

食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2023 (2023. 12. 06)

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>

【BfR】 食品中のヘキサヒドロカンナビノール(HHC)：精神活性作用の兆候

ヘキサヒドロカンナビノール (HHC) はカンナビノイド物質群に属する。その化学構造は、大麻草 (*Cannabis sativa* L; アサ) に含まれるテトラヒドロカンナビノール (Δ^9 -THC) と類似している。しかし、 Δ^9 -THC とは異なり、大麻草には少量しか含まれず、主に人工的 (化学合成で) に生産される。2021 年末に米国で初めて登場し、欧州では 2022 年 5 月に初めて報告された。2022 年 12 月までに、EU 加盟国の 70% で HHC 製品の存在が確認されている。HHC は主に電子タバコのリキッドへの使用や、HHC オイルの形態で提供されている。しかし、ワインガムのような消費者が食品として認識する可能性がある製品も確認されており、今回、それら製品の摂取について評価を実施した。

*ポイント： ドイツでは HHC を添加した食品の流通が問題になっているようです。今回の BfR の評価によるとワインガム 1 個でも精神活性の作用 (陶酔感) が誘発される可能性があるとしています。日本で HHC は令和 4 年 3 月に指定薬物に指定されています。

【別添 WHO】 JECFA 第 97 回会合における二酸化チタンの評価

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) の第 97 回会合が、2023 年 10 月 31 日~11 月 9 日にローマで開催された。本会合において二酸化チタン (TiO_2 : INS 171) の安全性評価が行われ、前回 (第 13 回) と同様に、許容一日摂取量 (ADI) を「特定しない (not specified)」と結論された。また規格モノグラフについても、アルミナ (酸化アルミニウム) とシリカ (二酸化ケイ素) の含有量に関する規格が削除されるなどの改訂が行われた。

*ポイント： EU で食品添加物としての TiO_2 の使用が禁止される根拠となった欧州食品安全機関 (EFSA) の評価では、遺伝毒性の懸念が排除出来ないという理由からもはや食品添加物として安全とは考えられないとの結論が出されました。今回の JECFA の評価では、 TiO_2 のような難溶性の粒子状物質に関する試験法の限界から生じるデータの不確実性を認めた上で、入手可能な全てのデータをもとに食品添加物 TiO_2 の遺伝毒性について説得力のある根拠はないと結論しています。

【別添 WHO】 IARC による PFOA 及び PFOS の発がん性評価

2023 年 11 月 7 日~14 日にリヨンで開催された国際がん研究機関 (IARC) モノグラフ第 135 会合において、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) とパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の発がん性が評価された。その結果、IARC は PFOA を「ヒトに対して発がん性がある (グループ 1)」、PFOS を「ヒトに対して発がん性がある可能性がある (グループ 2B)」に分類した。

*ポイント： PFOA は再評価、PFOS は初めての評価です。前回 (2014 年) 評価では PFOA はグループ 2B に分類されましたが、今回の評価では新しい研究データから、実験動物における発がん性の「十分な根拠 (sufficient)」と、暴露されたヒトにおけるメカニズムの「強い根拠 (strong)」があると判断されグループ 1 と評価されています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO は 5 才以下の子供の急性栄養不良対策の新しいガイドラインを発表
2. 公衆衛生殺虫剤管理：コースモジュール

[【FAO】](#)

1. Codex

[【WTO】](#)

1. 年次農業シンポジウム 食品の違法取引と食品偽装

[【EC】](#)

1. 欧州委員会は 2024 年の健康と食品査察及び解析作業計画を発表
2. グリホサート
3. 農業漁業委員会での Stella Kyriakides コミッショナーのスピーチ・NGT's
4. EU 新規食品カタログ改訂版
5. 査察報告書
6. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 燻製香料：香料に関する EFSA の作業グループ議長 Wim Mennes 氏との Q&A
2. モンテネグロの 1～9 歳児の全国食事調査—外部科学報告書
3. エピソード 12—毒見：食品中の汚染物質
4. 食品酵素関連
5. 新規食品関連
6. 食品接触物質関連
7. 農薬関連
8. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 学校食基準コンプライアンスパイロット：発見と実現可能性の調査
2. 食品取扱者の中での薬剤耐性(AMR)に関する知識
3. 食品衛生評価制度（FHRS）Food and You 2：第 6 回
4. ウェールズ全土で最高衛生評価を獲得した食品事業者の数が過去最多になった
5. 食物過敏症の子供及び成人における食品に対する反応とニアミス
6. FSA は病気になる「Cali-Gold」チョコレートバーについて警告する
7. リコール情報

[【FSS】](#)

1. 食品法実施規範 2019

[【UKHSA】](#)

1. 健康保護報告

[【FSAI】](#)

1. リコール情報

[【BfR】](#)

1. 燻製香料は健康に有害な物質を含む可能性がある—EFSA による再審査
2. リスク評価とコミュニケーションに焦点を当てる—FSA と BfR との間の食品安全に関する科学的意見交換会
3. 世界的につながる—食品安全性を高めるための韓国とドイツの協力
4. オメガ-3 脂肪酸サプリメントは心臓病患者の心房細動リスクを増大させる可能性がある
5. 化学物質とは何かを知る
6. 食品中のヘキサヒドロカンナビノール(HHC)：精神活性作用の兆候

- 異なる魚種の摂取による PCDD/F 及びダイオキシン様 PCB 並びに PFAS の摂取に関する暴露評価

【ANSES】

- 毛髪を特定の化学物質への暴露の根拠として使用する

【FDA】

- 2023 年度以降の CVM の抗菌剤に対する責任
- 高濃度の鉛の調査：Cinnamon Applesauce パウチ(2023 年 11 月)
- FDA は重要食品製造業者向けの冗長リスク管理計画に関する情報を共有する
- FDA は低脂肪ヨーグルトと無脂肪ヨーグルトの SOI を取り消し、ヨーグルトの規格を改正する最終規則に関する小規模企業向けコンプライアンスガイドを発表する
- FDA は特定の NAC 製品に対する施行裁量に関する最終ガイダンスを発表
- FDA はステーキホルダーを支援する食品トレーサビリティ規則に関する 3 回目の新しい FAQ とツールを展開する
- 消費者への助言
- 警告文書
- リコール情報

【EPA】

- EPA は人々を難分解性で生物蓄積性の有害な化学物質への暴露から守るためのより強い規則を提案
- Biden-Harris 政権は、鉛・銅規則の強化を提案
- Biden-Harris 政権は食品ロスと廃棄を減らす国の戦略案を発表

【USDA】

- 請願
- USDA は遺伝子組換えを用いて開発されたトウモロコシを規制解除

【FSANZ】

- 食品基準通知

【TGA】

- TGA の規制するもの、しないもの

【MPI】

- 公衆衛生警告

【香港政府ニュース】

- 違反情報

【SFA】

- 2023 年シンガポール国際農業・食料ウィークの主なハイライト

別添

【WHO】

- JECFA 第 97 回会合 2023 年 10 月 31 日～11 月 9 日：二酸化チタン(TiO₂)評価
 - 毒性学的評価と食事暴露評価の情報と結論
 - 背景情報 (WHO 発表)
- 国際がん研究機関 (IARC)
 - IARC モノグラフが PFOA 及び PFOS の発がん性を評価
 - PFOA 及び PFOS の発がん性に関する IARC モノグラフ評価 - Q&A -

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

1. WHO は 5 才以下の子供の急性栄養不良対策の新しいガイドラインを発表

WHO issues new guideline to tackle acute malnutrition in children under five

20 November 2023

<https://www.who.int/news/item/20-11-2023-who-issues-new-guideline-to-tackle-acute-malnutrition-in-children-under-five>

本日、世界保健機関（WHO）は、衰弱と栄養性浮腫（急性栄養不良）の予防と管理に関する新ガイドラインを発表し、5歳未満児の急性栄養不良に対する世界的な闘いを前進させる。これは、世界中で何百万人もの子供たちが苦しんでいる急性栄養不良という根強い世界的問題への重要な対応となる節目である。

2015年、世界は持続可能な開発目標（SDGs）の達成を約束し、その中には2030年までにあらゆる形態の栄養不良をなくすという野心的な目標も含まれていた。しかし、こうしたコミットメントにもかかわらず、急性栄養不良の子供の割合は憂慮すべき水準にとどまっており、2022年には世界で推定4,500万人の5歳未満児が影響を受けている。2022年に、約730万人の子供たちが重度の急性栄養不良（SAM）の治療を受けた。治療率は向上しているものの、最も深刻な影響を受けている多くの国々では、SAMの子供たちが回復するために必要なケアを十分に受けることができないのが現状である。

*ガイドライン

WHO guideline on the prevention and management of wasting and nutritional oedema (acute malnutrition) in infants and children under 5 years

<https://app.magicapp.org/#/guideline/noPQkE>

2. 公衆衛生殺虫剤管理：コースモジュール

Public health pesticide management: a course module

22 November 2023

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240076143>

病虫害管理のための効果的戦略の開発及び実践を学ぶ学生向け学習用ツール。このコースでは、疾病媒介動物や国内の病虫害を防除するための効果的な戦略（例：総合的な媒介動物管理）を開発・実施するための知識と技術を、公衆衛生用殺虫剤のライフサイクル全般にわたる管理改善に重点を置いて学ぶ。病虫害と媒介虫を防除するための代替的な方法と戦略、その費用対効果、持続可能性について議論する。また、公衆衛生における殺虫剤使用に関するWHOの戦略、方針、ガイドラインについても検討する。このコースは、WHOがケープタウン大学（南アフリカ）と共同で2012年に初めて開発した。このモジュールは2015年に改訂され、現在のバージョンは、教材の大幅な改訂とアップデートがなされている。

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

1. Codex

- 第 46 回コーデックス総会への道を開く：第 85 回執行委員会がローマで開幕

Paving the way for CAC46: CCEXEC85 kicks off in Rome

20/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1664406/>

FAO の Maria Helena Semedo 副事務局長が、2023 年 11 月 20 日から 24 日までローマで開催される第 85 回コーデックス執行委員会（CCEXEC85）への参加者を歓迎した。彼女は、コーデックスは消費者の健康を守り、公正な貿易を確保する国際食品規格を策定する一方で、農業食料システムをより持続可能なものにする政策やプログラムの導入と実施を支援することにより、農業食料システムの変革を推進する上で中心的な役割を果たすことができると強調した。今週、CCEXEC85 は、コーデックスが 2030 年以降、食品と貿易に関する多国間システムの一部として活動するための道筋を描く、新たなコーデックス戦略計画 2026-2031 について討議する。

- Steve Wearne 議長：「効果的かつ効率的な総会の開催は、共通の責任である」

Steve Wearne: "Ensuring an effective and efficient Commission meeting is a shared responsibility"

24/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1664808/>

第 46 回コーデックス総会（CAC46）が FAO 本部（ローマ）で来週開幕するのを前に、コーデックス事務局が Steve Wearne CAC 議長（英国）にインタビューを行った。Steve Wearne 議長は、総会について、また議長としての意気込みやコーデックス 60 周年について、次のように述べた：

2023 年は 14 の部会が物理的会合での開催に戻り、主な作業は引き続き、規格、ガイドライン、実施規範の技術的内容を精緻化することであった。今年も、CAC46 での討議、できれば採択に向けて、食品中の添加物や汚染物質、残留農薬や動物用医薬品に関する何百もの新しい基準値、そしてガイドラインや実施規範が作成された。CAC46 は、議長として 2 回目の開催となる。昨年と同じ一般的なアプローチを予定しているが、効果的かつ効率的な総会の開催はメンバーやオブザーバーの共有の責任である。個々の意見や懸念事項については、事前に他の参加者と率直に話し合い、合意を見出す努力をしてほしい。我々もまた、常に話し合いには前向きである。今年もコーデックス 60 周年でもある。外部環境の変化に

のように対応するのか、他の多国間機関とどのように協力し、これらの課題と将来の食料システムの変革に共に取り組むのか、コーデックスの今後が問われている。我々は現在広く協議を行い、コーデックスの次期戦略計画について検討している。

- **第 46 回コーデックス委員会総会 (CAC46) /祝福の時：そして重要な新しいテキストを考える時**

CAC46 / A time to celebrate – and to consider key new texts

26/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1666763/>

コーデックス委員会 (CAC) は、1963 年の初会合から 60 年を経て、今週ローマで 46 回目の総会を開催する。コーデックスのメンバー及びオブザーバーは、この記念すべき年を祝うと同時に、今年の会合に至るまでの過去のマイルストーンを再訪し、同時にコーデックスにとって次の 60 年がどのようなものであるかを考える。

総会としてもまた、今週中に多くのことを議論しなければならない。志賀毒素産生性大腸菌 (STEC) 制御のためのガイドライン、食品製造・加工における水の安全な使用と再利用のためのガイドライン、規制の枠組みにおける遠隔監査・検査の利用に関する原則とガイドライン、フォローアップフォーミュラに関する規格 (CXS 156-1986) の改訂などが採択される予定である。また、牛の成長促進剤であるジルパテロール塩酸塩の最大基準値の設定に、大きな関心が寄せられている。加えて、コーデックスの意思決定プロセスにおける科学の役割と、その他の要素をどの程度考慮するかに関する原則声明の適用について議論する予定となっている。

* CAC46

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CAC&session=46>

- **第 46 回コーデックス総会 (CAC46) /コーデックス規格設定 60 周年を祝う**

CAC46/ Codex celebrates 60 years of standards setting

27/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1667208/>

第 46 回コーデックス総会 (CAC) は、同総会の規格設定 60 周年を祝う式典で幕を開け、コーデックスの過去、未来、関連性がさまざまな専門家によって議論され、コーデックスへの長年の貢献が認められた。FAO 食品システム・食品安全局長で暫定コーデックス事務局長の Corinna Hawkes 氏が司会を務めた開会セッションでは、FAO 事務局長 Qu Dongyu 博士と WHO 事務局長の Tedros Ghebreyesus 博士からコーデックスの重要性と委員会が持続可能な開発目標の達成に果たせる役割について話を聞いた。

* 関連情報

- **CAC46** ニュース

第 46 回コーデックス総会 (CAC46) /FAO と WHO の両事務局長、今年のコーデックス総会開幕、60 周年を祝う

CAC46/ Directors-General of FAO and WHO open this year's Codex Alimentarius Commission meeting with 60th anniversary wishes

27/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1667032/>

CAC46 が 11 月 27 日、FAO 本部で、1963 年の第 1 回から 60 周年を記念して開会された。FAO 事務局長 Qu Dongyu 博士は、約 160 カ国から訪れたコーデックスメンバー及びオブザーバー組織からの 700 人以上の代表者を歓迎し、WHO 事務局長の Tedros Ghebreyesus 博士はビデオメッセージでコーデックスの記念日を祝福した。1 週間にわたる会議の中で、国際食品規格として採択するためのさまざまな文書案を討議する。

- **FAO** ニュース

コーデックス、食品安全における 60 年の節目

Codex Alimentarius: 60-year milestone in food safety

27/11/2023

<https://www.fao.org/newsroom/detail/codex-alimentarius--60-year-milestone-in-food-safety/en>

世界的な食品規格委員会であるコーデックスは本日、設立 60 周年を記念する特別式典を開催し、年次総会を開始した。60 年にわたる活動の中で、何百ものガイドラインや実施規範、何千もの基準値を採択し、世界中の食品の安全な生産、保管、流通のための世界的な基準となってきた。

