

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2021 (2021. 12. 22)

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>

【WHO】 WHO ヒト健康リスク評価ツールキット：化学的ハザード、第二版

本ツールキットは、化学物質による健康リスク評価を行うにあたり必要となる情報をどのように特定し、入手すれば良いのか、そしてその情報をどのように評価に利用すれば良いのかを記したロードマップである。さらに、FAO/WHO や OECD を含む国際組織や各国機関によって開発され世界的に認められたリスク評価に関する情報リソースを紹介し、それらへの認識を高め利用を推進することも目的としている。初版（2010年）以降に発表されてきたリスク評価の新しい方法論やツール、ケーススタディも紹介している。

*ポイント： 化学物質のリスク評価の進め方を具体的に示したマニュアルのような一冊です。評価に利用できるデータバンクやポータルサイト、ガイドライン、報告書などの情報源が網羅されているので、どのようなものがあるのか知るだけでも目を通す価値はあると思います。

【FDA】 証明されていない健康への効果効能を表示しているベーパー製品に注意

ビタミンやエッセンシャルオイルを含む特定の「ウェルネス」ベーパー製品が、証明されていない健康への効果効能を表示して違法に販売されており、使用すると有害である可能性があるとして米国食品医薬品局（FDA）が注意を呼び掛ける。これらの吸入製品は、激しい咳を誘発し、気道を狭め、会話や呼吸を困難にする可能性があり、一部の製品にはヒトに有害な化学物質が含まれていることが確認された。

*ポイント： 日本でもさまざまな吸入製品が販売されています。食品ではないですが、それらの製品を使用することのリスクを考えていただきたく、注意喚起のためご紹介しました。

【FSA】 福島県産品の輸入規制変更に向けた意見募集を開始

英国食品基準庁（FSA）は、福島県から輸入される少数の食品に課されている規制について、意見を求める。COMARE（英国保険省の環境における放射線の医学的側面に関する専門委員会）の支援を受けた FSA の科学者は、日本から英国に輸入される食品の放射性セシウムの上限值である 100 Bq/kg を撤廃しても、英国の消費者の線量やそれに関連するリスクの増加は無視できると結論づけた。2022年2月11日まで意見を募集する。

【ご挨拶】 2021年の最終号となります。今年一年を振り返ると、世界各地におけるゲノム編集や細胞培養などの新技術を用いた食品に関する制度作り、食品ロス削減への取組、パーフルオロアルキル化合物の使用制限に向けた取組、大麻成分を含む製品への注意喚起、EUでは食用昆虫のリスク評価と初認可、食品添加物の二酸化チタンのリスク評価、さまざまな食品に拡大したエチレンオキシドの残留、米国では乳幼児用食品中の有害元素の低減化計画への取組に関する記事が目立ちました。

来年も引き続き食品安全の海外情報をご紹介していきますので、どうぞ宜しくお願い申し上げます。皆さま、よいお年をお迎え下さい。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO は新たな約束で栄養目標への作業を加速する
2. 低から中所得国では1人1年あたり1ドルの投資で700万人の命が救える
3. WHO ヒト健康リスク評価ツールキット：化学的ハザード、第二版

[【FAO】](#)

1. 農業食料システムのプラスチック：良いこと、悪いこと、さらにひどいこと
2. Codex

[【EC】](#)

1. ハーブとスパイス（2019-2021）Q&A
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. グリホサートパブリックコメント募集結果：400以上の提案が集められた
2. ビスフェノールA：EFSAの意見案は耐容一日摂取量の引き下げを提案する
3. YouTube 動画
4. 新規食品関連
5. 食品添加物関連
6. 飼料添加物関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 食事調査

[【FSA】](#)

1. FSAは「含まれている可能性がある」に関する意見を募集
2. FSA長官が環境衛生協会の年頭会議で講演する
3. FSA理事会は消費者保護のためにCBD食品への対応を支持
4. 福島県産品の輸入規制変更に向けた意見募集を開始
5. 研究プロジェクト
6. 北アイルランドの食事や飲料の持ち帰り購入について
7. 食品衛生評価制度（FHRS）：Food and You 2: Wave 2

[【DEFRA】](#)

1. 食品中残留農薬：2021年四半期モニタリング結果

[【ASA】](#)

1. 誤解を招く環境クレームと社会的責任に関する新しい広告ガイダンス

[【BfR】](#)

1. ウナギにアリザリンレッドで印をつける：健康リスクを評価するには追加研究が必要
2. 飼料中PFAS最大濃度：BfRは分析法の改良を助言

[【RIVM】](#)

1. 殺生物剤製品認可の例外実証のためのシステム
2. 手の消毒用有効物質のリスト
3. ゴミ焼却炉排ガス中パー及びポリフッ化物質
4. オランダの地下水のPFAS全国調査
5. カビ毒であるデオキシニバレノールの構造類似体のトキシコキネティクスについての文献調査
6. 生態とヒト健康リスク評価を革新する：つなげる概念と事例（IRAC）ー同定フェーズ、並行、統合
7. 新：NEVO オンライン 2021

[【ANSES】](#)

1. 量り売り販売：助言と除外製品

2. 環境職業健康のための国家研究プロジェクト：2021年の公募の結果
3. サージカルマスク：化学汚染物質の健康閾値は超過しない
4. グラフェンを含まないマスクを優先して

【[FSAI](#)】

1. リコール情報

【[FDA](#)】

1. スキンケア製品に関連する水銀中毒
2. FDAは消費者に対し、鉛とヒ素濃度が高いため **Black Oxygen Organics** の **Fulvic Care** 粉末や錠剤を使用しないよう助言する
3. FDAは中国の新しい施設登録要件に基づく食品の輸出を促進するための措置を講じる－政令 248
4. FDAは食中毒アウトブレイク時の対応を強化する独立レビューである計画を発表する
5. インターネットや店舗で販売されている減量用製品、男性用精力製品など有害である可能性がある
6. FDAはピーナッツアレルギーに関連する健康強調表示に関する通知のレビューを完了
7. 証明されていない健康への効果効能を表示しているベーキング製品に注意
8. FDAは食料生産動物用抗菌剤の販売又は流通に関する年次概略報告書 2020 を発表
9. 2023年会計年度用の VQIP 申請ポータルを開始する
10. 警告文書

【[NTP](#)】

1. 毒性試験

【[FSANZ](#)】

1. 食品基準通知
2. パーフルオロ化合物

【[APVMA](#)】

1. 新しい農業獣医用化合物規制

【[MPI](#)】

1. リコール情報
2. カンタベリーのアカロア港での公衆衛生警告

【[香港政府ニュース](#)】

1. プレスリリース
2. 法令違反

【[MFDS](#)】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食薬処、高齢層対象の食品不当広告被害の予防強化
3. 食薬処、輸入食品法重大違反行為の申告も報奨金を支給
4. 2020年子供食生活安全指数の調査結果を発表
5. 犬、食用の公式終息に対する社会的議論機構を作って集中議論
6. 食薬処、国家間の食品安全情報交流のためのネットワークを強化
7. 廃鉱山の重金属汚染、農水産物の安全管理を強化
8. 対外依存度が高い食品・医療品目の安定的供給のための体系点検
9. 高齢者用・がん患者用のオーダーメイド型特殊食品が登場！

【[SFA](#)】

1. 食品安全のためにデータを処理する

【[その他](#)】

- ・ ProMED-mail

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

1. WHO は新たな約束で栄養目標への作業を加速する

WHO accelerates work on nutrition targets with new commitments

7 December 2021

<https://www.who.int/news/item/07-12-2021-who-accelerates-work-on-nutrition-targets-with-new-commitments>

COVID-19 と気候変動は、あらゆる形態の栄養不良を悪化させ、世界中の食料システムの持続可能性と回復力を脅かしている。2021年12月7-8日東京栄養サミットで、WHOは2025年の栄養目標の進捗を加速させるため、新たに6つの約束を発表した。

- ・ 過体重と肥満の予防と管理のイニシアチブを拡大
- ・ 安全で健康的な食生活を促す食環境をつくるための活動を強化
- ・ 急性栄養不良対策で各国を支援
- ・ 貧血削減のための行動を加速
- ・ 質の高い母乳推進と支援を拡大
- ・ 栄養データシステム、データ使用、能力を強化

2. 低から中所得国では1人1年あたり1ドルの投資で700万人の命が救える

Investing 1 dollar per person per year could save 7 million lives in low- and lower-middle-income countries

13 December 2021

<https://www.who.int/news/item/13-12-2021-investing-1-dollar-per-person-per-year-could-save-7-million-lives-in-low-and-lower-middle-income-countries>

新しいWHOの報告書は、もし低から中所得国が非伝染性疾患（NCD）の予防と治療に1人1年あたり1ドル未満の追加投資をしたら、2030年までに700万人の死亡が予防できることを示す。NCDには、心臓疾患、糖尿病、がん、及び呼吸器疾患が含まれ、現在世界で死亡例10件のうち7件で原因となっている。これらの死亡の大部分は、WHOが試行し試験したNCD Best Buyの介入によって予防することができる。介入には、タバコとアルコールの有害な使用を減らすための費用対効果の高い対策、食事の改善、運動を増やす、心血管疾患及び糖尿病によるリスクの低減、子宮頸がんの予防が含まれる。人々の健康維持は医療費を減らし生産性を上げより長く健康的な生活につながる。

- 命を救って節約：非伝染性疾患への投資の事例

Saving lives, spending less: the case for investing in noncommunicable diseases

13 December 2021

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240041059>

このレポートでは、NCD Best Buy について説明する。Best Buy に投資することで、2030 年までに、700 万人の命を救い、1000 万ケースにおよぶ心臓発作と心臓麻痺を防ぎ、2300 億米ドルの経済効果がある。

<16 の NCD 最適介入>

タバコ対策が 5 項目、アルコールが 3 項目。健康的食生活が 4 項目で、全て減塩対策。その他、運動促進、心血管系疾患と糖尿病の薬物治療、HPV 予防接種と HPV 検診。

3. WHO ヒト健康リスク評価ツールキット：化学的ハザード、第二版

WHO Human Health Risk Assessment Toolkit: Chemical Hazards, second edition

8 December 2021

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240035720>

このツールキットは、ヒトの健康リスク評価を実施するためのロードマップを提供し、評価を完了するために収集しなければならない情報を特定し、ユーザーがヒト健康リスク評価の実施に不可欠な情報や方法を得ることができる国際的なリソースへの電子リンクを提供するものである。

第 1 章：序章、第 2 章：化学物質によるヒト健康リスク評価の説明、第 3 章：ツールキットの説明、第 4 章：リスク評価の国際的なリソース、第 5 章 進化するアプローチや方法論、及び付属文書（ケーススタディ）。この中で、リスク評価の新しい考え方を紹介している第 5 章の項目は次の通り。

<第 5 章 進化するアプローチや方法論>

5.1 根拠に基づいた方法論 GRADE (Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation) アプローチ

5.2 化合物のグループ化とリードアクロス

5.3 毒性学的懸念の閾値

5.4 有害アウトカム経路 (AOPs: Adverse Outcome Pathways)

5.5 新しいアプローチによる方法論 (NAMs: New Approach Methodologies)

NAMs には、in silico ツール、in chemico 及び in vitro アッセイ、ハイスループットスクリーニング、ならびにゲノミクス、プロテオミクス、メタボロミクスなどのハイコンテンツ法を含む広範な非動物試験アプローチが含まれる。

5.6 in vitro データを使って用量反応をキャラクタライズする

5.7 複数化合物暴露の評価と試験のための戦略

<付属文書：ケーススタディ>

架空のケースを想定し、問題の提起、ハザードの特定、ハザードキャラクタリゼーション/ガイダンス値の特定、暴露評価、リスクキャラクタリゼーションの項目で説明する。

- 事例 1 飲料水：金属加工施設から地域社会の水源に流入したカドミウムの摂取
- 事例 2 PM10：環境濃度を規制する国家基準の設定
- 事例 3 農薬：メチルパラチオン製剤による農作業員の中毒事例を受けた規制措置の策

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

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

1. 農業食料システムのプラスチック：良いこと、悪いこと、さらにひどいこと

Plastics in agrifood systems: The good, the bad and the ugly

07/12/2021

<https://www.fao.org/newsroom/detail/plastics-in-agrifood-systems-the-good-the-bad-and-the-ugly/en>

FAO が発表した報告書「農業用プラスチックの評価とその持続可能性：行動の呼びかけ」は、この種の世界的報告書としては初めてのもので、驚くべき数字が含まれた。同機関の専門家が収集したデータによると、農業部門と食品包装で毎年大量のプラスチックを使用しており、中でも作物生産と畜産分野が最大の使用者である。代替手段がなく、農業分野でもプラスチック需要は高まるばかりである。マイクロプラスチックの有害影響が懸念される今、プラスチック使用によるコスト（悪いこと）と利益（良いこと）のバランスを取ることが重要である。

良いこと

- ・ プラスチックは農業生産性に大いに役立ち、食品ロスと廃棄を減らす。

悪いこととさらにひどいこと

- ・ 使われているポリマーや添加物の種類が多くリサイクルが困難、分解が遅く残存する。
- ・ マイクロプラスチックは動物、そしておそらくヒトの健康にリスクとなる。
- ・ 農業用土壌は海洋よりもはるかに大量のプラスチックに汚染されていると想定される。

重要な助言

プラスチックの代用品がないため禁止は不可能である。そして欠点を解決する万能の方法はない。その代わりに 6R（Refuse, Redesign, Reduce, Reuse, Recycle, and Recover）モデルによるいくつかの解決法を同定している。優先対策すべきものとしては非生分解性ポリマーコートした肥料とマルチフィルムを同定した。

2. Codex

● RUTF / 新しいコーデックスガイドラインが脆弱な子供を守る

RUTF / New Codex guideline will protect vulnerable children

03/12/2021

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1458680/>

第 42 回コーデックス栄養・特殊用途食品部会において、そのまま食べられる治療用食品

(RUTF／訳注：急性栄養不良児向けのもの)に関する新しいガイドラインが合意された。本ガイドラインは、脆弱集団に与える RUTF 製品を規制するのに役立つとともに、適切に導入・執行することで消費者を保護し、RUTF を衰弱した子供の効果的な回復や成長につなげることができる。部会は 2014 年より議論を開始し、数年にわたる討議を経て、最終の合意に至ったことは素晴らしい成果である。

*CCNFSDU42

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCNFSDU&session=42>

● コーデックスは第 44 回総会を終了し **Guilherme Da Costa** 議長の退任に敬意を表す
Codex finishes its 44th Commission and salutes outgoing Chairperson Guilherme Da Costa

14/12/2021

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1460143/>

第 44 回コーデックス総会 (CAC44) が 2021 年 12 月 14 日に最終報告書を採択して閉会した。総会は、全ての参加者に公平となるよう 6 言語の同時通訳で開催していたが、通訳の契約期間である 11 月 18 日に至り、延期が出来なかったため、その後は事務局主催のオンライン形式で作業を進めていた。CAC44 で採択された全規格はコーデックスウェブサイトに掲載され、7 つの新規作業が開始される予定である。

米国の代表が、コーデックスに参加する全員の気持ちとして、パンデミックという厳しい状況下で 4 年に渡り議長を務めた **Guilherme Da Costa** 氏のリーダーシップと献身的な働きに心からの謝意を述べた。一方 **Guilherme Da Costa** 氏は、全てのメンバー、オブザーバ、副議長による貢献や、ブラジル政府と家族からの支援に感謝を述べた。

*CAC44

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CAC&session=44>

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

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

1. ハーブとスパイス (2019-2021) Q&A

Herbs and spices (2019-2021)

Questions and answers

<https://ec.europa.eu/food/safety/agri-food-fraud/eu-coordinated-actions/coordinated->

[control-plans/herbs-and-spices-2019-2021_en](#)

EU 協調管理計画とは何か？

EU 協調管理計画とは、対象となる管理問題に対処するための加盟国との合意された協調行動である。規則 (EU) 2017/625 (公的管理規則) に基づいて編成される。これは、飼料、食品及び動物におけるハザードの存在を確認し、特定の分野における不正行為を含む法令違反 (non-compliance) の程度をより適切に理解することを目的とする。この計画は通常、参加国が実施すべきサンプリングと分析法を規定しており、期間を限定して実施される。結果は通常、要約報告書として公表される。協調管理計画の実施は、加盟国がそれぞれの国家管理プログラムの枠組みの中で実施する他の公的管理を侵害することはない。

なぜハーブやスパイスが協調管理計画に選ばれたのか？

欧州委員会及び加盟国が入手している情報によると、不純物が混入したハーブやスパイスが EU 市場に存在しているが、発見されていないことが多い。そこで、2019 年に欧州委員会は協調管理計画を策定し、EU 加盟国に特定のハーブやスパイスのサンプルを採取し、共同研究センターに分析のために送付するよう呼びかけた。ノルウェーとスイスもまた、EU の活動に参加することを決定した。

2014 年に採択された欧州議会の報告書「The food crisis, fraud in the food chain and the control thereof (食料危機、フードチェーンの詐欺及びその管理について)」では、ハーブやスパイスを含む 10 種類の製品が不正のリスクが最も高いと指摘された。Wageningen 大学研究機関 (オランダ) が作成した目録によると、ハーブとスパイスは、不純物混入に最も脆弱な 9 製品のトップに位置する。フランス当局 (DGCCRF : フランス競争・消費・不正抑止総局) が 2019 年に国内のスパイス市場の異常を調査したところ、138 のサンプルのうち 26.4% に違反が見つかった (クミン、クルクマ、パプリカ/チリ、オレガノ、コショウ、サフラン)。それ以前の 2016 年に実施された調査では、疑わしいものは 50% であった。

