

# 食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2018 (2018. 07. 18)

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】 食品と飼料に用いられるナノテクノロジーに関する新ガイダンス

欧州食品安全機関（EFSA）は、2011年に発表したナノサイエンスとナノテクノロジーのリスク評価に関するガイダンスを更新した。今回は、ヒトと動物の健康に焦点を当てたパート1を発表した。パート2は環境リスク評価に着目して今後更新を行う。

\*ポイント： 2018年1月1日に発効した新規食品に関するEU規則において新規食品の定義に「engineered nanomaterials」を原料としたものが含まれるなど、食品分野ではナノマテリアルの利用が増加し規制への取り組みが進みつつあります。新規食品以外にも、食品・飼料添加物や農薬、食品接触物質など、ナノマテリアルが関係する範囲は広いです。規制の科学的根拠となるリスク評価を実施するEFSAとしては、その評価内容も時代とともに改善していくために、ナノマテリアルの新しい技術や知見を踏まえた評価を可能にするためのガイダンスの更新版を発表したというわけです。一方、製造・販売業者（申請者）にとっては、EFSAはこれらのデータ/情報を確認していますよ、という説明でもあります。

### 【RIVM】 オランダにおける食品からの残留植物保護製品への累積暴露

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は、残留植物保護製品による累積暴露を評価した。対象には甲状腺への慢性影響の可能性のあるものと、神経系に急性影響の可能性のあるものとした。甲状腺については影響する可能性はありそうになかったが、神経系については計算された暴露量と無毒性量（NOAEL）との暴露マージン（MOE）に基づきリスクが排除できないと評価した。神経系への影響で寄与が大きかったのはホウレンソウのピリミカルブであり、現在は最大残留基準（MRL）が引き下げられている。

\*ポイント： 累積暴露評価の流れが非常に分かりやすく書かれていて、累積に限らず農薬の暴露評価を学ぶには一つの良い参考になると思います。例えば、毒性の相対強度係数（RPF）の考え方、加工食品から原材料への換算、定量限界以下の検出値の扱い方、MOEの求め方など、具体的な例示をしながら丁寧に説明されています。一例ではありますが、累積暴露評価の中で、どんなことを気にしているのか项目的に知るにも良いと思います。

### 【FDA】 FDAはグラスフロント自動販売機におけるカロリー表示に関する特定要件の改定を提案

米国食品医薬品局（FDA）は、グラスフロント自動販売機で販売される包装済み食品について、包装前面表示に記載されるカロリー表示の文字サイズの規定を改定することを提案した。表示規則の見直しにあたり、ラベルに記された最も大きい文字の50%以上とするとしていたが、それでは変動が大きく遵守が難しいとの意見が出ていた。今回は、正味内容量の表示文字の150%以上の大きさとする案が提案されており、意見を募集する。

\*ポイント： いったん決定した規則であっても、実行可能性の観点から履行が難しいことが分かれば見直して改善していくという姿勢がFDAらしいと感じます。近年は、食品を安全にするという目的だけでなく、消費者が自ら健康的に食事が出来る環境作りに注力していて、その取り組みの一つが表示制度の大幅改正です。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 第 86 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)の要約及び結論

### [【FAO】](#)

1. コーデックス

### [【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食品と飼料に用いられるナノテクノロジーに関する新ガイダンス
2. 食品添加物として使用される二酸化チタン(E171)の潜在的毒性に関する 4 件の新規試験の評価
3. EFSA の分野横断的ガイダンスの一連の流れ
4. 食品酵素関連
5. 遺伝子組換え関連
6. 食品接触材料関連
7. 飼料添加物関連
8. 農薬リスク評価関連

### [【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

### [【ASA】](#)

1. ASA 裁定

### [【BfR】](#)

1. 研究：目を見張るような、だが間違っている？

### [【RIVM】](#)

1. オランダにおける食品からの残留植物保護製品への累積暴露
2. 健康と農地の近くに明確な関連はない
3. オランダの子どもと青少年のエネルギー飲料の摂取と健康リスク
4. モダンバイオテクノロジーの急速な発達はリスク評価にとって課題である

### [【FDA】](#)

1. FDA は電子システムの機能を拡張して輸出事業施設の全リストを包含する
2. 連邦裁判所は動物用医薬品の残留違反によりミネソタ州の酪農場に対する同意判決を下す
3. FDA はグラスフロント自動販売機におけるカロリー表示に関する特定要件の改定を提案
4. FDA はその支援を農産物安全活動の実施を進める州に拡げる
5. 警告文書

### [【NIH】](#)

1. ファクトシート更新

### [【FTC】](#)

1. FTC は詐欺的「無料お試し」を提供しているオンライン販売業者を止めさせる

### [【CFIA】](#)

1. 国家化学物質残留監視プログラム 2014～2015 年次報告

### [【TGA】](#)

1. 安全性警告

### [【MPI】](#)

1. 貝のバイオトキシン警告
2. 食品安全文化はうまく根付いているがやるべきことはまだある

#### 【[香港政府ニュース](#)】

1. 消費者はアフラトキシン汚染のある包装済みショウガパウダーを摂取しないように
2. 違反情報
3. イタリア産アンチョビ 2 種がヒスタミンに汚染されているので、消費しないよう注意喚起
4. 米国から台湾へ輸入された製品から台湾の基準を満たさない濃度のソルビン酸を検出

#### 【[MFDS](#)】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 輸入のカナダ産小麦と小麦粉に未承認遺伝子組換え小麦は不検出
3. 2018 年下半期に予定される食品・医薬品安全政策の変革
4. 国民多消費食品のカビ毒素検出量を公表する予定
5. 機能性原料認定活性化のための認定審査の改善
6. 医薬品成分含有製品の輸入・販売業者拘束
7. 虚偽・誇大広告と原材料の含有量虚偽表示で消費者を騙した食品製造・販売業者など 13ヶ所摘発
8. 食品衛生法を違反した大型フランチャイズ加盟店など 7ヶ所摘発
9. 養殖場(3ヶ所)のヒラメに水銀が基準を超過して検出される

#### 【[HSA](#)】

1. 安全性警告
2. HSA は他国で発見された不正な健康製品に関する情報を更新

#### 【[FSSAI](#)】

1. 食品安全基準
2. 「正しく食べよう運動」開始：生活習慣病の負の傾向と戦うための跳躍
3. メディアコーナー

#### 【[その他](#)】

- ・(EurekAlert) チリの砂糖税の影響：ほろ苦い成功？
- ・(EurekAlert) マルチビタミンは心血管系健康を増進しない

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

## 1. 第 86 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)の要約及び結論

ジュネーブ、2018 年 6 月 12～21 日

Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives, Eighty-sixth meeting, Geneva, 12–21 June 2018, Summary and Conclusions

Issued 3 July 2018

[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/chemical-risks/JECFA86-Summary-Report.pdf](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/JECFA86-Summary-Report.pdf)

[毒性評価および食事暴露評価が行われた 8 種類の食品添加物を抜粋]

- アニオン性メタクリル酸共重合体 (Anionic methacrylate copolymer: AMC)  
JECFA は評価を完了できなかった。共重合体そのものに健康上の懸念はないが、残りの単体のメタクリル酸に遺伝毒性の懸念が残っている。規格は安全性評価が終了するまで保留とする。
- 塩基性メタクリル酸共重合体 (Basic methacrylate copolymer: BMC)  
ADI「特定しない (not specified)」を設定した。固体フードサプリメントや特別医療用食品、食品強化のための微量栄養素カプセル化用のコーティング剤や光沢剤としての食品添加物の使用は、今回設定した規格に準じて使用すれば安全上の懸念はない。
- エリスロシン (Erythrosine)  
前回評価の ADI 0～0.1 mg/kg 体重を再確認した。前回の評価以降入手されたデータは、ADI を改定する理由を提示するものではなかった。
- インジゴチン (Indigotine)  
前回評価の ADI 0～5 mg/kg 体重を再確認した。前回の評価以降入手されたデータは、ADI を改定する理由を提示するものではなかった。
- ルテイン (Lutein)  
広範な試験において毒性が見られないことに基づき、*Tagetes erecta* 由来ルテイン、*Tagetes erecta* 由来ルテインエステル類及びゼアキササンチン (合成) のグループ ADI を「特定しない」と設定した。*Tagetes erecta* 由来ルテイン及びゼアキササンチン (合成) のグループ ADI 0～2 mg/kg 体重は削除する。遊離ルテイン、ルテインエステル類、及びメソゼアキササンチンを含む遊離ゼアキササンチンは生化学的及び毒性学的に同等である。メソゼアキササンチンについては現時点で規格が得られていないため、グループ ADI には含めなかった。
- 中性メタクリル酸共重合体 (Neutral methacrylate copolymer: NMC)  
暫定 ADI「特定しない」を設定した。規格が暫定であるため ADI も暫定とした。固体フードサプリメントや特別医療用食品のコーティング剤や光沢剤としての食品添加物の使用は、今回設定した規格に準じて使用すれば安全上の懸念はない。

- ソルビトールシロップ (Sorbitol syrup)

ソルビトールシロップ (INS 420(ii)) は、現在、食品添加物に関するコーデックス一般規格 (GSFA) に掲載されているが、ADI がこれまで決定されておらず、他の基準に基づき安全であると判断されてきた。そのため、コーデックス食品添加物部会から、ソルビトール、HGS(Hydrogenated glucose syrups)、及び他の関連物質に関する以前の評価を検討し、ソルビトールシロップを別に評価すべきであるか、ソルビトールの ADI「特定しない」をソルビトールシロップにも適用するかどうかについての助言を依頼された。JECFA は、既に評価されているソルビトール、マルチトールシロップ、及びポリグリシトールシロップとの化学成分の類似性に基づき、それらとは別に評価を行う必要はないと判断し、ソルビトールシロップの ADI を「特定しない」と設定した。
- スピルリナ抽出物 (spirulina extract)

暫定 ADI「特定しない」を設定した。規格が暫定であるため ADI も暫定とした。この暫定 ADI は、スピルリナ抽出物及び乾燥スピルリナの反復投与動物試験で毒性が見られなかったことに基づく。

---

- 国連食糧農業機関 (FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations)

<http://www.fao.org/>

### 1. コーデックス

2018 年 7 月 2 日～7 日に開催された第 41 回コーデックス総会 (CAC41) にともなう記事。

- コーデックスに参画するための国の能力を構築する

Building national capacities to engage in Codex

03/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1143929/>

コーデックストラストファンド 2 (CTF2) プロジェクトの最初の結果に関するサイドイベントを開催。ガーナ、キルギス、マダガスカル、セネガルが 2016 年に 3 年計画で資金提供を受けており、第二回 (2018 年開始予定) に資金提供を受ける 10 ヶ国にその経験とコツを提供する。

\* FAO/WHO Codex Trust Fund

[http://www.who.int/foodsafety/areas\\_work/food-standard/codextrustfund/en/](http://www.who.int/foodsafety/areas_work/food-standard/codextrustfund/en/)

- コーデックス規格を取り入れられるよう各国を支援する

Supporting countries to implement Codex standards

03/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1143770/>

学習経路についてのサイドイベントを開催。参加国はサイドイベントで最近の食品安全関連能力開発イニシアチブについて議論した。コーデックスの作業を補完する FAO と WHO の様々な活動が話題の中心であった。例えば、FAO/WHO 食品コントロールシステム評価ツールが間もなく公表されることが伝えられた。この他、関連する最新の出版物やツール、各地で開催したイベントなど。

\* FAO /WHO 能力開発活動に関するサイドイベントのための報告書

[http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-41%252FWD%252FWD%252Fcac41\\_18e.pdf](http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-41%252FWD%252FWD%252Fcac41_18e.pdf)

- 団体が食品偽装と真正性について議論する

Organizations discuss food fraud and authenticity

04/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1144013/>

—国際機関と NGO が二つのサイドイベントを開催—

食品偽装と真正性に関連する問題を扱うにはコーデックスが適していると国際機関と NGO が合意した。

食品偽装については用語の定義と統一した使い方が必要であるとし、意図的異物混入や代替品の使用、間違った表示、希釈や詐欺に関連するリスクを緩和する対策をとるべきである。最近の食品スキャンダルのため、この問題の解決法を探る必要性がある。食品偽装対策にはいくつかの取組が既にあるが、食品偽装は経済的要因だけではなく健康リスクにもなる可能性があり、コーデックスが定義や規格の調和に向けた努力を調整するのに適任である。出発点として、安全性管理システムの一部として脆弱性評価を行い、どこが最大の弱点かを理解しそれに対応することが可能だろう。他にトレーサビリティシステム、電子文書化、表示を偽装しにくくする技術革新などもこの問題の対策に寄与するであろう。

