

## 食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2017 (2017. 11. 22)

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>

#### 【WHO】 世界抗生物質啓発週間、2017年11月13～19日

世界抗生物質啓発週間にあたって、FAO（国連食糧農業機関）、WHO（世界保健機構）およびOIE（国際獣疫事務局）は、薬剤耐性の出現を減らすために、ヒトや動物における責任ある抗生物質の使用を呼び掛けている。

\*ポイント：薬剤耐性問題への取り組みを促進するための啓発週間のため、WHOから様々な記事が発表されました。食用動物におけるヒトの医療上重要な抗菌剤の使用に関するガイドライン、抗生物質を使用する際に重要点と関係者が各々できる対策を記したファクトシートなどが紹介されていますのでご一読下さい。

#### 【EC】 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

欧州委員会（EC）のRASFFには、加盟国からECに報告された緊急情報（違反、食中毒など）がデータベース化されている。2017年代45週～第46週の主な通知内容を掲載。

\*ポイント：RASFFの通知内容は毎号掲載しているのですが、最近、フードサプリメント関連の通知が多いので再度注目記事として取り上げておきます。特に「未承認新規食品成分」を使用しているという内容が多いです。EUには新規食品「novel food」という制度があり、1997年5月15日より前にEUで相当量の食経験がないものについては、勝手に食品（フードサプリメント含む）への使用や販売を行うことは出来ません。販売したい場合には事業者が利用目的を明確にして科学的情報（生産工程、品質、安全性など）を申請時に提出し、リスク評価の実施と認可が必要となります。評価にどの程度の資料が必要になるのかについてEFSAがガイドラインを公表しています。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2016 (2016. 11. 22)

【EFSA】新規食品と伝統食品：ガイダンス最終化

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201624c.pdf>

#### 【BfR】 アントラノイドを含む全葉アロエ組成物入りフードサプリメントは健康リスクを生じる

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、キダチアロエ（*Aloe arborescens*、キャンドラブラアロエ）の葉の全体を皮付きのまま圧搾して得た樹液のフードサプリメントによる健康リスクについて評価結果を発表した。その成分のアントラノイドにヒトに対する発がん作用があるという疑いがあるとして、当該物質を含む組成物はフードサプリメントなどの食品へ使用するのは適切ではないとしている。

#### 【FDA】 大麻由来のがん治療を謳った根拠不明の製品を市販していた会社に警告

米国食品医薬品局（FDA）は、がん治療の効果があるかのように宣伝した製品を根拠なく違法に通信販売していた4社に対し警告文書を送付した。当該製品にはカンナビジオールが含まれ、油性の液体、カプセル剤、シロップ、茶、ローション等の形状で販売されている。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 健康な動物に抗生物質を使うのを止めて薬剤耐性の蔓延を防ぐ
2. 世界抗生物質啓発週間、2017年11月13～19日

### [【FAO】](#)

1. コーデックス委員会

### [【EC】](#)

1. 欧州抗生物質啓発日 2017
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 外部委託科学調査報告「農薬への暴露と健康への影響を関連付ける疫学調査の文献レビュー」で得られた知見のフォローアップに関する PPR パネルの科学的見解
2. 既存最大残留基準のレビューを必要としない農薬有効成分
3. 食品添加物としてのアルギン酸およびそのナトリウム、カリウム、アンモニウム、カルシウム塩(E 400–E 404)の再評価
4. リンゴとオレンジを組み合わせる科学：リスク評価における根拠の統合に関する合同 EFSA/EBTC 科学会議
5. 食品と接触する物質関連
6. 香料グループ評価

### [【FSA】](#)

1. 2017年7月～9月に FSA が発した警告のリスト
2. Lidl 社は表示されないナッツと亜硫酸塩のため Alesto Snacking Pockets を回収措置

### [【DEFRA】](#)

1. 食品中の残留農薬に関する専門委員会（PRiF）：2015年次報告

### [【NHS】](#)

1. アルツハイマー病のための栄養ドリンクは治験で残念な結果を示した

### [【BfR】](#)

1. アントラノイドを含む全葉アロエ組成物入りフードサプリメントは健康リスクを生じる
2. 欧州と近隣国の食品安全を共に強化
3. 日々のリスクを一目で — 平易な可視化により高いリスクリテラシーでの決定を促進
4. 生活スタイルの選択肢としての完全菜食（Vegan）および必要とされるリスクコミュニケーション：BfR の調査事業で明らかにされたベジタリアンの考え方に関する知見
5. ゲノム編集のリスクの認識：情報の制限と大きな需要
6. BfR は内分泌かく乱物質に関する健康評価のための欧州ガイドライン策定にあたり EFSA や ECHA を支援する

### [【ANSES】](#)

1. ANSES、グルホシネートを含む農薬 Basta F1 の市販認可を取り消し

### [【FSAI】](#)

1. 食品腐敗のため一部 Deli レッドペーストを撤回
2. シアン化水素酸（シアン化物）高濃度のため Creative Nature Apricot Kernels を回収措置

### [【FDA】](#)

1. 大麻由来のがん治療を謳った根拠不明の製品を市販していた会社に警告
2. 「食品製造共同事業者」に対し、食品サプライチェーン改善計画の特定の要件について実期日の延期を認めるガイダンスの発布
3. 2015年度の分析データは農薬残留レベルが依然低いままであることを示した
4. 残留農薬モニタリングプログラム Q&A

## 5. 警告文書

### 【NIH】

#### 1. 体重減少のためのダイエタリーサプリメント

### 【FTC】

1. ダイエタリーサプリメントとスキンケア製品のインターネット販売業者は詐欺的広告と課金を禁止される

2. 消費者向けブログ：約束と提供製品の背景にあるものを知る

### 【TGA】

1. 安全性警告

### 【MPI】

1. 貝のマリンバイオトキシン警告

### 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 説明資料（東亜日報の記事「卵の賞味期限、現在は包装時点が基準、2019年1月から産卵日から計算して表記」の記事に関連して）

3. 説明資料(東亜日報の記事「道に迷った『卵の卵殻表記』...こっそり1年遅らせる」の記事に関連して)

4. 市中流通卵、検査項目拡大適用で収去、検査結果

5. 食品医薬品安全庁、洗浄卵の冷蔵流通の義務付け

6. 食品医薬品分野の危機に備え能力強化訓練の実施

7. 私たちが飲む飲料、賢明に選択してください！

8. 食品医薬品安全処は韓国、中国、日本 HACCP 国際交流ネットワークの構築

9. 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

### 【FSSAI】

1. オーガニック食品規制について

### 【その他】

・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

## 別 添

### 【FDA】

1. FDA、メニュー表示ガイダンス文書を発行、Q&A方式を採用、さらに懸念への対応の説明や問題解決策および融通性の説明に画像を活用

---

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

### 1. 健康な動物に抗生物質を使うのを止めて薬剤耐性の蔓延を防ぐ

Stop using antibiotics in healthy animals to prevent the spread of antibiotic resistance

7 November 2017 | Geneva

<http://who.int/mediacentre/news/releases/2017/antibiotics-animals-effectiveness/en/>

WHOは農家や食品業界に対し、健康な動物の成長促進や疾病予防のために定常的に抗生物質を使うのを止めるよう推奨している。

WHOは、食用動物におけるヒトの医療上重要な抗菌剤の使用に関するガイドラインを策

定した。以下の URL から参照できる。

\*WHO guidelines on use of medically important antimicrobials in food-producing animals

[http://who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia\\_guidelines/en/](http://who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/)

国によっては、ヒトの医療上重要な位置づけにある抗生物質の総消費の約 80%が動物部門で生じており、その多くが健康な動物の成長促進である。

細菌の中には抗菌剤のほとんどまたは全部に対する抵抗性を獲得したものもあり、それらに対しては、開発中の有望な対抗策もほとんどない。致死的な伝染病の流行が突然起こることも考えられ、抗菌剤抵抗性の波を押し戻すには汎分野的な確固とした行動が必要である。研究によれば、食用動物で抗生物質の使用を制限すれば、これらの動物における薬剤耐性細菌を最大 39%減らせるということである。

WHO は、食用動物における医療上重要な抗生物質使用の全面的な削減、成長促進および診断されていない疾病予防のための抗生物質使用の撤廃を強く勧奨する。

健康な動物には、同じ群で他の個体に症状が認められてから抗生物質を投薬すべきである。病気の動物へ投与される抗生物質は、ヒトの医療において「最も重要度の低い」ものから、最も有効なものを節度を持って選択すべきである。ヒトの医療において「重要度がこの上なく非常に高い」ものから選んではならない。

動物由来食品への需要が増し、動物で使われる抗生物質の量も増加し、薬剤耐性の出現を助長している。こうした中、例えば EU では、成長促進目的での抗生物質の使用が 2006 年から禁じられている。消費者の需要も抗生物質を定常的に使用していない動物由来の肉に向かっており、大規模食品チェーンでは「抗生物質不使用」の方針が採用されている。

動物の疾病予防については、抗生物質を使用する代わりに、衛生状態の改善、ワクチンの利用、動物の飼育手技の改善などが行われるべきである。

#### ◇備考

ヒトの医療上重要な抗菌剤のリストは、以下の URL から参照することができる。

<http://www.who.int/foodsafety/publications/antimicrobials-fifth/en/>

2017 年 4 月に公表された第 5 版によると、「重要度がこの上なく非常に高い」のは、キノロン系、第 3 世代以降のセファロスポリン系、マクロライド系、ケトライド系、糖ペプチド系、およびコリスチンとして知られるポリミキシン系の抗生物質である。

## 2. 世界抗生物質啓発週間、2017 年 11 月 13～19 日

World Antibiotic Awareness Week, 13-19 November 2017

7 November 2017

<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/en/>

増え続ける薬剤耐性と戦うために抗生物質を賢く使う

Use antibiotics wisely to combat rising drug resistance

10 November 2017

<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/2017/launch-event/en/>

世界抗生物質啓発週間にあたって、FAO（国連食糧農業機関）、WHO（世界保健機構）および OIE (World Organisation for Animal Health: 国際獣疫事務局)は、薬剤耐性の出現を減らすために、ヒトや動物における責任ある抗生物質の使用を呼び掛けている。

薬剤耐性菌の出現で抗生物質が効かなくなってきたり、感染症治療の脅威になっている。抗生物質はしばしば過剰に処方され、過剰に使用されている。処方無しで使われる場合もあり、薬剤耐性の状況をより悪くしている。風邪やインフルエンザ等のウイルス感染症に処方したり、成長促進目的で動物に使用したりするのは誤用である。

これらの問題に対処するため、WHO、FAO および OIE は、「ワンヘルス(One Health)」アプローチの枠組みの中で協働し、薬剤耐性微生物の出現と蔓延を防ぐ最良の実務を推進している。

WHO 事務局長 Tedros Adhanom 博士は、「薬剤耐性に取り組まないと、普通の感染症に人々が怯え、ちょっとした外科手術で患者の命を危機にさらす時代に逆戻りしてしまう。」と述べている。

FAO 事務局長 José Graziano da Silva 氏は、「フードシステムにおいて抗生物質の誤用を減らさなければならない。抗生物質は獣医領域において極めて重要なツールだが、決して唯一のツールではない。」と述べている。

そして OIE 事務総長 Monique Eloit 博士は、「動物の適切な飼養と予防措置を行い、抗生物質をその有効性を保ちながら責任ある用法で使うことが、動物の健康と福祉にとって重要である。」と述べている。

## 薬剤耐性に関するファクトシート

Fact sheet on antibiotic resistance

November 2017

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/antibiotic-resistance/en/>

### ◇重要な事実

- ・ 薬剤耐性は、世界的な健康、食糧の安全、および今日の発展に対する重大な脅威の一つでとなっている。
- ・ 薬剤耐性は、誰に対しても、年齢や国によらず影響を及ぼす。
- ・ 薬剤耐性は自然発生する。しかし、ヒトや動物における抗生物質の誤用は、薬剤耐性出現プロセスを加速させる。
- ・ 肺炎、結核、淋病およびサルモネラ症をはじめとする感染症が次々と、それらを治療する抗生物質の効果が低下してきたため、治療困難になってきている。
- ・ 薬剤耐性は、入院期間を長くさせ、医療費を高額にし、死亡率を増加させる。

### ◇薬剤耐性の抑止と制圧の方法

- 個人



- ・ 認定された医療関係者が処方した場合以外は抗生物質を使用しない。
- ・ 担当の医療従事者が必要ないと言う場合には、決して抗生物質を要求しない。
- ・ 抗生物質を使用する際は、担当の医療従事者の助言に従う。
- ・ 飲み残りの抗生物質を他人に分けたり使用したりしない。
- ・ 日常的に手洗いをする、衛生的に調理をする、病人との密接な接触を避ける、性行為はより安全に行う、およびワクチン接種状況を最新に保つことにより、感染症を防ぐ。
- ・ WHOの「食品をより安全にするための5つの鍵」（清潔にする、生ものと調理済み品を分ける、十分に加熱する、安全な温度に食品を保つ、安全な水と原材料を用いる）に従って、衛生的に食品を調理し、成長促進や疾病予防のために健康な動物に抗生物質を使用しない方法で生産された食品を選ぶ。

\*参考：食品をより安全にするための5つの鍵

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/microbial/5keys/who5key.html>

➤ 政策決定者

- ・ 薬剤耐性に対処する確固とした国家活動計画の実施を保証する。
- ・ 薬剤耐性感染症の調査を強化する。
- ・ 感染症の予防策および管理策の指針、計画、推進を堅牢化する。
- ・ 質の高い医療の利用と配備を促進し、そのための規制を行う。
- ・ 薬剤耐性による影響に関する情報を入手できるようにする。

➤ 医療従事者

- ・ 自分の手、器具、環境を確実に清潔なものにし、感染を防ぐ。
- ・ 現行ガイドラインに準拠して、抗生物質が必要な場合に限り、処方・投薬する。
- ・ 薬剤耐性感染症の事例を調査チームに報告する。
- ・ 患者に抗生物質の服用の仕方、薬剤耐性、および誤用の危険性について正確に伝える。
- ・ 患者に感染症防止策について話をする（ワクチン、手洗い、より安全な性行為、およびくしゃみが出る時に鼻や口を覆うことなど）。

➤ 医療産業

- ・ 新たな抗生物質、ワクチン、診断技術および他の手段の研究・開発に投資する。

➤ 農業分野

- ・ 動物に抗生物質を与える時は、必ず獣医師の管理下で行う。
- ・ 健康な動物に対して成長促進や疾病予防の目的で抗生物質を使用しない。
- ・ 抗生物質の需要を減らすために動物にワクチンを施す。また、できる限り抗生物質に代わる方策を採用する。
- ・ 動物や植物を原料として食品を製造・加工するすべての段階において適正な規範を促進・適用する。
- ・ 農場のバイオセキュリティを強化し、衛生状態と動物福祉の改善を通して感染症を防ぐ。

◇最近の開発状況

いくつか新しい抗生物質が開発中だが、最も危険な薬剤耐性菌に対しては有効性が期待できない。人の行き来が簡単かつ頻繁になっており、薬剤耐性は、すべての国の多くの分野の努力を必要とする世界的な問題となっている。

#### ◇影響

より高額な抗生物質が必要になる、治療期間や入院期間が延びるなどのため、健康維持費用が家族や地域に重くのしかかるようになる。臓器移植、化学療法、外科手術などの先進医療が、感染症を防げなくなることからリスクに晒されることになる。

