

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2022 (2022. 05. 25)

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>

【EFSA】 フタル酸エステル類と他の可塑剤：再評価の優先順位

欧州食品安全機関（EFSA）が、食品接触物質（FCM）に使用される可塑剤のフタル酸エステル類、その構造的類似物質、代替物質について、再評価の優先順位付けを行った。対象は EU や国によって FCM への使用が認可されている物質のみとして、リスク評価が最後に実施された年を指標に 3 グループ（古い順に優先度が高・中・低）にランク付けした。今後、暴露評価に必要となる食品や FCM 中の濃度データの募集を予定している。

【FDA】 FDA は食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する

米国食品医薬品局（FDA）は、食品接触用途のフタル酸エステル類に関する食品添加物申請 2 件と、市民申請 1 件に対する回答を発表した。うち 1 件の食品添加物申請を受け入れ、産業界によって使用が放棄されているとの理由に基づき、23 種のフタル酸エステル類と他 2 物質について認可を取り消した。結果的に、食品接触用途の使用認可は残りの 9 種に限定されることになり、それらのうち可塑剤としての使用が認められている 8 種について、最新の使用実態や食事暴露量、安全性に関する情報提供を呼び掛けた。

*ポイント： EFSA と米国 FDA から同じタイミングで食品接触物質に使用されるフタル酸エステル類に関する記事が発表されました。当初の規制から数年が経過し、フタル酸エステル類の使用が減少している現状を反映させるために規制を見直すための取組です。

【FSA】 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を多く含む食品を高温（120℃以上）で調理すると生成される副生成物である。英国食品基準庁（FSA）は、英国毒性委員会（COT）がレビューした最近の研究では、家庭でジャガイモを冷蔵庫で保管しても冷暗所と比べてアクリルアミドの大幅な増加は見られないことが示されているとして、家庭でのジャガイモの保管には冷蔵庫と冷暗所のいずれを選択してもよいと助言を更新した。

*ポイント： 食品中のアクリルアミドは、食品に含まれるアミノ酸の遊離アスパラギンと還元糖が反応して生成します。以前は、ジャガイモを低温下で長期間保管すると還元糖が増加するために冷蔵庫での保管はしないよう助言していましたが、家庭の冷蔵庫で保管する程度であれば還元糖の増加量はたいしたことはなく、それよりも低温保管による品質維持と食品廃棄の低減化の方が大切だと判断されたようです。また EFSA が、遺伝毒性に関する最新情報をまとめ、以前の結論を支持するものであったことを報告しています。

【FDA】 FDA は NDI 執行裁量のガイダンス案を発表

米国 FDA は、ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA）のもと、新規ダイエタリー成分（NDI）及び NDI 含有ダイエタリーサプリメントを市販する場合には、その 75 日前までに FDA へ通知することを事業者が義務づけている。しかし、市販前通知をせずに流通している製品があるため、FDA は、限定的に事業者が不履行の市販前通知を提出できるようにする執行裁量に関するガイダンス案を発表した。

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 は国境を越えたアルコールマーケティング規制の目立つギャップを強調
2. 子供たちと全ての人のために持続可能なフードシステムからの健康的食事についての行動連合開始イベント
3. 第 75 回世界保健総会は回復と再生のために「平和のための健康、健康のための平和」に焦点を定める

[【FAO】](#)

1. 気候変動が植物の健康を脅かす 5 つの方法
2. Codex

[【EC】](#)

1. 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：EFSA と ECHA は評価のタイムラインを更新
2. アクリルアミドの遺伝毒性の評価
3. フタル酸エステル類と他の可塑剤：再評価の優先順位
4. #EU 安全な食品を選ぼう第二期－EU 加盟国と EFSA の合同キャンペーン 2 年目開始
5. 農薬関連
6. 新規食品関連
7. 食品添加物関連
8. 飼料添加物関連
9. 食品接触物質関連
10. 食品酵素関連

[【FSA】](#)

1. 栄養素 - 知っておくべきこと
2. アクリルアミド
3. 研究プロジェクト
4. FSA は監査局の報告書を歓迎する

[【FSS】](#)

1. 更新情報：FSS 及び FSA は完全精製油が原材料の代替品として使用が増える可能性があるとして、消費者向けガイダンスを提供する

[【DEFRA】](#)

1. 有機農業統計

[【DHSC】](#)

1. 政府は複数販売と TV とオンラインでの広告への規制を先延ばしする

[【ASA】](#)

1. 助言
2. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 「PARC」：化学物質リスク評価に関する EU 研究パートナーシップ開始

[【RIVM】](#)

1. 電子タバコ用リキッド中の 23 の香料の健康影響

[【ANSES】](#)

1. 化学物質リスク評価を改善するための欧州研究革新 PARC 計画開始

[【FSAI】](#)

1. セーフケータリングパック
2. リコール情報

【FDA】

1. 魚を食べることについての助言
2. 規制当局のパートナーシップによる輸入エビの安全性強化
3. FDA は乳児用及び特殊調製乳製品の供給を改善するための重要な対策をとる
4. FDA は安全でない医薬品のキャリーオーバーによる動物用食品の汚染を防止するための実施に関する方針を整理、更新したガイダンス案を発表する
5. CVM GFI #3 食料生産動物に使用される動物用新薬のヒト用食品安全性評価のための一般原則
6. FDA は THC を含む食品の子供の摂取事故について消費者に警告する
7. 消費者情報
8. FDA は異物混入のダイエタリーサプリメントを違法に販売したとして、複数の企業に警告書を送付する
9. FDA は NDI 執行裁量のガイダンス案を発表
10. FDA は食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する
11. FDA の事業変革への「オールイン」アプローチ
12. 警告文書
13. リコール情報

【EPA】

1. EPA は 5 つの PFAS 化合物をヒト健康と環境を保護するための地域スクリーニングと除去管理レベルリストに追加

【USDA】

1. USDA は乳児用調製乳不足への緊急対応を継続する

【NIH】

1. ODS 更新情報-2022 春

【CFIA】

1. 許可されていないスパイス中の着色料—2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日
2. 意見募集:e-コマースを通じて消費者に販売される食品の食品情報を提供するための自主的なガイダンスの策定に関する協議
3. カナダ政府は食品偽装に引き続き取り組む

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【MPI】

1. Pelorus Sound 全域における貝類に関する公衆衛生警告

【香港政府ニュース】

1. CFS は包装済みキャンディーとチョコレートの栄養表示に関するターゲットサーベイランスの調査結果を発表する
2. プレスリリース
3. 違反情報
4. リコール情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食薬処-自治体、食品などの不当広告の合同点検を実施
3. 春期、多消費、輸入農・水産物の通関検査結果
4. 食薬処、配達プラットフォーム業者とデリバリー飲食店の安全管理の協力強化
5. 食品中の有害汚染物質検出量情報、アプリ開発に活用してください
6. 食薬処、オンラインで販売される農・水産物の収去検査を実施
7. 不良・腐敗原料使用防止のために規定を明確化

8. 食品として適さない輸入糖蜜 400 トン、飼料として再利用される
9. 「家庭の月」のプレゼント購入、「もし」ではなく「もしかして?」と思ってください!
10. 「家庭の月」に備えて多消費健康機能食品製造業者の点検結果
11. 食薬処、集団給食所に納品される農産物の収去検査の結果発表
12. ナトリウム・糖類低減製品の活性化のために表示基準を改正
13. 「あまり甘くなく・あまり塩辛くなく」実践キャラクター活用映像コンテンツ公募

【SFA】

1. 聯合早報フォーラムへの回答

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から 10 件

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

1. WHO は国境を越えたアルコールマーケティング規制の目立つギャップを強調

WHO highlights glaring gaps in regulation of alcohol marketing across borders

10 May 2022

<https://www.who.int/news/item/10-05-2022-who-highlights-glaring-gaps-in-regulation-of-alcohol-marketing-across-borders>

ー若者と飲酒量の多い人々が主な標的ー

WHO の新しい報告は、アルコールの複雑なオンラインマーケティングの増加を指摘し、より効果的な規制の必要性を強調する。報告書によると、若者と飲酒量の多い人々が広告の主な標的とされ、しばしば健康に害を及ぼしている。

* 報告書：アルコールの害を減らすー国境を越えたアルコールのマーケティング、広告、宣伝を規制することで

Reducing the harm from alcohol – by regulating cross-border alcohol marketing, advertising and promotion: a technical report

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240046504>

2. 子供たちと全ての人のために持続可能なフードシステムからの健康的食事についての行動連合開始イベント

Launch event of the Coalition of Action on Healthy Diets from Sustainable Food Systems for Children and All

13 May 2022 14:00 – 15:00

<https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/05/13/default-calendar/building-investment-cases-for-nutrition-interventions-rationale-and-experience>

2021 年国連フードシステムサミットの結果として形作られた、「持続可能なフードシステムからの健康的食事についての行動連合(HDSFS)」が公式に発足した。連合は、持続可能

なフードシステムから生まれる健康的な食事について、各国が共有し、学び、情報を提供する場となり、協調して行動するメカニズムとして機能するよう努力する。

* The Coalition of Action on Healthy Diets from Sustainable Food Systems for Children and All (HDSFS)

<https://www.who.int/initiatives/food-systems-for-health/the-coalition-of-action-on-healthy-diets-from-sustainable-food-systems-for-children-and-all>

3. 第 75 回世界保健総会は回復と再生のために「平和のための健康、健康のための平和」に焦点を定める

Seventy-fifth World Health Assembly to focus on “Health for Peace, Peace for Health” for recovery and renewal

17 May 2022

<https://www.who.int/news/item/17-05-2022-seventy-fifth-world-health-assembly-to-focus-on--health-for-peace--peace-for-health--for-recovery-and-renewal>

今年の保健総会は、「平和のための健康、健康のための平和」をテーマに、5月22日から28日までジュネーブのパレ・デ・ナシオンで開催される。また、次期 WHO 事務局長の任命も行われる。主要な議題は、食品安全、口腔衛生、結核の研究とイノベーションに関する世界戦略。

総会は WHO のウェブサイトからウェブキャストで生中継される。暫定的なアジェンダと総会資料はこちら：https://apps.who.int/gb/e/e_wha75.html

● 第 75 回 世界保健総会

Seventy-fifth World Health Assembly

<https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/seventy-fifth-world-health-assembly>

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

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

1. 気候変動が植物の健康を脅かす 5 つの方法

Five ways climate change is intensifying the threats to plant health

12/05/2022

<https://www.fao.org/fao-stories/article/en/c/1507753/>

—気候変動により植物の病害虫が蔓延—

今年から FAO と国連は、5月12日を国際的な「植物の健康の日」とし、植物の健康と病気の予防の重要性を理解し、行動の必要性を認識する機会としている。

毎年最大 40%の食用作物が植物の病害虫によって失われている。これらの収量と収入両方の損失は農業に生活を依存する最も貧しい人々に壊滅的影響を与える。

植物の病害虫に国境はない。高度にグローバル化し、相互に結びついた世界では、これらの植物の病害虫は新たな地域へ簡単に移動する。気候変動はその拡大を悪化させ、新しい地域でこれらの害虫や特定の植物病が生き残るための好条件を作り出している。

ここに、危険性を増している植物の病気がどのように植物の健康を脅かしているかを示す例として、5つの病気を示す。

- 1) ジャガイモ疫病
- 2) コーヒーさび病
- 3) バナナパナマ病
- 4) ピアス病
- 5) ブドウベト病 (downy mildew)

植物の病害虫は一度発生すると根絶することが難しく、そのために多大な費用と時間を要する。そのため、予防的な戦略を採用することが最も効果的な解決策となる。植物の健康と保護の重要性に対する認識を高めるため、FAO と国際植物保護条約 (IPPC) 事務局は、「気候変動が植物病害虫に与える影響に関する科学的レビュー」を発行した。この本は、気候変動が植物の健康に与える影響について包括的な背景を提供し、リスクを防ぐための対策に関する勧告が含まれる。

* 気候変動が植物病害虫に与える影響に関する科学的レビュー

Scientific review of the impact of climate change on plant pests

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cb4769en/>

2. Codex

● Codex の指命の核となる安全基準を CCCF が策定

The safety standards set by CCCF at the core of the Codex mandate

09/05/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1507688/>

2022年5月9日から13日、24日(レポート採択)、第15回食品汚染物質部会(CCCF)がオランダをホストとしてバーチャル開催される。オープニングには400名以上が参加し、総会議長を務める英国のSteve Wearne氏、Codex事務局のTom Heilandt氏、CCCF議長のアランダ農業・自然・食品安全省のSally Hoffer氏が挨拶した。CCCFは、食品に非意図的に混入する物質について、食品の安全性や品質に影響を与えるほどの濃度の汚染とならないよう、最大基準値を設定することで制限している。

* CCCF15

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCCF&session=15>

- CCEURO32/ 我々は皆、世界が求める変革をもたらすために団結しなければならない
CCEURO32 / We must all come together to bring about the transformations the world needs

16/05/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1512872/>

欧州地域調整部会（CCEURO）は、52メンバーが参加する最大の地域調整部会である。2022年5月16～20日、第32回CCEUROがカザフスタンをホストとしてバーチャル開催される。開催にあたり、カザフスタン保健省 Aizhan Yesmagambetova 副大臣と農業省 Rustem Kurmanov 副大臣が挨拶した。また基調講演では、欧州食品安全機関（EFSA）の主任科学者 Marta Hugas 博士が、「食品システムの持続可能性と Codex の役割」と題して、Codex にとって持続可能性とは何か、それがもたらす複雑さ、困難、課題を探った。

*CCEURO32

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEURO&session=32>

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

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

1. 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/>

08/05/2022～21/05/2022 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）

香港産スパイスミックスのエチレンオキシド、チェコ共和国産イヌ用補完飼料の鉛、英国産クミンのトリシクラゾール・チアメトキサム・クレソキシムメチル・イミダクロプリド・ヘキサコナゾール・クロチアニジン・クロルピリホス・カルベンダジム及びアセタミプリド、

スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀、インド産英国経由クミンのトリシクラゾール・チア
メトキサム・クレソキシムメチル・クロチアニジン・クロルピリホス・カルベンダジム及び
アセタミプリド、トルコ産青いケシのモルヒネ、中国産アザミ抽出物のエチレンオキシド、
コロンビア産パッションフルーツのオルトフェニルフェノール・アセフェート・ジメトエー
ト及びオメトエート、原産国不明アプリコットカーネルのシアン化水素、チェコ共和国産カ
ンナビジオール（CBD）オイルのテトラヒドロカンナビノール(THC) 及び未承認新規食品
成分 CBD、原産国不明ピスタチオのクロルピリホス-メチル、ペルー産アボカドのカドミウ
ム、など。

注意喚起情報 (information for attention)

コロンビア産バナナのイマザリル、カンボジア産ランブータンのシペルメトリン・ブプロ
フェジン及びラムダ-シハロトリン、スペイン産メカジキの水銀、スリランカ産真空パック
メカジキの水銀、チェコ共和国産珪藻土の鉛、イラン産乾燥アプリコットの二酸化硫黄非表
示、中国産ペッパーのエチレンオキシド、ベトナム産レイシのペルメトリン、トルコ産グ
レープフルーツレッドのクロルピリホス、カンボジア産コリアンダーのクロルピリホス・ブ
プロフェジン・塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC)・イプロバリカルブ及びフィプロ
ニル、中国産イチョウ抽出物の水銀、トルコ産ブドウの葉のジチオカルバメート・メタラ
キシル及びテトラコナゾール、トルコ産レッドグレープフルーツのクロルピリホスメチル、ド
イツ産フードサプリメントに使用したインド産オトメアゼナ(バコパモニエリ)の 2-クロロ
エタノール、パラグアイ産玄米のプロピコナゾール、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