一旦定義が合意できたら、すべての食品偽装に同時に対応しようとするより、生産的アプローチで特定の問題を優先できるだろう。

ある NGO はワインのような製品の取引には知的財産、消費者詐欺、国内および国際規格違反、収穫年の誤表示などの問題が起こりうると指摘した。食品偽装対策には税関が中心的役割を果たす。次世代シーケンシングやブロックチェーンを含む新しい技術の役割もあるだろう。食品偽装の議論の中心には消費者の信頼があり、基準は食品偽装対策のための食品表示や組成にとっても中心的役割を果たす。

- 食品安全上の緊急事態に世界規模で対応する

Tackling food safety emergencies on a global scale

05/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1144193/>

CAC41 サイドセッションで国際食品安全当局ネットワーク(INFOSAN)のプレゼン。INFOSAN は 2004 年から食品安全上の緊急事態における迅速な情報交換を促してきた。

- 貿易上の問題を避けるために情報共有を促進する

Facilitating information-sharing to avoid trade issues

05/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1144187/>

ーWTO ePing システムの利点を探るサイドセッションー

WTO の SPS/TBT 協定の狙いは、国際貿易について不必要な障害を作らないことを保証することである。WTO 加盟国は、新規の措置が国際貿易に関係しそうな場合には、採択前に他の加盟国に通知し、コメントする機会を提供する必要がある。SPS/TBT 通知をタイムリーに知ることができるオンラインシステム「ePing」の利点について紹介した。

\* ePing

<http://www.epingalert.org/>

- 安全な貿易促進の経験と教訓

Experiences and lessons in facilitating safe trade

05/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1144080/>

ー食品安全対策のための世界的資金提供についてのサイドセッションー

各国が国際基準に適合して市場へのアクセスを得、維持することを援助する Standard Trade Development Facility (STDF)のサイドイベント。

世界最大残留許容量(MRL)プロジェクトでは熱帯果物の市場アクセス促進を目指した。アフリカではマンゴーに集中し、害虫管理ツールを探して次に残留農薬に対処した。そしてアフリカ諸国が共通の MRL を提案してコーデックスで基準を設定するプロセスにのせた。セネガルは STDF プロジェクトで受けた資金を西アフリカの小規模漁業者の市場アクセス改善に役立てた。農産物の取引と移動が増えることは SPS (衛生・植物検疫) の問題がますます増えるためより強力な国のシステムが必要になる。

\* STDF

<http://www.standardsfacility.org/>

---

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

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

1. 査察報告書

● リトアニア—食品接触材料

Food contact materials in EU Member States —Lithuania

06/07/2018

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2018-6374](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6374)

2018年3月6～14日に実施された査察報告書。食品接触材料を担当する中央管轄機関と国立リファレンスラボは指定されており、管轄機関は、どの事業者が食品接触材料チェーンに関わっているかを認識している。公的管理は手順書とチェックリストによって支えられており、強制措置を取る制度も整備されている。ただし、国立リファレンスラボは方法に関して能力が限られ、公的管理は検証・評価はせずに法令遵守の申告があるかを確認するだけで食品接触材料が全ての関連法的要件を満たしていることを検証できるようになっていない。従って、非遵守製品が検出されない可能性があり、関連法規の適切な適用が実施されていないことになる。

● ラトビア—国内監査制度

National Audit Systems —Latvia

10/07/2018

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6024](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6024)

2017年10月9～13日に実施された査察報告書。規則(EC) No 882/2004 Article4(6) (注：内部監査及び外部監査の実施) に関連したシステムを評価することが目的である。ラトビアでは、食品・獣医サービス局(FVS)が所管し、監査計画が立てられている。FVSは内部監査を体系的に、独立性を持って、透明性のあるやり方で実施している。しかし、実施計画が目的達成に適切であったかどうかは評価されず、監査制度は計画がリスクに基づいていることを示すことができない。ラトビアの国家植物防疫サービス(SPPS)は、規則(EC) No 882/2004 Article4(6)の要件に適合するように植物保護製品を市販・使用することに関する公的管理を内部監査できるように整備していない。

● スウェーデン—国内監査制度

National Audit System—Sweden



13/07/2018

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6029](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6029)

2017年11月13～17日に実施した査察の報告書。管轄機関としてピックアップしたのは、スウェーデン食糧庁、スウェーデン農業局、地方行政局、地方自治体である。管轄機関を監査する団体は、スウェーデン食糧庁(NFA)の評価部、スウェーデン農業局(SBA)の国内監査部(IAU)、SBAの動物管理部(ACU)、地方行政局であったが、これらはほぼ監査団体としての要件を満たしていた。動物管理部による監査の独立性は完全ではなかったが、他部の監査はより高水準の保証を提供していた。監査結果は信頼性が高く、公的管理の質と一貫性の改善に役立てられている。

### ● ベルギー—抗菌剤耐性

Report of a One Health country visit to Belgium to discuss policies relating to antimicrobial resistance —Belgium

11/07/2018 Audit number 2017-6293

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6293](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6293)

ベルギー当局からワンヘルス(One Health)理念に基づいた抗菌剤耐性(AMR)への取り組みに対する支援の要請があり、欧州疾病予防管理センター(ECDC)と共同で2017年11月16～24日に調査を行った。ベルギーでは、AMR対策の多くがヒトと動物で分け隔てられており、環境におけるAMRについてはほとんど注意が払われていない。コンパニオン動物についてはAMR関連計画の対象にされていない。様々な分野間での協力・協調が望まれる。

## 2. 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27週～第28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)

韓国産乾燥海藻でヨウ素高含有(373.5 mg/kg)、オランダ産ピスタチオナッツにオクラト

キシシ A (430 µg/kg)、フランス産生きたホントマキガイ (*Glycymeris glycymeris*) に下痢性貝毒(DSP) (346 µg/kg)、ドイツ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩非表示(1500 mg/kg)、中国産スイス及びスロバキア経由プラスチック皿セットからのホルムアルデヒド(15.98; 17.9 mg/kg)およびメラミン(3.8; 4.5 mg/kg)の溶出、中国産オランダ経由竹製ボウルからのホルムアルデヒドの溶出(18.75 mg/item)、インド産未承認新規食品ビンロウの実、スイス産ベビー用穀物食にアフラトキシシ(B1 = 0.18 µg/kg)、トルコ産ポーランド経由ビターアプリコットカーネルでシアン化物高含有(1110 mg/kg)、インドネシア産冷凍キハダマグロにヒスタミン(3035 mg/kg)、ベトナム産トゲバンレイシ(サワーソップ)に未承認物質メタミドホス(0.04 mg/kg)及びアセフェート(0.026 mg/kg)、オランダ産おたまからの一級芳香族アミンの溶出(アニリン: 36.7; 4,4'-ジアミノジフェニルメタン: 5710 µg/l)、オランダ産クコの実に未承認物質ニコチン(0.36 mg/kg)、など。

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

トルコ産飼料用ベントナイトに鉛(31 mg/kg)、ブラジル産湯がいた玄米に未承認物質トリシクラゾール(0.092 mg/kg)、スペイン産飼料用家禽の羽毛粉及び血粉に反芻動物のDNAの存在、ロシア産食品サプリメントで未承認照射、ドイツ産ベーコン付き焼いたジャガイモで亜硫酸塩非表示(135 mg/kg)、ナイジェリア産挽いたオグボノ (ナッツ製品) にアフラトキシシ(B1 = 19.3; Tot. = 25 µg/kg)、日本産乾燥コンブでヨウ素高含有(3400 mg/kg)、タイ産酢漬けキャベツにクロルピリホス(0.57 mg/kg)、モロッコ産生きたカタツムリにクロルピリホス(0.069 mg/kg)及びジフェノコナゾール(> 0.2 mg/kg)、スペイン産チルドスルメイカ (*Todarodes sagittatus*) にカドミウム(2.6 mg/kg)、チュニジア産イワシフィレにヒスタミン(581 mg/kg)、チリ産チルドメカジキロインに水銀(1.7 mg/kg)、イタリア産ウサギ肉にオキシテトラサイクリン(145.6 µg/kg)、など。

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

ロシア産リコリスシロップに未承認ソルビン酸(E200)(22.4 mg/kg)、英国産食品サプリメントでクルクミン高摂取量(最大 285 mg/日)、モルドバ産チェコ共和国経由ハーブティーに未承認新規食品成分クワの葉、オーストリア産煎ったスパイシー粒状トウモロコシで着色料ポンソー4R/コチニールレッドA(E124)の未承認使用(81 mg/kg)、トルコ産ドイツ経由チップスナックで着色料キノリンイエロー(E104)の未承認使用(121 mg/kg)、ハンガリー産鳥用混合飼料でナイカルバジン高含有(25800 mg/kg)、ドイツ産原料インド産ハッシュウマメ粉に未承認新規食品成分 *Mucuna pruriens*、中国産飼料用乾燥カワゲラにヒ素(3.1 mg/kg)、産出国不明スペイン経由食品サプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ及び淫羊藿 (インヨウカク)、スペイン産飼料用魚肉に反芻動物のDNAの存在、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産ピーナッツ穀粒にアフラトキシシ(B1 = 67.6 µg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.127 mg/kg)、中国産湯がいたピーナッツ穀粒にアフラトキシシ(B1 = 3.4; Tot. = 4 µg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシシ(B1 = 24 µg/kg)、中国産ランチボックスからの DEHP-フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の溶出(13.9 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ

穀粒にアフラトキシン(B1 = 32; Tot. = 44 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 66.81; Tot. = 75.45 µg/kg)、トルコ産煎った角切りヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 10.98 µg/kg ; B1 = 20.1; Tot. = 23.7 µg/kg)、中国産ナイロン製食品トンクからの一級芳香族アミンの溶出(0.040 mg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(Tot. = 24 µg/g)、中国産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 24 µg/kg)、スーダン産飼料用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 79; Tot. = 90 µg/kg)、トルコ産ペッパーにジメトエート(0.032 mg/kg)および未承認物質オメトエート(0.033 mg/kg)、インド産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 50; Tot. = 55 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(Tot. = 56.2 µg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキに水銀(2.5 mg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(B1 =>24.0; Tot. =>24.0 µg/kg ; Tot. =>24 µg/kg ; B1 = 24.1 µg/kg ; B1 = 24 µg/kg ; B1 = 24 µg/kg)、インド産冷凍イカにカドミウム(1.3 mg/kg)、米国産トルコ経由ピスタチオ穀粒にアフラトキシン(B1 = 35.4; Tot. = 38.4 µg/kg)、中国産グラスジャーからのクロムの溶出(0.5 mg/kg)、米国産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 134.8; Tot. = 139.4 µg/kg ; B1 = 39; Tot. = 42 µg/kg)、スーダン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 200 µg/kg)、など。

その他アフラトキシン等多数。

---

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

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

1. 食品と飼料に用いられるナノテクノロジーに関する新ガイダンス

New guidance on nanotechnologies in food and feed

4 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180704>

EFSA は、ナノサイエンスやナノテクノロジー利用の安全性をどのように評価するかについてガイダンスを発表した。このガイダンスには、必要とされる検査の種類や適用できる方法についての実践的な提案が収載されている。

EFSA でリスク評価を担当する科学者 Reinilde Schoonjans 氏は、以下のように述べている。「このガイダンスは、申請者にはナノテクノロジー関連の申請書類を完成するのに必要とされるツールを提供し、EFSA などのリスク評価者には、そうした技術の安全性を評価するための適切なツールを備えさせるものになっており、まさに今求められているものである。」

このガイダンス文書は、ヒトと動物の健康の安全性評価に焦点を絞っており、3 ヶ月間のパブリックコメント募集で受け取った全てのコメントを考慮に入れて、最終案が作られている。ガイダンスは、新規食品、食品と接触する物質、食品及び飼料添加物、農薬などの分野を対象とし、全ての関連団体、特にリスク評価者、リスク管理者および申請者向けに

作られている。ガイダンスは2019年末までに完了予定で、これから試験的運用段階に入る。2019年にはパート2のガイダンスの作成を進め、食品および飼料チェーンにおけるナノサイエンスとナノテクノロジー利用についての環境リスク評価に焦点を当てる。

\* Guidance on the human and animal risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in agri/food/feed

