

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2018 (2018. 07. 04)

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>

【FSAI】食品・飲料業界向けの食品グレードの炭酸ガスが最近不足していることについて

現在、欧州で炭酸ガス（CO₂）不足が生じており、アイルランドの食品・飲料業界も影響を受けている。炭酸ガスは飲料への気泡注入や、食品の保存期間を延ばすガス置換包装（MAP）に使用されている。食品や飲料に使われる炭酸ガスは「食品グレード」の規格・基準を満たしたものでなくてはならない。しかし、最近の炭酸ガスの不足は「食品グレード」の炭酸ガスの調達にも支障をきたしている。そのためアイルランド食品安全局（FSAI）は英国食品安全庁（FSA）と協議し、と殺前のニワトリやブタの麻酔や食品のガス置換包装への使用について、特定の「非食品グレード」の炭酸ガスを暫定的に使用しても良いことにすると発表した。FSAが「非食品グレード」炭酸ガスの使用による消費者へのリスクは小さいと評価している。ただし、代用しても良いのは純度99%以上の炭酸ガスである。

*ポイント： 炭酸ガスの大部分はアンモニア製造の副産物で、アンモニアは肥料に使われます。今回の不足は、同時期に複数の大手アンモニア工場がメンテナンスのために休業したことが影響したと報告されています。ただ、この時期のメンテナンスは肥料の需要が最も少ない季節として実施が予め決められていたもので、そこにアンモニア価格の下落で生産が落ちていたことも影響したようです。炭酸ガスは、食品・飲料分野で広く使用されていて、アルコールを含む炭酸飲料の製造業界だけでなく、食肉業界への打撃が大きいようです。食用動物は意識をなくしてからと殺しなければならないので、それに炭酸ガスが利用されるためです。

【FDA】 FDAはEAFUS（Everything Added to Food in the U.S）リストを更新

FDAは新たに、食品に添加される物質（Substances Added to Food）リストを公開した。これは、EAFUS（Everything Added to Food in the U.S）リストの更新版である。この新しい検索可能なリストには約4,000種類の物質が収載されており、食品添加物、着色料、一般的に安全と認められる（GRAS）物質、および（1958年以前に）既に認可された物質を含む。

*ポイント： 上記のFSAIに影響されて、ためしに「carbon dioxide」を検索してみました。結果は、CAS番号、別名、用途、食品添加物/GRASに関連した法令番号（21 CFR Parts 170-186）、食品表示と基準に関連した法令番号（21 CFR Parts 100-169）が表示されました。それらは、リンクが貼ってあるものもあれば、ないものもありましたが、米国で適用される法令の番号が分かるだけでも次に何を見れば良いか手がかりを得られるので十分に役立つものと思います。香料であれば米国食品香料製造業者協会（FEMA）番号やJECFA香料番号も表示されます。他にも業界団体からの追加情報などがあれば提示されると紹介しています。

【EFSA】 トランス脂肪酸の問題についての科学的および技術的補足

*ポイント： 欧州食品安全機関（EFSA）の各パネルがトランス脂肪酸に関連してこれまで発表してきた意見・助言を統合したものです。各加盟国の推奨事項の変遷も紹介されていて参考になります。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. EU SCHEER：根拠の重みと不確実性についての覚え書きー改訂 2018
2. 第二回 FOOD 2030 ハイレベルイベントでの Andriukaitis 長官のスピーチ
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. トランス脂肪酸の問題についての科学的および技術的補足
2. 食品添加物ジェランガム(E 418)の再評価
3. 食品添加物として使用した場合のポリエチレングリコール(E 1521)への詳細暴露評価
4. 食品添加物としての塩化第一スズ(E 512)の再評価
5. 残留農薬：乳幼児用食品についての新しい助言
6. 規則(EC) No 396/2005 に基づく食品と飼料中の残留農薬データの報告方法（2017年データ収集編）
7. ジクロロプロップ-P 及び各種ジクロロプロップ-P-2-エチルヘキシルについての農薬リスク評価のピアレビュー
8. 化学物質混合物一取り組み案への意見募集
9. ネオニコチノイド類：EFSA は緊急使用を評価する

[【FSA】](#)

1. アクリルアミドとフランについての調査結果発表

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【BfR】](#)

1. 異性化糖とショ糖（家庭用砂糖）は健康を損なう可能性に関して同等に評価できる

[【RIVM】](#)

1. 食品中ミネラルオイル：毒性学的データのレビューとオランダの食事暴露評価

[【ANSES】](#)

1. 大気中の残留農薬に関する国家的調査測定キャンペーンを開始

[【FSAI】](#)

1. Lidl はトロパンアルカロイドが存在するため Snack Day Sweet Popcorn をリコール
2. 食品・飲料業界向けの食品グレードの炭酸ガスが最近不足していることについて

[【FDA】](#)

1. 米国のフードサプライが受ける可能性がある攻撃に対して製造者が実施する防御を支援するための新たなガイダンスに関する FDA 長官の声明
2. 純メープルシロップ及び純ハチミツにおける添加糖類の表示について FDA は対応を改めることを検討している
3. FDA は EAFUS（Everything Added to Food in the U.S）リストを更新
4. FDA 長官の声明：FDA 栄養イノベーション戦略のもと栄養状態を改善して健康を増進するための新しいステップについて
5. FDA 長官の声明：オピオイド類の違法なオンライン販売を阻止するためのインターネット関係者と協力する
6. アメリカの恐怖の館

[【CFIA】](#)

1. あなたの考えを聞かせて：CFIA の公開性と透明性を強化する

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品医薬品安全処、コンビニエンスストア及びフランチャイズの業界団体と業務協約を締結

3. 乳幼児食品に使用される食品添加物の使用量制限など推進
4. 食品医薬品安全処、カナダ産小麦と小麦粉の輸入時、未承認の遺伝子組換え小麦の混入の有無を検査
5. 食品医薬品安全処－EBS、子供の食生活健康実験のための業務協約締結
6. 食品医薬品安全処、輸入海洋水産物の図鑑発刊（II）-甲殻類編
7. 回収措置

【FSSAI】

1. 70 lakh ルピーに相当する 34,000kg の異物混入茶が押収された
2. チェンナイ：食品安全強制捜査がマンゴーの売り上げに痛手
3. ホルマリン入り魚：検査のため検体収集

【その他】

- ・(EurekAlert) 大都市バンクーバーで販売されているシーフードの 25%は誤表示されている
- ・(EurekAlert) ナトリウムの正確な測定が死亡率との関係を確認する

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

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

1. EU SCHEER（健康環境新興リスクに関する科学委員会）

根拠の重みと不確実性についての覚え書き－改訂 2018

Memorandum on weight of evidence and uncertainties - Revision 2018

Adopted via written procedure on 26 June 2018

https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/scheer/opinions_en#fragment2

この覚え書きは、ヒト及び/又は環境が暴露される可能性のあるストレスのリスク評価を行う際に、根拠の重み付けアプローチ（WoE）をどうやって使うかに焦点をあてたものである。新規及び再興健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR）の新興問題の同定に関する報告書と将来のリスク評価の課題に関する作業を補完するためのものである。この文書の目的は、SCHEER のリスク評価においては、適切であれば WoE を使うことを支援することである。さらにリスク評価を行っている異なる EU 機関の仕事の一貫性に役立つ。

科学的根拠は、科学的仮説あるいは理論を支持・否定・変更するのに役立つ観察、実験、モデルの結果および専門家の判断（expert judgements）からなる。SCHEER にとって関連情報やデータの検索は、問われている特定の質問に答えるため及び/又はリスク評価を行うための情報源の同定・収集・選択からなる。対応すべき問題によっては、SCHEER は、依頼者の DG あるいは第三者（例えば関係者の報告、申請者や企業が提供した非公開データなどの申請書）が提供したデータ、他の科学あるいは政府や国際機関の報告や意見、学

術論文（ピアレビューされたもの）、メタ解析や系統的レビュー、個人的情報を使うこともある。

WoE は以下を含む反復プロセスである：

- 問題の設計
- 根拠となる可能性のあるものの同定、収集、選択
- それぞれの一連の根拠の評価と重み付け
- 一連の根拠の統合
- 不確実性の記述
- 結論と報告

それぞれの一連の根拠について、適用可能性、信頼性、妥当性の判断基準をあてはめて全体的な質を評価する必要がある。不確実性の解析と記述のためのいくつかのツールを提示した。異なるラインの根拠を統合する際には、全体としての根拠の強さは、結果の一貫性と質に依存する。全体の根拠の重みについては標準的フォーマットで提示されるべきである。ヒトや環境リスクの解析結果の分類には以下の用語からなるシステムを提案する：

- 強い根拠 [Strong weight of evidence]：一次的一連の根拠 **primary line of evidence**（ヒト、動物、環境）とそのほかにひとつ以上の一連の根拠（特に作用機序/メカニズム研究）が一貫していて、他に矛盾する根拠がない（重要な **important** データギャップがない）
- 中程度の根拠 [Moderate weight of evidence]：良い一次的一連の根拠があるが他の系統からの根拠がない（重要なデータギャップ）
- 弱い根拠 [Weak weight of evidence]：一時的根拠が弱い（激しい **severe** データギャップ）
- 根拠不明 [Uncertain weight of evidence]：異なる系統の根拠が矛盾していて科学的に説明できない
- 根拠の重み付け不可能 [Weighing of evidence not possible]：適切な根拠がない

用語

- **Line of evidence**（一連の根拠、根拠群）：同じようなタイプの根拠一式
- **Quality**（質）：適用可能性、信頼性、妥当性を組み合わせて判断
- **Relevance**（適用可能性）：そのデータは特定のハザード同定やリスクキャラクターゼーションのために適切かどうか
- **Reliability**（信頼性）：標準化、方法や実験技術、結果の記述などで判断される個々の報告の質
- **Validity**（妥当性）：データを作るのに使った方法の評価が OECD 妥当性評価基本原則のような妥当性評価原則に従っている

2. 第二回 FOOD 2030 ハイレベルイベントでの **Andriukaitis** 長官のスピーチ

2ND FOOD 2030 HIGH LEVEL EVENT "RESEARCH AND INNOVATION FOR FOOD

AND NUTRITION SECURITY: TRANSFORMING OUR FOOD SYSTEMS".
SUSTAINABLE PRODUCTION OF FOOD FOR A HEALTHIER EUROPE. PLOVDIV,
BULGARIA. 14 JUNE 2018

https://ec.europa.eu/commission/commissioners/2014-2019/andriukaitis/announcements/2nd-food-2030-high-level-event-research-and-innovation-food-and-nutrition-security-transforming-our_en

