

# 食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2011（2011. 12. 14）

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>)

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【EC】](#)

1. SCFCAH - Toxicological Safety of Food Chain（2011年11月23日の概要）
2. 海事フォーラム：福島海洋環境リスク評価のためのEU-日本会合の結果
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSAはビスフェノールAの安全性について助言し2012年の意見レビューを確認
2. 現在EFSAが化学物質の食事暴露評価に使用している方法の概要
3. 暴露評価のための食品分類および品目システムの開発報告書とその実施と利用についてのガイドライン
4. クマリン血液凝固抑制剤を使用している患者にとってのグルコサミンの安全性についての声明
5. 齧歯類で丸ごと食品/飼料の90日間反復投与経口毒性試験を行う際のガイドライン
6. 健康強調表示に関する科学的意見
7. 飼料添加物に関する科学的意見
8. 香料グループ評価
9. 食品と接触する物質として使用される物質の安全性評価

### [【JRC】](#)

1. プラスチックほ乳瓶からの化学物質の溶出についてのJRCモニタリング研究の最初の結果発表

### [【FSA】](#)

1. 新しい食品表示規制発表
2. コーヒーショップのカフェインで妊娠中は健康リスク？
3. 多動と関連する色素を含まない製品更新

### [【MHRA】](#)

1. FSCブラックコホシュ製品が回収される

### [【CRD】](#)

1. 食品中残留農薬に関する専門委員会（PRiF）

### [【BfR】](#)

1. 狩猟肉のダイオキシンとPCBは健康リスクとはならない
2. 植物ベースの食品の薬理活性のある残留物質
3. 肉製品のトランスグルタミナーゼ

### [【RIVM】](#)

1. オランダの環境放射能：2009年の結果

### [【EVIRA】](#)

1. Sorbex活性炭製品についての間違った情報は危険な可能性がある

### [【FDA】](#)

1. 消費者向け情報 リンゴジュースとヒ素についてのQ & A
2. 消費者向け情報 FDAはリンゴジュースのヒ素調査を拡大
3. FDAとFTCは「ホメオパシー」HCG痩身用製品を市場から排除するために協力
4. 警告文書（2011年11月29日、12月6日掲載分）

### [【USDA】](#)

1. 事前表示認可システム：一般表示認可

【[NIEHS](#)】

1. US Tox21 は 1 万の化合物のスクリーニングを開始

【[FSANZ](#)】

1. 麻 (hemp) 申請報告書について意見募集
2. 食品基準通知
3. 食品規制に関する立法と管理フォーラム
4. ファクトシート：日本産食品の安全性
5. 食用色素

【[NZFSA](#)】

1. トータルダイエツトスタディ：ニュージーランドの食品への信任

【[香港政府ニュース](#)】

1. 野菜が安全性検査に不合格
2. 漢方薬表示法が始まる
3. トラピストミルク製品リコール
4. 乳児用粉ミルクは安全
5. アルカロイド中毒調査
6. 2つの漢方錠剤を摂らないように

【[KFDA](#)】

1. 日本原子力発電所関連
2. カフェイン、分かって召し上がってください!
3. 韓国の高麗人参の農薬基準、アメリカでも通じた!
4. 海外インターネットサイト販売製品注意!

【[その他](#)】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) ヒ素暴露源としてのコメ

---

●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. SCFCAH - Toxicological Safety of Food Chain

2011 年 11 月 23 日の概要

Summary record of 23 November 2011

[http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/sum\\_23112011\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcah/toxic/sum_23112011_en.pdf)

(一部抜粋)

- 1) 残留農薬年次報告書の発表資料
- 2) 福島原子力発電所の事故

状況と分析結果についての意見交換

EU 加盟国の当局が日本から輸入された飼料や食品について行った検査の結果、及び日本が行った検査の結果が報告された。

日本は I-131、Cs-134、Cs-137 の存在について 58,000 の検査を行っている。福島、埼玉、

茨城、栃木、神奈川、千葉、宮城、東京、群馬、静岡（全て EU の制限が適用されている）で生産された食品や飼料で 900 件を僅かに超える規制値の超過が見られた。EU の制限対象地域に含まれていない岩手、秋田、山形県で生産された牛にも汚染が発見されているが、日本から EU への牛の輸出は動物の健康と公衆衛生上の理由で禁止されているため問題ではない。

加盟国による輸入時の検査では、既に 1,337 検体の日本産食品及び飼料、358 検体の太平洋地域産水産物が採集されているが、ほとんどの分析結果は検出限界以下で、ごく僅かから極めて低レベルの放射能が検出されているだけである。静岡産の緑茶 15 検体から検出されたが、2 検体を除き基準値未満のレベルであった。この 2 件体は静岡への制限が適用されていない時期のものである。

#### 太平洋地域由来の水産物の放射能監視についての議論

2011 年 10 月 3 日の専門家委員会の会合結果を報告された。この会合ではしばらく予防的措置を継続するものの、検査対象にするのはマグロやカジキのような回遊性の遠洋魚のみにすべきであると結論した。さらにこれまでのところ、これらの回遊魚からは太平洋地域のどこでも汚染が確認されていないことから、監視対象は FAO 漁業水域 61\*に限定できることを確信させる。専門家委員会の結論に従ってモニタリングに関する助言を変更することに合意した。

\*FAO 漁業水域 (FAO Fishing zone) : FAO の世界水産統計データをとるために、世界の漁業水域に番号がつけられている。漁業水域 61 は、日本沿岸を含むおおよそ北緯 20 度の北、西経 175 度より東の水域のこと。[ftp://ftp.fao.org/fi/maps/world\\_2003.gif](ftp://ftp.fao.org/fi/maps/world_2003.gif)

#### 3) アクティブ&インテリジェント包装材について

#### 4) アルミニウム含有食品添加物の使用条件についての規則 (Regulation No 1333/2008) 改定について意見交換

2008 年に EFSA が子どもで TDI を超過しているという意見を発表したことで改定が検討されていた。遅れた理由は、企業側から全てのアルミ化合物が生物学的に利用されるわけではないというデータが提出され EFSA へ評価を依頼していたためであり、最近 EFSA は全てのアルミ化合物について同等であるとの当初の結論を確認した。提案されている改定案は、これまで最大使用基準が設定されていなかったもの（色素レーキ）については最大使用量を設定し、ケイ酸カルシウムアルミニウムやベントナイト、カオリンについては認可されている食品添加物リストから削除することなどである。他にスポンジケーキのリン酸ナトリウムアルミニウムを制限し、スコーンへの使用は禁止するなどがある。企業が新しい基準に従うための適切な移行期間を設定する。

#### 5) 福島原子力発電所事故後の日本産食品や飼料の輸入条件に関する規則 (Regulation No 961/2011) について意見交換

改定案について

- ・2012 年 3 月 31 日まで 3 ヶ月延長する。
- ・長野を制限対象地域から削除し、長野産の製品について 100%の検査は必要ない。

- ・ I-131 の検査はもはや必要ない。半減期が短く、環境中への新たな放出はないため。
- ・ 産地証明書の発行を促進する。

今回は、輸入時の検査頻度を下げるについて検討する。

#### 6) 一部の食品のカドミウム規制値改訂について

EFSA が新しい包括的食品摂取量データベースを用いてカドミウムの暴露評価を精細に行った。詳細結果は 2012 年 1 月に報告される予定である。この精細な評価にもとづき、各種食品の新しい改訂最大量について関係者から意見を受けた。検討しているのは、チョコレート/ココア製品、油糧種子、ジャガイモ、デュラム小麦、ミルクである。

チョコレート/ココアについてはカカオ含量によって異なる最大量の設定、ミルクについては特別に低い値を設定することが提案されている。具体的濃度については専門家委員会により決定される。ココアパウダーやココア飲料については、暴露データを検討する時間が欲しいという意見が一部の国から出された。また第三国からもさらなるデータが提出される可能性がある。ピーナッツについては暴露量が多いため最大量の設定が提案され、松の実については摂取量が少ないため削除された。ジャガイモは全年齢層での暴露量への寄与率が高いため、最大量を下げるのがふさわしい。特に地理的条件からアイルランドのジャガイモでカドミウム濃度が高いことが問題になる。アイルランドについては国内流通用に除外規定を検討する選択肢もある。アイルランドが国民の尿中カドミウムについての研究結果を EFSA に提出しており、検討結果を待ちたいとの申し出があった。デュラム小麦については二段階で最終的に 0.15 mg/kg に引き下げる方法が検討された。コメを生産しているイタリアからは、白米と玄米を区別し違う値にするとの提案について、また米について提案された濃度が受け入れ可能であることが確認された。ミルクについては再度検討する。

#### 7) その他 グリル香料

## 2. 10月3日専門家委員会の会合

### 海事フォーラム：福島海洋環境リスク評価のための「EU-日本会合」の結果

Outcome of EU-Japan meeting to assess risk to marine environment from Fukushima

<https://webgate.ec.europa.eu/maritimeforum/content/2348>

EU 市場に到達する汚染シーフードのリスク評価と、EU の海洋科学者が壊滅的事態に見舞われた日本に対してどう援助できるかを決定するため、2011 年 10 月 3 日に会合を行った。

#### 放出

(独) 日本原子力研究開発機構 (JAEA) は、Cs-137 が 8.5 ペタベクレル(PBq)、Cs-134 が 10 PBq 直接海洋に放出されたと推定し、フランスの放射線防護安全機関は Cs-137 だけで 26PBq と推定している。しかし海流により希釈されて急激に放射活性が低下するため、この程度の不確実性は沿岸水のリスク分析にしか影響しない。

#### 水の汚染

いくつかの機関が多数の測定を行っており、その結果が報告された。

Pavel Povinec が歴史的視点から測定値を見て、福島に由来するのは太平洋の水の放射能のうち約 10%と述べた。バックグラウンドのほとんどは 1960 年代の核実験による。チェルノブイリのフォールアウトも観察されるが、同程度ではない。バックグラウンドの分布は一樣ではなく、水柱の上部に多く南半球より北半球でやや多い。

#### 海洋生物の汚染

日本の基準 (Cs137 : 500 Bq/kg、I131 : 2,000 Bq/kg) は、国際標準の範囲内である。2011 年 9 月 26 日までの測定では、規制値を超過したのは海水魚で 1,370 件中 61、無脊椎動物で 336 件中 12、海藻 55 件中 8、加工シーフードは 22 件中ゼロ、淡水魚は 411 件中 41、海獣は 27 件中ゼロである (\*超過食品の詳細は本ウェブサイトを参照)。検査は強化され、規制値超過検体の割合は減少している。

#### 輸入検査

EU の輸入規制で検査された日本産水産物には 10 Bq/kg 以上のものはなかった。EU の規制値は日本と同じである。また太平洋の水産物の無作為抽出でこれまで 216 件を検査しているが、10 Bq/kg 以上の放射性セシウムを含むものはなかった。

#### リスク

太平洋の魚を摂取するヒトのリスクはゼロである。規制値を僅かに超えるマグロの缶詰を 1 缶摂取することによる健康リスクはタバコ 1 本を吸うのと同じ程度である。ただし消費者の信頼を維持する必要がある。

福島沿岸地域で餌を食べ日本を経済水域外で捕獲された魚に汚染の可能性はあるが、それでもリスクは小さい。海洋魚は放射性核種を蓄積せず、浸透圧で平衡状態になるまで排出する。従って汚染地域を出ると汚染は減少する。文献による半減期 58 日を用いると、最も泳ぐ速度が早い魚が日本から米国に到達した場合には汚染濃度は半分である。中間地点 (ハワイ) で捕獲された場合には、最初の汚染濃度の 70%である。これまで規制値の 4 倍を超える魚は発見されておらず、4 ヶ月以上前に汚染地域を離れた魚にリスクはない。従って注意深い対応を継続するとしても、EU のモニタリングは緩和されるべきと考えられる。

