保証のシールを見つけることができる。これらのシールは、製品が適切に製造され、表示上の成分を含み、汚染物質の濃度が有害でないことを示す。しかし、これらのシールは製品が安全あるいは効果があるという保証ではない。

結論は？

ODS のダイエタリーサプリメントのファクトシートや医療従事者からの助言などの信頼できる情報源からできる限り多くの情報を集めること。ボタニカルサプリメントを試そうと思うならば、製造業者の示す使用方法を守り、あなたの担当医が推奨しない限り、推奨服用量を超えないこと。常によくない反応の可能性に警戒すること。よくない反応を感じた場合は、医療従事者に相談すること。電話やオンラインフォームで FDA に状況を報告することもできる。ダイエタリーサプリメントの使用に関しては自分の健康にとって最適なもののために ODS の科学に基づいた情報を参照すること。

ボタニカルサプリメントを飲むと決めた場合、ファクトシートを確認すること：

- ・まずはここからボタニカルダイエタリーサプリメントについて学ぼう

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

- ・ダイエタリーサプリメントを飲む前に考えるべきことを知ろう。

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

- ・安全性、有効性及び医薬品相互作用について個別のボタニカルサプリメントのファクトシートを見て学ぼう。

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

ダイエタリーサプリメントについてさらに質問がある？ダイエタリーサプリメント局 (ODS) に質問すること

ODS は消費者、医療従事者、学生、その他からの問い合わせに一般的な情報提供をする。ODS は具体的な医学的質問に答えること、紹介することあるいはダイエタリーサプリメントの使用に関する個人的なガイダンスを提供することはできないが、ODS 登録の食事療法士がそれぞれの質問に回答し、役立つ、科学的なエビデンスベースの情報を提供する。

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

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

1. FTC は詐欺的に宣伝されている CBD 製品の取り締まりを発表

FTC Announces Crackdown on Deceptively Marketed CBD Products

December 17, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/12/ftc-announces-crackdown-deceptively-marketed-cbd-products>

一企業はオイル、香油、グミ、コーヒー、その他製品が、がんや糖尿病などの重大な疾患

を治療できると根拠のない主張をしているー

FTC は詐欺的に宣伝されているカンナビジオール (CBD) 製品に初めての法の執行を発表する。FTC は 6 販売業者に対応し、直ちに販売を中止するよう要請した。

以下各社ごとの内容と製品の写真：

- Steves Distributing, LLC
- Reef Industries
- CBD Meds, Inc.
- HempmeCBD
- Epichouse LLC, (First Class Herbalist CBD)
- Bionatrol Health, LLC

消費者向けブログ

ジャンクサイエンスで CBD に騙されないで

Don't be CBDeceived by junk science

December 17, 2020 by Lisa Lake

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/2020/12/dont-be-cbdeceived-junk-science>

代替治療を探そうとしたなら、おそらく CBD 製品の人気に気付くだろう。しかし、もし CBD 製品があなたの症状を緩和・治療すると科学的に証明されていると謳っていたなら、あなたのお金を失い、健康がリスクにさらされるのを防ぐために警戒しよう。

本日 FTC は、深刻な疾病や慢性症状などの治療を謳った CBD 製品の事業者を掃討する法執行である「オペレーション CBD 詐欺 (Operation CBDeceit)」の一環として、6 事業者に向けた告訴状と和解合意を提案した。

CBD 製品を試す前に、自分を守るために次のように行動しよう：

- ・ どんな代替薬でも、試す前に、そして処方薬の服用をやめる前には必ず医師に相談すること
- ・ あなたの症状の治療を「保証する」と述べている製品は避けること。これらの (製品にかかわる) 人達は、あなたのことさえ知らないのに、どうして製品があなたの症状が出ている身体に作用することを知ることができる？
- ・ 奇跡的な治療の謳い文句について、FTC の資料や下記ウェブサイトからもっと知ろう

*Miracle Health Claims

<https://www.consumer.ftc.gov/articles/0167-miracle-health-claims>

(詐欺に遭わないよう注意事項がまとめられている)

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

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

1. カナダ政府は蜂蜜及びその他の製品の食品詐欺からカナダ市民を保護する

Government of Canada protects Canadians against food fraud in honey and other products

December 7, 2020

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2020/12/government-of-canada-protects-canadians-against-food-fraud-in-honey-and-other-products.html>