「Food 2030」は、明日のために、持続的で、責任のある、安全で、競合できるフードシステムを目指すものであり、特により健康的な食品を手頃な値段で全ての人に届けようというものである。EUの食品及び飲料品分野では様々なことを成し遂げてきた。しかしそれらは重要な問題への挑戦を伴う。つまり世界人口の増加、農業生産資源の限界、気候変動、市民達を感じる優先度の変更（より意識的に、道徳的に、環境に優しく、責任のある食品生産へと）への挑戦である。その解決のために、将来的に世界規模と地域規模の両方の状況について議論されるだろう。EU全域のより包括的な戦略を決めるには、より科学に基づいた食品政策が必要である。科学的革新だけでは足りず、市民社会の懸念に対応しなければならないが、それには困難が伴う。リスクや不確実性について人々は白か黒かで判断しがちで、不確実性があると人々の心に疑いが生じる。市民と革新を再構築するには意味のある対話を促進する必要がある。

3. 査察報告書

- スロバキア—EU加盟国における食品接触材料

Slovakia - Food contact materials in EU Member States - 2018-6375

15/06/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6375

2018年1月23～31日に査察を実施した。食品接触材料(FCMs)を担当する中央管轄機関(CCA)と国立リファレンスラボ(NRL)が設置されている。管轄機関(CAs)がFCMsを扱う事業者を把握できるようになっている。公的管理は適切な手順と検査項目リストに基づいて実施されている。強制措置を行える国家的な制度も整っている。しかし、NRLは分析法や人員の面で能力不足である。公的管理による事業者のリスク管理の信頼性が悪く、CAsはFCMsが法的要件を満たしていることが検証できない。強制措置制度が体系的に実施に移されていないことも手伝って、公衆衛生上のリスクを市場にもたらしている。CAsが法令非遵守事例のデータを保管しておらず、リスクに基づいた検査計画の策定に問題を生じている。

- ポルトガル—国家査察システム

2017-6027 - National Audit Systems - Portugal PT

2018-3-16

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3936

2017年9月4～8日に実施した査察の報告。飼料および食品法ならびに動物の健康と福祉に関する規則が遵守されていることを、公的管理が検証するシステムに関して評価を行った。規則(EC) No 882/2004のArticle4(6) (注：内部監査及び外部監査の実施)の実行機関として、2つの主要な中央管轄機関(CCAs)、農業・海洋・環境・国土計画の総合監察局(IGAMAOT)、ならびに食品・獣医総局(DGAV)が導入している制度を査察対象にした。

- **ブルガリアー輸入管理 - 文書検査**

2017-6044 - Import controls - documentary checks - Bulgaria BG

2018-3-16

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3935

2017年9月11～15日にブルガリアにおいて、EU境界での文書検査の管理システムを評価した。必要に応じて輸入管理システムの組織も評価した。位置づけが様々な機関の間で、また管轄機関と税関の間で、協調と協力が保たれていた。TRACES システムを介して、対象となる全ての積送品が公的管理に提示される。一般的に、動物由来及び非動物由来製品の文書検査は的確に実施されているが、文書検査にもその後の輸入の許可過程にも改善の余地が確認された。訪問した施設での衛生管理も評価し多結果、それら施設はおおよそ目的にかなっており(ソフィア空港の国境検査所を除く)、衛生要件も満たしていた。

- **アイルランドー加工動物タンパク質**

2018-6334 - Processed animal proteins-Ireland

22/06/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6334

2018年2月12日～20日に実施されたこの査察の目的は、加工動物タンパク質の衛生、トレーサビリティおよび取引に関する EU 関連規則の要件を事業者が満たしていることを管轄機関が検証・確認する方策について評価を行うことであった。公的管理システムの構成や機能性は、リスクに基づいた検査が比較的多数行われていて、サンプルの数も相当数であり、加工動物タンパク質の微生物学的基準の遵守において特に問題が確認されず、要件を従っていることを保証する良好な基盤となっている。ただし、管理システムの運用の信頼性を損なう主要な欠点はいくつか認められた。

- **ブラジルー牛肉、馬肉および家禽肉ー査察報告書 2017-6261 に付された助言のフォローアップ**

2018-6460 - Beef, horse and poultry meat - follow up of recommendations of audit report DG(SANTE)/2017-6261

25/06/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6460

2018年1月22日～2月5日に実施された査察。その目的は、a) 2017年5月の査察の報告書(2017-6261)に助言として示した指摘事項への対処状況の検証、および b) その対処策の有効性の評価である。手短に言うと、前回の査察における指摘事項のいくつかに関しては、対策が完了したものや対策実施中のものもあるが、多くの問題については、さらなる対策が必要である。ブラジルでは、検査等に係る職員の不正に対処するため、“Carne Fraca” 作戦と呼ばれる活動と、業務体制の再編成を行っている。この再編成の完全な実施においても、EUの要件を満たすために必要な公務員獣医師の安定した確保についても、政治レベルの支援が引き続き必要である。

● ロシアー生きた動物および動物製品における残留物質と汚染物質

2017-6290 - Residues and contaminants in live animals and animal products - Russian Federation RU

2018-3-16

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3937

2017年10月9～20日に実施。以下の点と、前回の査察を受けて実施された是正内容を評価することを目的とした。

- a) EUですでに承認された残留モニタリング計画がもたらす保証の達成度と信頼性
- b) 管轄機関が委員会決定 2011/163/EU の附属書に含めるよう要請している農畜水産物(飼育猟獣 - ムルマンスク地方やヤマロネネツ地方以外の地域のトナカイ、および水産養殖製品)に対して追加で行われる残留モニタリング計画がもたらす保証
- c) EU輸出向け製品がEU法の残留基準値を遵守していることを保証するために国レベルで実施される措置の履行

ロシア連邦の年次残留モニタリング計画は、良好な時期に立案され、年間を通してサンプリングが(適切な時期に)分散して実施されるものとなっている。ただし、動物用医薬品の検査において一部問題がある。2014年の査察時にも指摘したが、EUで明確に禁止されている物質について、動物への使用の記録を定めた法的要件も無く、ロシア連邦で店頭販売され続けている。クロラムフェニコール及びメトロニダゾールが食用動物の使用として登録されている。

● 米国—EU輸出用ピスタチオの汚染

2017-6080 - Contamination in pistachios intended for export to the European Union - United States US

2018-4-5

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3946

2017年9月5～12日に実施した、米国におけるEU輸出用ピスタチオのアフラトキシン

汚染の管理システムを評価するための査察。

生産者は、農園の管理やアフラトキシン産生カビによるピスタチオの汚染防止法において、多くの進展を遂げていた。加工業者は、優良製造規範や、アフラトキシンのリスク管理と処置対策を適切に取り入れていた。輸入ピスタチオの積送品は、ほとんどがアメリカ合衆国農務省(USDA)認証検査室で実施される自主的なアフラトキシンの分析を受けている。だが、EU 輸出用ピスタチオに適用される公的管理や要件が無く、サンプリングや分析の方法および報告手続きが規則(EC) No 401/2006 と同等ではない可能性があるなどのため、規則(EC) No 1881/2006 で定められたアフラトキシン上限が遵守されていることが保証できていない。米国から輸出されるピスタチオの積送品がアフラトキシン汚染のために RASFF 通知の対象になったが、適切にフォローアップされていない。

● トルコオーガニック生産基準と管理措置

2017-6068 - Organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Turkey - Control Body XC

2018-4-5

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3947

2017年11月22日～12月1日に実施した、トルコで承認された管理団体(CB)が適用した有機生産基準と管理手段を評価するための査察。

CBは、概ね欧州委員会が承認するものと同等の生産規則と管理手段を適用している。だが、事業者施設での抜き打ち検査とサンプリング、およびEU輸出用積送品の物理的チェックは、必ずしも事業者のリスクプロファイルに基づいて計画されているわけではないため、CBが採用している管理システムの効果は減弱している。さらに、検査は、オーガニック生産と加工にのみ焦点を当てており、事業者の非オーガニック生産活動の管理を軽視している。CBは現場の管理活動の概要把握ができていないという問題に気付いており、査察時はこの状況を改善するための新しいデータベース管理や認証システムを導入している最中であった。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2018年第25週～第26週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

*基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

*RASFFへ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知 (Alert Notifications)

ベルギー産チルド馬肉にカドミウム(0.329 mg/kg)、ポーランド産リンゴにクロルピリホス(0.2 mg/kg)、オランダ産植物油脂にグリシジルエステル類(2800 µg/kg)、アルゼンチン産オランダ経由リンゴにチオファネートメチル(2.8 mg/kg)、スペイン産スープ用おたまからの一級芳香族アミンの溶出(4.8 mg/kg)、ベルギー産冷凍ちぎりハウレンソウにフェンメジファム(5.6 mg/kg)、ギリシャ産ジャガイモに鉛(0.118 mg/kg)、イタリア産チルドアンチョビにヒスタミン(最大 145.4 mg/kg)、ポーランド産フードサプリメントの高濃度カフェイン、スウェーデン産活イガイ(*Mytilus edulis*)の下痢性貝毒(DSP: 260 µg/kg)、原料ドイツ産ベルギー製造キルシュのカルバミン酸エチル(2.167 mg/kg)、フランス産貝類(tellinas)に下痢性貝毒(DSP: 166.3 µg/kg)、英国産オーガニックグルテンフリーソバ粉にオクラトキシン A(6 µg/kg)、ナイジェリア産ポーランド経由粉末ショウガにアフラトキシン(B1 = 11.30; Tot. = 16.31 µg/kg)、ギリシャ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 29.6; Tot. = 40 µg/kg)、ポーランド産フードサプリメントに高濃度カフェイン(31 g/kg)、デンマーク産スウェーデン経由フードサプリメントに未承認物質ベンジルアルコール、原産国不明英国経由子供向けボウルからメラミン溶出(2.9; 5.4 mg/kg)、インド産英国経由の大豆にオクラトキシン A (36 µg/kg)、トルコ産フードサプリメントに2,4-ジニトロフェノール(DNP)、チェコ産大麻入りフルーツスナックに未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (5.35 mg/kg)、インド産英国経由大豆チャックにオクラトキシン A(66 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

スペイン産原料インド産チルドイカにカドミウム(2.2 mg/kg)、米国産フードサプリメントに2,4-ジニトロフェノール(DNP)、スペイン産チルドイカにカドミウム(2.3 mg/kg)、インドネシア産細かく砕いたナツメグにアフラトキシン(Tot. = 14 µg/kg)とオクラトキシン A (47 µg/kg)、原料エジプト産ベルギー製造ゆでた玄米に未承認物質トリシクラゾール(0.084 mg/kg)、レバノン産酢漬けのカブで着色料アズルビン(E122)の未承認使用、ロシア産フードサプリメントにDNP、産出国不明フードサプリメントにDNP(届け出国: 英国)、ポーランド産の卵にラサロシド(606 µg/kg)、ペルー産アスパラガスの新芽にメソミル(0.15 mg/kg)、スリランカ産ローストカレー粉にアフラトキシン(B1 = 11 µg/kg)、モロッコ産活カタツムリにクロルピリホス(0.213 mg/kg)、スペイン産フランス経由チルド真空パックカジキロイン(*Xiphias gladius*) に水銀(1.796 mg/kg)、マレーシア産フードサプリメントにDNP、アルゼンチン産冷凍アルゼンチンマツイカ(*Illex argentinus*)にカドミウム(2.2 mg/kg dry matter)、など。