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5327>

食品及び飼料チェーンで利用されるナノサイエンスとナノテクノロジーのリスク評価に関するガイダンス。今回のパート1は、ヒトと動物の健康をテーマとしている。

2011年にもガイダンスを発表しているが、今回はその後開発されたものなどを考慮に入れた。ガイダンスは、ナノマテリアルの物理化学的特性、暴露評価、ハザード特性に関連する新しい科学研究を考慮している。特に、物理化学的特性の関連では、どのようにしてナノマテリアルであるかを判断するのか、測定すべきパラメータ、ナノマテリアルの特性を決定するための分析法や技術などを詳細に記した。暴露評価やハザード同定などについては、特に、ナノについて特別に検討しなければならない *in vivo/in vitro* 毒性試験の関連事項や、毒性試験の段階的枠組みなどを記している。段階的枠組みでは、ナノマテリアルに関する一般事項と、*in vitro* での分解、トキシコキネティクス、遺伝毒性を検討し、その初期結果に基づき、生殖・発達毒性、免疫毒性、アレルギー性、神経毒性、腸内細菌への影響や内分泌活性を調べる必要があるとしている。データギャップを埋めるためのリードアクロスの利用や、総合的試験戦略の利用や作用機序の知見についても議論されている。ガイダンスは、リスクキャラクタリゼーションや不確実性分析のアプローチを提案するとともに、今後の研究への推奨事項なども提供している。

食品及び飼料チェーンへのナノサイエンス及びナノテクノロジー利用のリスク評価に関するガイダンス案についての意見募集結果：パート1、ヒト及び動物の健康

Outcome of the public consultation on the draft guidance on risk assessment of the application of nanoscience and nanotechnologies in the food and feed chain: Part 1, human and animal health

4 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1430>

パブリックコメントは2018年1月12日から3月4日まで募集され、EFSAは30の団体からおおよそ400件のコメントを受け取った。このガイダンス案は2018年5月28～29日に開催される科学委員会本会議で議論・採択された後、EFSA Journalで発表され、EFSA内で試用段階に入る。

2. 食品添加物として使用される二酸化チタン(E171)の潜在的毒性に関する4件の新規試験の評価

Evaluation of four new studies on the potential toxicity of titanium dioxide used as a

food additive (E 171)

EFSA Journal 2018;16(7):5366 4 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5366>

既存の EFSA の科学的意見の再考を開始する必要を生じるかどうかという観点から、新規に入手された 4 件の試験、すなわち Bettini et al. (2017)の発がん試験、Proquin et al. (2017)の *in vitro* 遺伝毒性試験、Guo et al. (2017)の二酸化チタン人工ナノ粒子の影響を調べた試験、Heringa et al. (2016)が行った二酸化チタンナノ粒子の経口暴露によるリスクの検討(試験というよりは評価である)、が評価された。これら 4 件の試験は、いくつかの懸念を浮き彫りにしたが、不確実性が大きく、リスク評価における重要性は乏しいと判断された。これらの不確実性を縮小するためにさらに試験が必要であると考えられた。したがって、これらの 4 件の試験結果は、二酸化チタン(E 171)の安全性に関する既存の EFSA の科学的意見の再考を促すには値しないと結論付けられた。

- Bettini et al.,(2017) *Scientific Reports*, 7, 40373.
- Proquin et al. (2017) *Mutagenesis*, 32, 139-149.
- Guo et al. (2017) *NanoImpact*, 5, 70-82.
- Heringa et al. (2016) *Nanotoxicology*, 10. 1515-1525.

### 3. EFSA の分野横断的ガイダンスの一連の流れ

EFSA cross-cutting guidance lifecycle

5 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1446>

この文書は、EFSA の分野横断的ガイダンス文書の一連の流れを説明するものである。分野横断的ガイダンス文書は、2 つ以上のパネルが取り扱う科学分野に影響を与える領域において横に広がる性質の事柄を扱うものである。分野横断的ガイダンス文書を策定する目的は、EFSA における食品および飼料の安全性リスク評価を整合の取れたものにするのである。この文書は、分野横断的ガイダンス文書の必要性の確認、ガイダンス文書の新規作成、実行、レビュー、および改訂の手順を概説している。

### 4. 食品酵素関連

#### ● 食品酵素：EFSA は DIY 暴露ツールを開始

4 July 2018

Food enzymes: EFSA launches DIY exposure tool

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180704-0>

EFSA は、様々な食品加工工程で使用される食品酵素への慢性食事暴露を推定するためのツール、食品酵素摂取モデル(Food Enzyme Intake Model: FEIM)を発表した。

FEIM は、EFSA の CEF パネルが 2016 年に推奨した方法論に従っている。加盟国が収集し、EFSA の包括的欧州食品摂取データベースに保存されている実際の食品摂取量データ

を基にして開発された。

取扱が簡単なツールなので、申請者、リスク評価者、およびリスク管理者は、焼き、醸造などのそれぞれの食品製造工程で使用される食品酵素への食事暴露量を推定しやすい。このツールは、EFSA の「知識の交差点(Knowledge Junction)」から利用でき、より工程特異的な算出プログラムが作成されてくるため、毎年更新される予定である。

\* Food Enzyme Intake Model (FEIM)

[www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/tools](http://www.efsa.europa.eu/en/applications/foodingredients/tools)

(一緒に食品添加物用の Food Additives Intake Model: FAIM も紹介されている)

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* (NZYM-AN 株)由来食品酵素  $\alpha$ -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme alpha-amylase from a genetically modified *Bacillus licheniformis* (strain NZYM - AN)

EFSA Journal 2018;16(7):5317 6 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5317>

この食品酵素は Novozymes A/S 社が作出した遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-AN 株で生産した  $\alpha$ -アミラーゼ(4- $\alpha$ -D-グルカングルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)である。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素は生産菌株や組換え DNA を含まず、環境にも安全上の懸念を生じない。残留酵素は、ブドウ糖果糖液糖の生産に用いられる場合、蒸留および精製工程で(99%以上)取り除かれるため、食事暴露は算出されなかった。遺伝毒性試験では安全上の懸念は認められなかった。アミノ酸配列の照合でも既知のアレルゲンとの一致をみななかった。CEF パネルは、この食品酵素は企図された使用条件下で安全上の懸念を生じることはないと結論付けた。

- 遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* (NZYM-KP 株)由来食品酵素グルコースオキシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucose oxidase from a genetically modified *Aspergillus oryzae* (strain NZYM-KP)

EFSA Journal 2018;16(7):5319 6 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5319>

この食品酵素は Novozymes A/S 社が作出した遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM-KP 株で生産したグルコースオキシダーゼ( $\beta$ -D-グルコース:酸素 1-オキシドレダクターゼ; EC 1.1.3.4)である。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素は、生産菌株やその DNA を含まず、環境にも安全上の懸念を生じない。最大推奨使用量と EFSA の包括的欧州食品摂取データベースの個々の摂取データに基づき、この食品酵素への食事暴露量は総有機固形物(TOS)換算で、欧州人では最大 0.156 mg/kg 体重/日になると推定された。齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験に基づく無毒性量 (NOAEL) は 341 mg

TOS/kg 体重/日と導出され、その暴露マージン (MOE) は約 2,186 であり、パネルはこの食品酵素は企図された使用条件下で安全上の懸念を生じることはないと結論付けた。

- 遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-AV 株由来の食品酵素  $\alpha$ -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme  $\alpha$ -amylase from a genetically modified *Bacillus licheniformis* (strain NZYM-AV)

First published in the EFSA Journal: 12 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5318>

この食品酵素は、Novozymes A/S 社が作出した遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* NZYM-AV 株が産生する  $\alpha$ -アミラーゼ(4- $\alpha$ -D-グルカン グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1) である。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素は生産菌株やその DNA を含まず、環境にも安全上の懸念を生じない。 $\alpha$ -アミラーゼは、デンプンに作用させてブドウ糖果糖液糖や蒸留アルコールの生産に用いられる。残留物は、総有機固形物(TOS)としては蒸留および精製工程で(99%以上)取り除かれるため、食事暴露は算出されなかった。遺伝毒性試験では安全上の懸念は認められなかった。齧歯類の 90 日間経口投与毒性試験から、NOAEL は TOS 換算で 796 mg/kg 体重と算出された。アミノ酸配列の照合で、既知のアレルゲン 1 種類との一致をみたが、CEF パネルは、企図された使用条件下でアレルギー性感作や食事暴露による反応の発現の可能性は除外できないものの、それらの可能性は低いと判断した。これらのことから、CEF パネルは、この食品酵素が企図された使用条件下で安全上の懸念を生じることはないと結論付けた。

## 5. 遺伝子組換え関連

- 遺伝子組換え植物の分子特性解析における DNA シーケンシングの品質に関する技術的注意事項

Technical Note on the quality of DNA sequencing for the molecular characterisation of genetically modified plants

EFSA Journal 2018;16(7):5345 11 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5345>

遺伝子組換え(GM)植物のリスク評価(RA)のため、申請者は GM 植物ゲノムに挿入された DNA 配列の分子特性解析を行うことが求められる。EFSA は、欧州委員会の要請により、そうした申請者に向けて、DNA シーケンシングの方法論、実際の分析および報告の質などに関して、技術的注意事項をまとめた文書(テクニカルノート)を作成する。このテクニカルノートには、サンガーシーケンシングや次世代シーケンシング技術を用いて、特に各挿入部位や隣接領域にある挿入遺伝物質の特性解析に関連して検出可能な全挿入物の複製数を測定する場合や、挿入物の遺伝的安定性の分析を行う場合の要件や助言がまとめられている。

このテクニカルノートは、2018年10月1日から、挿入領域や隣接領域の検証と品質評価に関連して欧州委員会共同研究センター(JRC)が2016年に発行したガイドライン(2017年4月更新)の後継となる予定である。

- **遺伝子組換えトウモロコシ Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 株およびこれら組換え遺伝子の組合せから成るが組換え遺伝子の起源株とは異なる 3 株についての、規則(EC) No 1829/2003 に基づく食品や飼料としての評価(申請番号: EFSA-GMO-DE-2010-86)**

Assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 and three subcombinations independently of their origin, for food and feed uses under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-DE-2010-86)

First published in the EFSA Journal: 11 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5309>

GMO パネルは以前、これらの組換え遺伝子の一つを持った 4 種類の組換え体と、それらの組換え遺伝子の組合せを持った 7 種類の組換え体について評価を行っているが、安全性の懸念は認められていない。その後、この結論を覆すような新しいデータは確認されていない。分子的、栽培学的、表現型および組成的特性に基づくと、これらの 4 種の組換え遺伝子の組合せにより食品や飼料の安全性に問題が生じることは無いと判断された。栄養学的評価でも、これらの遺伝子組換え(GM)トウモロコシは、非 GM トウモロコシと同等と考えられる。Bt11 × MIR162 × 1507 × GA21 株の生きた穀粒が環境に放出されても、環境の安全に懸念は生じない。今回申請された 3 種類の組合せ株については、組合せ遺伝子間の相互作用の可能性が評価されたが、安全上の懸念は生じないと結論付けられた。

## 6. 食品接触材料関連

- **使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするために使用される、Gneuss テクノロジーに基づく "Gneuss 1" プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process 'Gneuss 1', based on Gneuss technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(7):5324 13 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5324>

原料は使用後に洗浄・乾燥した PET フレークで、食品に用いられていなかった PET の割合は 5%未満である。これら原料は真空下で押出され、ペレット状またはシート状となる。この真空脱気押出が汚染物質除去に重要な段階と判断される。この段階における温度や圧力、押出保持時間などのパラメータがよく検討されている。未確認汚染物質の食品への移行の可能性は、食品 1 kg あたり 0.1 µg 未満となることが示された。

従って、Gneuss 1 プロセスから得られるリサイクル PET は、製品の製造に 100%使用しても、また室温での長期保存の条件であらゆる種類の食品と接触させても、安全上の懸念を生じないと判断される。ただし電子レンジやオーブンでの使用は不可である。



- 使用後の PET を食品接触材料へリサイクルするために使用される、Gneuss テクノロジーに基づく "Gneuss 2" プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process 'Gneuss 2', based on Gneuss technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(7):5325 13 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5325>

原料は使用後に洗浄・乾燥した PET フレークで、食品に用いられていなかった PET の割合は 5%未満である。これら原料は真空下で押出され、ペレット状またはシート状となる。この真空脱気押出が汚染物質除去に重要な段階と判断される。この段階における温度や圧力、押出保持時間などのパラメータがよく検討されている。未確認汚染物質の食品への移行の可能性は、食品 1 kg あたり 0.1 µg 未満となることが示された。

