

# 食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2016 (2016. 08. 17)

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「一般的に安全と認められる（GRAS）」可能性のある食品成分についての最終規則を発表

食品成分に関する監視を強化するためのステップとして、FDAは本日ある物質をヒト用の食品（human food）や動物飼料（animal food）に使用することを「一般的に安全と認められる」（GRAS）と結論するための基準を詳細に示した最終規則を発表した。GRAS物質はFDAの販売前認可の対象ではないが、それらは食品添加物として認められるものと同様の安全性基準を満たさなければならない。次のステップはGRAS規則に関する追加のガイダンスを発表し、添加物とGRAS物質の安全性評価と市販前監視を改善するための革新的規制と法令遵守戦略を開発することである。

\*ポイント： 米国政府説明責任局（GAO）が2008年から2010年にかけてGRAS制度を調査し、FDAに対して安全性の担保を初めとする制度改善を勧告したことを受けて、FDAがこれまで暫定的だったGRAS制度を最終規則化しました。GRAS物質として認められるには、食品添加物と同等の安全性基準を満たし、しかも安全性は専門家が見ても妥当だと判断できる程度に科学的に示すことを求めています。

### 【FDA】 FDAはダイエタリーサプリメント企業向けの市販前安全性通知に関するガイダンス案を更新

米国食品医薬品局（FDA）は、新規食品成分（NDI）をダイエタリーサプリメントに使用する際に必要となるFDAへの市販前通知について、その質と遵守率の向上を目的とした企業向けガイダンスの改訂案を公表した。パブリックコメントを60日間募集する。

\*ポイント： 市販前通知の手続きについて、Q&A形式で詳細に説明したガイダンスになっています。安全性に関する要提出資料など、内容はかなり厳しいものとなっています。

### 【NTP/EPA】 PFOAとPFOSについて

米国国家毒性プログラム（NTP）が、パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）及びパーフルオロオクタン酸（PFOA）に関するモノグラフ案を公表した。また米国環境保護庁（EPA）が飲料水中のPFOS及びPFOAの濃度についての健康助言（70 ppt）を発表した。

\*ポイント： EPAの健康助言レベルは規制でも強制でもないのですが、この発表を受けて米国内の飲料水関係機関は対応に追われているようです。

### 【NZEPA】 グリホサートについて

ニュージーランド環境保護庁（EPA）が前ニュージーランド国立中毒センター長の毒学者 Wayne Temple 博士に委託したグリホサートのレビュー報告書が発表された。結論として、グリホサートの発がん性に関する根拠のレビューでは、グリホサートに遺伝毒性やヒト発がん性はありそうになく、発がん物質や変異原性物質と分類する必要はない。

## 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）

### [【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. トレーニング：食品安全リスク評価の基本概念と方法論
2. 哺乳類毒性において一般的に繰り返される問題に関する農薬ピアレビュー会議の結果
3. 化学物質によらない方法を含む他の入手可能な手段で阻止できない植物の健康への深刻な危機を管理するための除草剤有効成分申請の必要性に関するデータ評価手順
4. 食品添加物としてのプロピオン酸ナトリウム(E 281)の使用拡大の安全性
5. FoodEx2 から FoodEx1 へ
6. 複合ストレス要因と各種要因の様々なシナリオでのミツバチコロニーの農薬暴露によるリスクを評価するためのメカニズムモデル
7. 飼料添加物関連
8. 健康強調表示関連
9. 遺伝子組換え関連
10. 新規食品関連

### [【MHRA】](#)

1. MHRA はスポーツサプリメントを購入する時には注意するよう呼びかける

### [【NHS】](#)

1. Behind the headlines

### [【BfR】](#)

1. 缶のエポキシ樹脂コーティング：油を含む食品に移行する可能性がある物質
2. 3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルの食品汚染に関するよくある質問
3. エネルギードリンクとその仲間：BfR の映像はカフェイン含有飲料が引き起こす健康リスクについての情報を提供する
4. 模擬食品で測定されたスチレンオリゴマーの量は健康リスクとはなりそうにないことを示す

### [【ANSES】](#)

1. 職業上の農薬暴露についての報告発表：さらなる理解と暴露削減

### [【FDA】](#)

1. FDA は企業に新しい栄養成分表示を支援する情報を提供
2. 連邦保安局がカリフォルニアで Kratom を押収
3. 更新：JM Exotic Foods 社は鉛濃度が高いため挽いたターメリックをリコール
4. ダイエタリーサプリメント企業向けの市販前安全性通知に関するガイダンス案を更新
5. 「一般的に安全と認められる：GRAS」可能性のある食品成分に関する最終規則を発表
6. FDA は自動販売機表示ガイドを発表
7. リコール情報
8. 公示
9. 警告文書

### [【NTP】](#)

1. ニュースレター

### [【EPA】](#)

1. PFOA と PFOS の飲料水健康助言

### [【USDA】](#)

1. USDA は遺伝子組換えリンゴの規制解除の予備的拡大を発表

### [【FTC】](#)

1. FTC と USDA はワシントンで 2016 年 10 月 20 日に、農業製品ではないものに対する

「オーガニック」強調表示の消費者認識を検討する円卓会議を主催する

【PMRA】

1. PMRA 戦略計画 2016-2021

【CFIA】

1. 消費者助言－CFIA は消費者に対して、すり替えおよび/または異物混入の可能性があるため乳児用ミルクに注意するよう助言する

【FSANZ】

1. パーフルオロ化合物

2. 食品基準ニュース

【APVMA】

1. APVMA では科学が第一

【TGA】

1. 安全性助言

【NZEPA】

1. グリホサートについて

【香港政府ニュース】

1. 汚染豚肉リコール

2. 汚染豚肉は破棄される

3. 汚染豚肉対策強化

4. 牛肉検体は安全性チェックに不合格

5. 二つの包装済み食品の表示が間違っている

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. アルゼンチン産食用小麦・小麦粉の輸入検査の強化

3. 食品医薬品安全処、米国の小麦、小麦粉輸入時に未承認遺伝子組換え小麦の混入の有無を確認する検査の強化

4. 海外食品製造業者の登録義務の本格施行

5. 食品医薬品安全処、食品畜産物の管理基準の一元化

6. 調製製品トレーサビリティ管理の段階的義務化

7. 若者であることを知らずに酒を提供した場合の行政処分を軽減化

8. 優秀販売店支援の拡大及び子供の食生活の安全管理強化

9. 回収措置について

【その他】

・ (ProMED-mail) 有毒藻類－カナダ：(ブリティッシュコロンビア) 警告

・ (ProMED-mail) 有毒藻類：オーストラリア（西オーストラリア）、米国（カリフォルニア）

・ (ProMED-mail) 植物中毒、ウシ インド（アッサム）Majuli 島、ランタナ

・ (EurekAlert) 牛乳の天然エストロゲンは血中濃度や生殖健康に影響しない

・ (EurekAlert) フランクフルト詐欺：あなたのホットドッグに入っているものを見つける

・ (EurekAlert) 食品の保持期限についての知識を向上させる

---

● 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）

● IARC モノグラフ

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans

Volume 113 (2016)

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol113/index.php>

IARC モノグラフ第 113 巻のうち 2,4-ジクロロフェノキシ酢酸 (2,4-D) と一部有機リン殺虫剤の部分をオンライン発表した。他の項目については間もなく公表する。

● モノグラフ会合の予告

Upcoming Meetings

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

第 119 回 食品と消費者製品中の化合物 (フランス・リヨン: 2017 年 6 月 6~13 日開催)

- ・ 1-tert-ブトキシプロパン-2-オール
- ・  $\beta$ -ミルセン
- ・ フルフリルアルコール
- ・ メラミン
- ・ ピリジン
- ・ テトラヒドロフラン
- ・ 塩化ビニリデン

(Posted 1 August 2016)

---

● 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. 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 31 週~第 32 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)

米国産ペカンナッツのアフラトキシン(B1=89; Tot.=101 / B1=171; Tot.=190 / B1=46; Tot.=57.4  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )、トルコ産グレープジュースのオクラトキシン A (8.3  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )、ポーランド産チルドあるいは冷凍の各種豚肉製品のドキシサイクリン(360; 1500  $\mu\text{g}/\text{kg}$ )、オランダ産冷

凍マナガツオの水銀(1.3 mg/kg)、モロッコ産チルドカツオのヒスタミン(>800 mg/kg)、ベトナム産マンゴーのジメトエート(ジメトエートとオメトエートの合計: 0.12 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.33 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1=43.75; Tot.=105.77 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(2.0 mg/kg)、デンマーク産養殖サケの未承認物質ロイコマラカイトグリーン(5.9 µg/kg)、中国産スペイン経由ステンレススチールハンドル付きプラスチックスパゲッティサーバーからの一級芳香族アミンの溶出(0.737; 0.018; 0.018 mg/kg)、スペイン産解凍メカジキの水銀(1.98 mg/kg)、米国産ベルギー経由食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル、イラン産英国経由ピスタチオナッツのアフラトキシン(B1=270; Tot.=290 µg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(2.14 mg/kg)、米国産ドイツ経由ピスタチオナッツのオクラトキシン A(32.0 µg/kg)、オランダ産ベビーフードのアフラトキシン(B1=0.21 / B1=0.39 / B1=0.35 µg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.4 mg/kg)、など。

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

スペイン産チルドエビの亜硫酸塩高含有(215; 312 mg/kg)、ポーランド産原料ウズベキスタン産ラトビア経由乾燥レーズンのオクラトキシン A (24.8 µg/kg ; 18.43 µg/kg)、子供用ビタミン D3 ドロップのビタミン D3 高含有(400000 µg /100g)、ニュージーランド産スルメイカのカドミウム(1.8 mg/kg)、パキスタン産マンゴーの未承認物質トリアゾホス(0.056 mg/kg)、オランダ産レタスのデルタメトリン(0.78 mg/kg)、サルタナレーズンのオクラトキシン A(21.0 µg/kg)、ポーランド産ミルクチョコレートのベンゾ(a)ピレン(28.3 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 148.5 µg/kg)、イスラエル産オランダ経由生鮮チャイブのホルメタネート(1.9 mg/kg)・ジフェノコナゾール(2.3 mg/kg)及び未承認物質メタミドホス(1.7 mg/kg)、イスラエル産オランダ経由生鮮ミントのクロルピリホス(0.5 mg/kg)・ホルメタネート(1.9 mg/kg)・未承認物質エンドスルファン(1.1 mg/kg)及びメタミドホス(1.7 mg/kg)、セネガル産パーム油の未承認着色料スーダン 3(1317 µg/kg)及びスーダン 4 (>3000 µg/kg)、スペイン産原料エクアドル産チルド海老の亜硫酸塩高含有(319 mg/kg)、スペイン産七面鳥肉調理食品の亜硫酸塩高含有(510 mg/kg)、セネガル産生きたスリッパロブスター(セミアビ科)のカドミウム(2.140 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキロインの水銀(10.1 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(680 mg/kg)、コートジボワール産ピーナッツバターのアフラトキシン(B1=46.4; Tot.=76.3 µg/kg)、など。

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

メキシコ産果汁濃縮物の未承認着色料 Reactive Red 195(1000 mg/kg)、デンマーク産飼料材料に反芻動物の DNA の存在、中国産スロバキア経由メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出(15.6; 43.3; 51.2 mg/kg)、ドイツ産脂肪を燃焼させるスポーツマン用食品サプリメントのカフェイン高含有、ウクライナ産オランダ経由飼料用トウモロコシの粗悪品の疑い(着色した種 : 0.15%)、デンマーク産サケ用飼料のセレン高含有(0.92; 0.6; 0.67; 3.09; 1.59; 1.1 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分アカシア(Acacia rigidula)、オランダ産紅茶の未承認物質プロパルギット(0.23 mg/kg)、など。