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

モロッコ産活カタツムリにクロルピリホス(0.127 ; 0.048 mg/kg)、英国産フードサプリメントに未承認成分サンザシ粉末・saw palmetto粉末・未承認物質Nアセチルシステイン・未承認新規食品成分マリアアザミ(*Silybum marianum*)、ハンガリー産フードサプリメントに未承認成分(*Polygonum cuspidatum*)と高濃度カフェイン(440 mg/day)、英国産フードサ

プリメントに未承認D-グルコサミン、ハンガリー産フードサプリメントに未承認成分（シリマリン含有マリアアザミ抽出物）、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

アルゼンチン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 13; Tot. = 15 µg/kg)、トルコ産ペッパーにクロルピリホス(0.093 mg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.084 mg/kg)、ガンビア産飼料用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 220 µg/kg)、中国産メラミン皿からのホルムアルデヒドの溶出(28.1 mg/kg)、インド産冷凍エビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (3.0 µg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(B1 = 12.49 µg/kg)、トルコ産月桂樹の葉にベンゾ(a)ピレン(35.2 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 252 µg/kg)、エジプト産殻剥きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 16.17; Tot. = 20.04 / B1 = 15.72; Tot. = 20.91 µg/kg)、ヨルダン産缶詰ヒヨコマメとソラマメの未承認食品添加物エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム(E 386: DEDTA)、中国産フードサプリメントの未承認新規食品(冬虫夏草 *Cordyceps sinensis*, エゾウコギ *Acanthopanax senticosus*, メチルスルホニルメタン[MSM])、日本産緑茶の未承認物質ジノテフラン(0.1 ; 0.046 mg/kg)、インド産エビの禁止物質ニトロフラン代謝物フラゾリドン(AOZ) (>MRPL)、トルコ産オープン網のニッケル溶出(0.5+/-0.1 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え米(tNOS)、など。

その他アフラトキシン等多数。

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

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

1. トランス脂肪酸の問題についての科学的および技術的補足

Scientific and technical assistance on trans fatty acids

First published in EFSA Supporting Publications: 19 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1433>

(技術的報告書)

欧州委員会は EFSA に対し、トランス脂肪酸(TFA)の健康への影響について EFSA が既に提示している科学的助言、特に栄養・健康強調表示、食事摂取基準(DRVs)、及び食品添加物について編集すること、並びに EFSA の科学的助言と TFA 摂取に関する現行の目標・推奨事項 (TFA 摂取は栄養学的に十分な食事であるという範囲内で可能な限り少なく) との関連性を報告すること要請した。TFA に関する科学的助言は、各分野を担当する科学パネルが提供している。

EFSA の各パネルによって提示された科学的助言は、諸外国の機関や国際機関によって設定された最も新しい DRV s、栄養学的目標・推奨事項、及び TFA に関する食事ガイドラインの科学的根拠と一致している。介入試験の結果から、TFA を含む食事の摂取は *cis*- 一価

不飽和脂肪酸や *cis*- 多価不飽和脂肪酸を含む食事をした場合よりも、冠動脈性心疾患 (CHD) リスクの増加の予兆となる血中脂質への有害影響を及ぼし、その影響は用量依存的であることが示されている。前向きコホート調査では、TFA の多量摂取と CHD リスク増加との間に一貫した関連性が示されている。これら 2 つのタイプの調査で得られた根拠の一貫性は、TFA 摂取が他の脂肪酸の摂取に比べて CHD リスクを増加させるという直線的で用量依存的な影響を与えるという結論を強く支持している。入手可能な根拠では、天然由来 (反芻動物) と工業由来の TFA による影響が同等であるのかどうかを確定するには不十分である。

欧州域内における TFA 摂取に関する推奨事項は、フランスと英国では 2%E (% of total energy) 未満とすることを維持しているが、その他の国では WHO と同様の 1%E 未満又は可能な限り少なくすべきとしている。最新の米国農務省 (USDA) によるアメリカ人のための食事ガイドラインでは、工業的に生産される TFA の摂取は避け、天然由来の TFA の摂取は 0.5%E 未満とすることを推奨している。これは、米国 FDA による工業的に生産される TFA の主な摂取源である部分水素添加油に関する決定を反映したものとなっている。

2. 食品添加物ジェランガム(E 418)の再評価

Re-evaluation of gellan gum (E 418) as food additive

First published in the EFSA Journal: 20 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5296>

ジェランガム(E 418)の再評価にあたり、十分な暴露データおよび毒性データが得られていると判断された。報告された使用量に基づくと、子供 (0~4 歳児) の詳細暴露量は 95 パーセントイルで 72.4 mg/kg 体重/日と推定された。ジェランガムはそのまま吸収されることは考えにくく、またヒトの腸内微生物叢で発酵することもないと考えられる。発がん性や遺伝毒性の懸念は無い。マウス及びラットの慢性試験では、最高用量(マウスで 3,627 mg/kg 体重/日、ラットで 1,460 mg/kg 体重/日)においても有害影響は認められていない。ヒトにおいても、200 mg/kg 体重/日の用量で 3 週間反復経口投与しても有害影響は認められなかった。ANS パネルは、ジェランガム(E 418)に一日摂取許容量 (ADI) を設定する必要は無く、報告された用途や量でジェランガム(E 418)を食品添加物として使用したとしても、詳細暴露評価の結果から、懸念は生じないと結論付けた。ANS パネルは、ジェランガムの規格を、供給源となる微生物の生きた細胞を含まないことや、ポリヒドロキシブチレートやタンパク質や微生物の残留酵素活性の存在などについて、より詳細に定義することを助言した。

3. 食品添加物として使用した場合のポリエチレングリコール(E 1521)への詳細暴露評価

Refined exposure assessment of polyethylene glycol (E 1521) from its use as a food additive

First published in the EFSA Journal: 22 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5293>

ポリエチレングリコール(PEG)の評価は、複数の国際機関により実施されている。2006年にAFCパネルはPEG(E1521)の安全性に関する科学的意見を採択し、全てのデータに基づき、フードサプリメントの錠剤及び又はカプセル用のフィルムコーティング剤の可塑性に申請濃度で使用した場合に安全上の懸念はないと結論した。2007年にAFCパネルは、d- α -トコフェリルポリエチレングリコール 1000 コハク酸エステル(TPGS)を特別な栄養上の目的で食品に使用した場合に関する別の科学的意見において、TPGSの摂取はPEG 1000換算で3.3~8.5 mg/kgの摂取量となることを示しているが、この値はSCF(1997年)やJECFA(1980年)が提示した許容一日摂取量(ADI)の範囲内であった。今回の評価では、PEG(E 1521)をフードサプリメントに使用した場合、すなわちフードサプリメント利用者のみを対象としたシナリオしか検討できない。この場合、PEG(E 1521)への推定暴露量は、平均で最大3.5 mg/kg 体重/日(3~9歳児)、95パーセンタイルで最大6.1 mg/kg 体重/日(65歳以上)であった。今回の暴露評価は、食品添加物の再評価に用いる方法論と、2017年のデータ募集で得られた使用量の報告値とに基づいている。AFCパネルは、今回の暴露評価の不確実性を考慮し、上述の推定暴露量は過大評価となっている可能性が非常に高いと結論付けている。また、今回の最大推定暴露量が、SCFとJECFAが以前に設定したグループADI(順に、PEG 300~4000において5 mg/kg 体重/日、PEG 200~10000において10 mg/kg 体重/日)の範囲内に収まっていることを注記している。

4. 食品添加物としての塩化第一スズ(E 512)の再評価

Re-evaluation of stannous chloride (E 512) as food additive

First published in the EFSA Journal: 25 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5295>

食品添加物としての塩化第一スズ及びその二水和物(E512)の安全性に関する再評価の科学的意見である。塩化第一スズは、缶詰もしくは瓶詰のホワイトアスパラガスにおいてのみ(白色を安定化する)食品添加物としての使用が許可されている。適切な毒性データは得られているが、実際の使用量や食品中の濃度に関する情報が関係団体から提供されていない。ミンテル社の全世界新商品情報データベース(GNPD)によると、塩化第一スズはEUやノルウェーではどの製品にもラベル表示されていない。そのため、最大暴露量を規制目的で評価するためのシナリオには、現在EUで最大許容基準値(MPL)として認められている25 mg/kgを適用した。

評価の結果は、以下のとおりである。

- ・ 消化管からの吸収は非常に少ない。
- ・ ラットの90日間試験で体重とヘモグロビンの減少が認められ、そのNOAELは63 mg/kg 体重/日であった。
- ・ 遺伝毒性や発がん性の懸念は無い。
- ・ ヒトが短時間で40 mgを摂取した場合に消化管刺激が認められている。

- ・ 上記シナリオに基づくと、平均暴露量はどの年齢層においても 1.3 µg/kg 体重を下回る。
ANS パネルは、塩化第一スズ(E 512)は、現在認可されている用途および使用量では、安全上の懸念は生じないと結論付けた。

5. 残留農薬：乳幼児用食品についての新しい助言

Pesticide residues: new advice on foods for infants and young children

28 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180628>

EFSA は食品中の残留農薬が起こす潜在的なリスクから、さらに乳幼児を守るために、数多くの助言を行っている。

この提案は乳幼児用食品の残留農薬の安全性の包括的な評価の一部である。評価を行うにあたって、EFSA の専門家は、2017 年に EFSA の科学委員会が作成した生後 16 週間未満の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関するガイダンスを適用した。

EFSA の助言

- ・ 乳幼児用食品に存在する可能性のある特定の種類の残留農薬の最大基準を見直す。これは、起こりうる最大暴露量でも、生後 16 週間未満の乳児を十二分に保護することを保証するものとなる。
- ・ EFSA の科学委員会のガイダンスに従って、生後 16 週間未満の乳児の残留農薬の具体的な安全摂取量が設定できるようになった。

生後 16 週間以上の乳児用について、健康に基づいたガイダンス値設定に向けた現在の取り組みは、今のところ適切と考えられている。

この科学的意見を起草した作業グループ長である Gerrit Wolterink 氏は述べた、「子供の発達に関する知見の進展と EFSA のガイダンスの有用性により、生後 16 週間未満の乳児に望まれる特定の農薬へのより高度な保護レベルについての結論に到達できた。最新の保護手段は生後 16 週間以上の乳児に継続して適用可能だとこの助言で示された。」

これらの知見の進展を踏まえて委員会は新しい評価を要請し、食品の安全性に関する助言と共に委員会に提出された、2002 年の EFSA の制定に先駆けて食品科学委員会が 1997/1998 に提出した助言を改訂した。

乳幼児用食品の農薬に関する科学的意見

Scientific opinion on pesticides in foods for infants and young children

EFSA Journal 2018;16(6):528 28 June 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5286>

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の PPR パネルは乳幼児用（3 才未満）食品の残留農薬に関する包括的な評価を提供するために科学的意見を準備した。この科学的意見の作成にあたり、EFSA の PPR パネルは中でも次のことを考慮した。

