

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2014 (2014. 06. 11)

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】 トウモロコシのマイコトキシン—委員会のための緊急の科学的助言

2014年4月29日、フランス当局が欧州委員会に対し、例外的な気候条件のために2013年に欧州で収穫したトウモロコシ中のマイコトキシンが非常に高濃度になっており、その影響はトウモロコシ粉へも及び経済的に混乱を生じる可能性があるとして報告した。さらにフランス当局がマイコトキシンの規制値について次の収穫シーズンを迎えるまでの一次的な（2014年末まで）緩和を求めたことを受けて、欧州食品安全機関（EFSA）が規制値を緩和した場合のリスクの増加について評価を行った。EFSAの評価では、濃度の一次的な上昇が公衆衛生に重大な影響を与える可能性は低いと推定された。

*ポイント： フランス当局から規制値の緩和が提案されているのは、フザリウム属が産生するデオキシニバレノール、ゼアラレノン、フモニシンです。EFSAの評価結果を受けて、欧州委員会ではこれから規制値の緩和を認めるかどうか検討されるので、現時点では緩和が現実のものとなるのかは不明です。今回のように汚染の程度と経済的影響を考慮して規制値の一次的緩和が検討され、しかもEFSAによる緊急リスク評価がフランス当局の提案から1ヶ月未満で終了しているという対応には、学ぶことが多いと感じています。

【EFSA】 EFSAはEUメニュー調査のための最新のデータ要請を開始

EFSAが、EUメニュー計画（EU Menu project）の一環として、データ収集契約の入札を加盟国機関に募集している。EUメニュー計画の目的は、共通の方法とツールを用いて欧州の消費者の食品摂取に関する情報を集約し、欧州食品摂取量データベースを確立することである。欧州食品摂取量データベースの確立は、EFSAの長期目標の一つである。

*ポイント： 暴露評価のための食品摂取量データベースを作ることがEFSAの長期目標になっていて、定期的にデータを集めようとしている姿勢からもわかるように、EFSAが食品摂取量データを非常に重要なものであると考えている点に注目です。

【MPI】 新しい食品法—事業者にとってどういう意味があるか

ニュージーランドでは食品関連の法律の1つである「Food Act 1981」の見直しが行われ、新たに「Food Act 2014」が提案された。今後21ヶ月に渡りニュージーランド一次産業省（MPI）が規則やツール、ガイドラインを開発し、その間、新しい食品安全システムについて意見を述べる機会を設け、積極的対話が行われる。2016年3月1日に完全発効した際は、Food Act 1981に代わるものとなる。法改正を受けて食品事業者が移行するための猶予期間は3年である。

*ポイント： 「Food Act 1981」はニュージーランドの食品関連法の1つで、食品事業者はこの法の下に作られた規則（regulation）や基準（standard）を遵守する必要があります。食品関連法は他に、「Animal Products Act 1999」、「Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997」、「Wine Act 2003」があります。

*参考： New Zealand food legislation

<http://www.foodsafety.govt.nz/policy-law/food-regulation/nz-food-legislation/>

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）：5大陸のがん罹患率 更新

[【EC】](#)

1. 合成生物学の定義に関する最初の予備的意見について意見募集
2. 食品獣医局（FVO）査察：ドイツ、イタリア
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 残留農薬基準の遵守率は三年連続 97%以上
2. トウモロコシのマイコトキシン—委員会のための緊急の科学的助言
3. 意見募集：表示を目的としたアレルギー性の食物と食品成分の評価
4. EFSA 第 21 回科学討論会：多様な化学物質への複合暴露のヒトと環境リスク評価のハーモナイゼーション
5. EFSA は EU メニュー調査のための最新のデータ要請を開始
6. 新興 GM 技術のリスク評価の影響を調査する国際的なワークショップ
7. 委員会規則（EU）No 257/2010 により再評価される食品添加物のリスク評価のための概念的枠組みについての声明
8. 食品添加物としてのヘキサメチレンテトラミン(E 239)の再評価に関する科学的意見
9. 食品と接触する物質関連

[【FSA】](#)

1. 鶏冠抽出物に意見募集

[【BfR】](#)

1. 食品の安全性とグローバル化：挑戦と機会

[【ANSES】](#)

1. 食品中の残存農薬：EFSA と ANSES は結論を発表

[【FSAI】](#)

1. 一般食品表示についてのオンラインコース

[【FDA】](#)

1. 高強度甘味料
2. 消費者向け情報：しばしば薬物と肝臓はうまくいかない
3. FDA は価値ある FDA の公開データへの簡単なアクセスを提供する openFDA を発表
4. FDA と連邦関係機関は食品安全分析に関する省庁間協力（IFSAC）ウェブサイトを作成
5. FDA は食品施設登録についての最終コンプライアンス政策ガイドを発表
6. FDA は乳児用調製乳の製造基準を設定した最終規則を発表
7. 公示（2014年6月2日、5日公表分）
8. 警告文書（2014年3月28日～5月22日分）
9. 回収情報

[【CFIA】](#)

1. 企業向け通知：大豆と飼料品種について登録プロセス簡素化

[【FSANZ】](#)

1. 通知

[【MPI】](#)

1. 新しい食品法—事業者にとってどういう意味があるか

[【香港政府ニュース】](#)

1. マッドハニー中毒の疑い事例を CHP が調査中
2. 有害農薬への食事からの暴露は少ない

[【MFDS】](#)

1. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 韓国国民の水銀暴露は安全なレベル
3. 農水産物の先制的安全管理の強化
4. 海外旅行でこのような食品は購入しないで下さい！
5. 韓国国民の食品着色料の摂取量は安全レベル

【[AVA](#)】

1. AVA は日本からの輸入食品の制限を緩和

【[FSSAI](#)】

1. 炭化カルシウムを用いて人工的に熟成させた果実の喫食は健康上問題となる可能性がある

【[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. 国際がん研究機関（IARC）：5大陸のがん罹患率 更新

CI5: Cancer Incidence in Five Continents

<http://ci5.iarc.fr/Default.aspx>

「5大陸のがん罹患率（CI5）」モノグラフは5年毎に発行されており、その最新版（Vol. X）が公表された。

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

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

1. 合成生物学の定義に関する最初の予備的意見について意見募集

PUBLIC CONSULTATION on the First Preliminary Opinion on Synthetic Biology Definition

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/sce_nihr_consultation_21_en.htm

「合成生物学」について、合成生物学とは何か、遺伝子組換え生物との関連はどうであるかといった内容を含む、リスク評価と規制のための、科学に基づいた、使用可能な（operational）定義に関する最初の予備的意見を発表した。本意見に関し、2014年7月

21 日まで意見を募集する。

遺伝子組換え技術の発展により「遺伝子組換え」の意味するものも拡大しているなか、遺伝子組換えも含む概念として提案している。

2. 食品獣医局 (FVO) 査察

● ドイツ—TRACES システムの使用評価

DE Germany - evaluate the use of the TRACES system

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6901

2013 年 12 月 2～6 日、ドイツにおいて、TRACES システム (Trade Control and Expert System) に関して必要なデータがすべて入力されているか、情報が正しく速やかに入力されているかを査察した。TRACES システムは、EC が維持しているウェブベースのシステムであり、動物及び動物製品の輸出入等の取扱いに関する情報が集約されている。査察の結果、ドイツ当局は積送品の大部分には TRACES を正しく使用している。機関は適切な資格を有し、経験のある職員が適切な訓練を受け、最新の知識を取り入れている。TRACES に関する管理構造は州によって異なり、責任の分配の重複や相違が確認されたが、その相違が TRACES 使用の一貫性と品質に影響している。

● イタリア—TRACES システムの使用評価

IT Italy - evaluate the use of the TRACES system

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6899

2013 年 11 月 4～8 日、イタリアにおいて、TRACES システムが正しく完全に使用されているかを評価することを目的に査察した。資格と経験のある職員がおり、国境検疫所 (BIPs) での TRACES の使用に関して、一貫性のある品質に貢献できている。しかし、BIPs と地方獣医局 (LVUs) での偶発事故対策に欠陥があり、TRACES が長期間利用できないとすると、法的に求められる期限内に TRACES の伝達事項を送付できる保証がない状況になり得る。概して BIPs と LVUs の職員は TRACES を正しく利用しているが、LVUs では検証は十分ではない。

