

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2024 (2024. 07. 10)

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>)

【EFSA】 食品中の低分子有機ヒ素化合物のリスク評価

欧州食品安全機関（EFSA）が、食品に含まれる低分子の有機ヒ素化合物のリスク評価に関する科学的意見を発表した。EFSAは2009年に食品中のヒ素について評価を実施したが、当時はデータ不足のため低分子の有機ヒ素化合物や、アルセノベタイン、アルセノ糖（arsenosugars）、アルセノ脂質（arsenolipids）のような複雑な有機ヒ素化合物のリスクについては評価できなかった。今回の評価では、他の低分子有機ヒ素化合物についてはデータが不足していたため、対象をモノメチルアルソン酸（MMA(V))とジメチルアルシン酸（DMA(V))に限定し、暴露マージン（MOE）のアプローチを適用することにした。MMA(V)については、ラット試験での下痢による体重減少を重要な健康影響としたベンチマーク用量信頼下限値（BMDL₁₀）の18.2 mg MMA(V)/kg 体重/日を基準点として導出した。MMA(V)の推定摂取量に基づくMOEは健康上の懸念を示すものではなかった。一方、DMA(V)については、ラット試験での膀胱腫瘍の発生の増加を重要な健康影響としたBMDL₁₀の1.1 mg DMA(V)/kg 体重/日を基準点として導出した。EFSAはDMA(V)には遺伝毒性と発がん性がありそうだと判断し、健康影響への懸念を生じるか否かの判断の規準となるMOEを10,000とした。DMA(V)への推定暴露量をもとに算出したMOEが10,000を下回ったことから、EFSAは食品に含まれるDMA(V)への暴露はヒトの健康への懸念を生じると結論した。

*ポイント： 今回の科学的意見は、2024年1月に発表された食品中の無機ヒ素に関する科学的意見に次ぐものです。ECは他に、複雑な有機ヒ素化合物に関する評価と無機ヒ素及び有機ヒ素の複合暴露に関する評価の2つの科学的意見の提出をEFSAへ要請しており、2025年初旬に発表を予定しているとのこと。食品中のヒ素については、これまでより毒性の強い無機ヒ素が注目されてきましたが、今後はデータの充実とともに有機ヒ素と合わせて総合的にリスクを検討することが求められるでしょう。

【BVL】 「フードサプリメント」作業部会の第一次報告書

EUのHeads of Food Safety Agencies（HoA）が2019年に設立したフードサプリメントワーキンググループ（HoA WG FS）が、ヒトの健康に対する潜在的リスクを踏まえ、フードサプリメントへの添加が禁止または制限されるべき物質のリストを含む第一次報告書を発表した。WGは、ドイツ連邦消費者保護食品安全庁（BVL）とオランダ食品消費者製品安全庁（NVWA）が議長を務め、26名のメンバーからなる。2020年から作業を開始し、本報告書では117物質が分類され、優先順位が付けられた。

*ポイント： EUでは、フードサプリメントに添加できるビタミン・ミネラルとその化合物、並びにその他の物質をRegulation (EC) No 1925/2006で規制しています。本報告書では、当該規則のもとフードサプリメントへの添加を禁止または制限する候補物質として最終的に13物質（植物含む）を提案しています。さらに65物質は新規食品制度の対象となることも指摘しています。EUでは新規食品と判断されたものについては、EFSAの評価で安全性が確認され、ECによる認可を取得できなければ食品（フードサプリメント含む）及び食品の原材料として使用することはできません。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 世界的なトランス脂肪排除に関する WHO の 5 年間のマイルストーン報告書は 2023 年までの最新の進捗状況を示す
2. 出版物

[【FAO】](#)

1. EU-FAO、より効率的で包括的、強靱で持続可能な農業食料システムに向けてパートナーシップを活用
2. Codex

[【EC】](#)

1. 持続可能な食品ビジネスとマーケティングを奨励する行動規範
2. 廃棄物枠組み指令：理事会、廃棄物枠組み指令の改正に向けた協議を開始
3. 出版物
4. 査察報告書
5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. 検査官は、製品に含まれる混合物の分類と表示をチェックする
2. ECHA、有害化学物質 1 件を候補リストに追加

[【EFSA】](#)

1. 食品中の低分子有機ヒ素化合物のリスク評価
2. EFSA は一流の科学者を 5 年任期でパネルに採用
3. 食品添加物関連
4. 食品酵素関連
5. 健康強調表示関連

[【FSA】](#)

1. 羅漢果（ラカンカ）の非選択的水溶性煎じ液：規則（EU）2015/2283 第 4 条 2 項に基づく新規食品としての位置づけの判断
2. ポイントオブコンタクト技術のガイダンス

[【COT】](#)

1. COT 会合：2024 年 5 月 21 日

[【BVL】](#)

1. 「フードサプリメント」作業部会の第一次報告書

[【BfR】](#)

1. 高レベルのカプサイシンには健康リスクがある
2. 食品安全の強化—意見交換の促進
3. 「mikroco-wissen（ミクロの知識）」が英語で開始

[【ANSES】](#)

1. 汚染物質の検出：試験所の能力を評価する新たなスコア
2. ANSES とフランス生物多様性庁は生物と環境の健全性を支援するパートナーシップ協定を結ぶ

[【VKM】](#)

1. ルチンとケルセチン-フードサプリメント摂取の健康リスク

[【FDA】](#)

1. FDA は食品への臭素化植物油(BVO)の使用を認める規則を取り下げる
2. FDA は食品プログラムの優先ガイダンストピックの更新情報を発表する
3. 疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024 年 6 月)
4. FDA は食物アレルギー表示に関する懸念について Bimbo Bakeries 社に警告書を発する

5. GFI #187A 及び#187B に関する FDA 動物バイオテクノロジーウェビナー：動物における遺伝性の意図的なゲノム改変
6. 着色添加物認証に関する報告：2024 会計年度第 3 四半期、4 月 1 日-6 月 30 日
7. リコール情報

【CFIA】

1. カナダ政府は 2024 年飼料規則の公布を発表する

【PHAC】

1. カナダ政府は健康的な食生活を促進する取り組みに投資する

【APVMA】

1. APVMA 農業有効成分規格の改正について

【NSW】

1. リコール情報

【香港政府ニュース】

1. 食品警告
2. プレスリリース
3. 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. 「鹿胎盤幹細胞」食品の不法輸入・販売を摘発
3. チャンポンなど中華デリバリー店、ミールキット無人販売店などの点検の結果、25 カ所を摘発・措置
4. 食薬処一検疫本部、輸出入畜産物の安全管理協力ために手を取り合う
5. フード QR、食品安全の新しい道を作る
6. 健康的な韓国を率いる「食医薬ヤングリーダー」募集
7. リコール情報

【SFA】

1. プレスリリース

【HSA】

1. HSA 警告：禁止及び強力な成分を含む 3 つの製品が発見された；消費者 3 人が有害事象を経験した

【その他】

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

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

1. 世界的なトランス脂肪排除に関する WHO の 5 年間のマイルストーン報告書は 2023 年までの最新の進捗状況を示す

WHO 5-year milestone report on global trans fat elimination illustrates latest progress up to 2023

24 June 2024

<https://www.who.int/news/item/24-06-2024-WHO-5-year-milestone-report-on-global-transfat-elimination-illustrates-latest-progress-up-to-2023>

WHO は、2018 年から 2023 年までの期間を対象とした、世界的なトランス脂肪排除に向けた進捗状況に関するマイルストーンレポートを発表した。2023 年の時点で、合計 53 カ国が食品中の工業的トランス脂肪に取り組むためのベストプラクティス政策を実施している。これらの政策により、世界人口の 46%にあたる 37 億人の食環境が大幅に改善される。これは、2018 年のカバー率がわずか 6%であったことと比較すると大きな進歩である。2024 年 1 月、WHO は、工業的に生産されるトランス脂肪の排除が進んでいるとして、5 カ国（デンマーク、リトアニア、ポーランド、サウジアラビア、タイ）を認証した。一方、世界全体で 40 億人以上がトランス脂肪に対してまだ無防備なままであり、WHO アフリカ地域と西太平洋地域に最も大きな負担が集中している。

この報告書では、各国の行動を要約し、世界的なトランス脂肪の廃絶を達成するために以下のような勧告を行っている：

- ・ トランス脂肪摂取に起因する疾病負荷が最も大きい国々を中心に、すべての国が、ベストプラクティス政策を制定する
- ・ すべての国がベストプラクティス政策を監視し執行するためのメカニズムを強化し、WHO の認証を取得できるようにする
- ・ 地域機関がトランス脂肪排除政策を義務化する。
- ・ 油脂の割合が高い食品の製造業者は、代替油脂の使用を増やすための規制を遵守する。規制が導入されていない場合でも、企業は製品ラインとサプライチェーンにおけるトランス脂肪の排除を目指すべきである。

* 詳細情報：マイルストーン報告書

Countdown to 2023: WHO 5-year milestone report on global trans fat elimination 2023
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240089549>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2024（2024. 02. 07）

【WHO】WHO、工業的に生産されるトランス脂肪の排除が進んだ国を初めて表彰
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202403c.pdf>

2. 出版物

- 健康的な食事をグローバルにモニタリングするためのガイダンス

Guidance for monitoring healthy diets globally

21 June 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240094383>

国レベルおよび世界レベルでの食事摂取量のモニタリングは、食料システムと食事の変化に伴い、ますます重要になってきている。政府が健康的な食事を促進するための政策やプログラムを策定し、その効果を評価するためには、より良い測定とモニタリングが必要である。しかし、健康的な食事の特性を最もよく捉える指標については、コンセンサスが得られ

ていない。コンセンサスと行動の必要性を認識し、国連食糧農業機関（FAO）、国連児童基金（UNICEF）、世界保健機関（WHO）は、健康的な食事モニタリング・イニシアチブ（Healthy Diets Monitoring Initiative, HDMI）を通じて前進のために協力した。

このガイダンスは、健康的な食事を世界的にモニタリングするためのガイダンスの第一版であり、モニタリングの目的、目的に適した調査の種類、適切な食事評価方法、関連する食事データの種類、国別および世界的なモニタリングのための健康的な食事の測定基準について概説している。このガイダンスは、調査やデータ収集プロセスの実施に積極的に関与している国や専門家との協議を経て、最新の技術的・運用的な推奨事項を反映させるため、今後数年間でさらに強化される予定である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/2023（2023. 08. 02）

【WHO】出版物：健康的な食事指標：世界及び国のモニタリングのための指標の適切性評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202316c.pdf>

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

<https://www.fao.org/home/en>

1. EU-FAO、より効率的で包括的、強靱で持続可能な農業食料システムに向けてパートナーシップを活用

EU-FAO leverage partnership towards more efficient, inclusive, resilient and sustainable agrifood systems

21/06/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/eu-fao-leverage-partnership-towards-more-efficient-inclusive-resilient-and-sustainable-agrifood-systems/en>

欧州連合（EU）とFAOは、EU-FAO戦略対話の第3回モニタリング会合を終了し、より効率的で包括的、強靱で持続可能な農業食料システムの変革に向けた取り組みを拡大し、相互に関連する多くの持続可能な開発目標（SDGs）の達成にも貢献するよう呼びかけた。参加者は、2021年の前回の戦略的対話で定義された次の5つの優先分野を掘り下げた。1) 食料システムとワンヘルス、2) 気候変動、生物多様性、天然資源、3) 食料危機、食料安全保障、強靱な生活、4) 持続可能な農業食料バリューチェーン、投資、政策、5) デジタル化による食料システムの変革。

FAOとEUの協力

FAOの活動に対するEUの拠出額は、2022年の1億9,000万ドルに対し、2023年は2億3,000万ドルとなった。現在、FAOは世界中で179のEU支援プロジェクトを扱っている。

EU-FAO 戦略対話

戦略対話は、世界的な課題や政策展開に対してタイムリーで首尾一貫した効果的な対応をもたらす能力を強化することを目的としている。今回のモニタリング会合では、前回からの進捗状況を確認し、EU-FAO のパートナーシップを通じた影響力を示すための道筋を明らかにした。

2. Codex

● 第 86 回執行委員会 (CCEXEC86)

[https://www.fao.org/fao-who-](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEXEC&session=86)

[codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEXEC&session=86](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCEXEC&session=86)

- 第 86 回執行委員会 (CCEXEC86) / 「誰も置き去りにすることなく、新たな課題に対応する」

CCEXEC86/ "Respond to the emerging challenges while leaving no one behind"

01/07/2024

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-
details/en/c/1697509/](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697509/)

2024 年 7 月 1 日から 5 日まで FAO 本部で開催されたコーデックス委員会第 86 回執行委員会 (CCEXEC86) の開会挨拶で、FAO の Maria-Helena Semedo 事務局次長は、「消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を促進するというコーデックスの長年の法定目的」を想起し、「これがコーデックス委員会の有効かつ崇高な目的であることに変わりはない」と述べた。CCEXEC の作業には、2026 年から 2031 年までの新たな戦略計画に関する議論も含まれていることを指摘した上で、「私たちは、新たな課題に対応するためにコーデックスの全加盟国を適切に支援しつつ、誰一人取り残すことのないよう、規格策定作業の優先順位付けについて適切なコンセンサスを見出さなければならない。」とも述べた。Steve Wearne 議長 (英国) もまた、CCEXEC 加盟国に対し、新しい戦略計画の最初の完全な案を加盟国及びオブザーバーに提案できるという目標に目を向けながら、全面的に関与するよう促した。

- 第 86 回執行委員会 (CCEXEC86) / Steve Wearne 議長「前進の鍵はコラボレーション」

CCEXEC86/ Steve Wearne "Collaboration key to making progress"

