

## 食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2015 (2015. 01. 21)

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>

#### 【EC】 消費者安全性に関する科学委員会(SCCS)－内分泌攪乱物質についての覚え書き

EUでは「内分泌攪乱物質」の同定基準（定義）について議論されており、この度、SCCSの見解が発表された。SCCSはWHO/IPCSが示した定義「内分泌攪乱物質（ED）は、内分泌系の機能を変化させることにより、無傷の生物やその子孫や（亜）集団に有害健康影響を引き起こす外来物質または混合物である」を支持し、EDは、i) 無傷の生物や（亜）集団に有害影響がある；ii) 内分泌活性がある；iii) その二つの間に妥当な因果関係がある、という3つの基準一式で定義されるものであると強調している。

\*ポイント： 内分泌攪乱も普通の毒性と同じように全ての科学的情報をもとに評価するのであって、特別なものではない。そして、ヒトや環境への影響が懸念される他の物質と同様に扱うことができリスク評価の対象となる、としている点がポイントです。

#### 【EFSA】 EUメニュー：契約授与、更新ガイダンス

EFSAの各科学パネルによる食品由来ハザード及び栄養の食事暴露評価で使用する、EU加盟国で統一された食品摂取データを収集するために必要な基本事項に関する助言をまとめた文書を公表した。

\*ポイント： リスク評価で暴露評価を行う際、質の高い食品摂取データを得られるかどうかは重要な鍵となります。本ガイダンスは、どのような方法・基準で食品摂取データを収集するのが良いのか詳細にまとめられていて参考になります。EFSAは、小児から高齢者まで、統一された方法により個人レベルで収集された詳細な食品摂取データがより質の高い暴露評価には重要であると強調しています。

#### 【NTP】 健康評価とトランスレーション事務局（OHAT）系統的レビュー

OHAT評価での系統的レビューの標準的手順を記したハンドブックが公開された。

\*ポイント： 評価を計画するところからモノグラフを完成させるまでの各段階での着眼点や考え方（根拠に基づくスコア付け、検索すべきデータベース等）が具体的にまとめられているので参考になります。

#### 【FDA】 新しいFDAのガイダンス文書検索が利用できる

米国食品医薬品局（FDA）は新たに検索サイトを開設し、FDAガイダンス文書及び他の規則ガイダンスがキーワードで検索できるようになった。

#### 【BfR】 食品に植物の安全な利用を保証するには、さらに知識が必要

デンマーク工科大学国立食品研究所、フランスリスク評価機関、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）、ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）が企画し、食品サプリメントへ植物を利用することの安全性や規制上の課題について議論する会議が2014年11月にデンマークで開催され、その内容が公開された。

## 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）：環境やライフスタイル要因ががんの 1/3 以下の原因であると主張する科学論文への IARC の反応

### [【EC】](#)

1. 消費者安全性に関する科学委員会（SCCS）－内分泌攪乱物質についての覚え書き
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EU メニュー：契約授与、更新ガイダンス
2. データ交換に関するガイダンス 2.0 版
3. 健康強調表示関連
4. 食品と接触する物質関連
5. 飼料添加物関連
6. 香料グループ評価

### [【HSE】](#)

1. 最新モニタリング結果

### [【BfR】](#)

1. 食品に植物の安全な利用を保証するには、さらに知識が必要

### [【RIVM】](#)

1. オランダ国民食事栄養調査 2007-2010 の結果

### [【ANSES】](#)

1. ヒトの食事の人工甘味料に栄養的価値はない

### [【FDA】](#)

1. 新しい FDA のガイダンス文書検索が利用できる
2. 連邦判事はカリフォルニアのダイエタリーサプリメントメーカーとの同意判決を承認
3. 警告文書

### [【NTP】](#)

1. 健康評価とトランスレーション事務局（OHAT）系統的レビュー

### [【EPA】](#)

1. EPA の提案は国の重油流出事故への準備レベルと対応を強化
2. EPA は 2013 年有害物質放出目録全国解析を発表
3. EPA の PFOA や類似化合物制限はヒト健康と環境に意味のある利益をもたらした
4. EPA は家庭や学校にある有害化学物質から消費者を守るための規則を提案する

### [【USDA】](#)

1. APHIS はモンサント社の遺伝子組換え大豆及び綿の規制解除を発表

### [【FTC】](#)

1. 子どもたちの言語障害を治療できると製品を宣伝していた企業が消費者を騙していると FTC に罰金を支払う

### [【FSANZ】](#)

1. 食品基準改定
2. 食品基準通知

### [【TGA】](#)

1. 安全性警告

### [【MPI】](#)

1. 食品安全及びバイオセキュリティサービスの費用のレビュー

### [【香港政府ニュース】](#)

1. 野菜の農薬検出
2. 乾燥豆腐警告
3. ベビーフード規制提案

#### 4. ヘルシーダイエットフェイスブック開始

##### 【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 日本放射能安全管理民間専門家委員会の第2次現地調査の実施
3. 輸入食品安全管理輸出国の現地中心に大転換
4. ハイリスク飲酒及び爆弾酒の摂取増加
5. 畜産物の虚偽表示・誇大広告行為の取り締まり予告
6. 4-メチルイミダゾール (4-methylimidazole, 4-MI) 基準超過で「キャラメル色素」の回収措置
7. 漢方薬 GMP 全面義務付けに安全管理の強化
8. 海洋深層水は全ての食品に使用可能
9. 2015年 食・医薬品安全制度はこのように変わります

##### 【その他】

- ・ 食品安全関係情報 (食品安全委員会) から
- ・ (ProMED-mail) ペットフード、有毒、致死 米国: イヌのおやつ、Petco ストア、リコール
- ・ (ProMED-mail) 食中毒 米国: (CA)神経症状
- ・ (ProMED-mail) 汚染ビール、致死、モザンビーク
- ・ (EurekAlert) ナッツを含むかもしれない。しかしどのくらいなら多いのか?
- ・ (EurekAlert) ビタミンウォーターやエネルギードリンクへの栄養添加はほとんどあるいは全く利益がない
- ・ (EurekAlert) 研究者が BPA と BPS はゼブラフィッシュの胚の脳の発達に影響することを発見

---

#### ● 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)

ほとんどの種類のがんは「不運」のせいではない

環境やライフスタイル要因のがんの 1/3 以下の原因であると主張する科学論文への IARC の反応

Most types of cancer not due to “bad luck”

IARC responds to scientific article claiming that environmental and lifestyle factors account for less than one third of cancers

13 January 2015

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2015/pdfs/pr231\\_E.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2015/pdfs/pr231_E.pdf)

IARC は 2015 年 1 月 2 日に Science に発表された Dr Cristian Tomasetti と Dr Bert Vogelstein の結論に全く合意できない (strongly disagree)。

\* Cancer etiology. Variation in cancer risk among tissues can be explained by the number of stem cell divisions., *Science*. 2015 ;**347**(6217):78-81.

この研究はメディアに広く取り上げられ、がんの主要要因はランダム突然変異（あるいは「不運」）であり、遺伝や外部要因より重要だとしている。多くのがんについて、著者らは予防よりむしろ早期検出を重点化すべきという。もし誤解されたら、この立場はがんの研究と公衆衛生の両方に重大な悪影響を与える。

この報告の解析には多くの方法論的限界やバイアスがある。我々は個人が特定のがんになるかどうかについて偶然の要素があることは既に知っているが、集団のがんリスクについてはそうではない。不運が主要原因だと結論することは誤解を招くもので、がんの原因や効果的予防法を探る努力への不信を招く可能性がある。

国際疫学研究の過去 50 年は、ある集団で多いがんが他の集団では少なかったりそのパターンが時代とともに変わっていくことを示してきた。例えば食道がんは東アフリカの男性には多いが西アフリカでは希である、直腸結腸がんはかつて日本では希だったがたった 20 年で 4 倍になった。これらの知見は多くの良くあるがんで特徴的であり環境要因やライフスタイル要因が大きく寄与していることと一致する。

さらに IARC の専門家はこの研究そのものの限界をいくつか同定している。総がん負荷にはあまり寄与しない極めて希ながん（骨肉腫や髄芽腫）を強調していること、よくみられるがんを除外していることなどである。さらに生涯リスク指標を米国人のみで推測しているが別の集団で比較すれば別の結果が出るだろう。

細胞の分裂回数が多いと変異のリスクが増えることはずっと前からわかっている、そして世界中でよくみられるがんの多くは環境やライフスタイル要因に強く関連するので、基本的に世界のがんの約半分は予防できる。注目すべき例は喫煙率の低下による肺がんの減少であり B 型肝炎予防接種による肝細胞がんの減少である。

がん疫学で残る知見の欠落部分を単純に「不運」だとすべきではない。がんの研究は継続されるべきである。

---

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

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

## 1. 消費者安全性に関する科学委員会（SCCS）－内分泌攪乱物質についての覚え書き

SCCS - Memorandum on Endocrine Disruptors

16 December 2014

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consumer\\_safety/docs/sccs\\_s\\_009.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_s_009.pdf)

－2014 年 12 月 16 日の第 8 回総会で採択－

化粧品に関する規制（EC）No 1223/2009 では第 15 条 4 項で「EC や国際的に合意された内分泌攪乱性同定基準が入手可能になった場合には、あるいは遅くとも 2015 年 1 月 11 日には、欧州委員会 EC は内分泌攪乱性のある物質についてのこの規制を見直す」と述べてい

る。

ECはこの問題について各種科学的・政治的側面について二つの専門家委員会を設定した。「扶助委員会、EU 機関及び加盟国の臨時委員会」は政治的問題に対応する。「内分泌攪乱物質専門助言委員会」は特定の規制の枠組みにかかわらず内分泌攪乱化合物の同定のための科学的基準を含む科学的問題を取り扱う。どちらも業界団体、NGO、EC 職員、EU 機関、加盟国の代表が含まれる。「内分泌攪乱物質専門助言委員会」の会合の結果は二つの報告書にまとめられている。

