

# 食品安全情報（化学物質） No. 5/2018 (2018.02.28)

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>

### 【EU】 ビスフェノール A：食品接触材料に関してより厳格な対策を適用

欧州委員会はビスフェノール A (BPA) を食品接触材料に使用することに関し、制限を大幅に厳しくする新規則を発表した。新しい規則では特異的移行限度 (SML) がより低く設定されている（食品 1 kg 当たり 0.6 mg だったものが 0.05 mg）。また制限の対象を、食品や飲料の缶の表面を被覆するコーティング材にまで広げている。乳児用「蓋付きマグカップ」の製造に BPA を使用することも禁止され、乳児や 0～3 歳児向けの食品に使われるコーティング材からの BPA の移行も認められなくなる。新規則は 2018 年 9 月 6 日から適用される。

\*ポイント： EU が容器・包装に用いられる BPA の規制を厳しくしました。これは 2015 年の EFSA の評価で耐容一日摂取量 (TDI) が引き下げられたことを受けての判断です。EFSA は米国国家毒性プログラム (NTP) が予定している試験結果が報告されたら再評価を行うとも発表しています。米国では、今号の米国食品医薬品局 (FDA) の記事の通り、NTP の試験結果が公開されてパブリックコメントが募集されました。今後ピアレビューが行われ、他の試験結果と合わせた上で、来年に米国の最終結論が出される予定のようです。

### 【EFSA】 Regulation (EU) 2015/2283 の Article 10 に従って新規食品認可を申請する場合の行政ガイダンス

新規食品の認可申請の提出物に関するガイダンス。EFSA が以前に公表している申請準備のためのガイダンスに従って、提出データのチェックリストと、科学的試験に関する 4 つの表のテンプレートを提供する。EFSA は申請時にこのチェックリストと表を利用することを推奨する。

\*ポイント： 新規食品はフードサプリメントの成分としても使われています。チェックリストの種類と項目を見るだけでも、新規食品の申請には多くの資料が必要で、そのデータのレベルも非常に厳しいことが理解できます。食品添加物の認可申請とほとんど変わらないレベルです。

### 【EU】 オンラインで販売される食品

2017 年に欧州委員会はオンラインで販売されている食品に対する最初の EU 協調コントロール計画 (EU coordinated control programme) を行った。この計画では、販売が禁止されている、医療効果を宣伝しているフードサプリメントに標的を絞った。25 の EU 加盟国、スイス及びノルウェーが参加した。それらの協調コントロールの結果、約 1,100 のウェブサイトがチェックされた。そのうち 779 で主に医療効果を宣伝しているフードサプリメントや未承認新規食品などの違法製品を販売していた。

### 【WHO】 IPCS：物質固有調整係数

化学物質のリスク評価に用いられる種差と個人差に関する不確実係数について、化学物質ごとのトキシコキネティクスやトキシコダイナミクスの科学的データを用いて検討する試み。2005 年のプロジェクト報告以降の新情報、米国 EPA のガイダンス、学術文献などをレビューしている。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. IPCS：物質固有調整係数

### [【EC】](#)

1. ビスフェノール A：食品接触材料に関してより厳格な対策を適用
2. オンラインで販売される食品
3. 食品部門の EU リスク評価：欧州委員会は透明性についてパブリックコメントを募集する
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSA conference 2018
2. EFSA の残留農薬摂取モデル(EFSA PRIMo rev.3)の活用
3. 規制製品の申請手続きに関する行政ガイダンス
4. 食品添加物としてのセルロース類 E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468, E 469 の再評価
5. 食品添加物としての二酸化ケイ素(E 551)の再評価
6. タブレット型フードサプリメントに食品添加物として使用される低置換度ヒドロキシプロピルセルロース(L-HPC)の安全性
7. 遺伝子組換え枯草菌 TD160(229)株由来食品酵素キシラナーゼの安全性評価
8. 食品と接触する物質として使用される高密度ポリエチレンとポリプロピレンのクレートをリサイクルするために使用される'Morssinkhof Plastics'プロセスの安全性評価
9. 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、Starlinger Decon テクノロジーに基づく'Envases Ureña'プロセスの安全性評価
10. 健康強調表示関連
11. 農薬関連
12. 気候変動と食品安全－EFSA の調査に協力して
13. Regulation (EU) 2015/2283 の Article 10 に従って新規食品認可を申請する場合の行政ガイダンス

### [【FSA】](#)

1. リコール情報

### [【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

### [【BfR】](#)

1. 農薬のヒト健康リスク評価を統一されたものにする上で今後待ち受けているものは？
2. ドイツ出生コホート 2014 におけるメチル水銀の疾病負担

### [【FSAI】](#)

1. FSAI 相談電話は 2017 年に 3,400 の食品苦情を受け取った
2. アイルランドはオンラインで販売されている食品の EU 全域インターネット掃除に参加

### [【RIVM】](#)

1. 有害物質のバイオモニタリングに疫学研究を使うこと

### [【EVIRA】](#)

1. オンラインショップの製品選択や情報は欠陥がある

### [【FDA】](#)

1. FDA はクラトム製品の破棄とリコールを監視；このオピオイドに関連するリスクについての懸念を再確認
2. ビスフェノール A に関する国家毒性プログラム（NTP）の報告書案について、食品動物用医薬品部副長官 Stephen Ostroff 医師の声明

3. FDA は米国医師会と協力して二つの医学継続教育ビデオを発表：食品由来疾患の同定と治療、そして食品安全について患者と話す

4. CFSAN 教育リソースライブラリー

5. 警告文書

#### 【NTP】

1. 米国における化学物質と医薬品の安全性評価の新しいアプローチを確立するための戦略的ロードマップ

2. ワークショップ：急性経口全身毒性の予想モデル

#### 【USDA】

1. 米国農務省農薬データ計画の 2016 年次要約書を公表

#### 【FTC】

1. ニューヨークのサプリメント販売業者は虚偽で根拠のない健康強調表示をすることを禁じられる

#### 【FSANZ】

1. 食品基準改定

#### 【MPI】

1. 新しい情報がマヌカハニーの定義の小さな変更につながる

#### 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 「近所に餅発送も違法」との新聞記事に関して

3. 健康のために外食の栄養成分を必ず確認すること

4. 食品医薬品安全処、不正・違法な食品・医薬品検査のための新規試験法を開発・確立

5. 市販流通加工食品における漂白剤と発色剤の使用は安全なレベル

6. 可塑剤検出の酒類製品の回収措置

7. 全羅南道海南郡所在産卵鶏農家の卵検査の結果、不適合卵の回収廃棄

8. 無届けで輸入された天然スパイス製品の回収措置

9. 食品医薬品安全処、患者用食品の適切な使用のための情報提供

#### 【その他】

・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

・(ProMED-Mail) 有毒コーヒー マレーシア：(ペナン) メタンフェタミン

・(ProMED-Mail) スコンブロイド中毒 オーストラリア：(クイーンズランド) マグロ、警告

・(EurekAlert) 環境中によくある化合物 PFASs は体重調節に干渉するかもしれない

・(EurekAlert) 研究が高度に加工された食品とがんの関連を示唆

・(EurekAlert) 子どものピーナッツアレルギーリスクを下げる - The Nurse Practitioner が更新

・(EurekAlert) 研究者らが砂糖業界が脂肪を非難するよう仕向けたという主張に疑問

・(EurekAlert) フッ素摂取ガイドライン - それらは適切か？

・(EurekAlert) この種のものでは最大の研究が、認知症の最大のリスク要因は飲酒であることを発見

・(EurekAlert) 低脂肪か低炭水化物か？引き分け、スタンフォードの研究が発見

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

## 1. IPCS

### 物質固有調整係数

Chemical-Specific Adjustment Factors (CSAF)

<http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/areas/csaf/en/>

2005年のガイダンス発表以降のこの分野での最新科学をまとめてレビューした2015-16年に行われたプロジェクトのまとめが論文として発表された。

\*2005年プロジェクト報告

Chemical-specific adjustment factors for Interspecies differences and human variability: Guidance document for use of data in dose/concentration-response assessment

[http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43294/1/9241546786\\_eng.pdf](http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/43294/1/9241546786_eng.pdf)

\*論文 (オープンアクセス)

最近の国際的経験に基づく物質固有調整係数(CSAF)の進化; 利用可能性の増加と規制における受容度の促進

Evolution of chemical-specific adjustment factors (CSAF) based on recent international experience; increasing utility and facilitating regulatory acceptance

Virunya S. Bhat et al.,

Crit Rev Toxicol. 2017 Oct;47(9):729-749.

<http://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/10408444.2017.1303818>

化学物質のリスク評価に用いられる種差と個人差に関する不確実係数について、化学物質ごとのトキシコキネティクスやトキシコダイナミクスの科学的データを用いて検討する試み。2005年のプロジェクト報告以降の新情報、米国EPAのガイダンス、学術文献などをレビューしている。

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

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

## 1. ビスフェノール A : 食品接触材料に関してより厳格な対策を適用

Bisphenol A: more stringent measures for food contact materials

February 14, 2018

[http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter\\_service\\_id=327&lang=default](http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&lang=default)

欧州委員会はビスフェノール A (BPA) を食品接触材料に使用することに関し、制限を大幅

に厳しくする新規則\*1 を発表した。新しい規則では、規制基準（特異的移行限度：SML）がより低く設定されている（食品 1 kg 当たり 0.6 mg だったものが 0.05 mg）。SML は、プラスチック材料が食品へ移行しても食品の安全が確保される量である。新しい規則ではまた、制限の対象を、食品や飲料の缶の表面を被覆するコーティング材にまで広げている。さらに、2011 年以降 BPA の哺乳瓶への使用が禁止されているが、新しい規則では、乳児用「蓋付きマグカップ」の製造に BPA を使用することも禁止され、乳児や 0～3 歳児向けの食品に使われるコーティング材から BPA が移行することも許されなくなる。新しい規則は、2018 年 9 月 6 日から適用される。

\*1: Commission Regulation (EU) 2018/213 of 12 February 2018 on the use of bisphenol A in varnishes and coatings intended to come into contact with food and amending Regulation (EU) No 10/2011 as regards the use of that substance in plastic food contact materials  
<http://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2018/213/oj>

#### ● ビスフェノール A に関する Q&A

##### Questions & Answers on BPA

February, 2018

[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs\\_fcm\\_qa\\_bisphenol\\_a.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_fcm_qa_bisphenol_a.pdf)

##### ビスフェノール A とは？

ビスフェノール A (BPA) は、ポリカーボネートなどの硬質耐久プラスチックの製造に広く用いられている化学物質で、それらのプラスチックは、ウォーターサーバー、成型機器、飲料や食品向けの再利用可能な容器など、食品接触用途に使用されている。また、食品や飲料の缶の表面を被覆するコーティング材としてのエポキシ樹脂の製造においても用いられている。さらに BPA は、感熱紙、玩具、CD などの多くの消費者製品に使用され、医療器具においても使用されている。

##### BPA により生じる健康への懸念は何か？

いくつかの研究で、BPA が健康に対し様々な影響を及ぼす可能性があることが示されている。例えば内分泌攪乱性が示唆されており、これはヒトでも起こるのではないかと考えられている。2015 年に、欧州食品安全機関(EFSA)は、耐容一日摂取量(TDI)を引き下げる結論を出し、これが、BPA の食品への移行に関する EU 法規の SML を低く見直すきっかけとなった。ただし EFSA は、BPA は食事を介した現行の暴露量では、どの年齢群の消費者においても健康リスクを生じることはなく、感熱紙などの全ての暴露源についても、消費者にもたらす健康の懸念は低いと述べている。

##### それでも、欧州化学物質庁(ECHA)は最近 BPA は内分泌攪乱物質と認定したのではないか？

ECHA も EFSA も、BPA が内分泌攪乱性を有していることを示す証拠があることを認めている。しかし、ECHA が BPA についてヒトや環境と関連があると考えられるハザード特性を評価したのに対し、EFSA は、内分泌攪乱性や BPA への暴露量など、健康に及ぼされ

得る全ての影響を考慮して、食品中に存在する BPA によるリスクを特別に評価しているの  
である。

#### なぜ欧州委員会は BPA を食品接触材料に使用することを完全に禁止しないのか？

加盟国との綿密な協議を経て、欧州委員会は 2 月 12 日に、BPA がプラスチック製食品接  
触材料から移行しても許容される量について、大幅に厳しくした限度値を設ける施策を採  
択した。また、この限度値の対象を食品や飲料の缶にまで拡大し、BPA への暴露を低減す  
ることを図り、消費者の保護水準を高いものにした。さらに、乳児や幼児向けの食品接触  
材料における BPA の使用禁止も加えられた。EFSA はその作業において、不確実性や BPA  
が持っている可能性があるあらゆる影響を考慮に入れ、それらを組み入れてリスク評価を  
行っている。目下のところ、代替物質の情報は十分には得られておらず、そうした物質の  
安全性や有効性を確認して BPA が完全に置き換えられるにはさらに検討が必要となる。

#### どのような食品接触材料で BPA が使われているか？

BPA は、多くの食品接触製品で使用されている。ポリカーボネートプラスチックの製造  
にも用いられており、このプラスチックは硬くて耐久性があるため、ウォーターサーバー、  
菓子類の成型機器などの再利用を念頭に置いた製品に使われており、飲料ボトルやプラ  
スチック容器などの台所用品にも使われている。また、飲料や食品の缶のコーティング剤の  
製造にも用いられている。しかし BPA は、使い捨ての水用ボトルや食品ラップなど、軟ら  
かいプラスチック包装材には用いられていない。

#### 食品接触材料以外の分野でも BPA 対策は取られているのか？

取られている。BPA は非常に多くの製品で用いられており、他の分野での規制も存在す  
る。EU の REACH 法に基づいて、BPA は非常に高い懸念がある物質(SVHC)に認定されて  
いるだけでなく、2020 年からは感熱紙に存在する BPA に関して新たな規制が適用される。  
玩具あるいは職場環境に関しても、従来より厳しい閾値が導入されている。一方、医療機  
器の分野では、将来例外措置が必要になってくると考えられる。

研究と革新のための EU の体制作り計画である Horizon 2020 の一環として、欧州ヒトバ  
イオモニタリング計画\*が立ち上げられ、BPA のような化学物質への暴露量が欧州人の健康  
に懸念を生じるものであるのか、また BPA の代替品が安全であるのかどうかについて、検  
討が行われている。得られた結果は、国レベルあるいは EU レベルの政策決定に役立てら  
れる。欧州委員会はまた、食品包装材などにより EU の人々が内分泌攪乱物質に暴露され  
るのを最小限にするために、今後新しい戦略に取り掛かる計画である。

\*: European Human Biomonitoring Initiative (<https://www.hbm4eu.eu/>)

