

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2022 (2022. 12. 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】スローガンではなく科学としての食品安全文化の推進：系統的な文献レビュー

米国食品医薬品局（FDA）は、業界、消費者及びFDA内での食品安全文化（Food Safety Culture）に関するFDAの取り組みの基盤として、食品安全文化に関する科学文献の系統的レビューを実施した。食品安全文化の推進は、FDAの将来計画「よりスマートな食品安全の新時代」の重要な柱である。

＊ポイント：コーデックス委員会の食品衛生の一般原則の改訂版に「食品安全文化」が明記されたこともあり、諸外国では政策への食品安全文化の導入が進められています。食品安全文化とは、簡単に説明すると、食品の安全性を確保するために、食品事業者が、組織全体で食品安全のことを考えて認識を深め、価値観を共有し、行動を改善できるような社風をつくる必要があるという考え方です。FDAが公表した報告書には食品安全文化をどのように推進すると良いのかが例も含めて具体的に記載されているので、良い参考になると思います。

【FSANZ】ベビーハウレンソウ製品の全国的リコール

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）は、安全でない植物素材の混入のためベビーハウレンソウ製品の全国的リコールを発表した。2022年12月18日時点で、ニューサウスウェールズ州、オーストラリア首都特別地域、ビクトリア州、クイーンズランド州から190名を超える症例が報告されている。問題の製品は、Riviera Farmsの1つの畑から収穫されたものである。混入原因と原因植物は現在調査中。

＊ポイント：メディアでも大々的に取り上げられています。メディアニュースによると症状からトロパンアルカロイドを含むナス科の有毒植物が疑われているようですが、オーストラリア当局からの公式発表はなく、原因は調査中とされています。リコールは、生鮮ベビーハウレンソウのパックのみならず、ベビーハウレンソウが使用されたそのまま喫食可能なさまざまなサラダも対象となっており、かなり大規模なものとなっているようです。

【ご挨拶】2022年の最終号となります。今年もさまざまなニュースがありました。EUにおける食品添加物としての二酸化チタンの禁止、米国環境保護庁（EPA）によるクロルピリホスの食品中トレランスの失効、米国FDAによる食品への新規技術（ゲノム編集、培養細胞）の利用推進、EUや米国における食品接触物質へのフタル酸エステル類の使用の再評価・制限、オーストラリア・ニュージーランドでのポピーシード製品の大規模リコール、各国によるカンナビジオール（CBD）への取組、パーフルオロアルキル化合物の使用制限に向けたさらなる取組、そしてロシアのウクライナ侵攻による食品安全保障の問題に関する記事が目立ちました。

来年も引き続き食品安全の海外情報をご紹介しますので、どうぞ宜しくお願い申し上げます。皆さま、よいお年をお迎え下さい。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ガイドライン案へのパブリックコメント募集：健康的食生活を推進するための財政政策
2. 報告書はヒトの細菌感染の抗生物質耐性増加とより良いデータの必要性を示す
3. 4 者は薬剤耐性と統合サーベイランスについての 4 者技術グループ(QTG-AIS)を設立
4. イベント
5. NCDs の予防とコントロールのためのヘルスリテラシー開発：WHO 報告書発表ウェビナー

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. SCHEER（環境及び新興リスクに関する科学委員会）
2. 食品中最大濃度基準の改定：PFAS
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 亜硫酸塩：多量摂取者に安全上の懸念、だがデータ不足
2. EFSA のアドバイザリーフォーラムは欧州の研究課題を支援する
3. 安全で栄養価の高い、持続可能な食品への移行を支援：ONE Conference 2022 の結果
4. クロアチアの生後 3 か月～9 歳児の全国食品摂取調査
5. EFSA の化学物質ハザードの維持・更新・更なる開発：OpenFoodTox 2.0
6. 食品添加物関連
7. 食品酵素関連
8. 新規食品関連
9. 食品接触物質関連
10. 農薬関連

[【Europol】](#)

1. 危険な可能性のある馬肉を売った 41 人逮捕

[【FSA】](#)

1. 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
2. 硝酸塩調査：要約
3. リコール情報

[【COT】](#)

1. 2022 年 12 月 14 日の会合
2. ポジションペーパー
3. COT/COM/COC 年次報告書 2021

[【ASA】](#)

1. ASA と広告は 60 年で一変わり続ける
2. アルコール代用品についての意見募集－暫定声明
3. ASA 裁定

[【FSAI】](#)

1. プラスチック物質に関する新リサイクル規則
2. FSAI とヘルシーアイルランドが食品組成変更イベントを主催した

[【BfR】](#)

1. まったく難しくない
2. 「スポットオン」製品：イヌ用寄生虫製品をネコに使用しないこと

[【RIVM】](#)

1. 年次報告－複合ライフスタイル介入モニター2022

【[FDA](#)】

1. FDA は 2022 年のタルク含有化粧品のアスベスト検査のデータを発表する
2. FDA は食料生産動物用抗菌剤の販売又は流通に関する年次概略報告書 2021 を発表
3. 食料生産動物におけるバイオマス重量当たりの抗菌薬の販売及び流通データ：インタラクティブサマリー
4. FDA は FDA ヒト用食品プログラムを強化するための外部評価について更新情報を提供する
5. 食品トレーサビリティ最終規則に関するウェビナー
6. FDA はオンラインの宅配サービスの食品安全に関するベストプラクティスを強調する
7. スローガンではなく科学としての食品安全文化の推進：系統的な文献レビュー
8. 警告文書
9. リコール情報

【[EPA](#)】

1. EPA は有害化学物質排出目録への PFAS データ報告を増やすための規則を提案
2. EPA は州に有害 PFAS 汚染を減らすためのガイダンスを発表

【[USDA](#)】

1. ARS は初めて USDA 冬エンドウを飼料用としてではなく食用として発表

【[FSANZ](#)】

1. ポピーシードの全国的リコール
2. 食品基準通知
3. ベビーホウレンソウ製品の全国的リコール

【[MPI](#)】

1. 一般消費者への直接販売を目的としないポピーシードのリコール
2. ポピーシードティーについて
3. リコール情報

【[香港政府ニュース](#)】

1. FEHD は食品の持ち帰り及び配達に関する実施ガイドを発表する
2. 違反情報

【[MFDS](#)】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 豆腐、ハム、発酵乳など消費期限は何日でしょうか？
3. 食薬処、ナトリウム・糖類を減らす食生活情報を一箇所に集める
4. 食品中の重金属（4 種）基準・規格の再評価結果を公開
5. 食薬処、チキン業界とともに栄養表示拡大のために手を取り合う！

【[その他](#)】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

1. ガイドライン案へのパブリックコメント募集：健康的食生活を推進するための財政政策

Public consultation on the draft guideline: fiscal policies to promote healthy diets

1 December 2022

<https://www.who.int/news-room/articles-detail/public-consultation-on-the-draft-guideline-fiscal-policies-to-promote-healthy-diets>

世界保健機関(WHO)は、加盟国が健康的な食生活を促進し、栄養を改善するための食品環境の確立を支援するために、財政政策を含む食品環境に関するエビデンスに基づいたガイドラインを作成した。

ガイドライン草案の勧告は、食品及び砂糖入り飲料への課税の影響、対象食品の価格を下げることで消費者行動を変えることを主な目的とする食品補助金による、一部の影響に関する公表された科学研究の分析、並びに食品及び飲料税及び補助金の実施に影響を与える要因に関する公表された文献に基づいて策定された。ガイドラインが最終化されると、食品と砂糖入り飲料の課税、及び食品補助金の一部に関するエビデンスに基づいた勧告が各国に提供される。草案へのコメントの締め切りは 2023 年 2 月 3 日。

2. 報告書はヒトの細菌感染の抗生物質耐性増加とより良いデータの必要性を示す

Report signals increasing resistance to antibiotics in bacterial infections in humans and need for better data

9 December 2022

<https://www.who.int/news/item/09-12-2022-report-signals-increasing-resistance-to-antibiotics-in-bacterial-infections-in-humans-and-need-for-better-data>

新しい WHO 報告書は、2020 年に 87 か国が報告したデータに基づいて、細菌の高レベルの耐性を明らかにし、生命を脅かす血流感染症を引き起こすだけでなく地域社会で一般的な感染症を引き起こすいくつかの細菌の治療に対する耐性の増加を明らかにしている。薬剤耐性の動向に対応するためには、サーベイランス能力を高め質の高いデータを提供するための各国のハイレベルな関与と、全ての人々や地域社会による行動が必要である。

- **Global antimicrobial resistance and use surveillance system (GLASS) report: 2022**

9 December 2022

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240062702>

WHO グローバル薬剤耐性サーベイランスシステム(GLASS)は、薬剤耐性(AMR)サーベイランスを促進し AMR を封じ込めるための戦略を通知するために 2015 年に開始された。このシステムは、一般的なヒト感染症を引き起こす細菌の AMR のサーベイランスから始まり抗菌剤消費(AMC)、侵襲性真菌感染症及びヒトの健康に関連する One Health サーベイ

ランスモデルのサーベイランスを含むように範囲を拡大した。2022 年末時点で、127 の国、準州、領域が GLASS に参加している。

加盟国と共同で作成された第 5 版 GLASS 報告書は、各国、準州及び領域の一般細菌の AMR 率に関する 2020 年のデータが要約されている。本報告書では、人口検査率や AMR の動向に関する分析など、新たな機能が追加されている。本報告書では初めて、各国レベルの AMC に関する 2020 年のデータが示されている。

3. 4 者は薬剤耐性と統合サーベイランスについての 4 者技術グループ(QTG-AIS)を設立

The Quadripartite establishes the Quadripartite Technical Group on Antimicrobial Resistance and Use Integrated Surveillance (QTG-AIS)

15 December 2022

[https://www.who.int/news/item/15-12-2022-the-quadripartite-establishes-the-quadripartite-technical-group-on-antimicrobial-resistance-and-use-integrated-surveillance-\(qtg-ais\)](https://www.who.int/news/item/15-12-2022-the-quadripartite-establishes-the-quadripartite-technical-group-on-antimicrobial-resistance-and-use-integrated-surveillance-(qtg-ais))

国連食糧農業機関(FAO)、国連環境計画(UNEP)、世界保健機関(WHO)及び国際獣疫事務局(WOAH)が共同で取り組んでいる薬剤耐性(AMR)に関する 4 者合同事務局は(QJS)は、薬剤耐性と使用に関する 4 者技術グループを設立した。統合サーベイランス(QTG-AIS)は、統合したサーベイランス及び効果的に能力を構築するために世界的、地域状況及び国レベルのシステムの開発に関する助言とガイダンスを提供する。

4. イベント

- 健康、気候、生物多様性についてのワークショップ: 持続可能で健康的なフードシステムに生物多様性と気候解決を取り入れる

Workshop on Health, Climate and Biodiversity: Mainstreaming biodiversity and climate solutions for sustainable and healthy food systems

6 – 7 December 2022

<https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/12/06/default-calendar/workshop-on-health--climate-and-biodiversity>

生物多様性と十分に機能する生態系は、ヒトの健康に不可欠な財とサービスを提供する。これらには、栄養と食料安全保障、きれいな空気と新鮮な水、沿岸の暴風雨と内陸の洪水からの保護、医薬品、文化的及び精神的な対象物、地域の生活と経済発展への貢献が含まれる。また、それらは疾病を制限し気候を安定させることに役立つ。保健政策は、これらの重要な貢献を認識する必要がある。

ワークショップの結果は、「生物多様性、気候、健康のためのモントリオールロードマップ」草案の形で、2022 年 12 月 11 日に開催される COP15 の第 5 回生物多様性科学政策フォーラムで報告される。

5. NCDs の予防とコントロールのためのヘルスリテラシー開発 : WHO 報告書発表ウェビナー

Health Literacy Development for the Prevention and Control of NCDs: WHO Report Launch Webinar

14 December 2022

<https://www.who.int/news-room/events/detail/2022/12/14/default-calendar/hlreport>

4 巻からなる報告書の発表イベント。報告書は、非伝染性疾患（Noncommunicable Diseases : NCD）の予防と対策に世界的に関連する視点としての健康リテラシー開発の紹介、推奨されるアクション、WHO の National Health Literacy Demonstration Projects による一連のグローバルケーススタディを特集している。

- **Health literacy development for the prevention and control of noncommunicable diseases**

6 November 2022

<https://www.who.int/groups/gcm/health-literacy-development-for-ncd-prevention-and-control>

- Volume 1. Overview 概要
- Volume 2. A globally relevant perspective 世界的展望
- Volume 3. Recommended actions 推奨される行動
- Volume 4. Case studies from WHO National Health Literacy Demonstration Projects
WHO 国のヘルスリテラシー証明プロジェクトからのケーススタディ

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

1. Codex

- 第 53 回コーデックス食品衛生部会 / 食品生産における大腸菌と水に関する作業が完了

CCFH53 / work completed on Escherichia coli and water in food production

09/12/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1626121/>

コーデックス食品衛生部会（CCFH）は、志賀毒素産生性大腸菌（STEC）の管理に関するガイドラインと、食品製造における水の安全な使用と再利用に関するガイドラインの最終採択を次回総会へ諮ることに合意した。文書案は、一般的なセクションといくつかの品目別の附属書については完了したが、他の食品に対する具体的な介入分野については引き続

き議論を行う予定である。

物理的会合には 51 カ国が参加し、その後バーチャルで行われた最終採択には 120 人以上の代表者が参加した。米国農務省の主任科学者である Emilio Esteban 議長は、閉会にあたり、CCFH の代表者らに対して深い敬意を表した。今次会合は、コーデックスにとっても一つの初めての試みで、現地参加できない人のために、会合の様子が英語、フランス語、スペイン語で毎日生中継された。

● 第 45 回コーデックス総会において 500 以上の新たな食品規格が承認される

Codex approves over 500 new food safety standards at 45th Commission

15/12/2022

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1626947/>

2022 年 12 月 13 日に閉幕した第 45 回総会で、コーデックス委員会は一連の新しい食品安全規格を採択した。すぐに使える治療用食品、生物による食品に起因するアウトブレイク管理に関するガイドライン、カカオ豆中のカドミウム汚染の防止及び低減のための実践規範、6 つの新しい個別食品規格などを含む 11 の新しい文書と、農薬について 476 の最大残留基準値（MRLs）、汚染物質について 13 の最大基準値（MLs）を新たに設定した。

報告書の採択手続きは 2 年連続でオンライン上で行われたが、時間超過のため終了できず、参加者は、時間内に議論できなかった最終報告書の残りの部分を書面による手続きで確認することになった。コーデックス事務局長の Tom Heilandt 氏は、報告書の採択に関しては全体として改善する余地があり、報告書から何を徳たいかをもっと明確にし、そのための言葉を定義する必要があると述べた。

将来的には、メンバー員からなる起草委員会を設置し、要約と結論への合意、又は結論のみを報告し、さらに FAO が運営しているような逐語録を発行することを検討するかもしれない。Heilandt 氏は、採択方法についても、文書による手続き、バーチャル、ハイブリッド、物理的のいずれかを検討する必要があると考えており、次回コーデックス総会（CAC46）では、物理的な採択方法に戻すことを計画している。

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

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

1. SCHEER（環境及び新興リスクに関する科学委員会）

SCHEER（Scientific Committee on Health, Environmental and Emerging Risks）

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-health-environmental-and-emerging-risks-scheer_en

SCHEER は、共同研究センター(JRC)による環境質基準(EQS)の素案において提示された指令優先物質の基準値を評価するよう要請され、その科学的意見を順次発表し、パブリックコメントを実施している。