EU での定義を準備するため、EC は EFSA に内分泌攪乱物質 (EDs) のハザード評価についての科学的意見を依頼し、2013 年に EFSA が発表している。

欧州化学機関 (ECHA) は、REACH 規制下でのこの問題に対応するために ED についての専門家ワーキンググループを設立した。内分泌攪乱物質は、CMR (発がん性、変異原性、または生殖毒性を有する物質) または PBT (難分解性高蓄積性および毒性有) /vPvB (高難分解性高生体蓄積性) 同等レベルの懸念となる、ヒト健康や環境への重大な影響がある可能性が高い (probable) という科学的根拠がある場合には、ケースバイケースで極めて懸念の高い物質 (SVHCs) として同定される。

2014 年 6 月に欧州委員会は植物保護製品規制とバイオサイド製品規制履行の文脈での内分泌攪乱物質同定のための定義基準ロードマップを開始した。しかしながら他の規制分野でも言及されているように、化粧品部門も含む異なる規制のもとで ED を規制するのに予想される各種アプローチがロードマップに組み入れられている。植物保護製品規制とバイオサイド製品規制履行の文脈でのパブリックコメント募集が始まった (2014 年 9 月 26 日から 2015 年 1 月 16 日まで)。この覚え書きはその意見募集への SCCS の寄与という意味でもある。

2008 年 8 月 5 日の欧州委員会の決定で、消費者の安全性、公衆衛生、環境の分野における科学委員会と専門家の助言構造が定められ (2008/721/EC)、3 つの科学委員会 (SCCS、SCHER、SCENIHR) が設置された。そのうち SCCS は、食品以外の消費者製品 (例えば化粧品やその成分など) やサービスの全ての種類の健康と安全リスクに関する問題について意見を提供する。

SCCS のメンバーによって「SCCS の化粧品成分の試験と安全性評価に関するガイダンスメモ」がまとめられている。この文書は当局や化粧品企業が実際の化粧品に関する EU 規制に協調的に従うことを改善するためのガイドを提供する。それは欧州における化粧品の試験や安全性評価における異なる問題についての関連情報を含む。このガイダンスノートは科学的知見の進歩を取り入れるために定期的に改訂・更新されている。

SCCS は、EFSA や JRC (共同研究センター) と同様、WHO/IPCS の定義を支持する：「内分泌攪乱物質 (ED) は、内分泌系の機能を変化させることにより、無傷の生物やその子孫や (亜) 集団に有害健康影響を引き起こす外来物質または混合物である」

ED は 3 つの基準一式で定義されることを強調する：i) 無傷の生物や (亜) 集団に有害影響がある ; ii) 内分泌活性がある ; iii) その二つの間に妥当な因果関係がある。さらに SCCS

は EFSA の結論を支持する：「ED のハザードキャラクターゼーションには、主要影響、重大性、(不) 可逆性、強度が考慮される。リスク管理のためにリスクや懸念レベルについての情報を提供するためには、リスク評価は (ハザードと暴露データ/予測を考慮した) 入手できる情報を最大限に利用する。従って ED はほとんどの他のヒト健康や環境への懸念のある物質と同様に取り扱うことができる、つまりハザード評価だけでなくリスク評価の対象である」

この立場は SCCS およびその前身機関 (SCCP と SCCNFP) の、内分泌攪乱作用のある物質の安全性評価に関する過去と現在の手法と一致している。例えば *in vitro* とマウスの *in vivo* での弱いエストロゲン活性のある有機 UV フィルターである。SCCNFP は 2001 年にこれについて意見を発表していて、入手可能な全ての情報を解析して市販の日焼け止め製品のエストロゲン作用はヒト健康に有害影響はないと結論している。より最近では 4-メチルベンジリデンカンファーと 3-ベンジリデンカンファーの安全性評価には、ヒト暴露データと内分泌に関連した有害影響の可能性についての注意深い評価の後に、動物実験で導出された NOAEL を用いて MoS (安全性マージン) を計算した。化粧品に保存料またはその他の目的で使用される成分について SCCP や SCCS が評価している、すなわちパラベン、トリクロサン、ホモサレート、シクロメチコンである。これらの意見は内分泌活性が安全性評価にとって重要なエンドポイントではないと結論している。とはいえこれらの意見では異なる内分泌活性を検出するのに適した *in vitro* 試験の種類やそれに関連する発達や生殖毒性を検出するための *in vivo* 試験について記述している。その結果これらの意見は内分泌攪乱性をもつ物質の科学的評価に必要なデータの種類の幾分かのガイダンスとなっている。

2013 年以降化粧品成分についての動物実験禁止が発効しているのも、もしその物質が化粧品にのみ使用登録されているのであれば、将来「ED の可能性のある物質」と「ED」を区別するのは極めて困難になるであろう。しかし REACH 規制下や他の使用法が登録されている場合には、当分の間動物実験の情報が必須である。

各種レベルでのさらなる努力にも関わらず、複雑な毒性学的エンドポイントについての動物実験の代替法による代用は、科学的には困難なままである。内分泌活性のある物質 (内分泌攪乱物質候補) については、動物実験データ無しでヒト健康への影響を評価するという課題が残る。

\*参考：

①食品安全情報 (化学物質) No. 21/ 2014 (2014. 10. 15) 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201421c.pdf>

【EFSA】内分泌活性物質—EU はパブリックコメントを募集

②食品安全情報 (化学物質) No. 22/ 2014 (2014. 10. 29) 別添 参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201422ca.pdf>

【EFSA】内分泌活性物質 (特集ページ)

EC は、バイオサイド及び農薬に関する EU 規制の対象とする「内分泌攪乱物質

(endocrine disruptors)」を定義するための基準を決定するため、2015年1月16日までパブリックコメントを募集している。その一環で、EFSAが2013年3月に内分泌攪乱物質のハザード評価に関する科学的意見を公表し、さらに、次のような内分泌攪乱物質に関するFAQも公表した。

## 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/>

2015年第2週～第3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)

ポルトガル産冷凍メカジキ切り身の水銀(3.7 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.42 mg/kg)、デンマーク産フルーツバーのアフラトキシン(B1=2.3 µg/kg)及びオクラトキシン A (13 µg/kg)、など。

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

インド産チルドサバのヒスタミン(296 mg/kg)、など。

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

オランダ産乾燥フルーツとベリーミックスの着色料アルラレッドAC(E129)の未承認使用、など。

### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産茹でピーナッツのアフラトキシン(B1=28.1; Tot.=31.6 µg/kg)、ケニア産絹さやエンドウのプロフェノホス(0.02 mg/kg)及びジメトエート(0.049 mg/kg)、トルコ産パプリカのホルメタネート(1.311 mg/kg)、香港経由中国産カイラン菜のピリダベン(0.14 mg/kg)及び未承認物質クロルフェナピル(0.16 mg/kg)、インド産オクラの未承認物質ペルメトリン(0.2 mg/kg)、ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス(0.04 mg/kg)、米国産食品サプリメントのビタミン B6 高含有(50 mg/item)、ブラジル産鳥餌用殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1=104 µg/kg)、エジプト産ミックスチリのオキサミル(0.026 mg/kg)及びラムダシハロトリン(0.11 mg/kg)、トルコ産パプリカの馬拉チオン(0.044 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. EU メニュー：契約授与、更新ガイダンス

EU Menu: contracts awarded, guidance updated

22 December 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141222.htm>

EU メニューデータ収集計画の一部として EFSA は食事調査を支援する。現在 14 ヶ国がこのプロジェクトに参加している。オーストリア、ギリシャ、ハンガリー、イタリア、ルーマニア、スロベニアの 6 ヶ国が今期新しく参加し、その結果が今月まとまる。ルーマニア及びスロベニアは成人のデータ、オーストリア及びギリシャは子どものデータ、ハンガリー及びイタリアは成人と子ども両方のデータを集める契約をした。

EU メニュー計画の目的は、統一した方法とツールを用いて集めた欧州食事摂取データベースの情報を確立することである。これにより、EU 各国と地域にわたる食品中の有害物質暴露の可能性をリスク評価者がより正確に計算できるようになる。更新ガイダンスは EFSA のネットワークの先月の年次会議で承認された。

過去 5 年間 EU メニュー計画を指導した Dr. Liisa Valsta 氏は、「新たな契約と更新ガイダンスはこの計画の 2 つの大きな歩みを表している。統一した全欧州食品摂取データベースの設立は EFSA の長年の目標の一つであり、私たちは野望の実現に毎年少しずつ近づいている」と述べた。

EU メニューは 2005 年に EFSA の科学委員会が始めた方法の進化系である。2007 年に EFSA は、欧州食品摂取量簡易データベースに含まれる国家食事調査からデータを集め始めた。EU メニュー計画は、生後 3 か月から 74 歳までの全ての年齢集団に及ぶデータの統一とさらなる品質向上を目的としている。

### EU メニュー方法論に関するガイダンス

Guidance on the EU Menu methodology

EFSA Journal 2014;12(12):3944 [77 pp.]. 22 December 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3944.htm>

個人レベルで集められた詳細で高品質な食品摂取データの利用は、暴露評価の質を向上させるために必須である。従って、食事暴露評価に使用される欧州規模の詳細で統一的高品質の食品摂取データの利用は EFSA の長期的目標である。国家食事調査で利用される方法や手順はこれまでは主に栄養状態のモニタリングのために開発され、栄養疫学的な分析のためであった。食事調査全般を通じて利用される年齢に応じた食品摂取データ収集法、食品の詳細情報、質の管理に関する特別な助言が必要であり、とりわけ、食品安全部門でのリスク評価の一環として、そのような方法で収集された食品摂取データが化学物質等の

暴露評価に適していることを確保するために必要となる。暴露評価を容易にするために高品質の食品摂取データと食品についてより正確な情報を得ること、それと同時に、回答者への負担を最小限にして回答率が低くなることを避けるというのが課題となる。

