

# 食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2018 (2018. 05. 09)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

## <注目記事>

### 【EFSA】 緑茶カテキンの安全性に関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、緑茶に含まれるカテキンの安全性について、特に(-)-エピガロカテキン-3-ガレート（EGCG）の摂取と肝臓毒性の関連性に着目した科学的意見を発表した。伝統的な方法で煎れた緑茶浸出液のカテキン類と、それと同等の組成となるよう希釈された飲料については、欧州加盟国の摂取量での推定によると安全であるとみなされる。EFSAのパネルは、介入臨床試験のレビューから、フードサプリメントとして1日当たり800 mg以上のEGCGを摂取すると、対照群と比較して血清トランスアミナーゼの統計学的に有意な増加が誘発されることを示す根拠が得られていると結論付けた。

\*ポイント： EFSAは、通常のお茶（浸出液）として飲む場合ではなく、フードサプリメントとして緑茶の抽出物や濃縮物の摂取を問題にしている点が重要なポイントです。

### 【FTC】 FTCとFDAは、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる

若年者をニコチンやタバコ製品の害から守るために実施中の取り組みの一環として、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなど、子供向けの食品によく似たパッケージや広告を用いて、電子タバコで使用される液（e-リキッド）を販売していた製造業者、卸業者および小売業者に対し、米国連邦取引委員会（FTC）と米国医薬品食品局（FDA）が合同で合計13件の警告文書を発行した。

\*ポイント： 製品のパッケージ例の写真が掲載されていて、見た目は果物ジュースとそっくりです。FTCとFDAは、若者が手にしやすいというのも問題にしていますが、特に子供がジュースやお菓子と間違っけて口にしている可能性について強く懸念しています。

### 【BfR】 ジャガイモ中のソラニン

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、ジャガイモ料理による中毒が発生したことを受けて、ジャガイモを適切に扱うよう注意を喚起している。さらに、中毒の原因となるジャガイモ中のグリコアルカロイド類（ $\alpha$ -ソラニン、 $\alpha$ -チャコニン）の無毒性量（NOAEL）を0.5 mg/kg体重/日と導出し、摂取量がNOAELを超えないためには食用ジャガイモのグリコアルカロイド量を生鮮重量あたり100 mg/kg未満とするよう勧告した。

### 【EU】 ミツバチの保護：EUはミツバチに有害な殺虫剤の屋外での使用を全面的に禁止の方向へ

EUの常任委員会の加盟国代表は、3種類のネオニコチノイド類（イミダクロプリド、クロチアニジンおよびチアメトキサム）について欧州委員会が提案した更なる使用制限を支持した。この3物質については屋外での使用が全面的に禁止されることになり、ミツバチとの接触が起こらないと考えられる常設の温室においてのみ使用が許されることになる。数週間のうちに欧州委員会で採択され、本年末までに適用されることになる。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）
2. WHO ガイドライン案にパブリックコメント募集：成人と子どもの飽和脂肪とトランス脂肪摂取

### [【EC】](#)

1. 食品偽装との闘い：欧州刑事警察機構および国際刑事警察機構の偽装生鮮ツナに対する活動への欧州委員会の貢献
2. ミツバチの保護：EU はミツバチに有害な殺虫剤の屋外での使用を全面的禁止の方向へ
3. 欧州委員会は食品の安全性に関する科学的試験の信頼性を高める活動を行う
4. 査察報告書：クロアチア
5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSA の科学的評価への根拠の利用に関する PROMETHEUS の 4 段階アプローチの実施：利益・課題・必要事項および解決策
2. 緑茶カテキンの安全性に関する科学的意見
3. 農薬の確率論的累積食事暴露評価を行うための、MCRA ソフトウェアに沿ったデータモデルの提案
4. 環境保護のために設けられた諸目標に関するリスク評価とリスク管理協力を議題とした VKM と EFSA の合同シンポジウムの概要報告
5. EU の見識—フードチェーンにおける新興リスクについての消費者の認知度
6. 農薬評価
7. 食品添加物としてのカラギーナン(E 407)と加工ユーケマ藻類(E 407a)の再評価
8. 飼料添加物関連
9. 食品と接触する材料関連
10. 遺伝子組換え関連
11. 香料グループ評価
12. EFSA のリスク評価研究集会

### [【FSA】](#)

1. 2018 年 5 月 15 日の社会科学委員会会合への招待

### [【DEFRA】](#)

1. ネオニコチノイドのさらなる制限に合意

### [【BfR】](#)

1. ジャガイモ中のソラニン

### [【RIVM】](#)

1. 全国合意は塩と砂糖の摂取の僅かな改善につながった

### [【ANSES】](#)

1. 農業で使用されるコハク酸脱水素酵素阻害（SDHI）殺菌剤：ANSES は専従専門家グループを発足させる
2. ANSES はクレオソートを含む製品の使用を制限する
3. ANSES は動物の福祉の定義を提案し研究と専門家による評価の基礎を築く

### [【FSAI】](#)

1. FSAI はフッ化物への食事暴露に関するトータルダイエットスタディの結果を発表

### [【EPA】](#)

1. EPA 長官 Pruitt は EPA の規制に使う科学を強化する規則を提案

### [【FTC】](#)

1. FDA と FTC は、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる

## 【FSANZ】

### 1. 糖

## 【APVMA】

1. オーストラリアの農家は最新の農薬・動物用医薬品を世界で最初に利用できるようになる

## 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 健康機能食品の虚偽・誇大表示及び広告処罰強化
3. 大企業規模の違反業者に、より多くの課徴金賦課
4. ガルシニア・カンボジアエキスなど4種の摂取時注意事項策定
5. 食品医薬品安全庁、食品・医薬品安全管理に最善を尽くすことを表明
6. 国民が共感する輸入食品の流通管理実現
7. 子供が好む食品の調理販売店などの点検結果
8. 貝毒基準超過の海域及び品目
9. 回収措置

## 【その他】

- ・(ProMED-mail) パラコートーイスラエル：ヒト暴露、パーキンソン病
- ・(EurekAlert) 水銀増加：我々の食べる魚は有毒？
- ・(EurekAlert) 食品を輸入することは国内環境を傷害する
- ・(EurekAlert) パンガシウス（バス）を続けて食べると危険な量の水銀に暴露される

---

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

### 1. 国際がん研究機関（IARC）

IARC モノグラフ 115 : ある種の工業化学物質

Some Industrial Chemicals

<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Evaluation-Of-Carcinogenic-Risks-To-Humans/Some-Industrial-Chemicals-2018>

IARC モノグラフ第 115 巻を公表した。N,N-ジメチルホルムアミド、2-メルカプトベンゾチアゾール、ヒドラジン、テトラプロモビスフェノール A、1-ブロモプロパン、3-クロロ-2-メチルプロペン、N,N-ジメチルトルイジン。

### 2. WHO ガイドライン案にパブリックコメント募集：成人と子どもの飽和脂肪とトランス脂肪摂取

Call for public comments on the draft WHO Guidelines: Saturated fatty acid and trans-fatty intake for adults and children

<http://www.who.int/nutrition/topics/sfa-tfa-public-consultation-4may2018/en/>

飽和脂肪酸及びトランス脂肪酸の摂取に関するガイダンス案を作成し、パブリックコメントを5月4日から6月1日まで募集する。ガイドラインは、成人及び子供の心血管疾患のリスクを低減するために飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の摂取に関する勧告を提供するも

のである。その勧告は、政策決定者や計画管理者が摂取量を評価し、どのような低減が必要で、どのような政策や公衆衛生への介入を行うべきかを検討するのに利用できる。

---

●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. 食品偽装との闘い：欧州刑事警察機構および国際刑事警察機構の偽装生鮮ツナに対する活動への欧州委員会の貢献

Fight against food fraud: Commission's contribution to Europol/Interpol action against fraudulent fresh tuna

25 April 2018

[http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter\\_service\\_id=327&lang=default](http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&lang=default)

2018年4月25日、欧州刑事警察機構（Europol）と国際刑事警察機構（Interpol）は、オペレーション OPSON VII の結果\*1を公表した。このオペレーションには、EU 食品偽装ネットワークも、缶詰用ツナが生鮮品として偽装販売されるのを摘発することにおいて貢献した。

11カ国（スペイン、イタリア、フランス、ドイツ、ポルトガル、オランダ、英国、ハンガリー、リヒテンシュタイン、ノルウェーおよびスイス）が参加したこのオペレーションを成功させるために、裁判官、警察官、税関職員および食品専門家が捜査に動員された。漁船や加工施設で捜査が行われた国もあれば、流通・販売の段階で広範なサンプリング計画が実施された参加国もあった。

こうした捜査で、缶詰用のツナを発色剤で処理し、鮮度の印象を欺く違法事例が摘発された。このような処理は、元の色を変えることで腐敗が隠され、スコンブロイド症候群の原因となる生体アミン（ヒスタミン）の増加を招くことから、公衆衛生上深刻なリスクを生じる。スペインとフランスは、さらに、缶詰用の生鮮品として販売されていたツナに関して、および添加物の違法使用に関して裁判所による調査を行っているが、それらの結果は現段階では開示することができない。合計で51トンを超えるツナが押収された。

\*1: <https://www.europol.europa.eu/newsroom/news/fraud-plate-over-3-600-tonnes-of-dangerous-food-removed-consumer-market>

2011年に始めたオペレーションであり、今回は2017年12月～2018年3月の4ヶ月間実施した。ベルギーでは腐った肉スキャンダルに関連した食肉加工施設と販売店が閉鎖された。スペインでは中国向け偽造乳児用ミルクの充填工場が廃止された。欧州規模の合同作戦が行われたのが、缶詰用ツナを発色剤処理により鮮やかに変色させ欺して売るといった事例であった。フランスでは、腐りやすい食品の密輸であった。

## 2. ミツバチの保護: EU はミツバチに有害な殺虫剤の屋外での使用を全面的禁止の方向へ

Protecting bees: EU set to completely ban outdoor use of pesticides harmful to bees

27 April 2018

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEX-18-3583\\_en.htm#4](http://europa.eu/rapid/press-release_MEX-18-3583_en.htm#4)

本日、EU の常任委員会の加盟国代表は、科学的レビューにより屋外での使用がミツバチに有害であると結論付けられた 3 種類の有効成分（ネオニコチノイド類のイミダクロプリド、クロチアニジンおよびチアメトキサム）に関し、欧州委員会が提案した更なる使用制限を支持した。ミツバチの保護は、それが生物学的多様性、食品生産および環境に関わるものであることから、欧州委員会は重要な問題と捉えている。欧州委員会委員長 Juncker 氏にとってもこれは優先度の高い問題であり、氏の主導で協議会は 2017 年 3 月 29 日この問題を討議した。本日合意された制限は、2013 年以来実施されている既存の対策\*以上の厳しいものである。上記の 3 物質については屋外での使用が全面的に禁止されることになり、問題とされるネオニコチノイド類はミツバチとの接触が起こらないと考えられる常設の温室においてのみ使用が許されることになる。DG Sante の Vytenis Andriukaitis 局長は、この投票結果を歓迎し、「欧州委員会は、EFSA の科学的助言に基づいて、これらの対策を何ヵ月も前に提案している。ミツバチの健康は、それが生物学的多様性、食品生産および環境に関わるものであるため、最も重要な問題であり続けると考えられる。」と述べた。この規制は、次は数週間のうちに欧州委員会で採択され、今年の末までに適用されることになる。

\*:[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-13-708\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-708_en.htm)

## 3. 欧州委員会は食品の安全性に関する科学的試験の信頼性を高める活動を行う

Commission acts to boost trust in scientific studies on food safety

11 April 2018

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-18-2941\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-2941_en.htm)

本日、欧州委員会は、既定の賛同者に達した欧州市民イニシアチブ(successful European Citizens' Initiative)の中で表明されている市民の懸念に対し、食品安全分野における科学的試験の透明性を向上させる提案を示す。

この提案では、以下の方針が示され、一般食品法\*1 についての欧州委員会による適切性チェック\*2についても触れられる。一般食品法は 2002 年に制定されたもので、更新が必要だからである。

- ・ アグリフードチェーン (agri-food chain) に関わる認可について EFSA に提出された情報を、市民がもっと参照できるようにする。
- ・ 欧州委員会の要請に基づく追加試験の実現性を大きくする。
- ・ 認可手続きにおいては、加盟国の科学者により密接に参画してもらう。

欧州委員会は、目標に定めていた一般食品法規則の改定に合わせ、分野別法規の 8 つの

部分の改定も提案する。これにより一般法規との整合性を取り、遺伝子組換え生物(GMOs)、飼料添加物、燻煙香料、食品接触物質、食品添加物、食品酵素および香料、植物保護製品、ならびに新規食品の分野における透明性を向上させる。

提案の骨子は以下のとおりである。

- ・ **より高い透明性を確保する。** 市民が自動的かつ迅速に、リスク評価過程において業界から提出された、安全性に関連する全ての情報を参照することを可能にする。
- ・ **欧州共通登録制度の創設。** 委託試験について、認可申請を行った企業が全ての関連情報を提出し、不都合な試験の情報を隠さないことを保証する。
- ・ **追加試験の要請を認める。** 欧州委員会からの求めに応じて EFSA から追加試験を要請できるようにし、EU の予算が投入されるようにする。
- ・ **利害関係者や一般市民からの意見募集を行う。** 製品の認可の根拠として業界から提出される試験の情報に関して。
- ・ **加盟国の関与を深める。** EFSA の組織体制や科学パネルへの関与を深める。
- ・ **一般市民とのリスクコミュニケーションを強化する。** 消費者の信頼を高める一般的な活動を行う。一般市民の意識を高め、EFSA が示す科学的意見およびリスク管理上の決定の根拠をより良い方法で熟知し、説明する。