### **3. 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/>

2011 年第 48 週～第 49 週の主な通知内容 (ポータルデータベースから抽出)

#### 警報通知 (Alert Notifications)

スイス産原料ドイツ産オートミール含有シリアル製品のデオキシニバレノール (630<-->2790  $\mu$ g/kg)、デンマーク産フィッシュミールのダイオキシン (1.5 ng/kg)、リトアニア産燻製油漬けスプラットのベンゾ(a)ピレン (油 54.9、魚 13.9  $\mu$ g/kg)、米国産ト

ウガラシ抽出物の高カプサイシン (45590、51490 mg/kg)、ポーランド産飼料用乾燥リングの絞りかすのヒ素 (24、23.2 mg/kg)、オランダ産ボトル入り無炭酸水の臭素酸塩 (26.8  $\mu$ g/L)、インド産生及び冷凍エビのロイコマラカイトグリーン (22.4  $\mu$ g/kg)、香港産メラミンスプーンからのホルムアルデヒド (57.36、40.80 mg/kg) の溶出と多すぎる総溶出量 (51.08、24.03 mg/dm<sup>2</sup>)、ドイツ産メラミン調理器具からのホルムアルデヒド (83、84.5 mg/kg) とメラミン (99、115 mg/kg) の溶出、ポーランド産ポテトチップスの多すぎる亜硫酸 (30.65 mg/kg)、ドイツ産辛いソースの多すぎるカプサイシン (2790 mg/kg) とカプシノイド (5240 mg/kg) など。

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

エジプト産ホワイトオニオンパウダーの 2-クロロエタノールとエチレンオキシド (合計 17 mg/kg)、中国産酸コップからのカドミウム (0.328、0.424、0.313~0.609、0.57~0.75、0.337、0.869 mg/個) と鉛 (2.91、5.01、2.43~7.82、7.28~10.6、4.15、9.57 mg/個) の溶出、ケニア産マメのジメトエート (0.3 mg/kg)、トルコ産ペッパーのテトラジホン (0.092 mg/kg)、スウェーデン産ケールのオメトエート (0.05、0.01、0.165、0.20 mg/kg)、カナダ産ソーダ風味ソフトドリンクの多すぎる安息香酸(210 mg/kg)、イタリア産生鮮ホウレンソウの硝酸 (3800 mg/kg)、タイ産まぐろごはん (rice with tuna) のヒ素 (7.6 mg/kg)、ベラルーシ産ガラスコップからのカドミウム (0.927 mg/個) と鉛 (11.23 mg/個) の溶出、香港産お菓子の表示されていない色素、モロッコ産缶詰サーディンのヒスタミン (29~269 mg/kg)、ポーランド産レタスのクロルピリホス (0.43 mg/kg) とジチオカルバメート (13.7 mg/kg)、香港産メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出 (25.2 mg/kg)、インド産インスタント麺の未承認照射、スロバキア産メラミン調理器具からのホルムアルデヒド (15 mg/kg) とメラミン (30 mg/kg) の溶出、ベトナム産インスタント麺のアルミニウム (16.4 mg/kg)、バングラデシュ産ピクルスのエルカ酸 (25.7、32.8、43.1、43、40.2、40.7、43.8、43.6、43.2、43.4、18.8 g/100g 脂肪) など。

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

インド産マンゴーピクルスのエルカ酸 (5.52%)、イタリアやフランス産ワインの亜硫酸非表示、イタリア産ブレザオラ(牛肉の生ハム)の多すぎる亜硝酸ナトリウム(400 mg/kg)、オランダ産ドライフルーツミックスの多すぎる亜硫酸(ナシ 710、モモ 1130 mg/kg)、ウクライナ産ひまわりの種のマラチオン (0.24 mg/kg)、ペルー産飼料用色素プレミックスのダイオキシシン (2.20、2.18、2.70、1.84 pg WHO TEQ/g)、中国産おろし金からのクロムの溶出(0.286 mg/L)、トルコ産棒つきキャンデーに使用が認められていない色素アマランス(52 mg/kg)、原料チリ産包装スロバキア乾燥プラムの多すぎるソルビン酸(1374 mg/kg)、リヒテンシュタイン産サボテン錠剤の未承認照射と照射非表示、産地不明乾燥バジルのダイオキシシン (2.0 PCDD/F pg WHO TEQ/g) など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

モロッコ産トウガラシ油漬けサーディンのヒスタミン (550 mg/kg)、エジプト産オーガニックザクロのメソミル (0.09 mg/kg) とジメトエート (0.06 mg/kg)、インド産生鮮カレ

一の葉のエンドスルファン (0.39 mg/kg) とメタミドホス (0.37 mg/kg) とアセフェート (2.5 mg/kg) とプロフェノホス (4.2 mg/kg) とカルベンダジム (0.33 mg/kg) とエチオン (0.031 mg/kg) とトリアゾホス (20 mg/kg) とビフェントリン (3.4 mg/kg) とアセタミプリド (12 mg/kg) とクロチアニジン (0.11 mg/kg) とプロパルギット (0.054 mg/kg) とスルホテップ (0.064 mg/kg)、米国産エネルギードリンクの安息香酸 (345 mg/L)、米国産小麦の不適切な輸送条件 (ニッケル鉱石との混合)、インド産オクラのアセフェート (0.15 mg/kg) とジアフェンチウロン (0.10 mg/kg)、インド産冷凍エビのニトロフラン代謝物フラゾリドン (9.2 μg/kg)、インド産生鮮カレーの葉のメタミドホス (0.16 mg/kg) とモノクロトホス (0.017 mg/kg) とアセフェート (2.4 mg/kg) とプロフェノホス (1.6 mg/kg) とカルベンダジム (0.14 mg/kg) とビフェントリン (1.9 mg/kg) とアセタミプリド (16 mg/kg) とスルホテップ (0.12 mg/kg) とトリアゾホス (12 mg/kg)、中国産キッチンカタラーリからのニッケル (1.33 mg/kg) の溶出、中国産ザボンのトリアゾホス (0.035、0.021 mg/kg)、ドミニカ共和国産 lauki (野菜) のメソミル (0.05 mg/kg)、インド産オクラのメタミドホス (0.01 mg/kg) とメソミル (0.05 mg/kg) とアセフェート (0.07 mg/kg) とプロフェノホス (0.09 mg/kg) とスピロメシフェン (0.05 mg/kg)、香港産カーボンスチールパエリア鍋からの多すぎる総溶出量 (151 mg/kg)、インド産オクラのトリアゾホス (0.18; 2.1; 1.4 mg/kg)、香港産ナイロン台所用品からの一級芳香族アミンの溶出 (0.055 mg/kg)、インド産オクラのアセフェート (0.12 mg/kg)、エジプト産緑豆のジメトエート (0.05 mg/kg)、インド産オクラのモノクロトホスとアセフェートとジアフェンチウロン、中国産中華鍋の内側被膜の剥離とクロム (0.287 mg/kg) とマンガン (4.35 mg/kg) の溶出と多すぎる総溶出量、中国産中華鍋の多すぎる総溶出量 (1.821、2.621 mg/kg)、インド産オクラのアセフェート (0.07 mg/kg) とトリアゾホス (0.03 mg/kg) とジアフェンチウロン (0.03 mg/kg)、中国産シリコンケーキ用容器からの揮発性有機化合物の溶出 (1.4、1.4、1.3、1.5 %)、トルコ産生鮮ペッパーのテトラジホン (0.018 mg/kg)、ロシア産サジー油のベンゾ(a)ピレン、インド産殻つきピーナッツのマラチオン (0.287 mg/kg)、中国産クコの実のフェンプロパトリン (0.099 mg/kg) とアセタミプリド (0.76 mg/kg)、エジプト産トウガラシのクロルピリホス (1.2 mg/kg)、キノコ専門家がヤマドリタケと認めない中国産乾燥キノコ、日本産野菜ジュースの証明書無し、中国産痩身用コーヒーのシブトラミン (1810、1330、2180、2250、1180 mg/kg)、トルコ産チルドペッパーのオキサミル (0.19 mg/kg)、中国産キッチンナイフからのクロム (35.3 mg/kg) とニッケル (0.5 mg/kg) とマンガン (1.2 mg/kg) の溶出、アルゼンチン産デュラム小麦のジクロロボス (0.21 mg/kg)、タイ産ペットフードのヒ素 (11、8.5、6.7 mg/kg)、インド産オクラのメソミル (0.22 mg/kg) とアセフェート (0.06 mg/kg) とトリアゾホス (0.03 mg/kg) とチオジカルブ (0.11 mg/kg)、中国産ティラピアの一酸化炭素処理疑い (70 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

1. EFSA はビスフェノール A の安全性について助言し 2012 年の意見レビューを確認

EFSA advises on safety of bisphenol A and confirms review of opinion in 2012

1 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/111201.htm>

欧州委員会の要請により、EFSA は 2011 年 9 月にフランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) の発表した報告書についての声明を発表した。EFSA の CEF パネル (食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル) は、報告書のビスフェノール A (BPA) の健康影響に関する情報は全体として 2010 年の EFSA の意見を変えるものではないと考えている。ANSES の作業はハザードの同定に限定されているが、EFSA は BPA の完全リスク評価 (full risk assessment) を行った。EFSA が 2006 年に最初に設定した BPA の TDI は、全ての人口集団の一生涯の食事由来 BPA 暴露から守るためのものである。

EFSA は BPA の科学の進展について監視を継続している。新しい文献の予備的レビューでは、2010 年時点において、齧歯類で低用量で観察される影響のヒトへの妥当性について不確実性が残ることを確認している。米国での低用量影響についての研究結果が入手できる 2012 年には、さらなる評価を行う予定である。

\*参考：食品安全情報 (化学物質) No. 20/ 2011 (2011. 10. 05) 参照

【ANSES】ビスフェノール A : ANSES は最も感受性の高い集団への暴露を減らすための代替品の情報提供を要請

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201120c.pdf>

ANSES のビスフェノール A 報告についての声明

Statement on the ANSES reports on bisphenol A

EFSA Journal 2011;9(12):2475 [10 pp.] 01 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2475.htm>

ANSES が 2011 年 9 月に発表した BPA 報告書について、EFSA の意見を改訂する必要があるかを分析した。ANSES の報告書はハザード同定であり、食事以外の暴露による安全性についての要素も含まれる。EFSA の 2010 年の意見は食事からの BPA 暴露によるリスクを評価したものであり、このことが EFSA の意見と ANSES の結論の違いの主な理由である。CEF パネルは ANSES 報告書の情報は 2010 年の EFSA の意見を変えるものではないと考える。さらに CEF は新しいデータの予備的レビューを行ったが、ほとんどのエンドポイントにおいて 2010 年の見解を変えるものではなかった。

現在進行中の低用量試験の新しいデータが出た後に再検討する。

2. 現在 EFSA が化学物質の食事暴露評価に使用している方法の概要

## Overview of the procedures currently used at EFSA for the assessment of dietary exposure to different chemical substances

EFSA Journal 2011;9(12):2490 [33 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2490.htm>