2009年にEFSAは「全欧州食事調査を考慮した国家食品摂取データ収集のための一般原則」を発表し、「EUメニュー」として知られてもいる全欧州食品摂取調査を開始した。2009年のEFSAのガイダンス、2つのEUメニューの実現可能性予備研究（PANCAKE、PILOT-PANEU projects）、2つの方法論的計画（EMP-PANEU、Dietary Tools projects）に基づき、EFSAはEUメニュー方法論を網羅するために以前のガイダンス文書を更新し、それによって2020年までに全ての欧州連合加盟国からより統一した食事摂取データの収集を促進する。このガイダンスはEFSAの証拠管理部門（DATA）と助言的機能のあるEUメニュー作業グループが開発し、食品摂取データに関するEFSAネットワーク（参加国）に支持されている。食品由来ハザードの食事暴露評価で使用されるEU加盟各国間のより統一した食品摂取データ収集のための助言を提供する。食品摂取情報は連続していない2日間について収集すべきである。乳児と子どもからデータを集めるには、コンピューターを使った個人/電話インタビュー（CAPI/CATI）による24時間食品記録法を使用すべきである。その他の年齢集団全てには、24時間食事思い出しCAPI/CATI法を使用すべきである。記録された食品はEFSAのFoodEx2食品分類システムに従い記述すべきである。短期食品傾向質問事項は、めったに食べない食品の消費と食品サプリメントの摂取頻度に関する情報を集めるのに使用すべきである。参加者の身長、体重、身体活動の程度に関する情報も調査で集めるべきである。

## 2. データ交換に関するガイダンス 2.0 版

Guidance on Data Exchange version 2.0

EFSA Journal 2014;12(12):3945 [173 pp.]. 19 December 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3945.htm>

データ収集はEFSAの重要な仕事であり、リスク評価活動の多くの基本要素である。データ収集と分析の方法に関する透明性と開示性はEFSAの業務の基本原則である。2013年10月に発表された「食品と飼料の標準サンプル表記 2.0 版ガイダンス文書(SSD2)」と連動して使用されるこのガイダンスは、加盟国とEFSAの間のデータ交換を容易にするために使用される伝達機構、ファイル形式、セキュリティ要件、メッセージ交換プロトコル（確認メッセージを含む）を取り扱う。

## 3. 健康強調表示関連

- 「体脂肪量の減少に貢献する」と CLA 異性体 c9,t11 型と t10,c12 型（Clarinol®と Tonalin®として市販）の等モル混合物に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to an equimolar

mixture of the CLA isomers c9,t11 and t10,c12 (marketed as Clarinol® and Tonalin®) and “contributes to a reduction in body fat mass” pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(1):3953 [11 pp.]. 08 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3953.htm>

因果関係は立証されなかった。

- 食後の血糖反応の減少とグルコマンナン含有により規格化されたコロハ種子抽出物である Teestar™に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Teestar™, a fenugreek seed extract standardised by its content of galactomannan, and a reduction of post-prandial glycaemic responses pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(1):3952[9 pp.]. 08 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3952.htm>

因果関係は立証されなかった。

- エネルギー制限食事療法下での減量と内臓脂肪の減少と栄養強調表示としての「無脂肪」「低糖」「高タンパク質」「カルシウム源」「ビタミン D 源」という定義を満たす無脂肪ヨーグルトと発酵乳に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fat-free yogurts and fermented milks complying with the specifications “fat free”, “low in sugars”, “high protein”, “source of calcium” and “source of vitamin D” for nutrition claims and reduction of body and visceral fat while maintaining lean body mass in the context of an energy-restricted diet pursuant to Article 13.5 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(1):3948[11 pp.]. 07 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3948.htm>

スペイン乳製品工業連盟 FeNIL による申請。因果関係は立証されなかった。

- エネルギー制限食事療法下での減量と内臓脂肪の減少と栄養強調表示としての「無脂肪」「低糖」「高タンパク質」「カルシウム源」「ビタミン D 源」という定義を満たす無脂肪ヨーグルトとと生きている菌を含む発酵乳に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to fat-free yogurts and fermented milks with live yogurt cultures complying with the specifications “fat free”, “low in sugars”, “high protein”, “source of calcium” and “source of vitamin D” for nutrition claims and maintenance of lean body mass in the context of an

energy-restricted diet pursuant to Article 13.5 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(1):3949[11 pp.]. 07 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3949.htm>

スペイン乳製品工業連盟 FeNIL による申請。因果関係は立証されなかった。

#### 4. 食品と接触する物質関連

- 食品と接触する物質に使用されるアジピン酸ジヒドラジドの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the substance adipic acid dihydrazide, CAS No 1071-93-8, for use in food contact materials

EFSA Journal 2015;13(1):3961 [8 pp.]. 13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3961.htm>

特定のコーティングに用いる架橋剤として使用し、食品に直に接しない状態で、食品への移行が 0.050 mg/kg を越えなければ、消費者の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 1,7-オクタジエンの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the substance 1,7-octadiene, CAS No 3710-30-3, for use in food contact materials

EFSA Journal 2015;13(1):3979[8 pp.]. 13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3979.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触するポリオレフィンの製造に用いる架橋モノマーとして使用し、食品への溶出が 0.05 mg/kg を越えなければ、消費者の安全上の懸念とはならない。

- 消費者が使用した後の PET を食品と接触する物質"Baltija Eco PET"、"Eurocast"、"Fernholz"、"Formas y Envases"及び"Klöckner Pentaplast"にリサイクルするのに使われる Starlinger Decon テクノロジーに基づくプロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety evaluation of the following processes based on Starlinger Decon technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials: "Baltija Eco PET", "Eurocast", "Fernholz", "Formas y Envases" and "Klöckner Pentaplast"

EFSA Journal 2015;13(1):3963[17 pp.]. 13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3963.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 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。

## 5. 飼料添加物関連

- 産卵鶏用及びマイナー家禽種産卵用飼料添加物としての *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis*)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis*) as a feed additive for laying hens and minor poultry species for laying

EFSA Journal 2015;13(1):3970[10 pp.]. 13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3970.htm>

現行ガイドラインによる判断として、毒素産生及び抗生物質耐性に関する根拠は確認できない。従って、添加は、対象動物、消費者及び環境に安全と推定される。産卵鶏用に有効である可能性が示された。同じ最小量で使用するなら、マイナー家禽種産卵用にも拡大できる。

- 全ての動物種用香料として使用される際のアンモニア処理グリチルリチン酸の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of glycyrrhizic acid ammoniated (chemical group 30, miscellaneous substances) when used as a flavouring for all animal species

EFSA Journal 2015;13(1):3971 [20 pp.]. 13 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3971.htm>

最終飼料中に肥育及び産卵鶏は 0.3 mg/kg、他の全ての動物種には 1 mg/kg の濃度で安全である。香料として食品に使用されているので、これ以上の有効性の論証は必要ない。

## 6. 香料グループ評価

香料グループ評価 30 改訂 13(FGE.303Rev1) : 化学グループ 30 のスピラントール

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 303, Revision 1 (FGE.303Rev1): Spilanthol from chemical group 30

EFSA Journal 2015;13(1):3995 [28 pp.]. 15 January 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3995.htm>

MSDI (Maximum Surveyderived Daily Intake) アプローチに基づき推定された食事摂取量では安全性の懸念は生じない。

- 
- 英国健康安全局 (HSE : Health and Safety Executive)

<http://www.hse.gov.uk/index.htm>

## 1. 最新モニタリング結果

Latest Rolling Results

15 January 2015

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRiF/Latest+results+and+reports/latest-rolling-results>

2014年11、12月にサンプリングした鞘付きマメ、ブドウ、ミルク、オクラ、ジャガイモに関する報告。最大残留基準（MRL）超過は、インド産鞘付き豆のプロフェノホス 0.07 mg/kg (MRL 0.01 mg/kg)、インド産鞘付き豆のジアフェンチウロン 0.2 mg/kg (0.01 mg/kg)、スペイン産ブドウのエテホン 1.1 mg/kg (0.7 mg/kg)、ヨルダン産オクラのヘキサコナゾール 0.04 mg/kg (0.01 mg/kg) とイミダクロプリド 1.5 mg/kg (0.5 mg/kg) であった。これらのうちスペイン産ブドウのエテホンについては一部の消費者で急性参照用量（ARfD）を超過したため、RASFF 通知がなされた。また、当該検体はラムダシハロトリンの ARfD も超過していた。

---

● 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. 食品に植物の安全な利用を保証するには、さらに知識が必要

More knowledge needed to ensure safe use of botanicals in food

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/more-knowledge-needed-to-ensure-safe-use-of-botanicals-in-food.pdf>

Communication of DTU, ANSES and BfR No. 001/2015, 6 January 2015

2014年11月にデンマークで開催された会議で、食品と食品サプリメントにおける植物の安全性評価とその使用規制に関する課題が強調された。会議ではヒトの健康に植物がもたらすリスクについてさらなるデータを作ることが必要だと確認された。参加者は、植物の安全な利用を支援し、より多くの機関間協力への道を開くために、科学的情報が簡単に共有できるような国家間の取り組みの統一とシステムの必要性も呼び掛けた。この会議はデンマーク工科大学国立食品研究所、フランスリスク評価機関、ANSES、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)により企画された。

植物・藻類・菌類・地衣類由来の植物と製剤は食品サプリメントの形で世界中の消費者に広く入手しやすくなっている。人々が野生の植物を普通の食物に利用することも流行している。だが、一部の植物や植物由来製品はヒトの健康にリスクとなる恐れがあり、多くの生理活性物質の安全性と品質に関するデータは限られている。これは生理活性物質のリスク評価を行うときと、安全限度内濃度での使用を保証するため規制を設定してリスク管理を行うときの両方に課題となる。食品サプリメントに使用される植物と植物油由来製品の安全性評価は EU 規則ではなく加盟国の国家食品当局により管理される。

