食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2015（2015. 11. 25）

国立医薬品食品衛生研究所　安全情報部
（http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html）

＜注目記事＞

【EFSA】　グリホサート：EFSA は毒性学的プロファイルを更新

欧州食品安全機関（EFSA）と EU 加盟国はグリホサートの再評価を最終化し、グリホサートがヒトに発がん性ハザードとなることはありそうにないと結論した。さらに、グリホサートの急性参照用量（ARfD）を 0.5mg/kg 体重と初めて設定した。

＊ポイント：　EFSA と IARC で評価結果が異なる理由は、使用したデータセットが違うことです。大きく違う点は、①EFSA はグリホサートそのものを評価したが IARC は製剤も含めたこと、②EFSA は GLP に従った試験結果を重視したが IARC ではそれらを評価対象にしていなかったことです。海外の専門家のコメントでは、評価に GLP 試験データを用いた EFSA の方が正当化できるとする意見が多いようです。

【FDA】　FDA は食用の遺伝子組換え植物と動物に関していくつか対応

米国食品医薬品局（FDA）は、科学的根拠の包括的レビューをもとに、食用の遺伝子組換え（GE）動物として AquAdvantage サーモンを認可した。GE でない養殖大西洋サケよりも早く市販できる重量に達するのが特徴である。さらに FDA は事業者向けに、GE 大西洋サケ由来食品であるかどうかを示す自主的表示に関するガイダンス案、GE 植物由来食品であるかどうかを示す自主的表示についての最終ガイダンスを公表した。

＊ポイント：　食用の遺伝子組換え動物が認可された初めての例です。ガイダンスでは、表示に使う用語について、従来からよく使用されている genetically modified や GMO ではなく、genetically engineered を使うよう薦めていることが興味深いです。

【EFSA】　エトキシキン：EFSA の安全性評価は結論に至らなかった

EFSA は全ての動物用の飼料添加物としてのエトキシキンの安全性、消費者や環境への安全性について結論できなかった。これは全体として代謝物を含むこの物質の安全性を評価するためのデータが足りないことと、変異原性の可能性がある不純物（p-フェネチジン）が存在するためである。

＊ポイント：　データ不足であることをとても強調しています。不純物の変異原性についても、可能性はあるけれど何とも結論できないという意味です。ただ、エトキシキンは世界中で広く使用されているので、今回の結論は少なからず影響はあるかもしれません。

【FDA】　消費者を危険な可能性のあるダイエタリーサプリメントから守るために対応

米国司法省を中心として国税庁の犯罪捜査部、FDA、FTC、郵政公社の執行機関、国防総省、米国アンチドーピング機構などが協力して 1 年にわたり実施した、安全でないあるいは異物混入されたダイエタリーサプリメントを見つける一掃作戦の結果を発表した。この結果、117 の各種製造業者及び/あるいは販売業者に対する民事差し止め命令や刑事訴訟が行われた。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】
１．WHO は各国に気候変動から健康を守るよう要請
２．がんのゲノミクスとがん予防の新時代
【EC】
１．委員会は新しいバージョンの ECHI データツールを発表
２．健康食品安全コミッショナーVytenis Andriukaitis は新規食品についての政治的合意を歓迎する
３．肥料としてのカルシウムシアナミドの使用によるヒト健康と環境リスクについての意見
４．欧州委員会は詐欺的行為を協力して実証するための IT ツールを発表
５．欧州委員会は食品と接触する物質のビスフェノール A についてロードマップを発表
６．食品獣医局（FVO）査察報告書：ベルギー、ポーランド、キューバ
７．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）
【EFSA】
１．グリホサート：EFSA は毒性学的プロファイルを更新
２．補助剤 POE-獣脂アミンの毒性評価の評価要請
３．ソーマチン(E 957)の使用拡大の安全性に関する科学的意見
４．食品添加物としてのアスコルビルパルミチン酸(E 304(i))及びアスコルビルステアリン酸(E 304(ii))の再評価に関する科学的意見
５．食品添加物としてのコチニール、カルミン酸、カルミン(E 120)の再評価に関する科学的意見
６．2013 年の残留動物用医薬品データは安定
７．エトキシキン：EFSA の安全性評価は結論に至らなかった
８．ヒト *in vitro* 皮膚吸収に関する新しい科学研究の評価
９．健康強調表示関連
１０．新規食品関連
１１．香料グループ評価
１２．遺伝子組換え関連
１３．飼料添加物関連
１４．食品と接触する物質関連
１５．EFSA@EXPO:会議資料オンライン掲載
【FSA】
１．FSA は地方当局法執行情報を発表
２．FSA スコットランド：Dalgety 湾のイガイの繁殖場所で放射線源が発見された
３．チアシードについて 2015 年 12 月 11 日まで意見募集
【BfR】
１．グリホサート：EFSA と EU 加盟国の専門家はドイツ当局の科学的評価を確認
２．移動している人に科学の専門知識を
【ANSES】
１．動物用医薬品に使用する抗生物質：2014 年の動物の暴露を評価するのは難しい；耐性レベルは下がり続ける
２．グリホサート：欧州の評価結果発表
【FDA】
１．FDA は食品の表示に「ナチュラル」という用語を使うことについて意見募集
２．FDA は消費者を危険な可能性のあるダイエタリーサプリメントから守るために対応
３．FDA は農産物と輸入食品について食品安全システムを近代化し強化するための画期的規則を発表
４．FDA は発酵、加水分解、蒸留食品の「グルテンフリー」表示の法令遵守に必要な規則

案を発表
５．FDA は食用の遺伝子組換え植物と動物に関していくつか対応
６．FDA は新しいサンプリングについてのリソースを発表
７．警告文書
８．リコール情報
９．公示
【USDA】
１．FSIS は食品加工業者がアレルゲンの可能性のあるものやその他のハザードを管理するのに役立つ新しいガイドを発表
【FTC】
１．FTC は詐欺的オピエート依存や禁断症状治療宣伝を止めさせるよう対応
【FSANZ】
１．リコール
２．新規食品規制
【香港政府ニュース】
１．保健主任は肉についてアピール
２．飲料水に関係した鉛の血液検査
【AVA】
１．家庭にとって食品廃棄を減らすための最大の動機はお金の節約：NEA & AVA の調査
【その他】
・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
・（ProMED-mail）イオノフォア中毒、ウマー米国（第 2 報）：（カリフォルニア）モネンシン確認

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

１．WHO は各国に気候変動から健康を守るよう要請

WHO calls on countries to protect health from climate change

WHO statement

17 November 2015

http://www.who.int/mediacentre/news/statements/2015/climate-change/en/

WHO の推定によると、気候変動は、病気のパターンの変化や熱波や洪水、大気の質の低下、食品や水の供給、衛生状態などから既に毎年数万人の死亡を引き起こしている。

パリで予定されている COP-21 は気候変動に関する国際合意に至るチャンスであるだけでなく、現在と将来の世代の健康を守る機会でもある。

２．がんのゲノミクスとがん予防の新時代

Genomics of cancer and a new era for cancer prevention

10/11/2015

http://www.iarc.fr/

がんの早期発見と予防によりがんの負担を減らすのに新しいゲノミクス技術を用いるこ

とができる。IARC の科学者が、ゲノミクスが貢献できる 5 つの重要分野を同定した。

＊Brennan P, Wild C

Genomics of cancer and a new era for cancer prevention

PLoS Genetics, Published online 5 November 2015;

http://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1005522

過去の発がん物質暴露を示唆する DNA の特徴的変異を調べ､変異のカタログを作り、生殖細胞系統の変異を利用したメンデル無作為化解析、循環腫瘍 DNA のような早期発見のためのマーカー、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．委員会は新しいバージョンの ECHI データツールを発表

Commission launches new version of ECHI data tool

11-11-2015

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1642

欧州コア健康指標（ECHI）データツールを更新

＊ECHI Data Tool

http://ec.europa.eu/health/dyna/echi/datatool/

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2014（2014. 10. 01）

【EC】ECHI-欧州コア健康指標

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201420c.pdf

２．健康食品安全コミッショナーVytenis Andriukaitis は新規食品についての政治的合意を歓迎する

Commissioner for Health and Food Safety Vytenis Andriukaitis welcomes the political agreement on novel food

Brussels, 16 November 2015

http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-15-5877_en.htm

欧州議会と欧州理事会が新規食品の提案に合意したことを歓迎する。

この合意は革新、新技術、単純化についてのもので、欧州市民はより広範な食品選択肢持てるようになるだろう。これまでチアシードのような製品は食卓に届く前に長い認可プロセスが必要だった。この認可システムを簡単にし、法的確かさも大きくする。EU でこれまで販売された経験のない食品ではあるが EU 以外の国では安全に使用されてきた歴史が証明されているものについては、特別な規定を作る。

＊Q＆A

Questions and Answers: New Regulation on Novel Food

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-15-5875_en.htm

新規食品とは、最初の関連法規が発効した 1997 年 5 月以前の消費量が相当に（significant）多くはなかった食品のこと。新たに開発された革新的な食品、新しい技術や製造工程により生産された食品、並びに EU 域外で伝統的に食されている食品（新たに EU に入ってくるもの）が対象になりうる。

EU では 1997 年から 2004 年の間に約 170 の申請があり、その約 90 の新規食品が使用を認可されている。

新規則では、認可システムの一元化を行い、科学的なリスク評価は EFSA が実施して EC は申請ファイルの管理と安全であることが分かっている新規食品の認可のための提案をする。また EU 域外から新たに入ってくる食品についてはより適切な評価手続きを導入している。新たに開発された科学的エビデンスや独自データの保護（認可後 5 年間の他用不可）も含む。

新規則は今回の合意に基づきこれから正式に承認される予定である。

３．肥料としてのカルシウムシアナミドの使用によるヒト健康と環境リスクについての意見

Opinion on Potential risks to human health and the environment from the use of calcium cyanamide as fertilizer