#### 食品接触材料中の BPA に関して取られる次の一步は何か？

欧州委員会は EFSA に対し、今後実施されることが予想される試験の結果、および残さ  
れた不確実性の問題に関連する科学的データに基づいて、BPA を全面的に再評価するよう  
要請した。この作業は 2018 年春に始まることになっており、完結した折には、欧州委員  
会は得られた知見を精査し、食品接触材料中の BPA から消費者を保護するために何らかの追  
加措置が必要かどうかを判断する。

## 2. オンラインで販売される食品

Online offered food (2017)

[https://ec.europa.eu/food/safety/official\\_controls/legislation/ccp/online-offered-food-2017\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/legislation/ccp/online-offered-food-2017_en)

2017年に欧州委員会はオンラインで販売されている食品に対する最初のEU協調コントロール計画（EU coordinated control programme）を行った。目的は加盟国に対してEUの食品法を順守していないことが明確な特定のタイプの製品を販売しているウェブサイトを一貫したやり方で同定してコントロールすることを薦めることである。

この計画では、販売が禁止されている、医療効果を宣伝しているフードサプリメントに標的を絞った。またEUで認可されていない、これまで多数がRASFFで通知されていて重大な健康上の懸念となることを示すある種の新規食品にも焦点をあてた。

さらにこれらの新規食品のうちの一つの植物原料はワシントン条約（CITES：絶滅のおそれのある野生動植物の種の国際取引に関する条約）で保護対象となっていて、特定の条件が満たされないとEUに輸入できない。食品や健康サプリメントにこの植物が存在することはCITES/EU野生生物取引規則侵害により押収される商品として最も良くあるものの一つである。

### 結果

自主参加で、25のEU加盟国、スイス及びノルウェーが参加した。それらの協調コントロールの結果、約1,100のウェブサイトがチェックされた。そのうち779で主に医療効果を宣伝しているフードサプリメントや未承認新規食品などの違法製品を販売していた。事業者は国内が65%、EU域内の他国が20%、その他の国（主に米国と中国15%）だった。そのうち440に対して、義務ではなかったが、査察や警告や罰金などの対策がとられた。

国境を越えた違法販売者に対してはAdministrative Assistance and Cooperation IT systemによって援助が申請され（154件）、健康上の懸念がある場合にはRASFFで通知された（139、そのうち51が中国と米国に通知）。

この計画の目的は加盟国の電子取引のコントロールへの参加を促すことである。以下各国の詳細結果についてはPDFファイルを参照。

- Analysis of the main outcome  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc\\_oof\\_analysis\\_main\\_outcome\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc_oof_analysis_main_outcome_en.pdf)
- Number of websites visited  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc\\_oof\\_number\\_websites\\_visited\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc_oof_number_websites_visited_en.pdf)
- Number of non-compliant products identified  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc\\_oof\\_number\\_non\\_compliant\\_products\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/oc_oof_number_non_compliant_products_en.pdf)

## 3. 食品部門のEUリスク評価：欧州委員会は透明性についてパブリックコメントを募集

する

EU risk assessments in food sector: EC launches public consultation on transparency  
23 January 2018 |

[https://ec.europa.eu/info/news/eu-risk-assessments-food-sector-ec-launches-public-consultation-transparency-2018-jan-23\\_en](https://ec.europa.eu/info/news/eu-risk-assessments-food-sector-ec-launches-public-consultation-transparency-2018-jan-23_en)

グリホサート禁止を求める欧州市民イニシアチブ (European Citizens' Initiative) に対するフォローアップとして、リスク評価と科学的試験の透明性と独立性に関するパブリックコメントを2018年3月20日まで募集する。

#### 4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

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

2017年第7週～第8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)

スリランカ産チルドマグロロインにヒスタミン(208 mg/kg)、インドネシア産ほうろう製調理器具からのカドミウム(0.11; 0.04 mg/kg)、ペルー産ブドウにメソミル(0.34 mg/kg)・ジメトエート(0.20 mg/kg)及び未承認物質オメトエート(0.045 mg/kg)、スペイン産ドイツ経由フードサプリメントに未承認物質シルデナフィル・タダラフィル及び未承認新規食品成分イカリソウ、産出国不明オランダ経由乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 42.8; Tot. = 45.7 µg/kg)、ドイツ経由原産国不明のアプリコットカーネルでシアン化合物高含有(2795 mg/kg)、トルコ産小麦菓子カダユフを入れた段ボール箱にミネラル油(MOSH: 8.3; MOAH 1.1 mg/kg)、チェコ産のスピルリナとクロレラを含むサプリメントにベンゾ[a]ピレン(248; 27.7 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(990; 117 µg/kg)、スペイン産冷凍アオザメに水銀(1.58 mg/kg)、インドネシア産タチウオ (*Xiphias gladius*)にカドミウム(0.67 mg/kg)および水銀(3.35 mg/kg)、英国産フードサプリメントに未承認成分(ヒスタミン)、ポーランド産リンゴにクロルピリホス(0.16 mg/kg)、解凍マカジキ (*Makaira indica*)に含まれていたヒスタミン(690 mg/kg)による食中毒、パキスタン産有機ビターアプリコットカーネルに非常に高濃度のシアン化合物(200 mg/kg)、ポルトガル産冷凍タチウオ (*Xiphias gladius*)の切り身に水銀(1.597 mg/kg)、オランダ経由原産国不明の有機麻の実に未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC)(13.2 mg/kg)、英国産ビタミン D3 タブレットでビタミン



ン D3 高含有(125 µg/kg)、ポーランド産リンゴにクロルピリホス(0.19 mg/kg)、原産国不明のフードサプリメントに 2,4-ジニトロフェノール(届け出国: 英国)、原産国不明のフードサプリメントに未承認物質シルデナフィル(届け出国: フランス)、ベルギー経由原産国不明のフードサプリメントに未承認物質シルデナフィル、など。

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

中国産クコの実に未承認物質プロパルギット(0.053 mg/kg)、中国産完全飼料にデオキシニバレノール(DON) (6477 µg/kg)およびゼアラレノン(22265 µg/kg)、チュニア産缶入りヒマワリ油漬サッパにヒスタミン(173~353 mg/kg)、イラン産有機スペアミントにピロリジジンアルカロイド(1031 µg/kg)、インド産冷凍全形イカにカドミウム(1.5 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 119; Tot. = 131 µg/kg)、スリランカ産ココナッツミルクに多環芳香族炭化水素(PAH4 の合計 79.7 mg/kg)、ポーランド産コショウにエテフォン(7.7 mg/kg)、トルコ産ココア入りゴマペーストに未申告のヘーゼルナッツ・ピーナッツおよびカシューナッツ、ヨルダン産キュウリにメトミル(0.065 mg/kg)、パキスタン産スパイス混合物にアフラトキシン類(B1 = 6.8; Tot. = 7.4 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2598.1 mg/kg)、中国産緑茶でアルミニウム高含有(1775 mg/kg)、パキスタン産チキンティッカ用スパイス混合物にアフラトキシン類(B1 = 15.7; Tot. = 16.4 µg/kg)、インドネシア産クミリナッツにオクラトキシン A(27 µg/kg)、など。

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

フィリピン産ドイツ経由未承認新規食品ピリナッツ、イタリア産フードサプリメントでアロイン高含有(57.6 /mg)、ベトナム産英国経由干カタクチイワシで未承認照射、スペイン産缶入りスパイスソース漬イガイに環状ジビスフェノール A ジグリシジルエーテル(Cyclo-di-BADGE)の溶出(0809 µg/kg)、カナダ産英国経由グルテンフリーパンケーキとベーキングミックスに未承認リン酸アルミニウムナトリウム(E541) (869 mg/kg)、米国産シトラス味清涼飲料に未承認食品添加物臭素化植物油(BVO)、スペイン産冷凍アジで不適切な感覚刺激性、スウェーデン産フードサプリメントに高濃度のビタミン B6(推奨摂取量が 69 mg/日とされていた)、チェコ産 L-カルニチンフードサプリメントに非常に高濃度のソルビン酸(E 200)(3402.7 mg/kg)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

アゼルバイジャン産殻剥きヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 5.3; Tot. = 19 µg/kg)、イラン産殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 18.5; Tot. = 19.6 µg/kg ; B1 = 25.4; Tot. = 29.5 µg/kg)、トルコ産レーズンにオクラトキシン A (21.67 µg/kg ; 29.60 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(3402 mg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 70.2; Tot. = 85.9 / B1 = 52.5; Tot. = 63.9 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 13.8; Tot. = 15 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 4.3 µg/kg)、ブラジル産殻をとったピーナッツにアフラトキシン(B1 = 4.7 µg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.091 mg/kg)、トルコ産パプリカにクロルピリホス(0.080 mg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産クッキーでアクリルアミド高含有(943.6 µg/kg)、イン

ド産鳥餌用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 73 µg/kg)、インドネシア産ココアケーキにベンゾ[a]ピレンと多環芳香族炭化水素(PAH4 の合計 226.21 µg/kg)、アゼルバイジャン産殻付きヘーゼルナッツにアフラトキシン類(B1 = 76; Tot. = 92 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(3894 mg/kg)、中国産殻付きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 9.8; Tot. = 12.2 / B1 = 102; Tot. = 119 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツの種子にアフラトキシン類(B1 = 4.0; Tot. = 17.0 µg/kg)、ドミニカ産ジュウロクササゲにクロルピリホス(0.72 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2483 mg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツにアフラトキシン類(B1 = 25.6; Tot. = 28.7 µg/kg)、ジョージア経由アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツの種子にアフラトキシン類(B1 = 37.5; Tot. = 61.9 µg/kg)、アルゼンチン産馬肉および骨粉に反芻獣の DNA 検出、タイ産唐辛子に未承認物質トリアゾホス、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツの種子にアフラトキシン類(B1 = 23; Tot. = 89.3)、トルコ産のコショウにクロルピリホス(0.140 mg/kg)、ベトナム産黒茶にアセタミプリド(0.47 mg/kg)・イミダクロプリド(0.22 mg/kg)・エトフェンプロックス(0.026 mg/kg)および未承認物質トルフェンピラド(0.033 mg/kg)・ジノテフラン(0.047 mg/kg)、ベトナム産黒茶にアセタミプリド(0.42 mg/kg)・イミダクロプリド(0.18 mg/kg)および未承認物質トルフェンピラド(0.027 mg/kg)・ジノテフラン(0.026 mg/kg)、ベトナム産黒茶にアセタミプリド(0.28 mg/kg)・イミダクロプリド(0.13 mg/kg)・エトフェンプロックス(0.026 mg/kg)および未承認物質ジノテフラン(0.038 mg/kg)、トルコ産コショウにホルメタネート(0.119 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

### 1. EFSA conference 2018

<https://conference.efsa.europa.eu/>

2018年9月18~21日、イタリア・パルマで開催予定

テーマは「文脈に応じた contextualising リスク評価」

### 2. EFSA の残留農薬摂取モデル(EFSA PRIMo rev.3)の活用

Use of EFSA Pesticide Residue Intake Model (EFSA PRIMo revision 3)

EFSA Journal 2018;16(1):5147 [43 pp.].15 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5147>

農薬の最大残留基準値の設定・見直しを EC 規則 No 396/2005 に基づいて行う場合、また、農薬のピアレビューを EU 規則 No 1107/2009 に基づいて行う場合、残留農薬によるリスクの

評価が実施される。2007年以降、残留農薬リスク評価において、EUレベルの標準ツールとして、Microsoft Excelを用いたEFSAの表計算プログラムであるPRIMo(Pesticide Residue Intake Model: 残留農薬摂取モデル)が用いられている。今回、モデルが最近実施されたいくつかの食事調査から得られた食品摂取データについて更新された。さらに、表計算プログラムの中に新しい機能が盛り込まれたことにより、このツールの利便性が改善され、食事リスク評価作業の流れの中にEFSA PRIMoが自動的に統合されるようになっていく。

### 3. 規制製品の申請手続きに関する行政ガイダンス

Administrative guidance for the processing of applications for regulated products

15 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1362e>

EFSAは、規制製品の分野における支援を持続的に主導・増強しており、規制製品の申請の全過程にわたり申請者を支援している。EFSAは毎年、規制製品の申請に関連しておよそ500件の評価手続きを行っており、これらの業務は、34以上の様々なEU指令及び規則に則って、39に及ぶ作業フローを踏んで行われる。これに関連してEFSAは、透明性と理解を高めるために、また各分野の法律に従って、首尾一貫して、堅牢で、系統立った、効率の良い手続きが確実に実施されるようにするために、規制製品の申請手続きを進める上で従うべき原則に関する行政ガイダンスを作成した。この規制製品の申請手続きのための行政ガイダンスは、次の様な項目を、統一された様式で記載している。すなわち、申請の一般的な作業の流れはどういうものか、科学的リスク評価において重要とされる段階は何か、科学的評価の中断/延期と再開が生じる仕組み、科学的リスク評価手続きでどのように結論が導かれるか、科学的な結果がどの様に公表されるか、についてである。この行政ガイダンスは、農薬における手続きや食品添加物の評価には当てはめられず、それらは次期改訂版にまとめられる予定である。EFSAは必要に応じ、法律の改正や、諸々のガイダンス文書ややり方において変更があった時などには、多くの申請に対応し評価を行ってきた経験に基づいて、この規制製品の申請手続きに関する行政ガイダンスを改訂して行く。申請者はEFSAのウェブサイトですぐ入手できるこの文書の最新版を常に参考にしてほしい。

### 4. 食品添加物としてのセルロース類 E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468, E 469 の再評価

Re-evaluation of celluloses E 460(i), E 460(ii), E 461, E 462, E 463, E 464, E 465, E 466, E 468 and E 469 as food additives

EFSA Journal 2018;16(1):5047 [104 pp.]. 16 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5047>

EFSAの食品添加物と食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS)は、欧州委員会から、食品添加物としての結晶セルロース(E 460(i))、粉末セルロース(E 460(ii))、メチルセルロー

