

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2013 (2013. 05. 15)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EC】 リスク評価の新しい課題に対応する

SCHER（健康及び環境リスクに関する科学委員会）、SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）及びSCCS（消費者の安全性に関する科学委員会）が、化学物質（食品以外）のリスク評価に関する将来の課題をまとめた報告書を発表した。

*ポイント： これは、食品安全情報 2012 年 22 号で紹介した報告書案の最終版です。報告書で特に指摘されているのは、これまでのハザードベースの考え方から、作用機序も踏まえた暴露ベースの考え方へ移行することが必要だという点です。これまでは、一定の毒性試験を実施し、その中で見られた（有害）影響をエンドポイントとしてリスクを評価していました。その際、臓器重量や血液生化学検査等でも投与群で有意差があればそれを「有害影響」とみなして安全係数を考慮するという手法を用いていましたが、それが実際にヒトにとって妥当なエンドポイントなのかについては、保守的に考えるというかたちにして詳細には議論されてきませんでした。それを、今後は、現実的なヒト暴露状況でヒトに起こる可能性のある有害影響を同定する方向で、リスク評価を実施していきましょうというものです。

【FDA】 FDA は意図的食品汚染予防のための新しいツールを発表

米国食品医薬品局（FDA）は、テロ及び偽造等の意図的行為による食品汚染に対する防御対策の一環として、食品施設の所有者及び運営者が食品防御計画を作成する際に役立つソフトウェア「Food Defense Plan Builder」を発表した。

*ポイント： 米国はテロ対策の一環として食品安全 (food safety) の他に、食品防御 (food defense) という取り組みが行われています。FDA は食品業界に対し、強制ではありませんが、食品安全対策だけでなく意図的混入に関する食品防御対策の実施も推奨しています。発表されたソフトウェアはダウンロードしなければならないのですが、国内だけでなく国際的にも利用できるかと述べているので、気になる方は参考にするのも良いかもしれません。

【MFDS】 食品医薬品安全処、政府の中長期 5 年計画を発表

食品医薬品安全処は、食品安全強国の実現のために「汎政府中長期 5 年計画」を発表し、5 月 8 日に「汎政府不良食品根絶推進団」を本格稼働すると発表した。

*ポイント： 韓国では食品安全担当省庁の編制が行われるとともに、食品安全を強化するための 5 年計画が発表されました。内容を見ると、生産から消費までのフードチェーンアプローチを取り入れて、食品検査をするだけでなく、リスクの根本的な原因を特定し、それを改善していくという方針を立てたようです。その一環として、警察との業務提携を発表し、食品安全担当省庁だけでなく警察も一緒に取り組むようです。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. 特別な国連会議が世界の化学物質安全性強化のための歴史的一歩を踏み出す

[【EC】](#)

1. リスク評価の新しい課題に対応する
2. 安全な食品のためのより賢い規則
3. 食品獣医局（FVO）査察報告書：韓国、メキシコ、ドイツ、イタリア等
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. フェノールの毒性学的評価に関する科学的意見
2. 食品添加物としてのステアロイル乳酸ナトリウム(E 481) 及びステアロイル乳酸カルシウム (E 482)の再評価に関する理由付き意見
3. 飼料用添加物関連
4. アスパルテームに関する意見の公表は 2013 年 11 月までに変更

[【DH】](#)

1. トランス脂肪酸に特に関連した一連の加工食品の栄養分析 要約報告書

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 可塑剤 DEHP は主に食品から摂取される

[【RIVM】](#)

1. *In vivo*小核試験から化学物質の発がん性の強さを推定する
2. オランダの優先順位の高い化学物質政策枠組みに REACH のリスク限度を使うことの妥当性：品質基準設定ロードマップ

[【FDA】](#)

1. 消費者向け情報：FDA は添加されたカフェインについて検討する
2. FDA は意図的食汚染予防のための新しいツールを発表
3. 公示
4. 警告文書（2013 年 4 月 30 日、5 月 7 日公表分）

[【NTP】](#)

1. カビ

[【CDC】](#)

1. 子どものアレルギーの傾向：米国 1997～2011 年

[【USDA】](#)

1. USDA と EPA がミツバチの健康についての新しい報告書を発表
2. 動植物衛生検査局（APHIS）：マレーシアからのジャックフルーツ、パイナップル、スターフルーツの輸入
3. USDA は遺伝子組換え植物の規制解除のためのレビューに向けて環境影響声明を準備する意向を発表

[【NIH】](#)

1. ODS：消費者向けダイエタリーサプリメントファクトシート：葉酸

[【CFIA】](#)

1. 企業への通知：肥料規制改正により安全性に集中
2. 地元産食品表示

[【FSANZ】](#)

1. 食物アレルギーポータル

[【TGA】](#)

1. 警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 8 食品が安全性検査に不合格

2. 水銀汚染錠剤リコール
3. 女性が紙の護符で病気に

【MFDS】

1. 食品医薬品安全処、政府の中長期 5 年計画を発表
2. 食品医薬品安全処と警察庁間の業務提携の契約締結
3. 「鎮痛剤成分」配合、輸入健康機能食品の販売業者摘発
4. ベンゾピレン超過検出「ごま油」製品回収措置
5. 「ハヌルガエ、国産農産物チャルギジャン米」アフラトキシン (Aflatoxin) 超過検出で流通・販売禁止及び回収措置

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(NRC) 連邦機関は農薬が絶滅危惧種に与える影響を評価するのに通常のアプローチを用いるべきである
- ・(EurekAlert) 北大西洋の海藻は食べても安全
- ・(EurekAlert) シナモンとシナモンベースの製品のクマリンについての研究

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

<http://www.fao.org/>

1. 特別な国連会議が世界の化学物質安全性強化のための歴史的一步を踏み出す

Extraordinary UN conference takes historic strides to strengthen chemical safety globally

11 May 2013

<http://www.fao.org/news/story/en/item/175896/icode/>

一 国連環境計画（UNEP）及び FAO が、化学物質及び廃棄物に関する 2 週間の会議において、バーゼル、ロッテルダム、ストックホルム条約の相乗効果のために協力-

化学物質と有害廃棄物の安全性に関わる世界レベルの 3 条約が、初めて合同締約国会合を開催した。この歴史的会合には 170 か国が参加した。本会合は、3 条約間の協力及び協業を強化することを目的とし、最終的に「化学物質及び廃棄物の適正な管理に関するジュネーブ声明」を採択した。声明では、化学物質及び廃棄物の管理について政治的な優先順位を高くする必要があるとしている。また、3 条約に含まれる化学物質の約 70%が農薬であり、多くが農業で使用されている。化学物質の様々な面について、3 条約がともに効果的かつ効果的に取り組むことが全ての国に対し最大の利益になるとしている。

*参考：外務省のホームページ参照及び一部抜粋

- ・有害廃棄物の国境を越える移動及びその処分の規制に関する バーゼル条約

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/basel.html>

（有害な廃棄物の国境を越える移動は 1970 年代から欧米諸国を中心にしばしば行われてきた。1980 年代に入り、ヨーロッパの先進国からの廃棄物がアフリカの開発途上国に放置されて環境汚染が生じるなどの問題が発生し、何等の事前の連絡・協

議なしに有害廃棄物の国境を越えた移動が行われ、最終的な責任の所在も不明確であるという問題が顕在化した。これを受けて作成された。)

・国際貿易の対象となる特定の有害な化学物質及び駆除剤についての事前のかつ情報に基づく同意の手續に関するロッテルダム条約

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/rotterda.html>

(特定の有害な化学物質等の輸入の可否について事前に各国の意思を確認し、この情報を各国間で共有した上で、当該化学物質等の輸出については輸入国側の意思を尊重して対応するという制度。)

