

食品安全情報（化学物質） No. 1/ 2022（2022. 01. 05）

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>)

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. アンモニア処理によるピーナッツ油粕のアフラトキシンの解毒過程に関する申請の評価
2. EFSA の「複数の化学物質への混合暴露のヒトのリスク評価用に化学物質を評価グループに分類するための科学的基準に関するガイダンス文書」案についてのパブリックコメント募集結果
3. YouTube 動画
4. 新規食品関連

[【FSA】](#)

1. FSA は致死性の減量物質 DNP を販売した男性への判決を歓迎する
2. FSA の国家食品犯罪ユニットは、繁忙期であるクリスマスの時期に、企業が詐欺から身を守るための支援を行う

[【FSS】](#)

1. 偽造アルコールは健康に深刻な損傷を引き起こすと基準局は警告する
2. 消費者と企業がより良く環境に優しい選択をするための支援

[【DEFRA】](#)

1. 英国で保護するために日本から提案された GI 製品名：反対の機会

[【BfR】](#)

1. フードサプリメントのクルクミン：許容一日摂取量を超えている可能性がある
2. 恐怖の果実

[【ANSES】](#)

1. ウシが金属断片を飲み込むのをより良く予防する方法

[【FSAI】](#)

1. リコール情報

[【FDA】](#)

1. FDA はアカシア（アラビアガム）を食物繊維とする市民請願を許可する
2. FDA は FSMA の特定の適用除外を説明するガイダンスを更新する
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 はスコンプロトキシン（ヒスタミン）を産生する魚と水産物の腐敗とヒスタミンに関するコンプライアンス方針ガイドの草案を発行する
5. FDA は Moor Herbs の乳幼児向け「ヘルシービューティー」エンジェルフォーミュラに警告
6. 警告文書

[【NTP】](#)

1. Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD)ラットに混餌投与されたジフタル酸(2-エチルヘキシル)の毒性及びがん原性試験

【EPA】

1. EPA は飲料水中の PFAS の程度をより良く理解するために全国規模のモニタリングを発表

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【MPI】

1. カンタベリーのバンクス半島での貝に関する公衆衛生警告

【香港政府ニュース】

1. 食品中のプロセス汚染物質（製造副生成物） - 懸念すべきか？

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 福島原子力発電所汚染水放出実施計画案の提出に伴う緊急関係次官会議開催
3. 医薬品成分含有の海外食品を販売した 23 業者を摘発
4. 国民請願安全検査、市中流通の「食塩」安全
5. 小規模食品業者の現場改善事例集の発刊

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ Eurekalert 1 件

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

1. Codex

新しいコーデックス議長は、メンバーを中心に据えるための戦略的ルートを約束する

New Codex Chairperson promises strategic route for Codex placing Members at its centre

30/12/2021

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1467749/>

新しいコーデックス議長の Steve Wearne 氏と副議長の Allan Azegele 氏、Raj Rajasekar 氏、Diego Varela 氏が共同で発表した紹介メッセージ。この新しいチームは、公平であるとともに、「合意により決定される、科学に基づいた食品規格のために尽力することで、世界から尊敬される、包括的で、透明性があり、回復力のあるコーデックス」となることを約束する、と述べている。さらにメッセージでは、コーデックス戦略計画の重要性と、新チームがコーデックスのメンバーシップ確保に向けて取り組むことを強調している。

*メッセージ

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/codexalimentarius/doc/CVC-letter_e.pdf

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

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

1. 査察報告書

● ラトビア—農業・食料チェーンに沿った不正行為に関する実態調査

Latvia 2021-7146—Fact-finding study on fraud along the agri-food chain in accordance with Regulation (EU) 2017/625

03/12/2021

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4432

2021年6月14～21日にラトビアで実施した、農業・食料チェーンの不正と戦う全国協定の適合性と効果的な実施に関する情報を収集したリモートによる実態調査の結果。ラトビアの農業・食料チェーンにおける不正行為を検出するための管理システムは十分に確立され、リスク評価や法遵守のための優良規範が開発されている。他機関のよい協力が得られ、優先分野に焦点を当てることで食品不正との戦いは進展したが、同じ分野に焦点を当て続けることにより、他の管理分野の不正行為の可能性が十分考慮されていない。ラトビアの既存の食品法に基づき、執行は罰金を科すことと是正措置に依存しているが、不正から得た経済的利益に見合った罰則への対策が取られていない。

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

RASFF Portal Database

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

19/12/2021～01/01/2022 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)

中国産大麦若葉粉末のエチレンオキシド、ドイツ産原料ハンガリー産乾燥ディルチップスのリニュロン、フィリピン産チリ風味インスタント麺の未承認物質エチレンオキシド、ベトナム産 Asian Pearl Straw Mushroom のクロルピリホス及びフィプロニル、ハンガリー産ガチョウの胸肉フィレともも肉のダイオキシン及びダイオキシン様 PCBs、スペイン産ナイロン製穴あき杓子からの一級芳香族アミン(アニリン)の溶出、スペイン産有機パプリカ粉

末のベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素、オランダ産ハーブブレンドのエチレンオキシド、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、オランダ産カモミールティーのピロリジジンアルカロイド、クロアチア産ポーランド経由有機大豆のブタクサの種子高含有、トルコ産オレガノのピロリジジンアルカロイド、韓国産オランダ経由即席インスタント麺の野菜フレークの未承認物質エチレンオキシド、ブラジル産オランダ経由種なし白ブドウの未承認物質マトリン、中国産 HPMC カプセルの 2-クロロエタノール、トルコ産ブルガリア経由煎った穀付きピスタチオのアフラトキシン、スペイン産フードサプリメントの未承認物質エチレンオキシド、ギリシャ産種抜きグリーンオリーブのバッチの二酸化硫黄(SO₂)非表示、オランダ産煎りピーナッツフレーバーリキッドの 2-クロロエタノール、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、トルコ産煎った青い小麦(フリーカ)の PAH、ドイツ産ビールの N-ニトロソジメチルアミン、セネガル産クスクスのアフラトキシン、スイス産フードサプリメントの 2-クロロエタノール、ポルトガル産固形スープの素のミネラルオイル炭化水素類、インドネシア産調理済食品(特別なチキン風味のインスタント麺)の 2-クロロエタノール、スペイン産ビーフ固形スープの素のミネラルオイル炭化水素類、フランス産乳化剤の 2-クロロエタノール、インド産英国及びオランダ経由ショウガのアフラトキシン、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、トルコ産グレープフルーツのブプロフェジン及び未承認物質クロルピリホス-メチル、オランダ産精製パーム核油の 3-MCPD、ベトナム産ポーランド経由ココナッツミルクパウダーの 2-クロロエタノール及び未承認物質エチレンオキシド、イタリア産生きたムラサキイガイの下痢性貝毒 (DSP) オカダ酸、ギリシャ産イタリア経由キウイフルーツのオキサミル、など。

注意喚起情報 (information for attention)