#### ◇WHOの対応

2015年5月に、以下の5つの戦略的目的を掲げた世界的行動計画が世界保健総会で承認された。

1. 薬剤耐性に対する認識と理解を深めること。
2. 調査・研究を強化すること。
3. 感染症の発生率を減らすこと。
4. 抗菌剤の使用を最適化すること。
5. 薬剤耐性への対処に対する継続的な投資を確保すること。

その他、WHOは、加盟国の国家活動計画の策定を支援している。また、以下のような構想・戦略を立案している。

#### ➤ 世界抗生物質啓発週間

「抗生物質：慎重に扱うべきもの」をテーマに2015年以降、毎年11月に実施。

#### ➤ GLASS (Global Antimicrobial Resistance Surveillance System: 世界薬剤耐性サーベイランスシステム)

WHOが支援。データの収集、分析、共有の方法の標準化を通して意思決定への示唆を与え、地方、国、地域の活動を推進する。

#### ➤ GARDP (Global Antibiotic Research and Development Partnership: グローバル抗菌剤研究開発パートナーシップ)

WHOとDNDi (Drugs for Neglected Diseases initiative: 顧みられない疾患のための新薬開発戦略)との共同立案。官民の提携を介して研究・開発を促す。2023年までに既存の抗生物質の改良などにより4つの新たな治療法を開発・提供する予定。

#### ➤ IACG (Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance: 薬剤耐性に関する組織間連携委員会)

国連事務局が設立。国際機関の協力を強化し、薬剤耐性の保健上の脅威に対抗する有効な活動を確保する。

#### その他の関連リンク（抗生物質/抗菌剤への耐性について）

- ・ 薬剤耐性に関する10の事実

10 facts on antimicrobial resistance

[http://www.who.int/features/factfiles/antimicrobial\\_resistance/en/](http://www.who.int/features/factfiles/antimicrobial_resistance/en/)

- ・ 薬剤耐性について  
Antimicrobial resistance  
<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/en/>
- ・ 世界各国の状況分析：薬剤耐性への対応  
Worldwide country situation analysis: response to antimicrobial resistance  
<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/situationanalysis/en/>
- ・ 薬剤耐性をくい止めるには？ WHO の出した処方箋  
How to stop antibiotic resistance? Here's a WHO prescription  
<http://www.who.int/mediacentre/commentaries/stop-antibiotic-resistance/en/>
- ・ 薬剤耐性：複数の国における国民意識調査  
Antibiotic resistance: Multi-country public awareness survey  
<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/publications/baselinesurveynov2015/en/>
- ・ クイズ：薬剤耐性についてどのくらいご存知ですか？  
Quiz: How much do you know about antibiotic resistance?  
<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/quiz/en/>

- 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

### AMR およびコーデックス委員会への WHO の関わり：WHO との Q&A

WHO on AMR and Codex: Q&A with WHO

14/11/2017

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/1062574/>

コーデックス委員会(Codex Alimentarius Commission)は、2016年7月、薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)に関する特別部会を再度設立し、AMR に対処するための Codex 実施規範の改訂および更新を行い、参加国に受け入れられる統合的な AMR 調査のガイドラインを策定することで合意した。

**Q:** 特別部会会合に WHO が期待するものは何か？

**A:** Codex は、国際社会の要求に答え、2つの分野で新規作業を立ち上げることを合意した。それらは、(1) 食品の生産により発生する AMR を最小限に封じ込める方法についての既存のガイドラインを更新すること、(2) 動物やヒトにおける抗生物質の使用状況に関するデータと動物、食品、ヒトおよび環境の試料における薬剤耐性細菌保有率とを結び付けて、統合的な AMR 調査の新しいガイダンスを策定することである。(1)は、WHO



が 11 月 7 日に新しいガイドライン\*1を公表しているため、特に重要である。Codex は、これらのガイドラインから適切な助言を何でも取り入れて、Codex 文書を作成するよう申し入れられている。(2)は、我々が状況の進展を追跡するのを助け、WHO や Codex が作成するガイダンスの将来の改訂に示唆を与えるという点でやはり重要である。

\*1: [http://who.int/foodsafety/areas\\_work/antimicrobial-resistance/cia\\_guidelines/en/%20](http://who.int/foodsafety/areas_work/antimicrobial-resistance/cia_guidelines/en/%20)

#### ◇ 政策および活動

WHO は、世界的に調査を重要視することおよび根拠に基づいた調査を行うことが政策や活動を伝えることにつながり、それらの政策や活動により、参加国や政府間機関が AMR に対する増え続ける健康安全確保策に対処できるようになる、と述べている。

Q: Codex の作業は目的にどのような影響を与えることができるか?

A: 動物やヒトにおける抗生物質の使用状況に関するデータと動物、食品、ヒトおよび環境の試料における薬剤耐性細菌保有率とを結び付けて、統合的な AMR 調査の新しいガイダンスを策定する。これは、我々が状況の進展を追跡するのを助け、WHO や Codex が作成するガイダンスの将来の改訂に示唆を与えるという点で重要である。WHO は今年の 6 月、統合的調査に関するガイダンス文書を更新した。Codex はこの文書から手がかりを得ることができる。

#### ◇ 国家行動計画

世界保健総会は、すべての加盟国が 2017 年までに、世界的な行動計画の目的と同調した AMR に関する国家行動計画を策定し、制度化するよう勧告している。

Q: AMR に関する国家活動計画のどの側面が Codex と特に関連があるか?

A: 世界的活動計画の目的 2(AMR の調査)と目的 3(抗菌剤の最適な使用方法)に関連する事項である。

#### ◇ リンク

世界抗菌薬啓発週間(World Antibiotic Awareness Week, 13-19 November 2017)

<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/en/>

#### Steve Wearne 氏、Codex にとっての AMR について語る

Steve Wearne talks AMR for Codex

13/11/2017

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/1062314/>

Steve Wearne 氏は、英国食品基準庁(FSA)の政策および科学作業部会の責任者。2017 年 7 月にコーデックス委員会の副委員長に選任。2016 年には、ロンドンで開催された Codex の薬剤耐性(AMR)に関する物理的作業部会の責任者を務めた。

#### ◇ AMR の問題の重要性は?

医療の根本を揺るがす重大で世界的な脅威である。世界的な行動を起こさないと、今世紀中ごろには毎年 1000 万人が AMR のために死亡することが予想され、がんによる死亡者

数を凌駕すると言われている。

#### ◇農業での抗菌剤の使用が問題なのか？

食物の消費を介して薬剤耐性細菌が家畜からヒトへ伝播する。動物やその排泄物との直接接触でも伝播する。

食品供給網が動物からヒトへの伝播の経路となっていると理論上言えるが、根拠は少ない。だが、動物や農業で不必要な抗菌剤を使用することに重大な懸念があることは確固としたコンセンサスになりつつある。こうした使用を削減することが、世界的な AMR 戦略の重要な柱である。

#### ◇何が起きているのか？

ここ 2、3 年で AMR に対し、国際的な大きな取り組みが行われるようになった。昨年 9 月に国連総会で AMR に関し、節目となる宣言が出された。英国は、複数種の動物における抗生物質の平均使用量を 2018 年までに 20% 減らして 50 mg/kg にすると表明した。さらに、ヒトの健康にとって極めて重要な抗生物質の動物に対する使用は、他に治療策がない診断された疾患に対して、感受性テストを行った上でしか行わないこととする。

また、英国は、Fleming 基金に 3 億 7 千 5 百万米国ドルを拠出し、中・低所得国における薬剤耐性菌感染症の調査等に役立てることとしている。

#### ◇Codex の役割は？

2016 年 7 月、AMR に関する特別部会を再度設立し、AMR に対処するための Codex 実施規範の改訂および更新を行い、Codex の参加国に受け入れられる統合的な AMR 調査のガイドラインを策定することを承認した。これらの新しい文書は、多くの国が立ち上げている国家計画を惑わすものではなく、補完するものである。

特別部会の作業を支えるのに科学の役割が非常に重要で、FAO や WHO にとって科学的優先度が高いいくつかの案件に最初に取り掛かる。機運を逃さないことがカギとなるため、今年の後半に特別部会の最初の会合を開き、活動が成功するように努力する。

\* FAO の世界抗菌薬啓発週間のサイト

<http://www.fao.org/antimicrobial-resistance/world-antibiotic-awareness-week/en/>

\* WHO の世界抗菌薬啓発週間のサイト

<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/en/>

---

● 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. 欧州抗生物質啓発日 2017

European Antibiotic Awareness Day 2017 - Statement by Vytenis Andriukaitis, Commissioner for Health and Food Safety, and Carlos Moedas, Commissioner for

Research, Science and Innovation

Brussels, 15 November 2017

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_STATEMENT-17-4607\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-17-4607_en.htm)

保健・食品安全総局長 Vytenis Andriukaitis 氏の声明。

## 2. 査察報告書

ルクセンブルグー「ワンヘルス」を实践しようとするルクセンブルグの地方への視察で行われた抗菌剤耐性に関する政策の議論についての報告書

Report of a One Health country visit to Luxembourg to discuss policies relating to antimicrobial resistance - Luxembourg LU

30 October 2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6247](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6247)

欧州疾病予防管理センター(ECDC)と欧州委員会の保健衛生・食の安全総局(DG SANTE)は、2017年5月29日から6月2日まで、抗菌剤耐性(AMR)について議論するために、共同でルクセンブルグの地方を視察した。この視察は、所轄機関の招きに基づいて行われたもので、彼らは、ヒト、動物および環境(生態系)は相互に連結するため分野横断的に一つの衛生として取り組む One Health の視点に立って、AMR に関する国家行動計画の展開に支援を求めている。全般的に、今まで AMR への意識を高めるために行われてきた活動は貧弱であると、報告では結論付けられている。得られたデータでは動物における抗菌剤の使用は比較的少ないことが示唆されているが、近隣加盟国で獣医が農業従事者に提供した抗菌剤の量がデータに含まれていないことから考えると、全使用量は少なく見積もられていそうである。抗菌剤の使用削減やより節度ある使用を促進したり、極めて重要な位置づけにある抗菌剤の使用状況をより詳細に調査したりする行動はあまりとられていない。所轄機関がわずかな AMR 調査データしか入手できる状態に無く、特にペットに関しては全く入手できていない。AMR に関して将来策定される計画や国行動計画を完成させるという観点から、本報告書では、実施可能なこれからの行動について様々な検討事項を概括して示した。

## 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45週～第46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)

ポーランド産リトアニア経由ゴム製乳首からの *N*-ニトロソ化可能化合物の溶出(0.4935 mg/kg)、中国産ナイロン製へらからの一級芳香族アミンの溶出(26.6; 15.2 mg/kg)、英国産アプリコットカーネルでシアン化物高含有(2801.7; 2928.6 mg/kg)、クロアチア産チーズでリゾチーム非表示(E 1105) (> 2 mg/kg)、スペイン産アーモンドにアフラトキシン(B1 = 13; Tot. = 15 µg/kg)、ラトビア産エストニア経由およびデンマーク経由フードサプリメントに未承認物質シルデナフィル(ジチオデスメチルカルボデナフィル: 52 mg/item)、スペイン産冷凍アオザメに水銀(1.2 mg/kg)、スウェーデン産エストニア経由およびデンマーク経由食品サプリメントに未承認物質シルデナフィルチオノ類似物(チオシルデナフィル: 140 mg/カプセル)、スペイン産花粉にピロリジジナルカロイド(1284 µg/kg)、ベルギー産ホタテ貝に記憶喪失性貝毒(ASP)ドーモイ酸(183 mg/kg)、ブルガリア産鴨肉にクロルテトラサイクリン(372; 2774 µg/kg)、ハンガリー産フードサプリメントに未承認物質シネフェリン及び高含有量のカフェイン、米国産ベルギー経由フードサプリメントに高含有量のビタミン A (3220 µg/item)・ビタミン B (98.6 mg/item)及びビタミン E(303 mg/item)、中国産乾燥クコの実に未承認物質カルボフラン(0.061 mg/kg)・ヘキサコナゾール(0.18 mg/kg)及びプロパルギット(0.11 mg/kg ; 0.073 mg/kg)、トルコ産ドイツ経由ササゲにクロルピリホス(0.79 mg/kg)及びマラチオン(0.96 mg/kg)、フランス産生きたマガキに麻痺性貝毒(PSP) (1824 µg/kg)、オランダ産リンゴにジメトエート(0.1 mg/kg)、米国産フードサプリメントに未承認物質 1,3-ジメチルブチルアミン(nor-DMAA)、など。

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

米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウおよび未承認物質ヨヒンビン、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア(届出国: アイルランド)、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ(届出国: クロアチア)、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アカシア、ポーランド産チルド卵混合液にフィプロニル(0.023 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 28.2 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキに水銀(2 mg/kg)、ポーランド産レッドペッパーにエテホン(1.4 mg/kg)、産出国不明米国経由フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、モロッコ産缶入りオリーブ油漬アンチョビフィレにヒスタミン(1553 mg/kg)、米国産各種フードサプリメントに未承認新規食品成分アカシア・新規食品成分アグマチン硫酸・新規食品成分イカリソウおよび新規食品成分フーディア、イタリア産の卵にフィプロニル(0.04 mg/kg)、スペイン産キハダマグロフィレに水銀(1.4 mg/kg)、ベトナム産冷凍調理済エビで亜硫酸塩非表示(37.5 mg/kg)、インド産飼料用ハーブ混合物にダイオキシシン(1.87 pg WHO TEQ/g)、ベトナム産冷凍アサリ及び

トルコ産アサリスープで照射非表示、南アフリカ産ナスにオキサミル(0.099 mg/kg)、英国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届出国: クロアチア)、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア、エジプト産ナスに未承認物質プロパルギット(0.028 mg/kg)、など。

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

産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ(届出国: キプロス)、スペイン産フードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア、イタリア産アイスクリームパウダーに着色料ポンソー4R/コチニールレッド A の未承認使用、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届出国: スロベニア)、エクアドル産冷凍生の頭をとったエビで亜硫酸塩高含有(738.6 mg/kg)、オランダ産卵黄パウダーにフィプロニル(0.071 mg/kg)、産出国不明フードサプリメントの未承認新規食品成分アカシア(届出国: アイルランド)、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、米国産チェコ共和国経由フードサプリメントに未承認物質ググルステロン、スペイン産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届出国: スロベニア, デンマーク)、産出国不明フードサプリメントの未承認新規食品成分フーディア(届出国: キプロス, スイス)、イタリア産の卵にフィプロニル(0.052 mg/kg)、ドイツ産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、オランダ産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、米国産未承認新規食品フーディア、米国産チェコ共和国経由フードサプリメントに未承認物質ビンポセチン・バナジウム(クエン酸バナジウム)およびフペルジン A、ドイツ産フードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア、ポーランド産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、スロバキアおよびポーランド産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、産出国不明ポーランド経由フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、フランス産豚用単味飼料にトリメトプリム(700 µg/kg)・テトラサイクリン(74 µg/kg)・スルフアジジン(1400 µg/kg)及びクロルテトラサイクリン未承認(1900 µg/kg)、産出国不明ドイツ経由有機茶に未承認物質アントラキノン(0.18 mg/kg)、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ(届出国: スロベニア)、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届出国: スウェーデン)、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア(届出国: スウェーデン)、英国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸及び未承認物質ビンポセチン、英国産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、カナダ産チェコ共和国経由フードサプリメントに未承認物質硫酸バナジル・ビンポセチン及びフペルジン A、ポルトガル産カテゴリー3の動物副産物を用いた不正品(ヒトの摂取に適さないものをヒト摂取用として販売)、英国産フードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア、ドイツ産牛用ハーブミックスにダイオキシシン及びダイオキシシン様 PCB (合計: 1.685 pg WHO TEQ/g)、産出国不明フードサプ

