

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2018 (2018. 01. 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>

【EC】 新規食品：EU市場に存在する食品の多様性を増す新しい規制が発効

2018年1月1日から新規食品に関する新たな規則(EU) 2015/2283が適用される。この規制は新規食品の認可方法に相当な改善と変更をもたらす。食品部門の技術革新と進歩を考慮して、新規食品の定義を拡大し、新規食品と第三国の伝統食品のEU全域での認可の中央集権システム、認可された全ての新規食品のリスト、申請者のデータ保護条項などを含む。

*ポイント： 移行のための猶予期間が終了し、新しい新規食品が発効しました。これに合わせ、以前、EFSAが新規食品を評価するにあたり申請者による提出が必要な情報をまとめたガイダンスを2種類発表していますので、新規規則と合わせて参考にして下さい。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2016 (2016. 11. 22)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201624c.pdf>

【EFSA】 植物油と食品中の3-MCPDの安全な摂取量の更新

食品中に存在する3-モノクロプロパンジオール(3-MCPD)とその脂肪酸エステルがヒトの健康に及ぼすリスクについて、2016年に発表した評価の内容を改訂した。今回の再評価は、欧州食品安全機関(EFSA)が以前に設定した耐容一日摂取量(TDI)と、2017年に公表されたJECFA報告書での設定値との間に科学的相違が確認されたためである。再評価の結果、EFSAは3-MCPDとその脂肪酸エステルのグループTDIとして2 µg/kg 体重/日を設定した。食事由来の暴露評価では、成人集団はTDIを超えないが、粉ミルクのみを与えられている乳児の多量摂取集団では僅かなTDI超過が生じると推定した。

【MFDS】 食品医薬品安全処、乾燥ヒジキなど加工食品の無機ヒ素基準

食品医薬品安全処(MFDS)は、無機ヒ素濃度が比較的高いヒジキ・ホンダワラを原料として、乾燥製品や粉末製品を製造する場合に、「水に浸す、茹でるなどの無機ヒ素除去」工程を義務付ける製造・加工基準を新設するため、「食品の基準及び規格」改正案を12月28日に行政予告した。改正案では、無機ヒ素濃度について、ヒジキ・ホンダワラ含有加工食品は1 mg/kg以下、乳児用の特殊用途食品(離乳食)、菓子類、シリアル類、麺類は0.1 mg/kg以下とする基準の新設も含んでいる。

【別添 NIH】 運動能力向上のためのダイエタリーサプリメント

米国国立衛生研究所(NIH)のダイエタリーサプリメント局(ODS)は、運動能力を向上させると宣伝されているダイエタリーサプリメントに含まれる成分21種類の有効性と安全性について現在確認されている内容を説明した消費者向けファクトシートを公表した。

*ポイント： 成分ごとに、使用されている背景、有効性と安全性に関して報告されている科学的根拠を簡単に説明するとともに、総合的な結論を示しています。21種類について説明されていますが、その多くは有効性を支持する根拠は示されていないと結論されています。非常に分かり易い説明になっていますので、関係者はご一読下さい。

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

[【EC】](#)

1. 新規食品：EU 市場に存在する食品の多様性を増す新しい規制が発効
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 植物油と食品中の 3-MCPD の安全な摂取量の更新
2. ナトリウムの食事摂取基準を設定するための手順書公表
3. パブリックコメント募集：食品中の糖類
4. 特定の食肉調製品、食肉製品、果物と野菜の調製品へのリコピン(E 160d)の用途拡大
5. 2017 年 6 月 22～23 日にイタリアのパルマで行われた、科学的評価の不確実性分析に関する EFSA のガイダンス文書の試行結果を検証するワークショップ
6. OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 1、2「EFSA の職員の受講を視野に入れた、EFSA の科学委員会/パネル及びその作業グループのメンバー向けの食品安全性リスク評価の特定の事項に関する専門教育コース」—最終報告
7. ポルトガルの一般住民を対象とした国家食品・栄養・運動調査
8. 遺伝子組換え関連
9. アミスブルムについての農薬リスク評価に関し、確証データを踏まえて加盟国、登録申請者および EFSA で行った審議の結果

[【DEFRA】](#)

1. 世界を主導するマイクロビーズの禁止発効

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 第 7 回 BfR-サマーアカデミー2018
2. 国際化する市場における食品の安全性に関する課題を連携して克服

[【RIVM】](#)

1. 欧州ヒトバイオモニタリングイニシアチブ(HBM4EU) EJP 共同出資

[【ANSES】](#)

1. フランス領のカリブ人におけるクロルデコン暴露：特定食品の調達方法が過剰暴露を助長
2. フランス海外領の環境大気中の花粉とカビ：そこに住む人たちの健康への影響をよりよく評価するために私達の理解を深める

[【FDA】](#)

1. 任意適格輸入事業者プログラムはどのように機能するか
2. FSMA 協力訓練フォーラム
3. 警告文書

[【FTC】](#)

1. FTC 職員がマルチレベルマーケティングに関するビジネスガイドを提供
2. 販売業者は製品のがん治療の副作用を緩和するという詐欺的宣伝を禁止される

[【CFIA】](#)

1. 頂いた意見報告—カナダ人のための安全な食品規制案への意見募集

[【FSANZ】](#)

1. 最大残留基準値見直しについてのパブリックコメント募集（オーストラリア限定）

[【APVMA】](#)

1. ネオニコチノイドの使用とミツバチ

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. ガルシニア カンボジア抽出物など機能性原料 8 種の認定事項の変更
3. 食品添加物分類体系を刷新
4. 消費者が直感的に検索できる海外通販情報サイトに更新
5. 食品医薬品安全処、乾燥ヒジキなど加工食品の無機ヒ素基準
6. 国民が安心できる「安全な食べ物環境」を速やかに造成していく
7. スキーなど冬季の大衆利用施設の衛生点検
8. 可塑剤検出「蒸留酒(酒)」製品の回収措置

【その他】

- ・ (EurekAlert) 農業用抗真菌剤がミツバチを引きつけることを研究が発見
- ・ (EurekAlert) 都市部の小川では医薬品汚染が微生物の耐性を誘導している
- ・ (EurekAlert) ビタミンやダイエタリーサプリメントはミトコンドリア疾患患者に利益があるか？
- ・ (EurekAlert) 調査は動物研究の質の低さ、規制の欠如、間違った提示への懸念を示す

別添

【NIH】

運動能力向上のためのダイエタリーサプリメント：消費者向けファクトシート

-
- 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 113 巻 : DDT、リンデン、2,4-D

IARC Monographs Volume 113: DDT, Lindane, and 2,4-D

09/01/2018

<http://publications.iarc.fr/Book-And-Report-Series/Iarc-Monographs-On-The-Evaluation-Of-Carcinogenic-Risks-To-Humans>

(出版のお知らせ)

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

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

1. 新規食品：EU 市場に存在する食品の多様性を増す新しい規制が発効

Novel Food: new regulation adding to the food variety present on the EU market enters into force

3 January 2018

https://ec.europa.eu/info/news/novel-food-new-regulation-adding-food-variety-present-eu-market-enters-force-2018-jan-03_en

2018年1月1日から新しい新規食品規制が適用される。この規制は新規食品の認可方法に相当な改善と変更をもたらす。食品部門の技術革新と進歩を考慮して、新規食品の定義を拡大し、新規食品と第三国の伝統食品の EU 全域での認可の中央集権システム、認可された全ての新規食品のリスト、申請者のデータ保護条項などを含む。

