

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2024（2024. 01. 24）

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】食品中の無機ヒ素—健康上の懸念が確認された

欧州食品安全機関（EFSA）が食品中の無機ヒ素について再評価を実施した。前回の評価は2009年であり、その後2021年に暴露評価を更新していた。今回の再評価では2009年以降に新たに発表された、食事/飲料水を介した無機ヒ素の慢性的な暴露と、皮膚、膀胱及び肺がんの発症リスクとの関連性を調べた疫学研究を検討した。その結果、皮膚がんをエンドポイントにした基準点（reference point）としてベンチマーク用量信頼区間の下限値（BMDL₀₅）0.06 µg iAs/kg 体重/日を導出し、暴露マージン（MOE）を算出した。成人におけるMOEは、平均的な消費者で2~0.4、95パーセンタイルの消費者で0.9~0.2であり、不確実性はあるものの、前回の評価と同様に健康への懸念があると結論された。

*ポイント： 無機ヒ素のリスク評価の一つの特徴はヒトのデータ（疫学研究）があるという点で、疫学研究のデータを用量反応モデリングにあてはめています。今回の評価でEFSAは、最もバイアスリスクが低く質の高い研究として、米国での皮膚がんに関する症例対照研究をもとにBMDL₀₅を導出しています。前回の評価において複数のエンドポイントのBMDL₀₁を統合して得られた範囲（BMDL₀₁ 0.3~8 µg/kg 体重/日）と比較すると、今回の評価で得られた基準点（BMDL₀₅）は1桁低いという厳しい判断となりました。そのため、無機ヒ素のMOEは以前から非常に小さいとされていましたが、新しい基準点ではMOEがさらに低くなるため、健康影響への懸念がより大きくなったと言えます。今後、有機ヒ素と無機ヒ素の複合暴露に関するリスク評価の結果を別途発表する予定であると報告しています。

【COT】COT & COCによる合同疫学と毒性学のエビデンスの合成と統合に関するワーキンググループ

英国の毒性委員会（COT）及び発がん性委員会（COC）は、各リスク評価において疫学的及び毒性学的エビデンスを定期的にレビューしており、そのアプローチに関する指針が必要とされている。この目的のために、委員会は疫学的及び毒性学的エビデンスの合成と統合に関するサブグループ（SETE）を設立し、現在の慣行をレビューして文書化し、適用可能な指針を提供する。

*ポイント： 上記のヒ素の評価や、昨年実施された合成甘味料アスパルテームの評価など、食品に含まれる化学物質のリスク評価にヒトのデータ（疫学研究）をどのように用いるのか、ということがリスク評価を行う上で重大な課題となっています。その課題への取組みの一つが、このCOT/COCの報告です。EFSAもリスク評価へのヒトのデータの使用に関するガイダンスを作成すべきであることを指摘しています。

【APVMA】動物用医薬品のオーストラリアと英国の同時承認を開始

オーストラリア農薬・動物医薬品局（APVMA）は、英国-オーストラリア規制協力「動物用医薬品の同時審査に関するガイダンス」を発表した。今後、より迅速な動物用医薬品の登録を促進するために、登録申請者は本ガイダンスを参考に、オーストラリアと英国の規制当局によって同時に製品審査を受けることができる。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 出版物

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品中の無機ヒ素：健康上の懸念が確認された
2. 飼料中の無害化工程の評価のためのガイダンス
3. 化学物質のリスク評価のための新しいアプローチ方法論(NAMs)を通して得たデータを抽出・統合するための人工知能(AI)の使用の探求
4. セリアック病を引き起こすタンパク質の能力に関連する有害転帰経路(AOPs)開発の系統的文献レビューに基づく準備作業の外部委託
5. 食品酵素関連
6. 食品接触物質関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 農薬関連
9. 飼料添加物関連

[【DEFRA】](#)

1. 業界を支援するための卵表示規則の変更案

[【COT】](#)

1. COT & COC による合同疫学と毒性学のエビデンスの合成と統合に関するワーキンググループ（SETE）
2. 声明：バイオベースの食品接触物質中キトサンについてのポジションペーパー

[【UKASA】](#)

1. サプリメントの健康強調表示について補う助言

[【BfR】](#)

1. 自然の毒の「キッチン」がもたらすもの
2. 乳の新たなデポジット義務：デポジット機器が適切に洗浄されていれば食品安全上の影響はないと予想される

[【RIVM】](#)

1. モリブデンとその化合物の生殖毒性についての入手可能なデータの概要

[【ANSES】](#)

1. 新しいゲノム技術由来の植物：欧州委員会が提案したカテゴリー1 組み入れ基準の分析

[【VKM】](#)

1. 植物ベース及びグルテンフリー食品製品の栄養素、食品添加物、汚染物質のマッピング

[【CAFIA】](#)

1. CAFIA は 11 の残留農薬のあるクミンを発見
2. CAFIA 検査：評価したオリーブオイルの 2/3 が法令違反
3. 関節の栄養用フードサプリメントの半数が、消費者に実際の成分を欺いていた

[【FDA】](#)

1. 高濃度の鉛及びクロムの調査：シナモンアップルソースパウチ（2023年11月）
2. FDA は CORE 2022 年次報告書を発表する：FDA 規制食品における食中毒の発生と有害事象の調査
3. 殺菌ミルク条例 100 周年
4. 科学及び研究（食品）

5. 安全情報
6. リコール情報

【[NTP](#)】

1. ICCVAM 実践共同体ウェビナー2024

【[EPA](#)】

1. CERCLA サイトと RCRA 修正施設の土壌鉛ガイダンス更新

【[CDC](#)】

1. シナモンアップルソースパウチ製品に関連した鉛中毒の発生

【[CFIA](#)】

1. 魚と魚介類の表示とトレーサビリティ
2. 代替タンパク質/ベジタリアン代替肉中の非表示のアレルゲン及びグルテン-2020 年 6 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで
3. カナダ政府はマリンバイオトキシンであるドウモイ酸のポータブル検査法の開発に投資する

4. リコール情報

【[FSANZ](#)】

1. 食品基準通知

【[APVMA](#)】

1. 動物用医薬品のオーストラリアと英国の同時承認を開始

【[TGA](#)】

1. TGA はシドニー小売店舗から数百の危険性のあるスポーツサプリメントを押収する

【[香港政府ニュース](#)】

1. 日本産の輸入食品に関する規制措置
2. 違反情報

【[MFDS](#)】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品用透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器の生産拡大
3. 輸入ゴム剤に対する検査命令施行
4. 輸入白菜キムチ、総輸入量の約 90% HACCP 義務適用
5. 畜・水産物の動物用医薬品 PLS 制度、'24 年 1 月 1 日から本格施行
6. 食品消費の新たな基準、消費期限の表示制度の定着
7. マッコリ、ダッチコーヒー（水出しコーヒー）など消費期限参考値を追加提供

【[SFA](#)】

1. 食品中の望ましくない毒素-ピロリジジナルカロイド(PA)

【[FSSAI](#)】

1. 航空機の仕出し業者に食品安全規制に従うように指示

【[その他](#)】

- ・ ProMED-mail 5 件

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

1. 出版物

- WHO 東南アジア地域包装済み食品のナトリウムベンチマーク

WHO South-East Asia Region Sodium Benchmarks for Packaged Foods

11 January 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789290210818>

2021年、世界保健機関（WHO）は、一般的に消費される58の包装食品カテゴリーについて、世界的なナトリウムベンチマークを発表した。各食品カテゴリーのナトリウムベンチマーク値は、既存の国又は地域の目標値のうち最も低い最大値に基づいて選択された。世界ナトリウムベンチマークは、各国が包装済み食品のナトリウム含量の目標を設定する際の実質的な指針となる。しかし、東南アジア諸国で消費されている食品の包括的なリストは含まれておらず、また、東南アジア諸国で見受けられる現在の包装済み食品中のナトリウム濃度も考慮されていない。そのため、グローバルベンチマークをベースに東南アジア地域に応じた変更を加えた。新たなサブカテゴリーとしてインスタント麺や海藻スナック、スパイスミックス/カレーパウダー、チャツネなどを設定した。

*WHO Global Sodium Benchmarks for Different Food Categories

<https://www.theconsumergoodsforum.com/global-learning-mechanism-resources/who-global-sodium-benchmarks-for-different-food-categories/>

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2023（2023. 03. 15）

【WHO】ナトリウム摂取の低減化に関するWHO世界報告書を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202306c.pdf>

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

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

1. 査察報告書

- チェコ共和国—植物保護製品の販売と使用

Czech Republic 2023-7840—Marketing and use of Plant Protection Products

09-11-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4684>

2023年6月14～27日に実施した、植物保護製品の販売と使用に関する公的管理システムを評価するためのチェコの査察結果。EUの中では、チェコは植物保護製品の大規模な使

用国ではなく、その 32, 000 人の専門的使用者は、EU の植物保護製品の売上高の 1%強、EU の利用農地面積の約 2.5%を占める。国内での製造や再梱包は少なく、植物保護製品のほとんどは EU に由来し、輸入量は少ない。管理はリスクに基づいて年次計画に沿って適切な頻度で実施している。本報告書には確認された欠点に対処するための 4 つの助言が含まれている。

- **管理団体—トルコから EU への輸出を認証するためのオーガニック生産基準及び規制措置**

Control Body 2023-7861—Control body - organic production standards and control measures for certifying exports from Türkiye to the EU

10-11-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4685>

2023 年 4 月 27 日～5 月 16 日まで実施した、トルコの管理団体が適用するオーガニック生産基準と規制措置を評価するための査察結果。管理団体には包括的な管理システムや手順があり、大部分はよく実行されている。検査計画の時期や頻度は適切で、サンプルは必要最小限数を大きく上回り、適切なリスク評価に基づいて実施されている。しかし、残留農薬の調査結果が十分フォローアップされていない、現地検査がほとんど行われていないなど、提供される保証に悪影響のある重大な欠点がある。管理団体は欧州委員会が認定した生産規則を適用しているが、全てがトルコの管理団体によって永続的かつ効果的に運用されているわけではない。

- **チリ—動物用医薬品の管理を含む生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Chile 2023-7678—Residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

14-11-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4686>

2023 年 4 月 12 日～5 月 4 日まで実施した、リモート会議と現地訪問からなるチリの査察結果。水産養殖と家禽の残留規制に焦点を当て、生きた動物と動物製品中の動物用医薬品、農薬、汚染物質の残留物の管理を目的とした国家管理システムの機能や残留物管理計画の遵守を検証した。家禽と水産養殖部門の残留管理計画は、水産養殖が EU 規則の求めるサンプル数を下回っていることを除き、EU 規則に定められた原則と一致する。どちらの管理計画も協定にほぼ沿って実行され、EU 規則に従っている。だが、分析方法の妥当性における欠点や、陽性対照サンプルに不適切に高い強化レベルを使用することは、残留農薬管理計画に基づいて作成された検査結果の信頼性を弱めている。

- **ベルギー—生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質**

Belgium 2023-7683—Residues and contaminants in live animals and animal products

14-11-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4687>

2023年2月6～17日に実施した、生きた動物と動物製品の薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物の管理計画の計画と実行を評価することを目的としたベルギーの査察結果。ベルギーの残留物管理プログラムの計画は時宜にかなない、検査範囲は広く、サンプリングは一般的に計画通りに実施されている。にもかかわらず、管理計画は、いくつかのリスク要因が考慮されていない、サンプリングはほとんどランダムである、多くの場合、管理者に事前通知されて実施されているという事実によって弱められている。違反残留物結果のフォローアップは迅速に開始されたが、場合によっては法的要件に従って実施されなかった。これらの要因が管理システムの有効性を弱めている。

● サウジアラビア—EU 輸出用水産物

Saudi Arabia 2023-7851—Fishery products intended for export to the European Union
29-11-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4689>

サウジアラビアの EU 輸出用水産物の EU 要件への遵守を検証するための机上評価の結果。EU 輸出用水産物に発行される EU モデル公的証明書に設定された衛生証明書を支援するために必要な、法的枠組み、当局の構造、法的権力がある。だが、特定の汚染物質の規制値は EU 規則に従っていない。このため、EU 輸出証明書に記載される特定の衛生証明書の信頼性は損なわれている。

● オーストリア—乳と乳製品

Austria 2023-7731—milk and dairy products
07-12-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4690>

2023年1月16～31日に実施した、オーストリアの乳と乳製品の公的管理システムを評価するための査察。乳と乳製品の生産の公的管理システム担当当局の組織と機構は適切な枠組みを提供している。IT ツールが開発され、研修制度は十分確立されている。食品事業者の登録・認可手続きは国内法の要件通りだが、承認条例は同等の EU 法に完全に従っていない。衛生規制要件遵守の検証は限定的で、中央当局はヤギとヒツジの乳生産状況を把握していない。抗生物質の残留検出などの違反事例は効果的にフォローアップされた。当局は生乳の直接販売元や販売相手、生乳を生産するヒツジやヤギの農場などに対して、どのように品質管理システムが運用されているかについては監視していない。生乳の抗生物質残留検査は限られた範囲しか検出せず、生乳に抗生物質が含まれていないことを保証できない。HACCP 原則に基づく食品事業者の義務を効果的に執行していない。公的サンプリングプログラムは一般によくデザインされ実施されている。

● 北マケドニア—動物と動物製品中の薬理活性物質、農薬及び汚染物質

North Macedonia 2023-7681 – Residues of pharmacologically active substances, pesticides and contaminants in animals and animal products

08-12-2023

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4692>

2023年3月21～30日に実施した北マケドニア共和国の、動物と動物製品中の薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物管理や、豚、ヒツジ、牛、乳及び卵の残留物管理計画の遵守、EU輸出時に北マケドニアが提供する残留物管理の保証の信頼性を評価するための査察。概して、北マケドニアの残留物管理計画はEU要件を考慮し、計画はタイムリーに、違反結果には迅速で包括的で有効なフォローアップが行われている。だが、サンプリングが1年のうち数ヶ月間実施されておらず計画の有効性を損なっている。管轄当局はISO/IEC 17025の認定を受け、国の研究所が作成した分析結果の品質は信頼できる。それでも、分析方法の妥当性や国内品質管理のアプローチには改善の余地がある。

2. 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/>

12/31/2023～1/20/2024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)

ギリシャ産乾燥イチジクのアフラトキシン B1、リトアニア産有機ヘンプオイルのテトラヒドロカンナビノール(THC)高含有、ギリシャ産オレガノのピロリジジンアルカロイド、パキスタン産アプリコットカーネルのシアン化物、各種製品の THC-P 及びカンナビノイド類、ルーマニア産フードサプリメントのシルデナフィル、エジプト産ブドウの葉のクロルピリホス・トリフロキシストロビン・アゾキシストロビン・ボスカリド・カルベンダジム・ジメトモルフ及びトリファネートメチル、英国産オランダ経由乾燥黄レンズ豆のクロルピリホス、パキスタン産ポーランド経由米のミネラルオイル成分、スイス産フードサプリメントのヨヒンビン、ウクライナ産飼料用ヒマワリ種子のブタクサの種子高含有、トルコ産黒コシヨウのベンゾ(a)ピレン、ポルトガル産フードサプリメントのタダラフィル、インド産ドイツ経由チップスのカプサイシン高含有、原料イタリア及びハンガリー産イタリア産全粒粉のテトラメトリン、原産国不明カンナビノイド(THCP)含有キャンディグミ、イタリア産オ

