

# 食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2024（2024. 03. 19）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

## <注目記事>

### 【WHO】（出版物：会合報告書）食物アレルギーのリスク評価：パート4 優先食物アレルギーの表示義務免除の確立

コーデックス食品表示部会（CCFL）は、精製度の高い食品や成分などの特定の食品と成分を対象に義務的表示の免除の可否についての科学的助言を国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）へ要請した。そのため第4回会合の目的は、第1回会合における優先アレルギーリストに関する助言を拡大し、食物アレルギーの表示免除の可否を評価するための枠組みを構築することであった。本報告書では、アレルギー表示免除を検討するための標準的なアプローチとしてフローチャートを提示し、様々な国や地域で過去に表示の免除が認められたことのあるアレルギー由来物質を用いた検証により、将来、免除を検討する際に有用であることが確認されたと報告している。

### 【FDA】 FDAはある種のシナモン製品の鉛濃度の高さに警告

米国食品医薬品局（FDA）は、小売店から入手したシナモン粉末75検体に関する鉛の検査結果に基づき、6つのブランド製品に高濃度（2.03～3.4 ppm）の鉛が含まれているとして自主的リコールを勧告した。FDAは当該製品の詳細をウェブサイト上に掲載し、消費者に向けて、これらのシナモン粉末を廃棄し、購入しないよう薦めている。ただし、これらの製品で検出された鉛の濃度は、有害事象が報告されているアップルピューレやアップルソース製品のシナモンに含まれていた濃度（2,270 ppm～5,110 ppm）と比べると遙かに低いことに留意すること。

### 【NZ Medsafe】 アーユルベータ薬による鉛中毒の最近の事例

ニュージーランド Medsafe が、ここ数ヶ月の間に、国内においてアーユルベータ薬を摂取したことによる鉛中毒の報告が8事例あったと発表した。うち数名は、腹痛、吐き気、嘔吐、便秘などの症状を呈している。ニュージーランドではアーユルベータ薬は承認されていない。問題の製品はインドで購入されたもので、Medsafe は関連の製品の写真と特長を公開し、注意を呼び掛けている。

### 【MFDS】 細胞培養など新技術適用食品の認定手続きを新設

韓国の食品医薬品安全処は、昨年5月の「食品衛生法施行規則」改正により細胞・微生物培養など新技術で生産された原料を食品原料の認定対象として適用拡大したことを受けて、その認可取得に向けて申請者が提出すべき安全性に関する資料や手続きに関する規制を新設した。

### 【FAO/WHO】 世界フードセーフティデイ 2024: コミュニケーションツールキット

2024年6月7日の第6回世界フードセーフティデイに向けて、コミュニケーションツールキットを発表した。今年のテーマは「フードセーフティ：予期せぬ事態への備え（Food safety: prepare for the unexpected）」であり、FAO/WHO 国際食品安全当局ネットワーク（INFOSAN）設立20周年を記念するものとなっている。

## 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
2. 世界フードセーフティデイ 2024:コミュニケーションツールキット

### [【FAO】](#)

1. Codex

### [【EC】](#)

1. EU 責任ある食品ビジネスとマーケティングについての行動規範
2. 農業食品偽装：欧州委員会が初の月次報告書を発行
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【ECHA】](#)

1. 欧州化学品庁(ECHA)の新しいガイダンスは、ミツバチを殺生物剤からより良く保護するための道を開く

### [【EFSA】](#)

1. EFSA の権限に基づくリスク評価に消化管 (GI) マイクロバイオーム (ヒトと家畜) を統合するためのロードマップ
2. EFSA の権限に基づくリスク評価に環境マイクロバイオームを統合するためのロードマップ
3. 動物や食品中の動物用医薬品の残留物は依然として低水準
4. 専門家からの知識引き出し(EKE)についてのオンライン研修コース
5. 食品規則、食品安全及び公衆衛生栄養の領域における組織や制度への信頼の測定に関する科学的文献レビュー
6. 食品酵素関連
7. 新規食品関連
8. 食品接触物質関連
9. 農薬関連
10. 飼料添加物関連

### [【FSA】](#)

1. FSA 科学諮問委員会が 20 名の新メンバーを歓迎
2. 料理用のハーブとスパイスの真正性を分析する方法のレビュー
3. FSA、ビーガンと表示された食品がアレルギーを持つ人々に与えるリスクを強調するキャンペーンを開始
4. FSA は Lough Neagh（ネイ湖）で獲れた魚は食べても安全であると確認
5. 2024 年 2 月消費者調査（Consumer Insights Tracker）

### [【FSS】](#)

1. ビタミン D キャンペーン 2022-23 – 評価
2. スコットランドの食環境において健康を優先するために必要な行動
3. 新たな研究によると既存の食事助言が気候変動緩和目標の達成に役立つことを示す

### [【DEFRA】](#)

1. テンサイを守るための緊急農薬認可が条件付きで承認された
2. より公正な食品表示

### [【COT】](#)

1. 乳児用調製乳を与えられている乳幼児のビタミン D 暴露量についての声明
2. COT 会合：2024 年 3 月 26 日

### [【DWI】](#)

1. 飲料水 2023 – 第三四半期報告書

### [【BfR】](#)

1. 果物と野菜における PFAS 有効成分入り植物保護製品の残留物：健康リスクはあるの

か？

2. 狩猟肉中の金属片：どのように石鹸ブロックが健康リスクを最小限に抑えるか
3. 食品中の燻製香料 - 燻製香料と健康リスクに関する FAQ の更新

#### [【RIVM】](#)

1. ハーブ製品のリスク評価

#### [【FDA】](#)

1. FDA は新規ダイエタリー成分の通知手続きと期間に関する最終ガイダンスを発表
2. FDA はある種のシナモン製品の鉛濃度の高さに警告
3. シナモンに含まれる安全でないレベルの鉛に対処するために FDA が講じている措置についての対話
4. FDA は食品の安全性と栄養の強化、医療製品の安全性の向上、公衆衛生の強化に 72 億ドルを求める
5. FDA はヨーグルトと 2 型糖尿病のリスク低減に関する限定的健康強調表示を発表
6. FDA は有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告
7. 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）
8. FDA は冷凍チェリーパイの同一性と品質基準を取り消す
9. 警告文書

#### [【EPA】](#)

1. EPA はエチレンオキシドの有害排出を大幅削減しがんリスクを減らす最終規則を発表

#### [【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

#### [【USDA】](#)

1. USDA は消費者保護強化のため、任意の「米国製品」表示について最終化

#### [【FTC】](#)

1. FTC は乳児用調製乳供給の混乱に関する報告書を発表

#### [【CFIA】](#)

1. リコール情報

#### [【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知
2. 食品基準ニュース

#### [【NSW】](#)

1. 2024 秋の Foodwise ニュースレター

#### [【NZMedsafe】](#)

1. アーユルベータ薬による鉛中毒の最近の事例

#### [【香港政府ニュース】](#)

1. 違反情報
2. リコール情報

#### [【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 細胞培養など新技術適用食品の認定手続きを新設
3. 「食医薬の安心が日常になる世の中」-2024 年食品医薬品安全処、主要政策推進計画
4. 健康的な食生活のための「サムサムデー」試験運営
5. 刃物、はさみなどの食品接触面にも印刷可能になる

#### [【FSSAI】](#)

1. 食品通りの現代化：インドの標準作業手順書（SOP）がケニアのナイロビでの第 54 回食品衛生部会（CCFH）で議論された
2. 食品安全基準規制 2011 による加工助剤の法令順守に関する食品安全基準法 Section 16(5)の指示

## 【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ ProMED-mail 2件

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

### 1. 出版物

- 食物アレルギーのリスク評価：パート4：優先食物アレルギーの表示義務免除の確立：  
会合報告

Risk assessment of food allergens: part 4: establishing exemptions from mandatory declaration for priority food allergens: meeting report

26 February 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240088924>

コーデックス食品表示部会（CCFL）は、精製度の高い食品や成分などの特定の食品と成分を対象に義務的表示の免除の可否についての科学的助言を国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）へ要請した。そのため第4回会合の目的は、第1回会合における優先アレルギーリストに関する助言を拡大し、食物アレルギーの表示免除の可否を評価するための枠組みを構築することであった。

本報告書では、アレルギー表示免除を検討するための標準的なアプローチとしてフローチャートを提示し、CCFLと各国が利用できる上、表示免除の評価について統一した規準の策定にも活用できるとしている。フローチャートは、様々な国や地域で過去に表示の免除が認められたことのあるアレルギー由来物質を用いた検証により、将来、免除を検討する際に有用であることが確認された。フローチャートはリスク評価ベースで構築されており、優先アレルギー由来物質の特性のほか、すでに免除対象となっている製品/物質との同等性、暴露量と許容量との比較（第2回会合を参照）、製造工程の影響などを考慮する内容となっている。専門家会合は、表示免除を評価する際、それらの評価項目を用いるよう助言している。ただし、この根拠の重み付けに基づいたアプローチによる安全性の確立には、データの質、暴露評価の結果、管轄当局による審査（適宜）の検討次第であるとしている。

- ・ 食物アレルギーのリスク評価：パート1：コーデックス委員会優先アレルギーリストの  
リスク評価によるレビューと妥当性評価：会合報告  
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240042391>
- ・ 食物アレルギーのリスク評価：パート2：優先アレルギーの見直しと食品中の閾値の設  
定：会合報告

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240065420>

- 食物アレルギーのリスク評価：パート 3：優先アレルギーの食品における予防的表示の見直しと設定：会合報告

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240072510>

- 食物アレルギーのリスク評価：パート 5：特定の木の实（ブラジルナッツ、マカデミアナッツ又はクイーンズランドナッツ、松の实）、大豆、セロリ、ハウチワマメ、マスタード、ソバ、オート麦の閾値の見直しと設定：会合報告

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240083332>

- **水銀：医療提供者向け訓練、第三版**

Mercury: training for health care providers, 3d ed

10 March 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-ECH-CHE-24.02>

小児科医、小児科看護師、家族及び公衆衛生の専門家のための重要な問題に関する国際的に調和されたモジュール。

- **農薬：医療提供者向け訓練、第二版**

Pesticides: training for health care providers, 2nd ed

10 March 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HEP-ECH-CHE-24.04>

小児科医、小児科看護師、家族及び公衆衛生の専門家のための重要な問題に関する国際的に調和されたモジュール。

- **栄養食品安全部 2023 年重要な成果**

DEPARTMENT OF NUTRITION AND FOOD SAFETY

KEY ACHIEVEMENTS 2023

11 MARCH 2024

[https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/who-nfs-achievements-2023.pdf?sfvrsn=588f4a98\\_3&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/nutrition-and-food-safety/who-nfs-achievements-2023.pdf?sfvrsn=588f4a98_3&download=true)

- 5 歳未満の乳幼児における急性栄養不良の予防と管理に関する WHO ガイドラインを発表した。
- 成人と子供の健康的な食生活を定義するための、脂肪、炭水化物、非糖類甘味料の補完食に関するガイドライン及び赤肉に関するポジションペーパーが発表された。
- 工業的に生産されるトランス脂肪の排除において、目覚ましい進展があった。
- 肥満との闘いは新たな段階に入った。
- 全ゲノムシーケンシング（WGS）技術には、食中毒を減少させるためにフードチェーンにおける微生物ハザードの検出と監視の方法を変える可能性がある。

## 2. 世界フードセーフティデイ 2024: コミュニケーションツールキット

World Food Safety Day 2024: Communication toolkit

7 March 2024

<https://www.who.int/publications/m/item/world-food-safety-day-2024-communication-toolkit>

このコミュニケーションツールキットは、WHO と FAO が、第 6 回世界フードセーフティデイに関する情報を提供し、2024 年 6 月 7 日（又はその前後）の祝典に参加するためのアイデアを共有するために作成した。今年のテーマは「フードセーフティ：予期せぬ事態への備え（Food safety: prepare for the unexpected）」である。

- 
- 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

- 食品衛生部会（CCFH）共同議長との対談／食品衛生規格設定に関するコーデックスのポッドキャスト

In conversation / Codex podcast on food hygiene standards setting, with CCFH co-Chairs  
06/03/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1678460/>

第 54 回食品衛生部会（CCFH54）の会合を前に、コーデックス事務局は、議長の Evelyne Mbandi 博士と共同議長の George Ooko Abong 教授に新しいポッドキャストで話を聞いた。ポッドキャストでは、共同議長が CCFH の重要性と、2024 年 3 月 11 日から 15 日までケニアのナイロビで開催される本会合で行う予定の活動について語っている。今回は Mbandi 博士が議長を務める初めての会議であるため、彼女自身の議長スタイルについて、また、合意形成に向けた推進力として参加者の意見に確実に耳を傾けるつもりであることについて語り、Ooko Abong 教授は、「世界をナイロビに歓迎する」というメッセージと共に、ケニアでの会合の意義を強調した。

- 第 54 回食品衛生部会（CCFH54）/ケニアで食品衛生に関する議論が始まる 2 つの初めての会議

CCFH54/ A “meeting of two firsts” opens food hygiene discussions in Kenya  
2024-03-11

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news->

[details/en/c/1678825/](https://www.fao.org/codex/codex-workshops/2024/03/ccfh-54th-session/en/c/1678825/)

第 54 回食品衛生部会（CCFH）の会合が月曜日に開幕し、複数のコーデックス文書の完成、改訂、進展をめぐる 1 週間の討議が始まった。CCFH は米国政府が主催しており、委員会はケニアのナイロビで初めて開催される。ケニアの George Akoo Abong 教授が共同議長を務め、CCFH のセッションを初めて率いる Evelyne Mbandi 博士が加わった。

米国を代表して、食品安全担当次官で前 CCFH 議長の Emilio Esteban 博士が、コーデックスの活動の重要性を強調し、「世界の誰もが、世界の最も裕福な国と同じレベルの食品安全を得る権利がある」ため、コーデックスは世界で最も重要な食品安全機関であると考えていると述べた。

ガイドラインの作業については、次の議題について討議される：

- ▶ 牛肉、葉物野菜、未殺菌乳及び未殺菌乳から製造されたチーズ並びに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（CXG 99-2023）の付属文書
- ▶ 食品生産・加工における水の安全な使用及び再使用に関するガイドライン（CXG 100-2023）の付属文書案
- ▶ 海産物中の病原性ビブリオ属菌の管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 73-2010）の改訂原案
- ▶ 食品中のウイルス管理への食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 79-2012）の改訂案
- ▶ 鶏肉中のカンピロバクター及びサルモネラ属菌の管理のためのガイドライン（CXG 78-2011）の改訂に関する討議文書
- ▶ 調理済み食品中のリステリア・モノサイトゲネスの管理における食品衛生の一般原則の適用に関するガイドライン（CXG 61-2007）の改訂に関する討議文書
- ▶ CCFH の文書と改訂された食品衛生の一般原則の改訂版（CXC 1-1969）の整合化

#### ● 世界フードセーフティデイのテーマが発表される

World Food Safety Day theme unveiled

07/03/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1678462/>

今年の世界フードセーフティデイキャンペーンのテーマは、「フードセーフティ：予期せぬ事態への備え（Food safety: prepare for the unexpected）」である。

今年のキャンペーンでは、家庭の停電から国際的な食品安全警告や食中毒の発生に至るまで、予期せぬ食品安全事故への備えを確保するためのさまざまな方法を探る。国際的なシステムは、食品安全警告が発生した場合に迅速な情報交換を保証するために整備されており、政府は食品業界や消費者と話し合い、不測の事態が食品供給の安全性に影響を及ぼす場合に、フードチェーンに沿ったすべての人がどのように対応すべきかを理解できるように

している。

コーデックスは、食品安全インシデントに対処するための国際的なシステムの構築に少なからぬ役割を果たしてきた。コーデックスの食品安全性の緊急事態における情報交換に関する原則とガイドライン（CXG 19-1995）の2004年改訂版には、迅速な国際的かつセクター横断的な情報交換に関する勧告が含まれており、FAO/WHO 国際食品安全当局ネットワーク（INFOSAN）の創設につながった。今年の世界フードセーフティデーのテーマは、INFOSAN ネットワーク設立20周年を記念するものである。

今年の祝典では、政策立案者、専門家、生産者から、加工業者、流通業者、小売業者、レストラン、消費者に至るまで、すべての人が、予期せぬ事態に備える準備ができていようか、そして、たとえ生活が予測不可能になったとしても、誰もが安全な食品を入手できるようにするために、より良い備えをするために何ができるかを考えることが奨励される。

---

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

[https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

1. EU 責任ある食品ビジネスとマーケティングについての行動規範

EU Code of Conduct on Responsible Food Business and Marketing Practices

[https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy/sustainable-food-processing/code-conduct\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/farm-fork-strategy/sustainable-food-processing/code-conduct_en)

責任ある食品ビジネスとマーケティング慣行に関する EU 行動規範は、Farm to Fork 戦略の最初の成果物のひとつであり、行動計画の不可欠な部分である。この行動規範は、食品加工業者、外食事業者、小売業者といった「農場と食卓の間」の関係者が、持続可能性のパフォーマンスを目に見える形で改善し、伝えるために、自主的に約束できる行動を定めている。これらの行動は、自らの業務に直接関連し、実行可能なものである場合もあれば、同業者や他のフードシステム関係者（農家や消費者など）との協力を促し、同様の変化をもたらす場合もある。行動規範は2021年7月5日に発効した。食品安全は含まれないが、2023年マッピング報告書が発表された。

2. 農業食品偽装：欧州委員会が初の月次報告書を発行

Agri-Food fraud: Commission publishes its first monthly report

29/02/2024

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/820496/en>

本日、欧州委員会は農業食品偽装疑いに関する初の月次報告書を発表した。この報告書は、農業食品（agri-food）管理に関する加盟国間の情報交換を促進する警戒・協力ネットワーク（ACN : Alert and Cooperation Network）から収集した情報をまとめたものである。本報

