

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2018 (2018. 08. 29)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

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

<注目記事>

【EFSA】 不確実性評価

欧州食品安全機関（EFSA）の科学委員会は、リスク評価において分野横断的に調和のとれた不確実性の扱いができるようにするためのガイダンスを作成している。今回は不確実性を理解できるよう、FAQ形式の説明文書を公開した。

*ポイント： リスク評価では、農薬や食品添加物のように認可のためにデータを揃えた場合でない限り、入手できるデータの内容や質などはばらばらで不足もあり、結論の導出に必要なデータを十分に得られないのが通常です。ただ、以前の「注目記事」でもお伝えしたように、現時点で得られるデータに基づき最も適正と考えられる結論を導く、というのがリスク評価の原則です。ですから、評価の結論を一様に理解するのではなく、それに付随している限界（不確実性）を踏まえて理解することが重要となります。今回、EFSAの説明で重点を置いているのは不確実性を定量化することです。リスク評価の結果はリスク管理を検討する際の科学的根拠となります。そのため、評価結果とその不確実性の内容や程度に応じて、リスク管理の緊急性や考慮すべき事項の優先度も変わります。ご紹介したFAQは、そのことがよく理解できる内容となっています。

【EFSA】 食品および飼料中の4,15-ジアセトキシシルペノールに関連したヒトや動物への健康リスク

農作物を汚染するフザリウム属が産生するタイプAトリコテセン系のカビ毒である4,15-ジアセトキシシルペノール（DAS）についてリスク評価を行い、急性参照用量（ARfD）を3.2 µg/kg体重、耐容一日摂取量（TDI）を0.65 µg/kg体重と設定した。2017年末までに入手した汚染実態データに基づき、食品に由来する推定の急性暴露量は0.8 µg/kg体重、慢性暴露量は0.49 µg/kg体重であり、ヒトにおいて健康上の懸念を生じない程度であった。飼料由来の暴露による動物へのリスクも低いと考えられた。

*ポイント： JECFAも2016年に初めて評価しています。その評価では、同じくトリコテセン系のカビ毒であるT-2/HT-2毒素と構造や発現影響が似ており同時に暴露した場合には相加影響をもたらすとして、4,15-DASをT-2/HT-2毒素のグループ暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）0.06 µg/kg体重に含めると結論しました。同じ汚染物質を対象にしても評価者の考え方や用いたデータの違いで結論が異なることがあります。どこが違うのかを比較するのは評価書を読む時の面白さの一つでもあり評価の勉強にもなります。

【FSANZ】 食品基準通知：アルコール飲料の炭水化物と砂糖の表示

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）は、アルコール飲料の炭水化物と砂糖の表示に関する規則の改正を見据え、技術的評価書を公表した。

*ポイント： アルコール飲料の「%シュガーフリー」という宣伝についてで、背景には、そのようなアルコールがより健康的な選択であるかのように消費者の誤解を招くという懸念があるようです。数年前から糖の摂取に関するリスク管理がブームになっていますが、こんなものもあるのかと興味深かったのでご紹介しておきます。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 不確実性評価
2. 食品および飼料中の 4,15-ジアセトキシシルペノールに関連したヒトや動物への健康リスク
3. 遺伝子組換え植物を EU の市場に対して認可する際の新規タンパク質発現レベルの測定に関する留意事項
4. 複数の国にまたがる食品安全/公衆衛生関連事件への準備に関する EFSA と ECDC の 2018 合同ワークショップ
5. 3 回目の EFSA の外部評価—進歩した点と改善のための助言
6. 水生生物の農薬規制リスク評価のための最新トキシコキネティクス/トキシコダイナミクス(TKTD)影響モデルに関する科学的意見
7. ナプロパミドの既存最大残留基準レビュー

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 食品中の過塩素酸塩に関するよくある質問

[【FDA】](#)

1. 動物食品規則 FSMA 予防的管理の次の遵守日時になにがおこる？
2. FDA は食品施設登録ガイダンス文書を発表
3. ヒトの病気を予防・治療するための生きた微生物ベースの製品の科学と規制の進歩に関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明
4. 電子タバコ用 e-リキッドを子供向け食品に似せたラベルや広告で販売していた会社が FDA と FTC の警告に従い、販売を中止した
5. FDA 栄養革新戦略
6. 警告文書

[【USDA】](#)

1. APHIS : USDA は油の組成が異なる GE キャノーラの規制解除を発表

[【NIH】](#)

1. 医療関係者向けファクトシート更新

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【APVMA】](#)

1. 進化するオーストラリアの農業の背景にある科学
2. グリホサート

[【TGA】](#)

1. 安全性警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 包装済みウナギに微量のマラカイトグリーンが検出された

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 貝毒発生および検査現況（麻痺性貝毒基準: 0.8 mg/kg 以下）
3. 「食医薬 R&D 物語(e 話)」創刊号発刊

4. 試験検査機関対象の無機ヒ素試験法の教習実施
5. 食品中のエビ原料真偽判別法の技術移転
6. 秋の新学期を迎え子供が好む食品調理販売店の点検

【FSSAI】

1. 果物の人工的熟成用エテホン使用認可に関する指示
2. FSSAI メディア報道：GM 食品に関しては規制の真空、と FSSAI 長官が言う

【その他】

- ・ (ProMED-mail) 赤潮 米国 (第三報) : (フロリダ)
- ・ (EurekAlert) 福島災害で放出された高放射能のセシウムの多いマイクロパーティクルについての最初の信頼できる推定
- ・ (EurekAlert) 有毒藻類のホットスポットの南カリフォルニア沿岸の問題が明らかに
- ・ (EurekAlert) おなかの脂肪を減らす「ある奇妙な技」？心臓に健康的な食生活！
- ・ (EurekAlert) アメリカ人の食事はどのくらい健康的？健康的食生活指数が答えを出すのに役立つ
- ・ (EurekAlert) The Lancet: アルコールは毎年世界中で万人の死亡に関連
- ・ (EurekAlert) 研究がスクラロースがこれまで同定されていなかった代謝物をつくることを発見
- ・ (EurekAlert) 国際チームが新しい脂肪酸を珍しく発見
- ・ (EurekAlert) 子どもの鉛暴露研究が相当な削減が可能であることを発見

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

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

1. 査察報告書

● ポルトガル—生きた動物と動物由来製品中の残留物と汚染物質

Portugal—Residues and contaminants in live animals and animal products—2018-6344
14/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6344

この査察は 2018 年 3 月 1～9 日に実施され、生きた動物と動物由来製品中の動物用医薬品や農薬の残留物および汚染物質の監視状況を評価することを目的とした。さらに、食料生産動物における動物用医薬品の使用に対する公的管理の有効性を、それらの医薬品によって直接的にあるいは環境を介してヒトや動物に生じるリスクが許容できる水準となるようその使用を差し止め、除外ないしは低減するという観点から評価することも目的とされた。

● タイ—家禽肉および家禽肉由来製品

Thailand—Poultry meat and products derived therefrom—2018-6455

23/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6455

2018年1月22日～2月2日に実施された査察の報告書。EU輸出向けの家禽肉および家禽肉由来製品の製造を管理する公的制度、ならびに現行の認証手続きが、これらの農畜産物がEUの規則に基づいた要件を満たしていることを保証できるものであるかどうかの評価された。特に、輸出に関する獣医衛生証明書に含まれる証明事項の処理支援ができてい

● ギリシャー国内監査制度

Greece—National Audit Systems—2018-6467

20/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6467

2018年3月5～12日に実施された査察の報告書。公的管理が、飼料および食品法、動物の健康と福祉に関する規則の遵守状態を検証できているかどうかの評価された。主に、提供サービス品質保証課(DQAPS)による農村開発食料省(MRDF)やギリシャ食品局(EFET)の監査状態が査察された。

● クロアチアー運送中の積送品に関する公的管理

Croatia—Official controls on consignments in transit—2018-6328

27/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6328

2018年1月23～29日に実施された査察の報告書。運送中の積送品に関する公的管理制度が評価された。確認された難点に対処するための助言は1件だけであった。

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/>

2018年第33週～第34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)

中国産タンブラーからのホルムアルデヒド(290 mg/kg)およびメラミン(9.3 mg/kg)の溶出、英国産の印刷が施された紙コップから色素の溶出(ジエチル-9H-チオキサンテン-9-オン: 0.2993 mg/kg およびフェニルベンゾフェノン: 0.1044 mg/kg)、韓国産オランダ経由の乾燥藻類のヨウ素高含有(347 mg/kg)、スペイン産調理済み白豆に非表示の亜硫酸塩(91 mg/kg)、ボリビア産ドイツ経由のブラジルナッツにアフラトキシン(B1 = 34; Tot. = 74 µg/kg)、中国産オランダ経由陶製マグからの鉛の溶出(49.0, 50.8, 54, 54.5 mg/dm²)、中国産オランダ経由乾燥海藻のヨウ素高含有(63 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 21.8; Tot. = 23.3 µg/kg)、イタリア産ピスタチオ入りミルクチョコレートにアフラトキシン(B1 = 24 µg/kg)、チェコ共和国産有機オート麦にオクラトキシン A (69 µg/kg)、オランダ産乾燥海藻のヨウ素高含有(243.19; 258.68 mg/kg)、韓国産オーストリア経由乾燥海藻のヨウ素高含有(5605 mg/kg ; 59.1 mg/kg)、スペイン産乾燥イチジクにアフラトキシン(Tot. = 121 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

