

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2016 (2016. 11. 22)

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>

【FTC】 FTCはOTCホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針を発表

米国連邦取引委員会 (FTC) は、「OTCホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針 (Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for Over-the-Counter (OTC) Homeopathic Drugs)」を発表した。その中でFTCは、OTCホメオパシー医薬品の有効性と安全性の宣伝について他の市販薬と同等の基準を設けるとしている。従って、販売業者は、製品が主張している内容の裏付けとなる十分な信頼できる科学的根拠を持たなければならない。

*ポイント： 興味深いのは、FTCがOTCホメオパシー医薬品について、販売業者は症状の治療に効果があると宣伝しているが、その有効性の根拠は単に伝統的ホメオパシー理論のみでその主張には信頼できる科学的根拠はないと指摘した上で、広告で主張している内容についての科学的根拠が示されなければ詐欺にあたと明示したことです。つまり、ホメオパシー製品の販売そのものを規制するわけではないのですが、現在出まわっている製品は科学的根拠がないため今のままでは販売できなくなるということになります。

【EFSA】 新規食品と伝統食品：ガイダンス最終化

新規食品に関する欧州議会及び評議会規則(EU) 2015/2283が採択され、2018年1月に発効することに先駆け、欧州食品安全機関(EFSA)は「新規食品」と第三国の「伝統食品」の申請を支援するためのガイダンス文書を公表した。この文書は、EFSAが実施するそれぞれのリスク評価のために申請者がどんな情報/データを提出しなければならないかを詳細に説明している。

*ポイント： EUの食品規制で特徴的なものの一つが、この「新規食品」と「伝統食品」という枠組みをしっかりと定義していることです。日本では新しい技術や原料を用いた製品でも「食品」とする限り何の評価もなく販売できますが、EUではそこにハードルを設けて認可制にしている、安全性の確認のためにEFSAによるリスク評価を必要としています。例えば、日本で「食品」として販売されている「いわゆる健康食品」の中には外国で食べているから大丈夫と言ってその抽出物を製品にしている例もありますが、EUでそのような製品を販売しようとする、評価のために生産工程、製品の組成、安定性、毒性など様々なデータ提出が求められるというわけです。

【EFSA】 知識の交差点—科学モデルとツールへのオープンアクセス

EFSAがこれまで使用してきた科学モデルを「Knowledge Junction (知識の交差点)」の一ヶ所にまとめた。ここで公開されたモデルは誰でも自由に利用可能であるとともに、提出することもできる。

*ポイント： EFSAが評価に使用したデータやモデルなどを次々と公表して共有できるようにしている姿勢には感心させられます。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 食品安全に関する 10 の事実
2. 世界抗生物質啓発週間

[【FAO】](#)

1. コーデックス委員会：水と健康のついで議定書第四回セッション

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 化学物質混合物：作業開始前に「MixTox」を定義するのを手伝って
2. 「食品酵素の暴露評価」の声明案についての意見募集結果
3. 食品添加物としてのホスファチジン酸のアンモニウム塩類(E 442)の再評価
4. 飼料と食品中のエルカ酸
5. 新規食品と伝統食品：ガイダンス最終化
6. 知識の交差点—科学モデルとツールへのオープンアクセス
7. ある種の乳化剤の製造に使用されるマスタードシード由来ベヘン酸について DuPont Nutrition Biosciences Aps からの通知に関する科学的意見—表示から永久適用除外するため
8. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. FSA は地方当局の食品法執行情報を発表
2. 食品サーベイランスサミット：参加しよう

[【DEFRA】](#)

1. 英国では総販売量が 9%減り、動物の抗生物質使用を減らす方向にある

[【DH】](#)

1. 包装前面への栄養表示ガイダンス

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【RIVM】](#)

1. EU への将来の遺伝子組換え微生物バイオコントロール剤の導入：現在の EU 規制とリスク評価は目的にかなうか？
2. オランダ人の食事：オランダ全国食事摂取量調査の最初の 2 年の結果
3. 抗生物質耐性：何故一部の抗生物質は効かなくなるのか

[【FSAI】](#)

1. 栄養表示のための「少量」と「地元」の定義導入

[【FDA】](#)

1. 養殖シーフード
2. FDA は自主的適格輸入業者計画の最終規則を発表
3. 西海岸の農家と加工業者を訪問し食品安全への共通の関与を発見
4. 食品安全調査は消費者の知識が増加していること、まだ増える余地があることを示す
5. FDA は乳児用ミルクの表示における構造/機能強調表示の背景にある科学的根拠の種類と質に関するガイダンス案を発表
6. 2017 年消費者食品安全教育会議早期登録は 12 月 1 日で締め切り
7. FDA は放棄に基づき食品包装への PFCs の使用認可を取り消す
8. 公示

[【USDA】](#)

1. 栄養成分表示についての通知

[【FTC】](#)

1. FTC は大道商人の詐欺的グリーンコーヒー減量広告に対して略式判決を得た：3000 万

ドルの判決

2. FTC は OTC ホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針を発表

【FSANZ】

1. アクリルアミドと食品

【NSW】

1. リコール

【MPI】

1. 公衆衛生警告ー貝のマリンバイオトキシン

【香港政府ニュース】

1. オートミール製品の販売停止

2. 上海ガニの検査関連

3. アルミニウム食品助言発表

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 説明資料（連合ニュース「カドミウム弓タコ、漂白剤さきいか...中国の不良食品に韓国の消費者が不安」の内容に関連する）

3. インターネット販売畜産物 虚偽・誇大広告行為に集中点検

4. 飼養蜂蜜及び酵素食品、表示で確認して購入してください！

5. 食品医薬品安全庁、健康機能食品の未来を語る

6. ファストフード店でもアレルギー誘発食品を確認してください！

7. 重金属が基準を超過して検出された輸入「当帰」の回収措置

【HSA】

1. HSA は人々に、極めて高濃度の禁止薬物シブトラミンを含むことがわかったオンラインで販売されている‘VIP Bio Mangosteen Complex’について警告

【その他】

・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

・ (ProMED-mail) 化学物質汚染、飲料水 米国（第2報）

・ (ProMED-mail) 植物中毒 インド：(ビハール) こども

・ (EurekAlert) 排出量が低下するとまぐろの水銀も減少する

・ (EurekAlert) 「幼児用ミルク」を宣伝している企業には監視が必要、専門家が警告

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

1. 食品安全に関する 10 の事実

Updated 2016.10

http://www.who.int/features/factfiles/food_safety/en/

非常に多くの人々が、生活において食品媒介疾患を経験するだろう。このことは、私たちの食べるものが潜在的に有害な細菌、寄生虫、ウイルス、毒素、化学物質に汚染されていないことを確認することの重要性を意味する。

食品は、生産、流通、調理、どの過程においても汚染される可能性がある。生産チェーンに沿い、生産者から消費者までのすべての人が、食べ物により病気にならないよう確保する役割を担うのである。

事実 1 : 200 種類以上の病気が食品を通して広がる。

毎年、10 人に 1 人は汚染された食品を食べることで病気になり、結果、毎年 42 万人が

死亡している。5歳以下の子供は特にリスクが高く、12万5千人もの幼い子供たちが毎年食品媒介疾患で死亡している。適切な調理によって、ほとんどの食品媒体疾患は防ぐことができる。

事実2：汚染された食品は長期的な健康問題をもたらす可能性がある。

食品媒介疾患の最も一般的な症状は、腹痛、嘔吐および下痢である。重金属や天然毒素によって汚染された食品もまた、がんや神経障害を含む長期的な健康問題を引き起こすことがある。

事実3：食品媒体の病気は、感受性の高い人々のほうが影響を受ける。

汚染された食品による感染症は、貧困層や虚弱な健康状態の人々に、より強く影響を与え、重篤や死亡に至りやすいということがある。乳児、妊娠女性、病人及び高齢者にとって、食品媒介疾患の影響は多くの場合、より深刻なものとなり、死に至る可能性もある。

事実4：食品汚染の起こる機会はたくさんある

今日の食品供給は複雑で、食品が消費者にとどくまで、農場における生産、食肉処理、収穫、加工、貯蔵、輸送及び流通を含む様々な段階を含む。

事実5：グローバル化によって、食品安全はより複雑で不可欠なものになる

食品の生産や貿易のグローバル化は、フードチェーンをより長いものにし、緊急の場合、食品媒介疾患のアウトブレイク調査と製品リコールを複雑にしている。

事実6：食品安全は多部門にわたり、学際的なものである

食品の安全性を向上させるには、多岐にわたる様々な専門家が一緒に協力し、可能な限りの最高の科学技術を利用する。公衆衛生、農業、教育及び貿易に関する様々な政府省庁や機関が、互いに協力し、コミュニケーションをとりながら、消費者団体を含めた市民社会と一緒に取り組む必要がある。

事実7：食品汚染は総じて経済と社会にも影響する

食品汚染は公衆衛生の直接的因果関係を超えて、広範囲にわたり影響を与える。先進国、発展途上国ともに、食糧輸出、旅行産業、食品取扱業者の生活、そして経済発展に打撃を与えるのである。

事実8：有害な細菌の中には薬物療法に耐性を持ちつつあるものもある

抗菌剤耐性は世界的保健上の懸念となりつつある。ヒトでの臨床的な使用に加えて、農業や畜産における抗菌剤の過剰使用、誤使用は、抗菌剤耐性の出現や拡大につながる原因の一つである。動物における抗菌剤耐性のある細菌は、食品を通じてヒトに感染するかもしれないのである。

事実9：すべての人々に食品を安全に保つための役割がある

食品の安全性は、政府、産業界、生産者、学界及び消費者の間で、責任を分かち合っている (shared responsibility)。誰もが果たすべき役割がある。食品安全の達成は、毒性学、微生物学、寄生虫学、栄養学、医療経済学及び医/薬学と獣医学といった幅広い様々な分野からの専門知識を必要とする多部門の努力による。地域コミュニティ、女性団体や学校教育もまた、重要な役割を担っている。

事実 10 : 消費者は食の安全慣行について、十分情報を与えられなければならない

人々は情報を与えられたうえで、賢く、食品の選択をし、適切な行動をとらなければならない。人々は食品ラベルによる情報を活用して、一般の食品の危険性や食品の安全な取り扱い方を知らなければならない。

* 関連リンク

WHO programme on food safety

<http://www.who.int/entity/foodsafety/en/index.html>

Five keys to safer food

http://www.who.int/entity/foodsafety/areas_work/food-hygiene/5keys/en/index.html

World Health Day 2015: Food safety

<http://www.who.int/entity/campaigns/world-health-day/2015/event/en/index.html>

2. 世界抗生物質啓発週間

World Antibiotic Awareness Week

<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/en/>

11月14日から20日を世界抗生物質啓発週間とする。このキャンペーンの目的は、地球規模での抗生物質耐性の認知度を上げ、抗生物質耐性のさらなる出現をさせず、拡散させないために一般人、医療従事者、政策決定者、農業関係者の間で最善の措置を行うよう促すことである。WHOはこのキャンペーンに合わせてポスターやインフォグラフィックを提供する。

* ポスター

<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/posters/en/>

* インフォグラフィクス

<http://www.who.int/campaigns/world-antibiotic-awareness-week/infographics/en/>

* Q & A : 何故予防接種が抗生物質耐性対策にとって重要なのか

Why is vaccination important for addressing antibiotic resistance?