## 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1=11.7; Tot.=12.6 µg/kg)、ベトナム産ピタヤのアゾキシストロビン(0.095 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(3 mg/kg)、米国産殻をとったピスタチオのアフラトキシン(B1=83; Tot.=94 µg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1=14.7; Tot.=16.3 µg/kg)、トルコ産パプリカのメソミル(0.074 mg/kg ; 0.168 mg/kg)、インド産紅茶の未承認物質プロパルギット(0.30; 0.27; 0.36; mg/kg)、トルコ産煎って刻んだヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(Tot.=14.93)、トルコ産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1=51.9; Tot.=67.4 µg/kg)、タイ産ナスの未承認物質イソプロチオラン(0.042 mg/kg)、トルコ産パプリカのクロルピリホス(0.322 mg/kg)、ブラジル産乾燥ササゲの未承認物質アセフェート(0.06 mg/kg)、インド産有機粉末生姜のアフラトキシン(B1=10; Tot.=19.2 µg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1=23.6; Tot.=27.6)、香港産緑茶の未承認物質アントラキノン(0.049; 0.066 mg/kg)、マレーシア産ミニカップゼリーのカラギーナン(E407)未承認、など。

---

## ● 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. トレーニング：食品安全リスク評価の基本概念と方法論

Training: Basic concepts and methodology of Food Safety Risk Assessment

EFSA-Q-2014-00877

22 July 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1068e>

このトレーニングは EC 出資のもと EFSA の 2015 年～2017 年事前継承計画に基づき企画された。この計画の目的は EFSA の作業の理解を促進し、経験を分かち合い、情報交換メカニズムを構築することである。計画は、リスク評価の能力強化を支援し、関係機関にリスクコミュニケーションの重要性を理解させるのを助けることを意図している。

この報告書では、トレーニングの概要と、参加者による評価結果、そして今後のトレーニングに向けての最終結論及び勧告を提供している。

### 2. 哺乳類毒性において一般的に繰り返される問題に関する農薬ピアレビュー会議の結果

Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in mammalian toxicology

EFSA-Q-2016-00355

5 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1074e>

EFSA の農薬ピアレビュー時に一般的に繰り返される問題についての専門家会議の結果を反映したテクニカルレポート。主な問題は更新評価報告書の質と詳細レベル、新しい要求への遵守度、特に *in vitro* 代謝研究と光毒性に関して。代謝物と不純物の評価に関する一般的な問題、内分泌かく乱可能性の評価、分類と表示の提案、文献検索の評価についても議論された。この問題の結論とさらなる勧告が報告された。

### 3. 化学物質によらない方法を含む他の入手可能な手段で阻止できない植物の健康への深刻な危機を管理するための除草剤有効成分申請の必要性に関するデータ評価手順

Protocol for the evaluation of data concerning the necessity of the application of herbicide active substances to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

EFSA-Q-2016-00377

1 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1060e>

最初に除草剤として認可されている有効成分の全リストを作成した後に、次の 4 段階の手順で評価を行う。第 1 段階は、標的の雑草と使用期間に従って除草剤有効成分を分類して候補リストを作成する。第 2 段階は有効成分の作用機構に従って除草剤耐性リスクの分類（高、中、低）を行う、第 3 段階は化学物質代替品の評価を行う、第 4 段階は化学物質によらない代替法の評価を行う。

### 4. 食品添加物としてのプロピオン酸ナトリウム(E 281)の使用拡大の安全性

Safety of the extension of use of sodium propionate (E 281) as a food additive

EFSA Journal 2016;14(8):4546 [13 pp.]. 5 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4546>

プロピオン酸ナトリウムは、現在 EU では規則(EC)1333/2008 Annex II のもとで、最大 3,000 mg/kg でいくつかの食品分類（パンやチーズ製品）に使用されている食品添加物である。食品添加物としてのプロピオン酸(E 280)とプロピオン酸塩(E 281–283)の安全性は 2014 年に EFSA の ANS パネルに再評価されており、消費者の安全上の懸念は確認されていない。また、イヌ慢性試験で観察されたプロピオン酸ナトリウム (E281) の無毒性量が、食品添加物の使用拡大として申請された肉調理品、加工肉と魚に最大 5,000 mg/kg という濃度のおおよそ 10 倍であり、本申請の使用拡大に安全上の懸念はないと結論した。

### 5. FoodEx2 から FoodEx1 へ

Mapping from FoodEx2 to FoodEx1

EFSA-Q-2016-00367 19 July 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1056e>

EU における食品及び飼料中の化学物質の実態データと食品摂取量を統一的に収集する

ために EFSA が最初に FoodEx1 を開発し、その後、更新版として FoodEx2 を発表した。現在は移行期間中であり、二つのシステム間での変換が必要であることから、FoodEx2 を用いて FoodEx1 のデータを変換するために FoodEx1 コードと FoodEx2 コードのマッピングを行った。

## 6. 複合ストレス要因と各種要因の様々なシナリオでのミツバチコロニーの農薬暴露によるリスクを評価するためのメカニズムモデル

A mechanistic model to assess risks to honeybee colonies from exposure to pesticides under different scenarios of combined stressors and factors

EFSA-Q-2014-00881

28 July 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1069e>

様々なシナリオでの単一ミツバチコロニーでの農薬リスク評価のための概念的モデルを開発した。

## 7. 飼料添加物関連

### ● 全ての動物種用レシチン(Lipidol)の安全性と有効性

Safety and efficacy of lecithins (Lipidol) for all animal species

EFSA Journal 2016;14(8):4560 [12 pp.]. 10 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4560>

添加物レシチン (Lipidol) は主にレシチンと他の抽出物からなる。レシチンは全ての対象種に安全である。レシチンの最大含有量の設定は必要ないと考えられている。動物の栄養へのレシチンの使用は消費者や環境にリスクを引き起こすことはない。レシチンは推奨使用量で乳化剤として有効だと考えられている。

### ● 全ての動物種用レシチンの安全性と有効性

Safety and efficacy of lecithins for all animal species

EFSA Journal 2016;14(8):4561 [13 pp.]. 10 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4561>

添加物レシチンは、他の植物抽出物とともに主にブドウの種、ヒマワリ、大豆由来のレシチンからなる。レシチンは全ての対象種に安全である。レシチンの最大含有量の設定は必要ないと考えられている。動物の栄養へのレシチンの使用は消費者及び環境にリスクを引き起こすことはない。レシチンは推奨使用量で乳化剤として有効だと考えられている。

### ● 完全飼料に現在認可されている最大銅含有量の改訂

Revision of the currently authorised maximum copper content in complete feed

EFSA Journal 2016;14(8):4563 [100 pp.]. 9 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4563>

動物用飼料に使用する添加物及び製剤又は物質に関する科学パネル (FEEDAP Panel) は、(i) 食用動物とペットの銅の必要量、(ii) 飼料原料と完全飼料の銅の濃度、(iii) 銅の生物学的利用能、(iv) 完全飼料の銅のバックグラウンド濃度を改訂した。また、(i) 対象動物の腸内細菌叢プロファイル及び細菌の抗生物質耐性に関する食由来銅の影響、(ii) 細菌の重金属耐性(銅耐性)の環境発生と、ある種の抗生物質への耐性も考慮した。

## 8. 健康強調表示関連

### ● *Lactobacillus plantarum* 299v と非ヘム鉄の吸収増加：健康強調表示

*Lactobacillus plantarum* 299v and an increase of non-haem iron absorption: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2016;14(7):4550 [12 pp.]. 25 July 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4550>

スウェーデンのプロバイオティクス研究開発企業 Probi AB からの申請。ヒト介入試験は 6 件で、そのうち 2 件の無作為二重盲検クロスオーバー試験について考慮したところ、方法的に限界のある 1 件の試験では吸収へのポジティブな影響がみられ、もう 1 件では見られていなかった。さらにメカニズムに関する *in vitro* 研究 3 件を提供したが、ありそうなメカニズムの根拠とは判断されなかった。従って、因果関係を立証するには証拠が不十分だった。

### ● V0137 と「認知機能の低下を減らす」：健康強調表示

V0137 and ‘a reduced loss of cognitive function’: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2016;14(8):4539 [11 pp.]. 5 August 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4539>

DHA を豊富に含む魚油である V0137 と健康強調表示に関連した 5 つのヒト試験が提出されたが、そのうち 4 試験は V0137 以外の食品で実施されたものであり、残り 1 試験では有意な作用は観察されなかった。従って、因果関係は立証されない。

## 9. 遺伝子組換え関連

### ● Bt-トウモロコシイベント MON810、Bt11 の栽培に関するこれまでの環境リスク評価の結論に対する新しい科学論文(Bøhn et al., 2016) の妥当性

Relevance of a new scientific publication (Bøhn et al., 2016) for previous environmental risk assessment conclusions on the cultivation of Bt-maize events MON810 and Bt11

EFSA-Q-2016-00390

27 July 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1073e>

Bøhn et al.(2016)は、精製 Cry1Ab タンパク質 (Bt 作物に含まれるタンパク質) が非標的水棲生物であるオオミジンコ (*Daphnia magna*) に、野外条件で予想されるより高濃度で与えると毒性があることを報告している。この報告について欧州委員会から評価を求められた。Bøhn et al.(2016)で報告された証拠はトウモロコシ MON810、Bt11 の環境リスク評価の結論を見直す必要性を示すには不十分で、環境リスク評価の結論の正当性と適用可能性は維持される。

- **Bt-トウモロコシイベント MON810、Bt11、1507 の栽培に関するこれまでの環境リスク評価の結論とリスク管理勧告に対する新しい科学論文(Hofmann et al., 2016)の妥当性**

Relevance of a new scientific publication (Hofmann et al., 2016) for previous environmental risk assessment conclusions and risk management recommendations on the cultivation of Bt-maize events MON810, Bt11 and 1507

EFSA-Q-2016-00389

27 July 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1070e>

Hofmann et al.(2016)はドイツでの 3 年の研究から得られたトウモロコシ畑でのトウモロコシや雑草の葉への花粉の沈着とトウモロコシ畑からの距離についてのデータを報告している。このデータは数学モデルを作るのに使えるが、これまでの結論を改訂する必要性を示唆するデータはない。遺伝子組み換えトウモロコシ MON810、Bt11、1507 の栽培に関するこれまでの環境リスク評価の結論とリスク管理勧告には正当性があり、適用可能なままである。

## 10. 新規食品関連

### 新規食品としての発酵大豆抽出物 NSK-SD®の安全性

Safety of fermented soybean extract NSK-SD® as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2016;14(7):4541 [18 pp.]. 28 July 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4541>

(株) 日本生物科学研究所による申請。提案された最大摂取量は食品サプリメントとして 100 mg NSK-SD®/日である。新規食品発酵大豆抽出物 NSK-SD®は申請者が規定した使用条件では安全である。

---

●英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

## 1. MHRA はスポーツサプリメントを購入する時には注意するよう呼びかける

MHRA urges people to be cautious when buying sports supplements

3 August 2016

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-urges-people-to-be-cautious-when-buying-sports-supplements>

