

「食品安全情報（化学物質）」のトピックスについて —平成30年度（2018）—

登田美桜, 畝山智香子

Topics from “Food safety information (Chemical)” in 2018

Miou Toda[#], Chikako Uneyama

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 2018 (e.g. trans fatty acids, mandatory food recalls, neonicotinoids, nutrition fact label, dietary supplements).

Keyword: Food Safety Information, food chemical

1. はじめに

食品流通のグローバル化を受けて、我が国の食品安全行政も国際機関や諸外国の動向を継続的に把握しながら、国内制度の国際的な調和や危機管理の対応を行うことが求められている。

安全情報部では、その動向把握の一環として、食品安全に関して国際機関や諸外国の公的機関から配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継続的な記録と周知を目的に、平成30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. 工業的に生産されるトランス脂肪酸への対応

トランス脂肪酸 (trans fatty acids: TFA)¹⁾は、国際的にはコーデックス (CAC/GL 2-1985) で「少なくと

も一つ以上のメチレン基で隔てられたトランス型の非共役炭素-炭素二重結合を持つ一価不飽和脂肪酸及び多価不飽和脂肪酸の全ての幾何異性体」と定義されている。その供給源は主として二つあり、一つは天然由来（乳製品、牛や羊などの反芻動物の肉）、もう一つは工業的に生産される（部分水素添加油）ものである。これらのうち工業的に生産されるトランス脂肪酸については、その摂取の低減化が食品安全上の課題とされてきた。理由は、1990年代に、トランス脂肪酸の摂取の増加が冠動脈疾患リスクの上昇、血中LDLコレステロール値の増加、HDLコレステロール値の低下と関連することが報告されたためである。そのため、2002年に開催されたWHO/FAO専門家会合¹⁾において「一日のトランス脂肪酸の摂取量を総エネルギー摂取量の1%未満にすることを目標にすべき」との結論が出されたことを機に、各国で対応が進んだ。

2018年5月には、WHOが優先度の高い戦略的計画の一環として、2023年までに工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから段階的に排除するための政府機関向けの行動戦略ガイド「REPLACE」²⁾を発表し、各国政府にさらなる取り組みを呼びかけた。「REPLACE」は、次の6つの戦略的行動で構成される。

▶ **RE**view（検討）：工業的に生産されるトランス脂肪酸の供給源となる食品は何かを調査し、求められ

[#]To whom correspondence should be addressed:

Miou Toda; Division of Safety Information on Drug and Food, National Institute of Health Sciences, 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

る施策変更の方向性を検討する。

- ▶ Promote（促進）：工業的に生産されるトランス脂肪をより健康的な油脂に置き換えることを促進する。
- ▶ Legislate（法規制）：工業的に生産されるトランス脂肪を削減するための法規制を整備する。
- ▶ Assess（評価）：供給される食品中のトランス脂肪量、および人々が消費するトランス脂肪の量の変化を評価・監視する。
- ▶ Create awareness（認識させる）：政策決定者、生産者、食品供給者、および一般市民にトランス脂肪が健康に及ぼす負の影響を認識させる。
- ▶ Enforce（執行）：政策や規則の遵守を執行する。

また、食品に含まれるトランス脂肪酸の低減化のための国によるリスク管理措置には、“部分水素添加油の使用禁止”と“食品中の上限値設定”という2つのアプローチがあり、2018年に欧米諸国では次のような関連規則が導入された。2018年6月米国³⁾において、トランス脂肪酸の主な摂取源となる部分水素添加油の食品製造への使用を「一般的に安全と認められる（generally recognized as safe: GRAS）」の対象外とする規制が施行し、9月にはカナダ⁴⁾でも食品への部分水素添加油の使用が禁止された。一方EU⁵⁾では、動物脂肪に天然に存在するものを除き、消費者に提供される及び小売りされる食品に含まれるトランス脂肪酸（注：EUはtrans fatとしている）は脂肪100gあたり2gを超えてはならないとする規則案を策定し、2018年10月に意見募集を行った上で、2019年4月24日に欧州委員会によって採択された。EU加盟国の中には以前から自国で基準値を設定していた国もあったが、EU規則の採択により全加盟国の義務となった。

注1：日本語ではトランス脂肪とトランス脂肪酸、英語ではtrans fatとtrans fatty acidsが混在しているが、原文自体が明確に区別せずに記載している場合が多い。

3. カナダ国民のための食品安全規則

2018年6月18日、カナダ国民のための食品安全規則（Safe Food for Canadians Regulations: SFCR）の最終版がカナダ官報第II部（CGII）に公表^{6,7)}され、2019年1月15日に発効した。

