

## 食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2013 (2013. 12. 25)

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】アスパルテームの完全リスク評価を完了し、現在の暴露量では安全だと結論した

欧州食品安全機関（EFSA）は、甘味料であるアスパルテームの完全リスク評価の完了を発表した。評価では、EFSA は動物とヒトの両研究について、アスパルテームとその分解物に関して入手可能な全ての科学的研究の厳密なレビューを行った。その結果、現在の一日摂取許容量（ADI）40 mg/kg bw/day は一般の人々にとって保護的であると結論した。ただし、フェニルケトン尿症（PKU）の患者にとってはその ADI は適用できず、フェニルアラニンの少ない食事を摂るべきだとしている。EFSA は、完全リスク評価の結果の発表にあたり、評価案に関するパブリックコメントの結果やその募集期間後に確認された新規研究の内容も考慮した上で、結論は変わらなかったとしている。

\*ポイント： EFSA によるアスパルテームの完全リスク評価がようやく終了しました。EC から EFSA へ完全リスク評価が要請されたのが 2011 年 5 月で、当初は翌年に終了予定でした。しかしながら、度重なる延長により、パブリックコメントの募集が 2013 年 1 月、公開会合での意見交換が 4 月、それらの結果も含めて 5 月に予定していた最終意見の発表が現在になったというわけです。EFSA による評価の中では異例とも言える長さでした。

#### 【EFSA】ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール最大基準値の増加による公衆衛生上のリスクについての声明

EFSA は、ある種の一次加工シリアル製品に設定されたデオキシニバレノール（DON）の EU 最大基準値（maximum level: ML）を、現行の 750 µg/kg から 1000 µg/kg に引き上げることによる公衆衛生上のリスクを評価した。

\*ポイント： この評価は、コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）において議論されている穀物のフラワー、セモリナ、ミール、フレークの DON の最大基準値案が、EU の現行基準値よりも高い値であることを受けて行われたものです。国際基準がある場合には特別な理由がない限り国内基準にその値を適用しなければならないことから、EU では今回の DON に限らず、国際基準案が議論されている最中に提案されている値を EU でも採用した場合に EU の消費者にどの程度の影響を与えるのかを評価して、EU が置かれている状況を科学的に把握し、今後どのように対応していけばよいのかを判断しています。

#### \*2013 年最終号にあたって

今年も、アイルランドや英国等での牛肉へのウマ肉混入、米国を代表とする各国でのコメ中ヒ素調査、EU でのネオニコチノイド類 3 種の使用制限開始、台湾産の澱粉加工製品からのマレイン酸検出、米国での痩身または筋肉増強用サプリメント「OxyElite Pro」の使用による急性肝炎事例の報告、米国での加工食品のトランス脂肪低減化への取り組み、そして本号で紹介した EFSA によるアスパルテーム完全リスク評価の完了など、各国で様々なニュースがありました。2014 年も興味深いニュースは「注目記事」でご紹介していく予定ですので、来年もどうぞ宜しくお願い致します。よいお年をお迎え下さい。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 最新世界がん統計

### [【FAO】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書：ドイツ、ルーマニア
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSA はアスパルテームの完全リスク評価を完了し、現在の暴露量では安全だと結論した
2. EFSA は2つのネオニコチノイドと発達神経毒性の関連の可能性を評価
3. エディトリアル：GM 植物申請のリスク評価についての新しい委員会施行規則：新しい要素と課題
4. 遺伝子組換え関連
5. ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール最大基準値の増加による公衆衛生上のリスクについての声明
6. EFSA は規制対象製品の情報サービスについて説明する：申請ヘルプデスク

### [【FSA】](#)

1. Elliott レビュー中間報告書についての FSA の声明
2. カリブのソフトドリンクが危険な量のコカインに汚染されていることを確認

### [【CRD】](#)

1. 食品中残留農薬に関する専門委員会(PriF)：残留農薬モニタリング：2013 第 2 四半期の結果

### [【BfR】](#)

1. BfR はグリホサートの再評価案を最終化
2. 食品中の過塩素酸塩についての FAQ

### [【ANSES】](#)

1. 化学物質混合物：研究とリスク評価の課題

### [【FSAI】](#)

1. 偽造スミルノフ・ウォッカ発見

### [【FDA】](#)

1. FDA は抗生物質耐性対策に踏み出す
2. 意見募集期間の延長
3. 警告文書（2013 年 12 月 10 日、17 日公表分）
4. FDA は抗菌石けんの安全性と有効性を決める新しい規則を提案
5. FDA は消費者に対して筋肉増強用製品を使用しないよう警告
6. FDA は国際的食品偽装対策戦略についての食品安全近代化法（FSMA）の規則案の公聴会を開催
7. 我々は今年多くの局面で前進した
8. 公示

### [【CFIA】](#)

1. 検査した食品の 100%からメラミンは不検出

### [【FSANZ】](#)

1. 新興問題のモニタリング 2013 年 11 月
2. 食品基準通知

### [【TGA】](#)

1. オーストラリア補完医薬品規制ガイドライン（ARGCM）
2. 安全性警告

### [【MPI】](#)

1. 抗生物質耐性モニタリング

【[香港政府ニュース](#)】

1. 香港の食品はかび毒からは安全

【[その他](#)】

・ (ProMED-mail) シガテラ魚中毒 スペイン

---

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

1. 最新世界がん統計

世界のがん負荷は 2012 年の新症例 1,410 万人に増加：乳がんの急増に対策が必要

Latest world cancer statistics

Global cancer burden rises to 14.1 million new cases in 2012:Marked increase in breast cancers must be addressed

12/12/2013

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2013/pdfs/pr223\\_E.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2013/pdfs/pr223_E.pdf)

WHO の 1 機関である国際がん研究機関 (IARC) が「GLOBOCAN 2012」を発表。

「GLOBOCAN 2012」では、184 ヶ国の 28 種のがんに関する統計をまとめ、世界のがん負荷の概要を示している。推定によると、2012 年にがんと診断されたのは 1,410 万人、がんによる死亡は 820 万人であった。また過去 5 年にがんと診断されて生存している 15 歳以上の人は、3,260 万人と推定された。

世界で最も多いがんは肺がん (180 万人、がん患者全体の 13%) であり、次いで乳がん (170 万人、11.9%)、直腸結腸がん (140 万人、9.7%) であった。がんによる死因としては、多い順に肺がん (160 万人、がんによる死亡者の 19.4%)、肝臓がん (80 万人、9.1%)、胃がん (70 万人、8.8%) であった。

世界人口の高齢化により 2025 年までには新しくがんと診断される人は 1,930 万人に増加すると予想している。2012 年の全てのがんの 56.8%とがんによる死亡の 64.9%は、途上国で発生している。

乳がんの急増

2008 年以降、乳がんの頻度は 20%以上増加し、死亡は 14%増加した。現在では女性のがんの 1/4 が乳がんである。増加の一因はライフスタイルの変化で、一部は医療が届いていないためである。頻度も死亡率も地域差が大きく、発生頻度は先進国が高いが、死亡率はそうでない国が高い。これは、早期発見がなされず治療施設へも十分に行けないためである。

子宮頸がん

年間 528,000 人が新たに子宮頸がんと診断されており、女性では乳がん、直腸結腸がん、肺がんに次いで 4 番目に多いがんである。サハラ以南のアフリカの女性における子宮頸がんによる死亡は予防できる。

\* 報告書 : GLOBOCAN 2012

<http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>

---

● 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) 査察報告書

・ ドイツ - 有機製品の管理システムとラベル表示の評価

DE Germany - evaluate the control system for organic production and labelling of organic products