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/>

2014 年第 22 週～第 23 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)

ポルトガル産冷凍ヨシキリザメの水銀(1.2282 mg/kg ; 1.86 mg/kg ; 2.1 mg/kg)、ギリシャ産イガイの下痢性貝毒(DSP) (249.2 µg/kg)、スペイン産冷凍ヨシキリザメ切り身の水銀(1.5 mg/kg)、ラトビア産植物油入り燻製ニシンのベンゾ(a)ピレン(6.9; 6.1; 4.3; 6.0 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(37; 43.6; 25.5; 31.9 µg/kg)、スペイン産冷凍イガイの下痢性貝毒(DSP)オカダ酸(213.7 µg/kg)、ドイツ産焼き型の内部コーティング剥離、フランス原料ドイツ産トウモロコシ粉パスタのデオキシニバレノール(DON) (1070 µg/kg)、オランダ産食品サプリメントの水銀(0.20 mg/kg ; 0.20 mg/kg)、トーゴ産燻製魚の多環芳香族炭化水素(49.3 µg/kg)、中国産冷凍ウサギの禁止物質ニトロフラン代謝物質フラゾリドン(AOZ) (8.1 µg/kg)、ブルガリア産食品サプリメントの未承認物質シルデナフィルチオノ類縁体(60 mg/item)、ドイツ経由チュニジア産有機乾燥デーツの亜硫酸塩非表示(126;95 mg/kg)など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産メラミンスプーンからのホルムアルデヒドの溶出(13.2~29.1 mg/kg)、スペイン産ナツメグ穀粒のオクラトキシン A(21.6 µg/kg)、中国産緑茶のプロシミドン(0.22 mg/kg)・ブプロフェジン(0.139 mg/kg)・アセタミプリド(0.393 mg/kg)・イミダクロプリド(0.230 mg/kg)及び未承認物質イソフェンホスメチル(0.359 mg/kg)、チェコ共和国包装イラン産乾燥レーズンのミネラルオイル(567 mg/kg)、チェコ共和国産装飾ガラスからのカドミウム(1.4 mg/品)及び鉛(15 mg/品)の溶出、スリランカ産緑茶のアントラキノン(0.028 mg/kg)、中国産ヤマモモのプロクロラズ(1.3 mg/kg)及びカルベンダジム(0.58 mg/kg)、ヨルダン産オクラのオキサミル(0.73 mg/kg)、アルゼンチン産冷凍丸ごとイカのカドミウム(2.990 mg/kg)、ベルギー経由ブルガリア産キノコの水銀(0.64 mg/kg)、トルコ産乾燥有機アプリコットの亜硫酸塩非表示(72; 75 mg/kg)、オランダ経由ベルギー産レタスの未承認物質塩素酸塩(0.708 mg/kg)、エクアドル産マグロフィレの水銀(1.555 mg/kg)、マダガスカル産チルドヤイトハタの水銀(1.086 mg/kg)など。

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

米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分ミラクルフルーツ、スペイン産飼料用水素化パーム油脂肪酸のダイオキシシン(1.1 pg WHO TEQ/g)、リトアニア産ニシンの切り身ピンクの未承認着色料サンセットイエローFCF(E110)及びボンソー4R/コチニールレッドA(E124)の使用、スペイン産フェネルシードのマラチオン(0.139 mg/kg)、中国産黄山毛峰茶のカルベンダジム(0.38 mg/kg)及びアントラキノン(0.028 mg/kg)、チェコ共和国産食品サプリメントの着色料アルラレッド AC(E129)高含有(563; 795 mg/kg)、英国経由米国産食品サプリメントの未承認物質ホウ素キレート及びバナジウムなど。

通関拒否通知 (Border Rejections)

台湾産冷凍サンマのカドミウム(0.095 mg/kg)、香港経由中国産牛乳沸かし用ステンレスケトルのクロムの溶出(0.39 mg/kg)、アルゼンチン産冷凍イカのカドミウム(2.6 mg/kg)、中

国産ステンレスナイフのクロムの溶出(0.95 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分クリノプチロライト、チリ産冷凍調理済み殻付きイガイのカドミウム(1.357 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのカルベンダジム(0.149 mg/kg)、エジプト産チルドキダイの水銀、タイ産乾燥パイナップルの芯の着色料サンセットイエローFCF(E110)高含有(73.5 mg/kg)、マレーシア産麺の未承認着色料タートラジン(E102)使用、ベトナム産冷凍殻むき生エビのシプロフロキサシン(114 µg/kg)及びオキシテトラサイクリン(133 µg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質ヨヒンビン(1260 mg/kg)・シネフリン(21220 mg/kg)・1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA) (13760 mg/kg) 及びメチルシネフリン(45740 mg/kg)、ガーナ産燻製カタボイワシのベンゾ(a)ピレン(6.2 µg/kg) 及び多環芳香族炭化水素(46.1)、米国産食品サプリメントの未承認物質 1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA) (2950 µg/kg)、ベトナム産冷凍フライ済みパン粉付エビの未承認アルミニウム硫酸ナトリウム(E521)、エジプト産チルドキダイの水銀(0.77 mg/kg)、スリランカ産ペッパーのキナルホス(0.165 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのクロフェンテジン(0.095 mg/kg)、中国産ウーロン茶のブプロフェジン(0.44 mg/kg)及びイミダクロプリド(0.25 mg/kg)、中国産緑茶のクロルピリホス(0.011 mg/kg)・ブプロフェジン(0.2 mg/kg)・アセタミプリド(0.52 mg/kg)及びイミダクロプリド(0.23 mg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 66.7 µg/kg)、中国産緑茶のクロルピリホス(0.25 mg/kg)、トルコ産ペッパーのクロフェンテジン(0.127 mg/kg)、香港経由中国産麺のアルミニウム高含有(14.9 mg/kg)、中国産エナメルトレイの鉛の溶出(2.6 mg/dm²)、トルコ産塩水入りブドウ葉のメトキシフェノジド(0.044 mg/kg)、ナイジェリア産 oloyin 豆の未承認物質ジクロロボス(0.22 mg/kg)、パキスタン産湯がいたバステイマイ米のカルベンダジム(0.05 mg/kg)、中国産サッカー2014 メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出(96.7 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

1. 残留農薬基準の遵守率は三年連続 97%以上

Pesticide residue adherence rates above 97% for third consecutive year

20 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140520.htm>

食品中の残留農薬に関する欧州規模の最新モニタリング計画で検査された検体のうち97%以上が許容限度内であった。本結果は、27のEU加盟国・ノルウェー・アイスランドにおける食品中の残留農薬に関する第5回年次報告の一部である。EFSAの農薬部門による報告は、2011年に各国の食品担当機関が行った79,000以上の食品検体の分析に基づいて

いる。

食品中残留農薬に関する 2011 年欧州連合報告書

The 2011 European Union Report on Pesticide Residues in Food

EFSA Journal 2014;12(5):3694 [511 pp.]. 20 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3694.htm>

本報告は 2011 年に欧州 29 か国（27 加盟国、EFTA 2 か国）で実施された食品中の残留農薬に関する管理活動の結果であり、食事のリスク評価も示している。結果の詳細分析に基づき、EFSA は欧州残留農薬規制の施行改善を目的としたいくつかの勧告を行った。

