

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2019（2019. 06. 26）

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>

【FAO】 FAO、WHO 及び WTO は国の食品安全基準とコーデックス基準の調和の重要性を強調

2019年4月23～24日にスイス・ジュネーブのWTOで開催された国際食品安全貿易フォーラムの後、FAOとWHOの支持による三団体共同声明を発表した。消費者の要求と認識が変化し、フードシステムと貿易も進化しているため、コーデックス委員会の役割は以前よりも極めて重要なものとなり、その作業の価値が増していると強調した。

【EFSA】 EFSA はリン酸塩類に関する新たな助言を発表

食品由来のリン酸塩類の安全性を再評価し、初めてグループ許容一日摂取量（ADI）40 mg/kg 体重/日を導出した。ただし、このADIは腎臓への影響をエンドポイントとしているため、脆弱集団である中程度から重度の腎機能低下のある人には当てはまらない。

食事由来の推定総摂取量は、欧州食品安全機関（EFSA）が設定した安全量を超える恐れがある。特に定期的に摂取する人がリスクにさらされている恐れがあるため、現在は適量（quantum satis）という使用基準（すなわち技術的に必要とされる程度）で利用可能なフードサプリメントへの添加物としての使用量を減らすために、最大許容量の導入も推奨した。

【ANSES】 ピナトキシン類：貝類で監視すべき新興マリンバイオトキシン

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、地中海のラグーンのイガイに検出されている新興マリンバイオトキシンである「ピナトキシン類（pinnatoxins）」の専門家評価を発表した。貝類の汚染の監視計画と産生藻類の生息マップの作成を推奨している。

【ANSES】 ANSES はフランスでエポキシコナゾールを含む抗真菌植物保護製品の販売認可取り下げを発表

ANSESは、内分泌かく乱に関する新たな欧州規則の規準に基づき、殺菌剤に使用される有効成分エポキシコナゾールの内分泌かく乱特性を確認したことから、エポキシコナゾールを含む製品は市場からなくす必要があると考え、市販認可保有者にその意図を通知した。

【FDA】 FDA は EPA と DHA オメガ 3 脂肪酸摂取と高血圧と冠動脈心疾患リスクについての新しい限定的健康強調表示について発表

米国食品医薬品局（FDA）は、食品又はダイエタリーサプリメントに含まれるエイコサペンタエン酸（EPA）及びドコサヘキサエン酸（DHA）オメガ3脂肪酸の摂取が高血圧と冠動脈心疾患リスクを低減する可能性があるという限定的健康強調表示（qualified health claims）の使用について異論はないと発表した。

【FDA】 FDA はハチミツ、メープルシロップ、その他単一成分糖類およびある種のクランベリー製品の栄養成分表示の添加糖類の記載についての最終ガイダンスを発表

最終ガイダンスでは、これらの単一成分製品について、栄養成分表示に製品の1食当たりの添加糖類をグラム数で明記する必要はないが、添加糖類の一日摂取量（Daily Value）に占める割合（%）は記載する必要があるとした。一方、クランベリー製品には両方の記載が必要である。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 世界的には3人中1人が安全な飲料水を入手できない—UNICEF, WHO
2. 進歩が遅いため、WHOは抗菌剤耐性への対応を加速するための新しいツールを提供し一連の目標を設定

[【FAO】](#)

1. 将来のフードシステムは全ての人に健康で持続可能な食生活を提供しなければならない
2. Codex

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. EFSAはリン酸塩類に関する新たな助言を発表
2. 新規食品関連
3. 健康強調表示関連
4. 飼料添加物関連

[【FSS】](#)

1. 学校の食品に関する意見募集についてのスコットランド政府報告書への声明

[【COT】](#)

1. COT声明：葉酸、乳幼児食品の化学物質に関する包括声明、エネルギードリンク

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ANSES】](#)

1. ピナトキシン類：貝類で監視すべき新興マリンバイオトキシン
2. ANSESはフランスでエポキシコナゾールを含む抗真菌植物保護製品の販売認可取り下げを発表

[【FDA】](#)

1. FDAはオンライン訓練モジュール「食品基準を読み解く：使用者援助のための情報」を発表
2. 米国連邦保安局が不適正な製造管理のためLife Rising Corporationの不純なダイエタリーサプリメントを押収する
3. CBDを含む大麻又は大麻由来化合物を含む製品に関して知っておくべき（及びFDAが取り組んでいる）こと
4. FDAはEPAとDHAオメガ3脂肪酸摂取と高血圧と冠動脈心疾患リスクについての新しい限定的健康強調表示について発表
5. FDAはハチミツ、メープルシロップ、その他単一成分糖類およびある種のクランベリー製品の栄養成分表示の添加糖類の記載についての最終ガイダンスを発表
6. 警告文書

[【NIH】](#)

1. 医療従事者用ファクトシート更新：マンガン、オメガ-3脂肪酸
2. NIH援助の試験によりビタミンDは2型糖尿病高リスクの人の予防にならないことがわかる

[【CFIA】](#)

1. 食品安全検査報告書：アフラトキシン、残留農薬と金属、グルテンとアレルゲン

[【FSANZ】](#)

1. 化学物質汚染のためミルクリコール
2. 食品基準通知

[【MPI】](#)

1. 公衆衛生警告—Nydia湾の貝のマリンバイオトキシン

2. Outwell ブランド Bamboo Dinner Sets

【香港政府ニュース】

1. 上海ヌードルのサンプルに基準値超過の保存料を検出
2. 食品安全センターはソウギョに微量のマラカイトグリーンを検出
3. 違反結果

【FSSAI】

1. 最初の世界食品安全デーに、食用油の異物混入簡単チェックのための Raman 1.0 開始に関するプレスリリース
2. 学校周辺のジャンクフード広告禁止：FSSAI
3. 食品安全基準（健康サプリメント、ニュートラシューティカル、特定医療目的用食品、機能性食品、新規食品）規制 2016-reg でカバーされる製品の市場調査について

【その他】

- ・ (ProMED-mail) マレーシア：致死、鉄の採鉱排水、結核疑い、情報求む
- ・ (ProMED-mail) アシカの連続死－米国：(カリフォルニア) ドーモイ酸疑い
- ・ (ProMED-mail) 下痢性貝中毒－ナミビア（第2報）：(エロンゴ)
- ・ (ProMED-mail) 化学物質暴露－米国：(カリフォルニア) 労働者暴露
- ・ (EurekAlert) 50年後、DDTは生態系に残存する
- ・ (EurekAlert) 腸内微生物は似たような栄養表示の食品に異なる反応をする
- ・ (EurekAlert) 新しいコ克蘭レビューは砂糖入り飲料の摂取量を減らす方法についての根拠を評価する
- ・ (EurekAlert) 赤肉摂取増加は死亡リスクの高さと関連
- ・ (EurekAlert) 食べものの新しいもの嫌いはライフスタイル疾患のリスクを増やすかもしれない

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

1. 世界的には3人中1人が安全な飲料水を入手できない－UNICEF, WHO

1 in 3 people globally do not have access to safe drinking water – UNICEF, WHO

18 June 2019

<https://www.who.int/news-room/detail/18-06-2019-1-in-3-people-globally-do-not-have-access-to-safe-drinking-water--unicef-who>

水と衛生の不平等についての新しい報告書は、世界の半数以上の人は安全な下水処理設備がないことも明らかにした。これは2000～2017年に家庭における飲料水、下水処理、衛生の状態を国、地域、世界レベルで調査し推定した報告である。

* Progress on household drinking water, sanitation and hygiene 2000-2017: Special focus on inequalities

https://www.who.int/water_sanitation_health/publications/jmp-report-2019/en/

2. 進歩が遅いため、WHO は抗菌剤耐性への対応を加速するための新しいツールを提供し一連の目標を設定

In the face of slow progress, WHO offers a new tool and sets a target to accelerate action against antimicrobial resistance

18 June 2019

<https://www.who.int/news-room/detail/18-06-2019-in-the-face-of-slow-progress-who-offers-a-new-tool-and-sets-a-target-to-accelerate-action-against-antimicrobial-resistance>

AWaRe ツールは、抗生物質を Access (使うもの)、Watch (慎重に)、そして Reserve (とっておく)の三つのグループに分けて、Access グループの抗生物質の使用を少なくとも 60% にすることを目指す。

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

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

1. 将来のフードシステムは全ての人に健康で持続可能な食生活を提供しなければならない

The food systems of the future must provide healthy and sustainable diets for all

10 June 2019, Rome

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1197374/icode/>

ローマで開催されている国際シンポジウム「食糧の未来」での FAO の José Graziano da Silva 事務局長の開会挨拶。

2. Codex

● FAO、WHO 及び WTO は国の食品安全基準とコーデックス基準の調和の重要性を強調
FAO, WHO and WTO emphasize the importance of harmonization of national food safety requirements with Codex standards

13/06/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1198082/>

2019 年 4 月 23~24 日にスイス・ジュネーブの WTO で開催された国際食品安全貿易フォーラムの後、FAO と WHO の支持による三団体共同声明でコーデックス委員会の作業の価値について強調した。

食品の世界貿易が拡大しバリューチェーンがますます複雑になる中で、国内でも国際レベルでも採用できる食品安全基準の策定がかつてなく重要になってきている。消費者は、地元産のものと輸入された食品の両方が安全であることを期待する権利がある。

また共同声明では、SPS 協定と TBT 協定、並びに貿易円滑化協定が食品貿易の不必要な

障壁を除くことでどのように経済発展に貢献しているのかを明確にした。SPS 協定には、食品安全に係わる措置は科学的原則に基づくものであり、コーデックス基準が最適な健康保護と安全な貿易を確保すると記されている。消費者の要求と認識が変化し、フードシステムと貿易も進化しているため、コーデックス委員会の役割は以前よりも極めて重要なものとなり、その作業の重要性が増している。

FAO、WHO 及び WTO は、コーデックス委員会の基準策定の作業が技術や貿易の変化に適応し、コーデックス基準を現状に沿ったものにするためメンバー国が継続的にコーデックスの作業に尽力出来るよう支援すると表明した。さらに、途上国のコーデックス対応の能力を向上できるよう支援することを約束し、メンバー国等に向けて FAO/WHO コーデックストラストファンドへの貢献を継続するよう呼びかけた。

* Joint Statement by FAO, WHO and WTO

International Forum on Food Safety and Trade

https://www.who.int/docs/default-source/resources/joint-statement.pdf?sfvrsn=61b890c4_2

● 世界食品安全デー関連

ブリュッセルの世界食品安全デー

World Food Safety Day in Brussels

20/06/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1198769/>

初めての世界食品安全デーを迎え、地元の NPO と協力してイベントを開催した。

FAO はバルバドスで世界食品安全デーに WHO と協力

FAO teams up with WHO for World Food Safety Day in Barbados

20/06/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1198782/>

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

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

1. 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

2019 年第 24 週～第 25 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)