#### ◇背景

2002 年、一般食品法により、リスク分析の原則が確立され、EU 食品法の一般原則とされた。これにより EU 食品安全システムが創設され、リスク評価(科学的)およびリスク管理(政策的)の責任が分離されるようになった。EFSA が EU の独立した機関として設立され、アグリフードチェーンに関連するリスクについて科学的助言を行う責務を負うこととなった。

今年既に一般食品法の適切性チェック\*2 の結果が公表され、法令がヒトの健康を高い水準で確実に保護し、欧州域内市場の円滑な機能を確保するという中心的な目的に適合していることが確認された。特に、リスクに基づいた EU 食品法の適用は、潜在的な食品安全リスクに対する全体的な保護のレベルを向上させた。しかし、適切性チェックでは、一般市民が、アグリフードチェーンにおける科学的試験やリスク評価手続きの透明性に関して懸念を抱いていることも浮き彫りになった。

2017 年 10 月 6 日、「グリホサートを禁止し、人々と環境を毒農薬から保護せよ」という欧州市民イニシアチブが欧州委員会に提出され、それには 1,070,865 人の欧州住民から寄せられた支持意見が付せられていた。このイニシアチブの要求の一つは、EFSA に提出される科学的試験の透明性を向上させることであり、公的機関による試験への関与を強化することであった。欧州委員会は 2017 年 12 月 12 日にこのイニシアチブに対する回答を発表した。既定の賛同者に達した 4 件の欧州市民イニシアチブ\*3 は、これまで百万人分を超える署名を集め、欧州委員会はそれらのうち 3 件についてフォローアップ活動で対応している。

#### ◇次の段階

- ・ 現在、法令案が採択のため、欧州議会および加盟国に提出されている。

- ・ 欧州委員会は、この提案が速やかに実行に移されるよう、現行の法令がまだ有効である 2019 年中頃に採択されることを望んでいる。

◇さらに詳しく

メモ：フードチェーンにおける EU のリスク評価モデルの透明性および持続可能性に関する欧州委員会の提案

[http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-18-2942 en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-18-2942_en.htm)

「グリホサート禁止」を求める欧州市民イニシアチブに関する欧州議会の応答

[http://europa.eu/rapid/press-release IP-17-5191 en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5191_en.htm)

ここに示した提案の原文(フードチェーンにおける EU のリスク評価の透明性および持続可能性)

[https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en)

\*1: [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en)

\*2: [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law/fitness\\_check\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law/fitness_check_en)

\*3: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful>

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2018（2018. 01. 05）

【EU】グリホサート：欧州委員会は欧州市民イニシアチブの要求に回答するとともに科学的評価の透明性をより高くすることを表明

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201801c.pdf>

#### 4. 査察報告書

##### ● 残留農薬：クロアチア

Pesticide residues: Croatia

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6016](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6016)

04/05/2018

食品および飼料の公的管理に関する規則(EC) No 882/2004 の条項に基づく査察。2017 年 9 月 11～14 日に実施。規則(EC) No 396/2005 および規則 (EC) No 882/2004 に基づき、残留農薬管理体制のいくつかの項目を審査することを目的とした。

結論として、クロアチアの農薬残留管理プログラムは、広範な農作物を対象範囲に収めており、試料採取箇所も幅広く設定されており、適切な強制措置が取られている。入手可能な管理データの全てが整理されて欧州委員会や EFSA や他の加盟国に報告されているわけではなく、包括的なリスク分析におけるそれらデータの潜在的価値が理解されていない。

公的管理の有効性は、以下の理由から著しく損なわれている。まず、残留農薬を検査する公的検査機関と国立リファレンスラボを指定する過程に不備があること。次に、検査機関や試験所が行うべき職務（分析の対象範囲、方法の感度、品質管理手順の実現など）の

明確化が為されていないこと。そして、検査機関や試験所が管轄機関によって監督されていないことである。こうした欠陥のため、利用可能な研究・検査施設に必須の発展が妨げられ、EUの管理計画が求める基準に達することができない。

この報告書には、管轄機関が特定された欠点に対処できるようにするための助言が含まれている。

## 5. 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/>

2018年第17週～第18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)

米国産オランダ経由フードサプリメントでカフェイン高含有(300 mg/item)、中国産オランダおよびドイツ経由ナイロン製キッチンングからの一級芳香族アミンの溶出(0.03 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメに水銀(1.5 mg/kg)、フランス産乾燥クコの実にニコチン(550 µg/kg)、ベトナム産オランダ経由フルーツゼリーカップの摂取による窒息リスク・コンニャク(E425)未承認・表示不十分(E425 がチェコ語で表示されていない)、トルコ産ベルギー経由レーズンにオクラトキシン A (38.8 µg/kg)、イタリア産チルド牛肉に動物用医薬品残留物の疑い、イラン産イタリア経由炒った塩味ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 76; Tot. = 85 µg/kg)、スペイン産ドイツ経由アーモンドにアフラトキシン(B1 = 4,98; Tot. = 26.45 µg/kg)、原料中国およびフィリピン産オランダ経由輪切りドライリングとココナッツフレークで亜硫酸塩非表示(140 mg/kg)、ポルトガル産冷凍アオザメに水銀(2.2 mg/kg)、中国産ベルギー経由有機クロレラで亜硫酸塩非表示(28 mg/kg)、ベルギー産ドイツ経由冷凍ハウレンソウにカドミウム(0.45 mg/kg)、ドイツ産キプロス経由亜塩素酸ナトリウム水溶液に未承認食品添加物亜塩素酸ナトリウム(25 %)、ポルトガル産冷凍メカジキに水銀(1.9 mg/kg)、チェコ共和国産ペットフードでビタミン D3 高含有(43300～ 56900 IU/kg)、米国産酸素補給用安定化酸素水(aerobic stabilized oxygen in liquid)に過塩素酸塩(0.007 pg/kg)および塩素酸塩(3140 mg/l)、など。

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

モロッコ産生きたカタツムリにクロルピリホス(0.073 mg/kg)、バスマティ米にチアメトキサム(0.23 mg/kg)・未承認物質メタミドホス(0.059 mg/kg)・アセフェート(0.16 mg/kg)・

カルベンダジム(0.023 mg/kg)およびトリシクラゾール(0.47 mg/kg)、フランス産ニンジンに未承認物質エチオン(0.14 mg/kg)、ノルウェー産チルド生きたイガイに麻痺性貝毒(PSP)(1178 µg/kg)、トルコ産チェリートマトにクロルピリホス(0.10 mg/kg)、ブラジル産缶入りコンビーフに未承認イベルメクチン(45.5 µg/kg)、インド産冷凍イカにカドミウム(1.5 mg/kg)、中国産飼料用炭酸コバルトにダイオキシシン(5.23; 3.84 pg WHO TEQ/g)、エストニア産チルドカワカマスフィレに水銀(0.661 mg/kg)、米国産飼料用ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 35.3 µg/kg)、など。

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

オランダ産飼料プレミックスにダイオキシシン(1.24 pg WHO TEQ/g)、スペイン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、オランダ産食品サプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ(*Epimedium grandiflorum*)およびホザキノイカリソウ(*Epimedium sagittatum*)、オランダ産液体加水分解した豚の粘膜に反芻動物のDNAの存在、インド産オランダ経由バスマティ米に未承認物質トリアゾホス(0.05 mg/kg)およびトリシクラゾール(0.2 mg/kg)、インド産オランダおよびドイツ経由バスマティ米に未承認物質カルベンダジム(0.079 mg/kg)及びトリシクラゾール(0.31 mg/kg)、タイ産ペットフードに水銀(0.5 mg/kg)、フランス産冷凍ミニドーナッツにミネラルオイル(MOSH; MOAH)の疑い、英国産食品着色料で表示不十分(「子供の行動と注意力に影響を与える可能性がある」の警告なし)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産ほうろろ引きにした鉄のカップの内面塗装の酸化、トルコ産殻剥きヘーゼルナッツにアフラトキシシン(B1 = 39; Tot. = 146 µg/kg)、ベトナム産冷凍レッドチリペッパーに未承認物質トリシクラゾール(0.065 mg/kg)、米国産殻剥きアーモンドにアフラトキシシン(B1 = 18.5; Tot. = 46.8 µg/kg ; B1 = 98.2 µg/kg)、モーリシャス産飼料用魚粉に反芻動物のDNAの存在、ザンビア産鳥餌用ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 30.1 µg/kg ; B1 = 104 µg/kg)、トルコ産サルタナレーズンにオクラトキシシン A(13.6 mg/kg)、トルコ産レーズンにオクラトキシシン A(15.2 µg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.102 mg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシシン(B1 = 72.06; Tot. = 80.29 µg/kg)、イラン産殻付きピスタチオにアフラトキシシン(B1 = 50.0; Tot. = 53.7 µg/kg)、イラン産トルコ経由殻付きピスタチオにアフラトキシシン(B1 = 43; Tot. = 51 µg/kg)、中国産茶に未承認物質シルデナフィル、ドミニカ共和国産ササゲにメソミル(0.012 mg/kg)および未承認物質カルボフラン(0.057 mg/kg)、ドミニカ共和国産チリペッパーにメソミル(0.69 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え米、トルコ産原料ウズベキスタン産アーモンドにアフラトキシシン(B1 = 83.3; Tot. = 102.7 µg/kg)、ガンビア産ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 38.3 µg/kg)、インド産ピーナッツ穀粒にアフラトキシシン(B1 = 6.2 µg/kg)、エジプト産ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 11 µg/kg)、ガンビア産鳥餌用ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 341 µg/kg)、アルゼンチン産飼料用ピーナッツ穀粒にアフラトキシシン(B1 = 260 µg/kg)、トルコ産ドライアプリコットで亜硫酸塩高含有(2401 mg/kg)、ガンビア産飼料用ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 40.7

µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 6.9 µg/kg)、米国産ピスタチオナッツにアフラトキシン(B1 = 16.4; Tot. = 18.3 / B1 = 20.9; Tot. = 23.3 µg/kg ; B1 = 10.1; Tot. = 35 µg/kg ; B1 = 11.8; Tot. = 13.1 µg/kg)、など。

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 の科学的評価への根拠の利用に関する PROMETHEUS の 4 段階アプローチの実施：利益・課題・必要事項および解決策

Implementation of PROMETHEUS 4 - step approach for evidence use in EFSA scientific assessments: benefits, issues, needs and solutions

18 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1395e>

2014 年に EFSA は、科学的評価で根拠を利用する方法についてさらに改善を図り一貫性を高めるために、PROMETHEUS (科学的評価における根拠使用の促進方法) 計画を開始した。この計画では科学的評価過程に関する一連の原則が定義され、それらの原則を満足するために 4 段階アプローチ (計画/実行/検証/報告) が策定された。試験的に、EFSA の各パネルが 1 課題ずつこの 4 段階アプローチのケーススタディを実施した。2017 年 10 月にケーススタディの経験を通じて得られた知見を交換し合うためにワークショップが開催され、本報告書は、そのワークショップで特定された、4 段階アプローチの実施に関連する利益、課題、必要事項および解決策が記載されている。

利益は主に次の通り。

- 1) EFSA による評価の“科学的価値”を高める：公平性、方法論的厳密性、透明性および任務への関与度の向上により、EFSA の科学的助言の真実性と信頼性が高まる。
- 2) 目的に適切であるという保証：評価の特性に合わせて方法を調整できる。
- 3) 効率性の向上：予め評価プロトコルを作成することが実施段階を通じて作業をより合理化するのに役立つ。
- 4) 技術革新：“実行前に計画する”、つまり科学的評価のためにプロトコルの初期段階で戦略の形式化を促進する。例えば、実行に先立ち形式的データの収集を行うことにより、レギュラトリーサイエンスにおける広範な科学的評価のために、問題に焦点をあてた初期調査や系統的レビューで十分に根拠を確立することができ、より価値を高められるという新しい切り口となる。
- 5) EFSA の評価の調和性と一貫性が向上する。

確認された課題や解決策は主に次の通り。

- a) 4段階アプローチへの従事の欠如が見られ、その解決のために4段階アプローチの利益と付加価値についての効果的なコミュニケーションが必要。
- b) 特に問題の定式化/プロトコルの作成、および根拠の評価と統合の分野におけるさらなる進歩が必要。
- c) PROMETHEUSアプローチを適用するための専門知識と経験の欠如があり、その解決のために専門知識を磨き知識を伝えることが必要。
- d) 規制製品の評価のために既存の技術的文書やガイダンスを見直すことが必要。
- e) 外部委託の必要性。

## 2. 緑茶カテキンの安全性に関する科学的意見

Scientific opinion on the safety of green tea catechins

EFSA Journal 2018;16(4):5239 [89 pp.]. 18 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5239>

ノルウェー、スウェーデン及びデンマークから欧州委員会に対して、フードサプリメント及び緑茶浸出液に使用される緑茶抽出物中のカテキン類、特に(-)-エピガロカテキン-3-ガレート (EGCG) の摂取に関して安全性を評価して欲しいとの申請があった。これは、デンマーク工科大学食品研究所が緑茶カテキン類の摂取と関連する可能性のある肝臓毒性の事例を示し、ノルウェー公衆衛生研究所が実施したフードサプリメントに使用する緑茶抽出物中の EGCG 濃度に関する安全性評価において懸念が生じたためである。これを受け、EFSA は EC から、フードサプリメントや浸出液のような調製品も含めた全ての食品由来の緑茶カテキン類の安全性に関する科学的意見を提供するよう要請された。

