食品安全情報 (化学物質) No. 13/2012 (2012.06.27)

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>

【EFSA】 国際専門家が低用量仮説について議論する

欧州食品安全機関(EFSA) 主催の第17回科学会議に100人の専門家が集結し、ある化学物質の低用量による健康影響の可能性について、また食品及び飼料のリスク評価で低用量の影響を考慮することなどについて議論を行った。

*ポイント: 議論では、低用量での影響、特に一部の化学物質は低用量になると高用量よりも反応が大きくなる場合があるという「低用量仮説」をどう捉えるかということが問題になっていますが、EFSAは何事も科学的に評価することが大切なので、この仮説については中立の立場であると言っています。しかし同時に、あくまでも仮説であり多くの科学者は妥当性を信じていないということも強調しています。言い換えると、低用量仮説を主張する人はいるけれども、それを裏付けるだけの根拠は今のところないということです。

【FSANZ】 スポーツサプリメントへの消費者警告

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) は、DMAA として知られる成分を含むスポーツ用補助食品について警告を発表した。DMAA 又は 1,3-ジメチルアミルアミンを含む製品に関連する消費者からの苦情と一部の健康被害報告を受けたため、FSANZは州及び地方当局と協力して一連の製品を調査している。

*ポイント: 米国での警告に続いて FSANZ でも DMAA に関する警告が出されました。 死亡を含む重大な健康影響が報告されたことから米国国防総省が軍の施設での DMAA 含有製品の販売を一時的に中断したことから始まったこの問題ですが、実は米国だけの問題ではないようです。 EU でも警戒しているようで、食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF) においても「警報通知」として"米国産食品サプリメントの未承認 1,3-ジメチルアミルアミン"が通知されています。

日本でも、DMAA を含む製品は販売されているようなので注意する必要があります。

【USDA】 特定食品の酸素ラジカル吸収能 (ORAC)、第2 版(2010)

米国農務省(USDA)の栄養データラボ(NDL)は、食品のORAC値がヒトへの健康影響と関係ないことを示す根拠が増加したため、ORACデータベースをNDLのウェブサイトから取り下げた。

*ポイント: 米国では ORAC 値を食品や化合物の抗酸化力を示す新しい指標として使用し、USDA のウェブサイトでは各種食品の ORAC 値をデータベースにして公表していました。しかしながら、今回、USDA が *In vitro* 試験で抗酸化が観察された食品でも、ヒトの健康へ抗酸化作用をもつとは言えないと公式に発表したのです。つまり、これまで ORAC 値を根拠に抗酸化を謳っていた宣伝は、USDA による ORAC データベースの取り下げとともに完全に否定されることになります。

目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

WHO

1. コーデックス委員会:出版物のお知らせ

\mathbf{EC}

- 1. EU は国境監視強化対象の輸入植物由来食品リストを更新
- 2. 食品獣医局 (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)

[EFSA]

- 1. 国際専門家が低用量仮説について議論する
- 2. リスク評価の境界に挑む-経験を共有する
- 3. EU 域内の植物の健康に有害な生物が導入・拡散するリスクを減らすための選択肢の有効性評価のための方法論についてのガイダンス
- 4. 香料グループ評価関連
- 5. 遺伝子組換え関連
- 6. 飼料添加物関連

COT

1. COT の 2012 年 6 月 26 日の会合の議題とペーパー

FSAI

1. FSAI は食品業者に食品のアレルゲン管理を強化するよう要請

[FDA]

- 1. 消費者向け情報:炭酸飲料
- 2. 警告文書(2012年6月12日、19日公表分)

NTP

1. 低用量鉛の健康影響についてのモノグラフ

[USDA]

1. 特定食品の酸素ラジカル吸収能 (ORAC)、第2版(2010)

[CFIA]

- 1. CFIA は香料小袋の表示されていないアレルゲンについて検査
- 2. 強調された成分や香料のガイドライン
- 3. CFIA はワインの清澄剤について検査

[FSANZ]

- 1. ファクトシート:メラミン
- 2. スポーツサプリメントへの消費者警告
- 3. 食品サーベイランスニュース
- 4. 基準解説サービス
- 5. 食用色素摂取量報告書を発表

APVMA

1. APVMA は輸出トマトにジメトエート処理を認める申請を拒否することを確認

【香港政府ニュース】

- 1. 登録されていない経口製品に警告
- 2. 中毒事例調査

KFDA

1. 食品医薬品安全庁、水産物の重金属の安全管理を強化!

AVA

1. 香港がリコールしたタイ産グリルドグルーパーは輸入されていない

【その他】

・食品安全関係情報(食品安全委員会)から

- 世界保健機関(WHO: World Health Organization)http://www.who.int/en/
- 1. コーデックス委員会:出版物のお知らせ
- 食品及び飼料の汚染の予防と削減 第1版

Prevention and Reduction of Food and Feed Contamination - 1st edition 19/06/2012

http://www.codexalimentarius.org/roster/detail/en/?dyna_fef%5Buid%5D=150016 ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Contaminants/CCCF_2012_EN.pdf

● 魚及び水産物の実施規程 第2版

Code of practice for fish and fishery products - 2nd edition 19/06/2012

http://www.codexalimentarius.org/roster/detail/en/?dyna_fef%5Buid%5D=150017 ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Practice_code_fish/CCFFP_2012_EN.pdf

● 食品の輸入及び輸出視察と認証システム小冊子 第5版

Food import and export inspection and certification systems booklet $^{ ext{-}}$ 5th edition 19/06/2012

http://www.codexalimentarius.org/roster/detail/en/?dyna_fef%5Buid%5D=150014 ftp://ftp.fao.org/codex/Publications/Booklets/Inspection/CCFICS_2012_EN.pdf

●欧州委員会 (EC: Food Safety: from the Farm to the Fork) http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

1. EU は国境監視強化対象の輸入植物由来食品リストを更新

EU updates list of imports of plant origin subject to reinforced border checks 08-06-2012

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1265

EU 国境での監視は委員会規則(EC) No 669/2009 に基づき継続的に実施している。いくつかの製品については監視の強化度合いを設定し(検査頻度など)、他の製品については監視強化対象とする輸入植物由来食品リストに追加している。

2010~2011年の残留農薬検査の結果において改善が確認されたため、ドミニカ共和国産の野菜の検査頻度を 50%から 20%に下げる。加盟国からの報告で 2011年に違反が多かったことから、インド産オクラの検査頻度を 10%から 50%に上げる。

新たにリストへ追加する懸念として、アフラトキシンが存在する可能性があることから インドネシア産ナツメグとメースを強化対象に加える。

本件は2012年7月1日付の改訂であるが、ドミニカ共和国産の野菜の検査の緩和はより

早い時期に行うべきである。

*委員会規則(EC) No 669/2009

 $\underline{\text{http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:194:0011:0021:E}}\\ N:PDF$

- 2. 食品獣医局 (FVO) 視察報告書
- スロベニア 生きた動物及び動物製品の残留物質と汚染物質のモニタリングの評価 SK Slovakia - evaluate the monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6522