*詳細：Novel food

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food_en

新規食品に関する新たな規則(EU) 2015/2283 における主な改善点は次の通り。

- ・ 新規食品カテゴリーの拡大：新規食品の定義に含まれるものは、植物、動物、微生物、細胞培養物などに由来するものの他、特別な食品群（昆虫、ビタミン、ミネラル、サプリメント）や特殊な製造工程や先端技術（ナノマテリアル、意図的修飾や分子構造を変化させたもの）を施したものも含まれ、1997 より前に製造又は使用していなければ、新規食品とみなされる。
- ・ 新規食品の一般的認可：以前の規則では販売は申請者に限られていたが、新規則のもとでは、認可された新規食品で認可要件を順守していれば他の食品事業者も EU 市場に流通させることができる。
- ・ 認可された新規食品統一リストの構築：ポジティブリストを作成する。
- ・ 新規食品の安全性評価を一元化：EFSA が評価を行い、EC の認可決定はその評価結果に基づく。
- ・ 認可手続きの簡易化と一元管理：オンライン申請システムを利用して EC が管理する。
- ・ 効率性と透明性：安全性評価と認可手続きに期限を設け、認可への時間短縮を行う。
- ・ 第三国の伝統食品のための迅速かつ体系的通知：EU では新規食品として扱われる EU 域外の国々の伝統食品の市場を促進するため、新規規則では評価手続きを簡素化する。
- ・ イノベーションの特権付与：新規則ではデータ保護に基づく 5 年間の個別認可を与える。これは、申請者が新規食品の流通について特権を与えられることを意味する。

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

2018年第1週～第2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)

英国産食品サプリメントに未承認物質シルデナフィル(8 mg/item)及びタダラフィル(4 mg/item)、産出国不明オランダ経由鳥餌用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 100 µg/kg)、インド産英国経由黒コショウ粉にエチレンオキシド(72.4 mg/kg)、フランス産ハーブティー(ルリジサ)にピロリジジンアルカロイド(58440.45 µg/kg)、中国産チェコ共和国経由グラスセットからのカドミウム(0.37 mg/item)及び鉛(12.2 mg/item)の溶出、米国産ドイツ経由穀剥きピスタチオナッツにアフラトキシン(B1 = 270; Tot. = 290 µg/kg)、イタリア産アンチョビソースにヒスタミン(2850 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメに水銀(3.3 mg/kg)、スペイン産花粉にピロリジジンアルカロイド(1511 µg/kg)、イタリア産有機果物ベースの乳児用食品に塩素酸塩(28.9 mg/kg)、中国産食品サプリメントに未承認物質シルデナフィル(> 25 mg/item)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有量(2566 mg/kg)、スリランカ産チルドキハダマグロにヒスタミン(309 mg/kg)、鋳鉄製ティーポットに重金属(アルミニウム、コバルト、リチウム、クロム、鉄)、ポーランド産リンゴにクロルピリホス(0.075 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにオクラトキシン A(47 µg/kg)、パナマ産冷凍メカジキに水銀(2.7 mg/kg)、ベトナム産冷凍バナメイエビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラルタドン(AMOZ) (2.1 µg/kg)及びニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (22.9 µg/kg)、ロシア産脂肪燃焼薬に2,4-ジニトロフェノール (DNP)、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分カワラタケ(*Coriolus versicolor*)、米国産食品サプリメントに未承認物質ヨヒンビン(インド蛇木 *Rauwolfia vomitoria* 抽出物に：644 mg/kg)、など。

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

スイス産カフェインとガラナ入りエネルギードリンクでカフェイン高含有(1500 および 1600 mg/100ml)、ポルトガル産シュガーペーストに着色料ポンソー4R/コチニールレッド A (E124)(1121 mg/kg)及び着色料アルラレッド AC(E129) (765 mg/kg)高含有、台湾産スピルリナ錠剤で未承認照射、スペイン産挽いたチリペッパーで未承認着色料オレンジ II (26 mg/kg)および着色料タートラジン(E102) (8.9 mg/kg)・着色料サンセットイエロー FCF(E110) (5795.6 mg/kg)・着色料アズルピン(E122) (2.5 mg/kg)・着色料ポンソー4R/コチニールレッド A(E124) (4026.8 mg/kg)・着色料アルラレッド AC(E129) (13.8 mg/kg)の未承認使用、オランダ産の卵にフィプロニル(0.013 mg/kg)、シリア産オランダ経由の不適切な包装の乾燥モロヘイヤからのミネラルオイルの溶出(MOSH: 22.6; MOAH: 1.8 mg/kg)、

など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

日本産緑茶に未承認物質ジノテフラン(0.032 mg/kg)、中国産紅麴抽出物で未承認照射、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 31; Tot. = 54 µg/kg)、バングラディッシュ産フジマメ (*Lablab purpureus*) にフェンバレレートおよびエスフェンバレレート(合計: 6 mg/kg)、インド産冷凍エビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (1.2 µg/kg)、トルコ産レーズンにオクラトキシン A (34.2 µg/kg)、中国産パスタマシーンからのニッケルの溶出(0.2 mg/kg)および高濃度の総溶出(13 mg/dm²)、トルコ産アプリコットで亜硫酸塩高含有(2763 mg/kg)、アルゼンチン産種を取った乾燥プラムに未承認物質カルバリル(18.6 mg/kg)、タイ産の焼いてマリネしたウナギの冷凍切り身に未確認遺伝子組換えトウモロコシ、タイ産冷凍すしバーガーの未承認市販(EU への輸出が認可されていない乳成分入り複合製品)、インド産チリペッパーに未承認物質メタミドホス(0.3 mg/kg)及びアセフェート(0.05 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 50; Tot. = 75 µg/kg)、ボリビア産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 93; Tot. = 120 µg/kg)、パキスタン産長粒玄米にアフラトキシン(B1 = 26.80; Tot. = 28.95 µg/kg)、トルコ産スウィートアプリコットカーネルでシアン化物高含有(37.6 mg/kg)、インドネシア産冷凍メカジキロインに水銀(2.4 mg/kg)、中国産台所用品(へら、スパゲッティスプーン、おたま)からの一級芳香族アミンの溶出(アニリン: 101; 122; 126 µg/l)、インド産オクラに未承認物質モノクロトホス(0.05 mg/kg)、イラン産殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 97.5; Tot. = 112.9 µg/kg)、エジプト産パプリカに未承認物質カルボフラン(0.12 mg/kg)、トルコ産乾燥サルタナレーズンにオクラトキシン A (18.0 µg/kg)、日本産緑茶の粉に未承認物質ジノテフラン(0.035 mg/kg)、など。

その他アフラトキシン等多数

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. 植物油と食品中の 3-MCPD の安全な摂取量の更新

Revised safe intake for 3-MCPD in vegetable oils and food

10 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180110>

EFSA の専門家は、最新の科学的手法を用いて、食品の加工中に生成する汚染物質である 3-MCPD (3-モノクロプロパンジオール) が腎臓と男性の生殖能力に生じる長期有害影響の再評価を行った*1。