28/06/2024

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-
details/en/c/1697454/](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697454/)

第 86 回執行委員会 (CCEXEC86) が FAO 本部で開催されるのを前に、コーデックス事務局は、委員会の現在及び今後の作業、そして新たな戦略計画の状況について、Steve Wearne 議長 (英国) と会談した。

Q：CCEXEC の役割とは何でしょうか？

A：CCEXEC は作業管理委員会である。コーデックス委員会（CAC）の中心的な役割である、新たな作業への合意、規格の前進と採択をサポートする。また、各部会等の作業の進捗状況を監視し、CAC での討議が予定されている問題の重要なレビュー及び勧告を行う。さらに、戦略計画に関する CAC への助言などの役割もある。CCEXEC86 では戦略計画案 2026-2031 のさらなる策定に向け多くの時間を費やす予定である。

Q：現在議論されている文書について教えてください。

A：1 月末から 5 月中旬にかけて開催された 6 つの部会からの規格案と新たな作業提案を検討する予定である。オリーブオイルの規格の改訂から食品添加物の一般規格の新条項まで、個別食品規格と食品全般に水平的に適用される規格とが混在している。

Q：今回の CCEXEC には新メンバーにアドバイスはありますか？

A：私や CAC の副議長の他に、6 人の地域コーディネーターと 7 人の地理的に選出されたメンバーがいる。地域コーディネーターは、その地域全体からの視点をもたらすことが期待されている。地理的に選出されたメンバーは、コーデックスの最善の利益に貢献することが期待されている。委員会の進展を図るためにはコラボレーションが鍵となる。

● **新しい国際 FAO 薬剤耐性システム (InFARM) が開始され、データ募集が発表された**
New International FAO Antimicrobial Resistance System (InFARM) launched and call for data announced

21/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697048/>

FAO は、動物及び食品における薬剤耐性（AMR）のエビデンスを、国、地域、世界レベルで信頼性の高いタイムリーなものとして効率的に作成できるよう、各国のサーベイランスシステムを開発及び強化することを目的としたグローバル情報システムである国際 FAO 薬剤耐性モニタリングシステム (InFARM) を立ち上げた。この立ち上げの一環として、FAO は加盟国に対し、2024 年に行われる第 1 回年次データ公募への参加を呼びかけている。

InFARM は、IT プラットフォームと関連する FAO の活動から構成され、FAO と 4 者構成組織（FAO、国連環境計画（UNEP）、WHO、国際獣疫事務局（WOAH））が、サーベイランス能力構築に関する活動を実施する中で得た、これまでの経験と知識を基礎としている。これらには、「検査施設と薬剤耐性サーベイランスシステムのための FAO 評価ツール」（ATLASS）の展開や、ガイドラインや資料の提供を通じて、各国のサーベイランス活動やプログラムの開発に関する広範な支援が含まれる。

FAO は、各国の InFARM フォーカルポイント（農務省や食品安全当局）に研修を実施し、FAO 職員によるサポートを拡大して、各国が AMR サーベイランスとモニタリングデータを作成、収集、照合、分析し、効果的に活用できるよう支援する。研修の主な成果としては、抗菌薬使用（AMU）と AMR の管理に関連するコーデックス規格を含む国際規格の認識及

び InFARM の目的とロードマップの理解が挙げられる。参加者は、InFARM の枠組みの下で、動物及び食品における AMR データを照合するための一般的な推奨事項を理解し、AMR データの整理、保管、取り扱いのための様々な選択肢に関する知識を習得し、関連するデータ管理ソフトウェアの使用について実地経験を積む。研修は、アジア及び太平洋地域では 7 月 23 日から 27 日まで行われる。

- コーデックス、真の青色を目指す

Codex goes for true blue

13/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1696621/>

コーデックス規格が存在すること、あるいはコーデックス規格に盛り込まれることが、消費者の健康や経済面だけでなく、社会及び環境レベルにおいても、広範囲に及ぶプラスの影響をもたらすことがある。今年 4 月のコーデックス食品添加物部会（CCFA）第 54 回会合で、11 月に開催される第 47 回コーデックス総会（CAC47）において新しい青色食品着色料に関する最大基準値の採択を勧告することで合意したのもその一例である。

食品業界の究極の理想であるこの史上初の酸に安定な天然青色色素は、ジャグア（*Genipa americana*）の果実から抽出され、小規模農家や先住民コミュニティと協力してジャグアの果実が生産されているコロンビアで開発された。この果実は生物多様性条約の名古屋議定書を遵守して生産されており、コーデックスの規格と他の国際機関や議定書との相互補完の可能性を浮き彫りにしている。「ジャグアブルーが食品添加物に関するコーデックス一般規格（GSFA, CXS 192-1995）に記載されたことは、新たな市場と商機を開拓することにより、コロンビアの先住民コミュニティの経済を改善し、生物多様性の保全と持続可能な農業慣行の導入を促進することができる」と在中国コロンビア大使館の Daniel Mesa Salazar 書記官は述べた。

CCFA での検討に先立ち、まず食品添加物としてのジャグアブルーの安全性の確認が優先されることから、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）で評価され、国際的なナンバリングシステム番号（この場合は INS183）が割り当てられる必要があった。添加物としての技術的根拠を提出し、GSFA に概説されている規準をすべて満たす必要があった。2015 年にデータが提出され、2021 年に評価が確定した。「ジャグアブルーは、JECFA が複雑な組成でありながら食品生産者にとって重要な食品添加物の安全性を評価できるよう、すべての利害関係者が一丸となって行動することで、必要なデータがすべて入手可能になることを実証している」と JECFA 事務局は述べている。

- Sarah Cahill が新コーデックス事務局長に就任「構築、支援、開発：共に」

Sarah Cahill appointed new Codex Secretary: “Build, support, develop: together”

26/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697330/>

コーデックス委員会の新事務局長に Sarah Cahill 博士が任命された。Cahill 博士は、2018年にコーデックス事務局に入局し、6年間上級食品規格担当官を務めたが、その前は、FAO/WHO 合同微生物学的リスク評価専門家会議（JEMRA）の FAO 事務局を率い、生鮮食品から食肉及び魚介類まで幅広い食品の微生物的ハザードに関する科学的助言の提供を監督していた。世界食糧計画（WFP）や国連児童基金（UNICEF）など他の国連機関に対し、食料不足や社会的弱者向けの特定の食品の安全性に関する科学的助言を提供した経験もある。また、FAO では、食品安全管理におけるエビデンスに基づく意思決定を支援するツールやアプローチの開発、薬剤耐性（AMR）分野における FAO 初の AMR 行動計画（2016-2020）の策定支援、食品由来の AMR に関する能力開発プロジェクトの科学的助言などを通じて、FAO 及びコーデックス加盟国に対するリスク評価と科学的助言の利用可能性を高めることにも取り組んできた。Cahill 博士は「コーデックス食品規格の継続的な発展のために、加盟国およびオブザーバーの活動を支援することを約束します。」と述べた。

- **コーデックス信託基金／コーデックスへの参加強化に関する第 1 回年次小地域ワークショップが南アジアで開催**

Codex Trust Fund/ First annual subregional workshop on enhancing participation in Codex takes place in South Asia

26/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697329/>

バングラデシュ、ブータン、インド、モルディブ、スリランカ、東ティモールの政府関係者を対象としたコーデックス活動への参加強化に関する多国間ワークショップが、2024年6月24日から28日までインドのムンバイで開催された。このイベントは、コーデックス信託基金プロジェクトのもと、インド食品安全基準局（FSSAI）が WHO と協力して主催したもので、これら南アジア諸国のために、人の健康を守り国際的な食品貿易における公正な慣行を促進するため、各国のコーデックスの能力を強化することを目的としている。

- **ワンヘルス食品安全プロジェクトの下、アジアとアフリカでリスクランキングワークショップが開催**

Risk ranking workshops take place across Asia and Africa under the One Health Food Safety project

27/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697390/>

韓国が支援するワンヘルス食品安全（1HFS）プロジェクトのもと、6月、モンゴル、ウ

ガンダ、タンザニア、ベトナムでリスクランキングのワークショップが開催された。このワークショップは、4カ国で計画されている一連のイベントの第一弾であり、ワンヘルスアプローチの観点から、複雑な農業食料システムに取り組む一助となることを目的としている。そのためには、ヒト、動物、植物、生態系の健康セクターを横断するさまざまな利害関係者の関与が必要である。ワークショップには、ヒトの健康、動物の福祉、食品安全を担当する省庁の代表者、関連研究所、WHOの代表者、国際獣疫事務局（WOAH）など、様々な分野の関係者が参加した。

1 HFS プロジェクトは 2023 年から 5 年間にわたり、リスク分析の枠組みの様々な要素に関する作業を支援し、リスクランキング、リスク評価、リスクコミュニケーションに関するワークショップや、食中毒発生時の対応方法に関する机上演習を実施する。

- **フォローアップ調製乳の新コーデックス規格に関する国際特殊用途食品産業会のウェビナー-2024年7月10日**

ISDI webinar on the new Codex Standard for Follow-up Formula - 10 July 2024

26/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697353/>

コーデックスのオブザーバーである国際特殊用途食品産業会（International Special Dietary Foods Industries, ISDI）は、2024年7月10日に、「フォローアップ調製乳に関するコーデックスの新規格の理解と実施」と題したウェビナーを開催する。このウェビナーでは、新規格の概要、後期乳児（6～12カ月）用調製乳及び幼児（12～36カ月）用製品にとっての意味、そして必要な移行期間を含む新規格の実施に向けた検討事項が説明される。このイベントは、コーデックス加盟国及びオブザーバー、食品事業者、関連する各国当局を対象としている。

- **EFSA のポッドキャスト：予期せぬ事態に備えましょう**

The European Food Safety Authority podcast: Prepared for the unexpected

18/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1696898/>

6月7日の世界食品安全の日を記念して EFSA は、「予期せぬ事態に備えましょう」と題した新しいポッドキャストエピソードをリリースした。このエピソードでは、消費者を確実に保護するために食中毒の発生源を特定することの重要性と、食品安全事例に対応するチームがどのように準備しておくかについて探求している。

*録音はこちらから：

<https://www.efsa.europa.eu/en/podcast/episode-19-prepared-unexpected#podcast>

[details](#)

● 世界食品安全の日：日本セミナー

World Food Safety Day/ Japan seminar

16/06/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1696822/>

2024年6月7日、日本食品安全マネジメント協会（JFSM）はハイブリッドセミナーを開催した。冒頭、JFSMの小谷理事長は、「不測の事態は予測に含まれなければならない」と述べた。食品安全の専門家からは、食品製造における不測の事態や注意点についての講演があった。また、食品事業者からは現場の声が講演され、多くの人たちとともに食の安全について考える機会となった。このイベントには、直接、あるいはオンラインで400人以上が参加した。

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

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

1. 持続可能な食品ビジネスとマーケティングを奨励する行動規範

Code of Conduct encourages sustainable food business and marketing

28/06/2024

<https://ec.europa.eu/newsroom/sante/items/837211/en>

成立から3年が経過した「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（農場から食卓まで）戦略」の最初の成果物のひとつである。ECのAnn van Aarden氏とIsabelle Rollier氏が、行動規範について、そして農場から食卓までの一連の過程に携わる人々が自主的に行動規範の理想にコミットし持続可能なパフォーマンスを向上させるための行動について説明する。

現在、大規模事業者を中心に147の署名が集まっている。現在までの取組みで最も多いのが気候中立（企業レベルでの温室効果ガス排出削減）、次いで、より循環型かつ資源効率の高いフードチェーンの構築（持続可能な包装材料を通じて）、EU市民が健康的かつ持続可能な食事を簡単に入手できるための支援（組成変更とポーションサイズの採用を通じて）などである。

行動規範の7つの目標

- ・ EUのすべての消費者が、健康的でバランスのとれた持続可能な食生活を送れるようにする
- ・ 食品ロスや廃棄の防止と削減
- ・ 2050年までに欧州のフードチェーンを気候変動に左右されないものにする

- ・ 欧州において、最適化された循環型かつ資源効率の高いフードチェーンを構築する
- ・ すべての人のための持続的、包括的かつ持続可能な経済成長、雇用、ディーセント・ワークの促進
- ・ パートナシップを通じて、欧州のフードチェーンに持続可能な価値を創造する
- ・ フードサプライチェーンにおける持続可能な調達の奨励

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2024（2024. 03. 19）

【EC】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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202406c.pdf>

2. 廃棄物枠組み指令：理事会、廃棄物枠組み指令の改正に向けた協議を開始

Waste framework directive: Council set to start talks on its revision

17 June 2024

<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2024/06/17/waste-framework-directive-council-set-to-start-talks-on-its-revision/>

欧州理事会は、食品廃棄物と繊維廃棄物に焦点を当てた廃棄物枠組み指令の改正に関する見解（「一般的アプローチ」）を採択した。

（以下、食品廃棄物関連抜粋）

背景

EU では毎年 5,800 万トン以上の食品廃棄物（住民 1 人当たり 131kg）が発生しており、その損失は 1,320 億ユーロに上ると推定されている。さらに、食品廃棄物は EU の食品システムから排出される温室効果ガスの約 16%を占めている。

2030 年までに食品廃棄物を減らす

提案されている指令は、2030 年までに食品廃棄物の削減に関する拘束力のある目標（加工・製造において 10%、小売業・レストラン・外食産業・家庭で 1 人あたり 30%）を設定している。一般的アプローチは、EC が目標を見直す 2027 年 12 月 31 日までに、本来食べられるはずであった食品の廃棄物に関する目標を設定する可能性を規定している。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2023（2023. 11. 08）