フランス産飼料用モロコシにブタクサの種子高含有(290 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(2.25 mg/kg)、ドイツ産飼料用ミールワームの非ダイオキシン様 PCB (12.7 µg/kg)、ジョージア産エストニア経由スパイスミックスの未承認着色料スーダン 1(9.21 mg/kg)及びトルイジンレッド(6.17 mg/kg)、インド産ドイツ経由有機亜麻仁のシアン化物高含有(230 mg/kg)、オランダ産チェコ共和国経由オールドロップの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (2980 mg/kg)、産出国不明英国経由パーム油の未承認着色料スーダン 4 (154 µg/kg)、トルコ産オレガノのピロリジジンアルカロイド(11700 µg/kg)、オランダ産ヘラからの一級芳香族アミンの溶出(0.107 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀(1.88 mg/kg)、オランダ産フードサプリメントのカフェイン過重摂取リスク(400 mg/日)、中国産子供用竹ファイバー製食器セットからのホルムアルデヒド(251 mg/kg)及びメラミン(5.6 mg/kg)の溶出、イタリア産ステンレス製キッチンナイフからのクロムの溶出(最大 2.5 mg/l)、シリア産茶の未承認物質アントラキノン(0.18; 0.11 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

フランス産生きたザルガイ(フランスナミノコ)の下痢性貝毒(DSP) - オカダ酸(80.5 µg/kg)、中国産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル及びタダラフィル、ウクライナ産クリーム入りウエハースのトランス脂肪酸高含有(65.9 g/100 g)、タイ産未承認新規食品パンダンリーフ(ニオイタコノキ)及び matum (Bael fruit (*Aegle marmelos*) ベルノキ) 茶、エジプト産飼料用ヒマワリ種子のアフラトキシン(B1 = 769.88; Tot. = 871.98 µg/kg)、カナダ産馬肉の未承認物質フェニルブタゾン(0.0135 µg/kg)、フランス産冷凍真空パックタイセイヨウマダラ切り身の全揮発性塩基性窒素高含有(52 mg /100g)、米国産イヌの餌の亜鉛高含有(617.45 mg/kg)、アルジェリア産チルドヨーロッパマダイの水銀(0.76 mg/kg)、チュニジア産チルドヨーロッパマダイの水銀(0.62 mg/kg)、スリランカ産チリパウダーのアフラトキシン(B1 = 39.1; Tot. = 39.9 µg/kg)及びオクラトキシン A (106.1 µg/kg)、ベルギー産コーンサラダの鉛(1.5 mg/kg)、など。

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

チェコ共和国産イタリア経由 CBD 入り飲料の未承認新規食品成分カンナビジオール (CBD)、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分イカリソウ及び有機センダン粉の未承認市販、ロシア産菓子用アイシングで砂糖掛けしたウエハースケーキのトランス脂肪

酸高含有(20.8 g/100 g)、ロシア産シュガーアイシング掛けウエハースのトランス脂肪酸高含有(9.4 g/100 g)、ポーランド産インスタントライ麦フレークのオクラトキシン A (6.7 µg/kg)、スウェーデン産フードサプリメントの未承認物質 *N*-アセチルシステイン(100 mg/日)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(Tot. = 11.05 µg/kg)、アルジェリア産チルド鯛の水銀(1.3 mg/kg)、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A(22 µg/kg)、中国産鉄製電子レンジ用グリルからのニッケルの溶出(0.7 mg/kg)、中国産鳥餌用殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 35.5 µg/kg)、中国産フルーツジェリーのコンニャク(E425)未承認、アルゼンチン産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4 µg/kg)、中国産メラミン製食器からのホルムアルデヒドの溶出(22.4 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 2.5; Tot. = 4.5 µg/kg)、ベトナム産冷凍マグロのヒスタミン(255 mg/kg)、ペルー産チリソースの安息香酸(E210)高含有(2601 mg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.5; Tot. = 5.3 µg/kg)、イラン産殻剥きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 9.07 µg/kg)、イスラエル産茹でアーモンドのアフラトキシン(B1 = 24; Tot. = 25.8 µg/kg)、セネガル産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 43; Tot. = 87 µg/kg)、アルジェリア産フサカサゴの水銀(0.68 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 11; Tot. = 14 µg/kg)、米国産鳥餌用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 35.2 µg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 30; Tot. = 35.8 µg/kg ; B1 = 8.7; Tot. = 9.7 µg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 13.4; Tot. = 15 µg/kg)、ドミニカ共和国産ナスの未承認物質カルボフラン(0.036 mg/kg)、など。

その他、アフラトキシン等多数。

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

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

1. EFSA はリン酸塩類に関する新たな助言を発表

EFSA issues new advice on phosphates

12 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190612>

食品由来のリン酸塩類の推定総摂取量は、安全性の再評価後に EFSA が設定した安全量を超える恐れがある。EFSA の科学者たちは定期的に摂取する人がリスクにさらされている恐れがあるためフードサプリメントの添加物として使用する際のリン酸塩類含有量を減らすために最大許容量の導入も推奨した。

リン酸塩類は必須栄養素 (リンの一形態) で、天然にヒトの体内に存在し、私達の食事に欠かせない。一般に「リン酸塩類」といわれる物質グループは EU で食品添加物として認

可されている。それらは「技術的」機能として広範な食品に添加されている(例えば、乳化剤や抗酸化剤として)。そのうちいくつかは乳児や幼児用食品に使用できる。

リン酸塩類初の「複合」安全摂取量

リン酸塩に関する作業グループ長である Ursula Gundert-Remy 博士は述べた、「パネルはリン酸塩の安全性を再評価し、初めてグループ許容一日摂取量[ADI] 40 mg/kg 体重/日を導出した。リン酸塩類は栄養素でもあり私達の食事に欠かせないため、私達のアプローチでは、天然由来や食品添加物を含む様々な供給源からのリン酸塩の摂取を考慮した一つの ADI を決めた。」

この ADI は体重 70kg の平均的成人では 1 日当たりのリン酸塩摂取 2.8g に相当する。

EFSA の食品添加物および香料に関する専門家パネル(FAF)の議長である Maged Younes 博士は述べた、「重要なのは、この ADI は、脆弱集団である中程度から重度の腎機能低下のある人には当てはまらないということだ。この結論は腎臓に認められたリン酸塩高摂取の影響に基づいている。」

食事暴露評価

食事暴露は全ての食事源からのリン酸塩類の総量から算出され、製造業者が報告した食品添加物の量に限らない。専門家は、食品添加物はリン酸塩類の総平均摂取量の 6~30% 寄与すると推定した。

Younes 博士は付け加えた、「食事からのリン酸塩の平均摂取量で、リン酸塩類への食事暴露は、乳児、幼児、子供で新しい ADI を超える恐れがあると推定した。これは食事にリン酸塩類が多い青年にも当てはまる。私達が持っていたデータでは、リン酸塩類を含む粉ミルクや医療用食品を摂取する生後 16 週間以内の乳児に安全上の懸念は生じなかった。」

これらの添加物の食品中の既存の最大許容量は食品の種類により食品の 500~20,000 mg/kg に及ぶ。EFSA の科学的助言は、EU の食品添加物としてのリン酸塩類の安全な利用を規制する欧州委員会や加盟国のリスク管理者に情報を提供するだろう。

フードサプリメントのリン酸塩類

現在、フードサプリメントの添加物としてのリン酸塩類は適量 (quantum satis) という使用基準 (すなわち技術的に必要とされる程度) で利用できる。EFSA の専門家はそのようなサプリメントを定期的に摂取する 3 歳以上のヒトでは、推定食事暴露量が腎機能のリスクに関連する量で ADI を超える恐れがあることが分かった。

Younes 博士は述べた、「暴露評価に基づき、パネルは、quantum satis に代えてフードサプリメントの添加物として使用されるリン酸の数値での最大許容量の導入を助言した。」

関係者からの意見

EFSA は、食品添加物リン酸塩の再評価に関連する、腎臓学、鉍質代謝、心臓血管および栄養学の分野の質問に関して利害関係者に意見を募集した。EFSA の科学者は科学的意見の準備でこのフィードバックを検討した。

食品添加物としてのリン酸—リン酸塩類—ジ、トリ、ポリリン酸(E 338–341, E 343, E

450–452)の再評価と使用拡大提案の安全性

Re-evaluation of phosphoric acid–phosphates – di-, tri- and polyphosphates (E 338–341, E 343, E 450–452) as food additives and the safety of proposed extension of use

EFSA Journal 2019;17(6):5674 12 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5674>

食品添加物と食品に添加される香料に関するパネル(FAF)は、食品添加物としてのリン酸塩類(E 338–341, E 343, E 450–452)の安全性を再評価する科学的意見を出した。パネルは適切な暴露及び毒性データが入手できたと考えた。リン酸塩類は EU で認可されている食品添加物である。全食事からのリン酸塩類への暴露は主に分析データを用いて推定された。その値は乳児の 251 mg P/ヒト/日から成人の 1,625 mg P/ヒト/日、高暴露(95 パーセントイル)は乳児の 331 mg P/ヒト/日から成人の 2,728 mg P ヒト/日まで幅がある。リン酸塩は全ての生物に欠かせないもので、遊離オルトリン酸として 80~90%吸収され、腎臓から排出される。パネルは、リン酸塩類は急性毒性が低く、遺伝毒性と発がん性に関する懸念はないと考えた。発達毒性試験での影響は報告されなかった。パネルは、ラット慢性毒性試験で観察された腎臓の石灰化と尿細管腎症に基づく NOAEL 76 mg/kg 体重/日にバックグラウンドの食事由来のリン 91 mg/kg 体重/日を追加した 167 mg/kg 体重/日を ADI 導出のための NOAEL として採用し、リン特異的不確実係数 4 (種差 2×個体差 2) を適用した後に数値を丸めて、リンとしてリン酸塩のグループ ADI を 40 mg/kg 体重/日と導出した。この ADI はヒトの集団に保護的だと結論している。パネルは分析データに基づいた推定暴露シナリオで、暴露推定量は平均量で乳児、幼児、他の子供で、95 パーセントイルで乳児、幼児、子供、青年に提案された ADI を超過すると注記した。パネルはまた、フードサプリメントによるリン酸塩類暴露が提案された ADI を超過したことにも留意した。パネルは、入手可能なデータは粉ミルクや医療用食品を摂取する生後 16 週間以下の乳児では安全上の懸念を生じなかったと結論した。

食品添加物リン酸塩類再評価に関する腎臓学、鉍質代謝、心臓血管および栄養学の分野の医療従事者への質問の結果

Outcome of the questions for health professionals in the fields of nephrology, mineral metabolism, cardiovascular and nutrition medicine on phosphates food additives re-evaluation

12 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1624>

2. 新規食品関連

新規食品としての 2'-フコシルラクトース/ジフコシルラクトース混合物の安全性

Safety of 2'-fucosyllactose/difucosyllactose mixture as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2019;17(6):5717 11 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5717>

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品・食品アレルギーに関するパネル(NDA)は、新規食品(NF)としての 2'-フコシルラクトース/ジフコシルラクトース混合物(2'-FL/DFL)についての意見を出すよう求められた。この新規食品は主に 2 つのオリゴ糖 2'-FL と DFL から成る粉末混合物で、*Escherichia coli* K12 の遺伝子組換え株による発酵と一緒に生産される。この新規食品の製造工程、組成、規格に関して提出された情報は安全上の懸念を生じない。申請者は乳児用ミルクとフォローアップミルク、乳児及び幼児用食品、特定医療用食品、フードサプリメントを含む様々な食品にこの新規食品を加えることを意図している。対象集団は、フードサプリメント以外は一般集団で、フードサプリメントについては 1 歳以上である。提案された使用量でこの新規食品からの 2'-FL と DFL の摂取は、母乳を与えられた乳児の体重 kg 当たりの天然に生じる 2'-FL と DFL の摂取量を越えそうもないため、パネルは、この新規食品、2'-FL と DFL の混合物は提案された対象集団に対して提案の使用状況下で安全であると結論した。

