

# 食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2021 (2021. 08. 18)

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>

### 【EC】 食品中最大濃度基準の改定

欧州委員会（EC）は、食品に含まれるカドミウムと鉛について、既存の最大基準値（ML）の引き下げ又は新たな品目への ML の設定に関して委員会規則(EC) No 1881/2006 を改正した。2021 年 8 月 31 日施行予定だが、それ以前に流通したのものについては 2022 年 2 月までそのまま維持してよい。

\*ポイント： EU は食品に含まれる汚染物質について、全般的に、他国よりも多くの品目を対象に比較的低めの ML を設定するという傾向があります。今回さらに対象品目を細分化して ML 値も厳しくなっているので、これらを全て監視できるのか、また輸出入において問題が生じないのか興味深いところです。

### 【FSANZ】 第 26 回オーストラリアのトータルダイエツトスタディ

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）は、第 26 回オーストラリアトータルダイエツトスタディ（ATDS）において広範な食品及び飲料に含まれるダイオキシン及びダイオキシン様化合物、並びに非ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類（NDL-PCBs）を調査した。サンプリングは 2017 年 4 月と 2018 年 2 月に実施した。その結果、一般的なオーストラリア人の食事暴露量は許容可能なほど低く、消費者への食品安全上の懸念はなかった。

\*ポイント： 調査自体は定期的に発表されているものなのですが、今回注目すべきなのは、分析結果や食事暴露量などの調査結果の詳細なデータが、初めてダウンロード可能なエクセルファイルで公開された点でしょう。これまでも米国や EU でデータの共有が推進されていることをご紹介してきましたが、今回の FSANZ による対応もそれに追随しています。

### 【FSA】 GM と新規食品の規制の国際的アプローチについての報告書発表

英国食品基準庁（FSA）は、新規食品について EU/英国、オーストラリア、カナダ、日本、米国を対象に、GM 食品について EU/英国、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、米国を対象に、それらの規制範囲や手続きの違いを把握することを目的とした調査結果を発表した。EU における新規食品とは、1997 年 5 月 15 日以前に EU 域内でヒトが相当量を消費していない食品と定義される。日本と米国では、新規の食品や食品成分に対応するための特別な法律はなく、両国とも、新規食品に相当する規制概念もない。対照的に、オーストラリアとカナダの規制制度は、EU の立場をより忠実に反映しているが、定義や新規食品法に該当するもの、認可の手続きに関しては大きな違いがある。どちらの市場でも、そのような食品を市場に出す前には承認が必要である。

\*ポイント： 別表「新規食品規制へのアプローチの比較」が理解しやすくまとめられています。新しい素材や製造方法が登場している現代で食品の安全性を確保するためには、新規食品制度はとても有効だと思います。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. INFOSAN 2021 年第 2 四半期報告
2. 農薬管理に関する国際行動規範：農薬認可政策ガイダンス

### [【FAO】](#)

1. Codex

### [【EC】](#)

1. 食品中最大濃度基準の改定
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 異数性誘発性評価に関するガイダンス
2. 残留農薬の累積リスク評価に提案された予想シナリオ
3. コーデックス第 52 回残留農薬部会への EU の見解を作成するための科学的支援
4. 食品接触物質関連
5. 農薬関連
6. 食品添加物関連
7. 食品酵素関連
8. 健康強調表示関連
9. 飼料添加物関連
10. ナノ物質関連

### [【FSA】](#)

1. Food and You 2 第 2 回調査報告が発表された
2. GM と新規食品の規制の国際的アプローチについての報告書発表
3. リコール情報

### [【FSS】](#)

1. 包装済み直接販売の食品表示に関するガイダンス

### [【DEFRA】](#)

1. 政府は世界を主導するフカヒレ取引禁止を導入

### [【ASA】](#)

1. CBD マーケティング：新たな起業家向け要約したガイド
2. ASA 裁定

### [【BfR】](#)

1. 誰が何をやっている？参照本が欧州の食品安全機関の概要を示す

### [【FSAI】](#)

1. リコール情報

### [【DAFM】](#)

1. フードビジョン 2030-持続可能なフードシステムの世界的リーダー

### [【FDA】](#)

1. FDA はフッ化ポリエチレン食品接触容器について業界に文書を発行
2. 発酵及び加水分解食品のグルテンフリー表示についての最終規則の法令遵守日が近づいている
3. CFSAN 教育関連資料ライブラリ
4. テックトークポッドキャスト第 2 話：よりスマートな食品安全の新時代における全ゲノムシーケンシング（WGS）
5. 警告文書
6. リコール情報

### [【USDA】](#)

1. USDA は遺伝子組換えで開発したアメリカグリの規制解除のための環境影響声明を準

備する意向についてパブリックコメントを募集

**【NIH】**

1. 乳児用調製乳における生物活性成分に関するワークショップ

**【CFIA】**

1. 2021-07-27 食品安全検査報告

**【FSANZ】**

1. 第 26 回オーストラリアのトータルダイエツトスタディ
2. 食品基準通知

**【TGA】**

1. 安全性警告

**【香港政府ニュース】**

1. 違反情報
2. プレスリリース

**【MFDS】**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 国民請願、輸入オキアミ油製品その他油脂混合有無を検査する
3. ナトリウム減らす方法！実践飲食店を紹介します
4. インターネットで人気の夏の旬水産物の集中回収・検査
5. カラメル色素の分類を細分化してより安全に管理
6. 消費期限表示制導入およびファンシューマー食品販売禁止
7. 回収措置

**【その他】**

- ・ Eurekaalert 2 件

---

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

**1. INFOSAN 2021 年第 2 四半期報告**

INFOSAN Quarterly Summary, 2021 #2 April - June 2021

28 July 2021

<https://www.who.int/news/item/28-07-2021-infosan-quarterly-summary-2021-2>

食品安全インシデント

2021 年の第 2 四半期中に、INFOSAN 事務局は 77 の WHO 加盟国が関与する 63 の食品安全インシデントに対応した。生物的ハザード [サルモネラ属菌 (19)、リステリアモノサイトゲネス (9)、ボツリヌス菌 (4)、A 型肝炎 (3)、エルシニア・エンテロコリチカ (2)、大腸菌 (1)] を含む 38 事例、非表示のアレルゲン/成分 [乳 (6)、カシュー (1)、卵 (1)、グルテン (1)、貝類 (1)、大豆 (1)] を含む 11 事例、物理的ハザード [ガラス (4)、プラスチック (2)、金属 (1)、ゴム (1)、昆虫 (1)] を含む 9 事例、化学的ハザード [ヒスタミン (4)、メタノール (1)] を含む 5 事例だった。

2021 年第 2 四半期中の 63 事例中、最もよく関与した食品分類は、魚介類 (10)、ハーブ・スパイスと調味料 (7)、スナック・デザート及び他の食品 (7)、野菜及び野菜製品 (7)、肉

及び肉製品 (6)、果物及び果物製品 (4)、ナッツ及び油糧種子 (4)、乳及び乳製品 (3)、豆類 (legume and pulses: 3)、穀類及び穀類ベースの製品 (2)、複合食品 (2)、特別栄養用途製品 (2)、乳児及び小児用食品 (1)、アルコール飲料 (1)、並びに供給源不明の 4 事例だった。

特に、第 2 四半期にはネットワークの活動が増加し、記録的な 63 事例に達した。INFOSAN メンバーの積極的な関与により、これらの事例の 52%は INFOSAN のメンバー (緊急連絡窓口およびフォーカルポイント) により、39%は RASFF (欧州委員会の食品及び飼料に関する緊急警報システム) を通して、13%は様々な WHO のチャネルを通して事務局に伝えられた。

INFOSAN 事務局での能力が増加したことで、食品安全インシデントへより広範囲で効果的な対応ができるようになり、これにより、事務局は加盟国の要求や必要性に対してより対応しやすくなった。

#### 地理的範囲

これらのインシデントには全 WHO 地域から 77 加盟国が関係していた。この四半期中に各 WHO 加盟国で報告されたインシデントの数は以下の通り：欧州 (37)、次いで大西洋 (23)、米国 (18)、東地中海 (11)、アフリカ (8)、そして最後に東南アジア (7)。

## 2. 農薬管理に関する国際行動規範：農薬認可政策ガイダンス

International Code of Conduct on Pesticide Management. Guidance on pesticide licensing schemes

10 August 2021

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240030428>

国の農薬認可の仕組みについてのガイダンス。輸入、保管、流通、販売、特定用途を含む農薬に関連する活動の認可プログラムを確立または強化したいと考えている国に、具体的な指針と選択肢を提供することを目的としている。

ガイダンスは以下を含む：

- 農薬認可の仕組みについての概要
- 農薬認可に関する規制の枠組みに関する説明
- 農薬に関連する活動の認可プログラムの要素の概略
- 世界の農薬ライセンス制度の特徴の紹介

---

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

## 1. Codex

● **CCPR52／農薬規制の協力体制強化のための委員会が始動**

CCPR52 / committee gets underway strengthening cooperation in pesticide regulation  
25/07/2021

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1417513/>

コーデックス残留農薬部会（CCPR）が2021年7月26日から8月3日まで、初めてバーチャル形式で開催されている。中国農業農村省のZhang Taolin 副大臣が開会の挨拶を行い、参加者を歓迎した。CCPR は各国の残留農薬基準の策定に大きな影響力を持つだけでなく、各国の農薬規制における交流と協力を強化する上で、ますます重要な役割を果たしていると述べ、中国政府（ホスト国）が今後もコーデックスの活動を支援していくことを表明した。

\* CCPR52

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

● **第52回残留農薬部会（CCPR52）／「健全で開かれた、信頼できる国際システム」－ QIAO 教授が CCPR の議長を務める**

CCPR52 / "A sound, open and reliable international system" – Prof QIAO chairs CCPR  
28/07/2021

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1418147/>

CCPR52 がバーチャル形式で開催される中、CCPR の議長を務める Xiongwu QIAO 氏にインタビューした。

質問項目

- ・ 農薬とは何か、どのように使用されるのか？
- ・ 穀類、果実、野菜などは農薬処理されていても安全に食べられるか？
- ・ CCPR の活動は、どのように消費者の健康を守り、公正な食品貿易を促進するのか？どこが最も重要なのか？
- ・ 今年の議題のハイライト、または重要課題は何だと思うか？
- ・ このセッションの成果に期待することは何か？世界の国々にどのような変化をもたらすと考えているか？

---

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

[https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

## 1. 食品中最大濃度基準の改定

### ・ カドミウム

Commission Regulation (EU) 2021/1323 of 10 August 2021 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of cadmium in certain foodstuffs

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/1323/oj>

カドミウムへの暴露量を減らす必要があるとの欧州食品安全機関（EFSA）の勧告を受けて、食品に含まれる鉛の低減措置を実施していた。最新の汚染実態データを評価した結果、多くの食品中の最大基準値（ML）をさらに下げ、又は新たに設定することが可能と判断された。そのため、委員会規則(EU) 2021/1323のもと、新たなカドミウムの ML が設定され、規則(EC) No 1881/2006 のセクション 3、サブセクション 3.2（カドミウム）が改定された（訳注：野菜類と穀類の分類が細分化され、また新たに果実類、小児用調製乳、食塩について ML が設定されている。動物性製品、カカオ製品、フードサプリメントの ML は維持されている。）

2021 年 8 月 31 日に施行予定。ただし、施行前に流通したものについては 2022 年 2 月 28 日まではそのままにして良い。

### ・ 鉛

Commission Regulation (EU) 2021/1317 of 9 August 2021 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of lead in certain foodstuffs

