

## 食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2016（2016. 04. 13）

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>

#### 【FDA】 FDAは乳児用コメシリアルは無機ヒ素規制値を提案

米国食品医薬品局（FDA）が、乳児における無機ヒ素の暴露量を減らすための取り組みの一つとして、主な暴露源である乳児用コメシリアルについて無機ヒ素の規制値あるいは「アクションレベル」として 100 ppb を提案した。現在市販されている乳児用コメシリアルの多くはこの基準を満たすか、あるいは近い値である。提案された値は、これまで FDA が実施したコメ及びコメ以外の食品に関する広範な検査結果、無機ヒ素暴露と健康影響の関連に関する FDA のリスク評価、基準値を設定することによるリスク低減の可能性と実行可能性の評価に基づいている。今回の規制値提案に合わせ、FDA はコメ及びコメ製品中の無機ヒ素に関する様々な情報を提供している。同時に、企業向けガイダンス案も公表した。

\*ポイント： 先に EU が乳幼児用のコメ及びコメ製品について同じ 100 ppb という最大基準値を設定していますが、今回の FDA は乳児用コメシリアルのみを対象にしています。FDA が今回の発表とともに特に強調して勧めているのは、これまでと同様、1つの食品を食べ続けるのではなく広くさまざまな食品を食べることです。

#### 【RIVM】 オランダの 3-MCPD への食事暴露の予備的評価

精製植物性油脂、特にパーム油の製造時（脱臭段階）に、3-MCPD（3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール）と呼ばれる腎臓に害のある可能性のある製造副生成物が生じる。この化合物を多く含む可能性のある食品は、マーガリン、ソース、コーヒークリーム、ベーカリー製品である。国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は 2～69 歳のオランダ国民における 3-MCPD（遊離型/エステル型の両方）の食事由来暴露を計算し、リスク評価を行った。

\*ポイント： これまでは、醤油における遊離型 3-MCPD が問題になっていましたが、今回の評価ではエステル型も含めて評価しているところが新しい点です。2017 年 11 月の第 83 回 JECFA 会合でも 3-MCPD エステルの評価が行われる予定になっているので、この時期に RIVM の評価書が公表されたのは大きな意味があります。

#### 【FDA】 FDAは安全上の懸念から豚用医薬品カルバドックスの認可を取り下げるための手続きを行う

FDA の動物用医薬品センター（CVM）は豚の治療用のカルバドックスの使用認可について取り下げることを決定した。今後、30 日間の製造業者からの意見募集を行った後に最終決定する。

#### 【ICPO】 INTERPOL-Europol 作戦でニセの食品や飲料の過去最大の押収

国際刑事警察機構（ICPO）と欧州警察組織の協力した 57 ヶ国に渡る作戦で 1 万トンと 100 万リットル以上のニセの食品と飲料が押収された。

## 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）：モノグラフ会合の予定

### [【ICPO】](#)

1. INTERPOL-Europol 作戦でニセの食品や飲料の過去最大の押収

### [【EC】](#)

1. 世界保健デー：健康食品安全コミッショナーVytenis Andriukaitis は糖尿病予防の可能性を強調する
2. 食品獣医局（FVO）査察報告書：イスラエル、オーストラリア、リトアニア、ペルー
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 将来の食品安全上の重要課題を同定する研究
2. ゼアラレノンとその代謝物の健康影響に基づくグループ指標値を設定することの妥当性
3. 食品添加物関連
4. 新規食品成分関連
5. 飼料添加物関連
6. 遺伝子組換え関連

### [【FSA】](#)

1. FSA は 2015 年 10 月から 12 月の事故リストを発表

### [【BfR】](#)

1. BfR シンポジウム－食品や飼料としての昆虫－将来の食糧？

### [【RIVM】](#)

1. PFOA 排出のリスク評価：場所: Dupont/Chemours, ドルドレヒト, オランダ
2. オランダの 3-MCPD への食事暴露の予備的評価

### [【ANSES】](#)

1. 食品の栄養分類システム：SENS と 5C（ライナースコアに基づく）の比較

### [【FDA】](#)

1. FDA は乳児用コメシリアルは無機ヒ素規制値を提案
2. FDA は輸送時の食品安全を確保するための最終規則を発表
3. FDA は安全上の懸念から豚用医薬品カルバドックスの認可を取り下げるための手続きを行う
4. リコール
5. 公示
6. 警告文書

### [【FSANZ】](#)

1. 科学戦略 2015 – 2019

### [【TGA】](#)

1. （消費者向け情報）減量：オンラインで規制されていない製品を買うのは注意
2. 意見募集：2016 年 7 月の毒物基準改定案（医薬品）
3. 安全性助言

### [【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料（韓国日報が報じた「世界初の新素材を開発したら・・・、“先進国の事例を提出すれば許可”」の記事に関連する）
3. 貝類毒素発生及び検査現状
4. 海外ネット販売製品を購入する際に注意
5. 子供・青少年約 2 人に 1 人（46.3%）は糖類の過剰摂取
6. 2015 年、食品異物の原因調査分析の結果

7. 残留農薬基準を超過して検出された輸入「グラビオラ乾燥葉」の回収・廃棄措置

【FSSAI】

1. 麺類やパスタの調味料の風味増強剤としてのグルタミン酸ナトリウムの使用について明確にする

2. 栄養補助食品、食品サプリメント、健康サプリメントに対する法的措置

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) フリントの土壌中の鉛がもう一つの既知の要因
- ・(EurekAlert) 禁止された EU 農薬はミツバチの学習に影響するがマルハナバチには影響しない
- ・(ProMED-mail) 鉛中毒、犬 米国：(ミシガン)
- ・(ProMED-mail) 鉛麻痺性貝毒中毒/赤潮 米国：(ワシントン) 警告
- ・(米国小児科学会) あなたの赤ちゃんの食事のヒ素を減らすための tips

---

● 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）

モノグラフ会合の予定

IARC Monographs - Meetings

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Meetings/index.php>

2016年5月24～31日第116回会合：コーヒー、マテ、高温の飲料類

2016年10月4～11日第117回会合：ペンタクロロフェノール、その関連化合物

2017年3月21～28日第118回会合：溶接と溶接のフューム、その関連化合物

---

● 国際刑事警察機構（ICPO/INTERPOL : International Criminal Police Organization）

<http://www.interpol.int/>

1. INTERPOL-Europol 作戦でニセの食品や飲料の過去最大の押収

Largest-ever seizures of fake food and drink in INTERPOL-Europol operation

30 March 2016

<http://www.interpol.int/News-and-media/News/2016/N2016-039>

国際刑事警察機構と欧州警察組織の協力した57ヶ国に渡る作戦で1万トンと100万リットル以上のニセの食品と飲料が押収された。

Opson V 作戦ではスーダンの首都カーツームでの肥料混入されたニセ砂糖約9トン近くやイタリアの硫酸銅で「ペイント」された85トンのオリーブなどを押収した。作戦は2015年11月から2016年2月まで行われた。

ギリシアでは当局がニセアルコールを製造している3つの違法工場を発見し7,400ボト

ル以上を押収した。英国ではワインやウイスキーやウォッカを含む 1 万リットル以上のニセあるいは異物混入アルコールを回収した。ブルンジでは 36,000 リットル以上の違法アルコールがカラシニコフライフル 9 つと銃弾と手榴弾 3 つと一緒に回収された。タイでは警察がインドから違法に輸入した 4 トンの肉を運んでいた人をチェックしたところ 10 地域に渡る違法ネットワークの発見につながった。スーパーマーケットで販売予定だったヒトの食用に適さない 30 トン以上の違法牛肉とバッファロー肉を回収・破棄した。

多くの事例で空港でのチェックで国際旅行者が違法製品を輸入していた。ベルギーではサル肉数キログラム、フランスではイナゴ 11 kg と青虫 20 kg が押収・破棄された。

韓国ではオンラインでナチュラル製品として販売されていたが実際には有害成分を含むダイエットサプリメントを密輸しようとした男が逮捕された。オーストラリアでは 450kg のハチミツを調べたところ異物混入されていることがわかり、ピーナッツの荷物は再包装されて松の実と表示されていた。

インドネシアでは 70kg の鶏の内臓が、食品添加物としては禁止されているホルマリンで保存されていた。マレーシアからボートで密輸されたとみられる違法食品 31 万以上が倉庫に隠されていた。

ボリビアの警察は有名なペルーブランドのニセラベルを貼った数千缶のサーディンを発見した。ハンガリー、イタリア、リトアニア、ルーマニアでは税関がニセのチョコレートや菓子、子ども向け非アルコールスパークリングワインなどが西アフリカに輸出されるところだったのを発見した。

トーゴではヒト食用に適さない輸入ティラピア 24 トンを破棄しザンビアでは警察が 1,300 本のニセウイスキーを発見した。

Opson 作戦は 2011 年に開始し、欧州 10 ヶ国から世界中の 60 ヶ国にまで拡大し、何万トンものニセの、質の悪い食品や飲料を押収している。

---

●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. 世界保健デー：健康食品安全コミッショナーVytenis Andriukaitis は糖尿病予防の可能性を強調する

World Health Day: Commissioner for Health and Food Safety Vytenis Andriukaitis highlights the Potential for the Prevention of Diabetes

Brussels, 7 April 2016

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_STATEMENT-16-1282\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_STATEMENT-16-1282_en.htm)

今年の世界保健デーのテーマは「糖尿病」であり、一貫して劇的に増加し続けている、致死の可能性のある病気である。この傾向が続けば、ニュースの見出しになることなく大

流行となる。今や根拠を実践に移すときである。私 (Vytenis Andriukaitis 氏) の最も強い希望は、病気の治療から健康増進への劇的な転換 (shift) を見たいということである。転換することで効果があるというしっかりした根拠がある。

