

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2021 (2021. 07. 07)

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

<注目記事>

【BfR】 ビタミン D、免疫系、COVID-19

ビタミン D の血中濃度が十分でないことが急性呼吸器感染症のリスク上昇に関連があるという、いくつかのエビデンスがある。この呼吸器感染症には COVID-19 疾患が含まれるが、現在のところ情報は未だ不確実である。COVID-19 の重症患者においてビタミン D の血中濃度が非常に低いという観察研究があるが、発病前にすでにその状態だったのか、感染によって起きたのかはほぼ不明である。また、いくつかの観察及び介入研究ではビタミン D サプリメントが COVID-19 の進行に好ましい影響があることを示唆しているが、DGE（ドイツ栄養協会）によるとこの因果関係を示すデータは十分でないとしている。SARS-CoV-2 感染症あるいは COVID-19 の重症化を予防するためにビタミン D サプリメントを一般に勧めることは、今のところ正当でない。

*ポイント： ビタミン D サプリメントの摂取が COVID-19 の重症化を防ぐ、あるいは予防になるという説が流布していることを受けての記事です。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、そのような可能性を示唆する報告があることは認めているものの、現時点では因果関係を示す根拠とはならないことを強調しています。ビタミン D は通常の食事と日光に当たることで十分に摂取できるだけでなく、摂取量が足りている人がサプリメント等で追加のビタミン D を摂取したことによるメリットは証明されていません。明らかにビタミン D が不足している場合には、医師の指導を受けるよう助言しています。

【FDA】 FDA が食品プログラムのガイダンスのリストを発表

米国食品医薬品局（FDA）の食品安全・応用栄養センター（CFSAN）と食品政策及び対応オフィス（Office of Food Policy and Response : OFPR）は、今後 12 ヶ月間に完成を目指す優先されるガイダンスのリストを発表した。リストに掲載されているものは、新規に策定される文書と既存文書の改訂の可能性のあるガイダンス文書であり、2022 年 6 月末までに原案もしくは最終版として公表される予定である。

*ポイント： これは FDA が来年までに食品分野で取り組む課題の一覧と言ってもいいかもしれません。最近の海外の公的機関のニュースを見ていると、検査等のデータの公開を拡大する、作業計画や進捗の公表の頻度を増やすなど、これまで以上に「透明性」の確保と向上に向けた取組が強化されていると感じます。

【FDA】 FDA は消費者に亜硝酸塩「ポッパーズ」を購入あるいは使用しないよう助言する

「ポッパーズ」はオンラインあるいは成人用商品店において、エネルギーショットに似た 10 から 40 mL の小さなボトルで販売されている。「ポッパーズ」はマニキュア除光液として販売されるが、娯楽使用あるいは性的体験を高めるために摂取あるいは吸引されている。これらの製品は亜硝酸塩を含んでおり、経口摂取あるいは吸引後に、激しい頭痛、めまい、体温上昇、呼吸困難、急な血圧低下、血中酸素問題（メトヘモグロビン血症）及び脳死といった問題で死亡や入院の報告が増加していることを確認している。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 世界化学物質と健康ネットワークの最初のニュースレター
2. 国際がん研究機関（IARC）

[【FAO】](#)

1. 原子力由来技術により人畜共通疾患予防と畜産を改善する
2. 国連食料システムサミット 2021 のサイエンス・デー
3. Codex

[【EC】](#)

1. 食品ロスと廃棄に関する EU プラットフォーム
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. リスク同定の観点からの食品添加物のナノ粒子の物理化学的キャラクタリゼーション
2. 発達神経毒性(DNT)のリスク評価に関する試験及び評価の統合的アプローチ(IATA)の開発
3. アトピー性皮膚炎発症リスク低減において Société des Produits Nestlé S.A.社が生産した分離及び濃縮乳清タンパク質から導出した特定のタンパク質加水分解物から製造した乳児用調製乳の有効性
4. 動物の抗生物質の使用は減少している
5. 食品接触物質関連
6. 農薬関連
7. 食品添加物関連
8. 食品酵素関連
9. Youtube 動画
10. 遺伝子組換え関連
11. 新規食品関連
12. 健康強調表示関連
13. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 直接販売用包装食品（PPDS）の表示ガイダンス
2. 「COVID-19、EU 離脱及び将来の食品戦略」－Chartered Institute of Environmental Health へのスピーチ

[【DHSC】](#)

1. 子どもの肥満対策に役立つ新しい広告規則

[【COT】](#)

1. 2021年7月6日の議題とペーパー

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. ビタミン D、免疫系、COVID-19
2. 切り花の残留農薬による健康リスクの評価
3. 乳児栄養：エルカ酸による健康リスクは予期されない

[【FSAI】](#)

1. EFSA の意見書：二酸化チタン（E171）が食品添加物として安全とみなさない

[【FDA】](#)

1. 水産物が関連する自然毒による疾病の報告方法
2. レストランや食品小売店の監視に責任を持つ州及び準州政府当局による FDA 食品規約の採用
3. 熱帯低気圧 Claudette による洪水被害の地域の食品生産者へのリソース

4. FDA が規制するもの
5. FDA が食品プログラムのガイダンスのリストを発表
6. FDA は消費者に亜硝酸塩「ポッパーズ」を購入あるいは使用しないよう助言する
7. FDA は食品中 PFAS についての最近の活動の更新を発表
8. グレープフルーツジュースといくつかの医薬品は混ぜないこと
9. 警告文書
10. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA は TSCA 化学物質評価の前進の道筋を発表

[【USDA】](#)

1. 動植物検疫所 (APHIS) ニュース
2. 植物-形質-作用メカニズムの表を更新

[【NIH】](#)

1. Mary Frances Picciano ダイエタリーサプリメント研究演習ビデオ
2. COVID-19 時代のダイエタリーサプリメント

[【CFIA】](#)

1. Chronicle 360 Episode 2 - 食品に虫を見つけた

[【APVMA】](#)

1. APVMA はブロマジロン緊急使用認可についての決定を提案

[【香港政府ニュース】](#)

1. CFS は食べられない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
2. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 「海外直輸入食品を正しく知る」名称&映像公募
3. 流通期限、消費期限どう違うのですか？
4. 手製の果実酒、このように作ります！
5. 肉から血管が出てくる？
6. 浸出茶など「茶類」国民請願検査結果発表
7. 「ハナガサギク（若い葉と茎）」新しい食品原料と認定
8. 許可されていない原料を使用した輸入飲料回収措置
9. 共有キッチンモデル事業 2 年、食薬処長運営実態点検
10. 安全で優れた患者用食品供給のためのコミュニケーション強化
11. 高麗紅参など機能性原料 8 種の安全基準強化

[【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 5 件
- ・ ProMED-mail 2 件

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

1. 世界化学物質と健康ネットワークの最初のニュースレター

The first Newsletter of the Global Chemicals and Health Network

30 June 2021

<https://www.who.int/news/item/30-06-2021-the-first-newsletter-of-the-global-chemicals-and-health-network>

第 70 回世界保健総会は、2020 年目標およびそれ以降に向けた国際的化学品管理の戦略的アプローチに参与する健康部門の強化のために WHO 化学品ロードマップを採択した。ロードマップが定めた任務の一つが世界化学物質と健康ネットワークの設定である。ロードマップの履行を援助するネットワークには他に WHO 化学品リスク評価ネットワークと WHO 中毒センターネットワークがある。

*ニュースレター

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/chemical-safety/global-chemicals-and-health-network/gchn-newsletter-issue-1-summer2021.pdf?sfvrsn=1f2511f_7

2. 国際がん研究機関（IARC）

IARC モノグラフ 127 巻：ある種の芳香族アミンと関連化合物

IARC Monographs Volume 127: Some Aromatic Amines and Related Compounds

30 June 2021

<https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-volume-127-some-aromatic-amines-and-related-compounds/>

オルト-アニシジンおよびオルト-アニシジン塩酸塩、オルト-ニトロアニソール、アニリンおよびアニリン塩酸塩、クブフェロンの 6 物質について。

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

1. 原子力由来技術により人畜共通疾患予防と畜産を改善する

Improving zoonotic disease prevention and livestock production through nuclear-derived techniques

28 June 2021

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1413732/icode/>

国連食糧農業機関（FAO）と国際原子力機関（IAEA）が主催するシンポジウムが本日オ

オンラインで開催された。会議は COVID-19 のようなパンデミックを引き起こす可能性のある動物疾病の発生防止と、増加する人口を養うために持続可能な動物生産を促進する方法に焦点を当てている。

1 週間にわたって開催される「持続可能な動物生産と健康に関する国際シンポジウム」には、獣医学、遺伝学、生化学などの科学分野の国際的な専門家 2000 人以上が集まり、アウトブレイクへの備えや発生時の対応、動物病のワクチン開発の進歩、家畜の生産、繁殖、飼料を改善するための最新の生化学ツールなどのトピックについて議論する。

動物性食品の需要を満たすために、世界の多くの地域で家畜生産システムが強化される中、本シンポジウムでは、特にワンヘルスアプローチを用いて、新興・再興感染症を制御するための課題と可能な戦略について議論する。ワンヘルスは、ヒト、動物、環境の健康が相互に関連していることを認識するもので、この学際的なアプローチは、2030 年までに最適な惑星の健康と持続可能な開発目標を達成するために不可欠である。

* (Virtual Event) International Symposium on Sustainable Animal Production and Health – Current Status and Way Forward

28 June–2 July 2021, Vienna, Austria

<https://www.iaea.org/events/aphs2021>

2. 国連食料システムサミット 2021 のサイエンス・デー

Science Days for the UN Food Systems Summit 2021

<http://www.fao.org/innovation/science-days/en/>

ー2021 年 7 月 8-9 日バーチャルイベントー

2021 年 9 月、国連事務総長は、2030 年までに持続可能な開発目標 (SDGs) を達成するための「行動の 10 年」の一環として、国連食料システムサミット (UNFSS) を開催する。科学、技術および革新を活用することが、包括的で持続可能な回復力のある食料システムという願いを叶えるための鍵となるため、サミットとその成果を支える科学の堅牢性、幅広さ、独立性の確保を目的に、UNFSS のための科学グループを設立した。今回この科学グループが、UNFSS の準備として、2021 年 7 月 8 日から 9 日にかけて FAO が進行役とホスト役を務める「国連食料システムサミット 2021 のサイエンス・デー」を開催する。

サイエンス・デーでは、食料システムの変革における科学、技術、革新の重要性を強調する。このイベントでは、科学に基づいた多様な視点を奨励することで、議論の合理化と包括化を促進する。

サイエンス・デーのプログラム

- ー セッション 1：食料システムサミットのための科学：食料システム転換のために科学、技術、革新の可能性を開放する
- ー セッション 2：行動としての科学：より健康的な食事とより包括的で持続可能な回復力のある食料システムを達成するための科学に基づいた選択肢
- ー セッション 3：科学を機能させる：科学、人々、政策

- セッション 4：なぜ戦うのか：食料システムのための科学と革新における異論と失われたチャンスに直面する
- セッション 5：2030 目標を達成する：機会、トレードオフ、障害、相乗作用
- セッション 6：食料システム革新のための重要なプレイヤーに力を与え活性化する
- セッション 7：素晴らしい新世界：食料システムのために科学のフロンティアを開拓する
- セッション 8：先を見越す：2030 以降の戦略的食料システム科学

*参考：【農林水産省】国連食料システムサミット

https://www.maff.go.jp/j/kokusai/kokusei/kanren_sesaku/FAO/fss.html

3. Codex

● コーデックス食品添加物作業部会、バーチャル会議への挑戦

Codex food additives working group faces the challenge of virtual meetings

29/06/2021

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1413955/>

コーデックス食品添加物部会（CCFA）では、伝統的に全体会合の前に 1 週間の作業部会を開催している。この技術セッションでは、中核となるコーデックス文書の一つである「食品添加物に関する一般規格（GFSA）」が、食品添加物の食品への使用基準の記載が最新のものであること、また、食品個別規格の食品添加物条項との整合を確認する。

作業部会は、2021 年 6 月 21 日から 25 日まで、中国をホスト国として初めてバーチャルで会合を開いた。

*CCFA52

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCFA&session=52>

2021 年 9 月 1 日～10 日、バーチャル形式で開催予定

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

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

1. 食品ロスと廃棄に関する EU プラットフォーム

EU Platform on Food Losses and Food Waste

https://ec.europa.eu/food/food/food-waste/eu-actions-against-food-waste/eu-platform-food-losses-and-food-waste_en

次期（2022 年-2026 年）における食品ロスと廃棄に関する EU プラットフォームの再編

を視野に、食品廃棄物防止に関する専門知識と実績を有する民間部門からの参加者を募集する。2021年7月23日まで。

EUとEU諸国は、2030年までに小売・消費者レベルでの一人当たりの食品廃棄を半減させ、食品の生産・供給チェーンにおける食品ロスを削減することを目標としている。食品ロスと廃棄に関するEUプラットフォーム(FLW)は2016年に設立され、EU機関、EU諸国の専門家、公募で選ばれた関係者から構成され、食品廃棄を防ぐために必要な措置を定義すること、ベストプラクティスを共有すること、そして進捗状況を評価することに携わる全ての関係者への支援を目的とする。第1期は今年で5年の満期を迎える予定。

食品ロスと廃棄に関するEUプラットフォームは、農場から食卓まで(Farm to Fork)戦略の一環として、EU全体で食品ロスと食品廃棄を削減するため、今後も重要な役割を果たすことになる。2022年にプラットフォームを再構築し、作業の継続性を確保するために、さらに5年の任期(2022年～2026年)で作業に参加する民間団体を公募する。

2. 査察報告書

● ポルトガル—生きた二枚貝

Portugal 2020-7119—Live bivalve molluscs

12/05/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4360

2020年11月9～20日までポルトガルで実施したリモート査察の結果。生きた二枚貝がEU規則の条件に合うようにする管理システムを評価し、前回の査察の助言の保証と是正措置の範囲を確認することを目的とした。生産地域の公的管理は以前の査察以降めざましく改善され、公的管理を支援する公的研究所は高品質で信頼できる結果を提供している。だが、生産地域の分類や、微生物学的特性と生物毒素のモニタリング結果を得た後に機関がとる決断に欠点がある。以前の査察ですでに確認されているように、ポルトガルには消費者に届けるべきではない二枚貝を市場から回収したり、生産地域外で収穫された二枚貝を管理するための指定機関がない。

● ラトビア—動物と製品の輸入および国境監理ポストのコンプライアンスの検証

Latvia 2020-7001—Imports of animals and goods and verification of compliance of border control posts

06/05/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4354

2020年8月31日～11月23日にリモートで実施した、ラトビアの動物と製品の輸入に関する公的管理システムと、EU要件に従う国境監理ポスト(BCPs)検証の査察結果。BCPsを通してEUに入る動物と商品がEU規則に従って実施されていること、違反の積送品の搬入とその後の伝染性や感染症の広まり、輸入や輸送の公的管理の品質、有効性、妥当性を確保する手順、国境検査ポスト、税関、最初の搬入地の再指定後に、EU規則の適用可能な