米国産ベルギー経由の生のピスタチオにアフラトキシン(B1 = 30; Tot. = 32 µg/kg / B1 = 53; Tot. = 56 / B1 = 110; Tot. = 117 µg/kg)、米国産原料を用いたベルギー産ロースト塩ピスタチオにアフラトキシン (B1 = 11; Tot. = 12 µg/kg)、スリランカ産冷凍ガンギエイ(*Raja spp.*)で不適切な衛生証明書(魚種の照合: ガンギエイ(*Raja spp.*)とすべきがヒョウモンオトメエイ(*Himantura uarnak*)とされていた)、米国産トウモロコシ粉で未承認遺伝子組換え(イベント 3272(SYN-E3272-5))、モロッコ産冷凍マトウダイ(*Zeus faber*)に水銀(0.816 mg/kg)、ドミニカ共和国産未承認食品添加物の亜塩素酸ナトリウム水溶液(22.4%)、ロシア産トウモロコシにトリコテセンマイコトキシンT-2およびHT-2(2570 µg/kg)、チェコ共和国産セロリにクロルピリホス(0.92 mg/kg)、中国産煎った殻付きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 5.5; Tot. = 7.9 µg/kg)、など。

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

チェコ共和国産フードサプリメントに未承認シトルリンマレート・未承認物質アルギニンαケトグルタル酸・アルギニン-マレート・N-アセチルチロシンおよび未承認新規食品成分クレアチン誘導体、ベトナム産ハス入り緑茶に未承認物質ペルメトリン(0.066 mg/kg)・ジアフェンチウロン(0.024 mg/kg)およびトルフェンピラド(0.11 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産黒米麺で未承認遺伝子組換え(カリフラワーモザイクウィルスの 35S プロモーター陽性)、中国産玄米麺で未承認遺伝子組換え(カリフラワーモザイクウィルスの 35S プロモーター陽性)、ベニン産アナスにイマザリル(1.7 mg/kg)、中国産調理器具から芳香族第一アミン類の溶出(78.85 µg/kg)、米国産殻付きアーモンドにアフラトキシン(B1 = 8; Tot. = >24 µg/kg)、中国産ドライレーズンに非常の亜硫酸塩高含有(3078 mg/kg)、スリランカ産シャーベットとミルクチョコレートドリンクで着色料エリスロシン(E127)の非表示および未承認

使用、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 9.8 µg/kg)、中国産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 5.7; Tot. = 8.4 µg/kg)、スリランカ産マンゴードリンクの亜硫酸塩高含有(192 mg/l)・着色料サンセットイエローFCF(E110)非表示および着色料タートラジン(E102)の未承認使用、中国産緑茶にクロルピリホス(0.37 mg/kg)・ピリダベン(0.32 mg/kg)・アセタミプリド(1.012 mg/kg)・未承認物質トルフェンピラド(2.1 mg/kg)およびジノテフラン(0.024 mg/kg)、ニカラグア産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 88.3 µg/kg)、米国産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 3.81; Tot. = 5.06 µg/kg)、トルコ産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 57.07; Tot. = 68.89 µg/kg)、など。

その他アフラトキシン等多数。

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

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

1. 不確実性評価

Uncertainty assessment

http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/uncertainty-assessment?qt-quicktabs_field_collection=3

将来を完全に確実視することは絶対にできない。科学においても、毎日の生活においてもそうである。何かが起こるといふ強い根拠があっても、その結果にはほとんどの場合不確実性が付きまとう。だが、この不確実性を考慮することで、結果に影響を与える可能性がある物事について、より良くより透明性高く判断できるのである。

EFSA の科学委員会は、EU 規模での取り組みの方針がまだ決定しておらず EFSA が検討しなければならない諸分野の科学的問題に関し、調和のとれたリスク評価を行うための方法論を進展させている。

EFSA は科学委員会に対し、リスク評価における不確実性を特徴付け、文書に表し、説明する方法に関するガイダンスを作成するように依頼した。ここで言う不確実性は、リスク評価の様々な段階、すなわちハザード同定と特徴付け、暴露評価およびリスクキャラクターゼーションでの不確実性をカバーしている。この調和のとれたアプローチは、最終的に EFSA の全ての関連作業分野に適用できるようになるだろう。

科学委員会は、科学的評価における不確実性に関するガイダンス案を作成するため、予備作業を実施する作業グループを結成した(Scientific Committee Working Groups: <http://www.efsa.europa.eu/en/methodology/working-groups>)。

➤FAQ

1. 不確実性とは？科学者は何でも知っているのでは？

科学は知見の探求である。科学者たちは、世界がどのように機能しているかに関する人

類の知見のギャップを埋めるために絶えず努力している。科学者は大抵、自分の専門分野について広い知識があり、知られていないことについても多くを知っている。自分達が出した結論への信頼は、入手できた科学的根拠の質、根拠を解釈する上での彼らの経験と判断、および自分達が知らないことがもたらし得る影響(すなわち不確実性)を理解していることに基づいているのである。

2. 科学的な不確実性を説明することはなぜ重要？

科学的な不確実性を特定し明示すること、そしてそうした不確実性が評価の結論にどのように関係しているかを説明することは、透明性のある科学的助言を提供する上で重要な要素である。不確実性を取り扱う場合、意思決定者は、どのような異なる結果が生じ得るか、および異なる結果が生じる可能性がどのくらいかを知る必要がある。科学者たちがどのように不確実性を報告するか、また EFSA など公共団体が意思決定者、利害関係者、より広範な一般人にどのように不確実性を伝えるかによって、評価のリスクとベネフィットへの認識が変わり、政策決定に影響する可能性がある。これが、個人の選択に直接または間接的な影響を与える可能性もある。

3. 誰が科学的な不確実性を検討すべきか？

EFSA などのリスク評価者は、科学的な助言を出す際に、意思決定者や他の関係者に不確実性を説明する責任がある。意思決定者は自らの決定に関する不確実性の影響を決議する責任があり、すなわち不確実性を考慮すべきか、考慮すべきであればどのようなやり方で考慮すべきかを決定する責任がある。

4. 科学的な不確実性の例はどのようなものか？

科学者たちは日常的に、自らが行う科学的評価において、不確実性を生じる可能性のある広範な要因に対応する努力をしている。EFSA の科学委員会は、不確実性を「評価時に評価者が入手可能な知見におけるあらゆる種類の限界 (limitations) であり、評価のために利用できる時間とリソースの範囲内のもの」と定義している。例として：

- データの品質と代表性に関して考えられる限界
- 国や分野にまたがった非標準的データの比較
- 一つの予想モデル技術を別のものではなく選択すること
- デフォルトの係数の使用(平均的な成人の体重など)

5. 不確実性の定量化がより望ましい理由は？

「無視できるほどの」、「低い」、「高い」などの用語で不確実性を定量化することで、評価結果の確実度の感覚をつかむことはできる。しかし、そのような用語は様々な人々によって様々に解釈される。不確実性の定量化は、例えばパーセンテージの尺度を用いれば、曖昧な余地を減らすため、より効果的である。定量的な方法の方が一般的に定性的な方法よりも技術的に厳密であることも理由の一つである。つまり、不確実性の定量化は、より堅牢なものであると同時に、意思決定者により明確な実態を提供する。

6. 不確実性の定量化の例を示して欲しい

確率は、結果が起こる相対的な可能性を表して理解するための自然法則的定量的方法であ

る。EFSA の科学委員会は、不確実な結果の可能性を定量化する尺度(気候変動に関する政府間パネルが設定)を暫定的に支持している。

可能性の尺度(IPCC, 改訂版)

可能性を示す用語	主観的な可能性範囲
極めて可能性が高い (Extremely likely)	99~100%
非常に可能性が高い (Very likely)	90~99%
可能性が高い (Likely)	66~90%
五分五分 (As likely as not)	33~66%
可能性が低い (Unlikely)	10~33%
非常に可能性が低い (Very unlikely)	1~10%
極めて可能性が低い (Extremely unlikely)	0~1%

評価者がある結論を非常に可能性が高いと考えた場合(90~99%の可能性)、意思決定者や一般人は、その結論に準じた措置に対して信頼を持つようになる。結果が生じる可能性が「五分五分」(33-66%の可能性)の場合、意思決定者は他の非科学的な要因(例えば社会的あるいは経済的要因)をより重要であると考えて、あまり納得せず、不確実性が低減される見込み(例えば新しい研究によって)が示されない限り予防的措置を講じる方に傾いていくであろう。評価者がある結論を非常に可能性が低い(1~10%の可能性)と判断した場合には、意思決定者は、どのように進めるべきかを選ぶにあたり、その結論をあまり重要視しなくなる可能性がある。

7. 科学的な不確実性の定量化はどの程度困難か？

不確実性の定量化は、いくつかの困難を生じるが、不可能ではない。不確実性を特徴付けするには、様々な定量方法がある。EFSAが見直した不確実性に関するガイダンス案には、およそ10の定量方法が詳述されている。方法の選択は、特定された不確実性のタイプおよび評価に利用できる専門知識や時間などの要因による。サンプル数が少ないことや測定誤差などによるデータ関連の不確実性の多くは、確立された統計学的ツールを用いて比較的簡単に定量化することができる。その他の場合は、専門家の判断が必要とされ、それは主観的なものとはなるが、良く理由付けが為されている場合には、科学的評価の大きな力となり得る。EFSAは2014年に、専門家の判断を得るための系統的アプローチに関する別のガイダンスを公表し、可能性の判断を行う専門家の教育を推進している。方法が何であれ、重要なことは、それぞれの方法がどういう理由でどのように利用されるのかを明確に説明することである。

8. だが、全ての不確実性を定量化するのはやはり不可能では？

不可能である。「まだ知られていない未知の事柄」—私達がまだ気づいていない不確実性—を定量化することは全く不可能なことであり、既に知られている未知の事柄の一部さえ、定量化することは専門家にとって複雑過ぎて難し過ぎる。EFSAの科学パネルは、評価に影響を与える不確実性をできる限り多く定量化するよう求められており、特定できたが定量化できない不確実性については定性的に説明することが求められている。