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2013-6747](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6747)

2013年6月10日～21日、ドイツにおいて有機製品の管理とラベル表示の評価に関するFVO査察を実施した。管理団体によって適切に行われている。

● ルーマニア—公衆衛生 - オーガニック製品

RO Romania - Public Health - Organic Products

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2013-6871](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6871)

2013年4月8日～19日、ルーマニアにおいてオーガニック製品の管理と表示の評価に関する査察を実施した。違法管理に欠点がみられたが違法処罰体制は整っており、おおむね適切に管理されている。

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/>

2013年第50週～第51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)

スペイン産チルドメカジキ切り身及びロインの水銀(2.32 mg/kg; 1.9 mg/kg)、オランダ經由中国産茹でピーナッツのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=43.9; Tot.=54.7 µg/kg)、オランダ産鶏肉のドキシサイクリン(>200 µg/kg)、スペイン原料チェコ共和国産食品サプリメントの鉛(5.5

mg/kg)、アルゼンチン原料スペイン産インスタント乳児食のアフラトキシン( $B_1=0.38$   $\mu\text{g/kg}$ )、ベルギー産生鮮ホウレンソウの過塩素酸塩(4.0; 2.8 mg/kg)、デンマーク原料オランダ産調理済み白ワインソース入りイガイのアザスピロ酸(最大 1225  $\mu\text{g/kg}$ )、スペイン産イガイの下痢性貝毒オカダ酸(180.5  $\mu\text{g/kg}$ )、スペイン産乾燥イチジクのアフラトキシン( $B_1=164.3$   $\mu\text{g/kg}$ )及びオクラトキシン A (27.2  $\mu\text{g/kg}$ )、イタリア経由ガーナ産白ヤマイモのカルベンダジム(1.5 mg/kg)、オランダ経由インド産アーユルベータ食品サプリメントの鉛(25 mg/kg)、オランダ経由ネパール産多種アーユルベータ食品サプリメントのヒ素(0.92; 1.13; 0.65 mg/kg)・鉛(0.37; 0.69; 0.12 mg/kg)・水銀(0.77; 0.8; 1.98 mg/kg)など。

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

中国産冷凍エビの未承認クロルテトラサイクリン(289-560  $\mu\text{g/kg}$ の間)、中国産飼料用硫酸銅のダイオキシン様 PCB(19.2; 16.8 pg WHO TEQ/g)、カンボジア産スイートバジル葉のカルバリル(35 mg/kg)、カンボジア産緑ナスの有機リン系農薬(0.237 mg/kg)、モロッコ産ベビーフードの塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC) (0.12; 0.07; 0.03; 0.03; 0.05 mg/kg)、トルコ産トウガラシのメソミル(0.08; 0.06 mg/kg)、ハンガリー産飼料用トウモロコシのアフラトキシン( $B_1=75.2$ ; 12.7; 20.1  $\mu\text{g/kg}$ )、フランス産チルドキハダマグロロインの一酸化炭素処理(400  $\mu\text{g/kg}$ )、エジプト産キダイの水銀(0.91 mg/kg)、原料チェコ共和国ポーランド産チルドコイの未承認物質マラカイトグリーン(9.21  $\mu\text{g/kg}$ )及びロイコマラカイトグリーン(243,78  $\mu\text{g/kg}$ )、スペイン産乾燥イチジクのアフラトキシン( $B_1=15.4$ ; Tot.=30.6  $\mu\text{g/kg}$ )、トルコ経由スイス産ポリ塩化ビニルラップフィルムの高濃度の総溶出量(18 mg/dm<sup>2</sup>)、アルゼンチン産乾燥種無しプルーンの未承認亜硫酸塩(136 mg/kg)、中国産ザリガニの禁止物質クロラムフェニコール(0.12, 0.18, 0.28, 0.29, 0.30, 0.39, 0.50, 0.50  $\mu\text{g/kg}$ )、マレーシア産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン代謝産物のフラゾリドン(AOZ) (15  $\mu\text{g/kg}$ )、インド産冷凍タコのカドミウム(1.6 mg/kg)、フランス産冷凍イワシのヒスタミン(417; 243; 177; 173 mg/kg)、ドイツ経由チリ産アボカドのカドミウム(0.067 mg/kg)、米国産酵素製剤の禁止物質クロラムフェニコール(9.4  $\mu\text{g/kg}$ )、モロッコ産チルドエビの亜硫酸塩(334 mg/kg)、スペイン産マグロの一酸化炭素処理(700  $\mu\text{g/kg}$ )など。

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

チェコ共和国産乾燥缶入りパイナップルスライスの着色料 (E110) サンセットイエロー FCF の高含有量(26 mg/kg)、オランダ経由製造国不明シリコン製氷皿と接した食品の官能特性の悪化と着色料の溶出、イタリア産飼料用家禽肉の骨片と反芻動物 DNA の混入、スペイン産チルドキハダマグロロインの一酸化炭素処理(700  $\mu\text{g/kg}$ )、スペイン産冷凍マグロ及びチルドマグロ切り身の一酸化炭素処理(600  $\mu\text{g/kg}$ ; 500  $\mu\text{g/kg}$ )、イタリア産魚用飼料の反芻動物の DNA の混入、オランダ産食品サプリメントの未承認新規食品成分イカリソウ及び未承認物質クエン酸ホウ素、オランダ経由セルビア産飼料用トウモロコシの未承認物質ジクロルボス(0.09 mg/kg)、ポーランド産ジャガイモすりおろし器のニッケルの溶出(1.95 mg/l)、オランダ産食品サプリメントの未承認着色料 (E-127) エリトロシンの使用、スペイン産プラスチック台所用品の一級芳香族アミンの溶出(アニリン: 0.042 ; 4,4'-メチレンビ

ス(2-クロロアニリン): 0,0018 mg/kg)、スペイン産マグロ及びキハダマグロの一酸化炭素処理(400 µg/kg; 310 µg/kg)など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産ステンレス刃付きポテトスライサーのクロムの溶出(1.39 mg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産プラスチック皿の高濃度の溶出(28,87 mg/dm<sup>2</sup>)、中国産茶のブプロフェジン(0.14 mg/kg)・ピリダベン(0.13 mg/kg)・アセタミプリド(0.35 mg/kg)・イミダクロプリド(0.12 mg/kg)、香港産紅茶のブプロフェジン(0.18 mg/kg)・トリアゾホス(0.06 mg/kg)、エジプト産トウモロコシのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=46.4; Tot.=49.3 µg/kg)・フモニシン(<20 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=36.53; Tot.=38.8 µg/kg)、アルゼンチン産乾燥プルーンの (E200) ソルビン酸(2190.4 mg/kg)、モロッコ産生鮮ミントのフルベンジアミド(0.03) (単位記載なし)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩(2580 mg/kg)、レバノン産ブドウの葉で包んだ米のプロパルギット(0.24 mg/kg)、中国産冷凍イセエビの禁止物質クロラムフェニコール、ロシア産食品サプリメントの未承認照射、エジプト産イチゴのピリダリル(0.27 mg/kg)、インド産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン代謝産物のフラゾリドン(AOZ) (60 µg/item)、インド産乾燥ヒヨコマメのパラチオンメチル(0.02 mg/kg)、タイ産生鮮ナスのオメトエート(0.09 mg/kg)、中国産木製台所用品のマンガンの溶出(0.7 mg/kg)、ブラジル産冷凍塩漬け鶏胸肉のテトラサイクリン(> 100 µg/kg)及びドキシサイクリン、エジプト産乾燥豆のマラチオン(0.09 mg/kg)、米国産キノコ入り粉末の未承認新規食品成分白色腐朽菌、タイ産グリーン及びレッドカレーペーストを入れたガラスジャーの蓋のテレフタル酸ビス(2 - エチルヘキシル) (190; 210 mg/kg)、韓国産冷凍メカジキの水銀(1.3 mg/kg)など。

