

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2012（2012. 03. 21）

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－遺伝子組換え食品及び飼料と環境リスク
2. 食品獣医局視察報告書：インド、アイルランド、フランス、ホンジュラス、カナダ
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

【EFSA】

1. 食品添加物としてのブチルヒドロキシトルエン BHT (E 321)の再評価に関する意見
2. 実測データがない場合に EFSA の科学委員会が使用するデフォルト値についてのガイダンス
3. ルテインの使用量に関する新しいデータにもとづくルテイン製品の安全性評価についての声明
4. 食品添加物としてのβ-アポ o-8'-カロテナール (E 160e)の再評価に関する科学的意見
5. 食品添加物としての混合カロテン(E 160a (i))の再評価に関する科学的意見
6. 米のイソプロチオランに新しい MRL を設定することについての理由つき意見書
7. 香料グループ評価

【COT】

1. 2012年3月20日の議題とペーパー

【BfR】

1. BfR ナノシルバー会議のプレゼンテーションの概要

【FSAI】

1. 調査の結果、小規模事業者は食品安全規制は注文が多いが事業には役立つと考えていることを明らかにした

【FDA】

1. 食品表示とあなた ビデオ
2. FDA は AeroShot カフェイン吸入剤のメーカーに警告文書を発行
3. 警告文書（2012年3月6日、13日公表分）

【NTP】

1. NTP と EPA による Ramazzini 研究所の齧歯類がんバイオアッセイの病理検体レビューの要約報告書

【TGA】

1. 適応及び表示を支持するための根拠のレベルと種類についてのガイドライン
2. オーストラリア補完医薬品規制ガイドライン
3. 評価された登録補完医薬品リスト更新
4. 警告 Xiyouji Qingzhi 瘦身カプセル

【香港政府ニュース】

1. 漢方薬リコール

【KFDA】

1. 基準に適合しない機構‘おたま’回収措置
2. 外食! ナトリウムなど栄養成分確認して適切に召し上がってください。栄養政策課

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

- ・ (EurekAlert) あなたの飲み物に入っているカフェインーそれはほんとうに「天然」か？
- ・ (EurekAlert) 飲料水の硝酸塩はカリフォルニア地方の健康リスクとなる

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

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

1. SCFCAH－遺伝子組換え食品及び飼料と環境リスク

2012年1月12日の議事概要

SCFCAH - Genetically Modified Food and Feed and Environmental Risk

Summary record of 12 January 2012

http://ec.europa.eu/food/committees/regulatory/scfcach/modif_genet/sum_12012012_en.pdf

(主な議題を抜粋)

- ・ モンサントのMON88017 トウモロコシ及びシンジェンタのGA21 トウモロコシの食品及び飼料、並びに栽培用としての市場出荷に関する EFSA 意見
- ・ チェコ代表団によるチェコでの遺伝子組換えラット事件に関する報告
- ・ GM 作物の社会経済問題に関するワーキンググループ
- ・ GM 規制についての評価
- ・ ハチミツの遺伝子組換え花粉の規制状況への欧州裁判所の決定： EFSA からは現在安全上の懸念となるような情報はないこと、JRC (Joint Research Centre) からは GM 花粉の定量の課題は解決されていないことなどが情報提供された。また MON810 栽培地域でハチミツから MON810 花粉は検出されていない。
- ・ インドとパキスタンから輸入されたバスマティ米の未承認 GMO について

2. 食品獣医局 (FVO) 視察報告書

● インド EU 輸出用のグアガム

IN India - guar gum for export to the European Union

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-6060

2011年10月18～24日に実施したインドでのEU輸出用のグアガムのペンタクロロフェノール (PCP) /Dioxin 汚染の管理システムに関する FVO 視察報告書。適切な国の規制が履行されている。工業用ペンタクロロフェノールの法律上の取り扱いについては不明である。食用の輸出向けグアガムの一部からは、依然として PCP が検出されている。

● アイルランド 二枚貝

IE Ireland - Bivalve molluscs

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-6007

2011年5月9～20日に実施したアイルランドでの二枚貝の生産及び市場についての安全

性管理システムに関する FVO 視察報告書。所轄官庁による管理システムは存在するが、全ての生産チェーンにおいて多くの欠陥が存在しており、結果として EU の公衆衛生基準を遵守するために必要な保証を提供できていない。

- フランス 二枚貝・軟体動物

FR France - mollusques bivalves (本文フランス語)

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8882

2011年9月12～23日に実施したフランスでの二枚貝及び軟体動物に関する FVO 視察報告書。

- ホンジュラス 水産物

HN Honduras - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8892

2011年11月16～23日に実施したホンジュラスでの EU 輸出向け水産物生産の公衆衛生状態に関する FVO 視察報告書。公的な管理については改善されている。しかしながら、EC 規制に完全に合致するためにはさらに改善が必要であり、特にエビの取扱い、汚染物質及び添加物の検査について改善が必要である。

