食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2021（2021. 09. 15）別添

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部 第三室
（http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html）

● 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. EU へ輸出したラーメンにおける 2-クロロエタノール検出について

● 食薬処、欧州輸出ラーメンから 2-クロロエタノールが検出され関連調査を進行

食品管理総括課/有害物質基準課　2021-08-13
https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45657

食品医薬品安全処は、欧州に輸出したラーメンで、2-クロロエタノール（2-Chloroethanol）が検出されたとの情報（EU RASFF）に基づき、該当製造業者に対する現場調査を実施し、関連製品の検査を進行中である。

現場調査の結果、両製品とも輸出用に生産された後、全量輸出されて国内には流通・販売されておらず、製造工程でエチレンオキシドを使用していないことが確認された。

該当製造業所の輸出用と国内用の製造工程は同じで、麺と粉末スープ、野菜ミックス（液状スープ）の一部原材料の構成には輸出用と国内用で一部違いがあった。

● 食薬処、ラーメンの 2-クロロエタノール(2-CE)検査結果を発表

食品安全政策課など　2021-08-17
https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45663

食品医薬品安全処は、欧州に輸出したラーメンから 2-クロロエタノール（2-Chloroethanol、以下 2-CE）が検出されたという情報に基づいて、8 月 9 日にから現場調査および関連製品を回収して検査した結果、エチレンオキシド（Ethylene oxide、以下 EO）は検出されず、一部製品と原料**から 2-CE が検出されたが、人体に懸念はないレベルだと明らかにした。

** 検出製品および原料：①輸出用海鮮湯麺野菜ミックス原材料のうち乾燥ネギ 0.11 mg/kg、②国内用海鮮湯麺野菜ミックス 2.2 mg/kg、③輸出用ラーメン餅炒め（ラポッキ*）粉末スープ 12.1 mg/kg

*（参考）ラポッキ･･･ラーメントッポギ

※ EO：米国、カナダで農産物などの燻蒸剤、殺菌剤として使用、吸入毒性でヒト発がん性物質と分類

※ 2-CE：EO の中間体等として生成または、環境等を通じて非意図的汚染可能、ヒト発がん性物質としては分類されていない

2-CE について、非意図的に汚染されたり発生する可能性がある点を考慮し、食品衛生審議委員会の諮問を経て安全に管理できる暫定基準（農・畜・水産物や加工食品：30 mg/kg 以下、幼児用食品：10 mg/kg 以下）を設定した。食薬処は国内ラーメン製品に対する安全性確保のために、検出製品の原因調査と検査命令などの事後管理を行う予定である。

食薬処は 2-CE 検出情報を入手した直後、国内関連製品の迅速な安全管理のために現場調査を実施して関連製品を回収し、8 月 13 日に 2-CE と EO の試験法を確立して検査を実施した。また、食品衛生審議委員会の諮問（8 月 14～16 日）の結果をもとに暫定基準を設定し、今後も消費食品の暴露量に関する研究を実施した後、正式な基準を設ける予定である。

< 検査結果 >

農心製品は、輸出用は完成品が製造工場に残っておらず原材料である小麦粉、野菜ミックス（原材料 6 種類個別検査）、粉末スープを検査し、国内用は完成品（各種海鮮湯麺の麺、粉末スープ、野菜ミックスそれぞれ）を検査した。その結果、輸出用の野菜ミックス原材料 6 種類中、輸入乾燥ネギから 0.11 mg/kg、国内用の完成品（各種海鮮麺）の野菜ミックスで 2.2 mg/kg の 2-CE が検出された。

八道（Paldo）製品は、業者が保管していた輸出用の完成品（Paldo Rabokki アメリカ、ラポッキ）と国内用の完成品（Paldo Rabokki）を検査した。輸出用の完成品（Paldo Rabokki アメリカ）の粉末スープで 12.1mg / kg の 2-CE が検出され、国内用の完成品では検出されなかった。

