

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2014 (2014. 11. 12)

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】 管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露評価に関するガイダンスのFAQ

欧州食品安全機関（EFSA）は、2014年4月に「農薬リスク評価における管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露評価に関するガイダンス案」を公表した。このガイダンスは、対象となるヒトでの食事以外からの農薬暴露を計算するための統一した方法論とツールに関するものである。10月には、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）と共同で様々な国の科学者が集う共同会議を開催するとともに、このQ&Aを公表した。

*ポイント： これまで農薬暴露については食事による経口摂取を対象にリスクを評価してきましたが、他の経路による暴露も考慮して統一された方法で総合的に評価しようという新しい取り組みです。農薬が適正農業規範（GAP）に従って使用された状況を想定しています。ガイダンスではどこにデータギャップがあるかも指摘し、今後どのようなデータが必要なのかを示しています。

【RIVM】 オランダにおけるダイオキシンへの食事暴露

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）が、食事由来のダイオキシン暴露に関する報告書を公表した。結論では、現在のオランダのダイオキシンの食事からの暴露はもはや公衆衛生上のリスクとはならない、主な摂取源は乳、肉（特に牛肉）、植物油や脂肪であるとしている。2～69歳を対象にし、摂取量の推定結果は50パーセンタイル値が0.5～1.0 pg TEQ/kg bw/dayであった。

*ポイント： 先日、日本人のダイオキシン類一日摂取量調査の結果も報告されました。それによると、日本の国民平均一日摂取量は0.58（範囲：0.18～0.97）pg TEQ/kg bw/dayと推定され、結果はオランダの調査と同程度となっています。ただし、暴露への寄与率が高い食品が日本は魚介類であることがオランダと違う点です。国によって食事情は大きく異なります。これは海外での評価結果を参考にする場合に注意すべきことで、日本ではハザードをどの食品からどの程度を摂取しているかを検討しなければ、リスクを正しく評価することは出来ません。

*参考：【厚生労働省】

平成25年度食品からのダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果について
<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000062434.html>

【NIH】 専門家向けファクトシート 減量用ダイエタリーサプリメント

米国国立衛生研究所（NIH）のダイエタリーサプリメント局が、減量用ダイエタリーサプリメントによく使われている成分の安全性と有効性に関してまとめたファクトシートを提供している。

*ポイント： 全て引用文献が付けられ、コンパクトに分かり易くまとめられていて参考になります。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO 紀要

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書：アルゼンチン、スウェーデン、スロバキア
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露評価に関するガイダンスの FAQ
2. EFSA は遺伝子組換え申請更新のガイダンス案に関するパブリックコメント募集を開始
3. 加盟国とのより強力な提携の構築
4. プラスチック以外の食品と接触する物質

[【FSA】](#)

1. 「含まれるかもしれない」表示についての調査
2. Morrisons と Sainsbury の Whole British Milk をリコール

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines：ミルクは骨折と早期死亡に関連するかもしれない

[【BfR】](#)

1. 紙ナプキンと食品包装用の印刷インクの一級芳香族アミンに関する FAQ
2. レギュラトリートキシコロジーにおけるオミクス法：専門家が採用可能性について議論

[【RIVM】](#)

1. オランダにおけるダイオキシンへの食事暴露

[【ANSES】](#)

1. 農薬散布機の個人用防護具：ANSES の知見と助言

[【FSAI】](#)

1. 保険大臣が新しい法によりルース食品に 14 のアレルゲンが表示されると発表
2. 食品会議は食品依存の根拠を吟味する

[【FDA】](#)

1. FDA はレッドブック更新についての公聴会を開催
2. FDA CFSAN から Paul Stoller 医師への市民請願拒否文書
3. リコール情報
4. 公示
5. 警告文書

[【NTP】](#)

1. NIEHS プレスリリース：多様非近交系マウスが化学物質暴露によるヒト反応の可能性をより良く予想する

[【EPA】](#)

1. EPA と USDA は授粉媒介者戦略について公聴会を開催する/ 11月12、17日 D.C. 市庁地域で

[【USDA】](#)

1. USDA はアクリルアミドができる量が少なく黒変が少ない遺伝子組換えジャガイモ品種の規制解除決定を発表
2. USDA はリグニン含量の少ない遺伝子組換えアルファルファ品種の規制解除決定を発表

[【NIH】](#)

1. 専門家向けファクトシート 減量用ダイエタリーサプリメント

[【FTC】](#)

1. FTC は Gerber を Good Start Gentle 乳児用ミルクが乳児をアレルギー発症から守ると虚偽の宣伝をしたことで訴える

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準改定 No.150

2. 食品基準通知

【TGA】

1. 食品と医薬品の境界ガイドラインツール

【MPI】

1. ブラックマーケットの牡蠣はリスクが高い

【香港政府ニュース】

1. 瘦身用製品警告を発表

2. 99.8%の検体が食品安全性検査に合格

3. 野菜から基準値を超える農薬を検出

4. 牛肉から二酸化硫黄が発見された

5. 地溝油関連記事

【HSA】

1. HSA は禁止薬物シブトラミンなど強力な非表示成分を含む 2 つの違法製品について警告

【その他】

・ (EurekAlert) CVD 予防のために政府は健康的な食環境を作ることを先導すべき

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

1. WHO 紀要

Bulletin of the World Health Organization

Volume 92, Number 11, November 2014, 773-848

<http://www.who.int/bulletin/volumes/92/11/en/>

エディトリアル

・ 気候変動と健康

・ 全ての人のための健康：東南アジア諸国連合 (ASEAN) の経済成長への道筋

ニュース

・ 公衆衛生のまとめ

・ WHO 勧告をより迅速に

・ 我々の食事の甘味の背景にある科学

食事からの「遊離の糖 (free sugars)」の摂取量を 10%以下にすることを薦めるガイドラインの科学的評価に携わった Jim Mann のインタビュー

<http://www.who.int/bulletin/volumes/92/11/14-031114/en/>

新しい WHO ガイドラインでは、2003 年勧告の「遊離の糖」の摂取を総エネルギー量

の10%以下にすべきということに加えて、5%以下に減らすことで追加の健康的利点があるとしている。ここでは、Q&A形式で、「遊離の糖」とは何か、「添加された糖」との違いは何か、何故ガイドラインを更新したのかなどが説明されている。Jim Mann氏によると、「遊離の糖」とは食品に添加された単糖と二糖である。「遊離の糖」をより正確に定義することが必要であり、「未精製糖 (unrefined sugar)」とか「ナチュラルシュガー (natural sugar)」というような単語は意味がなく、これらは全て遊離の糖である。ガイドラインの見直しにおいて、系統的レビューが対象にした健康への影響は「体重増加」と「虫歯」の二つである。表示には糖の総量や添加された糖量が書いてあり、消費者にとって現行表示では遊離の糖がどの程度含まれるのか識別が難しいと指摘する（例：濃縮還元ジュースは遊離の糖も添加された糖も含む）。

研究

- ・欧州でのアスベストの使用、禁止、疾病負担、など

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

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

1. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

- アルゼンチン—オーガニック製品規制及びオーガニック製品の管理システムの有効性
AR Argentina - Organic production rules and the effectiveness of the control system for organic production

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7096

2014年3月17～28日にアルゼンチンで行われたオーガニック製品規制適用とその管理システムの有効性の評価に関する査察。EUに輸出するオーガニック製品を十分に保証する適切な管理システムがある。サンプルの収集と輸送、植物の包装や加工業者による管理が緩いという欠点がある。

- スウェーデン—農薬

SE Sweden – Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7182

2014年5月13～20日にスウェーデンで行われた農薬管理評価に関する査察。スウェーデンでは長年EC指令を完全に実行する手段が配置されている。農薬認可手続きはきちんと文書化されているが、他の加盟国が行う評価を受ける際の相互の認識システムに効果がない。認可された農薬だけが市場に出ていることを保証するには検査の範囲と頻度が十分ではない。組織化された農薬分析計画がないので、違法や偽造品の農薬の検出効果が十分ではない。

