

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2024 (2024. 08. 21)

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>

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

米国食品医薬品局（FDA）は、2024年6月に Diamond Shruumz™ ブランドのチョコレートバー、コーン、グミを摂取した後に重篤な急性疾患やその他の有害影響が発生したことを受けて、関連製品のリコール及び検査を実施している。当該製品には *O*-アセチルシロシン、シロシン、カバラクトン、プレガバリン、ムシモールを含む複数の物質が含まれることが確認されている。2024年8月9日時点で29州から合計130症例が報告され、うち53例が入院しており、関連した可能性のある死亡例2件を調査中である。

*ポイント： 当該製品に含まれていたのは、ベニテングタケに含まれる向精神性アルカロイド（ムシモール）や植物のカバに含まれている成分（カバラクトン）などです。製品は異なりますが、ドイツでもムシモール入りグミに関する警告が出され、EUの食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）にも警告通知が報告されています。

【EPA】 EPA、深刻な健康リスクに対処するため農薬ダクタールの使用中止を求める緊急命令を発令

米国環境保護庁（EPA）は、約40年ぶりに連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）に基づく緊急停止権限を行使し、農薬ジメチルテトラクロロテレフタレート（DCPAまたはダクタール）の全登録の使用を緊急停止することを発表した。緊急停止は即時発効となる。この措置は、妊娠中の母親がDCPAに暴露された場合、胎児の甲状腺ホルモン値に変化を起こす可能性があり、こうした変化が一般にその後の低出生体重、脳の発達障害、IQの低下、運動能力の低下などにつながり、その一部は不可逆的である可能性があるためである。今後EPAは90日以内にDCPA製品の登録を取り消す意向を示している。

*ポイント： DCPAはEPAにとって長年の懸案事項でした。EPAは、DCPAの甲状腺機能への影響の可能性と、唯一の登録者である農薬メーカーAMVACが10年にわたるEPAからの再三の要求にもかかわらず登録継続に必要なデータを提出しなかったことを理由に、2023年8月にDCPA配合製品の新たな製造や販売、それらの使用を一時的に禁止していました。その後AMVACからデータが提出され評価したところ、健康リスクの根拠があるとして、本年4月時点でEPAは農業従事者に警告を発しています。今回の緊急措置については、農薬の取り消しには長期の手続きが必要になるとして、その間、非常にまれな対応ではあるものの即時発効の停止命令が必要になったとのこと。

【MFDS】 栄養表示、すべての加工食品に拡大

韓国の食品医薬品安全処は、「食品等の表示・広告に関する法律施行規則」改正案を8月8日に立法予告した。本改正案は、これまで一部の品目のみに適用されていた栄養表示の全ての加工食品への適用拡大、高カフェイン含有表示の適用拡大、糖アルコール類含有食品の表示基準の強化を含んでいる。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. 2025年5月に開催される全ゲノムシーケンシング（WGS）に関するFAO世界会議への参加の希望者は今すぐ応募

[【EC】](#)

1. 特定の食品中のニッケルの最大基準値に関する規則（EU）2023/915の改正
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ビタミンEの耐容上限摂取量に関する科学的意見
2. 電位依存性ナトリウムチャンネル(VGSC)阻害を分子レベルの初期事象(MiE)とする発達神経毒性有害性発現経路(DNT - AOP)
3. 欧州加盟国のデータフローマッピングと分析の方法論
4. 食品添加物関連
5. 食品酵素関連
6. 新規食品関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 食品接触物質関連
9. 香料グループ評価
10. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. 竹を含むプラスチック容器及び食器に関する通知の更新
2. 食品及び飼料の原産国検証方法の能力のレビュー
3. 英国食品基準庁が学校食基準コンプライアンスパイロットに関する最終報告書を発表する
4. 動物飼料に使用する飼料添加物の申請1件に関する意見募集

[【DEFRA】](#)

1. ポリシーペーパー 残留性有機汚染物質（POPs）：政策情報

[【MHRA】](#)

1. ガイダンス：伝統的ハーブ登録（THR）を受けているハーブ医薬品

[【COT】](#)

1. 植物性飲料の健康上のベネフィットとリスクの評価（報告書案）
2. COT会合：2024年7月9日

[【BfR】](#)

1. フタル酸エステル系可塑剤についてのQ&A更新
2. CLP規則第45条に従うドイツの救急医療用危険製品の届け出に関する通知者向けQ&A

[【LMW】](#)

1. ムシモールグミについて

[【FDA】](#)

1. FDAは鉛とクロムの含有量が高いアップルシナモンフルーツピューレ製品の製造業者に警告書を発出する
2. 疾病調査：Diamond ShruumzブランドのMicrodosing Chocolate Bars(2024年6月)
3. FDAインド事務所のハーブ製品及びアールベード製品への取り組み
4. FDAは2つのガイダンス案を発表し、市販前動物用食品成分の審査プログラムについて一般からの意見を募集する
5. FDAは食品中の化学物質の市販後評価のための強化された体系的プロセスの開発に関するパブリックミーティングを開催する
6. FDAは任意適格輸入業者プログラム及び第三者認証計画の2025年会計年度使用料を

発表する

7. NIH-FDA 栄養レギュラトリーサイエンスワークショップ
8. 抗菌石鹼でなく、普通の石鹼と水を使おう
9. 公示
10. 警告文書
11. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA、深刻な健康リスクに対処するため農薬ダクトールの使用中止を求める緊急命令を発令
2. EPA、数種のクロルピリホス製品に対する最終的な登録の取消し・使用停止命令を出す
3. EPA と米陸軍、陸軍施設周辺の PFAS 汚染を特定するための共同サンプリング計画を発表

[【NIH】](#)

1. ODS 更新情報：最新のダイエタリーサプリメント科学の発展
2. ODS 戦略計画草案 2025-2029：ODS が戦略計画草案に対するパブリックコメントを募集

[【CFIA】](#)

1. ベーカリー製品、ビーガン製品、果物ベース及び野菜ベースの製品に含まれる農薬及び金属 - 2020年4月1日～2021年3月31日
2. ナッツ製品における表示されないグルテン - 2021年7月1日～2022年3月31日
3. リコール情報

[【FSANZ】](#)

1. 第2回意見募集：P1055 案 遺伝子技術と新しい育種技術の定義

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

[【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. 栄養表示、すべての加工食品に拡大
3. 夏季の「健康な睡眠」など不当広告、56件を摘発・措置
4. 偽唐辛子の製造・販売業者を拘束
5. ヤギエキス・ヤギ湯、不当広告に注意してください
6. ダイエット・体形変化、海外直輸入食品の購入に注意してください
7. 食薬処、シュリンクフレージョン、ゼロシュガーの情報提供を強化
8. 2023年、ラーメン、キムチ輸出歴代最高、機内食生産も急成長傾向

[【SFA】](#)

1. ゲノム編集された作物の安全性
2. 遺伝子操作した食品及び飼料
3. 昆虫規制の枠組み

[【HSA】](#)

1. 強力な成分を含む海外で発見された製品に関する HSA の更新情報(2024年7月)

[【その他】](#)

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

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

1. 2025年5月に開催される全ゲノムシーケンシング（WGS）に関するFAO世界会議への参加の希望者は今すぐ応募

Apply now to be considered to join the FAO global meeting on WGS in May 2025

05/08/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1708392/>

FAOは、ワンヘルスの枠組みの中で、食品安全と水質監視のための全ゲノムシーケンシング（WGS）に関する世界会議を開催する。この会議への参加希望者の募集が、2024年11月4日まで行われている。

WGSは生物のDNA配列を決定し、様々な食中毒や水系の病原体の種内および種間の変異のより良い理解に大きく貢献する。このような生物種のゲノム情報は地域によって大きく異なるため、世界的な協力体制を構築することは、世界中で年間6億人が罹患していると推定される食中毒や水系感染症に対して、WGSを効果的な予防管理およびモニタリングツールとすることに大きく貢献することになる。

世界的なモニタリングとトレンド分析におけるWGSの利点は、最近のパンデミック時に再び強く認識されたため、WGSは、食品安全、薬剤耐性（AMR）モニタリング、水の安全性と品質のような様々な技術分野における関連作業の改善に大きな変革をもたらすことが期待されている。FAOは、世界的なパンデミックの経験から広範な利害関係者がWGSに慣れ親しみ、また各国が現在の進捗状況やニーズを表明していることを踏まえ、政府高官、公衆衛生専門家、研究者、開発パートナー、その他の関係者が一堂に会するWGSに関する世界会議を開催し、ワンヘルスの枠組みの中で食品安全や水質監視のトピックを取り上げる。

この会議では、様々な分野から様々な技術的背景を持つ講演者や参加者を歓迎する。ただし参加者の選考を事前基準に基づきFAOが行う。

* 関連情報 : Whole Genome Sequencing (WGS) and food safety

<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/crosscutting-and-emerging-issues/wgs/en/>

-
- 欧州委員会（EC : Food Safety: from the Farm to the Fork）
https://ec.europa.eu/food/safety_en

1. 特定の食品中のニッケルの最大基準値に関する規則（EU）2023/915の改正

COMMISSION REGULATION (EU) 2024/1987 of 30 July 2024 amending Regulation (EU) 2023/915 as regards maximum levels of nickel in certain foodstuffs

30 July 2024

<https://eur-lex.europa.eu/legal->

[content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1987&qid=1722928214778](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1987&qid=1722928214778)

2015年、欧州食品安全機関（EFSA）は、食品および飲料水中のニッケルのリスクに関する科学的意見を採択した。食品および飲料水中のニッケルの存在に関するデータは15の加盟国で入手可能であったが、収集されたデータの80%が1つの加盟国で収集されたものであったため、EFSAは、地理的により多様なデータセットが必要であると結論付け、加盟国は、2016-2018年に食品中のニッケルをモニタリングすることが推奨された。

これらの新たなデータおよび科学的情報を考慮し、EFSAは2020年9月24日、食品および飲料水中のニッケルのリスク評価を更新した。妊娠喪失（pregnancy loss）という重大な慢性影響に基づき、EFSAは耐容一日摂取量（TDI）を13 µg/kg 体重/日と設定し、幼児（1-3歳）、3-10歳の子供、いくつかの調査での乳児においては、食事暴露量がこのTDIを超えると結論づけた。TDIは神経毒性影響など子供に関係する影響に対しても保護的であり、これらの若年層で健康上の懸念が生じる可能性がある。またEFSAは、重要な急性影響はニッケルに感作されたヒトで誘発される皮膚の湿疹性フレアアップ反応であり、これは人口の約15%に関係すること、この急性影響の最小毒性量（LOAEL）は4,3 µg/kg 体重であり、この影響から保護するためには30以上の暴露マージン（MOE）が必要であると結論づけた。30というMOEは、平均暴露量と95パーセンタイル暴露量では達成されておらず、ニッケルに感作されたヒトでは健康上の懸念がある。従って、食品中のニッケルの最大濃度はヒトの健康保護を高水準で確保するように設定されるべきであるとEFSAは結論した。

このEFSAの評価更新を受け、規則（EU）2023/915は改正され、木の実、野菜、豆類、海藻類、油糧種子、穀類、ココア・チョコレート製品、乳幼児用の調製乳や加工食品・飲料等、32品目の食品において、ニッケルの最大基準値が改正される。改正規則は2025年7月1日から適用される（一部食品（穀類）については2026年7月1日適用）。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2020（2020. 11. 11）

【EFSA】食品及び飲料水中のニッケルのリスク評価の更新

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202023c.pdf>

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

RASFF - food and feed safety alerts

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

RASFF Portal Database

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

08/04/2024～08/17/2024 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)

エクアドル産バナナのクロロピリホスエチル、中国産オランダ経由鋳鉄製フライパンからのヒ素とコバルトの溶出、スペイン産陶食器からのアルミニウム及びヒ素の溶出、ドイツ産ガラスピッチャーのビスフェノール A、スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀、メキシコ産粉末トウガラシのアントラキノン及びクロロピリホス、インド産粉末クミンのピロリジジンアルカロイド高含有、ポーランド産ピーナッツペーストのアフラトキシン類、フランス産ハンバーガー用バンズのオピオイドアルカロイド高含有、ベルギー産ミントチューインガムのミネラルオイル芳香族炭化水素 (MOAH)、中国産ドイツ経由乾燥海藻のヨウ素高含有、オランダ産グミのムシモール、スペイン産ピスタチオ粉末のオクラトキシン A、スロベニア産フードサプリメントのニコチン酸高含有、カンボジア産ミニトウガラシのカルボフラン・クロロピリホスメチル及びジメトエート、タイ産オランダ経由白米のヒ素、ドイツ産コーヒーパッドからの MOAH の溶出、ベルギー産チップスのカドミウム、原産国不明オンラインで提供されているフードサプリメントのメラトニン高含有、イラン産ドイツ経由レーズンの二酸化硫黄非表示、ドイツ産原料米国産乾燥イチジクのアフラトキシン類、ブルガリア産オーストリア経由茶のピロリジジンアルカロイド、アルゼンチン産ヒヨコ豆のデルタメトリン及びピペロニルブトキシド、アフガニスタン産乾燥アプリコットの二酸化硫黄非表示、原産国不明 CBD オイルのテトラヒドロカンナビノール (THC) 高含有、ポーランド産スナックのミネラルオイル類(MOSH 及び MOAH)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン、カンボジア産ハートミント (Hung cay) のクロロフルアズロン・ジフルベンズロン及びプロフェノホス、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン類、マダガスカル産ピンクペッパーのアントラキノン、米国産フードサプリメントの未承認新規食品トンカットアリ (*Eurycoma longifolia* Jack)、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分マグネシウム L-トレオン酸、ペルー産生鮮トウガラシのクロロフェナピル及びトリアゾホス、トルコ産スパイスミックスのアフラトキシン B1、トルコ産サルタナレーズンのオクラトキシン A、トルコ産カレーパウダーの未承認添加物スーダン I 及びスーダン IV、英国産カニのカドミウム、フランス産レモネードのプロピレングリコール高含有、インド産飼料用ライスプロテインのクロロピリホス、スペイン産解凍メカジキ冊(刺身)の水銀、ウクライナ産飼料用大豆油のクロロピリホス、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、トルコ産ピザの箱の鉛・フタル酸エステル類及び光開始剤、エジプト産ドイツ経由ゼリーデザート用粉末の着色料 E110 高含有及び非表示、トルコ産赤リンゴのジフルベンズロン、中

国産リトアニア経由レーズンのオクラトキシシン A、米国産ピーナッツのアフラトキシシン類、パキスタン産米のイミダクロプリド及びチアメトキサム、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産メラミン製食器からのホルムアルデヒドの溶出、インド産米のチアメトキサム、パキスタン産米のクロルピリホス、イラン産ピスタチオのアフラトキシシン、パキスタン産米のイミダクロプリド及びチアメトキサム、タイ産トウガラシのクロルピリホス・プロフェノホス・プロピコナゾール及びトリアゾホス、トルコ産塩水入りブドウの葉のジチオカルバメート、ベトナム産セロリ茶のトルフェンピラド・エマメクチン・シペルメトリン及びクロルフェナピル、スリランカ産カレーパウダーのクロルピリホス及び肉カレーパウダーのトルフェンピラド、イラン産ピスタチオのアフラトキシシン、モルドバ産アプリコットのカドミウム、ウクライナ産ヒマワリ種子油のグリシジルエステル類超過、米国産トルコ原産殻付きピスタチオのアフラトキシシン類、イスラエル産茶のクロルピリホス、インド産クミンのアセタミプリド・アゾキシストロビン・ベノミル/カルベンダジム・クロルピリホス・クロチアニジン・ジノテフラン・ファモキサドン・フロニカミド・フルキサピロキサド・イミダクロプリド・クレソキシムメチル・メタラキシル・プロピコナゾール・チアメトキサム・トリシクラゾール・トリフロキシストロビン・プロフェノホス及びトルフェンピラド、ブラジル産ピーナッツのフルアジホップ、英国産フードサプリメントのビタミン B6 高含有、英国産茶の未承認新規食品缶の葉及び菊の花、パキスタン産米のイミダクロプリド、インド産クミンのアセタミプリド・アゾキシストロビン・カルベンダジム・クロルピリホスエチル・クロチアニジン・ヘキサコナゾール・クレソキシムメチル・プロピコナゾール・チアメトキサム・トリシクラゾール・プロフェノホス及びトルフェンピラド、インド産クミン種子のクロルピリホス、モロッコ産ツノナガサケエビの亜硫酸塩高含有、中国産茶のジアフェンチウロン及びスピロジクロフェン、中国産ポリアミド製プラスチックキッチン用品からの一級芳香族アミンの溶出、インド産ブラッククミン種子の 4-ブロモ-2-クロロフェノール及びクロルピリホス、など。

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

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

1. ビタミン E の耐容上限摂取量に関する科学的意見

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for vitamin E

2 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8953>

(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、ビタミン E の耐容上限摂取量(UL)の改訂に関する科学的意見を出すよう求