- **第 46 回コーデックス総会 (CAC46) / ジルパテロールの最大残留基準値が採択される**
CAC46/ Maximum residue limits for zilpaterol adopted by Codex Alimentarius Commission

28/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1668145/>

コーデックス総会では、ジルパテロール塩酸塩の最大残留基準値 (MRLs) の採択を投票により決定した。MRL は何年もの間、議論の対象となっており、Steve Wearne 議長は、「時間がないことを認識し、この問題を CAC46 で解決しなければならないという焦りを感じている」と明言していた。

MRLs の最終採択の決定は、先に採択の討議 (ステップ 8) に進めるか否かを議論した後に行われたものである。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）は、勧告した MRL 案を満たすジルパテロールが食品中に残留していても、食事暴露によるヒトの健康に対する有害影響を示唆する根拠やデータはないと結論づけている。成長促進剤の問題は、一般的に CAC 内で論争の的となるテーマであり、ジルパテロールは 10 年以上にわたって議論の対象となってきた。新たなデータが入手可能になり、メンバーがこの問題を再検討する必要性を表明しない限り、議論は終了する。

*関連記事

【FAO/Codex】第 46 回コーデックス総会（CAC46）／コーデックス議長がジルパテロールに関する議論の進め方を説明

食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2023（2023. 11. 22）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202324c.pdf>

● FAO-WHO 第 46 回コーデックス総会が新規格を採択

FAO-WHO 46th session of the Codex Alimentarius Commission adopts new standards
27/11/2023

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-who-46th-session-of-the-codex-alimentarius-commission-adopts-new-standards/en>

国連の食品規格策定組織であるコーデックス委員会は、11 月 27 日から 2023 年 12 月 2 日まで、食品の安全性と品質に関する規格を採択するための会合を開催する。第 46 回コーデックス総会で採択された規格の簡単な説明は、採択され次第、本サイトに掲載する。

- 生牛肉、生鮮葉物野菜、未殺菌乳及び未殺菌乳から製造されたチーズ、スプラウト類における志賀毒素産生性大腸菌（STEC）の管理のためのガイドライン（採択- 2023.11.27）
- 食品生産・加工における水の安全な使用及び再利用に関するガイドライン（採択- 2023.11.27）
- フォローアップフォーミュラの規格（CXS 156-1986）の改訂（採択- 2023.11.28）
- 食品添加物の一般規格：液体ミルク（プレーン）中のクエン酸三ナトリウムの規定の収載（採択- 2023.11.28）
- 塩酸ジルパテロールの MRLs（牛の腎臓、肝臓、筋肉）（投票で採択- 2023.11.28）
- キャッサバ及びキャッサバ加工品中のかび毒汚染の防止及び低減に関する実施規範（採択- 2023.11.28）
- 規制の枠組みにおける遠隔監査及び監視利用に関する原則及びガイドライン（採択- 2023.11.29）
- 食品及び飼料の分類（CXA 4-1989）の改訂（採択- 2023.11.29）

*詳細は CAC46 の情報ページへ

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CAC&session=46>

- **CODEX 誌 2023 年版発売中！**

CODEX magazine 2023 edition out now!

28/11/2023

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1665513/>

コーデックス誌 2023 年版は、11 月 27 日から 12 月 2 日までローマの FAO 本部で開催されるコーデックス 60 周年記念総会（CAC46）に先駆けて発行された。通常の CODEX 誌の特集に加え、この特別号では、1963 年の最初の部会会合からこの記念すべき年まで、Codex の歴史における重要な節目を取り上げ、現代的で適切な Codex の将来がどのようなものになるか、またどのようにしなければならないかについて、さまざまな意見を検討する。

*コーデックス誌 2023 年版：Codex – 60 years of standards

<https://www.fao.org/documents/card/en/c/cc8700en>

- **世界貿易機関（WTO : World Trade Organization）**

<https://www.wto.org/>

1. **年次農業シンポジウム 食品の違法取引と食品偽装**

“ILLICIT TRADE IN FOOD AND FOOD FRAUD”

https://www.wto.org/library/events/event_resources/agri_11122023/pdf_programme_e.pdf

今年の WTO 農業・商品部年次シンポジウムは、食品の違法取引と食品偽装というテーマに光を当てる。シンポジウムでは、違法貿易の現状をより深く理解し、WTO ルールブックが違法行為の阻止にどのように貢献できるかを議論するために、食品の違法取引と食品偽装の専門家、国際機関、企業、市民社会、学識経験者が一堂に会する。出荷前検査協定や知的財産権の貿易関連の側面に関する協定などに注目する。

食品偽装から農産物の大規模な密輸に至るまで、農産物の違法取引は農業と世界の食品貿易システムを弱体化させ、農村経済を不安定にし、公正で安全かつ持続可能な食糧の生産と供給を危うくする。2023 年 12 月 11-12 日にオンラインで開催される。

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

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

1. **欧州委員会は 2024 年の健康と食品査察及び解析作業計画を発表**

European Commission publishes its Health and food audits and analysis work

programme for 2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/news/details/152>

欧州委員会（EC）は毎年、食品と飼料の安全性、食品の品質、家畜の健康と福祉、植物の健康、及び人の健康の特定分野に関する EU 基準が、EU 加盟国及び EU に輸出する世界各国で正しく実施されていることを確認するために、査察やその他の管理を行っている。

2024 年には 234 の管理対策が計画されており、その中には国レベルでの管理システムを評価するための 134 の食品査察が含まれている。査察が完了すると、その結果は EC のウェブサイトで公表される。さらに、EC の専門家は、国境管理局、医療機器届出機関、規制製品提出のための試験に携わる検査機関や試験施設、EU への輸出に関する第三国リストについて、EU の法令を遵守しているかどうかを確認するなどの需要に応じたコントロールを行う。計画されている管理対策の選定は、包括的な優先順位決定プロセスによって行われる。これは、EC の管理に関する法的義務、関係部門におけるリスクの評価、EC の政策的優先事項、特に「農場から食卓へ（Farm to Fork）戦略」に基づくものである。作業計画では、2024 年に予定されているその他の活動も紹介されている。例えば、農薬の持続可能な使用、加盟国当局の 2 つのネットワークによる複数年ごとの国家管理計画及び国家監査システムの管理、「より安全な食品のためのより良い訓練」プログラムの管理などである。

* Health and food audits and analysis programme 2024

https://food.ec.europa.eu/document/download/c27e5a3d-dc12-4f96-9012-7d7615509390_en?filename=hfaa_prog_en_2024.pdf

2. グリホサート

Glyphosate

https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/glyphosate_en

（更新情報）

2023 年 10 月 13 日、加盟国は欧州委員会が提出した規制草案に投票したが、更新又は拒否するために必要な特定多数に達しなかった。委員会は、この規制を 2023 年 11 月 16 日に開催された審査委員会（Appeal Committee）に付託したが、この時も、委員会の提案に賛成又は反対に必要な特定多数に達しなかった。

2023 年 11 月 28 日、欧州委員会はグリホサートの承認を 10 年間更新する実施規則を採択した。これは、グリホサートの場合のように、常設委員会と審査委員会で賛成か反対の特定多数に達しない場合、委員会に実施規則の採択を義務付ける EU の法律に沿ったものである。実施規則は、2023 年 11 月 29 日、EU 官報に掲載された。

* Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2660 of 28 November 2023

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2660/oj

* 関連記事

【EU】グリホサートの認可の更新又は拒否について加盟国の合意が特定多数に達しな

った

食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2023（2023. 11. 22）別添

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202324ca.pdf>

3. 農業漁業委員会での Stella Kyriakides コミッショナーのスピーチ- NGT's

Speech by Commissioner Stella Kyriakides at the Agrifish Council Meeting - NGT's

20 November 2023

https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/speech_23_5906

新しいゲノム技術（NGT）は遺伝子組換え生物（GMO）とは異なる規制にという提案について、私たちは、NGT 植物に対して、従来型植物と同等の適切な規制体制を提案した。NGT 植物に、GMO と同じように規制監督を受けて、GMO としてのトレーサビリティや表示を義務付ける客観的な理由はない。同時に、NGT を利用しない農家の透明性を確保することも重要だと考えている。

4. EU 新規食品カタログ改訂版

EU Novel Food status Catalogue

<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>

動物、植物由来製品及びその他の物質で、新規食品規制上での判断を示したリスト。検索エンジン又はアルファベット順のカタログで品目リストを閲覧できる。使用条件、表示要件、規格が含まれている。

5. 査察報告書

- 管理団体—中国から EU への輸出品を認証するためのオーガニック生産規格と管理対策

Control Body 2023-7862—Control Body - Organic production standards and control measures for certifying exports from China to the EU

13-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4675>

本報告書は、管理団体が EU へのオーガニック輸出認証のために中国でどのように生産規格及び管理対策を適用しているかを評価するため、2023年5月16日から6月15日に実施された査察結果について述べている。一般的に管理システムは十分機能しているが、「抜き打ち」検査の前日通知、検査の大部分はオーガニック加工時以外に実施されているなど、いくつかの欠点が指摘された。深刻なものはなく、概して検査の質は保たれている。管理団体には違反に対する措置の包括的なカタログがあり、残留事例について適切なフォローアップを実施している。概して、査察チームは、管理団体が適用する生産規則は委員会が認証しており、管理対策は EU で適用されるものと同等の効果があると結論した。

- **アイルランド—水産物**

Ireland 2023-7716—Fishery products

27-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4681>

2023年2月13日～3月13日に実施した、アイルランドの水産物に関する査察。公的管理システムはよく整備され、リスクに基づいた文書化された指示書/ガイダンスで支援され、欠点を特定・修正するのに必要な全ての要素で構成されている。独立した冷蔵倉庫以外の全フードチェーンに適用されている。公的管理は知識の豊富な職員が実施し、広範で詳細な指示書に支えられている。システムの全体的な有効性と信頼性は、教育のギャップ、承認が完全に更新されていないこと、検査訪問の事前通知への依存などにより弱められている。水産養殖の公衆衛生管理を実施する専門機関がなく、動物衛生用管理に依存している。

- **クロアチア—動物と動物製品中の薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物**

Croatia 2023-7679—Residues of pharmacologically active substances, pesticides and contaminants in animals and animal products

26-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4679>

2023年3月6～17日に実施した、動物及び動物製品中の薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物の管理を評価した、クロアチアの査察結果。関連する EU 要件を実行するために設定されている法的・行政的対策や、要件を満たした当局の業績に焦点を当てた。動物と動物製品中の薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物の公的管理の計画と実行はほぼ EU の法的要件に従っている。にもかかわらず、計画工程におけるリスク要因の検討、暦年を通じたサンプリングの広まりなど、分析法の妥当性に関しては改善の余地がある。

- **ナイジェリア—水産物（リモート評価）**

Nigeria 2023-7846—Fishery products (remote assessment)

19-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4676>

EUに輸出されるナイジェリアの水産物が EU の要件に適合していることを保証し、公的に確認できる能力を検証するための机上評価の結果。ナイジェリアは健全な法的枠組みや堅固な管轄機関の構造と法的権力を持ち、EU 輸出用水産物に発行される EU モデル証明書に規定された衛生証明を裏付けるための管理システムを実施できる。だが、重金属の分析結果の信頼性を立証する研究所ネットワークの能力は、誤った検出限界を使用したことで損なわれている。

- **香港—水産物（リモート評価）**

Hong Kong 2023-7877—Fishery products (remote assessment)

19-10-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4672>

EU 輸出用水産物の EU 要件への準拠や、香港の公式認証能力を検証するために実施した机上評価の結果。香港は長年 EU にオイスターソース以外の水産物を輸出しておらず、現在 EU リストに承認されている加工施設はない。水産物の EU 適格性を証明するための日常的な公的管理は実施されておらず、国内市場の基準を適用している。だが香港は管轄当局の構造や法的権力を用いて EU モデル公的証明書を支援する管理を実現できる。香港が EU への水産物の輸出を再開する場合、管轄機関は、EU リストに追加施設を登録する手続きを行い、公的管理が十分実行されることを保証する必要がある。

6. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

RASFF Portal Database

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

11/19/2022～12/2/2022 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)

オランダ産有機玄米粉のアフラトキシン、中国産梨のクロルメコート、オランダ産チリパウダーのピロリジジナルカロイド、中国産オランダ経由黒いナイロン製フライ返しからの一級芳香族アミンの溶出、イタリア産緑セロリの未承認物質アセタミプリド、米国産チリチャレンジ製品のカプサイシン高含有、ルーマニア産飼料用菜種粕のホスフィン、スペイン産ヘラの 4,4'-メチレンジアニリン、エジプト産パセリのクロルピリホス及びプロピコナゾール、原産国不明粉末黒コショウのクロルピリホス、スペイン産冷凍ヨシキリザメ切り身の水銀、エジプト産イチゴのメソミル、トルコ産コーン油のグリシジル脂肪酸エステル類超過、インド産エビの亜硫酸塩非表示、インド産フードサプリメントの水銀及び鉛、スイス産 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カンナビジオール、ギリシャ産粉末オレガノのピロリジジナルカロイド、原産国不明カンナビノイド含有ヒーローグミ、インドネシア産ココナッツミルクの二酸化硫黄、ブラジル産ライム(グリーンレモン)のクロルピリホス及びブプロフェジン、原産国不明カンナビノイド入りグミ、ドイツ産フードサプリメントのテトラヒドロカンナビノール、スペイン産オリーブオイル漬けアンチョビ缶詰のヒスタミン、ボリビア産生のピーナッツカーネルのアフラトキシン(B1, B2,G1,G2)、オランダ産粉末シナモンの水銀及び芳香族炭化水素、韓国産乾燥海藻のヨウ素

高含有(複数あり)、ブルガリア産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンベ、など。

注意喚起情報 (information for attention)

米国産ダイエタリーサプリメントの未承認新規食品インドール-3-カルビノール、エジプト産マンダリンのジメトエート、イラン産乾燥コリアンダーのクロルピリホス、チェコ共和国産鶏用完全飼料のサリノマイシン、トルコ産スパイスのオクラトキシシン A、エジプト産亜麻仁のシアン化物、米国産ピーナッツのアフラトキシシン (B1, B2, G1, G2)、トルコ産クミン種子のクロルピリホス、ウクライナ産クッキーのアクリルアミド高含有、ウクライナ産クッキーのトランス脂肪酸高含有、スペイン産冷蔵メカジキの水銀、アルバニア産タンポポの葉のカプタン・クロルピリホス・メフェントリフルコナゾール及びホスメット、中国産パブリカの未承認照射、中国産茹でピーナッツカーネルのアフラトキシシン、中国産シリコーン製天板の揮発性成分高含有、トルコ産クミンのクロルピリホス・シペルメトリン・トリアゾホス・アセタミプリド・カルベンダジム・カルボフラン・チアメトキサム・トリシクラゾール及びラベル誤り、パラグアイ産のピーナッツカーネルのアフラトキシシン (B1, B2, G1, G2)、ピーナッツのアフラトキシシン、クロアチア産ミカンのクロルフェナピル、イラン産乾燥アプリコットの硫黄及びその表示なし、スペイン産解凍マグロロインマリネの水銀、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシシン、英国産反芻動物用補完飼料の未承認添加物ホルムアルデヒド、ベトナム産カエルの脚の亜硫酸塩非表示、英国産スキムミルクの PFOS、イタリア産レタスのホルメタネート、英国産ヘンプ粉末のテトラヒドロカンナビノール(THC)、ナイジェリア産ファンタオレンジの着色料サンセットイエローFCF(E110)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシシン(B1 及び合計)、ポルトガル産コキナ(ナミノコガイ)の下痢性貝毒オカダ酸、スペイン産生鮮クロマグロの水銀、インドネシア産冷凍メカジキの水銀、ポーランド産セロリの根のリニューロン及びクロルピリホス、スウェーデン産ゴマ種子のクロルピリホス、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産バスマティ玄米のトリシクラゾール及びクロルピリホスエチル、インド産クミン種子のアセタミプリド・クロチアニジン・イミダクロプリド・チアメトキサム及びクロルピリホス、インド産クミン種子のエチレンオキシド、インド産ガラムマサラのエチレンオキシド、ケニア産緑豆のクロルピリホス、インド産キンマの葉のアセフェート・クロルピリホス・モノクロトホス及びチアメトキサム、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホス、インド産クミン種子のアセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホスエチル・クロチアニジン・ヘキサコナゾール・メタラキシル・ピコキシストロビン・プロピコナゾール・チアメトキサム及びトリシクラゾール、パキスタン産米のアセタミプリド、イラン産ピスタチオのアフラトキシシン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシシン、ポルトガル産ノンアルコール飲料の E100 及び E129、中国産家禽肉製品の塩素酸塩(複数あり)、ベトナム産カエルの脚の未承認施設での照射非表示、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシシン、米国産ピーナッツのアフラトキシシン(複数あり)、パキスタン産米のチアメトキサム、エジプト産オレンジのクロルフェナピル、パキスタン産ボンベイビリヤニスパイスのオクラトキシシン A、ジョージア産