従って、Gneuss 2 プロセスから得られるリサイクル PET は、製品の製造に最大 90% 使用しても、また室温での長期保存の条件であらゆる種類の食品と接触させても、安全上の懸念を生じないと判断される。ただし電子レンジやオーブンでの使用は不可である。

## 7. 飼料添加物関連

- 鶏およびマイナー家禽種肥育用飼料添加物としての *Trichoderma reesei* DSM 32338 株由来ムラミダーゼの安全性と有効性

Safety and efficacy of muramidase from *Trichoderma reesei* DSM 32338 as a feed additive for chickens for fattening and minor poultry species

EFSA Journal 2018;16(7):5342 4 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5342>

このムラミダーゼ生産菌株は、遺伝子組換え微生物である。導入された遺伝子配列は安全上の懸念を生じることなく、この生産菌株の生細胞や DNA がこの添加物に検出されることはない。肥育鶏における耐容試験の結果、最大推奨量の飼料 1 kg 当たり 45,000 LSU(F) の 10 倍でも良好な耐容性が示された。そのため、この添加物は肥育鶏に安全だと結論付け、肥育期のマイナー家禽種にこの結論を外挿した。この添加物を調製するのに使用した酵素ろ過液を用い、遺伝毒性試験や亜慢性経口毒性試験が実施されたが、消費者の安全性に懸念を生じる根拠は認められなかった。環境リスクもない。畜産添加物として使用される場合、機能分類は「他の添加物」となる。有効性については、最小推奨量(飼料 1 kg 当たり 25,000 LSU(F))で投与されたトリにおいて飼料要求率が有意に改善された。この結論は、肥育期のマイナー家禽種にも外挿された。

- 鶏肥育用および産卵鶏育成用 COXAM® (アンプロリウム塩酸塩)の安全性と有効性

Safety and efficacy of COXAM® (amprolium hydrochloride) for chickens for fattening and chickens reared for laying

EFSA Journal 2018;16(7):5338 11 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5338>

COXAM®に由来する抗コクシジウム剤アンプロリウム塩酸塩は、完全飼料 1 kg あたり 125 mg の濃度で肥育鶏に安全だと考えられている。安全性のマージンは少なくとも 5 である。この結論は、育成期の産卵鶏に拡大される。アンプロリウム塩酸塩は、問題となる抗菌作用を何ら有していない。体内動態や毒性に関する情報が提出されなかったため、FEEDAP パネルは本申請について消費者への安全性について結論出来なかった。陽性結果を示した抗コクシジウム感受性試験が 3 件必要なところ 2 件しか得られておらず、FEEDAP パネルは有効性に関する結論を導出できなかった。

- 子羊肥育用、マイナー酪農反芻動物用、馬および豚肥育用の Actisaf® Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407 株)の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of Actisaf® Sc47 (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-4407) for lambs for fattening, minor dairy ruminants, horses and pigs for fattening

EFSA Journal 2018;16(7):5339 11 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5339>

FEEDAP パネルは Actisaf Sc47 について、2006 年、2007 年および 2008 年に、子羊の肥育、マイナー酪農反芻動物の飼育、馬および豚の肥育に使用する場合の安全性と有効性を認める科学的意見を採択している。現在では、雌豚飼育用、子豚飼育用、豚肥育用、牛肥育用、子牛育成用、乳牛飼育用、酪農バッファロー飼育用、子羊肥育用、酪農羊飼育用、酪農ヤギ飼育用、馬飼育用、ウサギ肥育用および非食用ウサギ飼育用に認可されている。以前の意見の再考が必要になるような新しい証拠は見つかっていないため、添加物 Actisaf SC47 は消費者、使用者、環境に対し、従来通り安全であると判断される。

- AB Vista 社の提出文書に基づく全動物種向け無水ベタインの安全性と有効性

Safety and efficacy of betaine anhydrous for food-producing animal species based on a dossier submitted by AB Vista

First published in the EFSA Journal: 12 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5335>

ベタイン(トリメチルグリシン)は、生物中で起きるメチル基転移反応においてメチル基を提供する。脊椎動物の様々な組織に存在し、浸透圧保護を担う浸透圧調節物質である。投与対象動物において無水ベタイン(97%, 96%ないしは 91%)は、飼料 1 kg 当たりベタインとして 2,000 mg まで安全であるとみなされる。消費者、環境への安全上の懸念はない。ベタインの液状製品には高い割合で未知の物質(乾総物質で約 30%)を含むため、液状製品については対象動物や消費者における安全性について結論を導出できない。使用者の安全についてはデータが無く、結論を導出できない。有効性に関しては、特にメチオニンやコリンか

らメチル基の供給ができない場合、飼料への添加により食料生産動物の飼養に役立つ。

- **BASF SE 社の提出文書に基づく *Ashbya gossypii* ■■■■■(非公表)株が産生する全動物種向けビタミン B2 (リボフラビン)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of vitamin B2 (riboflavin) produced by *Ashbya gossypii* ■■■■■ for all animal species based on a dossier submitted by BASF SE

First published in the EFSA Journal: 12 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5337>

遺伝子組換え *Ashbya gossypii* 非公表株が産生するリボフラビン添加物(最小含量 80%, 残りは使用した培地)は、あらゆる飼養目的のあらゆる動物向けに飼料中に用いることが企図されている。この遺伝子組換えにより安全上の懸念が生じることは無い。対象動物やその消費者に安全上の懸念が生じることは無い。使用者の吸入によるリスク、皮膚や眼への刺激性については、最終的な結論を導出できなかった。この添加物に皮膚感作性は無いが、リボフラビンは光線感作物質であることが知られている。この添加物を動物飼料に使用しても、環境リスクも無い。この添加物は、動物が必要とするリボフラビンの飼料を介した供給源として有効であるとみなされる。

#### 8. 農薬リスク評価関連

- **補強データを踏まえたテブフェノジドの農薬リスク評価についての加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果**

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for tebufenozide in light of confirmatory data

3 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1429>

評価された典型的な使用法は、ブドウおよび仁果類において害虫防除のために葉に噴霧するというものである。この報告書には、報告担当加盟国のドイツが主宰した意見募集の結果の概要、および個別に受け取ったコメントについての EFSA の科学的見解と結論が提示されている。

- **有効成分ホセチ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 fosetyl

EFSA Journal 2018;16(7):5307 3 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5307>

ブドウ、柑橘類、および仁果類において防カビ剤として使用することについて評価し、結論を導出した。残留や環境への影響などの分野において必要なデータが不足していることが確認され、多方面で安全上の懸念が指摘された。

- 有効成分 1-メチルシクロプロペン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 1-methylcyclopropene

EFSA Journal 2018;16(7):5308 3 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5308>

リンゴの植物成長調整剤として典型的に使用した場合の評価を行い、結論を導出した。哺乳類における毒性や土壌微生物などの分野において必要なデータが不足していることが確認され、リスク評価ができない懸念が指摘された。

- 補強データを踏まえたオキサチアピプロリンの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for oxathiapiprolin in light of confirmatory data

5 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1434>

評価の対象とされた典型的な使用法は、べと病病原菌(*Plasmopara viticola*)抑止のための食用ブドウおよびワイン用ブドウへの散布と、疫病菌(*Phytophthora infestans*)抑止のためのジャガイモ、トマトおよびナスへの散布である。この報告書には、報告担当加盟国のアイルランドが主権した意見募集の結果の概要、および個別に受け取ったコメントについての EFSA の科学的見解と結論が提示されている。

---

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

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

## 1. Behind the Headlines

- クルミが糖尿病を予防するという根拠はない

No proof walnuts prevent diabetes

Monday July 2 2018

<https://www.nhs.uk/news/diabetes/no-proof-walnuts-prevent-diabetes/>

「1日大匙3杯のクルミを食べると2型糖尿病の発症する可能性が半分になる」と Mail Online は報じている。この記事は、カリフォルニアクルミ協会から一部資金提供を受けて実施された研究に関するものである。

研究者は、大規模な米国の健康・栄養調査に由来する既存データを検討した。彼らは、1999年から2014年に行われた8つの調査の結果を集め、3万4千人におけるナッツ類の食習慣を調べた。彼らはまた、この同じ集団の人が糖尿病を罹患しているかどうかを調べ

た。過去 24 時間にナッツ類を食べたと答えた人は、ナッツ類を全く食べなかったと報告した人に比べると、糖尿病の罹患率が約半分であったということが判明した。

しかしこの研究にはいくつかの欠点がある。被検者の分析は一時点だけでしか行われておらず、クルミの摂取と糖尿病との間に関連性があるとしても、それがどのような方向のものなのかを決定するのは難しい。例えば研究では、クルミを食べることが糖尿病の予防になっているのか、あるいは糖尿病の患者ではクルミの摂取がより少なくなっているのかは判然としない。多くの健康要因やライフスタイル要因が全体像を複雑にしていると考えられる。クルミを食べる人は全般的により健康的な食事をするだろうし、そのため糖尿病になる可能性も低くなるであろう。しかし、研究者は他の食事要因を考慮していないので、これが当てはまるかどうかは判らない。

全体としてこの研究は、糖尿病がクルミを食べることで予防できるという十分なエビデンスを示しているわけではない。しかしながら、ナッツ類はいずれの種類でも、健康的でバランスの取れた食生活の一部を形成する可能性がある。

#### ● コーヒーが早期死亡のリスクを減らす可能性を示す研究がさらに発表された

Another study finds coffee might reduce risk of premature death

Tuesday July 3 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/another-study-finds-coffee-might-reduce-risk-premature-death/>

「コーヒーをもう 1 杯飲もう！1 日に 6 杯飲むと早期死亡のリスクが 16%減る可能性がある。」と、Mail Online は報道している。この見出しは、コーヒーの摂取と死亡のリスクの関連を評価することを目的とした、米国主導で実施されたが英国人を対象とした研究に基づいている。

過去、医療専門家の中には、興奮や不眠につながり得るという理由で、カフェイン入りコーヒーを多量摂取しないよう警告する者もいた。しかし、いくつかの研究が、昨年到我々が調べた最新の研究も含め、コーヒーの摂取が病気や死亡のリスクを低下させることに関連があるということを示している。こうした背景に基づき、研究者は、約 50 万人の英国の成人に関するデータを調べた。これには遺伝学的データも含まれた。それは、特定の遺伝子に変異があると、カフェインの分解(代謝)速度に影響が及ぶことが、これまでの研究によって示唆されているからである。

本研究では、コーヒーの摂取は全般的に死亡のリスクを減らすことと関連があることが判明した。カフェインの代謝が平均より早いまたは遅いことを示す遺伝子を持っているかどうかで違いは生じなかった。ただし、結果は大局的にみる価値がある。例えば、1 日 1 杯未満のコーヒー摂取の場合、死亡リスクは 6%低減しており、6~7 杯の摂取では死亡リスクが 16%低減している。この差は小さすぎると考え、毎日より多量のコーヒーの摂取を正当化できないとする人もいるであろう。これらの潜在的メリットは、コーヒーがカフェイン入りの場合でもカフェイン抜きの場合でも同等であった。したがって、夜よく眠るため

に、夜はもっぱらデカフェにしようと思われるかもしれない。

### ● 健康的な習慣をもつ母親の子供は肥満になる「可能性が低い」

Mums with healthy habits 'less likely' to have obese children

Friday July 6 2018

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/mums-healthy-habits-less-likely-have-obese-children/#what-did-the-researchers-conclude>

「5つの健康的な習慣をもつ母親の子供は肥満になる可能性が低い」と Mail Online は報道する。この見出しは9歳から14歳の子供を対象とする最新の米国の調査に基づいて書かれている。24,000人以上の子供を対象とした調査が実施され、肥満は5%にしか認められなかった。調査では、子供たちが成長する中で母親が以下のような場合、子供たちが肥満になる可能性が低いということがわかった。

- 健康的な体格指数(BMI)である
- 推奨される量の運動を毎週行っている
- 禁煙者である
- 適度に飲酒をする

5番目の健康的な習慣は、健康的な食生活を守ることである。この習慣がそのまま子供の肥満と有意な関連を有するとは認められなかった。しかしこれら5つのすべての健康的な習慣を身につけた母親の子供では、肥満のリスクが75%低減していた。この調査がこれら5つの母親側の要因と子供の肥満リスク低減とが関連している可能性を示す一方、これらの要因の欠如が子供の肥満を直接的に引き起こしているという証明はできていない。しかし、子供が健康的なライフスタイルを持つ両親とともに成長するならば、子供ら自身が健康的なライフスタイルを身につける可能性が高いということは理にかなっている。