ハーブとスパイスに関する協調管理計画の目的は何か？

協調管理計画 (CCP) の目的は、欧州経済領域におけるハーブとスパイスの販売において、法令違反や違法行為の可能性の横行を確認することであった。

検査活動は、表示されたハーブ/スパイスの別の植物材料による (部分的な) 置き換え、充填剤 (例、デンプン、小麦粉、塵、チョークなど) の添加による増量及び/又は未承認の添加物 (例、合成染料) による着色強化の検出に焦点を当てた。原産地や農業生産システム (慣行/有機) あるいは保存処理 (電離放射線) の誤記といったその他の不正行為は CCP の対象外であった。

協調管理計画の対象となったのは、どのハーブやスパイスか？

ハーブやスパイスは非常に多様な製品群であるため、取引量や商業的価値及び不正事件の履歴などを考慮して選択しなければならなかった。以下の 6 種が CCP の対象となった：

- ・ クミン (*Cuminum cyminum*) ;
- ・ クルクマ (訳注：ターメリックのこと) (*Curcuma longa*) ;
- ・ オレガノ (*Origanum vulgare*) ;

- ・ パプリカ/トウガラシ (*Capsicum annuum*) ;
- ・ コショウ (*Piper nigrum*) ;
- ・ サフラン (*Crocus sativus*)。

どの国が参加し、どのような活動を行ったか？

21 の EU 加盟国 (注 1) とノルウェー及びスイスは、フードチェーンの可能な限り初期の管理地点 (国境管理所、生産者、輸入者及び卸売業者、保管/加工/包装施設) でハーブとスパイスのサンプルを採取し、協調管理計画に参加した。最終地点 (販売及び小売レベル) で採取したサンプルは少なかった。

サンプルの大半は、不正行為の影響を受けやすい加工されたハーブやスパイスであった (例、粉末あるいはクラッシュしたもの)。サンプルは欧州委員会の共同研究センターに提出され、検査を受けた。

注 1—オーストリア、ベルギー、クロアチア、キプロス、デンマーク、フランス、ドイツ、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、リトアニア、ルクセンブルグ、マルタ、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア、スロベニア、スペイン、スウェーデン

協調管理計画の検査方法はどのようなものか？

サンプルの純度を評価するために、最新の分析技術を駆使して 1885 個のサンプルに対して約 10,000 回の分析が行われた (「True to the name」とは、関連する ISO 規格から予想される純度基準から大きく逸脱しないと思われることを意味する)。

JRC の品質システムは ISO 9001 の認証を受けており、JRC Geel の一部の検査活動は ISO 17025:2017 の認証を受けている。しかし、報告されたデータを作成するために使用された分析法は認定対象外であるが、その全てが単一試験所により妥当性が確認されている。

JRC の結果は何を示すか？

今回の検出では、関連する ISO 規格で定められた純度基準から大きく逸脱した製品を確認した。

その結果、疑わしいサンプルの全体的な割合は 17% (分析された合計 1885 サンプルのうち 329 サンプル) であった。これは科学的な文献や各国の食品管理機関で以前に報告されたものよりも低かった。

オレガノのサプライチェーンは最も脆弱で、48%のサンプルに不純物の混入が疑われ、ほとんどがオリーブの葉であった。混入が疑われたサンプルの割合は、コショウが 17%、クミンが 14%、ターメリックが 11%、サフランが 11%であった。最も疑わしい割合が低かったのはパプリカ/トウガラシで 6%であった。

疑わしいサンプルの大部分は、表示されていない植物材料が混入していた。未認可の色素が検出されたのは、分析されたスパイスサンプルの 2%であった。また、1つのサンプルから高濃度のクロム酸鉛が検出された。

サプライチェーン (原産国/輸入業者/卸売業者/加工業者/包装業者) 上の違法操作の可能性の割合については、特定の傾向はなかった。しかし、特定の段階 (国内生産、地元市場、国境管理及びインターネット) で得られたサンプル数が少なすぎたため、統計的に意味のあ

る比較を行うことができなかった。

JRCの結果は、EEAのハーブとスパイスの市場を代表するものか？

協調管理計画は、料理用ハーブとスパイスの真正性に関する調査としては、参加国数、分析数において現在までで最大規模のものだが、その結果は EEA（欧州経済領域）市場を完全に代表するものとされたわけではない。結果は、その分野で起こりうる法令違反や不正行為の範囲と性質を示すものである。ハーブやスパイスには数百もの種類があり、協調管理計画が選択したのはそのうちのたった 6 種類である。

ハーブとスパイスの真正性と純度を決定するための基準はどのようなものか？

ハーブとスパイスの真正性と純度に関する特別な条項は、EU の規制枠組みには存在しない。

「消費者の利益の保護を目的とし、消費者が消費食品に関して十分な情報が与えられた上で選択するための基盤を提供しなければならない」という一般食品法（第 8 条）[注 1]の要件と「食品情報は、特に食品の特性、とりわけ、その性質、同一性、特性、組成、量、耐久性、原産国又は産地、製造又は生産方法に関して、誤解を招くようなものであってはならない」という消費者への食品情報規則（第 7 条）[注 2]の要件が適用される。

ハーブとスパイスの真正性と純度は、関連する ISO 規格に照らして評価され、特に異物混入と総灰分の規定は、ハーブとスパイスの純度を評価する基礎となった：

- ・ ISO 959-2:1998 コショウ (*Piper nigrum L.*)、全体又は粉末 – 規格 – パート 2：白コショウ
- ・ ISO 7540:2006 粉末パプリカ (*Capsicum annuum L.*) – 規格
- ・ ISO 972:1997 チリ及びトウガラシの全体又は粉砕（粉末） – 規格
- ・ ISO 3632-1:2011 スパイス--サフラン(*Crocus sativus L.*) – パート 1：規格
- ・ ISO 7925:1999 乾燥オレガノ(*Origanum vulgare L.*) -- 葉の全体又は粉砕 -- 規格
- ・ ISO 5562:1983 ターメリックの全体又は粉砕（粉末） -- 規格
- ・ ISO 6465:2009 スパイス--クミン (*Cuminum cyminum L.*) – 規格

<注 1>

2002 年 1 月 28 日付欧州議会及び理事会規則(EC)No178/2002 は、食品法の一般原則及び要件を制定し、欧州食品安全機関を設立し、食品安全に関する手続きを規定している。

<注 2 >

消費者への食品情報条項に関する 2011 年 10 月 25 日付欧州議会及び理事会規則 (EC) No.178/2002 は、欧州議会及び理事会規則 (EC) No.1924/2006 及び (EC) No.1925/2006 を改正し、欧州委員会指令 87/250/EEC、欧州理事会指令 90/496/EEC、欧州委員会指令 1999/10/EC、欧州議会及び理事会指令 2000/13/EC、欧州委員会指令 2002/67/EC 及び 2008/5/EC、欧州委員会規則 (EC) No608/2004 を廃止するものである。

意図的でない法令違反と意図的な不純物混入はどのように識別したか？

サンプルが異物混入と総灰分に関する ISO の規定に準拠していない場合、不純物の混入が疑われると判断された。さらに、ハーブやスパイスの特定のバイオマーカーを対象とした

追加検査の結果を裏付けエビデンスとして使用した。

一部の法令違反は、不適切な農作業（収穫時の外来植物や異物の混入）や、加工工程での偶発的な二次汚染によって正当化されるが、非認可の染料やクロム酸鉛によるハーブやスパイスの着色の強化やあるいはオリーブの葉（非可食植物製品）での代替は、偶発的な汚染としては説明できない。

ハーブとスパイスの分野における不正の要因は何か？

ハーブとスパイスのサプライチェーンは、グローバルで複雑であり、不正操作が起こりうる多くの段階がある。不純物混入の可能性に影響を与える脆弱性としては、サプライチェーンの長さ、不正行為の履歴、作物の季節性と入手のしやすさ、気象現象、自然災害、文化及び地政学的現象、経済状況、食品法の施行、不正の蔓延及び不正を隠す技術の進歩などが挙げられる。

ハーブやスパイスの世界的な需要は、外食産業部門での調理済み食品への使用、新しい味やエスニック料理への関心、健康に関する主張などにより、増加傾向にある。他方で、ハーブやスパイスの分野におけるサプライチェーンは、長く、複雑で、多くの国を経由する傾向がある。多くの場合、ハーブやスパイスは EU 域外の国で自給自足の規模で栽培されていることが多く、サプライチェーンには多くの中間業者が存在するため、違法行為や詐欺行為が行われる可能性がある。

ハーブやスパイスに関する最も一般的な不正行為は何か？

消費者レベルでは、ハーブやスパイスの特性、味や食感を識別することは不可能であり、ハーブやスパイスが粉碎されたり、混合されたりした場合には、不正行為を識別することはほぼ不可能だろう。

ハーブとスパイスの分野では、最も一般的な不正行為の形態は以下である：

- ・ 表示されたハーブ/スパイスを別の植物種での（部分的に）置き換え；
- ・ 充填剤（例、デンプン、小麦粉、塵、チョークなど）の添加による重量及び体積の増加；
- ・ 未認可の添加物（例、合成染料）による着色の強化；
- ・ 地理的原産地及び/又は植物種の不正表示；
- ・ オーガニック食品であるとの虚偽の申告；
- ・ 未認可又は表示されていない工程の使用（例えば、放射線照射による除染やエチレンオキシドなどの禁止化学物質の使用）。

不正行為は公衆衛生を脅かすか？

健康リスクは、価値のある食品成分の代替や価値の低いものの添加などの不純物混入の結果として発生する可能性がある。それらは、経済的な脅威以上のものを引き起こすかもしれない。一般市民に対する脅威は、直接的なもの（消費者が短期的な暴露により急性毒性や致死性の即座のリスクにさらされる）と間接的なもの（消費者が長期的な暴露により慢性的な影響、遺伝毒性及び発がん性のリスクにさらされる）がある。深刻な脅威としては、ラベルに表示されていないアレルゲン成分に対するアレルギー反応があるだろう。また、粉碎した植物原料（オレガノの混入したオリーブの葉など）の使用は、消費者に健康上のリスクを

もたらす可能性もある。これらの葉はヒトの消費のために生産されたものではないため、その生産履歴は不明であり、フードチェーン上でハザードをもたらす可能性がある。

ハーブやスパイスが不純品でないことを保証するために、欧州委員会はどのような措置をとるか？

第一に、食品法を遵守する、特に食品取引の公正な慣行を含む消費者の利益の保護を確保するための第一の責任は、食品事業者にある。事業者は消費者のために、正確で、明確かつわかりやすい食品情報を提供しなければならず、消費者に食品の特性、その性質、同一性及び組成について誤解を与えてはならない。健康・食品安全総局は、消費者の健康、消費者の利益、そして最終的にはハーブ及びスパイス部門自体とその公正な事業者に有害となる状況を改善するため、事業者に即時の行動計画を求めた。

フードチェーンにおける不正行為の管理は主に加盟国の責任である。食品偽装に対抗するための法的枠組みの強化を通じて、すでに支援が行われてきた。公的管理規則では、加盟国はフードチェーンの中で不正のリスクが最も高いと思われる分野に的を絞って管理することが可能になり、またそれを要求している。また、加盟国が課す金銭的な罰則には、事業者が得た経済的利益又は売上高の一定割合を反映させることが求められている。このような法的枠組みの中で、欧州委員会は、不正行為の抑止と不正行為の加害者への制裁を継続するために、この分野における公的な管理を強化するよう各国の当局へ呼びかけも行っている。

他の管理計画はすでに計画されているか？

秘密裏の調査も排除せず、加盟国当局は、EU 全体での調整管理に様々な関心を示し続けている。こうした関心には、特に、冷凍魚の保水剤や切り身の誤った表示；果汁への水や糖分の添加、表示されない果汁の混入、香料、着色料及び保存料の使用に関する表示規則の違反といった不正操作；蜂蜜への糖分添加；電子商取引による植物保護製品の違法販売；犬や猫の密売の問題などが含まれる。

欧州委員会は現在、違法な植物由来の添加物（竹繊維など）を使用したプラスチック製の食品接触物質（テーブルウェアやキッチンウェア）を EU 市場から排除し、その輸入防止を目的とした強制措置を調整している。

* 詳細情報

https://ec.europa.eu/food/safety/agri-food-fraud/eu-coordinated-actions/bamboo-zling_en

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

RASFF Portal Database

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

05/12/2021～18/12/2021 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)

イタリア産リコリス粉末のオクラトキシン A、ドイツ産フードサプリメントのアルミニウム高含有、フランス産飼料用ソルガムのブタクサの種子高含有、フランス産ナンバンサイカチ抽出物のエチレンオキシド、イタリア産そば粉の未承認物質テトラメトリン、クロアチア産ヘンプオイルのテトラヒドロカンナビノール (THC, THC-A) 高含有、ブラジル産青ブドウのマトリン、ベトナム産シナモンのエチレンオキシド、ポルトガル産トウモロコシ粉末のフモニシン、スペイン産風味付けワインの Δ -9-テトラヒドロカンナビノール、ギリシャ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、ポーランド産ディルチップスのクロルピリホス、アルゼンチン産レモンのイマザリル及びプロピコナゾール、エジプト産塩水入りブドウ葉のカルベンダジム及びチオフアネート-メチル、スペイン産冷凍メカジキステーキの水銀、インド産フランス経由グアーガムの 2-クロロエタノール、レバノン産オランダ経由スパイス調味料のエチレンオキシド、レバノン産オランダ経由黒コショウのエチレンオキシド、レバノン産オランダ経由ショウガスパイスの未承認物質エチレンオキシド、ポーランド産ソーセージのベンゾ(a)ピレン及び PAH、英国産各種フードサプリメントのエチレンオキシド、台湾産プラスチック皿からのメラミンの溶出、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン、セネガル産キビクスクスのアフラトキシン、産出国不明オランダ産バスマティ米のアフラトキシン B1、ベトナム産タコのカドミウム、ドイツ産野菜固形スープの素のミネラルオイル炭化水素類、など。

注意喚起情報 (information for attention)

レバノン産ブドウのエテホン、トルコ産グレープフルーツのクロルピリホス、マルタ産卵のフィプロニル、エジプト産冷凍イチゴのプロパルギット及びクロロタロニル、インド産バスマティ米のチアメトキサム及びトリシクラゾール、トルコ産ヘーゼルナッツのアフラトキシン B1、ベトナム産乾燥カルダモンのアントラキノン、トルコ産レッドグレープフルーツのクロルピリホス、ドイツ産フードサプリメントの 2-クロロエタノール、スペイン産黄パプリカのエテホン、インド産イカのカドミウム、中国産乾燥梨の亜硫酸塩(E220)高含有、タイ産サボジラのクロルピリホス、スペイン産解凍メカジキの真空パックロングフィレの水銀、モロッコ産スペイン経由豆類のオキサミル、スリランカ産米のアフラトキシン、ドイツ産ヘンプの葉入りハーブティーミックスのテトラヒドロカンナビノール、トルコ産グレープフルーツの未承認物質クロルピリホス、アルゼンチン産オレンジのプロピコナゾール、トルコ産マンダリンの未承認物質クロルピリホス-メチル、トルコ産タンジェリンの未承認物質クロルピリホス-メチル、トルコ産グレープフルーツの未承認物質クロルピリホス-メチル、インド産ウコンの未承認物質エチレンオキシド、中国産冷凍マサバのヒスタミン、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド、北マケドニア共和国産リンゴのクロルピリホス、トルコ産ロリポップのポンソー4R/コチニールレッド(E124)高含有、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、インドネシア産ナツメグのオクラトキシン A、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産生鮮マンダリンのプロクロラズ、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン B1、ボリビア産ピーナッツのアフラトキシン、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン、ドミニカ共和国産ササゲのクロルピリホス、インド産粉末チリのアフラトキシン B1、ブラジル産ピーナッツのハロキシホップ及びトリクロピル、イラン産レーズンのクロルピリホス、中国産米国から発送した茶の未承認物質クロルピリホス、南アフリカ産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、ジョージア産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(複数あり)、トルコ産マンダリンのクロルピリホス-メチル、トルコ産レモンのクロルピリホス、香港産ポリアミド製ヘラの一級芳香族アミンの溶出、米国産飼料用ピーナッツのアフラトキシン B1、インド産米のクロルピリホス、トルコ産マンダリンのプロクロラズ(複数あり)、トルコ産レモンのプロクロラズ及びクロルピリホス-メチル、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、英国産子供用フルーツオーツバーのオクラトキシン A、ロシア産魚の干物の安息香酸及びソルビン酸、中国産茶のラムダ-シハロトリン及びビフェニル、ボリビア産有機ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、トルコ産パプリカのアセタミプリド、アゼルバイジャン産スロバキア経由ヘーゼルナッツのアフラトキシン、エジプト産冷凍アプリコットのクロルピリホス、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン B1、米国産フードサプリメントのエチレンオキシド、イラン産殻剥きピスタチオのアフラトキシン、トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド、トルコ産生鮮マンダリンのプロクロラズ及びクロルピリホス、など。

違反通知 (non-compliance notification)

産出国不明オリーブオイルの MOSH/MOAH。

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

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

1. グリホサートパブリックコメント募集結果 : 400 以上の提案が集められた

Glyphosate consultations: over 400 submissions collected

2 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-consultations-over-400-submissions-collected>

EFSA と ECHA が同時に開催したグリホサートに関するパブリックコメント募集が 2021 年 11 月 22 日に終了した。2 ヶ月間のパブリックコメント募集中に、全ての利害関係者が、

ハンガリー、フランス、オランダ、スウェーデンの国立管轄機関（グリホサートに関する評価グループ(AGG)と総称される）が作成した科学的評価にアクセスした。

この2つのパブリックコメント募集を通して EU 内外から全部で 416 の提案を受け取り、その大部分はアルゼンチンからのものだった。これら（複数のコメントを含むものもある）は EFSA と ECHA のウェブサイトで公開されている。

