

## 食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2012（2012. 05. 30）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

### <注目記事>

#### 【FSA】 【WHO】 2011年東日本大震災後の核事故による予備的線量推定

世界保健機関（WHO）は、福島第一原子力発電所事故直後1年間のヒト放射線暴露について評価報告書を発表した。

\*ポイント： WHOが、福島第一原子力発電所事故に由来する放射性物質への暴露について各国の専門家による独立委員会を設置し、土壌や大気からの暴露、空気中からの吸入暴露、食品や飲料水による経口暴露を総合的に評価した最初の報告書です。影響の可能性をあらゆる実効線量が地域別に示されていますが、示された値を見るときに注意しなければならないのは、保守的な仮定をしているので過大評価になっているということ（例えば、食品による経口暴露量の推定で食品中の放射性物質濃度として全てのモニタリング結果を用い出荷制限等は考慮しないなど）、今回は限られたデータと期間で実施したため予備的な評価という位置づけであるということです。報告書の最後には、日本では暴露量を減らすために様々な予防措置がとられているので、今後さらに詳しく調べれば暴露量は今回の報告よりも少ない値になるだろうと記載されています。また英国食品基準庁（FSA）も事故報告書の中で日本政府の食品の安全性確保のための対応により日本に滞在する英国人は十分守られたとしています。

#### 【EFSA】 遺伝子組換えトウモロコシ MON810 についてのフランスの緊急対策に関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）の GMO パネル（遺伝子組換え生物に関する科学パネル）は、フランスがセーフガード条項による緊急対策として MON810 の販売を禁止する科学的根拠はないとの結論をだした。

\*ポイント： 欧州の遺伝子組換え食品に関する規則では、ヒトの健康、動物の健康及び環境へ深刻なリスクを及ぼす可能性がある場合には輸入停止などの緊急措置を発動することが認められています。以前からフランス政府は遺伝子組換えトウモロコシ MON810 について緊急措置の対象になり禁止すべきと主張していましたが、2008年の GMO パネルの意見と同様に、今回もフランスの主張は科学的根拠に基づいて完全否定されたということになります。この件については、欧州裁判所でもフランスによる MON810 禁止は不適切だと判断されています。

#### 【FSANZ】 主任科学者のデスクから

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）の主任科学者 Dr Paul Brent が、化学物質の安全性に関するコラムを発表した。

\*ポイント： このコラムはぜひ読んでいただきたいものです。コラムの内容は、化学物質の安全性に携わる研究者が常日頃感じていることを代弁していて、化学物質によるリスクの捉え方の基本を分かりやすく説明しています。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 2011年東日本大震災後の核事故による予備的線量推定

### [【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）視察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食品添加物としてのスチグマステロールに富む植物ステロールの安全性についての科学的意見
2. ミツバチへの農薬のリスク評価開発の背景についての科学的意見
3. ウシラクトフェリンについての科学的意見
4. 健康強調表示に関する科学的意見
5. 遺伝子組換えトウモロコシ MON810 についてのフランスの緊急対策に関する科学的意見
6. 飼料添加物に関する科学的意見
7. データ募集

### [【FSA】](#)

1. 貝のモニタリングのための動物試験の段階的廃止
2. 報告書は昨年の食品事故の件数が増えたことを示す

### [【MHRA】](#)

1. スポーツとボディビルサプリメント

### [【CRD】](#)

1. 農薬工業原料の同等性評価：不純物の変異原性ハザード

### [【RIVM】](#)

1. 企業から提出されたデータを用いての食品添加物の暴露評価：パイロット研究

### [【ANSES】](#)

1. 乳及び乳製品の成長因子：ANSES はがん発症リスクへの影響についての意見を発表

### [【EVIRA】](#)

1. 222 の一般機能健康強調表示が食品宣伝に認められる

### [【FDA】](#)

1. 消費者向け情報
2. 警告文書（2012年5月15日、22日公表分）
3. 公示
4. リコール

### [【EPA】](#)

1. EPA は IRIS 開発プロセスについて全米科学アカデミーがレビューすることを発表

### [【CDC】](#)

1. 発表：子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会の報告書への反応：低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える：一次予防をあらためて喚起

### [【CFIA】](#)

1. 2012年予算の追加情報：CFIA は肥料の安全性に注目する

### [【FSANZ】](#)

1. 主任科学者のデスクから
2. 食品基準通知

### [【NZFSA】](#)

1. 農薬使用規範についての朗報
2. パンの葉酸強化

### [【香港政府ニュース】](#)

1. 肉検体は安全性検査で不合格

2. クロム含量の高い漢方薬
3. 汚染サーデインに警告
4. 食品表示ガイドライン発表

#### 【KFDA】

1. 日本の原発関連への食品医薬品安全庁の対応と管理動向
2. 食品添加物の酸化防止剤の摂取は非常に安全なレベル！
3. コーヒーミックス袋には科学が込められていた！

#### 【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) 原因不明の病気、ウォンバット オーストラリア
- ・(EurekAlert) ダイエタリーサプリメントはがんリスクを高くする

---

### ● 世界保健機関（WHO : World Health Organization） <http://www.who.int/en/>

#### 1. 2011年東日本大震災後の核事故による予備的線量推定

Preliminary dose estimation from the nuclear accident after the 2011 Great East Japan Earthquake and Tsunami

23 May 2012

[http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503662\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789241503662_eng.pdf)

国際機関の核緊急時対応として定められた WHO の役割は、公衆衛生リスク評価及び対応である。従って、WHO は事故直後から国連加盟国及び一般の人々への情報伝達、並びに公衆衛生対応の優先順位決定を支援するための健康リスク評価を開始した。

健康リスク評価の目的は、福島第一原子力発電所事故後の最初の 1 年でのヒト放射線暴露による健康影響の可能性について世界レベルで推定することである。当該評価には、福島県、その近傍県、日本の他の地域、近傍諸国、世界の他の国に在住の乳幼児、子ども及び成人を含んでいる。

健康リスク評価には人々の暴露量を推定する必要があるため、WHO は事故による日本国内外の暴露量を初期評価するための国際専門家委員会を設立した。委員会メンバーは利益相反がないことを確認した。30 人以上の専門家がそれぞれの能力に応じて評価に関与した。さらに委員会へ IAEA、FAO の専門家を招いた。2013 年に国連へ提出する予定の事故後 2 年間の暴露評価を開始した UNSCEAR（原子放射線の影響に関する国連科学委員会）及び日本政府もオブザーバーとして参加した。専門家会合は 2011 年 6 月、9 月及び 10 月に開催された。

この評価では現実的な状況を目的としていたが、評価を行う期間内に利用できる情報が限られているために多くの仮定（放射性物質の組成、分散、屋内又は屋外での滞在時間、摂取量など）を含んでおり、保守的な仮定で過大評価となっているものもある。全ての取り組みが過小評価をしないように行われた。暴露は、土壌及び大気を介した放射性物質への暴露、吸入暴露、食品及び飲料水を介した経口暴露を考慮した。放射線量の測定値は、

文部科学省及び厚生労働省のウェブサイトに公開されたデータを用いた。

保守的な仮定を用いたこの評価では、事故後 1 年間の実効線量は、最も影響の大きかった福島県の 2 つの地域で 10～50 mSv、福島県の他の地域では 1～10 mSv、日本の大部分の地域では 0.1～1mSv、世界の残りの国では 0.01 mSv 以下であった。福島県の最も影響の大きい地域の暴露源は環境由来であるが、残りの地域では主に食事由来であった。仮定を用いているため、食事由来の暴露量の推定は、特に福島県外において過大推定となっている。