### ● より早期に固形物を与えられた乳児は「よりよく眠る」

Babies fed solids earlier 'sleep better'

Tuesday July 10 2018

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/babies-fed-solids-earlier-sleep-better/>

「固形物を早く乳児に与えると眠るのに役立つ可能性がある」と The Guardian は報じている。この記事は、新しく親となって睡眠を奪われている多くの人の注意を惹くだろう。

この見出しはイングランドとウェールズの1,300人の健康かつ完全母乳哺育の3ヶ月齢の乳児を対象とした最新の調査結果に基づいている。被検乳児は、3ヶ月齢で固形食(アレルギーを引き起こす可能性がある食品を含む)を開始しようとする群と、6ヶ月齢(現在NHSが推奨している)で開始しようとする群とに、無作為に割り当てられた。全体として、6ヶ月齢の段階では、6ヶ月齢になって固形物を開始したばかりの乳児に比べて、早期に固形物を開始した群の乳児は、平均で17分長く眠ることがわかった。彼らはまた、1週間のうち夜に起きる回数が2回少なかった。この群間差は、6ヶ月経つと小さくなった。この調査の

長所は、デザインが適切で大規模であることである。この調査で得られた知見は、固形食導入に関する NHS ガイダンスに影響を与える可能性はあるが、ほかの関連するエビデンスとともに専門家によってよく検討される必要があるだろう。この調査の知見のいくつかは、乳児によっては他の乳児に比べ固形物を早く始める準備ができているかも知れないということを示唆していると思われる。

6 ヶ月になる前に固形物を乳児に与え始めることを考えている両親は、保健師または家庭医に調べてもらった方が良い。この調査においては、すべての母親が、たとえ早く固形物を開始したとしても母乳は続けるよう奨励され、実際にほとんどがそうしたということに留意することも重要である。

- **ビタミン D が脳を健康に保つ確かな証拠はない**

'No solid evidence' vitamin D keeps the brain healthy

Thursday July 12 2018

<https://www.nhs.uk/news/neurology/no-solid-evidence-vitamin-d-keeps-brain-healthy/>

「ビタミン D は認知症の予防にはならない」と Mail Online は報じている。

この見出しは、ビタミン D が神経系疾患に及ぼす影響を検討したこれまでの研究のレビューに基づいて書かれている。それらの研究の著者は、特にアルツハイマー病、運動ニューロン疾患、多発性硬化症、およびパーキンソン病に関心を寄せていた。彼らは、ビタミン D サプリメントの効果または日光浴（ビタミン D 生成を刺激するのに役立つ）の効果のいずれかについて検討を行っており、何らかの決定的なエビデンスを得ようと腐心している。こうした困難は主として、ヒトを対象とした無作為化試験などの信頼性の高い試験方法で行われた研究がほとんど無かったためであった。実際、研究の多くはマウスで行われており、その結果がヒトにおいても同様かどうかは判らない。

ビタミン D は骨、歯および筋肉を健康に保つことがわかっている。しかし、入手された研究データに基づくと、ビタミン D が脳において効果を示すかどうかは判らない。

---

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

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

### 1. ASA 裁定

- **ASA Ruling on E-Drinks Ltd**

04 July 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/e-drinks-ltd-a18-409495.html>

飲み物の味を良くするアプリの宣伝について。痩せるのに役立つという効果の宣伝への苦情とパルサー技術により水分子の状態を変えて飲み物の味を良くするという宣伝への苦

情、の 2 件。事業者から資料が提出されているが客観的根拠とはみなされず、基準違反。

- ASA Ruling on Mondelez UK Ltd t/a Cadbury

04 July 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/mondelez-uk-ltd-a18-446273.html>

3月の、イースターを楽しもうという National Trust for Scotland と協力した宣伝で、ウサギがキャドバリーのチョコレートエッグを持っているイメージがあり絵本がダウンロードできる。その絵本はイースターバニーがスコットランドの自然の中に隠したチョコレートエッグをこどもたちが探す物語。これに対して肥満健康同盟 Obesity Health Alliance が、脂肪塩砂糖の多い (HFSS) 食品を子ども向けに宣伝していると苦情。キャドバリーはウェブサイトの利用者は保護者や大人だと説明するが ASA は絵本等は明らかに子ども向けであり基準違反と判断。

- ASA Ruling on Racing Greens Nutraceuticals Ltd

04 July 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/racing-greens-nutraceuticals-ltd-a18-443816.html>

粉末野菜ジュースの「1日 5 単位の野菜や果物、のうち 6 単位とれる」という宣伝。製造業者は、それが野菜や果物を粉末にしたものだから、もとの野菜や果物の量でそのくらいだと主張。ASA は粉末を水に溶かして飲むことが野菜や果物を食べようという政府の助言に適合しないと考える。PHE に尋ねたところ 2018 年 6 月 12 日に野菜や果物の粉末は 1 日 5 単位に数えないと言っている。粉末がもとの野菜や果物と同じ健康上のメリットがあるという根拠は不十分である。従って宣伝は誤解を招くもので基準違反。

- ASA Ruling on Walkers Snacks Ltd

04 July 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/walkers-snacks-ltd-a18-443999.html>

SNS (インスタグラム) でのスナック菓子 (ポテトチップス) の「ビールにぴったり」という宣伝について、18 才未満へのアルコール飲料の宣伝および 16 才未満への高脂肪塩砂糖製品の宣伝に相当するという苦情申し立て。事業者は宣伝が表示される年齢制限をしており、適切にターゲティングしている。従って違反ではない。

---

- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

<http://www.bfr.bund.de/>

## 1. 研究：目を見張るような、だが間違っている？



Research: Spectacular but wrong?

03.07.2018

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2018/23/research\\_spectacular\\_but\\_wrong-204842.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/23/research_spectacular_but_wrong-204842.html)

試験管内での「低温」核融合、免疫系をコントロールする「極めて強力な」ホメオパシー物質、遺伝子にヒ素を含む「宇宙から来た細菌」－これらは目を見張るようなものだがおそらく間違っているという共通点がある。これらの結果は第三者が再現できなかった。自然科学にとっては再現性が非常に重要であるにも関わらず。現在、特に議論が盛んなのは、「再現性の危機」がささやかれている神経科学のトピックである。今度ベルリンに神経科学者が集まってこの危機を脱する方法について議論する。「科学的結果への信頼性を強化するには、プロセスが信頼できて透明で包括的でなければならない」とシンポジウムを共催した BfR 長官は言う。2018 年 7 月 6 日、欧州最大の神経科学会 FENS Forum of Neuroscience にて。

---

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

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

#### 1. オランダにおける食品からの残留植物保護製品への累積暴露

Cumulative exposure to residues of plant protection products via food in the Netherlands

06-07-2018

[https://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2018/juli/Cumulative\\_exposure\\_to\\_residues\\_of\\_plant\\_protection\\_products\\_via\\_food\\_in\\_the\\_Netherlands](https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/juli/Cumulative_exposure_to_residues_of_plant_protection_products_via_food_in_the_Netherlands)

ヒトは食品を介して様々な残留植物保護製品に暴露されている。RIVM は食品からの残留植物保護製品への累積暴露を解析した。対象には、甲状腺への慢性影響の可能性があるものと神経系に急性影響の可能性があるものとした。

暴露推定を行うにあたり、一つの累積評価グループに含まれる各物質の同じ毒性影響の強度の違いを検討した相対強度係数 (relative potency factor: RPF) アプローチを利用した。RPF は無毒性量 (NOAEL) やベンチマーク用量信頼下限値 (BMDL) をもとに割り当てた。

食品の摂取量は国民摂取量調査のデータを用いた。残留データはオランダ人がよく食べる 30 の農産品とし、そのうち 28 は EU 共通計画 (2016-2018) に含まれている。RASFF 通知や監視強化のものは除外し、飲料水は含めた。最小検査数は 10 に設定し、それ以下で

は調整した。暴露評価では、実際に食べる食品から農産品への換算にオランダ食品換算モデルを使用した。そのまま食べるもの（リンゴ、梨、キュウリ等）はそのまま。加工食品であるピザの場合は、まずレシピを用いて小麦粉、タマネギ、トマトといった成分に分割して、それから換算係数を用いて生の原材料に変換した。左側打ち切りデータ（定量限界以下）については、その農産品に農薬が残留していそうかを考慮するために使用頻度データがあれば利用した。例えば、その農薬をリンゴの10%に使っているのであれば10%に対して1/2LOQを割り当て、残り90%はゼロとみなす。使用頻度データがない場合には検出頻度で代用する。急性暴露評価では、単重量が25 gより大きい農産品の変動係数を3.6とした。

累積暴露評価には確率論的アプローチ（モンテカルロリスク評価ソフト8.2）を使用した。得られた暴露量をもとにリスクを評価するには、NOAELとの暴露マージン（MOE）を使用した。

甲状腺については影響する可能性はありそうになかった。一方、神経系の急性影響については、99、99.9、99.99パーセンタイル（P）でMOEを評価したところ、P99.99の一部がMOE100以下、P99.9で100より少し大きいだけであり、計算された暴露量と安全とみなされる量の差が比較的小さかった（注：この評価でRIVMはMOE100をリスク管理を検討する判断基準にしている）。従って、神経系についてはリスクが排除できないと評価した。ただし、実際の暴露量は、ほとんどの場合に計算された量よりも低いことに留意すべきである。神経系への影響で寄与が大きいのはハウレンソウのピリミカルブであり、現在は、最大残留基準（MRL）が引き下げられている。

## 2. 健康と農地の近くに明確な関連はない

No clear links between health and proximity of agricultural plots

06 July 2018

[https://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Common\\_and\\_Present/Newsmessages/2018/No\\_clear\\_links\\_between\\_health\\_and\\_proximity\\_of\\_agricultural\\_plots](https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2018/No_clear_links_between_health_and_proximity_of_agricultural_plots)

一般的に農地の近くと健康の間に明確な関連はない。むしろ農地の近くに住む人の方が遠くに住む人より少しだけ健康的に見える、一般論としてこれはライフスタイルに関連する可能性がある。この全体的傾向とは対照的に、トウモロコシの栽培農地の近くに住む人では気道の病気に関連した死亡率が高い。これが農薬のせいかどうかはわからない。

他にさらなる研究が必要だろう特定の作物との関連として、夏の大麦畑の近くで生まれた赤ちゃんの体重が重い、果樹園の近くでパーキンソン病と目の刺激、穀物とビートとジャガイモのローテーション栽培を行っているところの近くで白血病などがみられた。実際の農薬暴露量は不明なため、この関連は自宅と農地の距離と表面積を調査したものである。

この調査と並行してRIVMは農地のすぐそばに住む人の実際の農薬暴露についての研究を調整している。その最初の結果は今年後半に予定されている。その結果とこの結果をあわせて今後の研究課題の指針となるだろう。

### 3. オランダの子どもと青少年のエネルギードリンクの摂取と健康リスク

Consumption and health risks of energy drinks by Dutch children and adolescents

06-07-2018

[https://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2018/juli/Consumption\\_and\\_health\\_risks\\_of\\_energy\\_drinks\\_by\\_Dutch\\_children\\_and\\_adolescents](https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/juli/Consumption_and_health_risks_of_energy_drinks_by_Dutch_children_and_adolescents)

2015年には、13～18才のオランダ青少年の80%はエネルギードリンクを全く飲まないあるいは週に1回以下であった。ほとんどの若い消費者にとってエネルギードリンクは懸念とはならない。しかしエネルギードリンクは添加されている糖が多いため健康的食生活にはフィットしない。エネルギードリンクを飲み過ぎると動悸やめまいを生じることもあるが、それは個人の特性による。例えば体重の違いなどである。

少数（1～2%）の青少年がエネルギードリンクを1日に最低3缶飲んでおり、このグループは健康上の問題を生じるリスクがあるかもしれない。彼らはエネルギードリンクを多く飲むだけでなく、過剰飲酒や喫煙などの他の不健康な行動も示す。

過剰摂取を減らす対策は可能である。RIVMは6万人以上の青少年を対象にアンケート調査を実施した。オランダ栄養センターは、青少年向けにエネルギードリンクは1日1本以下にしようと助言しており、RIVMの研究はそれを支援する。

### 4. モダンバイオテクノロジーの急速な発達はリスク評価にとって課題である

Rapid developments in modern biotechnology are a challenge for risk assessment

09 July 2018

[https://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Common\\_and\\_Present/Newsmessages/2018/Rapid\\_developments\\_in\\_modern\\_biotechnology\\_are\\_a\\_challenge\\_for\\_risk\\_assessment:51h27CPmRCaNTXBU R- uw](https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2018/Rapid_developments_in_modern_biotechnology_are_a_challenge_for_risk_assessment:51h27CPmRCaNTXBU R- uw)