インド産ガラムマサラの多環芳香族炭化水素、タイ産乾燥冷凍ホソヒラアジのヒスタミン、モロッコ産ザクロの未承認物質オメトエート及びジメトエート、ロシア産クリスピーーナッツキャンディーのアフラトキシン、オランダ産原料ベトナム産解凍調理済バナメイエビの亜硫酸塩非表示、インド産クロタネソウ種子のクロルピリホス及びヘキサクロロベンゼン、南アフリカ産グレープフルーツのプロピコナゾール、モロッコ産豆のオキサミル、アルゼンチン産レモンのプロピコナゾール、スリランカ産 motta karuppan 米の未承認物質トリシクラゾール、アイルランド産有機生乳チェダーチーズのヒスタミン、トルコ産煎った塩味穀付きピスタチオのアフラトキシン及びオクラトキシン A、インド産ブラッククミンシードの未承認物質クロルピリホス、トルコ産カリフォルニアペッパーの未承認物質クロルピリホス、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、英国産パーボイルド玄米の未承認物質プロピコナゾール、ポーランド産チルド鶏肉の未承認飼料添加物アモキシシリン及びエンロフロキサシン、チュニジア産アンチョビのヒスタミン、スリランカ産チルドマグロのカドミウム、中国産ブントンの未承認物質クロルピリホス及びジクロラン、インド産ササゲの未承認物質アセフェート・メタミドホス及びヘキサコナゾール、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、フランス産チルド調理済バナメイエビの亜硫酸塩非表示及び高含有、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産生鮮ペッパーのホスチアゼート、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン、中国産アカシア蜂蜜の未承認物質マトリン、ブラジル産茹でピーナッツ穀粒のトリクロピル、イラン産皮付き乾燥リンゴのプロパルギット、イラン産乾燥タンジェリンのエチオン、イラン産乾燥レッドオレンジのプロピコナゾール及び未承認物質クロルピリホス、イラン産乾燥オレンジのプロピコナゾール、ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツのアフラトキシン、トルコ産パプリカのアセタミプリド及び未承認物質クロルピリホス-メチル、トルコ産オレンジのクロルピリホス-メチル及びフェンバレレート、インド産パーボイルドバスマティ米の未承認物質クロルピリホス、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン、米国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン、トルコ産殻付きピーナッツのアフラトキシン、トルコ産殻剥きピスタチオのアフラトキシン、中国産英国経由メラミン皿からのホルムアルデヒドの溶出、中国産子供用陶器マグからの鉛の溶出、トルコ産生鮮マンダリンのクロルピリホス-メチル、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホス-メチル、トルコ産生鮮オレンジのプロクロラズ・未承認物質クロルピリホス-メチル及びエスフェンバレレート、インド産ゴマ種子の未承認物質クロルピリホス、中国産台所用品の一级芳香族アミンの溶出、アゼルバイジャン産イタリア経由殻付きヘーゼルナッツのアフラトキシン、フィリピン産シロップ漬けマカプーノ(ココナッツ果肉)をベースにした調理品の未承認二酸化硫黄、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、トルコ産パプリカの未承認物質クロルピリホス-メチル、トルコ産パプリカのホルメタネート、中国産乾燥チリペッパーのアフラトキシン、中国産赤と緑の花椒の未承認物質クロルピリホス及びイソプロカルブ、トルコ産殻付き生ピスタチオナッツのアフラトキシン、中国産モロッコ経由緑茶のアセタミプリド・ラムダ-シハロトリン・未承認物質クロルピリホス及びトルフェンピラド、トルコ産有機ポピーシードの残留農薬、トルコ産ボスニア・ヘルツェゴビナ経由乾燥イチジクのアフラトキシン、ウクライナ産冷凍キノコ(ニセイロガワリ)の高濃度の放射線量、など。

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

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

1. アンモニア処理によるピーナッツ油粕のアフラトキシンの解毒過程に関する申請の評価

Assessment of an application on a detoxification process of groundnut press cake for aflatoxins by ammoniation

EFSA Journal 2021;19(12):7035 21 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7035>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、フードチェーンの汚染物質に関する EFSA のパネル (CONTAM) は、アンモニア処理によるピーナッツ油粕のアフラトキシンの解毒工程の申請に関する科学的意見を提出した。具体的には、飼料の解毒工程は 2015 年 5 月 19 日の EU 委員会規則 2015/786 で規定された許容基準に従うことが求められている。CONTAM パネルは、ピーナッツ油粕のバッチから汚染物質を除去する工程の有効性や、その工程が製品の特性や性質に有害影響を与えないことを論証する情報について、飼料企業管理者が提出したデータを評価した。文献によると、この工程はアフラトキシンの量を法的制限未満に削減できる可能性があるが、パネルは、飼料企業管理者が提出した実験的なデータに基づき、提案した解毒工程は EU 委員会規則 2015/786 の許容基準への適合を確認できないと結論した。パネルは、この工程は再現性があり信頼できるものであることを保証し、解毒が不可逆であることを論証するために、選択した条件下でこの工程の前後に十分なサンプル検査を行うことを推奨した。さらに、処理した飼料の抽出物及び特定した分解生成物の遺伝毒性試験が必要である。最後に、出発物質と比べて、アンモニア処理された製品を与えられた動物について、AFB1 から乳中に排出される AFM1 への移行率や、アンモニア処理工程が及ぼす飼料材料の栄養価の変化に関する情報が提出される必要がある。

2. EFSA の「複数の化学物質への混合暴露のヒトのリスク評価用に化学物質を評価グループに分類するための科学的基準に関するガイダンス文書」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 EFSA ‘Guidance Document on Scientific criteria for grouping chemicals into assessment groups for human risk assessment of combined exposure to multiple chemicals’

17 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7029>

(技術的報告書)

この報告書は、パブリックコメント募集や国際的なワークショップから受け取り、2021 年 11 月 17 日の本会議で科学委員会の作業グループや科学委員会による検討後に対処したコメントを提示している。

- 複数の化学物質への複合暴露のヒトのリスク評価用に、化学物質を評価グループに分類するための科学的基準に関するガイダンス文書

Guidance Document on Scientific criteria for grouping chemicals into assessment groups for human risk assessment of combined exposure to multiple chemicals

EFSA Journal 2021;19(12):7033 17 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7033>

(ガイダンス)

このガイダンス文書は、複数の化学物質への複合暴露のヒトのリスク評価を行うにあた

り、化学物質を評価グループに分類するための科学的基準や優先順位付けの方法を適用するための、統一した柔軟な方法論を提供している。EFSA のリスク評価では、問題提起の段階で、通常は、リスク管理者が法的要件に基づいて設定することが多い規制基準を通して、評価対象となる化学物質を定義する。ハザード重視の基準などの科学的基準を使用して、これらの化学物質を評価グループに分類することがある。このガイダンス文書では、構造化された根拠の重み付けアプローチから、毒性に関するメカニズム情報（すなわち共通の作用機序あるいは有害影響発現経路）がある場合にはそれを判断基準として、化学物質を評価グループに分類するためのハザード重視の基準を適用する枠組みが提案されている。だが、そのようなメカニズムデータが入手できない場合、一般的な有害影響を用いて分類してもよい。特にその化合物クラスに関する代謝情報が入手可能で、一般に毒性に関連する代謝物が共通している場合は、トキシコキネティクスデータも分類に役立つ。さらに、優先順位付けの方法は、優先順位の低い化学物質を特定し、評価グループに含まれる化学物質の数を減らす手段を提供する。優先順位付けの方法には、複合リスクに基づいたアプローチ、単一化学物質に対するリスクに基づいたアプローチ、暴露重視のアプローチが含まれる。ケーススタディでは、ハザード重視の基準の実際の適用や、評価グループ内の化学物質分類の優先順位付け法の使用について説明されている。また、今後の作業への助言が議論される。

3. YouTube 動画

- **DietEx ツール：主な特徴とユーザーガイド**

DietEx tool: main features and user guide

2021/12/17

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

食事暴露 (#DietEx) ツールは、食品中に存在する物質（意図的に添加された、または自然に存在する化学物質、汚染物質、タンパク質、新規食品成分など）に対する慢性食事暴露を推定するためのツールである。EFSA の欧州包括的食品摂取データベースから個人消費データを用いて、国別、年齢層別（乳児から 75 歳以上の成人まで）、さらに一部の国では特殊な人口集団（妊婦、授乳婦、ベジタリアンなど）の食事暴露量を推定することができる。DietEx ツールは、申請者、リスク評価者、及びリスク管理者が使用することができる。