レンジのホスメット及びジメトエート、スペイン産花粉のピロリジジナルカロイド、チェコ共和国産カモミールティーのピロリジジナルカロイド、チェコ共和国産フルーツグミのヘキサヒドロカンナビノール (HHC)、ノルウェー産フードサプリメントのピロリジジナルカロイド、オランダ産冷凍ツナバーガーのヒスタミン、中国産ゼリーストロウの未承認食品添加物 (E407 及び E410)、イタリア産紙皿のフタル酸エステル類、オーストリア産乾燥アプリコットの二酸化硫黄、スペイン産ポピー種子のモルヒネアルカロイド、台湾産スウェーデン経由紙コップ用バガスの蓋からの 3-クロロ-1,2-プロパンジオール(3-MCPD)の溶出、エジプト産マンダリンのジメトエート及びラムダシハロトリン、チェコ共和国産グミの THC 高含有、ドイツ産緑茶のピロリジジナルカロイド、ボリビア産スペイン及びスイス経由ピーナッツのアフラトキシン B1、米国産オランダ経由フードサプリメントの禁止物質ヨヒンビン HCl、スペイン産アーモンドのアフラトキシン B1、トルコ産オレガノのピロリジジナルカロイド、米国産生ピーナッツのアフラトキシン類 (B1,B2,G1,G2)、スロベニア産ナイロン製トンガの一级芳香族アミンの溶出、スペイン産冷凍アオザメの水銀高含有、イスラエル産ズッキーニのフロニカミド、など。

注意喚起情報 (information for attention)

パキスタン産バスマティ米のアセタミプリド、スペイン産チルドメカジキの水銀、米国産ピーナッツのアフラトキシン、インド産冷凍カツオフィレのヒスタミン、ウクライナ産クッキーのアクリルアミド高含有、中国産冬瓜のプロクロラズ、エジプト産生鮮ニンジンのオキサミル、インド産紅茶のフェノブカルブ、モロッコ産缶入りイワシのヒスタミン、中国産飼料用タマネギ水溶性濃縮液のダイオキシン、米国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、台湾産飲料用シロップの二酸化チタン、中国産グレープフルーツのクロルピリホス、トルコ産ピザボックスの鉛・フタル酸エステル類及び光開始剤、ブラジル産ライムのクロルピリホスエチル、ベネズエラ産調理済エビの亜硫酸塩、スペイン産柿のアセタミプリド・イマザリル及びピリメタニル、ベトナム産冷凍キハダマグロのヒスタミン、トルコ産ブドウのアセタミプリド、パキスタン産スパイスミックスのエチレンオキシド、スペイン産乾燥イチジクのオクラトキシン A、ポーランド産フードサプリメントの新規食品成分ニコチンアミドモノスクレオチド、ケニア産オランダ経由スナックエンドウ豆のカプタン、英国産クミン粉末のイミダクロプリド・アセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホス・クロチアニジン・フィプロニル・フロニカミド・ヘキサコナゾール・クレソキシムメチル・チアメトキサム及びトリシクラゾール、ウクライナ産焼菓子の着色料二酸化チタン E171 の未承認使用、米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン B1、スペイン産オレンジの MCPA(2-メチル-4-クロロフェノキシ酢酸)、ベネズエラ産調理済エビの亜硫酸塩高含有、チェコ共和国産フルーツハーブティーの鉛高含有、ポーランド産アロエベラフードサプリメントの禁止物質バルバロイン、ボリビア産ブラジルナッツのアフラトキシン B1、セーシェル産天然缶入りツナのヒスタミン、トルコ産サルタナのオクラトキシン A、スリランカ産英国経由ココナッツオイルの一级芳香族アミンの溶出、トルコ産ヒマワリ油のベンゾ(a)ピレン及び一级芳香族アミンの溶出、トルコ産ピザの箱の鉛・フタ

ル酸エステル類及び光開始剤、アルゼンチン産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、など。
通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、パキスタン産バスマティ米のクロルピリホス、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(複数あり)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、インド産ワサビノキの葉のペルメトリン・フィプロニル・メタミドホス及びアセフェート、コロンビア産パッションフルーツのクロルフェナピル・ラムダシハロトリン及びイミダクロプリド、アラブ首長国連邦産ムング豆(皮をむいた黄色いムング豆)のクロルピリホス、ベトナム産ドラゴンフルーツのプロパモカルブ、トルコ産トマトのブプロフェジン、ケニア産生鮮トウガラシのクロルフェナピル及びラムダシハロトリン、中国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、インド産グアバのクロチアニジン・フルオピラム及びチアメトキサム、インド産ワサビノキのトリシクラゾール、インド産ワサビノキチオファネートメチル、米国产ピーナッツのアフラトキシン、インド産ピーナッツバターのアフラトキシン、トルコ産生鮮ザクロのメタラキシル・ゾキサミド及びテブコナゾール、ブルガリア産フードサプリメントの二酸化チタン(E171)、英国産フードサプリメントのナイアシン(ニコチン酸)高含有、ベトナム産ドラゴンフルーツのクロルフェナピル及びホルクロルフェニユロン、パキスタン産米のクロルピリホスエチル(複数あり)、ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン、インド産グアバなどの未承認物質プロパモカルブ及びチアメトキサム、ベトナム産唐辛子のカルボフラン・ファモキサドン・ヘキサコナゾール・トリシクラゾール及びクロルフェナピル、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン(複数あり)、韓国産紅茶のクロルピリホス、インド産ビスケットの未承認植物種、ウガンダ産唐辛子の未承認物質シペルメトリン、台湾産茶のジノテフラン・トルフェンピラド・クロルピリホス及びペルメトリン、トルコ産生鮮オレンジのクロルピリホスメチル及びブプロフェジン、米国产トルコ経由ピスタチオカーネルのアフラトキシン、イラン・イスラム共和国産ピスタチオカーネルのアフラトキシン、インド産米のイミダクロプリド・チアメトキサム及びトリシクラゾール、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、ベトナム産ドラゴンフルーツのプロパモカルブ及びフォルクロルフェニユロン、インド産未承認新規食品テパリービーン(虫食い)及びビンロウジ、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン、トルコ産レモンのブプロフェジン、中国産台所用品の一级芳香族アミンの溶出、トルコ産殻剥きピスタチオのアフラトキシン類(B1及び合計)、ウズベキスタン産干しブドウ(サルタナ)のオクラトキシンA、エジプト産オレンジのクロルピリホス、中国産家禽肉製品の塩素酸塩(複数あり)、インド産クミン粉末のアゾキシストロビン・アセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホスエチル・フィプロニル・ヘキサコナゾール・クレソキシムメチル・メタラキシル・ピコキシストロビン・チアメトキサム・トルフェンピラド及びトリシクラゾール、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、パキスタン産米のアセタ

ミプリド、インド産米のクロルピリホス、インド産クミン種子のアゾキシストロビン・ベノミル/カルベンダジム・シプロコナゾール・フィプロニル・ヘキサコナゾール・クレソキシムメチル・メタラキシル・ピコキシストロビン・プロフェノホス・プロピコナゾール・チオファネートメチル・トリクロルホン及びトリシクラゾール、米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産生鮮レモンのクロルピリホスメチル、ブラジル産インスタントヌードル の未承認添加物 E339i・E450ii・E452i 及び E341、インド産全形黒クミンの未承認物質クロルピリホスメチル、など。

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

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

1. 食品中の無機ヒ素：健康上の懸念が確認された

Inorganic arsenic in food – health concerns confirmed

18 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/inorganic-arsenic-food-health-concerns-confirmed>

EFSA の最新のリスク評価の結論によると、食品中の無機ヒ素の消費者暴露は健康上の懸念を生じる。この調査結果は、2009年に発表された EFSA の以前の食品中の無機ヒ素に関するリスク評価の結果を裏付けている。

欧州委員会は EFSA に、無機ヒ素の毒性影響に関する新たな研究を考慮するために、その評価を更新するよう求めた。EFSA はその意見案について外部利害関係者と協議し、最終化する前に受け取った非常に多くのコメントを検討した。

どの食品に無機ヒ素が含まれているのか

ヒ素は天然及びヒトの活動の結果、広範囲に存在する汚染物質である。ヒ素はその化学的構造により様々な形態で存在する。EFSA の今回の意見では無機ヒ素に焦点を当てている。

食品は、欧州の一般人の無機ヒ素への主な暴露源である。食事暴露に主に寄与する食品は、コメ、コメ由来製品、穀物及び穀物由来製品である。飲料水も暴露に寄与するが、欧州では通常、程度は低い。

健康リスク

無機ヒ素の長期摂取は、ある種のがんなど、ヒトの健康の様々な有害影響に関連している。その評価で、EFSA は無機ヒ素暴露に関連する皮膚がんの発生率の増加を最も重要な有害影響だと考えた。専門家は、皮膚がんを確実に防ぐことはその他の潜在的な有害影響への保護にもなると結論した。

フードチェーンに意図せず存在する遺伝毒性や発がん性物質を評価する際に、EFSA は消費者の暴露マージン(MOE)を算出する。MOE は、小さいが測定可能な有害影響が観察される用量と、特定の集団へのある物質の暴露量という 2 つの量の比である。小さい MOE は大きい MOE よりリスクが高いことを示す。ヒトの研究から得られたデータに基づき、1 以

下の MOE は皮膚がんのリスク増加に関連する可能性のある無機ヒ素の暴露量に相当する。成人における MOE は低く、平均的な摂取者で 2~0.4、高摂取者で 0.9~0.2 である。専門家は、これは健康上の懸念を生じると結論した。

次の段階

EFSA は食品中の有機ヒ素への暴露に関連する潜在的なリスクも評価中である。このリスク評価が完了すると、食品中の有機及び無機ヒ素に起こりうる複合暴露のリスクが評価される。

● 食品中の無機ヒ素のリスク評価の更新

Update of the risk assessment of inorganic arsenic in food

EFSA Journal 2024;22(1):8488 18 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8488>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に対し、無機ヒ素 (iAs) のハザード評価を実施し、2021 年に EFSA が発表した暴露評価の更新結果を用いて、食品中のヒ素に関する 2009 年のリスク評価を更新するよう要請した。委員会はまた、小さく複雑な有機ヒ素種や、無機ヒ素と有機ヒ素の複合暴露に関するリスク評価も求めており、これらは別の意見として提出される予定である。

ヒ素は半金属の一種で、自然発生と人為的活動の両方により、環境中に広く存在している。ヒ素は様々な有機及び無機形態で存在する。食品や飼料中では、無機ヒ素は主に 3 価又は 5 価の酸化状態にあり、含硫化合物や亜ヒ酸塩、ヒ酸塩として存在する。

iAs への慢性暴露は、体細胞における DNA 損傷の増加及び染色体異常誘発事象と関連している。子宮内又は成人期における iAs への慢性暴露は、遺伝子発現異常につながる可能性のあるエピジェネティックな変化とも関連している。突然変異誘発性は弱い *in vitro* と *in vivo* で染色体異常、小核、異数性を効率よく誘発する無機ヒ素は、DNA と直接相互作用はしないが酸化ストレスを誘発し、それが DNA 塩基の酸化や DNA の一本鎖及び二本鎖切断に関与すると考えられている。

ハザード評価にはヒト試験のみが考慮された。低~中程度の iAs 暴露 (水中のヒ素濃度が ~150 μ g/L 未満、又は同等量の暴露の結果と推定されるバイオマーカー濃度と定義される) と、皮膚、膀胱、肺のがん、皮膚がん以外の皮膚病変、自然流産、死産、乳児死亡率、先天性心疾患、呼吸器疾患、慢性腎臓病、神経発達障害、虚血性心疾患、頸動脈アテローム性動脈硬化症との関連については、疫学研究から得られた根拠は十分であり、因果関係があると考えられる。ベンチマーク用量 (BMD) モデリングの妥当性規準を満たす 20 の疫学研究の結果から BMD が算出され、適切な基準点 (reference point: RP) 選択のためにさらに検討された。

パネルは、皮膚がんに関する研究から得られた 0.06 μ g iAs/kg 体重/日の 5% (交絡因子調整後のバックグラウンド発生率の相対的増加率) のベンチマーク反応 (BMR) に基づく BMD 信頼区間の下限値 (BMDL₀₅) を RP として採用した。CONTAM パネルは、0.06 μ g

iAs/kg 体重/日の RP は、肺がん、膀胱がん、皮膚病変、虚血性心疾患、慢性腎臓病、呼吸器疾患、自然流産、死産、乳児死亡率、神経発達への影響に関してもカバーしているとみなすべきと結論した。

iAs は遺伝毒性発がん物質であり、そのため CONTAM パネルは、リスクキャラクリゼーションには、健康影響に基づくガイダンス値を設定するよりも、暴露マージン (MOE) アプローチの適用が適切であると結論づけた。成人における推定食事暴露量の平均値は 0.03–0.15 µg iAs/kg 体重/日で、95 パーセンタイル値は 0.07 - 0.33 µg iAs/kg 体重/日であった。そのため MOE は低く、平均的な消費者で 2~0.4、95 パーセンタイルで 0.9~0.2 の範囲であった。パネルは多くの不確実性はあるものの、健康懸念があるとしている。また、食事からの iAs 暴露は低年齢層ほど高く、MOE はさらに小さい。しかし、その影響は長期暴露によるものであり、疫学研究のほとんどは、生後間もない時期に高い食事暴露を受けたであろう成人を対象として実施されているため、必ずしも子供のリスクが高いことを示すものではない。そのためパネルは、このリスクキャラクリゼーションには子供も対象に含まれると結論づけた。また、リスクキャラクリゼーションは比較的大規模な疫学研究の結果に基づいているが、遺伝的リスクの高い感受性の高い個人は、これらの研究に十分に反映されていない可能性がある。したがって、ヒ素への食事暴露は、そのような人々にとって、一般集団よりも懸念が大きいかもしれない。

2021 年の EFSA の報告書によると、異なる年齢層において、iAs の食事暴露 (下限値) に主に寄与したのは、「コメ」、「コメ由来製品」、「穀物及び穀物由来製品 (米を含まない)」、「飲料水」であった。若年層向けの特定食品 (例えば、「乳幼児用穀類由来食品」や「子供向けのビスケット、ラスク、クッキー」) は、この年齢層における iAs への食事暴露に寄与していた。

パネルは、ヒ素が誘発するエピジェネティックな変化と iAs に関連する疾病リスクとの関連性の調査、ヒ素による DNA 二本鎖切断誘導のメカニズムの調査など、追加研究の必要性を強調する。また、2021 年の EFSA 科学報告書において、iAs の食事暴露評価に関するいくつかの勧告がなされており、これらは現在も有効であることを指摘する。

● わかりやすい訳：食品中の無機ヒ素のリスク評価の更新

PLS: Update of the risk assessment of inorganic arsenic in food

18 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/update-risk-assessment-inorganic-arsenic-food>

リスク評価更新の背景

- リスク管理者は、有害健康影響を引き起こさずに存在しうる許容可能な最大基準値を設定するために、ヒ素など、食品汚染物質の安全性に関する助言を必要としている。
- 食事及び/又は飲料水を介した無機ヒ素の慢性摂取は、皮膚、膀胱、肺のがんなど、有害健康影響を引き起こすことが知られている。