< リスク評価 >

当該製品の摂取による 2-CE の暴露量は、3 歳以上の全年齢で全て「リスクの懸念なし」と評価された。

今回の評価は、2-CE が検出された 2 製品をもとに推定した結果であり、今後追加のモニタリング結果が入手できれば総合的に評価する予定である。

*一日推定暴露量は、2-CE の暴露安全基準（注釈：耐容一日摂取量）**（0.824 mg/kg 体重/日）に対して、全年齢で 0.3%、3～6 歳で 0.8%であった。

**暴露安全基準：ヒトが暴露されても有害な影響が現れないと判断された暴露の許容レベルで、暴露安全基準に対し 100%以上でリスクがあると判断

< 基準設定 >

2-CE は EO とは異なり、発がん性物質に分類されておらず、非意図的に汚染されたり発生する可能性があることを勘案し、暴露安全基準を考慮して暫定基準を設けており、食品衛生審議委員会の専門家審議を経て、農・畜・水産物および加工食品は、30 mg/kg 以下、幼児を摂取対象とする食品（離乳食など）は、10 mg/kg 以下と設定した。食薬処は、今後、食品中の 2-CE 汚染実態と汚染原因などに対する十分な調査資料が確保され次第、暫定基準を再検討する予定である。

< 事後管理 >

食薬処は、検出が確認された 2 製品に対し個別原材料（約 18 種）検査などの原因調査を行う計画であり、当営業者にも自主的に汚染経路と原因などを把握して改善するよう指示する予定である。また、2-CE が検出された 2 業者に対しては「検査命令」*を発令した。業者は検出された品目に対しては認定検査機関を通じて EO と 2-CE 検査を実施して、食薬処に検査成績書を提出しなければならない。

*検査命令：国内外で危害発生の恐れが提起されたり、提起された食品等に対して、食薬処長が指定した検査機関で検査を受けるようにする制度

＜Q&A＞

（2021 年 8 月 13 日時点と 8 月 17 日時点で変更があった質問については、別個に記載）

① 2-CE 関連

1-1）エチレンオキシド（EO）と 2-クロロエタノール（2-CE）は、どのような物質か？

- EO：一部の国では農産物（例：スパイス・粉末穀類）などの燻蒸剤、殺菌剤にも使用され、また、病院装備や医療用品の滅菌用途で多く利用されている。また、エチレングリコール、グリコールエーテル、界面活性剤など多様な化合物製造原料として使用されている。
- 2-CE：化学産業の多様な反応に使用される EO が塩素（Cl^-）と反応した結果、中間体、副産物などとして生成されるが、環境にも存在することがある。

1-2）EO と 2-CE の毒性は？

- 国際がん研究機関（IARC）は EO の吸入暴露について、ヒト発がん性物質（Group 1）と分類している。
- 一方、今回検出された 2-CE は発がん性はないものと知られている。
  ただし、EO 以外の経路からも由来することがあるので、EO と区別して管理することが必要。米国とカナダも、欧州連合（EU）とは異なり、 2-CE と EO を別個の物質として管理している。

1-3）国内における EO と 2-CE の許容基準値は？

- EO は海外で農産物に使用する燻蒸剤（農薬）であるが、国内では使用登録されていない物質のため、PLS *一律基準「0.01 ppm 以下」を適用。
  * 農薬許容物質リスト管理制度（Positive List System）：使用が許可された農薬についてはその残留基準を適用し、未登録の農薬は一律基準「0.01 ppm 以下」で管理する。

（2021 年 8 月 13 日時点）

- 2-CE は、農薬としての EO 使用に関連せず、製造工程中に非意図的に汚染されたり発

生する可能性があるため、汚染物質としての基準設定を検討中である。

* 非意図的汚染可能物質は、「最小限の原則（ALARA）」に基づく適用予定。

** 最小限の原則（As Low As Reasonably Achievable）：公共政策利益と損失を考慮して合理的に達成可能なレベルまで低く維持する。

（2021 年 8 月 17 日時点）

- 2-CE が多様な経路で食品に存在できる汚染物質であることを勘案して、暴露安全基準を満たすことができるように、食品衛生審議委員会の諮問を経て、暫定基準を農・畜・水産物および加工食品（カプセル除外）には、「30 ppm 以下」、幼児を摂取対象にする食品には「10 ppm 以下」と設定した。