条件に従っていることなどを評価した。公的管理はよく教育された職員に行われ、詳細なガイダンスに支えられ、一般に文書化された手順、計画された協定、関連する EU 規則に従って実行されている。だが、輸入の通知、特定書面、物理的な検査の実行に欠点が見つかり、管轄機関は査察時に是正措置を開始した。

- **コスタリカ—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Costa Rica 2021-7236—Residues and contaminants in live animals and animal products
17/05/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4358

2021年1月25日～2月22日までコスタリカで実施した EU 輸出用生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質に関する公的管理の効果を評価するためのリモート査察。コスタリカの水産養殖についての残留モニタリング計画は EU 要件に従って計画実行されている。ミツバチの残留モニタリング計画は、EU 要件と一致しておらず委員会決定の規定も満たしていない。動物用医薬品の認可・流通・使用を統治する法の枠組みと公的管理システムは、EU 市場用の動物及び食品の残留物ステータスに関する保証を支持する。管轄機関は残留モニタリング計画で集められた結果の信頼性に関する保証を提供しているが、分析法の妥当性確認に係わる欠点が分析結果の信頼性を弱めている。

- **ブルガリア—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Bulgaria 2020-6986—Residues and contaminants in live animals and animal products
18/06/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4371

2020年9月28日～11月13日までブルガリアで実施した生きた動物と動物製品の動物用医薬品の残留物、農薬、汚染物質のモニタリングを評価するためのリモート査察。関連する EU 要件を実践するための適切な法的および行政的措置や、これらの要件を満たすための管轄機関の任務遂行に焦点を当てた。2012年の前回の査察報告の是正措置の実践にも留意した。計画、サンプリングの実施、違反結果のフォローアップは、いくつかの例外を除いて EU 要件に従っており、動物用医薬品の使用に関する管理の包括的システムと結びついている。システム全体は総合的に目的に合っている。だがいくつか欠点があり、是正措置が管轄機関から提示され、いくつかは査察中に実行された。

- **ニカラグア—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Nicaragua 2021-7235—Residues and contaminants in live animals and animal products
17/06/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4373

2021年2月1日～3月12日までニカラグアで実施した、EU 輸出用の生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質の公的管理の有効性を評価するためのリモート査察。概して、ニカ

ラグアの水産養殖とハチミツの残留モニタリング計画は動物用医薬品の使用に関する認可と管理についての要件など、関連する EU 要件を考慮しており、どちらの計画も EU 要件とほぼ一致する。水産養殖のサンプリング計画の実践にまだいくつか欠点がある。サンプリングの実施が通知され食品企業管理者と連携しているという事実がこの計画の有効性を害している。

- **マルター水産物**

Malta 2020-6918—Fishery products

17/05/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4355

2020 年 11 月 16～27 日にマルタで実施した、前回の査察の是正措置の実行と効果を評価するための査察。管轄機関は手続き書を改正して水産物の公的管理システムをグレードアップし、生産チェーン全体を確実にカバーすることを目的とした様々な改善を行った。比較的早い段階で助言の 8 項目中 7 項目は満足の方法で対処されている。2020 年に予定されていた査察とフォローアップはまだ開始されていない。長年の人手不足によって一部遅れている。マグロの養殖場での捕獲検査を確実にできる手段が模索できていない。

- **キプロス—水産物**

Cyprus 2020-6915—fishery products

10/06/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4367

2020 年 12 月 2～11 日にキプロスで実施した、前回の査察の是正措置の実行と効果を評価するためのリモート査察。管轄機関は手順を改訂し、公的管理システムをアップグレードし、確実に生産チェーン全体をカバーする目的で様々な改善を実施した。加えられた変更は助言のほとんどを満足の方法で取り扱ったが、小型船舶のリストや公的管理に関する助言の是正措置は効果的に実行されなかった。さらに、水産物の保管に適した木箱の配置やその衛生的な使用が効果的に実施されていなかった。

- **管理団体—ペルーのオーガニック生産基準と管理対策の認定管理団体による実行**

Control Body 2020-7114—implementation by a recognised control body of its organic production standards and control measures in Peru

12/05/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4359

2020 年 11 月 16 日～12 月 1 日までペルーで運営している認証管理団体が適用したオーガニック生産基準と管理措置の適用を評価するための査察。COVID-19 パンデミックのためリモートで実施した。管理団体には適切によく文書化された管理システムがある。執行措置は統一され、EU 輸出用オーガニック製品の認証は生産データの包括的検証に基づいてい

る。個別のオペレーターの信用低下は適切に対処されている。管理システムにいくつか欠点
が確認されたが、概して管理団体は EU と同等効果の管理手段を適用している。

● **管理団体—EU への輸出認証のためのオーガニック生産基準と管理手段**

Control Body 2021-7322—Control body - organic production standards and control
measures for certifying exports to the EU

16/06/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4369

2021 年 2 月 1～12 日に実施した、EU 輸出製品に管理団体が適用するオーガニック生産
基準と管理措置の適用を評価するためのリモート査察。この査察では黒海地方からの輸出
の管理に焦点を当てた。認定団体が 2020 年 6 月に課した管理団体の認定の一時停止は 2020
年 11 月の再評価後に条件付きで解除されたが、この査察時には活動計画をまだ実行してい
なかった。管理団体の手順と作業指示は必要最小限で、十分な詳細とガイダンスがなく、海
外スタッフの業務を適切に監視していない。検出された陽性事例数が少なく、最適なタイミ
ングでサンプルが採取されていないため結果を評価できない。年一回および追加の検査数
は適切だが、実際の実践にはいくつか重大な欠点がある。

● **ルクセンブルク—飼料衛生に関する公的管理**

Luxembourg 2021-7212—Official controls on feed hygiene

09/06/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4365

2021 年 2 月 15～26 日にルクセンブルクで実施した、飼料衛生に関する公的管理システ
ムのリモート査察の結果。概して、ルクセンブルクの飼料衛生に関する公的管理システムは
よく機能し、関連する法的要件の管理者の履行を適切に検証できる。だが、管理者の自主管
理システムの公的評価が不定期であり、公立飼料研究所 1 施設の認定の欠如、サンプリン
グ手順のマイナーな欠点がこの管理システムの効果を弱めている。

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/>

20/06/2021～03/07/2021 の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

* RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ
毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知 (Alert Notifications)

トーゴ産チリペッパー(粉末)の未承認着色料オレンジⅡ及びスーダン 1、フランス産飼料用白いキビのブタクサ種子の高含有、中国産ドイツ経由鉄製フォークからのクロムの溶出、産出国不明ポーランド経由ナイロン製スパゲッティ用調理器具の一級芳香族アミンの溶出、チェコ共和国産ショウガの砂糖漬けの二酸化硫黄の非表示、オランダ産スイカ種子のアフラトキシン、インド産バイオブラフミ粉末のクロルピリホス、中国産せんべいミックスのエチレンオキシド、インド及びスイス産ドイツ経由刻みタマネギの鉛高含有、ウガンダ産ドイツ経由チアシードのアフラトキシン、モロッコ産オレンジのクロルピリホス-エチル、カメルーン産ピーナッツのアフラトキシン、ギリシャ産若いジャガイモのオキサミル、インド産クルクミンのエチレンオキシド、ドイツ産ハーブティーのテトラヒドロカンナビノール、ブラジル産ライムのクロルピリホス-エチル、スペイン産イカのカドミウム、産出国不明馬肉のカドミウム、など。

注意喚起情報 (Information Notification for Attention)

イタリア産イノシシのサラミの鉛、エジプト産オレンジのクロルピリホス-エチル、中国産シリコーン製ケーキ用焼き型の揮発性有機化合物の高含有、スペイン産解凍真空パックメカジキロインの水銀、エジプト産オレンジの未承認物質クロルピリホス、トルコ酸ウエハースの 3-MCPD 及びグリシジルエステル類、中国産有機サジー油のベンゾ(a)ピレン及び 4 PAH の合計、スリランカ産チルドキハダマグロのヒスタミン、インド産タマネギ粉末の鉛高含有、インド産有機亜麻仁のエチレンオキシド、ペルー産マンゴーのプロクロラズ、中国産スペイン経由梨のクロルピリホス-エチル、アラブ首長国連邦産エジプトから発送したブドウ葉のシペルメトリン・プロピコナゾール・チオファネートメチル・ラムダ-シハロトリン・シフルトリン及び未承認物質クロルピリホス・カルベンダジム・フィプロニル、ハンガリー産飼料用ふすまのクロルピリホス、インド産小麦穀粒のクロルピリホス、スペイン産チルドマツイカのカドミウム、産出国不明シリコーン製ロリポップ成型トレーの揮発性有機化合物高含有、など。

通関拒否通知 (Border Rejection Notification)

中国産未承認遺伝子組換えインスタント米製品、トルコ産ペッパーのエトキサゾール及びクロルピリホス-メチル、トルコ産殻剥きピスタチオのアフラトキシン、トルコ酸冷凍詰め物をしたムラサキイガイの下痢性貝毒 (DSP) オカダ酸、トルコ酸生鮮ペッパーのアセタミプリド、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホス、トルコ産生鮮ペッパーのピリミホス-メチル及びクロルピリホス-メチル、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、英国産ビスケットのアクリルアミド、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、中国産キッチンングからの一級芳香族アミン(4,4'-メチレンジアニリン及びアニリン)の溶出、インド産ピーナッツのアフラトキシン、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、中国産醤油の 3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール (3-MCPD)、米国産茹でピーナッツのアフラトキシン、インド産ゴマ種子の未承認物質クロルピリホス-

メチル、米国産殻剥きピスタチオのアフラトキシン、など。

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

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

1. リスク同定の観点からの食品添加物のナノ粒子の物理化学的キャラクタリゼーション

Physicochemical characterization of nanoparticles in food additives in the context of risk identification

EFSA Journal 2021;18(6):EN-6678 14 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6678>

(外部科学報告書)

Nanofood@と EFSA の合同ナノプロジェクトで、食品添加物中のナノ粒子の同定とキャラクタリゼーションのための分析方法論が開発された。この方法論は、規制に関連して管理とリスク同定の目的のために適用された。特にこのプロジェクトでは、そのままの状態と食品マトリクス中での食品添加物 E171(二酸化チタン)、E174(銀)、E175(金)の特性を示す方法を開発した。このプロジェクトは TEM 及び (sp)ICP - MS に基づく分析法の開発、分析法の標準化と妥当性確認、市場調査のためのより広範な分析法の適用に焦点を当てた。さらに、そのままの状態の E171 の室内標準物質が作成された。均質性と安定性を有する 300 のバイアルが分画され、均質性の試験が行われた。この方法論、分析結果、開発された専門知識は、管理活動を遂行し、フードチェーンに適用されるナノ粒子の一部を含む可能性のある物質のキャラクタリゼーションに関する専門知識を提供する強い基盤となる。それらは「ナノ粒子を含む微細粒子の存在を立証するための規制食品及び飼料製品の申請に対する技術的要件に関する EFSA ガイダンス」や「農業/食品/飼料へのナノサイエンス及びナノテクノロジー申請のヒト及び動物のリスク評価に関する EFSA ガイダンス」の実行に適用できる。

2. 発達神経毒性(DNT)のリスク評価に関する試験及び評価の統合的アプローチ(IATA)の開発

Development of Integrated Approaches to Testing and Assessment (IATA) case studies on developmental neurotoxicity (DNT) risk assessment

EFSA Journal 2021;19(6):6599 18 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6599>

(科学的意見)

植物保護製品とその残留物に関する EFSA のパネル(PPR)は、自ら委任した課題(EFSA - Q - 2019 - 00100)として、農薬有効成分デルタメトリンとフルフェナセットの規制決定を支援する可能性のある、発達神経毒性(DNT)のハザード同定とキャラクタリゼーション問題

の定式化に応えるために、2つの有害性発現経路(AOP)を利用した情報に基づく試験及び評価の統合的アプローチ(IATA)のケーススタディを開発した。

3. アトピー性皮膚炎発症リスク低減において **Société des Produits Nestlé S.A.**社が生産した分離及び濃縮乳清タンパク質から導出した特定のタンパク質加水分解物から製造した乳児用調製乳の有効性

Efficacy of an infant formula manufactured from a specific protein hydrolysate derived from whey protein isolate and concentrate produced by Société des Produits Nestlé S.A. in reducing the risk of developing atopic dermatitis

EFSA Journal 2021;19(6):6603 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6603>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に、アレルギー家系の乳児のアトピー性皮膚炎発症リスクの低減において、Société des Produits Nestlé S.A 社が製造した分離及び濃縮乳清タンパク質由来の特定のタンパク質加水分解物を含む乳児用調製乳の有効性を評価するよう求めた。これは EU 規則 2016/127 に関連して Société des Produits Nestlé S.A.社による欧州委員会への文書提出を受けたものである。乳児用調製乳を作るのに使われるタンパク質加水分解物は、乳児用調製乳及びフォローアップミルクの製造に適したタンパク質源として EU 委員会委任規則 2016/127 の付属文書 I および II に含まれている。この意見には、乳児用調製乳の栄養の安全性や適合性、あるい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の評価は含まれていない。パネルは、強調している影響に関して、評価中の乳児用調製乳はペプチドの分子量分布についての記述が十分でないと考えた。提出されたヒト介入試験から、アトピー性皮膚炎発症リスク低減における乳児用調製乳の有効性に関する結論を出せなかった。パネルは、評価中の乳児用調製乳の摂取とアレルギー家系の乳児のアトピー性皮膚炎発症リスク低減との間に因果関係は立証されないと結論した。

4. 動物の抗生物質の使用は減少している

Use of antibiotics in animals is decreasing

30 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/use-antibiotics-animals-decreasing>

“抗生物質の使用は減少しており、現在はヒトよりも食料生産動物の方がより少ない”と欧州食品安全機関(EFSA)、欧州医薬品庁(EMA)、欧州疾病予防管理センター(ECDC)が発表した最新の報告書で述べられている。

ワンヘルス (One Health) アプローチの観点から、この EU の 3 機関からの報告書は 2016-2018 年の抗生物質の摂取と欧州での抗菌剤耐性(AMR)の発生に関するデータを示している。食料生産動物における抗生物質使用の大幅な減少は、使用を削減するために国家レベルで取られた対策が効果的であることを示している。コリスチンなどポリミキシンと呼

ばれる抗生物質分類の使用は、食料生産動物では2016年から2018年の間にほぼ半減した。ポリミキシンは多剤耐性菌に感染した患者を治療するのに病院でも使用されているため、これは前向きな展開である。

EUの状況は多様である一状況は国や抗生物質の種類によって大きく異なる。例えば、アミノペニシリン、第3及び第4世代のセファロスポリン、キノロン(フルオロキノロンと他のキノロン系)は食料生産動物よりもヒトでより多く使用され、一方ポリミキシン(コリスチン)やテトラサイクリンはヒトよりも食料生産動物でより多く使用される。