食品から摂取される 3-MCPD の量は、ほとんどの消費者には安全だと考えられているが、

若年層が多量に摂取した場合、健康上の懸念が生じる可能性がある。粉ミルクだけを与られている乳児では、最悪ケースを想定した場合、安全量をわずかに超える可能性がある。

2016年意見の改訂

3-MCPD と 3-MCPD エステルと呼ばれる関連物質は、食品の加工副生成物で、加工食品や植物油、主にパーム油で検出される。3-MCPD とそのエステル類はこれらの食品において、特に油の精製工程で非意図的に生成する。

汚染物質に関する EFSA の専門家パネルは、3-MCPD の潜在的リスクに関する最初の評価^{*2}を、2016年に他の加工副生成物であるグリシドール脂肪酸エステル (GEs) とともに実施した。EFSA は、GEs には遺伝毒性と発がん性があり、すなわち DNA を損傷しがんを誘発し得るため、公衆衛生上の懸念があると結論付けた。

欧州委員会は、植物油と食品中の GEs 濃度の低減を目的に、新しい EU 規則^{*3}の最終化を行っている。

今回の改訂は、3-MCPD とそのエステル類のみを対象にしており、EFSA が以前に GE について行った評価に変更はない。

EFSA が 3-MCPD の評価を改訂した理由

2016年の見解とその更新に携わった科学グループの議長である Christer Hogstrand 教授は、以下のように述べている。「FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) が後になって異なる安全量、すなわち耐容一日摂取量 (TDI) を設定したため、EFSA は自分たちの評価を再検討することにした。一方で EFSA は、自分たちが以前の TDI 算出に用いた方法を刷新し、ベンチマークドーズ法^{*4}を採用した。EFSA の専門家パネルは 3-MCPD の再評価に最新の方法を適用し、その結果、以前の値の 2.5 倍の安全量が導出された。」

<3-MCPD の TDI>

EFSA 2017 : 2.0 µg/kg 体重

JECFA 2016 : 4.0 µg/kg 体重

EFSA 2016 : 0.8 µg/kg 体重

腎臓と男性の生殖能力における潜在的リスク

Hogstrand 教授はさらに次のように述べている。「私達は、発達と生殖への影響に関するデータを、特に JECFA が指摘する男性の生殖能力に着目して再検査した。私達は腎臓や男性の生殖能力に有害影響を生じ得る用量を算出した。更新された TDI は、両方の影響を保護できる値である。」

技術的相違点、全体的結論における類似点

EFSA の新しい TDI は、JECFA の TDI により近づいた。EFSA と JECFA は同じ毒性データを使用した。異なる BMD モデル技術を使用している。これらの技術的相違にもかかわらず、両者とも、3-MCPD が生じ得る有害影響に関する全体的結論と公衆衛生上の懸念される用量については、同様の結論に達した。

*1: <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5083> (別途要約部分の翻訳あり)

*2: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160503-0>

*3: http://ec.europa.eu/transparency/regcomitology/index.cfm?do=search.documentdetail&Dos_ID=15016&ds_id=48378&version=4&page=4

*4: <http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170124>

3-モノクロロプロパンジオールとその脂肪酸エステルに関するリスク評価の更新

Update of the risk assessment on 3-monochloropropane diol and its fatty acid esters

EFSA Journal 2018;16(1):5083 [48 pp.]. 10 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5083>

フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル (CONTAM パネル) は、食品中に存在する 3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)とその脂肪酸エステルがヒトの健康に及ぼすリスクについて、2016年に発表した評価の内容を改訂した。これは、2017年に公表された JECFA 報告書における耐容一日摂取量 (TDI) の設定において EFSA の 2016年評価との科学的相違が確認されたためである。今回の更新では、リスク評価におけるベンチマークドーズ(BMD)法の使用に関する最新の EFSA 科学委員会ガイダンスに沿って用量-反応分析が行われ、さらに発達および生殖毒性に関する入手可能なデータのレビューが含まれている。このレビューの結果から、ラットを 1 mg/kg 体重/日を超える用量で 3-MCPD に短期暴露した場合、精子の運動性を減少させることにより、雄の生殖能力を低減させる可能性があることが示唆された。高用量で長期暴露した場合には、睾丸や精巣上で精子数の減少や組織病理学的変化が認められた。モデル平均化を使用して、腎尿細管過形成の発生率増加に関して BMD 分析を行ったところ、BMDL₁₀ は 0.20 mg/kg 体重/日と算出され、この値は腎臓への影響に関する新しい基準点(RP)として選択された。雄の生殖能力に関する影響として、精子の運動性減少が最も感受性が高い重要なエンドポイントとして選ばれ、BMDL₀₅ として 0.44 mg/kg 体重/日という値が算出された。腎臓への影響に関する RP を用いて、不確実係数 100 を適用し、3-MCPD とその脂肪酸エステルの最新のグループ TDI として 2 µg/kg 体重/日が導出され、この値は、雄の生殖能力に関する影響についても保護するものと判断された。このようにして設定された 2 µg/kg 体重/日という TDI は、成人集団では超過されない。若齢の多量摂取の集団、特に粉ミルクだけを与えられているというシナリオの乳児では、若干の TDI 超過が起こることが確認された。

*参考：第 83 回 JECFA 評価 (2016)

ラットにおける 3-MCPD 及びそのエステルの標的臓器とマウスにおける 3-MCPD の標的臓器は、腎臓及び雄の生殖臓器である。3-MCPD はラットの 2 系統で発がん性があったが、マウスでは発がん性はなかった。*in vivo* での遺伝毒性も見られなかった。2 件の 3-MCPD 投与によるラット長期発がん性試験を極めて重要な試験と考え、尿細管過形成が最も感受性の高いエンドポイントであると判断した。雄ラットにおいて尿細管過形成に関する最も低い BMDL₁₀ は 0.87 mg/kg 体重/日と算出され、不確実係数 200 (生殖毒性試験が不十分であることにより追加で 2) を適用し、3-MCPD 及び 3-MCPD エステ

ルについてグループ PMTDI を 4 µg/kg 体重と設定した (3-MCPD 当量として)。以前に設定した 3-MCPD の PMTDI (2 µg/kg 体重) は取り下げる。

一般集団における 3-MCPD への食事由来暴露は多量摂取群でも新しい PMTDI を超えないが、ある国々の調製乳を与えられている乳児の場合は平均的な暴露量でも最大 2.5 倍まで超過すると推定された。乳児用調製乳中の 3-MCPD 及び 3-MCPD エステルの濃度を低減するための適切な取り組みの実施を推奨する。

2. ナトリウムの食事摂取基準を設定するための手順書公表

Protocol published for sodium DRVs

22 December 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171222>

EFSA は、ナトリウムの DRVs (dietary reference values: 食事摂取基準) の設定に用いられる手順書の最終案を作成した。この最終案は、EFSA のウェブサイト「Knowledge Junction (知識の交差点)」で入手可能で、パブリックコメント募集を経て完成となる。

* Knowledge Junction

https://zenodo.org/record/1116290#.WlWnnK5l_ct

この手順書は、EFSA の栄養学の専門家が評価において根拠をどのように選出して使用するかを決定するものになる。また、この手順書は、ナトリウムの摂取と健康状態との関係の評価し、DRVs 設定において異なる系統の根拠を統合するための科学的見解の作成にも適用される予定である。この手順書案に対する意見と同様に、パブリックコメント募集によっても、科学的意見の原案作成に役立つフィードバックがもたらされる。