● スロバキア—農薬

SK Slovakia – Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7183

2014年6月16～20日にスロバキア共和国で行われた農薬管理評価に関する査察。農薬の認可及び市場や使用の際の公的管理には適切なシステムがある。欠点は、管理者の管轄範囲が完全ではない、リスクカテゴリーや管理頻度のための統一基準がない、詳細表示のチェックがない、組成分析用のサンプル数が比較的少ない、などがある。

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

RASFF Portal Database

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

2014年第44週～45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)

イタリア産イガイの下痢性貝毒(DSP)オカダ酸(193 µg/kg)、英国経由タイ産缶入りココナッツミルクの亜硫酸塩非表示(97 mg/kg)、スロバキア及びルーマニア経由カナダ産食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル(121 mg/製品)、英国産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示(1394 mg/kg)、ベトナム産冷凍カイヤンフィレの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)ニトロフラズン(SEM) (2.11 µg/kg)、ドイツ経由米国産煎った塩味ピスタチオのアフラトキシン(B1=38 ; Tot.=42 µg/kg)、ポルトガル産冷凍メカジキの水銀(2.4 mg/kg)、スペイン産乾燥有機海藻のヨウ素高含有(265; 3920 mg/kg)、中国産冷凍魚のフィレのヒスタミン(1440 mg/kg)、デンマーク産粉レシチンのダイズ非表示及び不正確な表示（ヒマワリレシチンと表示）、スペイン産チェリートマトのエテホン(3.4 mg/kg)、タイ産缶入りイワシのカドミウム(0.12 mg/kg)、ラトビア産燻製ニシンのベンゾ(a)ピレン(33.8 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(247.4 µg/kg)、ハンガリー製造チェコ共和国産イチゴ飲料による食中毒の疑い、スロバキア経由イタリア産燻製マグロ切り身の水銀(2.4 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ハンガリー産チルド馬肉の未承認ジヒドロストレプトマイシン(19.22 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀(1.2 mg/kg)、ポーランド産白菜のクロルピリホス(1.1 mg/kg)、フランス産チルドシタピラメの未承認ポリリン酸(E452) (2.72 g/kg)、アイルランド産チルド調理済みカニのカドミウム(4.189 mg/kg)、米国産レンズマメの農薬残留物(2,4-D: 0.21 mg/kg)、

チュニジア産冷凍イワシのヒスタミン(44;160;177;153;240;153;118;115;184 mg/kg)、ウズベキスタン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示(2448 mg/kg)、スロバキア経由イタリア産チルド真空パック燻製マカジキのカドミウム(0.071 mg/kg)及び水銀(5.4 mg/kg)、ギリシャ産チルドアメリカチヌの鉛(0.49 mg/kg)及び水銀(2.33 mg/kg)、など。

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

ハンガリー産飼料用トウモロコシのブタクサの種高含有(233; 102 mg/kg)、スペイン産金属の蓋つきガラス瓶からのエポキシ化大豆油(ESBO)の溶出(71 mg/kg)、中国産クエン酸三ナトリウム(E331)のヒ素(3.8 mg/kg)、スペイン産飼料用魚肉の水銀(1.3 mg/kg)、ノルウェー産リキュールのプロピレングリコール(E1520)高含有(5800 mg/kg)、オランダ経由アイルランド産補完飼料のフッ化物高含有(750 mg/kg)、スペイン産産卵鶏用混合飼料の未承認テトラサイクリン(21.7 mg/kg)及びクロルテトラサイクリン(360; 421 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

アルゼンチン産鳥餌用トウモロコシの未承認物質ジクロロボス(3 mg/kg)、タイ産茄子のジメトエート(0.13 mg/kg)、メキシコ産乾燥チリペッパーのアントラキノン(0.99 mg/kg)、ベトナム産冷凍カイヤンフィレの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)ニトロフラゾン(SEM)(2.11 µg/kg)、中国産緑茶のおメトエート(0.11 mg/kg)及びイミダクロプリド(0.21 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(3349 mg/kg ; 3142 mg/kg)、トルコ産殻なしピスタチオナッツのアフラトキシン(B1=13.5 ; Tot.=14.6 / B1=96.4 ; Tot.=104.7 µg/kg)、タイ産バラの香りのバジルシードドリンクの着色料エリスロシン(E127)の未承認使用、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1=44.4 ; Tot.=50.3 µg/kg)、中国産緑茶のアントラキノン(0.059; 0.046 mg/kg)、ベトナム産冷凍ナマズ及びカイヤンの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)ニトロフラゾン(SEM)(9.4 µg/kg ; > 10 µg/kg ; 5.7 µg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分トンカットアリ (*Eurycoma longifolia*)、インドネシア産全形ナツメグのアフラトキシン(B1= 55; Tot.=57 µg/kg)、インド産バスマティ米のカルベンダジム(0.06 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品(ゴールドンシール・サルサパリラ・マンシュウニレ)及び未承認物質クロミウムポリニコチネート、パキスタン産バスマティ米のプロフェノホス(0.11 mg/kg)、タイ産チリペッパーのジコホル(0.057 mg/kg)及びカルバリル(0.023 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. 管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露評価に関するガイダンスの FAQ
FAQ on Guidance on the assessment of pesticide exposure for operators, workers,

residents and bystanders

23 October 2014

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

ガイドンス文書は何をするのか？

EFSA は、管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露によるリスクを評価するための最初の統一した方法論を開発した。ガイドンスはこれらの重要な集団グループの農薬への食事以外からの暴露を計算するための一般的なアプローチを提示する。EFSA は、マウスを 1 クリックするだけで暴露評価を計算する利用しやすいソフトウェアツールを開発した。

EFSA はなぜ現在のガイドンスを作成したのか？

このガイドンスは管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露を評価するために 2007 年から 2010 年までの EFSA のかつての作業に基づいている。2014 年 10 月に発表された文書では、2010 年にこの問題に関する最初の科学的意見の発表の後に欧州委員会と加盟国から寄せられた問題を取り扱っている。

このガイドンスはどのように使用されるのか？

このガイドンスは、作業や化学物質が使用される地域への物理的な近さ（居住・職場・登校の場所）により暴露するヒトのリスクを計算することで EU のリスク評価者や企業申請者の役に立つ。このガイドンスは、主に吸入や皮膚からの吸収だが、手から口への移動を経由した摂取にも由来する食事以外の農薬暴露を評価する。

どの集団グループがガイドンスに含まれるのか？

ガイドンスは主に 4 グループを含む：

- ・ 管理者： 農薬の利用に関連した活動をする農業の専門家、すなわち機械に農薬の材料を入れて混ぜ、管理、清掃、空にして設備の修繕などをする。
- ・ 作業員： 作業の一部として事前に農薬を扱う領域に入る人、農薬処理された穀物を取り扱う人。
- ・ 居住者： 保護手段を取らずに農薬が使用される地域の近くに住む人、働く人、学校に通う人。この暴露は長期間に及ぶ恐れがある。
- ・ 近傍者： 保護手段を取らずに農薬を扱う領域の中、あるいは近くにいる人。暴露は短期間である可能性が高い。

リスク評価者、農薬企業、研究者はどうやってこの方法を使用できるのか？

EFSA は新方法論に即した暴露評価を行う使いやすい計算器を開発した。このツールはパソコンのマウスを 1 クリックすることで簡単な暴露評価を行う、複数情報源から集めた正確なデータを利用する。農薬の名前、剤型（液体や顆粒など）、扱う穀物と散布方法など重要情報を入力することで、計算機はそれぞれ 4 つの集団グループの特定状況に基づく食事以外の暴露のリアルタイムの概算を提供する。そして農薬への許容暴露のガイドンスレベルと暴露評価を比較し、暴露がこの値より上か下かを示す。