- パブリックコメント募集のための予備的意見 / 意見募集

Preliminary Opinions open for comments / public consultation

25 November 2022

https://health.ec.europa.eu/scientific-committees/scientific-committee-health-environmental-and-emerging-risks-scheer/scheer-opinions_en

- ジコホル

Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive" – Dicofol

6 December 2022

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-16_en

意見は 2023 年 1 月 10 日締め切り

- ポリ臭化ジフェニルエーテル

Preliminary Opinion open for comments on "Draft Environmental Quality Standards for Priority Substances under the Water Framework Directive"- POLYBROMINATED DIPHENYL ETHERS (PBDEs) - deadline: 13 January 2023

9 December 2022

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-priority-substances-under-water-17_en

意見は 2023 年 1 月 13 日締め切り

- ポリ塩化ジベンゾ-p-ダイオキシン類(PCDDs)、ポリ塩化ジベンゾフラン類(PCDFs)及びダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類(DL-PCBs)

Preliminary Opinion open for comments on Polychlorinated dibenzo-p-dioxins (PCDDs), polychlorinated dibenzofurans (PCDFs), and dioxin-like polychlorinated biphenyls (DL-PCBs) - deadline: 13 January 2023

9 December 2022

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-polychlorinated-dibenzo-p-dioxins-pcdds-polychlorinated-dibenzofurans_en

意見は 2023 年 1 月 13 日締め切り

2. 食品中最大濃度基準の改定：PFAS

Commission Regulation (EU) 2022/2388 of 7 December 2022 amending Regulation (EC) No 1881/2006 as regards maximum levels of perfluoroalkyl substances in certain foodstuffs (Text with EEA relevance)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.316.01.0038.01.ENG&toc=OJ%3AL%3A2022%3A316%3ATOC

2020 年 7 月 9 日、欧州食品安全機関（EFSA）が食品中のパーフルオロアルキル化合物の存在に関連するヒトの健康へのリスクに関する意見を採択した。EFSA は、PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS が発達影響を引き起こす可能性があり、血清コレステロール、肝臓及び免疫系、出生体重に悪影響を及ぼす可能性があるとして結論付けた。免疫系への影響を最も重大な影響と考え、PFOS、PFOA、PFNA、PFHxS の合計についてグループ耐容週間摂取量(TWI)を 4.4 ng/kg 体重と設定した。その結果、欧州集団の一部はこれらの物質への暴露量が TWI を超えており、懸念され得るという結論に達した。したがって、ヒトの健康保護のために、これらの物質の食品中の最大基準値(ML)が設定されるべきである。委員会規則(EU) 2022/2388 のもと、規則(EC) No 1881/2006 にセクション 10（パーフルオロアルキル化合物）が追加された。ML の対象品目は動物性食品（卵、水産物/魚種の指定あり、食肉・内臓からなる 10 分類）である。

本規則は、欧州連合の官報に掲載された日の翌日から 20 日目に発効、2023 年 1 月 1 日から施行予定。施行前に流通した食品は、最小耐容期間又は使用期限まで市場に残すことを許可される。

3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

RASFF - food and feed safety alerts

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

RASFF Portal Database

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

04/12/2022～17/12/2022 の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

* RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知（Alert Notifications）

ルーマニア産馬肉のカドミウム、ペルー産エクストラバージンオリーブオイル漬けアンチョビフィレのヒスタミン、フランス産有機ベビーフードの硝酸塩、アフガニスタン産レッドレーズンのクロルピリホス、イラン産ピスタチオカーネルのアフラトキシン、オランダ産ジェリーキャンディの未承認添加物 E407 及び E410 の摂取による窒息リスク、タイ産サヤインゲンのビフェントリン及びカルボフラン、ドイツ産白ワインの亜硫酸塩非表示、モナコ産フードサプリメントのヒドロキシアントラセン誘導体、モロッコ産カイエンペッパーのカドミウム、チェコ共和国産オランダ経由フードサプリメントの新規食品成分ヘンプ抽

出物及び THC 高含有、グレープフルーツのクロルピリホスメチル、フランス産スパイスのスーダンⅣ、ドイツ産殻付きカルダモンの実のエチレンオキシド、スペイン産メカジキの水銀、スペイン産紅麹米フードサプリメントのモナコリン高含有、エクアドル産マグロロインの水銀、フランス産核果ブランデーのカルバミン酸エチル、チェコ共和国産ツナスプレッドのヒスタミン高含有、イタリア産ピーナッツペーストのアフラトキシン、イスラエル産バジルのフェンアミドン、粉末クミンのピロリジジナルカロイド、インド産ドイツ経由有機スパイスミックスのエチレンオキシド、エジプト産乾燥粉末スペアミントの葉のクロルピリホス、マレーシア産フードサプリメントのシルデナフィル/タダラフィル、ルーマニア産ビスケットのアクリルアミド高含有、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産フルーツケーキの非表示の着色料タートラジン(E102)・ポンソー4R/コチニールレッド A(E124)及びブリリアントブルーFCF(E133)、原産国不明フードサプリメントの未承認・非表示物質の選択的アンドロゲン受容体修飾薬 (オスタリン及びイブタモレン)、ウクライナ産フードサプリメントの未承認成分ヨヒンベ樹皮、スペイン産フードサプリメントのハウライアオカズラ及びクロム高含有、ブルガリア産茶の未承認成分ヨヒンベ樹皮(複数あり)、カンボジア産ランブータン果実のシペルメトリン、トルコ産焼きパプリカの未承認スーダン染料 (I と IV)、ポーランド産キャベツのフルアジホップ-P、ウクライナ産塩水入りシーフード混合品の安息香酸ナトリウムとソルビン酸カリウム超過・非表示の甘味料アセスルファム K 及び未承認甘味料サイクラミン酸、ブルガリア産茶の未承認成分ヨヒンベ樹皮(複数あり)、ポルトガル産茶の未承認成分ヨヒンベ樹皮、イタリア産ドイツ経由ハウレンソウの高濃度の硝酸塩、タイ産ホーリーバジルの未承認物質トリアゾホス、カンボジア産生鮮スイートバジルのカルボフラン、カンボジア産スイートバジルのカルボフラン・クロタロニル・プロピコナゾール・バリフェナレート及び未承認物質カルベンダジム、フランス産白チーズチューブの気密性欠陥リスク、スペイン産キクジシャ/広葉樹のエンダイブのピラクロストロビン、トルコ産レモンのブプロフェジン、中国産フードサプリメントの水銀、米国産オンライン販売されているフードサプリメントの未承認物質 L-トレオン酸マグネシウム、コロンビア産ライムの未承認物質プロクロラズ、ブラジル産オランダ経由ライムのクロルピリホス、ドミニカ共和国産パイナップルの未承認物質クロルピリホス、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産イチジクのオクラトキシン A、米国産ピーナッツのアフラトキシン、インド産米のトリシクラゾール及びブプロフェジン、ボスニア・ヘルツェゴビナ産有機ジャガイモのカドミウム、エジプト産生鮮グアバのクロルピリホスエチル・ジメトエート及びオメトエート、トルコ産生鮮ザクロのアセタミプリド・スルホキサフロル及びタウフルバリネート、トルコ産生鮮ザクロのアセタミプリド及びブプロフェジン、トルコ産デトックスティーの未承認物質シブトラミン及びシルデナフィル、レバノン産ノンアルコール炭酸飲料の未承認添加物カルシウム二ナトリウム (EDTA-E386)、スリランカ産カレー粉の残留農薬、トルコ産ビルトインオープン鉄格子からのニッケルの溶出、トルコ産生鮮ペッパーのイマザリル、

ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産オーブンギリルからのニッケルの溶出、エジプト産生鮮ペッパーのアセタミプリド・クロルピリホス・プロパルギット及びジフルベンズロン、バングラデシュ産クミン粉末の未承認物質クロルピリホス及びトリシクラゾール、トルコ産クミンのピロリジジナルカロイド、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、ベトナム産ドライマンゴーのタートラジンの未承認使用、タイ産冷凍トウガラシの残留農薬、米国産殻付きアーモンドのアフラトキシン、エジプト産冷凍豆のプロパモカルブ、バングラデシュ産チリパウダーの未承認着色料スーダン 1・スーダン 4 及びローダミン B、トルコ産生鮮ペッパーのクロルピリホス、トルコ産冷凍セミドライトマト「チェリー」のクロルピリホスメチル、パキスタン産コメのアセタミプリド、米国産ピーナッツのアフラトキシン、インド産トウガラシのエチレンオキシド、など。

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

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

1. 亜硫酸塩：多量摂取者に安全上の懸念、だがデータ不足

Sulfites: safety concern for high consumers, but data lacking

24 November 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/sulfites-safety-concern-high-consumers-data-lacking>

EFSA の専門家は、二酸化硫黄(E220)と亜硫酸塩類(E221-228)の更新評価で、亜硫酸塩の食事摂取量は亜硫酸塩を含む食品の多量摂取者に安全上の懸念となる可能性がある、と結論した。毒性学的データの不足により、特定の有害健康影響の程度を確認できなかった。

亜硫酸塩は我々の身体だけでなく、リンゴ、コメ、タマネギ、キャベツなどの食品やワインなどの飲料に天然に存在する。

亜硫酸塩は、ドライフルーツや野菜、ジャガイモ加工品、ビールやモルト飲料、ワイン、フルーツジュースなど広範な食品に保存料や酸化防止剤（例：褐変を防ぐため）として添加されている。ワイン製造工程で進行中の発酵を止めるのにも使用される。

安全性の閾値

食品添加物及び香料に関する EFSA のパネルの議長である Maged Younes 博士は述べた：「入手可能な毒性学的データは、許容一日摂取量(ADI)を導出するには不十分だった。その代わりに、食事摂取量と、動物試験での神経影響と関連する用量を考慮して暴露マージン(MOE)を算出した。」

「ADI は日常的な摂取が安全だとわかっている値を下回る閾値である。有害影響のエビデンスはあるがどの程度が安全なのかを確認するには不十分な場合、MOE は現在の摂取量が有害である可能性があるかどうかを知らせてくれる。」

MOE は、有害影響が観察される最小推定用量とその物質への暴露量との割合である。亜硫酸塩の場合、割合が 80 未満だと安全上の懸念を示す可能性がある。

多量摂取者の暴露

EFSA の二酸化硫黄・亜硫酸塩に関する作業グループの議長である Matthew Wright 博士は述べた：「我々が算出した MOEs は、青年（10-18 歳）を除く全ての年齢集団の多量摂取者で 80 未満だった。つまり、これらの摂取者の推定摂取量は、子供（3-10 歳）の最大 12.5% と成人の最大 60% では、安全と判断される量を超えている可能性があるということだ。」

パネルは、刺激に対する神経細胞の遅延反応、神経系の機能障害の初期の兆候など、中枢神経系の有害健康影響のエビデンスを見つけた。

EFSA の科学者は、知見のギャップによる一部の感受性の高い消費者の更なる過敏症や不耐症を調査するよう、以前の助言を再び表明した。

更新意見の背景

EFSA は 2016 年に、2009 年 1 月 20 日以前に EU で認可された食品添加物の再評価プログラムの一環で亜硫酸塩の安全性を再評価した。当時、パネルはその安全性を結論づけるために必要な新たなデータが入手可能になるまでの間、暫定グループ ADI 0.7 mg/kg 体重を設定した。欧州委員会は EFSA の以前の再評価で述べられた不確実性に対処するためにデータ要請を開始したが、企業や公開文献で入手可能な情報は ADI を設定するには不十分だった。

欧州化学品庁(ECHA)は、二酸化硫黄について、特にワイン樽の殺菌と、保管・輸送中の靴箱の微生物増殖を防ぐ防腐剤としての使用に関して、EU の殺生物製品規制に基づいて個別に評価している。

科学へのリンク

二酸化硫黄(E 220)、亜硫酸ナトリウム(E 221)、亜硫酸水素ナトリウム(E 222)、ピロ亜硫酸ナトリウム(E 223)、ピロ亜硫酸カリウム(E 224)、亜硫酸カルシウム(E 226)、亜硫酸水素カルシウム(E 227)、亜硫酸水素カリウム(E 228)の再評価のフォローアップ

Follow - up of the re - evaluation of sulfur dioxide (E 220), sodium sulfite (E 221), sodium bisulfite (E 222), sodium metabisulfite (E 223), potassium metabisulfite (E 224), calcium sulfite (E 226), calcium bisulfite (E 227) and potassium bisulfite (E 228)

Plain language summary | Scientific Opinion

- 平易な言葉による要約

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/action/downloadSupplement?doi=10.2903%2Fj.efsa.a.2022.7594&file=efs27594-sup-0009-Annex-I.pdf>

- 科学的意見

EFSA Journal 2022;20(11):7594 24 November 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7594>

(科学的意見)

二酸化硫黄-亜硫酸塩類(E 220-228)は 2016 年に再評価され、暫定 ADI 0.7 mg SO₂ 当量/kg 体重/日が設定された。欧州委員会のデータ要請を受けて、本フォローアップ意見は関心のある事業者(IBOs)が提出したデータや公開されている文献で特定された追加のエビデンスを評価している。再評価に記載されたデータのギャップに対処した新しい生物学的あるいは毒性学的データは IBOs から提出されなかった。文献検索から特定されたデータを考慮して、パネルは、再評価で以前に特定された不確実性は大幅に減少しなかったと結論した。そのためパネルは、ADI の導出や現在の暫定グループ ADI を取り下げするには、入手可能な毒性学的データでは不十分だと判断した。暴露マージン(MOE)アプローチはこれらの食品添加物のリスクを評価するのに適切だと判断された。以前のリファレンスポイント 70 mg SO₂ 当量/kg 体重/日より少ない、ベンチマーク用量の下側信頼限界 38 mg SO₂ 当量/kg 体重/日が、視覚誘発電位潜時の延長に基づき推定された。MOE の評価には評価係数 80 が適用された。推定食事暴露では、精緻化暴露シナリオ（データセット D）を用いると、95 パーセンタイル範囲の最大量での MOEs は青年を除く全ての集団で 80 未満だった。最大許容量を用いて推定された食事暴露は、平均範囲の最大量では全ての集団で、また 95 パーセンタイルの範囲の最小量及び最大量の両方では、集団のほとんどで、MOEs 80 未満となった。パネルは、これはどちらの食事暴露シナリオにも安全上の懸念をもたらすと結論した。パネルは、IBOs が提出したデータに基づき、二酸化硫黄-亜硫酸塩類(E 220-228)に存在する有害元素のリスク評価も実施し、ヒ素、鉛、水銀の EU 規格における最大基準値を下げ、カドミウムの最大基準値を導入する必要があると結論した。

2. EFSA のアドバイザリーフォーラムは欧州の研究課題を支援する

EFSA's Advisory Forum supports Europe's Research Agenda

6 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/efsas-advisory-forum-supports-europes-research-agenda>

欧州の国立食品機関はリスク評価に必要な科学的知見を作り出すのに継続的な R&I 投資を求めている。これにより、健康的な栄養と安全な食品を提供することが、欧州内外の持続可能なフードシステムの優先目標であり続けることが保証される。欧州食品安全機関との共同声明の中で、科学的問題における戦略的助言を EFSA に提供することを任されたアドバイザリーフォーラムは、欧州委員会と各国の資金調達プログラムに、大規模な食品安全知識エコシステムを積極的に活用するよう勧めた。