第二回目のパブリックコメント募集は、科学的意見の最終案が出来上がる 2019 年に行われる。

・ナトリウムの食事摂取基準に関する科学的意見と関連する手順書についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the scientific opinion on dietary reference values for sodium and related protocol

21 December 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1356e>

・手順書：ナトリウム摂取

Protocol: sodium intake

December 14, 2017

https://zenodo.org/record/1116290#.WlQuA0ll_ct

3. パブリックコメント募集：食品中の糖類

Public consultation: sugars in food

9 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180109>

EFSA はまもなく行われる食用糖類の評価において EFSA が採用しようとしているアプローチについてのフィードバックを求めている。この評価の目的は、「遊離の」糖類について、有害な健康影響を示さない摂取限度量の値を設定することである。

EFSA の食品、栄養、アレルギーに関する科学パネル（NDA パネル）は、手順書案を作成し、以下の事項についての方法を明記している。

- ・ データの収集（評価にどのデータを使用し、どのようにそれらを見極め選択するか）
- ・ 関連する根拠の評価
- ・ 根拠の分析・統合と科学的意見の基礎を成す結論の導出

EFSA の NDA パネルの議長、Dominique Turck 氏は次のように述べている。「これは重要で複雑な作業なので、私達は評価を開始する前に、関係者や市民に EFSA の手法に意見を提出する機会を持ってもらいたいと望んでいる。私達はこの評価の透明性と方法論的厳密さの両方を最適化してくれる意見や提案を科学界各所から受け取れることを楽しみにしている。」

手順書案への意見は 2018 年 3 月 4 日まで提出できる。

EFSA はこの評価に用いられる方法論について話し合うために、2 月 13 日にブリュッセルで技術会議も開催する。このイベントへの登録は現在行われている。

背景

遊離の糖は、製造業者や消費者が食品に加える単糖（ブドウ糖、果糖、ガラクトース）および二糖（ショ糖、乳糖、麦芽糖、トレハロース）と、ハチミツ、シロップ、フルーツジュース、濃縮フルーツジュースに天然に存在する糖類とから成る。

懸念されている健康影響は、微量栄養素の摂取と状態への影響、体重への影響と肥満、グルコース恒常性への影響と 2 型糖尿病、心血管系のリスク要因としての作用と心血管系疾患、肝機能への影響と虫歯などである。

この評価に基づく助言がデンマーク、フィンランド、アイスランド、ノルウェー、スウェーデンの食品担当機関により求められているが、そうした助言は、加盟国が遊離の糖類の摂取についての推奨事項を設定し、食品ベースの食事ガイドラインを策定するのに役立つだろう。

2010 年に EFSA は、砂糖を含む炭水化物と食物繊維の食事摂取基準（DRVs : dietary reference values）についての助言を提示している。その時は、得られた根拠は、総糖類や添加糖類の一日摂取量の上限值を設定するには不十分であった。

*参考：WHO ガイドライン（2015）

Sugars intake for adults and children Guideline

http://www.who.int/nutrition/publications/guidelines/sugars_intake/en/

（WHO が遊離の糖の摂取に関するガイドラインを公表したこともあり各国で取り組みが行われている）

4. 特定の食肉調製品、食肉製品、果物と野菜の調製品へのリコピン(E 160d)の用途拡大 Extension of use of lycopene (E 160d) to certain meat preparations, meat products and fruit and vegetable preparations

EFSA-Q-2017-00098 [24 pp.]. 1 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5064>

この科学的意見では、特定の食肉調製品、食肉製品、果実と野菜の調製品についてリコピン(E 160d)の使用を拡大した場合の安全性を取り扱う。リコピン(E 160d)は、いくつかの食品品目についての使用が EU で認可されている食品添加物で、許容一日摂取量 (ADI) として 0.5 mg/kg 体重/日が設定されている。この意見で食品添加物および食品に添加される栄養源に関する科学パネル (ANS パネル) は、現在の使用法と使用量によって生ずる暴露量と今回の使用拡大案から生じる暴露との比較により、リコピンの安全性を十分検討できると判断した。パネルは現行の最大許容量 (MPLs、使用してよい最大量のこと) と今回の使用拡大案および使用量案を勘案して、全ての集団において、食事によるリコピン(E 160d)への平均暴露量は、乳児 (生後 12 週以上 11 ヶ月以下) の 0.01 mg/kg 体重/日から幼児 (生後 12 ヶ月以上 35 ヶ月以下) の 0.82 mg/kg 体重/日までの範囲になると算出した。暴露量を高く見積もった場合 (95 パーセンタイル値) では、乳児の 0.03 mg/kg 体重/日から幼児の 1.39 mg/kg 体重/日の範囲であった。ANS パネルは、リコピン(E 160d)の使用を食肉調製品、食肉製品、および果物と野菜の調製品に拡大し、最大 60 mg/kg とする案は、この食品添加物の摂取量を、現行 MPL の使用で摂取した場合より大幅に増大することはないと結論した。ただし、ANS パネルは、この MPL シナリオで摂取される量は、全体的に見て現在設定されている ADI を超過することを指摘している。ANS パネルは、欧州各国における食品添加物としてのリコピン(E 160d)に関する現在の暴露量の推定が過剰推定になっているという不確実性を認識している。そのため ANS パネルは、詳細暴露推定では現行の暴露推定量に最も寄与している食品品目に焦点を当てることを提言するという結論に達した。そうすることにより、現行の推定における不確実性を低減できると考えられる。

5. 2017年6月22~23日にイタリアのパルマで行われた、科学的評価の不確実性分析に関する EFSA のガイダンス文書の試行結果を検証するワークショップ

Workshop on the trial of the EFSA guidance document on uncertainty analysis in scientific assessments 22 - 23 June 2017 Parma, Italy

8 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1313e>

EFSA の科学的評価の過程においては、不確実性の同定と特徴付けを行うこと、およびそうした不確実性が評価の結論を導く際にどのような意味合いをもっていたかを説明することは、EFSA が透明性に関して責任を果たす上で、重要な要素である。この報告書は、不確実性に関する EFSA のガイダンス文書の試行のためにパルマに設置された(2017年6月22~23日)EFSA の内部ワークショップの構成、内容および成果を記載している。不確実性の

ガイダンス文書は、2016年4月から1年間の試行段階に移され、13のケーススタディで検証された。このワークショップでは、EFSAの科学コーディネーター、それらのケーススタディを実施した作業グループの外部専門家、およびDG SANTEのリスク管理者が関与した各ケーススタディが一つにまとめられた。リスク評価者とリスク管理者合わせて全部で72人の参加者がこのワークショップに出席した。このワークショップでは、不確実性のガイダンス文書の試行段階で得られた知見や経験を突き合わせたり、交換したりする場が設けられた。試行段階で認められた課題や効果が提示され、議論された。試行の中から深い知見が集められ、それらを基に、不確実性に関するEFSAのガイダンス文書を2017年末までに最終化するための助言が提示された。

6. OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 1「EFSAの職員の受講を視野に入れた、EFSAの科学委員会/パネル及びその作業グループのメンバー向けの食品安全性リスク評価の特定の事項に関する専門教育コース」—最終報告

OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 1 “Specialised training courses on certain aspects of food safety risk assessment for members of EFSA's Scientific Committee/Panels and their working groups, open to EFSA staff” –final report