告書には、ACN 加盟国が偽装の疑いとして特定し、共有した国境を越える違反事例が含まれている。

本報告書は、ヒトが摂取する食品、動物飼料、食品接触物質、動物福祉、植物保護製剤、動物用医薬品を含むフードチェーンの全範囲を含む。農業食品偽装報告書は毎月公開される。

背景：

- 公的管理規則（Official Controls Regulation）は、加盟国の責任ある当局に対し、アグリフードチェーン全体にわたる詐欺的及び欺瞞的な行為を特定し、これと闘うことを義務付ける。
- 一般食品法規則（General Food Law Regulation）では、食品を市場に出す際に事業者に適切な脆弱性評価を実施し、リスクを特定し、その発生を防止することを義務付ける。したがって、食品安全リスクの通知の場合と同様に、詐欺や欺瞞行為の疑いに関する情報を提供することが重要である。
- IMSOC 規則は「偽装通知（fraud notification）」を定義し、考慮すべき主要な要素を示す。この点に関して、農業食品詐欺とは、「購入者を欺き、そこから不当な利益を得ることを目的とした、企業又は個人による意図的と疑われる行為に関する不遵守であり、規則(EU)2017/625 第 1 条(2)で言及されている規則に違反すること」である。

● **JANUARY 2024 REPORT ON EU AGRI-FOOD FRAUD SUSPICIONS**

[https://food.ec.europa.eu/document/download/70e6460b-0a7c-4200-9757-77839407d903\\_en?filename=ff\\_ffn\\_monthly-report\\_202401.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/70e6460b-0a7c-4200-9757-77839407d903_en?filename=ff_ffn_monthly-report_202401.pdf)

月次報告書の目的は以下である：

- 加盟国の当局が、農業食品チェーン（公的管理規則第 1 条第 2 項に記載されているいくつかの管理分野）に沿った不正行為及び欺瞞的行為を特定し、撲滅するために、リスクベースの管理体制を構築することを義務付けている公的管理規則第 9 条第 2 項の規定を施行する際の支援を行うこと。
- 適切な脆弱性評価を実施し、新たな新興リスクを特定するために、農業食品分野の利害関係者に重要な、しかし厳選された情報を提供する。

月次報告書には、警戒・協力ネットワーク（CAN）の加盟国間で特定及び共有され、その 3 つのコンポーネント：食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）、行政支援・協力ネットワーク（AAC）、及び農業食品偽装ネットワーク（FFN）から取得された、国境を越えた性質の「偽装疑いの違反」が含まれる。単一の加盟国に影響を与える不正行為の疑いに対する違反は ACN で共有されないため、これらの月次報告書では報告されない。

月次報告書は、食品、飼料、食品と直接的又は間接的に接触することを目的とした材料及び物品、家畜の動物福祉問題、植物保護製品、動物用医薬品、及び残留物や汚染物質の形で食品や飼料に残る可能性のあるその他の材料を対象とする。

2024 年 1 月には、277 件の「疑い」がリストアップされている。「疑い」例の製品カテゴ

リーと件数：果物と野菜が 111 件、ダイエット食品、サプリメント、強化食品が 44 件、穀物およびベーカリー製品が 18 件、菓子が 13 件、ハーブとスパイスが 8 件、魚と魚製品が 7 件、など。

月次報告書では、以下に関連するデータと疑いは調整されない：

- 動物と植物の健康、
- 遺伝子組換え生物の環境への放出、
- 伴侶動物のための動物福祉、
- 植物保護製剤、動物用医薬品及び残留物や汚染物質の形で食品や飼料に残るその他の材料の市場での販売と使用、及び
- 動物への経口摂取を目的としていない動物副産物及び抽出製品。

### 3. 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](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en)

RASFF Portal Database

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

03/03/2024～03/16/2024 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)

フランス産飼料用モロコシのチョウセンアサガオの種子高含有、ベルギー産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、ポーランド産マルチスムージーのパツリン、中国産プラスチックボウルからのメラミンの溶出、イラン産スペイン経由ピスタチオのアフラトキシン B1・総アフラトキシン及びオクラトキシン A、中国産フランス経由乾燥有機シイタケの二酸化硫黄高含有及び非表示、カメルーン産ベルギー経由キャッサバ粉末のシアン化物高含有、スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀、フランス産亜麻仁粉末のシアン化物高含有、南アフリカ産オランダ経由トウモロコシのデオキシニバレノール (DON)、ベルギー産粉末カルダモンのアントラキノン、コーヒーのオクラトキシン A、コロンビア産アボカドのシペルメトリン及びラムダシハロトリン、ルーマニア産ダイエタリーサプリメント錠剤のグリシジルエステル類、フランス産ピスタチオ粉末のアフラトキシン類及びオクラトキシン A、エジプト産イタリア経由葉タマネギのカルボフラン、インド産ポーランド経由クミンのピロリジジナルカロイド、ドイツ産クリスピー押し出しフラットブレッドのアクリルアミド高含有、ドイツ産乳児用オリーブドロップス（フードサプリメント）のビタミン D 高含有、スペイン産梨のラムダシハロトリン及びテブコナゾール、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)、スペイン産メカジキの水銀、オランダ産フルーツグミの未承認新規食品成分 HHC、カンボジア産米粉のアフラトキシン、スパイシーナッツのアフラトキシン、スペイン産冷凍キハダマグロステーキの水銀、ペルー産ブドウのグリホシネート、イタリア産有機煎ったピスタチオナッツのアフラトキシン、など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

セネガル産魚の水銀、トルコ産ピザの箱の鉛・フタル酸エステル類・光開始剤及び BPA、ケニア産紅茶のピロリジジナルカロイド、米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(複数あり)、ベネズエラ産スペインで包装されたチルド調理済みバナメイエビの亜硫酸塩高含有、パラグアイ産ピーナッツカーネルのアフラトキシン(複数あり)、マレーシア産ポーランド生産のフードサプリメントのリストに成分トンカットアリの表示、メキシコ産インゲンのアセフェート・メタミドホス及びピフェントリン、インド産冷凍タコのカドミウム、ウクライナ産リンゴのクロルピリホス、米国産レモネードの安息香酸(E210)高含有、デンマーク産イヌネコ用ペットフードの未承認飼料添加物 (vit. K1)、モロッコ産ペッパーのイミダクロプリド、スペイン産飼料用パーム脂肪酸のダイオキシン類、パラグアイ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カーネルのアフラトキシンB1、ブラジル産ガラナ・アンタルチカの安息香酸高含有、トルコ産月桂樹の葉のエチレンオキシド(合計)、ベトナム産米麺の遺伝子組換え米、エジプト産オレンジのクロルピリホス及びジメトエート、カナダ産ダイズのオクラトキシンA、エクアドル産調理済エビの亜硫酸塩高含有、米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、トーゴ産トウモロコシ粉のアフラトキシン及びフモニシン、スリランカ産生鮮真空パックキハダマグロロインのヒスタミン、ウクライナ産生鮮リンゴのプロパルギット、トルコ産グレープフルーツの塩化ジデシルジメチルアンモニウム、英国/ポーランドの企業が販売したフードサプリメントの禁止物質、インドネシア産ドラゴンフルーツの未承認物質アセフェート・メタミドホス・トリアゾホス及びピラクロストロビン、イタリア産サラミの鉛、中国産ザボンのクロルピリホス、アラブ首長国連邦産フェネル種子のクロルピリホス、エチオピア産煎ったコーヒーのミネラルオイル汚染、ウクライナ産GMOフリーと表記された飼料用ダイズミール、スペイン産黄色パプリカの未承認残留農薬ジクロルボス、ウクライナ産飼料用ビール醸造粕のクロルピリホス、タイ産マリネした鳥串焼きのジメトリダゾール、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産ピーナッツのアフラトキシン、中国産の GMO 米麺、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・クロチアニジン・イミダクロプリド・クレソキシムメチル・メタラキシル・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 B1 及び総アフラトキシン類(複数あり)、ケニア産緑豆のアセフェート、パキスタン産バスマティ米のクロルピリホス、エジプト産オレンジのジメトエート、エクアドル産エビの亜硫酸塩誤表示、ケニア産トウガラシの未承認物質アセフェート及びメタミドホス、インド産ワサビノキの未承認物質アセフェート・フィプロニル・メタミドホス及び

モノクロトホス、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及びシペルメトリン、ブラジル産ドラゴンフルーツのチオファネートメチル、パキスタン産米のアフラトキシン B1、タイ産米国経由プラスチック製食器からのホルムアルデヒドの溶出、ケニア産チリペッパーのカルベンダジム、エジプト産マンゴーネクターのソルビン酸(E200)及び安息香酸(E210)の未承認使用、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、エジプト産生鮮赤トウガラシのイプロジオン及びプロパルギット、トルコ産生鮮レモンのイマザリル(複数あり)、中国産未承認新規食品カワラタケ抽出物、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン、中国産クリの未承認植物種、バングラデシュ産エビの亜硫酸塩、トルコ産生鮮レモンのイマザリル(複数あり)、マダガスカル産ササゲのカルバリル・クロルピリホス及びジメトエート、インド産トウガラシのアセタミプリド・エチオン及びフィプロニル(フィプロニル+スルホン代謝物質の合計)、トルコ産ブドウの葉のピリメタニル高含有、中国産キッチン用トングからの一級芳香族アミン(PAAs)の溶出、パキスタン産バスマティ米のイミダクロプリド及びチアメトキサム、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A 高含有、トルコ産ブドウの葉のエマメクチン高含有、インド産冷凍コツブイイダコのカドミウム、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン、中国産ナイロン製マッシャーからの一級芳香族アミン(PAAs)の溶出、タイ産未承認新規食品インスタント茶乾燥パンダンリーフ、トルコ産梨のホスメット、インド産ピーナッツのアフラトキシン、など。

---

● 欧州化学品庁 (ECHA : European Chemicals Agency) <https://echa.europa.eu/home>

## 1. 欧州化学品庁(ECHA)の新しいガイダンスは、ミツバチを殺生物剤からより良く保護するための道を開く

ECHA's new guidance paves way for better protection of bees from biocides

14 February 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-new-guidance-paves-way-for-better-protection-of-bees-from-biocides>

このガイダンスは、企業や機関が、殺生物性の有効成分・製品によるミツバチへのリスクを評価するのに役立つ。2030年までに花粉媒介者の減少を反転させ、生物多様性を保全することを目的とした、より広範なEU戦略の一環である。

ヘルシンキ、2024年2月14日

ECHAのガイダンス文書では、最新の科学的知見に基づき、ミツバチ、マルハナバチ、単独性ハナバチに対する殺生物剤のリスクを評価するアプローチが提示された。殺虫剤や殺ダニ剤(製品タイプ18)などの製品の使用を扱う。これらの製品に含まれる物質は、例えばミツバチの神経系を害し、免疫系を弱め、病気にかかりやすくなる可能性がある。

このガイダンスは、EUの殺生物性製品規則(Biocidal Products Regulation)に基づき、

有効成分の承認や製品認可を申請する企業が、申請のためのリスク評価を行う際に役立つものである。また、当局が申請を評価し、殺生物性製品の認可条件の準拠を結論づけるための指導方針も説明する。

ECHA のリスク管理責任者である Peter van der Zandt 氏は述べた：「殺虫剤などの製品に使用される特定の化学物質は、気候変動や生息地の喪失と並び、花粉媒介者の個体数減少の原因として特定されている。このガイダンスは、人と地球に必要なミツバチをより良く保護するために、企業や当局を一步前進させるものである」。

ECHA は 3 月 5 日 11:00 から 13:00（ヘルシンキ時間）に、このガイダンスのウェビナーを開催する。このイベント中、文書の作成に関与した専門家が内容の概要を提供し、参加者からの質問に答える予定である。欧州委員会と EU 加盟国は、このガイダンスを殺生物剤の評価に適用する必要がある場合には、後の段階で決定する。

### 背景

2019 年、欧州委員会は ECHA に対して、殺生物剤への暴露がミツバチなどの節足動物の花粉媒介者にどのような影響を与えるかを評価するためのガイダンスを作成するよう要請した。これは、EU の 2030 年に向けた生物多様性戦略と花粉媒介者戦略に基づく活動の一環として行われた。現行のガイダンスは、ミツバチ以外の花粉媒介者のデータが不足しているため、ミツバチにのみ焦点を当てている。

このガイダンスは、利害関係者組織からの支援を受けて、各加盟国の専門家グループと共に開発された。欧州食品安全機関(EFSA)が 2023 年 5 月に発表した、ミツバチへの植物保護製品のリスク評価についてのガイダンスと連携している。

### 詳細情報

- 殺生物剤の使用によるミツバチのリスク評価ガイダンス  
<https://echa.europa.eu/guidance-documents/guidance-on-biocides-legislation?panel=guidance-to-asses>
- 3 月 5 日のウェビナー：ミツバチへの殺生物剤のリスクを評価する ECHA のガイダンスを知る  
<https://echa.europa.eu/-/getting-familiar-with-echa-s-biocide-guidance-for-the-risk-assessment-of-bees>
- 殺生物剤に関するページ  
<https://echa.europa.eu/hot-topics/biocides>
- 欧州委員会：ミツバチの保護  
[https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/protection-bees\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/protection-bees_en)
- 欧州食品安全機関(EFSA)：農薬とミツバチ、ガイダンスレビュー  
<https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/pesticides-and-bees-guidance-review>

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

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

### 1. EFSA の権限に基づくリスク評価に消化管 (GI) マイクロバイオーム (ヒトと家畜) を統合するためのロードマップ

Roadmap for the integration of gastro - intestinal (GI) tract microbiomes (human and domestic animal) in risk assessments under EFSA's remit

21 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8597>

(外部科学報告書)

本報告書では、評価におけるマイクロバイオームの影響の見直し(RIMICIA)プロジェクト実行中に作成された作業を説明している。このプロジェクトでは、次の課題に関する根拠に基づいた研究の包括的かつ批判的な評価を実施している：1) ヒトと家畜（例：家禽、反芻動物、ブタ）の腸内細菌叢への食事/餌成分の影響、2) 現行のマイクロバイオーム研究で利用されている最も代表的なヒト腸内細菌叢の *in vitro* 及び *in vivo* モデル、3) 細菌叢の変化の測定に用いられる方法論。また、食事/餌に含まれる一連の生体異物への暴露や、その暴露による消化管内への影響に関する情報も収集した。その情報に基づき、現代の西洋化された食生活により増加している腸内細菌叢の組成をかく乱する可能性のある食品化合物（添加物、化学汚染物質など）を対象とした優先順位づけ戦略に関するロードマップを提案し、これらの化合物の安全性評価が将来消化管のマイクロバイオームのデータ統合から恩恵を受ける可能性がある理由についても説明している。この研究戦略は、将来的に OECD ガイドラインや他の国際的なテストガイドライン、また規制プログラムに腸内細菌叢のデータを組み込むという目的にとっても有益な情報を提供することができる。

### 2. EFSA の権限に基づくリスク評価に環境マイクロバイオームを統合するためのロードマップ

Roadmap for the integration of environmental microbiomes in risk assessments under EFSA's remit

21 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/en-8602>

環境マイクロバイオームをリスク評価に利用することについての科学的な関心が急速に高まっている。環境マイクロバイオームをリスク評価に統合する方法に関する公的規制ガイドラインがないため、本報告書の目的は、マイクロバイオーム研究がそのような目的に使用できるかどうか判断し、EFSA の権限に基づき環境マイクロバイオームをリスク評価に統合するためのロードマップを提案することである。この報告書から、方法の実践を遅らせる可能性のある、現在のギャップ（知識と技術的な観点から）や障壁が特定され、リスク評価の目的のために標準化された（マルチ-) オミクス技術への助言を提供している。

### 3. 動物や食品中の動物用医薬品の残留物は依然として低水準

Veterinary drug residues in animals and foods remain low

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/veterinary-drug-residues-animals-and-foods-remain-low>

EFSA の最新報告書によると、EU における動物や動物由来食品に含まれる動物用医薬品とその他の物質に由来する残留物のレベルは依然として低水準である。

本報告書は、ホルモン、抗菌剤、環境汚染物質、禁止物質、その他の動物用医薬品など、様々な物質グループを考察している。EFSA の 2022 年次報告書には、加盟国、アイスランド及びノルウェーが報告したデータが含まれている。

2022 年の不適合（違反）検体の割合は 0.18% で、過去 13 年間の 0.17%～0.37% と同等である。2021 年の値は 0.17% だった。

ターゲット調査の検体（違法使用の検出や、最大許容量への不適合を検査するために採取した検体）の全体的な不適合は 0.27% で、これは過去 4 年（0.24%-0.35%）と同等で、2021 年（0.24%）よりわずかに高かった。

「インタラクティブ ダッシュボード」(<https://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/vmpr>) を利用して、より詳細な結果を探求しよう。本報告書の包括的なデータセット、合計約 1,300 万件の分析結果は、EFSA の「知識の交差点 (Knowledge Junction)」を通してすぐに入手できる予定である。このオープンレポジトリは、食品及び飼料の安全性リスク評価における透明性、生殖毒性、根拠の有用性を高めるようにデザインされている。

- 生きた動物及び動物製品中の動物用医薬品の残留物とその他の物質のモニタリングからの結果に関する 2022 年の報告書

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8669>

- 知識の交差点 (Knowledge Junction)  
<https://zenodo.org/communities/efsa-kj/records?q=Results%20from%20the%20monitoring%20of%20veterinary%20medicinal%20product%20residues%20and%20other%20substances%20in%20live%20animals%20and%20animal%20products&l=list&p=1&s=10&sort=bestmatch>