ス(E 461)、エチルセルロース(E 462)、ヒドロキシプロピルセルロース(E 463)、ヒドロキシプロピルメチルセルロース(E 464)、エチルメチルセルロース(E 465)、カルボキシメチルセルロースナトリウム(E 466)、酵素加水分解カルボキシメチルセルロース(E 469)、および架橋形成カルボキシメチルセルロース(E 468)の再評価に関する科学的意見を出すよう求められた。JECFA と食品科学委員会(SCF)は、未加工(unmodified)および加工(modified)セルロース類には許容一日摂取量(ADI)を「特定しない」と定めている。セルロース類は吸収されず糞便にそのまま排出され、その上、結晶セルロース、粉末及び加工セルロースは動物やヒトの腸内フローラで発酵され得る。この意見で評価される全てのセルロース類について、また全てのエンドポイントに関して、具体的な毒性データが必ずしも得られているわけではない。それらの構造上、物理化学的性質上、生物学的性質上の類似性を考慮して、パネルは全てのセルロース類の間で read-across(類推)法を用いることが可能だと判断した。セルロース類の急性毒性は低く、遺伝毒性の懸念はない。最大 10%の濃度で E 460(i), E 461, E 462, E 463, E 464, E 466 and E 469 の短期及び亜慢性混餌投与毒性試験が行われたが、投与に関連した有害影響は特に示されなかった。E 460(i), E 461, E 463, E 464, E 465 および E 466 で行った慢性毒性試験では、無毒性量(NOEL)値は最高で 9,000 mg/kg 体重/日と報告されている。発がん性は、結晶セルロースと加工セルロース類には認められなかった。生殖能力への有害影響や発生への影響は、セルロース類を 1,000 mg/kg 体重(多くの試験における最大用量)以上の用量で強制経口投与しても認められなかった。セルロース類(E 460~466, E 468 および E 469)への混合暴露量は、一般集団について詳細暴露評価(ブランドロイヤルによる)した場合の 95 パーセンタイル値が、最高 506 mg/kg 体重/日であった。ANS パネルは、未加工および加工セルロース類(E 460(i); E 460(ii); E 461~466; E 468 および E 469)について、報告された用途と使用量においては ADI 値を定める必要はなく、安全上の懸念はないと結論づけた。また ANS パネルは、結晶、粉末、加工セルロース類について、総暴露量の指標は 660~900 mg/kg 体重/日程度であると考察した。

## 5. 食品添加物としての二酸化ケイ素(E 551)の再評価

Re-evaluation of silicon dioxide (E 551) as a food additive

EFSA Journal 2018;16(1):5088 [70 pp.]. 17 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5088>

ANS パネルは、食品添加物として使用される際の二酸化ケイ素(E 551)の安全性を再評価するための科学的意見を提示した。E 551 として使用される合成非晶質シリカ(SAS)は、ヒュームドシリカと水和シリカ(沈降シリカ、シリカゲル及び含水シリカ)などの形状をとる。食品科学委員会(SCF)は二酸化ケイ素とケイ酸塩のグループ ADI を「特定しない」と定めた。入手可能な生物学試験や毒性学試験で使用された SAS 物質は、物理学的特性が異なっており、それらの特性は必ずしも十分に詳細に記載されていない。ただし、二酸化ケイ素はあまり吸収されないと考えられる。しかしながら、ケイ素含有物質(二酸化ケイ素と推定されている場合もある)は、いくつかの組織で検出されている。ナノ二酸化ケイ素を用いた

試験を含め、亜慢性、生殖、発達毒性試験は数少ないが、有害影響を示すものはなかった。E 551 は遺伝毒性に関する懸念を生じない。食品添加物 E551 にはナノ粒子が存在している可能性があるが、ナノ二酸化ケイ素を用いた長期試験の情報が得られておらず、ANS パネルは、E551 に存在するナノ粒子の全粒子径の範囲を網羅していない被験物質で得られた慢性試験の結果を、E551 の現行規格に適合するものとして外挿することはできなかった。これらの規格によれば、ナノ粒子の存在を排除できない。推定最大暴露量は、試験で確定された無毒性量(NOAEs)(試験における最高用量)より少なくとも一桁低い。ANS パネルは、EU の規格は、食品添加物 E551 を的確に特徴づけるには不十分であると結論づけた。粒子径分布の明確な解析が求められる。入手可能なデータに基づき、報告された使用と使用量で、E551 が毒性を示す兆候は認められなかった。入手可能なデータが限られているため、ANS パネルは、現行の ADI が「特定されない」という結論を追認することができなかった。ANS パネルは、E551 の EU 規格を数ヶ所修正するよう助言した。

#### 6. タブレット型フードサプリメントに食品添加物として使用される低置換度ヒドロキシプロピルセルロース(L-HPC)の安全性

Safety of low-substituted hydroxypropyl cellulose (L-HPC) to be used as a food additive in food supplements in tablet form

EFSA Journal 2018;16(1):5062 [12 pp.]. 20 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5062>

低置換度ヒドロキシプロピルセルロース(L-HPC)は、セルロースの低置換度ポリ(ヒドロキシプロピル)エーテルである。L-HPC は、最大使用量を 20,000 mg/kg、典型的使用量を 10,000 mg/kg として、固形(タブレット)フードサプリメントに食品添加物として使用することが提案されている。提案された用法による L-HPC の暴露推定量は、典型的及び最大使用量の両方で算出された。L-HPC と最近 EFSA が再評価した他のセルロース類との化学的類似性が高いことから、ANS パネルは、再評価計画において既に検証済みの生物学的データから類推(read-across)することを決定した。ANS パネルは、L-HPC の用法と使用量から安全上の懸念は生じないと結論付けた。

#### 7. 遺伝子組換え枯草菌 TD160(229)株由来食品酵素キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme xylanase from a genetically modified *Bacillus subtilis* strain TD160(229)

EFSA Journal 2018;16(1):5008 [2 pp.]. 22 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5008>

この意見で検討する食品酵素は、Puratos N.V.(ベルギー)社が作出した遺伝子組換え枯草菌株で生産されたエンド-1,4-β-キシラナーゼ(EC 3.2.1.8)である。この遺伝子組換えは、安全上の懸念を生じない。この食品酵素には、酵素産生微生物も組換え DNA も含まれない。エンド-1,4-β-キシラナーゼは焼き工程で用いることが企図されている。焼き工程に推奨され

る最大使用量を考慮し、EFSA の包括的欧州食品摂取データベースの個別データに基づいて、食品酵素への食事暴露量が推定された(総有機固形物量(TOS)として)。この推定暴露量は、欧州人では最大 0.008 mg TOS/kg 体重/日である。この食品酵素は、細菌の遺伝子突然変異もヒトのリンパ球の染色体異常誘発活性も引き起こさなかった。そのため、遺伝毒性に関する懸念はない。亜慢性毒性は、齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。無毒性量が導出され、それを食事暴露と比較したところ、十分高い暴露マージンがあることが判明した。アレルギー誘発性は、既知のアレルゲンのアミノ酸配列との類似性を解析することで評価され、合致するものは認められなかった。CEF パネルは、このキシラナーゼに対する食品アレルギー反応を示唆する根拠は無いと判断した。微生物の起源、行われた遺伝子組換え、製造工程、提出された組成及び生物学的データ、毒物学的研究の知見、アレルギー評価に基づき、この食品酵素は、意図した使用状況下で安全上の懸念を生じない。

#### 8. 食品と接触する物質として使用される高密度ポリエチレンとポリプロピレンのクレートをリサイクルするために使用される'Morssinkhof Plastics'プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process 'Morssinkhof Plastics', used to recycle high-density polyethylene and polypropylene crates for use as food contact materials

EFSA Journal 2018;16(1):5117 [9 pp.]. 15 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5117>

EFSA の食品と接触する物質・酵素・香料および加工助剤に関するパネル(CEF パネル)は、この科学的意見書において、EU 登録 No RECYC0142 のリサイクルプロセス'Morssinkhof Plastics'の安全性評価について記載する。このリサイクルプロセスに投入される材料は、高密度ポリエチレン(HDPE)やポリプロピレン(PP)から作られ、食品との接触に利用されたクレート、箱、トレイ、パレット、容器などであり、以後「クレート (crates)」と総称する。材料となるクレートには、未使用だが損傷したもの、予備洗浄した使用済みのもの、閉鎖的で管理された製品ループに由来するクレートの一部が含まれる。このプロセスでは、材料の種類と食品の種類(果物、野菜、包装済み肉、未包装肉など)でクレートが分ける。リサイクル HDPE や PP から薄片(フレーク)が作られ、これを取引先が利用して、食品接触向けの新しいクレートが製造される。CEF パネルは、材料の起源が欧州委員会規則 No 282/2008 に適合していることを保証するために置かれる管理システムは、材料から最終製品までの完全なトレーサビリティを提供する上においても、重要なプロセス段階だと考えている。'Morssinkhof Plastics'プロセスに投入される材料は、食品との接触を意図した材料や品物が使用され、申請者が説明している条件下での運営により汚染を生じることがないようデザインされた閉鎖的で管理されたチェーンの製品ループから得られると結論した。それゆえリサイクルプロセス'Morssinkhof Plastics'は、乾物、果物と野菜、包装済み肉と未包装肉との接触に使用されることを意図した HDPE や PP 製のクレート製造にふさわしいリサイクル HDPE や PP を製造することができる。個人的合意だけに基づく「外部の」リサイクル業者から得た粉碎再生材料を使用する場合は、欧州委員会規則 No 282/2008 の

条項 4 c (i)に該当するとは認められず、今回の評価の対象からは除外される。

## 9. 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される、Starlinger Decon テクノロジーに基づく‘Envases Ureña’プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process ‘Envases Ureña’, based on Starlinger Decon technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(1):5118 [13 pp.]. 17 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5118>

CEF パネルは、このプロセスから得られる PET を、室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念を生じないと結論付けた。ただし、この PET で作られたトレイは、電子レンジやオーブンで使用することは企図されておらず、そうした使用をするべきではない。

## 10. 健康強調表示関連

- 抗酸化物質、酸化的損傷、心臓血管の健康に関連した健康強調表示を行うために必要な科学的要件のガイダンス

Guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health

EFSA Journal 2018;16(1):5136 [21 pp.]. 19 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5136>

EFSA は、食事・栄養・アレルギーに関するパネル(NDA パネル)に対し、2011 年に発表した抗酸化物質、酸化的損傷、心臓血管の健康に関連した健康強調表示を行うために必要な科学的要件のガイダンスを改訂するよう要請した。この改訂は、抗酸化物質、酸化的損傷、心臓血管の健康に関連する健康強調表示について新しく追加申請されたものを評価した経緯、ならびに、2014 年に開始された助成事業により集められた情報の評価で得られた経験を考慮している。このガイダンスは、健康強調表示の評価過程で得られた知見を踏まえてさらに適切に改訂していく予定である。

## 抗酸化物質、酸化的損傷、心臓血管の健康に関連する健康強調表示を行うために必要な科学的要件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の結果

Outcome of a public consultation on the draft guidance for the scientific requirements for health claims related to antioxidants, oxidative damage and cardiovascular health

19 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1364e>

NDA パネルがガイダンス案を準備し、2017 年 7 月 12 日から 9 月 3 日までパブリックコメントを募集した。EFSA は 8 関連団体からコメントを受け取った。NDA パネルは受け取ったコメントを検討してガイダンスの改訂版を作成した。このガイダンスは 2017 年 12 月

13 日の NDA パネル本会議で議論・採択され、EFSA Journal で発表される。

- **L-カルニチンと正常な脂質代謝への寄与：健康強調表示の評価**

L-carnitine and contribution to normal lipid metabolism: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2018;16(1):5137 [9 pp.]. 16 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5137>

食品・栄養・アレルギーに関するパネル(NDA パネル)は、対象集団において、L-カルニチンの摂取と正常な脂質代謝への寄与との間に因果関係は立証されなかったと結論づけた。

- **紅茶と正常な内皮依存性血管拡張の維持：健康強調表示の評価**

Black tea and maintenance of normal endothelium-dependent vasodilation: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2018;16(1):5138 [11 pp.]. 16 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5138>

NDA パネルは、紅茶の摂取と内皮依存性血管拡張の維持との間に因果関係は立証されなかったと結論づけた。

- **GP/EFSA/NUTRI/2014/01 食品に付される健康強調表示の科学的実証：主張される効果、結果のばらつき、および測定手段に関する情報の収集、照合、厳密な分析**

GP/EFSA/NUTRI/2014/01 Scientific substantiation of health claims made on food: collection, collation and critical analysis of information in relation to claimed effects, outcome variables and methods of measurement

19 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1272e>

外部監査報告

- **卵黄のルテイン・ゼアキサンチン・ドコサヘキサエン酸の定比混合物である NWT-02 と視力低下の抑制：健康強調表示の評価**

NWT-02, a fixed combination of lutein, zeaxanthin and docosahexaenoic acid in egg yolk and reduction of the loss of vision: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2018;16(1):5139 [12 pp.]. 18 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5139>

NWT-02 の摂取と視力低下の抑制との間には、因果関係は立証されなかった。

## 1 1 . 農薬関連



● 確証データを踏まえたスピロキサミンの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果

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

15 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1360e>

スピロキサミン(KWG 4168)の認可にあたっては、申請者は認可後に以下の事案について追加の試験データを提出することが求められていた。

- a) 植物、動物および環境中の各異性体に起こる可能性がある立体選択的分解が、作業員、消費者および環境におけるリスクの評価に対して及ぼし得る影響について
- b) 果実植物で生成される代謝産物の毒性について、および果実が処理・加工を受ける際に加水分解産物が生じる可能性について
- c) 地下水を介した代謝物 M03\*1 への暴露評価について
- d) 水生生物におけるリスクについて

申請者である Bayer CropScience 社は、2013 年 12 月から 2014 年 4 月にかけてデータ提出を行い、報告担当加盟国(RMS)であるドイツが評価報告書を作成した。RMS は、2017 年 4 月 10 日に報告書を加盟国、申請者、EFSA に配布し、意見を求めた。RMS は、全ての意見をまとめ、2017 年 11 月 22 日に EFSA に提出した。EFSA はこれに科学的見地から加筆を行った。本文書では RMS の主導で行われた意見募集の結果、EFSA の科学的意見、および受け取った個々の指摘事項についての結論がまとめられている。

哺乳類への毒性に関しては、代謝物 M13、M14、M15 および M16 に遺伝毒性の懸念がないことが(Q)SAR モデル分析や類推法(read-across)により確かめられた。代謝物 M28 については、一連の in vitro 試験で陰性の所見が得られている。

M13 については、一日摂取許容量(ADI)が 0.03 mg/kg 体重/日、急性参照用量(ARfD)が 0.1 mg/kg 体重と算出された。M28 については、ADI が 0.03 mg/kg 体重/日、ARfD が 0.5 mg/kg 体重と算出された。データ不足のため、read-across によって他の代謝物をグループ分けして評価することはできなかった。

果実農作物中に生成する代謝産物の毒性評価においては、親化合物の KWG 4168、代謝産物の KWG 4168-アミノジオール、tert-ブチルシクロヘキサノン基を含む代謝産物の合計を残留物と定義し、食事リスク評価(果物)を行うことが提案される。産業施設や家庭での食品処理条件を模して加水分解に関して行われた新規の試験では、KWG 4168 は pH 依存的に分解される可能性が示されたが、その程度は中等度であった。主な加水分解産物は、M28 および M15 で、未知の代謝産物の量は多くなかった。これらの主要加水分解産物は、前述の新たに提案された残留物定義の中に含まれる。