8 December 201

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1346e>

契約/承認番号 OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 1 の外部委託契約により、EFSAの科学的評価における不確実性を検討する教育コースと、環境リスク評価に関する教育コースが実施された。両教育コースとも参加者から非常に良い評価を受けた。

OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 2「EFSAの職員の受講を視野に入れた、EFSAの科学委員会/パネル及びその作業グループのメンバー向けの食品安全性リスク評価の特定の事項に関する専門教育コース」—最終報告

OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 2 “Specialised training courses on certain aspects of food safety risk assessment for members of EFSA's Scientific Committee/Panels and their working groups, open to EFSA staff” –final report

8 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1347e>

契約/承認番号 OC/EFSA/SCER/2014/02-Lot 2 の外部委託契約により、ベンチマークドーズモデル化(BMD)に関する教育コースおよびコンピュータ毒性学ならびにモデル化ツールに関する教育コースが、2015年9月～2017年9月にかけて実施された。研修生の多くが、今回の2つの教育コースともが、今後の各EFSAパネルでの業務に非常に有益であったと認識している。

7. ポルトガルの一般住民を対象とした国家食品・栄養・運動調査

National Food, Nutrition and Physical Activity Survey of the Portuguese general population

7 December 2017

EFSA-Q-2012-00770

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1341>

この調査は、ポルトガル住民の代表的サンプルを用いて行われた。すなわち、国家保健登録簿から、3 ヶ月齢から 84 歳までを多段階選択した (2 種類の食事評価をおこなうことができた 5811 人の参加者)。この調査では、欧州レベルの統一手法が取られており、この調査の結果は、ポルトガル住民の全ての年代をカバーする情報、根拠に基づく確固とした情報を与えるものになる。また、特定の対象者における進捗をモニタリングするためのポルトガルの国家的基盤の確立に役立つであろう。そして、ポルトガルおよび欧州の、食事、身体活動および食品安全に関する政策および将来的な介入策の決定にも役立つであろう。

8. 遺伝子組換え関連

- **食品と飼料に使用する遺伝子組換えトウモロコシ 1507 × 59122 × MON810 × NK603 株およびサブコンビネーション株の、EC 規則 No 1829/2003 に基づく評価 (申請 EFSA-GMO-NL-2011-92)**

Assessment of genetically modified maize 1507 × 59122 × MON810 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2011-92)

EFSA Journal 2017;15(11):5000 [29 pp.]. 28 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5000>

EFSA の GMO (遺伝子組換え体)パネルは、4 イベントスタックトウモロコシ 1507 × 59122 × MON810 × NK603 株と 10 のサブコンビネーション株について、それらの起源株とは別に評価を行った。GMO パネルは以前、この 4 イベントスタックトウモロコシ株に組合わされた 4 つのシングルイベント株とそれらの組合せによる 5 株を評価したが、安全上の懸念は確認されなかった。これらの株について、最初の結論の修正が必要となるような新データはないことが確認された。分子的、栽培学的、表現型的、および組成的特性に基づくと、組合わされたシングルイベント株においても、また今回の 4 イベントスタックトウモロコシ株において発現するようになったどのタンパク質にも、食品や飼料の安全性や栄養問題を生じるものはなかった。この 4 イベントスタックトウモロコシ株は、非遺伝子組換え参照株と同様に、安全で栄養価があると GMO パネルは結論付けた。トウモロコシ 1507 × 59122 × MON810 × NK603 株の穀粒が生存能力のある状態で偶発的に環境に放出された場合でも、環境の安全上の懸念は生じないと考えられる。以前の評価の対象ではなかった 4 つのサブコンビネーション株については、タンパク質の発現データが提示されているが、これらのサブコンビネーション株で発現するようになったタンパク質の量に影響する相互作用は認められていない。以前の評価の対象ではなかった 5 つのサブコンビネーション株

は、組合されたシングルイベント株、以前評価されたサブコンビネーション株、および今回の4イベントスタックトウモロコシ株と同様に安全であると予想される。GMO パネルは、トウモロコシ 1507 × 59122 × MON810 × NK603 株とそのサブコンビネーション株の市販後の監視は必要ないと考えている。予定されている市販後環境監視計画と報告間隔は、トウモロコシ 1507 × 59122 × MON810 × NK603 株やそのサブコンビネーション株が使用される場合の実態と整合している。

- **遺伝子組換えアブラナ MS8、RF3、および MS8×RF3 株の認可更新のための、EC 規則 No 1829/2003 に基づく評価(申請 EFSA-GMO-RX-004)**

Assessment of genetically modified oilseed rape MS8, RF3 and MS8×RF3 for renewal of authorisation under regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-004)

EFSA Journal 2017;15(11):5067 [12 pp.]. 28 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5067>

Bayer CropScience 社の申請 EFSA-GMO-RX-004 の提出を受けて、EFSA の GMO パネルは、遺伝子組換え除草剤耐性アブラナ MS8、RF3、および MS8×RF3 株の認可更新申請に関連して提出されたデータに関し、科学的リスク評価を導出するよう求められた。市販後環境監視報告書、体系的調査、文献評価、最新の生物情報学的分析、追加文書、および申請のために行われた追加試験のデータを検討し、認可期間に新しくハザードの可能性や暴露シナリオおよび新しい科学的不確実性が確認されていないかを審査した。更新申請をしようとするアブラナ MS8、RF3、MS8×RF3 株の組換え DNA 配列が最初の認可申請時に評価した組換え DNA 配列と同じだと仮定すると、この更新申請において、アブラナ MS8、RF3、MS8×RF3 株の当初のリスク評価の結論を変えるような新しいハザード、暴露シナリオ、あるいは科学的不確実性の根拠は認められないと GMO パネルは結論づけた。

9. アミスルブロムについての農薬リスク評価に関し、確証データを踏まえて加盟国、登録申請者および EFSA で行った審議の結果

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for amisulbrom in light of confirmatory data

30 November 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1338e>

EFSA は、アミスルブロムのリスク評価に関して、承認後に求められる確証データを踏まえ、科学的支援を行うよう求められた。このリスク評価においては、確証データについておよび各データの扱いについて、加盟国、アミスルブロムの登録申請者、および EFSA が共同で審議を行っていた。この報告書では、報告担当加盟国の英国が主宰した審議の結果の要約と、審議において指摘された事項に対する EFSA の科学的意見および結論が提示されている。

報告書では、アミスルブロムが土壌で光代謝を受けて 1-ジメチルスルファモイル-1H-ト

リアゾール-3-スルホン酸(T-1)を生じることは証明されなかったこと、しかしこの代謝産物が地下水に 0.1 µg/L を超えて検出され得ることが確認された。また、残留に関してはデータが十分ではないが、ブドウやジャガイモに承認された方法で使用する分には、代謝試験に求められる最低濃度に達しないことからさらなる情報は求められないとされた。環境毒性については、2つのモデルを用いて検討されるべきところ、1つのモデルでしか用いられていない。次に問題となる代謝産物 3-ブロモ-6-フルオロ-2-メチル-1-(1H-1,2,4-トリアゾール-3-イルスルフォニル)-1H-インドール (IT-4)については、哺乳類でのリスクが十分に検討されておらず、ジャガイモに使用した場合ミミズを食べる鳥ではリスクが高い。IT-4 の環境ホルモン作用については、確固とした結論を得るためにはさらなる調査・研究が必要である。