November 2016

<http://www.who.int/features/qa/vaccination-antibiotic-resistance/en/>

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

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

1. コーデックス委員会

水と健康についての議定書第四回セッション

The Protocol on Water and Health 4th Session

16/11/2016

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/453414/>

2016年11月14日、ジュネーブで開催された水と健康についての議定書の第四回会合でコーデックス議長がハイレベル特別セッション「汎欧州地域における水と衛生の課題を前進させる」の司会を務めた。このセッションの目的は2030持続可能な開発目標の達成における水と健康の課題の役割を強調して水と衛生を推進していくことである。

安全な飲料水が持続可能な開発と関連する。

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

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

1. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

● インドネシア—EU 輸出用ナツメグの汚染物質

ID Indonesia - Contaminants in nutmeg intended for export to the European Union

09/11/2016

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3693

2016年3月7～17日にインドネシアで実施した、EU輸出用ナツメグのアフラトキシン汚染管理システムを確認し、その汚染物質がEU規則の基準値内であることを確かめるための査察。前回(2012年)同じテーマの査察で報告された9の助言も追跡調査した。2012年の査察からかなり改善され、9の助言のうち5は完了、3は一部取り扱い、1は未処理である。輸出管理を規制する新規則が2015年4月から実施され、ナツメグの汚染リスクを減らす公的ガイドラインが起草された。農業従事者の登録や検査の手順は準備段階である。2016年2月からインドネシア産ナツメグの輸入を管理するEU規則が施行された。その結果、インドネシア当局はEU輸出用ナツメグの管理システムに適合した。管理システムはEUへの輸出前のアフラトキシンサンプリングと検査機関での検査によるが、これらの管理はEUの要求に従っておらず、アフラトキシン管理は完全に保証できていない。

● イタリア—動物の健康—ミツバチの健康

IT Italy - Animal health - bee health

10/11/2016

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3700

2016年6月13～17日にイタリアで実施した現地調査の結果。その全体的な方針は：

- ・ ミツバチの病気についてEU規則の実施状況の情報収集
- ・ ミツバチの健康のための監視、調査、適切な管理システムの理解を深める
- ・ ミツバチの国際取引や、スモールハイブビートルに適用する保護対策にEUが求める正

確な適用を確認する

- ・ 現行の EU 規則に想定されるギャップや困難な分野、ミツバチの健康をより保護するための改善可能な範囲を見極める

イタリア当局はミツバチの健康管理システム開発のために多額の資金提供をしている。養蜂家の登記システムと活動が調査の有望なツールである。主なミツバチの病気の国家管理方法は判断基準がより明確になり役立っているが、まだ大部分は症状発現に頼っている。カラブリアでのスモールハイブビートルの管理は不安定だが、シチリア島への波及は効果的に管理されている。スモールハイブビートルの根絶におけるイタリアが直面した課題、得た経験、管理上の戦術的実用的側面は欧州レベルで非常に貴重である。

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2016 年第 45 週～第 46 週の主な通知内容 (ポータルデータベースから抽出)

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過 (例外あり)

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

警報通知 (Alert Notifications)

米国産食品サプリメントの摂取によるニコチン酸過剰摂取リスク(1.7795 g/100g)、米国産英国経由食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸及び未承認物質 2-アミノ-6-メチルヘプタン (DMHA)、ドイツ産小麦のゼアラレノン(226 µg/kg)、スロベニア産冷凍野生の狩猟肉の鉛(4.193 mg/kg)、スペイン産有機パプリカ粉のベンゾ(a)ピレン(54 µg/kg)、スウェーデン産大麦粉のオクラトキシン A (40.2 µg/kg)、イタリア産食品サプリメント(カプセル)の未承認物質シルデナフィルチオノ類似物(チオシルデナフィル、ホモシルデナフィル)、イラン産英国経由レーズンの未承認物質カルベンダジム(2.0 mg/kg)、スペイン産オランダ経由冷凍ヨロイザメの水銀(2.401 mg/kg)、トルコ産フランス経由乾燥レーズンのオクラトキシン A (20 µg/kg)、中国産オランダ経由乾燥藻類のヨウ素高含有(4400 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸及び未承認物質 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分ムラサキソシンカ(*Bauhinia purpurea*)・新規食品成分ノハラアザミ(*Cirsium oligophyllum*)・新規食品成分ヨヒンベ樹皮抽出物・未承認物質 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA)、中国産飼料用

ビタミンD3のストレプトマイシン(存在)未承認、スペイン産解凍メカジキロインの水銀(1.8 mg/kg)、ポーランド産チルド鶏肉の一部のドキシサイクリン(246 µg/kg)、エクアドル産冷凍大イカのカドミウム(2.2 mg/kg)、中国産中華鍋からのマンガンの溶出(10.2 mg/kg)及び高濃度の総溶出量(225 mg/dm²)、モロッコ産冷凍ノルウェーロブスターの亜硫酸塩高含有(289 mg/kg)、スペイン産チルドエビの亜硫酸塩高含有(231 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (13.5 µg/kg ; 16.4 µg/kg)、ベルギー産生鮮ブロッコリーのフルアジポップ-p(0.69 mg/kg)、イタリア産ブドウのクロルピリホス(0.138 mg/kg)、中国産装飾プラスチックボウルからのホルムアルデヒド(23.4 mg/kg)及びメラミン(4.2 mg/kg)の溶出、イタリア産チェリートマトの未承認物質クロルフェナピル(0.35 mg/kg)、南アフリカ産生鮮オレンジの未承認物質メチダチオン(0.12 mg/kg)、バングラディッシュ産マスタードオイルのエルカ酸高含有(15.9 %)、など。

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

イタリア産使い捨て手袋からの高濃度の総溶出量(88.6 mg/dm²)、イタリア産有機生鮮ホウレンソウの過塩素酸塩(1.1 mg/kg)、スペイン産原料フランス産未承認新規食品粉末ステビアの葉、ベルギー産ビタミンD2で強化したブイヨンのビタミンD高含有(D2: 62.5 µg/g)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産砂糖漬けフェネルシードの未承認着色料オレンジII (51 mg/kg)及び着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用(30 mg/kg)、セルビア産食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル(0.58 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示(2010 mg/kg)、中国産蒸籠からの高濃度の総溶出量(31.97 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2200; 2233 mg/kg ; 2210 mg/kg)、台湾産ゼリーのコンニャク(E425)未承認、トルコ産パプリカのクロルピリホス(0.088 mg/kg)、中国産鉄の焼き型からの高濃度の総溶出量(17 mg/dm²)、モロッコ産冷凍イワシのヒスタミン(>500 mg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.157 mg/kg)、トルコ産レモンのクロルピリホス(0.446 mg/kg)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン(B1 = 58; Tot. = 70 µg/kg)、中国産カトラリーセットのスプーンからのクロムの溶出(4.6 mg/kg)及びフォークからのニッケルの溶出(0.3 mg/kg)、ウズベキスタン産ウクライナ経由種抜き乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2377 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2251 mg/kg)、中国産鉄のパスタメーカーからのニッケル (81.7; 45.7 mg/kg)とマンガン(0.3 mg/kg)の溶出及び高濃度の総溶出量(74; 39 mg/dm²)、中国産メラミン皿からのホルムアルデヒドの溶出(23; 22.5 mg/kg)、モロッコ産冷凍イワシのヒスタミン(>500 mg/kg)、ウズベキスタン産レーズンの亜硫酸塩非表示(32 mg/kg ; 44 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. 化学物質混合物：作業開始前に「MixTox」を定義するのを手伝って

Chemical mixtures: help us define 'MixTox' before work starts

25 October 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161024>

人、動物、環境は多様な原因により複数化合物に暴露されうる。EFSAはこの複雑な問題のリスク評価の実施方法を提案するために画期的な取り組みを開始する。欧州とその周辺国の科学界と市民社会の関係者に、開始前にこの作業の具体化を手伝ってと呼びかけた。

最近の国際開発や農薬と汚染物質についての EFSA のこれまでの作業を基礎として、EFSA の科学者はフードチェーン中の複数化合物への暴露による人と環境へのリスクを評価するための新しいアプローチの開発を開始している：「化学物質混合物」とその「混合物の影響」。

EFSA はすでに農薬と汚染物質グループの複合毒性や、多数の暴露源がある化合物の評価方法を開発している（たとえば食事と食事以外）。

EFSA の新興リスクの部長である Tobin Robinson 博士は述べた：「化学物質混合物の作用を理解することは複雑で、その組み合わせ数は無限の可能性がある。そこで、EFSA に関連する様々な分野のリスク評価で化学物質の複合毒性を評価するのに役立つ枠組みと方法論の開発に焦点を当てることを私たちの目標とする。

「最終的には欧州人と環境の予防対策に役立てるために、これらの方法は意思決定時にリスク管理者を支え情報提供する必要がある」と彼は加えた。

「MixTox」とは？

EFSA の科学委員会は、複数化合物への暴露によるヒト及び生態学的リスクを評価する、統一した方法論でのガイダンスを開発する作業グループを設立することで、この複数年計画—MixTox と呼ばれる—の基礎を築いた。EFSA はいくつかの機関を含む共同研究計画を通して複合毒性をモデル化するための新しい科学的ツールも開発している。

すでに行われていることは？

この開発は EFSA と欧州及び国際的なパートナーによる数年間の事前作業に基づいている。2013年に EFSA は農薬の累積評価グループ方法論を開始し、複数化合物への複合暴露のヒトリスク評価を扱う国際的な枠組みのレビューを完了した。2015年には EFSA はこのテーマについての科学会議に世界中から一流の専門家を招いた。動物の健康と生態学的リスク評価の複合毒性についてのデータ収集は完了し、さらなる分析が進んでいる。（さらに詳しい背景は化学物質混合物についての新しいトピックのコーナーを参照）

現在意見募集中

収集したデータからツールを開発し、欧州とその周辺国の科学的知識と規制機関をまとめるには数年かかるだろう。そこで私たちは現在、この作業を支援し貢献するために、科

学者、科学的助言団体、市民社会に呼びかけている。

この作業の範囲（委託事項）での意見募集は EFSA が提案したアプローチについて最初の知見と展望を集めることを目的としている。私たちは共通の目標に向かって作業できるように同様の計画や構想について聞きたいと思っている。

*パブリックコメント募集：「MixTox」の委託事項：複数化合物への複合暴露のヒト健康と生態学的リスク評価のためのリスク評価方法論の統一

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/161024a>

FAQs—科学者たちは化学物質混合物をどのように評価するか？

化学物質混合物

FAQs – how do scientists assess chemical mixtures?