本報告は、福島第一原子力発電所事故に由来する放射線量を地球規模で評価した最初の国際的取り組みである。ただし、本評価は予備的なものと見なすべきである。さらにモニタリングデータを入手し、予防措置の導入に関する詳細な情報を得ることにより、今後より正確な評価が実施できる。

---

●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. 食品獣医局 (FVO) 視察報告書

● エストニア バルト海地域の魚のダイオキシン、フラン、PCB の監視とコントロール  
EE Estonia - Monitoring and control of dioxins, furans and PCBs in fish from the Baltic region

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2012-6531](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6531)

2005 年の FVO 視察の際に、EU の最大残留基準 (MRL) を超過した水産物が市場に流通することを予防するための対策がないと指摘されていたが、2011 年には監視体制ができた。

汚染の長期モニタリング計画からは、成長した (older) バルト海ニシ及びヤスプラットで依然として EU 最大基準 (ML) を超過するものがあるが、これらは全体の漁獲に占める割合は小さい。さらにバックグラウンドの汚染レベルは低下しており、他の魚については ML を超過していない。

## 2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](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 19 週～第 20 週の主な通知内容 (ポータルデータベースから抽出)

\* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過 (例外あり)

\*RASFFへ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

#### 警報通知 (Alert Notifications)

トーゴ産パイナップルのエテホン (13.5 mg/kg)、オランダ産食品サプリメントのシブトラミン (11.8 mg/個)、インド産未承認遺伝子組換えバスマティ米、インドネシア産冷凍マグロステーキのヒスタミン (5300 mg/kg)、英国産馬肉の未承認物質フェニルブタゾン (49  $\mu$ g/kg) など。

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

ドイツ産オーガニック卵のPCB(82.3  $\mu$ g/kg、非ダイオキシン様)、ドミニカ共和国産オレンジのカルバリル (0.23 mg/kg)、オランダ産チコリーのピリミカルブ (2.3 mg/kg)、ウガンダ産ナスのオメトエート (0.069 mg/kg) 及びジメトエート (0.053 mg/kg)、米国産L-5-ヒドロキシトリプトファン含有カプセルの未承認販売、ベトナム産アンチョビ魚醤のヒスタミン (276~294 mg/kg)、インド産乾燥ハーブの DDT (372  $\mu$ g/kg)、セルビア産エナメルマグカップからの色素の溶出と内側コーティングの剥離など。

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

カナダ産チルドビーフレバーのラクトパミン (0.6  $\mu$ g/kg)、英国やアンドラ産未承認施設での食品サプリメントの照射、フィリピン産スパイスミックスの未承認施設での照射及び照射非表示 (グロー比 1.5) など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産スチールナイフからのクロム (37.5 mg/kg) 及びニッケル (0.3 mg/kg) の溶出、ドミニカ共和国産トウガラシのホルペット (0.53 mg/kg)、中国産サプリメント (イカリソウ及びヤマノイモ抽出物) の未承認施設での照射、エジプト産生鮮オレンジのジメトエート (0.06 mg/kg)、インド産カレーの葉のアセフェート (0.43 mg/kg)・プロフェノホス (3.1 mg/kg)・クロルピリホスエチル (0.093 mg/kg)・アセタミプリド (1.7 mg/kg)・イミダクロプリド (0.2 mg/kg)、米国産サプリメントの未承認物質メラトニン (3 mg/kg)、台湾産食品サプリメントの未承認新規食品ミラクルフルーツ、中国産緑豆春雨のアルミニウム (23.2 mg/kg)、インド産ハーブサプリメントの鉛 (15.7 mg/kg)、中国産米粉の未承認遺伝子組換え、中国産メラミン食器からのホルムアルデヒドの溶出 (18.8、17、18.9 mg/kg)、エジプト産フェネルシードのマラチオン (0.14 mg/kg)、中国産霊芝やセージ抽出物の未承認施設での照射、ペルー産ハト豆のメソミル (0.06 mg/kg)、中国産緑茶のブプロフェジン (0.11 mg/kg)、ベトナム産フィッシュミールのヒ素 (7.054 mg/kg)、トルコ産チルド生鮮ペッパーのホルメタネート (0.12 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのプロシミドン (0.041 mg/kg)、中国産スチールナイフからのクロム (19.5 mg/kg) 及びニッケル (0.3 mg/kg) の溶出、中国産オーガニック乾麺の未承認遺伝子組換え、ドミニカ共和国産トウガラシのジコホル (0.12 mg/kg)、ウクライナ産冷凍スイートコーンのゼアラレノン (0.13 mg/kg)、米国産ジェリーガムの未承認添加物ホワイトミネラルオイル、タイ産グリーンパパイヤの

未承認遺伝子組換え、中国産米紛の未承認遺伝子組換えなど。  
その他カビ毒など多数。

---

● 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. 食品添加物としてのスチグマステロールに富む植物ステロールの安全性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety of stigmasterol-rich plant sterols as food additive

EFSA Journal 2012;10(5):2659 [38 pp.] 14 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2659.htm>

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、スチグマステロールに富む植物ステロールについて、凍結アルコールカクテルの安定剤として使用することの安全性について評価した。植物ステロールの最小 NOAEL である 1.54 g/kg bw/day（スチグマステロール 335 mg/kg bw/day）を使用すると、安全マージン（MOS）は、植物ステロールの平均暴露量で 7,700～154,000、95 パーセンタイルで 208～3,850、スチグマステロールの平均暴露量で 1,675～33,500、95 パーセンタイルで 45～838 であった。ANS パネルは、これら MOS の値は十分であり、凍結アルコールカクテルの安定剤としての使用について安全上の懸念とはならないと結論した。

2. ミツバチへの農薬のリスク評価開発の背景についての科学的意見

Scientific Opinion on the science behind the development of a risk assessment of Plant Protection Products on bees (*Apis mellifera*, *Bombus* spp. and solitary bees)

EFSA Journal 2012;10(5):2668 [275 pp.] 23 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2668.htm>

PPR パネル（植物衛生、農薬及び残留に関する科学パネル）は、ミツバチ（*Apis mellifera*, *Bombus* spp. 及び solitary bees）への農薬のリスク評価開発の背景についての科学的意見を要請された。様々なミツバチの種類に対し、異なるルートでの暴露について分析した。PPR パネルは、農薬申請のための既存の試験ガイドラインを評価し、ミツバチへの影響に関する改良点及び今後必要となる試験について提案した。

3. ウシラクトフェリンについての科学的意見

Scientific Opinion on bovine lactoferrin

EFSA Journal 2012;10(5):2701 [26 pp.] 24 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2701.htm>

EFSA の NDA パネル（食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル）は、欧州委員会から、加盟国からのコメントを受けて食品成分としてのラクトフェリンについて追加の評価を依頼された。

ウシラクトフェリン（bLF）は、天然に牛乳中に存在するタンパク質である。1才までの乳幼児におけるラクトフェリンの推定摂取量は亜慢性試験で有害影響が見られていない用量の 1/10 であり、19 才を超える成人では 1/100 よりも小さかった。提供されたデータによると、提案された摂取量のラクトフェリンによる有害影響はなく、提案されている使用条件では安全であると結論した。

#### 4. 健康強調表示に関する科学的意見

- 骨、関節、皮膚および口腔の健康に関連する健康強調表示の科学的要件についてのガイダンス

Guidance on the scientific requirements for health claims related to bone, joints, skin, and oral health

EFSA Journal 2012;10(5):2702 [13 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2702.htm>

