

食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2015 (2015. 02. 04)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EFSA】 ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない

欧州食品安全機関（EFSA）が、食品及びその他（ダスト、化粧品、感熱紙）に由来するビスフェノール A（BPA）について包括的再評価の結果を科学的意見として公表した。EFSA による結論は、BPA はどのような年齢集団（胎児や乳児、青少年を含む）の消費者にとっても現在の暴露量では健康リスクとはならない、というものであった。

科学的意見は、「Part 1 暴露評価（p396）」と「Part 2 毒性学的評価及びリスクキャラクターゼーション（p621）」の二部構成になっている。毒性学的評価では、BPA について報告された学術論文等を「根拠の重み付け（WoE）アプローチ」を用いて評価し、「可能性のある Likely」と判断された腎臓への影響に基づき、マウス二世代毒性試験の腎臓の相対重量平均の変化から算出された BMDL₁₀ をヒトに外挿し、不確実係数 150 を用いて一日当たり 4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}$ の暫定耐容一日摂取量（t-TDI）を設定した。不確実係数については、種差・個体差の不確実性として 25、評価の過程で一つずつ検討して専門家の判断（expert judgement）をもとに数値化した、WoE で「ありそうにない（not likely）」と判断された乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系への影響の不確実性として 6 を考慮した。今回算出された t-TDI は以前の値よりも低いのが、これは、新データの利用、リスク評価の精細化、そして乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系に関する不確実性のためである。

***ポイント：** 今回の評価結果にはいくつかのポイントがあります。中でも重要なのは「BPA はあらゆる暴露源を考慮しても消費者への健康リスクはない」、「WoE アプローチに基づき、懸念されていた（低用量による）生殖系への影響の根拠はありそうにない（not likely）」と判断されたことでしょう。

さらに、今回の評価では通常よりも複雑なアプローチで TDI が算出されています。通常は動物試験から得られた指標値（BMDL₁₀ 等）に種差・個人差の不確実係数デフォルト 100 を考慮して TDI を算出することが多いですが、今回はデフォルトを使用せず、種差・個人差の中身をさらに細かく分解して不確実性の一つずつ検討しています。そのため、マウス試験の結果を経口ヒト当量となるように外挿するというアプローチを用いています。外挿は、要約のみを読むと簡単に計算しているように感じますが、621 頁にも及ぶ本文を読むと、多くの不確実性が存在しているためかなり苦しみながら計算していることがわかります。例えば、マウスからヒトへ外挿するために、投与後の非抱合 BPA の血中濃度-時間曲線下面積（AUC）の比からマウス-ヒト換算係数を求めています。しかしながら、非抱合 BPA とは肝臓での薬物代謝を受けずにそのままの形で血中にたどり着いたものなので血中濃度は非常に微量で定量が難しいという問題があります。そのために、マウスについては投与後初期にろうじて検出された数件の定量値をもとにデータ不足の不確実性を考慮した結果を、ヒトについては血中から検出できずにサルで得られたデータを用いたモデル系で検討した結果を利用して、やっとマウス-ヒト換算係数が計算されています。他にも不確実性が多数指摘されていて、意見が長文になったことから、今回の BPA 評価が非常に複雑だったことが伺えます。これには、低用量暴露による生殖系影響の可能性と感熱紙由来の暴露に関するフランスの主張が影響しているのも、EFSA と ANSES（フランス食品・環境・労働衛生安全庁）との間では評価の過程で様々な議論がなされました。ANSES の記事から伺えるように ANSES には異論があるものの、EFSA が多大な労力を費やして現時点での最善の結論を出したことを評価すべきでしょう。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ファクトシート更新 健康的な食生活
2. WHO 紀要 メチル水銀暴露と発達神経毒性

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない
2. カフェイン：EFSA は評価案に関する意見を求める
3. 魚：リスクに比べてベネフィットとなるシナリオ
4. 「規制農薬リスク評価への疫学的知見の利用」に関する関係者のワークショップ
5. 食品添加物としての酒石酸ナトリウムと塩化鉄Ⅲの錯体形成製品の安全性に関する科学的意見
6. L-グルタミン酸(E620)、L-グルタミン酸ナトリウム(E621)、L-グルタミン酸カリウム(E622)、L-グルタミン酸カルシウム(E623)、L-グルタミン酸アンモニウム(E624)、L-グルタミン酸マグネシウム(E625)の生産方法変更の安全性に関する科学的意見
7. 香料グループ評価
8. 飼料添加物関連
9. 飼料材料として規格化されたリュウキュウヤナギの葉の安全性に関する科学的意見
10. 低カロリーダイエット：EFSA は栄養摂取助言を更新
11. 食品と接触する非プラスチックに関する知識ギャップを埋める

[【FSA】](#)

1. 魚食についての助言を再確認

[【COT】](#)

1. COT の会議：2015 年 2 月 3 日の議題
2. 難分解性有機汚染物質のキネティックスへの肥満の影響とリスク評価プロセスへの影響の可能性についての COT シンポジウム

[【BfR】](#)

1. 2014 年 11 月 26～27 日の第 15 回 BfR 消費者保護フォーラム「毎日の生活の中のアルミニウム：健康リスク？」のプレゼンテーションの概要
2. 農薬認可プロセスについての Q & A
3. 第一回ナノテクノロジー 合同シンポジウム（予告）
4. 抗生物質耐性の課題—全体論の考察とリスク認識への最新識見

[【RIVM】](#)

1. 土壌のリスクベースの PCB 基準：環境リスク限度と最大量の提案

[【ANSES】](#)

1. ビスフェノール A：EFSA は現在の暴露量がヒト健康にリスクとはならないと考えるものの TDI の引き下げを薦めた

[【FSAI】](#)

1. ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない

[【FDA】](#)

1. Susan Mayne が CFSAN の舵をとる
2. 公示：Happy Passengers には表示されていない医薬品成分が含まれる
3. 警告文書
4. FDA は更新レッドブックへの意見募集期間を延長する
5. FDA は FSMA を実行するための重要な投資を求める

[【EPA】](#)

1. EPA はある種のメソミル使用の自主的中止を発表

[【CDC】](#)

1. 新しく販売された殺虫剤に関連する労働者の病気ーダグラス郡、ワシントン、2014年
2. 原因不明の神経疾患アウトブレイク Muzaffarpur、インド、2013–2014

【FTC】

1. グリーンコーヒー豆減量サプリメントの宣伝業者は FTC と和解

【TGA】

1. 警告

【MPI】

1. 新しい PGP 計画がより健康的な羊肉を提供する

【香港政府ニュース】

1. 肉検体の 99%は安全性検査に合格
2. 旧正月食品は安全性検査に合格
3. キャベツから過剰量の農薬を検出

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料（「国内業者のみ申告する奇妙な海外直輸法」の記事に関連）
3. 食品医薬品安全庁長、消費者団体の代表者との会合開催
4. 食品医薬品安全庁と韓国食品産業協会の業務協約の締結
5. 危害食品の販売遮断システムを 2017 年までに毎年 1 万ヶ所追加設置

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) 魚の脂肪酸は脳を水銀の傷害から守るかもしれない

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

1. ファクトシート更新

健康的な食生活

Healthy diet

Updated January 2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs394/en/>

重要ポイント

- ・健康的な食事は、肥満、糖尿病、心疾患、脳卒中及びがんを含む非伝染性疾患（NCD）だけでなくあらゆる栄養失調を防ぐのに役立つ。
- ・健康的でない食事と運動不足は健康への包括的リスクとなる。
- ・健康的な食生活は人生の初期から始まるー母乳には子どもや青少年の肥満や過体重リスクを減らすなどの長期にわたる利点があるかもしれない。
- ・エネルギー摂取量（カロリー）は消費量とバランスをとるべき。不健康な体重増加を避けるために、総脂肪は総エネルギーの 30%以下にし、飽和脂肪は不飽和脂肪に換え、工業的トランス脂肪は避ける。
- ・遊離の糖は総エネルギーの 10%以下にし、さらに 5%以下にすることで追加のメリット

がある可能性がある。

- ・塩の摂取量を1日5g以下を維持することで高血圧予防に役立ち、成人の心疾患や脳卒中リスクを低減する。
- ・WHO加盟国は2025年までに世界の人々の塩の摂取量を30%減らし、糖尿病や肥満の増加を食い止めることに同意した。

2. WHO 紀要

Bulletin of the World Health Organization

Volume 93, Number 2, February 2015, 65-132

<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/en/>

(一部抜粋)

Letters

メチル水銀暴露と発達神経毒性

Methylmercury exposure and developmental neurotoxicity

Gary J Myers et al.

<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/2/14-141911/en/>

ーMary C Sheehan らのWHO紀要 Vol.92, No.4, April 2014, に掲載された系統的レビュー¹⁾について懸念を表明するレター

我々の懸念は、Mary C Sheehan らの報告では、母親の魚食による胎児のメチル水銀暴露について天然に存在するバックグラウンドレベルで神経発達影響があるのかという問題に言及していないことである。

安全係数を含む毒性の参照用量である暫定耐容週間摂取量 (PTWI : 1.6 µg MeHg/kg bw) を超えると神経発達に悪影響があるかのように間違っ て解釈される懸念がある。セイシェル研究でその濃度では有害影響は観察されていない。高濃度のメチル水銀による有害影響は明確であるが、バックグラウンドレベルの魚を食べることによるメチル水銀暴露が実際に有害かどうかは不確実である。魚の栄養上のメリットと、魚を主な蛋白源とする途上国の状況を鑑みてバランスの良い根拠の提示が必要である。

1) Sheehan MC, Burke TA, Navas-Acien A, Breyse PN, McGready J, Fox MA. Global methylmercury exposure from seafood consumption and risk of developmental neurotoxicity: a systematic review. Bull World Health Organ. 2014 Apr 1;92(4):254–269F.