・残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約

<http://www.mofa.go.jp/mofaj/gaiko/kankyo/jyoyaku/pops.html>

(残留性有機汚染物質 POPs から人の健康と環境を保護することを目的とし、(1) PCB 等 17 物質の製造・使用、輸出入の禁止、(2) DDT 等 2 物質の製造・使用・輸出入の制限、(3) 非意図的に生成されるダイオキシン等 4 物質の削減等による廃棄物等の適正管理を定めている。)

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

http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

1. リスク評価の新しい課題に対応する

Addressing the New Challenges for Risk Assessment

The Scientific Committees adopted this opinion via written procedure in March 2013

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_131.pdf

SCHER (健康及び環境リスクに関する科学委員会)、SCENIHR (新興及び新規健康リスクに関する科学委員会) 及び SCCS (消費者の安全性に関する科学委員会) による将来の課題 (一部抜粋: ヒト健康リスクの分野について)

ヒトリスク評価については、標準試験法に基づくリスク評価から、作用機序 (MoA) を中心にしたものに変更する傾向/必要がある。(定量的) 構造活性相関 ((Q)SAR) 及び 外挿による類推 (read-across) のような、*in silico* アプローチの発展により、より適切な試験法を選択するための改良されたデータベースの開発が必要である。そのためには、化学物質のヒトへの影響、暴露、動物モデルへの影響、*in vitro* モデルへの影響、作用機序に関する情報を完全に検証出来るデータベースが必要となる。

また、ハザードベースの取り組みから暴露ベースの取り組みへとパラダイムシフトが起こるだろう。これには、個々の化学物質及び化学物質群への暴露評価に関する大幅な改善が必要である。優先課題としては、暴露の同定及び指標としてのバイオマーカーの使用、低コストの個人モニターが広く利用可能になること、外部暴露及び内部暴露のより良いモ

デル作成がある。さらにハザード同定とキャラクターゼーションにも大幅な変更が必要である。実験動物の削減要請が強いため、ハザード同定には代替法開発が必要である。実験動物は MoA の同定に使用されるべきであり、病理組織学的基準や体重、臓器重量、血液生化学検査のエンドポイントにはあまり重点を置くべきではない。主な優先課題は、*in vivo* 動物実験の代替法開発、リスクキャラクターゼーションに必須な MoA 同定のための、ゲノミクスのような、より感受性の高い化学物質の影響を調べる方法の開発である。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2012（2012. 10. 31）

【EC】リスク評価の新しい課題への対応に関するディスカッションペーパーにパブリックコメント募集

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo2012/foodinfo201222c.pdf>

2. 安全な食品のためのより賢い規則

Smarter rules for safer food

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/pressroom/animal-plant-health_en.htm

欧州委員会は、2013年5月6日、世界のアグリフードチェーン全体の健康と安全性基準履行を強化するための一連の規則を採択した。

この一連の規則は、健康保護のための現代的かつシンプルで、よりリスクに基づいたアプローチと、フードチェーン運営の指針となる規則の効果的適用を確保するためのより効率的なコントロール手段を提供する。

フードチェーンに関わる現在の EU 規制は、約 70 の規制からなる。一連の再構築は、これを 5 つの規制に減らし、加工業者や生産者、食品事業者の専門家としての仕事をしやすいように形式的手続きを減らすことにもなる。

事業者にとっては、シンプルで科学とリスクに基づいた規則により、行政上の負担が減り、動物の疾患や植物の害虫をコントロールするためのより効率的対策を強化できるというベネフィットがある。消費者も、より安全な製品とフードチェーン全体にわたる効果的で透明性の高いコントロールシステムによってベネフィットを得られる。

FAQ

Smarter rules for safer food: Commission proposes landmark package to modernise, simplify and strengthen the agri-food chain in Europe

06/05/2013

[http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-13-398_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-398_en.htm)

（一部抜粋）

- 1) 「農場から食卓まで」ポリシーとは何か？：最終的に食卓にあがる食品を安全に食べられるようにすることで健康を保護するものであり、それに関連した複雑な規制がある。規制を正しく適用するために、EU 加盟国では食品生産チェーンの様々な工程で公的管理が実施されている。

- 2) 何が変わるのか？：植物の健康・植物再生材（種子など植物を増やすための資材）・動物の健康・公的コントロール・食品と飼料の共通の財政枠組みの 5 分野について、重要なことは強化され、重複及び必要のないものは削除される。
- 3) 誰にメリットがあるのか？
- 4) EU の食品安全規制にどのような付加価値があるか？
- 5) 最近のウマ肉スキャンダルにより明らかになった EU のコントロールシステムの弱点にどう対応しているのか？
- 6) 委員会は何故この緊縮財政の時期に公的コントロールのための手数料を拡大したのか？
- 7) 委員会は何故ウマ肉危機があったのに加工肉の産地表示を法制化しなかったのか？：産地表示義務化では詐欺は防止できないため。
- 8) ヨーロッパの食品企業の競争力とその成長や雇用創出能力のために高レベルの一貫した安全性が何故必須なのか？
- 9) 植物再生材との関連で持続可能な農業を支持し生物多様性の消失を予防するために委員会は何をしているのか？：ニッチ市場への伝統的品種の販売などは軽い柔軟な規制で使用できる。伝統的品種の保全のための例外を儲けている
- 10) 個人の菜園で蒔く種子には影響があるか？：家庭菜園に蒔く種は規制されない
- 11) 植物再生材の手数料はこのなかで規制されるか？

3. 食品獣医局（FVO）査察報告書

- 韓国 水産物及び二枚貝

KR Korea, Republic of - Fishery products and bivalve molluscs

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6466

2012年11月19～30日、韓国におけるEU輸出向けの水産物及び二枚貝の衛生状態を評価するためのFVO査察を実施した。公的コントロールシステムは存在するが、EUの要求を完全に満たしてはいなかった。

- メキシコ 水産物

MX Mexico - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6550

2012年11月20～30日、メキシコにおけるEU輸出向けの水産物の生産について、公的コントロールシステム、EU規則の遵守状況、2007査察時の指摘事項の改善状況などを評価するためのFVO査察を実施した。先の指摘事項の多くは改善されたが、依然としていくつかの不足が確認された。

- ドイツ 生きた動物及び動物製品の残留物質と汚染物質のモニタリングの評価

DE Germany - evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals

and animal products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6530

2012年11月5～15日、ドイツにおける生きた動物及び動物製品の残留物質及び汚染物質の管理に関する政策について、所轄官庁等の取り組みの状況、2008年査察時の指摘事項の改善状況などを評価するためのFVO査察を実施した。残留モニタリングの計画及び実施はEU規則に準じて行われている。しかし、わずかに改善すべき点が確認された。

- イタリア 飼料チェーンにわたるハザードの同定及びリスク管理対策の評価

IT Italy - evaluate measures in place for the identification of hazards and management of risks along the feed chain

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6492

2012年11月20～30日、イタリアにおける飼料チェーンにわたるハザードの同定及びリスク管理対策を評価するためのFVO査察を実施した。総合的に所轄官庁の取り組みは十分であるが、コクシジウム抑制剤の交差汚染の最小化対策などには欠陥がある。

- 飼育あるいは野生の狩猟肉と関連製品の生産に関する公的コントロールシステムについて情報収集するために2011年1月から12月に4か国で行われた一連の査察の概要報告書

Overview report of a series of fact finding missions carried out in four member states in the period january to december 2011 in order to gather information regarding the official control system in relation to the production of farmed and wild game meat and products thereof

http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/overview_report_2013-6926_en.pdf

少量の野生の狩猟動物（イノシシ、シカ、トナカイ等）の肉は動物性食品に関する衛生規則の適用が除外されており、実際に大部分の狩猟肉に対しては衛生規則に基づく管理がなされていない。飼育と野生の狩猟肉の分類が明確でない場合がある。トレーサビリティが常に維持されているわけではない。飼育された狩猟動物のと畜における動物福祉は要件を概ね満たしているなどの情報が得られた。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

2013年第18週～第19週の主な通知内容（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)