以下のグラフは受け取った提案のスナップショットである。

EFSA：国ごとに受け取ったコメントの総数

EFSA：提出者（個人、企業、NPO など）

ECHA：国ごとに受け取ったコメントの総数

ECHA：提出者（個人、企業、NPO など）

EU のグリホサートの再評価における次の段階

パブリックコメント募集を通して受け取ったコメントや見解は、それらを検討・回答する AGG と共有している。分類のために、AGG は回答を ECHA のリスク評価委員会(RAC)に提出する。RAC は分類・表示・包装(CLP)規則の下で分類に関する意見を作成する。これは 2022 年 5 月/6 月に予定されている。EFSA の評価用に、パブリックコメント募集を通して受け取ったコメントを AGG が評価した後、グリホサート更新グループ(GRG)に追加情報を要請するための期限延長が適用されるかもしれない。その後 AGG が更新評価(RAR)を作成し、ピアレビューを開始するために EFSA に送られる。

EFSA は ECHA の意見の結果をピアレビューで考慮することになっており、それは 2022 年第 2 半期に最終化される予定である。作業に関する定期的な更新は EFSA と ECHA のウェブサイトで見ることができる。

2. ビスフェノール A：EFSA の意見案は耐容一日摂取量の引き下げを提案する

Bisphenol A: EFSA draft opinion proposes lowering the tolerable daily intake

15 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/bisphenol-efsa-draft-opinion-proposes-lowering-tolerable-daily-intake>

欧州食品安全機関(EFSA)は食品中のビスフェノール A(BPA)のリスクを再評価し、2015 年の前回評価と比べて耐容一日摂取量(TDI)を大幅に下げることがを提案した。BPA に関する EFSA の結論は、2022 年 2 月 8 日まで公開されているパブリックコメント募集のための科学的意見案で説明されている。全ての利害関係者が協議に貢献することが奨励される。

TDI とは、感知できるリスクなく生涯にわたって毎日摂取できる物質の推定量のことである(kg 体重あたりで表現される)。2015 年の BPA のリスク評価で、EFSA は暫定 TDI を 4 µg/kg 体重/日と設定した。

本日発表した BPA の再評価案では、EFSA の食品と接触する物質・酵素及び加工助剤に関する専門家パネル(CEP)は、TDI 0.04 ng/kg 体重/日を設定した。この TDI の引き下げは、2013 年から 2018 年までの文献で明らかになった研究の、特に免疫系に関する BPA の

有害影響を示した研究を評価した結果である。動物実験では、白血球の一種であるヘルパー T 細胞の数の増加が観察された。ヘルパー T 細胞は、細胞性免疫機構で重要な役割を果たし、増加するとアレルギー性肺炎の発症につながる可能性がある。

この新しい TDI と消費者の食事での BPA への暴露推定量とを比較して、EFSA は、全ての年齢集団の BPA の平均及び多量暴露のいずれも新しい TDI を超過しており、健康上の懸念を示していると結論した。

系統的アプローチ

CEP パネルの議長である Claude Lambré 博士は、「この更新案は数年にわたる徹底的な評価の結果である。私達は利用可能な根拠の選択と評価に系統的アプローチを使用した。文献で明らかになった新しい科学研究が、BPA の毒性に関する重要な不確実性に対処するのに役立っている」と述べた。

EFSA は以前、2006 年と 2015 年に食品と接触する物質に使用する BPA の安全性を評価した。EFSA の当時の最新評価では、専門家は不確実性のため暫定 TDI しか設定できず、データのギャップを満たす必要性を強調していた。

EFSA の専門家は、2017 年と 2019 年のハザード評価プロトコルの発表やテストなど、この新しい評価のために大規模な準備作業を実施した。

意見募集！

EFSA は全ての利害関係者に専用のパブリックコメント募集ページから意見案に関するフィードバックを提出するよう勧めている。コメントの締め切りは 2022 年 2 月 8 日。

技術会議

EFSA の CEP パネルの専門家と BPA の再評価に関する作業グループは、2022 年 1 月 24 日の技術会議で BPA の意見案の背後にある科学を提示する。

編集覚え書き

ビスフェノール A (BPA) は、ウォーターディスペンサーや食品生産用製品など、特定の食品と接触する物質を作るのに使用される可能性のある、ポリカーボネートプラスチックを製造するのに使われる化学物質である。BPA は食品や飲料の缶詰の保護コーティングやライニングを形成するためのエポキシ樹脂を製造するのにも使われる。少量の BPA は食品と接触する素材から食品や飲料に移行する可能性がある。

● **ビスフェノール A の再評価のための根拠に基づいたリスク評価の実施：横断的研究に関する準備作業**

Implementation of the evidence - based risk assessment for the re - evaluation of Bisphenol A: preparatory work on cross - sectional studies.

EFSA Journal 2021;18(12):EN-6997 15 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6997>

(外部科学報告書)

この作業の目的は、準備作業として、EFSA が利用しているウェブベースの系統的レビュー

ソフトウェア DistillerSR を用いてヒト研究に関するサマリー表を作成し、その内容をまとめることである。公表文献 161 報を対象に、7つの主要な毒性分野：生殖、神経毒性、免疫系の毒性、代謝作用、心血管系への影響、発がん性、一般毒性に細分化して報告書が作成された。

- **ビスフェノール A の再評価のための根拠に基づいたリスク評価の実施：哺乳類、ヒト及び又は in vitro モデルの作用機序に関する準備作業**

Implementation of the evidence - based risk assessment for the re - evaluation of Bisphenol A: preparatory work on Mode of Action studies in mammalian, human and/or in vitro models.

EFSA Journal 2021;18(12):EN-6995 15 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6995>

(外部科学報告書)

このプロジェクトの目的は、準備作業として、DistillerSR を用いて BPA の毒性学的作用機序とメカニズムに関する研究のサマリー表を作成し、その内容をまとめることである。公表文献 1193 報から選定された 581 報を対象に、8つの主要な毒性分野：生殖、神経毒性、免疫系の毒性、代謝作用、心血管系への影響、発がん性、一般毒性、遺伝毒性に細分化して報告書が作成された。

3. YouTube 動画

- **EFSA の専門家会議からのニュース速報：遺伝子組換え生物(GMO)**

Breaking news from EFSA's expert meetings: Genetically Modified Organisms (GMO)
2021/12/03

<https://www.youtube.com/watch?v=sEDcPVVdTv4>

EFSA の遺伝子組換え生物 (GMO) に関するパネルの最新会合での主な議題について。

- **食品と接触する物質のウェビナー**

Webinar on food contact materials

2021/12/07

<https://www.youtube.com/watch?v=fyk3fk9LaM4>

シリーズ 5 回目のウェビナーは、透明性規則によって導入された新しい要求事項を、食品接触材料の観点から説明することを目的とした。このウェビナーでは、新しい要求事項やツールが影響を与える分野に焦点を当てた。アカウントの作成から採用、公開までの各ステップについて内容を紹介し、また、E-Submission Food Chain Platform (ESFC) のライブデモンストラーションや、食品接触材料分野における機密保持手続きの適用方法についても説明された。

4. 新規食品関連

- 新規食品としてまた鉄源としての水酸化鉄アジピン酸酒石酸塩の安全性

Safety of iron hydroxide adipate tartrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and as a source of iron in the context of Directive 2002/46/EC

EFSA Journal 2021;19(12):6935 10 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6935>

(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 に従って、新規食品として、また EC 指令 2002/46/EC に関連した、鉄源としての水酸化鉄アジピン酸酒石酸塩に関する意見を出すよう求められた。この NF は、鉄の最大一日摂取量 36 mg に相当する最大用量 100 mg/日まで、フードサプリメントに使用することを意図している。申請者が提案する対象集団は 3 歳以上の一般人である。この申請対象である NF は、ほぼ球形で、通常直径が 5 nm より小さい一次粒子を持つ加工ナノ材料である。吸収・分布・代謝・排出(ADME)と生物学的利用能のために提出された研究は、いったん腸の上皮細胞に取り込まれた鉄は、他の形態の鉄と同じ調節機構と吸収の対象であることが示された。毒性評価の文脈関連で提出された追加試験によると、この NF の試験用量では細胞や臓器への鉄の体内蓄積にはつながらないことが示唆された。この NF についてパネルは、ニッケルに感作した 10 歳までの子供において再燃反応のリスクを増加させる可能性のある濃度でニッケルを含んでいることに言及している。90 日間毒性試験では、血液学、臨床生化学、臓器重量で所見が観察され、パネルは無毒性量(NOEL)を試験で使用した中用量である 231 mg/kg 体重/日とした。パネルは、この NF は生物学的に利用可能な鉄の供給源であり、提案した使用条件で安全だと見なした。

5. 食品添加物関連

- 食品添加物としてのタウマチン(E 957)の再評価

Re - evaluation of thaumatin (E 957) as food additive

EFSA Journal 2021;19(11):6884 30 November 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6884>

(科学的意見)

この意見では食品添加物として使用する際のタウマチン (E 957 ; 別名ソーマチン) の再評価を扱う。タウマチンは *Thaumatococcus daniellii* という植物の果実の仮種皮の酸性水抽出物から得られる、少量の植物成分とタウマチン I とタウマチン II タンパク質からなる天然の植物タンパク質である。パネルは特定の食品添加物のリスク評価のための概念枠組みに従い、以下のことを考慮した。タウマチンは消化可能なタンパク質である；十分な暴露推定値が入手可能である；遺伝毒性に関する懸念はなかった；経口アレルギー性に関する結論を入手可能なヒトのデータからは得られなかった；最大投与量が順に 5,200 及び 1,476 mg/kg 体重/日のラットとイヌの亜慢性毒性試験、並びに 2,000 mg/kg 体重/日の出生前発

達毒性試験において有害影響は観察されなかった；一連の根拠による中程度の信頼性がタウマチンへの暴露と有害健康結果に関連性がないことを支持した。そのため、パネルは、タウマチン(E 957)の許容一日摂取量(ADI)の値は必要なく、また摂取者のみの最大 95 パーセントイル暴露量 0.48 mg/kg 体重/日を用いて導出された、過小評価と考えられる安全マージン(MOS) 5,417 に基づき、最適と考えられる規制最大基準による暴露評価シナリオでタウマチン(E 957)に安全上の懸念はないと結論した。パネルは、タウマチンの EU 規格に E 957 のタウマチン I と II タンパク質の最小合計量、酵母、カビの数、サルモネラ菌の新しい規格基準を導入することと、水銀及びカドミウムの最大基準とともにヒ素の既存の最大基準を下げることを欧州委員会が検討するよう助言した。

6. 飼料添加物関連

(科学的意見)

- 全ての動物種用セレン濃縮酵母(*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 3060 株)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Alltech Ireland)

Safety and efficacy of the feed additive consisting of selenium - enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 3060) for all animal species (Alltech Ireland)

EFSA Journal 2021;19(12):6979 9 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6979>

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 株で発酵して生産した 1 - グルタミン酸ナトリウムからなる飼料添加物の安全性と有効性(CJ Europe GmbH)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of monosodium l - glutamate produced by fermentation with *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80187 for all animal species (CJ Europe GmbH)

EFSA Journal 2021;19(12):6982 9 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6982>

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 株で生産した 1 - イソロイシンからなる飼料添加物の安全性と有効性(CJ Europe GmbH)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of l - isoleucine produced by *Corynebacterium glutamicum* KCCM 80185 for all animal species (CJ Europe GmbH)

EFSA Journal 2021;19(12):6977 9 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6977>

- 全ての動物種に使用するためのセイロンニッケイ(*Cinnamomum verum* J. Presl)(シナモンチンキ)の樹皮由来チンキからなる飼料添加物の安全性と有効性(FEFANA asbl)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of a tincture from the bark of *Cinnamomum verum* J. Presl (cinnamon tincture) for use in all animal species (FEFANA asbl)

EFSA Journal 2021;19(12):6986 9 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6986>

- 認可更新のための全ての動物種用 all - rac - α - トコフェロール酢酸 (ビタミン E) から成る飼料添加物の評価(Jilin Beisha Pharmaceutical Co., Ltd)

Assessment of a feed additive consisting of all - rac - alpha - tocopheryl acetate (vitamin E) for all animal species for the renewal of its authorisation (Jilin Beisha Pharmaceutical Co., Ltd)

EFSA Journal 2021;19(12):6974 3 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6974>

- 全ての動物種用アルミノケイ酸ナトリウム、合成、からなる飼料添加物の安全性と有効性(欧州ゼオライト生産協会 (EUZEPA) & 合成アモルファスシリカ生産者協会 (ASASP))

Safety and efficacy of a feed additive consisting of sodium aluminosilicate, synthetic, for all animal species (European Zeolites Producers Association (EUZEPA) & Association of Synthetic Amorphous Silica Producers (ASASP))

EFSA Journal 2021;19(12):6976 15 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6976>

- 鶏肥育用、産卵鶏及びマイナー家禽種育成用(肥育及び産卵のための育成用)の α -ガラクトシダーゼ(*Aspergillus tubingensis* ATCC SD6740 株で生産された)とエンド-1,4- β -キシラナーゼ(*Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997 株で生産された)からなる飼料添加物(Capsozyme SB Plus)の安全性と有効性(Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of α - galactosidase (produced by *Aspergillus tubingensis* ATCC SD6740) and endo - 1,4 - β - xylanase (produced by *Trichoderma longibrachiatum* CBS 139997) (Capsozyme SB Plus) for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor poultry species (for fattening and reared for laying) (Industrial Técnica Pecuaria S.A.)

EFSA Journal 2021;19(12):6981 13 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6981>

7. 遺伝子組換え関連

- 食品及び飼料に使用するための遺伝子組換えトウモロコシ NK603×T25×DAS - 40278 - 9 とそのサブコンビネーションの評価

Assessment of genetically modified maize NK603×T25×DAS - 40278 - 9 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2019 - 164)

EFSA Journal 2021;19(12):6942 13 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6942>

(科学的意見)

トウモロコシ NK603×T25×DAS - 40278 - 9 株(3 イベントスタックトウモロコシ)は 3 つのシングルイベント : NK603、T25、DAS - 40278 - 9 を組み合わせる従来の交配で生産された。GMO パネルは以前この 3 つのシングルトウモロコシイベントとサブコンビネーション 2 つを評価し、安全上の懸念を確認しなかった。このシングルトウモロコシイベントや 2 つのサブコンビネーションの安全性に関する元の結論を改定する可能性のある新しいデータは確認されなかった。分子特性、比較分析(農学、表現型、組成特性)及び毒性の結果、アレルギー誘発性、栄養評価から、このシングルトウモロコシイベントや 3 つのイベントスタックトウモロコシに新たに発現したタンパク質の組み合わせは、食品や飼料の安全性や栄養上の懸念を生じないことが示された。GMO パネルは、この申請で説明されているように、この 3 つのイベントスタックトウモロコシは非-GM 比較種や選ばれた非-GM 参照種と同様に安全だと結論した。この 3 つのイベントスタックトウモロコシの生存能力のある穀物が偶然環境中に放出されても、環境の安全上の懸念は生じない。GMO パネルは、以前評価されていないトウモロコシサブコンビネーションの 1 つのシングルイベントの相互作用の可能性を評価し、これらは、このシングルイベント、以前評価したサブコンビネーション、この 3 つのイベントスタックトウモロコシと同様に安全なことが予想されると結論した。市販後環境モニタリング計画と報告間隔はこの 3 つのイベントスタックトウモロコシの用途に従っている。食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないとした。GMO パネルはこの 3 つのイベントスタックトウモロコシとそのサブコンビネーションは、ヒトと動物の健康と環境への潜在的な影響に関して、非-GM 比較種や選ばれた非-GM 参照種と同様に安全だと結論した。

8. 食事調査

● ボスニア・ヘルツェゴビナの青年、成人及び妊婦の食事調査の研究(B&H MENU)

The study of Bosnia - Herzegovinian Dietary Survey of Adolescents, Adults and Pregnant Women (B&H MENU)

EFSA Journal 2021;18(12):EN-6993 13 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6993>

(外部科学報告書)

この報告書は、ボスニア・ヘルツェゴビナの青年、成人及び妊婦を対象にした食事調査の、目的、サンプル、方法論及び手順の概要を提供するものである。食品摂取調査の方法論は 2014 年に発表された EFSA ガイドラインに従った。この調査のために、国民登録から、年齢、性別、居住地により層化して無作為にサンプルが抽出された。抽出された対象者は、四季に渡り、調査予定は各集団で平日と週末の割合が適切となるよう計画された。連続しない 2 日間の 24 時間思い出し法を用いて各参加者の詳細な食品摂取情報が集められた。栄養価や潜在的なリスクに関連する食品/飲料を含む FPQ (訳注：摂取頻度の調査) でデータ収集を補完した。1384 人(青年 534 人、成人 850 人、妊婦 134 人)のデータが集められた。回答

率は一般人 69.2%、妊婦 67%であった。

● セルビアの1～9歳の子供の全国食品摂取調査

National Food Consumption Survey among children from 1 to 9 years old in Serbia

EFSA Journal 2021;18(12):EN-6994 13 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-6994>

(外部科学報告書)

EFSA の EU メニュー方法論に従って、2017 年～2021 年にセルビアの幼児と子供の全国食品摂取調査が実施された。1 歳～3 歳未満の 290 人の幼児(回答率女子 74.6%、男子 72.4%)と 3～9 歳の 286 人の子供(回答率女子 76.4%、男子 73.5%)の、全部で 576 人の参加者(全体的な回答率 74.4%)から有効なデータが集められた。セルビア共和国の最も完璧な住民登録がサンプリングの枠組みとして使用され、年齢、性別、居住地により 3 層化された。募集はプロジェクトチームのメンバーが世帯単位で企画、実施し、1 世帯ごとに 1 人以下の子供を募集した。データ収集は、一般的なアンケート、年齢に応じた FPQ、24 時間食事記録を含む、全国調査パックを用いて実施された。一食分の量の評価を支援するために、バルカン地域で一般に消費されるシンプルな食品や料理について開発・検証された食品写真本が使用された。データ収集は両親や保護者を伴う対面インタビューで、栄養学の知識をもちトレーニングを受けたインタビュアーが実施した。調査はセルビア全国規模で、全ての四季と曜日を網羅し、平日の記録 72%と、週末 28%が含まれている。全国データ収集に先立ち、方法論、予め決定した研究計画、測量機器の実行可能性と許容性を調べるために、パイロット・スタディが実施された。定期的に摂取する食品やお祝い行事を含む年間の食事パターンが示された。EFSA に転送する最終データセットのデータの保管、加工、作成のために、先進栄養プラットフォーム食事評価及び計画(DAP)が適用された。

