

## 食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2017 (2017. 06. 07)

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>

#### 【FSANZ】 遺伝子組換えジャガイモ系統への意見募集

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）は、多数の遺伝子組換えジャガイモ系統由来食品の認可申請について意見を募集する。いくつかは褐変と調理中にアクリルアミドが生じることを抑制し、一部はある種の葉枯病耐性に組換えられている。これらジャガイモ系統はそのジャガイモ自身の遺伝子あるいは野生ジャガイモ種の遺伝子を用いて組換えられた。公衆衛生や安全上の問題はみつからず、これらジャガイモは普通のジャガイモと同じように安全であることを確認している。

\*ポイント： アクリルアミドは海外ではリスク管理が必要と考えられる優先順位が高い食品汚染物質です。一般的には高温調理を避けましょうという調理方法を変えることによるリスク低減化が呼びかけられていますが、それよりも原材料レベルでリスク低減化につながる有効手段の一つとして開発が進んでいるのが、アクリルアミドの生成量が少なくなるように改良された遺伝子組換えジャガイモです。

#### 【MFDS】 飲食店の衛生等級制施行で消費者の安全の責任を

食品医薬品安全処（MFDS）は、外食利用率の増加を受けて、飲食店衛生管理水準を評価し、「非常に優秀(★★★)」、「優秀(★★)」、「良い(★)」の3段階で等級を付与するという「飲食店衛生等級制」を5月19日から本格施行した。衛生等級指定業店は、出入り検査を2年間免除、衛生等級表示板の提供、食品振興基金を活用した施設・設備の改・補修などの恩恵が与えられる。食薬処は、飲食店間の競争による衛生水準向上に食中毒の発生減少、消費者の選択権保障及び営業者の売上高向上が期待されるとしている

\*ポイント： 韓国では、衛生管理のレベルで飲食店に格付けする制度を始めたようです。似たような取り組みは他国でも実施されていて、有名なのが英国 FSA によるイングランド、ウェールズ及び北アイルランドにおける“食品衛生格付け方式 (FHRS: Food Hygiene Rating Scheme)”で、0（緊急に改善が必要）～5（衛生水準が非常に良い）の6段階の格付けとなっています。ともに、消費者が店舗を選択する時の判断を支援することを目的としています。

#### 【EFSA】 乳児をさらに守る最新の科学

欧州食品安全機関（EFSA）は、生後16週間以内の乳幼児用食品に存在する物質のリスク評価に関するガイダンスを発表した。今後、食品添加物の評価を含む食品の安全性に関連する EFSA の評価に適用する予定である。

#### 【EFSA】 緊急助言の必要性への対応に関する EFSA 手引書

EFSA の緊急時対応マニュアル。EFSA による緊急助言を作成するのに成功の鍵となる枠組みは、柔軟性があり、それぞれの特殊な状況に十分に適応可能なことである。定期的にレビューして改訂していかなければならない。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【EC】](#)

1. 査察報告書
2. SCHEER：生命医学研究、製品や機器の生産や試験におけるヒト以外の霊長類の必要性：最終意見
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSA 加盟国のリスクコミュニケーションハンドブック改訂
2. 食事摂取基準：EFSA はビタミン K に関する助言を発表
3. ミツバチの健康：EFSA はデータ収集の必要性の概要を述べる
4. 緊急助言の必要性への対応に関する EFSA 手引書
5. 食品と接触する物質
6. カキ/日本の柿及びザクロのクロロピリホス-メチルの既存 MRLs 改訂
7. 遺伝子組換え関連：トウモロコシ NK603 のリスク評価に関する EFSA の GMO パネルの以前の結論についての新しい科学論文(Mesnager, 2016)の妥当性
8. 香料グループ評価：香料グループ評価 226 改訂 1（FGE.226 Rev1）についての科学的意見：FGE.19 の化学サブグループ 1.1.1(b) の 1 つの  $\alpha,\beta$ -不飽和アルデヒドの遺伝毒性データについての考察
9. 飼料添加物関連：雌豚用飼料添加物としての *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737)の安全性と有効性
10. 乳児をさらに守る最新の科学

### [【NHS】](#)

1. Behind the headlines

### [【BfR】](#)

1. 消費者の健康を守るために、独立した科学的根拠のあるリスク評価が必須である

### [【FDA】](#)

1. 輸入食品の安全性を進歩させるための現代的で統合されたアプローチをとる
2. FSVP:コンプライアンス日が近づいたため輸入業者の重要な事実を
3. FDA の検査でグルテンフリー基準は高いコンプライアンスを確認
4. リコール
5. 警告文書
6. 1 年経って、FDA は消費者を安全でない食品からより良く、より強く、守っている
7. パートナーシップを通じて輸入食品の安全性を向上させる

### [【FTC】](#)

1. FTC はグリーンコーヒー減量サプリメントを購入した人々に合計約 200 万ドルの追加の返金小切手を送付

### [【CFIA】](#)

1. カナダ人のための安全な食品基準案

### [【FSANZ】](#)

1. 遺伝子組換えジャガイモ系統への意見募集
2. 食品基準改訂 No. 170
3. 食品基準通知

### [【APVMA】](#)

1. ナチュラル製品は APVMA の登録が必要な場合がある – Parra Trooper についての声明

### [【TGA】](#)

1. 安全性警告

### [【香港政府ニュース】](#)

1. 違法ミルクのリコールを命じた

### [【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 飲食店の衛生等級制施行で消費者の安全の責任を
3. ベンゾピレンが基準を超過して検出された「ごま油」製品の回収措置
4. 誰でも簡単に行うことができるナトリウム低減料理を作る
5. ナトリウム含量の比較表示制度の本格実施
6. とともに食品安全を、健康的な大韓民国 - 第 16 回食品安全の日の記念式開催

【[AVA](#)】

1. MUJI りんご&ぶどう果汁 100%ドリンクの自主回収

【[FSSAI](#)】

1. 食品強化に弾みがつく FSSAI はアーリーアダプターを表彰

【[その他](#)】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) キノコ中毒 米国：(カリフォルニア)
- ・(EurekAlert) 良くあるクラスの化合物が DNA 修復メカニズムを破壊してがんをおこす
- ・(EurekAlert) 何が Monterey Bay での観察された中で最も有毒な藻類の大発生を引き起こしたのか？
- ・(EurekAlert) ナッツアレルギーの診断と管理のための初めての単一のガイダンス

---

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

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

1. 査察報告書 (Health and Food Audits and Analysis\*)

\*前 Food and Veterinary Office

● イタリアー水産物

Italy – Fishery products

29/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3814](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3814)

2016 年 11 月 21 日～12 月 1 日まで実施された、当局による水産物の管理を評価するための査察。イタリアには水産物とその生産チェーンをカバーする適切で効果的な公的管理システムがある。この管理システムは一般に EU 法の求める適切な保証を提供している。だが、特にハザード分析と重要管理点監視計画の評価に関していくつかの欠点が指摘された。

● ルーマニアー動物の抗菌剤の賢明な利用に関する情報収集

Romania – gather information on the prudent use of antimicrobials in animals

24/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3812](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3812)

2016 年 11 月 21～25 日にルーマニアで実施した実情調査。この実情調査の目的は、動物用医薬品の使用による抗菌剤耐性(AMR)問題対処方法の実践情報を収集し、他の加盟国に

役立つ参考例を確認することである。2014年、ルーマニアの動物用抗菌剤の使用は欧州の動物用抗菌剤摂取調査計画に報告されたデータの平均以下で、2015年にわずかな減少が見られた。国家戦略が計画され、ワンヘルスアプローチに基づいて抗菌剤の正しい使用に焦点があてられた。全体として、動物用抗菌剤製品の販売と使用の公的管理が動物用抗菌剤の賢明な利用促進に役立つと結論された。ある種の制約（特に診断及び感受性検査と医薬品のコスト）にも取り組むと動物の抗菌剤の削減と賢明な利用を完全に実施できる可能性がある。

- **管理団体—ペルーで活動する認可管理団体が適用するオーガニック生産基準及び管理方法**

Control Body – organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Peru

24/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3811](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3811)

2016年11月15～25日に実施された、ペルーの認可管理団体が適用したオーガニック生産基準と管理方法の申請を評価するための査察。管理団体の検査は一般的に効果的で完全なトレーサビリティ検査を含んでいるが、管理者のほとんどが生産者グループなので管理システムの効果が弱まっている。EUに輸出するオーガニック製品の認可は包括的な検査に基づいているが、古いリストに基づいて認可が発行されていることから、法令を遵守していない製品が輸出用に認可されるリスクがある。

- **管理団体—インドで活動する認可管理団体が適用するオーガニック生産基準及び管理方法**

Control Body – organic production standards and control measures applied by a recognised control body operating in India

24/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3810](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3810)

2017年1月23～31日に実施された、インドの認可管理団体が適用したオーガニック生産基準と管理方法の申請を評価するための査察。管理団体は現在のオーガニック基準と管理方法にカテゴリD（加工製品）を適用した。これはよい文書手順の実現と、インドからの不適合なオーガニック積送品の輸出を防ぐ、国のインターネット上のトレーサビリティシステム Trace Net の使用義務に基づいている。だが、システムの効果は多くの弱点に害されていて、結果として不適合な積送品がEUに輸出されうるリスクになっている。

- **米国—水産物**

United States—Fishery products

01/03/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8700](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2016-8700)

2016年6月20日～7月1日まで米国で実施されたEU輸出用水産物の状況を確認するための査察。米国食品医薬品局による公的管理システムでは、一般に米国の魚と水産物への要求は主に企業管理者が満たしているということが確認できた。システムの効果に影響を与えている点も確認された。