ー2016 リオオリンピックを前にしたスポーツサプリメント業界のレビューは、この業界が改善していることを示すー

MHRA は、未承認医薬品として販売されているスポーツサプリメントが、2012 年の同様の調査に比べて約 50%減少したことを示す。このレビューは、人々を有害な可能性のある製品から守るために MHRA が実施している作業の一環である。スポーツサプリメント業界が MHRA の懸念を考慮しているという歓迎すべき兆候を示した。

MHRA の医薬品境界部門は、英国の 33 企業に向けて、製品のレビューを実施し未承認医薬品を排除する対応をとるよう依頼した。

レビューの結果、69 の未承認医薬品がスポーツサプリメントとして販売されており、16 企業が一つ以上の未承認医薬品を販売していることがわかった。

2012 年のオリンピックの前には、MHRA は 36 のスポーツサプリメントウェブサイトをレビューし 24 で一つ以上の違法製品を販売していることを発見した。その結果 129 の違法製品を販売停止させた。

## MHRA のレビューはスポーツサプリメント業界が改善していることを示す

MHRA review shows sports supplement industry improvement

3 August 2016

<https://www.gov.uk/government/news/mhra-review-shows-sports-supplement-industry-improvement>

スポーツやボディービル製品の中には、他の国では合法であっても英国では許容できないものとして注目されたものがあつた。ヨヒンビンやシネフリン、エフェドリン、DMAA など。

---

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

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

## 1. Behind the headlines

動物タンパク質を植物タンパク質と交換することは「健康を改善するかもしれない」

Swapping animal protein for plant protein 'may improve health'

Tuesday August 2 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/08August/Pages/Swapping-animal-protein-for-plant-protein-may-improve-health.aspx>

Telegraph が、動物由来タンパク質より植物由来タンパク質の方が寿命が長いことに関連するという新しい研究を受けて「長生きのためにソーセージを捨てよう」と助言する。この研究は、米国の 130 万人以上の医療従事者の健康と食事についてのデータを検討したものである。その結果、動物由来タンパク質の摂取は死亡リスクが 8%高いことと関連し、植物タンパク質は死亡リスクの 10%低いことと関連した。しかし死亡リスクが高くなるのは喫煙のような不健康なライフスタイル要因が少なくとも他に 1 つはある人でのみ観察された。このことはこの種の研究の限界を示す—動物由来タンパク質が死亡リスクの直接的独立要因かどうかを証明することはできない。さらに医療従事者であることも限界である。

現在の根拠からは、あなたの赤肉あるいは加工肉摂取量は 1 日 70 g を超えないようにするのが良いようである。

---

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

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

#### 1. 缶のエポキシ樹脂コーティング：油を含む食品に移行する可能性がある物質

Epoxide resin coatings of cans: substance transfer to oil-containing foods possible

BfR opinion 022/2016, 15 April 2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/epoxide-resin-coatings-of-cans-substance-transfer-to-oil-containing-foods-possible.pdf>

缶入りの油の多い食品は、多量摂取者に健康リスクとなる量の Cyclo-di-BADGE (CdB) を含む可能性がある。これが缶入りの油漬けの魚の CdB 含有に関するデータを分析したドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の健康リスク評価の結果である。

CdB はビスフェノール A (BPA) とビスフェノール A ジグリシジルエーテル(BADGE) からなる分子である。これは、例えば缶やチューブの内側コーティングに使用されるエポキシ樹脂の製造時に副生成物として形成される。CdB はエポキシ樹脂から食品に移行する可能性がある。早くも 2010 年から、食品に含まれる量がスイスで測定されている。その間状況は変わっていない：CdB の食品への移行に毒性学的に導出された規制値はない。毒性データがないため、BfR は、リスク評価では物質の毒性についてコンピューターを利用したシミュレーションを使用した。

油漬けした缶入り食品を平均的に摂取している消費者には、健康リスクは予想されない。だが BfR の意見では、これらの食品が好きで平均以上に摂取する消費者は、CdB による長期健康有害影響を受ける可能性がある。このため BfR は、今後そのような食品の缶のコー

ティングを使用し続けられるよう、この物質の移行の安全性を立証するために遺伝毒性及び亜慢性毒性に関する実験データを得ることを推奨する。

\* ドイツ語フルバージョン

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/epoxidharz-beschichtungen-von-konservendosenstoff-uebergaenge-in-oelhaltige-lebensmittel-sind-moeglich.pdf>

## 2. 3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルの食品汚染に関するよくある質問 Frequently asked questions regarding the contamination of foods with 3-MCPD, 2-MCPD and glycidyl fatty acid esters

BfR FAQ, 7 July 2016

[http://www.bfr.bund.de/en/frequently\\_asked\\_questions\\_regarding\\_the\\_contamination\\_of\\_foods\\_with\\_3\\_mcpd\\_2\\_mcpd\\_and\\_glycidyl\\_fatty\\_acid\\_esters-60844.html](http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_regarding_the_contamination_of_foods_with_3_mcpd_2_mcpd_and_glycidyl_fatty_acid_esters-60844.html)

3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)、2-モノクロロプロパンジオール(2-MCPD)、それらの脂肪酸エステルやグリシドール脂肪酸エステルは健康に害となる可能性があり、そのため食品中に望ましくない加工汚染物質である。

3-MCPD 脂肪酸エステルが 2007 年に初めて精製植物油脂に検出されて以来、BfR は何度も、直近では 2012 年に、食品中のこれらの加工汚染物質の健康リスクを評価してきた。EFSA は現在、食品中の 2-MCPD、3-MCPD、それらの脂肪酸エステル、グリシドール脂肪酸エステルのヒトの健康に起こりうるリスクを評価している。この過程で、EFSA は EU 加盟国全 23 か国から食品中のこれらの加工汚染物質の濃度（2009 年～2015 年に収集）に関する汚染実態データを集め、様々な人口集団への暴露評価を行った。その専門家の報告書で、EFSA は特に若い世代に食品中の 3-MCPD、2-MCPD、グリシドールの脂肪酸エステル由来の健康リスクを同定した。

### 3-MCPD、2-MCPD、グリシドールとそれらの脂肪酸エステルとは何か？

3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)と 2-モノクロロプロパンジオール(2-MCPD)はクロロプロパノール類に属す。この物質グループの特徴は、水酸基が塩素原子に置換されたグリセロール基本構造をもつことである。3-MCPD では塩素原子は 3 番目に、2-MCPD は 2 番目にある。脂肪酸エステルは 1 つあるいは 2 つの脂肪酸エステル(モノエステルとジエステル)でエステル化されたクロロプロパノールからなる。

グリシドールはクロロプロパノール類と同じ基本グリセロール構造であるが、エポキシド構造をもつ。従ってグリシドール脂肪酸エステルは脂肪酸でエステル化したグリシドールを含む化合物である。

### これらの化合物はどのように形成される？

クロロプロパノール類は焦げ茶色のトーストやパンの耳、しょうゆなど非常に多くの加熱された食品で検出されている。遊離 3-MCPD や遊離 2-MCPD は、脂肪と塩の両方を含む食品が製造時に高温にさらされると生じることがある。最新の知見によると、エステル結合型、つまり 2-MCPD・3-MCPD・グリシドールの脂肪酸エステルは、とりわけ植物性

油脂の精製中に、すなわち精製加工のための加熱処理中に形成される。加工されていない油はたいがい様々な付属物を含んでおり、それらはいろいろな理由で、特に味と香りを改善するために除去される。精製油は、言い換えると「天然」ではない食用油脂は、そのため時には高用量の 2-MCPD・3-MCPD・グリシドールの脂肪酸エステルを含んでいる。

#### 2-MCPD、3-MCPD とその脂肪酸エステルの有害影響は毒性試験で観察されている？

生物への 2-MCPD とその脂肪酸エステルの影響はまだ研究されておらず、結果として、リスク評価において健康に基づく参照値の導出に適した現在入手可能な毒性試験はない。そのため特に必要なのは、長期試験及び 2-MCPD とその脂肪酸エステルの毒性メカニズムについての研究である。

3-MCPD とその脂肪酸エステルの場合には状況が異なる。ラットの生物学的利用能に関する研究では、3-MCPD 脂肪酸エステルは腸内での消化中にほとんど完全に加水分解されて 3-MCPD を放出することが示された。長期毒性試験では、実験動物への 3-MCPD の投与は最も感受性の高いエンドポイントとして細尿管の細胞数の増加（過形成）をもたらしている。さらなる高用量では、投与動物に良性腫瘍を誘発した。遺伝毒性は見られなかった。そのため動物試験で観察された腫瘍はある閾値以上でのみ生じることが想定される。

#### 3-MCPD とその脂肪酸エステルに耐用一日摂取量はある？

入手可能な毒性データに基づき、EFSA は BMDL10 参照値を 0.077 mg/kg 体重/日と計算した。これにより、EFSA は不確実係数 100 を用いて 3-MCPD の耐用一日摂取量 (TDI) を 0.8 µg/kg 体重と導出した。2012 年には、2009 年に EFSA が発表したベンチマークモデルと基準を用いて、BfR は BMDL10 を 0.27 mg/kg 体重と計算して TDI は 2 µg/kg 体重とした。消費者にさらに高水準の保護を保証するために、BfR は EFSA のより保守的な TDI 値を理解できる。TDI 概念に基づき、懸念される有害影響がその物質を長期摂取した後に動物試験で観察されただけなら、時折 TDI 値を超過するのは許容できる。そのため TDI の短期超過では消費者の有害健康影響は予期されない。だが、継続的にこの値を超えるのは健康の懸念となりうる。

#### グリシドールとその脂肪酸エステルの有害影響の可能性について知られていることは？

グリシドールは遺伝毒性発がん性があり、様々な科学団体 (IARC, MAK Commission) からおそらくヒトに発がん性があると分類されている。生物学的利用能に関する研究では、グリシドール脂肪酸エステルは消化中に加水分解（脱エステル化）され、ほぼ完全に遊離グリシドールが放出されることが示された。そのためグリシドール脂肪酸エステルは毒性学的観点からグリシドールと同様に扱われている。グリシドールの遺伝毒性により、グリシドール脂肪酸エステルの安全な摂取量は導出できない。

#### 食品中に定められるべきグリシドール脂肪酸エステルの濃度は？

食品中のグリシドール脂肪酸エステルのような遺伝毒性発がん物質の濃度は、常に達成可能な最低濃度まで最小化されるべきである。2009 年の BfR の評価と同様に、EFSA もグリシドール脂肪酸エステルのリスク評価には MoE（暴露マージン）アプローチを選んだ。食品中の遺伝毒性発がん性物質への暴露リスクを表すために、様々な摂取パターンを考慮

し、観察された測定可能な有害影響の最小用量と問題の物質への暴露量の比として MoE を計算する。必要な参照値は通常は慢性動物試験に基づいて導出されている。BfR の意見と合わせて、EFSA はグリシドール脂肪酸エステルの MoE 値を設定する参照点として動物試験から 10.2 mg glycidol/kg 体重/日の T25 値を導出した。T25 値に基づく MoE 値は 25,000 以上なら健康の懸念が低い。

#### どのような食品に 3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルが検出されている？

この化合物は精製食用油と、食用脂質、マーガリン、パンと焼き菓子製品、揚げ物製品、各種スナック製品、乳児用粉ミルク、フォローアップミルクなど、これらの油脂から製造された食品に検出されている。