- 2009年にEFSAのフードチェーンにおける汚染物質に関するパネル(CONTAM)は、食品中のヒ素の存在に関する科学的意見を採択し、これらの影響に関する明確で低レベルの健康リスクを生み出す無機ヒ素の最小量は0.3~8 µg/kg 体重/日の範囲であると結論した。
- 2021年、EFSAは食品中の無機ヒ素の最新の暴露評価を発表した。<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6380>

EFSAは何を求められたのか？

- 欧州委員会は、最新の暴露評価や、新たに入手可能になった無機ヒ素の毒性に関する科学的情報を考慮して、食品中の無機ヒ素の存在に関連するヒトの健康リスクの最新の評価を要請した。
- さらにEFSAは、低分子及び複雑な有機ヒ素化合物のリスク評価や、無機及び有機ヒ素への複合暴露のリスク評価を提供するよう求められた。これらの評価は2025年の初めまでに最終化される予定である。

EFSAはこの作業をどのように行ったのか？

- EFSAは、2009年以降に発表された文献の包括的なレビューを実施し、無機ヒ素のハザード評価に関連するヒトと動物の毒性学に関する文献を特定した。
- 実験動物とヒトの生物学的な違いに基づき、CONTAMパネルは、無機ヒ素のハザード評価に疫学的データ（ヒト）のみを利用することを決めた。
- CONTAMパネルは、疫学研究の結果を用量-反応モデリングに利用できるようにするアプローチを開発した。これは、安全な、もしくは許容可能な暴露レベルを設定するのに必要であった。
- EFSAは2023年7月24日から9月10日までパブリックコメントを募集し、この意見を最終化する際に利害関係者の意見を考慮した。

限界/不確実性は何か？

- いくつかの研究では、尿中で測定された無機ヒ素の濃度に基づいて暴露量を推定しており、これは飲料水と食品の両方の暴露を反映している。だが、飲料水の無機ヒ素の濃度を報告していた研究もある。これらのケースでは、報告された濃度は、暴露した人の平均体重、推定される一日の水摂取量、食品からの追加暴露量を用いて推定暴露量に変換された。従って、これは不確実性の主な原因である。
- 個人の遺伝的違いによる無機ヒ素の毒性に対する感受性の変動性に関する不確実性もある。ハザードキャラクターゼーションは大規模な疫学研究の結果に基づいているため、遺伝的要因により無機ヒ素暴露に関連する有害健康影響をより受けやすい個人は、これらの研究では十分に反映されていない可能性がある。

結果とそれから予想されることは？

- CONTAMパネルは、無機ヒ素への低~中程度の暴露は、皮膚、膀胱、肺のがん、自然流産、死産、乳児死亡率、先天性心疾患、神経発達への影響、虚血性心疾患、呼吸器系疾患、慢性腎臓病、アテローム性動脈硬化症、出生体重の減少、皮膚病変を引き起こす

可能性があると結論した。

- EFSA のリスク評価から、皮膚がんの症例対照研究に基づき、基準点 (Reference Point: RP) 0.06 µg/kg 体重/日が設定された。これは、無機ヒ素への暴露後の、皮膚がん誘発の増加に関連する可能性のある最小用量の保守的な推定値である。
 - ◇ この RP はヒトのその他の有害健康影響に対しても保護的である。
 - ◇ これは、2009 年に CONTAM パネルの科学的意見で設定された RP の範囲、0.3 ~8 µg/kg 体重/日よりも低かった。
- 無機ヒ素は遺伝毒性発がん性であるため、リスクキャラクターゼーションでは、2021 年の暴露評価における暴露量を用いて、暴露マージンアプローチが適用された。
 - ◇ 成人では、暴露マージンの範囲はそれぞれ、平均的な摂取者で 2.0 ~0.4、高摂取者で 0.9~0.2 だった。
 - ◇ リスク評価の不確実性を考慮しても、CONTAM パネルは、これらの暴露マージンは健康上の懸念を生じると結論した。専門家らは、69%の確率で、無機ヒ素の(95 パーセントイルの)高摂取者は、皮膚がんを発症するリスクが高い可能性があるとした。
- 概して、食品中の無機ヒ素の消費者暴露は健康上の懸念を生じる。この調査結果は 2009 年の EFSA の以前の評価結果を裏付けている。

主な推奨事項は何か？

- この最新のリスク評価から、いくつかのデータのギャップが確認され、以下の側面に関する更なる研究や調査を推奨している：
 - ◇ ヒ素が DNA 損傷を引き起こす可能性があることは知られているが、その根本的な分子メカニズムについては研究が必要である。
 - ◇ ヒ素に関連する健康状態における感受性の個人差の役割をさらに理解することが必要である。
 - ◇ ヒ素がどのようにしてエピジェネティックな変化をもたらすのか、またそれに関連する疾患のリスクの、暴露集団における調査をする必要がある。
 - ◇ 無機ヒ素によって誘発されるエピジェネティックな変化と遺伝的な変化の相互作用について、更なる研究が必要である。
 - ◇ 出生前及び周産期におけるヒ素暴露の健康影響や、幼少期にヒ素によって誘発された変化が成人期の疾病リスクにどのように影響するかについて、さらに調査する必要がある。
- 加えて、リスク評価におけるヒトのデータの使用に関するガイダンスをさらに作成する必要がある。これは、疫学データのベンチマーク用量モデリングが実施される場合や、疫学データに基づく遺伝毒性発がん性の定量的リスク評価が必要とされる場合に、特に重要となる。

食品中の無機ヒ素の最新リスク評価

無機ヒ素の長期摂取は、がんや神経発達障害など広範な有害健康影響に関連する。最新の

リスク評価は、新たな毒性データや改訂された暴露評価を考慮して実施された。

- 用量-反応モデリングへのデータの変換
 - ◇ このリスク評価は、ヒト研究からの疫学的データのみに基づいたものだった。
 - ◇ COMTAM パネルは、疫学的データを用量-反応モデリングに変換するための新たなアプローチを開発した。
- リスク評価の基準点 (RP)
 - ◇ RP 0.06µg/kg 体重/日は、無機ヒ素が皮膚がんを引き起こすことを示す疫学的研究から導出された。
 - ◇ 食品や飲料水を介した無機ヒ素への推定暴露量はヒトの健康への懸念を生じる。この調査結果は 2009 年の EFSA の以前の評価の結果と一致している。

2. 飼料中の無害化工程の評価のためのガイダンス

Guidance for the assessment of detoxification processes in feed

EFSA Journal 2024;22(1):e8528 10 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8528>

(科学的意見)

本ガイダンスは、飼料へ意図的に使用され、最大基準値を超える濃度で飼料中に存在することが望ましくない物質（指令 2002/32/EC の付属書 I に記載）を、(i) 物理的無害化プロセスにより意図的に除去する、(ii) 化学的無害化プロセスにおいて、化学物質により無害な化合物に分解又は破壊する、及び/又は(iii) (微) 生物的無害化プロセスにおいて、無害な化合物に代謝又は破壊又は不活性化する、規則 2015/786 に沿った無害化（無害化と汚染除去の両方を指す）プロセスについて説明する。

3. 化学物質のリスク評価のための新しいアプローチ方法論(NAMs)を通して得たデータを抽出・統合するための人工知能(AI)の使用の探求

Exploring the use of Artificial Intelligence (AI) for extracting and integrating data obtained through New Approach Methodologies (NAMs) for chemical risk assessment

EFSA Journal 2024;21(1):EN-8567 17 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8567>

(外部科学報告書)

リスク評価の未来は、新しいアプローチ方法論(NAMs)の適用によって生み出された膨大な文献を考慮することを無視できない。だが、この文脈におけるデータの入手可能性は膨大で、適用される方法論や、結果の標準化や品質ともに異質であるため、リスク評価者の課題となっている。本報告書では、この目標を達成するために可能な AI の応用の探求結果を示している。AI ツールによる支援の可能性は、このワークフロー全体を通して確認できる。

4. セリアック病を引き起こすタンパク質の能力に関連する有害転帰経路(AOPs)開発の系

統的文献レビューに基づく準備作業の外部委託

Outsourcing preparatory work based on a systematic literature review for the development of adverse outcome pathways (AOPs) relevant for the capacity of proteins to trigger celiac disease

EFSA Journal 2024;21(1):EN-8570 17 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8570>

(外部科学報告書)

セリアック病を引き起こすタンパク質の能力に関する有害転帰経路 (AOPs) に関連する研究を検索するために系統的文献レビュー(SR)を実施した。調査から、グルテン、非グルテンタンパク質、細菌ペプチド、ウイルスペプチド、55 kDa の自己抗原が、様々な分子初期事象(Molecular Initiating Events :MIEs)に関与することが明らかになり、中でもグルテンタンパク質が最も一般的なイニシエーターであった。

5. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 256 株由来セルロース、エンド - 1,3(4) - β - グルカナーゼ及びエンド - 1,4 - β - キシラナーゼを含む食品用酵素の使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme containing cellulase, endo - 1,3(4) - β - glucanase and endo - 1,4 - β - xylanase from the non - genetically modified *Trichoderma reesei* strain AR - 256

EFSA Journal 2024;22(1):8510 8 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8510>

(科学的意見)

セルロース(EC 3.2.1.4)、エンド - 1,3(4) - β - グルカナーゼ(EC 3.2.1.6)及びエンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(EC 3.2.1.8)を含むこの食品用酵素は、AB - Enzymes GmbH 社が非遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 256 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前に行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 7 つの食品製造工程で使用する際に、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 2 つの工程を追加するために使用拡大を要請した。この評価では、EFSA は全部で 9 つの食品製造工程で使用する際のこの食品用酵素の安全性評価を更新した：1) 焼成製品、2) 焼成以外のシリアルベース製品、3) 醸造製品、4) デンプン及びグルテン画分、5) 蒸留アルコールの生産のためのシリアルとその他の穀物の加工；6) ワインとワインビネガー、7) ジュース、8) ジュース以外の果物と野菜製品、9) ブドウ以外の果物由来蒸留アルコール飲料の生産のための果物と野菜の加工。この食品用酵素—総有機固形物(TOS)は、3 つの食品製造工程で除去され、最終食品に持ち込まれないことから、この食品用酵素への食事暴露量-TOS は残りの 6 つの工程にのみ推定された。欧州人で最大 4.049 mg TOS/kg 体重/日と推定された。以前の意見で報告された無毒性量(NOEL) (939 mg TOS/kg 体重/日)を用いて、パネルは改訂した暴露マ

ジンを少なくとも 232 と導出した。改訂した暴露量の推計や以前の評価結果に基づき、パネルは、この食品用酵素は、改訂後の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 *Pseudomonas fluorescens* PIC 株由来食品用酵素ホスホイノシチドホスホリパーゼ C の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phosphoinositide phospholipase C from the genetically modified *Pseudomonas fluorescens* strain PIC

EFSA Journal 2024;22(1):8513 11 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8513>

(科学的意見)

この食品用酵素ホスホイノシチドホスホリパーゼ C (1 - phosphatidyl - 1D - myo - inositol - 4,5 - bisphosphate inositoltrisphosphohydrolase EC 3.1.4.11.)は、DSM Food specialties B.V.社が遺伝子組換え *Pseudomonas fluorescens* PIC 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。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれない。脱ガムによる食用精製油脂生産のための油脂加工に使用することを意図している。総有機固形物の残留量は脱ガム中に適用される洗浄及び精製段階で除去されるため、食事暴露推定量や毒性試験は必要ないと考えられた。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、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、これが生じる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 *Aspergillus sp.* AE - MB 株由来食品用酵素ロイシンアミノペプチダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme leucyl aminopeptidase from the non - genetically modified *Aspergillus sp.* strain AE - MB

EFSA Journal 2024;22(1):8506 11 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8506>

(科学的意見)

この食品用酵素ロイシンアミノペプチダーゼ(EC 3.4.11.1)は、Amano Enzyme Inc.社が非遺伝子組換え *Aspergillus sp.* AE - MB 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る。5つの食品製造工程で、次の製品の乳製品の加工に使用することを意図している(1)香料調製品の生産のための植物及び真菌由来製品の加工、(2)タンパク質加水分解物の生産用肉・魚製品の加工、(3)タンパク質加水分解物、(4)改変肉・魚製品及びその加工、(5)酵母と酵母製品。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 2.273 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した。パネルは、無毒性量を 183 mg TOS/kg 体重/日とした。各集団に算出された暴露マージンは、135 (乳児)、81 (幼児)、83 (子供)、109 (青年)、160 (成人)、184 (高齢者) だった。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。導出された暴露マージンを考慮すると、この食品用酵素の安全性は立証できなかった。従って、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全であるとは判断できないと結論した。

- **遺伝子組換え *Bacillus velezensis* AR - 112 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 genetically modified *Bacillus velezensis* strain AR - 112

EFSA Journal 2024;22(1):8516 12 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8516>

(科学的意見)

この食品用酵素エンド-1,4-β-キシラナーゼ(4-β-d-xylan xylanohydrolase, EC 3.2.1.8)は、AB Enzymes GmbH 社が遺伝子組換え *Bacillus velezensis* AR - 112 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。焼成工程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 0.024 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株 *B. velezensis* AR - 112 株は、安全性評価への安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしており、この生産工程から懸念となる問題は生じないため、毒性的データは必要ない。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、意図した使用条件下で、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 *Papiliotrema terrestris* AE - BLC 株由来食品用酵素β-ガラクトシダーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme β - galactosidase from the non - genetically modified *Papiliotrema terrestris* strain AE - BLC

EFSA Journal 2024;22(1):8515 12 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8515>

(科学的意見)

この食品用酵素β-ガラクトシダーゼ(β-d-ガラクトシド ガラクトヒドロラーゼ; EC

3.2.1.23)は、Amano Enzyme Inc 社が非遺伝子組換え *Papiliotrema terrestris* AE - BLC 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ていないと考えられた。乳糖由来のガラクトオリゴ糖(GOS)の生産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 0.441 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した最大用量である 1,800 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 4082 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たところ、一致はなかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露上の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。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* BABSC 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 BABSC

EFSA Journal 2024;22(1):8508 12 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8508>

(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、Advanced Enzyme Technologies Ltd 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* BABSC 株で生産した。安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしていない。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。焼成工程及びグルコースシロップやその他のデンプン加水分解物の生産用のデンプン加工に使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は除去されるため、食事暴露はグルコースシロップやその他のデンプン加水分解物の生産用のデンプン工程には算出されなかった。焼成工程では、食事暴露量は欧州人で最大 0.101 mg TOS/kg 体重/日と推定された。申請者から毒性学的試験は提出されなかった。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、呼吸器系のアレルゲンで 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、その可能性は低いと判断した。生産株を完全に特徴づける適切なデータがないため、パネルは意図した使用条件下での食品用酵素の安全性に関する結論を下すことができなかった。

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* NPH 株由来食品用酵素 3-フィターゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme 3 - phytase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain NPH

EFSA Journal 2024;22(1):8514 12 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8514>

(科学的意見)

この食品用酵素 3-フィターゼ(ミオ-イノシトール六リン酸 3 ホスホヒドロラーゼ EC 3.1.3.8)は、DSM Food Specialties 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* NPH 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。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられた。3つの食品製造工程で使用することを意図している：(1)焼成製品及び(2)蒸留アルコールの製造のための穀物及びその他の穀物の加工、(3)乳及び乳製品の植物性類似物の製造のための植物及び菌類由来製品の加工。総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留アルコールに引き継がれないため、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。欧州人で最大 0.553 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、無毒性量を試験した最大用量である 833 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 1506 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たところ、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以外)、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。