- ハンガリー— 特定の食料生産動物集団と食品の人畜共通及び共生細菌の抗菌薬耐性の監視と報告の評価

Hungary—evaluate the monitoring and reporting of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria in certain food-producing animal populations and food

01/02/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8676](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2016-8676)

2016年10月4～12日にハンガリーで実施された査察。目的の一つは、人畜共通及び共生細菌の抗菌剤耐性(AMR)統一監視報告についてのEU規則の実行状況を評価するため、二つ目はAMR監視及び報告についての優れた実施に関する情報を集め、AMRの認識と理解を改善するための新しい構想を確認することである。当局はAMR公的監視の適切な枠組みを開発し、過去の問題点も修正しているが、まだいくつか問題があり信頼性を損なっている。

- 英国—食品中汚染物質

United Kingdom—Contaminants in food

30/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8737](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2016-8737)

2016年10月11～21日に英国で実施された食品中の汚染物質の公的管理を確認するための査察。特に硝酸塩、マイコトキシン、重金属、産業及び環境汚染物質の規制に関して。全生産チェーンを通じた食品中の化学汚染物質に関しては、適切なリスクに基づく公的管理システムがあるが、いくつか欠点も指摘された。

- エクアドル— マグロ種由来水産物

Ecuador—fishery products derived from tuna species

17/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2016-8691](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2016-8691)

2016年11月15～24日にエクアドルで実施された、EU輸出用マグロ種由来水産物の生

産状況を保証する公的管理評価査察。エクアドルは地理的に重要な大西洋 2 か所のマグロ捕獲地域を操業する中程度のマグロ輸出者として EU に選定されている。管理システムのほとんどは保証を提供しているが、貯蔵タンクの二重使用や食品企業管理者の品質管理手順などの欠点がある。

#### ● ポーランド—EU に輸出する飼料

Poland—Feed export to the EU

29/05/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3815](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3815)

2016 年 9 月 19～23 日にポーランドで実施された非動物由来飼料の輸入に関する暫定措置の実行を評価し、EU 以外の国から輸入される飼料の公的管理システム能力を評価する事実調査委員会の結果。輸入飼料の安全性を管理する適切なよく管理されたシステムがある。

## 2. SCHEER

生命医学研究、製品や機器の生産や試験におけるヒト以外の霊長類の必要性：最終意見

The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices: Final Opinion

[http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter\\_service\\_id=327&newsletter\\_issue\\_id=3814&page=1&fullDate=Mon%2006%20Feb%202017&lang=default](http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=3814&page=1&fullDate=Mon%2006%20Feb%202017&lang=default)

2009 年の意見の更新版。2017 年版では、次の 6 つの質問に関して記している。

- 1) ヒト以外の霊長類の研究が現在も使用されているのはどの分野か？
- 2) 研究や安全性試験においてヒト以外の霊長類の使用の代替法はあるか？
- 3) 代替が不可能な場合に、どのように減らし、改善できるのか？
- 4) 研究や安全性試験においてヒト以外の霊長類の使用を段階的に廃止するためのタイムラインは決定できるのか？
- 5) もしヒト以外の霊長類の使用が禁止された場合、生命医学研究にとってどのようなことが起こりうるのか？
- 6) 3R 支援のためにどのような分野の研究を実施すべきか？

\*最終意見

Final Opinion on The need for non-human primates in biomedical research, production and testing of products and devices (update 2017)

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/scheer/docs/scheer\\_o\\_004.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/scheer/docs/scheer_o_004.pdf)

\*ファクトシート

[https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific\\_committees/docs/citizens\\_primates\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/scientific_committees/docs/citizens_primates_en.pdf)

\* ウェブ要約

[https://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/non-human-primates-testing\\_en](https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/non-human-primates-testing_en)

(現時点ではまだ必要であり、いつ不要になるかは予測できない)

### 3. 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](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 21 週～第 22 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)

中国産スペイン経由及びスロバキア経由磁器テーブルウェアセットからのカドミウムの溶出(0.15; 0.18 mg/dm<sup>2</sup>)、英国産ウマの腎臓の未承認物質フェニルブタゾン(28 µg/kg)、ポーランド産グラスジャー入り全形キノコの亜硫酸塩非表示(38 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキロインの水銀(1.8 mg/kg)、スペイン産解凍真空パックマグロが原因と疑われる食中毒(ヒスタミン)、米国産オランダ経由食品サプリメントの未承認物質 1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA)、オランダ産ドイツ経由鳥用種子ミックスのブタクサの種高含有(0.08; 0.014 %)、香港産オランダ経由食品サプリメントのベンゾ(a)ピレン(17.2 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(合計: 196 µg/kg)、パキスタン産イタリア経由バスマティ米のアフラトキシン(B1 = 5.2; Tot. = 5.6 µg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀(1.8 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.4 mg/kg)、フランス産スイス及びスロベニア経由乳児用粉ミルクの 3-モノクロール-1,2-プロパンジオール(3-MCPD) (3-MCPD と表現される 3-MCPD エステル: 0.421 mg/kg)、ドイツ産スロベニア経由乳児用粉ミルクの 3-モノクロール-1,2-プロパンジオール(3-MCPD) (3-MCPD +3-MCPD と表現される 3-MCPD エステル: 0.318 mg/kg)、イタリア産原料エクアドル産スペイン経由解凍真空パックキハダマグロ切り身のヒスタミン(最大 1067.4 mg/kg)、イラン産ドイツ経由ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 86; Tot. = 97 µg/kg)、南アフリカ産ザクロのメソミル(0.096 mg/kg)、ポーランド産有機エンバク粉の T-2 トキシン及び HT-2 トキシン (1400 µg/kg)、など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

チェコ共和国産金の装飾付きスナップグラスからのカドミウム(1.28 mg/item)及び鉛(12.4 mg/item)の溶出、チェコ共和国産ショットグラスの縁からのカドミウム(0.394 mg/item)及び鉛(3.35 mg/item)の溶出、スペイン産エビの亜硫酸塩高含有(313 +/- 14

mg/kg)、スペイン産肉製品用混合添加物の硝酸塩・ポリリン酸(E452)及びグルタミン酸ナトリウム(E621)未承認、フランス産原料スペイン産チルドメカジキロインの水銀(2.3 mg/kg)、スペイン産原料エクアドル産チルド調理済エビの亜硫酸塩高含有(219 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.59 mg/kg)、コートジボワール産冷凍マグロロインのヒスタミン(>200 mg/kg)、フランス産チルドイワシのヒスタミン(535 mg/kg)、スペイン産解凍マグロロインのヒスタミンが原因の食品由来アウトブレイク(623 mg/kg)、スペイン産解凍マグロロインが原因と疑われる食中毒(ヒスタミン<50 mg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産冷凍イカのカドミウム(2.58 mg/kg)、チュニジア産チルドオニカサゴの水銀(0.51 mg/kg)、インド産チルド真空パックキハダマグロフィレが原因と疑われる食品由来アウトブレイク、スペイン産デンマーク経由チルドヒレタカツノザメの水銀(2.5 mg/kg)、スペイン産チルドキハダマグロロインの水銀(1.49 mg/kg)、フランス産チルドメカジキロインの水銀(1.75 mg/kg)、スペイン産解凍メカジキロインの水銀(1.499 mg/kg)、ベトナム産冷凍タコのカドミウム(1.8 mg/kg)、など。

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

中国産デンマーク包装ビタミン D3 カプセルのビタミン D 高含有(57000 /100g)、トルコ産ギリシャ経由乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2795 mg/kg)、スペイン産飼料用酸化亜鉛のダイオキシシン(2.76; 8.66; 16; 1.29; 58.8; 29.4 ng/kg)、米国産英国経由食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2428 mg/kg)、エジプト産飼料用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 1167.1; Tot. = 1348 µg/kg)、台湾産カラフルゼリーのコンニャク(E425)未承認、香港産テーブルナイフからのクロムの溶出(0.181 mg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.079 mg/kg)、ベトナム産缶入り植物油漬カツオのヒスタミン(244 mg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.087 mg/kg)及びピリミホスメチル(0.068 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(Cry1Ab; Cry1Ab/c)米麺、スーダン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 44.8; Tot. = 55.4 / B1 = 53.6; Tot. = 64.8 µg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え団子、トルコ産アプリコット果肉の亜硫酸塩高含有(197 mg/kg)及び亜硫酸塩非表示(197 mg/kg)、中国産コート紙とペーパーボードからの高濃度の総溶出量(291 mg/dm<sup>2</sup>)、トルコ産パプリカの未承認物質モノクロトホス(0.042 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2303 mg/kg)、中国産有機霊芝抽出物の未承認物質イソプロチオラン(0.034 mg/kg)、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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

## 1. EFSA 加盟国のリスクコミュニケーションハンドブック改訂

EFSA-Member State risk communication handbook updated

24 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170524-0>

EFSA 加盟国の共同出版物「食品が嵐を呼ぶとき：実績のあるリスクコミュニケーションレシピ」の第三版が出版された。この改訂版には食品中のカフェインとアクリルアミドに関する新しい事例研究、科学の不確実性の伝達に関する新しい概要、ソーシャルメディアの利用に関する最新章が含まれている。

このガイドラインは、欧州の食品安全に関するリスクの評価と伝達の際に生じる可能性のある、多種多様な状況での適切なコミュニケーションアプローチについて、意思決定に役立つ枠組みを提供する。EFSA、加盟国、欧州委員会からのメッセージを伝達する人は EFSA のコミュニケーション専門家ネットワークと一緒に働いている。このグループの主な目的は、リスクコミュニケーションでの、特に加盟国と EFSA のリスク評価者間の協力と一貫性を促進すること—EFSA の戦略 2020 の主な優先事項である。

