

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2017 (2017. 02. 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>

【EFSA】 改訂：リスク評価のベンチマーク用量アプローチの利用

欧州食品安全機関（EFSA）は、2009年発表のリスク評価におけるベンチマーク用量（BMD: Benchmark Dose）アプローチの利用に関するガイダンスの改訂版を作成した。この改訂版には、BMD分析を段階的に行えるようにするためのフローチャートや報告に用いるテンプレートも含まれている。BMDアプローチについては、一つの数理モデルに限定するのではなく、全てのモデルから得られた結果を考慮するという「モデルの平均化」を推奨するとともに、リスク評価の基準点（Reference Point）には従来の無毒性量（NOAEL）よりもBMDアプローチを用いる方が科学的により進んでいるとしている。

*ポイント： この改訂版を読むと、食品中化学物質のリスク評価が、動物試験の投与量をもとにしたNOAELから、より洗練されたBMDアプローチへと今後シフトして行くことがうかがえます。

【EFSA】 動物の抗菌剤の使用を減らし、置き換え、考え直す時が来た

EFSAと欧州医薬品庁(EMA)が、EU諸国による食料生産動物 (food-producing animals) の抗菌剤の使用を減らすための措置と抗菌剤耐性 (AMR) への影響についてレビューした共同報告書の公表を受けて、EFSAは今後の予定を含めた概説とインタラクティブインフォグラフィックを公表した。

*ポイント： EUは食料生産動物への抗菌剤使用とAMR対策の関係についてとても真剣に取り組んでいます。今年中に他にもいくつか報告書の公表を予定しているので注意しておくといいでしょう。

【ANSES】 ANSESはフランス人のための食品摂取ガイドラインを改訂する

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) はフランスの成人のための食品摂取ガイドラインの改訂に関する意見と報告書を発表した。この作業では、初めて、食品中の特定の化学汚染物質の存在に関する課題を考慮したうえで、成人の栄養必要量を満たす主な食品グループ用摂取ガイドラインの作成を目的とした。

*ポイント： この食品摂取ガイドラインは、従来の各栄養素をどの程度摂取するのが良いのか、特定の汚染物質への暴露を低減するにはどうすべきか、という視点ではなく、複数の汚染物質への暴露を一緒に考慮して疾病リスクとの関連性も合わせて、どのような食品をどの程度食べるとよいのかまで検討している点が非常に斬新です。

【BfR】 食品中のピロリジジンアルカロイドについてのFAQ

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、ピロリジジンアルカロイド (PA) の問題に関するQ&Aをまとめた。これまでもBfRはPAのQ&Aを公表しているが、より詳しい内容に更新されている。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）

[【FAO】](#)

1. コーデックス委員会

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 改訂：リスク評価のベンチマーク用量アプローチの利用
2. 2016年以降に出された情報向けの、EC指令 2003/99/EC に従う食品由来アウトブレイクに関する報告マニュアル
3. 2016年以降に出された情報向けの、EC指令 2003/99/EC 及び EU 決定 2013/652/EU の枠組みにおける抗菌剤耐性に関する報告マニュアル
4. 動物の健康に関するリスク評価のためのデータ収集(頭字語：DACRAH)：最終報告
5. 抗菌剤及び殺虫剤として農薬に使用する塩（海塩）（塩化ナトリウム）の基本物質申請についての加盟国と EFSA の意見募集結果
6. 健康強調表示関連 7. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. Great Northern Sandwich Co は汚染の可能性があるととして鶏肉 6 製品をリコール
2. 我々の将来を規制するニュースレター第 3 報

[【MHRA】](#)

1. MHRA は「DMAA 対策週間」を開始

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines: 妊娠中にリコリス（甘草）を食べると ADHD 疾患のリスクがあがる？

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 食品中のピロリジジナルカロイドについての FAQ
2. BfR で朝食を - 確実に！
3. 食品サプリメントーリスクのないトレンド？

[【RIVM】](#)

1. オランダの安全で健康的で持続可能な食事：政策に組み込む機会

[【ANSES】](#)

1. ANSES はフランス人のための食品摂取ガイドラインを改訂する
2. 2017：日々の暴露に直面し、新興リスクを未然に防ぐ

[【FSAI】](#)

1. FSAI 相談ラインは 2016 年に 3,202 件の食品苦情を受け取った

[【FDA】](#)

1. 食品ガイダンス文書について FDA と協力する方法
2. 本当に「FDA 認可？」か
3. 公示
4. 警告文書
5. リコール
6. 連邦判事はカリフォルニアのダイエタリーサプリメント販売業者 Regeneca Worldwide との同意判決を承認

[【USDA】](#)

1. バイオテクノロジー規制改定案の意見募集期間を 2017 年 6 月 19 日まで延長

[【CFIA】](#)

1. 企業向け通知ーブリティッシュコロンビアにおけるナミガイのマリンバイオトキシンモニタリング

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【TGA】

1. 安全性助言
2. 意見募集：補完医薬品規制枠組み改革：評価の経路

【MPI】

1. MPI は Bay of Islands 全体の貝に警告

【香港政府ニュース】

1. ダイエット商品に警告

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 調理・加工中に自然に発生するベンゾピレン！果物、野菜と一緒に食べると安心できます！
3. 2017年の健康機能食品の再評価はこのように実施されます！
4. 低価格の子供嗜好食品メーカーの特別点検の結果
5. 遺伝子組換え食品の表示、消費者情報提供範囲の拡大
6. ベンゾピレンが基準を超過して検出されたごま油などの回収措置

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) キャッサバ中毒 ベネズエラ
- ・(ProMED-mail) Haff病-ブラジル（第2報）：(BAHIA)
- ・(ProMED-mail) Haff病-モデルになるかも
- ・(EurekAlert) 専門家がサプリメントの背後に隠された危険を顕わにする
- ・(EurekAlert) グルテンフリー食はヒ素、水銀暴露リスクを増やすかもしれない

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

1. 国際がん研究機関（IARC）

- **Exposome-Explorer**

<http://exposome-explorer.iarc.fr/>

環境リスク要因への暴露指標となるバイオマーカーのデータベースを公開。食事由来および環境汚染由来の暴露を測定するためのバイオマーカーデータを集約している（例：アルコールの食事暴露なら5-ヒドロキシインドール酢酸）。

- **モノグラフ Volume 112 (2017)：ある種の有機リン殺虫剤と除草剤**

Some Organophosphate Insecticides and Herbicides

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol112/index.php>

オンライン版公開

- **頭部と頸部の腫瘍の WHO 分類**

WHO Classification of Head and Neck Tumours

<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Who-Iarc-Classification-Of-Tumours/Who-Classification-Of-Head-And-Neck-Tumours-2017>

第4版9巻公開

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

1. コーデックス委員会

飼料業界の会合が抗菌剤耐性を強調する

Feed industry meeting highlights antimicrobial resistance

07/02/2017

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/470458/>

国際飼料業界連盟とFAOが共催した第10回国際飼料規制機関会合は、過去最高の参加者となり、飼料安全リスク管理戦略やAMRを最小化するための動物の栄養と飼料の役割などの重要課題を議論した。

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

1. 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/>

2017年第5週～第6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）

ベトナム産ベルギー経由冷凍メカジキステーキの水銀(2.0 mg/kg)、スペイン産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 48.5; Tot. = 51.6 µg/kg)、スペイン産フルーツネクターのパツリン(69 µg/kg)、ポーランド産リンゴの未承認物質カルベンダジム(0.50 mg/kg)、チュニジ

ア産ペッパー入りガラス瓶からのフタル酸ジイソノニル(DINP)の溶出(14 mg/kg)、レバノン産酢漬けのカブの未承認着色料ローダミン B(0.03 mg/kg)、フランス産飼料用ソルガム(モロコシ)のブタクサの種高含有(490 mg/kg)、フランス産有機トウモロコシ粉のフモニシン(2660 µg/kg)、チェコ共和国産偽造ウォッカの 2-メチル-2-プロパノール (tert-ブタノール)(926 g/hl)及びイソプロパノール(2.37 l/hl)、ベトナム産乳製品を含まないココナッツミルクチョコレートの上ラクトプロテイン非表示(1100 mg/kg)、スペイン産スロベニア経由冷凍メカジキタコの水銀(1.78 mg/kg)、スウェーデン産犬用ソフトキャンディの摂取による内臓損傷リスク、スペイン産焼いた塩味ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 249; Tot. = 279 µg/kg)、ドイツ産クロアチア加工・原料アルバニア産有機ごぼう茶のアトロピン(0.052 %)、中国産ドイツ経由乾燥シイタケの亜硫酸塩非表示(80.1; 19 mg/kg)、フランス産チルドホシザメの水銀(1.7 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

チュニジア産アーティチョークのクロルピリホス(0.304 mg/kg)、ロシア産飼料酵母の粗悪品の疑い(尿素非表示: 2.3%)、トルコ産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 7.2; Tot. = 16.1 µg/kg)、トルコ産レーズンの亜硫酸塩非表示(24 mg/kg)、セネガル産赤いシマエビの亜硫酸塩高含有(241 mg/kg)、コスタリカ産パイナップルのチオフアネート-メチル(1.6 mg/kg)・アゾキシストロビン(0.048 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.33 mg/kg)、米国産未承認遺伝子組換え(Bt 63)有機米タンパク質粉、など。

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

カナダ産ポーランド経由食品サプリメントの未承認物質銅キレート、米国産ハンガリー経由ガラナ抽出物とカルシウム入り食品サプリメントの未承認照射、イタリア産ステンレススチールドラムからのマンガン溶出(0.29; 0.32; 0.3; 0.34 mg/l)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 54.6; Tot. = 56.9 / B1 = 32.5; Tot. = 35.6 µg/kg ; B1 = 89.7; Tot. = 99.3 µg/kg)、インドネシア産使い捨て手袋からの高濃度の総溶出量(106 mg/kg)、トルコ産レモンのプロピコナゾール(11.056 mg/kg)、トルコ産パプリカのテブコナゾール(1.294 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2114 mg/kg)、中国産フレーバーウォーターのエチレンジアミン四酢酸カルシウムニナトリウム(E385) (CDEDTA)未承認、中国産圧力鍋からのニッケルの溶出(1.6 mg/l)、トルコ産煎ったピスタチオ(B1 = 49.82; Tot. = 53.54 µg/kg) ; 煎った塩味ピスタチオ(B1 = 96.6; Tot. = 128 µg/kg)のアフラトキシン、米国産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 143.1; Tot. = 159.8 µg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(1.169 mg/kg)、トルコ産米国加工乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2390 mg/kg)、香港産フリーザーバッグのフタル酸ジブチル(DBP)高含有(3.1 mg/kg)、イラン産トルコ経由殻剥きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 136; Tot. = 155 µg/kg)、中国産鋼の肉挽き機からのクロム(0.5; 0.3 mg/kg)及びマンガン(13.6; 6.5 mg/kg)の溶出、エジプト産トマトのクロルピリホス(0.26 mg/kg ; 0.20 mg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(1.36 mg/kg)及びイマザリル(0.394 mg/kg)、トルコ産パプリカのテブ

コナゾール(1.277 mg/kg; 3.402 mg/kg)、エジプト産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 29.8; Tot. = 33.2 / B1 = 60.4; Tot. = 70.6 µg/kg)、中国産メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出(26.7 mg/kg)、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. 改訂 : リスク評価のベンチマーク用量アプローチの利用

Update: use of the benchmark dose approach in risk assessment

EFSA Journal 2017;15(1):4658 [41 pp.]. 24 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4658>

科学委員会 (SC: Science Committees) は、ベンチマーク用量 (BMD: Benchmark Dose) アプローチは基準点 (RP: Reference Point) を導出するのに NOAEL アプローチと比較して科学的により進んだ方法であることを再確認した。本改訂の大部分は、2009 年 SC ガイダンスの BMD アプローチの適用方法に関する部分について行われた。一つの良いフィッティングモデルを見つけるのではなく全てのモデルから得られた結果を考慮するというモデルの平均化が BMD 信頼区間を計算する望ましい方法として推奨されているが、一方では、各ツールはまだ開発中で簡単には全てを利用できないことが認識されている。そのため、モデルの選択と却下が未だに次善の代替手段だと考えられている。BMD 分析に使用される初期モデルセットがレビューされ、用量反応データセットに異なる数理モデルを利用した時の適合度を特徴付ける (重み付けする) ものとして対数尤度の代わりに赤池情報量規準 (AIC) が紹介されている。この改訂版には、BMD 分析を段階的に行えるようにするためのフローチャートと、用量反応モデルの分布に関する項、完全性と透明性をもつものとして BMD 分析の報告に用いるテンプレートも含まれている。最終的に、BMD 値より BMD 信頼区間を常に報告するよう助言している。潜在的な RP として BMD の信頼下限値 (BMDL) が必要とされ、BMD 推定における不確実性を反映する比率として BMDU/BMDL を求めるのに BMD の信頼上限値 (BMDU) が必要である。この改訂版では、特に暴露量が耐容一日摂取量 (TDI) などの健康影響に基づく指標値 (HBGV: health-based guidance value) より明らかに小さい (例: 一桁以上) 場合には、2009 年 SC ガイダンスで示された NOAEL アプローチや BMD アプローチを用いた以前の評価の再評価を要請していない。最後に SC は、今後 BMD アプローチの使用が増加するであろうことを考えると現在の毒性テストガイドラインを再検討すべきであると毅然と繰り返し述べた。