トに未承認新規食品成分アグマチン硫酸及び新規食品成分イカリソウ(届出国: クロアチア)、ドイツ産馬用ハーブミックスにダイオキシン及びダイオキシン様 PCB (合計: 3.528 pg WHO TEQ/g)、ポルトガル産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、チリ産冷凍アトランティックサーモンフィレにオキシテトラサイクリン(最大 349.1 µg/kg)、ベルギー産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、イタリア産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

チュニジア産チルドスペインダイに鉛(0.44 mg/kg)、中国産子供用竹製テーブルウェアセットからのホルムアルデヒドの溶出(19.6 mg/kg)、米国産殻なしアーモンドにアフラトキシン(B1 = 100.87; Tot. = 119.41 / B1 = 21.0; Tot. = 23.6 ; B1 = 21.38; Tot. = 23.96 / B1 = 45.1; Tot. = 48.9)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 18.92; Tot. = 27.97 / B1 = 16.37; Tot. = 49.57 µg/kg ; B1 = 80; Tot. = 113 µg/kg ; B1 = 20; Tot. = 82 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツペーストにアフラトキシン(B1 = 9.20; Tot. = 24.49 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 21.08; Tot. = 26.25 µg/kg)、エジプト産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 66; Tot. = 78 µg/kg ; B1 = 91; Tot. = 100 µg/kg)、エジプト産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 710; Tot. = 850 / B1 = 850; Tot. = 1000 µg/kg)およびオクラトキシン A (160;280 µg/kg)、ボスニア・ヘルツェゴビナ産ビスケットに高濃度のアクリルアミド(655 µg/kg) ; ボスニア・ヘルツェゴビナ産サンドイッチビスケットに高濃度のアクリルアミド(730 µg/kg)、チュニジア産ヒマワリ油漬チルドイワシにヒスタミン(最大 400 mg/kg)、エクアドル産ココアパウダーにカドミウム(1.4530 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2478 mg/kg ; 2372 mg/kg)、トルコ産乾燥フルーツミックスにアフラトキシン(B1 = 26; Tot. = 58 µg/item)、トルコ産パプリカにクロルピリホス(0.158 mg/kg)およびホルメタネート(0.114 mg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツにアフラトキシン(Tot. = 26.4 µg/kg ; (B1 = 8.85; Tot. = 10.21 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットに亜硫酸塩高含有(2675 mg/kg ; 3373 mg/kg ; 2249 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 8.83; Tot. = 40.86 / B1 = 18.86; Tot. = 28.20 µg/kg)、トルコ産ペッパーにクロルピリホス(0.093 mg/kg ; 0.108 mg/kg ; 0.096 mg/kg)、米国産トルコ経由殻剥きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 89.3; Tot. = 101.1 µg/kg)、トルコ産レーズンにオクラトキシン A (19.2 µg/kg)、アルゼンチン産米国経由鳥用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 220 µg/kg)、ボスニア・ヘルツェゴビナ産ビスケットの高濃度のアクリルアミド(1161 µg/kg)、スーダン産鳥餌用全形ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 240; Tot. = 260 µg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.223 mg/kg)、トルコ産ザクロにクロルピリホス(0.232 mg/kg)、スーダン産飼料用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 360; Tot. = 400 µg/kg)、インド産冷凍バナメイェビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (1.1 µg/kg)、ボリビア産のピーナッツにアフラトキシン(B1 = 61; Tot. = 71 µg/kg ; B1 = 54; Tot. = 89 µg/kg)、チュニジア産チルドスペインダイに鉛(0.54 mg/kg)、など。



---

● 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. 外部委託科学調査報告「農薬への暴露と健康への影響を関連付ける疫学調査の文献レビュー」で得られた知見のフォローアップに関する PPR パネルの科学的見解

Scientific Opinion of the PPR Panel on the follow-up of the findings of the External Scientific Report 'Literature review of epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects'

31 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5007>

2013 年、EFSA は、2006 年から 2012 年までに公表され、農薬への暴露と多くの健康状態観察結果との関連を検討した疫学調査について、包括的体系的レビューを行い、内容を発表した。相当量の疫学的情報が入手できたにもかかわらず、これらの根拠の質は低く、多くの欠点のために結果が影響を受ける恐れがあり、確固たる結論が引き出せなかった。最終的に、植物保護製剤およびそれらの残留物に関するパネル(Panel on Plant Protection Products and their Residues: PPR パネル)は、農薬リスク評価のために、疫学的データなどの根拠を複数の系列に統合して重み付けを行う方法論的アプローチを提案した。また、疫学調査の生物学的妥当性の検討は、暴露と影響の因果関係を確立する一助とすることができる。

外部委託科学調査報告「農薬への暴露と健康への影響を関連付ける疫学調査の文献レビュー」で得られた知見のフォローアップに関する PPR パネルの科学的見解についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of the Public Consultation on the Scientific Opinion of the PPR Panel on the follow-up of the findings of the External Scientific Report 'Literature review of epidemiological studies linking exposure to pesticides and health effects'

1 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1314>

2017 年 5 月、植物保護製剤およびそれらの残留物に関するパネル(Panel on Plant Protection Products and their Residues: PPR パネル)は、外部委託科学調査報告「農薬への暴露と健康への影響を関連付ける疫学調査の文献レビュー」で得られた知見のフォローアップに関する科学的見解の草案を承認した。承認後、2017 年 6 月 12 日から 7 月 28 日までパブリックコメントを募集し、関係者から 223 件のコメントを受け取った。コメントに

対しては、回答および科学的見解の文言の修正で応じた。修正された科学的見解は、PPR パネルによって承認され、9月の第89回本会議で議論され、採択された。この技術報告書(technical report)には、受理したすべてのコメント、作業部会が示した回答および行動の内容が収載されている。

## 2. 既存最大残留基準のレビューを必要としない農薬有効成分

Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2017;15(11):5046 [7 pp.]. 2 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5046>

EC 規則 No 396/2005 条項 5(1)に基づき、指令 91/414/EEC のもとで評価され最大残留基準(MRLs)を必要としない農薬有効成分は本規則の附属書 IV に記載される。EC 規則 No 396/2005 第 12 条に基づくレビューが必要とされている有効成分のうち、同規則の附属書 IV に既にリスク管理者が収載した 9 つの有効成分について、EFSA は、これ以上の評価が必要かどうかを判定していないことを確認した。EFSA は、これらの 9 つの有効成分について、MRL のレビューがもはや必要が無いことを説明する意見書を作成した。関連する質問は、この意見書によって対処されると考えられる。

## 3. 食品添加物としてのアルギン酸およびそのナトリウム、カリウム、アンモニウム、カルシウム塩(E 400–E 404)の再評価

Re-evaluation of alginic acid and its sodium, potassium, ammonium and calcium salts (E 400–E 404) as food additives

EFSA Journal 2017;15(11):5049 [57 pp.]. 10 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5049>

アルギン酸とその塩(E 400–E 404)は、EU で食品添加物として認可されている。EU 法の下で再評価される特定の食品添加物に適用されるリスク評価の概念的枠組みに従った審査の結果、パネルは、アルギン酸とその塩(E 400、E 401、E 402、E 403、E 404)には許容一日摂取量(ADI)の数値設定は必要なく、食品添加物としてアルギン酸やその塩を報告されているような用法で使用している場合の暴露評価を詳細に行ったところ、そうした暴露量で安全上の懸念は生じないと結論した。パネルはさらに、乳幼児と幼い子供における食品添加物としてのアルギン酸やその塩への暴露量は、これらの年齢集団では副作用が発生する可能性があるため、治療に用いられる用量以下であるべきだと結論した。パネルはまた、「特別な医療目的のための処方食と乳児用の特別な粉ミルク」(食品区分 13.1.5.1)や「指令 1999/21/EC に定義されている特別な医療目的の乳幼児用処方食」(食品区分 13.1.5.2)におけるアルギン酸とその塩の使用に関しては、得られたデータからはアルギン酸とその塩の安全性を適切に評価できないと結論した。

#### 4. リンゴとオレンジを組み合わせる科学：リスク評価における根拠の統合に関する合同 EFSA/EBTC 科学会議

The science of combining apples and oranges: Joint EFSA/EBTC scientific colloquium on evidence integration in risk assessment

Lisbon, 25 October 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/171025-0>

2017年10月25～26日の会議のプレゼン資料が掲載されている。

#### 5. 食品と接触する物質関連

食品と接触する物質に使用される化学物質[3-(2,3-エポキシプロポキシ)プロピル]トリメトキシシランの安全性評価

Safety assessment of the substance [3-(2,3-epoxypropoxy)propyl]trimethoxy silane, for use in food contact materials

EFSA Journal 2017;15(10):5014 [8 pp.]. 27 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5014>

この科学的見解は、食品接触物質、酵素、香料および加工助剤に関する EFSA のパネル (CEF パネル) が作成したものであり、ガラス繊維強化プラスチックの製造においてガラス繊維の糊付け成分として使用される[3-(2,3-エポキシプロポキシ)プロピル]トリメトキシシランの安全性評価に関する。この物質は通常最終プラスチック製品に最大で約 0.2% 適用されている。結果として生じる物質が食品と接触する場合、様々な使用シナリオ、すなわち外気温での長期接触(例えば貯蔵タンク)や、高温での短期接触(例えば台所用品)が想定される。処理されたガラス繊維抽出物では、この化学物質はガラス繊維 1 kg 当たり 10 µg の感度でも検出できないし、加水分解生成物やオリゴマーもガラス繊維 1 kg 当たり 60 µg/kg の感度でも検出できない。検出限界に基づき、プラスチック製品や想定される使用シナリオを考慮してモデル化を行ったところ、最大移行量は、この化学物質については食品 1 kg 当たり 0.05 µg、反応産物については食品 1 kg 当たり合計 0.15 µg という結果が得られた。パネルは、この物質には遺伝毒性があると結論している。これはエポキシ基を含む反応産物のいくつかにも当てはまる。だが、暴露量はかなり少ないため、低拡散性プラスチック\* にガラス繊維を組み入れる処理に糊付け剤成分として使用する限りにおいては、幾分の暴露があったとしても、あらゆる食品との接触の場合においても、この化学物質は安全上の懸念を生じないと結論した(\*ポリエチレンテレフタレート、ポリカーボネート、ポリブチレンテレフタレート、熱硬化性ポリエステル、エポキシビスフェノールビニルエステル)。また、処理したガラス繊維の残渣では、この化学物質については 10 µg/kg の検出限界で、また各反応産物(加水分解されたモノマーやエポキシ基を含む環状二量体、三量体、四量体)に 60 µg/kg の検出限界で検出されてはならないとされている。

#### 6. 香料グループ評価

香料グループ評価 73 改訂第 4 版 (FGE.73Rev4):FGE.12Rev5 で評価された一級飽和または不飽和脂環式アルコール、アルデヒド、酸およびエステルと構造的に類縁する、JECFA (第 59 回および第 63 回会合) で評価された脂環式アルコール、アルデヒド、酸および関連エステルの検討

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 73,Revision 4 (FGE.73Rev4): consideration of alicyclic alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA(59th and 63rd meeting) structurally related to primary saturated or unsaturated alicyclic alcohols, aldehydes, acids and esters evaluated by EFSA in FGE.12Rev5

EFSA Journal 2017;15(11):5010 [45 pp.]. 9 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5010>

FGE.73 についての今回の改訂は、第 59 回会合で JECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会) が評価した 4 つの香料物質を追加することに関する。EFSA の CEF パネル (Panel on Food Contact Materials, Enzymes, Flavourings and Processing Aids) は、22 物質と 1 つの候補物質を評価し、MSDI(maximized survey-derived daily intake)法による摂取量の推定に基づき、全ての物質を「香料物質として推定される量を摂取しても安全上の懸念は生じない」と結論した。今回の香料グループ評価(FGE)では、JECFA が取り挙げた 23 物質のうち 22 物質について、完全な純度基準や同定データが示されるなど、適切な特性情報が得られたが、1 物質([FL-no: 09.278])については、立体異性体組成が明確にされなかった。今回の FGE の対象物質のうち、6 物質については、使用用量データが得られ、mTAMDI(modified theoretical added maximum daily intakes)が推定された。そのうち 2 物質については、mTAMDI の推定値がそれらが属する構造クラスの TTC(Threshold of toxicological concern: 毒性学的懸念の閾値)を超えており、最終的な評価結果を導出するためにはより詳細な情報が必要と判断された。所定の手順を通して評価される残りの 17 物質については、評価を完了させるのにさらに詳細な暴露量の情報を必要とする物質を割り出すため、使用用量を特定して mTAMDI を算出する必要がある。

---

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

#### 1. 2017 年 7 月～9 月に FSA が発した警告のリスト

FSA publishes the list of alerts for July to September 2017

3 November 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16671/fsa-publishes-the-list-of-alerts-for-july-to-september-2017>

FSA は本日、2017 年 7 月から 9 月の間に取り扱い、製品を市場から回収するよう FSA

が警告を発した食品関連の事件 (food incidents) の要約を公表する。

その3ヵ月間に FSA は 32 件の食品通知を発した。そのうちの 18 件はアレルギー警告で、申告なしで使われていたアレルゲンの上位 4 種類は、牛乳、グルテン、ピーナッツおよび大豆であった。

また、4 件は物理的混入に関する食品警告、2 件は化学物質汚染に関する食品警告、8 件は劣悪な食品衛生や微生物学的リスクに関連した食品警告であった。

本日公表した情報は、こうした事件の全体的な内容、消費者におけるリスクのレベル、および FSA や業界や地域の所轄機関が取った行動を提示するものである。FSA はこのデータに、消費者が各情報にたどり着きやすいように、並び替えを施した。

リストには以下のウェブページからアクセスできる。

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/incidentsjulsept2017.pdf>

## 2. Lidl 社は表示されないナッツと亜硫酸塩のため Alesto Snacking Pockets を回収措置

Lidl recalls Alesto Snacking Pockets range due to undeclared nuts and sulphites

10 November 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16687/lidl-recalls-alesto-snacking-pockets-range-due-to-undeclared-nuts-and-sulphites>

Lidl 社は表示が英語でないため Alesto Snacking Pockets 各種を回収措置。ナッツと二酸化硫黄/亜硫酸塩を含むため。製品の写真掲載。

---

● 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

## 1. 食品中の残留農薬に関する専門委員会 (PRiF) : 2015 年次報告

The expert committee on Pesticide Residues in Food (PRiF): Annual Report 2015

2 November 2017

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/655035/expert-committee-pesticide-residues-food-annual-report-2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/655035/expert-committee-pesticide-residues-food-annual-report-2016.pdf)

2015 年度は、英国のサプライチェーンから食品および飲料について 3,614 検体を集め、残留農薬の検査を行った。品目によっては最大 388 種類の農薬について検査した。検体には、学校で提供される野菜や果物、オーガニック品も対象とした。

以下の概要に加えて、イベント開催について、フォローアップ、2017 年のモニタリング予定、違反結果の一覧表、農薬別の検出状況の図、調査結果/計画に関する Q&A なども掲載している。

◇[要約](#)