- ・食品が嵐を呼ぶとき：実績のあるリスクコミュニケーションレシピ

When Food Is Cooking Up a Storm – Proven Recipes for Risk Communications

24 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/riskcommguidelines170524>

## 2. 食事摂取基準：EFSA はビタミン K に関する助言を発表

Dietary reference values: EFSA publishes advice on vitamin K

22 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170522-1>

EFSA は栄養摂取に関する科学的助言のレビューの一環としてビタミン K の食事摂取基準を設定する。

食事、栄養、アレルギーに関するパネル(NDA)は 1993 年に食品科学委員会が設定した食事摂取基準を支持することを決めた。その結果、NDA パネルは次のようにビタミン K の一日目安量(AIs)を決めた：

7～11 か月の乳児に 10 µg

1～3 歳の子どもの 12 µg

4～6 歳の子どもの 20 µg

7～10 歳の子どもの 30 µg

11～14 歳の子どもの 45 µg

15～17 歳の青年に 65 µg

妊婦と授乳中の女性を含む成人に 70 µg

ビタミン K は血液凝固と骨石灰化で重要な役割を担う脂溶性のビタミンである。フィロ

キノン(ビタミン K1)とメナキノン(ビタミン K2)として食品にも天然に生じる。ビタミン K の摂取量が少ないと血液が凝固しにくくなるため出血する傾向がある。ビタミン K は食品ではホウレンソウ、レタス、ケール、芽キャベツなどの濃い緑の葉物野菜に含まれている。

EFSA は 2017 年初めに 6 週間パブリックコメントを募集し、受け取ったコメントを検討して科学的意見案を出した。

#### ・ビタミン K の食事摂取基準について食品・栄養・アレルギーに関する EFSA のパネル (NDA)の科学的意見案の意見募集結果

Outcome of a public consultation on the Draft Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on Dietary Reference Values for vitamin K

EFSA-Q-2015-00669

22 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1220e>

2017 年 1 月 13 日～2 月 24 日までパブリックコメントを募集した。NDA パネルは受け取った 10 団体からのコメントを検討し、ビタミン K の食事摂取基準の科学的意見の改訂を準備した。この科学的意見は 2017 年 4 月 5 日に NDA 総会で議論、採択されて EFSA Journal に発表される。

#### ・ビタミン K の食事摂取基準

Dietary reference values for vitamin K

EFSA Journal 2017;15(5):4780 [78 pp.]. 22 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4780>

欧州委員会からの要請を受けて、NDA パネルはビタミン K の食事摂取基準(DRVs)を導出した。この意見ではフィロキノンとメナキノンから成るビタミン K を検討した。ビタミン K の平均必要量と集団基準摂取量は成人、乳児、子どもに導出できなかったため、目安量(AIs)を設定した。メナキノンでは入手可能な証拠が不十分だったので、フィロキノンの AIs だけを設定した。1993 年以降入手可能な追加の証拠を評価したが、かなり不確実性があり、パネルは 1993 年の食品科学委員会が提案した参照値を支持した。AI 1  $\mu\text{g}$  フィロキノン/kg 体重/ 日が全年齢および性別の集団グループに設定された。各年齢集団の AI は上記参照。

### 3. ミツバチの健康 : EFSA はデータ収集の必要性の概要を述べる

Bee health: EFSA outlines data collection needs

22 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170522-0>

EFSA の MUST-B 作業グループはミツバチのリスク評価モデルの支援に必要な野外デー

タ収集の要求を最終化した。このモデルは発表されたデータと専門的な知見を用いて現在開発されているが、さらに評価するために現実的な野外データが求められている。この新しい報告書は、求められるデータの種類やどこでどのように収集するかを設定している。

MUST-B 作業グループ長の **Simon More** 教授は述べた：

「この作業にはいくつかの課題があった。野外で収集されたデータがこのモデルに十分な品質であることを保証するための正確で妥当性を評価された方法の必要性に対応しなければならなかった。結果のばらつきを減らすために自動化されたツールで、標準化された再現性のあるプロトコルを必要としている。今年の SETAC 会議で発表された最近の研究は、ツールの開発に期待できる進歩を示した。よりよいリスク評価に向けて、最終的にはよりよいミツバチの健康のために、データの質と調和を高める必要がある。」

MUST-B 作業グループは、欧州中の様々な気候と環境条件を代表する 4 加盟国の研究場所とデータを収集すべき 3 つのミツバチの亜種を選定した。データ収集期間、データの品質、コロニーの様子—習慣やミツバチの巣箱の中の産物の状態など—への要求も明記した。

教授はさらに付け加えた：

「私達は最初に 4 つの収集場所を提案しているが、EU の地形、天候、亜種、農業習慣、ミツバチ飼育習慣の多様性を考慮すると、他の EU 国のデータが非常に役に立つ。私達がより多くのデータを収集できれば、このモデルはより強化されるだろう。欧州にはすでにいくつかのミツバチ健康監視構想があり、これに基づいてすべての関係者と協力してことを進める必要がある。」

6 月にブリュッセルで開催される「ミツバチの健康に関するデータ収集及び共有：欧州のミツバチパートナーシップに向けて」という科学的討論会は、ミツバチの健康に関する可用性、データの収集と分析、コミュニケーションに関する問題をより深く話し合う機会である。最終目的はよりよいデータ収集と共有を通して、欧州のコロニー喪失問題を取り扱うことである。

#### ・ミツバチモデルの実証と検証に寄与する野外データ収集の仕様書

Specifications for field data collection contributing to honey bee model corroboration and verification

EFSA-Q-2016-00359

22 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1234e>

3 つの規制区域を代表する 4 加盟国(デンマーク、ポーランド、ポルトガル、フランス)が選ばれ、10 か所(デンマークで 4、ポーランドで 2、ポルトガルとフランス)でデータ収集が行われる。

#### 4. 緊急助言の必要性への対応に関する EFSA 手引書

EFSA procedures for responding to urgent advice needs

29 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1228e>

EFSA の緊急時対応マニュアル。時間的制約により、EFSA が提供する科学的評価は必ずしも完全リスク評価を必要とするわけではない。EFSA による緊急助言を作成するのに成功の鍵となる枠組みは、柔軟性があり、それぞれの特殊な状況に十分に適応可能なことである。過去や、これまでの定期的な訓練において似たような状況を扱ってきた EFSA の経験も考慮すべきである。マニュアルは定期的にレビューして改訂していくべき文書である。

## 5. 食品と接触する物質

- 食品と接触する物質に使用する 1,2,3,4-テトラヒドロナフタレン-2,6-ジカルボキシル酸、ジメチルエステルの安全性評価

Safety assessment of the substance 1,2,3,4-tetrahydronaphthalene-2,6-dicarboxylic acid, dimethyl ester for use in food contact materials

EFSA Journal 2017;15(5):4840 [7 pp.]. 24 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4840>

食品擬似物 A, B, C, D1 (EU 規則 10/2011 に設定されている) と接触する多層物質の内部の (食品と接触しない) 層として使用することを意図したポリエステル層の製造に、モノマーとして使用するなら、この物質に消費者の安全上の懸念はない。この物質と二量体を合わせた移行は 0.05 mg/kg 食品を超えるべきではない。

- 食品と接触する物質として使用する 2,4-ビス(1,1-ジメチルプロピル)フェニルと 4-(1,1-ジメチルプロピル)フェニル トリエステルを混ぜた亜リン酸のトリエステルの安全性評価

Safety assessment of the substance phosphorous acid, mixed

2,4-bis(1,1-dimethylpropyl)phenyl and 4-(1,1-dimethylpropyl)phenyl triesters for use in food contact materials

EFSA Journal 2017;15(5):4841 [10 pp.]. 24 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4841>

この物質の 5 から 10 mg/kg 食品の特定移行限度の増加は消費者の健康上の懸念はない。

## 6. カキ/日本の柿及びザクロのクロルピリホス-メチルの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for chlorpyrifos-methyl in kaki/Japanese persimmon and granate apple/pomegranate

EFSA Journal 2017;15(5):4838 [24 pp.]. 30 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4838>

既存の及び使用目的に起因するクロルピリホス-メチル及び代謝物質 3,5,6-TCP の残留物の長期及び短期摂取は消費者の健康へのリスクを示しそうもない。

## 7. 遺伝子組換え関連

トウモロコシ NK603 のリスク評価に関する EFSA の GMO パネルの以前の結論についての新しい科学論文(Mesnager ら, 2016)の妥当性

Relevance of a new scientific publication (Mesnager et al., 2016) on previous EFSA GMO Panel conclusions on the risk assessment of maize NK603

1 June 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1249e>

トウモロコシ NK603 のリスク評価に関連した Mesnager らの科学論文を評価した結果、彼らの研究デザインや用いた試料の適切性などに欠点や不確実性があることから、EFSA の GMO パネルは、以前のリスク評価の結論は有効で適用可能なままであるとの結論を出した。

## 8. 香料グループ評価

香料グループ評価 226 改訂 1 (FGE.226 Rev1) についての科学的意見: FGE.19 の化学サブグループ 1.1.1(b) の 1 つの  $\alpha, \beta$ -不飽和アルデヒドの遺伝毒性データについての考察

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 226 Revision 1 (FGE.226Rev1): consideration of genotoxicity data on one  $\alpha, \beta$ -unsaturated aldehyde from chemical subgroup 1.1.1(b) of FGE.19

EFSA Journal 2017;15(5):4847 [24 pp.]. 31 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4847>

4,5-epoxydec-2(trans)-enal [FL-no: 16.071]は遺伝毒性に関して安全上の懸念が生じる、それゆえ手順に従って評価できない。

## 9. 飼料添加物関連

雌豚用飼料添加物としての *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737)の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis* ATCC PTA-6737) as a feed additive for sows