リスク評価にベンチマーク用量アプローチを使用することについてのガイダンス改訂案の意見募集結果

Outcome of a public consultation on the draft update of the guidance on the use of the benchmark dose approach in risk assessment

EFSA-Q-2014-00749

24 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1147e>

2016年7月14日～9月20日に意見募集を行い、EFSAは8団体から69の意見を受け取った。この報告書では受け取ったコメントに関する統計資料を提示し、全てのコメントへの詳細な回答を載せている。

2. 2016年以降に出された情報向けの、EC指令 2003/99/EC に従う食品由来アウトブレイクに関する報告マニュアル

Manual for reporting on food-borne outbreaks in accordance with Directive 2003/99/EC for information deriving from the year 2016

EFSA-Q-2016-00788

31 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1174e>

EFSAが描いた報告形式に基づき、加盟国によるEFSAへの報告を統一し合理化することを目的としている。どのように報告すれば良いか、病因物質、原因食品、暴露した場所、問題の発生源（地域）、発生の関連要因などの説明と、報告時のCodeも提示している。

3. 2016年以降に出された情報向けの、EC指令 2003/99/EC 及び EU 決定 2013/652/EU の枠組みにおける抗菌剤耐性に関する報告マニュアル

Manual for reporting on antimicrobial resistance within the framework of Directive 2003/99/EC and Decision 2013/652/EU for information deriving from the year 2016

EFSA-Q-2016-00790

31 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1176e>

本マニュアルはEC指令 2003/99/EC 及び EU 決定 2013/652/EU の枠組みで、食用動物及びその製品についての抗菌剤耐性報告ガイドンスである。集めた抗菌剤耐性データをEUレベルで適切に簡単に分析できるように、加盟国による報告を統一し合理化することが目的である。

4. 動物の健康に関するリスク評価のためのデータ収集(頭字語: DACRAH) : 最終報告

Data collection for risk assessments on animal health (Acronym: DACRAH) : Final Report

EFSA-Q-2015-00741

31 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1171e>

(外部委託報告)

EUは常に新しい動物疾患の脅威にさらされている。EUにとってリスクとなり得る動物疾患に関するシステマティックレビュー。

5. 抗菌剤及び殺虫剤として農薬に使用する塩（海塩）（塩化ナトリウム）の基本物質申請についての加盟国と EFSA の意見募集結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for (sea) salt (sodium chloride) for use in plant protection as fungicide and insecticide

EFSA-Q-2016-00672

31 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1172e>

殺菌剤及び殺虫剤としての使用に関する申請について。EFSA が概要をまとめ、意見募集で受け取った個別コメントについて EFSA の科学的見解を提示している。

6. 健康強調表示関連

● ガイダンス改訂：健康強調表示申請の作成方法

Updated guidance: how to prepare a health claim application

31 January 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170131>

EFSA は健康強調表示申請の作成と提示方法に関する申請者用の助言を改訂した。このガイダンスはしっかり構成された申請用の標準化フォーマットを提示している。申請者の主張の根拠として提出する必要がある情報やデータなども詳しく述べている。

- ・健康強調表示申請の作成と提示のための科学的技術的ガイダンス(改訂 2)

Scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application (Revision 2)

EFSA Journal 2017;15(1):4680 [31 pp.]. 31 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4680>

- ・健康強調表示の作成と提示のための科学的技術的ガイダンス案についての意見募集結果

Outcome of a public consultation on the draft scientific and technical guidance for the preparation and presentation of a health claim application

EFSA-Q-2016-00299

31 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1159e>

- ・栄養と健康強調表示

Nutrition and health claims

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/nutrition-and-health-claims>

(わかりやすく説明した動画も掲載)

- **ビタミン C と DNA・タンパク質・脂質の酸化損傷からの保護：健康強調表示**

Vitamin C and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
EFSA Journal 2017;15(1):4685 [8 pp.]. 27 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4685>

申請者が提案した対象集団は乳児と 3 歳までの子ども。DNA・タンパク質・脂質の酸化損傷からの保護におけるビタミン C の役割は、乳児と 3 歳までの子どもを含む全年齢に適用される。ビタミン C の食事摂取と DNA・タンパク質・脂質の酸化損傷からの保護に因果関係は立証されている。

- **「Nutrimune®」と胃腸及び上気道の病原菌に対する免疫防御：健康強調表示**

‘Nutrimune®’ and immune defence against pathogens in the gastrointestinal and upper respiratory tracts: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(1):4679 [14 pp.]. 30 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4679>

因果関係を立証するには提出された証拠が不十分である。

7. 飼料添加物関連

- **全ての動物種用香料として使用される際の化学グループ 22 に属するアリール置換一級アルコール、アルデヒド、酸、エステル、アセタール誘導体の安全性と有効性**

Safety and efficacy of aryl-substituted primary alcohol, aldehyde, acid, ester and acetal derivatives belonging to chemical group 22 when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2017;15(2):4672 [21 pp.]. 1 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4672>

化学グループ 22 に属する 18 成分について。これらは食品の香料として現在認可されている。それぞれ対象種への最大使用量を出した。消費者への安全の懸念は生じない。成分の大多数は最大使用量で環境に安全だと考えられている。食品として香料に使用されているので有効性の論証は必要ない。

- **全ての動物種用ドロマイト+マグネサイトとマグネシウム-フィロシケート(Fluidol)の天然混合物の安全性**

Safety of natural mixture of dolomite plus magnesite and magnesium-phyllsilicates (Fluidol) for all animal species

EFSA Journal 2017;15(2):4711 [7 pp.]. 6 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4711>

2016年にFEEDAPパネルは最大濃度20,000 mg/kgで乳牛、子豚、肥育用豚の完全飼料に安全だと結論したが、他の全ての動物種への結論は出せていなかった。申請者には、全ての動物種に関する評価を行えるよう補完情報を提出する機会を与えられたが、提出されたのは以前のEFSAの意見を分析したもので新しいデータがなかったため、以前の結論を改訂する理由がない。

- 全ての種用サイレージ添加物としての *Saccharomyces cerevisiae* (NBRC 0203)、*Lactobacillus plantarum* (NBRC 3070)、*Lactobacillus casei* (NBRC 3425)の有効性
Efficacy of *Saccharomyces cerevisiae* (NBRC 0203), *Lactobacillus plantarum* (NBRC 3070) and *Lactobacillus casei* (NBRC 3425) as a silage additive for all species

EFSA Journal 2017;15(2):4704 [8 pp.]. 6 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4704>

有効性試験では、この添加物が栄養を保ちサイレージ生産を改善する可能性があるという証拠は示されなかった。この製品の最低限の規格や最小限の有効量を確認できないままだった。

- 全ての動物種用香料として使用される際の化学グループ 24 に属する飽和したものを含むピラジン誘導体の安全性と有効性

Safety and efficacy of pyrazine derivatives including saturated ones belonging to chemical group 24 when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2017;15(2):4671 [18 pp.]. 3 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4671>

化学グループ24(ピラジン誘導体)に属する22成分について。これらは食品の香料として現在認可されている。21成分については、牛、サケ、非食用動物に提案された最大量(0.5 mg/kg 完全飼料)、豚と家禽の飼料に提案された通常使用量(0.1 mg/kg 完全飼料)で安全である。1成分は提案使用量(牛、サケ、非食品生産動物に0.8 mg/kg 完全飼料、豚と家禽に0.5 mg/kg 完全飼料)以下の濃度でのみ安全である。飼料に提案された最大使用量までこれらの成分を使用しても消費者の安全上の懸念は生じない。有効性の論証は必要ない。

- 産卵鶏育成用及びマイナー家禽種産卵育成用の飼料添加物としての HOSTAZYM® X (エンド-1,4-β-キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of HOSTAZYM® X (endo-1,4-β-xylanase) as a feed additive for chickens reared for laying and minor poultry species reared for laying

EFSA Journal 2017;15(2):4708 [6 pp.] 8 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4708>

この添加物は子豚と豚肥育用、鶏と七面鳥肥育用、産卵鶏用、マイナー家禽種肥育用及び産卵用の使用が認可されている。消費者、使用者、環境への安全性を含むこの添加物の使用に関する安全性は以前評価されている。消費者の安全性の懸念はなく、環境へのリスクは予期されない。鶏肥育用の安全性と有効性は産卵鶏育成用に拡大され、マイナー家禽種産卵育成用に外挿される。

- **全ての動物種用大腸菌 CGMCC 3705 で発酵して生産された L-リジン硫酸の安全性**

Safety of l-lysine sulfate produced by fermentation with *Escherichia coli* CGMCC 3705 for all animal species

EFSA Journal 2017;15(2):4714 [7 pp.]. 10 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4714>

2015年にFEEDAPパネルは、最終飼料に最大1% L-リジン硫酸を補給するのは全ての動物種に安全で、動物用飼料における使用は消費者や環境にリスクを起こさないとした意見を発表した。申請者は当初L-リジン硫酸の規格についてL-リジンの最低量を55%と提案していたが、技術的書類で出されたデータに基づき、FEEDAPパネルはこの添加物のL-リジンの量は65%以上と規定すべきだと助言した。委員会は申請者にこの評価を補完する情報を提出する機会を与えた。55%以上のL-リジンを含む添加物の特性に関する追加データは、その製品の99%超が知られている成分で、現濃度で安全上の懸念が生じないことを示している。そのため、以前の意見の結論をL-リジンを55%以上含み大腸菌CGMCC 3705で生産したL-リジン硫酸製品に適用できると考えた。

- **子豚用飼料添加物としての鉄デキストランの安全性と有効性**

Safety and efficacy of iron dextran as a feed additive for piglets

EFSA Journal 2017;15(2):4701 [2 pp.]. 10 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4701>

添加物「鉄デキストラン 10%」は、鉄デキストラン(25%、そのうち10%は総鉄)、塩化ナトリウム(1.5%)、フェノール(0.4%)、水(73.1%)を含む液体製剤である。鉄デキストラン10%は生後最初の二週間に一度、経口量1 mL/kg体重で授乳期の子豚に与えるのは安全だと考えられている；この用量は100 mg Fe/kg体重に相当する。ビタミンE及び/またはセレン不足の子豚に鉄デキストランを投与するのはリスクがあると考えられている。対象動物の安全性が確認される状況であれば、消費者の安全上の懸念を引き起こさない。この添加物のフェノールの存在は使用者のハザードとなると考えるべきである。環境への安全上の懸念はない。経口投与される鉄デキストランの入手可能な研究から、この添加物は授乳期の子豚には鉄の生物学的に利用可能な供給源だと示されているが、飲料水(自発的な摂取)から新生豚に与える際の有効性は示されていない。

8. 動物の抗菌剤の使用を減らし、置き換え、考え直す時が来た

It's time to reduce, replace and re-think the use of antimicrobials in animals

24 January 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170124-0>

食料生産動物 (food-producing animals) での抗菌剤の使用を減らし、可能な限りそれらを置き換え、家畜の生産システムを考え直すことは動物の健康と公衆衛生の将来に非常に重要である。抗菌剤耐性 (AMR) は世界の最も緊急な公衆衛生問題の一つであり、動物への抗菌剤の使用はこの問題の一因である。従って、動物の伝染病を治療するのに必要な最小限の使用に留めることが重要である。

欧州食品安全機関 (EFSA) と欧州医薬品庁 (EMA) は、動物の抗菌剤の使用を減らすための欧州連合 (EU) の対策をレビューし、万能な解決策はないと強調した。成功戦略は地方の家畜生産システムを考慮に入れ、全ての関係者 (政府から農業従事者まで) が含まれる統一した多角的なアプローチによる。

「すでに利用可能な戦略は直ちに実現可能で、抗菌剤耐性レベルに有益な影響があることは明らかである。同時に革新的な解決策が必要である—動物の病原菌感染を防ぎ治療する代替方法を見つける必要がある」と EFSA の事務局長 Dr. Bernhard Url 氏は述べた。

「開発中の新しい抗生物質は少ししかないため、すでに入手可能なものを責任をもってヒトと動物の両方に使う必要がある。AMR と抗生物質の摂取についてのデータ収集は、AMR 管理に効果的な措置を実現し、公衆衛生と動物の健康の利益となるよう抗菌剤の有効性を保つカギである」と EMA の事務局長 Guido Rasi 教授は述べた。

対策

変革への重要な牽引力である管理戦略は抗菌剤の使用を減らす国家目標の設定を含む。動物の抗菌剤使用は伝染病の治療に必要な最小量に減らすべきである。例外事例以外では、そのような病気予防への使用は代替方法を選択して徐々に廃止するべきである。ヒトの医薬品として非常に重要な抗菌剤は最後の頼みの綱としてのみ動物に使用するべきである。

動物の健康を改善し、それにより抗菌剤を使用する必要性を減らすことが示されている抗菌剤の代替品には、ワクチン、プロバイオティクス、プレバイオティクス、バクテリオファージ、有機酸が含まれる。

だが、抗菌剤の使用削減と代替品の発見は十分ではない。農場に病気が入り広がることを予防する農業習慣の実践や抗菌剤の使用を削減する実現可能な代替農法を検討することで家畜システムを考え直す必要がある。AMR の教育と啓発は社会の全階層、特に獣医と農業従事者で取り組まなければならない。