ヘーゼルナッツのアフラトキシン高含有、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、中国産緑茶のアセタミプリド及びクロルピリホス、ウガンダ産トウガラシの未承認物質ラムダシハロトリン、インド産グアバ類の未承認物質酸化フェンブタズ、トルコ産ピーマンのホスチアゼート、インド産モリンガの未承認物質アセフェート・メタミドホス及びモノクロトホス、ケニア産緑豆のジメトモルフ、米国産ピーナッツのアフラトキシン、中国産家禽肉製品の塩素酸塩、エジプト産トウガラシのクロルフェナピル・プロパルギット及びクロルピリホス、インド産クミン種子のアセタミプリド・クロルピリホス・カルベンダジム・クロチアニジン・チアメトキサム及びフィプロニル、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、ガーナ産パーム油のスーダン 4、エジプト産ブドウの葉のアゾキシストロビン・カルベンダジム・シフルフェナミド・ラムダシハロトリン・ジメトモルフ・メタラキシル及びピリメタニル、など。

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

<https://www.efsa.europa.eu/en>

1. 燻製香料：香料に関する EFSA の作業グループ議長 Wim Mennes 氏との Q&A

Smoke flavourings: Q&A with Wim Mennes, EFSA's working group chair on flavourings
16 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/smoke-flavourings-qa-wim-mennes-efsas-working-group-chair-flavourings>

燻製香料は、魚、肉、乳製品などの特定の食品の保存に用いる長年の習慣である伝統的な燻製に代わる役割を果たしている。燻製工程は風味も変える。燻製香料は燻製工程と同様の保存機能はないが、食品に添加すると燻製風味をつける。

EFSA は、適用される法律に従って、認可更新期限の迫る EU 市場の 8 つの燻製香料の安全性を評価した。EFSA の香料に関する作業グループの議長である Wim Mennes 氏が、この作業の主な調査結果と次の段階について説明する。

初めに、燻製香料はどの食品に使用されているのか？

燻製香料は、伝統的な燻製工程に代わるものとして、肉、魚、チーズなどの食品に添加される。だが、スープ、ソース、飲料、ポテトチップス、食用氷、菓子など他の食品にも香料として使われる可能性がある。

EFSA がそれらの安全性を評価した理由は？

燻製香料に関する EFSA の作業は EU 規則により定められており、市販可能になる前に燻製香料の安全性を評価しなければならない。また、現在市販されているものは認可期間が終了する前に再評価しなければならない。今回評価された 8 製品は過去 10 年間 EU 市場で販売されており、申請者は、さらに 10 年間認可を延長するよう欧州委員会に要請している。申請者は、現在 EU 市場で販売されている他の 2 製品の認可更新を要請しなかった。

健康上のリスクは何か？

入手可能な科学的根拠に基づき、この 8 種類の燻製香料のいずれにも遺伝毒性に関する懸念を除外できなかった。遺伝毒性とは、細胞の遺伝物質を損傷する化学物質の能力である。細胞内の遺伝情報の変化又は変異は、がんや遺伝性疾患などの発症リスクを高める可能性がある。この種の毒性には、安全なレベルを定義することはできない。

EFSA はすでに過去にこれらの香料を評価したのか？

はい。我々は 2009 年から 2012 年にかけて評価し、欧州委員会と EU 加盟国がその使用を認可するかどうかの決定に情報提供した。当時、パネルは提案された使用量で安全性のマージンが不十分だったため、製品の多くに安全上の懸念を指摘した。このため欧州委員会と EU 加盟国は申請者が提案した使用量を修正し、より限定的な食品への使用を認めた。

では、今回、何が新しくなったのか？

我々は申請者が提出した新たなデータを評価するために最新の方法論を使用した。この方法論は、更新した 2021 年の EFSA の科学的ガイダンスに記載されているが、最初の評価時には入手できなかったものである。このガイダンスでは、複雑な混合物（燻製香料など）の 1 つの成分が遺伝毒性と確認された場合、混合物全体を遺伝毒性と見なすよう助言している。我々は、評価した 6 種類の燻製香料に遺伝毒性物質が含まれているため、安全上の懸念があると結論した。また、データ不足により他の 2 種類の安全上の懸念も除外できなかった。

* Scientific Guidance for the preparation of applications on smoke flavouring primary products (02 March 2021)

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6435>

燻製香料についての EFSA の助言は消費者にとって何を意味するのか？

一般的に、遺伝毒性物質を摂取すると、有害影響のリスクが高まる可能性がある。だが、これらの影響の発現の可能性は、個人の遺伝的特徴や食習慣など、様々な要因による。EFSA は、燻製香料で風味付けした食品を摂取した結果、そのような有害影響が生じる可能性を調査していない。だが、EFSA はその評価への保守的なアプローチを取っていることは注意に値する、つまり、我々はハザードやリスクを推定するのに最悪のシナリオを考慮している。

バランスのとれた食事は、一般的に食品リスクへの暴露の可能性を低減する。肉、魚、野菜などの多種多様な食品で食事のバランスを取ることは、消費者が有害物質の摂取量を低減するのに役立つ。

これから何が起こるのか？

欧州委員会と EU 加盟国は、現在市場に出ている燻製香料の適切なリスク管理の選択肢について議論する一環で、EFSA の科学的助言を注意深く検討する予定である。

<評価された 8 つの燻製香料と燻製香料一次製品としての各燻製香料の認可更新に関する科学的意見>

- SF-001 “proFagus Smoke R714” (以前の名前 “Scansmoke PB 1110”) :

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8363>

- SF-002 “Zesti Smoke Code 10”:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8364>
- SF-003 “Smoke Concentration 809045”:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8365>
- SF-004 “Scansmoke SEF7525” :
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8366>
- SF-005 “SmokeEx C-10” : <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8367>
- SF-006 “SmokEz Enviro-23” : <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8368>
- SF-008 “proFagus Smoke R709”:
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8369>
- SF-009 “Fumokomp Conc.” (以前の名前 “Fumokomp”) :
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8370>

2. モンテネグロの1～9歳児の全国食事調査—外部科学報告書

National Dietary Survey on Children in Montenegro from 1 to 9 years old – External Scientific Report

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8470 22 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8470>

(外部科学報告書)

全国食事調査「モンテネグロの全国子供食事調査」—「子供の調査」は、EUメニュー方法論に関するEFSAガイダンスに従って、1～9歳児を対象集団として実施された。食品摂取調査は、幼児（1歳～厳密に3歳未満）とその他の子供（3～9歳）の2つの年齢集団で行われた。調査には、データ収集期間中にモンテネグロ領土内の一般家庭に住む幼児と子供が含まれた。調査サンプルには、288人の幼児と286人の子供からなる574人の完全参加者（2日分の24時間食事記録）が含まれている。全国を確実にカバーするために、サンプルは、年齢と性別の分布、及び国の全ての地理的領域を考慮した確率サンプリングで選択された。具体的な調査カレンダーは、対象者ごとに平日と季節を定め、平日と週末の割合、四季すべてを比例して含むように作成した。この方法により、食事摂取の季節変動、入手可能な食品の変化、平日と週末における食事習慣の違いを確実にとらえることができ、包括的な分析に適した高水準の調査が可能となった。食事調査ツール（EFSAのガイダンスの助言に基づいて作成された質問票）が、調査のニーズに合わせて開発・統一した食事ソフトウェア（Diet Assess and Plan, DAP）とともに使用された。データ収集は主に、中心的方法として24時間食事記録に頼り、また2日分の記録の間に少なくとも7日以上の間隔をあけた食事傾向調査票（FPQ）を併用した。データはDAPプラットフォームに入力され、さらに処理・評価されて、EFSAに提出された。

3. エピソード 12—毒見：食品中の汚染物質

Episode 12 – Toxic tastings: contaminants in food

22 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/podcast/episode-12-toxic-tastings-contaminants-food>

ポッドキャストシリーズ「Science on the menu」のエピソード 12：汚染物質は、調理・加工方法、人の活動による汚染、自然な発生源など、様々な経路を通して食品に入る可能性がある。EFSA ではこれら全ての種類の汚染物質が引き起こすリスクを評価し、政策立案者や消費者に対して、リスクを減らす方法について助言を与えている。このエピソードでは、専門家である Mary Gilsean 氏が、PFAS に関してカメオ出演している ECHA の科学者 Bastian Zeiger 氏と共に、これらの考察を通して導いてくれる。

(ポッドキャストの音源あり)

4. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* AR - 513 株由来食品用酵素グルカン 1,4 - α - マルトヒドロラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 - α - maltohydrolase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain AR - 513

EFSA Journal 2023;21(11):8389 20 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8389>

この食品用酵素グルカン 1,4 - α - マルトヒドロラーゼ(4 - α - D - グルカン α - マルトヒドロラーゼ EC 3.2.1.133)は、AB Enzymes GmbH 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* AR - 513 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれない。4つの製造工程に使用することを意図している：焼成製品、その他のシリアルベース製品、グルコースシロップ、その他のデンプン加水分解物の生産用シリアルとその他の穀物の加工、植物ベースの乳・乳製品類似食品の生産用の植物及び真菌由来製品の加工。総有機固形物(TOS)の残留量は、グルコースシロップや他のデンプン加水分解物の生産で除去されるため、この工程には食事暴露量は算出されなかった。残りの 3つの食品工程の、食品用酵素への暴露量 - TOS は、欧州人で最大 0.2 μg TOS/kg 体重/日と推定された。*B. subtilis* AR - 513 株の生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしており、生産工程から懸念となる問題は生じなかったため、毒性学的試験は必要なかった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器系アレルゲンで 5件、蚊アレルゲンで 1件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* AE - CN 株由来食品用酵素カタラーゼの安

全性評価

Safety evaluation of the food enzyme catalase from the non - genetically modified *Aspergillus tubingensis* strain AE - CN

EFSA Journal 2023;21(11):8398 17 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8398>

(科学的意見)

食品用酵素カタラーゼ(hydrogen - peroxide:hydrogen - peroxide oxidoreductase; EC 1.11.1.6)は、Amano Enzyme Inc 社が非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* AE - CN 株で生産した。この食品用酵素に生産菌の生細胞が存在しないことは証明されなかった。この食品用酵素は 5 つの食品製造工程で使用することを意図している：焼成製品の生産、卵と卵製品の加工、ジュース以外の果物と野菜製品の生産、チーズの生産及び魚卵の生産。食品用酵素の TOS への食事暴露量は、欧州人で最大 0.325 mg TOS/kg 体重/日と推定された。*in vitro* 遺伝毒性試験の結果から、この食品用酵素に、*in vivo* 試験の限界により否定できない染色体異常誘発因子の存在が示された。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、調べた最大用量の 323 mg TOS/kg 体重/日とした。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、1 件の一致が見つかった。パネルは、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。遺伝毒性試験の結果と、生産株由来の生細胞が存在しないことが証明されなかったため、パネルは、この食品用酵素の安全性を立証できなかった。

● 非遺伝子組換え *Penicillium adametzii* AE - HP 株由来食品用酵素 α - 1 - ラムノシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - 1 - rhamnosidase from the non - genetically modified *Penicillium adametzii* strain AE - HP

EFSA Journal 2023;21(11):8395 17 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8395>

この食品用酵素 α - 1 - ラムノシダーゼ(α - 1 - ラムノシド ラムノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.40)は、Amano Enzymes Inc 社が非遺伝子組換え *Penicillium adametzii* AE - HP 株で生産した。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられている。ジュースやその他果物製品生産用の果物と野菜の加工に使用することを意図している。この食品用酵素への食事暴露量 - TOS は、欧州人で最大 0.022 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調べた最大用量の 300 mg TOS/kg 体重/日とし、この値は推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 13,636 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性を調査し、一致はなかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵

素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* HPN 131 株由来食品用酵素バシロリシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme bacillolysin from the non - genetically modified *Bacillus amyloliquefaciens* strain HPN 131

EFSA Journal 2023;21(11):8390 17 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8390>

(科学的意見)

食品用酵素バシロリシン(EC 3.4.24.28)は、ENMEX SA de CV 社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* HPN 131 株で生産した。この生産株は、安全性評価への安全性適格推定(QPS)アプローチの資格がある。評価中のこの食品用酵素は、7つの食品製造工程で使用することを意図している：焼成製品、醸造製品、蒸留アルコールの生産用シリアルとその他の穀物の加工；調整乳タンパク質生産用乳製品の加工；タンパク質加水分解物生産用の肉・魚製品の加工；タンパク質加水分解物生産用の植物及び真菌由来製品の加工；酵母と酵母製品の加工。総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留アルコールには引き継がれないため、食事暴露量は残りの6つの食品製造工程についてのみ推定された。暴露量は欧州人で最大8.302 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株はQPSステータスの資格があり、この食品用酵素の生産工程から懸念となる問題が生じなかったため、パネルは、アレルギー誘発性の評価以外の毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性を調査し、一致はなかった。パネルは、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが（蒸留アルコール生産を除く）、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* PLA 株由来食品用酵素ホスホリパーゼ A2 の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phospholipase A2 from the genetically modified *Aspergillus niger* strain PLA

EFSA Journal. 2023;21:e8400 21 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8400>

(科学的意見)

この食品用酵素ホスホリパーゼ A2 (ホスファチジルコリン 2-アシルヒドロラーゼ, EC 3.1.1.4)は、DSM Food Specialties B.V.社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* PLA 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞やそのDNAは含まれない。卵と卵製品の加工、脱ガムによる油脂の加工、改変したレシチン（リゾレシチン）の生産用に使用することを意図している。残留する総有機固形物

(TOS)は脱ガム中に精製した油脂の中で除去されるため、食事暴露は残りの2つの食品製造工程にのみ算出された。卵の加工の食事暴露量は、欧州人で最大 1.712 mg TOS/kg 体重/日と推定された。ウエットガムを使用してリゾレシチンを生産することができ、食品添加物として使用した場合、95パーセントの小児で 1.61 mg TOS/kg 体重/日の食事暴露量が最大値となる。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。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、無毒性量を調べた最大量 1350 mg TOS/kg 体重/日とし、この値を推定総食事暴露量と比較すると暴露マージンは少なくとも 851 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-AC 株由来食品用酵素 α -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α -amylase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM-AC