められた。α-トコフェロールはビタミン E の同族体のうち生理活性の強い唯一の必須形態として認識されているため、パネルは評価対象をα-トコフェロールに限定した。ビタミン E の過剰摂取の優先的な有害健康影響、つまり、血液凝固障害と出血のリスク、循環器系疾患、前立腺がんに関する根拠を評価するために科学的文献のシステマティックレビューが実施された。血液凝固への影響とそれに関連する出血リスクの増加は、ビタミン E の UL を設定するための重要な影響と考えられる。用量-反応関係の特性に関する情報の改善につながる新たな根拠は発表されていない。以前に食品科学委員会が設定した全ての食事源からのビタミン E の UI は、全ての集団で保持された。すなわち、成人（妊婦や授乳中の女性を含む）は 300 mg/日、1~3 歳は 100 mg/日、4~6 歳は 120 mg/日、7~10 歳は 160 mg/日、11~14 歳は 220 mg/日、15~17 歳は 260 mg/日である。生後 4~6 ヶ月の乳児には 50 mg/日、生後 7~11 ヶ月の乳児には 60 mg/日の UL が設定されている。UI はα-トコフェロールの全ての立体異性体に適用される。抗凝固薬や抗血小板薬（アスピリンなど）の投与を受けている人、循環器系疾患の二次予防を行っている患者やビタミン K 吸収不良症候群の患者に対しては、UI は適用されない。高用量のビタミン E を含むフードサプリメントの常ユーザーを除き、欧州の人々でビタミン E の UI を超過する可能性は低い。

2. 電位依存性ナトリウムチャンネル(VGSC)阻害を分子レベルの初期事象(MiE)とする発達神経毒性有害性発現経路(DNT - AOP)

A developmental neurotoxicity adverse outcome pathway (DNT - AOP) with voltage gate sodium channel (VGSC) inhibition as a molecular initiating event (MiE)

6 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8954>

(科学報告書)

有害性発現経路(AOP)の枠組みは、無傷の生物のストレス事象と毒性発現との因果関係を推測するのに使用できる、科学的知見を整理するための実践的なツールとして機能している。しかし、規制毒性学に AOP の概念を広く適用する際の大きな課題は、ピアレビューと受け入れに耐えうる堅固な AOP の開発である。これは主に、完全な AOP のモジュラーユニットを実証するのに必要な作業量がかなり多いためで、開始から完成まで何年もかかる可能性がある。ここで用いられた方法論は、試験及び評価に関する統合アプローチ(IATA)の枠組みを用いた 1 種類の化学物質ハザードの初期評価である。その後、AOP 開発方法論の有効性を確保するため、系統的な科学文献レビュー法と専門家の知見を組み合わせた実証的根拠を集めるために根拠に基づくアプローチが使用された。構造化された枠組みの使用により、透明性、客観性、包括性が保証され、主要事象の関連性(KERs)を評価するための専門家の知見の抽出が含まれた。この段階的アプローチにより、哺乳類の発生過程において化学物質が電位依存性ナトリウムチャンネル(VGSC/Nav)と結合することで始まり、認知機能の損失として証明される神経発達の有害結果につながる AOP が開発された。脳の発達の周産期における VGSC キネティクスの変化により精密な神経回路の形成が妨げられ

ることも、神経発達障害の原因である可能性がある。我々の理解には、特定の重要な発達段階や、VGSC への結合とその後の障害や認知機能との量的関係などのギャップがある。全ての KER レベルで定量的情報が限られているにもかかわらず、DNT 評価のためのこの AOP の規制上の用途は特定されている。

3. 欧州加盟国のデータフローマッピングと分析の方法論

Methodology for the data flow mapping and analysis in the European Member States

2 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8983>

(外部科学報告書)

このプロジェクトの目的は、EFSA に提出するデータを収集する加盟国の既存の国内データフローの調査である。データフローの確認、加盟国の関与、提出された情報の分析のプロセスを通して、ビジネスデータ収集や国にとらわれない方法論を用いて、国家レベルだけでなく欧州共通レベルでも課題と可能な解決策を特定することが目的である。この技術的報告書では、参加加盟国及び EFSA と緊密に協力して Network Research Belgium (NRB) が実践した方法論の詳細を説明する。この方法論には、加盟国との最初のインタビュー、利害関係者のマップの作成、加盟国による調査の実施、加盟国との調査後のワークショップ、データフローマッピングと分析国報告書の作成、各国報告書の検証、受理、発表の 8 つの段階が含まれている。この方法論は国ごとに 1 つのデータ収集に適用される。

4. 食品添加物関連

- 食品添加物としてのシェラック (E 904) の再評価及び特別医療目的用食品におけるシェラック (E 904) の使用拡大に関する新規申請

Re - evaluation of shellac (E 904) as a food additive and a new application on the extension of use of shellac (E 904) in dietary foods for special medical purposes

1 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8897>

(科学的意見)

本意見では、食品添加物として使用する際のシェラック (E 904) の再評価と、特別医療目的用食品のシェラック (E 904) の使用拡大に関する新規申請を扱う。パネルは、物理的脱色により生産したワックスフリーシェラック (E 904) について、NOAEL 400 mg/kg 体重/日に基づき、不確実係数 100 を適用して、許容一日摂取量 (ADI) 4 mg/kg 体重/日を導出した。パネルは、化学的漂白で生産したワックスフリーシェラック (E 904) の ADI 4 mg/kg 体重/日は、E 904 の有機塩素不純物の同定とレベルに関する新しいデータが作成される間、暫定的なもののみならず必要があると結論した。この ADI は食品添加物としてのワックス含有シェラックには適用できない。いくつかの年齢集団で、この ADI は、非ブランドロイヤル暴露評価シナリオ (訳注: 全ての食品カテゴリーについて報告された典型的な使用量の平均値

を用いて算出する)と、最大レベルの暴露評価シナリオ(訳注:事業者から報告された最大使用量を用いて算出する)において95パーセントイルで超過された。この超過率の低さと、シェラックの暴露推定量と毒性学的評価両方が保守的であるという事実を考慮して、パネルは、算出したADIの超過は安全上の懸念を示すものではないと結論した。パネルは欧州委員会に、不純物が異なるため、製造工程(化学的漂白・物理的脱色)によりE904の規格を分けること、各製造工程の説明を含むために食品添加物の定義を改訂すること、EU規格からワックス含有シェラックについての情報を消去すること、化学的漂白により生産したワックスフリーシェラックの酸価を改訂すること、鉛の最大基準を下げること、シェラックに含まれる可能性のあるその他の有害元素に基準値の導入を考慮すること、化学的漂白により生産されたシェラックのEU規格にクロロホルムと合計無機塩素の最大基準を含むこと、を推奨した。

5. 食品酵素関連

● EFSAは食品用酵素への食事暴露量を計算する新しいウェブツールを開始

EFSA launches new webtool to calculate dietary exposure to food enzymes

18 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsa-launches-new-webtool-calculate-dietary-exposure-food-enzymes>

EFSAは、食品事業者や消費者が食事を通じて食品用酵素への暴露量を推定するのを支援するためにデザインされた革新的な新しいウェブツールを発表した。

この食品用酵素摂取量モデル(Food Enzyme Intake Model: FEIM)ウェブツールは、2016年に開始した広範な努力の集大成を示しており、様々な製造工程での食品用酵素の使用に関するデータと、様々な集団の食品用酵素への暴露量についての情報を結集している。

EFSAの新しい食品用酵素(FEZ)のパネルの第1回本会議の場で発表され、このツールにより、使用者は、製造工程ごとの特定の酵素の摂取量推定値を得たり、複数の製造工程からの累積暴露を同時に計算することができる。食品用酵素の製造者が申請文書の暴露データを作成するための支援だけでなく、消費者に食品用酵素への食事暴露に関する情報を与える支援もする。

FEIMウェブツールは登録すればR4EUプラットフォームから誰でも自由にアクセスできる。

*関連情報

EFSA: 食品用酵素摂取モデルのソフトウェア

Software for Food Enzyme Intake Models

18 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8957>

(外部科学報告書)

枠組み協定 OC/EFSA/AMU/2019/02 に基づいて発行された特定契約 No 19 において、EFSA は Open Analytics 社に、EFSA の食品用酵素摂取量モデル(FEIM)を実行するウェブアプリを実装するよう要請した。企業、申請者、リスク評価者などの利用者が、食品用酵素摂取の暴露推定を自律的に実行できるようにするものである。この推定は、特定の食品製造工程ごとに、食品用酵素の使用レベルと、EFSA の包括的食品摂取量データベースからのデータや、関連する食品のリストと技術的変換係数を含むアドホックデータベースを組み合わせで行われる。

* Food Enzyme Intake Model (FEIM)

<https://www.efsa.europa.eu/en/applications/food-improvement-agents/tools>

* 関連記事：食品安全情報 No. 15/ 2018 (2018. 07. 18)

【EFSA】食品酵素関連

食品酵素：EFSA は DIY 暴露ツールを開始

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201815c.pdf>

● 遺伝子組換え *Aspergillus niger* ASP 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 ASP

15 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8874>

(科学的意見)

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 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* ASP 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生産菌の生きた細胞や DNA は含まれないと考えられた。この食品用酵素は、食品中のアクリルアミド形成の防止や、酵母と酵母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—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.792 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、無毒性量を検査した最大用量 1038 mg TOS/kg 体重/日とし、この値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 1311 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考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、意図した使用条件下で、この食品用酵素は安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Trametes hirsuta* AE - OR 株由来食品用酵素ラッカーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme laccase from the non - genetically modified *Trametes hirsuta* strain AE - OR

11 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8869>

(科学的意見)

食品用酵素ラッカーゼ(ベンゼンジオール:酸素酸化還元酵素、EC 1.10.3.2)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Trametes hirsuta* AE - OR 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 6 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 3 工程を含めるよう、またその使用レベルを改定するよう要請した。この評価の中で、EFSA は、全部で 9 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—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.030 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量(検査した最大用量である 862 mg TOS/kg 体重/日)を用いて、パネルは暴露マージンを少なくとも 28,733 と導出した。以前の評価のために提出されたデータと今回の評価で改訂された暴露マージンに基づき、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 *Aspergillus ochraceus* AE - P 株由来食品用酵素オリジンの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme oryzin from the non - genetically modified *Aspergillus ochraceus* strain AE - P

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8940>

(科学的意見)

食品用酵素オリジン(EC 3.4.21.63)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Aspergillus ochraceus* AE - P 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 9 つの食品製造工程で使用した場合安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は追加で 1 工程の使用拡大、2 つの食品工程の取り消し、使用レベルの改訂を要請した。この評価の中で、EFSA は合計 8 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。食品用酵素—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.354 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(試験した最大用量である 1862 mg TOS/kg 体重/日)と合わせた場合、パネルは暴露マージンを少なくとも 5260 とした。以前の評価のために提出されたデータと、本評価で改訂した暴露マージンに基づき、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 *Anoxybacillus caldiproteolyticus* AE - TP 株由来食品用酵素サーモ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 thermolysin from the non - genetically modified *Anoxybacillus caldiproteolyticus* strain AE - TP

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8939>

(科学的意見)

食品用酵素サーモリシン(EC. 3.4.24.27)は、Amano Enzyme 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、申請者は追加で 1 工程の使用拡大、2 工程の取り消し、使用レベルの見直しの要請をした。この評価の中で、EFSA は合計 7 つの食品製造工程で使用するために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—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は欧州人で最大 0.989 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(試験した中用量である 700 mg TOS/kg 体重/日)と合わせた場合、パネルは改訂した暴露マージンを少なくとも 708 とした。以前の評価のために提出したデータと本評価で改訂した暴露マージンに基づき、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。

- 遺伝子組換え *Trichoderma reesei* DP - Nyc81 株由来食品用酵素リゾホスホリパーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme lysophospholipase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain DP - Nyc81

22 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8936>

(科学的意見)

食品用酵素リゾホスホリパーゼ(2 - リゾホスファチジルコリンアシルヒドロラーゼ, EC 3.1.1.5)は、Genencor International 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* DP - Nyc81 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。この食品用酵素に生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれていない。グルコースシロップやその他のデンプン加水分解物の生産用の穀類とその他の穀粒の加工に使用することを意図している。食品用酵素—総有機固形物(TOS)の残留量は、これらの食品製造工程中に除去されるため、食事暴露量は算出されず、毒性学的試験は必要ないと考えられた。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の同一性が調査され、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考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Pullulanibacillus naganoensis* AE - PL 株由来食品用酵素プルラ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 pullulanase from the non - genetically modified *Pullulanibacillus naganoensis* strain AE - PL

31 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8947>

(科学的意見)

食品用酵素プルラナーゼ(プルラン 6 - α - グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.41)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Pullulanibacillus naganoensis* AE - PL 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 1 つ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 7 つの追加工程を含み以前の使用レベルを改訂するための使用拡大を要請した。この評価の中で、EFSA は、合計 8 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—総有機固形物(TOS)は 2 つの食品製造工程の最終食品に持ち込まれないため、食事暴露量は残りの 6 つの工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大 0.004 mg TOS/kg 体重/日と算出された。パネルは、以前の申請で提出されたラットの 90 日間反復経口投与毒性試験を評価し、無毒性量を試験した最大用量である 643 mg TOS/kg 体重/日と同定した。算出された食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 160,750 となった。以前の評価に提出されたデータと本評価で改訂された暴露マージンに基づき、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 *Aspergillus luchuensis* AE - L 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme triacylglycerol lipase from the non - genetically modified *Aspergillus luchuensis* strain AE - L

31 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8945>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロールアシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.3)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Aspergillus luchuensis* AE - L 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 1 つ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 4 つの追加工程を含み、以前の使用レベルを改訂するための使用拡大を要請した。この評価の中で、EFSA は合計 5 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。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

0.458 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量（試験した最大用量である 1726 mg TOS/kg 体重/日）と比較した場合、パネルは、改訂した暴露マージンを少なくとも 3769 と導出した。以前の評価に提出されたデータと本評価で改訂した暴露マージンに基づき、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 *Rhizopus arrhizus* AE - TL(B)株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme triacylglycerol lipase from the non - genetically modified *Rhizopus arrhizus* strain AE - TL(B)

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8944>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロールアシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.3)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Rhizopus arrhizus* AE - TL(B)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 2 つ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 4 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 6 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—総有機固形物(TOS)は 1 つの食品製造工程から除去されるため、この食品用酵素—TOS への食事暴露量は、残りの 5 つの工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大 0.086 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(試験した最大用量である 1960 mg TOS/kg 体重/日)と組み合わせて、パネルは暴露マージンを少なくとも 22,791 と導出した。以前の評価に提出されたデータと本評価で改訂された暴露マージンに基づき、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 *Cellulosimicrobium funkei* AE - AMT 株由来食品用酵素 α -アミラーゼの 2 回目の使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of a second extension of use of the food enzyme α - amylase from the non - genetically modified *Cellulosimicrobium funkei* strain AE - AMT

31 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8948>

(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 *Cellulosimicrobium funkei* AE - AMT 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 7 つの

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3つの追加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は合計10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、1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への食事暴露量は残りの9つの工程にのみ推定された。食事暴露量は欧州人で最大0.049 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量(試験した最大用量である230 mg TOS/kg 体重/日)と組み合わせた場合、パネルは、暴露マージンは少なくとも4694と導出した。以前の評価のために提出されたデータと本評価で改訂された暴露マージンに基づき、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* LALL - MA+株由来食品用酵素グルカン 1,4 - α - マルトヒドロラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 - α - maltohydrolase from the genetically modified *Saccharomyces cerevisiae* strain LALL - MA+

5 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8935>

(科学的意見)

この食品用酵素グルカン1,4 - α - マルトヒドロラーゼ(4 - α - d - グルカン α - マルトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.133)は、Danstar Ferment 社が遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* LALL - MA+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。焼成製品の生産のための穀類やその他の穀粒の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0.014 mg TOS/kg 体重/日と推定された。パネルは、この生産株の安全性的確推定(QPS)ステータスと、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、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同一性が調査され、4件の一致が見つかり、そのうち3件は呼吸器系アレルゲンで、1件は蚊の(刺された際に注入される)アレルゲンだった。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考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DSM 34099 株由来食品用酵素 β - ガラクトシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme β - galactosidase from the genetically modified *Bacillus licheniformis* strain DSM 34099

7 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8949>

(科学的意見)

食品用酵素 β - ガラクトシダーゼ (β - d - ガラクトシドガラクトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.23) は、Kerry Group Services International (KGSI) 社が遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* DSM 34099 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。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 2 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 7.263 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と推定された。パネルは、この生産株の QPS ステータスとこの食品用酵素の製造工程から生じる懸念がないことを考慮して、アレルギー誘発性の評価を除き、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、キウイフルーツの食物アレルゲンで 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によるアレルギー反応のリスクは、特にキウイフルーツに感作された人では除外できないと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