<http://dx.doi.org/10.2471/BLT.12.116152>

メチル水銀暴露と発達神経毒性リスクの検討のため、女性と乳児の毛髪中及び血中総水銀に関する文献 (43ヶ国、164研究) をレビューした。その結果、特に暴露量が高いのは金の採鉱を行う集団と北極圏の伝統的食生活の集団であった。女性及び乳児の水銀暴露の低減のための政策、高リスク集団 (多くは低・中所得国) での調査が必要である。

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

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2014 年第 4 週～第 5 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)

ルーマニア産チーズのダイオキシン及びダイオキシン様 PCB (合計: 8.7 pg WHO TEQ/g)、スペイン産乾燥イチジクのオクラトキシン A (124 µg/kg)、オランダ産生鮮エリンギの亜硫酸塩非表示(112.64 mg/kg)、デンマーク産ナッツとベリーミックスの亜硫酸塩非表示(865 mg/kg)、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメの水銀(1.418 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.42 mg/kg)、デンマーク産フルーツバーのアフラトキシン(B1=2.3 µg/kg)及びオクラトキシン A (13 µg/kg)、ドイツ産野鳥用ミックスにブタクサの種高含有(99 及び 82 mg/kg)、ベルギー産家禽肉のダイオキシン及びダイオキシン様 PCB (合計: 6.9 pg WHO TEQ/g)、ドイツ産飼料用ヒマワリの種にブタクサの種高含有(200 及び 221 mg/kg)、台湾産豆腐に未承認着色料メチルイエロー、オーストリア産鳥餌用混合種子にブタクサの種高含有(100 mg/kg)、スウェーデン経由ナイジェリア産ゴマのアフラトキシン(B1=6.7; Tot.=11 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産羊の皮の禁止物質ニトロフラン(代謝物質)ニトロフラゾン(SEM) (1.85 µg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキフィレの水銀(1.26 mg/kg)、インド産チルドサバのヒスタミン(296 mg/kg)、ナイジェリア産茶豆の化学汚染物質リスク、ウズベキスタン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示(43 mg/kg)、パキスタン産スパイスミックスの着色料サンセットイエロー FCF(E110) (149.8 mg/kg)及び着色料アルラレッド AC(E129) (317.3)の未承認使用、ベトナム産冷凍エビのテトラサイクリン(68; 193; 196 µg/kg)、ペルー産冷凍シイラのヒスタミン(122;140; 257 mg/kg)、チリ産冷凍二枚貝のカドミウム(1.42 mg/kg)、など。

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

スリランカ産茶のイミダクロプリド(0.156 mg/kg)及びアントラキノン(0.083 mg/kg)、香

港經由中国産鉄ナイフからの着色料及びクロム(4.16 mg/l)の溶出、メキシコ産馬肉の禁止物質ジルパテロール(62 ng/kg)及びイソクスプリン(9 ng/kg)、メキシコ産有機アガベイヌリンの塩化ベンザルコニウム(BAC) (19.6 mg/kg)、オランダ産乾燥フルーツとベリーミックスの着色料アルラレッド AC(E129)の未承認使用、イタリア産マス用完全飼料に反芻動物のDNAの存在、オランダ經由韓国産沢庵漬に着色料タートラジン(E102)の未承認使用、メキシコ産チルド馬肉の禁止物質ジルパテロール及びイソクスプリン、オランダ産魚用飼料に反芻動物のDNAの存在、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産緑茶のブプロフェジン(0.28 mg/kg)・トリアゾホス(0.08 mg/kg)・アセタミプリド(0.24 mg/kg)及びイミダクロプリド(0.21 mg/kg)、中国産電動泡だて器からのニッケルの溶出(0.2 mg/kg)、中国産ピーラーからのクロムの溶出(0.3 mg/kg)、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1=26.3; Tot.=27.4 µg/kg)、中国産緑茶のブプロフェジン(0.15 mg/kg)・イミダクロプリド(0.13 mg/kg)・未承認物質イソプロカルブ(0.065 mg/kg)及びN,N-ジエチル-メタ-トルアミド(DEET) (0.079 mg/kg)、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A (21.1 µg/kg)、インド産オクラのメタミドホス(0.119 mg/kg)及びアセフェート(0.920 mg/kg)、ベトナム産冷凍すし用エビのオキシテトラサイクリン(251 µg/kg)、トルコ産パプリカのカルベンダジム(0.245 mg/kg)、インド産口中清涼剤の未承認新規食品成分トウアズキ、インド産キンマのジメトエート(0.04 mg/kg)・未承認物質モノクロトホス(0.26 mg/kg)及びホレート(1.2 mg/kg)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン(B1=160; Tot.=210 µg/kg ; Tot.=13.6 µg/kg)、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1=72.3; Tot.=76.6 / B1=118.5; Tot.=128 µg/kg)、トルコ産グレープフルーツのイマザリル(10.2 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(3000 mg/kg)、ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス(0.04 mg/kg)、中国産カット野菜からの高濃度の溶出(55 mg/dm²)、ナイジェリア産甘納豆の未承認物質トリクロロホン(0.13 mg/kg)及びジクロロボス(0.20 mg/kg)、タイ産チリペースト入り瓶の蓋からのビス(2-エチルヘキシル)テレフタレート(DOTP) (420 mg/kg)の溶出、米国産食品サプリメントのビタミン V6 高含有(50 mg/item)、ブラジル産鳥餌用殻をむいたピーナッツのアフラトキシン(B1=104 µg/kg)、エジプト産ミックスチリのオキサミル(0.026 mg/kg)及びラムダ-シハロトリン(0.11 mg/kg)、トルコ産パプリカのマラチオン(0.044 mg/kg)、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1=64.2; Tot.=72.7 µg/kg)、中国産オーブンの網からニッケルの溶出(0.29 mg/kg)、カナダ産食品サプリメントの未承認新規食品成分バジル(*Ocimum sanctum*)・新規食品成分ブラハミ(*Bacopa monnieri*)及び新規食品成分カムカム(*Myrciaria dubia*)、エジプト産辛トウガラシ(0.11 mg/kg)・白コショウ(0.091 mg/kg)及びコショウ(0.14 mg/kg ; 0.064 mg/kg)のフルシラズール、中国産緑茶のアントラキノン(0.081 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2239 mg/kg)、エジプト産スイートカリフォルニアイエロー及び辛トウガラシのメソミル(0.29 mg/kg)及びフルシアズール(0.014 mg/kg)、モロッコ産茶の未承認物質クロルフルアズロン(0.12 mg/kg)、タイ産生鮮サワーマンゴーのプロチオホス(0.16 mg/kg)及びオ

メトエートとジメトエート(合計: 0.14 mg/kg)、中国産鉄製ナイフからのクロムの溶出(0.8 mg/kg)、ロシア産各種ガラスからのカドミウム(2.3 →7.6 mg/dm²)及び鉛(34 → 105 mg/dm²)の溶出、エジプト産塩水入りオリーブのクロルピリホス(0.13 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (24 µg/kg)、エジプト産アーティチョークのカルベンダジム (0.49 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. ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない

No consumer health risk from bisphenol A exposure

21 January 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150121.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20150121

EFSA のビスフェノール A (BPA) 暴露と毒性についての包括的再評価は、BPA はどのような年齢集団 (胎児や乳児、青少年を含む) の消費者にとっても現在の暴露量では健康リスクとはならない、と結論した。食事や各種暴露源からの合計 (食事、ダスト、化粧品、感熱紙) 暴露量は安全レベル (TDI : 耐容一日摂取量) より相当低い。

新しいデータと精細化した方法論により、EFSA の専門家が BPA の安全量を 50 µg /kg bw/day から 4 µg/kg bw/day に相当減らしたものの、食事と各種暴露源からの最も高い暴露推定量 (EFSA の意見では「総暴露 : aggregated exposure」と呼ばれている) は新 TDI の 3~5 分の 1 である。

乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系に関する BPA の健康影響を巡る不確実性は定量化され、TDI の計算に組み込まれている。さらに、これらの不確実性を減らすのに役立つラットの長期研究結果を待って TDI は暫定的なものとしている。

EFSA はなぜこのリスク評価を行ったのか?

BPA は再利用できるプラスチック食器や缶のコーティング(主に保護ライニング)のような食品と接触する物質の製造に使用される化合物である。他にレジスターのレシートに使用される感熱紙によく使われている。BPA 残留物は食品や飲料に溶出し、消費者が摂取する可能性がある。感熱紙、化粧品、ダストを含む他の暴露源からの BPA は皮膚からや吸入により吸収されうる。

Trine Husøy 博士は BPA の作業グループの議長で、食品と接触する物質を取り扱うパネル (CEF Panel) 専門委員の一員である。彼女は「パネルは近年非常に多くの新しい研究

が発表されていることから、BPAの安全性を再評価することにした。」と述べた。

可能な限りオープンで透明であるために、EFSAはこのリスク評価期間中、できるだけ広範囲の科学的見解と情報の検討を保証するために国家機関や関係者と徹底的に協議した。Dr Husøy氏によると、「パブリックコメント募集も、追加データの提出を通して我々の評価を精細化し不確実性のような重要点をより明らかにするのに役立った」。(パブリックコメントの報告は以下で入手可能。)

* BPAに関するEFSAの科学的意見案についてのパブリックコメント2件に関する報告
Report on two public consultations on EFSA's draft Scientific Opinion on BPA

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/740e.htm>

* BPA会議でのEFSAとANSESの専門家会議の議事録(2014年12月3日)
Minutes of EFSA-ANSES Expert meeting on BPA (3 December 2014)

<http://www.efsa.europa.eu/en/fip/fipmsmeetings.htm>

EFSAとANSES(フランス食品・環境・労働衛生安全庁)は、この過程において各々のBPA評価について議論した。

BPA毒性の精細評価

毒性影響に関する新しい科学情報の重み付けを行って、CEFパネルは高用量のBPA(TDIの100倍以上)は腎臓と肝臓に有害影響の可能性がある(likely)と結論した。動物の乳腺にも影響する可能性がある。