- カナダ 生きた動物と動物製品での動物用医薬品のコントロールを含む残留物質及び汚染物質のモニタリング

CA Canada - Monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8913

2011年9月13～23日に実施したカナダでの生きた動物と動物製品での動物用医薬品のコントロールを含む残留物質及び汚染物質のモニタリングに関する FVO 視察報告書。

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

RASFF Portal Database

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

2012年第9週～第10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)

フランス産カボチャのカルベンダジム (2.3 mg/kg)、インドネシア産 (原料ベトナム) 冷凍キハダマグロのヒスタミン (280 mg/kg)、オランダ産ナシのイマザリル (4.2 mg/kg)、トルコ産アプリコットの仁のアフラトキシン (Bi=162、Tot.=251 µg/kg)、タイ産パイナップルスライス缶詰のスズ (280、320、325 mg/kg)、台湾産フライ返しからの一級芳香族アミンの溶出 (327 µg/dm²)、ドイツ産粗挽きライ麦のバクカク菌 (0.5%) など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産プラスチック皿からの色素の溶出（吸収域 470～560 nm）、中国産飼料用ビタミン B₂ のダイオキシンとダイオキシン様 PCB（上限、合計：5.15 pg WHO TEQ/g）、パキスタン産ニンジンピクルス入り瓶の蓋からの DEHP の溶出（84 mg/kg）、モロッコ産緑豆のジコフォル（0.14 mg/kg）とオキサミル（0.11 mg/kg）、モンゴル産塩漬けヒツジケーシングのニトロフラン代謝物ニトロフラゾン（1.6 μg/kg）、米国産グレープフルーツ種子抽出物の塩化ベンゼトニウム（7.8%）、ブラジル産コンビーフのドラメクチン（61 μg/kg）、原料トルコ産ギリシャ産ザクロネクターのアズルビン（1.8 mg/L）、スペイン産アオザメの水銀（3.7 mg/kg）、中国産テーブルナイフからのクロム（0.87 mg/L）とニッケル（0.47 mg/L）の溶出、マケドニア・旧ユーゴスラビア共和国産ストラッチャテッラ入りクロワッサンの安息香酸（198 mg/kg）など。

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

デンマーク産咳止めシロップに認められていないプロピル *p*-ヒドロキシ安息香酸とメチル *p*-ヒドロキシ安息香酸、ドイツ産スピルリナのダイオキシン（1.4 ng/kg）、中国産お茶の未承認新規食品千日紅、台湾産インスタント茶パウダーのエリスロシン（53.6、53.8、47.4 mg/kg）、パキスタン産ニンジンピクルス入り瓶の蓋からの総溶出量（93 mg/kg）、オランダ産ヒツジレバーのダイオキシン類（7.4～40.8 pg WHO TEQ/g）、オランダ産ハト用飼料添加物のダイオキシンとダイオキシン様 PCB（下限、合計 1.63 pg WHO TEQ/g）、ルーマニア産冷凍挽肉の硝酸と亜硫酸と色素カルミン、中国産ザボンのフェントエート（0.039 mg/kg）、フランス産鳥餌用ひまわり種子の多すぎるチョウセンアサガオの種子含量（1862 mg/kg）、中国産松の実による味覚障害など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産生鮮ペッパーのプロシミドン（0.069 mg/kg）、トルコ産チルドトマトのプロシミドン（0.48、0.08 mg/kg）、香港産米紛の未承認遺伝子組換え、中国産ライスボールの未承認新規食品成分カワラタケ、インド産エビのニトロフラン代謝物フラゾリドン（4.46、90 μg/kg）、ロシア産茶飲料のアセタミプリド（0.025 mg/kg）とイミダクロプリド（0.20 mg/kg）、ベトナム産春雨のアルミニウム（105 mg/kg）、トルコ産生鮮ペッパーのテトラジホン（0.033 mg/kg）、ガーナ産パーム油の Sudan 4(20 mg/kg)、エジプト産生鮮ネーブルオレンジのダイアジノン（0.024 mg/kg）、中国産米紛の未承認遺伝子組換え（p35S、tNOS、CryIA(b)）、タイ産ミズオジギソウのジメトエート（0.91 mg/kg）、タイ産キャットフードのヒ素（6.03 mg/kg）、インド産オクラのトリアゾホス（0.19 mg/kg）、中国産トウモロコシ麺のアルミニウム（20 mg/kg）、インド産コメのカルベンダジム（0.054 mg/kg）、チリ産スチール揚げ網からのニッケルの溶出（37.5 mg/kg）、インド産カレーの葉のプロフェノホス（7.8 mg/kg）とカルベンダジム（0.4 mg/kg）とエチオン（5.4 mg/kg）とトリアゾホス（7.5 mg/kg）、インド産フォークとスプーンからの鉛の溶出（0.76～15 mg/dm²）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. 食品添加物としてのブチルヒドロキシトルエン BHT (E 321)の再評価に関する意見

Opinion on the re-evaluation of butylated hydroxytoluene BHT (E 321) as a food additive