今後、モダンバイオテクノロジーの利用に関する新しい申請が多数予想される。ヒトの健康や環境へのリスク評価に現在使われている方法は、将来開発される全てのものに備えたものではない。RIVMは、遺伝子組換え生物に関する現在のリスク評価方法が適切かどうかを最近の約30の新規申請について調べた。約半分は現在の方法が適切に思われるが、残り半分については最早適切ではないあるいは情報が足りない。

---

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

#### 1. FDAは電子システムの機能を拡張して輸出事業施設の全リストを包含する

FDA Expands Electronic System to Include All Export Lists

July 9, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=108004&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=7d88495064524cbad39d781a778ae37&elqaid=4174&elqat=1>

FDA は、登録・一覧統合システム(FURLS)に、輸出事業施設登録・一覧モジュール(ELM)を統合し、輸出事業施設の FDA 管理リストへの登録、登録内容修正、登録更新を電子的に受け付けられるようにした。米国製品の輸入国からの依頼もあり、海外機関へ輸出事業施設に関する更新情報を定期的に提供するものとなる。EU、中国、チリなどの外国の管轄機関は、乳製品、粉ミルク、コラーゲン、ゼラチンおよび海藻の輸入に際して、FDA が提供する米国の輸出事業施設に関する情報を確認している。

## 2. 連邦裁判所は動物用医薬品の残留違反によりミネソタ州の酪農場に対する同意判決を下す

Federal judge enters consent decree against Minnesota dairy farm for drug residue violations

July 10, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm612998.htm>

ミネソタ州の Todd & Patty Meech Dairy Farm に対し、不良の肉を州にまたがって市場に流通させ、食料生産動物への医薬品投与に関する連邦基準に違反したとして、恒久的差止め命令が下された。乳については違反根拠がないため対象外とする。

この農場の違反の歴史は長い。検査においては数回にわたり、動物用医薬品の飼養牛への投与量や、投与後出荷や搾乳が可能になる日などについて、適切な記録が残されていないことが指摘されている。2016年6月28日には、抗生物質のスルファジメトキシンの残留が法律上の上限を超えていた牛を出荷している。

農場は、特定の要件を満たすようになり、それが FDA の検査で文書により認定されるまで、動物や肉の出荷は禁止される。それらの要件には、可食部位に動物用医薬品が上限を超えて含まれている動物を流通させないシステムの実行、動物薬のリストや動物識別記録をより良く構築・維持するシステムを所持することなどが挙げられる。

## 3. FDA はグラスフロント自動販売機におけるカロリー表示に関する特定要件の改定を提案

FDA Proposes to Revise Certain Requirements for Calorie Labeling on Glass-Front Vending Machines

July 11, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=109182&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=359efeb0dc1e4bf483f1cf859603aa75&elqaid=4213&elqat=1>

FDA は、グラスフロント自動販売機で売られる包装済み食品に求められる包装前面表示

(FOP)の文字サイズ要件を改定する案\*1を提示している。変更はカロリー表示についてののみである。

2014年に最終決定された規則\*2では、カロリー表示の文字はラベルで使われる最も大きな文字の50%以上であることが求められていたが、これによると文字の大きさの変動が大きく、技術的な困難を生じ、遵守が難しいという意見が出されていた。改定案では、正味内容量を表示する文字の150%以上の大きさとするのが提案されている。これに伴い、グラスフロント自動販売機で売られる製品については、ラベル表示規則の遵守期限を2018年7月26日から2020年1月1日に延期し、意見を75日間募集する。また、グラスフロント自動販売機で販売されFOPラベルを施すには小さすぎるガムやキャンディなどの製品についても、少なくとも2020年1月1日には執行するつもりであり、今後さらに検討する。

\*1: <https://www.federalregister.gov/documents/2018/07/12/2018-14906/food-labeling-calorie-labeling-of-articles-of-food-sold-from-certain-vending-machines-front-of>

\*2: <https://www.federalregister.gov/documents/2014/12/01/2014-27834/food-labeling-calorie-labeling-of-articles-of-food-in-vending-machines>

#### 4. FDAはその支援を農産物安全活動の実施を進める州に拡げる

FDA expands its support for states to advance implementation of produce safety activities

July 12, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm613302.htm>

FDAは、ハワイ州、ケンタッキー州およびミシシッピ州と、FDAの食品安全近代化法(FSMA)の農産物安全規則の実施に向けた活動の支援に関し、提携契約プログラム(CAP)に基づき、新規の提携契約を結んだ。他の43州についても契約を更新した。農産物安全規則は、ヒト向けの果物や野菜の安全な栽培、収穫、包装および保管について、科学的根拠に基づく最小限の基準を設定している。

農産物安全規則の最初の遵守日が大規模農家については2018年1月である(発芽野菜生産および農業用水要件を除く)。農産物安全規則に基づく定期検査を2019年から開始する。それに備えてできるだけ多くの州がCAPに参加することが重要である。検査は州の提携組織によって実施されることが予想され、将来的に各州は、CAPによって得られる資金の多くを農産物検査の実施に充当することになるからである。

提携契約の受益者はまた、供給される資金を、職員の採用、農村支援計画創出のために必要な教育の検討ならびに教育制度の実現、安全な農産物生産者教育の実施、および「農場側の準備状況把握」(OFRRs)に用いることができる。

CAPは2016年3月に開始して現在は46州と提携契約が結ばれており、2018年7月12日付で3,250万米ドルの資金供給が発表された。

#### 5. 警告文書

- Up Inya Gear 6/7/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm610604.htm>  
未承認の医薬品、不正表示の問題。
- KPC Products Inc 6/20/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm612338.htm>  
未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不純品、不正表示の問題、指摘への回答不十分。植物の表示が規則に従っていない。
- LNZRO Pizza Empire, Inc. 6/11/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm610626.htm>  
水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品、衛生管理の問題。
- Kaltec Food Packaging Inc. 6/8/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm610611.htm>  
酸性食品、不純品、不正表示の問題。
- The Health Management Group Inc. 6/6/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm610661.htm>  
未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不純品、不正表示の問題。
- LiquidCaffeine.com 5/29/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm609529.htm>  
ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不純品の問題。
- Dual Health Body and Mind 5/29/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm609527.htm>  
ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不純品の問題。
- Silver Armor, Inc. 5/17/18  
<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm609437.htm>  
未承認の医薬品、不正表示、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、未承認の動物新医薬品の問題。

---

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

## 1. ファクトシート更新

- パントテン酸

Pantothenic Acid

① Fact Sheet for Consumers

Updated: June 12, 2018

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/PantothenicAcid-Consumer/>

消費者向けファクトシート更新：June 12, 2018

② Fact Sheet for Health Professionals

Updated: June 12, 2018

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

医療関係者向けファクトシート更新：June 12, 2018

Table1 の乳幼児の値の修正。

● オメガ-3 脂肪酸

Omega-3 Fatty Acids

① Fact Sheet for Consumers

Updated: June 8, 2018

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-Consumer/>

消費者向けファクトシート更新：June 8, 2018

② Fact Sheet for Health Professionals

Updated: June 8, 2018

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Omega3FattyAcids-HealthProfessional/>

医療関係者向けファクトシート更新：June 8, 2018

ドライアイの疾患に関する項目が追加され、心疾患の項目が更新された。

---

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

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

1. FTC は詐欺的「無料お試し」を提供しているオンライン販売業者を止めさせる

FTC Halts Online Marketers Responsible for Deceptive “Free Trial” Offers

July 3, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/07/ftc-halts-online-marketers-responsible-deceptive-free-trial>

無料お試しに申し込むと、消費者はその製品の全額とさらに高額な継続購入計画に知らないうちに加入させられる。裁判所は本日、FTC の要請により操業の一時停止と資産凍結を命令した。サンディエゴにあるインターネットマーケティング業者のグループは、美容クリーム、電子タバコ、ダイエットサプリメントなど様々なものをオンライン販売している。

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

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

1. 国家化学物質残留監視プログラム 2014~2015 年次報告

National Chemical Residue Monitoring Program 2014-2015 Annual Report

2018-07-11

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2018-07-11/ncrmp/eng/1530632244911/1530632245212>

<要約>

CFIA は、食品、動物および植物の安全確保に専心しており、それによりカナダ国民、環境、および経済の健全性と福利を向上させている。国家化学物質残留監視プログラム (NCRMP) は、CFIA が毎年行う調査プログラムであり、食品が、残留化学物質や汚染物質に関し、カナダの基準やガイドラインを遵守しているかどうかを検証する。NCRMP で集められたデータは、他の調査活動で得られたデータと共に、CFIA が傾向を把握するのに役立てられ、特定された傾向は、遵守状況を維持・向上させるために追加の管理戦略を策定する根拠となることもある。

NCRMP は、CFIA が採用するいくつかの有用なツールの一つであり、毎年遵守状況が非常に高く維持されているのに役立っている。NCRMP は、コーデックスの原則やガイドラインに沿って実施されており、カナダの食品に生じる恐れのあるハザードを監視する CIFA 食品安全体制の重要な要素の一つとなっている。NCRMP は、カナダの食品生産システムおよびカナダの完成度の高い残留化学物質管理システムを支援するデータを提供する。これらのシステムは、米国や EU など、カナダの主要な貿易相手国のものと同様である。

CFIA は、NCRMP をはじめとする調査計画の結果を農家、栽培・生産者、輸入業者、および小売業者に伝え、懸念のある分野を特定し、農薬の安全な使用および安全な農業規範を促進する。このような継続的な努力により、食品業界への影響を最小限にしながらかナダ国民が健康的な食品を継続的に入手することが保証される。

今回の報告は、2014 年 4 月 1 日~2015 年 3 月 31 日に採取された食品の検査結果の要約である。動物用医薬品、農薬、金属および汚染物質の残留に関する検査は、14,141 検体 (輸入品 5,564、国産品 8,577) を対象に 109,867 件実施され、数百万の結果がえられた。これらは報告書の Appendix B にまとめられている。NCRMP の一環として集められた検体の結果は、市場にある食品の圧倒的多数はカナダの食品安全基準を満たしていることを示している。全体的な遵守率は 96.0% であり、これは過去何年かと変わらない。

(報告書 pdf をホームページから申し込むと送付して貰える)

---

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



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

## 1. 安全性警告

(製品の写真は各ウェブサイトに掲載されている。検出物質の濃度の記載はない。)

- One Night Lover tablets 28 June 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/one-night-lover-tablets>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィルが検出された。

- Gold Maka tablets 28 June 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/gold-maka-tablets>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィルが検出された。

- Need for Seal tablets 28 June 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/need-seal-tablets>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィルが検出された。

- Platinum - Male Enhancer capsules 19 June 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/platinum-male-enhancer-capsules>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィル、サルフォシルデナフィル及びスルホアイルデナフィルが検出された。

- Bulbao Male Enhancer tablets 19 June 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/bulbao-male-enhancer-tablets>

TGA の検査により、表示されない成分シルデナフィル、タダラフィル及びヨヒンビンが検出された。

- Meltz – Instant Energy For Males tablets 19 June 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/meltz-instant-energy-males-tablets>

TGA の検査により、表示されない成分バルデナフィルが検出された。

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

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

## 1. 貝のバイオトキシン警告

- Pelorus 海峡及びホークスベイ/Gisborne 地方

Shellfish biotoxin alert – Pelorus Sound and the Hawke's Bay/Gisborne region

31 May 2018

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-pelorus-sound-and-the-hawkes-bay-gisborne-region/>

MPI は Pelorus 海峡及びホークスベイ/Gisborne 地方における貝の採捕に対する公衆衛生警告を延長した。定期検査で麻痺性貝毒のレベルが安全基準 0.8mg/kg 以上であった。

● **Akaroa Harbour** の貝の消費及び採捕をしないよう呼びかける

Do not eat or collect shellfish from Akaroa Harbour

04 Jul 20183

<https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/do-not-eat-or-collect-shellfish-from-akaroa-harbour/>

MPI はカンタベリーの Akaroa Harbour 全体で、貝の採捕や消費をしないよう呼びかける公衆衛生警告を本日発表した。定期検査で下痢性貝毒が MPI の安全基準 0.16 mg/kg 以上であった。

\* 警告対象地域

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

## 2. 食品安全文化はうまく根付いているがやるべきことはまだある

Food safety culture in good shape but more to do

05 Jul 2018

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/food-safety-culture-in-good-shape-but-more-to-do/>