リスク要因は不健康な食生活、過体重、運動不足などでライフスタイルの単純な変更は2型糖尿病の予防や発症を遅らせる効果がある。

## 2. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

### ● イスラエル—オーガニック生産

IL Israel - Organic production

23/03/2016

[http://ec.europa.eu/food/fvo/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3600](http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3600)

2015年11月22～25日にイスラエルで実施された、オーガニック生産規則の適用とその管理システムの有効性について、前回の査察のフォローアップを評価するための査察。イスラエルはこの勧告を効果的な方法で適切に処理している。

### ● オーストラリア—生きた動物及び動物製品の、動物用医薬品を含む残留物質及び汚染物質の管理評価

AU Australia - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

30/03/2016

[http://ec.europa.eu/food/fvo/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3599](http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3599)

2015年11月2～13日にオーストラリアで実施された生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質について、当局の実績と公的管理を行う際の公的認可の実態を評価するための査察。動物由来食品の残留物管理システムは効果的な保証を提供しているが、残留物モニタリング計画の企画や実行に欠点があり効果が弱められている。所有権の事前申請やウマの動物用医薬品での治療に欠点がある。人工ホルモンを与えず育てた EUCAS ビーフ生産計画はおおむね正しく機能している。2009年の前回査察に基づく勧告への取り組みはかなり進んでいる。

### ● リトアニア—オーガニック生産

LT Lithuania - Organic Products

01/04/2016

[http://ec.europa.eu/food/fvo/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3604](http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3604)

2015年9月15～24日にリトアニアで実施されたオーガニック製品とオーガニック生産表示に関する管理評価をするための査察。オーガニック製品管理システムはおおむね適切にEU規則に従い、よい管理活動が行われている。管理者が製品の取扱い量を考慮していないため、加工業者のリスク分類に悪影響を与えている。

- ペルー—生きた動物及び動物製品の、動物用医薬品を含む残留物質及び汚染物質の管理評価

PE Peru - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

06/04/2016

[http://ec.europa.eu/food/fvo/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3603](http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3603)

2015年11月23日～12月4日にペルーで実施された水産養殖（魚類及び甲殻類）の残留物と汚染物質の公的管理評価の査察。サンプル数を正確に計算して年間を通じて配分され、サンプリング後直ちに分析できれば、水産養殖製品の残留物モニタリングに関するシステムはEUの最小限の要求を満たす保証を提供できている。特に研究所での医薬品リスク管理計画(RMP)の公的分析とEUで認可された動物用医薬品だけが治療向けに認可されていることは確認できた。残留物モニタリングの強化及びEU要件への適合の再保証に繋がるフォローアップ検査システムのガイドラインや罰則制度など、他の対策は進行中である。

### 3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

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

2016年第13週～第14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)

ベトナム産オランダ経由冷凍マカジキロインのヒスタミン(400 mg/kg)、トルコ産オランダ経由グレープフルーツのイマザリル(11 mg/kg)、ペルー産マンゴー(mango infoca)のテブコナゾール(0.64 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.71 mg/kg)、など。

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

スペイン産チルドキダイの水銀(0.82 mg/kg)、ベトナム産缶入りマグロのヒスタミン(101; 339 mg/kg)、米国産炒った塩味ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 56; Tot. = 63 µg/kg)、モロッコ産生鮮マンダリンの未承認物質メチダチオン(0.21 mg/kg)、中国産砂糖入り酸味のある粉の着色料サンセットイエローFCF(E110)高含有(89 mg/kg)、スペイン産チルド切り身メカジキのカドミウム(0.342 mg/kg)及び水銀(1.89 mg/kg)、エチオピア産ベルベルスパイス



ミックスのアフラトキシン(B1 = 8.79; Tot. = 20.83 µg/kg)及びオクラトキシン A (305.9 µg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル(43.2 mg/item)、アルジェリア産冷凍赤エビの亜硫酸塩高含有(281 mg/kg)、など。

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

米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

メキシコ産野菜ソースの着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用(2.44; 1.91; 96; 21.6; 21.3 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質シブトラミン、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 43; Tot. = 46 / B1 = 72; Tot. = 77 µg/kg)、トルコ産生鮮パプリカのクロルピリホス(1.23 mg/kg) ; ピリミホスメチル(2.66 mg/kg)、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A (28; 26; 30 µg/kg)、中国産プラスチック製まな板からの高濃度の総溶出量(36.2 mg/dm<sup>2</sup>)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 51; Tot. = 56 µg/kg)、南アフリカ産冷凍アオザメの水銀(1.72 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. 将来の食品安全上の重要課題を同定する研究

Study identifies key topics for future work in food safety

31 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160331>

将来の食品安全上の重要課題を同定するための EFSA の委託研究が、28 の重要トピックスを同定した。この結果は EFSA と EU 加盟国の協力の指針となり、共通リスク評価課題を設定するのに寄与するだろう。

この研究は 3 回の反復調査のデルファイ法を用いたもので、200 人以上の食品安全リスク評価に関わる広範な分野の科学者や専門家が参加した。専門家に資源の節約やリスク評価への価値、ハーモナイゼーションの向上といった特定の基準で食品安全の優先課題を同定しランキングをするよう依頼した。28 のトピックスを化学物質、微生物、環境リスク評価、栄養、分野横断的一般の 5 分野にまとめた。各分野の 2 トピックスがトップ課題として同定された。その結果、欧州横断での共通データ収集、総合暴露のリスク評価、抗菌剤耐性、人獣共通感染症、食品中環境汚染物質、食品の標準的リスクベネフィット評価法の開発、などがトップ項目として選択された。

\* Final report on 'the identification of food safety priorities using the Delphi technique'

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1007e>

## 2. ゼアラレノンとその代謝物の健康影響に基づくグループ指標値を設定することの妥当性

Appropriateness to set a group health-based guidance value for zearalenone and its modified forms

EFSA Journal 2016;14(4):4425 [46 pp.]. 5 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4425>

現在のゼアラレノン(ZEN)の耐容一日摂取量(TDI)は、2011年にフードチェーンにおける汚染物質に関するパネル (CONTAM パネル) が豚のエストロゲン作用に基づき  $0.25 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日と設定した。また ZEN の急性毒性は低く、急性参照用量 (ARfD) の設定の必要性を指摘するような研究も確認されていなかった。今回、これらの結果を変える新しい研究は確認されていない。

ZEN の修飾形はフェーズ I とフェーズ II 代謝物である。フェーズ I 代謝物は主に還元により生じる。フェーズ II 代謝物は植物ではブドウ糖あるいは硫酸塩と、動物ではグルクロン酸と ZEN のフェーズ I 代謝物が結合したものである。ZEN 代謝物の検出に関する少ないデータから、穀類を主原料とした食品が主な摂取源で、ごく僅かから最大 100% の ZEN まで多様な量を含むことが示された。フェーズ I 代謝物のほとんどはエストロゲン活性があり、複合影響は相加的と想定される。CONTAM パネルは ZEN とその代謝物 (フェーズ I 及びフェーズ II) に ZEN 当量として  $0.25 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日のグループ TDI を設定するのが適切であるとした。フェーズ I 代謝物については *in vivo* エストロゲン活性の違いを考慮して、個々の ZEN 代謝物の推定暴露量に適用される、ZEN に対する活性指数を割り当てた。この ZEN とフェーズ I 代謝物の抱合体 (フェーズ II 代謝物) は、それ自体ではエストロゲン活性はないが、開裂して ZEN とフェーズ I 代謝物を放出する。これらの抱合体はアグリコンと同じ相対活性指数を割り当てた。現在の評価に関する全体の不確実性は高いと考えられる。よって ZEN 代謝物のリスクを過小評価というよりも過大評価しているだろう。不確実性のいくつかは ZEN 代謝物のエストロゲン活性、特に豚の  $\alpha$  - ゼアラレノールに関してより多くのデータが入手可能になることで低減が可能である。

CONTAM パネルが提案した ZEN 代謝物に関する相対活性指数 (RPF : relative potency factors) は次の通り (略語 : ZEN: zearalenone; Glc: glucose; Sulf: sulfate; ZEL: zearalenol; ZAN: zearalanone; ZAL: zearalanol; ER: oestrogen receptor)。

Compound	Relative potency factor (RPF)
ZEN	1
ZENGlc and ZENSulf	1
a-ZEL	60
a-ZELGlc and a-ZELSulf	60
b-ZEL	0.2



b-ZELGlcS and b-ZELSulfs	0.2
ZAN	1.5
ZANGlcS and ZANSulfs	1.5
a-ZAL	4
a-ZALGlcS, a-ZALSulfs	4
b-ZAL	2
b-ZALGlcS, b-ZALSulfs	2
cis-ZEN	1
cis-ZENGlcS and cis-ZENSulfs	1
cis-a-ZEL	8
cis-a-ZELGlcS and cis-a-ZELSulfs	8
cis-b-ZEL	1
cis-b-ZELGlcS and cis-b-ZELSulfs	1

### 3. 食品添加物関連

- 食品添加物としての安息香酸(E 210)、安息香酸ナトリウム(E 211)、安息香酸カリウム(E 212)、安息香酸カルシウム(E 213)の再評価についての科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of benzoic acid (E 210), sodium benzoate (E 211), potassium benzoate (E 212) and calcium benzoate (E 213) as food additives

EFSA Journal 2016;14(4):4433 [110 pp.]. 31 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4433>