EFSA Journal 2012;10(3):2588 [43 pp.] 07 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2588.htm>

ブチルヒドロキシトルエン (BHT) (E321) については、1996年にJECFA (FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議) が、EUのSCF (Scientific Committee for Food) が1987年に評価を行っている。SCFは、ラットにおける甲状腺、生殖及び血液学的影響をもとにADI 0~0.05 mg/kg bw/dayを設定した。JECFAは、ラットの2つの異なる二世世代試験で見られた生殖影響及び肝酵素誘導をもとにADI 0~0.3 mg/kg bw/dayを設定した。ANSパネル (食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル) は、BHTに遺伝毒性の懸念はなく、発がん性があったとしても閾値があると結論した。SCFの評価の後に2つの新しい二世世代試験が報告され、それがJECFAのADIの根拠となっている。いずれの試験でもNOAELは25 mg/kg bw/dayである。全体として、ANSパネルは現在のデータからADIを改訂する理由になると結論した。NOAEL 25 mg/kg bw/dayに不確実係数100を用いてADIは0.25 mg/kg bw/dayを導出した。NOAELの25mg/kg bw/dayは雄ラットの肝細胞がん頻度から導出されたBMDL₁₀ (がん発生率が10%増加するベンチマーク用量信頼下限値)の247 mg/kg bw/dayより小さいので、このNOAELでBHTの長期試験で観察された肝細胞がんもカバーできる。成人のBHT暴露は平均及び95パーセンタイルで新しいADIを超過する可能性はかなり低い。子どもについては、食品添加物としての使用による暴露量は平均ではADIを超過しないが一部の国 (フィンランドとオランダ) では95パーセンタイルで超過する。

2. 実測データがない場合にEFSAの科学委員会が使用するデフォルト値についてのガイダンス

Guidance on selected default values to be used by the EFSA Scientific Committee, Scientific Panels and Units in the absence of actual measured data

EFSA Journal 2012;10(3):2579 [32 pp.] 07 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2579.htm>

リスク評価の様々な段階において、多くの推定値及びデフォルト値が適用されている。これらは方法論、或いはデータの不足を補うものであり、リスク評価者が評価を行うためには恐らく使用しなければならない値である。デフォルト値は、科学的に正当化され、可能であれば既存データにもとづき、不足しているパラメータの標準値である必要がある。

科学委員会は、このガイダンス文書の目的は EFSA の科学パネルや科学委員会等が使用するデフォルト値を統一化することであり標準化することではないと強調している。つまり、論理的に説明できれば、デフォルト値とは異なる値をいつでも採用することが可能である。

EFSA は科学委員会に対し、科学パネルや科学委員会等が利用できるガイダンス文書の作成およびデフォルトとして利用可能な統一した値と方法の提案を行うよう要請した。2009 年後半に EFSA では様々なデフォルト値をレビューするための内部の専門家会議が行われ、統一したデフォルト値が必要と考えられる分野の特定と再評価を行っていた。この分析にもとづき、科学委員会は次のようなデフォルト値と方法を推奨している。

科学委員会は、デフォルト値は規則として定義され、ガイダンス文書を踏まえて再検討されるよう勧めている。さらに、広く統一するために、提案されたデフォルト値及び考え得るリスク評価への影響について欧州と国際機関との間で議論することを勧めている。

- ・ 欧州の成人体重は 70kg、1～3 才は 12kg、乳児（生後 0～12 ヶ月）は 5kg とする。
- ・ 固形食品の摂取量についてはデフォルト値を設定しない。一方、1 日の総液体摂取量は成人では 2 L とし、子どもは年齢に応じる。
- ・ 動物実験において、混餌投与の化学物質濃度を投与量へ換算する場合、慢性試験ではラットでの換算係数を 0.05、マウスでは 0.15 とする。例えば、飼料中 1 mg/kg はラットで 0.05 mg/kg 体重/日、マウスで 0.15 mg/kg 体重/日となる。亜慢性試験ではラットは 0.09、マウスは 0.2 とする。亜急性試験ではラットは 0.12、マウスは 0.2 とする。通常、動物実験は 5～7 週齢で開始するが、もし 25 週齢以降で始めた場合には慢性試験の係数を使用する。
- ・ 飲料水で投与した場合は、慢性試験では換算係数はラットでは 0.05、マウスは 0.09 とする。例えば、飲料水中 1mg/L はラットの場合 0.05 mg/kg 体重/日、マウスでは 0.09 mg/kg 体重/日となる。亜慢性試験ではラットは 0.09、マウスは 0.15 とする。亜急性試験ではラットは 0.12、マウスは 0.18 とする。
- ・ 動物実験の結果をヒトに外挿する場合は、全体として不確実係数 100（種差 10、個体差 10）を適用する。
- ・ キネティクス（体内動態）及びダイナミクス（作用メカニズム）に妥当なデータがある場合はそれを使用する。残りの不確実的要素について、データがない場合については、トキシコキネティクスの種差は 4、トキシコダイナミクスの種差は 2.5、トキシコキネティクスのヒトの個人差は 3.16、トキシコダイナミクスの個人差は 3.16 を適用する。
- ・ 評価に必要なデータが十分でない場合には、追加の不確実係数（UF）を用いる。
- ・ 齧歯類の亜慢性試験結果を慢性試験に外挿する場合、UF は 2 とする。亜急性試験結果から慢性試験へは外挿しない。
- ・ ベンチマークドーズ（BMD）アプローチを用いる場合には UF は必要ないが、最小有害影響（LOAEL）を使用する場合には必要に応じて UF を用いる。また、例外的に重大な影響については追加の UF を用いる。