動物と食品への影響は何？

食料生産動物での抗菌剤の使用を減らすと、一般的にそれら動物が運ぶ細菌や生産される食品の抗菌剤耐性が減少することが合理的に想定されると専門家は結論した。だが、データ不足により食料生産動物と食品の抗菌剤耐性レベルに関する一つの削減方法や抗菌剤

の代替法による影響を定量することはできなかった。

次の段階

2017年2月にEFSAと欧州疾病予防管理センター(ECDC)はEU全域の食品、動物、ヒトの抗菌剤耐性レベルに関する年次報告書を発表する予定である。

EFSA、EMA、ECDCは抗菌剤の摂取と動物とヒトに存在する細菌の耐性の発達の関連性を評価する報告書についても作業している—2017年7月末に発表される予定。

2017年末までにこの三機関は、リスク管理者が抗菌剤耐性の削減とヒトと食料生産動物と食品の抗菌剤の使用を監視できるよう指標細菌リストを提案することになっている。

資料

・EUの畜産に抗生物質を使用する必要性を減らす方法と食品の安全性に関する影響結果(RONAF)に関するEMAとEFSAの共同科学的意見

EMA and EFSA Joint Scientific Opinion on measures to reduce the need to use antimicrobial agents in animal husbandry in the European Union, and the resulting impacts on food safety (RONAF)

EFSA Journal 2017;15(1):4666 [245 pp.]. 24 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4666>

・インタラクティブインフォグラフィック：どうしたら食料生産動物の抗菌剤の使用を減らせる？

Interactive infographic: How can we reduce the use of antimicrobials in food producing animals?

http://www.efsa.europa.eu/en/interactive_pages/Antimicrobial_Resistance

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

1. Great Northern Sandwich Co は汚染の可能性があるととして鶏肉 6 製品をリコール

Great Northern Sandwich Co recalls six chicken products because of possible contamination

7 February 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/15961/great-northern-sandwich-co-re-calls-six-chicken-products-because-of-possible-contamination>

Great Northern Sandwich Co Ltd は肉の青い変色のため、各種鶏肉製品をリコールしている。変色はヒトの摂取に不適当な製品である可能性がある。

2. 我々の将来を規制するニュースレター第3報

Third edition of Regulating our Future Newsletter

Last updated: 26 January 2017

<https://www.food.gov.uk/about-us/about-the-fsa/regulating-our-future/regulating-our-future-newsletter/regulating-our-future-january-newsletter>

将来の食品規制に関する FSA ニュースレター。2016 年 10 月に第 1 報を公表し、今回は第 3 報として、今後 3 年間の優先課題、12 月と 1 月のイベント、小規模事業者参加、消費者委員会をテーマに公表した。

* Regulating our Future Newsletter & Podcast

<https://www.food.gov.uk/about-us/about-the-fsa/regulating-our-future/regulating-our-future-newsletter>

● 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

1. MHRA は「DMAA 対策週間」を開始

MHRA launch 'DMAA Week of Action'

30 January 2017

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-launch-dmaa-week-of-action>

MHRA は危険な可能性のある成分 DMAA (1,3 ジメチルアミルアミン) を含む無許可医薬品への啓発を高める対策週間を開始した。期間は 1 月 30 日から 2 月 5 日。

この対策の目的は一般の人々の周知を向上させ、スポーツサプリメントの使用者にはその製品が DMAA やその別名の物質 (例: メチルヘキサナミン) を含まないかどうかチェックするよう薦める。アニメによるソーシャルメディアキャンペーンや、健康とフィットネスブロガーが体験を共有したり、Chris Jones 博士とウェイトリフターの動画を配信したりする。多数の英国の団体が支援する。

MHRA は危険な可能性のある DMAA を避けるようアスリートに警告する

MHRA warns athletes to avoid potentially dangerous DMAA

30 January 2017

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-warns-athletes-to-avoid-potentially-dangerous-dmaa>

(MHRA は DMAA 製品について 2012 年より対策をとっているが現在も販売されている)

● 英国 NHS (National Health Service、国営保健サービス)

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

1. Behind the headlines:

妊娠中にリコリス（甘草）を食べると ADHD 疾患のリスクがあがる？

Does eating liquorice in pregnancy raise the risk of ADHD?

Monday February 6 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02February/Pages/Does-eating-liquorice-in-pregnancy-raise-the-risk-of-ADHD.aspx>

「妊娠中はリコリスを避けるべきだ：科学者はその成分の一つが子どもの IQ、記憶力に影響し、ADHD を引き起こす可能性すらあることを発見した」と Mail Online は報じている。

研究者らが妊娠中にリコリスを食べることと発達上の問題に関連があることを発見した。このニュースは平均年齢 12.5 歳の青年、約 400 名を対象としたフィンランドでの研究に基づいている。リコリスの摂取量は、塩味の甘草スナックであるサルミアッキの人気のために英国よりもフィンランドで多いと思われる。妊娠中に甘草を多量摂取した母親の娘はより若い時期に思春期を経験することを発見した。また、多量摂取した母親の娘や息子は知能テストで 7 ポイント低く、注意欠陥多動性障害（ADHD）が多かった。しかし、他の多くの食事研究同様に、その実態は複雑すぎて直接の因果関係を推測することはできない。

障害を与える原因と考えられている甘草の成分はグリチルリチンと言われるものである。しかし、グリチルリチンはほかの食品、飲料及び医薬品に幅広く含まれている。この研究では甘草の摂取だけが評価され、そのため女性の食べたグリチルリチンの実際の量は単に推定でしかない。多くのその他の要因が認知発達に影響し、研究者が完全にすべての可能性ある要因を調整したのか明らかではない。

現在英国には妊娠している女性がすべての甘草を避けるべきということを示唆するガイドラインはない。しかし、予防措置として、妊娠している女性はグリチルリチンの濃度が特に高いハーブサプリメントである甘草の根（リコリスルート）を避けることを助言する。

● 英国広告基準庁（UK ASA: Advertising Standards Authority）

<http://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

ASA Ruling on The Atlantic Kelp Company Ltd

1 February 2017

https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2017/2/The-Atlantic-Kelp-Company-Ltd/SHP_ADJ_346466.aspx#.WJFR_NPataQ

「太平洋昆布」社が USDA のデータベースを引用して牛肉の鉄より昆布の鉄の方が多いと宣伝、また EU 登録栄養健康強調表示から「ヨウ素は成長調節に重要」といった強調表示を使用した。EU の栄養強調表示の条件は「同様の製品に比べて 30%以上多い」場合であり、通常海藻はステーキの代用品とはみなされない。EU 登録栄養健康強調表示は「ヨウ素は正常な成長に寄与」であり、寄与する contribute を重要 important に変更し、さらに正常な normal を削除することは誇張 exaggerate に相当する。従って広告基準違反である。

● 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. 食品中のピロリジジンアルカロイドについての FAQ

Frequently Asked Questions on Pyrrolizidine Alkaloids in Foods

11.10.2016

Updated BfR FAQ of 28 September 2016

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_pyrrolizidine_alkaloids_in_foods-187360.html

高濃度の 1,2-不飽和ピロリジジンアルカロイド (PAs) が様々な検査プロジェクトで茶とハーブティーに検出されている。産地によるが、ある種のハチミツにも PA 濃度の高いものがある。これに加えて、ドイツではキオン属 (ragwort、ノボロギク) の PAs を含む植物がレタスに混入した事例が 1 件発生している。

PAs は、健康を害する可能性があり食品と飼料に好ましくないため、BfR は、全ての食品事業者が PAs の食品汚染を低減するための措置をとらなければならないという意見である。BfR はこの問題に関する Q&A をまとめた。

ピロリジジンアルカロイドとは？

ピロリジジンアルカロイド (PAs) は植物の二次代謝物である。ある種の植物は捕食者を回避するためにこれらの物質を産生すると考えられている。今日まで、660 以上の様々な化合物とその N-オキシドが知られている。全世界で 350 種以上の植物から検出されている。だが全体では、化学分類学的な見解を考慮すると、6000 種以上の植物に PAs が存在すると考えられている。PAs を含む植物は主にキク科、ざらざらした葉やルリジサ植物 (ムラサキ科)、マメ科植物の仲間属に属している。在来種の PA 産生植物の例として、ヤコブサワギク、ノボロギク、シベナガムラサキがある。

化学的には、PAs はネシン塩基と脂肪族モノまたはジカルボン酸 (ネシン酸) からなるエステルである。動物試験では、ある種の PAs は肝毒性、発がん性、変異原性がある。これは少なくとも 1 分枝の C5-カルボン酸でエステル化した 1,2-不飽和ネシン構造をもつ PAs に当てはまる。その健康危害の可能性により、食品と飼料には望ましくない。

PA 中毒の知られている事例はある？

中毒事例は、動物では「walking disease」、「dunzichte」、「Winton 病」、「Schweinsberger 病」、「Zdar 病」という名で知られている。ヒゴオミナエシで汚染された干し草とサイレージを与えられた屠牛の影響として中でも肝硬変は頻繁に生じている。

高用量のピロリジジナルカロイドを摂取したヒトでの症例が医学文献にも記述されてきたが、十分に記録された症例は少ない。多くの場合、症状は肝臓で見られる。パキスタン、インド、アフガニスタンではキダチルリソウ属とタヌキマメ属の種子に汚染された穀類の喫食後に発症している。ジャマイカでの中毒事例はタヌキマメ属と ragwort の一部を含む、いわゆるブッシュティーが原因である。

「Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen」の報告で、BfR は PAs を含む植物素材を食べた成人の重篤な肝臓機能障害を認識した。

ピロリジジナルカロイドはどのような慢性の健康影響を起こしうるか？

肝臓は慢性的な摂取でも PA の健康影響の主な標的臓器であるが、その他の臓器（特に肺）も影響を受ける可能性がある。特定のピロリジジナルカロイドは動物試験で遺伝毒性発がん物質だと証明された（長期試験）。動物試験と細胞モデルでの研究から、とりわけ特定のピロリジジナルカロイドの代謝物質が肝臓への毒性と遺伝毒性発がん影響の原因であることが示された。ヒト及びラットの肝細胞での研究からも PAs の代謝による毒性物質の発生は、ラットとヒトの細胞で同様であることが示された。これは PAs によるラットでの発がん性の試験結果がヒトにもあてはまる兆候とみなされる。毒性学的リスク評価では、この種の結果から、通常ヒトに外挿される。ヒトでは PA 誘発がんに関する疫学研究はない。特定の PAs の胎児毒性影響（子宮内の子どもへの毒性影響）は動物試験で知られているが、そのデータは十分ではない。

BfR はピロリジジナルカロイドの毒性試験に関する研究の必要性をどこに見ているか？

660 以上のような PA 化合物とその N-オキシドが現在知られている。少なくとも既知の PAs のうち少なくとも半数は遺伝毒性があると考えられている。遺伝毒性発がん性影響に関して今日までに十分確認されている PAs とその N-オキシドは少ししかないため、個別の PAs の発がん性に関する比較は現時点ではできない。BfR はここに個々の PAs の相対的毒性を区別できるように追加の毒性試験を行う必要を理解した。これに加えて、BfR は、発がん性のある PAs と非発がん性の PAs とを区別できる血中及び尿中の暴露マーカーを特定する新しいアプローチを追求している。この種の検査は、PA 代謝物質を特定し記録するための研究と同様、現在 BfR で取り組んでいる作業の主な焦点分野の一つである。

PAs はどのように食品に混入するのか？

入手可能な最新知見によると、PAs がヒトのフードチェーンに混入する経路は 4 つある：

1. PAs は、作物の栽培地域で、PA を産生する野生ハーブの汚染により食品に混入する。PA を産生する ragwort/ノボロギクで汚染されたレタスがドイツで確認されている。小麦畑でのキダチルリソウ属植物の深刻な広がりを原因とする大量汚染がアフガニスタン産の小麦に生じることが知られている。茶やハーブティー各種の PA 汚染は、栽培地域で PA を産生する雑草と一緒に収穫される原料汚染のせいだと考えられている。

2. ハチミツや花粉のようなミツバチ製品は、ミツバチが汚染された花粉を集めることにより、シャゼンムラサキ属、キオン属、ルリジサ属のような野生植物に由来する PAs で汚染されることがある。中米及び南米の特定の国由来の生ハチミツは欧州各国由来のものとは比べて PA 濃度が高い。
3. 家畜に与える汚染飼料を通して、後に牛乳や卵など動物由来食品に移行し、フードチェーンのあらゆる食品へ PAs が混入する。だが、現在、動物由来食品に消費者に健康リスクを引き起こす濃縮が生じるという兆候はない。
4. 食品生産で使用する原料そのものが PAs を生産する植物である。PA 産生植物でありスターフラワーとも呼ばれるルリジサは「フランクフルトグリーンソース」の特徴的なハーブ原料の一つとして使用されている。食品サプリメント (DS) は PAs 産生植物を主原料にしたり、それら植物の一部や抽出物から製造されたりすることもある。例えば、キク科の PA 産生植物であるヘンプアグリモニーから作られるカプセルが市販されている。これら DS のいくつかは PA 濃度がかかなり高いことがある。オイルベースの DS にはこれまで PAs は確認されていない。