緑茶は、植物 *Camellia sinensis* (L.) Kuntze の葉から発酵を経ずに生産され、そのためポリフェノール成分の酸化が妨げられている。緑茶のポリフェノールの多くはカテキンである。ANS パネルは、緑茶のカテキンで最も重要な EGCG の摂取と肝臓毒性との関連性を考慮した。この科学的意見は、介入試験、モノグラフ、国や国際機関の報告書などの科学的文献、および「データ募集」により入手したデータに基づいている。パネルは、緑茶カテキン類摂取による有効性については付託事項ではないので検討していない。

EU の成人集団における緑茶浸出液の摂取による EGCG の平均的な一日摂取量は 90～300 mg/日の範囲であり、多量に摂取する人では最大 866 mg/日に達する。緑茶カテキン類を含むフードサプリメントについては、成人集団において1日当たりの EGCG 用量が 5～1,000 mg であった。伝統的な方法で煎れた緑茶浸出液のカテキン類と、それと同等の組成となるよう希釈された飲料では、一般に、欧州加盟国からの報告値に相当する摂取量を考慮した安全性アプローチの推定によると安全であるとみなされる。だが、ほとんどが特異体質反応によると考えられるが、まれに緑茶浸出液の摂取後に肝臓障害を発症した事例が報告されている。緑茶カテキン類が肝臓に及ぼし得る有害影響に関する利用可能なデータに基づき、ANS パネルは、介入臨床試験のレビューから、フードサプリメントとして1日

当たり 800 mg 以上の EGCG を摂取すると、対照群と比較して血清トランスアミナーゼの統計学的に有意な増加が誘発されることを示す根拠が得られていると結論付けた。緑茶抽出物の長期的な使用によってより重篤な肝臓影響を生じるのか、そして安全であると考えられる EGCG 用量については、データ不足等による不確実性があり結論が出せなかった。

また、緑茶にはピロリジジナルカロイド (PA) が含まれ、そのうち 1,2-不飽和 PA は CYP450 の作用により肝臓毒性のある代謝物になる。パネルは、緑茶製品に存在する PA の濃度では単独で非腫瘍性肝臓毒性を誘発しそうもないが、緑茶カテキン類の肝臓毒性の一因になる可能性については排除できなかった。

従って ANS パネルは、フードサプリメントを含む緑茶調製物中の PA の最大濃度を設定すべきであるとともに、緑茶カテキン類の肝臓毒性に関する用量反応性を確認するための試験を実施し、緑茶製品 (特にフードサプリメント) の表示にはカテキン類の量と EGCG の比率を記すべきだとしている。

### 3. 農薬の確率論的累積食事暴露評価を行うための、MCRA ソフトウェアに沿ったデータモデルの提案

Proposal for a data model for probabilistic cumulative dietary exposure assessments of pesticides in line with the MCRA software

19 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1375e>

この報告書は、農薬への累積暴露の評価に用いるデータモデルに使用する要素を提案するものである。この目的のために必要かつ重要なデータ構成要素およびデータ構造を説明するものである。提案されるデータモデルの基礎を成すのは、基本的構成要素である対象集団、食品、化学物質および影響である。これらの基本的要素により、暴露評価の範囲が決まり、集められる他の全てのデータは、これらの基本的構成要素や基本的構成要素の関係性についての情報を付け加える。消費データは、特定の集団における個人の食品消費量を表し、汚染実態データは、食品中の化学物質の濃度を表す。危害用量データは、健康影響に関する有害性を特徴付け、相対的な効力の係数の導出と累積暴露量の算出の基礎となる。これらの基本的なデータセットに加え、他の様々なデータセットにより追加の情報が提示される。これらの情報はモデルの質の向上(作業工程要因、農薬の認可、外挿を行う上での規則を考慮)と基本的構成要素を正しく関連させる(食品レシピのデータ、残留物定義を考慮)のに用いることができる。この報告書の提案は、モンテカルロリスク評価ソフトウェア(MCRA ソフトウェア)の開発の中で評価されるであろう。

### 4. 環境保護のために設けられた諸目標に関するリスク評価とリスク管理協力を議題とした VKM と EFSA の合同シンポジウムの概要報告

Summary Report of Joint VKM and EFSA Symposium on risk assessment and risk management cooperation on environmental protection goals

18 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1405e>

ノルウェー食品環境科学委員会(VKM)と EFSA は合同で、環境保護のために設けられた諸目標に関するリスク評価とリスク管理協力を議題として、2017年10月にオスロでシンポジウムを開催した。

生物学的多様性の維持が、環境保護の重要な目標の一つとして、様々な法的枠組みにおいて言及された。生物学的多様性は非常に広義な用語であり、保護が必要な生物種や生態学的プロセスといった、生物学的多様性の構成要素を特定する必要がある。2016年に EFSA は、環境リスク評価(ERAs)に用いるための特定の保護目標(SPGs)の設定の仕方についてガイダンスを発行している。シンポジウムの目的は、環境保護の目標に関するリスク評価者とリスク管理者の間の対話と協力を促進することであり、ERA に使われる環境保護目標の選択肢を設定するための EFSA のガイダンスを提示することであった。

## 5. EU の見識—フードチェーンにおける新興リスクについての消費者の認知度

EU Insights – Consumer perceptions of emerging risks in the food chain

16 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1394e>

(外部委託科学的報告書)

消費者に新興リスクについて伝えるのは挑戦的である。何故なら、新興リスクは不確実性と不明確な度合いが非常に高いからである。本調査の目的は、EU の消費者が食品関連の新興リスクについて持っている考え方をより良く理解し、EFSA や加盟国の当局が行う今後の情報提供活動に生かすことである。この目的のため、EU25ヶ国の消費者(N=6268)を対象に、新興リスクに関する知識、懸念、コミュニケーションの必要性和好みについて調査が行われた。新興リスクとして、グリーンスマージー、ニセ米(plastic rice: ジャガイモ、サツマイモやプラスチックの混合物で製造された偽物のコメのこと)およびナノ粒子を取り上げた。

調査では、新興リスクは既存の確立されたリスクと様々な点で異なることが示唆された。しかし、新興リスクが既存リスクよりも有意に大きな懸念を生じていないことが示された。むしろ、既存リスクについての懸念の方が大きい傾向が認められた。食品偽装が消費者にとって最も大きな懸念であった。調査では、不確実性の程度に関係なく、新興リスクについての知識の不足と、一般的な新興リスクについての情報へのニーズが浮き彫りになった。また、リスクの性質およびリスクにまつわる不確実性に関する情報を伝達することが、リスクの認知に大きな影響を与える可能性が示唆された。

## 6. 農薬評価

- 有効成分トリネキサパック(評価対象化合物はトリネキサパックエチル)の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance trinexapac (variant evaluated trinexapac-ethyl)

EFSA Journal 2018;16(4):5229 [25 pp.]. 13 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5229>

トリネキサパックの植物成長調整剤としての典型的な使用、すなわち大麦(冬および春)や小麦(冬)へ使用した場合の評価に基づいて結論が導出された。MRLs はライ麦で評価された。信頼性のある適切なエンドポイントが提示されていた。既存 MRLs のレビュー後に提出された確認データも考慮された。規制の枠組みの中で要求されるデータが欠落しているのが確認され、それらによる懸念が浮き彫りになった。

- **有効成分ジメテナミド P の農薬リスク評価ピアレビュー**

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid - P

12 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5211>

ジメテナミド P を、一年生単子葉雑草および双子葉雑草に対する除草剤として、冬作ナタネ、トウモロコシ、スイートコーン、ダイズ、ヒマワリおよびテンサイにおいて用いるという典型例を評価し、結論を導出した。信頼性のある適切なエンドポイントが提示されていた。規制の枠組みの中で要求されるデータが欠落しているのが確認され、それらによる懸念が浮き彫りになった。

- **アシュラム(評価した類縁体: アシュラム-ナトリウム)の農薬リスク評価ピアレビュー**

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam (variant evaluated asulam - sodium)

EFSA Journal 2018;16(4):5251 [23 pp.]. 20 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5251>

ハウレンソウ、ならびに球根生産用のチューリップ、ヒヤシンスおよびユリの除草剤として、典型的な条件・手法で使用した場合の評価に基づき、結論が導出された。MRLs はハウレンソウで評価された。哺乳類における毒性や残留物などに関して必須データの欠落があり、それらに関連して種々の懸念が確認された。

## 7. 食品添加物としてのカラギーナン(E 407)と加工ユーケマ藻類(E 407a)の再評価

Re - evaluation of carrageenan (E 407) and processed Eucheuma seaweed (E 407a) as food additives

EFSA Journal 2018;16(4):5238 [112 pp.]. 26 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5238>

構造的類似性から、加工ユーケマ藻類(E 407a)の評価は、食品グレードのカラギーナン(E 407)の評価に含むことができるとパネルは結論付けた。ポリギーナン(平均分子量 10~20

kDa)は食品添加物として認可されておらず、どんな食品用途でも使用されていない。カラギーナン(E 407)と加工ユーケマ藻類(E 407a)では、ANS パネルは、吸収、分布、代謝、排泄(ADME)データベースから、カラギーナンがそのまま吸収されることはないという結論を十分導出できることに注目した。E 407 の EU 規格にほぼ準じたカラギーナンを被験物質として行ったラットの亜慢性毒性試験では、無毒性量(NOAEL)は最高用量の 3,400~3,900 mg/kg 体重/日であった。カラギーナンを用いたラットの慢性毒性試験では、最高用量の 7,500 mg/kg 体重/日まで有害影響は認められなかった。カラギーナンには発がん性に関する懸念はない。カラギーナンと加工ユーケマ藻類は、遺伝毒性に関する懸念を生じることはない。混餌投与による出生前発達毒性試験では、カラギーナンナトリウムおよびカルシウムの NOAEL は試験における最高用量であった。加工ユーケマ藻類の安全性は、カラギーナンの毒性評価で十分カバーされている。詳細暴露評価データは、79 の食品カテゴリーのうち 41 において充足されている。だが、ANS パネルは、化学的性質、暴露評価、ならびに生物学的および毒物学的データにおける不確実性に留意した。全体として ANS パネルは、これらの不確実性を対処するのに適当なデータがないことを考慮し、カラギーナン(E 407)及び加工ユーケマ藻類(E 407a)の既存のグループ許容一日摂取量(ADI) 75 mg/kg 体重/日は暫定的なものとすべきであり、同時にデータについてはこの科学的意見の発表後 5 年以内に更新すべきであると結論付けた。

## 8. 飼料添加物関連

### ● 肥育用の七面鳥における Coxar® (ナイカルバジン)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Coxar® (nicarbazin) for turkeys for fattening

EFSA Journal 2018;16(4):5214 [3 pp.]. 18 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5214>

Coxar®は、完全飼料 1 kg 当たり 100 mg の用量で肥育用の七面鳥に安全であり、安全性マージンはおよそ 1.25 である。ナイカルバジンは、摂取されると速やかに 2-ヒドロキシ-4,6-ジメチルピリミジン(HDP)とジニトロカルバニリド(DNC)に開裂し、それぞれ独立した挙動を示す。HDP に由来する残留物は、DNC に由来する残留物よりかなり少ない。DNC はマーカー残留物である。標的器官は肝臓である。ナイカルバジンは遺伝毒性を持たない。経口摂取の場合、ナイカルバジンは主として腎毒性を示す。DNC + HDP を用いたラットの 52 週間試験で特定された最も低い無毒性量(NOAEL)は、尿中および腎臓の顕微鏡観察において微結晶が生じないことに基づき、20 mg DNC + 8 mg HDP/kg 体重/日であった。肥育用の七面鳥に Coxar®をナイカルバジンとして完全飼料 1 kg 当たり 100 mg の用量で使用しても、ナイカルバジン中の p-ニトロアニリン(PNA)とメチル(4-ニトロフェニル)カルバメート(M4NPC)についてそれぞれ 0.1%および 0.4%の最大含有量が順守されているならば、消費者にリスクを生じない。休薬期間は必要ない。残留物データは、設定された最大残留基準(MRLs)に収まっている。ナイカルバジンは皮膚や眼に刺激性を示さず、皮膚感作性も無い。これらの結論は、添加物 Coxar®にも適用される。ナイカルバジンの吸入毒性はわず

かであり、粒状の添加物の発塵性は低い。使用者におけるリスクは確認されていない。入手できたデータからは、FEEDAP パネルは、環境に対する Coxar®の安全性について、結論を導出できなかった。Coxar®をナイカルバジンとして飼料 1 kg 当たり 100 mg 投与した場合の有効性は、3 回の抗コクシジウム感受性テスト(AST)で示されているが、これらは平飼い条件での 1 試験だけに基づくものであった。平飼い条件でナイカルバジンを飼料 1 kg 当たり 75 mg 投与した試験では、有効性の根拠を示すことはできなかった。最終的に、肥育用の七面鳥に Coxar®によりナイカルバジンを投与した場合の有効性に関しては結論を導出できなかった。

- 離乳子豚とマイナー豚種の飼料添加物としての EB15 10 (*Bacillus subtilis* DSM 25841 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of EB15 10 (*Bacillus subtilis* DSM 25841) as a feed additive for weaned piglets and minor porcine species

EFSA Journal 2016;16(4):5199 [9 pp.]. 20 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5199>

この添加物は、*Bacillus subtilis* のある系統の生芽胞を含む調製物である。提案されている使用量は、完全飼料 1 kg 当たり  $5 \times 10^8$  CFU、飲料水 1 L あたり  $1.7 \times 10^8$  CFU/L である。この添加物には、EB15 と EB15 10 の 2 形態があり、それぞれ添加物 1 g あたり  $1.25 \times 10^9$  CFU および  $1.25 \times 10^{10}$  CFU の濃度で細菌を含んでいる。この添加物は、QPS アプローチによる安全性評価の結果、対象動物、投与された動物に由来する製品の消費者、環境に対して安全だと想定される。有効物質がタンパク質の性質を有していることを考慮すると、この添加物は呼吸器感作性を示すと考えるべきである。皮膚や眼への刺激性ならびに皮膚感作性についてはデータが無く、結論を導出できなかった。この添加物の離乳子豚とマイナー豚腫離乳仔における有効性に関しても、証拠が不十分のため結論を導出できなかった。