<https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2021/1317/oj>

コーデックス委員会の第 41、42 回総会において、いくつかの食品について鉛の最大基準値の引き下げが採択された。この採択と最新の汚染実態データを受けて、食品中の鉛への食事暴露は、EU 域内において、内臓、乳幼児用の特定の食品、食塩、野生キノコなど、より低いレベルの鉛が合理的に達成可能な食品について、既存の ML を引き下げるか、追加の ML を設定することによって低減されるべきであると判断された。同じ理由から、今後の収穫で生産される製品について、ワインの ML を引き下げ、新たにリキュールワインに ML を設定すべきとされた。さらに、ターメリックにクロム酸鉛を添加するなどの不正行為に対抗するためにも、スパイスにも鉛の ML も設定すべきとされた。したがって、委員会規則 (EU) 2021/1317 のもと、規則(EC) No 1881/2006 のセクション 3、サブセクション 3.1（鉛）が改定された。

2021 年 8 月 31 日に施行予定。ただし、施行前に流通したものについては 2022 年 2 月 28 日まではそのままにして良い。

## 2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

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

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

RASFF Portal Database



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

01/08/2021～14/08/2021 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)

トルコ産角切り乾燥イチジクのオクラトキシン A、ベトナム及び韓国産医薬品及びフードサプリメントのカプセルの 2-クロロエタノール、ペルー及びインド産有機ターメリック及びターメリックの未承認物質クロルピリホス、スペイン産冷凍キハダマグロステーキの水銀、トルコ産酢漬けのブドウの葉の残留農薬 MRL 超過、トルコ産ローカストビーンガムのエチレンオキシド、インド産ショウガのエチレンオキシド、英国産珪藻土入りフードサプリメントのアルミニウム高含有、エジプト産オレンジのクロルピリホス、インド産オランダ経由有機ターメリック粉末の 2-クロロエタノール、スリランカ産シナモンの亜硫酸塩非表示、スペイン産有機アーモンド粉末のアフラトキシン、韓国産調理済食品(インスタントヌードル)のエチレンオキシド(2-クロロエタノール)、スペイン産冷凍メカジキの水銀、産出国不明大麻茶の高濃度のテトラヒドロカンナビノール (THC)、ベトナム産オランダ経由インスタント麺の 2-クロロエタノール、香港産 PTFE でコーティングした両面アルミニウムフライパンからの一級芳香族アミンの溶出、フランス産赤いキヌアのオクラトキシン A、オーストリア産フードサプリメントの 2-クロロエタノール(エチレンオキシド)、ドイツ産炭酸カルシウムのエチレンオキシド、オランダ産インスタント麺の 2-クロロエタノール、スイス産パーム油の高濃度の 3-MCPD、スペイン産冷凍メカジキの水銀、フィンランド産フードサプリメントのエチレンオキシド、韓国産インスタント麺の 2-クロロエタノール、イタリア産シリアツブガイの法的制限を超えたカドミウムの存在、マレーシア産冷菓用食品添加物 E410 のエチレンオキシド、イタリア産ビンロウジのアレコリン、ドイツ産ベーキングミックスに使用したオーストリア産そば粉のトロパンアルカロイド類高含有、オーストリア産ダイエット食品 Body Shake の加工されたモリンガの葉粉末のエチレンオキシド、トルコ産塩水入りブドウの葉のピリメタニル・メタラキシル・シモキサニル・ファモキサドン・メトキシフェノジド・ジメトモルフ・シフルトリン・アゾキシストロビン・ボスカリド・フルオピラム・ジチオカルバマート・フェンバレレート、パキスタン産イタリア経由未承認新規食品ビンロウジ、フランスで製造したアイスクリームに使用した成分「リゴム」(乳剤/安定剤 ブレンド FM4600)のエチレンオキシド、米国産 CBD カプセルの THC 高含有、など。

#### 注意喚起情報 (Information Notification for Attention)

トルコ産ローカストビーンガム(E410)の未承認物質エチレンオキシド、オランダ産サバのヒスタミン、タイ産パイナップル風味の混合色パイヤ角切り 8-10mm の着色料サンセツトイエローFCF(E110)の未承認使用、中国産フードサプリメントの未承認物質シルデナ

フィル・タダラフィル及びバルデナフィル、ベトナム産乾燥麺のエチレンオキシド、インド産カレー粉のエチレンオキシド、トルコ産クミンのクロルピリホス及びプロメトリン、インド産飼料用酪酸カルシウムのダイオキシン、中国産五香粉のベンゾ(a)ピレン及び PAHs、トルコ産レッドグレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル、インド産シロカジキの水銀、インド産冷凍全形洗浄済コツブイダコのカドミウム、英国産シナモンの亜硫酸塩非表示、セルビア産キュウリのクロルピリホス-エチル、ポーランド産ヘンプオイルのTHC含有量増加、インド産モリンガの葉粉末のエチレンオキシド、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejection Notification)

レバノン産ミックスナッツのアフラトキシン、英国産フードサプリメントの水銀、エクアドル産バナナのMRLを超過したイマザリル、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、タイ産冷凍チリの未承認物質クロルピリホス及びクロルフェナピル、米国産アーモンドのアフラトキシン、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産生鮮オレンジのプロクロラズ、パキスタン産玄米のアフラトキシン、トルコ産生鮮オレンジのプロクロラズ、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダンIV、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダンIV、インド産ゴマ種子のクロルピリホス-エチル、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホス-メチル、中国産ザリガニのクロラムフェニコールの残留物、さらなる加工のための有機エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、ニカラグア産ピーナッツのアフラトキシン、米国産ピスタチオのアフラトキシン、米国産ピーナッツのアフラトキシン、エクアドル産エビの二酸化硫黄、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、米国産殻をとったピスタチオのアフラトキシン、ウガンダ産チリペッパーのクロルピリホス、など。

---

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

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

##### 1. 異数性誘発性評価に関するガイダンス

Guidance on aneugenicity assessment

EFSA Journal 2021;19(8):6770 5 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6770>

(科学的意見)

EFSAの科学委員会は、*in vitro*試験での異数性誘発陽性の結果や、染色体異常誘発性でも遺伝子突然変異誘発性でもない異数性誘発性物質のリスク評価アプローチについてフォローアップするための最適な*in vivo*試験ガイダンスを提供するよう求められた。科学委員会は、推奨されるアプローチは、関連する投与経路で*in vivo*哺乳類赤血球小核試験を行うことだと確認した。これが陽性の場合、その物質は*in vivo*で異数性を誘発することが明らかになる。骨髄が被検物質に暴露されているという根拠がある場合の陰性結果は、異数性誘発性が*in vivo*で発現されないという結論を支持する。骨髄暴露の根拠がない場合、陰性結



果は決定的ではないと見なされ、さらなる試験が必要とされる。肝臓小核試験は、たとえ完全に妥当性が検証されていなくても、代謝活性化後に異数性を誘発する物質について支持する情報を提供できる。逆に、さらに開発されるべき消化管小核試験は、代謝活性化なく *in vitro* で異数性を誘発する物質の最初の接触部位での異数性誘発の可能性を評価するのに役立つかもしれない。異数性のメカニズムに関する根拠に基づき、科学委員会は、原則として、包括的毒性学的データベースがあるならば、染色体異常誘発性でも遺伝子突然変異誘発性でもない異数性誘発物質に、健康影響に基づくガイダンス値を設定することは可能と結論した。毒性学的データベースが、健康影響に基づくガイダンス値を設定するのに十分ではない場合、リスク評価のためのいくつかのアプローチが提案されている。科学委員会は、リスク評価を支援するために、消化管小核試験のさらなる開発や異数性誘発性評価を改善するための研究を推奨する。

- **異数性誘発性評価に関する科学委員会ガイダンス案についてのパブリックコメント募集結果**

Outcome of the public consultation on the Draft Scientific Committee Guidance on aneugenicity assessment

EFSA Journal 2021;18(8):EN-6814 5 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6814>

(技術的報告書)

この報告書では遺伝毒性に関する科学委員会の分野をまたぐ作業グループによる検討後に受け取って対処したコメントを提示する。

## 2. 残留農薬の累積リスク評価に提案された予想シナリオ

Proposed prospective scenarios for cumulative risk assessment of pesticide residues

EFSA Journal 2021;18(8):EN-6811 6 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6811>

(外部科学報告書)

高水準の消費者保護を確保するために、EC 規則 No. 396/2005 条項 14 は、農薬の最大残留基準(MRLs)の設定、改訂、削除に関する申請についての決定は、もし影響を評価する方法が利用可能であるならば、累積影響を考慮する必要があると規定している。この報告書では、予想される累積リスク評価(CRA)への段階的アプローチの実行可能性を調査している。この報告書は、神経系の運動神経への影響に関連する 15 の累積評価グループ(CAG)のケーススタディと、甲状腺機能低下の影響に関連する 15 の CAG のケーススタディを説明している。各ケーススタディに段階 0、段階 I、段階 II の計算が行われた。段階 II の評価は、焦点物質/焦点品目の組み合わせへの暴露に関連した 3 種のリスク評価を象徴する、次の 3 つのシナリオについて実施した：1) MRL での暴露を評価する MRL シナリオ、2) クリテikal GAP (優良農業規範) の条件で焦点物質により処理された焦点品目への暴露を評価

する GAP シナリオ、3) 実際の農薬の暴露を評価し、焦点物質の使用頻度を考慮した実際シナリオである。さらに、比較において使用されるモデルのパラメータや仮定の変更による影響についても解析された。

段階 0：EFSA の残留農薬摂取モデル (PRIMo) の最新版 (rev3.1) を利用した決定論的暴露計算を行い、その結果を健康影響に基づくガイダンス値 (HBGV) と比較して割合 (%) を求める。段階 0 は単一物質へのリスク評価である。

段階 I：段階 0 の結果と、確率論的後ろ向き CRA で得られたバックグラウンド暴露量の追加による決定論的暴露計算。MRL の 2 倍以上ならバックグラウンドは考慮しない。結果は NO(A)EL と比較して暴露マージンで示す。

段階 II：MCRA ソフトウェアの統計的 (経験的) モデルアプローチを利用した、焦点暴露とバックグラウンド暴露を統合した確率論的暴露計算。結果は NO(A)EL と比較して暴露マージンで示す。

段階 0 での実行がうまくいけば、予想される CRA をより効果的に実行できることが結果から明らかになった。しかしながら段階的アプローチでは、段階 II の計算結果を段階 I と比較すると合計暴露マージンがより高くなるはずだが、この原則が全てのシナリオやケーススタディに当てはまるわけではなかった。最終的なクライテリアは、植物・動物・食品及び飼料の常任委員会による議論と合意が必要となる。

### 3. コーデックス第 52 回残留農薬部会への EU の見解を作成するための科学的支援

Scientific support for preparing an EU position for the 52nd Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

EFSA Journal 2021;19(8):6766 13 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6766>

(科学的報告書)

EC 規則 396/2005 条項 43 に従い、EFSA は、コーデックス第 52 回残留農薬部会 (CCPR) への EU の見解を作成する支援をするよう欧州委員会の要請を受けた。2019 年に JMPR は、消費者リスク評価に使用される毒性学的参照値の設定に関する 20 の有効成分 (アセトクロール、ボスカリド、クロロタロニル、シプロジニル、ジカンバ、メソトリオン、メタフルミゾン、チアベンダゾール、アフィドピロペン、ブプロフェジン、クレトジム、ジメトエート、メトコナゾール、オメトエート、ピフルブミド、ピリデート、ピリフルキナゾン、トルクロホスメチル、トリフルムロン、バリフェナレート) および最大残留基準 (MRLs) の設定に関する 47 の有効成分 (アセトクロール、アゾキシストロビン、ボスカリド、クロラントラニリプロール、クロロタロニル、シアントラニリプロール、シプロジニル、ジカンバ、フェナザキン、フロニカミド、フルピラジフロン、ホセチルアルミニウム、グリホサート、メソトリオン、メタフルミゾン、S-メトプレン、ペンディメタリン、スピロテトラマト、テブコナゾール、チアベンダゾール、アセタミプリド、アフィドピロペン、ベンゾビンジフルピル、ビフェントリン、ブプロフェジン、カルベンダジム、クレトジム、シクラニリプロール、シ