分析法で PAs は簡単に検出できる？

非常に多くの食品に存在し構造が多様であることから、PAs の分析は特別な挑戦である。BfR は近年優れた検出法を開発し、室間共同試験で妥当性を確認した。これらの方法は地方の食品及び飼料の検査機関や企業が利用できる。現在、標準品となる PAs の数は限られているので、BfR では PA の総量を推定するための追加の分析法を開発した。

ごく少量の PAs のみ検出される食品、あるいは全く検出されない食品はある？

BfR が参加した最新の EU 計画では各種食品の PA 濃度について非常に多くのデータが集められた。PA 濃度のかかなり低いものや全く検出されないものは次の通り：

- ・ヨーグルト、チーズ(ゴーダ/エメンタール、ブリー/カマンベール)
- ・幼児用粉ミルク (粉ミルク：生後 0~6 ヶ月用)、フォローアップミルク (粉ミルク：生後 6~36 ヶ月用)
- ・牛肉、豚肉、家禽肉
- ・牛レバー、豚レバー、鶏レバー
- ・卵

子どもと成人の PA 摂取の最大原因となる食品は？

生後 6 ヶ月から 5 歳までの子どもの PA 摂取は、ハーブティー(ルイボスティーを含む)、紅茶、ハチミツが主な原因である。特定の食品サプリメント (DS) を別にすると、成人にも同様の傾向が見られる。成人では全 PA 摂取に対するハチミツの寄与は低く、緑茶が子どもより高くなっている。成人にとって追加の暴露源であり、濃度が高い DS が食品由来の総 PA 摂取量の最大原因となっている。

PAs を含む食品は消費者に健康リスクを引き起こす？

現在、BfR は関連食品群の汚染実態に関する最新データを用いた総摂取量の推定に基づき、食品中の 1,2-不飽和 PAs による健康リスクの評価を行っている。それによると、食品

(ハーブティー、ルイボスティ、紅茶・緑茶、ハチミツ)に含まれる PA 量は長期間摂取すると子どもと成人に健康リスク(慢性)を起こす恐れがあるが、急性の健康リスクはない。

食品中の PAs 基準値あるいは食品中の PA 濃度を最小化するための規制はある？

現時点で食品及び飼料中の PAs に関して規制値はないが、コーデックス委員会が関連の実施規範の策定作業を行っている。

EU では、遺伝毒性発がん物質への暴露に関する一般的な勧告、合理的に達成可能な限り低くすべき(ALARA 原則)が適用される。特に定期的に摂取した場合には低い摂取量でも健康リスクが増す可能性がある。このため BfR は、全食品からの PAs の総暴露量はできる限り低く保つよう助言している。

BfR の見解では PA 汚染を下げるためにどんな措置が必要？

ハチミツ、ハーブティー、茶を多く飲む人(特に子ども、妊婦及び授乳中の母親)に起こりうる健康リスクを最小化するために、汚染された食品中の PA 濃度を低減するための様々な措置を行うべきである：

- ・ 食品の安全性のための基本的要件は、茶やハーブティー用の植物、レタス、葉物野菜、ハーブの栽培及び収穫時には十分注意するということである。例えば PA を含む ragwort 各種は、大変目立ち、大抵の栽培では簡単に見分けることができるので適切な措置で効果的に管理する必要がある。
- ・ 販売前に、食品事業者は問題となる食品カテゴリー全て、特に茶とハーブティーのバッチには十分な検査を、そして高濃度の原因の調査をすべきである。
- ・ 例えば、混合製品の製造に用いる原料のハチミツを注意して選ぶことで、製品となった(そのまま喫食可能な)ハチミツの PA 濃度の低減に寄与できる。
- ・ BfR は、PA 含有植物に関連したコーデックス委員会の実施規範に含まれる勧告に整合した適用を支援する。

PA 汚染を最小化するために消費者ができることは？

消費者に起こりうるリスクは、食品を選ぶ際に、多様な、幅広いものを含めるという一般的な助言に従えば減らすことができる。この方法で、少量で時折発生する、様々な健康を損なう可能性のある物質への一方的な汚染を防ぐことができる。

特に親達には、子ども達に茶とハーブティーだけを与えるのではなく、水や水で薄めたフルーツジュースなど他の飲み物も勧めるように助言する。妊婦と授乳中の母親も茶及びハーブティーと他の飲み物を交互にするべきである。これは日常必要とする液体を主にハーブティーで摂取する人にも当てはまる。

サラダ、葉物野菜、ハーブを調理する際の基本原則として、既知の食用可能な植物に属すると思われない植物の部分は取り除くべきである。一部の人達に見られる、公園・森林・牧草地で野生のハーブやその他の植物を収穫してサラダやグリーンスムージーにする傾向に、BfR は批判的である。ここではルリジサ、フキタンポポ、その他の PA 含有植物を避けるために特別な知見が求められている。

花粉や PA を産生する植物を主原料にした食品サプリメントを摂取する人は、当該製品が高濃度の PAs を含む可能性があることに気付くべきである。これは欧州食品安全機関 (EFSA) が提出したデータで確認されている。

最新の入手可能な知見によると、現在、動物由来食品には PA 濃度が消費者に健康リスクをもたらすほど存在しているという兆候はない。

追加情報

- All BfR publications on the subject of PAs

http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/pyrrolizidine_alkaloids-192891.html

- BfR Opinion No 030/2016 of 28 September 2016

Pyrrrolizidine alkaloids: Levels in foods should continue to be kept as low as possible
PDF-File (42.4 KB)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/pyrrolizidine-alkaloids-levels-in-foods-should-continue-to-be-kept-as-low-as-possible.pdf>

- Press Release 18/2013, of 15 July 2013

Levels of pyrrolizidine alkaloids in herbal teas and teas are too high

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/18/levels_of_pyrrolizidine_alkaloids_in_herbal_teas_and_teas_are_too_high-187319.html

- BfR Opinion No. 018/2013 of 5 July 2013

Pyrrrolizidine alkaloids in herbal teas and teas PDF-File (313.6 KB)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/pyrrolizidine-alkaloids-in-herbal-teas-and-teas.pdf>

2. BfR で朝食を - 確実に!

Breakfast at the BfR - with certainty!

01/2017, 18.01.2017

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/01/breakfast_at_the_bfr_with_certainty_-199638.html

BfR は食品に潜在し得るリスクについて国際緑の週間で情報を提供している。

ドイツ人の大半は、食べることは楽しいことであり、食品を安全だと考えている。いくつかの例では、日常生活で食品が健康リスクにならないよう確保するため消費者も貢献している。ハチミツ、紅茶、コーヒー、卵、トースト、コールドカット（ハムやソーセージなどの冷たいままの薄切り調理肉のこと）は、私達を病気にさせる天然成分や細菌を含む可能性がある。BfR は各種食品を適正に取り扱うことで、これらのリスクから自身を守れる方法を説明する。2017年1月20～29日にベルリンで開催される国際緑の週間2017で、アドベンチャーファーム(ホール3.2)のBfR展示場101は、来場者が背の高さほどのトースト、バター、ムーズリボウル、コーヒーポットのなどの朝食器具の間を動き回れるように朝食テーブルのように配置している。来場者は食品衛生規則についての全てを知ることができ、BfR エラー冷蔵庫を正しい順番で満たすことでその知識をテストすることができる。

これに加えて、クイズホイールを回したり、次元を超えたバターのかけらで卓球ができる。記念に BfR 展示場での経験を残したいと思う人にはスライストーストとエッグカップの形の 2 つの写真ブースがある。緑の週間は同時に第 15 回 BfR 記念祭 2017 の開始を知らせる。「歴史の中では食品は今日のように安全ではなかった。2002 年 11 月に創設されて以来、BfR はリスクの認識と消費者の健康保護に向けた貢献に成功している、」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 博士は述べた。

ハーブティーとハチミツは、捕食者に対する防御としてある種の花を咲かせる植物が作るピロリジジナルカロイド (PA) で汚染される可能性がある。ミツバチがこの種の植物から花粉や花の蜜を集めると PA がハチミツに混入する可能性がある。この種の植物の成分が種として茶と一緒に収穫されると、その茶も PA で汚染されることになる。だが、茶とハチミツの摂取による急性健康ハザードは、起こりそうもない。安全側にいるため、BfR は消費者に茶とハチミツの摂取は交互に、すなわちブランドや種類を規則的に変えるよう助言する。ハチミツの摂取は生後最初の一年 (特に生後 6 ヶ月間) には乳児ボツリヌス症の発生につながる可能性があるため、BfR は一歳未満の子どもにハチミツを与えないよう、また飲料を甘くするのに使用しないよう助言する。

コーヒー豆と茶葉は、天然に、心血管と中枢神経系を刺激するアルカロイドであるカフェインを含む。カフェインを多量摂取すると緊張や興奮しやすい性質が高まり、不眠症、発汗、心拍数の増加など望ましくない影響が生じることがある。これらの望ましくない影響の発生は個人のカフェインの感受性に大いに左右されるが、摂取量にもよる。EFSA によると、一回の摂取量で 200 mg は健康的な成人に健康リスクを起ささない。1 日を通して摂取する時は、最大 400 mg のカフェイン摂取は健康的な成人に安全だとみなされている。妊婦と授乳中の女性については、一日を通して最大 200mg のカフェイン摂取が胎児と母乳を与えられる子どもの健康に安全とされている。

パンをトースターで焼くとアクリルアミドが生じることがあり、オーブンで焼く、あぶる、直火で焼く、油でよく揚げる、アミノ酸アスパラギンが多く含まれる炭水化物を多く含む食品を揚げる時にも基本的に同じである。クリスプやポテトフリッター、ポテトチップスなどのジャガイモ製品や、クリスプブレッド、クラッカー、ビスケットなどの穀類製品に高濃度のアクリルアミドが存在する。アクリルアミドは遺伝子に作用し、がんの原因となりうることが動物試験で知られている。現在の知見に基づき、それ以下ならがんのリスクを排除できる「上限値」はない。そのため摂取は合理的に達成可能な限り低くし続けなければならない。食品のアクリルアミド量は加熱による褐色化の程度に強く左右される：製品を黒くするほど含まれるアクリルアミドは多くなる。摂氏 180 度以下の温度ではアクリルアミドの量が大幅に低くなるので、経験則は「焦がさずきつね色に」。

サラミ、メットヴルスト、ティーヴルストは生のソーセージの種類で、すなわち含まれる肉と脂肪組織は加熱されていない。生のソーセージは酢漬け、塩漬けおよび/または燻製、乾燥、時にはいわゆる種菌を加えること(熟成)だけで保存処理される。生のソーセージの生産が加熱段階を含まないことにより、動物に生じるある種の病原体が肉を通して生のソー

ソーセージに入り込み、熟成過程を生き延びることが可能になる。これは、細菌(例えばサルモネラ菌や病原性大腸菌)、寄生虫、E 型肝炎ウイルスがヒトに移行しうることを意味する。そのため高齢者や既往症で体の防御システムが弱っている人、薬を飲んでいる人、小さな子ども、妊婦は、完全に加熱した後の生のソーセージを食べるよう、あるいは予防として、特に食品由来感染症に影響を受けやすいこれらの人達は生のソーセージを食べることを完全に避けるよう助言する。

まれに、ハーブティーがサルモネラ菌のような細菌を含むこともあるが加熱で死滅する。だが適切に準備しなかった時は、特に子ども用の茶で健康リスクになりうる。そのため包装表示に示された入れ方を守ることが非常に重要である。ハーブティーの基本ルールは、リーフ製品でもティーバックでも、沸騰した熱い湯に規定時間浸しておかなければならないということである。いったん正しくお茶を入れれば、少量の水を加えて飲む温度まで下げてよい。

3. 食品サプリメントーリスクのないトレンド?

Food supplements - a trend without risks?