その他アフラトキシン等多数。

---

#### ● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

#### 1. EFSA はアスパルテームの完全リスク評価を完了し、現在の暴露量では安全だと結論した

EFSA completes full risk assessment on aspartame and concludes it is safe at current levels of exposure

10 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/131210.htm>

“アスパルテームとその分解物は、現在の暴露量ではヒトの食用として安全である”と、EFSAはこの甘味料の最初の完全リスク評価で結論した。EFSAは、完全リスク評価を実施するため、動物とヒトの両方について、アスパルテームとその分解物に関して入手可能な

全ての科学的研究の厳密なレビューを行った。

「本意見は、これまで行われたアスパルテームの最も包括的なリスク評価の一つである。それは、EUの食品安全システムと食品添加物規制の科学的根拠への消費者の信頼を高める第一歩である」と、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）の委員長である Dr Alicja Mortensen は述べた。

ANS パネルの専門家は、入手したすべての情報を考慮し詳細分析を行って、現在の一日摂取許容量（ADI）である 40 mg/kg bw/day が一般の人々にとって保護的だと結論した。しかし、フェニルケトン尿症（PKU）の患者にとってはその ADI は適用できず、フェニルアラニン（タンパク質中に含まれるアミノ酸）の少ない食事を厳しく守る必要がある。

動物とヒトの両研究のレビューにより、専門家はアスパルテームが遺伝子を傷害しがんを引き起こす可能性は排除した。またアスパルテームが脳や神経系の損傷により、子どもや成人の行動と認知機能に影響することもないと判断した。妊婦については、パネルは現在の ADI でアスパルテーム由来のフェニルアラニンへの暴露による胎児の発達リスクはないとした（PKU 患者の女性を除く）。

この意見は、アスパルテームの分解物（フェニルアラニン、メタノール、アスパラギン酸）が他の食品に天然にも存在することを明らかにした（例として、メタノールは果実や野菜に存在する）。これらの物質への総食事暴露へのアスパルテーム分解物の寄与は低い。

意見は、リスク評価に関する研究を同定するための基準（criteria）と科学的証拠を評価するのに用いる基準（standard）について説明している。EFSA の専門家はアスパルテームの評価に関する全ての不確実性を検討した。意見は、アスパルテームの潜在的リスクが過小評価されないことを確実にするために、どのようにこれらの不確実性をリスク評価に取り入れたかを説明した。

ANS パネルによる包括的なレビューは、公表済みのものと未公表のデータ及び研究を含む大量の科学的情報収集のための 2 回のデータ要請により可能になった。

EFSA が意見案についてパブリックコメントを募集したところ（2013 年 2 月 9 日～15 日に行われた）200 以上のコメントを受け、これらすべてを考慮した。この意見募集期間中に EFSA は意見案について議論するために関係者とヒヤリングを開催し、オンラインで意見を受け付けた。関係者との EFSA の意見交換では最終的に明確にする必要のある重要な点を明らかにした。EFSA はパブリックコメントで受け取ったコメントと、そのコメントへの回答、そしてパブリックコメント受け付け終了後にわかった米国 EPA と Gift らによる 2 つの最新の発表についての声明を発表した。どちらの研究もアスパルテームについての EFSA の結論を変えることはなかった。

・食品添加物としてのアスパルテーム(E 951)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive

EFSA Journal 2013;11(12):3496 [263 pp.]. 10 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3496.htm>

・食品添加物としてのアスパルテーム(E 951)の再評価に関する EFSA の科学的意見案についてのパブリックコメントの結果

Output of the public consultation on the draft EFSA scientific opinion on the re-evaluation of aspartame (E951) as a food additive

EFSA-Q-2012-00881 6 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/523e.htm>

・食品添加物としてのアスパルテーム(E 951)の再評価に関する科学的意見案についてのパブリックコメントの締切日後発表された 2 件の報告についての声明

Statement on two reports published after the closing date of the public consultation of the draft Scientific Opinion on the re-evaluation of aspartame (E 951) as a food additive

EFSA Journal 2013;11(12):3504 [10 pp.]. 10 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3504.htm>

## 2. EFSA は 2 つのネオニコチノイドと発達神経毒性の関連の可能性を評価

EFSA assesses potential link between two neonicotinoids and developmental neurotoxicity

17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/131217.htm>

2 つのネオニコチノイド殺虫剤（アセタミプリド、イミダクロプリド）が発達中のヒト神経系に影響するかもしれない、と EFSA が表明した。EFSA の専門家が、いわゆる発達神経毒性（DNT）について、より信頼できるデータを得るためのさらなる研究が行われるまでの間、2 つのネオニコチノイドの一部の許容暴露量を下げることがを提案している。EFSA の PPR パネル（農薬及び残留に関する科学パネル）は、農薬の認可プロセスの一環として DNT 試験データの提出を義務づける条件について EU レベルでの定義を求めている。その中には、全てのネオニコチノイドを含む、化合物の DNT を評価するための包括的試験法開発も含む。

EFSA は、欧州委員会からの要請により、最近の Kimura-Kuroda の研究とアセタミプリドとイミダクロプリドが発達中のヒト神経系、特に脳を損傷する可能性についての既存データについて検討した。PPR パネルは、アセタミプリドとイミダクロプリドが発達中の神経や、学習や記憶のような機能と関連する脳の構造に有害影響を与えるかもしれないことを見いだした。一部の現状のガイダンスレベルは発達神経毒性に対して十分保護できるものではない可能性があるため、下げるべきであると結論した。以下の変更を提案している。

・アセタミプリド： 現行の ADI と AOEL（許容作業者暴露量）0.07 mg/kg bw/per day および ARfD（急性参照用量）0.1 mg/kg bw を 0.025 mg/kg bw (per day)にする。

・イミダクロプリド： 現行の AOEL と ARfD 0.08mg/kg/bw/day を 0.06 mg/kg bw/per day

にする。ADIについては十分であると考えられる。

EFSAは入手できる根拠は限定的で、しっかりしたデータを得るためにさらなる研究を薦めている。しかしながら、既存のデータをレビューして提示された懸念には正当性があり、認可プロセスの一環として、DNTデータの提出を義務づけるための明確で一貫した判断基準を作ることを支持する。それには細胞を用いた *in vitro* 試験を最初に行い、もしそれで問題があれば動物実験に進むという段階的アプローチからなる総合的 DNT 試験法の開発も含む。そのような試験法で全てのネオニコチノイドを評価することを助言する。

#### アセタミプリドとイミダクロプリドの発達神経毒性の可能性についての科学的意見

Scientific Opinion on the developmental neurotoxicity potential of acetamiprid and imidacloprid

EFSA Journal 2013;11(12):3471 [51 pp.] 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3471.htm>