EFSA の新しい主席科学者である Carlos das Neves 氏は述べた：「EFSA と各国の食品機関は、欧州パートナーシップや Horizon Europe の下で設定された研究プロジェクトを通して協力することで、共に欧州研究地域に大きく貢献し、そこから利益を得ることができる。全 EU 加盟国・アイスランド及びノルウェーで確立された科学的ネットワークを用いて、EFSA は我々全員に影響する複雑な問題に One Health アプローチを促進する上で大きな役割を果たすことができる。研究努力の重複を避け、今後の研究課題を共同計画するのに役

立つことで、我々は将来のフードシステムが安全で持続可能であり続けることを集団で確保できる。これはわれわれ全員が意欲を高めるべき目標である。」

この声明は、2022 年 12 月 7 日にベルリンで開催される EFSA の第 2 回リスク評価研究会(RARA)に先立つものである。RARA は科学者、資金提供者、リスク評価者、EU の政策決定者をまとめて、どうしたら食品安全研究が持続可能な開発目標や関連する EU 政策に最善の支援ができるかを話し合い、欧州と各国のレベルで食品安全 R&I 投資の補完性を促進する。

- ・ EFSA と EFSA のアドバイザリーフォーラムのメンバーの共同声明

Joint Statement of EFSA and the members of EFSA's Advisory Forum

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/2022-12/rara22-adopted-statement.pdf>

- ・ リスク評価研究会(RARA)、ベルリン、2022 年 12 月 7 日（生配信視聴可）

Risk Assessment Research Assembly (RARA), Berlin, 7 December 2022 (live webstreaming available)

<https://www.efsa.europa.eu/en/events/risk-assessment-research-assembly-rara-2022-webstream-available>

3. 安全で栄養価の高い、持続可能な食品への移行を支援：ONE Conference 2022 の結果 Supporting the transition to safe, nutritious and sustainable food: outcomes of the ONE Conference 2022

30 November 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/supporting-transition-safe-nutritious-and-sustainable-food-outcomes-one-conference-2022>

ブリュッセルとオンラインで 6 月 21-24 日に開催された ONE Conference 2022 の結果及び勧告は、会議報告書の記事としては国際的な査読付き雑誌「Trends in Food Science & Technology」で、論説として EFSA Journal で発表されている。

学界、公的機関、民間部門、非政府組織から 2,700 人以上の参加者がこの会議に直接又はリモートで出席した。120 以上の講演が行われ、250 以上のデジタルポスターが提示された。

ヒト、動物、植物、環境の健康を最もよく守り、社会に最高の価値を提供し続けるために、参加者が EFSA に奨励したことは：

- ・ 科学と技術の最新の発展に遅れずについていき、データを活用する；
- ・ 将来の備えに投資する；
- ・ 持続可能なフードシステムへの移行を支持する；
- ・ 社会との関連性を高める
- ・ EU とその他すべての食品安全当事者と協力する；
- ・ One Health アプローチを適用する。

One Health アプローチを適用すると、広範な領域・分野及び当事者からの知見・データ・専門知識を結びつけ、統一する新しい作業方法を活用することで、さらに食品安全評価を前

進させることができる。オンラインで全動画、主な講演者のインタビュー、全ての概要やスライドを再閲覧できる。

4. クロアチアの生後 3 か月～9 歳児の全国食品摂取調査

Croatian national food consumption survey on children from 3 months to 9 years of age
EFSA Journal 2022;19(12):EN-7724 7 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7724>

(外部科学報告書)

クロアチアの生後 3 か月～9 歳児の全国食品摂取調査が 2017 年から 2022 年に実施された。各国間で比較可能なデータを収集するために EFSA がデザインした EU メニュー方法論に従った、クロアチアの子供達における初の統一した食品摂取調査である。食品摂取の季節的要因や日々の変動をカバーするために、すべての季節と曜日でデータを収集した。食品摂取に加えて、社会経済的要因、身体測定、健康状態、身体活動、フードサプリメント摂取量に関するデータも集められた。訓練を受けたインタビュワーによる実地調査も実施された。食事摂取量は参加者により集められた食事日記から記録され、特別にデザインされた NutriCro®ソフトウェアに統合される前にインタビュワーのチェックを受けた。最初のインタビューの間に、他のアンケートから報告されたデータも、インタビュワーがこのソフトウェアを通してデータベースに入力した。主な実地調査に先立ち、2019 年 2 月から 3 月までパイロットスタディを実施し、データ収集に使用するツールをいくつか適用させた。最終的にこの研究では 1820 人の子供が対象に含まれ、全体の回答率は 22.76%だった。収集したデータは最も感受性の高い集団の栄養摂取への見解が提供され、それは食品安全に関する国のプログラムにとって非常に重要なことである。

5. EFSA の化学物質ハザードの維持・更新・更なる開発 : OpenFoodTox 2.0

Maintenance, update and further development of EFSA's Chemical Hazards:
OpenFoodTox 2.0

EFSA Journal 2022;19(12):EN-7635 9 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-7635>

(外部科学報告書)

この報告書では、OpenFoodTox データベース (OpenFodTox 2.0) (OFT 2.0)を維持・更新・更に開発するための枠組み契約(OC/EFSA/SCER/2018/01)で 3 年目に始めた活動の概要を示している。

6. 食品添加物関連

- 生後 16 週未満の乳児用食品中の食品添加物としてのカルボキシメチルセルロースナトリウム(E 466)の再評価についての意見、及び全ての集団用食品に使用される食品添加物としてのその再評価のフォローアップ

Opinion on the re - evaluation of sodium carboxy methyl cellulose (E 466) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow - up of its re - evaluation as food additive for uses in foods for all population groups

EFSA Journal 2022;20(12):7665 9 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7665>

(科学的意見)

カルボキシメチルセルロースナトリウム(E 466)は、以前の食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する EFSA のパネル(ANS)により、2018 年に再評価された。この評価のフォローアップとして、食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、規則(EC) No 1333/2008 に従って、食品分類(FC) 13.1.5.1 (特別医療用途乳児用食品と乳児用特別ミルク)に属する 16 週未満の乳児用食品の食品添加物として使用される E 466 の安全性を評価するよう求められた。さらに、FAF パネルは、FC 13.1.5.1 及び 13.1.5.2 (指令 1999/21/EC で定義された特別医療用途の乳幼児用食品)の安全性評価を含む、一般人用食品に使用される場合の、この食品添加物の再評価で既に特定されている問題に対処するよう求められた。この工程にはデータ募集が含まれていた。受け取ったデータに基づき、パネルは、関連事業者が提出した技術データは、委員会規則に定められたカルボキシメチルセルロースナトリウム(E 466)の規格の改訂を支持すると結論した。この関連事業者は E 466 を生後 16 週未満の乳児用食品や FC 13.1.5.1 で使用しないと声明した。データ不足により、この FC や年齢集団での評価は実施されていない。関連事業者は FC 13.1.5.2.における E 466 の使用を支持するための生物学的・毒性学的データを提出しなかった。データ要請前の状況と比較してデータベースがほとんど変わらないことから、FAF パネルは、入手可能なデータからは FC 13.1.5.2 に属する食品を摂取する乳幼児にカルボキシメチルセルロースナトリウム(E 466)の使用の安全性を適切に評価できないという以前の EFSA の ANS パネルの結論を確認した。

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/ 2018（2018. 02. 28）

【EFSA】食品添加物としてのセルロース類 E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 ,E 469 の再評価

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201805c.pdf>

7. 食品酵素関連

● *Cynara cardunculus* L.由来食品酵素フィテプシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme phytapsin from *Cynara cardunculus* L.

EFSA Journal 2022;20(12):7678 7 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7678>

(科学的意見)

この食品酵素フィテプシン(EC 3.4.23.40)は QUALIFICA/oriGIn PORTUGAL 社がカルドンのめしべから抽出した。チーズ生産のミルク加工に使用することを意図している。この食品酵素の供給源や製造から懸念は生じず、安全な使用と摂取歴に基づき、パネルは、毒性

学的データや食事暴露量の推定は必要ないと判断した。パネルは、フィテプシンに対するアレルギー反応は、この植物にアレルギーのある人には除外できないと考えた。だが、*C. cardunculus* L.由来フィテプシンへのアレルギー反応の可能性が、カルドンに対するアレルギー反応の可能性を超えることは予想されない。カルドンへのアレルギー反応の有病率は低いため、この食品酵素にアレルギー反応が生じる可能性も低い。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品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。

- ***Cynara cardunculus* L.由来食品酵素フィテプシンの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme phytepsin from *Cynara cardunculus* L.

EFSA Journal 2022;20(12):7680 7 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7680>

EFSA Journal 2022;20(12):7681 7 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7681>

(科学的意見)

この食品酵素フィテプシン(EC 3.4.23.40)は原産地呼称保護規制委員会に代表される7社の製造業者により、カルドンのめしべから抽出した。チーズ生産のミルク加工に使用することを意図している。この食品酵素の供給源や製造から懸念は生じず、安全な使用と摂取歴に基づき、パネルは、毒性学的データや食事暴露量の推定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、このフィテプシンへのアレルギー反応は、この植物にアレルギーのある人では除外できないと考えた。だが、*C. cardunculus* L.由来フィテプシンへのアレルギー反応の可能性は、カルドンへのアレルギー反応の可能性を超えることは予想されない。カルドンへのアレルギー反応の有病率は低く、この食品酵素に生じるアレルギー反応の可能性も低い。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品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。

- **哺乳ヤギ、子ヒツジ、子牛の第4胃由来キモシンとペプシンを含む食品酵素レンネットの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme rennet containing chymosin and pepsin A from the abomasum of suckling goats, lambs and calves

EFSA Journal 2022;20(12):7649 2 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7649>

(科学的意見)

文献データを基にして、パネルは、意図した使用条件下で食事暴露によるアレルギー反応のリスクは除外できないが、これが起こる可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Aspergillus luchuensis* FLZSC 株由来食品酵素ペクチンエステラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme pectinesterase from the genetically modified *Aspergillus luchuensis* strain FLZSC

EFSA Journal 2022;20(12):7674 7 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7674>

(科学的意見)

食品酵素ペクチンエステラーゼ(ペクチン ペクチルヒドロラーゼ, EC 3.1.1.11)は、Advanced Enzyme Technologies Ltd.社が遺伝子組換え *Aspergillus luchuensis* FLZSC 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。この食品酵素には、この生産生物の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられた。ジュース生産や他の果物・野菜製品用の果物・野菜の加工、ブドウ以外の果物のアルコール飲料製造に使用されることを意図している。この食品酵素への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.274 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。パネルは調べた最大用量 833 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、推定食事暴露量と比較して、暴露マージンは少なくとも 3,040 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器系のアレルゲンで 3 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応リスクは、特にオリーブの花粉に感作されている人では、可能性は低いと除外できないと判断した。パネルは、この食品酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Aspergillus* sp. GD - FAL 株由来食品酵素 β - ガラクトシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme β - galactosidase from the non - genetically modified *Aspergillus* sp. strain GD - FAL

EFSA Journal 2022;20(12):7677 7 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7677>

(科学的意見)

食品酵素 β - ガラクトシダーゼ(EC 3.2.1.23)は、Godo Shusei Co., Ltd.社が非遺伝子組換え *Aspergillus* sp. GD - FAL 株で生産した。この食品酵素は乳糖の加水分解のためのミルク加工に使用することを意図している。この食品酵素に生産株の生きた細胞がないことは立証されていない。全てのミルク/乳製品が酵素処理されているという仮定を基にして、この食品酵素への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.301 mg TOS/kg 体重/日と推定された。提出されたデータから、この食品酵素の遺伝毒性の懸念は除外できなかった。全身毒性は、適切な 90 日間反復経口投与毒性試験がなく評価できなかった。その結果、暴露マージンは算出されなかった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸

配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件下で、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、これが起こる可能性は低いと判断した。残りの遺伝毒性に関する懸念、ラットの 90 日間反復経口投与毒性試験が不十分であること、この食品酵素の生産株の生きた細胞がないことに関するデータ不足を基にして、パネルはこの食品酵素の安全性に関して判断を下せなかった。

- 非遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR-256 株由来の、セルラーゼ、エンド-1,3(4)-β-グルカナーゼ、エンド-1,4-β-キシラナーゼ活性を含む食品酵素の安全性評価

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

EFSA Journal 2022;20(12):7676 09 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7676>

(科学的意見)

セルラーゼ(EC 3.2.1.4)、エンド-1,3(4)-β-グルカナーゼ(EC 3.2.1.6)、エンド-1,4-β-キシラナーゼ (EC 3.2.1.8)を含む食品酵素は、AB-Enzymes GmbH 社が非遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR-256 株で生産した。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞は含まれないと考えられる。7つの製造工程での使用を意図している：焼成工程、シリアルベースの工程、醸造工程、ジュース生産用の果物・野菜工程、ワインとワインビネガー生産、蒸留アルコール生産、デンプンとグルテン画分生産用の穀物処理。残留する総有機固形物(TOS)は穀物処理と蒸留アルコール製造工程で除去されるため、残りの5工程について食事暴露量を推定したところ、最大 3.92 mg TOS/kg 体重/日となった。毒性試験は、両株間の遺伝的差異が十分に特性評価され、懸念されないことから、パネルが適切な代替品と判断した *T. reesei* ■■■■■由来エンド-1,4-β-キシラナーゼを用いて実施された。さらに、この生産株に由来するいくつかの派生株は EFSA によって安全と判断されており、両食品酵素の製造は類似している。遺伝毒性試験で安全上の懸念は示されなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口毒性試験で評価された。調べた最大用量である無毒性量 939 mg TOS/kg 体重/日と推定食事暴露量を比較すると、暴露マージンは 239 を超えた。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性の調査で、1件の一致(サーモン)が見つかった。パネルは、意図した使用条件下(蒸留アルコール生産を除く)で、特にサーモンに感作する人には、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないと判断した。パネルは、この食品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 *Trichoderma reesei* RF6199 株由来食品酵素ペクチンリアーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme pectin lyase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain RF6199

(科学的意見)

この食品酵素ペクチンリアーゼ((1 - 4) - 6 - O - methyl - α - D - galacturonan lyase; EC 4.2.2.10)は AB Enzymes GmbH 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* RF6199 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。この食品酵素にはこの生産生物の生きた細胞やその DNA は含まれないと考えられる。これは 6 つの製造工程での使用を意図している：ジュース生産用の果物・野菜の加工、フルーツブランデー用果物・野菜の加工、ジュース以外の製品の果物・野菜の加工、ワインとワインビネガーの生産、精製及び非精製砂糖の生産、コーヒー豆の粘液質の除去。フルーツブランデー用の果物加工やコーヒー豆の粘液質の除去から得た食品、及び精製した砂糖類は推定食事暴露量から除外された。残りの 4 工程のこの食品酵素への食事暴露量—総有機固形物(TOS)は、欧州人で最大 0.2 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 日間反復経口毒性試験で評価された。パネルは、無毒性量を調べた最大用量である 1,000 mg TOS/kg 体重/日とし、推定食事暴露量と比較したところ、暴露マージンは少なくとも 5,000 になった。既知のアレルゲンに対するこの食品酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用条件下で食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品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。

8. 新規食品関連

- 新規食品としての *Escherichia coli* BL21 (DE3)株の誘導株で生産した 6'-シアリルラクトース (6'-SL) ナトリウム塩の安全性

Safety of 6' - sialyllactose (6' - SL) sodium salt produced by derivative strains of *Escherichia coli* BL21 (DE3) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての 6'-シアリルラクトース (6'-SL) ナトリウム塩に関する意見を出すよう求められた。この NF は主にヒトと同一のミルクオリゴ糖(HiMO) 6'-SL で構成されているが、d-ラクトース、6'-シアリルラクトース、シアル酸、N-アセチル-d-グルコサミンとごくわずかな他の関連オリゴ糖も含まれている。この NF は 2 つの遺伝子組換え *Escherichia coli* BL21 (DE3)株、その生産株、任意の分解株で発酵して生産された。この NF の特性、製造工程、組成及び企画に関して提供された情報は安全上の懸念をもたらさなかった。申請者はこの NF を、乳児用ミルク、フォロー