- ・ 2015 年は、47 品目、3,614 件の食品検体が採取された。これらの検体のうち 42.86% が 1 種類以上の残留農薬を含み、そのうち 2.79%の検体が MRL を超えていた。
- ・ 果物や野菜は最大 388 種類の農薬について検査した。動物製品では 73 種類、でんぷん質の食品および穀物では 346 種類、乳児用食品では 353 種類、他の食料品では 346 種類の農薬について検査が行われた。
- ・ 残留農薬が検出されたすべての検体について、HSE は消費者へのリスクを評価した。ヒトの健康への影響が懸念された 21 件の詳細リスク評価および 2 件の複合リスク評価の結果を公表した。8 検体について、ヒトが摂取するとリスクが生じる可能性があるかと判断されたため FSA に通告し、FSA が欧州委員会に報告して RASFF を通じて全加盟国へ通報された。
- ・ 英国で生産された果物および野菜の 16 検体について、それらの農作物に英国で使うことが許されていない農薬の残留物が含まれていたため、HSE に通告した。その残留物が存在した明白な事由を HSE が確定できなかったケースでは、HSE はどのようにしてそうした残留物が生じたのかを捜査した。

#### ◇モニタリング期間

2015 年 1 月～12 月、四半期毎に報告書を公表。

#### ◇サンプリング場所

2015 年は、英国の 24 の町や市の小売店から 2,800 件を超える検体が集められた。さらに、政府の検査官が、卸業者、港湾およびスーパーマーケット・物流センターなどから約 660 検体を集めた。

#### ◇結果のうち果物と野菜について

今年は、MRL を超える検体の割合が以前の年より多く、5.05%であった(2014 年は 2.76%、2013 年は 3.91%)。これは、継続してサンプリングされている特定の豆類と処理が加えられた食品の検査結果と関連している。特産品の豆類（鞘付き）は、基準を満たさない割合が高いことが知られている。また、処理が加えられた食品では、おそらく消毒に使ったことに由来して検出されることがある。

処理を加えた生鮮果物の違反 22 検体すべてが、BAC (塩化ベンザルコニウム)と DDAC (塩化ジデシルジメチルアンモニウム)に関連していた。BAC や DDAC は、農薬として使用されるのに加えて消毒薬として使用され、どちらの使用目的についても規制がある。BAC や DDAC が検出されたのは、果物の処理および包装の多くの段階でこれらの化合物が消毒薬として使用されていたためではないかと考えられる。

#### ◇2015 年の特記事項 : BAC と DDAC)について

欧州委員会は殺生物剤から生じる可能性がある BAC と DDAC の新しい MRL を最大 0.1 mg/kg にすることを 2014 年 10 月 16 日に公表し、2014 年 11 月 4 日に発効された。加盟国、第三国および食品事業者がこの要件を満たす準備のための猶予として、2015 年 8 月 12 日以前に生産されたものについては暫定 MRL 0.5 mg/kg が適用された。本報告書では、0.5 mg/kg を超えて残留物が検出された場合に限り、MRL 超過例として詳述している。



#### ◇ヒトの健康に対するリスクの評価

2015 年は、21 件について詳細リスク評価を行った。複合暴露についても検討している。詳細リスク評価の全文は、四半期報告書、あるいは学校への果物および野菜の供給計画 (School Fruit and Vegetable Scheme) に関する報告書に記載されている。

- ・ 四半期ごとの報告書:

<https://www.gov.uk/government/collections/pesticide-residues-in-food-results-of-monitoring-programme>

- ・ School Fruit & Vegetable Scheme:

<https://www.gov.uk/government/collections/pesticide-residues-in-food-results-of-monitoring-programme#school-fruit-and-vegetable-scheme>

## 2. 食品中の残留農薬に関する専門委員会：2016 年次報告

The expert committee on Pesticide Residues in Food (PRiF): Annual Report 2016

2 November 2017

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/655035/expert-committee-pesticide-residues-food-annual-report-2016.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/655035/expert-committee-pesticide-residues-food-annual-report-2016.pdf)

2016 年度は、英国のサプライチェーンから食品および飲料について 3,451 検体を集め、残留農薬の検査を行った。品目によっては最大 374 種類の農薬について検査した。

(報告書全体の構成は 2015 年次報告書と同様)

#### ◇要約

- ・ 2016 年は、41 品目、3,450 件の食品検体が採取された。これらの検体のうち 47.86% が 1 種類以上の残留農薬を含み、3.22% の検体が MRL を超えていた。
- ・ 果物や野菜は最大 374 種類の農薬について検査した。動物製品では 365 種類、でんぷん質の食品および穀物では 371 種類、乳児用食品では 376 種類、他の食料品では 370 種類の農薬について検査が行われた。
- ・ 残留農薬が検出されたすべての検体について HSE はリスクを評価し、ヒトの健康への影響が懸念された 16 件について詳細リスク評価の結果を公表した。5 検体について、ヒトが摂取するとリスクが生じる可能性があるかと判断されたため、FS に通告した。
- ・ 英国で生産された果物および野菜の 10 検体について、それらの農作物に英国で使うことが許されていない農薬の残留物が含まれていたため HSE に通告した。

#### ◇モニタリング期間

2016 年 1 月～12 月、四半期毎に報告書を公表。

#### ◇サンプリング場所

2016 年は、英国の 24 の町や市の小売店から 2,700 件を超える検体が集められた。さらに、政府の検査官が、卸業者、港湾およびスーパーマーケット・物流センターなどから約 650 検体を集めた。

#### ◇結果のうち果物と野菜について

MRL 超過検体の割合が昨年同様に高く、3.98%であった(2015 年は 5.05%)。これは、継続してサンプリングされている特産品の豆類（鞘付き）およびオクラの検査結果と関連している。特産品の豆類およびオクラは、基準を満たさない割合が高いことが知られている。

特産品の豆類と同様、オクラも通常は欧州の外で栽培され、多くの場合 MRL として LOD (検出限界)が用いられる。MRL を超過した農薬が検出された 24 検体のうち 7 検体は冷凍オクラで、冷凍オクラは通常、生鮮オクラとは供給元が異なっている。

#### ◇結果のうち動物性製品について

残留農薬は 106 検体で検出され、うち 18 検体が MRL を超過した。MRL を超過した豚肉及び豚肉製品、チーズ（水牛、羊、山羊）の違反は BAC と DDAC の残留であった。いずれも製造工程の消毒によると考えられた。肉検体の BAC 及び DDAC については今回から検査対象にしている。

#### ◇ヒトの健康に対するリスクの評価

2016 年は、16 件について詳細リスク評価を行った。詳細リスク評価の全文は、四半期報告書、あるいは学校への果物および野菜の供給計画に関する報告書に記載されている。

- ・ 四半期ごとの報告書:

<https://www.gov.uk/government/publications/pesticide-residues-in-food-quarterly-monitoring-results-for-2016>

- ・ School Fruit & Vegetable Scheme:

<https://www.gov.uk/government/publications/pesticides-residues-in-food-school-fruit-and-vegetable-scheme-2015>

### 3. 食品中の残留農薬：2017 年の第 1 四半期のモニタリング結果

Pesticide residues in food: quarterly monitoring results for 2017

2 November 2017

<https://www.gov.uk/government/publications/pesticide-residues-in-food-quarterly-monitoring-results-for-2017>

PRiF は、HSE 局長および FSA 最高責任者に対し、英国政府が国家的に推し進めている調査計画について、独立的な助言をする役割を担っている。特に、英国の食品供給における残留農薬の調査計画の策定や結果の評価について、サンプリング、試料の処理方法、新しい分析方法、食品中の残留農薬の変動の評価について助言を行う。

2017 年のモニタリング計画では、果物や野菜については 376 種類の農薬を対象としている。第 1 四半期には、21 種類の食品から 560 検体を採取した。25 検体が MRL を超過する残留農薬を含んでいた。主な品目は、鞘付き豆、オクラ、ピーマンやパプリカ、鶏肉、生鮮果実の盛り合わせ、および特産品の乾燥豆であった。

HSE は、残留農薬が検出された各事案についてスクリーニング的なリスク評価を行って安全性の参照値 (ARfD、ADI) を上回る摂取となるのかを判断する。参照値を上回る可能性がある場合は詳細なリスク評価を行う。第 1 四半期においては、ほとんどの事案につい

て、その食品を摂取しても健康に影響を与えることはないものと判断された。短期暴露の参照値である ARfD を超過したのは、鞘付き豆のジメトエート、オレンジのイマザリル・クロルピリホス・チアベンダゾール、梨のジチオカルバメート（ジラム）であった。オレンジについては生で皮ごと食べた場合に一時的な影響が生じ得ると判断されたものがあったが、皮を剥くと ARfD を超えず、リスクは低いと考えられた。

検体となった食品の供給者や小売業者の詳細、分析結果の詳細は、下記のウェブサイトから参照可能である。

<https://data.gov.uk/dataset/pesticide-residues-in-food>

---

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

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

1. アルツハイマー病のための栄養ドリンクは治験で残念な結果を示した

Nutrient drink for Alzheimer's has disappointing result in trial

Tuesday October 31 2017

<https://www.nhs.uk/news/neurology/nutrient-drink-alzheimers-has-disappointing-result-trial/>

アルツハイマー病のための栄養ドリンクの効果を調べる最新の研究は、メディアにおいて、まったく異なる見出しで紹介されるに至った。BBC News が「アルツハイマー病のための栄養ドリンクは臨床試験において行き詰まる」と報じる一方、Daily Mirror はこの栄養ドリンクが「科学者によれば、アルツハイマー病を防ぐのに役立つ可能性がある」と報道している。

この治験では、アルツハイマー病の初期症状がみられる人の記憶に対する Fortasyn Connect という組成物の効果を調べた。この組成物は、Souvenaid というドリンクに含まれ、ビタミンとミネラルの混合物であり、特許を取得している。このドリンクを与えられた患者は、通常予想されるよりも記憶の低下が抑えられると期待された。

治験参加者は 300 人以上にのぼり、2 年間にわたり Souvenaid または対照ドリンクを与えられた。2 つのドリンクは見た目がよく似ており、味も同じで、どちらが与えられたか分からないようにされていた。主要な目的は、Souvenaid を飲んだ人が飲まなかった人に比べ、記憶に関する一連の試験でより良い成績を示すかどうかを確認することであった。

研究者は、この治験における主要な試験の成績に違いがないことを明確にしたが、それほど重要でない試験の成績においていくつか肯定的なものが認められた。例えば、このドリンクを飲んだ人は、わずかに脳の萎縮が抑えられ、わずかに認知スコアが良くなった。しかし、どちらの群においても認知症に進行してしまう人数に違いはなかった。全体として、この治験は、このドリンクが認知症の進行を防ぐことができるまたは遅らせることが

できるという証拠を示してはいない。

定期的な運動、健康的な食事および多量の飲酒や喫煙を避けることが、現在あるどんな栄養ドリンクより、認知症のリスクを減らすためにはずっと良いように思われる。

---

● 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. アントラノイドを含む全葉アロエ組成物入りフードサプリメントは健康リスクを生じる

Food supplements with whole-leaf Aloe preparations containing anthranoids are associated with health risks

BfR Opinion No. 032/2017 of 2 November 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/food-supplements-with-whole-leaf-aloe-preparations-containing-anthranoids-are-associated-with-health-risks.pdf>

アロエ属には、乾燥地帯のおよそ 250 種の多肉植物（乾生植物）が含まれる。最もよく知られた種はアロエベラ(*Aloe barbadensis*、同意語 *Aloe vera*)で、葉の内側の葉肉はアロエベラジェルとして食品や化粧品分野に多くの用途がある。

アロエベラに加えて、他のアロエ種も、多くの様々な用途に使用されている。特に、キダチアロエ(*Aloe arborescens*、キャンドラブラアロエ)は、葉の全体を皮をむかずに圧搾して得た樹液が、フードサプリメントの形態で市販されている。BfR は、そのようなフードサプリメントにより生じ得る健康リスクを検討した。キダチアロエの葉の外層は毒性学的作用を有する。全てのアロエ種がそうであるのだが、外層には植物由来のアントラノイドが含まれており、この物質は長い間、遺伝毒性や発がん作用を持っているのではないかと疑われてきた。純物質についてのデータ収集に加え、アロエの葉から作られるアントラノイドを含む組成物の試験もその間に実施されてきている。これらの長期試験の結果も発がん性の疑いを強めるものであるが、がん発生の詳細と機序に関し、埋めなければならないデータの欠落がある。

BfR は得られたデータに基づいて以下のような結論に達した。: 植物由来製品の評価に関して EFSA がまとめた最新のガイドラインによれば、キダチアロエの皮をむいていない葉の組成物を含み、それによりアントラノイドを含むことになる製品は、現在の知見に基づく、「安全性に懸念のない」と言える植物性フードサプリメントの区分には属さない。植物由来のアントラノイドにヒトに対する発がん作用があるという疑いがあるため、BfR は、アントラノイドを含む組成物はフードサプリメントなどの食品へ使用するのには適切ではないと判断する。この評価は、EU で一般に食品や化粧品に使用される、アロエ種（大部分はアロエベラ）の葉から得られるアントラノイドを含まないジェルや内側の葉肉で作られる

組成物には当てはまらない。BfR の見解では、アントラノイドは一般に食品に存在するべきではない。アロエ属の植物の葉で食品を生産する際には、発がん性の疑いのあるアントラノイドの混入がないように、アントラノイドを含む葉の外層をできるだけ注意深く取り除く必要がある。

#### BfR リスクプロファイル

キダチアロエの全葉組成物について

- A. 影響を受ける集団：一般人
- B. キダチアロエの全葉組成物で製造されたサプリメントの通常摂取による健康障害の可能性：可能性がある（possible：5段階の3番目）
- C. 重篤度：重篤/不可逆的（Severe：4段階の最上）
- D. 既存データの信頼性：中程度（いくつかのデータが無い又は相反している）
- E. 消費者が自分でコントロール可能か：摂取を控えることでコントロール可能

## 2. 欧州と近隣国の食品安全を共に強化

Together for more food safety in Europe and its neighbouring countries

46/2017, 03.11.2017

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2017/46/together\\_for\\_more\\_food\\_safety\\_in\\_europe\\_and\\_its\\_neighbouring\\_countries-202501.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/46/together_for_more_food_safety_in_europe_and_its_neighbouring_countries-202501.html)

スペイン産イチゴ、オランダ産トマト、モロッコ産スパイス、ジョージア産柑橘類—食品生産と食品貿易のグローバル化が消費者の健康保護に新しい課題をもたらしている。食品の種類が増え取扱量が多くなるにつれて、サプライチェーンはますます複雑になるが、食品の安全性は、そうした中でも保証されなければならない。BfR 長官で EFSA 諮問フォーラムのドイツ代表である Dr. Andreas Hensel 教授は、次のように述べている。「消費者保護のために、世界中の重要な公的機関はネットワークで結ばなければならない。私達は、欧州食品安全アルマナック（Almanac）および欧州近隣国政策食品安全アルマナックを用いた国際的協力の拡大を目指している。」だが、欧州や近隣諸国では、誰が行っているのだろうか？これら 2 件のアルマナックの最新版\*1に、重要な公的機関およびそれらの管理体制の概要が提示されている。それらの機関は、EU や近隣諸国において食品と飼料の安全に関する協力を促進しようと努めている。

\*1: [http://www.bfr.bund.de/en/publication/eu\\_almanac-192693.html](http://www.bfr.bund.de/en/publication/eu_almanac-192693.html)

## 3. 日々のリスクを一目で — 平易な可視化により高いリスクリテラシーでの決定を促進

Everyday risks at a glance - Promoting risk-literate decisions with transparent visualisations