セネガル産キャンディーのポンソー4R/コチニールレッドA(E124)高含有及びサンセット
イエローFCF(E110)の未承認使用、ロシア産スムージーパウダーミックスのエチレンオキ
シド、トルコ産乾燥マンゴーのピロリジジンアルカロイド、中国産キサントガムのエチレ
ンオキシド、トルコ産生鮮チリペッパーのアセタミプリド、中国産台所用品の一级芳香族ア
ミン、トルコ産粉末クミンのピロリジジンアルカロイド、エジプト産オレンジのクロルピリ
ホス、インド産クミンのトルフェンピラド・クロルピリホス・禁止物質 HCH 及びトリシク
ラゾール、ペルー産有機カカオパウダーのカドミウム、米国産フードサプリメントの未承認
及び非表示の照射、トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ・クロルピリホス及びクロルピリホ
ス-メチル、トルコ産生鮮グレープフルーツのクロルピリホスメチル、トルコ産レモンのプ
ロクロラズ、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート及びクロルピリホスメチル、トルコ産
アプリコットカーネルのシアン化物高含有、インド産砕いたチリのエチレンオキシド、イン
ド産ゴマ種子の 2-クロロエタノール、トルコ産ブドウの葉のジチオカルバメート・メタラ
キシル及びラムダ-シハロトリン、カナダ産米国で包装した冷凍クランベリーの新クロラ
ック、インド産チリパウダーのビフェントリン・クロルピリホス・フルオピラム及びテブコ
ナゾール他、など。

● 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 : EFSA と ECHA は評価のタイムラインを更新

Glyphosate: EFSA and ECHA update timelines for assessments

10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/glyphosate-efsa-and-echa-update-timelines-assessments>

EFSA と欧州化学品庁 (ECHA) が実施したグリホサートの評価案についてのパブリックコメント募集は、今までにない数のコメントを集め、この物質への高い関心を裏付けている。これほどの一般人の参加は、EU における有効成分の評価の透明性の重要性を明確に示している。

パブリックコメントで受け取った意見や、追加情報の要請に応じて EFSA が申請者 (グリホサートの更新に関するグループ) から受け取った回答から、すでにこのような評価に通常入手できるよりはるかに多くの科学的データが含まれている文書に、かなりの量の情報が追加された。この追加情報は、現在、最初の更新評価報告書案 (dRAR) の更新作業を行っているグリホサートに関する評価グループ (AGG : フランス、ハンガリー、オランダ、スウェーデン) が徹底的に検討する予定である。

このような流れの中で、EFSA と ECHA は再評価プロセスの残りの手順のタイムラインを改訂した。

ECHA の分類

ECHA のリスク評価委員会 (RAC) は、5 月 30-31 日の本会議中にグリホサートのハザード分類について議論する。委員会は、発がん性、遺伝毒性、生殖・発達毒性、環境分類を検討する。RAC の意見は 8-10 週間以内に EFSA が入手できるようになり、ECHA のウェブサイトで公開される予定である (すなわち 2022 年 6 月末から 8 月半ばまで)。EFSA は dRAR のピアレビュー中に RAC の意見を検討する。

EFSA のピアレビュー

EFSA はパブリックコメント募集に対して 368 の回答を受け取り、それらの多くには複数のコメントが含まれていた。EFSA は加盟国の専門家やグリホサート更新グループ (GRG) から約 2,400 のコメントも受け取った。これらの貢献により約 3,000 ページのファイルができた。これは GRG その後 AGG に精査される必要があり、その後更新される dRAR の作成のための基礎としての役目を果たす。

AGG は EFSA に、2022 年 9 月 30 日までに更新した dRAR を提出する予定だと伝えた。従って EFSA は 2022 年 11 月と 12 月に加盟国の専門家と農薬ピアレビュー会議を開催し、2023 年 7 月にこの結論を最終化できるだろう。その結論の中で、EFSA はグリホサートへの暴露がヒト、動物、環境に起こす可能性のある全ての潜在的なリスクを評価する。

これらの更新したタイムラインは受け取った全てのコメントを十分検討した結果である。

タイムライン：グリホサート再評価

- 2019年12月：グリホサート更新グループ(GRG)が承認更新申請を提出。
- 2020年6月：GRGが完全更新文書を提出、グリホサートの評価グループ(AGG)が最初の評価作業を開始。
- 2021年6月：AGGが更新評価報告書案(dRAR)と統一分類・表示(CLH)報告書をEFSAとECHAにそれぞれ提出。
- 8月：AGGが定性的及び行政確認後に更新したdRARとCLH報告書をEFSAとECHAに提出。
- 9月：EFSAとECHAが同時にパブリックコメント募集開始。
- 11月：この同時パブリックコメント募集終了。
- 2022年第1四半期
 - AGGがパブリックコメント募集中に受け取ったコメントに考察を提供し、各コメントに対するGRGの回答も考慮。
 - EFSAとECHAがパブリックコメント募集中に受け取ったコメントや情報(このコメントへのAGGの考察を含む)をレビュー。
 - EFSAはGRGにデータパッケージを完成させるために追加情報の提出を要請し、AGGによるフォローアップのための合意された行動項目を送付。
- 4月21/22日：ECHAのリスク評価委員会(RAC)の作業グループが統一分類・表示(CLH)の提案を議論。
- 5月30日/6月3日：ECHAのRACの会議とグリホサートの分類に関するRACの意見の採択予定日。
- 9月末：AGGは、特定された行動項目と、GRGが提出した追加情報に関するその後の評価への対応として、EFSAに更新したdRARを送付する予定。
- 11月-12月：EFSAとEU加盟国の専門家が更新した更新評価報告書(RAR)のピアレビューのために会合する。その後AGGがこの専門家会議の結果を踏まえてRARをレビューし、EFSAがAGGや加盟国の専門家によるコメントを受けて、ピアレビューの結論の草案を作成。
- 2023年7月：EFSAのピアレビューの結論が欧州委員会、加盟国、GRGに提出される予定。

* 食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2021（2021. 09. 29）

【EFSA】グリホサート：EFSAとECHAが意見募集を開始

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202120c.pdf>

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

【EFSA】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

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

2. アクリルアミドの遺伝毒性の評価

Assessment of the genotoxicity of acrylamide

EFSA Journal 2022;20(5):7293 5 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7293>

(科学報告書)

EFSA はアクリルアミド(AA)の遺伝毒性の根拠を再検討する最新文献についての声明を出すよう求められた。この声明は作業グループによって作成され、最終承認前に CONTAM パネルに承認された。付託事項の解釈において、この声明は遺伝毒性と非遺伝毒性の影響を含む AA の発がん性の基礎となる作用機序を考慮した。2015 年の食品中の AA に関する CONTAM パネルの意見以降の関連文献がレビューされた。いくつかの新しい研究で AA とその活性代謝物グリシドアミド(GA)の染色体異常誘発や変異原性に関する陽性結果が報告された。GA の DNA 付加体は実験動物の AA 暴露によって誘発され、ヒトでも観察されている。AA の遺伝毒性に加えて、活性酸素種の生成による二次的な DNA 酸化と、AA による発がん性に寄与する可能性のある非遺伝毒性の影響の両方を示す根拠がある。これらの研究は、2015 年の意見で CONTAM パネルが評価した情報を拡大し、その結論を支持している。その意見では、AA の腫瘍性影響のリスクキャラクター化には、遺伝毒性発がん性物質に対する EFSA のガイダンスで推奨されている暴露マージン(MOE)アプローチを適用した。評価された新しいデータに基づき、MOE アプローチは今もなお適切とみなされ、現時点で 2015 年の意見の更新は必要ない。

3. フタル酸エステル類と他の可塑剤：再評価の優先順位

Phthalates and other plasticisers: priorities for reassessment

12 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/phthalates-and-other-plasticisers-priorities-reassessment>

2 つのパブリックコメント募集で得られた意見は、EFSA の科学者達が食品接触物質(FCMs)に使用される可塑剤の再評価に優先順位をつけ、消費者暴露を評価するためのプロトコルを定義するのに役立っている。第 2 段階で完全リスク評価に進む予定である。

欧州委員会は EFSA に、FCMs のフタル酸エステル類、構造的類似物質、フタル酸エステル類の代替物質などの可塑剤による健康リスクを再評価するための準備作業を実施するよう求めた。

EFSA の科学的意見では、フードチェーン全体(食品加工機器や包装など)の様々な種類の FCMs(プラスチック、ゴム、インクなど)に使用される可塑剤に焦点を当てている。

同定と優先順位付けのために、欧州委員会、ECHA 及び EU 加盟国から提供された情報を検討した。2 つのパブリックコメント募集から更なる情報が与えられ、優先順位付けを行う物質に関する論理的根拠をより明確にするのに役立った。

EU や国家レベルで FCMs への使用が認可されている物質のみを優先順位付けの対象にした。最新のリスク評価に基づき、それらを FCM 物質として 3 グループにランク付けした：「高優先度」－2001 年以前に評価されたもの、「中優先度」－2001 年から 2011 年に評価されたもの、「低優先度」－2011 年以降に評価されたもの。

優先順位のランク付けを微調整し、リスク評価のための推定暴露量を導出するのに役立つために、今年の夏前に、食品や FCMs 中の優先物質の存在に関するデータの募集を開始する予定である。

優先物質の暴露評価のための科学的プロトコールは、EFSA の科学者らがデータを検索・選択し、推定暴露量（食事、全体的な暴露、FCMs からの暴露への寄与を含む）の根拠をまとめて分析するために使用する予定の事前のアプローチを透明に詳述している。

EFSA は、「1 物質 1 評価」アプローチなど、持続可能性のための EC 化学物質戦略の実践を促進する取り組みの水先案内として、この作業を ECHA と緊密に協力して実施した。

- 食品と接触することを意図した物質や素材の可塑剤として使用される可能性のある、フタル酸エステル類、構造的類似物質、代替物質のリスク評価のための同定と優先順位付け

Identification and prioritisation for risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food

EFSA Journal 2022;20(5):7231 12 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7231>

(科学的意見)

優先順位付けを行った結果、EU レベルでは 76 物質が対象となり、優先度に応じて高が 59 物質、中が 14 物質、低 3 物質だった。国レベルでは 72 物質が対象となり、高が 66 物質、中と低がそれぞれ 3 物質だった。

- 食品と接触することを意図した素材や物質に可塑剤として使用される可能性のある、フタル酸エステル類、構造的類似物質、代替物質のリスク評価の一環としての暴露評価のプロトコール

Protocol for the exposure assessment as part of the risk assessment of phthalates, structurally similar substances and replacement substances potentially used as plasticisers in materials and articles intended to come into contact with food

EFSA Journal 2022;19(5):EN-7288 12 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7288>

(技術的報告書)

4. #EU 安全な食品を選ぼう 第二期－EU 加盟国と EFSA の合同キャンペーン 2 年目開始

#EUChooseSafeFood Take Two – second year of joint EU Member States and EFSA campaign kicks off

16 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/euchoosesafefood-take-two-second-year-joint-eu-member-states-and-efsa-campaign-kicks>

食品表示の「消費期限 (use by)」と「賞味期限 (best before)」の違いは何？家族の安全のために家庭で守るべき食品衛生規則は？食品添加物は心配すべき？これらが欧州の消費者から#EUChooseSafeFood キャンペーンに尋ねられて食品安全科学者から回答された質問の一部である。第一段階の成功の上に、二年目のキャンペーンが新たなトピックをカバーして始まった。

#EUChooseSafeFood は消費者が毎日の食品の選択について情報を与えられた上での決定を支援するためのものである。このキャンペーンは、消費者が食品を購入・摂取する際に、ラベルの見方や添加物の理解、食品の調理や保存に関するアドバイスなど、実用的でわかりやすい情報を提供するもので、EU 全域で展開されている。5月16日に開始された2年目のキャンペーンでは、1年目のキャンペーンに加え、植物の健康、新規食品、フードサプリメントなどが追加されて、消費者が学ぶことのできるテーマの幅を広げている。

詳細 : Welcome to #EUChooseSafeFood Eating food with peace of mind (<https://campaigns.efsa.europa.eu/EUChooseSafeFood/#/index>)

5. 農薬関連

● 農薬リスク評価ピアレビュー

(農薬の結論) : 情報不足が確認された。

- *Purpureocillium lilacinum* PL11 株

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Purpureocillium lilacinum* strain PL11

EFSA Journal 2022;20(5):6393 10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6393>

- ナタネ油

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance rape seed oil

EFSA Journal 2022;20(5):7305 6 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7305>

- 硫酸アンモニウムアルミニウム

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate

EFSA Journal 2022;20(5):7319 13 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7319>

情報不足が確認され、最終化されていない評価がリストアップされた。

6. 新規食品関連

- 乳児用フードサプリメントの新規食品として 2'-フコシルラクトース (2'-FL) 及びラクト-N-ネオテトラオース(LNnT)の使用拡大の安全性

Safety of the extension of use of 2' - fucosyllactose (2' - FL) and lacto - N - neotetraose (LNnT) as novel foods in food supplements for infants pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2022;20(5):7257 4 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7257>

(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、規則(EU) 2015/2283 に従って乳児用フードサプリメント(FS)に承認されている新規食品(NFs) 2'-フコシルラクトース (2'-FL) 及びラクト-N-ネオテトラオース (LNnT)の使用拡大の安全性に関する意見を出すよう求められた。この NFs は *Escherichia coli* K - 12 の遺伝子組換え株による発酵で生産され、すでに NFs の EU リストに含まれている。申請者はこの NFs について生産工程や同一性に変更は生じないと述べた。申請者は 2' - FL を含むこの NF の乳児(1 歳未満)用 FS での使用について最大使用量 1.2 g/日への拡大を提案している。申請者は、乳児用 FS での LNnT の使用について最大使用量 0.6 g/日への拡大も提案している。乳児用 FS に提案された最大使用量による体重 1kg あたりの 2' - FL の摂取量は、母乳から天然に生じる 2' - FL の最小推定平均摂取量より低い。同様に、体重 1kg あたりの LNnT の摂取量は、母乳から天然に生じる 2' - FL の最大推定平均摂取量よりも低い。さらにパネルは、乳児用 FS に提案された 2' - FL の使用は、同じ集団グループですでに認可されているこの NF の使用による推定摂取量よりも低いと言及した。パネルは乳児用 FS に提案された LNnT の使用は、同じ集団グループですでに認可されているこの NF の使用による推定摂取量と同程度だと言及した。パネルは乳児用 FS に 2' - FL や LNnT を含むこの NFs の使用は、提案された使用条件で安全だと結論している。

- 新規食品としての牛乳オステオポンチンの安全性

Safety of bovine milk osteopontin as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2022;20(5):7137 6 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7137>

(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)は規則(EU) 2015/2283 に従って新規食品(NF)として牛乳オステオポンチン (bmOPN)に関する意見を出すよう求められた。この NF は牛の乳清に由来する OPN に関するものである。この NF は、乳児用ミルク(IF)、フォローアップミルク(FoF)、そのまま喫食可能な乳製品ベースの生後 35 ヶ月までの子供用の食事に、最大使用量 151 mg/L で使

用することを意図している。天然に牛乳に存在する濃度やこの文献で報告された市販の IF に見られる濃度と比較すると、提案されたこの NF の使用量は約 10 倍高い bmOPN 濃度に相当する。この使用目的 NF の量は母乳(hm)の OPN の範囲内の濃度で bmOPN を提供するつもりである。6 ヶ月間の研究で、有害事象の頻度と重症度、成長、ミルクの摂取量、便の硬さについて起こりうる影響を研究するために、再構成された（消費される状態の）14、72、140 mg bmOPN/L の IF が 279 人の幼児に与えられた。この研究報告書には多くの矛盾や限界が指摘されているものの、パネルはこの研究から得た結果は安全上の懸念を生じないと考えた。この NF の供給源、技術的研究も提供された乳児の試験も安全上の懸念を生じないこと、この NF の摂取による乳児の低い bmOPN 血漿濃度を考慮して、パネルは、亜慢性毒性試験の NOAEL (1,200 mg/kg/日)と乳児の最大の P95 推定量(33.4 mg/kg 体重/日)との間の暴露マージン（すなわち 36）は十分だと考えている。パネルはこの NF は提案された使用条件で安全だと結論している。