EFSA Journal. 2023;21:e8393 24 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8393>

(科学的意見)

この食品用酵素 α -アミラーゼ(1,4- α -D-グルカン グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-AC 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じず、この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしている。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれていないと考えられた。7つの食品製造工程で使用されることを意図している：グルコースシロップやその他のデンプン加水分解物、焼成以外のシリアルベース製品、醸造製品及び蒸留アルコールの生産用シリアルとその他の穀物の加工；ジュース及びジュース以外の製品の生産用の果物と野菜の加工；精製及び未精製糖類の生産。総有機固形物(TOS)の残留量は2つの工程中に除去されるため、食事暴露量は残りの5つの食品製造工程にのみ算出された。欧州人で最大 0.167 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株の QPS ステータスとこの食品用酵素の製造工程に由来する懸念がないことを考慮して、毒性学的試験は必要ないと判断された。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器アレルゲンで1件の一致が見つかった。パネルは、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが(蒸留アルコール生産を除く)、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-CX 株由来食品用酵素サブシリンの

安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme subtilisin from the non-genetically modified *Bacillus licheniformis* strain NZYM-CX

EFSA Journal. 2023;21:e8406 23 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8406>

(科学的意見)

この食品用酵素サブチリシン(EC 3.4.21.62)は、Novozymes A/S 社が非遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-CX 株で生産した。この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしていた。この食品用酵素は 8 つの食品製造工程で使用することを意図している：醸造製品生産用シリアルとその他の穀物の加工；改変した乳タンパク質及び香料調製品生産用の乳製品の加工；乳及び乳製品の植物ベースの類似物・タンパク質加水分解物及び藻類由来食用油の生産用植物及び菌類由来製品の加工；タンパク質加水分解物生産用肉・魚製品の加工；酵母及び酵母製品の処理。総有機固形物(TOS)の残留量は海藻由来食用油の生産で除去されるため、食事暴露量は残りの 7 つの食品製造工程にのみ算出された。暴露は欧州人で最大 2.393mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株は QPS アプローチの資格を得ており、この食品用酵素の生産工程から懸念される問題は生じなかったため、パネルは毒性学的研究が必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性の調査が実施され、全部で 20 件の一致が見つかり、そのうち 17 件は呼吸器アレルゲン、2 件は食物アレルゲン（マスクメロンとザクロに含まれる）、1 件は接触性アレルゲンだった。パネルは、この食品用酵素に対する食事暴露によるアレルギー反応リスクは、特にマスクメロンとザクロに感作された人ではこの食品酵素を食事から摂取することによるアレルギー反応のリスクを除外できないが、これらの食品を摂取するリスクを超えることはないと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 遺伝子組み換え *Bacillus subtilis* MAMDSM 株由来食品用酵素グルカン 1,4- α -マルトヒドロラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4- α -maltohydrolase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain MAMDSM

EFSA Journal. 2023;21:e8410 23 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8410>

(科学的意見)

この食品用酵素グルカン 1,4- α -マルトヒドロラーゼ(4- α -d-グルカン α -マルトヒドロラーゼ；EC 3.2.1.133)は、DSM Food Specialties 社が遺伝子組み換え *Bacillus subtilis* MAMDSM 株で生産した。この遺伝子組み換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれていない。焼成および醸造製品の生産のためのシリアルやその他の穀物の加工に使用することを意図している。この食品用酵素

への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は、欧州人で最大 0.204 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株は QPS アプローチの要件を満たしている。製造工程から生じる懸念は確認されなかったため、パネルは、この食品用酵素の評価に毒性学的検査は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、4 件の一致が見つかった。パネルは、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は、意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Trichoderma citrinoviride* 278 株由来食品用酵素エンド-1,4-β-キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme endo-1,4-β-xylanase from the non-genetically modified *Trichoderma citrinoviride* strain 278

EFSA Journal 2023;21(11):8399 29 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8399>

この食品用酵素エンド-1,4-β-キシラナーゼ(4-β-d-キシラン キシラノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.8)は、Kerry Ingredients & Flavours Ltd 社が非遺伝子組換え *Trichoderma citrinoviride* 278 株で生産した。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。8つの食品製造工程で使用されることを意図している：焼成製品生産のためのシリアル及びその他の穀物の加工；焼成、醸造製品、デンプン及びグルテン画分、蒸留アルコール以外のシリアルベース製品の生産；ジュース、ワイン、ワインビネガーの生産のための果物と野菜の加工、及び酵母と酵母製品の加工。総有機固形物(TOS)の残存量は2つの工程中に除去されるため、食事暴露量は残りの6つの製造工程にのみ算出された。暴露量は欧州人で最大 4.808 mg TOS/kg 体重/日と推定された。パネルは、遺伝毒性と全身毒性の結論に到達できなかった。既知のアレルゲンに対するこの食品用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、食事暴露上のアレルギー反応のリスクは(蒸留アルコール生産以外)除外できないが、その可能性は低いと考えた。許容可能な完全セットの毒性学的データがないため、パネルは、この食品用酵素の安全性評価を完了できなかった。

5. 新規食品関連

- 新規食品としての *Yarrowia lipolytica* 酵母バイオマスの使用拡大の安全性

Safety of an extension of use of *Yarrowia lipolytica* yeast biomass as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2023;19(7):e8416 29 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8416>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパ

ネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として *Yarrowia (Y.) lipolytica* 酵母バイオマス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。この使用の拡大は、多くの食品分類、特別医療目的用食品、体重管理用総合食事代替食品における食品成分としてのこの NF の使用に関連するものである。2018 年に、*Y. lipolytica* は、バイオマスに基づく食品・飼料製品を含む生産目的で安全性適格推定(QPS)のステータスが付与された。パネルは、データから、食品成分として使用する際にも、この NF の安定性に関する十分な情報が提供されたと判断した。分析された加工汚染物質の濃度は安全上の懸念を生じない。パネルはまた、この NF の摂取は、提案された使用条件下で栄養的に不利ではないと判断している。パネルは、この NF である *Y. lipolytica* 酵母バイオマスは、提案された使用条件下で安全だと結論している。

- **新規食品としての L-5-メチルテトラヒドロ葉酸のモノナトリウム塩の安全性と、この供給源由来葉酸塩の生物学的利用能**

Safety of monosodium salt of l-5-methyltetrahydrofolic acid as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and the bioavailability of folate from this source in the context of Directive 2002/46/EC, Regulation (EU) No 609/2013 and Regulation (EC) No 1925/2006

EFSA Journal 2023;21(11):8417 29 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8417>

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に準拠した新規食品(NF)としての L-5-メチルテトラヒドロ葉酸(5-MTHF)のモノナトリウム塩に関する意見を提出し、指令 2002/46/EC、規則(EU) No 609/2013、規則(EC) No 1925/2006 との関連で、この供給源由来の葉酸塩の生物学的利用能に対処するよう求められた。この NF は化学合成によって生産され、少なくとも 95% (w/w) の 5-MTHF と 4%–5% (w/w) のナトリウムからなる。多くの食品カテゴリーにおいて、葉酸やその他の葉酸添加源の部分的又は完全な代替品として使用することが提案されている。この NF の生産工程、組成、規格、安定性は安全上の懸念を生じない。様々な食品マトリクスで成分として使用する場合、この NF の安定性を保つために、適切な加工/保存条件を考慮する必要がある。生物学的利用能に関しては、パネルは、この NF はナトリウムイオンと L-メチル葉酸塩イオンに容易に解離し、その後吸収され循環に入ると考えている。従って、この NF 由来の 5-MTHF の生物学的利用能は、その他の現在認可されている 5-MTHF 塩の生物学的利用能と同等である。パネルは、認可された使用条件下で、この NF とその他のサプリメント状の葉酸塩とを合わせた摂取量が、一般の各年齢集団に設定されている UL 未満である限り、この NF の摂取は栄養学的に不利ではないと考えている。パネルは、この NF は提案された使用条件下で安全だと結論した。パネルはまた、この NF は、生物学的に利用可能な葉酸塩源であると結論している。

6. 食品接触物質関連

- 使用済 PET を食品接触物質へとリサイクルするために使用する VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V-leaN)テクノロジーに基づく安全性評価

以下 3 件全て科学的意見：このプロセスから得られるリサイクル PET を室温又はそれ未満で長期保存される飲料水を含む全ての種類の食品接触物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた最終製品/物質は電子レンジやオーブンで使用す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。

- Rekis プロセス

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

EFSA Journal. 2023;21:e8407 24 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8407>

- Guangxi Wuzhou Guolong Recyclable プロセス

Safety assessment of the process Guangxi Wuzhou Guolong Recyclable, based on the Vacunite (EREMA basic and Polymetrix SSP V-LeaN) technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal. 2023;21:e8405 24 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8405>

- Intco Malaysia プロセス

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

EFSA Journal. 2023;21:e8404 24 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8404>

- 使用済 PET を食品接触物質へとリサイクルするために使用する Buhler テクノロジーに基づく INCOM RESOURCES RECOVERY (TIANJIN)プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process INCOM RESOURCES RECOVERY (TIANJIN), based on the Buhler technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2023;21:e8403 27 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8403>

(科学的意見)

このリサイクルペレットは、室温又はそれ未満で長期保存される飲料水を含む全ての種類の食品接触物質の製造に最大 100%使用することを意図している。パネルは、EFSA に提出された情報は、このリサイクルプロセスが、投入された PET フレークの潜在的な未知の汚染をヒトの健康にリスクをもたらさない濃度まで低減できると立証するには不十分だと

結論した。

7. 農薬関連

- 殺菌剤として植物保護に使用する基本物質としての *Allium fistulosum* の承認申請についての総合的結論

Overall conclusions on the application for approval of *Allium fistulosum* as a basic substance to be used in plant protection as a bactericide

EFSA Journal 2023;20(11):EN-8433 17 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8433>

(技術的報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)は、基本物質に関する規則(EC) No 1107/2009 第 23 条に従って、受け取った申請評価に関する科学的支援を提出するよう欧州委員会から依頼を受けた。この評価は、畑や常設の温室でトマトの播種前の土壌処理用殺菌剤として植物保護に使用する基本物質としての *Allium fistulosum* 抽出物の申請提出を受けて、欧州委員会からの特定の委託により要請された。この報告書では、加盟国と EFSA との協議結果をまとめ、申請に関する主な知見や総合的結論を含み、受け取った個別のコメントに関する EFSA の科学的見解を提示した。申請者が提出した説明に基づき、EFSA は、評価した物質を *Allium fistulosum* と命名すべきと考えている。

- ジコホルの最大残留基準値(MRLs)の対象を絞ったレビュー

Targeted review of maximum residue levels (MRLs) for dicofol

EFSA Journal 2023;21:e8425 23 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8425>

(理由付き科学的意見)

規則(EC) 396/2005 第 43 条に従って、EFSA は欧州委員会から、最大残留基準値 (MRL) の引き下げの可能性を考慮して、未承認有効成分ジコホルの既存の MRLs のレビューをするよう要請を受けた。EFSA は現行の EU の MRLs の由来を調査した。全ての既存の EU MRLs は EU で以前認可された用途を反映しているか、使われなくなったコーデックスの最大残留基準値に基づいている。さらに、毒性学的データセットの限界と関連する不確実性を考慮すると、EU レベルで導出された既存の毒性学的参照値はジコホルについて確認することはできない。従って EFSA は、ジコホルの既存の EU MRLs を全て定量限界まで引き下げることを提案した。

- MRL 改定：ハチミツのプロパモカルブの既存最大残留基準値の改定

Modification of the existing maximum residue level for propamocarb in honey

EFSA Journal. 2023;21:e8422 24 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8422>

(理由付き科学的意見)

- **輪作作物の残留農薬の評価に関するガイダンス**

Guidance on the assessment of pesticide residues in rotational crops

EFSA Journal 2023;21(10):8225 29 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8225>

(ガイダンス)

EFSA は規則(EU) No 283/2013 付属書類第 6 章 6 項に定義されているように、輪作作物試験における残留農薬の性質と大きさに関する試験の評価に関するガイダンス文書を作成した。評価における不確実性の原因が特定され、将来の作業のための助言が提供された。

8. 飼料添加物関連

- Safety of a feed additive consisting of *Duddingtonia flagrans* NCIMB 30336 (BioWorma®) for all grazing animals (International Animal Health Products Pty Ltd)

EFSA Journal 2023;21(11):8465 29 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8465>

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

1. 学校食基準コンプライアンスパイロット：発見と実現可能性の調査

School Food Standards Compliance Pilot: Discovery and Feasibility Research

21 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/innovative-regulator/school-food-standards-compliance-pilot-discovery-and-feasibility-research>

このパイロットの目的は、食品衛生検査と並行して、食品安全担当官が学校食基準への不適合を特定するための学校食の基準チェックを実施できるかを調査することである。この試みは 2022 年 9 月に 18 の地方自治体で開始され、FSA はその結果について 2 つの報告書を発表した：

1. 学校食基準コンプライアンスパイロット ディスカバリー調査：2022 年 6 月から 8 月にかけて実施されたパイロット試験の前段階である「ディスカバリー段階」の調査結果
2. 学校食基準コンプライアンスパイロット 実現可能性調査：パイロット調査である「実現可能性調査フェーズ 1」の第 2 段階の調査結果

現在、最新のパイロットデザインの実現可能性を探るための調査「実現可能性調査フェーズ 2」が進行中である。この報告書は 2024 年春に発表される予定である。

2. 食品取扱者の間での薬剤耐性(AMR)に関する知識

Knowledge of Antimicrobial Resistance (AMR) amongst Food Handlers

22 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/knowledge-of-amr-amongst-food-handlers-executive-summary>

英国食品基準庁（FSA）は英国の食品取扱業者の薬剤耐性（AMR）に関する認識と知識を理解するための定量的調査を実施するよう Opinium に委託した。2022年6月28日から7月8日に、食品を扱う、あるいは食品と接触する可能性のある表面に触れる英国の労働者500人に対し、一連の質問が5分間のオンライン調査で実施された。

主な結果

- 英国の食品取扱者の5人に4人以上（82%）が、薬剤耐性（AMR）という言葉を知っていたことがある。
- AMRの正しい発生源を特定し、AMRの拡散から身を守る方法については、食品取扱者よりも消費者の方が有意に知識が豊富であった。
- 食品取扱者は、肉、鶏肉、魚介類をAMRの発生源とする人がサラダや果物よりも多く、10人に1人（10%）はAMRの発生源となりうる食品はないと考えていた。
- 食品取扱者の約10人に3人（29%）が、調理前に鶏肉を洗うことでAMRの蔓延を防ぐことができると誤って考えていた。
- 男性や若い回答者ほど、AMRという言葉を知っていると回答する傾向が強かったが、女性や年配の回答者は、AMRに関する記述を正しく分類したり、AMRの正しい発生源や蔓延から守る方法を特定したりするという点で、より高い知識レベルを示した。

3. 食品衛生評価制度（FHRS）Food and You 2：第6回

Food Hygiene Rating Scheme (FHRS) Food and You 2: Wave 6

22 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/food-and-you-2-fhrs-wave-6-executive-summary>