他の健康影響についての研究はそれほど決定的ではないとHusøy博士は述べた。「生殖系、神経系、免疫系、代謝系、心血管系やがん発症への影響は、今のところ起こりそうもないが入手可能な証拠からは排除できないと考えられる。そのためBPAに関するハザードについて全般的な不確実性が加わり、従って評価の中で考慮している。」

パネルはBPAが異なる用量で予期せぬ結果をもたらす可能性、たとえば低用量の場合だけ有害影響がある(「非単調用量反応」あるいはNMDR相関)、も評価した。専門家は入手可能なデータにそのような関連の証拠はないと結論した。

暴露：食事の状況はより明白になったが、食事以外の確度は低い

2006年、EFSAがBPAの食事からの暴露を最後に評価した時、入手可能なデータは少なく、EFSAの専門家は食物中のBPAの摂取と量についていくつかの保守的な仮定を行う必要があった。「非常に多くのより良いデータで、全ての集団の食事からのBPA暴露のより正確な推定ができた。結果として、EFSAが以前に推定したのと比べると今回の食事暴露は年齢集団により4~15分の1だということが分かった。」とHusøy博士は述べた。

またEFSAは食事以外の暴露源由来のBPA暴露も初めて考慮した。しかしながらHusøy博士は強調する：「皮膚からの暴露に関するデータが不足している一たとえば、感熱紙を触

ることで皮膚から体に吸収される BPA 量はどれくらいか—そのことが感熱紙と化粧品からの推定の不確実性を増加させている。」

不確実性を数値化し、組み込む

EFSA の専門家は、潜在的な健康影響、暴露推定量、ヒトへのリスク評価に関する不確実性を考慮するために新しい方法論を用いた。Husøy 博士は「一つ一つの不確実性を分析し、専門家の判断を合わせることで、パネルはこれらの不確実性を数値化しリスク評価と TDI の導出に組み込むことができた。」と述べた。

EFSA は NTP (米国国家毒性プログラム) による長期研究の結果が 2~3 年以内に評価に利用できるようになれば、暫定 TDI を再検討する。この研究は BPA の毒性影響について残る不確実性の多くを解決すると期待されている。

食品中のビスフェノール A (BPA) の存在に関連する公衆衛生リスクについての科学的意見 Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs

EFSA Journal 2015;13(1):3978 21 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978.htm>

この意見ではビスフェノール A (BPA) に関連する公衆衛生リスク評価について述べる。3 つの異なる方法で様々なヒト集団グループの暴露評価を行った。(1) 外部暴露 (食事、飲料水、吸入、化粧品や感熱紙への皮膚接触による); (2) 総 BPA への内部暴露 (BPA の吸収量、抱合及び非抱合 BPA の合計); (3) 総暴露 (食事、ダスト、化粧品、感熱紙による)、非抱合 BPA のみに関する経口ヒト当量 (HED) として。

食事からの推定 BPA 摂取量は乳幼児で最も高い (一日当たり最大 0.875 µg/kg bw)。出産可能年齢の女性の食事からの暴露は同年齢の男性と同等である (一日当たり最大 0.388 µg/kg bw)。暴露総計が最も高いのは一日当たり 1.449 µg/kg bw の青年であった。バイオモニタリングデータは全暴露源からの総 BPA 推定暴露量に一致していた。BPA の毒性は根拠の重み付け (WoE) アプローチによって評価された。動物での腎臓と乳腺の「可能性がある Likely」(注: 7 段階のうち Very likely の次) 有害影響について、ベンチマーク用量 (BMDL₁₀) モデルを用いた。一日当たり 8,960 µg/kg bw の BMDL₁₀ がマウスの二世代毒性試験の腎臓の相対重量平均の変化から算出された。乳腺への影響については BMDL₁₀ を算出できなかった。トキシコキネティクスに関するデータを用いてマウス試験の結果をヒトへ外挿すると、この BMDL₁₀ は一日当たり 609 µg/kg bw の HED に換算された。CEF パネルは合計の不確実係数 150 (種差、個体差の不確実性として 25、および乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系への影響の不確実性として 6) を用いて一日当たり 4 µg/kg bw の暫定的耐容一日摂取量 (t-TDI) を設定した。この t-TDI と推定暴露量の比較により、CEF パネルは、食事あるいは暴露総計によるあらゆる年齢集団への健康の懸念はないと結論した。CEF パネルは食事以外に由来する暴露推定には相当な不確実性があるが、食事推定の

不確実性は比較的低いことを注記する。

***科学的意見その1：暴露評価**

Part 1: Exposure assessment

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3978part1.pdf>

***科学的意見その2：毒性学的評価及びリスクキャラクターゼーション**

Part 2: Toxicological assessment and risk characterisation

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3978part2.pdf>

*今回の BPA 再評価に関してより理解しやすいように、概要説明、FAQ、ファクトシートを作成して公開している。

・ビスフェノール A に関する **FAQ**

Frequently Asked Questions on bisphenol A

<http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/bisphenol.htm?activeTab=5>

・食事中のビスフェノール A (BPA) の存在に関する公衆衛生リスクについての科学的意見の概要説明

Lay summary of the Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/factsheetbpa150121.htm>

・ファクトシート

Scientific opinion on bisphenol A (2015)

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/doc/factsheetbpa150121.pdf>

①ビスフェノール A とは何で EFSA は何をしたのか？

(略)

②EFSA の BPA リスク評価 2015 の主要結果は何か？

- ・ BPA は現在の暴露量が低すぎるため、消費者への健康リスクとはならない。
- ・ 新しいデータと方法論を使用したため、TDI が 4 µg/kg bw/day とこれまでの 12.5 分の 1 になった。
- ・ 食事及び非食事由来の BPA の総暴露量は、年齢集団により TDI の 3~5 分の 1。
- ・ 食事からの暴露量は、年齢集団によりこれまでの推定の 4~15 分の 1。
- ・ 動物実験に基づき、高用量の BPA (TDI の 100 倍以上) は肝臓と腎臓に有害影響をおこす可能性がある。齧歯類の乳腺にも影響がある可能性がある。
- ・ 乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系への影響を巡る不確実性については定量化し TDI に組み入れた。

- ・ この TDI は現在進行中のラットの長期試験の結果を待った暫定的なものである。この研究は残されている不確実性を減らすのに役立つだろう

③EFSA の BPA リスク評価を理解する

EFSA の専門家は BPA に関するハザードとリスクの両方を評価した。

1. ハザード評価—実験動物やヒトでのデータを用いて BPA の暴露に関連する全ての健康影響を同定した
2. リスクキャラクターゼーション—同定されたハザードによる集団での現在の経口、ダストの吸入、皮膚からの暴露量での消費者のリスクの程度を解析した

「ハザード」と「リスク」は同じ？

ノー。ハザードとリスクは異なる。ハザードはその物質に固有の性質による、腎障害やがんのような健康への脅威のことである。しかしリスクはその物質への暴露量、暴露時間、暴露時期（胎児や子どもや成人など）による有害影響のことである。

EFSA は BPA 暴露に関連するハザードを発見したのか？

動物実験から、BPA は高濃度では（TDI の 100 倍以上）腎臓や肝臓に有害影響を誘発する可能性がある（likely）。また、齧歯類の乳腺にも影響がある可能性がある（likely）。生殖能力や発達への影響は t-TDI の約 1 万倍以上の暴露であるかもしれない。

何故 EFSA は TDI を減らしたのか？

重要なことは、TDI の低減は BPA について新たな健康懸念が生じたためではない、ということである。EFSA が TDI を減らした理由はリスク評価の方法をより精細化したためである。より正確なデータが入手可能になったのでリスク評価に使う計算にこれまで通常用いられてきたデフォルト値ではなく化合物特異的情報を用いた。さらに新しい技術に基づく詳細解析の結果、乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系に関するデータに不確実性が見られたのでそれも考慮した。

このことは BPA がヒト健康リスクとなることを意味するのか？

EFSA は、BPA は現在の暴露量が有害影響をもたらすには低すぎるため消費者にとって健康リスクとはならないと結論した。EFSA の科学的意見では、全ての年齢の消費者が食事から暴露されている量は t-TDI の $4 \mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ より十分低く、最も多いと推定される暴露量でも食事と非食事由来を合わせて年齢集団により 3~5 分の 1 である。全ての集団にとって食事由来暴露は 5 分の 1 以下である。妊娠女性や高齢者でもそうである。

EFSA はどうやって不確実性を定量し、それをリスク評価に組み入れたのか

EFSA の専門家は健康影響の可能性、暴露推定、ヒトリスク評価に関する不確実性を考慮

するために新しい方法論を用いた。一つごとに不確実性を検討し、専門家の判断 expert judgement を組み合わせて、これらの不確実性を定量化してリスク評価に組み入れて t-TDI を導出した。

④BPA の健康影響の可能性として EFSA は何を同定したか？

- ・ 動物実験に基づき、高濃度 (TDI の 100 倍以上) の BPA は腎臓と肝臓に有害影響を引き起こす可能性がある (likely)。また齧歯類の乳腺にも影響する可能性がある (likely)。これらの影響がどうやって引き起こされるか (作用メカニズム) は不明である。
- ・ 生殖、神経、免疫、代謝、心血管系、がんの発症への影響は現時点ではありそうにない (not likely) が、排除はできない。そのことが BPA のハザードに全体的不確実性を付加し、また評価ではその点も考慮した。
- ・ 食品中 BPA の TDI を設定する参照点として、マウスの腎臓への影響を使った。
- ・ TDI は、これまでの 50 µg /kg bw/day から 4 µg/kg bw/day に引き下げた。この変更は新しいデータの使用、精細化リスク評価、そして乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系に関する不確実性のためである。
- ・ この TDI は NTP で現在進行中の研究結果が評価に組み入れられるまでの暫定的なものである。この研究は残された不確実性の多くを解消することが期待されている。
- ・ 科学的基準に基づき、EFSA の専門家は、入手できるデータは検討されている健康影響について BPA が非単相性の用量反応相関^{注)}をもたらすという根拠にはならないと結論した。