NDA パネル（食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル）は、骨、関節、皮膚および口腔の健康に関連する健康強調表示の科学的要件について、申請者向けガイダンスを公表した。

- グルコサミンと正常な関節軟骨維持に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to glucosamine and maintenance of normal joint cartilage pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2012;10(5):2691 [20 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2691.htm>

グルコサミンの塩酸塩または硫酸塩を摂取することが、申請された健康強調表示の「正常な関節軟骨維持に寄与する (contributes to the maintenance of normal joint cartilage)」について因果関係は確立されていない。

- 1日3gの植物ステロール/スタノールと血中LDLコレステロール低下と冠動脈心疾患リスク削減に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to 3 g/day plant sterols/stanols and lowering blood LDL-cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2012;10(5):2693 [15 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2693.htm>

認可された使用条件の改定と効果が出るまでの期間についての改訂申請。

- 1日3gの植物ステロールエステルとしての植物スタノールと血中LDLコレステロール低下と冠動脈心疾患リスク削減に関する健康強調表示の立証についての科学的意見  
Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to 3 g/day plant stanols as plant stanol esters and lowering blood LDL-cholesterol and reduced risk of (coronary) heart disease pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006  
EFSA Journal 2012;10(5):2692 [17 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2692.htm>

認可された使用条件の改定と効果が出るまでの期間についての改訂申請。

## 5. 遺伝子組換えトウモロコシ MON810 についてのフランスの緊急対策に関する科学的意見

Scientific Opinion on a request from the European Commission related to the emergency measure notified by France on genetically modified maize MON 810 according to Article 34 of Regulation (EC) No 1829/2003

EFSA Journal 2012;10(5):2705 [21 pp.] 21 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2705.htm>

ECの要請により、EFSAのGMOパネル（遺伝子組換え生物に関する科学パネル）は、規則(EC) No 1829/2003のArticle 34（緊急対策）に従い遺伝子組換えトウモロコシMON810の市場販売を禁止するとしてフランスの申請について評価を実施した。フランスが主張するMON810のセーフガード条項による緊急対策については、GMOパネルが2008年に科学的意見を公表している。今回フランスから提出された資料を検討したところ、新しい科学的根拠は確認できなかった。GMOパネルは、フランスがセーフガード条項により緊急対策としてMON810の販売を禁止する科学的根拠はないと考えている。

\*参考1：食品安全情報 No. 23 / 2008（2008. 11.05）参照

【EFSA】フランスによる遺伝子組換えトウモロコシMON810についてのセーフガード条項発動に関する欧州委員会からの意見要請—GMOパネルの意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200823.pdf>

\*参考2：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2011（2011. 09. 21）参照

【Science ニュース】ScienceNOW：フランス政府はGMトウモロコシについてEU法廷に逆らう

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

## 6. 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 *Propionibacterium acidipropionici*

**(CNCM MA 26/4U)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 *Propionibacterium acidipropionici* (CNCM MA 26/4U) as a silage additive for all species

EFSA Journal 2012;10(5):2673 [10 pp.] 14 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2673.htm>

サイレージ添加物として使用した場合、家畜、家畜製品の消費者及び環境については安全であると推定される。添加によって発酵及び栄養改善効果は観察されないが、空気にさらされた場合の安定性改善の可能性はある。

● **ニワトリやマイナー鳥種の肥育用および産卵鶏用および離乳マイナー豚種用飼料添加物としての AviPlus®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 AviPlus® as feed additive for chickens and minor avian species for fattening and reared for laying and minor porcine species (weaned)

EFSA Journal 2012;10(5):2670 [11 pp.] 14 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2670.htm>

AviPlus®は、主に有機酸（クエン酸及びソルビン酸）、モノテルペンであるチモール及びバニリンからなる飼料添加物である。現在、離乳子豚用飼料添加物として認可されている。有効性と安全性は示されている。

● **全ての動物種用の四塩基性塩化亜鉛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 tetra-basic zinc chloride for all animal species

EFSA Journal 2012;10(5):2672 [19 pp.] 15 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2672.htm>

飼料添加物としての四塩基性塩化亜鉛は、動物栄養のための亜鉛源としての使用について消費者及び動物に安全上の懸念はない。環境影響については亜鉛の地表水への流出によるリスクを除外する十分なデータがない。亜鉛源としては有効である。

● **全ての動物種用の飼料添加物としての葉酸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 folic acid as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2012;10(5):2674 [18 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2674.htm>

飼料添加物としての葉酸は、消費者や環境に安全上の懸念はない。動物の栄養源としては有効である。

- **ブタ、家禽、ウシ、ヒツジ、ヤギ、ウサギ、ウマ用の安息香酸ナトリウム、プロピオン酸、プロピオン酸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 safety and efficacy of sodium benzoate, propionic acid and sodium propionate for pigs, poultry, bovines, sheep, goats, rabbits, horses

EFSA Journal 2012;10(5):2681 [7 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2681.htm>

飼料添加物は、安息香酸ナトリウム 140 g/kg、プロピオン酸 370 g/kg およびプロピオン酸ナトリウム 110 g/kg であり、水分量が多い穀物の保存料としての使用を意図したものである。今回は、様々な水分含量について全ての穀物への有効性の再評価を申請している。FEEDAP パネル（飼料添加物に関する科学パネル）は、提供された根拠に基づき、穀物に応じた保存料としての有効な量を提示した。

- **EUROPE-ASIA Import Export GmbH の提出した書類に基づく全ての動物種用の飼料添加物としての L-カルニチ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 L-carnitine as a feed additive for all animal species based on a dossier submitted by EUROPE-ASIA Import Export GmbH

EFSA Journal 2012;10(5):2677 [20 pp.] 21 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2677.htm>

飼料添加物としての L-カルニチンの使用は、動物性食品の消費者に安全で環境へのリスクもない。L-カルニチンは、全ての動物種においてカルニチン源として有効であり、安全上の懸念とはならない。

- **Lonza Benelux BV の提出した書類に基づく全ての動物種用の飼料添加物としての L-カルニチン及び L-カルニチン L-酒石酸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 L-carnitine and L-carnitine L-tartrate as feed additives for all animal species based on a dossier submitted by Lonza Benelux BV

EFSA Journal 2012;10(5):2676 [23 pp.] 21 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2676.htm>

飼料添加物としての L-カルニチン及び L-カルニチン L-酒石酸の使用は、動物性食品の消費者に安全で環境へのリスクもない。L-カルニチンは、全ての動物種においてカルニチン源として有効であり、安全上の懸念とはならない。

## 7. データ募集

ヒト食品や飲料中のビスフェノール A、および食品と接触する物質中および移行についてのデータ募集

Call for Bisphenol A occurrence data in food and beverages intended for human consumption, migration data from and occurrence data in food contact materials

14 May 2012

[http://www.efsa.europa.eu/en/data/call/120514.htm?WT.mc\\_id=EFSAHL01&emt=1](http://www.efsa.europa.eu/en/data/call/120514.htm?WT.mc_id=EFSAHL01&emt=1)

EFSA によるビスフェノール A (BPA) 評価のため、1) 食品や飲料中の存在、2) 食品と接触する物質からの移行、3) 食品と接触する物質中の存在、についてのデータを募集する。データの提出は標準フォーマットに従い、〆切りは 2012 年 7 月 31 日とする。

---

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

### 1. 貝のモニタリングのための動物試験の段階的廃止

Animal testing for shellfish monitoring phased out

Thursday 17 May 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/may/shellfishtest>