英国食品基準庁（FSA）は第6回目の食品衛生評価制度（FHRS）Food and You 2の調査結果を報告する。今回のフィールドワークは、2022年10月12日から2023年1月10日の間に実施され、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの約4,000世帯から約6,000人の成人（16歳以上）が調査に回答した。

FHRSの認識と認知度

- 回答者の86%がFHRSについて聞いたことがあると答えた。
- 回答者の55%がFHRSについて聞いたことがあり、よく知っている、または少し知っていると答えた。
- FHRSについて聞いたことがある人のうち、83%が食品事業者の施設に貼られた食品衛生評価ステッカーで、38%が食品事業者自身のウェブサイトでFHRSを知った。
- 食品衛生評価シールの画像には、87%が「見たことがある」と答えた。

FHRS の利用、

- 回答者の約 10 人に 4 人（43%）が、過去 12 ヶ月間に食品事業者の食品衛生評価をチェックしたことがある（事業所で、またはオンラインで）。
- 食品衛生評価をチェックしたことがある人のうち、最も多かったのはテイクアウト（73%）とレストラン（73%）だった。
- 回答者の約 10 人に 1 人（11%）が、レストランやテイクアウトの食品衛生評価を来店時に必ずチェックすると回答した。

意思決定における FHRS の利用

- FHRS について聞いたことがある人のほとんどは、食品衛生評価 4（良好）（93%）または 3（概ね満足）（59%）のステッカーを見た場合、レストランや持ち帰り店で食事をする と 答 えた。しかし、ほとんどの回答者が、食品衛生評価で 2（要改善）（82%）、1（要大幅改善）（93%）、0（要緊急改善）（95%）のステッカーが貼られたレストランやテイクアウトでは食事をしないと回答した。
- 回答者の 10 人に 1 人以下（8%）が、食品の購入を検討する際、5 点（非常に良い）が許容できる最低の評価であると答えた。
- FHRS のことを聞いたことがある人のうち、58%が、食品衛生評価ステッカーが入りに貼られていない食品事業者で食事をする可能性は低くなる（「かなり低くなる」または「少し低くなる」）と回答した。
- FHRS について聞いたことがある人の 18%が、過去 12 ヶ月間に食品衛生評価ステッカーが表示されていなかったため、食品事業者の利用を断念したと回答した。

強制表示に関する見解、

- FHRS について聞いたことがあると回答した人のうち、93%が食品事業者は食品衛生評価を施設内に表示するよう法律で義務付けられるべきだと考えている。同様に、94%がオンライン食品注文サービスを提供する企業は、顧客が注文前にはっきりと認識できる場所に食品衛生評価を表示する必要があると考えていた。

4. 掲示義務化 10 周年を迎え、ウェールズ全土で最高衛生評価を獲得した食品事業者の数が過去最多になった

Record number of food businesses achieving top hygiene ratings across Wales as mandatory display turns 10

27 November 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/record-number-of-food-businesses-achieving-top-hygiene-ratings-across-wales-as-mandatory-display-turns-10>

食品衛生格付けの表示義務化 10 周年を機に、ウェールズ食品企業の衛生格付けが大幅に改善された。ウェールズの食品企業の 71%が最高の衛生評価 5 を取得し、これは 10 年前の 44%から増加し、過去最高である。

5. 食物過敏症の子供及び成人における食品に対する反応とニアミス

Reactions and near misses to food in children and adults with food hypersensitivities

24 November 2023

<https://www.food.gov.uk/research/food-hypersensitivity/reactions-and-near-misses-to-food-in-children-and-adults-with-food-hypersensitivities>

食物過敏症（FHS）を患い、過去 5 年間に事故を起こした消費者を対象に、反応やニアミスに関連する状況を理解するための調査。

イングランド、ウェールズ、北アイルランドにおいて、自己診断又は医学的に診断された FHS の成人と小児で過去 5 年間に起きた反応とニアミスを調査した。2023 年 2 月 28 日から 3 月 27 日までの間に 2 件のオンライン調査が実施された。1 件は 0~17 歳の FHS の子供の親を対象に、もう 1 件は 18 歳以上の FHS の成人を対象に行われた。調査結果はこの分野の根拠基盤を強化し、FSA の食物過敏症プログラムに情報を提供する。

6. FSA は病気になる「Cali-Gold」チョコレートバーについて警告する

FSA warns about 'Cali-Gold' chocolate bars making people ill

27 November 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-warns-about-cali-gold-chocolate-bars-making-people-ill>

英国食品基準庁（FSA）は、Nottinghamshire の Mansfield Market で購入した「Cali-Gold」チョコレートを消費しないよう呼び掛けている。この製品を食べた後に病気になったという報告を受けて、FSA は事件を調査している。

7. リコール情報

- 種類の不明なベリー混入の可能性があるため、Tesco は Growers Harvest Garden Peas をリコールする

Tesco recalls Growers Harvest Garden Peas because of possible contamination with an unknown type of berry

27 November 2023

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-43-2023>

ベリーの種類が不明なため、食べて安全でない可能性があるため、リコール。

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

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

1. 食品法実施規範 2019

Food Law Code of Practice 2019

27 November 2023

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/food-law-code-of-practice-scotland-2019>

改訂された食品法実施規範（スコットランド）2019 を公表する。以下を反映した変更を組み込む。

- スコットランド規制当局の戦略的実施規範に基づく地方当局のより良い規則義務
- スコットランド食品基準庁（FSS）の規制戦略
- 新規及び修正された法律（Scottish National Database の導入）
- FSS 内のスコットランド食品犯罪及び事件ユニットの創設

● 英国健康安全保障庁（UKHSA: Health Security Agency）

<https://www.gov.uk/government/organisations/uk-health-security-agency>

*2021 年 10 月 1 日に英国公衆衛生庁（PHE）は英国健康安全保障庁（HSA）へ変更

1. 健康保護報告

HPR volume 17 issues 13 and 14: news (23 November 2023)

<https://www.gov.uk/government/publications/health-protection-report-volume-17-2023/hpr-volume-17-issues-13-and-14-news-23-november-2023>

23 November 2023

- 抗菌剤使用と耐性サーベイランス計画年次報告書
The annual English Surveillance Programme for Antimicrobial Utilisation and Resistance (ESPAUR) report
Last updated 15 November 2023
<https://www.gov.uk/government/publications/english-surveillance-programme-antimicrobial-utilisation-and-resistance-espaur-report>
 - 2022 年に 58,224 人が抗生物質耐性感染症に罹患したと推定され、2021 年から 4.4%増加した。
 - 重度の抗生物質耐性感染症による死亡も 2021 年から 2022 年にかけて増加した（2,110 人から 2,202 人へ）。
- 子供の鉛暴露サーベイランスシステム年次報告書 2023
Lead Exposure in Children Surveillance System (LEICSS) annual report, 2023
Updated 3 November 2023
<https://www.gov.uk/government/publications/lead-exposure-in-children-surveillance-reports-from-2021/lead-exposure-in-children-surveillance-system-leicss-annual-report-2023>
 - 2022 年には、症例定義を満たした小児の鉛暴露症例が合計 191 件、UKHSA に報

告された。前年は 121 件であったのに対し、58%の増加であった。

- 症例の定義を変更した結果、血中鉛濃度（BLC）が 5~10µg/dL の症例が 119 例（62%）確認され、BLC≥10µg/dL の症例（72 例、38%）のほぼ倍となった。

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

1. リコール情報

- 異臭と風味変化のため、SuperValu の Apple and Blackcurrant 風味無炭酸水のバッチをリコールする

Recall of a batch of SuperValu Apple and Blackcurrant Flavoured Still Spring Water due to off odour and flavour

THURSDAY, 23 NOVEMBER 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/food-alerts/recall-of-a-batch-of-supervalu-apple-and-blackcurr>

製品写真あり。

- 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)の存在により Funktional Foods の This Is Hemp Powder を一部リコール

Recall of a batch of Funktional Foods This Is Hemp Powder due to elevated levels of Delta - 9 - tetrahydrocannabinol (THC)

MONDAY, 27 NOVEMBER 2023

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/food-alerts/recall-of-a-batch-of-funktional-foods-this-is-hemp>

アイルランド食品安全局(FSAI)は、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール(THC)が欧州食品安全機関(EFSA)の急性参照用量を上回ったため、安全でない可能性があるとして、英国産 Funktional Foods の This is Hemp Powder(ヘンプパウダー)をリコール。製品写真あり。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung) <https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. 燻製香料は健康に有害な物質を含む可能性がある - 欧州食品安全機関(EFSA)による新たな評価での再審査

Smoke flavourings may contain substances that are hazardous to health - Re-evaluation by the European Food Safety Authority (EFSA) with new rating

16.11.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/smoke-flavourings-may-contain-substances-that-are-hazardous-to-health.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)は、燻製香料生産用の 8 種類の一次製品に関する新たな安全性評価を実施した。製造業者が EU で 2024 年 1 月 1 日に期限が切れる認可をさらに 10 年延長することを申請したため、評価が必要だった。この過程で、EFSA は最新の科学的知見や現在の評価基準を考慮した。製造業者の責任で、これらの一次製品に関する最新の検査データを提出するよう義務づけられている。EFSA はこのたび、新たな安全性評価に至った。

遺伝毒性物質(細胞の遺伝物質に損傷を与える物質)は、これらの一次製品のうち 6 種類に検出されている;その他の 2 種類の一次製品には遺伝毒性の影響があることが疑われており、実験に基づいて明確にする必要がある。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、これらの一次製品の遺伝毒性の可能性に関する EFSA の懸念を共有する。EFSA は、評価した 8 種類の一次製品全てが、もはや健康に害はないとは考えられないと結論している。

リスク評価とリスク管理の分離は、2002 年以降欧州法に正式に明記されている。現在、最新の EFSA の科学的意見を考慮して、燻製香料生産用の 8 種類の一次製品の認可を延長できるかどうか、また延長する場合はどのような条件でなのかを決めるのは、リスク管理(欧州委員会と EU 加盟国の代表)の責任である。

燻製香料は、魚、肉、チーズなどの様々な食品や、伝統的には燻製されない食品(スープ、ソース、スナックなど)にも、香りの良い燻製風味を与える。食品を長く保存することもできる燻製工程とは異なり、燻製香料は主に風味付けを役割とする。香料は食品に直接添加されるか、ディッピングやスプレーしたりして表面に塗布される。

燻製香料生産用の一次製品は、管理された木材の燃焼やその後の化学的物理的处理を通して複雑な製造工程で得られる。これにより非常に成分の多い複雑な混合物になり、その全ては特定できない。2019 年に発表された混合物の遺伝毒性評価に関する EFSA のガイダンスによると、遺伝毒性の可能性のある物質が一つ存在したら、その製品はもはや健康に害がないとは考えられないことを意味する。遺伝毒性物質は遺伝物質に損傷を与える可能性がある。摂取量がたとえ少なくとも、定期的に摂取する場合は特に、健康リスクの増加と関連する可能性があるため、これらの物質に健康に基づく指標値は導出できない。

今までに、10 種類の燻製香料生産用の一次製品が EU で市販認可を与えられている。認可は 10 年間に限られ、2024 年 1 月 1 日に期限が切れる。製造業者はこれらの物質のうち 8 種類に、さらに 10 年間の認可延長を申請している。評価した 8 種類の一次製品のうち 6 種類には、*in vivo* で遺伝毒性であることがわかっているフラン-2(5H)オンが含まれるため、遺伝毒性の可能性に関する健康上の懸念がある。これらの一次製品のうち 4 種類には、これも *in vivo* で遺伝毒性である 1,2-ジヒドロキシベンゼン(同義語:カテコール、ピロカテコール)も含まれている。残りの 2 種類の燻製香料一次製品には、実験に基づいて明確にする必要がある遺伝毒性の可能性の兆候がある。さらに、これらの 2 種類の一次製品のうち 1 種類には、使用した(不十分な)分析方法ではフラン-2(5H)オンは確認されなかったが、この

物質が存在しないことは最終的に証明されたわけではない。その結果、EFSA は、評価した 8 種類の一次製品全てに、もはや健康に害はないと考えることはできないと結論した。燻製香料は食品成分表に明記しなければならないため、成分として識別できる。つまり、消費者には、個々の安全上の要件に従って消費行動を調整することができる。

*参考

【EFSA】燻製香料：香料に関する EFSA の作業グループ議長 Wim Mennes 氏との Q&A

2. リスク評価とコミュニケーションに焦点を当てる－FSA と BfR との間の食品安全に関する科学的意見交換会

Risk assessment and communication in focus - Scientific exchange on food safety between the FSA and the BfR

21.11.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/risk-assessment-and-communication-in-focus.pdf>

どうすれば世界的な食品基準を高められるのか？どうすれば食品安全の科学的根拠を拡大できるのか？どのように評価機関は食品安全リスクを適切に情報提供すべきか？

これらの疑問は、ベルリンで 2023 年 11 月 9 日に開催された英国食品基準庁(FSA)とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)との間の科学的意見交換会の主な焦点だった。FSA と BfR との協力は、食品関連の健康リスクの評価と同時にこれらのリスクについて透明性のある効果的なコミュニケーションの確保を目的とした長年の協力に帰する。

この科学的意見交換会では、両組織から専門家が一堂に会し、最優良事例や革新的なアプローチについて話し合った。英国食品基準庁(FSA)は、イングランド、ウェールズ、北アイルランドにおける食品に関連する公衆衛生や消費者の一般的な利益を守るために取り組む独立した政府機関である。FSA の役割は、食品安全だけでなく、価格、入手のしやすさ、環境保護や動物の福祉などの食品生産規格の一部の側面など、食品に関するその他の消費者の利益にも拡大している。

FSA の議長である Susan Jebb 教授が率いる代表団の訪問は、知見の共有に焦点を当てた。中でも、新たな分子生物学的方法の評価とコミュニケーションのパネルディスカッションに加えて、FSA の専門家は BfR の研究所 2 カ所を訪問した。食品技術研究所と国立カンピロバクターリファレンスラボのガイドツアーがあり、その間 BfR の科学者は業務を説明し、質問に答えた。より緊密な協力が可能な分野をより具体的にするために、更なる会合が計画されている。

Susan Jebb 教授はその後、EFSA と BfR が共同で開催した「健康リスク評価における疫学研究の利用に関する国際会議：関連性、信頼性、因果関係」で基調演説を行った。主な話題は健康リスク評価のための疫学データの利用だった。

3. 世界的につながる－食品安全性を高めるための韓国とドイツの協力

Connected globally - Korean-German cooperation for increased food safety

21.11.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/connected-globally-korean-german-cooperation-for-increased-food-safety.pdf>

2023年11月9日、韓国安全性評価研究所(KIT)と韓国標準科学研究院(KRISS)の専門家らはドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)を訪問した。この科学的意見交換会の議題の中心は毒性評価やナノ毒性研究に関する最新の研究成果だった。韓国代表団の訪問の理由は、単に専門知識を共有するためだけでなく、将来の共同研究プロジェクトを計画するためでもあった。

韓国安全性評価研究所(KIT)は、次世代の毒性評価のための主要技術の開発におけるリーダーであり、公衆安全のために化学毒性学分野で研究を行っている。また、動物実験の代替手法の研究や、毒性予測技術を前進させる環境リスクの評価も行っている。

韓国標準科学研究院(KRISS)は、国の質の高いインフラでの中心的な役割を果たしている。その業務には、国の測定基準の作成と維持、測定技術の研究開発が含まれている。