2012 年 2 月 20~24 日、スロベニア共和国における生きた動物及び動物製品の残留物質と汚染物質の監視のための政策実施状況を評価するための視察を行った。スロベニア共和国の残留モニタリング計画は、全体としては EU 規則に従って実施されていた。

● ベネズエラ・ボリバル共和国 EU 輸出向け水産物の生産に関わるコントロールシステムの評価

VE Venezuela, Bolivarian Republic of - evaluate the control systems in place governing the production of fishery products intended for export to the European Union

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6561

2012年1月24日~2月1日、EU輸出向けの水産物及び養殖製品の公衆衛生状況を評価するための視察を行った。本件は2006年の視察に続いて2度目である。監視システムはEUへ輸出するための衛星状態を十分に保障できる可能性はあるが、EU規則に完全に準拠すべきであり改善すべき点を指摘した。

● ポルトガル 生きた動物と動物製品の、動物用医薬品を含む残留物質と汚染物質のコントロール

PT Portugal - 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=2011-8858

2011 年 11 月 29 日 \sim 12 月 6 日、ポルトガルにおける生きた動物及び動物製品の残留物質と汚染物質の監視のための政策実施状況を評価するための視察を行った。

● インド ジャガイモ

IN India - Potatoes

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep details en.cfm?rep inspection ref=2012-6311

2012 年 1 月 24 日~2 月 2 日、インドパンジャブ州で植物衛生について視察を行った。 EU では、評議会指令 2000/29/EC の Annex III、Part A の 12 項において Solanum L.の塊根の輸入を禁止しているが、評価に基づき適用外を認めることが可能である。今回の視察は、パンジャブ州が Ralstonia solanacearum 及び Clavibacter michiganensis ssp. Sepedonicus によるジャガイモの腐敗病が見られない地域であることから、禁止の適用外に

該当するかを確認するため実施したものである。結論として、EU 向けに安全なジャガイモを輸出することは保証できないとしている。

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

RASFF Portal Database

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

2012 年第 23 週~第 24 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 〜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)

中国産れんげからの一級芳香族アミンの溶出 $(0.080, 0.052, 0.044, 0.017, 0.041, 0.118 \, mg/kg)$ 、スロバキア産台所セットからのホルムアルデヒド $(136 \, mg/kg)$ 及びメラミン $(260 \, mg/kg)$ の溶出、中国産フライ返しからの一級芳香族アミンの溶出 $(0.108, 0.042, 0.405 \, mg/kg)$ 、ベルギー産チルドホタテの記憶喪失性貝毒ドーモイ酸 $(73.83 \, mg/kg)$ 、中国産バーベキュー網の内部塗装はげ落ち (溶けたテフロン)、英国産チルド馬肉のフェニルブタゾン $(1200 \, \mu \, g/kg)$ 、中国産コップからのカドミウム $(0.747, 1.126, 1.016, 0.983 \, mg/kg)$ 及び鉛 $(12.57, 17.40, 16.21, 16.05 \, mg/kg)$ の溶出、米国産食品サプリメントの未承認 1,3-ジメチルアミルアミン、英国産マテ貝の下痢性貝毒 $(231 \, \mu \, g/kg)$ など。

注意喚起情報(information for attention)

トルコ産グレープフルーツのイマザリル(21.2 mg/kg)、中国産台所用品からの一級芳香族アミン(アニリン 12; 4,4'-MDA: 1300 μ g/L)の溶出、スロベニア産そば粉のアトロピン(20 μ g/kg)及びスコポラミン(6.1 μ g/kg)、チリ産テーブルブドウのメソミル(0.1 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認照射、マレーシア産コリアンダーのメソミル(0.48 mg/kg)・マラチオン(0.03 mg/kg)・プロフェノホス(1.1 mg/kg)・カルベンダジム(1 mg/kg)・フィプロニル(0.09 mg/kg)、ブラジル産小麦のフェニトロチオン(0.90、0.92 mg/kg)、イタリア産生鮮オレンジのジアジノン(0.012 mg/kg)、中国産パスタ調理用黒いプラスチックスプーンからの一級芳香族アミン(アニリン 195 μ g/L)の溶出、中国産台所用スプーンからの一級芳香族アミン(アニリン 88、113、4,4'-MDA: 4916、13.9 μ g/L)の溶出、ドミニカ共和国産オレンジのカルバリル(0.14、0.15 mg/kg)、タイ産ツナひまわり油漬缶詰のヒスタミン(1200 mg/kg)、英国産マテ貝の下痢性貝毒(231 μ g/kg)、タイ産未承認遺伝子組換え生鮮パパイヤなど。

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

ポーランド産アカシアハチミツのスルファメトキサゾール ($10.2~\mu$ g/kg)、中国産浅皿からのホルムアルデヒドの溶出 (95.2~mg/kg)、パラグアイ産大豆のピリミホスメチル (0.482~mg/kg)、産地不明サプリメントの未承認照射、英国産子羊用初乳のクロルテトラサイクリン ($224~\mu$ g/dm² (注:単位の間違いと思われる)) など。

通関拒否通知(Border Rejections)

トルコ産生鮮ペッパーのオキサミル (0.75、0.045 mg/kg)、タイ産パイナップルスライ スいり缶からのスズの溶出 (392、379 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート (0.11 mg/kg)、香港産ほ乳瓶とほ乳瓶の乳首からの揮発性有機成分の溶出(1.1%)、中国 産未承認遺伝子組換え米粉、中国産未承認新規食品アマチャヅル茶、中国産緑茶のトリア ゾホス(0.24 mg/kg)、中国産台所用ナイフからのクロムの溶出(4.6 mg/kg)、モロッコ産 ひまわり油漬け缶詰サーディンのヒスタミン (357.1 mg/kg)、タイ産未承認遺伝子組換え グリーンパパイヤのメソミル(0.074 mg/kg)・オメトエート及びジメトエート(合計:0.095 mg/kg)、ブラジル産冷凍塩味鶏胸肉のクロピドール(78.3、30.9、147、833、81.2、17.33 μ g/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート (1.41、0.98 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッ パーのカルベンダジム (0.17 mg/kg)、中国産台所用品 (リンゴカッター及びピザカッター) からのクロム(0.22、7.97 mg/l)・ニッケル(2.38、0.1 mg/L)・マンガン(0.09、0.2 mg/L) の溶出、中国産電気オーブンからのニッケル (7.1 mg/kg) 及びマンガン (5.6 mg/kg) の 溶出、フィリピン産ジュースのエリスロシン、米国産飲料の過剰量の安息香酸、インド産 ステンレススチールコンテナからの色の溶出、アルゼンチン産イカのカドミウム(1.8、1.7 mg/kg)、中国産サプリメントの未承認輸入、中国産肉挽き器からのマンガンの溶出(0.47 mg/kg) など。

その他カビ毒等多数。

● 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. 国際専門家が低用量仮説について議論する

International experts debate the low-dose hypothesis

http://www.efsa.europa.eu/

100人の専門家が集結し、ある化学物質の低用量による健康影響の可能性について、また食品及び飼料のリスク評価で低用量の影響を考慮することなどについて議論を行った(参考ビデオが公開されている)。

● EFSA の毒性学とリスク評価における低用量反応についての第 17 回科学会議

EFSA's 17th Scientific Colloquium on low dose response in toxicology and risk

assessment

Parma, 14 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/120614.htm

6月14、15日に開催された第17回科学会議のプレゼン資料を公開。

*参考:食品安全情報(化学物質) No. 8/2012 (2012.04.18)

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201208c.pdf

【EFSA】EFSA の第17回科学会議は毒性学における低用量反応とリスク評価について

● 低用量影響と内分泌活性物質についての FAQ

FAQ on low-dose effects and endocrine active substances

http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/faqlowdoseeffects.htm

1. 何故食品に化学物質が含まれるのか?