FSA の貝モニタリング計画は、市販の貝の麻痺性貝毒 (PSP) 及び脂溶性貝毒の検出のためにマウスを使う試験を完全に排除することに成功した。

貝モニタリングにおける動物試験の段階的廃止は、FSA の長期目標であった。認証された代替法がなく、以前はマウスでの試験が最も適切なものであった。しかしながら、FSA 及び Cefas (環境水産養殖科学センター) が数年かけてマウスを使用しない検査法を開発した。

これまで、有害な PSP 及び脂溶性貝毒の検出にはマウスバイオアッセイ (MBA) と呼ばれる試験法が用いられていた。2006 年、英国は EU 加盟国として初めて公的なモニタリング計画に HPLC 法を導入し、必要なマウスの数を低減した。さらに FSA は 2011 年に脂溶性毒素について LC-MS を用いた検出法を導入した。その後、精細化と妥当性の評価を経て、完全に動物試験を置き換えることができた。

### 2. 報告書は昨年の食品事故の件数が増えたことを示す

Report shows increase in number of food incidents

Monday 28 May 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/may/annual-report-of-incidents>

FSA は、昨年調査した食品事故の件数が増加したことを報告した。この事故報告には汚染食品や違法食品が含まれ、中には人々に有害な可能性のあるものもある。

年次報告書によると、2010 年は 1,505 件だったものが 2011 年は 1,714 件であった。2009 年には 1,208 件であった。件数の増加要因は単一ではなく複数あるが、最も大きい要因はモニタリング及び報告が改善されたためだと考えられる。

微生物汚染は、2006 年 147 件、2010 年 271 件、2011 年 281 件と増加している。農薬については、2010 年 55 件であったのが 2011 年 102 件に増加した。

## \* 報告書 : Annual Report of Incidents 2011

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/annual-report-of-incidents.pdf>

事例研究の第 1 例として福島核緊急事態への対応がとりあげられている。

英国は日本から遙かに遠く、フードチェーンには影響はないが、日本に住み助言を必要としている英国市民は数万人いた。

英国での核事故を想定した訓練は行われていたが、福島事故は状況が異なる。津波のリスクは日本と英国は同じではなく、同じ場所にこれほど多数の原子炉がある場所は英国にはない。事態への対応は、通常サンプリングにより放射性物質の濃度を測定し、その結果を用いて汚染の拡散の様子を予想することであるが、福島事故では独自検査は不可能であったので日本及び他国の情報を用いた。結果を評価すると、日本政府はフードチェーンの安全性を確保するために十分な対策をとっており、従って日本に住む英国人も十分守られたと言える。

日本に住む英国市民に対し、どの食品が摂取しても安全か、特定地域のどの食品を避けるべきかについての助言が提供された。この助言は大使館及び各種ウェブサイトを通じて提供された。FSA は日本で行われている食品の安全対策について監視を継続し、日本政府とチェルノブイリ事故後の長期食品安全性問題を扱った経験を共有しながら協力している。

FSA の定期的食品放射性物質モニタリング計画は、予想通り英国のフードチェーンが福島事故で影響を受けていないことを示した。事故直後に緊急事態宣言により日本の特定地域に由来する食品に特別の輸入条件を課し、放射活性を監視する緊急規制が敷かれた。全ての検査結果は放射能レベルが低く、しばしば検出限界以下であることを示した。確認のために輸入品のモニタリングは継続されているが、引き続き日本から輸入された食品は安全であることを示している。

他に、表示されていない亜硫酸によるアレルギー、大腸菌 O104 アウトブレイクなどの事例が紹介されている。

---

●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. スポーツとボディビルサプリメント

Sports and body building supplements

2 May 2012

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON152585>

スポーツやボディビルに関連する製品がしばしば MHRA の注意をひき、しばしば他の国では合法でも英国で販売を認められないものがある。今年はロンドンでオリンピック及びパラリンピックが開催されるため、スポーツやボディビルサプリメントへの関心が高まる

可能性があり、違法製品の増加が予想される。従って MHRA はこの分野へのリソースの配分を増やすことを決定している。

最初の段階として、MHRA の国境監視部門は英国にある会社に製品のレビューを行い疑問がある場合には照会するよう、文書を送付している。最も懸念されるのは英国では販売に認可が必要なステロイド作用のある物質、興奮剤、ホルモンなどである。

MHRA は特にエフェドラ/エフェドリン、ヨヒンビン、シネフリンを含む製品に注目している。

---

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

1. 農薬工業原料の同等性評価：不純物の変異原性ハザード

Assessment of equivalence of pesticide technical materials: mutagenic hazard of impurities

Issued: 21 May 2012

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Collected-Updates/Regulatory-Updates-2012/May/Impurities-mutagenic-hazard>

背景

EU の規制下では、製造業者が異なるなどの異なる由来の農薬原料（純粋な有効成分及び不純物）の同等性評価が求められている。由来が異なると不純物の種類及び量が違う可能性がある。そのため、由来が異なるヒト健康及び環境へのハザードをどの程度比較できるのか知ることが重要である。ヒト健康については、不純物の変異原性評価が必要になる。

CRD の規制的位置付け

EU のガイダンスは 2011 年 6 月に作成された“SANCO/110597/2003- rev.9”であるが、英国の COM (UK Committee on Mutagenicity) が 2012 年 4 月に「化学物質中不純物の遺伝毒性試験と変位原性ハザード評価戦略についての暫定ガイダンス」を作成した。これは広い意味では EC SANCO ガイダンスと同様であるが相違点もある。

CRD は COM のガイダンスは SANCO のガイダンスを補完するものとみなす。この点について以下の点に注意すべきである。

- i. COM も SANCO も毒性学的懸念の閾値 (TTC) の使用を主張し、COM は、遺伝毒性評価が必要かどうかの判断に TTC の値を用いることを勧めている。CRD は、EU が農薬原料の同等性評価に 1 つまたはそれ以上の TTC 値について合意するまではケースバイケースでのみ TTC アプローチの適用が可能だと考えている。
- ii. COM は定量的構造活性相関 (QSAR : Quantitative Structure Activity Relationships) の遺伝毒性結果が陰性の不純物については遺伝毒性試験が必要ないことを示唆しているが、CRD は SANCO ガイダンスに準拠していないそのようなアプローチには相当の

説得力のある根拠を求めよう

- iii. CRD は、COM のアプローチのように Ames、ほ乳類細胞遺伝子突然変異及び *in vitro* 細胞遺伝学ではなく 2 つの *in vitro* 遺伝毒性試験 (Ames 及び *in vitro* ほ乳類細胞小核) しか必要ない場合もあることには合意する。もし 2 試験アプローチを用いるならば、何故そうしたのかを説明する必要がある (注: この 2 試験アプローチは最近 EFSA が提案したものと矛盾がないが、加盟国全てで認められたわけではない)
- iv. 可能であれば、CRD は原料より不純物単独あるいは合成不純物で試験をすることを支持する。

\* EC SANCO ガイダンス :

GUIDANCE DOCUMENT ON THE ASSESSMENT OF THE EQUIVALENCE OF TECHNICAL MATERIALS OF SUBSTANCES REGULATED UNDER Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10597/2003 –rev. 9 ; 17 June 2011)

[http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/guidance/wrkdoc23\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/guidance/wrkdoc23_en.pdf)

\* 英国 COM のガイダンス :

INTERIM GUIDANCE ON A STRATEGY FOR GENOTOXICITY TESTING AND MUTAGENIC HAZARD ASSESSMENT OF IMPURITIES IN CHEMICAL SUBSTANCES (April 2012)

<http://www.iacom.org.uk/statements/documents/COM2012S2impuritiesfinal2012finalforinternet.pdf>