Chemical mixtures

http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/chemicalmixtures?qt-quicktabs_topics_completed_work=5

人、動物、環境は多様な原因により複数化合物に暴露されることがある。EFSA はすでにミツバチの複数農薬とヒトの複数農薬と汚染物質への複合暴露評価のためにいくつかのアプローチを開発している。EFSA の科学者はフードチェーンの複数化合物からのヒトと環境へのリスク評価方法を統一する新しいアプローチとツールを開発中である：「化学物質混合物」とその「混合物の影響（カクテル効果）」。

1) 科学者は化学物質混合物をどのように評価しているか？

一つの化学物質について、科学者はヒトの健康や環境への安全量を設定するために入手可能な毒性データをレビューしている。彼らは潜在的なリスクを予測するためにこれを暴露（例えば食品から）と比較している。複数化合物に、科学者は同じ原則を用いた方法を開発している。彼らは「作用機序」とよくいわれる、体内でこれらの物質がどのように代謝されその毒性をどうやって発現するかを確認する化学物質グループの毒性を評価する。その後、その毒性情報は複合した毒性についての仮定を用いて潜在的な健康リスクを評価するための暴露情報と組み合わせられる。最も一般的な仮定は用量加算、反応加算、相互作用である。

2) 用量加算とは？

用量加算は混合物の個々の化学物質が同様の毒性を持ち、その用量が加算されてリスク評価の暴露と組み合わせられることを意味する。

3) 反応加算とは？

反応加算は、科学者は混合物中の各物質の独立した毒性影響を考慮し、リスク評価の際にそれらを一緒にする。

4) 相互作用が意味することは？「相乗的」と「拮抗的」な効果とは？

相互作用はより複雑である。ある化学物質は組み合わせるとより毒性が高まることがある。これが「相乗効果」と呼ばれる。他方、組み合わせで毒性が低くなることもあり、そ

れは「拮抗作用」として知られている。

相乗効果と拮抗作用のメカニズムは複雑である。2つの重要な点は：化合物を解毒し排泄する身体能力の増減と、化学物質の毒性の増減である。そのような相互作用の証拠があれば、科学者はリスク評価でその影響を考慮するために情報を集める。

2. 「食品酵素の暴露評価」の声明案についての意見募集結果

Outcome of a public consultation on the draft Statement on ‘Exposure Assessment of Food Enzymes’

EFSA-Q-2015-00515

9 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1106e>

EFSA は 9 機関からコメントと提案を受け取った。これらのコメントに基づき、CEF パネルは文書を見直し、「食品酵素の暴露評価に関する声明」を 2016 年 9 月 14 日に採択した。

食品酵素の暴露評価

Exposure assessment of food enzymes

EFSA Journal 2016;14(11):4581 [9 pp.]. 9 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4581>

2009 年、食品酵素に関する申請文書を受け取る準備として、EFSA の食品接触物質、酵素、香料及び加工助剤に関する科学パネルは、食品酵素のリスク評価に予見されるデータと方法論についてのガイダンスを発表した。提出された文書の評価して得た経験に基づき、パネルは Budget 法、本来食品添加物を評価するためにデザインされたアプローチ、は食品酵素の評価にはふさわしくないと気づき、代替評価方法の開発に取り組んだ。その結果、パネルは、食品酵素への食事暴露の評価には実際の食品摂取量データを使用することを推奨する。それには EFSA の包括的欧州食品摂取データベースで報告された個々のデータを使用することとし、プロセスベースのツールを開発することにした。

3. 食品添加物としてのホスファチジン酸のアンモニウム塩類(E 442)の再評価

Re-evaluation of ammonium phosphatides (E 442) as a food additive

EFSA Journal 2016;14(11):4597 [32 pp.].9 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4597>

EFSA の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(ANS)は、食品添加物としてのホスファチジン酸のアンモニウム塩類(E 442)の安全性を評価する科学的意見を提供する。食品に関する科学委員会(SCF)と FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA) は 1978 年と 1974 年にそれぞれ許容一日摂取量(ADI) 30 mg/kg 体重/日を割り当てた。標識 E 442 ([³²P]YN)の経口投与後、放射能は消化管を通過して便から排出され一部は急速に吸収され骨格組織と肝臓内に存在することが示された。ホスファチジン酸アンモ

ニウム塩類の急性経口毒性は低く、90 日間のラット試験で毒性影響が観察されなかった。ホスファチジン酸のアンモニウム塩類には遺伝毒性の懸念はない。マウスとラットでのホスファチジン酸のアンモニウム塩類の経口慢性及び発がん性試験から、最高用量の 8,500 と 3,000 mg/kg bw/日をそれぞれ無毒性量(NOAELs)とした。3,000 mg/kg bw/日の用量だけでの食事二世代生殖毒性研究では生殖と発達に関する影響は観察されず、さらに、母体影響や発達影響は最大用量 4,774 mg/kg bw/日の食事出生前発生毒性試験で認められなかった。入手可能な毒性データに基づき、30 mg/kg bw/日のホスファチジン酸アンモニウム塩類の現在の ADI を見直す理由はない。ADI がどの人口グループでも超過していないことを考慮して、食品添加物としてのホスファチジン酸のアンモニウム塩類(E 442)の使用について、許可された又は報告された使用と使用量で安全上の懸念はない。

4. 飼料と食品中のエルカ酸

Erucic acid in feed and food

EFSA Journal 2016;14(11):4593 [173 pp.]. 9 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4593>

エルカ酸は脂肪酸 cis-13-ドコセン酸の慣用名で、主にアブラナ科植物の種子（例えばナタネやマスタードシード）に高濃度に存在する。欧州委員会は EFSA に飼料と食品中のエルカ酸の存在に関する動物とヒトの健康リスクについての科学的意見を述べるよう求めた。ほとんどのヒトにとってエルカ酸の食事暴露の主要因は「ファインベーカーリー製品」であった。乳児では主な暴露源が「乳幼児用食品」であった。心臓が暴露後の毒性影響の主な標的臓器である。心筋リポドーシスがエルカ酸の慢性暴露の最も重大な影響として確認されている。この効果は長期暴露による可逆性の一時的なものである。若齢ラットと新生児ブタのリポドーシスの NOAEL 0.7 g/kg 体重/日を基にして、エルカ酸の耐容一日摂取量 (TDI) 7 mg/kg 体重/日が設定された。様々な人口集団の平均慢性暴露は TDI を超えなかった。95 パーセントイル食事暴露量は、1.3 ~ 7.4 mg/kg 体重/日の範囲で、乳児と他の子供たちで最も高かった；これは TDI よりも高い。これは若年層ではエルカ酸高暴露リスクがあることを示す。ブタではエルカ酸量は健康上の懸念を示しそうもない。だが、家禽では最小毒性量(LOAEL)と暴露推定のマージンは小さく、最大含有率を適用すると健康リスクとなる恐れがある。十分なデータがないため反芻動物、馬、魚、ウサギのリスクは評価できなかった。

5. 新規食品と伝統食品：ガイダンス最終化

Novel and traditional food: guidance finalized

10 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161110>

EFSA は、リスク管理者が「新規食品」と第三国の「伝統食品」を欧州で販売できるかどうかを決める前にこれらの食品が安全であると保証するのに役立てようと、2つのガイダン

ス文書を発表した。

EFSA は 2015 年 11 月の新規食品に関する新しい欧州規則の採択に従いガイダンスを開発した。この規則は、1997 年からの規則に代わるものとして 2018 年 1 月に発効し、中央による評価と認可手順を紹介している。EU リスク管理者は新規食品の市販認可を決め、その安全性を確認するための科学的リスク評価を実行するよう EFSA に要請することができる。

新規食品と伝統食品とは？

「新規食品」は、1997 年 5 月以前に欧州の人々により確実な消費がなされていなかった食品を指す。新原料由来食品（例えばオキアミ由来オメガ-3 脂肪酸を豊富に含む油）、新技術の適用（例えばナノ技術）あるいは新物質の使用により得られる食品（フィトステロールや植物ステロール）を含む。

「伝統食品」は、新規食品の一部である。EU 以外の国で伝統的に消費されている食品を説明する言葉である。植物、微生物、菌類、藻類、動物由来食品（例えばチアシード、バオバブの果実、昆虫、菱の実）が含まれる。

要求されるガイダンス

この新しいガイダンス文書は、リスク評価のために申請者が提出する必要がある詳細情報を説明する。また EFSA が新規あるいは伝統食品の安全性を評価できるように情報をどのように提示するかも明らかにしている。

新規食品申請を提出する申請者は、その製品を説明するデータを示す必要がある。文書には生産過程、使用目的と使用量に関する情報とともに、新規食品の組成、栄養、毒性とアレルギー性に関するデータを含む必要がある。

EFSA は別のガイダンス文書で第三国（EU 以外の国）の伝統食品を取り扱う。申請者は最低 25 年間 EU 以外の少なくとも 1 か国で伝統食品の安全な使用の根拠を示す必要がある。EFSA と加盟国は同様の手順でその根拠を評価する予定である。

関与関係者

EFSA はガイダンスを作成する際、関係者を密接に関与させた。2 ヶ月間パブリックコメントを募集したのに加え、関係者はブリュッセルの会議でその案に意見を述べる機会があった。

・科学的意見：新規食品に関するガイダンス文書

Scientific opinion: guidance document on novel food

Guidance on the preparation and presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2016;14(11):4594 [24 pp.]. 10 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>

新規食品に関する欧州議会及び評議会規則(EU) 2015/2283 の採択に従い、欧州委員会は新規食品の認可申請の準備と提示のための科学的及び技術的ガイダンスを改訂し作成する

よう EFSA に求めた。このガイダンスは、新規食品の安全性を論証するためのしっかり構成された申請文書を作るのを支援するために、提出情報をまとめる共通フォーマットを提示する。申請は包括的で完全であるべきである。このガイダンスは新規食品の安全性評価に必要なデータの概要を述べる。すべての申請に求められるのは、新規食品、生産工程、組成データ、規格、用途と使用量の案、新規食品の予想摂取量の説明である。新規食品の使用歴及び/またはその原材料、吸収、分布、代謝、排泄、栄養情報、毒性情報、アレルギー誘発性、についての追加項目がデフォルトとみなされるべきである。もし提出しないなら正当な理由が必要である。申請者は、提案された使用状況で様々な項目のデータが新規食品の安全性をどのように支持するのかという全体的な考察を提供するようデータをまとめる必要がある。健康ハザードの可能性が確認されたなら、新規食品の予想摂取量と提案された対象集団との関連で議論すべきである。提供された情報に基づき、EFSA は提案された使用状況で新規食品の安全性を評価する予定である。