抗生物質の使用と細菌耐性との関連

報告書では、カルバペネム、第3及び第4世代のセファロスポリン、キノロン系抗生物質のヒトへの使用は、ヒトの大腸菌感染症におけるこれらの抗生物質に対する耐性に関連していることが示されている。食料生産動物についても同様の関連性が見られた。また、この報告書では、動物の抗生物質の摂取と食料生産動物由来細菌のAMRとの関連、続いてヒト由来細菌のAMRとの関連も確認した。この一例は、食料生産動物に存在し、ヒトの食品由来感染症の原因となるカンピロバクター属菌である。専門家は動物におけるこれらの細菌の耐性と、ヒトにおける同じ細菌の耐性との関連を見つけた。

協力によるAMRとの戦い

AMRは深刻な経済的負担を伴う重大な世界的な公衆衛生問題である。EFSA、EMA、ECDCが協力して実施しているワンヘルスアプローチと、この報告書に示された結果は、ヘルスケア部門全体での国、EU、そして世界レベルで、AMRに取り組む継続的な努力を要請するものである。

* EU/EEA - JIACRA III 2016-2018 の抗菌剤の摂取及びヒトと食料生産動物由来細菌の抗菌剤耐性の発生の総合分析に関する第3回共同機関間報告

Third joint inter-agency report on integrated analysis of consumption of antimicrobial agents and occurrence of antimicrobial resistance in bacteria from humans and food-producing animals in the EU/EEA - JIACRA III 2016-2018

EFSA Journal 2021;19(6):6712 30 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6712>

5. 食品接触物質関連

使用済PETを食品と接触する物質にリサイクルするために使用される EREMA Advanced テクノロジーに基づく Martogg Group プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2021;19(6):6638 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6638>

(科学的意見)

申請者はこのプロセスの適切な説明を提出せず、このリサイクルプロセスがPETフレー

クの汚染をヒトの健康にリスクをもたらさない濃度まで低減できることを示す十分な負荷試験についての説明もその他の適切な根拠も提供していない。そのため、パネルはリサイクルプロセス Martogg Group の安全性を結論できなかつた。

6. 農薬関連

- 殺菌剤、防カビ剤、殺虫剤、殺線虫剤、殺ウイルス剤として植物保護に使用されるオゾン
の認可のための基本物質申請に関する加盟国と EFSA の協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of ozone to be used in plant protection as a bactericide, fungicide, insecticide, nematocide and viricide

EFSA Journal 2021;18(6):EN-6659 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6659>

(技術的報告書)

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。

- 有効成分直鎖チョウ目昆虫フェロモン(SCLPs)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 Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs)

EFSA Journal 2021;19(6):6656 28 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6656>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

7. 食品添加物関連

- ツノマタタケ(*Dacryopinax spathularia*)由来長鎖糖脂質の安全性評価

Safety evaluation of long - chain glycolipids from *Dacryopinax spathularia*

EFSA Journal 2021;19(6):6609 14 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6609>

(科学的意見)

食品添加物及び香料に関する EFSA パネル(FAF)は、食品添加物としてのツノマタタケ (AM - 1 と呼ばれる) 由来長鎖糖脂質の安全性に関する科学的意見を提出した。AM - 1 は、食用の非遺伝子組換え真菌ツノマタタケの発酵で得られる長鎖糖脂質同族体の精製混合物である。AM - 1 糖脂質は経口の生物学的利用能はとて低く、利用可能な総合的な毒性データは提案された食品添加物の有害影響を示さない。入手可能なデータセットを考慮して、パネルは、ラットの生殖及び出生前発生毒性試験とラットとイヌの 90 日間試験から得られた NOAELs の範囲 1,000~1,423 mg/kg 体重/日 (調べた最大投与量) に基づき、許

容一日摂取量 (ADI) 10 mg/kg 体重/日を設定した。提案された最大使用量によると、推定暴露量は平均では 0.01~1.07 mg/kg 体重/日、95 パーセンタイルでは 0~3.1 mg/kg 体重/日の範囲だった。提案された典型的な使用量によると、推定暴露量は平均では <0.01 mg/kg 体重/日~0.23 mg/kg 体重/日、95 パーセンタイルでは 0~0.64 mg/kg 体重/日の範囲だった。パネルは、最大暴露推定量 3.1 mg/kg 体重/日 (幼児で)が、設定された ADI 10 mg/kg 体重/日内であることを留意し、ツノマタタケ由来長鎖糖脂質への暴露は申請者が提案した使用と使用量で安全上の懸念を生じないと結論した。

8. 食品酵素関連

● ブタの膵臓由来トリプシンとキモトリプシンを含む食品酵素の安全性評価

Safety evaluation of a food enzyme containing trypsin and chymotrypsin from porcine pancreas

EFSA Journal 2021;19(6):6640 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6640>

(科学的意見)

この食品酵素は Paninkret Chem. - Pharm. Werk GmbH 社がブタの膵臓から得たトリプシン(EC 3.4.21.4)とキモトリプシン(EC 3.4.21.1)を含むセリンプロテアーゼ複合体である。この食品酵素は現在、加水分解乳タンパク質へのタンパク質加工にのみ使用されている。乳タンパク質加水分解物とペプチドは主にアレルギー誘発性を減らすために乳児用調製乳に用いられる。ごく幼い赤ちゃんの乳児用調製乳の推奨使用量と多量摂取に基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS)は乳児と幼児に 180 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性学的評価は入手可能な膵臓酵素の臨床試験に基づいた。この製品への過敏性が主な副作用として確認された。だが、無傷の酵素は食品調理中に不活性化される。そのため、パネルは、無傷の酵素による有害影響が生じる可能性は低いと考えた。パネルは摂取後のこれらのタンパク質加水分解物へのアレルギー感作リスクは除外できないが、発生の可能性は低いと考えた。動物の可食部由来食品酵素の起源、提出されたデータと膵臓酵素での臨床試験の評価、推定食事暴露量に基づき、パネルは、乳タンパク質加水分解物をベースにした乳児用調製乳の生産に使用する際に、この食品酵素は安全上の懸念を生じないと結論した。

● ブタの膵臓由来食品酵素トリプシンの安全性評価

Safety evaluation of food enzyme trypsin from porcine pancreas

EFSA Journal 2021;19(6):6637 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6637>

(科学的意見)

食品酵素トリプシン(EC 3.4.21.4)は Novozymes A/S 社がブタの膵臓から抽出した。この食品酵素は乳児用ミルク、フォローアップミルク、特定医療目的用食品の成分として用いる乳清タンパク質の加水分解への使用を意図している。乳児用調製乳の最大使用量と最大許

容タンパク質含有量を基にして、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS)は乳児で 32 mg TOS/kg 体重/日と推定された。パネルは、この値はこれらの調製乳を摂取する全集団をカバーすると考えた。毒性学的評価では、膵臓酵素を用いた臨床試験が検討された。医薬品に対する過敏症が主な副作用として確認された。だが、加水分解食品中のブタ膵臓酵素へのアレルギー反応は報告されていない。パネルは、乳の加水分解による調理済食品の摂取後にこの食品酵素へのアレルギー感作のリスクは乳児では除外できないが、その可能性は低いと考えた。動物の可食部由来食品酵素の起源、申請者が提出したデータ、膵臓酵素に基づく臨床試験の評価に支援されて申請者が提出したデータ、推定食事暴露に基づき、パネルはブタの膵臓由来トリプトシンは意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* ROM 株由来食品酵素マルトース生成 α -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme maltogenic α - amylase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain ROM

EFSA Journal 2021;19(6):6634 11 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6634>

(科学的意見)

この食品酵素マルトース生成 α -アミラーゼ(グルカン 1,4 - α - マルトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.133)は、DSM Food Specialities B.V 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* ROM 株から生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。このマルトース生成 α -アミラーゼは、この生産生物の生きた細胞や組換え DNA を含まないと考えられている。この食品酵素は焼成工程での使用を意図している。焼成工程に推奨された最大使用量と EFSA の包括的欧州食品データベースの個別のデータを基にして、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS)は最大 0.065 mg TOS/kg 体重/日と推定された。*B. subtilis* ROM の生産株は安全性評価のための安全性的確推定法に適しており、この生産工程から懸念事項が生じなかったため毒性学的データは必要ない。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、6 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件で食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、これが生じる可能性は少ないと考えた。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。

9. Youtube 動画

- EFSA の専門家会議からのニュース速報：科学委員会

Breaking news from EFSA's expert meetings: Scientific Committee

01/07/2021

<https://www.youtube.com/watch?v=P4spxm3slew>

2021年6月30日～7月1日に開催された EFSA 科学委員会の議論内容。

- 食品酵素に関する文書提出のためのガイダンスの更新についての関係者イベントーセッション 1

Stakeholder event on the update of the guidance for submission of dossiers on food enzymes -Session1

2021/07/02

<https://www.youtube.com/watch?v=kKKyCRFbKZ4>

- 食品酵素に関する文書提出のためのガイダンスの更新についての関係者イベントーセッション 2

Stakeholder event on the update of the guidance for submission of dossiers on food enzymes -Session2

2021/07/02

<https://www.youtube.com/watch?v=PXr31kp3pVk>

10. 遺伝子組換え関連

- 食品や飼料に使用する遺伝子組換え油糧種子ナタネ 73496 の評価

Assessment of genetically modified oilseed rape 73496 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2012 - 109)

EFSA Journal 2021;19(6):6610 17 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6610>

(科学的意見)

油糧種子ナタネ 73496 は、グリホサートアセチルトランスフェラーゼタンパク質 GAT4621 を発現することにより除草剤有効成分グリホサートへの耐性を与えるために開発された。この分子特性データとバイオインフォマティック分析は食品/飼料の安全性評価を必要とする問題を特定しない。テストした農学/表現型のエンドポイントで、油糧種子ナタネ 73496 とその従来型の比較種との間に確認された違いはどれもさらに評価する必要はない。従来型の比較種と比較すると、油糧種子ナタネ 73496 の種子の組成に確認された違いは、この申請範囲において安全や栄養上の懸念を生じない。油糧種子ナタネ 73496 に発現したような GAT4621 タンパク質の毒性とアレルギー誘発性について安全上の懸念は特定されていない。この遺伝子組換えが油糧種子ナタネ 73496 の全体的なアレルギー誘発性を変えるような根拠は見つかっていない。相対的な栄養上の評価の結果に基づき、この申請範囲において油糧種子ナタネ 73496 の摂取が栄養上の懸念を示すことはない。市販前リスク評価中に、予測消費データを確認し使用条件が考慮されたものであることを確認するために、市販後モニタリング計画の実行が助言されている。生存能力のある油糧種子ナタネ 73496 が環境中に偶然放出されても、油糧種子ナタネ 73496 は環境安全上の懸念を生じない。市販後環境モニタリング計画と報告間隔は油糧種子ナタネ 73496 の用途に即している。この申請で説明したように、油糧種子ナタネ 73496 は、ヒトと動物の健康や環境の潜在的

な影響に関して調べた従来型の比較種や非遺伝子組換え油糧種子参照品種と同様だと GMO パネルは結論した。

1 1. 新規食品関連

- 新規食品としての 3 - FL (3 - フコシルラクトース)の安全性

Safety of 3 - FL (3 - Fucosyllactose) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(6):6662 30 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6662>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、EU 規則 2015/2283 に従い、新規食品(NF)としての 3 - フコシルラクトース(3 - FL)についての意見を出すよう求められた。この NF は主にヒト由来と同等のミルクオリゴ糖(HiMO) 3 - FL からなるが、D - ラクトースとそのモノマー、L - フコース及びその他の関連糖類もわずかに含まれている。この NF は大腸菌 K - 12 株の遺伝子組換え株で発酵により生産されている。NF の製造工程、組成、規格について提出された情報は、安全上の懸念を生じさせるものではない。申請者は、乳児用調製乳およびフォローアップミルク、乳幼児用食品、特定医療目的用食品、フードサプリメントなど、様々な食品にこの NF を添加することを意図している。対象となる集団は一般集団であるが、フードサプリメントは 1 歳以上の個人が対象となる。提案された最大使用量でのこの NF 由来 3 - FL の一日の予想摂取量は、体重ベースで授乳中の乳児の摂取量を超えることはないと考えられる。母乳で育った乳児の体重ベースでの 3 - FL の摂取量は、他の年齢集団にとっても安全だと予想される。1 歳未満の乳児では、自然摂取量を超える可能性が観察されたが、ヒトの母乳中の 3 - FL 濃度の幅が広いことを考慮すると、この程度の超過は安全上の懸念とは考えられない。フードサプリメントは、この NF を添加した他の食品(幼児のための母乳も同様)を同じ日に摂取する場合には使用しないことになっている。パネルはこの NF は提案された使用条件で安全であると結論した。

- 第三国由来伝統食品としてのミジンコウキクサ(*Wolffia arrhiza* と *Wolffia globosa*)の生鮮植物の通知に関する技術的報告書

Technical Report on the notification of fresh plants of *Wolffia arrhiza* and *Wolffia globosa* as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;18(6):EN-6658 30 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6658>

(技術的報告書)

EFSA は、第三国由来伝統食品(TF)として *Wolffia arrhiza* と *Wolffia globosa* の生鮮植

物を市販するために EU 規則 2015/2283 条項 14 に従い欧州委員会に提出された GreenOnyx Ltd.社(イスラエル)からの通知を受け、当該規則の条項 15(2)に従って、EU 内でのこの TF の市販に対し、正当な理由のある安全上の異義があるかどうかを欧州委員会に尋ねられた。この TF は、アジア(マレーシア、ラオス、タイ)で 25 年以上摂取されている *Wolffia arrhiza* と *Wolffia globosa* 種に属する生鮮植物からなる。この TF は生鮮野菜として EU での市販を提案されている。EFSA は、*Wolffia arrhiza* と *Wolffia globosa* の組成と使用歴に関する利用可能なデータ、およびこの通知に説明されている垂直農法の条件で栽培されたこの TF に関するデータは、安全上の懸念を生じないと考えている。これらのデータを考慮して、EFSA は EU 内でのこの TF(*Wolffia arrhiza* と *Wolffia globosa* の生鮮植物)の市販に安全上の異義を唱えない。

- **新規食品としての UV 処理したパン酵母の拡大使用の安全性**

Safety of extended uses of UV - treated baker's yeast as a Novel Food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(6):6602 30 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6602>

(科学的意見)

2014 年に EFSA の NDA パネルは、酵母発酵のパン、ロールパン、ファインベーカリー製品、フードサプリメントに提案した使用条件で、最大 3.5 Mio IU ビタミン D/100 g を含む UV 処理したパン酵母は安全だと結論した。欧州委員会からの要請を受けて NDA パネルは、EU 規則 2015/2283 に従って新規食品(NF)として UV 処理したパン酵母の使用拡大申請に関する意見を出すよう求められた。申請者はこの NF を添加できる広範な食品カテゴリーを提案した。パネルは、提案された用途と最大使用量を基にして、この NF からのビタミン D への潜在的な暴露と、バックグラウンドの食事やフードサプリメントからの暴露を含む、ビタミン D への潜在的な複合暴露を推定した。提案された用途と最大使用量で、バックグラウンドの食事(フードサプリメントを含む)による暴露の最大 95 パーセントイル (P95) 推定量と、NF 由来のビタミン D の最大 P95 推定量を合計すると、4-10 歳の子供の年齢集団における上限(UL)で 4%超過する。だが、申請者が 34 の FoodEx2 レベル 2 の食品カテゴリーを提案したことから、この NF 由来ビタミン D の潜在的な摂取の推定は非常に保守的なアプローチであると注記する。したがって、4-10 歳の子供の UL を超過する可能性はほとんどないと考える。パネルはこの NF は提案された使用条件で安全だと結論した。

