

「食品安全情報（化学物質）」のトピックスについて —平成29年度（2017）—

登田美桜, 畝山智香子

Topics from “Food safety information (Chemical)” in 2017

Miou Toda[#], Chikako Uneyama

The variety of international traded food has increased, and also the quantity has drastically grown. Therefore, the food safety issues occurred in other countries immediately become global and/or national issues and risk managers have to take control measures to protect consumer's health. The division of food safety information publishes biweekly bulletins named “Food safety information” which introduce the latest news such as new rules, alerts, outbreak information and risk assessment reports released from international organizations and food safety authorities in foreign countries. These bulletins have been available for risk managers and public since 2003. The present paper provides overview of some topics selected from these bulletins in 2017 (e.g. novel food, acrylamide, bisphenol A, peanut allergy, food donation, dietary supplements).

Keyword: Food safety information, food chemical

1. はじめに

食品安全は我々の生活に身近な課題である。現代は流通のグローバル化により貿易される食品の種類も量も増加の一途をたどっている。それに伴い食品安全の問題についても国境がなくなりつつあり、我が国の食品安全行政も国際機関や諸外国の最新動向を継続的に把握しながら行う必要がある。

安全情報部では、その動向調査の一環として、食品安全に関して国際機関や諸外国の公的機関から発信される最新情報をまとめた「食品安全情報」を、微生物分野と化学物質分野に分けて隔週で発行している。本稿では、海外における食品安全に関する問題の記録と周知を目的に、平成29年度に発行した「食品安全情報（化学物質）」から、重要と考えられたトピックスを選択し概要を紹介する。

2. 卵のフィプロニル汚染

2017年7月、ベルギー連邦フードチェーン安全庁

(AFSCA) がEUの食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF) に通知したことにより、オランダからベルギーに輸入された卵にフィプロニルが検出されたことが発覚した¹⁾。フィプロニルはイヌやネコのノミ、ダニなどの対策用として使用される動物用医薬品の有効成分であり、EUでは食用動物への使用は禁止されている。汚染の原因は、産卵鶏農場において外部寄生虫であるワクモ (*Dermanyssus gallinae*) 対策として違法に使用したためであった。この違法使用が最初に報告されたのが卵の輸出量の多いオランダであったため、当該農場で生産された卵、鶏肉及びその加工品を対象にほぼEU全域に及ぶ大規模リコールに発展した。その後、ベルギー、フランス及びドイツなどほかの加盟国の農場も関連していることが判明し、米国、ロシア、イスラエル、カナダを含む45ヶ国以上を巻き込む大きな騒動となった。汚染された卵の摂取による健康リスクについては、汚染濃度と摂取量から短期・長期暴露ともに低いと評価された^{2,4)}。

更に、フィプロニルの違法使用の問題はEUに留まらなかった。EUの報告を受けて韓国政府が輸入品に限らず国内の産卵鶏農場の検査を実施したところ、複数の農場の卵からフィプロニルやビフェントリン等が検出され、関連農場の閉鎖や卵の回収・廃棄が行われた⁵⁾。韓

[#] To whom correspondence should be addressed:

Miou Toda; 3-25-26, Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa, 210-9501, Japan; Tel: 044-270-6593; Fax: 044-270-6594; E-mail: miou@nihs.go.jp

国国内で違法使用が確認された農場の範囲が非常に広がったため、食品安全の担当機関である韓国食品医薬品安全処（MFDS）のトップページに専用サイトを開設して政府の対応を連日発表し、卵の検査法や検査項目が大幅に改定されるほどの大問題となった。

このフィプロニル汚染の問題は、農薬や動物用医薬品の違法使用が食品市場にいかにも大規模な影響と損害を及ぼし得るのか、そして事後対応が如何に大変なのかを認識させられる事件であった。

3. 新規食品の制度

EUには「新規食品（novel food）」の制度がある。1997年1月27日にRegulation（EC）No 258/97⁶⁾のもと規定され、1997年5月15日より前にEU域内で相当量の食経験がないものは新規食品として規制されるようになった。その後、時代の流れに沿って大幅に改正され、新たにRegulation（EU）No2015/2283⁷⁾が採択されて2018年1月1日に発効した。新規則では食品部門の技術的な進歩を考慮し、対象には、植物、動物、微生物、細胞培養物に由来するもののほか、昆虫、ビタミン・ミネラル、サプリメントに該当するもの、特殊な製造工程や先端技術を施したもの（ナノマテリアル等）を含め、新規食品とみなす範囲を拡大して各々を詳しく定義している。新規食品の販売は認可制であり、認可に係わる評価を欧州食品安全機関（EFSA）が担当し、認可手続きをECが管理している。新規則の発効に合わせて、EFSAが評価を行うにあたり申請者が提出すべき書類に関するガイダンス^{8,9)}及びチェックリスト¹⁰⁾が公表された。そのガイダンスによると、新規食品に要求されている安全性データは食品添加物の認可とほぼ同等の水準であり、認可を受けるためには厳密な安全性の立証が必要となっている。