### 4. 専門家からの知識引き出し(EKE)についてのオンライン研修コース

Online training courses on Expert Knowledge Elicitation (EKE)

5 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8673>

(外部科学報告書)

本コースの目的は、EFSA の職員・専門家及び EU 加盟国の対応する専門家のために、食

品及び飼料の安全性リスク評価における「専門家からの知識引き出し」に関して、EFSAのガイダンスに記述されている方法論の適用に関するオンライン研修コースを開発・実施することだった。本コースには合計 149 人が参加し、フィードバックアンケートの全ての数値評価では5段階中平均 4.2 で、非常に良いフィードバックを受け取った。

## 5. 食品規則、食品安全及び公衆衛生栄養の領域における組織や制度への信頼の測定に関する科学的文献レビュー

Scientific literature review on measuring institutional trust in the domain of food regulation, food safety and public health nutrition

5 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/e220301>

(外部科学報告書)

食品領域の組織や制度への信頼を理解・測定するために、欧州食品安全機関(EFSA)から一連の根拠を要約するという要請に応じて、ICF は食品システムや食品システム当事者の信頼測定に関連した 57 件の論文の体系的文献レビューを実施した。

## 6. 食品酵素関連

### ● 遺伝子組換え *Aspergillus niger* AGN 株由来食品用酵素アスパラギナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme asparaginase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain AGN

20 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8617>

(科学的意見)

この食品用酵素アスパラギナーゼ(1-アスパラギン アミドヒドロラーゼ; EC 3.5.1.1)は、DSM Food Specialties B.V.社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* AGN 株で生産した。この遺伝子組換えに安全上の懸念はない。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。食品加工中のアクリルアミド形成を防ぐため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 1.434 mg TOS/kg 体重/日と推定された。毒性試験は *A. niger* (ASP 株)由来アスパラギナーゼで実施された。パネルは、生産株間の遺伝的差異は毒素産生性の可能性の差異とはならないことが予想され、食品用酵素の素材及び製造工程はどちらも同等であることから、この食品用酵素を毒性学的試験に使用するアスパラギナーゼの代替品として適切だと判断した。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 1,038 mg TOS/kg 体重/日とし、推定食事暴露量と比較したところ、暴露マージンは少なくとも 724 となった。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。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 *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 株由来食品用酵素  $\alpha$ -ガラクトシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme  $\alpha$  - galactosidase from the genetically modified *Saccharomyces cerevisiae* strain CBS 615.94

4 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8606>

(科学的意見)

この食品用酵素  $\alpha$ -ガラクトシダーゼ( $\alpha$  - d - ガラクトシド ガラクトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.22)は、Kerry Ingredients & Flavours Ltd.社が遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* CBS 615.94 株で生産した。この食品用酵素の生産株には複数の既知の抗菌剤耐性遺伝子のコピーが含まれている。しかし、この食品用酵素の生産菌には生きた細胞やDNAがないことに基づき、これはリスクとは考えられていない。この遺伝子組換え微生物源やその製造工程から生じる他の懸念は確認されていないことから、パネルは、この食品用酵素の評価に毒性学的試験は必要ないと考えた。この食品用酵素はグアーガム加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.828 mg TOS/kg 体重/日と推定された。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、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。

- 非遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R693 株由来食品用酵素  $\beta$ -フルクトフラノシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme  $\beta$  - fructofuranosidase from the non - genetically modified *Saccharomyces cerevisiae* strain NCYC R693

27 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8616>

(科学的意見)

この食品用酵素  $\beta$ -フルクトフラノシダーゼ( $\beta$  - d - フルクトフラノシド フルクトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.26)は、Kerry Ingredients & Flavours Ltd 社が非遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* NCYC R693 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る。この食品用酵素は 4 つの食品製造工程で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 2.485 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株は安全性評価の 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生じる懸念となる問題はないことが確認されたため、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が調査され、トマトのアレルゲンで1件の一致が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露量に関するアレルギー反応リスクは、特にトマトに感作された人では、除外できないと判断した。しかし、このアレルギー反応の可能性はトマトへのアレルギー反応の可能性を超えることはないと思われる。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 *Rhizomucor miehei* M19 - 21 株由来食品用酵素ケカビペプシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme mucorpepsin from the non - genetically modified *Rhizomucor miehei* strain M19 - 21

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8633>

(科学的意見)

この食品用酵素ケカビペプシン(EC 3.4.23.23)は、Meito Sangyo Co., Ltd 社が非遺伝子組換え *Rhizomucor miehei* M19 - 21 株で生産した。この酵素を化学的に修飾して熱安定性の異なる形態にする。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。チーズ生産及び発酵乳製品用の乳製品の加工に使用することを意図している。最大使用量に基づき、食事暴露量は欧州人で最大 0.108 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 226 mg TOS/kg 体重/日とし、これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 2093 になる。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、呼吸器系アレルゲンで4件の一致、食物アレルゲン(マスタード)で1件の一致が見つかった。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リスクは、特にマスタードタンパク質に感作された人には、除外できない。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* AE - GT 株由来食品用酵素グルタミナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glutaminase from the non - genetically modified *Bacillus amyloliquefaciens* strain AE - GT

23 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8618>

(科学的意見)

この食品用酵素グルタミナーゼ(l-グルタミン アミノヒドロラーゼ; EC 3.5.1.2)は、Amano Enzyme Inc.社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* AE - GT 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 5 つの食品製造工程で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 0.462 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株の QPS ステータスや、この食品用酵素の製造工程から生じる懸念がないことを考慮して、パネルは、毒性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 *Streptomyces violaceoruber*pCol 株由来食品用酵素微生物コラゲナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme microbial collagenase from the genetically modified *Streptomyces violaceoruber* strain pCol

23 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8624>

(科学的意見)

この食品用酵素微生物コラゲナーゼ(EC 3.4.24.3)は、Nagase (Europa) GmbH.社が遺伝子組換え *Streptomyces violaceoruber*pCol 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。2 つの製造工程で使用することを意図している：改良肉・魚製品の生産及び肉・魚タンパク質由来タンパク質加水分解物の生産。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 1.098 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験では安全上の懸念は示されなかった。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、調べた最大用量である 940 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 856 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、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* DP - Cyb74 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 DP - Cyb74

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8612>

(科学的意見)

この食品用酵素バシロリシン(EC 3.4.24.28)は、Genencor International B.V.社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* DP - Cyb74 株で生産した。この生産株は安全性評価に対する安全性適格推定(QPS)アプローチの全ての要件を満たしていた。この食品用酵素は6つの食品製造工程で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 1.536 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株はQPS アプローチの資格を得ており、この食品用酵素の生産工程から生じる懸念となる問題はないため、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。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 amyloliquefaciens* NZYM - NB 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 NZYM - NB

22 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8615>

(科学的意見)

この食品用酵素バシロリシン(EC 3.4.24.28)は、Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* NZYM - NB 株で生産した。この生産株は安全性評価に対する安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしている。この食品用酵素は11の食品製造工程で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2つの工程中に除去されるため、食事暴露量は残りの9つの食品製造工程にのみ推定された。暴露量は欧州人で最大 1.327 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株はQPS アプローチの資格を得ており、この食品用酵素の生産工程から生じる懸念となる問題は確認されなかったため、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(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安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Anoxybacillus caldiproteolyticus* AE - TP 株由来食品用酵素サーモリシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme thermolysin from the non - genetically modified

*Anoxybacillus caldiproteolyticus* strain AE - TP

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8634>

(科学的意見)

この食品用酵素サーモリシン(EC. 3.4.24.27)は、Amano Enzyme Inc.社が非遺伝子組換え *Anoxybacillus caldiproteolyticus* AE - TP 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。8つの食品製造工程で使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.973 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中間用量の 700 mg TOS/kg/日とし、これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 719 になる。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 *Rhizomucor miehei* LP - N836 株由来食品用酵素ケカビペプシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme mucorpepsin from the non - genetically modified *Rhizomucor miehei* strain LP - N836

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8631>

(科学的意見)

この食品用酵素ケカビペプシン(EC 3.4.23.23)は、Meito Sangyo Co., Ltd.社が非遺伝子組換え *Rhizomucor miehei* LP - N836 株で生産した。この天然酵素は化学的に修飾でき、より熱安定性の異なる形態にする。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。チーズや発酵乳製品生産用の乳製品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 0.108 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、試験した中用量である 95 mg TOS/kg 体重/日とし、これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 880 になる。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、呼吸器系アレルゲンで 4 件、食物アレルゲン(マスタード)で 1 件の一致が見つかった。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リスクは、特にマスタードタンパク質に感作された人には除外できないと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素の天然及び熱安定性の異なる形態どちらも、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。

## 7. 新規食品関連

### ● 新規食品としてのアシタバ樹液の安全性

Safety of ashitaba sap as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

11 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8645>

(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ギーに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてアシタバ樹液に関する意見を出すよう求められた。アシタバ樹液は植物アシタバ(*Angelica keiskei*)の収穫した茎から収集される。安全性評価に関する樹液の主成分は、カルコン(1%–2.25%)とフラノクマリン(<0.01%)である。申請者はこの NF を最大用量 780 mg/日でフードサプリメントに使用することを提案した。対象となる集団は、妊婦と授乳中の女性を除く成人である。この NF の組成及び用途を考慮すると、この NF の組成は栄養的に不利ではない。この NF の遺伝毒性に関する懸念はない。市販用製品 (30%アシタバ樹液粉末と 70%シクロデキストリン) で実施した 90 日間経口毒性試験に基づき、パネルは、市販用製品に安全用量 0.5 mg/kg 体重/日を設定した。対象となる集団 (成人) では、この安全用量は、市販用製品では 35 mg/日、この NF では 137 mg/日に相当し、この値は申請者が提案した使用レベルよりも低い。パネルは、この NF は対象となる集団に最大 137 mg/日の摂取量で安全だと結論している。

## 8. 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プロセスの安全性評価

以下全て科学的意見：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 から作られた素材は、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、そのような用途はこの評価の対象外である。

– EREMA MPR テクノロジーに基づく Lietpak プロセスの安全性評価

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

1 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8609>

– Kreyenborg IR Clean+テクノロジーに基づく CeltiPak プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process CeltiPak, based on the Kreyenborg IR Clean+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

1 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8608>

- Kreyenborg IR clean+テクノロジーに基づく GTX Hanex プロセスの安全性評価  
Safety assessment of the process GTX Hanex, based on the Kreyenborg IR Clean+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials  
28 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8611>

- Kreyenborg IR clean+テクノロジーに基づく ENPLATER プロセスの安全性評価  
Safety assessment of the process ENPLATER, based on the Kreyenborg IR clean+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials  
28 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8610>

- EREMA Basic テクノロジーに基づく Shinkong プロセスの安全性評価  
Safety assessment of the process Shinkong, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials  
23 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8635>

- ProTec テクノロジーに基づく Reliance Industries プロセスの安全性評価  
Safety assessment of the process Reliance Industries, based on the ProTec technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials  
23 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8601>

## 9. 農薬関連

- 確証データを踏まえたピノキサデン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 pinoxaden in light of confirmatory data

20 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8587>

(技術的報告書)

報告担当加盟国オーストリアが協議結果をまとめ、EFSA の科学的見解と個別に受け取ったコメントへの結論を示した。

- ベンズイミダゾール物質カルベンダジムとチオファネート-メチルの毒性学的特性及び最大残留基準値(MRL)に関する理由付き科学的意見の更新

Updated reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate - methyl

20 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8569>

(理由付き科学的意見)

規則(EC) No 396/2005 第 43 条に従って、EFSA は 2020 年に欧州委員会から、ベンズイミダゾール物質カルベンダジムとチオファネート-メチルの毒性学的特性及び最大残留基準値(MRL)に関する理由付き科学的意見を提出するよう委託を受けた。具体的には、EFSA は、チオファネートメチルやカルベンダジムに染色体異常誘発の可能性があるかどうかを評価し、その可能性を除外できる場合には、消費者リスク評価や MRL の評価に必要な毒性学的参照値を導出するよう求められた。これらの有効成分は EU ではもはや認可されていないが、MRL はコーデックス委員会に設定されており(コーデックス最大残留基準値; CXLs)、インポートトレランスが設定されている。入手可能なデータの評価に基づき、毒性学的参照値の導出、MRL の提案、消費者リスク評価が実施された。規制の枠組みが必要とする一部の情報が欠落していることが分かり、消費者に起こりうる急性リスクが確認された。そのため、消費者リスク評価は単なる指標と考えられ、EFSA による全ての MRL 提案には、リスク管理者による更なる検討が必要である。2022 年 10 月、EFSA が 2021 年の評価で導出した MRL が、内分泌かく乱の特性の観点からも消費者に安全だと保証するため、EFSA は内分泌かく乱物質(ED)を特定するための科学的基準を考慮したフォローアップ評価を実施するよう要請された。評価の結果に基づき、専門家は、参照値が、チオファネートメチルの内分泌かく乱作用を示す特定されたハザードに関連する懸念もカバーしていることに合意した。カルベンダジムは ED 基準を満たしていないため、ED 評価の現行の参照値への影響についての更なる検討は必要ない。従って、2021 年に導出されたリスク評価と MRL の提案は確認された。

#### ● キャプタンの新分類による精緻化した環境リスク評価及び影響に関する声明

Statement on the refined environmental risk assessment and impact of the new classification for captan

23 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8576>

(声明)

2020 年 7 月 24 日、欧州委員会実施規則(EC) No 844/2012 に従って実施された有効成分キャプタンの認可更新に関連して出された有効成分キャプタンの農薬リスク評価のピアレビューに関する EFSA の結論が承認された。2023 年 12 月、欧州委員会は EFSA に、報告担当国 (rapporteur Member State : RMS) が実施した仁果類とサクランボにおける一部の用途に関する改訂環境リスク評価と、リスク評価委員会 (RAC) が最近推奨した最新の分類が EFSA が結論したキャプタンの毒性学的参照値に与える潜在的影響に関する見解について声明を出すよう求めた。本声明には、RMS であるオーストリアが実施した改訂環境リスク評価や、毒性学的参照値について RAC が提案した新しい分類に関する検討事項の結論が含まれている。

- キザロホップ-P-エチル、キザロホップ-P-テフルル及びプロパキザホップの第 12 条 MRL レビュー後の確証データの評価及びキザロホップ-P-テフルルの既存の MRLs 改訂

Evaluation of confirmatory data following the Article 12 MRL review for quizalofop - P - ethyl, quizalofop - P - tefuryl and propaquizafop and modification of the existing maximum residue levels for quizalofop - P - tefuryl

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8560>

(理由付き科学的意見)

#### 10. 飼料添加物関連

(全て科学的意見)

- Efficacy of a feed additive consisting of carvacrol (Nimicoat®) for weaned piglets (Techna France Nutrition)

4 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8639>

- Assessment of the feed additive consisting of *Bacillus velezensis* ATCC PTA - 6737 (PB6) for turkeys for fattening and turkeys reared for breeding for the renewal of its authorisation and the modification of the conditions of the authorisation for other growing poultry species (Kemin Europe N.V)

4 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8650>

- Safety of feed additives consisting of microcrystalline cellulose and carboxymethyl cellulose for all animal species (International Cellulosics Association)

1 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8625>

- Assessment of the feed additive consisting of *Enterococcus lactis* NCIMB 10415 (Cylactin®) for cats and dogs for the renewal of its authorisation (DSM Nutritional Products Ltd.)

1 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8622>

- Safety of a feed additive consisting of hydroxypropyl cellulose for all animal species (Association Management & Regulatory Services Ltd)

29 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8626>

- Safety of feed additives consisting of hydroxypropyl methyl cellulose (E 464) and

methyl cellulose (E 461) for all animal species (International Cellulosics Association)  
29 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8637>

- Safety of a feed additive consisting of propyl gallate for all animal species (FEFANA ABL)

29 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8638>

- Safety of a feed additive consisting of ethyl cellulose for all animal species (Association Management & Regulatory Services Ltd)

29 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8636>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Bacillus velezensis* ATCC PTA - 6737 (PB6) for the renewal of the authorisations in weaned piglets, weaned minor porcine species and sows and the extension of use to all Suidae (Kemin Europe N.V)

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8562>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of *Enterococcus lactis* NCIMB 11181 (Lactiferm®) for chickens for fattening or reared for laying, other poultry species for fattening or reared for laying, and ornamental birds (Chr. Hansen A/S)

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8623>

- Assessment of the feed additive consisting of *Pediococcus pentosaceus* DSM 23689 for all animal species for the renewal of its authorisation (Chr. Hansen A/S)

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8620>

- Assessment of the feed additive consisting of *Pediococcus pentosaceus* DSM 23688 for all animal species for the renewal of its authorisation (Chr. Hansen A/S)

26 February 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8619>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of sodium bisulphate for all animal species except aquatic animals (Grillo Werke AG & Jones - Hamilton Co.)

11 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8644>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of fumonisin esterase produced with *Komagataella phaffii* NCAIM (P) Y001485 for all pigs (piglets, pigs for fattening, sows and minor growing and reproductive porcine species) (Dr. Bata Ltd.)

8 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8614>

- Assessment of the feed additive consisting of *Enterococcus lactis* DSM 22502 for all animal species for the renewal of its authorisation (Chr. Hansen A/S)

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8621>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of narasin (Monteban® G100) for chickens for fattening (Elanco GmbH)

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8613>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of monensin sodium (Coxidin®) for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening and turkeys reared for breeding (Huvepharma N.V.)