EFSA Journal 2017;15(5):4855 [9 pp.].26 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4855>

出産前 3 週間から離乳子豚まで  $1 \times 10^8$  CFU/kg 完全飼料の用量で雌豚の食事に添加する際の *Bacillus subtilis* PB6 は出生から離乳までの子豚の成長を改善する可能性がある。

## 10. 乳児をさらに守る最新の科学

Latest science further protects infants

31 May 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170531>

生後 16 週間以内の乳児用食品に見られる物質を評価する EFSA のアプローチは、この年齢集団の食品の安全性に関する EU の意思決定をさらに支援するだろう。このガイダンスは今後いくつかの食品添加物評価を含む食品の安全性に関連する EFSA の評価に適用する予定である。

乳児用食品の成分は EU レベルで規制されている。この規則は、食品添加物、残留農薬、汚染物質、食品と接触する物質などの物質の使用および/または存在に関する要求を含んでいる。

#### 最新の評価方法論

EFSA の科学委員会は、生後 16 週間以内の乳児用食品に、この種の食品中物質（意図的に添加したものあるいはそうでないもの）のリスク評価を行うためのアプローチを提供するガイダンスを開発した。

EFSA の科学者らは出生前及び出生後の乳児の発育の最新の評価に従ったアプローチを開発した。このガイダンスは食品中の物質に対する乳児の感受性を高める恐れのある身体過程や臓器機能を同定した。また、唯一の栄養源である粉ミルクの摂取に基づく新生児の新しい摂取値がこれらの物質の暴露を推定するのに役立つだろう。

#### このアプローチの役立て方

科学委員会は次のような証拠に基づくケースバイケースのリスク評価を可能にする段階的アプローチを開発した：

1. 胃腸、代謝、脳と脳関門、免疫系、内分泌、生殖系を含むヒトの乳児の臓器の発達
2. 以下の試験による物質の毒性：
  - ・ 幼若及び成体動物での試験
  - ・ 幼若及び成体動物では見られない影響、あるいは動物の乳仔に低用量で生じる可能性のある影響の動物の乳仔での試験

パブリックコメント募集後の関連フィードバックはガイダンスの最終化で科学委員会に検討され、添付する報告書に含まれる。

#### ・ 生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関するガイダンス

Guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age

EFSA Journal 2017;15(5):4849 [58 pp.] 31 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4849>

EFSA の科学委員会は、暴露評価を行う際には 260 mL/kg 体重/日の高い摂取値を使用するよう提案した。決定樹 decision tree アプローチが提案された。生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質を試験する際には追加情報が必要で、リスク評価のアプローチは、その物質が意図的に添加されているかどうか、全身に分布するかどうかで、ケースバイケー

スに行われる。

・生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関するガイダンス案についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the draft guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age

31 May 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1248e>

EFSA は 108 件のコメントを受け取った。このガイダンスは 2017 年 4 月 26 日の科学委員会総会で議論、採択され EFSA Journal で発表される。

---

● 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

● 「チョコレートが心臓によい」というのは言い過ぎである

'Chocolate good for the heart' claims sadly too good to be true

Monday May 15 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/05May/Pages/Chocolate-good-for-the-heart-claims-sadly-too-good-to-be-true.aspx>

「定期的にチョコレートバーをお腹いっぱい食べることは実は体にいいかもしれない」と Mail Online は報道している。

デンマークの研究者は週に 1 回～6 回チョコレートを食べる人は、ほとんど食べない人(1 か月に 1 回以下) に比べて、心房性細動と言われる心臓の状態になる可能性が低いと言う。心房性細動 (AF) は、不整脈の一種で、血栓形成のリスクを増加させ、結果脳卒中のリスクが高くなる可能性がある。

しかし、うま過ぎる健康の話にはよくあることだが、この研究は特に説得力のあるものではない。1 か月に 1 回以下しかチョコレートを食べなかった人は、心房性細動のリスク因子である糖尿病、高血圧及び心臓血管疾患がある率も高かった。つまりその人達は健康のためにチョコレートを避けてきた可能性がある。この研究からは、すでにチョコレートを食べていた場合にチョコレートを食事が心房性細動の症状に役立つというエビデンスもない。どちらかと言えば、逆のほうが正しい可能性がある。つまり、定期的なチョコレートの食べ過ぎは、最終的に心房性細動の症状の引き金となりうる血圧や糖尿病リスクを増大させる可能性がある。

- 1日グラス半分のワインで乳がんのリスクが増加する可能性がある

Just half a glass of wine a day may increase breast cancer risk

Monday May 15 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/05May/Pages/Just-half-a-glass-of-wine-a-day-may-increase-breast-cancer-risk.aspx>

「専門家は、1日グラス半分のワインで乳がんのリスクが9%増加すると警告する」と The Sun は報道している。世界中のエビデンスを調べた広範な報告で、たった1日10gのアルコール（1.25ユニット）の摂取が乳がんのリスク増加と関連があると分かった。

この報告は食事、体重、身体活動と乳がんの関連に関して世界中のエビデンスをレビューしている世界がん研究基金によってなされた。全体として、この報告はアルコールの摂取は乳がんのリスク因子であるという、すでに知られていることを補強している。報告では、1日10gの純アルコールの摂取は閉経前の乳がんのリスクを5%増加させ、閉経後の乳がんのリスクを9%増加させるということが分かった。専門家は英国の現在の乳がん発症率に基づき、100人の女性につき約1件以上の件数と等しいだろうと示した。

専門家グループによるアルコールのすべての健康への影響についてのエビデンスの最近のレビュー以降、英国医務部長の助言は、全体的なリスクを低く維持するために男女とも週に14ユニット以上の定期的な飲酒はしないようすべきだというものである。

- 「毎日の化学物質」はがんに関連

Behind the headlines:

'Everyday chemicals' linked to cancer

Friday June 2 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/06June/Pages/Everyday-chemicals-linked-to-cancer.aspx>

「化粧品のような日用品に含まれる化学物質ががんに関連づけられた」と The Independent は報道している。遺伝子組換えヒト細胞を用いた研究によると、アルデヒドと言われる化学物質の類は、がんの発症を予防する遺伝子を損傷させることがわかった。

アルデヒドは自然環境に存在する有機化合物であり、また化粧品や自動車の排気ガスのような多くの人工の製品や物質にも見られる。アルデヒドは、身体がアルコールを分解するときに生成されるアセトアルデヒドや塗料から爆発物までいろいろな製品に使用されるホルムアルデヒドを含む。

研究は BRCA2 遺伝子に重点を置いた。正常な BRCA2 遺伝子（対になっている）は DNA を修復し細胞の増殖を制御するのに役立つタンパク質を生成する。BRCA2 遺伝子の突然変異は女性の乳がんや卵巣がん、男性の前立腺がんの引き金となりうる制御不能の細胞増殖につながる可能性がある。

この研究で研究者は、アルデヒド暴露は遺伝子が合成できる DNA 修復タンパク質の量を減少させることを発見した。正常でない BRCA2 遺伝子を持つ、つまり最初の段階で修復タンパク質の生産が少ない人では、アルデヒドはさらに生産量を減少させることになる。こ

れががんを進行させるであろう DNA 傷害につながる。

これは初期段階にある研究であり、アルデヒド暴露の安全な量や毒性量を示すことはできない。

極端なことをするつもりでない限り、1 週間のアルコールの推奨摂取上限をしっかりと守るという重要な例外を除いて、アルデヒドの暴露量を減らすためにできることはそれほどない。

---

● 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. 消費者の健康を守るために、独立した科学的根拠のあるリスク評価が必須である

Independent, science-based risk assessment essential for consumer health protection  
19/2017, 16.05.2017

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2017/19/independent\\_science\\_based\\_risk\\_assessment\\_essential\\_for\\_consumer\\_health\\_protection-200819.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/19/independent_science_based_risk_assessment_essential_for_consumer_health_protection-200819.html)

消費者の健康を守るためには、科学的根拠を基にした独立的なリスク評価が必要である。これは本日ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)に滞在中の、連邦食糧農業省の Christian Schmidt 氏が到達した結論である。「消費者の健康保護の分野では毎日新しい研究や科学的知見が発表されている。多くの消費者はこの大量の情報に動揺している。BfR は消費者が取るべき道を見つけやすくしている。消費者の健康保護について、科学的データに基づいた信頼できる事実や助言を伝える独立的な組織があることは、一般人にも政策にも重要である。BfR はこの分野で素晴らしい仕事をしている」。BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は説明する:「グローバル化したフードチェーンや絶え間ない新製品や素材の時代には、食品と製品の安全性の分野でグローバルスタンダードを設定し統一することが重要である。この目的を達成するために、BfR は全大陸の協力パートナーと協力する。」この会議のその他の話題は、BfR MEAL スタディ、ドイツ抗生物質耐性戦略(DART)への BfR の貢献、ドイツ実験動物保護センター(Bf3R)の発表だった。

---

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

1. 輸入食品の安全性を進歩させるための現代的で統合されたアプローチをとる

Taking a Modern, Integrated Approach to Advancing the Safety of Imported Food  
04/20/2017

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm552507.htm>

## Donald Prater のインタビュー

Dr. Donald A. Prater は 食品動物用医薬品部 (FVM)の食品安全統合次官補代行である。彼は FDA グローバルレギュラトリーオペレーション及び政策部 (GO) と協調して、FDA 食品安全応用栄養センター (CFSAN) と動物用医薬品センター (CVM) 間の輸入関連戦略リソース計画業務の責任者である。

以前、Dr. Prater は FDA のヨーロッパオフィスの室長と欧州連合における米国保健福祉省 (HHS) の国代表として 2012 年から 2016 年の間ベルギーブリュッセルで勤務した。それに先立って、2010 年から 2012 年、欧州食品安全機関の FDA の調整役を務めた。