入手可能なデータとツールの発表

会議の演者は植物に関する現在入手可能な科学的知識を提供し、植物のリスク評価の実行に役立つ既存のツールとシステムを概説した。これらは特別な使用条件で食品サプリメントに使える植物のポジティブリストと製品の安全性評価をするためのツールを含む。彼らは様々な消費者グループに妥当な方法でリスクを伝えることの課題を強調し、植物を含む食品サプリメントの組成と販売に関わる規則の設定と履行の困難さについても話した。参加者は会議を開催したことを賞賛した。このイベントの評価で、ほとんどの参加者が仕事のためになったと言って会議プログラムを高く評価したことが示された。

#### さらなる知識とより良い調和が必要

会議では関連する生物活性物質に関するデータを集めるために世界中で進歩がみられていることを示したが、その安全性と品質に関するデータギャップがまだ存在していることは明らかである。いくつかの植物を含む製品に関してはこれらの成分が組み合わせさるどのように反応するか科学的データ不足により懸念が提示された。

これらのギャップを埋める回答の一部が植物のポジティブリストを作ることである—いくつかの国で行われているように—そしてこれらの製品の安全性を評価する方法の一致である。そのようなアプローチは科学的情報に基づく製品とデータの相互承認促進に役立つだろう。

食品サプリメントの植物成分についてより包括的な情報を入手可能にすべきという要求がある—たとえば、学名、使用された植物の部分、成分がどのようにして得られたのか、個々の成分の推奨一日摂取量など。これは製品のリスク評価にすぐに役立つ情報となるだろう。

#### 消費者がさらに知識を持つ必要

ヒトが野生の有毒な植物を誤って採取し消費したことによる中毒の例は—俗説に反して—自然は必ずしも安全を意味するわけではないと明らかにしている。この例は植物の毒へのさらなる注意喚起の必要と、安全に食べられる植物と、中毒を避けるために必要な調理についての正しい知識の必要性を強調した。医療専門家はある種の植物の摂取に関する有害健康影響にきちんと認識することも必要である。急性影響と長期使用による有害影響の両方の影響が報告され、リスク評価に織り込まれることを保証するために。リスクコミュニケーションに際して会議の演者は、市販製品と野生で採集した植物の両方のリスクに関する最良のメッセージと伝え方を決める前に、異なるターゲット集団を正しく確認する必要を示した。

#### 機関間研究の機会

会議の結果、デンマーク国家食品機関、ANSES 及び BfR は、食品と食品サプリメントの植物の安全な使用を支援できるより多くの必要なデータを作り出すために研究活動を続行することに同意した。この活動はこれらの機関で現存する協力同意の枠組みのもとで行われる。それによりこれらの機関では、リスク評価の範囲の知識と経験を交換し、その専門分野で活動する他国の科学者のネットワークと職員の提供が可能になる。

\* 追加情報

会議の発表を記録したビデオはホームページで閲覧可能

<http://www.conferencemanager.dk/Botanicalsinfood/about.html>

スライド

<http://www.conferencemanager.dk/Botanicalsinfood/slides.html>

---

●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. オランダ国民食事栄養調査 2007-2010 の結果

Resultaten op basis van de Nederlandse Voedselconsumptiepeiling 2007-2010

2015-01-16

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2015/januari/Resultaten\\_op\\_basis\\_van\\_de\\_Nederlandse\\_Voedselconsumptiepeiling\\_2007\\_2010](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/januari/Resultaten_op_basis_van_de_Nederlandse_Voedselconsumptiepeiling_2007_2010)

(タイトルと本文はオランダ語だが要約が英語)

「Schijf van Vijf (食品ピラミッド、フードガイド)」は、健康的な食生活を計画するためのツールである。RIVM のこの研究によると、オランダ人の食べているものの約 3/4 は食品ピラミッドで「基本的食品」と分類されており、野菜、果物、ジャガイモ、パン、コメ、パスタ、乳製品、肉、魚、油脂及び水が含まれる。1/4 が菓子やスナック、飲料品(水・茶・コーヒー以外) などであり、これは推奨される量を超えている。さらに基本的食品群の中でも、玄米より白米、油よりマーガリンなど、オランダ人は健康的ではない方を多く食べている。この傾向は、子どもや社会経済的地位の低い集団など一部で特に強い。

食品については「健康的」と「健康的でない」の区別が可能であり、その割合は食品群毎に多様である。例えば、ジャガイモやコメ、パスタの 49%は健康的とみなせるが、スナックのうち健康的と見なせるのは 3%のみである。社会経済的地位の高い人々は野菜や果物、魚、水、コーヒー、紅茶、アルコール飲料を多く摂取している。

---

●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. ヒトの食事の人工甘味料に栄養的価値はない

No nutritional value found for intense sweeteners in the human diet

09/01/2015

<https://www.anses.fr/en/content/no-nutritional-value-found-intense-sweeteners-human-diet>

アスパルテーム、ステビア抽出物、スクラロース、アセスルファムカリウムなど、高強度人工甘味料は強力な甘味のあるカロリーのない食品添加物グループである。人工甘味料の使用の安全性は定期的に詳細評価されるが、ANSES はこれらの甘味料の栄養的価値を初めて評価した。この初の作業で、これらの物質の消費は体重管理、糖尿病患者の血糖値、2型糖尿病の有病率に有益な効果がないことが分かった。また、甘味料の消費と甘味の習慣性や、糖尿病やがんのリスクを高めることにも関連がないことが示された。これに基づき、ANSES は公衆衛生政策の枠組みで人工甘味料を砂糖の代替品に奨励するのを正当化する納得できる理由はないと考える。

人工甘味料は化学合成により、あるいは植物から得られる。これらの食品添加物は砂糖（ショ糖）の 10 倍から数千倍強いその甘味のため農業食品会社で使用される。フランスでは、最も一般的な人工甘味料はアスパルテーム、アセスルファム K、スクラロースである。それらは砂糖の消費とそのカロリーを減らし、糖尿病患者の血糖値を調整するのに役立つ目的で使用される。おそらく過体重と肥満の倍増に関連した懸念により、人工甘味料の使用と消費は最近 20 年急激に上昇している。各人工甘味料の潜在的なリスクは認可前に評価されているが、それらの製品の栄養的なリスクと利益全体の一般的な評価はいままで欧州レベルで行われていない。

#### 人工甘味料を含む製品摂取の潜在的な栄養的利益とリスク

砂糖の代替品としての人工甘味料の使用は、ほとんどの場合、これらの物質が低カロリーなのでカロリー摂取を短期間減少させる。だが、入手可能なデータはこの効果が長期間維持されることを保証するために十分な時間をかけていない。さらに、成人と子供の体重管理の研究は矛盾した関連を報告している。ある観察研究で、人工甘味料の使用は因果関係が立証されていないが、逆説的に体重増加に関連することを示している。人工甘味料の摂取は 2 型糖尿病予防に有益な効果がないことを示していて、同様に、砂糖代替品としての摂取には血糖値を制御する有益な効果がないように見える。

この専門家の評価を受けて、ANSES は次のように考える：

- ・ 栄養的な利益に関しては、入手可能な研究では、人工甘味料を含む製品の摂取は体重管理や糖尿病患者の血糖値調節と 2 型糖尿病の有病率に有用という証拠を示していない。
- ・ がん、2 型糖尿病、早産になるリスクに関しては、現在まで入手可能なデータではこれらのリスクと人工甘味料の摂取とを関連づけられない。しかしいくつかの研究では、人工甘味料とある種のリスクとの関連についてさらなる研究の必要を強調している。

#### ANSES の助言

この評価で ANSES は、栄養摂取上の広範な長年にわたる人工甘味料摂取の潜在的なベネフィットに関する関連データの不足を強調した。これらの製品の摂取に関し、栄養上のベネフィットとリスク両方の新しい調査研究を行う必要があると強調した。特に：

- ・ 子供では：味覚の発達、食の好み、食品摂取管理に関する研究
- ・ 一般の人々では：体重管理に関する研究

さらに、特定集団（妊婦、子供、糖尿病患者、定期的消費者）は十分に研究されていない。ゆえにこれらの集団による人工甘味料の摂取リスクのさらなる研究が必要だと思われる。

最後に、ANSES は、主な目的の一つが一般人の砂糖の摂取量を減らすことである栄養政策の中で、公衆衛生の枠組みで人工甘味料を砂糖の代替品に奨励することを正当化する意味のあるデータは存在しないと考える。この砂糖の摂取量を減らすことは、幼児期に甘い食べ物を全体的に減らすことによって達成されるべきである。それゆえ ANSES は人工的に甘くしたり砂糖で甘くしたソフトドリンクを水の代わりに飲むべきではないと助言する。

---

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

### 1. 新しい FDA のガイダンス文書検索が利用できる

New FDA Guidance Document Search Now Available

January 16, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm430620.htm>

利用者の意見を反映して、新たに検索サイトを公開した。

\* Search for FDA Guidance Documents

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/default.htm>

FDA ガイダンス文書及び他の規則ガイダンスが一覧表となり、キーワード検索もできる。

### 2. 連邦判事はカリフォルニアのダイエタリーサプリメントメーカーとの同意判決を承認

Federal judge approves consent decree with California dietary supplement maker

January 16, 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm430625.htm>

Health One Pharmaceuticals 社は FDA の製造規範規制に従わなかった。ダイエタリーサプリメント製造に関する規制やその他の要求事項に従うまで、製品の販売を禁止する。

FDA は 2012 年 3 月 28 日に Health One Pharmaceuticals 社に CGMP 違反について警告文書を送付していた。同社から修正したという回答があったものの、次の査察では全ての項目で修正されていなかった。

### 3. 警告文書

● Valley Mead Farms LLC 12/18/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm428531.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品スルファジメトキシシとフルニキシシ

- Hageman Dairy Farms 12/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm428057.htm>