- **スモークフレーバーの申請手続きに関するウェビナー**

Webinar on application procedure for smoke flavourings

2021/12/17

<https://www.youtube.com/watch?v=Fq-2nz1MzNM>

本シリーズの第 6 回ウェビナーは、透明性規則によって導入された新しい要件を、スモークフレーバーの一次製品申請に関して説明することを目的とする。

このウェビナーでは、新しい要求事項の影響を受ける分野と、申請段階におけるツールに焦点を当て、アカウント作成から採用、アウトプットの公開まで、申請手続きを説明する。

4. 新規食品関連

- 新規食品としてのターメリック(ウコン)由来のテトラヒドロクルクミノイドの安全性

Safety of tetrahydrocurcuminoids from turmeric (*Curcuma longa* L.) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(12):6936 22 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6936>

(科学的意見)

テトラヒドロクルクミノイドは、クルクミノイド類の誘導体でターメリック(*Curcuma longa* L.)の根茎から抽出されたクルクミノイド類の加水分解により生成される。この新規食品(NF)はテトラヒドロクルクミノイドを95%以上含む。申請者は、妊婦と授乳中の女性を除く成人を対象に、最大用量300 mg/日でフードサプリメントにこのNFを使用することを提案した。NFの組成と提案した使用条件を考慮すると、このNFの摂取は栄養的な不都合はない。また遺伝毒性に関する懸念もない。このNFについて実施した90日間経口毒性試験と生殖/発達毒性スクリーニングテストに基づき、パネルは安全量2 mg/kg 体重/日を導出している。この量は対象集団では140 mg/日に相当し、これは申請者が提案した使用量よりも少ない。パネルは、このNF、ターメリック(*C. longa* L.)由来のテトラヒドロクルクミノイドは対象集団に140 mg/日で安全だと結論した。

- 新規食品としてのトンカットアリの根抽出物の安全性

Safety of *Eurycoma longifolia* (Tongkat Ali) root extract as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2021;19(12):6937 22 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6937>

(科学的意見)

このNFはトンカットアリ(*Eurycoma longifolia* Jack)の乾燥した根のチップから調製した標準化水抽出物で、申請者は最大200 mg/日の量でフードサプリメントとして使用することを提案している。対象集団は妊婦と授乳中の女性を除く成人集団である。このNFの特徴的な成分はグリコサポニン(40–65%)とユーリコマンン(0.8–1.5%)である。また、カンチン-6-オンアルカロイドとイソスコポレチン(クマリン)も含まれる可能性がある。このNFは2009年以降、様々な国際市場に存在している。パネルは、このNFの染色体異常誘発性を示す、提出された*in vitro*染色体異常検査の陽性結果に留意した。このNFは、要請されたフォローアップ*in vivo*哺乳類アルカリコメットアッセイにおいて、最初の接触部位(胃や十二指腸)の組織で、試験の最大投与量(2,000 mg/kg 体重)で陽性結果を示した。調べた組織の病理学的評価から、このコメットアッセイの陽性結果は細胞毒性よりも遺伝毒性によることが示された。これらをまとめると、パネルは、このNFはDNA損傷を誘発する可能性があり、特に最初の接触部位である組織には局所的に懸念されると結論した。パネルはこの

NF の安全性はどんな使用条件でも立証されないと結論した。

- **新規食品としてのミジンコウキクサ粉末の安全性**

Safety of *Wolffia globosa* powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283
EFSA Journal 2021;19(12):6938 22 December 2021

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6938>

(科学的意見)

ミジンコウキクサ (*Wolffia globosa*) は水生植物で、5 つの属(*Spirodela*、*Landoltia*、*Lemna*、*Wolffiella*、*Wolffia*)からなるウキクサの科に含まれる 38 種のうちの 1 種である。この NF は、管理された状況下でミジンコウキクサ植物の栽培により生産された。この NF の主な構成成分はタンパク質、食物繊維、脂肪である。パネルはこの NF の微量元素や汚染物質の濃度は、この植物の栽培条件や肥料の組成に大きく依存すると言及した。この NF は様々な食品分野の食品成分やフードサプリメントとして使用することを意図している。対象集団は、もっぱら成人が摂取することを意図したフードサプリメントを除いて、一般集団である。パネルは、マンガン摂取に関する懸念を除き、この NF の組成を考慮して、提案した使用条件で、この NF の摂取は栄養的な不都合はないとした。この NF で提出された亜慢性毒性試験は多くの重要な知見を明らかにし、パネルは中間投与量(6.5 g/kg 体重/日)を無毒性量(NOEL)とした。タンパク質濃度を基にして、パネルはこの NF の摂取はアレルギー反応を引き起こす可能性があると考えた。パネルは、食品成分やフードサプリメントとして使用するこの NF 由来マンガンの摂取量の増加は安全上の懸念であり、この NF の安全性は立証できないと結論した。

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

1. **FSA は致死性の減量物質 DNP を販売した男性への判決を歓迎する**

FSA welcomes sentencing of man for supplying lethal weight loss substance DNP

21 December 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-welcomes-sentencing-of-man-for-supplying-lethal-weight-loss-substance-dnp>

2,4-ジニトロフェノール (DNP) という非常に毒性の強い工業化学物質を販売し、減量向けのダイエット製品として違法に販売した男性に判決が下された。被告は 2017 年 6 月から 2020 年 7 月にかけて、この致死性物質をダークウェブ上で欧米各地の人々に販売していた。DNP は人体に有毒であり、死亡する可能性があるほか、重篤な身体的副作用を引き起こす可能性がある。しばしば痩身や減量補助剤として販売され、これまでに英国で 33 人の死者を出している。

2. FSA の国家食品犯罪ユニットは、繁忙期であるクリスマスの時期に、企業が詐欺から身を守るための支援を行う

The FSA's National Food Crime Unit supports businesses to protect themselves from fraud, over the busy festive period

23 December 2021

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/the-fsas-national-food-crime-unit-supports-businesses-to-protect-themselves-from-fraud-over-the-busy-festive-period>

英国食品安全基準庁 (FSA) の国家食品犯罪ユニットは、食品詐欺防止のため「食品偽装レジリエンスツール」の利用を企業に呼びかけ、個々のニーズに基づいたヒントやアドバイスを提供する。例えば：

- サプライヤーが合法的であることを確認すること、及びそのためのツール。
- 食品偽装を認識し、報告する方法を理解するよう従業員を訓練する。
- 偽の会社やクローン企業からの注文を見分けることができるようにする。
- 善意や過去の経歴に頼らず、質問する。
- 何かがあまりにも良すぎる場合は注意する。

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

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

1. 偽造アルコールは健康に深刻な損傷を引き起こすと基準局は警告する

Counterfeit alcohol can seriously damage your health, warn standards agencies

17 DECEMBER 2021

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/counterfeit-alcohol-can-seriously-damage-your-health-warn-standards-agencies>

スコットランド食品基準局 (FSS) は特にクリスマスシーズンは偽物のアルコール飲料に注意するよう警告する。この季節は飲食物の販売が急増するため、違法・偽造アルコールがスコットランド市場に出回る危険性が高まる。偽造されるのは特に、ウォッカやワインの低価格・中価格帯の一流ブランドで、外国で生産される。国内で大規模な偽造品取引が行われており、組織犯罪と関係があることも少なくない。こうした製品の味は大丈夫そうに思えるが、内容物、アルコール度数、品質は人々の健康に深刻な悪影響を及ぼす可能性がある。

偽物のアルコールの見分け方、また、それによる健康リスクに関する情報を紹介している。

2. 消費者と企業がより良く環境に優しい選択をするための支援

Helping consumers and businesses make better, greener choices

20 DECEMBER 2021

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/helping-consumers-and-businesses-make-better-greener-choices>