あらゆるものが化学物質からできている。生活用品、ヒトの体、食品も様々な元素及び化学物質で構成されている。大部分の化学物質は無害または必須であるが、一部は過剰に摂取すると有害である。科学者は消費者をリスクから守るために、食品中の化学物質の安全な暴露量を設定している。

2. 「安全」とは何を意味するか?

ここでの「安全」とは、害がないことが合理的に確認できること (reasonable certainty of no harm) を意味する。科学者は絶対安全または「ゼロリスク」を保証するのは不可能だと考えている。

3.「低用量影響」とは?

科学者が化学物質の影響を研究するときには、様々な用量で投与する。低用量影響は通常の化学物質の毒性試験で用いられる低用量 1 mg/kg 体重よりはるかに少ない量 (ng/kg 体重) で起こる反応で、一部では高用量より低濃度の方が反応が大きいと考えられる。一部の化合物がそのような低用量で反応するという考え方を「低用量仮説」と呼ぶ。

4. 化学物質のリスク評価において、なぜ「低用量仮説」が重要なのか?

もし「低用量仮説」が証明されたら、現代の化学物質リスク評価の基本である「すべて の物質は毒である。毒かどうかは用量による」という概念に挑戦するものになる。

5.「低用量仮説」は、実際どのようにこの仮定に挑戦しているのか?

低用量仮説によれば、「低用量影響」のある化合物は必ずしも高用量では影響がないが低 用量では有害影響があると信じられている。そのような化合物には用量反応曲線を描くこ とができず、安全な暴露量も設定できない

6. 低用量影響を起こすとされるのは、どのような化合物か?

低用量仮説は、主に「内分泌攪乱物質」と呼ばれるものについて言われている。

7. 内分泌系とは何か?

内分泌系は、人体の代謝及び生殖を制御するホルモン産生臓器で構成されている。

8. 低用量影響はいつも有害なのか?

そうではない。低用量仮説を支持している科学者ですら、低用量でおこる全ての影響が有害影響だとは認識していない。人体には適応能力があり、有害にはならない反応もある。

9. 低用量影響にはどのくらいの根拠があるのか?

2000 年代初めに米国やヨーロッパの専門家委員会は、全体として低用量仮説は決定的に確立されてはいないと結論した。最近さらに多くの新しいデータが提供されたと主張されているが、リスク評価にとってはデータの妥当性を吟味する必要がある。

10. EFSA は低用量仮説を支持するか?

EFSA は賛成でも反対でもない。EFSA は低用量影響に関する議論へ積極的に参加している。

11. 低用量仮説は我々の食品が安全でないことを意味するのか?

そうではない。低用量影響は仮説であり、多くの科学者は妥当性を信じていない。しか し何事も理解し科学的に評価しなければならない。

2. リスク評価の境界に挑む-経験を共有する

Challenging boundaries in risk assessment – sharing experiences

Parma, 7 November 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/121107.htm?WT.mc_id=EFSAHL01&emt=1 -2012 年 11 月 7~8 日パルマで開催される会議の予告-

EFSA が 10 周年を迎え、異なる専門分野の科学者が最新のリスク評価及びリスク評価方法論について議論する。さらに EFSA の科学委員会メンバー、スタッフ及び科学者に継続的学習と訓練の機会を拡大する。

主なセッションは次の通り。

- ハザード同定とキャラクタリゼーション
- ・環境リスク評価
- ・リスク評価における食事暴露
- ・リスクキャラクタリゼーション
- ・食品と飼料の効率評価

*暫定プログラム

http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/121107-a.pdf

3. EU 域内の植物の健康に有害な生物が導入・拡散するリスクを減らすための選択肢の有効性評価のための方法論についてのガイダンス

Guidance on methodology for evaluation of the effectiveness of options for reducing the risk of introduction and spread of organisms harmful to plant health in the EU territory EFSA Journal 2012;10(6):2755 [92 pp.] 13 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2755.htm

次の2つの方法が提示されている。1つ目は、提案されたリスク低減オプション (RRO)

を評価するためのチェックリストである。2つ目は、公表されたRROのガイダンス文書及び実験的評価に関する参考資料のデータベースである。

4. 香料グループ評価関連

香料グループ評価 94 改訂 1 (FGE.94Rev1) : JECFA(68 回会合)で評価された脂肪族及び芳 香族アミンとアミドの補遺として評価された脂肪族アミンとアミド

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 94, Revision 1 (FGE.94Rev1): Consideration of aliphatic amines and amides evaluated in an addendum to the group of aliphatic and aromatic amines and amides evaluated by the JECFA (68th meeting) EFSA Journal 2012;10(6):2747 [30 pp.] 20 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2747.htm

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、2007年の JECFA(68回会合)で評価された 12 の脂肪族アミン及びアミドを含む香料グループに関する評価を要請された。これは、2 つの物質に関する毒性データが追加されたための改訂である。

5. 遺伝子組換え関連

● GM 動物の環境リスク評価ガイダンス案: EFSA は意見募集を開始

Draft guidance on environmental risk assessment of GM animals: EFSA launches public consultation

21 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120621.htm

EFSA は遺伝子組換え (GM) 動物の環境リスク評価 (ERA) のガイダンス案について、8月31日まで意見を募集する。GM魚、昆虫、ほ乳類、鳥類について、将来に市販認可申請する場合に必要なデータの概要を示す。

詳細は以下を参照。

Public consultation on the draft Guidance Document on the Environmental Risk Assessment of Genetically Modified Animals

http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/120621.htm

● 除草剤耐性遺伝子組換え大豆 40-3-2 の栽培のための市販申請についての科学的意見

Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-NL-2005-24) for the placing on the market of the herbicide tolerant genetically modified soybean 40-3-2 for cultivation under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto

EFSA Journal 2012;10(6):2753

21 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2753.htm

普通の大豆と比較して追加の環境安全上の懸念はありそうにない。提出された情報はEU加盟国からの疑問に答えている。

● 昆虫耐性遺伝子組換えトウモロコシ MIR162 の食品や飼料としての使用、輸入、加工のための市販申請についての科学的意見

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2010-82) for the placing on the market of insect-resistant genetically modified maize MIR162 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta

EFSA Journal 2012;10(6):2756

21 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2756.htm

昆虫耐性遺伝子組換えトウモロコシ MIR162 は、ヒト、動物及び環境に対して通常のトウモロコシと同様に安全である。

- 6. 飼料添加物関連
- 全ての動物種用の飼料添加物としてのベータカロテンの安全性及び有効性に関する科 学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of beta-carotene as a feed additive for all animal species and categories

EFSA Journal 2012;10(6):2737 [33 pp.] 12 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2737.htm

ベータカロテンの使用は、標的動物にとっては安全である。ヒトでは喫煙者やアスベスト労働者の肺がんや胃がんのリスク増加があるため、動物への添加が消費者に追加の暴露とならないようにするのが賢明であろう。子牛に使うとレバーを食べた場合相当な追加暴露となりうる。

● 全ての動物種用の飼料添加物としてのタウリ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 taurine as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2012;10(6):2736 [17 pp.] 12 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2736.htm

タウリンのヒトへの安全量は 100 mg/kg 体重/日で、食品やエネルギードリンクなどから 安全量の約 1/3 を摂取している。イヌ、ネコ、肉食魚では有効性があると考えられるが、家 禽、ブタ、反芻動物では有効性を示す研究はない。産卵鶏では 0.25~0.5% タウリン添加は 有害影響がある。

● ウシ、ヒツジ、イヌ、ネコ用の塩化アンモニウム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 ammonium chloride for bovines, sheep, dogs and cats

EFSA Journal 2012;10(6):2738 [18 pp.] 11 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2738.htm

塩化アンモニウムはウシ、ヒツジ、イヌ及びネコ用飼料の酸調整剤として使用されているが、その効果は実証されていなかった。しかしながら、塩化アンモニウムは反芻動物、イヌ及びネコの尿の pH を効果的に下げる。永続的に使用する場合には、酸調節剤として0.5%を超えてはならない。

● 全ての動物種用の飼料添加物としての亜鉛化合物の安全性と有効性に関する科学的意 見:Grillo-Werke AG/EMFEMA の提出した文書による硫酸亜鉛一水和物

Scientific Opinion on safety and efficacy of zinc compounds (E6) as feed additive for all species: zinc sulphate monohydrate, based on a dossier submitted by Grillo-Werke AG/EMFEMA

EFSA Journal 2012;10(6):2734 [23 pp.] 08 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2734.htm

動物栄養としての硫酸亜鉛一水和物の利用は、消費者への安全性懸念とはならない。亜 鉛含有飼料の利用は農業用土壌について直接的な環境懸念はもたらさないが、流出による 地表水へのリスクについてのデータが不足している。

● 全ての動物種用の飼料添加物としての *Lactobacillus plantarum* の 18 系統の安全性と 有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of 18 strains of *Lactobacillus plantarum* (DSM 23375, CNCM I-3235, DSM 19457, DSM 16568, LMG 21295, DSM 16565, VTT E-78076, CNCM MA 18/5U, NCIMB 30238, ATTC PTA-6139, DSM 18112, ATCC 55058, DSM 18113, DSM 18114, ATCC 55942, ATCC 55943, ATCC 55944 and NCIMB 30094) as silage additives for all species

EFSA Journal 2012;10(6):2732 [36 pp.] 08 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2732.htm

Lactobacillus plantarum はサイレージを改善するために添加される。「全ての飼料用 (all forage species)」という表示を正当化するには、さらなる根拠が必要である。2 系統の有効性については結論できない。

● 家禽とブタ用飼料添加物としての Ronozyme HiPhos GT (6-フィターゼ) 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 Ronozyme HiPhos GT (6-phytase) as feed

additive for poultry and pigs

EFSA Journal 2012;10(6):2730 [9 pp.] 07 June 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2730.htm

添加物 Ronozyme® HiPhos は、遺伝子組換え Aspergillus oryzae が産生する 6-フィターゼ含有酵素製剤である。EFSA は別の剤形(固形と液状)で既に評価しているが、新たに別の剤形での申請がされたため評価を行った。新たな剤形によるリスクはないと結論した。

● 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. COT の 2012 年 6 月 26 日の会合の議題とペーパー

COT agenda and papers: 26 June 2012

 $\frac{\text{http://cot.food.gov.uk/cotmtgs/cotmeet2012/cotmeet26june2012/cotagenda26june2012/cotagenda26june2012}{\text{ne} 2012}$

(一部抜粋)

本会合では、下記の他に、高用量ビタミン D による有害影響、リスク評価におけるトキシコゲノミクスなどが議題として取り上げられた。

● 乳児の食事に関して化学物質と食物アレルギー発症についての包括的声明二次案 http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201220.pdf

利用可能なエビデンスに基づき、COT はフタル酸、ダイオキシン及び昔使用されていた 農薬 (POPs) には乳児の健康への懸念はなく、現時点でさらに詳細なレビューは必要ない としている。カフェイン及びアルコールに関する最近の研究は、小さい子どもの食事等への政府助言を改訂する必要性を示すものではない。EFSA が現在メチル水銀及びビスフェノール A を評価しており、もし EFSA 意見が乳児への懸念の可能性を示した場合には当該物質について再考する必要がある。アルミニウム、ビタミン A、大豆植物エストロゲン、鉛、最近になって難分解性有機汚染物質と分類された環境汚染物質 (PBDEs、HBCDDs、TBBPA、PBBs) 及び臭素化難燃剤はさらなる評価が必要である。

● 乳児の食事中の高濃度アルミニウムによるリスクの可能性についてのレビュー http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201221.pdf

小さい子どもがアルミニウムの暫定耐容週間摂取量(PTWI)を超過することについて。 クエン酸やリン酸による腸での吸収率への影響も考慮している。食品中のアルミニウムに ついては EFSA (2008)及び JECFA (2007; 2012)が評価しており、COT は特に最新の JECFA の報告を中心にレビューを行った。主な内容は次の通り。

JECFA は、各種アルミニウム化合物を摂取した後の吸収率を 0.01~0.3%、水溶性アルミ

ニウム化合物についてはより吸収し易いとしているが、分析感度、種差、方法論的相違などにより異なる化合物の定量的な違いについて確実な結論は出せなかった。

吸収率は、アルミニウム化合物の種類の他に一緒に摂取する食品中の成分にも依存する。 吸収されたアルミニウムは胎盤を通過する。主な排出経路は腎臓経由であり、除去能力を 超過して摂取すると蓄積する。子どもの腎機能は成人より劣る可能性がある。

Poirier ら(2011)のクエン酸アルミニウム投与によるラット GLP12 ヶ月神経発達毒性 試験に基づき、アルミニウム毒性として病理学的神経発達毒性から最小影響量(LOAEL) 100 mg/kg bw/day、無毒性量(NOAEL)30 mg/kg bw/day が導かれた。また、塩化アルミニウム、硫酸アルミニウム、硝酸アルミニウム及び水酸化アルミニウムはクエン酸アルミニウムよりも生物学的利用能が低かった。

JECFA は多くの疫学研究についても評価した。飲料水及び制酸薬中のアルミニウムの神経毒性の可能性について様々なデザインで考慮しているが、JECFA はこれらの情報に一貫性はなく因果関係を支持できなかったと結論した。