ペルメトリン、ジメトエート、フルアジホップ-p-ブチル、フルエンシルボン、クレソキシムメチル、マンデストロビン、メトコナゾール、オメトエート、ペンチオピラド、ピコキシストロビン、ピジフルメトフェン、ピフルブミド、ピリフルキナゾン、ピリオフェノン、ピリプロキシフェン、トルクロホスメチル、トルフェンピラド、トリフルムロン、バリフェナレート)を評価した。EFSAはコーデックスMRL提案についてのコメントや提案した毒性学的参照値を作成した。さらに、EFSAは以前のCCPR会合で特定の懸念が生じた農薬に関するJMPRのフォローアップ評価についての見解を提出した。今回の報告書はCCPR会合のEUの見解を導出するための土台としての役割を果たすことになる。

#### 4. 食品接触物質関連

##### ● 食品と接触する物質に使用される物質、銀ナノ粒子の安全性評価

Safety assessment of the substance silver nanoparticles for use in food contact materials  
EFSA Journal 2021;19(8):6790 9 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6790>

(科学的意見)

食品と接触する物質・酵素及び加工助剤に関するEFSAのパネル(CEP)は、プラスチックへの使用を意図した添加物の銀ナノ粒子の安全性を評価した。全ての銀粒子は大きさの範囲が1-100 nmで、直径平均は約15 nm、粒子の99%が20 nm未満である。この添加物は、多種多様な食品、時間、気温で、食品の表面/量に多様な比率で接触する非極性プラスチックに最大0.025% w/wで表面殺生物剤として使用することを目的としている。いくらかの集合/凝集が観察されたが、この添加物はプラスチックに組み込まれる際に微粒子の形状が維持されている。特定の溶出や摩耗試験において、意図された使用条件下では銀ナノ粒子はポリマーに組み込まれたまま、溶出や摩耗による放出がないことを示した理論的考察のデータと情報により、食品を介した暴露や毒性学的懸念は生じない。可溶性イオン型では、その添加物粒子の表面から最大6 µg/kg食品の銀の移行がある。これは、2004年にAGCパネルが提案した50 µg 銀/kg食品のグループ制限未満で、FCMからの最大暴露量はECHAが設定した許容一日摂取量(ADI)0.9 µg 銀イオン/kg体重/日未満となるだろう。そのためパネルは、この物質は、水を含む食品や食品疑似溶媒と接触しても膨張しない、ポリオレフィン、ポリエステル、スタイルニクスなどのポリマー類に最大0.025% w/wで添加物として使用しても、消費者に安全上の懸念を生じないと結論した。だがパネルは、他の食事暴露源に由来する銀への暴露がECHAが設定したADIを超過する可能性があることに言及した。

##### ● 食品と接触する物質に使用する物質、亜リン酸、トリフェニルエステル、 $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]とのポリマー、C10-16アルキルエステル類(FCM No 1076)の安全性評価

Safety assessment of the substance phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with

alpha - hydro - omega - hydroxypoly[oxy(methyl - 1,2 - ethanediyl)], C10-16 alkyl esters (FCM No 1076), for use in food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6786 6 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6786>

(科学的意見)

CEP パネルは、**■ ■ ■ ■ ■**の反応で得た物質、「亜リン酸、トリフェニルエステル、 $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]とのポリマー、C10-16アルキルエステル類」の安全性を評価した。この食品と接触する物質(FCM) No 1076 は、耐衝撃性ポリスチレンでの使用のために2019年にCEPパネルが評価した。この意見では、アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン (ABS) 共重合体に最大0.025% w/wで添加物として使用する場合のこの物質の安全性評価を扱う。このプラスチックは、室温やそれ以下で長期保存するために、水溶性、酸性、アルコール性、水中油型エマルジョンの食品と接触して繰り返し利用することを目的としている。0.02% w/w で作成した ABS からの溶出は、10%エタノールでは最大0.002 mg/kg、3%酢酸では0.005 mg/kg、50%エタノールでは0.027 mg/kg だった。反復利用試験条件下では50%エタノールへの溶出は低下し、この低下は10%エタノールや3%酢酸疑似溶媒との反復接触についても考えられることだった。毒性学的データは同じ申請者が提出した以前の文書のものと同じである (EFSA - Q - 2018 - 00411)。それらは2019年にCEPパネルの科学的意見で報告され、毒性に関する結論はまだ有効である。概して、CEPパネルは、この物質は、室温及びそれ以下で、ABS物質や水溶性、酸性、アルコール性、水中油型エマルジョンの食品と接触する単回及び反復利用の物質に、最大0.025% w/wで添加物として使用される場合、またその溶出が0.05 mg/kg食品を超えなければ、消費者の安全上の懸念を生じないと結論した。

● **使用済 PET を食品と接触する物質へリサイクルするための各種工程の安全性評価**

いずれも科学的評価として、「この工程から得たりサイクル PET は、室温で長期保存する全ての種類の食品と接触する物質の製造に100%使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた最終製品は電子レンジやオーブンで使用されることを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である」と評価された。

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

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

EFSA Journal 2021;19(8):6794 13 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6794>

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

Safety assessment of the process Nosoplas, based on Starlinger iV+ technology, used to

recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6798 13 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6798>

- 使用済 PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、Starlinger iV+テクノロジーに基づく Viridor Waste Management プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Viridor Waste Management, based on Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6788 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6788>

- 使用済 PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、Starlinger iV+テクノロジーに基づく PET STAR RECYCLING プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process PET STAR RECYCLING, based on Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6791 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6791>

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

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

EFSA Journal 2021;19(8):6789 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6789>

- 使用済 PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、Starlinger iV+テクノロジーに基づく HIROYUKI INDUSTRIES プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process HIROYUKI INDUSTRIES, based on Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6793 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6793>

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

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

EFSA Journal 2021;19(8):6795 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6795>

- 使用済 PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、Starlinger iV+テクノロジーに基づく RECICLADOS INDUSTRIALES DE PRAVIA プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process RECICLADOS INDUSTRIALES DE PRAVIA

(RECINPRA), based on Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6792 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6792>

- 使用済 PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、PET direct iV+テクノロジーに基づく DENTIS RECYCLING ITALY プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process DENTIS RECYCLING ITALY, based on PET direct iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2021;19(8):6796 11 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6796>

## 5. 農薬関連

- ジャガイモ、トマト、キュウリ、タマネギ、ブドウのつるの殺菌剤及び誘導因子として植物保護に使用される過酸化水素（銀で安定化した）の承認のための基本物質申請に関する加盟国と EFSA との協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of hydrogen peroxide (silver - stabilised) to be used in plant protection as fungicide and elicitor in potatoes, tomato, cucumber, onion and grapevine

EFSA Journal 2021;18 (7) :EN-6806 30 July 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6806>

(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。

- ピーナッツのフルトラニルの輸入トレランスの設定

Setting of an import tolerance for flutolanil in peanuts

EFSA Journal 2021;19(8):6717 5 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6717>

(理由付き意見)

- オリーブのシアントラニプロールの既存 MRLs の改訂

Modification of the existing maximum residue levels for cyantranilprole in olives

EFSA Journal 2021;19(8):6805 5 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6805>

(理由付き意見)

## 6. 食品添加物関連



- 高度に精製されたステビオシドおよび/またはレバウジオシド A ステビア葉抽出物の酵素による生物変換で得たレバウジオシド AM を含むステビオール配糖体調製品の安全性評価

Safety evaluation of steviol glycoside preparations, including rebaudioside AM, obtained by enzymatic bioconversion of highly purified stevioside and/or rebaudioside A stevia leaf extracts

EFSA Journal 2021;19(8):6691 3 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6691>

(科学的意見)

食品添加物及び香料に関する EFSA のパネル(FAF)は、高度に精製されたステビオシドおよび/またはレバウジオシド A ステビア葉抽出物の酵素による生物変換で得たレバウジオシド AM を含むステビオール配糖体調製品の安全性に関する科学的意見を提出した。これらのステビオール配糖体調製品は、グリコシド結合により精製ステビアの葉抽出物へのブドウ糖の移行が容易になるよう組み換えられた *E. coli* K - 12 の遺伝子組換え株で生産した 2 つの UDP - グリコシルトランスフェラーゼと 1 つのスクロースシンターゼ酵素を用いて、ステビア植物から得た高度に精製されたステビオシドおよび/またはレバウジオシド A 抽出物を酵素で生物変換することにより製造された。親株は、特性を確認し安全性が論証されている *E. coli* K - 12 の派生株だとパネルは考えた。それゆえ、製造の目的には安全だと考えている。パネルは、食品添加物として使用されている *E. coli* K - 12 の遺伝子組換え株で生産した UDP - グルコシルトランスフェラーゼとスクロースシンターゼ酵素を用いた高度に精製されたステビオシドの酵素および/またはレバウジオシド A ステビアの葉抽出物による生物変換で得たレバウジオシド AM を含むステビオール配糖体調製品に安全上の懸念はないと結論した。パネルは欧州委員会に、EU 委員会規則 No 231/2012 の中で、高度に精製したステビオシドおよび/またはレバウジオシド A ステビアの葉抽出物の酵素による生物変換で得たレバウジオシド AM を含むステビオール配糖体調製品に、個別の規格を設定する提案を検討するよう助言した。

- 新規食品添加物としての架橋ポリアクリル酸ポリマー(カルボマー)の安全性評価

Safety evaluation of crosslinked polyacrylic acid polymers (carbomer) as a new food additive

EFSA Journal 2021;19(8):6693 11 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6693>

(科学的意見)

FAF パネルは、固形及び液体のフードサプリメントでの食品添加物としての使用を提案した架橋ポリアクリル酸ポリマー(カルボマー)の安全性に関する科学的意見を提出した。カルボマーは、アシルペンタエリスリトール(APE)で重合及び交差結合されているアクリル酸モノマーから形成されている。このポリマーはフリーラジカル重合開始剤として■■■■

■を用いて酢酸エチル中で合成されている。*In vivo* データから、カルボマーの全身での利用可能性や生体内変化の根拠は示されなかった。遺伝毒性の懸念はない。入手可能なデータセットを検討して、パネルは、ラットの亜慢性 13 週間試験からの無毒性量(NOEL) 1,500 mg/kg 体重/日をもとに、化合物固有の不確実係数(UF) 8 を適用して、許容一日摂取量(ADI) 190 mg/kg 体重/日を導出した。提案された最大使用量で、推定暴露量の範囲は、平均で 1.1 ~90.2 mg/kg 体重/日、95 パーセンタイルで 12.5~237.4 mg/kg 体重/日だった。提案された典型的な使用量での暴露推定量の範囲は、平均で 0.7~60.2 mg/kg 体重/日、95 パーセンタイルで 10.3~159.5 mg/kg 体重/日だった。パネルは、提案された最大使用量では ADI に近いまたは超過する推定暴露量になることに留意した。パネルは提案された使用によるカルボマーへの暴露量は過大評価である可能性があることにも留意した。保守的なアプローチを取って、パネルは、固形のフードサプリメントに提案された最大使用量を申請者が報告した典型的な使用量まで下げると、カルボマーへの暴露は安全上の懸念を生じないと考えた。

## 7. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* DP - Azw58 株由来食品酵素カタラーゼの安全性評価  
Safety evaluation of the food enzyme catalase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain DP - Azw58

EFSA Journal 2021;19(8):6787 13 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6787>

(科学的意見)

食品酵素カタラーゼ(過酸化水素：過酸化水素オキシドレダクターゼ；EC 1.11.1.6)は Danisco US, Inc 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* DP - Azw58 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素に生産生物の生きた細胞やその DNA はない。卵加工に使用されることを意図している。最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物量(TOS)は欧州人で最大 1  $\mu$ g 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示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復投与経口毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を調べた最大量 1,288 mg TOS/kg 体重/日とし、推定された食事暴露と比較して暴露マージンは少なくとも  $1.3 \times 10^6$  となった。既知のアレルゲンに対するこの食事酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、1 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、そのような反応が生じる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