ーアップミルク、特別医療目的用食品及びフードサプリメントなど様々な食品に添加することを意図している。対象集団は一般人である。最大使用量でのいくつかのシナリオでは、体重 1kg あたりの推定摂取量は、母乳からの 6'-SL の高い平均自然摂取量を上回った。だが、ヒトミルクオリゴ糖(HMOs)の本質的な性質、広範な母乳からの摂取量、乳児は自然に同量のこれらの物質に暴露することを考慮して、パネルは、提案された使用条件でのこの NF の摂取は、安全上の懸念を生じないと判断している。母乳で育てられる乳児の体重ベースの 6'-SL の摂取量は、他の人口集団にも安全だと予想される。6'-SL に構造的に関連する他の炭水化物タイプの化合物の摂取も、安全上の懸念はないと判断されている。6'-SL を添加した他の食品や母乳を同じ日に摂取する場合は、フードサプリメントの使用は意図されていない。パネルは、この NF は提案された使用条件下で安全だと結論した。

● 新規食品としてのコウキクサとイボウキクサ全草素材の安全性

Safety of *Lemna minor* and *Lemna gibba* whole plant material as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2022;20(11):7598 30 November 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7598>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の NDA パネルは、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのコウキクサ (*Lemna minor*) とイボウキクサ (*Lemna gibba*) 全草素材に関する意見を出すよう求められた。コウキクサとイボウキクサは一般的にウキクサと称される水生植物である。この NF は、コウキクサとイボウキクサ植物の栽培により生産され、水で洗浄し、熱処理される。この NF の主成分は水・タンパク質・食物繊維である。パネルは、この NF の微量元素と汚染物質の濃度は、この植物の栽培条件と肥料組成に大きく依存することに注目した。この NF は、他の葉物野菜と同様に野菜として使用することを意図している。対象は一般集団である。パネルは、マンガンの摂取に関する懸念を除き、この NF の組成と提案された使用条件を考慮して、この NF の摂取は栄養的に不利ではないと判断している。パネルは、この NF の摂取がヒトのアレルギー反応を引き起こすリスクは低いと判断している。パネルは、提案された用途と、他の葉物野菜中の通常のマンガン濃度と比較した時の NF 中のマンガン濃度を考慮すると、安全性が懸念される可能性があり、従って、この NF の安全性は現時点で確立できないと結論した。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2021（2021. 11. 24）

【EFSA】新規食品としてのウキクサ亜科のウキクサ粉末の安全性

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202124c.pdf>

9. 食品接触物質関連

- 使用後の PET を食品接触物質にリサイクルするために使用されるプロセスの安全性評価

以下全て科学的意見：このプロセスから得られるリサイクル PET を室温で長期保存される飲料水を含む全ての種類の食品接触物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた最終製品は電子レンジとオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

– **recoSTAR PET FG** テクノロジーに基づく **Ester Industries** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Ester Industries, based on the recoSTAR PET FG technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(12):7653 8 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7653>

– **PET direct iV+** テクノロジーに基づく **EcoBlue** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process EcoBlue, based on PET direct iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(12):7654 8 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7654>

– **Starlinger iV+** テクノロジーに基づく **Duy Tan Plastic Recycling** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Duy Tan Plastic Recycling, based on the Starlinger iV+ technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(12):7671 8 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7671>

– **VACUNITE (EREMA basic 及び Polymetrix SSP V - leaN)** テクノロジーに基づく **Poly Recycling** プロセスの安全性評価

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

EFSA Journal 2022;20(12):7652 8 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7652>

– **Starlinger iV+** テクノロジーに基づく **rPET Aviv Shalam** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process rPET Aviv Shalam, based on the Starlinger iV+ technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(12):7670 08 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7670>

– **Starlinger iV+** テクノロジーに基づく **Alef Recycling** プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process Alef Recycling, based on the Starlinger iV+ technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2022;20(12):7672 8 December 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7672>

10. 農薬関連

● ピリプロキシフェンの既存 MRLs のレビュー

Review of the existing maximum residue levels for pyriproxyfen according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2022;20(11):7617 30 November 2022

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7617>

(理由付き意見)

さらなる検討が必要。

● 欧州刑事警察機構 (Europol) <https://www.europol.europa.eu>

1. 危険な可能性のある馬肉を売った 41 人逮捕

41 arrests for selling potentially dangerous horse meat

01 DEC 2022

<https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/41-arrests-for-selling-potentially-dangerous-horse-meat>

Europol とスペイン治安警察 (Guardia Civil) が合同で行った作戦では食用に適さない馬肉の販売を標的とした。この犯罪組織は食品偽装、マネーロンダリング、文書偽造を含む多数の犯罪に関与した。追跡可能でない肉はスペインで販売されたが、ベルギー、ドイツ、イタリアでも販売された。

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

1. 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

School Food Standards compliance pilot underway in 18 local authorities across England
29 November 2022

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/school-food-standards-compliance-pilot-underway-in-18-local-authorities-across-england>

英国食品基準局 (FSA) と教育省 (DfE) は、イングランドの 18 の参加地方自治体で学校給食基準コンプライアンスのパイロットを開始した。この試みは、英国をより平等な社会へと変換させるという政府目標の一環で、学校が既存の学校給食基準を遵守するための新し

いアプローチを設計し、試験することを目的としている。参加した自治体は、栄養に関する質問やメニューの確認などによって、学校給食基準に満たない点を特定し、遵守を支援するための介入を開始する。

2. 硝酸塩調査：要約

Nitrate surveillance: Summary

6 December 2022

<https://www.food.gov.uk/research/nitrate-surveillance-summary>

欧州委員会の加盟国は特定食品中の硝酸塩の濃度をモニターし、報告することが求められており、英国もこの情報を必要とする。レタス、ホウレンソウ、ルッコラに含まれる硝酸塩のモニタリング実施要件は英国硝酸塩サーベイランスプログラムに対応する。2021 年 4 月 1 日から 2022 年 3 月 31 日の調査結果である。

サンプリング期間内に、レタス 130 個、ルッコラ 9 個、ホウレンソウ 26 個の合計 202 個のサンプルを収集した。「その他の緑葉野菜」に分類された追加の 37 個のサンプルは、マスタード、水菜、セロリ、青菜及びキャベツなどのサンプルで構成されていた。平均硝酸塩濃度の最低値は、夏生育のアイスバーグレタス（結球レタス）(935.2 mg/kg)で、硝酸塩濃度最大値を超えるアイスバーグレタスのサンプルはなかった。平均硝酸塩濃度の最高値は、レタス群の中の保護栽培された冬生育の非結球レタス(3242.2 mg/kg)及び冬生育のルッコラ(4271.2 mg/kg)で見られた。

最大閾値を超えるサンプルの数は、今年は 7 サンプルに増加した。夏に収集した露地栽培の非結球レタスの 2 つのサンプル、夏の施設栽培の非結球レタスの 1 つのサンプル及びホウレンソウの 3 つのサンプルである。さらに 4 つのサンプルは、最大閾値の 10%以内であった。

このプロジェクトの前年と一致して、硝酸塩濃度とサンプリング実施日の間に強い相関関係が確認された。シーズンの後半に収集したサンプルはより高い濃度を示し、硝酸塩の蓄積と気候、特に日光量と利用可能な土壌水分及び連続した植え付けによるその後の施肥による土壌中の硝酸塩の蓄積について潜在的な相互作用を示している。さらに、硝酸塩の蓄積、製品の種類及び栽培の種類の間には有意な相互作用があり、英国で栽培している葉物野菜の硝酸塩の蓄積に関連する危険因子をより適切に特定するためにさらに調査することができた。

3. リコール情報

- Nestlé UK は食品等級のシリカビーズ混入の可能性のため AERO Hot Chocolate 製品をリコールする

Nestlé UK recalls AERO Hot Chocolate products because they may contain small pieces of food-grade silica beads

1 December 2022

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-61-2022>

Nestlé UK は、食品等級の小さなシリカビーズが混入し、食べて安全でない可能性があるため、AERO Hot Chocolate 製品をリコールしている。

- **Co-op** はアンチョビのオリーブオイル漬けにヒスタミンが混入したためリコール

Co-op recalls Co-op Anchovies in olive oil because it contains histamine

9 December 2022

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-63-2022>

Co-op はヒスタミンを含んでいるため、オリーブオイル漬けの Co-op アンチョビをリコールしている。

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

1. 2022 年 12 月 14 日の会合

COT Meeting: 14th December 2022

Last updated: 06 December 2022

<https://cot.food.gov.uk/COTMeeting14thDecember2022>

<議題>

- 2022 年 10 月 25 日の会合の議事録

Draft minutes of the 25th October 2022 meeting

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20minutes%20of%20the%2025th%20October%202022%20meeting>

- 英国での缶コーティングの認可要請
- マイクロプラスチック暴露によるリスクの可能性についてのサブ声明: 吸入ルート (二次案)

Sub-statement on the potential risk(s) from exposure to microplastics: Inhalation route (Second draft)

[https://cot.food.gov.uk/Sub-statement%20on%20the%20potential%20risk\(s\)%20from%20exposure%20to%20microplastics:%20Inhalation%20route](https://cot.food.gov.uk/Sub-statement%20on%20the%20potential%20risk(s)%20from%20exposure%20to%20microplastics:%20Inhalation%20route)

COT は、哺乳類における吸入マイクロプラスチックのトキシコキネティクス の運命に関するデータが限られていることに留意した。肺への滞留がどの程度懸念されるかは、まだ明らかではない。ヒトにおける吸入マイクロプラスチックの影響を評価した疫学的研究又は用量研究はない。

- 航空機の客室の空気—酸化炭素と二酸化炭素
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-12/TOX-2022-65%20Aircraft%20cabin%20air%20CO2%20and%20CO.pdf>

- EFSA の 2022 年のアクリルアミドの遺伝毒性評価についてのディスカッションペーパー

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-12/TOX-2022-66%20Acrylamide%20Acc%20V%20.pdf>

2021 年、遺伝毒性諮問委員会(COM)は EFSA の評価をレビューしてその結論に同意した。今回の報告書では、アクリルアミドに関する EFSA の意見書、その更新された評価書及び COM の結論のレビューを行った。また、アクリルアミドの遺伝毒性に関する最新の文献検索を行った。今回の報告書は議論のためであり、COT の見解を反映したものではなく引用されるべきではない。

全体として今回の報告書で要約されたものは、アクリルアミドの遺伝毒性に関する EFSA の見解と矛盾しておらず、アクリルアミドの作用機序の解釈に関するデータベースに貢献する。

- PFAS の健康影響に基づくガイダンス値の要約

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-12/TOX-2022-67%20PFAS%20HBGVs%20%281%29.pdf>

RIVM、USEPA、ATSDR、FSANZ、EFSA、Health Canada、Danish EPA、Swedish EPA、UK COT、ANSES、BfR 等の評価機関の過去及び現在の健康影響に基づくガイダンス値(HBGV)、POD 及び不確実係数等が表にまとめられている。

- ターメリックとクルクミンサプリメントのヒト健康リスクの可能性についての二次声明案

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-12/TOX-2022-68%20Turmeric%20supplement%20assessment_22_second%20draft%20statement%20Acc%20V.pdf

委員会は、ADI の実質的な超過は、特に他の医薬品を使用する場合や肝胆機能が変質した個人のようなヒトにとって健康リスクの可能性のあることに同意する。

- FSA 科学助言委員会の作業について

<発生している問題>

- SETE—COMAEP での議論の更新
- コーデックスの食物アレルギーの閾値に関する報告書

Review of the Codex's report on food allergen threshold levels

<https://cot.food.gov.uk/Review%20of%20the%20Codex%E2%80%99s%20report%20on%20food%20allergen%20threshold%20levels>

食品表示部会 (CCFL) から科学的助言を求められた FAO/WHO 専門家会合が、各食物アレルギーの参照用量(RfD)の合意に向けて検討した方法及び科学的エビデンス

を理解するためには、詳細な報告書のレビューが必要である。その詳細な報告書が 2023 年初頭に公表される予定であり、その後まもなくレビューを開始するつもりでいる。そのため、本報告書は議論のためであり、COT の見解を反映したものではなく引用されるべきではない。

- タバコ香料再認可
- 2023 COT ワークショップ

2. ポジションペーパー

Position papers 2022

Last updated: 28 November 2022

<https://cot.food.gov.uk/2022-statementsandpositionpapers>

● 母親の食事中的カドミウムによるリスクの可能性についての声明

Statement on the potential risks from cadmium in the maternal diet (2022)

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/Cadmium%20maternal%20diet%20statement%20final%20Acc%20V.pdf>

<概要>

COT statement on the potential risks from cadmium in the maternal diet: Lay Summary (2022)

November 2022

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/Cadmium%20maternal%20diet%2005-22%20lay%20statement%20Acc%20V.pdf>

COT は水、土壌、埃中のカドミウム濃度の暴露全体への寄与は小さく、母親の食事中カドミウムは健康上の懸念とはならないようだと結論。

● 妊娠前、妊娠中、授乳中の過剰なヨウ素摂取の影響の可能性についての声明

Statement on the potential effects that excess iodine intake may have during preconception, pregnancy and lactation (2022)

August 2022

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/Statment%2002-22%20on%20the%20potential%20effects%20that%20excess%20iodine%20intake%20may%20have%20during%20preconception%20pregnancy%20and%20lactation%20Acc%20V.pdf>

ヨウ素は必須である。個人のヨウ素状態は評価が困難で、尿中ヨウ素は良い指標ではない。妊娠中に過剰なヨウ素に暴露されると母親と胎児の甲状腺機能、出生アウトカム、子供の成長と発育に悪影響を与える可能性がある。EFSA や JECFA が設定した健康影響に基づくガイダンス値 (HBGVs) は母親の健康にとってリスクとはならないだろう。一般人の暴露レベルでは毒性学的懸念はないが、海藻を多く食べているヒトにはリスクとなる可能性がある。

る。現時点では入手可能なデータは HBGVs が妊娠女性にあてはまるかどうか評価するのに十分ではなく、妊娠中や授乳中のリスクを評価できる暴露データがない。

- 過剰なビタミン A の母親の健康への影響についての声明

Statement on the effects of excess Vitamin A on maternal health (2022)

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-10/Vitamin%20A%20in%20the%20maternal%20diet_Draft%20Final%20Statement%202%2BAB_V02%20SW.pdf

<概要>

Lay Summary of the Statement on the effects of excess Vitamin A on maternal health.