Andreas Hensel 医学博士は、ベルリンで、KIT の副所長 Seokjoo Yoon 博士や KRISS の副所長 Tae Geol Lee 博士を含む代表団を出迎えた。2023年11月9日に開催した KIT、KRIS、BfR 間での科学的パネルディスカッションでは、化学物質ハザードの特定で協力できる分野や、現在の安全性研究、毒性評価に触れた。協力を広げるために2024年に共同シンポジウムを開催し、次世代毒性評価技術の開発や予測及び代替毒性評価技術の最新の進歩に焦点を当てる予定である。

4. オメガ-3 脂肪酸サプリメントは心臓病患者の心房細動リスクを増大させる可能性がある

Omega-3 fatty acid supplements can increase the risk of atrial fibrillation in heart patients

16 November 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/omega-3-fatty-acid-supplements-can-increase-the-risk-of-atrial-fibrillation-in-heart-patients.pdf>

オメガ-3 脂肪酸を含む製剤を服用すると、心疾患が既にある人やその兆候のある人は、心臓のリズム疾患である心房細動のリスクが増大する。これは、欧州医薬品庁(EMA)によるいくつかの臨床試験の評価結果である。これらの研究では、患者はオメガ-3 脂肪酸含有薬又はフードサプリメントのいずれかを服用した。

臨床試験では、主に循環器疾患(すなわち、心臓や血管に影響を及ぼす疾患)を既に有する患者又は循環器疾患を発症するリスクが高い患者を調べた。EMA の評価では、心房細動のリスクは摂取したオメガ-3 脂肪酸の用量に依存し、最高試験用量の 4 g/日で最大であった。

オメガ-3 脂肪酸を含むフードサプリメントは、例えば魚油カプセルの形態で販売されており、ときに医薬品と同様の用量が含まれている。医薬品とは異なり、フードサプリメントは市場で自由に入手でき、医師の監督なしに長期間服用されることもある。したがって、健

康への有害影響の可能性はより簡単に見過ごされやすい。

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、特に心疾患又はそれに対応するリスク因子を有する消費者は、特に長期間にわたる場合は、必ず医師と相談した上でフードサプリメントなどのオメガ-3 脂肪酸を含む製剤を摂取すべきであると勧告する。

さらに、オメガ-3 脂肪酸は魚にも含まれていることを考慮することが重要である。定期的な魚の摂取(週に 1~2 回)には脂肪代謝といった健康促進効果があり、上記の健康リスクに関連するオメガ-3 脂肪酸の摂取量にはつながらない。

フードサプリメントは、病気の治療や緩和を目的とした薬ではなく、通常の食事を補う食品である。それらは安全でなければならず、望ましくない健康影響があってはならない。

DHA や EPA(ドコサヘキサエン酸及びエイコサペンタエン酸)のような魚油由来の長鎖オメガ-3 脂肪酸は、循環器疾患及び血管疾患の予防のような健康促進特性を有すると考えられている。したがって、魚油はフードサプリメントだけでなく、強化食品にも使用される。

このような背景で、BfR は既に 2009 年にオメガ-3 脂肪酸の DHA と EPA の多量摂取の健康リスクを評価し、コレステロール値の増加、高齢者の免疫防御機能の低下、心疾患の患者の死亡率の増加、高摂取量での出血傾向の増加のエビデンスがあることを指摘した。多量摂取の長期的な影響はまだ十分に調査されていない。そのため BfR は食品への DHA と EPA の添加について最大基準値を設定することを勧告した。勧告は依然として有効である。BfR は、特に定期的に魚を摂取している場合、健康な人がフードサプリメントを介して魚油濃縮物を摂取する必要はないと考える。

5. 化学物質とは何かを知る

Knowing what chemicals are all about

21 November 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/parcopedia-knowing-what-chemicals-are-all-about.pdf>

化学物質はヒトや環境にどのような影響を与えるのだろうか？欧州連合 (EU) のパートナーシップ「PARC」は、この問題の核心に迫っている。PARC は「European Partnership for the Assessment of Risks from Chemicals (化学物質リスク評価のための欧州パートナーシップ)」の略である。この広範なプロジェクトには、独自のフォーラムもある。PARC の一環として開発された、化学物質のリスク評価に関する知識管理と情報交換のためのプラットフォームである「PARCopedia」は、最近オンラインになった。

<https://parcopedia.eu/register> への登録は無料である。

新しいプラットフォームは、研究や方法開発、リスク評価やコミュニケーション、リスク管理又は政治などの観点から、化学物質評価に専門的な関心を持つすべての人を対象としている。PARC のメンバーシップは必要ない。

PARCopedia は、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)とポルトガルのパートナー機関 INSA の共同リーダーシップの下で設立された。IT は、テッサロニキのアリストテレス大学によってつくられ、ドイツ連邦環境庁(UBA)、バーミンガム大学、ブルノのマサリク大学、

アテネのギリシャ総合化学国家研究所の科学者もその他の重要な貢献をしている。

PARCopedia は、化学物質のリスク評価に関連するすべてのトピックについて、テーマや分野の垣根を越えた情報交換の場を提供している：

- 「wiki」（現在作成中）では、登録メンバーが化学物質や物質群、試験・評価方法、進行中のプロジェクトや活動、規制手続きに関する情報を入手できる。用語集では、重要な用語を説明し、化学物質評価分野の機関や法律を紹介している。
- 「ダッシュボード」では、化学物質評価分野からのニュースや時事情報、採用情報などが配信され、プラットフォーム上の新着情報についての情報が得られる。
- 「ソーシャルメディアエリア」では、メンバーは自分自身や自分の仕事を発表したり、公私のディスカッショングループで他のメンバーとネットワークを構築したり、ディスカッションフォーラムを開始したり、世論調査を実施したりすることができる。

PARCopedia は、PARC の産物として、リスク評価の革新的な概念と方法(NAMs:New Approach Methodologies (新しいアプローチ方法論))の促進に特に重点を置く。「NGRA: Next-Generation Risk Assessment (次世代リスク評価)」については大きな課題がある。

この新プラットフォームの目的は、特に、新しい試験及び評価方法の可能性や規制プロセスの理解に関する知識レベルの向上と、言語障壁の解消である。すべての専門分野と専門家グループとの間の集中的な科学的及び政治的交流の基礎を作ることを目的としている。

6. 食品中のヘキサヒドロカンナビノール(HHC)：精神活性作用の兆候

Hexahydrocannabinol (HHC) in foodstuffs: Indications of psychoactive effects

Opinion 044/2023

28.11.2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/hexahydrocannabinol-hhc-in-foodstuffs-indications-of-psychoactive-effects.pdf>

ヘキサヒドロカンナビノール(HHC)はカンナビノイド物質群に属する。その化学構造は、アサ (*Cannabis sativa* L ; 大麻草) の主な精神活性物質カンナビノイドであるテトラヒドロカンナビノール(Δ^9 -THC)と類似している。しかしながら、 Δ^9 -THC とは異なり、植物には少量しか含まれず、主に人工的（化学合成で）に生産される。2021 年末に米国の薬物市場に初めて登場した。欧州では、2022 年 5 月に初めて発見が報告された。2022 年 12 月までに、EU 加盟国の 70%で HHC 製品が見つかった。

とりわけ、HHC は電子タバコのリキッドに使用されたり、HHC オイルの形態で提供されたりしている。だが、ワインガムのような製品など、消費者が食品として認識する可能性のある製品やフードサプリメントも発見されている。ヘキサヒドロカンナビノールは、現時点で、ドイツ麻薬法 (Narcotics Act)、新向精神薬法 (New Psychoactive Substances Act: NpSG)、あるいは関連する国際的な薬物管理協定の対象外であるため、大麻や Δ^9 -THC の「合法的代替品」として提供されている。だが EU では、HHC は現在、新向精神薬として欧州薬物・薬物依存監視センター(EMCDDA)に監視されている。

HHC の科学的データは、毒性（有毒性）とヒトに関するその他の影響のどちらについてもまだ不十分である。しかし、動物試験や細胞培養試験による知見や、HHC を摂取した人の証言がある。これらのことから、HHC は、特に β -HHC 形態では、 $\Delta 9$ -THC と同様の影響を誘発する可能性があることが示唆されている。しかし、同様の影響には、やや高用量であることが必要なのである。従って、現時点での知見によると、食品として認識される製品中の HHC 含有量（例、ワインガム 1 個当たり HHC 25 mg）は、摂取する人の陶酔状態を誘発するのに十分な可能性がある。過剰摂取の健康影響（子供が誤って摂取した場合でも）は、まだ確実に評価できない。それでも、食品と間違えるリスクによる重篤な中毒の発生は考慮しなければならない。

<BfR リスクプロファイル：食品中のヘキサヒドロカンナビノール（HHC）>

- A. 影響を受ける人々：一般人、子供
- B. HHC を含む食品の摂取による健康障害の可能性：高い、5 段階の上から 2 番目
- C. HHC を含む食品を摂取による健康障害の程度：軽度の障害（回復可）、中程度の障害（回復可）、4 段階の上から 2 番目と 3 番目
- D. 既存データの信頼性：低い（いくつかの重要なデータが欠落または一貫性がない）、3 段階の一番下
- E. 消費者がコントロール可能か：回避することでコントロール可能、4 段階の上から 2 番目

<食品中の HHC の毒性評価の結果>

ヘキサヒドロカンナビノール(HHC)は、2022 年以降、欧州市場の様々な製品で見ついている。これには、消費者が食品と認識する可能性のある製品が含まれている（例、ワインガムのような製品）。このように使用される HHC は、おそらくカンナビジオール(CBD)から半合成的に生産されている。

今のところ HHC はその毒性学的特性に関して十分に特徴付けられていない。特に、急性又は慢性毒性に関するデータがない。ヒトにおける HHC の影響に関する信頼できる知見もない。動物試験や *in vitro* 試験からの知見や、インターネット上の HHC 使用者の裏付けが乏しい報告から以下の結論が導き出された：

- 入手可能なデータから、特に β -HHC は精神活性の可能性があると示されている。一方、 α -HHC の大麻様活性（cannabimimetic activity）はかなり低いようだ。
- β -HHC の影響はテトラヒドロカンナビノール($\Delta 9$ -THC)の影響と類似しているという根拠があるが、効力はおそらくやや低い。これは、 $\Delta 9$ -THC 摂取に相当する影響を与えるには、やや多い用量が必要であることを意味する。
- 現時点での知見によると、消費者が食品として認識する可能性のある製品中の HHC 含有量（例、ワインガム 1 個に 25 mg）は、消費者の陶酔状態を誘発するのに十分である。

- β -HHC と α -HHC の大麻様活性が異なるため、エピマー比率が異なる HHC 含有製品の摂取後の影響は異なるだろうと予想される。
- 過剰摂取の影響（子供による誤った摂取の場合も）は確信を持って評価できない。しかし、食品との混同リスクによる重篤な中毒の発生を考慮しなければならない。
- HHC を含む製品は、原則として、抽出による残留物、合成副産物、及びその他の植物性カンナビノイド、また合成に使用される触媒の残留物などで汚染される可能性がある。しかし、これらが健康リスクとなるかは、個別のケースでしか評価できない。

7. 異なる魚種の摂取による PCDD/F 及びダイオキシン様 PCB 並びに PFAS の摂取に関する暴露評価

Exposure assessment for the intake of PCDD/Fs and dioxin-like PCBs as well as PFAS through the consumption of different fish species

27 September 2023

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/exposure-assessment-for-the-intake-of-pcdd-fs-and-dioxin-like-pcb-as-well-as-pfas-through-the-consumption-of-different-fish-species.pdf>

魚介類の多くはビタミンや微量元素を豊富に含むが、脂肪に蓄積する望ましくない物質を含むこともある。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、消費者が魚を週に1~3皿(各150g)食べるときに摂取する、望ましくない物質の量を計算した。物質を以下2つに分けた：

1. ダイオキシン類(PCDD/Fs)及びダイオキシン様(dl)PCB類は、人的活動(ダイオキシンの場合は、森林火災や火山噴火によっても)を通じて環境に流入する長寿命の汚染物質である。
2. パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、工業プロセスに由来する有機フッ素化合物のグループであり、特に含浸剤(撥水剤)、屋外用衣類及び泡消火剤に含まれている。

これらの環境汚染物質の汚染実態は、地域で大きく異なる。この点は計算で考慮され、異なる魚種の平均及び高値に関して評価を行った。魚介類に関するデータは利用できなかった。

PCDD/F-PCBsの平均値が最も高いのは、ウナギ、サメ(sharks) /サメの燻製(curled strips of smoked dogfish)、ブリーム(bream: コイ科の淡水魚)である。最も低い値は、タラ(codfish)とマグロである。PFASについては、平均値が最も高いのはスズキ(perch) 似の淡水魚とウナギであり、最も低いのはスケトウダラ(pollock) /アラスカスケトウダラ、マグロ、パンガス(pangas) ナマズであった。使用した汚染実態データは、公的食品安全サーベイランス当局が実施する様々な計画で入手した。ドイツ市場全体に対するサンプルの代表性に関する結論は得られなかった。

それぞれの摂取量を、欧州食品安全機関(EFSA)の健康影響に基づくガイダンス値(耐受週間摂取量: TWI)と比較した。EFSAのPCDD/F-PCBsに関するTWIは2 pg/kg 体/週である。このTWIは、ウナギ、燻製サメの細巻、ブリーム、マス、ニシン、カマス(pike)、

そしてダイオキシン及び PCBs を平均値の濃度で含む他の魚の週に 1 食の摂取量ですでに超える。PCDD/F-PCBs の最低摂取量は、タラ、マグロ、ニジマスを摂取した場合であった。PFAS に関する EFSA の TWI は 4.4 ng/kg 体重/週である。現時点での仮説の暴露評価を行った魚数種では、4 つの PFAS の総 TWI は、週に 1 食と仮定した場合にすでに超えた。

PCDD/F-PCBs 及び PFAS はフードチェーンにおいて望ましくない物質である。ここ数十年の間に、法的規則によりヒトが環境に放出するこれらの物質の量はかなり減少し、食品からの摂取量はかなり減少した。しかし、低減のための努力は継続するべきで、PFAS については 2023 年 3 月に欧州化学品庁(ECHA)に規制案が提出された。これは BfR も参加して準備したものである。

PCDD/F-PCBs は、主に脂肪の多い魚のような脂肪を多く含む動物性食品中に存在している。消費者がそのような食品の摂取を制限すれば、これらの物質の摂取量を減らすことができる。しかし、魚の摂取を考慮する際には、汚染物質のレベルだけに注目するのではなく、ビタミン、微量元素、多価不飽和脂肪酸の摂取による健康上の利点にも焦点を当てるべきである。

-
- 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)
<https://www.anses.fr/en>

1. 毛髪を特定の化学物質への暴露の根拠として使用する

Hair used as evidence of exposure to certain chemicals

16/11/2023

<https://www.anses.fr/en/content/hair-used-evidence-exposure-certain-chemicals>

毛髪の実験室分析は体内から急速に排泄される化学物質への暴露を監視する有効な方法となる。これは、フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、ルクセンブルグ衛生研究所(LIH)、フランス産業環境リスク研究所(INERIS)が実施した研究結果である。この研究により、この分析が最適な化合物が示された。