食品中に含まれる化学物質の健康影響は、食事からの暴露量と毒性学的に懸念のある量との比較により推定される。暴露評価では、食品中に存在する量とこれらの食品の摂取量を組み合わせる。過去 10 年間に国際レベルで食事暴露評価の方法論についてのガイドライン文書がいくつか作成されたが、分野によりあまり一貫していない。簡単な最悪シナリオから、実際の暴露量を推定する精細な方法まで、数多くの異なる方法が存在する。食事からの暴露評価の正確さが増すと、評価に必要な費用が高くなる。EFSA の意見では暴露評価は保守的であるべきで、特別に必要な場合には状況に応じた段階的アプローチが用いられるべきであることを確認している。しかしながら EFSA では、分類が異なる化学物質の食事暴露評価には異なる方法が現在使用されている。その方法は 3 つに区別出来る。段階的アプローチは、ANS パネル及び農薬部門で添加物及び農薬の評価に使用されている。段階的アプローチを使用しない保守的スクリーニング法は、CEF、FEEDAP、NDA 及び ANS パネルによる未規制物質 (pre-regulatory chemicals) の評価に使用されている。CONTAM パネルのみ、個々の食品摂取量データにもとづいたより精細な暴露モデルを使用している。パネル間の方法論の違いのいくつかは、評価対象物質の分類上求められる水準によっては完全に正当化できない。スクリーニング法のみを使用しているパネルでは、なぜ段階的アプローチが常に行われてこなかったのか理由を問う必要がある。また EFSA で使用されるスクリーニング法も必ずしも統一されていない。

EFSA では、より精細で正確な食事摂取量情報が入手できるようになったため、暴露評価方法のさらなるハーモナイゼーションの余地がある。濃度データ改善のため、加盟国間の協力のもとにモニタリング計画のための統計学的サンプリングの枠組みを開発し、トータルダイエツトスタディのデータを用いた統一的アプローチが可能である。各パネルが使用するスクリーニング方法や高摂取群の慢性暴露モデルについても、さらなるハーモナイゼーションの必要がある。子ども、特に幼児については最高暴露量であることが多いため、常に考慮すべきである。精細にする必要がある場合は、確率論的食事暴露評価をより普遍的に使用すること、代謝あるいは化学構造に関連した化合物の累積暴露評価、短期の食事データから通常摂取量を推定する場合には統計的方法論を試みることを有用だと考えられる。

### 3. 暴露評価のための食品分類および品目システムの開発報告書とその実施と利用についてのガイドライン

Report on the development of a Food Classification and Description System for exposure assessment and guidance on its implementation and use

EFSA Journal 2011;9(12):2489 [84 pp.].

12 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2489.htm>

食品コントロール及びサーベイランスシステムに関する欧州全域のデータを集約している EFSA の役割は、ハーモナイゼーションの拡大である。ワーキンググループでは、一般的に適用できる食品分類および品目システムを検討した。「食品分類」は異なる食品を階層的にグループ化するためのものであり、一方、「品目」は個別食品を表すための用語である。

本システムでは、多数の個別食品を、食品群及びより広いカテゴリーに階層的にまとめている。いくつかの階層は特定の食品安全の分野での必要性に応じたものである。中心となるのは摂取及び暴露評価に必要な最小レベルを示す食品品目「コアリスト (core list)」であり、その下により詳細な「広範リスト (extended list)」がある。さらにソフトウェアの開発、システムのコード化などが検討されている。

#### 4. クマリン血液凝固抑制剤を使用している患者にとってのグルコサミンの安全性についての声明

Statement on the safety of glucosamine for patients receiving coumarin anticoagulants  
EFSA Journal 2011;9(12):2473 [8 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2473.htm>

クマリン血液凝固抑制剤、特にワルファリン、を使用している患者でグルコサミン摂取により INR (international normalized ratio) が増加した (血液凝固時間が長くなったということ) という症例報告が 40 以上集められた。多くの場合 INR の増加は無症状であるが、一部に各種臓器での出血が認められ、1 事例で植物状態になっている。多くの場合はグルコサミンの摂取を中止すると INR が正常化することから、グルコサミンとクマリン血液凝固抑制剤の相互作用に関するエビデンスが強くなった。メカニズムについて結論するには情報が不足している。またリスクのある量を設定するための用量相関性についてもデータは不十分である。

NDA パネル (食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル) は、グルコサミンとクマリン血液凝固抑制剤が相互作用し、一部の人で INR の増加と出血リスクがあるという根拠はある、リスクを生じる量についてはデータが不足し確認できないと結論した。

#### 5. 齧歯類で食品/飼料の 90 日間反復投与経口毒性試験を行う際のガイドライン

Guidance on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed

EFSA Journal 2011;9(12):2438 [21 pp.] 07 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2438.htm>

EC の要請により科学委員会は齧歯類で丸ごとの食品/飼料 (whole food/feed) の 90 日間反復投与経口毒性試験を行う際の原則及びガイドラインを作成した。本ガイドラインは OECD TG 408 を補完するものである。試験は GLP に準拠するべきである。最も重要な

は適切な餌の調整であり、栄養バランスや保管などに注意が必要である。試験飼料に大量を加えることが不可能な場合が多いので動物の数などで検出力を最大化する。動物の飼育は同性 2 匹を一組にし、乱塊法デザインを推奨する。

## 6. 健康強調表示に関する科学的意見

### ● ジアシルグリセロール(DAG)油と体重減少に関連する健康強調表示の科学的立証

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to diacylglycerol (DAG) oil and reduction of body weight pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(12):2469 [17 pp.].

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2469.htm>

花王が申請したジアシルグリセロール (DAG) と体重減少に関連する強調表示の科学的立証について、NDA パネル (食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル) は因果関係が確立されていないと結論した。

7つの無作為化比較試験 (RCT) が根拠として提出された。1つの RCT は方法論に大きな限界があり根拠とはならない。6つの RCT でのトリアシルグリセロール (TAG) の代わりに DAG を使用することによる体重への影響は一貫しておらず、DAG の用量と明らかに関係せず、試験の規模や期間、および効果があるという主張をサポートするメカニズムは説得力がない。これらの RCT のデータを含む DAG の体重への影響に関する未発表のメタ解析も提出されたが、このメタ解析には多数のバイアスの可能性があり強調表示の科学的根拠の追加情報にはならなかった。

### ● コーヒーC21 と自然発生 DNA 鎖切断に関連する健康強調表示の科学的立証

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to coffee C21 and reduction of spontaneous DNA strand breaks pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(12):2465 [10 pp.] 05 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2465.htm>

コーヒーC21 は、ローストしたアラビカコーヒーのクロロゲン酸、トリゴネリン及び N-メチルピリジニウム含量で標準化したものである。1つのヒト研究は交絡因子が十分に管理されておらず、それらが影響を与えている可能性がある。4つの追加のヒト研究では、対照群が設定されていない、自然発生 DNA 鎖切断を評価していない、また影響がみられないなど、本申請の因果関係を示す科学的根拠は立証されていなかった。NDA パネルは、本申請について因果関係は確立されていないと結論した。

### ● グルコサミンと関節維持に関連する健康強調表示の科学的立証

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to glucosamine and

maintenance of joints pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(12):2476 [10 pp.] 05 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2476.htm>

NDA パネルは、本申請のグルコサミンと関節維持に関連する健康強調表示の科学的立証について因果関係は確立されていないと結論した。

- **Bimuno® GOS とお腹の調子を整えるに関する健康強調表示の立証に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Bimuno® GOS and reducing gastro-intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(12):2472 [13 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2472.htm>

Bimuno® GOS は、β-ガラクトオリゴ糖の混合物である。提出されたヒト試験には方法論に重大な限界がある。ガラクトオリゴ糖がビフィズス菌に直接与える影響では、人への影響を予想できない。NDA パネルは、Bimuno® GOS の摂取とお腹の調子を整えることに因果関係は確立されていないと結論した。

- **甜菜繊維と糞便量増加に関する健康強調表示の立証に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to sugar beet fibre and increasing faecal bulk pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(12):2468 [8 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2468.htm>

NDA パネルは、甜菜繊維の摂取と糞便量増加には因果関係があると結論した。そのため、科学的根拠を反映する表現は「甜菜繊維は糞便量を増加させる (Sugar beet fibre increases faecal bulk)」であり、食品は Regulation (EC) No 1924/2006 の Annex の定義に従い「食物繊維が多い」であること。対象集団は一般のヒトである。

- **甜菜繊維と腸通過時間の減少に関する健康強調表示の立証に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to sugar beet fibre and decreasing intestinal transit time pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(12):2467 [7 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2467.htm>

NDA パネルは、甜菜繊維の摂取と腸通過時間の減少に因果関係は確立されていないと結論した。

- 大麦β-グルカンと血中コレステロール低下と冠動脈心疾患リスク低減に関連する健康強調表示の立証に関する科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to barley beta glucans and lowering of blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2470.htm>

NDA パネルは、大麦β-グルカンの摂取と血中 LDL-コレステロールの低下に因果関係があると結論した。また、血中コレステロール濃度を下げたい成人に対して、1日あたり最低 3g の大麦β-グルカン摂取により効果が得られるとしている。

- 大麦ベータグルカンと血中コレステロール低下と冠動脈心疾患リスク低減に関連する健康強調表示の立証に関する科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to barley beta glucans and lowering of blood cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

08 December 2011

EFSA Journal 2011;9(12):2471 [13 pp.].

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2471.htm>

(NDA パネルの結論は上に同じ。申請者が異なる。)

- 抗酸化物質、酸化的傷害及び心血管系の健康に関連する健康強調表示の科学的要求事項についてのガイドライン

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

EFSA Journal 2011;9(12):2474 [13 pp.] 09 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2474.htm>

抗酸化物質、酸化的傷害及び心血管系の健康に関連する健康強調表示の評価について、これまでの経験をもとに NDA パネルの見解をまとめたガイドライン。例として、SOD などの抗酸化酵素が誘導されるというだけでは「抗酸化防御系」の根拠とはならない（ヒトの体内で *in vivo* で証明される必要がある）、「健康的な加齢」のような言葉は定義が不明であるなどが示されている。

## 7. 飼料添加物に関する科学的意見

- 全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus pentosus* (DSM 14025) as a

silage additive for all animal species

EFSA Journal 2011;9(11):2449 [8 pp.] 29 November 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2449.htm>

*Lactobacillus pentosus*は、生の飼料に  $1.0 \times 10^8$  CFU/kgの量を添加することによりサイレージ工程の改善を意図した飼料添加物である。この系統はテトラサイクリン、アンピシリン及びクリンダマイシン耐性である。申請者はバイオインフォマティクス解析をもとに耐性が既知の耐性遺伝子によるものではないとしているが、原因が不明である。FEEDAP パネル（飼料添加物に関する科学パネル）は、耐性についての遺伝的情報が不足しているため、他の細菌への臨床上重要な抗生物質への耐性遺伝子の水平伝達のリスクが不明であるとしている。

- 牛肥育用 Biosprint® (出芽酵母)の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Biosprint® (*Saccharomyces cerevisiae*) for cattle for fattening

EFSA Journal 2011;9(11):2439 [8 pp.] 29 November 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2439.htm>

添加物Biosprint®は、*Saccharomyces cerevisiae*の細胞を含む微生物飼料添加物である。FEEDAPパネルは、本製品の安全性については 2010 年に評価済みであり再評価の必要はない、また牛肥育用の飼料添加物としての有効性については結論が出せないと結論した。

- 離乳子豚の飼料添加物としての Protural (安息香酸ナトリウム)の認可の用語変更についての科学的意見

Scientific Opinion on the modification of the terms of authorisation of Protural (sodium benzoate) as a feed additive for weaned piglets

EFSA Journal 2011;9(12):2443 [7 pp.] 02 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2443.htm>

FEEDAP パネルは、Protural (安息香酸ナトリウム) の最小濃度を 99.9%から 99.0%に変更することについて、対象動物種、消費者、使用者及び環境に安全であり、同条件で使用すれば変更前と同様に有効であると結論した。