- 全動物種向けサイレージ添加物としての *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553 株由来、*Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251 株由来、*Aspergillus oryzae* CBS 585.94 株由来、ないしは *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374 株由来  $\alpha$ -アミラーゼ、*Trichoderma reesei* ATCC PTA-10001 株由来、*Trichoderma reesei* ATCC SD-6331 株由来、ないしは *Aspergillus niger* CBS 120604 株由来エンド-1,4- $\beta$ -グルカナーゼ、*Trichoderma koningii* MUCL 39203 株由来、ないしは *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 株由来エンド-1,4- $\beta$ -キシラナーゼ、および *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 由来エンド-1,3(4)- $\beta$ -グルカナーゼの安全性と有効性

Safety and efficacy of alpha-amylase from *Bacillus amyloliquefaciens* DSM 9553, *Bacillus amyloliquefaciens* NCIMB 30251, *Aspergillus oryzae* CBS 585.94 and *Aspergillus oryzae* ATTC SD-5374, endo-1,4-beta-glucanase from *Trichoderma reesei*

ATCC PTA-10001, *Trichoderma reesei* ATCC SD-6331 and *Aspergillus niger* CBS 120604, endo-1,4-beta-xylanase from *Trichoderma koningii* MUCL 39203 and *Trichoderma citrinoviride* CBS 614.94 and endo-1,3(4)-beta-glucanase from *Aspergillus tubingensis* MUCL 39199 as silage additives for all animal species

EFSA Journal 2018;16(4):5224 [13 pp.]. 24 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5224>

全動物種向けサイレージ添加物として、 $\alpha$ -アミラーゼ、エンド-1,4- $\beta$ -グルカナーゼ、エンド-1,4- $\beta$ -キシラナーゼ、エンド-1,3(4)- $\beta$ -グルカナーゼを含む全部で 11 種類の酵素が評価された。これらの酵素は、遺伝子修飾が施されていない細菌もしくは真菌産生株による発酵から得られる。これらの菌株のうち 3 株については、結論の導出にさらなる情報やデータが必要である。アミラーゼを産生する細菌株については、QPS(qualified presumption of safety)アプローチで安全性評価を行うのが適切であると判断され、その結果、これらの細菌の産生物は安全と結論付けられた。真菌については、その菌株や産生物に、毒性学的懸念となり得る二次代謝産物が存在するかどうか調べられた。その結果、二次代謝産物は検出限界以下であるか、もしくは真菌の菌株が二次代謝産物を生成しないことが明らかにされた。申請者が提示した全ての情報を考慮して、FEEDAP パネルは、これらの製品が対象動物種、その消費者、環境に安全とみなせると結論付けた。データが無い場合、皮膚や眼への刺激性、および皮膚感作性については結論を導出できなかった。これらの製品は、呼吸器感作性を有するとみなすべきである。FEEDAP パネルは、評価した製品のいくつかについては、サイレージ原料の性質を改善する効力があると結論付けたが、他のいくつかの製品については有効性の結論を導出できなかった。

- 離乳仔豚およびマイナー豚種用飼料添加物としての **ZM16 10 (*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840 株)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of ZM16 10 (*Bacillus amyloliquefaciens* DSM 25840) as a feed additive for weaned piglets and minor porcine species

EFSA Journal 2018;16(4):5200 [9 pp.]. 20 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5200>

この添加物は、完全飼料 1 kg 当たり  $5 \times 10^8$  CFU、飲料水 1 L 当たり  $1.7 \times 10^8$  CFU/L の用量で用いることを企図した *Bacillus amyloliquefaciens* の特定の菌株の生芽胞を含む調製物である。この添加物には ZM16 と ZM16 10 の 2 種類の組成があり、それぞれ添加物 1 g 当たり  $1.25 \times 10^9$  CFU および  $1.25 \times 10^{10}$  CFU の濃度で細菌を含む。*Bacillus amyloliquefaciens* については、QPS アプローチで安全性評価を行うのが適切であると判断された。その結果、この添加物は、対象動物、対象動物由来製品の消費者、および環境にとって安全だとみなすことができる。有効物質がタンパク質の性質を有していることを考慮すると、この添加物は呼吸器感作性を示し得ると考えるべきである。皮膚や眼への刺激性および皮膚感作性については、データが無い場合判断できない。この添加物の離乳仔豚

とマイナー豚種離乳仔における有効性に関しては、根拠が十分に提示されておらず、結論を導出できなかった。

## 9. 食品と接触する材料関連

### 使用済 PET を食品と接触する材料へリサイクルするために使用される 'BTB PET DIRECT IV\*+' プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process 'BTB PET DIRECT IV\*+', used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(4):5227 [13 pp.]. 19 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5227>

このリサイクルプロセスに入れられる原料は、使用済みの食品接触物質由来の PET で、それ以外の目的に使われた PET の割合は 5%未満である。原料は、苛性溶液で洗浄され、ペレット状に押出され、さらに結晶化され、固相重縮合(SSP)に供される。これらの段階は、汚染除去にとって極めて重要であると判断された。それらの完成度を管理する、温度、圧力、滞留時間などの操業パラメータは良く定義されている。このプロセスにより、未知の汚染物質の食品への移行は、安全側に考慮したモデルでの移行値である食品 1 kg 当たり 0.1 µg を下回ることができる。CEF パネルは、このプロセスから得られるリサイクル PET を、室温で長期保存されるあらゆる種類の食品との接触を企図した材料や製品の製造に 100% 使用しても、安全上の懸念を生じないと結論付けた。ただし、この PET で作られたトレーは電子レンジとオーブンで使用することを企図していないため、それらで使用するべきではない。

## 10. 遺伝子組換え関連

### 食品と飼料への使用を目的とした遺伝子組換え綿 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 株の評価

Assessment of genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2011 - 94)

EFSA Journal 2018;16(4):5213 [27 pp.]. 20 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5213>

3 イベントスタック綿 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 株は、通常の交配手法により 3 つの綿シングルイベント GHB614、LLCotton25 および MON 15985 を組合せて作出された。EFSA の GMO パネルは、以前この 3 つのシングルイベントを評価しており、安全上の懸念を認めていない。安全性に関するそうした最初の結論を修正しなくてはならなくなるような新データは、各シングルイベントにおいて確認されていない。分子学的特徴、農学的特徴、表現型、および組成の特性に基づき、これらのシングルイベントの組合せ及びこの 3 イベントスタック綿に新たに発現したタンパク質の組合せは、食品や飼料として

の安全性の問題や栄養的な問題を生じなかった。綿 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 株から生じた食品と飼料は、非-GM 参照種から生じるものと同じ栄養的効果を生じると予想される。GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 株の生存可能な綿実が偶発的に放出されても、この 3 イベントスタック綿は環境の安全上の懸念を生じない。市販後環境モニタリング計画と報告間隔は、綿 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 株に企図される用途に適合している。結論として、GMO パネルは、この申請で述べたように、綿 GHB614 × LLCotton25 × MON 15985 株は、ヒトと動物の健康と環境への潜在的な影響に関して、非-GM 参照種と同様に安全だと考えている。

### 1 1. 香料グループ評価

香料グループ評価 77 改訂 3(FGE.77 Rev3)に関する科学的意見：EFSA が FGE.24 Rev2 で評価したピリジン、ピロール、インドールおよびキノリン誘導体に構造的類縁体であり、JECFA (第 63 回会合)が評価したピリジン、ピロールおよびキノリン誘導体についての考察 Scientific opinion on flavouring group evaluation 77, revision 3 (FGE.77Rev3): consideration of pyridine, pyrrole and quinoline derivatives evaluated by JECFA (63rd meeting) structurally related to pyridine, pyrrole, indole and quinoline derivatives evaluated by EFSA in FGE.24Rev2

EFSA Journal 2018;16(4):5226 [51 pp.]. 25 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5226>

この考察は、JECFA(第 63 回会合)によって評価された一群の 22 物質、すなわちピリジン、ピロールおよびキノリン誘導体に関するものである。6-メチルキノリン[FL - no: 14.042]の追加遺伝毒性データが得られたため、再考察が行われた。その追加データにより、遺伝毒性の懸念が除外され、そのためこの化学物質について所定の手続きを通して評価が行われた。この香料グループ評価で検討されている全 22 物質について CEF パネルは、MSDI(調査から導出された最大一日摂取量)アプローチに基づく「香料物質として推定摂取量で安全上の懸念はない」という JECFA の結論に同意した。業界からは、7 物質[FL - no: 13.134, 14.001, 14.030, 14.041, 14.042, 14.058, 14.072]に関し、通常の使用量と最大使用量が提出されている。残りの 15 物質については、より詳細な暴露評価が必要となる香料物質を特定し、評価をまとめるために、mTAMDI (modified Theoretical Added Maximum Daily Intakes)の算出に用いる使用量データが必要である。

### 1 2. EFSA のリスク評価研究集会

Risk Assessment Research Assembly

25 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1408e>

EFSA のリスク評価研究集会(RARA)の概要を紹介する報告書。RARA の目的は、食品の安全性の研究で今後公的資金が必要となる事案を設定し支援すること、食品の安全性研究

の効果を保証するための研究課題の調整、および、ネットワーク基盤を提供し、新しい提携関係の構築を促進することである。集会には 39 ヶ国から 200 人の参加者が招かれ、そのうちの多くは、EFSA のイベントへの参加は初めてであった。

---

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

#### 1. 2018 年 5 月 15 日の社会科学委員会会合への招待

Open invitation to the Advisory Committee for Social Science meeting on 15 May 2018

1 May 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/open-invitation-to-the-advisory-committee-for-social-science-meeting-on-15-may-2018>

今年 4 月に公式に設立された社会科学助言委員会の会合。議題は FSA の仕事に行動科学の知見を適用する、リスクコミュニケーション、食品に関する意識調査のレビュー。

---

● 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. ネオニコチノイドのさらなる制限に合意

Further restrictions on neonicotinoids agreed

27 April 2018

<https://www.gov.uk/government/news/further-restrictions-on-neonicotinoids-agreed>

欧州委員会での投票によりネオニコチノイド殺虫剤のさらなる制限が認められた。

英国は、3 種のネオニコチノイド (クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサム) の屋外での使用を禁止するという提案について賛成に投票した。科学的根拠が変わらない限り、英国は EU 離脱後もこれらの制限強化を維持する。

---

●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. ジャガイモ中のソラニン : 緑色で盛んに発芽しているジャガイモの塊茎は選り分けた方がよい

Solanine in potatoes: Green and strongly germinating potato tubers should be sorted

out

23.04.2018

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2018/15/solanine\\_in\\_potatoes\\_green\\_and\\_strongly\\_germinating\\_potato\\_tubers\\_should\\_be\\_sorted\\_out-204286.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/15/solanine_in_potatoes_green_and_strongly_germinating_potato_tubers_should_be_sorted_out-204286.html)

BfR はジャガイモの保管と調理に関する標準的な推奨事項について再度発表する。

ジャガイモ料理が原因で中毒が発生したのを受けて、BfR はジャガイモの適切な扱い方について市民に注意喚起を行っている。グリコアルカロイド類は、重要な誘導体としてソラニンがあり、ジャガイモに天然に含まれる成分である。グリコアルカロイド類を多量にヒトが摂取した場合、中毒を引き起こされる場合がある。BfR 所長 Andreas Hensel 教授は、以下のように述べている。「ジャガイモ料理が原因の中毒は過去 100 年でわずかな事例しか報告や記録がなされていないが、緑色で盛んに発芽しているジャガイモは、健康上のリスクを避けるために食べない方が良い。」最新の入手可能な知見に基づいて、BfR はグリコアルカロイド類の暫定 NOAEL (無毒性量) を 0.5 mg/kg 体重/日と算出している。この値は、望ましくない健康影響が観察されない最高用量を意味する。この NOAEL を超過しないために、食用ジャガイモのグリコアルカロイド量は生鮮重量 1 kg あたり 100 mg を超えないようにすべきである。現在まで、ジャガイモ 1 kg あたり 200 mg のグリコアルカロイドが含まれていても、だいたい安全であるとみなされてきた。

グリコアルカロイド類の摂取量を可能な限り少なくするため、BfR は、ジャガイモの保管と調理に関する標準的な推奨事項について再度公表する。

- ・ ジャガイモは乾燥した冷暗所に保管すること
- ・ 古い、しなびている、緑化している、盛んに発芽しているジャガイモ、ならびに主として揚げてスタック類にしようとしているジャガイモの皮は、消費に適さない
- ・ 緑の部分や「目 (eyes)」と呼ばれる部分は惜しみなく大きく除去すること
- ・ ジャガイモを皮ごと食べる場合は、基本的に無傷の生鮮なジャガイモを用いること
- ・ ジャガイモ料理は、苦い味がした場合は食べるのを止めること
- ・ 幼い子供には特に皮を剥いていないジャガイモを食べさせないこと
- ・ ジャガイモを煮るのに使用した水を再利用しないこと
- ・ ジャガイモ製品を作るときに使われる揚げ油は定期的に交換すること