6. 新規食品関連

● 新規食品としてのグルコシルヘスペリジンの安全性

Safety of glucosyl hesperidin as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

8 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8911>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのグルコシルヘスペリジン (GH) に関する意見を出すよう求められた。この NF は、酵素反応によりヘスペリジンとデキストリンから生産され、モノグルコシルヘスペリジン(MGH)と未反応のヘスペリジン (フラボノイド) を主成分とする粉末で、これらは合計で製品中最大 92.8% (ドライベースで) を占める。申請者はこの NF を特定の飲料やフードサプリメントに使用することを提案し、最大摂取量は成人では最大 364 mg/日となった。対象集団は一般人であるが、フードサプリメントに関しては 1 歳以上の子供及び成人を対象としている。この NF の組成と提案されている用途を考慮すると、この NF の摂取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。この NF で実施されたラット 90 日間反復経口毒性試験に基づき、パネルは、中用量グループ、つまり ~1000 mg/kg 体重/日未満を NOAEL と見なしている。不確実係数 200 (種差 10、個人差 10、亜慢性から慢性への外挿 2) を適用した結果、ヒトに十分な暴露マージンを提供する摂取量は 5 mg/kg 体重/日となった。入手可能なヒト介入試験では、12 週間、最大 3 g/日の補完用量で GH/MGH を投与した後の血液学あるいは臨床化学的パラメーターにおける臨床的に関連する変化は報告されていない。全体として、パネルは、提案された用途や使用量で、この NF の摂取量と 90 日間試験による NOAEL との間の暴露マージン(~200)は十分だと判断した。パネルは、この NF、グルコシルヘスペ

リジンは、提案された用途と使用量で対象集団にとって安全だと結論している。

7. 遺伝子組換え関連

● 遺伝子組換えトウモロコシ MON 95275 の評価

Assessment of genetically modified maize MON 95275 (application GMFF - 2022 - 5890)

1 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8886>

(科学的意見)

遺伝子組換えトウモロコシ MON 95275 は特定の甲虫類への保護を与えるために開発された。これらの特性は、mpp75Aa1.1、vpb4Da2、DvSnf7 発現カセットを導入することで達成された。分子特性データやバイオインフォマティクス技術により既知の毒性への類似性が明らかになり、更に評価された。トウモロコシ MON 95275 とその従来と比較種との間で検査された農学的/表現型及び組成の特性に確認された違いから更なる評価は必要ない。GMO パネルは、トウモロコシ MON 95275 に発現した Mpp75Aa1.1、Vpb4Da2 タンパク質、DvSnf7 dsRNA 及び導出された siRNAs の毒性とアレルギー誘発性に関する安全上の懸念を特定しておらず、この遺伝子組換えがトウモロコシ MON 95275 の全体的なアレルギー誘発性を変えるような根拠を見つけていない。この申請の文脈において、トウモロコシ MON 95275 由来食品及び飼料の摂取に、ヒトと動物の栄養上の懸念はない。GMO パネルは、トウモロコシ MON 95275 は従来と比較種や検査した非 GM 品種と同様に安全であり、食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないと結論した。トウモロコシ MON 95275 が環境中に偶然放出されても、環境の安全上の懸念を生じない。市販後環境モニタリング計画と報告間隔は、トウモロコシ MON 95275 の用途に従っている。GMO パネルは、トウモロコシ MON 95275 は、ヒトと動物の健康や環境への潜在的な影響に関して、従来型と比較種や検査した非 GM 比較種と同様に安全だと結論している。

● 遺伝子組換えトウモロコシ DP910521 の評価

Assessment of genetically modified maize DP910521 (application GMFF - 2021 - 2473)

1 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8887>

(科学的意見)

遺伝子組換え(GM)トウモロコシ DP910521 は、特定の鱗翅目昆虫への抵抗力やグルホシネート除草剤への耐性を与えるために開発された。これらの特性は、mo - pat、pmi 及び cry1B.34 発現カセットを導入することで達成された。分子特性データやバイオインフォマティクス技術は、食品及び飼料の安全性評価を必要とする問題を特定しなかった。トウモロコシ DP910521 及びその従来と比較種の間で検査した農学的/表現型及び組成の特性に確認された違いは、穀物の鉄のレベル以外の更なる評価を必要としない。鉄のレベルの違いによる安全上及び栄養上の懸念は生じない。GMO パネルは、トウモロコシ DP910521 に発現

した Cry1B.34、PAT、PMI タンパク質の毒性及びアレルギー誘発性に関する安全上の懸念を特定していない。GMO パネルは、遺伝子組換えがトウモロコシ DP910521 の全体的な安全性に影響を与えるという根拠を見つけていない。この申請の文脈において、トウモロコシ DP910521 由来食品及び飼料の摂取は、ヒトと動物の栄養上の懸念はない。GMO パネルは、トウモロコシ DP910521 は、従来の比較種や検査した非 GM トウモロコシ種と同様に安全だと結論し、この食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないと結論した。トウモロコシ DP910521 が偶然環境中に放出されても、環境の安全性の懸念とはならない。市販後環境モニタリング計画と報告間隔は、トウモロコシ DP910521 の用途に従う。GMO パネルは、ヒトと動物の健康及び環境への潜在的な影響に関して、トウモロコシ DP910521 は従来の比較種や検査した非 GM トウモロコシ種と同様に安全だと結論している。

8. 食品接触物質関連

- 食品接触物質に使用する物質「酸化米ぬかロウ」及び「酸化米ぬかロウカルシウム塩」の安全性評価

Safety assessment of the substances ‘wax, rice bran, oxidised’ and ‘wax, rice bran, oxidised, calcium salt’ for use in food contact materials

5 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8960>

(科学的意見)

この物質を、ホットフィル及び/又は最大 100°C で 2 時間までの加熱を含む、室温以下で長期保存する、脂肪の多い食品を除く全ての種類の食品と接触することを意図した PET、PLA、硬質ポリ塩化ビニル (PVC) の材料及び成形品に 0.3% w/w まで添加物として使用しても、消費者の安全上の懸念とはならない。

9. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 80 改訂 2 (FGE.80Rev2) : FGE.27 で評価した芳香族ラクトンに構造的に関連する、JECFA (第 61 回及び第 82 回会合) で評価された脂環式、脂環縮合及び芳香環縮合ラクトン

Flavouring Group Evaluation 80, Revision 2 (FGE.80Rev2): Consideration of alicyclic, alicyclic - fused and aromatic - fused ring lactones evaluated by the JECFA (61st and 82nd meetings) structurally related to an aromatic lactone evaluated in FGE.27

1 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8952>

(科学的意見)

当該 14 香料物質のうち 13 物質はすでに検討され、残りの 1 香料物質 (FL - no: 10.057) は FGE.217Rev3 で遺伝毒性に関しては明らかにされているが、本評価で検討される。この物質は MSDI (Maximised Survey - derived Daily Intake) アプローチに基づいて推定する

と、食事摂取量レベルでは安全上の懸念を生じない。しかし、今回の改訂の1香料物質と前回の改訂の8物質の mTAMDI (modified Theoretical Added Maximum Daily Intakes)の値は、Cramer の分類の構造クラス(III)の毒性学的懸念の閾値(TTC : 90 µg/人/日)を超過する。4物質は以前 FGE.80Rev1 と FGE.96 で評価したが、依然として mTAMDI 推定量を算出するためには使用量が必要である。そのため、合計 13 物質の安全性評価を最終化するには、用途や使用量に関するデータの提供が必要とされる。3物質については立体異性体混合物の組成に関する情報が必要である。

10. 農薬関連

- **MCRAにおける農薬の前向き及び後ろ向きの累積食事リスク評価の標準的規制措置の更新**

Update of the standard regulatory actions for prospective and retrospective cumulative dietary risk assessment of pesticides in MCRA

9 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8942>

(外部科学報告書)

化学物質のリスク評価は、通常個々の物質に焦点を当てる。しかし、人々は様々な供給源からの複数の化学物質に日々暴露されている。オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)のためにワゲニンゲン大学(WUR)の Biometris が開発したモンテカルロリスク評価(MCRA)のプラットフォームでは、累積リスク評価を可能にすることでこの問題に対処している。欧州食品安全機関(EFSA)と RIVM は、混合物リスク評価(MRA)の必要性を認識して、パートナーシップ協定の枠組みで協力し、使いやすく透明性のある MRA のために MCRA ソフトウェアを強化した。この新しい前向きの標準的規制措置により、既存の累積評価グループ内の物質について新しい(提案されている)最大残留基準値(MRL)のシナリオの評価が可能になり、将来的には新たな物質に対して適用できる可能性がある。

*関連記事：食品安全情報 No. 16/ 2024 (2024. 08. 07)

【EFSA】農薬関連

MCRA プラットフォームの更新：データの接続性、安全性、相互運用性、利用しやすさの強化

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

- **EFSA 残留農薬摂取モデル(PRIMo) 改訂 4 の活用と基本原則**

Use and underlying principles of the EFSA Pesticide Residue Intake Model (PRIMo), revision 4

9 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8990>

(技術的報告書)

EFSA 残留農薬摂取モデル(PRIMo)は、2007年の初版以来、EU レベルで残留農薬への短期及び長期食事暴露量を推定するために使用される標準ツールとなっている。決定論的なモデルで、主に規則(EC) No 396/2005 及び規則(EU) No 1107/2009 の枠組みにおける食事リスク評価の前向きスクリーニングツールとして使用されている。PRIMo 4 は、以前のエクセルベース版とは異なり、オンライン上のウェブアプリケーションに変更された。本報告書の目的は、PRIMo の最新版の特徴と機能を説明し、今後のユーザーにガイダンスを提供することである。主な新機能の 1 つは、EFSA の包括的食品摂取量データベースの個別の摂取データを使用していることで、このモデルでは、摂取が報告された食品は成分に細分化され、EFSA の未加工一次産品 (RPC) モデルにより RPC 当量に変換される。この技術革新により、マイナー製品や加工食品の結果を含む、より詳細な暴露評価結果を得られるようになった。

- 農薬リスク評価ピアレビュー (農薬の結論)
- トリクロピル (誘導体トリクロピルブトチル)

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triclopyr (variant triclopyr - butotyl)

12 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8177>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

- 有効成分 *Pythium oligandrum* B301 株

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Pythium oligandrum* strain B301

6 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8975>

情報不足と懸念が確認された。

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

1. 竹を含むプラスチック容器及び食器に関する通知の更新

Updated notice on plastic containers and utensils containing bamboo

30 July 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/updated-notice-on-plastic-containers-and-utensils-containing-bamboo>

この助言は、英国食品基準庁 (FSA) とスコットランド食品基準局 (FSS) が 2022 年 5

月に業界に対し、竹やもみ殻、麦わら及びヘンプなどの未承認の植物由来素材を含む食品接触物質の販売を停止し、これらの製品の長期的な安全性を評価するためのエビデンスに基づく情報提供を呼び掛けたことを受けて出された。

英国毒性委員会（COT）は、FSA と FSS に提出された新しいデータを検討した結果、これらの製品が安全であると結論付けるにはエビデンスが十分でなく、長期使用による健康への影響について懸念が残ると判断した。そのため、FSA と FSS は、業界に対して引き続きこれらの販売を中止するよう要求し、消費者に対して家に製品がある場合は、食品関連の目的で使用しないよう勧告することを決定した。

COT は、プラスチック材料に竹や類似の植物由来物質が含まれていると、法的基準値を超えるホルムアルデヒドやメラミンが食品や飲料製品に漏れ出す可能性があり、消費者にとって安全ではないと結論付けた。ホルムアルデヒドは、高濃度で摂取すると胃腸症状を引き起こす可能性がある。メラミンは、長期間にわたって高濃度で暴露されると腎臓や尿路に損傷を与える可能性がある。これらの製品を短期間に使用しても健康に直ちにリスクが生じる可能性は非常に低いですが、定期的に使用した場合の長期的な影響は不明であるため、FSA と FSS はこれらの製品への暴露を減らすことを推奨している。

北アイルランドでは、これらの製品はすでに食品接触物質としての販売は禁止である。

この助言は、竹や植物由来素材のみで作られた製品には適用されず、プラスチックと植物由来素材を組み合わせて作られた製品にのみ適用される。

* 関連情報

COT : Updated position paper on Bamboo Bio-Composites in Food Contact Materials

<https://cot.food.gov.uk/Updated%20position%20paper%20on%20Bamboo%20Bio-Composites%20in%20Food%20Contact%20Materials>

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2023（2023. 06. 21）

【FSA】小売業者向け通知：竹を使用したプラスチック容器や器具

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202313c.pdf>

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

【COT】COT 会合：2024 年 5 月 21 日

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://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202414c.pdf>

2. 食品及び飼料の原産国検証方法の能力のレビュー

Review of capability of methods for the verification of country of origin for food and feed
30 July 2024

<https://www.food.gov.uk/research/food-crime/review-of-capability-of-methods-for-the-verification-of-country-of-origin-for-food-and-feed>

英国食品基準庁（FSA）と英国環境・食糧・農村地域省(DEFRA)が共同で資金提供したこのプロジェクトでは、食品及び飼料の原産国を検証（verification）するための分析方法の利用可能性、能力及び限界に関する最新のレビューが行われた。また、このプロジェクトでは、食品及び飼料の地理的原産地に関する意見を理解するために利害関係者と連携した。原産地検査の現状に関するレビューに続き、今後の食品・飼料産業を支援するため、過去の原産国調査を基にした推奨事項が作成された。

原産国とは、食品又は飼料が完全に栽培、生産又は製造されている国、又は複数の国の場合は、最後に大幅な変更を行った国と定義される。英国では、EU 同化法により、肉、野菜、卵、蜂蜜、ワインなどの製品を含む食品及び飼料には原産国の表示が必須である。

原産国表示は、特定の原産国の表示を優れた品質又はブランド・アイデンティティと関連付ける傾向がある消費者にとって重要である。欧州には、特定の地理的原産地を持つ製品が 3,500 種類あり、その生産方法は公式に保護されている（PDO=原産地呼称保護、PGI=地理的表示保護、GI=地理的表示（スピリッツ用））。消費者の好みと販売価格に加えて、原産国表示は、企業が(i)フードマイルズ（カーボンフットプリント）を監視する、(ii)大豆やパーム油などの持続可能な調達を確保する（森林破壊のない製品に関する新規則（EU）2023/1115 を含む）、(iii)制裁の対象となる商品の取引を回避する、(iv)農業や動物福祉基準に関する懸念について消費者を安心させる、(v)農場労働者の搾取、強制労働又は児童労働に関連する食品を回避する、といったことを目指す場合に重要である。

原産地の「検証」には、サンプルのデータが製品ラベルに記載されている地理的場所のデータと一致していることを確認するためにデータベースを検査することが含まれる。したがって、検証には、原産地不明のサンプルを検査してその起源を明確に特定することは含まれない。

* レビュー報告書全文

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/FS900435-Final-Report.pdf>

3. 英国食品基準庁が学校食基準コンプライアンスパイロットに関する最終報告書を発表する

Food Standards Agency publishes final report on School Food Standards compliance pilot
1 August 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-publishes-final-report-on-school-food-standards-compliance-pilot>

(イングランド限定)

FSA は、学校食基準の実施を監視することを目的としたパイロットプロジェクトの最終

報告書を発表した。この報告書は、イングランドのいくつかの地方当局と連携した FSA と教育省の共同プロジェクトの一部である。このパイロットの目的は、食品衛生検査を実施する食品安全担当官が、食品の調理や提供場所について質問や観察をして、学校食基準の違反の可能性のある事例を特定できるかどうかを調査することであった。また、地方当局が学校を支援して、違反の可能性のある分野を改善できるかどうかも検討した。結果によると、食品安全担当官は食品衛生検査と並行して基準遵守のチェックの実施はできるが、作業量に若干の負担がかかっていると報告された。「肉製品」の定義などに一貫性がないこと、違反の可能性のある事例が特定された場合のフォローアッププロセスを妨げる障壁などの問題が示された。

* 報告書全文

School Food Standards Compliance Pilot: Feasibility Phase 2 Research

<https://www.food.gov.uk/research/consumer-interests-aka-wider-consumer-interests/school-food-standards-compliance-pilot-feasibility-phase-2-research>

* 参考情報 : The Requirements for School Food Regulations 2014

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2014/1603/contents/made>

* 関連記事

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

【FSA】学校食基準コンプライアンスパイロット：発見と実現可能性の調査

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

食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2022（2022. 12. 21）

【FSA】イングランド全土の 18 の地方自治体で進行中の学校給食基準コンプライアンスのパイロット

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202226c.pdf>

4. 動物飼料に使用する飼料添加物の申請 1 件に関する意見募集

Consultation on one feed additive application for use in animal feed

5 August 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-one-feed-additive-application-for-use-in-animal-feed>

乳牛の飼料添加物 DL-メチオニンのクロムキレート (Availa®Cr) の認可に関してステークホルダーの意見を募集する。2024 年 9 月 1 日まで。

* 関連情報

安全性評価 : Safety Assessment RP16 Chromium Chelate of DL-Methionine

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/safety-assessment-rp16>

[chromium-chelate-of-dl-methionine](#)