安息香酸及びそのナトリウム及びカリウム塩は経口投与後速やかに吸収される。パネルは、安息香酸カルシウムの ADME (吸収、分布、代謝、排泄) はナトリウム及びカリウム塩と同様であり、それら塩類のリードアクロスが可能であると結論した。安息香酸及びその塩類に関する短期及び亜慢性試験の結果は毒性が低いことを示している。パネルは、安息香酸及びそのナトリウムとカリウム塩の食品添加物としての使用は遺伝毒性に関する懸念を生じさせるものではなく、リードアクロスに基づき、安息香酸カルシウムについてもこの結論を適用可能であるとした。さらに、入手可能なデータから発がん性の可能性は示されなかった。ラットへの安息香酸の混餌投与による 4 世代生殖毒性試験では、最高用量であった 500 mg 安息香酸/kg 体重/日が無毒性量 (NOAEL) として特定された。この結果に不確実係数 100 を採用して許容一日摂取量(ADI)5 mg/kg 体重/日が導出された。精密暴露評価シナリオは、業界から報告された使用量と加盟国から EFSA に提出された分析結果の情報に基づいており、それらのデータが利用できた食品カテゴリーのみ検討されている。安息香酸の直接添加が認められた食品を考慮すると、習慣的に風味飲料を摂取する幼児と子ども達において、特にブランドロイヤルシナリオ (食品添加物の使用量又は分析結果が、主要な 1 食品カテゴリーでは最大量で、残りの食品カテゴリーでは平均の場合を仮定した長期暴露シナリオ) ではグループ ADI を超過した。キャリアオーバーによる追加暴露を考

慮すると、食品に直接添加するだけの以前のシナリオと比較して、摂取量は大量消費者では最大 2~3 倍まで増加する可能性がある。この計算だと、非ブランドロイヤルシナリオ(全ての食品カテゴリーで食品添加物の使用量又は分析結果が平均の場合を仮定した長期暴露シナリオ)の幼児と子供たちでグループ ADI が超過することになる。加工していない果物と野菜と風味飲料がこの超過をもたらす主な食品カテゴリーである。

#### ● 幼児の特定医療食品にアセスルファム K(E950)の使用を拡大する提案の安全性

Safety of the proposed extension of use of acesulfame K (E 950) in foods for special medical purposes in young children

EFSA Journal 2016;14(4):4437 [13 pp.]. 5 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4437>

食品添加物としての 1~3 歳児向け特定医療食品への使用拡大の安全性に関する科学的意見。アセスルファム K は EU の食品科学委員会(SFC)により 2000 年に再評価され、9 mg/kg 体重の許容一日摂取量(ADI)が確認されている。申請者の使用提案 (4.1 又は 5.9 mg アセスルファム K/g タンパク質) に基づく特定医療食品に関する暴露シナリオでは、日常のタンパク質摂取 (3 g タンパク質/kg 体重) が甘味料を使った粉末製品からだけだと ADI を超える。5.9 mg アセスルファム K/g タンパク質の濃度の製品からのタンパク質摂取量を子供一人当たり 10 または 20g にした場合、一日に 20g を摂取する 1 歳と 2 歳の集団で ADI を超過した。アセスルファム K の ADI (9 mg/kg 体重) を考慮すると、10 g のタンパク質摂取シナリオだけが ADI 以下あるいはそれに近かった。ANS パネルは、1~3 歳の子供に一日 10 g タンパク質の提供であれば最大濃度 9 mg/kg の使用拡大案は安全上の懸念を生じないと結論した。

#### 4. 新規食品成分関連

食品サプリメントのケイ素源として使用するための新規食品成分としての有機ケイ素(モノメチルシラントリオール、MMST)の安全性とそのケイ素源からのオルトケイ酸の生物学的利用能

Safety of organic silicon (monomethylsilanetriol, MMST) as a novel food ingredient for use as a source of silicon in food supplements and bioavailability of orthosilicic acid from the source

EFSA Journal 2016;14(4):4436 [23 pp.]. 5 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4436>

MMST は 115 mg Si/L に相当する 4.1 mM 濃度の水溶液としての使用が提案されている。使用提案と MMST 水溶液 60~90 mL/日の使用量から予測されるケイ素の摂取量はおよそ 7~10 mg Si/日に相当する。*in vitro* データと *in vivo* 試験では MMST に発がん性の影響は示されなかった。ラットでの 90 日間毒性試験により、無毒性量(NOEL)は、技術的に達成可能な最高用量である MMST 232 mg/kg 体重/日に相当する MMST 濃度 20.5 mM が設定

された。パネルはこれらのデータは新規食品成分の安全性評価の要求を満たしていると考え、慢性毒性、発がん性、生殖及び発達毒性の追加試験は求めなかった。ケイ素源として食品サプリメントに使用される MMST の使用提案と使用量は安全上の懸念を生じない。MMST から食品に存在する典型的なケイ素の形態であるオルトケイ酸(OSA)への転換は直接評価できない。従って、MMST から OSA が放出され、そのケイ素は生物学的に利用可能であるという、提供された間接的証拠に基づき結論した。ANS パネルの権限外なので撰取される（栄養素としての）ケイ素量に関する MMST の安全性については結論しない。

## 5. 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)の安全性と有効性：Todini and Co SpA の申請書に基づく亜セレン酸ナトリウム

Safety and efficacy of selenium compounds (E8) as feed additives for all animal species: sodium selenite, based on a dossier submitted by Todini and Co SpA

EFSA Journal 2016;14(3):4442 [24 pp.]. 30 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4442>

セレンは生命維持に必要な一連の代謝機能に含まれる、脊椎動物の必須微量元素である。セレン化合物は全ての動物種にとって安全で有効なセレン源である。完全飼料に認可された最大含有量での亜セレン酸ナトリウムの使用は消費者に安全である。この添加物は、皮膚感作性はないが、皮膚、目、粘膜への刺激がある。皮膚接触により全身暴露することがある。この添加物を取り扱う使用者/作業者はリスクとなる量を吸入することでセレンに暴露する恐れがある。飼料に認可された最大含有量で動物の栄養に使用される亜セレン酸ナトリウムによる環境への懸念はない。

### ● 家禽肥育用及び家禽産卵用飼料添加物としてのβ-アポ-8'-カロテン酸エチルエステルの安全性と有効性

Safety and efficacy of ethyl ester of β-apo-8'-carotenoic acid as a feed additive for poultry for fattening and poultry for laying

EFSA Journal 2016;14(4):4439 [4 pp.]. 1 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4439>

産卵鶏用完全飼料に 8 mg/kg、鶏肥育用完全飼料に 15 mg/kg の濃度でβ-アポ-8'-カロテン酸エチルエステルは対象動物に安全である。産卵鶏用完全飼料に 80 mg/kg では安全性は結論できない。β-アポ-8'-エステルは遺伝毒性の可能性はない。反復投与毒性試験と 2 世代生殖毒性試験の肝臓、脾臓、腸間膜リンパ節の有害影響でβ-アポ-8'-エステルの毒性が示された。リンパ組織過形成と、腸間膜リンパ節の肉芽腫が出ない亜慢性毒性試験の無毒性量(NOEL)である 3 mg/kg 体重/日に安全係数 200 を適用して 0.015 mg β-アポ-8'-エステル/kg 体重の許容一日摂取量 (ADI) が設定された。産卵用に最大濃度 5 mg/kg 飼料、鶏肥育用に 15 mg/kg 飼料で消費者の摂取量が ADI を下回る。最大残留基準(MRLs)は：卵黄

20 mg  $\beta$ -アポ-8-エステル/kg、肝臓 8 mg  $\beta$ -アポ-8-エステル/kg、皮膚/脂肪 2.5 mg  $\beta$ -アポ-8-エステル/kg と提案された。 $\beta$ -アポ-8-エステルは皮膚と目の刺激物ではなく、皮膚感作性はない。情報不足により吸入による使用者のリスクは結論できない。家禽の飼料に 80 mg/kg の最大量で  $\beta$ -アポ-8-エステルを使用しても環境へのリスクを引き起こしそうもない。 $\beta$ -アポ-8-エステルは卵黄の黄色い着色料として、またブロイラーの皮と脛に有効である。飲料水の  $\beta$ -アポ-8-エステルの同等な有効量は飼料の半分である。鶏肉の安全性と有効性の結論はマイナー家禽種に外挿される。七面鳥にはデータがなく、結論できない。

## 6. 遺伝子組換え関連

- 綿 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工用の販売のための Dow Agrosciences による申請についての科学的意見

Scientific Opinion on an application by Dow Agrosciences LLC (EFSA-GMO-NL-2009-68) for placing on the market of cotton 281-24-236 × 3006-210-23 × MON 88913 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003

EFSA Journal 2016;14(4):4430 [21 pp.]. 8 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4430>

この 3 イベントスタック綿は成長可能な綿の種が予期せずに環境に放出されても安全上の懸念は生じず、既存の品種と安全、栄養は同じである。

- 観賞用に花びらの色を変えた遺伝子組換え切り花、カーネーション FLO-40685-2 の輸入、販売、小売りのための Suntory Holdings Limited からの通知 Part C (reference C/NL/13/02)

Part C notification (reference C/NL/13/02) from Suntory Holdings Limited for the import, distribution and retailing of carnation FLO-40685-2 cut flowers with modified petal colour for ornamental use

EFSA Journal 2016;14(4):4431 [18 pp.]. 7 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4431>

ヒトの健康や環境に有害影響を引き起こさない。

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

## 1. FSA は 2015 年 10 月から 12 月の事故リストを発表

FSA publishes list of incidents for October to December 2015 –  
31 March 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15039/fsa-publishes-list-of-incidents-from-october-to-december-2015>

FSA が出した警告や回収、食中毒調査に関する情報などをまとめた報告。

三ヶ月間に FSA は 38 件の食品関連通知を発表した。そのうち 26 件はアレルギー警告であり、表示されないアレルゲンとして最も多かったのは穀物、乳、マスタードだった。また 3 件の食中毒アウトブレイクを調査した。

本日発表した情報では事故の全体に関する詳細、消費者へのリスクレベル、FSA や企業、地方当局による対応を説明している。さらに 2014 年 9 月の小麦粉に大豆が含まれていた事故の調査に関するレビューも発表した。

---

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)  
<http://www.bfr.bund.de/>

#### 1. BfR シンポジウムー食品や飼料としての昆虫ー将来の食糧？

BfR Symposium - Insects as Food and Feed - Food of the Future?