6. 食品接触物質関連

● 使用済 PET を食品接触物質へリサイクルするために使用される EREMA Basic テクノロジーに基づく安全性評価

以下 2 件とも科学的意見：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バージン PET との混合物の 95%まで、飲料水以外の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。

– Novatex プロセス

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

EFSA Journal 2024;22(1):8519 11 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8519>

– Reciclar プロセス

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

EFSA Journal 2024;22(1):8518 11 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8518>

7. 遺伝子組換え関連

- **バイオテクノロジーの新たな開発で得た微生物とその製品のホライズンスキヤニング**
Horizon scanning on microorganisms and their products obtained by new developments in biotechnology

EFSA Journal 2023;20(12):EN-8503 22 December 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8503>

(外部科学報告書)

このホライズンスキヤニングの目的は、農業食品及び飼料部門の応用に伴い、分類3と4の遺伝子組換え微生物(GMMs)を得るために、指令2001/18/EC以降に開発された新しいゲノム技術(NGTs)を得るためのアプリケーションをマッピングすることや、関連する安全性やリスク評価の側面を理解することである。

- **参照: OC/EFSA/GMO/2021/01: GMO申請におけるオープンリーディングフレームのリスク評価方法論の改良**

Reference: OC/EFSA/GMO/2021/01: Refinement of the Risk Assessment Methodology for Open Reading Frames in GMO Applications

EFSA Journal 2024;21(1):EN-8561 16 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8561>

(外部科学報告書)

GMOsのリスク評価に関連するオープンリーディングフレーム(ORFs)についての関連研究を特定するために、PubMedを用いて文献調査を行った。

8. 農薬関連

- **確証データを踏まえたジフェノコナゾールの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSAの協議結果**

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for difenoconazole in light of confirmatory data

EFSA Journal 2023;20(12):EN-8474 22 December 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8474>

(技術的報告書)

報告担当加盟国スペインが協議結果をまとめ、EFSAの科学的見解や個別に受け取ったコメントの結論を提示した。

- **永続作物と一年生作物の土壌中の植物保護製品の予測環境中濃度(PEC)を算出するためのソフトウェアツール: バグ修正&更新報告書 VITO NV**

Software tool for calculating the predicted environmental concentrations (PEC) of plant protection products (PPP) in soil for permanent and annual crops: Bug fixing & update

report VITO NV

EFSA Journal 2022;20(12):EN-8379 21 December 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8379>

(外部科学報告書)

PERSAM は、EFSA が委託した土壌中の植物保護製品(PPP)の予測環境中濃度のためのソフトウェアツールで、2013年に初めて発表され、今回更新された。コンピューター化されたツールは議会及び理事会規則(EC) 1107/2009に従って、申請者やリスク評価者が PPP や変換生成物の評価に使用するために発表される。PERSAM は規制の提出用の報告書を作成する。これらの報告書に基づき、当局はモデル結果を確認・再現できるようにする必要がある。

- 既存の最大残留基準値のレビューを必要としない農薬有効成分

Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2024;22(1):8502 9 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8502>

(声明)

規則(EC) No 396/2005 は、欧州レベルで農薬の最大残留基準値(MRL)の設定や見直しを管理する規則を設定している。規則(EC) No 396/2005 第 12 条 1 章によると、EFSA は、指令 91/414/EEC の付属書類 I に有効成分を含む/含まない日付から 12 ヶ月以内に有効成分の既存の MRL のレビューに関する理由付き意見を提出する必要がある。第 12 条 1 章の下でレビューを必要とする有効成分のうち、EFSA は MRL のレビューがもはや必要ないと考えられる 2 つの有効成分(エトリジアゾール、*Pythium oligandrum* M1 株)を特定した。EFSA はこれらの物質の MRL のレビューが必要なくなった理由を説明する声明を作成した。関連する質問はこの声明で対処されていると考えられる。

- リン化アルミニウムと第三リン酸マグネシウムの MRL 第 12 条のレビュー後の確認データの評価及び既存 MRL の改訂

Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review and modification of the existing maximum residue levels for aluminium phosphide and magnesium phosphide

EFSA Journal 2024;22(1):8446 9 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8446>

(理由付き科学的意見)

リスク評価結果に基づき、EFSA は報告された農業慣行による Mg3P2 の使用から生じる残留物の短期及び長期摂取は消費者の健康へのリスクをもたらす可能性は低いと結論した。更なるリスク管理の検討が必要である。

- 南欧の散布技術を考慮した 3 - D 果樹園のための PPP 暴露モデル

PPP exposure models for 3 - D orchards considering spraying technologies in Southern Europe

EFSA Journal 2024;21(1):EN-8565 17 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8565>

(外部科学報告書)

このプロジェクトの結果は、3-D 果樹園の PPP のリスク評価により良く対処するための貴重な情報を提供しており、更なる作業を必要とする暴露評価の主なデータのギャップや統一する必要のある分野を特定している。

- 既存 MRLs 改訂

以下全て、理由付き科学的意見。

- ラディッシュの葉のマンジプロパミドの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue level for mandipropamid in radish leaves

EFSA Journal 2023;21(12):8421 21 December 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8421>

- 各種作物のフロニカミドの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for flonicamid in various crops

EFSA Journal 2024;22(1):8545 17 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8545>

- ハチミツのクロピラリドの既存 MRL 改訂

Modification of the existing maximum residue level for clopyralid in honey

EFSA Journal 2024;22(1):8546 17 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8546>

- 栽培菌類及びヒラタケのメピコートの暫定 MRLs の改訂

Modification of the temporary maximum residue levels for mepiquat in cultivated fungi and oyster mushrooms

EFSA Journal 2024;22(1):8476 16 January 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8476>

9. 飼料添加物関連

- Safety and efficacy of the feed additive Anpro consisting of a mixture of Sepiolite and Kieselguhr (diatomaceous earth) for all terrestrial animal species (Anpario plc)

EFSA Journal 2023;21(12):8453 21 December 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8453>

(科学的意見)

-
- 英国環境・食料・農村地域省（DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

1. 業界を支援するための卵表示規則の変更案

Proposed changes to egg labelling rules support British industry

9 January 2024

<https://www.gov.uk/government/news/proposed-changes-to-egg-labelling-rules-support-british-industry>

本日英国政府が発表した農家支援のための提案によれば、生産者は、もはや鳥インフルエンザによる屋内待機命令期間の卵表示を変える必要がなくなる。

現行では、鳥インフルエンザのアウトブレイクで鶏を外に出してはならないと命令された場合、放し飼いの鶏の卵には 16 週間は卵販売規制による「逸脱」期間として「放し飼い」と表示できるが、その期間が過ぎると卵には「小屋で飼った卵」と表示しなければならない。今回の提案は「逸脱期間」を削除して、つまり放し飼いの鶏の卵は屋内飼育対策がとられている間はずっと、屋内飼いで放し飼いと表示できるようにする。この提案は、英国の生産者にとって不必要な役所仕事とコストを削減すると同時に、サプライチェーンを強化し、国内で消費する食品の少なくとも 60%を英国で生産し続けるという政府の公約を実現することを目的としている。本日（2024 年 1 月 9 日）開始された協議は、2024 年 3 月 5 日まで 8 週間にわたって実施される。

-
- 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment) <https://cot.food.gov.uk/>

1. COT & COC による合同疫学と毒性学のエビデンスの合成と統合に関するワーキンググループ (SETE)

SETE Working Group of the COT & COC

Date published: January 2024

<https://cot.food.gov.uk/SETEworkinggroup>

<https://doi.org/10.46756/sci.fsa.sjm598>

- **SETE Report (Lay summary)**

[https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-02/Lay%20summary_Report%20of%20the%20Synthesis%20and%20Integration%20of%20)

[02/Lay%20summary_Report%20of%20the%20Synthesis%20and%20Integration%20of%20](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-02/Lay%20summary_Report%20of%20the%20Synthesis%20and%20Integration%20of%20)

[20Epidemiological%20and%20Toxicological%20Evidence%20Subgroup%20%28SETE%29%20of%20the%20COT%20and%20COC.pdf](#)

要約

英国の毒性委員会 (COT) 及び発がん性委員会 (COC) は、そのリスク評価において疫学的及び毒性学的エビデンスを定期的にレビューしている。したがって、科学的整合性と透明性を確保するために、これらの根拠の流れを統合するために委員会が用いるアプローチに関する指針が必要である。この目的のために、委員会は疫学的及び毒性学的エビデンスの合成と統合に関するサブグループ (SETE) を設立し、現在の慣行をレビューして文書化し、適用可能な指針を提供する。

SETE は、委員会からの助言が求められる問題は相当多様であるため、提案された指針はこれに対処するために十分に柔軟であるべきであることを認識した。スコーピングと問題の定式化は、プロセスの重要な第一歩であると特定された。これにより、適切な質問が行われ、リソースを最も効率的に使用し、評価で使用される最も適切なアプローチの特定に役立つ。独立した/異なるエビデンスストリームを評価するための確立されたシステム又はガイダンスは、利用可能であれば従うべきである。

疫学的及び毒性学的エビデンスの両方について、規定のチェックリスト又はスコアリングアプローチは推奨しない。しかし、研究の強みと弱点を特定することは重要である。意思決定プロセスは、堅牢で、透明性があり、根拠に基づいていて、正当化でき、文書化されている必要があるが、同様に重要なのは、使いやすさである。疫学者、暴露専門家、毒物学者の間の協力と継続的な対話が強く推奨される。作用機序 (MOA) に関する情報は、経験的観察と生物学的妥当性との間のメカニズミックな関連性を提供することによって根拠の重み付けについての考察を支えるため、根拠の統合にとって非常に重要である。

既存のヒエラルキーに依らず、すべてのラインの根拠を考慮する必要がある。因果関係に対するさまざまなラインの根拠の影響を明確に示す方法の 1 つとして、視覚的な表現がある (図 1)。

結論に至るのに十分な情報があるかどうか、又はヒトにおける因果関係の可能性が高いか低いかの判断は、因果関係がグラフのどこにあるかに基づいて行うことができる。最初に因果関係の推定値をグラフの中央に置くことが重要である。評価された毒性学的、メカニズミック又は疫学的根拠が因果関係の結論を支持又は割引する (又は明確な影響を与えない) かどうかにより、グラフ上の位置をそれに応じて正又は負の方向に移動する。この動きは、根拠の強さ又は弱さ、疫学的及び毒性学的研究に与えられた相対的な重み付け、データに関連する不確実性など、いくつかの要因に影響される。より多くの情報がプロセスに含まれ、かつ/又は利用可能になるにつれて、毒性学的及び/又は疫学的根拠の位置は容易に調整でき、結論への影響は容易に確認できる。他のアプローチとは対照的に、上記の視覚化は、科学的専門家の議論と合意によって評価された、因果関係に対する様々な根拠の影響に関する委員会のコンセンサス見解のイメージ表現を提供することを目的としている。このようにして、委員会の見解をまとめ、因果関係の可能性に関する委員会の合意された結論を伝達する

ためのより客観的な手段を提供する。

結論は、全体的な不確実性の推定と、適切な場合には、データのギャップをどのように埋めることができるかについてのガイダンスとともに記載されるべきである。

完全な SETE 報告書及びガイダンス文書（附属書 1）は、報告書及び附属書にリンクされている。ガイダンスは、COT によって 2 年間試行され、その後レビューされる。

2. 声明：バイオベースの食品接触物質中キトサンについてのポジションペーパー

Position paper on chitosan in bio-based food contact materials (2024)

10 January 2024

<https://cot.food.gov.uk/Position%20paper%20on%20chitosan%20in%20bio-based%20food%20contact%20materials>

背景

化石由来のプラスチックの使用は、環境に悪影響を及ぼすとされてきた。その結果、包装に使用される従来のプラスチックの量を減らすことに関心が集まり、近年、バイオベースの食品接触物質（bio-based food contact material : BBFCM）の開発と使用が世界的に大きく増加している。バイオベース物質とは、再生可能な生物源から直接又は間接的に得られるものと定義されている。

開発中の BBFCM の中には、キトサンを含むものもある。キトサンは、キチン由来の生分解性多糖類である。キトサンに金属を添加して修飾すると、本来のキトサンに比べて抗菌活性が向上することが示されている。その結果、開発中のキトサンベースの BBFCM の中には、銅などの金属イオンを含むようにナノ加工されたものもある。

キチンは N-アセチルグルコサミンの高分子量 B(1,4)結合ホモポリマーである。キチンはその場で、タンパク質やグルカンなどの他の構成成分と結合し、タンパク質-キチンマトリックスを形成する。キチンはアセチル基を除去することでキトサンに変換される。

現在、キトサンの主な商業的供給源は、水産業の廃棄物、すなわち甲殻類の殻から得られるキチンである。しかし、最近のキトサンに対する世界的な需要の高まりから、他の可能性のある供給源、菌類や昆虫に注目が集まっている。

キチンからキトサンを製造するには、脱タンパク質とそれに続く脱アセチル化が必要である。しかしながら、文献から報告されている脱タンパク質のレベルは 100%未満であり、キトサンに残存するタンパク質にはアレルギー性タンパク質が含まれている可能性があるため、食品接触物質にキトサンを使用する場合、その潜在的なアレルギー性に関して懸念がある。

考察

COT は、キチン又はキトサンベースの BBFCM のアレルギー性リスクを評価するためには、追加情報が必要であると考えた。特に加工の影響に関する情報だけでなく、キトサン及び最終 BBFCM 中のタンパク質含量(化学的及び酵素的な脱タンパク方法による)、BBFCM からの移行及び BBFCM の消費に関するデータの追加も必要である。残留タンパク質の総

量 (mg/g BBFCM として表示) に関する情報は、健康リスクの推定に役立つであろう。

キトサンを含む BBFCM の使用による健康リスクを評価するためには、特にこれらの包装物質から食品に移行するアレルゲン性タンパク質のレベルに関する追加情報が必要である。キトサンはいくつかの BBFCM 製品の組成に組み込まれているが、これらの BBFCM の製造工程が、キトサン内のタンパク質含有量及び/又はこれらのタンパク質のアレルゲン性をさらに減少させているかどうかは明らかでなかった。従って、アレルゲン性タンパク質への消費者の暴露量を推定するためには、消費者の使用や消費量の推定値とともに、キトサンを含む BBFCM 製品から、想定される使用条件下でのタンパク質の移行データを入手することは有益であろう。

入手可能な臨床摂取データから、キチン及びキトサンの免疫学的特性は、BBFCM との関連では懸念が低いことが示された。キチンは、BBFCM の使用から予想されるよりも高い暴露量のサプリメントで、十分に容認された。臨床試験では、原料の高摂取に関連した副作用も見られたが、典型的には下痢、腹部膨満感、嘔吐などの消化管障害の軽い症状であり、比較的非特異的な炎症反応であることが示唆された。COT は、加工によって最終物質はより不活性なものとなる可能性が高いため、BBFCM にこれらの副作用は懸念されないとした。

COT は、キトサン含有健康食品に関する即時型アレルギーの限られた症例報告からは、追加の懸念は示唆されないことに同意した。この報告された即時型アレルギーの症例は、キトサンサプリメントに由来する貝由来の残留タンパク質による可能性が高いと指摘した。