リスク管理勧告：FSA/FSS risk management recommendation on one feed additive application for use in animal feed

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/FSAFSS%20risk%20management%20recommendation%20PDF%20for%20feed%20additive%20application%20ORP16_2.pdf

-
- 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. ポリシーペーパー 残留性有機汚染物質（POPs）：政策情報

Persistent organic pollutants (POPs): policy information

7 August 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/persistent-organic-pollutants-pops-policy-information>

ストックホルム条約における残留性有機汚染物質（POPs）としてリストアップされる物質の基準、同条約における英国の義務、英国の進捗状況について概説する、ポリシーペーパーを発表する。

現在、ストックホルム条約には 30 以上の POPs*がリストアップされており、これらは大きく 3つのカテゴリー（農薬、工業化学物質、燃焼および一部の工業・非工業プロセスの非意図的な副生成物）に分類されている。ストックホルム条約の締約国は、POPsの生産と使用、輸出入を禁止または制限すること、また、POPsを含む備蓄品を特定・管理し、POPsを含む廃棄物は POPs が破壊されるか不可逆的に変化するように処分することが義務づけられている。

英国の国家実施計画では、これらの義務をどのように果たすかが定められている。また、DEFRA のイングランド環境改善計画では、以下を約束している。

- ・ 2030 年までに破壊または不可逆的に変換される POPs 物質の量を大幅に増やし、環境への排出が無視できるようにする。
- ・ ポリ塩化ビフェニル（PCB）の使用を 2025 年までに廃止し、ストックホルム条約の公約に沿う。

*POPs リスト

<https://www.gov.uk/guidance/using-persistent-organic-pollutants-pops#list-of-pops>

- 英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency）<https://www.gov.uk/government/organisations/medicines-and-healthcare-products-regulatory-agency>

1. ガイダンス：伝統的ハーブ登録（THR）を受けているハーブ医薬品

Guidance : Herbal medicines granted a traditional herbal registration (THR)

Last updated 15 August 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/herbal-medicines-granted-a-traditional-herbal-registration-thr>

（2024年8月15日更新）

現時点で、英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）により伝統的ハーブ登録（THR）を受けているハーブ医薬品のリスト。

-
- 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. 植物性飲料の健康上のベネフィットとリスクの評価（報告書案）

Assessing the health benefits and risks of consuming plant-based drinks

A Joint Report from the Scientific Advisory Committee on Nutrition and the Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer products and the Environment

23 July 2024

<https://cot.food.gov.uk/Assessing%20the%20Health%20Benefits%20and%20Risks%20of%20Consuming%20Plant-based%20Drinks>

栄養科学諮問委員会（SACN）と COT の合同作業部会の報告書案が科学的内容の査読のために公表された。2024年9月17日まで査読を受け付けている。

（報告書案概要）

「植物性飲料」とは、畜乳の代替として一般的に使用される植物（豆、穀類、木の実、種子類など）で製造された製品グループのことを意味する。

本報告書案では、英国の子供（1歳以上）およびすべての成人が植物性飲料を摂取する際の栄養学および毒性学的側面について、牛乳を摂取する場合のベネフィットとリスクと比較しながら考察している。子供、特に5歳未満の栄養摂取量には牛乳（全種類）が大きく寄与しているため、評価ではこれらの年齢層に重点を置いている。

この評価では、牛乳を、英国で最もよく飲まれている植物性飲料である大豆、アーモンド、オート麦飲料に置き換えることに焦点を当てている。エンドウ豆やココナッツ、コメなど、その他の植物性飲料は評価の対象外である。コメ飲料はヒ素を多く含む可能性があるため、5歳未満の子供には飲ませないことがすでに推奨されている。また、英国では、コメ飲料は

年長の子供や大人にはあまり飲まれていない。

全体的な評価では、2022年1月に英国で販売された製品に基づくと、牛乳と栄養学的に同等であるか、または大豆、アーモンド、オート麦飲料で確認された潜在的な毒性学的リスクを低減する植物由来の飲料は存在しないことが確認された。現在、牛乳の代替品として最も適切なものは、年齢層や幅広い食事摂取量、懸念事項によって異なる。植物性飲料の栄養組成は現在規制されておらず、最低限必要な組成に関する勧告や指針はない。オーガニック基準を満たすため、オーガニック植物性飲料にはカルシウムやその他の微量栄養素を添加していない。製品ごとの栄養組成の違いがさらに複雑な問題であり、これらの製品に添加される微量栄養素強化剤の生物学的利用能も不明である。牛乳を大豆、アーモンド、オート麦飲料に置き換える際に最も懸念されるのは、幼児、特にビーガン食の幼児に関することである。

勧告

以下の新勧告は、1歳以上の子供と成人に対するものである。これらの勧告は、既存の英国人口に関する助言を踏まえてなされたものである。

- 全てを考慮すると、強化された無糖（遊離糖なし）の大豆、アーモンド、オート麦の飲料は、牛乳の代替品として容認できる。
- 植物性飲料は、少なくとも牛乳に含まれるのと同レベルのビタミン A、リボフラビン、ビタミン B12、カルシウム、ヨウ素を強化し、さらにビタミン D6 を強化すべきである。
- 子供には、牛乳の代用品として、栄養強化されていない、あるいは加糖（遊離糖入り）の植物性飲料を与えるべきではない。

以下の新勧告は、ビーガン食の1歳から5歳の子供に対するものである。これらの勧告は、既存の英国人口に関する助言を踏まえてなされたものである。

- 全てを考慮すると、通常は牛乳が飲まれるような状況では、水ではなく、強化された無糖（遊離糖なし）の大豆、アーモンド、オート麦飲料を提供することが望ましい。
- 強化された無糖（遊離糖なし）の大豆飲料は、アーモンドやオート麦飲料よりもタンパク質を多く含むため、牛乳の主な代替品として望ましい。
- しかし、大豆製品からイソフラボンを大量に摂取しないように注意する必要がある。したがって、大豆だけでなく、動物性の食品や飲料に代わるさまざまな食品を摂取することが推奨される。

* 報告書案 : Assessing the health benefits and risks of consuming plant-based drinks

<https://app.box.com/s/qnsg7to8bqi4n7i7gx1wv98z5q3d9pkr/file/1599394708713>

2. COT 会合 : 2024 年 7 月 9 日

COT Meeting: 9th July 2024

23 July 2024

<https://cot.food.gov.uk/COT%20Meeting:%209th%20July%202024>

議題掲載

- 2024年5月21日の会合の議事録案
- 有害物質諮問委員会（HSAC）による、難燃剤のヒト健康への影響と政策行動のための化学物質の優先順位付け方法に関する議論

[https://cot.food.gov.uk/Hazardous%20Substances%20Advisory%20Committee%20\(HSAC\)%20discussion%20on%20the%20effects%20of%20flame%20retardants%20on%20human%20health:%20developing%20a%20work%20programme](https://cot.food.gov.uk/Hazardous%20Substances%20Advisory%20Committee%20(HSAC)%20discussion%20on%20the%20effects%20of%20flame%20retardants%20on%20human%20health:%20developing%20a%20work%20programme)

（会合資料抜粋）

難燃剤のヒトの健康への影響

HSAC は、環境アセスメント（EA）報告書の作成を支持し、職業上または家庭内、吸入や粉塵を通じた、家庭やオフィスなどでの近接・高負荷から生じる、直接暴露による難燃剤のヒトの健康への影響についての報告がないことに懸念を示した。

我々の政策目標は、さらなる規制の優先順位を特定することであり、さまざまな化学物質／化学物質群を優先する最も効果的な方法を理解したいと考えている。個々の難燃剤に関する毒性学的研究は膨大な量に上るが、複数の化学物質やヒトへの暴露経路にまたがる難燃剤群を対象とした系統的レビューやメタ解析を見つけるのに苦労している。

ある HSAC メンバーは、「特定の製品カテゴリー（家具、車両、繊維製品での使用など）に関連する比較的単純な経路分析／経路のスクリーニング、次に、粉塵／蒸気形態／直接皮膚接触などへの放出の可能性、生体内蓄積傾向などを追加および予測することができる」と提案した。これは、現在のハザードによる評価から、リスク評価に役立つ定性的／半定量的スクリーニングアプローチに移行するための最初の一步となり得る。また、どのような種類の難燃剤が、屋内で広く使用され、どのような経路で一般住民に到達する可能性が最も高いかを明らかにすることができる。

政府の観点から規制の優先順位をどこに置くべきかという政策決定を支援するため、我々は、ヒトの健康への影響と EA 報告書によって特定された環境上の優先順位を測定するために、ヒトの健康への優先順位グループまたは暴露経路の広範な評価を作成するための効率的かつ実用的な方法論を探している。

- 妊産婦の食事におけるラズベリーリーフ茶の健康影響の可能性に関する第一次声明案
注）食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2024（2024. 08. 07）で紹介
- 食品中の T2 および HT2 マイコトキシンのリスクアセスメント
注）食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2024（2024. 08. 07）で紹介
- マリンバイオトキシンに関連する英国海域で収穫された二枚貝（貝類）の消費によるヒトの健康へのリスクに関する助言

<https://cot.food.gov.uk/Advice%20on%20the%20risk%20to%20human%20health%20from%20consumption%20of%20bivalve%20molluscs%20%28shellfish%29%20harvested%20from%20UK%20waters%20associated%20with%20marine%20biotoxins..>

(会合資料抜粋)

2023年12月の会合で、新興バイオトキシンに関するスコーピングペーパー (TOX/2023/59) がCOTに提出された。このペーパーは、新興のバイオトキシンの可能性の概要、入手可能な毒性学的情報の簡単な要約、英国海域に重点をおいた存在量データ、提案されているまたは現行の規制値/モニタリングや他国での検討事項などの追加関連情報を提供した。

生物毒素委員は事務局に対し、a) 比較しやすいように、スコーピングペーパーで議論されたマリンバイオトキシンの主な毒性学的情報を提供する表と、b) 現在規制されているマリンバイオトキシンの主な毒性学的情報を提供する表を作成するよう要請した。

委員会は、表には毒性学的エンドポイントの概要、致死量、各バイオトキシンの存在量に関する情報を含めるよう要請した。附属書Aは特定された新興バイオトキシンに関する情報を、附属書Bは規制バイオトキシンに関する情報を提供する。新興バイオトキシンに関するすべての情報は、元のスコーピングペーパーとその参考文献から抜粋した。規制バイオトキシンに関するすべての情報は、適切なEFSA科学的意見書から抜粋した。

さらに、EFSAの貝類ポーションサイズ400gと魚類ポーションサイズ140gに基づき、規制対象外のマリンバイオトキシンに対する成人の推定暴露量(体重78.6kg)を示す表(附属書C)が含まれている。存在量データが限られているため、暴露評価は、完全な暴露評価を提供することを目的とするのではなく、優先順位付けの際に委員を支援するための概算として行われた。

- RP 1702 FCM プラスチック添加物
- 食品接触物質および成形品の製造に使用する再生ポリ(エチレンテレフタレート)除染プロセスに関する委員会助言文書案
- 植物由来飲料作業部会報告書第二次草案
- 他のFSA科学諮問委員会の作業に関する最新情報

● 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. フタル酸エステル系可塑剤についてのQ&A更新

Questions and answers about phthalate-plasticisers

Updated FAQ from 7 June 2024

https://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_about_phthalate_plasticisers-315248.html

(更新項目のみ抜粋)

尿のサンプル中の物質フタル酸モノ・n-ヘキシル(MnHexP)の調査結果について分かったことは?

ノルトラインヴェストファーレン州の自然・環境及び消費者保護省(LANUV)は、高齢者の尿のサンプルのフォローアップ分析(LANUV, 2024)で、フタル酸モノ-n-ヘキシル(MnHexP)を検出した。この物質は、ドイツ環境省(UBA)が現在実施しているドイツ環境健康調査第6部(GerES VI)の一環で成人の尿サンプルにも検出された。MnHexPは、例えば、フタル酸ジ-n-ヘキシル(DnHexP)、フタル酸デシルヘキシル、あるいはその他特定の混合鎖フタル酸エステル類など、様々なフタル酸エステル類の代謝物質として生成されたり、MnHexPの形状で直接吸収される可能性がある。

動物実験に基づき、問題となっている出発物質には生殖毒性があると考えられている。尿に代謝物質が存在することは暴露を示しているが、直ちに健康リスクがあるかどうかは分からない。しかし、MnHexP及び見込まれる前駆体の両方に生殖毒性の特性があるため、これらの物質の摂取を可能な限り減らす必要がある。

尿のサンプルに検出されたMnHexPの濃度は、BfRによる最初の評価によると、懸念を高めてはいない。2024年3月21日、BfRは出発物質の可能性のあるDnHexPの暫定耐受一日摂取量(TDI)を導出した。その結果、人々は暫定TDIよりも少ないわずかな量にしか暴露されていないことが示されている。従って、これらのケースでは有害健康影響の可能性はかなり低い。検出された濃度は、一連の研究において、その他のフタル酸エステル類でも検出されている範囲内である。

BfR MEAL studyの一環として226食品でDnHexPが分析された。分析結果は全て検出限界未満だった。

一方、体内でMnHexPに分解されるDnHexPは、日焼け止めやその他の化粧品で微量検出された。DnHexP自体は化粧品の成分として禁止されているが、出発物質の不純物として混入する可能性がある。しかし、BfRの評価によると、そのような汚染された製品の使用が健康障害の原因となる可能性は低い。問題となっている出発物質の多くは、EUのREACH化学物質規則の下で高懸念物質として分類されているため、欧州全域で厳しい使用制限の対象となっている。その上、ECHAは更なる規制活動を計画している。

2024年3月22日の会合で、ドイツ連邦環境省(UBA)のヒトバイオモニタリング委員会(HBM委員会)は、尿中のMnHexPの評価値(HBM-I値)を導出した。HBM-I値は、委員会の評価の現状によると、それ未満では有害健康影響が予想されない身体媒体中の物質の濃度に相当する。これまでに分析された1,000サンプルのうち、全ての濃度がこの新しい評価値未満である。

どの製品でフタル酸エステル類の使用が禁止されているのか？

2005年に、ベビー用品や玩具で、生殖毒性のあるフタル酸エステル類DEHP、DBP、BBPの使用が禁止された。これはEU REACH化学物質規則が施行されるより前である。2020年7月以降、それら及びDIBPの使用はその他の非常に多くの製品で厳しく制限されている。製品に使用される素材の1つにこれらのフタル酸エステル類が重量当たり0.1%以上含まれている場合、多くの製品が市販されなくなる可能性がある。フタル酸エステル類が1種類だけ含まれているのか、あるいは数種類の組み合わせかは関係ない。DnHexP、フタ

ル酸ジ-n-ペンチル (DPP)、その他 3 種類の生殖毒性を有するフタル酸エステル類も衣料品での使用が禁止されている。子供が口に入れる可能性のある玩具やベビー用品には、上述の代替品として他の分野でよく使用されるフタル酸エステル類—例えば DINP、DIDP、DNOP も禁止されている。また、塗料、シーリング材、家庭用化学薬品など、一般販売される混合物への生殖毒性物質の使用は一般的に禁止されており、上述のフタル酸エステル類の使用も含まれる。

食品安全の分野では、EU がフタル酸エステル類の使用をほぼ制限している。例えば、食品接触物質には、使用量や各食品への最大許容移行量に関して制限値や規制が適用されている。さらに、それらを使い捨て品に使用したり、脂肪含有量の多い食品や乳幼児用食品と接触させてはならない。

化粧品分野では、DEHP、BBP、DBP などの重要なフタル酸エステル類は EU 化粧品規則の下で禁止されている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2024（2024. 06. 12）別添

【BfR】フタル酸エステル系可塑剤についての Q&A

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202412ca.pdf>

2. CLP 規則第 45 条に従うドイツの救急医療用危険製品の届け出に関する通知者向け Q&A

Questions and answers on the notification of dangerous products for emergency medical care in Germany for notifiers according to Art. 45 of the CLP Regulation

https://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_the_notification_of_dangerous_products_for_emergency_medical_care_in_germany_for_notifiers_according_to_art_45_of_the_clp_regulation-264709.html

化学製品は通常、様々な成分や構成要素の複雑な混合物である。危険性があるため、特に意図したように使用されない場合、消費者に健康リスクをもたらす可能性がある。危険な（化学）混合物を市販する個人や企業は CLP 規則に従って BfR に関連情報を提出しなければならない。BfR は危険な製品の届け出に関するよくある質問をまとめた。2020 年 12 月 23 日版の完全改訂版。