CFIA の食品詐欺プログラムの一環で、2019 年 4 月から 2020 年 3 月に、カナダ国内に流通する国産と輸入の蜂蜜について真正性サーベイランス（ターゲット調査 127 製品、市場モニタリング調査 148 製品）を実施した。その結果、ターゲット調査の 87%、市場モニタリングの 98%の蜂蜜で真正性（注：規格に合った本物ということ）が確認された。添加糖などの異物混入が確認された蜂蜜は 83,461 kg と推定され、それら製品については CFIA が適切な執行措置を行った。食品詐欺への取り組みは、カナダのための食品政策の優先事項である。食品詐欺に対応するため、2024 年までに CFIA では 29 名、ヘルスカナダでは 3 名の追加採用を予定している。

CFIA による蜂蜜の検査は、甘蔗とコーンシロップ（C4 糖として知られる）は安定同位体比分析（SIRA）で、ライスシロップとビート糖蜜（C3 糖として知られる）は核磁気共鳴（NMR）技術で行った。

* Report: Honey authenticity surveillance results (2019 to 2020)

<https://www.inspection.gc.ca/eng/1606943368540/1606943368853>

2. 食品検査報告

● 2016 年子供の食品プロジェクト：年次報告書

2016 Children's Food Project – Annual Report

2020-12-09

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/2016-children-s-food-project-annual-report/eng/1605739366770/1605739516040>

2016 年子供の食品プロジェクト（CFP）の主な目的は、乳児用食品における動物用医薬品と農薬の残留物に関するデータ収集とカナダ基準への遵守状況の評価、並びに乳児用食品と乳児用調製乳におけるアフラトキシン M1 濃度のベースラインデータの取得であった。

2016 CFP では、国内主要 4 都市で 2016 年 8 月に集めた乳幼児用食品 241 検体を対象にした。その結果、残留農薬・動物用医薬品ともに遵守率は 100%であった。乳を原料とした製品については、114 検体のうち 8 検体でアフラトキシン M1 がコーデックスの最大基準値（ML: 0.5 ppb）未満の濃度で検出されたが、これらによる乳児の健康への懸念はなかった。

● ビール、ジュース、油及び種子中のアルテルナリアー2018年4月1日～2019年3月

31 日

Alternaria in Beer, Juices, Oils and Seeds - April 1, 2018 to March 31, 2019

2020-12-09

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/alternaria-in-beer-juices-oils-and-seeds-final-report/eng/1605738564475/1605738750030>

(ターゲット調査)

カナダ市場で集めたいくつかの食品を対象にした、菌類が産生するアルテルナリア (*Alternaria*) 毒素に関するベースラインデータを得るためのターゲット調査。アルテルナリア毒素のうち最も重要なのは、アルテルナリオール (AOH)、アルテルナリオールモノメチルエーテル (AME)、altuene (ALT) 及び L-テヌアゾン酸 (TeA) である。TeA が最も急性毒性が高い。一方、AOH と AME は毒性が低い、変異原性と遺伝毒性のほか、ラットの胎児を死亡させる傾向がみられるとのいくつかの報告がある。

カナダの 6 都市で集めたビール、ジュース、油及び種子の計 399 検体について、AOH と AME を検査した。ALT と TeA は商業的に入手可能な標準品がなかったため対象には含まなかった。結果、AOH 及び/又は AME は 232 検体 (58%) で検出され、その合計として総アルテルナリア毒素の濃度は 0.050~573 ppb の範囲であった。

カナダでは諸外国と同様に食品中のアルテルナリア毒素に関する規制値はない。ヘルスカナダは、今回の調査で検出された AOH 及び AME の濃度ではヒトの健康への懸念は予測されないと結論し、そのため当該製品のリコールは実施しなかった。CFIA はさらなる調査を行うなどのフォローアップを行う。

(今回の CFIA による検査結果に加えて、文献等で報告された汚染濃度も紹介している)

3. リコール情報

ヒスタミンのため **Kandy** ブランドの **Tuna Dry Fish** を回収措置

Kandy brand Tuna Dry Fish recalled due to histamine

December 2, 2020

<https://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2020/74495r-eng.php>

クラス II リコール。

-
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)
<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食品基準通知