Last updated: 16 November 2022

<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-10/Lay%20summary%20of%20Vitamin%20A%20%28Maternal%20Diet%29%20JR%2BAB%2BAB.pdf>

どのくらいの量のビタミン A が生まれる前の子供の奇形をおこすかについては多くの不確実性があるが、妊娠女性や妊娠を計画している女性はビタミン A 摂取を制限すべきという現在の英国政府の助言は引き続き適切であると COT は考える。

- 食品中 PFAS の存在に関連するヒト健康リスクについての EFSA の意見への声明

Statement on the EFSA Opinion on the risks to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances (PFASs) in food (2022)

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/COT%20PFAS%20Statement%20on%20EFSA%20Opinion_2022_04.22%20Acc%20V_0.pdf

<概要>

Statement on the EFSA Opinion on the risks to human health related to the presence of perfluoroalkyl substances (PFASs) in food: Lay Summary (2022)

November 2022

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/COT%20PFAS%20Statement%200422_Lay%20summary_Final%20Acc%20V_3.pdf

現時点ではデータが無いため耐容週間摂取量 (TWI) の代案は提案できないが、EFSA の設定した TWI を推定暴露と比較すると強い警告がある。TWI の導出方法の適切性とその根拠となった反応の生物学的意味に相当な不確実性がある。

3. COT/COM/COC 年次報告書 2021

COT/COM/COC Annual Report 2021

28 November 2022

<https://cot.food.gov.uk/About%20the%20Committees>

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2022-11/FINAL%20COT-COC-COM%20Annual%20Report%202021%20SW_0.pdf

- 英国毒性委員会 (COT)

(これまで紹介してきた内容と重複するため、省略)

- 英国変異原性委員会 (COM : Committee on Mutagenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

現在進行中の作業

- ・ COM ガイダンスシリーズ更新
- ・ ガイダンス声明－胚細胞突然変異
- ・ ガイダンス声明－3D モデル
- ・ ナノ物質の遺伝毒性試験戦略ガイダンス
- ・ 不純物の検査に関するガイダンス声明－更新
- ・ QSAR モデルの使用に関する COM ガイダンス声明
- ・ トキシコゲノミクスとリスク評価：トランスクリプトミクスと次世代シーケンシングの遺伝毒性と発がん性評価への応用
- ・ ワシントン州立大学 Michael K Skinner 教授によるプレゼン－環境毒性物質誘発性疾患のエピジェネティックな世代を超えた遺伝－COC と COT メンバーにも公開
エピジェネティック変化が世代を超えるには生殖細胞が重要で、それを調べるには *in vitro* 試験は適切ではなく、現時点では動物実験しかない。食事に関して世代を超える影響を与えるにはカロリー制限や高脂肪食のような極めてシビアな条件が必要で、食事が少し変わっただけでは影響がない。暴露の時期が重要、など。
- ・ 米国 NIEHS NTP 部門 Scott Auerbach 博士による毒性学におけるトキシコゲノミクスについてのプレゼン
- ・ OECD の Mini-Ames 開発についてのプレゼン

COM 評価

- ・ EFSA の二酸化チタンに関する意見のレビュー
- ・ ヒドロキシアントラセン誘導体

ホライゾンスキャン

- 英国発がん性委員会 (COC : Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

- ・ EU のヒトバイオモニタリングと HBM4EU プロジェクトのヒトバイオモニタリングガイダンス値開発
- ・ がんリスクの修飾

COC はこれまで数年伝統的発がん物質リスク評価から脱皮し、がん発生の全ての段階へ

の化学物質の修飾作用をも考慮した、より全体的アプローチにしたいという願望を表明してきた。これは齧歯類の 2 年間バイオアッセイがヒトでの妥当な発がん性の予測にとって信頼できるのか当てはめられるのかに関する懸念が増していることによって強化されてきた。さらにハザード同定とキャラクタリゼーション(G03)及び 2 年間バイオアッセイの代替法 (G07)をカバーする二つのガイダンス文書を、根拠の重み付けアプローチを用いたがんリスクの修飾についての一つの文書にすることが検討されてきた。

COC はこの件について 2021 年に小委員会と本委員会ですらに検討した。現時点ではがんの発生に関する全ての側面とその化学物質による修飾の可能性についての情報はリスク評価に使うことを促すには不十分であると合意された。従って現時点で特別な COC ガイダンスは開発できないが、G03 と G07 の二つのガイダンス声明は更新すべきである。これらの考察を二人の委員が Toxicology Research に発表している。(Harrison & Doe (2021) The modification of cancer risk by chemicals. *Toxicology Research*, 10(4), 800-809) これは COC で議論された多くの側面をカバーし、別の COC 文書としては発表されないことに合意されたものである。

- 第三者エビデンスについての FSA 科学評議会基本原則とガイダンス案
- 食品と医薬品以外の消費者製品の化学物質安全性についての製品安全基準局科学助言グループの付託条項
- Steve Dean 博士による患者由来細胞モデルを使った *in vitro* 高含量スクリーニングのプレゼン

合同進行中トピックス

- エビデンスの妥当性と信頼性

ホライゾンスキャン

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

1. ASA と広告 は 60 年で一変わり続ける

At 60, the ASA - and advertising - continues to change

07 Dec 2022

<https://www.asa.org.uk/news/at-60-the-asa-and-advertising-continues-to-change.html>

ASA は今年、設立 60 年を迎えた。1962 年以来、ASA の権限は大きく拡大した。1995 年には放送以外の電子メディア、2004 年にはテレビ・ラジオ広告、2011 年には自社ウェブサイトやソーシャルメディアアカウントでの企業広告まで、ASA が対処する広告媒体は広がっていった。インターネットの誕生、ソーシャルメディアの台頭、世界市場の拡大など、多くの社会的変化を目の当たりにしてきたが、我々の仕事の中心は変わらない；広告を合法的で、まっとうで、正直で、誠実なものとするのである。

2. アルコール代用品についての意見募集－暫定声明

Alcohol alternatives consultation - interim statement

CAP News 09 Dec 2022

<https://www.asa.org.uk/news/alcohol-alternatives-consultation-interim-statement.html>

英国の広告基準には節度を欠く、無責任な、反社会的飲酒を勧めることを禁止する規則がある。アルコール代用品が多くなってきたためそのような製品への規則が有用かどうか検討することになった。

2022 年 2 月から行われた意見募集で合計 23 の意見が寄せられた。その結果いくつかの分野でさらなる解析とガイダンスの拡大が有用である可能性が示された。アルコールを含まないあるいは低い製品の妊娠中の摂取や、アルコールを含むものと含まないもので同じブランド名を使うことなど。これらの疑問には専門家からのインプットを探っている。

3. ASA 裁定

● ASA Ruling on BrewDog plc

07 December 2022

<https://www.asa.org.uk/rulings/brewdog-plc-a22-1162278-brewdog-plc.html>

クラフトビールのマーケティングメールで、一日 5 単位の野菜や果物にカウントできるかのような印象を与えたことが基準違反。

● ASA Ruling on Shop TJC Ltd

14 December 2022

<https://www.asa.org.uk/rulings/shop-tjc-ltd-a22-1158716-shop-tjc-ltd.html>

テレショッピングのサプリメント類宣伝が病気の予防や治療効果を謳うなど違反

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

1. プラスチック物質に関する新リサイクル規則

New Recycling Regulation for Plastic Materials

Wednesday, 30 November 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/recycling_plastic_materials_30112022.html

2022 年 9 月 20 日、欧州委員会 (EC) は、食品との接触を意図したリサイクルプラスチック材料及び成形品に関する規則 (EU) 2022/1616 を採択し、発表した。新しいリサイクル規則の下で、リサイクル業者は設備と計画を EC に登録し、事業体が所在する地域の関連管轄当局に通知する必要がある。

2. FSAI とヘルシーアイルランドが食品組成変更イベントを主催した

FSAI and Healthy Ireland Host Food Reformulation Event

Friday, 2 December 2022

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/food_reformulation_02122022.html

アイルランド食品安全局(FSAI)とヘルシーアイルランドのパートナーシップによる食品組成変更タスクフォースは、本日、食品製造業者、小売業者及び家庭外食品部門向けの食品組成変更に関するワークショップを開催した。

食品の組成変更は、カロリーや問題とする栄養素（飽和脂肪、塩、糖など）を減らし、一般的に消費されている加工食品や飲料の栄養価を向上させることで、アイルランドの消費者がより健康的な食品を選択できるようにすることを目的とする。食品組成変更タスクフォースは、2015年に設定された最初のベースライン値から継続的に追跡調査される具体的な目標を定めた組成変更ロードマップに沿って、これを実施する責任を担っている。アイルランドでは成人の 2/3 が肥満又は過体重と推定されており、食品組成変更は肥満に対処し、消費者の健康を増進するための施策の一つである。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. まったく難しくない

It's not rocket science

01.12.2022

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2022/44/its_not_rocket_science-309122.html

ダイオキシンはどうやって牛乳に入るのか？シガテラと呼ばれる魚の中毒とは何か？また、化学物質が健康に有害かどうかはどうすればわかるか？今回の BfR サイエンス・スラムでは、このような研究内容を取り上げる。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の科学者が、聴衆の支持を得るために競い合いながら、ウィットとユーモアを交えて研究を発表する。映画、写真、小道具すべてが認められ、オリジナルであるほど良い。

20周年を記念して、BfR は 2022 年 12 月 5 日に Heimathafen Neukölln 会場で第 3 回サイエンス・スラムを開催する。プログラムは、BfR の研究分野と同様に多様で、例えば、小麦粉や生地の細菌、魚による中毒、家禽製品の安全性あるいは化学物質による健康リスクの評価などのトピックが含まれる。各講演者は、専門家ではない聴衆向けに彼らの研究について 10 分間話す。消費者の健康保護に関する科学的知見と問題を楽しく有益な方法で紹介する。「サイエンスバトル」の勝者は観客の拍手で決まる。

登録は BfR アカデミーのウェブサイトから可能で、入場無料：https://www.bfr-akademie.de/english/slam-2022.html?from_store=deutsch

BfR サイエンス・スラムは、一般の人々が理解できる方法で食品、製品及び化学物質の健康リスクに関する透明性とコミュニケーションを確実にするという BfR の法的義務に端を発す。幅広い聴衆の前で剣闘士のように科学的な交流を行うことで、研究所は通常の日常業務から抜け出し、研究を面白い方法で発表することができる。

BfR の YouTube チャンネルで、前回 2 つのイベントのビデオを見ることができる：
https://www.youtube.com/watch?v=qQozc01crIQ&list=PL4cxeorZOjEPdg_4xZlww79wh3CalwFpy&index=11
https://www.youtube.com/watch?v=VDTEwOH5uUQ&list=PL4cxeorZOjEPdg_4xZlww79wh3CalwFpy

2. 「スポットオン」製品：イヌ用寄生虫製品をネコに使用しないこと

"Spot-on" products: Do not use parasite products for dogs on cats

30.11.2022

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/spot-on-products-do-not-use-parasite-products-for-dogs-on-cats.pdf>

ダニやノミからペットを守るための「スポットオン」製品が市販されている。「スポットオン」は通常、寄生虫から守る液体製品である。皮膚に塗るものである。だが、ネコでは症状を悪化させる有効成分を含む可能性があり、適切に使用されない場合、中毒を起こしたり、最悪の場合死に至ることもある。この有効成分名は製品パッケージに掲載されている。ペルメトリン、ピレスロイド、ピレトリン、除虫菊の抽出物などの物質は、過剰量ではネコの健康に害を及ぼす可能性がある。

そのため、イヌ用製品をネコに使用しないことが特に重要である。イヌとネコは特定の有効物質に対して異なる反応をする。そのため、製品によってはイヌではよく効くが、ネコでは中毒になるものもある。さらに、パッケージに示された用量に忠実なことが重要である。より多くの用量はより大きな利益をもたらすのではなく有害である。

ネコに十分耐えられない有効成分が含まれる可能性もあるため、動物に直接使用しない製品にも注意が必要である。これは、例えば、動物の周囲に使用されるノミに対する製品にも当てはまる。そのような製品やそれらが使用される場所からネコを遠ざけておく必要がある。

ネコが、治療や接触後に、けいれん、震え、ふらつきなどの調整とバランスの問題、唾液分泌の増加、嘔吐や下痢などを患っていたら、すぐに獣医に相談した方がよい。使用した薬やそのパッケージを提示した方がよい。中毒と診断された場合、獣医又はその動物の所有者は、ドイツ連邦消費者保護・食品安全局に報告書を提出できる。

https://www.bvl.bund.de/SharedDocs/Downloads/05_Tierarzneimittel/formulare/Formular_zur_Meldung_unerwunschter_Ereignisse_ausfuellbar.html?nn=11033102

このようにして、頻繁に中毒になる製品を特定でき、対策を講じることができる。

＊BfR のウェブサイトでのこの話題に関する詳細情報：

https://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/biocides-129802.html#fragment-2

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

1. 年次報告－複合ライフスタイル介入モニター2022

Annual report – Monitor Combined lifestyle intervention 2022. Combined lifestyle intervention progress report

02-12-2022

<https://www.rivm.nl/publicaties/jaarrapportage-monitor-gli-2022-stand-van-zaken-gecombineerde-leefstijlinterventie>

複合ライフスタイル介入(CLI)は栄養、健康的食生活、運動に関する個々のコーチングと助言からなる。2019 年から成人のライフスタイルと行動変容を援助するために提供されている。特定の状態に対しては基本的な医療保険でカバーされている。RIVM は CLI をモニターして半年ごとに進捗報告をしている。2022 年秋のデータでは CLI 参加者がさらに増加した。2019 年から、48,000 人が CLI 計画に参加した。CLI 登録データによると、参加者の健康は開始前は相対的に悪い。660 人の参加者の追跡では参加後 9 ヶ月で平均 3.4%の体重減と QOL スコアの 58.0 から 65.6 への改善がみられた。

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

1. FDA は 2022 年のタルク含有化粧品のアスベスト検査のデータを発表する

FDA Releases Data from the Agency's 2022 Testing of Talc-Containing Cosmetic Products for Asbestos

December 7, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-data-agencys-2022-testing-talc-containing-cosmetic-products-asbestos>

米国食品医薬品局（FDA）は、2022 年に実施したタルク含有化粧品中のアスベストの存在を調査するサンプリングの結果を公表した。2022 年に検査された 50 のサンプルのいずれからアスベストは検出されなかった。検査は、偏光顕微鏡法（PLM）と透過電子顕微

鏡法（TEM）を使用した。

背景として、AMA Analytical Services, Inc. (AMA) は、タルク含有化粧品にアスベストが含まれているかどうかを調査する契約をしていた。AMA が選ばれた理由は、アスベスト調査における専門知識と経験があり、そして国立標準技術研究所（NIST）が管理する国家自主試験所認定プログラム（NIST-NVLAP）を通じてバルク材料中のアスベストの分析について認定を受けているためである。

このサンプリングは、FDA が製品を選定して購入し、盲検サンプルとして AMA が分析した。製品の選定は、タルク含有化粧品の種類、価格帯、ソーシャルメディアや広告で人気のある製品、子供用製品、有色人種の女性向け製品、第三者によってアスベストで汚染されていると報告があった特定の製品など、さまざまな要因に基づいて行われた。

FDA の過去のタルクサンプリング結果については、以下を参照のこと：<https://www.fda.gov/cosmetics/cosmetic-ingredients/talc#2021testing>

来年、FDA はタルク含有化粧品に含まれるアスベストの検査について、業界向けのガイダンス案を発表する予定である。

*結果：FDA Summary of Results from Testing of Official Samples of Talc-Containing Cosmetics for Asbestiform Fibers completed by AMA Laboratories in 2022

<https://www.fda.gov/media/163572/download>

2. FDA は食料生産動物用抗菌剤の販売又は流通に関する年次概略報告書 2021 を発表 FDA Releases Annual Summary Report on Antimicrobials Sold or Distributed in 2021 for Use in Food-Producing Animals

December 12, 2022

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-releases-annual-summary-report-antimicrobials-sold-or-distributed-2021-use-food-producing>

FDA は国内における食料生産動物用抗菌剤の販売又は流通に関する年次概略報告書 2021 を発表した。本報告書によると食用動物への使用が承認されている医療上重要な抗菌薬の国内販売及び流通は、2020 年から 2021 年にかけて 1%未満減少したことを示す。