・科学的意見：第三国の伝統食品に関するガイダンス文書

Scientific opinion: guidance document on traditional food from third countries

Guidance on the preparation and presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU)

EFSA Journal 2016;14(11):4590 [16 pp.].2015/228310 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4590>

新規食品に関する欧州議会及び評議会規則(EU) 2015/2283 の採択に従い、欧州委員会は第三国の伝統食品通知書の準備と提出のための科学的及び技術的ガイダンスを作成するよう EFSA に求めた。このガイダンスは申請者がしっかり構成された文書で申請することを支援するために必要な情報構成のための共通フォーマットを示している。伝統食品の安全性は、その組成、継続使用経験及び提案された使用状況に関する信頼できるデータで立証されるべきである。さらに、通常の摂取は栄養上不利益があってはならない。そのような目的で、製品概要、生産工程、組成、安定性のデータ、規格、第三国の継続使用経験によるデータ及び EU 市場のための伝統食品の提案された使用状況についての情報が要求されている。通知文書の枠組みはこのガイダンスで示された項目に従うべきである。このガイダンスは EU 加盟国と EFSA が第三国由来伝統食品を評価するのに必要な情報の種類と品質について提供し、申請者を支援することも意図している。申請は包括的で完全であるべきである。申請者は組成についての情報と継続使用経験をまとめ、伝統食品の安全な使用歴が EU に提案された使用状況にどのように関連するかについて簡潔な全体的考察を提供する必要がある。組成及び/または継続使用経験によるデータに基づいて健康ハザードの可能性が確認されたなら、それらは議論されるべきである。提供された情報に基づき、EFSA は提案された使用状況で伝統食品の摂取に関する安全性を評価する予定である。

・技術レポート：新規食品に関するガイダンス案についてのパブリックコメント募集結果

Technical report: outcome of a public consultation on the draft guidance on novel food
Outcome of a public consultation on the draft guidance on the preparation and
presentation of an application for authorisation of a novel food in the context of
Regulation (EU) 2015/2283

EFSA-Q-2016-00113

10 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1109e>

・技術レポート：第三国の伝統食品に関するガイダンス案についてのパブリックコメント
募集結果

Technical report: outcome of a public consultation on the draft guidance on traditional
food from third countries

Outcome of a public consultation on the draft guidance on the preparation and
presentation of the notification and application for authorisation of traditional foods
from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283

EFSA-Q-2016-00114

10 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1108e>

6. 知識の交差点—科学モデルとツールへのオープンアクセス

Knowledge Junction – open access to scientific models and tools

14 November 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161114>

この15年間以上 EFSA が使用してきた科学的モデルは新しい EFSA のコミュニティー
で一つにまとめられた：Knowledge Junction（知識の交差点）である。モデルは共有、引
用することができ、自分のモデルを提出することも可能である。これらのツールの選択は
新しい EFSA 統計モデルプラットフォームのウェブアプリケーションとしても利用できる
：モデルを選択し、データを更新し、解析を実施させるだけで結果を表示する。モデリ
ングは—新しい「科学を理解する」ビデオで説明しているように—今日の科学的リスク評
価で重要な役割を担っている。

EFSA のリスク評価と科学的支援の代表である Hans Verhagen 教授は述べた：「私たち
が使ってきたすべてのモデルを、食品と飼料のリスク評価に関心のある人が利用できるよ
うに、この新しいコミュニティープラットフォームを作った。私たちの目的は透明性と再
現性と根拠の再利用を改善することである。誰でもこれらのツールを一たとえば、EFSA
の科学的データ倉庫の情報と一緒に—自由に利用できる。

「重要なのは」と彼は付け加えた、「私たちは広範なリスク評価コミュニティーの恩恵の
ために、自分達が支援できる根拠とツールを投稿するよう他の人々に薦めている。これは

科学的能力を強化し、欧州の食品安全にさらに寄与するだろう。」

モデルとは？

知識の交差点の開始を知らせるため、EFSA は科学モデルの重要性を説明するビデオを制作した。科学者が EFSA や全世界で評価方法論の開発に関するニュース、見解、ツールを共有し参加できる新しいツイッターチャンネル@Methods_EFSA も開始した。LinkedIn の議論グループがすぐに続く予定である。

(What is a model? ビデオ映像公開)

モデルは物事がどのように働き、あるいは働く可能性があるかを科学者が理解するのに役立つ、現実を単純化して表現したものである。モデルはおもちゃの電車セット、地図、バスの時刻表のように単純なものであることがある。だが、モデルは既知のものの単なる説明や表現というよりもっと野心的なものでありうる。それらは、ある一連の状態や状況を前提として、知られていないものを理解したり起こりうることを予測したりするのに役立つ。これがリスク評価者の作業に大変重要である理由である。さらに理解するためにビデオを見よう。

知識の交差点の使用についての追加情報

知識の交差点は、アップロードされたアイテムに固有のデジタルオブジェクト識別子 Digital Object Identifier をつけて引用可能にする、EU 資金による Zenodo 研究共有プラットフォーム上で運用している。提出できるものには報告書、データセット、画像、ビデオ、研究所の成果、ソフトウェア、ツール、モデル、コード、プロトコール、研究品質評価計画、FAQs を含む。内容はその後、EFSA の科学者やほかの新しいリスク評価を準備している人が引用し再利用することがある。リスク評価コミュニティと関係者への価値のあるモデルとツールは、EFSA の統計モデルプラットフォームを通してウェブアプリケーションとして徐々に入手可能になるだろう。

- ・知識の交差点

<https://zenodo.org/communities/efsa-kj?page=1&size=20>

- ・EFSA 統計モデル(例を見るには一ログオン : guest、パスワード: guest)

https://efsa-models.openanalytics.eu/login?back_url=https%3A%2F%2Fefsa-models.openanalytics.eu%2Fprojects%2Fribess%2Fwiki

7. ある種の乳化剤の製造に使用されるマスタードシード由来ベヘン酸について DuPont Nutrition Biosciences Aps からの通知に関する科学的意見—表示から永久適用除外するため

Scientific Opinion related to a notification from DuPont Nutrition Biosciences Aps on behenic acid from mustard seeds to be used in the manufacturing of certain emulsifiers pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling

EFSA Journal 2016;14(11):4631 [14 pp.]. 15 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4631>

提供されたデータに基づき、提案された使用状況でマスタードシード由来ベヘン酸を用いて製造された乳化剤 (E 470a、E 471、E 477) の経口摂取は、感受性の高い人 (すなわちマスタードアレルギーのある人) のアレルギー反応誘因にはなりそうもない。

8. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用セレン強化酵母(*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R39 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of selenium-enriched yeast (*Saccharomyces cerevisiae* NCYC R397) for all animal species

EFSA Journal 2016;14(11):4624 [10 pp.]. 10 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4624>

以前の評価とその添加物の均一性に関する追加研究に基づき対象動物の安全性の懸念はない。ただし取扱者には吸入によるリスクなどがある。

- 鳥肥育用 Maxiban® G160 (ナラシンとナイカルバジン)の処方に関する認可改訂

Modification of the terms of the authorisation regarding the formulation of Maxiban® G160 (narasin and nicarbazin) for chickens for fattening

EFSA Journal 2016;14(11):4614 [2 pp.]. 11 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4614>

提出された組成と安定性のデータに基づき、この添加物の物理化学的特性は提案された現在の 11 g/kg から 4~11 g/kg の範囲への改訂に影響されない。そのため、11 g Microtracer-F-Red/kg での以前の処方に作られた安全性と有効性の評価は、新しく申請された処方に十分通用する。

- 産卵鶏育成用及びマイナー家禽種産卵用飼料添加物としての Natugrain® TS/TS L (エンド-1,4-β-キシラナーゼ及び エンド-1,4-β-グルカナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Natugrain® TS/TS L (endo-1,4-β-xylanase and endo-1,4-β-glucanase) as a feed additive for chickens reared for laying and minor poultry species for laying

EFSA Journal 2016;14(11):4626 [7 pp.]. 14 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4626>

この添加物 Natugrain® TS/TS L はエンド-1,4-β-キシラナーゼ及び エンド-1,4-β-グルカナーゼを含み、固形と液体で入手できる。この添加物は子豚、豚肥育用、家禽種、観賞用鳥に使用が認可されている。現在産卵鳥育成用とマイナー家禽種産卵用に認可されている用量を下げる申請を出し、以前評価した耐容量試験や有効性試験で得た結果に基づきそれぞれ用量を同定した。消費者の安全性と環境へのリスクは予期されない。

- 全ての動物種用香料として使用する際の化学グループ 12 に属するマルトールの安全性と有効性

Safety and efficacy of maltol belonging to chemical group 12 when used as flavouring for all animal species

EFSA Journal 2016;14(11):4619 [13 pp.]. 14 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4619>

全ての動物種の飼料に添加するマルトールは通常使用量 5 mg/kg 飼料で安全である。高使用量 25 mg/kg 飼料は子豚、鶏肥育、産卵鳥、ネコ用を除くすべての動物種に安全である。この化合物を飼料に最大提案量で使用する事による消費者の安全性の懸念は生じない。マルトールは食品に香料として使用されており飼料の機能は食品と本質的に同じため、有効性の論証は必要ない。

- 全ての鳥種用技術的飼料添加物としてのフモニシンエステラーゼ(FUMzyme®)の安全性と有効性

Safety and efficacy of fumonisin esterase (FUMzyme®) as a technological feed additive for all avian species

EFSA Journal 2016;14(11):4617 [10 pp.]. 14 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4617>

この添加物は提案された用量範囲 (15~300 U/kg 飼料) 内で使用する時、家禽に安全であり、この結論を全てのほかの鳥種に拡大適用する。FUMzyme®は 15 U/kg 完全飼料の最小推奨量で鶏及び七面鳥肥育用と産卵鳥用の EU の取扱制限ガイダンス以下の濃度の飼料中フモニシン濃度を下げる可能性がある。この結論は全ての鳥種に外挿できる。

- 鶏肥育用及び産卵鳥育成用の B-Act® (Bacillus licheniformis DSM 28710)の安全性と有効性

Safety and efficacy of B-Act® (Bacillus licheniformis DSM 28710) for chickens for fattening and chickens reared for laying

EFSA Journal 2016;14(11):4615 [2 pp.]. 14 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4615>