● lebensmittelwarnung.de – Meldungen

https://www.lebensmittelwarnung.de/DE/Home/home_node.html

（ドイツ連邦消費者保護食品安全庁/BVL と 16 の連邦州当局が、製品リコール等に関する情報を消費者に公開するポータルサイト）

1. ムシモーラグミ：1 パック 2 個入り

Muscimol Gummies, 2 Gummibärchen pro Packung

14.08.2024

https://www.lebensmittelwarnung.de/lebensmittelwarnung.de/Meldungen/2024/08-August/240814_08_BE_Muscimol_Gummies/240814_08_BE_Muscimol_Gummies.html

ベニテングタケ (*Amanita muscaria*) に含まれる向精神性アルカロイドのムシモールを含むグミについて警告する。当該製品はオンライン販売され、グミ 1 個にムシモール 5 mg を含んでいる。ムシモールを含むグミは健康に有害であり、通常の菓子と間違える可能性があるため、子供にとって特に危険である。

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

1. FDA は鉛とクロムの含有量が高いアップルシナモンフルーツピューレ製品の製造業者に警告文書を発出する

FDA Issues Warning Letter to Manufacturer of Apple Cinnamon Fruit Puree Products Containing Elevated Levels of Lead and Chromium

August 15, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-warning-letter-manufacturer-apple-cinnamon-fruit-puree-products-containing-elevated>

2024 年 8 月 9 日、FDA は、昨年リコールされ、高濃度の鉛とクロムが含まれていることが判明したアップルシナモンフルーツピューレパウチの製造業者である Austrofood 社に警告文書を発出した。本警告文書は、シナモン、粉末スパイス、その他の食品、特に乳幼児が口にする食品の安全性を高めるための FDA の継続的な取り組みの一環である。

複数州にわたる調査の一環として、アップルシナモンフルーツピューレパウチを研究所で分析したところ、極めて高濃度の鉛が検出された。エクアドルの Austrofood 社施設で製造されたこれらの製品は、健康に有害となる可能性のある毒性又は有害物質を添加又は含有するという点で、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) の下で異物混入 (adulterated) と判断され、違法である。

更に、FDA はエクアドルの Austrofood 社の施設の査察により、「Current Good Manufacturing Practice, Hazard Analysis, and Risk-Based Preventive Controls for Human Food (ヒト用食品のための現行適正製造規範 (CGMP)、ハザード分析、及びリスクに基づく予防的管理)」規則に対する重大な違反を特定したため、本警告文書を発出した。リコール前に、Austrofood 社はフルーツピューレパウチに関して、規則により食品製造業者に義務付けられている、既知又は合理的に予見可能なハザード (この場合、鉛) の同定、評価するためのハザード分析を適切に実施せず、そのハザードに予防的管理が必要かどうか判断しなかった。

高濃度の鉛に経口暴露されると、特に乳幼児に健康上のリスクをもたらす可能性がある。

そのため、警告文書には、シナモンの原料に含まれる鉛は、特に子供が敏感な既知又は合理的に予見可能なハザードであると記載されている。

本警告文書に加えて、FDA は州のパートナーと協力し、小売店で販売される粉末シナモンのサンプルを採取して鉛濃度の調査を続けている。FDA は最近、2024 年 3 月の警告に続き、2024 年 7 月に、高濃度の鉛を含む粉末シナモン製品に関する 2 つの公衆衛生警告を発した。公衆衛生警告の粉末シナモンは、昨年 Austrofood 社が製造したアップルシナモンフルーツピューレパウチ（シナモンに 2,270 ppm~5,110 ppm の鉛含有）の含有量よりも大幅に低いものである。

*警告文書

- AUSTROFOOD S.A.S.

August 09, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/austrofood-sas-679052-08092024>

食品の CGMP、製造、包装、表示、保管、異物混入の問題。査察後に FDA へ提出された 2024 年 4 月 2 日の回答書で「最終製品の重金属モニタリング計画」が提示されていたが、アップルシナモンピューレ製品及びシナモンパウダーの各バッチの検査を行う外部試験所が利用する手順書に、代表サンプル、分析法及びその保証に関する記載がない。検査を行う外部試験所は、信頼できる正確な検査結果を提供できるようにするために科学的に妥当性が確認された分析法を使用すべきである。

*関連情報

- 声明：FDA は Austrofood 社に警告文書を発行し、米国で販売されるシナモン製品の安全性を保証するための着実な活動を継続する

FDA Issues Warning Letter to Austrofood and Continues Robust Activities to Ensure Safety of Cinnamon Products Sold in U.S.

August 15, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-warning-letter-austrofood-and-continues-robust-activities-ensure-safety-cinnamon-products>

- インシデント後の対応活動：シナモンアップルソースパウチ中の高濃度の鉛及びクロム
Post-Incident Response Activities: Elevated Lead and Chromium Levels in Cinnamon Applesauce Pouches

08/16/2024

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/post-incident-response-activities-elevated-lead-and-chromium-levels-cinnamon-applesauce-pouches>

-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

[Investigation of Elevated Lead & Chromium Levels: Cinnamon Applesauce Pouches](#)

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

-シナモン粉末に関する公衆衛生警告

[Public Health Alerts for Ground Cinnamon](#)

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/post-incident-response-activities-elevated-lead-and-chromium-levels-cinnamon-applesauce-pouches#Alerts>

*関連情報：米国疾病予防管理センター（CDC）

アップルシナモンフルーツピューレパウチに関連した小児期の鉛暴露-ノースカロライナ州、2023年6月～2024年1月

Childhood Lead Exposure Linked to Apple Cinnamon Fruit Puree Pouches — North Carolina, June 2023–January 2024

July 18, 2024

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7328a2.htm>

鉛への暴露は、低レベルであっても有毒であり、その結果、子供の生涯の成功に影響する障害をもたらす。ノースカロライナ州では、1歳時と2歳時にすべての子供に鉛の検査を行うことが奨励されており、メディケイド（訳注：連邦政府と州による低所得者への医療費補助制度）が適用される子供には義務付けられている。血中鉛濃度（BLL）が5 µg/dL以上の子供については、潜在的な暴露源を特定するための調査が行われる。2023年6月から8月にかけて、定期的な鉛検査により、関連のない3世帯でBLLが5 µg/dL以上の無症状の子供が4人確認された。

家庭での調査により、WanaBanaブランドのアップルシナモンフルーツピューレパウチのみが暴露源となる可能性が特定され、製品サンプルからは1.9～3.0 ppmの鉛が検出された。全国的な拡大調査により、アップルシナモンピューレの摂取に関連していると考えられる小児期の鉛暴露事例が約500件特定され、その中にはノースカロライナ州の22件も含まれていた。これらのうち、メディケイドが適用された子供は半数以下（45%）であった。

ノースカロライナ州では、複数の機関が連携したコミュニケーション戦略が実施され、消費者にハザードを通知し、さらなる暴露を防ぐための推奨事項を提供した。FDAは2023年10月28日に全国的な公衆衛生勧告を発表し、その2日後に製造業者は自主回収を行った。徹底した環境調査と組み合わせて、幼児の鉛暴露検査を定期的に変更することで、鉛暴露の新たな原因を特定し、さらなる被害を抑えることができる。

*リコール情報（いずれも高濃度の鉛汚染のシナモン製品）

- Colonna Brothers社は、高濃度の鉛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」の自主的リコールの更新を発表した

Colonna Brothers, Inc. Issues an Updated Voluntary Recall for “1.5oz Marcum Ground

Cinnamon & 2.25oz Supreme Tradition Ground Cinnamon” Because of Possible Health Risk Due to Elevated Lead Levels

July 30, 2024

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

- El Chilar HF 社は、高濃度の鉛のため、El Chilar Ground Cinnamon のリコールを拡大する

El Chilar HF, LLC. Expands Recall of El Chilar Ground Cinnamon Due to Elevated Levels of Lead

August 13, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/el-chilar-hf-llc-expands-recall-el-chilar-ground-cinnamon-due-elevated-levels-lead>

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2024（2024. 05. 01）

【FDA】事件後の対応措置：シナモンアップルソースパウチ中の鉛とクロム濃度の上昇
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202409c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2024（2024. 08. 07）

【FDA】FDA の公衆衛生警告（シナモン製品中の高濃度の鉛含有）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

2. 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)

August 14, 2024

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

更新情報

FDA と州及び地方のパートナーは、Diamond Shruumz ブランド製品の複数のサンプルを収集し、検査及び分析を行った。サンプル分析は進行中であるが、2024 年 8 月 8 日現在、19 の Diamond Shruumz ブランドチョコレートバーサンプルの検査結果が示された。サンプルからは、以下の成分が検出された。

- ムシモール（6 サンプル）
- アセチルシロシン（別名 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、シラセチン）（9 サンプル）
- シロシン（4 サンプル）
- プレガバリン（3 サンプル）

・ デスメトキシヤンゴニン、ジヒドロカバイン、及びカバイン（15 サンプル）
また、Diamond Shruumz ブランドのコーンとグミのサンプルも検査と分析が進行中である。

FDA は 2024 年 8 月 2 日、は Diamond Shruumz ブランド製品を販売していることがわかっている店舗名と所在地の更新されたリストを公開した。

(<https://www.fda.gov/media/180433/download?attachment>)

2024 年 8 月 9 日現在、29 州から合計 130 件の病気が報告されている。53 人が入院、関連した可能性のある死亡例が 2 件調査中である。

Diamond Shruumz ブランドの製品はすべてリコール対象で、販売することはできない。FDA は消費者に製品を購入又は消費しないよう呼びかけている。

* 関連情報

CDC : Diamond Shruumz ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取による重篤な疾患の可能性について

Severe Illness Potentially Associated with Consuming Diamond Shruumz Brand Chocolate Bars, Cones, and Gummies

August 14, 2024

<https://www.cdc.gov/environmental-health-studies/outbreak-investigation-diamond-shruumz-products/>

(FDA と同日付で内容が更新されている。)

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2024（2024. 08. 07）

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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

3. FDA インド事務所のハーブ製品及びアーユルベータ製品への取り組み

FDA India Office Addresses Herbal and Ayurvedic Products

August 6, 2024

<https://www.fda.gov/international-programs/global-perspective/fda-india-office-addresses-herbal-and-ayurvedic-products>

FDA インド事務所 (INO) は、インドの法律及び規制の枠組みに関する FDA の理解を深め、FDA の科学に基づく規制と要件に関する情報を共有するため、インドの国及び州の規制当局との強力なパートナーシップの構築に取り組んでいる。その焦点の 1 つが、ハーブ及びアーユルベータ製品である。

アーユルベータ及びハーブ製品の一部には様々な安全性の懸念がある。例えば、FDA は米国で販売されているアーユルベータ製品に懸念されるレベルの重金属が含まれているこ

とを発見した。鉛、水銀、ヒ素などの重金属は、消費者に中毒のリスクをもたらす可能性がある。また、それらの存在が製品ラベルに表示されないことが多い。

米国の法律では、アーユルヴェーダ製品は明確なカテゴリーの定義がない。伝統的な医薬品として規制されているインドとは異なり、米国では状況に応じて、医薬品、ダイエタリーサプリメント、一般食品、化粧品、さらには医療機器として規制される可能性がある。米国では、病気の予防、治療、診断、治癒を謳う製品は、医薬品認可プロセスを経て承認を得なければ、一般的に販売できないことを理解することが重要である。したがって、インド市場で販売されることを意図した伝統的なアーユルヴェーダ製品が、米国で合法的に販売できる可能性は低い。つまり、一部のハーブ製品は「unapproved new drug (未承認の新薬)」や「misbranded drug (不正表示の医薬品)」として、輸入が認められないということになる。

しかし、インドの規制当局や業界にとっては、こうした製品は何千年も使用されてきたため、医学的エビデンスに関する議論は取り扱いが難しい。更に、FDA 承認のためのエビデンスの量と種類に関する議論もある。

この複雑さを認識し、INO は、インド全体のハーブ製品業界の状況と運営をより深く理解し、FDA の見解を伝えようと努めてきた。業界と協力して、これらの要因に対処するためのガイダンスと情報を提供してきた。しかし、両国の医療観や文化的歴史が異なるため、ハーブやアーユルヴェーダの問題だけでなく、研究、医薬品安全性監視（ファーマコビジランス）、リアルワールドデータなど、より幅広い問題がある。

4. FDA は2つのガイダンス案を発表し、市販前動物用食品成分の審査プログラムについて一般からの意見を募集する

FDA Releases Two Draft Guidances, Seeks Public Comment on Pre-market Animal Food Ingredient Review Programs

August 8, 2024

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-releases-two-draft-guidances-seeks-public-comment-pre-market-animal-food-ingredient-review>

FDA は米国飼料検査官協会(AAFCO)との覚書(MOU)が 2024 年 10 月 1 日に失効した後の移行段階に関する一連の文書を発表し、パブリックコメントの募集を開始した。

*ガイダンス案

- CVM GFI #293 - FDA Enforcement Policy for AAFCO-Defined Animal Feed Ingredients

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-293-fda-enforcement-policy-aafco-defined-animal-feed-ingredients>

- CVM GFI #294 - Animal Food Ingredient Consultation (AFIC)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-294-animal-food-ingredient-consultation-afic>

*パブリックコメントの募集

FDA の市販前動物用食品審査プログラムに関する意見募集(RFC)。2024 年 8 月 9 日～12 月 9 日。

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/08/09/2024-17779/pre-market-animal-food-ingredient-review-programs-request-for-comments>

5. FDA は食品中の化学物質の市販後評価のための強化された体系的プロセスの開発に関するパブリックミーティングを開催する

FDA to Hold Public Meeting on the Development of an Enhanced Systematic Process for FDA's Post-Market Assessment of Chemicals in Food

08/01/2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-hold-public-meeting-development-enhanced-systematic-process-fdas-post-market-assessment>

FDA は、食品に含まれる化学物質の市販後評価を実施するための体系的なプロセスを開発している。化学物質には、一般的に安全と認められる成分(GRAS)、食品添加物、着色添加物、食品接触物質、汚染物質が含まれる。これは、今後の市販後評価作業の指針となることを目的とし、食品化学物質の特定、安全性レビューの優先順位付けが含まれる。

2024 年 9 月 25 日の対面及びバーチャル参加可能のパブリックミーティング。要登録。

*ミーティングウェブサイト（登録サイトへのリンクあり）

<https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/public-meeting-development-enhanced-systematic-process-fdas-post-market-assessment-chemicals-food>

6. FDA は任意適格輸入業者プログラム及び第三者認証計画の 2025 年会計年度使用料を発表する

FDA Announces FY2025 User Fees for VQIP and TPP

July 30, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-fy2025-user-fees-vqip-and-tp>

米国食品医薬品局（FDA）は任意適格輸入業者プログラム（VQIP）及び第三者認証計画（TPP）の 2025 年会計年度使用料について発表する。VQIP は、サプライチェーンの安全性とセキュリティに関して高いレベルの管理を達成し、維持している輸入業者からの食品を迅速に審査し、輸入するための任意かつ有料のプログラムである。TPP は、第三者の「認証機関」を認定する「認定機関」を FDA が認定する任意プログラムである。認証機関は食品安全監査を実施し、外国の食品施設の認証を発行することができる。

7. NIH-FDA 栄養レギュラトリーサイエンスワークショップ

Save the Date for NIH-FDA Nutrition Regulatory Science Workshop

08/13/2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/save-date-nih-fda-nutrition-regulatory-science-workshop>

米国国立衛生研究所 (NIH) -米国食品医薬品局 (FDA) の合同ワークショップが実施される。議論されるトピックとしては、超加工食品、規制措置に関連する影響分析および実装科学、栄養規制科学に関連する新たな技術革新などが予定されている。2024年12月17-18日。要登録。

8. 抗菌石鹸でなく、普通の石鹸と水を使おう

Skip the Antibacterial Soap; Use Plain Soap and Water

08/14/2024

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/skip-antibacterial-soap-use-plain-soap-and-water>

FDA は抗菌石鹸の使用に関する情報を提供する。抗菌石鹸には普通の石鹸には含まれていない特定の化学物質が含まれているが、FDA によれば、市販 (OTC) の抗菌石鹸が、普通の石鹸と水で洗うよりも病気を予防する効果が高いことを示す証拠はない。ラベル上の「抗菌 (antibacterial)」という用語や医薬品成分 (Drug Facts) の表示が、抗菌成分を含むことを示している。

* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 11/ 2019 (2019. 05. 29)

【FDA】抗菌石鹸？必要ない、普通の石鹸と水を使用しよう

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201911c.pdf>

9. 公示

- **SILI PHARMA** には表示されない医薬品成分が含まれている

SILI PHARMA contains hidden drug ingredient

07/31/2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/sili-pharma-contains-hidden-drug-ingredient>

FDA の研究所の分析により、鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 SILI PHARMA にはラベルに表示されていないジクロフェナクが含まれていることが確認された。

- **RMSOL GRACIAN** には表示されない医薬品成分が含まれている

RMSOL GRACIAN contains hidden drug ingredient

07/31/2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/rmsol-gracian-contains-hidden-drug-ingredient>

FDA の研究所の分析により、鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 RMSOL GRACIAN にはラベルに表示されていないジクロフェナクが含まれていることが確認された。

10. 警告文書

● High Quality Organics, Inc.