- **新規食品としての一部脱脂イエコオロギ (*Acheta domesticus*) 粉末の安全性**

Safety of partially defatted house cricket (*Acheta domesticus*) powder as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2022;20(5):7258 13 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7258>

(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)は規則(EU) 2015/2283 に従って新規食品(NF)としての脱脂イエコオロギ (*Acheta domesticus*) についての意見を出すよう求められた。この NF は乾燥粉末として提案されている。この NF の主な成分はタンパク質、脂質、食物繊維(キチン)である。パネルはこの NF の汚染物質濃度は昆虫飼料中のこれらの物質の発生量によると言及した。パネルはさらに、この NF は、全保存期間にわたって提案された規格基準に従った場合、この NF の安定性に関する安全上の懸念はないと言及した。この NF は、タンパク質を多く含んでいるが、キチン由来の非タンパク質窒素の存在により、窒素からタンパク質への変換係数 6.25 を使用すると、真のタンパク質量は過剰評価されている。申請者はこの NF を多くの食品で食品成分として使用することを提案した。申請者が提案した対象集団は一般集団である。パネルは、この NF の組成や提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養的に不利ではないと指摘した。パネルは、申請者からこの NF での遺伝毒性や亜慢性毒性試験は提出されなかったと指摘した。この NF の供給源 (*A. domesticus*) の使用歴から安全上の懸念が生じないことや、昆虫丸ごとと一部脱脂した NF の違いが限られていることを考慮して、パネルは、アレルギー誘発性以外に安全上の懸念は確認されなかったとした。パネルは、この NF の摂取は *A. domesticus* タンパク質への一次感作を引き起こし、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある被験者にアレルギー反応を引き起こす可能性があると考えている。さらに、飼料に由来するアレルギーがこの NF に行き着く可能性がある。それは

さておき、パネルはこの NF は提案されている使用と使用量で安全だと結論した。

7. 食品添加物関連

- **食品添加物としてのポリグリセリン脂肪酸エステル(E 475)の再評価のフォローアップ**
Follow - up of the re - evaluation of polyglycerol esters of fatty acids (E 475) as a food additive

EFSA Journal 2022;20(5):7308 16 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7308>

(科学的意見)

ポリグリセリン脂肪酸エステル(PEFA, E 475)は、以前の、食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する EFSA のパネル(ANS)によって 2017 年に再評価された。この評価のフォローアップとして、本意見の中で食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、E 475 の EU 規格の修正を支援するために確認されたデータのギャップに対処している。パネルは E 475 に存在する可能性のある望まれない不純物と成分のリスク評価を行った。パネルは、この 4 つの有毒元素(ヒ素、鉛、水銀、カドミウム)の EU 規格の最大基準値は、商用の食品添加物 E 475 に含まれる実際の量に基づいて下げる必要があると結論した。パネルは、エルカ酸、3-モノクロプロパンジオール、グリシジルエステル類の最大基準値も E 475 の EU 規格に含む必要があると結論した。あるいは、パネルは E 475 の製造に使用される油脂がヒトの摂取への適合性に関する各 EU 規則に従うという要件を含むよう E 475 の定義の改訂を助言している。さらにパネルは、規則(EU) No 2019/649 に基準、すなわち最終消費用の食品に脂肪 100 g あたりトランス脂肪酸 2 g が設定されているため、E 475 のトランス脂肪酸の含有量には規格基準を設定する必要はないと結論した。最後に、パネルは、E 475 の製造に使用されるポリグリセロールは、E 422 の規格(委員会規則 (EU) No 231/2012)を満たすグリセロールから生産される必要があることを示す E 475 の定義の改訂を助言している。この場合、エピクロロヒドリン、アクロレイン、ブタントリオールの各規格基準は E 475 には必要ない。

8. 飼料添加物関連

- **イヌとネコ、観賞用魚、穀物を食べる観賞用鳥類、小さな齧歯類用サンセットイエロー FCF からなる飼料添加物の安全性と有効性(Sensient Colours Europe GmbH)**

Safety and efficacy of a feed additive consisting of Sunset Yellow FCF for cats and dogs, ornamental fish, grain - eating ornamental birds and small rodents (Sensient Colours Europe GmbH)

EFSA Journal 2022;20(5):7266 5 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7266>

(科学的意見)

- 認可更新のための家禽肥育用、産卵鶏育成用、産卵鶏用、七面鳥交配のための育成用、離乳子豚用、豚肥育用及び雌ブタ用、及び、雌鶏と七面鳥の交配、観賞用鳥類、哺乳子豚及びマイナー豚種肥育及び交配用における新たな使用のための 6-フィターゼ (*Komagataella phaffii* DSM 23036 株で生産した) (OptiPhos®)からなる飼料添加物の安全性と有効性(Huvepharma EOOd)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of 6 - phytase (produced by *Komagataella phaffii* DSM 23036) (OptiPhos®) for poultry for fattening, chickens reared for laying, laying hens, turkeys reared for breeding, weaned piglets, pigs for fattening and sows for the renewal of their authorisation and for the new use in breeding hens and turkeys, ornamental birds, suckling piglets and minor pig species for fattening and breeding (Huvepharma EOOd)

EFSA Journal 2022;20(5):7238 5 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7238>

(科学的意見)

- すべての動物種用グアニジノ酢酸からなる飼料添加物の安全性と有効性(*Alzchem Trostberg GmbH*)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of guanidinoacetic acid for all animal species (*Alzchem Trostberg GmbH*)

EFSA Journal 2022;20(5):7269 5 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7269>

(科学的意見)

- すべての動物種用ブチルヒドロキシトルエン(BHT)からなる飼料添加物の安全性と有効性(*Katyon Technologies Limited*)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of butylated hydroxytoluene (BHT) for all animal species (*Katyon Technologies Limited*)

EFSA Journal 2022;20(5):7287 10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7287>

(科学的意見)

- 離乳子豚及び豚肥育用 *Talaromyces versatilis* IMI 378536 株及び DSM 26702 (ROVABIO® ADVANCE)株で生産したエンド - 1,4 - β - キシラナーゼ及びエンド - 1,3(4) - β - グルカナーゼからなる飼料添加物の安全性と有効性(ADISSEO France S.A.S)

Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 - beta - xylanase and endo - 1,3(4) - beta - glucanase produced with *Talaromyces versatilis* IMI 378536 and

DSM 26702 (ROVABIO® ADVANCE) for weaned piglets and pigs for fattening (ADISSEO France S.A.S)

EFSA Journal 2022;20(5):7251 9 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7251>

(科学的意見)

9. 食品接触物質関連

- 使用済 PET をリサイクルするために使用される各種テクノロジーを基にしたプロセスの安全性評価

以下の全ての評価における科学的意見は次の通り：このプロセスから得られるリサイクル PET を室温で長期保存される飲料水を含む全ての種類の食品と接触する物質の製造に100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクルされた PET で作られた最終製品(素材)は電子レンジやオーブンで使用されることを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- **the EREMA basic 及び Polymetrix SSP leaN** テクノロジーを基にした **PET Verpackungen Deutschland** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process PET Verpackungen Deutschland, based on the EREMA basic and Polymetrix SSP leaN technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7280 4 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7280>

- **NGR** テクノロジーに基づく **rPET InWaste** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2022;20(5):7273 10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7273>

- **EREMA Basic** テクノロジーに基づく **Zibo Containers** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Zibo Containers, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7233 10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7233>

- **VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V - leaN)** テクノロジーに基づく **World PET Plastic** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process World PET Plastic, based on the VACUNITE (EREMA basic and Polymetrix SSP V - leaN) technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7271 10 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7271>

- **VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V - leaN)**テクノロジーに基づく **RCS Plastics** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process RCS Plastics, based on the VACUNITE (EREMA basic and Polymetrix SSP V - leaN) technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7277 6 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7277>

- **NGR** テクノロジーに基づく **Indorama Ventures Recycling Verdun (IVRV)** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Indorama Ventures Recycling Verdun (IVRV), based on the NGR technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7275 6 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7275>

- **EREMA Basic** テクノロジーに基づく **NAN YA PLASTICS** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process NAN YA PLASTICS, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7234 6 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7234>

- **NGR** テクノロジーに基づく **Wellman Neufchâteau Recyclage (WNR)** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Wellman Neufchâteau Recyclage (WNR), based on the NGR technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(5):7274 13 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7274>

10. 食品酵素関連

- ***Collariella gracilis* AE - DX** 株由来食品酵素デキストラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme dextranase from the *Collariella gracilis* strain AE - DX

EFSA Journal 2022;20(5):7279 4 May 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7279>

(科学的意見)

この食品酵素デキストラナーゼ(6 - α - d - グルカン 6 - グルカノヒドロラーゼ, EC 3.2.1.11)は Amano Enzyme Inc 社が非遺伝子組換え *Collariella gracilis* AE - DX 株で生産した。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞は含まれない。この食品酵素はテンサイ

やサトウキビからの精製糖生産に使用することを意図している。総有機固形物量(TOS)の残留量は精白糖の生産中の結晶化で除去されるため、食事暴露は精製糖には必要ないと考えられた。だが、砂糖生産の副産物であるテンサイ糖蜜やサトウキビシロップがフードチェーンに入る可能性がある。推奨される最大使用量に基づき、食事暴露量は未精製の砂糖の摂取から最大 0.39 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を試験の最大用量である 940.5 mg TOS/kg 体重/日とし、推定した食事暴露と比較して、暴露マージンは 800 以上となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件で食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、これが起こる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件で安全上の懸念を生じないと結論した。

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

1. 栄養素 - 知っておくべきこと

Nutrients - what you need to know

5 May 2022

<https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/nutrients-what-you-need-to-know>

異なる栄養素が体にどのように影響するのか、どの程度摂取すべきなのか、何から摂取出来るのか、ということが健康的でバランスのとれた食事に重要な要素である。以下、糖、飽和脂肪、塩、葉酸、ビタミン D について情報を提供する。

- 糖：遊離糖は 1 日の食事エネルギーの 5% 以内であるべき。
- 飽和脂肪：飽和脂肪を多く含む食品（バター、チョコレート菓子、チーズ、など）の摂取頻度と量を減らすこと。
- 塩：英国政府は、成人の塩分摂取量を 1 日 6 g 以下にすることを推奨。
- 葉酸：妊娠中の女性は、葉酸のサプリメントを摂取することを推奨。
- ビタミン D：4 歳以上の一般人は、健康的でバランスのとれた食生活を送り、秋から冬にかけては 1 日 10 µg をサプリメントで摂取することを検討するように助言。
など。

2. アクリルアミド

Acrylamide

26 April 2022

<https://www.food.gov.uk/safety-hygiene/acrylamide>

アクリルアミドのリスクと、アクリルアミドによる被害の可能性を減らす方法について、情報を更新。

アクリルアミドは、ジャガイモやパンなどのデンプンを多く含む食品を高温（120℃以上）で調理すると生成される副生成物で、食品を焼いたり、揚げたりすると生成されることがある。動物実験において餌に含まれるアクリルアミドが動物にがんを誘発することが示されており、科学者の間では、食品中のアクリルアミドがヒトにもがんを誘発する可能性がある」と合意されている。予防的措置として、アクリルアミドの摂取量を減らすことが推奨される。

2015年にEFSAが食品中のアクリルアミドのリスク評価を公表しており、遺伝毒性発がん物質について公衆衛生上の懸念を生じる指標とされる暴露マージン（MOE）10,000に対し、アクリルアミドの摂取によるMOEの範囲は平均的な成人の300から子供の120の間であった（MOEが小さいほど懸念される）。

家庭でのアクリルアミドの低減方法

- ・ デンプンを多く含む食品を揚げる、焼く、トーストやローストする際は、明るい黄色かより淡色の出来上がりを目指すこと
- ・ ポテトチップスやローストポテトなどの包装済み食品を加熱調理する際は、ラベルの指示に従うこと
- ・ 健康的でバランスのとれた食事を取り、がんのリスクを減らすのに役立つ5 A Day運動を取り入れること

FSAは以前に消費者に向けて、生のジャガイモを冷蔵庫で保管するとアクリルアミドに変換する可能性のある追加の糖の生成につながる可能性があるため、家庭の冷蔵庫で保管しないよう助言していた。英国毒性委員会（COT）がレビューした最近の研究によると、家庭でジャガイモを冷蔵庫で保管しても、アクリルアミドは冷暗所で保管した場合と比べて大幅な増加は見られないことが示されている。そのため、もし食品の廃棄を避けたいと思うなら、冷蔵庫と冷暗所のいずれを選択してもよい。

アクリルアミドについて理解を深め、リスクを低減するためにFSAが行うこと

- ・ 食品中のアクリルアミドを低減するために食品製造業者の戦略を支援する
- ・ 広範な食品中のアクリルアミドに関する年次モニタリングの実施とデータの公表
- ・ 製造業者が新規則を遵守できるよう支援するために業界とともに取り組む
- ・ 家庭で調理した食品中のアクリルアミドを減らすために出来ることを助言する

*参考：COTによるレビューと根拠となった研究論文

WRAP study on potatoes and acrylamide (reserved) (TOX/2020/27)

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2020-10/May%20reserved%20minutes%20for%20WRAP%20study%20on%20potatoes%20and%20acrylamide%20-%20TOX%202020%2027.pdf>

The impact of home storage conditions on the accumulation of acrylamide precursors in potato tubers

Laurence J. M. Ducreu et al.,

Annals of Applied Biology Volume 178, Issue 2 p. 304-314

<https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1111/aab.12634>

(訳注：COTは、廃棄物と資源の行動計画(WRAP)の代表と研究論文の著者の説明を受けた。研究では、2018年11月から2019年5月に4つの異なる産地の一般的なジャガイモ2品種を3ヶ所で購入し、5°C又は18°Cで15日間保管して還元糖の変化量を調べた。その結果、還元糖の量は全ての産地のジャガイモが同程度で、5°Cで15日間保管してもほぼ変化が見られなかった。さらに、18°Cで保管した場合に比べて5°Cの保管の方が発芽を大幅に遅らせ、品質保持期間の延長と廃棄の削減につながる可能性が示唆されたとのこと。小売りサプライチェーンでは生鮮ジャガイモが6°C未満で10ヶ月程度保管されており、それに比べると家庭での冷蔵庫での保管による還元糖の上昇への影響は無視できる程度であるとしている。

COTは、ジャガイモの家庭の冷蔵庫での保管ではジャガイモのアクリルアミド生成の可能性が実質的に増加しないことを研究が十分に実証していることに同意した。)

3. 研究プロジェクト

● 食品事業者：変化する環境による影響

Food Business Operators: Impact of a Changing Landscape

16 May 2022

<https://www.food.gov.uk/research/emerging-challenges-and-opportunities/food-business-operators-impact-of-a-changing-landscape>

食品基準庁(FSA)が、COVID-19パンデミックの状況下における小規模及び零細食品事業者(FBO)の最近の経験を理解するため、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの小規模及び零細FBO30名を対象とした定性調査(2021年6月12-24日)から得られた知見をまとめた報告書。調査項目は次の通り。

- ・ COVID-19により、運営方法と消費者への販売方法がどのように変化したか？
- ・ COVID-19状況下で果たすべき食品安全の義務を理解していたか？
- ・ COVID-19はサプライチェーンの混乱と食品安全のリスクをもたらしたか？
- ・ EU離脱により、どのような影響があったのか？
- ・ FSAの支援は役に立ち、十分であったか？パンデミックによる影響を乗り越えるのを支援するために何が出来るのか？
- ・ 来年に、どのような課題と機会があると見込んでいるか？

4. FSAは監査局の報告書を歓迎する

FSA Welcomes National Audit Office Report

18 May 2022

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-welcomes-national-audit-office-report-0>