近年、米国の食品安全近代化法（Food Safety Modernization Act: FSMA）をはじめとして先進諸国では食品安全に関する制度の全面改正が行われており、2018年はカナダからSFCRが発表された。この新規則は国際的な食品安全基準に整合しており、これまでの食

品に関する14の規則が廃止されて新規則に統一された。SFCRは予防的管理に重点を置いたのが特徴であり、輸入・輸出食品、あるいは州間・領土間で移送される食品を扱う企業はライセンスの取得が必要になるとともに、食品安全に係わる潜在的リスクに対する予防的食品安全管理の実施やトレーサビリティ記録の保持が求められることになった。

カナダ食品検査庁（CFIA）は、新規則によるベネフィットとして、より安全な食品が流通する、予防に焦点をあて安全でない食品を標的にできる、健康や安全面でリスクのある行為には罰則を強化する、食品の輸入をより良く管理できる、安全でない食品をより迅速に回収して除くことができる、などと述べている。

4. FDAの義務的リコール制度

米国食品医薬品局（FDA）は、流通する食品や飼料がヒトまたは動物に有害な汚染があるもしくは製品に消費者の誤解を招く表示をしており、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）に違反していると判断された場合には、以前は製造販売の事業者自主的リコールを促していた。しかし2011年のFSMAの成立により義務的リコールを命令できる権限がFDAに与えられ、2018年11月には食品業界及びFDA職員向けに義務的リコールの実施に関するガイダンス⁸⁾が発表された。義務的リコールは、FSMAのおかげで食品安全分野におけるFDAの権限が強化されたと言われる所以の一つである。ただし、義務的リコールの実施前には事業者が自主的リコールを行う機会を必ず提供しなければならず、事業者がそのようなFDAとの対話や要請に応じないなど、対象食品を強制的に市場から排除する必要があるとFDAが判断した場合に義務的リコールの実行となる。

義務的リコール制度について、ダイエタリーサプリメントも対象に含まれていることは注目すべき点である。以前のFDAは、ダイエタリーサプリメントに関連した有害事象報告を受けたとしても、販売禁止などの強制的な措置を執るには根拠となる有害事象報告を多数収集しなければならないなど膨大な時間と労力を費やす必要があり、なかなか執行できず、その間は有害事象の発生を止められないといった状況が厳しく批判されていた。しかし現在はFSMAにより対応へのハードルが下がり、FDAによるダイエタリーサプリメントへの監視が強化されリコール措置も迅速になりつつある。

5. ダイエタリーサプリメントの規制強化

米国では先述の義務的リコール制度の導入の他にもダイエタリーサプリメントに関する規制強化のための取り組みが行われている。

2019年初めにFDAは、ダイエタリーサプリメント健康教育法（Dietary Supplement Health and Education Act of 1994: DSHEA）が1994年に制定されてから25年が経過したとして、ダイエタリーサプリメントの監視の現代化と革新のための新規計画⁹⁾を発表した。FDAはダイエタリーサプリメントに関する優先事項を、第一に安全性確保、第二に製品の信頼性の維持、第三に情報を与えられた上での意志決定だとし、それらの実現に向けて次のように段階的に計画を実行すると述べている。

まず、違法で危険な可能性がある製品の情報を迅速に共有できるツールを開発する。二つ目に、製品の製造販売についてイノベーションを促進しつつ、安全性を十分に評価できるように規制の枠組みを更新する。特に、新規のダイエタリー成分に関するコンプライアンスやFDAへの通知に関連した取り組みを行う。三つ目に、産業界との協力を継続する。四つ目に、違法な製品への執行措置をより効果的にとれるようにするための機能やプロセスをFDA内に構築する。FDAは関連の組織構造や手続き等を検討するための部門横断的な作業部会の設置を検討しており、3年前にはダイエタリーサプリメントプログラム部（Office of Dietary Supplement Programs）も設立している。最後に、DSHEAには現代の状況にそぐわない部分もあることから、近代化のためには何が必要なのかを話し合う機会を設けるとしている。

世界に先駆けてDSHEAを制定し、サプリメント大国と呼ばれるようになった米国であるが、一方では業界の大規模化とともに、健康に有害な製品の販売、違法な成分使用や製品販売、誤解を招く表示などの負の問題が頻発するようになった。FDAは国民の健康保護という責務を遂行するため、予防的管理に重点を置くFSMAのもとで食品の中でも特にダイエタリーサプリメントの監視を重視するようになっていく。今後数年の間にダイエタリーサプリメントに係わる規制改革が進むと考えられることから、引き続き動向を注視していく。