M13 と M28 の毒性学的参照値の変更は、確証データをレビューした結果導かれたものであり、代謝産物のグループ分けにはさらなる裏付けが必要であることから、RMS が提示した消費者リスク評価は、まだ改訂が必要であり、暫定的なものとするべきである。この暫

定的な評価では、最悪の場合かつ緻密な条件を想定した場合、生食用ブドウで急性食事参照値の 120~180%になることが確認されたが、確定には消費者リスク評価の改訂を待つ必要がある。

M03 の土壌からの消失半減期は幾何平均で 21 日と導出され、最悪の生成状況を想定した場合、M03 の地下水予測環境濃度(PECgw)は、0.001 µg/L 未満と算出された。M03 については、新たに地下水を介した暴露の評価を行う必要は無いと判断された。

環境毒物学の分野については、内分泌物質用作用を示す可能性および魚類におけるリスク評価についてより詳しく議論するために、ピアレビューを行うことが提案される。

- \*1: M03: N- $\{[(2R,S)-8\text{-tert-ブチル-1,4-ジオキサスピロ}[4.5]\text{デカン-2-イル}]メチル\}$ -N-エチルプロパン-1-アミン N-オキシド
- \*2: M13: 4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-オール
- \*3: M14: 4-(1-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-2-イル)シクロヘキサン-1-オール
- \*4: M15: 4-tert-ブチルシクロヘキサン-1-オン
- \*5: M16: 4-(1-ヒドロキシ-2-メチルプロパン-2-イル)シクロヘキサン-1-オン
- \*6: M28: (2R,S)-3-[エチル(プロピル)アミノ]プロパン-1,2-ジオール

- 殺菌剤、防カビ剤、殺線虫剤として植物の保護に使用される、クリ属とケブラコ属植物のタンニンの基本物質申請についての加盟国と EFSA の意見募集結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Castanea and Schinopsis tannins for use in plant protection as bactericide, fungicide and nematicide

16 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1363e>

EFSA が意見募集結果の概要をまとめ、個別に受け取ったコメントについての EFSA の科学的意見を提示した。

- 有効成分としての銅化合物である銅(I)や銅(II)の化合物や組成物、すなわち水酸化銅、塩基性塩化銅、三塩基性硫酸銅、酸化銅(I)、ボルドー液の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance copper compounds copper(I), copper(II) variants namely copper hydroxide, copper oxychloride, tribasic copper sulfate, copper(I) oxide, Bordeaux mixture

EFSA Journal 2018;16(1):5152 [25 pp.]. 16 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5152>

情報不足と懸念が確認された。

- 確証データを踏まえたアセキノシルの農薬リスク評価についての加盟国、申請者およ

## び EFSA の意見募集結果

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

22 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1361e>

この報告書には、報告担当加盟国(RMS)のオランダがまとめた意見募集結果、および受け取った各コメントについての EFSA の科学的見解と結論を収載している。

この農薬に関して草食性哺乳類において確認された高いリスクは解消されないまま残っている。穀食鳥類におけるリスクは明確にされ、検討されている。果実食性の哺乳類におけるリスクも検討されている。RMS は、確認されたリスクは低レベルであると考えられるとしているが、EFSA は、適切なデータが確認データセットの中に存在せず、リスクのさらなる改善を裏付けることができないことから、RMS の意見に賛同しない。

- 非化学的手段を含めた他の利用できる手段で阻止できない植物の健康への深刻な脅威を制圧する殺虫剤としてのピメトロジンの必要性に関するデータの評価

Evaluation of data concerning the necessity of pymetrozine as an insecticide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

EFSA Journal 2018;16(1):5129 [27 pp.]. 23 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5129>

EFSA は、非化学的手段を含めた他の利用可能な手段で阻止できない、植物の健康への深刻な脅威を制圧する殺虫剤としてのピメトロジンの必要性に関し、EC 規則 No 1107/2009 条項 4(7)に従って行うデータの評価について、EC 規則 No 178/2002 条項 31 に基づいて科学的支援をするよう欧州委員会の要請を受けた。このため EFSA は、申請者が提出したデータを収集して妥当性を検証するために、加盟国が意見を提出する段階を設けた。この科学的報告書には 10 加盟国における 100 以上の作物(種類およびグループ)と害虫との組み合わせについての評価結果がまとめられている。この評価では、ピメトロジンの代替として考えられる広範な効力を持つ殺虫剤の有効成分が、各種作物において花粉甲虫、コナジラミ類およびアブラムシを化学的に管理(野外で環境を保護しながら使用)するのに利用できないことが示されている。ただし、いくつかの作物(グループ)と害虫との組み合わせについては、十分な化学的代替手段が利用できる。この評価には、非化学的代替手段を提示された用法で用いた場合の評価も含まれている。様々な非化学的手段が利用可能であるが、これらの手段には化学的手段と同様の有効性が無いものや、経済的な制約があるものが多い。だが、いくつかの作物と害虫との組み合わせで、特に環境保護に基づくと、非化学的手段はかなり有効であり、実施可能であると考えられる。

## 1 2. 気候変動と食品安全—EFSA の調査に協力して

Climate change and food safety – complete the EFSA survey

21 February 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180221>

気候変動が食品安全、動物と植物の健康にどのように影響するのか？EFSAは、気候変動と食品安全新興リスクについての CLEFSA (Climate change and Emerging risks for Food Safety) プロジェクトを開始する。この問題に関心のある人は誰でもオンライン調査に参加して欲しい。募集期間は3月7日まで。

### 13. Regulation (EU) 2015/2283 の Article 10 に従って新規食品認可を申請する場合の行政ガイダンス

Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283

February 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1381e>

新規食品の認可申請の提出物に関するガイダンス。EFSAが以前に公表している申請準備のためのガイダンスに従って、申請に必要なデータ要件のチェックリストと、科学的試験に関する4つの表のテンプレートを提供する。EFSAは申請時にこのチェックリストと表を利用することを推奨する。利用することで、リスク評価に必要なデータを揃えることができる。

---

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

#### 1. リコール情報

- **Taipec 社は「Yuki & Love」マンゴ風味およびライチ風味ゼリーを窒息ハザードのためリコール**

Taipec Ltd recalls packs of 'Yuki & Love' mango flavoured and litchi flavoured jelly due to potential choking hazard

20 February 2018

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/16914/taipec-ltd-recalls-packs-of-yuki-love-mango-flavoured-and-litchi-flavoured-jelly-due-to-potential-choking-hazard>

窒息ハザードとしてゼリー菓子里に使用できない成分であるコンニャク粉末が含まれるためリコールを行う。

\*製品情報

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/yuki-love-notice.pdf>

(製品の写真有り：台湾の企業。パッケージには漢字で「寒天」とある。)

- CO YO は乳フリーココナツミルクヨーグルトを表示されていない乳のためリコール  
CO YO recalls dairy free coconut milk yogurt products because of undeclared milk  
20 February 2018

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/16917/co-yo-recalls-dairy-free-coconut-milk-yogurt-products-because-of-undeclared-milk>

- グルテンフリーTrafo トルティーヤチップスから過剰量のグルテン  
Excessive levels of gluten in gluten free Trafo tortilla chips  
21 February 2018

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/16922/excessive-levels-of-gluten-in-gluten-free-trafo-tortilla-chips>

FZ Organic Food BV 社がリコール

- 
- 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 ▶

- ゆっくり食べることが体重の増加予防に役立つかも  
Slower eating may help prevent weight gain

Tuesday February 13 2018

<https://www.nhs.uk/news/obesity/slower-eating-may-help-prevent-weight-gain/>

Guardian が「ゆっくり食べることが肥満予防に役立つかもしれない、と研究者らが言う」と報道した。日本の研究者らが、自分は食べるのが遅いあるいは普通だと言う人は、食べるのが早いという人より 6 年間の研究の終わりに肥満である可能性が低いことを発見した。

この研究は 2 型糖尿病の 59,717 人の日本人の健康診断データを使用した。研究者らは食べる速度や夕食後のおやつのような食習慣が肥満に影響するかどうかを見たかった。しかし試験中に食べる早さを変えた人はほとんどいなかった。ゆっくり食べる人たちは肥満である可能性が低かったが、この研究からは食べる速度を変えることが減量法になるかどうかはわからない。仮説としてはゆっくり食べると食べる量が減る可能性はある。専門家は、早く食べると満腹になったことを知らせるホルモンが働く時間がないという。もっとゆっくり食べることは食べる量を減らすのに役立つかもしれないが、この研究ではカロリー摂取量を調べていないのでカロリーのせいかどうかはわからない。そしてこの研究が食事もライフスタイルも異なる日本でのものであることから、直接英国にあてはまるかどうかはわからない。とはいえこの研究の一般的助言は全ての文化にあてはまるだろう。それは朝食を抜かないことや夕食後のおやつを制限することなどを含む

- 「くっつかない」化合物が体重増加と関連

'Non-stick' chemicals linked to weight gain

Wednesday February 14 2018

<https://www.nhs.uk/news/obesity/non-stick-chemicals-linked-weight-gain/>

Mail Online が「ファストフードの包装や衣服に使われている化学物質が女性の体重増加と関連」と報道した。米国の研究者らが、減量研究でダイエットの後に最も体重がリバウンドした女性はパーフルオロアルキル化合物(PFAS)と呼ばれる一連の化学物質の血中濃度が高いことを発見した。PFAS は多くの業界で使われている合成化合物で、くっつかない性質があるため台所用品や食品包装に使われている。この研究で提示されている懸念は PFAS がホルモンバランスをかく乱して体重を増やすのではないか、ということである。

この研究では減量成功と人体中の PFAS 濃度に関係なかった。試験期間中に平均 6.4kg 減量した。しかしダイエットの難しさはしばしば 6 か月の減量後の体重維持にある。この研究では減量期間が終わって 18 か月で平均 2.7kg 体重が増えた。最も PFAS 濃度が高かった女性が、最も低かった女性に比べて約 2kg 体重が増えた。

しかしこの研究は PFAS が体重再増加の原因であると証明したわけではない。PFAS 濃度が高いことは単純にこの人達がハイカロリーの包装済み食品を多く食べる傾向にあることを示す可能性がある。ダイエットの後の体重維持は難しい。しかし長期計画とライフスタイルの変更で可能である。減らした体重の維持については以下を参照。

\* Keep weight off

<https://www.nhs.uk/Livewell/loseweight/Pages/keep-weight-off.aspx>

減量しようとしている人は PFAS を避けるべきか？それは難しいだろうし、それが役にたつかどうかもわからない。我々は英国人の PFAS レベルを知らない。PFAS を使った調理器具や包装を避けることで人体の PFAS 濃度が下がるかどうかわからない。そうした情報無しに PFAS を避けるように、というのは現実的でも役にたつ助言でもない。減量したいなら、効果があることがわかっている対応をすべきーカロリーを減らしたバランスのとれた食生活である。

- 過体重の人が完全菜食主義になると糖尿病予防に役立つかもしれない

Going vegan may help prevent diabetes in overweight people

Thursday February 15 2018

<https://www.nhs.uk/news/diabetes/going-vegan-may-help-prevent-diabetes-overweight-people/>

Mail Online が「過体重の成人が完全菜食主義になると 2 型糖尿病発症を予防できる、重要な新しい研究が結論した」と報道した。米国の研究者らが過体重の集団で 16 週間完全菜食主義の食事にした影響を調べて普通の食事を続けた集団と比べた。菜食集団はベータ細胞の機能に改善がみられた。ベータ細胞は血液中インスリン濃度を調節する重要な役割を

もち、その機能が破壊されることはしばしば2型糖尿病を徐々に発症することに関連する。菜食集団はBMIと脂肪の減少もみられた。

ビーガンの食事は普通の西洋風の食事より脂肪や砂糖が少ない傾向にあり、脂肪や砂糖を減らすことは糖尿病リスクを減らすことが既にわかっているため、この結果は特に驚くものではない。問題は人々にそのような食生活を続けさせること、あるいはビーガンになりにたくない人にバランスのとれた食生活をさせること、である。

この研究は健康意識の高い女性が主な参加者で、食事制限遵守の可能性が高いだろう。背景の異なる集団で実験を繰り返すことがこの方法がどのくらい成功するかを決めるのに役立つだろう。糖尿病と確定診断されている人は、食事のみのアプローチでは血糖コントロールは十分ではない可能性がある。

## ● 高度加工された食品とがんの関連

Ultra-processed foods linked to cancer

Thursday February 15 2018

<https://www.nhs.uk/news/cancer/ultra-processed-foods-linked-cancer/>

Guardian が「高度加工された食品はがんに関連するかもしれない」と報道した。

高度加工という用語は、最近導入されたNOVA分類システムからとったもので、それは食品をその加工の性質や程度、目的などにに基づき分類する。これらは肉を塩漬けにしたり野菜や果物を缶詰にしたりするようなより直接的な加工とは反対に、台所に存在しないような化合物を用いて複雑な加工を行った食品と定義される。例えば大量生産されたパンやケーキ、スナック、菓子、炭酸飲料、すぐ食べられる食品のようなものである。

フランスの研究者らが10万人以上の人の食事を7年間調べた。その結果、最も多く高度加工食品を含む食生活の人のがん全体と閉経後の乳がんの率が少しだけ増えた。しかし高度加工食品というカテゴリーに含まれる食品が広範なため、その食品が何故がんリスクを増やすのかを決めるのは困難である。リスクが増えたのは砂糖の多い高脂肪加工食品を多く食べたせいかもしれない。あるいは高度加工食品を多く食べる人は他のところでも不健康である傾向があるのかもしれない。我々は高度加工食品を多く食べる人たちが喫煙や運動不足、カロリーの摂りすぎである可能性が高いことを知っている。

健康でバランスのとれた食生活が健康に良いことはニュースではないだろう。この研究は注意深く行われた大規模研究であるが、しっかりした結論は何も出せない限界がある。食品を高度加工かそうでないかを分類するやり方はどちらかというところ恣意的で、工場生産されて袋に入ったパンが家庭で作ったり職人のパン屋で作ったりしたものとそんなに違うだろうか？著者らの努力にもかかわらず、食生活とその他のライフスタイルを分離するのは極めて難しい。質問は全てインターネットアンケートで正確さはわからない。参加者は主に女性で平均的フランス人より教育レベルが高い。自主的に健康と食事の研究に参加することを決めた人たちで、健康への関心が高い。