9. EFSA は画一的な手法を提示しているのか？

いいえ、EFSA が提示する手法は、柔軟に、それぞれの評価の状況に合ったツールが選択できるようになっている。不確実性に専念できる時間は当然、数時間のうちに助言が求められるような切迫した状況下では限られている(不確実性の考慮は非常に重要なのであるが、そうした状況下では不確実性は最大であることが多い)。全ての入手可能な科学的知見を長期的に包括レビューする際には、不確実性の評価にさらに尽力できるようになる。同様に、根拠が乏しい場合のある科学的知見の最前線よりも不確実性の少ないよく検討された問題に対しては、様々な手法が適用されることになる。

10. 不確実性に関する EFSA のガイダンスを使用するのは誰？

このガイダンスは主に、EFSA の科学パネルとその作業グループの専門家、EFSA の科学職員、および EFSA に代わって科学的業務を行う科学組織に向けて作られている。また、EFSA の科学的な助言に基づいて決定を行う欧州委員会や EU 加盟国のリスク管理者にも関連がある。完成後、このガイダンスは、EFSA の全分野の作業およびあらゆる種類の科学的評価に適用される。それらには、リスク評価およびその構成要素(ハザード同定と特徴付け、暴露評価、およびリスクキャラクターゼーション)が含まれる。

不確実性評価には、評価者および評価を使用する意思決定者の両方に対する専門的な教育が必要である。EFSA は、EFSA の科学者に対する教育を行い、EU のリスク管理者や欧州のおよび国際的な他のリスク評価者と協働し、不確実性評価についての調和のとれた理解を推進している。

11. EFSA が不確実性のガイダンス案に対するパブリックコメントを募集した理由は？

2015 年 6 月に、EFSA は国際的な科学コミュニティ、欧州および各国のリスク評価者、リスクコミュニケーター、リスク管理者、および EFSA の関係者に対し、不確実性の評価のために提案した系統的アプローチに関し、フィードバックを提示してくれるよう呼び掛けた。ガイダンス案を強化するため、EFSA がガイダンスに書かれた手法を食品安全の全領域にわたって試用する前に、他の科学諮問機関、不確実性分析の学術的あるいは実務的専門家から、提案した方法のなかでも特にツールボックスに含まれている方法について、情報を提供してもらうことが必要であった。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2015（2015. 08. 05）別添

【EFSA】EFSA は科学的評価のための「不確実性ツールボックス」を提案する

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201516ca.pdf>

2. 食品および飼料中の 4,15-ジアセトキシシルペノールに関連したヒトや動物への健康リスク

Risk to human and animal health related to the presence of 4,15-diacetoxyscirpenol in food and feed

First published in the EFSA Journal: 16 August 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5367>

4,15-ジアセトキシシルペノール (DAS) はフザリウム属が産生するタイプ A トリコテセン類のカビ毒で、主に穀物（小麦、ソルガム、トウモロコシ、大麦、オート麦など）で発生する。他にジャガイモ製品や大豆、コーヒーも汚染するが、高濃度汚染が報告されているのは小麦、ソルガム及びコーヒーである。DAS は穀物や穀物を主原料とする製品において多くの他のカビ毒、特にタイプ A、タイプ B トリコテセン類やゼアラレノンと共存する。実験動物や家畜における毒性やトキシコキネティクスに関する情報はほとんど得られていない。ヒトにおいてもデータセットが限られていたため、急性および慢性影響に関し、健康影響に基づく指標値(HBGV)は、DAS を抗がん剤（アングイジン）としてがん患者に静脈投与した臨床試験で得られたデータに基づき設定された。CONTAM パネルは、これらのデータを、DAS に経口暴露された場合のハザードの特徴付けにおいて有用だとみなした。急性の有害影響は嘔吐であり無毒性量(NOEL)が DAS として 32 µg/kg 体重、反復暴露による慢性影響は血液毒性で NOEL が 65 µg/kg 体重であった。これに基づき、急性参照用量(ARfD)は不確実係数として個人差 10 を適用して 3.2 µg/kg 体重、耐容一日摂取量(TDI)は個人差 10 にヒト臨床試験での限られた期間と断続的な投与による 10 を追加で適用して 0.65 µg/kg 体重と設定した。

2017 年末までに得られた 15,000 件を超える汚染実態データに基づき推定された急性および慢性の最大食事暴露量は、それぞれ 0.8 µg/kg 体重および 0.49 µg/kg 体重であり、ヒトにおいて健康上の懸念を生じない程度であった。DAS の遺伝毒性について現時点では不十分なデータしかない。またデータは限られているが、肥育鶏を除き、家禽、ブタ、イヌでも、現行の飼養方法では DAS への推定暴露量は少ないことが示されている。他の家畜やコンパニオン動物についても、毒性データは得られていないが、DAS への感受性が家禽と同等か低いと考えられるため、全般的にリスクは低いとみなされる。

最後に、いくつかのトリコテセン類における毒性プロフィールや構造の類似性と、食品や飼料を介した共暴露の可能性を考慮すると、累積暴露評価を行うのが適切であろう。

3. 遺伝子組換え植物を EU の市場に対して認可する際の新規タンパク質発現レベルの測定に関する留意事項

Explanatory note on the determination of newly expressed protein levels in the context of genetically modified plant applications for EU market authorisation

First published in EFSA Supporting Publications: 20 August 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1466>

遺伝子組換え生物は、欧州の市場に入れられる前にリスク評価と規制当局による認可を経なければならない。EC や EU の規則、EFSA のガイダンス文書に則り、申請者は遺伝子組換え(GM)植物のゲノムに挿入されたあらゆる DNA 配列について、分子学的特徴付けを行わなくてはならない。GM 植物が 1 種類以上の新たなタンパク質を発現・生成する場合、リスク評価プロセスのひとつとして、それらのタンパク質の特徴付けを行い、また、それらのタンパク質が GM 植物組織の中にどれくらい存在するかを確実に測定することが求め

られる。測定には多くの方法があり、それらの方法には正確な結果を得るために極めて重要な、実施上の要点がいくつか存在する。この留意事項を収めた文書では、GM 植物の申請において調和のとれた情報が EFSA に提出されるように、申請者が検討し報告しなくてはならない新規タンパク質発現レベルを測定することに関する重要な方法論的側面を詳述する。

4. 複数の国にまたがる食品安全/公衆衛生関連事件への準備に関する EFSA と ECDC の 2018 合同ワークショップ

Joint EFSA and ECDC 2018 workshop on preparedness for a multi-national food safety/public health incident

First published in EFSA Supporting Publications: 21August 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1480>

2018 年 5 月、EFSA と ECDC(欧州疾病予防管理センター)は、複数の国にまたがる食品安全/公衆衛生関連事件への準備に関するワークショップを合同で進行した。このワークショップはウィーンの AGES(オーストリア保健・食品安全局)で開かれ、将来のリスク評価の難題に備えるという EFSA の戦略 2020 の任務と密接に協調するように立案された。FSA、ECDC、AGES および BfR は緊密に連携してワークショップを立ち上げ、2 日半にわたるトレーニングの関連資料を作成した。このワークショップには、オーストリア、チェコ共和国、ハンガリー、ポーランド、スロバキア共和国およびスロベニアに加え DG-SANTE、EFSA、ECDC および BfR から、公衆衛生、食品安全およびコミュニケーションの分野にわたって 51 名の代表者が参加した。初日は 7 つの企業がそれぞれ様々な話題についてプレゼンテーションを行った。2 日目は机上において、複数の国にまたがる食品安全や公衆衛生上の問題が発生したというシナリオ、すなわち架空のリステリア症のアウトブレイクに焦点を当てて、シミュレーション演習が行われた。3 日目はシミュレーション演習に関するフィードバックをまとめ、今後複数の国にまたがる食品安全や公衆衛生に関連した事件が生じた際に、EU 加盟国、EFSA および ECDC の対応を知らせるためのガイダンスとなる文書の作成を行うことについて議論が交わされた。大まかに以下のような目的を持って取り組みが行われた。i) 食品安全や公衆衛生に携わる仲間のネットワークを促進し、EU や欧州経済圏にまたがって、また加盟国内で協働をさらに強化すること。ii) 複数の国にまたがる事件に対する緊急リスクコミュニケーションと対応のギャップを、制圧に向けて管理が行われている状況下において特定する。iii) 関連する情報収集・分析ツールに対する理解と有効活用をさらに高める。これらの目的は、記録に残された成果と参加者からのフィードバックの評価に基づき、達成されたと言える。さらに、ワークショップの際の議論から、3 つの実践的な助言が生まれた。それらの助言は、緊急の対応が為され、複数の国でアウトブレイクが生じているときに、分野にまたがった協働をより効率的に強化するためのものである。

5. 3回目のEFSAの外部評価—進歩した点と改善のための助言

Third external evaluation of EFSA – progress made, recommendations for improvement
23 August 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180823>

EFSAはその活動に関する3回目の外部評価の結果を公表した。対象年度は2011～2016年であり、前回助言を受けた点についての改善の進捗状況が審査され、更なる改善が望まれる分野が指摘された。報告書に記された所見に基づいて、EFSAの運営委員会は10月の会合で一連の助言について承認する予定である。

外部評価は6年ごとに実施され、外部契約者による独立したものであり、その多岐にわたる科学的業務、コミュニケーション業務、提携業務といったEFSAの活動を、有効性、他のリスク評価者との相補性、EUへの付加価値の観点から評価する。

この評価は2002年に制定された規則の一環であり、これに基づいてEFSAは、アグリフードチェーンに関連するリスクに関して科学的な助言を担うEUの独立機関として創設された。