24.05.2016

[http://www.bfr.bund.de/en/event/bfr\\_symposium\\_insects\\_as\\_food\\_and\\_feed\\_food\\_of\\_the\\_future\\_-197153.html](http://www.bfr.bund.de/en/event/bfr_symposium_insects_as_food_and_feed_food_of_the_future_-197153.html)

欧州では、昆虫をヒトが喫食したり、動物用飼料に使用することは一般的ではない。しかし、公開討論が行われ始めた分野ではある。現在のところ世界で消費されている昆虫の大部分は天然のものであるが、狙いとしては食用や飼料用にできるように養殖しようというものである。安全性への懸念などから、技術面での研究が必要だと考えられている。

BfR は、食品及び飼料としての昆虫に関する市場、規制、栄養、生産、健康リスク等の知見についてシンポジウムを開催する。登録を受付中。

---

●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. PFOA 排出のリスク評価 : 場所: Dupont/Chemours, ドルドレヒト, オランダ

Risk assessment of the emission of PFOA : Location: Dupont/Chemours, Dordrecht, The Netherlands

2016-03-29

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2015/maart/Risk\\_assessment\\_of\\_the\\_emission\\_of\\_PFOA\\_Location\\_Dupont\\_Chemours\\_Dordrecht\\_The\\_Netherlands](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/maart/Risk_assessment_of_the_emission_of_PFOA_Location_Dupont_Chemours_Dordrecht_The_Netherlands)

Dupont/Chemours 工場の近くに住む人達は空気を介して長期間パーフルオロオクタン酸 (PFOA) に暴露されてきた。彼らは RIVM の設定した慢性暴露規制値以上 PFOA に慢性暴露された可能性が高い。いくつかの排出シナリオを用いて基準値を超える暴露の時期を推定した。最も悪い条件では、25 年間規制値を超えている。そのような量の慢性暴露は肝臓への影響などが排除できない。胎児へのリスクは示唆されない。追加のがんリスクについては限られているようである。

RIVM は 1970 年から 2012 年の排出を評価した。PFOA は 2012 年までテフロン生産に使用され、2013 年に非常に懸念の高い物質 Substances of Very High Concern (SVHC) の欧州候補リストに掲載された。空気と飲料水の分布を推定したところ飲料水濃度は上がっていない。工場労働者での PFOA の健康影響の可能性については、今回の評価対象外である。

(本文オランダ語)

## 2. オランダの 3-MCPD への食事暴露の予備的評価

Preliminary assessment of dietary exposure to 3-MCPD in the Netherlands

2016-04-04

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/april/Preliminary\\_assessment\\_of\\_dietary\\_exposure\\_to\\_3\\_MCPD\\_in\\_the\\_Netherlands](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/april/Preliminary_assessment_of_dietary_exposure_to_3_MCPD_in_the_Netherlands)

精製植物性油脂、特にパーム油の製造時 (脱臭段階) に、3-MCPD (3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール) と呼ばれる腎臓に害のある可能性のある製造副生成物が生じる。この化合物を多く含む可能性のある食品は、マーガリン、ソース、コーヒークリーム、ベーカリー製品である。RIVM は食品を介して 3-MCPD をどの程度摂取しているかを計算した。食品中の 3-MCPD 濃度についてのデータが必要であるが現時点では極めて限られたデータしかない。入手可能なデータをもとに計算した結果、2~6 歳の子どもの平均 18% が 3-MCPD の TDI (2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重) を越えて摂取している。体重あたりの摂取量が最も多いのは 7 歳で、この年齢の子どもの 35% が TDI を越えている。摂取量は減少し 17 歳以降は TDI 超過が 5% 以下になる。濃度に関するデータが限られるため、健康への有害影響が有るかどうかは不明である。

(本文英語)

\* Preliminary assessment of dietary exposure to 3-MCPD in the Netherlands

[http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:311209&type=org&disposition=inline&ns\\_nc=1](http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:311209&type=org&disposition=inline&ns_nc=1)

3-MCPD については、エステル型は別として、遊離型には醤油などの食品中に最大 2 mg/kg という EC 規制がある。遊離型については食品科学委員会 (SCF) が 2001 年に TDI として 2  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重を設定し、その後の JECFA 評価でも追認されている。EFSA



(2013) 及び Peter ら (2015) の評価では、エステル型は消化管でのリパーゼ作用により遊離型を生じ、遊離型の経口生物学的利用能と非常に類似していると考えられ、毒性学的懸念があるとされた。しかし、EFSA の 2013 年評価時には分析法が開発途中であり、分析中に生じた 3-MCPD アーチファクトも含まれる可能性があった。今回の測定法は Peters ら (2015) による妥当性を検証された分析法であり、より現実的である。今回の評価では、オランダ人における 3-MCPD 摂取について、醤油で問題になった遊離型だけでなくエステル型も合わせて評価した。暴露評価では TDI  $2 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重との比較を行った。本文中では遊離型とエステル型の両方を表す用語として「3-MCPD」を使用している。

オランダ 2~69 歳における 3-MCPD の食事由来暴露を評価した。暴露評価は非常に限られた濃度データに基づいているため、結果は過剰又は過小評価の可能性がある。従って、より多くの分析が必要とされている。オランダ人の暴露量に醤油はほとんど寄与せず、ケーキ及びクッキー、マーガリン (調理用油含む)、植物油脂などの寄与が大きい。製造工程からチョコレートとココナツミルクに存在することは予想されなかったが、これら製品に検出されたことからまだ多くの食品のデータが必要である。

3-MCPD については、現在 EFSA がリスク評価を行っている最中であり、2016 年に公開される予定である。

---

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<http://www.anses.fr/>

### 1. 食品の栄養分類システム : SENS と 5C (ライナースコアに基づく) の比較

Systems for the nutritional classification of foods: comparison of SENS and 5C (based on Rayner's score)

04/04/2016

<https://www.anses.fr/en/content/systems-nutritional-classification-foods-comparison-sens-and-5c-based-rayners-score>

健康システムの近代化に関する 2016 年 1 月 26 日のフランス法では、消費者向け情報を改善する目的で、栄養価についてのある種のデータをまとめて包装にグラフィックやシンボルの形での情報提供を選択肢としている。その構成要素 (脂肪、飽和脂肪酸、タンパク質、塩など) に基づき、各製品に適用されるスコアを計算するための二つの食品分類システムが開発されてきた。これらのスコアは、まだ決定されていない適切な表示システム (色、形など) を開発するのに役立つようデザインされている。5C というライナースコアに基づいた最初のシステムについて 2015 年に意見を発表したのに続き、ANSES は、フランスの

食品産業が発展するための視点で、フランスの簡易栄養表示システム(SENS)に使用するアルゴリズムを評価するよう、さらに 2 つのシステムが適用された後の食品分類を比較するよう、健康、食品、消費者問題を担当する省庁からの正式な依頼を受けた。本日発表された報告書で ANSES はその 2 つの食品分類システムは全体的に一致していて違いは限定的であるとした。また、両方のシステムに共通する実行可能性の限界も強調している。ANSES は、栄養や公衆衛生への視点を踏まえて、これらの 2 つのシステムの比較分析によりこの作業を補足する予定である。

---

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

### 1. FDA は乳児用コメシリアルは無機ヒ素規制値を提案

FDA Proposes Limit for Inorganic Arsenic in Infant Rice Cereal

April 1, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm493714.htm>

FDA は乳児の主な無機ヒ素暴露源である乳児用コメシリアルは無機ヒ素を減らすための対策をとっている。企業向けガイダンス案で、FDA は乳児用コメシリアルは無機ヒ素の規制値あるいは「アクションレベル」100 ppb を提案している。現在市販されている乳児用コメシリアルは多くはこの基準を満たすか、あるいは近い値である。

提案された規制値はコメとコメ以外の製品の広範な検査と、無機ヒ素暴露と人生の初期での神経影響と妊娠への有害アウトカムとの関連を示した科学的研究を解析した 2016 年の FDA のリスク評価、乳児用コメシリアルは無機ヒ素を減らすことの実行可能性の評価、による。

以下、いくつかの詳細情報を同時に公表している。

#### ・ コメとコメ製品のヒ素

Arsenic in Rice and Rice Products

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319870.htm>

FDA は食品中のヒ素について何十年も監視してきたが、2011 年にヒ素の形態毎の分析が可能になって以来検査を拡大してきた。コメは他の食品より無機ヒ素が多く、2016 年 4 月に FDA は乳児用コメシリアルに対して 100 ppb の規制値を提案した。この濃度は膨大な科学的情報の FDA の評価に基づき、乳児の無機ヒ素暴露を減らそうとしたものである。さらに FDA は妊娠女性と乳児の世話をしている人達に向けたコメの摂取についての助言を作成した。

#### ・ コメとコメ製品のヒ素の検査と分析についての FDA の声明

## FDA Statement on Testing and Analysis of Arsenic in Rice and Rice Products

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm367263.htm>

乳児は体重あたりの食事の摂取量が多いため、成人に比べて約3倍ヒ素の摂取量が多い。その主な摂取源が乳児用コメシリアルである。

### 保護者と妊娠女性への助言

保護者向けは以下の通り。

- \*赤ちゃんには鉄を強化したシリアルを与えること。
- \*鉄を強化したコメシリアルは赤ちゃんの良い栄養源ではあるが、それだけを与えないように、また最初の選択肢である必要もない。オート麦や大麦や複数穀物の強化乳児用シリアルもある。
- \*幼児には多様な穀物を含むバランスのとれた食事を与えるように。