【EC】廃棄物枠組み指令-食品関連についての農業水産評議会での Stella Kyriakides コミッショナーの意見

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202323c.pdf>

3. 出版物

- 年次活動報告書 2023 - 健康と食品安全

Annual activity report 2023 - Health and Food Safety

20 June 2024

https://commission.europa.eu/publications/annual-activity-report-2023-health-and-food-safety_en

健康・食品安全総局（DG SANTE）が年次活動報告書 2023 を発表した。

（以下、食品安全関連抜粋）

食品と飼料の安全性

ワンヘルスアプローチにより食品・飼料の安全、動物の健康と福祉、植物の健康の分野における広範な法令・規則等の関連作業を適切に実施した（フードチェーン管理規則に基づく取り締まり、動物衛生法の評価準備作業、植物衛生法の改正案採択など）。

持続可能な食料システム – Farm to Fork 戦略

EU の食料システムの長期的な回復力と自給自足を確保することを目的として、持続可能な食料システムの枠組みを確立するための法案を作成した（廃棄物枠組み指令の改正、特定の新しいゲノム技術によって得られる植物に関する立法、植物保護製品に含まれる許容できない成分を特定するための手続きと基準に関する規則など）。

EU 食品安全基準の国際的推進

Farm to Fork 戦略の国際的な推進を継続し、非 EU 諸国との「グリーン・パートナーシップ」の構築を目指すとともに、EU の自由貿易協定に持続可能な食品に関する条項を盛り込む可能性を模索した。また、第 28 回国連気候変動枠組条約締約国会議（COP28）宣言に積極的に貢献し、持続可能性と健康的な食生活に関する討論に参加した。

4. 査察報告書

● アイルランド—植物保護製品の販売と使用

Ireland 2023-7839—Marketing and use of Plant Protection Products

07-06-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4752>

2023 年 5 月 8～16 日に実施した、植物保護製品(PPP)の販売と使用に関する公的管理システムを評価したアイルランドの査察結果。アイルランドは EU の平均と比較して PPP の使用程度は低い。PPP の販売と使用を管理するシステムが設定され、適切に登録された PPP だけが流通し安全に使用されることを保証している。管理は全般的にリスクに基づき、適切な頻度で年次計画に従って実施されているが、公的管理の頻度の策定方法、PPP の使用記録のチェック方法などが公的管理能力を損ねている。また業務用の認可済 PPP の販売が認証保持者に限定されていることを保証していない。

5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

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

RASFF Portal Database

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

06/23/2024～07/06/2024 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)

スペイン産セージのピロリジジナルカロイド、タンザニア産トウガラシのクロルピリホス及びカルベンダジム、塩漬野菜の二酸化硫黄非表示、ペルー産有機コーヒーのクロルピリホス、スリナム産ナマズのヒ素、イスラエル産タイムのビフェントリン・クロルフェナピル・クロロタロニル・ジメトエート・イミダクロプリド及びオメトエート、ベトナム産冷凍ケンサキイカのカドミウム、フランス産飼料用大麦のクロルピリホス、ポーランド産冷凍ブルーベリーのシペルメトリン及びフェンプロパトリン、ポルトガル産冷凍アオザメ切り身の水銀、オランダ産子牛肉のゲンタマイシン、アフガニスタン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示及び高含有、ドイツ産有機小麦粉のオクラトキシン A、チェコ共和国産グミの HHC、ポーランド産飲料缶のビスフェノール A、ギニア産パーム油の未承認着色料スーダン IV、インド産茶の MOSH・MOAH・ピロリジジナルカロイド及びアトロピン/スコポラミン、トルコ産乾燥アプリコットのオクラトキシン A、スリランカ産カレー粉のクロルピリホス、ポーランド産フードサプリメントの未承認物質 DMAA、ドイツ産ベビーフード瓶のアフラトキシン、イタリア産スパークリングワインの鉛高含有、ベトナム産チェコ共和国経由ミニゼリーカップの窒息リスク及び未承認食品添加物カラギーナン(E407)・キサントガム(E415)及びコンニャク(E425)、スペイン産冷凍メカジキステーキの水銀、エジプト産ブドウのエテホン(複数あり)、南アフリカ産グレープフルーツのグルホシネート、中国産耐熱ガラスマグからの鉛及びカドミウムの溶出、スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ナイジェリア産飼料用ダイズミールのアフラトキシン B1、セルビア産白トウモロコシ粉末のアフラトキシン及びフモニシン、インド産フードサプリメントのシルデナフィル、英国産未承認新規食品トンカットアリ (*Eurycoma longifolia*)、米国産殻付きアーモンドのアフラトキシン B1、スペイン産メバチマグロのヒスタミン、中国産緑茶のジノテフラン・トルフェンピラド・トリアジメノール及びラムダシハロトリン、英国産スナックのアクリルアミド高含有、パキスタン産バスマティ米のオクラトキシン A、オランダ産子牛の肝臓の塩化ベンザルコニウム最大量超過、リトアニア産ベーカリー製品のモルヒネアルカロイド高含有、トルコ産ニンジン調理品の二酸化硫黄高含有、フィリピン産デンプン主体のチーズ味スナックの未承認着色料 (E110) 及び着色料 (E110 及び E129) 非表示、スリランカ産マグロフィレのヒスタミン、中国産レーズンの未承認物質クロルピリホス、フランス産マグロのヒスタミン、インドネシア産ナツメグのオクラトキシン A、セルビア産白と黄色のトウモロコシ粉のフモニシン、チュニジア産オレンジのクロルピリホス、トルコ産デトックスティーの未承

認物質シブトラミン、シリア原産トルコ産ピスタチオのアフラトキシン、中国産香港経由スチールバーベキューグリルからのニッケル・クロム及びマンガンの溶出及び総溶出量、英国産ペットフードの未承認飼料添加物S-アデノシル-L-メチオニン、中国産ニトリルグローブの高濃度の総溶出量、カンボジア産バジルのイソプロカルブ・シフルトリン・シロマジン・ジノテフラン及びエポキシコナゾール、イタリア産生鮮サクランボのジメトエート、エジプト産種なし赤い生食用ブドウのエテホン、中国産香港経由竹を使用したプラスチック製まな板のホルムアルデヒド、アラブ首長国連邦産ハチミツベース製品のシルデナフィル、ブラジル産パイヤのアセフェート及びメタミドホス、米国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、イラン産ピスタチオのアフラトキシン(複数あり)、ガーナ産燻製魚のベンゾ(a)ピレン及び多環芳香族炭化水素 (PAHs)、トルコ産ティーバッグ緑茶のシブトラミン、インド産植物性フードサプリメントのエチレンオキシド、エジプト産オレンジのピリミホスメチル超過及びラムダシハロトリンとチアベンダゾール含有、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン、マレーシア産プラスチック製包装からの全体的に脂肪分の多い食品の不満足な溶出、ベトナム産カエルの脚のニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン (AOZ)、中国産プラスチック製食器からのホルムアルデヒドの溶出、インド産乾燥ピーマンのエチオン、エジプト産レモンのクロルフェナピル及びルフェヌロン、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン、インド産コリアンダー粉末のエチレンオキシド、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート、ベトナム産生鮮トウガラシの未承認物質ペルメトリン及びトルフェンピラド(複数あり)、米国産アーモンドのアフラトキシン、中国産紅茶のクロルピリホス・ジノテフラン及びトルフェンピラド、中国産ウクライナ経由緑茶のジノテフラン及びトルフェンピラド、インド産米のトリシクラゾール及びプロピコナゾール、フィリピン産バーベキュー風味コーンスナックの着色料 E110 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、米国産ピーナッツのアフラトキシン、ベラルーシ産強いアルコール飲料の安息香酸ナトリウム(E211)、米国産ヒマワリ種子のカドミウム、中国産プラスチック製食器からの一級芳香族アミンの溶出、フィリピン産エビ風味スナックの着色料 E110 の未承認使用、イラン産ピスタチオのアフラトキシン、トルコ産塩水入りブドウの葉のピリメタニル、インド産クミン種子のアセタミプリド・クロルピリホス・ジメトエート・ファモキサドン・フィプロニル・ヘキサコナゾール・イミダクロプリド・イプロベンホス・クロチアニジン・クレソキシムメチル・ピコキシストロビン・ピリプロキシフェン・チアメトキサム・トルフェンピラド・トリシクラゾール・ジノテフラン・フロニカミド及びベノミル/カルベンダジム、中国産ピーナッツバター抽出物のアフラトキシン、イラン産トルコ経由レーズンのクロルピリホス、ベトナム産アフリカナマズのロイコマラカイトグリーン及びマラカイトグリーン(複数あり)、中国産綿菓子機用特別な砂糖の未承認添加物着色料アマランス(E123)、ケニア産豆のメタミドホス及びアセフェート、など。

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

1. 検査官は、製品に含まれる混合物の分類と表示をチェックする

Inspectors will check classification and labelling of mixtures in products

17 June 2024

<https://echa.europa.eu/-/inspectors-will-check-classification-and-labelling-of-mixtures-in-products>

ECHA の執行フォーラムは、芳香剤や電子タバコなどの製品に含まれる危険な混合物が、化学物質のハザードから消費者や子供を守るために正しく分類、表示及び包装されているかをチェックする新しい EU 全体のプロジェクト（REF-14 プロジェクト）に合意した。

チェックの対象となるのは、急性毒性物質を含むニコチン製品や、感作性物質や刺激性物質を含む芳香剤など、危険な混合物を含むことが知られており、広く市販されている消費者製品である。

取締当局は、これらの製品が、危険性や安全な使用方法について消費者に知らせるための分類や表示がされていないことがあると指摘した。REF-14 プロジェクトは 2025 年に準備され、検査は 2026 年に予定されている。

フォーラムの透明性

透明性をさらに高めるため、同フォーラムは、実施プロジェクトの結果と提言を発表する今後の利害関係者のワークショップについて、公開放送を試験的に実施することにも合意した。これは、コンプライアンス問題や取締当局の活動に対する認識を高めるのに役立つ。

2. ECHA、有害化学物質 1 件を候補リストに追加

ECHA adds one hazardous chemical to the Candidate List

27 June 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-adds-one-hazardous-chemical-to-the-candidate-list>

高懸念物質（substances of very high concern, SVHC）候補リストには、ヒトや環境に有害な可能性のある化学物質 241 種類が収載されている。企業はこれらの化学物質のリスクを管理し、顧客や消費者にその安全な使用に関する情報を提供する責任がある。

ビス（ α ， α -ジメチルベンジル）パーオキシドは生殖毒性があり、難燃剤などの加工助剤として使用されている。ECHA の加盟国委員会（MSC）は、この物質の候補リストへの追加を承認した。この物質は将来、使用認可リストに掲載される可能性がある。掲載された場合、企業は認可を申請し、欧州委員会が継続使用を認可しない限り、その物質を使用することはできない。

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

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

1. 食品中の低分子有機ヒ素化合物のリスク評価

Risk assessment of small organoarsenic species in food

2 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/risk-assessment-small-organoarsenic-species-food>

2009年、EFSAのフードチェーンにおける汚染物質に関するパネル (CONTAM) は、食品に含まれるヒ素によるヒトの健康へのリスクを評価した。しかし当時はデータ不足のため無機ヒ素のリスクのみ評価し、低分子の有機ヒ素化合物や、アルセノベタインやアルセノ糖 (arsenosugars)、アルセノ脂質 (arsenolipids) のような複雑な有機ヒ素化合物のリスクについては評価できなかった。

EFSA への諮問は何か？

- EC は EFSA に対して、無機ヒ素と有機ヒ素の毒性影響に関する新たな試験を含め、2009年以降に新たに入手可能になった情報を考慮して、食品中のヒ素に関する4つの科学的意見を提供するように求めた。
- 最初の意見は食品中の無機ヒ素に関するリスク評価の更新であり、2024年1月に発表された。第2の意見が、今回の低分子の有機ヒ素化合物に関する意見である。第3、4の意見は、複雑な有機ヒ素化合物について、次いで無機ヒ素と有機ヒ素の複合暴露についてのリスク評価であり、2025年初旬までに最終化する予定である。

EFSA は今回の評価作業をどのように実施したのか？

- まず、関連文献を包括的に検索し評価した。さらに科学的意見は2022年のLichtらの報告を出発点としている。

Licht, O., Breuer, F., Baskirov, A., Blümlein, K., Kellner, R., Pallapies, D., Partosch, F., Pieczyk, B., Schwonbeck, S., Wiedemeier, P., & Zwintscher, A. (2022). Extensive literature search on organic arsenic in food. EFSA Supporting Publications, 19, 7565E.