2012 年に Primex 社が米国 FDA に提出した資料 (GRAS 通知 No.443) には、ED₀₁ (Eliciting Dose₀₁) (訳注参照) のタンパク質測定とそれに対応する分析データに関するいくつかのアプローチが含まれていた。COT は、この提出書類に使用されているキトサンは、その製造に関して高度に管理されているようであり、その仕様は他のキトサン製品とは異なるかもしれないが、それでも達成されるべき基準を提供していると指摘した。委員会は、BBFCM を製造する際、使用されるキトサンはタンパク質含有量に関して一定の規格が必要であることに同意した。

COT は、食品包装中に存在するとヒトのアレルゲンへの暴露が増加する可能性を考慮すると、ED₀₁ は適切な保護目標であると考えた。しかしながら、どの ED を使用すべきかについて FSA の決定に情報を提供するため、COT 閾値サブグループでの作業がまだ進行中である。ベンチマーク (例えば ED₀₁) の選択はリスク管理上の決定であることが合意された。

COT は、(摂取量が ED₀₁ 以下であれば) BBFCM のもたらす健康リスクが実際には無視できる程度かどうかを評価するためには、最終製品中のアレルゲンの濃度に及ぼす加工の影響と、それらが食品に移行する可能性の範囲を理解する必要があると考えた。COT の主な懸念は、汚染タンパク質と、キチン及びキトサンの起源となる生物種である。

* 訳注：ED₀₁ とは、食物アレルギー集団において 1%未満が反応すると予想される値

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

1. サプリメントの健康強調表示について補う助言

Supplementary advice on health claims in ads for supplements

CAP News 11 Jan 2024

<https://www.asa.org.uk/news/supplementary-advice-on-health-claims-in-ads-for-supplements.html>

サプリメントに広告できる健康強調表示の種類には厳しい制限がある。サプリメントに関するすべての強調表示が認められないということではなく、多くの成分には有効性があり、それが適切に表現されれば、広告に使用することが認められている。

これは広告規制の複雑な分野であり、他に多数の詳細なリソースがあるが、ここではいくつかの重要なポイントを示す。

- サプリメントは医薬品ではなく食品と見なされる
- 許可された医薬品でなければ医療クレームはできない
- 一般健康強調表示を知って英国栄養健康強調表示登録をチェックする
- 特定健康強調表示は、認められた強調表示を適切に正確に反映しなければならない
- 顧客の体験談はあなたの責任を免罪しない

-
- 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. 自然の毒の「キッチン」がもたらすもの

What nature's poison kitchen offers

31/2023, 27.12.2023

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2023/31/what_natures_poison_kitchen_offers-313995.html

植物は化学防御を使用して、捕食者、昆虫及び微生物を遠ざける。これらの物質の中には、ヒトの健康を維持したり、害を及ぼしたりするものもある。ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、食品に含まれる植物由来の成分が健康障害を引き起こす可能性があるかどうかを調査している。BfR の委託による全国調査では、国民がハーブ成分について何を知っているか、又それらを摂取することでどのような潜在的なリスクが予想されるかを示している。「回答者の 60%以上が、食品中の残留物や汚染物質について懸念しているが、自然界に存在する植物毒素に関しては、懸念しているのは 27%のみである。リシンやかび毒のような最も毒性の強い物質が自然界に由来しているにもかかわらず、自然のリスクは過小評価されがちである。ここにリスクコミュニケーションの必要性がある。」と BfR 所長の Andreas

Hensel 博士は述べる。

食品中の合成物質による健康リスクへの懸念とは別に、自然の毒の「キッチン」はしばしば見落とされる。通常の摂取ではありえない程の量で、物質を集中的に摂取すると、問題が発生することがある。例えば、フードサプリメントにハーブ成分の高濃度抽出物が含まれている場合は、相互作用を含め、起こり得る健康リスクを評価することが重要である。各物質は個別に考慮する必要があり、時には用量だけで健康関連の違いを生み出す。例えば、特定の種類のシナモンに含まれる高用量のクマリンは肝臓障害を引き起こすが、食品に含まれている量は限られた量でしかないだろう。

- 『BfR2GO』最新号：<https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-2-go-issue-2-2023.pdf>

<記事の目次>

- 自然の防御：自然の毒の「キッチン」がヒトや動物にもたらすもの（主要トピック）
- 天然物質はしばしば人工的なものよりも冷酷である：植物成分の毒により引き起こされる健康リスクに関する Benjamin Sachse 博士へのインタビュー（主要トピック）
- スペクトラム
- かび毒を追跡する：チーズやソーセージのかび毒（マイコトキシン）について
- 遺伝子編集：最小の遺伝子変化を検出するバイオテクノロジーについて
- さよなら、アレルギー？：アレルギーから守るという部分加水分解タンパク質を含む乳児用調製乳の有効性は疑問視されている
- 葉酸と葉酸塩
- 和やか、楽しい、危険？：フォンデュとラクレットの季節に気をつけるべき食中毒について
- 科学は完全に中立である：物理学者でコメディアン Vince Ebert 氏へのインタビュー
- 危険な物質の検出：欧州の PARC（化学物質由来のリスク評価のための欧州パートナーシップ）プロジェクトの未知の化学物質のリスク評価について
- 皮膚の下の装飾：タトゥーインクの成分の健康リスクを評価する
- データ収集が命を救う：BfR の開始した全国中毒登録について
- 遺伝子スイッチのオンオフ：エピジェネティックな活性物質を同定する試験方法について
- 最終段階に入る：PFAS（パー及びポリフルオロアルキル化合物）の規制について
- 始まりを理解する：妊娠超初期と化学物質によって引き起こされるハザードについて；動物実験なしで妊娠を「シミュレート（simulate）」する組織培養の研究の紹介
- 研究所内部
- 法律情報

2. 乳の新たなデポジット義務：デポジット機器が適切に洗浄されていれば食品安全上の影響はないと予想される

New mandatory deposit for milk: no impact on food safety to be expected if deposit machines are cleaned properly

10.01.2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-mandatory-deposit-for-milk-no-impact-on-food-safety-to-be-expected-if-deposit-machines-are-cleaned-properly.pdf>

2024年の初めから、使い捨てプラスチック製ボトルに、乳、乳製品、混合乳飲料を入れる場合にも、デポジット義務が適用されている。今後、これらのボトルは使用後にデポジット返却機器に戻さなければならない。すでに知られているレモネード、ビール、ジュースのデポジット飲料容器の場合と同様に、ボトルの残留飲料は、特に、乳脂肪やタンパク質による自動販売機の汚染につながるものが想定される。

この不純物から起こりうる結果の包括的リスク評価は、今のところ必要なデータが不足しているため不可能である。例えば、デポジット機器が実際どの程度汚染され、どのように洗浄・消毒されるかはわかっていない。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)も、細菌のバイオフィームが形成されるかどうか、健康を害する可能性のあるカビが生えるかどうかについてはわかっていない。

だが、BfRの現在の評価によると、デポジット機器が適切に洗浄されれば、消費者の健康リスクの増加は予想されない。食品安全上の影響も考えにくい。これは主に、各種デポジット返却機器の様々な技術開発や食品生産や包装の進歩によるもので、それが細菌負荷の削減につながる。

● オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM : National Institute for Public Health and the Environment) <https://www.rivm.nl/en>

1. モリブデンとその化合物の生殖毒性についての入手可能なデータの概要

An overview of the available data on the reproductive toxicity of molybdenum and its compounds

05-01-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/overview-of-available-data-on-reproductive-toxicity-of-molybdenum-and-its-compounds>

RIVMは、モリブデンとその化合物に関連する潜在的な生殖毒性について、どのような情報が入手可能かを調べるため、既存の科学文献を調査した。これらの物質は、不凍液、肥料、特定のプラスチックなど様々な消費者製品に使用されている。さらに、専門家や工業従事者は、金属加工液などの製品にも使用している。

収集された情報は要約されている。オランダ保健評議会はこの要約をもとに、生殖への潜在的な有害影響を評価する。さらに、物質分類に関する社会・雇用省への提言にも活用する。製造業者は、生殖毒性がある物質から従業員を守る義務があり、そのため、この種の物質は

社会・雇用省にとって重要なテーマとなっている。

-
- 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. 新しいゲノム技術由来の植物：欧州委員会が提案したカテゴリー1 組み入れ基準の分析 Plants derived from new genomic techniques: analysis of category 1 inclusion criteria proposed by the European Commission

21/12/2023

<https://www.anses.fr/en/content/plants-derived-new-genomic-techniques-analysis-category-1-inclusion-criteria-proposed>

2001年に欧州のGMO規制枠組みが設定されて以降、植物遺伝子を組換える新たな技術が出現した。これらの新しいゲノム技術(NGT)を考慮した規制枠組みの変更に関する議論に情報提供するため、ANSESは、従来の植物と同等とされるカテゴリー1のNGT植物を定義する、欧州委員会が提案した基準を分析するよう内部要請を発出した。ANSESはいくつかの定義や分類手順、対象となる技術の範囲の明確化を求めている。また、基準の設定におけるいくつかの科学的及び健康関連の限界にも言及している。

2023年7月5日、欧州委員会は、従来の技術を用いて生産した植物と同等と見なせるため、ある種のNGT植物をGMOに関する欧州法(指令2001/18/EC)の対象とは区別するための規則を提案した。これらのいわゆるカテゴリー1とされる植物に提案された同等基準について、提案された規則、その付属書類I、2023年10月16日に欧州委員会が配布した技術文書に基づいて、バイオテクノロジーの専門家グループの支援を受けてANSESが検討した。ANSESは、欧州レベルで進行中の議論は、すでに分析対象文書から変更されている可能性がある」と強調している。

提案されている規則案は何を対象としているのか？

この規則は2つのカテゴリーのNGT植物を対象としている。カテゴリー1植物は、天然又は従来の選択した植物と同等とされており、規則案の付属書類Iに規定された従来の植物との同等性の基準で定義される。いったんカテゴリー1のステータスに設定されると、これらの植物はEUのGMO規則の対象ではなくなる。他方、カテゴリー1ではないNGT植物は自動的にカテゴリー2に入り、つまり概ねGMO法に含まれ、特定の条項と適用除外の対象となる。

ANSESは意見の中で、これらの技術は植物の生物学的機能の変更につながる可能性があり、欧州委員会のカテゴリー1提案ではこの点が考慮されておらず、その後の健康や環境リスクは除外できないことを指摘している。従ってこの提案は、GMOの枠組みが2001年に

導入された際に作成された選択肢、従来の技術で作出した植物には管理やリスクがないことを証明する文書は必要ない、を拡大するものである。そのため、ANSES の見解では、そのような評価から除外される植物を指定する規制の枠組みは、非常に明確でなければならず、裁量の範囲は限定されるべきである。

しかしながら、NGT 由来植物と比較しなければならない従来の植物を構成するものについての定義がないと ANSES は指摘する。ANSES はまた、非常に正確にゲノムを操作する NGT の特異性である「標的サイト」の概念や、新しい品種の選択に関与する人が使用するツールである「遺伝物質」や「育種家の遺伝子プール」の概念など、いくつかの用語の定義を明確にすることも求めている。関連する技術の範囲を明確化することも推奨される。この意見では、特に、イントラジェネシスや非標的シスジェネシス由来植物をカテゴリー1 から除外する理由をより明確に説明した。

最後に、ANSES はまた、提案された同等性基準の科学的正当性の限界も指摘している。カテゴリー1 では、各植物のゲノムの大きさにより遺伝子組換えの閾値を考慮するよう委員会に奨励している；これは1組以上の染色体を持つ倍数体の植物には特に重要である。

* 詳細

新しいゲノム技術(NTGs)に関する 2023 年 7 月 5 日付の欧州委員会規制案の付属書類 I の科学的分析に関する ANSES の意見 (フランス語の PDF)

<https://www.anses.fr/en/system/files/BIOT2023AUTO0189.pdf>

● ノルウェー食品環境科学委員会 (VKM : Norwegian Scientific Committee for Food and Environment)

<https://vkm.no/english/vkm/aboutvkm.4.13735ab315cffeccb51382b2.html>

1. 植物ベース及びグルテンフリー食品製品の栄養素、食品添加物、汚染物質のマッピング

Mapping the nutrients, food additives and contaminants found in plant-based and gluten-free food products

11.12.2023

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/mappingthenutrientsfoodadditivesandcontaminantsfoundinplantbasedandglutenfreefoodproducts.4.2b25ffa41862c540f3370f7b.html>

近年、植物ベースの肉や乳製品の類似製品、ポテトチップスやナッツの代替となる植物ベースのスナック、グルテンフリー製品を含む様々なタイプの「〇〇フリー」製品が食品市場に登場している。これらの製品に含まれる栄養素、食品添加物、汚染物質の含有量は、動物由来のもの、ジャガイモ由来のもの、グルテン含有製品などのカウンターパート

とは異なる。これは主に、使用される原材料の栄養成分と汚染物質含有量の違い、製品に含まれる食品添加物のニーズの違い及び異なる製造方法の使用によるものである。

この報告書では、ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会(VKM)が、栄養素、食品添加物、自然毒、環境汚染物質及び製造副生成物の含有量、並びに選択した製品の加工方法に関するデータをマッピングし、比較した。更に、選択した製品の製造に使用される加工方法をマッピングし、比較した。

一般的に、含有量の違いは、使用される原材料と食品の成分強化によるものであった。ある種の汚染物質は、多種多様な原材料に見られるが、特定の汚染物質は、特定の原材料群に典型的である。VKM が入手可能なデータ資料では、添加物の濃度及び同等製品中の汚染物質に関する情報が欠落していた。この報告書は、異なる食事の栄養品質又は安全性について結論付けるためには使用できない。この報告は、食品及び食生活パターンが変化した場合に、安全で健康的な食品のために考慮すべき重要な要素を特定するための出発点となることを意図している。

*参考：報告書本文

https://vkm.no/download/18.27c517ea18beb99c14bc5873/1701246824798/Mapping%20of%20nutrients,%20food%20additives%20and%20contaminants%20in%20plant-based%20and%20gluten-free%20food%20products_Final_29.11.2023.pdf

肉や乳製品と比較して、マクロ栄養素、微量栄養素、自然毒、環境汚染物質、製造副生成物などが多い・少ないといった評価を試みている。データのないものが多い。

● チェコ農業食品検査機関 (CAFIA : The Czech Agriculture and Food Inspection Authority) <https://www.szpi.gov.cz/en/>

1. CAFIA は 11 の残留農薬のあるクミンを発見

CAFIA found cumin with 11 pesticides

01/12/2024

<https://www.szpi.gov.cz/en/article/cafia-found-cumin-with-11-pesticides.aspx>

検出された農薬・残留濃度と基準値は以下の通り：

- アセタミプリド 残留濃度 1.1 mg/kg (基準値 : 0.05 mg/kg)
- カルベンダジム 0.66 mg/kg (0.1 mg/kg)
- クロルピリホス 0.16 mg/kg (0.01 mg/kg)
- クロチアニジン 0.47 mg/kg (0.05 mg/kg)
- フィプロニル 0.016 mg/kg (0.005 mg/kg)
- フロニカミド 0.30 mg/kg (0.1 mg/kg)
- ヘキサコナゾール 0.12 mg/kg (0.05 mg/kg)