- Notification Circular 144-20

11 December 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/144-20.aspx>

意見募集

- ・ 全ての生鮮果実・野菜の植物検疫対策としての照射申請への意見募集期間を 12 月 24 日までに延長

・

- Notification Circular 145-20

15 December 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/145-20.aspx>

新規申請と提案

- ・ カフェインレビュー：スポーツ食品と一般食品のカフェインの許可についてのレビューと感受性が高い集団へのリスクの検討

認可及びフォーラム通知

- ・ 新規食品としての菜種プロテイン
- ・ 非アルコール飲料の保存料としての天然糖脂質
- ・ 肉類似品の大豆レグヘモグロビン
- ・ アレルゲンのやさしい英語表示
- ・ 純及び高濃縮カフェイン製品

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

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

1. 低用量カンナビジオールの店頭販売入手

Over-the-counter access to low dose cannabidiol

15 November 2020

<https://www.tga.gov.au/media-release/over-counter-access-low-dose-cannabidiol>

TGA は低用量カンナビジオール (CBD) を処方薬 (Schedule 4) から薬剤師による店頭販売医薬品 (Schedule 3) に変更する最終決定を発表した。

最終決定は、TGA の低用量 CBD の安全性レビューに続く決定であり、暫定決定で提案されていた成人による使用について最大一日用量 60 mg/日を 150 mg/日に引き上げている。

* Review on the safety of low dose cannabidiol

Version 1.0, April 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/review-safety-low-dose-cannabidiol>

● ニュージーランド一次産業省（MPI : Ministry of Primary Industry）

<http://www.mpi.govt.nz/>

1. 更新された食品安全ガイドは妊娠女性がより確実により広範な食品の選択できるようにする

Updated food safety guidance gives pregnant women more certainty and choice on a wider range of foods

02 Dec 2020

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/updated-food-safety-guidance-gives-pregnant-women-more-certainty-and-choice-on-a-wider-range-of-foods/>

ニュージーランド食品安全局の最新の研究は、妊娠女性が安全に食べることができるものについて、食品由来の疾病をさけるための更新情報と、より多くの選択肢と確実さを提供する。

ニュージーランド食品安全局のオペレーション・リサーチ責任者の Claire McDonald 博士は、次のように述べた。「MPI は妊娠中の女性が様々な食事を楽しみ、健康を維持できるように、最新の食品安全情報を知ってもらいたく、これまで考慮されなかった新たな食品について調査した。」「このガイダンスはニュージーランドの食生活の多様性増加を反映する。この更新情報はより幅広い選択肢を提供するだけでなく、リスクのある全ての食品を分かるようにして、食品由来の疾病の可能性を減らすための簡単な手順も提供する。」「妊娠していない女性よりもより深刻な影響を与える可能性があるリステリア症やトキソプラズマ症のような危険な感染症を避けるために、何が安全であるかを妊娠女性が知ることが重要である。」

McDonald 博士は女性のための重要な情報には以下が含まれると述べた：

- ▶ スプラウト（アルファルファあるいは緑豆）は食べる前に十分に調理する。
- ▶ 乾燥ハーブ類は食べる前に十分に加熱調理する。
- ▶ 低温殺菌されていない果汁やノンアルコールサイダーを避ける。
- ▶ 加熱調理されてない場合、ブリー、カマンベール、ブルーチーズ、リコッタ、モッツアレラ及びフェタチーズのような低酸性、柔らかい、低温殺菌のチーズを避ける。
- ▶ いくつかの低温殺菌乳製品についてのガイダンスを更新している（製造業者の表示推奨と「賞味期限」の日付を守ること等）
- ▶ 調理したての魚、イガイ、カキ、ザリガニ類、ホタテなどは、高温になるまで十分加熱し、温かいうちに食べること。
- ▶ 丸ごとのメロンは切る前に洗い乾かさなければならない。
- ▶ 冷凍ベリー類は食べる前に十分に加熱調理しなければならない。

- ▶ ミカゴカマス、オレオドーリー、オレンジ・ラッフィー、リング及びスムーズオレオフィッシュ類（以前の助言で、水銀摂取量を最小限にするために一週間あたりの食べる量を制限した）の一週間あたりの食べる量の制限はない。

「MPI は数年前より確実に食品安全に関して知識を増やしており、また、人々が自分で教養を深めること、食品を洗うことや特定の食品は適切に調理することなど簡単な手順を踏むことが重要である。」と McDonald 博士は述べた。