この添加物は対象種、消費者、環境に安全だと思われる。推奨量 1.6×10^9 CFU/kg 飼料で鶏肥育率を高めるために飼料を改善する可能性がある。この結論は同量で使用すると鶏育成用に外挿できる。

- 家禽と豚種用飼料添加物としての Axtra® PHY 20000 TPT2 (6-フィターゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Axtra® PHY 20000 TPT2 (6-phytase) as a feed additive for poultry

and porcine species

EFSA Journal 2016;14(11):4625 [10 pp.]. 14 November 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4625>

飼料添加物としての製品使用に起因する消費者の安全性の懸念へのいかなる理由も示されなかった。有効性試験の結果に基づき、この飼料は 250 FTU/kg 飼料で有効な可能性がある。

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

1. FSA は地方当局の食品法執行情報を発表

FSA publishes local authority food law enforcement information

21 November 2016

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15747/fsa-publishes-local-authority-food-law-enforcement-information>

2015/16 の英国の地方当局による法の執行活動に関する公的統計を発表した。

2. 食品サーベイランスサミット：参加しよう

Food Surveillance Summit: get involved

21 November 2016

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15753/food-surveillance-summit-get-involved>

11 月 29 日に行われる食品サーベイランスサミットにウェブセミナーを見たり Twitter や Facebook で #foodsurv を用いてフォローしたりすることで参加しよう。

● 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

1. 英国では総販売量が 9%減り、動物の抗生物質使用を減らす方向にある

UK on track to cut antibiotic use in animals as total sales drop 9%

17 November 2016

<https://www.gov.uk/government/news/uk-on-track-to-cut-antibiotic-use-in-animals-as-total-sales-drop-9>

新しい報告は、動物への抗生物質販売が 2014 年は 62 mg/kg であったが 2015 年には 56

mg/kg に減ったことを示す。

* 報告書 : Veterinary Antimicrobial Resistance and Sales Surveillance 2015

17 November 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/veterinary-antimicrobial-resistance-and-sales-surveillance-2015>

● 英国保健省 (DH : Department of Health, U. K.) <http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en>.

1. 包装前面への栄養表示ガイダンス

Front of Pack nutrition labelling guidance

Last updated: 8 November 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/front-of-pack-nutrition-labelling-guidance>

食品の包装前面の栄養表示について支援するための英国の事業者向けガイダンス。

● 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

● よくある食品添加物が大腸がん「関連」

Common food additives 'linked' to bowel cancer

Tuesday November 8 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/11November/Pages/Common-food-additives-linked-to-bowel-cancer.aspx>

Mail Online が「なぜ加工食品が大腸がんを引き起こす可能性があるのか：よく使われる添加物が腸内細菌を変えて腫瘍が大きくなるのを許す」と報道した。これはマウスで乳化剤という食品添加物が炎症を誘発しそれが大腸がんの引き金となるかどうかを調べた研究による。研究者らはマウスを 3 群に分け、二つの群にはカルボキシメチルセルロースナトリウム (CMC) かポリソルベート 80 (P80) のどちらかの乳化剤を与え、三つ目の群には水を与えた。またマウスには炎症とがんを誘発する毒素を与えた。全体として、乳化剤を与えたマウスでは、いくらかの炎症性の変化に加えて腫瘍が多く大きかった。その理由は、乳化剤が腸内細菌のバランスを変えてがんがしやすい環境にする可能性があること示唆された。

しかしこの知見は警鐘的であるが、それがヒトにあてはまるというのは時期尚早である。

動物実験の結果は直接ヒトにはあてはまらない。このマウスは炎症とがんを誘発する毒素に加えて、ヒトが摂取するよりはるかに多くの乳化剤を投与されている。

全ての食品添加物は使用前に安全性評価が行われ、使用が認められている量でヒトにがんリスクがあるとは確実に言うことはできない。添加物については FSA にさらなる情報がある。

- プロバイオティクスはアルツハイマー症の人々の記憶を助ける

Behind the Headlines

Probiotics 'aid memory in people with Alzheimer's disease'

Friday November 11 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/11/November/Pages/Probiotics-aid-memory-in-people-with-Alzheimers-disease.aspx>

Daily Telegraph が「ヨーグルトやサプリメントに含まれるプロバイオティクスはアルツハイマー症の人々の思考や記憶の改善に役立つだろう。」と報道した。これは、小規模の研究において、バクテリアサプリメントを投与された人々が脳機能テストのスコアが改善されたとの報告をもとにしている。プロバイオティクスは生きている細菌や酵母菌で、様々な健康効果があると宣伝され、よく、ヨーグルトに加えられている。イランの研究チームが、アルツハイマー症の重症患者に 12 週間にわたって毎日プロバイオティクス飲料を与え、治療の前後における脳機能テストスコアの変化を測定した。プロバイオティクス群はプラセボ群に比べ、少しの改善が見られた。しかし、これらの改善が十分に臨床的に有用、もしくは気がつく程度のものかどうかは、はっきりしない。結果は決定的なものとはほど遠いが、消化管の健康と脳機能の間には関連があるかもしれないということを示唆するこれまでの多数の調査に付け加えた。この消化管の健康と脳機能の関連の研究は、アルツハイマー症やその他の認知症に対する、新たな知見と治療法の発見につながる可能性はある。プロバイオティクスについての既知の安全上の懸念はない。しかし、この研究が小規模かつ短期間という性質から、プロバイオティクスがアルツハイマー症の人々に対する科学的根拠に基づいた治療として推奨されるには、さらなる厳密な研究が必要となるであろう。

- 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. EU への将来の遺伝子組換え微生物バイオコントロール剤の導入 : 現在の EU 規制とリスク評価は目的にかなうか?

Future introductions of genetically modified microbial biocontrol agents in the EU : Are

current EU legislation and risk assessment fit for purpose?

08-11-2016

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/november/Future_introductions_of_genetically_modified_microbial_biocontrol_agents_in_the_EU_Are_current_EU_legislation_and_risk_assessment_fit_for_purpose

遺伝子組換え微生物農薬が食品や飼料の組成を変える可能性がある場合、既存の規制ではカバーされない。

2. オランダ人の食事：オランダ全国食事摂取量調査の最初の2年の結果

The diet of the Dutch : Results of the first two years of the Dutch National Food Consumption Survey 2012-2016

17-11-2016

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/november/The_diet_of_the_Dutch_Results_of_the_first_two_years_of_the_Dutch_National_Food_Consumption_Survey_2012_2016

1～79才を対象にした2012-2016食事摂取量調査のうち、最初の2年間の調査結果をまとめた暫定報告書。

過去5年でジャガイモ、油脂、アルコール飲料、乳製品、ケーキやビスケット、肉の摂取量は減少し、非アルコール飲料と調味料・ソースは増加した。野菜、穀物、パンの摂取量は変わらない。子どもや青少年の果物摂取は約5年前から20%増加した。

私達は何をどのくらい食べている？

穀物製品（特にパン）と肉が人気で、ほぼ毎日食べられている。魚と豆は週に1回またはそれ以下。食品組成の集団間の差は小さいが、子どもは例外で、ミルクと果物が大人より多く飲料は少ない。合計でオランダ人は1日平均3kg以上の飲食物を消費し、そのうち約2kgが茶やコーヒー、水、ソフトドリンク、ジュース、アルコールである。

どこで食べている？

80%が家で飲食している。戸外で食べられているのはケーキやビスケット、果物、魚である。アルコール飲料と魚はしばしばレストランで消費されている。青少年や成人は学校や職場で食べるのが比較的多く、高齢者は主に家で食べている。

3. 抗生物質耐性：何故一部の抗生物質は効かなくなるのか

Antibiotic resistance: why do some antibiotics fail?

http://www.rivm.nl/en/Topics/A/Antibiotic_resistance/Media/Antibiotic_resistance_why_do_some_antibiotics_fail:INffWX7dSx6QXeRsR2z7PA/Animatie_Antibioticaresistentie_ENG_FLV

動画や関連情報を紹介

- ・あなたができることは何？

What can you do about antibiotic resistance?

http://www.rivm.nl/en/Topics/A/Antibiotic_resistance/What_can_you_do_about_antibiotic_resistance

- ・ 医師が必要だと言ったときだけ使う。
- ・ 処方薬は正確に使う。飛ばさない
- ・ 医師の指示無しに抗生物質治療を止めない
- ・ 残った薬を使ったり他人の薬を使ったりしない
- ・ 中央アジアと東ヨーロッパの **AMR** サーベイランス

Central Asian and Eastern European Surveillance of Antimicrobial Resistance

Annual report 2016

<http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=d38e06d8-9f99-4443-b1d0-ee58bebf7bd1&type=pdf&disposition=inline>

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

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

1. 栄養表示のための「少量」と「地元」の定義導入

'Small Quantities' and 'Local' Definitions for Nutrition Labelling Introduced

Tuesday, 15 November 2016

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/nutrition_labelling_S.I.15112016.html

FSAI は食品事業者に対し、2016 年 12 月 13 日より EU 規則のもとで栄養成分表示義務化となることを改めて注意喚起する。ただし、この規則には例外規定があり、少量 (small quantities) の食品を直接消費者に販売する製造業者あるいは地元 (local) の小売店が該当する。EU では「少量 (small quantities)」と「地元 (local)」を定義しておらず、各加盟国が自国市場での定義を示さなければならないとしている。

アイルランドの規則では、「少量」の定義は、(a) 週に 250 キログラムあるいはリットル、あるいは年に 13,000 キログラムあるいはリットル生産、(b) 週に 500 単位あるいは年に 26,000 単位、のどちらかとする。「地元」は生産されている場所から 100 km 以内とする。

* Q&A

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

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

1. 養殖シーフード

Aquacultured Seafood

<http://www.fda.gov/Food/PopularTopics/ucm518782.htm>

FDA の食品安全応用栄養センターの DSS (Division of Seafood Safety) は、養殖シーフードの安全性確保のために働いている。養殖シーフードの総合的な安全性を高めるために、DSS は規則、ガイダンス、助言などを作成し、推進すべき研究などを提示している。

養殖シーフードに関する専用ウェブページを作成し、現状、諸外国での評価、GAP (Good Aquaculture Practices)、Q&A などの情報を提供する。

2. FDA は自主的適格輸入業者計画の最終規則を発表

FDA Releases Final Guidance for Voluntary Qualified Importer Program

November 10, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm522201.htm>

Q & A 形式の最終ガイダンスを発表する。

3. 西海岸の農家と加工業者を訪問し食品安全への共通の関与を発見

Visit to West Coast Farmers and Processors Finds Shared Commitment to Food Safety

Posted on November 10, 2016 by FDA Voice

By: Stephen Ostroff, M.D.