Dr. Prater は 1996 年に Virginia-Maryland Regional College of Veterinary Medicine (政府企業コース) で獣医学博士号を取得し、1999 年に FDA の動物用医薬品センターに加わり、様々な職務に就いた。Dr. Prater は抗菌薬耐性、バイオテクノロジー及び毒性試験の分野に従事した。

### Q. 食品安全統合次官は長い肩書であるが、実際どういう意味か？

私の職務は FVM プログラム全体にわたって食品輸入業務を調整することである。「統合」というのは、我々の輸入に対する従来の規制監督方法 (例えば、監視、輸入検査、実地調査活動) が、輸入食品の安全性を確保するのに役立つ多角的なツールキットの一部として FDA 食品安全近代化法 (FSMA) の新輸入規定に取り入れられるであろうという事実を反映している。

輸入特有の問題の分野横断的性質は食品動物用医薬品部、食品安全応用栄養センター (CFSAN) 及び動物用医薬品センター (CVM) を含み、同時にグローバルレギュラトリーオペレーション及び政策部 (GO) や規制業務部のもとでの関連業務を含む FVM プログラム全体にわたるかなりの量のコミュニケーションと調整を必要とする。

食品輸入量の増加と FSMA が運用段階に移行しつつあるという現実を考慮すれば、この種の統合の必要性はかつてなく重要なものである。

### Q. これがどのように消費者の利益になるのか？

我々は多くの食品を米国に輸入している。米国の食品供給の 15%は輸入品であり、生鮮果物のほぼ 50%、生鮮野菜の 20%及び海産食品の 80%が輸入品である。我々は 200 カ国以上、約 12 万 5 千社から輸入している。供給業者や輸入業者と連携して輸入食品が安全であると保証することに協力することは FDA の責任である。

輸入食品の安全性保証支援の 1 つの方法は、食品供給チェーン全体にわたるあらゆる種類の規制監督方法を使用し、リスクに基づいて、我々のリソースを割り当てることである。監督責任の調整、食品供給チェーンにおける他の責任ある関係者により行われる業務の活用及び現在の規制ツールと併せて FSMA で規定されている新規制ツールの適用によって、消費者はよりしっかり保護され、我々のリソースは最もリスクが大きいとされる分野により効率的に割り当てられるようになるだろう。

### Q. つまり、食品が国内生産であろうと輸入品であろうと同じ監視を適用しているということか？

FDAには国内や海外食品の監督をするために、様々なツール（例えば、査察、理学的検査、サンプリング/検査）があり、さらにFSMAの輸入規定は、供給業者が米国食品安全基準と一致する食品を生産しているということを輸入業者が立証するという要件のような新しいツールを規定している。食品供給チェーン全体にわたって使われるツールは異なる可能性はあるが、監視レベルは同等のものになるだろう。

基本的な原則は、海外からの輸入食品は国内で生産されたものと同様に安全であるということを保証するということである。同一のシステムを持っているかについてではなく、同一の保護のレベルであるかということである。しかし、利用可能な様々なツールを考慮すると、国内海外の領域においてそれらの使用を最適化する方法があるだろう。例えば、FDAの査察は有益な方法であるが、海外の査察には膨大なリソースが必要である。なぜなら、国家や地方自治体、ビザの必要要件、ロジ準備、言語（通訳の必要性）及びその他の課題との調整の必要性があるからである。そういうわけで、査察は最も高いリスクの施設に対してこそ最も適しているだろう。

Q.食品施設でのリスクに基づいたリソース配分にすでに移行しているのではないかとこれは常識に思えるが？

確かに、我々が査察する商品や施設についてや査察の頻度について、リスクに基づいたアプローチをすでに適用している。我々の輸入食品法令遵守スクリーニング（PREDICT）システムは、米国への輸入のためのすべての規制された積荷を電子的にスクリーニングするためにFDAが使用するよく知られた分析ツールである。

さらに、今や我々は検査するための強力な情報テクノロジーやデータ分析が可能で、規制された物の世界的リストについてより深い理解を得ることができる。このより豊富な情報によって、FDAの規制監督リソースをより効率的にかつ効果的に展開させるためにリソースの割り当てモデルをさらに改善することができるだろう。毎日何千という登録企業や積荷は動的かつ絶え間なく変わるリスク状況をもたらす。我々の情報の正確性と頑健性の向上はよりよい公衆衛生のアウトカムを手に入れることに役立つだろう。

Q.FDAはどのように輸入監視へのアプローチを変えているのか？

従来、我々の輸入安全プログラムは米国へ食品を輸入する海外の施設の査察と通関手続時の積荷検査で成り立ってきた。これらの輸入規制ツールを実施することに関連する相対費用に比べると、輸入量と登録企業数のかなりの増大は、この従来モデルの能力が現在の傾向と同じペースを保つことを困難にする。

輸入食品に関連する業務は、大部分がFSMAによるものだが、大きく変わりつつある。米国の国境に到着する以前にこれらの食品の安全性を保証する予防を基礎とした措置を求めるようになった。FSMAはよりよく業務ができるよういくつかの新しいツールを規定したので、そのような機会を提供してくれた。例えば、外国供給業者認証計画というものがあるが、これは輸入業者に輸入食品の安全性の立証を求めるものであり、我々は輸入業者がそのように行っているか確認するために輸入業者を査察する。我々には登録済み海外食品施設を含め、海外の食品の安全性を監査する第三者認証機関を認証するために使用され

るプログラムがある。また、任意適格輸入業者プログラムというものがあり、これは厳しい基準を満たす適格な輸入業者の食品の迅速なレビューシステムを含む。

Q. 海外の施設の査察や通関手続地での検査のような従来の方法はどうか？

施設査察と通関手続での検査は、食品安全の高いレベルを維持する予防的管理が毎日、1ロットごと適切に実施されることを確実にし、積荷ごとに安全な食品を確認する重要な方法であり続けるだろう。

新しい方法と従来の方法を統合することは現在の課題である。我々には FSMA 遂行担当がいて、この問題を分析し、既存の方法と新しい方法を統合する戦略を立て、リスクに基づき、効率的かつ効果的な方法で FDA 規制リソースを割り当て、食品供給チェーンに存在する業務提携、パートナーシップ及びその他の確実なプロセスを活用することを担っている。

Q. 今後の課題はなにか？

課題の 1 つは監督業務を支援する第三者からの信頼できる情報の活用である。大きな問題は我々の業務を計画する上でどのようにこの情報を活かすかということである。

すべての国が直面するもう 1 つの課題は、我々の食品安全基準に合致していることをどのように確認するかである。FSMA を制定する上で、米国議会は検証を食品由来疾患を防ぐことを中心的な要素と認識し、FDA にコンプライアンスを確認するために世界中の政府関係者と協力することを指示した。検証の重要性はコーデックス国際規格や多くの貿易相手の規制業務において認識されている。なので、独自の食品安全課題がある国がどのようにこの重要な問題と一緒に取り組むか？この疑問に対する正しい回答を見つけるために取り組んでいる。

Q. FDA が食品の安全性を保証するために築いたパートナーシップについてもう少し述べてもらえるか？

この件に単独で取り組むのではない、それは確かである。例えば、我々は厳しい食品安全システムをもつ国々の知識や成功事例を活用している。これまで我々は公式にニュージーランド、カナダ及びちょうど先週オーストラリアの 3 か国を公衆衛生保護の同じレベルを規定している国と認めた。国内を見てみると、我々は、FSMA を履行するための生産物安全性プログラムの発展のために業務提携において 42 州に総額 2180 万ドルを提供した。我々は国内海外の規制パートナーなしにこの重要な業務をなしえないだろう。

Q. この新しい立場で過去の経験はどのように役立つか？

FDA では 17 年の経験があり、本部勤務、動物用医薬品センター及び海外勤務もある。最近ブリュッセルの FDA ヨーロッパオフィスの室長として勤務した。この経験は海外諸国が食品安全システムの監督をどのように規定し、またその監督にどの程度頼れるかについて深く知ることができた。

獣医師として FDA にきて、片足を医薬品領域に突っ込み、今では食品領域に突っ込んでいるという独特なポジションにいる。病理学のトレーニングは医薬品だけでなく、食品成分や包装材料を実証する安全性試験に精通させてくれた。過去数年間、抗菌性医薬品の責

任ある賢明な使用を促進することを目的とした基準の作成に貢献してきた。

私に関してほとんど知られていないことだが、付け加えて熱烈な釣好きであり、水産養殖の将来と課題に関する見解を養った所である、CVM（動物医薬品センター）の水産養殖医薬品チームを率いていた。それは、今では魚と水産物の重要なリソースとなっている。海産食品は米国の主要な輸入品であり、この国に輸出される魚に使用される安全な医薬品の使用に関して海外の水産養殖生産者に対するトレーニングの作成に取り組んだ。

FDAでの人生の中で、17年は経歴の大部分である。しかし、私が重んじる豊富な経験をもつ在職期間の長い先輩、また食品の安全性の基本的問題に関する熱意や新鮮な見方を分かち合っているFDAに新しく来た後輩というたくさん仲間がいることを今でも感じている。

## 2. FSVP:コンプライアンス日が近づいたため輸入業者の重要な事実を

FSVP: As Compliance Date Nears, Key Facts for Importers

May 26, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm560697.htm>

外国供給業者認証計画（FSVP）規則の最初のコンプライアンスの日が2017年5月30日である。FSVPは、食品安全近代化法（FSMA）の7つの基本規則のうちの一つである。この法の基本原則は、米国で消費される食品には、それがどこで生産されたものであろうと同じ予防的安全基準が適用される、というものである。FSVPは輸入業者にその人や動物用食品の外国供給業者が適切なFDA基準に適合していることを認証することを要求するものである。

Q & A インタビューでFDAの食品と動物用医薬品事務所の上級政策アドバイザー Sharon Mayl が説明している。

- ・ FSVP: What Do Importers Need to Know?