食用として販売された肥育去勢牛の残留動物用医薬品ネオマイシシ

- ECO LLC, DBA ECO Animal Health 12/29/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm428318.htm>

動物用医薬品 Aivlosin®水溶性顆粒 (有効成分チルバロシシ) について認可されていない使用法を宣伝している

- Flood Brothers, LLC 12/31/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm428905.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品フルニキシシ

Nutri Spec Inc 12/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm428827.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、指摘事項多数

- Engineering Nutrition 8/5/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm429199.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、指摘事項多数

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

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

## 1. 健康評価とトランスレーシオン事務局 (OHAT) 系統的レビュー

OHAT Systematic Review

<http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/hat/noms/index-2.html>

系統的レビューを行う際のハンドブックを掲載。ハンドブックには OHAT 評価での系統的レビュー実行のための標準的手順が示されている。標準的手順の流れは、評価の計画及び実施を 7 段階で行って OHAT モノグラフ案を作成し、その後の最終段階としてピアレビュー及び OHAT モノグラフ完成版の公表を行うというものである。各段階での着眼点や考え方 (スコア付け等)、まとめ方が記されている。随時更新されるので最新版をチェックするように (現在のバージョンは January 9, 2015)。

\* Handbook for Conducting a Literature-Based Health Assessment Using OHAT Approach for Systematic Review and Evidence Integration

[http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/pubs/handbookjan2015\\_508.pdf](http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/ohat/pubs/handbookjan2015_508.pdf)

---

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

### 1. EPA の提案は国の重油流出事故への準備レベルと対応を強化

EPA Proposal Strengthens Nation's Preparedness Level and Response to Oil Spills

01/13/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/917F4992F1F7E8D285257DCC005AED8C>

EPA は国家オイル及び有害物質汚染封じ込め計画（NCP）のサブパート J の改訂を提案する。2010 年の Deepwater Horizon 重油流出事故の際に問題となったことに対応したものである。改定内容には以下を含む。

- ・分散剤やその他の化合物、生物剤の毒性と有効性試験の改訂及び新設
- ・サブパート J 製品計画に掲載される試薬について新しく毒性と有効性の基準を設定する
- ・製造業者にヒト健康と安全性についての情報を求める
- ・化合物や生物剤の使用認可のための地域計画改定
- ・流出事故に使われた場合の分散剤のモニタリング要求

\* 詳細：National Contingency Plan Subpart J

<http://www2.epa.gov/emergency-response/national-contingency-plan-subpart-j>

### 2. EPA は 2013 年有害物質放出目録全国解析を発表

EPA Releases 2013 Toxics Release Inventory National Analysis

01/14/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/0e10c1d04a91013e85257dcd0052eccf!OpenDocument>

EPA の年次 TRI 報告書によると、2013 年は前年と同様に、米国の工場で取り扱われた有害廃棄物の多くは環境中には放出されなかった。260 億ポンドの有害化合物のうち 220 億ポンドあるいは 84%が管理された。環境中に放出された 40 億ポンドのうち 66%は土に、19%は大気に、5%は水に、10%は他の施設に運ばれた。

\* インタラクティブ報告書：2013 TRI National Analysis: Introduction

<http://www2.epa.gov/toxics-release-inventory-tri-program/2013-tri-national-analysis-introduction>

### 3. EPA の PFOA や類似化合物制限はヒト健康と環境に意味のある利益をもたらした

EPA's Actions to Restrict PFOA and Similar Chemicals Yield Significant Human Health and Environmental Benefits

01/15/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/d604d2dbf5f9c55c85257dce0065dfcf!OpenDocument>

EPA は 2015 年 1 月 15 日、段階的に使用廃止されている過フッ化化合物が評価されることなく再び市場に出ないための対策を提案した。過フッ化化合物は 2015 年末までに段階的に使用廃止することで企業と合意しており、その代替品も開発されてきた。今回 EPA は、長鎖ペルフルオロアルキルカルボキシレート化合物を、2015 年の段階的な使用禁止期限以降に重要新規利用規則 (SNUR: Significant New Use Rule) の対象とすることを提案した。対象化合物及びそれを含む製品の輸入、国内製造、新規使用を考えている人は、開始前 90 日以内に EPA への通知が必要となる。

\* 詳細 : Long-Chain Perfluoroalkyl Carboxylate (LCPFAC) Chemicals

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/pfcs.html>

#### 4. EPA は家庭や学校にある有害化学物質から消費者を守るための規則を提案する

EPA Proposes Rule to Protect Consumers from Harmful Chemicals Found in Homes and Schools

01/08/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceec8525735900400c27/c03cfb99d832d39885257dc700701365!OpenDocument>

トルエンジイソシアネート類 (Toluene Diisocyanates : TDI) の新規使用と輸入について SNUR の対象とすることを提案する。重量で 0.1% を超えて消費者製品へ使用する場合には、最低 90 日前には EPA に通知することが求められる。それにより EPA は当該化合物の使用法について評価し、禁止や規制などの対応をすることができる。

TDI はポリウレタン製造や塗装、エラストマー、接着剤、シーラントなどの消費者製品に広く使われており、労働環境での経皮や吸入により感作性があり、喘息、肺障害などを誘発する可能性がある。

\* 詳細 : Toluene Diisocyanates (TDI)

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/pubs/actionplans/tdi.html>

---

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

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

#### 1. APHIS はモンサント社の遺伝子組換え大豆及び綿の規制解除を発表

APHIS Announces Deregulation of Monsanto Company's Genetically Engineered Soybeans and Cotton

Last Modified: 2015/01/15

[http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/home!/ut/p/a1/hY7LDoIwEEW\\_hQVbOjwEdAeSSBEL0USHG1OSyiNQCByS\\_95K3Jj4mN3cOSd3EEEpIpxOVUFF1XHaPHdiX6Ik](http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/home!/ut/p/a1/hY7LDoIwEEW_hQVbOjwEdAeSSBEL0USHG1OSyiNQCByS_95K3Jj4mN3cOSd3EEEpIpxOVUFF1XHaPHdiX6Ik)

[NHQfDjxssQ14fzqAHwY6HE0JZBKAL-PBP -MyIysN15oObF0LNcAHMi7s9wBYPsFKiIECmaLp\\_fzTyem26ByMCubGCDNg4yLoXoVyqoQLWSCsapxplW9yqMnN1pS1X4pJbdTaD0XUF9m0K9aKbYU5QHgzKGjw!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis\\_content\\_library%2Fsa\\_newsroom%2Fsa\\_federal\\_register\\_posts%2Fsa\\_by\\_date%2Fsa\\_2015%2Fct\\_01%2Fct\\_monsanto](http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_news/ct_news/!ut/p/a1/rVHLTsMwEPwWDhwjL877mLaQpA9AoIrEl8hxXobUTlO30L_HDfTYBxI-ebWzszM7iKAEEUF3vKaKS0HbQ02cbPoU4bsR4DgM70cQPz7Mn93ZFAO2NSA9A5jZ182PwyCy3DkAWB6GeDKKJq6_AIdS_NviCDChOpUg1LaNXyTMSIUKVTW8ryn_f4WNjST2z6rJNtuhirnUpWsEbKV9U9fJ-6xdTwOVB2jBcozaEsXADfcBzmGpbPsOGx3DdoUVl2YRcVN08W4MQL4CoLF444AM5daQCc0ZBqke7JFZrh9Y-up1cky9_XaxLofA6JfCmU_FdAmhv3i_Gi1pKpagwuKomSXxhKjrButVyuPHNvfLx4YNrtbh7cfAPoeURW/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_newsroom%2Fsa_federal_register_posts%2Fsa_by_date%2Fsa_2015%2Fct_01%2Fct_monsanto)

USDA の APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) は、モンサント社の除草剤 (ジカンバ) 耐性遺伝子組換え大豆及び綿の規制解除を決定したと発表した。

\* 関連文書

Dicamba GE Crops Environmental Impact Statement and Related Documents

[http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology/sa\\_news/ct\\_news/!ut/p/a1/rVHLTsMwEPwWDhwjL877mLaQpA9AoIrEl8hxXobUTlO30L\\_HDfTYBxI-ebWzszM7iKAEEUF3vKaKS0HbQ02cbPoU4bsR4DgM70cQPz7Mn93ZFAO2NSA9A5jZ182PwyCy3DkAWB6GeDKKJq6\\_AIdS\\_NviCDChOpUg1LaNXyTMSIUKVTW8ryn\\_f4WNjST2z6rJNtuhirnUpWsEbKV9U9fJ-6xdTwOVB2jBcozaEsXADfcBzmGpbPsOGx3DdoUVl2YRcVN08W4MQL4CoLF444AM5daQCc0ZBqke7JFZrh9Y-up1cky9\\_XaxLofA6JfCmU\\_FdAmhv3i\\_Gi1pKpagwuKomSXxhKjrButVyuPHNvfLx4YNrtbh7cfAPoeURW/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis\\_content\\_library%2Fsa\\_our\\_focus%2Fsa\\_biotechnology%2Fsa\\_environmental\\_documents%2Fsa\\_environmental\\_impact\\_statements%2Fct\\_dicamba\\_eis\\_docs](http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/ourfocus/biotechnology/sa_news/ct_news/!ut/p/a1/rVHLTsMwEPwWDhwjL877mLaQpA9AoIrEl8hxXobUTlO30L_HDfTYBxI-ebWzszM7iKAEEUF3vKaKS0HbQ02cbPoU4bsR4DgM70cQPz7Mn93ZFAO2NSA9A5jZ182PwyCy3DkAWB6GeDKKJq6_AIdS_NviCDChOpUg1LaNXyTMSIUKVTW8ryn_f4WNjST2z6rJNtuhirnUpWsEbKV9U9fJ-6xdTwOVB2jBcozaEsXADfcBzmGpbPsOGx3DdoUVl2YRcVN08W4MQL4CoLF444AM5daQCc0ZBqke7JFZrh9Y-up1cky9_XaxLofA6JfCmU_FdAmhv3i_Gi1pKpagwuKomSXxhKjrButVyuPHNvfLx4YNrtbh7cfAPoeURW/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_our_focus%2Fsa_biotechnology%2Fsa_environmental_documents%2Fsa_environmental_impact_statements%2Fct_dicamba_eis_docs)