長期に渡って人体に蓄積する可能性のある汚染物質について、JECFA は PTWI を使用している。JECFA は、NOAEL 30 mg/kg bw/day に安全係数 100 を用いて、食品添加物を含む食品中の全てのアルミニウム化合物について PTWI 2 mg/kg bw を設定した。

非常に小さなこどもについては代謝能力が発達していないため感受性が高く、12 週未満の子どもにはガイドライン値は適用できない。

アルミニウム暴露源は、食品、食品添加物、食品と接触する物質及び飲料水などである。また、母乳中アルミニウム濃度は英国では $3\sim79~\mu$ g/L、平均 $15~\mu$ g/L と報告されている。乳児用ミルクについては最も高濃度なのは豆乳ベースのミルクで $1,808\sim2,246~\mu$ g/L、離乳食ではシリアルバー/ライスケーキで濃度が高かった。

小さい子どもにおけるアルミニウム暴露量は、全体では PTWI の数%~数十%であった (最大は生後 $10\sim12$ τ 月児における離乳食由来の 36%)。

アルコールとカフェインの相互作用について

http://cot.food.gov.uk/pdfs/tox201222.pdf

COT はドラフト案において次のように結論した。アルコール及びカフェインの摂取量に 相関はあるが、因果関係があるかどうかは不明である。事例報告でも因果関係を決定する ことは不可能であった。アルコール及び/又はカフェインの摂取による行動影響の予想が実 際の行動に作用しているという根拠はある。

●アイルランド食品安全局(FSAI: Food Safety Authority of Ireland) http://www.fsai.ie/index.asp

1. FSAI は食品業者に食品のアレルゲン管理を強化するよう要請

FSAI Calls on Food Businesses to Strengthen Food Allergen Controls Monday, 18 June 2012

http://www.fsai.ie/allergens_compliance_audit_18062012.html

FSAI は、アレルゲン表示についてのコンプライアンス監査を終了し、食品製造業者に対してアレルゲンのコントロール及び表示施策の強化を要請した。FSAI による監査の結果、一部の事業者のアレルゲン管理及びコントロールが、食物アレルギー及び不耐症の人の健康を守るのに不十分であることが明らかになった。小規模、中規模及び大規模事業者の一部に対し実施した監査では、食品のアレルゲン表示が一貫せず、しばしば間違って行われていることが確認された。

本監査は食品アレルゲン表示のレビューの一環として、抜き打ち検査として 12 製造業者 を対象に行われた。対象になったのは製パン業、チョコレート製造業、コンビニ食品やスナック製品製造業者、肉や魚業者などである。

FSAI の Alan Reilly 長官によると、監査した 4 社の製造業者のうち 1 社でアレルゲンの 交叉汚染の相当なリスクがあった。スタッフのトレーニングは一貫せず、一部の業者では 全く行われていなかった。何らかのアレルゲントレーニングが行われていたのは 2/3 のみだった。さらに、監査では次のことが強調されている。

- ✓ 2/3 の事業者は、製品ごとに異なるアレルゲン表示をしており、誤解を招くとまでは行かなくても混乱のもとになる。
- ✓ 12 社のうち 10 社は自主的に予防表示をしていたが、そのうち 5 社のものは正当ではなく、従って不適切である。
- ✓ 予防表示は、その食品のリスクが極めて少ない場合でも、しばしば小売業者がそれを 要求するという理由でなされていた。

リスク管理の標準である専用製造ラインを持っていた事業者はひとつもなかった。

食品に関してゼロリスクはないとしても、アレルギーや不耐のある人の困難は GMP 及び適切で正確な表示によりある程度は緩和できる。事業者が適切な管理をする代わりに「ナッツを含む可能性がある」或いは「ナッツを使用する工場で生産された」という予防表示を使うことは許容できない。このような予防表示による防衛は、食物アレルギーのある人の喫食可能な物を必要以上に制限することになる。

報告書本文「Audit of Irish Food Manufacturers Allergen Controls and Labelling」 は 当ウェブサイトよりダウンロード可能である。

●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

炭酸飲料:あなたが知っておくべきこと

Carbonated Soft Drinks: What You Should Know

Page Last Updated: 06/19/2012

http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm232528.htm

FDA は、炭酸飲料が安全かつ衛生的で正直に表示されていることを確保している。実際に、FDA は炭酸飲料には製造業者や販売業者が守るべき基本的な事項を定めた CGMP (Current Good Manufacturing Practices)を設定している。

添加物と容器

科学的情報をもとに安全であると結論された食品添加物や食用色素のみが使用できる。 ボトル及び缶などの容器に使用される物質にも厳しい安全性基準がある。

栄養表示

炭酸飲料の栄養成分表示には、通常一食あたりの量及び栄養分が含まれる。もし「ナトリウム量が極めて少ない」などの栄養強調表示がある場合には、製造業者は「(ナトリウムなどの栄養成分名)の意味のある摂取源にはならない」という文言を付け加えなければならない。

追加表示

- ・製造販売業者の名前及び住所
- 総量
- 原材料
- 保存料

フェニルアラニンを含むダイエット炭酸飲料は「フェニルケトン尿症の方はご注意ください:フェニルアラニンを含有しています」と表示する必要がある。

欄外の補足情報

アメリカ飲料協会によると、米国人は 2005 年に平均で 54 ガロン以上 (1 ガロン:約 3.785 L) の炭酸飲料を飲んでいる。米国人に最もよく飲まれているのが炭酸飲料であり、水、ミルク及びコーヒーのほぼ 3 倍になる。

ベンゼンについての注記

安息香酸及びビタミン C を含む炭酸飲料には、ごく微量のベンゼンが生じる可能性がある。FDA はボトル入り水以外のベンゼン基準は設定していない。ボトル入り水については EPA の飲料水基準 5 ppb を品質基準として採用している。飲料に検出されているベンゼンの量は消費者の安全上の懸念とはならない。

2. 警告文書(2012年6月12日、19日公表分)

• Michelle's Miracle, Inc. 6/8/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm307676.htm

各種タルトチェリー濃縮物ダイエタリーサプリメントが疾患の治療や予防効果を謳って おり、未承認医薬品に該当するため違反である。

• Caribe Natural LLC 5/14/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm307669.htm ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反。

• Koenen Dairy Inc 6/5/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm307617.htm 残留動物用医薬品テトラサイクリン、フルニキシン。

• J.C. Maurer & Sons 6/5/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm307156.htm 残留動物用医薬品チルミコシン

• Van Ess Dairy LLC 6/4/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm307623.htm 残留動物用医薬品ペニシリン。

• Snellman Farms 6/1/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm306939.htm 残留動物用医薬品フロルフェニコール。

• De Groot Sheep Inc 5/24/12

<u>http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm307625.htm</u> 動物用医薬品フェンベンダゾールの子羊への違法使用。

• King Ransom Farm LLC 6/12/12

<u>http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm308267.htm</u> 子牛の残留動物用医薬品ネオマイシン。

• Stephen A. Langmaid 5/1/12

<u>http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm308211.htm</u> 残留動物用医薬品スルファメタジン、ツラスロマイシン。