EFSAのPPRパネルは、ネオニコチノイド殺虫剤であるアセタミプリドとイミダクロプリドの発達神経毒性(DNT)の可能性についての科学的意見を求められた。*In vitro* 試験で、これらの化合物によるニコチン様アセチルコリン受容体(nAChRs)の興奮及び/または脱感作が、ニコチンのように発達中のほ乳類神経系に影響する可能性が示唆された。アセタミプリドとイミダクロプリドのDNT可能性を評価するために、PPRパネルは公開文献や申請書類、評価書案を精査した。PPRパネルは方法論にいくつかの限界があるものの、両化合物が神経の発達や機能に影響するかもしれないと結論した。入手できるアセタミプリドとイミダクロプリドのDNT研究を考慮すると、重要な不確実性が残り、DNTと用量反応相関をさらにしっかり調べるためにOECDガイドライン426に則った *in vivo* 試験が必要である。現行のARfDは、アセタミプリドとイミダクロプリドのDNTの可能性に対して十分保護的ではない可能性があり、アセタミプリドのADIについては信頼できる結論が出せない。既存の毒性データを解析し、より保守的な参照値を提案した。しかしながら、イミダクロプリドの現行ADIについては、DNTの可能性に対しても適切に保護できると考えられた。Kimura-Kurodaら(2012)の用いた *in vitro* 試験系には欠点があり、規制分野でのスクリーニングツールとしては利用できない。PPRパネルは認可プロセスの一環として、DNTデータの提出を義務づけるための明確で一貫した判断基準を作ることを薦める。それには、しっかりした、信頼できる、妥当性を評価された *in vitro* の試験系と *in vivo* のTG 426を補完するための代替法からなる総合的DNT試験法の開発が含まれる。

#### アセタミプリドとイミダクロプリドの発達神経毒性の可能性についてのFAQ

FAQ on developmental neurotoxicity potential of acetamiprid and imidacloprid

Last updated: 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/developmentalneurotoxicitypotentialofacetamipridandimidacloprid.htm>

- ・ 発達神経毒性 (DNT) とは何か？
- ・ EFSA は何を求められたのか？
- ・ 何故今求められたのか？：論文が公表されたため
- ・ どのように評価した？
- ・ 結論は？
- ・ この知見の根拠はどれだけ決定的か？
- ・ 毒性学的参照値とは？
- ・ 既存の参照値は何らかの発達神経毒性の可能性に対して適切な保護となっているか？

### 3. エディトリアル：GM 植物申請のリスク評価についての新しい委員会施行規則：新しい要素と課題

Editorial: New Commission Implementing Regulation on Risk Assessment of GM plant applications: novel elements and challenges

EFSA Journal 2013;11(12):e11121 [5 pp.].

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e11121.htm>

2013年12月8日に Regulation (EC) 1829/2003 の枠組みでの遺伝子組換え食品及び飼料の EU での市販申請についての施行規則(IR) (EU) No 503/2013 が完全発効した。従って、今後申請者はこの規制に従って申請する必要がある。

スタック品種についても挿入遺伝子とその隣接領域の配列決定を要求するなどの変更がある。

### 4. 遺伝子組換え関連

- **Monsanto Europe S.A.社からの遺伝子組換えトウモロコシ MON 810 の 2011 年の年次市販後環境モニタリング (PMEM) 報告についての科学的意見**

Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from Monsanto Europe S.A. on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in 2011

EFSA Journal 2013;11(12):3500 [38 pp.]. 13 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3500.htm>

- **Pioneer からの除草剤耐性、高オレイン酸、遺伝子組換えダイズ 305423 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請 EFSA-GMO-NL-2007-45 についての科学的意見**

Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2007-45 for the placing on the market of herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer

EFSA Journal 2013;11(12):3499 [35 pp.]. 18 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3499.htm>

- **商業フライ用のダイズ MON 87705 オイルの安全性をカバーするための EFSA-GMO-NL-2010-78 申請についての科学的意見を補足する声明**

Statement complementing the scientific opinion on application EFSA-GMO-NL-2010-78 to cover the safety of soybean MON 87705 oil for commercial frying

EFSA Journal 2013;11(12):3507 [9 pp.]. 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3507.htm>

本声明で、EFSA の GMO パネル（遺伝子組換え生物に関する科学パネル）は、商業フライ用ダイズ MON 87705 油の安全性を評価するという EC からの要請に回答した。申請者らは、食品中（サラダドレッシング、マーガリンとスプレッド、マヨネーズクラッカー、塩味スナック、ダイズ/ブドウ種子/ひまわり種子で加工された食品）の通常のダイズ・ブドウ種子・ひまわり油の全部あるいは一部を MON 87705 大豆油に代替した場合の暴露評価結果を提供した。商業用と家庭用のどちらであるか、またオイルがフライに使用されているかは区別しなかった。この暴露シナリオについて、GMO パネルは、EC から諮問されたフライ用としての使用だけでなく、他の使用される可能性がある食品への使用についても最適であると考えた。全てを代替するという、家庭用と商業用両方での使用の最も保守的なシナリオで、GMO パネルは、ダイズ MON 87705 油はヒトの健康と栄養に影響がないと結論した。パネルは食品と飼料の市販後モニタリング計画を勧めている。

- 5. **ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール最大基準値の増加による公衆衛生上のリスクについての声明**

Statement on the risks for public health related to a possible increase of the maximum level of deoxynivalenol for certain semi-processed cereal products

EFSA Journal 2013;11(12):3490 [56 pp.]. 17 December 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3490.htm>

EFSA は、ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール（DON）の最大基準値（maximum level: ML）を 750 µg/kg から 1000 µg/kg に引き上げることによる公衆衛生上のリスクに関する科学的意見を求められた。この声明のために、EFSA は 2007～2012 年の間に、欧州 21 か国から集められた食品中 DON の既存データを用いた。市販前モニタリングの適切なデータがないため、ML 増加の影響はシミュレーションにより推定し、個別食品の平均濃度が 1.14～1.16 倍になるという結果になった。いくつかの年齢別クラスでの慢性暴露の中央値に基づき、2010 年に FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)によって推定された DON とそのアセチル化体（3-Ac-DON、15-Ac-DON）の合計についてのグループ暫定最大 1 日耐容摂取量(PMTDI) 1 µg/kg 体重を超える消費者の割合は、現行 ML よりも提案された増加 ML 案でおおよそ 2 倍多い。いくつかの急性暴露シナリオでは、消費日の 25.9 %以上で JECFA の設定したグループ急性参照用量（ARfD）8 µg/kg 体重を

超過する結果となった。EFSA のフードチェーンにおける汚染物質に関する科学委員会は、健康影響に基づくガイダンス値（グループ HBGVs：ここでは JECFA が設定した値のこと）が 3-Ac-DON と 15-Ac-DON を含むことに留意する。現行 ML および増加 ML 案はアセチル化体を含んでおらず、またアセチル化体のデータをほとんど入手できなかったため、この声明ではアセチル化体からの暴露はカバーされていない。DON の ML の増加は、適用対象の食品中の DON とそのアセチル化体濃度の増加につながると予想され、その結果として暴露量が増え、グループ HBGVs を超過する可能性がある。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2013（2013. 06. 12）参照

【EC】フードチェーン及び動物衛生に関する常任委員（SCFCAH）：フードチェーンの毒性学的安全性に関する議事概要（2013 年 4 月 17 日）

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201312c.pdf>

## 6. EFSA は規制対象製品の情報サービスについて説明する：申請ヘルプデスク

EFSA explains its information service for regulated products: The Applications Helpdesk

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/factsheetapdesk.htm>

EFSA の申請ヘルプデスクは、規制対象製品の科学的評価申請について質問のある申請者・加盟国・EU 機関・非政府組織・その他関係者のための窓口であり、サポートデスクである。ファクトシートは本ウェブサイト参照（英語、ドイツ語、フランス語、イタリア語）。