45/2017, 02.11.2017

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2017/45/everyday\\_risks\\_at\\_a\\_glance\\_promoting\\_risk\\_literate\\_decisions\\_with\\_transparent\\_visualisations-202478.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/45/everyday_risks_at_a_glance_promoting_risk_literate_decisions_with_transparent_visualisations-202478.html)

ーBfR とリスクリテラシーハーディングセンターの研究協力ー

一般にわかりやすい方法で健康リスク評価の結果を可視化する目的で、BfR とマックスプランク人類発達研究所のリスクリテラシーハーディングセンター(Harding Center for Risk Literacy)とは、2017年8月から2年間協力することで合意し、実行に移された。「グラフィックを用いることには、決定に係る重要な因子を一目で見えるようにできる利点がある。こうした利点のため、グラフィックはリスクコミュニケーションではなくてはならないものになっている」と、BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は説明した。「私達は、リスクに関して行った調査において、リスクコミュニケーションを文字とグラフィックを組み合わせて行うことで、間違った評価を減らすことができ、高いリスクリテラシーを持って決定することを促進できるという認識を確立している」とベルリンのリスクリテラシーハーディングセンター長官 Gerd Gigerenzer 教授は付け加えた。

リスクについての科学的議論が開始されて以来、リスクはしばしば、簡単に伝達するために、危害発生の可能性とそれによる損害の程度で表わされてきた。そこでは、リスクデータの並びをリスク描写に標準的に用いられる形式で捉え、危害発生の可能性と損害の程度との比を色の変動で図示している。だが、これは二次元表現に制限されているため、情報の有用性が低すぎ、リスクの描写や評価の不確実性の説明を十分に行うことはできない。現存の可視化モデルは特に、その問題についての先進的で専門的な知見を持たない消費者にとって、現在得られる最良の科学的事実に基づいて健康リスクについて個々の決定を行うに当たっては、部分的にしか役に立たない。このため、BfR とハーディングセンターはこの夏、有益で、透明性があり、根拠に基づいた、一般に理解できるリスク可視化構想を共同で開発することを決定した。

リスク評価の結果を伝えるためのグラフィックを利用した一つの方法として「BfR リスクプロファイル」が2013年にBfRで作成されている。このリスクプロファイルは、リスク評価の重要局面を要約して提示しており、情報の受け手にとって、影響を受ける対象集団、健康障害の深刻さの程度と可能性、データの質、取ることができる一連の行動など、潜在的なリスクが推定しやすくなっている。科学的意見にBfR リスクプロファイルを取り込むことは国際的に歓迎され、国際的パートナーや関連団体からも前向きに評価された。リスク情報の可視化は、いつでも複雑な結果を簡潔化した図解である。だが、特に一般人では、そのような簡潔化した図解が誤解を招く可能性がある。特定の状況下では、無いことが明確に有ることにされてしまう可能性がある。誤った解釈をさせないために、BfR リスクプロファイルは、現在もなお改良が続けられている。

この目的のためには、認知心理と意思決定の分野の科学的専門知識を一連の過程に結び付けるべきである。マックスプランク人類発達研究所のリスクリテラシーハーディングセンターは、BfR の科学的専門技術を補完して、様々な医療方法や健康の話題が有する潜在的な利点と欠点を判断するために最良な根拠を入手し、それを、グラフィックで訴えかける一般に理解しやすい形式に変換している。認知心理や意思決定の分野から得られた知見や方法論は、BfR リスクプロファイルのさらなる改良を促すと考えられ、食品および消費



者製品が有する可能性があるリスクを描写する迅速で簡便な手段、すなわち専門外の人でも簡単に理解できる手段が提供されることにつながる。この共同計画は「VisRisk」と略称され、心理学者、健康科学者、および自然科学者で研究チームを作成し、2年間にわたり、どのようにすればリスク評価の文言を、文字とグラフィックの両方を用いて一般に理解しやすい形で提示できるかを、科学的に検討することになっている。

#### 4. 生活スタイルの選択肢としての完全菜食 (Vegan) および必要とされるリスクコミュニケーション: BfR の調査事業で明らかにされたベジタリアンの考え方に関する知見

Vegan diet as lifestyle choice and the need for risk communication: Findings of a BfR research project published on attitudes of vegans

42/2017, 17.10.2017

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2017/42/vegan\\_diet\\_as\\_lifestyle\\_choice\\_and\\_the\\_need\\_for\\_risk\\_communication-202576.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/42/vegan_diet_as_lifestyle_choice_and_the_need_for_risk_communication-202576.html)

バーベキューで豆腐ソーセージ、その後に卵の代わりにバナナで作ったケーキを食べる？完全菜食 (Vegan) の食事が流行っていることに疑いはない。だが、健康に良い影響を与えることが証明されている一方で、リスクも存在している。"BfR の主席教授である Andreas Hensel 博士は、次のように述べている。「動物由来食品を食べることを完全に控えている人には、特に妊婦や子供の場合、ビタミン B12 や鉄のような栄養素の欠乏が起こりうる。もし、ある集団に起こりうるリスクについて情報を得ようとするなら、その集団の考え方について知っておくことが肝心である。」BfR は現在、人々を完全菜食に向かわせ、それを続けようとするように影響を与える個人的および社会的要因に関し、実施した調査事業で得られた知見を(ドイツ語で)公表している。この事業で明らかになったことの一つは、完全菜食主義者が持っている既存の信念を理解するために、効果的なリスクコミュニケーションが必要であるということである。その目的は、完全菜食と組み合わせることができる、毎日の生活のための具体的な秘訣を提供することである。

完全菜食を始めようと決断した集団の割合が増えているが、どのような利益と不利益がそのような決断から生じるかは、科学的見地からはまだ必ずしも明らかになっていない。いくつかの研究では、完全菜食は、例えばコレステロール値を下げたりあるいは 2 型糖尿病のリスクを下げたりするなど、健康に良い影響を与えることが示されている。同時に、純粋な完全菜食は、健康を害するリスクを高めることがある。何故なら、植物ベースの食事は、いくつかの特定の栄養素の適切な供給を確保することをより困難にするからである。非常に重要な栄養素とみなされるものには、ビタミン B12 と並び、例えば、いくつかのミネラル、特定のアミノ酸、長鎖オメガ-3 脂肪酸が挙げられる。これは、特に妊婦や子供など、脆弱な集団に当てはまる。2016 年に DGE (German Nutrition Society: ドイツ栄養学会)は、最新の科学文献に基づいて、完全菜食に対する立場を採択した。そして「DGE は妊婦、授乳中の女性、乳児、子供、青年には完全菜食を推奨しない。」という結論に達した。

BfR は、この話題に焦点を当てることを決定し、適切なリスクコミュニケーション戦略

を開発する活動に着手した。調査事業が立ち上げられ、対象とした集団にインタビューを行う中で、合計 42 名の完全菜食主義者らに彼らの考え方を尋ねた。平均的な集団と比較して時にはかなり目立った違いがあることを考慮しながら、得られた知見から一般化された意見が導かれた。

調査によると、完全菜食主義者らは平均以上の教育を受けており、栄養素について十分な知識を持っている。例えば、42 名のうち 40 名は完全菜食がビタミン B12 欠乏という結果を招く可能性があることに気付いている。多くの回答者はそのため彼らは規則的にこのビタミンを補っていると述べている。だが、情報提供の必要性もある。例えば食品中の鉄の供給源に関する知識は、断片的である。それでも、回答者の大多数は、この特別な形式の食事が持つリスクに気付いている。インターネットは、完全菜食に興味がある人のための最も重要な情報源として挙げられている。

この調査は、考え方の均一性を強調するものとなっている。完全菜食を支持する決断は、一般的に倫理上の問題に突き動かされている。例えば、ほとんどの完全菜食主義者は、洋服などの他の分野についても、動物製品なしでやっていけることもほめかしている。回答者の圧倒的多数は、動物製品を許す雑食性の食事に戻ることを想像することができない。そして完全菜食になる強力な理由として特に妊娠を挙げる人はいなかった。

調査の過程において、完全菜食を危険または異常とくくってしまうと、対象集団の本質に到達することがかなり難しくなることが明らかとなった。効果的なリスクコミュニケーション戦略は、既存の強い信念を理解しようとするものでなければならない。これには、完全菜食主義者らが彼らの栄養的な嗜好を補うために利用できる具体的なガイドラインも含まれ得る。

## 5. ゲノム編集のリスクの認識：情報の制限と大きな需要

Risk perception of genome editing: reservations and a great demand for information

44/2017, 24.10.2017

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2017/44/risk\\_perception\\_of\\_genome\\_editing\\_reservations\\_and\\_a\\_great\\_demand\\_for\\_information-202581.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/44/risk_perception_of_genome_editing_reservations_and_a_great_demand_for_information-202581.html)

今まで数十年間にわたり、ヒトは新種や新しい系統を作り出すために植物や動物のゲノム情報を改変してきた。最近の分子生物学的方法のいくつかは「ゲノム編集」と総称され、遺伝物質に目的の介入を行うことができる。例えば、CRISPR/Cas9 法は、農業と医薬品の分野で使用することができ、特に成功が有望視されている。こうした新しい方法に対するドイツ人の考え方は、現在まで科学的にほとんど検討されていない。適切なリスクコミュニケーションにおいては一般市民の考え方や認知度についての知識を持つことが根本的に重要であるため、BfR は、(ドイツにおける)調査の範囲内で、テーマを決めてグループインタビューを行った。BfR の主席教授 Andreas Hensel 博士は次のように述べている。「回答者はゲノム編集をほとんど認知しておらず、これらの技術についてほとんど知識がないが、彼らの大多数は食品分野でこれらの方法が使用されることを拒んでいる。このことは、

一般市民をリスク評価の最新の知見について知らされた状態に保ち続けることがいかに重要かを示している。」

遺伝情報の修飾は人生の一部である。従来型の植物や動物の育種では、ヒトは自然突然変異率を高める方法を使用し、突然変異体から有益な特性を持つ新種や新しい系統を選出できるようにしてきた。ゲノム編集の総称で知られるようになった特定のより新しい分子生物学的方法も、このことに関しては従来型の育種と異なることはない。決定的な違いの一つは、ゲノム編集法では、かなり特異的な改変を対象生物のゲノムに導入できることである。CRISPR/Cas9法は、ゲノムに特殊な修飾を施すことができ、今のところ特に成功が有望視されている。この方法は様々な新しい用途を切り開く。例えば、病気抵抗性植物変異株の開発などの農業における利用や、医薬分野での利用が議論されている。ただし立法者は、法的観点からどのようにゲノム編集が分類されるべきかをまだ決定していない。

BfR は、科学的見地に立ってゲノム編集の問題を取り扱っている。また BfR は、リスクコミュニケーションに関する助言と方策を準備しているが、この問題に対する消費者の考え方を知ることがここで必要になっている。テーマを決めたグループディスカッション、いわゆるフォーカス・グループ・インタビューは、一般市民の具体的な視点、考え方、および潜在的な懸念を洞察するのに役立つ。

こうした背景のもとに、BfR は、男女全 39 名のフォーカス・グループを作り、インタビューを実施した。インタビューによって、消費者が現在ゲノム編集について知っていることやどのような要因が消費者のリスクベネフィットの慎重な見極めを支配するかについての実態を知ることができた。また、参加者が従来型の遺伝子工学に関連してゲノム編集をどのように分類するかや、どのような情報や規則を消費者が望んでいるかを見極めることができた。

重要な知見は、まだ定められていない法的分類に関わりなく、インタビューの参加者は、遺伝子工学の一形態としてゲノム編集法を認識しており、そのためにゲノム編集法についても遺伝子工学に対するのと同様の拒絶感を抱いている、ということである。食品分野では、参加者の意見では利益より不利益の方が上回っており、そのためゲノム編集の利用は大多数に拒まれている。参加者は、ゲノム編集を利用して生産された食品についての表示義務を明らかに求めている。彼らは、所轄当局による厳しい規則も期待している。こうした状況は、医療分野では少し異なり、必要性和治療上の利益が明らかなたため、ゲノム編集の利用が多くに受け入れられている。回答者の年齢も、ゲノム編集の評価に影響している。若者は年配者より肯定的で、新しい方法を進んで受け入れている。

参加者がゲノム編集法についてあまり知識がないことも明らかになった。だが同時に彼らは、それらの方法についての公的な説明を理解し、専門的な公開講演を聴けるようになるようとしている。これからのリスクコミュニケーション戦略では、こうした消費者の情報への需要に応えることが肝要である。

この調査事業の報告は、BfR-Wissenschaft series(BfR 科学シリーズ)の Volume 04/2017 に、「Durchführung von Fokusgruppen zur Wahrnehmung des Genome Editings

(CRISPR/Cas9)」(ゲノム編集に対する認識についてのフォーカス・グループ調査)という表題で記載されている。この報告書はダウンロード可能である。

## 6. BfR は内分泌かく乱物質に関する健康評価のための欧州ガイドライン策定にあたり EFSA や ECHA を支援する

BfR supports EFSA and ECHA with the development of European guidelines for the health assessment of endocrine disruptors

BfR Communication No 031/2017 of 27 October 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-supports-efsa-and-echa-with-the-development-of-european-guidelines-for-the-health-assessment-of-endocrine-disruptors.pdf>

BfR は 2017 年 10 月 18～19 日ベルリンにおいて、EFSA に代わり、毒性試験におけるホルモン測定の実行可能性に関する専門家の聴聞会を開催した。議論は、内分泌かく乱物質の同定法が適切かつ実行可能なものであるかについて、文献調査と BfR が担当研究所に対して行った実態調査に基づいて行われた。聴聞会を受けて助言が作成され、それらは、EFSA の権限に従い、内分泌かく乱物質に関する健康評価のガイドラインの添付書類として掲載されることになっている。こうした欧州ガイドラインは現在、EFSA と ECHA(欧州化学庁)が合同で作成している。聴聞会の結果は、所定の科学雑誌で発表される予定である。EFSA/ECHA ガイドラインの発表は 2018 年春を予定しており、欧州議会及び理事会で採択された後に評価や認可手続きに用いられることになる。

---

●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、グルホシネートを含む農薬 Basta F1 の市販認可を取り消し

ANSES withdraws marketing authorisation for Basta F1, a plant protection product containing glufosinate

26/10/2017

<https://www.anses.fr/en/content/anses-withdraws-marketing-authorisation-basta-f1-plant-protection-product-containing>

2017 年 10 月 24 日、ANSES は Bayer SAS が販売する、フランスで認可されているグルホシネートを含む唯一の農薬、Basta F1 の市販認可と、それを含む製品の輸入許可も取り消した。ANSES は、この製品の市販認可の再審査の結果、使用者、作業員、散布が行われる地域の近隣の人々の健康へのリスクを除外できないとの結論に達した。

BASTA F1 は、ブドウ、果樹園、野菜、ジャガイモにスプレー剤として使用される、グ

ルホシネート - アンモニウムを含む除草剤製品である。ANSES は、BASTA F1 の市販認可 (MA)更新のために Bayer SAS が提出した文書のレビューを行った。

ANSES は、得られた全ての科学的データと最新のリスク評価モデルを考慮したところ、生殖毒性が想定されるため R1B に分類されるグルホシネートへの暴露に関連するリスクは、特にそれを含む製品を散布する人、作業員、この製品が散布される、あるいは散布されたことのある地域にいる可能性のある人々、散布が行われた地域の近隣施設に住んだり通ったりする子供の健康において、除外できないと判断した。

そのため、ANSES は 2017 年 10 月 2 日、Bayer SAS に評価の結論を伝え、2017 年 10 月 24 日に当該製品の市販認可を取り消した。この取り消しは、同等製品がフランスに持ち込まれるのを可能にしている 9 件の並行輸入許可にも及ぶ。これによりグルホシネートを含んでいる全ての農薬がフランス市場から消えることになる。