がんリスクには多くの要因が影響し、ある要因による少しのリスク増加は他の要因で簡

単にキャンセルできる。高度加工食品は脂肪や塩や砂糖が多い傾向があるのでそれを食事の基本にすべきではない。野菜や果物は1日5単位を確実に取ろう。

● 低炭水化物か低脂肪か？ どちらのダイエットも効果がある

Low-carb or low-fat diet? Both work well

Wednesday February 21 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/low-carb-or-low-fat-diet-both-work-well/>

Daily Telegraph が「ますます流行している低炭水化物ダイエットはこれまでの低脂肪ダイエットより効果があるということはない」と報道した。カリフォルニアの研究者らが低脂肪あるいは低炭水化物に割りあてられたどちらでも、12 か月で平均 5~6kg 減量したことを発見した。一部の人たちがどちらかのタイプのダイエット法により適応するという根拠はみつからなかった。これまでの研究ではある種の遺伝子をもつ人たちとダイエット法への反応が関連する、つまり一部の人には低脂肪ダイエットの法が低炭水化物ダイエットより体重減少が大きい、ことが示唆されていた。この研究ではこれまでダイエットに関連するとされてきた一連の遺伝子を調べたが、遺伝子型にとって「正しい」減量法に割り付けても減量しやすいことはなかった。またインスリン応答も調べたがどちらかのダイエット法が良いということではなかった。

同じダイエット法でも一部の人には他の人より多く減量した。しかしこれは遺伝子の多様性やダイエット法によるものではなさそうだった。研究者らは減った体重の差は他の要因によると結論している。

減量には脂肪を減らすのがいいのか炭水化物を減らすのがいいのかについての議論がここ数年盛んである。この質の高い研究はどちらでも、全体として食べる量が減って健康的な食生活をする限り、効果があることを示唆する。一部の人に一部のダイエット法がより効果的だという理論はまだ事実である可能性はあるが、それはこれまで示唆されてきたような理由ではない。多分人によって好みの点で実践しやすいダイエット法があるのだろう。遺伝的変異も関係するかもしれないがこれまで同定されたものではない。

この研究は規模が大きく、良く行われているがいくつかの限界はある。

- ・ この研究で示されたように、質の高い食品を買うことができる比較的教育レベルの高い集団にあてはまる可能性がある
- ・ この研究で考慮されたインスリン試験法や遺伝子多様性は正しいものではない可能性がある—この研究が行われた時点ではベストであると考えられるものの。
- ・ 参加者全員が全ての項目を調べたわけではない
- ・ インスリンと遺伝子の多様性については無作為化していないので結果の信頼性は劣る

---

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



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

## 1. 農薬のヒト健康リスク評価を統一されたものにする上で今後待ち受けているものは？

What does the future hold for harmonized human health risk assessment of plant protection products?

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/what-does-the-future-hold-for-harmonised-human-health-risk-assessment-of-plant-protection-products.pdf>

リスク評価に独立性および透明性を担保するにはどのような戦略があるか？様々な利害関係者の間で行われる科学的協議はどのように高めていくことができるか？こうした疑問や他の問い掛けについて、欧州委員会、欧州食品安全機関(EFSA)、EU 加盟国、企業、および非政府組織(NGOs)の代表者が、農薬のリスク評価の統一とさらなる発展を主題とするワークショップにおいて、議論を交わした。このワークショップは、2017年11月23日、24日にドイツのベルリンにある BfR で開催された。およそ 100 名の参加者が、主としてこの分野で論争を引き起こす話題を議論するために、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)と欧州委員会の招待に応じて集まった。このワークショップは、2015年に欧州委員会によって実施されたイベントの継続イベントである。

欧州では 1991 年以降、農薬の有効成分の認可に関し、非常に効率の良い、科学的根拠に基づいた規制システムが確立されている。このシステムは、さらに進化し、最適化され、より統一のとれたものとされるべきである。特に最近では農薬によって生じ得る健康リスクが国民的な議論となっていることを考慮すると、リスク評価に基づく規制プロセスをより一層透明化するためにさらなる努力が必要である。現在、科学的評価機関は法規制により、データを一定限度までしか公開できない。そのため、このワークショップの将来に向けた成果の一つは、申請者が科学的データを公表して、評価プロセスの詳細が完全に理解されるようにすべきであるという勧告を行ったことである。

このワークショップの発表内容は以下のウェブサイトでご覧可能である。

[www.bfr.bund.de/en/workshop-203543.html](http://www.bfr.bund.de/en/workshop-203543.html)

## 2. ドイツ出生コホート 2014 におけるメチル水銀の疾病負担

Disease burden of methylmercury in the German birth cohort 2014

[http://www.bfr.bund.de/en/disease\\_burden\\_of\\_methylmercury\\_in\\_the\\_german\\_birth\\_cohort\\_2014-203689.html](http://www.bfr.bund.de/en/disease_burden_of_methylmercury_in_the_german_birth_cohort_2014-203689.html)

(BfR の発表した論文の紹介)

Julia Lackner, Michael Weiss, Christine Müller-Graf, Matthias Greiner

PLOS ONE

January 11, 2018

<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0190409>

メチル水銀の疾病負担は 14,186 DALY (95% CI 12,915–15,440 DALY)と推定。その 98%

が知能発育不全 (IQ 低下) による。

---

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

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

1. FSAI 相談電話は 2017 年に 3,400 の食品苦情を受け取った

FSAI Advice Line Received 3,400 Food Complaints in 2017

Tuesday, 13 February 2018

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/advice\\_line\\_stats\\_13022018.html](https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/advice_line_stats_13022018.html)

2017 年に FSAI 相談電話は消費者からの 3,400 件以上の苦情を受け取った。その内訳は次の通り。

- ・ 1,233 : 食べるのにふさわしくない食品
- ・ 896 : 衛生基準
- ・ 808 : 食中毒疑い
- ・ 183 : 表示が不正確
- ・ 103 : アレルゲン情報
- ・ 102 : その他

2. アイルランドはオンラインで販売されている食品の EU 全域インターネット掃除に参加

Ireland Takes Part in EU-Wide Internet Sweep of Food Sold Online

Friday, 23 February 2018

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/food\\_sold\\_online\\_23022018.html](https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/food_sold_online_23022018.html)

FSAI は EU 合同調査の結果を発表し、食品事業者にオンラインでの食品の販売や宣伝についてガイダンスを読むように勧める。

アイルランドは 17 の未承認新規食品販売者と、許可されていない宣伝でフードサプリメントを販売していた 6 社を同定した。FSAI 長官の Pamela Byrne 博士はこの報告の知見に次のようにコメントしている「違反率の高さは、EU の電子商取引コントロールを強化すべきという明確なサインである。アイルランドでの管理を強化するために FSAI はオンラインでの食品販売に焦点を絞った省庁横断ワーキンググループを昨年設置した。私はすべての食品事業者に、この機会に必要な応じたオンライン販売内容の見直しを強く薦める」。

---

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

the Environment)

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

### 1. 有害物質のバイオモニタリングに疫学研究を使うこと

The use of epidemiologic studies for the biomonitoring of harmful substances

23-02-2018

[https://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2018/februari/The\\_use\\_of\\_epidemiologic\\_studies\\_for\\_the\\_biomonitoring\\_of\\_harmful\\_substances](https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/februari/The_use_of_epidemiologic_studies_for_the_biomonitoring_of_harmful_substances)

(本文オランダ語)

オランダでは公衆衛生分野で多数の疫学研究が行われ、一部では血液や尿が集められている。RIVM は 4 つの研究をバイオモニタリングに適するかどうか検討した。

---

## ● フィンランド食品安全局 (Evira/ Finnish Food Safety Authority)

<https://www.evira.fi/en/>

### 1. オンラインショップの製品選択や情報は欠陥がある

Shortcomings in product selections and information provided by online shops

23.2.2018

<https://www.evira.fi/en/foodstuff/current-issues/2018/shortcomings-in-product-selection-s-and-information-provided-by-online-shops/>

EVIRA の行った研究によると、オンラインで販売されている 59 のフードサプリメントの宣伝に未承認医薬品効果宣伝があった。未承認新規食品が 35 のオンラインショップで販売されていた。

#### 食品の医療効果宣伝は消費者を誤解させる

骨粗鬆症や関節炎に関連する医療効果宣伝がフードサプリメントを販売している 59 のオンラインショップで見つかった。そのうち 49 はフィンランドの会社、9 は他の EU 加盟国、1 は米国であった。そのうち 5 のオンラインショップは責任者がわからない。

フードサプリメントは食品であり「骨粗鬆症を予防する」「骨関節炎を治療」「関節の炎症を治す」「関節痛を緩和」といった治療効果の宣伝はできない。疾患の予防、治療に関する性質は医薬品のみが所有する。EVIRA の Marjo Misikangas 主任は「もし宣伝やラベルで約束されている効果が医薬品のようなものだったら批判的に吟味するよう助言する。それは消費者を騙そうとしている可能性がある」という。食品には認可された栄養や健康強調表示のみができる。食品には医薬品に必要とされるような市販前の組成や効果の評価は行われない。食品はそれが販売された後であっても組成や販売が管理されていない

新規食品には使用歴や認可が必要

オンラインショップの検索は硫酸アグマチンや *Acacia rigidula*、*Epimedium grandiflorum*、*Hoodia gordonii* について行われた。これらはすべて未承認新規食品である。つまり食品として使用した場合に安全かどうか評価されていない。これらは 35 のオンラインショップで発見された。最も多かったのは硫酸アグマチンで 20 のショップで販売されていた。うち 9 つはフィンランドのショップだった。*Epimedium grandiflorum* は 4、*Acacia rigidula* は 1、*Hoodia gordonii* は 1 ショップが販売していた。これらは外国のオンラインショップであった。9 のショップでは責任者がわからなかった。

#### 責任はドメイン名登録者にある

オンラインショップで販売されている食品が法を守っているかどうかや、そこで提供されている情報の責任はドメイン名を登録した食品事業者にある。

---

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

#### 1. FDA はクラトム製品の破棄とリコールを監視 ; このオピオイドに関連するリスクについての懸念を再確認

FDA oversees destruction and recall of kratom products; and reiterates its concerns on risks associated with this opioid

February 21, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm597649.htm>

クラトムを含むダイエタリーサプリメント「Botany Bay」、「Enhance Your Life」および「Divinity」の大量の自主的回収と破棄を発表した。

ダイエタリーサプリメントに使用する場合には、クラトムは新規ダイエタリー成分 (new dietary ingredient : NDI) であると見なす。従って、NDI 通知の対象となり、クラトムを含むダイエタリーサプリメントが安全であることを示さなければならない。しかし今日まで FDA は、クラトム又はクラトム由来の化合物がダイエタリー成分として安全であるという根拠を認識していない。その使用には重大な安全上の問題があるという根拠を持っている。クラトムは治療にも、処方オピオイド製品の代用としても使用すべきでない。

さらに、FDA 及び米国疾病予防管理センター (US CDC) は、クラトム製品 (カプセル、茶、粉末) に関連してサルモネラの希な株のアウトブレイクについて 20 州で注意深くモニタリングを実施している。

#### \* CDC 情報

クラトムに関連する複数州でのサルモネラ I 4,[5],12:b:-感染アウトブレイク

Multistate Outbreak of *Salmonella* I 4,[5],12:b:- Infections Linked to Kratom

Posted February 20, 2018

<https://www.cdc.gov/salmonella/kratom-02-18/index.html>

2018年2月16日までに20州で28人が感染し、11人の入院したと報告されている。

\*FDA とクラトム

FDA and Kratom

<https://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm584952.htm>

(FDA がクラトムの専用ページを解説。2012年に未承認医薬品として輸入警告を出したのがFDAの戦いの最初)

## 2. ビスフェノール A に関する国家毒性プログラム (NTP) の報告書案について、食品動物用医薬品部副長官 Stephen Ostroff 医師の声明

Statement from Stephen Ostroff M.D., Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine, on National Toxicology Program draft report on Bisphenol A

February 23, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm598100.htm>

FDA が最も優先度の高いものとしていることの一つは、米国民が消費する食品の安全性を確保するという我々の任務である。我々の下す法的な決定は確固とした科学に基づいており、そのため消費者は摂取する食品に信頼感を抱くことができる。FDA は、食品や食品包装の安全性をレビューする際には、入手可能なあらゆる科学的根拠に目を通し、定期的に他の連邦機関と提携して人々の健康の保護・向上を図っている。

消費者から大きな関心を寄せられていたことの一つは、食品包装にビスフェノール A(BPA)を使用することである。BPA は、ポリカーボネートプラスチックやエポキシ樹脂の製造に用いることが認められており、特定の食品や飲料用の缶のコーティング材として使用される。消費者の関心が高いことを考慮して、FDA は定常的に BPA の使用に関連する科学的根拠について検討・評価を行ってきており、そして、食品容器や包装に現在認められている使用について BPA は安全であるという結論を述べ続けている。

BPA の安全性をレビューするという継続的な責任の一環として、我々は、入手可能なデータを評価し続けるだけでなく、FDA 独自に BPA を食品包装に使用することの安全性に関して研究を行っている。

本日、国家毒性プログラム(NTP)は、BPA が及ぼし得る健康への影響を調べるための包括的な 2 年間げっ歯類試験で得られた知見について、ピアレビュー前の段階の報告書案を発表し、パブリックコメント募集の手続きに入った。この試験は、FDA の国立毒性研究センター(NCTR)の上級科学者が実施したものである。この試験の実施は、BPA の毒性に関する学問的及び規制上の見識に関連するコンソーシアム(CLARITY-BPA<sup>\*1</sup>)の協力の一環でもある。CLARITY-BPA は、比較的低用量の BPA に暴露されたげっ歯類で発生・発達への影響に懸念が生じたとする 2008 年の NTP の報告を受けて、FDA と米国国立衛生研究所 (NIH) の国立環境衛生学研究所(NIEHS)が設立したものである。連邦機関の専門家と学術的な有資格者が協働し、CLARITY-BPA 研究プログラムを通じて試験を計画・実施し、データの不足が認められた領域に取り組んだ。CLARITY-BPA は二つの構成要素からなっ

ている。一つは FDA の GLP 規則に基づいて NCTR で実施された主試験である。もう一つは、様々な健康エンドポイントに関する CLARITY-BPA の学究的な諸試験で、これらは学術機関の有資格者によって、主試験で得られたげっ歯類の子孫を用いて実施された

本日公表した報告書案には NCTR の主試験のデータしか収載されていないが、この試験は CLARITY-BPA にとって重要な一歩である。主試験と学究的処試験のデータを合わせた報告書は、今後発表される予定である。