## 8. 健康強調表示関連

- メガナチュラル-BP グレープシード抽出物と正常な血圧の維持：健康強調表示

MegaNatural - BP grape seed extract and maintenance of normal blood pressure:

evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006  
EFSA Journal 2021;19(8):6776 9 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6776>

(科学的意見)

因果関係を立証するには提出された根拠は不十分である。(MegaNatural® - BP は総フェノール成分、没食子酸とカテキンとエピカテキン含量で標準化した葡萄種子抽出物)

- チコリイヌリンの酵素加水分解から得たフルクタンの混合物である **Frutalose®**と正常の排便：健康強調表示評価

Frutalose®, a mixture of fructans obtained from enzymatic hydrolysis of chicory inulin, and normal defecation: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2021;19(8):6775 12 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6775>

(科学的意見)

因果関係を立証するには証拠不十分である。

## 9. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用 **Xanthomonas campestris** ■■■■■, ■■■■■株で生産したキサンタンガムからなる飼料添加物の安全性と有効性 (Biopolymer International)

Safety and efficacy of an additive consisting of xanthan gum produced by *Xanthomonas campestris* strains ■■■■■, ■■■■■ for all animal species (Biopolymer International)

EFSA Journal 2021;19 (7) :6710 30 July 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6710>

(科学的意見)

## 10. ナノ物質関連

- ナノ粒子を含む小粒子の存在を立証するために規制対象食品及び飼料製品申請の技術的要件に関するガイダンス

Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles

EFSA Journal 2021;19(8):6769 3 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6769>

(ガイダンス)

欧州委員会の委託を受けて、EFSA は、小粒子の画分の存在を評価するための基準を定義し、規制対象食品及び飼料製品分野（新規食品、食品/飼料添加物、食品と接触する物質及

び農薬など)の申請のための情報要件を設定する、技術的要件に関するガイダンス(粒子に関するガイダンス-TR)を作成した。これらの要件は、EUの新規食品規則 2015/2283 に設定されている工業ナノ材料の定義に合わない、従来の素材のナノスケールでの特別な評価を必要とする粒子に適用する。このガイダンスは、従来のリスク評価がナノ特有の留意事項を補う必要があるかどうかを確認するために3つのセクションにグループ化された評価基準の概要を示している。さらに、既存の安全性研究の評価を導くために新しい動物実験を実施する必要性を最小化しながらデータのギャップを埋めるための助言が提供されている。

この粒子に関するガイダンス-TRは、このガイダンスと共同発行された、EFSAの科学委員会が更新した食品及び飼料チェーン、ヒトと動物の健康に適用されるナノ物質のリスク評価に関するガイダンスを補完している。申請者は新しい研究を実施する前に両方のガイダンス文書を参照すること。

- **ナノ粒子を含む小さな粒子の存在を立証するための規制対象食品および飼料製品申請の技術的条件に関するガイダンス案についてのパブリックコメント募集結果**

Outcome of the public consultation on the draft Guidance on technical requirements for regulated food and feed product applications to establish the presence of small particles including nanoparticles

EFSA Journal 2021;18(8):EN-6804 3 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6804>

(技術的報告書)

この報告書は、科学委員会のナノテクノロジーに関する分野横断的な作業グループが検討した後に受け取って対処したコメントと2021年6月30日の第104回科学委員会本会議での議論を提示している。

- **食品及び飼料チェーンに適用されるナノ物質のリスク評価に関するガイダンス：ヒトと動物の健康**

Guidance on risk assessment of nanomaterials to be applied in the food and feed chain: human and animal health

EFSA Journal 2021;19(8):6768 3 August 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6768>

(ガイダンス)

EFSAは食品及び飼料チェーン、ヒトと動物の健康におけるナノサイエンス及びナノテクノロジーの適用のリスク評価に関するガイダンスを更新した。それは、新規食品、食品と接触する物質、食品/飼料添加物、農薬を含むEFSAの権限内の申請部門に及んでいる。この更新されたガイダンスは、今はナノリスク評価に関する科学委員会ガイダンス(SC ナノに関するガイダンス-RA)だが、物理化学の特性、暴露評価、ナノ物質と適用分野のハザードキャラクター化への洞察を提供する関連する科学的研究を検討している。

---

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

## 1. Food and You 2 第 2 回調査報告が発表された

Food and You 2 Wave 2 report published

29 July 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-and-you-2-wave-2-report-published>

Food and You 2 Wave 2 は 2020 年 11 月 20 日から 2021 年 1 月 21 日にかけて、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの 3,955 世帯から計 5,900 人の成人参加で実施された。

<第 2 回調査の主な結果>

### 食品の安全性、信ぴょう性、供給チェーンに対する信頼感

回答者の 93 %が、購入食品は安全に食べられると確信し、89 %が食品表示情報は正確であると確信する。また、回答者の 77 %が、食品の供給チェーンを信頼する。

### 食品についての懸念

回答者の 88 %が自分が食べる食品に懸念はない、12 %が懸念があると答えた。最も言及された懸念は、食品の砂糖含有量 (60 %)、食品廃棄 (60 %)、動物福祉 (57 %) であった。

### 食料安全保障

食料安全保障のレベルは、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの 3/4 以上の回答者が食料は充足していると答え、一方イングランドで 15 %、ウェールズで 18 %、北アイルランドで 16 %が食料不安であった。

### 外食と持ち帰り

回答者の 60%は、過去 4 週間以内に、直接あるいはオンラインでデリバリーで注文した食事をした。食品衛生格付け (FHRS) については回答者 87 %が聞いたことがあり、そのうち 51 %が過去 12 ヶ月間に確認したことがあった。

### 食品アレルギー、不耐症、その他の過敏症

回答者のうち食物不耐症は 9 %、食物アレルギーは 3 %、セリアック病は 1 %、複数の食物過敏症は 1 %の人が「ある」という結果であった。食物アレルギーがある人のうち、35 %が果物、19 %が甲殻類、19 %がピーナッツであった。食物不耐症がある人のうち、38 %が牛乳及び牛乳を使用製品に、18 %がグルテンを含むシリアルに対する不耐症を報告した。過敏症やアレルギー体質の消費者は、オンラインの食品提供者 (食品共有アプリや Facebook Marketplace を含む) のアレルゲン情報に対する信頼度が低かった。

### 自宅での食事

回答者の 62 %が調理前に必ず使用期限を確認し、燻製魚で 81 %、牛乳で 68 %、調理済みの肉で 66 %、袋入りサラダで 53 %、チーズで 52 %の人が、使用期限を過ぎた食品を食べたことがないと答えた。

## 2. GM と新規食品の規制の国際的アプローチについての報告書発表

Report into international approaches to the regulation of GM and novel foods published  
9 August 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/report-into-international-approaches-to-the-regulation-of-gm-and-novel-foods-published>

FSA は、遺伝子組換え (GM) 食品や新規食品に対する規制のアプローチやプロセスの違いを把握することを目的とした調査結果を発表した。この報告書は、これらの製品の国際取引を規制するために、世界中でどのようなシステムが運用されているかを明らかにするものである。

新規食品とは、1997 年 5 月 15 日以前に EU 域内でヒトが相当量消費していない食品と定義される。これらの食品は、安全に市場に出す前に FSA の認可を受ける必要がある。同様に、新規食品規則とは別に、遺伝子組換え規則に基づく製品についても市場前認可が必要である。

### ● GM と新規食品の規制に対する国際的アプローチの比較

Comparing international approaches to food safety regulation of GM and Novel Foods

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/comparing-international-approaches-to-food-safety-regulation-of-gm-and-novel-foods>

#### 背景

過去 20 年間で世界の GM 作物の生産面積は大幅に増加し、現在では約 28 カ国で GM 作物が栽培されており、世界の耕地の 10% 以上を占めている。新規食品は、その定義が定められて以来、EU では 90 以上の新規食品が認可されている。新規食品や遺伝子組換え生物 (GMO) は、世界各国の規制アプローチに大きな違いがあり、多くの国ではそのような製品の市場への投入を規制するために独自の枠組みを開発している。

#### ◆ 報告書

[https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/comparing-international-approaches-to-food-safety-regulation-of-gm-and-novel-foods\\_0.pdf](https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/comparing-international-approaches-to-food-safety-regulation-of-gm-and-novel-foods_0.pdf)

#### Executive summary

本報告書は、EU 以外の国々における新規食品や GMO の規制が、英国の現行要件とどのように異なるかについて、定性的な評価を行い、また、そのような商品の国際貿易を規制するためにどのようなシステムがあるのかを明らかにしたものである。国によって規制の範囲が大きく異なることを考慮して、EU で「新規食品」や「GM」とされているもの以外の、合理的に関連する概念についても検討した。

第 1 部では、選ばれた非 EU 諸国における「新規食品」の規制と認可について取り上げ、「新規」の判定と認可プロセス、用語の違い、安全基準、根拠に基づく要件などについて検討している。オーストラリア、カナダ、日本、米国が「新規食品」の比較対象国として協力した。日本と米国では、新規の食品や食品成分は法律では特に取り上げられていない。両国



とも、新規食品に相当する規制概念はない。対照的に、オーストラリアとカナダの規制制度は、EU の立場をより忠実に反映しているが、定義や新規食品法に該当するもの、認可の手続きに関しては大きな違いがある。どちらの市場でも、そのような食品を市場に出す前には承認が必要である。

第二部では、非 EU 諸国が、EU と比較して、GMO をどのように規制・認可しているかを論じている。アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、米国は、GMO に対する規制のアプローチにおける主要な違いを最もよく表していると思われる。大きな違いは、EU とオーストラリアでは製品の製造過程を重視しているのに対し、アルゼンチン、カナダ、米国では、従来の技術で製造された製品と実質的に同等である場合には、その製品を GMO として規制しない点にある。カナダと米国には、特に GMO の審査に特化した法律はなく、GM 製品は従来型の製品と同じ法律規定に基づいて規制されている。

アルゼンチン、カナダ、米国、そして一部ブラジルでは、製品過程ではなく、最終製品に焦点を当てているため、新しい技術に柔軟に対応することができる。一方、オーストラリアでは、規制当局が定期的に GMO を生成する技術とそうでない技術のリストを作成しており、EU の規制制度では、2018 年以降、変異誘発の技術や手法が自然には発生しない方法で生物の遺伝物質を変化させる限り、新たな変異誘発技術によって得られたすべての生物が自動的に GMO とみなされるようになった。

GM 食品の表示は、国同士の違いが消費者にとって最も顕著な分野である。アルゼンチンとカナダには、食品中の GM 含有量を表示する義務がない。オーストラリア、ブラジル、EU では義務だが、そのルールには大きな違いがある。米国では、GM 食品は実質的に従来のもものと同等であると考えられているが、最近になって「バイオエンジニアリング食品」の表示義務が導入された。

報告書の最後の部分では、「新規食品」、又は遺伝子組換え生物に由来する食品に関する規制の確立と運用における国際貿易協定の役割について考察する。ここでは、関税貿易一般協定 (GATT)、世界貿易機関 (WTO) の衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS 協定)、貿易の技術的障害に関する WTO 協定 (TBT 協定)、生物多様性条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書など、世界レベルの関連条約を取り上げている。報告書では、2 つ以上の国・地域の署名者間で結ばれた自由貿易協定の要素も考慮されている。