3. 健康強調表示関連

GlycoLite™ と体重削減支援：健康強調表示

GlycoLite™ and helps to reduce body weight: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2019;17(6):5715 11 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5715>

因果関係を立証するには証拠不十分だった。

4. 飼料添加物関連

- 同じ発達段階での子牛、マイナー反芻動物種、ラクダ科の飼料添加物としての Levucell SC® (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1077)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Levucell SC® (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1077) as a feed additive for calves and minor ruminant species and camelids at the same developmental stage

EFSA Journal 2019;17(6):5723 12 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5723>

- 鶏肥育用、産卵鶏育成用、産卵期までのマイナー鳥種用 *doubutyoyou* 飼料添加物としての Biomin® DC - P の安全性と有効性

Safety and efficacy of Biomin® DC - P as a zootechnical feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying and minor avian species to the point of lay

EFSA Journal 2019;17(6):5724 11 June 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5724>

● FS スコットランド (FSS : Food Standards Scotland)

<http://www.foodstandards.gov.scot/>

1. 学校の食品に関する意見募集についてのスコットランド政府報告書への声明

Statement on Scottish Government report on responses to consultation on school food

13 June 2019

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/statement-on-scottish-government-report-on-responses-to-consultation>

FSS は学校の食品についての意見募集に関するスコットランド政府の報告書の公表を歓迎する。

* Nutritional requirements for food and drink in schools: consultation

Results Updated 14 Jun 2019

<https://consult.gov.scot/support-and-wellbeing/food-and-drink-in-schools/>

● 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/cot/index.htm>

1. COT 声明

● 葉酸－耐容上限摂取量についての声明

Folic Acid – Statement on the Tolerable Upper Level (TUL)

26 February 2019

<https://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cot-statements-2019/cot-folic-acid-statement>

葉酸の安全量（耐容上限摂取量）を多くのリスク評価機関が設定し、悪性貧血の患者における神経損傷の観察に基づき最大推奨摂取量を 1 mg/日と設定している。COT は、研究は限られているが入手可能な情報をもとにして、ビタミン B12 欠乏症を隠す安全量が適当であると合意し、サプリメントの形態で葉酸 1 mg/日（食事由来は含まない）が依然として最も適切な量であるとした。

● COT 包括声明

COT Overarching Statement

6 February 2019

<https://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cot-statements-2019/cot-overarching-statement>

乳児（生後 0～12 ヶ月）と幼児（1～5 才）の食事に含まれる化学物質の毒性リスクについてレビューを実施した。2015 年に COT は、乳幼児の食事に含まれ、助言が必要と考えられる多くの化学物質を同定した。それら化学物質に関する声明は次の通り。

- ◆ アルコール：最近の情報がないため、授乳婦は 1 週間に 1 又は 2 回の頻度で 1 か 2 単位以上のアルコールを飲むべきではないという以前の助言を追認した。0～5 才の子供はアルコールを飲まないため、この年齢集団についてさらなる評価は必要ない。
- ◆ カフェイン：最近の情報がないため、妊婦及び授乳婦はカフェイン摂取量を 1 日当たり 200mg 未満にすべきという助言を追認する。1～5 才の子供はカフェインが高濃度の飲料を直接飲むとは考えられないため、この年齢集団についてさらなる評価は必要ない。
- ◆ 食品添加物：EU 法で規制されており、COT の検討事項にはあたらない。
- ◆ 使われなくなった化学物質：2012 年包括声明と同じく、乳幼児用食品に含まれるこれら化学物質の現行濃度では健康への懸念はないと言える。そして、時間とともに濃度はさらに減少していくと予測される。
- ◆ 大豆植物性エストロゲン：最近の情報がないため、乳幼児における大豆調製飲料の安全性については不確実性が残ったままであり、医療上の必要性がなければ、大豆調製飲料は例外的な状況でのみ医学的な管理のもとで使用すべきである。
- ◆ ビタミン A：2017 年の更新に続き、特に肝臓を定期的に食べる多量摂取者では有害影響の可能性を排除できないと結論した。しかし、影響が生じるとしても、消費者のうち僅かであろう。COT は、政府の現行の助言、つまり 6 ヶ月以上の乳児は 1 週間に肝臓を食べるのは 1 回までにすべきという勧告を変更するだけの科学的根拠は確認していない。
- ◆ トランス脂肪酸：栄養に関する科学助言委員会が、トランス脂肪酸摂取量の経時変化とともに飽和脂肪について現在レビューしている。従って COT からの助言は必要ない。
- ◆ 過塩素酸塩：最近の英国のデータがないため、COT は最近の EFSA の評価をもとにした。乳幼児の全年齢集団の慢性及び短期暴露には、特に軽・中程度のヨウ素欠乏の場合に潜在的な懸念がある。
- ◆ 塩素酸塩：最近の英国のデータがないため、COT は最近の EFSA の評価をもとにした。乳幼児の全年齢集団の多量摂取者における慢性暴露は、特に軽・中程度のヨウ素欠乏の場合に潜在的な懸念がある。食品や飲料水に含まれる濃度での単回急性暴露は、脆弱なヒトも含めて有害影響はありそうにない。
- ◆ フラン：乳幼児の食事を介した暴露には健康への潜在的な懸念がある。しかし、最悪ケースの評価であることには留意すること。従って、食品中のフラン（及びメチルフ

ラン) 濃度の低減化への取り組みが行われており、その努力を継続すべきである。

- ◆ クロム：乳幼児の推定食事暴露量は過剰ではなく毒性学的な懸念もないと結論した。同様に、埃、土壌、大気由来の環境暴露にも懸念はない。
- ◆ セレン：乳幼児における母乳やその他の食品を介した暴露に毒性学的な懸念はありそうにない。
- ◆ 亜鉛：推定食事暴露量は過剰ではなく毒性学的な懸念もないと結論した。しかし、健康影響に基づくガイダンス値 (HBGVs) 及び上限値 (UL) は成人から導出されたものであり、乳幼児の全年齢集団に適用するのは難しいと判断した。

● エネルギードリンクに関する COT 声明

COT Statement on Energy drinks

1 February 2019

<https://cot.food.gov.uk/cotstatements/cotstatementsyrs/cot-statements-2019/cot-statement-on-energy-drinks>

政府は、カフェインが添加されたエネルギードリンクの子供への販売を禁止するか検討している。子供におけるエネルギードリンクの健康や問題行動への懸念から、COT は、青少年 (adolescent) がエネルギードリンクの成分に対して特に感受性が高いのか、そして成人よりも過剰摂取し影響を受けやすいのかについて、科学的根拠があるのか結論を出して欲しいと依頼された。

エネルギードリンクには、カフェインの他にタウリンなどの様々な成分が含まれているが、刺激影響は主にカフェインによる。製品に含まれるカフェイン量は多様で、路上販売されているコーヒーの方が多量なこともある。エネルギードリンク (及び多くのソフトドリンク) の主要ブランドは様々な形態で販売され、しばしば多量の砂糖を含むが、現在は低糖や無糖の製品もある。100 mL あたり 5 g を超える砂糖を含む飲料には新たに税金がかかる。そのため製造業者は組成変更に取り組んでいる。カフェインと砂糖の同時摂取による追加の刺激影響に関する根拠はほぼない。

青少年がエネルギードリンクを飲むことは知られており、その行動は、味、刺激影響、仲間からの圧力、大人の監視の度合いなど様々なことに影響される。社会的因子と青少年の正常な脳発達による影響は、エネルギードリンクによる青少年の行動への影響を調べる研究の解釈を複雑にする。

青少年と成人の両方において、エネルギードリンクの多量な摂取により健康に負の影響が見られる。青少年が成人よりも過剰摂取による影響を受けやすいのかについて現時点で決定はできず、年齢を安全上の理由でエネルギードリンクの販売に制限を掛ける要因とするのは難しい。小売店の新たな自主的制限により、子供と青少年がこれまで自由にできたエネルギードリンクの購入を制限すべきである。一部の子供と青少年はエネルギードリンクが健康に有害になり得ることを知っていたが、他はそうでもない。

アルコールとエネルギードリンクを同時摂取する人達は、飲酒運転や暴力、安全でない

性行為のようなリスク行動を起こすリスクが増大することが報告されている。英国では18才未満へのアルコール販売は違法であり、エネルギードリンクと一緒になくても18才未満の飲酒は問題を起こす。

総合すると、子供と青少年によるエネルギードリンクの摂取は複雑な社会問題である。エネルギードリンクの主要成分であるカフェインと砂糖の急性影響はよく立証されているが、その他の成分については無視されている、あるいは報告されていても一貫していない。新しい法律によって、エネルギードリンクやソフトドリンクの砂糖の量が減るに違いない。ごく一部の子供と青少年のみが問題となるような量のエネルギードリンクを利用している。定期的に長期間摂取した場合の影響は不明だが、子供と青少年はこれまでもカフェインを長期に摂取しており、その摂取源は茶、コーヒー、コーラ、チョコレートなどである。青少年の自然な行動発達が、エネルギードリンクの使用に起因する行動に寄与するかもしれない。

● 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

● トマトジュースが心臓に良いという主張はエビデンスによる裏付けがない

Claims that tomato juice is good for the heart not backed by evidence

Thursday June 6 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/claims-tomato-juice-good-heart-not-backed-evidence/>

「トマトジュースを飲むことは心疾患のリスクを下げる可能性がある」という Daily Mirror の見出しは過度に熱狂的である。

日本の研究者が、血圧あるいはコレステロール値に効果があるかどうか確認するために、1年間にわたって無料でトマトジュースを参加者に提供した。研究全体として481人に効果はなかったが、高血圧の人(94人)あるいはLDL(「悪玉」)コレステロールが高い人(125人)はそれらの数値がわずかに下がったことを発見した。この変化に臨床的意義があるかどうかは、はっきりしない。また対照群がなかった。そのため、研究期間における人々の食生活についてはわからない。また、研究参加者のうちライフスタイルや治療に関するアンケートに答えたのは半分以下であった。この結果が、トマトジュースと何か関係があるのかあるいは他の要因に関連があるのかわからない。不十分な研究設計及び典型でない血圧あるいはコレステロール問題をもつ日本人の小規模なサンプルにより、全体的として、これはトマトジュースが心臓にいいという貧弱なエビデンスである。

トマトジュースは健康的でバランスの取れた食生活の一部となり得るが、専門家は、「five

a day (1日5皿分の野菜と果物)」の果物と野菜の目標に考慮される、1日1杯(150ml)以下の果汁ジュースを勧める。果汁ジュースは糖分が高く(この研究では200mlボトルに7.2gの糖質)、簡単に予定より多くの糖分やカロリーを摂取できるからである。

心疾患から身を守る健康的な食事方法に関しては以下で詳しく読める。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/>

この話はどこから来たか?