MPI の食品安全部門と食品安全保障諮問委員会(FSAAC)は、ニュージーランドの食品事業者における食品安全文化に関する調査結果を公表した。食品安全部門の食品規制室長の Paul Dansted 氏は以下のように述べている。

「フードサプライチェーンの全分野から 900 件の食品事業者と 193 名の従業員を選択して調査した。全般的に、食品事業者は、食品の安全に対し強い責任感を抱いている。調査した食品事業者の 95%が食品安全リスクを特定して対処するための適切なポリシーと規則を有していた。調査した従業員の 75%が、食品安全のための具体的な支援を管理者から受けており、管理者は言行一致して食品安全文化のリーダーシップを取っていると答えている。しかし、組織全体にわたる食品安全の責任感の共有において改善の余地がある。調査した食品事業者の 3%しか、食品安全実務成績のデータを従業員にフィードバックしていない。食品事業やサプライチェーン全体にわたる一貫した食品安全確保についてもやらなければならないことがある。今回の研究は、食品事業者が食品安全文化について内部やサプライチェーンを通じてどのように考え構築しようとしているのかを良く示している。MPI は、2018 年 8 月に管理職向けの食品安全ガイドを発表予定である。」

● 香港政府ニュース

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

1. 消費者はアフラトキシン汚染のある包装済みショウガパウダーを摂取しないように

Consumers urged not to consume prepackaged ginger powder contaminated with aflatoxins

July 5, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/press/20180705\\_7005.html](http://www.cfs.gov.hk/english/press/20180705_7005.html)

食品安全センターは、インド産の SpiceBox オーガニックジンジャーパウダーを摂取しないよう注意喚起する。定期的な食品検査において当該製品からアフラトキシン 20µg/kg (最大基準値 15µg/kg : ピーナッツ又はピーナッツ製品除く) が検出された。

2. 違反情報

(食品安全センターの検査結果)

● エンツァイに基準値超過の農薬が検出された

Excessive pesticide residues found in water spinach sample. June 29, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180629\\_6993.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180629_6993.html)

エンツァイにおいてメタミドホスが最大基準値 0.05 ppm を超えて 0.21 ppm 検出された。

● 箱入りクッキーが栄養表示規則に違反している

Boxed cookies not in compliance with nutrition label rules. July 4, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180704\\_7001.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180704_7001.html)

香港の Fortune Cookies Limited の「Chef Nic's Cookies (甜酸苦辣)」において、砂糖が 100 g あたり 3 g という表示であったが実際は 100 g あたり 17.6 g であった。

● キュウリに基準値超過の農薬が検出された

Excessive pesticide residues found in cucumber sample. July 5, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180705\\_7002.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180705_7002.html)

キュウリにおいてピメトロジンは最大基準値 0.1 ppm を超えて 0.5 ppm 検出された。

● キャベツに基準値超過の農薬が検出された

Pesticide residue exceeds legal limit in Cabbage sample. June 27, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180627\\_6984.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180627_6984.html)

キャベツにおいてメタミドホスが最大基準値 0.05 ppm を超えて 0.12 ppm 検出された。

● 香采に基準値超過の農薬が検出された

Excessive pesticide residues found in a Chinese parsley sample. June 19, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180619\\_6974.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180619_6974.html)

香采においてビフェントリンが最大基準値 0.05 ppm を超えて 0.34 ppm 検出された。

● トマトに基準値超過の農薬が検出された

Pesticide residue exceeds legal limit in Tomato sample. Jun 5, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180605\\_6952.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180605_6952.html)

トマトにおいて、アセタミプリドが最大基準値 0.2 ppm を超えて 0.39 ppm 検出された。

- ホウレンソウ 2 件で基準値超過の農薬が検出された

Excessive pesticide residues found in two Spinach samples. June 8, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180517\\_6921.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180517_6921.html)

ホウレンソウにおいて、クロルピリホスが最大基準値 0.1ppm を超えて 0.41 ppm 及び 0.2 ppm 検出された。

- ニラに基準値超過の農薬が検出された

Excessive pesticide residues found in a Chinese chives sample. June 11, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180611\\_6963.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180611_6963.html)

ニラにおいて、エンドスルファンが最大基準値 0.1ppm を超えて 0.19ppm 検出された。

- アイスクリームが香港食品医薬品規則（成分・表示）に違反している

Prepackaged ice cream not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations. June 14, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180614\\_6969.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180614_6969.html)

Magnum ブランドの英国産アイスクリーム「Magnum Classic Ice Cream Bar」「Magnum Almond Ice Cream Bar」「Magnum Honeycomb Ice Cream Bar」において、乳脂肪以外の乳固形分がそれぞれ 6.5%、6.4%及び 5.7%と低かった。

- ボトル入り食用油が栄養表示規則に違反している

Bottled edible oil not in compliance with nutrition label rules. June 12, 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20180612\\_6966.html](http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180612_6966.html)

Colavita ブランドのイタリア産食用油「Colavita グレープシードオイル（750ml）」において、トランス脂肪は 0 mg/100ml と表示されていたが、実際は 0.96 g/100ml 検出された。

### 3. イタリア産アンチョビ 2 種がヒスタミンに汚染されているので、消費しないよう注意喚起

Stop consuming two kinds of prepackaged anchovy fillets detected with histamine

25.6.2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew\\_fa/2018\\_337.html](http://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2018_337.html)

イタリア産のオリーブオイル漬けアンチョビからヒスタミンが 100g あたり 220mg 及び 260mg 検出された。

### 4. 米国から台湾へ輸入された製品から台湾の基準を満たさない濃度のソルビン酸を検出

- The authority of Taiwan – Recall of 「KRAFTKRAFT 卡夫經典烤肉醬（1R524300 KRAFT ORIGINAL BARBECUE SAUCE）」 imported from the U.S. to Taiwan was found to contain a preservative, sorbic acid, at a level which is not complying with the Taiwan standard.

19 June 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20180619\\_4.pdf](http://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20180619_4.pdf)

濃度の記載なし。

- The authority of Taiwan – Recall of 「卡夫烤肉醬(210000522800 18Z KR ORIG BBQ 12)」 imported from the U.S. to Taiwan was found to contain a preservative, sorbic acid, at a level which is not complying with the Taiwan standard.

19 June 2018

[http://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20180619\\_3.pdf](http://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20180619_3.pdf)

濃度の記載なし。

- 
- 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

- 2018.6.22～2018.6.28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=42645>

- 2018.6.29～2018.7.5

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=42720>

(基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い)

### 2. 輸入のカナダ産小麦と小麦粉に未承認遺伝子組換え小麦は不検出

2018-06-26 輸入検査管理課/輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=42596>

輸入・通関後、暫定的な流通・販売中止により留め置かれたカナダ産小麦 20 件と小麦粉 13 件について、未承認遺伝子組換え小麦(MON 71200)の混入を検査した結果、全件で検出されず、該当製品に対する流通・販売中止措置を解除した。また、輸入段階のカナダ産小麦 1 件を検査した結果でも、未承認遺伝子組換え小麦(MON 71200)は検出されなかった。

今回の検査は、6月14日にカナダ食品検査庁(CFIA)がカナダのアルバータ州南部地域で未承認遺伝子組換え小麦を検出したと発表したことを受けて実施した。

### 3. 2018年下半期に予定される食品・医薬品安全政策の変革

2018-06-28 食品安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=42614>

(食品関連)

- 事業所以外でも IoT(モノのインターネット)自動販売機の設置・運営を容認(7 月) – IoT 自動販売機による食肉販売業の営業申告の簡素化および設置基準緩和
- 即席販売製造加工業者の小売り販売品目拡大など(7 月) – 営業活性化のための規制改善(食品衛生法施行規則公布・施行、2018.6.28)
- 即席販売製造加工業者が味付け肉などの食肉加工品を量り売りできるようになる。
- 健康機能食品異常事例表示命令制施行(12 月) – 消費者健康保護のために営業者が摂取時注意事項を表示するように改善
- HACCP および GMP 義務適用拡大施行(12 月) – 2013 年売上高が 1 億ウォン以上で従業員が 6 人以上である、子供嗜好食品など 8 品目\*を製造・加工する業者および 2016 年売上高が 20 億ウォン以上である食肉加工業者に HACCP 義務化施行 – 2017 年売上高が 20 億ウォン以上の健康機能食品製造業者に GMP 義務適用
  - \* ①菓子・キャンディ類、②パン類・餅類、③チョコレート類、④魚肉ソーセージ、⑤飲み物類、⑥即席摂取食品、⑦麺・油で揚げた麺類、⑧特殊用途食品
- 個人治療目的の医療機器輸入手続き簡素化(7 月) – 事業者登録番号提出の廃止および外国許可事項確認は管轄機関が実施など、輸入要件免除申請提出書類の簡素化

#### 4. 国民多消費食品のカビ毒素検出量を公表する予定

2018-06-28 危害物質基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42622>

過去 4 年間(2012~15 年)に国民が多く摂取した食品(16,912 件)で実際に検出されたカビ毒 8 項目\*について、各検出量を食薬処ホームページを通じて公表する。7 月末からの予定。

\* カビ毒 8 項目:総アフラトキシン、アフラトキシン B1、オクラトキシン A、フモニシン、ゼアラレノン、デオキシニバレノール、パツリン、アフラトキシン M1

#### 5. 機能性原料認定活性化のための認定審査の改善

2018-07-06 食品基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=42727>

「健康機能食品機能性原料及び基準・規格認定に関する規定」改正案を 7 月 6 日行政予告する。この改正では、機能性原料認定審査時に、機能(指標)成分含量に関する資料をすべての製造段階別に提出することとしていたが、成分含量の変化が起こる可能性がある主要製造段階(抽出、濾過、濃縮など)についてのみ提出するよう改正する。また今回の改正案は、要提出の安全性資料の範囲に、摂取の根拠資料として日常的(25 年以上)使用に関する資料と、摂取量評価の根拠資料として国内で食品として最近 5 年間流通・販売された実態に関する資料を追加することを明確にした。

#### 6. 医薬品成分含有製品の輸入・販売業者拘束

2018-07-03 危害事犯中央調査団/先端分析チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42673>

－ 医薬品成分を添加した事実を隠して虚偽輸入申告 －

食品医薬品安全処は、食品に入っていない医薬品成分「アセチルシステイン」を含有した「L-TAAX」など 8 製品を輸入・販売した業者を「収入食品安全管理特別法」及び「健康機能食品に関する法律」違反の疑いで拘束した。

\*アセチルシステインは、咳止め、去痰および肝解毒強化作用のある医薬品成分

また、「L-TAAX」、「C&M」、「Women's formula」など 8 製品に対して市中に流通中のすべての製品を回収している。

捜査の結果、2014年3月から2018年4月まで「L-TAAX」製品に医薬品成分である「アセチルシステイン」が入っていることを知りながら、輸入申告書に「アセチルシステイン」の代わりに食品添加物「L-システイン」を使ったと偽って申告して輸入した後、販売(計23,535個、時価35億ウォン相当)したことが確認された。「L-TAAX」製品を検査した結果、医薬品成分である「アセチルシステイン」がカプセル1個当たり121mgずつ含有していたことが判明した。該当の製品に表示された方法(1回4カプセルずつ1日2回摂取)で摂取した場合、「アセチルシステイン」成分を含有する医薬品の1日最大服用量(600mg)の1.5倍以上となる。さらに、食品に使うことができない原料(冬虫夏草、松樹皮抽出物、蔓荊子)と成分(クロムポリニコチネート、クエン酸亜鉛、クエン酸マグネシウム)が使われたことを知りながら「C&M」、「Women's formula」、「MUNO-CARE」など7製品を輸入し、他の成分と欺いて全国に流通・販売(計225,051個、時価158億ウォン相当)していたことも判明した。

## 7. 虚偽・誇大広告と原材料の含有量虚偽表示で消費者を騙した食品製造・販売業者など13ヶ所摘発

2018-07-04 サイバー調査団/食品総括対応チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42681>

食品医薬品安全処は、食品が疾病予防と治療に効能・効果があるとブログなどを通じて虚偽・誇大広告したり、製品表示事項に虚偽の原材料含量を記載して販売した食品製造・販売業者など計13ヶ所(28件)を摘発し、行政処分および告発を行った。