この評価報告書の結論は、収集されたデータ、綿密な事例調査、利害関係者とのインタビューおよびオンライン調査のレビューの結果に基づいている。報告書に記載された進展分野の中では、評価者は、EFSAの利害関係者との新しい提携機構、データ利用分野での先進的役割、および強化された独立性ポリシーを歓迎している。EFSAの加盟国当局や他のリスク評価者との国際的レベルでの協働も歓迎されている。

改善のための助言は、EFSAのリソースの優先順位付けの仕組みに関するもの、専門家の雇用制度の経済的実行可能性に関するもの、およびコミュニケーションを様々な聞き手のニーズにより適合したものに関するものである。

6. 水生生物の農薬規制リスク評価のための最新トキシコキネティクス/トキシコダイナミクス(TKTD)影響モデルに関する科学的意見

Scientific Opinion on the state of the art of Toxicokinetic/Toxicodynamic (TKTD) effect models for regulatory risk assessment of pesticides for aquatic organisms

EFSA Journal 2018;16(8):5377 23 August 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5377>

トキシコキネティクス/トキシコダイナミクス (TKTD) モデルは、生物種および化合物特異的であり、実際に試験されていない(時間を変数とする)暴露条件下での、農薬の(垂)致死影響を予測するのに使える可能性がある。ここでは3種類のTKTDモデルについて説明する。すなわち、(i) 生存閾値に関する一般統合モデル(GUTS)、(ii) 動的エネルギー収支理論に基づくモデル(DEBtox モデル)、(iii) 一次生産者に関するモデルである。これらのTKTDモデルは全て、生物の内部暴露に影響を与えるプロセス(TK)は、損傷や影響/死亡につながるプロセス(TD)とは独立しているという原則に従っている。GUTSモデルは実際に試験していない暴露条件下での生存率を予測するのに使える可能性がある。DEBtoxモデル

は、毒性物質の成長や生殖性への影響を経時的に、ひいては生物の生涯にわたって探求するのに使われる。一次生産者と農薬に関する TKTD モデルは、藻類、ウキクサ (*Lemna*) ないしはフサモ (*Myriophyllum*) を用いたものに関して既に開発されている。いずれの TKTD モデルにおいても校正には、標準的な生物種を用い毒性試験のデータと追加の生物種を用いた毒性試験のデータの両方が用いられる。妥当性の検証には、独立した詳細暴露試験で得られた化学物質固有および生物種固有のデータセットが求められる。現在の技術水準(文書化され評価をうけた事例が不足している状態など)に基づき、DEBtox モデルによるアプローチは今のところ研究での利用に限定されている。しかし、農薬の前向き環境リスク評価において将来的に利用される大きな可能性は認識されている。GUTS モデルとウキクサのモデルはリスク評価にすぐに利用できると考えられる。

7. ナプロパミドの既存最大残留基準レビュー

Review of the existing maximum residue levels for napropamide according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2018;16(8):5394 24 August 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5394>

入手されたデータに基づき最大残留基準(MRLs)案の導出と消費者リスク評価が実施された。消費者における明確なリスクは特定されなかったが、規制の枠組みにおいて求められる情報がいくつか欠落していた。そのため、前述の消費者リスク評価は示唆的なものとしかみなされず、EFSA が導出した MRL 案も、リスク管理者による更なる検討が必要とされる。

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

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

1. Behind the Headlines

咳におすすめるのは抗生物質ではなく、ハチミツである

Honey, not antibiotics, recommended for coughs

Thursday August 23 2018

<https://www.nhs.uk/news/heart-and-lungs/honey-not-antibiotics-recommended-coughs/>

「咳にはまずハチミツを使うこと、と新しいガイドラインに書かれている」と、急性の短期的な咳を治すための一番良い方法に関する新しいガイドラインを引き合いに、BBC は報道している。

そのガイドラインは、英国国立臨床研究所(NICE)と英国公衆衛生庁(PHE)により、入手可能な科学的エビデンスを調べた後に作成された。そのエビデンスは、ハチミツが、上部

気道感染症(気道の感染症)に起因する急性の咳の症状を、頻繁な咳やひどい咳の場合でも、緩和するのに効果的だろうということを示している。この助言は、成人と 5 歳以上の子供に適用される。ハチミツは 1 歳未満の子供には安全ではないということに留意することが重要である。

幾分効果があることが判明した他の治療法は、ペラルゴニウムハーブレメディ、およびグアイフェネシンか鎮咳成分のデキストロメトルファン(12 歳以上対象)を含む咳止め薬などである。

最も急性の咳は自然治癒するウイルス感染によるもので、自力でじきに回復する。そして抗生物質はウイルス感染を治療するには効果がないどころか、不快な副作用を引き起こすことさえある。抗生物質は通常、具合が非常に良くない場合や、嚢胞性線維症のような疾患に起因する合併症のリスクが高い場合にのみ使用される。

重要なことは、抗生物質は本当に必要な場合にのみ使用するべきであるということだ。抗生物質に対する耐性が高まることは、将来的にこれらの治療法が効かないかもしれないということの意味する。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Walkers Snacks Ltd

22 August 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/walkers-snacks-ltd-a18-449435.html>

YouTube でのスナックの宣伝 (ニンテンドースイッチの新しいゲーム動画の前) に対し、肥満健康同盟から、脂肪・塩・砂糖の多い食品の 16 才未満の子ども向けあるいは子どもにとって魅力的な製品への宣伝禁止に違反するのではないかと申し立てがあった。Walkers Snacks 社はターゲティングをしていることを説明、ASA も特に 16 才未満に魅力的であるということはなく規定違反ではないと判断。細かく説明している。

● 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. 食品中の過塩素酸塩に関するよくある質問

Frequently asked questions about perchlorate in food

Updated BfR FAQ of 15 February 2018

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_perchlorate_in_food-188608.html

食品中に過塩素酸塩が検出される事例が繰り返されているため、欧州食品安全機関(EFSA)は食品中の過塩素酸塩によって引き起こされる健康被害を評価した。BfRはその評価に基づき、過塩素酸塩に関する意見を更新した。

過塩素酸塩は過塩素酸の塩である。過塩素酸塩は国によっては鉱物貯蔵地域に自然に発生することもあるが、環境中に存在する過塩素酸塩の多くは、人為的な起源によるもの、つまり、ヒトによって生成されたものである。特定の塩素酸塩類と異なり、過塩素酸塩類はEUにおいて農薬や殺生物剤の有効成分として一度も認可されていない。しかし過塩素酸塩は、洗浄や消毒のために塩素化合物を使用する時に副生成物として発生し得る。最新の知見によると、主な混入経路は、食品と、消毒目的に塩素化殺生物製品で処理された水との接触であろうと思われる。

BfRはこの問題に関する質問と回答を以下にまとめた。

◇FAQs

過塩素酸塩とは何か？

過塩素酸塩は、過塩素酸(HClO₄)の塩で、過塩素酸アニオン(ClO₄⁻)と様々な陽イオンとから成る。良く知られているのは、過塩素酸アンモニウムや、過塩素酸バリウム、過塩素酸カリウム、過塩素酸リチウム、過塩素酸マグネシウム、過塩素酸銀などの金属塩の過塩素酸化合物である。過塩素酸塩が検出された食品の中にどの過塩素酸化合物が含まれていたのかは不明である。

過塩素酸塩はどこから持ち込まれ、何のために使用されるのか？

過塩素酸塩は自然に発生することもあるが、多くは人為的起源のもの、つまり、人工のものである。チリなどのいくつかの国では、過塩素酸塩は土壌中に高濃度で自然に存在する。肥料として使用されるいわゆるチリ硝石は、過塩素酸塩を含む可能性がある。過塩素酸塩はまた工業用化学物質や薬剤として、特にロケット燃料として使用され、花火にも用いられる。また、過塩素酸塩は、大気における酸化過程でも生成し得るし、塩素化消毒剤が使用される場合にも少量生成し得る。EUにおいて過塩素酸塩は、農薬あるいは殺生物剤の有効成分として認可されていない。

過塩素酸塩はどのように食品に混入するのか？

過塩素酸塩は肥料から植物に移行することができ、それゆえ植物を主原料とする食品にも入り込めると考えられる。また、工業用化学物質、ロケット燃料および花火の使用を通じて環境に入り込む可能性がある。しかし、最新の知見によると、主な混入経路はおそらく、食品が製造や加工の過程において、消毒用の塩素化殺生物製品で処理された水と接触することであろうと考えられる。過塩素酸塩は、このような消毒処理が行われた場合に副生成として発生し得る。

過塩素酸塩によって誰にどのような健康障害が引き起こされ得るか？

過塩素酸塩に対する暴露が繰り返されると、ヒトではヨウ素取り込みが抑制されるという結果が生じる可能性がある。この抑制は、高リスクのヒトの集団では、甲状腺ホルモン濃度に一時的な変化を引き起こすことがある。過塩素酸塩によるヨウ素取り込みの抑制は、可逆性である。

甲状腺疾患の人やヨウ素欠乏症の人は、望ましくない影響を特に受けやすい可能性があり、新生児やそれ以外の子供も同様である。もう一つの注視すべき集団は、甲状腺機能障害に罹患している妊婦である。

どの程度の摂取量から過塩素酸塩は健康上の懸念となるのか？

健康的な成人におけるヨウ素取り込みの抑制影響に基づき、EFSA は過塩素酸塩の耐容一日摂取量(TDI)を 0.0003 mg/kg 体重と導出した。EFSA によると、食品中の過塩素酸塩を 1 回だけ摂取することにより急性の健康ハザードになるとは考えにくいため、急性参照用量 (ARfD)は導出されていない。