COM のガイダンスでは、遺伝毒性の可能性が考えられる TTC 値に 0.15 µg/person/day を採用して、不純物の化学構造に基づいた QSAR の結果が陽性ならば、さらに Ames と小核試験を行うという手順である。

---

● 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. 企業から提出されたデータを用いての食品添加物の暴露評価 : パイロット研究

Exposure assessment of food additives with use levels provided by industry : A pilot study

2012-05-15

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320026002.html>

食品企業から提出されるデータを使用することにより、食用色素の暴露量はより正確に評価できる。本報告は、RIVM が 2 種類の食用色素 (カルミンレッド E120、ブリリアント

ブルーE133) について食品企業から提出された使用量に基づき食事摂取量を推定したパイロット研究の結論である。この研究が開始された理由は、食品中の添加物への暴露量が頻繁に過大推定されていたためである。これまで評価には MPLs (maximum permitted levels) が使用され、実際の使用量よりも多くなっていた。さらに、食事は品目をまとめて対象としており (例: 全てのスープ)、個別の品目 (例: トマトスープ) ではなかった。本研究では個別の製品に関するデータが使用され、食用色素を含む食品の摂取量に基づいている。食品摂取量情報は、オランダ食品摂取量調査 (Dutch National Food Consumption Survey -Young Children 2005/2006) を用いている。この新しい評価方法は、より現実的な暴露推定になると考えられる。

---

● フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<http://www.anses.fr/>

1. 乳及び乳製品の成長因子 : ANSES はがん発症リスクへの影響についての意見を発表  
Growth factors in milk and dairy products: ANSES publishes its opinion on their impact on the risk of developing cancer

4 May 2012

<http://www.anses.fr/PMGC00TBI0.htm>

要約英語版 (報告書はフランス語のみ)

成長因子は天然にヒトや多くの動物種が作る物質である。従って乳のような動物由来製品中にも存在する。これらの物質は発育に必要で主に細胞の生長や増殖に作用する。ANSES は消費者団体 "Familles de France" から、乳及び乳製品の成長因子に関連するリスクを、がん発症プロセスへの寄与を調査することにより評価するように公式に求められた。2年にわたる専門家の作業により、入手できる全ての研究をレビューし、ANSES は「乳及び乳製品に存在する IGF-1 (インスリン様成長因子:IGF) の発がんリスクへの影響を示すことはできなかった」。そして、それらの寄与はあったとしても小さいだろうと結論した。

---

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

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

1. 222 の一般機能健康強調表示が食品宣伝に認められる

222 general function health claims approved for food marketing

23.05.2012

[http://www.evira.fi/portal/en/food/current\\_issues/?bid=2996](http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?bid=2996)

欧州委員会が、食品宣伝に使用できる 222 の一般機能健康強調表示を承認した。このリストに掲載されていない宣伝は 6 ヶ月以内に排除されなければならない。

\* 栄養及び健康強調表示の EU 登録及び非登録リスト

EU Register of nutrition and health claims made on foods

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

---

● 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

### ● FDA は包装された氷の安全性を規制する

FDA Regulates the Safety of Packaged Ice

Page Last Updated 04/05/2012

<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm197586.htm>

平均的アメリカ人は年に 4 袋の氷を購入し、そのうち 80%は戦没者追悼記念日及び労働者の日の間である。FDA は、袋入り氷も他の食品と同様に食品として規制している。つまり GMP にしたがって製造し、食品表示規制に従って表示しなければならない。

袋入り氷の表示は、製造者、包装業者及び販売者の事業者名及び住所を記載しなければならない。また内容量の記載も必要である。氷は単一成分のため、健康強調表示をしない限り、成分のリストアップ及び栄養成分表示は必要ない。しかしながら、天然水 (spring water) や井戸水 (artesian well water) などの特別な取水源を表示する場合には正確な内容を表示して誤解を招いてはならず、FDA 規制に全て準拠する必要がある。

### ● Hocean Inc. は健康リスクとなる可能性があるため Nitre Powder 4oz プラスチックバッグをリコール

Hocean Inc. Recalls Nitre Power 4oz Plastic Bags Because of Possible Health Risks

May 25, 2012 <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm305787.htm>

高濃度の亜硝酸ナトリウム汚染の可能性があるので当該製品をリコールしている。Nitre Powder は各州のアジア食品市場や他の食料品店で販売されていた。当該製品についての苦情が FDA へ報告されたため検査したところ、高濃度の亜硝酸ナトリウムが検出された。Hocean Inc. は自主回収の実施と FDA との協力に合意した。

### ● L.A. Link (Huntington Beach) Corporation はしいたけ屋ブランドのグルメシイタケスライスを健康リスクの可能性があるのでリコール

L.A. Link (Huntington Beach) Corporation Recalls Shiitake-Ya Brand Gourmet Shiitake Slices Because Of Possible Health Risk

May 23, 2012 <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm305759.htm>

カルベンダジム、フルオランテン及びピレン汚染のため当該製品をリコールしている。

- **Menz Club, LLC** は表示されていないスルホアイルデナフィルのため **V Maxx Rx** を全国リコール

The Menz Club, LLC Issues a Voluntary Nationwide Recall of V Maxx Rx due to Undeclared Sulfoildenafil

May 25, 2012 <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm305795.htm>

FDA の検査の結果、性機能増強目的の製品である “V Maxx Rx” からスルホアイルデナフィルが検出された。

## 2. 警告文書 (2012 年 5 月 15 日、22 日公表分)

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

- **Lym-R-Flo Farm 5/11/12**

残留動物用医薬品の基準違反。子牛のペニシリン、フルニキシン及びツラスロマイシン。

- **Process Managers LLC 5/18/12**

動物用サプリメント “CalDensity®” 及び “Want A Snack™” は動物の病気の予防及び治療効果を宣伝しているが、未承認動物用医薬品であり違法である。

- **A&M De Sousa Dairy 5/14/12**

乳牛に動物用医薬品ペニシリン G プロカイン注射液、セチオフル、スルファメタジン及びオキシテトラサイクリンの適用外使用。

## 3. 公示

(各製品に表示されていない医薬品成分が含まれる性機能増強目的の製品について)

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm>

- **"VMaxx Rx" Contains Hidden Drug Ingredient**

5/16/2012

FDA は消費者に対して “VMaxx Rx” の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査によりスルホアイルデナフィルが確認された。

- **“Boost — Ultra Sexual Enhancement Formula” Contains Hidden Drug Ingredient**  
(5/16/2012)

FDA の検査によりシルデナフィルが確認された。

- **"Firminite" Contains Hidden Drug Ingredient** (5/16/2012)

FDA の検査によりタダラフィルが確認された。

- **"EreXite" Contains Hidden Drug Ingredient** (5/22/2012)

FDA は消費者に対し、アマゾンを含む各種ウェブサイトでの性機能増強用として販売されている “EreXite” の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査によりタダラフ

イルが検出された。

- **“Mojo Nights” Contains Hidden Drug Ingredients** (5/25/2012)

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で販売されている“Mojo Nights” の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査の結果、タダラフィル、シルデナフィル、スルホアイルデナフィル、スルホシルデナフィル及びヒドロキシチオホモシルデナフィルが検出された。

- **“Kaboom Action Strips” Contains Hidden Drug Ingredient** (5/25/2012)

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で販売されている“Kaboom Action Strips” の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査の結果、スルホアイルデナフィルが検出された。