16-11-2015

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1643

SCHER（健康及び環境リスクに関する科学委員会）が意見を発表し 2016 年 1 月 10 日までパブリックコメントを募集する。

SCHER は現在の使用率ではカルシウムシアナミドのヒト健康と環境への有害影響は排除できないと結論している。

ラットの研究の LOAEL の 1.3 mg カルシウムシアナミド/kg 体重/日を採用して、安全係数 300 を用いた 4.3 µg/kg bw/d を暫定 AOEL とした。最悪ケースで 450 kg 50 a.s./ha、通常ケースで 225 kg a.s./ha の使用では農家や住人にリスクとなる。製造業者により薦められている保護対策は十分な安全性を確保しない。

４．欧州委員会は詐欺的行為を協力して実証するための IT ツールを発表

Commission launches IT tool to underpin cooperation on possible fraudulent practices

18-11-2015

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1646

欧州での国境を越えた違反行為を取り締まるために国の当局の行政情報の交換を促進する Administrative Assistance and Cooperation (AAC)システムを発表した。

５．欧州委員会は食品と接触する物質のビスフェノールＡについてロードマップを発表

Commission publishes roadmap on Bisphenol A in food contact materials

20 November 2015

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/index_en.htm

ビスフェノールＡに関する政策の選択肢についてのロードマップを発表。

Proposal for a new measure on bisphenol A (BPA) in food contact materials

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/docs/2015_sante_534_bpa_measure_en.pdf

現行のリスク管理措置は新しい EFSA 評価結果を反映しておらず、加盟国の中にはセーフガード条項に基づき自国での禁止措置をとる国もあるなど、混乱が生じている。

食品と接触する物質のビスフェノールに関する新しい措置の選択肢として次を提示し、意見を募集する。

1. 政策に変更無し
2. EU レベルでプラスチックの食品と接触する物質にのみ BPA の制限
3. EU レベルでプラスチックの食品と接触する物質に規制を導入し EU レベルでコーティングや塗料に対策を導入
4. EU レベルでプラスチックの食品と接触する物質に規制を導入し EU レベルで BPA を含む可能性のある食品と接触する物質やコーティングや塗料に対策を導入
5. EU レベルでプラスチックの食品と接触する物質に BPA 禁止

＊Roadmaps / Inception impact assessments

http://ec.europa.eu/smart-regulation/roadmaps/index_en.htm#fbform

６．食品獣医局（FVO）査察報告書

- **ベルギー―農薬の販売と使用**

BE Belgium - Marketing and use of plant protection products

11/11/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3527

2015 年 4 月 21～29 日にベルギーで実施された、農薬の販売と使用に関する公的管理システムを評価するための査察。概して管理システム体制は大変良い。違法あるいは偽の農薬を検出する管理は弱い。様々な加盟国の輸入・製造・保管・農薬販売の複雑なチェーン、規則を守らない管理者の比率を考慮すると、EU における重要な実施課題が提示される。種子処理の使用者と処理種子を除き、全分野のエンドユーザーを含むリスクに基づいた包括的なシステムがある。空中散布の禁止、計画的な噴霧テスト、害虫の監視、総合的害虫管理は安全な農薬使用を保証している。

- **ポーランド―オーガニック製品の残留農薬管理**

PL Poland - Pesticide residue controls in organic production
18/11/2015
http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3529

2015 年 6 月 22～26 日にポーランドで実施されたオーガニック製品の残留農薬の管理を評価するための査察。当局は最近残留農薬を包括的に管理する法の枠組みを導入した。全ての関係機関がよく連携し適切に管理されているが、分析基準がまだ確立されておらず管理効果は弱まっている。

● **キューバ―水産物**

CU Cuba - Fishery products
18/11/2015
http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3530

2014 年 11 月 27 日～12 月 5 日にキューバで実施された EU 輸出用水産物の管理システムを評価するための査察。原則として EU の要請に沿っているが、冷蔵施設に HACCP システムの実施が義務づけられていない、衛生健康証明を保証するのに必要なフォローアップ検査がないなどの欠点が確認された。

７．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/

2015 年第 46 週～第 47 週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）
＊基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）
＊RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知（Alert Notifications）

スペイン産冷凍キハダマグロフィレのヒスタミン(583 mg/kg)、オランダ産磁器カップからのカドミウム(0.94 mg/item)・亜鉛(0.72 mg/item)及びアルミニウム(0.11 mg/item)の溶出、オランダ経由メキシコ産チルドマグロフィレのヒスタミン(755 mg/kg)、チェコ共和国経由ブラジル産マンゴーのオメトエート及びジメトエート(合計= 0.165 mg/kg)、オランダ経由米国産の食品サプリメント摂取によるニコチン酸の過剰投与リスク(1528 mg/kg)、スロバキア経由香港産ステンレスとナイロン製のヘラ(0.036 mg/kg)及びナイロン製のスプーン(0.054 µg/kg)からの一級芳香族アミンの溶出、オランダ経由産出国不明飼料用有機トウモロコシにブタクサ種の高含有(84.7 mg/kg)、など。

注意喚起情報（information for attention）

スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.4 mg/kg)、トルコ産ミニキュウリのホルメタネート(0.153 mg/kg)、スロベニア産チルドイガイの下痢性貝毒(DSP) (178 µg/kg)、ロシア産装飾グラスの縁からのカドミウム(7.282 mg/item)及び鉛の溶出(55.58 mg/item)、スペイン産魚用飼料に反芻動物のDNAの存在、中国産冷凍赤エビの亜硫酸塩高含有(236 mg/kg)、スペイン産メカジキの水銀(2 mg/kg)、中国産装飾プラスチックボウルからのホルムアルデヒドの溶出(150;180 mg/kg)、ガーナ産カツオのヒスタミン(193;58;96;54;103;73 mg/kg)、チュニジア産ハタの水銀(0.93 mg/kg)、ラトビア産燻製バルト海ニシンのベンゾ(a)ピレン(2.8 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(22.4 µg/kg)、チュニジア産チルドタイの水銀(1.03 mg/kg)、ギリシャ産赤ブドウのエテホン(2 mg/kg)、インド産オレンジトウモロコシのアフラトキシン(B1 = 168 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 9; Tot. = 15 µg/kg)、イタリア産ピスタチオペーストとアーモンドプレミアム＋ピスタチオペーストとウォールナッツプレミアムのアフラトキシン(Tot. = 76 µg/kg)、など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

フランス産キルシュのカルバミン酸エチル(11.4 mg/l)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(5015 mg/kg)、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (435; 261; 33; 19 µg/kg ; 344; 344; 38; 38 µg/kg)、原料英国産ポーランド産食品サプリメントの未承認新規食品成分クレアチン誘導体、英国産冷凍エビの亜硫酸塩高含有(212.7 mg/kg)、など。

通関拒否通知（Border Rejections）

香港経由中国産電子レンジ用クロムでコーティングされた鉄製グリルからのニッケルの溶出(0.37 mg/kg)、ブラジル産食品調理用刃からのクロム(34.1 mg/kg)及びマンガン(66.6 mg/kg)の溶出、フィリピン産各種風味の麺の着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、ケニア産エンドウ豆のプロパモカルブ(0.22 mg/kg)及びフルオピコリド(0.034 mg/kg)、中国産生鮮ニンニクの茎のプロシミドン(1.6 mg/kg)、インド産チリパウダーのアフラトキシン(B1 = 52.5; Tot. = 57.6 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(3556 mg/kg)、チュニジア産チルドハタの水銀(0.95 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホスチアゼート(0.044 mg/kg)、エジプト産塩水入りオリーブのクロルピリホス(0.35 mg/kg)、ドミニカ共和国産ササゲのメソミル(0.095 mg/kg)及びジメトエート(0.082 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.334 mg/kg)、中国産ウーロン茶の未承認物質カルベンダジム(0.34 mg/kg)、チュニジア産チルドマトウダイの水銀(0.84 mg/kg)、イラン産レーズンのエチオン(0.17 mg/kg)、ベトナム産トロピカルフルーツの未承認物質ジチオカルバメート(0.093 mg/kg)、トルコ産パプリカのタウフルバリネート(0.027 mg/kg)、米国産食品サプリメントのビタミン D (栄養参照量 NRVs の 2500%)・ビタミン B12 (NRVs の 40000%)・ビタミン E (NRVs の 2225%)高含有及び未承認新規食品成分コロソル(Annona muricata)と新規食品成分ラズベリーケトン、クウェート産炭酸飲料のエチレンジアミン四酢酸カルシウム二ナトリウム(CDEDTA) (E385) 未承認及び未承認食品添加物臭素化植物油(BVO)、香港産乾燥チリ粉のアフラトキシン(B1 = 69; Tot. = 77 µg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホ

スチアゼート(0.063 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのアセタミプリド(0.682 mg/kg)、マレーシア産精製漂白脱臭パームオレインのベンゾ(a)ピレン(3.73 μg/kg)及び多環芳香族炭化水素(14.35 μg/kg)、エジプト産塩水入りオリーブのクロルピリホス(0.42 mg/kg；0.26 mg/kg)及び未承認物質フェントエート(0.06 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．グリホサート：EFSA は毒性学的プロファイルを更新

Glyphosate: EFSA updates toxicological profile

12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151112?