英国食品基準庁（FSA）長官の Emily Miles 氏は本日発表された監査局の最新報告書「Regulating after EU Exit（EU 離脱後の規制）」に応答した。この報告書は、EU 離脱によって業務に大きな影響を受けている FSA と他の 2 つの規制当局の規制的役割について検証している。EU 離脱後、FSA は英国で販売される新しい食品の認可を担当し、また英国に輸入される食品を管理する役割も強化され、食品偽装に取り組む活動も拡大している。

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

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

1. 更新情報：FSS 及び FSA は完全精製油が原材料の代替品として使用が増える可能性があるとして、消費者向けガイダンスを提供する

UPDATE – FSS and FSA provide consumer guidance as more fully refined oils may be used as ingredient substitutions

12 MAY 2022

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/update-fss-and-fsa-provide-consumer-guidance-as-more-fully-refined-oils-may-be-used-as-ingredient-substitutions>

スコットランド食品基準庁（FSS）及び英国食品基準庁（FSA）はヒマワリ油の供給に深刻な影響が続いており、完全精製パーム油、完全精製ココナツ油、完全精製大豆油が、ラベルに変更を加えず、一部の製品に使用されていることについて消費者に助言し、情報更新する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2022（2022. 05. 11）

【FSA】更新：FSA は完全精製油が原材料の代替品として使用が増える可能性があるとして、消費者向けガイダンスを提供する

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202210c.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. 有機農業統計

Organic farming statistics 2021

12 May 2022

<https://www.gov.uk/government/statistics/organic-farming-statistics-2021>

英国で生産される有機農作物と家畜の統計。2002 年から 2021 年までの数値が公開されている。エクセルファイルでダウンロード可能。

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

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

1. 政府は複数販売と TV とオンラインでの広告への規制を先延ばしする

Government delays restrictions on multibuy deals and advertising on TV and online

14 May 2022

<https://www.gov.uk/government/news/government-delays-restrictions-on-multibuy-deals-and-advertising-on-tv-and-online>

- 前例のない世界経済の状況に照らし、企業に準備期間を与えるため広告制限を先延ばしする
- 店舗での不健康な食品の場所を制限する規則は計画通りに 10 月に発効予定
脂肪・塩・砂糖の多い(HFSS)食品の複数購入 (一つ買うと一つ無料、二つ分の料金の三分、及びソフトドリンクのおかわり無料など) の制限を 1 年延期する。レジや入り口に健康的でない食品をディスプレイすることへの制限は予定通り 2022 年 10 月に発効する。午後 9 時前の TV や、有料でオンラインにおける HFSS の広告禁止も 1 年先延ばしして 2024 年 1 月からとする。

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

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

1. 助言

● オーガニック : 動物福祉

Organic: Animal welfare

11 May 2022

<https://www.asa.org.uk/advice-online/organic-animal-welfare.html>

有機農法に関する主張は、どのような基準が採用されているかを明確にし、特定のシステムのベネフィットを誇大に宣伝してはならない。

販売業者は有機畜産動物が実際以上に良いと主張してはならず、根拠を超えた主張にならないように注意すべきである。

絶対的主張には根拠が必要である。ある広告では有機農法のウシは乳腺炎にならないと主張していたが、その根拠を提供しなかったために ASA は誤解を招くものと判断した。

有機農法で環境上の主張をしたい業者はガイダンスを呼んでその根拠を確保するように。「有機農法」だけでは環境上のベネフィットの根拠には十分ではない。

- **体重コントロール：名称による主張**

Weight control: Claims in names

13 May 2022

<https://www.asa.org.uk/advice-online/weight-control-claims-in-names.html>

(非放送広告に関する広告実践委員会 (CAP) からの助言)

CAP は広告主が主張を立証できないなら通常は製品名としても許容できないと考える。一部の販売促進担当者は、広告の内容には効能の主張が含まれていないものの、掲載されている製品や会社名自体が体重減少や脂肪減少などを暗示する広告を掲載し、規制要件を回避しようとしている。過去の事例には「脂肪磁石」「脂肪ブロッカー」「脂肪アタック」「脂肪トラップ」「瓶の中の運動」「代謝」などがある。

2. ASA 裁定

- **ASA Ruling on My Pharmacy (UK) Ltd**

04 May 2022

<https://www.asa.org.uk/rulings/my-pharmacy-uk-ltd-a21-1136893-my-pharmacy-uk-ltd.html>

ビタミンサプリメントの広告の文言「ビタミン D 欠乏症治療に有効」が基準違反。疲労、骨の痛み、筋力低下、筋痛、気分の変化やうつ症状を治療できるという医療宣伝をしていた。

- **ASA Ruling on ARSJ Holding Ltd**

11 May 2022

<https://www.asa.org.uk/rulings/arsj-holding-ltd-g21-1129380-arsj-holding-ltd.html>

Brite Drinks 及び Meet Brite の有料 Facebook 投稿で、集中力と生産性をあげる、カフェインとテアニンの相乗効果等の宣伝について。食品に表示できる健康強調表示リストの「保留」と用語の柔軟性を巡る解釈の説明があり、広告基準違反と判断されている。

- **ASA Ruling on Brand Evangelists for Beauty Ltd**

11 May 2022

<https://www.asa.org.uk/rulings/brand-evangelists-for-beauty-ltd-a21-1120018-brand-evangelists-for-beauty-ltd.html>

カフェイン刺激頭皮処置で抜け毛が減り毛髪の生長を促進するという宣伝に根拠がない。(文献は提出したが根拠として不十分と判断された)

- **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. 「PARC」：化学物質リスク評価に関する EU 研究パートナーシップ開始

"PARC": EU research partnership on chemical risk assessment launches

16.05.2022

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2022/18/parc_eu_research_partnership_on_chemical_risk_assessment_launches-297593.html

一人の健康と環境を保護するために 4 億ユーロ

欧州連合 (EU) の「PARC」戦略は 2022 年 5 月 11 日にパリで開始され、化学物質評価に関する新境地を切り開いている。PARC は化学物質リスク評価のための欧州パートナーシップを意味する。一人の健康と環境をより適切に保護するため、化学物質に関する知識の向上を目指している。このプログラムの今後 7 年間の資金総額は 4 億ユーロである。ドイツでは、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR) とドイツ環境庁(UBA) が主導的役割を果たす。

多国籍欧州プロジェクトの PARC には 28 カ国の 200 近い機関と 3 つの EU 当局が参加している。このパートナーシップは、フランス食品環境労働衛生安全庁 (ANSES) によって調整され、EU の化学物質戦略と、健康や環境に有害な物質を大幅に削減することを目指す「欧州グリーンディール」を支援することを目的としている。PARC の資金の半分は、欧州研究革新枠組みプログラムである Horizon Europe を通じて EU から提供されている。残りの半分はそれぞれのパートナー国から提供される。PARC では、BfR が「毒性」ワークパッケージを、UBA が「モニタリングと暴露」ワークパッケージを主導する。

PARC の主要な目的は、欧州協力を促進し、研究を進め、化学物質リスク評価の知識を深め、関連する方法論的スキルを訓練することである。結果として、有害な化学物質が健康と環境にもたらすリスクを低減するための欧州及び各国戦略の着手に役立つだろう。さらに、動物実験を減らし、次世代リスク評価のための戦略を実施するのに役立つだろう。

PARC は、欧州ヒト・バイオモニタリング・イニシアチブ (HBM 4 EU)、最重要アクション EU-ToxRisk、動物を使わない化学物質安全性評価クラスター (ASPIS) 及び内分泌攪乱物質同定改善のための欧州クラスター (EURION) を含み、従来のプロジェクトの体制と知見に基づく。

PARC プログラムには 3 つの主要な目的がある：

- 化学物質評価の研究と革新を促進し、その知見を化学物質の規則に反映させるための EU 全域にわたる学際的ネットワークの更なる発展
- 緊急課題に関する EU 共同研究プロジェクトを開始 - リスク評価を支援し、新たな課題に対応する
- 既存の研究能力を強化する - 同時に、EU 全体で学際的なプラットフォームが確立され、化学物質のリスク評価に新たな弾みを与えることを目的とする

BfR が担当するワークパッケージは、次の目標に重点を置いている：

- 潜在的に有害な物質のリスク評価のためのデータギャップを埋めることにより、消費者の健康保護を向上させる
- これらの物質の化学ハザードの同定、リスク評価及び規制に直接寄与する革新的な

つ予測的な方法を開発し、改善する

- 健康と環境を保護するためのリスク評価概念の改善
- 動物実験に代わる方法のさらなる開発
- 欧州における化学物質リスク評価の統一的アプローチへの貢献としての毒性学者の欧州全体のネットワークの確立

さらに、BfR は「共通の科学政策アジェンダ」ワークパッケージ に関わっており、PARC で達成された成果が欧州の規制当局の業務に活かされることを保証するための基礎となる。

UBA が担当するワークパッケージは、次の目的に重点を置いている：

- HBM 4 EU 研究の継続における EU 全体の持続可能なヒトバイオモニタリングの確立
- プラネタリーヘルスアプローチによる環境と健康への影響の考慮の統合
- 追加の物質群及び混合物を考慮する、既存のモニタリングプログラムのさらなる開発
- 有害物質の最初又は更新の認可の手段としてのモニタリング結果の体系的な確立
- 低濃度汚染物質を検出するための革新的な分析法の開発

さらに、UBA は「規制リスク評価におけるイノベーション」ワークパッケージに積極的にかかわっており、化学物質規制をさらに改善するために、既存の評価と知識のギャップを埋めるための新しい革新的な概念を開発している。

*関連記事

【ANSES】化学物質リスク評価を改善するための欧州研究革新 PARC 計画開始

●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. 電子タバコ用リキッド中の 23 の香料の健康影響

Health effects of the 23 flavourings in liquids for e-cigarettes

19-05-2022

<https://www.rivm.nl/publicaties/gezondheidseffecten-van-23-smaakstoffen-in-vloeistoffen-voor-e-sigaretten>

オランダ政府は、特に若者にとって電子タバコが魅力的でなくなるようにしたいと考えている。そのため、電子タバコの香料に、ユーザーが特に好む甘いフレーバーやフルーツフレーバーを禁止し、タバコ風味の香料のみを許可することを決定した。RIVM はタバコ風味の香料として電子タバコに使われる可能性のある 23 物質のリストを提案した。2016 年以降、電子タバコには健康に害のない物質のみを使用するよう定められているため、RIVM は

これらの物質の健康影響を確認している。

23 物質中 2 物質は発がん性が知られ、もう一つはアレルギーを誘発する。そのような物質について安全な量を決めることはできない。高濃度で有害な 3 物質と刺激性物質 1 つを除くと、残り 16 物質については健康影響を評価するための情報がない。RIVM は予防原則からこれらの物質を禁止するか、禁煙を助けるために、使用を許可するかの選択肢を提案している。(本文オランダ語)

●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. 化学物質リスク評価を改善するための欧州研究革新 PARC 計画開始

Launch of the European research and innovation PARC programme to improve chemical risk assessment

11/05/2022

<https://www.anses.fr/en/content/launch-european-research-and-innovation-parc-programme-improve-chemical-risk-assessment>

本日パリで始まった化学物質リスク評価のための欧州パートナーシップ(PARC)は、ヒト健康と環境の両方を「ワンヘルス」として取り入れた次世代化学物質リスク評価開発を目指す。また EU の持続可能性のための化学物質戦略と欧州グリーンディールの「汚染ゼロ」野心を支援する。ANSES が調整し欧州委員会の Horizon Europe 研究革新枠組み計画と参加者から資金提供を受ける。

その目的は、新しい評価手法やツールとともに、簡単にアクセスでき、使用可能な新しいデータを作成することである。特に、PARC は、持続可能な開発アプローチに沿った、より危険性の低い新しい物質を特定するためのツールの開発を支援する予定。現在までに、PARC には 28 カ国から約 200 のパートナー、そして 3 つの EU 機関(欧州環境機関-EEA、欧州化学品庁-ECHA、欧州食品安全機関-EFSA) が参加し、欧州や各国のリスク評価機関、大学、公的研究機関など、大陸全土から公的なパートナーを一つにまとめている。また、欧州委員会の 5 つの総局 (DG-RTD、DG-GROW、DG-ENV、DG-SANTE、JRC) 及び関係国の省庁が PARC のガバナンスに貢献し、その活動を監視することになる。PARC は、2029 年春までの 7 年計画である。

*関連記事

【BfR】「PARC」：化学物質リスク評価に関する EU 研究パートナーシップ開始

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

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

1. セーフケーターリングパック

Safe Catering Pack

21/3/2022

<https://www.fsai.ie/safecatering/>

事業者向け食品安全管理の手引きである「セーフケーターリングパック」についての更新。2020年版にアレルギー、アクリルアミド、その他の項目が追加された。(訳注：アレルギーについてはチェックリストが丁寧でわかりやすく、アクリルアミドについてはジャガイモとパンを使う場合の注意が記載されている)

2. リコール情報

- マラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンのため、冷凍の Jona レッド・ティラピア・フィッシュを一部リコール

Recall of a Batch of Frozen Jona Red Tilapia Fish due to the Presence of Malachite Green and Leucomalachite Green

Thursday, 5 May 2022

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

ベトナム産冷凍製品である Jona レッド・ティラピア・フィッシュに未承認物質マラカイトグリーンとロイコマラカイトグリーンが含まれているため、一部をリコール。

問題の魚は健康への急性リスクとはならないが長期にわたって継続して摂取するとリスクが増加する可能性がある。

- TRS の Ground Cumin Jeera Powder は未承認農薬及び/又は農薬濃度の上昇により一部リコール

Recall of a Batch of TRS Ground Cumin Jeera Powder Due to Unauthorised and/or Elevated Levels of Pesticides

Wednesday, 11 May 2022

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

イギリス産の TRS Ground Cumin Jeera Powder (クミンパウダー) は未承認農薬及び/又は農薬濃度の上昇により一部リコール。製品写真有り。

- Hugold の CBD オイル製品の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) によるリコールの更新

Update of Recall of Hugold CBD Oil Products Due to the Presence of Unsafe Levels of Delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC)

Tuesday, 10 May 2022

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

アイルランド産 Hugold 製 CBD オイルのすべてを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) のためリコール。製品写真有り。

- 未承認農薬であるエチレンオキシド検出のため Hao Hao チキン風味即席麺の一部をリコール

Recall of a Batch of Hao Hao Chicken Flavour Instant Noodles due to the Presence of the Unauthorised Pesticide Ethylene Oxide

Thursday, 19 May 2022

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

ベトナム産 Hao Hao チキン風味即席麺に、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. 魚を食べることについての助言

Advice about Eating Fish

05/03/2022

<https://www.fda.gov/food/consumers/advice-about-eating-fish>

米国食品医薬品局 (FDA) と環境保護庁 (EPA) は、魚を食べることについての助言を発表している。この助言は、妊娠中や授乳中の女性、子供に食事を与える親や養育者が、栄養価が高く安全に食べられる魚の種類について、十分な情報を得た上で選択できるように支援するものである。消費者及び教育向けリソースが情報更新された。

- ヒスパニック系及び中国系家庭向けのフォトノベル

<https://www.fda.gov/food/consumers/phonovels-hispanic-american-and-chinese-american-families-advice-about-eating-fish>

- 妊娠中の女性、胎児及び5歳未満の子供向けの食品安全ブックレット

<https://www.fda.gov/food/people-risk-foodborne-illness/food-safety-booklet-pregnant-women-their-unborn-babies-and-children-under-five>

2. 規制当局のパートナーシップによる輸入エビの安全性強化

Enhancing the Safety of Imported Shrimp Through Regulatory Partnerships

May 05, 2022

<https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/enhancing-safety-imported->

[shrimp-through-regulatory-partnerships](#)