-
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

1. 世界を主導するマイクロビーズの禁止発効

World-leading microbeads ban takes effect

9 January 2018

<https://www.gov.uk/government/news/world-leading-microbeads-ban-takes-effect>

マイクロビーズを含む化粧品やパーソナルケア製品の製造禁止が本日発効した。

今後、スクラブ洗顔料や練り歯磨き、シャワーゲルなどのような製品に「マイクロビーズ」として知られる小さなプラスチックを加えることはできない。

-
- 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

- アルコールはマウスに DNA 損傷を引き起こす

Alcohol causes DNA damage in mice

Thursday January 4 2018

<https://www.nhs.uk/news/genetics-and-stem-cells/alcohol-causes-dna-damage-mice/>

「アルコールは体内の幹細胞に不可逆的な遺伝子損傷を生じる可能性がある」と英国大手一般紙 The Guardian は報道している。

アルコールは乳がん、咽喉がん、肝臓がん、大腸がん及び膵臓がんを含むいくつかの種

類のがんのリスクを増大させると考えられている。正確なメカニズムははっきりしていないが、新規のがん症例 25 件のうち約 1 件はアルコールに関連していると推測されている。

関連が疑われるのは、体内でアルコールが分解されるときに生成されるアセトアルデヒドである。これまでの研究では、アセトアルデヒドが実験室で増殖させた培養細胞中の DNA を損傷し得ることが示されてきた。体内では ALDH2 (アルデヒド脱水素酵素) と言われる酵素を使ってアセトアルデヒドの一定量を処理することができる。しかし、多くの人 (特に東アジア圏の人) は ALDH2 を生成せず、アルコールへの耐性が低い。FANCD2 タンパク質 (このタンパク質をコードする遺伝子に異常があるとファンconi貧血を発症する) を介した二次的経路により、アセトアルデヒドによる損傷はある程度修復される。

研究者は、ALDH2 または FANCD2 を持たない系統のマウスを用いた実験を行い、これらのマウスがアルコールに暴露された際に、血液幹細胞 (haemopoetic stem cells: HSCs: 造血幹細胞として知られている) に何が起こるかを観察した。その結果、アルコールによって、HSCs が新しい血液細胞を生成できなくなるような、大きな DNA 損傷を引き起こすことを発見した。ただし実験は、マウスががんを発症するかどうかを確認するために計画されたものではなかった。

研究者はこの研究によって、アルコールがヒトにおいてどのようにがんにつながる DNA 損傷を引き起こすかについて、説明できると述べている。動物における研究が常にヒトに当てはまるわけではないが、アルコールががんに関連していることはすでに分かっている。この研究はあり得る経路の一つを示している。

● ベーコンのような加工肉は乳がんリスクを高める可能性がある

Processed meats like bacon may increase breast cancer risk

Wednesday January 3 2018

<https://www.nhs.uk/news/cancer/processed-meats-bacon-may-increase-breast-cancer-risk/>

「ベーコン、ソーセージ及びその他の加工肉を食べると高齢の女性が乳がんになるリスクが高くなる」と英国のタブロイド紙 The Sun は報道している。大規模な研究において、加工されていない赤身の肉ではなく、加工された肉は、閉経後に乳がんになるリスクの増加と関連があるということが分かった。

加工肉とは、燻煙、塩漬け、加塩または保存料添加によって貯蔵が保たれた肉と定義される。英国でよく食される加工肉には、ベーコン、ソーセージ及びハムがある。加工肉は、色味や香りを良くするために添加される化学物質の中にがんを引き起こす化合物を形成する可能性を有するものがあることから、がんのリスクを増大させると考えられている。

加工肉と消化器系の様々ながんとの関連が知られるようになってから久しい。しかし赤身肉や加工肉が乳がんに関連するかどうかは、これまでの研究では矛盾する結果が示されており、不明確である。

今回の研究は、これまでの研究結果と 262,195 人の英国女性のグループについての新し

い研究を組み合わせている。組み合わせた結果によると、加工肉を食べていた閉経後の女性は、食べていなかった女性よりも乳がんになる可能性が9%高かった。英国女性の新しい研究だけでは、最も多く加工肉を食べていた（1日に9g以上）閉経後の女性は、加工肉を食べていなかった女性よりも乳がんになる可能性が21%高かった。

研究の性質上、加工肉が乳がんを引き起こす直接的な原因かどうかはわからない。しかし毎日加工肉を食べるのではなく、摂取を時折に制限することは、他の点で健康に有益であるかもしれない。

- **体重管理によって2型糖尿病の投薬の必要性を減らせる可能性がある**

Weight management may reduce the need for type 2 diabetes medication

Friday January 12 2018

<https://www.nhs.uk/news/diabetes/weight-management-may-reduce-need-type-2-diabetes-medication/>

「食事と運動は『2型糖尿病を抑えるのに薬よりも効果がある』と英国大衆紙電子版Mail Onlineは報道している。このウェブサイトでは、2型糖尿病や肥満の人が生活習慣体重管理プログラムに参加することで、体重や血糖値の管理状態を改善できるかどうかを確認することを目的とした、最新のスコットランドの調査を取り上げている。

この調査は、Greater Glasgow and Clyde (グレーターグラスゴー・アンド・クライド)地域の20,000人以上の成人を対象としている。すべての人が2型糖尿病であり、肥満度指数(BMI)が30以上(臨床的に肥満と考えられる)であった。一部の人(3,471人)は、20ヵ月の体重管理プログラムへの参加を紹介された。このプログラムには、運動についての助言、カウンセリング、および食事のカロリーを1日600kcalに制限することが含まれていた。少なくとも8セッションに参加した人はプログラムを完了したものと分類され、また少なくとも5kg体重が減った人は「成功した」と判定された。

プログラムで成功を収めた人(少なくとも5kg体重が減った人)は、プログラムに参加しなかったまたは成功しなかった人と比較して、血糖値の管理状態が良くなり、糖尿病の投薬治療を強化する必要がなかった。

この調査では、生活習慣体重管理プログラムが概して肥満の人の体重を減らし、糖尿病の管理状態を良くするのに役立つことが示されている。ただし、この調査は、どの位の人がこのプログラムのルールを守り続ける意思を持つかという「現実」問題を浮き彫りにしている。なぜなら、この調査においては、プログラムで成功を収め3年間以上良い状態を維持できた人は、10%未満だったからである。

今後役立つと思われることは、このようなプログラムで成功を収める人がいかに数少ないかの理由を調査し、2型糖尿病や肥満の人がもっと「成功」するよう改良されたプログラムを模索することである。

-
- 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority)

<http://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Pfizer Consumer Healthcare Ltd

03 January 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/pfizer-consumer-healthcare-ltd-a17-388966.html>

コラーゲン美容ドリンクの、美容クリームでは到達できない皮膚の深層に届く、皮膚の維持に役立つという宣伝。注意書きで「皮膚の正常な機能と正常なコラーゲンの形成に寄与するビタミン C を含む」とある。ファイザーコンシューマーヘルスケア社はこれがビタミン C について認可されている一般的健康強調表示だから違法ではないと主張する。しかし文脈からはビタミン C についての一般的健康強調表示であるとは認識されず、この製品の特異的健康強調表示と解釈されると ASA は判断する。従って基準違反である。

-
- 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. 第 7 回 BfR-サマーアカデミー2018