注) 非単相性の用量反応 (NMDR: non-monotonic dose-response) 相関の根拠として必要な三つの科学的基準

- 1) 少なくとも 2 つの近接用量での単相性からの乖離、あるいは同じ影響についての同様の研究 (同じ種、同様の処置、類似の検体採取時間) (この基準は偶然の知見が得られる可能性を減らす)
- 2) ありそうな作用機序/包括的概念
- 3) 研究の信頼性とヒト健康にあてはまる可能性が高いあるいは中程度以上。研究結果の信頼性には適切な統計処理がなされているかどうかも含む

⑤EFSA の専門家はどのようにして新しい TDI を計算したのか？

この意見では EFSA は新しいデータを用いて以前より精細化した方法論を用いた。EFSA の専門家は、リスク評価に組み入れて t-TDI を導出するために、いくつかの影響についての不確実性を定量化した。

- ・ 専門家は既に先の評価で入手可能だった毒性試験と新しい情報を解析し、ベンチマーク用量決定法という方法を用いて、BPA がマウスの腎臓に微細な有害影響—この場合は臓器の平均相対重量の 10% の変化—を与える最も低い用量 (ベンチマーク用量と呼ばれ

る)を計算した。これを 8,960 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ とした。

- 2010 年以降入手可能になった新しいしっかりした研究により、EFSA は各種動物とヒトでの BPA の代謝や排泄の違いについてより良く検討することが可能になった。この情報を用いて EFSA の専門家は、マウスの腎臓で有害影響を起こす用量をヒトでの経口の相当量に変換することができた。これがヒト当量 609 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ で、食品由来や皮膚由来(相当する経口量に変換してから)など全ての暴露について適用できる。
- 通常次のステップでは、種差と個人差を考慮した不確実係数 100 を用いる。
- ヒト当量を導出しているため、種差のうちの代謝や排泄に関する部分は既に検討済みとなり、残る不確実係数は 25 である。
- 最後に、乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系に関する不確実性を考慮して追加の係数 6 を含めた。この数字は専門家の判断(エキスパートジャッジ)による詳細不確実性解析による。
- 従って全体の不確実係数は 150 (25×6) であり、これを 609 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ に適用して、新しい t-TDI 4 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ を導出した。

⑥EFSA は BPA の暴露については何を発見したか？

- 食事からの暴露は EFSA が 2006 年に推定した量に比べて年齢集団により 4~15 倍低い。これはより良いデータが入手でき、計算の際の保守的推定が減ったためである。
- BPA への食事暴露が最も多いのは乳幼児である。最も多い推定量は t-TDI の 4.5 分の 1 である。これは乳幼児が体重あたりの喫食量が多いからである。
- ほ乳瓶でミルクを与えられている生後 0~6 ヶ月の乳児の食事からの暴露量は、最も多い推定でも t-TDI の 50 分の 1 以下である。
- 全ての年齢集団で食事からの暴露源として最も大きいのが缶詰食品で、次が缶詰でない肉や肉製品である。
- 全ての経路(食事、ダスト、化粧品、感熱紙)からの、毒性学的に意味のある非抱合 BPA への暴露量の合計を反映する「総暴露量」は、青少年で最も高く 1 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ 超である。
- データがないため、食事以外の暴露源からの暴露推定の不確実性は高い。食事からの暴露による不確実性は比較的低い。

⑦新しい暴露評価とは何か？

これは食事と食事以外の両方をカバーした BPA の消費者暴露についての初めてのレビューである。また特定集団、例えば乳児、10~18 才、生殖可能年齢の女性(18~45 才)など、毎に検討した。

EFSA の専門家はより多くの情報のおかげで 2006 年に比較して食事からの暴露推定は相当精細化できた。これまでの意見に比べて、大量の新しいデータに基づき、各種暴露源(食事、皮膚、吸入)からの暴露についてもより良く考慮できた。

⑧EFSAの全体的結論は何か？

全体的結論として、BPAは、現在の暴露量がt-TDIの4 µg/kg bw/dayより十分低く、食事からの暴露はヒト健康リスクとはならない。これは妊娠女性や高齢者にもあてはまる。さらに食品、おもちゃ、ダスト、化粧品、感熱紙由来の総暴露量もt-TDIの4 µg/kg bw/day以下であり健康への懸念は低いと結論した。おもちゃ、ダスト、化粧品、感熱紙からの暴露量推定についてはデータが少ないため不確実性は相当ある。

2. カフェイン：EFSAは評価案に関する意見を求める

Caffeine: EFSA consults on draft assessment

15 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150115.htm>

一回最大 200 mg 及び一日最大 400 mg のカフェイン摂取量は、欧州の成人にとって安全性の懸念を生じない。これが全摂取源からのカフェインの安全性に関する EFSA の暫定的な 2 つの科学的意見である。EFSA は現在 2015 年 3 月 15 日までパブリックコメントを募集している。

EFSA は関係者と共に意見案を説明し議論するために、2015 年 3 月の第一週に関係者会議も開催する予定である。会議の詳細は EFSA のホームページで間もなく発表される。

その他の重要な暫定的結論は次の通り。

- ✓ カフェインの最大一回量 200 mg は、激しい運動の前の 2 時間以内に消費しても成人（18～65 歳）に安全性の懸念は生じない。
- ✓ カフェインが、タウリンや D-グルクロノ-γ-ラク톤のような「エネルギードリンク」成分やアルコールと有害な相互作用する可能性は少ない。
- ✓ 妊婦では、一日に 200 mg までのカフェイン摂取は胎児に安全性の懸念を生じない。
- ✓ 子ども（3～10 歳）と青年（10～18 歳）には、体重 kg あたり 3 mg の一日摂取量は安全だとみなされている。
- ✓ 100 mg の一回量は、睡眠潜時（寝付くのにかかる時間）を増す恐れがあり、人によっては睡眠時間を短くする恐れがある。

- カフェインの安全性に関する科学的意見案に関するパブリックコメント募集

Public consultation on a draft Scientific Opinion on the safety of caffeine

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/150115.htm>

- カフェインの安全性評価のための準備作業としての広範な文献調査

Extensive literature search as preparatory work for the safety assessment for caffeine

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/561e.htm>

3. 魚：リスクに比べてベネフィットとなるシナリオ

Fish: scenarios indicate benefits versus risks

22 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150122.htm>

高濃度のメチル水銀を含む魚の摂取を制限することが、メチル水銀への過剰暴露のリスクを最小限に留めつつ、魚による健康上のベネフィットを得る最も効果的な方法である。これが魚介類のリスクとベネフィットに関して EFSA が発表した声明の主な結論である。

EFSA は各加盟国に、各国の魚の消費パターンを考慮し、魚による健康上のベネフィットを得ながら集団別のメチル水銀の安全レベルを超えるリスクを評価するよう助言した。これは特に、メカジキ、カワカマス、マグロ、メルルーサのような高濃度の水銀を含有する魚/魚介類を定期的に消費する国にあてはまる。

大陸全体を一般化することの難しさから（魚を消費する集団の割合、消費される魚/魚介類、様々な年齢集団が消費する魚の平均量に、欧州全体で大きなばらつきがある）、EFSA は様々な国の状況のスナップショットとなるシナリオを考案した。

いくつかの国の、特に幼児と 3~10 歳の子供では、栄養学的ベネフィットをもたらす摂取レベルに達する前に、メチル水銀の安全な閾値あるいは耐容週間摂取量（TWI）に達することが示された。そこで EFSA は次のように結論した：

- ・ 幼児、子供、出産可能年齢の女性には、魚を食べるベネフィットはメチル水銀の少ない種類の消費を増やすことで対応する。
- ・ メチル水銀の神経発生上の有害影響から胎児を守るために、出産可能な年齢の女性は TWI を超えるべきではない。
- ・ 出生後も脳が発達するので、TWI を超えて定期的にメチル水銀に暴露する幼児や子供についてもメチル水銀の神経毒性影響のリスクを考慮するべきである。

背景

この EFSA の科学委員会の声明は、有益物質の例として n-3 長鎖多価不飽和脂肪酸 (LCPUFA) を用いて、週ごとの魚を食べる回数に関連した、魚/魚介類のメチル水銀のリスクと魚/魚介類摂取によるベネフィットとの比較に関するものである。

声明は、食品中の水銀及びメチル水銀によるリスクと魚/魚介類の健康ベネフィットのそれぞれに目を向けた 2 つの以前の EFSA の科学的意見に基づいている。最初の意見はメチル水銀の TWI として 1.3 mg/kg bw を設定し、2 番目の意見は子供の神経発達を改善し大人の冠動脈心疾患のリスクを減らすような健康上のベネフィットを得るために、それぞれ週に 1~2 食から 3~4 食の魚を摂取することを推奨した。

そのシナリオはどのように構築されたのか？

シナリオは、乳児、青年、成人のような様々な集団ごとに作成した。様々な加盟国のこれらの集団が通常消費する魚/魚介類種の種類及び 1 食分の量と、それによるメチル水銀の暴露と LCPUFA 摂取に基づいている。それから、既定の集団がメチル水銀の TWI と

LCPUFA の食事摂取基準 (DRV) に達するのには、魚/魚介類が週に何食必要なのかを推定した。

魚/魚介類のメチル水銀のリスクと比較した魚/魚介類の摂取によるベネフィットに関する声明

Statement on the benefits of fish/seafood consumption compared to the risks of methylmercury in fish/seafood

EFSA Journal 2015;13(1):3982[36 pp.]. 22 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3982.htm>