最新の食品中濃度データは 2016 年の EFSA の報告書で閲覧可能である。この報告書は EU の全 23 加盟国から(2009 年～2015 年に集められた)食品中の加工汚染物質に関する全 7,175 件の分析データセットを記録している。ドイツの暴露推定用データの根拠を改良するために、BfR は食品中の 3-MCPD と 2-MCPD とグリシドールの脂肪酸エステルの濃度測定プロジェクトを開始した。

#### 検出された 3-MCPD 脂肪酸エステルの濃度は消費者の、特に乳児の健康リスクを高めている？

この分析データを基に EFSA が行った 3-MCPD とその脂肪酸エステルの平均暴露推定は、幼い人口集団(1 歳以上 10 歳未満)では 0.8 µg/kg 体重/日の TDI を超えていた。特に高かったのは乳児用ミルクのみを与えられている乳児で、2.4 µg/kg 体重/日であった。これは TDI の 3 倍以上で EFSA の見解では健康リスクとなる。従ってこれら製品の濃度を下げる努力を続けるべきである。

#### グリシドール脂肪酸エステルの検出濃度にどのような健康リスクが関連する？

EFSA は全ての幼い集団、特に母乳を与えず市販の乳児用粉ミルクのみを与えられている乳児は健康に害のある量のグリシドールを摂取する可能性があるという結論に達した。そのため、ALARA 原則(合理的に達成可能な限り低くする)に従って濃度の最小化に努める必要がある。

#### 母乳を与えず市販の乳児用ミルクを赤ちゃんに与えている母親はどうすべき？

乳児用粉ミルクの組成は人生の最初の数か月の子供たちの特定のニーズに合わせてある。これらの粉ミルク製品は栄養素要求量に関する最新の科学的知見に従って個々の成分を用いて作られている。精製植物油は、これらの製品の脂肪分を提供するのに長い間使用されている。3-MCPD、2-MCPD、グリシドール脂肪酸エステルがこれらの脂質に検出されているという事実は、これらの物質が乳児用粉ミルクにも存在しているということを意味する。

粉ミルクを与えられている乳児の 3-MCPD、2-MCPD、グリシドールの脂肪酸エステルへの高い暴露はまだ 2～3 年前に知られるようになったばかりだが、おそらく数十年間存在していた。現在まで、市販の赤ちゃん用ミルクで育てられた子供たちが前述の脂肪酸エステルの摂取により健康を害したという兆候はない。そのため BfR の意見では、これらの脂

脂肪酸エステルの濃度を減らすための努力において、所轄機関や業界の活動が現在成功の兆しを見せていることから、粉ミルクで育てられた乳児の現在の暴露量が健康障害という結果になる見込みは低い。

乳児に母乳を与えない時、市販の乳児用粉ミルクの代替品は基本的にはない。母親が母乳を与えないなら、最適な栄養を確保するには市販のミルクがたった一つの方法である。これらの製品は赤ちゃんに不可欠な適切な栄養が含まれているため、必要であればこれら製品で自分たちの赤ちゃんを育て続けることを、BfR は力強く両親に助言する。

このテキストは唯一法的拘束力のあるオリジナルドイツ語テキストの翻訳である。

### 3. エネルギードリンクとその仲間：BfR の映像はカフェイン含有飲料が引き起こす健康リスクについての情報を提供する

Energy Drinks & Co: BfR film provides information on health risks posed by caffeine-containing beverages

30/2016, 03.08.2016

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2016/30/energy\\_drinks\\_and\\_co\\_bfr\\_film\\_provides\\_information\\_on\\_health\\_risks\\_posed\\_by\\_caffeine\\_containing\\_beverages-198197.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/30/energy_drinks_and_co_bfr_film_provides_information_on_health_risks_posed_by_caffeine_containing_beverages-198197.html)

双方向形式「消費者が尋ね-BfR が答える」は、エネルギードリンクに関する最も一般的な消費者の質問に答えた。

BfR のインタラクティブシリーズ「消費者が尋ね-BfR が答える」の新しいウェブ映像は、特にエネルギードリンクによるカフェイン摂取が引き起こす健康リスクについての情報を提供する。「カフェイン含有飲料がヒトの健康にどのように影響するかについて、国民に疑念がある」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は述べた。「短時間で過剰なエネルギードリンクを摂取し、それと同時に大量のアルコールを飲み、激しい運動を行い、短い睡眠しかとらないならば、特定の状況下で深刻な健康問題に苦しむことになる。」

BfR の双方向オンラインフォーラムを通して消費者はこの話題についての質問をし、その後最も重要な質問を決める機会を得る。BfR は [www.bfr.bund.de](http://www.bfr.bund.de) で発表したばかりのウェブ映像で最も人気のある 3 つの質問に答えている。

(ビデオ資料公開)

エネルギードリンクは、通常タウリン、イノシトール、グルクロノラクトンなどその他の物質と共に、たいてい高濃度のカフェインを含む飲料である。ある事例報告ではエネルギードリンクの摂取後の重大な健康問題を説明している。エネルギードリンクに含まれるカフェインは心血管系と中枢神経系を刺激する。多量のカフェインを摂取した場合には、興奮性の増加、激しい動悸、不整脈、血圧上昇などの有害反応が起こりうる。

BfR の見解では、エネルギードリンクを多量摂取すると健康リスクを生じる恐れがある。さらに、特に多量のエネルギードリンクと多量のアルコールの同時摂取およびまたは激しい運動は健康への悪影響リスクが増すという兆候がある。そのため子供、妊婦、授乳中の

女性、カフェインの感受性が高い人などの消費者グループには、そのようなエネルギードリンクの摂取を控えるよう推奨する。

「消費者が尋ね-BfR が答える」というオンラインツールでは、消費者は他のカフェイン含有飲料と比較したエネルギードリンクのリスク評価に関する質問に特に興味がある。エネルギードリンクは、最も多量のカフェインを含む飲料の中で、フィルターコーヒーと並び、1 缶(250 ml)あたり約 80 mg のカフェインを含んでいる。1 本のエネルギードリンクはフィルターコーヒーのラージカップ(200 ml)と同量の、また 1 カップの紅茶の約 2 倍のカフェイン量を含んでいる。コーラ缶や 1 カップの緑茶と比べると、エネルギードリンクは 2 倍以上のカフェインを含む。

健康的な成人では、短時間で最大 200 mg のカフェイン、すなわち約 2 カップのコーヒー、あるいはエネルギードリンク 2 缶の摂取は安全だとみなされる。一日を通して成人はその量の 2 倍を飲むことができる。これは妊婦と授乳中の女性には当てはまらず、一日を通して 2 カップ以上のコーヒーを飲むべきではない。体重が少ないため子供と青年はより少ない量しか耐えられない。

この情報は BfR による勧告ではなく、一般に健康な人では安全だと考えられている上限量を述べているに過ぎない。カフェインへの感受性は個人個人で大きく異なる。一部の人は、1 カップのコーヒーでも睡眠障害を生じることもある。そのため、感受性の高い人は上記の量より少ないカフェイン摂取を目指すべきである。たとえば循環器系疾患の患者など、ある人口集団では、高カフェイン摂取が特別な健康リスクにつながる恐れがある。そのような人はカフェインの摂取を、特に多量では、控えるべきである。

ドイツでは、成人の大部分はコーヒーからカフェインを摂取している。一般的に、青年ではエネルギードリンクがカフェインの全摂取量に寄与する恐れがある：2012 年以降のドイツの青年での調査ではエネルギードリンクは約 10%の割合を占めることが示された。すでに子供たちでさえ、特にチョコレートからカフェインを摂取している。1 本のダークチョコレートバーにはエネルギードリンク 1 缶のおよそ半分に相当する、1 カップの紅茶とほぼ同量のカフェインが含まれている。1 本のミルクチョコレートバーにはエネルギードリンク 1 缶のカフェイン含有量の 4 分の 1 が含まれている。

カフェインの影響とカフェイン摂取の反対意見についてのさらなる情報は、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)のポータルで提供されている：[www.check-deine-dosis.de](http://www.check-deine-dosis.de)

#### 4. 模擬食品で測定されたスチレンオリゴマーの量は健康リスクとはなりそうにないことを示す

Levels of styrene oligomers measured in food simulants show that health risks are unlikely

10.08.2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/levels-of-styrene-oligomers-measured-in-food-simulants-show-that-health-risks-are-unlikely.pdf>

食品と接触する物質に使用されているポリスチレン由来の小分子（スチレンオリゴマー）の擬似食品への溶出は最大 51  $\mu\text{g/kg}$  だった。BfR の評価の結果、測定された濃度では消費者の健康リスクとはならない。

\* ドイツ語フルバージョン

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/gemessene-gehalte-an-styrol-oligomeren-in-lebensmittelsimulanzien-gesundheitliche-risiken-sind-unwahrscheinlich.pdf>

---

● 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. 職業上の農薬暴露についての報告発表：さらなる理解と暴露削減

Publication of the report on occupational exposure to pesticides: a need for better understanding and a reduction in exposure

28/07/2016

<https://www.anses.fr/en/content/publication-report-occupational-exposure-pesticides-need-better-understanding-and-reduction>

フランスでは 100 万人以上の職業農家が農薬に暴露されている可能性がある。2011 年に ANSES は、農作業者の農薬暴露を特定し、評価し、特徴を明らかにすることを目的とした総合専門的評価を実施するよう内部要請をだした。発表された意見では、ANSES は農薬の使用を削減することで暴露を減らすことを推奨し、様々な予防措置を発表した。さらに、今日入手可能なデータがしばしば不足していることから、実際の使用状況で暴露の理解を改善するよう助言した。

#### ANSES の助言

これらの知見を踏まえ、ANSES は農薬に暴露する農作業者に対し、リスクの予防助言を発表している。

具体的な ANSES の助言は以下の通り：

- ・ 欧州レベルでの規制やリスク評価のハーモナイズのための継続作業。
- ・ 農作業する人の活動に対応できる防具の効果についての知識を改善するための継続作業。
- ・ 独立した枠組みでの、特にハザード、リスク、使用の安全性についての農薬使用者への助言の強化と教育活動。
- ・ 農作業者の農薬暴露についての知識の改善：
  - － リスク評価や疫学研究を強化し、また推奨された予防措置の効果を評価するために、実際の暴露状況の記述を向上させる；
  - － 混合農薬暴露の知識の研究強化；

一特に農業労働者の暴露に関連する、農薬についての情報の入手しやすさ、共同利用、開発、利用の改善

---

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

### 1. FDA は企業に新しい栄養成分表示を支援する情報を提供

FDA Provides Information to Assist Industry with New Nutrition Facts Label

August 3, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm513827.htm>

栄養表示の最終規則の要件を満たすことを支援するために、企業向けリソースウェブサイトを開示した。

\* Industry Resources on the Changes to the Nutrition Facts Label

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm513734.htm>

### 2. 連邦保安局がカリフォルニアで Kratom を押収

Kratom seized in California by US Marshals Service

August 4, 2016

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm515085.htm>

FDA は本日、連邦保安局がカリフォルニアで Kratom を含むと表示された製品 100 ケース以上を押収したと発表した。製品を販売していたのは Nature Therapeutics 社で「Kratom Therapy」という名前で事業を行っていた。製品の時価は約 15 万ドル。押収された製品は未承認新規医薬品に該当する。

Kratom はミトラガイナ *Mitragyna speciosa* というタイやマレーシア、インドネシア、パプアニューギニアなどに自生する植物で、麻酔作用と興奮作用の両方があり、呼吸抑制、嘔吐、神経過敏、体重減少、便秘などの症状と離脱症状が報告されている。