3. 食料生産動物におけるバイオマス重量当たりの抗菌薬の販売及び流通データ：インタラクティブサマリー

Biomass-Adjusted Antimicrobial Sales and Distribution Data in Food-Producing Animals: Interactive Summary

11/29/2022

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/antimicrobial-resistance/biomass-adjusted-antimicrobial-sales-and-distribution-data-food-producing-animals-interactive>

2016 年から 2020 年までに米国で食料生産動物（牛、豚、鶏及び七面鳥）に認可された抗菌薬について、動物バイオマス重量当たりの販売及び流通データを公表。食料生産動物の

年間の個体数と平均体重から動物バイオマス重量を推定し、その値で年間の抗菌薬の販売及び流通データを除すことにより調整している。

4. FDA は FDA ヒト用食品プログラムを強化するための外部評価について更新情報を提供する

FDA Provides Update on External Evaluation to Strengthen Agency's Human Foods Program

December 06, 2022

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-provides-update-external-evaluation-strengthen-agencys-human-foods-program>

(FDA 長官 Robert M. Califf 氏の声明)

FDA のヒト用食品プログラム (Human Foods Program) の運用について、レーガン・ユダル財団が支援する専門家委員会が外部評価を実施し、調査結果と提言を FDA に提示した。その報告書は、重要で多様な視点を反映し、重要な所見と FDA が検討する選択肢を提供している。

FDA は外部評価を受け、FDA ヒト用食品プログラムの新しいビジョンについて、2023 年 1 月末及び 2 月末までに最新情報を公開する予定である。これは、リーダーシップの組織構造と主要な内部プロセスと手続きの変更を含む。この新しいビジョンと構造は、本日の外部評価、9 月に完了した乳児用調製乳サプライチェーンの対応の内部レビュー、食品科学の新たな進歩を活用するための継続業務（変化と進化する環境により迅速に適応できるシステムの設計を目標とする）に基づいて作られる。

外部評価の報告書をレビューし内外の利害関係者の意見を聞いた上で、FDA ヒト用食品プログラムの今後について最終決定される。報告書の指摘事項を適切に実施し、運用するために、FDA のリーダーグループを結成している。リーダーらは、食品安全近代化法 (Food Safety Modernization Act) に規定された予防的ビジョンの実現、慢性疾患による米国の平均寿命の低下を考慮した栄養の重要性の向上、州のパートナーシップの強化、革新的な食品・農業技術の採用など、FDA の食品プログラムの変革に取り組む。

ヒト用食品プログラムは、FDA にとって最優先事項である。米国のフードサプライはかつてないほど安全であり、食品プログラムの専門家は、消費者がより安全で栄養価の高い食品の選択肢を利用できるように多大な貢献をしてきた。しかし、ヒト用食品プログラムは、国のフードシステムとサプライチェーンの多様性と複雑さの増大、気候変動に関連する進行中の影響及び食品科学の急速な進歩により、ここ数年強調されてきた。このため、既存の食品プログラムのリーダーシップと構造を進化させ、活動資金を供給する新しい方法が必要である。又、安全で高品質のフードサプライを保証するためには、州及び国際的なパートナーとの協力を含む、FDA の検査活動が重要である。そして、巨大で成長する食料システムの先を行くデジタル技術システムは不可欠な要素である。

● FDA のヒト用食品プログラムの評価：報告書

Operational Evaluation of FDA's Human Foods Program: A Report of the Human Foods Independent Expert Panel

<https://reaganudall.org/operational-evaluation-fdas-human-foods-programs>

2022 年 7 月、FDA 長官が食品規制の役割を強化する目的で、レーガン・ユドール財団に対し、FDA ヒト用食品プログラムの包括的な評価を行うための独立専門家委員会の招集を要請した。その結果、米国人は一般的に安全で栄養価の高い食品を入手できることを確認しながらも、FDA が「一連の問題に直面している」ことを認めた。FDA の運営にストレスがかかっているため、業務の進め方をより詳細に検討するよう促された。FDA のヒト用食品プログラムの評価は、2022 年 9 月 8 日に開始され、独立専門家委員会が、文化、構造とリーダーシップ、リソース、権限の 4 つの主要な領域において提言を行った。このレビューと提言は、FDA がその規制責任をよりよく遂行するために変更を加え、州、地方、部族、地域（総称して SLTT）及び国際政府との関係を強化し、将来にわたって豊かで栄養価が高く、安全で持続可能なフードサプライを支援することを目的とする。この評価では、食品政策対応室（OFPR）、食品安全・応用栄養センター（CFSAN）、及び規制当局（ORA）の関連部署を範囲とした。獣医学センター（CVM）と CFSAN の 2 つの部門（化粧品とダイエタリーサプリメント）は除外されている。

5. 食品トレーサビリティ最終規則に関するウェビナー

Webinar on the Food Traceability Final Rule

DECEMBER 7, 2022

<https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-food-traceability-final-rule-12072022>

FDA は、FDA 食品安全近代化法に基づいて発行された、食品トレーサビリティの最終規則に関する情報ウェビナーを開催した。

＊関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2022（2022. 11. 22）

【FDA】FSMA が提案した食品トレーサビリティ規則

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202224c.pdf>

6. FDA はオンラインの宅配サービスの食品安全に関するベストプラクティスを強調する

FDA Highlights Best Practices on Food Safety for Online Delivery Services

December 9, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-highlights-best-practices-food-safety-online-delivery-services>

FDA は、米国農務省及び疾病管理予防センター、食品保護会議（Conference of Food Protection : CFP）と協力して、第三者の配達サービス等に関する食品安全のベストプラク

ティスを発表した。食品を消費者に届ける際に企業が考慮すべき重要なパラメータに焦点を当てている。

オンラインで注文され、消費者に直接配達される食品の安全性に対処することは、「よりスマートな食品安全の新時代の青写真（New Era of Smarter Food Safety blueprint）」に概説されている優先事項である。消費者は、農産物や食事キットの購入サービス、ゴーストキッチン（実店舗なしで注文品を調理して配達する）、第三者の配達サービスやプログラムなど、様々なオンライン小売業者に食品を注文することが増えている。ベストプラクティス文書は、配達の最終段階で発生する可能性を含め、食品安全の脆弱性の可能性に対する軽減策を特定する。

この文書は、予防管理、リスクを評価するメカニズム、適切な包装に関する助言、温度管理、物理的及び化学的汚染管理、アレルギー管理等の食品安全のベストプラクティスを提供する。

* ガイダンス文書：Guidance Document for Direct-to-Consumer and Third-Party Delivery Service Food Delivery

<http://www.foodprotect.org/media/guide/guidance-document-for-direct-to-consumer-and-third-party-delivery.pdf>

7. スローガンではなく科学としての食品安全文化の推進：系統的な文献レビュー

Advancing Food Safety Culture as Science Not a Slogan: A Systematic Literature Review

December 12, 2022

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/advancing-food-safety-culture-science-not-slogan-systematic-literature-review>

本日 FDA は、業界、消費者及び FDA 内での食品安全文化（Food Safety Culture: FSC）に関する FDA の取り組みの基盤として、食品安全文化に関する科学文献の系統的レビューを発表した。合計 79 件の文献がレビューの適格基準を満たし、この分析に含まれている。

FDA は、食品由来疾患の負担を軽減することにおいて劇的な改善を行うには、人々の信条、態度、行動及び組織の行動に影響を与えるために、さらに多くの努力が必要であると考えている。強力な食品安全文化は、効果的な食品安全管理の前提条件である。

食品システム全体で食品安全文化を推進することは、2020 年発表の「よりスマートな食品安全の新時代」の計画の重要な柱である。この計画はより安全な食品システムを作るための 10 年計画を示す。FDA は食品安全文化がどのように定義されているか、さまざまな組織によってどのように開発及び維持されているか、どのように評価又は測定されているかなど、食品安全文化の最新の科学をよりよく理解するために文献レビューを実施した。

食品安全文化は文献上さまざまに定義されているが、このレビューでは、食品安全文化の最も頻繁に引用される定義として、特定の食品取り扱い環境内で使用される衛生行動に

貢献する、一般的で、比較的不変で、学習、共有された考え方、価値観及び信条の集合体である (Griffith, Livesey 及び Clayton 2010) と確認した。

文献レビューでは、食品安全文化に寄与する多数の重要な決定要因及び強力な効果的な食品安全文化の確立と維持に対する課題と障壁も確認された。

FDA は、この研究を使用して、食品安全文化をサポートするための継続的な取り組みの情報を与える。FDA は、利害関係者と規制対象の業界に対し、食品システム全体で堅固な食品安全文化を育成することを奨励する。

8. 警告文書

● Saffron USA LLC

SEPTEMBER 23, 2022

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/saffron-usa-llc-629821-09232022>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ティー製品を含む。

9. リコール情報

● Nestlé Purina PetCare Company はラベル表示の誤りにより Purina Pro Plan Veterinary Diets EN Gastroenteric Low Fat Wet Dog Food を一部リコール

Nestlé Purina PetCare Company Voluntarily Recalls a Limited Amount of Purina Pro Plan Veterinary Diets EN Gastroenteric Low Fat Wet Dog Food Due to Labeling Error
December 02, 2022

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/nestle-purina-petcare-company-voluntarily-recalls-limited-amount-purina-pro-plan-veterinary-diets-en>

Nestlé Purina PetCare Company は、ラベル表示の誤りにより、13.4 oz 缶の Purina Pro Plan Veterinary Diets EN Gastroenteric Low Fat (胃腸のための低脂肪処方ドッグフード) を一部リコール。

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

1. EPA は有害化学物質排出目録への PFAS データ報告を増やすための規則を提案

EPA Proposes Rule to Enhance Reporting of PFAS Data to the Toxics Release Inventory
December 5, 2022

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-proposes-rule-enhance-reporting-pfas-data-toxics-release-inventory>

有害化学物質排出目録（Toxics Release Inventory : TRI）のデータは毎年 EPA に報告されるが、混合物中に僅かに（1%未満、PFOA のみ 0.1%未満）含まれる場合は無視できる例外（デミニマス *de minimis* 免除）があった。EPA は、PFAS を「特別に懸念される化合物」にすることでこの例外を適用できなくすることを提案する。

PFAS は多くの製品に低濃度で使用されているため、PFAS を製造又は使用する対象産業部門及び連邦施設が、PFAS 放出量や PFAS 関連のその他の廃棄管理量の開示を避けるため、この例外に頼ることがある。現在、施設は米国国防権限法（National Defense Authorization Act : NDAA）の要件に従って 180 種類の PFAS について TRI に報告することが義務付けられているが、2021 年及び 2022 年に EPA に提出されたデータでは、PFAS を TRI に報告した施設が予想よりも少なかった。これを受けて調査した結果、報告しない理由として多くがこのデミニマス免除を主張した。本日発表された規則案で、この免除措置の利用ができなくなり、施設は製品中の濃度にかかわらず PFAS に関する報告を義務付けられることになる。

＊規則案

Changes to TRI Reporting Requirements for Per- and Polyfluoroalkyl Substances and to Supplier Notifications for Chemicals of Special Concern

<https://www.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/changes-tri-reporting-requirements-and-polyfluoroalkyl>

2. EPA は州に有害 PFAS 汚染を減らすためのガイダンスを発表

EPA Issues Guidance to States to Reduce Harmful PFAS Pollution

December 6, 2022

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-issues-guidance-states-reduce-harmful-pfas-pollution>

米国環境保護庁(EPA)は、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)から保護するための国の基盤となる水質浄化許可プログラムをどのように利用するかについての指示を提供する覚書を州に公表した。今回公表したガイダンスでは、州が PFAS の排出をモニタリングし、検出された場所で低減措置を講じる方法を概説しており、EPA の PFAS 戦略ロードマップ下における、これら有害な永久化学物質に対処するための EPA の総合的アプローチの一部である。

今回の措置は、PFAS を発生源で制限するための EPA の取り組みにおける重要なステップであり、排水及び雨水のシステムに入る PFAS の量を減らし、最終的には水泳、釣り、飲水、その他の経路を通じて PFAS への人々の暴露を減らす。

例えば、ミシガン州は地方自治体の排水処理施設と提携して、上流側の PFAS 発生源特定に役立つモニタリング方法を開発した。州はそのモニタリング情報を利用して、電気めっき会社等の業界と協力して、PFAS 排出量を大幅に減少させることができた。

＊覚書

Addressing PFAS Discharges in National Pollutant Discharge Elimination System (NPDES) Permits and Through the Pretreatment Program and Monitoring Programs
December 5, 2022

https://www.epa.gov/system/files/documents/2022-12/NPDES_PFAS_State%20Memo_December_2022.pdf

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

1. ARS は初めて USDA 冬エンドウを飼料用としてではなく食用として発表

ARS Releases First USDA Winter Peas for Food, Not Feed

December 6, 2022

<https://www.ars.usda.gov/news-events/news/research-news/2022/ars-releases-first-usda-winter-peas-for-food-not-feed/>

冬か秋に蒔くエンドウ(*Pisum sativum*)は素晴らしい窒素固定能力をもつことから、現時点では主に太平洋側北西部においてカバークロップや家畜飼料として栽培されている。オーストリア冬エンドウ (Winter Austrian peas) が 1932 年にアイダホに初めて導入され、土壌への窒素添加のために使用されてきたが、小さくて黒ずんだ色の豆は食用としては受け入れられなかった。しかし冬エンドウにはヒトの食用としての多くの潜在的価値があることから、新しい 3 品種を食用として発表した。

これら 3 つの新品種は、いくつかの貴重な品質を備えている。1) ほぼ完全なアミノ酸組成を持つ高タンパク質、2) タンパク質の供給源となることが多い大豆やピーナッツに共通するアレルゲンがない、3) 好ましい低グリセミック指数、4) 冬エンドウは遺伝子組換えではなく、その開発はすべて従来の育種によって行われている。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ : Food Standards Australia New Zealand) <https://www.foodstandards.gov.au/Pages/default.aspx>

1. ポピーシードの全国的リコール

National Recall of Poppy Seeds

<https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/nationalrecallpoppyseeds/Pages/National-Recall-of-Poppy-Seeds.aspx>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) は、有毒な化学物質テバイン

が含まれている可能性があるとして、ポピーシード（ケシの実）の全国のリコールを実施している。

消費者は以下の製品を摂取せず、購入店に返品し返金を受けるよう助言する。

- Hoyts Food Manufacturing - Hoyts Poppy Seeds
- Gaganis Bros Imported Food Wholesalers - Gaganis Premium Australian Poppy Seed
- East West Foods Wholesale - Poppy Seeds
- Basfoods International - Royal Fields Poppy Seeds
- Eumarrah - Eumarrah Poppy Seeds
- Freshco Foods Victoria - Uttam Khus Khus Poppy (blue)

リコール対象商品を食べた場合はどうなるか？

西オーストラリア州、ニューサウスウェールズ州、ビクトリア州、クイーンズランド州、南オーストラリア州、タスマニア州及びオーストラリア首都特別地域では、ポピーシードを摂取した人の疾患の症例が報告されている。どのポピーシードがテバインの含有量が高いかは、種子の見た目ではわからない。

テバインとはどのようなもので、どのような効果があるのか？

テバインは天然に存在する植物中の化学物質である。テバインを多く含むポピー（ケシ）の品種は医薬品の製造に使用され、オーストラリアでは製薬業界に供給するために栽培されている。食用として栽培されたポピーシードには、検出可能なテバインはほとんど又は全く含まれておらず、安全に摂取できる。テバイン自体は医薬品として使用することができず、相当量を摂取するとヒトに対して有毒である。テバイン中毒の症状には、呼吸数の増加や筋肉の痙攣などがあり、発作、呼吸困難、意識消失に進行することがある。州及び準州の健康部門のウェブサイト健康助言が入手可能。