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8628>

- Safety and efficacy of a feed additive consisting of endo - 1,4 -  $\beta$  xylanase, endo - 1,4 -  $\beta$  - glucanase and xyloglucan - specific - endo -  $\beta$  - 1,4 - glucanase produced by *Trichoderma citrinoviride* DSM 33578 (Huvezym® neXo) for all Suidae (Huvepharma EOOD)

6 March 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8643>

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

#### 1. FSA 科学諮問委員会が 20 名の新メンバーを歓迎

FSA Scientific Advisory Committees welcome 20 new members

5 March 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-scientific-advisory-committees-welcome-20-new-members>

英国食品基準庁 (FSA) 長官の Susan Jebb 教授は、FSA の科学諮問委員会 (SAC) のメンバーとして新たに 20 人の独立した専門家を任命すると発表した。

#### 2. 料理用のハーブとスパイスの真正性を分析する方法のレビュー

Review of methods for the analysis of culinary herbs and spices for authenticity

4 March 2024

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/review-of-methods-for-the-analysis-of-culinary-herbs-and-spices-for-authenticity>

このプロジェクトは、意図的な異物混入の検出に重点を置き、乾燥又は乾燥した状態の料理用ハーブやスパイスの真正性を分析する方法を特定することを主な目的とする。

### 3. FSA、ビーガンと表示された食品がアレルギーを持つ人々に与えるリスクを強調するキャンペーンを開始

FSA launches campaign highlighting risk of food labelled as vegan to people with allergies

5 March 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-launches-campaign-highlighting-risk-of-food-labelled-as-vegan-to-people-with-allergies>

食品基準庁 (FSA) が発表した新たな調査によると、動物性食品に反応する人又は動物性食品に反応する人のために購入する人の 62%が、ビーガンと表示された製品を食べても安全だと確信しているが、これは間違っており、リスクにさらしている可能性がある。

これらの結果を受け、FSA は乳、卵、魚、甲殻類又は軟体動物のアレルギーを持つ人々を支援するキャンペーンを開始した。このキャンペーンでは、アレルギーを持つ人、あるいはアレルギーを持つ人のために購入する人に対し、ビーガンと表示された製品は、「含まれている可能性がある」などのアレルゲンの注意書きがあるかどうかを常に確認し、食べても安全かどうかを判断するよう呼びかけている。

FSA の調査で判明したことは：

- 動物由来製品に反応する人の 54%が、包装された食品を購入する際、少なくとも時々、食べても安全かどうかの指針にビーガン表示を利用したことがある。
- 動物由来製品に過敏に反応する人のために食品を購入する人の 53%が、包装された食品を購入する際、少なくとも時々はこのようなビーガン表示を利用したことがある。
- 動物由来製品に反応する人、又は反応する人のために購入する人の 29%が、食べても安全かどうかの判断材料として、ビーガン製品の予防的アレルゲン表示を確認すべきことを知らなかった。

食品基準庁の Emily Miles CEO は次のように述べた：「乳、卵、魚、甲殻類又は軟体動物にアレルギーを持つ多くの人々が、ビーガンと表示された食品は動物由来のものが含まれていないと思い込んでいるため、食べても安全だと信じていることは問題である。残念ながら、食品製造の現実には、動物性食品と同じ工場で製造された場合、ビーガンや植物性食品に動物性アレルゲンの交差接触のリスクがあることを意味する。そのため、私たちはビーガンフードとアレルゲンキャンペーンを通じて、「含まれている可能性がある」などの表示を常に確認し、食品提供者や事業者とアレルゲンについて会話するよう呼びかけている。このキャンペーンが、人々が自信を持って安全な食品を選択できるよう役立つことを願っている。」

このキャンペーンでは、食品安全ラベルである free-from ラベルが、ビーガンや植物由来のラベルとどう違うのかも説明している。ビーガン表示は、食生活の選択をサポートするために使用され、意図的に動物由来の製品を含まない。ビーガン食品は、卵、乳、魚、甲殻類

又は軟体動物などの製品と一緒に調理される可能性があるが、free-from 食品はそうではない。free-from ラベルを使用するためには、食品事業者は、free-from を謳うアレルゲンを一切含まないように、交差接触のリスクを排除する厳格なプロセスに従わなければならない。

このキャンペーンは、英国の3大アレルゲン団体であるアレルギーUK、アナフィラキシーUK、Natasha アレルギー研究財団からの支援を受けており、これら団体は次のように述べた：「私たちは毎日、食物アレルギーを持つ人々やその家族が、安心して食べられる食品を選ぶ際に困難に直面していることを耳にしている。私たちは、この問題に対する認識を高めることで、食物アレルギーを持つ人々が安全な食品を選ぶ一助となることを願っている。この憂慮すべき調査は、動物由来製品にアレルギーを持つ多くの人々が、ラベルを確認するという予防措置を取らずに、食べても安全だと思い込んでビーガンや植物由来の食品を購入していることを示している。だからこそ、このキャンペーンはビーガン製品における交差接触の可能性を強調する上で非常に重要である。このキャンペーンは、ビーガンや植物由来の食品を食べる人が、アレルギーに対する安全性を確認せずに食べることの危険性を強調するとともに、ビーガン製品と free-from 製品の違いについて知らせるものである。」

ビーガン協会のキャンペーン、政策及び研究責任者、Claire Ogley は次のように述べた：「明確な表示はビーガンにとって非常に重要であり、正確な表示は食物アレルギーを持つ人々にとって特に重要である。私たちのビーガン商標は、現実的で可能な限り、私たちの厳格な規格に照らしてビーガンであり、交差接触を避けるための努力がなされていることを示すものである。しかし、ビーガンの表示が必ずしもアレルゲンフリーであることを意味するものではないこと、またアレルギーを持つ人は摂取する前に必ず製品のアレルゲン表示を確認する必要があることを理解することが不可欠である。私たちは、アレルギーを持つ人々の安全を守るため、FSA のこのキャンペーンを支持する。FSA は最近、食品企業及び業界向けの食品表示技術ガイダンスを更新した。この更新では、交差接触が否定できない場合は、ビーガン表示とともに予防的アレルゲン表示 (PAL) を使用するよう食品企業に助言している。

#### 4. FSA は Lough Neagh (ネイ湖) で獲れた魚は食べても安全であると確認

Food Standards Agency confirms fish caught from Lough Neagh is safe to eat

7 March 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-confirms-fish-caught-from-lough-neagh-is-safe-to-eat>

FSA はネイ湖で獲れた魚は、適切に内臓を取り除き、切り身をきれいな水ですすぎ、内臓除去により汚染が除去されていれば、食べるのは安全であることを確認した。昨年、ネイ湖での大規模なシアノトキシン生成藻類の異常発生時に、水と魚の毒素のレベルと種類を決定するために実施された検査結果に基づいている。以下、迅速なリスク評価報告書。

<https://www.food.gov.uk/research/executive-summary-microcystins-in-fish>

ミクロシスチンは魚の身の部分からは検出されなかった (検出限界総 (遊離と結合) ミク

ロシスチン 10 µg/kg 湿重量)。マイクロシスチン-LR の暫定 TDI は 0.04 µg/kg /体重である。

## 5. 2024 年 2 月消費者調査 (Consumer Insights Tracker)

Consumer Insights Tracker February 2024

12 March 2024

<https://www.food.gov.uk/research/consumer-interests-aka-wider-consumer-interests/consumer-insights-tracker-february-2024>

FSA は、毎月のオンライン追跡調査である消費者調査 (Consumer Insights Tracker) の結果を発表した。

<2024 年 2 月の主な調査結果>

- 消費者の懸念事項のトップ 3 は依然として食料価格(88%)、食料の貧困と不平等(76%)、超加工食品又は過剰加工食品(75%)である。
- 来月に食料を買えるかを懸念している消費者の割合は減少傾向にある (2023 年 7 月には 28%が不安を感じていたが、2023 年 12 月には 25%、2024 年 2 月には 22%に低下)。
- FSA の仕事を信頼する消費者の割合が 1 月の 56%から 2 月の 63%に上昇した。わずかではあるが、重要な変化である。

---

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

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

### 1. ビタミン D キャンペーン 2022-23 – 評価

Vitamin D campaign 2022-23 – evaluation

1 March 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/vitamin-d-campaign-2022-23-evaluation>

FS スコットランドは国民に 10 µg のビタミン D サプリメントの摂取を奨励するキャンペーンを 2022 年 11 月から 2023 年 3 月まで実施した。以下、キャンペーンの評価結果。

[https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/Vitamin\\_D\\_2022\\_-\\_Campaign\\_wash-up.pdf](https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/Vitamin_D_2022_-_Campaign_wash-up.pdf)

評価結果のいくつかは以下のとおり。

- 広告を見たことを思い出した人の 10 人に 7 人以上が何らかの行動を起こした。3 分の 1 がビタミン D のサプリメントを購入し、28%が友人や家族とビタミン D について話し合った。また、FSS のウェブサイトなど、さらに詳しい情報を探した人もいた。データは昨年とほぼ一致している。

- 4分の1以上が、広告を見る前にすでにビタミンDのサプリメントを毎日飲んでいました。広告は明らかに今後もビタミンD摂取を続ける動機付けになっている。
- キャンペーンのPOMO（動機の可能性）スコアは昨年とほぼ同様の72%であった。すべての面で好調だった。
- 10人に6人以上が、冬にビタミンDサプリメントの摂取を検討するよう推奨されていることを知っていると言った。
- 約3分の1が冬でも毎日ビタミンDを摂取しており、さらに5分の1が週に1回以上サプリメントを摂取している。10人に4人はビタミンDを一度も摂取していない。このデータは昨年と非常に一致している。定期的にビタミンDを摂取している人でも用量については不確かである。

## 2. スコットランドの食環境において健康を優先するために必要な行動

Action needed to prioritise health in Scotland's food environment

27 FEBRUARY 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/action-needed-to-prioritise-health-in-scotlands-food-environment>

スコットランド公衆衛生局（PHS）とスコットランド食品基準局（FSS）は、脂肪、砂糖、塩を多く含む食品の販売促進を制限するための規則案についてスコットランド政府が協議することを歓迎する。

誰もが手頃な価格で健康的な食品の入手できることを保証され、国民の健康を改善することが重要になっている。不平等なことだが、最も恵まれない地域に住む人々に、健康的でない食生活に関連する不健康と死亡が多い。

健康的でない食品の宣伝を制限するための規則施行を支援するために、PHSとFSSは、スコットランドの食環境を変革し、健康をサポートし優先するために、積極的な行動を呼びかける共同報告書を発表した。

本報告書は、スコットランドが健康的な食事の目標の達成から程遠いことと、これが国民の健康に直接的な影響があることを強調している。宣伝で健康的な食品を増やし、食環境を改善すると、人々はより健康的な選択肢に接しやすくなり、最終的にはスコットランドの国民の健康が改善されることになる。

PHS 責任者の Paul Johnston 氏は、「健康的な食品を手に入れる機会は、居住場所に大きく左右される。スコットランドでは、貧困コミュニティに住む人々は、手頃な価格の健康的な食品を利用できる可能性が低く、その結果、不健康を経験する可能性が高くなる」と述べ、FSS 責任者の Geoff Ogle 氏は、「スコットランド政府の協議は、健康的でない食品の宣伝を対象にし、食環境のバランスを再構築し、この重大な公衆衛生問題に対処するために必要である。食習慣を変えるには、もはや個人の責任だけには頼れない。」と述べた。

### ● 食環境の変革：宣伝に焦点をあてる

Transforming our food environment: a spotlight on promotions

27 FEBRUARY 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/transforming-our-food-environment-a-spotlight-on-promotions>

居住地がスコットランドのどこであろうと、手頃な価格で健康的な食品が手に入る「Good Food Nation（よい食の国）」になるためには、食環境を変革するための集団行動を起こさなければならない。この報告書では、脂肪、砂糖又は塩分の高い食品の宣伝に焦点を当て、人々の行動や健康に対する宣伝の影響を説明し、健康的でない食品の宣伝を抑制するために、より積極的な行動を提唱する。

食環境は、国民の健康に役立つよう変更する必要がある。食生活の課題を解決するために、個人だけが変化することを期待することは理にかなわず、現実的ではない。

健康を損なう可能性のある不健康な食品業界の執拗なマーケティング、宣伝及び広告のバランスを調整するために取り組む政策は、フードシステムを変革し、よい食事をする（eating well）が最も簡単なことを保証するために必要なステップである。

\* 報告書本文

[https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/PHS\\_and\\_FSS\\_Joint\\_position\\_statement\\_on\\_restrictions\\_of\\_promotions\\_of\\_HFSS\\_foods-English-Feb2024.pdf](https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/PHS_and_FSS_Joint_position_statement_on_restrictions_of_promotions_of_HFSS_foods-English-Feb2024.pdf)

### 3. 新たな研究によると既存の食事助言が気候変動緩和目標の達成に役立つことを示す

New research shows existing dietary advice can help us meet climate change mitigation goals

7 MARCH 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/new-research-shows-existing-dietary-advice-can-help-us-meet-climate-change-mitigation-goals>

新たな研究から、スコットランドは、「Eatwell Guide」に示されている既存の食事助言に従うことで、気候変動委員会(CCC)の食肉の消費量削減目標に向けて大きく前進する可能性があることが明らかになった。

スコットランド政府からの要請を受けて、スコットランド食品基準庁(FSS)は、エジンバラ大学と協力して、肉と乳製品の摂取量削減が国民の微量栄養素摂取量に与える影響をモデル化した。この作業は、スコットランド政府の「2030年までに全食肉を20%減らし、2050年までに35%に引き上げ、2030年までに乳製品を20%減少させることを推奨する、低コストで後悔の少ない行動をとる」というCCCの助言に応じて実施された。スコットランド食品基準庁はこの問題に対応する英国初の組織で、大きな前進である。

この結果について、FSSの上級公衆衛生栄養士であるFiona Comrie博士は述べた、「食肉や乳製品の削減は、気候変動の緩和とヒトの健康の両方に有益であることが前提となっているが、現実にはより複雑である。スコットランドの人々の食事は、特に一部のサブグループではとても貧しいことを考慮すれば、すでに低摂取量の人では微量栄養素の摂取が悪化する可能性があるため、『一律に』全住民の肉と乳製品の削減を推奨できない。」

赤肉と赤肉加工肉を1日に70g未満食べるという消費者向けの既存の助言があるが、肉摂取量の減少傾向から、肉の消費者の平均摂取量は、現在ではこれを下回る。

「赤肉と赤肉加工肉の多量摂取者に分類された人が摂取量を70g未満/日に削減した場合、CCCの目標に向けて大きく前進する可能性がある。我々の研究では、これにより総肉摂取量の16%の削減を達成できることが分かった。白肉や乳製品の削減の健康影響ははっきりせず、FSSが何らかの助言を出すには、国民の栄養上の影響、リスク、ベネフィットについて、より多くの根拠が必要である」とComrie博士は述べた。

FSSの最高責任者であるGeoff Ogle氏は、スコットランドの食事は20年間大きく変わっていないことから、消費者の行動を変えるのは難しいと分かっていると述べた。

「赤肉と赤肉加工肉の摂取量を巡る我々の助言に変更はない。我々を取り巻くものが我々を形作る；より健康的な選択肢を消費者に提供するように小売店や家庭外の食品環境が変化しなければ、消費者がEatwell Guideにより近い食生活を実現するために必要な変化を起こせる可能性は低い。気候変動への対処を支援するために、まず、スコットランドの食事目標を全て実現し、より多くの人々がEatwell Guideの食事の助言を採用するよう支援することに焦点をはっきりさせる必要がある。」

\* 詳細情報

肉と乳製品の摂取量削減が栄養摂取量と病気のリスクに与える影響のモデル化

Modelling the impact of reductions in meat and dairy consumption on nutrient intakes and disease risk

7 March 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/modelling-the-impact-of-reductions-in-meat-and-dairy-consumption-on-nutrient-intakes-and-disease-risk>

- 
- 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. テンサイを守るための緊急農薬認可が条件付きで承認された

Emergency pesticide authorisation to protect sugar beet crop conditionally approved

Last updated 4 March 2024

<https://www.gov.uk/government/news/emergency-pesticide-authorisation-to-protect-sugar-beet-crop-conditionally-approved>

イングランドでのテンサイへのネオニコチノイドの使用について、作物への脅威がある場合にのみ使われ、環境保護のための厳しい管理が付属する。ネオニコチノイド系農薬は、

独立機関によるウイルス発生率予想が 65%以上の場合に限り、2024 年のイングランドのテンサイ作物への使用が許可される。なお 3 月 1 日時点の 2024 年のウイルスモデル予想は 83%であり、つまりテンサイ農家はチアメトキサム処理種子を使える。

## 2. より公正な食品表示

Fairer food labelling

Published 12 March 2024

<https://www.gov.uk/government/consultations/fairer-food-labelling>

消費者に対して食品がどこでどのように生産されたかについてのより明確な情報を提供するためのより公正な食品表示導入案について意見募集（2024 年 5 月 7 日まで）。

Consultation on fairer food labelling

<https://consult.defra.gov.uk/transforming-farm-animal-health-and-welfare-team/consultation-on-fairer-food-labelling/>

エビデンスによると、消費者は高品質の食品を買いたいと思っているが、食品がどこから来て、どのように生産されたかを明確に識別することは難しい。我々は、消費者が食品を購入する際に、十分な情報に基づいた意思決定を行いやすくし、消費者の価値観に沿った製品を選択できるようにしたいと考えている。本協議では、英国における原産国及び動物福祉表示の改善を通じて、透明性と一貫性を向上させるための提案について意見を求める。

- 
- 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. 乳児用調製乳を与えられている乳幼児のビタミン D 暴露量についての声明