### 日本における新規食品規制

日本では、新規食品という概念は使われていない。新規の食品や食品成分は、食品添加物として使用されておらず、医薬品や健康関連の強調表示がなく、ヒトの健康に害を及ぼすリスクがないことが確実である場合に限り、市販前の承認を得ずに自由に日本市場で販売することができる。輸入時には検疫官による一定の監視があり、日本の食品法に適合していない食品は止められることがある。しかし、国境での評価はケースバイケースで行われ、完全な市販前審査を行うものではない。製品が市場に出回ると、厚生労働省は、新しい食品または食品に含まれる新しい食品成分がヒトの健康にリスクを及ぼすと判断した場合、その製

品の販売を禁止する措置を取る可能性がある。

#### Annex1：新規食品規制へのアプローチの比較

	新規食品の概念がある	ない場合、どんなことが関連する可能性があるか	「新規食品」には何が含まれるか	どのような地理的側面が規制に適用されるか
EU/UK	ある	N/A	1997年5月15日以前にEU域内でヒトの消費のために相当量使用されていなかった食品	ヒトが相当量消費していることを示す根拠はEU域内に限られるが、第三国の伝統的な食品については別のルールがある
豪州	ある	N/A	公衆衛生と安全性の評価を必要とするあらゆる非伝統食品	「非伝統的」とは、オーストラリアまたはニュージーランドのいずれかにおいて、ヒトが消費したことのない食品又は物質を意味する
カナダ	ある	N/A	食品として安全に使用された実績のない物質、大きな変化をもたらす新しいプロセスで作られた食品、及びGM食品	安全に使用されてきたことを示す根拠は、カナダに限らない
日本	ない	特定の健康関連の強調表示のある製品は、認可または届出が必要な場合がある	N/A	N/A
米国	ない	添加物として承認されているか、その用途においてGRASとみなされているか、または新しい食物成分として通知されている必要がある	N/A	ダイエタリー成分は、1994年10月15日以前に米国でダイエタリーサプリメントとして販売されたものでなければならぬそうでないものは新しいダイエタリー成分となる従来の食品には適用されない

### 3. リコール情報

- Jumbo Importers は缶の欠陥により KOO 缶製品各種をリコール

Jumbo Importers recalls various KOO canned products because of defective cans

5 August 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-46-2021>

Jumbo Importers Ltd.は、少数の缶のとじ目の溶接の欠陥があったため、KOO 缶製品各種を予防措置としてリコール。

- **Highland Spring Ltd** 社が製造上の欠陥によりガラス瓶が爆発する恐れがあるため 750ml のスパークリング・スプリング・ウォーターをリコール

Highland Spring Ltd recalls 750ml sparkling spring water because of a manufacturing fault causing the glass bottles to explode

4 August 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-45-2021>

Highland Spring Ltd 社は 750ml のスパークリング・スプリング・ウォーターのガラス瓶が爆発したという報告がいくつかあったため、予防措置としてリコールを行っている。

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

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

#### 1. 包装済み直接販売の食品表示に関するガイダンス

Guidance on labelling of food sold prepacked for direct sale

2 August 2021

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/guidance-on-labelling-of-food-sold-prepacked-for-direct-sale>

2021年10月1日より、スコットランドでは直販用の包装済み (PPDS) で販売される食品の表示要件が変更される。新しい表示は、包装上に成分やアレルゲンの情報を示すことで消費者に情報を提供し、保護する役割を持つ。

このガイダンスは、食品事業者向けに飲料を含むPPDS食品の表示規則の変更について、その目的や求められる表示について説明する。

以下よりダウンロード可：

<https://www.foodstandards.gov.scot/business-and-industry/safety-and-regulation/food-allergies-2/prepacked-for-direct-sale>

- 
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural

Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

## 1. 政府は世界を主導するフカヒレ取引禁止を導入

Government to introduce world-leading ban on shark fin trade

15 August 2021

<https://www.gov.uk/government/news/government-to-introduce-world-leading-ban-on-shark-fin-trade>

英国は、動物福祉を保護するため、フカヒレとそれを含む製品の輸出入を禁止するだろう。

- サメの保全のために取り外された鰭（ヒレ）の輸出入を禁止する
- 取引禁止は缶詰フカヒレスープを含むフカヒレ製品に拡大
- 絶滅危惧と乱獲されている種にはアオザメ（shortfin mako）とヨシキリザメ（blue shark）を含む

---

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

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

### 1. CBD マーケティング：新たな起業家向け要約したガイド

CBD marketing: a potted guide for budding entrepreneurs

CAP News 05 Aug 2021

<https://www.asa.org.uk/news/cbd-marketing-a-potted-guide-for-budding-entrepreneurs.html>

英国がカンナビノイド製品の世界第二位の消費国であるという発表を受けて、カンナビジオール（CBD）の広告が広告基準を守っていることを確実にすることの重要性はかつてなく高い。ここに4つの要点を示す。

1. テトラヒドロカンナビノール（THC）に注意
2. 医薬品規制に注意
3. 新規食品の規則に従う
4. 食用カンナビジオールの法令遵守を確実に

### 2. ASA 裁定

#### ● ASA Ruling on Kendal Nutricare Ltd t/a Kendamil

04 August 2021

<https://www.asa.org.uk/rulings/kendal-nutricare-ltd-g21-1100684-kendal-nutricare-ltd.html>

乳児用調整乳製造業者 Kendamil のウェブサイトでのミルクの宣伝が、乳児用調製乳と

フォローアップミルクを混乱させてはならない、母乳への言及や画像を禁止されている、乳児用調製乳に栄養や健康に関する強調表示は禁止されている、等の規則に違反。

- 
- 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. 誰が何をやっている？参照本が欧州の食品安全機関の概要を示す

Who does what? Reference book gives an overview of the food safety institutions in Europe

11.08.2021

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2021/35/who\\_does\\_what\\_reference\\_book\\_gives\\_an\\_overview\\_of\\_the\\_food\\_safety\\_institutions\\_in\\_europe-280392.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/35/who_does_what_reference_book_gives_an_overview_of_the_food_safety_institutions_in_europe-280392.html)

BfR の「EU 食品安全年鑑 (EU Food Safety Almanac)」第 5 版が発行された。

欧州では食品及び飼料の安全はどのように確立されているか？各国にはどのような機関があるのか？また、それらの機関は何を担当しているのか？ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) の参照資料「EU 食品安全年鑑」は、欧州 37 カ国の主要関係者の責任担当に関する最新の概要を提供している。

食品の安全性に関しては、国ごとにアプローチが異なる。制度や責任の所在も様々で、多くの国では近年、新しい制度が設立されている。EU 年鑑では、EU とその近隣諸国における食品及び飼料の安全性を確保するための行政機構や政府機関について包括的に紹介し、各国の章では、それぞれの担当機関の概要に加えて、法的根拠、任務、活動内容についても簡単に説明している。

\* EU Food Safety Almanac

<https://www.bfr.bund.de/cm/364/eu-food-safety-almanac.pdf>

- 
- アイルランド食品安全局 (FSAI : Food Safety Authority of Ireland)  
<http://www.fsai.ie/index.asp>

#### 1. リコール情報

- **Italiamo Pesto alla Genovese** の未承認農薬エチレンオキシドの混入によるリコール  
Recall of a Batch of Italiamo Pesto alla Genovese due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide  
Wednesday, 4 August 2021  
[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/lidl\\_pesto\\_ethylene\\_oxide.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/lidl_pesto_ethylene_oxide.html)

Lidl社は「Italianno Pesto alla Genovese」の製造に使用された食品添加物であるローカストビーンガム（E410）に無認可の農薬であるエチレンオキシドが含まれていたため、リコール。製品写真有り。

- Nestle ミルキーバー ミニマルチパック アイスクリーム及び Nuii ソルトキャラメルアイスクリームの一部に未承認の農薬であるエチレンオキシドの混入のためリコール  
Recall of Certain Batches of Nestle Milkybar Mini Multipack Ice Cream and Nuii Salted Caramel Ice Cream due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide  
Wednesday, 11 August 2021

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/milkybar\\_nuii\\_icecream.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/milkybar_nuii_icecream.html)

ポーランド産 Nestle ミルキーバーミニマルチパックアイスクリーム及び Nuii ソルトキャラメルアイスクリームの一部は使用された食品添加物のローカストビーンガム（E410）に未承認の農薬のエチレンオキシドが含まれているため、リコール。製品写真有り。

- 
- アイルランド農業食糧海洋省（DAFM : Department of Agriculture, Food and the Marine)

<http://www.agriculture.gov.ie/>

#### 1. フードビジョン 2030-持続可能なフードシステムの世界的リーダー

Food Vision 2030 – A World Leader in Sustainable Food Systems

Published on 2 August 2021

<https://www.gov.ie/en/publication/c73a3-food-vision-2030-a-world-leader-in-sustainable-food-systems/>

フードビジョン 2030 はアイルランドの農業食料部門の新しい 10 年計画である。この戦略は 22 の目標から成り立っており、取り組むべき 4 つのハイレベルなミッションに分類される：

- ミッション 1 気候スマートで環境的に持続可能な農業食料部門
- ミッション 2 生き生きとして回復力のある、福祉に優れた一次生産者
- ミッション 3 安全で栄養があって魅力的で信頼できる、国内でも海外でも価値の高い食品
- ミッション 4 技術と才能によって導かれる、革新的で競争力と回復力のある農業食料部門

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

#### 1. FDA はフッ化ポリエチレン食品接触容器について業界に文書を発行



## FDA Issues Letter to Industry on Fluorinated Polyethylene Food Contact Containers August 5, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-letter-industry-fluorinated-polyethylene-food-contact-containers>

本日、米国食品医薬品局（FDA）は、特定のフッ化ポリエチレン容器のみが食品接触使用を許可されていることを再確認する文書を発行した。FDA はこれらの種類の容器を製造、販売、または使用する製造業者が、食品に使用するポリエチレン容器のフッ素加工の要件に関する FDA の規則（21 CFR 177.1615）を認識することを確実にするためこの措置をとった。

フッ素加工は容器の化学的バリア性を向上させることができる。最近、環境保護庁（EPA）が実施した検査に基づき、FDA は、フッ素加工高密度ポリエチレン（HDPE - ポリエチレンの一種）容器から、ある種のパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）が形成され、移行する可能性があることを認識した。EPA の検査は、FDA の規制対象ではない容器（食用作物への直接使用が認められていない蚊用農薬を入れる容器）に対して実施された。検出された PFAS の種類は、パーフルオロアルキルカルボン酸（PFCA）と呼ばれるもので、そのうちのいくつかは健康への有害影響と関連する。分析調査は PFCA が FDA の規則に準拠していないフッ素加工に起因する可能性があるを示す。

FDA には、これらの代替フッ素加工が食品容器の製造に使用されているという根拠はないが、食品に使用することを目的としたフッ化ポリエチレン容器の製造工程の規制に関して、製造業者や販売業者は FDA に相談するよう勧めている。

FDA は、食品容器が消費者にとって安全であることを保証する約束をする。また FDA はこれらの製品が FDA の規則を遵守することを確実にするために、食品に使用されるフッ化ポリエチレン容器の製造業者および販売業者と協力していく。

## 2. 発酵及び加水分解食品のグルテンフリー表示についての最終規則の法令遵守日が近づいている

### FDA Compliance Date for the Final Rule on Gluten-Free Labeling of Fermented and Hydrolyzed Foods Approaching

August 5, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-compliance-date-final-rule-gluten-free-labeling-fermented-and-hydrolyzed-foods-approaching>

2020 年 8 月 13 日、FDA は発酵及び加水分解食品、または発酵及び加水分解された成分を含む食品で、「グルテンフリー」の表示をする食品の法的要件を設定する最終規則を発表した。発酵及び加水分解食品では、タンパク質がより小さな鎖や個々のアミノ酸に分解される。この規則は、セリアック病（遺伝性の小腸の慢性炎症性疾患）の患者を保護することを目的としている。セリアック病の患者は、グルテン摂取に関連する健康への有害影響から身を守るために、食事からあらゆるグルテンを摂取しないよう助言される。この規則の遵守期