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

1. FSA は「含まれている可能性がある」に関する意見を募集

Food Standards Agency seeks views on ‘may contain’

3 December 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-seeks-views-on-may-contain>

英国食品基準庁 (FSA) は、食品包装上の「may contain(含まれている可能性がある)」と書かれることが多い予防的アレルギー情報及び表示の使用について、企業や消費者の意見募集を開始した。

最近の FSA の調査によると、食品に過敏な消費者 (食物アレルギーや不耐症、セリアック病を持つ人々) は、不可避のアレルギー交差汚染のリスクを明確に伝えてくれる、予防的

アレルギー情報や表示を求めていることが分かった。しかし予防的表示の文言は製品によって異なり、消費者にとって何がリスクなのか必ずしも明確でない。また調査は、事業者の多くは消費者保護のためこのような予防的表示を使用しているが、いつ、どのような場合に必要なのかが明確でないと感じていることを明らかにした。

この問題に対処するため、FSA は事業者、地方自治体の食品安全担当者、医療従事者、アレルギー関連団体、消費者、その他のあらゆる関係者から意見を聞きたいと思っている。意見募集は 2022 年 3 月 14 日まで。

2. FSA 長官が環境衛生協会の年頭会議で講演する

FSA Chief Executive delivers speech to the Chartered Institute of Environmental Health's Year Ahead Conference

3 December 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-chief-executive-delivers-speech-to-the-chartered-institute-of-environmental-healths-year-ahead-conference>

FSA 長官 Emily Miles は Chartered Institute of Environmental Health (環境衛生協会) の Year Ahead Conference で講演を行い、公衆衛生の将来に対する課題やパンデミックの影響を検証する重要な政策議論を行った。

3. FSA 理事会は消費者保護のために CBD 食品への対応を支持

FSA Board supports action on CBD food products to protect consumers

10 December 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-board-supports-action-on-cbd-food-products-to-protect-consumers>

英国食品基準庁 (FSA) 理事会で長官は、CBD (カンナビジオール) 業界と小売業者に対して、責任を持って製品を販売する必要があることを警告し、地方自治体が今後数ヶ月の間に CBD 食品に対する執行措置を強化する必要がある場合には支援すると表明した。

現在、義務である安全性評価を経て販売が認可された CBD 食品は市場にはない。CBD の公開リストはまもなく更新され、FSA に対して確かな販売許可申請がなされた製品の公開記録となる。今後数カ月の間に、英国とウェールズの地方自治体と小売業者は、このリストを使って CBD 食品の状況を確認できるようになる。

* CBD products linked to novel food applications

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/cbd-products-linked-to-novel-food-applications#list-of-cbd-products>

4. 福島県産品の輸入規制変更に向けた意見募集を開始

Consultation launched ahead of possible changes to Fukushima import controls

10 December 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/consultation-launched-ahead-of-possible-changes-to-fukushima-import-controls>

FSA は、福島県から輸入される少数の食品に課されている規制について、意見を求める。COMARE（英国保険省の環境における放射線の医学的側面に関する専門委員会）の支援を受けた FSA の科学者は、日本から英国に輸入される食品の放射性セシウム（放射性形態のセシウム）の上限値である 100 Bq/kg を撤廃しても、英国の消費者の線量やそれに関連するリスクの増加は無視できると結論づけた。2022 年 2 月 11 日まで意見を募集する。

*科学的リスク評価

- Quantitative risk assessment of radiocaesium in Japanese foods

<https://www.food.gov.uk/evidence/quantitative-risk-assessment-of-radiocaesium-in-japanese-foods>

- Post Fukushima Nuclear Power Station accident - UK Import Radiological Assessments PDF (Opens in a new window)(4.95 MB)

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Post%20Fukushima%20Nuclear%20Power%20Station%20accident%20-%20UK%20Import%20Radiological%20Assessment_0.pdf

5. 研究プロジェクト

オーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国の国家食品管理計画のレビュー

Review of national food control plans in Australia, Canada, New Zealand and United States

13 December 2021

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/review-of-national-food-control-plans-in-australia-canada-new-zealand-and-united-states>

この研究はオーストラリア、カナダ、ニュージーランド、米国のサンプリングシステムをレビューし、比較した机上調査。本報告書の目的は、これらの各管轄区域の所管当局が食品と飼料のサンプリングと分析をどのように実施しているか、また、サンプリングと検査計画の必要性と構成について情報を与えてくれる知識やその他の情報を収集するシステムについて、定性的な評価を提供することである。

調査の結果、対象となった 4 カ国の間でかなりの違いが見られ、時には同じ国の当局間でも違いが見られた。例えば、4 カ国では FSA が同定した 3 種類のサンプリング（公的管理のためのサンプリング、仮説検証の為のサンプリング（サーベイランス）、インテリジェンス（情報）のためのサンプリング）で必ずしも同じ用語を使用していない。これらの違いは、4 つの市場におけるサンプリングシステムを比較する際の課題となった。加えて、米国と豪州では食品法の整備や施行において管轄の細分化が存在し、作業を複雑にした。米国とカナダでは十分に確立された政府試験所インフラの恩恵を得ているだけでなく、必要に応じて第三者民間試験所の利用も可能である。しかしニュージーランドとオーストラリアは、

外部の認定試験所又は政府認証試験所のサービスにはほぼ依存している。

6. 北アイルランドの食事や飲料の持ち帰り購入について

Northern Ireland Take Home Food and Drink Purchases (2016, 2019, 2020)

16 December 2021

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/northern-ireland-take-home-food-and-drink-purchases-2016-2019-2020>

北アイルランドにおいて消費者が何を食べ、何を購入しているかだけでなく、食品に関連する態度や行動を包括的に理解するための最新の購買データで、2016年と2019年及び2019年と2020年を比較した報告書。

* 報告書

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Northern%20Ireland%20Take%20Home%20Food%20and%20Drink%20Purchases%20%282016%2C%202019%20and%202020%29.pdf>

7. 食品衛生評価制度 (FHRS) : Food and You 2: Wave 2

Food Hygiene Rating Scheme (FHRS) Food and You 2: Wave 2

16 December 2021

<https://www.food.gov.uk/research/food-and-you-2/food-hygiene-rating-scheme-fhrs-food-and-you-2-wave-2>

消費者の食品衛生評価制度 (FHRS) は、FSA と地方自治体が協力して、消費者に直接食品を提供する事業者 (レストラン、病院、学校、スーパー、テイクアウトなど) を対象に、事業者が検査を受けた際の衛生水準に関する情報を提供する。

Food and You 2: Wave 2 で、FHRS に関する認知度とその活用、表示義務化に対する考え方について調査した。回答者の 87% が FHRS について知っていると言ったが、実際に事業者の FHRS を確認していたのはそのうちの約半分だった。確認した事業者は主にテイクアウトとレストランで、約 8 割が FHRS を表示したステッカーで評価を確認していた。許容できる最低評価は 4 (良い) が 41%、3 (満足できる) が 43% で、入り口に FHRS の表示がない店では食べないと答えた人は 61% であった。FHRS について知っていると言った人のほとんどが、食品事業者が FHRS を表示することを義務化すべきと考えており、オンライン販売の場合は、消費者が食品を購入する前に明確に確認できる場所に FHRS を表示すべきと回答した。

* FHRS Food and You 2 Wave 2

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/FHRS%20Food%20and%20You%20%20Wave%202.pdf>

-
- 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. 食品中残留農薬 : 2021 年四半期モニタリング結果

Pesticide residues in food: quarterly monitoring results for 2021

Last updated 9 December 2021

<https://www.gov.uk/government/publications/pesticide-residues-in-food-quarterly-monitoring-results-for-2021>

<2021 年第 2 四半期>

今年の計画では 396 種の農薬を測定しており、第 2 四半期には食品 21 品目について 705 サンプルを検査した。705 検体のうち、323 検体から残留物が検出され、そのうち 22 検体で 最大残留基準値 (MRL) を超過した。

MRL を超過し、短期リスク評価を実施したものは次の通り : バナナのクロルピリホス及びチアベンダゾール、さや付きマメ (Guar beans) のオメトエート、グレープフルーツのクロルピリホス、クロルピリホスメチル、イマザリル、及びチアベンダゾール、メロンのイマザリル、オリーブオイルのジメトエート及びクロルピリホス。ほとんどのケースで健康への影響はありそうもない、又は予想されないと結論された。

英国では認可されていないが、一部の輸入食品に含まれる残留農薬による遺伝毒性の健康影響の可能性についても検討する必要があったが、現在のレベルであれば、遺伝毒性による健康への悪影響のリスクは低いと結論づけた。さらに、個々の品目の長期暴露スクリーニング評価では、長期的な健康への悪影響の可能性を示すものはなかった。

サンプルは EU 離脱後に収集されたもので、グレートブリテン (GB) と北アイルランド (NI) とでサンプルの扱いは区別した。GB サンプルは GB の MRL が適用され、NI サンプルは EU の MRL を含め EU 食品法が一部適用される。

* Results of Quarter 2 2021

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1039287/prif-monitoring-2021-quarter2.pdf

-
- 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority) <http://www.asa.org.uk/>

1. 誤解を招く環境クレームと社会的責任に関する新しい広告ガイダンス

New advertising guidance on misleading environmental claims and social responsibility

ASA and CAP News 09 Dec 2021

<https://www.asa.org.uk/news/new-advertising-guidance-on-misleading-environmental-claims-and-social-responsibility.html>

本日、広告慣行委員会（CAP）と放送広告慣行委員会（BCAP）が環境関連広告問題に関する規則の解釈を援助するガイダンスを発表した。これらの規則は、誤解を招くような環境クレームや社会的責任に関するものが中心で、本ガイダンスは、環境主張に対する ASA システムの規制の既存の原則を示す。

世界レベルでの排出削減を支援するために、気候変動委員会（CCC）が「消費排出」（広い意味で、世界のどこで排出がおこるかに関わらず、英国で消費される製品やサービスの生産による排出）に対しての行動を助言している。これまでのところ排出削減には行動変容はほとんどあるいは全く寄与していない。消費者行動に与える広告の役割を考えると、環境関連広告問題規制にとってこの政策の文脈は重要である。

ASA は 2021 年秋、CCC が特定した優先分野（航空、暖房・エネルギー、自動車、廃棄物、動物性食品など、消費者の行動変容と炭素削減を必要とする分野）に基づいて、特定の問題に関する一連の調査を行うことを発表した。

- ・ 2021 年秋：「カーボンニュートラル」「ネットゼロ」などの広告に対する消費者の意識
- ・ 2022 年春：ゴミ分野（リサイクル可能、リサイクルしている、生分解性、コンポスト可能、プラスチック代用品、など）における広告
- ・ 2022 年秋：肉、乳製品、食の持続可能性問題

● 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. ウナギにアリザリンレッドで印をつける：健康リスクを評価するには追加研究が必要
06.12.2021

Marking Eels with Alizarin Red S: Additional Studies Needed to Assess Health Risks
<https://www.bfr.bund.de/cm/349/marking-eels-with-alizarin-red-s-additional-studies-needed-to-assess-health-risks.pdf>

ヨーロッパウナギの資源を安定させるために、大西洋岸で稚魚を捕獲し、内陸の水域に再放流する。ウナギはすぐに放流されるか（シラスウナギ資源）、ウナギ養殖場で飼育された後に放流される（養殖ウナギ資源）。対策の成功をよりよく監視するために、ウナギは放流される前に、しばしばアリザリンレッド S(ARS)という色素で印をつけられている。

この色素は主に骨組織に保存され、何年か後に再捕獲されたウナギの資源にも検出できる。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、標識されたウナギの摂取と、それによって生じる可能性のある健康リスクを調査した。だが、現在の知見ではリスク評価は不可能である。標識されたウナギを定期的に摂取する特定の消費者グループによる ARS の一日摂取量の推定や、ARS の毒性評価に関する追加データが不足している。

BfR の意見では、現時点では、食用ウナギ組織に存在している可能性がある ARS 残留物の毒性学的妥当性の予備評価のみが可能である。この評価はいわゆる TTC 概念に基づいている。物質はその化学構造に基づいて異なるカテゴリーに分類される。各カテゴリーについて、いわゆる毒性学的懸念の閾値(TTC)が、経験上のデータに基づき予め設定されている。この TTC は、現在の知見により、健康被害が生じにくいと想定できる、物質の最大 1 日摂取量を表している。

BfR の専門家は、ARS の化学構造における、ある特徴を遺伝毒性活性の兆候と解釈した。その結果、毒性学的妥当性の評価基準として TTC 0.0025 µg/kg bw (マイクログラム/kg 体重) が使用された。また、ウナギ筋組織中の ARS 濃度は検出限界である 8.9 µg/kg と想定した。これに基づいて実施されたモデル計算では、長期的に、ヒトは TTC を超えることなく、平均で一日最大 0.28 g/kg 体重のウナギを摂取できることが示された。だが、少なくとも特定の消費者グループでは、長期間にわたって一日 0.28 g/kg 体重以上のウナギを摂取しているだろうと考えられた。これは遺伝毒性(変異原性)物質の TTC 値を超過する可能性がある。しかし、これらの計算にはかなりの不確実性を伴う。この TTC 概念を用いた毒性学的妥当性の暫定評価は、決定的なリスク評価にはならない。健康リスク評価には追加研究が必要である。

2. 飼料中 PFAS 最大濃度 : BfR は分析法の改良を助言

PFAS maximum levels in feedstuffs: BfR recommends improved analytical methods
06.12.2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-maximum-levels-in-feedstuffs-bfr-recommends-improved-analytical-methods.pdf>

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) は、工業化学物質である。これらの物質は、工業工程や、紙、繊維、焦げ付き防止フライパン、化粧品などの多くの消費者製品に広く使用されている。PFAS は難分解性で、環境、フードチェーン、ヒトの血液から検出可能である。2020 年 9 月、欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品中の PFAS によるヒトの健康へのリスクを再評価し、耐容週間摂取量 (TWI) を 4.4 ng/kg 体重/週と定めた。その結果、欧州委員会は動物由来の食品における PFAS の上限値を提案している。ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を考慮して、提案された最大基準値の遵守が可能か検討した。動物由来の食品で提案されている最大基準値を超えないよう、飼料中の PFAS 最大量の予想値を評価したところ、飼料中 PFAS の現在の分析検出限界を大幅に改善すべきであることがわかった。したがって BfR は、最初の段階として、より感度の高い PFAS 分析法を開発することを推奨する。その上で、PFAS のバックグラウンド濃度を、最大基準値を導き出すための前提条件として、飼料モニタリングから推定することができる。

<結果>

飼料調査プログラムからの入手可能なデータと、飼料用の PFAS 分析法の現在の分解能

に基づき、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を確立することはできない。しかし、動物由来の食品における最大基準値を導き出すためには、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度に関するデータが必要である。提案されている動物由来の食品における最大基準値の超過を防ぐ、飼料中の可能な PFAS 最大量の評価によると、現在の分析の定量限界は不十分であり、0.05 µg/kg 程度以下に大幅に下げる必要がある。そうしてこそ、低濃度の PFAS が含まれていたとしても、飼料がどの程度安全であるかを評価することが可能になる。

<論拠>

質問 1： 飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を考慮した場合、欧州委員会 (COM) が提案している動物由来の食品の最大基準値は、現在どの程度実現可能なのか？

2021 年 6 月に開催されたドイツ連邦国家作業部会「飼料中の PFAS」の第 2 回会合で、BfR は飼料中の PFAS に関する研究を評価した。その結果、リスクのある飼料サンプルでのみ PFAS が時折検出され、リスクのない飼料サンプルの場合、PFAS 濃度は常に検出限界と定量限界を下回っていた。現在のところ、ばらつきがあるが、検出限界は 0.1~5 µg/kg 乾燥物 (DM)、定量限界は 0.4~10 µg/kg DM となっている。

BfR は、牧草、牧草サイレージ、干し草、トウモロコシサイレージの粗飼料サンプルに含まれる PFAS の現状調査結果をレビューし、これらの平均濃度は、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) が 3.2 µg/kg DM、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) が 1.7 µg/kg DM であった (Stahl and Gäth 2012)。BfR は、乳牛での PFAS 移行に関する研究 (Kowalczyk et al. 2013, van Asselt 2013) に基づき、乳中の PFOS について COM が示唆する最大基準値 0.02 µg/kg には 1 週間 (6-7 日) 以内に到達すると結論づけている。

動物における PFOS の半減期は長く、乳中の PFOS 含有量は授乳期の終わりまで増加する。一方、授乳期の反芻動物において PFOA の半減期は比較的短く、1~2 日で平衡状態になり、移行率は 0.23% と推定されている (Kowalczyk ら, 2013)。乳量 30 kg/日の乳牛が PFOA 平均濃度が 3.2 µg/kg DM の生飼料を 1 日 12 kg 摂取するというシナリオでは、乳中 PFOA が COM の最大基準値 0.01 µg/kg を超えることはない。加盟国が EFSA に報告した乳及び乳製品中の 4 種類の PFAS の合計データ及びドイツのデータでは、平均濃度が非常に低く、上記報告の粗飼料中の PFOA 及び PFOS の平均濃度は、飼料中の PFAS のバックグラウンド濃度を代表するものではない。

質問 2： 環境事象の結果として PFAS 濃度が高くなった地域に由来する飼料を考慮した場合、動物の給餌目的で引き続き使用できる飼料の可能な最大の PFAS 濃度はどの程度か。

動物由来の食品に提案されている最大基準値を超えない、飼料中の可能な PFAS 最大量を評価すると、現在の分析法による定量限界は不十分であり、0.05 µg/kg の範囲まで大幅に下げるべきであることがわかった。そうしてこそ、たとえ低レベルの PFAS が含まれていたとしても、飼料がどの程度安全であるかを評価することが可能となる。