2016 年 1 月に FDA が Grover Beach の施設を査察し、同時に同社のウェブサイトやソーシャルメディアサイトで各種疾患の治療用に宣伝していることを発見した。2014 年 2 月には FDA は kratom を含むダイエットサプリメントやその原料の輸入に関して輸入警告を発行している。

### 3. 更新：JM Exotic Foods 社は鉛濃度が高いため挽いたターメリックをリコール

Update: JM Exotic Foods, Inc. Recalls Ground Turmeric Due to Elevated Levels of Lead

August 5, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm515105.htm>

対象製品は2016年5月から8月の間にDoravilleのファーマーズマーケットでのみ販売された。製品の写真を掲載。

FDAにはスパイスの鉛に特定の規制値は設定していないが、キャンディには0.1 ppmの基準がある。EPAは飲料水中に0.015 ppm以上の鉛が検出されたら処置が必要だとしている。

#### 4. FDAはダイエタリーサプリメント企業向けの市販前安全性通知に関するガイダンス案を更新

FDA updates draft guidance on premarket safety notifications for dietary supplement industry

August 11, 2016

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm516197.htm>

FDAはダイエタリーサプリメント企業が新規食品成分（NDI）を市販前にFDAに通知することを改良するために、改訂ガイダンス案を発表した。この通知はFDAが製品が消費者の手に届く前に安全上の懸念を同定するのに役立つ。

ダイエタリーサプリメント健康教育法（DSHEA）のもとでは、製造業者は1994年10月15日より前に米国で販売されたことのない成分である新規食品成分（NDI）を含むダイエタリーサプリメントを販売する場合には少なくとも75日前にFDAに通知しなければならない。もし必要な通知が75日前にFDAに提出されていないNDIが含まれる場合、そのダイエタリーサプリメントは異物混入されたものとみなされる。

FDAは、市場には55,600以上のダイエタリーサプリメントがあり、毎年少なくとも5,560以上の新しいダイエタリーサプリメント製品が販売されると推定している。しかしながら、FDAに通知されたNDIはDSHEAが成立した1994年以降1,000未満しかない。先のガイダンス案は2011年に発表され、その案に寄せられた意見を検討して、誤解されているあるいは完全に理解されていないいくつかの重要な点を明確にして改訂し、公衆衛生上の重要性を説明し、最終ガイダンスを発表する前にさらに追加の意見を求めてガイダンス案を発表した。

「この改訂ガイダンス案は、FDAのNDIによる危険性から公衆衛生を保護する対応の重要な一歩である」とFDAのダイエタリーサプリメント計画オフィスのSteven Tave室長代理は言う。「NDI通知は、安全でないサプリメントが消費者の手に届く前にFDAが同定する唯一の機会である。改訂ガイダンス案では企業のNDI報告の質を向上させ、FDAがより効果的にダイエタリーサプリメントの安全性を監視できるようにする」

過去3年、FDAはダイエタリーサプリメントについて多くの対応をしてきた。その中には、NDI通知が必要だったのにされていなかった*Acacia rigidula*のような安全性に問題のあるNDIを含むいくつかの製品への対応も含まれる。

2015年12月にFDAはダイエタリーサプリメント計画オフィスを作ると発表し、この計画を格上げした。この対応の一環としてFDAは、市場から医薬品成分やその他消費者にと

って危険な成分を含む製品、あるいは虚偽表示された製品を排除し、ダイエタリーサプリメント GMP 規制を執行し、重大な病気を治療できるといった消費者を傷つけるリスクのある宣伝や経済的詐欺を取り締まることを約束する。

企業はガイダンス案が最終化される前に履行してもいい。FDA は 60 日間パブリックコメントを募集する。

\* Draft Guidance for Industry: Dietary Supplements: New Dietary Ingredient Notifications and Related Issues

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm257563.htm>

重要なポイントとして、食品に含まれていたとしてもそれがダイエタリーサプリメント成分として販売されていなければ NDI である（形状や提供方法が変われば新しいものとみなす）。製造工程が変われば NDI になる場合もある。

必要な情報は、その成分が何か（製造法、仕様、汚染物質、分析法含む）、安全性に関する情報（遺伝毒性試験のセット、最大耐量を決めるための 14 日間動物実験、90 日間亜慢性毒性試験で NOAEL を導出して安全性マージンをもとめる、最低 2 世代の多世代試験、催奇形性試験、など。場合によっては ADME や発がん性）。

## 5. FDA は「一般的に安全と認められる：GRAS」可能性のある食品成分に関する最終規則を発表

FDA Issues Final Rule on Food Ingredients that May Be "Generally Recognized as Safe"  
August 12, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm516332.htm>

食品成分に関する監視を強化するためのステップとして、FDA は本日ある物質をヒト用の食品（human food）や動物飼料（animal food）に使用することを「一般的に安全と認められる」（GRAS）と結論するための基準を詳細に示した最終規則を発表した。食品添加物と違って GRAS 物質は FDA の販売前認可の対象ではないが、それらは食品添加物として認められるものと同様の安全性基準を満たさなければならない。

この規則は、安全性を示すのに使うことのできる科学的根拠の種類や、安全性についての科学的根拠が「一般的に入手できて許容できる」のかどうかを評価する際の論文発表の役割についても記述している。GRAS 基準はヒト用の食品や動物飼料への成分の安全な使用が、適切な資格のある専門家によって広く認められることを要求する。この最終規則はまた、当初ヒト用の食品については 1997 年に、動物飼料については 2010 年に暫定政策と予備的計画として確立された自主的 GRAS 通知を公式なものにする。

FDA は企業に対し、この最終規則に従って GRAS についての結論を FDA に通知することを強く薦める。FDA は、通知があろうとなかろうと、個々の GRAS の結論の根拠について疑問を提示することができ、適切な対応をとることができるが、通知により FDA の食品安全監視に役立つ重要な情報を得ることができる。

GRAS 最終規則は、FDA のヒト用の食品や動物飼料に添加される物質への監視を強化する対応の最新のステップである。次のステップは GRAS 規制に関する追加のガイダンスを発表することである。食品と動物用医薬品計画戦略計画の一環として、FDA はヒト用の食品と動物飼料の添加物と GRAS 物質の安全性評価と市販前監視を改善するための革新的規制と法令遵守戦略を開発する。

\*最終規則：Substances Generally Recognized as Safe

<https://www.federalregister.gov/articles/2016/08/17/2016-19164/substances-generally-recognized-as-safe>

(2016 年 8 月 17 日公開予定)

## 6. FDA は自動販売機表示ガイドを発表

FDA Releases Vending Machine Labeling Guidance Documents

August 15, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm513906.htm>

FDA は、自動販売機で販売される食品のカロリー表示に関する最終規則に従うことを支援するための中小企業コンプライアンスガイドとガイダンス案を発表した。これらについて意見を募集する。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2014（2014. 12. 10）

【FDA】FDA はメニューと自動販売機のカロリー表示規則を最終決定

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201425c.pdf>

## 7. リコール情報

### ● Oriental Packing 社はカレー粉の鉛に警告

Oriental Packing Co., Inc. Issues Alert on Lead in Curry Powder

August 12, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm516541.htm>

鉛汚染のある約 377,000 ポンドのブレンドカレー粉を回収している。製品リストと対象ロットは本ウェブサイトを参照。

### ● Ton Shen Health は公衆衛生上のリスクとなる可能性があるため「DHZC-2 Tablet」を回収

Ton Shen Health Recalls “DHZC-2 Tablet” Because of Possible Health Risk

August 11, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm516439.htm>

鉛濃度が高いため。これまでこの問題に関連して 1 例の病気が報告されている。問題の原因を調査中。製品の写真を掲載。

## 8. 公示

次の製品には表示されていない医薬品成分がふくまれている。製品の写真は各ウェブサイトに掲載。

- Ziyinzhuangyang 7/29/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm514025.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Weili (一炮到天亮 あるいは Yi Pao Dao Tian Liang) 7/28/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513676.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Zi Xiu Tang Beauty Face and Figure Capsule 7/28/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513920.htm>

FDA の検査でフェノールフタレインとフルオキセチンが検出された。

- Ultimate Lean 7/28/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513663.htm>

FDA の検査でシブトラミンとデスマチルシブトラミンが検出された。

- The Golden Root 7/27/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513574.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Super Shanghai 7/27/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513571.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Slim Fit X 7/27/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513553.htm>

FDA の検査でシブトラミンとデスマチルシブトラミンが検出された。

- Super Bull 6000 7/27/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513564.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Shanghai Ultra X 7/27/2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513564.htm>

[edicationHealthFraud/ucm513537.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513537.htm)

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Mang Luk Power Slim 7/27/2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513431.htm)

[edicationHealthFraud/ucm513431.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513431.htm)

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Power Spring (XXX) Oral Liquid 7/27/2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513452.htm)

[edicationHealthFraud/ucm513452.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513452.htm)

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Libigirl 7/27/2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513336.htm)

[edicationHealthFraud/ucm513336.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513336.htm)

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Maxx Easy 7/27/2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513440.htm)

[edicationHealthFraud/ucm513440.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513440.htm)

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Mang Luk Power Slim Detox 7/27/2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513406.htm)

[edicationHealthFraud/ucm513406.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm513406.htm)

FDA の検査でシブトラミンとデスマチルシブトラミンが検出された。

- Citrus' Fit 8-9-2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515857.htm)

[edicationHealthFraud/ucm515857.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515857.htm)

FDA の検査でシブトラミンとデスマチルシブトラミンが検出された。

- Anaconda Strong Formula 8-9-2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515864.htm)

[edicationHealthFraud/ucm515864.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515864.htm)

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- De Guo Hei Bei (德国黑倍) 8-9-2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515872.htm)

[edicationHealthFraud/ucm515872.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515872.htm)

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

- Adelganzantes R-II 8-9-2016

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515853.htm)

[edicationHealthFraud/ucm515853.htm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515853.htm)

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Boss-Rhino Gold X-tra Strength 8-9-2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm515868.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

## 9. 警告文書

- J&E International Corp 7/22/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm515082.htm>

ウェブでのイチョウ葉などの製品の認知機能向上などの宣伝が未承認医薬品。

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

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

### 1. ニュースレター

NTP Update August 2016

<http://ntp.niehs.nih.gov/update/index.html>

(一部抜粋)

- ・ PFOS と PFOA の NTP モノグラフ案

7月19日に専門家によるピアレビュー会議が行われた。

パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロオクタン酸 (PFOA) がヒト免疫系へのハザードと推定される (Presumed hazards)、と満場一致で合意。Presumed hazards とは 5 段階のハザード評価のうち、最上位のハザードであることがわかっている (known hazard) に次ぐ 2 番目の段階である。

根拠は、高濃度の PFOA と PFOS に暴露されたマウスでは抗原を与えたときの抗体の産生量が少ないこと。今後ピアレビューで提出された意見を取り入れた上で最終モノグラフとして発表する。

一方、ニューヨークで以前工場があった場所の近くの飲料水から PFOA が検出されたことが上院議員に取り上げられた。住人の血中 PFOA 濃度が高くなっているとして CDC の協力を求めている。

\*ファクトシート : Perfluorinated Chemicals (PFCs)

July 2016

[http://www.niehs.nih.gov/health/materials/perflourinated\\_chemicals\\_508.pdf](http://www.niehs.nih.gov/health/materials/perflourinated_chemicals_508.pdf)