Statement on vitamin D Exposure Levels in Formula Fed Infants and Children

Last updated: 01 March 2024

<https://cot.food.gov.uk/Background%20-%20Statement%20on%20vitamin%20D%20Exposure%20Levels%20in%20Formula%20Fed%20Infants%20and%20Children>

- **Summary & conclusions**

[https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-22-27%20Final%20draft%20statement%20on%20vitamin%20D%20in%20infant%20formula%20BAB\\_AC-%20Acc%20V%20SO.pdf](https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-22-27%20Final%20draft%20statement%20on%20vitamin%20D%20in%20infant%20formula%20BAB_AC-%20Acc%20V%20SO.pdf)

#### 要約と結論

乳児用調製乳とフォローアップミルクに関わる規則において、ビタミン D 含有量の最低基準を引き上げた場合の乳幼児へのリスクについて評価した。

この声明では、乳児（0～12 カ月児）と幼児（1～4 歳児）のビタミン D への暴露量は、

乳児用及び幼児用調製乳とビタミン D サプリメント（単独及び併用）の摂取量から推定された。0～12 ヶ月児については、食品（母乳を含む）からのビタミン D 暴露量についても推定された。

0～6 ヶ月児の場合、ビタミン D 含有量が最大基準 2.5 µg/100 kcal である乳児用調製乳を 1 日 1,000 ml 以上摂取した場合に、耐容上限値（TUL）の 25 µg/日を超える。しかし、委員会は、（乳児がビタミン D のサプリメントに加えて 1 日 1,000 ml 以上の調製乳を摂取した場合にのみに生じる）この超過は、現在の NHS の助言（乳児用調製乳を 1 日に 500 ml 以上摂取している乳児にはビタミン D のサプリメントを与えるべきではない）に従わない場合の暴露シナリオで生じることを再確認した。従って、助言に従う限り、乳児が TUL を超えることはないと予想される（乳児用調製乳に使用される新たなビタミン D 最低含有量を条件として）。

乳児については、ビタミン D への推定慢性暴露量（母乳を含む食品と乳児用調製乳/フォローアップミルクからの摂取量）の平均値と 97.5 パーセンタイル値は、TUL 25 µg/日（4～6 ヶ月児）及び 35 µg/日（6～12 ヶ月児）を下回っている。もしも追加で（ビタミン D サプリメントからの推奨最高摂取量である）10 µg/日のビタミン D を摂取した場合、生後 4～6 ヶ月児では 25 µg/日の TUL を超過するかもしれないが、それは 97.5 パーセンタイルの暴露量以上の場合のみであり、生後 6～12 ヶ月児では、EFSA の TUL である 35 µg/日の超過は、推定される最大暴露においてのみ可能性がある。

委員会は、ビタミン D 補給に関する英国政府のガイダンスには、栄養科学諮問委員会の栄養勧告の考慮が含まれていることに留意した。したがって、高摂取による有害影響の可能性のみを考慮して、COT が英国のガイダンスの変更について具体的な勧告を行うことは適切ではない。しかし、委員会は、乳児用調製乳のビタミン D 含有量の最低基準を 2 µg/100 kcal に引き上げることを義務付けても（以前は 1 µg/100 kcal）、いかなる毒性学的な懸念は生じないと結論づけた。

## 2. COT 会合：2024 年 3 月 26 日

COT Meeting: 26th March 2024

Last updated: 13 March 2024

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0COT%20Meeting%3A%2026th%20March%202024>

議題掲載

- 2 月 8 日の会合の議事録  
<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%206th%20February%202024%20COT%20Meeting>
- 食品と接触するものを製造するための LINPA によるリサイクル PET 除染プロセスの評価についての安全性助言（非公開）。
- 丸ごとの野菜や果物の表面処理用 E401（アルギン酸ナトリウム）の使用条件を変更する申請への安全性助言（非公開）。

- 植物ベースの飲料についての COT/SACN 合同ワーキンググループ報告書二次案（非公開）。
- ビスフェノール A についての意見表明第五次案  
<https://cot.food.gov.uk/Fifth%20Draft%20Interim%20Position%20Statement%20on%20Bisphenol%20A>  
PDF 版（改訂部分が色分けされている）  
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-2024-%2013%20BPA%20Position%20Statement%20March%202024%20Acc%20V%20SO.pdf>
- 食品添加物としての二酸化チタンについての第四次声明案
- 海洋に向かうプラスチック（OBP）の安全性についての FCM JEG 意見表明（バックグラウンドペーパーは非公開）  
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/TOX-2024-15%20FCMJEG%20position%20statement%20on%20ocean%20bound%20plastic%20Acc%20V%20SO.pdf>  
環境プラスチック及び/又は海洋環境に入る前に回収されたプラスチック材料（海洋行きプラスチック：ocean bound plastic（OBP））を食品接触物質に使う場合の安全性について。現在コントロール下での PET リサイクルの場合、汚染物質に関する参照値として 3 mg/kg が設定されているが、この値は EU の管理された回収システムからの実質的なデータに基づいており、OBP は考慮していない。
- 食品と接触する物質中の竹バイオ複合材料のヒト健康リスクの可能性  
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-03/NON-RESERVED%20TOX-2024-09%20-%20-%20Bamboo%20Call%20for%20evidence%20Acc%20V%20SO.pdf>
- COT2023 年年次報告書案
- FSA の科学助言委員会の作業更新

---

● 英国飲料水監査局（DWI : Drinking Water Inspectorate）<https://www.dwi.gov.uk/>

### 1. 飲料水 2023 – 第三四半期報告書

Drinking Water 2023 – Quarter 3 published

11 March 2024

<https://www.dwi.gov.uk/drinking-water-2023-quarter-3-published/>

この報告書には、重大なコンプライアンス違反と、より広範な業界に教訓をもたらすと考えられる水質事象の抜粋が記載されている。

---

- 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. 果物と野菜における PFAS 有効成分入り植物保護製品の残留物：健康リスクはあるのか？

Residues of plant protection products with PFAS active ingredients in fruit and vegetables: Is there a health risk?

29 February 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-with-pfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

現在、メディアが、欧州で取引される果物と野菜類において PFAS 農薬の使用が増加していると報道している。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は次の様にコメントしている：植物保護有効成分は、認可される前に欧州レベルで包括的に試験され、起こりうるリスクが評価されている。用途通りに使用される場合、有害健康影響は予想されない。植物保護製品が適切に使用される場合でも、収穫した作物やそれから生産される食品に残留物が検出されることがある。これは予想されることであるため、最大残留基準値(MRLs)を設定することで、これらの製品のプロセスや安全性評価の中で明確に考慮されている。

メディアの報道では農薬有効成分の具体的な濃度については触れていない。MRLs の超過は報道されていない。従って、入手可能なデータに基づいて消費者のリスク評価をすることはできない。単に有効成分が検出されただけでは、そのリスクについて何も発言できない。(BfR の「ハザードとリスクの違い」に関する Q&A 参照)

[https://www.bfr.bund.de/en/why\\_a\\_tiger\\_is\\_a\\_hazard\\_but\\_not\\_necessarily\\_a\\_risk\\_the\\_difference\\_between\\_risk\\_and\\_hazard-314625.html](https://www.bfr.bund.de/en/why_a_tiger_is_a_hazard_but_not_necessarily_a_risk_the_difference_between_risk_and_hazard-314625.html)

BfR は、用途通りに使用した場合、農薬有効成分から有害健康影響は予想されない、という評価を支持する。

### 農薬有効成分としてのパー及びポリフルオロアルキル化合物

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)群には少なくとも 1 万種の物質が含まれており、分解性や影響など非常に異なる特性がある。これらの物質の一部は、医薬品、殺虫剤、植物保護製品の有効成分としても使用されている。しかし、これらの分野での使用は、担当する欧州リスク管理機関による承認 (医薬品の場合、認可) が必要である。

### 認可された有効成分は試験される

認可の手順では、いわゆる PFAS 有効成分などの全ての農薬有効成分とその代謝物質 (変換生成物) は、認可される前に、欧州レベルで包括的に試験され、起こりうる健康リスクが評価される。ヒトの健康影響に加えて、環境への影響、特に残留性 (環境中での分解及び残留能力)、生物蓄積性 (環境から物質が取り込まれ、生物に蓄積すること)、毒性 (生物への有害影響) も調べられる。植物保護製品には、承認手続きやその後の認可手続きの一環で、各有効成分と作物の組み合わせごとに最大残留基準値(MRLs)も設定されている。包括的試

験に基づき、用途通りに使用した場合、認可された植物保護製品から有害健康影響は予期されない。

#### 残留物は想定内

植物保護製品が適切に使用された場合でも、農薬有効成分の残留物は、収穫した作物や、それから作られる食品に検出される可能性がある。これは予想されることなので、プロセスや MRLs を設定することでこれらの製品の安全性評価で明確に考慮される。従って、一般的に、少量では健康リスクがもたらされることはない。現在の知見によれば、これは、1つのサンプル中のいわゆる PFAS 農薬有効成分の複数の残留物にも当てはまる。

#### メディアで報道された結果ではリスク評価はできない

メディアに発表された結果は、科学的リスク評価には十分ではない。果物と野菜類の PFAS 農薬有効成分の調査結果は増加しているが、個々の食品に検出された有効成分の量や、MRLs を超過しているかどうかを示す定量的な分析データはない。分析方法論など調査結果を分類するための定量と検出の限界、時間をかけて分析した物質の分布の提示が完全に不足している。

これらの食品を介した消費者暴露のレベルは算出できず、各個別の有効成分の許容一日摂取量(ADIs)も推定できないなど、健康に基づく指標値までの距離も算出できないため、これに基づいて健康リスクを評価することはできない。従って、消費者に対する健康リスクの根拠はない。

#### パーフルオロ及びポリフルオロアルキル化合物の話題に関する BfR のウェブサイト上の詳細

- 意見募集：食品や環境中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)

[https://www.bfr.bund.de/en/here\\_to\\_stay\\_per\\_and\\_polyfluoroalkyl\\_substances\\_pfas\\_in\\_food\\_and\\_in\\_the\\_environment-244188.html](https://www.bfr.bund.de/en/here_to_stay_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_in_food_and_in_the_environment-244188.html)

- 消費者の安全と植物保護製品の残留物

[https://www.bfr.bund.de/en/consumer\\_safety\\_and\\_plant\\_protection\\_product\\_residues-197980.html](https://www.bfr.bund.de/en/consumer_safety_and_plant_protection_product_residues-197980.html)

- 植物保護製品：

[https://www.bfr.bund.de/en/plant\\_protection\\_products-579.html](https://www.bfr.bund.de/en/plant_protection_products-579.html)

## 2. 狩猟肉中の金属片：どのように石鹼ブロックが健康リスクを最小限に抑えるか

Metal fragments in game meat: How soap blocks help to minimise health risks

12.03.2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/metal-fragments-in-game-meat-how-soap-blocks-help-to-minimise-health-risks.pdf>

狩猟肉を食べることの健康リスクに関する 2 日間のシンポジウム。

シカやイノシシなどの狩猟肉は、従来の畜産から得られる肉の代替品となりうる。しかし、狩猟肉の食の安全に関しては考慮すべきいくつかの特別な特徴がある。例えば、有鉛ライフ

ル弾や無鉛ライフル弾の金属片が食肉に残っていると、特に猟師やその家族のような高摂取者の健康リスクを引き起こす可能性がある。シンポジウムでは弾丸や狩猟方法の違いが、食肉中の金属片の分布にどのような影響を及ぼすのか、あるいは金属片をどのように検出し、最小限に抑えることができるのか、専門家たちが議論する。このような問題を調査するために、ゼラチンや石鹼ブロックなどのライフルで発射される試験用疑似物質が使用された。試験の比較を可能にし、再現性を確保するため、BfR は石鹼とゼラチンの発射弾道に関する標準化された評価手順を開発した。その結果はシンポジウムで発表される予定である。また、弾丸から摂取される可能性のある鉛や、狩猟肉に含まれる病原体による健康被害の可能性に関する発表も行われる。

### 3. 食品中の燻製香料 - 燻製香料と健康リスクに関する FAQ の更新

Smoke flavourings in food-Updated FAQ on smoke flavourings and their health risks

31 January 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/smoke-flavourings-in-food.pdf>

燻製香料は、伝統的な燻製の風味付けの代替として使用され、伝統的な燻製ではない食品にも使用される。それは食品の保存のためではなく、単に特定の風味を与えるためである。燻製香料は多くの化学物質の複雑な混合物であるため、化学的に定義された香料とは異なる特別な規定が適用される。ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は、燻製香料に関する最も重要な質問と回答をまとめた。

#### 燻製香料とは？

燻製香料は、伝統的な食品の燻製にも使用される煙から作る。煙は、特定の木材を管理された条件下 (温度、空気供給など) で燻す。煙は水やその他の液体 (エタノールを含むなど) に浸透し、分画され、精製される。その結果、いわゆる一次生成物 (「一次煙凝縮物」及び/又は「一次タール画分」) が得られ、この一次生成物から燻製香料が製造される。

燻製香料の主な香料成分はフェノール類とカルボニル化合物 (アルデヒドとケトン) である。香料は食品に直接添加されるか、浸漬又は噴霧などで表面に塗布される。

#### 燻製香料の使用は法律でどのように規制されているか？

燻製香料は、魚や肉製品だけでなく、伝統的な燻製工程を使用しない食品 (スープ、ソース、スナック菓子など) にも、一定の上限量まで添加することができる。欧州連合 (EU) では、燻製香料の使用はいくつかの規則によって規制されている。

これらの規則の目的は、消費者保護である。規則 (EC) No.2065/2003 は、主に燻製香料の安全性評価と一次生成物の認可手続きについて規定している。燻製香料を使用した食品は、未認可の一次生成物が燻製香料の製造に使用されている場合は、市場に出すことができない。

#### EU では現在、燻製香料の健康評価はどのように行われているか？

燻製香料の原料となる一次生成物は、複雑な混合物である。また、遺伝毒性や発がん性があるベンゾ[a]ピレンなどの多環芳香族炭化水素(PAHs)も含まれている。

2021年、欧州食品安全機関（EFSA）は、燻製香料製造のための一次生成物の認可申請に関する新しいガイダンスを発表した。ガイダンスによると、特に一次生成物の化学組成に関する情報が要求される。入手可能な遺伝毒性データは、特定された物質ごとに評価されなければならない。遺伝毒性データがない場合、遺伝毒性の可能性は「*in silico*」法、すなわちコンピューターシミュレーション（(定量的)構造活性相関（(Q)SAR）、Read-Across）を用いて予測される。

重要なことは、一次生成物に含まれる個々の物質が *in vivo* で遺伝毒性があることが示された場合、あるいはそれが科学文献から既にわかっている場合、遺伝毒性の懸念は混合物全体にも適用されるということである。

#### 燻製香料の健康リスクについて何がわかっているのか？

EFSA は、2007年から2012年にかけて、燻製香料の一次生成物の健康リスクを、認可手続きの中で初めて評価した。評価したどの一次生成物も、ベンゾ[a]ピレンとベンゾ[a]アントラセンについて、一次生成物 10 µg/kg と 20 µg/kg という最大基準値を超えていなかった。これらの物質は PAH に属し、そのうちのいくつか（ベンゾ[a]ピレンなど）はゲノムを損傷し、がんを引き起こす可能性がある。測定された他の 12 種類の PAHs の濃度は、ほとんどの場合、それぞれの検出限界以下か、わずかに上回った程度であった。現在認可されている 10 種類の一次生成物は、細菌による遺伝子突然変異試験や哺乳類細胞培養での試験で遺伝毒性が証明されたが、動物実験では確認されなかった。そのため、当時は一次生成物の遺伝毒性に関する懸念はなかった。しかし、当時、EFSA は、ほとんどの一次生成物について、申請書類で想定されている使用条件下では摂取レベルが高すぎるという結論に達した。そのため、製造業者の申請提案よりも少ない量又は少ない食品群で使用されるべきとした。

その後、10種類の一次生成物が10年間（2024年1月1日まで）認可されたが、形式的な理由により当面は6ヶ月間延長された。2013年10月21日、燻製香料に関する実施規則案 No.1321/2013 が EU 加盟国の特定多数で採択された。施行規則が 2014年1月1日に発効して以降に認可された 10 種類の一次生成物を最大許容量で使用した場合、食品と共に摂取される一次生成物の量と、亜慢性毒性に関する動物試験で有害影響が生じなかった最大用量との間の安全マージンは、認可された 10 種類の一次生成物のうち 7 種類が、EFSA 及び BfR の推奨値よりも低かった。そのため、これらの一次生成物の保護レベルは推奨値よりも低かった。ドイツは BfR の意見を考慮し、当時この規制案を支持しなかった。

2023年、認可された一次生成物のうち8種類は、製造業者が2013年に付与された認可の延長を欧州委員会に申請した後、EFSAにより再評価された。認可を更に10年間延長するためには、規則（EC）No.2065/2003に従い、新たな申請とEFSAによる新たなリスク評価が必要となり、製造業者は新たなデータを提出した。

入手可能なデータに基づき、EFSAは現在、評価された8種類の燻製香料の一次生成物のいずれも、ヒトの健康にとって安全であるとは考えられないという結論に達している。

EFSAの根拠は、評価された8種類の一次生成物のうち6種類が、フラン-2(5H)オンを含むため、遺伝毒性の可能性に関して健康上の懸念があるというものである。フラン-2(5H)

オンは *in vivo* で遺伝毒性があることが示されており、これらの一次生成物のうち 4 種類に含まれる 1,2-ジヒドロキシベンゼン（シノニム：カテコール（catechol）、ピロカテコール（pyrocatechol））にも *in vivo* で遺伝毒性がある。他の 2 種類の燻製香料の一次生成物にも遺伝毒性の可能性が示唆されているが、実験的に明らかにする必要がある。更に、フラン-2(5H)オンは、使用された（不十分な）分析方法では、これら 2 種類の一次生成物のうちの 1 種類では、この物質が存在しないことは説得力を持って証明されなかった。