限は 2021 年 8 月 13 日である。

「発酵あるいは加水分解食品のグルテンフリー表示」と題されたこの最終規則は、ヨーグルト、ザワークラウト、ピクルス、チーズ、グリーンオリーブ、ビネガー、ビール、ワインなどの食品や、スープ、ソース、調味料などの加工食品の風味や食感を改善するために使用される加水分解植物タンパク質が対象となる。蒸留酢などの蒸留食品についても最終規則で議論されている。

最終規則は、2013 年に制定された「グルテンフリー」の定義を変更するものではなく、ただ加水分解あるいは発酵食品の法的要件と蒸留食品の遵守情報が追加された。現在利用できる検査方法では、加工の結果としてグルテンタンパク質は無傷ではないため、発酵あるいは加水分解食品のグルテンを確実に検出及び定量化することはできない。このため最終規則は、FDA が製造業者により作成及び保管する記録に基づき、「グルテンフリー」と表示された発酵及び加水分解食品が要件を満たしているかを確認する代替方法を提示している。また、最終規則では、必要に応じて科学的に有効な分析方法を用いて、蒸留食品にグルテンが含まれていないことを確認することを定めている。

\* 詳細情報

発酵あるいは加水分解食品のグルテンフリー表示に関する最終規則 (2020 年 8 月 13 日)

<https://www.federalregister.gov/documents/2020/08/13/2020-17088/food-labeling-gluten-free-labeling-of-fermented-or-hydrolyzed-foods>

食品のグルテンフリー表示に関する最終規則 (2013 年 8 月 5 日)

<https://www.federalregister.gov/documents/2013/08/05/2013-18813/food-labeling-gluten-free-labeling-of-foods>

FDA の Gluten-Free Labeling of Foods

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/gluten-free-labeling-foods>

### 3. CFSAN 教育関連資料ライブラリ

CFSAN Education Resource Library

08/05/2021

<https://www.fda.gov/food/resources-you-food/cfsan-education-resource-library>

FDA の食品安全・応用栄養センター (CFSAN) 教育関連資料ライブラリでは、食品安全、栄養 (ラベル表示、ダイエタリーサプリメントを含む)、化粧品について教材やビデオを紹介する。

以下のサイトから各トピックに関するインフォグラフィックを入手できる。

<https://www.fda.gov/food/resources-you-food/infographics-nutrition-and-food-safety-topics>

### 4. テックトークポッドキャスト第 2 話: よりスマートな食品安全の新時代における全ゲノムシーケンシング (WGS)

## TechTalk Podcast Episode 2: Whole Genome Sequencing in the New Era of Smarter Food Safety

08/11/2021

<https://www.fda.gov/food/new-era-smarter-food-safety-techtalk-podcast/techtalk-podcast-episode-2-whole-genome-sequencing-new-era-smarter-food-safety>

テクノロジーと食品安全に関する FDA のポッドキャストシリーズの第 2 回目は全ゲノムシーケンシング (WGS) に焦点を当てる。WGS が食品安全を変える可能性、食品安全関係者のすべての部門で WGS の使用能力をどのように高めることができるか、すべてのラボコミュニティに WGS 使用の機会をどのように提供できるかなどのテーマで議論する。

### 5. 警告文書

- **Green City Distribution**

June 30, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/green-city-distribution-614346-06302021>

外国供給業者検証プログラム (FSVP) 違反の問題。

- **2m Associates, Inc.**

JULY 20, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/2m-associates-inc-614195-07202021>

FSVP 違反の問題。

- **Sayar Food Market, Inc.**

JULY 13, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sayar-food-market-inc-614317-07132021>

FSVP 違反の問題。

- **3RD Day Nutraceuticals, LLC**

JULY 08, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/3rd-day-nutraceuticals-llc-614321-07082021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。

- **Chill6**

JULY 20, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/chill6-611422-07202021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。安全でない食品添加物の混合。

## 6. リコール情報

- **Je Dois L'avoir Boutique** は **365 Skinny High Intensity** 及び **365 Skinny Emergency Boutique** のシブトラミン混入のため、全国で自主的リコールを発表する

Je Dois L'avoir Boutique Issues Voluntary Nationwide Recall of 365 Skinny High Intensity and 365 Skinny Emergency Boutique Due to the Presence of Sibutramine  
August 02, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/je-dois-lavoir-boutique-issues-voluntary-nationwide-recall-365-skinny-high-intensity-and-365-skinny>

Je Dois L' avoir Boutique は 365 Skinny High Intensity 及び 365 Skinny Emergency Boutique にシブトラミンが含まれており、消費者に健康被害を及ぼす可能性があり、自主的にリコールしている。製品写真あり。

- **Able Groupe** は、乳児用調製乳と表示された製品の鉄分が米国の乳児用調製乳の要件、その他の FDA 要件を満たしていないためリコール

Able Groupe Recalling Products Labeled as Infant Formula Formulas Have Insufficient Iron Levels as Per Requirements for Infant Formula in The U.S., and Products Do Not Meet Other FDA Requirements  
August 08, 2021

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/able-groupe-recalling-products-labeled-infant-formula-formulas-have-insufficient-iron-levels>

対象製品は新しい乳児用調製乳に必要な市販前通知が FDA に未提出である。また、対象 8 製品のラベルには、追加の鉄分が必要な場合があることを示す記載がない。(100 カロリーあたりの鉄分含有量が 1mg 未満である場合、表示義務がある) Able Group のすべての乳児用調製乳は、21 CFR 107.10 および 107.20 で要求されている表示、英語の表示義務も守られていない。製品写真有り。

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

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

1. **USDA** は遺伝子組換えで開発したアメリカグリの規制解除のための環境影響声明を準備する意向についてパブリックコメントを募集

USDA Seeks Public Input on Notice of Intent to Prepare an Environmental Impact Statement for Deregulation of American Chestnut Developed Using Genetic Engineering  
Aug 5, 2021

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa\\_by\\_date/sa-2021/sa-08/ge-chestnut](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2021/sa-08/ge-chestnut)

USDA の動植物検疫サービス (APHIS) は、State University of New York College of Environmental Science and Forestry (SUNY) から申請された遺伝子組換えによりクリ胴枯れ病 (*Cryphonectria parasitica*) 耐性にした品種の認可による環境影響の可能性を調査した文書へのパブリックコメントを募集する。2021 年 8 月 6 日から 9 月 7 日まで。

---

● 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. 乳児用調製乳における生物活性成分に関するワークショップ

Workshop on Bioactive Ingredients in Infant Formula

August 6, 2021

<https://web.event.com/event/ec019daf-1ecf-4ff5-b84e-92e7bf5c3949/summary>

2 日間のバーチャルワークショップ。乳児用調製乳における生物活性成分の安全な使用をめぐる科学: 評価の枠組みに関する考察では、生物活性を有するヒト由来の乳成分の機能的側面に関する科学的知見に焦点を当てる。2021 年 9 月 23 日及び 24 日。登録受付開始。

---

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

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

#### 1. 2021-07-27 食品安全検査報告

子供の食品プロジェクト年次報告 2015 年

Children's Food Project Annual Report 2015

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/children-s-food-project-annual-report-2015/eng/1626698143397/1626698144420>

CFIA は、子供の食品プロジェクト (CFP) による、乳幼児がよく口にする食品や乳幼児向け食品に含まれる残留化学物質や汚染物質の 2015 年度検査結果を公表した。残留農薬は検査したすべての乳児用食品で基準値を遵守していた。食品包装材に含まれるビスフェノール A (BPA) 及びその代替物質は、検査したすべてのサンプルで消費に対して安全であると考えられ、また、金属に関してはすべてのサンプルで食用に適していた。

カナダ食品検査庁 (CFIA) はカナダのフードサプライが安全で確実に基準に準拠していることを確認するため、様々な監視プログラムを使って食品中の残留化学物質や汚染物質を監視している。CFP は、特に乳幼児がよく口にする食品や乳幼児をターゲットとした食

品に含まれる残留化学物質や汚染物質についての情報を収集することで、CFIA の活動を補完している。乳幼児は、体重の軽さ、発育中であること、摂取パターンにより、これらの化学物質への暴露によるリスクがより高い可能性がある。

2015 年 CFP の主な目標は：

- ・ データを収集し、残留農薬及び金属/元素の乳児用食品のカナダ基準への遵守を評価すること
- ・ ヘルスカナダが乳児用食品の健康リスク評価に使用するための乳児用食品中のビスフェノール A (BPA) 又は BPA 代替物質などの化学物質ハザードに関するデータを収集すること

2015 年 CFP では、全部で 487 のピューレ状乳児用食品、乳児用スナック、及びフルーツジュースが、オタワ、オンタリオ、ガティノー、ケベック地域で購入された。乳児用シリアル、ジュース、幼児用スナック（歯固めビスケット、クラッカー、クッキー、シリアルバーなど）、果物のピューレ、果物と野菜の組み合わせピューレが、残留農薬、BPA とその代替物質、及び有害金属/元素について分析された。様々な農薬を検査した 487 サンプルのうち、340 サンプル（69.8%）は検出可能な農薬を含まず、147 サンプルは 1 つ以上の残留農薬を検出した。この調査では 209 の穀物含有製品サンプルのサブセットでグリホサートやフェノキシ系除草剤の検査をした。検査した 209 サンプルのうち、65 サンプル（31.1%）で検出可能なグリホサートはなかった。検出可能な量のフェノキシ系除草剤のあるサンプルはなかった。検出された全ての残留農薬は、ヘルスカナダ（HC）が設定した最大残留基準（MRLs）を遙かに下回っていた。農薬の検査をしたピューレ状の乳児用食品サンプルの全体的な遵守率は 100%だった。

BPA はカナダの哺乳瓶への使用を許可されていない。しかしながら、一部の製造業者が自主的に使用を停止しているとしても、食品包装材に使用される可能性はある。ビスフェノール-F（BPF）やビスフェノール-S（BPS）などの BPA 代替物質が代わりに使用されることもある。ピューレ類だけが BPA の検査を受けたが、それはこれらの製品が BPA や BPA 代替物質を含む可能性のあるプラスチックバックや金属の蓋のついたガラス瓶に包装されるためである。BPA と BPA 代替物質を調べた 262 サンプルのうち、107 サンプルに検出可能な残留物は含まれておらず、155 サンプルで BPA が検出され（0.00091~0.709 ppm の範囲）、3 サンプルでは BPF が、1 サンプルでは BPS が検出された。

金属/元素を調べた 11 のジュースサンプルに検出可能な量のカドミウム、水銀、ヒ素はなかった。ジュースの 10 サンプルは検出可能な量の鉛を含まず、1 サンプルで準抛量の鉛（0.015 ppm）が検出された。

CFP などの研究から得たデータは、残留農薬、動物用医薬品残留物、他の汚染物質へのカナダの子供達の食事暴露の評価に役立つ。全てのデータは HC に送られ、どのサンプルも乳児にリスクをもたらさないと判断された。2015 年 CFP は、カナダ市場で入手可能な乳児用食品中の農薬、ヒ素、鉛、カドミウム、水銀、BPA（及び BPA 代替物質）の量を示すスナップショットである。



- 
- 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. 第 26 回オーストラリアのトータルダイエットスタディ

26th Australian Total Diet Study

July 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/26th-Australian-Total-Diet-Study.aspx>

第 26 回オーストラリアトータルダイエットスタディ (ATDS) は、広範な食品及び飲料中のストックホルム条約で残留性有機汚染物質 (POPs) と分類された化合物の量を調査した。調査された POPs は :

- ダイオキシン及びダイオキシン様化合物 (DLCs) (以後「ダイオキシン類」と呼ぶ)
  - ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン類 (PCDDs)
  - ポリ塩化ジベンゾフラン類 (PCDFs)
  - ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類 (DL-PCBs)
- 非ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類 (NDL-PCBs)