---

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

### 1. Elliott レビュー中間報告書についての FSA の声明

FSA statement on the Elliott Review interim report

12 December 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/dec/elliott-review#.UqpQ7ZKChaQ>

Chris Elliott 教授が食品供給網の誠実性と保証についての独立したレビューを行っている。

FSA は、Elliott レビュー中間報告を歓迎する。本報告では英国の食品企業の食品安全性水準は高いことを認めている。しかしながら、食品犯罪についてはより協調的な事前対策的アプローチが必要だとしている。

ウマ肉事件から、食品のサプライチェーンは複雑で国際的なものであることを学んだ。我々は欧州委員会による EU 食品詐欺部門の設立に向けた作業に協力している。すでに FSA は、Defra や地元当局と共同で食品偽装の検出と抑制のための対策を行っている。現在、英国産と表示されているものが本当に英国産であるか調査しており、食肉処理施設において

事前通知なしの監視も開始している。今後数週間で、中間報告書の助言についての議論を行う予定である。

\* 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA) のサイトより

### **Elliott レビュー中間報告への環境大臣の反応**

Environment Secretary response to interim Elliott Review

Updated 12 December 2013

<https://www.gov.uk/government/news/environment-secretary-response-to-interim-elliott-review>

すでに、次のような予防対策を実施している。

- ・ 事前通知なしに実施する食肉処理施設の査察数を増加。
- ・ 食品業者は食品の真正性を確保するための厳しい検査計画を実施。
- ・ FSA は英国産と表示された製品が本当に英国産であるかを検査。
- ・ 政府は地方機関による食品収去計画のための出資を 200 ポンドまで増加。
- ・ FSA は牛肉製品のさらなるウマ肉検査を先導。
- ・ FSA は EC 及び他の加盟国とともに EU 規模の食品詐欺部門設立に尽力。
- ・ FSA は業界及び EC とともにさらなるターゲットサンプリング計画の立案とどのように導入すればいいかを検討。
- ・ FSA は食品の安全性や真正性に関する脅威を探知したり保護するための新しい知的組織を設立中。

\* Elliott レビュー中間報告書 : Interim report of the Elliott Review into the integrity and assurance of food supply networks

<https://www.gov.uk/government/publications/elliott-review-into-the-integrity-and-assurance-of-food-supply-networks-interim-report>

## **2. カリブのソフトドリンクが危険な量のコカインに汚染されていることを確認**

Caribbean soft drink found to be contaminated with dangerous levels of cocaine

12 December 2013

<http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/2013/dec/caribbean-soft-drink#.UqpLMZKCbaQ>

Cole Cold Pear-D と表示されたソフトドリンクからコカインが検出された。サウサンプトンで 1 人が死亡し、Hampshire 警察が調査している。

製造業者はトリニダード、Otaheite の S.M. Jaleel & Co Ltd 社とあるが、同社によると、当該製品は英国には輸出されておらず、そのラベルの製品は 2013 年 9 月に地元のカリブマーケット向けに製造されたのが最後だとしている。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

---

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

## 1. 食品中残留農薬に関する専門委員会(PriF)：残留農薬モニタリング：2013 第 2 四半期の結果

Pesticide Residue Monitoring: Second Quarter 2013 Results

12 December 2013

[http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PriF/PriF\\_Results\\_and\\_Reports/2013++Programme](http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PriF/PriF_Results_and_Reports/2013++Programme)

Pesticide Residues Monitoring Programme for Quarter 2 2013

<http://www.pesticides.gov.uk/Resources/CRD/PriF/Documents/Results%20and%20Reports/2013/Q2%202013%20FINAL.pdf>

27 食品群の 911 検体について、392 の農薬について調べた。

最大残留基準値 (MRL) 超過は 51 検体で、それらについてスクリーニング評価を行い、急性参照用量 (ARfD) を超過する場合には詳細リスク評価を行った。ほとんどの場合残留農薬による健康影響の可能性はなかったが、1 検体でのみ短期影響の可能性があった。(タロイモの塩化ベンザルコニウム 28.1 mg/kg。乳児において ARfD の 4,320 倍となり、大量に食べると消化管刺激を経験する可能性がある。)

他に注目案件として、ケニア産マメからデフォルト MRL (注：特定の MRL が設定されていない残留農薬に対する一律の MRL) である 0.01 mg/kg を超える、ただし暫定ガイドライン値である 0.5 mg/kg 以内の、塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) が検出された。DDAC は広く衛生目的の消毒剤として使用されているため、デフォルト MRL を超過しても流通を認めている。サラダ菜やパパイヤ等からも消毒剤の塩化ベンザルコニウム (BAC) や DDAC が検出されたが、同様の措置がとられている。

\*参考：食品安全情報 (化学物質) No. 15/ 2012 (2012. 07. 25) 参照

【英国健康安全局：HSE】食品や飼料中に塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) が存在することについての EU ガイドライン採択

<http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201215c.pdf>

EU のフードチェーン及び動物衛生に関する常任委員会 (SCoFCAH) が 7 月 12~13 日に英国や他の国の代表も交えて議論を行い、食品及び飼料中の塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) に関するガイドラインの発行に合意した。本ガイドラインの中には、全ての植物及び動物由来食品及び飼料について暫定的に MRL 0.5 mg/kg を採用することなども含まれている。これは、現行基準の 0.01 mg/kg を超える製品が流通可能になるということである。0.5 mg/kg の提案は考え得る毒性影響について評価され、全ての消費者に対し安全であると判断された。暫定ガイドラインは即適用され、今後 SCoFCAH によってさらなる決定が下されるまで維持される予定である。

- 
- 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 はグリホサートの再評価案を最終化

The BfR has finalised its draft report for the re-evaluation of glyphosate

11.12.2013

[http://www.bfr.bund.de/en/the\\_bfr\\_has\\_finalised\\_its\\_draft\\_report\\_for\\_the\\_re\\_evaluation\\_of\\_glyphosate-188632.html](http://www.bfr.bund.de/en/the_bfr_has_finalised_its_draft_report_for_the_re_evaluation_of_glyphosate-188632.html)

グリホサートは除草剤に広く使用されている活性物質であり、現在 EU による包括的再評価の対象になっている。再評価では、研究の新しい知見や進展情報、リスク評価の新規アプローチが考慮される。再評価の結果を受けて、将来的に農薬の活性物質として適用できるかを決定する予定である。ドイツは、この再評価報告書案を作成する特別報告国としての役割を担っており、BfR を含む国内の関連組織が携わっている。

BfR はすでに健康リスク評価に関する再評価報告書案を完成させている。報告書案の作成のために、150 以上の新しい毒性学的研究とこれまでの約 300 の研究を評価し、さらに科学雑誌の 900 報の論文を検討して、そのうち 200 報を詳細に吟味した。結論として、グリホサートに発がん性や変異原性、生殖毒性はない。この案は EFSA に提出されてピアレビューされる予定である。

## 2. 食品中の過塩素酸塩についての FAQ

Frequently asked questions on perchlorate in foods

30 October 2013

[http://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_on\\_perchlorate\\_in\\_foods-188608.html](http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_perchlorate_in_foods-188608.html)

