

韓国¹の食品医薬品安全処²の検査結果

2021.08.17

報道資料

食品医薬品安全処、ラーメン2-クロロエタノール（2-CE）検査結果発表 ー エチレンオキサイドは不検出、2-CEは人体に害がない水準で微量検出ー

■食品医薬品安全処(金カンリップ処長)は、ヨーロッパへ輸出したラーメンにおいて、2-クロロエタノール（2-Chloroethanol、以下2-CE）が検出されたという情報により、8月9日から現場調査、及び、関連製品を一部サンプリングして検査した結果、エチレンオキサイド（Ethylene oxide、以下EO）は検出されず、一部製品と原料で2-CEが検出されたが人体に害はない水準だったと明らかにしました。

* 検出製品及び原料：①輸出用農心へムルタン麺野菜ミックス原材料中乾燥ねぎ0.11mg/kg
②韓国国内向け農心へムルタン麺野菜ミックス2.2mg/kg

※ EO：アメリカ、カナダで農産物などの燻蒸剤、殺菌剤で使用されている。

吸入毒性があり、人体発がん物質に分類される。

2-CE：EOの代謝産物で生成、又は環境などを通して、非意図的に生じる可能性がある。

人体への発がん物質として分類はされていない。

○但し、2-CEは非意図的に生成される、又は発生することができることを考慮し、2021年8月14～16日に食品衛生審議委員会の諮問を経て、安全に管理できる暫定基準を作りました。

* 農・畜・水産物及び加工食品：30mg/kg以下 幼児摂取対象食品：10mg/kg以下

ー 食品医薬品安全処は、国内ラーメン製品の安全性を確保するため、検出製品に対する原因調査と共に、検査命令など、事後管理を実施する予定です。

■食品医薬品安全処は、2-CE検出情報を受けた直後に国内関連製品の迅速な安全管理のため、現場調査を実施し、関連製品をサンプリングして、8月13日に2-CEとEOの試験法を確立し、検査を実施しました。

○また、食品衛生審議委員会の諮問（8月14～16日）の結果を基に暫定基準を設定し、今後多くの消費食品の露出量の水準などに対する研究を経てから正式基準を作る予定です。

<検査結果>

■農心製品は輸出用完成品が製造工場に残っていなかったため、原材料である小麦粉、野菜ミックス（原材料6種個別検査）、粉末スープを検査し、国内向けは完成品（へムルタンメンの麺、粉末スープ、野菜ミックス各各）を検査しました。

○輸出用野菜ミックス原材料6種の中、輸入産乾燥ねぎで0.11mg/kg、韓国国内向け完成品（ヘルタン麺）野菜ミックスで2.2mg/kgの2-CEが検出されました。

<危害評価>

■検出製品に対する危害評価は、3歳以上の全年齢で該当製品の摂取を通じた2-CEの摂取水準は全て人体への害なしで評価されました。

○今回評価は2-CEが検出された2つの製品を基に推定した結果であり、今後追加モニタリングの結果を確保し、総合的に評価する予定です。

* 1日推定露出量は2-CEの人体露出安全基準（1日体重kgあたり0.824mg）安全基準対比全年齢0.3%、3～6歳0.8%水準

* 人体摂取安全基準・・・有害物質が人体に摂取されても有害な影響が表れてないと判断され、摂取許容水準で危害度は、人体摂取安全基準対比100%以上の時に人体へ影響したことで判断。

<基準設定>

■2-CEはEOとは違って発がん性物質と分類されなく、非意図的に生成されるか、発生するという点を考え、人体摂取安全基準を考慮し、暫定基準を作りました。

○食品衛生委員会の専門家審議を経て、農・畜・水産物および加工食品は30mg/kg以下、幼児を摂取対象にする食品（ベビーフードなど）は10mg/kg以下の暫定基準を設定しました。

○食品医薬品安全処はこれから食品の中の2-CEの汚染度と汚染原因などに対する十分な調査資料が確保され次第、暫定基準を再検討する予定です。

<事後管理>

■食品医薬品安全処は2つの検出製品（農心ヘルタン麺野菜ミックス・パルドラップギアメリカ用粉末）に対して、個別原材料（約18種類）検査など原因調査をする予定で、該当製造社にも順次に汚染経路と原因などを把握し、改善するように指示する予定です。

○また、2-CEが検出された2つの会社（農心・パルド）に対しては検査命令を執行し、検出された品目に対して、公認検査機関を通し、EOと2-CE検査を実施し、食品医薬品安全処に検査成績書を提出させる予定です。