<http://blogs.fda.gov/fdavoiced/index.php/2016/11/visit-to-west-coast-farmers-and-processors-finds-shared-commitment-to-food-safety/>

国中の各地農場を訪問し、その地域特有の食品安全上の課題を発見する。食品安全近代化法のもとで予防的食品安全管理は生産者にも要求されている。私は州の担当者とともに実際の現場を見学し、現場の人達と議論を行った。これまで生産農場にはこの手の規制はなかったので、FDA にとっても生産者にとっても新しい領域である。そのため多くの質問を受けたくさんの返事をした。しかし消費者に安全な野菜や果物を提供しようという強い意思は同じく、協力して前進していく。干ばつの多い地域での大きな課題は水である。

4. 食品安全調査は消費者の知識が増加していること、まだ増える余地があることを示す

Food Safety Survey Shows Consumer Knowledge Up, Still Room to Grow

November 17, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm529604.htm>

FDA と USDA の FSIS の協力で約 30 年間毎年人々の適切な食品の取り扱いについての知識を測定・追跡している。2015 年 10 月 6 日から 2016 年 1 月 17 日の間に FDA は 4,169 人の 18 才以上の国民を調査した。

調査で得た重要な知見には以下のようなものがある。

- ・ 食品温度計の所持率は変わらないが使用は少し増加した:67%が食品温度計を持っているが、いつも使うのはローストで38%、鶏肉19%、ハンバーガー10%であった。
- ・ 手洗い率は2006年から2010年の間に増加し、その後は一定かやや減少。
- ・ 多くの人が台所で電話やタブレットを触った後に手を洗わない。

5. FDA は乳児用ミルクの表示における構造/機能強調表示の背景にある科学的根拠の種類と質に関するガイダンス案を発表

FDA Issues Draft Guidance Concerning the Type and Quality of Scientific Evidence Underlying Structure/Function Claims Made in Infant Formula Labels and Labeling
November 18, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm514389.htm>

意見受付期間を延長

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2016（2016. 09. 14）

【FDA】FDA は乳児用ミルクのラベルや表示の構造/機能強調表示のもととなる科学的根拠の種類と質に関するガイダンス案を発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201619c.pdf>

6. 2017年消費者食品安全教育会議早期登録は12月1日で締め切り

2017 Consumer Food Safety Education Conference Early Bird Registration Rate Closes
December 1
November 18, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm529861.htm>

FDA、USDA 及び CDC 共催の消費者食品安全教育会議の第6回が2017年1月25～27日に開催される。この会議では、消費者が食品由来疾患を避けることができるようにするのに最も効果的な教育方法は何かを議論する。早期登録による割引料金の適用は12月1日まで。

7. FDA は放棄に基づき食品包装へのPFCsの使用認可を取り消す

FDA Removes Approval for the Use of PFCs in Food Packaging Based on the Abandonment
November 21, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm528911.htm>

3M社の申請に対応してFDAは、耐油性食品包装に使用される2つの長鎖過フッ素化合物(PFCs)の認可を取り消す食品添加物規制の改定を行う。国内および世界中で唯一の製造業者である3Mによると、この化合物は完全に永久に米国市場では放棄された。FDAの改定は安全性評価の結果ではなく、使用されなくなったためである。

FDAは長鎖PFCsをファストフードの包装や持ち帰り用ボックスなどのような特定の食

品と接触する物質への使用を認可していた。その後新しい科学的情報により 2010 年に安全上の懸念を同定した。安全上の懸念には全身性および発達毒性と難分解性の組み合わせが含まれる。それから FDA は企業と協力して当時最もよく使われていた長鎖 PFCs の販売を中止するよう要請し、2011 年 10 月 1 日までには企業が自主的に販売中止にしたと FDA に確認した。

2016 年 1 月に FDA は食品添加物規制を改正し 3 つの長鎖 PFCs の使用を廃止しており、今回残り 2 つの長鎖 PFCs の認可も取り下げられる。この対応は、これらの物質の食品添加物としての使用がどの食品にも認められないことを意味する。将来これらを使いたい企業があれば新たに申請をする必要がある。

最終規則には 30 日間の反対意見受付期間も含まれる。

8. 公示

次の製品には表示されていない医薬品成分が含まれる。製品の写真を各ウェブサイトに掲載。

- Supreme Slim 5.7

11-09-2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm528569.htm>

FDA の検査で、フェノールフタレインが検出された。

- Ready Man!

11-09-2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm528563.htm>

FDA の検査で、シルденаフィルが検出された。

- ABX Weight Loss

11-16-2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm529363.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

1. 栄養成分表示についての通知

Nutrition Facts Label Compliance

Docket No. FSIS-2016-0030

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/286ab693-1dc8-42ac-b295-1868b1b743a9/2016-0030.pdf?MOD=AJPERES>

FSIS が肉や家禽製品についての栄養表示フォーマットの更新を検討している間、自主的に FDA のフォーマットでの表示が可能である。この通知への意見を 30 日間受け付ける。

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

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

1. FTC は大道商人の詐欺的グリーンコーヒー減量広告に対して略式判決を得た：3000万ドルの判決

FTC Wins Summary Judgment against Pitchman of Deceptive Green Coffee Weight-Loss Ads; \$30 Million Judgment Entered

November 14, 2016

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-wins-summary-judgment-against-pitchman-deceptive-green-coffee>

フロリダ中部地方裁判所で、Pure Green Coffee という製品を、虚偽の減量宣伝とインチキ保証とニセのニュースサイトで消費者を騙して売っていた Nicholas Scott Congleton らに詐欺的宣伝の禁止と支払いの判決が下された。

2. FTC は OTC ホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針を発表

FTC Issues Enforcement Policy Statement Regarding Marketing Claims for Over-the-Counter Homeopathic Drugs

November 15, 2016

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing>

FTC は、「OTC ホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針 (Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for Over-the-Counter (OTC) Homeopathic Drugs)」を発表した。その中で FTC は、OTC ホメオパシー医薬品の有効性と安全性の宣伝について他の市販薬と同等の基準を設けるとしている。つまり、事業者は製品が主張していることを裏付ける十分な信頼できる科学的根拠を持たなければならない。

・ホメオパシー市販薬：FTC の通常の証明基準が適用される

OTC homeopathic drugs: Established FTC proof standards apply

By: Lesley Fair | Nov 15, 2016

<https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2016/11/otc-homeopathic-drugs-est>

[abliished-ftc-proof-standards-apply?](#)

FTC は広告の主張を評価するのに一貫したアプローチを採用している。企業は製品が特定の健康上の状態を治療できるという主張も含め、客観的に提示された合理的根拠を持たなければならない。それが市販薬、ダイエタリーサプリメント、食品のいずれであろうとも、同じ基準が適用される。そして FTC の執行政策方針で説明しているように、それは市販のホメオパシー医薬品についても同様である。

消費者は店舗で多くのホメオパシーレメディを発見する。ホメオパシーは 1700 年代に遡る見解で、病気の症状は大量に与えたときに同じ症状が出る物質を少量与えることで治療できるというものである。多くのホメオパシー製品は非常に大きく希釈されているので最早最初の物質は検出できない。一般的にホメオパシー製品の健康強調表示は現代の科学的方法に基づいておらず、効果には異論がある。

2015 年に FTC が主催したワークショップでこれらのトピックスについて語られた。我々はそのワークショップの後、スタッフ報告や執行政策方針で企業にガイダンスを提供している。最初から二つの重要な警告がある：政策方針は自己診断で治療できる自己限定的な病気用の OTC 製品にのみあてはまる。そして医療一医者が患者に語ることに適用されない。

あなたは短い詳細が詰まった執行政策方針を読むことができるが、要約するところである：「ホメオパシー医薬品の有効性と安全性に関する主張はホメオパシーではない医薬品の同様の主張と同じ基準であることを要求される」そして FTC 法のもとではそれらの扱いを変える根拠はない。

ではその基準とはどういうものか？ここに簡潔なまとめがあるが、FTC の広告の立証に関する方針によると、「少なくとも宣伝されているレベルの立証」がなければならない。

特定のレベルについての言及がない場合には FTC は「主張の種類、製品、虚偽の主張の帰結、真実の主張の利益、主張の立証に必要な費用、専門家が合理的と考える立証の量」を考慮する。健康や安全性、有効性に関する主張については、企業は「十分な信頼できる科学的根拠」が必要である。病気や病気の症状を治療できるという主張については、一般的にはそれは質の高いヒトでの臨床試験を意味する。

ほとんどの OTC ホメオパシー医薬品については、有効性の根拠は単に伝統的ホメオパシー理論のみで現在の科学的研究方法は採用されていない。従ってそれらの治療効果の宣伝は FTC 法により求められる合理的根拠を欠き、つまり誤解を招く可能性が高い。しかしながら FTC は、宣伝チラシには誤解を防止するよう追加の情報が加えられている可能性があることを認識している。執行政策方針によると、十分な信頼できる科学的根拠はない製品であるとホメオパシー製品を宣伝すれば詐欺的ではない可能性がある。

さらに執行政策方針が認めているように、消費者にその製品が科学的根拠はないと言いつつながら有効だと宣伝することには矛盾がある。従って詐欺を予防するには情報開示だけでは不十分である可能性がある。宣伝業者は、その宣伝により消費者が受け取る全体的印象を決める外的な根拠を作りたがるかもしれない。

・ 執行政策方針

Federal Trade Commission Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for Over-the-Counter Homeopathic Drugs

<https://www.ftc.gov/public-statements/2016/11/federal-trade-commission-enforcement-policy-statement-marketing-claims>

・ ワークショップ報告書

Staff Report on the Homeopathic Medicine & Advertising Workshop

Federal Trade Commission

November 2016

https://www.ftc.gov/system/files/documents/reports/federal-trade-commission-staff-report-homeopathic-medicine-advertising-workshop/p114505_otc_homeopathic_medicine_and_advertising_workshop_report.pdf

・ 消費者向け

ホメオパシー：現代の科学による根拠はない

Homeopathy: Not backed by modern science

November 15, 2016 by Andrew Johnson

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/homeopathy-not-backed-modern-science>

薬局に行くと通常の市販薬に混じって「ホメオパシー」と表示されている製品があるのに気がつくだろう。伝統的ホメオパシー製品の販売業者は症状の治療に効果があると宣伝するが、その主張には信頼できる科学的根拠はない。

ホメオパシーは 18 世紀の理論で、希釈すればするほど強力になるという。

過去数十年のホメオパシー業界の急速な成長に対応して、FTC は公開ワークショップを開催し、現在のホメオパシー市場、消費者の理解、宣伝の状態を探り、報告書と政策方針を発表した。

あなたにとっては？

次に市販薬を探しに行くときには、以下のことに注意しよう。

- ・ ホメオパシー医薬品の安全性と有効性は FDA によって評価されていない
- ・ 伝統的ホメオパシー製品の有効性には信頼できる科学的根拠はない
- ・ ホメオパシーの理論は 1700 年代のもので、今日の科学コミュニティには認められていない
- ・ NIH は、ホメオパシーを根拠のある通常医療の代わりに使ったり医者に行くことを遅らせるために使ったりすべきではないと助言している