- イミダクロプリド 0.13 mg/kg (0.05 mg/kg)
- クロソキシム-メチル 0.21 mg/kg (0.05 mg/kg)
- チアメトキサム 0.56 mg/kg (0.05 mg/kg)
- トリシクラゾール 0.74 mg/kg (0.05 mg/kg)

2. CAFIA 検査：評価したオリーブオイルの 2/3 が法令違反

CAFIA inspection: two thirds of assessed olive oils violated legislation

12/20/2023

<https://www.szpi.gov.cz/en/article/cafia-inspection-two-thirds-of-assessed-olive-oils-violated-legislation.aspx>

オリーブオイルの定期検査から、チェコ共和国に輸入されたオリーブオイルは、その特性において、しばしば申告したカテゴリーに適合していないことが示された。またこの検査から、輸入業者がチェコ共和国の監督当局のオリーブオイル品質評価能力を過小評価していることもうかがえる。チェコ共和国はこの種の食品の生産国ではないが、この国のオリーブオイルの検査レベルは、欧州規則が定めた基準に従い、国内外の認定検査所を用いて実施されている。

チェコ市場におけるオリーブオイルの品質に焦点を当てたチェコ農業食品検査局（CAFIA）の今年の検査活動の結果から、評価したサンプルの 67%が法の要件を満たしていないことが示された。最も深刻な発見は、「エクストラバージン」表示に該当しないオリーブオイルで、分析したところ実際にはより低いカテゴリーのオイルであった。評価されたサンプルのうち 2 つは、「ランパンテオイル」というカテゴリーにまで分類され、小売り販売用でさえなく、さらなる加工を意図するものであった。

CAFIA が、スロベニアの認定検査所であるオリーブオイル試食研究所や CAFIA 認定検査所で実施した分析で、評価した 21 サンプルのうち合計 14 サンプルに不備が確認された。10 サンプルについては、生産者がラベルに記載した「エクストラバージン」ではなく、低品質のオイルだった。つまり国内の消費者は、ラベルの虚偽申告に騙されたことになる。合計 6 サンプルについては、表示の不備であった（2 サンプルについては、不適切な分類と不適切な表示の両方）。

全ての違反サンプル及び遵守サンプルの詳細は、名称、販売場所、写真記録などを含め、CAFIA のウェブサイト「Food Pillory」のテーマ別管理（Thematic controls）セクションに掲載した。

CAFIA の活動目的は、様々な原産国のエクストラバージンとバージンオリーブオイルが、委員会規則(EU) 2022/2104、2022/2105 及びその他の規則に定められた物理的、化学的、官能的パラメータや表示要件を満たしているかどうかを検査することである。

CAFIA は来年も同様の厳しさでオリーブオイルの品質と安全性検査を継続する。検出された違反サンプルについては、関連国の監督当局に通知する予定である。

CAFIA は販売業者に市場から違反ロットを回収するよう命じ、対象者には罰金を科す行

政手続きを開始する。

3. 関節の栄養用フードサプリメントの半数が、消費者に実際の成分を欺いていた

Half of food supplements for joint nutrition misled consumers about their actual ingredients

11/10/2023

<https://www.szpi.gov.cz/en/article/half-of-food-supplements-for-joint-nutrition-misled-consumers-about-their-actual-ingredients.aspx>

チェコ農業食品検査機関(CAFIA)は関節の栄養用フードサプリメントに焦点を当てた検査活動結果を発表した。全ての違反・遵守サンプルの概要はウェブサイト「Food Pillory」で入手できる。

今回の検査では、検査所での評価に 12 のフードサプリメントサンプルが収集された。検査所の分析から、コンドロイチン硫酸、グルコサミン硫酸、コラーゲン、MSM(メチルスルフォニルメタン)、ビタミン類の濃度が、ラベルに記載された含有量と比べて低いことが確認され、合計 6 サンプルが法令の要件を遵守していなかった。従って、当該事業者は、食品の、特に特性や組成に関して誤解を招く情報を示したことで、規則(EU) No. 1169/2011 第 7 条(1)(a)に違反した。CAFIA は対象者に行政手続きを開始する。

今回の検査活動は、市場に関節の栄養用フードサプリメントが広範に提供されていることを受けて実施された。フードサプリメントは、その成分、形状、使用方法、価格が異なり、消費者は申告された成分や期待される効果の内容に従って商品を選ぶ。このような製品の販売は、とりわけ対象を絞った広告によって支えられていることが多い。

2021 年の同様の対象を絞った検査活動では、採取した 10 サンプルのうち 7 サンプルにパラメータの不備が確認された。違反が繰り返されていることから、この部門の管理活動は今後も同様に継続される予定である。

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

1. 高濃度の鉛及びクロムの調査：シナモンアップルソースパウチ (2023 年 11 月)

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

January 9, 2024

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

● 更新情報 (January 9, 2024)

2024 年 1 月 8 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する

87 件の苦情／報告を確認した。現在までのところ、確認された苦情申立人、すなわち苦情又は有害事象が提出され、FDA の苦情申立人の定義に合致した人々の年齢は 0 歳から 53 歳で、中央値は 1 歳である。1 月 5 日現在、CDC は、38 の異なる州から 86 例の確定例、209 例の可能性例、26 例の疑い例、総計 321 例の報告を受け取っている。

● **更新情報 (January 16, 2024)**

2024 年 1 月 16 日現在、FDA はリコール製品に関連する可能性のある有害事象に関する 89 件の苦情／報告を確認した。1 月 12 日現在、CDC は、41 の異なる州から 93 例の確定例、233 例の可能性例、28 例の疑い例、総計 354 例の報告を受け取っている。詳細については、CDC のページで症例報告の方法と調査結果を確認のこと。

* 関連記事

【CDC】シナモンアップルソースパウチ製品に関連した鉛中毒の発生

【FDA】高濃度の鉛の調査：シナモンアップルソースパウチ(2023 年 11 月)

食品安全情報（化学物質） No.1 (2024.1.10)

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202401c.pdf>

2. FDA は CORE 2022 年次報告書を発表する：FDA 規制食品における食中毒の発生と有害事象の調査

FDA Releases the CORE 2022 Annual Report: Investigations of Foodborne Outbreaks and Adverse Events in FDA-Regulated Foods

01/08/2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-core-2022-annual-report-investigations-foodborne-outbreaks-and-adverse-events-fda>

米国食品医薬品局（FDA）の調整されたアウトブレイク対応と評価（Coordinated Outbreak Response & Evaluation : CORE）ネットワークは、2022 年度の FDA 規制対象食品における食中毒のアウトブレイクと有害事象の調査をまとめた初の年次報告書を発表した。2022 年、CORE は 65 件の事故を評価し、28 件に対応、11 件に勧告を出した。この数字は、2021 年に評価されたインシデントが 59 件、対応が 19 件、勧告が 10 件であったため、近年評価されたインシデント数がわずかに増加していることを示している。

3. 殺菌ミルク条例 100 周年

Pasteurized Milk Ordinance Centennial

01/05/2024

<https://www.fda.gov/food/milk-guidance-documents-regulatory-information/pasteurized-milk-ordinance-centennial>

グレード「A」殺菌ミルク条例（PMO）は、米国で生産されるグレード A の乳・乳製品が、米国内のみならず世界でも最も安全であることを保証するものである。FDA のグレー

ド「A」ミルク安全プログラムと各州が牛乳・乳製品の安全性にどのように貢献しているかについて紹介する。

- **グレード「A」ミルク安全プログラム**

<https://www.fda.gov/federal-state-local-tribal-and-territorial-officials/state-cooperative-programs/fda-grade-milk-safety-program>

FDAのMilk Safety Cooperative Programは、伝染性疾患の予防と、グレード「A」の乳・乳製品の生産と流通に関する規制の実施と施行において、州及び地方の規制機関を支援している。グレード「A」ミルク安全プログラムの下で、FDAは以下の責任を負う。

- モデルグレード「A」殺菌ミルク条例 (PMO) に規定されている規制基準の採用、実施、施行を推進する。
- 州及び地域の規制担当者の標準化と認定をする。
- コンプライアンスと執行の評価を四半期ごとに公表する。
- 州及び地方の規制担当者のトレーニングをする。
- 研究所関係者、産業界、学术界を支援する。
- リストアップされた荷主の衛生コンプライアンスに関するチェックレーティングとシングルサービス監査をする。
- 解釈をする。
- ミルク検査施設の評価と承認をする。
- 州の生乳管理プログラムを3年ごとに書面評価する。

4. 科学及び研究 (食品)

Science & Research (Food)

01/03/2024

<https://www.fda.gov/food/science-research-food>

FDAのヒト食品プログラムが従事している様々な種類の食品関連の科学研究活動と、その活動が公衆衛生にプラスの結果をもたらすための応用について紹介する。

- **ヒト用食品プログラムにおける化学 (Chemistry) 研究**

<https://www.fda.gov/food/science-research-food/chemistry-research-food>

FDAのヒト食品プログラムにおける化学研究は、米国のフードサプライが安全であること、そして製品が本来のものであることを保証するために使用できる規制方法の開発、検証、改良に重点を置いている。これらの手法により、食品やダイエタリーサプリメントに含まれる化学成分や汚染物質の検出、同定、定量が可能になり、栄養表示や成分表示に関する業界のコンプライアンスを評価することができる。新しい方法は日常的に公開され、FDA及び非FDAの研究所が必要に応じて食品安全及び栄養プログラムに統合できるようになっている。FDAの研究者は、アレルゲン、農薬、環境汚染物質、工業汚染物質、天然毒素、製造加工副生成物 (汚染物質)、生物種の同定、食品成分、栄養素、放射性核種を含む有害元素に関する分析を行う。これらの分析は、FDAのヒト食品プログラムの規制、コンプライア

ンス、執行措置、及び政策決定に利用される。

5. 安全情報

- **FDA はマサチューセッツ州の禁止区域で捕獲され、Intershell International Corp 社が流通したとみられる特定の活きたホタテ貝全体をレストランや小売店に提供販売しないよう、又、消費者に食べないよう勧告する(MA 7802 SP)**

FDA Advises Restaurants and Retailers Not to Serve or Sell and Consumers Not to Eat Certain Whole, Live Scallops Believed to Be Harvested from a Prohibited Area in Massachusetts and Distributed by Intershell International Corp (MA 7802 SP)

01/10/2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-restaurants-and-retailers-not-serve-or-sell-and-consumers-not-eat-certain-whole-live>

2024年1月5日、マサチューセッツ州公衆衛生局は、禁止区域から採取され、汚染された可能性がある Intershell International Corp 社の丸ごとの活きたホタテ貝について FDA に通知した。製品は 2024年1月9日にリコールを開始されたが、収穫場所の表示に誤りがある。

6. リコール情報

- **カリフォルニア州ヘイワードの米国貿易会社はこんにやくパウダーが含まれており、窒息の危険がある可能性があるため、Dragonfly Jelly Bars をリコールしている**

U.S. Trading Company of Hayward, CA is Recalling Dragonfly Jelly Bars Because it Contains Konjac Powder and May Present a Choking Hazard

January 11, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/us-trading-company-hayward-ca-recalling-dragonfly-jelly-bars-because-it-contains-konjac-powder-and>

こんにやくパウダーが含まれており、Dragonfly ブランドの棒状ゼリーをリコール。製品写真あり。

- **World Green Nutrition, Inc.は、キバナキョウチクトウが含まれているため、ELV Alipotec ブランドの Mexican Tejocote Root Supplement Pieces(Raiz De Tejocote Mexicano Suplemento En Trozos) Net. Wt 0.3 OZ(7 g)をリコール。**

World Green Nutrition, Inc. is Recalling ELV Alipotec Brand Mexican Tejocote Root Supplement Pieces (Raiz De Tejocote Mexicano Suplemento En Trozos), Net. Wt, 0.3 OZ (7g), Due to the Presence of Yellow Oleander in this Product

January 12, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/world-green->

[nutrition-inc-recalling-elv-alipotec-brand-mexican-tejocote-root-supplement-pieces-raiz](#)

テホコテ根のサプリメントのリコール。有毒なキバナキョウチクトウが含まれている。製品写真あり。

*関連記事

【FDA】FDAは有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のテホコテ根のサプリメントについて警告する

食品安全情報（化学物質）No. 1/2024（2024.01.10）

<https://www.nihs.gov/ip/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202401c.pdf>

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

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

1. ICCVAM 実践共同体ウェビナー2024

ICCVAM Communities of Practice Webinar 2024

Monday, January 29, 2024

<https://ntp.niehs.nih.gov/whatwestudy/niceatm/3rs-meetings/past-meetings/commprac-2024/commprac-2024>

規制安全性評価のための計算機アプローチの実行について、コンピューターを使った毒性評価方法の規制への採用にどうすれば信頼が確立できるかについてのウェビナーを開催する。

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

1. CERCLA サイトと RCRA 修正施設の土壌鉛ガイダンス更新

Updated Soil Lead Guidance for CERCLA Sites and RCRA Corrective Action Facilities

January 17, 2024

<https://www.epa.gov/superfund/updated-soil-lead-guidance-cercla-sites-and-rcra-corrective-action-facilities>

子供たちが生活し遊ぶ居住地域の鉛汚染土壌の調査とクリーンアップのための推奨スクリーニング濃度（RSL）を引き下げ（200 ppm 及び 100 ppm へ）、ガイダンスを強化する。

背景としては、1998年にはRSLは400 ppmだったが、当時は血中鉛濃度の95thとして10 µg/dLが目標とされていた。10 µg/dLと有害影響が関連すると認識されていたからである。しかし、その後2012年にNTPの低濃度鉛モニタリングでは5 µg/dLで子供の

ADHD のような有害影響に関連するとされ、さらに 2013 年の EPA の鉛の統合科学評価では、最も低い有害影響の可能性のある濃度として 2 µg/dL が同定された。この値から RSL は 100 ppm と予測されていた。2020 年の ATSDR では認知機能への影響が 1 µg/dL 以下にまで拡大する可能性があると考えられた。目標とする血中鉛濃度も 10 µg/dL から 5 µg/dL、そして 3.5 µg/dL と引き下げられてきた。意見は 60 日間受け付ける。

● 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

<https://www.cdc.gov/>

1. シナモンアップルソースパウチ製品に関連した鉛中毒の発生

Lead Poisoning Outbreak Linked to Cinnamon Applesauce Pouches

January 9, 2024

<https://www.cdc.gov/nceh/lead/news/lead-poisoning-outbreak-linked-to-cinnamon-applesauce-pouches.html>

FDA の製品検査では、シナモンのサンプルと回収されたアップルソースのパウチ製品から、鉛に加えて高濃度のクロムが検出された。消費者は、シナモン・アップルソースのパウチから検出された高濃度のクロム及び鉛と、健康への有害影響の可能性に注意すべきである。

● 速報 (2024 年 1 月 5 日時点)

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている :

- 総症例数 : 321
- 確定例 : 86
- 可能性例 : 209
- 疑い例 : 26
- 州 : (総計 38 州) アラバマ州、アーカンソー州、カリフォルニア州、コロラド州、フロリダ州、ジョージア州、アイオワ州、アイダホ州、イリノイ州、インディアナ州、カンザス州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、メイン州、ミシガン州、ミネソタ州、ミズーリ州、モンタナ州、ミズーリ州、ネブラスカ州、ノースカロライナ州、ノースダコタ州、ネブラスカ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、オハイオ州、オクラホマ州、オレゴン州、ペンシルバニア州、ロードアイランド州、テネシー州、テキサス州、バージニア州、ワシントン州、ウィスコンシン州、ウェストバージニア州
- リコール : あり
- 調査状況 : 活動
- 速報 (2024 年 1 月 12 日時点)