その方法論の大まかな原則は何か？

このガイダンス文書は、農薬が適正農業規範（GAP）に従って使用された場合に生じる現実的で高用量暴露の状況を考慮した4段階のリスク評価アプローチの概要を述べている。

- 1) 4つの集団グループのどれが暴露される可能性があるか、それが長期あるいは短期の健康リスク—つまり急性または慢性かを特定する。
- 2) 高い安全係数を組み込んだ標準的な初期、あるいは第一段階の暴露評価を行う。これは暴露したグループ（管理者、作業員など）と2つ以上の活動（たとえば混ぜて噴霧すること）からの暴露の合計が必要かどうかを調査する。農薬のタイプ、使用された噴霧設備、防護服を使用するかどうかという要因も含む。EFSAはこのアプローチはほとんどの暴露シナリオをカバーすると考えている。
- 3) 標準化された第一段階の方法が全く利用できない、あるいは特定の方法の方が現実的である場合には、特別な（事例毎の）暴露評価方法を使用する。
- 4) 特別で（事例毎の）より高度な暴露評価は、標準化した最初の段階のアプローチに含まれる暴露シナリオにも使用可能である。これはより信頼できる暴露評価ができる証拠がある時にのみ行われるべきである。

EFSAはガイダンス文書の中でさらなる対応を薦めているか？

EFSAはこのガイダンスが、特に居住者の暴露評価には、データ不足のため多くの不確かさを含むことを強調している。また文書は、どこにデータギャップが存在するかも指摘している。EFSAは加盟国の科学者、研究団体、産業界にこの方法論をさらに強化するために必要なデータを作り提供することを求めている。

*参考：

①食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2014（2014. 10. 29）参照

【EFSA】職業上の農薬暴露：調査、評価、予防の挑戦

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201422c.pdf>

②食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2014（2014. 04. 16）参照

【EFSA】EFSAは作業員・労働者・居住者・近傍にいる人のための農薬暴露ガイダンスに関する助言を求める

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201408c.pdf>

2. EFSAは遺伝子組換え申請更新のガイダンス案に関するパブリックコメント募集を開始

EFSA launches public consultation on draft guidance for renewal of GM applications

4 November 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141104.htm>

EFSAは、遺伝子組換え（GM）食品と飼料の認可更新申請を含む情報を明確にする新ガイダンス案に関するパブリックコメント募集を開始する。EUではGM食品及び飼料の市販認可に10年間の期限があり、期限が切れる1年前に認可更新の申請をする必要がある。このガイダンスは、更新申請において安全性評価を支持するためのデータの必要条件を定

める。2014年12月16日まで、EFSAは全ての利害関係者と関係団体から意見を募集する。

*意見募集：Public consultation on the draft Guidance for Renewal Applications of Genetically Modified Food and Feed authorised under Regulation (EC) No. 1829/2003

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/141104.htm>

*遺伝子組換え生物専用ページ

Genetically Modified Organisms

Last updated: 4 November 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/gmo.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20141105

(解説等更新)

3. 加盟国とのより強力な提携の構築

Forging stronger partnerships with Member States

30 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141030.htm>

EFSAの新しい科学協カロードマップは2016年まで加盟国との協調を強化し、知見の共有強化及び専門知識とリソースの賢明な利用に焦点を当てることへの転換を示す。責任と目標を共有し、加盟国とEFSAは共通のビジョン：「食品安全を保証するために協力することが共通の優先課題」に合意した。

* Scientific Cooperation Roadmap 2014 - 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/scientificcooperationroadmap1416.htm>

4. プラスチック以外の食品と接触する物質

Non-plastic food contact materials

Last updated: 5 November 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/non_plastic_fcm.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20141105

「食品と接触する物質」とは、食品と接触することを意図された全ての材料（物質）と製品のことである。製品には、容器・包装、台所用品、刃物、食器などがある。それらの中にはコーティング剤、紙・複合材板、接着剤、印刷用インク、ゴムなど、プラスチック以外のものも多くある。本ウェブサイトは、プラスチック以外の食品と接触する物質に関する現状（EFSAの役割、EUの枠組み、EFSAの作業等）をまとめている。現在ほとんどものに特別なEU規制はない。

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

1. 「含まれるかもしれない」表示についての調査

Survey on 'May contain' labelling

4 November 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/13190/survey-on-may-contain-labelling>

FSA はアレルギー表示のある/ない包装済み食品の全国スナップショット調査を発表した。この調査では、「含むかもしれない (may contain X)」あるいは「アレルギーのある人には不適切 (not suitable for someone with X allergy)」と表示してある食品中の乳、グルテン、ピーナッツ、ヘーゼルナッツの量を調査した。この種の表示のない製品についてもサンプリングし、合計 12 食品カテゴリーの 1,016 検体を調べた。

調査の結果は、これら 4 つのアレルゲンの交差汚染は製造業者によって良くコントロールされていることを示唆する。表示されていないアレルギーの交差汚染は、英国では他国より少ない。しかし製造業者は、アレルギー患者が不必要に選択肢を狭められることがないように定期的にリスク評価と予防的アレルギー表示を見直す必要がある。消費者は、予防的アレルギー表示を無視してはならない。

助言表示があってもヘーゼルナッツやピーナッツが検出されなかった検体の数は 50%弱であった。助言表示が無く交差汚染で検出されたのはミルクとグルテンのみであった。しかし検出された量は少なく、アレルギー患者にリスクとなるとは考えられなかった。

* 調査結果の詳細 :

Survey of allergen labelling and allergen content of processed foods

4 November 2014

<http://www.food.gov.uk/science/research/allergy-research/fs241038>

2. Morrisons と Sainsbury's の Whole British Milk をリコール

Morrisons and Sainsbury's Whole British Milk recalled

29 October 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/13182/milk-recall>

製造時に洗浄液汚染の可能性があったため、予防的措置として当該製品をリコールする。

● 英国 NHS (National Health Service、国営保健サービス)

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

1. Behind the headlines

ミルクは骨折と早期死亡に関連するかもしれない

Milk may be linked to bone fractures and early death

Wednesday October 29 2014

<http://www.nhs.uk/news/2014/10October/Pages/Milk-linked-to-bone-fractures-and-early-death.aspx>

Mail Online が「1日にコップ3杯以上のミルクを飲むことは骨折予防にならないかもしれない—そして死亡率が高くなるかもしれない」と報道した。心配する必要はない—あなたの牛乳配達屋はハロウィーンの死に神ではない。このニュースやその背景にある研究を注意して扱うべき多くの理由がある。

この研究は、男女に食事調査をして平均最大20年フォローしたスウェーデンの二つの大規模コホートの解析である。研究者らはミルクの摂取量と骨折や死亡との関連を調べた。女性では1日200g以下（1杯未満）のミルクを飲むヒトに比べて、1日200gより多くのミルクを飲むこととフォローアップ期間に死亡するリスクの増加との関連が見られた。リスクの増加は1~2杯で21%、3杯以上で93%だった。また女性では1日1杯以上のミルクを飲むことと骨折リスクの増加が関連していた。男性では骨折でも死亡でもそのような明確な関連はなかった。

しかし、この研究の参加者は1日当たりのミルクの摂取量を正確に推定できなかった可能性や各種の測定されていない要因がある可能性がある。またこの研究はスウェーデン人であるため、ライフスタイルや環境が異なる他の集団には当てはまらないかもしれない。例えばスウェーデンでは英国と違ってミルクにはビタミンAが添加されていて、ビタミンAの摂取量の多さと骨折リスクの高さに関連があることが知られている。この知見はさらなる研究に値するが、人々はこの研究だけを根拠にミルクを飲む量を減らそうと考えるべきではない。

*問題の研究報告

Milk intake and risk of mortality and fractures in women and men: cohort studies

BMJ 2014;349:g6015

Karl Michaëlsson et al.,

http://www.bmj.com/content/349/bmj.g6015?ijkey=b3f42236dbbafdcc1733bdee87c467dc47589151&keytype=tf_ipsecsha