#### 4. リコール

- **WEST COAST NUTRITIONALS 社は FIRMINITE、 EXTRA STRENGTH INSTANT HOT ROD および LIBIDRON を表示されていないタダラフィルが含まれるため世界中/全国で自主回収**

WEST COAST NUTRITIONALS, LTD. Issues a Voluntary Worldwide/Nationwide Drug Recall of Products FIRMINITE, EXTRA STRENGTH INSTANT HOT ROD, AND LIBIDRON due to Undeclared Tadalafil

May 18, 2012

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm304719.htm>

FDA の検査によりタダラフィルが検出された。アマゾンを含むサイトで世界中にオンライン販売されていた。

- 
- 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency) <http://www.epa.gov/>

#### 1. EPA は IRIS 開発プロセスについて全米科学アカデミーがレビューすることを発表

EPA Announces NAS' Review of IRIS Assessment Development Process

05/16/2012

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/1ce2a7875daf093485257a000054df54?OpenDocument>

EPA は、米国科学アカデミー (NAS) が統合リスク情報システム (IRIS) の評価プロセスについて包括的レビューを行うことを公表した。IRIS は環境中に存在する可能性のある 550 以上の化合物の健康評価を行うことにより、EPA がアメリカ人の健康を守るのに役立つ。

2011 年 4 月、NAS は IRIS 評価の改善のためにいくつかの助言を行った。EPA はこれら

の助言を受け容れ、段階的なアプローチに組み入れている。NAS は IRIS の評価プロセス及びNASの助言へのEPAの対応をレビューする予定である。

---

● 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)  
<http://www.cdc.gov/>

1. 発表 : 子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会の報告書への反応 : 低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える : 一次予防をあらためて喚起

Announcement: Response to the Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention Report, Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call for Primary Prevention

MMWR May 25, 2012 / 61(20);383

[http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6120a6.htm?s\\_cid=mm6120a6\\_x](http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6120a6.htm?s_cid=mm6120a6_x)

2012年1月4日に子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会 (ACCLPP) が、「低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える : 一次予防をあらためて喚起 (Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call for Primary Prevention)」という報告書を発表した。委員会は米国保健福祉省と CDC に新しい技術の発展や科学的知見を提言した。

ACCLPP は、子どもの血中鉛濃度について <10 µg/dL を「懸念レベル」として使用することを止め、米国の1~5才の子どもの血中鉛濃度の97.5パーセントイルである「参照値」を用いることを推奨した。現在この値は5 µg/dL である。さらに ACCLPP は、血中の鉛濃度が参照値を超えた子どもを一次予防の対象とし、ガイダンスを提供することを CDC へ推奨した。

---

● カナダ食品検査庁 (CFIA : Canadian Food Inspection Agency)

<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. 2012年予算の追加情報 : CFIA は肥料の安全性に注目する

Budget 2012 and the CFIA

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/sound-agency-management/budget-2012/eng/1334629020486/1334629310584>

Canadian Food Inspection Agency to focus on fertilizer safety

2012-05-24

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/sound-agency-management/budget-2012/fertilizer-safety/eng/1337915020054/1337915114507>

CFIA の取り組みは、肥料及び補助剤についてのヒト、動植物、環境への安全性の検証に

集約する。安全性確認に加えて、誤解を与えるような販売を避け消費者を保護するために製品表示が適切かどうかについても確認を継続する。CFIA は製品の有効性については規制せず、予算等を安全性確保に集約する。安全性評価では、肥料あるいは補助剤の使用により環境へ放出される成分、活性成分だけでなく補助成分、添加物、汚染物質及び副生成物など全てを対象にする。

- 
- 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. 主任科学者のデスクから

From the desk of the Chief Scientist

May 2012

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/scienceinfsanz/fromthedeskofthechiefscientist/>

「毒かどうかは量による」 Dr Paul Brent のコラム

化学物質の安全性についての恐怖は新しいものではない。

今日の世界では、この恐怖は、しばしば化学物質と様々な病気との関連や動物実験からの推定に基づいた報告の発表により生じる。これらの報告にしばしば欠けていて、人々が認識していないことは毒性学の基本である「毒かどうかは量による」ということである。

大量に摂取しなければヒトにとって有害影響はない物質が、ごく微量存在するというだけで心配だとされる。さらに天然に同じ物質が存在していても、一般的には合成物質の方が心配だとみなされる。多くの化合物は合成でも天然でも有害影響をもたらす得る。実際、少量であれば健康に必要な多くの天然物質（例：ビタミン A）は、大量に摂ると重大な有害影響をもたらす。

規制担当者が説明しなければならない最も重要な概念の 1 つは、ヒトの健康リスクはハザードと暴露（食品の場合は食事からの暴露量）の積であるということである。

ハザードについては、WHO のような国際機関により有害影響をもたらす物質の存在と定義されている。例えば、我々は、鉛のような重金属は胎児に有害影響をもたらす、鉛への暴露はヒト健康や安全に大きなリスク（リスク=ハザード×暴露）となることを知っている。

重金属などの化学物質は環境中に天然に存在し、ごく微量の暴露は避けられない。問題は、これらの物質を合理的に達成可能な限り低く（ALARA 原則として知られる）維持するためのリスク管理戦略を開発し、リスクを緩和することである。たとえ重金属であっても、暴露量が少なければリスクは低い。つまりここでも問題となるのは「有害かどうかは量による」ということである。

暴露量が極めて少なくとも恐怖が惹起されている物質の例としてビスフェノール A (BPA) がある。BPA は、食品や飲料の容器を含む多くの製品に長い間安全に使用されてきた。BPA は内分泌や生殖系 (一部の科学者は BPA を「内分泌攪乱物質」とみなす)、心血管系疾患、糖尿病、がんなどの多くの有害影響と関連づけられ、そのリストはさらに拡大している。しかしながら最近の米国 FDA 及び欧州 EFSA による包括的リスク評価では、BPA のハザードは小さく暴露量も少ないためヒト健康や安全性にとってのリスクは極めて小さいと結論している。

食事からの暴露量の重要性を強調すると、食品中に存在する BPA の濃度は ppb レベルであることが明確に示されている。肝臓の酵素は BPA を極めて効率よく代謝し、99.9%を無害なものに変換し尿中に排泄させるため、全ての年代で暴露量は極めて少ない (ppb から ppt レベル ; ppt=1,000,000,000,000 分の 1)。そのような微量では、ヒトの健康や安全にリスクとなる可能性はほぼ無い。

世界中の規制機関の課題は、何らかの報告が発表された場合に情報のギャップを埋めることである。我々は人々が理解できる言葉で、消費者の懸念に対し科学を伝えなければならない。

FSANZ は BPA を含む一連の化合物について消費者向け情報を準備してきた。ファクトシートのページから閲覧可能である。

## 2. 食品基準通知

Food Standards Notification Circular

25 May 2012

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcirculardownloaded/notificationcircular5521.cfm>

### 新規申請

- ・ (Application A1070) 植物ステロールを豊富に含む低脂肪チーズの包装サイズ

### 承認と通知

- ・ (Application A1064) 除草剤耐性大豆 CV127
- ・ (Application A1066) 除草剤耐性トウモロコシ MON87427

### 改正 No.131

- ・ (Application A1054) 加工助剤としてのジブロモジメチルヒダントイン
- ・ (Application A1061) 加工助剤としてのアミロマルターゼ
- ・ (Application A1063) 除草剤耐性大豆 MON87708 由来食品

---

● 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. 農薬使用規範についての朗報

Good news on agricultural chemical good practice

17 May 2012

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/agricultural-chemical-good-practice.htm>