EFSA と EU 加盟国は広く農薬に使用されている化合物であるグリホサートの再評価を最終化した。報告書ではグリホサートがヒトに発がん性ハザードとなることはありそうにないと結論し、食品中の残留グリホサートの管理を強化する新しい安全性対策を提案した。この結論は、欧州委員会がグリホサートを認可された有効成分リストに掲載し続けるかどうかを決定する際に、また EU 加盟国が各地域で使用されているグリホサートを含む農薬製品の安全性を再評価する時に使用されるだろう。

EFSA の科学者と EU 加盟国のリスク評価機関の代表者からなるピアレビュー専門家グループは、グリホサートの急性参照用量（ARfD）を 0.5mg/kg 体重と初めて設定した。

EFSA の農薬ユニット長の Jose Tarazona は、「これは包括的なもので、豊富な新しい研究やデータを全て考慮した。ARfD を導入することでさらにグリホサート由来のリスク管理を強化したことは将来評価されるだろう。発がん性に関しては、この物質は発がん性はありそうにない。」と述べた。

発がん性はありそうにない（unlikely）

ピアレビューグループは、グリホサートが遺伝毒性（つまり DNA を傷つける）があったりヒトに発がん性の脅威となることはありそうにないと結論した。グリホサートは EU の化学物質の分類・表示・包装規制により発がん性と分類すべきとは提案されない。特に、一人を除く全ての加盟国の専門家が、ヒトでの疫学データでも動物実験の根拠でもグリホサート暴露とヒトの腫瘍発生の間に因果関係が示されていないことに合意した。

EFSA はさらに欧州委員会からの要請により、グリホサートをおそらくヒト発がん性と分類した IARC の報告書を検討した。IARC が評価しなかった多数の試験を含む大量の根拠を考慮したことが異なる結論になった理由の一つである。

ARfD を導入すると同時にこのレビューでは AOEL 0.1 mg/kg 体重/日と ADI を ARfD に

沿って 0.5mg/kg 体重/日と設定した。Tarazona 博士はこの新しい毒性学的参照値は、EFSA が 2016 年に加盟国と協力して行う食品中のグリホサートの最大残留濃度レビューを行うのに用いられるだろうとつけ加えた。

次のステップ

EFSA の結論は欧州委員会が EU の認可有効成分リストにグリホサートを残すかどうか決めるのに使われる。加盟国が EU で農薬を使い続けるためにはリストに掲載されていることが必要である。

グリホサートの農薬リスク評価ピアレビューに関する結論

Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate

EFSA Journal 2015;13(11):4302 [107 pp.]. 12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4302

専門家ではない人向けのファクトシート

グリホサート

Glyphosate

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/corporate_publications/files/efsaexplainsglyphosate151112en.pdf

（一部抜粋）

なぜ一部の科学者がグリホサートを発がん性だと言うのか？

IARC が今年初めにグリホサートには遺伝毒性があり「おそらく」ヒト発がん性だと報告した。

しかしながら、IARC の報告書はグリホサートとグリホサートを含む製剤の両方を対象にしていて、組成にかかわらず全ての製剤を一緒にしている。一方 EU の評価ではグリホサートのみを検討した。加盟国はその地域で販売されている個々の農薬製品の評価に責任を持つ。このため EU と IARC は化合物の分類のしかたが違う。EU のやり方では個別の化合物と市販されている混合物は別々に評価する。IARC は関連する化合物も含めた一般的物質を、職業暴露も環境暴露も、文化や行動の違いも一緒にして評価する。

このことは重要である。なぜならば、一部の研究である種のグリホサートを含む製品が遺伝毒性がある（つまり DNA を傷つける）かもしれないと示唆されているものの、グリホサートだけを調べた他の研究ではそのような影響は示されていない。つまり、一部のグリホサートを含む製剤で観察されている遺伝毒性は、製剤に同時に含まれる他の物質に関連する可能性が高い。同様に、ある種のグリホサート製剤は、多分同時に含まれる他の成分により他の製品より毒性が高い。EFSA は評価において、個別の農薬製剤の毒性、特に遺伝毒性については、加盟国が国内でのグリホサート製剤の使用を再評価する場合にさらに検討すべきと提案している。

この有効成分と農薬製剤の区別が EFSA と IARC の既存データの重み付けの違いの主要因である。EU の評価ではグリホサートについて行われた試験を、他の成分が含まれる製剤、特に何が入っているのかわからないようなものを、使って行われた試験より妥当だとみなした。

動物での発がん性試験の解釈は？

EU のピアレビューでは 9 つの長期ラット試験の全てで腫瘍の有意な増加は見られないと結論した。一方 IARC は二つの試験を統計学的に有意な発がん性を示したと解釈した。同様にマウスの試験でも EU ピアレビューが有意でないと判断した 2 つの試験を正の発がん性傾向とした。この違いについては背景文書＊で説明している。EFSA の方がより多くの試験をレビューしていることや、例えば高用量で観察された影響は一般毒性のせいである可能性があるため信頼性が低いと EFSA は考える。

＊背景文書

EFSA はグリホサートの発がん性評価を説明する

EFSA explains the carcinogenicity assessment of glyphosate

12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/4302_glyphosate_complementary.pdf

背景

EFSA は農薬活性物質グリホサートの認可の更新に関する再評価の過程において、IARC により発表された知見についても考慮するよう EC から要請された。EFSA の評価は規制上の義務としての GLP 試験や、過去 10 年間に公表された他の関連文献をもとにする。農薬の評価書は長く複雑なので、特に発がん性の評価について追加文書を作成した。

活性物質グリホサートの発がん性評価

EU での規則(EC)NO1272/2008（CLP 規則）に基づく化学物質の分類及び表示に関する原則と適用規準に従って、グリホサートの発がん性と遺伝毒性を評価した。この規則では GHS（Globally Harmonized System）を導入している。

遺伝毒性

a）グリホサートについて

GLP に従った細菌と哺乳類細胞の変異原性試験では一貫して陰性結果が出ており、反対にいくつかの公表された試験で陽性結果が出ているもののそれらは適切なエンドポイントを設定した *in vivo* 試験による確認がなされていなかった。

検討した *in vivo* 試験のうち、全ての GLP 試験といくつかの non-GLP 試験の結果は陰性であった。non-GLP 試験の 2 件のみが陽性を示し、マウスに LD_{50} を超える量を投与して DNA の切断が検出されたという結果は細胞傷害性の二次的影響を見ている可能性がある。

根拠の重み付けを行い、入手可能な全てのデータについて質と信頼性を考慮して、EFSA はグリホサートに *in vivo* で遺伝毒性はなく、EU の CLP 規則での変異原性のハザード分類には当てはまらないと結論した。今回の評価で考慮された GLP 準拠の妥当性を評価された

試験法での結果は遺伝毒性陰性であり、これらの重要な GLP 準拠の妥当性を評価された試験のデータは IARC の評価対象ではない。

b) 製剤に同時に含まれる化合物

組成がわからないグリホサート製剤に関して公表された試験の多くで陽性結果が出ているが、試験系が妥当でなかったり、起こりうる交絡影響により解釈が難しい。例えば POE-tallowamine（ポリエトキシル化獣脂アミン）はグリホサートより毒性が高いことがわかっている。さらにどのような成分が含まれるのかわからない製品の試験は解釈が困難である。

発がん性

a) 動物実験

IARC は用量相関性のないいくつかの腫瘍を統計学的に有意に増加していると評価しているが、主な違いは統計手法の違いによる。実験を計画した段階で決めた統計手法では有意差がないが、IARC が後で行った傾向検定で有意差があったとしている。EFSA の見解は、実験を始める前にどういう試験をするのかを決めておくのが確立された信頼できるプロトコールであり研究の質を評価する重要な要因であるというものである。

またマウスの試験で 1460 mg/kg bw/日で悪性リンパ腫が有意に増えているとされた試験は、特にリンパ腫の頻度に影響するウイルス感染があるために妥当性に疑問がある。

一対比較検定で有意でなくコクラン・アーミテッジの傾向検定で有意だという IARC の評価は、他の全ての入手可能なデータを考慮すると一貫性が無いなどの理由で支持できない。さらにグリホサートには遺伝毒性はない。IARC は炎症や免疫抑制や内分泌かく乱などの他のメカニズムも提示しているがそれらの根拠がない。

EFSA は、グリホサートはヒトへの発がんハザードとはなりそうもなく、CLP 規則での発がん性分類には該当しないと結論した。

b) 疫学研究

IARC は全部で 30 の疫学研究を引用している。最大規模の農業健康研究（AHS）を含む 10 のコホート研究ではグリホサートとがんにリスクに関連はない。9 つの症例対照研究ではグリホサートに発がんリスク増加は示されないか、検出力が足りない。グリホサートと非ホジキンリンパ腫の関連の根拠を評価するのに検討された 5 つの症例対照研究と 1 つの後ろ向き研究は因果関係を結論するには不十分である。疫学研究でごく少数のがん症例の関連を交絡要因と分離するのは難しい。さらにグリホサートと他のいくつかの農薬が一緒にされており、暴露量は測定されておらず、インタビューやアンケートがもとになっていて思い出しバイアスがある。がんの種類も一貫しておらず医療記録に基づかず、製剤の他の成分は考慮されていない。

EFSA は、グリホサート暴露と非ホジキンリンパ腫の発生との関連性についての根拠は非常に限られており、グリホサートがヒトに対して発がんハザードとはなりそうにないという動物試験から得られた結論を変更しないと結論した。

グリホサート：背景文書発表

Glyphosate: background documents published

19 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151119a

EFSA は、グリホサートのピアレビューに関連した背景文書を公表した。背景文書には、協議の際に受けとったコメントや専門家会合からの意見などを含むとともに、評価担当国ドイツが準備した評価書や IARC モノグラフに関するドイツの評価なども含んでいる。

２．補助剤 POE-獣脂アミンの毒性評価の評価要請

Request for the evaluation of the toxicological assessment of the co-formulant POE-tallowamine

EFSA Journal 2015;13(11):4303 [13 pp.]. 12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4303

EFSA は、グリホサートのピアレビューに関連して担当のドイツから示された POE-獣脂アミンの毒性評価に基づき、補助剤 POE-獣脂アミンに関する声明を作成するよう EC より要請された。POE-獣脂アミンは界面活性剤として使用される物質の一つで多くのグリホサート製剤に含まれている。

EFSA は、POE-獣脂アミンについては情報不足であるとしてドイツが提出した毒性評価を支持することはできず、ADI 等の参照値も設定できないため暴露評価も行えなかった。グリホサートに比べて、POE-獣脂アミンの毒性の方がより高いことは観察されていた。グリホサートと POE-獣脂アミンに生じうる相乗毒性の仮説は立証できなかった。POE-獣脂アミンの遺伝毒性、長期毒性・発がん性、生殖/発達毒性、内分泌撹乱作用についてはさらに解明すべきである。作物及び家畜での残留に関する情報はない。従って、POE-獣脂アミンについてヒトと動物の健康に関するリスク評価を実施するには、既存データでは不十分である。