リコールはどのように実施されているか？

FSANZ は、影響を受けた製品をリコールするために、州及び準州の食品執行機関及び食品事業者と協力している。リコール情報は以下で見ることができる。

<https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/default.asp>

テバインの存在は、安全でないケシの種子がサプライチェーンに混入したことに関連している。その原因については、州・準州の食品当局が調査中である。

● ポピーシードの全国のリコール更新情報

Update on national recall of poppy seeds

Date: 15/12/2022

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Update-on-national-recall-of-poppy-seeds.aspx>

オーストラリアの食品当局は本日、全国的なポピーシード（ケシの実）のリコールにつながった汚染の原因に関する予備調査結果を発表した。調査が進行中であるが、食品用ではな

く、高濃度のテバインを含むポピーシードのバッチがサプライチェーンに入ったことが確認されている。テバインは、ポピーシードに含まれる天然の化学物質で、高濃度で毒性を示す可能性がある。ポピーシードを大量に摂取した人で合計 37 例の疾患が報告された。いくつかのブランドの全国的なリコールにより、影響を受けた製品を市場から排除することができた。FSANZ は、2022 年 11 月 15 日に全国的なリコールを発表し、州及び準州の食品当局と協力して対応を管理し、調査を継続している。テバインが豊富なポピーシードは、医薬品及び化粧品やシャンプーなどの食品以外の製品の製造に使用される。食品等級のポピーシードはテバインが少なく、食べて安全である。洗浄、浸漬及び焼き調理もテバイン濃度を低下させる。食品当局は、非食品等級のポピーシードが再びフードサプライに入るのを防ぐため取り組んでいる。

背景

全国的に報告された 37 件の症例は、ほとんどの州と準州にわたっている：ニューサウスウェールズ州 14、クイーンズランド州 7、西オーストラリア州 2、南オーストラリア州 1、ビクトリア州 11、タスマニア州 1、オーストラリア首都特別地域 1、北部特別地域 0 例。

2. 食品基準通知

● Notification Circular 222-22

8 December 2022

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/222-22.aspx>

改訂 No.214

以下の申請及び提案による新しい規格と修正を含む：

- 申請 A1239-EPA 及び DHA 生産並びに除草剤耐性キャノーラライン LBLFK 由来食品
- 申請 A1240-加工助剤としての GM *Aspergillus oryzae* 由来のポリガラクトナーゼ
- 申請 A1241-加工助剤としての GM *Aspergillus oryzae* 由来のペクチンエステラーゼ
- 申請 A1246-GM *Aspergillus oryzae* 由来のホスホリパーゼ A1
- 申請 A1248-加工助剤としての GM *Aspergillus niger* 由来のグルコアミラーゼ
- 提案 P1053-食品安全管理ツール

詳細については FSANZ Gazette のウェブページを参照。

3. ベビーホウレンソウ製品の全国的リコール

Recall of baby spinach products

<https://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/Baby-spinach-recall.aspx>

FSANZ は、安全でない植物素材の混入のためベビーホウレンソウ製品の全国的リコールを発表した。2022 年 12 月 18 日時点で、ニューサウスウェールズ州、オーストラリア首都特別地域、ビクトリア州、クイーンズランド州から 190 名を超える症例が報告されている。症例は追跡調査中であり、リコールとメディア放送により一般に認識されて、より多くの症例が報告される可能性もある。混入原因と原因植物については現在調査中。経緯は以下の通

り。

● **Riviera Farms** ブランドのベビーハウレンソウ製品の全国のリコール

National recall of Riviera Farms branded baby spinach products

16/12/2022

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/National-recall-of-Riviera-Farms-branded-baby-spinach-products.aspx>

本日 FSANZ より、Riviera Farms ブランドのベビーハウレンソウ製品の全国のリコールが発表された。この製品は、安全でない植物素材が混入している可能性があり、病気を引き起こす可能性がある。消費者は当該製品を摂取することなく、直ちに廃棄するよう勧告する。

初期症状は以下を含む：せん妄又は錯乱、幻覚、瞳孔散大、心拍数増加、顔面紅潮、目のかすみ、口や皮膚の乾燥、など。

● **ベビーハウレンソウ製品のリコール**

Recall of baby spinach products

FSANZ media release 17 December 2022

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Recall-of-baby-spinach-products.aspx>

FSANZ は、安全でない植物素材が混入している可能性があるとして、ベビーハウレンソウ製品のリコールを調整している。リコール対象製品が拡大した：

- Riviera Fresh – Riviera Farms Baby Spinach
- Fresh Salad Co – Fresh and Fast Stir Fry
- Woolworths – Chicken Cobb Salad and Chickpea Falafel Salad
- Coles – Spinach, Chef Blend Tender Leaf, Baby Leaf Blend, Kitchen Green Goddess Salad, Kitchen Chicken BLT Salad Bowl, Kitchen Roast Pumpkin, Fetta & Walnut Salad, Kitchen Smokey Mexican Salad, Kitchen Egg and Spinach Pots

消費者はこれらの製品を摂取せず、購入先に返品、返金を受けることを推奨する。

● **ベビーハウレンソウのリコール完了**

Baby spinach recall concluded

19/12/2022

<https://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Baby-spinach-recall-concluded.aspx>

FSANZ は、Riviera Farms のベビーハウレンソウに関連するすべての製品の特定とリコールを確認した。FSANZ の CEO である Sandra Cuthbert 博士は、国の食品規制システムが協力し、影響を受けたベビーハウレンソウの出所を特定した後、当該ハウレンソウが使用された製品を明らかにしたと述べた。現在、対象となる製品はすべてリコールされている。

リコールされたハウレンソウ製品は、単一生産者の 1 つの畑から収穫されたものであることが確認されている。この生産者は、この問題に対して積極的かつ協力的に取り組んでいる。

この事件の原因及び汚染物質の正確な性質に関する調査は、関連する管轄当局が主導し

て継続的に行われている。

* 関連記事

- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州保健当局 (The NSW Health)

ホウレンソウリコールの更新情報

Spinach recall update

19 December 2022

https://www.health.nsw.gov.au/news/Pages/20221219_00.aspx

食品との関連が疑われる中毒の症例が発生したため、全国でベビーホウレンソウ製品のリコールが実施され、人々に摂取を控えるよう勧告が出されている。12月18日(日)までに、ニューサウスウェールズ州でベビーホウレンソウを食べた後に症状を訴えた人は164人おり、このうち少なくとも42人が医師の手当てを受けている。

- ビクトリア州保健当局 (Victoria Department of Health)

ホウレンソウ製品に関連した中毒について警告

Health alert for toxic reaction linked to spinach product

<https://www.health.vic.gov.au/health-alerts/health-alert-for-toxic-reaction-linked-to-spinach-product>

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

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

1. 一般消費者への直接販売を目的としないポピーシードのリコール

Recall of poppy seeds not intended for sale directly to public

29 November 2022

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/recall-of-poppy-seeds-not-intended-for-sale-directly-to-public/>

ニュージーランド食品安全局 (NZFS) は、Davis Trading Company が、一般消費者への直接販売を目的としない輸入ポピーシード(ケシの実)をリコールするのを支援している。

ニュージーランド食品安全局副局長の Vincent Arbuckle 氏は、「Davis Trading Company は、他の食品を作るための原料として製造業者にのみ販売されることを意図していた製品を消費者に直接販売した。この製品の懸念は、アルカロイドを高濃度に含んでいることである。製品が家庭での通常の加熱調理やベーキングに使用するのに安全ではないことを示唆するエビデンスはないが、ポピーシードティーを飲むことを含め、ポピーシードの大量摂取は危険である可能性がある。ポピーシードティーを飲み、異常で重篤な症状のある人は、緊

急の医療支援を受けるべきである。リコール製品が手元にある場合は、購入した場所に返品することを勧める。それができない場合は、安全に廃棄することを勧める。」と述べる。対象製品は、以下のブランドや店舗のポピーシード：

- ・ Davis Food Ingredients
- ・ Attitude Foods
- ・ Bin Inn
- ・ Essenté
- ・ Farm By Nature
- ・ Foodfirst
- ・ Fresh Line
- ・ Icelandic
- ・ Wholesale Foods

リコール対象のポピーシードのほとんどは、すでにサプライチェーンから取り除かれている。リコール製品は、ニュージーランド全土の様々なエスニックスーパーマーケット、青果店及び小売店で販売されている。NZFS は製品が棚から取り除かれるように同社と協力している。

2. ポピーシードティーについて

What is poppy seed tea?

29 NOV 2022

<https://www.highalert.org.nz/articles/what-is-poppy-seed-tea/>

ポピーシード（ケシの実）は、焼き菓子やサラダドレッシングの少量では無害であるが、無洗浄のものはより高い濃度のオピエートが含まれているため、リスクが生じる。つまり、例えばお茶などで無洗浄のポピーシードを摂取すると、過剰摂取につながる可能性がある。

ポピーシードにはコデイン、モルヒネ及びその他のオピオイドが含まれており、アヘンやヘロインの原料にもなる。人によって体内のプロセスと代謝が異なるため、効果も人によって異なる。

無洗浄のポピーシードとは何か？

食品調理用のポピーシードは洗浄され、含まれるオピエートの最大 90%が除去される。ポピーシードティー用に販売される種子、茎及び鞘（まとめて「ポピーストロロー」と呼ばれる）は、洗浄されていない。ゆえにより多くのオピエートが残っている可能性があり、それが精神活性効果を引き起こすかもしれない。

ポピーシードのオピオイド濃度はまちまちで、ある作物の種子から作ったお茶と別の作物の種子で作ったお茶のオピオイドの強度は大きく異なる可能性がある。このため、お茶を飲むときに用量を制御することが難しい。高用量のオピオイドを摂ると、過剰摂取につながる可能性があり、呼吸器系の速度が低下又は停止し、死に至る可能性がある。

ポピーシードティーのリスクは何か？

研究では、家庭で淹れたポピーシードティーには致死量のオピオイドが生じることが示されている。ケシの鞘や種子の 1 つの作物に含まれるオピオイドの量を知ることはほとんど不可能であるため、お茶に含まれるオピオイドの量を制御することも不可能である。これは過剰摂取のリスクが高まることを意味する。

オピオイドの過剰摂取は、無意識、ゆっくりとした力のない呼吸（呼吸抑制）によって特徴付けられる。必ずしも致死的ではない過剰摂取でも、健康に永続的な影響をもたらし、後に致死的な過剰摂取を高める可能性がある。

ポピーシードティーを淹れた後、人が意識を失い始めたり、呼吸が遅くなったりした場合は、すぐに 111 番通報すること。ナロキソンは、過剰摂取のリスクを回避するために使用できる。

オピオイドの過剰摂取を認識するのは難しい場合がある。確信が持てない場合は、状況を過剰摂取のように扱うのが最善であり、命を救うことができる。その人を一人にしないことが重要である。

オピオイドの過剰摂取の兆候は以下の通り。

- ・ 顔は非常に青白く、触れると冷たく湿った感じがする。
- ・ 体はぐったりする。
- ・ 指の爪や唇は、紫又は青色。
- ・ 嘔吐したり、ゴボゴボと音を立てたりし始める。
- ・ 目覚めることができないか、話すことができない。
- ・ 瞳孔が非常に小さくなる。
- ・ 呼吸や心拍が遅くなったり、止まったりする。

より安全に過ごす方法

他のオピオイド、アルコール、バルビツール酸塩、ガバペンチノイド、チエノジアゼピン、ベンゾジアゼピン、GHB/GBL（ガンマヒドロキシ酪酸/ガンマブチロラクトン）及びケタミンなどの鎮痛薬との併用は避けること。オピオイドの危険な影響（呼吸の低下や停止）を高める可能性がある。

【訳注】一般的には、オピエート（opiate）は、天然の植物（ケシの樹液や繊維）から抽出・精製される化合物であり、アヘン、モルヒネ、コデイン、ヘロインなどが該当する。一方、オピオイド（opioid）は、天然の植物に由来しない化学化合物（つまり、研究室で作られた又は合成されたもの）を指し、オキシコドンやフェンタニルなどが該当する。しかし、オピエートとオピオイドを区別せずに、両者に該当するものを総称して「オピオイド」と呼んでいる場合も多い。本記事の原文でもオピエートとオピオイドを区別せずに使用しているようである。

3. リコール情報

- **Daily Organics** ブランドの **Kombucha**

Daily Organics brand Kombucha

2 December 2022:

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/daily-organics-brand-kombucha/>

Daily Organics Ltd は高濃度のアルコールの可能性があるため、Kombucha 飲料をすべてリコール。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. FEHD は食品の持ち帰り及び配達に関する実施ガイドを発表する

FEHD releases Practical Guide on Take-away Meal and Meal Delivery Services

Wednesday, November 30, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20221130_9982.html

食品環境衛生局(FEHD)は、食中毒のリスクを低減するために、食品施設や食品配送業者などの関連事業者が参照し遵守するための、調理済み食品の取り扱い及び配達に関する一般的な衛生及び食品安全のガイドラインを発表した。

*ガイド

Takeaways and Meal Delivery: Food Safety Advice for Food Businesses and Consumers

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/files/5-takeaways.pdf

2. 違反情報

● タロイモのサンプルで金属汚染が基準値を超える

Metallic Contamination exceeds legal limit in Taro sample

December 5, 2022 (Monday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221205_9989.html

タロイモのサンプルから基準値 0.1 ppm を超える 0.33 ppm の鉛が検出された。

● 包装済みナツメヤシのサンプルの保存料が基準値超過する

Preservative exceeds legal limit in prepackaged date sample

Thursday, December 8, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221208_9997.html

中国産包装済みナツメヤシのサンプルから、基準値 100 ppm を超過する 180 ppm の保存料の二酸化硫黄が検出された。

- パパイヤとバナナのサンプル中の残留農薬が基準値超過する

Pesticide residue exceeds legal limit in Papaya and Banana samples

Monday, December 12, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20221212_10008.html

パパイヤのサンプルから基準値 0.01 ppm を超過する 0.05 ppm のチアメトキサムが、バナナのサンプルから基準値 0.01 ppm を超過する 0.06 ppm のピラクロストロビンが検出される。

- 食品安全センターはソウギョのサンプルにマラカイトグリーンを検出する

CFS finds malachite green in grass carp sample

Monday, December 12, 2022

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20221212_10009.html

CFS は、定期食品調査にてソウギョのサンプルに 0.7 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。香港ではマラカイトグリーンを含む食品の販売は認められていない。

- 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

・ 2022.11.25～2022.12.1

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43291

・ 2022.11.18～2022.11.24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43290

2. 豆腐、ハム、発酵乳など消費期限は何日でしょうか？

食品基準課 2022-12-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46857

食品医薬品安全処は、消費期限表示制度*の施行（'23.1.1.）に先立って、23 食品類型の 80 品目の消費期限の参考値などを収録した「食品類型別の消費期限設定報告書」（以下、消費期限ガイド）を作成・配布した。

*食品等の日付表示に「賞味期限」ではなく「消費期限」を表示する内容で、「食品等の表示・

広告に関する法律」改正（’21.8.17 改正、’23.1.1 施行、ただし牛乳類（冷蔵保管製品）については’31.1.1 施行）。

消費期限の参考値は、食薬処が品目別に消費期限の設定実験を行った結果をもとに定めた暫定消費期限であり、今回のガイドは消費期限の設定実験を自主的に行うことが難しい営業者が自ら別の実験を行わなくても消費期限の参考値を参考に活用*できるようにして、新たに施行される制度の早期定着を支援するために設けられた。