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2022.EN-7565>

- 追加の文献検索は、確立されたプロトコルに従って実施した。さらに、モノメチルアルソン酸 (MMA(V)) とジメチルアルシン酸 (DMA(V)) への消費者の暴露を、EFSAの入手可能な食品消費量データと、EFSAへ提出された汚染実態データ及び文献データをもとに推定した。

限界/不確実性は何か？

- 他の低分子有機ヒ素化合物についてはデータが不足していたため、リスク評価の対象はMMA(V)とDMA(V)に限定した。
- MMA(V)とDMA(V)の発達毒性、生殖毒性、神経毒性に関するデータは不十分であり、

遺伝毒性のメカニズムも不明のままである。従って、パネルは健康影響に基づく指標値の導出ではなく暴露マージン (MOE) のアプローチを適用することにした。

結果とその意味は？

- 全般
 - ヒトの食事では、コメと魚が MMA(V)と DMA(V)の暴露に最も寄与している
- MMA(V)について
 - ラットの試験により、一定レベルの MMA(V)への暴露が下痢による体重減少につながる可能性が示され、これが重大な健康影響として特定された。MMA(V)の基準点 (Reference Point: RP) は、18.2 mg MMA(V)/kg 体重/日 (9.7 mg As/kg 体重/日に相当) に設定された。これは、MMA(V)に暴露された後の下痢による体重減少の増加に関連する可能性のある最低用量の保守的な推定値である。
 - 遺伝毒性も発がん性もない物質については、MOE が 100 以上であれば、一般的にヒトの健康への懸念は低いと考えられる。しかしデータにおける不確実性を考慮し、パネルは保守的に追加の安全係数 5 を適用した。そのためパネルは MOE が 500 以上であれば MMA(V)の健康への影響はありそうにないと結論した。
 - MMA(V)については、MOE はすべての年齢群の平均的及び多量の摂取者ともに 500 を大幅に上回っており、健康上の懸念はないとした。
- DMA(V)について
 - ラットの試験により、一定レベルの DMA(V)への暴露が膀胱腫瘍の発生を増加させることが示され、これが重大な健康影響として特定された。DMA(V)の RP は 1.1 mg DMA(V)/kg 体重/日 (0.6 mg As/kg 体重/日に相当) に設定された。これは、DMA(V)に暴露され後に膀胱腫瘍の発生が増加する可能性のある最低用量の保守的な推定値である。
 - DMA(V)ががんを誘発するという説得力のある証拠があり、パネルは遺伝毒性もありそうだと結論した。そのため、遺伝毒性と発がん性のある物質に関する EFSA の科学委員会の勧告に従い、パネルは DMA(V)についてヒトの健康への懸念がありそうにないと判断するためには MOE が 10,000 以上であることが必要だと結論した。
 - DMA(V)については、多くの食事調査や年齢群において、特に一部の多量摂取群では、MOE が 10,000 を下回った。パネルは、これらの MOE は健康への懸念が生じると指摘した。
- 意味
 - 今回の意見の結果は、今後可能性のある食品中の MMA(V)と DMA(V)の最大基準値の設定について科学的根拠を EC に提供するものである。

低分子有機ヒ素化合物について研究部門への主な勧告は？

- 分析法の改良
- 標準化された参照試料の準備

- 汚染実態データの収集
- ヒトの健康への影響の解明
- 毒性、遺伝毒性、作用機序に関する試験の実施

- EFSA の科学的意見

Risk assessment of small organoarsenic species in food

2 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8844>

欧州委員会は EFSA に食品中の低分子有機ヒ素化合物に関するリスク評価を要請した。食品に含まれる低分子有機ヒ素化合物のうちではジメチルアルシン酸 (DMA(V)) が最も多く、コメ、藻類、その他の魚介類に高濃度に含まれている。ヒトでのトキシコキネティクスを評価するための研究は限られているが、モノメチルアルソン酸 (MMA(V)) と DMA(V) はよく吸収され (75%以上)、基本的に未変化のまま尿中に排泄されるようであり、さらに代謝される可能性もある。さらに、MMA(V) と DMA(V) は胎盤を通過することが知られており、また母乳から微量の DMA(V) が検出されている。低分子有機ヒ素化合物へのばく露を反映するバイオマーカーとなる尿中及び血中のヒ素化合物の種類については、特定されていない。ヒトでの有害な健康影響について食品中の MMA(V) と DMA(V) の濃度との関連性に関する研究はなく、尿中の濃度との関連性に関する研究のみである。しかしながら、摂取した DMA(V) と、無機ヒ素のメチル化により形成された DMA(V)、あるいはアルセノ糖 (arsenosugars) やアルセノ脂質 (arsenolipids) の異化により形成された DMA(V) とを区別することはできない。従って、尿中の (MMA(V)) 及び又は DMA(V) に関する研究をリスク評価に用いることは不可能である。

重要な影響と各基準点 (RP) を特定するのに十分な毒性学データを手に入れたのは MMA(V) と DMA(V) についてのみであったことから、その他の低分子有機ヒ素化合物はリスク評価の対象に含めなかった。MMA(V) には、ラットの下痢による体重減少が重要なエンドポイントとして特定され、18.2 mg MMA(V)/kg 体重/日 (9.7 mg As/kg 体重/日に相当) のベンチマーク用量信頼下限値 (BMDL₁₀) が RP として算出された。DMA(V) については、ラットの膀胱腫瘍の発生増加が重要なエンドポイントとして特定された。1.1 mg DMA(V)/kg 体重/日 (0.6 mg As/kg 体重/日に相当) の BMDL₁₀ が RP として算出された。MMA(V) と DMA(V) のどちらも、毒性学的データベースは不完全であるため、健康影響に基づく指標値を導出するのではなく、暴露マージン (MOE) アプローチがリスクキャラクター化に適用された。DMA(V) の慢性食事暴露量が最大となるのは「幼児 (生後 12 カ月以上 36 カ月未満)」と推定され、集団全体の主な暴露源は米と魚肉だった。MMA(V) では、魚肉を多く摂取する「乳児 (生後 12 カ月未満)」、及び魚の加工品/保存食を多く摂取する「高齢者 (65 才以上 75 才未満)」で慢性食事暴露量が最大と推定された。MMA(V) では、MOE が 500 (種差・個人差 100、データの不足 5) 以上であれば健康上の懸念を生じないとされた。平均的及び多量摂取者で全ての MOE が 500 を大きく上回ったため、健康上の

懸念を生じない。さらに、主な品目として魚肉、軟体動物、魚の加工品/保存食の消費者のみ (consumers only) を対象にした暴露推定でも、平均的及び多量摂取者ともに MOE が 500 を上回り、健康影響への懸念は生じなかった。一方、DMA(V)は遺伝毒性と発がん性があるため、MOE が 10,000 であれば健康上の懸念は低いとされたが、DMA(V)の遺伝毒性のメカニズムや発がん性における役割は完全には解明されていない。DMA(V)では、食事調査や年齢集団にわたり多くの場合、特に一部の95パーセンタイル暴露では、MOEは 10,000 を下回った。パネルは、これは健康上の懸念を生じると考えている。

2. EFSA は一流の科学者を 5 年任期でパネルに採用

EFSA recruits leading scientists to panels for 5-year term

1 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-recruits-leading-scientists-panels-5-year-term>

2024 年 7 月 1 日、180 名の一流の科学者が新たに 5 年任期で EFSA の科学的パネルに加入した。EFSA の専門家は EU の消費者、動物及び環境を守るために独立した科学的助言を提供する。

2024-2029 年の任務には 11 のパネルが含まれており、以前の食品接触物質・酵素及び加工助剤に関するパネルに代わって、食品用酵素に関するパネル(FEZ)と食品接触物質に関するパネル(FCM)を含む。全てのパネルの議長からなる科学委員会には、新たに 1 名の委員と社会学者が加わり、社会的ニーズに効果的に対応する EFSA の能力を強化している。

2021 年に適用可能になった「透明性規則」(規則(EU) 1381/2019) に規定されているように、パネルの任期は 5 年に延長される。パネルは、必要な専門知識や予想される作業量により、11~21 人のメンバーを含むことができるようになった。

2023 年春の専門家募集を受けて、1500 人以上の科学者が EFSA のパネルメンバーに志願し、厳格な規則に従って 26 の国 (EU 加盟国以外の 6 カ国を含む) から科学者が選ばれた。新任の専門家の 38%は政府や公共研究機関所属、12%は国のリスク評価団体出身、40%は大学出身で、残りの 10%は退職した科学者や自営業の科学者からなる。

EFSA では 2024 年 7 月に新しい任務が開始される。また、EFSA の科学委員会は 9 月の第 1 回全体総会で議長と副議長を選出する。

*パネルのメンバーの全リストや利害相反の宣言はこちらから閲覧可：

<https://open.efsa.europa.eu/experts>

3. 食品添加物関連

- 遺伝子組換え *Komagataella phaffii* 由来大豆レグヘモグロビンの食品添加物としての安全性

Safety of soy leghemoglobin from genetically modified *Komagataella phaffii* as a food additive

28 June 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8822>

(科学的意見)

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)は、規則(EC) No 1331/2008 に従って、遺伝子組換え *Komagataella phaffii* 由来大豆レグヘモグロビンの食品添加物としての安全性に関する科学的意見を提出する。提案されている食品添加物 LegH Prep は、肉類似製品の着色料として使用することを意図している。酵母 *Komagataella phaffii* MXY0541 株は大豆レグヘモグロビンを生産するために遺伝子組換えされた；この遺伝子組換えの安全性は EFSA の GMO パネルによる評価を受けている(EFSA - GMO - NL - 2019 - 162)。大豆レグヘモグロビンが肉類似製品において提案されている使用により提供するヘム鉄の量は、同量の様々な種類の肉が提供する量と同等である。提案されている食品添加物による鉄への暴露は、平均及び 95 パーセンタイル暴露どちらも、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル (NDA パネル) が全ての集団に設定した「安全な摂取レベル」を下回る。提案されている食品添加物の成分は、消化されて少量のペプチド、アミノ酸、ヘム B になること、受容菌 (非遺伝子組換え) が適格な安全性推定に適合していること、遺伝毒性の懸念が確認されていないこと、入手可能な毒性学的試験で調べた最大量で有害影響が確認されていないことを考慮して、パネルは、許容一日摂取量(ADI)の数値を設定する必要はなく、この食品添加物は食品分類 12.9 に提案されている用途や最大使用レベルで安全上の懸念を生じないと結論した。パネルは、遺伝子組換え *Komagataella phaffii* MXY0541 株由来大豆レグヘモグロビンの新しい食品添加物としての使用は、提案された用途や使用レベルで安全上の懸念を生じないと結論した。提案されている食品添加物の安全性評価は、GMO パネルによるこの生産株の遺伝子組換えに関する安全性評価が進行中(EFSA - GMO - NL - 2019 - 162)であるため、暫定的なものである。

4. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Aspergillus niger* PHY93 - 08 株由来食品用酵素 3 - フィターゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme 3 - phytase from the non - genetically modified *Aspergillus niger* strain PHY93 - 08

1 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8876>

(科学的意見)

この食品用酵素 3 - フィターゼ(myo - イノシトール - ヘキサキスリン酸 3 - ホスホヒドロラーゼ; EC 3.1.3.8)は、Shin Nihon Chemical 社が非遺伝子組換え *Aspergillus niger* PHY93 - 08 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ない。9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 - 総有機固形物(TOS)の残留量は 2つの食品製造工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 7つの工程にのみ算出さ

れた。欧州人では最大 0.763 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を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは、無毒性量を試験した最大用量である 2560 mg TOS/kg 体重/日とし、これを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 3355 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リスクは除去できないが、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* AE - GT 株由来食品用酵素グルタミナーゼの使用拡大の安全性評価

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

1 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8867>

(科学的意見)

この食品用酵素グルタミナーゼ(1 - グルタミンアミドヒドロラーゼ; EC 3.5.1.2)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* AE - GT 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 5 つの食品製造工程で使用する際に安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は追加で 13 工程に使用拡大し、使用レベルを改訂するよう要請した。この評価では、EFSA は全部で 18 の食品製造工程で使用する際のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食品用酵素—総有機固形物(TOS)は 2 つの食品製造工程で最終食品から除去されるため、この食品用酵素—TOS は残りの 16 工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大 0.678 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前の評価のために提出されたデータと本評価での改訂した食事暴露量に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した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 *Penicillium adametzii* AE - HP 株由来食品用酵素 α - 1 - ラムノシダーゼの使用拡大の安全性評価

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

1 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8871>

(科学的意見)

食品用酵素 α - 1 - ラムノシダーゼ(α - 1 - ラムノシドラムノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.40) は、Amano Enzymes 社が *Penicillium adametzii* AE - HP 株で生産した。この食品用酵素

の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、2 つの食品製造工程で使用する際に安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は追加の 2 工程を含むために使用拡大を要請した。この評価の中で EFSA は、全部で 4 つの食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。この食品用酵素の食事暴露量—総有機固形物(TOS)は、欧州人で最大 0.022 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前の意見で報告された無毒性量(試験した最大用量、300 mg TOS/kg 体重/日)を用いて、パネルは、暴露マージンは少なくとも 13,636 と導出した。以前の評価において提出されたデータや本評価で改訂された暴露マージンを基にして、パネルは、この食品用酵素は改訂された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 - NP 株由来食品用酵素バシロリシンの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme bacillolysin from the non-genetically modified *Bacillus amyloliquefaciens* strain AE - NP

4 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8868>

(科学的意見)

食品用酵素バシロリシン(EC 3.4.24.28)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Bacillus amyloliquefaciens* AE - NP 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 13 の食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 2 つの追加工程への使用拡大を要請した。この評価の中で、EFSA は、合計 15 の食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食品用酵素—総有機固形物(TOS)は、2 つの食品製造工程で除去されるため、この食品用酵素—TOS への食事暴露量は残りの 13 工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大 35.251 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前の評価のために提出されたデータと、本評価で改訂した食事暴露量に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* AE - TA 株由来食品用酵素 α - アミラーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme α - amylase from the non-genetically modified *Bacillus licheniformis* strain AE - TA

3 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8870>

(科学的意見)

食品用酵素 α - アミラーゼ(4 - α - d - グルカングルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* AE - TA 株で生産した。この

食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、この食品用酵素は 8 つの食品製造工程に使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 1 つの追加工程を含み、使用レベルを改訂するために使用拡大を要請した。この評価の中で、EFSA は合計 9 つの食品製造工程に使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食品用酵素—総有機固形物(TOS)は 2 つの食品製造工程の最終食品から除去されるため、この食品用酵素—TOS の食事暴露量は残りの 7 つの工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大 0.382 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前の評価のために提出されたデータと、本評価の改訂した食事暴露量に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した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。