FDA は、規制当局の協力による輸入エビの安全性強化について発表する。現在のエビの主な輸入先はインド、エクアドル、インドネシアで規制パートナーシップによる安全義務の拡大と効率向上を目指す。システム認証より標的を絞ったものである。現在 FDA がシステム認証しているのはオーストラリア、カナダ、ニュージーランドであり、EU は評価中である。

3. FDA は乳児用及び特殊調製乳製品の供給を改善するための重要な対策をとる

FDA Takes Important Steps to Improve Supply of Infant and Specialty Formula Products
May 10, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-takes-important-steps-improve-supply-infant-and-specialty-formula-products>

FDA は、米国における乳児用調製乳の現在の供給量を増加させるために、いくつかの重要な行動を継続しており、ツールを活用した取り組みを説明する。

2月17日、FDA は Abbott Nutrition 社のミシガン州 Sturgis 工場で製造された特定の乳児用調製粉乳製品を使用しないよう消費者に警告し、Abbott 社は特定の製品の自主的リコールを開始した。FDA は多くの消費者が、使い慣れた乳児用調製乳や重要な医療用食品を入手出来ずにいることを認識している。

FDA は Abbott 社及び他の主要乳児用調製乳メーカーと協力し、安全な製品を米国市場に供給するための活動を続けている。子供の保育者には、乳児用調整乳を自作しないように、また必要に応じて授乳方法の変更について医療従事者の助言を受けるよう推奨する。

● リコールの詳細

FDA Investigation of Cronobacter Infections: Powdered Infant Formula (February 2022)
<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/fda-investigation-cronobacter-infections-powdered-infant-formula-february-2022>

● FDA は乳児用調製粉乳の供給量を増やすためにメーカーに柔軟性を提供

FDA to Provide Flexibility to Manufacturers to Increase Infant Formula Supplies
May 16, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-provide-flexibility-manufacturers-increase-infant-formula-supplies>

本日、FDA は、乳児用調製粉乳の製造業者に対してガイダンスを発行し、乳児用調製粉乳に適用される特定の要件について、ケースバイケースで一時的に執行裁量を行使する意向を表明した。この措置は、成長と発達の重要な時期に、多くの場合調製粉乳が唯一の栄養源である乳児の健康を守りつつ、米国内の乳児用調製乳の供給量を増加させることを目的とする。このガイダンスは 2022 年 11 月 14 日まで有効であるが、延長が必要かどうかは今後評価する。

● FDA は乳児用調製乳の供給問題を軽減するための活動に関する最新情報を提供し、

Abbott Nutrition 社は安全な乳児用調製乳を製造するための施設における是正措置に合意する

FDA Provides New Updates on Activities to Mitigate Infant Formula Supply Challenges, Abbott Nutrition Agrees to Take Corrective Actions at Facility to Produce Safe Infant Formula

May 16, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-provides-new-updates-activities-mitigate-infant-formula-supply-challenges-abbott-nutrition>

FDA は、米国における乳児用調製乳の供給と入手を高めるための継続的な取り組みに関する重要な最新情報を発表し、輸入に関する新たな措置を含め、製品の国内供給力を高めることに注力する。

- **FDA が安全な乳児用調製乳の輸入を奨励、その他の柔軟な対応で入手をさらに拡大する**

FDA Encourages Importation of Safe Infant Formula and Other Flexibilities to Further Increase Availability

May 16, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-encourages-importation-safe-infant-formula-and-other-flexibilities-further-increase-availability>

FDA は、乳幼児の健康を保護しつつ、全米での乳児用調製乳の入手可能性をさらに高めるために、特定の乳児用調製乳製品の輸入を柔軟に対応することを概説するガイダンスを発表する。他国の特定の調製乳製品の輸入や外国に輸出するために米国で製造した製品の米国内での流通に反対しないプロセスを説明する。

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-infant-formula-enforcement-discretion-policy>

* 関連記事

【USDA】 USDA は乳児用調製乳不足への緊急対応を継続する

4. FDA は安全でない医薬品のキャリーオーバーによる動物用食品の汚染を防止するための実施に関する方針を整理、更新したガイダンス案を発表する

FDA Issues Draft Guidance that Consolidates and Updates Policies on Practices to Prevent Contamination of Animal Food from Unsafe Drug Carryover

May 9, 2022

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-issues-draft-guidance-consolidates-and-updates-policies-practices-prevent-contamination-animal>

本日、FDA は、薬剤添加飼料製造業者が薬剤添加飼料又は非薬剤添加動物食品の他のバッチへの安全でない薬剤のキャリーオーバーによる動物食品の汚染を防ぐために使用できる確立した手法をまとめ、説明する業界向けガイダンス案を発表した。薬剤のキャリーオー

バーは通常、薬剤添加飼料のバッチで使用された承認済みの薬物が、その後製造された動物用食品のバッチに誤って含まれる場合に発生する。2022年5月10日から8月8日まで意見募集。

*ガイダンス案: Draft GFI #272: Practices to Prevent Unsafe Contamination of Animal Feed from Drug Carryover

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-272-practices-prevent-unsafe-contamination-animal-feed-drug-carryover>

5. CVM GFI #3 食料生産動物に使用される動物用新薬のヒト用食品安全性評価のための一般原則

CVM GFI #3 General Principles for Evaluating the Human Food Safety of New Animal Drugs Used In Food-Producing Animals

05/10/2022

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-3-general-principles-evaluating-human-food-safety-new-animal-drugs-used-food-producing>

FDAの動物用医薬品センター(CVM)が、食料生産動物に使用される動物用新薬のヒト用食品の安全性に対処するために、スポンサーが提供することを推奨する情報の種類について説明するガイダンス。

食料生産動物に使用される動物用新薬のヒト食品安全性評価は、薬を与えられた動物に由来する食品がヒトの消費に安全であることを保証するためのものである。スポンサーは、投与された動物の食用組織における動物用新薬の残留が安全であることを証明するために必要な科学的データ又は情報をCVMに提供することが要求される。CVMは、動物用新薬が食品中あるいは食品上に残留した場合、ヒトに害を与えないという合理的な確証を与える根拠となりうる科学的データ及び/又は情報についてスポンサーに周知するために本ガイダンスを作成した。本ガイダンスは、ヒトの食品安全に関する科学的データ及び/又は情報を提供するための推奨される方法を説明するものである。

食料生産動物に使用される動物用新薬のヒト食品安全性評価のプロセスには以下が含まれる: 許容一日摂取量(ADI)の設定、安全濃度の計算、トレランスの割り当て、休薬期間と乳廃棄時期の計算、発がん物質の評価。

6. FDAはTHCを含む食品の子供の摂取事故について消費者に警告する

FDA Warns Consumers About the Accidental Ingestion by Children of Food Products Containing THC

May 13, 2022

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-warns-consumers-about-accidental-ingestion-children-food-products-containing-thc>

何が問題となっているか

- ・ テトラヒドロカンナビノール (THC) を含む食用製品は、朝食用シリアル、キャンディー、クッキーなど、一般的に消費される食品と間違われやすく、誤って摂取してしまう可能性がある。
- ・ これらの製品の摂取は、特に小児において深刻な有害事象につながる可能性がある。
- ・ 食用製品の中には、パッケージに類似のブランド名、ロゴ又は写真を使用することで、有名ブランド食品の外観を模倣してデザインされているものがある。これらの模倣品は、子供の興味を引く、人気のある、よく知られた食品と間違われやすい。
- ・ FDA は、Cap'n Crunch、Cocoa Pebbles、Cocoa Puffs、Froot Loops、Fruity Pebbles、Nerds Ropes、Starbursts、Sour Patch Kids、Trix などに似せて包装された模倣品の報告を認識している。

製品の例 (写真)

子供向けの商品の模倣品 3 例の写真

誰が危険にさらされているのか？

FDA は、THC を含む食用製品の摂取、特に子供による摂取事故のリスクについて、消費者に助言している。これらの食用製品の摂取事故は、深刻な有害事象を引き起こす可能性がある。

問題の概要と範囲

一部の製造業者は、THC を含む食用製品を、朝食用シリアル、キャンディー、クッキーなど、一般に消費される食品の人気ブランドに似せて包装及び表示している。これらの製品は子供の興味を引き、人気のあるよく知られた食品と容易に間違われる可能性がある。

FDA は、THC を含む模倣食用製品を誤って摂取し、有害事象を経験した子供や大人について述べた複数のメディア報道を認識している。さらに、2021年1月から2022年4月24日までに、FDA は THC を含む食用製品を摂取した子供や大人に関する 100 件を超える有害事象報告を受け取った。これらの食用製品を食べた人の中には、幻覚、心拍数の増加及び嘔吐などの有害事象を経験し、多くは医療介入や入院を必要としたと報告されている。報告のうち 7 件は、特に食用製品が Cocoa Pebbles、Nerds Rope、Skittles、Sour Patch Kids 及び Starburst といった人気食品の模倣品であると言及がある。

FDA の対応

FDA は、これらの製品に関する懸念にさらに対処するため、連邦及び州のパートナーと積極的に協力し、有害事象、製品苦情及びその他の懸念の可能性のある新興の大麻由来製品について市場を監視している。

消費者への助言

- ・ 自分自身や周囲の人がこれらの製品によって深刻な副作用を受けた場合、すぐに 9-1-1 に電話するか、緊急医療援助を受けること。これらの製品は、常に子供の手の届かない安全な場所に保管すること。
- ・ 子供がこれらの製品を摂取した場合は、地域の中毒管理センター(1-800-222-1222)に電

話をする。症状が出るまで待たずに電話をすること。

- ・ 自分自身又は周囲の人が最近これらの製品を摂取し、健康上の懸念がある場合は、あなたの医療従事者に連絡すること。

7. 消費者情報

● 本当に「FDA 承認品？」

Is It Really 'FDA Approved'?

5/10/2022

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/it-really-fda-approved>

FDA は、ヒト用医薬品、生物学的製剤、動物用医薬品、医療機器、タバコ製品、食品（動物用食品を含む）、化粧品、放射線を発する電子製品などを規制することにより、公衆衛生を保護する責任を担っている。しかし、それらの製品のすべてが、消費者に販売される前に、FDA の専門家による安全性、品質、有効性の審査と承認、つまり、市販前承認を受けるわけではない。FDA が承認するものとしらないものについて、FDA の規制に関する情報提供をする。

● 注意：ボディービル用製品は危険である可能性がある

Caution: Bodybuilding Products Can Be Risky

5/11/2022

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/caution-bodybuilding-products-can-be-risky>

FDA は、一部のボディービル製品に、生命を脅かす肝障害を含む深刻な健康被害をもたらす可能性のあるステロイド又はステロイド様物質が違法に含まれている可能性のあることを発見し、注意を呼び掛ける。

このようなボディービル製品の多くが「ダイエタリーサプリメント」と表示されてオンライン及び小売店の両方で販売されていた。これらはダイエタリーサプリメントではなく、未表示又は立証されていない成分を含み、違法に販売された未承認の新規医薬品である。FDA はこれらの製品の安全性、有効性、品質について審査を行っていない。FDA はこれらの違法製品の販売者に対して警告文書を発送しているが、オンライン業者は簡単に名前やサイトを変更し、製品ラベルを変えて当局の規制を逃れ、消費者を騙す。

成分について不確かなボディービル製品を使用、又は使用予定の消費者は医療従事者に相談すること。

8. FDA は異物混入のダイエタリーサプリメントを違法に販売したとして、複数の企業に警告書を送付する

FDA Sends Warning Letters to Multiple Companies for Illegally Selling Adulterated Dietary Supplements

May 11, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-sends-warning-letters-multiple-companies-illegally-selling-adulterated-dietary-supplements>

FDA は、新規ダイエタリー成分 (NDI) を含む異物混入 (adulterated) のダイエタリーサプリメントを販売した、複数の企業に対する警告文書を公表した (警告文が送付された企業は文末を参照)。これらは、FDA が要求している市販前 NDI 通知を受け取っていない、あるいは、安全でない食品添加物を含む。特定されたダイエタリーサプリメントの中には、病気の治癒、緩和、治療又は予防に使用することを目的としているため、承認がないにもかかわらず、医薬品に該当するものもある。これらの製品は、消費者に有害となる可能性がある。

これらの企業が販売するダイエタリーサプリメントには、以下の成分のうち 1 つ以上が含まれている：5-アルファヒドロキシラクソゲニン/ラクソゲニン、ヒゲナミン、ヒゲナミン塩酸、ホルデニン、ホルデニン塩酸及びオクトパミン。FDA はこれまでも、ヒゲナミンが心血管系に有害影響を及ぼす可能性があるなどの理由から、これらの成分のいくつかについて懸念を表明してきた。

連邦食品・医薬品・化粧品法 (FD&C Act) では、疾病の診断、治癒、治療、緩和又は予防を目的とする製品は医薬品であり、ダイエタリーサプリメントと表示されていても医薬品の要件が適用され、一般に FDA の事前承認が必要である。FDA は、発表した警告文書の対象となる未承認製品が、意図した用途に有効かどうか、適切な投与量ほどの程度か、承認済みの医薬品やその他の物質とどのように相互作用するか、危険な副作用やその他の安全性の懸念があるかどうかについては、評価していない。

<企業に対する警告文書>

Warning Letters

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/compliance-actions-and-activities/warning-letters>

対象企業：Advanced Nutritional Supplements LLC ; Exclusive Nutrition Products, LLC ; Assault Labs ; Ironmag Labs ; Performax Labs Inc. ; Complete Nutrition ; Max Muscle ; New York Nutrition Company ; Nutritional Sales and Customer Service, LLC ; Steel Supplements Inc.