#### 燻製香料を使用した食品は、伝統的な燻製食品よりも健康に害を及ぼす可能性があるか？

燻製香料に含まれる遺伝毒性物質は、伝統的な燻製からも考えられる。しかし、少なくとも燻製香料を含む食品中の PAH の濃度は、伝統的な燻製食品よりも低い。

#### 2023 年の健康リスク評価の結果が、10 年ほど前の最初の評価と異なったのはなぜか？

現在では、遺伝毒性の評価に関する EFSA の勧告がでている。例えば、当時まだ一般的であったある *in vivo* 法（*in vivo* UDS 試験）は、今では十分に意味があるとは考えられていない。その代わりに、現在では、UDS 試験よりも感度が高い他の方法（例：*in vivo* コメットアッセイ）が使用されている。当時はそのような試験を実施するための国際的に調和された勧告（OECD 試験ガイドライン）はなかった。更に現在では、混合物の遺伝毒性評価に関する EFSA 勧告と、燻製香料の評価に関する新しい EFSA ガイドラインがある。これに従って、最初に、一次生成物の組成を化学分析方法により、可能な限り試験する必要がある。混合物中の物質で、*in vivo* で遺伝毒性を持つことが知られているものがあれば、遺伝毒性に関する懸念は混合物にも適用される。一次生成物の化学組成に関する新たな知見に基づき、この EFSA ガイドラインを適用した後の評価結果は、10 年前とは異なる。

#### 2023 年の現在の評価結果は何を意味するのか？

DNA に反応し、*in vivo* でゲノムに損傷を与える物質は、がんや遺伝性疾患につながる可能性がある。EFSA は、そういった物質について、安全濃度を定義することはできないと強調した。原則として、そのような物質への暴露による健康リスクは増大する。しかし、それがどの程度なのか、あるいはそのような疾病の発生確率がどの程度なのかを正確に判断することは難しい。これは特に、燻製香料の製造に使われる一次生成物のような、未確認成分がかなりの割合を占める複雑な混合物に当てはまる。

#### EFSA による再評価のその後は？

EFSA は EU におけるリスク評価と情報提供を行う。EFSA の任務は、物質の科学的評価をリスク管理担当の機関に伝え、機関の意思決定の基礎を作ることである。現在の EFSA の意見を考慮し、燻製香料製造の 8 種類の一次生成物の認可を更新するかどうか、またその条件について決定するのは、リスク管理（欧州委員会と加盟国の代表）の責任である。

#### 消費者が食品を介した燻製香料の一次生成物の平均摂取量はどのように決定されるか？

燻製香料の一次生成物への暴露、すなわち消費者が食品を通じて摂取する一次生成物の量は、食品の消費量と、それらに含まれる一次生成物の量（意図された量又は認可された量）に関するデータに基づいて推定する。データでは、魚や肉製品などの伝統的な燻製食品と、スープ、ソース、スナックなど伝統的な燻製工程を使用しない食品とに分けている。

## 消費者は何ができるのか？

燻製香料は食品成分リストで表示しなければならないため、原材料として特定することができる。消費者は安全要件に従って消費習慣を調整することができる。

\* 関連記事

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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202325c.pdf>

[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

[BfR] 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

- 
- 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. ハーブ製品のリスク評価

- トウゲシバ（峠芝） *Huperzia serrata* を含むハーブ製品のリスク評価

Risk assessment of herbal preparations containing *Huperzia serrata*

05-03-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-of-herbal-preparations-containing-huperzia-serrata>

オランダではトウゲシバを含むハーブ製品（フードサプリメント）が記憶や集中力強化を宣伝して販売されている。このハーブはヒト健康に有害であることが判明し、RIVM は消費者に、特に妊娠中は使用しないよう助言する。ヒューペルジン *huperzine A* によるコリン作動影響の可能性がある

\* 報告書本文（英語）

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0028.pdf>

- *Withania somnifera*（アシュワガンダ）を含むハーブ製品のリスク評価

Risk assessment of herbal preparations containing *Withania somnifera* (Ashwagandha)

05-03-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-of-herbal-preparations-containing-withania-somnifera-ashwagandha>

オランダではアシュワガンダを含むハーブ製品がストレスや疲労、睡眠改善を宣伝して販売されている。アシュワガンダは感受性の高い人に有害影響を誘発する可能性があるが、誰が感受性が高いかわからないので予防的に消費者に、特に妊娠中は使用しないよう助言する。また情報が無いので、サプリメントの結論はハーブティーにも当てはまると想定する。

\* 報告書本文 (英語)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0029.pdf>

● **イボガ *Tabernanthe iboga* を含むハーブ製品のリスク評価**

Risk assessment of herbal preparations containing Tabernanthe iboga

05-03-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-of-herbal-preparations-containing-tabernanthe-iboga>

オランダではイボガを含むハーブ製品が薬物離脱症状や気分を変える目的を宣伝して販売されている。このハーブの使用後に何十人もの死亡が報告されていることから、消費者に、使用しないよう助言する。

\* 報告書本文 (英語)

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0030.pdf>

---

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

**1. FDA は新規ダイエタリー成分の通知手続きと期間に関する最終ガイダンスを発表**

FDA Issues Final Guidance on New Dietary Ingredient Notification Procedures and Timeframes

March 5, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-new-dietary-ingredient-notification-procedures-and-timeframes>

本ガイダンスは、新規ダイエタリー成分 (NDI) 及びダイエタリーサプリメントの製造業者及び販売業者が、新規ダイエタリー成分の通知 (NDIN) を準備し、FDA に提出するのを支援することを目的としている。

これは 2016 年に発表した業界向けガイダンス「Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notification Procedures and Timeframes: Guidance for Industry」の最終項 (Section V) を最終化したものであり、残りの部分については今後行う

**2. FDA はある種のシナモン製品の鉛濃度の高さに警告**

FDA Alert Concerning Certain Cinnamon Products Due to Presence of Elevated Levels of Lead

March 6, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-alert-concerning-certain-cinnamon-products-due-presence-elevated-levels-lead>

FDA は、製品テストを通じて、一部のシナモン粉末には高濃度（2.03～3.4 ppm の範囲）の鉛が含まれており、これらの製品に長時間さらされることは安全でない可能性があるかと判断した。FDA は該当製品の表を掲載し、消費者に対し、これらのシナモン粉末を廃棄し、購入しないよう薦めている。ただし、これらの製品で検出された鉛の濃度は、有害事象が報告されたアップルピューレやアップルソース製品のシナモンに含まれていた濃度（2,270 ppm～5,110 ppm）と比べると遙かに低いことに留意すること。

- 関連のリコール情報

- **Colonna Brothers, Inc** は、鉛濃度上昇による健康リスクの可能性のため、「**1.5oz Marcum Ground Cinnamon & 2.25oz Supreme Tradition Ground Cinnamon**」の自主的リコールを発表

Colonna Brothers, Inc. Issues a Voluntary Recall for “1.5oz Marcum Ground Cinnamon & 2.25oz Supreme Tradition Ground Cinnamon” Because of Possible Health Risk Due to Elevated Lead Levels

March 06, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/colonna-brothers-inc-issues-voluntary-recall-15oz-marcum-ground-cinnamon-225oz-supreme-tradition>

高濃度の鉛のため、Supreme Tradition Ground Cinnamon 又は Marcum Ground Cinnamon のシナモン製品のリコール。

- **El Chilar Rodriguez LLC** は、鉛濃度上昇のため、**El Chilar Ground Cinnamon 「Canela Molida」** の自主的リコールを発表

El Chilar Rodriguez LLC. Issues Voluntary Recall of El Chilar Ground Cinnamon “Canela Molida” Due to Elevated Lead Levels

March 06, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/el-chilar-rodriguez-llc-issues-voluntary-recall-el-chilar-ground-cinnamon-canela-molida-due-elevated>

- イリノイ州 **Raja Foods Skokie** は鉛汚染の可能性のため「**Swad** ブランドの **Cinnamon Powder 3.5OZ Retail Packs**（シナモンパウダー3.5OZ 小売用パック）」をリコール

Raja Foods Skokie, IL Is Recalling “Swad Brand Cinnamon Powder 3.5OZ Retail Packs” for Possible Lead Contamination

March 07, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/raja-foods-skokie-il-recalling-swad-brand-cinnamon-powder-35oz-retail-packs-possible-lead>

- **La Fiesta Food Products** は健康リスクの可能性のため、シナモン製品をリコール

La Fiesta Food Products Recalls Cinnamon Ground Because of Possible Health Risk

March 08, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/la-fiesta-food-products-recalls-cinnamon-ground-because-possible-health-risk>

La Fiesta Food Products, La Mirada California は、鉛で汚染されている可能性があるため、Cinnamon Ground .87oz（シナモン粉末製品）をリコール。

### 3. シナモンに含まれる安全でないレベルの鉛に対処するために FDA が講じている措置についての対話

A Conversation with FDA on Steps the Agency is Taking to Address Unsafe Levels of Lead Found in Cinnamon

<https://www.fda.gov/food/conversations-experts-food-topics/conversation-fda-steps-agency-taking-address-unsafe-levels-lead-found-cinnamon>

2024年3月6日、FDAは、ある種のシナモン粉末製品から高濃度の鉛が検出されたため、これらの製品を買ったり食べたりしないよう消費者に勧告する安全警告を発表した。この注意喚起は、FDAがディスカウント小売店のシナモン粉末製品を対象とした鉛のターゲット分析調査及びラボラトリーフレキシブルファンディングモデル協力協定（LFFM）に基づく各州による追加検査を実施したことを受けたものである。FDAは、2023年10月にシナモンアップルピューレとアップルソース製品の自主的リコールを行ったが、その際、シナモン中の鉛の存在を評価するためにこの検査を開始した。これは、これらの製品に含まれるシナモンに関連した高濃度の鉛が子供たちの鉛中毒の原因となったためである。

FDAは小売店から75の検体を収集して検査し、メリーランド州保健局とミズーリ州保健局はLFFMの下で追加分析を行った。これらの検査結果に基づき、FDAは安全警告を发出し、高濃度の鉛を含む6ブランドのシナモンを代表とする製品の自主的リコールを勧告した。これらの製品に関連する疾病や有害事象は報告されておらず、検出された鉛のレベルは、2023年10月のリコールに関連するアップルソースパウチに使用されたシナモンから検出されたレベルよりもかなり低いことに留意することが重要である。しかし、私たちは、消費者が耳にしているニュースに懸念を抱いているだろうことは理解している。

FDAの食品安全・応用栄養センター（CFSAN）の規制担当副センター長代理であるConrad Choiniere博士が、消費者の質問に答え、米国市場におけるシナモンやその他のスパイスの安全性を高めるためにFDAが行っていることを説明している。

#### 消費者はパントリーにあるシナモンを気にする必要があるか？

私たちも同じことを知りたいと思い、このテストを開始した。その結果、安全警告に記載されている特定の製品について、購入や使用を控えるよう勧告する結果となった。家にあるその他のシナモンについては、現時点では安全性に懸念があるという証拠はない。私たちの考えを変えるような新しい情報が見つかった場合は、助言を更新し公表する。

#### これらのシナモン製品を使用していた消費者は、鉛中毒症状を経験するか？

鉛への曝露は、体格、体重、年齢、鉛の吸収を防ぐことができる食事の栄養素、摂取し

た鉛の量など、様々な要因によって、個人に異なる影響を与える可能性がある。私たちは、例えば妊娠中の発育を含む、幼児やすでに血中鉛濃度が上昇している人々など、最も脆弱である可能性のある人々を考慮して、公衆衛生保護アプローチを用いている。FDA の評価によると、鉛の濃度が上昇していることが判明したこれらの特定のシナモン製品に長期的、継続的に暴露されると、健康への有害影響につながる可能性がある。あなた又はあなたの家族の誰かが、安全警告に記載されているシナモンを摂取した、又は高濃度の鉛への暴露の可能性について懸念する何らかの理由がある場合は、医療機関に連絡することを勧める。

鉛の体内吸収を減らすために、消費者ができることはあるか？

米国人のための食生活ガイドラインで推奨されているような、多様で栄養価の高い食事は、鉛への暴露による健康への有害影響を防ぐのに役立つ。鉄、亜鉛、カルシウムのような必須栄養素を食事から摂取することは重要である。他の多くの重要な利点の中でも、鉛が体内に吸収される量を減少させ、体内に十分な栄養素が蓄積されていることは、鉛が有害な影響を及ぼすのを防ぐのに役立つ。FDA は、十分な食品のバラエティを得るために、野菜、果物、穀物、乳製品、タンパク質食品という 5 つの食品グループから多くの異なる食品を食べること、そして同じ食品を食べる頻度を交互に変えることを消費者に推奨している。

これらの製品はどのようにして汚染されたのか？

FDA は、これらの製品がどのようにして鉛に汚染されたのかを把握していない。鉛は、食品が栽培、飼育、加工される環境から食品供給源に入る可能性がある。環境中の鉛のレベルは、地理的な違いや現在又は過去に鉛で製造された製品が使用された場所への近さによって異なる可能性がある。しかし、鉛は、鉛を含む非食品グレードの機器の使用など、加工や製造を通じて食品に混入する可能性もある。FDA は、これらの製品がどのように汚染されたかをさらに調査するため、企業と協力する予定である。

この警告とリコールは、**昨年**の秋のシナモンアップルピューレとアップルソース製品のリコールとどのような関係があるか？

FDA は、**昨年**の秋のシナモンアップルピューレとアップルソース製品のリコールとその関連調査を受けて、小売レベルでのシナモンのサンプリングを開始した。その結果わかったことは、安全警告に記載され、今回のリコールに関連するシナモン粉末に含まれる鉛のレベルは、リコールされたアップルピューレ及びアップルソース製品に含まれるシナモンに関連する鉛のレベルよりも約 2,000 ppm~5,000 ppm 低いことである。私たちが小売店で収集したシナモン粉末中の鉛レベルは 2~3.4 ppm であったのに対し、リコールされたアップルピューレとアップルソース製品に含まれるシナモンは 2,270 ppm~5,110 ppm であった。そのため、安全警告ではこれらの製品に懸念を示しているが、アップルピューレやアップルソース製品に含まれるシナモンと同レベルのヒトへのリスクはない。

このリコールは、FDA の **Closer to Zero** (ゼロに近づける) イニシアチブとどのような関係があるのか？

私たちの **Closer to Zero** イニシアチブは、特に乳幼児がよく口にする食品から、鉛のような汚染物質への食事からの暴露を可能な限り減らすことを目的としている。安全警告に記

載されているシナモン粉末は、幼児を直接対象とした食品ではないかもしれないが、多くの親が幼児向けにシナモンを使った食品を調理している可能性があることは理解している。一般的に子どもは鉛暴露の影響を受けやすいため、FDA は業界と協力し、汚染による鉛暴露を防止するための対策を講じようとしている。

#### FDA の次のステップは？

私たちは、安全でない製品を市場から排除し、汚染源をさらに調査するために、製造業者、流通業者、小売業者と引き続き協力している。また、米国内のすべてのシナモン製造業者、加工業者、流通業者、施設運営者に対し、シナモン粉末製品を含め、食品中の潜在的な化学物質によるハザードからの汚染を防止するための管理を実施することが義務付けられていることを喚起する書簡を送付した。

FDA は有害元素監視プログラムを継続しており、これには米国で販売されるスパイスを含む様々な食品の検査が含まれる。過去に実施し、現在も継続している輸入時のサンプリングにより、鉛の濃度が高いシナモンが米国の商取引に入るのを防いでいるが、私たちのすべての監視活動と同様に、これらの監視プログラムは輸入される商品のごく一部を評価するにすぎない。最終的には、米国市場に入る製品の安全性を確保するのは、製造業者と輸入業者の責任である。

FDA はまた、スパイス業界と協力して、スパイス業界が製品の安全性を確保するために十分な情報を得た上で意思決定ができるよう、今回の調査結果についての認識を提供したいと考えている。FDA は、これらの知見をフォローアップするとともに、安全でないシナモンが米国の消費者に届くのを防ぐため、輸入スパイスに関する監視活動を継続し、必要な場合には輸入警告に企業や製品を追加する。

FDA は、最終製品にシナモンを使用している施設に対し、FDA のヒト用食品に関する予防的管理規則の遵守を確認するための追加検査を検討している。FDA はまた、FDA の食品輸入業者の外国供給者検証プログラム（Foreign Supplier Verification Program for Food Importers : FSVP）規制の対象となる輸入業者の検査を実施する際に、鉛を含む化学汚染物質にさらに焦点を当てることを検討している。FSVP 規制は、輸入業者に対し、食品が適用される FDA 食品安全規制を遵守して生産されていることを適切に保証する FSVP を作成し、維持し、それに従うことを求めている。

#### 鉛のアクションレベルがあれば、このような事態は避けられたのか？

アクションレベルは、FDA がその食品を異物混入（adulterated）とみなす可能性のある食品中の汚染物質のレベルを、業界に向けて明確にするものである。しかし FDA は、鉛のように汚染物質の濃度が安全でない場合、行動を起こすのにアクションレベルやガイダンスは必要ない。製造する食品の安全性を確保するために必要な措置を講じることは業界の責任である。

だから、これらの製品から検出された高濃度の鉛が、アクションレベルによって完全に防げたとは思わない。しかし、これらの製品が市場に出回るのを防ぐのに役立つ可能性があるのは、最終製品の検査である。現在、連邦法は業界に対し、原材料や最終製品の汚染物質