どの程度の最大残留基準が食品中の過塩素酸塩に適用されるか？

過塩素酸塩は規則(EC) No. 396/2005 の対象ではないので、今のところ食品中の最大残留基準は設定されていない。過塩素酸塩は汚染物質法でもまだ規制されていない。食品中の過塩素酸塩の基準は可能な限り低い値に保たれるべきで、ALARA(合理的に達成可能な限り低く)の原則に従わなければならない。

食品中の過塩素酸塩が健康への悪影響を引き起こすリスクはどの程度か？

食品における過塩素酸塩の汚染実態に関して評価されたデータに基づき、EFSA はその科学的意見において、これまでに測定された濃度で過塩素酸を一度だけ摂取しても健康への有害影響が生じる可能性は低いという結論に達した。しかし、過塩素酸塩への長期暴露は健康上のリスクの懸念を生じる可能性があり、特に軽度から中等度のヨウ素欠乏を患う若年層が高用量で摂取した場合には、その懸念は大きくなる。これに加え、過塩素酸塩はヨウ素欠乏症の母親の母乳で哺育される乳児に健康リスクを生じる恐れがある。ヨウ素供給不足の幼児の場合と同様に、健康リスクは 2~3 週間の過塩素酸塩への暴露で生じ得る。現在定量可能な分析濃度は食品 1 kg あたり 0.01 mg であり、たとえその低濃度が全ての食品に耐容できる濃度であったとしても、暴露量は決定された TDI を超えることがあると考えられ、過塩素酸塩による健康障害は生じる可能性がある。そのため、過塩素酸塩の食品中濃度は極力低くするべきである。

過塩素酸塩を含む食品は特定の国から入って来るのか？

過塩素酸塩の残留は、ドイツを含め、様々な国由来の食品で検出されている。

消費者にできることは？

バランスの良い様々な食事を摂取し続けることである。果物や野菜が健康に良いことは、ここでも異論の余地はない。

過塩素酸塩から消費者を保護するために BfR は何を推奨しているか？

過塩素酸塩の問題で影響を受ける全ての団体に、食品中の全体的な過塩素酸塩の量を低減するために、飲料水の衛生基準を遵守するのに必要な対策を省くことなく技術的に可能

な範囲で、自分たちの特定の分野で努力することを推奨している。

◇更なる情報

過塩素酸塩に関する科学的意見(15 February 2018)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/the-entry-of-perchlorate-into-the-food-chain-should-be-reduced.pdf>

(この資料文書はドイツ語文書からの翻訳であり、法的拘束力を持つのは原本のドイツ語文書だけである。)

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

1. 動物食品規則 FSMA 予防的管理の次の遵守日時になにがおこる？

What to Expect With the Next Compliance Dates for the FSMA Preventive Controls for Animal Foods Rule

08/14/2018

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm570439.htm>

—Jenny Murphy との会話—

2018年9月17日に小規模動物食品事業者はFSMAで義務とされている予防的管理に従わなければならない。大規模事業者は2017年9月までだった。大規模事業者とは正社員500人以上相当、小規模はそれ以下が該当する。CGMPの履行については遵守日をずらしてあり、先に大規模事業者は2016年9月、小規模事業者は2017年9月に従うことになっている。また極小規模事業者は2018年9月17日までにCGMP規則に従うことが要求されている。極小規模事業者は年間売り上げ平均250万ドル以下のもので、予防的管理要求に全て従わなくてもいい例外になっている。

2. FDAは食品施設登録ガイダンス文書を発表

FDA Issues Guidance Documents on Food Facility Registration

August 17, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm616779.htm>

FDAは連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act)に基づく食品施設登録要件への適合を支援するための2つのガイダンス文書を発表した。FSMAにより追加された内容も加えて改訂されたQ&A形式の第7版と、その補遺である。

*参考：食品施設登録に関する専用ウェブサイト

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FoodFacilityRegistration/default.htm>

3. ヒトの病気を予防・治療するための生きた微生物ベースの製品の科学と規制の進歩に

関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on advancing the science and regulation of live microbiome-based products used to prevent, treat, or cure diseases in humans

August 16, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm617168.htm>

過去数年、健康維持と疾患予防や治療に果たす微生物の役割への科学的及び一般からの関心が増加している。今日、かつてないほど消費者が「善玉」細菌というフレーズに慣れ親しみ、それが各種疾患予防に役立つのではないかと期待している。分野が発展するに従い、FDA はこの進化する分野の科学と虚構を区別するのに重要な役割を果たす。

我々は細菌感染やその抗生物質治療のようなある種の医学的問題が、自然に体内にいる微生物の構成をかく乱する可能性があることを知っている。体表面及び体内にいる生物の集合体である微生物叢は、患者の薬物への反応に影響する可能性があり、微生物叢の操作でがん治療の改善の可能性を示した研究があることも知っている。またある種の微生物がある種の疾患の予防に役立つかもしれないという予備的根拠もある。

たとえば、研究者らはプロバイオティクスの形である種の微生物を投与することが未熟児の壊死性腸炎予防に役立つかどうかを研究している。この最も弱い集団のことを考えると、これが可能かどうかはもっと研究する必要がある。これまでのところ未熟児で集めたデータは異なるプロバイオティクス製剤がしばしば他の介入方法と一緒に使われていて解釈が困難である。未熟児にプロバイオティクスを使うことが臨床上意味のある効果があるか、どのタイプが最も有効かを理解するのは重要である。この集団での使用で重大な副作用が報告されているからである。我々はこうしたリスクを非常に心配し使用を監視している。こうしたリスクは、重大な病気を予防する利益についてのより決定的根拠の必要性を強調する。リスクの可能性を正当化するだけのベネフィットがあることを確認する必要がある。こうした製品が最も弱い患者に使われているため、特に重要である。我々は安全でないあるいは違法な製品には対応を検討するだろう。

2016 年に FDA はプロバイオティクスを医薬品として研究している研究者らが早期臨床試験に必要な要求事項を満たすためにどうすればいいのかを説明したガイダンス文書を発表している。こうした製品の安全性と有効性を適切に理解するために臨床科学を進展させるには各種関係者と FDA の継続した協力関係とさらなる作業が必要である。我々はその目標に向かって作業している。

また FDA は生きた生物治療製品(LBP)、ヒトの病気を治療または予防するために使われる生きた生物を含む生物製剤、としてワクチン以外にはどのようなプロバイオティクス製品も認可してはいない。しかしながら FDA が規制対象とするダイエタリーサプリメントを含む食品にはプロバイオティクスを含むものが広く販売されている。これらはどんな病気でも治療・緩和・予防するために販売することは違法である。2016 年のガイダンスでは一部の食品又はダイエタリーサプリメントとして合法に販売されている LBP を研究目的で使

用するためにはどうすればいいかも明確にしている。

FDA はまたサプリメントの成分表示にプロバイオティクスのコロニー形成単位と重量を明示して情報をさらに明確にする方法を検討している。ダイエタリーサプリメントを含む食品中のプロバイオティクスの利益の可能性について関心が高まり続けていることを理解し、消費者がより情報を与えられた上での選択をするのに役立つ情報を提供する努力を業界とともにやっている。

この分野への強い関心と急速に進化する科学を鑑み、FDA は 9 月 17 日に NIH と共催でマイクロバイオームベースの製品とマイクロバイオームの操作が各種疾患の治療や予防に使える可能性について議論するワークショップを開催する。生きたマイクロバイオームベースの製品の規制枠組み、ヒト疾患予防や治療に使用した場合の安全性と有効性、系統選択などを含む各種トピックについてプレゼンが行われるであろう。パネルディスカッションも含む。

このワークショップはこの分野のレギュラトリーサイエンスを進化させ、我々の規制対象製品の評価のための現代的で効果的政策を作るのを確実にするためのより広範な努力の一部である。我々はこれら製品の提供する利益の可能性を認識しているが、同時にある種のリスクも同定している。これらが医薬品として販売されるなら適切に評価され、普通の食品やダイエタリーサプリメントとして使われるなら消費者にはその決定の根拠となるより良い情報を持っていることを確実にする必要がある。質の高い臨床試験実施を促すことで、FDA と NIH はマイクロバイオームの新しい科学の全ての可能性が認識され個人と公衆衛生の両方に利益となることを望む。

*2016 年ガイダンス文書

Early Clinical Trials with Live Biotherapeutic Products: Chemistry, Manufacturing, and Control Information

Guidance for Industry

<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/General/UCM292704.pdf>

4. 電子タバコ用 e-リキッドを子供向け食品に似せたラベルや広告で販売していた会社が FDA と FTC の警告に従い、販売を中止した

Companies cease sales of e-liquids with labeling or advertising that resembled kid-friendly foods following FDA, FTC warnings

August 23, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm618169.htm>

電子タバコで使われるニコチン含有 e-リキッドを子供向け食品に似せたラベルや広告で販売し、5 月に FDA から警告を受けていた全 17 社の製造業者、卸業者および小売業者がそれらの製品の販売を中止した。こうした製品は、紙パックジュース、キャンディ、クッキーなどに似せたものが確認され、偽りの製品又は誤解を招くものとして警告を受けた。

これらの警告文は、多くが **FTC** (米国連邦取引委員会) と提携して発せられたものであるが、若年者をニコチンやタバコ製品の危険から保護するために実施している努力の一環である。警告文書を受けた会社のいくつかは、若年者に違法に製品を販売していたことも指摘されている。