1-4）EO と 2-CE の諸外国の基準は？

- 米国・カナダで EO は 7～50 ppm、2-CE は 940 ppm、EU は EO と 2-CE の合計（和）として 0.02～0.1 ppm、その他の国では基準ない。

国	EO（mg/kg）	2-CE（mg/kg）
コーデックス	なし	なし
米国	スパイス、乾燥ハーブ類：7 乾燥野菜、甘草、ゴマ：7 クルミ：50	スパイス、乾燥ハーブ類：940 乾燥野菜、甘草、ゴマ：940
カナダ	スパイス、乾燥ハーブ類、乾燥野菜類、ゴマ：7	スパイス、乾燥ハーブ類、乾燥野菜類、ゴマ：940
欧州連合	穀類、果物類、野菜類：0.02 ナッツ類、ハーブ類、油脂種実類：0.05 茶、香辛料など：0.1	なし
日本	なし	なし
オーストラリア	なし	なし
ニュージーランド	なし	なし
中国	なし	なし
インド	なし	なし

② EU ラーメン関連措置

2-1）今回、欧州で 2-CE が検出されたと発表した韓国産ラーメンは、国内でも販売されているのか？

- 該当製品は輸出用製品として製造されて全量輸出され、国内で流通・販売されていない。
- 農心からドイツに輸出した「輸出用海鮮湯麺」2 ロット*の「野菜ミックス」と「麺」

で 2-CE が検出**されたという情報。

* 該当ロット：①2022.1.27. ②2022.3.3.

** 野菜ミックス（7.4 mg/kg、5.0 mg/kg）、麺（0.18 mg/kg）

- 八道からドイツに輸出した「ラーメン餅炒め（ラポッキ）」*の「スパイス粉末」で 2-CE が検出**されたという情報。

*該当ロット：2022.2.27./ **スパイス粉末（10.6 mg/kg）

2-2）EU の検査を通じて韓国産輸出用ラーメンで検出された物質は EO なのか？2-CE なのか？

- EU は韓国産輸出用ラーメンで 2-CE *が検出されたことを通知。

* EO の代謝産物と報告、EU 規定により EO と 2-CE の合計（和）を EO で表示する。

2-3）ラーメンで 2-CE が検出された原因は？

- 危害情報入手後、直ちに食薬処が製造業者の現場点検を実施した結果、製造元は製造過程で EO を使用していないと確認された。
- また、関連製品回収検査の結果、農心輸出用海鮮湯麺の野菜ミックス原材料 6 種中、輸入乾燥ネギで 2-CE 検出を確認した。
- 2-CE 検出製品については原因調査のために、食薬処が直接、原材料別の検査を実施する予定である。

2-4）輸出用製品まで検査した理由？

- 緊急現場調査で、農心輸出用海鮮湯麺は EU への輸出品と同じ製品がなく、代わりに輸出用原材料小麦粉、輸出用野菜ミックス（野菜ミックス原材料 6 種含む）、輸出用粉末スープをそれぞれ回収して検査を実施した。
- 八道の場合、EU 情報と同じ輸出製品を業者が保管しており、個別原料を別途回収せずに該当製品を回収して検査した。

③ これまでの対応と今後の対策

（2021 年 8 月 13 日時点）

3-1）欧州が引き続き EO 検出製品を発表しているが、我が国で輸入される食品などは安全なのか？

- EU のリコール製品は速やかに輸入を遮断して、国内流通製品は回収措置を講じている。
- また、同一製品を輸入申告する場合、輸入者に EO（アメリカ）汚染証明書などを提出することを要求している。

* 輸出国に原因究明など改善措置要求（'21.7.23～）

（2021 年 8 月 13 日時点）

3-2）EO と 2-CE に対する試験法は確立されているのか？

- 国際食品規格委員会（Codex）が要求する試験法開発指針に従い、試験法を迅速に開発検証した。

  * 試験法に対する専門家検討完了（8.11）

- EU レベルの精密な試験法であり、野菜類を含む農産物とラーメン（スープ含む）など多くの食品に適用可能

  * 行政手続などの内部検討過程を経て、今後地方庁などの現場適用予定

（2021 年 8 月 17 日時点）

3-1）緊急に暫定基準を設定する理由は？

- EO は PLS 制度導入（'19～）により不検出基準を適用しており、2-CE は今回のラーメンでの検出危害情報により管理する必要性があると判断して、速やかに暫定基準を設定した。