- **新規食品として化学合成で生産したカルジジオール水和物の安全性**

Safety of calcidiol monohydrate produced by chemical synthesis as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(7):6660 1 July 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6660>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、NDA パネルは、EU 規則 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのカルシジオール水和物について、栄養目的でフードサプリメントに添加される際のビタミン D₃ 代謝物質としての生物学的利用能も含み、安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF は化学的に生産される。フードサプリメントにおいて、妊婦と授乳中の女性を含む 11 歳以上の個人に最大 10 µg/日、3-10 歳の子供に最大 5 µg/日の添加が提案されている。この NF の生産工程、組成、規格、安定性は安全上の懸念を生じない。動物とヒトのデータは効率的な吸収を示している。この NF には、脂溶性で全身分布する可能性の低いナノ粒子が含まれている。遺伝毒性に関する懸念はない。ヒト成人の研究は安全上の懸念を生じない。この NF 由来カルシジオールと食事由来のカルシジオールとビタミン D を組み合わせた摂取推定量は、11 歳以上の被験者ではビタミン D の耐容上限摂取量 (UL)未満だった。10 µg NF/日をサプリメントで与えた成人で達した平均血清 25(OH)D 濃度は 200 nmol/L 未満のままだった。パネルは、この NF は妊婦と授乳中の女性を含む 11 歳以上のヒトに提案された使用条件と使用量で安全だと結論した。申請者は子供におけるこの NF の生物学的利用能と安全性に関するデータを提出しなかった。子供(3-10 歳)の複合摂取推定量はビタミン D の UL に近い。そのためパネルは、提案された一日摂取量で子供(3-10 歳)におけるこの NF の摂取の安全性について結論できなかった。この NF はビタミン D の生物学的に活性な代謝産物、すなわち 1,25 - ジヒドロキシビタミン D の生物学的に利用できる供給源である。

1 2. 健康強調表示関連

アフロンとポジティブな気分の増加：健康強調表示の評価

Affron and increase in positive mood: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2021;19(7):6669 2 July 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6669>

(科学的意見)

NDA パネルは、affron®と「健康的な気分の維持に寄与する」という影響について因果関係を立証するには証拠が不十分であると結論した。affron®は、クロシンとサフラナールを総量として 3.5%から 3.9%含むサフロン水抽出物である。

1 3. 飼料添加物関連

(以下、全て科学的意見)

- 全ての動物種用二酸化チタンからなる飼料添加物の安全性と有効性

Safety and efficacy of a feed additive consisting of titanium dioxide for all animal species (Titanium Dioxide Manufacturers Association)

EFSA Journal 2021;19(6):6630 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6630>

EFSA の FAF パネルは TiO₂ (E171)は食品添加物としてはもはや安全とはみなせないと結論している。FEEDAP パネルはこれを支持し、全ての動物種用の飼料添加物としての TiO₂ にもあてはまると考える。TiO₂ は労働者が吸入した場合には発がん性の可能性がある。

- 七面鳥肥育用、七面鳥交配のための育成用、マイナー家禽種肥育及び産卵のための育成用、観賞用鳥類用の *Bacillus velezensis* CECT 5940 (Ecobiol)株からなる飼料添加物の安全性と有効性

Safety and efficacy of the feed additive consisting of *Bacillus velezensis* CECT 5940 (Ecobiol) for turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, minor poultry species for fattening and reared for laying and ornamental birds (Evonik Operations GmbH)

EFSA Journal 2021;19(6):6620 16 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6620>

- 認可更新のためのすべての動物種用 *Lactiplantibacillus plantarum* (以前は *Lactobacillus plantarum*) DSM 12837 株からなる飼料添加物の評価

Assessment of the feed additive consisting of *Lactiplantibacillus plantarum* (formerly *Lactobacillus plantarum*) DSM 12837 for all animal species for the renewal of its authorisation (Lactosan GmbH & Co KG)

EFSA Journal 2021;19(6):6614 14 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6614>

- 認可更新のためのすべての動物種用 *Lactiplantibacillus plantarum* (以前は *Lactobacillus plantarum*) DSM 12836 株からなる飼料添加物の評価

Assessment of the feed additive consisting of *Lactiplantibacillus plantarum* (formerly *Lactobacillus plantarum*) DSM 12836 for all animal species for the renewal of its authorisation (Lactosan GmbH & Co KG)

EFSA Journal 2021;19(6):6626 14 June 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6626>

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

1. 直接販売用包装食品 (PPDS) の表示ガイダンス

Labelling guidance for Prepacked for Direct Sale (PPDS) food products

17 June 2021

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/labelling-guidance-for-prepacked-for-direct-sale-ppds-food-products>

食品事業者向けの新たな直接販売用包装食品（PPDS）のアレルゲンラベル表示要件に関するガイダンスについて。2021年10月1日より要件変更。

今後は、PPDS食品に表示されるラベルには以下の項目を記載する必要がある：

- ・ 食品の名前
- ・ 成分表
- ・ 食品法で定められた14種類のアレルゲンのうちいずれかが食品に含まれている場合、成分表にそのことを強調する

これらは、食品法に基づいて、食品の名称や原材料の表示に適用される法的要件に沿って表示しなければならない。また、食品中のアレルゲン成分は、成分表に記載されるたびに強調されなければならない。

*アレルゲンラベル表示変更について

Introduction to allergen labelling changes (PPDS)

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/introduction-to-allergen-labelling-changes-ppds>

2021年10月1日から適用される変更点と、どのような食品が影響を受けるかについての詳細な情報。

2. 「COVID-19、EU 離脱及び将来の食品戦略」 - Chartered Institute of Environmental Health へのスピーチ

'COVID-19, EU Exit, and Future Food Strategies' - address to the Chartered Institute of Environmental Health

29 June 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/covid-19-eu-exit-and-future-food-strategies-address-to-the-chartered-institute-of-environmental-health>

FSA Emily Miles 長官の Chartered Institute of Environmental Health の食品安全会議でのスピーチ。欧州連合離脱の移行期間終了に関して、また、パンデミック後及び欧州連合離脱後の将来的な規則について。

●英国保健省（DHSC：Department of Health & Social Care）

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care>

1. 子どもの肥満対策に役立つ新しい広告規則

New advertising rules to help tackle childhood obesity

24 June 2021

<https://www.gov.uk/government/news/new-advertising-rules-to-help-tackle-childhood-obesity>

パブリックコメント募集を経て、不健康な食品のオンラインとテレビでの午後 9 時前の広告に新しい規則。

来年末より、高脂肪・高塩分・高糖分食品（HFSS）の広告を午後 9 時から午前 5:30 の間のみ限定する規制が施行される。この新しい規則は、不健康な食生活を改善するための政府の取り組みの一環として、テレビや英国のオンデマンド番組に適用されるほか、インターネット上での HFSS 食品の有料広告の制限も行われる。

今回の規制は、従業員 250 人以上の事業者に適用されるため、小規模事業者は広告を継続できる。政府は、これら企業がパンデミックで最も大きな影響を受け、顧客へのコミュニケーション手段をオンラインに頼っていることを認識している。また、オンラインでの広告制限はお金を払っての広告に限定され、自社ウェブサイトなどでは広告を継続できる。

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

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

1. 2021 年 7 月 6 日の議題とペーパー

COT Meeting: 6th July 2021

Last updated: 24 June 2021

<https://cot.food.gov.uk/COTMeeting6thJuly2021>

議題

- ・ 植物由来の飲料：COT と SAC の合同ワーキンググループを提案
- ・ 生後 12-60 ヶ月の幼児の食事に含まれる汚染物質によるリスクの可能性についての包括的声明と補遺
ヒ素に関する結論についての編集上更新情報
- ・ 生後 0-12 ヶ月の乳児と 1-5 才の子どもの食事中的オクラトキシン A に由来するリスクについての声明への補遺
- ・ 英国の新しいアプローチ方法論ロードマップ
- ・ PBPK ワークショップ
- ・ JEGs と規制対象製品に関する更新情報
- ・ 海洋プラスチックについての暫定ポジションペーパー

- 通常の食品と飲料包装用プラスチック代用品についてのポジションペーパー
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-06/TOX-2021-33%20%20BBFCM%20COT%20position%20paper.pdf>
 バイオベースの食品接触物質(BBFCMs)は優先課題である、ライフサイクルアセスメントの文脈で検討する必要がある
- 食品と接触する物質の竹バイオ複合材料のヒト健康リスク
- PFAS についての声明第二次案
- 二酸化チタンについての EFSA の意見のレビュー
- リスク評価における疫学と毒性学的根拠の統合と合成についての報告書案
- マイクロプラスチック暴露によるリスクの可能性についてのサブ声明：経口ルート（一次案）
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2021-06/TOX-2021-38%20%20MPs%20Oral%20exposure%20substatement.pdf>
 2021 年に公表した包括的声明への補遺
- 複数化合物への複合暴露のヒトリスク評価のための化合物グループ分け科学的基準についての EFSA の意見案
- その他の諮問委員会の作業に関する最新情報
- その他、塩素酸塩
 など。

- 英国広告基準庁（UK ASA: Advertising Standards Authority）

<http://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

- **ASA Ruling on YORKTEST LABORATORIES LTD**

23 June 2021

<https://www.asa.org.uk/rulings/yorktest-laboratories-ltd-g18-1016721-yorktest-laboratories-ltd.html>

血中 IgG 抗体検査で食品への不耐症を診断して YORKTEST ラボの勧める除去食で偏頭痛や鬱などの病気に効果があるという宣伝は根拠が無く基準違反。

- 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. ビタミン D、免疫系、COVID-19

Vitamin D, the immune system and COVID-19

14 May 2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/vitamin-d-the-immune-system-and-covid-19.pdf>

ドイツの健康な人は一般にバランスのとれた様々な食事からビタミンやミネラルを十分な量摂取する。あまりない例外の1つであるが、特定の状況下では、骨、筋力強化及び免疫系にとって重要なビタミン D が懸念となるかもしれない。

ビタミン D 血中濃度が十分でないとき急性呼吸器感染症のリスク上昇に関連があるといういくつかのエビデンスがある。この呼吸器感染症には COVID-19 疾患が含まれるが、現在のところ情報は未だ不確実である。最近 COVID-19 疾患に関連し、フードサプリメントが免疫防御や重症化緩和に効果があるかについての議論があるが、すべての研究が十分なビタミンやミネラルの摂取がヒトの免疫機能に重要であると結論づけている。通常の食事でビタミン、ミネラルは十分摂取できる上、ビタミン D を十分に摂取している人が、さらにビタミン D を摂取することで恩恵があるかどうかはまだ証明されていない。観察研究では COVID-19 の重症患者はビタミン D 血中濃度が非常に低いが、発病前にすでにその状態だったのか、感染によって起きたのかはほぼ不明である。また、いくつかの観察及び介入研究ではビタミン D サプリメントが COVID-19 の進行に好ましい影響があることを示唆しているが、DGE（ドイツ栄養協会）によるとこの因果関係を導くデータは十分でないとしている。SARS-CoV-2 感染症あるいは COVID-19 の重症化を予防するためにビタミン D サプリメントを一般に勧めることは、今のところ正当でない。

ビタミン D に関しては、少なくともリットルあたり 50 ナノモルのあるいは少なくともミリリットルあたり 20 ナノグラム 25-ヒドロキシビタミン D 血中濃度が理想である。日光により皮膚で合成されるのが最良の方法で、ビタミン D は日光に晒されることにより皮膚で形成され、80-90%のビタミン D が供給できる。戸外活動は筋力や骨も強化する。週に 1、2 回、ニシンやサーモンのような脂がのった海洋魚の摂取も推奨される。

EFSA（欧州食品安全機関）は成人と 11 歳以上の子供のビタミン D の耐容摂取上限量を 1 日あたり 100 µg（4000 国際単位）、1-10 歳の子供は 1 日あたり 50 µg（2000 国際単位）と導出した。これはビタミン D を含むサプリメントやビタミン D 強化食品を含めたすべての食品からの摂取の上限量である。耐容摂取上限量は推奨ではなく、これを超える量の摂取を続けると有害事象として腎臓結石や腎臓石灰化のリスクがある。

しかし、一部の人はビタミン D をサプリメントから摂取する必要がある。ビタミン D 不足のリスクの高い集団には、年齢や障害、病気のため、あまり、またはほとんど戸外に出ない人や、文化的、宗教的理由から外出の際、肌を衣服で完全に覆う人などが含まれる。また、肌の色が暗い人は明るい人よりリスクが高く（皮膚のメラニン色素濃度が高いためビタミン D 生成量が低い）、高齢者は年齢とともにビタミン D 生成量が減少するためリスクが高い。ビタミン D を補給する場合は、1 日あたり最大 20 µg（800 国際単位）までのビタミン

ン D サプリメントを利用することを推奨する。この量であれば、健康上の問題はない。

治療上の理由、つまり医療の一環として、より高濃度のビタミン D サプリメントの摂取が必要となる場合がある。特に高濃度のビタミン D の服用は、医師の指導の下、個々のビタミン D の状態を理由とする場合のみ行われる。

フードサプリメントは病気や疾患の治療、治癒あるいは症状の緩和を目的としたものではない。フードサプリメントは医薬品でなく、通常の食事を補うための食品である。フードサプリメントは安全で、健康に悪影響を与えるものであってはならない。

*ビタミン D に関する Q&A :

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/selected-questions-and-answers-on-vitamin-d.40414212.pdf>

*COVID-19 に関する Q&A :

https://www.bfr.bund.de/en/can_the_new_type_of_coronavirus_be_transmitted_via_food_and_objects_-244090.html

2. 切り花の残留農薬による健康リスクの評価

Assessment of health risks from pesticide residues on cut flowers

26 April 2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/assessment-of-health-risks-from-pesticide-residues-on-cut-flowers.pdf>

植物保護製品は切り花のような観賞用植物の害虫に対して使用される。切り花の有効成分の残留が花屋や消費者の健康に影響があるかどうかの疑問が生じる。BfR は欧州連合内外で生産された切り花の植物保護製品の残留により生じる健康リスクの可能性を評価するために、公表された科学文献および他研究所の入手できるデータを評価した。

入手できるデータに基づき、BfR はドイツで取引されるような切り花は、消費者の健康にリスクを引き起こさないと予期されると結論付けた。これは、推奨される職業的な健康及び衛生基準を守る限り、切り花を取り扱う花屋にも当てはまる。

結果

切り花の植物保護製品の残留問題は、定期的に公開議論のテーマとなる。もちろん、観賞用植物と切り花に残留農薬が検出された場合は、これらの残留物に暴露される可能性がある消費者と花屋にとって健康リスクがあるのではないかという疑問を引き起こす。植物保護製品の使用は一般的な園芸の一部であるので、切り花の残留検出は予期されないわけではない。多くの植物保護製品はドイツ及びその他の EU 諸国、また EU 域外の花を輸出する国で使用が認められている。