FDA の **Scott Gottlieb** 長官は以下のように述べている。「これらの製品を市場から排除することは、我々の子供の保護に向けての重要なステップである。我々は皆、どの子供もがどのようなタバコ製品にもニコチン含有製品にも手を付けないようにすることに賛同するはずで、そうした製品を販売する会社は、製品が若年者を惹きつけないようにすることに責任がある。会社が、子供が以前購入したものと同じと誤解するような紙パックジュースやキャンディなどのイメージを使ってこれらの製品を販売する場合、安全で見覚えがある何かの製品と子供が混同する可能性があり、子供に対して差し迫った有害リスクを生じる可能性がある。我々は現在依存症である成人喫煙者のために電子タバコのような害がより少ないと考えられる新規の製品の開発を奨励しているが、我々は業界に対し、それらの製品が子供に向けて市場に置かれたり、売られたり、子供が使用したりすることの無いよう責任を持つように取り組んでいる。**FDA** は今後も若年者をタバコから保護する計画(**Youth Tobacco Prevention Plan**)に基づいて、全てのタバコ製品、特に電子タバコについて、若年者を近づけず、若年者への魅力を掻き立てないようにし、それらへの有害な暴露を低減するために、力強い活動を続けていく。我々は、さらに、堅牢な強制力を今後の数ヶ月にわたって発動できるものと期待している。その標的は、こうした製品を子供の手に渡そうとしていると考えられる組織である。

5月に警告文書を発した後、**FDA** は当該企業が適切な是正措置をとっているかを確認する業務を行い、完了を認める文書を発行する。**FDA** は、タバコ製品のラベルや広告について、法律違反の可能性を監視し続け、適切な措置を取り続けていく。

今回の警告文書の発行は、2017年後半に始められたタバコ製品における食品製品に似せたラベルや広告、特に子供向け市場を狙い子供を誘惑するようなものに対する調査に端を発している。当該製品は、不正商標表示をしているとみなされ、連邦食品医薬品化粧品法に違反して販売されていると判断された。それらの製品のラベルや広告は、子供向け食品を模倣し、誤解を招くものであったためである。**FTC** は **FDA** 共同で、不正で人を欺く広告を禁じた法律に基づき、13件の警告文書を発行した。

FTC の **Joe Simons** 委員長は以下のように述べている。「これらの会社が危険でごまかしの戦略で子供をタバコ製品に引き込もうとするのを中止させたのは、時期的に適切で、肯定的で適切な措置である。**FTC** のメッセージは直接的で揺るぎのないものである。すなわち、**FTC** は眼を光らせ、子供をリスクに晒す詐欺的行為には即座に行動を取るというものである。

米国中毒データシステムの最新の分析によれば、電子タバコのような電子的ニコチン送達装置(**ENDS**)の popularity が高まり続けるのに合わせ、6歳未満の子供が e-リキッドや他の液体ニコチンに暴露され、中毒管理センターへの電話回数や救急医療室での受診回数が増加し

ている。小さな子供が e-リキッドに暴露されたりそれを摂取したりすると重大な危険が生じることがあり、発作、昏睡、呼吸停止、心臓停止から死に至ることもある。さらに、2 百万人を超える中高生が 2106 年現在電子タバコや ENDS を使用しており、その大きな理由の 1 つは香りに惹きつけられるというものであった。FDA は若年齢児や 10 代の子供に懸念を持っており、それは若年者がニコチンに暴露されると脳の発達に有害影響があり、将来的にニコチン依存症になりやすくなるように神経回路が再構築される可能性があるからである。ニコチン含有製品の若者における使用を阻止することが優先順位の高い中心事項となっており、FDA の Youth Tobacco Prevention Plan の背景にある行動規範ともなっているのは、このためである。例えば 4 月には、FDA は全国的な緊急取締りを実店舗およびネット販売業者に対して行い、JUUL ブランド製品を未成年者に販売していた業者に警告文書を発行した。FDA は JUUL Labs 社や他の企業にも書簡を送り、これらの製品が若年者を惹きつけ、利用率が高い理由をより良く理解するために、重要文書の提出を求めた。FDA はタバコ製品の未成年者への販売を削減するための強制措置的活動も続けている。

昨年の夏の終わり頃、FDA は「ニコチンおよびタバコの規制に関する包括的計画」を発表し、その一環として、タバコ製品の毒性や誘因性および依存性を低くする明確かつ有意義な方策を、若年者に強く焦点を当てて模索している。これには若者を惹きつける香りやデザインに対する方策、子供が開けられない包装の適用、子供の偶発的な液体ニコチン暴露を防ぐ表記などが含まれる。さらに FDA は、3 月に規則制定に関する先行公示を発して、タバコ製品における香りが若者を惹きつけるうえで果たす役割についてパブリックコメントを募集した。また、FDA はこうした製品へ若者が近づいて暴露されるのをさらに減らすため、ENDS の販売や販促に追加の制限を設けることも計画している。それから FDA は、「本当のコスト (The Real Cost)」についての国民教育キャンペーンを、若年者の電子タバコ使用阻止を目的としたメッセージを加えて拡張し、この 9 月から本格的な規模で実施する予定である。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2018（2018. 05. 09）

【FTC】FTC と FDA は、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる。若年者をニコチンやタバコ製品の危険から保護する合同活動の一環として、また若年者をタバコから保護する FDA の新計画の一環として、警告文書を送達

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201810c.pdf>

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2018（2018. 05. 23）

【FDA】FDA は、若年者が電子タバコ製品に近づくことに関して懸念が持たれ続ける中、さらなる電子タバコメーカーに対し、FDA が若年者の使用や製品の誘引力を良く調べるができるように、重要な情報の提供を要請した

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201811c.pdf>

5. FDA 栄養革新戦略

FDA Nutrition Innovation Strategy

<https://www.fda.gov/food/labelingnutrition/ucm602651.htm>

2018年7月26日に開催された公開会合の資料を掲載。現在は2018年10月11日まで意見募集中。

* Public Meeting to Discuss FDA's Nutrition Innovation Strategy

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/WorkshopsMeetingsConferences/ucm611227.htm>

6. 警告文書

Healthy Healing dba Crystal Star 8/15/18

August 15, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm617354.htm>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントのラベル表示、不正表示の問題。

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

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

1. APHIS : USDA は油の組成が異なる GE キャノーラの規制解除を発表

USDA Announces Deregulation of GE Canola with Altered Oil Profile

Aug 24, 2018

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/sa-2018/sa-08/ge-canola

Nuseed Americas による、種子中オメガ3脂肪酸であるドコサヘキサエン酸 (DHA) の量が多くなるように改変された GE 品種について、植物の害になるリスクはありそうになると判断。

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

1. 医療関係者向けファクトシート更新

● カリウム

Potassium

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: August 20, 2018

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

Table2 の脚注の修正。新しいサプリメントラベルとリボフラビンの測定方法と一日摂取量のラベル上の変更。

- **ビタミン E**

Vitamin E

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: August 17, 2018

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

“Recommended Intakes” 部分の修正及び Table2 の脚注の修正。新しいサプリメントラベルとビタミン E の測定方法と一日摂取量のラベル上の変更。

- **リボフラビン**

Riboflavin

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: August 20, 2018

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

Table2 の脚注の修正。新しいサプリメントラベルとリボフラビンの測定方法と一日摂取量のラベル上の変更。

- **ビタミン B12**

Vitamin B12

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: August 22, 2018

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional/>

Table2 の脚注の修正。新しいサプリメントラベルとビタミン B12 の測定方法と一日摂取量のラベル上の変更。

- **チアミン**

Thiamin

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: August 22, 2018

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

Table2 の脚注の修正。新しいサプリメントラベルとチアミンの測定方法と一日摂取量のラベル上の変更。

- 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. 食品基準通知

Notification Circular 57-18

24 August 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/notificationcircular5718.aspx>

新規申請と提案

- ・加工助剤としての組換え *Trichoderma reesei* 系統由来アルファグルコシダーゼ
- ・アルコール飲料の炭水化物と砂糖の表示

改正 No.180

- ・食品添加物認可のためのココナツミルク再分類
- ・加工助剤としての *Papiliotrema terrestris* 由来ベータガラクトシダーゼ
- ・加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来エンドキシラナーゼ
- ・昆虫耐性綿系統 MON88702 由来食品
- ・MRL

アルコール飲料の炭水化物と砂糖の表示

P1049 - Carbohydrate and sugar claims on alcohol beverages

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1049.aspx>

テクニカルレポート

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1049%20Technical%20Assessment.pdf>

アルコール飲料が「%シュガーフリー」といった宣伝をしていることについて。

以下、指摘事項。

- ・アルコールを 1.15%より多く含む食品には栄養強調表示は認められていないが、例外として炭水化物含量の表示が認められていた。
- ・現在、炭水化物や砂糖含量についていろいろな強調表示をしているアルコール類が多数販売されている。
- ・閣僚らは、それらが誤解を招き、アルコール摂取を制限する助言を出しても消費者がアルコールがより健康的な選択であるかのように誤った考えを持つのではないかと懸念している。
- ・オーストラリア・ニュージーランド食品基準では栄養強調表示について炭水化物と砂糖が分けられており、基準が不明瞭である。一貫性がない。
- ・国際的に、アルコール飲料に砂糖や炭水化物についての強調表示をすることは EU や

カナダでは禁止されているが、米国では可能である。

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

1. 進化するオーストラリアの農業の背景にある科学

The science behind advancing Australian agriculture

Phil Reeves 13 August 2018

<https://apvma.gov.au/node/32121>

オーストラリアには先進的な農業産業があり、我らの農場の効率性は世界で最も高い水準にある。農業がこのように成功している理由の一つは、農産業界が革新的システムの開発に集中し、調査や企画調整を行っていることが挙げられる。特に、食糧生産効率の水準を上げつつ持続可能性を向上させている。

APVMA は、農薬・動物用医薬品の規制当局として、革新的な技術の利用とその販売を推進することで、オーストラリアの農業の持続可能性を高めることに貢献している。また、効率的な規制の枠組みを確保し、業界が安全で有効な化合物製品をより良く利用できるようにすることで、農業の発展を支援する。