• Sulphur Springs Dairy Auction, Inc. 5/1/12

<u>http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm308210.htm</u> 残留動物用医薬品スルファメタジン、ツラスロマイシン。

• Oza Compound Products, LLC 6/7/12

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm308012.htm ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。さらに、がん細胞を排除する、風邪にならない、各種体験談の宣伝などが未承認医薬品に該当するため違反であるなど。

- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム) http://ntp.niehs.nih.gov/
- 1. 低用量鉛の健康影響についてのモノグラフ

NTP Monograph on Health Effects of Low-level Lead

(June 2012 prepublication copy)

http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=4F04B8EA-B187-9EF2-9F9413C68E76458E

(最終版の出版前コピーPDF が公表された)

低用量鉛の健康影響に関する NTP の主な結論:本文 Table 1.1 より。

子ども

● 血中鉛濃度 <5 μg/dL

学業成績・IQ・特定の認知測定結果の低下、認知機能及び行動上の問題があるという根拠は十分である(Sufficient)。

思春期遅延及び12才以上の腎臓機能の低下があるという根拠は限られている(Limited)。

● 血中鉛濃度 <10 µg/dL

思春期遅延、生後の成長低下、IQ低下及び聴力低下があるという根拠は十分である。 アレルゲンへのプリックテストで過敏性/アレルギー性が増大及びIgEが増加という根拠 は限られている。

全年齢への喘息、皮膚炎、非アレルギー性免疫機能及び心血管系影響、及び 12 才未満の 腎機能影響の根拠は不十分である(Inadequate)。

成人

● 血中鉛濃度 <5 μg/dL

糸球体ろ過量の低下、母体血中鉛が胎児成長の低下に関連するという根拠は十分である。 本態性振戦(ふるえ)の発生増加という根拠は限られている。

● 血中鉛濃度 <10 µg/dL

血圧上昇、高血圧リスクの増加、本態性振戦の発生増加という根拠は十分である。

心理的影響、認知機能低下、聴力低下、筋萎縮性側索硬化症の発生増加、心血管系関連 死亡の増加、母体血中鉛が自然流産及び早産の発生増加に関連するという証拠は限られて いる。

免疫機能、死産、内分泌影響、出生時欠損、生殖機能に関する根拠は不十分である。

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

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

1. 特定食品の酸素ラジカル吸収能 (ORAC)、第2版(2010)

Oxygen Radical Absorbance Capacity (ORAC) of Selected Foods, Release 2 (2010) Last Modified: 05/16/2012

http://www.ars.usda.gov/services/docs.htm?docid=15866

最近 USDA の栄養データラボ (NDL) は、ポリフェノールを含む特定の生理活性化合物

について、抗酸化能を示す ORAC 値がヒトへの健康影響には関係ないことを示す根拠が増加したため、USDA の ORAC データベースを NDL のウェブサイトから取り下げた。

理論的にがん、冠動脈疾患、アルツハイマー病及び糖尿病などの各種慢性疾患の予防及び改善に役立つと考えられている生理活性化合物が多く存在する。しかしながらその代謝経路が完全に理解されたわけではなく、まだ不明ながら抗酸化によらないメカニズムも関与している可能性がある。ORAC値は食品やサプリメント業者によって製品の宣伝に常に誤用されてきた。

食品の抗酸化能を測定する試みとして、ORAC を含む多数の化学分析技術が開発されてきた。ORAC はある化合物によるペルオキシラジカル誘発性酸化阻害の程度を調べるものである。これはトロロックス等量(抗酸化剤であるトロロックスの抗酸化力に換算)としての量を測定し、阻害時間及び阻害の程度を含む。ORAC のいくつかの新しい方法では別の物質をしており、各種測定法による結果は比較できない。さらに第二鉄イオン還元抗酸化力(FRAP)やトロロックス等量抗酸化能(TEAC)測定法などの他の測定方法では異なるラジカルや酸化物を利用しており直接比較できない様々な値を出す。

ポリフェノールを多く含む食品の健康への良い影響が抗酸化能によるという根拠はない。 In vitro で測定される食品の抗酸化能はヒトには適用できず、食事中抗酸化物質の影響を調べたヒト臨床試験の結果は一貫しない。我々は今や、食品の抗酸化分子には幅広い機能がありその多くがフリーラジカルの吸収能力とは関係ないことを知っている。従ってこのウェブサイトで提供していた ORAC テーブルは取り下げられた。

● カナダ食品検査庁 (CFIA: Canadian Food Inspection Agency) http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml

1. CFIA は香料小袋の表示されていないアレルゲンについて検査

CFIA Tests Food Samples for Undeclared Allergens in Flavour Packets June 14, 2012

http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/20120614/eng/1339 639490526/1339639524560

CFIAは、大部分の香料小袋には検出可能な量の未表示のアレルゲン又はグルテンが含まれていなかったという調査結果を発表した。3製品はカナダの消費者にリスクとなる可能性があるためリコールするとともに市場から排除され、カナダの食品安全システムが強いことを示した。

香料小袋は、最終食品の風味を高めるハーブ及びスパイスのプレミックスである(例: ソースミックス、ドリンクミックス、調味料ミックス、スープベース、スパイスミックス)。

CFIA は $2010\sim2011$ 年に小売店から 100 検体を採集し、7 つのアレルゲン(大豆、乳、卵、ピーナッツ、アーモンド、ヘーゼルナッツ、ゴマ)及びグルテンについて調査した。

検出可能な量を含む 25 検体のうち 3 検体はリコールされ、残りは消費者にとってアレルギーがある場合でも安全だと判断された。表示されていないアレルゲンで最も多かったのは、大豆、乳及びグルテンであった。未表示のピーナッツ、アーモンド又はヘーゼルナッツは確認されなかった。

*調査報告書: 2010-2011 Undeclared Allergens in Flavour Packets

http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/microchem/resid/2010-2011/packete.shtml (報告書全文の入手には申請が必要)

2. 強調された成分や香料のガイドライン

Guidelines for Highlighted Ingredients and Flavours 2012-06-14

http://www.inspection.gc.ca/food/labelling/other-requirements/highlighted-consultation/eng/1339421942081/1339422145856

CFIA は、「果物で作った」や「チェリー風味アイスクリーム」のような食品の成分の強調又は宣伝する場合の企業向け追加ガイダンスを作成した。

本ガイダンスの目的は、組成について消費者の誤解を招かないように食品の一部を強調するときの既存規制を明確にしたものである。例えば、ある成分の存在によりその製品が消費者にとってより望ましいものであるかのように見えるような過剰表示はできないとしている。本ガイダンスに対し、2012年8月23日まで意見を受け付ける。

3. CFIA はワインの清澄剤について検査

Canadian Food Inspection Agency tests for Fining Agents in Wine June 22, 2012

 $\frac{\text{http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/} 20120622/eng/1340}{309354906/1340309390312}$