* 食品と妊娠に関する詳細情報

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-pregnancy/>

* パンフレット：Food safety in pregnancy

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/3675-Food-Safety-in-Pregnancy>

(包括的で詳しい)

* ニュージーランド食品安全の妊娠女性向けの食品安全ガイダンス更新—YouTube

<https://www.youtube.com/watch?v=KdpYLBGeG78>

● 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. 食事のナトリウムと砂糖の削減

Reduction of Dietary Sodium and Sugar

7 Dec 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rdss/Sodium_Voluntary_Sodium_Reduction_Target.html

一減塩へともに取り組む：パン—

WHO は成人の一日の塩分摂取量を 5 g 未満（ナトリウム 2,000 mg）にするよう勧告するとともに、2025 年までに一般の平均的な塩/ナトリウムの摂取量を 30%削減する世界目標を掲げている。

香港の保健省による国民健康調査 2014/2015 の報告によると、15～84 才の国民の一日の塩分摂取量は 8.8 g（～3,520 mg ナトリウム）で、その年齢集団の大部分（86.3%）の人々が WHO 勧告値を超えている。

香港政府による非伝染性疾病戦略行動計画では WHO と同様の削減目標を掲げている。CFS は、食品業者による食品中ナトリウム濃度の低減化への取り組みを推進するため、「自主的ナトリウム低減目標（Voluntary sodium reduction targets）」を設定し、対象として包

装済み（栄養成分表示あり）又は未包装の精白パンと全粒パンを選択した。2020年11月～12月の市場調査によると、参加した全ての食品業者がこの目標値を満たし、包装済みの精白パンと全粒パンの両方の総合的な平均ナトリウム量が3%削減された。

自主的ナトリウム低減目標（mg ナトリウム/100 g）

（包装済み又は非包装製品について）

- 精白パン：平均 380、最大 490
- 全粒パン：平均 380、最大 470

CFSは、減塩スキーム（1. 製品組成の変更により塩含量を減らす、2. 自主的ナトリウム低減目標に従って食品中のナトリウム量を減らす、3. 香港人の塩分摂取量をWHO勧告値まで減らす）に参加するよう、食品業者に心から呼び掛ける。参加希望者は要登録。

2. CFSは食べられない又は有毒なキノコの種類が混入している疑いのあるヤマドリタケを消費しないよう市民に注意を呼び掛ける

CFS urges public to stop consuming boletes suspected to contain mixture of species including inedible or poisonous mushrooms

Thursday, December 3, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20201203_8322.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、本日（12月3日）食べられない又は有毒なキノコの種類が混入している疑いがあるため、ある種の包装済みヤマドリタケを消費しないよう市民に注意を呼び掛けた。関連が疑われる中毒事例を受け取っている。

消費者が生鮮キノコを購入して食べる場合、以下の点に気を付けるよう助言する：

- ▶ よくわからない種類が混入している可能性のあるキノコ製品を購入しないこと
- ▶ 衛生的でないと思われる（例：製品に菌床が残っている）あるいは腐っている兆候がみられる（有色点/異臭/粘液等）キノコは購入しないこと
- ▶ 食べる前によく洗い、十分に加熱調理すること
- ▶ もし、キノコ中毒が疑われる場合はすぐに医師の治療をうけること

3. 違反情報

● ライスロールのサンプルに基準値超過の保存料の安息香酸を検出

Rice roll sample detected with preservative benzoic acid exceeding legal limit

Friday, December 11, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20201211_8350.html

ライスロールのサンプルに保存料の安息香酸が基準値（1000 ppm）を超えて1540 ppm検出された。

● サツマイモのサンプルに重金属汚染が基準値を超過

Metallic Contamination exceeds legal limit in Sweet potato sample

Thursday December 10, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20201210_8345.html

サツマイモのサンプルにカドミウムが基準値 (0.1 ppm) を超えて 0.24 ppm 検出された。

● シンガポール食品庁 (SFA : Singapore Food Agency) <https://www.sfa.gov.sg/>

1. 食品安全教育：抗菌剤耐性

Food Safety Education: Antimicrobial Resistance

Wednesday, December 2, 2020

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/food-safety-education/antimicrobial-resistance>