EU では、切り花が市販される際に植物保護製品の残留濃度を特に規定する法的義務はない。したがって、最大残留濃度は定義されていない。しかし、規則(EC) No 1107/2009 は、植物保護製品への潜在的な暴露量を、認可及び認可手続きの一部として評価しなければならないと義務付けている。ここでいう暴露量とは、製品を散布する際にヒトが暴露される有

効成分の量を意味する。この評価の対象は植物保護製品を取り扱う人に限定されない。そのため、下流工程の作業や作物生産のために散布処理される地域の近傍に居住する、植物保護製品には直接かかわらない人の暴露も評価される。

EFSA の統一された EU ガイドラインでは暴露評価の基本原則の概要を説明する。このガイドラインで述べられているように、暴露評価は散布処理される植物との接触期間や推定強度のような、作物群の関連する特性を考慮する。これにより散布処理された植物からの残留物がどのくらいこれらの植物を取り扱う人々の皮膚に移行するかの予測が可能になる。

皮膚全体から吸収される有効成分の量は、実験データから導き出された参照値である A(O)EL (Acceptable (Operator) Exposure Level : (農薬使用者) 暴露許容量) と比較される。植物保護製品は、暴露推定量が参照量を超えない場合のみ使用が認可される。観賞用植物の植物保護製品の散布では、リスク評価は処理された植物あるいは処理された植物の栽培地域で 1 日 8 時間作業する労働者も考慮する。温室での使用を目的とした植物保護製品の吸入暴露も同様に考慮される。このような状況は花屋の従業員にとって「最悪のケース」として想定されるため、リスク評価はこの集団だけでなく、一般的に暴露量のはるかに少ない消費者も対象にする。

現在の知識と最新文献に基づき、BfR は観賞用植物の植物保護製品の残留による花屋への健康リスクはないと結論付ける。これは、最新の文献に記載されている有効成分で、植物保護製品への使用が EU で認可されていない（あるいは認可が取り消された）ものにも適用される。

それでもやはり、BfR は、花屋が植物と頻繁に接触する作業、特に皮膚の損傷を引き起こす可能性がある作業を行う際には、適切な防護手袋を着用し、一般的な衛生規則を守ることが、適切な職業上の衛生習慣であると考えられる。

3. 乳児栄養：エルカ酸による健康リスクは予期されない

Infant nutrition: Health risks due to erucic acid are not to be expected

29.06.2021

BfR Opinion No 017/2021 issued 4 June 2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/infant-nutrition-health-risks-due-to-erucic-acid-are-not-to-be-expected.pdf>

エルカ酸は、ナタネなどアブラナ科の油糧種子に含まれるが、他の植物科にも含まれている。その結果、エルカ酸はナタネ油だけでなく他の植物油にも存在する。エルカ酸の慢性的な多量摂取は心筋を害する。これは心筋脂質代謝異常と呼ばれる。そのため EFSA は、既知の健康リスクなく生涯に渡って毎日経口摂取できるエルカ酸の摂取量(耐容一日摂取量；TDI)を導出した。さらに欧州委員会は、乳児用調製乳及びフォローアップミルクを含む特定の食品にエルカ酸の最大許容量を設定した。

この意見でドイツ連邦リスク評価研究所は、乳児用調製乳、フォローアップミルク、ベビ

ーフードからのエルカ酸の摂取による乳児の潜在的な健康リスクを評価した。この目的のために、乳児の暴露量が EFSA の導出したエルカ酸の TDI を超える可能性のある条件を調査するために多くのモデルが使用された。暴露評価には、EU 法に設定されている乳児用調製乳及びフォローアップミルク中のエルカ酸の最大許容量に加えて、ドイツ連邦州の食品モニタリング計画で得られたエルカ酸の濃度データを使用した。

ドイツ連邦州の食品モニタリング計画が提供しているような実際のエルカ酸濃度に関するデータを考慮すると、ドイツの乳児用調製乳及びフォローアップミルク中のエルカ酸の濃度は、EU 委任規則 2019/828 に定められた最大許容量である総脂肪含有量 0.4%を大幅に下回る。現実のエルカ酸濃度に基づいたモデル計算は、乳児用調製乳及びフォローアップミルクや工業的に生産されたベビーフードからのエルカ酸の摂取量が、生後 0～12 ヶ月の乳児における健康リスクの増加と関係ないことを示している。

逆に、乳児用調製乳とフォローアップミルクのエルカ酸の最大許容量と等しいエルカ酸濃度を想定した場合は、乳児用調製乳のみ与えられている(すなわち母乳を与えられていない)乳児の暴露は TDI 7 mg/kg 体重/日を超えることになる。そのため、BfR が想定した最悪ケースのモデルに従って、乳児が TDI を超過しないようにするために、これらの食品を介したエルカ酸の総摂取量を制限するための選択肢を検討するよう助言する。

生後 6 ヶ月以降の乳児では、エルカ酸の摂取は、乳児用調製乳やフォローアップミルクだけでなく、ベビーフードの摂取からも生じる可能性がある。ベビーフード(業務用あるいは自家製)へのナタネ油の添加もエルカ酸の総摂取量を高めることになりかねない。だが、ベビーフードの平均摂取量や、ドイツ市場で主に入手可能な油のエルカ酸量が 0.2%またはそれ未満であることを考慮すると、例えばティースプーン 1 杯のナタネ油をベビーフードに加えても生後 6～12 ヶ月の乳児にとって健康リスクを上昇させることはない。ベビーフードの調理にエルカ酸を含むその他の食品を使用することに加えて、ベビーフードの摂取量が平均を超える、添加する油に含まれるエルカ酸量が 0.2%以上であることを考慮した最悪ケースのみが、実際に、エルカ酸の TDI を超過する可能性のある暴露である。

これに関連して BfR は、乳児用調製乳及びフォローアップミルクの総脂肪含量中のエルカ酸の割合は、ナタネ油とエルカ酸を天然に含まない油類との適切な混合組成に影響を受ける可能性があるとして指摘する。

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

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

1. EFSA の意見書 : 二酸化チタン (E171) が食品添加物として安全とみなさない

EFSA Opinion: “Titanium dioxide (E171) no longer considered safe when used as a food additive

15/6/2021

https://www.fsai.ie/faq/efsa_opinion_titanium_dioxide.html

食品添加物としての二酸化チタン（E171）の使用についての情報一部更新。

（更新箇所のみ）

今後について

欧州委員会は消費者の健康を保護するために必要とされる対策を考慮するため、2021年5月18日に欧州連合加盟国の食品添加物専門家特別会議を開催した。今回の会議で、欧州委員会と加盟国は、食品添加物としての二酸化チタン（E171）の食品への使用をすべて排除することに合意した。結果として、同添加物は、規則(EC)1331/2008の第7条(5)に基づき、食品添加物に関する規則(EC)1333/2008の付属書IIおよびIIIから削除されることになる。欧州委員会が提案する措置には、食品事業者が食品への当該添加物の使用を段階的に中止し、適切な代替品に置き換えることを可能にするための適切な移行期間を含むと思われる。しかし、この移行期間の長さについては、欧州委員会の中でまだ議論中である。食品から二酸化チタン（E171）を排除するための規則案は、2021年9月の常任委員会で投票されることが示唆されている。それまでの間、FSAIは、食品事業者が二酸化チタン（E171）の適切な代替品を調達し、再配合プロセスを開始することを奨励する。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2021（2021. 05. 26）

【FSAI】EFSAが二酸化チタン（E171）を食品添加物として使用することはもはや安全でないとみなすという意見を公表

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202111c.pdf>

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

1. 水産物が関連する自然毒による疾病の報告方法

How to Report Seafood-Related Natural Toxin Illness

06/24/2021

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/how-report-seafood-related-natural-toxin-illness>

FDAが効果的に調査して、市場から安全でない水産物製品を排除し、新しい予防戦略を構築するのに、公衆衛生当局者や医療従事者からの疾病報告を頼りにしている。ほとんどの食品由来アウトブレイクはFDAのアウトブレイク対応評価統合ネットワーク（Coordinated Outbreak Response and Evaluation: CORE）を通じて追跡されるが、自然毒を原因とする水産物関連疾病については報告方法が特殊である。ここに、一般的な水産物由来疾病の情報と、それら疾病についてFDAにどのように報告すれば良いのかを説明する。

生の二枚貝による疾病については、FDAの専用アドレス（shellfish@fda.hhs.gov）に

報告すること。一方、FDA は特定魚種の喫食に関連する疾病報告も受け付けており、シガテラ魚中毒 (CFP)、フグ中毒 (PFP)、スコンプロトキシン中毒 (ヒスタミン; SFP)、水産物による横紋筋融解症 (ハフ病とも称される) については、専用アドレス (Seafood.Illness@fda.hhs.gov) に報告して欲しい。これら自然毒による疾病については「魚類・水産製品のハザード及び管理ガイダンス」の 6 章を参照のこと。

(各中毒の特徴については略)

残品と疾患関連情報

FDA は、入手可能ならいつでも残品と疫学情報を集めている。これらのデータは、疾病の原因究明を改善し、FDA が疫学的かつ科学的な知見を学ぶのに重要である。

- ▶ 残品について
 - 患者が喫食した魚の可食部の残りのこと。未調理品又は調理品。
 - いずれの残品も直ちに冷凍し、他者が食べることをないように。残品は医療従事者か、州/地方公衆衛生当局に提供すること。それらの検査を行うため、医療従事者又は州/地方当局はその地域の FDA 支所と残品の受け渡しについて協議すること。
- ▶ 疫学情報について
 - 集められた疫学情報は、疾病の発生源や毒素の特性の確認、検査法の開発、策定した及び/又は見直された監視方法が妥当であるかの確認のために利用される。さらに患者への長期影響への理解も深めることができる。

フグの規制状況

フグ中毒は重症であるため、その規制状況を理解しておくことが重要である。

FDA と日本の厚生労働省は、米国への輸入前に、日本の安全ガイドラインに従って処理・検査されたトラフグ (*Takifugu rubripes*) 一種の輸入に関して合意している。この合意に準拠せず輸入されたフグは輸入警告の対象となり、現地職員が、物理的な検査をせず留め置くだろう。輸入制限にかからないよう名称を偽って輸入した場合も輸入警告の対象となる。

国産フグが国内で販売され、水産物 HACCP 規則の対象となっているが、場合によっては、毒性のために特例としてより強い捕獲制限を設ける州に FDA が従うこともある。フロリダ州とメキシコ湾に生息する南フグ (*Sphoeroides nephelus*) は歴史的に捕獲され、北のフグ (特に大西洋中部海域で捕獲された) とともに販売されていた。だが、2002 年から 2004 年の間に東海岸に沿って 28 例のフグ中毒が発生し、それらはフロリダ州の東海岸 (大西洋) に沿ったインディアンリバーラグーン水域の南フグに関連していた。南フグについて以前は無毒と信じられていたが、現在は、特にインディアンリバーラグーン水域の南フグはサキシトキシンが含まれる可能性があることが判明している。さらに、この水域のフグの毒素は筋肉に含まれており、安全に処理することは不可能である。そのためフロリダ州は、ボルジア郡、ブレバード郡、インディアンリバー郡、セントルーシー郡、マーティン郡において、全てのフグ種の商業用及びレクリエーション用の捕獲を禁止した。ただし、疾病の発生は散発的である。南フグの商業用の捕獲は、西海岸 (メキシコ湾側) では現在も許可されている。さらにテトロドトキシンを含むその他のフグ種がフロリダ州とメキシコ湾、並びに西海岸

に生息するが、これらのフグ種は通常は消費されることはない。

2. レストランや食品小売店の監視に責任を持つ州及び準州政府当局による FDA 食品規約の採用

Adoption of the FDA Food Code by State and Territorial Agencies Responsible for the Oversight of Restaurants and Retail Food Stores

06/17/2021

<https://www.fda.gov/food/fda-food-code/adoption-fda-food-code-state-and-territorial-agencies-responsible-oversight-restaurants-and-retail>

FDA の小売食品安全構想 (Retail Food Safety Initiative) は、食品由来疾患につながる小売店や外食施設に関連したリスク因子を低減するための実践的で科学に基づいた食品規約 (Food Code) が広く、統一して、完全に採用されるよう促すものである。本報告書は、各州や準州内の食品規約の採用を監視する FDA の地域食品販売専門家が集めた情報を食品安全・応用栄養センター (CFSAN) がまとめたものである。2020 年 12 月 31 日までの期間をカバーする。

報告書のダウンロードはこちら : <https://www.fda.gov/media/107543/download>

3. 熱帯低気圧 Claudette による洪水被害の地域の食品生産者へのリソース

Resources for Food Producers in Areas Flooded from Tropical Storm Claudette

June 21, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/resources-food-producers-areas-flooded-tropical-storm-claudette>

FDA の CFSAN は、厳しい気象条件によって作物に影響を受ける可能性のある生産者を支援するためのリソースを用意している。

FDA の「企業向けガイド: 洪水に影響された食用作物のヒト摂取用の安全性評価」では、生産者が食用作物の潜在的な被害を評価する際に使用できる情報を提供している。一般的に、農作物の食用部位が汚染された洪水の水にさらされた場合には、連邦法のもと食用に適さない (adulterated) と判断され、食用として流通させてはいけない。生産者は、州の規制当局や地元の FDA オフィスと協力して、それぞれの状況を把握し、洪水の水による汚染の種類や経路をすべて考慮して作物が食用に適するのかどうかを判断することを推奨する。

* FDA's Guidance for Industry: Evaluating the Safety of Flood-affected Food Crops for Human Consumption

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-evaluating-safety-flood-affected-food-crops-human-consumption>

4. FDA が規制するもの

What does FDA regulate?