第二回ポスト COP26 会議ブログでは、スコットランド食品基準局（FSS）の主任科学アドバイザーである David Gally 教授が、気候変動が食品業界にリスクとチャンスの両方をもたらしていることについて語る。

気候変動はすでに、食料の生産、輸送、そして消費される方法に大きな変化を迫っている。消費者は今までになく、我々のフードシステムの機能と、食品安全保障の脆弱性に関心を持った。もはや世界各国の資源、特に環境負荷の高い食品への依存を減らす必要があることは明らかである。消費者はまた、地域の食料生産、ひいては地元経済に恩恵をもたらすかもしれない新たな技術（例えば、スーパーフードや病気に耐性を持つ穀物や動物など）にも関心を持った。食料生産に関連するもうひとつの重要な要素は、英国における生物多様性を高めることで、「国家食料戦略」で強調されるように、今や緊急の課題となっている。

FSS はスコットランドの食品安全や食生活の変化に伴い、様々重要な役割を持つ。同時に、我々は持続可能性についてさらに対処しなければならない。FSS のビジョンは、「スコットランドのすべての人々の健康と福祉に貢献し、それを守る、安全で健康的で持続可能な食環境」であり、持続可能性に関する 5 つの主要な活動分野は以下の通り。

- 持続可能な食料生産に関する研究と政策
- 健康的で持続可能な食生活のための原則を定義する
- 気候変動が食料生産に及ぼす影響を緩和するための介入策
- 食品廃棄物削減の取り組みと食の循環経済
- 食用及び飼料用代替タンパク源

-
- 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. 英国で保護するために日本から提案された GI 製品名：反対の機会

Japanese GI product names proposed by Japan for protection in the UK: opportunity to object

21 December 2021

<https://www.gov.uk/government/publications/japanese-gi-product-names-proposed-by-japan-for-protection-in-the-uk-opportunity-to-object>

－提案された 39 種の日本 GI 製品について－

日英包括的経済連携協定では、お互いの国の地理的表示 (GIs) の保護が同意されている。最近、保護対象となる追加 GI のリストが日英間で交換され、英国の所管官庁は日本側の追

加 GI 保護を検討している。手続きの一環として、DEFRA は個々の GI 名に対して反対意見の提出機会を設ける。

- 書式 反対意見：日本の GI 製品名

Statement of objection: Japanese GI product names

21 December 2021

<https://www.gov.uk/government/publications/statement-of-objection-japanese-gi-product-names>

英国で保護するために日本から提案された GI 製品名 (39 種) について、反対したい場合それぞれの製品名を指定の書式に記載して 2022 年 2 月 21 日までに Defra の担当部署に送ること。

-
- 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. フードサプリメントのクルクミン：許容一日摂取量を超えている可能性がある

Curcumin in food supplements: Acceptable daily intake may be exceeded

14 December 2021

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/curcumin-in-food-supplements-acceptable-daily-intake-may-be-exceeded.pdf>

ターメリックやクルクミンは、スパイスや食品添加物(E100)として知られているだけではない。フードサプリメントにも、よくクルクミンを多く含む抽出物として、ウコンの根茎の成分が含まれることがある。さらに、ピペリンやペッパー (コショウ) 由来のピペリンを多く含む抽出物もこれらの製品に加えられることがある。ピペリンはクルクミンの生物学的利用能を高める可能性があり、クルクミンがより体内に吸収される。

食品添加物(E100)としてのクルクミンの評価の中で、欧州食品安全機関(EFSA)がクルクミンの許容一日摂取量(ADI) 3 mg/kg 体重/日を導出している。ADI は、健康への感知可能なリスクなく生涯にわたって毎日摂取できる物質の量を特定する。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、食品中のクルクミンによる、特にクルクミン強化フードサプリメントによる健康リスクの評価の基礎としてこの値を用いた。長期的に、全ての供給源からのクルクミンの総摂取量は 3 mg/kg 体重/日を超えてはならない。フードサプリメント以外に、食品添加物やスパイスもクルクミン源になる可能性がある。長期間この値を超過した場合、たとえわずかであっても、健康有害影響が生じる可能性がある。これは特に感受性の高い人に当てはまる。

特に、BfR はクルクミンの生物学的利用能を高めるためにピペリンが添加されている、クルクミン含有フードサプリメントの摂取に関連する可能性のある健康リスクを評価した。

だが、そのような製品の正確な組成はかなり多様な可能性があるため、BfR の観点では一般的な評価はできない。評価は常に組成の知られている特定の製品について行うべきである。この文脈で、生物学的利用能を改善したクルクミンを含む調製品の毒性に関する研究も基本的に必要である。ここでの 1 つの側面は、これらの製品が肝臓に損傷を与える可能性があるという問題で、それにはまだ適切な答えがない。肝臓に損傷を与える可能性のある影響は、多くの場合ペペリンの添加によって生物学的利用能を改善したクルクミン含有製品ですでに観察されている。だが、いくつかの事例では、これらの製品には(一部)この原因となる可能性のある他の成分も含まれている。

2. 恐怖の果実

Fruits of fear

14.12.2021

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2021/48/fruits_of_fear-291110.html

BfR2GO 最新号は残留農薬への恐怖について特集する。植物保護製品は、社会的に議論のあるテーマである。このような製品に疑念を抱く人もおり、意見がぶつかり合う。BfR 長官の Andreas Hensel 博士は、このような人々が不安を感じるテーマでは、客観性が大切であり、BfR の目的は客観的かつ中立的な情報を提供することであると述べた。BfR2GO 第 9 号では、食品、製品、化学物質の安全性、実験動物の福祉をテーマとした記事が含まれる。

<掲載タイトル (抜粋) >

特集

- ・ 恐怖の果実
 - BfR は有効成分による本当のリスクを包括的に評価する
 - 植物保護製品は意図した通りに使われれば懸念とはならない
- ・ 化学なしには働かない：BfR 農薬の専門家による Q&A

リスクの認識

- ・ 食品添加物
- ・ リスクの可視化
- ・ コロナウイルスは我々がデータをもっとよく理解する必要があることを示している
我々は単にそこにあるというだけで不完全なデータをあまりにも過大に評価する

食品安全

- ・ ヘンプ周辺の誇大宣伝 THC と CBD
- ・ 香料
- ・ ビタミン D
- ・ フォローアップミルク、幼児用ミルク

製品と化学物質の安全性

- ・ 輸送時の危険
- ・ ニコチンパウチ

- ・ PFAS

実験動物の保護

- ・ (実験用) マウスの福祉

●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. ウシが金属断片を飲み込むのをより良く予防する方法

How to better prevent risks of ingestion of metal fragments by cows

24/11/2021

<https://www.anses.fr/en/content/how-better-prevent-risks-ingestion-metal-fragments-cows>

ウシの飼料に異物、特に金属が誤って混入することがある。金属を飲み込むと内臓を傷つけ、最悪の場合、死に至ることもある。Robin des Bois 協会からの依頼を受け、ANSES はこの度、問題の程度を把握するための専門家評価報告書を発表した。本報告書では、ウシが金属片を飲み込むリスクを低減するための予防措置を勧め、傷害を回避するための有効な方法として磁石の投与が可能であることを示唆する。

ANSES の作業部会は、食肉処理場、剖検時、農場で収集したデータ及び科学文献から集めたデータに基づき、フランスでは少なくとも 7~20%のウシが金属異物摂取の報告があると推定する。ウシの頭数は 1,000 万頭以上であり、この推定値は問題の大きさを示す。ウシの胃の中に異物があることは、農場での活動に関連し、ウシの健康や福祉に多様な影響を与える。少数の事例では、異物の摂取により、痛みや深刻な怪我を引き起こすことがある。毎年、約 30,000 のと体が、異物摂取による損傷のため、全体又は部分的に消費から排除される。また、異物とそれに伴う傷害が原因で、年間約 29,000 頭のウシが牧場で死亡している。これらの数字を合わせると、影響はフランスのウシ数の約 0.6%に相当する。