新規食品という考え方が出てきた要因の一つに、サプリメントの原料として食経験のないものの利用増加がある。日本には新規食品に該当する制度はないが、海外ではEU以外にも類似の制度を導入している国もあり、将来的な国内導入の可能性も踏まえて注視していかなければならない制度の一つである。

4. アクリルアミド

アクリルアミドは製造副生成物として食品に存在する汚染物質である。アスパラギンと還元糖を含む食品を高温（120℃以上）調理すると生成し、遺伝毒性発がん物質であることから、各国で低減化への取り組みが進められてきた。その一環として、EUでは2017年11月20日に食品中アクリルアミドの低減化に関するCommission Regulation（EU）2017/2158¹¹⁾が採択され、2018年4月

11日に発効した。

新規則では、ジャガイモ及び穀類の製品、コーヒー、コーヒー代用品、並びに乳幼児用食品などアクリルアミドを含む主な加工品を対象に、食品事業者が低減措置を行うことを要求している。新規則には、アクリルアミドの生成を抑える実践的な手段とともに食品別にベンチマーク濃度（benchmark levels）が示されている。この値は他の汚染物質に設定されている最大基準値とは位置づけが異なり、食品事業者が自社の製造工程や低減措置の効果を評価できるようにするもので、低減化達成の指標値として設定されている。ベンチマーク濃度は、全てのアクリルアミド低減措置の適用により合理的に達成可能なほど低くすべきとされ、加盟国から提出された汚染実態データをもとに濃度上位10～15%の製品を低減化できる値を選択し、3年毎の見直しを予定している。

2002年に食品からアクリルアミドが初めて検出されて以来、各国で様々な低減化対策が行われてきたが、指標となる濃度が公式に定められたのはこの規則が初めてである。

5. ビスフェノールA（BPA）

BPAは、ポリカーボネートプラスチックやエポキシ樹脂、他の高分子化合物の製品、ある種の紙製品（例：感熱紙）に使用されている化合物であり、エストロゲン様の作用を持つ可能性が指摘されたことを受けて、食品容器・包装から内容物への移行による汚染が問題にされてきた。

2018年2月12日、ECは食品接触材料（いわゆる容器・包装）へのBPAの使用をより厳しく制限する新規則Commission Regulation（EU）2018/213¹²⁾を採択した。新規則は2018年9月6日に発効予定である。

新規則では特異的移行限度（SML）を以前（0.6 mg/kg）よりも引き下げ（0.05 mg/kg）、適用対象も拡大した。更に新規則では、2011年以降BPAの使用を禁止していたほ乳瓶のほかにも、ポリカーボネート製の乳幼児用（生後3才まで）カップやボトルへの使用を禁止した。使用制限が厳しくなったのは、2015年に公表されたEFSAによる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ある。

6. EUの食品寄付ガイドライン

先進国では食品ロスを減らす取り組みが進んでいる。その一つに食品事業者が不要となった食品を寄付するというやり方があり、これを利用しているのが「フードバンク」である。EUでは、寄付される食品の安全性を確保した上で、その再分配をやりやすくするためのガイドライン¹³⁾を2017年10月に発表した。ガイドラインは、寄

付する食品の提供者と受領者による法規の遵守を推進すること、及びEU域内の規制機関が食品の寄付に対して共通の認識を持つことを目的に作成されており、各加盟国が自国の状況に応じて各々に関連規則やガイドラインを作成するよう勧めている。ガイドラインによると、寄付される食品であってもEU域内で製造・販売される通常の食品が遵守すべき安全に関わる規則（衛生管理、履歴管理など）が適用され、ヒトの消費用に適していることが原則となっている。従って、食品事業者は寄付する食品についても販売製品と同等の安全水準を保証しなければならない。