- (i) 乳幼児用食品中の残留農薬についてデフォルトの最大残留基準(MRL) 0.01 mg/kg を設

定した食品科学委員会の関連意見

(ii) 生後 16 週間未満の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関するガイダンスに EFSA 科学委員会が示した助言

(iii) 乳幼児の臓器や組織の発達についての知見

EFSA の PPR パネルは、生後 16 週間未満の乳児に対し次のように評価した。乳幼児用食品にデフォルト MRL 0.01 mg/kg の濃度での農薬の残留は、0.0026 mg/kg 体重/日以上 “健康を基にしたガイダンス値 (HBGV)” が適用される有効成分の場合には許容できないほどの暴露にはなりそうもない。HBGV がより低い有効成分については、さらに低い MRL が推奨される。生後 16 週間より大きい乳幼児については、HBGVs 設定のために確立した取り組みが適切であると判断される。生後 16 週間未満の乳児にこの取り組みは適切でない恐れがあり、生後 16 週間未満の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関するガイダンスを適用することが推奨される。

残留農薬の総暴露量への寄与は、従来型の食品の方が乳幼児向け食品よりはるかに高い。幼い子供では従来型の食品の摂取が増えるので残留農薬への暴露量が最大であるのに対し、生後 3~6 ヶ月の乳児は一般的に暴露量がより低い。乳幼児の残留農薬への累積暴露の影響は、一般集団と変わりなく、EFSA の累積リスク評価方法論はこの年齢集団にも適用される。EC 規則 No 396/2005 のもと定められた残留の定義は、一般的に乳幼児用食品にも適していると考えられている。しかしながら、農薬の加水分解の可能性を処理過程を模して tier 1 分析した結果に基づくと、乳幼児用と従来型の食品両方において、加工食品のモニタリングにおける既存の残留定義の妥当性は疑わしい。従って PPR パネルは、作残試験だけでなく、実際の加工条件下での農薬有効成分に関する総合的な情報を詳細に分析することを推奨する。

6. 規則(EC) No 396/2005 に基づく食品と飼料中の残留農薬データの報告方法 (2017 年データ収集編)

Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2017 data collection)

EFSA Journal 2018;16(6):5285 28 June 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5285>

食品と飼料における農薬の最大残留基準に関する規則(EC)No 396/2005 に基づき、加盟国は残留農薬のモニタリングを実施し、その結果を EFSA 及び EC へ報告しなければならない。そのデータ報告には、標準サンプル表記 (SSD : Standard Sample Description) が用いられる。この文書は、過去 3 年間の改訂を組み込んだ統合版であり、2017 年以降に発生した残留農薬モニタリングデータの報告方法を示すものである。ここに書かれている規定は、以前の報告対象時期における経験と 2017 年に適用されていた新しい法令の運用経験との両方を考慮に入れている。

7. ジクロロプロップ-P 及び各種ジクロロプロップ-P-2-エチルヘキシルについての農薬リスク評価のピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dichlorprop-P and variant dichlorprop-P-2-ethylhexyl

EFSA Journal 2018;16(6):5288 28 June 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5288>

ジクロロプロップ-P の穀物、草地、牧草種子作物の除草剤としての使用、および派生化合物ジクロロプロップ-P-2-エチルヘキシルの柑橘植物の成長調整剤としての使用を評価した。MRLs の検討はマンダリンとレモンについて行われた。残留データなどの不足が確認され、安全性に関する懸念が指摘された。

8. 化学物質混合物一取り組み案への意見募集

Chemical mixtures – have your say on draft approach

26 June 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180626>

「化学物質混合物」についての作業の重要な前進過程で、EFSA は、複数の化学物質への複合暴露を評価する統一された方法論に関するガイダンス案へのパブリックコメントを募集している。関連する 2 つ目のパブリックコメントは、EFSA の化学物質混合物の遺伝毒性の評価方法の提案に関連したものである

ヒト・動物・環境は、環境、食品、消費者製品など各種供給源から複数の化学物質（「化学物質混合物」）に暴露される可能性がある。化学物質の作用がどのように合わさるのかわかることは複雑で、潜在的な組み合わせ数は多い。

提案されたガイダンス文書と関連する声明は、農薬、汚染物質、食品添加物など EFSA に関連する科学的評価の様々な分野で化学物質の複合毒性を評価するのに役立つ、実用的な枠組みを提供している。EFSA はこの提案された枠組みの範囲を定義するために、2016 年に実施された以前のパブリックコメント募集の意見を利用した。

EFSA はベルギーのブリュッセルで 9 月 27 日に化学物質混合物の遺伝毒性評価に関する技術的公聴会を開催する予定である。登録はまもなく開始される。

・パブリックコメント募集：複数の化学物質に対する混合暴露のヒトの健康、動物の健康、生態学的リスク評価のための統一された方法論についてのガイダンス案

Public consultation: Draft guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/180626-0>

・パブリックコメント募集：化学物質混合物の遺伝毒性評価についての声明案

Public consultation: Draft statement on genotoxicity assessment of chemical mixtures

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/180626>

・化学物質混合物に関する EFSA の作業についての追加情報

For more about EFSA's work on chemical mixtures:

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/chemical-mixtures>

9. ネオニコチノイド類：EFSA は緊急使用を評価する

Neonicotinoids: EFSA evaluates emergency uses

21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180621>

EFSA は、EU7 加盟国で 2017 年に実行されたネオニコチノイド系農薬の緊急認可に対し、科学的根拠の検証を行った。

各国の事情に合わせて、ネオニコチノイド製品に代わる農薬を用いることができた可能性や、殺虫剤ではない代替法が利用できた可能性について評価した。

ネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジン、チアメトキサムおよびイミダクロプリドを含む農薬については、ミツバチの健康に関する EFSA のリスク評価結果を受けて、2013 年に使用制限が発効となった。ただし、植物害虫の脅威が他の方法で制圧できない場合には加盟国は緊急認可を発行して使用制限を解くことが可能である。2013 年以降、いくつかの EU 加盟国が繰り返し緊急認可を与えている。

EFSA は 2017 年に、緊急認可の事例を評価する方法論を開発した。欧州議会は、この方法論を使って 2017 年にブルガリア、エストニア、フィンランド、ハンガリー、ラトビア、リトアニアおよびルーマニアで認可された例外的なネオニコチノイド系農薬の使用を評価するよう、EFSA に要請した。

評価報告書では、緊急認可の正当性についてのみ検討が行われている。評価の方法論は、ネオニコチノイド系農薬によるミツバチや環境におけるリスクを低減するために加盟国が実施している対策を考慮に入れていない。報告書は欧州議会のリスク管理者と共有されている。

欧州委員会は 2018 年 5 月、加盟国の承認を受け、EFSA が提示した新たなリスク評価に基づきネオニコチノイド類の使用をさらに制限した。

● 加盟国ブルガリア

Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Bulgaria for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam

First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1417>

2017 年にブルガリアの所轄機関は、トウモロコシとヒマワリに対してネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジン、イミダクロプリドまたはチアメトキサムを含む植物保護製品を使用することを緊急認可した。EFSA はその緊急認可が必要なものであつ

たかどうかについて評価するよう要請されたが、ブルガリアが提出した情報は、EFSA の評価の方法論で求められる要件を満たしていなかった。そのため、緊急認可が科学的根拠に基づいたものであったのかどうか、他の合理的な手段で封じ込められない危機のためのやむを得ないものであったのかどうか、評価することができなかった。

- 加盟国エストニア

Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Estonia for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam

First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1418>

2017年にエストニアの所轄機関は、春セイヨウアブラナと春アブラナに対してネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジンまたはチアメトキサムを含む植物保護製品を使用することを緊急認可した。EFSAは、エストニアで適用されたと考えられる農作物と病害虫の10の組合せについて評価した。そのうち6つの組合せについては、エストニアで認可された十分に代替できる有効成分は認められなかった。残りの4つの組合せについては、認可されていて同じ作用機序を持つ代替有効成分があると考えられた。殺虫剤ではない方法についても評価したが、同等の有効性が得られるとは考えられず、また、技術上および栽培上の制約が認められた。

- 加盟国フィンランド

Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Finland for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam

First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1419>

フィンランドにおける2017年のクロチアニジンおよびチアメトキサムの緊急認可を、農作物と病害虫の4つの組合せ（農作物/病害虫）について評価した（春セイヨウアブラナ/ノミハムシ、春アブラナ/ノミハムシ、春セイヨウアブラナ/キスジノミハムシ、春アブラナ/キスジノミハムシ）。これら4つの組合せに対し、フィンランドで認可されていて、別の作用機序を持つ代替有効成分は認められなかった。殺虫剤に依らない栽培管理方法が3件示された（植付け日や収穫日の変更、農作物に覆いをかける、作物の耐害虫性の向上）が、フィンランドでは効果があってもわずかであると判断された。また、そうした方法の具体的適用例の情報がフィンランドから得られなかったため、殺虫剤に依らずにノミハムシを制圧できる実践的で許容できる有効な方策は認められないと結論付けられた。

注：ノミハムシ: *Phyllotreta undulata*、キスジノミハムシ: *Phyllotreta vittala*

- 加盟国ハンガリー

Evaluation of the emergency authorisations granted by the Member State Hungary for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam
First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1422>

2017年にハンガリーの所轄機関は、トウモロコシ、ヒマワリおよびナタネに対してネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジン、イミダクロプリドまたはチアメトキサムを含む植物保護製品を使用することを緊急認可した。

EFSAは、ハンガリーで認可されたと考えられる15の組合せ（農作物/病害虫）について評価した。そのうち7つの組合せについては、ハンガリーで認可されていてかつ十分に代替できる有効成分は認められなかった。4つの組合せについては、認可されていて同じ作用機序を持つ代替有効成分があると考えられた。残りの4つの組合せについては、殺虫剤に依らない代替法が取り上げられたが、その実行可能性についてハンガリーの判断が必要なため、EFSAとしては結論付けることはできなかった。2つの組合せについては、輪作が非常に有効で大規模に適用できる。また3つの組合せについては信号化学物質による管理が実行可能で有効性も高いと考えられるが、大規模には実施できない。

- 加盟国ラトビア

Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Latvia for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam
First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1420>

2017年にラトビアの所轄機関は、ナタネに対してネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジンまたはチアメトキサムを含む植物保護製品を使用することを緊急認可した。

EFSAは、ラトビアで認可されたと考えられる農作物と病害虫の組合せ(春ナタネ/ノミハムシ)について評価した。この組合せについては、ラトビアで認可されていてかつ十分に代替できる有効成分は認められなかった。殺虫剤ではない方法についても評価したが、同等の有効性が得られるとは考えられず、また、技術上および栽培上の制約が認められた。

注：ノミハムシ: *Phyllotreta undulata*

- 加盟国リトアニア

Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Lithuania for plant protection products containing clothianidin or thiamethoxam
First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1421>