この研究は日本の東京医科歯科大学及び植物育種研究所の2機関からの研究者によって実施された。食品製造業者のキッコーマン株式会社が出資し、論文審査された *Food Science and Nutrition journal* で発表され、オープンアクセスになっており、無料でオンライン上で読むことができる。

この研究には、トマトジュースをはじめ数多くの食品を製造する日本の食品会社であるキッコーマン株式会社が出資した。研究のリーダーはキッコーマンから研究を行うための補助金をもらっており、著者らは利益相反を開示している。

確かに、研究結果を受け入れることに反対し、注意を促す英国の専門家からのコメントを載せていたが、*Daily Mirror* 及び *Mail Online* の報道は主として無批判だった。研究資金あるいは利益相反に関する情報はどちらの報道も載せてなかった。

Daily Mirror は「Bloody Marys を飲むことで心疾患のリスクを軽減するのに役立つ可能性があることを最新の研究は示唆する」と述べていたが、これは正しくなく、誤解を招く。研究はウォッカのカクテルでなく、食塩無添加のトマトジュースを調べたのである。

どのような研究であったか

これは人がトマトジュースを飲む前後を比較する観察研究であった。

治療介入(トマトジュースのような)の効果を見つけるための最適なタイプの研究方法は無作為化比較対照試験である。これは無作為に治療介入を受ける人と受けない人を対照群にあるいは比較群に割り当てるものである(この場合、例えばトマトジュースなしあるいは他のジュースを与える)。これは人によって異なる可能性のある、その他の健康とライフスタイルの特性のバランスがとれ、治療介入に対する直接効果を測ることが確実にできるはずである。

この研究は単に人にトマトジュースを無料で提供し、摂取前後に血圧とコレステロールを測定しただけである。つまり、測定結果の変化がトマトジュースのよるものかあるいは他のものなのか、わからないのである。

この研究はどのように行われたか?

研究者は日本の栗山町で人々の参加を募るため、ちらしと説明会により研究を広告した。研究者は参加申し込みした541人に1年間にわたり、欲しいだけ食塩無添加のトマトジュースを提供した。参加者は毎日トマトジュースを飲んだ量を記録するよう言われ、3か月ごとに記録が回収された。

参加者は研究の開始時と終了時に健康診断を受けるよう言われた。これは特に血圧及び

コレステロール値を測定する理学的検査が含まれた。参加者はまた研究の開始時及び終了時にライフスタイルのアンケートにすべて答えるよう求められ、アンケートでは病歴、喫煙、運動、アルコール摂取状況及びいつ食事をしたか（食べたものについてではなく）について問われた。

研究者は変化したかどうか確認するために、研究の前後で参加者の血圧及びコレステロールを検査した。研究者はまた、収縮期の血圧が 130 mmg あるいは拡張期の血圧が 85mmg 以上の人及びコレステロール値が 140 mg/DL 以上の人のサブグループを解析した。これは事前に計画されたサブグループの分析なのかあるいは全体的な結果を見た後実施されたものなのか明確でない。

研究者は研究の 1 年間、参加者のライフスタイルが変化したかどうか、またそれが血圧あるいはコレステロールの変化の原因となるかどうか調べた。

基本的な結果は何か

研究を開始した 541 人のうち、60 人は結果から除外された。研究者によると、この 60 人は 2 回目の健康診断を受けなかった、トマトジュースの摂取記録を続けなかったあるいは研究者と連絡が取れなくなったためと述べた。

残りの 481 人は、平均して約 1 日 1 本(200ml)のトマトジュースを飲んだ。(215ml±84ml) 研究者は 1 日に 100ml (1 本の半分) 未満しか飲まなかった 9 人を分析から除外した。全体的な研究グループの血圧、コレステロールあるいはその他の測定された要因（肥満度指数あるいは血糖コントロール）に差異はなかった。

研究者はその後、研究開始時高血圧であった 94 人を個別に調べ、以下のことを発見した：

- ・収縮期血圧が 141.2 から 137.0 と平均 4.2 mmHg 降下
- ・拡張期血圧が 83.3 から 80.9 と平均 2.4 mmHg 降下

研究者はその後、研究開始時高コレステロール値であった 127 人を別に調べ、以下のことを発見した：

- ・LDL コレステロール値が 155.0 から 149.9mg/dl と平均 5.1 mg/dl 降下
- ・他の血中脂肪（トリグリセリドあるいは HDL（「善玉」）コレステロール）に変化なし

研究開始時の半分以下である 260 人しかライフスタイルのアンケートに記入しなかった。

研究者は研究期間中に研究参加者がライフスタイルを変えたというエビデンスはなかったと述べる。

研究者はこの結果をどう解釈したか

研究者は「我々の研究は、食塩無添加のトマトジュースを摂取することで、治療を受けていない「境界域高血圧」あるいは高血圧である日本居住者の収縮期かつ拡張期の血圧は改善し、治療を受けていない[高コレステロール値]の人の血中 LDL-C の値も降下したということを示す。」と述べた。

結論

この研究は設計に重要な限界があり、結果から信頼できる結果を引き出すことはできない。

まず、この研究は無作為化比較対照試験ではなかった。バランスの取れた比較群がないことは、トマトジュースがヒトの血圧あるいはコレステロールに効果があったかどうかかわからないということである。高血圧あるいはコレステロール値が高い人は、高血圧用の医薬品あるいはスタチンのような治療を受け始めたかもしれないし、あるいは他の方法で食生活（ライフスタイルのアンケートが評価しなかった何か）を変化させたかもしれない。こういったことが、このグループが研究終了時に改善された測定結果であった理由でトマトジュースとは何の関係もなかったかもしれない。

研究者は、ライフスタイルのアンケートを通して、結果の説明になると思われる他のライフスタイルの変化を見つける試みをいくつかしたが、アンケートは参加者の半分未満しか行わなかった。アンケートを記入しなかった参加者が同じ結果をもたらしたとは想定できない。

総合的な結果はトマトジュースの効果はないことが分かった。参加者のサブグループを調べると、研究者は 1 つの効果を発見した。しかし、もともとこのサブグループを計画していたかどうか、あるいは結果を深く調査するうちに、この肯定的な効果を発見し、それを報告に含めたのかわからない。このタイプの「事後」分析はあまり信頼できない。

このサブ分析に対して様々な他の制限がある。この小さな変化がヒトの健康にとって意味ある臨床的意義であるかわからない。これはこれらの慢性症状をもつ一般的な人の典型でない高血圧及び高コレステロール値の人の小規模なサブグループであった。その後、これがトマトジュースの直接的効果だったとしても、一人当たりどのくらいのジュースの量を飲まなければならないか、長期的に続けなければいけないのかわからない。

トマトジュースは健康効果があるかもしれないが、この研究からはそれはわからない。一方、バランスの取れた健康的な食生活の一部としてトマトやトマトジュースを楽しむならば、それを続けるのをやめる理由はない。

● 赤肉は早期死亡の可能性が高まることに関連する

Red meat linked to higher chance of dying earlier

Thursday June 13 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/red-meat-linked-higher-chance-dying-earlier/>

Guardian は「赤肉及び加工肉は寿命を縮める可能性がある」というよくないニュースを報道するが、Daily Telegraph は「1日に赤肉 1 単位を魚やナッツに置き換えることは、早期死亡のリスクを約 5 分の 1 削減する可能性がある」とよいニュースを報道する。

どちらの見出しも食事や健康効果についての主要な最新研究を基に書かれている。研究者は米国の 16 歳以上の成人女性 50,000 人及び成人男性 27,000 人以上の食生活の変化を調べた。研究者は、より多くの赤肉を含む食生活に変更した人は研究期間に死亡する可能性が約 10% 高まることを発見した。赤肉のみを減らすことで、死亡のリスクを低下させる結果ではなかったが、赤肉を魚やナッツなどの他のタンパク源に変えたことで、死亡のリス

クをわずかに減少させた。

これまでの研究により、赤肉、特にベーコンやソーセージのような加工肉をより多く摂取することは、がんや循環器疾患のリスク増大を含め、不健康に関連するということが分かっていた。しかし、これは赤肉を多くあるいは少なく食べる食事に変更することで、寿命の長さに違いが生じるかどうか評価しようとした初めての研究である。

知見についてはやはり慎重になる必要がある。この研究は赤肉あるいは赤肉摂取の変更が寿命変化の直接原因であるかどうかははっきりわからない。しかし、この結果は赤肉や加工肉を制限し、野菜、果物及びナッツや豆類といった他のタンパク源を食べるという現在の健康的な食生活の助言を裏付ける。

バランスの取れた健康的な食生活に関する詳細は以下で読むことができる。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/>

● 多くの女性がアルコールと乳がんの関連を認識していない

Many women unaware of the link between alcohol and breast cancer

Wednesday 19 June 2019

<https://www.nhs.uk/news/cancer/many-women-unaware-link-between-alcohol-and-breast-cancer/>

「乳がんリスクがある何百万人のうち5人に1人は、アルコールが原因であると知らない」と Sun は報道する。この見出しは、乳がんクリニック来院及びマンモグラフィースクリーニング検診予約をした 205 人の成人女性に、アルコールが乳がん発症のリスク要因であることを知っているかについて質問した最新の研究によるものである。

この研究では、乳がんクリニック来院あるいはマンモグラフィースクリーニング検診を受診した成人女性の 5 人に 1 人しか、そのリスクを認識していなかったことがわかった。

飲酒と乳がんのリスクは目新しいものではないが、この研究は、成人女性がいまだにリスクを理解しておらず、認識改善のためにさらにすべきことがあることを強調する。しかし、この研究は当然すべての成人女性の回答ではなく、サンプル規模はかなり小さい。リスク要因としてのアルコールへの認識不足が、乳がんの発症と関連するかどうかはこの研究からはわからない。

この研究は、遺伝や家族歴が大部分の乳がんの原因であると多くの女性が誤った考えをもつことを発見した先の研究に基づいている。

事実、乳がんの 10 例中約 1 例しか遺伝子によるものではない。多くの場合、肥満、運動不足及びアルコールのような予防できる原因によるものである。

乳がんのリスク軽減については以下を参照。

<https://www.nhs.uk/conditions/breast-cancer/prevention/>

●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. ピナトキシン類：貝類で監視すべき新興マリンバイオトキシン

Pinnatoxins: emerging marine biotoxins that should be monitored in shellfish

News of 04/06/2019

<https://www.anses.fr/en/content/pinnatoxins-emerging-marine-biotoxins-should-be-monitored-shellfish>

ANSES は本日、地中海のラグーンのイガイに検出されている新興マリンバイオトキシンである「ピナトキシン類 (pinnatoxins)」の専門家評価を発表した。マウスが摂取すると、これらのマリンバイオトキシンは急性神経毒性影響を誘発する。ANSES は様々なシナリオに従って、貝の消費者の暴露を推定するために入手可能な摂取量データを利用した。地中海ラグーン、特にフランスのエロー (Hérault) 県のイングリル (Ingril) 地域産のピナトキシン汚染貝の摂取事例での健康リスクの可能性を公的機関に警告している。これらの新興バイオトキシンを貝生産地域の監視で考慮することも助言している。この作業は新興毒性分野の大きな科学的進歩である。