主試験は、何段階かの異なる用量の BPA による影響を観察するようにデザインされており、げっ歯類の 2 つの群（BPA 投与が一時的と継続的）における慢性暴露および若齢期暴露を評価するものである。用量は、ヒトで典型的にみられる暴露量と同等の低用量から、ヒトでの暴露量よりはるかに多い高用量までに渡っていた（2.5～25,000  $\mu$ /kg 体重/日、10 倍濃度ずつの 5 段階）。エンドポイントとして、成長度、体重変化、腫瘍発生などが観察された。全般的に、BPA に暴露されたげっ歯類に見られた影響はごくわずかなもの（minimal effects）であった。この報告書では、さらに研究を進めることでメリットが得られそうなくつかの分野が確認された。例えば 2 つの群の一方で、5 つの用量のうち 1 用量で乳腺腫瘍の発生率が増加したことなどによる。しかし、こうした所見の意義については、ピアレビューの段階で検討されるであろう。

この報告書の包括的なレビューは、CLARITY-BPA の他の将来的な研究データと合わせ、BPA の安全性に係る我々の継続的な取り組みの一環として実施されるであろう。だが、我々の手始めとしてのレビューも、現在認可されている BPA の使用が今後も消費者にとって安全であるという我々の判断を支持している。この報告書は、FDA が 2014 年に BPA の安全性を評価した際に既に収集した広範なデータにも基づいている。

我々は、この試験が 4 月に外部ピアレビューを受けるのを心待ちにしている。それは科学的過程において重要で慣例的な段階である。さらに、報告書案へのパブリックコメントも歓迎され、それらは NTP に提供される\*2。

\*1: [https://ntp.niehs.nih.gov/results/areas/bpa/clarity\\_bpa/clarity-bpa-program.html](https://ntp.niehs.nih.gov/results/areas/bpa/clarity_bpa/clarity-bpa-program.html)

\*2: <https://ntp.niehs.nih.gov/about/org/sep/rrprp/meetings/index.html>

### 3. FDA は米国医師会と協力して二つの医学継続教育ビデオを発表：食品由来疾患の同定と治療、そして食品安全について患者と話す

FDA, in Collaboration with American Medical Association, Releases Two Continuing Medical Education Videos: Identifying and Treating Foodborne Illness, and Talking to Patients About Food Safety

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm597629.htm>

医療従事者向けの各種リソースは以下から

Food Safety and Nutrition Resources for Healthcare Professionals

<https://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/HealthCareProfessionals/default.htm>

（一部抜粋）

\* 健康的な食品の選択をするために食品表示 (Nutrition Facts Label) をどのように利用するかについて語る。

\* 食品とダイエタリーサプリメントに関する問題の報告について。医療専門家は、食品やダイエタリーサプリメントに関連した問題、傷害や疾病について FDA に報告するという重要な公衆衛生上の役割を担う。次の方法で報告できる。

- 所在地域の消費者苦情窓口に連絡する
- 食品 : MedWatch を介して報告する
- ダイエタリーサプリメント : Safety Reporting Portal を介して報告する

#### 4. CFSAN 教育リソースライブラリー

CFSAN Education Resource Library

<https://epublication.fda.gov/epub/>

約 300 の出版物 (PDF から動画まで) ライブラリー

#### 5. 警告文書

- Reishi D. International, Inc. 2/6/18

February 7, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm596320.htm>

ダイエタリーサプリメントの宣伝が未承認医薬品、CGMP 違反

- 
- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

#### 1. 米国における化学物質と医薬品の安全性評価の新しいアプローチを確立するための戦略的ロードマップ

A Strategic Roadmap for Establishing New Approaches to Evaluate the Safety of Chemicals and Medical Products in the United States

January 2018

<https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/evalatm/natl-strategy/index.html>

本文書は、連邦政府関係の 16 機関、複合機関間の作業部会及び一般からの参加によるメンバーで作成した。この戦略的ロードマップのための計画や活動を ICCVAM の作業部会が開始する。

\* 官報で公式に告知

Fed. Reg. 83(35): page 7487, Feb. 21, 2018

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/02/21/2018-03476/a-strategic-roadm>

[ap-for-establishing-new-approaches-to-evaluate-the-safety-of-chemicals-and-medical](#)

## 2. ワークショップ：急性経口全身毒性の予想モデル

Workshop: Predictive Models for Acute Oral Systemic Toxicity

April 11-12, 2018

<https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/evalatm/3rs-meetings/tox-models-2018/index.html>

LD50 の値を根拠にハザードを分類しているものの動物実験代替法に関するワークショップ。事前登録 4 月 6 日まで。

---

### ● 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

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

#### 1. 米国農務省農薬データ計画の 2016 年次要約書を公表

USDA Releases 2016 Annual Pesticide Data Program Summary

February 8, 2018

<https://www.ams.usda.gov/press-release/usda-releases-2016-annual-pesticide-data-program-summary>

USDA の AMS (Agricultural Marketing Service) は、2016 年農薬データプログラム (PDP) 年次要約書を公表した。2016 年次要約書は、10,000 件を超える試料のデータを収載している。

検体の 99.5% において、農薬残留濃度が、米国環境保護局 (EPA) が設定したベンチマーク濃度を良好に下回っていた。また 22% では残留農薬は検出されなかった。毎年、検査対象の食品はローテーションされ、2016 年は、果物、野菜、卵などの生鮮食品および加工食品について実施された。25 年以上の間、PDP プログラムにおいて、様々な農産物が検査されてきた。対象品目は、生鮮果物および野菜、加工果物および野菜、乳製品、肉、鶏卵、鶏肉、穀物、魚、米、地域特産品および水などである。

2016 年次要約書および消費者向けガイドは、AMS のウェブサイト\*1 から閲覧できる。農薬と食品についてのさらに詳しい情報は、EPA のウェブサイト\*2 を参照されたい。

\*1: <https://www.ams.usda.gov/datasets/pdp>

\*2: <https://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Pesticides/ucm2006797.htm>

#### 農薬データ計画の 2016 年次要約書

Pesticide Data Program: Annual Summary, Calendar Year 2016

February 2018



<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/2016PDPAnnualSummary.pdf.pdf>

2016年度の農薬データ計画(PDP)に参加したのは次の10州である：カリフォルニア、コロラド、フロリダ、メリーランド、ミシガン、ニューヨーク、ノースカロライナ、オハイオ、テキサス、ワシントン。

検体総数は10,365件で、その内9,363件が果物及び野菜の生鮮品と加工品であった。また、294件が卵であり、708件は牛乳であった。果物及び野菜の検体については、農薬の親化合物、代謝産物、分解産物および異性体の合計480種類に、22種類の環境汚染物質を加えて検査が行われた。卵については、農薬の親化合物、代謝産物、分解産物および異性体の合計107種類に、16種類の環境汚染物質を加えて検査が行われた。牛乳については、農薬の親化合物、代謝産物、分解産物および異性体の合計425種類に、19種類の環境汚染物質を加えて検査が行われた。

検体の81.2%が米国产の農産物で、輸入品が18.3%であり、0.5%が原産国不明であった。検体の99%以上で残留濃度がEPAが設定したトレランスを下回り、23%では検出限界未満であった。

トレランス超過は、0.46%(48検体)において認められた。これらのうち26検体(54.2%)が国産品で20検体(41.7%)が輸入品であり、2検体(4.1%)は原産国不明であった。

トレランスが設定されていない残留物が検出されたのは2.6%(273件)で、これらのうち179検体(65.6%)が国産品で90検体(32.9%)が輸入品であり、4検体(1.5%)は原産国不明であった。ほとんどの事例で検出値は非常に低かった。

今回は卵にも焦点を当て、294検体を検査したところ、2検体(0.7%)にシロマジンが検出された。しかし検出値は設定されているトレランスをはるかに下回っていた。

さらに牛乳にも焦点が当てられ、708検体が検査された。18検体(2.5%)においてフルベンジアミドが検出された。しかし検出値は設定されているトレランスをはるかに下回っていた。

## 2016年農薬データ計画(PDP)の年次要約書: 消費者が知っておくべきこと

2016 Pesticide Data Program (PDP) Annual Summary: What Consumers Should Know  
February 2018

<https://www.ams.usda.gov/sites/default/files/media/PDP2016AnnualSummaryConsumers.pdf>

### 農薬データ計画(PDP)とは何か？

- 毎年、USDA と EPA が共同で実施している食品中の農薬検査で、対象品目はローテーション式で行われる。
- PDP の年次要約書は、消費者や家族が摂取する食品が安全であることを確認するのに役立つ信頼性の高いデータを提供する。この要約書は、農薬が食品中に検出された場合でも、殆どすべての事例で EPA が設定したトレランスを下回るレベルであるという実態を示している。

### 2016年度の結果はどのようなものであったか？

- 今年度においても PDP の結果から、米国では世界でも指折りの安全性の高い食糧供給が行われていたことが示された。
- 2016年度には、生鮮果物・野菜および加工果物・野菜、卵、牛乳などの様々な食品を検査し、検体数は1万を超えた。検体は年間を通じて様々な州から集められ、米国全体を反映するようにされた。また PDP の検査法では、EPA が設定したトレランスを下回る可能な限り低い量の残留農薬が検出できている。
- 検体の99%以上において、農薬の残留濃度は EPA が設定したトレランスを下回っていた。また、23%の検体では残留は検出されなかった(検出限界未満)。
- EPA が設定したトレランスを超えていた検体は、0.46%(10,365 件のうちの 48 件)で、2.6%(10,365 件のうちの 273 件)では、その農作物固有のトレランスが設定されていない残留物の検出が認められた。卵と牛乳に関してはトレランスを超える検出は認められず、トレランスが設定されていない残留物についても検出は認められなかった。

### 子供に買い与える食べ物は安全か？

- 安全である。PDP のデータと EPA の評価に基づけば、数少ない検体で検出された少量の農薬は、健康リスクを生じるものではない。FDA は残留農薬が乳幼児や子供にリスクを生じる懸念は無いと結論付けている。

### トレランスレベルとは何か？

- ある残留農薬が食品原料の農産物に存在することが許容される最大量のこと。食糧となる農産物にある農薬が使用される場合、EPA はその農薬について食品中に残留しても良い量であるトレランスを設定する。トレランスの設定においては、EPA は、ハザードと暴露データの分析を行い、その農薬を推奨使用法に従って使用した場合のヒトの健康や環境におけるリスクを評価する。EPA は、その農薬について、様々な品目の食品、水、居住環境を介した暴露を考慮して、安全レベルを設定することが求められている。PDP のデータは、食事を介した農薬への暴露に関する EPA による評価において、非常に重要な構成要素となっている。
- EPA は、定期的に農薬の登録とトレランスを再評価するよう求められており、これにより科学的データが確実に最新のものに保たれている。PDP は、この定期的なトレランスの再評価のためのデータを提供している。

### 検体に残留農薬が検出されたがトレランスが設定されていない場合、どういうことになるのか？

- 検体に EPA によってトレランスが設定されていない残留農薬が含まれていた場合、FDA は、連邦食品・医薬品・化粧品法違反とみなす。FDA は、この情報に基づいて、法令を順守させる活動に乗り出す。例えば、対象を絞った検査の実施、今後の入荷物により厳密な監視を必要とすることを示す輸入警告の発動などである。
- 残留農薬 EPA の設定したトレランスを超過していた場合、もしくは検出された残留農薬に EPA の設定したトレランスが無い場合、PDP は FDA に報告する。PDP の残留

結果は、月例報告書を通じて FDA と EPA に報告される。

- FDA は、2016 年の PDP のデータを評価し、EPA と協議を行った結果、健康リスクを生じる差し迫った要因は無いと判断した。重要なのは、トレランスのない残留農薬が検出された検体においても、そのレベルは非常に低いものであり、検体の数も全体のわずか 2.6%であるということである。

#### PDP では水は検査されているか？

- PDP では現在、ボトル入りの飲料水を検査している。公営水道の原水および処理済飲用水については、2001～2013 年に検査を実施した。この時には 29 州とコロンビア特別区から試料採取した。2007～2013 年にかけては、公営水道、個人宅、学校、およびダイケア施設が利用する地下水も検査した。PDP の原水および処理済み飲用水、および地下水の調査は、予算的制約のため 2013 年で中断された。

#### なぜ PDP ではグリホサートのようないくつかの農薬について検査していないのか？

- 現在、FDA がトウモロコシ、ダイズ、牛乳および卵におけるグリホサートの残留を検査している。FDA によるグリホサートの残留検査の結果は、EPA が追加データを必要とするか否かを判断するのに役立つ。FDA の結果が入手できるようになった場合、USDA は EPA と協議して、EPA のデータ要件に適合する質のデータを PDP が確実に提供していくようにする。

---

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

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

#### 1. ニューヨークのサプリメント販売業者は虚偽で根拠のない健康強調表示をすることを禁じられる

New York-based Supplement Seller Barred from False and Unsupported Health Claims  
February 21, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/02/new-york-based-supplement-seller-barred-false-unsupported-health>

Telomerase Activation Sciences と CEO は二つの製品が一連の加齢に伴う症状の予防や治療をできると宣伝していた。アンチエイジング製品 TA-65MD カプセル及び粉末とクリーム。DNA の傷害を修復し加齢の影響を逆転させがんを予防する等と宣伝していた。

#### 消費者向けブログ

決して魔法の若返りの約束ではない

Less than magical promises of youth

February 21, 2018 by Lisa Lake

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/2018/02/less-magical-promises-youth>

むかしむかし、ある女性がポーションを飲むと、20年前の若い女性になり、それから幸せに暮らしました。おしまい？

童話ではそうかもしれないが、現実には起こらない。FTC の Telomerase Activation Sciences(TAS)社への事例は消費者への教訓となる。魔法のような効果を宣伝する製品には注意すべき。この事例では TAS は錠剤やクリームが加齢を逆転させ、皮膚の弾力を改善し、エネルギーを活性化し、骨密度を増やすなどと宣伝していた。傷ついた DNA を修復しがんを予防するとすら宣伝した。さらに女優の Suzanne Somers にお金を払い、The Suzanne Show で、お金を貰ったことは隠して錠剤を宣伝するように依頼した。カプセルは3か月分で600ドルから2,200ドルで、クリームは1オンスで500ドルだった。少なくとも5,600万ドルを売り上げた。それには根拠がない。

この話の教訓は？セレブが保証するものであっても、びっくりするような効果を宣伝している製品を買う前に勉強すべきである。そして約束した効果がない製品を買ってしまったら FTC に報告するように。

#### 事業者向けブログ

若返りゲーム？FTC はアンチエイジング宣伝に根拠がないとする

The Younger Games? FTC challenges anti-aging claims as unsubstantiated

By: Lesley Fair | Feb 21, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2018/02/younger-games-ftc-challenges-anti-aging-claims>

企業向けに警告

- ・ 根拠のないアンチエイジング宣伝は違法
- ・ 有効性は科学的に立証されなければならない
- ・ 広告であることを隠さないこと

- 
- 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. 食品基準改定

Amendment No. 177 – 22 February 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo177.aspx>