同時に、妊娠女性についても小麦やオート麦、大麦などの多様な穀物を含む多様な食品を摂取するのが賢明であろう。この助言は米国産科婦人科学会によるこれまでの妊娠女性向けの“半分は全粒穀物に”という栄養ガイドと一致する。

FDAの新しい研究を含む公表されている研究によると、コメを大量の水（コメの6～10倍）で調理し、余分な水を捨てることで無機ヒ素含量をコメの種類に応じて40～60%減らせる。ただし、この方法はコメの重要な栄養素も減らす可能性がある。

### 提案された規制値と消費者助言の根拠

FDAは2016年4月1日にコメ及びコメ製品について集めたデータを公表し、レビューを完了した。これらのデータは乳児用コメシリアルのヒ素について理解を深めるのに必要だったものである。乳児や幼児が食べるコメのみを原料とするシリアル76検体、複数の穀類からなるコメ以外のシリアル約36検体、その他食品の無機ヒ素濃度を示した。さらに乳児や幼児が食べる14カテゴリー、400検体以上のその他の食品についても検査した。これらの新しい検体は、2013年にそれまで調べた結果として報告していた約1300検体のコメとコメ製品の検査に追加された。

2014年に小売店で販売されていた乳児用コメ製品の約半分（47%）が提案されているアクションレベル100ppbを満たし、78%は110ppb以下であった。

FDAは、製造業者はGMPやコメの産地をヒ素濃度の低いところにするなどの手段で提案されている基準値以下の乳児用コメシリアルの生産が可能だと予想する。FDAは法的執行を検討する場合にはアクションレベルを考慮する。

### ・FDAプレスリリース

#### **FDAは乳児用コメシリアルの無機ヒ素規制値を提案**

FDA proposes limit for inorganic arsenic in infant rice cereal

April 1, 2016

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm493740.htm>

FDAは、乳児の主要なヒ素暴露源である乳児用コメシリアルの無機ヒ素を低減するため

の措置を講じる。体重当たりで乳児のコメ摂取量は成人より多く、主にコメシリアルである。さらに全国摂取量データでは体重当たりの摂取量が一番多いのは約8ヶ月齢である。

FDA が提案しているアクションレベルの 100 ppb は、EC の乳幼児用食品製品のためのコメの規制値と同じである（EC 基準はコメそのものについての基準で、FDA の企業向けガイドラインは乳児用コメシリアルの無機ヒ素である）。

#### 消費者向け助言

FDA は全ての消費者に向けて、栄養と特定の食品を過剰に食べることによる有害影響の可能性を最小限にするためにバランスのとれた食事をするよう助言し続ける。FDA は一般の人に対してヒ素を理由に現在のコメの摂取を変えるように助言してはいないが、妊娠女性と乳児に対しては暴露量を減らすために情報を提供する。

（先の記事との重複部分は省略）

#### 提案した規制値と消費者助言の根拠

FDA は、食事暴露を含む疫学的根拠から、乳児と妊娠女性の無機ヒ素暴露は、子どもの学習を測定するある種の発達検査の成績の悪さにつながる可能性のあることを発見した。

FDA は乳児用コメシリアルの無機ヒ素濃度を示すデータを発表した。さらに他にヒ素暴露源があるかどうかを評価するために 400 以上の乳幼児がよく食べる他の食品も調べた。コメ以外の食品は全て無機ヒ素濃度が 100 ppb より十分低く、バランスのとれた食生活に取り入れることのできるヒ素濃度の低い選択肢はあることが示された。

上述の健康リスクを評価するのに加えて、FDA はコメとコメ製品を食べることに関連する肺がんと膀胱がんについて数学的モデルを開発した。FDA はコメとコメ製品に含まれる無機ヒ素への暴露により米国においては 10 万人あたり生涯 4 例の肺がんと膀胱がんが追加で発生すると推定する。この推定値は米国の肺がんと膀胱がんの 1% より遥かに小さい。

FDA の無機ヒ素暴露による有害健康影響の可能性についての科学的評価は、他の政府機関同様外部ピアレビューを受けた。

ヒ素は地殻に存在し水や空気や土壌にある。ヒ素は天然に土壌や水に生じる。肥料や農薬も濃度に寄与する。ヒ素には有機と無機の二つの形態があり、食事中では無機ヒ素の方が毒性が高いと考えられている。コメは他の食品より無機ヒ素濃度が高い。理由の一部はコメが他の作物よりヒ素を吸収するためである。

#### 次のステップ

FDA は提案されているアクションレベルとリスク評価について 90 日間パブリックコメントを受け付ける。製造業者はガイダンス案が最終化される前に助言を受け容れることを選ぶことができる。

#### ・ Q & A: コメとコメ製品のヒ素

Questions & Answers: Arsenic in Rice and Rice Products

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/Metals/ucm319948.htm>

（先の記事との重複部分は省略）

<食品中のヒ素>

ヒ素とは何か？

ヒ素には違う種類のものがあるのか？

一般的に 2 つのタイプがある。有機ヒ素と無機ヒ素であり、両方を合わせて総ヒ素とする。もしヒ素が炭素に結合すれば有機型となり、炭素がなければ無機型である。この 2 つのタイプでは無機型の方が有害な健康影響と関連している。

どうしてヒ素が食品にはいるか？

ヒ素は水、大気、土壌中に存在し、いくつかの食用作物が生長とともに吸収する。これら作物から完全には排除できない。

コメのヒ素については？

コメはその食べ方と育て方の両方により無機ヒ素の主な摂取源である。コメは他の食用作物よりヒ素を吸収しやすい。

オーガニック食品はオーガニックでない食品よりヒ素は少ないか？

オーガニック栽培は関係ない。慣行栽培と有機栽培でのコメのヒ素濃度に違いがあるというデータを知らない。

ヒ素暴露による健康リスクとは何か？

高濃度長期暴露は皮膚、膀胱、肺のがん及び心疾患と関連する。FDA は様々な長期影響について調べているところである。

FDA は食品のヒ素を調べているか？

FDA はトータルダイエツトスタディ (TDS) を通じてコメを含む食品中の総ヒ素を検査してきた。また、他の計画でも国産/輸入食品中のヒ素濃度を調べている。2011 年に無機型と有機型を分けて測定できる新規測定法が利用できるようになってからは、その方法を用いて米国の食品摂取に関連するリスクのさらなる理解と管理を行っている。

<FDA はコメのヒ素について何をしているか>

なぜ FDA はコメのヒ素を集中的に取り上げることにしたのか？

予備的データからコメが他の食品より無機ヒ素濃度が高いことが示されており、それが確認されたからである。コメは乳児を含めて広く食べられている。さらに乳児は成人より体重当たりの摂取量が多い。

FDA のコメとコメ製品の検査データは何を示したか？

2016 年 4 月 1 日、FDA はコメ及びコメ製品中のヒ素についてのレビューを完了するために、それまでの測定データを統合し公表した。乳児用コメシリアルの平均無機ヒ素濃度は 103 ppb であった。

FDA はコメのヒ素について何をしたか？

乳児用コメシリアルは無機ヒ素についてアクションレベルあるいは規制値 100 ppb を提案した。

一部の国や地域のコメは安全性が高いか？

FDA の検査の目的は米国市場の多様なコメやコメ製品の無機ヒ素濃度を知るため州や国の比較をするためではない。意味のある比較をするためには同じコメの品種を比べなければならないが、サンプル数が小さすぎてそのような比較はできない。さらに土壌や肥料、季節変動、栽培条件（特に灌漑の利用）など様々な要因がヒ素濃度に影響する。したがって検査結果を公表したものの州や国の比較をしないように注意する。

<消費者向け助言>

コメ及びコメ製品を食べることについて FDA の消費者向け勧告は何か？

私はコメを食べてもいいか、子どもにコメを与えてもいいか？

消費者はバランスのとれた食生活の一部としてコメを食べることができる。子どもにはコメシリアルだけではなく多様な強化シリアルを与えることが賢明である。妊娠女性にも多様な穀物を含む多様な食品を食べることを薦める

食道逆流しやすい子どもは飲み込むのが簡単なのでコメシリアルに頼っている。FDA はコメの代わりに何を薦める？

小麦、大麦、その他穀物ベースのシリアルも同様に液体を吸収し食道逆流しやすい乳児にも効果的である。

コメのヒ素を減らすために消費者ができることは？

大量の水で調理して水を捨てる。調理前に水洗いすることはヒ素含量にはあまり効果が無いが、精米やパーボイル米の鉄、葉酸、チアミン、ナイアシンを洗い流す。以下の表に追加情報を記す。

表 1. 洗った場合の各成分の減少率 (%)

コメ	無機ヒ素	鉄	ナイアシン	チアミン	葉酸
玄米	0	10	0	0	12
精米	16	71	85	83	87
パーボイルド米	9	81	28	51	73

表 2. 大量の水で調理した場合の各成分の減少率 (%) (平均 6:1 及び 10:1)

コメ	無機ヒ素	鉄	ナイアシン	チアミン	葉酸
玄米	50	0	0	42	45
精米	43	46	42	39	43
パーボイルド米	61	75	53	64	62

・リスク評価

Arsenic in Rice and Rice Products Risk Assessment

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm485278.htm>



<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM486543.pdf>

FDA はコメ及びコメ製品中の無機ヒ素による健康リスクのリスク評価を実施した。評価は次の2つのことを含んでいる。

1) 長期暴露による肺がん及び膀胱がんの定量的推定、並びにリスク低減のための様々なシナリオの予測される影響について、2) 影響を受けやすいライフステージ（母親の摂取による子宮内暴露、乳幼児期暴露）における可能性がある非発がんリスクの定性的評価。