06/24/2021

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-basics/what-does-fda-regulate>

FDA の規制範囲は非常に広い。FDA の責任は、他のいくつかの政府機関の責任と密接に関連しており、消費者にとっては、連絡すべき適切な規制機関を決定することは、しばしば苛立ちや混乱の原因となる。

そこで、YouTube で FDA が規制するものをわかりやすく紹介する：

<https://youtu.be/bMEFp8cl19c>

5. FDA が食品プログラムのガイダンスのリストを発表

FDA Releases List of Guidance Topics for Foods Program

June 29, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-list-guidance-topics-foods-program>

本日、FDA の CFSAN と食品政策及び対応オフィス (Office of Food Policy and Response: OFPR) は、FDA 食品プログラムが今後 12 ヶ月間に完成を目指す優先されるガイダンスのリストを発表した。リストに掲載されているガイダンス文書は、新規に策定される文書と既存文書の改訂の可能性が含まれ、2022 年 6 月末までに原案もしくは最終版として公表される予定である。

ガイダンスのリストの発表は、利害関係者に対し、透明性を高め、食品プログラムの優先課題についてさらなる情報を提供するためである。ガイダンス文書は、特定の課題に関する FDA の現在の考え方を表しており、その情報は、関係者各位が自らのビジネスや組織に影響を与えるかもしれない変化の可能性に対して、前もって準備することを可能にする。

* Foods Program Guidance Under Development

<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/foods-program-guidance-under-development>

6. FDA は消費者に亜硝酸塩「ポッパーズ」を購入あるいは使用しないよう助言する

FDA Advises Consumers Not to Purchase or Use Nitrite “Poppers”

June 24, 2021

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-consumers-not-purchase-or-use-nitrite-poppers>

対象

- 亜硝酸塩「ポッパーズ」を娯楽使用あるいは性的体験を高める目的で購入あるいは使用する消費者

製品

- 「ポッパーズ」はオンラインあるいは成人用商品店で販売される。しばしばマニキュア

除光液あるいは洗浄製品として販売され、エネルギーショットに似た 10 から 40 mL の小さなボトルに入っている。

- ブランド名称には、Jungle Juice、Extreme Formula、HardWare、Quick Silver、Super RUSH、 Super RUSH Nail Polish Remover 及び Premium Ironhorse などが含まれる。(写真あり)

目的

FDA は「ポップァーズ」を摂取あるいは吸引した場合、死亡を含めた深刻な健康への有害影響を生じる可能性があるため、消費者に亜硝酸塩「ポップァーズ」を購入あるいは使用しないよう助言する。オンラインあるいは成人用商品店で販売される「ポップァーズ」は、マニキュア除光液として販売されるが、娯楽使用あるいは性的体験を高めるために摂取あるいは吸引されている。これらの製品は亜硝酸塩を含んでおり、これは医療従事者の指定/処方なしに摂取あるいは吸引すべきでない化学物質である。

問題点と範囲の要約

FDA は、亜硝酸塩「ポップァーズ」の経口摂取あるいは吸引後、激しい頭痛、めまい、体温上昇、呼吸困難、急な血圧低下、血中酸素問題（メトヘモグロビン血症）及び脳死といった問題で死亡や入院の報告が増加していることを確認している。

FDA の対応

FDA は亜硝酸塩「ポップァーズ」の経口摂取あるいは吸引による有害事象報告の追跡を続け、公衆衛生を保護するための適切な対策をとる。FDA は連邦パートナーとも連絡を取り、最近の有害事象報告に関し警告している。

消費者への助言

- 娯楽使用あるいは性的体験を高める目的で亜硝酸塩「ポップァーズ」を購入あるいは使用しないこと。
 - これらの製品の使用に関連する死亡を含む深刻なリスクを認識し、即座に使用を中止すること。未使用製品はすべて破棄すること。
 - これらの製品を使用後、気分が悪くなった場合は即座に医療従事者に連絡すること。
 - 最近これらの製品を使用し、健康に懸念がある場合には医療従事者に相談すること。
- 苦情や有害事象（疾患又は傷害）を報告するには以下の方法がある。
- 問題について人と直接話したい場合は、FDA 消費者苦情コーディネーターに電話する。
 - オンラインで電子 MedWatch フォームに記入する。
 - 書面の MedWatch フォームに記入し、FDA に郵送する。

FDA に問題を報告する

亜硝酸塩「ポップァーズ」を使用後、有害事象（疾患又は傷害）を経験した消費者は医療従事者に相談すること。消費者はまた、有害事象を MedWatch（FDA 安全情報及び有害事象報告プログラム）に報告すること、使用した製品に関する情報は FDA のサイト「インターネット上の違法な医薬品販売の報告」に報告することを考えて欲しい。

*MedWatch: The FDA Safety Information and Adverse Event Reporting Program

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/default.htm>

*Reporting Unlawful Sales of Medical Products on the Internet

<https://www.fda.gov/safety/report-problem-fda/reporting-unlawful-sales-medical-products-internet>

7. FDA は食品中 PFAS についての最近の活動の更新を発表

FDA Issues Update on Recent Activities Pertaining to PFAS in Food

June 30, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-update-recent-activities-pertaining-pfas-food>

FDA は、食品に含まれるパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の汚染実態をより深く理解するための努力を続けている。

最新の検査結果

一般の食品に含まれる特定の PFAS を検査した最新の結果では、94 の食品サンプルのうち検出可能なレベルの PFAS が検出されたのは 1 件のみで、その他すべてのサンプルで検出されなかった。検出された 1 件はタラで、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロノナン酸 (PFNA) が検出された。入手可能な最新の科学に基づき、FDA はタラのサンプルに含まれる PFAS 濃度はヒトの健康に懸念を与えるものではないと判断している。検査対象となった食品は、トータルダイエットスタディ (TDS) のために採取されたもので、食品中の PFAS の汚染実態をより理解し、特定の食品にターゲットを絞ってサンプリングを行う必要があるかどうかを判断し、将来の FDA 調査活動のアプローチに役立てることにある。

水産物調査

FDA の公表データの通り、3 回の TDS において入手した水産物サンプル 3 つ (タラ 1 つ、ティラピア 2 つ) から PFAS が検出されている。そこで、水産物に含まれる PFAS をより理解するため、FDA は米国で最もよく消費されている水産物を対象とした調査を実施している。この調査では、エビ、サーモン、ツナ缶、ティラピア、スケソウダラ、タラ、カニ、アサリを含む 80 の小売水産物サンプルを収集・分析する。この調査で得られた PFAS の結果を使用して、魚介類のサンプル数を増やした追加のサンプリングが必要かどうかを判断する。

毒性学的参照値

FDA は、PFAS のような化学汚染物質が食品中に検出された場合、安全性評価を行う。食品からの PFAS への曝露の安全性を評価するために、現時点で入手可能な最新の科学を使用するという FDA の継続的な取り組みの一環として、FDA は PFAS に関する科学文献と利用可能な毒性学的参照値を監視し、評価に使用する値を必要に応じて更新している。最近では、食品から検出された特定の PFAS への曝露の安全性を評価する際に、2021 年 5 月に発表された毒性物質・疾病登録庁 (ATSDR) の「パーフルオロアルキル化合物の毒性学

的プロファイル」で設定された最小リスクレベル（Minimal Risk Level : MRL）と、同じく 2021 年に設定された EPA の新しい参照用量の使用を始めた。

* これまでの検査結果

<https://www.fda.gov/food/chemical-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2021（2021. 05. 26）

【ATSDR】パーフルオロアルキル化合物の毒性学的プロファイル

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202111c.pdf>

* 関連リンク

【EPA】Final Report & Supporting Materials for the 2021 Human Health Toxicity Assessment for PFBS

<https://cfpub.epa.gov/ncea/risk/recordisplay.cfm?deid=350888>

8. グレープフルーツジュースといくつかの医薬品は混ぜないこと

Grapefruit Juice and Some Drugs Don't Mix

07/01/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/grapefruit-juice-and-some-drugs-dont-mix>

一部の医薬品を服用している時にグレープフルーツやそのジュースを摂取すると、酵素の作用や輸送体を妨害し、体内の血液に入る医薬品の量が多すぎたり、少なすぎたりするという問題（相互作用）が起こるため、FDA は注意を促している。

動画とイラストでわかりやすく説明。

9. 警告文書

- **Tuty Usa LLC** JUNE 09, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tuty-usa-llc-614625-06092021>

外国供給業者検証プログラム（FSVP）違反の問題。

- **DRF LLC** APRIL 21, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/drfl-llc-612282-04212021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。

- **Mr Lukas LLC** APRIL 09, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mr-lukas-llc-613441-04092021>

FSVP 違反の問題。

- **Jaramillo Spices Corp.** JUNE 08, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jaramillo-spices-corp-614760-06082021>

FSVP 違反の問題。

- **Daisy Global Trading Co** APRIL 15, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/daisy-global-trading-co-612999-04152021>

FSVP 違反の問題。

- **Fresh Nutrition Inc** MAY 27, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/fresh-nutrition-inc-612984-05272021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。ハーブ製品、サプリメント成分製品を含む。

- **Molecular BioLife International, Inc.** APRIL 15, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/molecular-biolife-international-inc-612629-04152021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。サメのコラーゲン成分製品を含む。

- **Umbrella** MAY 18, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/umbrella-612037-05182021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題、ダイエタリーサプリメントと表示しているが定義に当てはまらない、タダラフィルを含む。

- **Pacific Center of Health/Pacific Center of Health & Acupuncture** JUNE 22, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/pacific-center-healthpacific-center-health-acupuncture-614526-06222021>

コロナウイルス疾患(COVID-19)関連の未承認の新規医薬品、不正表示の問題、ハーブ製品を含む。

- **JLM Nutritionals, Inc. dba JLM Nutrition—Super Naturals Health** MAY 26, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jlm-nutritionals-inc-dba-jlm-nutrition-super-naturals-health-612754-05262021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。ダイエタリーサプリメント、ハーブ製品を含む。

- **Flora Inc** JUNE 07, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/flora-inc-613310-06072021>

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。ハーブ製品、マヌカハニー製品を含む。

- **Great Healthworks, Inc.** JUNE 23, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/great-healthworks-inc-613310-06072021>

[investigations/warning-letters/great-healthworks-inc-611686-06232021](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/great-healthworks-inc-611686-06232021)

未承認の新規医薬品、不正表示の問題。プロバイオティクス、オメガ成分製品を含む。

- **El Molino Bakery Supplies Inc** JUNE 21, 2021

[https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/idc-usa-inc-613966-06212021)

[investigations/warning-letters/idc-usa-inc-613966-06212021](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/idc-usa-inc-613966-06212021)

FSVP 違反の問題。

- **STB Quarters, LLC** JUNE 08, 2021

[https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/stb-quarters-llc-614419-06082021)

[investigations/warning-letters/stb-quarters-llc-614419-06082021](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/stb-quarters-llc-614419-06082021)

FSVP 違反の問題。

- **International General Trading Corp.** JUNE 17, 2021

[https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/international-general-trading-corp-614717-06172021)

[investigations/warning-letters/international-general-trading-corp-614717-06172021](https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/international-general-trading-corp-614717-06172021)

FSVP 違反の問題。

10. リコール情報

- **Prairie Wolf Spirits, Inc.**は飲料用容器に似ているため 16.9 オンス及び 20 オンスのボトル入り **Prairie Wolf Distillery** ハンドサニタイザーを全国的に自主的リコール

Prairie Wolf Spirits, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Prairie Wolf Distillery Hand Sanitizer Packed in 16.9 Oz. and 20 Oz Bottles Because They Resemble Drink Containers

June 22, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/prairie-wolf-spirits-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-prairie-wolf-distillery-hand-sanitizer>

Prairie Wolf Spirits, Inc.は、飲料水の容器に似ているため、16.9 オンス及び 20 オンスのプラスチック製ボトル入りの **Prairie Wolf Distillery** ハンドサニタイザーについて、全国的な自主的リコールを実施する。製品写真あり。

-
- 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency) <http://www.epa.gov/>

1. EPA は TSCA 化学物質評価の前進の道のを発表

EPA Announces Path Forward for TSCA Chemical Risk Evaluations

06/30/2021

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-path-forward-tsca-chemical-risk-evaluations>

EPA は、前政権が有害物質規制法 (TSCA) に基づき発行したリスク評価をめぐる重要な政策変更と、リスク評価を受ける最初の 10 化学物質についての今後の方針を発表した。

Biden-Harris 政権の大統領行政命令により、前政権下で実施されたリスク評価が科学と法に従っているかのレビューを実施し、これら化学物質が安全に使用され、全ての人々を保護するための行動として、以下を含む変更が決定された。

検討する暴露経路と、フェイスライン集団の暴露スクリーニングレベルアプローチを拡大

前政権では、一般集団への空気、水、廃棄物からの暴露について、それらの暴露経路は他の法律で対象になっているという理由で考慮しなかった。しかし、特定の暴露経路を除外する方法では、特に潜在的に暴露される可能性のある集団や影響を受けやすい集団 (産業施設近隣の集団など：フェイスライン集団) における暴露の可能性を、一貫して包括的に取り扱うことができない。そのため、それら集団への不当なリスクがないか検討する。

個人防護具 (PPE) の使用

前政権では PPE は常に提供され適切に使われていると想定したが、かならずしもそうではない。

リスク管理に移行する化合物

リスク評価が検討されているリスク管理方法を示すのに十分であると判断した化合物について、PPE へのアプローチを修正し、リスク判定を再発行する予定。

化学物質全体アプローチ

前政権下では、EPA は化学物質の使用条件ごとに個別に不当なリスクを判定していた。TSCA に基づく最初の 10 化学物質と、多くの用途で相当なリスクのある類似化学物質については、使用条件ごとの評価及び解析を継続するが、今後は化学物質全体についての不当なリスクの判定も計画している。

* 個別化合物の詳細は以下から

Chemicals Undergoing Risk Evaluation under TSCA

<https://www.epa.gov/assessing-and-managing-chemicals-under-tsca/chemicals-undergoing-risk-evaluation-under-tsca>

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

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

1. 動植物検疫所 (APHIS) ニュース

● 遺伝子組換えを使って開発したトウモロコシの規制解除申請のための予備的環境文書公表

Availability of Preliminary Environmental Documents for Petition to Deregulate Corn Developed Using Genetic Engineering

Jun 23, 2021

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2021/sa-06/dereg-ge-corn

USDA の動植物衛生検査部 (APHIS) は、動物飼料としての栄養強化のため大腸菌 K12 由来フィターゼ遺伝子を導入したトウモロコシ品種 PY203 の規制解除を求める請願書に対応して作成された 4 つの予備的意見について、パブリックコメントを募集する。2021 年 7 月 26 日まで。

- **遺伝子組換えを用いて開発したリンゴの規制解除拡大申請と予備的決定発表**

Availability of Deregulation Extension Request and Preliminary Determination for Apples Developed Using Genetic Engineering

Jun 28, 2021

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2021/sa-06/dereg-ge-apple

遺伝子組換えで褐変しないように開発したリンゴの品種 (PG451 Arctic Gala) に規制解除を拡大適用する申請が行われた。これまで GD743 Arctic Golden と GS784 Arctic Granny リンゴで規制解除されている。APHIS はこれまでの規制解除されたリンゴと比較して、今回の品種が植物害虫リスクを引き起こす可能性はないと判断した。2021 年 7 月 30 日まで意見募集。

- **USDA は遺伝子組換えを用いて開発したトウモロコシの規制解除のための環境影響声明を準備する意向通知へのパブリックコメントを再開する**

USDA Reopens Public Comment Period on Notice of Intent to Prepare an Environmental Impact Statement for Deregulation of Maize Developed Using Genetic Engineering

Jun 28, 2021

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2021/sa-06/reopen-ge-corn

ハイブリッド種子生産用のジカンバ、グルホシネート、キザロホップ、2,4-D、組織特異的グリホサート耐性をもつトウモロコシ品種、MON 87429 について、規制解除を認めた場合の環境影響の可能性を調べる環境影響声明を準備する意向について。2021 年 7 月 30 日まで意見募集。

2. 植物—形質—作用メカニズムの表を更新

Updated Plant-Trait-Mechanism of Action Table Available

Jun 24, 2021

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/stakeholder-messages/biotechnology-news/moa-table>

動植物衛生検査部 (APHIS)

バイオテクノロジー規制サービス (BRS) は USDA の APHIS ウェブサイトに掲載されている PTMOA (植物-形質-作用メカニズム : Plant-Trait-Mechanism of Action) の表を更新した。今回の更新では、過去に見直された昆虫抵抗性形質が追加されたほか、形質、表現型、作用機序の記述に編集上の調整が加えられ、より一貫性のある内容となっている。

* The Plant-Trait-Mechanism of Action (MOA)

APHIS が 7 CFR part 340 での規制を必要としないと判断した植物-形質-作用メカニズム(MOA)の組み合わせ

Plant-Trait-Mechanism of Action (MOA) combinations that have been determined by APHIS not to require regulation under 7 CFR part 340.