魚/魚介類の摂取によるベネフィットとメチル水銀に関連するリスクに関して、リスクーベネフィット分析を行うよう EC から要請されたことを受けて、EFSA 科学委員会は、各集団の典型的な魚食パターンに基づくメチル水銀の TWI 超過リスクのシナリオを作成した以前の作業を利用して検討した。そして科学委員会は、それらの集団がメチル水銀の TWI と LCPUFA の DRV に到達するのには魚/魚介類を週に何食必要なのかを推定した。メチル水銀濃度が高い種類の場合には、1~2 食のみなら TWI に到達せずすむが、DRV にも達しないかもしれない。とりわけメチル水銀の神経系毒性を防ぎ、魚食のベネフィットを得るためには、週に 1~4 食の魚を食べ、水銀濃度の高い種類のものは制限すべきである。様々な魚が欧州で消費されるので、魚の消費に関して共通の提言をするのは不可能である。そこで各国が独自の魚の消費パターン、特に消費される魚の種類を考える必要があり、メチル水銀の TWI を超えるリスクを注意深く評価する必要がある。

*参考:

①食品安全情報 (化学物質) No. 26/ 2012 (2012. 12. 26) 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201226c.pdf>

【EFSA】食品中の水銀－EFSA は公衆衛生上の助言を更新

②食品安全情報 (化学物質) No. 15/ 2014 (2014. 07. 23) 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201415c.pdf>

【EFSA】メチル水銀の暴露に伴う健康リスクとの関連での魚介類 (魚・貝類) 摂取の健康ベネフィットに関する科学的意見

4. 「規制農薬リスク評価への疫学的知見の利用」に関する関係者のワークショップ

Workshop with Stakeholders on the "Use of Epidemiological findings in Regulatory Pesticide Risk Assessment"

18 February 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/150218.htm>

近年、農薬暴露とヒトの健康への関連の可能性を調べた多数の疫学的研究が公開文献で入手可能になっている。これに関連して、EFSA と ANSES (フランス食品・環境・労働衛生安全庁) は市民社会と当局の機関関係者から意見を集めるために、農薬疫学分野の関係

者ワークショップをフランスのパリで2月18日に開催する。このイベントでは、この科学分野の最良の活用方法と、農薬リスク評価に疫学研究をどのように解釈し組み入れるかを考察する。

背景

2013年、EFSAはヒトの健康影響の23類型となんらかの農薬との関連を系統的文献レビューに基づいて要約した外部の科学報告書と、その報告書で分析された全ての疫学研究のオンラインデータベースを発表した。2014年には、ANSESはINSERM（国立保健医学研究所）による専門家の共同評価報告に関する意見を発表した。INSERMの報告書は健康影響（がん、神経変性疾患、認知障害、抑うつ障害、生殖機能の影響、妊娠への影響、子供の発育、小児がん）の疫学的実験的な研究の科学文献レビューに基づいている。EFSAの報告書とINSERMの報告書双方で、パーキンソン病、小児白血病、その他のがんリスクを含むいくつかの健康影響と様々な暴露ルートによる農薬との間に関連の兆候（indications of positive associations）が観察された。またEFSAの報告書で、疫学研究の多数の方法論的限界が、観察結果について確固たる結論を出すのを難しくしていると強調した。

現在まで、農薬暴露と健康影響に関する疫学研究の入手可能な情報は、定期的な農薬リスク評価で十分に考慮されているわけではない。EU規則No 283/2013で、農薬申請の際に申請者は、入手可能な場合は、適切な疫学研究を提出するべきだと委員会は述べている。

5. 食品添加物としての酒石酸ナトリウムと塩化鉄Ⅲの錯体形成製品の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of the complexation product of sodium tartrate and iron(III) chloride as a food additive

EFSA Journal 2015;13(1):3980 [30 pp.]. 22 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3980.htm>

酒石酸ナトリウムと塩化鉄Ⅲの錯体形成製品（Fe mTA）を塩やその代替品の固化防止剤として、最大使用量 106 mg Fe mTA/kg 塩で使用することが提案された。ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、毒性データベースは一日許容摂取量（ADI）を設定するには不十分であり、Fe mTA の子どもの最大摂取量（97.5パーセントイル）0.092 mg/kg bw/day と最小 BMDLs を比較して安全性マージン（MoS : Margin of Safety）を算出するという結論を出した。MoS は男性 815、女性 2900 であった。暴露評価における保守的推定によると、単一状態で提案された量で使用する場合には安全上の懸念はないと結論した。ただし、この評価は低用量暴露での単一使用に関する限られた毒性データベースに基づくため、さらなる拡大使用に関しては新たにリスク評価が必要であるとした。

6. L-グルタミン酸(E620)、L-グルタミン酸ナトリウム(E621)、L-グルタミン酸カリウム

(E622)、L-グルタミン酸カルシウム(E623)、L-グルタミン酸アンモニウム(E624)、L-グルタミン酸マグネシウム(E625)の生産方法変更の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of the change in the production method of L-glutamic acid (E620), monosodium L-glutamate (E621), monopotassium L-glutamate (E622), calcium di-L-glutamate (E623), monoammonium L-glutamate (E624) and magnesium di-L-glutamate (E625)

EFSA Journal 2015;13(1):3981 [20 pp.]. 20 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3981.htm>

生産方法変更による遺伝子組換え系統の利用による安全上の懸念はない。

7. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 77 改訂 2(FGE.77Rev2): EFSA が FGE.24Rev2 で評価したピリジン、ピロール、インドール、キノリン誘導体に構造的に関連する JECFA (第 63 回会合) で評価されたピリジン、ピロール、インドール、キノリン誘導体

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 77, Revision 2 (FGE.77Rev2): Consideration of Pyridine, Pyrrole and Quinoline Derivatives evaluated by JECFA (63rd meeting) structurally related to Pyridine, Pyrrole, Indole and Quinoline Derivatives evaluated by EFSA in FGE.24Rev2 (2013)

EFSA Journal 2015;13(1):3997[58 pp.]. 20 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3997.htm>

1 物質 6-methylquinoline [FL-no: 14.042]については、入手可能なデータでは *in vitro* 遺伝毒性に関する懸念が残る。21 物質は MSDI (Maximised Survey-derived Daily Intakes) アプローチによる推定摂取量では安全上の懸念とはならない。

- 香料グループ評価 86 改訂 2 (FGE.86Rev2): JECFA(第 65 回会合)で評価された脂肪族およびアリアルアルキルのアミン及びアミド

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 86, Revision 2 (FGE.86Rev2): Consideration of aliphatic and arylalkyl amines and amides evaluated by JECFA (65th meeting)

EFSA Journal 2015;13(1):3998[49 pp.]. 20 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3998.htm>

MSDI アプローチに基づき「香料としての摂取の推定量で安全上の懸念はない」とする JECFA の結論に同意する。商業用の規格に関する情報も十分である。

8. 飼料添加物関連

- 家禽とブタ用飼料添加物としての Hostazym X の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of Hostazym X as a feed additive for poultry and pigs

EFSA Journal 2015;13(1):3969 [10 pp.]. 19 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3969.htm>

非遺伝子組換え系統の *Trichoderma citrinoviride* が産生する酵素キシラナーゼ調製品である。新たに提出された試験データを考慮した結果、対象動物と消費者に安全だとみなされた。使用者の安全性に関しては、皮膚と目の刺激物の可能性があり、皮膚と呼吸の感光剤の可能性があるという以前の結論が適用された。

● **ウサギの肥育及び交配用 Coxiril® (ジクラズリル)の安全性と有効性に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Coxiril® (diclazuril) for rabbits for fattening and breeding

EFSA Journal 2015;13(1):3968[20 pp.]. 20 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3968.htm>

提案された最大量でウサギ及びその消費者に安全である。完全飼料に 1 mg/kg 濃度の Coxiril®由来ジクラズリルは、ウサギのコクシジウム病に有効な可能性がある。

9. **飼料材料として規格化されたリュウキュウヤナギの葉の安全性に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the safety of *Solanum glaucophyllum* standardised leaves as feed material

EFSA Journal 2015;13(1):3967 [43 pp.]. 16 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3967.htm>

鶏と子豚には完全飼料 kg にルリヤナギ (*Solanum glaucophyllum*: 別名リュウキュウヤナギ)の葉 1000 mg まで安全だとみなされた。乳熱の予防用に乳牛に有効な可能性がある。だが、有効で安全な使用方法は確立されていない。

10. **低カロリーダイエット：EFSA は栄養摂取助言を更新**

Low-calorie diets: EFSA updates nutrition advice

13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150113b.htm>

低カロリー体重減少製品は、一日 600 kcal の最小限のエネルギーを含むべきである、と EFSA は提案する。この助言は EFSA の体重管理用完全食事代替品のための必須エネルギー及び栄養要件に関する科学的意見の一部である。体重管理用完全食事代替品は一日の全食事を置き換える特別に考案された製品である。意見では、これらの製品の使用制限と条件に関する助言もしている。

● **体重管理用完全食事代替品の必須成分に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the essential composition of total diet replacements for weight

control

EFSA Journal 2015;13(1):3957 [52 pp.]. 13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3957.htm>

一日当たりの最小必要量：集団参照摂取量に基づき、太り過ぎや肥満に適応したタンパク質は 75g、脳に必要とされる必須ブドウ糖含有量に基づき炭水化物は 30g、パネルや他の科学的当局による参照値に基づき、リノール酸 11g、 α -リノレン酸 1.4g、微量栄養素。最小エネルギー含有量は 600kcal とした。

・ 体重管理用完全食事代替品の必須成分の評価用準備作業としての広範な文献及びレビュー

Extensive literature search and review as preparatory work for the evaluation of the essential composition of total diet replacement products for weight control

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/590e.htm>

1 1. 食品と接触する非プラスチックに関する知識ギャップを埋める

Bridging the knowledge gap on non-plastic food contact materials

23 January 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150123.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=20150128&utm_content=hl

食品と接触する物質に使用されるプラスチックとある種のセラミックスは、欧州レベルで規制され EFSA が安全性を評価しているが、コーティング、紙や板、接着剤、印刷インク、ゴムなど広範囲の他の物質はそうではないことを知っていますか？包装、容器、カトラリー、他の品物に使用されるこれらの材料は食品に入って消費者の健康リスクとなる可能性がある。しかし、これらの多くについては詳細情報が無く、食の安全性にとって特に課題の多い分野となっている。