ビスフェノール類、フタル酸エステル類、農薬など、環境や食品を介して暴露する特定の化学物質には、ほんの数時間で我々の体内から排出されるものもある。このことが、頻繁な再暴露と相まって、血液や尿の分析を用いたこれらの汚染物質への長期暴露評価の障害となることがある。「我々はビスフェノール A の専門家評価中にこの問題に直面した」と ANSES のリスク評価部門の毒性学者である Claire Beausoleil 氏は説明した。特定の科学的研究結果から、ヒトで研究された影響と尿で測定されたビスフェノール A の濃度に相関関係はないと結論された。これは、この研究の参加者は尿に検出されるくらいの高用量に暴露していなかった、という意味だろうか？あるいは、主にこの物質があまりにも早く排泄され、その結果尿中濃度のばらつきが大きく変動したために、これらの測定値が暴露を反映で

きなかったのだろうか？化学物質の健康影響は体内の濃度に依存するため、長期毒性を判断するには化学物質の体内暴露を追跡できることが不可欠である。

ラットの毛で成功した研究

各物質にどの分析手段が最適かを解明するために、ANSES、ルクセンブルグ衛生研究所(LIH)、フランス産業環境リスク研究所(INERIS)は研究を考案した。ANSES と LIH による共同出資である。血液や尿よりも毛髪のサンプルを集めるほうが容易で、個人の実際の暴露をよりよく反映する可能性があるため、科学者達は主に、毛髪が特定の汚染物質への暴露を測定するのに利用できるかどうかを知りたかったのである。

モデルとして使用したラットには、17 種類の汚染物質（農薬、フタル酸エステル類、ビスフェノール類、DINCH および別の可塑剤）の混合物を与えた。その後、毛髪と尿のサンプルを採取し、体内でこれらの物質が変換して生じる代謝物質の濃度を測定した。

その結果、動物が暴露した 17 物質中 14 物質で、摂取暴露用量と毛髪で測定された代謝物質の濃度に強い相関関係が観察された。この濃度は尿中で検出されたものにも比例し、これらの物質は血液によって輸送された後、毛髪に取り込まれたことを示した。

毛髪はほとんどの化学物質への長期暴露のよい指標

動物やヒトの毛髪中の濃度が実際の暴露のよい指標となる物質においては、この測定法は血液での測定よりも暴露をより反映するかもしれない。これは、血液中の汚染物質はサンプリング時にすでに除去されている可能性があるのに対し、毛髪はいったんケラチンに付着した汚染物質の痕跡を長期間保持するからである。従って毛髪の実験は、より長期間の暴露を反映し、血液や尿で通常測定される短期的な変動の影響を受けない。

毛髪への物質の取り込みは、各化合物の吸収・排出時間など、種ごとに変動するパラメータに依存する。ラットの研究からヒトにこれらのデータを外挿するためには、それぞれの種に特有の代謝特性を考慮し、さらなる調整が必要である。

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

1. 2023 年度以降の CVM の抗菌剤に対する責任

CVM Antimicrobial Stewardship in FY 2023 and Beyond

November 16, 2023

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/news-events/cvm-antimicrobial-stewardship-fy-2023-and-beyond>

毎年 11 月 18 日から 24 日まで開催される「抗菌啓発週間」が今日からスタートする。この認識は、私たち FDA 動物用医薬品センター（CVM）が薬剤耐性（AMR）に対処し、これらの重要な救命薬の有効性を維持するために行っていることを振り返る絶好の機会である。

<2023 年に CVM が行ったこと>

OTC から Rx

GFI (Guidance for Industry) #263 : 動物用医薬品のスポンサーが、動物用医薬品のうち特定の医療上重要な抗菌薬の承認販売状況を、一般用医薬品 (OTC) から処方薬 (Rx) に自主的に変更した。その結果、動物への使用が承認されたすべての医療上重要な抗菌薬には、獣医師の許可が必要となった。つまり、獣医師は顧客が動物に最も適切な治療法を選択する手助けをすることになる。

使用期間の定義

GFI#273 案 : 動物用医薬品のスポンサーが、承認された医療上重要な抗菌薬のうち、製品ラベルにそのような情報が記載されていない特定の抗菌薬について、使用期間を自主的に設定する方法について勧告するもの。目的は、対象製品の使用条件を改訂し、その製品が適応とされる疾患の治療、管理、予防に効果的な薬剤の使用時期と使用期間をより明確にすること。このラベル情報の更新は、抗菌薬暴露の程度を最小限に抑えながら、これらの製品の効果的な使用を継続する。

バイオマス分母

動物のバイオマスは、米国内のある家畜種の生息個体数にその種の平均体重を掛けたもの。FDA が毎年発表する抗菌薬の販売データを、その薬で治療される可能性のある米国内の特定の家畜種の個体数の大きさを考慮して調整する。バイオマス調整後の売上高推定値により、米国の家畜の数および動物用医薬品の承認に関連した抗菌薬の売上動向を解釈することができる。

動物における抗菌薬使用に関するデータ収集の可能性を探る

動物における抗菌薬使用の傾向を追跡するための継続的な取り組みとして、8月には、食品生産動物における抗菌薬使用に関するデータを収集・分析するための官民パートナーシップを確立するための可能な枠組みを提示した。

CVM の今後の取り組み

先月、CVM は 2019～2023 年度の計画の進捗を踏まえ 2024～2028 年度に渡る 5 年計画を発表した。この中で示した 3 つの主要な目標 :

1. 抗菌薬製品の使用を抗菌薬スチュワードシップの原則に合わせる
2. 獣医学的環境における抗菌薬のスチュワードシップを促進する。
3. 動物における AMR と抗菌薬使用のモニタリングの強化

2. 高濃度の鉛の調査 : Cinnamon Applesauce パウチ(2023 年 11 月)

Investigation of Elevated Lead Levels: Cinnamon Applesauce Pouches (November 2023)

● 情報更新 (11 月 22 日)

Current Update November 22, 2023

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-levels-cinnamon-applesauce-pouches-november-2023>

FDA は、CDC および州や地域のパートナーとともに、エクアドルで製造され、WanaBana、

Weis、Schnucks ブランドで販売された Apple Cinnamon Fruit Puree パウチへの暴露が報告された個人の血中鉛濃度上昇の報告を調査している。2023年11月22日現在、リコール製品に関連する可能性のある有害事象の報告（2023年10月17日～11月20日）が全国規模で52件FDAに提出されている。現在までに確認され被害届を出した人は1～4歳未満である。FDAは、寄せられた有害事象報告の評価を継続している。

FDAは、リコールされた WanaBana の Apple Cinnamon Fruit Puree が複数の州の Dollar Tree のいくつかの店舗に残っていることを認識している。FDAは効果的なリコールを確実にするために同社と協力している。この製品は販売すべきではなく、消費者はこの製品を購入したり消費したりすべきではない。本製品を適切に廃棄するために、消費者及び小売業者は、廃棄にあたっては袋を注意深く開封し、中身をゴミ箱に空けて、製品がゴミ箱から回収されることのないようにすること。製品を廃棄した後、こぼれたものをきれいにし、手を洗うこと。

FDAの調査は、汚染された地点と、その他の製品が病気に関連しているかどうかを特定するために進行中である。現時点では、FDAは、他のシナモン含有製品やシナモンについて報告された病気や血中鉛濃度上昇の有害事象に関する他の報告を把握していない。FDAは情報が入り次第、この勧告を更新する。

● 情報更新（11月30日）

Current Update November 30, 2023

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-levels-cinnamon-applesauce-pouches-november-2023>

2023年11月30日、Austrofood社は、米国における WanaBana 製品の販売代理店である Wanabana USA 社とともに、Wanabana 社が根本原因調査を実施したことを報告する声明を発表した。この調査に基づき、同社は現在までの有力な仮説として、リコール製品に含まれる高濃度の鉛の原因はシナモンにあるとしている。Wanabana USA と Austrofood が本日発表した声明によれば、リコール製品の製造に使用されたシナモンは、エクアドルにある第三者流通会社 Negasmart として営業している Negocios Asociados Mayoristas S.A. から供給されたものである。FDAはエクアドル当局と協力し、汚染源を調査し、リコールされた製品に含まれるシナモンが他の製品に使用されていないか、あるいは原料として他の国に流通していないかを調査中である。FDAは、Negasmart 社がシナモンを米国に直接輸入していないことを確認している。

2023年11月30日現在、リコール製品に関連する可能性のある有害事象の報告が57件FDAに提出されている。現在までに確認された被害者は1～5歳未満である。FDAは関連する有害事象報告を医療従事者、消費者及び一部の州パートナーからの自己申告に頼っている。現時点では、FDAに届いた報告をカウントしており、その他の手段（例：州保健局からCDCへの症例報告）は報告数に含まれていないが、可能な限りデータを収集し、評価するよう努めている。

FDA は複数の国からのシナモンの入荷品に鉛が混入していないかスクリーニングを行っているが、2023年11月30日現在、高濃度の鉛が検出された報告はない。これとは別に、米国に輸出された Austrofood CIA LDA の Apple Cinnamon Fruit Puree パウチ製品は、重金属（有害元素）汚染のため、食品の物理的検査なしで差し止める輸入警告 99-42 に追加された。

＊関連記事

【FDA】高濃度の鉛の調査：Cinnamon Applesauce パウチ(2023年11月)
食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2023（2023. 11. 22）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202324c.pdf>

3. FDA は重要食品製造業者向けの冗長リスク管理計画に関する情報を共有する

FDA Shares Information on Redundancy Risk Management Plans for Critical Food Manufacturers

11/22/2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-shares-information-redundancy-risk-management-plans-critical-food-manufacturers>

FDA は、重要な食品の製造業者が冗長リスク管理計画を策定するための新しい要件に関する業界向けの新しいリソースを公開した。

連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）第 424 条(b)に規定されるこの新たな要件は、2022 年食品医薬品全面改革法（FDORA）を通じて制定されたもので、重要食品の製造業者に対し、冗長リスク管理計画を策定、維持し、必要に応じて実施することを求めている。FDA は、重要食品の製造業者がこの新しい要件を確実に認識し、実施するためのステップを取れるよう、業界向けのリソースを共有している。このリソースは、現在 FDA の乳児用調製乳に関するサイトで入手可能であり、定期検査の際に重要な食品製造業者に提供される。

この新しい要件は、全米最大級の調製乳製造施設の不衛生な状況に端を発した、数ヶ月に及ぶ乳児用調製乳の供給不足を受けたものである。乳児の唯一の栄養源である食品の不足は、消費者が入手できる乳児用調製乳（またはその他の重要な食品）の量に大きな影響を与える可能性のあるサプライチェーンや製造の混乱に対処するための計画を企業が持つ必要性を高めた。FDA は、米国における乳児用調製乳やその他の重要な食品の供給の安全性と弾力性を強化することに引き続き尽力する。

＊Information for Infant Formula Manufacturers

<https://www.fda.gov/food/resources-you-food/infant-formula#manufacturers>

4. FDA は低脂肪ヨーグルトと無脂肪ヨーグルトの SOI を取り消し、ヨーグルトの規格を改正する最終規則に関する小規模企業向けコンプライアンスガイドを発表する

FDA Releases Small Entity Compliance Guide on Final Rule To Revoke the SOIs for

Lowfat Yogurt and Nonfat Yogurt and To Amend the Standard for Yogurt
November 27, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-small-entity-compliance-guide-final-rule-revoke-sois-lowfat-yogurt-and-nonfat-yogurt>

米国食品医薬品局（FDA）は、Milk and Cream Products and Yogurt Products; Final Rule To Revoke the Standards for Lowfat Yogurt and Nonfat Yogurt and To Amend the Standard for Yogurt（乳及びクリーム製品及びヨーグルト製品；低脂肪ヨーグルト及び無脂肪ヨーグルトの規格を撤回し、ヨーグルトの規格を改正するための最終規則）の最近の変更に準拠するために小規模事業者が取らなければならない行動を説明するのに役立つ小規模事業者コンプライアンスガイド（SECG）を発表した。2021年6月11日に公布され、2022年12月15日と2023年4月14日に修正された最終規則は、基本的な性質と本質的な特性を維持しながら、ヨーグルト製造における技術進歩を可能にすることにより、ヨーグルトの同一性規格を修正および最新化するものである。

SECGは、米国市場向けにヨーグルト製品を製造する食品業者を対象としており、最終規則の規定を平易な言葉と質疑応答形式で説明する。製造業者は、2024年1月1日以降にラベルが貼られた製品について規則の遵守を開始する必要がある。ガイダンスはトピックに関する我々の現在の考え方を記述したものであり、特定の規制または法的要件が引用されていない限り、推奨としてのみ見なされるべきである。

*ガイダンス

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/small-entity-compliance-guide-milk-and-cream-products-and-yogurt-products-final-rule-revoke>

*関連記事

【FDA】ヨーグルトの同一性規格を改定

食品安全情報（化学物質）No. 9/2023（2023.04.26）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202309c.pdf>

5. FDAは特定のNAC製品に対する施行裁量に関する最終ガイダンスを発表

FDA Releases Final Guidance on Enforcement Discretion for Certain NAC Products
November 29, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-final-guidance-enforcement-discretion-certain-nac-products>

（更新情報）

本日、FDAはN-アセチル-L-システイン（NAC）に関する文献の系統的レビューをピアレビューの議題に追加した。FDAはNACに関する安全性情報のレビューを完了し、次のステップとして査読プロセスを経ることになっている。FDAは、NACが「ダイエタリーサプリメント」の定義から除外されないことを規定するためのルール作りを行うよう求める

市民請願の評価の一環として、このレビューを行った。

＊関連記事

【FDA】FDA は特定の NAC 製品の執行裁量に関するガイダンス案を発表する
食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2022（2022. 05. 11）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202210c.pdf>

6. FDA はステーキホルダーを支援する食品トレーサビリティ規則に関する 3 回目の新しい FAQ とツールを展開する

FDA Rolls Out Third Wave of New FAQs and Tools for the Food Traceability Rule to Assist Stakeholders

November 30, 2023

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-rolls-out-third-wave-new-faqs-and-tools-food-traceability-rule-assist-stakeholders>

FDA は食品トレーサビリティ規則について新しいツールとよくある質問を公開した。食品トレーサビリティ規則は、潜在的に汚染された食品の迅速な特定と市場からの迅速な排除を促進し、その結果、食中毒や死亡事故を減らすことを目的としている。最終規則の要件に該当する食品は、食品トレーサビリティリスト（FTL）に掲載される。今回のアップデートによる新しいツールは以下の通り。

- キーデータエレメント（KDE）がインボイスや積荷証券にどのように表示されるかの例を含む、トレーサビリティのロットコードに関する新しいウェブページ
- 製品トレースシステムの技術的構成要素の一部を紹介するビデオ
- トレーサビリティ計画の例
- 新しいよくある質問(FAQ)
- デリサラダの新しいサプライチェーン事例
- 資格のある場合の放棄又は免除の申請方法に関する情報

食品トレーサビリティ規則の対象となるすべての人の遵守期限は 2026 年 1 月 20 日である。FDA は 9 月、食品トレーサビリティ規則に基づく定期検査を 2027 年まで開始しないと発表した。これは、対象となる事業者が協力し、規則の要求事項に従ってサプライチェーン内でトレーサビリティ情報が維持・共有されていることを確認するための時間を確保するためである。

7. 消費者への助言

● **Notoginseng Formula Special Gout Granule** には表示されない医薬品成分が含まれる
notoginseng Formula Special Gout Granule contains hidden drug ingredients

11-17-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/notoginseng-formula-special-gout-granule-contains-hidden-drug-ingredients>