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/confirmations/moa/moa-table>

この表に含まれる各植物 / 形質に対応する規制参照文書は、Petitions for Determination of Nonregulated Status に掲載されている。MOA 表と合わせて、遺伝子組換え作物のスタック品種の規制除外を判断することができる。

* Petitions for Determination of Nonregulated Status

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/permits-notifications-petitions/petitions/petition-status/petitions-table>

● 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. Mary Frances Picciano ダイエタリーサプリメント研究演習ビデオ

Mary Frances Picciano Dietary Supplement Research Practicum Presentation Videos
June 2021

<https://ods.od.nih.gov/Research/dsrpvideos.aspx>

2021年5月25~27日に行われた、2021年ダイエタリーサプリメント研究演習バーチャル会議が録画され、視聴可能となった。

セッション1 : 研究と規制

セッション2 : ダイエタリーサプリメント研究における厳密性と再現性

セッション3 : 有効性と安全性

セッション4 : 利害関係者との会合

セッション5 : 米国におけるサプリメント使用及び特別なトピック

2. COVID-19時代のダイエタリーサプリメント

Dietary Supplements in the Time of COVID-19

18 June 2021

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/COVID19-HealthProfessional/>

(医療従事者向けファクトシート更新)

このファクトシートは、ダイエタリーサプリメントの安全性と有効性に関する科学的状況をまとめたもの。成分はアルファベット順に記載され、ClinicalTrials.gov データベースから、世界中で行われている発表済みの研究および進行中の臨床試験を引用している。

序論の更新、最新研究によりセンシンレン (*Andrographis paniculata*)、N-アセチルシステイン、オメガ-3 脂肪酸、ビタミン C 及びビタミン D 部分の情報更新など。

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

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

1. Chronicle 360 Episode 2 - 食品に虫を見つけた

Episode 2 - I found a bug in my food!

2021-06-23

<https://inspection.canada.ca/chronicle-360/inspect-and-protect-podcast/episode-2/eng/1624286272547/1624286272891>

CFIA が食品への異物混入について紹介。食品安全の専門家であるフレッド・ジェイミソン氏が、食品中の異物混入の中でも最も奇妙な発見、これらの問題がどのようにして起こるのか、そしてなぜ懸念事項を報告することが重要なのかについて話す。音声データ。

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

1. APVMA はブロマジオロン緊急使用認可についての決定を提案

APVMA proposed decision on bromadiolone emergency use permit

23 June 2021

<https://apvma.gov.au/node/87231>

APVMA はニューサウスウェールズ第一次産業省にブロマジオロン緊急使用認可申請を拒否する意見通知を発行した。

APVMA は、作物の境界周辺へのブロマジオロンの使用提案が安全性の法定基準を、特に残留物と環境に関連して、満たすと考えられなかった。APVMA の主な懸念は環境安全性、

特にマウスを食べる動物に関して、である。APVMA はこの申請については拒否するものの、他に 6 つの緊急使用認可をしていて農家には追加のマウス管理手段を提供している。

(訳注：これまでの 6 つの緊急認可の対象は全て「リン化亜鉛」である。2021 年 5 月にブロマジオロンの緊急認可使用の申請が 2 件提出されていたが、うち 1 件は申請が取り下げられ、もう 1 件が今回 APVMA によって拒否された。リン化亜鉛はマウスの死後すぐに体内から消失するが、ブロマジオロンは 5～10 日ほど残留するため、そのマウスを食べる動物等への二次被害が懸念された。)

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2021（2021. 06. 09）

【APVMA】現在のマウスの大発生への APVMA の対応

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202112c.pdf>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2021（2021. 06. 23）

【APVMA】現在のマウスの大発生への APVMA の対応

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202113c.pdf>

● 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. CFS は食べられない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 mushrooms

Monday, June 21, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210621_8750.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、本日（6月21日）食べられない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。センターは去年の11月17日以後、販売しないよう業者に要請している。

2. 違反情報

● 貝のサンプルに動物用医薬品クロラムフェニコールが検出される

Veterinary drug chloramphenicol found in clam sample

Monday, June 21, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210621_8747.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、定期検査で、貝のサンプルに動物用医薬品クロラムフェニコール 0.6 µg/kg 検出した。食品有害物質規制（Cap.132AF）により、香港で食用として販売される魚（貝類を含む）にはクロラムフェニコールの含有が認められていない。

- **レーズンのサンプルに超過の二酸化硫黄が検出された**

Excessive sulphur dioxide found in raisin sample

Tuesday, June 22, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210622_8752.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、定期検査でレーズンのサンプルに保存料である二酸化硫黄を基準値（1,500 ppm）を超過して 3,500 ppm 検出した。

- **包装済み乾燥キノコ及びナツメヤシのサンプルが食品表示規則に違反する**

Prepackaged dried mushroom and date samples in breach of food labelling regulation

Monday, June 28, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210628_8756.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、本日（6月28日）包装済み乾燥キノコに 31 ppm、ナツメヤシのサンプルに 65 ppm の二酸化硫黄が含まれており、いずれも基準値以内の値ではあるが、製品表示ラベルに記載がなく、食品表示規則に違反すると発表した。

- **ハマグリサンプルに動物用医薬品クロラムフェニコールが検出される**

Veterinary drug chloramphenicol found in common oriental clam sample

29 Jun 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210629_8763.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、本日（6月29日）、定期検査でハマグリサンプルに動物用医薬品クロラムフェニコールが 1,400 µg/kg 検出された。香港で販売されるヒト用食品の魚介にクロラムフェニコールは認められていない。

- **ハチミツサンプルに抗生物質が検出される**

CFS finds antibiotic in honey sample

Tuesday, June 29, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210629_8765.html

香港食品安全センター（CFS）及び食物環境衛生署は、本日（6月29日）瓶詰蜂蜜のサンプルに抗生物質であるメトロニダゾール 3.3 µg/kg を検出したと発表した。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2021.6.11～2021.6.17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43211

- 2021.6.4～2021.6.10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43210

2. 「海外直輸入食品を正しく知る」名称&映像公募

輸入流通安全課 2021-06-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45483

食品医薬品安全処は、6月23日から「海外直輸入食品を正しく知る」の名称(7月13日まで)および映像公募展(8月8日まで)を開催する。

今回の公募展は、COVID-19などの影響でオンライン商取引が急増し海外直輸入食品も増加したため、海外直輸入食品を安全で賢く購入する方法を広めるために設けた。公募分野は、①海外直輸入食品の統合情報提供サイトの名称、②正しい海外直輸入食品の消費方法の案内映像などの2部門。

- 名称公募：海外直輸入食品情報を提供する「海外直輸入食品統合情報提供サイト」が今年10月に開設予定で、新規サイトに合う名称が公募対象
- 映像公募：▲無分別な海外直輸入食品購入の危険性、▲海外直輸入食品の危害情報確認方法、▲安全な国内製造食品および正規輸入製品の購入など、海外直輸入食品を正しく消費する方法をテーマにした60秒分の映像を自由形式で制作して応募

受付された作品は専門家の審査を経て、「名称」部門と「映像」部門合計9編を選定し食薬処長賞と賞金を授与する。名称部門最優秀受賞作は海外直輸入食品統合情報提供サイト名称として活用され、映像部門受賞者は食薬処が運営するWEBサイトやコミュニケーションネットワークを通じて、海外直輸入食品安全管理広報コンテンツとして活用される。

3. 流通期限、消費期限どう違うのですか？

食品表示広告政策課 2021-06-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45469

食品医薬品安全処は食品の重要情報である「日付表示*」について、消費者が正確に知って食品を購入・保管できるように日付表示の意味・摂取方法など有用な情報を提供している。

*日付表示：製造日、流通期限、品質維持期限、消費期限など

日付表示は、どのようなものがあるか？

食品の日付表示の種類には、製造日、流通期限、品質維持期限、消費期限があり、製品の特性に応じて表示する。

- 「製造日」は、一般的に製造・加工の終了時を示し、長期間保管しても腐敗・変質する可能性の低い、糖・塩・焼酎・氷菓などの食品に表示される。
- 「流通期限」は、製造日から消費者に流通・販売が許可されている期間で、多くの食品に適用される。
- 「品質維持期限」は、製品固有の品質が維持される期間で、長期間保管する糖類・醬油類・漬物などに適用される。
- 「消費期限」は、表示された条件で保管すれば消費しても安全に異常がない期間で、英国、日本、オーストラリアなど海外でも使用している表示制度。

日付表示は、どのように設定するか？

流通および消費期限は、製造業者が、製品の特性と流通過程を考慮して、官能検査*、微生物・理化学・物理指標の測定**などの科学的な試験に基づき製品の流通中の安全と品質を保証できる期間を設定する。

* 製品の外観、味、色、臭いなどを専門担当者が五感を通じて確認する方法

** 大腸菌・食中毒菌などの微生物検査、水分・酸度・保存料など化学検査、硬度・比重・濁度など物理的な検査

流通期限は、食品の品質変化が生じる時点を基準として 60～70%程度の期間に設定し、消費期限は 80～90%程度で設定するので、流通期限よりも消費期限の期間がより長い。

日付表示を確認する方法は？

日付表示は、製品の情報表示面（主に裏面）に「流通期限：2021.12.31 まで」のように記された日付を確認する、あるいは「流通期限：前面上部」、「製造日：下部別途表記」などの案内により該当日が表示された位置で確認する。

日付表示の期限が超過しても食べることができるか？

流通期限は、科学的な試験で測定した食品の品質変化が生じる時点より短く設定するので、保管基準が守られた上で期間が少し超過したのであれば品質の変化はない。品質維持期限表示対象食品の場合は、長期間保管しても急激な品質変化などの恐れがないため期間を超過して摂取することは可能である。ただし、消費期限が超過した食品は摂取してはならない。すべての日付表示はなるべく期限を遵守して食べることを推奨する。

日付表示に伴う保管時の注意事項は？

食品を安全に維持するには、流通期限または消費期限内に、製品の特性に合わせて設定された保管基準（冷蔵・冷凍・室温）を徹底的に守らなければならない。特に、冷蔵製品の場合、0～10℃の温度基準の超過や、製品が開封されたまま保管された場合、流通または消費期限まで製品が安全であることを保証することはできない。

4. 手製の果実酒、このように作ります！

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45468

食品医薬品安全処は、梅の収穫時期を迎えて果実酒を作る家庭が増えると予想されるため、安全に果実酒を作る方法など安全情報と注意事項を案内する。

【手製の果実酒作成時の注意事項】

果実酒を作るときには、材料をよく選択することが重要。

- 材料として使用する果物、野草などが食用可能であることを確認する必要がある。
 - * 食用可能原料確認方法：食品安全国 (<https://www.foodsafetykorea.go.kr>) > 専門情報 > 食品原料 > 食品原料リスト > 「使おうと思う原料名」を入力後、検索
- ヘビ、ムカデ、ハチなどをはじめ毒性があるトリカブト、白鮮皮など食品に使用できない材料で果実酒を作ることは出来ない。木の実、茎など特定部位を使用する場合は、食用可能な部位であるのか入念に確認する。
- 果物を果実酒の原料として使用するときには、味と香りが良い旬の果物を使用することが望ましく、傷んでいない、硬くて傷がなく新鮮なものを使用する。特に、梅酒を漬けるとき梅の種子とアルコールが反応してカルバミン酸エチル*が生じるので、直接反応しないように梅の種を除去するか物理的に損傷**がない梅の実を使用する。
 - * 核果類（梅の実、桃、プラムなど）に主に存在するシアン化合物とアルコールが反応して生成される。IARC Group2A（おそらく発がん性がある）に分類。
 - ** 損傷して腐敗した果物はカルバミン酸エチル前駆物質をより多く生成する

果実酒に使用する酒は材料に応じて選択する。

浸漬用酒は、果実酒原料に応じて市販される 25 度、30 度、35 度などの度数の酒を選択して使用することが望ましい。

- 水分が多い果物は市販されている浸漬用酒のうち高度数の酒を、梅の実のように水分が少ない原料は低度数の酒を使用すること。
- アルコール度数が低すぎるとカビの発生など微生物汚染や酸敗等変質する可能性があるため、水分含有量が高い果物を使用する場合は、アルコール度数の高い酒を使用する方が良い。

保存・保管方法に注意する。

- 果実酒容器は、「食品用」という表示や食品用器具「マーク」を確認して、きれいに洗浄・消毒後使用する。
- 完成した果実酒は、日光と酸素によって、色、香りが減退するため空気との接触を最小限にし、よく密封して冷暗所で熟成させる。

【果実酒販売時の注意事項】

- 果実酒の製造・加工、販売などをする場合は、必ず「食品衛生法」に基づいて食品製造・加工業営業登録をし、「酒類販売許可証法」による酒類製造免許が必要である。
- 営業登録と酒類製造免許なしで果実酒を製造して販売した場合、告発などの措置*が可能なので注意する必要がある。

* 無登録食品製造・加工業：5年以下の懲役または5千万ウォン以下の罰金

* 無免許酒類製造・販売：3年以下の懲役又は3千万ウォン以下の罰金

【果実酒購入時の注意事項】

- 食品製造・加工業営業登録の酒類製造免許を受けていない者が製造・販売する酒、製品情報が確認できない酒、食品に使用できない原料（ヘビ、ムカデ、ハチなど）で作られた酒は購入しないようにする。
- また、病気治療などに効果があるという虚偽・誇大広告に騙されて購入しないように注意する。
- 果実酒製造用キットを購入するときにも、食品製造・加工業者が製造した製品であることを確認し、製品に表示された流通期限、注意事項等を確認後、果実酒製造に使用する。

5. 肉から血管が出てくる？

畜産物安全政策課 2021-06-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45467

食品医薬品安全処は消費者が畜産物を安心して食べられるように、畜産物固有の特性に起因する代表的な誤認・混同異物事例を紹介する。

食肉と食肉加工品

豚の三枚肉、ロースなどの肉は、赤身肉（筋肉）のほか、血管、腱、筋膜、脂肪など複数の組織で構成されており、食肉とこれを原料として製造された食肉加工品には、赤身肉のほか血管など複数の組織が含まれることがある。

- ① 血管：食肉・食肉加工品で「中が空の円筒形または細く細長い形態」などを寄生虫や虫と誤認する場合がある。血管は筋肉の間で長い形態として残ることがあり、特に加熱で血管が収縮した場合、先の部分が狭くなって寄生虫に見えることがあるが安心できる。
- ② 筋膜：トンカツなど粉砕加工肉製品で度々異物と誤認される筋膜は、赤身肉を包み込んでいる白色で薄い繊維組織で摂取可能である。

卵および卵加工品

卵は卵黄（黄身）、卵白（白身）、卵殻膜（卵の殻と白身間の薄い膜）、卵殻（卵の殻）で構成され、卵が作られる時の鶏の状態により、血液や体組織の一部が含まれることがある。