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm560689.htm>

## 3. FDAの検査でグルテンフリー基準は高いコンプライアンスを確認

FDA Sampling Finds High Level of Compliance with Gluten-Free Standards

May 30, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm560874.htm>

「グルテンフリー」と表示された食品で検査された99.5%以上が、食品のグルテン含有は20ppm未満というFDAの基準を守っている。

これは「グルテンフリー」と表記された250以上の食品から702検体を採取し分析したFDAのサンプリング検査の結果である。そのうちの1食品だけが、「グルテンフリー」という用語を表示に使用する製造業者向けに2014年8月に施行されたFDAの主要な基準の1つを遵守していないことを確認した。この食品は回収され、その後のFDAサンプリングでは規則違反となるグルテン濃度は確認されなかった。

FDA は、セリアック病患者である消費者にこの表示がある食品の「グルテンフリー」の言葉の意味に関して信頼できるように表示基準を設定している。5月はセリアック病啓発月間である。この病気の患者がもしパン、ケーキ、シリアル、パスタ及び小麦や穀物関連のものを含む他の多くの食品に入っているグルテンを摂取すると、非常に深刻な健康問題を起こすリスクがある。このサンプリングはグルテンフリー表示規則の主要な基準の1つの遵守レベルを評価するために2015年7月から2016年8月まで行われた。

#### 詳しい情報のサイト

- ・グルテンフリー食品サーベイランスサンプリング

<https://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/Sampling/ucm560840.htm>

- ・食品のグルテンフリーラベル表記

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm362510.htm>

- ・食品の事実：グルテンと食品表示：FDAの「グルテンフリー」表記規則

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm367654.htm>

- ・Q&A：グルテンフリー食品表示の最終規則

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Allergens/ucm362880.htm>

#### 4. リコール

**MusclMasster LLC** は **Al-Er-G** カプセルが禁止物質エフェドラを含むとして全国的に自主回収をする

MusclMasster LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Al-Er-G Capsules Because it Contains the Banned Substance Ephedra

May 23, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm560330.htm>

MusclMasster LLC は Al-Er-G カプセルが FDA の禁止する成分エフェドラハーブを含むとして全国的に自主回収を行っている。1カプセル 650 mg にエフェドラハーブ 180 mg を含む。

#### 5. 警告文書

- Formulife, Inc. 5/12/17

MAY 12, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm558916.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反、疾患予防や治療などの宣伝が未承認医薬品、不正表示。

- Morhaim Pharmed, Inc. 5/16/17

May 16, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm559795.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、不正表示。

6. 1年経って、FDAは消費者を安全でない食品からより良く、より強く、守っている  
A Year Later, FDA Is Better and Stronger in Protecting Consumers from Unsafe Foods  
Posted on May 24, 2017 by FDA Voice

By: William Correll and Douglas Stearn

<https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/05/a-year-later-fda-is-better-and-stronger-in-protecting-consumers-from-unsafe-foods/>

我々は迅速に対応するのが困難な、複雑で高リスクの可能性のある食品安全状況への対応を劇的に変化させてきた。

約1年前、FDAは、企業が危険な可能性のある食品の回収を効果的・迅速に開始することを確実にするのに、企業が希に適切に対応しない場合に十分な仕事をしていないという懸念を聞いた。FDAは常に世界でも最も安全な米国の食糧供給を守ることにコミットしてきたが、製品の性質や根拠、企業の対応などの要因により一部の状況では強化が必要であることを認識していた。だから保健福祉省の監察総監室が指摘した課題を変化のきっかけとして利用した。

ただの変更ではなく、文化の変化である。その中心はSCOREE (Strategic Coordinated Oversight of Recall Execution リコール実施の戦略的協調的監視) の設立である。我々はSCOREの合同議長として対応している。我々は今やFDAのコンプライアンス、執行、フィールドのリーダーと一緒にテーブルで毎週一回、必要ならそれ以上、リコール事例をレビューしている。会話には現場の調査官、法律家、科学や医学の担当者も参加している。

正しい対応は何だろう？FDAがすべきことは？企業は何をすべき？これらが現場の調査結果を受けてリアルタイムで、ハイレベルで意志決定され、汚染の可能性のある食品を市場から速やかに排除することの障害を乗り越えるのに上級リーダーも参加する。

毎年FDAが監視する数千のリコールのうち、SCOREは最も重大なリスクになるものに対して重要な役割を果たす。昨年SCOREはダイエタリーサプリメントの鉛汚染、粉ミルクのサルモネラ汚染、大豆ナッツバターのエ.coli O157:H7、ハマスやソフトチーズ、燻製魚のリステリアの事例を取り扱った。

(一部略)

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2016（2016. 11. 09）

【FDA】SCOREが全力で取り組み始めた

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201623c.pdf>

7. パートナーシップを通じて輸入食品の安全性を向上させる

Improving the Safety of Imported Foods Through Partnerships

April 20, 2017 by FDA Voice

By: Susan Mayne, Ph.D., Camille Brewer, M.S., R.D., and Donald Prater, D.V.M.

<https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/04/improving-the-safety-of-imported-foods-through-partnerships/>

FDA では他国と築いたパートナーシップが米国の消費者が家族のために選ぶ食品の安全性に対して信頼をおくための成功の鍵であると認識している。

FDA の食品安全近代化法 (FSMA) が議会を通過する上で、米国議会は国内の食品が可能な限り安全であり、かつ輸入食品が米国の食品安全基準を満たすことを保証することを支援するために FDA に新しい権限を与えた。輸入食品の安全性を向上させるためのこれらの新しい権限は FDA が何年もかけて構築してきたものを含み様々な食品安全のパートナーシップを考慮に入れている。

FDA は先日国内と海外の食品安全の専門家から、いかにこれらの戦略的パートナーシップを活かすことができるかについて話を聴く 2 日間の公聴会を開催した。輸入食品の安全性は我々全員にとって大きな関心事であり、米国市民にとって最大の懸念事項である。米国の食品供給の 15%は輸入品であり、生鮮果物のほぼ 50%、生鮮野菜の 20%及び海産食品の 80%が輸入品である。我々は 200 ヶ国以上、約 12 万 5 千社から輸入している。

我々が公聴会から得たものは、前進に導くだろう行動喚起であるが、専門家からの明確なメッセージであった：キャパシティービルディングから信頼できる第三者の監査や証明書、規制協力の洗練された形態まで、輸入食品の安全性を高めることができる様々なパートナーシップにおけるツールがあり、それらはその使用目的において適切であることを保証するやり方で使われなければならない、というものである。

米国へ食品を輸出する諸国はいろいろな食品安全のキャパシティーと能力を示し、そのため、パートナーシップは「画一的」というわけにはいかない。見返りとしてこの国に輸入される食品の安全性を向上させることを手助けすることができる食品安全システムを構築するのを手伝える必要のある貿易相手国といかに一緒に取り組めるかについて専門家は自分たちの経験をシェアした。出席者はいかにキャパシティービルディングプログラムを実施することができるか、世界の様々な地域に対してこれらのプログラムをどのように利用可能で役立つものにするかについて議論した。

その対極では：FDA が頑強な食品安全システムを持ち、公衆衛生を保護する同等のレベルを規定していると公式に認めてきた国の知識や成功事例をどのように活用するのか？これまでのところ FDA はニュージーランド、カナダ、そしてちょうど今週オーストラリアの 3 か国に対して公式の承認を完了した。

輸入食品は国内の食品生産者に求められるものと同じ公衆衛生保護レベルを規定する方法で生産されなければならない。ここに我々の考える問題がいくつかある：同じ健康の保護と規定する FDA の要件の代わりに使用される基準や手続きをどのように決定するのか？諸国がどのように監査、検査、検証及び全体的な監視において同等性を保証しているのか？という問題である。

我々はまた連邦政府関係機関が民間団体と一緒に業務やリソースを活用するのかどうか、またどのように行うかについて議論した。我々の輸入品の監視の中で、いろいろな民間の食品安全基準に対して監査する企業のような民間団体の役割をどのように考えるか？そして、リスクに基づいたサーベイランスやプランニングの観点から特定の作物に特殊である輸出規制プログラムの価値を検討した。

基本は？われわれは輸入食品の安全性を高めるため様々なアプローチを使うことができるということ。全体として、公聴会は我々に FDA がパートナーシップ業務を向上させると思われる複雑に絡み合った、意見、可能性及び課題を示してくれた。鍵は「画一的ではない」ということの意味である。

公聴会のインターネット配信、記録、及び追加の背景に関しては以下のサイトで閲覧できる。

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/WorkshopsMeetingsConferences/ucm536830.htm>

---

● 米国連邦取引委員会 (FTC : Federal Trade Commission)

<http://www.ftc.gov/index.shtml>

#### 1. FTC はグリーンコーヒー減量サプリメントを購入した人々に合計約 200 万ドルの追加の返金小切手を送付

FTC Sends Additional Refund Checks Totaling Almost \$2 Million to People Who Bought Green Coffee Weight-Loss Supplements

May 30, 2017

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/05/ftc-sends-additional-refund-checks-totaling-almost-2-million>

—このサプリメントを小売店で購入した人に小切手を送付—

これは二回目の送付で、2016 年 6 月にはオンラインで購入した約 20 万人に全額返金している。

---

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

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

#### 1. カナダ人のための安全な食品基準案

Proposed Safe Food for Canadians Regulations

Date modified: 2017-05-25

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/acts-and-regulations/regulatory-initiatives/sf-ca/proposed-safe-food-for-canadians-regulations/eng/1426531180176/1426531265317>