6月22日発表された CFIA の調査によると、検査されたワインの 100%において、よく使われる清澄剤 2 種の乳及び卵白タンパク質は検出されなかった。 CFIA は国産及び輸入赤・白ワイン 100 検体をカナダ中の酒店から集めた。清澄剤はワインの透明度や臭いなどを改善するために濾過する前に使われる。 通常は濾過により除去され、最終製品には残存しない。 残存するとアレルギーのある消費者にリスクとなる可能性がある。

*調査報告書: Fining Agents in Wine

http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/microchem/resid/2009-2010/winvine.shtml

● 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. ファクトシート: メラミン

Melamine

June 2012

http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets/melamine/

メラミンはプラスチックなどの製品に使用されている。食品と接触する物質から微量のメラミンが食品に溶出することがあるが、そのような微量では健康上の懸念とはならない。 2008 年に中国保健当局が乳児用ミルク製品から、後に他の乳製品からメラミンを検出した。これにより FSANZ は中国で製造されオーストラリアで販売されている食品のメラミン調査を行い、その結果多くの製品が回収された。以後これらの製品の検査は検疫で継続している。オーストラリアでは中国から乳児用ミルクは輸入していない。

*参考: 食品安全情報 No. 21 / 2008 (2008. 10.08)

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200821.pdf

【FSANZ】メラミンが混入された乳製品及び乳成分を含む食品についてのリスク評価及び参照レベル(2008年10月4日)

2. スポーツサプリメントへの消費者警告

Consumer warning on sports supplements

18 June 2012

http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/mediacentre/mediareleases/mediareleases/mediareleases/2012/18june2012consumerwa5567.cfm

(オーストラリアのみ)

FSANZ は、DMAA として知られる成分を含むスポーツ用補助食品について警告を発表した。DMAA 又は 1,3・ジメチルアミルアミンを含む製品に関連する消費者からの苦情と一部の健康被害報告を受けたため、FSANZ は州及び地方当局と協力して一連の製品を調査している。

FSANZ の Melanie Fisher 長官によると、当該製品は典型的にはトレーニング前のサプリメントとして使用されている。ニューサウスウェールズ食品局が 12 製品を検査したところ、11 製品から DMAA が検出された。 DMAA は他国で高血圧及び嘔吐などの各種の有害健康影響と関連するとされ、オーストラリアでも有害事象が 2 件報告された。規制当局は協力して製品の安全性を評価し、現在小売店や輸入販売業者に回収を求めている。

保健高齢化省は DMAA を禁止物質とするか検討中であり、医薬品分類に関する諮問委員会で今月後半にこの問題を緊急課題として取り上げる予定である。

以下のリストにある製品を購入した消費者は、製品を摂取せずに捨てること。もし摂取 して健康に不安がある場合には医師に相談すること。

製品名: Noxpump; 3-D explosion; Beta-Cret; PreSurge; 1 MR; Cyroshock,; Jack3D;

Mesomorph; Neurocore; Oxyelite powder; Hemo Rage Black

*参考:本号の RASFF においても「警報通知」として"米国産食品サプリメントの未承認 1,3・ジメチルアミルアミン"が通知されている。

3. 食品サーベイランスニュース

Food Surveillance Newsletter

15 June 2012

http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/monitoringandsurveillance/foodsurveillancenewsletter/

FSANZ は、2001 年以降、年に約 4 回食品サーベイランスニュースを発表してきた。この中にはオーストラリアトータルダイエットスタディ、輸入食品、リコールについての背景情報、及び他のサーベイランスやモニタリングの情報を含んでいる。

2012 年から FSANZ はニュースレターの発行方法を変更している。調査結果及びニュースは個別に発表され、メールで購読者に通知する予定である。

サーベイランスニュース (2012年6月)

- ・(FSANZ) オーストラリアの食用色素の 2008 年調査の補足報告
- ・(FSANZ) ソーセージ、コーディアル及びドライフルーツの亜硫酸の調査
- ・(ACT) ACT ベーカリー製品の微生物学的質
- ・(SA) チーズの添加物(Food Act Report 2009/2010 Appendix XI)
- ・(Victoria) 生卵製品の微生物調査
- ・(Victoria) 高齢者養護施設で提供される温かい肉料理の微生物調査 (*Clostridium perfringens*)
- ・(香港) 第1回トータルダイエットスタディ
- ・リコール情報

4. 基準解説サービス

Code Interpretation Service

12 June 2012

http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/codeinterpretationse1517.cfm

基準解説サービス(CIS: Code Interpretation Service)は、オーストラリア・ニュージーランド食品基準(Australia New Zealand Food Standards Code)の1及び2章の実施についてガイダンスを提供する。CIS ガイダンスは全ての食品事業者が有料で利用でき、申請の進行状況の通知などを閲覧できる。

5. 食用色素摂取量報告書を発表

Food colour consumption report released

25 June 2012

http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/mediacentre/mediareleases/mediareleases/mediareleases/2012/25june2012foodcolour5574.cfm

FSANZは、オーストラリアの子どもたちの食用色素摂取量は低いことを確認する報告書を発表した。

2008 年の調査の結果と一致する最新の知見を提供するものである。 $2\sim16$ 才の推定摂取量は先の調査より全体としては減少している。例えば、サンセットイエローの $13\sim16$ 才の高摂取群での推定摂取量は 2.57 mg/day であるが、2008 年は同年代である $13\sim18$ 才の高摂取群では 5.19 mg/day であった。

調査した個々の食用色素の推定摂取量は許容一日摂取量(ADI)の5%以下であった。この報告書は、バランスのとれた食生活の一環として食用色素を含む食品を食べることには公衆衛生や安全上のリスクはないことを確認するものである。全ての食品添加物と同様、色素は食品及び飲料に使用される前に安全性評価が行われる。FSANZは、一部の人にある種の色素を避ける傾向があることを認識しており、そのため色素は表示されなければならない。

*報告書: Supplementary report to the 2008 Survey of added colours in foods available in Australia: June 2012

 $\underline{http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/monitoringandsurveillance/foodsurveillance/supplementaryfoodcol5571.cfm}$

- オーストラリア農薬・動物用医薬品局(APVMA: Australian Pesticides and Veterinary.