いくつかの加盟国は非プラスチックの安全性評価を行い、認可物質の独自のポジティブリストを作成している。最近 EFSA は、当該分野の知見を蓄積するために各国機関、大学、研究センター、EC 及び欧州理事会とともに専門家ネットワークを設立した。この専門家ネットワークは 2014 年 11 月に初めての会合を開催し、最新のリスク評価等の活動について議論した。

(以下解説)

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

1. 魚食についての助言を再確認

Reminder of advice on eating fish

22 January 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/13461/eating-fish-efsa>

EFSA がシーフードのリスクとベネフィットに関する報告を発表したことを受けて、FSA は人々に魚食についての助言を再確認する。

EFSA は、水銀含量の高い魚の喫食量を制限することが、水銀への過剰暴露によるリスクを最小限に留めながら魚の健康上のベネフィットを得る最も効果的な方法であると結論した。EFSA は各加盟国がその地域での魚摂取パターンを検討した上で、魚食による健康上のベネフィットと水銀摂取のリスクを評価することを薦めている。FSA は既に英国の消費者にとってのこの問題については助言をしており、EFSA のレビューを受けて、助言に従うことの重要性を再確認する。

助言

妊娠した場合には、マグロの喫食量を以下のように制限すること。

- ・週にマグロステーキ 2 回まで（各調理済み約 140g または生 170g）
- ・中型のツナ缶は週に 4 缶まで（水切り後約 140g）

これはマグロが他の魚より水銀量が多いからである。食品由来の水銀の量はほとんどのヒトにとって有害ではないが、妊娠中に高用量を摂ると胎児の発達中の神経系に影響する可能性がある。子ども、妊婦、妊娠しようとしている女性は、サメ、メカジキ、マカジキを食べるべきではない。これは、これらの魚が他の魚より水銀を多く含むからである。他の成人は、サメ、メカジキ、マカジキは週に 1 回以上食べないように。

FSA は、他の汚染物質を理由にした魚の喫食量に関する助言もしている。NHS Choices のウェブサイト参照。

* Fish and shellfish

<http://www.nhs.uk/Livewell/Goodfood/Pages/fish-shellfish.aspx>

-
- 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 の会議 : 2015 年 2 月 3 日の議題

COT Meeting : 3 February 2015

<http://cot.food.gov.uk/cot-meetings/cotmeets/cot-meeting-3-february-2015>

- ・将来の検討事項

<http://cot.food.gov.uk/sites/default/files/TOX-2015-01%20Horizon%20scanning.pdf>

2015 年の議題は、ベビーフードのポリ臭化難燃剤、感受性の高い集団へのカリウム代

用塩、発達毒性についての不確実係数 10 の妥当性評価、甲状腺機能への大豆植物エストロゲンの影響など。

新しい課題としては、乳児の食事とアトピー性や自己免疫疾患発症リスク。

2014 年に浮上した今後の課題は、ToxCast の更新について、暴露評価に使う食品データベースのレシピの更新、ヒトバイオモニタリング(血液中の有機ハロゲン化合物や鉛、尿中ウランなど研究課題のリストがある)、チーズのヒスタミン(報告が増えている)、マイクロバイオーム、合成生物学、など。

- ・ベビーフードのヘキサブロモシクロドデカンに関するリスクについての声明案
- ・甲状腺への大豆摂取の影響についての声明案
- ・EFSA のカフェインの意見への意見募集
- ・発達毒性についての不確実係数 10 の妥当性
- ・ベビーフードのポリ臭化ビフェニルに関する声明案

2. 難分解性有機汚染物質のキネティクスへの肥満の影響とリスク評価プロセスへの影響の可能性についての COT シンポジウム

COT Symposium on the potential implications of obesity on the kinetics of persistent organic pollutants and possible ramifications for the risk assessment process

29 January 2015

<http://www.food.gov.uk/committee/committee-on-toxicity/news-updates/news/2015/13504/cot-symposium>

2015 年 3 月 18 日開催予定。

● 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. 2014 年 11 月 26~27 日の第 15 回 BfR 消費者保護フォーラム「毎日の生活の中のアルミニウム：健康リスク？」のプレゼンテーションの概要

Overview of the presentations at the 15th BfR Consumer Protection Forum "Aluminium in Everyday Life: A Health Risk?" on 26 and 27 November 2014

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_15th_bfr_consumer_protection_forum_aluminium_in_everyday_life_a_health_risk_on_26_and_27_november_2014-192728.html

プレゼン資料を掲載。アルミニウムに関する EFSA の活動、アルミニウムの潜在的な健康リスクの系統的レビュー、化粧品由来のアルミニウム暴露、他。

2. 農薬認可プロセスについての Q & A

Questions and Answers on the Authorisation Process for Plant Protection Products

BfR FAQ of 30 December 2014

http://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_the_authorisation_process_for_plant_protection_products-192764.html

EU 農薬規制は 2 つに分けられており、有効成分は EU で承認され、それを含む農薬は国・地域レベルで認可される。ドイツにおける農薬の認可・使用については、EU 規則だけでなく Plant Protection Act や関連条例のもとで規制されている。BfR は農薬の健康リスクを評価しており、農薬の認可にかかわる研究所の一つである。健康リスク評価の目的は、農薬がヒトや動物の健康に有害影響を起ささないよう確保するためである。さらに、BfR は試験ガイドラインや評価概念などの改訂にも関与している。

農薬による健康リスクの可能性に関する世論を受けて、BfR は農薬認可プロセスに関する Q&A を公表する。

- ・有効成分と農薬の認可はどのような仕組みか？
- ・誰が関与するのか？
- ・BfR は何を評価するのか？
- ・専門家が安全と結論するのはいつか？

3. 第一回ナノテクノロジー 合同シンポジウム (予告)

1st Joint Symposium on Nanotechnology

05.03.2015 - 06.03.2015

http://www.bfr.bund.de/en/event/1st_joint_symposium_on_nanotechnology-192756.html

BfR が、"Food Chain Management Alliance"と"Nanotechnology Alliance"とともに、ナノテクノロジーに関する 2 日間のシンポジウムを開催する。ナノテクノロジーに関する研究、規制、特性 (特に毒性)、社会の受け入れなどに関する発表がなされる予定である。

4. 抗生物質耐性の課題—全体論の考察とリスク認識への最新識見

The challenge of antimicrobial resistance - a holistic consideration and the latest insights into risk perception

19.01.2015

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/02/the_challenge_of_antimicrobial_resistance_a_holistic_consideration_and_the_latest_insights_into_risk_perception-192677.html

抗生物質耐性はますます全世界の公衆衛生の難題となっている。抗生物質が使用されると、たとえば病院や畜産施設で、耐性菌の拡大を助長する。既存の抗生物質で伝染病を治療するのはますます困難になりつつある。BfR は、「抗生物質耐性の課題—包括的考察とリスク認知についての最新知見」と題した公開討論会を 2015 年 1 月 22 日に開催する。「BfR

が実施した最近の代表的な調査によると、ドイツ国民の半数以上が抗生物質耐性は主に畜産業が原因だと信じている。だが、ヒトと動物用医薬品両方に影響のある抗生物質への耐性は農業での懸念でもある。この課題は共力によってのみ打開できる。」と Dr. Dr. Andreas Hensel 氏は述べた。目標は病院、一般国民、畜産業での抗生物質の治療利用を最小限にすることに違いない。

*BfR study on risk assessment: the majority of German consumers believe that animal farming is the cause of antimicrobial resistance

22.01.2015

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/03/bfr_study_on_risk_assessment_the_majority_of_german_consumers_believe_that_animal_farming_is_the_cause_of_antimicrobial_resistance-192759.html

●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. 土壌のリスクベースの PCB 基準: 環境リスク限度と最大量の提案

Risk-based standards for PCBs in soil: Proposals for environmental risk limits and maximum

2015-01-20

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/januari/Risk_based_standards_for_PCBs_in_soil_Proposals_for_environmental_risk_limits_and_maximum_values

RIVM は、土壌中の PCB 汚染について科学に基づく質の新基準を提案する。これは、土壌再利用の可能性を評価するのに必須である。土壌の質は再利用可能な土地のタイプを決定する。土壌の質は提案された質の基準 (いわゆる最大値) に基づき決定されているが、これまで PCBs については科学的には基づいていなかった。新たに科学に基づき提案された土壌中 PCB 基準は最も感受性が高い動物としてイタチの暴露に基づいている。

今まで土壌中 PCB のリスク限度は直接の健康環境毒性を根拠にしていた。しかしながら、フードチェーンに入って蓄積した場合の方が直接的な毒性よりもリスクは大きい。

●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. ビスフェノール A : EFSA は現在の暴露量がヒト健康にリスクとはならないと考えるものの TDI の引き下げを薦めた

Bisphenol A: EFSA recommends lowering the Total Daily Intake (TDI) while considering that current exposure levels are without risk for human health

21/01/2015

<https://www.anses.fr/en/content/bisphenol-efsa-recommends-lowering-total-daily-intake-tdi-while-considering-current-exposure>

2014年にEFSAは大規模研究を経てビスフェノールAの健康リスクについての中間報告に意見募集を行った。ANSESは意見募集に応じて入手できる研究の解釈の違いや不確実性への配慮などについての評価の違いを指摘した。本日EFSAが発表した結果は、現在の暴露量がヒト健康にリスクとはなるには低すぎるとするものの、TDIを相当引き下げることが薦めた。この報告書にはまだ評価の違いがあるものの、EFSAとANSESはこの問題についての協力を続行し、低用量のBPAの健康影響についての新しい研究がまもなく発表される。

もう何年もビスフェノールAは健康への影響について、特に内分泌攪乱物質と疑われ多数の製品に使われていることから、無数の科学研究の対象になってきた。この文脈でANSESは2008年以降いくつかの専門家評価を行ってきた。2013年4月には健康リスクについての評価結果を発表し、その結論はビスフェノールA暴露を減らし特に最も感受性の高い集団（乳幼児と妊娠・授乳中の女性）への暴露を予防すべきとした。