CDC は州及び地方の保健局から以下の報告を受けている：

- 総症例数：354
- 確定例：93
- 可能性例：233
- 疑い例：28
- 州：(総計 41 州) アラバマ州、アーカンソー州、カリフォルニア州、コロラド州、フロリダ州、ジョージア州、アイオワ州、アイダホ州、イリノイ州、インディアナ州、カンザス州、ケンタッキー州、ルイジアナ州、マサチューセッツ州、メイン州、ミシガン州、ミネソタ州、ミズーリ州、モンタナ州、ミズーリ州、ネブラスカ州、ノースカロライナ州、ノースダコタ州、ネブラスカ州、ニューハンプシャー州、ニュージャージー州、ニューメキシコ州、ニューヨーク州、オハイオ州、オクラホマ州、オレゴン州、ペンシルバニア州、ロードアイランド州、テネシー州、テキサス州、ユタ州、バーモント州、バージニア州、ワシントン州、ウィスコンシン州、ウェストバージニア州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

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

<https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317>

1. 魚と魚介類の表示とトレーサビリティ

Fish and seafood labelling and traceability

2023-12-14

<https://inspection.canada.ca/food-labels/food-fraud/fish-labelling-and-traceability/eng/1698844887535/1698844888410>

CFIA は魚や魚介類購入時の注意点、CFIA の魚のトレーサビリティ計画やラベル表示の正確性、ラベル表示やトレーサビリティ要件に関する情報を更新する。

2. 代替タンパク質/ベジタリアン代替肉中の非表示のアレルゲン及びグルテン-2020 年 6 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日まで

Undeclared Allergens and Gluten in Protein Substitute/Vegetarian Meat Products – June 1, 2020 to March 31, 2021

2024-01-05

<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/undeclared-allergens-and-gluten-in-protein-substit/eng/1702667368633/1702667369426>

この調査の主な目的は、代替タンパク質/ベジタリアン代替肉中の非表示のアレルゲンとグルテンの存在と濃度に関する追加情報を得ることだった。検査した 290 サンプルのうち、約 96%には検出可能なレベルのアレルゲンやグルテンは含まれていなかったが、12 サンプルに、β-ラクトグロブリン(BLG)、カゼイン、卵、ピーナッツ、ゴマ、ダイズなどの非表示のグルテンやアレルゲンが含まれていることがわかった。現在入手可能な最新の科学的根拠から、グルテンフリー食品中のグルテン濃度が 20 ppm 未満であれば、大多数のセリアック病患者の健康を守ることが示されている。見つかったレベルがアレルギーのある人に健康上の懸念を引き起こすかどうか判断するため、陽性サンプルのうち 11 サンプルが CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られた。CFIA によるフォローアップ措置の範囲は、健康リスク評価に定められる汚染物質の濃度や、その結果生じる健康上の懸念に基づいている。2 つのそのまま喫食可能な(RTE)代替タンパク質製品と、2 つの代替肉製品が健康上のリスクを示すと判断され、リコールされた。

乳

非表示の BLG とカゼイン両方は 2 つの乳代替品と 1 つの代替タンパク質 RTE 製品に検出され、非表示のカゼイン単体は 1 つの代替タンパク質 RTE 製品に検出された。この調査で見つかった低濃度の BLG とカゼインは、生産ライン上の交差汚染により製品に混入した可能性がある。2 つの代替タンパク質 RTE 製品（メキシカンプレートとパワーボウル）が消費者に健康上のリスクを引き起こすと判断され、リコールされた。

グルテン

検査した代替肉製品のうち 2 製品に非表示のグルテンが含まれていることがわかった(12 ppm と 39,000 ppm)。検出濃度の低い非表示のグルテンは、製造慣行の結果、交差汚染によって存在することが知られている。1 製品（ベジミートボール）が消費者に健康上のリスクがあると判断され、リコールされた。

ダイズ

非表示のダイズは 1 製品に検出された。検出された濃度は製造工程の交差汚染あるいは交差接触による可能性が高い。検出された濃度は低く、消費者にリスクを引き起こさないと判断された。

卵

この調査で 2 製品が検査で非表示の卵の陽性反応が出た。製品中の低濃度の卵は、誤表示や汚染された原材料の交差接触の結果である可能性がある。1 製品（魚風味ベジタブルミックス）が消費者への健康上のリスクがあると評価され、リコールされた。

ピーナッツ

非表示のピーナッツは 3 つの代替乳製品に検出された。低レベルの非表示のピーナッツは、製造工程中の交差汚染につながる生産ラインの不完全な洗浄による可能性がある。全ての製品が消費者へのリスクを示さないと判断された。

ゴマ

非表示のゴマは 1 つのテンペ/豆腐製品に検出された。共有している生産ラインの加工や

処理による交差汚染が理由である可能性がある。この製品は消費者へのリスクはないと評価された。

まとめ

2つの代替タンパク質 RTE 製品と 2つの代替肉製品がリコールという結果になったが、今回の調査で検出されたその他の陽性アレルゲン調査結果は全て消費者へのリスクを引き起こさないと判断された。この結果は、2013年に代替肉製品中の非表示のアレルゲンやグルテンの存在と濃度に関するベースライン情報を得るために CFIA が実施した同様の調査結果よりも高かった。調査では 597 製品が検査され、11 サンプルに 1つ以上の非表示のアレルゲン及び/又はグルテンの陽性結果が出た。

3. カナダ政府はマリンバイオトキシンであるドウモイ酸のポータブル検査法の開発に投資する

Government of Canada invests in developing a portable test for domoic acid, a marine biotoxin

2024-01-10

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2024/01/government-of-canada-invests-in-developing-a-portable-test-for-domoic-acid-a-marine-biotoxin.html>

カナダ政府は環境ドウモイ酸 (domoic acid) のポータブル検査の研究開発を行うカナダの中小企業 2 社に投資すると発表した。ドウモイ酸は、海水中の藻類が産生する数多くの天然のバイオトキシンのひとつである。高濃度のドウモイ酸を含む貝類を摂取すると、記憶喪失性貝中毒として知られる病気を引き起こす可能性がある。また、低レベルの暴露が繰り返されると、時間の経過とともに蓄積され、記憶喪失などの認知障害を引き起こす可能性がある。このようなポータブル検査機があれば、海水中の低濃度のドウモイ酸もリアルタイムで検出でき、今後の研究に役立つ。

4. リコール情報

- 様々なブランドのカフェイン入りエナジードリンクは、カフェイン含有量とラベルの問題により安全ではない可能性がある

Various brands of caffeinated energy drinks may be unsafe due to caffeine content and labelling issues

2024-01-09

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/various-brands-caffeinated-energy-drinks-may-be-unsafe-due-caffeine-content-and>

CFIA はカフェイン入り飲料を摂取する場合の摂取量に関し、注意を呼び掛ける。リコール製品の情報更新。カナダでのカフェインの最大許容量は 1 杯分あたり 180 mg。カフェイン含有量やラベル表示要件に関連する違反のため、製品がリコールされている。

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

1. 食品基準通知

- **Notification Circular - 277-24**

19 January 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/consultation/circulars/notification-circular-277-24-0>

改訂 No. 225

- 二枚貝のマリンバイオトキシン基準のハーモナイゼーション
- 加工助剤としての GM 枯草菌由来プルラナーゼ
- 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来フルクタナーゼ
- GM 大腸菌で生産した新しい酵素を使ったバイオ変換で生産したステビオール配糖体

-
- オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority） <https://apvma.gov.au/>

1. 動物用医薬品のオーストラリアと英国の同時承認を開始

AU-UK simultaneous veterinary medicine approvals commence

17 January 2024

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/media-releases/au-uk-simultaneous-veterinary-medicine-approvals-commence>

本日より、動物用医薬品の登録申請者は、より迅速な登録を促進するために、オーストラリアと英国の規制当局による同時製品審査を受けられる。

オーストラリア農薬・動物医薬品局(APVMA)は、英国-オーストラリア規制協力「動物用医薬品の同時審査に関するガイダンス」を発表した。APVMA と英国動物用医薬品局(VMD)はこのガイダンスを作成し、この 2 機関による動物用医薬品の提出の同時審査の基礎とする。

APVMA の最高経営責任者代理である Melissa McEwen 博士は、次の様に述べた。「企業にとってこのガイダンスは、2 つの主要な市場に同時にアクセスする機会を拡大することで重要な前進を示している。このわくわくする新たなアプローチは、負担を軽減し、共通の評価時間枠に沿って単一のプロジェクトチームに申請作業の機会を提供するものである。このガイダンスは、動物の治療の選択手段を拡大し、食品生産者が世界的な競争力を維持する

のに役立つという APVMA と VMD の共通の目的を支援する。」

このガイダンスは、同時審査工程がどのように機能するか、各国の法律・規制の枠組みや、引き続き実施される関連する技術的ガイドラインをどのように補足するかを説明している。APVMA は登録プロセスを合理化する機会に興奮し、VMD や獣医学利害関係者とこの新しい構想に関して協力するのを楽しみにしている。

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

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

1. TGA はシドニー小売店舗から数百の危険性のあるスポーツサプリメントを押収する

TGA seizes hundreds of potentially dangerous sport supplements from Sydney retail store

10 January 2024

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/tga-seizes-hundreds-potentially-dangerous-sport-supplements-sydney-retail-store>

オーストラリア TGA は、シドニーの小売店から潜在的に危険な物質を含むスポーツサプリメント 478 個を押収した。製品は、1,5-ジメチルヘキシルアミン(DMHA)、フェンプロメタミン、アリミスタン、レボドパ、メラトニン、タダラフィル、トリプトファン、ヨヒンビンの成分を含む。

● 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. 日本産の輸入食品に関する規制措置

Control Measures on Foods Imported from Japan

10 Jan 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_30_Nuclear_Event_and_Food_Safety.html

以下の項目のよくある質問について情報更新。

- 放射能と健康

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_30_Q&A_2.html

- 放射能と食品

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_30_Q&A_3.html

- 安定ヨウ素剤と食品

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_30_Q&A_5.html

2. 違反情報

- キウイフルーツのサンプルの残留農薬が基準値超過する

Pesticide residue exceeds legal limit in Kiwi fruit sample

Wednesday, January 10, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240110_10768.html

キウイフルーツの残留農薬であるカルベンダジムが基準値 0.5 ppm のところ 0.93 ppm の検出であった。

- 包装済みの乾燥ポルチーニのサンプルで金属汚染物質が法的基準値を超える

Metallic contaminant exceeds legal limit in prepacked dried procini sample

Friday, January 12, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240112_10774.html

4つの包装済みの乾燥ポルチーニのサンプルから、基準値 0.1 ppm を超過する 0.27 ppm、0.36 ppm、0.34 ppm、0.22 ppm の水銀が検出された。

-
- 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<https://www.mfds.go.kr/eng/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

- 2023.12.15～2023.12.21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43360

- 2023.12.8～2023.12.14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43359

2. 食品用透明廃ペットボトルをリサイクルした食品容器の生産拡大

添加物基準課 2023-12-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47924

食品医薬品安全処は今年、食品用透明廃ペットボトル(PET*)をリサイクルして物理的に再生した原料**を食品容器の製造に使用できるように認定('23.1.17)した後、現在まで食品用ペットボトル生産のための物理的再生原料計 3,400 トン余りが生産され、今後、生産量がさらに増加すると発表した。

* PET(polyethylene terephthalate) : ポリエチレンテレフタレート の略でテレフタル酸 (又はテレフタル酸メチルエステル) とエチレングリコールを重合して作られたプラスチックの一種であり、炭酸飲料、ミネラルウォーターなどの食品を入れる用途に使用されている

** 物理的再生原料 : 使用された合成樹脂製品を分離回収・選別して粉碎・洗浄後、不純物を除去し化学的変化なしに再生した原料

生産された 3,400 トンの再生原料は昨年、食品用ペット全体生産量 (リサイクルしていない新規原料) の約 1%水準で、5 個の食品製造業者が食品用ペットボトル原料として使用*した (添付資料参照)。現在、再生原料としてペットボトル生産を準備している食品製造業者などで試験生産を進めており、来年には物理的再生原料の生産量とこれを使った製品の生産がさらに拡大すると期待している。

* 5 個の食品製造業者では、リサイクルペットボトルに 10%の物理的再生原料(PET)を使用

食薬処は、これまで廃ペットボトルなどのプラスチックを再生して食品容器の製造に使用したい場合、化学的方法で再生*した場合にのみ使用を許可していたが、国際的傾向であるカーボンニュートラルの実現のためにリサイクルを拡大しようと環境部と協力し、物理的方法で再生した原料まで食品容器の原料として使用できるように許可 ('22.12 月施行) した。

まず、PET の収集・選別から最終製品の生産まで再生原料の品質・安全性を確保するために段階別の安全管理基準*を用意した。以後、昨年 8 月に韓国企業が再生原料使用を初めて申請し、食品容器原料としての安全性などを厳格に審査し物理的再生原料と認定した。これに伴い、国内でも食品用再生容器の発売が可能となった。ちなみに現在、米国、欧州連合など諸外国の場合、食品容器製造時の再生原料使用を拡大する政策がすでに施行されており、韓国も 2030 年までに再生原料(PET)の使用割合を 30%に拡大することを目標にしている。

<添付>透明ペットボトル再生原料使用製品の現況('23.12 月)

3. 輸入ゴム剤に対する検査命令施行

輸入検査管理課 2023-12-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47914

食品医薬品安全処は、中国・ベトナムの 4 カ所の製造所から輸入される乳幼児用ゴム剤に対して、輸入者が事前に安全性を立証しなければ国内に持ち込めない「検査命令*」を 12 月 22 日から適用すると明らかにした。

＜検査命令対象・項目＞

- 検査項目：総揮発量：200℃で4時間加熱したときに揮発する物質の総量で、ゴム製材質の不純物を判断できる項目
- 検査対象：中国・ベトナムの4カ所の製造所から輸入される乳幼児用ゴム製乳首及びゴム製果汁網*
 - * 網の中に果物、野菜、肉などを入れて赤ちゃんが自分で握って噛んだり吸うために作られた製品（注：離乳食フィーダー、おしゃぶりフィーダーなどと呼ばれている）

＜添付＞輸入食品など検査命令の運営状況

4. 輸入白菜キムチ、総輸入量の約90% HACCP 義務適用

現地実態調査課 2023-12-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47908

食品医薬品安全処は、国内キムチ市場の約35%を占める輸入キムチに対し、国内と同等の衛生・安全水準で管理するために輸入白菜キムチの HACCP 義務適用を推進した結果、総白菜キムチ輸入量の約89%（今年1～11月までの輸入量基準）に対して HACCP 適用を拡大したと発表した。

食薬処は輸入食品を製造する海外製造所に対して輸入食品 HACCP 制度*を導入し、特に白菜キムチに対しては輸入量に応じて段階的に義務適用を施行してきており、来年には輸入白菜キムチ海外製造所全体に拡大して100%義務適用される予定である。