2017年にリトアニアの所轄機関は、春ナタネに対してネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジンまたはチアメトキサムを含む植物保護製品を使用することを緊急認可した(2回)。

EFSAは、リトアニアで認可されたと考えられる農作物と病害虫の4つの組合せについて評価した。そのうち2つの組合せについては、リトアニアで認可されていていかに十分に代替できる有効成分は認められなかった。残りの2つの組合せについては、認可されていて同じ作用機序を持つ代替有効成分があると考えられた。殺虫剤に依らない方法についても評価したが、同等の有効性が得られるとは考えられず、また、技術上および栽培上の制約が認められた。

- 加盟国ルーマニア

Evaluation of the emergency authorisations granted by Member State Romania for plant protection products containing clothianidin, imidacloprid or thiamethoxam
First published in EFSA Supporting Publications: 21 June 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1416>

2017年にルーマニアの所轄機関は、トウモロコシ、ナタネおよびヒマワリに対してネオニコチノイド系有効成分であるクロチアニジン、イミダクロプリドまたはチアメトキサムを含む植物保護製品を使用することを緊急認可した。

EFSAは、ルーマニアで認可されたと考えられる6つの組合せ(農作物/病害虫)について評価した。そのうち3つの組合せについては、ルーマニアで認可されていて十分に代替できる有効成分は認められなかった。残りの3つの組合せについては、認可されていて同じ作用機序を持つ代替有効成分があると考えられた。ナタネ/ムモンキスジトビハムシおよびナタネ/キャベツクキミノハムシの組合せについては、輪作と土壌耕運が、非常に有効で実行可能な、大規模で実施できる対策だと考えられた。他の組合せについても、殺虫剤に依らない3つの方法が利用できるが、殺虫剤と同等の有効性が得られるとは考えられず、また、技術上および栽培上の制約があると考えられた。

注：ムモンキスジトビハムシ: *Phyllotreta atra*、キャベツクキミノハムシ: *Psylliodes chrysocephala*

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

1. アクリルアミドとフランについての調査結果発表

Acrylamide and furan survey results published

22 June 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/acrylamide-and-furan-survey-results-publish>

[ed](#)

2017年1月から12月にわたって小売される食品中のアクリルアミドやフランの濃度を調査したが、ヒトの健康におけるリスクを増大させているという懸念は認められなかった。FSAは、消費者に対する助言を変更するつもりはない。

委員会勧告(EU) No. 2010/307で特定された10食品グループを対象に、上述の期間中に271製品をサンプリングし、うち269製品でアクリルアミドを、120製品でフラン類(フラン、2-メチルフラン、3-メチルフラン)を分析した。この調査は、欧州議会が全加盟国に食品中のアクリルアミドやフランの量をしらべるよう助言したことを受けて実施しているプログラムの一環である。調査結果はEFSAに送付される。

アクリルアミドは、多くの食品、特にジャガイモやパンなどのデンプンが豊富な食品を高温で長時間調理する場合に生成し、フランは食品や飲料などで天然に存在する糖類、多価不飽和脂肪およびアスコルビン酸(ビタミンC)が加熱処理によって分解するときに生成する可能性がある。

今回の調査は小売される食品のみが対象であり、家庭調理により生成したアクリルアミドやフランについては考慮していない。

*Survey of acrylamide and furan in UK Retail Products

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/survey-of-acrylamide-and-furan-in-uk-retail-products>

調査の背景と対象の10食品グループの記載あり。さらに、今回の調査報告書、過去の調査報告書へのリンクあり。

アクリルアミド濃度は平均値が9(ベビーフード)~631(ポテトクリスプ及びポテトベースクラッカー) $\mu\text{g/kg}$ 、フラン濃度は12(その他)~1431(コーヒー及びコーヒー代用品) $\mu\text{g/kg}$ 。

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

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

1. Behind the Headlines

● 5:2 ダイエットに代わる有効な新しい方法はあるか?

Is there an effective new alternative to the '5:2 diet'?

Friday June 22 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/is-there-an-effective-new-alternative-52-diet/>

「午前10時から午後6時までであれば何でも好きなものを食べても、たった12週間で体重低下が促進される」と、Mail Onlineは魅力的な見出しを掲げている。これは「断続的断食」として知られる方法についての研究報告に基づいた記事である。

最も良く知られている断続的断食ダイエットは、5:2 ダイエットと呼ばれるものである。これは1週間のうち5日は普通に食事して、残りの2日は断食するというものである。今回取り上げた研究で研究者が検討したのは、断続的断食法の1種で「16:8 ダイエット」と呼ばれるものである。

16:8 ダイエットでは、16時間断食し、午前10時から午後6時までの8時間は好きなものを食べる。研究者は、人によってはこのやり方の断続的断食の方が認容性が高いかも知れないと考えている。この研究は小規模なものであり、16:8 ダイエットを12時間続けた群では、全体の平均体重が約3%減少し、1日当たりのカロリー消費は平均で341カロリー減少し、血圧も減少した。このような好ましい結果は得られているが、この時間制限ダイエットの被検者は成人23名のみであり、信頼性のある結論を導くには不十分である。体重低下も非常にわずかであり、肥満な人での3%は、3kgほどである。

NHSが提示する減量プランは、食事と運動を織り交ぜたもので、1週間に最大1kgの低下をもたらすようデザインされており、上記試験の12週間では12kg減となり、より優れた結果をもたらすと考えられる。

● 練り歯磨きで2型糖尿病になることはないだろう

Your toothpaste probably won't give you type 2 diabetes

Friday June 22 2018

<https://www.nhs.uk/news/diabetes/your-toothpaste-probably-wont-give-you-type-2-diabetes/>

「練り歯磨きで2型糖尿病になることはないのか？」と、Mail Onlineは一風変わった質問を投げかけている。

この問いは、8名の2型糖尿病患者と3名の糖尿病でない人から腭臓試料を取り、その中の二酸化チタン結晶の存在を調べた小規模な実験室的試験を受けて出されたものである。二酸化チタンは、練り歯磨き、塗料およびプラスチック製品といった多くの家庭用製品に使用されている、際立った白色の化合物である。食品の着色料として使われることもある(EUではE171とラベル表示されている)。この試験では、非糖尿病患者の試料からは二酸化チタン結晶は検出されなかったが、糖尿病患者の試料からは、ばらつきはあったが、決勝が検出された。これらの所見はさらなる試験で検証することが必要である上、二酸化チタンが糖尿病を引き起こしているとうことは証明されていない。試料の数もわずかで、非糖尿病患者の試料と糖尿病患者の試料との差はいずれも偶然によるものと考えることができる。もし、二酸化チタンが糖尿病患者で多いことが確かめられたとしても、それは必ずしも二酸化チタンによって引き起こされたことを意味するわけではない。さらに、もし二酸化チタンが糖尿病のリスク要因であることを示す根拠が将来的に表れたとしても、練り歯磨きに原因があるという証拠は無い。

2型糖尿病の生物学的知見からすれば、この病気が世界的に増加している原因は、不健康な食事をする、肥満度を増高させている、および十分な運動をしないことである可能性が

はるかに高い。

- アルツハイマー患者にとっての「打開策」だという主張は評価に値しない

Claims of a 'breakthrough' for Alzheimer's patients lack merit

Thursday June 21 2018

<https://www.nhs.uk/news/neurology/claims-breakthrough-alzheimers-patients-lack-merit/>

「これはアルツハイマー病の解決策なのか？」と Mail Online は問いかける。悲しいことにその見出しは、小規模で質が悪く、かつ間違いなく過剰宣伝である研究にする度を過ぎた反応である。

研究者は、アルツハイマー病患者の患者 25 人に、栄養サプリメントを混合した 2 種類の調製物を試した。プラセボのサプリメントを摂取したり別の治療法を受けたりする比較グループは設けられなかった。効果の可能性については、検証された精神衛生評価法に基づいたものではなく、患者の介護者の幾人かが、患者の記憶、意識及び情調が改善されたと看護師に伝えたという報告に基づいていると思われる。研究報告書を読むと、この研究がアルツハイマー病の症状に対するサプリメントの効果を測定することを目的としたものではなく、サプリメントが患者の血中栄養素の濃度にどのような影響を与えるか調べることを目的としたものであることが明確となる。サプリメントは、野菜や魚に見られるキサントフィルカロチノイドやオメガ-3 脂肪酸などであった。当然だが、サプリメントの摂取によって、これらの栄養素の血中濃度は上昇することが示された。研究者は、一方の混合サプリメント調製物を飲んでいて患者において、「非常に顕著な違い」が認められたため、研究報告書にこれらの知見を含めることにした。

他の認知症の専門家はこの研究を「低級で裏付けに乏しいエビデンスにすぎない」とし、さらにこの研究に関連した自己宣伝について、「認識が甘いあるいは全く冷笑に付される」と評している。

- 若い成人男性において短時間で大量の飲酒が血圧を引き上げる可能性がある

Binge drinking may raise blood pressure in younger men

Thursday June 28 2018

<https://www.nhs.uk/news/lifestyle-and-exercise/binge-drinking-may-raise-blood-pressure-younger-men/>

「わずか 4 杯の酒でも一晩に一気に飲むと若い成人は心疾患のリスクにさらされる」と Mail Online は報道する。

米国の研究者は、1年に数回 1日に 5杯以上のアルコール飲料を飲んだ男性が、そうでない男性に比べ、血圧や総コレステロールが高いことを見出した。この研究は、18歳から 45歳の男女のデータを用いた米国の成人の調査に基づくものであった。調査では、大量の飲酒と定義された 1日に 5杯のアルコール飲料(女性の場合は 4杯)を飲むことが、過去一年間

に何度あったかを尋ねた。大量の飲酒をしたと報告された女性では高血糖になる傾向が強かったが、大量の飲酒は女性の血圧や総コレステロールの値には関連がないと思われた。研究の性質上、大量の飲酒を原因として、男性の血圧や総コレステロールが高くなったり、女性の血糖がより高くなったりするのかどうかはわからない。また、これらの人々をその後追跡していないため、これらの変化が将来の健康に影響するかどうかはわからない。しかし、心疾患に関する知見に照らすと、高血圧や高総コレステロールによってある程度の有害影響をもたらされない方が驚くべきことだろう。これらの研究結果は決定的なものではないが、大量の飲酒は、二日酔いから肝臓の損傷まで、考慮すべき他の健康問題をもたらす。

英国では、週に 14 ユニット以上のアルコールを飲まず、週を通して均等配分して飲酒することが助言されている。

● プロバイオティクスは「高齢者の骨の強化に役立つ可能性がある」

Probiotics 'may help strengthen bones' in older adults

Monday June 25 2018

<https://www.nhs.uk/news/older-people/probiotics-may-help-strengthen-bones-older-adults/>

「高齢者は骨を守るためにプロバイオティクスを摂取すべきである」と、Mail Online は主張する。これは、女性の小規模のグループにサプリメントを投与したスウェーデンの試験に基づいている。