ウクライナ産マメ (*Pisum seeds*) のダイオキシシン (4.4 pg WHO TEQ/g)、中国産フライ返しからの一級芳香族アミン溶出 (0.0327~0.1280 mg/kg)、中国産パスタスプーンからの一級芳香族アミン溶出 (0.1171, 0.1010, 0.0997 mg/kg)、ポーランド産パン粉のデオキシニバレノール (819.3 µg/kg)、インド産原料ハンガリー包装ナツメグ粉のオクラトキシシン A (23.1 µg/kg)、トルコ産ロースト殻付きピスタチオのアフラトキシシン ($B_1=103.6$ 、Tot.=116.1 µg/kg)、オーストラリア産飼料用菜種ケーキのシアン化物 (138 mg/kg)、エジプト産イタリア加工冷凍イチゴのエチオン (0.086 mg/kg)、ウクライナ産オーガニック菜種のカルボフラン (2.5 mg/kg) など。

注意喚起情報 (information for attention)

ロシア産食品サプリメントの未承認照射、インド産カレー葉のトリアゾホス (4.42 mg/kg)、ポルトガル産冷凍ビーフバーガーのウマ DNA (10~25%)、タイ産グリーンパパイヤの未承認遺伝子組換え (TNOS ターミネーター、35S プロモーター、Npt11 遺伝子)、ポルトガル産冷凍ラザニアボロネーズのウマ DNA (1~5%)、インドネシア産大豆油漬けツナフレーク缶詰のヒスタミン (99 mg/kg)、スウェーデン産飼料用米ぬかのアフラトキシシン ($B_1=230$ µg/kg)、中国産陶器皿からのカドミウム溶出 (0.22, 0.14, 0.21, 0.15 mg/dm²)、スウェーデン産チルド天然サケのダイオキシシン及びダイオキシシン様 PCB、スロバキア産すりつぶした牛肉入りベビーフードの塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) (0.03 mg/kg)、パキスタン産台所用ステンレススチールはさみからのクロムの溶出 (0.2 mg/kg)、マレーシア産スターフルーツのカルベンダジム (0.80 mg/kg)、米国産各種ソフトドリンクの安息香酸 (405, 858, 405 mg/l)、インド産唐辛子のカルボフラン (0.1 mg/kg)・メタミドホス (0.72 mg/kg)・アセフェート (0.63 mg/kg)・プロフェノホス (0.098 mg/kg)・エチオン (0.56 mg/kg)・トリアゾホス (0.11 mg/kg)・アセタミプリド (0.1mg/kg)・チオフアネートメチル (0.016 mg/kg)・ラムダシハロトリン (0.1 mg/kg)・ヘキサコナゾール (0.01 mg/kg)・インドキサカルブ (0.021 mg/kg)、フランス産バニラ入りチルドホワイトチーズのペニシリン (1400 CFU/g)、中国産プリント紙ナプキンからの一級芳香族アミンの溶出 (2-メトキシアニリン : 17.6 µg/l)、アイルランド・オランダ・ポーランド産原料ドイツ加工コンビーフのウマ DNA (> 1%) など。

フォローアップ用情報 (information for follow-up)

オーストラリア産茶の未承認新規食品ステビア、ルーマニア産ニンジンサラダの安息香酸 (2200 mg/kg)・ソルビン酸 (2200 mg/kg)、ドイツ産パイナップルジュース入り海棠ハーブ飲料の未承認新規食品コタニワタリ (*Asplenium scolopendrium* L)・ゴジアオイ (*Cistus incanus*)・カキドオシ (*Glechoma hederacea*)、スウェーデン産炭酸ナシ飲料の亜硫酸 (45.4 mg/l)、フランス産卵と肉のラビオリのウマ DNA (> 1%) など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産冷凍ナイルティラピアのスルホンアミド(> 500 µg/kg)、アルゼンチン産冷凍チキンのクロピドール (5.92 µg/kg)、中国産ステンレススチール泡立て器からのクロム (0.1 mg/kg)・マンガン (0.4 mg/kg) の溶出、中国産はさみからのクロム (18.6 mg/kg)・ニッケル (0.3 mg/kg)・マンガン (0.4 mg/kg) の溶出、中国産コーヒーの *N*-ジデスメチルシブトラミン (22830 mg/kg)、コソボ産瘦身コーヒーのシブトラミン (1760、1710 mg/kg)、コソボ産瘦身茶のシブトラミン (5050、4610 mg/kg)、ブラジル産コンビーフのアバメクチン (0.063 mg/kg)、中国産インスタント麺のアルミニウム (27 mg/kg)、ブラジル産ウシの胃のニトロフラン代謝物ニトロフラゾン (12.8、16.4 µg/kg)、日本産台所ナイフからのマンガンの溶出 (0.61 mg/kg)、アルゼンチン産ひよこ豆のクロルピリホス (0.23 mg/kg)、インド産金属オイル缶からのクロム (1.3 mg/kg)・マンガン (0.9 mg/kg) の溶出、英国産食品サプリメントのベタイン・トコトリエノール・メチルコバラミン・ジベンコザイド・カプサイシン、中国産スチールポットからのマンガンの溶出 (0.2 mg/kg)、中国産ハンドミキサーからのマンガンの溶出 (0.2 mg/kg)、中国産サラダボウルからのカドミウム (0.22 mg/dm²)・鉛 (1.3 mg/dm²) の溶出、中国産緑茶のジアフェンチウロン (0.15 mg/kg)、中国産こし器からのクロム (105.7 mg/kg)・ニッケル (0.3 mg/kg)・マンガン (160.3 mg/kg) の溶出、中国産電気オーブンからのニッケルの溶出 (0.5 mg/kg)、インド産カレー葉のトリアゾホス (0.013 mg/kg)・アセタミプリド (0.076 mg/kg)・ラムダシハロトリン (0.13 mg/kg)・イミダクロプリド (10.16 mg/kg)・スピロメシフェン (0.59 mg/kg)、インド産カレー葉のプロフェノホス (24.1 mg/kg)・エチオン (0.43 mg/kg)・ビフェントリン (2.3 mg/kg)・アセタミプリド (10.3 mg/kg)・プロパルギット (0.3 mg/kg)・イミダクロプリド (0.06 mg/kg)、ロシア産食品サプリメントの未承認施設での照射、中国産焼き串からのニッケルの溶出 (8.4 mg/dm²)、中国産オーガニック緑茶の未承認照射 (グロー比 0.34) など。
その他アフラトキシン等多数。

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

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. フェノールの毒性学的評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the toxicological evaluation of phenol

EFSA Journal 2013;11(4):3189 [44 pp.] 30 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3189.htm>

EFSA は、ドイツ BfR からフェノールの耐容一日摂取量 (TDI) 1.5 mg/kg 体重/日を再評価するよう要請された。同程度の用量での経口研究で、いくつかの血液及び免疫毒性との関連が報告されているためである。CEF パネル (食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル) は、入手できる経口暴露での毒性学的研究を包括的にレビ

ューした。CEF パネルは、フェノールの新たな TDI の根拠となるエンドポイントとして免疫毒性は適切ではないと考えた。強制経口投与による発達毒性試験及び経口二世代生殖毒性試験を最もしっかりした毒性試験とみなし、これらのデータを用いてベンチマークドーズ (BMD) アプローチにより用量反応解析を行った。BMD の 95%信頼下限である BMDL を参照用量とした。妊娠 6~16 日での強制経口投与試験における母親の体重増加抑制について BMDL₁₀ は 52 mg/kg bw/day で、標準的不確実係数 100 を用いて TDI を 0.5 mg/kg bw/day とした。CEF パネルは、フェノールの酸化物であるキノン/ヒドロキノンのハザードは評価していない。従ってこの TDI はフェノールのみにあてはまる。フェノール暴露は、食品と接触する物質以外の経路、例えば香料、伝統的燻製食品、床ワックス、化粧品、殺菌剤などからもおこる。食品と接触する物質中のフェノール規制を設定する場合には、欧州委員会はこれらの暴露源も考慮することを望む可能性がある。