- ブタ、ウシ、ヒツジ、サケ科の魚、イヌの香料としてのネオヘスペリジンジヒドロカルコンの安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of neohesperidine dihydrochalcone when used as a sensory additive for piglets, pigs for fattening, calves for rearing and fattening, lambs for rearing and fattening, dairy sheep, ewes for reproduction, salmonids and dogs

EFSA Journal 2011;9(12):2444 [13 pp.] 02 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2444.htm>

ネオヘスペリジンヒドロカルコン (NHDC) は、未成熟な *Citrus aurantium* (ビターオレンジ) 由来のネオヘスペリジン或いは *Citrus paradisi* (グレープフルーツ) 由来のナリンギンをもとにした人工甘味料である。FEEDAPパネルは、飼料中に最大 35 mg NHDC/kg、飲用水中に最大 5 mg NHDC/Lのレベルで使用すれば安全だと考えている。しかしながら、魚での代謝データが不足しており、消費者の安全性が評価できない。使用者の安全性データが不足している。

- 全ての動物種用の香料としてのアントラニル酸誘導体 (化学グループ 27) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of anthranilate derivatives (chemical group 27) when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2011;9(12):2440 [13 pp.] 02 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2441.htm>

化学グループ 27 は、アントラニル酸メチル及び *N*-メチルアントラニル酸メチルの 2 つの香料からなるアントラニル酸誘導体と定義されている。2 つの香料の安全性マージンがない又は小さいことを考慮すると、どちらか一方を飼料及び飲用水に同時に添加する場合、また両方を同時に添加する場合に安全とは考えられない。また使用者の安全性が評価できない。

- 全ての動物種用の香料としてのアリルヒドロキシベンゼン (化学グループ 18) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of allylhydroxybenzenes (chemical group 18) when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2011;9(12):2440 [14 pp.] 02 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2440.htm>

オイゲノール、酢酸オイゲノール、トランスアネトール、4-アリル-2,6-ジメトキシフェノールは、アリルヒドロキシベンゼンと定義される化学グループ 18 に属している。これら 4 つの添加物は食品への使用が認められており、天然にも各種植物に存在する。家禽類の代謝及び残留データが不足しており、消費者の暴露が評価できない。また使用者の安全性が評価できない。

- 全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117) as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2011;9(12):2448 [2 pp.] 06 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2448.htm>

全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactococcus lactis* (NCIMB 30117)の安全性については、QPS アプローチによる評価が適している。家畜、消費者及び環境には安全であり、サイレージ生産を改善する可能性がある。

\*QPS アプローチ：食品安全情報 2007 年 26 号参照

【EFSA】EFSA に問い合わせのあった微生物の評価に QPS (Qualified Presumption of Safety: 適格な安全性の推定) アプローチを導入することに関する科学委員会の意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2007/foodinfo200726.pdf>

- 産卵用として飼育される鶏用飼料添加物としての **Coxidin®** (モネンシナトリウム)の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Coxidin® (monensin sodium) as a feed additive for chickens reared for laying

EFSA Journal 2011;9(12):2442 [15 pp.] 06 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2442.htm>

FEEDAP パネルは、Coxidin®を飼料中に最大濃度 125 mg/kg での使用であれば安全であると考えている。100 mg/kg 以上では産卵用に飼育される鶏のアイメリア感染コントロールに有効である。

- 全ての動物種用のプロピオン酸、プロピオン酸ナトリウム、プロピオン酸カルシウム、プロピオン酸アンモニウムの安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of propionic acid, sodium propionate, calcium propionate and ammonium propionate for all animal species

EFSA Journal 2011;9(12):2446 [22 pp.] 07 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2446.htm>

プロピオン酸及びその塩類を動物用栄養として使用することは、消費者に安全上の懸念はない。推奨される使用量の上限では環境への懸念もない。飼料の保存料として作用する可能性がある。サイレージの保存や改良には効果はない。

- ニワトリ肥育用 **Biogalactosidase BL** (アルファガラクトシダーゼとベータグルカナーゼ)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Biogalactosidase BL (alpha-galactosidase and beta-glucanase) as feed additive for chickens for fattening

EFSA Journal 2011;9(12):2451 [19 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2451.htm>

添加物Biogalactosidase BLは、遺伝子組換え型*Saccharomyces cerevisiae*により産生された $\alpha$ -ガラクトシダーゼ及び*Aspergillus niger*により産生された1,4- $\beta$ -グルカナーゼにより製造される。本製品は、安全性、有効性ともに示されている。

## 8. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 17、改訂 3(FGE.17Rev3):化学グループ 24 のピラジン誘導体

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 17, Revision 3 (FGE.17Rev3):  
Pyrazine derivatives from chemical group 24

EFSA Journal 2011;9(11):2456 [67 pp.] 29 November 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2456.htm>

CEF パネルは、香料グループ評価 17 において香料 28 物質の評価を実施し、24 物質については MSDI アプローチによる推定摂取量では安全上の懸念はないと結論した。

- 香料グループ評価 96 (FGE.96): DG SANCO が FGE51, 52, 53, 54, 56, 58, 61, 62, 63, 64, 68, 69, 70, 71, 73, 76, 77, 79, 80, 83, 84, 85, 87 の補遺として要求したことに応じて生産量/予想生産量が提出された 88 物質についての検討

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 96 (FGE.96): Consideration of 88 flavouring substances considered by EFSA for which EU production volumes / anticipated production volumes have been submitted on request by DG SANCO. Addendum to FGE. 51, 52, 53, 54, 56, 58, 61, 62, 63, 64, 68, 69, 70, 71, 73, 76, 77, 79, 80, 83, 84, 85 and 87

EFSA Journal 2011;9(12):1924 [60 pp.] 09 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1924.htm>

最初の香料グループ評価の際にヨーロッパでの生産量に関するデータが提出されていなかったため MSDI による推定摂取量推定ができなかった 88 物質について検討した。CEF パネルは、87 物質については推定摂取量では安全上の懸念とはならない、残りの 1 物質である 2-アセチル-1-エチルピロールについては適当な NOAEL が特定できず、追加のデータが必要であると結論した。

- 香料グループ評価 91 改訂 1 (FGE.91): EFSA が FGE.08Rev3 で評価した追加の酸化官能基がある/ない脂肪族および脂環式モノー、ジマー、トリマーおよびポリ硫化物と構造的に関連する、JECFA 53 回及び 68 回会合で評価された単純脂肪族及び芳香族硫化物とチオール

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 91, Revision 1 (FGE.91Rev1): Consideration of simple aliphatic and aromatic sulphides and thiols evaluated by JECFA (53rd and 68th meetings) structurally related to aliphatic and alicyclic mono-, di-, tri-, and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups evaluated by EFSA in FGE.08Rev3 (2011)

EFSA Journal 2011;9(12):2459 [72 pp.] 09 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2459.htm>

CEF パネルは、47 物質について評価し、37 物質については推定摂取量では安全上の懸念とはならないと結論した。

#### 9. 食品と接触する物質として使用される物質の安全性評価

- 食品と接触する物質に使用する(ポリエチレンテレフタレート、水酸化ポリブタジエン、無水ピロメリト酸) コポリマーの安全性評価

Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (polyethylene terephthalate, hydroxylated polybutadiene, pyromellitic anhydride) copolymer, for use in food contact material

EFSA Journal 2011;9(12):2462 [10 pp.] 05 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2462.htm>

CEF パネルは、ポリエチレンテレフタレートに最大 5% w/w までの使用で消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。

- 食品と接触する物質に使用する(アクリル酸ブチル、メタクリル酸ブチル、メタクリル酸メチル) コポリマーの安全性評価

Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (butyl acrylate, butyl methacrylate, methyl methacrylate) copolymer, CAS No. 25322-99-0, for use in food contact materials

EFSA Journal 2011;9(12):2463 [9 pp.] 05 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2463.htm>

CEF パネルは、硬質塩化ビニルには最大 1% w/w、ポリ乳酸 (PLA) には最大 5% w/w までの使用で消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。

- 食品と接触する物質に使用する(アクリル酸エチル、メタクリル酸メチル) コポリマーの安全性評価

Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, (ethyl acrylate, methyl methacrylate) copolymer, CAS No. 9010-88-2, for use in food contact materials

EFSA Journal 2011;9(12):2464 [9 pp.] 05 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2464.htm>

CEF パネルは、硬質塩化ビニルには最大 2% w/w、PLA と PET には最大 5% w/w までの使用で消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。

#### 10. 昆虫耐性遺伝子組換えトウモロコシ Bt11 の栽培のための環境リスク評価とリスク管理助言の評価を補う声明

Statement supplementing the evaluation of the environmental risk assessment and risk management recommendations on insect resistant genetically modified maize Bt11 for

cultivation

EFSA Journal 2011;9(12):2478 [43 pp.] 08 December 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2478.htm>

先の意見の最新情報にもとづく更新とリスク管理者向け助言の明確化を目的とする。GMO パネル（遺伝子組換え生物に関する科学パネル）は、トウモロコシ Bt11 は従来のトウモロコシと比較して環境への安全性について追加の懸念を生じるものではなく（unlikely）、標的ではない鱗翅目へのリスクは MON810 と同等と考えられるとした。

---

● 欧州委員会 共同研究センター（JRC : Joint Research Centre）

<http://ec.europa.eu/dgs/jrc/>

#### 1. プラスチックほ乳瓶からの化学物質の溶出についての JRC モニタリング研究の最初の結果発表

First results of JRC monitoring study on release of chemicals from plastic baby bottles published

[http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our\\_activities/cons-prod-nutrition/food\\_contact\\_materials/jrc-study-on-release-of-chemicals-plastic-baby-bottles](http://ihcp.jrc.ec.europa.eu/our_activities/cons-prod-nutrition/food_contact_materials/jrc-study-on-release-of-chemicals-plastic-baby-bottles)

ビスフェノール A（ポリカーボネート製品 40）、ビスフェノール S 及び他の 2 つのスルホン化合物（ポリエーテルスルホン製品 30）の溶出を測定した。ビスフェノール A についてはバリデートされた測定方法を使用し、ポリエーテルスルホンボトルについては 2 つの分析法を開発した。測定はガイドライン\*に従い、ミルク代用品として 50%エタノール水溶液を用いた。最近発表されたスペインのモニタリング調査と同様、わずかの検体（20%）のみで検出限界（0.1  $\mu\text{g/kg}$ ）より少しだけ高い微量のビスフェノール A の溶出が、溶出試験の初回のみ見られた。2、3 回目で検出されたのは 40 検体中 1 検体のみであった。この結果は、ポリカーボネートほ乳瓶からのビスフェノール A の溶出は極めて少ないことを再確認するものである。ポリエーテルスルホンボトルからは検出可能なビスフェノール S は溶出しなかった。2 検体のみが、ごく微量のスルホン化合物を溶出した。

\*ガイドライン：Guidelines on Testing Conditions for Articles In Contact With Foodstuffs (With A Focus on Kitchenware) - A CRL-NRL-FCM Publication, 1st Edition 2009

<http://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/11111111/8793>

\*\*詳細は次の文献を参照：

Food Additives & Contaminants: Part A –

Comparison of migration from polyethersulphone and polycarbonate baby bottles (2011): doi:10.1080/19440049.2011.604644

---

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

## 1. 新しい食品表示規制発表

New food labelling regulation published

Thursday 8 December 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/dec/fir>

消費者によりわかりやすくデザインされた新しい食品情報規制「Food Information Regulation (FIR)」が EU から発表された。移行期間として大部分については 2014 年、栄養成分表示の義務化については 2016 年になる予定である。

### 規制の主要ポイント

- ・ 産地表示：さらなる検討対象であるが、生鮮及び冷凍肉の産地表示の義務化の導入。例として、新規制では“英国”と表示しなくても“スコットランド”や“ウェールズ”でも可能になる。最終製品の製造場所と異なる場合には、主要原料の原産国を表示する。
- ・ 栄養成分表示がほとんどの食品に必要とされる。包装表面の単純化した表示が任意で可能になる。
- ・ 明確な表示：義務表示には最小文字サイズが設定された。
- ・ 全ての食品にアレルギー情報が表示される。
- ・ カフェイン含有量の多い飲料には、子どもや妊娠女性、授乳中の女性には勧めない旨の追加表示と実際のカフェイン含量の表示が必要になった。
- ・ 添加された水分を 5%以上含む肉や魚の切り身やスライスのように見える製品にはその旨の表示が必要になった。
- ・ パーム油など植物油の種類について表示が必要になった。

## 2. コーヒーショップのカフェインは妊娠中の健康リスク？

Pregnancy health risk from coffee shop caffeine?