9. FDA は NDI 執行裁量のガイダンス案を発表

FDA Releases Draft Guidance on NDI Enforcement Discretion

May 19, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-draft-guidance-ndi-enforcement-discretion>

本日 FDA は、新規ダイエタリー成分 (NDI) 通知の遅延提出に関するガイダンス案が入手可能になったと発表した。このガイダンス案が最終化されれば、製造業者と販売業者に、

限られた期間、限られた状況で、要請されている NDI 通知を提出して過去の不履行を是正するよう促すために、執行裁量を行行使する FDA の意図を概説するものとなる。

1994 年のダイエタリーサプリメント健康教育法 (DSHEA) が制定されて以来、一部のダイエタリーサプリメントの製造業者や販売業者が、市販前の NDI 通知が必要だが未提出の成分や製品を販売していることを FDA は認識している。近代化と改革によるダイエタリーサプリメントの規制を強化するための新たな取り組みに関する 2019 年 2 月の声明で、FDA は、改革を促進しながら、製品の安全性を適切に評価するために、規制の枠組みが十分に柔軟で包括的であることを確保する必要性を強調した。このガイダンス案は、最終化されれば、NDI 通知の提出を促す重要な一歩であり、この取り組みのカギとなる。

執行裁量方針の下で提出された通知は、FDA が有する市場の NDI 含有ダイエタリーサプリメントの安全性情報の量を増やすのに役立つ。このガイダンスは、NDI の通知要件に依然として従わない企業に対して適切な執行措置を導くことにも役立つに違いない。ガイダンス案で概説されている執行裁量方針は、NDI 通知の未提出のみに関係している；NDI 通知が適時に提出されていたとしても、(例えば安全上の理由から) 異物混入とされる NDI 含有ダイエタリーサプリメントや、ダイエタリーサプリメントに付随する他の規制要件には適用されない。

このガイダンスと共に、FDA は「新規ダイエタリー成分の遡及提出(Catch-up New Dietary Ingredient Submission)」といわれる CFSAN オンライン提出モジュールで新しい種類の提出を開発している。ガイダンス案が最終化されると、関係者は新規ダイエタリー成分の遡及提出を通して FDA に遅延通知を電子的に提出することができるようになる。通知者は遅延通知を紙で提出することもできるが、FDA は電子システムの使用を奨励している。

本ガイダンス案に関するコメントを連邦官報に発表後 60 日間 (2022 年 7 月 19 日まで) 募集する。

- ・ ガイダンス案： Draft Guidance for Industry: Policy Regarding Certain New Dietary Ingredients and Dietary Supplements Subject to the Requirement for Pre-market Notification MAY 2022

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-policy-regarding-certain-new-dietary-ingredients-and-dietary-supplements>

(訳注：FD&C Act のもと、DSHEA の施行前に米国内で食品に使用されるものとして流通していなかった NDI や、そのような NDI を含むダイエタリーサプリメントの製造業者と販売業者は、製品を州際通商に流通させる 75 日前までに、FDA へ市販前安全性通知を提出しなければならない)

- ・ NDI 通知の提出方法

<https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process/how-submit-notifications-new-dietary-ingredient>

- ・ 新規ダイエタリー成分の遡及提出のために必要な情報

Information Needed for a Catch-up New Dietary Ingredient Submission (CND)

May 19, 2022,

<https://www.fda.gov/food/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process/how-submit-notifications-new-dietary-ingredient>

10. FDA は食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する

FDA Limits the Use of Certain Phthalates in Food Packaging and Issues Request for Information About Current Food Contact Uses and Safety Data

May 19, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-limits-use-certain-phthalates-food-packaging-and-issues-request-information-about-current-food>

本日 FDA は、食品接触用途のフタル酸エステル類に関する FDA の措置を求める、食品添加物請願 2 件と市民請願 1 件に対する回答を発表した。また、食品接触用途の特定のフタル酸エステル類の入手可能な安全性データ及び最新の使用状況に関する情報提供を呼び掛けた。すべての 3 請願には対象となるフタル酸エステル類に重複があったが、FDA は、各請願でなされた個別の要求、各請願の情報及び食品包装と食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関連する他の入手可能な情報を評価した後に、請願を個別に評価し、対応した。

食品包装材及び食品接触用途のフタル酸エステル類に関する最近の請願への FDA の対応

FDA は、フタル酸エステル類の使用が産業界によって放棄されていることから、食品接触用途に使用されるほとんどのフタル酸エステル類の規定を無くすよう食品添加物規則を改訂した。FDA は、可塑剤、接着剤、消泡剤、表面潤滑剤、樹脂及び殺真菌薬として使用されていた 23 種のフタル酸エステル類と他 2 物質の食品接触使用の認可を取り消した。この措置は、Flexible Vinyl Alliance（軟質ビニル団体）が 2018 年 7 月 3 日に提出した食品添加物請願に対応したもので、同団体はこれらの物質 25 種類の食品接触使用を排除するよう求めた。申立人は 25 物質の使用が産業界によって放棄されたことを証明した。この措置により、これらのフタル酸エステル類は、21 CFR パート 175 から 178 の FDA 規則の認可物質のリストから削除される。

この措置は結果的に、食品接触用途におけるフタル酸エステル類の使用を 9 種のフタル酸エステル類に制限することになる - 8 種は可塑剤としての使用が認可され、1 種はモノマーとしての使用が認可されている。これらの残りのフタル酸エステル類の現在の使用をよりよく理解するために、可塑剤としての使用が認可されている 8 種のフタル酸エステル類について、最新の特定の食品接触使用、使用濃度、食事による暴露及び安全性データに関する情報提供を呼び掛ける。ただし、使用による暴露は無視できると予想されるため、モノマーとしての使用が許可されているフタル酸エステルは情報提供の要請は行わない。

一方、いくつかの公益団体から提出された、28 種のフタル酸エステル類の食品接触使用の規定をなくすために食品添加物規則の廃止を求めた別の食品添加物請願については却下した。この食品添加物請願は、28 種のフタル酸エステル類を単一分類としてグループ化することを提案し、その分類の安全性への懸念に基づいて、FDA の食品添加物規則からこれらのフタル酸エステル類のリストを削除することを提案したものであった。FDA は、請願が 28 種のフタル酸エステル類を単一分類することを支持しておらず、また認可された使用が安全ではないことを証明していないと判断した。FDA の連邦官報通知には、請願の主張に対する回答が記載されている。放棄されていることに基づいた Flexible Vinyl Alliance の食品添加物請願を許可した結果、公益団体の食品添加物請願が対象としたフタル酸エステル類 28 種のうち 23 種については、食品添加物の認可が取り消された。

FDA はまた、同じ公益団体から提出された、特定のフタル酸エステル類の食品接触使用の禁止と、食品添加物請願に記載された安全性への懸念を理由とした他のフタル酸エステル類の事前認可 (prior sanctioned authorization) の取り消しを要求する市民請願も却下した。FDA は、科学的データや情報によってこれらの措置が正当であることを証明していないとして、この市民請願を却下した。

FDA は食品接触用途におけるフタル酸エステル類の使用と安全性に関する最新データを求める

FDA は本日、食品接触用途における可塑剤としての使用が認可されている残りのフタル酸エステル類について、入手可能な使用及び安全性に関する情報提供を呼び掛けた。FDA は概ね、最新の毒性学的知見を有し、入手可能なフタル酸エステル類に関する情報を使用しているが、利害関係者らは、必ずしも公開されているわけではない情報を入手できる可能性がある。

FDA は、放棄されていることに基づいた食品添加物請願に対する本日の措置後も、食品接触用途の可塑剤として使用が認可されている残りの 8 種類のフタル酸エステル類について、具体的な最新の食品接触用途、使用レベル、食事暴露、安全性データに関する科学的データと情報を求めている。FDA はこれらの情報をもとに、それらフタル酸エステル類の食品接触使用に関する食事による推定暴露量と安全性評価を更新する可能性がある。

11. FDA の事業変革への「オールイン」アプローチ

FDA's "All-in" Approach to Enterprise Transformation

05/19/2022

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices/fdas-all-approach-enterprise-transformation>

FDA の責任は幅広く複雑で必要不可欠である。FDA は組織全体で、ビジネスプロセス、データ、技術管理に対するアプローチを進めており、より効率的に業務を行い、業務の基盤である膨大なデータの活用の最適化を目指している。FDA はこれまで、「技術の近代化行動計画」と「データの近代化行動計画」を公表した。本日は、事業変革への「オールイン」ア

アプローチと題し、新たに「事業の近代化行動計画（Enterprise Modernization Action Plan：EMAP）を紹介する。これは、先の2つの近代化行動計画に次ぐものであり、FDAのより強固なデータ及び技術基盤を構築するアプローチとなる。EMAPは、次の3要素からなる。

- 1) 変化を支援するインフラ構築：事業変革オペレーション（ETO）チームの設置
- 2) 共通運用アプローチの開発：ETOが、標準化されたアプローチを採用し、複数のセンターや部署にわたる事業プロセスやデータの利用を最適化して共有の問題を解決する事業ビジネス計画に取り組む
- 3) 戦略的整合性の確保：組織全体の戦略的目標と計画活動の整合性を改善し、資金の効率化、運用や従業員の有効性と効率性の改善に役立てる。

1 2. 警告文書

- **CR Supplements, LLC** APRIL 20, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/c-r-supplements-llc-624651-04202022>

各種ミネラルサプリメントの宣伝が未承認新規医薬品、不正表示。

- **MYA International, Inc.** FEBRUARY 24, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mya-international-inc-619877-02242022>

コロイド銀、サメ軟骨等未承認新規医薬品、不正表示、ダイエタリーサプリメントのCGMP違反の問題。

- **Purina Animal Nutrition LLC** MARCH 08, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/purina-animal-nutrition-llc-622828-03082022>

動物用食品の高濃度の尿素によるクラスIリコールに関するフォローアップ検査。CGMP違反、ハザード分析・リスクに基づいた予防的管理要件の違反。

- **MCACO, LTD** APRIL 21, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mcaco-ltd-624606-04212022>

CGMP違反、ダイエタリーサプリメントの問題。

- **Evans Farms Feed** APRIL 21, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/evans-farms-feed-625841-04212022>

餌を食べた2地域の複数頭の馬が病気となり、うち1頭が死亡しているとの苦情がFDAに通知されたことを受けて調査した。餌から基準値1.0 ppmを超えるフモニシンが検出された。CGMP違反、ハザード分析・リスクに基づいた予防的管理要件の違反。

1 3. リコール情報

- **QueensMade Lemonade** は製品に異物混入による自主的リコールを発表する

QueensMade Lemonade Issues a Voluntary Recall Due to Products Being Adulterated

May 19, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/queensmade-lemonade-issues-voluntary-recall-due-products-being-adulterated>

QueensMade Lemonade LLC Cincinnati は、すべてのジュースタイプの製品の自主的リコールを発表している。製品は、検査を受けずに製造され、安全パラメータを確認することができなかつたため、異物混入とみなす。

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

1. EPA は 5 つの PFAS 化合物をヒト健康と環境を保護するための地域スクリーニングと除去管理レベルリストに追加

EPA Adds Five PFAS Chemicals to List of Regional Screening and Removal Management Levels to Protect Human Health and the Environment

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-five-pfas-chemicals-list-regional-screening-and-removal-management-levels>

本日 EPA は、スクリーニングと除去管理レベルリストに 5 つのパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）を追加し、合計 6 つの PFAS 化学物質から人々を保護するための重要な一歩を踏み出した。このレベルリストは、公衆衛生を保護するためにさらなる調査や措置（サンプリング、リスク評価、代替飲料水の提供などを含むさらなる措置）が必要かどうかを EPA が判断するための、リスクに基づく値である。これらの仕組みにより、現場チームは、近隣の地域社会を保護するためのより良い現場決定を下すことができる。追加された PFAS は以下の通り：

- ヘキサフルオロプロピレンオキシドダイマー酸及びそのアンモニウム塩(HFPO-DA – しばしば GenX 化合物と呼ばれる)
- パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)
- パーフルオロオクタン酸(PFOA)
- パーフルオロノナン酸(PFNA)
- パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)

* 地域スクリーニングレベルの最新情報

Regional Screening Levels (RSLs) - What's New

<https://www.epa.gov/risk/regional-screening-levels-rsls-whats-new>

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

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

1. USDA は乳児用調製乳不足への緊急対応を継続する

USDA Continues Urgent Actions to Address Infant Formula Shortage

May 13, 2022

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2022/05/13/usda-continues-urgent-actions-address-infant-formula-shortage>

ーリコールの間、家族を支援するため柔軟な対応をするよう州に強く呼びかけるー

Biden-Harris 政権の乳児用調製乳不足を終わらせる協調対応の一環として、USDA は各州に WIC として知られる女性・乳幼児のための特別栄養補充計画に与えた柔軟性を利用するよう強く勧めている。

「我々は現在行われているリコールのために多くの両親や保護者がミルクが入手できるかどうか、どうやって赤ちゃんに食べ物を与えるかを心配していることを承知している」と Tom Vilsack 農務省長官はいう。

リコールが最初に発表された 2 月以降、USDA は FDA と協力して乳児を安全に維持するために必要な情報を関係者に確実に届けるようにしてきた。またリコールの中心になった Abbott 社とコミュニケーションをとって企業にアクセス確保の努力を求めている。

● ミルク不足の中で乳児を安全に

Keeping Infants Safe in Midst of Formula Shortages

May 13, 2022 Posted by Cindy Long

<https://www.usda.gov/media/blog/2022/05/13/keeping-infants-safe-midst-formula-shortages>

親が最も心配するのは子供たちの健康と安全である。現在進行中の乳児用調製乳不足は多くの保護者を不安にさせている。

乳児用調製乳の安全を確保するため、以下を推奨：

- 赤ちゃんにとって安全な乳児用調製乳の選び方（リンク）についてもっと知る
- 医師に相談しないで赤ちゃんに牛乳あるいはその他のミルクを与えない
- 乳児用調製乳を手作りしない、水で薄めない
- オンラインで国外から買わない
- 乳児用調製乳は製造業者の指示に従って調製して保管すること、薄めないこと
- 調乳に使う道具はきれいな清潔なものをつかう
- 取り扱いの際には手を洗う
- 6ヶ月までに（4ヶ月より早くはしない）離乳食導入について小児科医と相談する
特に、乳児用調製乳の代用品について助言できる資格があるのは医療専門職のみである

ことを注意喚起する。子供の安全で適切な代替食については、かかりつけの小児科医に相談すること。

* 関連記事

【FDA】FDA は乳児用及び特殊調製乳製品の供給を改善するための重要な対策をとる

● NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplements） <http://ods.od.nih.gov/>

1. ODS 更新情報-2022 春

ODS Update Spring 2022

April 5, 2022

<https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/311353b>

ODS の 2022 年春の情報更新。2021 年 ODS（ダイエタリーサプリメント局）年次報告書の公表、一般食品のヨウ素含有量のデータベースの更新、精密プロバイオティクス治療、第 42 回全米栄養データバンク会議、セミナー情報、など。

● ヨウ素含量データベース

USDA, FDA and ODS-NIH Database for the Iodine Content of Common Foods

<https://www.ars.usda.gov/northeast-area/beltsville-md-bhnrc/beltsville-human-nutrition-research-center/methods-and-application-of-food-composition-laboratory/mafcl-site-pages/iodine/>

一般的に消費されている約 425 種類の食品・飲料のヨウ素含有量を、「1 食分」と「100g あたり」の数値で提供。

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

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

1. 許可されていないスパイス中の着色料—2019 年 4 月 1 日～2020 年 3 月 31 日

Non-Permitted Colours in Spices – April 1, 2019 to March 31, 2020

2022-04-20 （2022-05-04 リンク元の日付）

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-bulletin-and-reports/non-permitted-colours-in-spices/eng/1649957830349/1649957831011>

着色料は加工による天然色の損失を埋め合わせ、製品の色を均一にし、食品をより魅力的

に見せるために食品に添加される。このターゲット調査では、有毒で発がん性がある可能性があることから、赤いスパイス中の認可されていない着色料、スーダン I～IV に焦点を当てている。スーダン I～IV は、繊維、光沢、塗料など工業製品に使用される赤い染料で、食品での使用は禁止されている。

パプリカ、ウルシ、チリパウダー、赤トウガラシなど、全部で 63 の赤色のスパイスサンプルが小売店から集められ、許可されていない着色料の検査を受けた。この調査では検出可能な量の許可されていない着色料を含むサンプルは見つからなかった。

注：検査した色素は以下

Citrus Red 2、Chlorophylline、Metanil Yellow、Methyl Yellow、Orange II、Para Red、Rhodamine B、Solvent Blue 59、Sudan Black B、Sudan Blue II、Sudan I、Sudan II、Sudan III、Sudan IV、Sudan Orange G、Sudan Red 7B、Sudan Red G、Toluidine Red

2. 意見募集：e-コマースを通じて消費者に販売される食品の食品情報を提供するための自主的なガイダンスの策定に関する協議

Share your thoughts: Consultation on the development of voluntary guidance for providing food information for foods sold to consumers through e-commerce

2022-05-09

<https://inspection.canada.ca/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/share-your-thoughts/eng/1651601058446/1651601153446>

ヘルスカナダとカナダ食品検査庁（CFIA）は、カナダ人がオンラインで食品を購入する際に、食品情報をより一貫して入手しやすくするための支援方法について意見を募集する。2022年5月9日から7月8日まで。

3. カナダ政府は食品偽装に引き続き取り組む

Government of Canada continues to tackle food fraud

May 12, 2022

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2022/05/government-of-canada-continues-to-tackle-food-fraud.html>

カナダの法律では、食品の虚偽表示を禁止しており、食品の不正表示、異物混入（adulterated）及び代替品は、虚偽表示として、食品詐欺に該当する可能性がある。カナダ食品検査庁（CFIA）は、食品が適切に表示され、安全に消費でき、企業が公正な競争ができるように支援する。