フランスでのピナトキシン類と呼ばれるマリンバイオトキシンの発生を考慮して、ANSES はこの毒素群の最新知見をレビューするよう農業及び健康省から要請された。

フランスの貝に検出された新興マリンバイオトキシン

ピナトキシン類 (PnTXs) は貝に蓄積する可能性のある *Vulcanodinium rugosum* と呼ばれる海洋微細藻類が産生する毒素である。これらのマリンバイオトキシンは、フランスでは2011年にエロー県のイングリルラグーン産イガイにおいて初めて確認された。それ以来、このラグーン産のイガイについて行われた分析では、毎年数か月間、高濃度の PnTXs が検出されている。

フランスの他の地域にも、特に他の地中海ラグーン産 (ヴィック、プレヴォー、トー、ルカート) や大西洋とコルシカの海岸のイガイで濃度は低いですがピナトキシン類が検出されている。フランス以外では、PnTXs で汚染された貝に関するデータは、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、北ヨーロッパと南ヨーロッパの他の国々でも報告されている。

フランスのエロー県のイングリル地域産貝の摂取を避けること

ANSES の専門家評価は、このマリンバイオトキシン類による神経毒性影響の特性をより明確にした。マウスの実験研究で多量摂取すると死に至ることのある急性毒性影響が示された。ヒトのピナトキシン中毒の事例は今のところフランスや世界のどこでも報告されていない。

これらの毒性データに基づき、ANSES はピナトキシン類の8つの毒素のうちの1つであり、フランスの貝で最も一般的に検出されたピナトキシン G の暫定急性ベンチマーク値を導出した。この健康参照値と入手可能な摂取データに基づき、ANSES は消費者へのリスク

を特徴づけできた。多量摂取および/または貝の高汚染の事例では、ベンチマーク値を超過する恐れがあることが結果から示された。

ANSES はそのため、地中海ラグーン、特にイングリル地域産のピナトキシン汚染貝の摂取により健康リスクの可能性があると結論した。現在この地域では販売を目的とした貝生産はない。それでも ANSES はこの地域産の貝の摂取をすべて避ける必要があると公的機関に警告している。

ピナトキシンの監視実施

これらの結果を考慮して、ANSES は貝生産地域の監視でこれらの毒素を考慮するよう助言している。特に、以下のことを推奨している：

- イングリルやトーで生産された貝の *V. rugosum* やピナトキシン濃度の定期的な監視計画の作成
- 監視のため、フランスの大都市沿岸の全ての貝生息地域、特に地中海ラグーンでの *V. rugosum* 生息マップの作成

貝の消費者の暴露をより正確に推定するための研究への取り組みも推奨している。

最後に、ヒトのピナトキシン中毒に関連するであろう神経症状への医療従事者の意識を高めることを、ANSES は健康を監視する使命の一部として続けている。

2. ANSES はフランスでエポキシコナゾールを含む抗真菌植物保護製品の販売認可取り下げを発表

ANSES announces the withdrawal of marketing authorisations for fungicidal plant protection products containing epoxiconazole in France

28/05/2019

<https://www.anses.fr/en/content/anses-announces-withdrawal-marketing-authorisation-s-fungicidal-plant-protection-products>

ANSES は本日、殺菌剤に使用される有効成分エポキシコナゾールの内分泌かく乱性に関する意見を発表した。内分泌かく乱に関する新たな欧州規則の規準に基づき、ANSES はこの物質の内分泌かく乱特性を確認した。この物質は欧州レベルで代替品の候補リストにも含まれている。エポキシコナゾールを含む製品は市場から撤退する必要があると信じ、市販認可保有者にその意図を通知した。

エポキシコナゾールは、フランスの多くの耕作地において、主な真菌性の病気を管理するために穀物やビートなどの植物の地上部分に使用される抗真菌有効成分である。毎年、約 200 トンのエポキシコナゾールがフランスで販売されている。

この物質は難分解性と毒性があり、発がん性が疑われ(C2)、ヒトの生殖毒性(R1B)が推定され、現在もなお欧州で認可され植物保護製品として製剤に使用されている。これらの製品の市販認可には特別な管理措置を含み、危険な性質を考慮して、エポキシコナゾールは欧州規則(EU) 2015/408 で代替候補リストに含まれている。

2017 年 12 月の内分泌かく乱に関する欧州規則の採択や、2018 年 6 月 5 日に発表された

同定に関するガイドライン文書の導入後に、ANSES はすぐさまエポキシコナゾールの内分泌かく乱特性を評価するよう内部要請を出した。この作業により ANSES は、エポキシコナゾールがヒトや環境に心配な程度のハザードとなる、ヒトや非標的生物の内分泌かく乱物質だと結論した。このため、ANSES はエポキシコナゾールを含む 76 製品を市販から撤退させるために市販認可保有者にその意図を通知した。

ANSES はフランス機関にフランスのエポキシコナゾール含有製品撤退を通知し、欧州委員会や他の加盟国の管轄機関にこの決定を通知する予定である。

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

1. FDA はオンライン訓練モジュール「食品基準を読み解く：使用者援助のための情報」を発表

FDA Releases Decoding the Food Code: Information to Assist the User, an Online Based Training Module

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-releases-decoding-food-code-information-assist-user-online-based-training-module>

FDA は、食品基準 (Food Code) の基本的政策の原則について、関係者の参加を促し教育するためのオンライン訓練モジュールを発表した。食品基準の構成、使われている用語の違いと意味 (under と in, shall と may と may not と means の定義、イタリック文字の理由など)、付属文書の重要性など、食品基準を理解する上で必要な知識を学ぶことができる。

* Decoding the Food Code

<https://collaboration.fda.gov/decodingthefoodcode/>

(サラが説明してくれる)

2. 米国連邦保安局が不適正な製造管理のため Life Rising Corporation の不純なダイエタリーサプリメントを押収する

Federal officials seize adulterated dietary supplements from Life Rising Corporation due to poor manufacturing practices

June 14, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-officials-seize-adulterated-dietary-supplements-life-rising-corporation-due-poor>

FDA の要請により、米国連邦保安局はダイエタリーサプリメント CGMP に準拠せず製造された Life Rising Corporation の錠剤、カプセル及び茶葉を含むダイエタリーサプリメント 300,000 以上の容器を押収した。先月、FDA は当該事業者の 3 製品について、鉛汚染

を理由に安全性警告を出した。その直前に製品は事業者によってリコールされた。さらに2016年にも Life Rising は鉛が高濃度に含まれたあるダイエタリーサプリメント製品をリコールしただけでなく、2017年には CGMP 違反のため FDA が警告文書を送っている。今回の措置は、そのフォローアップ査察時に確認されたことによる。FDA は、これらの度重なるリコールや違反を理由に、消費者に向けて当該事業者が販売する Life Rising、Holicare、HopeStream ブランドの製品の購入や使用を行わないことを勧める。

3. CBD を含む大麻又は大麻由来化合物を含む製品に関して知っておくべき（及び FDA が取り組んでいる）こと

What You Need to Know (And What We're Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD

06/14/2019

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-were-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis>

カンナビジオール（CBD）が、ほぼどこでも入手でき、医薬品、食品、ダイエタリーサプリメント、化粧品、ペットフード及びその他の動物用製品といった多様な製品として販売されていることに気付いているだろう。

FDA は、大麻（cannabis）及び大麻由来化合物（cannabis-derived compounds）に一般の関心が多く集まっていることを承知している。特に大麻への関心についてである。しかし、CBD を含む製品の科学、安全性、品質についての多くの疑問が未解決である。FDA はそれらを解決する作業として、2019年7月2日まで情報やデータを募集している。

ヘンプ（hemp）に係わる法改正が影響して CBD 製品の数が増加しているが、CBD 製品は FDA の規制下にある。FDA は CBD 及び CBD 製品の安全性についてより多くを学ぶために、特に次のようなことに取り組んでいる。

- ◆ CBD は定期的に長期間摂取すると、肝臓毒性のような影響を生じる。2018年に FDA が認可した医薬品 Epidiolex のレビューにおいて、FDA は肝障害の可能性を含むある安全性リスクを同定した。認可された CBD 医薬品を医療的な監視下で使用するのであれば深刻なリスクは管理できるかもしれないが、医療としてではなく、FDA 承認の表示にも従わないような条件でより広く CBD が使用された場合には、リスクを管理できるか不透明である。
- ◆ 消費者製品を介した CBD の累積暴露について。もし CBD 入り食品を食べる、CBD 入りクリームを塗る、他の CBD 製品を摂取するといったことを同じ日に行うとどうなるのか？毎日の利用を一週間、一ヶ月と続けたら何が起こるのか？
- ◆ 特定集団（例：高齢者、子供、妊婦、授乳婦）や種類別の動物（例：種、繁殖用、等級）への CBD の影響について。
- ◆ ペットを含む動物への CBD 使用上の安全性について

いくつかの CBD 製品は未承認の医薬品表示で販売されている

未認可の CBD 医薬品は、安全性も有効性についても FDA のレビューを受けていない。誤解を招く、あるいは誤った表示は、消費者にとって重要で適切な治療を受けられないことに繋がる。さらに FDA は、いくつかの製品を対象にカンナビノイド化合物を分析したが、表示された量の CBD が含まれていない製品も多かった。他にも、農薬や重金属などの汚染物質を含む可能性についても報告を受けている。

大麻製品はペットフードや動物用製品としても販売されているが、FDA はそのような使用について認可はしていない。

FDA は大麻及び大麻由来化合物を含む製品について規制的枠組みの評価を継続している

FDA は、大麻由来の製品も含み、医薬品の認可においては安全性と有効性を確保するための最善の道をたどっていると信じ続ける。

市場には、食品に CBD を添加した製品やダイエタリーサプリメントとして CBD が表示された製品があることを FDA は気付いている。これらの販売は連邦法では違法である。

FDA は、医薬品以外の使用を目的とした大麻由来製品に適用する規制的枠組みについて、規則の更新の可否や登録制度の適正なども含めて、どのように検討すれば良いのか評価中である。本日 FDA は、大麻及び大麻由来製品に関する情報とデータについて、これまで知り得たことの実用的な要約を含む消費者向け情報の更新版を公表する。FDA の目的は、賢く CBD 製品を選ぶのに必要な情報で消費者の知識を更新することにある。規制上の手続きについては可能な限り迅速に関係者にとって明確になるようにする。

大麻及び大麻由来製品の FDA 規則：Q&A

FDA Regulation of Cannabis and Cannabis-Derived Products: Questions and Answers

<https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-regulation-cannabis-and-cannabis-derived-products-questions-and-answers>

(食品関連の Q&A のみ抜粋)

THC 及び CBD 製品はダイエタリーサプリメントとして販売可能なのか？

いいえ、販売できない。入手可能な根拠に基づき FDA は、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) 及びカンナビジオール (CBD) 製品を FD&C Act section 201(ff)(3)(B) に定められたダイエタリーサプリメントの定義から外すことを決定している。この決定に疑問を生じさせるようないかなる根拠も FDA は認識していない。関係者らは、この問題に影響すると考える根拠を FDA に示すことができる。FDA は継続的にこれまでに提示された情報を見直しているが、今のところ我々の結論を疑う余地はない。

THC 又は CBD を含まない大麻植物の部位に由来する成分は、除外対象には含まれずダイエタリーサプリメントとして流通させることが可能かもしれない。しかし、ダイエタリーサプリメントとして流通する全ての製品が関連法規すべてを遵守しなければならない。例えば、新規ダイエタリー成分を含むダイエタリーサプリメントの製造・流通業者は FDA に通知が義務づけられている。他に、CGMPs や表示に係わる要件もある。