July 08, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/high-quality-organics-inc-677503-07082024>

食品の CGMP、製造、包装、保管、衛生管理、不正表示の問題。そのまま喫食可能なハーブ、スパイス、ドライフルーツ、乾燥野菜製品を含む。

● Txsyn Int. LLC

July 24, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/txsyn-int-llc-677014-07242024>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、製造、包装、表示、保管、異物混入の問題。キノコのグミのダイエタリーサプリメント製品を含む。

11. リコール情報

● Perrigo 社は高濃度のビタミン D により Premium Infant Formula with Iron Milk-Based Powder の 1 バッチの自主的リコールを発表した

Perrigo Issues Voluntary Recall of One Batch of Premium Infant Formula with Iron Milk-Based Powder Due to Elevated Levels of Vitamin D

August 08, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/perrigo-issues-voluntary-recall-one-batch-premium-infant-formula-iron-milk-based-powder-due-elevated>

Perrigo 社はビタミン D が許容される最大基準値を超過したため、Premium Infant Formula with Iron Milk-Based Powder (鉄分含有乳児用調製粉乳) の特定のバッチ中 3 ロットをリコール。

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

1. EPA、深刻な健康リスクに対処するため農薬ダクタールの使用中止を求める緊急命令を発令

EPA Issues Emergency Order to Stop Use of Pesticide Dacthal to Address Serious Health Risk

August 6, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-emergency-order-stop-use-pesticide-dacthal-address-serious-health-risk-4>

EPA は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）に基づき、農薬ジメチルテトラクロロテレフタレート（DCPA またはダクタール）の全登録を緊急停止することを発表した。

EPA がこの措置に踏み切ったのは、妊娠中の母親が DCPA に暴露された場合、胎児の甲状腺ホルモン値に変化を起こす可能性があり、こうした変化が一般にその後の低出生体重、脳の発達障害、IQ の低下、運動能力の低下などにつながり、その一部は不可逆的である可能性があるためである。

「DCPA は非常に危険であり、直ちに市場から排除する必要がある。危険な化学物質への暴露から人々を守るのが EPA の仕事だ。そのため EPA は、ほぼ 40 年ぶりに緊急停止権限を行使して農薬の使用を停止する。」と化学物質安全・汚染防止局の Michal Freedhoff 次長は述べた。

DCPA は農業と非農業の両方の現場で雑草を防除するために登録された農薬だが、主にブロッコリー、芽キャベツ、キャベツ、タマネギなどの作物に使用されている。DCPA は現在、登録審査中である。この審査は、登録農薬がヒトの健康や環境に不合理な悪影響を及ぼさないことを確認するため、15 年ごとに登録農薬の再評価を行うことを義務付けているプロセスである。

2024 年 4 月、EPA は DCPA に暴露された妊婦の胎児に対する重大な健康リスクに関する公的警告を発出し、この農薬に関連する深刻な、場合によっては永続的で不可逆的な健康リスクに対処するための措置を可能な限り速やかに追求する意向を示した。深刻なリスクが特定された場合、EPA は FIFRA に基づき、農薬を一時停止または取り消す措置を取ることができる。EPA の Regan 長官は、DCPA がもたらす深刻かつ差し迫った危害のため、緊急事態であり、即時発効の一時停止命令が必要であると判断した。EPA は、今後 90 日以内に DCPA 製品を取り消す意向の通知を出す予定である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2024（2024. 04. 17）

【EPA】EPA、ダクタールのリスクについて農業従事者に警告：リスクへの対応に向けた次のステップを策定中

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202408c.pdf>

2. EPA、数種のクロルピリホス製品に対する最終的な登録の取消し・使用停止命令を出

す

EPA Issues Final Cancellation and Termination of Uses Order for Several Chlorpyrifos Products

August 7, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-issues-final-cancellation-and-termination-uses-order-several-chlorpyrifos-products>

EPA は、Chemstarr 社のクロルピリホス製品 Chlorpyrifos 61.5% MUP の食品加工工場（食品および非食品エリア）における使用と、Tide International 社のクロルピリホス製品 Chlorpyrifos 4 EC の食品への使用を停止する最終命令を出した。EPA はまた、Central Garden & Pet 社のクロルピリホス製品 2 種 Equil Chlorpyrifos ULV 1 と Equil Chlorpyrifos ULV 2 の登録を取消す手続きも行っている。

EPA は、2024 年 4 月 3 日に、これらの製品登録の自主的な取消または使用停止に関する登録者からの要請受理通知を公表し、2024 年 5 月 3 日まで意見募集を行った。本通知に対し、EPA は 2 件のコメントを受領した。これらのコメントを検討した結果、EPA は、登録者によるこれらの製品の登録の取消または使用停止の自主的な要請を受け入れるという最終決定を下した。これらの製品の既存在庫の流通、販売、使用は、最終命令の条件および既存在庫の規定に従ってのみ許可されることになる。

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2024（2024. 07. 24）

【EPA】EPA はいくつかのクロルピリホス製品に対する最終的な中止命令と既存在庫条項の更新を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202415c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2024（2024. 02. 21）

【FDA】FDA はクロルピリホスが残留するヒト食品に対する執行措置に関する業界向けガイダンスを撤回

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202404c.pdf>

3. EPA と米陸軍、陸軍施設周辺の PFAS 汚染を特定するための共同サンプリング計画を発表

EPA and U.S. Army Announce Joint Sampling Project to Identify PFAS Contamination Near Army Installations

July 26, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-and-us-army-announce-joint-sampling-project-identify-pfas-contamination-near-army>

EPA と米陸軍は、陸軍施設近辺にある民間の飲料水井戸のサンプリングと検査を実施し、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の存在を確認する共同プロジェクトを発

表した。

全国的に実施されている EPA と陸軍の共同サンプリングおよび試験プロジェクトは、235 箇所のうち 9 箇所の優先リストを特定した。初期作業の完了に伴い、EPA と陸軍は、試験的実施の拡大に向けて追加施設を評価する予定である。EPA と陸軍は、これらの施設に由来する可能性のある PFAS への暴露から公衆の安全を確保するための次のステップを特定するため、連携して取り組んでいる。この最初の共同プログラムは、全米の地域社会における永遠の化学物質への暴露がもたらす健康リスクから人々を保護するための EPA の取り組みの新たな一歩である。

「陸軍は 2017 年に、全国の数百の陸軍および陸軍州兵施設における PFAS 放出の可能性を特定するための包括的なプログラムを開始した。陸軍が 2023 年に完了させたこれらの初期調査は、より詳細な調査を進める 235 カ所に焦点を絞るのに役立った」と、Rachel Jacobson 陸軍施設・エネルギー・環境次官補は述べた。「陸軍は、過去の陸軍活動による PFAS が近隣の地域社会に影響を及ぼしているかどうかを評価し、影響がある場合にはその影響を緩和するための措置を講じ続けるにあたり、EPA の協力を歓迎している」とも述べた。

PFAS は、軍事施設を含む多くの連邦施設の地下水や土壌で検出されている。陸軍は、火災を消火するための泡など、さまざまな作業に PFAS を使用してきた。サンプリングによって、PFAS が EPA の新たに設定した最大汚染レベル (MCL) を超えて地下水や飲料水に含まれていることが示された場合、陸軍は EPA および州の規制当局と協力して、暴露を低減するために必要な追加措置を評価する。EPA と陸軍は情報を共有し、情報が入手可能になり次第、EPA と国防総省の PFAS ウェブサイトを更新する。

* 国防総省 PFAS ウェブサイト

<https://www.acq.osd.mil/eie/eer/ecc/pfas/index.html>

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

1. ODS 更新情報 : 最新のダイエタリーサプリメント科学の発展

ODS Update: Recent Developments in Dietary Supplement Science

July 23, 2024

<https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3a95e7d>

マルチビタミンと死亡率

米国では成人のほぼ 3 分の 1 がマルチビタミン/ミネラル (MVM) サプリメントを摂取しており、その目的は多くの場合、健康全般の維持や改善、栄養摂取量の補充、健康問題の予防である。

MVMには、含まれる栄養素や用量に関する標準的な定義や規制がないため、MVM製品の組成は多様であるが、健康に不可欠なビタミンとミネラルの全部または大部分を含むものがほとんどである。これらのビタミンやミネラルの中には、人生の特定の時期に特定の人々に推奨されるものもある。例えば、妊娠前および妊娠初期に葉酸を摂取すると神経管欠損症のリスクが低下する。ヨウ素や鉄などの栄養素も健康的な妊娠のために重要である。ビタミンB12は50歳以上の人や菜食主義の人に推奨され、AREDS (Age-Related Eye Disease Study) のサプリメントは加齢黄斑変性症の進行を遅らせることができる。MVMが高齢者の認知機能の維持や向上に役立つ可能性を示す研究もある。

NIH 国立がん研究所の Loftfield 氏らは、MVM の死亡率に対する影響について検討し、その結果を 2024 年 6 月に *JAMA Network Open* 誌に発表した。このコホート研究は、3 つのコホート (NIH・AARP 食事と健康研究コホート、前立腺がん・肺がん・大腸がん・卵巣がんスクリーニングトライアルコホート、農業健康研究コホート) から 390,124 人の健康な成人を組み入れ、最長 27 年間追跡した。研究開始時の参加者の年齢中央値は 61.5 歳で、追跡期間終了時までには 164,762 人が死亡した。年齢、性別、身体活動、喫煙、飲酒などの複数の因子で調整した後、MVM の使用が死亡リスクに影響するかどうかを検討された。解析の結果、毎日の MVM の使用は、全死因死亡リスクの低下と関連しないこと、また、心臓病・がん・脳血管疾患による死亡リスクにも影響しないことが示された。

この研究結果は、MVM の使用は死亡リスクに影響しないことを示唆している。しかし、これらの知見は MVM に利点がないことを意味するものではない。MVM は、食事から十分なビタミンやミネラルを摂取できない人が推奨摂取量を満たすのに役立ち、また、前述のように特定のグループに推奨される栄養素もある。

* 発表論文

Loftfield E, O'Connell CP, et al. Multivitamin Use and Mortality Risk in 3 Prospective US Cohorts. *JAMA Netw Open*. 2024 Jun 3;7(6): e2418729.

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2820369>

* マルチビタミン/ミネラルサプリメントに関するファクトシート

Multivitamin/mineral Supplements: Fact Sheet for Health Professionals

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/MVMS->

[HealthProfessional/?utm_medium=email&utm_source=govdelivery](https://ods.od.nih.gov/factsheets/MVMS-HealthProfessional/?utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

2. ODS 戦略計画草案 2025-2029 : ODS が戦略計画草案に対するパブリックコメントを募集

ODS Draft Strategic Plan 2025-2029: ODS Invites Public Comment on Draft Strategic Plan

<https://ods.od.nih.gov/About/StrategicPlan2025-2029draft.aspx>

ODS は、2025-2029 年の ODS 戦略計画の発表に向けて、戦略立案プロセスを開始した。

戦略計画の目的は、知識を育み、生涯にわたる健康を最適化するために、NIH の研究所、センター、オフィス、その他の連邦機関を横断して最先端のダイエタリーサプリメント研究を調整するという ODS の使命をどのように進めていくかを伝えることである。ODS は、以下の重要な問題に関して、戦略計画草案へのコメントや提案を求めている（提出期限：2024年8月30日）。

- ・ ODS が取り組むことのできる新たな公衆衛生問題はあるか？
- ・ ダイエタリーサプリメントに関する研究を進めるために、ODS が政府内外で追求すべきパートナーシップはあるか？

*ODS Draft Strategic Plan 2025-2029

<https://ods.od.nih.gov/pubs/NIHODSSstrategicPlan2025-2029PublicComments.pdf>

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

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

1. ベーカリー製品、ビーガン製品、果物ベース及び野菜ベースの製品に含まれる農薬及び金属 - 2020年4月1日～2021年3月31日

Pesticides and metals in bakery products, vegan products, fruit-based and vegetable-based products - April 1, 2020 to March 31, 2021

2024-08-01

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/2020-2021-pesticides-metaux>

（ターゲット調査）

穀物、果物、野菜をベースとした製品は、カナダのすべての年齢層が消費する主要な食品である。これらは農産物の製品であり、環境から持ち込まれた残留農薬や、昆虫、かび、その他の害虫による被害を防ぐために畑、輸送中及び/又は保管中に農薬で処理された作物が含まれている可能性がある。また、これらの製品には、環境源からの金属も含まれている可能性がある。ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などの金属は食品に添加することが許可されておらず、製造業者はこれらの元素が食品に偶発的に混入することを減らすための対策を講じる責任があるが、主に環境中に自然に存在するため、食品に非常に低レベルで存在すると予想される。

本調査の主な目的は、カナダ市場で入手可能な特定の豆類及び野菜ベースの食品の残留農薬レベルと金属レベルに関する追加のベースライン調査データを生成すること、及び本調査における食品中の農薬の検出率を以前の調査の検出率と比較することであった。国産及び輸入のベーカリー製品、ビーガン製品、果物及び野菜ベースの製品の合計 1486 製品を

サンプルとした。

(調査結果)

農薬

1486 サンプルについて 480 種類以上の農薬を検査した。594 サンプル(40%)では残留農薬は検出されなかった。残留農薬が検出された 892 サンプルのうち、91.8%ではサンプルあたり 1~3 種類の残留農薬が含まれていた。乾燥唐辛子ではサンプルあたり最大 23 種類の残留農薬が検出された。

残留農薬が検出されたサンプルの品目別割合は、ベーカリー製品が 88%、ビーガン製品が 18%であった。最も高い検出率を示した農薬は、グリホサート（ベーカリー製品のみ）、2 番目はピペロニルブトキシドであった。これらの農薬の調査結果はすべて基準値内であった。全体的な基準適合率は 97.9%であり、31 のサンプル（2.1%）について 49 件の違反結果があった。そのうち 45 件は、一般的な MRL（最大基準値）である 0.1 ppm を超え、4 件は特定の確立された MRL(0.01~0.05 ppm)を超えた。違反サンプルで検出された残留物の平均は 0.53 ppm であった。

検査された 1486 の製品のうち、123 の製品には「オーガニック」のラベルが貼られていた(サンプルがオーガニックかどうかの判断は、製品ラベルの情報のみに基づく)。一般の方法で栽培された製品とオーガニック製品の農薬検出率はそれぞれ 64%と 19%、検出された残留農薬の平均値はそれぞれ 0.43 ppm と 0.13 ppm であった。31 の違反サンプルのうち、4 サンプルがオーガニック製品であった。全ての違反結果は CFIA の食品安全リコール室 (OFSR)と CFIA オーガニック室に転送され、次年度以降の類似製品のさらなる検査などの適切なフォローアップ活動が行われた。

金属

収集された 1486 のサンプルはすべて、19 種類の金属について分析された。本報告書では、人体への影響が最も高い金属であるヒ素、カドミウム、鉛、水銀の結果のみを示す。調査サンプルの 75%では 1 種類以上の金属が含まれており、6%では 3 種類又は 4 種類の金属が含まれていた。最低検出率（陽性率）はヒ素の 2%、最高検出率はカドミウムの 56%であった。キノコや根菜類などの乾燥野菜で最も高濃度の金属が含まれていた。これは、野菜の中には汚染された環境から高濃度の金属を急速に蓄積するものがあるという事実と一致する。また、乾燥工程では金属汚染物質がさらに濃縮されることが知られている。

カナダでは、検査した品目の金属レベルの最大基準値(ML)は設定されていない。調査の結果はリスク評価のためにカナダ保健省に転送され、ヒトの健康への懸念がないと判断された。

調査結果の意味

本調査における農薬の違反率は、過去の調査年で観察された範囲内であった。グリホサートは世界中でもカナダでも広く使用されており、焼き菓子の陽性結果の 84%を占めた。前回の調査と同様、グリホサートとピペロニルブトキシドが最も頻繁に検出された農薬であった。農薬の個別濃度が最も高かったのは野菜製品であった。

2. ナッツ製品における表示されないグルテン - 2021年7月1日～2022年3月31日

Undeclared gluten in nut products – July 1, 2021 to March 31, 2022

2024-08-01

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/undeclared-gluten-nut-products>

(ターゲット調査)

表示されていないグルテンは、セリアック病又はグルテン過敏症の人にとって慢性的な健康問題の原因となる可能性がある。このため、食品業界は、カナダの規則に従い、アレルギー（グルテン）のレベルを可能な限り低く抑え、食品がヒトの消費に安全であることを保証する必要がある。

本調査の主な目的は、ナッツ製品に含まれる表示されていないグルテンの存在とレベルに関するベースライン情報を得ることであった。検査した 243 のサンプルのうち、99%以上は検出可能な濃度のグルテンを含んでいなかった。1つのサンプル（ローストピーナッツ）に表示されないグルテンが 430 ppm 含まれていた。この1件は CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られ、検出されたレベルが健康上の懸念をもたらすかどうか、サービングサイズも考慮して検討されたが、健康上のリスクを示すと判断されず、製品のリコールは行われなかった。