研究者は、いわゆる「善玉菌」を含むプロバイオティクスサプリメントの摂取が、ヒトの骨の健康、特に骨の弱化(骨粗鬆症)のリスクがある高齢者の骨の健康に役立つかどうかを確認しようとした。骨粗鬆症は、高齢女性においては閉経に起因して問題となることがある。骨ミネラル密度が低い 75 歳から 80 歳までの合計 90 名の女性が、プロバイオティクスサプリメント摂取群ないしは同様の外観のプラセボ摂取群に無作為に振り分けられた。以前に行われたマウスの試験では、*Lactobacillus reuteri* という菌種が新しい骨細胞の成長を刺激するのに役立つ可能性があることが示されたため、研究者はその菌種を使用した。12 ヶ月後、骨密度が再度測定された。両グループとも骨ミネラル密度の低下が認められたが、プロバイオティクスを摂取した女性はプラセボ摂取の女性より約 1%低下が少なかった。研究者は、この効果は骨粗鬆症治療薬(ビスフォスフォネート)で期待されるものより小さかったと結論付けた。しかし研究者は、このようにプロバイオティクスを使用することで、顎骨の損傷のようなビスフォスフォネートの長期使用に関連する、稀ではあるが深刻な副作用のリスクを減らせる可能性があると指摘した。

問題は、この小さな変化がヒトの日常生活や骨折のリスクに対し有意な相違をもたらすかどうか、そして長期的な効果が不明確なサプリメントを摂取する価値があるかどうかである。年を取ってから骨を維持するのに役立つ別の方法として、定期的な運動、健康的な食事、およびビタミン D サプリメントを毎日摂取することが挙げられる。骨の強化の維持に関しての助言が以下のサイトに記載されている。

-
- 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. 異性化糖とショ糖 (家庭用砂糖) は健康を損なう可能性に関して同等に評価できる

Isoglucose and sucrose (household sugar) can be assessed similarly in terms of the potential to damage health

BfR Communication No 019/2018 of 8 June 2018

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/isoglucose-and-sucrose-household-sugar-can-be-assessed-similarly-in-terms-of-the-potential-to-damage-health.pdf>

イソグルコース類(異性化糖類)は、高果糖液糖類(HFCS)としても知られ、食品業界では清涼飲料、クリーム、ケーキ、菓子、ヨーグルトなどの加工食品に甘味をつける物質として使われている。BfR は、様々な団体から、遊離単糖である果糖の含有率が高いこれらの甘味料が、ショ糖(家庭用砂糖、テンサイ糖、カンショ糖)などの他の甘味料と比べ、特定の健康リスクを生じるかどうかについて質問を受けてきた。

イソグルコース類は、単糖のブドウ糖や果糖を結合していない形で様々な量で含んでいる。一方、ショ糖もブドウ糖と果糖を含んでいるが、これらは正確に 1 対 1 で結合した二糖として存在している。現在良く使用されているイソグルコース中には、ブドウ糖と果糖がほぼ等量存在している。イソグルコース中の果糖の量は、ショ糖と比べて差はそれほど無い。それを考えると、栄養の観点からはイソグルコース類とショ糖の間には全く差は無い、あるいは有意な差は無く、健康への影響評価は同等のものになると予測することができる。ただし、この予測の前提として、添加糖の摂取量が全体的に有意に増加しないことが条件となる。もし加工食品に添加されているイソグルコースが高い割合で果糖を含んでいる場合には、多量の果糖を摂取することにより代謝への有害影響が生じ得ることに留意しなくてはならない。具体的に言うと、脂質代謝障害、脂肪肝、肥満、2 型糖尿病のようなメタボリック症候群の要因になり得るのである。また、果糖不耐症があることも知られている。

食品に添加される糖(果糖を含む)は、常に過剰に摂取していると健康に害があることは科学的に証明されているとみなされており、低減した方が良い。添加糖の一日摂取量は、食品や飲料から摂取する総一日摂取量の 10%を超えないようにするべきである。添加糖の摂取はできるだけ少なくした方が良い。一日当たり約 2,000 キロカロリーのエネルギーを必要とする成人では、食品や飲料から摂取する添加糖を、一日当たりティースプーン 6~12 杯を超えないようにすべきである。

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

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

1. 食品中ミネラルオイル: 毒性学的データのレビューとオランダの食事暴露評価

Mineral oils in food; a review of toxicological data and an assessment of the dietary exposure in the Netherlands

26-06-2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/juni/Mineral_oils_in_food_a_review_of_toxicological_data_and_an_assessment_of_the_dietary_exposure_in_the_Netherlands

EFSAが2012年に食品を介したミネラルオイルの摂取は懸念となる可能性があると結論した。その後飽和炭化水素(MOSH)について発表されたいくつかの研究はEFSAの懸念を幾分か減らすようだ。またRIVMの計算では食品を介したMOSHへの暴露による健康影響は予想されない。したがって発がん物質を含む芳香族炭化水素(MOAH)に焦点を絞るべきである。

発がん性のMOAHは主に粗あるいは精製が不十分なミネラルオイルや加熱されたミネラルオイルに存在する。全てのものが発がん性ではないため総MOAH濃度では有害かどうかは判断できない。例えば油で処理した麻袋をカカオ豆の包装に使うような、汚染源を可能な限り避ける対策がとれるだろう。

もう一つの汚染源はリサイクル原料由来の紙包装だが、オランダではあまり問題ではなさそうである。

*参考: 容器包装のインク関連(ミネラルオイル含む)の食品安全情報過去記事

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/packaging/inks.pdf>

●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. 大気中の残留農薬に関する国家的調査測定キャンペーンを開始

Launch of the national exploratory measurement campaign for pesticide residues in air

25/06/2018

<https://www.anses.fr/en/content/launch-national-exploratory-measurement-campaign-p>

[esticide-residues-air-0](#)

フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、フランス国立産業環境リスク研究所(INERIS)、および公認大気質監視協会(AASQAs)が共同で立ち上げたキャンペーン。

1年の調査期間中に50カ所で試料採取し、約80種類の物質について分析する。分析対象は、植物保護製品、バイオサイド、動物用医薬品、ヒト用駆虫薬に使用されている物質である。試料採取場所としては、居住地域(都市部・郊外52%、地方48%)、および農業生産地域(耕作地40%、ワイン葡萄栽培地22%、林業地域22%、商用園芸地域14%、家畜飼育地域6%)を考慮に入れている。

このキャンペーンの結果は最終的に、大気中の残留農薬の監視戦略を策定するのに役立てられる。

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

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

1. Lidl はトロパンアルカロイドが存在するため **Snack Day Sweet Popcorn** をリコール

Lidl Recalls Snack Day Sweet Popcorn due to the Presence of Tropane Alkaloids

Friday, 22 June 2018

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/Lidl_popcorn.html

Lidl アイルランドは、ドイツ産の Snack Day Sweet Popcorn の2バッチをトロパンアルカロイド濃度が高いためリコールしている。

2. 食品・飲料業界向けの食品グレードの炭酸ガスが最近不足していることについて

Current Shortages of Food Grade Carbon Dioxide for the Food and Beverage Industry

Thursday, 21 June 2018

https://www.fsai.ie/news_centre/food_grade_carbon_dioxide_21012018.html

現在、欧州全域で炭酸ガス不足が生じており、アイルランドの食品・飲料業界も影響を受けているようである。炭酸ガス(CO₂)は、飲料への気泡注入や、食品の保存期間を延ばすガス置換包装(MAP)に使用されている。食品や飲料に使われる炭酸ガスは、「食品グレード」の規格・基準を満たしたものでなくてはならない。したがって、現在の不足の状況にあっても、食品事業者(FBOs)は、より低グレードの炭酸ガスを用いるべきではない。

直接食品に添加されない MAP への炭酸ガスの使用であっても、食品に含まれる水分に溶解込み、その際に汚染源となることがある。MAP 目的では、炭酸ガスは、低脂肪で水分の多い食品に使われ、低酸素環境を作って腐敗菌の生育を抑え、食品中の水分に溶解込む性質によって食品中にカルボン酸を生成して pH を下げて肉などの食品の色味に影響を与える。窒素のような他のガスは、高脂肪で水分の少ない食品に用いられるので炭酸ガスとは

用途が異なる。したがって、FBOs は、MAP における炭酸ガスを窒素などの別のガスに短絡的に置き換えてはならない。その前にその食品の保存期間を維持できるかどうか安全性を検証しなくてはならない。

FBOs は、一般食品法に定められた義務を思い起こし、安全な食品だけを市場に提供することが求められている。

食品・飲料業界向けの食品グレードの炭酸ガスが最近不足していることについて（更新 1） Current Shortages of Food Grade Carbon Dioxide for the Food and Beverage Industry (UPDATE 1)

Friday, 29 June 2018

https://www.fsai.ie/news_centre/food_grade_carbon_dioxide_29062018.html

最近の炭酸ガスの不足は、「食品グレード」の炭酸ガスの調達に支障をきたしている。そのため FSAI は、英国 FSA と、非食品グレード炭酸ガス供給源について英国 FSA が行っているリスク評価の中間結果に関して話し合いを行っている。FSAI は英国 FSA の知見を支持し、以下のように助言する。

と殺前にニワトリやブタを気絶させるため、および食品のガス置換包装(MAP)で使用するために、特定の「非食品グレード」炭酸ガスを暫定的に使用しても、消費者に小さなリスクしかもたらさない。それでも食品事業者(FBOs)は、第一に、「食品グレード」の炭酸ガスをどこかで調達できないかどうか模索すべきである。「食品グレード」の炭酸ガスの在庫が無い場合、FBOs は純度 99%以上の炭酸ガスであれば代用しても良い。FBOs は、一般食品法 (Regulation 178/2002 Article 14) に基づき、安全な食品のみを市場に供給するという義務を思い起こすことが求められる。したがって FBOs は、炭酸ガスの供給には十分な配慮を尽くし、使用する炭酸ガスが求められる規格以上のもので信頼できる供給元から得られていることを保証することが求められる。炭酸ガスの吐出機器は、場合によっては、「非食品グレード」の炭酸ガス（純度 99%超）を使用している間に汚染物が蓄積しないよう、適切に清浄されることが必要である。「非食品グレード」の代用は一時的に許可されるものであり、現在の炭酸ガス不足の間だけ適用される。FBOs は、「食品グレード」の炭酸ガスが入手可能になれば、できるだけ早く「食品グレード」の炭酸ガスの利用に戻らなくてはならない。

FBOs は、炭酸ガスの不足により生じた問題については、管轄機関と話し合いをするべきである。

*参考：Commission Regulation (EU) No. 231/2012

https://www.fsai.ie/uploadedFiles/Consol_Reg231_2012.pdf

EU の食品添加物に関する委員会規則の規格では、carbon dioxide (E 290)の純度について気体で 99%以上としている。

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

1. 米国のフードサプライが受ける可能性がある攻撃に対して製造者が実施する防御を支援するための新たなガイダンスに関する FDA 長官の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new guidance to help manufacturers implement protections against potential attacks on the U.S. food supply
June 19, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm611177.htm>