7. ピーナッツアレルギー

2017年1月、米国国立衛生研究所（NIH）傘下の国立アレルギー感染症研究所（NIAID）が設立した専門家委員会がピーナッツアレルギーの発症予防に関する新しい臨床ガイドラインを発表した¹⁴。これは、2010年に発表された米国の食物アレルギーの診断と管理に関するガイドラインの追補である。ガイドラインの内容は乳幼児期にピーナッツを含む食品の導入（摂取）をすすめるもので、ピーナッツアレルギーのなりやすさ（リスクレベル）に応じた3部形式になっている。

ガイドライン1は、すでに重症の湿疹や卵アレルギーのある高リスク乳児向けで、生後4～6ヶ月までにピーナッツを導入するよう薦めている。ただし医師や保護者は与える前に乳児の抗体検査をして安全な導入方法を決める必要がある。ガイドライン2は、軽度から中程度の湿疹がある中リスク乳児向けで、ピーナッツは生後6ヶ月前後に導入することを薦めている。ガイドライン3では、湿疹も食物アレルギーもない低リスク乳児には自由にピーナッツを含む食品を与えることができるとしている。ただし、ピーナッツを含む食品を初めての離乳食には使用しないこと、また丸ごとのピーナッツは窒息する可能性があるため与えないよう助言している。

これまでは、アレルギー発症予防のためには乳幼児期のアレルゲン摂取を避けるという考え方だったので、逆に早期の導入をすすめるガイドラインの発表は世界的な話題になった。

8. 砂糖摂取の低減化への取り組み

世界保健機関（WHO）が2015年に成人と子供の砂糖摂取に関するガイドライン¹⁵を公表して以来、各国で砂糖の摂取の低減化への取り組みが進んでいる。

WHOのガイドラインでは、成人と子供による1日の遊離糖の摂取量を総エネルギー摂取量の10%以内であることを強く推奨し、更に5%以下にすることにより追加で健康上のメリットがあると述べている。これは、砂糖

の摂取量が多いことと肥満及び過体重が関連するという根拠があるためである。5%以下に減らすという条件付き勧告については、砂糖の摂取量を減らすことが虫歯の少なさと関連するといういくつかの根拠に基づいている。ただし、ガイドラインは“遊離糖（free sugar）”を対象にしている点に注意が必要である。WHOによると、遊離糖とは、製造業者や調理者、消費者により食品や飲料に加えられる単糖（ブドウ糖、果糖）及び二糖（ショ糖）、並びにハチミツ、シロップ、フルーツジュースやその濃縮液に天然に含まれる糖のことを示す。

この勧告を受けて、EFSAが食品に添加する砂糖の摂取について2020年までに評価を行い、一日摂取量に関して科学的根拠のある上限値を設定する予定であると発表している¹⁶。そのほか、英国公衆衛生庁（PHE）が2017年3月に食品中の砂糖を減らすための企業向けガイドラインを発表し¹⁷、アイルランド食品安全局（FSAI）はアイスクリームは少なくとも重量の10%の砂糖を含むとする1952年策定の成分規格を廃止して製造業者が製品中の糖の量を低減しやすいよう見直すを発表した¹⁸。一方、米国FDAは栄養成分表示の制度改正¹⁹において添加された糖の量を表示することを決定し、消費者による健康的な食品選択を支援しようとしている。

9. 健康食品

例年、健康食品の摂取による健康被害や注意喚起に関する記事が絶えない。国内では、2017年7月に独立行政法人国民生活センター²⁰が「プエラリア・ミリフィカ（マメ科植物の一種）」を含む健康食品による健康被害が増加していることを発表し、それを受けて厚生労働省²¹は各自治体に向けてプエラリア・ミリフィカを含む食品を製造・販売・輸入する食品等事業者に対して監視指導を行うよう通知を発出した。これをきっかけに、進行中であった食品衛生法改正の項目に健康食品の安全性を確保するための対策が急遽含まれることになった。そのほか、農林水産省²²が天然のシアン化合物を含むとしてビワの種子粉末を食べないように注意喚起したことも話題となった。

海外では、米国の食品安全近代化法（FSMA）の施行によりFDAの権限が強くなったことを受けて、FDAが以前よりもダイエタリーサプリメントに厳しい姿勢で対処しているのが公表資料から伺える。2017年は特に虚偽でがん治療やオピオイド依存症・離脱症状の緩和を謳った製品への警告がいくつも出された。例えば4月には、がんの予防、診断、治療又は治癒を不正に表示していた14企業に対して警告²³するとともに、消費者向けには「がんを治す」と宣伝している製品は偽りの違法製品であり、そのような製品に頼ることは必要ながん治療