2. 食品添加物としてのステアロイル乳酸ナトリウム(E 481) 及びステアロイル乳酸カルシウム (E 482)の再評価に関する理由付き意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of sodium stearoyl-2-lactylate (E 481) and calcium stearoyl-2-lactylate (E 482) as food additives

EFSA Journal 2013;11(5):3144 [35 pp.] 13 May 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3144.htm>

ステアロイル乳酸ナトリウム及びステアロイル乳酸カルシウムについては、1974 年に JECFA が ADI 20 mg/kg 体重/日を設定し、1978 年に SCF がこの ADI を承認した。ANS パネル (食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル) は、ラットでのステアロイル乳酸ナトリウムの 1 年間経口毒性試験で得られた NOAEL (オス : 2,214 mg/kg 体重/日、メス : 2,641 mg/kg 体重/日) から、不確実係数 100 を用いて、ステアロイル乳酸ナトリウム及びステアロイル乳酸カルシウムの単独又は複合の ADI を 22 mg/kg 体重/日と設定した。生殖毒性及び発がんデータは得られなかったが、加水分解産物であるステアリン及び乳酸は食品中に天然に存在し、ほ乳類の内因代謝物であることに基づき生殖及び発がん影響はないと推定された。

主な暴露源は、風味付き発酵乳製品やベーカリーなどであった。高齢者を含む全ての成人集団は平均的暴露では ADI 以下であると推定されたが、その他の集団では平均的暴露量で ADI を超過し、また全ての集団の高暴露群では ADI を超過する。

3. 飼料用添加物関連

- **ブタ用技術的飼料添加物として使用された場合の微生物 DSM 11798 の安全性と有効性についての科学的意見**

Scientific Opinion on the safety and efficacy of micro-organism DSM 11798 when used as a technological feed additive for pigs

EFSA Journal 2013;11(5):3203 [18 pp.] 06 May 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3203.htm>

DSM11798 は、飼料中のトリコテセン類のかび毒のエポキシド基を還元して毒性の低い代謝物にする目的で添加される。耐容試験の結果に基づくと、提案された最大濃度で添加しても肥育用ブタに対し安全である。デオキシニバレノールを使用した試験では、トリコテセン類の変換がブタで生じる可能性が確認された。

- 全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 40027)の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 40027) as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2013;11(5):3205 [13 pp.] 07 May 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3205.htm>

Lactobacillus plantarum は、懸念される抗生物質耐性がなく、サイレージ添加物として使用された場合に、家畜及びその消費者、環境に対し安全であると推定される。サイレージ添加物として使用すると、添加量に応じて、乳酸含量を増加することにより飼料生産を促進し、pH 低下及びタンパク質分解の抑制により飼料の保存性を向上させる可能性がある。

- Danisco Animal Nutrition の提出した申請に基づく全ての動物種用の飼料添加物としての無水ベタインの安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of betaine anhydrous as a feed additive for all animal species based on a dossier submitted by Danisco Animal Nutrition

EFSA Journal 2013;11(5):3209 [20 pp.] 13 May 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3209.htm>

グリシンベタイン（ベタイン）は、生物でのメチル基転移のメチル供与体として作用する。ベタインは最大添加量で全ての動物種に対し安全上の懸念はなく、その動物の消費者及び環境へのリスクもない。ただし、FEEDAP パネル（飼料添加物に関する科学パネル）は、投与に関しいくつかの勧告をだした。

- 全ての動物種用の香料として使用された場合の追加の酸化官能基のある/ない脂肪族及び芳香族モノ、ジ、トリ、ポリ硫化物(化学グループ 20)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of aliphatic and aromatic mono- and di-thiols and mono-, di-, tri-, and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups (chemical group 20) when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2013;11(5):3208 [35 pp.] 13 May 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3208.htm>

化学グループ 20 に属する 31 物質は、食品中の香料としての利用が現在認可されている。

FEEDAP パネルは、6 物質については物質の純度の問題から評価出来ないとし、25 物質については対象となる動物種には安全であると結論した。

- 離乳子豚の飼料添加物としての Lancer (クエン酸ランタニド)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Lancer (lanthanide citrate) as feed additive for weaned piglets

EFSA Journal 2013;11(5):3206 [14 pp.] 03 May 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3206.htm>

Lancer は、2 種の希土類元素であるランタニド及びセリウムのクエン酸塩で構成されている。FEEDAP パネルは、十分な試験データがないことから、対象動物種への安全性について結論できないとした。

4. アスパルテームに関する意見の公表は 2013 年 11 月までに変更

Aspartame opinion rescheduled until November 2013

8 May 2013

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130508a.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=hl&utm_campaign=20130508

EFSA 及び欧州委員会は、意見案に対するパブリックコメント募集を受けて、寄せられた新規情報を含む意見を検討するための十分な時間をとるため、アスパルテームの完全再評価の期限を延長することで合意した。

- 英国保健省 (DH : Department of Health, U. K.) <http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en>.

1. トランス脂肪酸に特に関連した一連の加工食品の栄養分析 要約報告書

Nutrient analysis of a range of processed foods with particular reference to trans fatty acids

https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/167938/Summary_Report.pdf

加工食品を対象に、栄養調査としてエネルギー、タンパク質、炭水化物、脂肪及び脂肪酸、食物繊維、コレステロール、ビタミン及びミネラルに関して分析し、特にトランス脂肪酸低減化に関する事業者の取り組みを確認するためトランス脂肪酸に着目した。

加工食品のトランス脂肪含量は、過去 20～30 年間に実施した同様の分析の結果と比較して大幅に減少している。トランス脂肪含量が高かった食品は、概ね乳含有製品などの天然由来のトランス脂肪を含むものであった。

* 詳細 : Nutrient analysis of processed foods (including trans fats)

<https://www.gov.uk/government/publications/nutrient-analysis-of-processed-foods-including-trans-fats>

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

1. ASA 裁定

- ASA Adjudication on Laura Healthcare Ltd

8 May 2013

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2013/5/Laura-Healthcare-Ltd/SHP_ADJ_220519.aspx

漢方薬が 100%効く、Dr Zhou が医師の資格を持っている (中国の大学で資格をとったと述べているが英国では医師として未登録であるため) という宣伝が違反である。

- ASA Adjudication on HaLove

1 May 2013

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2013/5/HaLove/SHP_ADJ_214336.aspx

コーシャーオーガニックミルクの乳牛が乳腺炎になったことはない、普通のミルクより健康によいといった宣伝に根拠がない。

- ASA Adjudication on ketonepremium.com

1 May 2013

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2013/5/ketonepremiumcom/SHP_ADJ_219931.aspx

ラズベリーケトンサプリメントで痩せるという宣伝が違反である。

- ASA Adjudication on Natural Health Network

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2013/5/Natural-Health-Network/SHP_ADJ_219930.aspx

ラズベリーケトンサプリメントで痩せるという宣伝が違反である。

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

<http://www.bfr.bund.de/>

1. 可塑剤 DEHP は主に食品から摂取される

Plasticiser DEHP is ingested mainly through food

07.05.2013

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/13/plasticiser_dehp_is_ingested_main

[ly through food-186815.html](#)

ーBfR 及びドイツ連邦環境庁 (UBA) は共同で人々の DEHP 汚染を調査しているー

可塑剤 DEHP (フタル酸ジ (2-エチルヘキシル)) の重要な暴露源は食品である。この物質はプラスチックに可塑性をもたせるために使われ、環境やヒトの尿から検出されている。この物質は生殖器系に有害影響を与えるため、望ましくない物質である。よって、化粧品及びおもちゃには使用されない。全体として、ほぼ全ての人の暴露量は少なく、通常は健康リスクは存在しない。最悪の場合、小さい子どもでは、食品だけではなくハウスダストや他の口に入れるものを介して DEHP に暴露されることがあり、暴露量が多くなる可能性がある。その場合でも、ほとんどの場合暴露量は少ない。しかしながら、ごく一部の集団で耐容摂取量を超える可能性は否定できない。