抗菌剤耐性 (AMR) を獲得した微生物は「スーパー耐性菌 (superbugs)」と称されることがある。抗菌剤耐性菌が食品のサプライチェーンや環境を介して、あるいは動物とヒトとの間で直接的に伝播する可能性があるため、この問題には部門や専門分野に関係なく取り組むことが求められている。耐性獲得は自然に起こるが、抗菌剤の乱用や過剰使用により加速する。細菌による抗菌剤への耐性獲得のスピードは、新しい抗菌剤が開発されるスピードよりも、ずっと早い。

2017年に策定したシンガポールのAMRに関する全国戦略的行動計画は、WHOのAMR世界行動計画に準じて、ヒト、動物、食品、そして環境部門を通じてAMRに立ち向かうというものである。SFAは、農場での動物用医薬品の使用を監視している。一部の抗生物質については動物の治療や感染予防への使用が認められているが、成長促進目的での使用は許可されていない。SFAは食料生産動物への使用については多くの抗生物質を禁止し、食品中の抗生物質について厳格な残留基準を設定している。

SFAは、国内生産や輸入の食品についてシンガポール食品規則への遵守状況を定期的に検査している。また、国内の家禽類や反芻動物の農場における一般的な食品媒介病原菌のAMR耐性や、輸入や流通している食品での耐性菌の存在を監視している。SFAには、シンガポール卵品質スキーム (Singapore Egg Quality Scheme) や養殖生産工程管理 (GAP) のような認証・認定制度もあり、品質管理、衛生管理、農場管理、動物用医薬品モニタリングなどを推進している。ソーシャルメディアなどを介したAMR啓発も行っている。さらに、ASEAN地域における食料生産動物への抗菌剤使用に関する地域ガイドラインの策定にも協力している。

食品安全の保証は、政府のみでは成立しない。食品はフードチェーンのどこでも汚染される。食品事業者と消費者も、それぞれの役割を果たす必要がある。事業者には、社内の食品安全保証プログラムの採用を推奨する。消費者は、食品の安全な取扱いをすることで貢献できる。

SFAは、食品にホルモンや抗生物質が含まれないことについての強調表示の使用はサポ

ートしていないが、抗生物質を使用せずに飼育された動物の食品への利用については強調表示（例：「抗生物質を使用せずに飼育された」）の使用を認めている。

AMR 細菌に汚染された食品を長期的に摂取することがヒトの AMR を増加させるのかについて決定的なエビデンスはない。

（その他、啓発ビデオや関連情報へのリンク等を掲載）

2. 殻付き卵のナイカルバジンの最大残留基準値を設定

MAXIMUM RESIDUE LIMIT ESTABLISHED FOR NICARBAZIN IN SHELL EGGS

4 December 2020

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/circular---maximum-residue-limit-for-nicarbazin-in-shell-eggs.pdf>

SFA は、殻付き卵における動物用医薬品のナイカルバジンについて最大残留基準値 (MRLs) を 300 ppb と設定した。

● シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority)

<https://www.hsa.gov.sg/>

1. 消費者が「Queenz Mango Xsliim」を使用後に有害影響を経験—HSA の検査で禁止物質シブトラミンと下剤を含む

Consumers Had Adverse Effects After Taking 'Queenz Mango Xsliim' – HSA Tested Product to Contain Banned Substance Sibutramine and Laxative

25 Nov 2020

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/queenz-mango-xsliim>

シンガポール保健科学庁 (HSA) は消費者に「Queenz Mango Xsliim Botanical Beverage Mix Mango Powder with Garcinia Cambogia & Aloe Vera Extract」という減量用製品として市販されているものを購入あるいは摂取しないよう警告している。HSA が検査し、重篤な有害影響を引き起こす恐れのある作用の強い成分—シブトラミン（禁止物質）とセンノシド（下剤）を含むことがわかった。この製品は Carousell、Lazada、Shopee 及び Qoo10 のようなローカルサイトの電子商取引プラットフォームや Facebook のようなソーシャルメディアプラットフォーム上で販売された。HSA は販売業者へ警告文を発出し、該当製品の掲載を停止するようそれぞれのウェブサイトの管理者へ指示した。pdf版の別添AでHSAが分析したこの製品の写真を参照できる。

「Queenz Mango Xsliim」を摂取後、消費者は有害影響を経験した

HSA は、製品を摂取後、胸部の不快感、心拍の上昇及び口渇を経験した消費者 2 名から意見を受け取った。この製品は運動や食事制限が必要なく、短期間で減量できるという謳