さらに、現在のデータでは、動物の食餌中の総 PFAS 濃度に対する個々の飼料成分の寄与を評価するには不十分である。特に、環境事象によって PFAS 濃度が高くなった地域は、代表的な飼料データを収集し、飼料の分類別に評価し、配合飼料中の飼料成分を個別に評価

できるようにする必要がある。

PFASに関する詳細な情報は、以下のサイトで入手できる。

https://www.bfr.bund.de/de/a-z_index/per_und_polyfluoralkylsu

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

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

1. 殺生物剤製品認可の例外実証のためのシステム

A system for substantiation of exceptions in biocide product authorization

12/06/2021

<https://www.rivm.nl/en/news/system-for-substantiation-of-exceptions-in-biocide-product-authorisation>

殺生物剤は我々の環境と健康を脅かす生物をコントロールするために使用されるが、殺生物剤自体が有害であるため、安全と評価された場合にのみ認可される。しかし、例えば速やかに決定しなければならない時や、他に安全な製品がない時など、しばしば例外が必要になる。そのため、欧州規制では通常の認可方法からの逸脱が可能となっている。RIVM はそのような状況を評価するシステムを考案した。

開発されたシステムは、公共の利益（公衆衛生、環境）、殺生物剤のリスク、利用可能な代替品など、関連する要素が適切に考慮されていることを保証するものである。

* 報告書

On an exceptional basis. A methodology for decision-making on biocides for public interests

<https://www.rivm.nl/publicaties/on-exceptional-basis-methodology-for-decision-making-on-biocides-for-public-interests>

2. 手の消毒用有効物質のリスト

Inventory of active substances in hand disinfectants

06-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/inventarisatie-werkzame-stoffen-in-handdesinfectiemiddelen>

RIVM は先にエタノールを含む手の消毒剤の使用増加による健康リスクの可能性について検討したが、今回は手の消毒剤に含まれる可能性のある全ての有効成分の概要を示した。

これまでオランダで認可された手の消毒製品は 174 で有効成分は 12 種ある。エタノール、プロパン-2-オール、ジグルコン酸クロルヘキシジン、1-プロパノール、次亜塩素酸ナト

リウム、乳酸、ビフェニル-2-オール、過酸化水素、2-フェノキシエタノール、ジデシルジメチルアンモニウム塩化物、酒石酸と安息香酸ナトリウムである。最も多く使われているのはエタノールで 92 製品に含まれている。

手の消毒剤は通常使用では健康にも環境にもリスクとはならない。しかし安全性評価は通常使用に基づくため、コロナウイルスのパンデミックのような人々がより頻繁に消毒剤を使用するような特殊な状況における評価が必要である。

* 報告書 (オランダ語)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2021-0212.pdf>

3. ゴミ焼却炉排ガス中パー及びポリフッ化合物質

Per- and polyfluorinated substances in waste incinerator flue gases

08-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/per-and-polyfluorinated-substances-in-waste-incinerator-flue-gases>

2050 年までにオランダはゴミを最小限にして製品や素材は可能な限り再利用したいと考えている。しかしそれら製品や素材は安全で有害物質を含まないものでなければならない。例えば一部のゴミ焼却炉は排ガスから二酸化炭素を回収して温室の作物成長促進に再利用する。

RIVM はこの二酸化炭素に PFASs が含まれるかどうか、含まれるとしたらどのくらいかについての文献検索をした。

文献レビューに基づき、RIVM は PFASs のほとんどは焼却工程で分解され排ガスを浄化するとき除去されると予想する。残りの PFAS は、二酸化炭素の回収時に除去される見込みである。ゴミ焼却炉の煙突内の測定に関するいくつかの文献では、排ガスに PFASs が残存する可能性を排除していない。また特定の PFASs は焼却時に生じ、浄化した排ガスに存在する可能性があり、それは強力な温室効果ガスになる。

回収した二酸化炭素や浄化後の排ガスに PFASs を測定したデータは少なく、測定が望ましい。そのため、RIVM はベンチマークとして使用できる効果的な測定方法を開発することを推奨する。

4. オランダの地下水の PFAS 全国調査

National survey of PFAS in Dutch groundwater

13-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/landsdekkend-beeld-van-pfas-in-nederlands-grondwater>

RIVM の研究から、PFAS はオランダ中の地下水から検出されることが分かっている。通常は低濃度で、最も高い濃度は地面直下で検出された。先の研究で RIVM は土壌中に PFAS が広く拡散していることを確認しており、今回、土壌を調べた同じ場所の地下水を調べた。

しかし地下水の濃度と土壌の濃度に関連はなかった。地下水の PFAS 濃度が低い場所では、土壌と地下水の PFAS 濃度の違いは、降雨量や地下水の流量など様々な要因によって生じていると考えられる。しかし、例えば泡消火器 (PFAS を含む) で火災を消火した場所を調べた調査では関連性は明らかで、地下水の PFAS 濃度は局所的に高くなる。

* 報告書 (本文オランダ語)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2021-0205.pdf>

5. カビ毒であるデオキシニバレノールの構造類似体のトキシコキネティクスについての文献調査

A literature study on the toxicokinetics of structural analogues of the mycotoxin deoxynivalenol

16-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/literature-study-on-toxicokinetics-of-structural-analogues-of-mycotoxin-deoxynivalenol>

RIVM は以前デオキシニバレノールについて、尿の測定値から食品由来の摂取量を計算するモデルを作った。それを T-2 トキシンと HT-2 トキシニンに拡大するための文献調査を行った。この研究では、さまざまなカビ毒が体内でどのくらい早く分解され、尿中に排出されるかなど、動物での「ふるまい (訳注: 体内動態)」に関する情報を収集した。ヒトにおける、カビ毒に関するそのような知見はない。

6. 生態とヒト健康リスク評価を革新する: つなげる概念と事例 (IRAC) - 同定フェーズ、並行、統合

Innovating the integration of ecological and human health Risk Assessment: Connecting concepts and cases (IRAC) - Identification phase, parallels and integration

16-12-2021

<https://www.rivm.nl/publicaties/innovating-integration-of-ecological-and-human-health-risk-assessment-connecting>

ヒトへのリスクと環境へのリスク評価の方法がある。どちらもリスク評価を伴うが、使用される試験方法と目的は異なる。しかし、この 2 種類のリスク評価を統合することで、リスクアナリシスは、動物実験を減らし、物質に優先順位をつけ、より効率的な政策決定を行うことができるようになる。

評価方法を比較して相違点と類似点を特定し、より多くの統合を実現する可能性について模索した。

7. 新: NEVO オンライン 2021

New: NEVO online 2021

12/17/2021

<https://www.rivm.nl/en/news/new-nevo-online-2021>

RIVM は新しいオランダ食品組成データベース(NEVO)のオンライン版を発表した。この版には 2200 食品以上の 130 以上の成分(タンパク質、炭水化物、脂肪と脂肪酸、ビタミン、ミネラル)が含まれる。さらに NEVO-オンライン検索ウェブサイトを刷新し、別途、英語版も利用可能となった。乳及び乳製品の食品グループは完全に更新され、25 の乳製品デザート類に新しい分析値が追加された。また、パンの塩分量も新しい分析値に基づいて更新した。NEVO オンラインのデータセットはダウンロードも可能。

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<http://www.anses.fr/>

1. 量り売り販売：助言と除外製品

Bulk selling: recommendations and products to be excluded

22/11/2021

<https://www.anses.fr/en/content/bulk-selling-recommendations-and-products-be-excluded>

販売業者は消費者に量り売りで販売される製品の安全性をどのように保証するのか？この方法で全ての製品を販売できるか？社会的要求やフランスの AGEC 法による量り売り人気の高まりに伴い、公正取引・消費者問題・不正抑止総局(DGCCRF)は ANSES に、公衆衛生を理由にこの方法で販売しない方がよい製品について意見を述べるよう求めた。消費者の健康を効果的に保護し続けるために、販売業者が量り売りに適切な手順を適用することが重要である。

量り売り販売とは何を意味するか

製品によっては、生鮮果物と野菜、又はシリアル、豆類、ドライフルーツなどの乾燥製品などは、長年量り売り販売一すなわち、バラ売り一されてきた。フランスでは、廃棄物管理と循環型経済に関する 2021 年 8 月 22 日の AGEC 法により、量り売り販売は現在、フランス消費者規約の下で以下の形態での消費者への販売方法と定義される：

- ・ 包装しない製品を
- ・ 消費者が選んだ量で
- ・ 再利用できる容器に入れて

これらの量り売り製品はセルフサービスや支援サービスを基に販売されている。

販売業者を支援する助言

セルフサービスの量り売り製品は、保管期限 (UBD や DMD)や取扱説明書(購入後の保管条件、準備、調理、使用)に関する情報を提示していない。また、リコール時に手続きを容

易にするバッチ識別データも提供していない。この情報がないとリスクの高い行為を引き起こす可能性がある。

規制上の義務ではないが、ANSES は、販売する製品の安全性を保証することが販売業者の責任なので、購入時に消費者にこの情報を提供する必要があると助言する。

より一般的に、ANSES は販売業者に、量り売り販売に適した衛生管理を行うよう助言している。これは、消費者が手に取る物を含め全ての備品の洗浄、製品の保管状況の管理、量り売り販売に適した備え付け装置の使用などである。例えば、カシューナッツ用に提供されたスプーンを別の消費者がピーナッツに使用する場合など、取り分ける器具が別の種類の食品に使用された場合、食物アレルギーのある消費者がセルフサービスの量り売り販売でアレルゲンに暴露する可能性がある。こうした状況は適切な販売システムを用いることで避けられる。

ANSES は、適切な販売システムを用いるために、食品販売業者は優良衛生慣習に対する特定のガイドを起草することを強く奨励する。

食品安全における消費者の重要な役割

あらかじめ包装されている、あるいはバラ売りの製品を購入する際に、消費者は食品の準備、調理、保管中に中毒を避けるための多くの規則に従わなければならない。量り売り販売では、消費者はより大きな食品安全の役割をになう必要がある。最大限の安全のために、この種の消費は文化変容の期間を必要とする。

すなわち、消費者は微生物の発生を避けるために清潔な容器を準備しなければならない。同時に、容器の素材は購入製品に適していなければならない(食品と接触するのに適しているなど)。だが製品によっては、たとえ目視で確認したとしても、容器の衛生状態や適合性が購入時の消費者の安全を保証するものではない。ANSES は、消費者に情報提供し、量り売りで購入する際の正しい習慣を身につけてもらうためには、より広範なコミュニケーション—販売業者、消費者団体、学校、公共機関、メディアなど—をする必要性を強調する。

時間と共に変化する、量り売り販売から除外される製品リスト

フランス消費者規約は次のように述べている：「公衆衛生を理由に正当化される特定の除外はあるが、どの消費生活用品も量り売りで販売できる」。ANSES は、量り売り販売から除外すべき製品を特定する文書 L. 120-1 のために DGCCRF が準備したリスト案を分析した。リスト案では、危険な化学物質を含む多くの製品(洗剤、洗濯用品)や、使用前に洗えない衛生用品(おむつ、生理用品)など、他の特に敏感な製品をリストに加えることを提案している。

店員が支援やガイダンスを提供できる場合には量り売り販売できる製品もある(以下参照)。これには、冷蔵で販売される製品(肉、魚、乳製品やデリカテッセンの肉製品など)やある種の動物用飼料など、痛みやすい食品が特に当てはまる。これらの製品には病原性微生物及び/又はその毒が含まれる可能性があり、そのため時間の経過と共に劣化し、健康に有害となる可能性がある。

最後に ANSES は、可能な技術革新や量り売り販売の実践からのフィードバックを考慮

して、定期的に例外リストをレビューするためのメカニズムを置く必要があると考える。

<ANSES による支援販売とガイド販売の違い>

- ・ 支援販売は小売店の従業員が製品を出し包装する形の販売。
- ・ ガイド販売は、小売店の従業員の監視のもと、消費者が適切なシステムを使って製品を出し包装する形の販売。従業員は、(サービスシステムの運用や製品表示などについて) 消費者に助言することができる。

2. 環境職業健康のための国家研究プロジェクト：2021 年の公募の結果

National Research Programme for Environmental and Occupational Health: results of the 2021 calls for research projects

03/12/2021

<https://www.anses.fr/en/content/national-research-programme-environmental-and-occupational-health-results-2021-calls>

2021 年初頭、PNR EST (国家環境衛生労働研究計画) のもと、一般的なテーマと「高周波と健康」をテーマとしたプロジェクト募集に対し、298 件のプロジェクトが提出された。科学委員会による評価を含む厳密な選考を経て、33 のプロジェクトが選ばれた。

これらのプロジェクトは、ANSES のさまざまな専門分野、特に一般市民や職場での健康リスク、生態系へのリスクやさまざまな環境の質について、人間科学や社会科学の貢献により新たな知見を提供する。がん、呼吸器・腸疾患、糖尿病、筋骨格系疾患、パーキンソン病など、さまざまなヒトの疾患が研究対象となる。

具体的には、2021 年に選ばれたプロジェクトは、1 つ以上の環境及び職業上の暴露に関連する：

- 13 が化学物質に関するもので、そのうち 9 つが内分泌かく乱物質に関するもの；
- 7 つは、新興、調べられていない、又は新しい汚染源の問題を扱っており、そのうち 5 つはマイクロプラスチックとナノプラスチックを研究する；
- 6 つは、高周波と健康に焦点を当てる；
- 5 つが職業暴露と職業健康に関するもの；
- 5 つは、大気中の粒子や繊維に関連する暴露とリスクに関するもの；
- 最後に、5 つのプロジェクトが生物学的因子に焦点を当て、そのうちの 3 つはベクターコントロール (主に蚊やダニなどのベクターが媒介する病原体)、1 つは薬剤耐性、1 つは家庭内のカビに関連する。

さらに、これらのプロジェクトのうち 9 つは、化学物質や物理要因への複合暴露や「カクテル」効果を研究しており、エクスポソームに関する知見に寄与する。

3. サージカルマスク：化学汚染物質の健康閾値は超過しない

Surgical masks: health thresholds not exceeded for chemical contaminants

14/12/2021

<https://www.anses.fr/en/node/152311>

COVID-19 パンデミックが始まってから、何百万もの人が毎日サージカルマスクを使用している。DGCCRF が実施した調査に基づき、ANSES はサージカルマスクに存在する化学物質の健康リスクを評価した。その結果、推奨される使用条件に従った場合、健康閾値を超える事例はなかった。

探索的調査

COVID-19 パンデミックの始まり以降、サージカルマスクの日常使用の普及に対応して、DGCCRF(フランス競争・消費者問題・不正抑止総局)は 2020 年と 2021 年に 2 つのサンプリングキャンペーンを実施することを決めた。これらのキャンペーンで数十の一般用サージカルマスクが参照され、マスク中の化学物質が検査された。ANSES は検出された物質の吸入や皮膚との接触に関連して起こりうる健康リスクを評価するよう求められた。

使用条件を厳格に遵守して安心できる結果

調査の過程で実施された分析から、ダイオキシン、フラン、DL-PCBs(ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル)、PAHs(多環芳香族炭化水素)、VOCs(揮発性有機化合物)といった数種類の化学物質の存在が明らかになった。

マスクに見つかった化合物への暴露量は、成人、子供とも健康の閾値を超えなかった。評価は、少なくとも 4 時間ごとにマスクを交換し、正しい方法でマスクを着用するなど、HCSP(フランス公衆衛生高等評議会)が推奨する使用条件に着用者が従う状態で実施された。ANSES の専門家評価のコーディネーターである Céline Dubois 氏は、「着用者が使用推奨事項に従う限り、結果は一般に安心できた。健康の閾値の遵守は、これらの物質が吸入され、皮膚と接触しても人々に健康リスクがないことを保証している」と説明した。

サージカルマスクの組成と汚染源を管理する

ANSES はこれらの化学物質の調査をさらに進めたいと思っている。分析で見つかったダイオキシン/フラン/ DL-PCBs は製造業者が意図的に加えたようには思えない。その存在は製造工程中に、又は外部から汚染された可能性がある。「1 つの仮説として、汚染された原料がマスクの製造に使われた可能性がある」と Céline Dubois 氏は述べた。PAHs や VOCs の正確な供給源は特定できなかった。

ANSES は製造業者やこれらの製品を販売する企業に、サージカルマスクの組成を検査する責任を再認識させている。「この評価には時間の制約があったため、マスクの組成だけで、マスクが放出する物質は調査できなかった」と Céline Dubois 氏は述べた。そのため ANSES は製造業者とその製品を販売する企業が、マスクに含まれるあらゆる化学物質や粒子の放出を評価するよう助言している。同時に、製造業者とマスクを販売する企業は、特にリサイクルされた場合のポリプロピレン(マスクの主成分)の使用に関して、製品の汚染源を管理するために必要な対策を取らなければならない。

鼻のワイヤーや耳のゴム紐の組成や、使用される染料の種類は、それらも評価できるよう製造業者が文書化しなければならない。最後に、サージカルマスク中の既知のアレルゲンの存在はパッケージ上に明確に表示しなければならない。

<どのような種類のマスクが市販されている？>

- ・ 個人用防護具（PPE）である呼吸保護マスク（FFP）。NF EN 149 基準で確認された、あるいは他の国々で同等基準と認定された欧州の健康安全条件に従っている；
- ・ サージカルマスクは NF EN 14683 基準で検証された欧州の健康及び安全条件を満たす医療器具である；
- ・ パンデミック中に開発された「一般的な」マスクともよばれる布マスク。これらの布マスクは濾過効果があり、一般に洗濯可能で再利用できる。それらは医療制度以外での使用である。これらのマスクの生産は 2020 年 3 月 29 日のフランス機関が発表し、2020 年 4 月 26 日に更新されたメモで管理されている；
- ・ AFNOR 規格に従った、テキスタイル業者による、あるいは「手作りの」布マスク；
- ・ 性能の規制も検査も受けていない手作りの布マスク。