食品に異物を混入させるなどの意図的な不良化（adulteration）は、米国のフードサプライにとって非常に深刻な脅威である。そのような脅威への防御活動を監督するため、食品安全近代化法(FSMA)により FDA の権限が強化された。2016 年、食品に意図的に加えられる可能性があるハザードに対処するための最終規則（Intentional Adulteration rule：IA 規則）が公表され、食品業界は意図的な不良化に脆弱とされる食品施設での処理工程に対しリスク低減戦略を施すことが求められるようになった。

FDA は IA 規則の遵守を支援するため、三部構成のガイダンス案のうち第一段を本日発表した。第一段では食品防御計画の要素に焦点をあてている。第二、三段は本年後半に公表を予定している。第二段ではより施設に合わせた脆弱性評価アプローチに焦点をあてるとともに、食品施設職員のトレーニング要件に関するガイダンスも提供する。第三弾では是正措置のやり方（施設システムの検証、食品防御計画の再分析要件や記録保護要件など）について詳細に記載する予定である。

*Mitigation Strategies To Protect Food Against Intentional Adulteration; Draft Guidance for Industry; Availability

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/06/20/2018-13222/mitigation-strategies-to-protect-food-against-intentional-adulteration-draft-guidance-for-industry>

2. 純メイプルシロップ及び純ハチミツにおける添加糖類の表示について FDA は対応を改めることを検討している

FDA Considering Revised Approach to Declaration of Added Sugars on Pure Maple Syrup and Pure Honey
June 19, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=101615&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=96c13d065f3c47a4aec22d2c4a39027d&elqaid=3972&elqat=1>

FDA は、純メイプルシロップと純ハチミツにおける添加糖類の表示に関する FDA の考え方を示したガイダンス案に対して寄せられた意見をレビューしている。

栄養成分表示を刷新する最終規則において添加糖の定義を示した。その定義には純メイ

プルシロップや純ハチミツも当てはまり、そのような単一成分製品の栄養成分表示に添加糖が記載されると消費者がその製品を純粋でない(「添加した」と誤解する可能性があるとの懸念が業界から指摘されていた。FDA は、解決策を探るために利害関係者と協力し、寄せられた意見を特定のクランベリー製品に関して寄せられた意見と合わせてよく検討したいと考えている。

3. FDA は EAFUS (Everything Added to Food in the U.S) リストを更新

FDA Updates the Everything Added to Food in the U.S. Inventory

June 26, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=104136&elqTrackId=B1F0B909CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=d8d08998c2014e8087ed06165921403c&elqaid=4059&elqat=1>

FDA は新たに、食品に添加される物質 (Substances Added to Food) リストを公開した。これは、EAFUS (Everything Added to Food in the U.S) リストの更新版である。この新しい検索可能なリストには約 4,000 種類の物質が収載されており、食品添加物、着色料、一般的に安全と認められる (GRAS) 物質、および (1958 年以前に) 既に認可された物質を含んでいる。また、以下のような機能が付け加えられた。

- 食品成分リストや包装材リストなどの複数の関連リストを検索できる機能
- その物質に適用されるあらゆる法規制への直接リンク
- 別名、一般的用途、および他の関連団体から得られた情報などの追加情報

このリストは CFSAN の食品添加物安全事務局 (OFAS: Office of Food Additive Safety) により管理されている。OFAS は、関連のインベントリとリストを FDA のウェブサイトでは 1999 年より公開してきた。

* 新しい検索サイト : Substances Added to Food:

https://www.accessdata.fda.gov/scripts/fdccc/?utm_campaign=CU%3A%20FDA%20Updates%20Everything%20Added%20to%20Food%20in%20the%20U.S.%20Inventory&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&set=FoodSubstances

* OFAS 公開情報 : Food Ingredient and Packaging Inventories

https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/ucm112642.htm?utm_campaign=CU%3A%20FDA%20Updates%20Everything%20Added%20to%20Food%20in%20the%20U.S.%20Inventory&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=fa2313bd0b744b8d90d716e1bb16e404&elq=d8d08998c2014e8087ed06165921403c&elqaid=4059&elqat=1&elqCampaignId=3172

4. FDA 長官の声明 : FDA 栄養イノベーション戦略のもと栄養状態を改善して健康を増進するための新しいステップについて

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's new steps to advance

health through improvements in nutrition under the agency's Nutrition Innovation Strategy

June 26, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm611784.htm>

食事を健康的に選択することが、アメリカ人の健康に重要な影響を与える。消費者が栄養情報を得られることを保証することが、FDAの公衆衛生任務の一つの鍵となる。それが3月に発表した、新しく、複数年にわたる、栄養イノベーション戦略であり、栄養に関するFDAの取り組みを近代化するための新しい活動である。同時にFDAは、より健康的な製品を生産する食品製造業者を奨励することにも取り組む。栄養表示の改訂なども開始している。

これらの新しい政策イニシアチブは新しい局面を迎え、本格的な尽力を開始するにあたり、業界、栄養の専門家、消費者及び他の関心のある利害関係者が集い戦略のさまざまな面について議論できる公聴会を7月26日に開催することを本日発表した。また意見を受け付ける専用ウェブサイトも設ける。公聴会では、強調表示の近代化（healthyの定義見直しなど）、成分表示の近代化、同一性基準の近代化、の3つの分野に着目する。栄養成分表示の近代化を継続していくことも重要であり、消費者からのフィードバックを求めため、関連したビデオ、ソーシャルメディアキャンペーン、ユーザーに優しいウェブサイトなどを開設している。

*公聴会：The Food and Drug Administration's Comprehensive, Multi-Year Nutrition Innovation Strategy; Public Meeting; Request for Comments

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/06/27/2018-13831/the-food-and-drug-administrations-comprehensive-multi-year-nutrition-innovation-strategy-public>

5. FDA 長官の声明：オピオイド類の違法なオンライン販売を阻止するためのインターネット関係者と協力する

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's efforts to collaborate with internet stakeholders to stop the illegal sale of opioids online

June 28, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm612196.htm>

オピオイド依存や濫用は、依然として計り知れないほどの公衆衛生上の危機である。FDAは長引いているオピオイドの危険性についてあらゆる角度から対処するために、新たな道を歩み続けていく。そしてこの重要な危機は、広く、協力的で、創造的なアプローチを要する。FDAは、様々なインターネット関係団体（政府機関、技術系企業、学術研究者グループ、弁護士グループなど）のリーダーが集い、オピオイド類の違法なオンライン販売をなくすことを目的とした「オピオイドサミット」を開催した^{*1}。サミットでは、オピオイド類の違法販売がどのようにどこで起きているのかをより良く理解するための調査のプレゼンテーションが行われた。また、違法な入手経路を消費者に認識させる教育の重要性が説

かれた。さらに、薬物の依存・濫用状態にある個人やその家族を、そうした問題を扱う信頼できる支援組織と結びつける方法も議論された。このサミットは、違法販売を阻止する活動における長期的な協働の第一段階である。インターネット企業には、この活動のパートナーになり、技術的な解決策などを提示してくれることを望んでいる。

FDA は最近、患者団体との会合*2 も開き、その中で患者独自の視点について情報提供を受けた。これからもこうした団体に話し合いの席についてもらうようにしていく。

オピオイド類のオンライン販売が国民の健康にもたらす非常に大きな健康危機に対しては、先を見通し、社会的責務を考え、各方面が協働した取り組みが必要である。協働は始まったばかりであるが、サミットの参加者は皆、違法薬物のオンライン販売を阻止する願いと、オピオイド類の蔓延と戦う信条を共有している。

*1: Opioid Summit: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm611945.htm>

*2: <https://www.fda.gov/ForIndustry/UserFees/PrescriptionDrugUserFee/ucm591290.htm>

6. アメリカの恐怖の館

The American Chamber of Horrors

Posted on June 29, 2018 by FDA Voice

<https://blogs.fda.gov/fdavoic/index.php/2018/06/the-american-chamber-of-horrors/>

<FDA の歴史館から>

20 世紀初頭、アメリカ人は効果がなく危険な医薬品と、異物混入されて詐欺的表示をされた食品に囲まれていた。例えば Lash Lure というアイブロウ用の色素は「パーソナリティを輝かせる」のに役立つと宣伝されていたが、実際には眼球を変性させ角膜に潰瘍を作る毒を含んでいた。Banbar というエリキシル剤はインスリンの代わりに糖尿病を治療すると宣伝されていたが、実際には何の役にもたらず、効果のあるインスリン治療をこれに代えた患者には害を及ぼした。食品製造業者は安価な成分に置き換えることで消費者を騙した。例えばピーナッツバターと表示されたものにはラードがほとんどで、ピーナッツは僅かで、「ジャム」として販売されていたものに果物は全く入っていなかった。恥知らずな業者は農家に虚偽の動物治療薬を販売し、Lee's Gizzard カプセルと呼ばれた製品はシチメンチョウの病気を治すどころか群れを丸ごと殺した。

FDA はこうした安全でない、誤解を招く製品の排除を探したが、1906 純粋食品医薬品法ではその権限は大きく制限されていた。

危険な医薬品は特に問題だった。ラジウム水のような明らかに危険な製品であっても排除できなかった。薬品製造業者が治療効果について裁判所を信じさせることができれば勝てた。化粧品や医療機器を取り締まる権限はなく食品の基準も作れず、消費者のためにできることは少なかった。当時の人気本「1 億匹のモルモット：日常の食品、医薬品、化粧品の危険性」では、消費者が実験動物のように使われていて、FDA が対応しないことを非難していた。しかし法律の限界を指摘していない。

法の欠陥を人々に知らしめるために FDA の主任教育担当官 Ruth deForest Lamb とその主任検査官 George Larrick は、1933 年に FDA が取り締まり権限をもたない 100 の危険な、詐欺的、意味のない製品を強調した移動展示を作った。それは「アメリカの恐怖の館」として各地イベントで展示された。Eleanor Roosevelt 大統領夫人も見た。それは大成功で、最終的に 1938 食品医薬品化粧品法の立法につながった。

* 80 Years of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act

<https://www.fda.gov/AboutFDA/History/VirtualHistory/HistoryExhibits/ucm612270.htm>

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

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

1. あなたの考えを聞かせて : CFIA の公開性と透明性を強化する

Share your thoughts: Enhancing Openness and Transparency at the Canadian Food Inspection Agency (CFIA)

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/other-activities/sound-agency-management/share-your-thoughts/eng/1529328240473/1529328499279>

カナダ政府の機関は、透明性、説明責任、市民参加及び社会経済的利益を支援するための公的データや情報を最大限に公表するための作業を行っている。CFIA も公開性と透明性を強化しようとしている。そのために、どのように、どの点について公開性と透明性を向上させれば良いのかについて意見を募集する。期間は 2018 年 6 月 20 日から 2018 年 8 月 2 日まで。それに際し、セミナーを複数回行い、意見提出には多様な方法（ツイッターやフェイスブックも）を利用できる。