全てのオーストラリア州と準州から 2 回のサンプリング期間 (2017 年 4 月と 2018 年 2 月) にわたって、全部で 33 種類の様々な食品や飲料がサンプリングされた。

### 結果

オーストラリアの食品に含まれるダイオキシン類及び NDL-PCBs の量は、国際的に報告された値や、FSANZ が 2004 年に行ったオーストラリアでの調査結果よりも概して少なかった。一般的なオーストラリア人のダイオキシン類と NDL-PCBs への食事暴露は許容できるほど低く、消費者への食品安全上の懸念はない。

### 結論

第 26 回 ATDS は、ダイオキシン類及び NDL-PCBs の量に関してオーストラリアのフードサプライの安全性を確認した。我々は、ダイオキシン類や NDL-PCB の量を合理的に達成可能な限り低く保つ上で、必要な場合オーストラリア・ニュージーランド食品基準規約の最大基準値の設定を含む現行のリスク管理措置は有効だと考えている。

\* 報告書全文

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/26th%20ATDS%20report.pdf>

## <要約>

第 26 回 ATDS では、ストックホルム条約で残留性有機汚染物質 (POPs) と分類された化合物の存在について広範なオーストラリアの食品と飲料を調査した。これらの化合物には 29 種類のダイオキシン類及びダイオキシン様化合物 (DLCs)、すなわち、ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン類 (PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン類 (PCDFs)、ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類 (DL-PCBs) が含まれる。PCBs の環境中の存在を代表するとされる 6 種類の指標 NDL-PCBs を含む、16 種類の非ダイオキシン様 PCBs (NDL-PCBs) も含まれる。

オーストラリアの典型的な食事である合計 33 種類の食品及び飲料が、全てのオーストラリア州と準州からサンプリングされ、分析のために国立計量機関 (NMI) に送られた。サンプリングは特定の食品の季節性を考慮して、2 回のサンプリング期間—1 回目は秋 (2017 年 4 月)、2 回目は翌夏 (2018 年 2 月) —に行われた。合計 600 の 1 次サンプルが集められ、分析のために 200 の複合サンプルにまとめられた。各複合サンプルは単一の州または準州からの 3 つの 1 次サンプルで構成された。

ダイオキシン類は 33 食品サンプル中 32 に、複合サンプル 200 のうち 190 (95%) に検出された。ダイオキシン類は遍在するので、この結果は予想外ではない。

平均ダイオキシン量 (不検出=0 と仮定する) が最大の食品はサーモンフィレ (0.28 pg 毒性等量/g (TEQ/g)) と魚のフィレ (低脂肪の品種) (0.064 pg TEQ/g) だった。ダイオキシン類が検出された他の食品は、順に、パン粉をまぶした魚の切り身 (0.059 pg TEQ/g)、バター (0.048 pg TEQ/g)、チェダーチーズ (0.028 pg TEQ/g)、ツナの缶詰 (0.027 pg TEQ/g)、レバーパテ (0.025 pg TEQ/g) だった。オーストラリア・ニュージーランド食品基準規約 (規約) はダイオキシン類の基準値 (MLs) を規定していないが、EU が設定した MLs と分析結果を比較すると、これらの欧州の規制値を超過しないことが示された。

分析された 16 の NDL-PCB 同族体のうち 12 が検出された。このうち 1 つ以上が、33 サンプル食品中 13 に、200 の複合サンプル中 21 (11%) に検出された。全 6 種類の指標 PCBs が検出され、最も頻繁に検出されたのは PCB28 だった。PCB28、PCB53、PCB52 の最高平均下限値 (LB) はサーモンフィレで報告された (それぞれ 0.061、0.31、0.090 µg/kg)。サーモンフィレにはまた、総 NDL-PCBs (分析された 16 同族体の合計) の平均 LB 濃度の最大値 (1.2 µg/kg) が含まれていた。これは、一般的に脂肪の多い魚に最も高い濃度の PCBs が含まれていることを示す国際的なデータとも一致する。どのサンプルにも検出された NDL-PCB 量に規約や EU MLs の超過はなかった。

今回のダイオキシンの結果と以前のオーストラリアでの調査 (FSANZ 2004 年) で報告された結果を比較して、最新結果は一般的に以前報告された結果と同等、もしくは低いことが示された。第 26 回 ATDS で分析されたダイオキシン類と NDL-PCB 量を英国、欧州、カナダ、アフリカのデータとも比較したが、概してオーストラリアの食品における量は、一般に国際的に報告されているものより低い。

2 歳以上のオーストラリアの消費者におけるダイオキシンへの食事暴露の LB から上限

(UB) の平均及び 90 パーセンタイル (P90) は、平均値で耐容月間摂取量 (TMI) の 9~25%、P90 で TMI の 15~40%になると推定された。これらの結果からオーストラリアの消費者のダイオキシンへの食事暴露は許容できるほど低いことが示された。

NDL-PCBs の適切な毒性学的データがないため、現在これらの物質の健康影響に基づくガイダンス値 (HBGVs) を設定することはできない。そのため、ヒトの健康リスクに関するガイダンスを提供するために、保守的な毒性学的参照値を用いて暴露マージン (MOEs) を推定した。NDL-PCBs の平均食事暴露の MOEs は LB で 53,000~22,031,000、UB で 1,000 ~40,000 だった。P90 食事暴露の MOEs は LB で 30,000~5,996,000、UB で 1,000 ~26,000 だった。全ての MOEs の大きさと毒性学的参照値の保守的な性質を考慮して、これらの結果からオーストラリアの消費者の NDL-PCBs への食事暴露は許容できるほど低いことが示された。

第 26 回 ATDS の結果、オーストラリアのフードサプライにおけるダイオキシン類と NDL-PCBs の量は合理的に達成可能な限り低いことが示された。そのため、必要な場合は規約における PCBs の MLs を含む現在のリスク管理措置は、全てのオーストラリア人のダイオキシン類と NDL-PCBs への暴露からくる食品安全上のリスクを効果的に低く抑えている。

FSANZ は、ダイオキシン類と NDL-PCBs に関連するハザードとリスクに関する国際的な作業の成果を、JECFA の作業も含めて引き続き監視し、オーストラリアのフードサプライの安全性を確保するために、必要に応じてフォローアップ措置を講じる。

#### ◆ 別表

今回初めて、FSANZ はダウンロード可能なエクセルファイルで、分析結果、食事暴露量、関連データのすべてを利用可能にしている。

別表 1 : トータルダイエットののための食品サンプリング、食品の処理方法及び食品マッピングを含む、第 26 回 ATDS サンプルの概要

別表 2 : 分析された化合物、WHO の毒性等価係数 (TEFs)、分析方法論

別表 3 : ダイオキシン類と NDL-PCBs の発生率と濃度

別表 4 : 個別サンプルの分析結果と総ダイオキシン類の平均濃度 (PCDD/Fs + DL-PCBs)

別表 5 : 個別サンプルの分析結果と総非ダイオキシン様 PCBs (NDL-PCBs) の平均濃度

別表 6 : 2004 年の FSANZ の食品中のダイオキシン類の研究と第 26 回 ATDS で分析された食品の総ダイオキシン類 (PCDD/Fs + DL-PCBs) の濃度の比較

別表 7 : 食事暴露量の結果の詳細

## 2. 食品基準通知

### ● Notification Circular 165-21

3 August 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notificationc%20ircular>

[%20165-21.aspx](#)

- 新規申請と提案
  - 加工助剤としての GM 大腸菌由来麦芽糖産生性アルファアミラーゼ
  - 干ばつ耐性 GM 小麦系統 IND-00412-7 由来食品
  - GM 大腸菌 K-12 が生産した 2'-FL の乳児用調整乳製品への使用

● **Notification Circular 166-21**

9 August 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification-Circular-166-21.aspx>

- 意見募集
  - 乳児用調製乳の意見募集ペーパー2-栄養組成

● **Notification Circular 167-21**

12 August 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20167-21.aspx>

- 新規申請と提案
  - *Aspergillus fijiensis* (*Aspergillus niger* の更新名) 由来ベータ-フルクトフラノシダーゼ
  - 超低エネルギー食製品
  - GM 大腸菌由来麦芽糖産生性アルファ-アミラーゼ
- 認可と食品関係会議通知
  - FSMP 中ビタミン B3 としてのニコチンアミドリボシド
  - *Bacillus subtilis* 由来β-ガラクトシダーゼ

---

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

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

1. 安全性警告

● **Black Ant King tablets**

2 August 2021

<https://www.tga.gov.au/alert/black-ant-king-tablets-1>

表示されない成分シルデナフィルとシプロフロキサシンを含む。製品写真有り。

- 
- 香港政府ニュース

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

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

## 1. 違反情報

- 包装カニのサンプルで重金属汚染が基準値を超える

Metal contamination exceeds legal limit in prepackaged crab sample

Monday, August 2, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210802\\_8823.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210802_8823.html)

ノルウェー産包装カニのサンプルから、基準値 2.0 ppm を超える 4.92 ppm のカドミウムが検出された。

- 包装済みレーズンのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged Raisins sample not in compliance with nutrition label rules

Friday, August 6, 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20210806\\_8830.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20210806_8830.html)

米国産包装済みレーズンのサンプルが糖質 3.7 g/100 g という表示のところ、59.3 g/100 g 検出された。

## 2. プレスリリース

- 食品安全センターはヒ素が混入している可能性のあるオーストラリア産のベビー用米シリアル製品を摂取しないよう市民に呼びかける

CFS urges public not to consume baby rice cereal from Australia with possible presence of arsenic

30 Jul 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210730\\_8819.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210730_8819.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、オーストラリア産のベビー用米シリアル製品 2 種類に金属汚染物質であるヒ素が含まれている可能性があるため、摂取しないよう呼びかけた。

- 食品安全センターはエチレンオキシド存在の可能性のためいくつかの食品を摂取しないよう市民に呼びかける

CFS urges public not to consume several products with possible presence of ethylene oxide

4 Aug 2021

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210804\\_8828.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20210804_8828.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は本日、イタリアから輸入された 2 種類の飲料に使用されているローカストビーンガムから、またフランス産の包装済みアイスクリーム製品に使用された安定剤から、欧州連合で認可されていないエチレンオキシドが使用されたため、消費しないよう呼びかけた。

---

● 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

- 2021.7.30~2021.8.5

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43217](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43217)

- 2021.7.23~2021.7.29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43216](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43216)

2. 国民請願、輸入オキアミ油製品の他油脂混合有無を検査する

輸入流通安全課/顧客支援担当官 2021-08-02

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45628](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45628)

食品医薬品安全処は、最近、健康食品に対する関心増加で注目されている「輸入オキアミ油」製品を国民請願安全検査対象に選定し、8月から10月まで市中に流通している製品について回収・検査を実施する。

今回の検査対象は、「他油脂混合有無の検査を要求した請願」が6月25日から7月25日まで国民多数の推薦(232人)を受け、国民請願安全検査審議委員会が検査の妥当性を審議して採用した。

採択された請願は5月、食薬処と韓国消費者院の合同調査の結果\*、一部製品で他油脂混合が確認され「オキアミ油を信じて食べても構わないのか、食薬処でもう一度輸入製品全般の他油脂混合の有無を検査してほしい」という内容であった。

\* オキアミ油 100%と表示された 26 製品を対象に、品質、安全性、表示の実態を共同調査した結果、オキアミ油 4 製品から他油脂が混入されたことを確認

検査対象は 2020 年以後輸入されたオキアミ油製品のうち、昨年 5 月の合同調査時に検査していない 37 海外業者 112 製品であり、検査項目は脂肪酸組成含有量(他油脂混合有無の確認)と酸化など 2 項目である。

参考に、食薬処は国民請願安全検査で昨年から今年上半期まで、浸出茶(鉛・残留農薬な



ど、80項目)を検査して全て適合しており、大麦若葉粉製品(金属異物・大腸菌など、77項目)の検査結果12項目が不適合で行政処分などの措置をした。

### 3. ナトリウム減らす方法！実践飲食店を紹介します

食生活栄養安全政策課 2021-07-30

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45620](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45620)