2011 年は欧州全体で 600 以上の食品の 79,000 検体以上について残留農薬検査が行われた。約 900 の農薬が分析され、400 未満が測定可能な量で検出された。12,000 以上の検体を扱った EU 共通モニタリング計画の枠組みでは、分析された食品検体の 98.1%が規制値を遵守しており、検体の 53.4%には測定可能な残留農薬が全く含まれていなかった。EU 共通モニタリング計画で MRL 超過の割合が高かった農薬/農作物の組み合わせは、ジチオカルバメート/ハウレンソウ（4.8%）、臭化物イオン/コメ（2.4%）、クロチアニジン/ハウレンソウ（1.4%）、カルベンダジム/コメ（1.1%）であった。また、各国が独自に行っているモニタリング計画では、第三国からの輸入品で MRL 超過の割合が高かったのはベトナム産ペパー（61.5%：ヘキサコナゾール、カルベンダジム、ジフェノコナゾール等）、ベトナム産バジル（59.5%：クロルピリホス、カルベンダジム、ジフェノコナゾール等）、インド産オクラ（43.3%：アセフェート、モノクロトホス、エンドスルファン等）であった。

消費者の長期暴露を推定するために行われた食事リスク評価では、評価された 171 の農薬の 99%には食事による消費者の長期健康リスクはないことを確認した。2 つの農薬（ディルドリン、ヘプタクロル）の暴露推定（最悪ケース）が毒性参照値を超え、消費者の健康に影響を与える可能性が指摘された。どちらの化合物も農薬として使用が認可されていないが、これまでの使用歴・難分解性・生物濃縮によって、現在も食品チェーンに存在している。短期暴露に焦点を当てたリスク評価では、高濃度の残留農薬を含む製品を大量に摂取した場合の 253 の事例で消費者の健康懸念の可能性を除外できなかったことを明らかにした。最後に、同じ毒性影響のある複数の残留農薬を含むナシの急性リスク評価が実施された。ナシの 2 つの検体が累積影響の毒性学的閾値を超えていた。

2. トウモロコシのマイコトキシン—委員会のための緊急の科学的助言

Mycotoxins in maize – urgent scientific advice for the Commission

22 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140522b.htm>

EFSA は、フランスから提供されたデータを使用し、トウモロコシ及びトウモロコシ製品の 3 つのマイコトキシン（デオキシニバレノール・フモニシン・ゼアラレノン）の濃度の一時的な上昇が公衆衛生に重大な影響を与える可能性は低いと推定した。しかしながら、

一部の消費者にとっては、現在の全ての摂取源（他の穀物を含む）由来の推定総暴露量はすでに安全量ぎりぎりである。

最近フランスが、2013年に収穫されたトウモロコシ及びトウモロコシ製品のマイコトキシンの最大基準値について一時的な緩和を求めた。欧州委員会は、このフランスの要求を認めるのか決定する際、EFSAの科学的助言を他の要因と一緒に考慮する。

マイコトキシンは菌類が天然に産生する化学物質である。マイコトキシンはヒトと動物の健康に有害で、しばしば穀類を経由してフードチェーンに入る可能性がある。

トウモロコシ及びトウモロコシ製品のデオキシニバレノール・ゼアラレノン・フモニシンの最大濃度を一時的に緩和した場合の公衆衛生リスクの増加の評価

Evaluation of the increase of risk for public health related to a possible temporary derogation from the maximum level of deoxynivalenol, zearalenone and fumonisins for maize and maize products

EFSA Journal 2014;12(5):3699 [61 pp.]. 22 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3699.htm>

2014年4月29日、フランス当局が欧州委員会に対し、例外的な気候条件のために2013年に欧州で収穫したトウモロコシ中のマイコトキシンが非常に高濃度になっていると報告した。さらに、その影響はトウモロコシ粉へも及んでおり、2013年収穫のトウモロコシを使用する残りのシーズン（2014年末まで）において製粉サプライチェーンに深刻なリスクをもたらしている。そのような経済的な影響をとまなう混乱を避けるために、フランス当局は、マイコトキシンの規制値について次の収穫シーズンを迎えるまでの一次的な（2014年末まで）緩和を求めた。

以上の状況を受けて、EFSAは、トウモロコシ及びトウモロコシ製品のデオキシニバレノール（DON）・フモニシン（FUMO）・ゼアラレノン（ZON）の最大基準値を一時的に緩和した場合（tML：temporary maximum level）の公衆衛生リスクの増加についての科学的意見を発表するよう求められた。EFSAは2013年に収穫されたトウモロコシ中のマイコトキシンに関する実態調査データを用いた。マイコトキシンによるが、tMLsを考慮して推定された平均濃度は、現行MLを考慮して推定されたレベルと比べて、トウモロコシ及びトウモロコシ粉製品では7.6～27%、トウモロコシを主原料とする加工製品では最大99%増加した。異なる年齢や国を代表する集団について推定された慢性暴露量は、フモニシンでは最大17%、デオキシニバレノールは20%、ゼアラレノンは83%増加した。慢性の健康影響に基づく指標値（HBGV）として、ゼアラレノンの一日耐容摂取量（TDI）はEFSAが設定した0.25 µg/kg 体重/日、デオキシニバレノールの暫定最大一日耐容摂取量（PMTDI）はJECFAが設定した1 µg/kg 体重/日、フモニシンのPMTDIはJECFAが設定した2 µg/kg 体重/日を使用した。これらの値を用いて現行MLについて検討すると、3つ全てのマイコトキシンで少なくとも一つの年齢集団で超過していた。tMLsでは、慢性HBGVsを超過した高暴露集団の消費者の割合は、ゼアラレノンでは9.2 から 9.8%に、フモニシンでは47

から 48%に、デオキシニバレノールでは 52 から 54%に増加した。急性暴露シナリオにおいて、デオキシニバレノールに JECFA が設定したグループ急性参照用量 (ARfD : 8 µg/kg 体重) を超過する消費日数は、現行 ML では最大 1.2%、tMLs では最大 8.1%という結果となった。本評価は主にフランスのデータに基づいており、欧州の状況の代表性に欠ける可能性がある。

*本文

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/3699.pdf>

p7~8 に提案された一次的な基準値が掲載されている。

3. 意見募集：表示を目的としたアレルギー性の食物と食品成分の評価

Public consultation: the evaluation of allergenic foods and food ingredients for labelling purposes

23 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140523.htm>

EFSA は表示を目的としたアレルギー性の食物と食品成分の評価に関する科学的意見案について意見を募集している。この文書は、有害反応を起こすことが知られている食品成分や物質に関する以前の EFSA の意見を更新したものである。グルテンを含む穀類、乳・乳製品、卵、落花生、大豆、魚、甲殻類、軟体動物、セロリ、ハウチワマメ (ルーピン)、ゴマ、マスタード、亜硫酸塩などがある。本件について、2014年8月8日まで意見を募集する。

*詳細：表示目的のアレルギー性の食物と食品成分の評価に関する科学的意見案についての意見募集

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140523.htm>

4. EFSA 第 21 回科学討論会：多様な化学物質への複合暴露のヒトと環境リスク評価のハーモナイゼーション

EFSA Scientific Colloquium N°21: Harmonisation of human and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals

11 September 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/140911.htm>

多様な化学物質 (「化学物質混合物」) への複合暴露のヒトと環境リスク評価の調和に関して、国際的な専門家が集い公開科学討論会が開催される。

議論の焦点は以下の通り

1. ハザード評価のためのメカニズムモデル
2. 複合暴露評価のための方法の調和
3. リスク評価のための OMICs と in silico 方法の使用
4. メカニズムに関連した記述を用いたヒト及び環境リスク評価とリスクキャラクターゼー

ションの不確実係数のハーモナイゼーション

討論会は英国のエジンバラで 2014 年 9 月 11 日 8:30 から 2014 年 9 月 12 日 13:30 まで開催される。出席上限人数に達した時点、あるいは最終の 2014 年 6 月 20 日に参加申し込みが締め切られるので注意すること。

5. EFSA は EU メニュー調査のための最新のデータ要請を開始

EFSA launches latest data call for EU Menu survey

23 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140523a.htm>

EFSA は、EU メニュー計画 (EU Menu project) の一環として、データ収集契約の入札を加盟国機関に募集する*。契約の最新要請は 2011 年以降 4 回目となる。これまで 10 か国 (フランス、スペイン、オランダ、エストニア、ラトビア、ポルトガル、ベルギー、キプロス、ギリシャ、ルーマニア) において統一された方法で情報が集められている。