リスク評価は第三者ピアレビューを受けており、ピアレビュー報告書及びその回答も本ウェブサイトで公表されている。他に分析結果、企業向けガイダンス案へのリンクもある。

#### がん推定及び予測

コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の測定結果の平均値は、白米 92 ppb、玄米 154 ppb、乳児用乾燥白米シリアル 104 ppb、乳児用乾燥玄米シリアル 119 ppb であった。平均濃度は白米よりも玄米の方が高いが、白米の方が喫食量が多いため、リスクには白米が主に寄与している。

全てのコメ及びコメ製品への生涯暴露による肺がん及び膀胱がんリスクは 100 万人あたり膀胱がん 10 例、肺がん 29 例の合計 39 例である。モデルによると、1 日の喫食回数 (servings) に応じてリスクはほぼ比例的に増加する。平均的な米国人は、1 人あたり 1 日 1 食以下である。もし、これが平均で 1 日 1 食にまで増えたら、生涯発がんリスクは先の例数から 100 万人あたり 74~184 例に増加する。発がんの予測リスクは、生涯のうち乳児期の暴露が 1 週間のうちの喫食回数に応じて直線的に増加する。

一般的な人では、コメ及びコメ製品中の無機ヒ素の基準値を 200 ppb 以上にするとがんリスクは変わらず、200 ppb 以下にするとリスクは下がると予測される。150 ppb にすると 0~23%、100 ppb では 2~47%、75 ppb では 17~79% リスクが下がるが、米国市場への影響もあり 100 ppb にすると米の種類にもよるが供給量は 4~93% 減少する。

乳幼児の食事からコメ及びコメ製品を除くと生涯がんリスクは小さくなる可能性がある。

#### 非発がんリスクの定性的評価

妊婦の約 90% がコメ及びコメ製品を食べている。女性の一日当たりの無機ヒ素への暴露量は 1 食あたり約 5.2~7.8  $\mu\text{g}$  である。文献レビューによると、母親の無機ヒ素暴露によって胎児への有害健康影響が増加する可能性がある。また乳幼児期の暴露には神経毒性影響の可能性はあるが、影響の継続性は不明である。本件について今回は定量的評価を実施しなかった。

#### コメ及びコメ製品の摂取量と無機ヒ素暴露量

1 歳未満における乳児用コメシリアルの摂取量は平均 0.664 g/kg 体重/日（喫食者のみだと 1.125 g/kg 体重/日）であり、無機ヒ素の暴露量に換算すると平均 69.0 ng/kg 体重/日であった。一方、全てのコメ及びコメ製品は平均 0.925 g/kg 体重/日、無機ヒ素の暴露量は平均 94.1 ng/kg 体重/日であった。0~50 歳における全てのコメ及びコメ製品の摂取量は平均 0.332 g/kg 体重/日であり、無機ヒ素の暴露量は平均 31.9 ng/kg 体重/日であった。

## 2. FDA は輸送時の食品安全を確保するための最終規則を発表

FDA releases final rule to ensure food safety during transport

April 5, 2016

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm494125.htm>

食品安全近代化法のもとでの 6 番目の大きな規則となる。この規則は 2014 年 2 月に提案され、提出された 200 以上の意見を考慮している。

輸送時の汚染を防ぐのに役立つ規則で、フードチェーン全体にわたる食品安全問題を予防することに焦点をあてた努力の一環。

\* Sanitary Transportation of Human and Animal Food

<https://www.federalregister.gov/articles/2016/04/06/2016-07330/sanitary-transportation-of-human-and-animal-food>

## 3. FDA は安全上の懸念から豚用医薬品カルバドックスの認可を取り下げるための手続きを行う

FDA takes steps to withdraw approval of the swine drug carbadox due to safety concerns

April 8, 2016

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm494934.htm>

豚肉の摂取を変えることは薦めない

本日 FDA の動物用医薬品センター (CVM) は豚の治療用のカルバドックスの使用認可を取り消すための最初の一步を踏み出した。この医薬品は微量の発がん性残留物となる可能性があるためである。この対応は CVM が最近この医薬品の安全性について再検討して予備的リスクキャラクターゼーションを行い、その結果カルバドックスを使った豚の肉、特に豚レバーの喫食によりヒト健康リスクがある可能性が示されたことによる。

カルバドックスの製造業者が発がん性残留医薬品の安全性を示す十分な科学的データを提供することができなかった。そのため市場から取り下げる法的対応を執る。

FDA は人々に対して食品選択を変えることは薦めていない。がんリスクの可能性のあるのは残留カルバドックスを含む豚レバーあるいはその他豚製品を生涯食べ続けるという仮定に基づくもので、食生活を短期間変えることは個人の生涯リスクに影響しない。しかしながら市場から製品を取り下げることは消費者の生涯リスクを下げることになるだろう。豚レバーはレバーソーセージやホットドッグ、ランチミート、ある種のソーセージを作るのに使われている。一般的には多様な食品を含む食生活は、特定の何か一つの食品を食べ過ぎることによる負の影響を減らす。

豚の治療用には他の抗生物質が利用できる。CVM は豚の生産者への影響を最小化するために協力している。カルバドックスは 1970 年代初期に豚赤痢や細菌性の腸炎をコントロールするために使用が認められた。体重増加や飼料効率改善のためにも使われた。2014 年 7

月にコーデックス委員会が JECFA の評価結果に基づき食品中の残留カルバドックスやその代謝物に安全な量は設定できないとした。

認可を取り消すために CVM は最初に意見を聞く機会の通知を出さなければならない。それを本日発表した。これにより製造業者は 30 日以内にヒヤリングの要求をできる。もし企業がヒヤリングを要求しなかったら市場から取り下げる手続きを進める。カルバドックス製品の全てを製造しているのは Phibro Animal Health 社である。

\* Questions and Answers regarding Carbadox

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/SafetyHealth/ProductSafetyInformation/ucm494695.htm>

#### 4. リコール

**INVISIBLU International**社は使用が認められていない実験的医薬品 **Lgd-4033** (リガンドロール) を含む **Continuum Labs Lgd-4033** を全国で自主回収

INVISIBLU International LLC Issues Voluntary Nationwide Recall Of Continuum Labs Lgd-4033 Due To Product Containing LGD-4033 (Ligandrol), An Investigational Drug Not Approved For Use

April 5, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm494151.htm>

この製品を使用することによるリスクは不明である。製品は LGD-Xtreme ダイエタリーサプリメントとして筋量増加効果を宣伝して販売されていた。製品の写真を掲載。

#### 5. 公示

**Propell Platinum**には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Propell Platinum contains hidden drug ingredients

3-29-2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm493068.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。製品の写真を掲載。

#### 6. 警告文書

● Rx Vitamins, Inc 3/17/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm491523.htm>

各種ダイエタリーサプリメントの表示やカタログ、ウェブサイトでの宣伝が未承認新規医薬品。アルギン酸が胃酸をブロックして胸焼けに、アミラーゼやリパーゼが酵素欠乏に、ビタミン C が組織修復に、等が治療効果の宣伝。さらにこの会社は他のダイエタリーサプリメント製造企業に製造を委託して販売しているが、製品が CGMP 規則に従っているかどうかや安全性については販売業者に責任があるため、それらの品質を管理するためのシス

テム（つまり委託先をコントロールし適切な書類を保持している）がある必要がある。

- Rightway Nutrition, LLC 3/7/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489462.htm>

ダイエタリーサプリメントのラベルに *Acacia rigidula* を含むと表示されているが *Acacia rigidula* は食品成分ではない。

- メチルシネフリン含有製品関連

ダイエタリーサプリメントの成分として表示されているメチルシネフリン（別名オキシロフリン Oxilofrine および p-ヒドロキシエフェドリン）は食品成分ではない、という理由で数社を対象に警告文書を送付。

- Chaotic Labz 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm494036.htm>

- Line One Nutrition, Inc 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm494007.htm>

- m4 Nutrition Companies LLC 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm493988.htm>

- Swagger Supps 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm494003.htm>

- Total Body Nutrition 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm494001.htm>

- Xcel Sports Nutrition, LLC 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm493987.htm>

- NutraClipse, Inc 3/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm493994.htm>

この会社の製品はさらに新規成分に該当する DMBA の含有製品も販売している。ほとんどの製品が脂肪燃焼を謳ったものだが運動パフォーマンスを宣伝しているものもある。ドーピングの禁止薬物リストに入っている。

- WARNING LETTER

Derreck Maxey 3/21/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm492698.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル

- Kostechka Dairy, LLC 3/28/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm493079.htm>

動物用医薬品セフチオフル、リンコマイシン-スペクチノマイシンの適用外使用

- 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. 科学戦略 2015 – 2019

Science Strategy 2015 – 2019

April 2016

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Science-Strategy-2015-19.aspx>

FSANZ は重要戦略分野として科学的能力、エビデンス、協力の 3 つを同定し、それぞれの分野で二つの戦略目的を掲げた。文書の PDF とワード版がダウンロード可能である。目標として提示されたのは、リスク分析の能力向上と精細化、規制影響評価の拡大、根拠となるデータの収集や利用、解析の向上、関係者との知識共有など。

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

## 1. 消費者向け情報

**減量：オンラインで規制されていない製品を買うのは注意**

Weight loss: beware of buying unregulated products online

8 April 2016

<http://www.tga.gov.au/community-qa/weight-loss-beware-buying-unregulated-products-online>

我々は減量が困難であることは理解している。簡単に早く痩せると約束する減量製品は魅力的に見えるかもしれない。しかしオンラインで規制されていない製品を海外から購入するのはあなたの健康に重大なリスクとなり、お金を失い、違法行為である可能性がある。自分が誰から何を買っているのか注意しよう。特に「結果を保証します」「すぐ効く」といった宣伝文句は疑うべきである。しばしばこれらの製品は「ハーブ」や「ナチュラル」、減量錠剤またはカプセルとして宣伝されている。しかしながら我々の検査室での分析によると、一部の製品にはあなたの健康に悪影響を与える可能性のある表示されていない成分が含まれる。例えばシブトラミンやフェノールフタレインなどである。さらに他の表示されていない成分や重金属、その他汚染物質を含む可能性もある。