ウシの胃の中で最も多く発見される異物は金属物

ウシの胃の中で最も多く見つかる異物は、長さ数センチの針金、次いで釘である。牧草やサイレージの防水シートを固定するために使われた古いタイヤの金属部品、生け垣を切ったときに折れたフェンスの破片及び建築現場からの廃棄物など、農場周辺の活動で発生したものが最も多い。機械化された方法で外から飼料を持ち込むことで、流通飼料に「金属片が集中する」傾向がある。例えば、落ちたフェンスの破片が刈った草と一緒に拾われたり、古いタイヤの鋼線がサイレージの中に落ちたりすることがある。

ウシの金属片への暴露を減らすためのベストプラクティス

異物の飲み込みによる怪我を防ぐには、まず発生源に対処することである。専門家は、ウ

シの環境に金属片を排除するための勧告を発表している。例えば、飼料を覆う防水シートの固定に古タイヤを使用しない、飼料用農機具に強磁性物を引き寄せるための電磁石を設置する、といった勧告がある。また、フェンスや生け垣の手入れ、牧場周辺の建築現場などでは、金属片が残らないように特に注意しなければならない。

深刻な傷害を予防するための磁石

深刻な損傷を予防するために、畜産農家では磁石をよく使う。数センチ程度の磁石を経口投与し、ウシの胃の中に入れる。磁石が金属片を引き寄せ、捕えることで、金属片が移動して心臓や横隔膜などの脆弱な臓器に損傷を与えるのを予防する。この装置の有効性は実証されていて、例えば、ケベック州の酪農場で行われた調査では、磁石を体内に入れた動物は、入れていない動物に比べ、異物混入による疾患と診断される確率が半分になった。

磁石の経口投与による外傷は稀であると示す文献データもあり、磁石投与による動物福祉へのリスクは極めて低い。たとえ磁石が1年以内に劣化したとしても、その成分は動物や動物性食品を摂取するヒトにとって健康上の問題にはならないだろう。

専門家は、深刻な症状の発生を避けるために、最初の疑わしい兆候で、金属物を飲み込む動物のリスクに応じて、磁石投与を推奨する。特に、飼育している他の動物がすでに異物の摂取による影響を受けている場合や、農場が旧紛争地域や軍事施設などのリスクの高い地域にある場合は、磁石の使用を検討することができる。異物の摂取に関連するリスクを抑えるには、まず摂取リスクを予防し、次にその影響を抑えることが重要である。

●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

- 以下の製品は、安全でない濃度のデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール（THC）が含まれていたため、リコール

- **Recall of Kama Hemp CBD Oil Due to the Presence of Unsafe Levels of Delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC)**

Friday, 17 December 2021

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

アイルランド産 Kama Hemp の CBD Oil。製品写真有り。

- **Recall of Kama Hemp CBD Active Capsules Due to the Presence of Unsafe Levels of Delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC)**

Thursday, 23 December 2021

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

アイルランド産 Kama Hemp の CBD アクティブカプセル。製品写真有り。

- **Recall of a Batch of Global Botanics CBD Paste Due to the Presence of Unsafe Levels of Delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC)**

Thursday, 23 December 2021

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

アイルランド産 Global Botanics の CBD ペースト。製品写真有り。

● **Alge Kelp Streifen** の海藻は高濃度のヨウ素のためリコール

Recall of a Batch of Alge Kelp Streifen Seaweed Due to Elevated Iodine Level

Friday, 17 December 2021

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

中国産 Alge Kelp Streifen の海藻はヨウ素濃度が高いため、リコール。製品写真あり。

● **The Little Milk Co.** はヒスタミン濃度が高いため、**Organic Irish Cheddar** をリコール

Recall of a Batch of The Little Milk Co. Organic Irish Cheddar due to Elevated Levels of Histamine

Wednesday, 22 December 2021

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

The Little Milk Co. は、ヒスタミン濃度が高いため、アイルランド産オーガニックアイリッシュチェダーチーズをリコール。製品写真あり。

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

1. **FDA はアカシア (アラビアガム) を食物繊維とする市民請願を許可する**

FDA Grants Citizen Petition on Acacia (Gum Arabic) as a Dietary Fiber

December 17, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-grants-citizen-petition-acacia-gum-arabic-dietary-fiber>

FDA は本日、アカシアガムとしても知られる「アカシア(アラビアガム)」を FDA の食物繊維の定義に含めることを提案する意向を発表した。この措置は、Nexira, Alland & Robert, Importers Service Corporation からの市民請願に応じて行われるものである。

栄養及びサプリメントの成分表示に示すことのできる食物繊維には、植物に「本来備わっている自然のまま」の特定の天然繊維と、FDA がヒトの健康に役立つ生理的効果があると定めた、添加される、単離された又は合成の非消化性の可溶性及び不溶性炭水化物が含まれる。

FDA は 2016 年の栄養成分表示最終規則の中で食物繊維の定義を設定した。FDA は入手

可能な根拠に基づき、アカシアガムは血糖値を上げる炭水化物を含む食事と一緒に食べると、血糖値とインスリンの量を下げの役に立つことを科学的根拠が支持していると決定した。

このアカシアガムに関する通知により、18 種類の非消化性炭水化物（広範な種類の混合植物細胞壁繊維を含む）は、食物繊維の定義に含まれるか、又は FDA が食物繊維の定義への追加提案を予定している非消化性炭水化物に該当する(リストは食物繊維に関する Q&A 参照)。

これらの繊維のうち 7 つは、食物繊維の定義を満たすものとして栄養成分表示の最終規則において特定された。FDA が食物繊維の規制定義に追加の繊維を加えるための規制作成を完了するまで、FDA は栄養及びサプリメントの成分表示上の食物繊維の表記にこれらの追加の繊維の量を含むよう、製造業者に執行の裁量権を行使することになっている。企業は追加の繊維を食物繊維の定義に加えることを要請する市民請願をいつでも提出できる。請願は提出順に審査される。

* 追加情報

・ アカシア(アラビアガム)認証付与文書

Acacia (Gum Arabic) Granting Letter

<https://www.regulations.gov/document/FDA-2020-P-2357-0018>

・ 市民請願として提出された分離または合成の非消化性炭水化物の有益な生理学的効果に関する科学的評価(21 CFR 10.30)

Scientific Evaluation of the Evidence on the Beneficial Physiological Effects of Isolated or Synthetic Non-Digestible Carbohydrates Submitted as a Citizen Petition (21 CFR 10.30)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-scientific-evaluation-evidence-beneficial-physiological-effects-isolated-or>

2. FDA は FSMA の特定の適用除外を説明するガイダンスを更新する

FDA Updates Guidances that Explain Certain Exemptions from FSMA

December 21, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-updates-guidances-explain-certain-exemptions-fsma>

米国食品医薬品局（FDA）は食品生産者向けの、ジュース HACCP（危害分析重要管理点）、シーフード HACCP、低酸性缶詰に関する FDA 規則に関する 3 つのガイダンス文書を更新した。これらのガイダンスは 2017 年に、FDA 食品安全近代化法（FSMA）の規則と FSMA 以前の規則の関連を説明し、FSMA 以前に規制の対象であった食品生産者が、FSMA 規制のどの部分が適用され、業務にどのように影響するかを理解できるよう作成された。今回、法令遵守期限が過ぎたため、その言及を削除し、シーフード HACCP とジュース HACCP