今回の点検は同じ違反事項を改めずに再度摘発されたり、国民からの申告を受けて虚偽・誇大広告の指摘を繰り返し受けた業者など18ヶ所を対象に、4月17日から6月7日まで実施された。主な違反内容は、虚偽・誇大広告(9件)、原材料含量虚偽表示(3件)、表示基準違反(5件)、原料受領簿未作成(2件)、衛生的取り扱い基準違反など(9件)など。虚偽・誇大広告で摘発された9業者は、パワーブロガー\*などを試用者として募集し、製品を無償で提供したり広告手数料を支給したりするやり方で、個人ブログなどに該当製品が高血圧・糖尿病など疾病の予防および治療に効能・効果があるという内容で広告を行った。

\*パワーブロガー: 訪問者が多く影響力が大きいインターネットブログ運営者

原材料含量を虚偽で表示した3業者は、実際使ったよりも多くの原料を使ったように製品に虚偽表示し、このうち2ヶ所は虚偽・誇大広告でも摘発された。

- ・ 「白いタンポポ汁」(類型: 液状茶)を製造し、タンポポが 80%が使われたと表示していたが実際では 2.4%であるなど 13 製品の原材料含量を虚偽表示して販売したため摘発された。また広告代理店を通じて試用者を募り、製品を無償で提供して試用者がブログに成人病、皮膚疾患、関節炎効果などがあるというレビューを作成するというやり方で虚偽・誇大広告を行っていた。
- ・ 「桔梗汁」(類型: 液状茶)を製造し、実際は桔梗を 5%しか使用していないが製品には 80%と表示するなど、16 製品で原材料含量虚偽表示を改めずに継続販売していたため摘発された。この業者の職員がブログを開設して自社製品が脳梗塞、中風、胃炎・腸炎、食道炎の予防および治療に効能・効果があるように虚偽・誇大広告していた。
- ・ 「自然いっぱい発酵ハナビラタケ」製品(類型: 穀類加工品)を販売して自社ショッピングモールホームページに「ハナビラタケ」がコレステロール低下、高血圧改善などに効能・効果があるように広告して販売していたため摘発された。またブロガー試用者を募集し、個人ブログに該当製品が免疫機能活性化、がん細胞増殖と再発抑制、血糖血中コレステロール減少に効能・効果を有すると広告していた。
- ・ 「スーパー腸酵素」製品(類型:その他加工品)を販売し、製品服用前・後写真を比べる体験記を利用したり、腸内有害菌抑制、腹部肥満などダイエットに効果があるという内容で日刊紙に全面広告したりして摘発された。

## 8. 食品衛生法を違反した大型フランチャイズ加盟店など 7 ヶ所摘発

2018-07-04 食品総括対応チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42682>

2018年6月12日から26日まで大型フランチャイズ業者15ヶ所と該当加盟店45ヶ所を対象に特別点検を実施した結果、食品衛生法に違反した7ヶ所を摘発して行政処分と告発を行った措置したと明らかにしました。

今回の点検は、フランチャイズ業者では本社が加盟店(直営込み)に各種食材を供給する形態を取っており、ひとたび食品事故が発生すると全国的に拡散する可能性があり、食品安全管理を強化する必要があるため、加盟店を多数運営している大型フランチャイズ業者を中心に実施された。

主な違反内容は、流通期限経過製品使用(1ヶ所)、衛生的取り扱い基準違反(2ヶ所)、食品保管基準違反(3ヶ所)、食品などの虚偽表示・広告(1ヶ所)。主な違反事例は以下のとおり。流通期限が経過した「サツマイモトッピング」(類型:即席摂取食品)を使ってサツマイモピザを作り販売した。冷蔵保管しなければならない「赤唐辛子調味料」と「辛味調味料」製品を室温に保管して調理に使用した。遺伝子組換え食品(GMO)表示\*と関係のないオリーブ油に対して「GMOの心配無し、GMOとは全く無関係」と製品包装ボックスに表示して消費者を誤認混同させる可能性がある表示・広告を行った。

\*遺伝子組換え食品などの表示基準第5条(表示方法)9項: GMO表示対象ではない製品に「非遺伝子組換え食品、無遺伝子組み換え食品、Non-GMO、GMO-free」またはこれと類似の



用語を使って消費者に誤認・混同を与えてはならない。食品用として承認された GMO 農産物は、大豆、トウモロコシ、綿花、キャノーラ、テンサイ、アルファルファの 6 種。

## 9. 養殖場(3ヶ所)のヒラメに水銀が基準を超過して検出される

2018-07-03 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42670>

検出された養殖ヒラメは全量廃棄及び回収措置を推進中。

「2018 年水産用医薬品使用地図監督点検計画」によって釜山、済州、莞島などの養殖場 98 ヶ所について動物用医薬品や重金属の検査を実施している中で、一部(3ヶ所)の養殖場のヒラメで水銀が基準値(0.5 mg/kg)を超過(0.6~0.8 mg/kg)して検出された(6月29日)。原因究明のために関係機関と共同で海水、飼料などについて追加調査を行っている。

---

## ● シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority)

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html>

### 1. 安全性警告

(製品の写真は各ウェブサイトに掲載されている)

#### ● Herba Banyumas Kapsul Tongkat Ali Power Plus

6 Jun 2018

[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Safety\\_Information\\_and\\_Product\\_Recalls/Product\\_Recalls/2018/herba-banyumas-kapsultongkatalipowerplus.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2018/herba-banyumas-kapsultongkatalipowerplus.html)

検査により、基準値を超えるヒ素が検出されたため、リコール。

#### ● Herba Banyumas Kapsul Tongkat Ali Super Power Gold

6 Jun 2018

[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health\\_Products\\_Regulation/Safety\\_Information\\_and\\_Product\\_Recalls/Product\\_Recalls/2018/herba-banyumas-kapsultongkatalisuperpowergold.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Recalls/2018/herba-banyumas-kapsultongkatalisuperpowergold.html)

検査により、基準値を超えるヒ素が検出されたため、リコール。

### 2. HSA は他国で発見された不正な健康製品に関する情報を更新

HSA UPDATES ON ADULTERATED HEALTH PRODUCTS FOUND IN OTHER COUNTRIES (JAN-FEB 2018)

25 APRIL 2018

[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News\\_Events/HSA\\_Updates/2018/foreignalertsja](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/HSA_Updates/2018/foreignalertsja)

[nfeb2018.html](#)

海外（香港、米国、インドネシア、マレーシア、オーストラリア、台湾等）で販売され表示がなく違法に医薬品成分等を含んでいた 20 種以上の製品について。ピサコジル、カフェイン、ハイドロキノン、リグノカイン、水銀、オルリスタット、フェノールフタレイン、PDE - 5 阻害物質、シブトラミン、トレチノイン等の検出が報告されている。

\* 製品の写真

[http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News\\_and\\_Events/HSA\\_Updates/2018/HSA\\_Updates\\_Foreign%20Alert%20\\_2018\\_Jan\\_Feb.pdf](http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/HSA_Updates/2018/HSA_Updates_Foreign%20Alert%20_2018_Jan_Feb.pdf)

---

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

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

## 1. 食品安全基準

Implementation of Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary Uses, Food for Special Medical Purposes, Functional Foods and Novel Food) Regulations, 2016. (Uploaded on: 29.06.2018)

[http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:9d3561a0-ca5c-42a9-8a63-cd19986a39f8/Implementation\\_Health\\_Supplements\\_29\\_06\\_2018.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:9d3561a0-ca5c-42a9-8a63-cd19986a39f8/Implementation_Health_Supplements_29_06_2018.pdf)

サプリメント、栄養補助食品、特定医療目的食品、機能性食品、新規食品に関する基準の履行について。

パラアミノ安息香酸、バナジウム、二酸化セレンなどについて安全上の懸念があるので使用禁止。D-リボース、イブリフラボン、*polypodium leucotomos*（ダイオウウラボシ）の使用は止めるように。アーティチョーク、ケール粉末、チア、カシューフルーツ、パッションフルーツ、キウイフルーツ抽出物、ブロッコリー、酵素（ペクチナーゼとキシラナーゼ）を健康サプリメントとして使うのは止めること（健康効果を謳わなければ使える）。ラズベリーケトン、ノコギリヤシ、ティーツリーオイルなどはデータがないので使用しないこと、など。

## 2. 「正しく食べよう運動」開始：生活習慣病の負の傾向と戦うための跳躍

‘The Eat Right Movement’ Launched: A Leap Forward to Combat Negative Nutritional trends to Fight Lifestyle Diseases

(Uploaded on: 10.07.2018)

[http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:35db87eb-e29f-4b43-b500-b0ed39f6f631/Press\\_Release\\_Eat\\_Right\\_Movement\\_10\\_07\\_2018.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:35db87eb-e29f-4b43-b500-b0ed39f6f631/Press_Release_Eat_Right_Movement_10_07_2018.pdf)

二つの柱「健康的に食べる」「安全に食べる」の上に構築される「正しく食べよう運動」

は市民が自分の健康と福祉を向上させるために参加し実践できるようにすることを目指す。

### 3. メディアコーナー

- 「使用済み調理油」についての新しい規制発効

New regulations for ‘used cooking oil’ come into effect

Jul 02

[http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:7a401427-8af2-4c0c-9fb2-f64e39d1fc7b/FSSAI\\_News\\_Cooking\\_Oil\\_BusinessLine\\_03\\_07\\_2018.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:7a401427-8af2-4c0c-9fb2-f64e39d1fc7b/FSSAI_News_Cooking_Oil_BusinessLine_03_07_2018.pdf)

<BusinessLine>

7月1日から、「使用済み調理油」の規制発効。最大総極性化合物 (Total Polar Compound: TPC) を 25%に設定し、すべての食品事業者は監視し遵守しなければならない。これを実施するためには3つのEが必要で、最初のEは教育、2つ目は執行、3つ目は使用済み油をバイオディーゼルにするエコシステムの開発。

- 魚よ！ホルマリンを含む？

Oh fish! They have formalin?

[http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:f2da9f46-da4f-44b6-9d29-2f1112b32374/FSSAI\\_News\\_Fish\\_Formalin\\_IndianExpress\\_11\\_07\\_2018.pdf](http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:f2da9f46-da4f-44b6-9d29-2f1112b32374/FSSAI_News_Fish_Formalin_IndianExpress_11_07_2018.pdf)

<The New Indian Express>

魚に長持ちさせるためのホルマリンが使われているという騒動で、FSSAIが4つの市場から18の魚を集めた。結果は数日ででるだろう。

---

- その他

#### **EurekaAlert**

- チリの砂糖税の影響：ほろ苦い成功？

The impact of the sugar tax in Chile: A bittersweet success?

3-Jul-2018

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2018-07/uoy-tio070218.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-07/uoy-tio070218.php)

チリは2014年にソフトドリンクに砂糖税を導入し、砂糖入り飲料の摂取を減らすのに有効だった。しかし摂取量が減ったものの、食事関連健康の不平等を減らすのに十分ではないだろう。

チリでは100mLあたり6.25g以上の砂糖を加えた飲料に対して、既存の税を13%から18%に増やし、それ以下の場合は13%を10%に減らして8%の税の差をつけた。これはもし値上げ分がすべて値段に反映されるなら、500mLの砂糖入り飲料は500ペソから525ペソ

になり、砂糖が入っていないものは 485 ペソになる計算である。差額は比較的小さいが、砂糖の多い飲料の購入は減る兆候があり、特に社会経済的地位の高い集団でそうだった。砂糖の少ない飲料は税が減ったものの購入量は増えていない。PLOS Medicine に発表された。

- マルチビタミンは心血管系健康を増進しない

Multivitamins do not promote cardiovascular health

10-Jul-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-07/aha-mdn070518.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-07/aha-mdn070518.php)

*Circulation: Cardiovascular Quality and Outcomes* に発表された 18 研究の新しい解析によると、マルチビタミン・ミネラルサプリメントの使用は心臓発作、脳卒中、心血管系による死亡を予防しない。主著者の Joonseok Kim 医師は「心臓発作、脳卒中、心血管系による死亡を予防するためにマルチビタミンやミネラルを使用することには臨床上の利益が発見できなかった」という。米国 FDA によれば、医薬品と違って、ダイエタリーサプリメントは販売前に安全性や有効性を認可される必要はなく、病気の診断や治療や予防効果を宣伝することもできない。マルチビタミン・ミネラルサプリメントはほどほどの使用なら害はないかもしれないが、心臓の健康を守るためには個々人のリスク要因を理解してリスクを減らすため効果があることが証明された対策をとることを強く薦める。それは健康的食事や運動や禁煙、血圧や血中コレステロール濃度の管理などを含む。米国心臓協会は心血管系疾患予防のためにマルチビタミン・ミネラルサプリメントを使うことは薦めない。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室