- ③ カラザ：卵を破ったとき黄身にかかっている白くてぐにゃぐにゃしたものを異物として申告する場合があるが、これはカラザで、卵の卵黄が中心になるように保持するひも状のタンパク質で正常である。
- ④ 血斑または肉斑：焼き卵でまれに発見される「茶色または黒色斑点」は、暑い天候やストレスなどさまざまな理由で生じることがあるが異物ではない。

食薬処は、今後も消費者が安心して畜産物を摂取できるように、畜産物に対する有用な情報を持続的に提供して、畜産物異物低減化のための方策作りに積極的に努力する。

6. 浸出茶など「茶類」国民請願検査結果発表

食品管理総括課など 2021-06-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45464

食品医薬品安全処は、最近、ソーシャル・ネットワーク・サービス（SNS）などで人気の浸出茶など茶類 130 製品を回収して、残留農薬、肥満治療薬およびその類似物質、微生物項目などを検査した結果、全て適合した。

今回の検査は、国民請願安全検査制*による措置で「市中流通浸出茶に対する残留農薬と重金属検査を要請した請願」について、4月から5月まで（2021.4.8.～5.8）国民推薦数が最も多く、審議委員会で検査対象に選定し推進された。

* 国民請願安全検査制：国民が不安で検査を要請する食品・医薬品などを食薬処が直接検査し、その結果を公開する制度

これにより、オンラインで販売されている浸出茶（80件）、液状茶（37件）、固形茶（13件）の合計130個の茶類製品に対して集中回収検査*を実施した。

* 検査項目：残留農薬（浸出茶、固形茶）、肥満治療薬およびその類似物質（液状茶、固形茶）、細菌数・大腸菌群（液状茶）、金属性異物（浸出茶、固形茶）、タール色素、鉛

食薬処は、回収・検査とともにオープンマーケット、ショッピングモール、ブログなど SNS、398 サイトで販売される茶類に対する不当広告の有無も同時に点検した。その結果、鼻炎・便秘など病気予防および治療、減量・ダイエット、浮腫・むくみなどに効能・効果があると不当に広告を出した 183 件を摘発してサイト遮断および行政処分などを要求した。

主な摘発事例は、▲疾病予防・治療効能広告 39 件（21.3%）、▲健康機能食品誤認・混同広告 75 件（41.0%）、▲虚偽・誇大広告 45 件（24.6%）、▲消費者欺瞞広告 24 件（13.1%）などである。

食薬処は、「今回の検査を通じて国内製造「茶類」製品の安全性を確認し、ショッピングモールなどで製品を購入する場合、病気治療に対する効能・効果など虚偽・誇大広告する内容に惑わされないこと」を呼びかけた。

7. 「ハナガサギク（若い葉と茎）」新しい食品原料と認定

新素材食品課 2021-06-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45463

***겉삼잎국화**・・・ハナガサギク、*Rudbeckia laciniata*（オオハンゴンソウ、ルドベキアの名で流通）

食品医薬品安全処と農村振興庁は、5月21日、キク科植物である「ハナガサギク（若い葉と茎）」を新しい食品原料として認定*した。

* 新しい食品原料認定制度：国内で食品として摂取経験がない原料について安全性などを評価し、新たな食品原料として認められると食品公典登載前まで一時的に使用可能となる（「食品衛生法」第7条第2項）

「ハナガサギク」は栽培と収穫が簡単で栄養成分が均一に含まれており、これまで一部では加熱調理して和え物などで摂取してきた。最近「ハナガサギク」の農家栽培が増加して、

食品原料として使用を認めてほしいという農家の要請が多いことに応じて、農業振興庁と食薬処は製造方法標準化と安全性審査などの過程を経て新たに食品原料として認定した。

「ハナガサギク」は山菜と同じ葉菜類の一種で多年生植物であり、病虫害に強く、主に東北、提川、江原、寧越で栽培され4～10月間に4週間隔で収穫（収穫、追肥周期過程繰り返し）が可能である。地上部20～30cmで育つ若い葉を利用して摂取してきた。「ハナガサギク」の若い葉と茎などの組織は、炭水化物44%、総タンパク質31%、総脂肪6%、ミネラル11%などを含んだ栄養素で構成されており、特有の香りがあり、ハーブなど様々な用途で活用が可能である。

農業振興庁は約24ヶ月間（2018年1月～2019年12月）、ハナガサギクの特性、栄養、毒性評価をはじめ、その原料の流通と保存性を向上させ様々な食品素材として活用するために、最適な処理方法の標準化*などのための研究を進めてきた。

*行程および作業条件を開発：原料（地上部20～30cm部位採取）→茹でる（原料重量2倍の水100℃で10分）→冷却（原料重量2倍の水で5分）→脱水（5分）→乾燥（60℃、3時間）

食薬処は、その研究結果をもとに約7ヶ月間の（2020.10.～2021.5.）、国内外の認定および食用の状況、並びにヒトの健康影響などの安全性データの検討と専門家意見に基づく科学的な審査*を経て、「ハナガサギク（若い葉と茎）」を新しい食品原料として認定した。

* 安全性審査など食品原料認定時提出資料：提出資料の要約、起源および開発経緯、国内外の認定および使用現況等に関する資料、製造方法に関する資料、原料の特性に関する資料、安全性に関する資料

8. 許可されていない原料を使用した輸入飲料回収措置

輸入流通安全課 2021-06-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45461

食品医薬品安全処は、輸入販売業者が食品に使用できない植物性原料*を含有した中国産「王老吉（混合飲料）」製品を輸入・販売したことが確認され、該当製品を販売中断し回収措置した。

* 製品に使用された原料である「仙草、インドソケイ、胞子葉」は、国内で食用の食歴の根拠がなく、摂取による安全性が確保されておらず食品原料として許可されていない。

9. 共有キッチンモデル事業2年、食薬処長運営実態点検

食品安全政策課 2021-06-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45440

食品医薬品安全処長は、規制サンドボックス*モデル事業である「共有キッチン」運営2周年を迎え、6月11日第2号共有キッチン業者「シンプルプロプロジェクトカンパニー」を訪問して運営実態を点検した。

* 既存の規制であるが新事業の試みが可能なように、一定条件（時間・場所・規模）の下で

規制の一部免除または、猶予などを通して試験を許容する制度

今回の訪問は、共有キッチン制度が12月から本格的に施行されるのに先立ち、現場でスムーズに運営されているかを確認する一方、衛生点検と現場の意見聴取も行った。

共有キッチンは2019年6月に高速道路サービスエリアをはじめ、現在までに合計21業者が試験運営中で、これまで運営方式と営業範囲を拡大するなど新しい形態の営業プラットフォームとして地位を確立した。

運営方式は、一つのキッチンを毎週(08~20時)と夜間(20時~24時)に区分して2人で使用する「時間区分型」、同時間帯に複数人が使用する「同時使用型」方式がある。

* (時間区分型) 高速道路サービスエリア15ヶ所、(同時使用型) WECOOKなど6ヶ所

営業範囲は、コーヒーなどを販売する「休憩飲食店」から出発して、「インスタント販売製造・加工業」まで拡大した。また、過去2年間で共有キッチン事業に参加する事業者数は増加し、食品安全事故は発生していない。

食薬処は、これまで共有キッチン活性化のための教育・コンサルティングなどを支援して、法的根拠を設けるなど制度改善を推進してきた。毎月1回モデル事業参加業者の運営実態を点検し、教育実施、参加業者と参加準備業者を対象にコンサルティングを支援した。

* (2020年実績) コンサルティング376回、教育52回

昨年12月には「食品衛生法」に共有キッチンの法的根拠を用意(2020.12.29改正、21.12.30施行)して、12月30日から正式に共有キッチン運営が行える。

食薬処は、交差汚染管理など食品安全を最優先とする規制を効率化して、共有キッチン制度が定着するように、施設基準など下位法令改正を推進する予定である。

10. 安全で優れた患者用食品供給のためのコミュニケーション強化

食品管理総括課/食品基準課 2021-06-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45439

食品医薬品安全処次長は、6月11日に特殊医療用食品(以下、「患者用食品」)製造業者を訪問し、患者用食品の安全管理現況を直接調べて現場の声を聴取した。

今回の訪問は、高齢者人口と糖尿病などの慢性疾患増加により、患者用食品に対する消費者関心と需要が持続的に増加*していることに応じて、患者用食品の安全管理実態を点検して製品開発のための支援法案などを議論するために設けた。

* 患者用食品売上高: ('16) 592億→('19) 778億(食薬処統計年譜)

食薬処は、これまで様々な患者用食品を開発・供給するための基盤を用意し、疾患別オーダーメイド型管理システムを構築するために、食品分類システムと基準・規格に対する制度を合理的に改善しようと努力してきた。

栄養成分含有量に敏感な慢性疾患患者が気を遣わずに食事ができるように、「献立型食事管理食品」類型を新設し、患者用食品類型を疾患別(糖尿病、腎疾患、腸疾患など)に細分化する内容など、「食品の基準及び規格」を改正('20.11.26)・施行('22.1.1)する。

また、がん患者用食品類型新設のために、標準製造基準および栄養規格新設に対する研究

事業を進めており、徐々に他の疾患に対する食品類型新設も推進する予定である。

食薬処次長は、「患者用食品は、一般人と生理的に特別異なる栄養要求量を持つ患者の食事の全部、または一部に代わる製品であるだけに、食品安全に対して細心の注意を持って徹底的に管理することを要請する」として、「食薬処は今後も衛生的に安全で栄養的に優れた患者用食品の製造環境を用意し、市場活性化のために業界との緊密なコミュニケーションを継続する」と述べた。

1 1. 高麗紅参など機能性原料 8 種の安全基準強化

食品基準課 2021-06-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45432

食品医薬品安全処は、高麗人参などの機能性原料 8 種*に対して、摂取時の注意事項追加等を主な内容とする「健康機能食品の基準及び規格」一部改正案を 6 月 10 日に行政予告して意見を受け付ける。

* 高麗人参、紅参、クロレラ、マリアアザミ抽出物、マリーゴールド花抽出物、難消化性マルトデキストリン、アロエゲル、MSM

今回の改正は昨年、高麗人参、紅参、クロレラなど、告示型原料 8 種の安全性と機能性を再評価した結果を反映したものであり、効率的で正確な分析のために成分個別試験法の改正・新設など分析条件を改善する。

主な改正内容は、▲機能性原料 8 種の摂取時の注意事項追加、▲難消化性マルトデキストリンとアロエゲルの一日摂取量変更、▲クロレラの鉛規格強化、▲ビタミン K の原料追加、▲カテキン、カフェイン同時分析法の新設など分析条件の改善などである。機能性原料 8 種の摂取時の注意事項として、すべて「異常が生じた時は、摂取を中止して専門家に相談すること」を追加し、敏感体質、脆弱集団、特定疾患患者、医薬品服用者などが機能性原料別に摂取時注意しなければならない情報を追加した。

● 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

● マスタードオイルのブレンド禁止は農家に利益があり、より健康的な代用品の生産につながるだろう

Ban on blending of mustard oil will benefit farmers, lead to more production of healthier alternative

June 28, 2021

https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_new_mustard_Express_28_06_2021.pdf

FSSAI がマスタードオイルと他の油を混ぜることを禁止した。インドでは 1990 年代に食用油をブレンドすることが最初に政府によって認められた。1990 年代後半にマスタードオイルの異物混入が原因の流行性水腫が発生し、政府はマスタードオイルと他の食用油の混合を推奨した。専門家は、FSSAI の決定はインドのマスタード生産者には大きなチャンスで、伝統的菜種マスタードオイルをキャノーラ菜種マスタードに置き換えることは健康的な油の提供になりインドの油輸入依存を減らすだろうという。

*参考：異物混入マスタードオイルに関連するインドの水腫アウトブレイク

Outbreak of dropsy in India linked with adulterated mustard oil...

Sanjay Kumar

THE LANCET VOLUME 352, ISSUE 9131, P884, SEPTEMBER 12, 1998

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(05\)60012-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(05)60012-8/fulltext)

- 実験室の検査で、プラスチックではなく強化米であることを確認

Lab test confirms fortified rice, not plastic

6/21/2021

https://www.fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_news_Lab_Nagaland_22_06_2021.pdf

最近ソーシャルメディアで出回っている動画で、コメにプラスチック粒が混入されていると主張しているが、検査したところ、それは強化米と米粒との混合品だった。コメにプラスチックの粒を混ぜることはありそうになく、お金のためにやるとしたら質の低い安い米を混ぜることである。数年前にもプラスチック米を主張する同様の動画があったが、これまで実際にプラスチック米が発見されたことはない。強化米を作る工程ではコメを粉末にしてから栄養素（ビタミンやミネラル）を混ぜてコメのような形に押し出し形成する。

- 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。）

- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)科学委員会、スペインの住民のカドミウムへの摂食由来ばく露のリスク評価に関する報告書を公表
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、乳児用調製乳中のエルカ酸に由来する健康影響に関する意見書を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、トピックとしてシアン化水素酸を紹介
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)科学委員会、「科学委員会雑誌 33 号」において「気候変動が食品中のマイコトキシンの含有量に及ぼす影響に関する報告書」を公表
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)科学委員会、「科学委員会雑誌 33 号」において「エ

ナジードリンクの摂取に伴うリスクに関する報告書」を公表

ProMED-mail

- **食中毒-エチオピア、ソマリア：らくだの肉**

Foodborne illness - Ethiopia, Somalia: camel meat

2021-06-24

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8471650>

[1] エチオピア (Oromia, Somali)

Date: Tue 22 Jun 2021 Source: Outbreak News Today [edited]

WHO は最近エチオピアでらくだに関連する約 200 人のヒト感染症アウトブレイクがおこったと知らされた。2021 年 6 月 12 日時点で Oromia で 158 人、Somali 州で 40 人。死者はいない。症状は下痢、発熱、嘔吐なので共通点はラクダの肉を食べたこと。ラクダの肉は調査中。

[2] ソマリア (Bakool)

Date: Tue 1 Jun 2021 15:16:05 EAT Source: Horn Observer [edited]

今週 Bakool 地方で少なくとも 19 人が謎の病気で死んだラクダの肉を食べて病気になった。当局によると病気のラクダの肉を食べたヒトよりスープを飲んだ人の方が病気が重い。現在ラクダの病気が急速に拡大している。

- **食中毒 ナイジェリア：(ザムファラ) ソルガム、致死、情報求む**

Foodborne illness - Nigeria: (ZA) sorghum, fatal, RFI

2021-07-04

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8495404>

Date: Fri 2 Jul 2021 Source: Today [edited]

ザムファラ州 Gusau 地方政府区域の Jangeme 村で同一家族の 10 人が有毒な食品を食べた。近所の人取材者に、彼らは家族の一人が作った"tuwon dawa"と呼ばれているソルガム料理を食べてすぐ、胃けいれんをおこして Gusau の病院に駆け込み死亡した。家族全員が食べてすぐ、深刻なお腹の不快を感じ始めた。Gusau の Yariman Bakura 専門病院の広報はこの事件を確認して犠牲者は食中毒で死んだと言う。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室