- ・ 遺伝毒性発がん物質については MOE アプローチを用いる。
- ・ UF を複数回掛け合わせる代わりに、確率論的な不確実係数の分布の使用を検討している。
- ・ 数字の丸め方は分析方法による。意味のある数字への影響が 10%以内になるように丸める。

3. ルテインの使用量に関する新しいデータにもとづくルテイン製品の安全性評価についての声明

Statement on the safety assessment of the exposure to lutein preparations based on new data on the use levels of lutein

EFSA Journal 2012;10(3):2589 [10 pp.] 14 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2589.htm>

EFSA からの依頼により、ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は食用色素ルテイン（E 161b）について、食品事業者により提供されたデータにもとづいて新規の暴露評価を実施した。2010 年、ANS パネルは食用色素ルテインについて使用量にもとづく暴露量の上限では ADI の 1 mg/kg 体重/日を超過すると推定した。2011 年、食品事業者がルテインの使用量のデータを EFSA へ提出したところ、新しい使用量では、ヨーロッパの成人の平均暴露量は 0.1 mg/kg 体重/日、97.5 パーセントイルで 0.3 mg/kg 体重/日と先の推定値より低くなった。子どもでは、平均で 0.1~0.4 mg/kg 体重/日、95 及び 97.5 パーセントイルが 0.1~1.0 mg/kg 体重/日となった。

食事及び食品添加物からのルテインの総暴露量は成人では ADI を超過せず、子どもについては平均では ADI を超過しないが、オランダ及び英国の 95 及び 97.5 パーセントイルでは超過すると考えられた。

4. 食品添加物としての β-アポ o-8'-カロテナル (E 160e)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of β-apo-8'-carotenal (E 160e) as a food additive

EFSA Journal 2012;10(3):2499 [46 pp.] 14 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2499.htm>

ANS パネルは、食品添加物としての β-アポ o-8'-カロテナル (E 160e)の安全性の再評価に関する科学的意見を提供する。β-アポ o-8'-カロテナルは 1974 年に JECFA により、1975 年及び 2000 年に SCF により評価され、ともに ADI として 0~5 mg/kg 体重/日を設定していた。ただし、SCF は 2000 年にこの ADI を取り下げている。

パネルは、既存の *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性試験からは遺伝毒性への懸念は示されないと結論した。OECD ガイドライン及び GLP に準拠した 2 件の亜慢性毒性試験に関するデータも提供され、総合的に考慮し、パネルは新しいデータにもとづき ADI を改訂すると決定した。ADI は、ラット 13 週試験の LOAEL 10 mg/kg 体重/日に不確実係数 200 を用いて 0.05 mg/kg 体重/日とした。第三段階（実際の使用量にもとづく）の推定暴露量では、成人

の平均でほぼ ADI に達し、成人の 95 パーセンタイル、子どもの平均及び 95/97.5 パーセンタイルでは ADI を超過していた。

5. 食品添加物としての混合カロテン(E 160a (i))の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of mixed carotenes (E 160a (i)) and beta-carotene (E 160a (ii)) as a food additive

EFSA Journal 2012;10(3):2593 [67 pp.] 14 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2593.htm>

ANS パネルは、食用色素として使用した場合の混合カロテン (E 160a (i)) 及びβ-カロテン (E 160a (ii)) の安全性の再評価に関する科学的意見を提供する。委員会指令 2008/128/EC に従い、本意見では混合カロテンは植物カロテン及び藻類カロテンの混合物と定義する。植物カロテンは、ニンジン及び椰子の実油などの食用植物からの抽出により得られる。一方、β-カロテン (E 160a (ii)) は合成品及び *Blakeslea trispora* 由来である。

パネルは、既存のデータセットにもとづくと、混合カロテンの ADI は設定できず、合成品のβ-カロテン及び椰子の実やニンジンや藻類油から得られたβ-カロテンを食品添加物及び食品サプリメントに使用することは、天然の食品から摂取する量 (5~10 mg/日) を超えることはないであろうと考えた。従って疫学研究によりがんのリスクが上がるサプリメントからの摂取量である 15 mg/日より少ないと考えられた。

6. 米のイソプロチオランに新しい MRL を設定することについての理由つき意見書

Reasoned opinion on the setting of a new MRL for isoprothiolane in rice

EFSA Journal 2012;10(3):2607 [29 pp.] 06 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2607.htm>