CFIA が発表した最新の「食品詐欺年次報告書：2020-2021年」では、蜂蜜、魚、オリーブオイル、その他の高価な油（ゴマ油、グレープシードオイル、ココナッツオイル他）、スパイスの 5 つの食品の真偽を検査するサーベイランス強化活動の結果を概説する。全体として、5 品目のうち 4 品目は 87%以上で満足のいく結果を示し、高価な油（オリーブオイル以外）では 66%が満足のいく結果であった。この 5 つの食品は、虚偽表示される可能性

が高い製品として選ばれた。

＜基本データ＞

- 2020年から2021年にかけて、CFIAは合計525のサンプルについて真正性を調査した。強化ターゲットサンプリングにより、以下のような満足の結果が得られた：
 - 88.5% 蜂蜜
 - 91.2% 魚
 - 87.8% オリーブオイル
 - 66.2% その他の高価な油（ゴマ油、グレープシードオイル、ココナツオイル、アーモンドオイルなど）
 - 92.9% スパイス
- CFIAは、カナダの食品業界と協力して法令遵守を推進し、規制要件を満たすのに役立つツールを提供する。産業用ラベリングツール、トレーサビリティインタラクティブツール、自動輸入参照システム及びCFIA魚類リストが含まれる。
- 2019年6月に開始された「カナダのための食品政策」の下、カナダ政府は食品詐欺に取り組むCFIAのために5年間で2,440万ドルを投資した。この資金により、CFIAは検査、サンプル収集、食品の真正判定、監視活動の的を絞るための情報収集、調査能力の拡充を行う。また、業界の規制遵守を推進し、情報共有、ベストプラクティスの探求及び食品詐欺と戦う革新的な解決策の検討により、他の管轄区域や他の政府部門との協力も推進する。このような活動により、消費者を詐欺から、企業を不公正な市場競争から保護する。
- CFIAはヘルスカナダと緊密に連携し、食品詐欺に関連する健康と安全のリスクに対処することでこうした取り組みを支援し、食品の異物混入を検出するための新しい方法の可能性を研究する。

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

1. 食品基準通知

- Notification Circular 200-22

18 May 2022

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20200-22.aspx>

新規申請と提案

- *Penicillium oxalicum* 由来グルコアミラーゼ遺伝を含む GM *Aspergillus niger* 由来グ

ルコアミラーゼ

意見募集

- GM *Aspergillus oryzae* 由来ホスホリパーゼ A1

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/A1246-Call-for-comment-on-a-new-enzyme-processing-aid.aspx>

2022年6月29日まで

● **Notification Circular 201-22**

20 May 2022

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification-Circular-201-22.aspx>

意見募集

- 加工助剤としての *Aspergillus tubingensis* 由来ポリガラクトナーゼ遺伝子を含む GM *Aspergillus oryzae* 由来ポリガラクトナーゼ
- 加工助剤としての *Aspergillus tubingensis* 由来ペクチンエステラーゼ遺伝子を含む GM *Aspergillus oryzae* 由来ペクチンエステラーゼ

*GM由来の二つの新しい加工助剤に意見募集

Call for comment on two new processing aids from GM sources

20/05/2022

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-two-new-processing-aids-from-GM-sources.aspx>

2022年7月1日まで

● 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. **Pelorus Sound 全域における貝類に関する公衆衛生警告**

Public health warning for shellfish for entire Pelorus Sound area, Marlborough Sounds

04 May 2022

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-for-shellfish-for-entire-pelorus-sound-area-marlborough-sounds/>

MPI は Marlborough Sounds の Pelorus Sound 地域で貝の捕獲をしないよう市民に公衆衛生警告の延長を宣言した。警告の対象地域は Pelorus Sound の東側と西側の海域を含む全域に拡大されている。麻痺性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.8 mg/kg を上回った。ムール貝、カキなどすべての二枚貝を食べてはならず、また加熱しても毒素は除去されないことに注意すること。

● 香港政府ニュース

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

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

1. CFS は包装済みキャンディーとチョコレートの栄養表示に関するターゲットサーベイランスの調査結果を発表する

CFS announces test results of targeted surveillance on nutrition labelling of prepackaged candies and chocolates

Wednesday, May 11, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220511_9474.html

食品安全センター（CFS）は本日（5月11日）、包装済みキャンディーとチョコレートの栄養表示に関するターゲットサーベイランスプロジェクトの調査結果を発表した。40のサンプルのうち、3つのサンプルはナトリウムの含有量が栄養表示と異なったが、残りのサンプルはすべて検査に合格した。

2. プレスリリース

● 食品安全センターはうなぎ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 eel sample

食品安全センターは、定期食品調査にてうなぎのサンプルに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。

- **Thursday, May 5, 2022**

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220505_9464.html

1.35 ppb のマラカイトグリーンを検出。

- **Thursday, May 19, 2022**

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220519_9492.html

2.8 ppb のマラカイトグリーンを検出。

● 新鮮な牛肉のサンプルから二酸化硫黄が検出される

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Tuesday, May 10, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220510_9469.html

CFS の検査で、Fa Yuen Street Market の屋台の新鮮な牛肉のサンプルから、生肉への

使用が許可されていない保存料である二酸化硫黄が 3,344 ppm 検出された。

- 未調理のギョーザの皮のサンプルから基準値超過の保存料が検出される

Sample of uncooked dumpling wrapper detected with excessive preservative

Tuesday, May 17, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20220517_9485.html

食品安全センター (CFS) は本日 (5 月 17 日)、未調理のバラ詰めギョーザの皮のサンプルから、保存料である安息香酸が基準値を超えて検出されたことを発表した。検査の結果、サンプルには安息香酸が 6,880 ppm 含まれており、基準値 1,000 ppm を上回っていた。

3. 違反情報

- 包装済みオーガニックミルクパプバナナピーチ味のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged Organic Milk Pap Banana Peach sample not in compliance with nutrition label rules

May 4, 2022 (Wednesday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220504_9462.html

クロアチア産オーガニックミルクパプバナナピーチ味のサンプルから、ビタミン D が 7 µg/100 g という表示のところ 4.9 µg/100 g の検出であった。

- 豚皮のフライのサンプルから許可されない保存料が検出される

Deep-fried pork skin sample detected with non-permitted preservative

Tuesday, May 17, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220517_9480.html

豚皮のフライのサンプルから許可されていない保存料の二酸化硫黄が 54 ppm 検出された。

- 包装されたポークジャーキーのサンプルから許可されない保存料が検出される

Prepackaged pork jerky sample detected with non-permitted preservative

Thursday, May 19, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20220519_9493.html

台湾産ポークジャーキーのサンプルから許可されない保存料であるソルビン酸が 1550 ppm 検出された。

5. リコール情報

- フランス「Rappel Conso」-下痢性貝毒の汚染の可能性のためテリン (貝) のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Tellines in France due to possible contamination with Diarrhetic Shellfish Poisoning toxin.

12 May 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20220512_1.pdf

リコール対象は、2022年5月3日から5日に出荷されたテリーヌ貝すべて。

● 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

- 2022.4.29～2022.5.5

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43261

- 2022.4.22～2022.4.28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43259

2. 食薬処-自治体、食品などの不当広告の合同点検を実施

サイバー調査チーム 2022-04-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46337

食品医薬品安全処は、オンラインで食品などを販売する時に消費者を惑わす不当広告や違法行為を予防するために、4月28日から5月3日まで17個の地方自治体とともにオンライン合同点検を実施する。

食薬処は、マスコミに多く製品広報を出しており消費者の関心度が高い食品など*を販売するオンライン掲示物約300件余りを対象に、病気予防・治療効能・効果広告、消費者欺瞞広告など不当広告の有無を集中点検する。

*「免疫機能、腸健康、排便活動、肌健康、疲労（血行）改善」標榜食品など

参考に、昨年の食薬処と自治体によるオンライン違法行為の合同点検結果は、合計880件を点検し476件の不当広告・違法行為を摘発・措置した。主な違法行為は、▲健康機能食品と誤認・混同させる広告、▲病気予防・治療に対する効能・効果広告、▲消費者を欺瞞する広告である。

食薬処は今後もオンラインで国民の関心が高い製品を対象に違法行為を持続的に点検して、消費者被害予防に最善を尽くす。

3. 春期、多消費、輸入農・水産物の通関検査結果

輸入検査管理課 2022-04-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46336

食品医薬品安全処は、春期に輸入量が増加する輸入農・水産物の予防的安全管理強化のために、3月14日から4月15日まで通関検査を集中実施した結果、農産物7件が残留農薬基準超過で不適合となり通関停止した。

検査対象は最近3年間、春期に年間輸入量の約40%以上を輸入する品目を中心に選定し、対象品目は、▲ブドウ(123件)、▲オレンジ(39件)、▲カボチャ(26件)、▲タマネギ(22件)、▲ニンニク(14件)、▲イイダコ(43件)、▲その他農産物(21件)など10ヶ国*の11品目で合計288件である。

* 中国、チリ、米国、オーストラリア、ペルー、ニュージーランド、ベトナム、スペイン、タイ、トルコ

検査項目は、▲(農産物)残留農薬(510種)*、▲(水産物)重金属(3種)。

* 同時多成分分析検査法で残留農薬510種を同時分析可能

検査の結果、ブドウ6件(103トン)、タマネギ1件(23トン)は残留農薬基準超過で不適合となり、これを除いた残りの品目(281件)は残留農薬、重金属基準・規格に適合した。ブドウ6件、タマネギ1件は殺虫剤用途で使用される残留農薬項目*で基準を超過し、輸入通関段階で停止するなど事前に流通しないように措置した。

* クロルピリホス、プロチオホス：有機リン系殺虫剤、チアメトキサム：ネオニコチノイド系殺虫剤

今後、同一製品が輸入される場合は精密検査(5回)を実施して、安全性の確認手続きをさらに強化する。

最近5年間、春期に輸入される農産物の精密(無作為)検査の不適合理由*は、残留農薬基準違反が最も多く、重金属(鉛、カドミウム)基準違反、二酸化硫黄基準違反の順であった。特に2022年の残留農薬基準の不適合率(1.30%)は、最近5年同期間の平均不適合率(0.83%)に比べて多少高いことが明らかになった。これは国内の残留農薬許容基準強化*、国毎の農薬の使用基準の違いなどによるもので、営業者は農産物を輸入する前に輸出国で使用した農薬と残留濃度が国内の基準に適合しているか確認後に輸入する必要がある。

<添付>

- 1.通関検査不適合現況
- 2.春期多消費農・水産物の輸入量推移
- 3.春期多消費農・水産物の輸入現況(2019~2021)

4. 食薬処、配達プラットフォーム業者とデリバリー飲食店の安全管理の協力強化

統合食品データ企画課 2022-04-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46335

食品医薬品安全処は、COVID-19以後需要が急増しているデリバリー食品の安全管理相互協力をさらに強化するため、配達プラットフォーム業者と4月26日「食品安全情報共有・活用業務協約」を更新する。今回の協約では最近デリバリー食品の衛生・安全に対して消費者の要求が高まった状況を反映して、既存協力事項である、▲飲食店の食品安全情報共有・活用の他に、デリバリー飲食店の、▲衛生等級制の活性化、▲衛生・安全管理まで協力範囲を拡大する。

食薬処は配達プラットフォーム業者と2017年初めて業務協約を締結して、消費者がデリ

デリバリー食品を安全に選択できるように食品安全情報を提供してきた。

これまで食薬処は、①デリバリー飲食店の食品安全情報（飲食店許認可情報、衛生等級業者・行政処分情報）を公共データ（Open-API）の提供と、②配達業者とヨギヨなどの配信業者は共有された情報を配信アプリで消費者に提供することで、③消費者はデリバリー食品選択時に提供された安全情報を活用してデリバリー飲食店を選択できるように運営してきた。

食薬処は今回の業務協約の更新で食品安全に対する消費者の知る権利が強化され、デリバリー飲食店の衛生安全レベルがより向上すると期待する。今後も多様な飲食店配達プラットフォーム・情報サイトと食品安全情報の共有・活用を拡大し、消費者が食品を安心して選択できる環境を作るため積極的に取り組む。

5. 食品中の有害汚染物質検出量情報、アプリ開発に活用してください

有害物質基準課 2022-04-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46338

食品医薬品安全処は、国民が多量摂取する食品に対する有害汚染物質 19 種*の検出濃度情報を、公共データ**（Open-API）の形で食品安全ホームページに 4 月 27 日から公開する。

* 重金属 7 種、カビ毒 8 種、ダイオキシン、PCBs、3-MCPD、ベンゾピレン

** 公共データ（Open-API）：使用者が直接アプリケーションとサービス開発に活用できるように情報を提供するサービス

食薬処は国民の知る権利を保障するために食品安全情報を積極的に提供する一方、食品関連の学界・業界でも研究・開発用に活用できるように、2018 年から国民多消費食品の有害汚染物質検出濃度情報を検索サービスと Excel 形式で公開してきた。今回公開される情報は食品に設定された有害汚染物質基準・規格の妥当性を再評価*するために、2012 年～2019 年の国民多消費食品 1,076 品目**に対して有害汚染物質 19 種を分析した結果の情報（25 万件）である。

* 再評価：気候、食生活の環境変化により有害汚染物質への暴露量が変化するため、定期的に基準・規格を再評価して暴露量で管理

** 国民健康栄養調査をもとに国民による食品摂取量の上位 95 品目などを選定：穀類 29 品目、果物類 27 品目、菓子類 11 品目、豆腐類 4 品目など合計 1,076 品目を選定して、有害汚染物質 19 種を分析

提供された情報は、▲食品の種類、▲有害汚染物質の種類、▲調査年度、▲調査・検出件数、▲平均検出濃度で構成されている。

6. 食薬処、オンラインで販売される農・水産物の収去検査を実施

農水産物安全政策課 2022-04-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46327

食品医薬品安全処はオンラインショッピングモール・デリバリーアプリなどで販売される多消費農・水産物合計 430 件を対象に、17 の自治体と合同で 4 月 25 日から 29 日まで集中収去検査を実施する。

今回の収去検査は COVID-19 で非対面食品市場が成長*し、オンラインでの農・水産物**の販売量の増加を受けて、これに対する予防的安全管理を強化するために用意した。

* 食品全体オンラインショッピング額：('19) 16 兆 9,629 億ウォン（前年比 24.7%↑）→ ('20) 25 兆 8,925 億ウォン（52.6%↑）→ ('21) 32 兆 7,989 億ウォン（26.7%↑）

** 農・畜・水産物オンラインショッピング額：('19) 3 兆 7,230 億ウォン（前年比 19.5%↑）→ ('20) 6 兆 2,131 億ウォン（75.8%↑）→ ('21) 7 兆 9,421 億ウォン（27.8%↑）

検査対象は、インターネットポータルで検索上位ランクの農・水産物と多消費農・水産物を対象に選定し、▲地域特産品オンラインショッピングモールで販売される農・水産物 189 件、▲大型オンラインショッピングモールで販売される農・水産物 112 件、▲デリバリーアプリで販売される刺身 129 件など合計 430 件であった。

検査は、▲（農産物）残留農薬、重金属、▲（水産物）動物用医薬品、重金属、食中毒菌など有害影響の懸念がある項目に対して集中検査をする予定である。

食薬処は、不適合農産物は速かに販売停止・回収・廃棄し、それらの情報は食品安全全国に公開して、再発防止のために不適合品目の生産・流通経路別の点検と生産者・営業者を対象とする指導・広報などを実施する計画である。

参考に、食薬処は過去 2 年間オンラインで販売された農・水産物 1,595 件に対する収去検査を実施した結果、一部の農・水産物（合計 14 件）から重金属（カドミウム、鉛）、二酸化硫黄、残留農薬（アセタミプリド、ブプロフェジンなど）、動物用医薬品（フロルフェニコール、オキシリン酸）などが超過検出され、該当製品を廃棄して生産者に対して刑事告発などの措置をした。

食薬処は今後とも国民多消費農・水産物に対して継続的に安全管理を強化して、意図的な違法行為に対しては行政処分など厳正に措置して、安全な食品環境を作るために最善を尽くす。