農薬の市販認可を与える責任が ANSES に移管された 2015 年 7 月 1 日以来、ANSES は、健康と安全性の理由から、特定の有効成分を含む製品に関し、以下の 147 の市販認可を取り消している:アミトロールを含む 17 製品(2015 年 11 月)、ジメトエートを含む 1 製品(2016 年 2 月)、グリホサートと補助成分ポリエトキシ化獣脂アミンを併用した 126 製品(2016 年 6 月)、クロルピリホスエチルを含む 3 製品 (2016 年 8 月)。

---

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

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

1. 食品腐敗のため一部 Deli レッドペーストを撤収

Withdrawal of The Deli Red Pesto Due to Food Spoilage of Some Batches

Wednesday, 8 November 2017

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/the\\_deli\\_pesto.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/the_deli_pesto.html)

Aldi Stores 社は腐敗のため Deli レッドペーストを一部撤収。製品の写真掲載。

2. シアン化水素酸 (シアン化物) 高濃度のため Creative Nature Apricot Kernels を回収措置

Recall of Creative Nature Apricot Kernels Due to High Levels of Hydrocyanic Acid (Cyanide)

Thursday, 9 November 2017

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/creative\\_nature\\_apricot\\_kernels.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/creative_nature_apricot_kernels.html)

Creative Nature の Apricot Kernels に高濃度のシアン化水素酸 (シアン化物) が検出されたため回収措置。製品の写真掲載。

---

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

### 1. FDA、大麻由来のがん治療を謳った根拠不明の製品を市販していた会社に警告

FDA warns companies marketing unproven products, derived from marijuana, that claim to treat or cure cancer

November 1, 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm583295.htm>

FDA は、本日、がんを防ぎ、がんの原因を突き止められ、がんの治療に使え、またはがんを完治させられると謳って、そうした成果が得られることを示す根拠もなく違法に製品を通信販売していた 4 社に対し、警告文書を送付した。

今回の場合、違法販売されていた製品には、カンナビジオール (cannabidiol: CBD) が含まれていた。CBD は大麻の植物体の構成成分で、FDA はどのような症状に対してもいかなる医薬品の形でも承認していない。CBD は、油性の液体、カプセル剤、シロップ、茶および皮膚に塗るローションやクリームといった様々な形で市場に出回っている。今回警告の対象となった製品の中には、アルツハイマーなどの深刻な疾患の代替療法もしくは補助療法を提供するものとして販売されていたものもあった。

FDA 長官の Scott Gottlieb 医学博士は以下のように述べている。「大麻の成分を含む物質は、がんを小さくすることを謳っているが効果が証明されていない他の製品と同様に扱われることになる。我々は根拠もなしにがんを治せるなどとして病気の人たちを食べ物にする製品を販売させない。大麻の成分を含む製品についてもこの原則を貫く。がんの有効な治療法は増え続けているのに有効性が確立されていない薬剤を違法に購入できるままにすると、抗腫瘍および延命効果が証明されている製品から離れた方向に患者が向かってしまう。」

今回 FDA が警告文書を送付したのは、以下の 4 社である(URL は警告文へのリンク)。

・Greenroads Health:

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583188.htm>

・Natural Alchemist

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583205.htm>

・That's Natural! Marketing and Consulting:

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583197.htm>

・Stanley Brothers Social Enterprises LLC:

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583192.htm>

これらの 4 社は、25 種類を超える様々な製品を、複数のウェブページ、オンラインストアおよびソーシャルメディアサイトで根拠のない効能を謳って宣伝していた。

これらの会社が使っていた謳い文句は以下のようなものである。



- ✓ 「腫瘍やがん細胞に効く」
- ✓ 「CBD は他の細胞を殺すことなくがん細胞を”自殺”に追いやる」
- ✓ 「CBD には抗増殖作用があり、細胞分裂を抑制し、特定の種類のがんの成長を阻害し、腫瘍を大きくさせない」
  - 「CBD は非向精神性のカンナビノイドであり、乳がんなどのがんや腫瘍の治療に有効である可能性がある」

これらの製品の製造については FDA の審査にかけられておらず、それらの製品が効果を有するのか、適切な用量はどのくらいか、他の薬との相互作用はあるのか、および重い副作用や安全性への懸念を有するのかどうか評価されていない。FDA はこれらの会社に対し、どのように違反状態を是正するのかを尋ねている。是正されなければ製品の押収や差し止めなどの法的措置を取ることが考えられる。

Gottlieb 長官は次のように付け加えている。「大麻やその成分を用いた治療法の開発に関心が持たれることは理解している。しかしその安全な実現は、医薬品承認手続きを経ることによるのであって、ウェブサイト上に載せられた根拠のない文言を介して行われるものではない。我々は、大麻由来の成分を用いた科学的根拠のある研究を支援しており、安全で有効かつ高品質の製品を作ることに関心のある医薬品開発業者と共働し続ける。」

過去 10 年間に同様の警告文が発せられた事案は 90 件で、今年は 12 件を超えている（下記のウェブサイト\*1を参照）。さらに、FDA は最近、がん患者を標的にした「幹細胞」センターと呼ばれるにおいて潜在的に危険で根拠が示されていない治療が行われるのを防ぐために、断固たる行動\*2を取った。医療従事者や消費者には、こうした製品に関連した有害影響の情報を FDA の MedWatch program\*3に報告することを勧めている。

\*1: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm554698.htm>

\*2: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm573427.htm>

\*3: <https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/HowToReport/default.htm>

## 2. 「食品製造共同事業者」に対し、食品サプライチェーン改善計画の特定の要件について実期日の延期を認めるガイダンスの発布

FDA Issues Guidance to Allow “Co-Manufacturers” Additional Time to Implement Certain Supply-Chain Program Requirements

November 3, 2017

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=14706>

FDA は、3 つの食品安全規則に基づいて食品供給事業者の認証および検証に関する要件を提示しているが、本日、特定の食品製造共同事業者についてはこれらの要件を満たすまでの期日の延期を認めることを示すガイダンスを発行し、利用可能な状態としたことを発表した。

これらの 3 つの規則は、食品安全近代化法（Food Safety Modernization Act: FSMA）の実現のために策定された、ヒト向け食品の予防的管理規則、動物飼料の予防的管理規則、

および外国供給業者の検証プログラム規則であり、特定の原料や他の原材料を扱う食品サプライチェーンの改善計画のための要件を提示している。この改善計画は、食品サプライチェーンに特化した管理が必要とされるような事態に対応できるようにすることを企図している。

本ガイダンスは、「食品製造共同事業者」契約の構成者に向けたものであり、ブランドを所有する事業者が他の事業者と契約して食品の製造や加工をしてもらう場合が当てはまる。上述の規則は、食品サプライチェーン改善計画が適用される食品製造共同事業者に対し、特定の原材料を彼らに供給する事業者を認証することおよび食品供給事業者検証業務を実施することを求めるものである。食品製造共同事業者は自らに供給を行う事業者を認証することを求められているが、規則にはある程度の融通性があり、食品供給事業者検証業務はブランドを所有する事業者が行う業務に委ねることができる。

食品サプライチェーン改善計画の要件を満たすためには、食品製造共同事業者は、ブランドを所有する事業者から詳細な情報を得ることが必要になる場合がある。食品業界からの情報に基づいて、FDA は、ブランドを所有する事業者と食品製造共同事業者が新しい契約を確立して供給事業者の査察成績など特定の情報を共有できるようになるには、業界としてより多くの時間が必要とされていると判断した。

ガイダンスでは、FDA が、食品サプライチェーン改善計画の中の供給事業者認証および供給事業者検証に関連した特定の要件を満たしていない食品製造共同事業者に対し、2年間、強制措置を取らないことが述べられている。強制措置を遅らせられるのは、供給事業者の認証および検証業務がブランドを所有する事業者と食品製造共同事業者との間で分担されていることが条件となる。

このガイダンスは、「ヒト向け食品と動物飼料に関する食品サプライチェーン改善計画の要件および食品製造共同事業者による食品供給事業者の認証および検証：業界向けガイダンス\*1」という表題で提示され、即座に実効化される。このガイダンスに対しては、いつでも意見を電子的にあるいは書面で提出することができる。また、詳しい情報をウェブサイト\*2から得ることもできる。

\*1: Supply-Chain Program Requirements and Co-Manufacturer Supplier Approval and Verification for Human Food and Animal Food: Guidance for Industry  
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm583475.htm>

\*2: <https://www.regulations.gov>

### 3. 2015年度の分析データは農薬残留レベルが依然低いままであることを示した

FY 2015 Pesticide Analysis Demonstrates Residue Levels Remain Low

November 6, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm583717.htm>

本日公表された報告書によると、米国食品医薬品局は2015年度に検査された国内食品の

98%と輸入食品の90%で連邦政府の残留農薬基準が守られていることが明らかになった。

農薬は、ヒトや動物の食用農作物の収穫量に影響を与えかねない害虫に効果がある。農薬、ないしは農薬化学物質残留物（訳注：pesticide chemical residues、以下「残留農薬」と訳す）は、微量ながら食品の中や表面上に残る可能性がある。FDAの役割は、食品の中や表面の農薬の残留量が、米国環境保護庁（EPA）が適切な連邦政府の安全基準に基づいて設定した基準を満たすことを保証することである。

FDAの報告によると、2015年度（2014年10月1日から2015年9月30日までの事業年度）においては、食品の中や表面の残留農薬は、概ね設定された連邦政府の許容量以下またはEPAの基準以下に保たれていたということである。加えて、分析された国産食品検体の49.8%、輸入食品検体の56.8%には、残留農薬は全く認められなかった。FDAは、トレランス（訳注：残留農薬の基準値について、一般的には最大残留基準値/ Maximum Residue Limits/ MRLという用語を用いるが、米国ではMRLに対応する基準値としてトレランス/ Tolerancesを設定している）を違反していた（残留濃度がトレランスを上回っていた、またはトレランスが設定されていない）検体は、国産食品では2%未満（835検体中15検体）、輸入食品においては10%未満（4,737検体中444検体）であったことを明らかにした。

FDAはまた動物用飼料も検査した。残留農薬は、国産動物用飼料215検体のうち51.6%、輸入動物用飼料202検体のうち57.9%で全く検出されなかった。動物用飼料の検体の3%未満（12検体）が、違反となる濃度の残留農薬を含んでいた。

2015年度は、FDAは定期的なモニタリング計画の下で5,989検体を分析した；食品が5,572検体、動物用飼料が417検体であった。一般的に輸入品の検体の違反率は国産品の検体よりも高いので、FDAは国産農産物よりも輸入農産物をより多く検査する（輸入品4,737検体に対し国産品835検体）。輸入した食品の検体は111ヶ国に由来し、国産の食品の検体は、39の州、コロンビア地域および米国準州に由来していた。

FDAは、EPAが設定した残留農薬のトレランス遵守を強化するために3部構成の戦略を採用する。定期的な残留農薬モニタリング計画では、FDAは、幅広い輸入および国産農産物を選択的に監視する。また、関心の高い農産物に対する集中的なサンプリング調査を実施する可能性もある。これらの2つの定期的な取り組みに加え、FDAは、米国の平均的な食事の汚染物質と栄養素を継続的に監視するプログラムであるトータルダイエットスタディ（Total Diet Study: TDS）において、調理された食品中の残留農薬を監視する。

FDAは、食品を安全量でない残留農薬を含まないようにすることにおいてEPAや米国農務省と共有している責任を非常に重く受け取っている。この報告書における知見は、FDAによって検査された残留農薬が全般的にEPAのトレランスを下回っているということを示している。

#### ◇追加情報

- ・ FY 2015 Annual Pesticide Report and Data（2015年度の農薬に関する年次報告書とデータ）

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm582707.htm>

- ・ Questions and Answers on the Pesticide Residue Monitoring Program (残留農薬モニタリング計画に関する Q&A)

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm583711.htm>

- ・ Questions and Answers on Glyphosate (グリホサートに関する Q&A)

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm583713.htm>

#### 4. 残留農薬モニタリングプログラム Q&A

Pesticide Residue Monitoring Program Questions and Answers

Last Updated: 11/06/2017

<https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm583711.htm>

米国連邦政府の各当局は、食品中または表面上の残留農薬を監視する責任を共有している。栽培者は、昆虫、雑草、カビおよびその他の害虫から生産物を守るため、しばしば農薬を使用する。米国の規制機関は、あらゆる残留物に対して安全基準に基づいた上限値を設定し、食品中または表面上の残留物の監視をすることにより、農薬で処理された食品が食べても安全であるということを保証する手助けをする。

EPA は、農薬の使用を認可し、必要に応じて食品中または表面上に残り得る残留農薬のトレランスを設定する。トレランスは、米国においてヒトの食品や動物用飼料の中や表面に存在することが許される最大残留濃度であり、EPA が各農薬に固有の値を設定する。EPA は、食品に残留する農薬の量を制限するために、連邦安全基準に基づいたトレランスを設定する責任を負う。EPA が設定するトレランスの大部分は、農産品に対してである。農薬によっては、EPA は、トレランス設定の対象外とする場合がある。EPA はまた、農薬散布業の免許、農薬使用状況検査、農薬表示規定の作成と実施など、強力な米国予防的管理プログラムを行使する。FDA は、州際通商で流通する国産食品と米国へ輸入される食品において、EPA が設定したトレランスが遵守されるようにする責任を負う。但し、米国農務省 (USDA) によって規制を受ける肉類、鶏類、ナマズおよび特定の卵製品は免除される。

FDA は、食品および動物飼料において残留農薬が EPA のトレランスを遵守するのを実現するために、3 段階の戦略を用いる。まず、FDA は、定期的な残留農薬モニタリング計画において、広範囲の輸入農産物および国産農産物に対し、おおよそ 700 種の残留農薬に関する検査を選択的に実施する。FDA はまた、特定の農産物や特に関心が高い主要な農薬について、集中的なサンプリング調査を実施する場合がある。さらに、米国の平均的な食事における汚染物質と栄養素を継続的に監視するプログラムである、トータルダイエットスタディ (TDS: Total Diet Study) の中で、調理された食品中の残留農薬を監視する。

FDA の残留農薬モニタリング計画とは何か?