EFSA が設定した TDI は $50 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日で、ドイツ人の青年及び成人の平均摂取量は $13\sim 21 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日、子どもは $15\sim 44 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日と推定された。

この研究「ドイツ人におけるフタル酸汚染：DEHP 及び DINP (フタル酸ジイソノニル) を例とする暴露源、暴露経路及びトキシコキネティクスについて」は、ドイツ連邦環境・自然保護・原子力安全省による環境調査の一環として、UBA の代わりに BfR が実施したものである。目的は、DEHP への暴露量推定及び暴露源の同定である。そのため、過去 20 年間について、ドイツの子ども、青年及び成人に関する消費行動と 37 の食品・おもちゃ・消費者製品を介した暴露源に関するデータを検討した。これは、ドイツ人の DEHP 汚染の実態と暴露経路を示した初めての信頼できる報告書である (報告書本文はドイツ語)。

●オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

1. *In vivo* 小核試験から化学物質の発がん性の強さを推定する

Estimating the carcinogenic potency of chemicals from the *in vivo* micronucleus test

5-04-2013

http://www.rivm.nl/Bibliotheek/Wetenschappelijk/Rapporten/2013/april/Estimating_the_carcinogenic_potency_of_chemicals_from_the_in_vivo_micronucleus_test

RIVM は、既存の方法よりも使用する動物数を減らし、速やかに化合物の発がん性の強さを推定する方法を開発した。

* 報告書本文

http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:204525&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

In vivo 小核試験の BMD₀₅ と動物実験におけるがんの BMD₁₀ の 90%CI が相関する。

2. オランダの優先順位の高い化学物質政策枠組みに REACH のリスク限度を使うことの妥当性：品質基準設定ロードマップ

Validity of REACH risk limits in the Dutch policy framework on priority chemicals :
Road-map Quality standard setting
2013-05-06

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/601357013.html>

REACH*は、化学物質のリスク管理のためのヨーロッパの政策的枠組みである。REACHのもとでは、生産者や輸入業者は、それ以下であれば化学物質の使用は安全だと推定されるリスク限度を提示することになっている。効率をあげるため、優先化学物質に関するオランダの政策に REACH のデータを使用することが望まれている。しかし、RIVM が 200 以上の化学物質について調べたところ、多くの申請にリスク限度が提供されていない。さらにリスク限度がある場合でも、企業はより厳しくない数値を選択し、しばしば 100 倍以上もの差がある。従って、REACH の値を他の枠組みで使用する場合には注意が必要である。

*REACH (Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals) :
欧州における化学物質の登録、評価、認可及び制限に関する規則

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

1. 消費者向け情報：FDA は添加されたカフェインについて検討する

FDA to Investigate Added Caffeine

05/08/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm350570.htm>

FDA は、カフェインが添加された製品の数が増えていることから、食品に含まれるカフェインの安全性について、特に子ども及び青少年への影響を検討すると公表した。ここに、カフェインへの懸念及び FDA がとる可能性がある対応について Q & A 形式で示す。

Q: Mars の子会社リグリーがコーヒー半杯分相当のカフェインを含む新製品ガムを宣伝したのと同時に FDA は発表したが、このタイミングは偶然か？

A: ガムは、カフェイン添加食品の増加傾向の不運な例の 1 つでしかない。我々の懸念は、子ども及び青少年向けの多くの製品に、累積影響を考慮せずにカフェインが添加されていることである。

Q: 最初に何をするのか？

A: カフェインの添加パターン及び量を調査し、安全な総摂取量を決める必要がある。

Q: 現在は 1 日にどのくらいのカフェインが安全だと見なされているのか？

A: 健康な成人に対し 400 mg (コーヒー約 4~5 杯) としている。FDA は子どもの安全

レベルは設定していないが、小児科学会は子ども及び青少年にカフェインやその他の興奮剤を与えないよう勧めている。

Q: 食品に添加されるカフェインについて現在 FDA は何を要求しているか?

A: 製造業者は、安全基準を満たすと結論でき、原材料リストに記載すれば添加できる。しかし FDA が明確にカフェイン添加を認めたのは 1950 年代のコーラのみである。既存のルールは、現在のような多くのカフェイン入り製品が増加する状況を予想していない。

Q: 販売で年齢制限を行う可能性はあるか?

A: 実践的に考えるべきであり、年齢制限の実施は難しいだろう。より基本的な疑問は、子ども達にとって魅力的で入手可能な食品にカフェインを添加するのが適切であるか、あるいはある種の食品のカフェイン量に上限を設けるべきかということである。

Q: 他のカフェイン入り製品について対策したか?

A: 2010 年、FDA はカフェイン入りアルコール飲料を市場から排除させた。これは、カフェイン及びアルコールの混合摂取が危険で致死的な状況をもたらす可能性が研究によって指摘されたためである。

Q: 新しい規制にはたくさんのリソースと時間がかかるか?

A: 時間はかかるだろう。しかし、一部の食品企業は、疑わしく、危険な可能性のある道筋をたどっている。必要となり、科学的根拠があれば、FDA はカフェインの使用に関して規制を行う準備はで。適切であれば個別事業者に対応する。しかしながら、我々はこれが食品や飲料への無責任なカフェイン添加について考え直す機会になることを望む。

2. FDA は意図的食品汚染予防のための新しいツールを発表

FDA releases new tool to help prevent intentional food contamination

May 13, 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm352093.htm>

FDA は、食品施設の所有者及び運営者が意図的な食品汚染に対する食品防御計画を作成する際に役立つ、使いやすいソフトウェア Food Defense Plan Builder を発表した。このソフトウェアでは、会社情報、幅広い軽減戦略、脆弱性評価、焦点を合わせた軽減戦略、緊急連絡先、アクションプラン、関係書類等に関する情報を提供する。

ダウンロードは以下のサイトから。

<http://www.fda.gov/Food/FoodDefense/ToolsEducationalMaterials/ucm349888.htm>

*Q&A

(一部抜粋)

食品防御とは何か?

食品防御とは、サボタージュ、テロ、偽造又はその他の違法的、意図的行為による汚染に対し、食品供給を保護する取り組みである。汚染になり得るのは、通常は食品中に存在しない生物、化学物質及び放射性物質ハザードである。食品防御は、非意図的な汚

染を予防するための食品安全とは異なる。

食品防御計画とは何か？

意図的汚染によるリスクを管理する/最小限に留めるために実施すべき内容を記した文書である。

Food Defense Plan Builder は誰にとってベネフィットになるか？

国内外の食品業界を通じて利用出来るよう設計されており、自社製品を意図的汚染から保護したい企業向けのツールである。

食品防御計画を FDA は要請しているか？

現在は自主的に実施されている。しかしながら、FDA は、全ての食品施設が実施することを推奨している。

Food Defense Plan Builder の利用について FDA がトレーニングを行う予定はあるか？

FDA は、1 日の「Food Defense Awareness Workshops」を計画中である。

既存の他のツールとどのように違うか？

Food Defense Plan Builder は、既存のツール及び資料を食品防御計画のために 1 つにまとめたものである。FDA の食品防御ガイダンス文書、Vulnerability Assessment Software Tool、Mitigation Strategies Database が含まれる。

3. 公示

- **“Bullet Proof”**には非表示の医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Bullet Proof” Contains Hidden Drug Ingredient

05-07-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm351093.htm?source=govdelivery>

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で性機能増強用として宣伝・販売されている“Bullet Proof”を購入及び使用しないよう助言する。FDA による検査の結果、タダラフィルが検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- **“Vicerex”**には非表示の医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Vicerex” Contains Hidden Drug Ingredient

05-07-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm351085.htm?source=govdelivery>