スウェーデンの61,433人の女性と45,339人の男性からなる二つのコホート調査により、ミルクの摂取が多いと、女性の股関節骨折と男女の心血管系及び全死亡リスクを上げる可能性があることを示した。

●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. 紙ナプキンと食品包装用の印刷インクの一級芳香族アミンに関する FAQ

FAQ on primary aromatic amines in printing ink for paper napkins and food packaging

http://www.bfr.bund.de/en/faq_on_primary_aromatic_aminos_in_printing_ink_for_paper_napkins_and_food_packaging-191650.html

28 August 2014

紙ナプキンと他の紙製食品包装用の印刷インクは、一級芳香族アミン(PAA)を含む可能性がある。一部の PAA は発がん性、変異原性がある。食品と“長期的に”接触する場合には、PAA は食品に移行し、その後ヒトに摂取される可能性がある。BfR は発がん性に分類される PAA 移行の現在の最大許容量を再評価するよう勧告した。

既存のデータ不足により、紙ナプキンの用途（特に唇に軽く押し当てること）と紙の包装用途（食品の短期保存）の健康評価を行うことはできない。

以下、BfR は印刷用インクの一級芳香族アミンに関する FAQ をまとめた。

一級芳香族アミン (PAA)とは？

「一級芳香族アミン」(PAA)という用語は、とても簡単に説明すると、アニリンとしても知られているアミノベンゼンのような化学物質グループを示す。例として、PAA は、特に黄色 - オレンジ - 赤色の範囲の、アゾ顔料と呼ばれるある種の着色料の生産に使用される。

PAA は印刷インクにどのように入るのか？

アゾ顔料は色素として印刷インクに使用されている。たとえばナプキンやパン屋の袋など、食品と接触することを意図した材料や品物の印刷にも使用される。それらの製品に使用される PAA は、不純物として完成した色素に残存する可能性がある。

PAA はどのように食品に移行するのか？

印刷されたナプキンが食品を提供したり包んだりするのに使われる時、印刷面が食品と長期接触することになり、この時印刷インク成分が移行する。食品が紙の包装で長期保管される場合にも同じことが当てはまる。

PAA は消費者に健康リスクを引き起こす？

健康の観点から、このクラスの物質のいくつかについては発がん性の可能性を考慮しなければならない。大多数の PAA がこの点で安全である一方、いくつかの PAA はヒトに発がん性があることが知られている。動物実験に基づき、ヒトに発がん性の可能性があるともみなされているものもある。カラフルな印刷の紙ナプキンとパン屋の袋やその他の印刷された食品と接触する品は、ある種の PAA が食品へ移行した場合には健康リスクとなるかもしれない。

材料と品物からの PAA の移行に関し、どのような食品接触規制が適切だろうか？

食品と接触する用途のプラスチック材料及び製品に関する EU 規則 No. 10/2011によると、個別に評価されていない PAA の移行については総量で検出されてはならないとしている。この要件の検出限界として、食品 1 kg につき 0.01 μ g の値が定められている。この最大許

容量は他の材料からの PAA 移行評価にも使用されている。

BfR は何を助言しているのか？

BfR は、発がん性があると分類された PAA 移行の限界値をレビューするよう助言している。この物質と消費者の接触は最小限にするべきである。BfR の意見では、この PAA には ALARA 原則が適用されるべきであり、すなわち食品と接触する用途の材料中には技術的に実現可能な限り少なくするべきである。PAA の既存の総限界値を補足するために、BfR は発がん性がある、あるいは発がん性の可能性があるると分類される個々の物質の移行に関する追加規制を助言している。これらの食品あるいは食品擬似物への PAA 移行は、既存の総限界値の 5 分の 1 にあたる食品あるいは食品擬似物 1 kg あたり 0.002 mg の検出限界で不検出とすべきである。この助言は食品接触規則（「印刷インク規制」）の改訂に関する現在の規則案で取り上げられる。BfR はさらに発がん性のある芳香族アミンを含まない着色顔料のみを使用すべきだと助言している。

消費者は何ができるか？

BfR の助言は主に管理機関や生産者に向けられている。「印刷用インク規制」が施行されるまで、関心のある消費者は単純に食品を印刷された紙で長期保存するのを避けたり、食品を印刷されたナプキン（色の幅が黄色 - オレンジ - 赤）で包むのを控えたりできる。

2. レギュラトリートキシコロジーにおけるオミクス法：専門家が採用可能性について議論

Omics methods in regulatory toxicology: Experts discussed possibility of application

27.10.2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/omics-methods-in-regulatory-toxicology-experts-discussed-poddibility-of-application.pdf>

オミクス技術と分子毒性学の発達はレギュラトリートキシコロジーにとって大きな課題、新たな展望、そして解決法である。中心となる疑問は、これらの方法を規制担当者が重要な毒性学上の問題に対応するために、使うことができるのか、できるとしたらどのように使うのか、である。一方では毒性試験から得られる情報が増え実験動物の数を減らせる可能性があり、もう一方では新しい方法により得られたデータの適用可能性や妥当性について専門家による慎重な判断が必要となる。

レギュラトリートキシコロジーにおいて、どのような条件であれば、或いはどのような目的ならオミクス法が採用でき、妥当性を評価できるのかについて議論するために、BfR は国際専門家ワークショップを開催した。2014 年 10 月 9～10 日、10 ヶ国 30 人以上が集まって議論した。シンポジウムのプレゼン資料は BfR のウェブサイトに掲載される予定である。

●オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所: National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

1. オランダにおけるダイオキシンへの食事暴露

Dietary exposure to dioxins in the Netherlands

2014-10-31

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/oktober/Dietary_exposure_to_dioxins_in_the_Netherlands

2014年の計算された摂取量は限度を超えることはなく、現在のオランダのダイオキシンの食事からの暴露はもはや公衆衛生上のリスクとはならない。主な摂取源は乳、肉(特に牛肉)、そして植物油や脂肪である。これらがRIVMによる研究の主要結論である。

暴露量の減少は、過去数十年にわたる食事のダイオキシン濃度の低下による。食品中の濃度はほぼ限界に達し、これ以上減ることはないと予想される。また食事パターンの変化も暴露量の減少に寄与している。ダイオキシンは主に食品の脂肪成分に存在し、人々の脂肪摂取量がますます減っている。しかし摂取量が許容レベルであることを確認し、事故による高濃度汚染を検出するために食品中のダイオキシン濃度分析は継続する必要がある。

実際の摂取量は、ここで報告された摂取量よりもさらに低いだろう。この評価には10年前の植物油と脂肪のデータが使われている。新しいデータを用いればさらに推定摂取量は低くなる。またダイオキシンが調理で減ることも示されている。

オランダ人のダイオキシンの食事暴露を計算するために、オランダ全国食品摂取量調査(DNFCS)による食品摂取量データと食品中のダイオキシン濃度についての入手可能な最新データを用いた。そして計算された摂取量をダイオキシンの健康規制値と比較した。

*報告書本文(英語): RIVM Report 2014-0001

http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:264042&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

ダイオキシン摂取量の推定には、食品摂取量データとして2~6歳を対象にしたDNFCS-Young childrenの2005年及び2006年データ、7~69歳を対象にしたDNFCSの2007~2010年データを用いた。食品中のダイオキシン濃度については、オランダモニタリング計画で2001~2013年に実施された調査データ(報告書Table2-1)を用いた。LODまたはLOQ以下の濃度のものについては、野菜果実・ジャガイモ・小麦はゼロ、それ以外は1/2LODまたは1/2LOQとみなした。暴露による健康リスクのガイダンス値は、暫定耐容一日摂取量(pTDI) 2 pg TEQ/kg bw/day (SCF, 2001)とした。