THC 又は CBD が添加された食品（動物用食品/飼料を含む）の販売は州間商取引で合法的な

のか？

違法である。FDA は入手可能な根拠に基づき THC 又は CBD を添加した食品（動物用食品/飼料を含む）を州際商取引のために供給及び輸送することを禁止すると決定した。THC 又は CBD を含まない大麻植物の部位に由来する成分は、食品に添加することも可能である。例えば、ヘンプ種子の成分は食品の関連法規を遵守すればヒト用の食品に合法的に利用可能である。FDA が一般的に安全と認められる（GRAS）と判断した 3 つのヘンプ種子製品を除く他の大麻又は大麻由来成分は食品添加物や GRAS として認められていない。

外皮を除去したヘンプ種子、ヘンプ種子プロテインパウダー、ヘンプ種子オイルはヒト用食品に使用可能なのか？

2018 年 12 月、FDA はこれらの製品の GRAS 通知の評価を完了し、異論はないと判断した。従って、これらの 3 つのヘンプ種子製品は GRAS 通知に記載されている使用であれば合法的に食品に添加して流通させることができる。ただし、食品に関する他の全ての要件も遵守する必要がある。これまで、動物用食品へのヘンプ由来成分の使用に関する GRAS 通知は受け取っていない。

FD&C Act に違反した大麻及び大麻由来製品に対して FDA は対処するのか？

FDA は、治療効果を謳った違法な CBD 製品を販売した企業には警告文書を発出している。それら製品の一部はダイエタリーサプリメントとしての販売や食品への添加により違反を重ねた。違反の場合、FDA は強制措置を開始すべきかどうか決定するのに多くのことを検討する。

自分の子供が何か大麻を含むものを食べたら、どうすべきなのか？

GRAS のヘンプ種子製品を除いて、大麻及び大麻由来製品を偶発的に食べることをしないよう子供を保護することは重要である。FDA は、そのような製品を子供の手の届かないところに保管するよう勧める。もし、大麻を含む製品を子供が誤飲した疑いがあるなら、医師や救急外来を受診すべきである。

ペット用の大麻製品が販売されているのを見たが、それは安全なのか？

FDA は動物用の大麻製品が販売されていることに気付いている。しかし、FDA は動物に使用する大麻の製品を認めておらず、安全性も品質も保証できないことを強調する。直接ではないが、FDA は大麻製品を与えられた動物の有害事象報告を受け取っている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 1/2019（2019.01.09）

【FDA】FDA はヒト食用のヘンプ種子由来成分についての 3 つの GRAS 通知に対応
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201901c.pdf>

4. FDA は EPA と DHA オメガ 3 脂肪酸摂取と高血圧と冠動脈心疾患リスクについての新しい限定的健康強調表示について発表

FDA Announces New Qualified Health Claims for EPA and DHA Omega-3 Consumption and the Risk of Hypertension and Coronary Heart Disease

June 19, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-new-qualified-health-claims-epa-and-dha-omega-3-consumption-and-risk-hypertension-and>

FDA は、食品又はダイエタリーサプリメントに含まれるエイコサペンタエン酸 (EPA) 及びドコサヘキサエン酸 (DHA) オメガ 3 脂肪酸の摂取が高血圧と冠動脈心疾患リスクを低減する可能性があるという限定的健康強調表示 (qualified health claims) の使用について異論はないと発表した。これは、The Global Organization for EPA and DHA Omega-3s から提出された執行の自由裁量に従った嘆願に応じたものである。健康強調表示 (health claim) の認可には総合的な根拠が「相当な科学的合意 (significant scientific agreement)」の規準を満たす必要があるが、限定的健康強調表示の場合は「信頼できる根拠 (credible evidence)」の規準を満たせば良い。

FDA は嘆願者から提出された 717 の資料をレビューした。従来食品とダイエタリーサプリメントに由来する EPA 及び DHA の同時摂取が、血圧を下げることで高血圧リスクを低減するかもしれないという、いくつかの信頼できる根拠があったが、それらは決定的ではなく一貫性もなかった。

執行の自由裁量の要件の一つとして、限定的健康強調表示をする食品及びダイエタリーサプリメントには、EPA 及び DHA の総量として 1 回 (食) 分あたり最低 0.8 g を含む必要がある。さらに根拠のレベルについて消費者が欺されないようにするため、対象の強調表示の科学的根拠のレベルを正確に表した注意書きをしなければならない。今回は、次のような文言が該当する。

- 1) EPA と DHA を同時に摂取すると一般集団では血圧を下げるのに役立ち高血圧リスクを低減するかもしれない。しかしながら FDA は、その根拠は決定的ではなく一貫性がないと結論している。製品〇〇の 1 回分量は EPA と DHA を△g 提供する。
- 2) EPA と DHA を同時に摂取すると血圧を下げ、冠動脈心疾患 (CHD) のリスク因子である高血圧リスクを低減するかもしれない。しかしながら FDA は、(以下、同じ)
- 3a) EPA と DHA を同時に摂取すると血圧を下げることで CHD リスクを低減するかもしれない。しかしながら FDA は、(以下、同じ)
- 3b) EPA と DHA を同時に摂取すると高血圧リスクを下げることで CHD リスクを低減するかもしれない。しかしながら FDA は、(以下、同じ)
- 4) 研究は、EPA と DHA を同時に摂取すると、CHD のリスク因子である血圧を抑えるのに有益かもしれないことを示している。しかしながら FDA は、(以下、同じ)

本日発表した限定的健康強調表示に加えて、FDA は 2004 年から、「支持はしているが決定的ではない研究が、EPA と DHA オメガ 3 脂肪酸が冠動脈心疾患リスクを低減する可能性があることを示す」という限定的健康強調表示についても執行の自由裁量としている。

5. FDA はハチミツ、メープルシロップ、その他単一成分糖類およびある種のクランベリ一製品の栄養成分表示の添加糖類の記載についての最終ガイダンスを発表

FDA Issues Final Guidance Regarding the Declaration of Added Sugars on the Nutrition Facts Label for Honey, Maple Syrup, Other Single Ingredient Sugars, and Certain Cranberry Products

June 18, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-regarding-declaration-added-sugars-nutrition-facts-label-honey-maple-syrup>

FDA は、純粋なハチミツ、メープルシロップおよびその他の単一成分の糖とシロップを含む、単一成分製品における添加糖類 (added sugars) の栄養成分表示への記載について最終ガイダンスを発表する。

これまで製造業者から添加糖類の記載について、純粋なハチミツやメープルシロップなどの単一成分製品について、消費者がコーンシロップや砂糖が加えられていると誤解しかねないという懸念が表明されていた。また、2018 年農業改善法 (Agriculture Improvement Act)、通称「Farm Bill」では、単一成分の糖、ハチミツ、アガベ、メープルシロップを含むシロップについては添加糖類の量を栄養成分表示にグラムで明記することを要求すべきでないとしている。この 2 点を鑑みて、最終ガイダンスでは、これらの単一成分製品について、栄養成分表示に製品の 1 食分当たりの添加糖類をグラム数で明記する必要はないが、添加糖類の一日摂取量 (Daily Value) に占める割合 (%) は記載する必要があるとした。一日摂取量 (Daily Values) とは、4 歳以上のアメリカ人にとって、特定の栄養素に対して推奨される、またはその値を超えないことが勧められる、グラム、ミリグラム、またはマイクログラムで表された量である。2015-2020 アメリカ人のための食事ガイドライン (Dietary Guidelines for Americans) では添加糖類の摂取が総カロリーの 10% を超えないよう勧告しており、一日に摂取する総カロリーを 2000 カロリーとした場合の添加糖類の一日摂取量 (Daily Value) は 50 g/日、ティースプーン約 12.5 杯となる。

最終ガイダンスでは、単一成分の糖類製品について、栄養成分表示に一食当たりの糖の量をグラム表記した「糖類総量 (total sugars)」の行は含まれるが、その下の行 (添加糖類を記載する箇所) には、添加糖類の一日摂取量に対する割合のみを表示するよう説明している。FDA は、添加糖類の一日摂取量における割合の記載の直後に「†」記号を付記し、その脚注に添加糖類に関する詳細を記載できるようにすることを「執行の自由裁量」とすると表明している。記号の付与と脚注は必須ではないが、FDA は製造業者がそれらを消費者に有用な情報を提供する方法として使用することを推奨している。我々の目標は、消費者に、これらの単一成分製品に追加の糖類が添加されていないことを理解させ、同時にこれらの製品の消費について添加糖類に推奨される一日摂取量への寄与率を伝えることである。

最終ガイダンスでは、特定の乾燥クランベリー製品およびクランベリー飲料製品のラベル表示要件についても明確にしている。このような製品は添加糖類の重量をグラムで記載し、かつ添加糖類の一日摂取量に占める割合の記載も必要である。しかし、クランベリーはもともと酸っぱく、糖分が非常に少ないため、製造業者は製品をより美味しくするため

に糖を加えることがよくある。また糖を加えた後でも、こうした製品は添加糖類を含まない他の果実製品と同等の糖含量であることが一般的である。そのため、添加糖類で甘くしてあり、かつ糖類の総量が同等の果実製品（例：クランベリージュースに対して無糖ブドウジュース）の糖度を超えていないクランベリー製品については、記号と注釈の付記により、クランベリーの自然な酸味をより美味しくするために糖が添加されていることを説明することを認め、執行の自由裁量としている。またここで、2015-2020 アメリカ人のための食事ガイドから、もともと酸味の強い果物のような栄養価の高い食品からある程度の添加糖類を摂取することは許容される、との文言を引用することや、推奨される添加糖類の限度はカロリーの10%である、などの指針を示すことも可能である。この追加情報の目的は、アメリカの消費者が、特定の甘さを加えたクランベリー製品がいかにか健康的な食生活の一部になり得るかをより理解しやすくすることである。

製造業者には、2016年5月27日に公表された2つの最終規則への準拠のための移行期間を設け、執行の自由裁量について検討して2021年7月1日までに規則を遵守できるよう助言する。

* 事業者向けガイダンス：ハチミツ、メープルシロップ、その他の単一成分の糖、および特定のクランベリー製品における添加糖の記載

Guidance for Industry: Declaration of Added Sugars on Honey, Maple Syrup, Other Single-Ingredient Sugars and Syrups, and Certain Cranberry Products
JUNE 2019

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-declaration-added-sugars-honey-maple-syrup-other-single-ingredient-sugars-and>

* 単一成分の糖とシロップ、およびクランベリー製品に関する、成分表示の添加糖の記載についての新しいガイダンスについての声明

Statement on new guidance for the declaration of added sugars on food labels for single-ingredient sugars and syrups and certain cranberry products
June 18, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/statement-new-guidance-declaration-added-sugars-food-labels-single-ingredient-sugars-and-syrups-and>

6. 警告文書

● McDaniel Life-Line LLC

May 16, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mcdaniel-life-line-llc-571303-05162019>

未承認医薬品、ダイエットサプリメント、インドハーブが新規医薬品に該当、不正表

示、衛生管理、CGMP 違反の問題など。

- **PRL Inc**

June 6, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/prl-inc-568952-06062019>