３．ソーマチン(E 957)の使用拡大の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of the extension of use of thaumatin (E 957)

EFSA Journal 2015;13(11):4290 [22 pp.]. 12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4290

ソーマチン（E957）について、認可された最大許容量（MPLs）と申請者より提案された風味付け飲料での使用量の増加、いくつかの食品カテゴリーへの使用拡大に関して暴露評価を行った。食品添加物としてのソーマチンの安全性評価は EU SCF が 1984、1988 年に、JECFA が 1989 年に実施し、ADI については“not specified”とした。またこの評価の中で、ソーマチンはタンパク質で通常の食品成分のように消化されると指摘された。提案された使用と使用量の拡大の安全性について、現状と暴露量を比較することで、ソーマチンの安全性を示すには十分であると決定した。パネルは、ソーマチンの最大一日摂取量

を、現状での使用の場合は 1.03 mg/kg bw/day、提案された最大許容量の場合では 1.10 mg/kg bw/day と算出し、それぞれ成人の一日の総タンパク質摂取量の 0.12 %と 0.13 %に相当することを示した。この割合は、全年代の子供でさらに低くなる。既存の毒性評価に基づき、提案された使用拡大と使用量の変化は安全性の懸念に相当しない安全性マージンの約 1300 となった。

４．食品添加物としてのアスコルビルパルミチン酸(E 304(i))及びアスコルビルステアリン酸(E 304(ii))の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of ascorbyl palmitate (E 304(i)) and ascorbyl stearate (E 304(ii)) as food additives

EFSA Journal 2015;13(11):4289 [57 pp.]. 18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4289

パネルは、アスコルビルパルミチン酸(E 304(i))あるいはアスコルビルステアリン酸(E 304(ii))の ADI を設定するには入手可能な毒性学的データがあまりにも限られていると結論した。報告された使用と使用量での食品添加物としてのアスコルビルパルミチン酸(E 304(i))とアスコルビルステアリン酸(E 304(ii))の使用は安全上の懸念はない。

５．食品添加物としてのコチニール、カルミン酸、カルミン(E 120)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of cochineal, carminic acid, carmines (E 120) as a food additive

EFSA Journal 2015;13(11):4288 [66 pp.]. 18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4288

コチニール、カルミン酸、カルミン（E120）は JECFA と SCF が以前に評価し、ADI 5 mg/kg を設定している。パネルは、抽出前のコチニールそのものは食用色素として使用されていないなどの理由から、E120 に関する EC 規格のタイトルは特定の食品添加物を示すには不十分であるとして、使用されている原料をより正確に反映した“E120 コニチール抽出物、カルミン酸及びカルミン”に修正することを提案した。また、不純物として存在するいくつかの毒性成分（ヒ素、鉛、水銀、カドミニウム）に関して、E120 がそれら毒性成分の暴露源にならないことを確保するために最大基準に関し規格を更新する必要があると述べた。

コチニール抽出物、カルミン酸、カルミンについての ADME 試験を評価には入手できなかったが、間接的な根拠によりカルミンが吸収され体内に分布することが示唆されている。毒性学的影響や遺伝毒性はない。現在のデータセットでは 1983 年に SCF が割り当てた ADI の 5 mg カルミン/kg bw（約 50%のカルミン酸を含む）を改訂する理由はないが、明確にはこの ADI はコチニール抽出物とカルミンにのみ適用すべきである。そのため、この ADI はカルミン酸量として示すべきであり、その場合には 2.5 mg カルミン酸/kg bw/day に相当す

る。

ADI 5 mg/kg bw/day は過敏症の人達についてはカバーしていない。E120 にはアレルギー反応について設定可能な閾値がないので、タンパク性化合物のような E120 に含まれるアレルゲンに対する暴露は、製造工程に適切な精製段階を導入することで避けられる。従ってパネルは、適切な精製段階の導入により可能な限りアレルゲンを減らすことが望ましいと考えている。non-brand-loyal シナリオ（全食品で報告された使用量が平均値の場合を仮定した長期暴露シナリオ）では、全人口集団にとって E120 の暴露はカルミン酸の ADI 2.5 mg /kg bw/day より低いことが詳細暴露推定で示された。

６．2013 年の残留動物用医薬品データは安定

Veterinary drug residue data for 2013 stable

18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151118a

28 加盟国からの 100 万検体以上のデータを含む 2013 年の残留動物用医薬品報告書を発表した。不適合（non-compliant）の割合は 0.31%で過去 6 年と同程度だったが、わずかに多かったのは、スチルベン類、抗甲状腺薬、β-アゴニスト、カーバメート類、ピレスロイド類であり、わずかに減少したのは駆虫薬、ステロイド類、抗コクシジウム剤、鎮痛薬であった。

＊Report for 2013 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products

http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/723e

７．エトキシキン：EFSA の安全性評価は結論に至らなかった

Ethoxyquin: EFSA safety assessment inconclusive

18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151118

EFSA は全ての動物用の飼料添加物としてのエトキシキンの安全性、消費者や環境への安全性について結論できなかった。これは全体として代謝物を含むこの物質の安全性を評価するためのデータが足りないことと、変異原性の可能性がある不純物（*p*-フェネチジン）が存在するためである。

エトキシキンは現在酸化防止剤として飼料に使用されており、海上輸送の際の自然発火予防のためにも使われている。

エトキシキンそのものは遺伝毒性はない。しかしながら代謝物の一つであるエトキシキンキノンイミンには遺伝毒性の可能性がある。製造工程により不純物である *p*-フェネチジンが残存し、これは変異原性の可能性がある。これらの知見に加えて、動物、消費者及び環境への安全性と暴露を評価するためのデータが足りない。

全ての動物種用エトキシキン(6-エトキシ-1,2-ジヒドロ-2,2,4-トリメチルキノリン)の安全性と有効性

Safety and efficacy of ethoxyquin (6-ethoxy-1,2-dihydro-2,2,4-trimethylquinoline) for all animal species

EFSA Journal 2015;13(11):4272 [58 pp.]. 18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4272

添加物エトキシキンには、≥91%エトキシキン、≤8%エトキシキンポリマー、≤3% *p*-フェネチジンが含まれる。飼料中及び動物でのエトキシキン酸化は 4 つの化合物を生じる：2,4-ジメチル-6-エトキシキノリン、エトキシキン N-オキシド、エトキシキンキノンイミン、エトキシキンダイマー（魚飼料とサケでのみ検出）。エトキシキンそのものには遺伝毒性も発がん性もなく、発達毒性もない。

エトキシキンキノンイミンは変異原性の構造アラートがあり、細菌の復帰突然変異試験では陰性であるが、*in vitro* 小核試験の結果から染色体異常誘発性の可能性が否定できない。そのため遺伝毒性について結論できない。不純物の *p*-フェネチジンについては NOAEL を決めるための毒性データが乏しい。データ不足のため、エトキシキンのブタ、牛、羊、猫、魚等での安全量を導くことはできない。イヌの慢性試験に基づく NOAEL（ラットとイヌ試験に基づく）は 2 mg/kg bw/day である。エトキシキンが変異原性の可能性がある *p*-フェネチジンを含むことを考慮して、対象動物用飼料での安全量について結論は出せなかった。

動物組織や製品中の残留への消費者の暴露の推定は、データギャップのため不可能であった。環境毒性についても同様に評価できなかった。

エトキシキンは酸化防止剤の効能があるが、提案された使用量（50 mg/kg）での有効性を裏付けるデータはなかった。

８．ヒト *in vitro* 皮膚吸収に関する新しい科学研究の評価

Assessment of new scientific studies on human in vitro dermal absorption

EFSA Journal 2015;13(11):4304 [13 pp.]. 12 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4304

ヨーロッパ農薬工業連盟(ECPA)とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が作成したヒトの *in vitro* 皮膚吸収に関する新しい科学研究を評価した報告書。EFSA は、新たに入手できた全ての研究の科学的品質の評価と、皮膚吸収試験の包括的データをまとめることを EC から要請され、その評価をもとに皮膚吸収に関する現行ガイダンスを見直すべきなのか検討した。

９．健康強調表示関連

- **ビタミン C と免疫系の正常機能への寄与：健康強調表示の評価**

Vitamin C and contribution to the normal function of the immune system: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(11):4298 [9 pp.]. 13 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4298

ビタミン C と免疫系の正常機能について以前にも評価したが、その時の対象は一般的な集団であり、今回の申請は乳幼児及び 3 才以下の子どもを対象にしたものである。

因果関係は確立されている。科学的根拠を反映した文言は「ビタミン C は免疫系の正常機能に寄与する」であり、対象集団は乳幼児と 3 歳までの子どもとする。

- **体重管理用食事代替品に関する健康強調表示の使用条件に関する声明**

Statement on the conditions of use for health claims related to meal replacements for weight control
EFSA Journal 2015;13(11):4287. 13 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4287

食事代替品の微量栄養成分の組成に関する変更（指令 96/8/EC から規則 1169/2011）は、体重管理と減量用及び減量後の体重維持のための食事代替品に関する健康強調表示の科学的実証に影響しない。

１０．新規食品関連

子供用食品サプリメントの新規食品成分としてのラクト-N-ネオテトラオース及び 2'-O-フコシルラクトースの安全性に関する声明

Statement on the safety of lacto-N-neotetraose and 2'-O-fucosyllactose as novel food ingredients in food supplements for children
EFSA Journal 2015;13(11):4299 [12 pp.]. 13 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4299

ラクト-N-ネオテトラオース(LNnT)及び 2'-O-フコシルラクトース(2'-FL)について提案された次の最大使用量での食品サプリメントへの使用は安全である。