い文句で市販されている。また、例えば、「ボディデトックス」や「体にいい体重管理」のために果実と植物性抽出物入りの「ヘルシーでナチュラルな」減量用製品というような謳い文句で、消費者に誤解も招いた。これは、製品に作用の強い成分が検出された HSA 検査の結果とは違っている。

シブトラミンは心発作や脳卒中のリスク増加のため、2010 年以降禁止されている。以前はシンガポールでは処方による減量薬としてのみ入手できた。シブトラミンが混入された製品を服用した消費者から報告された他の重篤な有害影響には、不眠、幻覚及び幻聴が含まれる。昨年、ある消費者はシブトラミンが混入した「BB Body」を摂取後、極度の頻脈と意識不明を経験した。彼女は蘇生が必要となり、最終的に除細動器（心機能の補助機材）を移植した。

センノシドは便秘の改善のために使用される下剤である。その使用に関連する有害影響は痙攣、下痢、及び不可欠なミネラルの欠損である。長期的な使用は慢性便秘、体液及び電解質異常、膨満及び腹痛を引き起こす可能性がある。

消費者への助言

以下、消費者へ助言する：

- ▶ 「Queenz Mango Xsliim」の摂取を即座に中止し、気分がよくないあるいは健康に懸念がある場合、医師に相談すること。
- ▶ 運動あるいは食事制限の必要なしに短期間で減量を誇張して表示するあるいは予想外の即効性を謳う製品には慎重になること。それらは重篤な健康被害の可能性がある作用の強い成分を含むことがある。たいてい根拠が確認できないので、オンライン製品のレビューを信用しないこと。
- ▶ 短期で容易に減量できる方法はない。体重管理はバランスの良い食事と適度な運動の組み合わせにより達成されるべきものである。体重管理の手助けが必要ならば、医師、食事療法士あるいは医療従事者に相談すること。

販売業者と卸売業者への助言

全ての販売業者や卸売業者は「Queenz Mango Xsliim」の販売を即座に中止しなければならない。HSA は禁止物質あるいは作用の強い成分が混入した製品の販売業者及び供給業者に対し、厳しい法執行を躊躇しない。販売業者や供給業者は起訴され、有罪となれば最長 2 年の懲役及び/又は最高 10,000 ドルの罰金になる可能性がある。

* pdf 版

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/pr_queenz-mango-xsliim_final.pdf?sfvrsn=74a1e2a3_0

● 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。）

- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、スイス連邦参事会は農業でのグリホサートの使用を低減させる意向であることを公表

ProMED-mail

- 原因不明の疾患－インド（第 6 報）：（アンドラプラデシ）有機塩素殺虫剤疑い、情報
求む

Undiagnosed illness - India (06): (AP) fatal, organochlorine pesticide susp, RFI

2020-12-09

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8003669>

（[1]から[6]まであるうちの一部抜粋）

2020 年 12 月 5 日の午後 3:30、Eluru 自治区の Kandrika Gudem において、熱や頭痛、下痢、嘔吐、外傷などの経験が無い 45 才の男性がけいれんを報告した。それから多数の人がけいれんを報告。一部は嘔吐も。午後 7 時から 11 時の間に同様の症状で合計 100 人の報告があった。12 月 6 日は 210 症例、12 月 7 日は 30 例、これまで 340 例が報告される。168 人は退院し、1 人が死亡した。生体や食品等の検体は分析中である。WHO から専門家が派遣される予定。

- 原因不明の疾患－インド（第 7 報）：（アンドラプラデシ）致死、調査継続

Undiagnosed illness - India (07): (AP) fatal, investigation continues

2020-12-10

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8006691>

Date: Wed 9 Dec 2020 Source: Business World [edited]

ハイデラーバード（アンドラプラデシ州の州都）の国立栄養研究所（NIH）の 9 人のチームが Eluru での未知の病気による大量の人々が病気になったあと、2020 年 12 月 8 日に水、ミルク、コメ、野菜、患者の血液と尿検体を集めた。予備的検査結果は金曜日か土曜日に出るだろう。患者数は減っている。現時点で入院しているのは 77 人で 20 人は朝までに退院するだろう。人々のパニックも収まりつつある。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室