グリコアルカロイド類は、ジャガイモなどナス科の植物中に天然に産生される成分である。グリコアルカロイド類は、緑色をし、発芽が旺盛で傷のあるジャガイモやジャガイモの皮の中に特に多く含まれている。ジャガイモでは、グリコアルカロイド誘導体の  $\alpha$ -ソラニンと  $\alpha$ -チャコニンが多い。これらの化合物は、植物を害虫や病原菌から守るのに役立つ。ヒトでは、症例は少ないが、中毒により吐き気、腹痛、嘔吐および下痢の症状を生じ、発熱を伴う場合もある。重症例では、意識障害、非常にまれだが意識の完全喪失が起こる場合があり、脳機能障害、呼吸困難、および心血管系の障害も引き起こされる。文献では死に至った中毒例が 2、3 件報告されているが、過去 50 年間はグリコアルカロイドによる中毒死亡例は無い。また、過去 100 年において報告されたり記録されたりした中毒例も 2、3

例だけである。しかし、とくに重症ではない中毒の場合は症状が非特異的なため、実際の事例数はかなり多くなる可能性がある。

2015年11月に、ある家族がグリコアルカロイド類を高濃度に含むジャガイモ料理を食べて中毒を発症した事例が認められ、これを受けて BfR は、食用ジャガイモを介したグリコアルカロイド類の摂取に関連していると思われるリスクの評価を行った。BfR は、0.5 mg/kg 体重/日という NOAEL を導出した。この NOAEL を可能な限り超過しないため、食用ジャガイモのグリコアルカロイド量は生鮮重量 1 kg あたり 100 mg を超えないようにすべきであると結論付けた。目下のところデータが不完全であることを考慮して、これらの推奨値は暫定的なものに位置づけられる。市販の食用ジャガイモに含まれるグリコアルカロイドの既存の数値に関するデータを増強するため、BfR は、ジャガイモにおけるグリコアルカロイド量の調査（モニタリング）を実施することを提案している。

\* ジャガイモ中のグリコアルカロイド類含量に関する BfR の科学的意見

① ドイツ語：

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/speisekartoffeln-sollten-niedrige-gehalte-an-glykoalkaloiden-solanin-enthalten.pdf>

② 英語（要旨及びリスクプロファイルのみ）：

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/table-potatoes-should-contain-low-levels-of-glycoalkaloids-solanine.pdf>

BfR リスクプロファイル（ジャガイモ中のソラニン）

- ◆ 影響を受ける集団：一般集団、子供及び若年者
- ◆ ソラニンを高濃度（200 mg/kg 以上）に含むジャガイモ又はジャガイモ製品の摂取による健康被害の可能性：起こりうる（5段階の下から3番目）
- ◆ ソラニンを高濃度（200 mg/kg 以上）に含むジャガイモ又はジャガイモ製品を単回摂取したことによる健康被害の重篤度：わずかな障害（可逆性）（4段階の下から2番目）
- ◆ 入手可能なデータの信頼性：低い、多くの重要なデータがない又は矛盾している
- ◆ 消費者がコントロール可能か：予防的措置によりコントロール可能

## ジャガイモ中のソラニン（グリコアルカロイド類）に関する FAQ

Frequently asked questions about solanine (glycoalkaloids) in potatoes

FAQ to the BfR of 23 April 2018

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-about-solanine-glycoalkaloids-in-potatoes.pdf>

ジャガイモは、ナス科植物に属する。特徴的な成分はソラニンをはじめとするグリコアルカロイド類であり、中毒の原因となりうる。ジャガイモ料理の摂取に起因する可能性のあるいくつかの中毒事例を受けて、BfR は、ジャガイモは適切に扱うよう助言するとともに、この問題に関する FAQ を作成した。

### ソラニンとは何か？

ソラニンはジャガイモに含まれるグリコアルカロイドである。グリコアルカロイドは害虫や病原菌への防御機構としてナス科植物に存在する成分である。ジャガイモの塊茎は主にグリコアルカロイドの $\alpha$ -ソラニンと $\alpha$ -チャコニンを含み、それらの大部分は塊茎の皮に存在する。“目”と呼ばれる発芽部位で特に高濃度に検出される。緑化した部分があるということは、グリコアルカロイド量が増加していることを示唆する。アルカロイド類の一部は茹でている間に水へ移る。

### グリコアルカロイドはどのような健康影響を及ぼす可能性があるのか？

緑色の、芽が出ている、傷があるジャガイモを食べると、グリコアルカロイドにより中毒を生じる可能性がある。ジャガイモ中のグリコアルカロイドが一定濃度を超えると、消費者は苦味や口が焼けるような感覚を感じることもある。まれな中毒事例では、吐き気、腹痛、嘔吐及び下痢といった症状を呈し、時には発熱を生じることもある。重篤な場合では、意識障害や、非常にまれではあるが意識喪失を、脳機能や呼吸障害、心血管障害とともに生じる可能性がある。致死的な中毒事例の報告もある。

### グリコアルカロイド中毒を被るリスクはどの程度か？

最近 100 年間に報告や記録されたジャガイモ料理の摂取による中毒はたった 2~3 件である。これはグリコアルカロイドが苦いために中毒事例はまれにしか発生しないという根拠と成りうる。しかし、非特異的な症状のため、実際の発生数はそれよりも大幅に多いであろう。グリコアルカロイド中毒による死亡は、ここ 50 年間は報告されていない。

### ジャガイモのグリコアルカロイド濃度の平均はどの程度か、どのような時に健康リスクを生じるのか？

これまでは、ジャガイモ 1 kg あたりグリコアルカロイド量が 200 mg/kg までなら安全であると一般的に認識されてきた。適切に栽培、収穫、保管すれば、グリコアルカロイド量は通常 20~100mg/kg であるが、ジャガイモの検査では時に 200 mg/kg を超える濃度のももある。

BfR は、NOAEL として 0.5 mg/kg 体重/日を導出した。NOAEL を超えないためには、食用ジャガイモ中のグリコアルカロイド濃度は 100 mg/kg を超えないようにすべきである。現在の不完全なデータからすると、これらの勧告は暫定とすべきである。

### ジャガイモのグリコアルカロイド量に関する BfR の勧告は？

現在の入手可能なデータに基づき、BfR は食用ジャガイモのグリコアルカロイド濃度は生鮮重量あたり 100 mg/kg 未満にすべきであると勧告する。また、適切な検査の実施も勧める。

<BfR が消費者に勧めるジャガイモの保管や扱い方>

(先述のため省略)

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

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

#### 1. 全国合意は塩と砂糖の摂取の僅かな改善につながった

National Agreement leads to small improvement in intake of salt and sugar

26 April 2018

[https://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Common\\_and\\_Present/Newsmessages/2018/National\\_Agreement\\_leads\\_to\\_small\\_improvement\\_in\\_intake\\_of\\_salt\\_and\\_sugar](https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2018/National_Agreement_leads_to_small_improvement_in_intake_of_salt_and_sugar)

RIVM の計算によると、製品の組成を改善させる全国合意では塩と砂糖の摂取量を減らすのに僅かな前進しかみられなかった。摂取の大幅な低減を成すためには、合意の拡大と強化が必要である。

---

●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. 農業で使用されるコハク酸脱水素酵素阻害（SDHI）殺菌剤：ANSES は専従専門家グループを発足させる

Succinate dehydrogenase inhibitor (SDHI) fungicides used in agriculture: ANSES sets up a dedicated expert group

18/04/2018

<https://www.anses.fr/en/content/succinate-dehydrogenase-inhibitor-sdhi-fungicides-used-in-agriculture-anses-sets-dedicated>

報道機関が最近公表した記事によると、何人かの科学者が、コハク酸脱水素酵素阻害（SDHI）殺菌剤を農業で使用することにより、健康にリスクが及ぶ可能性に着目しているとのことである。このため ANSES は、専門家に呼び掛け、この件に関する入手可能な全ての科学的データを検討し、特に、警告を発している科学者が言及している根拠を急いで検証するよう要請するに至った。

コハク酸脱水素酵素はどこにでもある酵素で、細菌、カビ、ヒトを含む哺乳類などの莫大な種類の生物の細胞呼吸に関わっている。SDHIs でこの根本的な細胞機能を阻害することが、カビによる植物病を叩くために何十年もの間使われてきたこの種の組成物が有効性を示すための基本である。

コハク酸脱水素酵素は特定の疾患と関連があることが知られており、農業において

SDHIs を殺菌剤として使用することが健康リスクと関係しているかもしれないという仮説を立てている科学者もいる。

SDHIs についても、欧州レベルでの認可前およびそれらの製剤が市販される前に、毒性やリスクの評価が必須のものとして行われてきた。

この警告を発した主研究者と昨年 11 月に接触した後、ANSES は、今回調査を行った結果得られたあらゆる新データについて意見交換することを視野に入れ、これらの製品の毒性評価文書を閲覧可能とした。また ANSES は、専従専門家グループを発足させ、警告を発している研究者の取材、根拠とされた事項の科学文献を考慮した検証、および植物医薬品安全性監視計画によって提供されるあらゆるデータの検証の任務を課すこととした。これらの任務を含めた活動の主目的は、何らかの新しい根拠が欧州レベルで存在しているかどうかを見極め、そして必要に応じ、適切と考えられる何らかのリスク管理方策を実施することである。

## 2. ANSES はクレオソートを含む製品の使用を制限する

ANSES restricts the use of products containing creosote

23/04/2018

<https://www.anses.fr/en/content/anses-restricts-use-products-containing-creosote>

ANSES は、クレオソートを含む製品の市販認可申請をいくつか審査してきた。クレオソートは、バイオサイド製品であり、現在は、鉄道の枕木、電信柱、フェンスおよび囲い材を処理して、寿命を長くすることに使われている。それらの審査における検討の結果、ANSES は、フランスにおけるクレオソートの使用を鉄道の枕木の処理に制限することを決定した。この場合でも、市販認可は使用条件に関する厳しい制限付きであり、使用者の暴露回避と環境へのリスク低減が図られている。ANSES は、枕木についても徐々にクレオソートの使用を減じるために、代替手段を実現することを鉄道事業者に提案している。電信柱やフェンスの木材の処理など他の用途には、環境へのリスクのため、クレオソートの使用はもはや許可されない。

## 3. ANSES は動物の福祉の定義を提案し研究と専門家による評価の基礎を築く

ANSES proposes a definition of animal welfare and sets the foundation for its research and expert appraisal work

News of 25/04/2018

<https://www.anses.fr/en/content/anses-proposes-definition-animal-welfare-and-sets-foundation-its-research-and-expert>

ヒトに依存している動物（家畜、ペット、実験動物、動物園の動物）の福祉がますます社会的に重要になっている。

提案した定義は次の通り。

「動物の福祉は、その生理的・行動的必要性と期待を満たすことに関連するポジティブな

精神的・身体的状態のことである。この状態は特定の状況についてのその動物の認知に依存して異なる場合がある。(The welfare of an animal is its positive mental and physical state as related to the fulfilment of its physiological and behavioural needs in addition to its expectations. This state can vary depending on the animal's perception of a given situation.)」

---

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

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

1. FSAI はフッ化物への食事暴露に関するトータルダイエットスタディの結果を発表

FSAI Publishes Total Diet Study on Dietary Exposure to Fluoride

30 April 2018

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/tds\\_fluoride\\_30042018.html](https://www.fsai.ie/news_centre/tds_fluoride_30042018.html)

FSAI の科学委員会の報告に基づき、「トータルダイエットスタディ 2014～2016: アイルランドの成人と子供におけるフッ化物への食事暴露評価」が発表された。その科学的根拠に基づくと、食品や飲料を介したフッ化物への暴露に関して、子供でも大人でも安全上の懸念は認められなかった。

今回のトータルダイエットスタディは、今までアイルランドで実施された食事中的フッ化物の調査の中で、最も包括的な科学的調査である。2002 年に実施された最初の調査を追尾しており、アイルランドにおける最新の食品消費パターンおよび食品や飲料中のフッ化物濃度を考慮に入れている。アイルランドの食事を介したフッ化物への暴露に関して、独自のかつ偏りのない情報が提示されている。

食品摂取量データは、18 歳以上(n = 1,500)は国家成人栄養調査(NANS: 2008～2010 年)、5～12 歳の子供(n = 594)は国家子供食品調査(NCFS: 2003～2004 年)、1～4 歳の子供(n = 500)は国家未就学児栄養調査(NPNS: 2008～2011 年)のデータがそれぞれ用いられた。

群を抜いて最もフッ化物の濃度が高かったのは紅茶で、茶葉浸出液中に 1.7～8.3 mg/kg 含まれていた。魚介類および 1 種類のナッツを除き、他の全ての食品ではフッ化物濃度は 1 mg/kg 未満であった。(魚介類では 0.04～5.8 mg/kg、ナッツや種子では 0.05～1.3 mg/kg。) 公共用水における平均濃度は 0.65 mg/L であった。

平均暴露量は、未就学児(1～4 歳)では 0.023mg/kg 体重/日、子供(5～12 歳)では 0.017 mg/kg 体重/日で、成人の 0.040 mg/kg 体重/日と比べ、はるかに少なかった。成人で紅茶の消費が多いためと思われる。成人のフッ化物への暴露の 76%は紅茶を介したものであり、12%は水道水を介したものである。子供では、フッ化物への主要な暴露源は水道水であり(未就学児では 49%、5～12 歳児では 33%)、5～12 歳児では茶もかなりの暴露源(29%)となっている。

EFSA が虫歯予防のために設定している適性摂取量(AI: adequate intake)は 0.05 mg/kg 体重/日で、アイルランドの平均暴露量は、これを下回っている。