---

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

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

1. 子どもたちの言語障害を治療できると製品を宣伝していた企業が消費者を騙していると **FTC** に罰金を支払う

Company That Touted Products' Ability to Treat Children's Speech Disorders Settles FTC Charges It Deceived Consumers

January 9, 2015

<http://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/01/company-touted-products-ability-treat-childrens-speech-disorders>

自閉症などに関連する子どもの発語障害を治療できると宣伝してサプリメントを販売していたイリノイの企業とそのオーナーが 20 万ドルを支払う。

消費者保護局長の Jessica Rich は「言語障害のある子どもたちの保護者には正確な情報が必要である。この会社は保護者の信頼を裏切った。」と述べる。少なくとも 2008 年以降、この会社 NourishLife, LLC とそのオーナー Mark Nottoli は、オンラインや販売者ネットワ

ークで **Speak** ソフトゲルとカプセル、**Speak Smooth** リキッドサプリメントを 1 本あたり 70 ドル以上で販売してきた。サプリメントにはオメガ 3 や 6 脂肪酸、ビタミン E や K が含まれている。Google のアドセンス広告を含むインターネットでの宣伝や自閉スペクトラム疾患の学会などで宣伝してきた。

---

- 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

Amendment No. 152–15 January 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/Gazette-152.aspx>

ハチミツ中のツチンについて最大基準値を次のように改定する。

変更前 : 2 mg/kg in honey、0.1 mg/kg in comb honey

変更後 : 0.7 mg/kg in honey

## 2. 食品基準通知

Notification Circular 01–15

16 January 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular01-15.aspx>

意見募集 (全て 2015 年 2 月 27 日まで)

- ・ビールの添加物としてのクエン酸と乳酸

Call for submissions on food additive application

Date: 16/01/2015

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-food-additive-application.aspx>

- ・ビールの加工助剤としてのキモトリプシンとトリプシン (酵素)

Call for submissions on two processing aid applications

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-two-processing-aid-applications.aspx>

- ・朝食シリアルへのビタミン D 添加

Call for submissions on Vitamin D application

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-Vitamin-D-application.aspx>

---

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

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

1. 安全性警告

1 Day Diet capsules

14 January 2015

<http://www.tga.gov.au/alert/1-day-diet-capsules>

TGA の検査で、減量用として販売された「1 Day Diet capsules」から表示に記載のないフェノールフタレインと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。

---

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

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

1. 食品安全及びバイオセキュリティサービスの費用のレビュー

Review of cost of food safety and biosecurity services

19 Jan 2015

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/review-of-cost-of-food-safety-and-biosecurity-services/>

MPI は食品安全及びバイオセキュリティサービスの提供を維持するのにあたり、企業に負担させる料金の見直しを提案している。食品の輸出入や事業者の数が増え必要な仕事が増加した。大企業も小企業も公平に費用を負担するような見直しを提案している。

---

● 香港政府ニュース

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

1. 野菜の農薬検出

● ラディッシュ検体で農薬を検出

Pesticide found in radish sample

January 06, 2015

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150106\\_165254.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150106_165254.shtml)

輸入ラディッシュ 1 検体からシハロトリン 0.025 ppm (MRL 0.01 ppm) が検出された。通常の摂取で健康への有害影響はありそうにない。

● Baby Shanghai green で農薬を検出

Pesticide found in baby Shanghai greens

January 13, 2015

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150113\\_163637.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150113_163637.shtml)

カルボフランが MRL の 10 倍となる 0.2 ppm 検出された。通常の摂取で健康への有害影響はありそうにない。

## 2. 乾燥豆腐警告

Dried bean curd alert issued

January 06, 2015

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150106\\_231929.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150106_231929.shtml)

台湾から輸入した 7 種類の乾燥豆腐にジメチルイエローが含まれるため消費者は摂取しないように。問題の製品は、Yu Hsiang Food 社の Satay Dried Bean Curd、Pepper Dried Bean Curd、Mushrooms Dried Bean Curd、Garlic Dried Bean Curd、Meat Dried Bean Curd、Chicken Powder Dried Bean Curd および Sesame Dried Bean Curd である。本件は台湾当局からの通知に基づいている。

## 3. ベビーフード規制提案

Baby food regulation proposed

January 06, 2015

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150106\\_111014.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150106_111014.shtml)

食品健康局は、乳幼児用のミルク製品の栄養と健康強調表示に関する規制案を発表し、3 ヶ月間パブリックコメントを募集する。

栄養素や成分に関するどのような宣伝も科学的に立証されていなければならない、信頼できる評価を経なければならない。乳児用ミルクは全てコーデックスの栄養組成や表示規制に従っているため、栄養強調表示は禁止すべきである。また疾患リスク削減表示は禁止することを提案している。

\*意見募集対象文書

Proposed Regulatory Framework on Nutrition and Health Claims on Infant Formula, Follow-up Formula, and Prepackaged Foods for Infants and Young Children Under the Age of 36 Months in Hong Kong

[http://www.fhb.gov.hk/download/press\\_and\\_publications/consultation/150106\\_f\\_formula](http://www.fhb.gov.hk/download/press_and_publications/consultation/150106_f_formula)

[\\_product/e\\_consultation\\_document.pdf](#)

36ヶ月齢未満の子ども用の食品について

#### 4. ヘルシーダイエットフェイスブック開始

Healthy diet Facebook page launched

January 16, 2015

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150116\\_190000.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/01/20150116_190000.shtml)

食品安全センターは、塩と砂糖を減らす健康的な食生活を促進するための Facebook を作成した。

\* 全城減鹽減糖 Hong Kong's Action on Salt and Sugars Reduction

<https://www.facebook.com/HongKongsActiononSaltandSugarsReduction>

---

#### ● 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. 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

・ 2015.1.1.~2015.1.8.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=26159>

・ 2014.12.26.~2014.12.31.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=26075>

・ 2014.12.19.~2014.12.25.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=26010>

##### 2. 日本放射能安全管理民間専門家委員会の第2次現地調査の実施

検査実査課 2015-01-09 添付ファイルあり (1)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26153&cmd=v>

政府は、‘日本放射能安全管理民間専門家委員会’が、日本産食品に対する放射能安全管理状況を確認するために1月12日~17日に第2次日本現地調査を実施すると発表した。

##### 3. 輸入食品安全管理輸出国の現地中心に大転換

輸入食品政策課 2015-01-12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26178&cmd=v>

食品医薬品安全処は、輸入食品安全管理を‘輸入通関段階の検査中心’から‘輸出国現地実態調査中心’に切り替える「輸入食品安全管理特別法」制定案が1月12日の国会本会

議を通過したと発表した。

この「輸入食品安全管理特別法」通過で自由貿易協定（FTA）締結などで急増する輸入食品に対して輸出国現地段階、通関段階、流通段階などに細分化して体系的な安全管理を実施することができるようになった。

＊輸入食品の増加状況

件数（件）：329,644（2004）→395,641（2009）→554,182（2014）

物量（千トン）：12,988（2004）→13,077（2009）→16,353（2014）

金額（百万ドル）：9,740（2004）→12,961（2009）→27,425（2014）

食品衛生法、健康機能食品に関する法律、畜産物衛生管理法、家畜伝染病予防法などに分散して複雑に管理された輸入食品安全管理が一つの法律に統合されることで、効率性及び一貫性を備えるようになった。この特別法の主要内容は、▲輸出国現地安全管理強化、▲通関段階での事業者仕分け管理と製品別仕分け検査、▲流通段階のトレーサビリティ管理拡大及び体系的な管理、▲輸入者責任強化及び営業申告手続き簡素化などである。

<輸出国現地安全管理強化>

○ 今後韓国へ輸入される食品を生産する全ての海外製造業者に対して登録制を導入する。現在（2013年基準）輸入される食品を生産する海外製造業者は155ヶ国、34,000ヶ所に達する。

○ 海外製造業者に対する現地実態調査も大幅に強化される。リスクが懸念され現地実態調査が必要だと判断されれば現地実態調査を実行でき、調査の拒否や調査結果で安全管理に問題がある場合には是正及び予防措置の要求、輸入中断などの措置ができるようになる。効率的な海外現地実態調査のために、「海外食品衛生評価機関」を指定して専門的な調査を行う。

○ 輸入畜産物に対する輸入衛生評価に対する根拠を明確にし、海外作業場登録規定が用意される。輸出国政府が畜産物を輸出するために我が国に輸入許可を要請する場合、食薬処は対象となる畜産物別に衛生管理実態などを評価して輸入条件を決めるようになる。

＊現在、輸入畜産物の衛生評価は農林畜産食品副長官が管掌する「家畜伝染病予防法」の輸入危険評価規定を準用しており、法的根拠が薄弱である。また、畜産物を輸出する海外作業場（屠畜・製造・加工・保管等）に対しても登録制を導入し、輸出国政府を通じて食薬処に登録された海外作業場に限り輸入が許可される。

○ 現在加工食品に限り適用される「優秀輸入業店登録制」が健康機能食品にも拡大され、「海外優秀製造業店登録制」についても有効期間、再指定制限規定などが新設されて体系的に管理されるようになる。

<通関段階営業者仕分け管理と製品別仕分け検査>

○ 営業者別・製品別に輸入検査履歴、関連危害情報、HACCP適用可否などを総合的に考慮して分別管理される。事業者は、製造業店の性質、過去の輸入履歴、HACCP適用可否などによって「優秀」、「一般」、「特別管理」に仕分けされ、優秀事業者の場合には迅速通関を支援するが、特別管理対象事業者の場合には最大30回まで集中精密検査を実施するように