Terrence Collis

Friday, 02 December 2011

[http://blogs.food.gov.uk/science/entry/pregnancy\\_health\\_risk\\_from\\_coffee](http://blogs.food.gov.uk/science/entry/pregnancy_health_risk_from_coffee)

今週はカフェインが競争心をかきたてている一少なくとも新聞の見出しを書いている人達において。もっと重大なことは、グラスゴー大学の研究者達が、シングルショット一杯で妊娠女性が推奨される一日最大摂取量 200 mg 以上のカフェインを意図せず摂取する可能性があることを見いだしたことである。大通りのコーヒーショップのエスプレッソのカフェインレベルが、50 mg から 322 mg まで大幅に異なる。これらの結果は FSA が 2004 年に行った調査と同様である。

カフェインの摂取量に注意するのは誰にでも良いことであるが、特に妊婦には重要である。カフェインの過剰摂取が胎児の発育に影響する可能性があるためである。このため FSA は妊娠女性に 1 日のカフェイン摂取量を 200 mg 未満にするよう助言している。しかしこれはどういう意味だろうか？食品や飲料にはカフェイン含量が表示されていないため、FSA は実践的な助言に言い換えなければならない。2004 年のホットドリンク調査の結果から、濃度にばらつきはあるものの、平均するとフィルターコーヒーは 1 杯で 140mg のカフェインを含むため、大体 1 日に 1 カップと助言している。

今回の報告で FSA の助言を変更することはないが、この報告はコーヒーのカフェイン含量が変わってはいないか、新しい助言を出す必要があるかを検討するきっかけにはなる。

FSA の根拠にもとづいた助言は、科学的な発見があった場合だけではなく、消費者の行動が変化した場合にも変更される可能性があることを再確認しておくのが重要だと考えられる。嗜好は変化するもので、コーヒーショップでの流行もラテからダブルエスプレッソへ向かっている。

### 3. 多動と関連する色素を含まない製品更新

Update on products free of colours associated with hyperactivity

Thursday 1 December 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/dec/colours>

リストを更新。

---

●英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

#### 1. FSC ブラックコホシュ製品が回収される

FSC Black Cohosh product withdrawn from the market

9 December 2011

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON137756>

MHRA の緊急通知を受けて、Bee Health 社は「FSC ブラックコホシュ 1,000 mg」を高用量のブラックコホシュを含むために販売を中止することに合意した。

MHRA は消費者に対し、伝統的に閉経期症状緩和用の伝統ハーブとして認められた製品の 50 倍に相当することから、FSC Black Cohosh 製品は使用しないよう助言する。このような高用量のブラックコホシュによるリスクや効果は不明である。さらにこの製品には 2006 年に業界と自主的に合意したブラックコホシュの副作用についての安全性警告がなかった。合意された安全性警告は、「ブラックコホシュはまれに肝臓に問題を生じる。もし皮膚や目

が黄色くなる、吐き気、嘔吐、尿の色が濃くなる、腹痛、異様な疲れなどの症状が見られた場合には、ただちに使用を中止し、医師に相談すること。肝疾患の既往症があるヒトは使用してはならない。」という文章である。

---

● 英国CRD (Chemicals Regulation Directorate) <http://www.pesticides.gov.uk/>

### 1. 食品中残留農薬に関する専門委員会 (PRiF)

残留農薬モニタリング：2011年第1四半期の結果

Pesticide Residues Monitoring: First Quarter 2011 Results

Report published 7 December 2011

[http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRiF/PRiF\\_Results\\_and\\_Reports/2011\\_Results\\_and\\_Reports](http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRiF/PRiF_Results_and_Reports/2011_Results_and_Reports)

要約

[http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/PRiF/Documents/Results%20and%20Reports/2011/Q1\\_2011\\_Report.pdf](http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/PRiF/Documents/Results%20and%20Reports/2011/Q1_2011_Report.pdf)

食品中残留農薬に関する専門委員会 (PRiF) が新たに設立されてから初めての報告書である。PRiFは環境・食料・農村地域省の専門委員会であり、以前の残留農薬委員会 (PRC) の後継委員会である。

2011年第1四半期では14食品493検体について最大372農薬を調査し、18検体において最大許容レベルの残留超過が見られた。

RASFFに通知されたのは、ARfD超過が確認されたキュウリのホルメタネート、ブドウのエテホン、パイナップルのクロロピリホスであった。ただし詳細リスク評価の結果、健康への影響はないことが確認された。

Turia(野菜)のジメトエート及びオメトエートについてはNOAELの1/37であり、感受性の高いヒトでの軽い有害影響(唾液が出る、お腹の不快など)の可能性を否定できない。特記事項として、大根とコールラビ(どちらもアブラナ科)からジチオカルバメート(二硫化炭素として測定)のMRL超過が検出されたが、これはアブラナ科に天然に含まれる二硫化炭素が原因である可能性があり、違反扱いにはしなかった。

---

● 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. 狩猟肉のダイオキシンとPCBは健康リスクとはならない

## Dioxin and PCB contents in game meat do not pose a health risk

01.12.2011

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/dioxin-and-pcb-contents-in-game-meat-do-not-pose-a-health-risk.pdf>

(ドイツ語で発表された意見の要約部分のみの英語版)

狩猟肉には時に高濃度のダイオキシンや PCB が含まれる。野生のイノシシやノロジカ、ダマジカ、野ウサギの筋肉や肝臓のダイオキシンと PCB についての新しいデータをもとに、BfR は消費者の健康リスクを評価した。

BfR は、平均的な人で狩猟肉を 1 年に 2 回摂取すると仮定している。高頻度に摂取する人では 1 年に 10 回摂取すると仮定すると、健康へのリスクはない。しかし、狩猟者やその家族などのような定期的に摂取する人 (1~2 回/週、最大 90 回/年) では、高濃度のダイオキシンや PCB を含む内臓も摂取する場合に健康リスクとなる可能性がある。筋肉のみであればこの集団でも健康リスクはない。

環境大臣は、野生動物の内臓の摂取は 2~3 週間に 1 回程度に留めるよう薦めている。BfR は、大臣が薦めた回数が狩猟肉の摂取頻度が多い狩猟者家族を十分に保護するものなのか検討した。1 週間に狩猟肉を複数回摂取する人達でも健康リスクがなく内臓を 2~3 週間に 1 回摂取することができる。

BfR は、様々な暴露データと EU の科学委員会が提案した耐容週間摂取量 (14 pg WHO-PCDD/F-PCB-TEQ/kg bw) をもとにリスク評価を行ったが、摂取量と濃度に関するデータが十分ではないため今後さらなるデータ収集を推奨している。

\* ドイツ語版フルバージョンは以下のウェブサイトを参照

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/dioxin-und-pcb-gehalte-in-wild-stellen-keine-gesundheit-sgefahrdar.pdf>

## 2. 植物ベースの食品の薬理活性のある残留物質

### Residue of pharmacologically active substances in plant-based food

08.12.2011

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/residue-of-pharmacologically-active-substances-in-plant-based-food.pdf>

(ドイツ語で発表された意見の要約部分のみの英語版)

動物の病気予防や治療のために動物用医薬品が使用される。そのため薬物投与した動物由来食品には薬理活性のある残留物質が含まれることがある。薬物治療した動物の排泄物からも状況によっては動物用医薬品が検出される。糞尿堆肥を使用することにより農地にも達する。BfR は植物の動物用医薬品についてのデータを解析した。

薬理活性のある物質が植物に移行する可能性はある。定量限界を超えて検出された薬物は 22 あった。ほとんどの場合、検出されたのは抗生物質であった。

評価された研究については、典型的には最悪シナリオにもとづくことに注意する必要が

ある。さらにこれらの研究は動物の治療と排泄物から土壌と植物への移行全体は考慮していない。

\* ドイツ語版フルバージョンは以下のウェブサイトを参照

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/rueckstaende-pharmakologisch-wirksamer-stoffe-in-lebensmitteln-pflanzlichen-ursprungs.pdf>

### 3. 肉製品のトランスグルタミナーゼ

Transglutaminase in Meat Products

09.12.2011

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/transglutaminase-in-meat-products.pdf>

食品を加工する際に、トランスグルタミナーゼ (TG) 酵素は小さい肉を大きな塊になるよう結着させる「のり」として使用される。通常微生物由来の酵素 mTG が使用される。一般的には、この酵素はこれまでいわゆる「粘着ハム」との関連で議論されてきた。議論の際に、食品に添加された mTG がセリアック病患者にとって健康リスクとなるかについての疑問が提示された。「酵素で粘結されたハム」に含まれる mTG についての研究からは、たとえ活性があっても酵素自体が消化機能障害をもたない健康なヒトに健康リスクとなることは示唆されない。mTG は各種タンパク質を架橋することがわかっている。適切なデータがないためこれらについては現時点では評価できない。mTG は食品に含まれるタンパク質と反応して構造的にグルテンに類似した化合物を作ること示す実験研究があり、グルテンはセリアック病患者では免疫反応を誘発する。しかし現時点ではこれが腸粘膜を傷つけるなどの健康リスクに関しては不明である。この分野の十分な臨床研究がないという点で、セリアック病患者にとって mTG が臨床的に意味のある健康リスクとなる可能性は否定できない。食品に適切な表示をすることで科学的根拠が不確実なものを患者が避けることが可能になると考えられる。さらにそのような表示は「酵素結着剤」の使用について消費者への情報提供にもなる。食品中の mTG を不活性化するには加熱すればよい。セリアック病患者へのリスクは、仮にそれが存在するとしても、加熱によりほぼ完全に排除できるだろう。セリアック病患者にとってはグルテンを排除することでのみ病気が管理できることに変わりはない。

---

● 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. オランダの環境放射能 : 2009 年の結果

Environmental radioactivity in the Netherlands : Results in 2009

2011-12-08

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/610891002.html>

1957年のEuratom条約では、EU全加盟国は環境及び食品中の放射能測定を毎年行うことが義務づけられている。Euratomは2000年より統一した測定に関するガイドラインを提供しているが、加盟国に準拠義務はない。オランダの2009年測定では、ガイドラインに示された項目に加えて初めてストロンチウム-90も測定した。大気や環境中濃度は平年並みであった。ポロニウム210は2008年と同程度で1993年以降の最高値であった。食品やミルクの濃度はEU基準値以下であった。

報告書

[http://nl.sitestat.com/rivm/rivm-nl/s?610891002&ns\\_type=pdf&ns\\_url=\[http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/610891002.pdf](http://nl.sitestat.com/rivm/rivm-nl/s?610891002&ns_type=pdf&ns_url=[http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/610891002.pdf)

2009年に測定対象になった食品のうち、検出限界を超えて検出されたのは、ハチミツの<sup>137</sup>Cs 11.6～347 Bq/kg及び野生動物肉の<sup>137</sup>Cs 3.0～266 Bq/kgなど。