03/2017, 30.01.2017

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/03/food_supplements_a_trend_without_risks_-199764.html

<国際緑の週間の BfR フォーラム>

朝食用のカルシウム発泡錠剤、ランチタイムのビタミン D カプセル、夕食時の葉酸とイソフラボンー健康の観点から、どんな食品サプリメントがいつ誰に望ましいのか? BfR フォーラム「食品サプリメントーリスクのないトレンド?」で、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は食品サプリメントの利益と隠れたリスクや様々な末端利用者グループの摂取習慣についての情報を提供した。「リスクコミュニケーションには知識が重要である、多すぎるビタミンやミネラルは特定の状況下で健康に有害となりうる」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は述べた。「消費者がバランスのとれた食事をとれば、体は通常必要なすべての栄養素を受け取っている。少しの例外はある:例えば子どもを望む女性と妊婦の葉酸である。2017年1月26日(木)午後1時から4時まで、ベルリンのホール 3.2(アドベンチャーファーム)での国際緑の週間 2017の一部として開催された BfR フォーラムは、食品サプリメントについて参加者に多角的な視点を提供した。議論は食品サプリメントの規制の枠組み、ビタミン D の評価、ハーブ食品サプリメント(植物)、リスクコミュニケーション関連に及んだ。

原則として、食品サプリメントは多様でバランスのとれた食事をとる健康的な人には過剰である。バランスのとれた食事をとっているならば、体には必要な栄養素すべてが供給されている。反対に、制限なく食品サプリメントを摂取するのは健康リスクを引き起こす。この理由から、消費者は食品サプリメントを注意深く使用でき、隠れたリスクに敏感になるための教育を受けるべきである。

高用量の食品サプリメントによる過剰なビタミン D 摂取は、腎結石形成や腎臓の石灰化のような望まない影響につながる恐れがある。一般に、ビタミン D を含む食品サプリメントは、欠乏に気づき、食事を変えたり日光に当たって体のビタミン D 生産を活発にすることで欠乏を体系的に軽減できないときにだけ推奨される。ビタミン D 欠乏のリスクグループには、絶対外出しない人、あるいは外出が難しい人、外出時に自分の体を完全に覆う人、肌の黒い人が含まれる。日光に当たるのが不十分な人や著しく不規則な人には、機動性障害、慢性疾患、要介護の高齢者(老人施設入居者、高齢患者、骨粗しょう症リスクのある老人や寝たきり患者)などが含まれる。乳児は、小児科の治療の一部としてその必要性に応じて、母乳を与えられているかどうかにかかわらず、くる病を防ぐために特定の期間ビタミン D サプリメントを特別に与えられる。

ビタミン葉酸(塩)(folate)の合成型は「葉酸(folic acid)」と言われている。葉酸は食品サプリメントに食品の栄養を高めるために使用されている。子どもを望んでいる、あるいは妊娠したい女性や妊娠の初めの3分の1期間の女性へのBfRの助言は、葉酸に富む食品を食べることと、さらに食品サプリメントの葉酸をとることである。それで、子どもの神経管欠損のリスクを軽減できる。それと対照的に、一般の人は欠乏の医学的証拠がある場合のみ葉酸サプリメントをとるのが望ましい。葉酸サプリメントを通常の要求以上摂ることが多少なりとも有益だという科学的証拠はない。葉酸の成分はケール、マーシュ、鶏の卵のような植物や動物ベースの食品に天然に含まれている。

世界の隅々から、植物、海藻、キノコ、孢子抽出物(いわゆる「植物」)から作られる食品サプリメントが現在インターネット経由で簡単に手に入れられる。だが、ヒトの健康への安全性、その特性、それに入っている生理活性物質の多くについてのデータはわずかしか入手できない。このデータ不足により活性化合物のリスク評価の実施と、安全な摂取量を推測することの両方が難しい。

消費者は、錠剤、糖衣錠、粉末として提供されている食品サプリメントは、薬のような形態で提供されているが薬ではなく食品として分類されていることをあまり知らない。薬と違って、認可はされない。代わりに、唯一の必要条件がドイツ消費者保護・食品安全庁(BVL)に登録することである。その安全性の責任は製造業者にある。ほかの食品の場合と同様に、製品表示管理を含む取引の監視や食品管理規制の順守はドイツの食品管理機関が監視している。

●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. オランダの安全で健康的で持続可能な食事: 政策に組み込む機会

Safe, healthy and sustainable diets in the Netherlands: opportunities for integrated policy

Publication date: 25 January 2017

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2017/Safe_healthy_and_sustainable_diets_in_the_Netherlands_opportunities_for_integrated_policy

オランダは健康的で持続可能で安全な食事パターンを目指す国際的野心の先頭を行きたい。この目標を達成するには、安全性と健康と持続可能性を考慮した総合的政策が必要である。RIVM は統合食品政策の機会とジレンマを解析した。

この報告書「我々の皿には何がのっている？オランダの安全で健康的で持続可能な食事」はオランダ人の食生活についての事実と数字が載っている。また持続可能性と健康と安全がどこで強化できるかどうかやっでできるかを解析した。

改善できるところ

食べ過ぎを避け、植物由来製品を多くして動物由来製品を増やし、砂糖とアルコール飲料を減らすこと。この三つがより健康的でより持続可能な食生活になる。

ジレンマ

しかしジレンマもある。健康的な食生活の全てが持続可能で安全ではない。例えば動物の全ての部分を使うのは環境に優しいが、それは加工肉を食べることを意味し、健康的ではない。また長期目標と日々の選択には葛藤があり、多くの人が健康的で持続可能なことは重要だと考えるが、実際に食品を購入する時には主に値段と便利さで選ぶ。

(報告書とインフォグラフィックスがオランダ語)

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<http://www.anses.fr/>

1. ANSES はフランス人のための食品摂取ガイドラインを改訂する

ANSES updates its food consumption guidelines for the French population

24/01/2017

<https://www.anses.fr/en/content/anses-updates-its-food-consumption-guidelines-french-population>

本日、ANSES はフランスの成人のための食品摂取ガイドラインの改訂に関する意見と報告書を発表する。この作業では、初めて、食品中の特定の化学汚染物質の存在に関する課題を考慮したうえで、成人の栄養必要量を満たす主な食品グループ用摂取ガイドラインの作成を目的とした。

ANSES の意見は以前の助言に関して大きく変化した。これは主に豆類、全粒穀物製品、野菜、果物、特定の植物油が果たす役割が大きくなったことに関係している。逆に ANSES は、家禽を除く肉、特にデリカテッセン（総菜販売店）の肉(豚肉店)と砂糖入り飲料の摂取を制限する必要性を主張している。最後に、ANSES は食品中の特定汚染物質（無機ヒ素、アクリルアミド、鉛）の量を減らす必要性を繰り返し述べ、消費者が食事や産地を多様化するようにという助言を繰り返した。

現在の国家健康栄養計画(PNNS)ガイドラインは、様々な食品グループ(果物、野菜、でんぷんなど)や運動に焦点を当て、特定の集団（高齢者、子ども、青年、妊婦、授乳中の女性）に分類している。ここ 10 年以上の科学的データの進展から食品摂取や運動に関するガイドラインを改訂することが可能になり、より一般的には、公衆衛生の目標に関連した科学的基盤が確立された。昨年 2 月に、ANSES は運動と座りがちの生活様式に関するガイドラインについての最初の意見を発表した。本日、ANSES は PNNS の枠組みで食品摂取ガイドラインの改訂に関する意見を発表する。

ANSES の仕事

食品摂取ガイドラインをまとめる作業は栄養必要量をカバーし、特定食品グループの摂取に関する慢性疾患のリスクを防ぎ、食品に存在する汚染物質への暴露を制限する必要がある。開発したガイドラインを効果的に取り入れるためにフランス人の食習慣も考慮しなければならない。

まずは、専門家の評価作業は、脂肪、炭水化物、タンパク質のバランスを考慮しつつビタミン、ミネラル、主要栄養素の食事摂取基準を改定した。さらに、革新的なアプローチの一環として、41 の食事摂取基準と食品中に存在する約 100 の汚染物質に関する情報を統合することにより、成人集団の栄養必要量を満たし、慢性疾患リスクを予防し、汚染物質への暴露を制限するという 32 食品グループの摂取の組合せを特定するための総合的最適化ツールを開発した。

以前の助言に関する大きな変化

ANSES の作業は、以前の助言に関して大きな変化をもたらした。それらは主に豆類（レンズ豆、空豆、ヒヨコ豆など）の強調と定期的な摂取、精製度の少ない穀物製品(全粒小麦パン、半全粒パンやパスタ、玄米など)を選好する必要性、 α リノレン酸の豊富な植物油(菜種、ナッツオイル)を好んでとることの利益に関している。

果物と野菜の摂取は引き続きとても重要なことで、特に野菜について優先的に強化しなければならない。ANSES はまた砂糖入り飲料(ソーダやフルーツジュース)の摂取は一日当たりコップ 1 杯以下に制限するべきだと強調した。

最後に、ANSES はデリカテッセンの肉(ハム、乾燥ソーセージ、ソーセージ、パテなど)の摂取を一日当たり 25 g を超えないようできるだけ減らす必要性を強調した。家禽以外の肉(ビーフ、ポーク、ラムなど)の摂取に関しては、一週間で 500 g を超えないようにすべきである。脂肪分の多い魚(イワシ、サバなど)を含んで週二回魚を摂取することの利益は再確認された。

過剰にならないようにしつつ事実上すべての集団の栄養必要量をカバーできるガイドライン

いくつかの栄養素を除き、摂取習慣を考慮したこのガイドライン案は、事実上全ての集団の栄養必要量をカバーできる。

ビタミン D の栄養必要量についてはなお非常に多くの科学的議論があるが、主に太陽光を浴びることで体が合成するビタミン D 量を推定する難しさによる。これに関して、ANSES はフランス人のビタミン D 状況を評価するための研究を行うよう要請している。

この研究は適切な管理措置の導入のために必要とされる、例えば：

- ・成人集団向けの医療システムを介した個別のサプリメント補充；
- ・皮膚がんの予防と両立できる太陽光暴露に関する科学的助言；
- ・健康問題や予期される利益とリスクの詳細分析を行った上での、公共機関が監視する食品へのビタミン D 強化。

特定の栄養素、特にナトリウムと糖類は未だに摂取超過に関連する重要な公衆衛生上の課題となっている。そのためナトリウムについては、多量摂取者の摂取量を減らす一方で、提案された食品の組み合わせでフランス人の平均摂取量以下にとどめておけるようにしなければならない。糖類については、入手可能なデータからは食品に天然に存在する糖類と添加された糖類の健康影響を見分けることはできない。にもかかわらず、最大摂取限度以上に砂糖を多く摂取する人の有害影響があるという根拠に収束されている。最も暴露量の多い集団の総摂取量を減らすために、添加された糖類の媒体である食品、特に、飲料の摂取を管理することが必須だと思われる。

食品汚染物質量を減らすための継続的努力

ANSES の作業は、汚染物質への暴露を制限しながら集団の栄養必要量をカバーできる食品の組み合わせを見極めることの難しさも強調した。限られた少しの汚染物質、特に無機ヒ素、アクリルアミド、鉛では、暴露量に懸念が残る。トータルダイエツトスタディ(TDS2, Infant TDS)の最近の結論で述べたように、懸念される汚染物質の量を削減するための努力は必要なままである。最終的には食品中の汚染物質量によってではなく、栄養的な制約によって人々の食品選択を管理できるようになるだろう。

これに関して ANSES は消費者に対し食事と供給源を多様化するよう助言を繰り返し述べた。

続けるべき作業

ANSES が行った専門家評価は食品摂取ガイドラインの開発を可能にした。それを公共機関が消費者へ伝えるために、最もふさわしい表現形式を特定する作業を続けるよう求められている。

さらに、ANSES の作業に使われたアプローチは生理的基準（年齢、性別、身体活動の程度など）、あるいは特定の食事習慣(回避、アレルギー、食習慣など)で規定される他の集団に適用されるだろう。ANSES はそのため、一日の食品摂取の頻度・構成や様々な摂取事情の健康影響評価を伴う作業を追加する計画を立てている。

より長期的には、包括的かつ持続可能なアプローチの一部として、食品ベンチマークを設定するために特定の栄養問題や他の問題が検討されるかもしれない。特に、ANSES は最終的に摂取ガイドラインの基礎として環境問題(二酸化炭素排出量など)や社会経済(製品コストなど)の性質を考慮するだろう。

追加情報

・ PNNS ガイドラインの改訂に関する ANSES の意見と報告書：食品摂取ベンチマークの改訂

ANSES's OPINION and REPORT on the updating of the PNNS guidelines: revision of the food consumption benchmarks (Soon in English)

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2012SA0103Ra-1.pdf>

・ PNNS ガイドラインの改訂に関する ANSES の意見と報告書：砂糖摂取に関する助言の設定(フランス語)

ANSES's OPINION and REPORT on the updating of the PNNS guidelines: the establishment of recommendations on sugar intake (in French)

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2012SA0186Ra.pdf>

・ PNNS ガイドラインの改訂に関する ANSES の意見：砂糖摂取についての助言の制定
ANSES's OPINION on the updating of the PNNS guidelines: the establishment of recommendations on sugar intake

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2012SA0186EN.pdf>

・ PNNS ガイドラインの改訂に関する ANSES の意見と報告書:栄養ガイドラインの開発(フランス語)

ANSES's OPINION and REPORTS on the updating of the PNNS guidelines: development of the nutritional guidelines (in French)

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2012SA0103Ra-2.pdf>

・ PNNS ガイドラインの改訂に関する ANSES の意見：特定食品グループの摂取と慢性非伝染病リスクの関連性の研究(フランス語)

ANSES's OPINION on the updating of the PNNS guidelines: study of the relationship between the consumption of certain food groups and the risk of chronic non-transmissible diseases (in French)

<https://www.anses.fr/en/system/files/NUT2012SA0103Ra-3.pdf>

・ Annexe 2 - Fibres and et metabolic diseases, from ANSES's Report on macronutrient ratios - Fibre intake recommendations (in French)

・ Annexe 3 - Fibres and cardiovascular disease, from ANSES's Report on macronutrient ratios - Fibre intake recommendations (in French)

・ Annexe 4 - Fibres and cancer, from ANSES's Report on macronutrient ratios - Fibre intake recommendations (in French)

(エクセルファイル)

2. 2017：日々の曝露に直面し、新興リスクを未然に防ぐ

2017: Facing exposure on a daily basis and anticipating emerging risks

30/01/2017

<https://www.anses.fr/en/content/2017-facing-exposure-daily-basis-and-anticipating-emerging-risks>