もしオンラインで減量用製品を花買おうとするなら、以下の質問を考えよう。

- ・資格のある医療の専門家と適切な相談をしたか？
- ・その製品は TGA が安全性と品質と有効性を評価したものか？ ARTG に載っているか？
- ・もし有害事象が現れたら、再び医師に相談できるか？

### 海外から減量製品を購入したならばべきこと

もし安全性警告が出ている製品を使用してしまっていたら、直ちに使用を中止し残りの製品は近所の薬局に持って行って安全に破棄してもらう。心配なら医師に相談する。安全性警告には注意していて欲しい。

### TGA はどんな対応をしているか？

国境警備と協力して、危険な可能性のあることがわかっている製品の発送中止と疑わしい製品のサンプリング及び同定を行っている。

## 2. 意見募集：2016年7月の毒物基準改定案（医薬品）

Consultation: Proposed amendments to the Poisons Standard, July 2016 (Medicines)

7 April 2016

<http://www.tga.gov.au/consultation-invitation/consultation-proposed-amendments-poisons-standard-july-2016-medicines>

2,4-ジニトロフェノールの新たな分類とカバの基準改定が含まれる。意見募集は2016年5月6日まで

## 3. 安全性助言

- U Slimming and U Plus Slimming capsules

30 March 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/u-slimming-and-u-plus-slimming-capsules>

TGA の検査で表示されていないシブトラミン、フェノールフタレイン、ジクロフェナック、リグノカインが検出された。製品の写真を掲載。

- Leisure Slimming capsules

30 March 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/leisure-slimming-capsules>

TGA の検査でシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。製品の写真を掲載。

- Super Bull 6000 Herbal capsules

1 April 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/super-bull-6000-herbal-capsules>

TGA の検査でシルデナフィルが検出された。製品の写真を掲載。

- Vigorexx tablets

31 March 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/vigorexx-tablets>

TGA の検査でシルデナフィル類似体が検出された。製品の写真を掲載。

- Ranzhishou slimming capsules

11 April 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/ranzhishou-slimming-capsules>



TGA の検査でシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。製品の写真を掲載(御用 燃脂瘦 純 中葯 瘦身 と読める)

---

● 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

- 2016.4.1~2016.4.7

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=31239>

- 2016.3.25~2016.3.31

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=31141>

- 2016.3.18~2016.3.24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=31044>

2. 説明資料 (韓国日報が報じた「世界初の新素材を開発したら・・・、“先進国の事例を提出すれば許可”」の記事に関連する)

添加物基準課 2016-03-29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=31089>

韓国日報が 2016 年 3 月 29 日に報道した「世界初の新素材を開発したら・・・、“先進国の事例を提出すれば許可”」に対して、次のように説明する。

食品医薬品安全処は、国内において世界で初めて開発された食品添加物を許可するのに先進国の事例や外国での使用状況は提出が必要となる資料ではないことをお知らせする。

現在、食品添加物の新規指定申し込み時に提出しなければならない資料は、▲起源 (または発見経緯) 及び外国の使用現況、▲製造方法、▲成分規格に関する資料、▲使用の技術的必要性及び正当性に関する資料、▲安全性に関する資料、▲使用基準に関する資料などで、資料提出が難しい場合はその理由を記載すれば良い。

EU、日本、カナダ、オーストラリアなども韓国と同様の水準の資料を提出するようにしている。食薬処は、食品添加物の新規指定と関連手続きについては食品産業界を対象にこれから積極的に広報して行く。

3. 貝類毒素発生及び検査現状

農水産物安全課 2016-04-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=1&seq=31217&cmd=v>

2016 年 4 月 5 日時点での、国内全域で流通販売されている貝類と沿岸の主要な貝類養殖

場及び周辺海域で採取した貝類の麻痺性毒素の発生状況（食品医薬品安全処及び水産科学院提供）

・国内流通販売されている貝類毒素検査状況(食品医薬品安全処)

全国 17 ヶ市・道で販売されている貝類など 179 件を収去して検査した結果、貝類毒素は検出されなかった。

・告示事項

サイト <http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042> で最新情報を提供している。麻痺性貝毒の基準値は 80  $\mu$ g/100g であり、基準値以下及び基準値超が継続して報告されている。

#### 4. 海外ネット販売製品を購入する際に注意

食品管理総括課 2016-04-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=31234>

食品医薬品安全処は、2016 年 1 月から 2 月まで海外インターネットサイトでダイエット効果(85 個)・性機能改善(42 個)・筋肉強化(83 個)を標榜して販売された計 210 製品を収去検査した結果、11 製品から食品に使用できない有害物質が検出されたと発表した。

有害物質が検出された製品については、国内に搬入されないように関税庁に通関禁止を、放送通信審議委員会にサイト遮断を要請した。

今回の収去検査は国内消費者が海外インターネットサイトを通じて食品を直接購入することが増えたため安全性を確認するために実施した。

※ 電子商取引健康食品輸入通関件数(関税庁、千件):2012 年 1,354→ 2013 年 1,642→ 2014 年 2,113→ 2015 年 2,605

CelluRid、FITNE Herbal infusion original などダイエット効果を標榜した 7 製品から便秘治療剤センノシドまたはカスカラサグラダが検出された。Red rooster、Test charge など性機能改善を標榜した個製品からはヨヒンビンまたはイカリインが検出された。

#### 5. 子供・青少年約 2 人に 1 人 (46.3%) は糖類の過剰摂取

栄養安全政策課/栄養機能研究チーム 2016-04-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=31218>

－食薬処、減塩に成功し国民健康のための二番目の挑戦、減糖を本格推進－

食品医薬品安全処は、2010 年以後減塩政策により一日平均ナトリウム摂取量を約 20% (2010 年 4,878mg→ 2014 年 3,890mg) 減らし、韓国民の元気な食生活のための二番目の政策として糖類を減らすことを本格推進すると発表した。このため食薬処は加工食品からの糖類摂取量を 1 日総エネルギー摂取量(熱量)の 10%以内にすることを目標に、多様な詳細戦略を含む「第 1 次糖類低減総合計画(2016~2020)」を発表した。

\*糖類：食品内に存在するすべての単糖類と二糖類の合計(食品等の表示基準)

食薬処の調査によれば、我が国の子供・青少年・青年層(3~29 歳)の加工食品からの糖類摂取量は 2013 年に摂取基準を超過し、全国民の加工食品からの平均糖類摂取量も 2016 年

に超過すると予想される。19～29 歳年齢層で加工食品からの糖類摂取量が 2010 年に基準を初めて超過して以来、2013 年の調査では 3～29 歳全年令層で基準を超過し、過多摂取年齢がますます拡大傾向で、この年令層の約 2 人中 1 人(46.3%)が摂取基準を超過する。

これまで食薬処は糖類を管理するために飲み物類など加工食品に対する栄養表示、子供嗜好食品のうち高熱量・低栄養食品販売を制限する政策などを実施して来たが、国民の糖類摂取に対するより先制的で体系的な管理のために総合計画を用意して推進する事にした。

総合対策の主要内容は、▲国民ひとりひとりの食習慣改善及び認識改善、▲糖類を減らした食品を選択することができる環境整備、▲糖類減らす推進基盤構築などである。

## 6. 2015 年、食品異物の原因調査分析の結果

食品管理総括課/新型有害物質のチーム 2016-04-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=31148&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2015 年食品異物申告件数が計 6,017 件で毎年減少する傾向であると発表した。

最近 5 年間の異物申告件数は、2011 年 7,491 件から 2015 年 6,017 件で 20%減少した。食品生産・輸入量の増加を考慮すれば異物申告件数が 35% (2014 年基準) 以上減少したと推定される。

\*異物発見申告件数(件):2011 年 7,491→ 2012 年 6,540→ 2013 年 6,435→ 2014 年 6,419→ 2015 年 6,017

\*食品生産・輸入量:2011 年 28 百万トン→ 2014 年 37 百万トン→ 2015 年 38 百万トン(推定値)

これは食品会社の異物報告義務化制度導入 (2010 年) 以後、政府の積極的な原因調査及び業界の異物混入再発防止のための工程改善等の努力と見られる。

昨年の食品異物を、▲原因究明、▲異物種類、▲食品類型別で分析した結果は次の通り。

原因究明の結果、製造段階混入 481 件(11.1%)、消費・流通段階混入 1,199 件(27.7%)、誤認申告 650 件(15.0%)、判定不能 1,998 件(46.2%)であり、異物紛失、消費者の調査拒否などの調査自体が不可能な場合(1,689 件)もあった。特に、誤認申告は主に消費者がコーヒーマックスで原料などが固まっているのを虫だと思って報告する、乾燥野菜を腰縄と違って報告するなど原材料を異物と誤認・混同して届けた場合である。

異物種類別では、虫(2,251 件、37.4%)、カビ(622 件、10.3%)、金属(438 件、7.3%)、プラスチック(285 件、4.7%)などの順序だった。生きている虫は大部分が消費者による食品の保管・取り扱い過程で混入したことが確認され、カビは流通中の容器・包装の破損又は蓋などに外部空気が流入して発生した。

食品類型別では、麺類(823 件、13.7%)、菓子類(774 件、12.9%)、コーヒー(654 件、10.9%)、パン・餅類 (451 件、7.5%)、飲料類(354 件、5.9%)などの順序だった。食品類型別で一番多く発生した異物は、麺類、菓子類、コーヒーは虫で、飲料類及びパン・餅類はカビだった。