摂取量の推定結果は、50パーセンタイル値が0.5~1.0 pg TEQ/kg bw/day、99パーセンタイル値が1.3~2.0 pg TEQ/kg bw/dayであり、2歳児が最も高値であった。99パーセンタイル値をpTDIと比較すると、2歳児で0.8%、3歳児で0.4%、4歳児で0.2%、5歳以上はゼロであった。食品のうちダイオキシン摂取への寄与率が高いのは、子ども・

成人ともに主に乳、植物油/脂肪、牛肉であった。

*参考：【厚生労働省】

平成25年度食品からのダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000062434.html>

●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. 農薬散布機の個人用防護具 : ANSES の知見と助言

Personal protective equipment for applicators of plant protection products: ANSES's findings and recommendations

24/10/2014

<https://www.anses.fr/en/content/personal-protective-equipment-applicators-plant-protection-products-anses-findings-and>

農薬認可手続きの一部として(EC 規則 No 1107/2009)、ANSES は農薬の使用に関するリスクを体系的に評価している。フランス労働法の一般原則によると、優先的にとられる予防措置はハザードを原因から取り除いたり、危険な製品（特に発がん性、変異原性、生殖毒性のある製品—CMR 物質）の代替品を見つけることである。これが不可能な場合には、総合的な予防措置のもとで農薬を使用すべきであり、作業場へどのように適応させるかを検討すべきである。さらに、個人的に保護するための追加措置よりも先に、適切でよく管理された道具を使うことが非常に重要である。しかし、農薬使用のいくつかの条件下では、作業着や個人用の防護具 (PPE) を着た場合にのみリスクが容認できることもある。ANSES が本日発表する意見は、農薬の散布機使用時に着る作業着や PPE の有効性についてのものである。高レベルの性能を提供する PPE は入手可能である。だが、主に快適ではなく作業活動に特有の窮屈さなどの理由で、常に着るというわけではない。ANSES は、農薬への暴露に関するリスクを避ける最良の実践に関する一連の助言を提案する。

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

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

1. 保険大臣が新しい法によりルース食品に 14 のアレルギーが表示されると発表

Minister for Health announces 14 food allergens to be labelled on loose food under new laws

Monday, 3 November 2014

http://www.fsai.ie/news_centre/allergen_labelling_loose_food_03112014.html

2014年12月13日から発効する新しい規則1169/2011/ECのもと、ルース食品（レストランやパブで提供される食品や持ち帰り、配達食品など）にもアレルギー表示が要求される。

*アレルギー表示

<http://www.fsai.ie/faq/allergens.html>

*14アレルギーのリスト

http://www.fsai.ie/legislation/food_legislation/food_information/14_allergens.html

2. 食品会議は食品依存の根拠を吟味する

Food Conference Explores Evidence for Food Addiction

Wednesday, 5 November 2014

http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/food_addiction_05112014.html

FSAIの食品安全諮問評議会は、本日、食品依存について議論する公開会議を開催する。

座長のVeronica Campbellによるとこの会議は一般の人が、食品と健康についての現在のトピックスについて食品安全諮問評議会在どのような作業をしているのかについて知る機会を提供する。栄養や公衆衛生、生理学や代謝健康分野の専門家が議論する。現在は、どういう食べ方が健康にどう影響するのかについて、矛盾した情報がかつてないほど溢れている。我々の専門家は、食品依存が現実にあるのかあるいは単純に間違った解釈なのかについて一部の神話を否定し事実を提示する。

アイルランドの成人の3人に2人は肥満または過体重で、砂糖や脂肪や塩の多い食品を食べずにいるのが難しいため、それらの食品に依存性があると考えたくなる。しかし特定の食品や成分が、濫用される薬物やアルコールやニコチンのような依存性があるという根拠はほとんど無い。Yale Food Addiction Scaleによる食品依存の「診断」は、特定の化合物への依存ではなく行動をもとにしている。食品依存よりは「食べることへの依存」のほうが適切であろう。

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

1. FDAはレッドブック更新についての公聴会を開催

FDA to Hold Public Meeting on Updates to Redbook

October 29, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm420525.htm>

FDAは2014年12月9日、レッドブックとして知られる企業向けガイダンス「食品成分の安全性評価のための毒性学的基本原則」を更新するための意見を求める公聴会を開催する。現在のレッドブックに加えるべきもの、変えるべきことあるいは削除すべきことなどについての意見や提案を歓迎する。

2. FDA CFSAN から Paul Stoller 医師への市民請願拒否文書

Citizen Petition Denial Letter Response from FDA CFSAN to Paul Stoller, MD

<http://www.regulations.gov/#!documentDetail;D=FDA-2009-P-0156-0003>

2009年3月13日に提出され2010年10月20日と2011年1月17日に補足があったFDAのアスパルテームの食品添加物としての使用認可を「デラニー条項に基づいて」取り消すように求めた市民請願について、却下する。

Stoller 医師は主に Ramazzini 財団の研究を根拠にアスパルテームに発がん性があると主張するが、FDAには評価できるだけのデータが提出されなかった。FDAは2006年に発表された論文について Ramazzini 財団にデータの提出を求めたにもかかわらず、Ramazzini 財団はごく一部の情報しか提供しなかった。しかし入手できる情報からFDAは、報告されている病理学的変化は何一つ投与に関連しないと結論した。2007年に発表された論文についても Ramazzini 財団にデータ提供を求めたが何も受け取っていない。2010年の論文についても同様である。

米国の消費者の暴露量がADIを超過する可能性については、全ての砂糖の代わりにアスパルテームを使うという極端な仮定であってもADIより遥かに低い。

さらに Stoller 医師は、アスパルテームに関する GD Searle の研究に欠陥があったため、FDAはアスパルテームを認可するつもりはなかったと主張している。しかしそれには合意しない。1976年初め、FDAはJerome Bresslerをリーダーとする調査班を作って施設や実験などを調べ、データのねつ造はなかったと結論した。この種の査察はGLP査察として知られている。Bresslerはこの査察の結果を1977年7月18日と1977年8月7日に報告している。これをBressler報告と呼ぶ。この調査でいくつかの問題点が指摘されており、FDAの食品局がレビューを行った。その結果、問題点は最初の報告の結論に影響するものではないと判断された。FDAはアスパルテームの安全性に関する試験結果を確信している。

FDAだけではなく世界中の規制機関が何度もアスパルテームの安全性をレビューし確認してきた。全ての機関が、アスパルテームはフェニルケトン尿症の人を除く一般の人にとって安全であることに合意している。Stoller 医師は多くの主張をしているが、それについて科学的データを一つも提示していない。

3. リコール情報

● Bartlett Milling 社はウマ飼料のリコールを発表

Bartlett Milling Company Issues Recall of Horse Food

October 31, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm421466.htm>

ルメンシン（モネンシン）汚染の可能性があるため、関連商品をリコールする。

- **Marin Food Specialties** 者は輸入オーガニック生アーモンド（ビターアーモンド）を天然のシアン化水素濃度が高いため自主回収開始

Marin Food Specialties, Inc. Initiates Voluntary Recall of Imported Organic Raw Almonds (Bitter Almonds) Due to Elevated Levels of Naturally Occurring Hydrogen Cyanide

November 7, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm422431.htm>

ビターアーモンドは食用のスイートアーモンドの野生品種で配糖体のアミグダリンを含み、砕いたり噛んだりすると青酸（シアン化水素）が生じる。

* 製品の写真

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm422432.htm>

Whole Foods Market ブランド。

4. 公示

V26 痩身コーヒーには表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: V26 Slimming Coffee Contains Hidden Drug Ingredient

11-4-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm421802.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

5. 警告文書

- Health & Herbs 10/15/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm419752.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、寄生虫を弱めるなどの宣伝が未承認新規医薬品に該当（製品名：パラサイトクレンジット）。

- Citrus Fit 10/15/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm419450.htm>

FDA の検査でダイエタリーサプリメントとして販売されている「Citrus Fit Gold」から表示に記載のないシブトラミンが検出された。（(以前も指摘されている)