EFSA が設定しているフッ化物の耐容上限摂取量(UL: tolerable upper intake levels)は、1~8 歳児については 0.10 mg/kg 体重/日、9 歳以上の子供や成人では 0.12 mg/kg 体重/日である。アイルランドの 1~8 歳児が UL を超過する可能性は非常に低い。この年齢層の 95 および 97.5 パーセントイルの摂取量は、それぞれ 0.047 および 0.057 mg/kg 体重/日である。1~4 歳児では、それぞれ 0.038 および 0.046 mg/kg 体重/日である。この調査では食事以外のフッ化物摂取を検討していないが、公表されている国内の練り歯磨き由来の平均的なフッ化物推定摂取量を算入している(1.5~3.5 歳児で 0.01~0.02 mg/kg 体重/日)。練り歯磨きの誤用が無ければ、1~8 歳児が食品や飲料からフッ素中毒になるリスクはほとんど無い。9~12 歳児についても、UL を超過する可能性は非常に低い。この年齢層の 95 および 97.5 パーセントイルの摂取量は、それぞれ 0.042 および 0.056 mg/kg 体重/日である。したがって、食品や飲料からフッ化物を摂取することにより骨に有害影響が及ぶリスクはほとんど無い。成人が UL を超過する可能性は低い。成人の 95 および 97.5 パーセントイルの摂取量は、それぞれ 0.094 および 0.11 mg/kg 体重/日である。成人のごく一部(1.6%)で UL 超過が生じている。したがって、食品や飲料からフッ化物を摂取することにより骨に有害影響が及ぶリスクはほとんど無い。13~19 歳の若年者は、成人よりも紅茶の消費はるかに少ないため、UL を超過する可能性も非常に少ないとみられる。

---

● 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency) <http://www.epa.gov/>

### 1. EPA 長官 Pruitt は EPA の規制に使う科学を強化する規則を提案

EPA Administrator Pruitt Proposes Rule To Strengthen Science Used In EPA Regulations

04/24/2018

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-administrator-pruitt-proposes-rule-strengthen-science-used-epa-regulations>

Scott Pruitt 長官は、EPA の発行する規制に使われる科学を強化する規則案に署名した。この規則は EPA の対応の背景にあるレギュラトリーサイエンスを完全に透明なものにし、独立した妥当性評価をするのに十分なように根拠となる科学的情報を公開する。

「EPA における秘密科学の時代は終わった」と Scott Pruitt 長官は言う。

(以下支持者の意見をまとめている)

---

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

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

1. **FTC と FDA は、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる**

若年者をニコチンやタバコ製品の危険から保護する合同活動の一環として、また若年者をタバコから保護する **FDA の新計画の一環として、警告文書を送達**

**FTC, FDA Take Action Against Companies Marketing E-liquids That Resemble Children's Juice Boxes, Candies, and Cookies**

Warning letters are part of joint effort to protect youth from dangers of nicotine and tobacco products and part of FDA's new Youth Tobacco Prevention Plan

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/05/ftc-fda-take-action-against-companies-marketing-e-liquids>

若年者をニコチンやタバコ製品の害から守るために実施中の取り組みの一環として、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなど、子供向け食品に似せ、場合によっては漫画などを用いてパッケージや広告作成し、電子タバコで使用する液（e-リキッド）を販売していた製造業者、卸業者および小売業者に対し、**FTC と FDA は**合同で、合計 13 件の警告文書を発行した\*1。警告文書を受けた会社のいくつかは、未成年者への違法販売についても言及された。

ニコチンは毒性が高く、今回警告文書を発したことは、子供たちをニコチン中毒のリスクに晒す販売方法は許容されないことを明確にするものである。

**FDA は、喫煙依存症の成人向けに、これからもより害の少ないニコチン供給媒体の開発を促していくが、そのために子供がタバコ製品に嵌まるという犠牲を払うことは許さないという姿勢である。**また、**FDA は、若年者をタバコから保護する新計画(new Youth Tobacco Prevention Plan)**の下、**JUUL 製品に狙いを定めた活動を先週から始めるなど、一連の活動を強化し、現行の FTC との連携も継続していく。**

警告が発せられた製品がどのように子供向け食品などに類似しているかは、警告文書のウェブページ\*1で見ることができる。

2017 年の後半から、**FDA は、タバコ製品を食品と偽るような、特に子供に売ることを企図するようなラベル表示や広告について、調査を開始した。**今回の警告文書で指摘した製品は、そのラベル表示や広告が子供向け食品を模倣したものとなっており、虚偽で誤解を生むことから、連邦食品・医薬品・化粧品法に違反した不正表示製品とみなされる。

**FTC は、不公正で人を騙すような販売活動を禁じた連邦取引委員会法第 5 条に基づいて、警告文書の発行に参画した。**ここで禁止されている行為には、健康上あるいは安全上の不当なリスクを生じることにも含まれている。問題の製品は、幼い子供に人気の食品や飲料に似せたパッケージで、匂いもジュースやクッキーやキャンディに似せてある。**FTC は、液体ニコチンを摂取してしまうことによる子供の深刻な中毒を考慮して、このような製品の販売が健康上あるいは安全上の不当なリスクを生じ得ると明言した。**

各会社には、営業日 15 日以内に対応するよう要請した。違反の修正が無い場合は、押収や差し止めなど更なる強制措置が講じられることも警告されている。

液体ニコチンや e-リキッドを使う電子ニコチン供給装置(ENDS)の人気上昇に合わせ、中毒管理センターへの問い合わせや救急治療室への来訪者が増えている。米国中毒データシステムのデータの最新の分析\*2 では、2012 年 1 月から 2017 年 4 月までの間に、6 歳未満の子供が電子タバコや液体ニコチンに暴露された例が合計 8,269 件に及んだ。

ニコチンは比較的少量でも急性毒性を示すため、子供にとってのリスクは高く、心臓や呼吸停止、発作、昏睡などから死に至ることもある。

重要視しなくてはならないのは、2016 年には 2 百万人を超える中高生が電子タバコや他の ENDS の使用者\*3 であり、使用の理由として風味が受け入れやすいことが上位に挙げられているということである。若年者のニコチンへの暴露は脳の発達に有害影響を及ぼし、脳の回路をさらにニコチンへの依存へと傾けるという根拠がある。

FDA は 4 月に、JUUL ブランド製品を未成年者に販売していた業者に警告を発令している(本週報別項参照)。FDA はさらに、若年者が電子タバコを使用するのを防止することに照準を合わせた”The Real Cost (本当の対価)”国民教育キャンペーン\*4 を展開しており、この 9 月には全面的な活動が開始される予定である。また FDA は、ニコチンおよびタバコ規制の包括的計画\*5 の中で、若年者に焦点を当てて、毒性が低く、魅了性や依存性の少ないタバコ製品を作出する明確で有意な対策を模索している。特に、既知のリスクに対処する形で ENDS の製品基準や他の規制を検討している。これには、若年者を引き付けるような風味やデザイン、子供が扱えないようなパッケージ、および子供が偶発的に液体ニコチンに暴露されるのを防ぐ製品ラベルについての対策が含まれる。

また、FDA は、若年者をタバコ製品に惹きつける上での風味の役割についてパブリックコメントを募集するため、3 月に規制制定案の事前通知を発行した。加えて、こうした製品に若者が暴露されたり近づいたりすることがもっと減るように、ENDS の販売や販売促進をさらに規制していく予定である。

\*1: <https://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm605729.htm>

\*2: <http://pediatrics.aappublications.org/content/early/2018/04/19/peds.2017-3361>

\*3: <https://www.fda.gov/TobaccoProducts/PublicHealthEducation/ProtectingKidsfromTobacco/ucm405173.htm>

\*4: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAInBrief/ucm581312.htm>

\*5: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm568923.htm>

#### ◇さらに詳しく

- ・食品と間違えるようなパッケージの e-リキッド

\*1: <https://www.fda.gov/TobaccoProducts/NewsEvents/ucm605729.htm>

- ・若年者が JUUL や他の電子タバコを使用したりそれらに近づくのを防ぐための新たな強制的活動および若年者をタバコから保護する計画: FDA 長官の声明

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm605432.htm>

- ・米国の家族を護る：ニコチンやタバコに対する包括的アプローチ

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm569024.htm>

- ・FDA、タバコ関連疾患および死亡への転落経路を変えるための包括的な規制計画を発表

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm568923.htm>

- 
- 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. 糖

Sugar

February 2018

[http://www.foodstandards.gov.au/consumer/nutrition/Pages/Sugar.aspx?utm\\_source=Food+Standards+News&utm\\_campaign=93482f8c5c-Food Standards News Mar-18&utm\\_medium=email&utm\\_term=0\\_71d71e1fc3-93482f8c5c-310100801](http://www.foodstandards.gov.au/consumer/nutrition/Pages/Sugar.aspx?utm_source=Food+Standards+News&utm_campaign=93482f8c5c-Food+Standards+News+Mar-18&utm_medium=email&utm_term=0_71d71e1fc3-93482f8c5c-310100801)

糖類は、多くの食品に自然に存在する炭水化物であるが、食品の成分として添加されることもある。他のほとんどの炭水化物と同様、糖類は体内でエネルギーとして使われる。

糖類は様々なものから得られるが、オーストラリアやニュージーランドでは、商業用途の糖類は、ほとんどがサトウキビから抽出される。

一つの環状構造からなる糖類は、単糖類と言われ、グルコース(デキストロース)、フルクトース、ガラクトースなどがこれに含まれる。砂糖として最も一般に用いられている糖は、スクロースである。この糖は二糖類であり、体内でフルクトースとグルコースに分解されるため、エネルギー源となり得る。

◇様々な種類の糖(白糖、黒糖、粗糖など)で栄養的な違いはあるか？

スーパーマーケットで見かける糖については、種類(白糖、黒糖、粗糖など)による差はほとんど無い。これらの種類の違いは加工法の技術的相違から生じる。

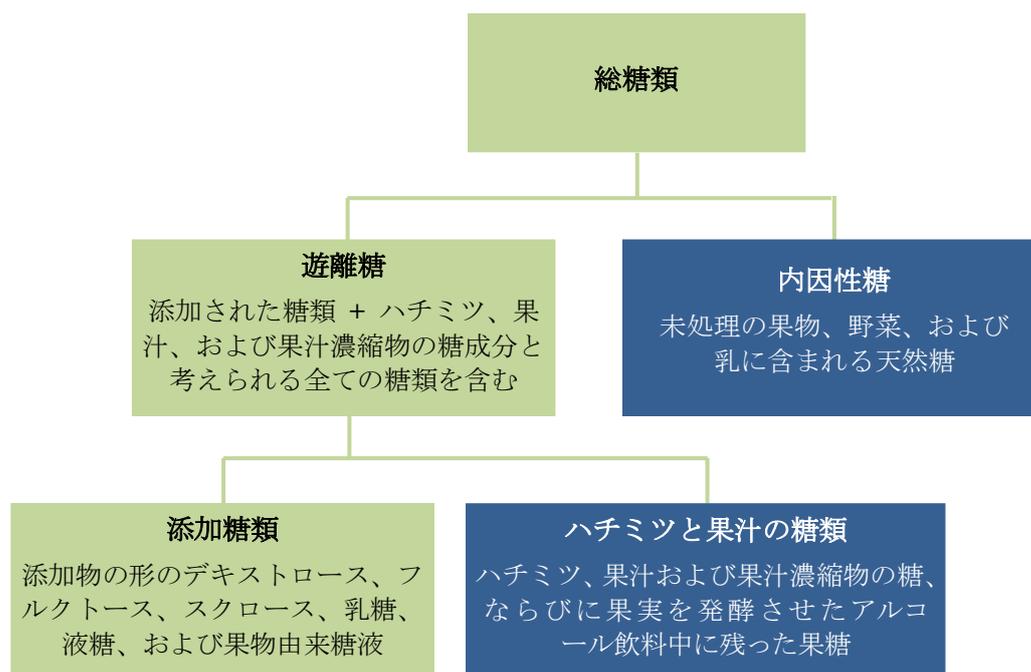
◇糖類とダイエット

専門家は一般的に、カロリー(エネルギー)の摂りすぎは体重増加に結び付くという見解を持っている。過体重や肥満は、高血圧、Ⅱ型糖尿病、心臓病などの慢性的な健康障害のリスクを増加させる。

糖は、1g当たり、パン、米、パスタに含まれるデンプンのような消化可能な別の形の炭水化物と同じ量のエネルギーもしくはカロリーをもたらす。ただし、食品には多量の糖を

含むものがある。どんな食品でも食べ過ぎると体重増加につながることを肝に銘じておくことが重要である。

WHO は、不健康な体重増加や虫歯を防ぐため、「遊離」糖の摂取を一日のカロリー摂取量の 10%を超えないようにすることを推奨している。遊離糖とは、食品や飲料に添加される単糖類(グルコース、フルクトースなど)および二糖類(スクロース、砂糖など)、およびハチミツ、果汁、果汁濃縮物に元から含まれている糖類である。成人が健康的な体格指数(BMI)を維持するには、一日当たりの「遊離」糖の量は、ティースプーンで約 12 杯(50 g)ということになる。



上図に示した糖類の分類についての詳細情報は、オーストラリア統計局のウェブページ\*1(下記)を参照されたい。

\*1: <http://www.abs.gov.au/AUSSTATS/SUBSCRIBER.NSF/log?openagent&4364.0.55.011%20-%20australian%20health%20survey%20-%20consumption%20of%20added%20sugars.pdf&4364.0.55.011&Publication&58042B7FE6A65821CA2581F4000D1020&&2011-12&13.12.2017&Latest>

オーストラリアとニュージーランドの食事ガイドラインでは、添加糖類を含む食品や飲料の摂取を制限することが推奨されている。こうした食品や飲料は、菓子類、糖で甘くした清涼飲料や炭酸飲料やコーディアル、果汁入り飲料、ビタミン飲料、エネルギー飲料、スポーツ飲料などである。