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で性機能増強用として宣伝・販売されている“Vicerex”を購入及び使用しないよう助言する。FDA による検査の結果、タダラフィルが検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- **“Lightning ROD”**には非表示の医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Lightning ROD” Contains Hidden Drug Ingredient

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M>

[educationHealthFraud/ucm351101.htm?source=govdelivery](http://www.fda.gov/medwatch/educationHealthFraud/ucm351101.htm?source=govdelivery)

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で性機能増強用として宣伝・販売されている“Lightning ROD”を購入及び使用しないよう助言する。FDA による検査の結果、ヒドロキシチオホモシルデナフィルが検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

4. 警告文書 (2013 年 4 月 30 日、5 月 7 日公表分)

- Hillestad Pharmaceuticals USA, Inc. 4/17/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm349023.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反である。

- Sunset Natural Products Inc. 3/19/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm349017.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反である。ニンニクやアロエベラなど各種サプリメントの疾患治療効果宣伝が未承認医薬品に該当する。

- Coral Rock Man, Inc. 3/13/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm349071.htm>

“X-ROCK All Natural for Me”、“Z-ROCK All Natural”、“X-ROCK All Natural 3 Day Pill For Men”、“X-ROCK for ERECTILE REFUNCTION”等の製品が、疾患治療効果を謳った未承認医薬品に該当する。さらに、FDA による検査で、シルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、チオシルデナフィル、チオジメチルシルデナフィル、タダラフィルが検出された。

- Pristine Bay LLC dba Vianda 4/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm350469.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反である。“Enzyte”で心臓発作及び腎障害を生じたとの重大な有害事象を報告しなかった。

- Zeinstra Farms, LLC 4/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm350456.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品ネオマイシンとデスフロイルセフチオフルが違法である。

- Europharma Co., Inc. 4/24/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm350457.htm>

サプリメントに ADHD や心疾患など各種疾患の治療効果があるとする宣伝が違法である。

- Beamonstar Products Issues Voluntary Nationwide Recall of SexVoltz, Velexta, & Amerect Marketed as a Dietary Supplement, Due to Undeclared Active Ingredients
May 7, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm351162.htm>

FDA による検査でタダラフィルが検出されたため、全米で自主回収を行っている。

- Chang Kwung Issues A Voluntary Nationwide Recall of Lightning Rod Capsules

Due to Undeclared Ingredient

May 7, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm351058.htm>

FDA による検査でシルデナフィル類似物が検出されたため、全米で自主回収を行っている。

- American Lifestyle Issues a Worldwide Voluntary Recall of Vicerex Capsules and Black Ant Capsules, Marketed as a Dietary Supplement, Due to Undeclared Active Ingredients

May 1, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm350574.htm>

FDA による検査でタダラフィル及びシルデナフィルが検出されたため、世界中で自主回収を行っている。

- Beamonstar Products Issues Voluntary Nationwide Recall of SexVoltz, Velexta, & Amerect Marketed as a Dietary Supplement, Due to Undeclared Active Ingredients- Expanded to Include SexVoltz 12 Capsules Bottle, SKU 626570615316

May 10, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm351847.htm>

Beamonstar Products 社はダイエタリーサプリメントとして販売されている SexVoltz、Velexta、Amerect を、非表示のタダラフィルが含まれるため全国で自主回収を行っている。回収対象を SexVoltz 12 カプセルにも拡大した。

-
- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

1. カビ

Mold

May 2013

http://www.niehs.nih.gov/health/materials/mold_508.pdf

カビ及びカビ毒の健康影響についてのファクトシート

- ・ カビとは何か？
- ・ どのようにカビに暴露するか？
- ・ カビによる健康影響について何をしておくべきか？
- ・ 何故カビの研究をしているか？
- ・ NTP はどのような研究を支援しているか？
- ・ 追加活動

- ・ NTP 及び NIEHS (National Institute of Environmental Health Sciences) の研究活動

-
- 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)
<http://www.cdc.gov/>

1. 子どものアレルギーの傾向 : 米国 1997~2011 年

Trends in Allergic Conditions Among Children: United States, 1997–2011

NCHS Data Brief

Number 121, May 2013

<http://www.cdc.gov/nchs/data/databriefs/db121.htm>

(主な知見)

- ・ 18 才未満の食物および皮膚アレルギー頻度が 1997~2011 年の間に増加した。
- ・ 年齢とともに皮膚アレルギーは減少し、一方、呼吸器系アレルギーは増加した。
- ・ ヒスパニックが他の人種よりアレルギー頻度が低かった。
- ・ 食物および皮膚アレルギー頻度は、収入レベルが高くなると増加する。

-
- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

1. USDA と EPA がミツバチの健康についての新しい報告書を発表

USDA and EPA Release New Report on Honey Bee Health

05/02/2013

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/e04602a5e7aa060685257b5f004a12d3!OpenDocument>

USDA 及び EPA は 5 月 2 日、ミツバチの健康についての包括的科学報告書を発表した。この報告書は、ミツバチのコロニーの減少には、寄生虫、疾患、遺伝子、栄養不良、農薬暴露を含む複数の要因が関与すると述べている。

農務副長官 Kathleen Merrigan は、「米国の長期にわたる農業生産性にとって、ミツバチの健康と米国農業の健全さには重要な関連がある」と述べている。「ミツバチの健康に影響する要因は複雑で、USDA や研究協力者、関係者などはこの課題に取り組んでいる」

EPA 長官 Bob Perciasepe は次のように述べた : 「ミツバチの健康状態の悪化はストレス要因の組み合わせによって引き起こされており、EPA は USDA、研究者、養蜂家、生産者、一般の人々とこの課題に取り組み続ける。本日発表した報告書は前例のない協力作業によ

るものであり、我々は協力し続けなければならない。この報告書が明確にしているように、ミツバチを守るために、既に相当の成果があったが、さらに多くのことが残されている。」

重要な知見

- ・ 寄生虫及び病気がミツバチにとってリスクとなる
- ・ 遺伝的多様性が必要
- ・ ミツバチコロニーの栄養状態が悪い
- ・ 協力と情報共有が必要
- ・ 農薬のリスクについてはさらなる研究が必要

* 報告書：ミツバチの健康に関する全国関係者会議の報告書

Report on the National Stakeholders Conference on Honey Bee Health

National Honey Bee Health Stakeholder Conference Steering Committee

<http://www.usda.gov/documents/ReportHoneyBeeHealth.pdf>

2. 動植物衛生検査局 (APHIS) : マレーシアからのジャックフルーツ、パイナップル、スターフルーツの輸入

Importation of Jackfruit, Pineapple, and Starfruit from Malaysia

May 7, 2013

<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=APHIS-2011-0019-0001>

マレーシアから米国へ輸入されるジャックフルーツ、パイナップル及びスターフルーツの輸入を許可するために、果実及び野菜規制の改定を提案する。輸入条件として、3品目は害虫駆除のために放射線照射を行う必要がある。また、品目別の特定要件も追加される。本件に関する意見は7月8日まで受け付ける。詳細は本ウェブサイトを参照。

3. USDA は遺伝子組換え植物の規制解除のためのレビューに向けて環境影響声明を準備する意向を発表

USDA Announces Intent to Prepare Environmental Impact Statements for Genetically Engineered Plants Under Review for Deregulation

May 10, 2013

http://www.aphis.usda.gov/newsroom/2013/05/brs_24d_and_dicamba.shtml

APHIS は、除草剤 2,4-D 及びジカンバに耐性を示す遺伝子組換え作物の規制について、より良い政策決定を行うために 2 つの環境影響声明を準備する意向を発表した。これらの声明は近く官報に公式発表され、60 日間のパブリックコメント募集が行われる予定である。これらは、除草剤 2,4-D 及びジカンバに耐性をもつよう開発された最初の遺伝子組換え植物である。