- Vitalab Co Inc 10/16/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm419451.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、食中毒予防や骨折修復に役立つ等のフェイスブ

ックでの宣伝が未承認新規医薬品に該当、その他多数。(製品は、アロエ粉末とかデトックスベントナイトなど様々)

- DNG Trading & Milling, LLC 10/21/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm419751.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反。査察結果への回答も不十分である。

- Golden Pride, Inc. 10/17/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm420952.htm>

製品「Pulsate Plus」、「Lipid Results」、「OC-Max」、「Cardio Results Omega III」、「Flexeza FLX」、「Flexeza-GC」、「Honey Bee Propolis」及び「Glyco Results」の疾患治療や予防の宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- Vitamins Direct (USA), Inc. 10/17/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm420955.htm>

プロポリスやギムネマ等各種製品の疾患治療宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- Health Research Laboratories LLC 10/09/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm421302.htm>

オメガ3サプリメント等の疾患治療や予防宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- Horse Gold, Inc 10/29/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm421146.htm>

ウマの胃潰瘍用と宣伝されている「GastroMax3」が未承認動物用医薬品。

- HorsePreRace 10/29/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm421133.htm>

ウマの治療用と宣伝されている「Omeprazole Oral Paste」、「Omeprazole/Ranitidine Oral Paste」、「Gastrotec」、「Gastromax3」、「Flunixin」、「Synedem」、「Toltrazuril Paste」及び「Super Tie Up」が未承認動物用医薬品。

- Tri-Star Equine 10/29/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm421167.htm>

ウマの胃潰瘍用と宣伝されている「Gastrotec」は未承認動物用医薬品。

- Canine Care 10/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm421217.htm>

イヌのがん治療用と宣伝されている「Tumexal」は未承認動物用医薬品。

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

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

1. NIEHS プレスリリース

多様非近交系マウスが化学物質暴露によるヒト反応の可能性をより良く予想する

Diversity Outbred mice better predict potential human responses to chemical exposures

Thursday, November 6, 2014

<http://www.niehs.nih.gov/news/newsroom/releases/2014/november6/index.cfm>

国立環境衛生科学研究所（NIEHS）の研究者が、遺伝的に多様なマウスモデルが化学物質暴露によるヒト集団で観察される可能性のある反応の幅を予想することができることを発見した。

Diversity Outbred（多様非近交）マウスは個体毎に遺伝子が違い、これらのマウスを用いてベンゼンに対する感受性を決める遺伝子あるいは染色体領域を同定できた。Jackson Laboratory で開発された Diversity Outbred マウスのベンゼンへの反応を赤血球の小核頻度を測定することで評価した。一部のマウスは非常に高感度で反応し、一部は全く反応しない。反応が最低のものと最高のものとの幅は約 5 倍であった。各マウスの遺伝子構成はわかっているので感受性や耐性に関与する領域を同定でき、ヒト染色体で相当する領域を探せる。

* French JE, Gatti DM, Morgan DL, Kissling GE, Shockley KR, Knudsen GA, Shepard KG, Price HC, King D, Witt KL, Pedersen LC, Munger SC, Svenson KL, Churchill GA. 2014. Diversity Outbred mice identify population based exposure thresholds and genetic factors that influence benzene-induced genotoxicity. Environ Health Perspect: doi: 10.1289/ehp.1408202.

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

1. EPA と USDA は授粉媒介者戦略について公聴会を開催する/ 11月12、17日 D.C. 市庁地域で

EPA and USDA to Hold Public Listening Sessions on Pollinator Strategy/Sessions to be held November 12 and 17 in the D.C. metro area

11/05/2014

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/4B6B1C23B8164D8085257D870063E660>

ミツバチやその他の授粉媒介者を守るための連邦戦略を開発する授粉媒介者健康専門調査委員会を支援する関係者の意見を求めるために、USDA と共同で公聴会を開催する。

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

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

1. **USDA はアクリルアミドができる量が少なく黒変が少ない遺伝子組換えジャガイモ品種の規制解除決定を発表**

USDA Announces a Determination of Nonregulated Status for Potato Varieties Genetically Engineered for Low-Acrylamide Potential and Reduced Black Spot Bruise
2014/11/07

http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/newsroom/news/sa_news/sa_by_date/sa_2014/sa_11/ct_ge_potatoes!/ut/p/a0/04_Sj9CPyKssy0xPLMnMz0vMAfGjzOK9_D2MDJ0MjDzdXUyMDTzdPA2cAtz8jT1dTPULsh0VAbiDHEw!/

Simplot 社による Innate™ジャガイモ。2014 年 11 月 10 日から発効。

GE ジャガイモ品種の規制解除申請

Availability of a Petition for Nonregulated Status for a GE Potato Variety
2014/11/07

http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/newsroom/news/sa_news/sa_by_date/sa_2014/sa_11/ct_potato_petition!/ut/p/a1/tVJNb4JAEP0tPXjEHRbk4wgSBVOLSWsELmRBhDXIImxK_fddNqbpoVp76J7eJG9m33szKEERShryTkvCKWtIPdaJka5CH6su4GDp6RoEiwDczSLUAm8mCLEgzJeOr5vPAKBbGALP9T3TXgMExmP9cOM58Fv_DiUoyRve8grFpK1on-as4UXD05pmHekuE-hJ2hRD3zF2-iokyC7pvnBCYgyqLoGqTiDnacs44SxtC07HLMZv2pzuUby3cZ7NgChaZmNFty1DsXUdK5ioezszDRMyG60e8I279XxdirGEVwptDgxFV3ESXMVJPIqTQFVR9IM4MY0ez-fEEVmm7j84iv4zDjN6d4Mh9iOIXlz8Fm5Ag6VxJdw7DEm4s3mRYVmzTF5h7DSZZomwuuJQdEU3rVgvPA7DMC0ZK-timrPpsUWxOCfzZu7aDL3-cZHtabs9WdqsLr2LBnRz2ikkdp6ePgF_Ndop/?1dmy&urile=wcm%3apat h%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_biotechnology%2Fsa_environmental_documents%2Fsa_environmental_assessments%2Fct_pet_avail_ge_potato_14_09301p

Simplot 社による還元糖の少ない葉枯れ病耐性遺伝子組換えジャガイモ Innate™ Russet Burbank event W8 の規制解除申請に対して、2014 年 11 月 10 日から 2015 年 1 月 9 日まで 60 日間のパブリックコメント募集。

2. **USDA はリグニン含量の少ない遺伝子組換えアルファルファ品種の規制解除決定を発表**

USDA Announces a Determination of Nonregulated Status for an Alfalfa Variety Genetically Engineered for Reduced-Lignin Content
2014/11/07

http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/newsroom/news/sa_news/sa_by_date/sa_2014!/ut/p/a1/pVJdb4IwFP0tPuwRem35fESNWjOHY2YUXkiBihikCI3M_foVYpa96FzWp3

[OTe2_OR1GIitigs2TnPmMxFyYpuDq1o4c_xcASYziYGATqIMFpNfUInpiIEijCeeXPDfgY
Aw8FAJ6P5xHaXANR6bB9uPA9-29-gEIVJKSu5RwGr9nkTJaKUvJRRkcc1qy9POLCo5
G1Tc3H8HnoQX6KUSd5jDEOju1UleYoC4Ay7kJiakxqGZqTE0Vybx9qQpDhxWGq5H
NDiAXO4Xo6XmTrL5F7Ly51A26uCHlwV9LhXoFbyw-kUespV5-NDou2_bfUh_ZTq47k
D9GWE3_0VEJhZV8K9HnvCnaIC1aR9Mw1iore_x5sVlla_cDNG4boa8_a1y8crY-KoSG
u-4zWv9b1oVEht2-gZEFnB9UTohwpVx_X66BCzyBzp0oNZnT9p4w0GXzk8V9s!/?1dmy
&uril=wcm%3apath%3a%2FAPHIS_Content_Library%2FSA_Newsroom%2FSA_News
%2FSA_By_Date%2FSA_2014%2FSA_11%2FCT_GE_alfalfa](http://www.fda.gov/oc/ohrt/ohrt-report-2014-11-10.pdf)