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

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

健康評価とトランスレーション事務局（OHAT）系統的レビューの標準的手順を記したハンドブック。ハザード同定の5段階については p66 に記載されている。

- 1) Known to be a hazard to humans（ハザードであることがわかっている）
- 2) Presumed to be a hazard to humans（ハザードと推定される）
- 3) Suspected to be a hazard to humans（ハザードであると疑わしい）
- 4) Not classifiable as a hazard to humans（ハザードとして分類できない）
- 5) Not identified as a hazard to humans（ハザードとして同定できない）

---

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

## 1. PFOA と PFOS の飲料水健康助言

Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>

\*ファクトシート

[https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-06/documents/drinkingwaterhealthadvisories\\_pfoa\\_pfos\\_updated\\_5.31.16.pdf](https://www.epa.gov/sites/production/files/2016-06/documents/drinkingwaterhealthadvisories_pfoa_pfos_updated_5.31.16.pdf)

EPA は最新の科学のピアレビューによりパーフルオロオクタン酸（PFOA）とパーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）の飲料水健康助言を設定した。

これらの物質は一連の消費者製品に広く使用されていたために、ほとんどの人が暴露されている。2000～2002年の間に米国では主要製造業者が自主的に PFOS の生産を段階的に中止した。2006年には主要8社が PFOA と PFOA 関連化合物について世界での生産を段階的に中止することに合意した。PFOA と PFOS はほぼ全ての人の血液から検出されるが、その量は低下している。主な暴露源は消費者製品と食品であるが、飲料水も一部地域では追加の暴露源になりうる。

### 2016 生涯健康助言

EPA の健康助言は強制でも規制でもなく、関係者に対して飲料水汚染に関連した技術的情報を提供するものである。2009年に EPA は PFOA 及び PFOS について当時利用可能であった根拠に基づき暫定的な健康助言を公表した。その後科学は発展し、EPA はその暫定的健康助言を新たに生涯健康助言に更新する。

最も感受性の高い人を含む米国人を、飲料水中の PFOA 及び PFOS の暴露から生涯余裕をもって保護するため、EPA は PFOA 及び PFOS の飲料水健康助言レベルを 70 ppt とした（合計濃度）。

\* Supporting Documents for Drinking Water Health Advisories for PFOA and PFOS

<https://www.epa.gov/ground-water-and-drinking-water/supporting-documents-drinking-water-health-advisories-pfoa-and-pfos>

PFOA 及び PFOS の飲料水健康助言 (70 ppt) は、マウスの発達毒性試験での近位趾骨骨化低下と妊娠授乳期の暴露後の雄の子どもの春期加速を有害影響のエンドポイントとして導出された RfD (0.00002 mg/kg/day) に基づいている。PFOA 及び PFOS による有害影響は類似しており、RfD を導出する根拠も等しいことから健康助言は合計濃度とした。成人の場合は肝毒性や腎毒性であるが、発達影響についての RfD の方が値が小さいことから全ての人を保護するものとなっている。

この RfD は、マウス試験での最小毒性量 (LOAEL) をもとにモデルを使用して導出した平均血清中濃度を、ヒトの半減期 2.3 年と分布容量 0.17 L/kg bw を用いて導出したクリアランス  $1.4 \times 10^{-4}$  L/kg bw/day を用いてヒト当量 (human equivalent dose: 0.0053 mg/kg/d に換算し、これに不確実係数 300 (種差 10、個人差 3、LOAEL を用いたことによる 10) を適用して求めた。

---

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

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

1. USDA は遺伝子組換えリンゴの規制解除の予備的拡大を発表

USDA Announces Preliminary Extension of Deregulation to GE Apple

Aug 10, 2016

[https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news!/ut/p/z1/fZJbU8IwEIV\\_iw99DLsttBTfiheUQXBGUJuXTkqXttomNQ0q\\_95QnXHwQp6yyXd2z8kEODwCl-K1zIUplRSVrWMeJLPF4Mwd3-Fscnl7gdFqMR1fz9HDuQ8Ph8Di\\_irA6GK5Ws5Dd3w96gM\\_rr-HeAzbFosw-hns9\\_0vhn-syK0en4476cd7ws40mMKPK9U-pk9kmk\\_zIFr2pAm3dtqe1wY05w66KDoFcKQFD1JvafGwa2knaiFg39JC9UaeDyUQGwDD\\_8LPJkE8PBa0huspNK1dXS3t9-sywxigqbrUehvWDj0-2zgYsZGQUBs6I0yN\\_CEnw0Qrro4x5\\_UWi2fXl54BHypKH3vcumKNukK6VJqjLVQu8cbEUi6a3VStVd0RrxTIWqMtKJkFJt5Zpqq2i723SXZDar3X9j7ABjHrrBnmUYOpgTE01TEbMc5duq-4LQ1Cu5Y8-bG-Onfl4n57Po5AMwYjzA/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?urile=wcm%3Apath%3A%2Faphis\\_content\\_library%2Fsa\\_newroom%2Fsa\\_stakeholder\\_announcements%2Fsa\\_by\\_date%2Fstakeholder-announcements-2016%2Fsa-08%2Fge-apple-deregulation](https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/news!/ut/p/z1/fZJbU8IwEIV_iw99DLsttBTfiheUQXBGUJuXTkqXttomNQ0q_95QnXHwQp6yyXd2z8kEODwCl-K1zIUplRSVrWMeJLPF4Mwd3-Fscnl7gdFqMR1fz9HDuQ8Ph8Di_irA6GK5Ws5Dd3w96gM_rr-HeAzbFosw-hns9_0vhn-syK0en4476cd7ws40mMKPK9U-pk9kmk_zIFr2pAm3dtqe1wY05w66KDoFcKQFD1JvafGwa2knaiFg39JC9UaeDyUQGwDD_8LPJkE8PBa0huspNK1dXS3t9-sywxigqbrUehvWDj0-2zgYsZGQUBs6I0yN_CEnw0Qrro4x5_UWi2fXl54BHypKH3vcumKNukK6VJqjLVQu8cbEUi6a3VStVd0RrxTIWqMtKJkFJt5Zpqq2i723SXZDar3X9j7ABjHrrBnmUYOpgTE01TEbMc5duq-4LQ1Cu5Y8-bG-Onfl4n57Po5AMwYjzA/dz/d5/L2dBISEvZ0FBIS9nQSEh/?urile=wcm%3Apath%3A%2Faphis_content_library%2Fsa_newroom%2Fsa_stakeholder_announcements%2Fsa_by_date%2Fstakeholder-announcements-2016%2Fsa-08%2Fge-apple-deregulation)

動植物衛生検査局 (APHIS) は遺伝子組換えリンゴの規制解除を Arctic® Fuji に予備的に拡大することを発表する。この遺伝子組換えリンゴは酵素的褐変をしないように Okanagan Specialty Fruits, Inc. (OSF)が開発したものである。他のリンゴでのこの組換えについては既にレビューして規制を解除している。

\* 食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2015（2015. 02. 18）

【USDA】 USDA は褐色にならないリンゴの規制解除を発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201504c.pdf>

\* 食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2015（2015. 04. 01）

【FDA】 FDA は Arctic リンゴと Innate ポテトは食べても安全と結論

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201507c.pdf>

---

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

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

1. **FTC と USDA はワシントンで 2016 年 10 月 20 日に、農業製品ではないものに対する「オーガニック」強調表示の消費者認識を検討する円卓会議を主催する**

FTC and USDA to Host Roundtable in Washington, D.C. on October 20, 2016, to Examine Consumer Perceptions of “Organic” Claims for Non-Agricultural Products  
August 11, 2016

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/08/ftc-usda-host-roundtable-washington-dc-october-20-2016-examine>

パーソナルケア用品などのような、農産物ではないものに対する「オーガニック」強調表示を消費者がどう認識しているのかについてより良く理解することを目的にする。2016 年 12 月 1 日まで関係者からの意見募集中。

---

● カナダ保健省病害虫管理規制局（PMRA : Pest Management Regulatory Agency）

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pest/index-eng.php>

1. **PMRA 戦略計画 2016-2021**

Pest Management Regulatory Agency: Strategic Plan 2016-2021

2016-08-02

<http://www.hc-sc.gc.ca/cps-spc/pubs/pest/corp-plan/strat-plan/index-eng.php>

PMRA は、ヘルスカナダのもとで農薬の規制を担当しており、第一の使命は農薬の使用によるカナダ人や環境への許容できないリスクを防ぐことである。PMRA の 2016-2021 戦略計画は次の通り。

ビジョン

カナダ人が、カナダの農薬規制システムが彼らの健康と環境を守っていると信頼する（confidence）こと。

ミッション

現代の根拠に基づいた科学的アプローチを用いて透明で公開性の高いやり方で農薬を規制し、カナダ人の健康と環境を守ること。

#### 基本原則

優れた科学・革新・公開性と透明性・優れた組織と従業員

---

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

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

##### 1. 消費者助言－CFIA は消費者に対して、すり替えおよび/または異物混入の可能性があるため乳児用ミルクに注意するよう助言する

Consumer Advisory - CFIA advises consumers to use caution with infant formula products due to potential product substitution and/or tampering

August 11, 2016

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2016-08-11/eng/1470949655431/1470949658265>

オンタリオ州 Kanata のウォールマートで乳児用ミルク製品のすり替えの報告があった。外側の容器に問題はないが中身が違うものになっていた。関連する健康被害は報告されていない。

---

#### ● 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. パーフルオロ化合物

Perfluorinated compounds

(July 2016)

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/Pages/Perfluorinated-compounds.aspx>

パーフルオロ化合物およびその誘導体は、衣類や繊維製品、織物の保護、家具、一部の消火剤などを含む広範な製品に使用されてきた人工化合物である。これらの化合物のヒトへの影響についての科学文献は決定的ではないが、動物実験では低用量で幾分かの影響が示されている。

## FSANZ の対応

連邦保健省は FSANZ にパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS)の健康ベースのガイダンス値 (HBGV) を作るよう求めた。HBGV は一定の期間内に一人のヒトが有害影響なく摂取できる化合物の量である。

FSANZ は食品中にこれらの物質が存在することがリスクとなるかどうかを決める。我々の調査には他のオーストラリアとニュージーランドの政府機関や国際団体を含む重要な関係者への相談も含まれる。またリスク管理のために規制あるいは規制によらない対応が必要かどうかについても検討する。もし食品基準の変更が必要であれば提案するだろう。

最終報告は 2017 年半ばを予定している。

## サーベイランス

第 24 回オーストラリアトータルダイエットスタディ第 2 相では一連の食品のパーフルオロ化合物を調べ、50 の食品のうち PFOA は検出されず PFOS は 2 つからのみ検出された。検出された PFOS 濃度は非常に低く (1 ppb)、国際的に報告されている値と同程度だった。

## これまでの対応

2015 年にニューサウスウェールズ州 (NSW) 食品局が FSANZ に EFSA が 2008 年に設定した PFOS の耐受一日摂取量 (TDI) とシーフードの PFOS の安全な最大量について助言を求めた。この要請は NSW での局地的汚染地域に関連する。この地域の牡蠣由来 PFOS の暴露推定と EFSA の TDI との比較に基づき、FSANZ は一般人に対して健康リスクは低いと予備的結論をした。この地域のシーフードを大量に食べる人については EFSA の PFOS の健康ベースのガイダンス値を超える可能性があるが、一般人ではありそうにない。シーフードやその他の食品の PFOS、PFOA および PFHxS の濃度についてはさらなる研究が必要である。