包装された食品に糖類が合計でどのくらい含まれているかは、栄養表示パネル(NIP)を参照して知ることができる。糖類は炭水化物の一種であるため、NIP では個別にリスト表示されていると同時に、総炭水化物にも含まれている。NIP に表示されている糖類の量には、添加物として食品に加えられる糖類に合わせて、果物や乳にみられるような天然に存

在する糖類の分も含められている。「添加糖類無し」という栄養表示がされた製品は、それでも天然由来糖類を大量に含有している可能性がある。

オーストラリアの Eat for Health のウェブサイト\*2 およびニュージーランド保健省のウェブサイト\*3 には、必要なエネルギーの計算に役立つ資料や、健康に食事を摂るための手引書が収載されている。

\*2: <https://www.eatforhealth.gov.au/>

\*3: <https://www.health.govt.nz/our-work/eating-and-activity-guidelines/resources-eating-and-activity-public>

#### ◇消費量

オーストラリアにおける糖類消費の最新の統計\*4により、以下のことが示されている。

- ・ 1995 年から 2011 年～12 年の間に、オーストラリア人の遊離糖消費量は相対的に減少した。すなわち、食事中のエネルギーに占める遊離糖由来のエネルギーの平均割合は、12.5%から 10.9%に減少した。
- ・ 食事中のエネルギーに占める遊離糖由来の平均割合は、どの期間をとってみても、WHO の推奨上限である 10%を上回っていた。しかし、いずれかの日にその上限を超過した食事を摂っていた人の割合は、1995 年では人口の半分を超えていた(54%)が、2011,12 年では人口の半分以下(46%)に減少していた。
- ・ 遊離糖がもっとも多く減少(全体の減少に最も貢献)していたのは、子供の年代であった。2～18 歳の子供においては、遊離糖由来のエネルギーの平均割合は、1995 年から 2011,12 年の間に 17%から 13%に減少した。
- ・ 子供において遊離糖が減少した大きな理由は、清涼飲料や炭酸飲料、コーディアル、および果汁ならびに果汁入り飲料の消費が減少したためであると考えられる。2,400 kcal(10,000 kJ)のエネルギー当たりでは、2～18 歳の子供が消費した総糖類は、平均 24 g 減少した(105 g/日から 81 g/日)。この同じ期間の間に、清涼飲料や炭酸飲料、エネルギー飲料や電解質飲料、コーディアル、および果汁や果汁入り飲料由来の遊離糖の 1 日当たりの平均消費量は、平均 22 g 減少した(55 g/10,000 kJ から 33 g/10,000 kJ)。
- ・ 清涼飲料や炭酸飲料、エネルギー飲料や電解質飲料、コーディアル、および果汁や果汁入り飲料は、1995 年においても 2011,12 年においても、最も一般的な遊離糖源であった。しかし、2 歳以上のオーストラリア人では、こうした飲料により摂取される遊離糖の割合は、1995 年よりも 2011,12 年の方が低くなっている(44%から 37%)。

\*4: <http://www.abs.gov.au/ausstats/abs%40.nsf/Lookup/4364.0.55.011main+features12011-12>

#### ◇糖および規則

栄養情報パネルに糖類の総量を表示すべきであるという要件に沿って、糖類の強調表示に関する要件を規定する規則も設けられている。糖類についての栄養成分強調表示および健康強調表示は、特定の基準を満たして行われなければならない。例えば、「低糖」という強調表示が許される食品は、液状の場合 100 mL 当たり 2.5 g、固形の場合 100 g 当たり 5 g

を超えて糖類を含んでいてはならない。「減糖」という強調表示の場合、食品は、比較対象食品よりも少なくとも 25%糖含量が減じられていなくてはならない。「x%無糖」、「無添加糖」、および「甘味料を含まない」という強調表示にも、規則による基準が設けられている。

糖類に関する健康強調表示は、深刻な病気や深刻な病気のバイオマーカーについてのものではなく、科学的に根拠づけができるものに限って付することができる。

#### ◇糖類の表記に関する方針決定作業

2017年11月、食品規制の職責を負う諸閣僚(オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚フォーラム)は、糖類に関するステージ1の作業計画について検討を行い、さらに作業を進めていくことを確認した。この作業についての詳細情報は、食品規制のウェブサイト\*5で参照可能である。

\*5: <http://www.health.gov.au/internet/fr/publishing.nsf/Content/sugar-labelling>

---

● 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. オーストラリアの農家は最新の農薬・動物用医薬品を世界で最初に利用できるようになる

Australian farmers get world-first access to latest agvet chemicals

2 May 2018

<https://mailchi.mp/apvma/apvma-media-release-australian-farmers-get-world-first-access-to-latest-agvet-chemicals>

オーストラリアの農家は、殺虫剤アフィドピロペン (afidopyropen) と線虫捕食性真菌 *Duddingtonia flagrans* の微生物製剤を、APVMA の認可を経て世界で初めて利用できるようになる。これにより、オーストラリアの農業業界は、野菜、綿花および畜産物の生産において、より安全で有効な害虫管理ツールを手に入れることになる。

アフィドピロペンは、綿花や野菜に集るアブラムシやシルバーリーフコナジラミの駆除に役立つ。*Duddingtonia flagrans* の微生物製剤は、草食動物の胃腸管に寄生する線虫を駆除するために使われる飼料添加物である。

APVMA は、農薬・動物用医薬品の規制で世界の先頭に立ち、最新の製品をいち早く認可登録することで、製造者が安全な製品をさらに開発していくことを促し、オーストラリアの農業の生産性と動物衛生を高めていくことを目指している。

APVMA は、両製品の申請の審査を、化学的特徴の評価、残留物質評価、健康影響の評価、環境への影響の評価、および有効性の評価を経て、適切な期間で完了した。

これらの製品の製造者は、製品が世界の他の様々な市場で認可登録決定を受けるのを待ち望んでいる。

製品 Versys Insecticide に含まれる有効成分アフィドピロペン、および製品 BioWorma と製品 Livamol with BioWorma に含まれる *Duddingtonia flagrans* についての詳細は、APVMA の登録化学物質に関する公開データベース <https://portal.apvma.gov.au/puberis> から検索できる。

---

● 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

- 2018.4.6～2018.4.12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=41497>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2018.4.13～2018.4.19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=41618>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 健康機能食品の虚偽・誇大表示及び広告処罰強化

2018-04-19 健康機能食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41583>

健康機能食品の虚偽・誇大広告について行政処分を強化するのを主な内容とする「健康機能食品に関する法律施行規則」改正案を4月19日立法予告した。

今回の改正案は、消費者を欺むいたり国民の健康に危害を及ぼす恐れがある違反行為について厳格に管理する一方、安全とは無関係な規制を合理的に改善するために準備された。

主な内容は、▲虚偽・過大表示及び広告の行政処分強化、▲基準・規格違反内容別処分基準細分化、▲課徴金代替禁止対象拡大、▲流通専門販売業所と製造業所を一緒に処罰する違反行為の具体化など。

健康機能食品が疾病の予防及び治療に効果があると虚偽・過大表示及び広告する行為に対しては、既存の営業停止15日から営業停止2ヶ月に行政処分基準を強化した。営業者が健康機能食品原料及び最終製品についての基準・規格を違反した場合、故意性の有無と健康への危害性などを考慮して処分することができるように行政処分基準を改正した。営業停止処分を課徴金に振り替えることができない重大な違反事項に「毒性を有していたり副作用を起こしたりする原料を使って製造」した場合も追加して、行政処分の実効性を強化した。(現行：危害製品販売、疾病治療効果広告、医薬品原料使用など9項目)

委託製造した製品の場合、製造業者に責任があっても違反内容と無関係に製造を委託し

た流通専門販売業者も一緒に処分するようにしていたが、危害を及ぼしたり基準・規格を違反した製品を製造・販売した場合などに限定し、違反行為を明確にした。同時に、行政情報網を通じて確認することができる書類は提出を免除し、営業者地位承継申告時印鑑証明書提出要件などを削除した。

### 3. 大企業規模の違反業者に、より多くの課徴金賦課

2018-04-17 健康機能食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41534>

健康機能食品法令違反者に対する課徴金・過料賦課基準改正などを主な内容とする「健康機能食品に関する法律施行令」を4月17日から施行する。

主な内容は、▲課徴金賦課基準改正、▲法令違反回数別過料差分賦課、▲健康機能食品品質管理における遵守事項新設など。今回の改正は、売上高や違反行為回数が多いほど課徴金・過料を多く賦課するように改善するために準備された。営業停止に替えて賦課する課徴金算定基準を売上高が大きいほど高くなるよう定めた。過料の場合、現在は何回違反しても同じ金額を賦課していたが、違反行為を繰り返すほどさらに多くの過料を賦課するように改善した。

### 4. ガルシニア・カンボジアエキスなど4種の摂取時注意事項策定

2018-04-13 食品基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=4&seq=41492>

ー「健康機能食品の基準および規格」一部改正告示(案)行政予告ー

食品医薬品安全処は、ガルシニア・カンボジア抽出物、プロバイオティクスなど健康機能食品機能性原料4種に対して摂取時注意事項を新設するのを主な内容とした「健康機能食品の基準および規格」改正案を4月13日行政予告する。

主な内容は、▲ガルシニア・カンボジア抽出物など機能性原料4種に対する摂取時注意事項新設、▲緑茶抽出物の一日摂取量のうちEGCG(エピガロカテキンガレート)制限新設、▲プロバイオティクス製造方法改正など。

消費者が安全に摂取することができるよう、緑茶抽出物、アロエ全葉、ガルシニア・カンボジア抽出物、プロバイオティクスに対しては「子供、妊婦および授乳婦は摂取を避けること」、「疾患や医薬品の服用がある時は専門家と相談すること」等の摂取時注意事項を新設した。緑茶に含まれているカテキン成分のうちEGCGは、高用量で摂取すると肝毒性を生じる恐れがあるため、緑茶抽出物最終製品要件としてEGCG一日摂取量を300mg以下に制限した。プロバイオティクス製品の安全性確保のため、*Enterococcus* 属菌株を原料として使う場合には、抗生剤耐性遺伝子および毒性遺伝子がない菌株を使うように製造基準を改正した。

### 5. 食品医薬品安全庁、食品・医薬品安全管理に最善を尽くすことを表明

2018-04-16 消費者危害予防政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=4&seq=41519>

第4回安全の日(4.16)を控えて2018年2月から3月まで、食品・医薬品分野安全確保のために、学校・学校周辺食品料理販売所及び食品・医薬品・化粧品・医療機器製造業者の集中点検が行われた。

(以下、食品関連のみ)

<主な安全点検実績>

食品・医薬品製造業社など計5万4千余カ所を集中点検した。

まず、始業初期の学校における食中毒予防のため、学校、学校売店、食材供給業者など計9,056カ所を点検した結果、27カ所を摘発し行政処分などの措置を行った。主な違反事項は、▲流通期限経過製品保管、▲食品の衛生的取り扱い基準違反、▲施設基準違反、▲その他表示基準違反など。また、子供嗜好食品安全管理のために自治体とともにうどん店、文房具店など学校周辺食品料理・販売店計32,183カ所を点検し、7カ所を摘発した。主な違反事項は、▲流通期限経過製品保管、▲食品の衛生的取り扱い基準違反、▲施設基準違反、▲その他表示基準違反など。さらに、春の外出シーズンを迎えて多くの人が利用する遊園地、高速道路休憩所など8千余カ所について全国的に一斉に衛生点検を実施し、97カ所を摘発した。主な違反事項は、▲健康診断未実施、▲衛生的取り扱い基準違反、▲施設基準違反、▲流通期限経過製品保管、▲無届け営業など。

<今後の安全点検計画>

5月(家族の月)を控えて消費が増加する製品と多くの人が利用する施設などについて集中点検が計画されている。

まず、両親への親孝行プレゼント用などで販売量が多い健康機能食品の安全管理のために、1千2百余製造・販売業者について虚偽・過大広告、製造基準遵守状況などを点検する(4月9~27日)。また、流通製品を回収して機能性原料含有量、微生物基準への適合についても検査している。さらに、「子供の日」を控えて自治体とともに学校周辺料理・販売業所について、2~3月に実施した国家安全大規模点検の時に摘発された主要内容を中心に再度集中点検を実施している(4月11~20日)。これ以外にも、家族で外食する機会の増加が予想されるため、大型飲食店などについて点検を実施し、弁当・サンドイッチなど家庭簡便食製造業者、店屋物店、フランチャイズ業者などに対しても点検を実施する予定。

## 6. 国民が共感する輸入食品の流通管理実現

2018-04-12 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=5&seq=41463>

ー2018年輸入食品流通管理計画樹立ー

今回の計画は、国民が検査を望む輸入食品を回収・検査して消費者が求める情報提供を行い、国民が共感する輸入食品安全管理を推進するためのもの。今年の輸入食品流通管理計画の主な内容は、▲輸入食品流通安全管理基盤強化、▲新しい輸入食品安全管理、▲顧客

志向型サービス提供である。

#### <収入食品流通安全管理基盤強化>

##### ・流通収入食品回収・検査

消費者アンケートなどを通じて国民が検査を望む品目を選定して検査し、同時に国民多消費食品及び不適合履歴がある品目を重点的に回収して検査する。

不適合履歴、多消費、危害懸念品目の回収・検査件数：2017年 6,310件→2018年 6,400件。

##### ・輸入業者指導及び点検

輸入食品虚偽申告など問題業者に対しては計画的点検を実施する一方、輸入食品などのインターネット購買代行業・申告代行業・保管業など、新設業種に対しては重点管理を行う。