2,4-D 耐性植物 (トウモロコシ 1 種、大豆 2 種) 及びジカンバ耐性植物 (大豆 1 種、綿 1 種) については、APHIS は以前にも意見を受け取っている。

* Q & A

http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/2013/faq_brs_24d_and_dicamba.pdf

● NIH (米国国立衛生研究所) <http://www.nih.gov/>

1. ダイエタリーサプリメント局 (ODS : Office of Dietary Supplements)

消費者向けダイエタリーサプリメントファクトシート：葉酸

Dietary Supplement Fact Sheet: Folate

Reviewed: April 23, 2013

<http://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-QuickFacts/>

(一部抜粋)

葉酸 (folate) とは何か、何をしているのか？

葉酸は多くの食品に天然に存在するビタミン B であり、ダイエタリーサプリメント及び強化食品に使用される。

どのくらい必要なのか？

葉酸の必要量は年齢により異なる (年齢別の推奨量は本ウェブサイトの表を参照)

どの食品に含まれるのか？

多くの食品に天然に含まれており、(米国では) パン、シリアル及びパスタ等の食品には添加されている。次の食品を組み合わせることで推奨量を摂取できる。

野菜 (特に、アスパラガス、芽キャベツ、ホウレンソウなどの緑色葉物野菜)

果実及び果実飲料 (特に、オレンジ及びオレンジジュース)

ナッツ、豆類 (ピーナッツ、ササゲ、インゲンマメ等)

穀類 (全粒穀物等)

葉酸強化の穀物ベース製品 (強化の有無は製品表示を参照する)

自分は葉酸を十分に摂取しているだろうか？

大部分の米国人は十分に摂取しているが、一部に十分ではない集団がある。10代の少女、14～30才の女性 (特に妊娠前と妊娠中)、炎症性腸疾患及びセリアック病などのような栄養吸収が低下する疾患の患者、アルコール依存症の人などが該当する。

不足するとどうなるか？

葉酸欠乏症は米国人には希であるが、少なすぎると巨赤芽球性貧血になる。女性で不足すると、出生児の神経管欠損リスクがある。また早産及び低出生体重児になるリスクも増加する。

葉酸の健康影響は？

神経管欠損：妊娠する可能性のある女性は毎日 400 μg 葉酸を摂ること。米国では 1998 年から穀物製品に添加することを食品企業に求めている。そのため、米国人の葉酸摂取量

は増加し、1998年以降は神経管欠損の出生児数は減少している。

早産、先天性心疾患、その他先天異常：葉酸を摂ることで早産及び先天異常の予防になる可能性はあるが、さらなる研究が必要である。

がん：食品中に天然に含まれる葉酸が、いくつかのがんリスクを減らす可能性はある。しかし、それは葉酸の摂取量と時期による。がんになる前に少量の葉酸を摂ることはがんリスクを下げる可能性があるが、がんになった後に大量を摂ると悪化する可能性がある。そのため、高用量（1000 µg 以上）葉酸サプリメント摂取には注意が必要である

心疾患及び脳卒中：かつて一部の科学者が、葉酸やその他のビタミン B 類が血中ホモシステイン濃度を低下させることにより心疾患リスクを低減するのではないかと考えた。しかし、葉酸サプリメントは血中ホモシステイン濃度を低下させたものの、心疾患リスクは低減しなかった。一部の研究では、葉酸と他のビタミン B が脳卒中予防に役立つ可能性を示している。

認知症及びアルツハイマー病：葉酸は認知機能を改善するようには見えないが、さらなる研究が必要である。

鬱：葉酸サプリメントが抗うつ剤の効きを良くするかもしれないが、明確ではない
葉酸は有害か？

食品に天然に含まれる葉酸は有害ではない。しかし、葉酸サプリメント及び葉酸強化食品は上限を超えて摂取すべきではない。

医薬品との相互作用はあるか？

いくつかの医薬品と相互作用する。

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

<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. 企業への通知：肥料規制改正により安全性に集中

Industry Notice - Fertilizer regulations amendments enable focus on safety

May 8, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/plants/fertilizers/program-overview/industry-notice-20130508/eng/1368038061279/1368038098924>

肥料規制（Fertilizer Regulations）の改正により、有効性と品質に関する規制は廃止された。CFIA は、肥料に関して安全性のみを集中的に監視する。品質保証の面では企業の先導的役割が強化され、企業にとってコスト及び書類作成の負荷が減ることになる。

*改正の要約：Summary of amendments to the *Fertilizers Regulations*

<http://www.inspection.gc.ca/plants/fertilizers/program-overview/summary/eng/1368040188949/1368040224036>

2. 地元産食品表示

Local Food Claims

Date modified:

2013-05-10

<http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/other-requirements/claims-and-statements/local-food-claims/eng/1368135927256/1368136146333>

CFIA は、今後数週間で食品表示の近代化のための対応を行う。消費者、企業、その他関係者からの意見をふまえて、食品表示規制、ガイドライン、政策のレビューを行う。その中に「地元産 local」という用語の使用なども含まれる。

暫定的に CFIA は「地元産」という用語を次のように定義する。

- ・ その地域や地方で生産・販売されるもの、或いは、
- ・ 地域の境界を越えて 50km 以内で販売されるもの

CFIA は、「地元産」という用語の定義においては多様な見解があることを承知している。これは即時発効する暫定政策として、CFIA のレビューが完了するまで有効である。これまで、CFIA は、「地元産」について産地から半径 50km 以内、あるいは同じ地方自治体や隣接する自治体の域内で生産・販売される食品と解釈してきた。

-
- 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)
<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食物アレルギーポータル

Food allergen portal

May 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/consumerinformation/foodallergenportal/>

食物アレルギーは致命的になる可能性がある。食物アレルギーのある人にとっては、食物アレルギーを避けることが唯一の管理手段である。事業者、医療従事者及び学校など、コミュニティのなかで多くの部門が食物アレルギーの管理を支援する役割を担っており、このポータルサイトは各部門向けに情報を提供するものである。本ウェブサイトでは、次のリンク先を提供する。

- ・ 食品事業者向け情報
- ・ 消費者向け情報
- ・ 子どもケアセンター及び学校向け情報
- ・ 医療従事者向け情報

- ・ 公的機関向け情報

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

<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

1. 警告

- **BSN Hyper Shred カプセル**

BSN Hyper Shred capsules

1 May 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-bsn-hyper-shred-130501.htm>

TGA の検査において、処方が必要となる量のオキセドリン (別名シネフリン) が検出された。オーストラリア規制で要求されている TGA による品質、安全性及び有効性に関する評価は実施されておらず、市場での販売も認可されていない。当該製品の写真は本ウェブサイト参照。

- **Beast Amphetalean 粉末**

Beast Amphetalean powder

13 May 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-beast-amphetalean-130513.htm>

TGA の検査において、ヨヒンビン、ジメチルアミノエタノールが検出された。ヨヒンビンの輸入は禁止されており、現在の ARTC (Australian Register of Therapeutic Goods) に登録されたヨヒンビン含有製品はない。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- **Yixiu L-カルニチン 痩身カプセル**

Yixiu L-Carnitine Slimming capsules

13 May 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-yixiu-l-carnitine-130513.htm>

TGA の検査において、シブトラミンが検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm>

1. 8 食品が安全性検査に不合格

Eight food samples fail safety test

April 30, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/04/20130430_143706.shtml

食品安全センターは、8,500 検体 (化学検査 2,400 検体、微生物検査 1,100 検体、放射能

検査 5,000 検体（日本産 4,600 検体含む）を検査し、8 検体が不合格であった。

違反は、菜の花のイソプロカルブ（3.5 ppm）、クコの実のカドミウム（0.24 ppm）、鶏肉のクロルテトラサイクリン（170 ppb）・オキシテトラサイクリン（180 ppb）、ポークソースの Sudan II などであった。

2. 水銀汚染錠剤リコール

Mercury-tainted pellets recalled

May 07, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/05/20130507_185411.shtml