*「食品、食品添加物、畜産物及び健康機能食品の消費期限の設定基準」（食薬処告示）に基づき、消費期限の設定時に消費期限の設定実験を実施しなければならないが、実験の代わりに消費期限の設定に関する研究報告書を引用して消費期限の設定が可能である。

消費期限の表示制度の導入・施行により、食薬処は 2022 年から 2025 年までの食品公典にある 200 種類以上の食品類型約 2000 個以上の品目の消費期限を設定する事業を行っている。今年は優先的に必要な 50*食品類型の約 430 品目に対して消費期限の設定実験を進めている。

*ハム類など多消費食品（13 種類）、菓子類など中小食品業界の要請食品（10 種類）、乳幼児用離乳食など脆弱階層の対象食品（4 種類）、パン類など推奨される賞味期限の対象食品（23 種類）

今回、暫定の消費期限の設定が完了した 23 食品類型の 80 品目について消費期限の参考値など実験結果を優先的に提供し、残りの品目*については今年末までに消費期限の設定実験を完了し、その結果を公開する予定である。

*生食、乾麺など平均的な消費期限が 1 年以上と見込まれるものは除く（順次公開）。

消費期限ガイドの主な内容は、①消費期限の参考値（23 食品類型の 80 品目）、②営業者が消費期限の設定時に必要な参考値の算出のための実験結果、③安全係数の算出値・算定方法、④消費期限の表示制度の概要など。

① 豆腐、ハム、発酵乳、かまぼこなど 23 食品類型の 80 品目について消費期限の参考値*（別紙 1 参照）を提示した。

*（主な品目の平均値）豆腐：（賞味期限）17 日→（消費期限）23 日（36%↑）、ハム：（賞味期限）38 日→（消費期限）57 日（52%↑）、発酵乳：（賞味期限）18 日→（消費期限）32 日（74%↑）

営業者は別途の消費期限の設定実験を行うことなく製造・販売する製品の特性、梱包材質、流通環境などを考慮して、消費期限ガイドで最も類似した品目を特定し、該当品目の消費期限の参照値以下で自社製品の消費期限値を設定できる。

② 営業者自らが製造・販売する製品に対する消費期限の設定実験を行う際の参考として、様々な保管温度で品質指標*の変化を観察した結果など消費期限の基準値設定における実験結果（別紙 2 参照）を提示した。

*品質指標：製品の保存・貯蔵中に製品に生じる可能性のある官能的（臭い、外観など）、微生物学的（細菌数など）、理化学的（水分含有量、pH、脂肪酸など）変化を観察するために設定された実験項目。

営業者はガイドに記載された実験方法・結果を参考に製品の特性に適した品質指標を選択するなど、実験方法を容易に設計できる。

- ③ 営業者自ら製造・販売する製品に対して消費期限の設定実験を行う際、実験結果から算出された品質安全の限界期限*を安全係数**で補正して消費期限を設定する。

*品質の安全期限：食品に表示された保管方法を遵守する場合、特定の品質に変化がなく安全に摂取できる最大期間。

**安全係数は消費期限の設定時に製品の実際の保管・流通環境で予期しない品質の変化を考慮するための補正係数で、補正公式は消費期限=品質の安全の限界期限×安全係数である。

今回のガイドでは 23 食品類型の 80 品目別に算出した安全係数を提示しており、営業者は消費期限の設定実験時に別途に安全係数を算出する必要はなく、自らが製造・販売する製品と類似した品目の安全係数を活用して消費期限を設定することができる。

<安全率を活用して消費期限を設定する事例>

- ハム A 製品を製造する営業者自ら消費期限の設定実験を行った結果、品質安全の限界期限が 70 日
- A 製品の水素イオン濃度、保管温度、水分活性度など製品の特性が類似した消費期限ガイド上の製品の安全率は 0.77
- 補正公式による消費期限の算出→70 日×0.77=53.9
- A 製品の消費期限は 53 日と設定

また、営業者が安全係数を算出する際にも活用できるように、考慮する主な要因*、主要要因別の適用値（0.89～1.0）、安全係数の算定に関する決定度など安全係数の算定方法を提示した。

*製品の水素イオン濃度、水分活性度、保管温度、滅菌の可否、冷凍食品の有無、殺菌・保存料含有又は保存性向上のための包装適用など、実際の保管・流通環境で品質変化に大きな影響を及ぼす要因であり、要因別に適用値が異なる。

併せて消費期限の定義、表示対象・方法、施行時期など消費期限の表示制度の概要と消費期限の設定実験、類似した製品比較、推奨される期限活用など 3 つの消費期限の設定方法などを案内する。

食薬処は今後も消費期限の表示制を安定的に定着させるために、食品類型別の製品の特性、流通・消費実情に合う安全係数の算定方法、消費期限の参考値を持続的に拡大・提供し、営業者自ら安全な消費期限を設定できるよう支援する予定である。

<添付>

- 1.食品類別の消費期限の参考値の設定実験結果
- 2.消費期限ガイドの主な内容

3. 食薬処、ナトリウム・糖類を減らす食生活情報を一箇所に集める

食生活栄養安全政策課 2022-12-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46856

食品医薬品安全処はナトリウム・糖類摂取を減らした健康的な食生活の必要性和実践の重要性を知らせるため、日常生活で正しい食生活文化の定着のために12月1日から「ナトリウム・糖類を減らすマイナシュ*オンライン広報館」を運営する。

*マイナシュ:「マイナス+ナトリウム+シュガー」の合成語で「ナトリウム・糖類を減らす」を意味する。今回のオンライン広報館は「ケアルー・ナシュロと一緒に健康的な食生活を実践する」をテーマに、▲マイナシュ ON、▲できるマイナシュ、▲子供のマイナシュ、▲守ろう食品安全、▲マイナシュアワーズ、▲共にマイナシュなど6分野で構成されている。

<添付> オンラインプロモーションコンテンツの構成

4. 食品中の重金属(4種)基準・規格の再評価結果を公開

有害物質基準課 2022-11-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46853

食品医薬品安全処は今年、食品中の総ヒ素、無機ヒ素、水銀、メチル水銀など重金属4種に対する基準・規格の再評価を実施した結果、暴露量は安全なレベルと評価したが、摂取量・食習慣などを考慮して玄米に対する無機ヒ素の管理を強化する計画である。

食薬処は環境・食習慣などの変化を考慮して韓国国民の汚染物質の暴露量を評価し、安全管理基準を再検討するために定期的に基準・規格の再評価を行い、その結果を公開している。

今回の重金属の基準・企画の再評価は2016年の一次評価に続き、2022年には総ヒ素、無機ヒ素、水銀、メチル水銀、2023年に鉛、カドミウム、スズを対象に段階的に実施していく予定である。

*「食品等の基準及び規格の管理基本計画」第1次(’15年~’19年)及び第2次(’20年~’24年)計画に基づき、段階的に基準・規格の再評価を実施する。

年度	2次基本計画(’20年~’24年)				
	2020	2021	2022	2023	2024
対象物質	アフラトキシン 3種	カビ毒 5種	重金属 4種	重金属3種 ベンゾピレン	ダイオキシン PCBs 3-MCPD

再評価の結果、重金属4種とも韓国国民の暴露量は安全なレベルと評価されたが、摂取量と食習慣を考慮する際に暴露量*の管理が必要な食品について、▲基準新設、▲摂取ガイド広報など推進する計画である。

*暴露量: 食品摂取による一日の暴露量。食品中の汚染濃度と一日の摂取量を掛け体重で割った値。

(基準新設) これまで(’16年評価) 玄米に対する無機ヒ素の暴露量は安全なレベルであり、農産物の玄米を除き、玄米を原料としたすべての加工食品には無機ヒ素基準値*が設定され管理が行われており、玄米自体に対する無機ヒ素の基準の設定の必要性は低い。

*無機ヒ素基準値（別紙2参照）：（精米）0.2 mg/kg 以下、（玄米、米糠、白飯、ひじき又はギバサを使用した加工品）0.1～1 mg/kg 以下

今回の再評価の結果でも食品摂取による無機ヒ素の暴露量は安全なレベルだったが、暴露量が増加した玄米*の予備的な安全管理のために管理基準を国際基準（CODEX）レベルの0.35 mg/kg 以下に設定する計画である。

*再評価の結果、玄米は精米の次に無機ヒ素暴露量が高い食品で、精米は無機ヒ素の基準が設定され管理されているが玄米は基準未設定である。

〔玄米の暴露量変化：（'16年）0.008→（'22年）0.015 µg/kg 体重/日〕

玄米（農産物）に対する無機ヒ素の基準を新設することになれば、米輸入量の80%以上*を占める玄米に対する安全管理が強化されると期待される。

*〔米の輸入量（'20年基準）：（精米）83,528 トン、（玄米）443,191 トン〕

（摂取ガイドの広報）ひじき・アカモクの無機ヒ素と魚のメチル水銀に対する韓国国民の暴露量は安全なレベルで管理（基準設定・運営）されており基準強化の必要性は低い、暴露量を低減できるように国民向けに調理・摂取ガイドを提供・広報する予定である。

ひじきは水で戻し、沸騰したお湯でアカモクを煮沸することにより、無機ヒ素の大部分（約80%）を除去できる。

妊婦・授乳婦、乳幼児、10歳以下の子供がカツオ、マグロなどメチル水銀含有量の高い魚を多量摂取すると、胎児や子供の神経系の発達に影響を及ぼす可能性があるため、魚の摂取の適正量*を提供する予定である。

*例）一般魚類とツナ缶詰（1回提供量／週間摂取回数）：妊娠・授乳婦（60 g/6回）、1～2歳（15 g/6回）、3～6歳（30 g/5回）、7～10歳（45 g/5回）

食薬処は今後も変化する食生活の環境に対応して科学的根拠に基づく安全管理対策を作成するために、重金属など有害な汚染物質の基準・規格を定期的に再評価し、その結果を持続的に公開する。

<添付>

添付 1. 重金属（4種）基準・規格の再評価結果

単位：（汚染度）mg/kg（暴露量）µg/kg 体重/日

重金属	汚染度、暴露量	管理方法
ヒ素	・（汚染度）0.767 ・（暴露量）3.098（平均）～8.120（最大） ・（'16年比）暴露量15.1%減少	・（基準）現行維持
無機ヒ素	・（汚染度）0.142 ・（暴露量）0.429（平均）～1.290（最大） ・（有害度）33.4%	・（基準）玄米に基準を新設：0.35 mg/kg 以下 ・（その他）ヒジキ・アカモク調理・摂取ガイド持続促進
水銀	・（汚染度）0.033 ・（暴露量）0.085（平均）～0.332（最大） ・（有害度）7.7%	・（基準）現行維持

	・（'16年比）暴露量 11.8%増加	
メチル水銀	・（汚染度）0.053 ・（暴露量）0.013（平均）～0.034（最大） ・（有害度）4.7% ・（'16年比）暴露量 18.8%減少	・（基準）現行維持 ・（その他）鮮魚摂取ガイド持続的広報

*評価品目数と摂取量の差が大きく、'16年の暴露量評価と直接比較が困難

- 1) 汚染度：食品中の汚染物質の濃度
- 2) 暴露量：食品中の汚染度と食品の一日摂取量を乗じてから体重で除した値で、食品の摂取を介した汚染物質への一日の暴露量
- 3) 有害度：その汚染物質の暴露量と、生涯毎日（週間、月間）食べても安全なヒト暴露安全基準*とを比較した値であり、一般に有害影響が1（100%）を超えた場合、有害影響の発生が予測されると判断される値

*ヒト暴露安全基準：①ヒ素：未設定、②無機ヒ素：9.0 µg/kg /kg 体重/週、③水銀：3.7 µg/kg 体重/週（魚類、水産無脊椎動物を除く）、④メチル水銀：2.0 µg/kg 体重/週

添付 2. 食品中の無機ヒ素基準

区分	対象食品	無機ヒ素* (mg/kg)
農産物	米（玄米を除く）	0.2 以下
加工食品	① 魚油	0.1 以下
	② 乳児用調製粉乳、成長期用製粉乳乳児用調剤食、成長期用調剤食、乳・幼児用離乳食、乳・幼児用特殊調整食品	0.1 以下（玄米、米糠、白飯、ヒジキ又はアカモクを使用したものに限り）
	③ 特殊医療用食品（乳・幼児用特殊調剤食品を除く）、菓子、シリアル類、麺類	0.1 以下（玄米、米糠、白飯、ヒジキ又はアカモクを使用したものに限り）
	④ 上記①、②、③を除く全ての食品	1 以下（玄米、米糠、白飯、ヒジキ又はアカモクを使用したものに限り）

* 総ヒ素試験結果、無機ヒ素基準超過検出時に無機ヒ素で試験して基準を適用

5. 食薬処、チキン業界とともに栄養表示拡大のために手を取り合う！

食生活栄養安全政策課 2022-11-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=46827

食品医薬品安全処は、栄養情報を提供するフランチャイズの飲食店*拡大のため、11月18日にソウルで韓国フランチャイズ協会、主要チキンフランチャイズ業者代表との懇談会を開催した。

*フランチャイズ飲食店（135,113箇所）のうち栄養情報を提供する飲食店は32.5%（43,911箇所）（'21年公正取引委員会、食薬処）である。今回の懇談会は最近消費が増加しているデリバリー食品*のうち、国民の選好度**が高いチキンの栄養情報を提供する方策を議論する

ために開催した。

*デリバリー食品の消費規模：（'19年）7兆6,604億ウォン →（'20年）13兆5,448億ウォン（前年比76.8%増加）

**デリバリー選好食品：チキン>ボッサムなど肉類>中華料理（'21年韓国農村経済研究院食品消費行動調査結果）

また、チキンはカロリーが高く、ナトリウムなどの含有量が高いため、栄養成分に関する情報提供が必要だという消費者団体、食品栄養の専門家などから継続的な要求がある。

主な議論内容は、▲チキンのカロリー、ナトリウムなどの栄養成分とアレルギー誘発原材料に関する情報の提供方法、▲栄養情報を提供するフランチャイズ飲食店拡大のための民・官協力方策、▲業界意見の聴取など。

食薬処は栄養成分を提供するフランチャイズ飲食店を対象に正確な栄養情報*を提供できるように、来年からオンラインで栄養の情報表示の指針や教育などを支援する計画である。

*（栄養成分）カロリー・糖類・ナトリウムは必須提供、タンパク質・飽和脂肪は営業者自らが提供、（アレルギー）牛乳、卵類（家禽のみ）、小麦、大豆、エビ、桃、トマトなど22種

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- ・ ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、食品中のミネラルオイル成分に関する FAQ を更新
- ・ フランス経済・財務・産業及びデジタル主権省、フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)が実施したキャンディー等のコンフィズリーの着色料に関する最新調査の結果を公表
- ・ ブラジル国家衛生監督庁(ANVISA)、食塩のヨウ素添加監視プログラムを公表
- ・ フランス公衆衛生局、「抗生物質耐性の防止：ワンヘルス・アプローチ」と題する総括報告書を公表
- ・ フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、動物衛生における抗生物質耐性に関する報告書を発表
- ・ スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、スイス抗生物質耐性報告書(2022年)を公表
- ・ フランス経済・財務・産業及びデジタル主権省、フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)が2021年に実施したメラトニンを主成分とする食品サプリメントに関する調査結果を公表

- 中国国家市場監督管理総局、食品のサンプリング検査結果を公表(2022 年第 25 号)

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室