7th BfR-Summer Academy 2018 (June 25 - July 06, 2018)

http://www.bfr.bund.de/en/event/7th_bfr_summer_academy_2018-203125.html

7th BfR-Summer Academy 2018

BfR は、食品の安全性分野におけるリスク評価およびリスクコミュニケーションに関する第 7 回 BfR-サマーアカデミーを、ベルリンで行う計画である。この BfR-アカデミーでは、化学物質や微生物のリスク評価に長け、経験豊富な BfR の科学者や、長年にわたる深い経験を有する外部の専門家が講座を受け持つ。第 7 回 BfR-サマーアカデミーは、リスク評価分析の経験があり、食品と飼料の安全性に携わっている公共機関の職員向けである。参加者は、実践的なリスク評価分析技法を身につけることができ、リスクコミュニケーション方策について深い理解を得られるであろう。この BfR-アカデミーでは、プロを対象としてプロが教授を行う。

* より詳しくは以下のウェブサイトから

<http://www.bfr-akademie.de/english/events.html>

* 参加希望者は 2018 年 2 月 15 日まで以下のウェブサイトからオンラインで申請できる。

<http://evaluation.bfr.bund.de/885774>

2. 国際化する市場における食品の安全性に関する課題を連携して克服

Jointly mastering the challenges of food safety in globalised markets

53/2017, 21.12.2017

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/53/jointly_mastering_the_challenges_of_food_safety_in_globalised_markets-203095.html

2017年11月28日、スウェーデン国立食品庁長官 Dr. Annica Sohlström 氏と BfR 所長 Dr. Andreas Hensel 医学博士は、今後、食品の安全性分野で密接に連携することで同意した。ウプサラにあるスウェーデン国立食品庁の本部で連携同意の署名が行われた。連携の主なねらいは、食品の分析方法、特に汚染物質のスクリーニング法と標準法の開発と改良である。「魚介類の取引がますます国際化しているという状況において、例えば、裁判沙汰にもなるマリノバイオトキシンについては、簡便で日常的に行える検出方法が必要とされている」と Hensel 博士は連携同意の署名時に述べた。BfR とスウェーデン国立食品庁は、家畜における抗菌剤耐性を最小化するための戦略の開発やグラフィック情報手段によるリスクコミュニケーション支援でも協力する予定である。

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

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

1. 欧州ヒトバイオモニタリングイニシアチブ(HBM4EU) EJP 共同出資

European Human Biomonitoring Initiative (HBM4EU) EJP-co fund

http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/Mission_and_strategy/International_Affairs/International_Projects/Horizon_2020_projects/European_Human_Biomonitoring_Initiative_HBM4EU_EJP_co_fund

政策決定のため、市民への実際の化学物質暴露と健康影響についてのより良い根拠を提供する 28ヶ国合同プロジェクト。2017-2021 の 5 年間で予定している。

*HBM4EU

<https://ec.europa.eu/research/conferences/2016/hbm4eu/index.cfm>

●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. フランス領のカリブ人におけるクロルデコン暴露：特定食品の調達方法が過剰暴露を助長

Chlordecone in the French Caribbean: certain food procurement methods promote overexposure

News of 15/12/2017

<https://www.anses.fr/en/content/chlordecone-french-caribbean-certain-food-procurement-methods-promote-overexposure>

ANSES は本日、フランス領のカリブ人の一般集団と、クロルデコンへ過剰暴露されている恐れがあるいくつかの集団を対象にした、食事を介したクロルデコンへの暴露に関連した健康リスク評価の結果を発表した。ANSES の専門家評価では、私的な供給経路で入手した食品（自家栽培/生産品、譲渡品、露店で購入した食品）は、規制管理下にある供給経路（大・中規模の小売店、市場、食料品店など）で入手した食品と比べ、より多量のクロルデコン暴露を生じる可能性があるという結論が導かれた。また ANSES は、動物由来食品に設定されているクロルデコンの現行 MRLs（最大残留基準値、食品それぞれについて認可されている残留の基準値）について再考を行った。MRLs は、助言に従って食事をしているグアドループ島やマルティニーク島の住民の健康を保護するには十分な値だと考えられる。このため、ANSES は、過剰暴露のリスクを低減するため、摂取に関する助言に従うことを励行し続けるよう助言している。

クロルデコンは、マルティニーク島やグアドループ島のバナナ農園で、バナナの栽培にとって深刻な害虫、ゾウムシを退治するために長年使用されていた。この農薬は非常に難分解性で体内の蓄積性が高く、1993 年以降禁止されている。だがこの難分解性のため、クロルデコンが土壌中に残存し、特定の野菜や動物由来食品に検出されることがあり、またヒトの飲料水の取水地点でも見つかる場合がある。

近年、食事を介したクロルデコンへの暴露について様々な研究が行われており、それらから MRLs が導出されている。これらの研究は、特定の集団におけるリスクについても着目し、汚染されている可能性のある食品を新たに特定している。具体的には次の通り。

- ・ 自分で獲った魚を食べている 3~6 歳の子供は、そうではない子供より明らかに多く暴露されている。
- ・ 私的な供給経路で手に入れた食品（自家栽培/生産品、譲渡品、露店で購入した食品）の汚染についての情報は、それらの食品が高濃度で汚染されている可能性があるにもかかわらず、非常に少ない。

ANSES の助言

➤ 住民のクロルデコンへの暴露について

ANSES、フランスの公衆衛生局、マルティニーク島とグアドループ島の地方健康局の支援を受けた地域健康観測所は、Kannari 研究と呼ばれる活動を立ち上げ、一般住民や既に過剰暴露の可能性があることが確認されているフランス領のカリブ人の様々な集団における、クロルデコンへの暴露の特徴付けを行った。

この研究では、健康上最もリスクが高い調達経路、生産地域、集団の特定も行われた。

食品の供給経路と暴露との関連についての分析では、私的な供給経路（自家栽培品、譲渡品、露店で購入した食品）で入手した食品は、管理された供給経路（大・中規模の小売業者、市場、食料品店）で入手した食品よりも多量の暴露をもたらした。特に以下の状況はその他の集団と比べて過剰暴露につながる恐れがある。

- ・ 卵や家禽製品を含む、汚染された地域で自家生産された食品は、高濃度に汚染されている可能性があり、それらを摂取すること、
- ・ 消費者が釣ったり獲ったりした、あるいは私的な経路で入手した海産物を 1 週間に 4 回以上摂取すること、
- ・ 消費者が釣ったり獲ったりした、あるいは譲渡された淡水産物を摂取すること、
- ・ 汚染された地域で生産された根や塊茎を 1 週間に 2 回以上摂取すること、それには自家生産の卵や家禽の摂取とも関連している。

したがって、汚染された地域で生産された食品を摂取すること、すなわち一週間に 4 回以上水産物を摂取しないことや淡水で獲れた製品を摂取しないという現行の助言に従っていない住民においては、過剰暴露を生じる可能性があると考えられる。さらに ANSES は、現行の摂取に関する助言を拡大し、私的で規制管理下でない経路から入手した卵などの他の製品も対象に含めることを薦める。

➤ 最大残留基準値(MRLs)

ANSES の専門家による評価では、主に管理された経路で食品を入手し、MRLs を順守している食品であれば、その集団の暴露量はクロルデコンの毒性参照値（すなわち暴露に関する最大安全量）を超えないことが示された。したがって、動物由来食品に設定されたクロルデコンの MRLs は健康を保護するのに十分であると考えられる。