（2021 年 8 月 17 日時点）

3-2）2-CE 暫定基準を 30 mg/kg 以下に設定した理由（根拠）は？

- 現在、食品中の 2-CE 汚染に関する利用可能な資料が不足しており、食品摂取を通じた国民の暴露量が暴露安全基準*を満たせるようにするという仮定の下で、食品衛生審議委員会の諮問を経て、農・畜・水産物や加工食品に対して暫定基準を算出する。

  * 国内で暴露安全基準は未設定のため、米国（EPA）の慢性毒性参照量（RfD）を準用

  <暫定基準>　農・畜・水産物や加工食品（カプセル除外）: 30 mg/kg 以下（ただし、幼児を摂取対象とする食品 10 mg/kg 以下）

- 今後、暫定基準の限界事項である国内におけるヒトの暴露安全基準、食品別 2-CE 汚染などの調査が完了され次第、暫定基準を再検討する予定である。

（2021 年 8 月 13 日時点）

3-3）今後 EO と 2-CE の管理方法は？

- 食品に対する EO 試験分析の結果、EO が検出されると該当製品は回収・廃棄を原則とする。
- ただし、2-CE に対しては必要に応じて基準を設定し、暴露評価などのリスク評価を実施する予定である。

（2021 年 8 月 17 日時点）

3-3）2-CE 検出製品に対するリスク評価結果の導出過程は？

- 国内 2 製品で検出された 2-CE の暴露量は暴露安全基準（耐容一日摂取量：TDI 0.824

mg/kg/日）の 0.8%で、健康リスクの懸念がないものと評価する。

- 八道ラーメン餅炒め（ラポッキ）1 個を国民（3 歳以上～）が食べたと仮定した場合の暴露量推定：
  - 2-CE の TDI：0.824 mg /kg 体重 /日（米国 EPA）
  - 2-CE 最大検出量：12.1* mg/kg
    *輸出用八道ラーメン餅炒め（ラポッキ）粉末スープ検査結果
  - 粉末スープ 1 個の摂取量：11.3 g
  - 体重：全年齢（63.09 kg)、3～6 歳（20 kg）
  - 推定一日暴露量（mg /kg 体重/日）：全年齢で 0.0022 、3～6 歳は 0.0068
  - 耐容一日摂取量（TDI）比％ ：全年齢 0.3%、3～6 歳の 0.8%

  *TDI 比 100%以上でリスクがあると判断

3-4）2-CE 検出製品に対する措置が欧州と異なる理由は？

- 欧州は 2-CE を EO 使用による代謝産物（metabolite）として報告し、食品に残留された EO と 2-CE の検出量を合わせて*基準を設定している。（ただし、今回、欧州で発表した検出量は 2-CE 自体の検出量である。）

  * EO 検出量と 2-CE 検出量を EO に換算した合計量として基準を設定→ 0.02~0.1 ppm
- 我が国では 2-CE が EO 使用はもちろん、非意図的に汚染されたり自然に生成されることがある物質であると判断している。
- これは、米国、カナダと同様のアプローチで、2-CE と EO を別個の物質として管理しているものである。

  *（米国、カナダ）EO：7~50 ppm、2-CE：940 ppm

3-5）検査命令の具体的な方法は？

- 2-CE が検出された品目について、食薬処指定公認検査機関で EO と 2-CE 検査を受ける。
- 試験法の設定に所要する時間を考慮して 9 月中に施行予定。
  - （対象業者および品目）2-CE 検出業者/ 2-CE 検出品目
  - （検査機関）食品専門試験検査機関 5 ヶ所

  * 韓国食品科学研究院、韓国食品科学研究院釜山支所、韓国分析技術研究院、韓国機能食品研究院、韓国 SGS（株）

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室