ー2017年1月から4月までのパブリックコメントについて更新ー

90日間のパブリックコメントで多くの意見を受け取った。次は、最終化に向けて、この1,300以上の提案を検討する。最終公表は2018年春を予定している。

以下事業者向け含め多くのリソースへのリンクを記載。

- 
- 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. 遺伝子組換えジャガイモ系統への意見募集

Call for submissions on genetically modified potato lines

Date: 26/05/2017

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/call-for-submissions-genetically-modified-potato-lines.aspx>

FSANZ は本日、多数の遺伝子組換えジャガイモ系統由来食品の認可申請に意見を募集する。FSANZ 長官代理 Glen Neal は、これらのうちいくつかは褐変と調理中にアクリルアミドが生じることを抑制し、一部はある種の葉枯病耐性に組換えられている、という。これらジャガイモ系統はそのジャガイモ自身の遺伝子あるいは野生ジャガイモ種の遺伝子を用いて組換えられた。FSANZ はこの申請について、分子的及び組成的視点からの GM と非 GM の比較を含む綿密な安全性評価を行った。評価の目的は GM とそうでない慣行作物の間に何か違いがあるかを見つけることである。公衆衛生や安全上の問題はみつからず、これらジャガイモは普通のジャガイモと同じように安全であることを確認している。

申請についての FSANZ の全ての決定は食品規制に責任を持つ大臣に通知され、大臣が採用・改正・却下を決定しあるいはレビューを要求したりできる。

意見募集の締め切りは2017年7月7日。

以下参考情報

- ・意見募集報告書
- ・アクリルアミドについての消費者向け情報
- ・GM 安全性評価プロセスの詳細

## 2. 食品基準改訂 No. 170

Amendment No. 170 – 25 May 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/Amendment-No.170.aspx>

この改訂に含まれるのは、加工助剤としてのプロテアーゼ **Oryzin**、乳児用ミルク製品用 DHA に富む油の代用品、特定のブタ製品中アピラマイシン残留基準、朝食シリアル中植物ステロールの濃度増、アレルギーンとしてのルーピン

### 3. 食品基準通知

Notification Circular 14–17

26 May 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular14-17.aspx>

新規申請及び提案

- ・加工助剤としてのサーモリシン（プロテアーゼ）

意見募集

- ・ジャガイモ F10, J3, W8, X17 および Y9 系統由来食品

葉枯れ病耐性で還元糖が少なくアクリルアミド生成量が少ない褐変し難い遺伝子組換えジャガイモ

---

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

#### 1. ナチュラル製品は APVMA の登録が必要な場合がある – Parra Trooper についての声明

Natural products may require APVMA registration – statement regarding Parra Trooper

1 June 2017

<https://apvma.gov.au/node/26986>

オーストラリアの法は、「農業用あるいは動物用化学製品」の定義に見合う製品は全てオーストラリアに輸入・宣伝・販売・使用前に APVMA に登録または認可されることを要求している。ある種の例外や除外はあるものの、これらはリスク評価の完了した場合にのみ考慮され、それには一般的に製品の有効性と安全性について示すデータの提供を企業に要求する。

業界や消費者に良くある誤解は、ナチュラル製品あるいは自然におこる生物学的管理は APVMA に登録しなくていい、というものである。

Parra Trooper は現在 APVMA に登録されていないが、APVMA は Parra Trooper がカ

びによる攻撃を促進することで有害植物を破壊する作用があると宣伝しているため、農業用化合物の定義にあてはまる可能性があると助言する。

APVMA が農薬動物用医薬品基準の法的定義にあう未登録製品に気がついたとき、APVMA は所有者に対して登録の方法を探り法令違反に対応するというアプローチをとる。APVMA は Parra Trooper の所有者がこの製品に登録が必要かどうか尋ねた 2015 年 11 月にこの製品を知った。そしてこの製品は法的に農薬なので登録が必要だろうと助言した。さらに 2017 年 3 月に農薬動物用医薬品基準違反である可能性があると通知を送った。APVMA は Parra Trooper の所有者と登録や認可について議論することを歓迎する。  
(Parra Trooper は土壌中の真菌 *Nigrospora oryzae* の芽胞を製品化したものとのこと)

---

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

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

1. 安全性警告

● Jinqiangbudor Red Dragon Tablets

30 May 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/jinqiangbudor-red-dragon-tablets>

TGA の検査で Jinqiangbudor Red Dragon 錠剤から表示されていない成分タダラフィルを検出した。製品の写真掲載。

● Dragon Power (Yong Gang Tablets)

30 May 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/dragon-power-yong-gang-tablets>

TGA の検査で Dragon Power (Yong Gang 錠剤)から表示されていない成分シルデナフィルを検出した。製品の写真掲載。

---

● 香港政府ニュース

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

1. 違法ミルクのリコールを命じた

Recall ordered on illicit milk

May 22, 2017

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/05/20170522\\_224148.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/05/20170522_224148.shtml)

食品安全センターは食物環境衛生署の許可を得ていないとして、輸入業者 Temptation

Taste Confectionery の北海道からの輸入のミルクを違法であるとし、リコールを命じた。

---

● 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

輸入検査課

2017.5.12～2017.5.18

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=37273>

2017.4.28～2017.5.11

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=37186>

2. 飲食店の衛生等級制施行で消費者の安全の責任を

食中毒予防課 2017-05-19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=37266>

－衛生等級制施行で食中毒予防及び消費者選択権保障－

食品医薬品安全処は、飲食店衛生管理水準を評価し、それによって「非常に優秀」、「優秀」、「良い」の3段階で等級を付与する「飲食店衛生等級制」を5月19日から本格施行した。

※ 食品衛生法改訂(2015.5.18)及び施行(2017.5.19)

飲食店衛生等級制は、我が国の国民3人中1人が一日一食以上外食をするなど外食利用率が持続的に増加し、飲食店衛生水準がより重要になっているため推進された。

※ 外食利用率: (2012) 25%→(2015年) 33.4%

※ 飲食店食中毒発生統計(2014～2016 平均): 全体の食中毒発生件数 1,085 件中 671 件 (61.8%)

「飲食店衛生等級制」は衛生等級を受けようとする飲食店営業者が、食薬処や地方自治体に営業者が希望する衛生等級を指定し申し込めば、評価項目及び基準によって評価を実施し、衛生水準が優秀な飲食店に対して衛生等級を指定する制度である。

※ 衛生等級: 「非常に優秀(★★★)」、「優秀(★★)」、「良い(★)」

評価は各等級別で、基本分野・一般分野・共通分野に区分された評価表を用いて行われ、評価結果 85 点以上の場合該当等級を指定する。

※ 「非常に優秀」: 基本分野(13 項目)・一般分野(72 項目)・共通分野(12 項目)、「優秀」: 基本分野(12 項目)・一般分野(62 項目)・共通分野(12 項目)。「良い」: 基本分野(11 項目)・一般分野(48 項目)・共通分野(12 項目)

現場評価は、結果の客観性及び専門性のために評価専門機関に委託して実施される。評

価の結果、営業者が希望する等級の指定を受けることができない場合には、申請者の権利救済のために再評価を申し込むことができるようにした。

衛生等級指定業店は、▲出入り検査を 2 年間免除、▲衛生等級表示板の提供、▲食品振興基金を活用した施設・設備の改・補修などの恩恵が与えられる。

食薬処は、飲食店間の競争による衛生水準向上に食中毒の発生減少、消費者の選択権保障及び営業者の売上高向上が期待されるとし、「飲食店衛生等級制」が食文化の質を高める新しい基準として定着されるように指定、広報などに最善の努力をつくすと発表した。

衛生等級指定飲食店は、食薬処や地方自治体ホームページ及び飲食店内外部に掲示された衛生等級表示板を通じて容易に確認することができる。

### 3. ベンゾピレンが基準を超過して検出された「ごま油」製品の回収措置

食品安全管理課 2017-05-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=37227&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、京畿道の食品製造・加工会社が製造して販売した「民俗ごま油」（食品類型：ごま油）製品からベンゾピレンが基準(2.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  以下)を超過(4.8  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )して検出されたため、該当の製品を販売中断及び回収措置する。

### 4. 誰でも簡単に行うことができるナトリウム低減料理を作る

食生活栄養安全政策課 2017-05-17

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=37230&sitecode=1&cmd=v>

ー2017 年第 6 回美味しい料理競演大会開催ー

食品医薬品安全処は、ナトリウムを減らし味も良い料理メニューを開発して普及するため「2017 年第 6 回美味しい料理コンテスト」を食品安全週間(5.7.~5.21.)と連携して 5 月 18 日に開催する

今回のコンテストは、事前に書類及び料理法審査で選抜された 120 チーム、600 人余りが参加し、与えられたテーマのメニューを開発する 1 部と減塩料理を制限時間内に作る 2 部で構成される。また陸・海・空軍から選抜された代表将兵が給食メニューに活用可能なナトリウム低減メニューを試演・提供する時間もある予定である。審査は、料理専門家と大学教授などで構成された専門審査団 37 人と SNS で募集された国民参加審査団 30 人が参加する。評価は味と栄養の調和、機能性、便利性及びナトリウム含量などを考慮して、審査で対象 1 チームと部門別最優秀賞(4 チーム)、優秀賞(4 チーム)、奨励賞(7 チーム)など計 16 チームに賞が授与される。