過塩素酸塩は、天然あるいは工業工程で生じて環境中に存在する過塩素酸の塩で、植物ベースの食品の汚染につながる。公的食品安全監視や企業の品質管理により報告された代表性のない知見ではあるが、過塩素酸塩が分析された食品検体の 1/3 から検出されている。BfR は、これらの知見の健康リスクを評価した。測定値のいくつかは、問題の食品を大量に摂取すると望ましくない影響が起これる範囲内にある。2013 年 6 月に欧州委員会は欧州食品安全機関に包括的なリスク評価を要請した。BfR は、過塩素酸塩についての FAQ を以下の通りにまとめた。

<質問>

### Q. 過塩素酸塩とは何か？

過塩素酸塩は、過塩素酸アニオン（陰イオン）(ClO<sub>4</sub>) と各種カチオン（陽イオン）からなる過塩素酸 (HClO<sub>4</sub>) の塩である。

### Q. 過塩素酸塩はどこから来たのか、そして何に使用されるのか？

過塩素酸塩はほとんどが人工のものだが、天然にも存在する。肥料として使用される、いわゆるチリ硝石は過塩素酸塩を含んでいる。ロケット燃料や花火として、産業化学物質としても使用される。医薬品も過塩素酸源である。現時点では、過塩素酸塩は農薬や殺虫剤の有効成分としては EU で使用できない。

Q. 過塩素酸塩はどのようにして食品に入るのか？

過塩素酸塩がどのように食品に入るのかは、まだ明らかにされていない。過塩素酸塩は、肥料から植物そして植物ベースの食品へ移行することがある。工場排水と共に灌漑水に入って植物に吸収される可能性もある。収穫物や食品が、殺菌のために塩素含有の消毒剤で直接処理されて食品に入ることもありうる。

Q. 過塩素酸塩の健康影響は何か、そして誰が影響を受けるのか？

過塩素酸塩は、甲状腺のヨウ素取り込みを抑制する。この抑制は可逆的である。この作用は、リスク集団での甲状腺ホルモン量を一時的に変える可能性がある。甲状腺疾患やヨウ素欠乏患者、新生児や子供は有害影響を特に受けやすい。甲状腺機能障害に罹っている妊婦はさらに危険である。

Q. 食品中の過塩素酸塩が健康被害をもたらすリスクはどのくらい大きいのか？

柑橘類・外来果実・根菜類・果菜類(たとえばトマト、キュウリ、ピーマン)・アブラナ属野菜・葉菜類は、高濃度の過塩素酸塩を含む可能性があり、一度に大量摂取すると暫定最大耐容一日摂取量(PMTDI)を超えて健康に望ましくない影響を与える可能性がある。

Q. 食品中の過塩素酸塩の最大残留濃度は？

過塩素酸塩は農薬や殺虫剤の有効成分ではないので、現在、最大残留基準を規定する法的規制も汚染物質法によるガイドラインもない。暫定的なアプローチとして、2013年7月に EU 委員会は以下の参照値を提案した。

- ・柑橘類、仁果類、根菜類、塊茎類、生食用ブドウ、ハウレンソウ、メロン、スイカは 0.2 mg/kg
- ・葉菜類(ハウレンソウを除く)、生鮮ハーブ、温室生育/覆いつきで育てたセロリは 1.0 mg/kg
- ・その他すべての果物と野菜製品は 0.5 mg/kg

Q. 食品検体で測定された濃度は？

過塩素酸塩が 0.01 mg/kg 以上検出されたのは分析された食品検体の 33 %、0.05 mg/kg 以上は検体の 17 %であった。(2013年7月時点)

Q. どの食品が最も影響があるのか？

動物由来食品については入手可能な情報がないが、過塩素酸塩は多様な植物ベースの食品に存在する。検出されたほとんどは柑橘類、ベリー類、根菜類、果菜類、葉菜類、生鮮ハーブである。過塩素酸塩はオーガニック製品にも検出されているが、シリアル、豆類、仁果類、油糧種子、キノコ、ナッツ類からは今まで検出されていない。核果、鱗茎野菜ではめったに検出されない。

Q. 過塩素酸塩を含む食品は特定の国原産なのか？

過塩素酸塩は、ドイツを含む 15 か国以上の食品に検出された。

**Q. 消費者は何ができるのか？**

消費者にはバランスのとれた多様な食事をとることを勧める。果実と野菜が健康に良いことに疑いはないので、食品に検出される過塩素酸塩を考慮して基本的な食習慣を変える必要はない。

**Q. BfR は過塩素酸塩から消費者を守るために何を勧めるのか？**

BfR は、適切な政策により食品に入る過塩素酸塩を減らすことを勧める。特に、過塩素酸塩が違法使用されていないか（例：食品の消毒）を国や欧州レベルで調査するべきである。そして、肥料中の過塩素酸塩濃度をモニターすべきである。

---

●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. 化学物質混合物：研究とリスク評価の課題**

Chemical mixtures: challenges for research and risk assessment

Published on 20/12/2013

<http://www.anses.fr/en/content/chemical-mixtures-challenges-research-and-risk-assessment-1>

2013年12月10～11日に開催された化学物質混合物の研究とリスク評価の課題に関する国際会議の概要。本会議は、ANSES、BfR およびデンマーク工科大学（DTU）が開催した。全参加者が、本課題について、欧州及び国際レベルでの共同の学術研究プロジェクトの続行が必要であるとの意見で合意した。

\*プレゼン資料（英語）：Presentations by the conference speakers

<http://www.anses.fr/en/content/presentations-conference-speakers>

進歩はあったがまだ課題は多い、これまでのデータからは相加作用が基本であり相乗作用や拮抗は希であることが示されている、などの意見が出された。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2013（2013. 12. 11）参照

【ANSES】化学物質混合物暴露：研究とリスク評価の課題

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201325c.pdf>

---

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

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

## 1. 偽造スミルノフ・ウォッカ発見

Counterfeit Smirnoff Vodka Identified

Wednesday, 18 December 2013

[http://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/counterfeit\\_smirnoff\\_vodka\\_18122013.html](http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/counterfeit_smirnoff_vodka_18122013.html)

FSAI は、アイルランド市場で少量の偽造スミルノフ・レッドラベルウォッカ（1 L ボトル）を発見した。本件は、偽造酒を現在調査中の英国 FSA から提供された情報を受けての発見である。偽造品の検査の結果で有害成分は検出されていないが、アルコール含量は本物が 37.5%なのに対して 32%であった。FSAI は、消費者及び事業者に対し、製品に疑わしい点がある場合には販売や飲酒を行わないよう助言する。偽造製品の見分け方は以下のサイトを参照。

[http://www.fsai.ie/uploadedFiles/News\\_Centre/Food\\_Alerts/Smirnoff.pdf](http://www.fsai.ie/uploadedFiles/News_Centre/Food_Alerts/Smirnoff.pdf)

---

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

## 1. FDA は抗生物質耐性対策に踏み出す

FDA takes significant steps to address antimicrobial resistance

Wed. Dec. 11, 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm378193.htm>

— 食用動物への抗生物質の賢明な使用を確保する計画を実施 —

食用動物に成長促進目的で医学的に重要な抗生物質を使うことを段階的に廃止するのを支援する計画を実施する。同時に、そのような薬物の適切な治療目的での使用には獣医による監視を導入する。

## 消費者向け情報：ある種の抗生物質の家畜への使用の段階的廃止

Phasing Out Certain Antibiotic Use in Farm Animals

Page Last Updated: 12/11/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm378100.htm>

FDA は、企業が自主的にある種の抗生物質の食糧生産増加のための使用を段階的に廃止する計画を実施する。抗生物質は、家畜の成長促進目的で餌や水に加えられている。抗生物質のあらゆる使用は、ヒトでも動物でも、抗生物質耐性を生じることに寄与することから、医学的に必要な場合にのみ使うことが重要である。世界中の政府が抗生物質耐性菌は公衆衛生上の大きな脅威であると考えている。