Monsanto 社と Forage Genetics International (FGI)による 低リグニンアルファルファ KK179 系統。2014 年 11 月 10 日から発効。

● NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS : Office of Dietary Supplements） <http://ods.od.nih.gov/>

1. 専門家向けファクトシート 減量用ダイエタリーサプリメント

Dietary Supplements for Weight Loss

Reviewed: October 28, 2014

<http://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-HealthProfessional/>

このファクトシートは、減量用ダイエタリーサプリメントについて、いくつかのよく使われている成分の安全性と有効性に関する研究の要約を含む情報を提供する。

米国成人の 2/3 以上、子どもや青少年の約 1/3 が肥満または過体重で、過体重のヒトの 45%、肥満のヒトの 67%が減量しようとしている。

健康の専門家は、健康的な食生活パターンに従って摂取カロリーを減らし運動することを含むライフスタイルの変更が長期減量達成のための基本であることに合意している。しかし食生活やライフスタイルの変更が困難であるために、もっと簡単に減量しようとする期待して多くの人々が減量用と宣伝されているダイエタリーサプリメントを使っている。

米国では減量用サプリメントの使用は非常にありふれたことで、成人の約 15%は人生のうちどこかで減量用サプリメントを使用したことがあり、男性 (9.7%) より女性 (20.6%) が多い。米国人は年に約 20 億ドルを錠剤型（錠剤、カプセル、ソフトゲルなど）の減量用ダイエタリーサプリメントに費やし、ダイエタリーサプリメントを使用する理由のトップ 20 のうちの 하나가減量である。

減量用と宣伝されているダイエタリーサプリメントにはカプセル、錠剤、液体、粉末、バーなど様々な形態の多様な製品がある。製造業者はこれらの製品について、栄養の吸収・食欲・体脂肪を減らす、代謝・熱産生を上げるなど様々な宣伝をする。平均的な製品は成分が 10 種類程度だが、中には 96 種類の成分を含むものもある。よく使われるのは植物（ハ

ーブやその他植物成分)、食物繊維、ミネラルである。

米国会計検査院はその報告書で「減量用サプリメントの効果についてはほとんどわかっていないが、一部のサプリメントが身体への悪影響に関連することは報告されている」と結論している。多くの減量用サプリメントは高価で、一部の成分はある種の医薬品と相互作用する。従ってダイエットサプリメントを使う前に、各成分について何がわかっていて何がわかっていないのかを検討することが重要である。

減量用サプリメントを使いたいと考えている人は、その製品のリスクとベネフィットの可能性について医療従事者に相談すべきである。特に高血圧や糖尿病、心疾患などの持病がある人にとっては重要である。しかし全国調査によると、減量用サプリメントを使用している米国成人の 1/3 以下しかそのことについて医療専門家に相談していない。

減量用ダイエットサプリメントの規制

FDA は減量用ダイエットサプリメントを 1994 ダイエットサプリメント健康教育法により規制している。他のダイエットサプリメント同様、減量用ダイエットサプリメントは医薬品とは異なり市販前の評価や認可は必要がない。安全性と表示について責任があるのは製造業者である。FDA はあるサプリメントが安全でないことを発見した場合には自主回収を求めることがある。また根拠のない宣伝については FDA と米国連邦取引委員会 (FTC) が規制する場合もある。FDA はダイエットサプリメントに医薬品成分が含まれることを認めておらず、製造業者はダイエットサプリメントに疾患の診断・治療、予防効果を宣伝してはならない。

減量用サプリメントに良く含まれる成分

減量用ダイエットサプリメントには多様な成分が含まれるが、それらの成分についての科学的情報の量は相当異なる。ある場合には宣伝されている効果はヒト臨床試験ではなく動物実験や実験室での結果から推測したもので、ある場合には根拠とされる研究の質が低い。ほとんどの場合、特定成分の安全性と有効性に関する研究は足りない。

複数成分からなるサプリメントの場合、解釈は困難で、さらにサプリメントに使われる有効成分の量は製品により大きく異なる。さらに製品の組成は論文で説明されているとは限らない。

表 1 によく使われている成分の安全性と有効性に関する知見を簡単にまとめた。

以下、個別説明：ビターオレンジ、カフェイン、カルシウム、キトサン、クロム、フォルスコリン、共役リノール酸、エフェドラ、ガルシニア、グルコマンナン、グリーンコーヒー豆抽出物、緑茶および緑茶抽出物、グアガム、フーディア、ピルビン酸、ラズベリーケトン、白インゲン豆、ヨヒンベ

(略)

安全性について

全てのダイエットサプリメント同様、減量用ダイエットサプリメントには副作用や医薬品との相互作用がある可能性がある。サプリメントの成分についてよくわかっていないだけでなく、組み合わせによる影響も調べられてはいない。また FDA と FTC は減量用

サプリメントの詐欺的宣伝文句と別の薬物や有害物質が混入されている可能性について注意するよう警告している。

FDA サイト参照 : Tainted Weight Loss Products

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234592.htm>

減量のための賢明な方法

このファクトシートが示すように、ダイエットサプリメントを使用することで減量できることを支持する根拠は決定的ではなく説得力がない。しかも費用は相当かかる。減量のための最良の方法は医療専門家の助言に従って健康的な食生活を取り入れた方法である。BMI が高く他の健康リスクがある一部のヒトには、FDA が認可した処方薬や手術などの治療法が医師により提供されるだろう。国立研究機関の体重コントロール情報ネットワークは体重管理に関するいくつかの役に立つ出版物を提供している。

Weight-control Information Network

<http://win.niddk.nih.gov/index.htm>

● 米国連邦取引委員会 (FTC : Federal Trade Commission)

<http://www.ftc.gov/index.shtml>

1. FTC は Gerber 社を Good Start Gentle 乳児用ミルクが乳児をアレルギー発症から守ると虚偽の宣伝をしたことで訴える

FTC Charges Gerber with Falsely Advertising Its Good Start Gentle Formula Protects Infants from Developing Allergies

October 30, 2014

<http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2014/10/ftc-charges-gerber-falsely-advertising-its-good-start-gentle>

FTC は、Nestlé Nutrition としても事業を行っている Gerber Products 社が、Good Start Gentle 乳児用ミルクを家族にアレルギー患者のいる乳児に与えることでアレルギーを予防あるいは発症リスクを下げると詐欺的な宣伝をしたことについて訴える。さらに FTC は、Gerber 社が Good Start Gentle の健康強調表示を FDA が認可したと嘘の宣伝をしたとも主張している。

Good Start Gentle は部分加水分解乳清タンパク質で作られており、2011 年からアレルギーになりにくい等テレビや雑誌、販売する場所などで宣伝している。Gerber 社はその宣伝の科学的根拠を提示できない。さらに Gerber 社は、「FDA の限定的健康強調表示基準を満たした」「最初でたった一つの」乳児用ミルクと宣伝している。しかし実際には 2009 年に Gerber 社が FDA に申請したのは乳児のアトピー性皮膚炎リスクを下げることに関連す

る健康強調表示であり、FDA が認めたのは、その関連について「ほとんど科学的根拠はない little scientific evidence」ことを明確にした上で表示するということである。

- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)
<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食品基準改定 No.150

Amendment No. 150 –

30 October 14

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo150-Oct14.aspx>

Australia New Zealand Food Standards Code の改定について。改定項目として、除草剤耐性綿系統 DAS-81910-7 由来食品などが含まれる。

2. 食品基準通知

Notification Circular 23–14

4 November 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular23-14.aspx>

認可とフォーラム通知

- ・ハチミツのツチンの最大量 : 0.7 mg/kg (comb honey 含む)