* 検査命令:国内外で危害発生の憂慮が提起された食品などに対して、食品医薬品安全処が指定した検査機関で検査をさせる制度。

■食品医薬品安全処は、これからも国内他品目食品に対する安全情報を持続的にモニタリングして、安全な食品だけが国内流通されるように最善を尽くします。

1 2-CE関連

1-1)エチレンオキサイド (EO) とクロロエタノール (2-CE) はどんな物質？

☞EOは一部の国で香辛料・粉末穀類などの殺菌目的に使用し、2-CEはEOが塩素 (Cl) と反応し生成されるが、多様な化学反応で生成できる物質で環境に存在できる。

○ (EO) 一部の国では農産物などの燻蒸剤、殺菌剤でも使用されており、病院装備と医療用品の滅菌用途で多く利用されている。

ーエチレングリコール、グリコールエーテル、界面活性剤など、多様な化合物の製造原料で使用している。

○ (2-CE) 化学産業の多様な反応に使用されるEOの代謝産物で生成できることと、環境にも存在することがある。

1-2)EOと2-CEの毒性は？

☞国際的にEOは人体発がん物質、2-CEはEOと違って発がん性はないと分類している。

○国際癌研究所 (IARC) ではEOを吸入した時に人体発がん物質 (Group1) と分類している。

○今回検出された2-CEは発がん性はないことで知られている。

ーEO以外の経路を通しても由来することができるのでEOとは区別して管理することが必要。

ーアメリカとカナダはヨーロッパ連合 (EU) と違い、2-CEとEOを別の物質として管理している。

1-3)国内EOと2-CEの許容基準値は？

☞ EOは国内未登録の農薬ですので、PLS一律基準0.01PPMを適用し、環境由来および自然生成可能な2-CEは暫定基準を適用する。

○EOは国内では使用登録されていない物質で、PLS 一律基準0.01PPM以下適用。

○2-CEに対する残留許容基準が設定されておらず、緊急に暫定基準を設定。

-2-CEは多様な経路で食品に存在することができる汚染物質であることを考慮し、人体摂取安全基準を充足することができるように濃縮水産物および加工食品には30ppm (mg/kg) 以下、幼児が摂取対象の場合は10ppm (mg/kg) 以下に食品衛生審議委員会の諮問を経て暫定基準を設定しました。

1-4)EOと2-CEの諸外国の基準は？

☞アメリカ・カナダではEOは7～50ppm (mg/kg)、2-CEは940ppm (mg/kg)
EUはEOと2-CEの合算で0.02～0.1ppm (mg/kg)、その他の国は基準無し

国家	EO (mg/kg)	2-CE (mg/kg)
KODEX (韓国)	なし	なし
アメリカ	香辛料、乾燥ハーブ類：7 乾燥野菜類、甘草、ごま：7 クルミ：50	香辛料、乾燥ハーブ類：940 乾燥野菜類、甘草、ごま：940
カナダ	香辛料、乾燥ハーブ類、乾燥野菜類、 ごま：7	香辛料、乾燥ハーブ類、乾燥野菜類、 ごま：940
ヨーロッパ連合	穀類、果物類、野菜類：0.02 堅果類、ハーブ類、油脂種実類:0.05 お茶、香辛料など：0.1	なし
日本	なし	なし
オーストラリア	なし	なし
ニュージーランド	なし	なし
中国	なし	なし
インド	なし	なし

2 EUラーメン関連措置

2-1) 今回2-CEが検出されたと発表されたラーメンは国内でも販売されているか？

☞ 該当製品は輸出用に製造されている製品で、全量輸出しており、
韓国国内には流通・販売はしてなかった。

○(株)農心がドイツへ輸出した‘輸出へムルタンメン’の2つのロットの‘野菜ミックス’と‘麺’
で2-CEが検出したという情報

- 該当ロット：①2022.01.27 ②2022.3.3
- 野菜ミックス(7.4mg/kg、5.0mg/kg)、麺(0.18mg/kg)