幼児(1～3 歳)： LNnT 0.6 g/day、2'-FL(単体または組み合わせて) 1.2 g/day

子供(4～8 歳)：LNnT 1.5 g、2'-FL(単体または組み合わせて) 3 g

だが、1～10 歳の子供では、新規食品成分の添加を意図した全ての食品と食品サプリメントを組み合わせて摂取すると、成人に軽い消化管症状を起こすと報告された摂取量になりうる。

１１．香料グループ評価

香料グループ評価 99 改訂 1 (FGE.99 Rev1)：JECFA(第 63 回、65 回、69 回会合)が評価したフラノン誘導体についての検討

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 99 Revision 1 (FGE.99Rev1): Consideration of furanone derivatives evaluated by the JECFA (63rd, 65th and 69th meetings)

EFSA Journal 2015;13(11):4286 [31 pp.]. 13 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4286

改訂では 1 物質が追加され、6 物質の遺伝毒性の懸念が払拭された。日常摂取量では安全上の懸念は生じない。だが、評価を最終化し、詳細暴露評価が必要な香料物質を確認するために、全物質の mTAMDIs を算出するよう求められた。

１２．遺伝子組換え関連

- **GM トウモロコシイベント GA21 の新しい配列データのリスク評価**

Risk assessment of new sequencing data of GM maize event GA21
EFSA Journal 2015;13(11):4296 [6 pp.]. 12 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4296

シングルイベントとして、またスタックイベントの一部として、イベント GA21 のオリジナルリスク評価は有効なままである。

- **Monsanto Europe S.A.社からの遺伝子組換えトウモロコシ MON 810 の栽培に関する 2013 年の年次市販後環境モニタリング(PMEM)報告書改訂**

Revised annual post-market environmental monitoring (PMEM) report on the cultivation of genetically modified maize MON 810 in 2013 from Monsanto Europe S.A.
EFSA Journal 2015;13(11):4295 [37 pp.]. 17 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4295

提供されたデータでは予期せぬ有害影響は示されなかった。前回の年次 PMEM 報告書と同じ方法論の欠点が確認されたため、次回は方法論を改善するよう繰り返し強く求めた。

１３．飼料添加物関連

- **全ての動物種用飼料添加物としてのセレン化合物(E8)：Doxal Italia S.p.A の申請書に基づく亜セレン酸ナトリウム(コートされた顆粒状製剤)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 selenium compounds (E8) as feed additives for all animal species: sodium selenite (coated granulated preparation), based on a dossier submitted by Doxal Italia S.p.A
EFSA Journal 2015;13(11):4271 [27 pp.]. 10 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4271

亜セレン酸ナトリウムのコートされた顆粒状製剤は、全ての動物種の必須微量元素セレンの有効な摂取源である。

- **離乳子豚とマイナー豚種用飼料添加物としての 036 10 (Bacillus subtilis DSM 27273) の安全性と有効性**

Safety and efficacy of 036 10 (Bacillus subtilis DSM 27273) as a feed additive for weaned piglets and minor porcine species
EFSA Journal 2015;13(11)4269 [3 pp.]. 10 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4269

添加物 036 10 の離乳子豚用の有効性が立証されたので、同量で離乳マイナー豚種に有効だと推測できる。

- **全ての動物種用香料として使用される際の飽和及び不飽和脂肪族二級アルコール、ケトン、化学グループ 5 に属する二級アルコールを含むエステルとエステルの安全性と有効性**

Safety and efficacy of saturated and unsaturated aliphatic secondary alcohols, ketones and esters with esters containing secondary alcohols belonging to chemical group 5 when used as flavourings for all animal species
EFSA Journal 2015;13(11):4268 [21 pp.]. 10 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4268

17 の化合物について、全て香料として食品に使用されており、飼料の機能は食品と本質的に同じなので有効性の論証は必要ない。

- **全ての動物種用飼料添加物としての L-リシナート塩酸塩の亜鉛キレート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 zinc chelate of L-lysinate-HCl as feed additive for all animal species
EFSA Journal 2015; 13(11):4267 [20 pp.]. 10 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4267

L-リシナート塩酸塩の亜鉛キレートは全ての動物種の要求に合う亜鉛源として有効である。

- **家禽及び豚用飼料添加物としての Axtra® PHY 15 000 L (6-フィターゼ)の安全性と有効性に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Axtra® PHY 15 000 L (6-phytase) as a feed additive for poultry and porcine species
EFSA Journal 2015;13(11):4275 [31 pp.]. 12 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4275

Axtra®PHY 15 000 L のフィターゼは鳥と七面鳥肥育用、産卵用鳥、子豚、ブタ肥育用、雌豚の飼料に 250 FTU/kg で有効である。この結論は産卵鶏育成用、交配用に育てている七面鳥用、交配用七面鳥に拡大でき、マイナー鳥肥育用、マイナー豚種に同量で外挿できる。

- **鶏肥育用の Liderfeed® (オイゲノール)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 Liderfeed® (eugenol) for chickens for fattening

EFSA Journal 2015;13(11):4273 [16 pp.]. 11 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4273

鶏肥育用の Liderfeed®の有効性を結論できなかった。Liderfeed®での食品栄養補充は鶏肉の品質に悪影響を及ぼさない。

- **哺乳子豚用畜産添加物（パフォーマンスエンハンサー）としての Suilectin TM(インゲンマメレクチン)の有効性に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the efficacy of Suilectin TM (Phaseolus vulgaris lectins) as a zootechnical additive for suckling piglets (performance enhancer)

EFSA Journal 2015;13(11):4276 [10 pp.]. 13 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4276

この添加物を使用すると、離乳期後(生後 28～70 日)の子豚のパフォーマンスを改善する可能性がある。

１４．食品と接触する物質関連

- **食品と接触する物質に使用するジメチルジアルキル(C16-C18)塩化アンモニウムに修正されたモンモリロナイト粘土の安全性評価**

Safety assessment of the substance montmorillonite clay modified by dimethyldialkyl(C16-C18)ammonium chloride for use in food contact materials

EFSA Journal 2015;13(11):4285 [10 pp.]. 18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4285

室温または冷蔵の温度での長期保存として乾物に接触するポリオレフィンに最大 12 % w/w までその物質を使用するなら、消費者の安全上の懸念は生じない。

- **食品と接触する物質に使用する 4-アクリルアミド-4-メチル-2-ペンタノン(CAS No 2873-97-4)の安全性評価に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, 4-acrylamido-4-methyl-2-pentanone, CAS No 2873-97-4, for use in food contact materials

EFSA Journal 2015;13(11):4283 [8 pp.]. 18 November 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4283

食品と直接接触せず、プラスチック上の非自立性コーティングにアジピン酸ジヒドラジド(ADH)がクロスリンクしたケト側鎖を導入するためのアクリルのコポリマーにコモノマ

ーとして使用されるなら消費者の安全上の懸念はない。この物質の溶出は食品 1kg あたり 0.050mg 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" General Plastic "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 'General Plastic' used to recycle post-consumer PET into food contact materials
EFSA Journal 2015;13(11):4284 [13 pp.]. 18 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4284

" General Plastic "プロセスは十分特性が示されたが、この申請ではプラスチック材料の異物をヒトの健康リスクを起こさない濃度に減らせるとは立証していない。

１５．EFSA@EXPO:会議資料オンライン掲載

EFSA@EXPO: conference material now online
19 November 2015
http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/151119b

動画やプレゼン資料をオンラインで公開

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

１．FSA は地方当局法執行情報を発表

FSA publishes local authority food law enforcement information
11 November 2015
http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14682/fsa-publishes-local-authority-food-law-enforcement-information

FSA は 2014/15 年の英国全体の地方当局の食品法執行の公式統計を発表した。

全体としてコンプライアンスレベルは上昇傾向にあることを示している。地方当局の活動も、低リスク施設への介入ではなく高リスク施設の衛生基準に標的を絞っている傾向が続いている。

輸入に関しては第三国からの輸入総件数 445,420 に対して、文書のチェックは 167,198 であった。港でのサンプリングは微生物 579、化学/組成 4,038、その他 281 の合計 4898(1%かな)であり、そのうち違反は 253 の 5%であった。輸入拒否となったものは 1,087 で全体の 0.2%、通知などの対応をしたものは 1,907 であった。

＊Enforcement data 2014/15
http://www.food.gov.uk/enforcement/monitoring/laems/mondatabyyear/enforcement-

data-2014-2015

２．FSA スコットランド

Dalgety 湾のイガイの繁殖場所で放射線源が発見された

Radioactive source found in Dalgety Bay mussel beds –

18 November 2015

http://www.foodstandards.gov.scot/news/radioactive-source-found-dalgety-bay-mussel-beds

－スコットランド環境保護庁（SEPA）と FSA スコットランド（FSS）の共同声明－

放射線監視計画で行われている定期モニタリングで Dalgety 湾の沖合のイガイの繁殖場所に放射線源が検出された。イガイの繁殖場所で線源が検出されたのは初めてなので FSA スコットランドに通知した。FEPA は Dalgety 湾地域からの全てのシーフードの移動を禁止するよう要請しており、この措置は 2012 年 5 月 9 日に導入され、効果的な改善措置が完了するまでは維持される予定である。従って、この発見については食品安全上のリスクはないと考えている。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2012（2012. 02. 22）

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201204c.pdf

Dalgety 湾の放射性物質は、ラジウムを含む蛍光塗料に由来するものだと考えられている。蛍光塗料は、当該地域が Donibristle 飛行場として軍事利用されていた時に防衛省（MoD）が航空機用に使用していた。第二次世界大戦後に当該地域は除染され、ラジウムを含む廃棄物は海岸近くの人工地に埋められた。1990 年以降、Dalgety 湾では放射性ラジウム 226 が検出されている。

３．チアシードについて 2015 年 12 月 11 日まで意見募集

Views wanted on chia seeds by 11 December 2015

20 November 2015

http://www.food.gov.uk/committee/acnfp/news-updates/news/2015/14703/views-wanted-on-chia-seeds-by-friday-11-december-2015