未承認の新規医薬品及び不正表示、ダイエタリーサプリメントの不純物の問題。

- **Earthworks Health**

June 7, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/earthworks-health-560772-06072019>

未承認の新規医薬品及び不正表示、ヒト用食品の不純製品、未承認の動物用医薬品に関する問題。

- 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. 医療従事者用ファクトシート更新

- **マンガン (Manganese)**

June 11, 2019

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

新規追加。必須微量元素。

- **オメガ-3 脂肪酸 (Omega-3 Fatty Acids)**

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: June 11, 2019

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

Zhang 氏その他の参考文献 136 の修正

2. NIH 援助の試験によりビタミン D は 2 型糖尿病高リスクの人の予防にならないことがわかる

NIH-funded trial finds vitamin D does not prevent type 2 diabetes in people at high risk

Friday, June 7, 2019

<https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-funded-trial-finds-vitamin-d-does-not-prevent-type-2-diabetes-people-high-risk>

米国国立衛生研究所（NIH）の一部である国立糖尿病・消化器・腎疾病研究所（NIDDK）が出資した研究結果によると、毎日ビタミン D サプリメントを飲むことは、高リスクにある成人の 2 型糖尿病を予防しないことがわかった。この研究は *New England Journal of Medicine* に掲載され、米国糖尿病協会の第 79 回科学セッションで発表された。

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

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

1. 食品安全検査報告書

2019-06-12 Food Safety Testing Bulletin

June 2019

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-06-12/eng/1558581216846/1558581217083>

CFIA の最優先事項の一つは、カナダの食品供給の安全防護対策によって消費者を保護することである。CFIA は、企業が食品安全性要件を満たしていることを確認し、食品安全リスクを検出するためにサンプリングや検査を実施している。

食品供給における化学物質や微生物学的ハザードの量、表示していないアレルゲン、グルテンを監視することは、CFIA が食品安全性ハザードを同定したりカナダ人への潜在的なリスクを最小化するためのリスク管理戦略を開発するのに役立つ。

違反が見つかる時、CFIA は適切な行動をとる。これらの行動には、製造業者や輸入業者への通知、是正処置の依頼、追加検査、さらなる指導サンプリングや製品の押収およびまたはリコールの実施が含まれている。

選択したトウモロコシ製品、ナッツ、ナッツ製品、レーズン、カカオパウダー、チリパウダー、パプリカのアフラトキシン—2012年4月1日～2013年3月31日

Aflatoxins in Selected Corn Products, Nuts, Nut Products, Raisins, Cocoa Powder, Chili Powder and Paprika - April 1, 2012 to March 31, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-06-12/aflatoxins/eng/1557171015830/1557171066945>

<概要>

ターゲット調査から潜在的な食品ハザードについての情報が提供され、CFIA の定期的なモニタリング計画が強化される。これらの調査は、食品供給の安全性に関する根拠を提供し、潜在的な新興ハザードを同定し、制限されるか実在しない可能性のある食品分類への新たな情報やデータを提供している。CFIA は最もリスクの高い分野の調査に重点的に取り組むためにこれらをよく利用する。調査は傾向の確認や企業がどのようにカナダの規制を

遵守しているのかの情報を提供するのにも役立つことがある。

アフラトキシンはアスペルギルス属が産生するカビ毒（天然に生じ、有毒な二次代謝物）の一種である。植物の成長や保管中に高温多湿や害虫被害がアフラトキシン産生真菌の増殖を促進することがあり、食品にアフラトキシンが存在するようになる。アフラトキシンはナッツやナッツ製品、乾燥食品、穀類、スパイス、カカオ豆に生じることが知られている。この調査はトウモロコシ製品、ナッツとナッツ製品、レーズン、カカオパウダー、パプリカ、チリパウダーを対象とした。

カナダ市場の食品に存在するアフラトキシン量を調べるために、CFIA はアフラトキシンを含む可能性の高い食品の小売り調査を行った。この調査では 904 製品がサンプリングされた。アフラトキシンは検査したサンプルの 17%に検出された。現在のところ、カナダのトウモロコシ製品、レーズン、カカオパウダー、パプリカ、チリパウダーにアフラトキシンの基準値はないが、ナッツとナッツ製品には総アフラトキシン量 15 ppb の基準値がある。ナッツとナッツ製品の結果を基準値 15 ppb と比べると、99.8%がこの基準値以下だった。アフラトキシン量が高かった結果は、アフラトキシン量が消費者に有害であるかを定めるためにヘルスカナダの化学物質安全局がレビューする。この調査で確認された濃度はカナダ人の摂取には安全だと考えられ、製品回収は必要なかった。

飲料中の農薬と金属－2015年4月1日～2016年3月31日

Pesticides and Metals in Beverages - April 1, 2015 to March 31, 2016

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-06-12/pesticides-and-metals-in-beverages/eng/1557283141615/1557283141884>

ボトル入り飲料水、茶、コーヒー、ジュース、ワイン、ビールなどの広範な各種飲料の入手可能性は、消費者の需要に合い、増え続けている。

(注 1) Household final consumption expenditure, quarterly, Canada. (2018). Canada. Statistics Canada.

<https://www150.statcan.gc.ca/t1/tbl1/en/tv.action?pid=3610010701>

(注 2) Beverage consumption of Canadian adults. (2015). Canada. Statistics Canada.

<https://www150.statcan.gc.ca/n1/en/catalogue/82-003-X>

これらの飲料は農産物が原料で、その作物が虫、カビ、他の菌からの被害を受けるのを防ぐために、野外で、また輸送中および/または保管中に農薬処理されると、環境からもたらされた残留農薬を含む恐れがある。これらの飲料は環境由来の濃度で金属を含む恐れもある。ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などの金属は食品への添加は許されていないが、製造業者は食品中にこれらが予想外に入ること削減する対策をとる責任があるものの(例えば、鉄鋼機器の鉛はんだから)、極少量は、主に、環境中に天然に存在する結果として、食品に存在することが予期される。

全部で 1,355 サンプルの飲料がカナダの 6 都市の小売り店舗から集められ、農薬と金属

の検査をした。そのサンプルの 854 (63%)に 174 の様々な残留農薬が検出された。飲料の農薬の総遵守率は 92%だった。114 の茶のサンプルでは 357 の違反があった。この調査で観察された飲料中の農薬の量を測定したヘルスカナダは、ヒトの健康への懸念をもたらすとは予期せず、そのため、この調査による製品リコールはなかった。CFIA はフォローアップとして、その後も同様製品の検査を実施し、遵守率を上げるために Tea and Herbal Association of Canada とともに取り組んでいる。

(詳細データがこのサイトに提示されている)

キャンディの卵、グルテン、ダイズ非表示—2015年5月1日～2016年3月31日

Undeclared Egg, Gluten, and Soy in Candy – May 1, 2015 to March 31, 2016

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-06-12/undeclared-egg-gluten-and-soy-in-candy/eng/1557178759770/1557178760030>

食物アレルギーは全年齢の人に影響する可能性があるが、特に子供では一般的である。食物アレルギーはアレルギーのある人に重大な、あるいは命を脅かすような健康リスクとなることがある。さらに、アレルギーだとは考えられていないが、表示されていないグルテンがセリアック病やグルテンへの感受性の高い人の慢性的な健康問題に寄与する可能性がある。アレルギーとグルテンは原材料中に存在するため食品で検出されたり、交叉汚染により食品生産チェーンで偶然入り込むことがある。アレルギーの発生源に関わらず、企業は生産した食品が、適切なカナダの規制に従うか、あるいはできる限り低い量にすることで、ヒトの摂取に安全であることを確保しなければならない。

この調査の主な目的は、チョコレートとチューインガムを除くハードキャンディやソフトキャンディなど全種類のキャンディでの表示されていない卵、グルテン、ダイズの存在や量に関するフォローアップ情報を得ることである。以前の調査は、キャンディに表示されていないグルテンの存在と量に関する基本的情報を得るために 2014 年と 2015 年に実施された。このフォローアップ調査は以前のキャンディに表示されていないグルテンの調査を拡大してデザインされた。この論理的根拠は、これらの特定の種類の製品の製造工程では交叉汚染の可能性がより高くなることだった。この調査では 199 のキャンディのサンプルが検査された。サンプルには国内の、及び輸入した各種ハードキャンディ(ミント、棒付きキャンディなど)やソフトキャンディ(ジェリービーンズ、グミなど)が含まれた。この調査で表示されていない卵、グルテン、ダイズの陽性結果はなかった。今回と前回の調査の限定比較では、調べた種類のキャンディに表示されていないグルテンの例は少なく、同様であることが示された。

対象調査で得た陽性結果は、確認された量がアレルギーのある人への健康上の懸念を引き起こすかどうかを決めるために CFIA の Office of Food Safety and Recall (OFSR)に付託される。この調査で検査した製品はアレルギーのある消費者への健康リスクを示すものは全く見つからなかった。

-
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)
<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 化学物質汚染のためミルクリコール

Milk recall due to chemical contamination

14 June 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/Pages/Milk-recall-due-to-chemical-contamination.aspx>

Lactalis Australia Pty 社が Pauls and Coles ブランドのミルクをリコール。工場で装置の洗浄に使っていた食用洗剤による汚染のため。

2. 食品基準通知

- Notification Circular 83-19

13 June 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular8319.aspx>

新規申請と提案

・ *Dacryopinax spathularia* (ツノマタタケ) 由来長鎖糖脂質 (天然糖脂質) を非アルコール飲料の保存料として使用することの認可申請: 食用キノコ由来。製品の名前は “Jelly Mushroom Glycolipids”あるいは “NagardoTM”。機能は酵母やカビの発生を抑制すること。

- Notification Circular 84-19

20 June 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular8419.aspx>

新規申請と提案

・ 大麦穀粒のイマザピルの最大残留基準を 0.05 から 0.7 ppm へ引き上げる提案

意見募集

・ 組換え *Trichoderma reesei* 由来グルコシダーゼを加工助剤として使用することの認可について

* 新しい酵素加工助剤について意見募集

Call for submissions on new enzyme processing aid

20/06/2019

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call%20for%20submissions%20on%20enzyme%20processing%20aid.aspx>

GM 真菌 *Trichoderma reesei* 由来 α グルコシダーゼについて。2019 年 7 月 30 日まで意見を募集する。

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

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

1. 公衆衛生警告 – Nydia 湾の貝のマリンバイオトキシン

Public health warning – Marine biotoxin in shellfish in Nydia Bay

14 Jun 2019

<https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-marine-biotoxin-in-shellfish-9/>

MPI はマールボロのペロラスサウンドの Nydia 湾からの貝の捕獲あるいは消費をしないよう市民に公衆衛生警告を出した。この地域で採捕された貝サンプルの定期検査で、麻痺性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.8 mg/kg を上回った。

* 警告対象地域

<https://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#nydia-map>

2. Outwell ブランド Bamboo Dinner Sets

Outwell brand Bamboo Dinner Sets

18 June 2019

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/outwell-brand-bamboo-dinner-sets/>

Burnsco は Outwell ブランド 4 人用 アイリスブルー色の Bamboo Dinner Set をリコール措置。デンマーク産。当該製品のメラミンが食品及び飲料に移行する可能性があることが検査で確認された。メラミンを含む製品に許容されると思われる以上の溶出量。