日本で認可されていることに適合させるため、現在 0.01 ppm (定量限界) に設定されている MRL を 5 mg/kg に引き上げることは、ヨーロッパの消費者への健康上の懸念とはならないとしている。

7. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 10 改訂 3(FGE.10Rev3):化学グループ 9、13、30 に属する追加の酸素含有官能基とラク톤を含む脂肪族一級及び二級飽和及び不飽和アルコール・アルデヒド・アセタール・カルボン酸・エステル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 10, Revision 3 (FGE.10Rev3): Aliphatic primary and secondary saturated and unsaturated alcohols, aldehydes, acetals, carboxylic acids and esters containing an additional oxygenated functional group and lactones from chemical groups 9, 13 and 30

EFSA Journal 2012;10(3):2563 [127 pp.] 06 March 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2563.htm>

63 物質について評価した。1 物質については遺伝毒性の懸念が否定できず、残り 62 物質について段階的評価方法を適用した。62 物質は 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している。

-
- 英国毒性委員会 (COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/cot/index.htm>

1. 2012 年 3 月 20 日の議題とペーパー

COT agenda and papers: 20 March 2012

<http://cot.food.gov.uk/cotmtgs/cotmeets/cotmeet2012/cotmeet20march2012/cotagendapers20march2012>

(主な議題を抜粋)

- ・リスク評価にトキシコゲノミクスデータを使うことについての声明案
- ・EPA のダイオキシンに関連する重要問題の再解析と米国科学アカデミー (NAS) のコメントへの回答

<http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201208.pdf>

EPA が最近発表したダイオキシンの非発がん影響評価では、参照値を COT が設定した耐容一日摂取量 (TDI) の 1/3 に引き下げた。これが妥当かについて意見を求めた。COT は 2001 年に TDI 2 pg/kg bw day を設定している。もともなったデータがヒト疫学研究及びラットでの生殖毒性試験と異なるにもかかわらず、EPA と COT の違いは不確実係数 (30 と 9.6) の違いによると考えられる。

- ・バイスタンダーリスク評価ワーキンググループ報告書案

<http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201209.pdf>

農薬を散布した周辺にいる人/住民の暴露とリスクについて

- ・カフェインとアルコールの相互作用と健康への複合影響

<http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201210.pdf>

情報提供のためのペーパー

- ・社会科学委員会 (SSRC) による助言ペーパーの紹介

<http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201212.pdf>

リスクと不確実性を理解する：一般の参加、コミュニケーション及びリスク評価政策 (Making sense of risk and uncertainty: public engagement, communication and risk assessment policy)

重要なメッセージ

- ✓ 最良のリスクコミュニケーション戦略であってもすべての人に有効なわけではない。

- ✓ リスクや不確実性の量の大きさを数字や言葉で表現しても、様々な社会的文脈の中で極めて多様な解釈と質の評価がなされる。
- ✓ 従ってコミュニケーション戦略を作成する前に、リスク及び不確実性が専門家や非専門家にもどう理解されるかを理解することが重要になる。
- ✓ このような理解は、リスク及び不確実性のコミュニケーションについてだけでなく、評価及び管理のすべての段階で役立つべきである。それは体系化されたリスク評価政策の一部となるべきである。

● 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. BfR ナノシルバー会議のプレゼンテーションの概要

05.03.2012

2月8日分

Overview of the presentations at the BfR Conference "Nanosilver" on 8 February 2012

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_bfr_conference_nanosilver_on_8_february_2012-129022.html

2月9日分

Overview of the presentations at the BfR Conference "Nanosilver" on 9 February 2012

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_bfr_conference_nanosilver_on_9_february_2012-129033.html

プレゼンテーション資料が掲載されている。

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

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

1. 調査の結果は小規模事業者が食品安全規制は注文が多いが事業には役立つと考えていることを明らかにした

Survey Results Reveal Small Food Businesses Find Food Safety Regulations Demanding But Beneficial to Business

Tuesday, 6 March 2012

http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/small_food_businesses_survey_060312.html

FSAI は、小規模食品事業者の 32%は食品安全規制を煩わしい面倒なことだと考えてはいないものの、72%はこれらの規制が消費者の信頼形成により事業に役立つと考えていることを示す最近の調査結果を発表した。この調査は中小食品事業者を対象に行われたもので、結果によると、80%の事業者が FSAI は公正な仕事をしていると信頼している。他の主な知見は次の通り。調査報告書「Findings from a Survey of Small and Medium Food Businesses」は、本ウェブサイトダウンロード可能。

- ・ 95%は FSAI を知っている。
- ・ 76%は食品監視を受けた経験が将来食品事業を始めることの妨げにはならないと考えている。
- ・ 45%が食品安全基準が必要以上に厳しいと考えている。
- ・ 最近初めて監視された 97%は何が必要なのかを理解し、87%は必要な情報が入手できたと考えている。
- ・ 67%が FSAI のウェブサイトを知っているが、アクセスしたことがあるのは 43%のみである。
- ・ 68%が FSAI の相談電話を知らず、利用したことがあるのはわずか 4%である。
- ・ facebook、LinkedIn 及び Twitter のようなツールはコミュニケーションを補完するためのものであり代用ではないと考えている。