4. グラフェンを含まないマスクを優先して

Give priority to graphene-free masks

14/12/2021

<https://www.anses.fr/en/node/152312>

2021 年 4 月、グラフェンを含む特定の FFP2 保護フェイスマスクのカナダでの市販廃止を受けて、フランス当局はこれらのマスク着用の健康リスクを ANSES が評価する間、販売を一時停止した。グラフェンの毒性に関するデータがないため、ANSES は現在グラフェンを使用しないマスクの市販を優先するよう助言している。

2021 年 4 月、カナダ当局は、グラフェン粒子の吸入に関連する肺への潜在的なリスクにより、数種類のグラフェンを含む FFP2 保護マスクモデルを市場から排除した。同じ製品がフランスでも、特に医療従事者に流通していたため、フランス当局は保健総局の要請により、ANSES によるリスク評価を待つ間販売を一時停止した。

専門家による評価を受けて、ANSES は、入手可能なデータからは懸念される暴露状況は明らかにならなかつたと強調する。だが、製造業者が使用するグラフェンに関する情報や、特に長期的な毒性に関する情報がないため、グラフェンへの暴露による健康リスクを評価することはできなかつた。さらに、ANSES は、製造業者がこれらのマスクにグラフェンを加える目的を表明も実証もしていないと指摘する。また、カナダ当局が、製造業者が提出した追加データを分析したのち、2021 年夏にこの製品の停止を解除したことも指摘する。

この評価の結果、ANSES は今回、公的機関はグラフェンを使用しないマスクの販売又は提供を優先するよう助言する。

ANSES は製造業者と販売業者に、消費者が使用する製品の安全を保障する責任を喚起している。これには、使用される材料の正確な性質を判断するのに必要な全てのデータを提供し、製品の有用性と、消費者と環境の両方にとって通常の使用条件での安全性を実証することが含まれる。

<グラフェンはどのように規制されている？>

グラフェンは炭素原子が 1 層以上格子状に並んだ革新的な合成素材である。欧州では、現在あらゆる種類の製品にも殺生物性製品として使用することは認可されていない。したがって、マスクの箱に殺生物効果を目的としたグラフェンの配合が記載されている場合、規則違反として DGCCRF により市販から撤去される。

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

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

1. リコール情報

- **Tesco** ブランドのフードサプリメントにエチレンオキシドの反応生成物である 2-クロロエタノール検出のためリコール

Recall of Tesco Own Brand Food Supplements due to Detection of 2-Chloroethanol, a Recognised Reaction Product of Ethylene Oxide

Friday, 3 December 2021

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

Tesco Ireland 社は、エチレンオキシドの反応生成物として知られる 2-クロロエタノールのため、フードサプリメントをリコール。製品写真有り。

- **Beeline** フードサプリメント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 Beeline Food Supplements due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Wednesday, 8 December 2021

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

ポーランド産 Beeline フードサプリメントに未承認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。製品写真あり。

- **Iceland Hot & Spicy Chicken Breast Slices** 及び **Iceland Sweet Chilli Chicken Breast Slices** が承認農薬であるエチレンオキシド検出のためリコール

Recall of Certain Batches of Iceland Sliced Chicken Breast Products Due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Wednesday, 15 December 2021

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

英国産 Iceland Hot & Spicy Chicken Breast Slices 及び Iceland Sweet Chilli Chicken Breast Slices の鶏胸肉製品に未承認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。製品写真あり。

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

1. スキンケア製品に関連する水銀中毒

Mercury Poisoning Linked to Skin Products

11/23/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/mercury-poisoning-linked-skin-products>

どんな肌の色であっても、肌に損傷を与えず、肌を助ける製品を使うことが重要である。米国食品医薬品局（FDA）は、美容製品コーナーでは、水銀を含むスキนครリーム、美容及び抗菌石鹸及びローションなどを避けるよう注意を促す。

化粧品、特に「アンチエイジング」や「美白」として販売される製品に水銀が含まれているのかを、どう判断するのか？ラベルを確認しよう。ラベルに「mercurous chloride（塩化第一水銀）」、「calomel（塩化第一水銀／甘汞／カロメル）」、「mercuric（水銀の）」、「mercurio（スペイン語で水銀）」、「mercury（水銀）」という用語の記載がある場合は、水銀が含まれているので、すぐにその製品使用を中止すべきである。

これらの製品は通常、シミ、ソバカス、シミ及びシワを除去する美白剤やアンチエイジングトリートメントとして販売される。思春期の子供たちは、ニキビ治療薬として使用することもある。

これらの製品は通常、海外で製造され、米国内のラテン系、アジア系、アフリカ系あるいは中東系のコミュニティ向けの店でしばしば違法に販売される。これらの製品は、ソーシャルメディアサイトで宣伝され、モバイルアプリで販売される。また、消費者が他国で購入したものを個人的に使用するために米国に持ち帰る場合もある。

成分の記載がなく、製品ラベルもない場合、大丈夫だと思わないこと。米国連邦法では、化粧品や非処方箋薬のラベルに成分を記載することが義務付けられているので、ラベルのない製品を使用しないこと。また、英語以外の言語で表示された医薬品や化粧品は、英語での表示がない限り使用しないこと。これも違法販売の可能性のサインである。

これらの製品は化粧品として宣伝されていることが多いが、法律上は未承認の新規医薬品となる可能性もある。FDA は他に安全で効果的な防腐剤がないという極めて特殊な条件を除き、医薬品や化粧品への水銀の使用を認めておらず、これらの製品はその条件を満たしていない。

水銀を含む美白クリームを米国内で販売する販売者や流通業者は、製品の差し押さえ、差し止め命令、場合によっては刑事訴追といった強制措置の対象となる可能性がある。

水銀の危険性

水銀に暴露すると、健康に深刻な影響を及ぼす可能性がある。その危険性は、水銀を含む製品を使用する人だけでなく、その家族にも及ぶ。水銀含有製品を使用していると、家族が

水銀の蒸気を吸ったり、水銀で汚染された洗濯バサミやタオルのような製品を使ったりすることで水銀に暴露する可能性がある。

また、妊娠中の女性や授乳中の乳児及び幼児などは特に水銀毒性の影響を受けやすい。乳児は発達中の脳や神経系に有害な水銀の影響を特に受けやすい可能性がある。水銀は母乳に移行するため、授乳中の新生児は影響を受けやすい。

水銀中毒の兆候と症状

- ・ イライラ
- ・ 内気
- ・ 震え
- ・ 視力や聴力の変化
- ・ 記憶障害
- ・ 抑うつ
- ・ 手足や口の周りのしびれや疼き

出典：Agency for Toxic Substances and Disease Registry

(<http://www.atsdr.cdc.gov/PHS/PHS.asp?id=112&tid=24>)

水銀を含むスキンケア製品の追跡

ここ数年、FDA や各州の保健当局が水銀を含む製品を多数発見しており、そのような製品に暴露した人が水銀中毒になったり、体内の水銀濃度が上昇したりする事例が発生している。FDA は輸入警告を出し、現場職員に水銀を含むスキンケア製品の受け入れを拒否するのに十分なエビデンスと情報があることを知らせている。

しかし、これは部分的な解決策ではない。

これらの製品の多くは、違法な販路で国内に入ってきている。そのため、消費者や販売業者はこれらのスキンケア製品の使用に伴う水銀中毒の危険性について知っておくことが非常に重要である。

どのように自分の身を守るか

水銀を含む製品に触れた手や体の部位を十分に洗う。

医療従事者や医療機関に相談すること。質問がある場合は、医療従事者又は中毒センターに連絡すること。

水銀を含んでいる可能性のある製品を捨てる前に、ビニール袋や漏れない容器に入れて密封する。廃棄方法については、自治体の環境、保健及び固形廃棄物局に確認すること。地域によっては、有害な家庭ゴミを処理するための特別な回収やその他の選択肢を設けているところもある。

2. FDA は消費者に対し、鉛とヒ素濃度が高いため Black Oxygen Organics の Fulvic Care 粉末や錠剤を使用しないよう助言する

FDA Advises Consumers Not to Use Fulvic Care Powder and Tablets from Black Oxygen Organics Due to Elevated Levels of Lead and Arsenic

12/03/2021

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-consumers-not-use-fulvic-care-powder-and-tablets-black-oxygen-organics-due-elevated>

対象

- ・ Black Oxygen Organics 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤の購入者は、直ちに自身や家族又はペットへの使用を中止し、製品を廃棄すること。

製品について

- ・ 製品： Black Oxygen Organics 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤
- ・ 流通情報：オンライン販売：www.blackoxygenorganics.com

目的

米国食品医薬品局（FDA）は、鉛とヒ素の濃度が高いため、Black Oxygen Organics 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤を使用したり、製品をペットに与えたりしないよう消費者に助言する。Fulvic Care 粉末及び錠剤は、カナダのオンタリオ州に本社を置く Black Oxygen Organics 社によってオンライン（www.blackoxygenorganics.com）で販売されていた。当該企業のウェブサイトは現在、停止されている。Fulvic Care 粉末及び錠剤を所持する者は、直ちに使用を中止し、廃棄すること。

高濃度の鉛及びヒ素への暴露

鉛やヒ素のような金属は環境中に存在し、空気、水及び土壌を通じて我々のフードサプライに入り込む。高濃度になると深刻な健康問題を引き起こす可能性があるため、FDA は、食品、ダイエタリーサプリメント及び化粧品に含まれる鉛やヒ素の濃度を監視し、適宜、規制措置を講じる。高濃度のこれらの金属に継続して暴露すると、深刻な健康リスクが生じる可能性があり、年齢や健康状態にかかわらず、ヒトや動物は影響をうける可能性がある。乳幼児、幼い子供及び妊娠中の女性とその胎児、慢性的な疾患がある人及びペットなど影響を受けやすい人々には特に有害である可能性がある。鉛やヒ素中毒は、臨床検査によって診断することができる。

問題の概要と範囲

FDA はカナダ国境で Fulvic Care 粉末を採取し、高濃度の鉛とヒ素を検出した。FDA はこの貨物を差し止め、製品に輸入警告 99-42 を発した。2021 年 9 月 14 日以降、Fulvic Care 粉末の追加出荷が行政的に留置されたが、同社は留置すべき時期に FDA の知らないところでこれらの商業的出荷を行った。これを発見し、FDA はリコールを要求したが、同社は製品のリコールを行う前に 2021 年 11 月 23 日に廃業した。カナダ食品検査庁（CFIA）は、Black Oxygen Organics 社製品に対する独自のエビデンスと懸念に基づき、2021 年 9 月に Fulvic Care 粉末及び錠剤のリコールを実施した。Fulvic Care 粉末と錠剤は同じ成分を含んでいるため、FDA は消費者に Fulvic Care 粉末と錠剤の両方を直ちに廃棄するよう助言する。

FDA の対応

FDA は、Black Oxygen 社の Fulvic Care 粉末及び錠剤を使用したり、ペットに与えたり

することの危険性を消費者に助言するために、本公衆衛生警報を発し、消費者に製品を廃棄することを勧告する。FDA は、州や自治体のパートナーと協力して、汚染された全ての製品を市場から排除するために引き続き取り組む。

消費者への推奨事項

鉛又はヒ素中毒の症状がある消費者は、医療従事者に連絡して症状を報告し、治療を受けること。

3. FDA は中国の新しい施設登録要件に基づく食品の輸出を促進するための措置を講じる – 政令 248

FDA Takes Steps to Facilitate the Export of Food under China's New Facility Registration Requirements – Decree 248

December 6, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-takes-steps-facilitate-export-food-under-chinas-new-facility-registration-requirements-decree>

米国食品医薬品局（FDA）は、中国の新たな施設登録要件に対応するため、中国に特定の食品を輸出している事業所に対し、自主的に情報を提出するよう求める。この情報収集が米国の事業所が中国に輸出するための前提条件であるかは確認していないが、FDA は潜在的な貿易の混乱に対する予防措置としてこの要請を行う。

2021 年 4 月、中国税関総署（GACC）は、中国に輸出される全ての海外の食品製造業者、加工業者、保管施設に影響を与える新しい登録要件を発表した。これらの要件は、中国の政令 248 号に記載されており、2022 年 1 月 1 日から施行される。

4. FDA は食中毒アウトブレイク時の対応を強化する独立レビューである計画を発表する

FDA Releases Plan, Independent Review to Improve Foodborne Outbreak Response

December 09, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-plan-independent-review-improve-foodborne-outbreak-response>

食中毒は、依然として米国における公衆衛生上の重要な問題である。米国食品医薬品局（FDA）は食品由来のアウトブレイク対応改善計画を発表した。食中毒の発生源と原因を特定する能力を向上させることを目的とし、このような改善により、未解決に終わる食中毒の発生件数を減らす。追跡調査、根本原因調査、データの分析と普及及びオペレーションの改善の 4 点の優先分野に焦点を当てる。2022 年初頭に関係者への説明と質問に答えるウェビナーを開催予定である。

5. インターネットや店舗で販売されている減量用製品、男性用精力製品など有害である可能性がある

Weight Loss, Male Enhancement and Other Products Sold Online or in Stores May Be

Dangerous

12/08/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/weight-loss-male-enhancement-and-other-products-sold-online-or-stores-may-be-dangerous>

FDA は、減量、肉体増強、痛み止め、睡眠補助、及び性機能強化製品などの製品をオンラインで購入する場合、それらは違法である可能性があり、ラベルに記載されていない有害な成分が含まれている可能性があると呼び掛ける。

FDA の 10 年にわたる検証結果から、オンラインマーケットプレイスを含む小売業者や販売業者は、このような潜在的に有害な製品が消費者に販売されるのを効果的に防げていない。

- FDA は消費者に対し、Amazon、 eBay その他小売店で売られているある種の男性機能強化や減量用製品は隠された、危険な可能性のある薬物を含むため避けるよう警告
- FDA Warns Consumers to Avoid Certain Male Enhancement and Weight Loss Products Sold Through Amazon, eBay and Other Retailers Due to Hidden, Potentially Dangerous Drug Ingredients

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-consumers-avoid-certain-male-enhancement-and-weight-loss-products-sold-through-amazon-ebay>

Dec. 8, 2021 更新

2021 年 7 月 26 日、FDA は、Amazon が連邦食品・医薬品・化粧品法に違反して性的強化製品や減量製品を販売していることを通知する無題の書簡を発行した。FDA は、購入可能な潜在的に危険な製品を引き続き発見しており、これらの潜在的に危険な製品の販売を中止するよう、アマゾンを含む店舗、ウェブサイト、オンラインマーケットプレイスに強く求めている。

2021 年 12 月 8 日、FDA は、Walmart.com から購入可能な潜在的に危険な 9 つの性的強化製品を購入・使用しないよう消費者に警告した。

6. FDA はピーナッツアレルギーに関連する健康強調表示に関する通知のレビューを完了
FDA Completes Review of a Notification Regarding a Health Claim Related to Peanut Allergies

December 8, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-completes-review-notification-regarding-health-claim-related-peanut-allergies>

米国食品医薬品局は乳児へのある種の食品の導入と食物アレルギー発症リスク削減に関する特別な健康強調表示 (health claims) に関する通知のレビューを完了した。

FDA は、製造業者は強調表示の対象となるあらゆる食品のラベルや表示に以下に指定された強調表示を使用してよいと結論した。この強調表示は、アメリカ人の食事ガイドライン 2020-2025 年の権威ある声明に基づいている。

「赤ちゃんに深刻な湿疹、卵アレルギーあるいはそれら両方がある場合、生後 4 ヶ月程の早期からピーナッツを含む食品を年齢に応じて取り入れると、ピーナッツアレルギーの発症リスクを減らす可能性がある。子供の世話をする人は、ピーナッツを含む食品を赤ちゃんに与える前に、その赤ちゃんの医療提供者に確認する必要がある。」

「ピーナッツアレルギーのリスクの高い赤ちゃん(深刻な湿疹、卵アレルギーあるいはそれら両方のある赤ちゃん)に、ピーナッツを含む食品を生後 4 ヶ月程の早期から年齢に応じて取り入れると、ピーナッツアレルギー発症リスクを減らす可能性がある。子供の世話をする人はピーナッツを含む食品を赤ちゃんに与える前に、赤ちゃんの医療提供者に確認すること。」

これらのクレームは、早期ピーナッツ導入とピーナッツアレルギー発症リスクの削減を関連付ける、FDA が 2017 年に認可した限定的健康強調表示に追加される。

ピーナッツアレルギーは最も一般的な食物アレルギーの 1 つで、多くが人生の早い段階で発症し、生涯続く。国立衛生研究所の一部である国立アレルギー感染症研究所は、ピーナッツアレルギー発症を予防する臨床的助言を作成した。「米国におけるピーナッツアレルギー予防のためのガイドライン追補版」では、ピーナッツアレルギー発症リスクのレベルに基づいて、乳児にピーナッツ含有食品を早期導入するための 3 つのガイドラインを示している。

* 追加情報

・ FDA 近代化法(FDAMA)の強調表示

FDA Modernization Act (FDAMA) Claims

<https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/fda-modernization-act-fdama-claims>

7. 証明されていない健康への効果効能を表示しているベーピング製品に注意

Beware of Vaping Products with Unproven Health Claims

12/07/2021

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/beware-vaping-products-unproven-health-claims>

ビタミンやエッセンシャルオイルを含む特定の「ウェルネス」ベーピング製品が、証明されていない健康への効果効能を表示して違法に販売されており、使用すると有害である可能性がある。現在、米国食品医薬品局 (FDA) はどんな疾患の予防や治療のためのいかなるベーピング製品も承認していない。

一部のベーピング製品は、証明されていない健康やウェルネスの効果効能の表示、例えば、頭がすっきりする、腫瘍や喘息を治すなどの表示をして、違法に販売されている。不正な表示の例は：