Terrafertil 社からの、Chia Company 社の販売する豪州で栽培されたチアシード（認可済み）と南米特定地域で栽培されたチアシードの「同等性」についての意見申請があった。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）

http://www.bfr.bund.de/

１．グリホサート：EFSA と EU 加盟国の専門家はドイツ当局の科学的評価を確認

Glyphosate: EFSA and Experts from EU Member States Confirm Scientific Assessment of German Authorities
12.11.2015
http://www.bfr.bund.de/cm/349/glyphosate-efsa-and-experts-from-eu-member-states-confirm-scientific-assessment-of-german-authorities.pdf

EFSA の結論の一つの根拠はドイツが提出した更新評価書(RAR)である。EFSA の結論では欧州の専門家の多くが、グリホサートは発がん性や変異原性や発達毒性はないという BfR の評価を確認した。

２．移動している人に科学の専門知識を
Scientific expertise for those on the move
23.11.2015
http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/36/scientific_expertise_for_those_on_the_move-195773.html

健康に関する BfR の評価を簡単に見ることができるモバイルアプリを発表した。アンドロイドと iOS 用それぞれダウンロード可能。

●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．動物用医薬品に使用する抗生物質：2014 年の動物の暴露を評価するのは難しい；耐性レベルは下がり続ける
Antibiotics for veterinary use: exposure of animals difficult to assess for 2014; levels of resistance that continue to fall
06/11/2015
https://www.anses.fr/en/content/antibiotics-veterinary-use-exposure-animals-difficult-assess-2014-levels-resistance-continue

欧州抗生物質啓発デーを記念して、ANSES は本日、ヒトと動物の健康に関する抗生物質耐性とその影響を話し合うために半日イベントを開催する。この機会に、ANSES は国立動物用医薬品局(ANMV)が実施した抗生物質製剤を含む動物用医薬品の販売を監視する国のキャンペーン結果を発表する。

注意すべき主なポイントが 2 つある：

最初に、2014 年の販売数はトン単位の増加を示しているが、これは、割引や払い戻しのシステムを終わりにするという、農業・食品・森林の未来に関するフランスの法令の新規

定の推進を見込んだ販売業者あるいは医師が前もって在庫品を注文したことが原因と思われる。そのため実際に使用した医薬品とそれに伴う実際の動物の抗生物質への暴露評価をするのに、2014 年の結果を使用することはできない。

他方、より具体的には、重要抗生物質に関して、2014 年の結果は 2013 年と比較して第三､第四世代のセファロスポリン類､フルオロキノロン系への暴露でそれぞれ 12.0%と 3.5%、減少を示している。これらの抗生物質はヒトの医薬品として特に重要だと考えられているため、この減少はかなりの前進である。この励みとなる結果は ANSES のリヨンとプルフラガンの RESAPATH（動物における病原性細菌の薬剤耐性監視ネットワーク）の報告で確認された。抗生物質への耐性は、特に重要な抗生物質への耐性は、このように全体的に減り続けているが、いくつかの生産部門では努力を続けなければならない。

２．グリホサート：欧州の評価結果発表

Glyphosate: publication of the results of the European assessment

12/11/2015

https://www.anses.fr/en/content/glyphosate-publication-results-european-assessment

EFSA が本日、ヨーロッパでのグリホサートの 10 年の使用認可更新のための一環として評価結果を発表した。報告国の BfR の調査をもとに ANSES が貢献した結果は、評価基準の強化につながり、グリホサートはヒト発がん性ハザードとはならないだろうと結論した。

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

１．FDA は食品の表示に「ナチュラル」という用語を使うことについて意見募集

FDA Requests Comments on Use of the Term "Natural" on Food Labeling

November 10, 2015

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm471919.htm

食品成分や製造の状況が変わり、消費者からこの用語の使用について検討して欲しいという要望もあり、FDA はヒト用食品の表示への「ナチュラル」の使用についての情報と意見を募集する。

食品表示の「ナチュラル」を定義して欲しいという 3 件の市民請願と、食品表示に「ナチュラル」を使用することを禁止して欲しいという 1 件の市民請願があった。またいくつかの連邦裁判所が、民事訴訟の結果として、FDA に遺伝子組換えを使用して作った成分や高果糖コーンシロップを含む食品を「ナチュラル」と表示できるかどうかについて行政上の決定を求めている。

FDA は「ナチュラル」の公式な定義を決めるのが仕事ではないが、食品への「ナチュラル」の使用について長く採用してきた方針がある。FDA は「ナチュラル」は、通常その食

品に含まれることが予想されない人工または合成（何に由来するかには関わらず全ての色素を含む）のものは何も含まない、あるいは加えられていない食品のことを意味すると考えてきた。しかしながらこの方針は食品の生産方法、例えば農薬を使う、加熱する、殺菌する、照射するなどの、については問題にしていない。また FDA は「ナチュラル」が何らかの栄養や健康上の利益をあらわすものだとは考えない。

FDA は特に以下のような点について情報や意見を求める。

・「ナチュラル」を定義するのが適切なのかどうか
・もし適切なら、どうやって「ナチュラル」を定義するか
・食品表示に適切に使われていることをどうやって確認するのか

2015 年 11 月 12 日まで意見を受け付ける。

２．FDA は消費者を危険な可能性のあるダイエタリーサプリメントから守るために対応

FDA takes action to protect consumers from potentially dangerous dietary supplements
November 17, 2015
http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm473099.htm

－政府機関の共同一掃作戦は USPlabs に対する刑事訴訟発表で終わる－

FDA は他の政府機関と協力して行った、1 年にわたる安全でないあるいは異物混入されたダイエタリーサプリメントを見つける一掃作戦の結果を発表した。この結果、117 の各種製造業者及び/あるいは販売業者に対する民事差し止め命令や刑事訴訟が行われた。このなかには Jack3d や OxyElite Pro という名前で販売されたワークアウトサプリメントや減量サプリメントでよく知られた USPlabs 社とその役員への刑事訴訟も含まれる。
この一掃作戦は司法省が率い、国税庁の犯罪捜査部、FDA、FTC、郵政公社の執行機関、国防総省、米国アンチドーピング機構を含む。

テキサス州ダラスの USPlabs には本日 11 カウントの告訴が行われ被告人らは連邦保安局に逮捕され/自首した。同時に多数の投資勘定や不動産、多数の贅沢なスポーツカーなどの資産を押収した。

USPlabs は中国から虚偽の分析証明書と虚偽のラベルを用い嘘をついて成分を輸入し、それを製品に入れていた。実際には中国の化学工場で製造した合成興奮剤を使っていたが、小売店に対して天然植物抽出物を使っていると言っていた。また被告は一部の製品が肝毒性と関連するという研究を知っていて販売していた。そして 2013 年に OxyElite Pro が肝障害アウトブレイクと関連づけられた際に FDA に販売を中止すると言っていたが、その約束にもかかわらず可能な限り速やかにより多くの OxyElite Pro を売ろうと不正なあらゆる対策をしていた。

また司法省はニューヨークとニュージャージーの Bethel Nutritional Consulting 社を告訴した。同社は全国に異物混入・不正商標登録ダイエタリーサプリメント、未承認新規医薬品を販売していた。

FDA は消費者に対しダイエタリーサプリメントと偽って販売されている、表示されてい

ない医薬品成分を含む有害な可能性のある製品に関連するリスクについて警告し続ける。昨年 FDA は 100 以上の表示されていない医薬品成分を含む製品について警告している。これらの多くは性機能増強、減量、ボディービル用に宣伝されている。

FDA は昨年 BMPEA と DMBA（ジメチルブチルアミン）を含むダイエタリーサプリメントを販売している製造業者に警告文書を送付している。これらは食品成分としての定義を満たさない。また FDA が危険で消費者に対して病気や傷害の相当なあるいは不当なリスクとなると判断した純粋粉末カフェイン製品を販売しているいくつかの企業にも警告した。

＊関連記事：

司法省プレスリリース

司法省と連邦関係機関はダイエタリーサプリメントケースに法の執行を発表

Justice Department and Federal Partners Announce Enforcement Actions of Dietary Supplement Cases

Tuesday, November 17, 2015

http://www.justice.gov/opa/pr/justice-department-and-federal-partners-announce-enforcement-actions-dietary-supplement-cases

－ベストセラーサプリメント製造業者に刑事告発－

全国掃討作戦の一環として、司法省と連邦機関はダイエタリーサプリメントの製造業者や販売業者 100 社以上に民事及び刑事告発した。この対応は 2014 年 11 月に始まった 1 年にわたる努力の結果である。この中でも USPlabs 社には刑事告発が行われた。

各地方支局の行った民事告発のリストと添付ファイルでリストが提供されている。

３．FDA は農産物と輸入食品について食品安全システムを近代化し強化するための画期的規則を発表

FDA Releases Groundbreaking Rules on Produce and Imported Foods to Modernize and Strengthen Food Safety System

November 13, 2015

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm472505.htm

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm472426.htm

FDA は農場への法的強制力のある安全基準を確立し、輸入業者が輸入された食品が米国の安全基準を満たすことを検証する責任を負う規則を最終化することで食品由来疾患を予防するため大きく前進した。また外国食品施設の食品安全監査を行う第三者認証機関（監査機関）の適格性認定計画を確立する規則も発表した。

＊日本語のプレスリリース：

FDA は食品の安全性システムを近代化し強化するためにパイオニア的な生産農家と輸入食品に対する食品の安全性規則をリリースします

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm472613.htm

＊FDA は農産物規則の最終環境影響声明を発表

FDA Releases Final Environmental Impact Statement on Produce Rule

November 13, 2015

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm472506.htm

４．FDA は発酵、加水分解、蒸留食品の「グルテンフリー」表示の法令遵守に必要な規則案を発表

FDA Releases Proposed Rule to Establish 'Gluten-Free' Labeling Compliance Requirements for Fermented, Hydrolyzed and Distilled Foods

November 17, 2015

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm472778.htm

ヨーグルト、ザワークラウト、ピクルス、チーズ、グリーンオリーブ、酢、FDA の規制対象となっているビールなどに「グルテンフリー」の表示をする場合の規則についての案。