5. 健康強調表示関連

- 「シチコリン」と記憶機能のサポート：規則(EC) No 1924/2006 第 13 条 5 項に従う健康強調表示の評価

‘Citicoline’ and support of the memory function: Evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

4 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8861>

(科学的意見)

申請者は、健常人を対象としたシチコリン(シチジン 5 - ジホスホコリン、CDP - コリン)の記憶力に対する効果を検討した 3 件のヒト介入試験を特定した。1 件ではエピソード記憶の改善が見られたが、より高用量の同様の試験では効果が確認されなかった。また、パネルが検討した他の 2 件のヒト介入試験においても、シチコリンの効果は支持されなかった。パネルは、加齢に伴う主観的記憶障害に直面した中高年の成人において、シチコリンの摂取と、記憶の改善・維持・喪失の減少との間に因果関係は立証されていないと結論した。

- **Joselito®**と LDL - コレステロール濃度、血圧の低下及び冠動脈性心疾患リスクの低下：規則(EC) No 1924/2006 第 14 条に従う健康強調表示の評価

Joselito® and lowering of LDL - cholesterol concentration, blood pressure, and reduction of coronary heart disease risk: Evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

4 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8862>

(科学的意見)

申請された食品は、オレイン酸を多く含むイベリコ豚のハムである。申請者はクレームに関連するヒト介入試験を 1 件特定した。しかし、方法論的境界のため、パネルはこの研究から健康強調表示の科学的立証のための結論を導き出すことはできないと考えた。パネルは当該ハムの摂取と LDL - コレステロール濃度や血圧の低下との間に因果関係は立証されて

いないと結論した。

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

1. 羅漢果 (ラカンカ) の非選択的水溶性煎じ液 : 規則 (EU) 2015/2283 第 4 条 2 項に基づく新規食品としての位置づけの判断

Non-selective aqueous decoctions of monk fruit: Determination of the status of a novel food, pursuant to Article 4(2) of assimilated Regulation (EU) 2015/2283

26 June 2024

<https://www.food.gov.uk/other/non-selective-aqueous-decoctions-of-monk-fruit-determination-of-the-status-of-a-novel-food-pursuant-to-article-42-of-assimilated>

英国食品基準庁 (FSA) は、新規食品協議の結果、羅漢果の非選択的水性煎じ液(植物 *Siraitia grosvenorii* の生果実と乾燥果実から作られる)は新規食品には該当しないと判断した。

判断の根拠として、FSA は、英国及び EU 内での羅漢果の非選択的水溶性煎じ液の消費の歴史に関する証拠を提供された。証拠は、全体として検討した結果、重要な消費の歴史を証明するのに十分であると判断された。

* 新規食品協議結果一覧

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/outcomes-on-novel-food-consultations>

2. ポイントオブコンタクト技術のガイダンス

Guidance for Point of Contact Technologies

24 June 2024

<https://www.food.gov.uk/research/innovative-regulator/guidance-for-point-of-contact-technologies>

食品分野でのポイントオブコンタクト (POC) 技術 (POC 機器の最新技術と可用性、関連する技術、現在のアプリケーション、商品検査、情報不足と限界、及びエンドユーザーの要件) の特に公的管理について、実施された活動とガイドライン策定の根拠を概説した最終報告書を公表する。

POC 検査とは、学術文献や関係者の調査によると、食品分野における統一された定義はないものの、一般的に、食品サプライチェーン全体のサンプル検査 (例えば、肉と魚の種の特定、ハーブとスパイスの不純物分析、アレルギー検査等) のポイントに配置可能なポータブル分析機器による計測などと理解されている。POC 分野には、回転振動分光法プラットフォーム(近赤外線(NIR)、フーリエ変換赤外線(FT-IR)、ラマン)、スペクトルイメージングプラットフォーム(マルチスペクトル及びハイパースペクトルイメージング)、質量分析、核

磁気共鳴(NMR)、及び生物学的分析物ベースのプラットフォーム(タンパク質及び核酸ベース)などの技術を含む(全てがポータブルという訳ではない)。POC 検査の利点は、スクリーニングアプローチの一環として迅速かつリアルタイムの結果を提供するという点にある。公的管理のための POC 検査の使用の議論では、POC 機器が有用で費用対効果の高いスクリーニング検査を提供できる可能性が強調された。

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

1. COT 会合 : 2024 年 5 月 21 日

COT Meeting: 21st May 2024

Last updated: 23 May 2024

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0COT%20Meeting:%2021st%20May%202024#meeting-agenda-01>

議題掲載

- 3 月 26 日の会合の議事録案
<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%2026th%20March%202024%20COT%20Meeting>
- 果物及び野菜全体の表面処理として使用するための E401 (アルギン酸ナトリウム) の使用条件の変更申請の安全性に関する委員会助言
- 食品添加物としての二酸化チタン (E171) の安全性に関する第 5 次声明案
<https://cot.food.gov.uk/node/10621>

EFSA は最新の意見書 (2021 年) において、二酸化チタン (TiO₂) ナノ粒子に関する免疫毒性、炎症、神経毒性に関するいくつかの知見は、有害な影響を示す可能性があると考えた。EFSA パネルは、現在入手可能なエビデンスと不確実性、特に解決できなかった遺伝毒性に関する懸念に基づき、TiO₂ はもはや安全とは考えられないと結論づけた。

COT は、TiO₂ の物理的形態が吸収と分布に影響すると結論づけた。使用された試験材料 (ナノ、マイクロ、ナノとマイクロの混合物) のばらつきが大きいことが指摘された。このような大きなばらつきと投与マトリックスの潜在的な影響により、COT は TiO₂ の吸収率を設定することはできなかった。しかし COT は、入手可能なエビデンスに基づき、E171 の吸収は低いと考えた。

英国変異原性委員会 (COM) の意見では、十分に実施された研究のデータに基づくと、TiO₂ マイクロ又はナノ粒子が *in vitro* 又は *in vivo* で遺伝毒性を示すというエビデンスはほとんどない。全体として、COM は、TiO₂ による遺伝毒性の誘発に関連した健康上の懸念があることを示唆する文献上のエビデンスはほとんどないと結論づけた。

COTはCOMの結論に同意した。

COTは、入手可能な関連研究のデータから、TiO₂が異常陰窩巣（ACF、発がん性の潜在的マーカー）を誘発することはない、炎症と免疫毒性、生殖・発達毒性、神経毒性を評価した研究からも有意な影響は見られなかったと考えた。COTは、無毒性量（NOAEL）である1,000 mg/kg 体重/日は頑健であると考えた。デフォルトの不確実係数100がメンバーによって合意され、健康影響に基づく指標値（HBGV）を10 mg/kg 体重/日とした。

- ビスフェノール A（BPA）に関する第6次中間声明案

<https://cot.food.gov.uk/Sixth%20draft%20interim%20position%20statement%20on%20bisphenol%20A>

COTは、HBGV導出の出発点を導き出すためにどのようにエビデンスが統合されたかについて、EFSAの最終意見には透明性が欠けていると考えた。さらに、中間エンドポイントがHBGVの導出に十分な頑健性を持つかどうかについて疑問を呈し、特にTh17細胞の割合の増加が、新しいHBGVの導出に利用される科学的に適切で頑健な中間エンドポイントであるというEFSAの評価には同意しなかった。

また、最終意見において、EFSAは明確に暴露量評価を行うよう求められていなかったため2015年の評価を使用しており、使用されたデータは消費者の現在の暴露を正確に反映していない可能性があるとして指摘していた。COTは、消費者に対するリスクの可能性を完全に評価するためには、最新の存在量レベルが重要であると強調した。

COTは、エビデンスの重み付けアプローチと透明性のあるデータ統合によるBPAのリスクアセスメントは短時間で終わる事業ではないと認めた。そのためCOTは、消費者保護を適時に保証するために、2023年にドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が実施した評価も検討し、BfRが選択したエンドポイント及び適用したアプローチは、EFSAが使用したものよりも科学的に確実かつ適切であると結論づけた。したがってCOTは、BfRが導出した0.2 µg/kg 体重/日の耐容一日摂取量（TDI）を採択することで合意した。

COTは、TDIの基準としてより適切なエンドポイントを特定できなかった。COTは、EFSAの意見とBfRの評価、エビデンスベースの評価、BfRが導出したTDIを採用するための審議の詳細について、追って補足文書を発表する予定である。

- ピンナトキシシン-サーベイランスと暴露-プレゼンテーション
- COT 作業方法-ディスカッションペーパー

<https://cot.food.gov.uk/COT%20Ways%20of%20working-%20discussion%20paper>

- 食品接触物質中の竹複合材料に関するポジションペーパーの更新

<https://cot.food.gov.uk/%20Updated%20position%20paper%20on%20bamboo%20composites%20in%20food%20contact%20materials%20Bamboo%20composites%20in%20food%20contact%20materials>

COTは、食品接触物質（FCM）に含まれる竹複合材料の健康リスクの可能性について

て、より詳細なレビューを実施した。これは、非適合竹複合材料製品（コーヒーカップなど）が欧州市場に出回る事例が報告されるようになったためである。

COT は以前、BfR とオランダ食品消費者製品安全庁（NVWA）の報告書を評価し、暴露量評価は保守的ではあるが必ずしもワーストケースではないと結論づけた。この評価に基づき、COT は竹製複合材料カップからのホルムアルデヒドとメラミンの移行はヒトの健康に対する懸念の可能性があると結論づけた。

COT の評価を支援するため、FSA は 2023 年にエビデンスの募集を開始し、竹やその他の植物由来材料を含むプラスチック接触物質と成形品の安全性と安定性について、産業界、消費者、利害関係者からさらなる情報を得た。2024 年 3 月、COT はエビデンスの募集に応じて FSA に提出された情報と、関連分析データを含む追加報告書を評価した。その結果、COT は、完全なリスク評価を行うには暴露量データがまだ不十分であることで合意した。これらの FCM からホルムアルデヒドとメラミンが移行する懸念が残るが、一方、これらの製品の実際の組成は不確かなままである。

- 他の FSA 科学諮問委員会の作業に関する最新情報
- その他の議題

-
- ドイツ連邦消費者保護食品安全庁（BVL : Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit）https://www.bvl.bund.de/EN/Home/home_node.html

1. 「フードサプリメント」作業部会の第一次報告書

First report of the HoA Working Group "Food Supplements"

6. June 2024

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/01_Lebensmittel/Internationales/report_HoA_WG_FS-en.html?nn=19745298

EU の Heads of Food Safety Agencies (HoA) が 2019 年に設立したフードサプリメントワーキンググループ (HoA WG FS) が、ヒトの健康に対する潜在的リスクを踏まえ、食品（フードサプリメント）に禁止または制限されるべき物質のリストを含む第一次報告書を発表した。WG は、ドイツ連邦消費者保護食品安全庁 (BVL) とオランダ食品消費者製品安全庁 (NVWA) が議長で、26 名のメンバーからなり、このリストの作成を目的として 2020 年に作業を開始した。

報告書では、117 物質が分類され、優先順位が付けられている。

- 6 物質はすでに法的規制を受けているか、現在欧州当局による評価または規制の過程にある。

規則 ((EC) No 1925/2006) 附属書 III に追加済み：モナコリン K (*Monascus purpureus*)、*Aloe ferox* Mill.、*Aloe vera* (L.) Burm.f

EFSA 意見書公表済み：ヨード

第8条適用検討中：ベルベリン、*Garcinia cambogia*

- 13 物質については、特にバランスのとれた多様な食事と比較してフードサプリメントによる摂取量（1日量）が多いという観点から、消費者に健康リスクをもたらす可能性があると考えられるため、栄養強化食品規則第8条に基づく手続きが提案されている。欧州委員会（EC）は、EFSA の評価に基づいて、これらの物質を規則（EC）No 1925/2006 の附属書 III に追加することで使用制限や禁止を決定することができる。
ブラックコホシュ（*Actaea racemosa*）、植物製品中のクマリン、*Curcuma* 属製品のクルクミン、セイヨウオトギリ（*Hypericum perforatum*）、マカ（*Lepidium meyenii*）、*Melaleuca* 属のエッセンシャルオイル、メラトニン、カミメボウキ（*Ocimum tenuiflorum*）、ペペリン、*Citrus* 属製品中の p-シネフリン、ハマビシ（*Tribulus terrestris*）、トリプトファン、アシュワガンダ（*Withania somnifera*）
- 65 物質については、新規物質であり、WG は、所轄官庁食品評価機関の新規食品作業部会（Competent Authority Food Assessment Body Working Group on Novel Food, CAFAB WG NF）で確認し、the Novel Food Status catalogue (NFSC)への追加を検討すべきであると提案している。
- それ以外の物質については、規制を提案するための十分な情報が得られなかった。
HoA の提案は、EC の作業部会の作業と重複したり先行したりすることを意図したものではなく、EC が適切な EU 立法要件を決定する際の支援を目的としている。

* 関連情報

Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on the addition of vitamins and minerals and of certain other substances to foods

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=celex%3A32006R1925>

-
- 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. 高レベルのカプサイシンには健康リスクがある

High capsaicin levels can harbour health risks

027/2024 21. June 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/high-capsaicin-levels-can-harbour-health-risks.pdf>

カプサイシノイドを多く含むトウガラシを使用した激辛食品やコーンチップスを食べたり、トウガラシ早食い競争などでは、高レベルのカプサイシノイドを摂取する可能性がある。BfR は、高用量のカプサイシノイドの経口摂取後の深刻な有害健康影響の報告を契機として、2011年以降公表された文献の包括的なレビューや評価を実施した。