違反業者の日常指導・点検及び問題憂慮店などに対する計画的点検件数：2017年 574カ所→2018年 701カ所(日常点検：601カ所、計画的点検：100カ所)

##### ・輸入食品流通履歴追跡管理制度

妊婦・授乳扶養食品、特殊医療用途などの食品、体重調節用調剤食品などを流通履歴追跡管理品目に追加するなど、管理対象を拡大する。

\*既存流通履歴追跡管理品目(3)：幼児食品、健康機能食品、調製乳類

#### <新しい収入食品安全管理>

##### ・海外通販

海外インターネットサイトを通じて国内に搬入される海外通販食品を購入して危害懸念成分(性機能強化、筋肉強化、ダイエット標榜など)含有の有無を検査して不適合製品に対しては国内流通を遮断する。

海外直販の危害懸念食品の購買・検査及び通関禁止件数：2017年 1,002件→2018年 1,300件。

##### ・買い出し業者

中国、日本の買い出し業者が携帯搬入する食品に対する回収・検査と取り締まりを強化する。

買い出し業者携帯搬入食品(農産物など)の回収・検査：2017年 1,166件でも→2018年 1,500件

#### <顧客志向型サービス提供>

##### ・営業者別オーダーメイド型教育

営業者を対象にする衛生教育以外にも違反事例を中心とした教育、オーダーメイド型広報を実施して業界自ら安全管理できる力量を向上させるようする。

##### ・疎通中心の請願処理

海外直販食品に関して消費者が要する情報を充実させ分かりやすく提供するために、食品安全情報ポータル「食品安全全国([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))」を通じて危害食品遮断リスト(成分名、製品名)、Q&Aなどを提供する。

## 7. 子供が好む食品の調理販売店などの点検結果

2018-04-10 食生活栄養安全政策課/食中毒予防課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=6&seq=41422>

－子供の日に備え全国一斉点検実施－

春新学期を迎え、子供嗜好食品安全管理のために、2月26日から3月9日まで17地方自治体とともにうどん店、文房具店など学校周辺食品料理・販売業所計32,183カ所を点検した。7カ所が摘発を受けた。主な違反内容は、▲食品などの衛生的取り扱い基準(3件)、▲食品基準・規格(2件)、▲営業者遵守事項(2件)であった。

同時に5月5日「子供の日」を控え、4月11日から20日まで17地方自治体とともに学校周辺料理・販売業所34,000余カ所を主要な違反内容を中心として、もう一度集中点検する。主な点検内容は、▲無許可(申告)営業、▲流通期限経過、保存及び流通基準遵守、▲学校売店などでの高カロリー・低栄養食品と高カフェイン含有製品販売の有無など。特に子供情緒阻害食品(お金・花札・タバコまたは酒瓶形態、人体特定部位携帯など)の販売の有無を点検して、ゲーム機などを通じて食品を販売するなど、子供の欲求を助長する懸念がある販売業所128カ所について集中点検する。また、始業初期にあたり学校での食中毒予防のため、3月2日から3月12日まで教育省、地方自治体と合同で学校、学校売店、食材供給業者など計9,056カ所を点検した。27カ所を摘発して行政処分などの措置を課した。主な違反内容は、▲流通期限経過製品保管(6件)、▲食品の衛生的取り扱い基準(5件)、▲施設基準(8件)、▲その他(表示基準違反など)(8件)など。

## 8. 貝毒基準超過の海域及び品目

### ● 貝毒基準超過海域 3カ所追加

2018-04-10 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=4&seq=41431>

海洋水産部国立水産科学院が調査した結果、4月9日現在、(麻痺性)貝毒基準値(0.8 mg/kg以下)を超過した海域は35から38カ所に拡がって、ホヤでも基準値超過事例が確認された。

<貝類採捕禁止海域(新たに追加された海域は下線で表記)> ①釜山広域市沙下区甘川及び加徳島天城、②巨濟市沙等里～河清里～長木里～大谷里沿岸及び菱浦沿岸～長承浦～知世浦沿岸および於九里沿岸、③昌原市鎮海区明洞～馬山合浦区口腹里～松島に至る沿岸、④固城郡外山里～内山里～塘洞に至る沿岸、⑤統営市 山陽邑 鳥飛島および鶴林島～新田里及び

紙島、轆門及びすど沿岸、蛇梁島(上島)～鎮村～樹牛島、閑山面 倉佐里沿岸、⑥南海郡 長浦～弥助に至る沿岸⑦全羅南道麗水市突山平沙里～栗林里、細浦里及び金鳳里沿岸

### ● 貝毒基準超過海域 2カ所追加、流通段階の赤貝 1件で基準値を超える貝毒検出

2018-04-13 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41490>

海洋水産部国立水産科学院が調査した結果、4月12日現在、貝毒基準値(0.8 mg/kg 以下)を超過した海域は38から40カ所に拡大。

<貝類採捕禁止海域(4/10に示した地域①～⑦)に新たに追加された海域のみ記載> ④豆布里(포교)から東禾里に至る沿岸⑤秋峰里(외곽)沿岸

また、4月11日にソウル市内で販売された赤貝に基準値を超えた貝毒が検出されたことが確認され、回収・廃棄措置を行っている。

- **貝毒基準超過海域1カ所で採取禁止の解除、流通段階のホタテガイ1件で基準値を超える貝毒検出**

2018-04-19 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41593>

海洋水産部国立水産科学院が調査した結果、4月18日現在、貝毒基準値(0.8 mg/kg 以下)を超過した海域は40から39カ所へと縮小。

<貝類採捕禁止解除海域(4/10に示した地域①～⑦)で今回解除された海域のみ記載> ⑤統営市 山陽邑 鳥飛島

一方、慶尚南道固城郡紫蘭湾で採取・出荷され、全羅南道海南群の農協マートで4月16日に販売されたホタテガイで麻痺性貝毒が基準値を超えて検出されたことが確認され、回収・廃棄措置を行っている。

## 9. 回収措置

- **残留農薬が基準を超過したインドネシア産の紅茶の回収措置**

2018-04-17 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41537>

食品輸入販売業者株式会社ハナビア(慶尚南道金海市)が輸入・流通したインドネシア産「SOSRO Teh Celup」(食品類型: 浸出茶)製品で残留農薬 2,6-ジイソプロピルナフタレン(基準:不検出)が検出(0.21 mg/kg)されたため、販売中止及び回収措置とした。2,6-ジイソプロピルナフタレンは、ジャガイモ、五味子などに使う低毒性の生長調節用殺菌剤であり、回収対象は流通期限が2019年8月22日の「SOSRO Teh Celup」製品。

- **放射能セシウムの基準を超える「果・野菜加工品」製品などの回収措置**

2018-04-18 食品安全管理課/輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41565>

食品輸入販売業者(株)トクス貿易(京畿道華城市)が輸入・販売した「有機農業凍結乾燥ワイルドブルーベリー粉末」(食品類型:果実・野菜加工品)製品で放射能セシウムが基準(134Cs+137Cs: 100 Bq/kg 以下)を超過して検出(760 Bq/kg)されたため、該当の製品を販売中止及び回収措置とした。回収該当製品は、食品小分け業者「ノンオブフェサボブインブルンサンジュシクフェサ」と「トジョンマウル」(ソウル市東大門区)が(株)トクス貿易から供

給されて小分けした「有機農業凍結乾燥ワイルドブルーベリー粉末」製品で、流通期限はそれぞれ2019年6月27日と2019年6月28日。

また、食品輸入販売業者「株式会社東方フードマスター」(忠清北道陰城郡)が輸入した「スモークフレーバー」(食品添加物、スモークの香り)製品でメタノールが基準(50.0 ppm以下)を超過して検出(81 ppm)されたため、該当の製品を販売中止及び回収措置とした。回収対象は製造日付が2017年10月13日の「スモークフレーバーLFB AN」製品。

- **鉛が基準を超過して検出された「果・野菜ジュース」製品の回収**

2018-04-11 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=5&seq=41458>

食品製造・加工業者「坡州市農産物総合加工センター(坡州農夫の食品工房)」(京畿道坡州市)で製造した「坡州農夫のリンゴ汁」(食品類型:果実・野菜ジュース)製品で、鉛が基準(0.05 mg/kg以下)を超過して検出(0.31 mg/kg)されたため、該当の製品を販売中止及び回収措置とした。回収対象は流通期限が2018年9月19日の「坡州農夫のリンゴ汁」製品。

- **ニトロフラン代謝物質が検出された米国産冷凍鶏肉製品の回収措置及び検査強化**

2018-04-10 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=5&seq=41429>

(株)テヨンフードサービス(釜山沙上区)と(株)サセ流通(京畿道安養市)が輸入・販売した米国産「冷凍鶏の足」と「冷凍鶏肉」(畜産物類型:食肉)製品を回収・検査した結果、動物用医薬品成分であるニトロフラン代謝物質(基準:不検出)の一つであるセミカルバジド(SEM)が検出された(0.0006~0.0033 mg/kg)ため、販売中止及び回収措置が講じられた。回収対象は、(株)テヨンフードサービスが輸入・販売した「冷凍鶏の足」(流通期限:2018.8.23, 2018.10.24, 2018.10.25, 2018.10.31, 2018.11.1, 2018.11.16, 2018.11.23, 2018.11.24.)と、(株)サセ流通が輸入・販売した「冷凍鶏肉」(流通期限:2018.11.29, 2019.1.11.)製品。

食薬署は今回のニトロフラン代謝物質検出を受け、米国産鶏肉に対して2018年4月6日から3ヶ月間、輸入時ごとに精密検査(ニトロフラン代謝物質)して不適合製品が国内で搬入されないように管理を強化している。また流通段階では、米国産鶏肉(輸入量:18,447トン)輸入業者に暫定流通・販売中断措置を行った後、製品を回収・検査して、検査結果で不適合製品が確認された場合、回収・廃棄措置とするともにホームページに公開する予定。なお、2017年以後現在まで、ブラジル・デンマーク・タイなど米国以外の国から輸入された鶏肉においてニトロフラン代謝物質が検出された事例はない。

- **チクロが検出された中国産漬物の回収措置**

2018-04-20 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41617>

食品輸入販売業者(株)ダンジフード(仁川市西欧)が輸入・流通した中国産「ミョンイナムル」

(類型: 漬け物食品)製品でチクロ(基準:不検出)が検出(83 µg/g)されたため、販売中断及び回収措置とした。チクロ(サイクラミン酸)は、韓国においては食品添加物に指定されておらず、使うことができないが、中国・東南アジアなどでは合成甘味料として使われている。回収対象は、流通期限が 2019 年 1 月 7 日の「ミョンイナムル」製品。

---

● その他

**ProMED-mail**

パラコートーイスラエル: ヒト暴露、パーキンソン病

Paraquat - Israel: human exposure, Parkinson's disease

2018-04-30

<http://www.promedmail.org/post/5776018>

Date: Mon 30 Apr 2018, 1:58 AM Source: Haaretz Israel News [edited]

パーキンソン病リスクを上げると疑われている農薬が、保健及び環境保護大臣が使用を中止するよう助言しているにも関わらず、イスラエルで広く使われている。パラコートはブドウ畑、柑橘類果樹園、ジャガイモや綿の畑で広く使われる。

数ヶ月前に保健大臣が使用中止を勧める意見を準備し、環境保護大臣は使用禁止すべきと書いた。農業大臣は適切な代用品がないので使用中止が困難だと言う。

**EurekAlert**

● 水銀増加: 我々の食べる魚は有毒?

Mercury rising: Are the fish we eat toxic?

3-May-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-05/uom-mra050318.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-05/uom-mra050318.php)

ーカナダの研究者が工業的海洋漁業が沿岸や島国の人々を高濃度の水銀に暴露しているというー

*Scientific Reports* に発表されたモントリオール大学生物科学部の研究によると、1950 年以降、工業的海洋漁業が海から抽出する水銀は一貫して増加している。そのため人々が、胎児にとって安全とみなされる量(1.6 µg/kg/week)以上のメチル水銀に晒されている。特にハイリスクなのはモルジブ、アイスランド、マレーシア、リトアニア、日本、韓国。

● 食品を輸入することは国内環境を傷害する

Importing food damages domestic environment

7-May-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-05/msu-ifd050118.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-05/msu-ifd050118.php)

*PNAS* に発表されたミシガン州立大学の研究。中国で需要が急増している大豆の国際取引を検討した。中国は世界で輸出される大豆の 60%以上を輸入し、その多くはブラジル産である。ブラジルが熱帯雨林やセラードを耕作地に変えていることが注目されていて、その環境影響を緩和する対策がとられている。多くの人は輸入国が輸出国に環境負荷を押しつけていると考えているが、この論文ではそうではなく実際はただの交換であることを示した。中国で国内の大豆生産がコメやトウモロコシに代わった結果、窒素汚染が増加した。世界市場に誘導される作物の選択は窒素や水などの需要変動を伴う。国際取引の両方向をみる必要がある。

● パンガシウス（バス）を続けて食べると危険な量の水銀に暴露される

Continuous consumption of pangasius exposes to dangerous mercury levels

7-May-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-05/f-sf-cco050718.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-05/f-sf-cco050718.php)

ベトナム産の *Pangasius hypophthalmus* は世界で最も良く消費されている魚の一つで、特にヨーロッパでは。スペインの研究者らが *Chemosphere* に発表した研究によると、冷凍切り身 80 検体の分析の結果、水銀濃度が 0.10~0.69 mg/kg、平均 0.22 mg/kg だった。週に 350 g 食べると仮定すると TWI (4 µg/kg 体重/週) の 32% (女性) と 27.5% (男性) になる。毎日食べると健康リスクになる可能性がある。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室