## 食品基準 (The Food Standards Code)

基準 1.4.1 汚染物質と天然毒素では食品中の汚染物質濃度を規制している。この基準は特定の金属や非金属汚染物質、天然毒素の指定食品中の最大基準値を設定している。一般原則として最大基準の有無に関わらず、全ての食品中の汚染物質や天然毒素は合理的に達成可能な限り低くすべきである(ALARA 原則)。

## 2. 食品基準ニュース

Food Standards News - August 2016

<http://us2.campaign-archive1.com/?u=700bf5d7b419cc12102524e87&id=063499ae8c>

第 138 号。カンタロープとサルモネラ、企業向け食物アレルギーリソース、食品に関する苦情の連絡先、最新 BSE 評価、等。

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

## 1. APVMA では科学が第一

Science comes first at the APVMA

15 August 2016

<http://apvma.gov.au/node/20561>

多くのオーストラリアのチーム同様、APVMA の科学者チームは能力を超える仕事をし、レギュラトリーサイエンスに金メダルが与えられることはないが、APVMA のチームは自分自身の能力で世界のリーダーである。

オーストラリアコミュニティは、APVMA の国際的に認められたレギュラトリーサイエンスの専門家がしっかりした科学的評価を行っているので、オーストラリアで販売されている農業用動物用化合物の安全性について信頼している。

### チーム

主任科学部長は獣医学と薬理学の学位をもつ Phil Reeves 博士で、彼はオーストラリア・ニュージーランド獣医学大学フェローで獣医薬理学の専門家である。登録や科学的評価や化学物質レビューのチームは Alan Norden 氏、 Jason Lutze 博士および Matthew O'Mullane 博士が長を務めるチームで、全部あわせて 60 年以上のレギュラトリーサイエンス、業界、研究、農場での経験があり毎日決定を行っている。

### 科学は広く深い

APVMA の科学の専門領域の複雑さの範囲は広範で、我々が登録している化合物の範囲を反映している。動物の治療から規制されている毒素、広い農地に何百リットルも使われる製品から小さなワクチンのバイアルまで。

APVMA の科学者は、化学者、化学エンジニア、微生物学者、分子生物学者、獣医、医療毒性学者、遺伝学者、薬学者などである。彼らはまた林務官、農学者、動物学者、昆虫学者でかつてあるいは今でも農業従事者である。多くの人には臨床試験や研究や農業や食品供給・生産・加工関係業界での経験がある。

### 我々はオーストラリアを代表する

我々の科学者は国連や JMPR などの WHO 委員会への独立した専門的助言を提供し、コーデックス委員会での農薬や動物用医薬品の国際基準の設定にオーストラリアを代表する。

現在農業動物用化学物質の規制に関する三つの OECD 委員会の議長を務め、作物の輪作野外試験実行ガイド開発と RNAi の新興分野の共同議長を務めている。

### 我々は能力を磨いている

APVMA の仕事には科学的専門力を集めて維持することが必須である。我々は訓練の必要性や不足を能動的に発見してオーストラリアや国際社会での技術の専門家として参加できる人を育てている。我々はレギュラトリーサイエンスの方法の進化を企業に伝えるための年次科学会合を行い、職員や企業、政府、科学コミュニティ向けのワークショップやセ

ミナーを開催している。サイエンスフェロー計画により必要に応じ大学や企業の最新科学を取り入れ、レギュラトリーサイエンスに直接関係する大学での教育内容の開発により将来の人材を育てている。

---

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

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

1. 安全性助言

● Mi Show Slimming capsules

29 July 2016

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

TGA の検査でシブトラミンが検出された。製品の写真を掲載（パッケージに「蜜瘦」とある）。

● Ant Power tablets

10 August 2016

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

TGA の検査で表示されていないシルデナフィルが検出された。製品の写真を掲載。

● Man King capsules

10 August 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/man-king-capsules>

TGA の検査で表示されていないシルデナフィルが検出された。製品の写真を掲載（パッケージに「男人王」とある）。

---

● ニュージーランド EPA (Environmental Protection Authority)

<http://www.epa.govt.nz/Pages/default.aspx>

1. グリホサートについて

Learn about glyphosate

August 2016

[http://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/pop\\_hs\\_topics/glyphosate\\_learn/Pages/default.aspx](http://www.epa.govt.nz/hazardous-substances/pop_hs_topics/glyphosate_learn/Pages/default.aspx)

グリホサートは雑草管理のために広範に使用される除草剤であり、EPA が国内での使用を認可している。

EPA が前ニュージーランド国立中毒センター長の毒性学者 Wayne Temple 博士に委託したグリホサートのレビュー報告書が発表された。このレビューでは IARC 報告書で考慮された試験だけでなく、IARC は考慮しなかったものの EFSA や米国 EPA、JMPR では評価された他の試験についても考慮している。

結論として、グリホサートの発がん性に関する根拠のレビューでは、グリホサートに遺伝毒性やヒト発がん性はあるようになく、発がん物質や変異原性物質と分類する必要はない。報告書および要約が本ウェブサイトよりダウンロード可能。

---

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

### 1. 汚染豚肉リコール

Tainted pork recalled

August 06, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160805\\_233801.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160805_233801.shtml)

食物環境衛生署は、食肉処理場運営者 Ng Fung Hong に中国本土から輸入された残留動物用医薬品が含まれる 1 バッチの豚 40 頭をリコールするよう指示した。27 の小売業者に販売されており、販売中止が指示されている。

二つの中国本土の農場から供給された 319 頭の豚のうちいくつかからベータアゴニストが検出された。

### 2. 汚染豚肉は破棄される

Tainted pork to be destroyed

August 06, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160806\\_181239.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160806_181239.shtml)

食物環境衛生署は、政府の検査室の検査で中国本土から輸入された豚の一部からベータアゴニスト（サルブタモール）が検出されたため、そのバッチの豚及び豚肉を破棄する。

保健監視官が問題の豚肉を昨日小売店で印付けし密封した。約 2 トンの豚肉が印をつけて密封され、1 トン以上が小売業者に引き取られている。

### 3. 汚染豚肉対策強化

Tainted pork measures enhanced

August 08, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160808\\_223417.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160808_223417.shtml)

食品健康局は、畜肉処理場の監視を強化したので、人々は販売されている豚肉は食用に

適していることを安心できる、と発表した。

先週中国本土から輸入された豚の尿からベータアゴニストが検出された。この事件の調査と畜肉処理場の業務のレビューは来週終了する予定である。その一方、食物環境衛生署は、豚は農業水産自然保護署（漁農自然護理署）の行う医薬品検査に合格した後でのみ屠殺されるようにする。汚染豚肉が販売されたことを謝罪し、同様の事故が将来起こらないようにする。

香港は過去 5 年間で 700 万頭以上の生きた豚を中国本土から輸入している。前回中国本土から輸入した豚の尿からベータアゴニストが検出されたのは 2012 年である。

#### 4. 牛肉検体は安全性チェックに不合格

Beef sample fails safety check

August 10, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160810\\_155323.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160810_155323.shtml)

食品安全センターは、生鮮牛肉に使用が認可されていない保存料である二酸化硫黄が検出されたと報告した。

#### 5. 二つの包装済み食品の表示が間違っている

Two prepackaged food mislabeled

August 09, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160809\\_175602.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160809_175602.shtml)

食品安全センターは、オーストラリア産ドレッシングとフランス産バターロールの栄養含量が表示と一致しないと述べた。ドレッシングのナトリウム含量が表示は 100 mL あたり 78 mg であったが、測定結果は 160 mg だった。一方、バターロールでは砂糖含量が 100 g あたり 0.5 g と表示されていたが、測定結果は 1 g であった。センターは、ただちに販売を中止するよう供給業者へ通知した。

---

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

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

##### 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

- 2016.7.29.~2016.8.4

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=32878>

- 2016.7.22.~2016.7.28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=32779>

## 2. アルゼンチン産食用小麦・小麦粉の輸入検査の強化

輸入食品政策課 2016-07-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=32719&cmd=v>

食品医薬品安全処は、7月26日、農林畜産食品部がアルゼンチン産飼料用輸入小麦から「未承認遺伝子組換え小麦（品目：MON71800）」が検出されたとの通知を受けたため、アルゼンチン産食用小麦粉製品に対する輸入及び流通段階検査を強化する。

アルゼンチン産小麦粉製品に対して輸入時毎に「未承認遺伝子組換え小麦」混入の有無を検査して、検出されれば返送または廃棄措置して国内流入を遮断する。また、既に輸入・通関されて国内流通中や製造業者が保管中のアルゼンチン産小麦に対しては暫定的に流通・販売を中止させて収去検査を実施し、「未承認遺伝子組換え小麦」が混入していない製品だけ流通するようにする予定である。

※2014年以後アルゼンチン産小麦は計4件輸入された、小麦粉輸入実績はない

## アルゼンチン産食用小麦の未承認遺伝子組換え小麦の不検出

輸入食品政策課 2016-07-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32758&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2014年以後国内に輸入・通関されて流通中や製造業者が保管中のアルゼンチン産食用小麦2件に対して未承認遺伝子組換え小麦（MON71800）混入の有無を検査した結果、全て検出されなかったと発表した。今回の検査は7月26日にアルゼンチン産飼料用小麦から未承認遺伝子組換え小麦が検出されたため実施した。

## 3. 食品医薬品安全処、米国の小麦、小麦粉輸入時に未承認遺伝子組換え小麦の混入の有無を確認する検査の強化

輸入食品政策課 2016-07-29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32795&cmd=v>

食品医薬品安全処は、7月28日、米国農務省動植物衛生検査局（APHIS）がワシントンの農場で未承認遺伝子組換え小麦（MON71700）が確認されたと通知して来たため、該当の標準物質と検査方法を確保して輸入される米国産小麦粉に対して検査を実施し、未承認遺伝子組換え小麦が検出されない小麦のみ通関を認める計画であると発表した。また、国内に輸入・通関された米国ワシントン州産小麦に対しても暫定的に流通・販売を中止して収去・検査を実施し、未承認遺伝子組換え小麦が検出されないものに対して販売を認める計画である。

\*参考：今回問題になった未承認遺伝子組換え小麦は、2013年5月米国オレゴン州の農場で発見された未承認遺伝子組換え小麦（MON71800）と等しい遺伝子が使用されたものだが挿入位置が異なる品目（MON71700）であることが確認された。

食薬処は今回発見された未承認遺伝子組換え小麦は、国内への輸入過程で発見されたの

ではなく、ワシントン州の休耕地で発見され、米国内でも商業的に栽培されていないことから、該当の未承認遺伝子組換え小麦が国内に流入する可能性は非常に低いと考えている。しかし、国内への輸入過程で徹底的に検査して未承認遺伝子組換え小麦が国内に流入しないようにする計画である。また、米国政府に未承認遺伝子組換え小麦（MON71700）標準物質と検査方法をすみやかに知らせてくれるよう要請した。

#### 輸入米国産小麦と小麦粉で未承認の遺伝子組換え小麦は不検出

輸入食品政策課/食品管理総括課 2016-08-05

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=32884&cmd=v>

食品医薬品安全処は、国内に輸入・通関されて暫定的に流通・販売が中止された米国ワシントン州産の小麦 67 件に対して、未承認遺伝子組換え小麦（MON71700）混入の有無を検査した結果、全て検出されなかったため該当製品の暫定流通・販売の中止を解除する。

今回の検査は、7月28日の米国農務省動植物衛生検査局（APHIS）による通知を受けて実施した。検査には米国政府から8月1日に提供された、未承認遺伝子組換え小麦（MON71700、MON71800）を同時に検査できる方法を用いて確認した。