BfR は、伝統的な激辛食品の摂取で達する摂取量でも、胃粘膜損傷のリスク増加が想定されるという結論に至った。症状は、(上部) 消化管の灼熱感、胸焼け、逆流から吐き気、嘔吐、腹や胸の痛みにまでわたる。摂取量が多い場合は、冷や汗、血圧の変化、めまいなど循環器系の問題も引き起こす可能性がある。一部の研究では、カプサイシノイドを 0.5~1 mg 摂取すると、圧迫や暖かさの感覚、胸焼けなど、軽度の望ましくない影響が見られた。摂取量 170 mg で、明白な有害健康影響の発症が予想される。その間の用量範囲で有害影響が発症する可能性がある。データ基盤がまだ不十分なため、上述の症状が発症する特定の用量を導出できない。

分析された研究から、辛味の感覚の個人差に加えて、カプサイシノイドを摂取する食品の種類も影響することも示唆されている。短時間でカプサイシンスパイスのコーンチップスを全部または一部食べると、一定期間にわたって複雑な料理で同量を摂取する場合と比較して、直接的な身体的反応が異なる（より重篤となる）可能性がある。

EU やドイツでは、今のところ食品中のカプサイシノイドの最大基準値を法的に定めていない。BfR には現在、特に欧州やドイツの市民によるカプサイシノイドの摂取推定量データはない。そのため BfR は、激辛チリソースやトウガラシ抽出物など、高レベルのカプサイシノイドを含む食品を摂取する際には注意するよう促している。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2023（2023. 09. 27）

【BfR】 厳しい試練：激辛食品は特に子供の健康に有害になる可能性がある

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202320c.pdf>

2. 食品安全の強化—意見交換の促進

Strengthening food safety – promoting exchange

23/2024, 25.06.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/23/strengthening_food_safety_promoting_exchange-316141.html

6月24~28日に開催される第12回BfRサマーアカデミーは、食品安全分野におけるネットワークや協力を強化することを目的として、72カ国から700人以上が参加する。ドイツや欧州における食品安全の法や制度の背景、成功するリスク評価の特徴、毒性学的評価の実施方法などについて意見交換される。このイベントはすでに食品リスク評価に関与している公共機関の関連団体向けである。BfRはサマーアカデミーを通じて、食品安全基準の国際的調和に貢献する。

*フライヤー

https://www.bfr-akademie.de/media/wysiwyg/2024/BSA-2024/Flyer_BfR_Summer_Academy_2024.pdf

3. 「mikroco-wissen (ミクロの知識)」が英語で開始

"mikroco-wissen" launches in English

20/2024, 24.06.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/20/_mikroco_wissen_launches_in_english-316087.html

2023年9月以降、BfRは、新しいインターネットポータルを介して、食品から摂取する、あるいはフードサプリメントとして提供される、ビタミン類、ミネラル類、その他多くの物質についての包括的な情報を提供している。この情報は現在、microco.infoのサイトで英語でも入手できるようになっている。これにより、これらの物質と、その供給過剰または供給不足により起こりうるリスクについて、事実に基づいた情報をより多くの消費者が得られるはずである。

* microco.info サイト

<https://www.microco.info/>

* 微量栄養素とフードサプリメントに関する詳細情報

フードサプリメントについての FAQ

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-on-food-supplements.pdf>

BfR-コミュニケーション：大豆を含む食品とフードサプリメント：健康上の側面

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/foods-and-food-supplements-containing-soy-health-aspects.pdf>

-
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail) <https://www.anses.fr/en>

1. 汚染物質の検出：試験所の能力を評価する新たなスコア

Contaminant detection: a new score to assess the performance of testing laboratories

18/06/2024

<https://www.anses.fr/en/content/contaminant-detection-new-score-assess-performance-testing-laboratories>

ANSESの科学者は試験所の検出能力を統計的に評価する新たなスコアを作成した。このスコアは、検体に含まれる病原菌や化学物質などの汚染物質を検出する試験所の能力を検証する必要がある場合に使用できる。

試験所は、その能力を評価する試験所間技能試験(ILPTs)に定期的に参加するよう求められている。ILPTsでは、主催試験所だけが内容を知っている検体を分析する。試験所の能力を客観的に判断するために様々な統計スコアが使用されている。だが、存在の有無の検査な

ど定性的検査に利用できるスコアは少ない。また、参加する試験所の評価に分析の難しさは考慮されない。そのため ANSES のプルフラガン・プルザネ・ニオール研究所とフジエール研究所の科学者は、より正確で解釈しやすく、検出の難しさを考慮した新たなスコアを協力して作成した。ANSES の研究所は、フランス及び欧州の複数のリファレンス指令に従って、フランスで流通している動物、植物及び食品の健康を監視することを目的とした公的分析を実施するために、フランス農務省（あるいは国立リファレンス検査機関）が承認した試験所の ILPTs を定期的に主催するよう要請されている。

既存の検査でひらめいたスコア形式

このスコアは「バイナリーデータのためのサマリースコア」を略して S-スコアと呼ばれ、2つのパート（整数部分と小数部分）に分かれている。1~3の整数部分は、技能試験の結果に対応しており、1は満足、2は疑わしい、3は不満足を意味する。整数部分は、定量試験に最もよく使用され、試験所が慣れている z-スコアのように解釈する必要がある。スコアの小数部分は、不正確な結果の割合を示している。例えば、試験所のスコアが 1.25 だった場合、試験中に 25%の不正確な結果を得たということだが、分析法が実施困難だった場合は特に、結果は全体として許容範囲内と見なされる。

このスコアの算出及び使用方法は、*Accreditation and Quality Assurance* 誌に今年 2 月に発表された。ANSES のリファレンス検査機関は、主催する試験所間評価の一環として、2024 年 6 月から S-スコアを使用開始する予定である。このスコアは試験所の技能試験に適用される国際統計基準(ISO 13528)に盛り込まれるよう提案される。

* 詳細情報

Christian Baudry, Gaëlle Jadé, Paul Rayneau, Bertrand Lombard, Max Feinberg, Michel Laurentie. S-score: a new score for binary qualitative proficiency testing schemes interpretable as the z-score.

Accreditation and Quality Assurance, 2024, 29 (2), 103-113.

<https://hal.science/anses-04509384v1>

2. ANSES とフランス生物多様性庁は生物と環境の健全性を支援するパートナーシップ協定を結ぶ

ANSES and the French Biodiversity Agency sign a partnership agreement to support the health of living organisms and the environment

26/06/2024

<https://www.anses.fr/en/content/anses-and-french-biodiversity-agency-sign-partnership-agreement-support-health-living-0>

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)とフランス生物多様性庁(OFB)は、気候変動との関連で、また「ワンヘルス」のアプローチの一環として、ヒト、動物及び生態系の健全性における協力を強化しそれぞれの専門知識を共有するためにパートナーシップを締結し

た。この枠組み合意の対象分野は、野生動物、家畜及び/又はヒトの間で感染する可能性のある病気（ウシ結核、ウシブルセラ症、鳥インフルエンザなど）の監視と研究を含む動物の健康、及び水の衛生と環境品質である。この2つの機関は、資金を出し合って化学物質の植物相、動物相、土壌の品質への影響を評価する。パートナーシップは5年継続される。

-
- ノルウェー食品環境科学委員会（VKM : Norwegian Scientific Committee for Food and Environment）
<https://vkm.no/english/vkm/aboutvkm.4.13735ab315cffeccb51382b2.html>

1. ルチンとケルセチン-フードサプリメント摂取の健康リスク

Rutin and Quercetin – Health Risks of Intake of Food Supplements

19.06.2024

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/rutinandquercetinhealthrisksofintakeoffoodsupplements.4.7cc8817a18c33cc0df9bd9bb.html>

ケルセチンはフラボノイドの1種であり、ルチンはそのルチノース配糖体である。フラボノイドは植物中に存在し、食品、特に果物、野菜、茶に含まれているが、多くは水溶性が低く体内での吸収率が低い。ノルウェー食品安全局は、ノルウェー食品・環境科学委員会（VKM）に対し、ルチンおよびケルセチン二水和物を、経口サプリメントとして、4歳以上の小児でルチン 5mg、18歳以上の成人でルチン 25mg、ケルセチン二水和物 500mg を毎日摂取した場合に、人々に健康リスクをもたらす可能性があるかどうかを評価するよう要請した。VKM は報告書を取りまとめ、少なくとも3ヵ月間摂取することは安全であると結論づけた。

方法

このリスク評価は、23報のランダム化比較試験（参加者を投与群と対照群にランダムに群分けし、投与による影響を評価する試験）の系統的レビューから得られた情報に基づいて行われた。これらの研究は成人を対象としており、最も期間の長い研究では参加者を10ヵ月間暴露させた。さらに、体内動態についての情報と、いくつかの実験動物での研究が評価に用いられた。これらの研究では、健康への有害影響はほとんど観察されず、いずれも重症度は低かった。潜在的に有害な方向性を示すいくつかの結果を報告した研究からも、摂取との関連性があり用量依存性を示す有害影響は同定されなかった。

データ不足

小児に関する結論は、成人に関する研究と小児に特化した1つの研究（高用量（約40～70mgのルチンと100～150mgのケルセチン）を6.5ヵ月間摂取した研究）のみに基づいている。妊婦とその胎児への影響に関するデータが不十分であり、授乳中の女性とその乳児及び一般的な小児に関するデータが不足しているため、これらのグループが一般的な成人よりもこれらの物質の影響を受けやすい可能性があるかどうかは不明である。

研究のほとんどは、3ヶ月以上摂取した場合の影響を調べていないため、より長期間暴露

された場合の影響はより不確実である。

VKM は、ルチンやケルセチンの他の供給源（食品など）からの寄与を推定しておらず、また、様々な症状や疾患の処置に対するこれらの物質の使用についても評価していない。慢性腎臓病やエストロゲン依存性のがん患者は、ケルセチンの有害影響を受けやすいことを示唆するデータもある。ヒト及び動物を対象とした研究により、ケルセチンは体内の様々な薬物の吸収に影響を与え、薬物を変換する酵素に影響を与える可能性があることが示されている。

* 詳細情報：VKM 報告書

Risk assessment of quercetin dihydrate and rutin in food supplements – “Other substances”

https://vkm.no/download/18.111b9bb51900c58335fcde26/1718703086649/Rapport%20quercetin_rutin_final_130624-komprimert.pdf

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

1. FDA は食品への臭素化植物油(BVO)の使用を認める規則を取り下げる

FDA Revokes Regulation Allowing the Use of Brominated Vegetable Oil (BVO) in Food
07/02/2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-revokes-regulation-allowing-use-brominated-vegetable-oil-bvo-food>

本日、米国食品医薬品局(FDA)は、食品への臭素化植物油(BVO)の使用を認める規則を取り消す。BVO は、臭素を付加した植物油である。米国国立衛生研究所(NIH)と共同で実施した研究の結果、ヒトに有害影響を与える可能性があることが判明したため、FDA は、食品への BVO の意図された使用はもはや安全ではないと結論付けた。

FDA は、1970 年に BVO を一般に安全と認められる物質(GRAS)のリストから削除して以来、BVO を食品添加物として規制していた。認可では、一部の飲料では柑橘系の香料が表面に浮かぶのを防ぐために少量使用されており、製造業者は BVO、又は臭素化大豆油などの特定の臭素化植物油を使用する場合は、成分リストにその旨を記載することが義務付けられていた。米国では BVO を含む飲料はほとんどない。

FDA は、食品に添加する成分に関する規制権限の一環としてこの措置を講じており、これには、以前に評価された食品成分の再評価や安全性の懸念への対応が含まれる。新しい関連データが利用可能になった場合に食品成分の安全性を再評価することは、FDA の優先事項であり、食品安全に関する使命の重要な部分である。

本規則は 2024 年 8 月 2 日に発効する。本規則の遵守日は発効日から 1 年後であり、FDA が最終規則の施行前に、企業が BVO を含む製品の組成変更、ラベル表示の変更、在庫の使

い切りを行う機会を提供する。

- 詳細情報：臭素化植物油(BVO)

Brominated Vegetable Oil (BVO)

07/02/2024

<https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/brominated-vegetable-oil-bvo>

規制措置のタイムライン

- ・ BVO は 1920 年代から食品成分として使用されていた。
- ・ 1958 年、連邦食品医薬品化粧品法の食品添加物修正により、FDA に食品成分を規制する特定の権限が与えられた。
- ・ 1950 年代後半～1960 年代前半、FDA は BVO の使用が一般に安全であると認められている(GRAS)とみなし、連邦規則集(CFR)「GRAS リスト」に BVO を載せた。
- ・ 1960 年代後半、FDA は「GRAS リスト」から BVO を削除した。代わりに、FDA はフルーツ風味の飲料の香油安定剤としての BVO の使用を制限し、食品添加物として規制した。暫定的に 15 ppm という低い使用基準を採用した。
- ・ 1970 年 1 月 27 日、FDA は、当時の使用条件下での毒性の懸念から、食品への BVO の使用は GRAS ではないと結論付けた。他の規制当局や研究機関による、ヒトの摂取量の推定値をはるかに超えるレベルで BVO を投与された実験動物に関する研究では、心臓への影響の可能性について懸念が提起された。入手可能な安全性データは、飲料への BVO の限定的な使用による即時の健康への脅威を示さなかったが、ヒトの生涯にわたって食品に BVO を安全に使用できるレベルを確立していなかった。
- ・ 1970 年 7 月 28 日、FDA は追加の安全性研究が実施される間、BVO を食品添加物として規制した。この研究の結果、心臓に関する安全性の懸念は解決された。
- ・ 2014 年、FDA の科学者は BVO の安全性に関する入手可能な情報を再評価した。それまでの研究を基に、国立環境衛生科学研究所 (NIEHS) と動物実験による潜在的な影響を評価し、摂取後の体内の BVO レベルを特定した。
- ・ 2016 年～2020 年、FDA は、市販のソフトドリンクに含まれる BVO の量をより正確に測定し、植物油中の少量の脂肪量を測定する改良された方法を発表した。
- ・ 2022 年 5 月 16 日、FDA は、げっ歯類における BVO 摂取に関連する潜在的な健康への影響を評価した研究を *Food and Chemical Toxicology* 誌に発表した (* 下記研究報告)。FDA はまた、BVO 摂取後の体内の BVO レベルを特定するための研究も実施した。
- ・ 2023 年 11 月 2 日、FDA は食品への BVO の使用を認める規則を取り消す規則案を発表した。
- ・ 2024 年 7 月 3 日、FDA は食品への BVO の使用を認める規則を取り消す最終規則を発表した。

* 最終規則：食品への臭素化植物油の使用の認可の取り消し

Final Rule: Revocation of Authorization for Use of Brominated Vegetable Oil in Food

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2024-14300/revocation-of-authorization-use-of-brominated-vegetable-oil-in-food>

* 研究報告

Toxicological evaluation of brominated vegetable oil in Sprague Dawley rats

K A Woodling, et al.