食薬処は、今後、異物混入判定基準をより明確にして、異物を届けた消費者には異物が混入した原因を消費・流通・造段階別に詳細に知らせる計画である。また大企業と中小企業間の‘異物管理ネットワーク‘運営を活性化して異物混入防止のための教育実施と会社の異物低減化優秀事例を持続的に共有する予定である。このために食品異物別特徴と異物判別法 200 件を収録した「食品中異物判別ガイドライン」を4月中に改訂・発刊する。

食薬処は、異物原因調査を円滑にするために、消費者が異物を見つけて届ける場合には申告製品と該当の異物を必ず調査公務員に渡すようお願いする。また主にビニール類に包装された食品である麺類、菓子、コーヒー、シリアルなどは米虫の幼虫が製品の包装の隙間から侵入することができるので密閉容器に保管したり冷蔵・冷凍室などに低温保管しなければならない。

## 7. 残留農薬基準を超過して検出された輸入「グラビオラ乾燥葉」の回収・廃棄措置

- 農水産物安全課 2016-03-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=31077&cmd=v>

食品医薬品安全処はタイから輸入して販売された‘グラビオラ乾燥葉’製品から残留農薬シペルメトリンが基準(0.05 mg/kg 以下)を超過して(0.12 mg/kg)検出されたため該当の製品を回収・廃棄措置中だと発表した。

- 農水産物安全課 2016-03-25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=31060&cmd=v>

同上。ただし、検出濃度は 3.29 mg/kg。

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

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

## 1. 麺類やパスタの調味料の風味増強剤としてのグルタミン酸ナトリウムの使用について明確にする

Order dated 31st March 2016 regarding Clarification on use of Monosodium Glutamate as flavour enhancer in seasoning for Noodles and Pastas

(Uploaded on: 31.03.2016)

[http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Order\\_MSG\\_31\\_03\\_2016.pdf](http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Order_MSG_31_03_2016.pdf)

食品安全基準 3.1.11 (食品基準と食品添加物)、規制 2011 により、INS 番号 621 の風味増強剤グルタミン酸ナトリウム (MSG) は特定の食品に、附則 A の規定に従って、GMP レベルで、食品安全基準 (包装と表示) の 2.4.5(18)に従った適切な表示を行って添加することができる。

グルタミン酸はミルクやスパイス、小麦、野菜などの普通の食品に天然に存在すること

が広く知られている。MSGはグルタミン酸のナトリウム塩でグルタミン酸塩の多数の形態のうちの一つである。現時点では製造時にMSGが添加されたのか天然に含まれていたのかを識別する分析法は存在しない。ただし製造施設の完全な査察によりチェックすることはできる。

食品事業者への意味のない嫌がらせ/起訴を避け、消費者が自分たちが食べているものへの情報を与えられた上での選択を確保するため、食品事業者への法的手続きは、ラベルに「ノーMSG」や「MSG無添加」と表示されているのに実際にはMSGが発見された場合のみ行われる。食品安全コミッショナーは、麺やパスタにMSG/グルタミン酸が存在するだけで、それが意図的に添加されたことが確認されていなければ法の執行は行わないように助言された。

## 2. 栄養補助食品、食品サプリメント、健康サプリメントに対する法的措置

Order dated 30th March 2016 regarding Enforcement Activities on Nutraceuticals, Food Supplements and Health Supplements

(Uploaded on: 30.03.2016)

[http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Order\\_Nutra\\_30\\_03\\_2016.pdf](http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Order_Nutra_30_03_2016.pdf)

栄養補助食品、食品サプリメント、健康サプリメント製造業者からFSSAIに対して州の食品安全部が行っている大規模取り締まりについて多数の抗議が寄せられた。

栄養補助食品、食品サプリメント、健康サプリメント基準が通知されたあと、2015年9月9日にFSSAIのウェブサイトに掲載されるまでは基準の遵守状況を調べて法を執行することは制限されていた。しかし、現在は、そのような製品は基準を満たすことが必要となる。

---

### ● 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。)

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、植物由来動物用医薬品の動物用医薬品市場流通許可(AMM)に関する報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04440270475>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、インフォグラフィック「欧州連合(EU)域住民の食品及び食事におけるトランス脂肪酸」を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04440290373>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品等を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04450710493>

- 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」でモリブデンの状況を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04440620373>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、2015年における食品及び関連製品の輸入検査結果の統計を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04440650493>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、卵白からブドウ糖を取り除く過程でグルコースオキシターゼの補助因子として過酸化水素を使用することに関する報告書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04450070475>
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、コリスチン及び伝達性コリスチン耐性に関するQ&Aを公表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04450260314>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、慢性疾患患者等が保健類食品を摂取する場合はまず医療関係者に相談するよう注意喚起  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04450520493>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、妊娠中の安全な食品に関するインフォグラフィックを公表  
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04450630373>

### EurekaAlert

- フリントの土壌中の鉛がもう一つの既知の要因

Lead in soil another known factor in Flint

31-Mar-2016

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2016-03/msu-lis033116.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2016-03/msu-lis033116.php)

ミシガン州立大学の研究者らによる新しい研究で、フリントの子ども達の血中鉛濃度は、新しい水道になる前から乾燥した月には高かった。このことは、特に古い工業地帯では、土壌の鉛が犯人である可能性を示唆する。*International Journal of Environmental Research and Public Health* に発表された。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2016（2016. 02. 03）

【ProMED-mail】鉛、水 米国: (MI)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201603c.pdf>

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2016（2016. 02. 17）

【ProMED-mail】鉛、水 米国（第2報）: (MI)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201604c.pdf>

- 禁止された EU 農薬はミツバチの学習に影響するがマルハナバチには影響しない



Banned EU pesticide affects learning of honeybees but not bumblebees

6-Apr-2016

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-04/uos-bep040516.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-04/uos-bep040516.php)

Sussex 大学の生物学教授 Dave Goulson が The Royal Society's Proceedings B に発表する研究によるとクロチアニジンはミツバチの学習能力を阻害するがマルハナバチには影響がなかった。

### ProMED-mail

- 鉛中毒、犬 米国：(ミシガン)

Lead poisoning, canine - USA: (MI)

2016-04-10

<http://www.promedmail.org/post/4149649>

Date: 8 Apr 2016 Source: Mlive [edited]

フリントの犬数頭が最近のミシガン州立大学獣医学部の 3 回のスクリーニングで鉛検査陽性になった。贈与された基金による無料の血液検査で 170 頭以上のうち 14 頭が血中鉛が陽性で、そのうち 10 頭は低レベル鉛暴露の 25~45 ppb、4 頭は州の報告基準である 50 ppb 以上だった。4 頭中 3 頭のオーナーは水をボトル入り水に切り替えるよう指示され、もう 1 頭には皿に追加の対応をした。

鉛に暴露された犬は食欲不振や嘔吐、下痢のような消化器系の問題をおこす可能性がある。興奮しやすくなったり発作の兆候、赤血球数低下などもある。

(編集者注に犬の鉛中毒についての解説有り)

- 麻痺性貝毒中毒/赤潮 米国：(ワシントン) 警告

Paralytic shellfish poisoning/red tide - USA: (WA) alert

2016-04-08

<http://www.promedmail.org/post/4146402>

Date: Wed 6 Apr 2016 Source: King-TV, Associated Press (AP) report [edited]

ワシントン州北部沿岸でのレクリエーションによる全ての軟体動物貝類の収穫を保健当局が閉鎖している。安全でない量の麻痺性貝毒素が検出されたため。

### 米国小児科学会

あなたの赤ちゃんの食事のヒ素を減らすための tips

Tips to Reduce Arsenic in Your Baby's Diet

Last Updated 4/1/2016

<https://www.healthychildren.org/English/ages-stages/baby/feeding-nutrition/Pages/reduce-arsenic.aspx>

そう、ヒ素である。それは天然に我々の環境中に、有機化合物（普通は害がない）と無

機の両方の形態で存在する。無機ヒ素は有害で発がん性がある。特に大きな健康リスクがあるのは妊娠中、乳児期、小さい子どもの時期である。

#### FDA は乳児用コメシリアルは無機ヒ素の規制値を提案している

2016年4月にFDAは乳児用コメシリアルは無機ヒ素の規制を提案した。FDAの発表は大量の科学的情報を評価したことに基づく。しかしながらFDAは私たちがコメ及びコメ製品をどれだけ食べるべきなのかについては特に限度を薦めていない。そうではなく、乳幼児や妊婦を含む全ての消費者に、多様な穀物を含む多様な食品を食べるべきだと助言し続けている。米小児科学会（AAP）は提案されたアクションレベルを支持し、両親に対してこの問題についてのヒントを提供する。

#### あなたの赤ちゃんのヒ素暴露を減らす方法：

- ・ 母乳を与える：AAPは6ヶ月までの赤ちゃんの栄養源としては母乳を薦めている。固形食を導入するときも12ヶ月まで母乳を続け、赤ちゃんが望むのであれば12ヶ月を過ぎてても与えていい。最初の1年はビタミンDと鉄について医師と一緒にチェックすること。
- ・ 赤ちゃんにはいろいろなものを食べさせる：鉄強化コメシリアルは良い栄養源であるがそれだけを食べさせるべきではなく、最初に食べさせる必要もない。オート麦、大麦、複数穀物シリアルなどの選択肢がある。新しい食品を与えるときには少量から始め何か反応が出るか注意する。
- ・ フルーツジュースを制限する：2012年にジュースのヒ素が問題になった。何年もの間AAPはジュースを含む全ての甘い飲み物は制限するよう助言している。乳児には丸ごとの果物か、すりつぶしたり裏ごししたりしたものを薦める。幼児や小さい子どもにはジュースではなく丸ごとの果物を勧める。
- ・ 子ども用加工食品の甘味料としての玄米シロップを避ける：コメのヒ素はコメシロップに濃縮されていて、しばしば子ども向けおやつや甘味料に使われている。
- ・ 牛乳の代わりにライスマルクを使わない

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室