---

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

<http://www.evira.fi/portal/en/evira/>

1. Sorbex 活性炭製品についての間違った情報は危険な可能性がある

False information on Sorbex active charcoal product can result in danger

29.11.2011

[http://www.evira.fi/portal/en/food/current\\_issues/?bid=2814](http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?bid=2814)

Sabora Pharma Oyが食品サプリメントとして販売しているSorbex活性炭製品の宣伝パンフレットや広告などに関する間違った情報について、中毒情報センターが警告している。

当該製品の宣伝には、「アルコールなどの毒素が過剰に人体に蓄積した場合」に使用できるとの記載がある。活性炭はアルコールを吸収することはなく、従ってアルコール中毒の治療には使用できない。アルコール中毒の予防や治療のために活性炭を摂取することは、危険な事態を招く可能性がある。

広告には「Sorbexを1日1～3カプセル(300～900 mg)、3～15日間摂取すると小腸からの毒物の吸収を抑制できる。例えば、アルコールの飲み過ぎ、薬物あるいは毒キノコの摂取により中毒になる。」とある。

活性炭は多くの物質の吸収阻害作用があるので急性中毒の応急処置に使用されることがあるが、その場合の使用量は成人で50～100 gであり、この製品の推奨使用量の50～300倍である。もし毒キノコなどの中毒の時にこの製品で十分だと信じ他の対処をしない場合には、毒物の量と種類によっては命に関わる事態になる可能性がある。

中毒情報センターは、品質基準を満たした医療用活性炭製品は中毒の応急処置には重要

な役割を果たすが、使用量は適切でなければならず、アルコールや鉄、ガソリンなどの石油製品、腐食性のある物質による中毒には用いられないと強調している。

EVIRA は、当該製品を市場から排除するための緊急対応を行っている。

---

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

## 1. 消費者向け情報 リンゴジュースとヒ素についての Q & A

Questions & Answers: Apple Juice and Arsenic

Page Last Updated: 11/30/2011

<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm271595.htm>

(更新部分のみ抜粋)

### リンゴジュースのヒ素検査について

FDA は最初に総ヒ素を測定し、その量が多い場合にはより有害影響の大きい無機ヒ素を測定する。リンゴジュースで検出された有機ヒ素のうち 2 種類も有害だという研究があるため、FDA はこれら 2 種類も無機ヒ素含量に加えた。これによる増分は総無機ヒ素の 1% 以下で公衆衛生上のリスクとはならない。

\* 参考：食品安全情報 (化学物質) No. 19/ 2011 (2011. 09. 21) 参照

【FDA】消費者向け情報 リンゴジュースとヒ素についての Q & A

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201119c.pdf>

## 2. 消費者向け情報 FDA はリンゴジュースのヒ素調査を拡大

FDA Widens Look at Arsenic in Apple Juice

12/09/2011

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm283235.htm>

水、大気及び土壌、その結果としてリンゴジュースを含むある種の食品や飲料にヒ素が含まれることを知って消費者が驚くのも当然である。

ヒ素は環境中に天然物質や過去のヒ素含有肥料の使用のようなヒトの活動の結果として存在している。FDA の CFSAN の主任科学アドバイザー Donald Zink 博士は、「ヒ素のような環境汚染物質が食品中に存在するのは避けられない。目標は一生の間人々が摂取するヒ素の量をできるだけ少なくすることである。」と述べた。これが FDA と EPA のゴールである。FDA 及び EPA の仕事は食品や環境を監視し、アメリカの人々を守るために必要な対応をすることである。

### ヒ素検査

FDA はリンゴジュースを含むフルーツジュースのヒ素含量を 20 年以上検査してきた。FDA の食品部門副長官 Michael R. Taylor は、「我々はこの国で消費されているリンゴジュ

ースの全体的な安全性については自信がある。これまで平均するとヒ素濃度は低いという結果が続いている。」と述べた。実際 FDA が 2010 年と 2011 年に行った最新の検査ではリンゴジュースのヒ素濃度は平均約 3 ppb である。これは EPA の飲料水基準 10 ppb より低い。

#### 次のステップ

Taylor は、「我々の何年にも渡る検査の結果はリンゴジュースの全体的安全性を支持してはいるが、一部のサンプルにはヒ素濃度が高いものがある。我々はできる限り人々のヒ素暴露量を最少化したい。」と述べている。FDA は、関連情報を検討し、リンゴジュースやジュース製品のヒ素をさらに減らすためにガイドラインの作成及び濃度基準の改訂を行う可能性がある。

公衆衛生保護向上のため、FDA はさらに以下の対応をする。

- ・ リンゴジュースとジュース製品のヒ素検査の強化。まもなくさらに 90 件の結果が得られる予定である。
- ・ 中国から米国に輸入されるリンゴジュースの検査は継続する。最も新しい検査では中国産の 70 件中 95%は 10 ppb 以下であった。
- ・ EPA と共同でリスク評価を見直し、環境や食品中のヒ素濃度全体を下げるためにできることを議論する。

基本的に FDA は最良の科学にもとづき、人々の食べる食品の安全性確保のために努力している。そのために消費者ができることは、食事ガイドラインに従って多様な食品や飲料からなるバランスのとれた食事をするることである。

### **3. FDA と FTC は「ホメオパシー」 HCG 痩身用製品を市場から排除するために協力**

FDA, FTC act to remove “homeopathic” HCG weight loss products from the market

December 6, 2011

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm282334.htm>

FDA 及び米国連邦取引委員会 (FTC) は、「ホメオパシー」と表示された店頭販売 (OTC) 用のヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) 痩身用製品を販売する企業に対し、7 つの警告文書を送付した。HCG はヒトの胎盤から分泌されるホルモンであり、妊娠女性の尿中に検出される。HCG は女性の不妊症や他の医学的症状の治療目的の処方薬として FDA の認可を受けている。警告文書では、FDA は痩身用としての HCG の販売を認可しておらず違反であること、表示内容も違反であることなどを伝えている。

#### **\*消費者向け情報 HCG ダイエット製品は違法**

HCG Diet Products Are Illegal

Dec. 6, 2011

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm281333.htm>

ダイエットをしたことのある人なら誰でも、減量のための賢明な方法はバランスの取れ

た食事、運動及び現実的な目標であることを知っている。無謀な方法は急速に減量するという極端や食事法や危険な行為であり、その 1 つに薬局で「ホメオパシー」として販売されている HCG ダイエットがある。

FDA はこれらの「ホメオパシー」ヒト絨毛性ゴナドトロピン (HCG) ダイエット製品を使わないよう消費者に助言する。これらは錠剤やスプレーなどの形態で小売店やオンラインで販売されている。FDA と FTC は違法ホメオパシーHCG 製品を販売している企業に 7 つの警告文書を送付した。

HCG は妊娠中に胎盤から出るホルモンである。HCG ダイエットでは通常 1 日 500 カロリーの厳しい食餌制限を伴い、HCG 製品が代謝を促進し、30~40 日で 20~30 ポンド痩せるなどと宣伝している。しかし根拠はない。体重が減少するのはカロリー制限のためであり、HCG のせいではない。HCG は不妊治療用の処方薬として FDA に認可されている。一般への販売は認可されていない。1 日 500 カロリーの食餌制限は不健康だけでなく危険な可能性がある。

HCG ダイエットの始まりは 1950 年代で 1970 年代には効果がないことが分かり消えていたが、再び流行している。FDA の薬剤師は、FDA はホメオパシー製品については安全性と有効性を評価しておらず、ホメオパシーを支持する科学的根拠は 1 つも存在していないと説明している。Homeopathic Pharmacopoeia of the United State が合法的に販売できる成分をリストアップしているが、HCG はこのリストには掲載されていない。

#### 4. 警告文書 (2011 年 11 月 29 日、12 月 6 日掲載分)

- Precision Formulations, LP 10/24/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm280987.htm>

ブラジリアンスタイルアサイーなどのサプリメント製品が CGMP 違反である。

- Hill's Pet Nutrition Inc 11/23/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm281270.htm>

ヒルズのサイエンスダイエットブランドのペットフードについて、「関節の柔軟性改善」などの宣伝内容が未承認新規動物用医薬品とみなされ違法である。

- NanoLiposomal Nutritional 11/22/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm281410.htm>

サボテンサプリメントの糖尿病治療用、レスベラトロールやクルクミン、CoQ10、グルタチオンなどのがんやその他の疾患予防・治療などという宣伝が違法である。

- Alexia Foods, Inc 11/16/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm281118.htm>

ローストレッドポテト及びキノコ製品の表示「オールナチュラル」が誤解を招くもので違法である。FDA の解釈では、「ナチュラル」という言葉は「人工のものや合成のものは何も添加されていない」という意味であるが、製品には合成保存料である酸性ピロリン酸ナトリウムが使用されている。

- DreamLife, LLC 12/1/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm282367.htm>

サプリメントが CGMP 違反である。またイノシトール 6 ニコチン酸がコレステロールを下げる、緑茶ががんや関節リウマチに役に立つ、海藻抽出物フコイダンががん細胞を自殺させるなどの宣伝が違法である。

- CocoKefir LLC 11/22/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm281492.htm>

自閉症の娘がこれで回復したと称するココケフィア（未熟なココナツの発酵製品）の栄養宣伝や疾患治療宣伝が違法である。

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

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

#### 1. 事前表示認可システム：一般表示認可

Prior Label Approval System: Generic Label Approval

Federal Register Volume 76, Number 233 (Monday, December 5, 2011)

<http://www.fsis.usda.gov/Frame/FrameRedirect.asp?main=http://www.fsis.usda.gov/OP/PDE/rdad/FRPubs/2005-0016.htm>

家禽と肉製品の表示についての認可システム提案について、2012年2月3日まで意見を募集する。

- 
- 米国環境保健研究所（NIEHS : National Institute of Environmental Health Sciences)

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

#### 1. US Tox21 は 1 万の化合物のスクリーニングを開始

US Tox21 to begin screening 10,000 chemicals

7 Dec 2011

<http://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2011/december07/index.cfm>

—NIH、EPA、FDA が協力して科学を前進させる—

ハイスピードロボットスクリーニングシステムが 1 万化合物の毒性スクリーニングを開始した。対象化合物のリストは以下のウェブサイトを参照。

[http://www.epa.gov/ncct/dsstox/sdf\\_tox21s.html](http://www.epa.gov/ncct/dsstox/sdf_tox21s.html)

- 
- 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. 麻 (hemp) 申請報告書について意見募集

Call for submissions on hemp application report

7 December 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/mediacentre/mediareleases/mediareleases2011/7december2011callfor5378.cfm>

麻由来食品の認可申請評価書についてパブリックコメントを募集する。

改定案は、加工した麻の実についてデルタ 9-テトラヒドロカンナビノール (THC) の最大含有量を決定した上で食品への使用を認めるというもので、丸ごとまたは発芽可能な麻の実の販売を認めるものではない。THC 含有量の低い麻の実は摂取しても安全で、オメガ 3 脂肪酸の良い摂取源となる。2012 年 2 月 1 日まで意見を募集する。

\* 関連記事

ファクトシート：食品としての麻

Hemp as a food

(Last updated December 2011)

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2011/hempasfooddecember25102.cfm>

麻 (hemp, industrial hemp) はアサ属 (*Cannabis sativa*) の一種である。歴史的には、食物繊維あるいは油脂の原料として使用されてきた。アサ属の抽出物は多様な疾病の治療薬にも使用されてきた。麻 (hemp) はマリファナで知られる他種とは異なるもので、精神活性作用をもつ THC (9-テトラヒドロカンナビノール) を含まない又は含んでも極少量である。世界中で栽培されている。オーストラリア及びニュージーランドでは厳しい免許制度のもと、洋服や建築材に使用されている。麻の実にはタンパク質、ビタミン、ミネラル、ポリ不飽和脂肪酸 (特にオメガ-3 脂肪酸) を含んでおり、麻の実製品はこれらの栄養素の供給源となる可能性をもつ。