-
- 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. アクリルアミドと食品

Acrylamide and food

October 2016

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/acrylamide/Pages/default.aspx>

アクリルアミドとは？

アクリルアミドは、ある種の炭水化物を含む食品が、調理加工される時生成する化学物質である。アクリルアミドがヒトでがんを誘発するという直接的な証拠はないが、実験動物では発がん性の根拠がある。それゆえ、FSANZ は食品中アクリルアミドへの暴露を減らすことが賢明であると考えます。

* 関連リンク (JECFA 評価)

<http://apps.who.int/food-additives-contaminants-jecfa-database/chemical.aspx?chemID=5198>

オーストラリア人とニュージーランド人は、どのようにアクリルアミドに暴露されているのか？

アクリルアミドはフライドポテト、ローストポテト製品、穀類をベースとした製品（甘いビスケットやトーストしたパンを含む）、およびコーヒーを含めた、様々な食品で検出されている。

オーストラリアの消費者の食品中アクリルアミドへの推定食事暴露量は、第 24 回オーストラリアトータルダイエツスタディの第一段階の一部として、調査された。調査結果は、アクリルアミドのレベルは、これまで国内で行った調査と国際的な調査とを比べ、概して低いか、同程度である、というものであった。しかし、推定される国内消費者の食事暴露量は JECFA においてヒトの健康に懸念があり得るとされた範囲内である。

ニュージーランド一次産業省 (MPI) は、ニュージーランドでアクリルアミド摂取に寄与する食品の調査によって、食事暴露量を再評価している。MPI は 2012 年 1 月にその調査を更新した。その調査によると、食事暴露量の推定量は 2006 年の調査以来、ほぼ一定している。

* 24th Australian Total Diet Study

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/24th-Australian-Total-Diet-Study.aspx>

* ニュージーランドの食品におけるアクリルアミドと最新暴露評価

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/acrylamide-in-nz-food-updated-expos>

[ure-assessment.pdf](#)

食品中のアクリルアミドレベルを減らすために、なされていることはなにか？

国際的食品規制監視機関はアクリルアミドのレベルを減らすために業界と協力している。新しい栽培や加工技術で、アクリルアミドのレベルを低減する研究がされている。例えば、調理温度を下げる、アクリルアミド生成を減らす酵素を使う、および、還元糖の量の少ない原料を使う、といったことである。しかし、食品の中には、コーヒーのようにその味を変えずにアクリルアミドを減らすことが難しいものもある。

我々FSANZはまた、アクリルアミド生成を減らす酵素を使用するよう業界を支援し、サポートしている。また、Food and Drink Europeが作成した「アクリルアミドツールボックス」を採用するよう業界に強く働きかけている。またコーデックス委員会では食品中のアクリルアミド低減のための実施規範を作成しており、この作業にFSANZとMPIも協力した。

*アクリルアミドツールボックス

<http://www.fooddrinkeurope.eu/S=0/publication/fooddrinkeurope-updates-industry-wide-acrylamide-toolbox/>

アクリルアミドの摂取はどうしたら減らせるか？

- ・ ジャガイモを冷蔵庫に保存せず、光の当たる場所には置かないようにすること。アクリルアミド生成を促す成分を増やすからである。
- ・ 揚げたり、焼いたりする前にジャガイモを水に15～30分浸すあるいは熱湯に湯通しすること。アクリルアミド生成促進成分を減らせるからである。
- ・ メーカーの調理指示通りに調理すること。多くの調理方法が食品中のアクリルアミドを減らすよう調整されている。
- ・ ポテトのオーブン焼き、ハッシュドブラウンポテト、およびローストポテトのようなポテト製品は中温（180～190℃）で黄金色に調理すること。ディープフライチップは最大175℃で調理する。厚切りの方が望ましい。
- ・ パンやほかの食品は、好みに合わせ、軽く焼くこと。パンの耳やカリカリに焼くと、アクリルアミドの濃度が高くなることに注意が必要である。

バランスのとれた食事や調理方法の変更、例えば、ゆでたり、蒸したり、電子レンジを使うといったことで、アクリルアミドの摂取を減らす方法はたくさんある。

*関連情報

アクリルアミドインフォグラフィック (PDF 1mb)

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/acrylamide/Documents/acrylamide.pdf>

アクリルアミドに関するWHO情報

http://www.who.int/foodsafety/areas_work/chemical-risks/acrylamide/en/

アクリルアミドに関する国際食品情報協議会財団

http://www.foodinsight.org/Acrylamide_Resources

-
- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局 (The NSW Food Authority)
<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. リコール

- **Lite n Easy 製品 Traditional Favourites Steak**

Recall: Lite n Easy Traditional Favourites Steak

08 November 2016

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/product-recall-lite-n-easy-steak>

GD Mitchell Enterprises Pty Ltd 社は、金属の異物混入のため Traditional Favourites Chargrilled Steak を回収措置している。製品の写真を掲載。

- **Vegan Perfection Bonvita ライスミルクバー**

Recall: Vegan Perfection Bonvita Rice Milk Bar

17-November-2016

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/recall-vegan-perfection-bonvita-rice-milk-bar>

JL Johnson & RM Palmer は、表示されていないアレルゲン (ミルク) を含むため Vegan Perfection Bonvita ライスミルクバーを回収措置している。製品の写真を掲載。

-
- ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)
<http://www.mpi.govt.nz/>

1. 公衆衛生警告ー貝のマリンバイオトキシン

Public health warning - Marine biotoxin in shellfish 11 Nov 2016

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-marine-biotoxin-in-shellfish-4/>

MPIは北島の Rarawa Beach と Cape Karikari の間での貝の採捕や摂取をしないよう公衆衛生警告する。Houhora と Rangaunu Harbours を含む。定期検査で麻痺性貝毒が 0.8 mg/kg の安全基準を超えて検出された。

* 貝毒の警告対象海域

<http://mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-marine-biotoxin-in-shellfish-3/>

● 香港政府ニュース

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

1. オートミール製品の販売停止

Oatmeal product sales suspended

November 08, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/11/20161108_170517.shtml

米国産乳児向けオートミールの特定バッチについて、食品安全センターの検査の結果、表示されているビタミン D 含量と一致しないため販売停止を命じた。

(数値の記載無し)

2. 上海ガニの検査関連

● 上海ガニは検査に合格

Hairy crabs pass tests

November 11, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/11/20161111_194300.shtml

食品安全センターの最新検査結果で、6 検体はダイオキシンとダイオキシン様 PCB 検査に合格した。

● 別のカニからダイオキシンが見つかった

Dioxin found in another crab

November 16, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/11/20161116_164900.shtml

食品安全センターが検査した 6 つの上海ガニ検体中 1 検体から過剰量のダイオキシンが検出された。センターの Gloria Tam 博士が最新検査結果を報告した。検体の半分は輸入時に、半分は小売り段階で入手した。違反検体は Shing Lung Hong の小売店から集めたもので、本土の認可された養殖場由来だと主張している。しかしセンターは輸入が停止されている Taihu 由来ではないかと疑っている。センターは調査を継続している。

3. アルミニウム食品助言発表

Aluminium food advisory issued

November 18, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/11/20161118_164511.shtml

食品安全センターは、香港のある種の食品にアルミニウムを含む食品添加物が広く使用されていることについて警告した。

最近の調査で地元のマーケットから、2009 年の調査で中～高濃度のアルミニウムを含む

ことが確認されていた 309 検体の食品を調査した。比較的アルミニウム濃度が高かったのは、蒸しパン、丸いパン、ケーキ、ワッフル、そのまま喫食可能な (ready-to-eat) クラゲだった。そのまま喫食はできない製品の中では、ケーキ及びパンケーキのミックスや揚げ物及び焼き物用のミックス粉だった。

先の調査と比較して 59%の食品ではアルミニウム濃度が減少していたが、38%では増加していた。異なる食品群のうち主なアルミニウムの摂取源は先の調査と同様で、蒸しパン、丸いパン、ケーキが全体の 71%を占めた。前は 60%だった。次いで、ベーカリーが 21% (前回 23%)、クラゲが 7% (10%) だった。

一部の研究ではアルミニウム化合物は発生毒性影響をもつ可能性があるとしていることから、センターは企業と協力して食事暴露量を減らすガイドラインを作成する予定である。

消費者には、少数のアルミニウムを含む食品からの過剰な暴露を避けるためにバランスのとれた食生活を助言する。

* 詳細 : Aluminium in Food

http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fa_01_06.html

推定摂取量は平均的なヒトで 0.49 mg/kg 体重/週、高摂取群で 1.80 mg/kg 体重/週でそれぞれ JECFA の PTWI (2 mg/kg bw/week) の 25% と 90%であった。濃度としてはクラゲが高い。中国本土の推定摂取量が多い。

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

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

検査実査課/輸入食品政策課

- 2016.10.28~2016.11.3

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=34238>

- 2016.10.21.~2016.10.27.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=34143>

2. 説明資料 (連合ニュース「カドミウム弓タコ、漂白剤さきいか...中国の不良食品に韓国の消費者が不安」の内容に関連する)

疎通協力課/輸入食品政策課 2016-10-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=34124>

連合ニュースが 10 月 27 日報道した「カドミウム弓タコ、漂白剤さきいか...中国の不良食品に消費者が不安」の内容に対して次のように説明する。

食品医薬品安全処は、韓国の国民が感じる食品安全意識水準を国務調整室とともに 2013 年から毎年調査した結果、毎年食品安全意識水準が高くなっている。2012 年に統計庁が社会調査で食品安全分野を調査した結果、‘安全だ’は回答率（極めて安全+安全+普通）が 66.6%、‘不安’という回答率（極めて不安+不安）は 33.4%だった。しかし、政府の持続的な不良食品根絶推進と食品業界の努力で、2015 年食品安全意識水準では‘安全だ’は回答率（極めて安全+安全+普通）が 79.6%、‘不安’という回答率は 20.4%（極めて不安+不安）で大きく高まった。参考に、2013 年と 2014 年は‘安全だ’は回答率がそれぞれ 72.2%と 73.2%だった。

食薬処は、中国産を含む輸入食品の安全管理を強化するためにリスクが高い輸出国の製造業者に対しては現地実態調査を集中的に実施している。また初めて輸入されるすべての製品に対して精密検査を実施し、二回目以降輸入されるすべての製品に対しても違反履歴、製造業者の衛生管理水準、国内外危害情報などを総合的に分析して、リスクの懸念が高い製品を中心に集中精密検査をしている。