3. リコール情報

- **Min Thar Gyi** ブランドの **Dried Anchovies**（乾燥アンチョビ）がヒスタミンのため、リコールされる

Min Thar Gyi brand Dried Anchovies recalled due to histamine

2024-08-09

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/min-thar-gyi-brand-dried-anchovies-recalled-due-histamine>

-
- 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. 第2回意見募集：P1055案 遺伝子技術と新しい育種技術の定義

Second Call for Submissions: P1055 Definitions for gene technology and new breeding techniques

30 July 2024

意見募集概要：

<https://consultations.foodstandards.gov.au/fsanz/p1055/>

意見募集用報告書：

https://consultations.foodstandards.gov.au/fsanz/p1055/user_uploads/p1055-2nd-call-for-submissions-report.pdf

(要旨)

FSANZ は、オーストラリア・ニュージーランド食品基準 (the Code) の「遺伝子技術を使用して生産された食品 (food produced using gene technology)」および「遺伝子技術 (gene technology)」の定義を修正する P1055 案を評価した。提案されている変更により、Code 上のような食品が遺伝子組換え (GM) 食品であるかを明確にするため、GM 食品の新たな定義が導入される。オーストラリアおよびニュージーランドで販売される GM 食品はすべて、FSANZ により安全性が評価され、Code により明示的に許可されている。

GM 食品に関する新しい Code の定義は、遺伝子組換えの新しい技術 (総称して新しい育種技術 (NBT) と呼ばれる) に対応した規制を確保するために必要である。NBT は、従来の育種によるような変化も含め、多種多様な遺伝子組換えを導入することができる。つまり、遺伝子組換え技術と従来の育種技術との明確な区別はもはや存在しない。我々の評価では、NBT を使用した食品がその特性において従来の育種による食品と同等である場合、そのリスクも同じように低いと結論づけられた。このようにリスクは低いいため、FSANZ による市販前安全性評価は不要であり、したがって、このような食品は Code の目的上、GM 食品とされるべきではない。

2021 年 12 月、この作業に関する第 1 回意見募集を終えた。提出者からのフィードバックを考慮し、入手可能なエビデンスおよび第 2 回意見募集で規定された理由に基づき、FSANZ は、提案されたアプローチを修正し Code の変更案 (添付資料 A) を作成した。

提案されたアプローチは、よりシンプルで明確なものに改訂されたが、次のような意図は変わっていない。

- GM 食品は、引き続き市販前の評価と承認の対象とする。
- 新しい GM 食品の定義から特定の食品を除外する：
 - 従来の食品と同等であるため、市販前安全性評価を必要としないもの。
 - Code の他の部分で規制され、すでに市販前安全性評価および承認の対象となっているもの (食品添加物など)。

もし承認されれば、この変更案は基準 1.1.2 「Code 全体を通じて使用される定義」を修正し、現行の「遺伝子技術を用いて生産された食品」と「遺伝子技術」の定義を廃止し「GM 食品 (genetically modified food)」の新しい定義に置き換える。提案されている変更の効果は、GM 食品を、遺伝子組換えの結果として新規 DNA を含む生物 (または細胞) に由来する食品と再定義することである。これは、遺伝子技術を用いた食品であれば、そのプロセスの結果にかかわらず、GM 食品とみなされるという現在のアプローチとは異なる。

この修正案の意図は、引き続き公衆衛生および安全性を保護すると同時に、執行目的のための明確な定義を提供し、世界中で採用されている規制アプローチとの調和を図り、産業界

にとって規制の確実性を高めることである。

本変更案には、GM 食品に関する新たな定義が提案されたことに伴う、Code 上の他の基準やスケジュールの結果的な変更も含まれている。また、本変更案には、新しい定義のもとでは冗長となる表示免除規定を削除するマイナーな変更を含む表示要件に対する結果的かつ明確な変更も含まれている。これらの修正は、GM 食品の表示義務に関する現行のアプローチを変更するものではない。

意見募集期間：2024 年 9 月 10 日まで

* 関連情報：P1055 に関する背景情報

Proposal P1055 - Definitions for gene technology and new breeding techniques

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/proposals/p1055-definitions-for-gene-technology-and-new-breeding-techniques>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2021（2021. 10. 13）

【FSANZ】食品基準通知 Notification Circular 173-21

意見募集 Proposal P1055 遺伝子技術新しい交配技術の定義

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202121c.pdf>

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

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

1. 安全性助言

● *Garcinia gummi-gutta* (*Garcinia cambogia*) 又はヒドロキシクエン酸 (HCA) を含む医薬品

Medicines containing *Garcinia gummi-gutta* (*Garcinia cambogia*) or hydroxycitric acid (HCA)

8 August 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/medicines-containing-garcinia-gummi-gutta-garcinia-cambogia-or-hydroxycitric-acid-hca>

Garcinia gummi-gutta (*Garcinia cambogia*)（ガルシニア）又はヒドロキシクエン酸 (HCA) を含む医薬品及びハーブサプリメントは、まれに肝障害を引き起こす可能性があり、TGA は注意を促している。

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

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The

Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載しています。

1. 違反情報

- **包装済みアイスクリーム製品が食品医薬品（組成及び表示）規則に違反**

Prepackaged Ice Cream product not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

August 2, 2024 (Friday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240802_11091.html

タイ産アイスクリームの無脂乳固形分が、7.5%以上という基準値を下回る 5.4%であった。

2. リコール情報

- **Rappel Conso of France** - フランスの最大基準値を超えるレベルのアントラキノンが含まれているため、フランスにおける **Carrefour BIO** ブランドの **Infusion DIGESTION légère** 製品（ティー）のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Carrefour BIO brand Infusion DIGESTION légère product in France due to presence of anthraquinone at level above the MRL of France.

5 August 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240805_1.pdf

- **Rappel Conso of France** - フランスの最大基準値を超えるレベルのオピオイドアルカロイドが含まれているため、フランスにおけるパンのリコールに関する通知
- **METRO CHEF** ブランドの **BURGER 3 GRAINES 6x75g**

Rappel Conso of France issued a notice regarding recall of METRO CHEF brand BURGER 3 GRAINES 6x75g METRO CHEF in France due to the presence of opioid alkaloids at a level above the maximum permitted content.

9 August 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240809_2.pdf

- **Monoprix Gourmet** ブランドの **2 PAINS BURGERS AUX 3 GRAINES X2 150g Monoprix Gourmet**

Rappel Conso of France – A notice regarding recall of Monoprix Gourmet brand 2 PAINS BURGERS AUX 3 GRAINES X2 150g Monoprix Gourmet in France due to the presence of opioid alkaloids at a level above the maximum permitted content

9 August 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240809_3.pdf

- **Franprix** ブランドの **LE PAIN BURGER MAXI AUX 3 GRAINES X2 150g FRANPRIX**

Rappel Conso of France issued a notice regarding recall of Franprix brand LE PAIN BURGER MAXI AUX 3 GRAINES X2 150g FRANPRIX in France due to the presence of opioid alkaloids at a level above the maximum permitted content

9 August 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240809_4.pdf

- **Rappel Conso of France** - フランスの最大基準値を超えるレベルのオピオイドアルカロイドが含まれており、表示されない成分マスタードアレルギーのため、フランスにおける **SNICKERS** ブランドの **BURGER TRIO DE GRAINES LIN BRUN, SÉSAME, PAVOT x4 300G** (ベーカリー製品) のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of SNICKERS brand BURGER TRIO DE GRAINES LIN BRUN, SÉSAME, PAVOT x4 300G bakery product in France due to detection of opioid alkaloids above the maximum authorized content and suspicion of traces of unlabelled mustard allergen.

9 August 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240812_1.pdf

- オーストリア保健・食品安全局(AGES) - オーストリア AGES は、レーズンにオクラトキシン A が含まれているため、オーストリアの **NUSSYY** 「Bio-Protein-Riegel - Protein Bär」、 「Bio-Riegel - Lazy Freddy」、 「Bio-Beeren-Müsli Ovenbaked + Protein」 (プロテインバー)、及び **SPAR** 「Natur*pur Organic Muesli Fruit Almond」 のシリアル製品のリコールに関する通知

The Austrian Agency for Health and Food Safety (AGES) – A notice regarding a recall of certain NUSSYY “Bio-Protein-Riegel – Protein Bär”, “Bio-Riegel – Lazy Freddy”, “Bio-Beeren-Müsli Ovenbaked + Protein” and SPAR “Natur*pur Bio Müsli Früchte Mandel” cereal products in Austria due to the presence of ochratoxin A in the raisins.

12 August 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240812_4.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

- 2024.7.26～2024.8.1

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43393

- 2024.7.19～2024.7.25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43392

2. 栄養表示、すべての加工食品に拡大

食品表示広告政策課科 2024-08-09

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48465

食品医薬品安全処は、従来の一部品目のみに適用していた栄養表示をすべての加工食品に拡大し、高カフェイン注意文表示を拡大するなどの「食品等の表示・広告に関する法律施行規則」改正案を8月8日に立法予告した。

<改正の目的及び主な内容>

目的

- ① 消費者への栄養情報提供を強化し、国民の健康的な食生活を促進する
- ② 青少年などが多く摂取する高カフェイン固形食品、糖アルコール類含有食品の表示基準を強化し、消費者の安全な食品選択権を保障する

主な内容

- ① 栄養表示、すべての加工食品に拡大適用（2026年から段階的に適用）

現在182品目のみに適用している熱量、ナトリウム、糖類、脂肪、タンパク質などの栄養表示*をすべての加工食品（259品目）に適用する。このような義務は2026年から2028年まで業者の売上規模に応じて段階的に施行される。

* 熱量、ナトリウム、炭水化物、糖類、脂肪、タンパク質、トランス脂肪、飽和脂肪、コレステロールなど食品などに含まれる栄養成分の量など、栄養に関する情報を表示する

1995年に食品の栄養表示制度を初めて導入して以来、栄養表示対象品目は消費者の関心・要求と諸外国の栄養表示制度などを反映*して182品目まで拡大してきた。今回の改正案が施行されると、栄養表示の意味がない品目（30品目）を除く**すべての加工食品項目に栄養表示が全面義務化されることになる。

* 米国、日本、EUなどOECD加盟国（38カ国）のうち36カ国が自国民の健康保護のため、すべての加工食品に栄養表示の義務化を導入

** 氷・チューインガム・浸出茶など栄養成分がほとんどなく、栄養学的価値が低い食品や、技術的限界で栄養表示が難しい食品30品目は除く

- ② 既存の液体食品にのみ適用されていた高カフェイン含有表示をグアラナ使用固形食品にまで拡大

青少年などの高カフェイン含有ゼリーなどによるカフェイン過剰摂取を防止するため、これまで液体食品にのみ表示していた高カフェイン注意表示を「グアラナ（ガラナ）*を含む固形食品」まで拡大する。

* ブラジル・パラグアイのアマゾン密林地帯などで育つ果実で、種子にカフェイン成分が2.5~6.0% (平均4.7%、47 mg/g)含まれていることが知られている。

これにより、2026年からグアラナを原材料として使用し、1 g 当たり 0.15 mg 以上のカフェインを含有する固形食品の場合、総カフェイン含有量と一緒に高カフェイン注意文を表示しなければならない。

• グアラナを原料とした固形食品の表示事項

- 1 「高カフェイン含有」
- 2 「総カフェイン含有量 000 mg」、又は「1 回摂取量あたりのカフェイン含有量 000 mg」
- 3 「子供、妊婦、カフェインに敏感な方は摂取にご注意ください」

の3つの表示を主表示面に表示。

③ 糖アルコール注意事項表示対象の拡大

最近、カロリー摂取量を減らすために、砂糖の代わりに糖アルコール類*などの甘味料を使用した製品が多様に開発されている。糖アルコール類を過剰に摂取した場合、下痢などの副作用が懸念されるため、従来は「糖アルコール類を主原料として使用した製品」に糖アルコールの注意事項表示を義務付けていたが、「糖アルコール類含有量 10%以上の製品」に表示対象を拡大する。

* 食品添加物公典に登録された甘味料用途で使用する糖アルコール 10 種（ラクチトール、マンニトール、D-マルチトール、D-ソルビトール、エリスリトール、イソマルト、キシリトール、ポリグリシトールシロップ、マルチトールシロップ、D-ソルビトール液など）

また、「糖アルコール」という表示と共に、糖アルコール類の種類と含有量を明確に表示するようにし、読みやすさのために注意文を原材料名表示欄近くに背景色と区別して表示するように改善する。

• 糖アルコール 10%以上含有製品の表示事項（例）

「糖アルコール（D-ソルビトール 4%、D-マルチトール 10%）」

「糖アルコール含有製品で、過量摂取すると下痢を引き起こす可能性があります」など

<添付>

1. 栄養表示の拡大及び除外対象
2. 栄養成分表示書式図案（例示）
3. グアラナ含有製品の摂取注意カードニュース

3. 夏季の「健康な睡眠」など不当広告、56 件を摘発・措置

サイバー調査チーム 2024-08-06

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48458

食品医薬品安全処は、オンラインショッピングモールなどで一般食品を「睡眠誘導剤」、「眠くなる薬」などと広告して販売するオンライン投稿 200 件を集中点検した結果、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した 56 件を摘発した。

今回の点検は、熱帯夜で「健康な睡眠」への関心が高まり、食品が睡眠に効能・効果があると不当に広告する事例が増加したため、消費者被害を予防するために実施した。

また、夏休みに合わせて関心が高まる「ダイエット」、「体型管理」関連製品のオンライン広告と共に食品原料として使用できない「センノシド*」などを含む海外直輸入有害食品を違法に流通させた行為についても点検した。

* センノシド：植物のセンナの葉に含有。便秘治療のための医薬品成分として使用されるが、誤用・乱用時に下痢、嘔吐、腸機能低下などの副作用が発生することがある。点検の結果、主な違反内容は、一般食品を健康機能食品と誤認・混同させる広告（28件、50.0%）、疾病予防・治療に対する効能・効果があると誤認・混同させる広告（5件、8.9%）、一般食品を医薬品と誤認・混同させる広告（1件、1.8%）、購入後記や体験記などを利用して消費者を欺く広告（1件、1.8%）、健康機能食品だが審議を受けた内容と異なる広告（1件、1.8%）、海外直輸入有害食品（20件、35.7%）などである。

食薬処は、消費者にオンライン上で健康機能食品を購入する場合、製品に表示された「健康機能食品認証マーク」を確認して購入するよう要請した。

<添付>

- 1.主な違反事例
- 2.健康機能食品を賢く購入する方法（カードニュース）

4. 偽唐辛子の製造・販売業者を拘束

危害事件中央調査団 2024-07-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48442

食品医薬品安全処は、唐辛子粉と中国産唐辛子、唐辛子の種子粉末を混合した香辛料調製品を乾燥唐辛子 100%の唐辛子粉であるかのように偽って販売した 11 業者と代表など 17 人を「食品衛生法」及び「食品等の表示・広告に関する法律」違反容疑で検察に送検した。

食薬処は、2023 年 11 月に香辛料調製品を唐辛子粉と偽って販売した A 社を摘発した後、同様の違法行為がさらにあると判断し、オンラインショッピングモールなどで低価格で販売されている唐辛子を調査し 10 業者を追加で摘発した。

捜査の結果、A 社は低価格の中国産唐辛子と唐辛子種子粉末を混ぜて偽唐辛子粉を作った後、製品に「唐辛子粉」、「乾燥唐辛子 100%」などの虚偽表示をして販売したことが確認された。追加で摘発された 10 社も A 社と同じ方法で製造した偽唐辛子を販売していた。特に、A 社は輸入申告していない中国産圧縮乾燥唐辛子を使用しており、国内では唐辛子に使用できない植物成長促進用農薬であるクロルメクワットが基準値（0.01 mg/kg）の 2 倍程度（0.02 mg/kg）検出された。また、廃棄命令を受けた中国産圧縮乾燥唐辛子 1.4 トンを再び使用するために、管轄官庁に廃棄したように虚偽報告した。

<添付>

- 1.業者別摘発内訳
- 2.原材料及び違反製品の写真

3.原材料及び製品の平均価格比較

5. ヤギエキス・ヤギ湯、不当広告に注意してください

畜産物安全政策課 2024-07-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48444

食品医薬品安全処は、ヤギエキス及びヤギ湯を糖尿病、認知症などの疾病の予防・治療に効能があるかのように広告する違法行為に対し、6月17日から7月10日まで集中点検を実施した結果、「畜産物衛生管理法」、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した畜産物製造・販売業者9社を摘発し、管轄自治体に行政処分を要請した。