6. EUがネオニコチノイド類の屋外使用を禁止

ここ数年にわたり、ネオニコチノイド類の農薬の使用がミツバチの生存に影響しているのではないかと疑いが世界的な論争になっている。ネオニコチノイド類の使用について反対派の多いEUでは、2018年5月、3つの農薬（クロチアニジン、イミダクロピリド、チアメトキサム）について、グリーンハウス内でのみ使用・栽培される植物の種子を除き、これらの農薬で処理した種子の販売・使用の禁止を定める規則^{10,11)}を欧州委員会が採択した。これはネオニコチノイド類の農薬としての使用がミツバチの減少と関連している可能性への懸念を受け

での措置であるが、世界的に見ると、そのような懸念への判断は様々である。例えばカナダでは、EUと同じ3つの農薬による水棲昆虫へのリスクに関するレビュー結果をもとに戸外での農薬と芝や鑑賞植物への使用について段階的な廃止を提案し、意見募集を行った。一方オーストラリアでは、EU規則の採択を受けてオーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）¹²⁾が、飼育ミツバチでも野生ミツバチでも減少は観察されていないとしてオーストラリア国内で使用されているネオニコチノイド類について現時点では見直す予定がないと報告した。

7. 米国における栄養成分表示規則の大幅改正

2016年にFDAは、栄養が関連する肥満や糖尿病、心臓病といった慢性疾患や死亡の減少を目指して、消費者が情報を与えられた上で自ら健康的な食品や食事を選択できるようにする取り組みとして栄養表示規則を見直し、より近代的でより利用しやすくすることを目的に大幅な改正¹³⁾を行った。その移行準備として、消費者向けには教育ビデオ、ソーシャルメディア、利用しやすいウェブサイトなどを介して新しい栄養表示規則を学べる機会を提供し、食品事業者向けには詳細で明確なガイダンスを次々と提供することで必要とされる変更の順調な実施につなげようとしている。新しい栄養表示規則のもとでは、見やすさ（文字サイズなど）、1食分の表示更新、添加糖の記載、要表示のビタミン／ミネラルの変更、一日必要量などの根拠データの更新など全般的に見直されている。加工製品だけでなくチェーン展開しているレストランのメニューも刷新され、総カロリー、総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、糖類、食物繊維、タンパク質といった栄養情報が提供されるようになる。

改正規則の遵守期限は当初2018年7月を予定していたが、移行にともない多くの意見や疑義が業界からFDAに寄せられて一部解決に至っていないことや、業界への影響の大きさも考慮して、2018年に、年間1千万ドル以上の売り上げがある食品製造業者に対しては2020年1月1日、それより小規模の製造業者に対しては2021年1月1日へと延長¹⁴⁾し、2019年から2020年に公表される改正事項については一律に2022年1月1日とすることが発表¹⁵⁾された。

8. 液体窒素のお菓子

FDA¹⁶⁾は2018年8月、消費者や小売業者に向けて、販売所において食べる直前に液体窒素を加えて作る食品や飲料による重大な傷害の可能性について警告した。そのような食品や飲料はしばしば「ドラゴンブレス（Dragon's Breath）」「天国の息（Heaven's Breath）」「ニ

トロパフ（Nitro puff）」などの名前で販売され、液体窒素で冷却された呼気などが霧や煙のようになることが消費者の興味を引いている。韓国でも液体窒素が添加された菓子（ヤングリー菓子）が流行したが、2017年に食品医薬品安全処（MFDS）¹⁷⁾は、ヤングリー菓子を食べた子供が傷害を負った事故の発生を受けて液体窒素が残留する食品の販売を禁止した。

1気圧での窒素の沸点は -195.8°C であり、ドライアイスの昇華点（ -78.5°C ）と比較すると液体窒素の温度がいかに低いかを理解できる。そのため液体窒素は、取扱いを間違えたり、間違って飲み込んだりすると皮膚や内臓に重大な傷害を生じるだけでなく、食べる直前に液体窒素を利用した食品は窒素が蒸発した後でも超低温の可能性があり口にするのが危険である。最近では食品の加工技術が日々進化して消費者の好奇心をそそる科学実験のような方法も登場しているが、この液体窒素の事件のような不注意な利用は危険を及ぼすことを周知しておく必要がある。