を受ける機会を失わせていると注意を呼びかけた。またFDAは、クラトム（Kratom）を含む製品に関連した死亡事例が多数報告されていることを発表した²⁴⁾。クラトムは、タイ、マレーシア、インドネシア及びパプアニューギニアに自生する植物（*Mitragyna speciosa*）で、オピオイド作用を有する化合物を成分として含んでいる。そのため2012年以降、FDAは輸入のクラトムやその製品への警告・押収を行ってきたが、被害が深刻化していることを受けて対策を更に強化した。この問題の背景には、米国ではオピオイド鎮痛薬の濫用や依存症が国家的な公衆衛生問題になっていることがある。クラトム製品はオピオイド鎮痛薬の代用品として、あるいはオピオイド依存症・離脱症状の緩和や娯楽を目的に使用されてきた。しかしクラトム製品が関係する多数の有害事例の報告を受けて、FDAはクラトム成分のオピオイド受容体への結合性や結合の強さを調べることでオピオイド化合物であるとの根拠を科学的に示し、徹底してクラトム製品の使用中止を呼びかけている²⁵⁾。更にクラトム製品についてはサルモネラ汚染という別の問題も報じられた。米国疾病予防管理センター（CDC）²⁶⁾によると、2018年3月14日時点で、クラトム製品との関連が疑われたサルモネラ感染症が35州で87人（うち入院27人）確認され、関連製品がリコールされた。我が国では、クラトムに含まれるミトラギニンや7-ヒドロキシミトラギニンが指定薬物であるため販売は禁止されている。

10. テトロドトキシン

2016年にオランダ産の二枚貝（牡蠣）からテトロドトキシン（TTX）が検出されたことを受けて、EFSAが海洋二枚貝のTTXについて行ったリスク評価の結果²⁷⁾が2017年4月に発表された。日本ではフグや巻貝（例：ムシロガイ科キンシバイ）のTTXが食中毒の原因として問題になるが、海外では今回のEUの二枚貝やタイ王国の食用カブトガニのように他の水産食品についても問題となっている。

EFSAの評価はTTXの急性毒性に関する参照値（ARfD）を導出したが、その際、ヒトでの中毒事例の報告は多数あるものの必要なデータが揃っておらず多くの不確実性があるとしてヒトのデータは用いていない。中毒事例の報告から参照値を求めるには、患者による病因食品の摂取量、病因物質の濃度、患者の体重に関するデータが必要となるが、それらが全て揃って報告されることは非常に少なく、ヒトのデータであるにもかかわらず利用できないことが多い。従ってEFSAは、マウス急性経口試験の結果をもとにTTXとその類縁体についてグループARfD 0.25 µg/kg体重を設定した。更にEFSAは、最小致死量についてさまざまな文献で2 mg（日本

成人体重50 kgをもとに40 µg/kg体重相当）と記されているが、それを裏付ける根拠が見つからなかった報告した。この用量は日本でフグのTTXの毒性について論じる際の一般的な値であり、そのことに根拠がないと判断されたことはマリンバイオトキシンの研究分野にとって大きな衝撃であった。

11. 未承認遺伝子組換えペチュニア

2017年4月、フィンランド食品安全局（Evira）²⁸⁾が、未承認の遺伝子組換え（GE）品種であるオレンジ色のペチュニアが確認されたと発表した。野生種と交配する可能性はなく、ヒトの健康や環境への有害性もないものであったが、誰にも気づかれず未承認のまま世界中で流通していたことから関連品種は数十種に及び、多くの国で種子や苗の回収や販売禁止、廃棄が行われる事態となった。この報告を受け、日本でも農林水産省及び環境省²⁹⁾が5～12月にかけて、国内での取扱いへの対応について報告を行った。

食品安全に直接的な関係はないが、世界各国への影響が甚大であり記録に残る問題であったため、最後に紹介した。

12. 最後に

以上、平成29年度に発行した「食品安全情報（化学物質）」から選択したトピックスについてまとめた。最初に述べたように現代は食品安全の問題には国境がなくなりつつあり、海外で発生した問題でも直ちにその影響が国内に波及する。迅速な問題把握と対応のためにも、引き続き海外の食品安全に関わる情報を調査し、「食品安全情報（化学物質）」に掲載していく予定である。

引用文献

- 1) EC: Fipronil in eggs: Factsheet – December 2017 (2018) <https://ec.europa.eu/jrc/en/publication/brochures-leaflets/fipronil-eggs-factsheet-december-2017>
- 2) BfR: Health assessment of individual measurements of fipronil levels detected in foods of animal origin in Belgium (30 July 2017) <http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-individual-measurements-of-fipronil-levels-detected-in-foods-of-animal-origin-in-belgium.pdf>
- 3) BfR: Updated assessment of the health risks posed by longer-term consumption of foods contaminated with fipronil (21 August 2017) <http://www.bfr.bund.de/cm/349/updated-assessment-of-the-health-risks-posed-by-longer-term-consumption-of-foods->