衛生署は、免許をもつ漢方薬問屋に対し、過剰量の水銀を含む錠剤のリコールを命令した。政府の検査において、“Jian Ti Wu Bu Wan” から許容量の 5 倍の水銀が検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

3. 女性が紙の護符で病気に

Woman ill from paper spells

May 06, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/05/20130506_184051.shtml

衛生署は、41 才の女性が護符を摂取して血中鉛濃度が高くなったことを受けて、焼いた護符を摂取しないよう注意を喚起した。護符は、病気の原因となっている悪霊を祓うために紙に書かれたもので、伝統的に燃やして水とともに摂取する。女性は中国本国から護符を入手し、それを摂取して病気になった。彼女の血中鉛濃度が高かった。

● 韓国食品医薬品安全処（MFDS : Ministry of Food and Drug Safety）

<http://www.kfda.go.kr/intro.html>

1. 食品医薬品安全処、政府の中長期 5 カ年計画を発表

不良食品根絶推進団 T/ F 2013.05.08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20343&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品安全強国の実現のために「汎政府中長期 5 ヶ年計画」を発表し、5 月 8 日に「汎政府不良食品根絶推進団」を本格稼動すると発表した。

<推進方針>

主要な推進方針は、生産・製造から流通・消費までの安全管理チェーンを構築する。また、情報共有及び連携活性化を通じて根本的な原因を同定し、解決して再発防止対策を準備するなど、不良食品の根絶に協力する。

この 5 ヶ年計画は、▲汎政府的連携強化、▲製品管理中心から人的管理中心へ、▲取り

締まりデータから根本原因分析及びシステムの管理、▲政府主導で官民協力による食品安全確保、▲生産者及び消費者が参加する体制で食品安全管理のパラダイムを転換させることに目的がある。

2. 食品医薬品安全処と警察庁間の業務提携の契約締結

不良食品根絶推進団 T/ F 2013.05.09

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20366&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品安全強国の実現のために、警察庁と一緒に不良食品の根絶など国政課題遂行のための業務提携を 5 月 9 日にソウル西大門区所在警察庁で締結したと発表した。

3. 「鎮痛剤成分」配合、輸入健康機能食品の販売業者摘発

危害師範中央調査団/先端分析チーム 2013.04.30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20274&cmd=v>

食品医薬品安全処は、痛み止め及びステロイド医薬品成分を含む健康機能食品「アルスメックス」など 3 種を輸入・販売した男性を「健康機能食品に関する法律」違反疑いで検察に送致したと発表した。当該製品は、インターネットで、関節炎、神経痛などの各種痛症に苦しむ高齢者及び慢性疾患患者を対象に特効薬と虚偽・誇大広告して販売された。当該製品からは、ピロキシカム、ナプロキセン、インドメタシン、イブプロフェン、ジクロフェナックが 1 カプセルあたり 2.018~16.289mg 検出された。また、ステロイド成分である酢酸プレドニゾロン、酢酸コルチゾンが 1 カプセルあたり 2.148 μ g~3.60mg 検出された。

4. ベンゾピレン超過検出「ごま油」製品回収措置

食品管理総括課 2013.04.29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20267&cmd=v>

食品医薬品安全処は、「生協ごまあぶら（流通期限：2013.10.19）」からベンゾピレンが基準を超過して検出されたため、関連製品の販売停止及び回収措置している。委託業者の自主品質検査の結果、ベンゾピレンが国内基準（2.0 ppb 以下）を超過する 7.6 ppb 検出された。

5. 「ハヌルガエ、国産農産物チャルギジャン米」アフラトキシン（Aflatoxin）超過検出で流通・販売禁止及び回収措置

農水産物安全課 2013.04.26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20254&cmd=v>

食品医薬品安全処は、雑穀米製品からアフラトキシンが超過検出されたため流通・販売を禁止して回収措置をしている。当該製品からは、釜山広域市が市内の流通製品を収去検

査した結果「総アフラトキシン」許容基準値（15 ppb）の約 5 倍（74.9 ppb）検出された。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、オクラトキシン A 産生アスペルギルス属真菌及びペニシリウム属真菌の食品媒介による生物学的リスクのファクトシートを公表 <http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03801350475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、脂肪酸組成改変及びグリホサート耐性遺伝子組換えダイズ MON87705×MON89788 の認可申請について意見書を公表 <http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03801530475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、新開発食品成分としてのコリアンダーオイルの認可申請について意見書を公表 <http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03801550475>

全米科学評議会（National Research Council : NRC）

連邦機関は農薬が絶滅危惧種に与える影響を評価するのに通常のアプローチを用いるべきである

Federal Agencies Should Use a Common Approach to Evaluate Risks That Pesticides Pose to Endangered and Threatened Species

April 30, 2013

<http://www8.nationalacademies.org/onpinews/newsitem.aspx?RecordID=18344>

NRC の新しい報告書では、EPA、アメリカ海洋大気圏局（NMFS）、米国魚類野生生物局（FWS）による絶滅危惧種への農薬の影響評価は、通常の科学的アプローチで行われるべきだとしている。具体的には、問題の同定、暴露評価、影響解析、リスクキャラクターゼーションのリスク評価アプローチを使用する必要がある。

過去 10 年間に於いて、農薬が絶滅危惧種へ与えるリスクを判断するためのアプローチや方法に関して疑問が提起されてきた。EPA、FWS 及び NMFS は、法的義務、責任、組織的性質及び専門性が異なることから、各々に独自のアプローチを使用してきた。アプローチを評価する際に、それらの相違の解消を試みてきたが合意に失敗している。そのため、NRC が検討を依頼された。NRC の報告書では機関共通アプローチが必要であると指摘した。さらに、農薬の有害影響を調べるために全く新規の手法を開発するよりも、EPA の手法を FWS 及び NMFS が強化することで、評価がより効果的で科学的に信頼できるものになること、これまで合意に至らなかったのは機関間でのコミュニケーション不足が原因で

あるため、協力体制の強化が必要であることなどを指摘した。

* 報告書 : Assessing Risks to Endangered and Threatened Species from Pesticides

http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=18344

EurekaAlert

● 北大西洋の海藻は食べても安全

North Atlantic seaweed is safe to eat

30-Apr-2013

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2013-04/uosd-nas043013.php

南デンマーク大学物理化学薬学部の Ole G. Mouritsen 教授が、ダルス (*Palmaria palmata*) について調査し、美味しく安全に食べられると結論した。

ダルスは、アイスランド、アイルランド、イングランド、スコットランド、ノルウェー、フランスなどの北大西洋沿岸の人々や北米及びカナダの大西洋岸の人々が伝統的に食してきた。これまで、デンマーク獣医食品局の科学者らが、ダルスには危険な量の神経毒であるカイニン酸が含まれる可能性があり、大量に食べると脳に障害をもたらす可能性があるとして警告してきた。Mouritsen 教授は、ダルスに含まれるカイニン酸は微量であり、動物で観察された中毒作用に達するには 150 kg の生鮮ダルスを食べる必要があることを示した。さらに重金属、無機ヒ素、ヨウ素も調査し、WHO の規制値より少ないことを示した。

タマハハキモク (*Sargassum muticum*) 及びヒジキ (*Sargassum fusiforme*) はがんリスクを高める無機ヒ素を極めて大量に含むが、ヒジキは北大西洋海域には存在しない。他にも北大西洋海域には喫食可能な海藻がある。

● シナモンとシナモンベースの製品のクマリンについての研究

Study on coumarin in cinnamon and cinnamon-based products

8-May-2013

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2013-05/acs-soc050813.php

Journal of Agricultural and Food Chemistry に発表された論文によると、米国の多くのシナモン及びシナモンフレーバーの食品・飲料の中には、クマリン濃度が高い製品がある。セイロンシナモンはクマリン含量が少ないが高価であるため、クマリンの多いカシアシナモンが使用されている。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室