生鮮品の未洗浄作物の残留化学物質を調査した研究から、ニュージーランドの生産者は概ね薬品の使用法についての優良農業規範（GAP）に準拠していることが示された。

一次産業大臣は、年次食品残留物質サーベイランス計画（FRSP）の第2四半期及び第3四半期の結果を発表した。今年、アスパラガス、ナス、フェイジョア（フトモモ科の果実）、ホップ、レモン、オリーブ油、柿、カボチャ、春タマネギ、スイートコーン、タマリロ（ナス科の果実でトマトに似ている）及びクルミについて 350 以上の化合物を調べた。ホップからは残留農薬は検出されず、ナス、カボチャ及びレモンは全て最大残留基準（MRL）以内だった。第2四半期に検査した 247 検体中 MRL を超過していたのは 11 のみで、全て健康及び安全性上の懸念にはならない。MRL 超過であったのは、春タマネギ 3 検体のトリアジメノール、アスパラガス 1 検体のメタラキシル、プロマシル及びジウロン、クルミ 1 検体のジチオカルバメート、オリーブ油 2 検体のジフェノコナゾール（加工指数を考慮して生のオリーブが超過していたと推定）、タマリロ 4 検体のデルタメトリンであった。

注：オーガニックとして販売されていたクルミ 7 検体からジチオカルバメートの指標物質が検出されたが、これは一部の植物に天然にも存在するため原因を同定できない。オーガニックレモンからはマラチオンが検出された。

\*年次食品残留物質サーベイランス計画（FRSP）の詳細

<http://www.foodsafety.govt.nz/science-risk/project-reports/food-composition/contaminants/frsp.htm>

## 2. パンの葉酸強化

Fortification of Bread with Folic Acid

22 May 2012

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/fortification-bread-folic-acid/index.htm>

一次産業省（MPI : Ministry of Primary Industries）は、ニュージーランドのパンへの葉酸強化基準の今後について、4 つの提案をしているディスカッションペーパーに対し 2012 年 7 月 16 日まで意見を募集する。4 つの提案は次の通り。

- ① 2012 年 9 月 30 日から全てのパン（オーガニック及び酵母を使用しないパンは除く）について葉酸強化を義務化する。ただし移行期間のため発効日の変更は可能とする。
- ② 限定的に義務化する。
- ③ 全てのパンの製造者に対し、葉酸強化の有無と量についての報告義務を課す。
- ④ 2015 年の見直しの可能性も考慮し、義務化せずに自主的な葉酸強化にする。

---

● 香港政府ニュース

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

1. 安全性検査で不合格となった食肉検体

Meat samples fail safety check

May 21, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120521\\_143356.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120521_143356.shtml)

食品安全センターの検査によると、13 検体が不合格であった（注：検査検体数については記載されていない）。牛肉 11 検体と豚肉 2 検体から二酸化硫黄が検出された。検出された量によると、通常の摂取量では有害な健康影響はもたらさないが、アレルギーのある人では呼吸困難、頭痛及び吐き気などの症状が出る可能性がある。

2. クロム含量の高い漢方薬

● 2つの漢方薬リコール

Two Chinese medicines recalled

May 24, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120524\\_194156.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120524_194156.shtml)

過剰量のクロムを含む“Superior Gan Mao Qing カプセル”及び“Quick Acting Gan Mao Qing（速効感冒清）カプセル”をリコール対象とする。これらカプセル製品は中国本土由来の製品である。今までのところ、当該製品による有害影響は報告されていない。

● 汚染医薬品リコール

Tainted medicines recalled

May 25, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120525\\_193204.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120525_193204.shtml)

クロム含量が多い製品を販売していた卸売業者の検体を衛生署が調査したところ、“G.L. Savior”は44 ppm、“Hong Fu Ganmaoging”は約10 ppmであり、中国局方の推奨限度2 ppmクロムを超過していた。

3. 汚染サーディンに警告

Warning issued on tainted sardines

May 24, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120524\\_183823.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120524_183823.shtml)

食品安全センターは高濃度のヒスタミンを含む可能性のある2種類のモロッコ産缶詰サーディンを摂取しないよう警告する。

バッチ番号 BJL 020F の Tous Les Jours PC Sardines Tomate（賞味期限 2015 年 1 月

20日)及びバッチ番号BJL 019FのTous Les Jours Sardines In Oil(賞味期限2017年1月19日)の2種類であり、フランス当局が高濃度のヒスタミンを検出した。

#### 4. 食品表示ガイドライン発表

Food label guidelines released

May 27, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120527\\_150428.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/05/20120527_150428.shtml)

食品安全センターは、食品表示ガイドラインを発表した。

\* 事業者向けガイドライン

[http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_nifl/files/Trade\\_Guidelines\\_on\\_Preparation\\_of\\_Legible\\_FL\\_e.pdf](http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_nifl/files/Trade_Guidelines_on_Preparation_of_Legible_FL_e.pdf)

---

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

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

##### 1. 日本の原発関連への食品医薬品安全庁の対応と管理動向

[29] 輸入食品課/危害情報課 2012.05.11

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=3&seq=17771&cmd=v>

日本で出荷停止となった製品の韓国での同時停止通告。ワラビやキノコなど。

[30] 輸入食品課/危害情報課 2012.05.14

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=3&seq=17784&cmd=v>

[31] 輸入食品課/危害情報課 2012.05.17

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=17825&cmd=v>

[32] 輸入食品課/危害情報課 2012.05.18

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=17848&cmd=v>

\* 参考 : (厚生労働省) 出荷制限等の品目・区域の設定

<http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/2r9852000001dd6u.html>

##### 2. 食品添加物の酸化防止剤の摂取は非常に安全なレベル!

添加物包装課/添加物基準課 2012.05.11

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=3&seq=17765&cmd=v>

わが国の国民が食品から摂取している酸化防止剤の量は、最大で許容一日摂取量 (ADI) の0.28%に過ぎず、非常に安全な水準であった。

※許容一日摂取量 (Acceptable Daily Intake ; mg/kg・bw/day) : 一生の間毎日食べ続けても有害な作用を起こさない体重1kg当たりの1日摂取量

食品医薬品安全庁食品医薬品安全評価院は、加工食品中の酸化防止剤の摂取による安全

性評価のため、昨年流通していたソーセージなど加工食品 418 検体について酸化防止剤の含有量及び摂取量などを評価した結果を発表した。酸化防止剤は、脂肪の酸敗及び酸化を遅らせ、ビタミン C など栄養素の損失及び色素変質を防止する食品添加物であり、食用油脂、マヨネーズ、バター類などに使用される。

※ 酸化防止剤 8 品目：BHA、BHT、*t*-ブチルヒドロキノン、エリソルビン酸、エリソルビンサンナトリウム、EDTA ナトリウム、EDTA カルシウムナトリウム及び没食子酸プロピルが指定されている。

今回の調査で市中流通する加工食品の酸化防止剤含量を分析した結果、ハム及びソーセージなどから高濃度検出され、検出量は不検出から最大 293.2mg/kg ((エリソルビン酸)であった。また、全 418 製品中 341 食品からは酸化防止剤は検出されず、検出された製品についても全て使用基準に適合していた。

韓国国民の酸化防止剤の一日摂取量を評価した結果、許容一日摂取量の最低 0.01%(BHT)～最大 0.28%(*t*-ブチルヒドロキノン)であった。また韓国国民による酸化防止剤の主な摂取源は、パン類、食用油脂類及びソース類などであった。酸化防止剤の種類別では、BHA は食用油脂類、BHT は菓子類、TBHQ はパン類などが多かった。