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

1. 食品表示とあなた ビデオ

The Food Label and You — Video

Page Last Updated: 03/05/2012

<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/NFLPM/ucm275409.htm>

FDA は、消費者が食品表示について理解するのに役立つビデオを提供している。

2. FDA は AeroShot カフェイン吸入剤メーカーに警告文書を発行

FDA issues warning letter to makers of AeroShot “caffeine inhaler”

Tuesday, March 6, 2012

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm294874.htm>

FDA は AeroShot カフェイン吸入剤 (caffeine inhaler) のメーカーである Breathable Foods 社に、虚偽または誤解を招く製品表示とカフェイン吸入剤の安全性についての疑問がある旨の警告文書を発行した。さらに子どもや青少年によるアルコールとの同時使用についての懸念も表明した。

当該企業は、AeroShot を「いつでもどこでも吸えるエネルギー」としてデザインしたと

主張し、ウェブサイトでは製品は経口摂取用だと主張している。これらの主張は矛盾するものであり、従って虚偽または誤解を招く。

FDA は、表示が消費者に使用方法の誤解を招き、吸入しようとさせるとして、安全性についても懸念を示した。カフェインは通常吸入するものではなく、安全性に関する研究はされていない。企業は AeroShot の粒子が大きいため肺には入らないと主張しているが、その根拠となる研究を示していない。さらにウェブサイトでは 18 才未満には薦めないとし、製品には「12 才未満用ではない」と表示している。しかし、ウェブサイトでは勉強の際に使用するよう示唆するなど、これらの年齢層を標的にしているようである。またアルコールとの同時使用についてのビデオへのリンクもある。

3. 警告文書 (2012 年 3 月 6 日、13 日公表分)

- Breathable Foods, Inc. 3/5/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm294774.htm>

AeroShot という製品 (吸入できるカフェイン) をダイエタリーサプリメントとして宣伝しているが、ダイエタリーサプリメントは定義では経口で摂取するものである。カフェインは通常吸入するものではないため安全性に問題がある。

- Butternut Brook Farm 2/24/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm294364.htm>

子牛腎臓のネオマイシンが残留動物用医薬品の基準値違反である。

- Dobake Bakeries, Inc. 2/16/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm293519.htm>

Raw Almond Croissants (生アーモンドクロワッサン) 及び Banana Walnut Loaf Cake (バナナクルミローフケーキ) は、各々アーモンドやバナナなどを含まず香料しか使用していないため消費者の誤解を招かない表示が必要である。

- Globe All Wellness, LLC 2/6/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm294475.htm>

SlimXtreme ハーブ痩身カプセルと ViaXtreme 男性用性機能増進ダイエタリーサプリメントにそれぞれ表示されていないシブトラミンとシルデナフィルを検出した。

- Royal Domains 1/6/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm294673.htm>

"Nature's Pearl Premium Muscadine Grape Seed" サプリメントのがんや糖尿病などの病気に効果があるという宣伝が違法である。

- Revolt Distribution Inc. 12/8/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2011/ucm294506.htm>

"Wownie Relaxation Cookie" や "Slowtivate Relaxation Drink." は製品の状態から通常食品とみなせる。メラトニンは食品添加物として認可されていないので違法である。

- Modern Products, Inc. 3/7/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm295411.htm>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反と表示が違反である。「ミネラルリッチ」及び「プラスアミノ酸」のような文言は栄養強調表示の定義に従わなければならない。例えば「リッチ」という場合、一回摂取量で参照一日摂取量の 10~19%を提供しなければならないが、この製品には 10%も含まれていないなど。

- Griebel Dairy Farms 3/6/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm295188.htm>

子牛の残留動物用医薬品フルニキシンの違法（トレランスが設定されていない）である。

- Dorsey Farms, Inc. 3/2/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm295586.htm>

食用の乳牛の残留動物用医薬品ペニシリンの基準値超過が違法である。

- Fieser Dairy, Inc. 2/7/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm294779.htm>

食用の乳牛の残留動物用医薬品スルファメタジンが違法（トレランスが設定されていない）である。

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

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

1. NTP と EPA による Ramazzini 研究所の齧歯類がんバイオアッセイ病理検体レビューの要約報告書

Summary Report of the National Toxicology Program and Environmental Protection Agency - Sponsored Review of Pathology Materials from Selected Ramazzini Institute Rodent Cancer Bioassays

http://ntp.niehs.nih.gov/NTP/About_NTP/Partnerships/International/SummaryPWG_Report_RI_Bioassays.pdf