なる。製品についても、リスク物質検出、諸外国食品状況などを考慮した上で 3 等級（一般、注意、集中）に仕分け、「一般」は現行と同様に初回輸入時と危害情報事項に応じて精密検査を行い、「注意」の場合には 5 回の精密検査、「集中」は 30 回まで精密検査を実施するようになる。

＜流通段階のトレーサビリティ管理拡大及び体系的管理＞

○ 現在は輸入食品及び健康機能食品に限って自主的に運営されているトレーサビリティ管理制度がこれからは畜産物まで拡大する。ただし輸入牛肉の場合には「家畜及び畜産物履歴管理に関する法律」によって適用除外となる。

○ また、流通輸入食品に対する流通管理計画を樹立・施行するようにして体系的な事後管理が成り立つ。

＜輸入者責任強化及び営業申告手続き簡素化＞

○ 加工食品に限定して運営されている検査命令制と教育命令制が健康機能食品と畜産物まで拡大し、輸入者の責任がいっそう強化される。

\*検査命令：リスク憂慮食品に対して輸入者に安全性を確認するように命令

\*教育命令：不適食品輸入者に予防及び措置要領などの教育を受けるように命令

○ 加工食品及び農・水産物、健康機能食品、畜産物をそれぞれ輸入しても、特別法によって一度の営業登録で全ての食品を輸入することができるようになる。

□ 食薬処は、「輸入食品安全管理特別法」制定案が、下位法令が整う 2016 年初から施行される予定であると述べた。

#### 4. ハイリスク飲酒及び爆弾酒の摂取増加

2014-12-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=25988&cmd=v>

##### 2013 年度 酒類消費・摂取実態調査結果

食品医薬品安全処は、韓国民の酒類消費・摂取実態を調査した結果をもとに、一度の酒席で焼酒（焼酎）を 8 杯以上摂取（男性基準）するハイリスク飲酒者と爆弾酒を飲む人々が増加していることが確認されたと発表した。

この調査は、2014 年 7 月～8 月、全国 17 自治体に居住する満 15 歳以上の男女 2,000 人を対象に、2013 年の酒類消費・摂取をアンケート調査したものである。

※ WHO のハイリスク飲酒量：純アルコール量として男性は 60 g、女性は 40 g 以上であり、胃腸障害、心血管系疾病などのリスクが増加し、暴力性の増加による負傷リスクが増加するとのこと。

2013 年韓国民の酒類消費・摂取実態は、▲ハイリスク飲酒経験の増加、▲爆弾酒及びエネルギー爆弾酒の摂取拡大、▲健康的な飲酒のための酒類摂取習慣への認識度の増加などが主な特徴だった。

※ エネルギー爆弾酒：カフェイン含有飲料（エネルギードリンク）と酒を混合して飲むこと。

#### <男女種類別飲酒量>

○ 飲酒を始める年齢は、2012年は平均20.6歳であったのに対し、2013年は平均19.7歳に低下した。調査対象者の95.0%が飲酒経験があった。

○ 1回平均飲酒量は、ビール1杯(200 ml)を基準として男性は6.5杯、女性は4.7杯であり、国民が考える適正飲酒量(男性4.9杯、女性3.8杯)及びWHOが提示した低リスク飲酒量(男性5.6杯、女性2.8杯)より多かった。また、焼酎の平均飲酒量は、1杯(50 ml)を基準として男性は7.8杯、女性は4.5杯であり、国民が考える適正飲酒量(男性4.6杯、女性3.2杯)より多かった。

○ 男女ともに自らが考える適正飲酒量より多く飲酒し、会食文化などによって適正な飲酒量を維持しにくい雰囲気が反映されているようである。また男性はWHOが提示した低リスク飲酒量よりも少ない量を適正飲酒量と考え、女性は少し多い量と考えていた。

#### <高リスク飲酒及び爆弾酒の摂取割合増加>

○ 飲酒経験者のうち、一日一回の酒席で焼酎を男性は8杯以上、女性は5杯以上摂取するという高リスク飲酒を経験した者の割合は2012年は68.2%であったが、2013年には82.5%と増加した。2013年、高リスク飲酒を一度以上経験した割合は年齢群別で20代と30代が順に86.7%、86.5%と最も高く、次いで40代(85.6%)、50代(80.5%)、60代(77.1%)であった。

○ 飲酒経験者のうち55.8%が爆弾酒を飲んでおり、これは2012年度の32.2%に比べて約70%以上増加した。爆弾酒の飲酒経験者を対象に、これまでに飲んだことがある全ての種類について調査した結果、焼酒とビールを混合した別名「小麦」が96.0%、ウイスキーとビールが34.4%、焼酎と果実酒が2.6%、ビールと果実酒が1.4%などの順だった。爆弾酒を飲む割合が増加したことは、「小麦」を会食などの酒席で多く飲むからと判断される。

○ 特にカフェインが多量に入っている「エネルギードリンク」と酒を混ぜて飲むエネルギー爆弾酒の飲酒経験者は2012年1.7%から2013年11.4%に急激に増加した。飲酒中にエネルギードリンクを飲む割合も2012年6.2%から2013年24.7%に増加した。2012年は30～50代などはエネルギー爆弾酒の飲酒経験がないとの調査結果であったが、2013年には30代14.2%、40代6.9%、50代4.4%、60代6.9%とエネルギー爆弾酒の飲酒が広がった。

#### <健康的な飲酒のための酒類摂取習慣への認識度の増加>

○ 健康的な飲酒習慣に対する認識では、「食事をしてからお酒を飲む」との回答が2012年は15.0%であったが2013年は20.2%であり、「お酒を飲む時に水などを取る」は20.9%から35.1%、「欲しくない酒は断る」は49.0%から53.3%に増加した。

○ 健康的な飲酒習慣に対する認識度が上がっても飲酒者において高リスク飲酒と爆弾酒の飲酒が増えているということは、正しい飲酒習慣が分かっているにもかかわらず実践するのが難しいという状況が反映されていると考えられる。

## 5. 畜産物の虚偽表示・誇大広告行為の取り締まり予告

畜産物衛生安全課 2015-01-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26119&cmd=v>

食品医薬品安全処は、正月節日を控えてインターネットで消費者が安心して畜産物を購入できる環境をつくるために、1月14日～16日に虚偽・誇大広告行為を集中点検すると発表した。

○この点検では、畜産物の生産や販売を行う事業者のホームページまたはオンラインショッピングモールなどを重点的に点検する。

○主要点検内容は、▲疾病の予防及び治療に効果があるとの広告、医薬品又は健康機能食品と誤認・混同させる可能性がある広告、▲事実と違っていたり誇張された広告、▲営業許可や営業の申告をせずにオンラインなどで畜産物を販売する行為、などである。

## 6. 4-メチルイミダゾール (4-methylimidazole、4-MI) 基準超過で「キャラメル色素」の回収措置

食品管理総括課 2015-01-05

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26106&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品添加物製造業者である天佑食品製造場(천우식품제조장)が製造したキャラメル色素製品から4-メチルイミダゾール(4-MI、基準：250 mg/kg以下)が基準超過検出(922 mg/kg)されたため販売中断及び回収措置すると発表した。

## 7. 漢方薬 GMP 全面義務付けに安全管理の強化

漢方政策課 2015-01-05

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26091&cmd=v>

食品医薬品安全処は、漢方薬「製造及び品質管理基準(GMP)」が2015年1月から全面義務化されるため、漢方薬の安全管理水準が高くなると発表した。

○現在、GMP承認業者は70ヶ所、GMP承認審査が進行中の業者も40余ヶ所に達しており、漢方薬需給には問題がないと予想される。

\*2013年末基準上位の70漢方薬製造業者の生産実績は全体の85%であり、国内漢方薬生産実績は1,800億ウォン規模と推定される。

○漢方薬GMP適合承認を受けることができなかった業者に対しては、継続的な管理とともに違反行為に対しては行政処分を実施する予定である。

## 8. 海洋深層水は全ての食品に使用可能

食品基準課 2014-12-31

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=26057&cmd=v>

食品医薬品安全処は、海洋深層水を全ての食品に使えるよう認め、国内農産物用に新規登録された農薬の残留許容基準新設などの内容を記した「食品の基準及び規格」改正案を12月31日行政予告した。

○この改正案の主要内容は、▲海洋深層水の食品利用範囲拡大、▲食品中のイプコナゾー

ルなど農薬の残留許容基準新設、▲食品に使用できない原料の追加、などである。

これまで豆腐、漬物類などに限定して許容されていた海洋深層水に対して海洋水産省と共同で海洋深層水処理水の安全性などを検討し、海洋深層水の開発及び管理に関する法律の基準・規格にあった海洋深層水類を全ての食品の製造・加工に使えるようにした。また、「農薬管理法」により新規登録された農薬 3 種に対して残留許容基準を新設し、既存のデルタメトリンなど 32 種に対しては農産物別残留許容基準を追加した。

※ 新規登録農薬：ピリフルキノザン(Pyriproxyfen)、イプコナゾール(Iproconazole)、ピラクロニル(Pyraclonil)

また IARC や米国 NTP など毒性があることが確認された、キダチウマノズクサ(등칫의 줄기)、ヨウシュヤマゴボウ(미국자리공)、エキナセア、ジリング(제령의種) 4 種を食品に使用できない原料に追加した。

## 9. 2015 年 食・医薬品安全制度はこのように変わります

食品政策調整課/医薬品政策課/医療機器政策課 2014-12-31

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=26049&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2015 年食品・医薬品・医療機器・化粧品などの分野で変更される制度について次のように紹介する。2015 年に変更される制度は、安全管理は強化して消費者の知る権利を拡大し、手続きは合理化することに重点を置いている。

### 食品分野

主な内容は、▲酒類に「食品等の表示基準」適用、▲食品用器具表示制度導入、▲限定販売ハンバーガー・ピザなどへの栄養表示義務化、▲畜産物衛生管理法違反者過料処分強化、▲畜産物営業施設基準緩和、などである。