● 香港政府ニュース

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

1. 上海ヌードルのサンプルに基準値超過の保存料を検出

Sample of Shanghai noodles detected with excessive preservative

Thursday, June 13, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190613_7496.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、上海ヌードルのサンプルに基準値 1000ppm を超える 1640ppm の安息香酸を検出したと発表した。安息香酸は毒性が低く、通常の摂取量では有害な健康影響は生じないであろう。

2. 食品安全センターはソウギョに微量のマラカイトグリーンを検出

CFS finds traces of malachite green in grass carp samples

Thursday, June 13, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190613_7494.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、ソウギョのサンプルに 0.8ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。

3. 違反結果

- ボトル入りベジタリアンオイスターソースが栄養表示規則に違反している

Bottled vegetarian oyster flavoured sauce sample not in compliance with nutrition label rules

Wednesday, June 12, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190612_7492.html

食品安全センターが検査した結果、香港産のベジタリアンオイスターソースにおいて、タンパク質が 1.0g/15g (6.67g/100g) という表示のところ、4.0g/100g 検出であった。

- パパイヤサンプルに基準値超過の残留農薬

Pesticide residue exceeds legal limit in Papaya sample

Thursday June 13, 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190613_7493.html

食品安全センターが検査したところ、輸入パパイヤにおいて、チアメトキサムが最大残留基準値 0.01ppm のところ、3.8ppm 検出であった。

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

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

1. 最初の世界食品安全デーに、食用油の異物混入簡単チェックのための Raman 1.0 開始に関するプレスリリース

Press Release dated 07th June 2019 related to Raman 1.0 launched to instantly check for adulteration in edible oil on First-Ever World Food Safety Day.

[Updated on:10-06-2019]

https://fssai.gov.in/upload/press_release/2019/06/5cfddef32ed81Press_Release_Raman_Device_10_06_2019.pdf

2015-16 年の FSSAI の年次報告書では、検査した 5 検体中 1 検体に異物混入があった。そこで Oak Analytics が実験室の外で使える食用油脂やギーの異物混入チェック装置 (Raman 1.0 : 手持ちの分光計) を開発した。ただし、確認試験は実験室で行う。

2. メディアコーナーから

学校周辺のジャンクフード広告禁止 : FSSAI

Ban junk food ads in and around schools: FSSAI

https://fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_News_Junk_Express_17_06_2019.pdf

FSSAI が学校施設周辺の不健康な食品の広告は禁止することを勧めた。規制案を作成して保健大臣に提出した。案ではいくつかのパラメーターで「健康的食事」を定義している。多国籍企業の製品だから不健康だということはできない、インドの食品の一部も不健康である、と Pawan Kumar Agarwal は言う。

3. 食品安全基準 (健康サプリメント、ニュートラシューティカル、特定医療目的用食品、機能性食品、新規食品) 規制 2016-reg でカバーされる製品の市場調査について

Letter dated 20th June 2019 related to Market Surveillance of products under Food Safety and Standards (Health Supplements, Nutraceuticals, Food for Special Dietary use, Food for Special Medical Purpose, Functional Food and Novel Food) Regulations, 2016 [Updated on:20-06-2019]

https://fssai.gov.in/upload/advisories/2019/06/5d0b74369e33eLetter_Market_Surveillance_Product_20_06_2019.pdf

FSSAI はこれらの製品が虚偽や誇大に宣伝されて販売されていることを承知している。そのため各州や地域の食品安全担当者に担当地域での調査を行うことを要請する。添付の書式で 2019 年 7 月 15 日までに報告すること。

● その他

ProMED-mail

- マレーシア：致死、鉄の採鉱排水、結核疑い、情報求む

Malaysia: fatalities, iron mining wastewater, TB susp, RFI

2019-06-10

<http://www.promedmail.org/post/6511742>

Date: Sat 8 Jun 2019 Source: World of Buzz [edited]

Kelantan の Gua Musang の先住民族 Orang Asli 族の少なくとも 13 人が、きれいでない水に関連する「未知の病気」で倒れ、さらに約 50 人が影響を受けている。水源に使っている池の汚染が疑われているが結核も疑われている。

- 原因不明の病気—マレーシア（第 2 報）：致死、先住民、結核疑い、情報求む

Undiagnosed illness - Malaysia (02): fatalities, indigenous, TB susp, RFI

<http://www.promedmail.org/post/6524309>

[1]Date: Wed 12 Jun 2019 Source: The Star/Letters [edited]

Kelantan の Kuala Koh の Bateq コミュニティでの Orang Asli 族 14 人の死亡が国の懸念になっている。原因を確認してさらなる犠牲者を防がなければならない。環境団体は水の汚染が原因だというのが、水が原因の場合肺炎より消化器系に症状が出る

[2]Date: Thu 13 Jun 2019 Source: EpiCore Global Surveillance Project [edited]

2019 年 6 月 12 日時点でまだ 4 人が ICU にいて約 50 人が入院している。他に 47 人が外来で治療を受けている。咳、熱、呼吸困難を訴えている。2 人の死後解剖からは肺炎が死因と示唆されている。肺炎の原因として化学物質は除外され、感染原因を同定する検査が行われている。ソーシャルメディアによると村人は長い間皮膚の疾患に苦しんでいて水の汚染が示唆されていた。感染から近所の鉱山由来の毒まであらゆるものが原因といわれているがまだわからない。

- アシカの連続死—米国：(カリフォルニア) ドーモイ酸疑い

Die-off, sea lion - USA: (CA) domoic acid susp

<http://www.promedmail.org/post/6524485>

Date: Fri 14 Jun 2019 03:41 PM PDT Source: KEYT.com [edited]

カリフォルニアのアシカが病気になったという報告が増えている。ドーモイ酸中毒の症状がみられる。

- 下痢性貝中毒—ナミビア（第 2 報）：(エロンゴ)

Diarrheal shellfish poisoning - Namibia (02): (ER)

<http://www.promedmail.org/post/6527066>

Date: Tue 18 Jun 2019 Source: The Namibian [edited]

また下痢性貝中毒が流行したため Walvis 湾での牡蠣と黒いイガイの生産が中止された。

水産海洋資源省が 2019 年 6 月 17 日に通知を出し、Walvis 湾の牡蠣やイガイを食べないように警告した。先のアウトブレイクは 3 か月前だった。

- 化学物質暴露—米国：(カリフォルニア) 労働者暴露

Chemical exposure - USA: (CA) workers exposed

2019-06-19

<http://www.promedmail.org/post/6528784>

Date: Tue 18 Jun 2019 Source: Fresno Bee [edited]

2019 年 6 月 18 日の朝、Dinuba の西のブドウ畑で働いていた約 60 人の農場労働者が化学物質に暴露され、そのうち 3 人が Kaweah Delta 医療センターに行った。

農場労働者が仕事をしていて具合が悪くなったという報告を受けて午前 10:45 に Tulare 郡の消防士がブドウ畑に派遣された。作業中の約 60 人が暴露された可能性があり、一部の人は吐き気や嘔吐を訴えた。消防署によると労働者が暴露されたのは道路の向かいの核果樹園で散布していた農薬が風に吹かれて来たため。使ったのは Onager Optek という殺ダニ剤と Reaper Clearform という殺虫剤。ヘキシチアゾクスとアバメクチンが含まれる。

EurekAlert

- 50 年後、DDT は生態系に残存する

Fifty years later, DDT lingers in lake ecosystems

12-Jun-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-06/acs-fyl060719.php

ヘルスカナダによると、病害虫をコントロールするため、カナダの New Brunswick の森に 1952 年から 1968 年の間に航空機でジクロロジフェニルトリクロロエタン (DDT) を 6280 トン以上散布した。1970 年までに DDT の野生生物への有害影響の懸念が高まり、この地域での使用は減った。しかし *Environmental Science & Technology* に報告された研究によると DDT は湖の堆積物に残存している。

- 腸内微生物は似たような栄養表示の食品に異なる反応をする

Gut microbes respond differently to foods with similar nutrition labels

12-Jun-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-06/cp-gmr060619.php

Cell Host & Microbe に発表された、34 人の参加者に 17 日間食べたもの全てを記録してもらい便を毎日集めてショットガンメタゲノミック配列決定を行った研究。参加者の中にはソイレントしか食べていない人が 2 人いて、彼らの腸内細菌が毎日変化したことから同じものだけ食べても必ずしも腸内細菌が一定ではないことが示唆された。この研究は食物と腸内細菌の関係が複雑であることを示した。

- **新しいコクランレビューは砂糖入り飲料の摂取量を減らす方法についての根拠を評価する**

New Cochrane Review assesses evidence on ways to reduce consumption of sugary drinks

12-Jun-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-06/w-ncr061019.php

飲む量を減らす根拠があると評価された方法は、信号表示のような見やすい表示、学校での砂糖入り飲料の制限、値段を上げる、チェーンレストランでの子どもむけメニューのデフォルト変更、宣伝と場所、地域キャンペーン、低カロリー飲料や水を自宅で入手しやすくする、など。体重が減ることが示されたのは低カロリー飲料や水を自宅で入手しやすくすること。砂糖入り飲料課税については今回の評価対象ではなく今後レビューされる。

- **赤肉摂取増加は死亡リスクの高さと関連**

Increasing red meat intake linked with heightened risk of death

12-Jun-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-06/b-irm061119.php

赤肉をより健康的な動物や植物代用品に交換するとリスクが下がるかもしれない。

ナース健康研究と医療専門家フォローアップ研究のデータを用いた、1986年から2010年末までの米国の赤肉摂取量の変化と死亡率の関連を調べた研究。8年間に週に3.5回以上の赤肉摂取増加は次の8年間の死亡率の10%の高さと関連する。

- **食べものの新しいもの嫌いはライフスタイル疾患のリスクを増やすかもしれない**

Food neophobia may increase the risk of lifestyle diseases

18-Jun-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-06/nifh-fnm061819.php

新しい食べものを恐がることは食生活の質の貧弱さにつながり、慢性疾患に関連するリスク要因を増やし、そして心血管系疾患や2型糖尿病のようなライフスタイル疾患の発症リスクを増やすかもしれない。フィンランド国立健康福祉研究所とヘルシンキ大学、エストニアのTartu大学による、25-74才のフィンランドFINRISK およびDILGOMコホート、エストニアバイオバンクコホートを7年のフォローした研究。*American Journal of Clinical Nutrition* に発表された。

食品新奇性恐怖症 (Food neophobia) は馴染みのない食品を食べることを拒否する行動である。この研究では食事の質やライフスタイル疾患、そのリスク要因に与える食行動の独立した影響を調べた。食品新奇性恐怖症には強い遺伝性があり、双子研究では最大78%が遺伝性であろうとされている。この性質はFNS質問票で測定できる。食品新奇性恐怖症は子どもや高齢者によく見られる。また偏食や好き嫌いの激しさのような性質も異なる年齢集団で見られる。

この研究では食品新奇性恐怖症は繊維とタンパク質と単価不飽和脂肪酸摂取量が少なく飽和脂肪と塩が多いといった食生活の質の低さに関連することを発見した。さらに血中脂肪酸や炎症マーカーとも関連する。この知見は多様性が健康的な食生活の鍵であるという考えを強化する。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室