EU メニュー計画の目的は、共通の方法とツールを用いて情報を集約し、欧州食品摂取量データベースを確立することである。詳細で比較可能なデータの利用は、リスク評価者による EU 全体と各地域の暴露評価でより正確な算出を可能にする。特に、リスクの仮定推定や保守的な推定を減らすものとなる。多くの国が独自に食事調査を実施しているが、それらのデータは収集方法が異なるため直接比較することはできない。反対に、EU メニュー計画では EFSA のガイダンス文書**に従って共通のアプローチが利用されている。全欧州食品摂取量データベースの確立は、EFSA の長期目標の一つである。

* 入札募集—EU メニュー方法に従う国家食事調査(第 4 回) (OC/EFSA/DATA/2014/02)

<http://www.efsa.europa.eu/en/tenders/tender/ocefsadata201402.htm>

** ガイダンス文書

General principles for the collection of national food consumption data in the view of a pan-European dietary survey

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1435.htm>

6. 新興 GM 技術のリスク評価の影響を調査する国際的なワークショップ

International workshop to explore risk assessment implications of emerging GM technique

27 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140527.htm>

EFSA は、植物の遺伝子操作の新興技術から推測される影響を考慮し、全世界の専門家を集める。4 か国から 100 人以上の科学者が GM 植物の RNAi(RNA 干渉)に関する EFSA の科学的ワークショップに参加するために 6 月 4~5 日にブリュッセルに集合する。

7. 委員会規則 (EU) No 257/2010 により再評価される食品添加物のリスク評価のための

概念的枠組みについての声明

Statement on a conceptual framework for the risk assessment of certain food additives re-evaluated under Commission Regulation (EU) No 257/2010

EFSA Journal 2014;12(6):3697 [11 pp.]. 05 June 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3697.htm>

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(ANS)は、再評価される食品添加物のリスク評価の概念的枠組みを示す科学的声明を提出した。

8. 食品添加物としてのヘキサメチレンテトラミン(E 239)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of hexamethylene tetramine (E 239) as a food additive

EFSA Journal 2014;12(6):3696 [39 pp.]. 05 June 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3696.htm>

ヘキサメチレンテトラミン (HMT) は食品添加物であり、現在 EU ではプロボローネチーズでの使用のみ認可されている。最大使用基準 25 mg/kg (ホルムアルデヒドとして) 残留量でのプロボローネチーズのヘキサメチレンテトラミンの使用は、安全性の懸念とはならないが、それ以上の残留は新しい毒性データを必要とする。

9. 食品と接触する物質関連

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される" MKF-Ergis "プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the process "MKF-Ergis", used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2014;12(5):3703 [14 pp.]. 27 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3703.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作った皿は、電子レンジとオーブンで使用してはならない。

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される" FOOD RePET FGI. H."プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the process "FOOD RePET FGI. H.", used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2014;12(5):3705 [14 pp.]. 28 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3705.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に最大 100%使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作った皿は、電子レンジとオーブンで

使用してはならない。

- 食品と接触する物質に使用するための 5 - ノルボルネン - 2,3 - ジカルボン酸無水物の安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the substance, 5-norbornene-2,3-dicarboxylic anhydride, CAS No 826-62-0, for use in food contact materials

EFSA Journal 2014;12(6):3714 [9 pp.]. 04 June 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3714.htm>

飲料を除く全ての食品と接触し、殺菌状態・長期接触で、最終ドライコーティングの最大 18.3 重量%までポリエステル系缶コーティングにモノマーとして使用しても、消費者への安全上の懸念とはならない。その物質と加水分解物の溶出は、全体で食品あたり 50 µg/kg を超えてはならない。

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される VACUREMA Prime ® テクノロジーに基づいた " Greenfiber " プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the process "Greenfiber" based on VACUREMA Prime ® technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2014;12(6):3713 [15 pp.]. 05 June 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3713.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質と製品の製造に最大 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。

- 食品と接触する物質に使用されるペルフルオロ {酢酸、2-[(5-メトキシ -1,3-ジオキソラン-4-イル)オキソ]}、アンモニウム塩の安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the substance, Perfluoro{acetic acid, 2-[(5-methoxy-1,3-dioxolan-4-yl)oxy]}, ammonium salt, CAS No 1190931-27-1, for use in food contact materials

EFSA Journal 2014;12(6):3718 [9 pp.]. 06 June 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3718.htm>

あらゆるタイプの食品との全ての接触条件下で繰り返し使用する意図で、少なくとも 370°C の高温下で生産されるフルオロポリマーの製造中にポリマー生産補助としてのみ使用されるなら、消費者への安全上の懸念はない。

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される " Phoenix -

LNOc "プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the "Phoenix - LNOc" process used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2014;12(6):3715 [16 pp.]. 06 June 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3715.htm>

このプロセスから得られるリサイクル PET は、意見の結論に明記された条件に準じて食品と接触する物質として製品の製造に使用するなら安全上の懸念はない。

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

1. 鶏冠抽出物に意見募集

Views wanted on cockerel combs extract

30 May 2014

http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/may/combs-extract#.U4u_fKQ9JaQ

スペインの企業が FSA に対し、2013 年に乳製品への使用が認可された新規食品成分の鶏冠抽出物の使用について、食品サプリメントに拡大する申請をした。本件について 2014 年 6 月 19 日まで意見を募集する。

●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. 食品の安全性とグローバル化：挑戦と機会

Food safety and globalisation - challenges and opportunities

02.06.2014

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/13/food_safety_and_globalisation_challenges_and_opportunities-190341.html

国際貿易の自由化が進んでいることを背景に、食の安全性はどのように保証できるのか？国際貿易は食の安全性と食品のリスク評価にどのような課題をもたらすのか？特に異なる文化を背景にして、リスク・安全性・予防のような概念はどのような役割を果たすのだろうか？

2014 年 6 月 2、3 日にベルリンの Quadriga Forum で行われる国際 BfR 関係者会議「食品の安全性とグローバル化—挑戦と機会」にて、規制リスク評価・科学・ビジネス・政策・消費者保護の分野からの 100 人以上の代表者が、これらの疑問を話し合う。BfR 長官 Dr.

Andreas Hensel 博士は、「独立した科学リスク評価は欧州連合では食の安全性基準の基盤である。食品が全ての人にとって安全でなければならないということが国際対応の重要な基本原則である。」と述べた。

●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. 食品中の残存農薬 : EFSA と ANSES は結論を発表

Pesticide residues in foodstuffs: EFSA and ANSES publish their conclusions

20/05/2014

<http://www.anses.fr/en/content/pesticide-residues-foodstuffs-efsa-and-anses-publish-their-conclusions>

毎年、EFSA は、全ての加盟国が関与する監視計画の結果をもとに、欧州人の残留農薬関連食品リスクを評価している。5月20日、EFSA は2011年の監視データに基づく年次報告を発表した。4月に、ANSES はフランスの残留農薬に関する最新結果も発表している。この作業は、フランス人に特定したデータをもとに、欧州レベルで行った作業をフランスに特化して補足し詳しく説明したものである。この作業に基づき、ANSES は、データ収集とそのデータを評価に用いるまでのタイムラグを減らすこと、最大残留基準 (MRL) の遵守向上のための輸入食品モニタリングの強化などを含む、より効果的なリスク管理政策に関する勧告を発表した。

慢性リスク

ANSES は最も暴露量が多い人も含めた保護的アプローチを用いるが、EFSA の評価では加盟国の平均的な暴露量を考慮している。EFSA が用いたアプローチでは、リスクの可能性のあるものとして2物質が特定されている (ディルドリン、ヘプタクロル)。これらの物質は、ANSES の意見ではリスクがあるものとしていない。この違いについては、EFSA が使用した平均的な汚染濃度は欧州全体の測定値に基づくものであり、ANSES が用いた濃度よりも高かったことで説明できる。反対に、ANSES の意見では、リスクがあるものとして7農薬を特定した (ジメトエート、リンデン、カルボフラン、イマザリル、ジチオカルバメート類、フィプロニル、ニコチン)。