Food Chem Toxicol. 2022, **165**,113137. doi: 10.1016/j.fct.2022.113137.

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2023（2023. 11. 08）

【FDA】食品への臭素化植物油(BVO)の使用を認める規則の取り下げを FDA が提案

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202323c.pdf>

2. FDA は食品プログラムの優先ガイダンストピックの更新情報を発表する

FDA Releases Update of Priority Guidance Topics for Foods Program

JUNE 28, 202

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-update-priority-guidance-topics-foods-program-0>

FDA は今年初め、2024 年中に完了することが FDA 食品プログラムの優先事項である草案及び最終ガイダンストピックを発表した。1 月以降、FDA は以下のガイダンスを発行した。

- ・ 新規ダイエタリー成分の通知及び関連問題：NDI 通知手順と期間：事業者向けガイダンス
- ・ ダイエタリーサプリメントの新規ダイエタリー成分通知マスターファイル：事業者向けガイダンス案
- ・ ゲノム編集を用いて生産された植物に由来する食品の自主的な市販前報告：事業者向けガイダンス
- ・ 物理的検査なしの即時留置（DWPE）対象の特定の魚及び水産物の解除及び外国製造業者の商品の DWPE からの削除の根拠として使用される食品検査用代表サンプルの収集に関する勧告：事業者向けガイダンス
- ・ ヒト用食品のハザード分析とリスクに基づいた予防的管理；附属書 1：食品と加工プロセスの潜在的ハザード；事業者向けガイダンス案

* 策定中の食品プログラムガイダンスリスト

<https://www.fda.gov/food/guidance-documents-regulatory-information-topic-food-and-dietary-supplements/foods-program-guidance-under-development>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2024（2024. 02. 07）

【FDA】FDA は作成中の規則をリストにし、食品プログラムの優先ガイダンストピックを更新する

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202403c.pdf>

3. 疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024 年 6 月)

Investigation of Illnesses: Diamond Shruumz-Brand Microdosing Chocolate Bars (June 2024)

July 2, 2024

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-illnesses-diamond-shruumz-brand-microdosing-chocolate-bars-june-2024>

FDA と CDC は、米国中毒センターや州及び地方のパートナーと協力して、Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars、Cones、Gummies の摂取に関連する一連の疾病を調査している。

更新情報

● 2024 年 6 月 28 日

FDA と州のパートナーは、検査と分析のために Diamond Shruumz ブランドの製品の複数のサンプルを収集した。追加のサンプル分析は進行中であるが、2024 年 6 月 25 日現在、小売店から収集されたチョコレートバー 2 検体の検査結果から、次の物質が含まれていることが確認されている。

Diamond Shruumz ダークチョコレートバー

- ・ 4-アセトキシ-N,N-ジメチルトリプタミン(4-アセトキシ-DMT、O-アセチルシロシン又はシラセチン)
- ・ デスメトキシヤンゴニン
- ・ ジヒドロカバイン
- ・ カバイン

Diamond Shruumz バースデーケーキチョコレートバー

- ・ 4-アセトキシ-N,N-ジメチルトリプタミン

異なる配合の製品間で検査結果にばらつきがある可能性があり、同じ製品でもロットやバッチ間でばらつきがある可能性がある。上記の Diamond Shruumz ブランドのチョコレートバーの追加検査及び他の Diamond Shruumz ブランドの製品の検査が進行中である。

● 2024 年 7 月 2 日

2024 年 7 月 1 日現在、アラバマ(1)、アリゾナ(6)、カリフォルニア(1)、コロラド (1)、フロリダ (1) ジョージア (3) インディアナ(5)、アイオワ (3) ケンタッキー(3)、メリーランド(1)、ミネソタ(1)、ミズーリ(1)、モンタナ(1)、ネバダ(1)、ニュージャージー(2)、ニューヨーク(1)、ノースカロライナ(3)、ノースダコタ (1)、オハイオ (2)、オクラホマ (1)、

ペンシルベニア(2)、サウスカロライナ(4)、サウスダコタ (1)、テネシー(2)を含む 24 州から合計 48 件の疾病事例が報告されている。48 人のうち 46 人が医療処置を求め、27 人が入院した。調査中の関連する可能性のある死亡が 1 件ある。

*リコール情報：Prophet Premium Blends は健康リスクの可能性のため、Diamond Shruumz 製品をリコールする

Prophet Premium Blends Recalls Diamond Shruumz Products Because of Possible Health Risk

JUNE 28, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/prophet-premium-blends-recalls-diamond-shruumz-products-because-possible-health-risk>

Prophet Premium Blends は、Diamond Shruumz のコーン、チョコレートバー、グミ(マイクロ及びメガ/エクストリームドーズ)をリコール。製品に、テングタケ属のキノコに含まれる化学物質であるムシモールが含まれていた。報告されている症状には、発作、興奮、不随意筋収縮、意識喪失、混乱、眠気、吐き気、嘔吐、異常心拍数、高血圧/低血圧に関連するものが含まれる。製品写真あり。

*関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2024（2024. 06. 26）

【FDA】疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars, Cones, & Gummies(2024 年 6 月)

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202413c.pdf>

4. FDA は食物アレルギー表示に関する懸念について Bimbo Bakeries 社に警告書を発する

FDA Issues Warning Letter to Bimbo Bakeries Over Food Allergen Labeling Concerns

JUNE 25, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-warning-letter-bimbo-bakeries-over-food-allergen-labeling-concerns>

2024 年 6 月 17 日、FDA は Bimbo Bakeries USA 社に警告文書を発した。これは、2023 年後半の 2 回の検査で、同社のパン製品の一部において、主要な食物アレルギーである、又は主要な食物アレルギーを含む原材料が表示されているにもかかわらず、それらが製品に配合されていないことが確認されたためである。食品には、真実かつ誤解を招かない表示をする必要がある。そうでない場合、連邦食品医薬品化粧品法(FD&C 法)に基づき、不正表示 (misbranded) となる。

具体的には、FDA は、同社の特定のそのまま喫食可能な (ready-to-eat, RTE) パン製品に、ゴマ、クルミ、アーモンド、ヘーゼルナッツが含まれていないにもかかわらず、原材料として記載され、「contains (含有されている)」と記載されていることを確認した。

企業は、自社製品に含まれる原材料を正確に記載する必要があり、また、アレルギーの交差接触に対処するために適用される要件（適正製造規範(GMP)）に準拠する必要がある。FDA は、GMP に従っているにもかかわらず、交差接触により意図しないアレルギーが低レベルで存在する可能性がある状況に対処する場合は、「may contain（含有の可能性はある）」などの助言は真実であり、誤解を招くものではないと認識している。ただし、製品の配合に含まれていない主要な食物アレルギーを原材料表示又は「含有」と記載することは、FDA の表示要件に準拠していない。

サプライチェーンのすべてのポイントで、食品表示が、すべての主要な食物アレルギーの存在を含め、食品の内容と配合を適切かつ正確に反映することが重要である。食物アレルギーを持つ人は、深刻な生命を脅かす危害を引き起こす可能性のある製品を避けるために、安全な食品を選択する必要がある。更に、消費者が食品表示の情報を信頼し、情報を与えられた上で選択ができるように、原材料や「含有」の記述を含む食品表示の完全性を確保することが不可欠である。

* 警告文書

Bimbo Bakeries USA, Inc.

JUNE 17, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bimbo-bakeries-usa-inc-672140-06172024>

食品表示、不正表示、誤表記及び誤解を招く表示の問題。パン製品に関するアレルギー表示や穀物種子製品に関する原材料表示を含む。

5. GFI #187A 及び#187B に関する FDA 動物バイオテクノロジーウェビナー：動物における遺伝性の意図的なゲノム改変

FDA Animal Biotechnology Webinars on GFI #187A and #187B: Heritable Intentional Genomic Alterations in Animals

06/28/2024

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/center-veterinary-medicine-cvm-animal-biotechnology-products-resource-center/fda-animal-biotechnology-webinars-gfi-187a-and-187b-heritable-intentional-genomic-alterations>

FDA の動物用医薬品センター（CVM）は、動物における意図的なゲノム改変に関する FDA の規則に関心のある関係者向けに 2 つのウェビナーを公開した。ウェビナーでは、以下の文書に焦点を当てる。

- CVM GFI #187A 動物における遺伝性の意図的なゲノム改変：リスクベースアプローチ（最終版）
CVM GFI #187A Heritable Intentional Genomic Alterations in Animals: Risk-Based Approach

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-187a-heritable-intentional-genomic-alterations-animals-risk-based-approach>

- ・ CVM GFI #187B 動物における遺伝性の意図的なゲノム改変：承認プロセス（案）
CVM GFI #187B Heritable Intentional Genomic Alterations in Animals: The Approval Process

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-187b-heritable-intentional-genomic-alterations-animals-approval-process>

6. 着色添加物認証に関する報告：2024 会計年度第 3 四半期、4 月 1 日-6 月 30 日

Report on the Certification of Color Additives: 3rd Quarter, Fiscal Year 2024, April 1- June 30

07/01/2024

<https://www.fda.gov/industry/color-certification-reports/report-certification-color-additives-3rd-quarter-fiscal-year-2024-april-1-june-30>

7. リコール情報

- カビ繁殖の可能性があります、Wildly Beloved Foods 社は Orzo (Vegan) Dried 及び Campbell (Vegan) Dried をリコール

-Wildly Beloved Foods is Recalling Orzo (Vegan) Dried and Campbell (Vegan) Dried Due to Potential Mold

JUNE 24, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/wildly-beloved-foods-recalling-orzo-vegan-dried-and-campbell-vegan-dried-due-potential-mold>

製品の乾燥が不十分で、小売市場でカビの初期兆候が見られるパスタ製品のパッケージが 3 つ見つかった。

- Urban Spirits 社は不十分な加工処理の可能性を理由に Urban Spirits のノンアルコール飲料ミックスの自主的リコールを発表

-Urban Spirits Issues Voluntary Recall of Non-Alcoholic Drink Mixes Due to Potential Under-Processing

July 03, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/urban-spirits-issues-voluntary-recall-urban-spirits-non-alcoholic-drink-mixes-due-potential-under>

Urban Spirits 社は、未承認かつ未検査の施設で製造されたため、Urban Spirits のノンアルコール飲料ミックスの自主的リコールを発表する。処理不足の可能性があるため、製品の安全性は不明である。製品写真あり。

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

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

1. カナダ政府は 2024 年飼料規則の公布を発表する

Government of Canada announces the publication of Feeds Regulations, 2024

June 3, 2024

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2024/07/government-of-canada-announces-the-publication-of-feeds-regulations-2024.html>

カナダ食品検査庁（CFIA）は、Canada Gazette, Part II（カナダ官報第 2 部）で Feeds Regulations, 2024（飼料規則 2024）を発表した。規則には、家畜飼料の安全性と食料生産の継続性を向上させ、国際的なベストプラクティスを反映し、動物飼料分野のイノベーションを支援する、新規及び更新された要件が含まれる（ハザード特定、予防的管理、追跡可能性、記録保持要件、ライセンスなど）。更新された規則では、飼料原料と飼料製品の承認と登録のより透明性の高いプロセスも提供される。

*カナダ官報第 2 部掲載の飼料規則 2024

Canada Gazette, Part II, Volume 158, Number 14

Feeds Regulations, 2024: SOR/2024-132

<https://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2024/2024-07-03/html/sor-dors132-eng.html>

● カナダ公衆衛生局（PHAC : Public Health Agency of Canada）

<https://www.canada.ca/en/public-health.html>

1. カナダ政府は健康的な食生活を促進する取り組みに投資する

Government of Canada invests in initiatives that encourage healthy eating

June 21, 2024

<https://www.canada.ca/en/public-health/news/2024/06/government-of-canada-invests-in-initiatives-that-encourage-healthy-eating0.html>

健康的な食生活が、食事に関連した慢性疾患の予防にとっての最重要因子の一つである。カナダ政府は、カナダ公衆衛生局の Canada's Healthy Canadians and Communities Fund（HCCF、健康なカナダ人とコミュニティ基金）を通じて、10 のカナダの団体に 1,100 万ドル以上の投資を行うことを発表した。

*資金提供を受ける 10 の団体及びプロジェクトの詳細

<https://www.canada.ca/en/public-health/news/2024/06/government-of-canada-invests-in-initiatives-that-encourage-healthy-eating.html>