- ・ 遺伝子組換え食品のプロビタミン A
- ・ コメ系統 GR2E と DHA キャノーラ系統 NS-B50027-4

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

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

#### 1. 新しい情報がマヌカハニーの定義の小さな変更につながる

New information leads to a small change in mānuka honey definition

30 Jan 2018

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/new-news-article-page-3/>

多花マヌカハニーの化学指標 2'-MAP を 5mg/kg 以上から 1mg/kg 以上に変更する。単花マヌカハニーについては 5mg/kg 以上で変更はない。2018年2月5日から適用する。この変更によりニュージーランド養蜂業からの訴訟は解決した。

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

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

#### 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2018.1.19～2018.1.25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40396>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2018.1.26～2018.2.1

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40477>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2018.2.2～2018.2.8

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40568>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

#### 2. 「近所に餅発送も違法」との新聞記事に関して

2018-01-31 食品安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40451>

毎日経済新聞が 2018.1.31.に報道した「近所に餅配送も違法」との見出しの記事に関して次のように説明する。

食品医薬品安全処は、パン、餅、おかずなどを作って販売するベーカリー・即席販売製造業者・一般飲食店などが、電話、配達アプリなどを通じて消費者から注文を受け、直接配送するのは現行食品衛生法で可能であることを報知する。ただし、ベーカリー・即席販売製造業者などは、安全認証基準(HACCP)適用等の面で衛生管理水準に食品製造加工業者と差があり、流通業者を通じて食品を販売する行為を制限している。

食薬処は今後、Market Kurly(韓国の生鮮食品デリバリオンラインショップ)などのような新しいタイプの食品流通営業形態を調査して、安全と無関係な規制に対しては積極的に改善して行く計画である。

### 3. 健康のために外食の栄養成分を必ず確認すること

2018-01-26 栄養機能研究チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40391>

ー外食栄養成分資料集(第5冊)発刊・配布ー

今回の資料集では、韓国国民が外食で好んで食べる大根の若菜キムチ入り素麺、カボチャブチムゲ、ワカメのスープ、サバの煮付けなど44品目に関する栄養成分含量情報を提供している。

調査では、2014年国民健康栄養調査結果に基づき、これまでに分析された食品を除いて国民がしばしば取る食品を選定し、試料採取・分析が行われた。

\*これまでに発刊された外食栄養成分資料集(第1冊~4冊)には、キムチチゲ、テンジャンチゲ、チャーハン、ジャージャー麺など計388品目に関する栄養成分含量情報を収録

資料集の主な内容は、▲各食品の写真、▲カロリー、ナトリウム、糖類、脂肪、ビタミン・無機質など79種の栄養成分含量情報、▲元気な人生のための食生活指針など。カロリー、ナトリウム、脂肪などの6種の栄養成分含量は、摂取量を調節したり他のメニューを選択すべきなのかがわかりやすいように、1日当たりの栄養素基準値に対する割合で示した。※栄養素基準値:食品の栄養的価値をよりよく理解して、他の食品と容易に比べることができるように食品表示に使われる、栄養素の平均的な1日摂取基準量

### 4. 食品医薬品安全処、不正・違法な食品・医薬品検査のための新規試験法を開発・確立

2018-01-31 先端分析チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40446>

ー「2017食品・医薬品等捜査・分析事例集」発刊及び配布ー

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、「キダチウマノスズクサ」など不正・違法な食品・医薬品に使われる原料の分析法(7種)を開発・確立し、安全性が担保されない製品を迅速、正確に検査して流通を遮断することができるようになったと発表した。また、既存の検査法を逃れるため、市販されている医薬品成分の化学構造を改変した勃起不全治療剤類似成分などについても分析できるよう、現在用いられている分析法(7種)を改良して検出できる対象成分の拡大も行った。新たに開発あるいは改良した分析法は、健康機能食品な

どに医薬品成分を違法に混入して製造・輸入した製品、既存医薬品成分の構造を改変した類似物質を混入した製品などを迅速に検出し、流通を遮断して、新種の犯罪などに先制的に対応するために確立された。

新たに開発・確立された分析法(7種)の対象は、キダチウマノスズクサ、ブテアスペルバ、万病草、抗ヒスタミン剤(36成分)、化粧品などに含まれるタール色素(21種)、高脂血症治療剤(25種)、酒類中のケイ酸アルミニウムカリウムなどである。

－「キダチウマノスズクサ」は、摂取により心臓損傷、発がんの危険性があり、韓方薬「通草」と欺いて混入・販売する製品がある。

－「ブテアスペルバ」は、タイなどで天然男性性機能改善剤として使われるが、安全性が確保されておらず、国内販売が禁止されている。新しい分析法により「ブテアスペルバ」含有製品が海外ネット直販などを通じて輸入・販売されるのを遮断する。

－「ケイ酸アルミニウムカリウム」は国内では食品に用いることができない食品添加物であるが、酒類製品(宇宙酒など)に混入していることがある。

※宇宙酒: ウォッカなどに交ぜて作った酒できらめく粉末(ケイ酸アルミニウムカリウムと思われる)が漂って宇宙酒と呼ばれる。

－口紅など化粧品に含まれるタール色素(21種)は、同時分析が可能となり、0歳児・乳児製品および化粧品に禁止されたタール色素(赤色2号、赤色102号)の有無や、表示されていないタール色素の使用の有無も確認される。

※改良された7種の分析法により追加された検査対象: 勃起不全治療剤及び類似性分(79→82成分)、蛋白同化ステロイド成分(27→28種)、局所麻酔剤成分(9→14成分)、肥満治療剤成分(33→35成分)、睡眠誘導剤成分(12→15成分)、鎮痛剤成分(20→22成分)、麻薬類(40→42成分)

－特に、勃起不全治療剤類似物質については、新規不正物質1種類を世界で初めて検出可能とした。

※勃起不全治療剤類似物質(新規の1種): デスマチルピペラジニルプロポキシシルденаフィル(Desmethyloxypropoxyildenafil)

なお、食品・医薬品等捜査・分析事例集は2011年から毎年発刊されている。

## 5. 市販流通加工食品における漂白剤と発色剤の使用は安全なレベル

2018-02-01 添加物包装課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40459>

－漂白剤及び発色剤の使用実態調査結果発表－

食品医薬品安全庁処食品医薬品安全評価院は、市中に流通中の加工食品を対象として漂白剤及び発色剤の使用実態を調査してリスク評価した結果、安全な水準であったと発表した。今回の調査は、加工食品に入っている食品添加物である漂白剤(6種)及び発色剤(3種)の含有量を調査し、国民健康栄養調査に基づいて摂取量を評価し、国民の健康に及ぶ可能性がある影響を確認するために行われた。

※漂白剤(6種): 無水亜硫酸、亜硫酸ナトリウム、メタ重亜硫酸カリウム、酸性亜硫酸カリウム、メタ重亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム

※発色剤(3種): 亜硝酸ナトリウム、硝酸ナトリウム、硝酸カリウム

調査方法は、漂白剤及び発色剤を使用できる食品を中心に二酸化硫黄及び亜硝酸イオン含量を各々分析した。漂白剤の調査は、漬け物、乾果など 29 食品類型の 1,003 製品について実施した。発色剤の調査は、食肉加工品、塩辛類など 10 食品類型の 732 製品について実施した。調査の結果、採集・検査したすべての製品で、漂白剤及び発色剤が使用基準に準じていたと確認され、検出量に基づいて実施したリスク評価でもヒトの健康に懸念を生じない水準であった。

漂白剤(二酸化硫黄として検出)は、乾果、果実酒、乾燥野菜など 13 食品類型(82 製品)で平均 48.7 mg/kg が検出され、各食品類型別平均含量に基づいて一日暴露量を推定した結果、一日摂取許容量 ADI (0.7 mg/kg 体重/日)の 0.2%(1.39 µg/kg 体重/日)で安全な水準であった。13 食品類型の内訳は、乾果(49.0 mg/kg)、果実酒(40.3 mg/kg)、乾燥野菜(11.0 mg/kg)、果菜加工品類、酢、ソース類、香辛料加工品、芋類加工品、チーズ類、漬け物類、海老、果物野菜類の飲料、および砂糖漬けであった。

発色剤(亜硝酸イオンとして検出)は、ハム類、ソーセージ類、ベーコン類など 9 食品類型(389 製品)で平均 11.5 mg/kg が検出され、ADI (0.07 mg/kg 体重/日)の 2.0%(1.39 µg/kg 体重/日)で安全な水準であった。9 食品類型の内訳は、ハム類及びソーセージ類(10.7 mg/kg)、ベーコン類(5.5 mg/kg)、粉碎加工肉製品(4.9 mg/kg)、パン類、調味塩辛、インスタント食品・ファストフード類、乾燥保存肉類、チーズ類であった。また、韓国国民は、果実酒・乾果・漬け物類などを通じて漂白剤を、ハム類・ソーセージ類・インスタント食品・ファストフード類などを通じて発色剤を主として摂取していることが調査で明らかとされた。

<漂白剤を正しく理解する>

漂白剤は食品の色を除去するために使う食品添加物で、亜硫酸塩が代表的であり、韓国では上述の 6 種類が指定されている。

亜硫酸塩は果物に天然に存在する酸化酵素を破壊するため、主として、保管中の乾果の褐変防止やワインの酸化防止に使われる。ワケギ、タマネギ、ニンニク、キャベツ、大根などは、亜硫酸塩を天然に含有している。食品を通じて摂取した漂白剤は、体内で速やかに代謝されて尿中に排出されるため、ADI の 0.7 mg/kg 以内の摂取であれば安全である。喘息患者や一部の亜硫酸塩に過敏な人の場合には、亜硫酸塩含有食品の摂取時に過敏反応が現れることがあるため、製品の表示[例:亜硫酸ナトリウム(漂白剤)]を通じて亜硫酸塩の含有の有無を確認して購入すること。

<発色剤を正しく理解する>

発色剤は食品の色を維持したり強めたりするのに使われる食品添加物で、韓国では亜硝酸ナトリウム、硝酸ナトリウム、硝酸カリウム 3 種が指定されて使われる。CODEX、EU、米国、日本など世界各国でも広く容認されている添加物である (FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) で ADI 以内の摂取は安全であると評価)。



亜硝酸塩は主に、ハムやソーセージのような食肉加工品の色及び風味改善と、筋子やタラコなどの色を鮮明にする効果のため、食肉加工品製造などに利用されている。また、嫌気性細菌で強い毒性があるボツリリヌス食中毒菌の繁殖を抑制する効果に優れている。亜硝酸塩は、ホウレンソウ、春菊、グリーンアスパラガス、唐辛子、大根などに天然に含まれている。食品を通じて摂取した発色剤は、体内で速やかに代謝されて尿中に排出されるため、ADIである 0.07 mg/kg 以内の摂取であれば安全で、懸念は生じない。

発色剤が使われた加工食品の包装紙には原材料名及び含量に名称と用途を一緒に表示するようにしており【例:亜硝酸ナトリウム(発色剤)】、確認して選択することができる。

消費者の正しい理解のための広報資料「エディと行く食品添加物旅行」(子供向け漫画本)および「食品添加物を正しく理解」(一般向け小冊子)は食薬処ホームページから入手できる。

([www.mfds.go.kr](http://www.mfds.go.kr)>식품안전포털 식품안전나라(食品安全ポータル

食品安全全国)>이슈·뉴스·홍보·교육(問題·ニュース·広報·教育)>홍보자료(広報資料))

## 6. 可塑剤検出の酒類製品の回収措置

2018-02-02 酒類安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40478>

食品医薬品安全処は、全羅南道珍島の酒類製造業者である珍島芸郷営農組合法人とソンウォン紅酒が各々製造して販売した「珍島芸郷紅酒 60%」と「リキュール酒ソンウォン紅酒」に、可塑剤成分であるジエチルヘキシルフタレート(DEHP)が検出(4~7 mg/kg)されたため、販売禁止及び回収措置を講ずると発表した。

※可塑剤 DEHP は、ポリ塩化ビニル(PVC)製品製造時、柔軟性を向上させるために主に使われる物質である。

回収対象は、製造日付が 2017 年 8 月 5 日と表示された「珍島芸郷紅酒 60%」と 2017 年 8 月 16 日と表示された「リキュール酒ソンウォン紅酒」である。食薬処は、管轄地方食品医薬品安全処に該当製品を回収するように指示し、該当の製品を購入した消費者には販売業者や仕入先に返品するよう要請している。

## 7. 全羅南道海南郡所在産卵鶏農家の卵検査の結果、不適合卵の回収廃棄

2018-01-29 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40403>

政府は、殺虫剤汚染卵事件を受けて、産卵鶏農家を継続的に管理しているところである。

全羅南道海南郡の産卵鶏農家の卵を検査した結果、殺虫剤は検出されなかったが、代謝産物であるフィプロニルスルホンが検出(0.12 mg/kg)された。

不適合農家で保管していた卵及び流通中の卵は自治体と共同で全量回収・廃棄し、追跡調査などを通じて流通を遮断している。当該農家については、出荷を中止させ、3 回連続の検

査など強化された規制検査を適用する一方、農薬の違法使用が確認されれば制裁措置を講ずる。

殺虫剤は検出されずに代謝産物であるフィプロニルスルホンが検出されたことから、農家に対する指導・点検を通じて殺虫剤の違法使用は減ったが、過去に使用したフィプロニルがフィプロニルスルホンに転換されてニワトリが暴露されたと推定される。

政府はフィプロニルスルホンに産卵鶏が暴露される事例を断ち切るため、生産者団体主管でフィプロニルスルホン除去のための事業を推進中にある。参加を希望する農家は生産者団体(大寒養鶏協会)を通じて申請すること。

同時に、殺虫剤使用の原因になるワクモ防除を推進するために、家禽農家ダニ管理マニュアルを用意して配布した。ダニ防除のための共同防除モデル事業、新薬登録・開発など、ワクモ防除方策も今年から支障なく推進する計画である。

## 8. 無届けで輸入された天然スパイス製品の回収措置

2018-02-06 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40523>

食品医薬品安全処は、輸入食品業者が「冷凍ニンニクのみじん切り(天然香辛料)」製品を正式な輸入手続きを経ずに保税区域から搬出・販売した事実が確認されたため、該当製品を販売中止及び回収措置にすると発表した。回収対象は、流通期限が2019年5月18日、2019年10月18日の製品である。

食薬処は、管轄地方食品医薬品安全処に該当製品を回収するように指示し、該当の製品を購入した消費者には販売業者や仕入先に返品するよう要請している。

## 9. 食品医薬品安全処、患者用食品の適切な使用のための情報提供

2018-02-08 食生活栄養安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=40551>

食品医薬品安全処は、患者用食品を利用する患者及び患者介護者が患者用食品を正しく理解して使うことができるように自律栄養管理情報集と案内書を発刊・提供すると発表した。