9. FDAが7種類の合成香料を食品添加物リストから削除

2018年10月、FDAは2件の食品添加物申請に応じて、合計7種の合成香料及び風味増強剤の使用認可を取り下げるという食品添加物規制の改正¹⁸⁾を行った。

うち6種は合成由来のベンゾフェノン、エチルアクリレート、オイゲニルメチルエーテル（メチルオイゲノール）、ミルセン、プレゴン及びピリジンである。これらについては実験条件下において実験動物でがんを引き起こしたという根拠をFDAが認めたため、FD&C Actのデラニー条項（section 409(c)(3)）に基づき食品添加物規制の対象から除外された。これらの物質は天然の植物にも一般的に含まれ、例えばオイゲニルメチルエーテルはバジル、ミルセンは柑橘類、プレゴンはペパーミント、ピリジンはコーヒーに存在している。この点についてFDAは、対象の6種は製品の使用目的の範囲内で公衆衛生上のリスクはないと判断しており、食品添加物リストからは削除するが、食品にもともと含まれる場合や食品の抽出物に含まれ「天然香料」とされるものについてはGRASとしての扱いになり規制改正の影響は受けないとしている。さらに、FD&C Actにおける「食品添加物」の定義には、食品に直接添加するものだけでなく食品接触物質も含まれる。これは食品の包装や製造工程において接触により食品に何らかの物質が移行するためである。そのため、ベンゾフェノンについては食品と接触して繰り返し使用するゴム製品の可塑剤としての使用も削除の対象となった。

残りの1種はスチレンで、業界ではすでに使用が中止されていることを受けて、食品添加物リストから削除

し、合成香料や風味増強剤としての使用が認められないこととなった。

10. 食品への革新的技術の利用

ゲノム編集や細胞培養などの革新的技術を食品製造に利用することについて、その安全性確保と管理をどのように行うべきかが各国共通の課題となっている。

食品分野での革新的技術導入への抵抗感は米国の方が欧州諸国に比べて少ないように見える。米国FDAは、植物と動物のバイオテクノロジーには、ヒトと動物の健康、動物の福祉、食品の生産性や食糧安全保障を向上させる可能性があると考え、他の関係機関と協力しつつ当該分野の発展を推進している。2018年10月には、製品の安全性と有用性への信頼を確保するための「植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画」¹⁹⁾を発表し、次の三分野を優先課題とした。

- 1) 製品のイノベーションを促進することにより、現代的で効率のよいリスクに基づいた規制を適用してヒトと動物の健康を前進させる
- 2) 革新的な植物と動物のバイオテクノロジーへのFDAの対応に関するコミュニケーションと広報を強化する
- 3) バイオテクノロジー問題に関する国内外の関係者の参加を増やす

11. 欧州委員会が植物保護製品の内分泌攪乱物質の同定基準を採択

EUでは1999年に環境とヒトの健康を保護するための予防原則に従った「内分泌攪乱物質戦略」を作成し、これまで様々な取り組みが行われてきた。その活動の一環として、2018年4月、世界で初めて内分泌攪乱物質を同定するための法的拘束力のある基準が設定された。これは植物保護製品の制度下で内分泌攪乱物質を同定するための科学的基準であり、2018年4月19日に採択された委員会規則（EU）2018/605^{20,21)}により植物保護製品の販売に関する規則（EC）No1107/2009のAnnex IIが改定され、2018年5月10日に発効、2018年11月10日から新規及び進行中の申請に対して適用された。この同定基準はWHOの定義を基本に、主として、ヒトの健康に有害影響がある、作用機序が内分泌攪乱である、有害影響と作用機序に因果関係がある、という性質があるものを内分泌攪乱物質としている。また同定を行う場合には、全ての妥当な科学的根拠を用いて根拠の重み付けアプローチを利用し、しっかりした系統的レビューを行うことなどを求めている。

一方、殺生物剤（バイオサイド）²¹⁾の内分泌攪乱物質の同定については、2017年9月4日に採択された委員会

委任規則 (EU) 2017/2100により殺生物剤の販売と使用に関する規則 (EU) No528/2012に定められ、2017年12月7日に発効、2018年6月7日から適用された。

さらに、植物保護製品と殺生物剤に関する上記規則の採択を受けて、2018年6月に欧州食品安全機関 (EFSA) と欧州化学物質庁 (ECHA) が共同で、規則に準じた内分泌攪乱物質の同定のためのガイダンス²²⁾を発表した。