ナノテクノロジーやバイオテクノロジーなどの技術は、農作物の収量を増やし、より持続可能性の高い生産を支えるための潜在的な能力を有している。そのような技術の一つに RNA 干渉 (RNAi) という生物学的作用を応用したのものがある。RNAi は、ヒトや動物の治療方法として研究され、さらに農産物の開発においても検討されている。APVMA が特に興味を持っているのは、RNAi を応用した製剤を植物の葉に散布し、植物に害虫に対する抵抗性を持たせることである。RNAi は、次世代の農作物保護製品において重要な役割を果たす可能性がある。RNAi は、農作物保護製品のヒトや動物の健康に対するリスクを改善する能力を有し、従来の農薬に比べ、目的外作用を低減できる。RNAi を応用した農作物保護製品の開発のために、科学者たちは害虫の中の標的遺伝子およびそのヌクレオチド配列を特定している。その後、標的遺伝子の発現系に対応した特定の配列を有する二本鎖 RNA (ds-RNA) を作成し、植物の葉に散布する。害虫がこの ds-RNA を直接摂取したり吸収したりすると、ds-RNA は害虫の細胞に入り込んで RNAi として知られる複雑な生物学的過程が開始される。

2. グリホサート

Glyphosate

15 August 2018

<https://apvma.gov.au/node/13891>

APVMA は 2018 年 8 月のカリフォルニア上位裁判所のグリホサートに関する決定を承知している。

グリホサートはオーストラリアでは使用が登録されており、グリホサートを含む製品は表示に従って安全に使い続けられる。オーストラリアの法では取り扱う際の防護装備を含む詳細な安全使用法、救急処置などの適切な警告を表示することを要求している。APVMA は全ての使用者に、**全ての（強調）**表示されている指示に従うことの重要性を再確認する。

国の農薬規制機関として、我々はグリホサートの安全性と有効性に関する新しい情報を追跡・検討し続ける。IARC の評価の後、2016 年に APVMA はグリホサートについて検討し公式の再検討の必要性はないことを確認している。

2015 年の IARC の評価の後、グリホサートについての懸念が生じている。2018 年 8 月にブラジルの裁判所が、Anvisa（ブラジルの健康規制機関）が毒性学的再評価を完了するまでグリホサートの登録を保留すると判断した。その数日後にカリフォルニア上位裁判所が、ラウンドアップを含むグリホサート製品によってがんになったと訴える男性により起こされた訴訟について、モンサントに責任があるとの判決を出した。

APVMA は 2016 年にグリホサートについて検討し、公式の再検討の根拠はないことを確認している。グリホサートはオーストラリアでは使用が登録されていて APVMA が認めたグリホサートを含む製品は表示に従って安全に使い続けられる。

グリホサートは植物の酵素を阻害する広域除草剤である。オーストラリアで使用が登録されているグリホサートを含む製品は約 500 ある。グリホサートは 40 年以上に渡って使用が登録されてきた。

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

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

1. 安全性警告

● Liangzern Dietary Supplements

22 August 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/liangzern-dietary-supplements>

TGA 検査により、Liangzern ダイエタリーサプリメントに表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真あり。

● Germany Niubian tablets

22 August 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/germany-niubian-tablets-0>

TGA 検査により、Germany Niubian 錠剤に示されない成分シルデナフィルを検出した。

製品写真あり。

- Rhino 8 Platinum 8000 capsules

22 August 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/rhino-8-platinum-8000-capsules>

TGA 検査により、Rhino 8 Platinum 8000 capsules に表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真あり。

- 香港政府ニュース

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

1. 包装済みウナギに微量のマラカイトグリーンが検出された

CFS finds trace of malachite green in prepackaged eel sample

21 Aug 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20180821_7085.html

食物環境衛生署及び食品安全センターは、包装済みウナギのサンプルに微量のマラカイトグリーンが検出されたと発表した。定期的なサーベイランスプログラムの検査において、9.7 ppb のマラカイトグリーンが含まれることが分かった。

- 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

- 2018.8.17～2018.8.23

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42968

- 2018.8.10～2018.8.16

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42967

- 2018.8.10～2018.8.16

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42967

以上、全てにおいて基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 貝毒発生および検査現況 (麻痺性貝毒基準: 0.8 mg/kg 以下)

農畜水産物安全課

- 2018.8.8 現在

http://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=42973

- 2018.8.21 現在

http://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=42986

以上、両期間とも下記の通り。

- ・貝類採取禁止海域 — 該当なし
- ・貝類採取禁止解除要請海域 — 該当なし

3. 「食医薬 R&D 物語(e 話)」創刊号発刊

2018-08-16 研究企画調整課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42984

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、食・医薬安全技術研究開発事業の情報を収載した「食医薬 R&D 物語(e 話)」創刊号を発刊する。

この情報誌は、食・医薬安全技術研究開発事業の成果と動向などを収載し、内・外部研究者などの研究開発事業に対する理解を支援し関心を高めるために用意された。食・医薬安全技術研究開発事業は、食品・医薬品などの安全管理のために基準・規格、評価技術など科学的根拠を用意することで国民の安全に関連する主要懸案解決のために推進されている。

主な内容は、問題・オピニオン、外部科学技術者インタビュー、食・医薬 R&D 国内・外動向情報、論文、特許成果現況、安全評価院便り、主な公示・行事など。安全評価院は、今回の創刊号発刊を通じ、国民の公益のための食・医薬研究開発事業を理解してもらうのに役立てることを企図している。

4. 試験検査機関対象の無機ヒ素試験法の教習実施

2018-08-21 汚染物質課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42988

— 無機ヒ素試験法解説書製作・配布 —

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、2018年8月24日、地方食品医薬品安全処、市・道保健環境研究員および専門試験・検査機関などを対象として、「無機ヒ素試験法教習」を実施する。今回の教習は、最近、食品安全管理強化のために、玄米、岩のり、ホンダワラが入っている加工食品と、0歳・乳児用食品にも無機ヒ素基準が新設された(2018.7.13.)ため、加工食品に適用することができるように改定された無機ヒ素試験法に対する理解を支援するために行われる。

※ 無機ヒ素基準：

精米 (0.2 mg/kg 以下)

玄米、米ぬか、胚芽、岩のりまたはホンダワラを使った食品 (乳幼児用食品 0.1 mg/kg 以下、その他の食品 1 mg/kg 以下)

教習は、改正された無機ヒ素試験法の原理などの理論教育と、試料の前処理、機器分析

などを含んだ現場実習教育で構成される。安全評価院は今回の試験法教習を通じて、試験検査機関の無機ヒ素試験法に対する理解度を高めて分析結果の信頼性を強化するきっかけにしたいとしている。同時に、改正された無機ヒ素試験法の解説書も製作・配布して、食品安全管理業務に活用することができるようにする予定。

5. 食品中のエビ原料真偽判別法の技術移転

2018-08-21 新型有害物質チーム

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42989

食品医薬品安全処は、食薬処が2015年に自ら開発して2017年特許登録した「食品中エビ原料の真偽を判別する遺伝子分析方法」*を、遺伝子診断システム専門企業である(株)チン・システムに技術移転することを明らかにした。

*「食品中エビ原料の真偽判別用プライマーセット、およびこれを利用した食品中エビ原料の真偽を判別する方法およびこれを含むキット」(登録番号: 10-1764128)

※(株)チン・システム: 超高速PCR技術に基づく診断システムおよびキットを開発生産している未来部指定生命工学研究所企業(147号)

今回移転される技術は、ブラックタイガーと顔立ちが類似のバナメイエビなど外見で区別しにくい7種のエビの固有遺伝子(DNA)情報を利用して正確なエビの種類を確認する方法である。

※7種のエビ: イセエビ、バナメイエビ、シバエビ、バナエビ、ブラックタイガー、トヤマエビ、オニテナガエビ

技術を移転された(株)チン・システムは、該当の判別法を活用した分析キットを開発して誰でも30分以内にエビ原料真偽判別に活用することができるように商用化する計画である。食薬処は、今後も食品原料真偽判別法を開発し、割安な原料が高い原料の代わりに販売されたり、料理・加工に使われるのを根絶できるよう食品安全管理に寄与していくと明らかにした。

6. 秋の新学期を迎え子供が好む食品調理販売店の点検

2018-08-22 食生活栄養安全政策課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42989

食品医薬品安全処は、17地方自治体とともに8月27日から9月7日まで学校周辺調理・販売業所34,000余ヶ所を対象として「子供嗜好食品全国合同点検」を実施する。

今回の点検は、秋の始業期を迎えて子供嗜好食品について安全で衛生的な販売環境作りのため、学校周辺文房具店、スーパーマーケットなどを中心に実施する。

主な点検内容は、無許可(申告)営業、流通期限経過、保存・流通基準遵守、学校売店や優秀販売業所内での高カロリー・低栄養食品と高カフェイン含有製品販売の有無など。同時に営業者安全規則遵守、高カフェイン飲料摂取注意など、子供の元気で安全な食生活実践指導のためのキャンペーンを並行して実施し、子供が嗜好する食品に対する安全意識を向上

していく。これに先立ち食薬処と 17 地方自治体は、夏休みに入り 7 月 16 日から 27 日まで塾通りなど周辺にトッポッキ、氷果子類などを調理・販売する店 25,578 ヶ所を点検した結果、3 ヶ所を摘発して行政処分措置を講じた。

※ 主な違反内容：流通期限経過製品の保管(1 件)、健康診断の未実施(1 件)、基準・規格違反(1 件)。

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

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

1. 果物の人工的熟成用エテホン使用認可に関する指示

Direction regarding permission for use of ethephon for artificial ripening of fruits.
(Uploaded on: 16.08.2018)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:e282b5ab-623d-4b4b-b814-eb747475812a/Direction_Artificial_Ripening_Fruits_16_08_2018.pdf