米国食品医薬品局は、www.ebay.com を含む様々なウェブサイトや、場合によっては一部の小売店で販売されている痛みに対する製品である Notoginseng Formula Special Gout Granule (痛風顆粒薬) を購入したり使用したりしないよう、消費者に助言している。

FDA の検査室分析により、Notoginseng Formula Special Gout Granule には製品ラベルに記載されていないデキサメタゾンとジクロフェナクが含まれていることが確認された。

- **Tepee Herbal Tea には表示されない医薬品成分が含まれる**

Tepee Herbal Tea contains hidden drug ingredient

11-17-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/tepee-herbal-tea-contains-hidden-drug-ingredient>

米国食品医薬品局は、www.amazon.com を含む様々なウェブサイトや、場合によっては一部の小売店で販売されている痛みに対する製品である Tepee Herbal Tea (疼痛緩和茶) を購入したり使用したりしないよう、消費者に助言している。

FDA の検査室分析により、Tepee Herbal Tea には製品ラベルに記載されていないピロキシカムが含まれていることが確認された。ピロキシカムは非ステロイド性抗炎症薬(一般に NSAID と呼ばれる)である。

- **Himalayan Pain Relief Tea には表示されない医薬品成分が含まれる**

Himalayan Pain Relief Tea contains hidden drug ingredients

11-17-2023

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/himalayan-pain-relief-tea-contains-hidden-drug-ingredients>

米国食品医薬品局は、www.himalayan-painrelieftea.com を含む様々なウェブサイトや、場合によっては一部の小売店で販売されている痛みに対する製品である Himalayan Pain Relief Tea (ヒマラヤ産の疼痛緩和茶) を購入したり使用したりしないよう、消費者に助言している。

FDA の検査室分析により、Himalayan Pain Relief Tea には製品ラベルに記載されていないジクロフェナクとデキサメタゾンが含まれていることが確認された。この茶を服用している消費者は、製品の使用を安全に中止するために、直ちに医療専門家に相談する必要がある。コルチコステロイドの離脱のリスクは、医療専門家が評価するべきである。突然の中止は、離脱症状を引き起こすことがある。

ジクロフェナクは非ステロイド性抗炎症薬(一般に NSAIDs と呼ばれる)。NSAIDs は、心臓発作や脳卒中などの循環器イベントのリスクを高めるほか、出血、潰瘍、胃や腸の致命的な穿孔などの重篤な胃腸障害を引き起こすことがある。この隠れた医薬品成分は、他の医薬品と相互作用することもあり、特に消費者が複数の NSAID 含有製品を使用している場合、有害事象のリスクを著しく高める可能性がある。

デキサメタゾン、炎症疾患の治療に一般的に使用されるコルチコステロイドである。コルチコステロイドの使用は、感染症と闘う能力を低下させ、高血糖、筋肉の損傷及び精神障害を引き起こすことがある。コルチコステロイドを長期間又は高用量で使用すると、副腎を抑制する。副腎抑制のリスク又は発症について患者を評価できるのは、認可された医療従事者のみである。更に、Himalayan Pain Relief Tea に含まれる表示されないデキサメタゾンは、他の医薬品と併用すると重篤な副作用を引き起こす可能性がある。

注：本通知は、ダイエタリーサプリメントとして販売されている製品や、表示されない医薬品成分や化学物質を含む一般食品について一般に周知するものである。これらの製品は通常、性的機能の強化、減量及び身体形成のために販売されており、しばしば「すべて天然由来」として表現されている。FDA は、ダイエタリーサプリメントとして販売されている潜在的に有害な表示されない成分を含むすべての製品を検査して特定することはできない。消費者は、上記のカテゴリーの製品を購入する前に注意する必要がある。

8. 警告文書

- **Discover Health, LLC d/b/a Discover CBD and Strain Snobs**

NOVEMBER 16, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/discover-health-llc-dba-discover-cbd-and-strain-snobs-661488-11162023>

カンナビジオール (CBD)、カンナビゲロール (CBG)、ヘキサヒドロカンナビノール (HHC)、デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール (THC) を含むとする様々な Active CBD Oil ブランド製品を販売。当該製品は未承認新規医薬品に該当し、不正表示もあり、等。

- **Wan-Gee Foods, Inc.**

NOVEMBER 09, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/wan-gee-foods-inc-660360-11092023>

食品の CGMP、製造、包装、保管、不正表示、衛生管理の問題。

9. リコール情報

- **Noah's Wholesale, LLC は表示されないシルデナフィルの存在のため、Rock の全国的な自主的リコールを発表する**

Noah's Wholesale, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of the Rock Due to Presence of Undeclared Sildenafil

November 21, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/noahs-wholesale-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-rock-due-presence-undeclared-sildenafil>

Noah's Wholesale, LLCは、男性用性的強化製品として販売されているサプリメント rockの一部を消費者レベルまで自主的にリコールする。米国食品医薬品局（FDA）の分析により、この製品はシルデナフィルで汚染されていることが判明した。

- **Meta Herbal** は表示されない成分シルデナフィルのため、**Magnum XXL 9800** を全国的に自主的にリコールする

Meta Herbal Issues Voluntary Nationwide Recall of Magnum XXL 9800 Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil

November 29, 2023

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/meta-herbal-issues-voluntary-nationwide-recall-magnum-xxl-9800-capsules-due-presence-undeclared>

Meta Herbal は性的強化製品として販売する Magnum XXL 9800 を消費者レベルで自主的にリコールしている。製品がシルデナフィルで汚染されていることが判明した。

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

1. EPA は人々を難分解性で生物蓄積性の有害な化学物質への暴露から守るためのより強い規則を提案

EPA Proposes Stronger Rules to Protect People from Persistent, Bioaccumulative, and Toxic Chemical Exposures

November 20, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-stronger-rules-protect-people-persistent-bioaccumulative-and-toxic>

デカブロモジフェニルエーテル(decaBDE)とフェノール、イソプロピル化リン酸(3:1) (PIP (3:1))が TSCA によるリスク管理対象になる。decaBDE は難燃剤、PIP (3:1)は可塑剤、難燃剤等に使われている。EPA の規則案は、職場の安全保護を課し、水の放出を制限するものである。また、原子力エネルギー部門、輸送、建設、農業、林業、鉱業、ライフサイエンス、半導体製造など、さまざまな産業部門のサプライチェーンに影響を及ぼす、より広範な実施上の問題にも対処することになる。

「難分解性、生物蓄積性、および有害な化学物質は、環境や私たちの体内に長期間残留する可能性があるため、EPA がこれらの化学物質に対する保護を確実に実施することが特に重要である」と、化学物質安全・汚染防止局（Office of Chemical Safety and Pollution Prevention）の Michal Freedhoff 次官補は述べた。「本日の規則案は、労働者と地域社会を危険な化学物質への暴露からよりよく保護すると同時に、これらの化学物質の重要な用途が安全に継続できるようにするものである」とも述べた。

2. Biden-Harris 政権は、アメリカの全てのコミュニティを飲料水中の鉛から守るため、鉛・銅規則の強化を提案

Biden-Harris Administration Proposes to Strengthen the Lead and Copper Rule to Protect All Communities in America from Lead in Drinking Water

November 30, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-proposes-strengthen-lead-and-copper-rule-protect-all>

本日、米国環境保護庁（EPA）は、10年以内に鉛製の水道管を交換することを全米の水道システムに義務付ける鉛・銅規則（Lead and Copper Rule）の強化案を発表した。EPAはまた、公衆衛生を守るため、鉛のアクションレベルの引き下げや、水道局が利用するサンプリングプロトコルの改善など、さらなる改善も提案している。本日の措置案は、飲料水に含まれる鉛の悪影響から子供たちや脆弱集団、特に恵まれない地域に住む人々を守るため、米国内のすべての鉛製の水道管を100%除去する目標達成を加速するものである。

提案の重要な項目には以下が含まれる：

- 10年以内に鉛の水道管を100%置き換える。
- 過去の鉛の水道管を探す。
- 水道検査の改善。
- 鉛のアクションレベルを15 µg/Lから10 µg/Lへ引き下げる。

*提案の詳細：Proposed Lead and Copper Rule Improvements

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/proposed-lead-and-copper-rule-improvements>

3. Biden-Harris 政権は食品ロスと廃棄を減らす国の戦略案を発表

Biden-Harris Administration Releases Draft National Strategy to Reduce Food Loss and Waste

December 2, 2023

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-releases-draft-national-strategy-reduce-food-loss-and>

EPA、USDA及びFDAは本日、食品ロスと廃棄を減らす戦略案を発表し、気候汚染を減らし、家族や事業者のお金を節約し全ての人のための循環経済を支援するために、廃棄を減らし有機物のリサイクルを増やすステップを示した。戦略案は4つの目標を掲げ、それぞれの目標に対してEPA、FDA、USDAが実施可能な活動を強調している：

- 可能な限り食品ロスを予防する
- 可能な限り食品廃棄を予防する
- 全ての有機廃棄物のリサイクル率を上げる
- 食品ロスと廃棄の予防や有機物リサイクルを促す政策や動機づけを支援する

- 食品ロス・廃棄物の削減と有機物のリサイクルのための国家戦略案

Draft National Strategy for Reducing Food Loss and Waste and Recycling Organics

<https://www.epa.gov/circulareconomy/draft-national-strategy-reducing-food-loss-and-waste-and-recycling-organics>

この戦略で詳述されている行動は、米国が食品ロスと廃棄物削減の国家目標を達成するのに役立ち、2030年までに再資源化率50%を達成するという国家リサイクル目標の達成に貢献するとともに、国連SDGs目標12.3の世界的な達成にも貢献する。30日間パブリックコメントを受け付ける。

- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture) <https://www.usda.gov/>

1. 請願

Petition Submitted by Perdue Farms, LLC

<https://www.fsis.usda.gov/policy/petitions/petition-submitted-perdue-farms-llc>

肉や家禽の「放し飼い (free range)」「牧場で育てた (pastured raised)」などの用語を巡って関連コメントがたくさん出されている。直近の食品産業協会(FMI)からの意見は、全ての関係者の参加した透明性の高いやりかたで、時代によって変わる消費者の認識を考慮して表示の規則を決めて欲しいという請願である。

* 関連記事

【USDA】請願

食品安全情報 (化学物質) No. 19/ 2023 (2023. 09. 13)

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202319c.pdf>

2. USDA は遺伝子組換えを用いて開発されたトウモロコシを規制解除

USDA Deregulates Corn Developed Using Genetic Engineering

Published: Nov 30, 2023

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2023/deregulated-ge-corn

Pioneer Hi-Bred International 社による根切り虫とグルホシネート耐性 DP23211 トウモロコシを規制解除した。このトウモロコシは、コーンルートワーム (根切り虫) に抵抗し、グルホシネート系除草剤に耐性を持つよう、遺伝子工学を用いて開発された。徹底的なレビューの結果、DP23211 トウモロコシは植物害虫リスクをもたらす可能性は低いと結論づけた。

- 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) <https://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx>

1. 食品基準通知

- **Notification Circular 271-23**

22 November 2023

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20271-23.aspx>

意見募集 (2024年1月17日まで)

- オーストラリア在来のハチの蜂蜜の定義や規格を含める

Call for comment to permit the sale of honey produced by Australian stingless bees

Date: 22/11/2023

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-to-permit-the-sale-of-honey-produced-by-Australian-stingless-bees.aspx>

オーストラリア食品基準ニュージーランド(FSANZ)は、オーストラリア在来のハリナシミツバチが生産する蜂蜜の販売と使用を許可する申請について、パブリックコメントを募集する。オーストラリア在来ミツバチ協会 (Australian Native Bee Association Inc.) からの申請は、オーストラリア・ニュージーランド食品基準コード (Australia New Zealand Food Standards Code) を変更し、在来ハリナシミツバチが生産する蜂蜜をオーストラリア及びニュージーランドの標準食品として認めることを求めるものである。

- **Notification Circular 272-23**

30 November 2023

<https://www.foodstandards.govt.nz/code/changes/circulars/Pages/Notification%20Circular%20272-23.aspx>

改訂 No.223

- 干ばつ耐性除草剤耐性大豆系統 IND-00410-5 由来食品
- 乳児用調整乳への 2'-FL DFL, LNT, 6'-SL ナトリウム塩および 3'-SL ナトリウム塩の使用
- 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* (遺伝子ドナー: *Fusarium verticillioides*) 由来エンド-1,4-β キシラーナーゼ

新しい FSANZ ウェブサイト

2023年12月6日からウェブサイトが新しくなる。現在のサイトのコンテンツは新しいサイトで利用可能で、サイト検索、ビジネスツール、Food Standards Code (食品の法律) のリンクが変更される。

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

<https://www.tga.gov.au/>

1. TGA の規制するもの、しないもの

Do you know what the TGA does and doesn't regulate?

22 November 2023

<https://www.tga.gov.au/news/blog/do-you-know-what-tga-does-and-doesnt-regulate>

TGA が規制していることと規制していないことを紹介する。

規制するもの

- 医薬品：薬の場合は、市販されるパラセタモール（一般名称としての鎮痛薬）や医師が処方する薬などを含む。
- 補完医薬品：ビタミン剤、栄養サプリメント、ハーブ医薬品、伝統医薬品などを含む。
- 日焼け止め
- 医療機器：包帯やサージカルマスクなどの単純な製品やペースメーカーなどの複雑な製品、及び検査機器。
- ワクチン、血液、血液製剤、及びその他のバイオ医薬品
- 組織、細胞製品
- 滅菌剤や消毒剤
- 治療製品の製造と広告

規制しないもの

動物用医薬品、食品、健康保険、化粧品と化学物質、医療従事者

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

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

2. 公衆衛生警告

- 北島の東海岸の貝類バイオトキシン警告の追加拡大

Public health warning: shellfish biotoxin alert for East Coast of North Island further extended

21 November 2023

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/public-health-warning-shellfish-biotoxin-alert-for-east-coast-of-north-island-further-extended/>

ニュージーランド食品安全は北島東海岸で貝類の採取や採れた貝類の消費を抑えるよう公衆衛生警告を発し、警告地域を北に拡大した。採取したイガイのサンプルで、麻痺性貝毒のレベルが安全基準値の3倍であった。

* 関連記事

【MPI】 Northland 及び East Cape の貝類バイオトキシン警告

食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2023（2023. 11. 22）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202324c.pdf>

- 香港政府ニュース <https://www.cfs.gov.hk/english/index.html>

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

1. 違反情報

- 包装済みランチョンミートが栄養表示規則に違反する

Prepackaged Luncheon Meat not in compliance with nutrition label rules

November, 24 2023 (Friday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20231124_10652.html

中国産ランチョミート（ソーセージ用練り肉）が総脂肪 6.6 g/100 g、飽和脂肪酸 2.4 g/100 g、炭水化物 13.8 g/100 g という表示のところそれぞれ 15.3 g/100 g、6.2 g/100 g、3.9 g/100 g であった。

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

1. 2023 年シンガポール国際農業・食料ウィークの主なハイライト

Key Highlights from Singapore International Agri-food Week 2023

24 Nov 2023

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/key-highlights-from-singapore-international-agri-food-week-2023>

2023 年 10 月 30 日から 11 月 2 日まで開催されたシンガポール国際農業・食料ウィーク（SLAW）には、約 7,000 人が参加した。イベントはアジアにおける持続可能な食料生産に焦点を当て、世界の主要な食料生産者、アグリビジネス事業者、起業家、投資家、研究機関、政策立案者が集まりディスカッションが行われた。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室