本日、ANSES は 2017 年の作業計画を発表する。摂取方法と習慣の変化、新技術の開発、一般的な環境や仕事場での複数の汚染源の存在、作業効率に関する要因の変化；これらすべては、食品を通して、家で、仕事場で、旅行時、余暇を過ごしている間にも、人々を新しい曝露にさらすかもしれない。特に活動的な年だった 2016 年を終え、再び ANSES の使命を拡大して多くの専門家の参加する研究が発表されることを見込み、2017 年に ANSES は日々の生活の新リスクへの取り組みに焦点を当てる予定である。

●アイルランド食品安全局 (FSAI : Food Safety Authority of Ireland)

<http://www.fsai.ie/index.asp>

1. FSAI 相談ラインは 2016 年に 3,202 件の食品苦情を受け取った

FSAI Advice Line Received 3,202 Food Complaints in 2016

Monday, 6 February 2017

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/advice_line_stats_06.02.2017.html

FSAI 相談ラインは、2016 年に消費者からの食品や食品施設、食品表示に関する 3,202 件の食品苦情を受け取った。この数字は 2015 年の 2,739 件に比べて 17%の増加で、食中毒に関する苦情数が 45%と相当増加した。次いで不衛生が 34%増加し、食品表示が正確でないことについては 15%増だった。

- ・ 1126 件が不適當 unfit な食品について
- ・ 864 件が衛生基準
- ・ 741 件が食中毒疑い
- ・ 60 件がアレルギー表示がない

・ 190 がその他

食品に異物が混入しているという苦情はしばしば報告される。2016 年は昆虫やガラスなどが報告されている。例えば包装されたデザートに生きた昆虫が入っていた；ガーリックソースに長い黒髪が；持ち帰り食品にヒトの爪；デザートにガラス；持ち帰り食品にプラスチックの紐；チップスの袋にタバコの吸い殻、など。他に衛生基準に関する苦情では、客用のトイレが汚い；店でラットを見た；テーブルや床が汚い；そしてある例ではデリの店員がくしゃみを手で受け止めてその手を洗わないままサンドイッチを作った。全ての苦情に FSAI がフォローアップを行い、調査を実施している。

また相談電話は助言や情報提供も行っていて、2016 年には消費者、食品業界で働く人、製造業者、小売業者、研究者、コンサルタントなど幅広い人たちから 10,497 件の問い合わせを受けた。最も多かったのは食品表示規制、アレルギーや添加物、FSAI の出版物の要請などであった。

FSAI の情報マネージャー Edel Smyth は「この統計は消費者の食品への関心と懸念が増加し続けていることを示す。消費者の間には衛生状態の悪さに対するゼロトレランスの傾向ができていくことが示されている。アイルランドの消費者、食品施設に期待する水準に対してますます声が大きくなってきており、消費者から直接苦情が届けられることが増えているのは歓迎する。我々は食品安全上の良くない経験をしたら誰でも FSAI に報告して、その問題に対応できるようにすることを奨励し続ける」と述べた。

2016 年の相談ラインの約 39%が電話、52%は電子的（メールまたはウェブ）、残りはイベントへの参加やフェイスブックやツイッターを介したものであった。

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

1. 食品ガイダンス文書について FDA と協力する方法

How to Work with FDA on Food Guidance Documents

January 31, 2017

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm538434.htm>

もしあなたが食品業界団体で、会員が連邦規制を守るのに役立つガイダンス文書を作りたいと思うなら、FDA の作業に関わる最良の方法は何だろうか？FDA は独自に FDA の考え方を示すガイダンス文書案を作る。しかし食品業界も連邦規制に従うような方法で規制対象製品の優良規範を示すガイダンス文書案を作る。FDA は、技術的助言の提供、各連邦規制との不整合の確認、経験及び知見の共有といった様々な方法で関与することができる。そのようなガイダンス文書を作る際に企業が FDA との協力を強化するのに役立つ 5 つのステップを提供する。

* 5 Steps Toward Working with FDA on Human and Animal Food Guidance

Documents

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm538623.htm>

1. ガイダンス文書の目的を定義する
2. 作業委員会を設置する
3. FDA に参加を求める
4. ガイダンス文書を作成する
5. ガイダンスを最終化する

*カンタロープ（メロン）の事例研究

Case Study: Food Safety Guidelines for Cantaloupes

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm538601.htm>

2. 本当に「FDA 認可？」か

Is It Really 'FDA Approved?'

January 17, 2017

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm047470.htm>

（食品部分抜粋）

「FDA 認可！」

おそらく企業のホームページまたは新製品や新治療法の商用販売促進において、こうした言葉を見たことがあるだろう。マーケティング担当者は自社製品が「FDA 認可」であると言うかもしれないが、FDA が何を認可しているのかどのように確実に知ることができるのか？

FDA はヒトの医薬品や生物学的製剤、動物用医薬品、医療機器、タバコ製品、食品（動物用食品を含む）、化粧品及び放射線を発する電気製品を規制することで公衆衛生を守る責任を負う。しかし、すべての製品が市販前承認を受けているわけではない。つまり、製品が市場に出る前に FDA の専門家や当局の認可による安全性や有効性のレビューが行われていないということである。場合によっては、製品の販売後に FDA の対応が実施される。これは、FDA 権限を規定する議会によって決定されるのである。たとえ、製品の販売前に FDA の認可が必要とされない場合でも、FDA は安全性の問題が起きた時、販売の規制権限を持っている。

以下に FDA がどのように製品を規制するかについての指針がある。さらに当局が何を認可するか（しないか）が記載されている。

FDA は企業を認可しない

FDA は医療施設、研究所または製造業者を「認可」しない。FDA は適切な適正製造基準規則を遵守しているかを確認するため規制対象施設の査察権限を持つのである。国内海外の食品、医薬品及び多くの機器施設のオーナーや経営者は、免除申請のない限り FDA に施設を登録しなければならない。血液や組織の施設も登録しなければならない。

マンモグラフィー施設は FDA 認定が必須で、患者の見えるところに FDA の証明書を掲示しなければならない。証明書はマンモグラフィーの品質が厳しい基準を満たしていることを表している。

FDA は人々のために食品中の食品添加物を認可する

FDA は食品の市販前承認はしないが、食品に使われる前に特定の成分を認可する権限がある。意図的に食品に加える食品添加物や着色添加物を含む。

新規の食品添加物を食品に加えることを望む企業はその添加物が安全であると示す情報を FDA に提出する責任がある。FDA の専門家は、企業が食品添加物はその使用目的において安全であることを確認した適切な検査結果をレビューする。認可された食品添加物は、その認可された使用、規格及び制限に従って使用されなければならない。添加物のいくつかは、コーティング、プラスチック、紙及び接着剤のような食物に移行する可能性のある食品接触物質、また包装で使用される着色剤、抗菌剤、抗酸化物質である。それらはそれぞれ違ったレビュープロセスを受ける。同じ安全基準が適用されるが、食品接触物質の通知プロセスはその製造業者やサプライヤー特有のものである。もし、レビュー期間終了時に FDA からの反対がないならば、その食品接触通知は有効になり食品接触物質は合法的に市場に出ることになるだろう。特定の食品の成分、例えば科学の専門家によって「一般に安全と認識されているもの」(GRAS) は食品添加物としての市販前承認は必要としない。FDA は製造業者が成分の使用が GRAS であるという結論を提出する任意の通知プロセスを有している。

FDA は FDA の規制対象製品に使用される着色添加物を認可する

この着色添加物は食品（動物用食品を含む）、栄養補助食品、医薬品、化粧品、及びいくつかの医療機器で使用されるものを含む。着色添加物（コールドタール染髪剤を除く）は当局による法の承認を受け、またその承認された使用、規格及び制限を遵守する場合でのみ使用されなければならない。承認プロセスにおいては、FDA は着色添加物はその使用用途において安全であることを確認するために安全性のデータを評価する。

FDA は動物医薬品と動物用食品に使用される食品添加物を認可する

FDA はペット、家畜及び家禽を含めた動物に対する医薬品の承認に責任を負う。(牛、豚、鶏、七面鳥、馬、犬及び猫以外のマイナー動物種を含む)

FDA はペットフードを含めた動物用食品の市場販売の認可はしないが、これらの製品に使用される食品添加物を認可する。動物用食品（家畜や家禽向けの食品、ペットフードおよびペットのおやつ）が安全で、衛生的環境で製造されており、また正しいラベル表示がなされているかを確認する手助けをする。

FDA の食品安全近代化法 (FSMA) による新しい規制である、動物用食品の予防的管理規則は、食品企業に汚染から食品を守る対策を講じることを求め、また動物向けの食品を製造する場合、適正製造基準 (CGMP) (例えば、適正な職員衛生規範、十分な衛生管理、適切な設備使用) を守ることを求める。

FDA は医療用食品を認可しない

医療用食品は特殊な栄養を必要とする病気や健康状態の食事管理のために使用される。医療用食品の例は、遺伝性疾患であるフェニルケトン尿症の患者に使用される食品である。この遺伝性疾患の患者にはアミノ酸フェニルアラニンが入らないよう製造された医療用食品が必要となる場合がある。医療用食品は医師の監視のもとで意図的に使用される。例えば、代用食やダイエットシェーク、糖尿病などの疾病管理用の製品のように、通常食を改善することで管理できる製品は含まれない。医療用食品は FDA の市販前承認を受ける必要はない。しかし、医療用食品企業は例えば適正製造規範や食品施設規則のような他の要件を遵守しなければならない。医療用食品は表示に栄養成分を記す必要はないが、ラベルの表示は真実で誤解をまねかないものでなければならない。

FDA は乳児用ミルクを認可しない

FDA は市販前に乳児用ミルクを認可しない。しかし乳児用ミルクの製造業者は FDA 規制の監視対象となる。製造業者は乳児用ミルクが連邦政府の栄養所要量に従っていることを確認しなければならない。製造業者は新しい商品を市場に出す前に FDA に登録し、通知を当局に提出しなければならない。

FDA は毎年乳児用ミルクの全製造施設の査察を行い、商品のサンプルを採取し分析する。FDA はまた新しい施設も検査する。FDA が乳児用ミルクにヒトの健康のリスクになるものが存在すると判断すれば、その製造業者はリコール措置をとらなければならない。

FDA はダイエタリーサプリメントを認可しない

新医薬品とちがって、ダイエタリーサプリメントは FDA によってその安全性と有効性に基つきレビューされたり、認可されたりしない。例外を除き、新しい食品成分を含む栄養補助食品（1994.10.15 以前米国で販売されていない食品成分）は市場に出す少なくとも 75 日前に FDA に通知をすることを求められる。

その通知には、そのダイエタリーサプリメントが合理的に安全であると推定されるという結論に至った製造業者や流通業者の根拠となる情報を含まなければならない。そのダイエタリーサプリメントが市場に出された後に公衆衛生上の懸念が生じた場合には、FDA は調査と有害事象のモニタリングを通して製品の安全性を評価する。

FDA は食品表示、栄養成分表を含め認可しない

FDA は食品が市場にでる前に個別の食品表示を認可しない。しかし FDA の規則はダイエタリーサプリメントを含め多くの食品に栄養成分表示を要求する。また、食品に関する表示は真実で誤解を招かないようにしなければならず、強調表示の類は法的な要求事項に従わなければならない。製造業者はその食品の摂取基準量や、食品表示の「栄養成分表」（またはダイエタリーサプリメントの「サプリメント成分表」）に摂取基準量あたりの栄養成分量に関する明確な情報を表示しなければならない。

FDA はダイエタリーサプリメントや他の食品に構造・機能強調表示を認可しない

構造・機能強調表示は、ヒトの構造または機能に影響を与えることを目的とした食品や食品成分（例えば栄養素）の役割を説明した表示である。1 例は「カルシウムが強い骨を形成する」である。

構造・機能強調表示をラベル表示するダイエタリーサプリメント企業は FDA に通知しなければならない。構造・機能強調表示の栄養補助食品を初めて市場に出したのち 30 日以内に通知をしなければならない。また、通知には強調表示の内容を含み、同時に例えば通知者の名称、住所のほかの情報も含まなければならない。ダイエタリーサプリメントの構造・機能強調表示には、FDA によってレビューを受けていないこと、病気の診断、治療、治癒または予防を意図したものではないことを記す必要がある。

FDA は通常食品 (conventional foods) の製造業者には構造・機能強調表示の FDA への通知または免責事項を記すことを求めない。

FDA ロゴの不正使用は連邦法律違反になる可能性がある

FDA のロゴは公式な政府使用のためだけである。FDA のロゴは、当局と偽って使用したり、FDA が民間の組織、製品またはサービスを推奨することをほめかして使用してはならない。これらは FDA が公衆衛生の保護に対して責任がある多くの方法のうちの一部である。この記事は FDA' s Consumer Updates page で閲覧でき、最新の FDA の規制する製品すべてについて述べてある。

(以下サイト：<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/default.htm>)

3. 公示

以下の製品には表示されていない成分が含まれる。製品の写真を各ウェブサイトに掲載。

- Ginseng for Reinforcing Kidney

2-3-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539773.htm>

FDA の検査で表示されていないシルデナフィルを検出した。

- Goldreallas Original

2-3-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539769.htm>

FDA の検査で表示されていないシルデナフィルを検出した。

- Slimming Plus Advanced

2-3-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539789.htm>

FDA の検査で表示されていないシブトラミン、フェノールフタレインを検出した。

- Platinum Max Strength Blue Pill Version

2-3-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539778.htm>

FDA の検査で表示されていないシブトラミン、フェノールフタレインを検出した。

- Platinum Weight Loss Solution - Fat Loss Metabolizer

2-3-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539783.htm>

FDA の検査で表示されていないシブトラミン、フェノールフタレインを検出した。

- Goldreallas XXX

2-2-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539635.htm>

FDA の検査で表示されていないシルデナフィルを検出した。

- Shenjingpian

2-2-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539627.htm>

FDA の検査で表示されていないシルデナフィルを検出した。

- X-treme Beauty Slim

2-2-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539620.htm>

FDA の検査で表示されていないシブトラミンを検出した。

- Old Chinese

2-2-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539630.htm>

FDA の検査で表示されていないシルデナフィルを検出した。

- Lean Extreme Max

2-2-2017

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm539624.htm>

FDA の検査で表示されていないシブトラミンを検出した。

4. 警告文書

- Wellington Foods 1/6/17

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm538617.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Unique EnCapsulation Technology LLC 1/17/17

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm538267.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Rolling View Farms 1/18/17

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm538215.htm>

牛の肝臓に、トレランス超過の 6.4 ppm (トレランス : 0.4 ppm) のデスフロイルセフチオフル。

- Bee Products J L 11/14/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm538300.htm>

花粉やプロポリスなどのダイエタリーサプリメントの疾患治療宣伝が未承認新規医薬品、ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、不正商標表示

- Herbal Science International, Inc.