2010 年の春に Ramazzini 研究所 (RI) が行ったメタノールのラット慢性試験の病理データについて NTP が予備的レビューを行った。その結果、リンパ腫や内耳と頭蓋の腫瘍の病理診断にいくつかの違いが認められた。そのため NTP と EPA は RI の行った 5 つの慢性ラットがん原性試験について独立したレビューを提案した。5 つの試験はメタノール、メチル-*t*-ブチルエーテル (MTBE)、エチル-*t*-ブチルエーテル (ETBE)、アクリロニトリル、塩化ビニルである。

5 つの研究の特定の投与に関連した知見について、病理データのレビュー (PDR)、質の評価 (QA)、病理ワーキンググループ (PWG) を含む NTP の方法にもとづいて病理レビューが行われた。アクリロニトリル、塩化ビニル及び ETBE 試験については、PWG の意

見と RI 試験の診断は一般的に良く一致した。メタノール及び ETBE の試験では、一部の診断が異なっていた。PWG は主に気道のリンパ腫、内耳及び頭蓋の腫瘍については診断が少なかった。これらの研究では、いずれも鼻腔、外耳道、気管及び肺に慢性の炎症があり、1 つまたは複数の呼吸器系病原体による感染があることを示していた。RI が腫瘍と診断した多くは PWG により慢性炎症に関連する過形成であると診断された。PWG は一部のラットに普通は見られない知見である肺リンパ腫、内耳の扁平上皮がん、骨肉腫、繊維肉腫、頭蓋肉腫には同意した。慢性炎症下で再生性またはリンパ性の増殖ががんのような性質を見せるのは珍しいことではない。結論として、PWG はメタノールと ETBE の試験では RI の診断より腫瘍が少ないという意見である。

RI の行う生涯試験では高齢ラットに慢性炎症がよく見られた。さらに死ぬまで飼うという方法は、一部の臓器では自己消化につながるが多い（正確な診断ができなくなる）。RI には今後の試験でこれらを最小限するための対策をとることを薦める。

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

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

1. 適応及び表示を支持する根拠レベルと種類についてのガイドライン

Guidelines for levels and kinds of evidence to support indications and claims

7 March 2012

<http://www.tga.health.gov.au/industry/cm-evidence-claims.htm>

現在の規制枠組みを反映して適応 (indications) 及び表示 (claims) を支持する根拠レベルと種類についてのガイドラインを更新する予定である。更新版には、2012 年 4 月に開催される利害関係者との協議会での知見を含める予定である。従って更新版は同年 7 月に公表する予定である。更新では、痩身用製品のガイダンスも含まれる。2012 年 12 月には、さらに更新を予定している。本ガイドラインは補完医薬品、日焼け止め、及びその他のリスト医薬品に適用される。

*ガイドライン (2011 年 4 月バージョン 1.1)

<http://www.tga.health.gov.au/pdf/cm-evidence-claims.pdf>

2. オーストラリア補完医薬品規制ガイドライン

Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM)

6 March 2012

<http://www.tga.health.gov.au/industry/cm-argcm.htm>

オーストラリア補完医薬品規制ガイドライン (ARGCM) は、2012 年 7 月に現在の規制

枠組みを反映して更新される予定である。同年 12 月には、さらなる更新を予定している。

ARGCM はパート I～V まであり、パート I は補完医薬品の登録について、パート II は補完医薬品のリスト化について、パート III は補完医薬品物質の評価について、パート IV には一般ガイダンス（ホメオパシー、伝統ハーブ医薬品、アロマセラピーなどの内容についての定義がある）について、パート IV には方針文書及びガイドラインについて記載している。

3. 評価された登録補完医薬品リストの更新

List of evaluated registered complementary medicines

13 March 2012

<http://www.tga.health.gov.au/industry/cm-basics-regulation-evaluation.htm>

TGA により安全性、品質及び有効性について評価された登録補完医薬品のリスト。

4. 警告 Xiyouji Qingzhi 瘦身カプセル

Xiyouji Qingzhi weight loss capsules

8 March 2012

<http://www.tga.health.gov.au/safety/alerts-medicine-xiyouji-qingzhi-120308.htm>

オーストラリアで Xiyouji Qingzhi 瘦身カプセルを販売することは違法である。しかし多くの人々がオンラインで購入した。TGA は、Xiyouji Qingzhi 瘦身カプセルを検査し、表示されていないシブトラミンを検出した。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照（製品の写真から「吸油基清脂」と読める）。

● 香港政府ニュース

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

1. 漢方薬リコール

Chinese medicines recalled

March 05, 2012

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/03/20120305_200307.shtml

Chung Lien Kulin Brand の 2 製品についてリコールを行っている。

「An Shen Bunao Pian（安神補脳片）」には過剰量の水銀が含まれ、「Bi Yan Pian（鼻炎片）」には表示されていない西洋薬成分パラセタモールが含まれている。

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

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

1. 基準に適合しない機構‘おたま’回収措置

2012-03-07

http://kfda.korea.kr/gonews/branch.do?GONEWSSID=GVLHPdLJ2wkL5L5cHr2664VrCj7kL7zD16GGjN7G3Q07VyWFZvF9!2058816330!-983906632&act=detailView&dataId=155815534§ionId=p_sec_1&type=news&flComment=1&flReply=0