急性リスク

EFSA は暴露計算に欧州全体で最も高い汚染濃度を考慮したが、それはフランスの消費者の状況を表すものではない。EFSA は、欧州において少なくとも1つの食品で急性リスクがある31農薬を特定している。このうち13農薬は、ANSES の意見でも同様に特定している。追加で、EU 共通モニタリング計画の対象にはなっていない2農薬 (チアベンダゾール、

ニコチン) がフランスではリスクがあった。さらに、フランスで実施した調査を全て考慮すると、欧州レベルではリスクがあるとは特定されていない 2 農薬 (ピフェントリン、メチダチオン) がフランスではリスクがあった。従って、全てを合計するとフランスでは 17 農薬に急性リスクが特定された。

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

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

1. 一般食品表示についてのオンラインコース

Online Course on General Food Labelling

Tuesday, 27 May 2014

<http://www.fsai.ie/details.aspx?id=12879>

表示に関して学ぶための教材 (注 : 完成度が高く参考になる)。

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

1. 高強度甘味料

High-Intensity Sweeteners

May 19, 2014

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm397716.htm>

高強度甘味料は食物に加える時、ほとんどあるいは全くカロリーがなく砂糖より何倍も甘いため、一般に砂糖の代用品 (sugar substitutes)、または砂糖の代わり (sugar alternatives) として使用される。高強度甘味料は、米国で食品に加えられる全ての他の成分のように消費者にとって安全でなければならない。

高強度甘味料とは何か?

高強度甘味料は、食品に甘味を加え、風味増強に使われる成分である。高強度甘味料は卓上用砂糖 (蔗糖) より何倍も甘いため、砂糖と同程度の甘さにするのに高強度甘味料はより少量ですむ。砂糖の代わりに高強度甘味料を使うのには多くの理由があるが、高強度甘味料はカロリーが少なく、食事に加えるカロリーを抑えられることも一因である。高強度甘味料は通常血糖値を上げることもない。

FDA は食品中の高強度甘味料の使用をどのように規制するのか?

高強度甘味料は、もし甘味料としての使用が GRAS (一般に安全だと認められる :

generally recognized as safe) でないなら、食品添加物として規制される。食品添加物としての使用は、食品に使用する前に FDA の市販前レビューと認可を受けなければならない。その一方、GRAS 物質の使用には市販前認可は求められない。より正確にいうと、科学的手続きに基づいた GRAS 決定の根拠は、安全性評価において科学的訓練と経験のある資格を持つ専門家が、公開情報に基づき、使用目的の状況下でその物質が安全だと結論することである。FDA への通知の有無にかかわらず、企業は物質の GRAS を自主決定することができる。ある物質が食品添加物としての使用が認可されるか、またはその使用が GRAS として決定されるかにかかわらず、科学者は目的の使用条件下で害がないという合理的な確信をもって安全性基準を満たすかどうか判断しなければならない。この安全性の基準は FDA の規制において定義される。

どの高強度甘味料が食物に使用許可されているのか？

6つの高強度甘味料が米国で食品添加物として FDA の認可を受けている：サッカリン、アステルパーム、アセスルファムカリウム(Ace-K)、スクラロース、ネオテーム、アドバンテームである。二種類の高強度甘味料の GRAS 通知が FDA に提出されている（ステビア植物(*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni)の葉から得られる、ある種のステビオール配糖体、Luo Han Guo や monk fruit として知られる羅漢果 *Siraitia grosvenorii* から得られる抽出物)。

一般的にどのような食品に高強度甘味料が入っているのか？

高強度甘味料は、パンや焼き菓子、ソフトドリンク、粉末飲料、キャンディ、プリン、缶詰食品、ジャム、ゼリー、乳製品、そして他の多くの食品及び飲料など、「無糖」または「ダイエット」と宣伝した食品と飲料に広く使用されている。

特定の食品に高強度甘味料が使用されているかどうか、どのようにしてわかるのか？

食品表示の成分リストにある名称で、高強度甘味料の存在を確認することができる。

高強度甘味料は食べても安全なのか？

入手可能な科学的証拠に基づき、FDA に認可された高強度甘味料は特定の使用状況で一般人にとって安全であると FDA は結論した。高度に精製されたステビオール配糖体と羅漢果抽出物については、GRAS 通知に記述された目的の使用条件での届出人による GRAS 決定について、FDA は疑義無しとした。

特定の人が避けるべき高強度甘味料はある？

まれな遺伝的障害であるフェニルケトン尿症 (PKU) の人は、アスパルテームの成分であるフェニルアラニンの代謝が困難なので、アスパルテームの消費を避けるか制限した方がいい。過敏な人は、製品の表示を見てアスパルテームを含む食品を避けることができる。製品には、フェニルケトン尿症患者にフェニルアラニンを含む製品であることを知らせる表示をしなければならない。

摂取して安全な高強度甘味料の量とは？

市販前レビュー期間に、FDA は食品添加物として認可した 5つの高強度甘味料について一日許容摂取量 (ADI) を設定した。ADI はヒトの生涯にわたって一日に摂取して安全だ

とみなされている物質の量である。これらの各甘味料について、当該物質の多量摂取者でも推定一日摂取量が ADI を超えないような量を FDA は決定した。一般的に添加物は、推定一日摂取量が ADI よりも低ければ、安全性の懸念はない。さらなる情報は、「米国の食品に使用が許可されている高強度甘味料についての情報」のページにある高強度甘味料の要約表を参照のこと。

Additional Information about High-Intensity Sweeteners Permitted for use in Food in the United States

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm397725.htm#SummaryTable>

ステビオール配糖体については FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) が ADI を設定した。羅漢果には ADI は設定されていない。

高強度甘味料に反応したと思ったらどうすればよいか？

高強度甘味料を摂取したことで有害反応が生じたと思ったら、摂取をやめて、医療従事者に相談すること。本人又は医療従事者が、電話又はメールで FDA に有害事象を報告すること。

米国では現在 FDA が禁止しているが他国では使用されている高強度甘味料はあるのか？

ある。サイクラミン酸及びその塩類（サイクラミン酸カルシウム、サイクラミン酸ナトリウム、サイクラミン酸マグネシウム、サイクラミン酸など）は、現在米国での使用は禁止されている。全葉ステビア及びステビア粗抽出物は輸入警報の対象であり、甘味料としての使用も許可されていない。（注：ステビアのこの形態は GRAS 通知の対象であるステビアの葉から得られる高度に精製されたステビオール配糖体とは異なる；FDA はこれら的高度精製物質の甘味料としての使用には反対していない。）

高強度甘味料ではない他の砂糖代用品はある？

ある。甘味料の他の種類である糖アルコールは砂糖代用品として使用できる。例としてソルビトール、キシリトール、ラクチトール、マンニトール、エリスリトール、マルチトールがある。糖アルコールの甘味は、砂糖の 25% から 100% まで多様な甘さがある。糖アルコールは砂糖よりわずかにカロリーが低く、虫菌になりにくく、急な血糖の上昇を起こさない。主に無糖のキャンディー・クッキー・チューインガムに甘みを加えるのに使用される。

2. 消費者向け情報：しばしば薬物と肝臓はうまくいかない

Sometimes Drugs and the Liver Don't Mix

May 28, 2014

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm398855.htm>

(一部抜粋)

- ・被害が出るどうかはわからない
- ・兆候と症状

・リスクとベネフィットを考えよう

肝臓は素晴らしい臓器であり、食事に含まれる栄養分を人体が利用できる形に変換し、有毒物質を無毒化したり体外に排出されやすくする。肝臓がよく機能していれば、代謝は釣り合いがとれている。しかし医薬品やダイエタリーサプリメントはこのシステムを破壊することがあり、危険な肝障害をおこす。FDA は薬物性肝障害の予防に努めている。