January 23, 2017

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm538642.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反

5. リコール

- **Starway Inc は Peony Mark Brand の金針菜に表示されない亜硫酸塩が含まれると警告**

Starway Inc. Issues an Alert on Undeclared Sulfites in Peony Mark Brand Dried Lily Flower

February 7, 2017

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm540456.htm>

Starway Inc は中国産の金針菜 (乾燥ユリ花) に表示されない亜硫酸塩が含まれるとしてリコールを実施している。製品の写真を掲載。

- **Kingsway Trading Inc は、禁止のエフェドラアルカロイドを含むとして Xanthium & Siler Combo (Bi Yan Pian) Dietary Supplement をリコール**

Kingsway Trading Inc. Recalls “Xanthium & Siler Combo (Bi Yan Pian) Dietary Supplement” because it Contains Banned Ephedra Alkaloids

February 7, 2017

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm540540.htm>

Kingsway Trading Inc は FDA の禁止する、表示されないエフェドラ(麻黄)の成分エフェドラアルカロイドが含まれるとして、リコールを実施している。製品の写真を掲載。

6. 連邦判事はカリフォルニアのダイエタリーサプリメント販売業者 Regeneca Worldwide との同意判決を承認

Federal judge approves consent decree with California dietary supplement distributor,

Regeneca Worldwide

February 9, 2017

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm540858.htm>

カリフォルニアのダイエタリーサプリメント販売業者が 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) を含む安全でない成分を含むダイエタリーサプリメントの販売を止めるよう裁判所から命令された。2012 年に FDA が警告文書を発送したが、Regeneca は販売を継続していた。

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

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

1. バイオテクノロジー規制改定案の意見募集期間を 2017 年 6 月 19 日まで延長

Comment Period on Proposed Biotechnology Rule Revisions Extended to June 19, 2017

Published: Feb 10, 2017

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news!/ut/p/z1/fVLBVuIwFP2WWXQZ3qNIEHfFcVAPA56jiM2mJ22fbbRNapri8PcTqhtQyerd5N6be3MCAp5AaLIVhXTKaFl5HAueLFZnl8PZPS7mf-6uMFqvbm3SwwxOYbNIWH1eM0xunpYPyzPh7Ob6QjEaf0jxDOI7zrV2uLY7Ct7b4Y_rAi9Xhzdxwn_CSc8LgFUVQm_ege6XR0XoCw9EyW7KCzfrt0rrkIMEA5KKUjLQeaBi9NgJ2mnaxlgN9JS9M6eDqUQOwLT34qPJ9z2GwVvcNaG1v7RPf7-E2mcohDicSzSc44R87OJhln01RmjE_TfJTnQymnBNd9ndNP6qOq17c3EYHIjHb0b5-yKVWb9FC7pFKplXYXYCsTTe-tNabuQevkK5WmyskmUmvT6Yxqr2j703SX5L7rfmYhDif9gGGAqTKOspLZriJmaata_9dYZupeC0291jv2-vzXjdNxUSe_F9Gv_9TmyXk!/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?urile=wcm%3Apath%3A%2Faphis_content_library%2Fsa_newsroom%2Fsa_stakeholder_announcements%2Fsa_by_date%2Fsa-2017%2Fsa-02%2Fbiotech-rule-revision-comments

* 参考 : 食品安全情報 (化学物質) No. 3/ 2017 (2017. 02. 01)

【USDA】 USDA はバイオテクノロジー規制改定に意見募集

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201703c.pdf>

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

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

1. 企業向け通知ーブリティッシュコロンビアにおけるナミガイのマリンバイオトキシン

モニタリング

Notice to Industry - Marine Biotoxin Monitoring in Geoducks in British Columbia

Date modified: 2017-02-06

<http://www.inspection.gc.ca/food/fish-and-seafood/communiqués/notice-to-industry-2017-02-06/eng/1485786854840/1485786855495>

CFIA は、ナミガイ採捕地域におけるマリンバイオトキシン（麻痺性貝毒、記憶喪失性貝毒、下痢性貝毒）モニタリングの方法に関して更新する。2017年2月6日から、以下のような新しいサンプリング法が適用される。

- 1) ナミガイのみを商用に採捕している地域では、貝毒の指標としてナミガイを使う。イガイは必要ない。
- 2) ナミガイと他の二枚貝を商用に採捕している地域では、ナミガイの指標にはナミガイを使うが、他の二枚貝のための監視種としてイガイの検査を継続する。

最近の情報から、イガイの貝毒濃度が必ずしもナミガイの貝毒濃度の指標にならないことが明らかになった（つまりイガイの貝毒濃度が許容範囲内なのでその地域が採捕可能になっていても、ナミガイの貝毒濃度が許容できないレベルの可能性もある）。

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

1. 食品基準通知

- Notification Circular 03-17

23 January 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular03-17.aspx>

(意見募集)

・加工助剤としてのエンドペータ(1,4)キシラナーゼ : *Pseudoalteromonas haloplanktis* 由来及び遺伝子組換え *Bacillus subtilis* 由来酵素。穀類製品の製造用の加工助剤として。

- Notification Circular 04-17

2 February 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular0417.aspx>

(意見募集)

・加工助剤としてのペータガラクトシダーゼ : 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* 由来酵

素。ラクトース低減又はラクトースフリーの乳及び乳製品製造用の加工助剤として。

2. 官報告知 改正 No. 167

Amendment No. 167 – 9 February 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo167.aspx>

- ・食品添加物としての L-システインの使用拡大
- ・ワインの発酵促進のための水の添加
- ・アクリルアミドと褐変抑制ジャガイモ系統 E12 由来食品（遺伝子組換えジャガイモ）

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

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

1. 安全性助言

● Chao Jimengnan Super Powerful Man Tablets

6 February 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/chao-jimengnan-super-powerful-man-tablets>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィルが検出されたため、摂取しないよう助言する。製品の写真を掲載。

● Zhen Gongfu capsules

6 February 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/zhen-gongfu-capsules>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィルが検出されたため、摂取しないよう助言する。製品の写真を掲載。

● Impeous Man capsules

6 February 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/impeous-man-capsules>

TGA の検査により、表示されない成分のシルデナフィル、フェノールフタレインが検出されたため、摂取しないよう助言する。製品の写真を掲載。

2. 意見募集：補完医薬品規制枠組み改革：評価の経路

Consultation: Reforms to the regulatory framework for complementary medicines:

Assessment pathways

14 February 2017

<http://www.tga.gov.au/consultation/consultation-reforms-regulatory-framework-complementary-medicines-assessment-pathways>

2015 年の Review of Medicines and Medical Devices Regulation (MMDR review) の勧告に基づく規制枠組みの改革について。関係団体からの意見を 2017 年 3 月 28 日までに募集する。

今回の意見募集には次の 4 項目が含まれる。

- ・ 補完医薬品の三段階のリスクに基づいた規制枠組み：既存の低リスクと高リスク医薬品の間新しい評価経路を導入する。
- ・ 最もリスクの低い補完医薬品に使える効果表示はリストを作る。
- ・ TGA が市販前評価を行った医薬品については TGA が有効性を評価したと主張できるようにする。
- ・ 補完医薬品部門に確信のインセンティブを与える。

● ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)

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

1. MPI は Bay of Islands 全体の貝に警告

MPI cautions against taking shellfish in entire Bay of Islands

03 Feb 2017

<http://mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/mpi-cautions-against-taking-shellfish-in-entire-bay-of-islands/>

MPI は北の Cape Brett と Cape Wiwiki の間での貝の採捕や喫食をしないよう警告する。定期検査で麻痺性貝毒の検出が懸念レベルであった。

* Shellfish biotoxin alerts

<http://mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/>

警告対象の詳細

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. ダイエット商品に警告

Warning issued on slimming product

February 07, 2017

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/02/20170207_154602.shtml

中国衛生部は表示されないオルリスタット成分を検出したとして CA NI Slim BELLANCE を摂取しないよう助言した。製品の写真を掲載。

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

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

● 検査実査課/輸入食品政策課

2017.1.20.~2017.2.2

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=35536>

2. 調理・加工中に自然に発生するベンゾピレン！果物、野菜と一緒に食べると安心できます！

新型有害物質のチーム 2017-02-09

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35623&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、三枚肉・牛肉・ソーセージなどの料理・摂取時に自然に発生するベンゾピレンがヒトに誘発する毒性（ベンゾピレン体内毒性）を低めるのにサンチュ、タマネギ、ニンニクなどが役立つと明らかにした。

今回の結果は、実際の食生活で生じるベンゾピレン低減化事業の一環として行われた研究を通じて、野菜、果物などの摂取がベンゾピレン体内毒性を低めるということを科学的に究明したものである。

※ ベンゾピレン：食品調理・加工時に炭水化物、タンパク質、脂質などが分解されて自然に生成する多環芳香族炭化水素の代表的物質であり、IARC が発がん物質（グループ 1）に分類

※該当の研究は東国大성정석教授が 2016 年ベンゾピレン低減化事業の一環として実施

今回の研究は、ベンゾピレンを多く生成する焼き物類（魚、肉類）、食肉加工品、燻製乾燥魚肉などを食べる時に、一緒に食べる食品がベンゾピレン体内毒性と発がん性にどう影響するかを把握するために行われた。

調査対象食品は、ベンゾピレン高生成食品である三枚肉などと主に一緒に食べられるごまの葉、サンチュ、ニンニクなど野菜類 13 種、デザート用イチゴ、リンゴ、桂皮、紅茶など果物・茶 7 種、坑がん効果があるとされる食品由来単一成分 27 種である。

※ 野菜類 13 種：黒豆、ごまの葉、大豆、長ネギ、ニンニク、ソバ、大根、セリ、サンチュ、セロリ、ヨモギ、キャベツ、タマネギ

※果物等 7 種：イチゴ、リンゴ、アーモンド、柚、紅茶、あざみ、桂皮

実験方法は、ベンゾピレンを入れたヒト肝がん細胞(HepG2)に食品 20 種と食品由来単一成分 27 種をそれぞれ添加した後、食品別・単一成分別にベンゾピレン体内毒性抑制率と発がん性抑制効果を調査した。ベンゾピレン体内毒性抑制率は、ベンゾピレンを入れたヒト肝がん細胞に食品抽出物と食品由来単一成分をそれぞれ 48 時間処理して細胞生存率の変化を評価して算出した。発がん性抑制効果は、ベンゾピレンが生体中で代謝されて生じる発がん成分である付加生成物(BPDE-DNA-付加体)をどの程度減らすかを測定した。

※ ベンゾピレン代謝付加生成物(BPDE-DNA-adduct)：ベンゾピレンは生体内で代謝されて中間代謝体 BPDE (ベンゾピレンジオールエポキシド) を生成して細胞の DNA と反応し付加生成物である BPDE-DNA-adduct を形成して発がん性をもつ。

調査の結果、細胞生存率に実質的な影響を及ぼす水準としてベンゾピレン体内毒性抑制率が 15%以上の食品は計 7 種で、セロリ(20.88%)、セリ(18.73%)、タマネギ(18.12%)、サンチュ(15.31%)、デザート用の桂皮(21.79%)、紅茶(20.85%)、イチゴ(18.76%)であった。

ベンゾピレン毒性低減率が 15%以上の食品由来単一成分は計 8 種で、ケルセチン(36.23%、タマネギ)、シルマリン(29.59%、あざみ)、クルクミン(28.35%、ウコン)、ミリセチン(23.97%、ニンニク)、タマリキセチン(22.98%、ヨモギ)、オイゲノール(18.61%、桂皮)、カンフェロール(17.48%、サンチュ)、アスコルビン酸(16.26%、果物等)だった。