食品医薬品安全庁は、ホームプラスが販売する中国産おたま（2011年12月製造）からアルデヒドが基準を超過して溶出したため当該製品の流通販売を禁止し回収措置を行っている。

当該製品は、苛酷な条件(4% 酢酸、95℃, 30分)で溶出試験をした結果としてホルムアルデヒドが基準を超過(37.1mg/l、基準 4.0mg/l)して検出されたもので、日常生活での使用ではホルムアルデヒドが溶出する可能性は低い。気体状態のホルムアルデヒドを吸い込んだ場合に呼吸器系にがんを誘発する可能性があるが、食べ物などで摂取した場合には消化器には影響は与えない。

2. 外食! ナトリウムなど栄養成分確認して適切に召し上がってください。栄養政策課

2012.02.28

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=17195&cmd=y>

食品医薬品安全庁は、国民が健康的な食品を選択して自己の健康状態に応じて食品の摂取を調節できるよう「外食栄養成分資料集」を発刊し、全国の保健所及び教育現場などに配布すると発表した。

外食130種のナトリウム含量は、1食分として、ちゃんぽん 4,000 mg(1,000 g)、うどん(中食) 3,395 mg(1,000 g)、冷麺 3,152 mg(800 g)、牛肉ユッケジャン 2,853 mg (700 g)などの順であった。食品医薬品安全庁は、特にスープのある食品のナトリウム含量が WHO の 1日摂取勧告量(2,000 mg) より多いため、スープは飲まないなどナトリウム摂取を減らす努力が必要だと述べた。

※ ナトリウム過剰摂取は、高血圧、心血管系疾患などを誘発

※ 麺類のナトリウム含量分布：麺 25～44%、スープ 56～75%

食品医薬品安全庁は、本資料集に国民が外食で摂取する頻度が高い食べ物130種の写真、熱量、炭水化物などの27種の栄養成分含量及び26種の脂肪酸組成を収録した。特に、食べ物別に1人前に相当するタンパク質、脂肪及びナトリウムなどの含量、および1日栄養素基準値に対する割合を別に示して国民が適正摂取量を容易に確認できるようにした。

食品医薬品安全庁は、毎年対象食品と栄養成分を追加する計画であり、資料集に収録された食べ物は食品医薬品安全庁ホームページとスマートフォン栄養管理ウェブサイトである「カロリーコーディネーション」及び「カロリーデザイナー(3月中サービス予定)」にも

提供する予定である。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に掲載されている情報をお知らせします。）

- フランス農業・水産省、フランス政府が欧州委員会(EC)に MON810 の栽培認可を一時停止するよう要請した旨を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531250342>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、除草剤耐性遺伝子組換えセイヨウナタネ MS8、RF3 及び MS8 x RF3 の認可について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531260475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、新開発食品成分(NI)としての鶏冠抽出物(ヒアルロン酸)の市場流通認可について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531360475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、コリアンダー種子油を新開発食品成分(NI)として認可することについて意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531370475>
- 台湾行政院衛生署、「雪蓮組織培養物」を原材料とする食品について一日摂取上限量及び注意書きに関する公告を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531600361>
- 台湾行政院衛生署、「冬虫夏草菌糸体食品表示関連規定」を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531610361>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、2012年の重点研究分野を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531760475>
- スペイン食品安全栄養庁 (AESAN)、AESAN デジタルニュースを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03531840307>

EurekaAlert

1. あなたの飲み物に入っているカフェイン—それはほんとうに「天然」か？

That caffeine in your drink -- is it really 'natural'?

7-Mar-2012

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2012-03/acs-tci030712.php

茶、エネルギードリンク及び他の飲料に含まれるカフェインは本当に「天然」であるか？
この疑問に答える簡単で迅速な方法が *Analytical Chemistry* に発表された。安定同位体

解析で天然と合成を識別する。この解析の結果、「天然」と表示してあったにも関わらず 4 製品から合成カフェインを検出した。

*論文 : Caffeine in Your Drink: Natural or Synthetic?

Lijun Zhang et al., Anal. Chem., Publication Date (Web): February 17, 2012 (Article)

2. 飲料水の硝酸塩はカリフォルニア地方の健康リスクとなる

Nitrate in drinking water poses health risks for rural Californians

13-Mar-2012

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2012-03/uoc--nid030612.php

カリフォルニアで最も生産性の高い農業地域に住むヒトの 10 人中 1 人に、飲料水に有害量の硝酸汚染があるリスクがある。ヒトによる地下水の硝酸汚染の 90%以上は農業由来である。カリフォルニア公衆衛生省の公共水道の硝酸基準は 45 mg/L である。

*カリフォルニア EPA : UC Davis Nitrate Report

http://www.waterboards.ca.gov/water_issues/programs/nitrate_project/index.shtml

以上

食品化学物質情報

連絡先 : 安全情報部第三室