2013 年のグルテンフリー規則では発酵や加水分解した食品についてはグルテンの検査法の結果の解釈に不確実性があった。そのため、対案として製造業者による記録をもとにグルテンフリー表示のある発酵や加水分解食品の規則遵守を検証する方法を提案している。

今回の提案では、発酵や加水分解の前にグルテンフリーの規則を満たし、その後の工程でグルテンとの接触がないこと、あるいは接触がある場合には食品に入らないための対策がとられていることを立証することを要求する。蒸留食品についてはタンパク質が含まれないことで評価する。

５．FDA は食用の遺伝子組換え植物と動物に関していくつか対応

FDA takes several actions involving genetically engineered plants and animals for food

November 19, 2015

http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm473249.htm

しっかりした科学と包括的レビューに基づき、FDA は遺伝子組換え（GE）植物と動物由来食品に関して、本日初めての食用 GE 動物である AquAdvantage サーモンの認可を含むいくつかの重要なステップを踏んだ。また GE または GE でない成分を含むことを自主的に表示したい事業者向けの 2 つのガイダンス案を発表した。一つは、GE 大西洋サケ由来食品であるかどうかを示す自主的表示に関するガイダンス案、もう一つは GE 植物由来食品であるかどうかを示す自主的表示についての最終ガイダンスである。

FDA は AquAdvantage サーモンの申請を認めた

FDA は AquaBounty Technologies 社の、GE でない養殖大西洋サケより早く市販できる大きさに達する AquAdvantage サーモン申請を認可した。AquAdvantage サーモンに導入された組換え DNA が成長を早くする。

科学的根拠を包括的に解析した結果、FDA は AquAdvantage サーモンは食品医薬品化粧品法に定める安全性と有効性の基準を満たすと決定した。

AquAdvantage サーモンは内陸で、カナダとパナマの二つの封じ込めた施設でのみ養殖される。この認可では米国内での交配や養殖は認められない。EPA の要請により FDA は環境評価も実施しており、サーモンやその卵が外に出ないようにするための様々な措置が執られているとして AquAdvantage サーモンの認可による意味のある環境影響はないと決定した。

FDA は遺伝子組換え食品の自主的表示ガイダンスを発表した

FDA は大西洋サケ由来食品の表示に関するガイダンス案については 60 日間の意見募集を行う。

消費者向け情報

FDA は AquAdvantage サーモンは非遺伝子組換えサーモンと同様食べても安全と決定した

FDA Has Determined That the AquAdvantage Salmon is as Safe to Eat as Non-GE Salmon

11/19/2015

http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm472487.htm

包括的で厳密な科学的レビューを経て、FDA は AquAdvantage サーモンは非遺伝子組換え大西洋サケと同様食べても安全で栄養がある、という結論に達した。

挿入された遺伝子は魚の中で数世代に渡って安定で、GE サケはヒトや動物が食べても安全で、遺伝子組換えは魚にとっても安全で、成長が早いという主張に合致する。さらに環境影響も評価し、米国の環境に意味のある影響を与えないことがわかった。これは複数の封じ込め対策をとっていて野生化することがありそうにないためである。

GE 由来成分を含むという表示

同時に多くの消費者は食品やその成分が遺伝子組換えされたものかどうかを知りたがっている。法律では GE サケを GE と表示することは求めていないが、FDA は消費者の関心が高いことや一部の製造業者が区別したがっていることは承知している。

FDA は現在の表示に関する考え方を詳細に示した 2 つのガイダンス文書を発表した。ひとつは GE サケ由来食品表示に関するガイダンス案、もう一つは GE 植物由来食品表示に関する最終ガイダンスである。GE サケ由来食品に関するガイダンス案については 11 月 23 日以降意見を受け付ける。

遺伝子組換え植物由来食品の表示

Labeling of Foods Derived From Genetically Engineered Plants

http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/GEPlants/ucm346858.htm

もし製造業者が食品に遺伝子組換えを用いて作られていないことを表示したいのなら、「遺伝子を組換えていない Not genetically engineered」「遺伝子組換えされていない Not bioengineered」「現代バイオテクノロジーを用いて遺伝子を修飾されていない Not

genetically modified through the use of modern biotechnology」などの用語を使うことを薦める。（注：GMO あるいは遺伝子改変 genetically modified はだめ）

遺伝子組換え植物由来食品は全ての食品に適用されるのと同じ安全性や表示などの規制に従わなければならない。

1992 年に政策方針で明確にしたように、FDA は GE 植物由来食品が他の食品と一貫して意味のある違いがあることを示した情報を全く知らない。GE でない食品と比べて異なる、あるいは大きな安全上の懸念となることはない。しかしもし GE 植物由来食品が、伝統的相同植物と物質として違うのであれば、食品の表示ではその違いを明らかにしなければならない。

FDA は GE 由来食品が組成として違うのなら追加の表示を要求している。例えば新しいキャノーラ油が通常のキャノーラ油よりラウリン酸含量が多いのであればそう表示することを求めている。

事業者向けガイダンス：GE 植物由来食品であるかどうかを示す自主的表示について

Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm059098.htm

基本原則としては、表示は誤解を招くものであってはならない。また「表示」は容器や包装に限られず、インターネットなどで提供されている情報も含む。

ノン GM “Non-genetically modified” という言葉は使用を薦めない。「遺伝子改変 genetic modified」にはより広範な意味があり、これまで広く使われてきた手法も含めて、手法にかかわらず遺伝子が変わっていることを示すからである。

さらに「GE フリー」「ノン GM」のような主張の場合の「全く含まない」という意味の「フリー」については非常に難しい法的定義を満たす必要があるため、そのような用語は使わないことを薦める。

虚偽または誤解を招く表示の例としては、例えば塩のような遺伝子組換えされたものが存在しない成分を含むのに「この食品には遺伝子組換え成分を一切使っていません」と表示するような場合がある。

さらに全体として GE 成分を含まないことがその食品をより安全、より栄養がある、あるいはその他違う性質を示すようなことを示している場合には虚偽または誤解を招く表示とみなす。

事業者向けガイダンス案：GE 大西洋サケ由来食品であるかどうかを示す自主的表示について

Draft Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Food Has or Has Not Been Derived From Genetically Engineered Atlantic Salmon

http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm469802.htm

（基本原則、遺伝子組換えのサケを使用していないことを表示する際は「Not genetically engineered」「Not bioengineered」「Not genetically modified through the use of modern biotechnology」などの用語を使うことを薦めていることについては、GE 植物由来食品と同じ。ただし、現代バイオテクノロジーを使用していないことを示すための表示に GMO（genetically modified organism）という言葉を使うことについて、それが事実であり誤解を生むものでなければ FDA が強制的な対応をとるつもりはないとしている。）

FDA は、消費者がサケの種の違いを区別していないであろうことは認識している。もし大西洋サケ以外のサケ（例：Sockeye salmon）について消費者の誤解を避けたい場合には、明確にするために「遺伝子を組換えていない。遺伝子を組換えた Sockeye salmon はない」といった表示をしても良い。

AquAdvantage サーモンの製品について自主表示をしたい場合には、例として「遺伝子組換えされた Genetically engineered」、「このサケのパテは現代バイオテクノロジーを使用して生産された大西洋サケから作られている This salmon patty was made from Atlantic salmon produced using modern biotechnology」、「この大西洋サケは非遺伝子組換えサケよりも早く市販できる重さに達するよう遺伝子組換えされた This Atlantic salmon was genetically engineered so it can reach market weight faster than its non-genetically engineered counterpart.」といった表示であれば誤解がなさそうである。

６．FDA は新しいサンプリングについてのリソースを発表

FDA Announces New Resource on Sampling

November 23, 2015

http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm473988.htm

FDA は、食品安全のためのサンプリング計画について情報を共有するための新しいウェブリソースを発表し、現在開発中のよりしっかりしたサーベイランスサンプリングアプローチについての情報を投稿した。さらに 2016 会計年度では、この計画を用いてキュウリと唐辛子をサンプリングする。FDA は収集する/検査する検体の総数、収集日、検体の種類、陽性だった検体から検出された病原体などの検査結果に関する情報をウェブに投稿する予定である。

FDA は新しいサンプリング方法を 2014 年から開発し始めた。最初の年はスプラウト、生鮮アボカド、未殺菌乳チーズ（60 日熟成）を対象にした。最近完了したサーベイランスサンプリングについてのデータは将来公表する。サーベイランスサンプリングの目的は汚染された製品が消費者のところに届かないようにすることとハザードについてのより良い理解を促進することである。

食中毒が発生してから対応するだけではなく、問題が起こる前に予防するのが FDA の食品安全近代化法の中核である。予防のためのシステムを開発するためには FDA や業界は、

汚染を予防すべきハザードの同定に役立つデータやその他の情報が必要である。

＊サンプリング：Sampling

http://www.fda.gov/Food/ComplianceEnforcement/Sampling/ucm20041972.htm

製品サンプリング（product sampling）、環境サンプリング（environmental sampling：施設、輸送車両から）、緊急対応/緊急時サンプリング（emergency response/emerging issue sampling：アウトブレイク発生時の原因究明などのため、製品と環境から）

７．警告文書

- WARNING LETTER

Orgen Nutraceuticals 10/28/15

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm471279.htm

各種ダイエタリーサプリメントの「血圧を自然に下げる」「コレステロールを正常に維持」「薄毛予防」などの宣伝が未承認新規医薬品。

- Biomedic Labs, LLC 10/28/15

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm470530.htm

各種ダイエタリーサプリメントの「血栓を溶かす」「抗炎症」「がん予防」などの宣伝が未承認新規医薬品。

- Life Support Development Ltd 9/17/15

http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm472299.htm

二日酔いに有効という宣伝文句が未承認新規医薬品、新規医薬品でないとしてもダイエタリーサプリメント CGMP 違反（違反項目多数）。

８．リコール情報

Fit Firm and Fabulous は表示されていないシブトラミンが含まれる Ultimate Herbal Slimcaps を全国で自主回収

Fit Firm and Fabulous Issues Voluntary Nationwide Recall of Ultimate Herbal Slimcaps Due to the Presence of Undeclared Sibutramine