ベンゾピレン体内毒性低減率が高い食品 7 種と単一成分 8 種は発がん可能性も抑制する効果を見せた。食品ではサンチュ(60%)、紅茶(45%)、タマネギ(40%)、セロリ(20%)の順序で発がん性抑制効果を示し、単一成分ではミリセチン(65%、ニンニク)、アスコルビン酸(50%、果物等)、カンフェロール(45%、サンチュ)の順序であった。

安全評価院は、三枚肉などを焼いて食べる時に野菜と一緒に食べる私たちの食習慣をベンゾピレンの体内毒性を低めるのに実際に役立たせるには、焼き物類(魚、肉類)、食肉加工品、燻製乾燥魚肉などを食べる時にサンチュ、ニンニク、タマネギ、セロリなど野菜とともに食べて、食後には紅茶や水正果(朝鮮伝統の飲み物、シナモンが入っている)を飲む、あるいはイチゴなど果物を食べることが望ましいと発表した。

参考として、最近 3 年間について韓国国民の摂取量が多い食品計 1,226 件のベンゾピレンのリスク評価を実施した結果、すべての年齢でヒト暴露量は安全な水準であった。

3. 2017 年の健康機能食品の再評価はこのように実施されます！

健康機能食品政策課 2017-02-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35602&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、安全で優秀な健康機能食品を消費者に供給するために、健康機能食品機能性原料に対する再評価制度を取り入れて、今年は機能性原料 28 種に対する再評価を実施すると発表した。

現在、健康機能食品再評価は機能性原料認定後 10 年が経過した原料を対象にする周期的再評価と、新しい危害情報などが確認され速かに再評価が必要な場合に実施する常時的再評価に分けられて実施されている。

再評価方法は、再評価専門機関が該当の原料が人体にリスクとなるかどうかを確認する安全性評価と生理学的作用など有用な効果を確認する機能性評価を実施する。審議を経た後に確定されて、再評価結果によって認定事項の維持、変更または取り消し措置ができる。

今年度は周期的再評価として、いわしペプチド、大豆オリゴ糖、ぶどう種子抽出物など 19 種、常時的再評価では、プロバイオティクス、緑茶抽出物など 9 種を対象に実施する。

周期的再評価は今年 8 月再評価公告後、機能性原料関連業者から審査資料の提出を 12 月まで受付、2018 年 1 月から 10 月まで行う。

常時的再評価は今年 2 月公告後 3 月から 10 月まで再評価を実施して、12 月にその結果を通知する予定である。

食薬処は、今回の再評価が健康機能食品に対する信頼性回復と安全管理強化に役に立つはずであると述べ、消費者と業界にも再評価制度への理解と参加を依頼した。

2017 年再評価計画は食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr)→お知らせ→公知で確認することができる。

4. 低価格の子供嗜好食品メーカーの特別点検の結果

食品管理総括課 2017-02-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35588&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、学校周辺での不良食品販売を根絶して子供嗜好食品の安心購買環境構築のために、子供嗜好食品の製造業者 90 ヶ所を点検した結果、11 ヶ所を摘発して行政処分措置した。今回の点検はチョコレート・キャンディーなど低価格の子供嗜好食品を製造・販売する業者を対象に 1 月 24 日から 2 月 3 日まで実施し、違反業者に対しては 3 ヶ月以内に再点検する計画である。主要違反内容は、衛生的取り扱い基準(3 ヶ所)、原料受払い関係書類未作成(2 ヶ所)、流通期限の経過製品の使用(1 ヶ所)、▲地下水水質検査未実施(1 ヶ所)、自主品質検査の義務違反(1 ヶ所)、その他(3 ヶ所)などである。

5. 遺伝子組換え食品の表示、消費者情報提供範囲の拡大

輸入食品政策課 2017-02-02

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35509&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、遺伝子組換え食品表示範囲を、遺伝子組換え DNA またはタンパク質が残存している主要原材料（使用量上位 5 つ）から全ての原材料に拡大することを主要内容にする「遺伝子組換え食品等の表示基準」を 2 月 4 日施行すると発表した。

今回の改訂は、「食品衛生法」第 12 条の 2 及び「健康機能食品に関する法律」第 17 条の 2 をもとに、遺伝子組換え食品等の表示範囲を遺伝子組換え DNA が残存している食品に拡大して、消費者に正確な情報を提供するために用意された。

主要内容は、遺伝子組換え食品等の表示範囲拡大、非遺伝子組換え食品(Non-GMO)表示、活字の大きさ拡大などである。遺伝子組換え食品表示の範囲が主要原材料の使用量上位 5 つから使用量に関わらず組換え DNA が残存しているすべての原材料に広がる。ただし、熱

処理、発酵、抽出、濾過など高度の精製過程で組換え DNA が残存していない食用油、醤油、糖類などは現行と同様に表示対象から除外される。

消費者に誤認・混同を与える可能性があるため、これまで Non-GMO 表示を許可しなかったが、今回の改訂で「非遺伝子組換え食品、無遺伝子組換え食品、Non-GMO、GMO-free」の 4 種の方法で表示が可能になった。ただし、該当の表示は GMO 表示対象原材料のうち Non-GM 原材料を最も多く使って製造した食品にだけ可能であり、非意図的混入も認めない。

※ GMO 表示対象原材料：大豆、トウモロコシ、キャノーラ、綿花、砂糖大根、アルファルファ-GM 種子が開発または承認されていない食品(米、バナナなど)には非遺伝子組換え食品(Non-GMO)表示及び類似表示は禁止される。

また、活字の大きさを 10 ポイントから 12 ポイントに拡大した。

参考として、2016 年一年間に我が国に輸入された遺伝子組換え食品は約 214 万トンで、このうち遺伝子組換え農産物は 211 万トンであり、加工食品は 3 万トンであった。輸入された GM 農産物は食用油、醤油、澱粉糖に加工されて、Non-GM 農産物は豆腐、モヤシ、みそ、澱粉、ポップコーンなどに加工されて一般消費者に販売されている。

食薬処は、遺伝子組換え DNA が残存していない食品にまで表示を拡大することは国会などでずっと論議になっており、今後も利害関係者間の十分な論議を通じた社会的な合意結果によって消費者の知る権利及び情報提供を拡大する計画だと発表した。

詳しい内容はホームページ(www.mfds.go.kr>法令□資料>法令情報>制□改訂考試など)で確認することができる。

6. ベンゾピレンが基準を超過して検出されたごま油などの回収措置

食品管理総括課 2017-01-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=35447&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、京畿道の食品製造・加工業者が製造した「青鶴洞ごま油」製品（ごま油）と京畿道の業者が製造した「エルティ」製品（キャンディー類）を販売中断及び回収措置すると発表した。ごま油製品はベンゾピレンが基準(2.0 μg/kg以下)を超過して検出(2.3 μg/kg)、キャンディー類製品は鉛が基準(0.2mg/kg以下)を超過して検出(1.2mg/kg)されたため。

● 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。)

- フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、重金属及びヒ素の食品汚染に関する

結果報告を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04630010469>

- フランス衛生監視研究所(InVS)、2011年のフランスにおける環境汚染物質による妊婦の体内負荷量の結果報告書を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04630230343>

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、「食品中のピロリジジナルカロイド類(PAs)」に関するリスク評価研究報告書を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04630460482>

- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、食品として一部の昆虫を認めることを発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04630530505>

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、一般向けの月刊ニュースレター「Food Safety Focus」2017年1月号を発行

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04630790482>

- 台湾衛生福利部食品薬物管理署は、輸入食品の検査で不合格となった食品等を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04630800493>

ProMED-mail

キャッサバ中毒 ベネズエラ

Cassava poisoning – Venezuela

2017-01-29

<http://www.promedmail.org/post/4799579>

Date: Wed 25 Jan 2017 Source: Panorama.com [edited]

食糧がますます入手しにくくなっているため、ベネズエラの人たちは代用品にむかっている。キャッサバが解決法として選択されているが、特定の品種の食べ方の注意を知らない。直近の犠牲者は2017年1月21日にシアン化物中毒で死亡した51才の男性である。入院したものの回復しなかった。先月は他に11人がキャッサバ中毒で死亡している。昨年8月にはMonagas州が5人が死亡したキャッサバ中毒アウトブレイクに警告を出している。

Haff病ーブラジル (第2報) : (BAHIA)

Haff disease - Brazil (02): (BA)

2017-02-10

<http://www.promedmail.org/post/4829090>

[1]Date: Thu 9 Feb 2017 From: James M. Wilson

2017年1月24日時点で、症例数62で34人が筋肉痛とクレアチンキナーゼの大幅上昇を示している。65才の男性1人が死亡。

[2]Date: Sat 4 Feb 2017 Source: Espacio de Prensa, Agencia EFE report

保健当局が2017年2月7日ブラジル北東部のバイーア州 (Bahia) において、謎の筋肉

痛と尿が黒い 64 症例について報告した。まだ原因は不明。最初の症例は 2016 年 12 月 14 日に確認された。バイーア州政府は、ブラジル保健省の協力のもと、原因究明のために米国 CDC との国際協力協定を発表した。

Haff 病ーモデルになるかも

Haff disease - possible model

2017-02-11

<http://www.promedmail.org/post/4831520>

Date: Fri 10 Feb 2017 From: "Leighton, Ted" <ted.leighton@usask.ca>

北米のスケトウダラが筋肉の壊死になることがあり、これが Haff 病モデルとして使えるのでは、という情報提供。

* Myopathy in North Dakota Walleye (*Stizostedion vitreum*).

Holloway and Smith.

Journal of Fish Diseases. 5(6): 527-530. 1982

EurekAlert

● 専門家がサプリメントの背後に隠された危険を顕わにする

Experts reveal hidden dangers behind supplements

6-Feb-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-02/qub-erh020617.php

多くのハーブサプリメントには重大な健康リスクを引き起こす可能性のある医薬品成分が含まれる。Queen's University Belfast の世界食糧安全保証研究所の科学捜査経験のある分析化学者 Duncan Burns 名誉教授が専門家集団と協力してサプリメントの違法成分検出に関する学術論文を検討した。その結果、市販のサプリメント（肥満治療や勃起不全用として宣伝されているもの）は、植物成分と表示されていてもしばしば表示されていない危険な可能性のある医薬品成分を含む。

Burns 教授は「我々のレビューは世界全体の研究を調査し、ハーブ食品サプリメントの純度に疑問を提示する。これらのサプリメントはしばしば顧客が考えるようなものではなく、彼らはナチュラル製品で健康上の利益を得ていると考えているが、実際には隠された医薬品を摂っていて、騙されている」という。「これらの製品は無許可医薬品であり、多くの人が他の医薬品やサプリメントとの相互作用についても知らずに大量に使用している。これは非常に危険で重大な副作用が生じる可能性がある」

* A Review of Methods for the Simultaneous Detection of Illegal Ingredients in Food Supplements (オープンアクセス)

Walker et al

Journal of the Association of Public Analysts (Online) 2016 44 051-066

http://www.apajournal.org.uk/2016_0051-0066.pdf

食品サプリメントに関する EU RASFF 通知には、食品添加物の違反、汚染物質、新規食品成分などさまざまであるが、その中で安全性に関して最も重要なのは合成医薬品の存在である。2009～2016 年の RASFF 通知を調べた結果、合成医薬品の違法な混入のうち頻度が高かったのはシルデナフィル及びその類縁体、シブトラミン及びその類縁体、DMAA、ヨヒンビン及びタダラフィルであった。これらの検出法についてもレビューした。他に、フェノールフタレイン、ビンポセチン、メラトニンなどが報告されている。また FDA の 2009～2013 年のリコール情報も調査したところ、多い順にシブトラミン、スルホアイルデナフィル、シルデナフィルなどであった。

● グルテンフリー食はヒ素、水銀暴露リスクを増やすかもしれない

Gluten-free diet may increase risk of arsenic, mercury exposure

13-Feb-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-02/uoia-gdm021317.php

Epidemiology に発表された報告によると、グルテンフリー食を食べている人は心血管系疾患やがん、神経学的影響につながる可能性のある有害金属であるヒ素と水銀暴露が増えるリスクがあるかもしれない。

セリアック病と診断されている人は 1%以下のままであるが、グルテンフリーが米国で人気になっている。2015 年には米国人の 1/4 がグルテンフリーにしていると報告し、2013 年から 67%増加した。グルテンフリー製品にはしばしば小麦の代わりに米粉が使われている。コメはヒ素や水銀などを含む有毒金属を生物濃縮することが知られているが、コメの多い食事の健康影響についてはあまりわかっていない。イリノイ大学シカゴ校公衆衛生学部の疫学准教授 Maria Argos は NHANES のデータを用いてグルテンフリー食と尿や血液中の有害金属マーカーの関連を探った。2009 年から 2014 年の間に調査を完了した 7,471 人のうち 73 人がグルテンフリーで、彼らの尿中ヒ素、血中水銀濃度がグルテンフリーでない人より高濃度だった。ヒ素濃度は約 2 倍、水銀濃度は 70%高かった。

Argos は「これらの結果は、グルテンフリー食は意図せぬ結果となる可能性を示す」という。「しかし相当な健康リスクになるかどうかはわからない」「欧州では食品からのヒ素暴露には規制がある。米国でも検討する必要があるだろう。米国には水のヒ素基準がある。コメの摂取量が増えるとヒ素暴露リスクが増えるので、水同様に食品についても規制するのは当然だろう」

以上

連絡先：安全情報部第三室