それからEFSAがビスフェノールAの健康影響についての包括的再評価を開始した。

2014年1月にEFSAは意見案にパブリックコメントを募集し、暫定的にTDIの引き下げを提案した。ANSESはこれに応じて意見を出した。EFSAとANSESは何度か会合し、採集報告書ではEFSAはBPAは消費者へのリスクはないと結論したもののTDIの引き下げを薦めた。ANSESは二つの機関のコミュニケーションの質について歓迎する。特に不確実性の考慮のしかたについて。まだ評価の違いは残るが協力を推進する。

2012年にANSESはCLP（分類・表示・包装）規制の枠組みでビスフェノールAを生殖毒性物質とより厳しい分類にすることを提案した。2014年3月にECHAから肯定的意見が出たので欧州委員会はCLP規制のannex VI改訂により分類を変えると予想される。このカテゴリー1B（ヒト生殖毒性があるとみなされる）への分類は規制が厳しくなることを意味し、職業上の使用に規制が強化され、0.3%以上のビスフェノールAを含む製品や混合物は消費者が使うものとしては販売できない。

最後にREACHの枠組みでの感熱紙へのBPA使用制限を求めるANSESの申請が現在ECHAで検討されている。この意見は今後数週間で発表されるだろう。

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

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

1. ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない

No consumer health risk from bisphenol A exposure

Wednesday, 21 January 2015

<https://www.fsai.ie/details.aspx?id=13615>

EFSA によるビスフェノール A (BPA) の包括的再評価へのリンク

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

1. Susan Mayne が CFSAN の舵をとる

Susan Mayne Takes Helm at CFSAN

January 26, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm431451.htm>

CFSAN（FDA の食品安全応用栄養センター）の長官として Susan T. Mayne を迎える。栄養、毒性、疫学の専門家で、前職は Yale 大学である。

*Questions and Answers with Susan Mayne, the New Director of CFSAN

<http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/CFSAN/ucm431450.htm>

（抱負を語る：一部抜粋）

私には三つの核となる価値観がある。まずしっかりした科学をすること、人々に敬意を持つこと、そして可能な限り正直で透明性を保つこと、である。私は厳格な科学を信頼している、それはその知見が望んだ結果や一般常識と違っていても科学に忠実であることを意味する。特に私が思い出すのは、私が大学院生の時にベータカロテンやビタミン E などのような抗酸化栄養素について研究をしていた。動物実験でも単離細胞膜の実験でも私が想定していた抗酸化活性を示すことができなくて、逆にある種の条件では酸化を亢進する結果が出ていた。私は自分の実験のどこかが間違っていると思っていたが、その後のヒトでの研究でこれらの栄養素が実際には特定の条件では、一部は酸化を亢進することで、がんを増やすことが明らかになった。このことが私に科学に忠実であることの重要性を教えた。

2. 公示 : Happy Passengers には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Happy Passengers contains hidden drug ingredient

1-21-2015

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm431125.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

3. 警告文書

- Sunny Boys Dairy 1/13/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm430193.htm>

乳牛へのペニシリン G プロカインの不適切使用。

- Reeder Farms 12/31/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm429531.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。

- Shoreside Enterprises Inc. 12/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm429828.htm>

FDA の検査室が「Triple MiracleZen Platinum」から表示されていないシルデナフィル、タダラフィル、ダボキセチンを検出。

- NYSW Beverage Brands 1/7/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm429530.htm>

「VBlast アサイーベリー」などの各種製品のダイエタリーサプリメント CGMP 違反、普通の食品であるかのように販売。

- Chaga Mountain, Inc. 1/20/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm430950.htm>

キノコ抽出物やキノコ茶などが抗がん作用がある等の宣伝が未承認新規医薬品として違法、各種サプリメント規制違反。

- Aloe Man, Inc. (The) 1/8/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm430797.htm>

各種ダイエタリーサプリメントの疾患治療宣伝が未承認新規医薬品として違法。

- PreMark Health Science, Inc. 12/18/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm430768.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。(注：この会社はサプリメント製造を委託されているところなので多くの製品が関係がある)

- Balmer Brothers 1/14/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm431072.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品ネオマイシン。

- Smucker, Samuel 1/7/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm430835.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品ネオマイシン。

- Rusty Cattle Company 12/19/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm430879.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリン。

4. FDA は更新レッドブックへの意見募集期間を延長する

FDA to Extend Comment Period on Updates to the Redbook

January 30, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm431955.htm>

2015年5月11日まで。

5. FDA は FSMA を実行するための重要な投資を求める

FDA Seeks Key Investments for Implementing FSMA

February 2, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm432578.htm>

2016 会計年度の予算要求。

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

1. EPA はある種のメソミル使用の自主的中止を発表

EPA Announces Voluntary Cancellation of Certain Methomyl Uses

01/29/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceac8525735900400c27/d2eccc5646af82d685257ddc0062b6df!OpenDocument>

EPA と殺虫剤メソミルの製造業者は、飲料水へのリスクを減らすためある種の使用を中止しある種の作物への使用を制限することで合意した。

1995 年から 2013 年の間に、メソミルを含むカルバメートの食品からの暴露量は約 70% 減少した。今日の対応は EPA が取り組む、カルバメート使用削減による健康保護、特に感受性が高い可能性のある子どもたちの健康保護、のための努力の継続である。

メソミルの定期的評価の際に EPA は飲料水由来のリスクを同定し、製造業者と協議をしてきた。自主的中止は速やかなリスク排除の方法である。フロリダとカリフォルニアにおいて最も飲料水中メソミルのリスクがあるが、以下の対策が全国で行われる。

- ・大麦、オート麦、ライ麦への使用中止
- ・アイダホ、オレゴン、ワシントンでの小麦への使用制限
- ・トウモロコシ、セロリ、レタスへの使用回数削減
- ・ペッパーへの使用回数と季節毎の最大散布率削減

メソミルの初回登録は 1968 年で、1998 年に再登録された。その使用は制限されており、

使用者認定とトレーニングを受けた散布者のみが使用でき、居住用には使用できない。メソミルの登録の見直しは今後も継続し、次回は 2016 年にリスク評価案が発表される予定である。

*Methomyl

<http://www2.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/methomyl>

● 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

<http://www.cdc.gov/>

1. 新しく販売された殺虫剤に関連する労働者の病気—ダグラス郡、ワシントン、2014 年
Worker Illness Related to Newly Marketed Pesticides — Douglas County, Washington, 2014

MMWR January 23, 2015 / 64(02);42-44

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6402a2.htm?s_cid=mm6402a2_w

2014 年 4 月 10 日、ワシントン州農務省 (WSDA) は地元の新聞によりダグラス郡でこれまで報告されていない農薬中毒疑い事故の報告を受けた。同日 WSDA はワシントン州保健省に通知し、保健省は調査を行った。また WSDA は翌日検体を集めて残留農薬の検査を行った。この事故ではサクランボ果樹園で働いていた 20 人が、近所の梨の果樹園で散布された農薬混合物のドリフトにより病気になった。働いていた場所は、梨果樹園の端から 9 ~107 m 程度の位置であった。16 人が神経、消化管、目、呼吸器などの症状で治療を受けた。農薬混合物はノバルロン、ピリダベン、トリフルミゾール、ミネラルオイル、ホウ素、リン酸を含む。サクランボ果樹園の労働者は、梨果樹園での農薬散布について通知されていなかった。桜の葉やポータブルトイレ、衣服などいくつかの検体から農薬が検出されている。完全個人用防護具を装着していた 2 人は症状を報告していない。

2. 原因不明の神経疾患アウトブレイク Muzaffarpur、インド、2013–2014

Outbreaks of Unexplained Neurologic Illness — Muzaffarpur, India, 2013–2014

MMWR

January 30, 2015 / 64(03);49-53

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6403a1.htm?s_cid=mm6403a1_w

1995 年以降、インドの Bihar 州の Muzaffarpur 地方で、死亡率の高い、小さい子どもの原因不明の急性神経疾患アウトブレイクが報告されている。一般的に 6 月がピークでモンスーンの雨が降り始めると減る。この症候群に関する多くの研究があり、感染性の脳炎や農薬暴露など様々な仮説が提示されてきた。この病気とライチ (果物) の関連も提案されている。インド国立疾病コントロールセンター(NCDC)と CDC が協力して 2013 年と

2014年のアウトブレイクを調査した。2013年の臨床及び検査の知見から毒素による非炎症性の脳炎が疑われた。入院時の血糖が低い(<70 mg/dL)ことがアウトカムの悪さと関連する(死亡事例の44%)。2014年の調査では感染症の兆候はなく、毒素が原因であることを支持する。原因物質は特定されていないが、アウトブレイク期間はライチの収穫時と重なる。この病気は低血糖性脳症で、ライチの種に含まれるメチレンシクロプロピルグリシン(MCPG)は動物で低血糖性脳症を誘発することがわかっている。

2013年の調査は症例の定義にあてはまる133人について、2014年は390人について調査した。同様のアウトブレイクはライチを栽培しているバングラデシュやベトナムでも報告されている。バングラデシュでの調査ではライチ畑で使用されている農薬を疑ったが、特定の農薬との関係は見つからなかった。ベトナムでは感染症を疑って調査されたが説明できるものはなかった。Muzaffarpurでは、ヒポグリシンAと類似の作用をすると考えられるMCPGを疑っており、現在CDCが調査を行っている。

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

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

1. グリーンコーヒー豆減量サプリメントの宣伝業者はFTCと和解

Marketer Who Promoted a Green Coffee Bean Weight-Loss Supplement Agrees to Settle FTC Charges

January 26, 2015

<http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/01/marketer-who-promoted-green-coffee-bean-weight-loss-supplement>