● 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

- 2018.6.8～2018.6.14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=42448>

- 2018.6.15～2018.6.21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=42557>

(基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い)

2. 食品医薬品安全処、コンビニエンスストア及びフランチャイズの業界団体と業務協約を締結

2018-06-11 食品安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=42357>

最近のコンビニエンスストアおよび外食フランチャイズ加盟店の持続的増加を受けて、食品医薬品安全処は、韓国コンビニ産業協会および韓国フランチャイズ産業協会と、食品安全管理強化のための相互協力を主な内容とした業務協約を6月11日に締結した。

具体的な協力内容は、自主衛生管理の推進、異物混入防止、保管基準遵守、有害になり得る栄養成分(ナトリウム、糖など)の低減、食文化の改善、危険な食品の迅速回収など。また、食品の安全性確保および有害になり得る栄養成分(ナトリウム、糖など)の低減のための企業向けおよび消費者向け教育や広報も行う。

*コンビニ加盟店の年平均増加率 14.7%(2015年 26,755店→2017年 35,222店)

*外食フランチャイズ加盟店の年平均増加率 5.0%(2015年 100,833店→2017年 111,150店)

3. 乳幼児食品に使用される食品添加物の使用量制限など推進

2018-06-15 添加物基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=42441>

乳幼児食品に使われる食品添加物 14 品目(グアーガム、ペクチンなど)の使用量を制限することを主な内容とする「食品添加物の基準及び規格」告示改正案を6月15日行政予告する。

食品製造業者によって家庭で食べられる形態に加工された乳幼児食品の消費が増加しており、そうした製品に使われる食品添加物管理を強化するため。

*乳幼児食国内生産額: 2,086億ウォン(2014年)→2,506億ウォン(2016年)

◇改正案の主な内容は以下のとおり

- 乳幼児食品に使われる食品添加物 14 品目に対する使用基準改訂
- 天然由来食品添加物の認定に関する規定新設
- 食品用殺菌剤として過酢酸を新規指定及び基準・規格新設
- 酒類製造に使われる粒麴の酸度基準改訂

◇具体例

- グアーガムの使用基準は、現行の基準値なしから 2 g/kg 以下とする(ただし、乳幼児用穀類調製食は 10 g/kg 以下)。
- 食品原料に含まれるまたは発酵などの製造工程で自然に生成されるプロピオン酸、安息香酸などは、天然由来食品添加物として認められるように関連規定を新設。

*天然由来食品添加物: 食品添加物に指定されているが、意図的に添加していない食品で自然に生成している成分。これまでは、事業者が検出された食品添加物が天然由

来であることを立証しなければならなかったが、既存認定事例の検出量以内である場合は立証資料なしに天然由来食品添加物と認められるようにする。

- 過酢酸を果物・野菜類、哺乳類、家禽類に殺菌目的に使うことができるように食品用殺菌剤に新規指定して過酢酸製品に対する基準・規格を新設。
* 過酢酸は畜産物に対する殺菌効果が優れていて、使用後、酢酸、オクタン酸、水、酸素に分解されるため人体への安全性に懸念を生じない。
- 酒類製造業者が白麹菌以外にも黄麹菌などを使って多様な味と風味を持つ伝統酒を生産することができるように、酒類製造に使われる粒麹の酸度基準を削除。

4. 食品医薬品安全処、カナダ産小麦と小麦粉の輸入時、未承認の遺伝子組換え小麦の混入の有無を検査

2018-06-18 輸入検査管理課/輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42479>

カナダのアルバータ州の一農場で未承認遺伝子組換え小麦(MON 71200)が検出されたため、輸入されるカナダ産小麦と小麦粉について輸入時ごとに検査を行い、未承認遺伝子組換え小麦が検出されないものだけが通関できるようにする。また、国内に既に輸入・通関されたカナダ産小麦と小麦粉に対しても、暫定的に流通・販売を停止して回収・検査し、未承認遺伝子組換え小麦が検出されないものだけを販売許可とする。なお、カナダ食品検査庁(CFIA)は6月14日、未承認遺伝子組換え小麦はカナダのアルバータ州南部地域でのみ検出されたもので、海外への流出はないという調査結果を発表している。

5. 食品医薬品安全処-EBS、子供の食生活健康実験のための業務協約締結

2018-06-20 食生活栄養安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42513>

食品医薬品安全処は、子供たちが正しい食習慣を形成することができるように食生活安全教育を拡散するため、EBS(韓国教育放送公社)と業務協約を6月20日に締結する。

今回の業務協約は、着実な食生活教育を通じて、塩辛さや甘さに頼ることなく食欲が持てるように正しい食習慣を指導するためのもの。主な内容は、子供を対象とした食品の安全・栄養教育コンテンツ開発および普及、子供の正しい食習慣形成のための業務協力および交流促進、ナトリウムや糖類を減らす運動拡大プログラム共同製作、健康食生活への参加者拡大のための共同キャンペーンなど。

6. 食品医薬品安全処、輸入海洋水産物の図鑑発刊(II)-甲殻類編

2018-06-22 輸入検査管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=42550>

輸入甲殻類の正確な種を判別するための情報提供の一環として、「甲殻類検索図鑑」を発刊する。この図鑑は、中国、マレーシア、インドネシア、タイ、ベトナムの5ヶ国におけ

る現地調査を通じて確認された 15 属 35 種の甲殻類の分布、名称、分類学的位置、形態・生態学的特性などの情報が記載されている。また、検査担当者が輸入水産物検査現場で簡便に活用することができるように「甲殻類分類マニュアル」も合わせて発刊する予定。

7. 回収措置

- ヒ素が基準を超過して検出された中国産「マタタビの実」の回収措置

2018-06-12 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=42372>

食品輸入販売業者が輸入・販売した中国産「マタタビの実」でヒ素が基準(3 mg/kg)を超過して検出(9 mg/kg)されたため、該当の製品を販売停止・回収措置とした。

- 無申告の輸入マレーシア産「多目的ゴム手袋」の回収措置

2018-06-14 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=42396>

食品輸入販売業者がマレーシア産「多用途ゴム手袋」(7 種)を食品取扱用として輸入申告せずに販売したため、該当製品を販売停止及び回収措置とした。

- 食品原料として輸入できない輸入水産副産物で製造された調味干し物製品の回収措置

2018-06-21 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=42543>

食品製造加工業者が製造・加工した調味イカの口製品(食品類型:調味干物)を販売停止及び回収措置とした。食品原料として輸入することができないイカの口(輸入水産副産物)を原料として使っていた。イカの口は、衛生的な処理の有無が不明であるため、食用を目的に輸入することが禁止されている。国内産イカの口は衛生的に管理されているため、食用に使用できる。

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

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

1. 70 lakh ルピーに相当する 34,000kg の異物混入茶が押収された

34,000kg adulterated tea worth Rs 70 lakh seized

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:61998266-3660-4d03-8e98-cb0d909c5301/FSSAI_News_Tea_TOI_21_06_2018.pdf

(The Times of India)

水曜日に Arumbakkam の倉庫から食品安全職員が合成色素入りの茶 34,000 kg を押収し

た。労働者が床に座って安い茶葉に色素を混ぜていた。茶 33,291 kg の他にタートラジン、カルモイシン（アズルビン）、サンセットイエロー300 kg も押収した。

2. チェンナイ：食品安全強制捜査がマンゴ어의売り上げに痛手

Chennai: Food safety raids hurt mango sales

21st June 2018

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:d939c529-c93a-4166-9b4f-820a859b74e4/FSSAI_News_Mango_IndianExpress_21_06_2018.pdf

(The New Indian Express)

この夏マンゴ어의販売が急落。業者は食品安全当局による有害物質を使ってマンゴ어를熟かせていた販売店への厳しい対応のせいだという。

Koyambetu には 817 の果物専門店があり、そのうち 400 程度はマンゴ어의みを販売している。昨年はマンゴ어だけでトラック 20 台が運ばれてきたが、今年は半分になった。強制捜査が何度もあったにも関わらず、いくつかの店ではカーバイドやエチレンパウダーを使ったマンゴ어를まだ販売している。食品安全当局はマンゴ어를熟すのに化学物質は使わず加熱箱を作れと指示した。加熱チャンバーに送られるマンゴ어はたった 25%である。

3. ホルマリン入り魚：検査のため検体収集

Jun 25

Formalin-laced fish: Samples collected for test

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:af728501-a325-4dc5-9bf4-44942f1bbbca/FSSAI_News_Fish_Hindu_26_06_2018.pdf

(The Hindu)

インド全体で魚にホルマリンが使われているという苦情が増え続けているため、食品安全当局は疑わしい魚 6 検体を集めた。5 つは販売されていたもの、1 つは家庭から。簡易検出キットでは市販の魚 5 検体全てが陽性だったが、分析機関で決定的分析をする。報告は通常 2 週間後であるが、事態の深刻さから 1 週間で報告するよう要求している

● その他

EurekaAlert

- 大都市バンクーバーで販売されているシーフードの 25%は誤表示されている

Twenty-five per cent of seafood sold in Metro Vancouver is mislabeled

19-Jun-2018

https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-06/uobc-tpc061818.php

バンクーバーの食料品店、レストラン、寿司バーのシーフードの 1/4 はあなたが思っているものではない。DNA バーコーディングを用いた研究で、2017 年 9 月から 2018 年 2 月までにバンクーバーで集めた 281 検体中 70 検体が誤表示されていた。誤表示率が最も高かったのはレストランで 29%、次が小売店で 24%、寿司バーは 22%。最も良く誤表示されていたのはスナッパーで 34 検体中 31 が誤表示だった。ティラピアのような安価な魚をスナッパーのような高価な魚に誤表示するのは経済的利益を目的にした意図的なものだと考えられるが、ピンクサーモンと紅ザケの誤表示は経済的動機の可能性は低い。先の報告に比べて状況は改善していないようだ。

- ナトリウムの正確な測定が死亡率との関係を確認する

Accurate measurements of sodium intake confirm relationship with mortality

21-Jun-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-06/bawh-amo062118.php

あたらしい研究は最近の矛盾した結果は不正確な評価によることを示唆する

International Journal of Epidemiology に発表された Brigham and Women's 病院の研究者らによる新しい研究では、複数の測定を行って塩の多い食事が心血管系疾患や死亡リスクを増やすことを確認した。食事質問票からは塩の摂取量を測定するのは困難で、排出量を測定するのがベストである。ただし尿の採取方法にはいろいろあり、この研究では複数の測定でより正確な像を得ようとした。約 3,000 人の高血圧予備軍の参加した **Trials of Hypertension Prevention** の結果を用いて、24 時間蓄尿を複数日用いてナトリウム摂取量を推定すると、死亡リスクとナトリウムの摂取量は直線関係だった。スポット尿と Kawasaki 換算式を用いた場合は J 字型になった。従って一部のコホート研究で報告されている J 字型はナトリウム摂取量の不正確な測定が原因であることを示す。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室