食薬処は、現在米国産小麦粉製品に対して輸入時毎に未承認遺伝子組換え小麦の混入を検査している。未承認遺伝子組換え小麦が検出されれば返送または廃棄措置して国内流入を遮断する。

\*参考：7月29日以後、輸入段階で米国産小麦22件と小麦粉2件に対して検査を行った結果、未承認遺伝子組換え小麦が検出された事例はない。

#### 4. 海外食品製造業者の登録義務の本格施行

輸入食品政策課 2016-08-05

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=32874&cmd=v>

食品医薬品安全処は、輸入食品の生産現場から安全に管理し、より安全な食品が国内に輸入されて流通するように「海外製造業者登録制」と「営業登録制」が8月4日から本格施行されると発表した。これらの登録制は、2月に施行された「輸入食品安全管理特別法」によって新設された制度である。

「海外製造業者登録制」は、輸入食品安全管理水準をいっそう強化するため我が国に食品を輸出する全ての海外製造業者は輸入申告の前に食薬処に登録しなければならない。

現在(2016.8.3付)、畜産物海外作業場を含む計34,744ヶ所が登録されており、中国(6,488ヶ所)、米国(2,726ヶ所)、日本(1,796ヶ所)の順で登録されている。

※主要輸出国別登録状況(ヶ所)：中国(6,488)、米国(2,726)、日本(1,796)、フランス(1,018)、ベトナム(1,120)、タイ(699)、オーストラリア(366)、ブラジル(199)

海外製造業者または国内輸入・販売業者が登録することができるオンライン登録システム(<http://impfood.mfds.go.kr>)を利用すること。

## 5. 食品医薬品安全処、食品畜産物の管理基準の一元化

食品基準課 2016-08-03

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=32840&cmd=v>

食品医薬品安全処は、一般加工食品と畜産物加工品の食品類型整備、食品の保存及び流通基準合理化などを内容にする「食品の基準及び規格」全面改正(案)を準備した。カフェイン含量の高いコーヒー牛乳は乳飲料ではなくコーヒーに分類すること、未来資源食品の開発を活性化するために昆虫加工食品類型を新設すること、なども含まれる。

## 6. 調製製品トレーサビリティ管理の段階的義務化

農畜水産物政策課 2016-08-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=32854>

食品医薬品安全処は、幼児が主に摂取する調製粉乳などの調製油類に対してトレーサビリティ管理を段階的に義務化することを主要内容にする「畜産物衛生管理法施行令・施行規則」を8月4日改正・公布すると発表した。

※調製油類：原油または乳加工品を主原料にして、乳幼児の成長発育に必要な無機質、ビタミンなど栄養素を添加して母乳の成分と似せて加工した調製粉乳、調製牛乳などがある。

## 7. 若者であることを知らずに酒を提供した場合の行政処分を軽減化

食品政策調整課 2016-08-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=32853>

食品医薬品安全処は、飲食店営業者が青少年である事実を知らずに酒類を提供した場合の行政処分を軽減することを主要内容にする「食品衛生法施行規則」改正案を8月2日施行したと発表した。

今回の改正により、青少年に酒類を提供した飲食業営業者が青少年の身分証偽造・変造または盗用で青少年であることが分からなかったり暴行または脅迫によって確認できなかった事情が認められて不起訴処分や宣告猶予判決を受けた場合、処分期間の10分の9以下の範囲で営業停止などの処分を軽減することができるようになる。

※1次行政処分：(現行) 営業停止 60日 → (改正後) 営業停止 6日

## 8. 優秀販売店支援の拡大及び子供の食生活の安全管理強化

食生活安全課 2016-07-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=32717>

食品医薬品安全処は、子供嗜好食品優秀販売業店(以下「優秀販売業店」)に対する施設改・補修費用支援範囲を拡大することを主要内容にする「子供食生活安全管理特別法施行令」を7月26日改正・公布する。

主要改正内容は、▲優秀販売業店の施設改・補修費用支援範囲拡大(新規業店のみ→既存業店まで)、▲栄養成分基準違反による過料基準改善(例：20万ウォン→100万ウォン)

などである。

8月4日からは、優秀販売業店の指定を受けようとする者だけでなく、すでに指定された者に対しても冷蔵・冷凍施設や食器など消毒設備の設置などに必要な施設改・補修費用の支援を受けることができるようになる。

子供嗜好食品料理・販売業店で糖類を表示しない場合の罰金は現行20万ウォンから100万ウォンに引き上げ、栄養成分を算出根拠なしに任意に表示した場合には200万ウォンを課するように基準を新設して来年2月から施行する。

\*参考：優秀販売業店とは、子供食品安全保護区域内で安全で衛生的な施設基準を取り揃えており、高熱量・低栄養食品と高カフェイン含有食品を販売しない店である。

また品質認証を受けた子供嗜好食品（品質認証食品）に対する収去・検査結果が品質認証基準を満たさない場合には認証を取り消すよう基準を強化した。

## 9. 回収措置について

### ● 食用不可の魚種が混入した乾燥フグ製品の回収措置

食品管理総括課 2016-07-29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32807&cmd=v>

食品医薬品安全処は、「乾燥フグ製品」として輸入申告された製品に食用可能でないふぐ種が混入されたことが確認されたため該当製品を販売中断及び回収する。

\*遺伝子分析の結果、食用21種以外のふぐ種 (*Lagocephalus cheesemanii*) が確認された。

### ● カドミウムの基準を超過して検出された輸入「冷凍シャコ肉」の回収措置

農水産物安全課 2016-07-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32757&cmd=v>

食品医薬品安全処は、釜山の輸入食品会社が輸入・販売した中国産「冷凍シャコ肉」からカドミウムが基準超過検出(3.2mg/kg、基準:1.0mg/kg以下)されたため該当製品を回収・廃棄措置している。

### ● 金属性異物が基準を超過して検出されたモリンガ製品の回収措置

食品管理総括課 2016-07-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32756&cmd=v>

食品医薬品安全処は、最近不正・不良食品申告電話(1399)で増加しているモリンガ製品を収去検査した結果、粉末など17製品中15製品から金属性異物が基準(10.0mg/kg未満)超過検出されたため、このうち市中に流通した13製品(食品類型:その他加工品)に対して販売中断及び回収すると発表した。

※モリンガ:「食品の基準及び規格」ドラムスティック (drumstick-tree、学名: *Moringa oleifera* Lam) に記載されており、主にインド、インドネシアなどに分布する多年生植物。

- 動物用医薬品が基準を超えて検出された輸入ドジョウの回収措置

農水産物安全課 2016-08-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=32915&cmd=v>

食品医薬品安全処は、ソウルの輸入食品会社が輸入・販売した中国産「(活) ドジョウ」から動物用医薬品(エンロ/シプロフロキサシン)が基準(合計 0.1mg/kg)超過検出(0.3 mg/kg)されたため該当の製品を回収・廃棄措置する。

- 工業用エタノールが使用されたかき氷用餅の回収措置

危害師範中央調査団 2016-08-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=32910&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品製造・加工会社であるグリーン食品が基準・規格がない成分(安息香酸デナトニウム Denatonium Benzoate)が添加された工業用エタノールを使用して製造・販売したかき氷用餅(トッピング)製品を販売中断及び回収する。

---

- その他

### ProMED-mail

- 有毒藻類—カナダ：(ブリティッシュコロンビア) 警告

Toxic algae - Canada: (BC) alert

2016-07-31

<http://www.promedmail.org/post/4383543>

—Date: 29 Jul 2016 Source: Prince George Citizen [edited]—

Northern Health が Bednesti-Berman, Nulki および West 湖に藍藻アウトブレイク助言警告を発表した。この大発生はしばらく続くだろう。これまでは大発生は通常 8 月になってからで、今回は少し早い。

- 有毒藻類：オーストラリア (西オーストラリア)、米国 (カリフォルニア)

Toxic algae: Australia (WA), USA (CA)

2016-08-13

<http://www.promedmail.org/post/4413600>

[1] Australia - Western Australia Date: Thu 11 Aug 2016 Source: Perth Now [edited]

保健省が危険な藻類 *Dinophysis acuminata* が検出されたため、Swan と Canning 川で捕まえた貝類を食べないように警告。

[2] USA - California Date: Wed 10 Aug 2016 Source: KTVU [edited]

Discovery 湾の水検体からミクロシスチンが検出されたため、住人やペットや家畜は周辺

の水と接触しないように助言されている。

(以下、有毒藻類についての一般的情報)

- **植物中毒、ウシ インド (アッサム) Majuli 島、ランタナ**

Plant poisoning, bovine - India (AS) Majuli island, lantana

2016-08-07

<http://www.promedmail.org/post/4399460>

—Date: Fri 5 Aug 2016 Source: Times of India [edited]—

約 1,000 頭のウシが過去数日間に Majuli 島で中毒性黄疸で死亡した。州の獣医当局が異なる砂州で木曜日 (2016 年 8 月 4 日) までに 140 のウシの死体を発見し、さらに 600 に感染の疑いがある。科学者と獣医の二つのチームが現地を訪れ、砂州のウシは有毒植物 *Lantana camara* を食べたことによる中毒であると確認した。ウシは通常はこの植物を食べないが、Majuli では洪水により飼料が著しく不足していた。

(ランタナの毒性についての解説つき。主な有毒成分として lantadene A 及び B を含む。)

### EurekaAlert

- **牛乳の天然エストロゲンは血中濃度や生殖健康に影響しない**

Consumption of natural estrogens in cow's milk does not affect blood levels or reproductive health

3-Aug-2016

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2016-08/ehs-con080316.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2016-08/ehs-con080316.php)

マウスでの実験で、妊娠乳牛のミルクの 100 倍の高濃度でも、血中ホルモン濃度や生殖健康に影響はない。Journal of Dairy Science に公表された。妊娠乳牛のミルクのエストロゲン濃度 (エストロン (E1) 0.093 ng/mL および 17β-エストラジオール (E2) 0.065 ng/mL) とそれに 10 ng/mL と 100 ng/mL の E1 と E2 を加えた 3 用量で調べた。影響が検出できたのは最大濃度の群のみ。ただし、その濃度は乳中の生理学的な濃度の 1000 倍を超えており、自然の牛乳では決してあり得ないものである。

- **フランクフルト詐欺：あなたのホットドッグに入っているものを見つける**

Frankfurter fraud: Finding out what's in your hot dog

10-Aug-2016

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2016-08/acs-fff081016.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2016-08/acs-fff081016.php)

Journal of Agricultural and Food Chemistry にマレーシア大学の研究者らが発表した肉製品の真正性を確認するための試験法。ホットドッグに入っている牛肉、バッファロー肉、豚肉の短い DNA 配列ペアを調べる技術を開発し、マレーシアの市場で購入したビーフフランク 20 検体を調べてみた。「ビーフ」と表示されていた全てのホットドッグにバッファローの肉が含まれていた。

- 食品の保持期限についての知識を向上させる

Improved knowledge of shelf life of food

10-Aug-2016

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-08/au-iko081016.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-08/au-iko081016.php)

「Best before (賞味期限)」、「usable at least until (少なくとも～まで使える)」および「expiry date (消費期限)」がデンマークの食品の期限表示に使われている。2012年と2015年にデンマーク人の表示に関する知識を調べ、報告した。2012年より2015年のほうが良くなっているがわずかである。賞味期限を過ぎた食品をまだ食べられるか確認さえせずに捨てる人達があり、表示に関する知識が改善されていてもまだ捨てられる食品が多すぎるのが問題である。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室