検査を明確に義務づけていない。大統領の 2024 年度予算案の一部として、我々は議会に対し、連邦食品・医薬品・化粧品法を改正し、業界が最終製品（乳幼児が摂取するために販売されるものを含む）の汚染物質検査を実施し、FDA による査察用に検査結果を保持し、FDA に検査結果へのリモートアクセスを提供する要件を追加するよう要請した。これらの新しい権限は、FDA が食品中の汚染物質のレベルを理解するのに役立ち、FDA が時間の経過とともにレベルの低減における業界の進捗状況を監視し、FDA がより多くの時間とリソースを割くべき場所を特定することを可能にする。

このような状況において、業界にはどのような責任があるか？

鉛が食品に混入するのを完全に防ぐことは不可能であるが、鉛を含む食品については、農法や製造方法の変更により、その濃度を下げることが可能であろう。法律により、食品製造業者には、必要に応じて化学物質のハザードを大幅に低減又は防止する責任がある。

さらに、輸入業者には、米国に輸入する製品の安全性を確保する重要な責任がある。FDA の食品安全強化法（FSMA）の下、FSVP プログラムは、製品を輸入する製造業者が適用される食品安全要件に従っていることを確認するという輸入業者に対する新たな責任を導入した。

#### **4. FDA は食品の安全性と栄養の強化、医療製品の安全性の向上、公衆衛生の強化に 72 億ドルを求める**

FDA Seeks \$7.2 Billion to Enhance Food Safety and Nutrition, Advance Medical Product Safety, and Strengthen Public Health

March 11, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-seeks-72-billion-enhance-food-safety-and-nutrition-advance-medical-product-safety-and-strengthen>

米国食品医薬品局（FDA）は、2025 年度大統領予算案の一部として 72 億ドルを求めると発表した。この資金により、食品の安全性と栄養を強化し、医療製品の安全性を向上させ、サプライチェーンの回復力を支援し、FDA の公衆衛生と業務支援能力を強化し、FDA のインフラストラクチャと施設を近代化することができる。

#### **5. FDA はヨーグルトと 2 型糖尿病のリスク低減に関する限定的健康強調表示を発表**

FDA Announces Qualified Health Claim for Yogurt and Reduced Risk of Type 2

Diabetes

March 1, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-qualified-health-claim-yogurt-and-reduced-risk-type-2-diabetes>

米国食品医薬品局（FDA）は本日、消費者に誤解を与えないような表現がなされ、かつ、その他の健康強調表示の使用基準を満たしているのであれば、ヨーグルトの摂取と 2 型糖尿病のリスク低減に関する特定の限定的健康強調表示の使用に異議を唱えるつもりは

ないことを、執行裁量の公式文書の中で発表した。

健康強調表示は、物質と疾病又は健康関連疾患との関係の特徴づける。限定的健康強調表示は科学的エビデンスによって裏付けられるが、認可される健康強調表示のより厳格な「有意な科学的合意(significant scientific agreement)」の基準は満たさない。

FDA は、Danone North America の代理が提出した、ヨーグルトの摂取と 2 型糖尿病のリスク低減との関係に関する限定的健康強調表示の使用について、FDA の同一性規格を満たすすべてのタイプのヨーグルトについて検討するよう求める限定的健康強調表示の請願書に回答した。請願書はまた、エビデンスが単一の栄養素や化合物に関連するのではなく、食品としてのヨーグルトの健康効果を支持しており、したがって脂肪や糖の含有量とは無関係であることに言及した。

FDA は、提案された限定的健康強調表示に関連する請願書及びその他のエビデンスをレビューした結果、ヨーグルトの摂取と 2 型糖尿病のリスク低減との関係を支持する信頼できるエビデンスがいくつかあるが、このエビデンスは限定的であると判断した。請願書に記載されているように、この関連性は、脂肪や糖の含有量にかかわらず、ヨーグルトに含まれる単一の栄養素や化合物ではなく、食品としてのヨーグルトに基づいている。

FDA は 2 カップ (3 食分) / 週のヨーグルトを、この限定的健康強調表示の最低量と考える。文書では、ヨーグルトに関する限定的健康強調表示の使用に関する FDA の執行裁量権の行使において考慮する基準及びヨーグルトの摂取と 2 型糖尿病のリスク低減との関係について述べている。

FDA は、ヨーグルトと 2 型糖尿病リスク低減の関係に関する以下の限定的健康強調表示について、執行裁量権の行使を検討する意向である：

- 「ヨーグルトを定期的に、少なくとも 2 カップ (3 食分) / 週を食べると、2 型糖尿病のリスクの低減の可能性がある。FDA は強調表示を裏付ける情報は限定的と結論づけた。」
- 「限られた科学的エビデンスによると、少なくとも 2 カップ (3 食分) / 週のヨーグルトを定期的に食べることは、2 型糖尿病のリスクを減らすかもしれない。」

\* 訳注：現在、FDA はヨーグルト 1 食分 (serving size) の参照量を 6 オンス (170g) としている。2 カップとはおよそ 500 g を意味する。

## 6. FDA は有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告

FDA Issues Warning About Certain Supplements Substituted with Toxic Yellow Oleander (January 2024)

March 12, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-issues-warning-about-certain-supplements-substituted-toxic-yellow-oleander-january-2024>

(更新情報)

FDA は、この安全警告で特定された製品に関連する有害事象報告を引き続き受け取っている。FDA は、有毒なキバナキョウチクトウを含み、神経系、胃腸系、心臓血管系の健康被害を引き起こす可能性があるため、これらの製品を避けるよう消費者に注意を喚起している。FDA はこれらの製品を販売している企業と連絡を取り続けている。数社が自主的リコールを開始したが、FDA は有毒なキバナキョウチクトウを含む製品が市場に残っていることを懸念している。FDA は、特定されたすべての製品を市場から排除するために、追加の規制経路を評価し続けている。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質） No. 1/ 2024（2024. 01. 10）

【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の根のサプリメントについて警告する

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

#### 7. 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)

March 13, 2024

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

##### ● 更新情報（March 13, 2024）

現在までに 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 90 件の確認された苦情／報告を検討している。3 月 8 日現在、CDC は、44 の異なる州から 126 例の確定例、336 例の可能性例、37 疑い例、総計 499 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.5 (2024.03.06)

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202405c.pdf>

#### 8. FDA は冷凍チェリーパイの同一性と品質基準を取り消す

FDA Revokes Standards of Identity and Quality for Frozen Cherry Pie

March 14, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-revokes-standards-identity-and-quality-frozen-cherry-pie>

これら製品が消費者の期待に沿うことを確保するためにはもう必要なく、基準を取り消

すことで製品に柔軟性と革新の機会を増やせる。2024年4月15日に発効する。

## 9. 警告文書

- **Healthtex Distributors, Inc.**

JUNE 15, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/healthtex-distributors-inc-654453-06152023>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、製造、包装、表示、保管の問題。製品にタラ肝油やオレンジ花水の成分を含む。

- **Trang Thuy Seafood Co., LTD**

NOVEMBER 03, 2023

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/trang-thuy-seafood-co-ltd-66434-11032023>

水産食品の HACCP、食品 CGMP、衛生管理、ヒスタミン関連の問題を含む。

- **Innovative Formulations, LLC dba Insane Labz**

FEBRUARY 22, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/innovative-formulations-llc-dba-insane-labz-672952-02222024>

最終製剤、未承認の医薬品、不正表示の問題。刺激性医薬品で製品に塩化アンモニウムを含む。

- **Native Salts LLC**

FEBRUARY 28, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/native-salts-llc-674277-02282024>

最終製剤、未承認の医薬品、不正表示の問題。刺激性医薬品で製品にアンモニウム、ユーカリ油、ペパーミント等を含む。

- **Knickerbocker 365, Inc.**

JANUARY 29, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/knickerbocker-365-inc-673138-01292024>

食品表示、不正表示の問題。乳成分表示の問題を含む。

- **Spirochaete Research Labs, LLC aka Scitus Laboratory Products**

MARCH 08, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/spirochaete-research-labs-llc-aka-scitus-laboratory-products-674278-03082024>

未承認の医薬品、不正表示の問題。刺激性医薬品で製品に塩化アンモニウム、水酸化アンモニウム、ポリアクリル酸ナトリウム及び/又は炭酸ナトリウムの成分を含む。

● **Boehringer Ingelheim Animal Health USA**

MARCH 01, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/boehringer-ingelheim-animal-health-usa-674535-03012024>

虚偽かつ誤解を招く表示、不正表示の問題。動物用医薬品の Senvelgo (velagliflozin 経口液) 成分の問題。

---

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

1. **EPA はエチレンオキシドの有害排出を大幅削減しがんリスクを減らす最終規則を発表**  
EPA announces final rule to slash toxic emissions of ethylene oxide and reduce cancer risk

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-final-rule-slash-toxic-emissions-ethylene-oxide-and-reduce-cancer-risk>

商業殺菌施設の近傍住民の生涯がんリスクを減らす規則を発表した。エチレンオキシド (EtO) 商業殺菌施設に対する大気有害物質基準の最終改正は、発がん物質のひとつである EtO の排出を削減するための、米国史上最強の対策を導入するものである。実績があり達成可能な大気汚染防止装置の設置により、商業殺菌施設は排出量を 90%以上削減することになる。

● エチレンオキシド商業殺菌装置の大気有害物質基準強化のための最終改正

Final Amendments to Strengthen Air Toxics Standards for Ethylene Oxide Commercial Sterilizers

MARCH 14, 2024

<https://www.epa.gov/hazardous-air-pollutants-ethylene-oxide/final-amendments-strengthen-air-toxics-standards-ethylene>

2024年3月14日、EPAはEtO商業殺菌装置の有害大気汚染物質排出基準(NESHAP)の最終改正を発表した。2019年以降、EPAはEtOへの暴露による人々のリスクを低減する方法について情報を収集してきた。本規則は、潜在的なサプライチェーンへの影響を緩和・管理しながらEtOの排出を削減するために、EPAが講じている最も重要な措置の一つである。EPAが最終決定する大気浄化法基準により、商業殺菌装置からのEtO排出に関連する生涯発がんリスクは、発がんの症例が100万人当たり100人というベンチマーク以下に低減される。そして、100万人に1人以上の潜在的リスクを持つ人の数は約92%減少す

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

<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3月8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：499
- 確定例：126
- 可能性例：336
- 疑い例：37
- 州：計 44 州
- リコール：あり
- 調査状況：活動

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

#### 1. USDA は消費者保護強化のため、任意の「米国製品」表示について最終化

USDA Finalizes Voluntary “Product of USA” Label Claim to Enhance Consumer Protection

Mar 11, 2024

<https://www.fsis.usda.gov/news-events/news-press-releases/usda-finalizes-voluntary-product-usa-label-claim-enhance-consumer>

自主的な「米国产」ラベルの表示と、その表示の意味する消費者の理解を一致させるための規則の最終決定を発表した。

- Advance Copy of Final Rule: Voluntary Labeling of FSIS-Regulated Products with U.S.-Origin Claims

<https://www.fsis.usda.gov/policy/federal-register-rulemaking/federal-register-rules/voluntary-labeling-fsis-regulated>

FSIS は、強制検査下にある食肉、鶏肉、卵製品、及び任意検査製品について、その製品が米国産であることを示す任意のラベル表示を行うことができる条件を定義するため、規則を改正する。本最終規則の遵守日現在、事業所はこれらの表示をラベルに記載する必要はないが、記載する場合は本規則の要件を満たす必要がある。

- 
- 米国連邦取引委員会（FTC : Federal Trade Commission） <https://www.ftc.gov/>

### 1. FTC は乳児用調製乳供給の混乱に関する報告書を発表

FTC Issues Infant Formula Supply Disruptions Report

March 13, 2024

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/03/ftc-issues-infant-formula-supply-disruptions-report>

2022 年に米国で発生した乳児用調製乳の供給の混乱について詳細を記述した報告書である。今後の乳児用調製乳の供給をより回復力のあるものにするために政策決定者が検討すべきことも示す。

\* 報告書 : Infant Formula Supply Disruptions Report

March 2024

<https://www.ftc.gov/reports/infant-formula-supply-disruptions-report>

第一章：2022 年の供給混乱の詳細

第二章：米国乳児用調製乳産業が一部企業のみ集中してきた歴史

第三章：米国の乳児用調製乳の半分以上を占める WIC（婦人児童向け栄養強化計画）の割引契約の特徴と競争への影響

第四章：現在の FDA の乳児用調製乳規制枠組みと歴史的な文脈としての 1970 年代後半の Syntex 乳児用調製乳スキャンダル（\* 訳注参照）

- FTC 長官と報告書議長からの声明

Statement Of Commissioner Rebecca Kelly Slaughter joined By Chair Lina M. Khan And Commissioner Alvaro M. Beodya Regarding FTC Staff Report: “Market Factors Relevant to Infant Formula Supply Disruptions”

March 13, 2024

<https://www.ftc.gov/legal-library/browse/cases-proceedings/public-statements/statement-commissioner-rebecca-kelly-slaughter-joined-chair-lina-m-khan-commissioner-alvaro-m-beodya>

<乳児用調製乳供給の混乱に関連する市場要因>

2022年初頭、全米で乳児用調製乳が不足した。本日、FTCは、乳児用調製乳供給の脆弱性をもたらした様々な競争要因について記述した報告書を発表した。一方でFTCは、政策立案者はFTCの権限範囲を超えた他の優先事項とのバランスを慎重に考慮する必要があることを認識している。

第一に、この報告書は、重要セクターにおける市場統合の危険性が高まっていることを強調する。主要サプライヤーの一時的な喪失と、パンデミックによって引き起こされたサプライチェーンの困難が相まって、乳児用調製乳市場は手薄になった。

第二に、本報告書は、レジリエントな市場を構築することが、政府のプログラムを設計する上で重要な要素であることを示している。

本報告書は、2022年の乳児用調製乳不足の要因は複雑であり、現在もアメリカの乳児用調製乳市場を特徴づけていることを明らかにしている。

\* 訳注：1970年代後半のSyntex乳児用調製乳スキャンダルについて

1970年代の粉ミルク規制が緩かった時代に、大豆ベースのミルクの主要メーカーSyntex社が1978年にミルクの組成を変更した。同社の栄養士の一人が塩を排除すべきと主張し、結果として塩素が足りなくなった。包装に組成は表示されず同社の科学者は塩素レベルを検査しなかったためこの変更は気がつかれなかった。1978年10月までにSyntexのミルクを飲んでいた乳児が100人以上、血中化学物質のバランス不良による希な疾患であるバーター症候群になったと報告された。Syntex社は製品を回収したが一部は年末まで店舗に残っていた。Syntex社長は「医学の専門家が赤ちゃん用の食品に塩を入れるのは悪いことだと主張し消費者団体もそれを強く支持した。多くの会社が製品から塩を取り除いて賞賛されている」と述べ、塩を取り除いたのは善意からだと言った。その後政府の調査と民事訴訟が続いた。その後1980年9月に乳児用調製乳法が成立、以降何度か改訂されている。塩を取り除けと主張した栄養学者はSidney Sapersteinで、国際的に有名なミルクアレルギーの乳幼児研究者で、ミルクの代用品をデザインした。Syntexは1981年に乳児用調製乳販売を止めている。

---

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

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

1. リコール情報

- AlumauryブランドのHot Pepperは表示されないグルテン及び許可されない着色剤のためリコール

Alumaury brand Hot Pepper recalled due to undeclared gluten and non-permitted colours

2024-03-05

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/alumauy-brand-hot-pepper-recalled-due-undeclared-gluten-and-non-permitted-colours>

---

- 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 284-24**

6 March 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/consultation/circulars/notification-circular-284-24>

意見募集（4月17日まで）

- 加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来トリアシルグリセロールリパーゼ 取り下げ
- 新規食品としての *Rhodomonas salina*（藻）バイオマス及び抽出物

## 2. 食品基準ニュース

Food Standards News

March 2024 | Issue 225

<https://mailchi.mp/foodstandards.gov.au/food-recall-system-update-1301548?e=21527ddb09>

- FSANZ は GM バナナ由来食品を認可
  - 平易な言葉によるアレルギー表示発効
  - FSANZ の食品科学における女性の貢献を祝福（国際女性デー）
- 

- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局（The NSW Food Authority） <https://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

## 1. 2024 秋の Foodwise ニュースレター

Foodwise issue 67, Autumn 2024

<https://www.foodwise.foodauthority.nsw.gov.au/edition67/index.html>

本号のハイライトは、NSW 州食品規則の更新、安全な埋葬のプロセスを詳しく見る、ベリー類、薬物野菜、メロンに対する新たな食品安全要件、平易な英語のアレルギー表示

(PEAL : Plain English Allergen Labelling) 移行期間終了等について紹介する。

---

● ニュージーランド Medsafe (New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority) <https://www.medsafe.govt.nz/index.asp>

### 1. アーユルベーダ薬による鉛中毒の最近の事例

Recent cases of lead poisoning with Ayurvedic Medicines

4 March 2024

[https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Ayurvedic Medicines Lead Poisoning.asp](https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Ayurvedic_Medicines_Lead_Poisoning.asp)

ここ数ヶ月の間に、ニュージーランドでアーユルベーダ薬を服用した人の鉛中毒の届け出が 8 事例あった。このうち数名は、腹痛、吐き気、嘔吐、便秘などの症状があり、非常に体調が悪い。関連製品やどこで入手したかを特定する調査が行われている。詳細が入手でき次第、この警告を更新する。

#### 消費者と介護者への助言

- アーユルベーダ薬は、成分が明確に表示され、信頼できる供給先からのものだけを購入すること。
- アーユルベーダ薬を服用した後に具合が悪くなったら、すぐにかかりつけの医師や薬局から助言を受けること。
- 鉛中毒の症状には、腹痛、吐き気、嘔吐、便秘、深刻な事例ではけいれんなどがある。