食薬処は、ホームショッピングやオンラインショッピングモールで販売されるヤギエキスなどを製造・販売した畜産物加工業者などを対象に、疾病予防や健康機能食品と認識される恐れがある不当広告に対する企画点検を実施した。点検の結果、主な違反内容は、疾病の予防・治療に効能があるように認識するおそれのある表示・広告（2カ所）、健康機能食品ではないものを健康機能食品として認識するおそれのある表示・広告（1カ所）、虚偽・誇張された表示・広告など（4カ所）、消費者を欺く表示・広告（2カ所）などである。

食薬処は、消費者に一般食品を疾病治療に効能があるかのように表示・広告する製品などに騙されないよう、原材料名や含有量などの製品情報をよく確認して購入するよう求めた。

6. ダイエット・体形変化、海外直輸入食品の購入に注意してください

輸入流通安全課 2024-08-09

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48466

食品医薬品安全処は、オンラインショッピングモールなどで販売する海外直輸入食品のうち、有害食品から国民を保護するため、夏季の消費者関心品目100製品に対して企画検査を実施した結果、42製品から国内搬入阻止対象の原料・成分*（以下、有害成分）が確認され、国内搬入を停止するよう措置したと明らかにした。

*「輸入食品安全管理特別法」第25条の3に基づき、麻薬類、医薬成分、不正物質など国民の健康に有害影響の懸念があり、国内搬入を阻止する必要がある原料・成分（2024年7月基準290種）

検査対象には、減量効果標榜製品（40個）、筋肉強化効果標榜製品（40個）、バスト・ヒップアップ効果標榜製品（20個）の計100製品が選定された。

検査項目は、減量などの効能・効果を示すために主に使用される、麻薬類（アンフェタミン、エフェドリンなど）、医薬品成分（フロセミド、ノルエチステロン、アナボリックステロイド類など）、不正物質（シブトラミン、センノシドなど）などを選別して適用し、国内搬入阻止対象原料・成分が製品に表示されているかどうか合わせて確認した。

検査の結果、減量効果標榜製品（17個）、筋肉強化効果標榜製品（15個）、バスト・ヒップアップ効果標榜製品（10個）で有害成分が確認された。

減量効果標榜製品で多く確認された有害成分は、センノシド、フェノールフタレインなど。

また今回、食品に使用できない専門医薬品成分ブプロピオンが確認され、国内搬入阻止対象原料・成分として新たに指定・公告されることとなった。ブプロピオンは抗うつ剤及び禁煙補助剤として使用する専門医薬品で、睡眠障害、頭痛、躁病、体重及び食欲減退、発作(痙攣)、自殺念慮と自殺行動が現れるなどの副作用を引き起こす恐れがある。

筋肉強化効果を標榜する製品で多く確認された有害成分は、インヨウカク（イカリソウ）、デヒドロエピアンドロステロン、ムクナ・プルリエンス（ハッシュウマメ）など。

バスト・ヒップアップ効果を標榜する製品で多く確認された有害成分は、プエラリア・ミリフィカ、ブラックコホシュなど。

食薬処は、有害成分が確認された製品について関税庁に通関保留を要請し、放送通信審議委員会にオンライン販売サイトへのアクセス停止を要請するなど、関係機関と協業して国内搬入を阻止し、販売されないように措置した。

また、消費者が海外直輸入食品を購入する際に参考にできるよう、食品安全ホームページ「海外直輸入食品正しく」に不適合製品情報（製品写真を含む）を掲載した。

<添付>

- 1.国内搬入阻止対象原料・成分確認製品（42件）
- 2.海外直輸入食品を正しく購入するサイト

7. 食薬処、シュリンクフレーション、ゼロシュガーの情報提供を強化

食品表示広告政策課 2024-07-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48441

食品医薬品安全処は、食品の内容量の変更があったり、無糖などを強調する製品の場合に消費者への情報提供を強化するなどの内容を盛り込んだ「食品等の表示基準」を7月24日に改正・告示した。

今回の改正は、食品の価格は維持し、内容量を減らして間接的な値上げを図るいわゆる「シュリンクフレーション」について、消費者が分かるように内容量が減少した事実を表示する一方、「無糖」・「無加糖」などを強調する食品は甘味料含有の有無とカロリーを正確に表示させるなど、消費者の知る権利と製品選択権を保障するためのものである。

主な内容は、次のとおりである。

- ① 2025年1月1日から内容量が従来より減少した食品の場合、内容量を変更した日から3か月以上の期間に製造・加工・小分け・輸入する製品の内容量と内容量変更事実を一緒に表示する。ただし、出荷価格を共に調整して単価が上昇しない場合、又は内容量変動率が5%以下の場合などは表示対象から除外する。
- ② 糖類の代わりに甘味料を使用した食品に「ゼロシュガー」、「無糖」、「無加糖」などの強調表示をする場合、2026年1月1日からは「甘味料含有」表示とカロリー情報を当該強調表示の周囲と一緒に表示する。また、名称と用途を一緒に表示*しなければならない甘味料を5種から22種**に拡大する。

* 例)「サッカリンナトリウム（甘味料）」、「アスパルテーム（甘味料）」など

** (現行 5 種) サッカリンナトリウム、アスパルテーム、グリチルリチン酸ナトリウム、スクラロース、アセスルファムカリウム、(追加 17 種) ステビオール配糖体、マンニトール、D-マルチトール、マルチトールシロップ、D-ソビトール、エリストール、キシリトール など

③ 2026 年 1 月 1 日から酒類製品にカロリーを表示する際には、文字サイズを大きく太字で表示する。なお、酒類は事業者が自主的にカロリーを表示している。

④ 乳幼児又は幼児を摂取対象として表示・販売する食品には、2026 年 1 月 1 日から「乳幼児用食品」であることを表示しなければならない。

<添付ファイル>

1.内容量変更事実表示に関する質疑・応答集 (別添)

2.無糖または無加糖強調表示の改善に関する質疑・応答

8. 2023 年、ラーメン、キムチ輸出歴代最高、機内食生産も急成長傾向

食品安全政策課 2024-08-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48452

食品医薬品安全処と食品安全情報院は、2023 年の国内食品産業生産実績が 2 年連続で 100 兆ウォンを突破し、前年比 3.5%増加して成長傾向を示していると明らかにした。

2023 年の食品産業生産実績は国内総生産(GDP) 2,236 兆 3,294 億ウォンに対して 4.9%、国内製造業総生産(GDP) 546 兆 6,640 億ウォンに対して 19.8%を占めた。

なお、生産実績 108 兆 4,875 億ウォンのうち、食品など(食品、添加物、容器包装など)は 69.9 兆ウォン(64.5%)、畜産物は 35.8 兆ウォン(33%)、健康機能食品は 2.7 兆ウォン(2.5%)であり、輸出実績は 7 兆 2,343 億ウォンで 2022 年と同様の水準である。

2023 年の主な特徴は以下の通りである。

食品など

食品の中で最も多く生産された品目は、①即席摂取・便宜食品類、②ソース類、③パン類などであった。即席摂取・便宜食品類は忙しい現代人が簡単に食事ができる簡便食の消費増加、ソース類(ソース、マヨネーズ、ケチャップ、複合調味食品など)は各種料理・食品に欠かせない品目として生産が増加、パン類は欧米化された食習慣で消費が増え、カフェでパン類と一緒に販売するところが増えたことによるものと分析される。

特に、即席摂取食品(弁当)の生産額が前年に比べて大幅に増加したが、これは COVID-19 で制限されていた国間の移動が正常化されたため、海外旅行中に機内で摂取する弁当形式の機内食の消費が大幅に増加したためと解釈される。

また、最も多く輸出された品目は、①ラーメン、②即席摂取・便宜食品類、③調味海苔などである。ラーメンは韓流ブームによる輸出増加、即席摂取・便宜食品類は簡便食など利便性追求や食品消費トレンドの変化による輸出増加、調味海苔は外国での海苔巻きに対する人気の高まりによる輸出増加が主な要因である。特に、ラーメンは、欧州連合(EU)のエチレンオキシドの管理強化措置によりしばらく輸出が規制されていたが、食品医薬品安全処の

体系的な対応と支援で規制が解除されたため、輸出の上昇傾向が続いている。また、キムチ類は COVID-19 以降、海外で免疫力を高める健康食品として知られるようになり、輸出額が過去最高を記録した。米国と欧州でキムチに対する需要が急増したためと分析される。

畜産物

畜産物の生産実績は 35 兆 7,983 億ウォンで、全体生産実績の 33%を占め、前年比 3.8%増加した。

畜産物の中で最も多く生産された品目は、①豚肉包装肉、②牛肉包装肉、③味付け肉などであった。豚肉包装肉の場合は価格が比較的安いと分析され、牛肉包装肉、味付け肉の場合は食習慣の欧米化で 1 人当たりの年間肉消費量が増加しているためと分析される。

健康機能食品

健康機能食品の 2023 年の生産実績は 2 兆 7,585 億ウォンで、前年比 1.7%減少したが、輸出実績は 2 億 4,834 万ドルで前年比 15.4%増加した。

生産実績が最も多い製品は、前年と同じく免疫力増進に役立つ紅参製品（シェア 16.8%、4,644 億ウォン）であった。ただし、COVID-19 の終息で個人の免疫力向上のための消費も減少し、国内生産実績は前年比 21.2%減少したが、中国、日本、ベトナムなど海外需要増加で輸出額は前年比 32%上昇した。紅参に続き、カルシウム（35.8%増加）とビタミン E（58.1%増加）などのビタミン及びミネラル製品の生産が前年比 15%増加した。これは製品の需要増加と同時に、健康機能食品業界の製品品質向上、輸出拡大で中国などへの輸出額が増加し、急上昇を続けているものと分析される。また、ストレスによる緊張緩和に役立つテアニン製品の生産・輸出実績が前年比 300.1%と大幅に増加したことから、最近では免疫力増進のほかにストレス管理に対する関心も高まっていると解釈される。

<添付> 2023 年、食品・畜産物・健康機能食品の生産実績統計参考資料

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

1. ゲノム編集された作物の安全性

Risk at a Glance - Safety of Genome Edited Crops

August 1, 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/risk-at-a-glance>

ゲノム編集とは、生物の DNA（ゲノム）に正確な変更を加えるために使用される一連の最新バイオテクノロジーツールである。シンガポール食品庁（SFA）は、ゲノム編集作物（Genome Edited Crops）について情報提供する。

（一部抜粋）

ゲノム編集は遺伝子編集と同じか？

ゲノム編集（genome editing）は、世界中の科学研究者や様々な食品機関によって遺伝子編集（gene editing）と同義で使用されている。どちらの用語も同じ意味を持つが、SFA は一

貫性を保つためにゲノム編集という用語を使用している。ゲノム編集を説明するために使用されている他の用語には、新ゲノム技術 (New genomic techniques)、新育種技術 (New breeding techniques)、精密育種 (Precision breeding) などがある。

シンガポールのゲノム編集作物及び食品の安全性を SFA はどのように確保しているか?

SFA の優先事項は、シンガポールで消費される食品の安全性を確保することである。ゲノム編集がますます顕著になり普及するにつれて、SFA は食品に使用されるゲノム編集作物に対して、科学に基づきリスクに応じた規制枠組みを開発した。

この枠組みでは、従来の方法で育種された作物と同等のゲノム編集作物は、市販前安全性評価と認可を受ける必要はない。これらのゲノム編集作物は、従来の方法で育種された作物や自然発生物と同じ食品安全監視体制の対象となる。ただし、作物開発者は、そのような作物をシンガポールで販売する前に SFA に通知することが推奨される。

従来の育種では作成できなかったゲノム編集作物(つまり、外来 DNA が導入され、遺伝子組換え作物 (GM) と同等になるもの)については、SFA は作物開発者に対し、食品に使用する前に SFA の市販前安全性評価と認可プロセスを受けることを義務付ける。これらの要件により、そのようなゲノム編集作物が従来の方法で育種された作物や自然発生物と同様に安全に摂取できることを保証するためである。消費者を保護するために、認可された外来 DNA を含むゲノム編集作物のみが市場で入手できることを保証する検査体制も整えられている。

食品安全は共同の責任であるため、SFA は食品業界及び消費者と緊密に連携し、食品におけるゲノム編集作物の安全な使用を保証する。

2. 遺伝子操作した食品及び飼料

Genetically Engineered Food and Feed

August 2, 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/genetically-engineered-food-and-feed>

SFA は、ゲノム編集 (GE: genome edited) 作物と遺伝子組換え (GM: genetically modified) 作物の違いについて説明する。両者とも現代のバイオテクノロジーの道具を使って DNA を変化させたものだが、その手法が異なる。

a. GE 作物

ゲノム編集ツールを使用すると、作物開発者は生物の DNA に正確な変更を加えることができる。外来 DNA を導入するのではなく、小さな変更を加えることができる。結果として得られる GE 作物は、自然に見つかった作物品種又は従来 of 育種技術を使用して育種された作物品種と同等である。一方、ゲノム編集により作物に外来 DNA が導入することも可能であり、その結果得られる作物は GM 作物と同等である。

b. GM 作物

遺伝子組換えツールは、作物に外来 DNA を挿入し、新しい望ましい特性を付与する。結果として得られる GM 作物は、自然界では存在せず、従来 of 育種技術を使用して育種され

ることもない。

SFA は、食品及び動物飼料としての使用を目的とした GEd 作物を次のように分類する。

a. 外来 DNA を含まない GEd 作物

外来 DNA を含まない GEd 作物は、従来の育種で生成できた可能性のある作物である。外来 DNA を含まない GEd 作物を開発している場合は、情報チェックリストを提出して SFA に通知することを勧める。

b. 外来 DNA を含む GEd 作物

外来 DNA を含む GEd 作物は、従来の育種では生成できなかった作物である。SFA は、このような作物に対して、GMO（遺伝子組換え生物）の市場前安全性評価プロセスを経ることを義務付けている。

3. 昆虫規制の枠組み

Insect Regulatory Framework

August 1, 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/insect-regulatory-framework>

（更新部分抜粋）

食品事業者は、販売する食品に昆虫又は昆虫製品が含まれていることを示す必要があるか？

消費者が情報に基づいた選択をできるように、シンガポールの食品規則に基づき、昆虫を原料として含む包装済み食品には、包装に製品の真の性質を表示する必要がある。表示要件に従わないことは違法行為であり、罰金が科せられる。

レストランなどの食品施設が、販売する食品に昆虫又は昆虫製品が含まれていることを消費者に示さない場合は、SFA は、顧客が要求する品質又は性質又は内容を満たさない食品を販売したことに対し、食品販売法（第 18 条）に基づき措置を講じることができる。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2024（2024. 07. 24）

【SFA】昆虫規制の枠組み

<https://www.nihs.gov.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202415c.pdf>

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

1. 強力な成分を含む海外で発見された製品に関する HSA の更新情報(2024 年 7 月)

HSA updates on products found overseas that contain potent ingredients (July 2024)

2 Aug 2024

[https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-\(july-2024\)](https://www.hsa.gov.sg/announcements/safety-alert/hsa-updates-on-products-found-overseas-that-contain-potent-ingredients-(july-2024))

シンガポール健康科学庁（HSA）は、2024年7月に海外の規制当局から発見・報告された製品についての最新情報を提供する。これらの製品には許可されていない強力な成分（例：水銀、トレチノイン、シルデナフィル、タダラフィル、アセトアミノフェン、シブトラミン、ジクロフェナク）が含まれており、副作用を引き起こす可能性がある。

* 詳細情報：製品のリストと副作用の可能性については以下を参照。（製品画像あり）

https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/announcements/safety-alerts/hsa-foreign-alert_2024_july.pdf?sfvrsn=b85b2567_1

● 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。）

- 米国環境保護庁(EPA)、パーフルオロデカン酸(PFDA)及び関連塩類についての統合リスク情報システム(IRIS)毒性評価の最終版を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、重点活動「食品接触製品からのビスフェノール及び誘導体」の最終報告書を公表
- ニュージーランド環境保護庁(NZEPA)、同庁意思決定委員会がグリホサートの再評価の根拠はないと判断した旨を公表
- オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA)、オーストラリアにおける動物用 mRNA ワクチンの現状について情報を提供
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、チェコ共和国産のグミキャンディにおけるヘキサヒドロカンナビノール(HHC)の検出に関する警告通知(Ref. ES2024/357)を公表
- ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、「栄養表示に関するQ&A第4版」を公表
- オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、「Fairplay4Food-様々なタンパク質源が健康、環境、社会に及ぼす影響を比較検討するシステムへの第一歩」と題する報告書を公表
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、食品安全レポート(2024年6月分)を公表

ProMED-mail

- キャッサバ中毒ーナイジェリア：致命的

Cassava poisoning - Nigeria: (SO) fatalities

2024-08-16

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8718190>

Source: Nigeria World [edited]

ソコト州ルンジン・バルモ村で、キャッサバ料理を食べた一家7人が死亡した。そのキャッサバは村の4世帯ほどで使用されたが、他の世帯では被害はなかった。キャッサバはシアン化合物を含有しており、食べる際には適切な処理が必要である。被害を受けたのが1世帯だけだったことから、他の世帯ではキャッサバが適切に調理されていたことが示唆される。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室