○ 酒類表示管理基準が変更され、1 月からは酒類にこれまで表示されていなかった全ての原材料が表示されるため消費者の知る権利が拡大する。

○ 食品用に製造・輸入された食器、使い捨て手袋などの器具に対して消費者が正しく購入・使用できるように「食品用」という文字表示やマーク表示が 1 月から義務化される。

2015 年には包丁、ハサミなど金属製器具に対して優先的に義務化を施行して 2018 年まで対象を拡大して行く予定である

※ 2015 年 金属製 → 2016 年 ゴム製 → 2017 年 合成樹脂製 → 2018 年 紙製など 7 種

○ 企画マーケティング製品で年間 90 日未満販売されるハンバーガー・ピザなどの限定販売製品も 1 月からは熱量など栄養表示が義務化される。

### 医薬品分野

○ 漢方薬の品質信頼性を高めて安全性を強化するために、漢方薬 GMP が 1 月から全面義務化される。

化粧品及び医薬部外品では、▲「身体清潔用ウェットティッシュ」を化粧品として安全管理、▲医薬部外品製造管理業務資格拡大、などである。

---

● その他

**食品安全関係情報（食品安全委員会）から**

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- アイルランド農業・食料・海洋省(DAFM)、雌牛及び雄牛のウシ科動物からの腎臓をカドミウムリスクによりフードチェーンから除外にするよう注意喚起  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170030335>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は 12 月 5 日、飲料水中の塩化ビニルの水質基準を超えている状況のリスク評価に関する報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170050475>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、香港において徳昌食品有限公司の黒胡椒豆干から使用禁止のメチルエローが検出された事案について、調査結果を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170090493>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、芋鑫実業社がメチルエローを違法に使用した事案について調査・処理状況を説明  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170100493>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、市場及び包装場の農産物中の残留農薬について検査結果を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170240493>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、農業用のニームケーキに含まれるアザジラクチン A に関する報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170310475>
- アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局(ANMAT)、加工食品中のトランス脂肪酸の最大許容値を 5%(総脂肪中)とする規則の発効を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04170460372>
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、トウガラシ(Capsicum)類のオクラトキシン A(OTA)の最大基準値に関する情報を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171120507>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、新成分であるクランベリーエキスの粉の販売許可に関する報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171310475>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、健康食品「緑膳織カプセル」の店頭からの撤去について説明  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171330493>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、スピルリナを含むサプリメントヘアレル

ギーを示した患者に関する報告書を発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171350475>

- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「カタルーニャ州における食品安全に関する状況 2012 年」を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171530373>

- 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(11 月分)

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171660493>

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、生のおろしたテンサイの摂取による集団食中毒に関する報告書を発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04171730475>

### ProMED-mail

- ペットフード、有毒、致死 米国：イヌのおやつ、Petco ストア、リコール

Pet food, toxic, fatal - USA: dog treats, Petco stores, recall

2015-01-09

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3080645>

Date: 6 Jan 2015 Source: RT.com [edited]

米国の主要ペット用品小売店 Petco が、1,000 匹ほどのペットの死亡への懸念を受けて、全ての中国産ドッグフードの排除を発表した。これにより 1000 万ドル程度の費用がかかるだろう。2007～2014 年の間に FDA には 4,800 以上のペットの病気に関する苦情が報告されている。主におやつを食べたイヌでその多くが中国から輸入したのものであると FDA は報告している。FDA の初期検査では中国産食品とペットの病気の関連は見いだされていないが、Petco と PetSmart は 2014 年 5 月におやつを廃止すると約束した。2015 年 1 月 5 日に Petco は中国産の犬猫用おやつを全て排除したと発表した。一方、FDA は調査を継続している。

- 食中毒 米国：(CA)神経症状、情報求む

Foodborne illness - USA: (CA) neurological symptoms, RFI

2015-01-09

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20150109.3081740>

Date: Wed 7 Jan 2015 Source: KABC [edited]

伝統的なフルーツケーキ Rosca de Reyes を 2015 年 1 月 6 日に食べた 30 人が病気になり、オレンジ郡のベーカリーが閉鎖された。症状はめまい、動悸、しびれ、幻覚。伝染性はなく食べて 20 分という短時間で発症している。

食中毒 米国 (第 3 報) : (CA)神経症状、情報求む

Foodborne illness - USA (03): (CA) neurological symptoms, RFI

2015-01-10

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3084261>

[1]Date: Fri 9 Jan 2015 Source: Patch [edited]

約 40 人が幻覚を含む普通でない症状の病気になった原因を保健当局が調べている。ケーキの検査結果は来週になる。

**食中毒 米国 (第 4 報) : (CA)神経症状、薬物**

Foodborne illness - USA (04): (CA) neurological symptoms, drug, RFI

2015-01-15

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3094142>

Date: Wed 12 Jan 2015 Source: Medical Daily [edited]

先週エピファニー（キリスト教の祭日）ブレッドで 30 人以上が病気になった件で、1 月 7 日の金曜日に検査室が合成薬物を検出した。結果は予備的なもので確認のためにさらに 1 ~2 週間かかるという。被害者も増える見込み。

\* オレンジ郡保健省のプレスリリース

Foodborne Illness Investigation at Cholula's Bakery

January 9, 2015

<http://us4.campaign-archive2.com/?u=2f2593b644c191a74f2a4d25a&id=303e3d7dfb&e=765701f6c4>

● **汚染ビール、致死、モザンビーク**

Contaminated beer, fatal - Mozambique: (TE) RFI

2015-01-14

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3090789>

Date: Sun 11 Jan 2015 Source: The New York Times, Associated Press (AP) report [edited]

モザンビークの保健当局によると、汚染伝統ビールで 56 人が死亡した（2015 年 1 月 11 日）。さらに 49 人が入院、146 人が中毒症状について診療を受けている。これらの人々は 10 日の葬儀に参加し、汚染醸造酒を飲んでいて、ビールを製造した女性も死亡している。

[2]Date: Mon 12 Jan 2015 Source: Forbes [edited]

モザンビーク西部にある Chitima 村において、葬儀に参加した人が「Pombe（又は Phombe）」と呼ばれる伝統ビールを飲んだことによる事件。州のラジオ放送によると 2015 年 1 月 13 日時点で死亡者は 71 人に増加した。Pombe は、ソルガム、ふすま、トウモロコシ及び糖を混合して発酵させたものである。今回の中毒の原因はワニの胆汁 crocodile bile との憶測がある。ジンバブエ大学の NZ Nyazema 教授によると、crocodile bile とは文意としてはナイルワニ (*Crocodylus niloticus*) の胆汁のことで、1899 年には黒魔術に使われていた。そして、猛毒であると広く信じられている。しかし、ワニの胆汁をマウスに投与したことがあるが死亡しなかった。毒草が原因かもしれない。

## EurekaAlert

- ナッツを含むかもしれない。しかしどのくらいなら多いのか？

May contain nuts. But how much is too much?

11-Jan-2015

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2015-01/uom-mcn010915.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2015-01/uom-mcn010915.php)

*Journal of Allergy and Clinical Immunology* に発表された研究によると、研究者らが、よくある 5 つのアレルゲンの反応を誘発する量を同定した。EuroPrevall プロジェクトで集められたピーナッツ、ヘーゼルナッツ、セロリ、魚またはエビにアレルギーのある 436 名のデータを分析した。

ヘーゼルナッツ、ピーナッツ、セロリタンパク質は 1.6 から 10.1 mg の間で最も感受性の高い 10% に反応、魚は 27.3 mg、エビタンパク質は調理済みで 2.5g だった。

\* How much is too much?: Threshold dose distributions for 5 food allergens

Barbara K. Ballmer-Weber et.al., *Journal of Allergy and Clinical Immunology*, Articles in Press

\* マンチェスター大学プロジェクト : iFAAM (Integrated Approaches to Food Allergen and Allergy Management)

<http://www.inflammation-repair.manchester.ac.uk/iFAAM/>

- ビタミンウォーターやエネルギードリンクへの栄養添加はほとんどあるいは全く利益がない

Little or no benefit from nutrient additions to vitamin waters and energy drinks

12-Jan-2015

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2015-01/csp-lon011115.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2015-01/csp-lon011115.php)

*Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism* に発表された研究によると、カナダのスーパーマーケットで販売されている新規飲料（ビタミンウォーター、エネルギードリンク、新しいジュース類）の微量栄養を検討したところ、その含量は必要量や通常の栄養学とかけ離れた量であった。包装には免疫系の強化や抗酸化作用が強調されており、通常の栄養科学で考えられる以上の作用や感情的な幸福や有効性に関するメッセージを伴っていた。検出された微量栄養素は栄養学的な必要量をしばしば超えており、含まれる頻度が高かったのは、ビタミン B6、B12、C 及びナイアシンだった。また添加されているビタミン類のうちビタミン C 以外については、カナダ人の摂取量は十分であり添加に意味はない。

\* An examination of the nutrient content and on-package marketing of novel beverages

Naomi Dachner et.al., *Applied Physiology, Nutrition, and Metabolism*, Published on the web 12 January

- 研究者が BPA と BPS はゼブラフィッシュの胚の脳の発達に影響することを発見

Researchers find BPA and BPS affect embryonic brain development in zebrafish

12-Jan-2015

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2015-01/uoc-rfb010915.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-01/uoc-rfb010915.php)

*Proceedings of the National Academy of Sciences* (PNAS) に 1 月 12 日に発表された Calgary 大学の Deborah Kurrasch らの研究によると、ビスフェノール A (BPA) とビスフェノール S (BPS) はゼブラフィッシュの脳の発育を変化させ多動にする。

\*Low-dose exposure to bisphenol A and replacement bisphenol S induces precocious hypothalamic neurogenesis in embryonic zebrafish

Cassandra D. Kinch et.al, PNAS 2015 ; published ahead of print January 12, 2015

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室