#### 医療従事者への情報

- 原因不明の症状を訴える患者には、アーユルベーダ薬などの自然健康製品の使用について尋ねること。
- アーユルベーダ薬を使用している場合、鉛中毒の可能性があるかどうか検討すること。
- 患者が鉛中毒の可能性があると考えた場合、国立中毒センターに電話すること。
- 可能であれば、Medsafeによる検査のために疑わしい製品のサンプルを収集すること。

#### 影響を受けた製品

アーユルベーダ薬はインドの伝統医学の一種である。ニュージーランドではアーユルベーダ薬は承認されていない。Medsafe は鉛中毒事例で確認された製品の一部のサンプルを受け取った。直径約 7mm の小さな円形の平らな錠剤で、色は黒、ダークグレー、ダークブラウンである。これらの錠剤は無記名、無包装、無ラベルであった。インドで購入した旅行者が国内に持ち込んだと報告された。研究所の検査で非常に有毒なレベルの鉛が確認された。

#### 詳細情報

鉛が含まれていることが判明した製品は、主に、不妊症、性的不能、痛みの治療の目的で

若い男性が服用していた。Medsafe はこれらの製品の特定や使用から除外するために他の機関と協力している。

#### 役に立つリンク

- 医薬品への有害事象（副作用）の報告  
<https://pophealth.my.site.com/carmreportnz/s/>

#### 医療従事者向けの役に立つリンク

bpacNZ :

- Kamini 使用疑惑による鉛の届け出の急伸は懸念をもたらす（2024年2月9日）  
<https://bpac.org.nz/bulletin/bestpractice/ninety-two.aspx#4>
- ケーススタディ：アヘン代替治療として示されたアールベータ薬(Kamini と Barshasha)中毒の10人の男性（2020年9月18日）  
<https://bpac.org.nz/2020/kamini.aspx>
- 鉛の吸収の通知レベルは低下（2021年6月23日）  
<https://bpac.org.nz/2020/kamini.aspx>

#### ニュージーランド健康省/Te Whatu Ora :

鉛—鉛中毒と血中鉛通知レベルについての情報など

- 
- 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せん。

#### 1. 違反情報

- 2つのタロイモ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 two taro samples

Wednesday, March 6, 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20240306\\_10884.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240306_10884.html)

タロイモのサンプル2つから基準値0.1 ppmを超過する0.16 ppm及び0.26 ppmの鉛が検出された。

- 包装済みフルーツジャムサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged fruit jam sample not in compliance with nutrition label rules

March, 5 2024 (Tuesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20240305\\_10883.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240305_10883.html)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20240305\\_10882.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240305_10882.html)

フランス産包装済みフルーツジャムのナトリウムが0 mg/100 g という表示のところ 21

mg/100 g の検出であった。

- 包装済みフルーツジャムサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged fruit jam sample not in compliance with nutrition label rules

March, 5 2024 (Tuesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20240305\\_10881.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240305_10881.html)

イタリア産包装済みフルーツジャムのナトリウムが 0 mg/100 g という表示のところ 11 mg/100 g の検出であった。

- 包装済みフルーツジャムサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged fruit jam sample not in compliance with nutrition label rules

March, 5 2024 (Tuesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20240305\\_10880.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240305_10880.html)

イタリア産包装済みフルーツジャムの炭水化物が 19 g/100 g という表示のところ 9.1 g/100 g の検出であった。

- 包装済みフルーツジャムサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged fruit jam sample not in compliance with nutrition label rules

March, 5 2024 (Tuesday)

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20240305\\_10879.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240305_10879.html)

ポーランド産包装済みフルーツジャムのタンパク質が 1 g/100 g という表示のところ検出されなかった。

## 2. リコール情報

- **Rappel Conso of France** – フランスの規制基準を超えるアフラトキシン/オクラトキシンのため、フランスにおける **METRO CHEF** ブランドの **POUDRE DE PISTACHE NATURELLE 1KG METRO CHEF** ピスタチオパウダー製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of METRO CHEF brand POUDRE DE PISTACHE NATURELLE 1KG METRO CHEF pistachio powder product in France due to the presence of aflatoxins / ochratoxin exceeding the regulatory threshold.

11 March 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240311\\_2.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240311_2.pdf)

- 
- 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

- 2024.2.23～2024.2.28

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43370](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43370)

- 2024.2.16～2024.2.22

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43369](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43369)

## 2. 細胞培養など新技術適用食品の認定手続きを新設

新素材食品課 2024-02-22

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48061](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48061)

食品医薬品安全処は、細胞培養など新技術を適用して生産された原料を食品として認められるよう申請者が提出しなければならない資料の範囲を新設するなどの内容を盛り込んだ「食品などの暫定基準及び規格認定基準」を改正告示したと明らかにした。

今回の改正案は昨年5月、「食品衛生法施行規則」の改正で細胞・微生物培養など新技術適用原料を食品原料認定対象に拡大\*されたことにより、細胞培養食品原料などの認定可否に対する提出資料の範囲及び具体的な手続きを決めるために推進された。

\* (現行) 農・畜・水産物、抽出・濃縮・分離食品→ (改正) 既存細胞培養などの新技術適用食品 ('23.5月「食品衛生法施行規則」改正)

主な内容は、細胞培養食品原料などを暫定基準・規格の認定対象に追加、暫定基準・規格の認定を受けようとする申請者が提出しなければならない安全性立証資料など範囲\*新設、認定申請書式及び処理期間 (270日以内) 新設などである。

\* 原料名、細胞の起源、外来性汚染因子、製造方法、タンパク質・脂肪・アミノ酸などの主要成分、有害物質の残留有無、アレルギー、遺伝的安定性、毒性などに関する資料

また、細胞培養食品原料以外の暫定食品基準・規格認定の対象 (農・畜・水産物など) について微生物、摂取量などに関する提出資料の範囲を具体化\*し、資料検討に要する現実的な期間を考慮して処理期間も現実に合わせた (30日以内→120日以内)。

\* 微生物が使用された食品原料の場合、死菌方法、残留有無など提出資料を具体的に提示/ 摂取量に関する資料の場合、平均及び極端摂取量資料などを具体的に提示するなど

今回の改正で細胞培養食品原料を食品原料として認定申請できる制度的基盤が用意され、新技術適用食品の徹底した安全性確保はもちろん、食品産業活性化が期待される。食品医薬品安全処は今後も国民の安全を最優先の価値として置いて、変化する社会環境を反映して制度を合理的に整備していく計画である。

## 3. 「食医薬の安心が日常になる世の中」-2024年食品医薬品安全処、主要政策推進計画

企画財政担当官 2024-02-19

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48055](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48055)

食品医薬品安全処処長は2月19日、五松食薬処庁舎で説明会を通じて「食医薬の安心が日常になる世の中」をビジョンとする「食品医薬品安全処、主要政策推進計画」を発表した。

食薬処は昨年8月に設けた国民参加型食薬処の未来ビジョンの価値と方向\*を反映して、今年の業務計画を樹立した。

\* (ビジョン) 食医薬の安心が日常になる世の中 (核心価値、食医薬安全 SOP) 科学 (Science)、現場 (On-site)、協力 (Partnership)

「2024年の主要政策推進計画」の核心内容は次の通りである。

- 第一に、輸入食品電子審査(SAFE-24)の適用対象をすべての輸入食品まで拡大、人が行っていた書類検査をデジタルで自動審査して、通関にかかる時間と費用を大幅に削減\*する。これにより、消費者はより新鮮な製品を購入できるようになる。
- \* 輸入申告処理時間が平均1日から5分以内に短縮され、保管物流・コスト削減
- 第二に、麻薬
- 第三に、科学に基づく食医薬規制革新のため、今年本格施行される「食医薬規制科学革新法」の具体的な実行手続きを設け、民生現場で要求する課題を発掘・改善する規制革新3.0を推進する。一方、アジア太平洋食品規制機関長協議体(APFRAS)、国際人工知能医療製品規制シンポジウム(AIRIS)など活発な規制外交を通じて規制が食医薬産業の競争力を後押しできるよう支援する。規制革新の推進により食医薬産業は活性化され、国民の製品選択権は拡大するものと期待される。

「安全に信頼を加える科学」、「期待を現実にする現場」、「安全の相乗効果を高める協力」など3つの核心戦略、9つの主要実践課題で構成された「2024年食薬処主要政策推進計画」の詳細は次の通り。

### **安全に信頼を加える科学 (Science)**

#### **1 デジタル革新により、国民は安心して、安全管理はきめ細かく行う。**

- ① 人工知能(AI)技術を活用して、よりきめ細かいスマート安全管理を推進
- ② デジタル基盤の自動化・リアルタイム方式で働く業務処理革新

#### **2 リスクを予測し、先制的に対応して国民の日常を守る。**

- ① 多頻度発生食中毒の低減のため、事前予防活動の強化
- ② 気候変動、環境汚染に備えて先制的な安全管理を強化
- ③ 食医薬有害情報に対する迅速対応体系を構築

#### **3 科学に基づいた規制生態系をつくる。**

- ① 規制科学革新施行のための基盤構築
- ② 科学に基づく革新製品規制支援を強化
- ③ 規制科学専門人材養成ガバナンスを構築

### **期待を現実にする現場 (On-site)**

- 4 より近くで聞いて、より分かりやすく知らせて共感と信頼を高める。
- ① より大きく、より簡単に情報を提供する「食品 EYE(Enlarge, Your E-label)」
  - ② オーダーメイド型表示政策で脆弱階層へのアクセスを向上
  - ③ 国民の意見をより近くで聞いて共感を導く政策を推進
- 5 需要者に合わせた政策の拡大で、国民の暮らしを細かくチェックする。
- ① 必須医療製品の安定的な使用環境を支援 C
  - ② 高齢者・障害者・患者など脆弱階層の食医薬安全生活を支援
  - ③ 社会現象、トレンド変化に対応して食医薬安全管理を強化
- 6 革新とサービスで規制が産業の競争力になるよう支援

### 安全のシナジーを高める協力(Partnership)

#### 7 協力の中心となって途切れない麻薬安全網を完成させる。

麻薬清浄国回復のための応急措置 CPR(Control, Prevention & Recovery)プロジェクト

- ① 【Control】 協力ガバナンスに基づき、医療用麻薬類の不法流通を遮断
- ② 【Prevention】 麻薬から安全な社会雰囲気づくり
- ③ 【Recovery】 麻薬中毒者の社会リハビリ支援システムの拡大

#### 8 グローバル規制先導により、韓国の基準を世界基準にします。

グローバル競争力強化のための GPS(Global leader, Partner, Supporter)プロジェクト推進する。

- ① 【Global leader】 規制基準をリードする国としてグローバルな地位を強化
- ② 【Partner】 主な協力対象規制当局者との協力 (R2R) を拡大
- ③ 【Supporter】 戦略的輸出支援によりグローバル競争力を強化

#### 9 共に守るより強固な安全ガバナンスを作る。

- ① 業者自ら安全管理を行う自律安全管理生態系の構築
- ② 消費者が直接参加して共に守り、より強固な安全網を構築

<添付>

1. 2024 年業務推進体系
2. 2024 年業務計画の主な内容
3. 主な用語及び制度の説明
4. 2024 年主要業務推進計画の詳細 (別添)

#### 4. 健康的な食生活のための「サムサムデー」試験運営

食生活栄養安全政策課 2024-02-29

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48081](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48081)

食品医薬品安全処は、国民の健康的な食生活実践文化拡散のため、毎年 3 月 3 日を「サムサムデー」に指定し、3 月 4 日に初の試験運営を開始すると発表した。「サムサムデー」

は、ナトリウムを減らした健康的な食卓を用意する日という意味で、今年の試験事業には 8 つの委託給食業者が運営する集団給食所 258 カ所と食生活安全管理員が給食衛生・安全管理を支援する子供給食所約 35,500 カ所、社会福祉給食所約 1,800 カ所が参加する。試験運用に参加する給食所では「サムサムデー」を迎え、ナトリウムを減らしたメニューを提供し、健康的な食生活の重要性などを広報する計画だ。

<添付> サムサムデーカードニュース

## 5. 刃物、はさみなどの食品接触面にも印刷可能になる

添加物基準課 2024-02-27

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48068](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48068)

食品医薬品安全処は安全性が確保される場合に限り、食品用器具\*の食品接触面に印刷を許可するなどの「器具及び容器・包装の基準及び規格」告示改正案を 2 月 27 日に行政予告すると発表した。

\* 食品用器具：刃物、はさみなど製造・加工・調理する際に使用するもの

今回の改正は、食薬処が昨年 6 月に発表した「食医薬規制革新 2.0\*」課題の一つで、食品用器具に対する基準・規格を合理的に整備し、多様な製品の開発・商品化を支援するために推進された。

\*「食医薬規制革新 2.0」の計 80 課題のうち 44 番「食品用器具への印刷を許可し、多様な製品を開発できる」

現在、食品用器具の食品接触面には印刷成分が食品に付着する恐れがあるため、文字・図形などの印刷を制限している。しかし、技術の発展により食品に付かない印刷方式が開発され、諸外国では食品接触面に印刷された食品用器具が流通\*されることにより、輸入業者など食品業界で器具の食品接触面に印刷を許可してほしいという提案が絶えず提起されてきた。

\* 米国、欧州連合などでは、器具・容器・包装の印刷成分が食品に移行しないことを前提に印刷を許可

これに食薬処は消費者の好みに合う多様な食品用器具の国内生産と輸入が可能になるように、印刷成分が食品に染み込まず、安全性に問題がない場合に限り食品用器具の食品接触面に印刷を許可する計画である。

---

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

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

1. 食品通りの現代化：インドの標準作業手順書 (SOP) がケニアのナイロビでの第 54 回食品衛生部会 (CCFH) で議論された

Modernization of Food Streets: India's SOP discussed at the 54th session of the Codex Committee on Food Hygiene in Nairobi, Kenya [Updated on:13-03-2024]

<https://pib.gov.in/PressReleasePage.aspx?PRID=2014104>

プレセッションミーティングで、CCFH の議題である食品の伝統市場における食品衛生管理ガイドライン案に従ってインドの標準作業手順書 (SOP) が提示された。

## 2. 食品安全基準規制 2011 による加工助剤の法令順守に関する食品安全基準法 Section 16(5)の指示

Direction under Section 16(5) of Food Safety and Standards Act regarding compliance w.r.t. Processing Aids under Food Safety and Standards (Food Products Standards and Food Additives) Regulations, 2011 [Updated on:14-03-2024]

[https://www.fssai.gov.in/upload/advisories/2024/03/65f2d680c053cApproved%20direction%20under%20Section%2016\\_5%20regarding%20compliance%20w.r.t.%20Processing%20Aids%20under%20FSS\\_FPS&FA\\_Regulations\\_2011.pdf](https://www.fssai.gov.in/upload/advisories/2024/03/65f2d680c053cApproved%20direction%20under%20Section%2016_5%20regarding%20compliance%20w.r.t.%20Processing%20Aids%20under%20FSS_FPS&FA_Regulations_2011.pdf)

FSSAI は各種食品に認可されている加工助剤のリストを官報で通知しているが、現在検討中のものがそれらに加わる予定である。しかし検討予定の加工助剤の全てを処理するのに時間がかかるため、暫定的に加工助剤アクティブリストを補遺に掲載する。これらについては公式に通知が出ていなくても技術的理由で使った場合罰則は適用されないだろう。

---

### ● その他

#### 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- オーストリア保健食品安全局(AGES)、重点活動「飲料水中のパーフルオロアルキル化合物のモニタリング調査」の最終報告書を公表
- フランス公衆衛生局、同局の X(旧 Twitter)で仏領アンティル諸島住民のクロルデコン(Chlordecone)及び他の汚染物質へのばく露に関する調査「Kannari 2」の開始を報道
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、科学委員会ジャーナル 38 号において「食品の調製及び製造のプロセスにおける使用を意図した加工助剤の評価に必要とされる情報に関するガイドライン」を公表
- フランス農業・食料主権省、フランスが欧州委員会(EC)に対し、殺虫剤チアクロプリド(thiacloprid)で処理された果物及び野菜の欧州市場投入の一時停止を要請した旨を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、食品警告ポータルサイトの 2023 年の年間統計を公表

- イタリア農業・食料主権・森林省(Masaf)、培養肉に関するイタリアの法律の適合性が欧州委員会によって確認されたとする Masaf 大臣の発言を公表
- イタリア農業・食料主権・森林省(Masaf)、欧州議会における新ゲノム技術に関する欧州委員会(EC)の提案の採択に関する Masaf 大臣の発言を公表
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、科学委員会ジャーナル 38 号において「気候変動が食物アレルギーに及ぼす影響に関する報告書」を公表

### ProMED-mail

- 一酸化炭素中毒－アルジェリア（第 2 報）：致死、患者数

Carbon monoxide poisoning - Algeria (02): fatal, tally of cases

2024-03-11

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8715289>

アルジェリア市民保護局によると、2024 年 2 月 22 日から 2024 年 3 月 7 日までに一酸化炭素中毒で 13 人が死亡した。2023 年 10 月に寒い季節が始まってから、患者は 1878 人 95 人が死亡している。

- 食中毒－タンザニア：(ザンジバル) ウミガメ肉、致死

Foodborne illness - Tanzania: (Zanzibar) sea turtle meat, fatal

2024-03-11

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8715302>

ザンジバル群島のPemba島で8人の子どもと大人がウミガメの肉を食べて死亡、他に78人が入院したと当局が2024年3月9日に言った。ウミガメの肉は定期的にchelonitoxismウミガメ中毒で死亡にいたるにも関わらず、ザンジバルの人々にとってはご馳走とみなされている。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室