に関するガイダンスにセントラルキッチンと輸送ケータリングに関する新しい Q&A を追加した。

* 業界向けガイダンス詳細情報

- Juice HACCP and the FDA Food Safety Modernization Act
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-juice-haccp-and-fda-food-safety-modernization-act>
- Seafood Guidance Documents & Regulatory Information
<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/seafood-guidance-documents-regulatory-information>
- Low-Acid Foods Packaged in Hermetically Sealed Containers (LACF) Regulation and the FDA Food Safety Modernization Act
<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/acidified-low-acid-canned-foods-guidance-documents-regulatory-information>

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 21, 2021

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

情報更新。FDA は、中国税関総署（GACC）に対し、Export Listing Module（ELM）を通じて、中国での登録推薦を求めた米国の事業所のリストを提供した。FDA はこれらの事業所が 2022 年 1 月 1 日以降も商品の輸出を継続できるよう、遅滞なく登録するよう要請した。

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

【FDA】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

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202126c.pdf>

4. FDA はスコンブプロトキシン（ヒスタミン）を産生する魚と水産物の腐敗とヒスタミンに関するコンプライアンス方針ガイドの草案を発行する

FDA Issues Draft Compliance Policy Guide for Decomposition and Histamine in Scombrototoxin (Histamine)-forming Fish and Fishery Products

December 23, 2021

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-draft-compliance-policy>

[guide-decomposition-and-histamine-scombrototoxin-histamine-forming](#)

FDA は、魚及び水産物の腐敗及びヒスタミンに関する現行の CPG Sec.540.525 を改訂するコンプライアンス政策ガイド (CPG) 案を発行した。この CPG 案は、監視サンプリングや検査で確認された腐敗やヒスタミンに関連する異物混入 (adulteration) に対応する FDA を支援するためのガイダンスを提供する。

また CPG 案では、FDA が措置を検討する魚のヒスタミン濃度を下げてヒスタミン中毒に関連する消費者保護を強化することを提案し、魚中のヒスタミン濃度に関する 2 つのガイダンス値を更新している。ヒスタミンが 35 ppm 以上 (50 ppm から引き下げ) 検出された場合、FDA はその魚が腐敗している、あるいは不衛生な環境で生産されていると判断し、また、200 ppm (500 ppm から引き下げ) の場合はヒトの健康を害する可能性のある有害物質 (ヒスタミン) が存在するとして、異物混入と見なす可能性があるとした。さらに CPG は、ヒスタミン濃度の上昇は cGMP 及びシーフード HACCP の履行により予防可能であると記している。

「Federal Register」に草案が発表されてから 60 日以内に意見を提出すること。

* CPG Sec 540.525 DRAFT

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-540525-draft-scombrototoxin-histamine-forming-fish-and-fishery-products-decomposition-and>

5. FDA は Moor Herbs の乳幼児向け「ヘルシービューティー」エンジェルフォーミュラに警告

FDA Alert on “Healthy Beauty” Angel Formula Intended for Infants and Children by Moor Herbs

December 23, 2021

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-alert-healthy-beauty-angel-formula-intended-infants-and-children-moor-herbs>

目的

FDA は、Moor Herbs 社のエンジェルフォーミュラが FDA の乳児用調製乳の栄養、食品表示及びその他の要件を満たさないため、当該製品の利用や購入を中止するよう両親や保護者に助言する。この製品は乳児用調製乳(すなわち、生後 12 ヶ月未満児向けの、母乳の完全あるいは一部代替を目的とした製品)として販売されているが、必要とされる市販前通知が FDA に提出されていない。

問題の概要と範囲

FDA は Moor Herbs 社のエンジェルフォーミュラについて試買検査を行ったところ、乳児用調製乳として販売されているにもかかわらず、その結果は特定の栄養や表示要件を満たしていないと判断した。製品を検査した際、鉄、ナトリウム、カリウムの含有量が許可されている最大量を大幅に超過しており、それにより鉄の過剰摂取及び/又は電解質の不均衡

を起こす可能性がある。さらに、当該製品にはビタミン D が含まれておらず、ビタミン D 不足により骨が柔らかく弱くなって、くる病になる可能性がある。

この企業は、州のライセンスや FDA への登録もなく、乳児用調製乳の製造業者への要件を満たさないまま製品の製造を続けている。さらに、ミシガン州の農業農村開発省が 2021 年 8 月に Moor Herbs 社製品を差し押さえ、この企業に停止命令を出していたが、Moor Herbs 社は命令に反して製品の販売を継続していた。現時点で、この製品の利用に関連する有害事象は FDA に報告されていない。

FDA の対応

FDA は 2021 年 12 月 22 日に Moor Herbs 社と議論した後に、ともに製品の自主的リコールを実施している。また FDA は消費者に向けて、「ヘルシービューティー」エンジェルフォーミュラの購入を避けるよう、また家庭にあるこれらの製品を廃棄するよう助言するために、この公衆衛生助言を発表している。

消費者への助言

Moor Herbs 社のエンジェルフォーミュラを購入した乳児の両親や保護者は、製品の使用を中止し、廃棄すること。もし製品にともなう問題があれば FDA に報告するよう消費者に呼び掛ける。これらの製品を使用し、子供の健康を心配する乳児の両親や保護者は担当医に連絡すること。

FDA への問題報告

苦情や有害事象(病気や深刻なアレルギー反応)を報告するためにできることは：

- ・ 問題について人と直接話したい場合は、FDA の消費者苦情調整係に電話すること。
- ・ オンラインで電子版の自主報告 MedWatch フォームに記入すること。
- ・ FDA に郵送できる用紙版の自主報告 MedWatch フォームに記入すること。

6. 警告文書

- Wholly Liquid Nutritional Supplements LLC

DECEMBER 09, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/wholly-liquid-nutritional-supplements-llc-617324-12092021>

未承認の医薬品、不正表示の問題。

- The Famous Lartigue Seafood

DECEMBER 13, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/famous-lartigue-seafood-622879-12132021>

シーフード HACCP、食品 CGMP 規則違反、衛生管理の問題。

- Sarita's Tortilla Factory, Inc

NOVEMBER 22, 2021

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/saritas-tortilla-factory-inc-617384-11222021>

食品 CGMP 違反、調理、包装、衛生管理の問題。

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

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

1. Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD)ラットに混餌投与されたジフタル酸 (2-エチルヘキシル) の毒性及びがん原性試験

Abstract for TR-601

Toxicology and Carcinogenesis Studies of Di(2-ethylhexyl) Phthalate Administered in Feed to Sprague Dawley (Hsd:Sprague Dawley SD) Rats

last updated on Dec. 30, 2021

<https://ntp.niehs.nih.gov/publications/reports/tr/600s/tr601/index.html>

ジフタル酸 (2-エチルヘキシル) (DEHP) は、環境に一般的に存在し、ヒトが広く暴露されるフタル酸エステル類である。DEHP への暴露は、発達段階の胎児期や出生後初期を含めて生涯にわたる可能性が高いが、それらの時期も含めた生涯暴露による発がん性評価は今日までなされていなかった。

今回実施した、周産期から継続しての投与と、離乳後のみの投与との二つの試験で、周産期から継続して暴露された場合の方が感受性が高いというパターンは見られなかった。生殖器の発がん応答では離乳後のみの暴露の方がより強い反応だった。

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

1. EPA は飲料水中の PFAS の程度をより良く理解するために全国規模のモニタリングを発表

EPA Announces Nationwide Monitoring Effort to Better Understand Extent of PFAS in Drinking Water

December 20, 2021

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-nationwide-monitoring-effort-better-understand-extent-pfas-drinking>

EPA は本日、第 5 回規制されていない汚染物質モニタリング規則 (UCMR 5) を最終化し、飲料水中の 29 のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) とリチウムについて