FDA は、家畜への「医学的に重要な」抗生物質の使用問題に対応している。我々は動物には抗生物質の種類と時期を選んで使う必要がある。抗生物質耐性は完全に予防すること

はできないが、遅らせることができる。

FDA は、動物用医薬品の会社がどのように自主的に成長促進目的での使用を取り下げ、OTC での販売から獣医による処方が必要な製品に移行すればいいかを説明する最終ガイダンス文書を発表した。

## 2. 意見募集期間の延長

- スパイス中の病原体や異物のリスクプロファイル案について

FDA Extends Comment Period for Draft Risk Profile on Pathogens and Filth in Spices  
December 17, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm378790.htm>

2014 年 3 月 3 日まで延長する。

- 加工食品のトランス脂肪のさらなる削減対策について

FDA to Extend Comment Period on Measure to Further Reduce Trans Fat in Processed Foods  
December 17, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm378901.htm>

2014 年 3 月 8 日まで延長する。

## 3. 警告文書 (2013 年 12 月 10 日、17 日公表分)

- Raw Deal, Inc 11/21/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm377077.htm>

サプリメントについての先の警告文書（表示と中身が違う：ハーブと書いてあるがデキストリンであった等）への回答が回答になっていない。

- Van Erk Dairy LLC 12/3/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm377803.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品セフトオフルが違法である。

- James W. Michalek 11/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm377098.htm>

子牛の残留動物用医薬品ツラスロマイシンとフルニキシンメグルミンが違法である。

- Maple Lane Dairy, Inc. 11/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm377100.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフトオフルが違法である。

- Verona Veterinary Services, P. C. 11/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm377101.htm>

乳牛へのセフトオフルの適用外使用が違法である。

- Himmelspach, William W. 12/4/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm378035.htm>

子牛の残留動物用医薬品フルニキシシとスルファメタジンが違法である。

- PurQuality, LLC 12/4/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm378002.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。(ジメチルスルホン-MSM-が骨にいいと宣伝している製品など)

- Green Planet Inc 12/5/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm377975.htm>

ダイエタリーサプリメントとして販売している商品にアミノタダラフィル、スルホヒドロキシホモシルデナフィル、チオシルデナフィルなどが含まれる等の違反がある。

#### 4. FDA は抗菌石けんの安全性と有効性を決める新しい規則を提案

FDA issues proposed rule to determine safety and effectiveness of antibacterial soaps

Dec. 16, 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm378542.htm>

FDA は、抗菌石けん及びボディウォッシュの製造業者に対し、販売製品について長期間毎日使用しても安全であること、そして疾病予防や特定の感染拡大予防の効果が普通の製品よりも高いことを証明するよう要請する規則を提案した。この規則案では、もし製造業者が製品の安全性と有効性を証明しない場合、販売を継続するためには製品の組成変更や表示変更が必要となる。

#### 消費者向け情報：FDA は「抗菌」石けんを詳細に検討

FDA Taking Closer Look at 'Antibacterial' Soap

Dec. 16, 2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm378393.htm>

石けんやボディウォッシュを買う際、「抗菌」と表示してあるものに手が伸びますか？そういう製品の方が感染症予防に役立つと考えますか？

FDA によると必ずしもそうではない。毎日のように様々な場所で消費者は抗菌製品を使うので、FDA はメリットとリスクのバランスをとるべきだと考える。事実として、店頭販売 (OTC) の抗菌石けんには、普通の石けんで洗った場合よりも病気予防に効果があるという根拠はない。さらに、抗菌石けんに含まれるトリクロサンのような成分にはリスクのある可能性があり、メリットが証明されていないことを考えると、リスクの方が大きい可能性がある。このため FDA は製造業者に抗菌石けんの安全性と有効性に関するよりしっかりしたデータを出すよう求める提案を行った。これは日用品についてのもので、病院などで使われる抗菌石けんは対象としない。これまで抗菌石けんの有効性については実験室の結果が用いられてきた。それを、抗菌でない石けんで洗った場合より大きな臨床上のメリットがあるかどうかを調べる研究を要求するものに変更する。本件については、180 日間の意見募集期間を設ける。

## 5. FDA は消費者に対して筋肉増強用製品を使用しないよう警告

FDA warns consumers not to use muscle growth product

Dec. 23, 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm379711.htm>

ーダイエタリーサプリメントとして販売されている製品に有害な可能性のある合成ステロイドが入っているー

「Mass Destruction」という製品を数週間使用して 28 才の男性が移植を必要とする重症肝不全になった。肝不全は、タンパク同化ステロイドやステロイド様物質を含む製品の使用により起こることが一般的に知られている。FDA がこの製品の成分をさらに解析している。「Mass Destruction」はノースカロライナの Blunt Force Nutrition 製造で小売店やフィットネスジム、インターネットなどで販売されている。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

## 6. FDA は国際的食品偽装対策戦略についての食品安全近代化法 (FSMA) の規則案の公聴会を開催

FDA to Hold a Public Meeting on the FSMA Proposed Rule on Focused Mitigation Strategies to Protect Food Against Intentional Adulteration

December 20, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm379430.htm>

FDA は 2014 年 2 月 20 日、国際的食品偽装対策戦略に関する公聴会を開催する。本公聴会の目的は、テロ行為により国際的に持ち込まれる可能性があるハザードに対処するため連邦食品医薬品化粧品法のもとで国内及び海外の食品施設には登録を要するという FSMA 規則案について議論することである。

## 7. 我々は今年多くの局面で前進した

We Moved Forward on Many Fronts This Year

Dec 23rd, 2013 @ 10:26 am › FDA Voice

Margaret A. Hamburg, M.D.,

<http://blogs.fda.gov/fdavoiced/index.php/2013/12/we-moved-forward-on-many-fronts-this-year/>

ーFDA 長官が 2013 年を振り返ってー

食品分野では、食品安全近代化法によるいくつかの規則を提案した。重要案件として、トランス脂肪削減対策、コメのヒ素、グルテンフリー食品の表示の課題に取り組んだ。そして、現在研究中なのが食品中のカフェインが若者へ健康影響を与えるかという課題である。

## 8. 公示

各種ウェブサイトや小売店で痩身用又は性機能増強用と宣伝・販売されている下記製品には、非表示で医薬品成分が含まれているため、FDA は消費者に対し購入及び使用しないよう助言する。各製品の写真は本ウェブサイトを参照。

< 痩身用と宣伝・販売され、FDA 検査でシブトラミンが検出された製品 >

- Dr. Ming's Chinese Capsule

12-19-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379314.htm>

- Sliming (sic) Diet Berry Plus

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379297.htm>

- Asset Extreme

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379286.htm>

- Asset Extreme Plus

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379357>

- SlimEasy Herbs Capsule

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379304.htm>

- 7 Days Herbal Slim

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379329.htm>

- Meizitang Citrus

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379363.htm>

< 性機能増強用と宣伝・販売されている製品 >

- CONTROL All Natural Sexual Enhancement

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379285.htm>

FDA の検査でスルホアイルデナフィルとジメチルシルデナフィルが検出された。

- Best Whips

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm379370.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

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

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

#### 1. 検査した食品の 100%からメラミンは不検出

No melamine found in 100% of tested foods

2013-12-10

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-12-10/eng/1386688898782/1386688910360>