- ・ 「腫瘍を撃退し、化学療法の症状を和らげる！」
- ・ 「オーガニック喘息治療薬、ADHD 治療薬及び認知症治療薬として使用されている。」
- ・ 「巨赤芽球性貧血と呼ばれる、疲れやすく虚弱になる貧血の予防に役立つ。」

- ・ 「ネロリオイルは...古くから不安やうつに対する治療薬として使われており、心が落ち着き、緊張が和らぐ。」

これらの表示は証明されておらず、製品は効果がなく、お金の無駄であり、安全でなく、医療専門家による適切な診断や治療の受診を妨げたり、遅らせたりする可能性がある。

吸入製品のリスク

証明されていない効果効能の表示に加えて、これらのベーピング製品は他のリスクもある。吸入製品は危険であり、激しい咳を誘発し、気道を狭め、会話や呼吸を困難にする可能性さえある。また、これらの「ウェルネス」ベーピング製品は、こうした症状を引き起こしたり悪化させたり、あるいは閉塞性細気管支炎（ポップコーン肺とも呼ばれる）などの恒久的な損傷につながる可能性のある成分や不純物が含まれていないかを知る術はない。

ベーピング製品の安全性は保証されておらず、心臓病や糖尿病などの特定の基礎疾患や、喘息、慢性閉塞性肺疾患（COPD）あるいは肺感染症などの肺疾患のある人は、重篤な合併症を引き起こすリスクが高い可能性がある。

さらに、民間及び政府の研究で、一部のベーピング製品には、発がん性物質、石油蒸留物、ジアセチル、有害重金属、除草剤及び不凍液に含まれるジエチレングリコールなどの有害化学物質が含まれていることがわかった。これらの化学物質は、青少年及び成人にとって有害で、「特許ブレンド」の表示のもとでいとも簡単に隠されている可能性がある。

広告の手口

「ビタミン」や「天然」成分が含まれていると表示し、「ウェルネス」を目的として宣伝されるベーピング製品を誤解しないこと。ラベルに記載されている「ウェルネス」や「天然」という用語はしっかりと定義されていないため、証明されていない効果や安全性を暗示するために使用されることがある。天然を表示する製品が、安全で表示されない成分が含まれていないとは限らない。

このような事業者は、消費者を騙して製品が病気や疾患に効くと宣伝し、以下のような表示をする：

- ・ ダイエタリーサプリメント、ビタミン、オールナチュラル、食品
- ・ 吸入器、インフューザー、ディフューザー、ベポライザー
- ・ ウェルネスペーパー、アロマセラピー

これらの製品が未成年者に広告販売されているという苦情を FDA は受け取っている。オンライン広告、特にソーシャルメディアでは、不正な表示をし、最新の「科学研究」を引用したり、あなたに当てはまるかもしれない重要な詳細がなかったり、十分な情報に基づく意思決定ができないことがある。その他、「奇跡の治癒」や「保証された結果」などの表示も危険である。その企業が本当に健康に関する画期的な発見をしたならば、ニュースや研究者及び政府がその内容を深く議論するはずである。詐欺の可能性のある製品販売の確認方法については以下を参照のこと。

FDA 「6 Tip-offs to Rip-offs」 : Don't Fall for Health Fraud Scams :

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/6-tip-offs-rip-offs-dont-fall-health->

[fraud-scams](#)

FDA が行っていること

FDA は、証明されていない健康への効能効果を表示したベーピング製品を違法に販売した企業に警告文書を発行した。FDA は企業に対し法律違反に速やかに対処するよう求め、企業が対応を拒否した場合、強制措置を取ることがある。FDA、米国疾病予防管理センター、州及び自治体の保健局及びその他の臨床及び公衆衛生パートナーは、ベーピング関連の肺障害の監視と研究を続けている。

消費者は何をすべきか？

FDA は、消費者に質問をすることを勧める。

- 表示文句が良すぎ、すぐに解決できそうに思えないか？
 - 現代の「蛇油（インチキ）」の治療法に騙されないこと。公表された研究や独立した医療専門家の推奨ではなく、個人的な証言により裏付けられた表示は、危険なサインのひとつである。
- ベーピング製品、特に「ウェルネスベープ」として販売されているもの、疾患を治療すると表示するものを使用しようと考えている場合は、医療従事者に相談すること。
 - 製品は表示効果が得られない又は他の医薬品や治療法と深刻な相互作用を起こす可能性がある。
 - たとえ「オールナチュラル」でも、成分中には、強い、生命を脅かすような生物作用を持つものがあり、処方薬、市販薬あるいはダイエットサプリメントを服用している場合は特に注意が必要である。
- 最新の安全性警告、リコール及び製品警告文を確認すること。
 - 政府や消費者保護団体のベーピング製品のニュースや安全性警告を確認すること。

8. FDA は食料生産動物用抗菌剤の販売又は流通に関する年次概略報告書 2020 を発表

FDA Releases Annual Summary Report on Antimicrobials Sold or Distributed in 2020 for Use in Food-Producing Animals

December 14, 2021

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-releases-annual-summary-report-antimicrobials-sold-or-distributed-2020-use-food-producing>

FDA は国内における食料生産動物用抗菌剤の販売又は流通に関する年次概略報告書 2020 を発表した。本報告書によると食用動物への使用が承認されている医療上重要な抗菌薬の国内販売及び流通は、2019 年から 2020 年にかけて 3%減少したことを示す。売上のピークであった 2015 年からは 38%の減少で、食料生産動物における抗菌剤の適正使用を支援する継続的な取り組みが効果的であることを示唆しているが、FDA は売上高の変動は様々な要因に左右されることも認識している。

FDA の目標は薬剤耐性の進行を遅らせ、動物やヒトの病気と闘うための抗菌剤の有効性を維持することである。報告書の分析には、抗菌剤の販売と流通の減少は実際の製品使用を

反映しないこと、ヒトと動物に使用される抗菌剤の販売量を比較する場合には考慮すべき点があること、動物種ごとの売上高や異なるクラスの薬剤の売上高を直接比較しないことなど、注意が必要である。

9. 2023 年会計年度用の VQIP 申請ポータルを開始する

VQIP Application Portal Now Open for FY 2023

December 16, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/vqip-application-portal-now-open-fy-2023>

FDA は 2022 年 1 月 1 日に、2023 会計年度の任意適格輸入業者計画 (VQIP) への申請を開始する。VQIP は、サプライチェーンの安全・安心の管理を実現・維持する輸入業者に、米国へのヒト・動物用食品の迅速な審査と輸入のメリットを提供する、任意料金制のプログラムである。VQIP に参加するためには、食品輸入業者は、海外供給業者の施設が FDA の認定第三者認証プログラムによって認証されていることを保証するなどの一定の資格要件を満たす必要がある。今期の申請サイトは 2022 年 5 月 31 日に閉鎖予定。

10. 警告文書

● Eagle Energy USA, Inc.

DECEMBER 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/eagle-energy-usa-inc-617712-12012021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。「カフェインペン」は製品の成分又は不純物が喉頭痙攣や気管支痙攣を引き起こす可能性もある。

● Roal Produce, Inc

JULY 27, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/roal-produce-inc-614061-07272021>

「外国供給業者検証プログラム (FSVP)」違反の問題。

● Synaptent, LLC

NOVEMBER 09, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/synaptent-llc-610683-11092021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。

● Golden Medal Mushroom Inc.

OCTOBER 21, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/golden-medal-mushroom-inc-615164-10212021>

FSVP 違反の問題。

- **Vitamin Vape, Inc.**

DECEMBER 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vitamin-vape-inc-617787-12012021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ビタミン B12 成分を含む。製品吸引時の安全性に懸念。

- **NV Nutrition, LLC**

DECEMBER 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/nv-nutrition-llc-617979-12012021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。製品吸引時の安全性に懸念。

- **VitaCig, Inc.**

DECEMBER 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vitacig-inc-617847-12012021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。製品吸引時の安全性に懸念。

- **VitaStik, Inc.**

DECEMBER 01, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vitastik-inc-617713-12012021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。製品吸引時の安全性に懸念。

- **ITC Global Trading Inc.**

OCTOBER 22, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/itc-global-trading-inc-615409-10222021>

FSVP 違反の問題。

- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

1. 毒性試験

- **F344/NTac** ラット、**Wistar Han [CrI:WI(Han)]** ラット、及び **B6C3F1/N** マウスに 2 週間あるいは 3 ヶ月強制経口投与したトランスレスベラトロールの毒性試験

Toxicity Studies of Trans-resveratrol Administered by Gavage for Two Weeks or Three

Months to F344/NTac Rats, Wistar Han [CrI:WI(Han)] Rats, and B6C3F1/N Mice

https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tox/100s/tox102/index.html?utm_source=direct&utm_medium=prod&utm_campaign=ntpgolinks&utm_term=tox102abs

トランスレスベラトロール (RES) は、様々な果物や植物に含まれるポリフェノールの一種。 *in vitro* 試験から、抗酸化作用と抗炎症作用が明確に示され、さらに *in vivo* 及び臨床試験により、がん、循環代謝疾患、神経変性疾患などの疾患の治療への RES の利用が評価されるようになった。しかし、RES の暴露、特に周産期における安全性を評価した研究は限られているため、NTP が評価を行った。

3ヶ月試験は、Wistar Han ラットで親に妊娠6日から授乳21日まで、子供に生後12日から21日までと離乳後3ヶ月にわたって RAS を投与。さらに B6C3F1/N マウスには5-6週齢から RAS を3ヶ月投与した。

その結果、ラット試験では子供の平均体重の減少をエンドポイントとして LOEL 312.5 mg/kg/day が、マウス試験では雌の肝臓の相対重量増加をエンドポイントとして LOEL 625 mg/kg/day が特定された。無毒性量 (NOAEL) はラット 156 mg/kg/day、マウス 312 mg/kg/day とされた。今回の試験からは遺伝毒性を示す根拠はなく、生殖毒性を示す影響も確認されなかった。

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

1. 食品基準通知

- Notification Circular 183-21

10 December 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20183-21.aspx>

- ・ 新規申請と提案
 - 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来 α -グルコシダーゼ
- ・ 意見募集
 - カバ (kava) 基準見直し

カバ食品基準の変更案に意見募集

Call for comment on proposed changes to kava food standard

10/12/2021

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-proposed->

[changes-to-kava-food-standard.aspx](#)

変更案は、太平洋島嶼国との文化的・経済的な結びつきを強化するために、オーストラリアへのカバの商業輸入を可能にする連邦政府のパイロットプログラムを支援する。提案された変更は、カバ飲料の調理と消費を伝統的な用途に限定するという、カバ規格の本来の意図を明確にするもの。FSANZ はまた、食品添加物や加工助剤が乾燥又は生のカバ根やカバ飲料に添加されないようにするための規定を追加することを提案している。意見募集は 12 月 23 日まで。

2. パーフルオロ化合物

Perfluorinated compounds

December 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/Pages/Perfluorinated-compounds.aspx>

パーフルオロ化合物に関する FSANZ の働きと監視活動を紹介。

- ・ 健康影響に基づくガイダンス値、暴露評価、リスク管理に関する暫定報告書の発表
- ・ PFOS+PFHxS の組み合わせと PFOA について調査のトリガーポイントを提案
- ・ 第 24 回 ATDS 第 2 弾でオーストラリア人の食事から 50 食品中の PFAS を検査
- ・ 第 27 回 ATDS で一般食品 112 品目中の PFAS を検査
- ・ PFAS がヒトの免疫系に影響を与える可能性に関する最近の研究のレビュー

● 第 27 回オーストラリアトータルダイエツトスタディ発表

Results of 27th Australian Total Diet Study released

10/12/2021

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Results-of-27th-Australian-Total-Diet-Study-released.aspx>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、本日、食品中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の濃度を調査する第 27 回オーストラリアトータルダイエツトスタディ (ATDS) の結果を発表した。その結果から、オーストラリアの消費者の食品による PFAS への暴露はとてもなく、食品安全上の懸念はないことが示された。

暫定最高経営責任者 Sandra Cuthbert 博士は、この結果はオーストラリアの消費者にとって良い知らせだと述べた。「ATDS はオーストラリアの消費者の食品による化学物質への暴露の最も包括的な研究である。第 27 回 ATDS では、全オーストラリア州及び準州から調達した 112 の一般に食されている食品を代表する 1,336 の複合サンプル中の 30 種類の PFAS を調べた。1 種類の PFAS、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)だけが、サンプリングした全食品の 2%未満において低濃度で検出された。全体的に、一般的なオーストラリア人の PFOS への食事暴露量は耐容一日摂取量を十分下回っていた。ATDS から、PFAS の濃度が、FSANZ の現地調査のトリガーポイントや国立健康医療研究評議会の飲料水ガイドラインなど、オーストラリアのガイダンス値を十分下回っていることも判明した。」

調査結果：

- ・ 一般的なオーストラリアの食品供給における PFAS の濃度は、合理的に達成可能な限り低い
- ・ 一般的なオーストラリア人に公衆衛生や安全上の懸念はない
- ・ オーストラリアの食品中の PFAS 濃度は、欧州、米国、英国、中国で実施した海外の研究で確認された量より一貫して低い
- ・ オーストラリア・ニュージーランド食品基準規約で追加のリスク管理措置（最大基準値など）の必要性は、今のところない。

ATDS は、オーストラリア人の典型的な食事の広範な食品や飲料中の、農薬及び動物用化学物質、汚染物質、自然毒、栄養素及び食品添加物などの物質の濃度を測定している。1970 年に着手したこの調査は、FSANZ が食品供給の安全性を監視するのに役立っている。

◇ 27th Australian Total Diet Study

Per- and poly-fluoroalkyl substances

December 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/27th%20ATDS%20report.pdf>

112 種類の食品のうち 5 種類で PFOS が検出され、これは全サンプルの 2%未満であった。検出された食品は、哺乳類の内臓肉(0.63 µg/kg)、ツナ缶(0.070 µg/kg)、エビ(0.018 µg/kg)、海水魚(0.011 µg/kg)、鶏卵(0.0069 µg/kg)。

参考に、2017 年から FSANZ が推奨している PFOS の TDI は 20 ng/kg 体重/日、PFOA は 160 ng/kg 体重/日である。この値をもとに、国立保健医療研究審議会 (NHMRC) は飲料水ガイドライン値を PFOA について 0.56 µg/L、PFOS と PFHxS の合計について 0.07 µg/L と設定している。

● PFAS と免疫修飾のレビューと更新

PFAS and Immunomodulation Review and Update

<https://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/PFAS%20and%20Immunomodulatory%20Review%20and%20Update%202021.pdf>

PFAS とワクチンへの免疫応答、感染感受性、アレルギーを含む過敏反応との関連についてレビューした。結論としては、一部に統計的関連がみられるものの、環境暴露レベルの PFAS がヒト免疫系に有害だという一貫した根拠は無い。

● 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. 新しい農業獣医用化合物規制

New agvet chemical legislation

9 December 2021

<https://apvma.gov.au/node/94876>

農業獣医用化合物規制改訂法案が 2021 年 12 月 1 日に議会を通過し、12 月 7 日に正式に採択された。

改正法は以下の措置を含む：

- ・ APVMA のガバナンス委員会を設立する。
- ・ 規制上の懸念が低い化学物質については、所定の承認・登録を認める。
- ・ 化学企業が化学製品の特定の新しい用途を登録するためのインセンティブとして、制限期間及び保護期間の延長を規定する。
- ・ APVMA のコンピュータによる意思決定を可能にする。
- ・ 年次報告書のための業界の報告要件を簡素化する。

● ニュージーランド第一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)

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

1. リコール情報

● 様々なブランドの粗糖及び黒糖のリコール。

Various brands of Raw and Brown Sugar

8 December 2021

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/various-brands-of-raw-sugar/>

New Zealand Sugar Company Ltd は、低濃度の鉛汚染の可能性ある Woolworths ブランドの粗糖 500 g 及び 1 kg を誤って販売したことにより、リコールを実施している。ニュージーランド食品安全局が事業者の回収プロセスを調査中である。

◇ ニュージーランド食品安全は砂糖のリコールを調査する

New Zealand Food Safety to investigate sugar recalls

8 December 2021

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/nzfs-to-investigate-sugar-recalls/>

ニュージーランド食品安全局は、今夜、全国の Countdown スーパーマーケットから Woolworths の粗糖約 8,000 包がさらに回収されたことを受け、調査を行っている。New Zealand Sugar Company Ltd がスーパーマーケットに誤った情報を提供し、その結果、スーパーマーケットが消費者に誤った砂糖を販売した。

この製品は、まず 11 月 4 日に低濃度の鉛汚染の可能性からリコールされ、その後、Woolworths NZ と Foodstuffs South Island が誤ってこの製品を発売したため、11 月にさらに 2 件のリコールが行われた。食品安全局は事業者の回収プロセスに問題がないかを確

認するため調査を開始し、その一環として、関係する全ての企業に対し、記録のコピーを要求している。

2. カンタベリーのアカロア港での公衆衛生警告

Public health warning about shellfish in Akaroa Harbour, Canterbury

15 December 2021

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-about-shellfish-in-akaroa-harbour-canterbury/>

MPI はカンタベリーのアカロア港で貝の捕獲をしないよう市民に公衆衛生警告を出した。この地域で採取された貝サンプルの定期検査で、下痢性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.16 mg/kg を 3 倍近く上回った。

● 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. プレスリリース

- エチレンオキシドを含む可能性のあるフランス産の数種類のアイスクリームを消費しないよう呼びかける

Not to consume several kinds of ice cream from France with possible presence of ethylene oxide

9 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2021_449.html

食品安全センターはエチレンオキシドを含む可能性あるフランス産ゴディバブランド 6 種のアイスクリームを消費しないよう注意及びかける。

2. 法令違反

- バナナのサンプルから基準値超過の残留農薬を検出

Pesticide residue exceeds legal limit in banana sample

Monday, December 6, 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20211206_9056.html