2-2) EU検査を通し、韓国産の輸出用ラーメンで検出された物質がEOか2-CEか？

☞ 韓国産の輸出用ラーメンで2-CEが検出されたことで通報

○ EUでは韓国産輸出用ラーメンで2-CEが検出されたことを通報

*EOの代謝産物として、EU規定によりEOと2-CEの合計値をEOとして表示

2-3) ラーメンで2-CEが検出された原因は？

☞ 原因調査のため、原材料別の検査を実施する予定

○ 危害情報を受けた直後、食薬所が製造会社を検査点検を実施した結果、該当製造社では製造過程でEOを使用していないことを確認。

○ また、関連製品を収去して検査した結果、農心の輸出へムルタンメンの野菜ミックスの原材料6種の中で中国産乾燥ねぎで2-CE検出を確認した。

○ 2-CE検出製品に対しては原因調査のため食薬所が直接に原材料別検査を実施する予定。

2-4) 輸出用の製品まで検査した理由は？

☞ 農心の場合、輸出向け製品は全量国内で流通されてなかったが、EU危害情報を確認して検出された原因を把握するため輸出向け製品を収去し、国内向け製品の安全性を確認するため国内向けの完製品を収去

○ 緊急現場調査では農心が輸出しているムルタンメンはヨーロッパ向け製品と同一の完成品がなく、代わりに輸出向け原材料である小麦粉、野菜ミックス（原材料6種含む）、粉末スープを各収去して検査実施。

3 今までの対応及び今後対策

3-1) 緊急に暫定基準を設定した理由は？

☞ EOはPLS制度導入（'19～）に従って基準を適用し、2-CEは今回ラーメンでの検出の危害情報に従って管理の必要性があると判断して迅速に暫定基準を設定

3-2) 2-CEの暫定基準を30mg/kg以下で設定した理由（根拠）は？

☞ 現在2-CE汚染度など活用可能な資料が十分ではないが、アメリカ環境保護庁(EPA)の評価結果等を活用して基準を算出する。

○ 現在食品の中、2-CE汚染度などで活用可能な資料が不足しており、食品の摂取を通し国民摂取量が人体摂取安全基準を充足させるようにする仮定で、食品衛生審議委員会の諮問を経て、農・畜・水産物及び加工食品に対する暫定基準を算出した。

*国内人体摂取安全基準の未設定でアメリカ(EPA)の慢性毒性参考値(RfD) 準用
<暫定基準> 農・畜・水産物及び加工食品(キャプセル除外)：30mg/kg以下
(但し、乳幼児を摂取対象にする食品10mg/kg以下)

○ 今後暫定基準の限界事項である国内の人体摂取安全基準、食品別2-CE汚染度などを調査が完了できる次代暫定基準を再検討する予定である。

3-3) 2-CE検出製品に対する危害評価結果の導出過程は？

☞ 国内の2つ商品で検出された2-CEの露出量は人体露出安全基準(体重当たり一日0.824mg)の0.8%水準で危害の恐れはないことで評価

○ ラーメン1個を国民(3歳以上～)が食べたと仮定して摂取量の推定

- 2-CEの人体露出安全基準：0.824mg/体重kg/1日(アメリカEPA)
- 2-CE最大検出量：12.1mg/kg (パルド輸出向けラッポギ粉末スープ検査結果)
- 粉末スープ1個摂取量：11.3g
- 体重：全年齢(63.09kg)、3～6歳(20kg)
- 一日推定摂取量(mg/体重kg/1日)：全年齢0.0022、3～6歳 0.0068
- 危害度(TDI対比%)：全年齢0.3%、3～6歳 0.8%

* 人体摂取安全基準対比100%以上の場合有害することで判断

3-4) 2-CE検出製品に対する措置がヨーロッパと異なる理由？

☞ 2-CEはEO使用による代謝産物ではなく、環境由来で出来る汚染物質で基準設定と管理方式に差がある。

○ヨーロッパは2-CEがEO使用による代謝産物（Metabolite）で見て食品に残留されるEOと2-CEの検出量を一緒に考慮して基準を設定した。

－但し、今回ヨーロッパで発表された検出量は2-CE自体の検出量である。

* EO検出量と2-CE検出量をEOで換算した量で合算して基準設定

→ 0.02～0.1ppm

○我が国では2-CEがEO使用はもちろん、非意図的に汚染されたり、自然生成される可能性のある物質と判断している。

－これはアメリカ、カナダとは同じ接近方法で2-CEとEOを別の物質で管理していることである。

*(アメリカ・カナダ) EO：7～50ppm、2-CE：940ppm

3-5) 検査命令の具体的な方法は？

☞ 2-CEが検出された品目に対して食薬処の指定公認検査機関でEO及び2-CE検査を受けるようにする。

○(対象会社及び品目)2-CE検出製造社/2-CE検出品目

○(検査機関) 食品専門試験検査機関5カ所

－試験法のセッティングにかかる時間を鑑み、9月内施行予定

*韓国食品科学研究院、韓国食品科学研究院釜山支所、(株)韓国分析技術研究院、韓国機能食品、韓国SGS(株)