12. 最後に

以上、平成30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を紹介した。これらの他にも、EUにおける食品グレードの炭酸ガスの不足、マイクロプラスチック汚染対策としてのプラスチック製ストローの利用中止やプラスチックバッグへの課金、米国における電子タバコ対策の強化、ヒト胎盤を原料にしたカプセル等の摂取に関する注意喚起、韓国における農薬ポジティブリスト制度の施行、豪州におけるイチゴへの針混入、EFSAによるダイオキシン類及びダイオキシン様PCBsの耐容週間摂取量 (TWI) の引き下げ、など多様な最新情報を取り上げた。我が国の食品安全にかかわる問題の迅速な把握と対応のためにも、引き続き海外の食品安全に関する情報を調査し、「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) Diet, Nutrition and the Prevention of Chronic Diseases; Geneva, 28 January-1 February 2002 http://www.who.int/nutrition/topics/dietnutrition_and_chronicdiseases/en/
- 2) WHO plan to eliminate industrially-produced trans-fatty acids from global food supply (14 May 2018) <http://www.who.int/news-room/detail/14-05-2018-who-plan-to-eliminate-industrially-produced-trans-fatty-acids-from-global-food-supply>
- 3) Final Determination Regarding Partially Hydrogenated Oils (Removing Trans Fat) <https://www.fda.gov/food/food-additives-petitions/final-determination-regarding-partially-hydrogenated-oils-removing-trans-fat>
- 4) Canadian Ban on Trans Fats Comes into Force Today (17 Sep. 2018) <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2018/09/canadian-ban-on-trans-fats-comes-into-force-today.html>
- 5) Commission Regulation (EU) 2019/649 of 24 April 2019 amending Annex III to Regulation (EC) No 1925/2006 of the European Parliament and of the Council as regards trans fat, other than trans fat naturally occurring in fat of animal origin <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32019R0649>
- 6) Making food safer and creating more trade opportunities for businesses (13 June 2018) <https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2018/06/making-food-safer-and-creating-more-trade-opportunities-for-businesses.html>
- 7) Safe Food for Canadians Regulations (SOR/2018-108) <https://laws-lois.justice.gc.ca/eng/regulations/SOR-2018-108/index.html>
- 8) FDA Finalizes Guidance on Mandatory Recall Authority (5 Nov. 2018) <https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm624443.htm>
- 9) Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the agency's new efforts to strengthen regulation of dietary supplements by modernizing and reforming FDA's oversight (11 Feb. 2019) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm631065.htm>
- 10) Backgrounder r: Neonicotinoid Pesticides and the Proposed Special Review Decisions for Clothianidin and Thiamethoxam (Aug. 2018) <https://www.canada.ca/en/health-canada/news/2018/08/backgrounder-neonicotinoid-pesticides-and-the-proposed-special-review-decisions-for-clothianidin-and-thiamethoxam.html>
- 11) Official Journal of the European Union L132 (30 May 2018) <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:L:2018:132:FULL&from=EN>
- 12) Our response to European Union concerns over neonicotinoids; APVMA Regulatory Update Issue #271 (31 May 2018) <https://mailchi.mp/apvma/regulatory-update-257-tailored-guidance-for-applicants-now-available-apvma-corporate-and-operational-plan-released-last-chance-to-register-1040493?e=c64f16aad3#mctoc3>
- 13) Changes to the Nutrition Facts Label <https://www.fda.gov/food/food-labeling-nutrition/changes-nutrition-facts-label>
- 14) Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's new efforts to advance implementation of the new consumer Nutrition Facts label for foods (1 Mar. 2018) <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm598808.htm>
- 15) FDA Issues Uniform Compliance Date, Technical Amendments on Nutrition and Supplement Facts

Labeling Rules <https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-uniform-compliance-date-technical-amendments-nutrition-and-supplement-facts-labeling>

- 16) FDA Advises Consumers to Avoid Eating, Drinking, or Handling Food Products Prepared with Liquid Nitrogen at the Point of Sale (30 Aug. 2018) <https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm618058.htm>
- 17) 食品に使用された液体窒素の安全管理対策報告：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2017 <http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201717c.pdf>
- 18) FDA Removes 7 Synthetic Flavoring Substances from Food Additives List (5 Oct. 2018) <https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm622475.htm>
- 19) FDA's Plant and Animal Biotechnology Innovation

Action Plan <https://www.fda.gov/Safety/Biotechnology/ucm624416.htm>

- 20) Commission Regulation (EU) 2018/605 of 19 April 2018 amending Annex II to Regulation (EC) No 1107/2009 by setting out scientific criteria for the determination of endocrine disrupting properties <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32018R0605>
- 21) Process to set scientific criteria to identify endocrine disruptors https://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/process_en
- 22) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

（最終アクセス：2019年 5 月20日）