FDA の消化器系医薬品レビューワーJohn R. Senior 医師は、「どのような薬物でも肝障害をおこす可能性はあるが、幸いなことに発生は希である。患者の反応が異なるため予測は難しい。我々の目標は薬物の有害影響を予防することである」と述べる。

急性肝障害は、肝臓の機能が急激に悪化する。全ての原因による急性肝障害の中で、処方薬、OTC 薬及びダイエタリーサプリメントを原因とする事例が最も多い。

FDA はダイエタリーサプリメントによる肝障害の事例をいくつか同定している。例えば、減量や筋肉増強目的で販売されているダイエタリーサプリメントの販売業者に警告文書を送付し、一般向けには健康警告を発している。

医薬品の臨床試験で重大な肝障害が数例でも発生すれば、試験中止の理由になる。また認可され市販されている医薬品の取り下げ要求の原因にもなる。誰が反応するかを予想する簡単な方法はない。医薬品と病気の関連は簡単ではない。前臨床試験で安全であるかのように見えた医薬品でも、一部の患者にとっては有害の可能性はある。その一方で、高齢化により医薬品に頼るヒトは増加している。医薬品を多く摂取すればするほど問題の起こる可能性は高くなる。一部の医薬品は過剰に使用した場合にのみ肝毒性がある。その例がアセトアミノフェンで、適切に使用すれば安全だとみなされている。しかしアセトアミノフェンの過剰使用による肝障害は多い。

(アセトアミノフェンのリスク管理対策について略)

肝障害の兆候は疲労感、食欲不振、さらに重症になると眼や皮膚が黄色くなり（黄疸）、皮膚がかゆくなる。そのような症状が出る前に医薬品を使用していたなら、使用を中止し医師に相談すること。どのような医薬品であっても治療を開始する時にはリスクとベネフィットを議論すべきである。サプリメントについても使用前に医師に相談すべきである。

3. FDA は価値ある FDA の公開データへの簡単なアクセスを提供する openFDA を発表

FDA launches openFDA to provide easy access to valuable FDA public data

June 2, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm399335.htm>

FDA は、公衆衛生に関する既存の膨大な公開データを集約し、検索できるようにする「open FDA」を開設した。

*openFDA

<http://open.fda.gov/>

open FDA で取り扱うデータは、医薬品、医療機器、食品の有害事象、回収、文書（表示等）である。現時点で利用できるのは医薬品の有害事象のみであるが、今後数ヶ月のうち

に更新していく予定である。紹介されている事例として、300 万件以上の医薬品有害事象報告の生データがダウンロードできる。

4. FDA と連邦関係機関は食品安全分析に関する省庁間協力 (IFSAC) ウェブサイトを作成

FDA, Federal Partners Create Interagency Food Safety Analytics Collaboration (IFSAC) Web Resource

June 6, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm400047.htm>

FDA、米国疾病予防管理センター (CDC) 及び米国農務省食品安全検査局 (USDA FSIS) は、2011 年に設立した食品安全分析に関する省庁間協力 (Interagency Food Safety Analytics Collaboration : IFSAC) の活動に関する情報を一般に公開するためのウェブサイトを開設した。

* Interagency Food Safety Analytics Collaboration (IFSAC)

<http://www.cdc.gov/foodsafety/ifsac/index.html>

食品安全に関するデータの収集、分析、使用について協力することを目的とし、食品由来疾患の原因究明に役立てる。

5. FDA は食品施設登録についての最終コンプライアンス政策ガイドを発表

FDA Issues Final Compliance Policy Guide on Food Facility Registration

June 2, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm399381.htm>

食品及び飼料の施設登録に関する CPG (Compliance Policy Guide Sec. 100.250 Food Facility Registration – Human and Animal Food) の案を 2013 年 4 月に発表し、意見を募集していた。その後 2 つの意見を得たが、特に変更を求める意見ではなかったため CPG 案からの大きな変化はない。

* 最終版

<http://www.fda.gov/downloads/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/UCM399369.pdf>

6. FDA は乳児用調製乳の製造基準を設定した最終規則を発表

FDA Issues Final Rule Setting Manufacturing Standards for Infant Formula

June 9, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm400182.htm>

FDA は、乳児用調製乳の製造基準に関する最終規則と事業者向けガイダンスの最終版を公表した。

FDA は乳児用調製乳を守るための最終ステップに踏み出す

FDA Takes Final Step on Infant Formula Protections

June 9, 2014

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048694.htm>

FDA は、製品が安全で乳児の健康的な成長をサポートするため乳児用調製乳の製造業者を監視している。その任務遂行のため、6月9日、乳児用調製乳の製造基準を設定する最終規則を発表した。基準には、有害微生物検査を含む乳児用調製乳に特化した CGMP への準拠、製品が身体的成長を支持することの事業者による証明、市販前及び賞味期限末日に最終製品の栄養含量の検査実施、などを含む。

母乳を与えることが薦められ多くの母親もそれを望んでいるが、米国の大部分の乳児は栄養の一部を乳児用調製乳に依存している。生まれたときから乳児用調整乳を飲んでいる乳児は 100 万人、3 ヶ月までには 270 万人が少なくとも一部を乳児用調製乳に頼っていると推定される。

乳児用調製乳には 3 種類あり、最も安価な調製粉乳、液状濃縮調製乳、最も高価なすぐ飲める調製乳がある。また調製乳の種類によりタンパク源は異なる。

FDA の栄養基準は、乳児の栄養所要量を満たすよう定められている。さらに、製造業者は一般的に、FDA の最小用量よりも多い量の栄養基準を定めている。従って乳児用調製乳を与えられている乳児は、低鉄分調製乳を与えられている場合でなければ追加の栄養を必要としない。

安全上の問題

- ・調乳：ほとんどの場合、1分沸騰させてからさました水道水を用いるのが安全である。熱い湯で作った場合は体温まで冷ますこと。
- ・ボトルや乳首：最初に使うときは滅菌するのも良い。その後は食洗機や石けん水を使って洗うこと。
- ・水：正確に表示されている量を使うこと。
- ・調製乳の温度：栄養上は調製乳を温めるのは必須ではない。調製乳を温めるのに最良の方法は湯煎やストーブの上に置くことで電子レンジは使わないこと。局所的に熱くなるため乳児がやけどする可能性がある。
- ・使用期限：この日にちを過ぎたら乳児に与えないこと。
- ・保管：製造者が乳児用調製乳の取扱いについて包装に表示している。保管等についても説明されている。
- ・冷凍：薦めない。成分が分離することがある。

7. 公示 (2014年6月2日、5日公表分)

以下の製品には、表示に記載のない医薬品成分が含まれている。製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- Eyeful

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399600.htm>

FDA の検査でヒドロキシチオホモシルデナフィルが検出された。

- Liu Bian Li

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399597.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- 3 Hard Knights

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399606.htm>

FDA の検査でシルデナフィルとチオシルデナフィルが検出された。

- GoldReallas

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399612.htm>

FDA の検査でシルデナフィルとチオシルデナフィルが検出された。

- Full Throttle On Demand

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399609.htm>

FDA の検査でプロポキシシルフェニルシルデナフィルが検出された。

- Dick's Hard Up

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399603.htm>

FDA の検査でタダラフィルが検出された。

- B-Perfect

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm399935.htm>

FDA の検査でシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。

- Zhen Gong Fu

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm400068.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

8. 警告文書 (2014 年 3 月 28 日～5 月 22 日分)

- Shawn Bender 5/22/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm398489.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品セファゾリン。

- Jack Hall Farm 5/16/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm398305.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリン。

- Mundo Natural Inc 4/22/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm398466.htm>

各種サプリメントの糖尿病や高血圧をストップ等の宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- Graviola Group 4/2/14、M&A Caribbean Traders, Inc 3/28/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm398457.htm>

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm398453.htm>

各種 Graviola (サワーソップ) サプリメントやジュースのがんに効く等の宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- CJ Dairy Farm 5/21/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm399031.htm>