※ 輸入食品精密検査の割合：(2015)21.6%、(2016.9)23.3%。

同時に、不良食品を生産・販売したり消費者を欺瞞する問題営業者を退出させるために処罰を強化している。今後輸入食品に対する管理を持続強化し、類似の事例が発生しないよう最善をつくす。

3. インターネット販売畜産物 虚偽・誇大広告行為に集中点検

畜産物衛生安全課 2016-11-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=34244>

ー11月7日から11月9日まで、営業者ホームページ、ショッピングモールなどが対象ー
食品医薬品安全処は地方自治体と合同で、インターネットで販売される畜産物の虚偽表示・誇大広告など消費者を欺く行為に対して11月7日から11月9日まで集中点検する。今回の点検は、畜産物を生産・販売する営業者のホームページまたはオンラインショッピングモールなどを対象に実施する。

主要内容は、▲事実と異なる又は誇張された広告、▲疾病の予防及び治療に効果があるなどの医薬品又は健康機能食品と誤認・混同させる恐れがある広告、▲認証・保証・推奨品という内容や類似の内容を表現する広告行為などである。

参考として、2月に実施した点検では、他の事業者・製品の誹謗や疾病の治療に効果があるという表示・広告などで32ヶ所計35件の違反行為が摘発された。

4. 飼養蜂蜜及び酵素食品、表示で確認して購入してください！

食品消費安全課 2016-11-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=34231&cmd=v>

ー「食品等の表示基準」一部改訂行政令ー

食品医薬品安全処は、飼養蜂蜜製品にミツバチに砂糖を与えて生産したものであること

を表示する、特殊医療用食品に疾病と障害を表示することなどを主要内容にする「食品等の表示基準」一部改正案を行政令で公表した。

主要内容は、▲飼養蜂蜜にはミツバチに砂糖を与えて生産した旨を表示、▲酵素食品に酵素含量表示（ α -アミラーゼとプロテアーゼの含量、unit/g）、▲特殊医療用食品に疾病障害表示、▲輸入製品に輸入販売業者の所在地または返品交換業務所在地を表示、▲非アルコール(Non-alcoholic)食品の表示規定新設などである。

詳しい内容はホームページで確認可能であり、改訂(案)に対する意見は来年1月2日まで提出可能である。

5. 食品医薬品安全庁、健康機能食品の未来を語る

健康機能食品政策課 2016-11-03

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=34189&cmd=v>

ーグローバル健康機能食品開発支援のための戦略セミナー開催ー

食品医薬品安全処は、「変わる健康機能食品の安全管理政策とグローバル健康機能食品産業育成支援戦略」をテーマにグローバル健康機能食品開発戦略セミナーを11月3日 COEX（ソウル江南区所在）で開催する。

今回のセミナーは「FOOD WEEK KOREA2016 (2016.11.2~11.5)」プログラムの一つで、学界・産業界・消費者団体など専門家が健康機能食品の発展方向に対して意見交換するために計画された。行事は「健康機能食品安全管理及び産業育成政策方向説明」（第一部）と「海外の健康機能食品の動向及び学界・消費者立場からの健康機能食品の発展方向」（第二部）というテーマに分けて開催される。

6. ファストフード店でもアレルギー誘発食品を確認してください！

食生活安全課 2016-10-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=34081&cmd=v>

ー「子供食生活安全管理特別法施行令」改正案立法令ー

食品医薬品安全処は、ハンバーガー、ピザなど子供嗜好食品を調理・販売する店舗数100以上のフランチャイズ加盟店を対象にアレルギー誘発食品表示を義務化することを主要内容にする「子供食生活安全管理特別法施行令」改正案を10月26日立法予告する。

今回の改正案の主要内容は、▲アレルギー誘発食品表示対象営業者（現在の栄養成分表示の対象営業者と同一）を新設、▲アレルギー誘発食品表示基準及び方法、違反による過料賦課基準新設(100万ウォン)、▲違反回数に応じて過料差別賦課する基準改善、である。

子供嗜好食品を調理・販売する食品接客業者のうち店舗数が100以上のフランチャイズ営業者はアレルギー物質を含む食品原材料を使う場合には料理・販売食品にアレルギー誘発食品を必ず表示しなければならない。

※ 対象営業者：2016年10月現在30業者、14,868売場・アレルギー誘発食品を表示しない場合には過料100万ウォンを賦課する。

常習的な法律違反行為を防止するために、現在は違反回数と関係なく等しい金額を賦課しているところを違反回数に比例して過料金額を差別賦課するように過料の賦課基準を強化する。また食品接客業者のアレルギー誘発食品表示のための具体的な表示基準及び方法などに関する考案制定案を来月初に行政令で示す。

※ アレルギー誘発食品（18種）：卵類（家禽類に限る）、牛乳、そば、ピーナッツ、大豆、小麦、サバ、カニ、エビ、豚肉、桃、トマト、亜硫酸類（添加した最終製品にSO₂で10mg/kg以上含有）、くるみ、鶏肉、牛肉、イカ、貝類（牡蠣、あわび、イガイ含む）を含む原材料

7. 重金属が基準を超過して検出された輸入「当帰」の回収措置

農水産物安全課 2016-10-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=34093&cmd=v>

食品医薬品安全処は、慶尚北道の食品輸入会社が輸入・販売した中国産「当帰」から重金属カドミウムが基準(0.3mg/kg)を超過して検出(0.6mg/kg)されたため該当の製品を回収・廃棄措置する。

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

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

1. HSA は人々に、極めて高濃度の禁止薬物シブトラミンを含むことがわかったオンラインで販売されている‘VIP Bio Mangosteen Complex’について警告

HSA Alerts Public to ‘VIP Bio Mangosteen Complex’ Sold Online and Found to Contain Very High Levels of Banned Substance Sibutramine

18 NOVEMBER 2016

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2016/vipbiomangosteencomplex.html

表示されていないシブトラミン及びフェノールフタレインを含む。製品の写真は添付ファイルに掲載。

消費者向け助言として

- ・ 速やかに魔法のような減量ができる、あるいは「効果を保証」「科学的に証明されている」といった誇張宣伝のあるものには注意する
- ・ オンラインの製品レビューは信用しない
- ・ オンラインで健康用製品を買うことには注意する

● 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掲載されている情報をお知らせします。）

- フランス衛生監視研究所(InVS)、ノルマンディー地域圏の子供における鉛中毒症の血中濃度測定診断による監視報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04590070343>
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、ナマズの切り身中に残留するニトロフラン代謝物について情報提供
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04590350482>
- 台湾衛生福利部、「包装された食塩のヨウ素の表示に関する規定」を制定した旨公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04590740492>
- 台湾行政院農業委員会、日本における食品中の放射性物質の安全管理体制に関する現地視察報告書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04590760364>
- カナダ保健省(Health Canada)、食品中の汚染物質及び他の品質低下物質に関する方向性について情報提供
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04590780110>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品等を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04590840493>

ProMED-mail

- 化学物質汚染、飲料水 米国（第 2 報）：（ニューヨーク）パーフルオロオクタンスルホン酸

Chemical contamination, drinking water - USA (02): (NY) perfluorooctane sulfonate
2016-11-16

<http://www.promedmail.org/post/4631805>

Date: Sat 13 Nov 2016 7:10 pm MST Source: Denver Post, Associated Press (AP) report [edited]

飲料水の貯水池から連邦規制値を超えるパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）が検出された Newburgh の住人 28,000 人に血液検査を提供すると州の担当者が発表した。PFOS は近くの空軍基地で泡消火剤として何年も使われていた。EPA は PFOS については 2016 年 5 月に新しい短期暴露規制値 70 ppt を設定している（以前は 400 ppt）。

2016年11月19日から7つのクリニックのどこかで予約して無料の血液検査ができるが、Newburgh の住人の 1/3 以上が貧困で 46%の家庭は家では英語以外の言語を使っているため検査を受けさせるのは困難な課題となる。

- 植物中毒 インド：(ビハール) こども

Plant toxicity - India: (BR) children

2016-11-19

<http://www.promedmail.org/post/4641346>

Date: Sat 19 Nov 2016 Source: Times of India [edited]

森の果物を食べて 30 人の子どもが病気になった

ビハール州 Gaya 地方の Banke Bazar 警察署管轄下の Balsota 中学校の 30 人が、2016 年 11 月 18 日金曜日に地元の森の果物を食べて病気になった。果物を食べてすぐに子ども達は吐き始め、意識を失い重体になる人もいた。子ども達は直ちに病院に駆け込んだ。Gaya 地方執政官の Kumar Ravi は、子どもが病気になったことを確認し、政府の病院で治療中であり危機は脱したと述べた。

Gaya の MG College の Aatur Rahman 教授によると、実のなる植物はトウダイグサ科の *gatropha gossypifoila* と呼ばれるもので、有毒であるため医療用に使われることがあるという。

子ども達は森に入る時には注意が必要である。森の果物を食べて病気になった事例は最近 2 回目である。地方執政官は「人々に有害フルーツについて教育する啓発キャンペーンを行う」という。

編集者注

gatropha gossypifoila は *Jatropha gossypifolia* L. で、世界中で "bellyache bush" あるいは "black physicnut" として知られる。この植物の近縁種としてトウゴマの実がある。

(引用文献多数)

EurekAlert

- 排出量が低下するとまぐろの水銀も減少する

Mirroring a drop in emissions, mercury in tuna also declines

10-Nov-2016

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-11/acs-mad111016.php

Environmental Science & Technology に発表された研究によると、企業が水銀の排出量を減らしたのと同じく、一部の魚の水銀濃度が減っている。

世界的には水銀排出量は増加し続けているが、北米では 1990 年から 2007 年の間に年 2.8% 減少している。同時期に北大西洋の水の水銀も年 4.3% 減っている。これが魚に影響しているかどうか調べるために Stony Brook 大学の研究者らが 2004 年から 2012 年に捕獲された約 1300 の大西洋クロマグロの組織を集めて分析した。8 年で魚の水銀濃度は平均 19% 減少していた。

- 「幼児用ミルク」を宣伝している企業には監視が必要、専門家が警告

Companies pushing 'toddler milk' need oversight, experts warn

14-Nov-2016

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-11/eu-cp111416.php

Healthcare に発表されたコメントは、もともと栄養不良の子ども用に作られた液状栄養サプリメントが、子どもの成長一般を促進するとして宣伝されるようになってきたことについて規制が必要だと述べている。丸々とした赤ちゃんは必ずしもより健康的ではない。むしろ幼児用ミルクサプリメントは不必要な体重増加で害を与えている。サプリメントは医薬品でも通常の食品でもないため FDA の規制対象にならないが、店舗で購入する親たちはそのことを知らない。

(注：フォローアップミルクのことではなく、ビタミンやミネラルなどを含む一見ミルクのような液状サプリメント)

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室