CFIA の各種食品の定期検査の一環として行われたメラミン集中検査の結果、肉やシーフード代用品、食事代用品、プロテインパウダー、スナック検体からメラミンは検出されなかった。CFIA が 2011 年 4 月から 2012 年 3 月に小売店などから合計 590 検体を集めたところ、全て不検出だった。本報告書は、以下から入手可能である。

\* 2011-2012 Melamine in selected foods

Executive Summary

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2011-2012-melamine/eng/1386687949780/1386688096329>

- 
- 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. 新興問題のモニタリング 2013 年 11 月

Monitoring of Emerging Issues - November 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/science/monitoring/Pages/Monitoring-of-Emerging-Issues---November-2013.aspx>

(FSANZ が注目している最近の話題を集めた記事)

化学物質関係では、以下の項目が挙げられている。

- ・スコットランドのビタミン D 調査
- ・ *American Journal of Clinical Nutrition* に発表されたリン酸摂取量と死亡の関連についての論文
- ・ EU が食品中のアクリルアミドについて新しい指標値を設定
- ・ サプリメント OxyElite Pro による肝炎、など。

#### 2. 食品基準通知

● **Notification Circular 23-13**

13 December 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification-Circular-23-13.aspx>

新規申請

- ・ (A1092) 植物検疫目的での 11 果物への照射
- ・ (A1094) 遺伝子組換え除草剤耐性ワタ DAS-81910-7 由来食品

意見募集

- ・ (A1089) 遺伝子組換えグリホサート耐性キャノーラ DP-073496-4 由来食品 : Pioneer Hi-Bred Australia 社による当該製品の認可申請について、2014 年 1 月 31 日まで意見を募集。

申請却下

- ・ (A1093) 加工助剤としてのバクテリオファージ S16 及び FO1a
- ・ 基準 1.4.2 改訂 : 最大残留基準 (MRLs)、など。

● **Notification Circular 24-13**

19 December 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification-Circular-24-13.aspx>

認可及び評議会通知

- ・ (A1081) 除草剤耐性大豆 SYHT0H2 由来食品

その他

- ・ 食物繊維の含量表示基準
- ・ 基準 1.4.2 改訂 : 最大残留基準 (MRLs)、など。

---

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

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

1. オーストラリア補完医薬品規制ガイドライン (ARGCM)

Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM)

13 December 2013

<http://www.tga.gov.au/industry/cm-argcm.htm#Uq5b2JKChaQ>

2013 年 11 月発効の ARGCM V5 を公表した。

- ・ 緒言
- ・ Part A: オーストラリアの補完医薬品規制に関する一般的ガイダンス

- ・Part B: リストに記載された補完医薬品
- ・Part C: 新規補完医薬品成分評価
- ・Part D: 登録補完医薬品
- ・追加ガイダンス

#### 補完医薬品ガイドラインへの意見募集で寄せられた意見

Submissions received: Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM) consultations

16 December 2013

<http://www.tga.gov.au/newsroom/consult-cm-argcm-submissions.htm#.Uq-2jZKChaQ>

#### 補完医薬品ガイドラインへの意見への回答

TGA response: Australian regulatory guidelines for complementary medicines (ARGCM)

16 December 2013

<http://www.tga.gov.au/newsroom/consult-cm-argcm-tga-response.htm#.Uq-1opKChaQ>

## 2. 安全性警告

- ・LOVher capsules

11 December 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicines-lovher-131211.htm#.Uqk5e5KChaQ>

TGA の検査により、カプセル製品「LOVher」からタダラフィル、シルデナフィル及びジクロフェナック（非ステロイド性抗炎症薬）が検出された。当該製品の写真是本ウェブサイトを参照。

---

## ● ニュージーランド一次産業省（MPI : Ministry of Primary Industry）

<http://www.mpi.govt.nz/>

### 1. 抗生物質耐性モニタリング

Monitoring the potential for antibiotic resistance

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/monitoring-the-potential-for-antibiotic-resistance>

食用動物とペットの抗生物質の使用傾向を調べた報告書を発表した。全体として、2009～2011年の販売量分析によると抗生物質の使用量は19%減少している。MPIは、この減少

には養豚、養鶏及び乳業界の取り組みが大きく貢献しており、これらの業界がワクチンなどの抗生物質を使用しない予防対策や農場での抗生物質使用の低減化を行っていることが報告されているとしている。一方、さらなる調査が必要なものとして、畜牛のタイロシン注入、食用動物とペットでの第3・4世代セファロスポリン使用の増加などがある。

\* 報告書 : Antibiotics Sales Analysis: 2009-2011

<http://www.mpi.govt.nz/Default.aspx?TabId=126&id=2121%20>

---

● 香港政府ニュース

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

### 1. 香港の食品はかび毒からは安全

HK diet safe from mycotoxins

December 18, 2013

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/12/20131218\\_162045.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/12/20131218_162045.shtml)

香港トータルダイエツスタディの7番目の報告書は5種類のかび毒についてのもので、これらの暴露量は低く公衆衛生上の脅威とはならない。

\* 報告書 : The First Hong Kong Total Diet Study: Mycotoxins

[http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme\\_firm/files/Report\\_on\\_the\\_First\\_Hong\\_Kong\\_Total\\_Diet\\_Study\\_Mycotoxins\\_e.pdf](http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_firm/files/Report_on_the_First_Hong_Kong_Total_Diet_Study_Mycotoxins_e.pdf)

アフラトキシン (合計 : AFB1+AFB2+AFG1+AFG2)

平均暴露量 0.0002~0.0028 µg/kg bw/day、高摂取群の暴露量 0.0009~0.0049 µg/kg bw/day である。香港のB型肝炎キャリアの頻度から推定して、アフラトキシンの摂取は約8人の肝がんに寄与し、2010年の香港の肝がん頻度の1%以下に相当する。

オクラトキシン

平均暴露量 0.0013~0.0054 µg/kg bw/week、高摂取群の暴露量 0.0036~0.0092 µg/kg bw/week で、順に暫定週間耐容摂取量 (PTWI) 0.1 µg/kg bw/week の1.3~5.4%、3.6~9.2%である。

フモニシン

平均暴露量 0.0016~0.0973 µg/kg bw/day、高摂取群の暴露量 0.0008~0.1692 µg/kg bw/day で、順に暫定最大一日耐容摂取量 (PMTDI) 2 µg/kg bw/day の0.08~4.9%、0.04~8.5%である。

デオキシニバレノール

平均暴露量 0.0861~0.1426 µg/kg bw/day、高摂取群の暴露量 0.2166~0.2824 µg/kg bw/day で、順に PMTDI 1 µg/kg bw/day の8.6~14.3%、21.7~28.2%である。

## ゼアラレノン

平均暴露量 0.0061～0.1015 µg/kg bw/day、高摂取群の暴露量 0.0166～0.1724µg/kg bw/day で、順に PMTDI 0.5 µg/kg bw/day の 1.2～20.3 %、3.3～34.5%である。

---

## ● その他

### ProMED-mail

シガテラ魚中毒 スペイン

PRO/EDR> Ciguatera fish poisoning - Spain: (CN)

2013-12-16

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2117634>

—Date: Thu 12 Dec 2013 Source: Diario de Lanzarote [in Spanish, mach. trans. edited]—

カナリア諸島政府公衆衛生局の疫学予防部は、San Bartolome において魚の喫食に関連する 10 例のシガテラ疑い事例を調査している。入院患者はいないが、救急治療を受けた患者はいる。症状は、嘔吐、下痢、腹痛、そして知覚障害、感覚逆転、筋肉痛である。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室