バナナのサンプルから、基準値 0.02 ppm を超える 0.38 ppm のピラクロストロビンが検出された。

- **包装ハムのサンプルが栄養表示規則に違反**

Prepackaged Ham sample not in compliance with nutrition label rules

9 Dec 2021

- ポーランド産包装ハム

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20211209_9066.html

総脂肪 1.5 g/100 g 含有という表示のところ、2.5 g/100 g 検出であった。

- フランス産包装ハム

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20211209_9067.html

総脂肪及び飽和脂肪酸 5.5 g/100 g 及び 2 g/100 g 含有という表示のところ、9.7 g/100 g 及び 3.6 g/100 g 検出であった。

- **食品安全センターはソウギョのサンプルにマラカイトグリーンを検出する**

CFS finds malachite green in grass carp sample

7 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20211207_9060.html

食品安全センターは、定期食品調査にてソウギョのサンプルに 2.6 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。香港ではマラカイトグリーンを含む食品の販売は認められていない。

- **包装きのこのサンプルが食品表示規則に違反**

Prepackaged mushrooms sample in breach of food labelling regulation

10 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20211210_9071.html

食品安全センター（CFS）は、本日（12月10日）、包装済みの中国産きのこのサンプルから、特定の食品に使用が認められている保存料の二酸化硫黄を検出し、濃度は最大許容基準以下であったが、機能分類と添加物の名称が食品ラベルに記載がなかったと発表した。

- **2つの包装ナツメヤシのサンプルが食品表示規則に違反**

Two prepackaged date samples in breach of food labelling regulation

15 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20211215_9081.html

食品安全センター（CFS）は、本日（12月15日）、中国産包装済みのナツメヤシのサンプルから、特定の食品に使用が認められている保存料の二酸化硫黄が検出されたが、食品ラベルに添加物の機能分類と名称の表示がなかったと発表した。

- **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

- 2021.11.26～2021.12.2

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43235

- 2021.11.19～2021.11.25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43234

2. 食薬処、高齢層対象の食品不当広告被害の予防強化

サイバー調査団 2021-11-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45958

食薬処は 350 万人の高齢会員（65 歳以上）を有する大韓老人会と協力して、全国高齢者センター役員を対象に、食品などの不当広告予防に対する教育・広報を実施する。

主な内容は、▲食品・健康機能食品の病気予防・治療、効能・効果など不当広告事例、▲食品・健康機能食品購入時の注意事項、▲不法行為発見時の申告方法など。

<電話勧誘販売> 製品購入時の注意事項

- 電話で勧誘して食品などの購入を誘導するオンライン広告は、販売製品の正確な情報の確認が難しく、購入時に格別な注意が必要。（健康機能食品を購入するときは、食薬処で認められた健康機能食品マークを必ず確認すること。）
- 病気予防と治療に効能・効果があると不当広告をして購入を誘導する電話勧誘の販売に注意！
- 食品などの不当広告は、不正・不良食品申告電話 1399 に申告してください。

食薬処は 10 月、オンライン上で高齢者層を対象に電話勧誘販売方式で購入を誘導する広告掲載物に対して集中点検した結果、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した 44 件を摘発・措置した。

3. 食薬処、輸入食品法重大違反行為の申告も報奨金を支給

輸入食品政策課 2021-11-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45957

食品医薬品安全処は来年 2 月から、無登録輸入食品営業など主な違反行為を申告した場合、報償金を支給する内容などを含む、「輸入食品安全管理特別法」施行令・施行規則一部改正案を 11 月 26 日に立法予告する。

主な内容は、施行令で、▲輸入食品申告報奨金支給基準と申告者秘密保障根拠規定、▲検査命令未履行にともなう過怠金賦課基準を用意。施行規則では、▲有害の恐れがある個人輸入海外食品の情報公開の対象・方法などを用意する。

4. 2020 年子供食生活安全指数の調査結果を発表

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45953

食品医薬品安全処が 2020 年子供食生活安全指数を調査した結果、安全分野の点数は上昇したが、栄養分野と認知・実践分野の点数は低下し、前回調査（'17 年 73.3 点）に比べて「子供食生活安全指数」は下がった（'20 年 70.3 点）。

* ▲安全分野（'17）32.4 →（'20）33.5、▲栄養分野（'17）26.3 →（'20）22.9、▲認知・実践分野（'17）14.6 →（'20）13.9

これは子供給食施設全数点検など食生活の安全管理が強化された反面、COVID-19 状況で食生活安全教育と指導業務などに限界があり、栄養管理が難しく、子供たちの食生活安全・栄養関連の認知・実践水準が低下した結果と分析された。

子供食生活安全指数は「子供食生活安全管理特別法」により、子供の食生活の安全、栄養、認知・実践分野など 3 分野 9 項目に対して 3 年ごとに 228 の自治体別に評価することで、評価結果は子供食生活安全管理のための中央・地方政府政策に反映される。

* 評価指標は、▲食生活安全（40 点）、▲食生活栄養（40 点）、▲食生活認知・実践水準（20 点）、合計 3 分野 29 項目（総点 100 点）で構成

5. 犬、食用の公式終息に対する社会的議論機構を作って集中議論

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45950

《主な内容》

[11.25.第 137 回「国政懸案点検調整会議」議論後発表]

* 10 月から国務調整室、農食品部、食薬処など関係部署間による同事案協議

➤ 社会的議論機構で犬の食用利用を終わらせることについて議論し、政府協議体が後押しする。

（議論機構）関連団体、専門家、NGO、政府要人など 20 人内外で構成

（政府協議体）国務調整室長駐在、農食品部など 6 部署次官が参加

* 議論機構支援、実態調査推進、業界支援方案など議論結果に対する履行方案を用意

➤ 犬飼育農家、屠殺・流通・販売業者に対する実態調査の推進

政府は 11 月 25 日、国務総理主催で「国政懸案点検調整会議」を開催し、「犬食用の公式終息に対する社会的議論推進方向（案）」を議論した。関係部署合同で犬食に関連した業界に対する実態調査を綿密に推進する一方、社会的議論機構を作って犬の食用問題について、来年 4 月まで集中議論する計画であり、国務調整室長及び関係部署次官で構成された政府協議体で社会的議論機構の議論結果を具体化する方案を用意することにした。

社会的議論機構（仮称：犬、食用問題議論のための委員会）は関連団体、専門家、NGO、政府要人など 20 人程度で構成し、必要に応じて生産分野と流通分野に分けて議論を進める。12 月に公式に発足して、来年 4 月まで犬の食用終息に関する国民とのコミュニケーション、手続きと方法などを集中的に議論する。

社会的議論機構を支援することになる政府協議体は、国務調整室長が駐在して農食品部、食薬処、環境部、文教体育省、公安部、企財部など6部署次官が参加し、実態調査推進及び社会的議論機構の議論結果に対する具体的な履行方法を用意する。これを支えるために農食品部と食薬処でT/Fを運営する。

犬の食用に関連する基礎資料収集のために推進する実態調査は、社会的議論機構で議論後実施する計画である。飼育農場（農食品部、環境部）、屠殺場（農食品部、食薬処）、商人・食堂（食薬処）など分野別に調査する予定。犬飼育・屠殺・流通・販売は、これまで制度的死角地帯で慣行的に成り立ってきたため、制度改善方案の用意など犬の食用終息に対する政策推進のためには実態把握が非常に重要である。また、実態調査とともに犬食用に対する国民認識調査も実施する。

政府関係者は、「国民が犬の食用には否定的ながら、これを法律で禁止することに対しては否定的に見ていることからわかるように、犬の食用問題は国民の基本権の認識と動物福祉問題などが複雑に絡み合っている問題である。社会的議論機構で十分に議論し、今後の進む方向を賢く議論するものと期待する」と述べた。

6. 食薬処、国家間の食品安全情報交流のためのネットワークを強化

危害情報課/食中毒予防課 2021-12-07

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45986

食品医薬品安全処は世界保健機関西太平洋地域事務局（WHO WPRO）とともに「アジア地域における INFOSAN の役割強化」をテーマに、第7次 Asia INFOSAN（国際食品安全当局ネットワーク）国際会議を12月7日から8日まで忠北五松で開催する。

* INFOSAN（International Food Safety Authorities Network、INFOSAN）：国際食品安全当局ネットワークとして、2004年WHOとFAOが食品安全関連、緊急状況発生時の迅速な情報交流を通じて有害食品拡散防止のために設立した協力体（現在188メンバー国）

** Asia INFOSAN：2011年、WHO WPROと韓国食薬処が主軸となり、中国、日本など17のアジア国家の情報交流及び協力強化のために構築した協力体

日本、タイ、フィリピンなどAsia INFOSAN加盟国、ニュージーランド、WHO、FAOはオンラインで出席し、食品医薬品安全処、農林畜産食品部、食品安全情報部員などは五松で参加する予定である。

主な案件は、▲2021年アジア地域のINFOSAN成果及び当面の課題、▲Asia INFOSANメンバー国指針書、▲韓国のINFOSAN活動経験、▲食中毒監視政策（韓国、タイ、フィリピンなど）など。

特に今回の会議では、食薬処主導でWHOとINFOSAN事務局が共に設けた「Asia INFOSAN 会員国指針書」*を議論して最終確定する予定である。

* 食品安全非常事態に対応する能力強化のための戦略的勧告及び措置に対する会員国とINFOSAN事務局の役割、機能などを説明。

7. 廃鉱山の重金属汚染、農水産物の安全管理を強化

規制改革法務担当官など 2021-12-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45980

食品医薬品安全処は、12月2日「農水産物品質管理法」と「畜産物衛生管理法」の2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。

<重金属汚染農水産物の流通管理を強化する。>

「農水産物品質管理法」の改正に伴い、廃鉱山地域の鉱山被害*などの不可抗力的な理由で農産物が重金属などに汚染された場合、自治体で購入・廃棄できるよう法に根拠を明確にした。

* 鉱山での土地の掘削、鉱物の採掘、選鉱及び製錬過程で生じる地盤沈下、廃石・鉱物残渣の流失、坑内水・廃水の放流及び流出、鉱煙の排出、埃飛び、騒音・振動の発生で、鉱山及びその周辺環境に及ぼす被害（「鉱山安全法」第2条5号）

これにより鉱山被害農水産物生産者の損失を補償する一方、汚染された農水産物を購入・廃棄して該当農産物の流通を基本的に停止することで、国民の食卓をより安全に保護できるようになった。

* 農産物の購入・廃棄手続き：廃鉱山近隣の農耕地における重金属汚染調査→調査対象の農耕地を確定→該当農耕地における農産物安全性調査→不適合農産物の購入・廃棄

また、農水産物安全性検査機関を3年ごとに再指定したり、変更承認を申請する際にも受益者負担原則に従って手数料を賦課できるように法に根拠を用意した。

<畜産物関連不正行為に対する行政制裁処分の実効性を高めた>

「畜産物衛生管理法」が改正されることにより、営業者が故意に行政処分や懲罰的課徴金等を避けるために廃業申告を悪用できないように、畜産物を販売した営業者が回収・廃棄命令を履行しない場合や行政処分手続きが進行中の期間には、一時的に営業者の廃業申告を制限して処分の実効性を確保した。

また、偽りや不正な方法で畜産物の基準・規格が認められた場合、その認定を取消し、3年以下の懲役又は3,000万ウォン以下の罰金を賦課できる根拠を用意した。

8. 対外依存度が高い食品・医療品目の安定的供給のための体系点検

危害予防政策課 2021-11-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45968

食品医薬品安全処次長は、対外依存度が高い食品・医療輸入品目の供給体系が安定しているか現場対応案を点検するために、11月30日韓国食品産業協会、韓国製薬バイオ協会などと共に懇談会を開催した。

懇談会の主な内容は、▲主な輸入品目管理方向、▲分野別輸入品目の需給動向点検、▲周期的供給点検体系の用意と需給安定化対応方案などである。

食薬処は関連団体・協会と協力して、COVID-19状況で海外から輸入される品目が円滑に供給されるように持続的に管理する。

9. 高齢者用・がん患者用のオーダーメイド型特殊食品が登場！

食品基準課/有害物質基準課 2021-11-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=45967

食品医薬品安全処は、高齢者・がん患者に対するオーダーメイド型特殊食品の製造・販売を可能にして、牛乳類・豆腐の冷蔵保管基準を強化するなどの内容を入れた「食品の基準及び規格」告示改正案を11月30日行政予告する。

主な内容は、▲高齢者用栄養調製食品の類型と基準・規格新設、▲がん患者用特殊医療用途食品の標準製造基準新設、▲牛乳類・豆腐の冷蔵流通温度強化、▲安全性が懸念される食品原料の削除、▲動物用医薬品「残留農薬残留許容基準」の新設・改正などである。

高齢者用栄養調製食品の類型と基準・規格新設

高齢者に不足*しやすい栄養成分とエネルギーが補えるように、高齢者用栄養調製食品の類型と基準・規格を新設する。

* 高齢者の39.3%は栄養管理注意、19.5%は栄養管理改善が必要（'17、保健社会研究院）

* 70歳以上の男性40%、女性50%がエネルギー摂取不足（'19、国民健康栄養調査）

既存の高齢親和食品*の基準は摂取のしやすさに主眼が置かれているが、高齢者用栄養調製食品が新設されると、高齢者の栄養摂取改善と高齢親和食品の選択肢の拡大、オーダーメイド型特殊食品市場活性化などにも役立つことを期待している。

* 高齢親和食品の定義：高齢者の食品摂取や消化などを助けるために、食品の物性を調整したり消化しやすい成分や形態になるように処理し、栄養成分を調製して製造・加工した食品

がん患者用特殊医療用途食品の標準製造基準新設

がん患者の治療・回復過程での体力の維持・補充、迅速な回復を助けるために、がん患者用特殊医療用途食品の標準製造基準を新設する。

* 高熱量（1 kcal/ml 以上）、高タンパク（総熱量の18%以上）、脂肪由来熱量（15～35%）、飽和脂肪制限（総熱量の7%以下）、オメガ3脂肪酸含有、ビタミン・ミネラルなど微量栄養素12種バランス配合など

現在、糖尿・腎臓疾患・腸疾患など一部疾患のみ標準製造基準が用意されており、標準製造基準がないがん患者用食品は製造が難しかったが、今回の標準製造基準新設でがん患者の栄養補充のための食品がより容易に開発・供給することができる。食薬処は今後も多様な患者用食品が供給されるように高血圧患者用食品、電解質補充用食品など需要がある特殊食品について持続的に標準製造基準を設けていく予定である。

安全性が懸念される食品原料の削除

食品原料の再評価*結果を反映して、有害作用など安全性が懸念される食品原料のうち4種を「食品原料」から削除し、5種は使用量に制限がある「制限的使用原料」に変更**する。

* '17年から植物性食品原料約2,000種について人体への有害作用報告など安全性資料検討

** 原料削除：エフェドラ（肝不全）、カキネガラシ（*Sisymbrium officinale* (L.) 心臓障害）、ベニイタドリ（*R. japonica* for. *Elata* 過敏症、発疹）、ニーム（肝毒性）／限定使用原料に

変更：イチイ、ツボクサ、ヤーコン（葉）、フェヌグリーク（種子）、カンゾウ

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

1. 食品安全のためにデータを処理する

Crunching Data for Food Safety's Sake

4 December 2021

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/crunching-data-for-food-safety's-sake>

ますます多様化する食品供給源と複雑なサプライチェーンから、食の安全に対する脅威は増大している。国立食品科学センター（NCFS）はデータ科学を積極的に活用し、シンガポール国内の食品安全に取り組んでいる。

NCFSは2019年4月に創設され、食品検査に加え、科学とリスクに基づいた市場監視プログラムも実施している。このプログラムでは、食品のサンプリングと検査データを使用して、市場で入手可能な食品の安全性を監視し、潜在的な食品安全リスクを特定する。NCFSのチームはまた、自動化されたデータ分析ツールを導入して、世界中の食品安全リコール通知を分析し、フォローアップ措置の提案を行う。

行動するデータサイエンス

データサイエンスは、SFAの食品安全モニタリングの取り組みにおいて、積極的かつ貴重な存在であることが証明されている。2021年初頭に発生したピーナッツ及びピーナッツ製品におけるアフラトキシン超過に関する調査では、データサイエンスによって早期に問題の源に焦点を合わせることができた。

仕事のツール

NCFSの研究者は、データサイエンスを効果的に導入するために、統計ソフト、プログラミング言語、データ可視化ツールなど、様々なツールを活用している。このようなツールは、プロセスの迅速化や潜在的な食品安全問題の早期警告に役立つだけでなく、NCFSの科学者やスタッフが、科学文献や外部研究所の試験結果、ソーシャルメディアの投稿、さらには一般の人々からのフィードバックなど、従来とは異なる幅広いデータソースを監視できるようにする。

食品安全リスクのさらなる低減に向けた新たな取り組み

技術や研究開発の進歩、食品原料市場の多様化が進む中、食品の安全性に対する新たな脅威や進化する脅威に対処するため、SFAはデータサイエンスに基づくプロセスを継続的に改善している。これには、高度な分析と機械学習を使用して新興食品安全リスクを予測し、リスクの管理に優先順位を付けるプロジェクトが含まれる。

食品安全のための協力

データサイエンスとテクノロジーは重要であるが、協力とチームワークの役割も同様に大切である。NCFS は、産業界、地域、国際的なレギュラトリーサイエンスのコミュニティと引き続き緊密に協力し、知識と知見を共有する。

● その他

ProMED-mail

● ボツリヌス症－ウクライナ（第 4 報）：（スームイ）自家製キノコ缶詰

Botulism - Ukraine (04): (SM) home-canned mushrooms

2021-12-07

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8700129>

Date: Mon 6 Dec 2021 Source: Outbreak News Today [edited]

ウクライナ北東部の Sumy Oblast で夕食に自家製キノコ缶詰を食べて 4 人がボツリヌス症で入院した。抗血清が 1 回分しかなく最も重症の 44 才女性に投与された。

これまでウクライナでは 2021 年に 80 件のボツリヌス食中毒アウトブレイクで 89 人の患者が報告されている。40%が乾燥あるいは塩漬け魚。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室