残留農薬モニタリング計画は、国産および輸入食品の残留農薬の濃度を監視して、EPAの基準やトレランスを超えないことを保証するコンプライアンスプログラムであり、FDAが実施する。FDAは、1回の分析でおおよそ700の異なる種類の残留農薬を調べる残留農薬一斉分析法を使用して、広範囲の食品（2015会計年度ではほぼ6,000件）を監視する。

1987年以降のFDAの残留農薬モニタリング計画の結果をまとめた年次報告書<sup>\*1</sup>が作成されている。1993年から現在までの公表年次報告書は、FDAのウェブサイトに収載されている。各報告書は、書かれた当時使用されたフォーマットのものが入手できる。

\*1: <https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm2006797.htm>

#### トレランスとは何か？

「トレランス (tolerance)」は、米国において特定の食品や動物用飼料の中や表面に存在することが許される最大残留濃度であり、EPAが各農薬に固有の値を設定する。

トレランスの具体的な数値は、40 CFR Part 180<sup>\*2</sup>「Tolerances and Exemptions for Pesticide Chemical Residues in Food (食品中の残留農薬トレランスと適用除外)」にリストで示されている。

\*2: <https://www.ecfr.gov/cgi-bin/text-idx?SID=186c36f172c2a5f98f740677f73ae152&n ode=40:24.0.1.1.27&rgn=div5>

#### アクションレベルとは何か？

食品や飼料は、環境中に残存している農薬による汚染など、適正農業規範 (GAP) や適正製造規範 (GMP) に則っていても避けられない汚染源からの残留農薬を含むことがある。EPAによるトレランスの設定がない場合またはトレランス適用除外の場合、FDAはそのような不可避の残留農薬に対して「アクションレベル (action level)」を設定することができる。アクションレベルは、汚染物質が超過しないことが推奨される濃度である。アクションレベルには法的拘束力はなく、FDAは汚染物質がアクションレベル以下であるか、それを上回っているかの調査を案件ごとに勘案して実施する。

#### 集中的なサンプリング業務とは何か？

定期的なモニタリング用のサンプリングに加え、FDAは、分析の対象と定めた農産物に対し、特別な集中的サンプリングを実施する場合がある。集中的なサンプリングは一般的に、問題があると疑われる分野を調査するために行われる。また、定期的なモニタリングでは通常対象とされない特定の食品に関する残留データを得るために行われることもある。通常は、集中的なサンプリングで集められたサンプルは、所定の農薬分析手続により分析される。しかし、関心の高い農薬残留物があるなど、場合によっては、対象に定められた残留農薬に関する分析が行われる。

#### トータルダイエットスタディとは何か？

FDAのトータルダイエットスタディ (TDS<sup>\*3</sup>)は、米国の平均的な食事における汚染物質と栄養素を継続的に監視するプログラムである。分析前に、TDS食品は、消費の実態に合わせて調理される。例えば、オレンジは皮が剥かれ、麺類は加熱調理される。



\*3: <https://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/TotalDietStudy/default.htm>

### 農薬に関する年次報告書(APR: Annual Pesticide Report)

➤ 農薬に関する年次報告書(APR)とは何か、そして FDA はなぜ APR を発表するのか?

FDA は、農薬検査結果の年次要約を作成することを法令(1988年の Pesticide Monitoring Improvements Act) によって規定されている。法令は議会で起案され、その後大統領によって署名される法律である。FDA は 1987 以来年次報告書を作成してきた。

➤ 対象品目は何か?

対象品目は農業由来の生産物である。対象品目の例は、野菜、果物および穀物である。

➤ 国産検体とは何か?

米国内で生産され、売られている農産物の検体である。

➤ 輸入検体とは何か?

他国で生産されたものの検体で、一般的にその食品が米国に輸入される旨の提示があった場合に採取される。

➤ 残留物とは何か?

残留物とは、農薬散布後に食品の中や表面上に残り得る、「農薬化学物質残留物 (pesticide chemical residues)」と呼ばれる微量の農薬化学物質である。

➤ APR においてトレランスがない違反とは何か?

「トレランスがない違反 (no-tolerance violation)」とは、EPA がその農産物との組み合わせに対してトレランスを設定していないかトレランスを適用除外している農薬が、当該農産物に検出、定量、確認された場合である。

➤ APR におけるトレランス超過違反とは何か?

トレランス超過違反は、残留農薬が、EPA が特定の食品に対して設定した基準値を超えた濃度で検出された場合である。

➤ APR における違反率とは何か?

違反率は、違反レベルの残留農薬を少なくとも 1 つ含む検体のパーセンテージである。

➤ なぜ通常国産品の違反率より輸入品の違反率が高いのか?

他国は米国が許可するものと異なった農薬の使用量や農薬の量を許可することができるため、他国から輸入する食品は通常違反率が高くなる。

➤ 残留農薬一斉分析法(MRMs)と選択分析法(SRMs)とは何か?

残留農薬一斉分析法(MRMs: multi-residue methods)を用いることで、FDA は食品検体において 1 度に多種の残留物の存在を検査することが可能になる。残留農薬選択分析法(SRMs: selective residue methods)は食品サンプル中の特定の残留物を対象とする。

➤ 百万分率(PPM)とは何か?

PPM(parts per million)は 100 万分の 1 で、例えば、1 ppm の残留は、食品サンプル 1 g 中に 1 µg の残留物があることに等しい。

➤ 警告文書とは何か?

警告文書 (Warning Letter) は、FDA による食品検体の検査から立証された違反や FDA



によって食品施設の検査中に観察された違反について、事業者に通達するための文書である。FDA は自主的に法を守ることを多くの人（例えば、個人や企業）に期待しており、強制措置に着手するかどうかは案件ごとに決定する。

➤ 輸入警告とは何か？

輸入警告 (Import Alert) \*4は、輸入食品が安全性の問題を呈する可能性があることを通知する。FDA は、不良品や不正表示などの疑いがあるために食品の米国への輸入を許可できないと決定する場合、輸入警告を発出する。

\*4: [https://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/default.html](https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/default.html)

➤ 物理的検査無しの即時留置(DWPE)とは何か？

DWPE (Detention Without Physical Examination)は、サンプルの検査結果以外の、食品の不良や不正表示などがあると思われるという情報に基づき、食品を留め置き、米国への搬入を許可しないことである。

## 5. 警告文書

- Create-A-Pack Foods, Inc. 11/2/17

November 2, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583979.htm>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、製造、包装、及び衛生管理、不純品の問題。

- Bluegrass Proteins, Inc. 10/26/17

October 26, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583103.htm>

食品の CGMP 違反、製造、包装、及び衛生管理、病原菌の検出、不純品の問題。

- Finnerty Dairy 10/25/17

October 25, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583185.htm>

違法医薬品の残留。乳牛の筋肉から 0.157ppm、肝臓から 0.241ppm のスルファメタジンが検出される。

- Biomin Industries, Inc. 10/13/17

October 13, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583039.htm>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不正表示の問題。

- Threeline Imports, Inc. 8/18/17

August 18, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm583434.htm>

水産食品 HACCP 規則違反、不純品、衛生管理の問題。

- Hello Life, Inc 8/7/17

August 7, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm584710.htm>

ダイエタリーサプリメントの不正表示違反、虚偽及び誤解を招く宣伝表示の問題。マグネシウム 77.5 mg/serving (申告の 62%)、マンガン 0.255 mg/serving (申告の 25.5%)、亜鉛 3.86 mg/serving (申告の 51.5%)しか含まれていない。

---

● NIH (米国国立衛生研究所) のダイエタリーサプリメント局 (ODS : Office of Dietary Supplements) <http://ods.od.nih.gov/>

### 1. 体重減少のためのダイエタリーサプリメント

Dietary Supplements for Weight Loss

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: November 1, 2017

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-HealthProfessional/>

医療関係者向けファクトシート更新 : November 1, 2017

新しく 6 成分追加 (アフリカンマンゴー、ベータグルカン、カプサイシン、カルニチン、プロバイオティクス及びビタミン D) また他の情報を最新の研究に更新。

---

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

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

### 1. ダイエタリーサプリメントとスキンケア製品のインターネット販売業者は詐欺的広告と課金を禁止される

Internet Marketers of Dietary Supplement and Skincare Products Banned from Deceptive Advertising and Billing Practices

November 15, 2017

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/11/internet-marketers-dietary-supplement-skincare-products-banned>

ー消費者が製品の「無料お試し」を申し込んだと信じるよう騙していたー

根拠のない健康強調表示とニセの雑誌やニュースサイト、インチキのセレブの保証や嘘の体験談を使って 40 以上の減量、筋肉増強、しわとり製品を販売していたオンライン販売業者巨額ネットワークとその背景にいる 3 人が FTC と和解した。

### 2. 消費者向けブログ

約束と提供製品の背景にあるものを知る

## Know what lies beneath product promises and offers

November 15, 2017

by Lisa Lake

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/2017/11/know-what-lies-beneath-product-promises-and-offers>

オンラインで美容や健康のための製品を検索すると無数の結果が得られる。これらを見るときには注意するように。一部の業者は製品の内容や対象や値段についてあなたを誤解させようとしている。例えば今回 FTC と合意した Tarr, Inc は、嘘のニュースサイトや雑誌記事、虚偽のセレブによる保証と体験談、虚偽の宣伝、「無料お試し」の偽装を使って製品を販売していた。無料お試し製品の輸送費を払うことに合意した消費者は、その後自動的に定期購入させられる。5年間で消費者は1億8000万ドル以上を支払った。

そのような詐欺を避けるためには、

- ・「低コスト」「無料お試し」の小さい文字を良く読むこと
- ・最初からチェックが入っている項目に注意
- ・インチキニュースサイトを見破る方法を身につける
- ・魔法の効果を謳う製品は疑うこと

---

### ● 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

##### ● Red Ant tablets

7 November 2017

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

TGA 検査により Red Ant 錠剤に表示されない成分シルデナフィルを検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

##### ● Maximum powerful (Baiwei USA) tablets

7 November 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/maximum-powerful-baiwei-usa-tablets>

TGA 検査により Maximum powerful (Baiwei USA)錠剤に表示されない成分シルデナフィルを検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

##### ● LISHOU Fuling Jiaonang Capsules

9 November 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/lishou-fuling-jiaonang-capsules>

TGA 検査により LISHOU Fuling Jiaonang カプセルに表示されない成分シブトラミン

を検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

- **Hard Rod Plus capsules**

13 November 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/hard-rod-plus-capsules>

TGA 検査により Hard Rod Plus カプセルに表示されない成分アミノタダラフィルを検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

- **Super soniic capsules**

13 November 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/super-soniic-capsules>

TGA 検査により Super soniic カプセルに毒性の強いストリキニーネと表示されない成分シルデナフィルを検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

---

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

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

1. **貝のマリンバイオトキシン警告**

- **西海岸、北島**

Shellfish biotoxin alert – West coast, North Island

09 Nov 2017

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert/>

MPI は Oakura 北部から Manukau Harbour 河口の Taranaki/Waikato/Auckland 海岸線で貝を捕獲、捕食しないよう警告。定期検査で麻痺性貝毒のレベルが安全基準 0.8mg/kg 以上であった。

- **Taranaki/Waikato/Auckland 海岸線**

Shellfish biotoxin alert - Taranaki/Waikato/Auckland coastline

16 Nov 2017

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-taranakiwaikatoauckland-coastline/>

MPI は Oakura 北部の Lower Kina Road 南部から Kaipara Harbour 河口の Taranaki/Waikato/Auckland 海岸線で貝を捕獲、捕食しないよう警告。定期検査で麻痺性貝中毒のレベルが安全基準 0.8mg/kg 以上であった。

\* 警告海域

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

---

● 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

輸入検査管理課

● 2017.10.20～2017.10.26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=39232>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

● 2017.10.27～2017.11.02

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=39371>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 説明資料 (東亜日報の記事「卵の賞味期限、現在は包装時点が基準、2019年1月から産卵日から計算して表記」の記事に関連して)

2017-11-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=39422>

東亜日報の表題の記事 (2017.11.7 付) に関連して次のように説明します。

食品医薬品安全処は、2017年11月2日より、産卵日を基準にして卵の流通期限を算出するよう要請しました。また、卵の洗浄および冷蔵保存・流通の義務化は、営業者の施設基盤準備に必要な時間を考慮して、2019年1月から施行されます。

食薬処は、国民に安全で新鮮な卵を供給するために、▲卵の流通期間の算出時点を改訂、▲卵の洗浄基準を新設、▲洗浄した卵の冷蔵保管・流通義務化、▲冷蔵保管中である卵の冷蔵保存・流通義務化などを主要内容とした「畜産物の加工基準および成分規格」の改正を11月2日に告示しました。

3. 説明資料(東亜日報の記事「道に迷った『卵の卵殻表記』...こっそり1年遅らせる」の記事に関連して)

2017-11-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=39391>

東亜日報の表題の記事 (2017.11.6 付け) に関連して次のように説明します。

食品医薬品安全処庁は、鶏卵の卵殻の産卵日付表示義務化施行を猶予することを決めた事実は無いことをお知らせいたします。現在、国務総理室の主管の下、関係省庁合同で「食品安全管理改善 TF」(訳注: TF は task force の略で作業部会のこと) を構成・運営中であり、家禽産業先進化を含んだ食品安全管理全般について改善対策を議論中です。

民間専門家、消費者、関連団体などの多様な意見を収集・論議して、産卵日付表示などの

食品安全管理改善対策を今年中に準備する計画です。

#### 4. 市中流通卵、検査項目拡大適用で収去、検査結果

2017-11-08 農畜産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=39438>

韓国政府は、8月の殺虫剤卵事件をきっかけに、卵の安全管理強化のため、10月10日から殺虫剤検査項目を拡大(27種→33種)\*し、この拡大した検査項目を適用して、自治体と合同で伝統市場、オンラインショッピングモールなど脆弱地帯を流通する卵について収去・検査を実施中である。

\* 検査項目：既存27種に6種を追加して計33種に拡大。特に既存27種中フィプロニルなど2種の殺虫剤に対しては家畜の代謝過程で発生する代謝物質(フィプロニルスルホンなど)も検査するように検査方法を改善

市中流通卵449件については検査において殺虫剤は検出されていないが、8件の農家(全北4ヶ所、全南1ヶ所、慶北3ヶ所)で生産された卵でフィプロニルの代謝産物(フィプロニルスルホン)が検出\*(0.03~0.28 mg/kg)され、不適合と判定された。

\* 卵のフィプロニル(代謝産物であるフィプロニルスルホンを含む)の残留基準: 0.02 mg/kg

\* 11月8日現在、449件中80件は検査中である

特に今回の検査は、本年8月の殺虫剤卵事件をきっかけに、国民の健康および安全のために細かい卵安全管理が必要だと考え、既存検査のやり方を国際基準などで補完したことにより、検査項目拡大と共に家畜の体内代謝により生成される代謝物(フィプロニルスルホンなど)も初めて検査項目に追加して実施したことに意義がある。

今回の検査結果で、フィプロニルの親化合物は不検出で代謝産物だけが検出されたことから考えると、これまでの農家に対する指導・検査を通じてフィプロニルの違法使用は減ったが、過去にフィプロニルに暴露された結果としてフィプロニルの代謝物が卵に移行したことが推定され、現在原因を調査中である。

一方、これまで得られた評価資料を総合的に検討すると、検出されたフィプロニルスルホンの最大量として0.28 mg/kgを仮定した場合、それは健康に危害を起す程度ではない。

政府は検査結果に対する措置として、不適合の8件の農家で保管された卵および流通中の卵を自治体と合同で全量回収・廃棄し、追跡調査などを通じて流通を遮断している。また、不適合卵が使われた菓子・パンなどの加工食品は、暫定流通・販売中断措置とした後、回収検査を通じて殺虫剤成分が基準超過検出される場合、回収・廃棄措置とする方針である。

商業施設などの販売店、飲食店、集団給食所、製造加工業者向けに不適合農家からの出荷卵情報を提供し、不適合判定卵の流通遮断措置を行う。同時に、該当の農家に対しては出荷を中止して3回連続検査など強化された規制検査を適用することはもちろん、疫学調査を通じて検出原因の把握および農薬違法使用が確認された農家には制裁措置を施す。

政府は、農家管理のために、上げられた検査項目33種および登録農薬商品名を自治体や生産者団体などに提供し、殺虫剤に関連した農家の指導・広報を実施しており、今後も強



化を継続する計画である。

全羽調査以後、生産者団体、関連機関、地方自治体が、殺虫剤に関連した留意事項、使用基準などについて、広報物 3 万 2 千件、集団教育 4 千人、農家訪問広報 3.5 千件、メール 9 万 3 千件、案内物 11 万 5 千件、電話などでの予備視察 4 千件以上を実施（11 月 7 日、現在）