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

1. APVMA 農業有効成分規格の改正について

Amendments to the APVMA Agricultural Active Constituents Standards

25 June 2024

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/amendments-apvma-agricultural-active-constituents-standards>

2022年9月20日、農業及び動物用化合物コード規則1995の8AF(1)に基づき、有効成分規格の改正案がAPVMAのウェブサイト及びAPVMA公報で公表された。意見公募に対して寄せられたコメントはAPVMAのウェブサイトで公表された。

今回の改正では、これまで文書に記載されていなかった多くの新規有効成分について作成された規格を追加し、文書に含まれる多くの既存の規格について軽微な修正と訂正を行い、また、最近の2,4-ジクロロフェノキシ酢酸(2,4-D)に関する化学物質レビューに伴い、2,4-Dに関する既存の規格をより大幅に変更した。最後に、有効な分析法の定義に修正が加えられた。この改正に関する通知は2024年6月25日付のAPVMA公報に掲載された。

*改正の詳細

<https://www.prod.legislation.gov.au/F2024L00521/asmade/downloads>

- 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. リコール情報

- **UPDATE: Uncle Frog's Mushroom Gummies Cordyceps 36g and Mushroom Gummies Lion's Mane 36g**

28 June 2024

<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recalls/update-uncle-frogs-mushroom-gummies-cordyceps-36g-and-mushroom-gummies-lions-mane-36g>

Oz Brands社は、Uncle Frog's Mushroom Gummies Cordyceps (冬虫夏草のグミ) 36gとUncle Frog's Mushroom Gummies Lion's Mane (ヤマブシタケのグミ) 36gのリコール、未承認の新規食品成分(ヤマブシタケ、冬虫夏草)が含まれている。製品写真あり。

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

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

1. 食品警告

- ニトロフラン代謝物が包装済み冷凍エビのサンプルから検出された

Nitrofurantol metabolite found in prepackaged frozen shrimp sample

2024-6-24

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2024_557.html

食品安全センター（CFS）はベトナム産包装済み冷凍エビのサンプルから、許可されていない動物用医薬品であるフラゾリドン（ニトロフランの一種）の微量の代謝物（AOZ）を 9.2 ppb 検出した。

2. プレスリリース

- 輸入メカジキの刺身のサンプルから法定基準値を超えるメチル水銀が検出された

Sample of imported swordfish sashimi detected with methylmercury exceeding legal limit

Tuesday, July 2, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240702_11056.html

食品安全センター（CFS）は、定期的な食品監視プログラムの検査で、輸入メカジキの刺身のサンプルから法定基準の 0.5 ppm を超える 1.4 ppm のメチル水銀が検出されたと発表した。

3. リコール情報

- ベルギー食品安全庁- ベルギーにおける POR KWAN ブランドの Satay Peanut Sauce（サテピーナッツソース）の高濃度アフラトキシン B1 含有によるリコールに関する通知

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium – A notice regarding a recall of POR KWAN brand Satay Peanut Sauce product in Belgium due to its excessively high aflatoxin B1 content.

3 July 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240703_1.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

- 2024.6.14～2024.6.20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43387

- 2024.6.7～2024.6.13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43386

2. 「鹿胎盤幹細胞」食品の不法輸入・販売を摘発

危害師団中央調査団 2024-06-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48350

食品医薬品安全処は、食品原料として使用できない「鹿胎盤幹細胞*」を含むカプセル製剤を不法輸入して販売した6人を「輸入食品安全管理特別法」、「食品衛生法」及び「食品等の表示・広告に関する法律」違反の疑いで検察に送致した。

* 安全性などが立証されておらず、「食品の基準及び規格」で使用禁止原料に分類されており、違反製品は海外直輸入有害食品一覧にも登録（2019年8月）されている。国内搬入不可。

食薬処は昨年10月、ニュージーランド産の鹿胎盤幹細胞含有製品を「抗がん作用」など疾病治療に効能・効果があると不当広告し、1本60カプセルを、50～60万ウォンの高価で販売したグループを摘発し、違反経緯などを調査するため捜査に着手した。捜査の結果、被疑者たちは違反製品を多段階方式で販売し、1本当たり10万～30万ウォン程度の差益を残したり、購入手数料（約8%）を得る方法で利益を得たことが確認された。

食薬処は、違反製品の安全性が確認されておらず国内搬入が禁止されているため、消費者は不当広告に騙されて被害を受けないように、製品の購入と摂取に注意することを要請した。

<添付>

- 1.違反行為の模式図
- 2.主な不当広告内容
- 3.チラシ・広告
- 4.関連製品の写真
- 5.海外直輸入食品正しく、ホームページ案内
- 6.海外直輸入有害食品一覧及び原料・成分の登録・指定

3. チャンポンなど中華デリバリー店、ミールキット無人販売店などの点検の結果、25カ所を摘発・措置

食品管理総括課 2024-06-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48362

食品医薬品安全処は、チャンポンなど中華デリバリー店、ミールキット無人販売店、農工団地周辺の大量調理・販売飲食店など計 4,223 カ所に対して、5月20日から24日まで17市・道と共に集中点検した結果、「食品衛生法」に違反した 25 カ所（0.6%）を摘発し、管轄地方自治体で行政処分すると明らかにした。

主な違反事項は、健康診断未実施（10 カ所）、衛生的取扱基準違反（8 カ所）、施設基準違反（3 カ所）、営業者遵守事項違反（3 カ所）、衛生教育未履修（1 カ所）である。

今回摘発された業者に対しては、管轄自治体が行政処分などを行った後、6 カ月以内に改善の有無を確認する。

<添付> 違反者の詳細状況

4. 食薬処—検査本部、輸出入畜産物の安全管理協力ために手を取り合う

輸入検査管理課 2024-06-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48359

食品医薬品安全処輸入食品安全政策局と農林畜産検査本部動物疾病管理部は、輸出入畜産物の効率的な安全管理のために6月17日、輸出入畜産物保管・生産業者「ハイランドイノベーション」と業務協約を締結したと明らかにした。業務協約には、システム連携による電子衛生・検査データ及び電子証明書の共有、海外作業場の運営・管理、輸入衛生・リスク評価、輸出畜産物などの衛生・検査交渉関連情報の共有及び共同対応などの内容が盛り込まれた。業務協約を通じて両行政機関は、データなどの資源を共同活用してシステムの重複投資防止、請願人の行政手続き負担緩和、輸出入衛生・検査交渉時の対外競争力向上、業界輸出の難しさの解消など、肯定的効果が期待できる。

今回の業務協約で、これまで事業者が輸入申告及び検査申請時に両機関にそれぞれ提出していた衛生・検査証明書を電子方式に転換して共同活用することができるようになる。今年下半期からニュージーランド産輸入畜産物に対し、輸入検査・検査に必要な相手国の電子証明データを共同活用する予定で、今後対象国を徐々に拡大する計画である。

5. フードQR、食品安全の新しい道を作る

リアルタイム食品情報確認サービス構築推進団 2024-06-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48342

食品医薬品安全処は、リアルタイム食品情報確認サービス（以下、フードQR*）の基準を業界と共に設けるため、6月12日に、大韓商工会議所、食品業者、家電機器メーカーと業務協約を締結した。

* 食品に表示されたフードQRを通じて食品の表示事項、回収情報などをリアルタイムで提供する情報伝達システムで、デジタル技術を活用して食品情報をより多く提供するサービス

今回の業務協約は、食薬処と食品製造、流通、消費段階別関連業界が互いに協力し、すべての段階で食品情報を円滑に連携し、日常に活用できるグローバル水準のフード QR 標準を設けるために推進された。

主な内容は、フード QR の構築協力・支援、フード QR のグローバル標準バーコード規格 (GS1*デジタルリンク) 適用・活用関連諮問・協力、製造・流通・販売段階別フード QR 導入協力・支援、スマート冷蔵庫などフード QR 活用生活家電製品・機能開発及びアイデアの発掘である。

* GS1：世界 117 カ国で構成される流通物流分野の非営利民間国際標準機構

フード QR 標準導入の期待効果

- ・ 国民：携帯電話のカメラでフード QR をスキャンするだけで製品の表示事項、有害食品情報など多様な情報をリアルタイムで確認可能
- ・ 食品製造・販売業者：表示事項など多様な情報提供と共にリアルタイムで有害食品などの流通・販売停止が容易になるなど、世界のデジタル食品市場を先導する足場を用意
- ・ 家電メーカー：様々な食品情報を盛り込んだフード QR を冷蔵庫、電子レンジなど生活家電製品と連携させ、家庭生活における利便性向上とよりスマートな食品安全管理が可能

6. 健康的な韓国を率いる「食医薬ヤングリーダー」募集

危害予防政策課 2024-06-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48333

食品医薬品安全処は、全国の中・高校生、大学生を対象に 6 月 10 日から 21 日まで「第 13 期食医薬ヤングリーダー」を募集すると明らかにした。

「食医薬ヤングリーダー」は、食薬処が中・高校生を対象に運営する教育・コミュニケーションプログラムで、現在までに（'11 年～'23 年）1,853 人が参加している。選定された食医薬ヤングリーダーは、主に食医薬安全をテーマに、8 月まで、食中毒予防規則、コーヒーなどの高カフェイン注意事項の確認方法などの広報活動をオン・オフラインで実施する。

7. リコール情報

● 許容外の食品添加物が検出された輸入炭酸飲料の回収措置

輸入流通安全課 2024-06-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48343

食品医薬品安全処は、カザフスタン産「ディッチエネルギードリンク（食品タイプ：炭酸飲料）」から、国内で食品添加物として許可されていない「キノリンイエロー*」が検出されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

* キノリンイエロー：韓国、日本、米国、カナダでは食品添加物として指定されていないため使用できないが、CODEX、EU、ロシア、カザフスタンでは着色料の用途で使用可能。

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

1. プレスリリース

- 「**KetoDiet Coffee**」にシブトラミンが混入していることが判明

“KetoDiet Coffee” found to be adulterated with Sibutramine

28 Jun 2024

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/press-releases/280624_ketodiet-coffee-found-to-be-adulterated-with-sibutramine.pdf

シンガポール食品庁（SFA）は、減量目的のマレーシア産「KetoDiet Coffee（コーヒー）」に禁止物質のシブトラミンが含まれていることを発見した。消費者にこの製品を購入又は摂取しないよう注意を呼び掛けている。

-
- シンガポール保健科学庁（HSA : Health Science Authority） <https://www.hsa.gov.sg/>

1. HSA 警告：禁止及び強力な成分を含む 3 つの製品が発見された；消費者 3 人が有害事象を経験した

HSA Alert: Three Products Found with Banned or Potent Ingredients; Three consumers Suffered Adverse Effects

28 Jun 2024

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-three-products-found-with-banned-or-potent-ingredients>

シンガポール保健科学庁（HSA）は、「88 Total White Underarm Cream」（皮膚用クリーム）から高濃度の水銀とベタメタゾン及びサリチル酸が、「Sausando Cellulite Pills」（減量サプリメント）からシブトラミン、フロセミド、フェノールフタレインが、「Pelangsing Double Strong」（減量サプリメント）からシブトラミン、n-デスマチルシブタミン（シブトラミン類似化合物）、ジクロフェナクが検出されたため、これらの健康製品を購入、使用しないよう、一般消費者に注意を呼びかけている。

3 人の消費者が有害事象を経験し、そのうち 2 人が入院した。30 代の女性は「88 Total White Underarm Cream」を 1 か月間脇の下に使用した後、入院した。体のほとんどの部分に重度の発疹が出たほか、肝機能障害を発症し、肝酵素の上昇と黄疸が出た。彼女は、水銀暴露によるアレルギー性接触皮膚炎及び好酸球増多症及び全身症状を伴う薬物反応（DRESS）と診断された。DRESS 症候群は、皮膚の発疹、血液異常、多臓器障害（肝臓や腎臓の損傷など）を特徴とする重度の過敏症反応で、生命を脅かす可能性がある。また、50 代の男性は、「Sausando Cellulite Pills」を 5 か月間服用後、発作、低ナトリウム血症（血液中

のナトリウム濃度が低い状態)、嘔吐を経験して、入院した。また、別の女性消費者は、同製品を服用した後、喉の渇き、不眠症、動悸を経験した。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、使い捨てプラスチックの代替品としての再利用可能な食品接触材料の目録、及び起こり得る安全性の問題の評価に関する報告書を公表
- 英国健康安全局(HSE)、新たなグレートブリテン毒性学的参照値データベースを公表
- 米国環境保護庁(EPA)、水中の農薬濃度を推定するためのより使いやすい計算ツールを公表
- スペイン農業水産食糧省(MAPA)、2022年植物衛生製品商業統計調査の報告書を公表
- 英国食品基準庁(FSA)、容器包装されていない食品中のアレルゲンに関する零細・小規模食品事業者への調査結果を公表
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、「世界食品安全の日：21の欧州食品機関がベルギーで、人工知能(AI)とロボットが食品安全にどのように貢献できるかを発見」と題するプレスリリースを公表
- 中国国家市場監督管理総局、食品サーベイランスとして製品1,000検体について実施した検査の結果を公表(第2024年第17号)

ProMED-mail

- テトロドトキシン中毒、フグーカンボジア

Tetrodotoxin poisoning, puffer fish - Cambodia: (KG)

2024-07-09

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8717459>

Source: Khmer Times

コンポンチュナン州で、地元の市場で正体不明の販売者から購入したフグを食べた5人が重度の食中毒を起こした。病院での緊急治療が必要となったが、その後回復した。保健省は、フグには毒が含まれているものがあり、食べると死に至る場合もあるため、フグを食べないように呼びかけている。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室