食薬処は本大会の受賞作及び人気が高いメニュー 120 を選定して料理専門家のレシピ改善及び栄養素分析を通じて「美味しい食膳VI」料理本に製作してパンフレット及び電子本(e-book)で普及する計画である。詳しい内容は、美味しい料理競演大会ホームページ([www.kcf70.com](http://www.kcf70.com))及び減塩フェイスブック([www.facebook.com/mfdsna](http://www.facebook.com/mfdsna))で確認できる。

## 5. ナトリウム含量の比較表示制度の本格実施

食品安全表示認証課 2017-05-15

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=37195&sitecode=1&cmd=v>

ー「ナトリウム含量比較表示基準及び方法」説明会開催ー

食品医薬品安全処は、麺・冷麺・インスタント麺類・ハンバーガー・サンドイッチ食品類型に相当する製品の包装紙にナトリウム含量を比較表示して消費者選択の手助けとする「ナトリウム含量比較表示制」が5月19日（金）に施行されると発表した。

比較表示制は、該当の製品のナトリウム含量を2015年国内売上高上位5製品の平均ナトリウム含量（比較標準値）と比べて割合(%)で表示して、比較標準値は市場変化及びナトリウム含量変化などを考慮して5年周期で再評価する。

比較標準値：消費者が、同じ又は類似と認識する食品の間でナトリウム含量を比べるための基準

\*詳細分類別比較標準値：

- ・麺（調味食品込み製品）スープ型、非スープ型：1,640 mg、1,230 mg
- ・冷麺（調味食品込み製品）スープ型、非スープ型：1,520 mg、1,160 mg
- ・インスタント麺類（調味食品込み製品）スープ型、非スープ型：1,730mg、1,140mg
- ・ハンバーガー：1,220 mg
- ・サンドイッチ：730 mg

施行される「ナトリウム含量比較表示基準及び方法」には、▲ナトリウム含量比較表示基準、▲ナトリウム比較表示事項及び方法などを具体的に提示した。

ナトリウム含量比較単位は総内容量を基準にして、2回分量以上が一つに包装された製品は単位内容量（1人前量）を基準に比べる。

\*比較単位：製品のナトリウム含量を比べるために生産者が対象食品の中でナトリウム含量を算出する食品の単位量を言う。

麺類の場合にはスープ型とスープを捨てて料理する非スープ型で区分して比較標準値を適用する。

食薬処は「ナトリウム含量比較表示制」施行で消費者が製品購買時にナトリウム含量を比べて選択することができ、国民のナトリウム摂取を減らすことに役立つと発表した。また、本格施行に先立って食品業界を対象に「ナトリウム含量比較表示制度説明会」を5月15日ソウル地方食品医薬品安全庁から開催する。

## 6. とともに食品安全を、健康的な大韓民国 - 第16回食品安全の日の記念式開催 -

食品安全政策課 2017-05-12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=37178&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、第16回食品安全の日を迎えて“ともに食品安全を、健康的な大韓民国”をテーマに食品安全を確認する記念式を5月12日開催する。

「食品安全の日（5月14日）」は、食品安全の大切さを国民に知らせて元気な食品を作る

ための国民的共感拡散のために運営し、昨年 12 月の食品安全基本法改正によって食品安全記念日に指定された。この記念式には食品安全の日功労者、ナトリウム・糖類低減功労者、地方自治体食品安全管理功労者などに対する褒賞とともに食品安全を望む国民の希望メッセージを紙飛行機にして飛ばす「食品安全確認パフォーマンス」、「ともに食品安全を、健康的な大韓民国」というスローガンを作る「食品安全ピクセルアートパフォーマンス」など国民参加行事が行われる。

\* 食品安全と不良食品根絶功労者政府褒賞は後日別途実施予定

一方、12 日記念式を始まりに 13 日まで全国民が参加する食品安全博覧会が開催され、博覧会期間には国民が食べて、楽しんで、体験するように多様な体験館とプログラムを用意した。孫文期処長は、「食品安全の日は安全な食べ物の大切さを知らせて安全な食べ物が元気な未来を作るという文化を広げるために作られた。食薬処は今後も 5 千万大韓民国国民の食卓安全を守るために責任を果たす。」と述べた。

---

● シンガポール農畜産食品局 (AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore)

<http://www.ava.gov.sg/>

1. MUJI りんご&ぶどう果汁 100%ドリンクの自主回収

Voluntary recall of MUJI Apple & Grape 100% Fruit Juice

<http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-alert-voluntary-recall-of-muji-apple-and-grape-100-fruit-juice.pdf>

MUJI (シンガポール) が、日本の無印良品の製品「りんご&ぶどう果汁 100%ドリンク」のいくつかの製品にカビが検出されたとして自主回収を行い完了したとのこと。製品の写真を掲載。

---

● インド食品安全基準局 (FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India)

<http://www.fssai.gov.in>

1. 食品強化に弾みがつく FSSAI はアーリーアダプターを表彰

Food Fortification Gains Momentum- FSSAI Awards Early Adopters

23.05.2017

[http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:09d93578-dcb8-43fb-b0ec-9f56546ec71e/Press\\_Note\\_Food\\_Fortification\\_Award\\_22\\_05\\_2017.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:09d93578-dcb8-43fb-b0ec-9f56546ec71e/Press_Note_Food_Fortification_Award_22_05_2017.pdf)

食品のビタミンやミネラル強化をいち早く実施した州政府と民間企業を、2017 年 5 月 16

日の全国サミット「食品安全と栄養の風景を変える」で表彰した。

---

● 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。）

- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、生鮮マグロの喫食によるヒスタミン食中毒の集団発生を公表

<https://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04710700507>

**ProMED-mail**

キノコ中毒 米国：(カリフォルニア)

Mushroom poisoning - USA: (CA)

2017-06-04

<http://www.promedmail.org/post/5082500>

[1]Date: 3 Jun 2017 Source: Huffington Post [edited]

北カリフォルニアで採取したタマゴテングタケにより、ここ数ヶ月で14人が重症中毒となり、3人は肝移植が必要だった。犠牲者の一人の幼児は「神経障害が永遠に残る」だろう。この中毒数の多さに当局が警戒している。

[2]Date: 2 Jun 2017 Source: CDC. MMWR Morb Mortal Wkly Rep [edited]

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6621a1.htm?s\\_cid=mm6621a1\\_w#T1\\_dow](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6621a1.htm?s_cid=mm6621a1_w#T1_dow)

2016年11月28日に Bay Area 菌類学会の会員がカリフォルニア中毒情報センター(CPCS)に、サンフランシスコベイエリアで異常に大きいタマゴテングタケ *Amanita phalloides* の大発生を通知した。その5日後、CPCSに今期最初の中毒症例が報告され、その後2週間でさらに13例が報告された。このアウトブレイクがおこる前は、CPCSに通報されるキノコ中毒は年に数例だけだった。ここに14例のまとめを示す。

\*Amanita phalloides Mushroom Poisonings — Northern California, December 2016  
MMWR / June 2, 2017 / 66(21);549–553

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6621a1.htm?s\\_cid=mm6621a1\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6621a1.htm?s_cid=mm6621a1_w)

**EurekAlert**

- 良くあるクラスの化合物がDNA修復メカニズムを破壊してがんをおこす

Common class of chemicals cause cancer by breaking down DNA repair mechanisms

1-Jun-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-06/uoc-cco053017.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-06/uoc-cco053017.php)

車の排気ガス、建材、家具、化粧品、シャンプーなどに含まれる化合物が遺伝子の修復メカニズムを破壊してがんリスクを増やす可能性があることが *Cell* に発表された。アルデヒドはこれまでがんと関連することがわかっていたが、そのメカニズムは不明だった。ケンブリッジ大学の医学研究評議会がんユニット長の Ashok Venkitaraman 教授らの研究は、遺伝子組換えヒト細胞と BRCA2 遺伝子に変異のある患者細胞を使ってアルデヒドの発がん促進メカニズムを解析した。アルデヒドは細胞の BRCA2 タンパク質の分解の引き金となり、その結果、DNA の修復に必要な量の BRCA2 タンパク質ができない。BRCA2 遺伝子変異のあるヒトは感受性が高い。

良くあるアルデヒドの摂取源はアルコールである。このことはアルデヒドデヒドロゲナーゼ活性の低いアジア人がアルコールの発がん影響にも感受性が高いことを意味する。

- 何が Monterey Bay での観察された中で最も有毒な藻類の大発生を引き起こしたのか？

What caused the most toxic algal bloom ever observed in Monterey Bay?

5-Jun-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-06/mbar-wct060517.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-06/mbar-wct060517.php)

2015 年の春遅く、北米西海岸は記録にある中で最も有毒な藻類の大発生を経験した。その大発生は魚や海鳥、アシカなどの野生動物に影響し、カリフォルニアからワシントンにかけての漁業を閉鎖させた。科学者はその大発生が *Pseudo-nitzschia* 属の珪藻類であることを発見したが、何故これらがそんなに高い毒性を示すようになったのかはわからなかった。*Geophysical Research Letters* に発表された新しい論文は、少なくとも Monterey 湾では、この大発生で藻類が特に毒性が高くなった理由は、湾の水のケイ酸と硝酸の比が著しく低くなったためであることを示した。

*Pseudo-nitzschia* 属の珪藻の一部はドーモイ酸という強力な神経毒を作るが、研究者らは何故一部の発生が特に毒性が高いのかを明確にしようとしている。2015 年の大発生は Monterey 湾での ECOHAB (Ecology and Oceanography of Harmful Algal Blooms) という大規模生物実験と同時に起こった。

- ナッツアレルギーの診断と管理のための初めての単一のガイダンス

First ever single guidance published for investigating and managing nut allergy

5-Jun-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-06/w-fes060517.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-06/w-fes060517.php)

英国の専門家団体による、最近の研究と専門家の見解をひとつにまとめたガイダンスを *Clinical & Experimental Allergy* に発表。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室