全国規模のモニタリングを実施する。

EPA は UCMR を利用して 5 年ごとに飲料水中の優先的な規制されていない汚染物質の監視を行っている。第 5 回 UCMR では、29 種類の PFAS に関する新しいデータを収集し、これらの化学物質が全米の飲料水系で検出される頻度と規模に関する理解を深める。サンプルは 2023 年から 2025 年にかけて収集され、2026 年中に最終報告を行う。

2022 年に EPA は関係者向けに UCMR5 の説明会をウェビナーで開催予定である。日程は EPA ホームページに掲載される。

● カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ)

<http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>

1. ヘルスカナダはカナダの大麻使用についての新たなデータを発表

Health Canada releases new data on cannabis use in Canada

December 23, 2021

<https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2021/12/health-canada-releases-new-data-on-cannabis-use-in-canada.html>

カナダカンナビス調査(CCS)は大麻使用に関するカナダ人の知識、態度、及び行動に関する知見を提供する。ヘルスカナダは 2017 年から CCS を実施しており、第 5 回となる 2021 年度の調査は、1 万名以上を対象に 4 月から 6 月にオンライン形式で行われた。この調査は大麻法の影響の評価に使用され、アルコールや薬物、たばこに関する国の調査を補完する。

2021CCS の重要な知見：

- ・ カナダ人の 10 人中 7 人は信頼できる情報を得ていると感じている。
- ・ 毎日又はほぼ毎日使用している人が 20-24 才で 2020 年の 23%から 2021 年の 29%に増加した。
- ・ 過去 12 ヶ月に大麻を使用した 16 才以上は 2020 年の 27%から 2021 年の 25%に低下した。
- ・ 使用法は喫煙が最も多いが減少し、ベーピング、飲む、皮膚に塗るが増加した。
- ・ 使用者の半分以上が合法的な提供元から入手している。
- ・ パンデミックが使用に幾分かの影響を与えている。
- ・ 大麻使用後に運転した人は 16%で、2020 年の 19%から減少した。

● 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 184-21

23 December 2021

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular184-21.aspx>

- 新規申請と提案
 - 二枚貝のマリンバイオトキシン基準の調和：貝毒の最大基準値（ML）をコーデックス（CXS 292-2008）に合わせるため、下痢性貝毒は ML を現行の 0.20 mg オカダ酸当量/kg から 0.16 mg オカダ酸当量/kg に、麻痺性貝毒は ML の単位を現行の mg サキシトキシン当量/kg から mg サキシトキシン・二塩酸塩当量/kg に変更する。
 - GM *Trichoderma reesei* 由来セリンエンドペプチダーゼ

-
- 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. カンタベリーのバンクス半島での貝に関する公衆衛生警告

Public health warning about shellfish in Banks Peninsula, Canterbury

17 December 2021

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

MPI はカンタベリーのバンクス半島全域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. 食品中のプロセス汚染物質（製造副生成物） - 懸念すべきか？

Process Contaminants in Food – Should I be Concerned?

15 Dec 2021

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_185_01.html

アクリルアミド、グリシジルエステル（GE）、3-モノクロロプロパン-1,2-ジオールエステル（3-MCPDE）などのプロセス汚染物質（通称：製造副生成物）は、健康に影響を及ぼす可能性がある。一般消費者や事業者が食品中の含有量を減らす方法を紹介する。

アクリルアミド

アクリルアミドは、ジャガイモやパンなどのデンプン質の食品を高温で調理すると、メイラード反応により生成される。食品を 120℃以上で加熱調理又は加工すると、天然に存在する遊離アミノ酸のアスパラギンと食品中のグルコースやフルクトースなどの還元糖が化学反応を起こす。一般に、高温かつ長時間の調理ほど、アクリルアミドが多く生成され、ビスケット、チップス、フライドポテト、トーストなどの焼き菓子や揚げ物の多くは、比較的高濃度のアクリルアミドを含む。煮る、蒸す、では通常はアクリルアミドが形成されない。

動物実験では、アクリルアミドが生殖及び発育障害、がんの発症リスクと関連することが明らかにされた。よって、食事からのアクリルアミドの摂取は少なくすべきである。

ジャガイモやパンなどのデンプン質の食品を家庭で揚げる、焼く、トーストするあるいはローストする場合、黄金色か、より明るい色くらいを目指すこと。揚げ物や焼き物用のジャガイモを冷蔵庫で保存すると、還元糖が多く生成され、その後の加熱調理でアクリルアミドが生成されやすくなる。さらに、野菜を炒めたりする前に湯通ししたり、煮る又は蒸すなどして調理することも、アクリルアミドの生成を抑えるのに有効である。

GE と 3-MCPDE

GE 及び 3-MCPDE は、工業的精製において、好ましくない味や匂いを除去するために油を約 160℃以上で加熱すると発生する。食用油（植物油など）及びそれを含む食品（ビスケット、フライドポテト及びマーガリンなど）に含まれる。特に、パーム油とその関連食品は、GE と 3-MCPDE をより多く含む。

GE 及び 3-MCPDE においては、消化されてグリシドールと 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール（3-MCPD）が放出されることが健康への懸念となる。動物実験では、グリシドールは遺伝子を傷つけ、3-MCPD はラットの腎臓や雄の生殖器系に影響を与える可能性が示されている。よって、食事からの摂取量はできる限り少なくすべきである。

● 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

- 2021.12.10～2021.12.16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43238

- 2021.12.3～2021.12.9

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43237

2. 福島原子力発電所汚染水放出実施計画案の提出に伴う緊急関係次官会議開催

輸入食品政策課 2021-12-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46018

- ▶ 日本側の一方的な汚染水海洋放出手続きの進行に深刻な懸念を表明
- ▶ 原安委、日原子力規制委員会に遺憾表明の書簡発送
- ▶ 時間制限のない十分な検討と徹底した検証要求
- ▶ 国民安全を最優先、海洋環境・食品安全確保のために必要なすべての措置施行

政府は12月21日(14時)、政府ソウル庁舎で国務調整室長主宰の「福島原子力発電所汚染水放出対応関係次官会議」を、ソウルとセジョンをつないで緊急に開催した。

*9省庁(国調室・外交部・原案委・海事部・科学技術部・環境部・食薬処・福祉部・文体省)

本日の会議は、東京電力が原子力発電所汚染海洋放出実施計画案*を日本原子力規制委員会に提出(今日14時)することにともない、これに応じて汎政府レベルの対応方案を議論するために開催した。

*「福島第一原子力発電所特定原子力施設に係る実施計画」の変更認可申請

今回、東京電力が提出した実施計画案は、原子力発電所汚染水を海洋放出するのに必要な関連施設および運営方法、汚染水濃度分析、取水・放水方法などに対する内容として、実際の汚染水放出のための必須手続きである、日本原子力規制委員会の審査を要請したものである。これまで政府は周辺国と十分な協議なしで事故原子力発電所汚染水を海洋放出することの不当性に対して、日本政府に契機時ごとに問題を提起してきた。

これまで繰り返してきた懸念表明と我が国の持続的な海洋放出撤回要求にもかかわらず、一方的に汚染水海洋放出を推進するための手続きを進めることに対して、再度深刻な懸念を表明し、外交経路でもこのような我が国の立場を伝える予定である。

一方、我が国の透明な情報提供および誠実な協議要求にもかかわらず、日本側が十分に説明していない部分について、詳細な説明を要請する内容を含めた政府の重点質問要求書も、昨日、日本政府に伝達した。

また、今回の東京電力の実施計画案提出に対して、我が原子力安全委員会は日本の原子力規制委員会に書簡を発送するとともに、今日午後、別途説明会による汚染水海洋放出手続きの強行に対する遺憾の意を再度表明し、実施計画に対する時間制限のない十分な検討と、客