エチレングスの発生源としてのエテホンの使用に関して照会があったため明確にする。小袋に入ったエテホン粉末は直接果物に接触しなければ使用できる。

「果物の人工的熟成：エチレングス、安全な果物熟成剤」についてのガイダンス

Guidance Note on "Artificial Ripening of Fruits: ethylene gas- a safe fruit ripener".
(Uploaded on: 16.08.2018)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:f81fbbb8-586a-444e-91f8-280e4be3b1b4/Guidance_Note_Fruits_16_08_2018.pdf

果物は最良の自然食品である。近年その利点が周知されたことと年中入手可能になったことから消費量が増えている。果物の取引には遠距離輸送が必要である。マンゴーやパパイヤ、バナナのような果物は熟してから輸送するとダメになるので、長距離輸送や貯蔵ができない。従って、通常未熟なまま収穫して販売される場所で人工的に熟させる。ある種の果物の供給には人工的熟成が重要であることを考慮し、FSSAI は果物の熟成にエチレングスの使用を認めた。エチレングスの発生源にはいくつかある。エチレングスの値段の高さや入手困難さから、取引業者はしばしば安全でなく禁止されているカーバイドガスのようなものを使っている。このガイドは、事業者や取引業者、消費者、食品安全担当者に果物の人工熟成について啓発することを目的とする。またエチレングスを使った果物の熟成の詳細や信頼できる入手源についても記す。

2. FSSAI メディア報道

GM 食品に関しては規制の真空、と FSSAI 長官が言う

Regulatory vacuum in dealing with GM food, says FSSAI chief

August 13, 2018

https://fssai.gov.in/dam/jcr:7c791b0a-f01c-438b-87b4-ea8b94ab558b/FSSAI_News_GMFood_BusinessStandards_14_08_2018.pdf

—Business Standard—

Centre for Science and Environment (CSE)が無作為抽出した 65 食品中 21 品が GM 陽性だったと発表したことを受けて、FSSAI の Pawan Kumar Agarwal が GM は議論の多い問題だと言った。GM 問題については検討をしており、もうすぐ案が出せることを期待する、と言う。5%以上の GM 成分を含むものに表示する案を検討中である。

● その他

ProMED-mail

赤潮 米国 (第三報) : (フロリダ)

Red tide - USA (03): (FL)

2018-08-15

<http://www.promedmail.org/post/5968226>

Date: 10 Aug 2018 Source: The Scientist [edited]

フロリダ南西部では有毒藻類の大発生が普通は青い沿岸の水を錆のような赤い色に変えている。この赤潮は 10 ヶ月継続しており、これまで記録されている限り最長である。

赤潮は世界中でいろいろな種類の藻類で発生するが、フロリダで大発生しているのは *Karenia brevis* という神経毒ブレベトキシンを放出する渦鞭毛藻類である。今年の大発生で何百という動物、魚、カメ、マナティーが死んでいる。このアウトブレイクはすぐにおさまる心配がない。

検出や予測技術は進歩したものの、効果的な対策法はまだない。研究者はいろいろな方法を研究している。

(略)

「最良の解決法は水に入る栄養を減らすことだ。赤潮を殺すどんな方法も他のものも殺すだろう。」しかし栄養汚染を減らすことは現在の赤潮には速やかな効果はないだろう。

EurekAlert

- 福島災害で放出された高放射能のセシウムの多いマイクロパーティクルについての最初の信頼できる推定

First reliable estimates of highly radioactive cesium-rich microparticles released by Fukushima disaster

14-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/gc-1re081218.php

—Goldschmidt 地球化学会議のプレスリリース—

事故で放出されたセシウムの一部がガラス状の微小粒子の形態になっていることがわかってきたが、九州大学の Satoshi Utsunomiya 准教授らのグループがその量や分布について始めて推定した。この研究の一部は *Environmental Science & Technology* 52(11) 6390-6398 (2018)に発表されている。福島事故で放出されたセシウムの総量に変わりはない。

この研究について Woods Hole 海洋学研究所の Ken Buesseler 博士は、「この研究はセシウムの一部が微小粒子になっていることを強調するものの、福島事故後の土壤中総セシウム濃度の評価には含まれていて見過ごされてはいない。心配すべき追加の放射線があると考えるべきではないが、濃縮されているので健康影響が異なるかもしれない。研究者らはこうした微少粒子を定量するための新しい方法を開発した、それが語るべき重要な話である」と述べている。

● 有毒藻類のホットスポットの南カリフォルニア沿岸の問題が明らかに

Southern California coast emerges as a toxic algae hot spot

21-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/uosc-scc082018.php

—新しい研究は海の藻類由来のドーモイ酸が問題になりつつあることを示す—

南カリフォルニア大学の科学者が *Harmful Algae* に発表。2003年から2017年間のサンタバーバラとメキシコ国境の海水を調査した結果。ドーモイ酸濃度が最も高かったのは2011年3月のサンペドロ近くの水の 52.3 $\mu\text{g/L}$ 。毒素は春に多く夏や冬は少ない。

● おなかの脂肪を減らす「ある奇妙な技」？心臓に健康的な食生活！

'One weird trick' to cut belly fat? Follow a heart-healthy diet!

23-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/wkh-wt082318.php

米国スポーツ医学会の公式雑誌 *ACSM's Health & Fitness Journal*® に掲載された記事によると、インターネットであなたが見つかるだろう多くの宣伝とは違って、流行のダイエット法のどれもお腹の脂肪を特異的に取り除くのに役には立たない。腹部脂肪を標的にした魔法のダイエット法や食品、栄養素、あるいは生物活性のある物質はまだない。しかし食物繊維の多い飽和脂肪の少ない心臓に健康的な食生活は、腹部肥満の予防や減少のための良い方法である。

*TARGETING ABDOMINAL OBESITY THROUGH THE DIET: What Does the Evidence Say? (オープンアクセス)

https://journals.lww.com/acsm-healthfitness/Fulltext/2018/09000/TARGETING_ABDOMINAL_OBESITY_THROUGH_THE_DIET_What.8.aspx?PRID=ACSM_PR_082

(緑茶および緑茶カテキンも根拠なし)

● **アメリカ人の食事はどのくらい健康的？健康的食生活指数が答えを出すのに役立つ**

How healthy is the American diet? The Healthy Eating Index helps determine the answer

23-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/e-hhi082218.php

Journal of the Academy of Nutrition and Dietetics に最新版の健康的食生活指数 (HEI : Healthy Eating Index) の説明が掲載された。2015-2020 アメリカ人のための食事ガイドラインにあわせたもの。栄養士は必修。モバイルやウェブ技術の進展とあわせて、将来的により正確な評価と助言ができるようになるだろうとのこと。

● **The Lancet: アルコールは毎年世界中で万人の死亡に関連**

The Lancet: Alcohol is associated with 2.8 million deaths each year worldwide

23-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/tl-tla082218.php

- ・ 世界的には 3 人中 1 人が飲酒し、女性の 2.2%と男性の 6.8%が毎年アルコール関連の健康問題で死亡している。
- ・ アルコール使用は、2016 年の世界の早期死亡と障害の 7 番目のリスク要因で、15~49 才にとっては主要死因である。この集団では結核、交通事故、自傷に関連する。
- ・ 50 才以上ではアルコール関連死の主要原因はがんである。
- ・ 著者はアルコールに安全な量はないという。虚血性心疾患への良い影響は他の有害影響により打ち消される、とくにがん。

● **研究がスクラロースがこれまで同定されていなかった代謝物をつくることを発見**

Study finds sucralose produces previously unidentified metabolites

27-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/ncsu-sfs082718.php

スクラロース、Splenda®という流通名で広く利用されている人工甘味料は、最近のラット試験によると消化管内で代謝されて少なくとも 2 つの脂溶性化合物を生じる。

この新しい試験では、10 匹のラットにスクラロースを 80.4 mg/kg/d で 40 日間投与し、この間と投与終了後 2 週間の尿と糞を集めた。その後ラットの脂肪組織も調べた。その結果、尿と糞から二つのアセチル化代謝物を発見した。また脂肪組織からスクラロースそのものも検出した。このことはスクラロースの安全性評価に影響する、と著者らは主張している。*Journal of Toxicology and Environmental Health, Part A.*に発表。

*論文

Intestinal Metabolism and Bioaccumulation of Sucralose In Adipose Tissue In The Rat

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/15287394.2018.1502560>

● 国際チームが新しい脂肪酸を珍しく発見

International team makes rare discovery of new fatty acids

27-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/uon-itm082718.php

植物油に含まれる数百の異なる脂肪酸が発見されて数十年が経ち、検出を免れていた二つがついに発見した。Nebraska-Lincoln 大学と中国 Huazhong 農業大学のチームが発見したので Nebraskanic acid (ネブラスカ酸) と Wuhanic acid (武漢酸) と名づけられた。炭素原子 24 個で分岐がある「普通でない」脂肪酸。これらは Chinese violet cress ムラサキハナナの種子油の約半分を構成する。 *Nature Plants* に発表された。

*花の写真

Serendipitous discovery by IUPUI researchers may lead to eco-friendly lubricant

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/iuui-sdb082718.php

● 子どもの鉛暴露研究が相当な削減が可能であることを発見

Child lead exposure study finds substantial reductions possible

27-Aug-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-08/bu-cle082418.php

研究者による介入で家庭の鉛はこれまで達成可能と考えられていたより少なくでき、暴露量の多い子どもの血中鉛濃度を減らすことができた、しかしその削減は子どもの神経行動上の意味のある改善にはつながらなかった。

JAMA Pediatrics に発表された 355 人の母親と子どもの長期研究である Health Outcomes and Measures of the Environment (HOME)試験の一部の結果。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室