＜添付＞2023年の輸入食品 HACCP 認証及び調査評価結果

5. 畜・水産物の動物用医薬品 PLS 制度、'24年1月1日から本格施行

有害物質基準課 2023-12-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47931

食品医薬品安全処と農林畜産食品部及び海洋水産部は、国民の主要食品である畜・水産物の安全性を強化するために設けた動物用医薬品の許容物質リスト管理制度（以下、動物用医薬品 PLS）を2024年1月1日から本格施行すると明らかにした。

動物用医薬品 PLS は、家畜の病気予防などのために使用する動物用医薬品のうち、残留許容基準がない動物用医薬品は一律基準（0.01 mg/kg 以下）を適用して使用を制限する制度で、多消費畜産物（牛、豚、鶏、牛乳、卵）と水産物（魚類）を対象に優先施行*する計画である。

* 多消費畜産物（牛、豚、鶏、牛乳、卵）及び水産物（魚類）のうち、動物用医薬品優先導入（'24.1.）→ 優先適用する畜・水産物以外に羊、ヤギ、甲殻類などまで拡大予定

政府はこれまで動物用医薬品 PLS 制度の安定的定着のために「汎省庁残留物質安全管理共同協議体」を構成・運営し、生産現場で必要な畜・水産物用の動物用医薬品を発掘して許可を拡大し、残留許容基準の新設、試験法の開発などを推進してきた。これにより、食薬処は流通段階の畜・水産物の安全管理強化のため、動物用医薬品総212種に対して2,622個

の品目別の残留許容基準を設けた。また、動物用医薬品 PLS の適用を準備する営業者などの懸念事項を解消するために、現場でのコミュニケーションを継続的に実施しており、市・道の保健環境研究院など畜・水産物試験・検査機関に動物用医薬品の標準品を分譲し、迅速検査試験法などに関する教育を実施した。

農林畜産食品部は畜産現場に必要な畜産別の動物用医薬品を拡充し、許可された薬品の休薬期間など安全使用基準を整備しており、毎年残留物質の安全管理のために生産段階畜産物の安全性検査を実施している。さらに、動物用医薬品処方時のシステム活用と農家の薬品使用記録を義務化して使用慣行を改善し、畜産関連従事者のための畜種別の多言語教育映像物提供とともに、生産団体など利害関係者のオーダーメイド型教育・広報を積極的に推進してきた。

海洋水産部は生産段階から安全な水産物供給のために水産用の動物用医薬品の安全使用基準と残留許容基準設定のための事業を継続推進してきた。また、水産用の動物用医薬品の処方義務化、電子処方箋導入など制度的基盤を用意し、水産物の養殖漁家を対象に地域オーダーメイド型教育と広報を実施した。

<添付 1> 動物用医薬品許容物質リスト管理制度の理解

<添付 2> 動物用医薬品の基準設定の現状

<添付 3> 動物用医薬品基準及び登録現況も検索方法

6. 食品消費の新たな基準、消費期限の表示制度の定着

食品表示広告政策課 2023-12-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47930

食品医薬品安全処は、食品の賞味期限の代わりに新しく導入された消費期限の表示制度の本格施行*(‘24.1月)を控え、国内売上上位 100 社の製品の消費期限表示率(全製品対比表示製品比率)と消費者の認識度が大幅に上昇し、制度の転換が支障なく推進されていると発表した。

* ‘24 年から消費期限表示制度全面施行 / ‘23 年消費期限表示制の指導期間

食薬処が今年 11 月基準で国内売上上位 100 社(国内食品売上高の約 50%占有)が生産した製品を対象に消費期限表示現況を調査した結果、消費期限の表示転換率が今年 2 月 34.8%から 11 月 94.2%に上昇した。また、食薬処が韓国消費者団体協議会に委託し、今年 11 月に実施した消費期限の認識調査*で「消費期限についてよく知っている」と答えた消費者は、昨年 7 月の 34.5%から今年 11 月には 88.5%に上昇した。

* 調査機関：韓国ギャラップ / 対象：2,089 人 / 期間：11 月 13 日～20 日 / 方法：Web アンケート調査

参考に、指導期間中に生産して賞味期限を表示した製品は、来年に消費期限が全面施行されても表示された期間までは販売が可能であるため、しばらく賞味期限の表示製品と消費期限の表示製品が混在して流通するものと予想される。これにより食薬処は、消費者が製品に表示された日付を徹底的に確認して保管方法を遵守すると同時に、消費期限の経過製品

は摂取せず、購入した食品はなるべく早く摂取することが重要だと要請した。

食薬処は、食品廃棄物の減少と炭素中立を実現するために、これまで食品に表示するよう
にしていた製造日から流通・販売が許可された期間を知らせる業者中心の「賞味期限」表
示の代わりに、食品の安全な摂取期限を知らせる消費者中心の「消費期限」表示制度を今年
1月に導入し、安定的な制度運営のために1年間の指導期間を経て来年1月1日に本格的
に施行する。

今後も業者が各食品別の特性に適した消費期限を設定できるよう、食品別の消費期限
参考値を持続的に提供し、食薬処と産業界で構成された官・民協議体を構成し、自社の実験
で消費期限を設定した品目の拡散・共有、消費期限参考値が必要品目の議論など、消費期限
制度が定着できるようにさらに努力する計画である。

* 訳注：用語の定義が日本と違うので注意が必要

7. マッコリ、ダッチコーヒー（水出しコーヒー）など消費期限参考値を追加提供

食品基準課 2023-12-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=47923

食品医薬品安全処は、消費期限の表示を準備する食品業者に消費期限の参考値を提供
するため、昨年から2023年8月2日までに51食品タイプ550品目を公開したのに続き、
今回36*食品タイプ148品目の消費期限参考値を12月27日に追加公開したと発表した。

* 今回公開した消費期限参考値には新たに追加された濁酒、コーヒーなど15食品タイプ
37品目が含まれ、これまでに公開された食品タイプと一部重複（お菓子、パン類など）

* 濁酒（5品目）：賞味期限30～90日 → 消費期限46～160日、コーヒー（2品目）：賞
味期限45～90日 → 消費期限69～149日など

今回公開する消費期限参考値が含まれた「消費期限設定報告書」と「消費期限参考値検索
サービス」は、食品安全ホームページ* (www.foodsafetykorea.go.kr) と、韓国食品産業協
会ホームページ (www.kfia.or.kr/kfia/main.php) で確認できる。

<添付>

- 1.食品タイプ別消費期限参考値設定の実験結果
- 2.「消費期限参考値検索サービス」画面

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

1. 食品中の望ましくない毒素-ピロリジジナルカロイド(PA)

The Unwelcome Toxins in Our Food – Pyrrolizidine Alkaloids (PAs)

Monday, December 4, 2023

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance/the-unwelcome-toxins-in-our>

food-pyrrolizidine-alkaloids-(pas)

導入

スパイスが大好きで、よく食事に唐辛子の追加を頼むことがある？多くのシンガポール人も、スパイシーな食品への愛と渴望を共有している。辛さのアクセントを楽しむことに害はないが、スパイスはピロリジジナルカロイド(PAs)と呼ばれる有害な毒素が含まれていることがある。

ピロリジジナルカロイド(PAs)とは何か、フードチェーンにどのように入り込むのか？

PAs は様々な植物に含まれる天然の毒素である。6,000 種類以上の植物種から 660 以上の PAs が確認されている。多くの植物は昆虫や植物を食べる動物から自身を守るために PAs を産生する。食用作物の PAs 汚染は、食用作物と一緒に育った PA 含有植物の、偶然あるいは望まれない同時収穫によって生じる可能性がある。そのため、スパイスやハーブなどの汚染された作物の摂取を通して、ヒトが PAs に暴露する可能性がある。また、汚染されたハチミツ、茶、乳、卵、内臓の摂取を通して、暴露される可能性もある。

PAs に関連する健康上の懸念は何か？

PAs は調理温度が高くても安定した化合物で、調理後も食品にとどまる。動物実験から、高濃度の PAs が含まれる食品の頻繁な摂取は、動物の肝臓疾患に関連することが示されているが、現在のところ、PAs がヒトのがんに関連することを示唆する疫学データはない。

SFA は食品中の PAs リスクをどのように管理している？

SFA は世界中のハーブやスパイスの PA 汚染傾向や、食品中の PAs のリスク評価や規則の世界的な進歩を注意深く監視している。ハーブやスパイスの PA 汚染は世界的に増加傾向にあり、オレガノやクミン種子などの特定のスパイスは PA 濃度が比較的高いことが確認されており、リスクが高いことを示している。

国際的な食品規格を設定する団体であるコーデックス委員会(CAC)は、現在、食品中の PA の存在に対処するために実行できる措置を検討している。これらの国際的な議論に寄与するために、SFA は、スパイス、ハーブ、ハチミツなどのリスクの高い食品中の PA レベルに関する独自の研究も実施している。輸入食品に検出された PAs のレベルは低く、消費者に安全上のリスクをもたらす可能性は低い。さらに、スパイスは通常、食品調理に少量で使用されるため、人の PAs への総食事暴露量に大きく影響することはないと予想される。

食品・飼料中の PA 汚染を低減するために企業パートナーができることは何か？

企業パートナー（食品小売業を含む）は以下のことで自身の役割を果たすことができる：

- 栽培作物、特にスパイスやハーブは、栽培している卸売業者から調達すること：
 - コーデックスの食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド汚染の防止及び低減のための雑草管理に関する実施規範(CAC/RCP 74-2014)に推奨されている、PA 含有植物/雑草の管理や除去のための、総合雑草管理計画（できれば、非化学的・化学的手段両方を用いる）を採用すること。
 - 収穫後の輸送・保管中に植物が混ざること避けるために優良なトレーサビリティを確立すること。

- 雑草による PA 汚染の影響を最小化するために輪作を実施すること。
- 食品調理に新鮮なハーブやスパイスを選択すること。

消費者は PAs への暴露をどのように低減できるのか？

食品安全は共同責任である一消費者として、PAs 暴露を制限できる方法は次の通り：

- PAs 含有レベルが低い傾向にあるため、調理用の新鮮なハーブとスパイスを選択すること。
- ハーブやスパイスを適度に摂取すること；よくバランスの取れたバラエティに富んだ食事をする。
- ハーブやスパイスは SFA の認可した供給元（輸入業者、製造業者、小売業者）から購入すること。

● インド食品安全基準局（FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India）

<https://www.fssai.gov.in/>

1. 航空機の仕出し業者に食品安全規制に従うように指示

FSSAI directs Airline Caterers to comply with Food Safety Regulations

17th January, 2024

https://www.fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Press%20Release_Meeting%20Airlines%20Caterers_Eng.pdf

FSSAI は 2024 年 1 月 16 日に、大手航空機の仕出し業者と航空会社と会議をひらき、業界の食品安全手順の評価と強化を促した。目的は、改善が必要な箇所を特定し、安全で高品質の食事を乗客に提供することであった。

航空機内で提供される食品の情報がすぐに入手できないという懸念に対して、FSSAI の CEO は 2020 年食品安全基準（表示及び表示）規則を厳格に遵守するよう、全ての機内食提供者及び航空会社に指示した。さらに、提供される食品の内容について乗客に情報を提供し、情報に基づいた選択を可能にするメニュー表示の重要性を強調した。

会議では、消費者からの苦情に迅速かつ効果的に対応することの重要性が強調され、機内食の仕出し業者は、食品安全に関連する事故を最小限に抑えるための是正措置や予防措置を含め、迅速な解決のための堅固な仕組みを確立するよう求められた。

● その他

ProMED-mail

● メタノール中毒－チュニジア：致死

Methanol poisoning - Tunisia: fatal

2024-01-07

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8714107>

[1]Date: Sat 6 Jan 2024 Source: Diwan FM [in Arabic, machine trans., edited]

Diwan FM が、治安当局筋によるとアルコールを飲んで Medenine 行政地区の Sidi Makhoulouf 地方の 2 人が 2024 年 1 月 6 日に死亡、他に 28 人が重症中毒になったという。そのアルコールは地元で手作りされたもので有害物質が含まれていた可能性が高い。

[2]Date: Sat 6 Jan 2024 Source: Jawhara FM [in Arabic, machine trans., edited]

自家製アルコールによる中毒患者の数は 35 人に増加した。

- **食中毒—ベトナム：2023年レビュー**

Foodborne illness - Viet Nam: 2023 in review

2024-01-07

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8714104>

Date: Thu 4 Jan 2024 Source: Tuoi Tre News [edited]

2024年1月3日にハノイでPham Hong Ha副首相が開催した食品安全会議で発表されたデータによると、2023年にベトナムでは125件の食中毒事故があり28人が死亡し2100人以上が病気になった。この事故の中にはいくつかのボツリヌス中毒が含まれる。

- **食中毒（第1報）：ベトナム（ジャライ）ヒキガエルの肉、致死**

Foodborne illness (01): Viet Nam (GL) toad meat, fatal

2024-01-14

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8714220>

Date: Fri 12 Jan 2024 Source: 24H [in Vietnamese, machine trans.edited]

Chu Se 地方医療センターによると、最近ヒキガエルの肉中毒で子ども 1 人が死亡、2 人の子どもが入院して救急治療を受けている。

2024 年 1 月 11 日の午前 10 時頃、Tao Roong 村の 11 才の SN と 4 才の SH と 5 才の ST がヒキガエルの肉を食べようと誘い合った。11:30 頃、家族は子どもたちが横たわって失禁し動かないことを発見し病院に運んだ。病院で SN は心肺停止で瞳孔散大、蘇生はできなかった。SH と ST は眠気と嘔吐で入院しヒキガエル肉中毒と診断された。

保健省食品安全局によると、人々はヒキガエルの肉を高齢者の栄養食品、食が細く成長の遅い子供の治療用と考えていて、エビペーストや粉末、新鮮な肉を料理に使うなどで食べてきた。しかしヒキガエルは皮下腺や耳下腺、卵や肝臓などにブファジエノリドと呼ばれる一連の強心配糖体を含むため、加工時に肉に毒が残ることがあり危険な中毒をおこす。

- **アブラギリの実中毒—台湾：(苗栗県) ヒト**

Tung tree seed poisoning - Taiwan: (MI) human

2024-01-13

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8714177>

Date: Tue 9 Jan 2024 Source: Focus Taiwan [edited]

2024年1月8日（月）午後、苗栗県の学校で5人の中学生がアブラギリの実を食べて腹痛、吐き気で入院。学校で見つけて1人が好奇心から食べてみて残り4人が続いたとのこと。火曜日には3人は退院し残り2人も安定している。

● ハチの死亡－米国：(カリフォルニア) フィプロニル毒性確認

Die-off, apis - USA: (CA) fipronil toxicity confirmed

2024-01-16

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8714259>

[1]Date: Wed 10 Jan 2024 Source: California County News [edited]

サンディエゴ郡農業省は2023年9月におこった謎のミツバチの死亡が有毒な量のフィプロニルに暴露されたためだとした。近所の農場ではフィプロニルは使っていない。

[2]Date: Mon 15 Jan 2024 Source: The Independent [edited]

カリフォルニア当局の調査で、2023年に300万匹のミツバチがたった数日の間に死亡した事件は致死量の二倍のフィプロニルによるとわかった。しかしどうやって大量のミツバチに暴露したのかは不明なままである。この地域の誰もフィプロニルを使っていない。悪意による犯行を疑っている、とサンクチュアリの従業員が言う。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室