政府は不適合農家の卵を購入した消費者には販売または仕入先に返品するよう要望する。

不適合卵関連情報は、食薬処ホームページ([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr))と食品安全国ホームページ([foodsafetykorea.go.kr](http://foodsafetykorea.go.kr))に国民が探しやすいように公開している。

政府は、国民の食生活安全のために、関係省庁合同食品安全管理改善 T/F を中心として食品安全管理全般に対する改善対策を準備する。

## 5. 食品医薬品安全庁、洗浄卵の冷蔵流通の義務付け

2017-11-02 食品基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=39358>

— 『畜産物の加工基準および成分規格』 一部改正告示 —

食品医薬品安全処は、洗浄卵の冷蔵流通義務化を主な内容とする「畜産物の加工基準および成分規格」の改正を 11 月 2 日に告示することを明らかにした。

今回の改正は、卵の洗浄および保管と関連した安全基準を強化して、食中毒事故を予防し、国民に安全で新鮮な食品を提供するために準備された。主な内容は、▲卵の洗浄および冷蔵保管基準の新設、▲卵の賞味期限の算出基準の改正、▲卵加工品の加工基準の改正などである。

洗浄卵で流通する場合、卵は水温が 30°C 以上でかつ卵温度(品温)より 5°C 高いきれいな水で洗浄した後に必ず冷蔵温度で保存・流通しなければならない。一度冷蔵保管した卵は、洗浄・非洗浄の有無に関係なく、冷蔵温度を維持して保存および流通しなければならない。これは、冷蔵保管した卵を室温で流通する場合、温度変化があると結露などが発生して汚染および品質低下が起きやすいためである。

新鮮な卵が流通できるように、卵の賞味期限の算出基準を既存の「包装完了時点」から「産卵日時」に改正する。

\*参考：洗浄した卵の賞味期限は冷蔵で 45 日を推奨している。

卵加工業者でヒビ割れ卵・汚染卵・軟殻卵\*を卵加工品の原料として使用する場合、納品を受けて 24 時間以内(冷所)または、冷蔵保管時 72 時間以内に加工処理するように改正して安全管理を強化する。また、破卵後殺菌していない卵の内容物(卵白、卵黄)は腐敗・変質の可能性が大きいので、5°C 以下で冷却して、72 時間以内に加工処理しなければならない。

\*参考：卵の内容物を殺菌する場合、微生物の増殖を最小化するように殺菌後ただちに 5°C 以下に冷却するよう規定している。

\* ヒビ割れ卵：卵殻が割れたりヒビが入っていたりするが卵殻膜の損傷は無く内容物が漏

れ出ていない卵

- \* 汚染卵：卵殻の損傷はないが表面に糞便・血液・卵内容物・羽毛などが付着している卵
- \* 軟殻卵：卵殻膜の破損はないが卵殻が薄く、形態を維持することができない卵
- \* 破卵：卵の内容物を分離するために卵皮（卵殻と卵膜）を割って壊すこと

食薬処は、今後も食品技術の発展と環境変化などを考慮して基準・規格を改善し、食品安全を強化して国民に安全な食べ物を提供することができるように努力する所存である。

詳しい内容はホームページ([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)>法令・資料>告示・訓令・例規>告示全文)で確認することができる。

\*参考：卵の洗浄および冷蔵保管基準の新設に関連した事項は、事業者の施設基盤準備に必要な時間を考慮して2019年1月1日から施行される。

## 6. 食品医薬品分野の危機に備え能力強化訓練の実施

2017-10-30 消費者危害予防政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=39241>

—食薬処、2017 災難対応安全韓国訓練実施(10.30.~11.10.)—

食品医薬品安全処は、食品医薬品分野の危機対応体系を確立して対応能力を強化するために「2017 災難対応安全韓国訓練」を10月30日から11月10日まで実施すると明らかにした。今回の安全韓国訓練は、仮想の危機状況に対応して危機対応マニュアルにより速やかに事態を収束する模擬訓練で、関連機関との有効的な協力体系を確立するために食薬処、地方自治体、関連機関(団体)・事業体などが参加する。

訓練日程は、▲非常召集訓練(10月30日)、▲地震対応訓練(11月1日)、▲医薬品事故危機対応訓練(11月3日)、▲緊急対応措置訓練(11月8~9日)、▲地方自治体危機対応ワークショップ(11月10日)等である。

特に、医薬品事故危機対応訓練の場合、有害医薬品原料が国内に輸入されて完成医薬品として製造・流通した場合を仮定して進行され、大手製薬業者で現場訓練を実施して実践的かつ臨場感ある危機対応訓練になる予定である。

食薬処は今回の訓練を通じて危機対応システムを点検し、現行の対応体制の問題点を改善・補完するなど、今後も能力強化教育・訓練を継続的に実施する計画だと明らかにした。

## 7. 私たちが飲む飲料、賢明に選択してください！

2017-10-26 食品安全管理課/食品安全表示認証

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=39208>

—炭酸水と炭酸飲料区分は炭酸以外の添加物を確認、ビール風味飲料は成人のみ摂取—

食品医薬品安全処は、近々、消費者が炭酸水や炭酸飲料、ノンアルコール飲料などを購入する際、好みに合う飲料を選択することができるよう、食品表示事項の確認方法など関連情報を提供すると明らかにした。

水のように無色・無臭の「炭酸水」を購入しようと思う場合、外観上「炭酸飲料」と区

別しにくく、食品に表示されている食品類型と原材料名を確認して購入しなければならない。「炭酸水」は砂糖、甘味料、香料などを添加してはならず、水、炭酸ガス以外に他の原材料名が表示されていれば「炭酸飲料」に該当する。

\* 炭酸水：天然的に炭酸ガスを含有している水や飲用水に炭酸ガスを人工的に添加した水

\* 炭酸飲料：炭酸水に食品（レモン汁、砂糖など）や食品添加物（甘味料、香料）を添加したもの

ビールの代用に好んで飲まれるビール風味飲料の場合、アルコールを1%未満含むことができる。妊婦やアルコール摂取を望まない人の場合「ノンアルコール」と表示された飲み物を選択しなければならない。アルコール含有量が1%未満である飲み物の場合、「酒類」でない「飲料」と規定されている。

「ノンアルコール」は、アルコールが全く(0%)含まれていない飲料製品に表示されるもので、「非アルコール」飲料はアルコールが1%未満含まれている。

なお、ノンアルコール・非アルコール飲料には、「成人が摂取する食品」であることを表示するようにしており、子供や青少年が酒に対する好奇心で購入することがないように指導が必要である。

食薬処は、炭酸飲料を炭酸水として表示・広告を出す事例を継続的に点検する計画であり、飲料製品を購入する際、製品に表示された事項を丁寧に読み、好みに合う飲料を選択して購入することが必要だと述べている。

## 8. 食品医薬品安全処は韓国、中国、日本 HACCP 国際交流ネットワークの構築

2017-10-25 食品安全表示認証

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=39199>

—『HACCP KOREA 2017』開催—

食品医薬品安全処は、食品安全と HACCP 制度発展の方向を摸索するために韓中日の HACCP 専門家が一堂に会する「HACCP KOREA 2017」を、2017年10月25日から28日まで4日間ソウル COEX で開催することを明らかにした。

今回の行事は国際 HACCP セミナー、HACCP 政策フォーラム、専門技術相談、体験館運営などに分けて進行される。国際 HACCP セミナーでは、韓国、中国、日本政府関係者が各国の HACCP 制度および運営方案を紹介する。HACCP 政策フォーラムは情報通信技術(ICT)と事物インターネット(IoT)を活用した HACCP、未来食品安全管理、高齢者向け食品管理などについて議論する。また、行事期間中の4日間には、HACCP 専門技術相談と体験館を運営し、産業関係者だけでなく一般消費者にも行事参加の機会を提供する。

食薬処は、今回の「HACCP KOREA 2017」開催を通じ、アジアの中心である韓国、中国、日本がともに食品安全と HACCP に対する情報を共有して、今後も三ヶ国が食品安全関連ネットワークを構築する基盤になることを願うと語った。

今回の行事の参加費は無料であり、詳しい事項は、韓国食品安全管理認証院技術事業本部政策事業チーム(kdchio2846@haccp.or.kr または Tel. 043-928-0143)に問い合わせが可能

である。

## 9. 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

2017-11-01 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=39314>

食品医薬品安全処は、国内の食品製造・加工メーカーが製造・販売した「お日様の村ゴマ油(햇님마을 참기름)」(食品類型:ゴマ油)でベンゾピレンが基準(2.0 µg/kg 以下)を超えて検出(2.5 µg/kg)されたため、該当製品を回収措置とすることを明らかにした。

食薬処は、管轄地方自治体に該当製品を回収するように措置し、該当製品を購入した消費者には販売または、購入先に返品するよう呼びかける。

---

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

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

#### 1. オーガニック食品規制について

Press Release on Organic Food Regulations under Jaivik Bharat. (Uploaded on: 09.11.2017)

[http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:48a6ad56-573f-4cfe-9bf7-bc317fec5135/Press\\_Release\\_Organic\\_Food\\_Jaivik\\_Bharat\\_09\\_11\\_2017.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:48a6ad56-573f-4cfe-9bf7-bc317fec5135/Press_Release_Organic_Food_Jaivik_Bharat_09_11_2017.pdf)

オーガニック食品規則「Food Safety and Standards (Organic Foods) Regulations 2017」を開始し、「Jaivik Bharat」と記載された統一ロゴを使うとともに、消費者向けに製品検索できるウェブサイト「Indian Organic Integrity Database Portal」を立ち上げた。

\* Indian Organic Integrity Database Portal

<http://jaivikbharat.fssai.gov.in/organicdirectory/>

---

### ● 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)、硝酸塩、過塩素酸イオン、塩素酸塩による食品の汚染に関する報告を発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04810050469>

- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)、食品トピックスとして食用油中の残留農薬などに関して情報提供  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04810240316>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、監視報告書第 3 号にて非食用カボチャの摂取について注意喚起  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04810370475>
- フランス厚生省、食品の栄養ロゴ表示「栄養-スコア」の使用を推奨する法令の調印に関するプレスリリースを発表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04810510380>
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、「早期情報交換調整システム(SCIRD)報告書 2016 年」を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04810610507>

### **ProMED Mail**

食中毒、原因不明の死亡 インド(MAHARASHTRA)農薬疑い、情報求む

Food poisoning, undiagnosed fatalities - India: (MH) susp. pesticide, RFI

2017-11-10

<http://www.promedmail.org/post/5436774>

Date: Thu 9 Nov 2017 11:50 AM Source: New Indian Express [edited]

Maharashtra 州 Nashik の警察が、農家 1 人が死亡し 69 人が病気になった食中毒疑い事例で、被害者が食事をした食品提供者 2 人と農薬製造会社の 1 人を容疑者とした。2017 年 11 月 9 日に民間企業がトマトについてのセミナーを開催し、そこで提供された食品を食べた少なくとも 70 人が嘔吐とめまいを訴えた。異なる病院で治療し 41 才の男性が死亡した。食品と被害者のサンプルが検査に出された。

### **EurekAlert**

- 青年はスポーツでの運動能力向上と免疫改善のためにダイエタリーサプリメントを使用している

Adolescents use dietary supplements to increase sports performance and improve immunity

8-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/e-aud110817.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/e-aud110817.php)

若者は、ダイエタリーサプリメントに有害影響や医薬品との相互作用の可能性のあることを知らずによく利用している。男子は運動能力の向上のため、一方女子は疾病予防のために利用している。

ダイエタリーサプリメントを使う理由などを知るために、スロベニアの若者における使用状況を調査した研究が *Journal of Nutrition Education and Behavior* に発表された。

Ljubljana 大学の生命工学部 Katja Zdešar Kotnik 理学士によると「若者は最も間違っただ情報を受け取りやすい消費者集団で、そのためダイエタリーサプリメントのマーケティングの標的になっている」。この調査では、公立高校 15 ヶ所の 14~19 才の 1,500 人近くを対象にした。ダイエタリーサプリメントの使用理由で最も多かったのは運動能力の向上であった。使用可能性の高い人は、個人競技よりサッカーやバスケットのようなチームスポーツに参加している人である。

- **食事由来のイソフラボンは進行性前立腺がんリスク増加と関連**

Dietary isoflavones linked to increased risk of advanced prostate cancer

8-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/w-dil110617.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/w-dil110617.php)

*International Journal of Cancer* に発表された Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian Cancer Screening Trial の 27,004 人の男性のデータを用いた研究。11.5 年のフォローアップ期間で 2,598 例の前立腺がんが同定され、そのうち 287 例が進行性前立腺がんだった。食品頻度質問票で食事摂取を評価し、食事イソフラボンは進行性前立腺がんリスク増加と関連するが進行性ではない前立腺がんとは関連しなかった。

- **あたらしい研究は先の知見を支持する - オメガ 6 脂肪酸は低グレード炎症を促進しない**

New study backs up earlier findings -- Omega-6 fatty acids do not promote low-grade inflammation

13-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/uoef-nsb111317.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/uoef-nsb111317.php)

*European Journal of Clinical Nutrition* に発表された研究。オメガ 6 多価不飽和脂肪酸の摂取量が多いと低グレード炎症を促進して慢性疾患のリスクを増やす、という説がある。その理由は、リノール酸はアラキドン酸に代謝されてそれが各種炎症メディエーターになるから、というものである。東フィンランド大学の 1984-1989 心疾患リスク要因研究で、42~60 才男性の C 反応性タンパク質 (CRP : 炎症の指標) 濃度を測定した。血中リノール酸濃度が低いことと CRP レベルの高さに関連があった。

- **ミツバチの減少において、抗真菌剤がありそうにない悪役として浮上**

In bee decline, fungicides emerge as improbable villain

14-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/cu-ibd111417.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/cu-ibd111417.php)

*Proceedings of the Royal Society B* に発表されたコーネル大学のチームによる発表。アメリカでの防カビ剤 (クロロタロニル) の使用と病原体の存在とマルハナバチの減少との「地理的関連」を発見した。



- マウスの研究は食事レベルのゲニステインが雌の生殖能力に有害影響している可能性を発見

Study in mice finds dietary levels of genistein may adversely affect female fertility

14-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/uoia-sim111417.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/uoia-sim111417.php)

新しいマウスの研究で、妊娠前の植物エストロゲンゲニステインへの暴露は、用量と期間により雌の妊孕性と妊娠の結果に有害影響がある可能性がある。 *Reproductive Toxicology* に発表された。

ゲニステインは NIEHS が内分泌攪乱物質と分類している。雌のマウスに 300、500 あるいは 1,000 ppm のゲニステインを含む餌を 30、60、150 あるいは 240 日間与え、対照群は植物エストロゲンを含まない餌を与えた。30 日で妊娠期間の減少、60 日で子どもの数の減少、150 日で交配後の妊娠可能性の低下が見られた。240 日では 300 ppm 群の妊娠率は 50% で対照群の 67% より低かったが 500 ppm では 83%、1000 ppm では 100% と妊娠率を上げた。

- エネルギードリンクに関連する重大な健康リスク

Serious health risks associated with energy drinks

15-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/f-shr111517.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/f-shr111517.php)

*Frontiers in Public Health* に発表されたエネルギードリンクに関するレビュー。宣伝された短期的なベネフィットよりも深刻な健康リスク、例えば行動や精神への影響、血圧、肥満、腎臓への影響の方が上回る可能性があり、著者は子どもや青少年向けの販売は制限することを薦めている。アルコールとの混合飲用についても懸念し、焦点をあてている。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室