The Dr. Oz Show や The View などのテレビ番組を含む宣伝キャンペーンでグリーンコーヒー豆抽出物で痩せると詐欺的宣伝をしていた Lindsey Duncan 氏とその経営会社は、FTC に詐欺的宣伝を止めることと 900 万ドルを支払うことで合意した。

Duncan らは Dr. Oz ショーへの出演が決まると放送される前に販売キャンペーンを開始し、いわゆる「Oz 効果」を利用して消費者が彼の製品を販売しているウェブサイトにとどまり着くよう検索を薦め、同時に放送時には Walmart や Amazon で入手できるように活動していた。テレビ放送後はその放送を宣伝に利用した。さらに彼らはテレビ番組で自分もこれで痩せたと証言するよう宣伝者にお金を払ったが金銭関係は秘匿した。

● カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ)

<http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>

1. Colin Carrie 政務官が伝統的中国医薬品評議会に参加

Parliamentary Secretary Colin Carrie takes part in Traditional Chinese Medicines council meeting

2015-01-21

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=923509&tp=1>

環境大臣政務官 Colin Carrie が伝統的中国医薬品 (TCM) 評議会に参加して健康製品規制枠組みとの関係を議論した。

ヘルスカナダは、ナチュラルヘルス製品規制のもとで TCM 製品の安全性を監視している。現在販売が認可されている TCM 製品は 3,000 以上ある。2014 年 11 月 27 日にヘルスカナダは新しい消費者ヘルス製品枠組みについての意見募集を開始した。助言委員会はヘルスカナダが TCM 成分のモノグラフを開発することを支援している。カナダ人の TCM 使用が増えているので、我々がこれらの製品について知る必要が増している。

*モノグラフ

Traditional Chinese Medicine Ingredients (TCMI) - Under Consultation

<http://webprod.hc-sc.gc.ca/nhp/ndb/dipsn/atReq.do?atid=tcm&lang=eng>

2. Te Chang Food ブランドの豆腐製品が未承認色素でリコール

Te Chang Food brand bean curd products recalled due to non-permitted colours

January 21, 2015

<http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/inspection/2015/43491r-eng.php>

リコール対象の 17 製品リスト。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2015（2015. 01. 21）参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201502c.pdf>

【香港政府ニュース】乾燥豆腐警告

台湾産の乾燥豆腐製品にジメチルイエローが含まれていると警告。

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

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

1. 警告

製品の写真は各ウェブサイトを参照。

● Lieel Icos Cialis tadalafil 80mg and 100mg tablets

23 January 2015

<https://www.tga.gov.au/alert/lieel-icos-cialis-tadalafil-80mg-and-100mg-tablets>

TGA の検査で表示に記載されたタダラフィンは含まれず、記載のないシルデナフィンは検出された。

- Top Gun for Men tablets

23 January 2015

<https://www.tga.gov.au/alert/top-gun-men-tablets>

TGA の検査で表示されていないタダラフィンは検出された。

- Power 1 tablets

<https://www.tga.gov.au/alert/power-1-tablets>

TGA の検査で表示されていないシルデナフィンは検出された。

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

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

1. 新しい PGP 計画がより健康的な羊肉を提供する

New PGP programme serves up healthier lamb

29 Jan 2015

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/new-pgp-programme-serves-up-healthier-lamb/>

一次成長パートナーシップ Primary Growth Partnership (PGP) 計画のビジネス事例として認可されたため、飽和脂肪の少ない羊肉が間もなくメニューに現れるだろう。この計画のもとで、政府と企業の協力で付加価値の高い商品の開発を目指す。テーマは、「健康価値を高めて新たな富を目指す : Targeting New Wealth with High Health」。

- 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm>

1. 肉検体の 99%は安全性検査に合格

99% of meat samples pass safety tests

January 21, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150121_150857.shtml

生鮮肉（牛、豚、マトン）検体 345 の二酸化硫黄を検査し 4 検体が不合格だった。二酸化硫黄は乾燥果実、漬物及び加工肉には使用が認められているが、生鮮肉には禁止されて

いる。

2. 旧正月食品は安全性検査に合格

LNY foods pass safety check

January 19, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150119_162305.shtml

季節サーベイランスで新年用食品 470 検体を調べ、微生物及び化学検査全て合格だった

3. キャベツから過剰量の農薬を検出

Excessive pesticide found in cabbage

January 26, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150126_164119.shtml

Chinese white cabbage (白菜) からカルボフラン 0.062 ppm (MRL の 3.1 倍) が検出された。通常の摂取で健康への有害影響はありそうにない。

● 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<http://www.kfda.go.kr/intro.html>

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

検査実査課/輸入食品政策課

- 2015.1.16.~2015.1.22.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=26285>

- 2015.1.9.~2015.1.15.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=26225>

2. 説明資料 (「国内業者のみ申告する奇妙な海外直輸法」の記事に関連)

食品政策調整課 2015-01-15

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=26195>

韓国経済新聞に 1 月 14 日報道された「国内業者のみ申告する奇妙な海外直輸法」という記事について次のように説明する。

食品医薬品安全処は、2014 年 12 月 19 日付けで食品衛生法施行規則改訂(案)を準備し、購入代行業者を介した食品について輸入申告義務化を行政予告した。これは、インターネット購入代行を通じて輸入される食品の安全性確保のためで、食品衛生法の改訂による後続措置である。海外直輸入は、国内の購入代行業者を通じて輸入される場合と海外配送代行業者を通じて輸入される場合がある。しかし、海外配送代行業者については国内法の適

用が現実的に難しいため、申告義務化の対象を国内購入代行業者に限定した。食薬処は、購入代行の特性を考慮して輸入申告手続き及び方法などを簡素化するために関連業界の意見を募集中である。また海外配送代行業者などを通じて輸入される食品の安全性確保のために、海外インターネット販売サイトに対するモニタリングを実施して収去・検査を強化し、安全に問題がある製品は輸入禁止措置の対象にして当該製品を販売するサイトに対しても接続を遮断するなどの管理を行う。同時に、消費者も正式に輸入申告している代行業者を介して海外食品を購入することで万が一に発生する被害を前もって予防して欲しい。

3. 食品医薬品安全庁長、消費者団体の代表者との会合開催

消費者危害予防政策課 2015-01-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26277&cmd=v>

食品医薬品安全処は、処長が 11 消費者団体代表との会合を開催し、2015 年食薬処主要業務計画を説明して消費者団体との協力増進方案を論議すると発表した。

会合の主要内容は、▲自主安全管理体系の確立、▲輸入食品安全管理特別法制定による海外現地から流通までの安全管理、▲使用者中心の医療製品安全管理強化、など。処長はこの日の会合で「食品安全に対する消費者団体の積極的な支援と協力により、食品が安全だと感じる事が 2 年連続向上する成果が出た。今後とも食薬処は消費者団体と定期的な会合を通じて提示される意見を政策に持続的に反映して行く計画である。」と発表した。

4. 食品医薬品安全庁と韓国食品産業協会の業務協約の締結

食品消費安全課/食品管理総括課 2015-01-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26276&cmd=v>

食品医薬品安全処は、政府と企業が協力して食品の安全を確保するために 1 月 23 日ロッテホテルで韓国食品産業協会と業務協約を締結すると発表した。

この業務協約は、不良食品根絶のために政府と企業が協力し、民間での自主安全管理能力を強化した管理体系を用意するために推進されたものである。業務協約の主要内容は、▲食品等自主品質検査と基本安全守則の遵守協力、教育・広報支援、▲食品安全管理認証(HACCP) 拡大と広報、▲HACCP 優秀業者見学プログラム運営などである。

5. 危害食品の販売遮断システムを 2017 年までに毎年 1 万ヶ所追加設置

食品管理総括課 2015-01-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=26214&cmd=v>

食品医薬品安全処は、回収対象食品の販売を売り場レジで遮断するための「食品販売遮断システム」を 2017 年まで毎年 1 万ヶ所を追加設置する計画だと発表した。

「食品販売遮断システム」は、回収対象食品情報を販売業者に送信すると売り場レジで当該食品の会計を遮断するシステムで、大韓商工会議所と協力して 2009 年から導入している。2014 年末時点で全国大型ディスカウントストア、コンビニエンスストア、スーパーマ

ーケットなど約 5 万 3 千ヶ所の売場に設置され、2015 年末まで約 6 万 3 千ヶ所まで拡大する。特に設置を希望する中小個人売場約 4,500 ヶ所には、地方自治体と協力して無料設置を支援する予定である。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、ベルギー住民のアクリルアミド摂取量に関する再評価について報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04180050344>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、農薬エポキシコナゾールの分類変更の根拠となった研究調査の妥当性について報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04180190475>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、市場流通食品中のかび毒のモニタリング検査結果を公表（紅麴米シトリニン違反多い）
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04180650493>
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、カナダから輸入されたアメリカナミガイから麻痺性貝毒が再び検出された旨公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04180670482>
- 台湾衛生福利部、「容器包装入りの遺伝子組換え原材料を含む食品に関する表示遵守事項」、「遺伝子組換え原材料を含む食品添加物に関する表示遵守事項」、「遺伝子組換え原材料を含む量り売り食品に関する表示遵守事項」を制定
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04180790492>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、飼料に含まれる有害物(亜硝酸塩、硝酸塩)に関する EC 指令(2002/32/EC)の改正案について報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04180860475>

EurekaAlert

- 魚の脂肪酸は脳を水銀の傷害から守るかもしれない

Fatty acids in fish may shield brain from mercury damage

21-Jan-2015

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2015-01/uorm-fai011615.php

—*American Journal of Clinical Nutrition* に発表されたセイシェル子ども発達研究—

30 年にわたるセイシェルでの研究では妊娠中の母親の魚を食べる量が多くても（平均週

12 回) 子どもには発達上の問題がないことが一貫して示されている。研究者らはこれが水銀の悪影響より魚の栄養上のメリットが大きいからだと説明してきたが、新しい研究ではもう少し複雑で、実際に魚の多価不飽和脂肪酸が水銀による脳の傷害を阻害している可能性があることを示唆した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室