食用に販売された子牛の残留動物用医薬品セフチオフル

9. 回収情報

- **Eugene Oregon** 社は表示に記載のない医薬品成分が含まれる可能性のある全てのロットの **African Black Ant**、**Black Ant** 及び **Mojo Risen** ダイエタリーサプリメントを全国で自主回収

Eugene Oregon, Inc. Issues Voluntary Nationwide Expansion Of The Recall Of All Lots Of African Black Ant, Black Ant, And Mojo Risen Dietary Supplements Which May Contain Undeclared Active Pharmaceutical Ingredients

May 28, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm399144.htm>

当該製品については、FDA の検査でシルデナフィル及びタダラフィルが検出されたとの理由により 2014 年 5 月 5 日付で自主回収の対象になっている。今回の自主回収はその拡大改訂版である。

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

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

1. 企業向け通知 : 大豆と飼料品種について登録プロセス簡素化

Notice to Industry: Simplified registration process for soybean and forage varieties

June 4, 2014

<http://www.inspection.gc.ca/plants/seeds/2014-06-04/eng/1401890488486/140189052552>

[7](#)

—規制の変更により企業の負担を減らしより迅速に新しい作物を生産できるようにする—
新しい油糧大豆と飼料作物の品種については、登録を簡素化する。登録前試験と有効性評価は必要ない。安全性評価は継続する。新しい植物品種については、安全性評価が完了して商用栽培が安全であると判断されなければ許可されない。

*改正：Regulations Amending the Seeds Regulations

<http://canadagazette.gc.ca/rp-pr/p2/2014/2014-06-04/html/sor-dors114-eng.php>

- 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. 通知

Notification Circular 10–14

3 June 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular10-14.aspx>

意見募集

・(A1091) 酵素の名称変更：カルボキシシルプロテイナーゼをアスペルギロペプシン I & II へ改訂する案について、2014年7月15日までパブリックコメントを募集

その他

・MRL 改訂など

- ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)
<http://www.mpi.govt.nz/>

1. 新しい食品法—事業者にとってどういう意味があるか

The new Food Act - what does it mean for businesses

28 May 2014

<http://www.mpi.govt.nz/food/food-act-2014>

Food Act 2014 は、多くの事業者に対し、食品の安全性を確保しつつ簡単でコスト削減につながるものとなる。この法は食品事業者に、製造する食品の種類に応じたリスクレベルに基づき、事業に適した自主的安全管理のためのツールを与える。

事業者は直ちに変更する必要はない。今後 21 ヶ月に渡り MPI が規制やツール、ガイドラインを開発する。この間、新しい食品安全システムについて意見を述べる機会を設け、積極的対話が行われる。

2016 年 3 月 1 日に完全発効した際は、Food Act 1981 に取って代わる。その後、食品事業者により新しい規則への移行が 3 年の猶予で行われ、最終的に食品衛生規制 1974 が廃止される。例外はリコールや事故の管理に関する項目で、これらは直ちに発効する。例えば、生肉やシーフードのようなハイリスク商品を扱う事業者は、リスクを同定して管理するための食品管理計画（Food Control Plan: FCP）をもって運営しなければならない。

非アルコール飲料のような中程度リスク商品の販売事業は国家計画のもとで監視される。

新しい法では学校でのバザーのようなニュージーランド人の伝統的行事は除外される。これらについて唯一適用される規則は、販売される食品は安全でなければならないということである。

● 香港政府ニュース

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

1. マッドハニー中毒の疑い事例を CHP が調査中

Suspected case of mad honey poisoning under CHP investigation

May 25, 2014

<http://www.info.gov.hk/gia/general/201405/25/P201405250920.htm>

衛生防護センター（CHP）は 5 月 25 日、マッドハニー中毒の疑い事例を調査中であると発表し、人々に信頼できる養蜂業者からハチミツを購入するよう求めた。

患者は 49 才の女性であり、5 月 24 日自宅でハチミツの喫食から約 1 時間後にめまい、腹痛、吐き気、意識消失を生じて香港アドベンティスト病院の集中治療室に入院した。現在、症状は安定している。ハチミツは患者がネパールから持ち帰ったもので、一緒に食べた 2 人にはこれまで症状はない。グラヤノトキシン中毒が疑われ調査中である。

グラヤノトキシンは Ericaceae 科の植物由来のハチミツに存在する。トルコ黒海地方、北米、韓国、日本、ニュージーランドへの旅行者は注意すること。

2. 有害農薬への食事からの暴露は少ない

Dietary exposure to toxic pesticides low

May 29, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/05/20140529_150641.shtml

食品安全センターが発表したトータルダイエットスタディによると、有機塩素農薬への食事からの暴露は健康基準よりはるかに少なく重大な健康リスクとはならない。

この研究では、150 食品の DDT や HCB、HCH などの 14 の有機塩素系農薬を調べ、55% から微量が検出された。推定暴露量は、多く見積もった場合でも一日許容摂取量の 0.1 から 13.6% と極めて低かった。

● 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

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

1. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果

検査実査課/輸入食品政策課 2014-05-30

● 2014.5.23.~2014.5.29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=24108>

2. 韓国国民の水銀暴露は安全なレベル

食品危害評価課 2014-06-05

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=24152&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2008 年から 2011 年まで韓国民 19,019 人を対象に血中水銀濃度を調査した結果、血中水銀濃度は平均 3.45 µg/L と安全な水準で、毎年減少していると発表した。

この調査は、環境や食品などの多様な暴露源に由来する水銀の総合的分析と部処共同対応を目的に、環境府 (国立環境科学院)、保健福祉部 (疾病管理本部) と合同で実施した。調査の結果、血中水銀濃度の平均 (3.45 µg/L) は週間耐容摂取量 (TWI) の 28%程度で、魚の摂取量が多い日本や香港と同程度の水準であった。

水銀血中濃度は減少傾向

韓国の成人の血中水銀濃度は、2008 年が平均 4.77 µg/L、2011 年が平均 3.47 µg/L で毎年減少している。男性は 5.55 µg/L から 4.07 µg/L で 27%減少、女性 4.0 µg/L から 2.86 µg/L で 29%減少した。

※ 韓国の成人血中水銀濃度 (単位 : µg/L) : 男性 5.55 (2008 年) →5.04 (2009 年) →4.26 (2010 年) →4.07 (2011 年)、女性 4.00 (2008 年) →3.44 (2009 年) →2.94 (2010 年) →2.86 (2011 年)

これは、食品中水銀のモニタリングや正しい魚摂取ガイドラインの作成・配布など、水銀暴露の低減化のための広報等を継続して実施した結果と判断される。また、魚摂取量と血中水銀濃度との関係を比べた結果、魚摂取量が少ないドイツ、カナダ、豪州の血中水銀濃度は 0.1~2.38 µg/L で、相対的に魚摂取量が多い日本、香港は 3.63~7.34 µg/L で韓国の結果に似ていた。

血中濃度の安全な水準

国民の血中水銀濃度の平均 3.45 µg/L は、一般的な水銀の安全基準参照値である HBM I (5.0 µg/L) より低い水準であった。

※ HBM I (5 µg/L 以下) : 健康影響を誘発しない無視できる水準のこと。また、HBM II (15 µg/L 以上) を超える成人男性と女性の割合は、2008 年の 5.1%と 1.5%から、2011 年の 2.4%と 0.7%へと減少した。特に感受性が高い妊娠女性の HBM II を超過する割合も 2008 年の 0.8%から 2011 年の 0.2%へ大きく減少した。

血中水銀濃度の平均である 3.45 µg/L を主要暴露源である食品を介した摂取量に換算すると 0.55 µg/kg bw/week で、TWI (2.0 µg/kg bw/week) の 28%で安全な水準であった。また、感受性の高い幼児、青少年、妊娠女性の血中水銀濃度は、それぞれ TWI の 15%、16%、22%の水準で平均より低かった。

食薬処は、この分析結果から国民の水銀暴露水準は安全なことが確認されたが、環境及び食品から継続的に暴露される可能性があるため、血中濃度分析などを関連部処と共同して継続的に推進して行く計画である。