- contaminated-with-fipronil.pdf
- 4) ANSES: Health risk assessment concerning the consumption of eggs contaminated with fipronil (17 August 2017) <https://www.anses.fr/en/content/health-risk-assessment-concerning-consumption-eggs-contaminated-fipronil>
 - 5) MFDS: 식약처, '국내산 계란' 살충제 검출 관련 조치 알림 (15 August 2017) <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=38428&sitecode=1&cmd=v>
 - 6) EU: Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council of 27 January 1997 concerning novel foods and novel food ingredients <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX:31997R0258>
 - 7) EU: Regulation (EU) 2015/2283 of the European Parliament and of the Council of 25 November 2015 on novel foods, amending Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council and repealing Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council and Commission Regulation (EC) No 1852/2001 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32015R2283>
 - 8) EFSA: EFSA Journal 2016;14 (11) :4594 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4594>
 - 9) EFSA: EFSA Journal 2016;14 (11) :4590 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4590>
 - 10) EFSA: Administrative guidance on the submission of applications for authorisation of a novel food pursuant to Article 10 of Regulation (EU) 2015/2283 (7 February 2018) <http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1381e>
 - 11) EU: Commission Regulation (EU) 2017/2158 of 20 November 2017 establishing mitigation measures and benchmark levels for the reduction of the presence of acrylamide in food <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/2158/oj>
 - 12) EU: 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>
 - 13) EU: EU guidelines on food donation (16 October 2017) https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fw_eu-actions_food-donation_eu-guidelines_en.pdf
 - 14) NIH-sponsored expert panel issues clinical guidelines to prevent peanut allergy (5 January 2017) <https://www.nih.gov/news-events/news-releases/nih-sponsored-expert-panel-issues-clinical-guidelines-prevent-peanut-allergy>
 - 15) WHO: Guideline, Sugars intake for adult and children (2015) http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars_intake/en/
 - 16) EFSA: EFSA to give advice on the intake of sugar added to food (23 March 2017) <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170323-0>
 - 17) PHE: Guidelines on reducing sugar in food published for industry (30 March 2017) <https://www.gov.uk/government/news/guidelines-on-reducing-sugar-in-food-published-for-industry>
 - 18) FSAI: Ice Cream Regulations from 1952 to be revoked (21 February 2017) https://www.fsai.ie/news_centre/ice_cream_regs_1952.html
 - 19) FDA: Changes to the Nutrition Facts Label <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm385663.htm>
 - 20) 独) 国民生活センター: 美容を目的とした「プエラリア・ミリフィカ」を含む健康食品－若い女性に危害が多発！安易な摂取は控えましょう－ http://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20170713_1.html
 - 21) 厚生労働省: プエラリア・ミリフィカを含む健康食品に関するQ&A <http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000171161.html>
 - 22) 農林水産省: ビワの種子の粉末は食べないようにしましょう http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/foodpoisoning/naturaltoxin/loquat_kernels.html
 - 23) FDA: FDA takes action against 14 companies for selling illegal cancer treatments (25 April 2017) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm554698.htm>
 - 24) FDA: Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. on FDA advisory about deadly risks associated with kratom (14 November 2017) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm584970.htm>
 - 25) FDA: Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the agency's scientific evidence on the presence of opioid compounds in kratom,

- underscoring its potential for abuse (6 February 2018) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm595622.htm>
- 26) FDA: FDA Investigates Multistate Outbreak of Salmonella Infections Linked to Products Reported to Contain Kratom (15 March 2018) <http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=62483&elqTrackId=B1F0B909CCF90C71B9C490C37BFE6647&elq=726bfcafbfef4c07bb4b22ad24ecfd81&elqaid=2794&elqat=1>
- 27) EFSA: EFSA Journal 2017;15 (4) :4752 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4752>
- 28) Evira: Evira removes genetically modified orange petunias from sale (27 April 2017) <https://www.evira.fi/en/plants/current-issues/2017/evira-removes-genetically-modified-orange-petunias-from-sale/>
- 29) 農林水産省・環境省: 未承認の遺伝子組換えペチュニアの取扱いについて <http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/torikumi/petunia.html>
(最終アクセス：2018年5月15日)