麻はオーストラリア及びニュージーランドの食品に使用されるのか？

現時点では、規制により禁止されているため使用出来ない。しかしながら、麻の実油はニュージーランドでは 2002 年以降食品への使用が認められている。

麻を食品とすることへの現在の議論は？

食品としての販売を認めるための申請が議論されている。FSANZ は、麻の食品による健康及び安全性への懸念は確認していないが、他の問題として販売許可について対処してい

るところである。本件について 2012 年 2 月 1 日まで意見を募集する。オーストラリアでは 2002 年に保健大臣が申請を却下した経緯がある。理由は、違法大麻への消費者の受容が高まり薬物濫用につながる可能性を懸念したためである。

#### 他の国々では使用されているのか？

ヨーロッパやカナダ、米国等、他の国々では使用が認められている。

#### 許可された場合に特別な表示が必要になるのか？

食品原料は一般名などを表示しなければならない。もし麻 (hemp) が食品原料とされた場合、食品中のパーセントも表示する必要がある。他の表示内容については、現在の申請に関する評価の中で議論される予定である。

## 2. 食品基準通知

Food Standards Notification Circular

7 December 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcircularchurrent/notificationcircular5374.cfm>

#### 新規申請と提案

- ・ (Application A1068) 発酵乳製品の加工助剤としての過酸化水素
- ・ (Application A1039) 食品としての低 THC 麻

## 3. 食品規制に関する立法と管理フォーラム

Legislative and Governance Forum on Food Regulation

9 December 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/mediacentre/mediareleases/mediareleases2011/communiquellegislative5383.cfm>

オーストラリアとニュージーランドの食品や飲料の規制を担当する大臣が食品表示レビューに関する報告書で示された助言を検討するためにメルボルンで会合を行った。多くの問題が政府による検討を必要とするものだったが、主に次の項目について合意した。

- ・ 国の包括的栄養政策
- ・ 食品表示：食品安全、予防衛生、消費者意見の 3 段階による意思決定枠組みを作成する。
- ・ 包装前面へのわかりやすい表示：6 ヶ月以内に表示案をまとめ、6 月のフォーラムで議論した後に来年末のシステム導入を目指す。
- ・ アルコールの妊婦への警告：規制されるまでの 2 年間、業者には自主的に適当な表示を行うための移行期間がある。
- ・ 健康強調表示の基準作成

## 4. ファクトシート：日本産食品の安全性

## Safety of food from Japan

Last updated December 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2011/safetyoffoodfromjapa5110.cfm>

日本からの食品の検査は予防的措置であり国際的アプローチと一致している。

FSANZ はオーストラリアの消費者が日本から輸入される食品に含まれる放射性核種に暴露されるリスクは無視できるという見解を維持している。ミルクや生鮮食品はオーストラリアには輸入されておらず、海藻やシーフードなどはオーストラリアの総輸入量のうちごく僅かしか占めない（それぞれ 5.5%と 0.46%）。

日本での事故以降、FSANZ は AQIS（オーストラリア検疫検査局）に日本のいくつかの県から輸入された食品を販売前に検査するよう助言した。これは日本政府やシンガポール政府がいくつかの食品から放射性物質を検出したことによる。

現在の FSANZ の AQIS への助言は次の通り。

- ・ I-131 は、半減期が短く、2011 年 6 月初め以降の検出例はないことからもはや問題にはならない。
- ・ 検査対象県を減らすのが適切である。
- ・ 検査対象にコメなどの穀物やお茶を加えた。

日本産の一部の食品のセシウムについては検査が継続される予定である。検査により、オーストラリアで販売される食品は国際的に認められた安全基準以下であることが確保される。

\*参考：AQIS のサイトのこれまでの結果

<http://www.daff.gov.au/aqis/import/food/importing-japanese-food>

4 月以降 10 月 31 日までの結果。全部 < 2 bq/kg。

## 5. 食用色素

Food colours

Last updated December 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2011/foodcolours.cfm>

食用色素には天然または合成品がある。全ての食品添加物と同様、色素も使用前には FSANZ による安全性評価を受けなければならない。このプロセスにより、一生に渡り色素を含む食品を大量に摂取しても、安全でない量には達しないような基準値を設定する。現在認可されている食用色素は数十年にわたり安全に使用されており、FSANZ は全ての新しい根拠をレビューしている。

### 食物不耐

一部の人は天然または合成添加物に反応することがある。発疹や腸過敏症状、頭痛、子どもの行動変化などが報告されている。もしあなたの子どもの不耐があると考えられるな

ら医師や公的資格のある栄養士に相談すること。もし添加物を避けたいなら、食品や飲料には表示義務があるので知ることが出来る。

#### サウサンプトン研究

2007年にサウサンプトン大学の研究者らが合成色素の子どもの行動への影響の可能性について調査した。世界中の他の食品安全機関と同様、FSANZはこの研究を吟味し、これら色素の基準値を引き下げる根拠は見つからなかった。EFSAは2009年11月に6つの色素について、2010年にさらに7つの色素について意見を発表した。EFSAは現在入手できる根拠からはサウサンプトン研究の研究対象となった色素への暴露と行動への影響に因果関係は見られないと結論した。しかしながらEUは一部の色素に警告表示を求めた。

2011年3月に米国FDAは食用色素と多動についての科学的データをレビューし、サウサンプトン研究を含む現在のデータから関連があるとは言えないとした。

#### 我々はどれだけの量の色素を摂っているか？

2006年にFSANZは添加された色素について調査を行った。その結果オーストラリアの業者の使用量は英国の研究で使われた量より少ないことがわかった。たとえば、英国の研究ではお菓子のタートラジンを67 mg/kgと推定しているが、お菓子の平均使用量は10 mg/kgだった。

ほとんどの食用色素はケーキやマフィン、ペストリー、ソフトドリンク、アイスクリーム、乳飲料、お菓子など主食ではないものに使われている。オーストラリアの子どもたちの食事暴露評価では、6~12才の子どものタートラジン摂取量は英国研究の8~9才で使用された量の14%で、サンセットイエローは2つのミックスでの21%と8%だった。

- 
- ニュージーランド食品安全局 (NZFSA : New Zealand Food Safety Authority)  
<http://www.nzfsa.govt.nz/>

#### 1. トータルダイエットスタディ：ニュージーランドの食品への信任

Total Diet Study a vote of confidence for New Zealand food

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/total-diet-study.htm>

12月1日MAFが発表した2009トータルダイエットスタディ(TDS)は、ニュージーランドの食品の残留化学物質及び汚染物質による食品安全上の懸念はないことを確認した。

5年毎の調査では、よく摂取されている123の食品の残留化学物質、汚染物質及び栄養素を調査している。この研究によりMAFは8つの年齢性別集団の食事からの暴露量を推定し監視することができる。このデータから食品安全上のリスク管理戦略に影響すると考えられる傾向を読みとることができる。

2009 TDSの全ての年齢性別集団で、241の残留農薬の暴露量は全てADIより十分少な

かった。93%は ADI の 0.1%未満だった。TDI は食べる状態で実測しているため、最も正確な暴露量推定を提供する。測定法の進歩により検出される化合物の種類は増加しているが、暴露量そのものは減少傾向であり好ましい。また鉛や水銀、メチル水銀、カドミウム、ヒ素も懸念材料にはならなかった。食事由来の鉛は合理的に達成可能なほど低く、水銀とメチル水銀は WHO の暫定耐容週間摂取量 (PTWI) 以下であった。ただし大型の捕食性の魚などの高濃度の水銀を含む魚の摂取量が多い人達ではメチル水銀暴露量は相当多い可能性がある。カドミウムは WHO による PTMI より少なかった。

栄養素の摂取状況ではナトリウム摂取量が 6 つの集団で健康に有害影響のあるレベルを超過していた。25 歳以上の女性の集団でのみ有害影響のあるレベルより少なかったが、その集団でも一般的健康のために必要な量の 2~4 倍であった。好ましい点は一部の集団で減少傾向にあることである。

\* 報告書本文 : 2009 NEW ZEALAND TOTAL DIET STUDY

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/total-diet-study.pdf>

---

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm>

1. 野菜が安全性検査に不合格

Vegetables fail safety checks

November 30, 2011

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/11/20111130\\_173333.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/11/20111130_173333.shtml)

キノコ、アスパラガス、チャイニーズケール、セイロンホウレンソウがカドミウムの基準値 0.1 ppm を超過したため廃棄を命じた。フォローアップ検査を行う予定である。

2. 漢方薬表示法が始まる

Chinese drug labelling law to start

November 30, 2011

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/11/20111130\\_184924.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/11/20111130_184924.shtml)

12 月 1 日より、漢方薬の表示と添付文書の新しい法律が発効する。ラベルには登録番号と名称、主要有効成分、産地、製造業者、用法・用量、使用期限などの表示が必要で、添付文書には副作用や保管方法などの情報を記載しなければならない。

3. トラピストミルク製品リコール

Trappist milk products recalled

December 03, 2011

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111203\\_154830.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111203_154830.shtml)

トルエン、エチルベンゼン、キシレンが検出されたため当該製品のリコールを行う。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

**\*参考：食品安全センター（CFS）の記事**

[http://www.cfs.gov.hk/english/press/2011\\_12\\_03\\_1\\_e.html](http://www.cfs.gov.hk/english/press/2011_12_03_1_e.html)

最大濃度は、トルエン 1.2 mg/kg、エチルベンゼン 1.0 mg/kg、キシレン 5.0 mg/kg。WHO 飲料水基準がトルエン (0.223 mg/kg)、エチルベンゼン (0.0971 mg/kg)、キシレン(0.179 mg/kg)。

#### 4. 乳児用粉ミルクは安全

Infant milk powder safe

December 06, 2011

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111206\\_184924.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111206_184924.shtml)

3 月半ば以降検査した乳児用粉ミルクを含む全ての乳製品は満足できるものである。

日本で明治粉ミルクからセシウムが検出されたという発表を受けて食品安全センターの Constance Chan 博士が声明を出した。

3 月 12 日から食品安全センターは粉ミルクを含む食品の放射能検査を行っている。これまで 57,000 検体の日本産食品について輸入時や小売店レベルで収去検査を実施した。そのうち千葉産の野菜 3 件がコーデックスのガイドラインレベル(I-131 : 100 Bq/kg ; Cs-134 及び Cs-137 : 1,000 Bq/kg)を超過していた。残りの全ては粉ミルク 140 検体も含めて検査に合格している。

#### 5. アルカロイド中毒調査

Alkaloid poisoning investigated

December 09, 2011

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111209\\_180429.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111209_180429.shtml)

衛生署は、漢方薬によるアコニットアルカロイド中毒の事例を調査している。それらは Tsung Kwan O の登録漢方薬販売業者から購入されたものである。

11 月 29 日に 45 才の女性が病気になって治療を受け、12 月 1 日に退院した。検査の結果彼女から希な有毒アルカロイド yunaconitine と crassicauline A が検出された。これらは生命に関わる強力な毒である。しかしながら漢方薬局から集めたサンプルからはどちらも検出されていない。

#### 6. 2つの漢方錠剤を摂らないように

Public urged not to take 2 Chinese pills

December 10, 2011

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111210\\_210435.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/12/20111210_210435.shtml)

衛生署は、登録漢方医 Leung Yum の患者に対して、黒い錠剤"Jin Kui Shen Qi Wan"と

名前が不明の褐色の錠剤に表示されていない毒物が含まれる可能性があるため使用しないよう警告した。

57 才の中国人男性が慢性の下痢による低カリウム血漿で下肢が衰弱したため、衛生署が調査を開始した。漢方医によると、患者が 10 月から使用していたのは漢方医の独自処方にもとづき中国本土で製造されたものであるという。検査では両方の錠剤からアルカロイドが検出された。