 Medicines Authority) http://www.apvma.gov.au/
- 1. **APVMA** は輸出トマトへのジメトエート処理に関する認可申請を拒否することを確認 APVMA affirms refusal of permit application for dimethoate treatment of export tomatoes

20 June 2012

http://www.apvma.gov.au/news media/news/2012/2012-06-20 refusal permit application dimethoate.php

APVMA は、輸出用トマトのポストハーベスト処理用ジメトエートの認可を拒否するという先の決定を再確認した。これは申請者からの公式な再検討要請によるものである。

ジメトエートは有機リン系殺虫剤であり、2011年8月の残留農薬と食事リスク評価報告書において、トマト及びある種の作物へのジメトエートのポストハーベスト使用は許容できないと結論した。子どもたちへの暴露リスクがあるためである。これを受けて APVMA は、各種作物へのジメトエートの使用を一時中止している。

2011 年 10 月 17 日、輸出業者がニュージーランド及び太平洋諸島向けの輸出用トマトの

ポストハーベスト処理用にジメトエートの使用認可の申請をした。申請には新しい残留データなどが含まれていた。

少量のトマトの摂取で急性暴露となる。評価に用いた摂取量データは $2\sim6$ 才の子どもでは 168 g、一般成人は 351 g であった。オーストラリアの調査で平均的なトマト重量は 130 g であり、 $2\sim6$ 才の子どもにとっては 1.3 個、一般人では 2.7 個に相当する。全ての事実を慎重に検討した結果、APVMA は提案された使用が人々に不当なハザードとならないという主張に満足できなかった。

申請者は、オーストラリア及びニュージーランドではトマトのジメトエートの MRL が異なり (ニュージーランドでは 1 mg/kg、オーストラリアでは 0.02 mg/kg)、オーストラリアの基準はオーストラリアの人にのみ当てはまるという主張している。確かに MRL は異なるが、オーストラリアの規制にある"human beings"という言葉はオーストラリア人のみの安全が確保されればいいという意味ではない。

● 香港政府ニュース

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

1. 登録されていない経口製品に警告

Warning issued on unregistered oral product

June 13, 2012

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/06/20120613 164549.shtml

衛生署は、表示されていない西洋薬成分シルデナフィルが含まれる可能性があるため Dong Qing San Bian Li の購入及び使用を行わないよう警告する。本警告は、当該製品を使用した 81 才の男性が 5 月 30 日に不整脈で入院し治療を受けたことが確認されたためである。現在は容態は安定している。

2. 中毒事例調査

Poisoning case probed

June 18, 2012

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/06/20120618 145939.shtml

衛生署は、漢方薬を使用してアコニチンアルカロイド中毒になった事例を調査している。 6月7日に自分で処方した漢方薬を使用した52才の男性が入院し、6月8日に退院した。 患者からアコニチンアルカロイドである yunaconitine 及び crassicauline A が検出された。 患者が使用したどの薬草にも yunaconitine 及び crassicauline A は含まれない(注:原因植物に関する記載はない。よって確認している最中だと思われる)。衛生署は自分で漢方薬を処方しないこと、漢方薬は信頼できるところから入手するよう助言する。 ●韓国食品医薬品安全庁(KFDA: Korean Food and Drug Administration) http://www.kfda.go.kr/intro.html

1. 食品医薬品安全庁、水産物の重金属の安全管理を強化!

食品基準課 2012.06.21

http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seg=18048&cmd=v

- 摂取形態を考慮した内臓を含むガザミ (ワタリガニ科のカニ)、タコの基準設定-

食品医薬品安全庁は、食品中の重金属安全管理を強化するため、国民の実際の食品摂取 形態を考慮して内臓を含むガザミ及びタコの重金属基準に関して「食品の基準及び規格」 改正案を発表した。

※ 食品中の重金属汚染は、生産環境、大気、土壌、農業用水、海水などに由来し、食品 原料である生物体に特性に応じて異なる量が蓄積され、全ての食品に含まれている。

この改正(案)の主要内容は、▲食品中の重金属基準新設、▲放射性核種の選定原則の新設、▲有害汚染物質基準の設定原則の新設、▲原料などの基準改正、▲乾燥農・林・水産物の重金属基準適用の改正などである。

重金属などの有害汚染物質の基準は、食品の汚染濃度及び摂取量をもとにヒトの総暴露量及び毒性などを考慮し、ALARA 原則(As Low As Reasonably Achievable)によって設定する。

食品医薬品安全庁は、特に食品中の重金属基準の新設については、子どもなどによる摂取量が多い海藻(のり)及びキャンディー、日常的に内臓を摂取する(ガザミ、タコ)に対して重金属基準を強化する。

軟体動物及び貝類

軟体動物及び貝類については現行の重金属基準が強化される予定であり、そのうちタコ については内臓を含む場合には特定の鉛及びカドミウム基準が適用される。

- ✓ 現行の軟体動物及び貝類の鉛基準は 2.0 mg/kg 以下、カドミウム基準は 2.0 mg/kg 以下。
- ✓ 内臓を含むタコの鉛基準は 2.0 mg/kg 以下、カドミウム基準は 3.0 mg/kg 以下。タコの内臓を除いた可食部位には既存の基準を適用。

甲殼類

甲殻類には重金属基準が新たに設定され、可食部位あるいは内臓(ガザミ類)を含む全体について各々に重金属の基準が適用される。

- ✓ 鉛基準: 1.0 mg/kg 以下、内臓を含むガザミ類については 2.0 mg/kg 以下。
- ✓ カドミウム基準: 1.0 mg/kg、内臓を含むガザミ類については 5.0 mg/kg 以下。

乾燥品

乾燥品(調味海苔含む)のカドミウム基準は0.3 mg/kg以下。

<u>キャンディ</u>ー

キャンディーの鉛基準は 0.1 mg/kg 以下。

黒参(高麗人参)

上記の重金属基準とともに、黒参(高麗人参)についてベンゾピレン基準 2.0 μg/kg 以下を設定する。

食品医薬品安全庁は、この改正(案)で強化された水産物の重金属安全管理により、国 民の食品を介した重金属暴露量の減少が期待されると述べた。

これに先立ち、食品医薬品安全庁は昨年 10 月、「有害汚染物質の安全管理総合対策」に おいて国民の食品を介した重金属の総暴露量を定期的に評価し、管理して行く方針だと発 表している。

※ 韓国民の食品からの重金属の総暴露量:ヒト暴露の安全基準(耐容摂取量)に比べて 鉛は9.8%、カドミウムは22.7%、水銀は13.6%、ヒ素は6.1%であり、安全な水準である。

本改正(案)の詳しい内容はホームページで確認が可能であり、意見を 2012 年 8 月 19 日まで提出することが可能である。

- ●シンガポール農畜産食品局(AVA: Agri-Food Veterinary Authority of Singapore) http://www.ava.gov.sg/
- 1. 香港がリコールしたタイ産グリルドグルーパーは輸入されていない

No import of Thailand grilled grouper implicated in Hong Kong recall $19 \, \mathrm{June} \, 2012$

http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C-1304E73748D6/23640/FoodAlert_RECALLOFGRILLEDGROUPERFROMTHAILAND.pdf

タイから輸入した"Ace Family"ブランドの焼いたハタからテトロドトキシンが検出されたため、香港食物環境衛生署が警告とリコールを行っている。検出された量のテトロドトキシンは顔及び四肢のしびれを誘発する可能性がある。問題の製品はシンガポールには輸入されていない。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

(珍味の類)

http://www.cfs.gov.hk/cgi-bin/cfsnew/fa/foodalert e.pl?record=37

食品安全センターによると、含まれるテトロドトキシン濃度は 0.31 mg~1.7 mg/kg。

● 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収載されている情報をお知らせします。)

- 台湾行政院衛生署食品薬物管理局、食品添加物について解説 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03600090361
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、みつばち大量死について欧州連合の農薬 規制を強化すること及び多重要因リスクに取り組むことの必要性を勧告 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03600150475
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、AESAN デジタルニュース 66 号を公表 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03601120307

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室