妊婦など一部の感受性の高い人は、深海性魚類に水銀が含まれる可能性があるので週 1 回 (100 g) 以下にすること。

3. 農水産物の先制的安全管理の強化

農水産物安全課 2014-06-03

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=24141&cmd=v>

食品医薬品安全処は、春と夏に消費量が多くなると予想される農水産物を対象に、主要生産地と流通段階から 679 件を収去して残留農薬、動物用医薬品及び重金属 (鉛・カドミウム・水銀) などを検査した結果、全て安全管理基準を満たすことが確認されたと発表した。今回の調査対象は、トマト、キュウリ、唐辛子などの農産物 (295 件)、ガザミ (カニ)、昆布、イワシなどの水産物 (384 件) であった。

4. 海外旅行でこのような食品は購入しないで下さい！

食品基準課 2014-05-29 添付ファイル

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24067&cmd=v>

食品医薬品安全処は、海外旅行先またはインターネット販売で食品に使用が禁止されたネパール産ハチミツなどを購入しないよう呼びかける。

深刻な毒性があり、韓国で食品としての輸入と流通が禁止されている代表的なリスク食品は、ネパール産ハチミツ、プエラリア、センナ、トンカットアリ、麻黄、ヨヒンベ、コンフリー、エキナセアなどがある。これらの正規輸入は不可能だが、海外直売・直送サイトなどで一部販売されている。

5. 韓国国民の食品着色料の摂取量は安全レベル

添加物包装課/添加物基準課 2014-05-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24058&cmd=v>

食品医薬品安全処は、国民の食品着色料の摂取量を評価した結果、国民 1 人当りの平均摂取量は一日許容摂取量 (ADI) の 0.06% に過ぎず、非常に安全な水準であると発表した。

※ 食品着色料：食品に色をつける、又は修復するのに使われる合成着色料のこと。現在、黄色 4 号、黄色 5 号、赤色 2 号、赤色 3 号、赤色 40 号、赤色 102 号、青色 1 号、青色 2 号、緑 3 号の 9 種が認可されている。

今回の調査は、国内で流通している加工食品 23 品目、975 製品の食品着色料を調査し、国民健康・栄養調査の摂取量データをもとに国民における食品着色料の摂取量、摂取寄与食品などを評価した。その結果、食品着色料の含量は全て使用基準を満たしていることが確認され、摂取量は ADI の最大 0.28% であった。

水産物 (卵) 加工品、菓子類が主な摂取源である黄色 4 号は、一日推定摂取量が 6.36 µg/kg bw/day で ADI の 0.08% であった。炭酸飲料やパン類が主な摂取源の黄色 5 号は、一日推定摂取量が 5.28 µg/kg bw/day で ADI の 0.13% であった。水産物 (卵) 加工品等が主な摂取源である赤色 3 号は、一日推定摂取量が 0.28 µg/kg bw/day で ADI の 0.28% であった。赤色 40 号は、一日推定摂取量が 3.20 µg/kg bw/day で ADI の 0.05% であった。漬物食品が主な摂取源である赤色 102 号は、一日推定摂取量が 1.67 µg/kg bw/day で ADI の 0.04% であった。他に、赤色 2 号、青色 1 号、青色 2 号、緑 3 号はごく僅かの摂取量であった。

● 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. AVA は日本からの輸入食品の制限を緩和

AVA eases restrictions on import of food from Japan

Issued on 31 May 2014

<http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C-1304E73748D6/28126/AVAeasesrestrictionsonimportoffoodfromJapan1.pdf>

シンガポールの Lee Hsien Loong 首相と日本の安倍晋三総理大臣の共同記者会見で発表されたように、AVA は福島県を含む日本から輸入される食品の制限を緩和し、直ちに発効する。本発表は、日本と AVA の満足できる調査結果だけでなく、AVA のレビューと現地での評価によるものである。

AVA は 2011 年の福島原子力発電所事故以降、日本から輸入される食品を厳密に監視し続けており、結果は満足できるものであった。日本の調査結果でも食品の放射能汚染は極めて低いことが示されている。このことは、今年初めの AVA の現地調査でも確認された。

この制限緩和により、8 県 (千葉、茨城、群馬、神奈川、埼玉、静岡、栃木、東京) の野菜や果実、乳・乳製品、肉、鶏卵、緑茶・緑茶製品は、輸出前検査は必要なくシンガポー

ルに輸入できる。さらに福島県からの農産物や加工食品の輸入停止は解除される。

残る制限は次の通り

・茨城・栃木・群馬の水産物及び森林の製品（野生ベリー類、野生キノコ、イノシシ）は輸出前検査が必要である。

・福島県の制限区域内や森林の農産物や水産物はまだ輸入が認められない。

日本からの食品にはまだ県を同定する産地証明が必要である。AVA は、市場で購入できる日本産の輸入食品は食べても安全であることを保証する。

● インド食品安全基準局（FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India）

<http://www.fssai.gov.in>

1. 炭化カルシウムを用いて人工的に熟成させた果実の喫食は健康上問題となる可能性がある

Consuming fruits ripened artificially by calcium carbide may pose health problems

http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Article_on_fruits.pdf

果実は生のまま食べる食品の一つである。最近、意図的に健康に有害な化学物質で汚染されているものがある。消費者に受け入れられやすくするために良く行われている前処理の一つに人工熟成がある。人工熟成はより早く均一に熟したようにするために行われるが、熟成は植物を喫食可能な状態にするための生理的プロセスである。

人工熟成とは？

アセチレンやエチレンなどの不飽和炭化水素は、果実の熟成を促し、色を変えることができる。見かけ上は良くなるが、熟していない果実の色のみを変えた場合、味や匂いは良くない。さらに未熟品を熟成させるために使う熟成剤の量は、適切に熟した果実への使用量より多くなる。

炭化カルシウムとは？

1955年 PFA 規則で禁止し、2011年食品安全基準の規則（販売の禁止・制限）においても禁止されているが、果実を熟成するに最もよく使われるものであり(CaC₂)、マサラと呼ばれている。水を加えるとアセチレンガスを生じる。アセチレンは植物のホルモンであるエチレンに類似した作用をもつとされるが、エチレンほど有効ではない。また炭化カルシウムには微量のヒ素とリンの水素化物が含まれる。炭化カルシウムは安くて入手しやすいため、推奨される他の熟成法より好んで使用される。

炭化カルシウムによる果実の品質への影響

炭化カルシウムを使って熟させた果実は過度に柔らかく、味や香りが劣る。表面は色づいていても中が緑あるいは未熟なままの場合がある。

炭化カルシウムによる健康影響

炭化カルシウムは腐食性で毒性が高く、発がん性があり、ヒ素やリンが混入していることもある。炭化カルシウムを使うことがある果実は、マンゴー、バナナ、パパイヤ、サボタ (Chiku)、デーツ、トマトである。

消費者向け予防策

- ・果実は食べる前に流水で良く洗うこと。
- ・マンゴーやリンゴを食べるときは、直接かじるよりも、切り分けてから食べる方が良い。
- ・できる限り食べる前に皮を剥くこと。

● 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。)

- スペインカタルーニャ州食品安全機関、臭素系難燃剤に関するニュースレターを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040010373>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、タルタルステーキの亜硫酸塩の使用に関する集中管理措置で実施した検査の結果をプレスリリース
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040020344>
- オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、食品着色料 E150(カラメル色素)のより正確な暴露評価書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040120164>
- オランダ食品・消費者製品安全局(VWA)、野菜と果物の残留農薬の検査状況について発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040210337>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品等を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040370493>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、幻覚きのこを誤食した市民に幻覚等の症状がでたとの報道について説明
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040670493>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、カフェイン、タウリン、グルクロノラクトン及びビタミン C を強化したキャンディ摂取に関するリスク評価書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040830475>
- フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、目に良いとされるサプリメントに関する調査報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040840469>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、乳幼児用調製粉乳に表記する「低アレルギー

一性」の強調表示の評価について意見書を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04040910475>

- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、食品ハザードマップを公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04041050373>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室