黒い錠剤からアコニットアルカロイド及びストリクノスアルカロイドが検出されている。

\*参考：Caution against two unregistered proprietary Chinese medicines

<http://www.dh.gov.hk/english/press/2011/111210.html>

衛生署のサイトでは、トリカブトは処方しているがストリクノスアルカロイドは処方には含まれていないため理由が説明できないとしている。

---

●韓国食品医薬品安全庁（KFDA：Korean Food and Drug Administration）

<http://www.kfda.go.kr/intro.html>

1. 日本原子力発電所関連

● 日本原子力発電所関連の食品医薬品安全庁の対応及び管理動向(19)

2011-12-12

[http://kfda.korea.kr/gonews/branch.do?act=detailView&dataId=155801956&sectionId=p\\_sec\\_1&type=news&flComment=1&flReply=0](http://kfda.korea.kr/gonews/branch.do?act=detailView&dataId=155801956&sectionId=p_sec_1&type=news&flComment=1&flReply=0)

食品医薬品安全庁は、日本の福島県で生産されたキウイに対して 2011 年 12 月 9 日から暫定輸入中断措置した。これは日本政府が摂取または出荷制限した品目を暫定輸入中断対象にするようにしてから 13 番目の追加である。

● 参照資料：明治（Meiji）社の輸入食品は放射性物質不検出

輸入食品課 2011.12.07

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=57&seq=16575>

食品医薬品安全庁は、日本の福島第一原子力発電所事故以後、粉ミルクでの放射性物質の検出が報告された明治（Meiji）社（埼玉県工場）から輸入された食品は 2 件で、輸入段階での放射性物質検査の結果は全て不検出だったと発表した。

2. カフェイン、分かって召し上がってください！

—カフェイン感受性は個人ごとに違う、調節が必要—

2011-12-01

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=16543&cmd=v>

食品医薬品安全庁は最近カフェインを添加した飲料の国内流通量が増加しているため、

食品中のカフェイン含量や 関連表示基準及び一日摂取推奨量などの情報を提供する。

カフェインはコーヒー豆、お茶の葉、ココア豆、コーラの実、ガラナなどに存在する成分で一般的に安全な物質（GRAS, Generally Recognized as Safe）に分類される。外国でも天然原料由来のカフェインは規制していないが、人為的に添加する場合にはその使用量を制限したりしている。韓国では、加工食品に人為的に添加できるカフェインはコーラ型飲料に限り 0.015%以下(原料由来含量除外)と規定している。アメリカ、カナダではコーラ型飲料に限り 0.02%以下と定め、EU、日本には特に使用量制限がない。

カフェインにはメリットとデメリットがあり、カフェインへの感受性は人によって違うので本人自らカフェイン摂取量を調節する必要がある。日常的に飲む缶コーヒー(74 mg)、コーヒーミックス(69 mg)、コーラ(23 mg)、緑茶(15 mg/ティーバッグ1袋)などにカフェインが含まれる。エネルギーードリンクなどは一部製品のカフェイン含量が 164 mg であり、妊婦が 2 缶以上飲めば一日摂取推奨量を超過する。カフェインの適量摂取は眠気覚ましや利尿作用など肯定的な側面もあるが、過剰摂取では不眠症、神経過敏、胃酸過多などを誘発することがあるため、カフェインに敏感な人や子ども、妊婦などのために一日摂取推奨量を提示している。

※ 韓国、カナダ： 大人 400 mg, 妊婦 300 mg, 子ども体重 1kg 当たり 2.5mg

※ アメリカ、EU： 妊婦に対してのみ 300 mg,

※ 日本： 特に推奨量なし

現在、カフェインが液体 1 mL 当たり 0.15 mg 以上含む飲み物には、高カフェイン含有製品であること及び子供や妊婦などカフェインに敏感な人は摂取をひかえるようにとの記載を製品に自主的に表示するよう勧奨している。また、消費者の情報を与えられた上での選択の権利を強化するため、2013年1月1日からは、高カフェイン飲料はすべてカフェイン含量と注意文言の表示を義務化する予定である。

※ 食品等の表示基準改訂完了('11.11.7)：高カフェイン飲料とコーヒー、緑茶などにもすべてカフェイン含量と注意を呼びかける記載を義務的に表示するように改正する

### 3. 韓国の高麗人参の農薬基準、アメリカでも通じた！

#### －農薬残留許容基準のアメリカ基準新設－

2011-11-29

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=16529&cmd=y>

食品医薬品安全庁は、韓国の高麗人参に対して殺菌剤アゾキシストロビンの農薬残留許容基準がアメリカでも設定されたことから、高麗人参・紅参・高麗人参加工品などの輸出が広がる見込みだと発表した。

本基準は米国 EPA で検討が完了し手続き的な承認のみを残し、2012年に最終確定される予定である。今までアメリカはアゾキシストロビンの残留許容基準がないため不検出で管理してきたが、今後は高麗人参 0.1 ppm、高麗人参加工品 0.5 ppm で管理されるようになる。これに先立ち、コーデックス委員会は 10月に韓国国内の高麗人参のアゾキシストロ

ビン農薬基準を国際基準として採択し、最終確定のための手続き的承認だけが残っている。

食品医薬品安全庁は、今回のアメリカ基準新設は韓国の高麗人参及び高麗人参製品輸出に大いに役立つだけでなく、宗主国としての地位を高めるのに寄与することが期待されると説明した。

#### 4. 海外インターネットサイト販売製品注意！

2011.12.07

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&page=safeinfo&mmid=327&seq=16571>

ー18 製品を検査した結果、14 製品からシルデナフィル、ヨヒンビンなど有害成分検出ー

食品医薬品安全庁は、国内外のインターネットサイトで性機能改善、ダイエット、筋肉強化などの効果を標榜して販売されている 37 製品に関する 11 月の検査の結果、14 製品から勃起不全治療薬成分などが検出されたと発表した。

国内インターネットサイトで販売されていた 19 製品に違反はなかったが、海外インターネットサイトで販売されている 1 製品のうち 14 製品からは食品には使用できない成分が検出された。性機能改善を標榜した 7 製品のうちシルデナフィルはカプセルあたり 11 mg～最大 150 mg 検出、1 製品からは 1 つにつき 2 mg のイカリインが検出された。またダイエット効果を標榜した 1 製品からはデスメチルシブトラミンが 1 カプセルあたり 23 mg、1 製品からは 1 カプセルあたりセンノシド A 4 mg 及びセンノシド B 7 mg が検出された。筋肉強化を標榜した 4 製品では 1 回分あたりヨヒンビンが最小 0.03 mg～最大 5 mg まで検出された。

食品医薬品安全庁は、同製品を販売するインターネットサイトを放送通信委員会に接続遮断要請して関税庁にも携帯搬入または国際郵便などで国内に流入しないように要請した。

海外インターネットサイトで販売されている違法製品は、安全性が検証されていないため健康を損なうことがあるので注意すること。

参考:海外サイトで販売されていたものの違法製品は 2009 年は 55 件中 13 件(24%)、2010 年は 121 件中 45 件(37%)、2011 年は 117 件中 64 件(55%)報告されている。

---

#### ● 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。)

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、英仏海峡東部FAO海域VII Dで漁獲したガザミとヨーロッパ・イチョウガニにおけるダイオキシンとPCBの汚染分析結果解釈及び消費による健康リスク評価について意見書を提出

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480020475>

- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、フランに関するQ&Aを公表

- <http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480030314>
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、アクリルアミドに関するQ&A更新版を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480040314>
  - 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、市場及び包装場の農産物中の残留農薬について検査結果を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480490369>
  - フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、動物衛生における抗生物質耐性の問題で、フルオロキノロン系と新世代のセファロスポリン系抗生物質耐性菌が増加していることが懸念されていると発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480500475>
  - フランス農業・水産省、飼養場の抗生物質耐性問題に関し、獣医学での抗生物質耐性リスク低減計画を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480510342>
  - オランダ農業・自然・食品安全省(LNV)、2011年における畜産での抗生物質使用量が大幅に減少し、目標の20%削減を超えたと発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480530336>
  - フランス厚生・連帯省、ビスフェノールA(BPA)暴露予防策周知のためパンフレットを作成し、配布を開始  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480590340>
  - フランス厚生・連帯省、発がん物質エチレンオキサイドで(使い捨てタイプの)哺乳瓶、おしゃぶり、吸乳器が殺菌処理されていたことが発覚したと発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480600340>
  - スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、食品用途の陶器製品の技術衛生基準を認可する政令の改正を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480610307>
  - 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、市販のピーナッツ製品を対象としたアフラトキシンの検査結果を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03480950369>
  - フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、アーモンド・インスタント飲料を乳幼児用食品として使用することの適合性について意見書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03481150475>
  - オーストリア保健・食品安全局(AGES)、リスクコミュニケーションに関するシンポジウムを開催した旨公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03481230464>

## **EurekAlert**

ヒ素暴露源としてのコメ

## Rice as a source of arsenic exposure

5-Dec-2011

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2011-12/dc-raa113011.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2011-12/dc-raa113011.php)

ーコメのヒ素は妊婦にリスクー

PNASに発表された研究でDartmouthの科学者がヒトのヒ素暴露源としてのコメに注目した。

ヒ素は天然に環境中に存在し、濃度が増えるとヒト健康に有害である。地下水によく見られ、WHOの飲料水基準は現在10  $\mu\text{g/L}$ に設定されている。ヒ素暴露の懸念は、新しいPNAS論文の発表で強調されるように水からコメへ拡大した。コメは環境中のヒ素を濃縮する能力があるためヒ素に汚染されやすい。

「妊娠中のヒ素暴露は胎児への健康リスクとなるため公衆衛生上の問題である」と著者のダートマス医科大学のMargaret Karagas教授は述べる。Karagas教授は、ダートマスの小児環境健康疾患予防センター長であり、15年以上に渡ってヒ素による膀胱がんなどを含めたヒ素とヒト健康について研究してきた。教授は、ヒ素は高濃度では胎児の死亡、出生体重の減少、免疫機能不全、肺がんによる死亡率増加と関連するとしている。

著者の1人であるDiane Gilbert-Diamond氏は、「PNASの論文は229人のニューハンプシャーの妊娠女性の尿のヒ素濃度を測定したデータにもとづいている。」と説明した。対象女性は、尿収集の2日前にコメを摂取したかで2つの群に分けた。さらに自宅の水道水のヒ素濃度も測定した。USDAによれば、アメリカ人は平均で1日にコメをカップ半分摂取するが、これは民族により異なる。アジア系アメリカ人は平均で1日に2カップ以上摂取する。コメを摂取した73人の研究参加者の中央値は5.27  $\mu\text{g/L}$ で、コメを摂取しない156人の中央値は3.38  $\mu\text{g/L}$ で統計的有意差があった。

著者らは、中国で既にコメのヒ素の基準値(0.15  $\mu\text{g}$  無機ヒ素/kg (注: /gの間違い))を設定しているのに言及し、食品中のヒ素濃度の監視が必要だと結論している。さらに10%以上の女性がWHO及びEPAの飲料水基準値を超えるヒ素濃度の井戸水を飲んでいただけにも懸念を表明した。井戸水を使用している全ての人は、定期的にヒ素濃度を検査することを強く薦める。

\*オープンアクセス

Rice consumption contributes to arsenic exposure in US women

PNAS 2011 ; published ahead of print December 5, 2011,

<http://www.pnas.org/content/early/2011/11/29/1109127108.full.pdf+html>

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室