観的・独立的審査要求および我が国に対する透明な情報公開を要求する計画である。

政府は今後も国民の健康と安全を最優先に、海洋環境と食品安全を確保するために必要なすべての措置を実施していく。

3. 医薬品成分含有の海外食品を販売した 23 業者を摘発

危害事犯中央調査団 2021-12-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46015

食品医薬品安全処は、食品に使用が禁止されている医薬品成分が含まれた海外食品を輸入・販売したり購入代行して、「輸入食品安全管理特別法」と「食品衛生法」に違反した 23 の事業者を摘発し、起訴意見で検察に送検した。

食薬処は、最近、海外食品を購入代行する事例が多くなり、国内基準に合わない海外食品が流通しているという情報を入手して今回の捜査に着手した。

* 購入代行輸入件数：('18年) 200万 4,397件 (前年比 11.01%↑)、('19年) 252万 498件 (25.75%↑)、('20年) 329万 7,653件 (30.83%↑)、('21.11月基準) 370万 2,634件

調査の結果、これらは海外食品を輸入・販売または購入を代行して、営業登録をしていない、または営業者であるが輸入申告をしない方法で 6,698 個の海外食品 (販売金額 1 億 3,943 万ウォン) を国内に搬入・流通したことが確認された。

流通した製品を回収・検査した結果、食品に使用が禁止された医薬品成分であるビンポセチン (血流改善剤) 6.52~34.2 mg/g、カバイン (不安治療剤) 3.52~51.6 mg/g、センノシド (便秘治療剤) A 2.17~6.02 mg/g、センノシド B 3.36~9.06 mg/g が検出された。

ビンポセチンはめまい、頭痛、胸焼けを引き起こしたり、流産や胎児の発達に有害な影響を及ぼすことがあり、カバインは眠気、記憶力の減少、震えを誘発することがある。センノシドは下痢、腹痛、嘔吐などの副作用を引き起こすことがある。

<添付>

- 1.ビンポセチン検出海外食品 Life Extension Cognitex Elite
- 2.カバイン検出海外食品 Kava-6、Kava Stress Relief など
- 3.センノシド検出海外食品 日本薬局方センナ (医薬品)、ULTRA SLIM ハーブ茶、等

4. 国民請願安全検査、市中流通の「食塩」安全

食品管理総括課/顧客支援担当官 2021-12-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46003

食品医薬品安全処は国民請願安全検査制でピンクソルト*、天日塩などオンラインで販売されている食塩 81 製品を回収して基準・規格である重金属・不溶分**項目を検査した結果、全て適合した。

* ヒマラヤ鉱山で生産されたピンク色を帯びた天然岩塩 (その他塩)

** 重金属 (mg/kg) : ヒ素 (0.5 以下)、鉛 (2.0 以下)、カドミウム (0.5 以下)、水銀 (0.1 以下) / 不溶分 (%) : 塩を水に溶かしたときに溶けない成分で、天日塩 (0.15 以下)、再製

塩 (0.02 以下)、燃焼・溶融塩 (3.0 以下)、精製塩 (0.02 以下)、その他塩 (0.15 以下)

参考に、国民請願のうち進行中なのは、ドリップ式コーヒー包装紙、カプセルコーヒー、ごま油、テープ型ゼリー、酵素食品に対する安全性検査の要求などで、国民の多くの関心と参加を要請した。

5. 小規模食品業者の現場改善事例集の発刊

食品安全政策課 2021-12-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46000

食品医薬品安全処は、小規模食品業者で発生した主な法令違反事項の改善事例を入れた「小規模食品業者の現場改善事例集」を12月14日に製作・配布する。

今回の事例集は、小規模食品会社が参考にできるように既存法令違反・改善事例を提供して、自律的な食品衛生管理を強化するための支援を行い、食品製造・加工業者などの衛生水準を向上させるために用意した。

<添付>

1. 「小規模食品業者の現場改善事例集」 主要内容
2. 現場改善事例

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

(食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。)

- ・ ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、欧州食品安全機関(EFSA)による二酸化チタンの再評価結果に関する意見書を公表 (ドイツ語)
- ・ ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)、有効成分グリホサートを含有する植物保護製剤の認可延長を公表
- ・ フランス農業・食料省、花粉媒介者にとって魅力的と見なされない作物のリスト案に関する公開協議の開始を公表
- ・ 台湾衛生福利部、「残留農薬許容量基準」及び「動物産品中の残留農薬許容量基準」の改正に関する草案を公表
- ・ ブラジル農牧供給省(MAPA)、国内で販売されている野菜の消費における安全性確認調査の結果を公表
- ・ フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、フランスの家畜において薬剤耐性菌の出現と伝播を防ぐために実施している複数の監視に関する現状を公表
- ・ フランス公衆衛生局、2011年以來、フランスにおける動物用抗生物質の使用が減少し続けていると公表

- ・ ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、ベルギーにおける動物用抗生物質の使用に関する現状を公表
- ・ ノルウェー食品安全庁(NFSA)、ノルウェーにおける抗菌剤の使用及び薬剤耐性(AMR)に関する報告書(2020年)を公表
- ・ ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、食品と接触するプラスチック及びセルロース製の容器・包装及びその他材料の基準を変更する規則の承認を発表
- ・ オーストリア保健・食品安全局(AGES)、トウモロコシ収穫前のカビ毒モニタリング(2021年)の結果を公表
- ・ ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)、保存可能期限が迫っている食品の価格表示に関する規則変更を公表
- ・ ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)は、食品及び食品サプリメントに含まれる生理活性物質の機能性及び健康強調表示を評価するためのガイダンス No.55/2021 を発表
- ・ フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、学校給食における週一回のベジタリアンメニューの導入実験に関する報告書を公表
- ・ スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、2021年7月28日の第79回科学委員会会議で承認された4つの報告書を公表
- ・ 中国国家市場監督管理総局、食品のサンプリング検査結果を公表(2021年第45号)
- ・ 中国国家市場監督管理総局、食品のサンプリング検査結果を公表(2021年第46号)
- ・ 中国海関総署、輸入食品及び化粧品の不合格リスト(2021年10月分)を公表
- ・ ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、食品寄付に関する規制影響分析(RIA)プロジェクトの詳細を公表

Eurekalert

● **がん患者および既往者のダイエタリーサプリメント使用**

Dietary supplement use by individuals living with and beyond cancer

20-DEC-2021

<https://www.eurekalert.org/news-releases/938048>

がん予防ガイドラインでは健康的な食生活と運動を勧め、ダイエタリーサプリメントは推奨しない。しかしがん患者やサバイバーは再発リスクを減らすためダイエタリーサプリメントを使用している。*CANCER*に発表された英国のがんと診断された1,049人を対象にした電話/オンライン調査。要点は以下の通り。

- ・ 40%が、ダイエタリーサプリメントを使用
- ・ 19%が、ダイエタリーサプリメントががん再発リスクを減らすと信じている
- ・ 女性、食事助言に従って野菜果物をとっている人、ダイエタリーサプリメントががん再発リスク削減に重要だと信じている人が、ダイエタリーサプリメントをとる可能性が高い
- ・ 肥満の人はダイエタリーサプリメントを使用する可能性は低い

- ・ 最もよく使われていたのは魚油で、参加者の 13%が摂取している
 - ・ 乳がん患者の 15%がカルシウム（ビタミン D 有りあるいは無し）を使用
- * Dietary supplement use by individuals living with and beyond breast, prostate, and colorectal cancer: A cross-sectional survey
Rana E. Conway et. al, *CANCER*; Published Online: December 20, 2021
<http://doi.wiley.com/10.1002/encr.34055>

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室