食品医薬品安全処は韓国フランチャイズ産業協会と協力して、今年「ナトリウム低減実践飲食店\* (以下、実践飲食店)」577店を追加・指定し、現在合計879ヶ所が運営中と発表した。

\* ナトリウムを減らして1人分ナトリウム含有量が1,300 mg未満メニューを運営または、30%以上ナトリウムを減らしたメニューを全体メニューの20%以上運営する飲食店

実践飲食店は調理業者が申請をすれば食薬処または地方自治体が指定して、低塩食メニュー開発のための専門家の技術支援と販売食品の塩分管理のための定期的な事後管理を受けることになる。

消費者は自分が選択した食品の塩分濃度を受け入れなければならない受け身の環境に置かれており、調理者が塩(ナトリウム)を少なく使用することが大変重要である。また、消費者が健康的な食生活のためにナトリウム低減メニューを選択できる、消費者の選択権が保証されなければならない。実践飲食店は、このような問題意識と考えから始まり、2015年から参加希望飲食店と協業で推進している。

今回新規で指定された実践飲食店は、国民の嗜好食品でありながらナトリウム含有量が高いフライドチキン(チキン)業者と好みに応じて塩を加味する牛肉煮込みスープ(コムタン)、豚腸詰めスープ(スンデクッパ)などを販売するフランチャイズ加盟店である。チキンフランチャイズ加盟店は、チキンの下味のつけ方を変更してナトリウム含有量を減らし、スープ・チゲなどの汁料理フランチャイズ加盟店は、ナトリウム含有量が低い原材料使用と下味調整などを通じて塩分を下げた。また、食薬処は実践飲食店が消費者に広く広報されるように、食品安全ホームページとブログなどに指定業者名簿を公開するなど広報も積極的にしている。

#### 実践飲食店のナトリウム低減メニュー

- ・ 事例1(チキン分野) フライドチキン1人前(200g) : 1244 mg→870 mg
- ・ 事例2(スープ・汁・チゲ分野)
  - 豚腸詰めスープ(スンデクッパ)1人前(692g) : 1,504 mg→864 mg
  - 牛肉煮込みスープ(コムタン)1人前(629g) 822 mg→348 mg
  - 豆腐チゲ(スンドゥブ)1人前(444g) : 1,351 mg→803 mg

食薬処は、今回の実践飲食店指定・拡大で、消費者の外食を通じたナトリウム摂取量を減らして健康的な食生活文化定着に役立つことを期待して、外食業界が自発的にナトリウム低減実践飲食店に参加するよう呼びかけた。

#### 4. インターネットで人気の夏の旬水産物の集中回収・検査

農水産物安全政策課/新種有害物質課 2021-07-30

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45619](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45619)

食品医薬品安全処は、オンラインショッピングモールで夏のスタミナ料理で人気の高いウナギとニベを、8月2日から8月24日まで集中回収・検査する。

ウナギは動物用医薬品の禁止物質\*を検査して、ニベについては鮭を高価なニベと偽って表示・販売されていないかを確認する。ウナギは残留動物用医薬品の同時多成分分析法で禁止物質など65種を検査し、ニベは遺伝子分析法で固有遺伝子の塩基配列情報を利用して品種を確認することになる。

\* (動物用医薬品) メベンダゾール、セフチオフルなど (禁止物質) マラカイトグリーン、ニトロフランなど

#### 5. カラメル色素の分類を細分化してより安全に管理

添加物基準課 2021-07-29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45613](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45613)

食品医薬品安全処は、食品添加物のリスク評価をより正確に行うために、品目分類を細分化するなどの内容を入れた「食品添加物の基準及び規格」告示改正(案)を7月29日に行政予告して9月27日まで意見を受け付ける。

今回の改正(案)は、欧州連合(EU)、国際食品規格委員会(Codex Alimentarius Commission、CAC)などの国際基準に合わせて、食品添加物の分類体系を改訂して使用原則を定めるなど食品の安全性向上のために設けた。

改正の主な内容は、▲カラメル色素(4種)とグリセリン脂肪酸エステル(8種)を国際基準で分類、▲混合製剤に使用する希釈剤種類と使用原則の明確化、▲ブドウ糖など糖類製造に亜硫酸塩類を許容、▲アラビアゴムなど5品目の試験法改善などである。

カラメル色素(4種)、グリセリン脂肪酸エステル(8種)は種類別に許容一日摂取量(ADI)が異なるが現在は統合されており、摂取量評価などに困難があったが、種類別に細分化することでより正確なリスク評価ができる。

食品添加物混合製剤\*は、デンプン、小麦粉、砂糖など食品原料と混合が可能で一般食品と混同しやすいが、これを明確に区分して混合製剤に使う希釈剤(食品成分)の使用原則を定めて、使用できる種類を明確に提示した。

\* 本来、成分に変化を与えない状態で多数の食品添加物または希釈剤を混ぜた形態、例えば、リン酸塩(粉末)を食品製造の使用に手軽なように水などを混合して液状形態にしたもの

また、コーデックス委員会などで国際的に許容している亜硫酸塩類をブドウ糖など糖類製造に使用可能にし、アラビアゴムなど5品目の成分規格試験法の精度向上と試験手続きなど方法を簡単に理解できるように改善した。

#### 6. 消費期限表示制導入およびファンシューマー食品販売禁止

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45592](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45592)

食品医薬品安全処は7月24日、「食品などの表示・広告に関する法律」、「輸入食品安全管理特別法」、「化粧品法」、「医療機器法」など、6個の法律改正案が国会本会議を通過したと明らかにした。

主な法案名 (略称)	主要内容	施行
食品等の表示・ 広告法	生活用品などと類似の食品の表示・広告禁止	公布後1ヶ月
	食品の「賞味期限」の表示を「消費期限」に変更	2023年1月1日
輸入食品法	感染症発生時、海外製造所非対面調査根拠用意	すぐに施行
	不法行為通報奨励制度導入 業務停止代替課徴金上限額上方(2億→10億ウォン) 危害懸念海外食品情報食薬処ホームページに公開	公布後6ヶ月

#### 食品などの「販売期限」表示制が「使用期限」表示制に変更される

「食品などの表示・広告に関する法律」改正では、現在の食品などに表示される「販売期限」の代わりに「使用期限」を表示することで、販売期限（賞味期限）経過製品による食品などの廃棄物を減少させて国際の流れに合うように制度を整備した。

\* 販売期限 (sell-by date) : 製品の製造日から消費者に流通販売許可されている期間

\*\* 使用期限 (use-by date) : 表示された保管条件を遵守した場合、消費者が食品を食べても安全に異常がないと判断される最終消費期限

販売期限は消費者に販売が許可される期間で、その期間経過後も摂取可能だが消費者がいつまでに摂取すればよいか分からないので、販売期限が経過した食品は食品の状態に関係なく廃棄するなどの問題がある。

欧州連合 (EU) などほとんどの国は使用期限表示制を導入していて、コーデックス委員会 (CAC) も、2018年に販売期限制度を削除して、使用期限表示制度を勧告している。

使用期限表示制度は国民認識転換と業界準備など制度の安定施行のために2023年から施行され、牛乳など流過程で変質が懸念される一部品目は流通環境整備を考慮して猶予期限を延長する予定である。食薬処は制度施行に先立ち消費期限に対する十分な認識と共感形成のために国民広報を強化して、流通温度に脆弱な食品の場合は安全問題が発生しないように管理を強化する。

#### 安全事故の懸念があるファン (Fun) シューマー製品の販売制限される

「食品等の表示・広告に関する法律」および「化粧品法」の改正で、生活用品などと誤認することがある食品などの表示・広告、食品と誤用する恐れがある化粧品の販売が禁止される。

最近、靴墨チョコレート、マジック飲料、牛乳パックシャンプーなどファンシューマーマ

マーケティングが広がっていて、子供などが食品ではない物品を食品と誤認・摂取する安全事故にさらされる懸念が大きくなった。今後、食品ではない物品の相互、商標または容器と似ている表示・広告を食品では使用できなくして、食品または食品容器などを模倣する化粧品の販売も制限される。

食薬処は今回の法改正で、食品など誤認・摂取による事故を事前に遮断して、子供などの健康と安全な消費文化の定着に貢献すると期待する。

\* ファンシューマー (Funsumer) : 楽しい (Fun) と消費者 (Customer) を結合した用語で、製品を購入する過程で風変わりな楽しさを追求する消費者を意味する

(注：韓国以外での使用例はあまり見当たらない)

#### 海外輸入食品製造所非対面調査など安全管理が強化される

「輸入食品安全管理特別法」改正で、▲海外製造所の非対面調査の根拠を用意、▲違反行為申告者報奨金制度の導入、▲業務停止処分に代え課徴金上限額引き上げ、▲海外食品情報公開の実施など、輸入食品に対する安全管理が強化される。

COVID-19 等感染症発生または天災などの理由で、海外製造業所の現地調査が困難な場合に備えて、情報通信技術を利用して非対面調査ができる根拠を用意した。非対面調査は書類審査と画像通信を利用したオンライン点検方式で実施され、問題がある場合は輸入中断措置ができる。

「無登録営業」、「不適合返送再輸入」など、主な法律違反行為申告者に対する報奨金支給根拠を法で明示して、営業停止に代えて課徴金の上限額を現行 2 億ウォンから 10 億ウォンに引き上げた。

海外サイト販売食品に対する危害情報を食薬処ホームページに公開する根拠を明確にして、消費者が海外直輸入時に安全で正しい食品を選択できるようにした。

## 7. 回収措置

### ● アフラトキシン基準超過「韓国味噌」回収措置

食品管理総括課 2021-07-30

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45623](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45623)

食品医薬品安全処は、「韓国味噌」からカビ毒であるアフラトキシンが基準値より超過検出\*されたため、該当製品を販売中止して回収措置した。

\* 総アフラトキシン (B1、B2、G1、G2 の合計) : (検出量) 62.4 µg/kg (B1 : 57.3 µg/kg)、(基準) 15.0 µg/kg 以下 (ただし、B1 10.0 以下)

### ● 鉛基準を超過した輸入健康機能食品の回収措置

輸入流通安全課 2021-07-28

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=45611](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45611)

食品医薬品安全処は、ニュージーランド産「プレミアムビルベリーアイケア (ビルベリー抽出物)」から、鉛が基準値 (1.0 mg/kg) より超過検出 (1.6 mg/kg) されたため、該当製

品を販売中止して回収措置する。

---

● その他

**Eurekalert**

● いまや超加工食品が子どもや十代の食事の 2/3 のカロリーを占める

Ultraprocessed foods now comprise 2/3 of calories in children and teen diets

10-AUG-2021

<https://www.eurekalert.org/news-releases/924596>

JAMA に発表された（アメリカの）33795 人の子どもと青少年の食事を解析した研究によると、1999 年から 2018 年の間に、超加工食品由来のカロリーは 61%から 67%に増加した。増加の理由はそのまま食べられるテイクアウトや冷凍ピザなどと、包装されたお菓子やスナック。砂糖入り飲料由来のカロリーは 51%減った。

● 魚細胞から作ったシーフードを何と呼ぶ

What to call seafood made from fish cells

9-AUG-2021

<https://www.eurekalert.org/news-releases/924841>

Rutgers 大学の研究は、食料品店に並ぶ大西洋サケの製品に似せた包装に「細胞ベース cell-based」と「細胞培養 cell-cultured」と記載し、代表サンプルの 1200 人の消費者を対象に調査をした。その結果、どちらの用語も FDA 規則に準拠しており、消費者が天然や養殖由来の製品と区別でき、培養細胞で製造された製品であると認識させるのにベストであることを確認した。 *Journal of Food Science* に発表。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室