その他

- ・最大残留基準 (MRL) の改定、など
-

- オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)
<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

1. 食品と医薬品の境界ガイドラインツール

Food-Medicine Interface Guidance Tool (FMIGT)

Content last updated: Tuesday, 28 October 2014

<http://www.tga.gov.au/food-medicine-interface-guidance-tool-fmigt>

食品と医薬品を判断するためのウェブベースのインタラクティブインターフェイスを提

供する。7つの質問に対し、イエス、ノーをクリックしていくことで判定できる。

*PDF バージョン

<http://www.tga.gov.au/file/6150/download>

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

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

1. ブラックマーケットの牡蠣はリスクが高い

High risk from black market oysters

7 November 2014

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/high-risk-from-black-market-oysters>

MPI は、今週サウスオークランドの 2 つの違法牡蠣販売所を閉鎖させたことを受けて、魚介類を闇で購入することによる重大な健康リスクについて警告した。

MPI のコンプライアンス局は地元で採捕し車や個人の住所で販売していた太平洋牡蠣 300 kg を押収した。いずれも販売の看板を出しており市民から通報があった。これらの牡蠣は冷蔵や洗浄をしておらず、3~7 日経過していた。これは惨劇のレシピである。牡蠣は病原体やバイオトキシン、汚染物質汚染の可能性のあるハイリスク食品である。オークランド地域でのレクリエーションによる牡蠣採取限度は、1 人当たり 100 である。違法販売は最大 5 年の拘留と最大 25 万ドルの罰金が科せられる可能性がある。

● 香港政府ニュース

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

1. 痩身用製品警告を発表

Slimming product alert issued

November 04, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/11/20141104_182641.shtml

インターネットで購入可能な「Mezo」という痩身用製品の検査で、表示に記載のないオルリスタットとロルカセリンが検出された。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

2. 99.8%の検体が食品安全性検査に合格

99.8% of samples pass food safety tests

November 03, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/11/20141103_184502.shtml

食品安全性検査において、食品 9,800 検体中 20 検体が不合格であった。化学検査は 3,500 検体、微生物検査は 1,000 検体、放射能レベル検査は 5,300 検体を対象にした。

3. 野菜から基準値を超える農薬を検出

Excess pesticide found in vegetable

October 31, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141031_205546.shtml

中国本国産のチャイニーズレタスからメタミドホス 0.11ppm (MRL 0.05 ppm) が検出された。通常の摂取量で健康被害の恐れはない。

4. 牛肉から二酸化硫黄が発見された

Sulphur dioxide found in beef

November 07, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/11/20141107_170926.shtml

食品安全センターは、生鮮牛肉から 74 ppm の二酸化硫黄を検出したと発表した。二酸化硫黄は様々な食品で保存料として使用されるが、生鮮・チルド肉への使用は香港では認められていない。

5. 地溝油関連記事

2014年10月28日

Oil order issued (油命令発表)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141028_232945.shtml

食品安全センターは、台湾の Cheng I Food と Ting Hsin Oil & Fat Industrial Co 社の生産した全ての食用油とそれら由来製品の輸入・販売を禁止する命令を出した。貿易業者にはリコールが求められる。Ting Hsin 社の油製品がベトナム産の問題のある材料を用いて作られたこと、Cheng I 製造の基準に満たない油製品が香港に輸入されていたという情報を得たために本発表がなされた。センターは既に台湾産の全ての食用油の輸入・販売を停止している。

2014年10月29日

Oil safety laws planned (油安全法計画)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141029_120856.shtml

食物健康局は食用油の安全性を確保し、輸入・製造・販売業者に産地の公式な認定を提出するよう求める規制を検討している。

2014年11月4日

Third oil order to be issued (三回目の油命令)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/11/20141104_201620.shtml

食品安全センターは、台湾の Beei Hae Oil and Fats Co と Shyeh Chyng Enterprise 社製の全ての食用油脂の輸入・販売を禁止する命令を出した。台湾当局からの情報による。

2014年11月7日

Oil from 2 more firms banned (さらに2企業の油禁止)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/11/20141107_123445.shtml

台湾企業 Beei Hae Oil & Fats と Shyeh Chyng Enterprise 社が生産した食用油脂及びそれらを使用した商品の輸入・販売を禁止する。基準に満たない成分を使用した疑いがある。

● シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority)

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html>

1. HSA は禁止薬物シブトラミンなど強力な非表示成分を含む2つの違法製品について警告

HSA Alerts Public to Two Illegal Products Containing Potent Undeclared Ingredients, Including the Banned Chemical Sibutramine

7 NOVEMBER 2014

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2014/hsa-alerts-publictotwoillegalproductscontainingpotentundeclaredi.html

「Li Da DAIDAIHUA 減量カプセル」は、100%ハーブという宣伝とともにインターネットで販売されており、検査でシブトラミン及びベンジルシブトラミンの含有が確認された。一方、「Du Zhong Jin Gu Wan ‘杜仲筋骨丸」からは、クロルフェニラミン、デキサメサゾン及びジクロフェナックが確認された。この製品については、一般および伝統的中国医療 (TCM) プラクティショナーから通報があった。TCM プラクティショナーは、患者から杜仲筋骨丸を飲むとすぐに痛みが治まると聞いて疑いが生じ、通報した。製品の写真は本ウェブサイトの pdf 版の別添にある。

● その他

EurekaAlert

CVD 予防のために政府は健康的な食環境を作ることを先導すべき

Governments should take active lead to create healthy food environments to prevent CVD

28-Oct-2014

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2014-10/ehs-gst102814.php

－Canadian Journal of Cardiology に発表されたカナダの 15 団体の共同声明－

心臓血管系疾患（CVD）予防のためやるべきこととして、次のことを挙げている。

- ・健康的な食生活についての教育
- ・生鮮食品を食べることを薦める、それがなければ塩や砂糖や脂肪を加えない冷凍や缶詰を薦める
- ・より健康的な食品が手頃な値段で入手できるようにする
- ・年齢や文化に適した食品であるように確保する
- ・他の栄養素と同様に塩・遊離の糖・トランス脂肪・飽和脂肪・カロリーの基準を定める
- ・食品の基準を作るのに食事参照摂取量などを用いる
- ・個人の味覚の適応には時間がかかるので徐々に変化するようにする
- ・政策は定期的にみなおす
- ・実施状況を評価して必要であればインセンティブを導入する

論文書誌事項

- 欧州での明細胞腎細胞がんのゲノム風景の多様性

Variation in genomic landscape of clear cell renal cell carcinoma across Europe

Ghislaine Scelo,

Nature Communications 5, Article number: 5135

- 日本におけるダニ汚染お好み焼き/パンケーキミックスによる経口ダニアナフィラキシー：8 症例報告と 28 報告例のレビュー

Oral mite anaphylaxis caused by mite-contaminated okonomiyaki/ pancake-mix in Japan: 8 case reports and a review of 28 reported cases.

Takahashi K, et al., Allergol Int. 2014 Mar;63(1):51-6.

- 1,3-ジメチルアミルアミンとダイダイを含むダイエットサプリメントに関連する急性心筋梗塞

Acute myocardial infarction associated with dietary supplements containing 1,3-dimethylamylamine and Citrus aurantium.

Smith TB, et al., Tex Heart Inst J. 2014 Feb;41(1):70-2

- 腎移植患者のハーブティーを飲んだことに関連する急性薬物中毒

Acute drug toxicity related to drinking herbal tea in a kidney transplant recipient.

Kwan LP, et al., Ren Fail. 2014 Mar;36(2):309-12

- ミルク摂取と男女の死亡と骨折リスク：コホート研究

Milk intake and risk of mortality and fractures in women and men: cohort studies

BMJ 2014;349:g6015

Karl Michaëlsson et al.,

エディトリアル ミルクと死亡率

Milk and mortality

BMJ 2014;349:g6205

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室