### 3. コーヒーミックス袋には科学が込められていた！

添加物基準課 2012.05.18

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=17839&cmd=v>

ー食品医薬品安全庁「多層食品包装材について調べましょう」Q&A 製作ー

食品医薬品安全庁は、コーヒーミックス、菓子、ラーメン袋などに広く使用される多層包装材について、誤用事例と普段消費者が気になっている内容をまとめた「多層食品包装材について調べましょう」を製作してホームページで紹介する。

コーヒーミックス袋及び菓子袋は一見一枚のフィルムのように見えるが、実際は酸素、水分および光など外部環境から内容物を保護するために PP、PE、PET 及びアルミ箔など 2～3 重以上のフィルムを併せて製造した多層包装材を使用している。

※ PP：ポリプロピレン、PE：ポリエチレン、PA：ポリアミド、PET：ポリエチレンテレフタレート

多層包装材について消費者の主な誤用・誤認事例には次のようなものがある。

- コーヒーミックス袋をスプーン代わりにしてコーヒーをかき混ぜると、印刷面にコーティングされたプラスチックフィルムが剥がれて印刷成分が溶出する可能性がある。
- お菓子、ラーメンなどの包装材は多層包装材を使用しており、そのうち食品と直接接触する材質はポリエチレン (PE) 及びポリプロピレン (PP) で可塑剤成分は含まれていない。

また使用過程で食品に移行する恐れがある有害物質及び不純物は、食品衛生法で定めた規格基準により厳格に管理している。

※ 可塑剤：主に硬い性質を持ったポリ塩化ビニル (PVC) を柔軟にさせるために使用される物質。

食品医薬品安全庁は、“多層食品包装材” Q&A 安全情報を消費者がより知り、実生活で必要のない不安感を持たないことを期待する。

---

● 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。）

- フランス衛生監視研究所(InVS)、精練所跡地周辺地域の子供の鉛中毒症スクリーニングの妥当性の検討結果報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580010343>
- フランス衛生監視研究所(InVS)、旧鉱山周辺に居住する子供の血中鉛濃度の評価報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580020343>
- 台湾行政院衛生署、英国で実施されたアクリルアミドの検査結果を受け、揚げ物やベーカーリー・焙煎製品の摂取は適量にするよう消費者に注意喚起  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580040361>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、食品製造用加工助剤の使用に関する 2006年 10月 19日付け省令の改正省令案について意見書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580070475>
- 台湾行政院衛生署、「食品添加物の成分規格及び使用基準」の改正草案を公表、意見募集を開始  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580100361>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、ミツバチコロニーのミツバチ個体数減少に関し、ノゼマ病感染と残留農薬暴露の多重要因を示唆する科学論文について意見書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580290475>
- 台湾行政院衛生署食品薬物管理局、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/syu03580350369>  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580330369>
- 台湾行政院衛生署食品薬物管理局、輸入食品の検査で不合格となった食品を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580340369>
- 台湾行政院衛生署食品薬物管理局、塩酸ラクトパミンの一日摂取許容量について検討した旨公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580390369>

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、食品と接触する物品の洗剤の成分として、錯化剤の N,N-ビス(カルボキシメチル)-L-グルタミン酸四ナトリウム(GLDA-Na<sub>4</sub>, CAS No.51981-21-6)を使用することについて意見書(一般公開版)を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580420475>
- 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、「山菜」の誤食による食中毒の発生を受け、得体の知れない植物は食べないよう市民に注意喚起  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03580870369>
- スイス連邦保健局(BAG)、ナノマテリアルの新たなインターネットサイト「インフォナノ(InfoNano)」を開設したと発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03581020322>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、甘味料ステビオール配糖体の商品表示と広告(文言)に関する規制文書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03581190344>

### ProMED-mail

#### 1. 原因不明の病気、ウォンバット オーストラリア：毒草疑い

Undiagnosed disease, wombat - Australia: (SA) toxic weed susp

2012-05-16

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20120516.1134446>

—Date: Tue 15 May 2012 Source: Google News, Agence France-Presse (AFP)—

脱毛症がオーストラリアのウォンバットを殺害している

外来雑草によると考えられる謎の肝疾患により、南オーストラリアのウォンバットが脱毛し死亡している。この病気はウォンバットの毛が一部または全部抜けてそれから餓死するもので、野生生物救護従事者はアデレード近傍の Murraylands 地域で病気の動物を数百頭確認している。群れの最大 85%が病気である。通常夜行性で日中は見られないウォンバットが暖をとるために一日中日にあたっている姿が見られる。

当初は疥癬(ヒゼンダニの寄生により発症する皮膚感染症)が疑われたが、あまりにも拡大し重症であり皮膚は健康そうであったため解剖が行われた。アデレード大学の Wayne Boardman は、外来種の有毒 potato weed がウォンバットの肝臓を傷害し、紫外線と反応して毛が抜けるのではないかと述べている。草食性のウォンバットが突然有毒雑草を食べた理由は不明であるが、長引く干ばつでいつもの草が不足したせいかもしれない。

※ ピロリジジナルカロイドを含む potato weed (おそらく *Heliotropium europaeum*: ヘリオトロープ) は肝障害を誘発する。肝障害になるとクロロフィル分解産物であるフィロエリスリンを血中から除去できなくなり、フィロエリスリンは皮膚で日光と反応して光感作と呼ばれる状態を生じる。

ウォンバットは絶滅危惧種ではないが、このままでは南オーストラリアの集団が消滅してしまう可能性がある。

\*参考：本件に関する続報では、ウォンバットの脱毛と光過敏症との関連が疑問視されている。またウォンバットの病気を研究している Lucy Woolford 氏は、慢性的栄養不良の関与と肝障害が全ての脱毛ウォンバットに見られるわけではないことを指摘している。原因は依然不明である。

## **Eurek Alert**

### **1. ダイエタリーサプリメントはがんリスクを高くする**

Dietary supplements increase cancer risk

15-May-2012

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2012-05/uocd-dsi051512.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2012-05/uocd-dsi051512.php)

ベータカロテン、セレン、葉酸は一日推奨摂取量の 3 倍まではおそらく害がない。しかし一部のサプリメント業者が薦めるような、さらなる高濃度ではがんリスクを高くすることが証明されている。コロラドがんセンターの Tim Byers 博士は、「これらの栄養素が有害だということではない。それらは必要であるが、バランスが大事である」と述べている。JNCI に最近発表されたコメントにおいて、高用量ダイエタリーサプリメントによるがんリスク増加の臨床及び政策への影響について議論している。

\*論文：

ダイエタリーサプリメントとがん予防：あるかもしれないメリットと証明された有害性のバランスをとる

Dietary Supplements and Cancer Prevention: Balancing Potential Benefits Against Proven Harms

JNCI J Natl Cancer Inst (2012) 104 (10): 732-739.

<http://jnci.oxfordjournals.org/content/104/10/732.abstract>

栄養サプリメントはいまや数十億ドル産業で、米国成人の約半分がサプリメントを使用している。使用増加の一部はサプリメントによりがんを含む慢性疾患が予防できると信じているからであるが、いくつかの専門家委員会や機関はサプリメントによりがんが予防できるという科学的根拠はほとんどあるいは全くないと結論している。一方、一部のサプリメントは高用量でがんリスクを増加させるという根拠がある。こうした根拠があるにも関わらず、サプリメント業界のマーケティングは抗がん作用を謳い続けている。政府の規制が十分ではないことが消費者に根拠のないアドバイスを与え続ける結果になっている。科学者と規制機関の両方が人々に対して明確なガイダンスを提供する必要がある。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室