November 19, 2015

http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm473638.htm

FDA の検査で確認されたため。

９．公示

次の製品には、表示されてい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に掲載。

- Perfect Slim Fast Track Slim

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473611.htm

FDA の検査の結果フルオキセチンとオルリスタットが検出された。

- Super Herbs

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473597.htm

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Slyn Both

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473617.htm

FDA の検査でフルオキセチンが検出された。

- Rhino X

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473640.htm

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Zero Fat

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473632.htm

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- SPCARET Princess Diet

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473627.htm

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Australia Kangaroo Essence

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473704.htm

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Sex Drive Capsules

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473714.htm

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Effective Viagra Tablets

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473709.htm

FDA の検査でシルデナフィルが検出された 。

- XForMan Plus

11-19-2015

http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm473719.htm

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

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

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

１．FSIS は食品加工業者がアレルゲンの可能性のあるものやその他のハザードを管理するのに役立つ新しいガイドを発表

FSIS Releases New Guide to Help Food Processors Control Potential Allergens, Other Hazards

WASHINGTON, Nov. 13, 2015

http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/newsroom/news-releases-statements-transcripts/news-release-archives-by-year/archive/2015/nr-111315-01

肉、家禽、卵製品について、アレルギーや他の過敏症をもつ消費者への有害反応を引き起こす可能性がある成分を適切に管理するための新しいガイドラインを発表した。ガイドラインには、アレルギー成分、包装、表示、保管、チェックリスト、アレルゲントレーニングなど予防と管理措置について書いてある。8 大アレルゲン（小麦、甲殻類、卵、魚、落花生、乳、木の実、大豆）を特定するのに役立つ成分・食品リストも記載している。

＊FSIS Compliance Guidelines

http://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f9cbb0e9-6b4d-4132-ae27-53e0b52e840e/Allergens-Ingredients.pdf?MOD=AJPERES

この文書は、製品中のアレルゲンハザードに取り組む施設を支援するためのガイダンスである。施設は、FSIS ハザード分析、HACCP、表示規制に従わなければならない。ガイダンスは、最善の科学的・実践的な検討に基づき FSIS が推奨する最良実践書であ

る。

FSIS の管轄の製品で表示されていないアレルゲンが原因のリコールが 2008 年は 7 件だったのが 2012 年は 29 件と増加している。リコールに占める割合も 13%から 35%に増加している。リコールの原因は、新しい成分、新しい供給業者、ラベルのミスプリント、包装間違い、製品の組成変更、成分の組成変更などであった。

●米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）
http://www.ftc.gov/index.shtml

１．FTC は詐欺的オピエート依存や禁断症状治療宣伝を止めさせるよう対応

FTC Brings Action to Stop Marketer from Making Deceptive Opiate Addiction and Withdrawal Treatment Claims
November 17, 2015
https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/11/ftc-brings-action-stop-marketer-making-deceptive-opiate-addiction

FTC は、処方鎮痛薬やヘロインのような違法薬物を含むオピエートへの依存を治療するあるいは完治すらできるという誤解を招く宣伝をダイエタリーサプリメント販売業者に中止させるため、連邦裁判所に提訴した。

また本日 FTC は減量サプリメントの販売業者の根拠のない減量宣伝について 2 件の一部合意を発表した。これらの事例は FTC、司法省、国防総省、FDA、郵政公社、米国アンチドーピング機構による違法ダイエタリーサプリメント掃討作戦の一環である。

FTC の消費者保護局長 Jessica Rich は「健康のためにダイエタリーサプリメントを探す消費者は、誤解を招く大量の宣伝の海を苦労してかきわけなければならない」という。「病気を治したり、加齢を逆転させたり、運動や食事制限無しで痩せられるというサプリメントの宣伝は疑うこと」

本日の FTC の申し立て対象はフロリダの Sunrise Nutraceuticals 社の Elimidrol である。またいくつかの企業に裁判所から禁止命令が出され減量用サプリメントを販売している 20 社に警告文書を発送している。

FTC による違法ダイエタリーサプリメント掃討作戦の一覧表

https://www.ftc.gov/system/files/attachments/press-releases/ftc-brings-action-stop-marketer-making-deceptive-opiate-addiction-withdrawal-treatment-claims/151117casechart.pdf

---

● 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．リコール

La Natural Young Coconut Juice
14/11/2015
http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/La-Natural-Young-Coconut-Juice.aspx
フィリピン産ココナツジュースに表示されていないアレルゲン（乳）が含まれる。
＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2015（2015. 10. 14）
【FSANZ】ココナツミルク飲料リコール
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201521c.pdf

２．新規食品規制

Regulation of novel foods
November 2015
http://www.foodstandards.gov.au/industry/novel/Pages/default.aspx
現在 FSANZ は栄養物質と新規食品について食品基準（Food Standards Code）を見直し中である。提案についてのワークショップを 2015 年 11 月 26 日にオークランドで、30 日にメルボルンで、12 月 4 日にシドニーで開催予定である。
新規食品とは何か？
新規食品は伝統的に食品とされてきたものではないもので、食品として販売される前に FSANZ が安全性を確認する必要がある。食品基準では Standard 1.5.1 – Novel Foods で規定されている。この基準に掲載されていない新規食品は食品として販売したり食品成分として使用することはできない。
どうやってある食品が新規かどうか決めることができるか？
新規かどうかを決めるアプローチは多数ある。新規食品に関する助言委員会（ACNF）に助言を求めることもできる
＊改正案：Proposal P1024 - Revision of the regulation of nutritive substances and novel foods
http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/proposalp1024revisio5756.aspx

---

● 香港政府ニュース

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

１．保健主任は肉についてアピール

Health chief makes meat appeal

November 11, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/11/20151111_162602.shtml

食物及衛生局局長 Ko Wing-man 博士は人々に対し、加工肉を頻繁に摂取することに関連する直腸結腸がんリスクに注意し食べる量を減らすよう要請した。

Ko 博士は、本日、WHO の加工肉がヒト発がん物質だと結論した報告書に関する議員からの質問に答えた。IARC は毎日 50g の加工肉摂取は直腸結腸がんリスクを 18%増加させるだろうと推定している。Ko 博士はこの WHO の評価に合意したが、この報告は加工肉を食べるのを止めるように言っているわけではなく、摂取量を減らせばリスクが下がることを示したものだという。加工肉と喫煙は同じグループ 1 に分類されているが、この二つのがん死亡リスクは大きく異なる。

衛生署は政府部局や支局に対し食堂などでの加工肉の使用を減らすよう再確認した。

Ko 博士は、衛生署ががん予防のために健康的ライフスタイルを促進していて何年も前から学校や保育所や高齢者施設に加工肉ではなく生鮮肉を提供するよう薦めてきた。

２．飲料水に関係した鉛の血液検査

（注：前号等で紹介した飲料水から鉛が検出された住宅地の関連記事）

6 人の鉛濃度は正常

6 show normal lead levels

November 11, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/11/20151111_193558.shtml

幼稚園生 5 人と近隣在住人 1 人についての検査の結果、鉛濃度は正常であった。

＊本件に関するまとめ

Incident of Lead in Drinking Water

12 November 2015

http://www.chp.gov.hk/en/content/40434.html

● 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．家庭にとって食品廃棄を減らすための最大の動機はお金の節約：NEA & AVA の調査

SAVING MONEY THE BIGGEST MOTIVATION FOR HOUSEHOLDS TO REDUCE

FOOD WASTAGE: SURVEY

20 November 2015

http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/media-release-on-food-wastage-reduction-programme7e327b1875296bf09fdaff00009b1e7c.pdf

国立環境局（NEA）と AVA の委託した調査によると、回答者は 1,016 名で、シンガポールの消費者が食品廃棄を減らしたい最大の動機はお金の節約である。10 人中 8 人は食べないで捨てることにイヤな思いをする。家庭で捨てる最大の理由は期限切れで 63%である、など。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- スペインのカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ報告書 2012 年でカドミウムの状況を公表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360030373
- フランス衛生監視研究所(InVS)、子供における鉛中毒の予防のため鉛中毒の届出基準を下げると届出基準内の子供数が 3 倍になることをプレスリリースで発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360060343
- 台湾衛生福利部、「動物用医薬品残留基準」第 3 条を改正
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360210492
- スイス連邦獣医局(BLD)、スイスにおける動物用抗生物質の売り上げ及び家畜の薬剤耐性のモニタリングに関する報告書を発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360270505
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、国際がん研究機関(IARC)がレッドミート及び加工肉の摂取と発がんを関連付ける研究を公表した件について意見を公表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360440507
- 台湾衛生福利部国民健康署、肉は少なめにするよう注意喚起
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360450492
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ」で銅の状況を公表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360590373
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、フランス在住者の脂肪酸摂取量と 2010 年の推奨栄養摂取量との比較に関する意見書を発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360600475

- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、宣伝は食品の選択に影響を及ぼすと発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04360720505

ProMED-mail

イオノフォア中毒、ウマ－米国（第 2 報）：（カリフォルニア）モネンシン確認

Ionophore intoxication, equine - USA (02): (CA) monensin conf.

2015-11-14

http://www.promedmail.org/post/3791577

Date: Fri 13 Nov 2015　Source: Fresno Bee [edited]

9 月のウマの病気の件で、ウマとウマに与えられた Western Milling 社の飼料にモネンシンを確認。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2015（2015. 09. 30）

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201520c.pdf

【ProMED-mail】イオノフォア中毒、ウマ－米国：（カリフォルニア）疑い、情報求む

カリフォルニアの Fresno 郡の農場で汚染飼料が原因と考えられ、少なくとも 3 頭のウマが死亡し、数十頭が病気になっていた。

【FDA】リコール情報：Western Milling 社はモネンシン汚染の可能性があるため Western Blend ウマ飼料、Lot 5251 を自主回収

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室