患者用食品は、日常的な食べ物の摂取が困難であったり栄養補充が必要な場合に、全面的に食事の代わりとなる食品または部分的に補充目的に摂取できる食品を言う。例えば飲料型患者用食品は、豆乳と形状が類似しているが栄養密度が高く栄養成分をまんべんなく含んでおり、同じ量を摂取した場合、豆乳や牛乳より栄養価が高く、患者の栄養状態を維持したり栄養を補うのに効果的である。(飲料型患者用食品の栄養密度=200 kcal/200 ml > 一般豆乳の栄養密度=140 kcal/200 ml)

これまで患者用食品は、糖尿病患者、腎臓病患者、腸疾病患者など疾患別に特化・区分されていたが、多様な患者用食品が開発されているため、2016年12月29日に「食品の基準及び規格」を改訂し、一部、特殊医療用途などの食品(患者用バランス栄養食、糖尿病患者用

食品、腎臓病患者用食品、腸疾病患者用加水分解食品、嚥下困難患者用増粘食品)を患者用食品に統合した。

自律栄養管理情報集と案内書の主な内容は、▲患者用食品の区分などの基本情報、▲摂取時注意事項、▲保管及び管理方法、▲患者用食品栄養表示早見表など。

<患者用食品の区分など基本情報>

患者用食品は、正常に口腔摂取が可能な患者向けの「経口摂取用」と管を通じて上部腸管に直接注入される「経管供給用」に分けられる。患者用食品の適用は、▲栄養摂取が不十分、▲疾病・手術・栄養状態改善のために栄養要求量が増加、▲短期間または長期間重湯(流動食)の摂取が必要、▲口で食べ物を取るのが不可能で上部腸管に挿管されているなどの場合に考慮される。

<経口摂取用の患者用食品摂取時の注意事項>

栄養補充のためのバランス栄養食や特定疾患管理のための適切な栄養素組成を取り揃えた製品を選ぶが、患者が使う薬物との相互作用などを考慮して医者、栄養士など専門家と必ず相談して自分に適する患者用食品を選択しなければならない。患者用食品摂取時の原料成分にアレルギー誘発成分があるかを必ず確認して、摂取後上部腸管に副作用(むかむかする、下痢、腹痛、腹部膨満感、便秘など)や血糖上昇、脱水など代謝的な副作用が発生した場合には、直ちに医師の診療を受けなければならない。

<経管供給用患者用食品摂取時の注意事項>

経管供給用患者用食品は、胃腸機能があるが患者が意識がないか嘔んで飲む能力が落ちて経口摂取が難しい場合に使われるため、取り扱いに細心な注意が要求される。製品の種類だけでなく患者の状態によって、注入量、注入速度、希釈及び濃縮の是非などを決めなければならないため、供給前に必ず医者、栄養士など専門家と相談するべきである。特に注入後には、嘔吐予防のため、最低 30 分が経過した後で患者を横にするようにするべきである。

<患者用食品の保管及び管理>

患者用食品保管は、製品の包装形態によって異なり、濃度を合わせて水に入れて食べる粉末型や水に溶かして調製するものは 4 時間以内、封切りした缶型は 12 時間以内、封切りしたパック形態製品は 48 時間以内の保管が可能。特に時間をおいてから消費する場合には、封切り日時を紙に書いて缶またはパックに付けて記録した上で、密封した後可能な限り早く消費するべきである。未開封の患者用食品は、乾燥した常温暗所(15~25°C)に保管して、40°C 以上の高温やあまりに高湿度の場所は避けるべきである。

<患者用食品栄養表示早見表>

患者用食品には、ビタミン及び無機質の含量と 1 日栄養成分基準値に対する割合の情報が提供されているので、その製品の摂取を通じて使用者が一日に必要なとする栄養成分を充分に取れているかどうかを判断することができる。例えば、その製品のカルシウム 1 日栄養成分基準値に対する割合が 20%ならば、残り 80%に相当するカルシウムは他の食品などから取らなければならないことを意味する。

### <患者用食品の使用状況>

患者用食品の国内市場規模は、2010年が300億ウォン規模で2015年に500億ウォンとなり、年平均10.8%の成長率を見せていて、患者用食品使用患者は2010年の5万7千名から2014年の8万人へと増加の動向にある。2016年には、患者用食品は、計138製品が生産・販売されている。疾患別の内訳は、糖尿病患者用20製品、先天性代謝疾患用10製品、腎臓病患者用4製品、嚥下困難患者用増粘食品9製品、熱量及び栄養供給用11製品、幼児特殊調製食15製品、腸疾病患者用加水分解食品2製品、患者用バランス栄養食67製品である。患者用食品の年間総流通量は2千5百万kgであり、このうち患者用バランス栄養食が92.1%、糖尿病患者用食品が6.8%を占めている。2014年には、流通していた患者用食品の28.4%は専門病院・医院(上級/総合病院18.0%、一般病院・医院10.4%)で、41.3%は高齢患者などを対象にする療養病院や療養院で使われるので把握されたことがある。

食薬処は今後も、高齢者人口の増加などで需要が予想される咀嚼や嚥下が困難な患者向けオーダーメイド型メニューなどを開発して、療養院などの現場で活用できるように支援を続けて行くつもりである。今回の情報集及び案内書をパンフレットとリーフレットの形態で製作し、全国の療養病院、保健所などに配布し、食品安全全国([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))を通じても公開する予定である。

---

### ● 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。)

- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ゲノム編集及びCRISPR/Cas9に関するFAQを公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04870500314>

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04870930314>

- フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、食品及び化粧品に含まれるナノ粒子の検査結果を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04870560469>

#### **ProMED-Mail**

- 有毒コーヒー マレーシア：(ペナン) メタンフェタミン

Toxic coffee - Malaysia: (PP) methamphetamine

2018-02-16

<http://www.promedmail.org/post/5633331>

Date: Fri 16 Feb 2017 Source: The Star Online [edited]

プレミックスコーヒーを飲んで疲労とめまいを感じたさらに 2 人の尿と血液からシヤブ (syabu ; アンフェタミン誘導体) が検出された。警察が先週結果が出たという。コーヒーの結果をまだ待っている。これまで 4 人の血液と尿でメタンフェタミン陽性だった。

- **スコンブロイド中毒 オーストラリア : (クイーンズランド) マグロ、警告**

Scombroid fish poisoning - Australia: (QL) tuna, alert

2018-02-14

<http://www.promedmail.org/post/5628628>

Date: Wed 14 Feb 2018, 3:44 PM Source: Gympie Times [edited]

サンシャインコースト公衆衛生ユニットは人々に対して Mooloolaba 魚市場/Mooloolah 川水産で購入したキハダマグロの摂取によるヒスタミン中毒リスクについて助言。症状がでたという人々からの少数の通知を受け取っている

### EurekaAlert

- **環境中によくある化合物 PFASs は体重調節に干渉するかもしれない**

PFASs, chemicals commonly found in environment, may interfere with body weight regulation

13-Feb-2018

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2018-02/htcs-pcc020818.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-02/htcs-pcc020818.php)

*PLOS Medicine* に発表されたハーバード大学 T.H. Chan 公衆衛生大学院の栄養学部教授 Qi Sun らによる研究。2000 年代に行われた新しい食事戦略による肥満予防(POUNDS LOST)臨床研究に参加した 621 人の過体重と肥満の参加者のデータを解析したもの。この試験の最初の 6 か月では参加者は平均 6.4kg 減量したがその後 18 か月に 2.7kg 体重が増えた。最も体重が増えた人の血中 PFASs 濃度が最も高かった。

- **研究が高度に加工された食品とがんの関連を示唆**

Study suggests possible link between highly processed foods and cancer

14-Feb-2018

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2018-02/b-ssp021318.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-02/b-ssp021318.php)

BMJ。高度に加工された (ultra-processed) 食品には包装された焼き菓子やスナック、砂糖の多いシリアル、すぐ食べられる食事や再構成肉製品が含まれ、砂糖、塩、脂肪が多くビタミンや食物繊維が少ない。フランスとブラジルの研究者らが 104,980 人の平均年齢 43 才のフランス人成人 (女性 78%) で最低 2 回オンラインでの 24 時間食事調査を完了した NutriNet-Santé コホート研究のデータを用いて解析した。年齢、性別、教育レベル、家族歴、運動、喫煙などの既知のリスク要因を考慮し、食事における高度加工食品の割合が 10% 増えることががん全体で 12%、乳がんで 11% のリスク増加と関連した。缶詰やチーズや包装されていないパンなどの加工度の少ない食品とがんは関連がなく、野菜、果物、パ

スタ、卵、肉、ミルクなどの生鮮食品あるいは最小限に加工した食品はリスクの低さと関連した。

- **子どものピーナッツアレルギーリスクを下げる—The Nurse Practitioner が更新**

Reducing peanut allergy risks in children -- The Nurse Practitioner presents update  
15-Feb-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-02/wkh-rpa021518.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-02/wkh-rpa021518.php)

The Nurse Practitioner の 3 月号に発表された記事によると、新しい予防と治療法で子どものピーナッツアレルギーによる重大な健康リスクを減らすことができる。

- **研究者らが砂糖業界が脂肪を非難するよう仕向けたという主張に疑問**

Researchers challenge claims that sugar industry shifted blame to fat  
15-Feb-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-02/cums-rcc021218.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-02/cums-rcc021218.php)

1960 年代に、砂糖の健康リスクから政策を遠ざけるために砂糖業界がお金を出した研究は不正に科学を曲げたのか？そうではない、と Columbia 大学と City University of New York の歴史専門家が書く

近年、学術論文や一般向け新聞などで、1960 年代に砂糖業界が科学者にお金を払って砂糖と心疾患の関連を小さく見せ、その代わりに脂肪の危険性を強調したという主張が注目されている。Science に発表された新しい記事では歴史研究者らが根拠を注意深く吟味してこれらの主張に疑問を投じる。このような「砂糖の陰謀」には根拠がない。

1960 年代、ハーバードの栄養科学者達が、バターのような飽和脂肪の多い食品を食べることはコレステロール濃度を上げることを示す研究を完了した。それはこの研究に資金を提供した乳業業界をがっかりさせた。この研究では砂糖についてもしらべていたがほとんど影響は見られなかった。砂糖業界は後にこの知見について知り、ハーバードの科学者に大金を払って文献レビューと彼らの理論の説明を依頼した。このハーバードの仕事は当時優勢だった栄養学の枠組みで行われたもので、その中では砂糖はほとんど何の役割も与えられていない。米国心臓協会と米国政府は、当時最先端だった代謝と疫学の研究に基づく低脂肪理論を受け容れた。砂糖が心疾患の原因であるという説には実証研究も専門家の支持も少なかった。また 1950-60 年代は現在同様に食品業界との共同研究は盛んだった。脂肪仮説の提唱者も砂糖理論の支持者も両方の関心のある企業から資金提供を受けている。ハーバードの著者らは砂糖業界からの資金提供を明示していないが、当時はそのような開示が要求されていなかった。さらに全国乳業協会も食事脂肪理論を強化した重要な研究に資金提供していて、砂糖業界の影響に疑問を投げかける。

著者らは「民間からの資金提供があつたら反射的に科学者や研究者は悪者だとするのは間違いである」と書く。「我々の解析は科学における陰謀論が如何に過去の同時期におこったことを歪めて研究をとりまく真の不確実性を見えなくし、良い根拠に基づいた

政策を作ろうとする努力を妨げるのかを描き出す」

\* Was there ever really a “sugar conspiracy”?

David Merritt Johns, Gerald M. Oppenheimer

Science 16 Feb 2018:Vol. 359, Issue 6377, pp. 747-750

<http://science.sciencemag.org/content/359/6377/747.full>

● フッ素摂取ガイドライン—それらは適切か？

Guidelines for fluoride intake -- Are they appropriate?

20-Feb-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-02/iaa-gff022018.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-02/iaa-gff022018.php)

過去 70 年、フッ素の適切な使用が口腔の健康を変えてきた。要因の一つがフッ素摂取に関してつくられてきたガイドライン類である。最近、何十年もの間薦められてきた長く使われてきたガイドラインに疑問を提示する研究者達がいる。*Journal of Dental Research* (JDR)の電子補遺 *Advances in Dental Research* にこの問題を扱ったシンポジウムの概要が発表された。かつては水だけが重要なフッ素の摂取源だったが、時代とともにたくさんの提供方法が増え虫歯の重症度も変わってきた。

● この種のものでは最大の研究が、認知症の最大のリスク要因は飲酒であることを発見

Largest study of its kind finds alcohol use biggest risk factor for dementia

20-Feb-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-02/cfaa-lso022018.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-02/cfaa-lso022018.php)

*The Lancet Public Health*. アルコール使用疾患が、全てのタイプの認知症の、特に早期発症の、最も重要な予防可能なリスク要因である。

この研究では特にアルコール使用疾患、アルコールの慢性有害使用が原因と考えられる慢性疾患や精神・行動疾患を含む、の影響を調べた。65 才より前の早期認知症発症 57,000 症例のうち、57%が慢性大量飲酒に関連した。WHO の慢性大量飲酒の定義は男性で平均 1 日 60g、女性で 40g のアルコール摂取である。認知症早期発症には相当な性差がある。全体として認知症患者は女性が多いが、早期発症認知症の 64.9%は男性である。

● 低脂肪か低炭水化物か？引き分け、スタンフォードの研究が発見

Low-fat or low-carb? It's a draw, Stanford study finds

20-Feb-2018

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2018-02/sm-lol021518.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-02/sm-lol021518.php)

JAMA. ダイエットには低脂肪か低炭水化物かの議論について、どちらかが優れているということはない。減量に関してもインスリン濃度についても。

18 才から 50 才の 609 人の男女を低炭水化物か低脂肪食に無作為に割り付け、1 年続けてもらった。12 ヶ月間体重や体組成、インスリン濃度、1 日の脂肪や炭水化物摂取量などを

追跡し、研究終了時には平均 13 ポンドの減量だった。しかし個人差は大きく、60 ポンド減った人もいれば増えた人もいる。しかしこの研究の仮説とは異なり、遺伝子のパターンやベースラインのインスリン濃度はどちらかのダイエットの成功と関連はなかった。著者らはマイクロバイオーームやエピジェネティクスや遺伝子発現パターンなども検討し続けるが、最も重要な知見は多分減量のための基本は低脂肪でも低炭水化物でも同じであるということだろう、という。どちらの群でも最も減量した人に役立ったのは食品との関係を変えたことで、彼らは食べるものにより思慮深くなった。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室