<添付>

- 1.収去検査対象農・水産物リスト
- 2.オンライン販売農・水産物収去検査の不適合現況（'20~'21）

7. 不良・腐敗原料使用防止のために規定を明確化

食品基準課 2022-05-03

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46356

食品医薬品安全処は、「腐敗・変質」の定義の新設、「品質と鮮度良好」の定義の補完など、食品原料の要件を明確化することを主な内容とする「食品の基準及び規格」告示改正案を 5 月 3 日行政予告する。

主な内容は、▲食品原料要件の明確化、▲カプセル類の pH 規格削除、▲氷類の pH 規格

改訂などである。食品原料の安全性と健全性を確保するために、食品原料の要件*のうち「腐敗・変質」の定義を新設して、「品質と鮮度が良好」の定義を補完して改正する。

* 原料の要件：原料は品質と鮮度が良好で、腐敗・変質したり、有毒・有害物質などに汚染させないことで、安全性が確保されていなければならない。（第2.食品一般に対する共通基準及び規格）

<「品質と鮮度が良好」及び「腐敗・変質」の定義>

区 分	定 義
「腐敗・変質」 定義新設	原料の「腐敗・変質」とは、微生物などによってタンパク質、脂肪などが分解されて悪臭と有害物質が生じたり、食品固有の臭い、色、外観又は組織が変わることをいう。
「品質と鮮度が良好」 定義改正	原料の「品質と鮮度が良好」ということは、農・林・畜・水産物及び加工食品の場合、この告示で規定している基準と規格に適合していることをいう。また、農・林産物の場合、固有の形態と色を有し、既に異臭があってはいけないが、その栽培、採取などの過程で一部キズや損傷した部位を除去して食用に適合するようにしたものを含む**ので、海藻類の場合、外観はその種類が分かるほどに形状と色が損なわれていないことをいう。

今回の改正により、品質が落ちた非衛生的な食品原料の使用を防止し、信頼できる流通環境が醸成されると期待している。

カプセル類に pH 規格（3.0～7.5）を設定*して管理していたが、pH 規格管理の実効性が低く、諸外国でも pH 規格がカプセル類に設定されない点**などを考慮して、カプセル類の pH 規格を削除する。

* ゼラチンで製造されるカプセル類にはゼラチンと同じレベルの pH 規格（3.0～7.5）が品質指標と設定されていた

** カプセル類の pH 基準は韓国・日本のみが設定しており、米国・EU を含めたほとんどの国は未設定

これまで pH 規格によりカプセル類の製造時内容物保護のための遮光目的の食品添加物使用に制限が多かったが、今回の改正で多様な製品の開発・生産基盤が用意されると期待する。

※ 最近、カプセルに遮光目的で使用が検討されている炭酸カルシウムは塩基性のため、炭酸カルシウム使用製品はカプセルの pH 規格を満たすことができない

食用水の水質基準（pH 4.5～9.5）と食用水で製造される食用氷の pH 規格（pH 5.8～8.5）が異なる問題点を改善するために、氷類の pH 項目を食用水の水質基準と一致するように改正する。

*（現行）氷類の pH 5.8～8.5 →（改正）pH 4.5～9.5

8. 食品として適さない輸入糖蜜 400 トン、飼料として再利用される

輸入食品政策課 2022-05-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46353

食品医薬品安全処と農林畜産食品部は、輸入食品通関検査で不適合と判定された植物性原料などを飼料として再利用できるよう 5 月 2 日に初めて用途転換を承認して、糖度含有量不足で破棄処分危機にあった糖蜜* 400 トン（8,900 万ウォン相当）を再利用できるようにした。

* 糖蜜（Molasses）：ビートやサトウキビから糖を取り出して残った汁液。食品では調味料の原料として、飼料では嗜好性改善などの目的で使用

食薬処と農食品部はこれまで通関検査で不適合輸入食品を穀類・豆類に限り飼料用途に転換できるようにしていたが、3 月 21 日からは積極行政制度*を活用して全ての植物性原料とこれを加工した食品**まで対象を拡大しており、今回が制度改善後の初適用事例である。

* 公務員が不合理な規制の改善など、公共の利益のために積極行政委員会の審議を通じて業務を積極的に推進できるようにする制度

**「食品の基準及び規格」に従う植物性原料を使用して製造・加工したもので、動物性原料が混合されない加工食品（例：糖蜜、澱粉、小麦粉など）

<不適合輸入食品処理規定（現行）>

（原則）①輸出国へ返送又は第 3 国に搬出、②廃棄（焼却など）

（例外）穀類・豆類：農食品部長官承認*を経て飼料用への用途転換許可

* ①用途変更申請理由、②変更申請する物量を確認できる書類、③輸入申告による輸入飼料検定結果の確認 → 「飼料輸入申告済み証」発行

今回の措置は既存の飼料用途転換対象であった穀類、豆類以外にも、輸入食品の飼料用途転換可能品目の範囲を拡大していくという輸入業界の提案に従って推進された。昨年 10 月から食薬処と農食品部は飼料協会・農協・飼料成分協会など利害関係者と懇談会を開き、飼料転換許容品目拡大と事後管理強化方案に対する意見集約を経て、今回の方案を用意した。

食薬処と農食品部は今回の措置で、▲資源廃棄による環境負担を減らすだけでなく、▲輸入食品業者の損失を最小限に抑え、▲主な国際穀類の価格上昇が長期化され需給が不安な状況で、飼料資源の確保に寄与するなど一石三鳥の効果があると期待する。

輸入食品業界は年平均約 31 億ウォンの損失を節減*でき、飼料製造業界は資源の再利用で年平均約 3,477 トン**の飼料原料を確保できるようになる。

* 最近 3 年間返送・廃棄された植物性原料（輸入申告重量/金額）：1 万 431 トン、93 億ウォン**

**（'19 年）1,147 トン、28 億ウォン、（'20 年）8,251 トン、47 億ウォン、（'21 年）1,033 トン、18 億ウォン

<添付>

- 1.輸入糖蜜関連写真
- 2.各部署担当者、連絡先

9.「家庭の月」のプレゼント購入、「もし」ではなく「もしかして?」と思ってください!

サイバー調査チーム 2022-05-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46352

食品医薬品安全処は「5月家庭の月」を迎えて、購入が増加すると予想される食品・医療機器・化粧品のオンライン広告の適正可否を集中点検した。

点検の結果、不当広告をしたホームページ212件(食品103件、医療機器60件、化粧品49件)を摘発して、放送通信審議委員会などに該当ホームページの接続停止を要請し、自治体など管轄行政機関に行政処分を依頼した。

主な摘発例は次の通り:(食品)一般食品を健康機能食品機能性効果があると広告(43件)、病気予防・治療に対する効果があると広告(24件)、医薬品名称を使用して医薬品と誤認・混同する恐れがある広告(12件)など。

オンラインで健康機能食品、医療機器、機能性化粧品などを購入するときは、偽・誇大広告に注意する必要がある。健康機能食品は人体の機能や生理作用などに「有用な効果」を得るために摂取するもので、病気の予防・治療のための医薬品とは異なることを留意しなければならない。また、食薬処が認めた健康機能食品は、製品に表示された認証マークで確認することができる。

10.「家庭の月」に備えて多消費健康機能食品製造業者の点検結果

健康機能食品政策課 2022-05-03

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46359

食品医薬品安全処は5月家庭の月を迎え、プレゼント用として多量に消費する健康機能食品の予防的安全管理として、4月11日から22日まで全国健康機能食品製造業者101ヶ所*を集中点検した。点検とともに国内流通中の健康機能食品合計160件に対する収去検査と通関段階健康機能食品など合計377件に対する精密検査を実施した。

* 業者選定基準: '19年以後、行政処分履歴業者、'21年指導・点検未実施業者、'21年収去検査不適合履歴業者を中心に選定

点検の結果、食薬処は、全国健康機能食品製造業者101ヶ所のうち、指示記録内容を未遵守で健康機能食品の適正製造規範(GMP)*に違反した1ヶ所を摘発して営業停止など行政処分を行い、6ヶ月以内に再点検し違反事項改善の有無を確認する予定である。

* 適正製造規範(Good Manufacturing Practices): 原料の購入から完製品出荷まで全ての工程管理を標準化する規準として、安全で品質が優良な健康機能食品の生産のために全ての健康機能食品製造業者に義務として課されている

また、プレゼント用として多量に流通・販売される紅参、プロバイオティクス、複合栄養素製品など、国内で製造された健康機能食品60件と輸入品の健康機能食品100件など合計

160 件を集めて基準・規格項目に対して検査した結果、160 件中 157 件は全ての基準・規格に適合したが、3 件（輸入品）が「崩壊*」項目で不適合判定された。回収・廃棄などの措置を行う予定である。

* 胃と腸環境でカプセルと同じ固体の溶ける程度を測定する項目

併せて、輸入通関段階で、▲プロバイオティクス、複合栄養素製品などの健康機能食品、▲菓子、浸出茶、蜂蜜などの加工食品の合計 377 件に対する精密検査（基準・規格項目）を実施した結果、全て適合した。

<添付>

1.詳細違反内容

2.各部署別担当者、連絡先

1 1. 食薬処、集団給食所に納品される農産物の収去検査の結果発表

農水産物安全政策課 2022-05-04

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46363

食品医薬品安全処は地方自治体とともに 2 月 28 日から 4 月 1 日まで集団給食所に納入される農産物 417 件を収去検査した結果、農産物 9 件（2.2%）が残留農薬許容基準を超過したため、管轄官庁に回収・廃棄と過怠金賦課など行政措置を要請した。

今回の収去検査は集団給食所に供給される農産物の安全管理を強化するために、多消費農産物のうち直近 3 年間の不適合率が高い品目を選定した。対象はハウレンソウ、サンチュ、ニラなど合計 66 品目である。収去検査の結果、一部地域で生産されるハウレンソウ、モヤシ、ニラ（3 件）、フユアオイ、アブラナ、ウシオツメクサ、フキで残留農薬が許容基準値より超過検出され、該当農産物は廃棄し、生産者に対しては過怠金を賦課するよう措置した。

最近、集団給食所に納入される農産物の不適合率増加*は国内残留農薬許容基準**強化のためと分析され、収去検査の結果を勘案して今後、農産物に対する安全管理を強化していく。

* 最近の集団給食所供給農産物検査結果（不適合/収去検査）：'20 年：4 件/438 件（0.9%）、'21 年：6 件/332 件（1.8%）、'22 年：9 件/417 件（2.2%）

** 農薬不正乱用防止及び農産物の安全管理強化のために、国内残留許容基準が設定された農薬以外には一律 0.01 mg/kg 以下で管理するよう 2019 年に施行された制度（農薬許容物質リスト管理制度）

参考に、集団給食所に納入される農産物は年 2 回定期的に収去検査し、不適合率が高い特別管理対象農産物*を 30%以上含んでいる。

* 月別特別管理対象農産物：直近 3 年間、月別に不適合率が高い上位 10 個の農産物

<添付> 不適合農産物の現況（食品/農薬：モヤシ/カズサホス、ニラ/ホレート、等）

1 2. ナトリウム・糖類低減製品の活性化のために表示基準を改正

食生活栄養安全政策課 2022-05-04

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46362

食品医薬品安全処は最近「あまり甘くない」、「あまり塩辛くない」食品を求める消費者の需要*に合わせ、低塩・低糖表示対象を拡大する「ナトリウム・糖類低減表示基準」一部改正案を5月4日行政予告する。

*‘21年消費者（2,147人）認識調査の結果、回答者の85.7%はナトリウム・糖類が多い食品の摂取や購入回数を減らす意向があり、回答者89.9%はナトリウム・糖類が低減された製品の購入の意向がある（’21年食薬処）

主な内容は、▲ナトリウム・糖類低減表示の対象品目をラーメン（湯沸麺）から、おにぎり（即席摂取食品）、スープ・汁、チゲ・鍋料理（即席調理食品）まで拡大、▲ナトリウム・糖類低減表示ができる事業者を、食品製造加工業者だけでなく流通専門販売業者にも拡大し、自社の流通製品がナトリウム・糖類低減表示基準*を満たせば表示できるようになる。

* ▲流通製品のナトリウム・糖類の平均値より10%以上減らす、▲類似の自社製品と比べて25%以上減らせば、「あまり甘くない」、「あまり塩辛くない」など、「ナトリウム減らした」などの表示が可能

<添付> ナトリウム・糖類低減製品表示基準関連 Q&A

13. 「あまり甘くなく・あまり塩辛くなく」実践キャラクター活用映像コンテンツ公募

食生活栄養安全政策課 2022-05-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46350

食品医薬品安全処は健康的な食生活のために「生活の中のナトリウム・糖類を減らす」映像公募展を5月2日から7月31日まで開催する。今回の映像公募展は誰でも参加でき、ナトリウム・糖類を減らすキャラクターである「Care-Roo」と「Na-Su-Low」（カンガルーのキャラクター）を活用して、2D、3D基盤の多様な技法で制作した60秒分のアニメーション作品を対象とする。個人のyoutubeに掲載後、公募展サイトから申請できる。

<添付> 公募展ポスター

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

1. 聯合早報フォーラムへの回答

Lianhe Zaobao forum letter reply

May 14, 2022

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/prepacked-herbs-have-to-comply-with-sfa-s-food-safety-standards-and-labelling-requirements.pdf>

包装済みハーブはSFAの食品安全基準と表示要件に適合する必要がある

5月6日付の手紙の中で、Loong氏は、「食品包装表示の基準が緩和されたのですか？」と質問し、SFA（シンガポール食品安全庁）に中国医薬品店で販売されている製品の食品包装表示をレビューするよう提案した。

シンガポール食品規則では、シンガポールで販売されるすべての包装された食品は、英語で表示され、食品の一般名又は説明と原材料の完全な記述を含む基本的な情報を含む必要がある。SFAでは、食品表示に関する要件を定期的にレビューし、最新の状態に保つようにしている。食品事業者は、食品に禁止物質が含まれておらず、ヒトが食べても安全であることを保証することが求められる。

中国ハーブは、薬用と食品用の両方の原料として使用されていることから、食品-健康製品としてみなされる。一般的に、食品-健康製品は、毎日の食事や用量の定めのない食事の補助として摂取される場合、SFAによって規制される。薬用目的でなく、調理用の包装済みハーブはSFAの食品安全基準及び表示要件に準拠する必要がある。薬用目的のハーブ原料（すなわち伝統的医薬品原料）は、シンガポール保健科学庁（HSA）の管轄である。

食品の安全性の保証は、政府、食品業界及び消費者の間の共同責任である。食品製造業者及び取引業者は、シンガポールで販売される食品がシンガポールの食品安全基準及び要件に適合するよう、SFAと緊密に連携しなければならない。すべての関係者は、食品の安全性を保証するために果たすべき役割がある。消費者もその役割を果たし、食品を慎重に選ぶことができる。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- ・ ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、ナッツ類に設定された銅の最大許容基準値の改定を公表
- ・ 台湾衛生福利部、食品添加剤「L-シスチン」の使用範囲及び限量基準の改正草案に対する意見募集開始について公表
- ・ 米国環境保護庁(EPA)、除草剤 DCPA の差し止め意向通知を公表
- ・ 米国環境保護庁(EPA)、ジウロンが引き起こすヒト健康及リスク及び生態学的リスクに対処するための措置についての意見公募を公表
- ・ 台湾衛生福利部、「農薬残留許容量基準」及び「動物産品中の農薬残留許容量基準」の改正について公表
- ・ スペイン農業水産食糧省(MAPA)、パンにおける食塩の最大含有量を定める規則の施行を公表
- ・ スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、全国魚及び冷凍製品小売業者地域協会連盟により提示されたガイドを小売業者及び養殖施設における衛生管理に関する国のガイドとし

て発行

- ・ 中国海関総署、輸入食品の不合格リスト(2022年3月分)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(2022年第12号)
- ・ 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品(2022年4月分)を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室