さらに、専門家による評価では、動物由来食品に設定されたクロルデコンの MRLs を低くしても、クロルデコンへの暴露量を減らすことにならないことが示されている。これはクロルデコンへの暴露が、大部分は MRLs に従うことのない私的な経路由来の食品の摂取に関連しているからである。ANSES はそれゆえ、過剰暴露される集団に対しては、MRLs を下げることで、摂取推奨事項を提示する方が意味があると考えている。

2. フランス海外領の環境大気中の花粉とカビ：そこに住む人たちの健康への影響をよりよく評価するために私達の理解を深める

Pollen and mould in the ambient air of France's overseas territories: improving our understanding in order to better assess their health impacts

News of 21/12/2017

<https://www.anses.fr/en/content/pollen-and-mould-ambient-air-france%E2%80%99s-overseas-territories-improving-our-understanding-order>

ANSES は、DROMs（フランスの海外県と地域：グアドループ島、マルティニーク島、フランス領ギアナ、レユニオン島、マヨット島）の一般住民の健康に及ぼす環境大気中の

花粉やカビといったアレルゲンの影響に関する知見の現状について報告するよう求められた。専門家の検討により、当該領域の一般住民の健康に対する環境大気中の花粉やカビの影響を評価するには、利用可能なデータが不足していることが明らかになった。これに関連して ANSES は、環境大気中の花粉やカビの監視計画の設定、住民の健康状態をもっとよく知るための調査の促進、予防計画の策定、こうした健康問題についての住民への情報提供、ぜんそくやアレルギーの地方協会によって既に実践されている活動の継続を図るよう助言した。

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

1. 任意適格輸入事業者プログラムはどのように機能するか

Explaining How the Voluntary Qualified Importer Program Will Work

January 2, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm590803.htm>

任意適格輸入業者プログラム(VQIP : Voluntary Qualified Importer Program)は、有料で実施される輸入事業者向けの任意のプログラムであり、食品のサプライチェーンの安全保障と食品防衛に関して高い管理水準を達成・維持することができる認可された事業者に対し、米国向けのヒト用食品および動物用飼料の迅速な検査と輸入手続が提供されることが期待される。FSMA (食品安全近代化法)では、FDA が VQIP を確立することを求めている。FDA は、2018 年の早期に輸入事業者からの申請受理を開始するのを期待している。

輸入事業者はなぜ VQIP に参加した方が良いのか? VQIP は、輸入事業者、FDA および公衆衛生に対し、どのような恩恵をもたらすのであろうか? FDA の米国食品安全・応用栄養センター (CFSSAN) に設けられた食品不正評価室(Food Adulteration Assessment Branch)の消費者安全担当官である Doriliz De Leon 氏、ならびに規制業務部(Office of Regulatory Affairs)に設けられた輸入プログラムの開発および実行担当室(Import Program Development and Implementation Branch)の消費者安全担当官である Amelia Tetterton 氏が、輸入食品の安全保障と防衛を確保する上で VQIP が果たす役割について次のように語っている。

任意適格輸入業者プログラムの利益の概要

Outlining the Benefits of the Voluntary Qualified Importer Program

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm590801.htm>

(Q&A 抄訳)

Q: VQIP と FDA の公衆衛生保護の任務とはどのようにかみ合うのか?

VQIP への参加の許可を受けるためには、輸入事業者は消費者に安全な食品を届けるため

厳しい基準に適合しなくてはならない。食品サプライチェーンの安全管理を堅牢にすることに対しては、迅速な荷受けが行われるという優遇策がとられる。

FDA にとっても non-VQIP 輸入事業者に対して人員を割く余力が生まれるという利益がある。よりリスクの高い食品に目が向けられるわけで、公衆衛生に資する。

Q: VQIP に参加する輸入事業者にとっての恩恵は？

FDA は、PREDICT^{*1} (Predictive Risk- based Evaluation for Dynamic Import Compliance Targeting) と呼ばれるスクリーニングツールを用いるなどにより、輸入手続きを迅速化する。通常検査や試料採取が必要とされない VQIP 参加事業者の食品はすぐに陸揚げされるようになる。

VQIP 参加事業者の食品が検査や試料採取を必要とする場合でも、できる限り食品の送り先か当該事業者が選択した場所で行えるようにする。

*1: <https://www.fda.gov/ForIndustry/ImportProgram/ucm172743.htm>

Q: VQIP の対象となる製品は？

VQIP の対象となる製品は、FDA の公認第三者機関認定プログラム^{*2}に合格した査察官によって認定された外国の施設や農場で生産されたものであり、品目は FDA が規制する全てのヒト用食品ならびに動物用飼料である。

*2: FDA's Accredited Third-Party Certification Program

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm558461.htm>

Q: VQIP 参加輸入事業者となるための要件は？

少なくとも 3 年間の米国への輸入実績があること。外国供給業者検証プログラム(FSVP : Foreign Supplier Verification Program)に基づき外国供給元の検証や他の責務を果たし、必要に応じてジュース HACCP や水産食品 HACCP に取り組んでいること。また、品質保証プログラム (QAP : Quality Assurance Program)を設定し実施していることも重要である。このことなどについてはガイダンス文書^{*3}が発行されているので参照されたい。

*3: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm448728.htm>

Q: FSVP に適合した輸入事業者は VQIP 要件の多くを満たしていることになるのか？

輸入事業者は、輸入している食品が米国の安全基準を順守して製造されていることを検証しなければならないとする FSVP に従う必要がある。ただし、それが全てではない。VQIP は任意プログラムであり、輸入事業者が自社製品のサプライチェーンを通じて追加の管理を実施するために FSVP 又は HACCP の必須条件以上のことを求める場合がある。例えば、

VQIP 輸入事業者は、公認第三者機関認定規則に基づいて認定された査察官による外国供給元の施設査察を受けなければならない。QAP にも輸送や食品防御に関連した基準の順守が示されていないなければならない。

Q: VQIP 参加申込みはどうしたら良いのか？費用はどの位か？

2018 年の早期にウェブサイトからの受付が開始される。申請に先立って VQIP 参加意思

通知書を提出してもらおう。これは毎年提出してもらおう。VQIP 年度は 10 月 1 日に始まる。年額は 16,400 米ドルを予定している。

Q: FDA はオンライン受付が 2018 年 1 月開始と言っていたがなぜ延期になったのか？

VQIP で必要となる公認査察官の確保に時間がかかっているため。

Q: 1 つの輸入食品事業者の全ての輸入食品品目について 1 つの申請で良いのか？

そのとおりである。しかし、VQIP 適用が認められた経緯がない施設や農場からも食品を輸入する場合には、VQIP の利益は受けられない。

Q: 申請書を書くのに支援を得られるか？

もちろん。FDA に VQIP 輸入事業者ヘルプデスクが設けられている。

Q: 申請には多くの情報が必要であるが、そうした情報を提出するのに特定の書式はあるか？

申請者が既に有している文書の形で良い。

Q: FDA は申請をどのように評価するのか？

FDA は申請をレビューし、VQIP 適性基準に適合しているかを判断する。もし輸入事業者が VQIP に受け入れられるようであったら、次に FDA は、輸入業者が適性基準を満たし QAP の中に規定されている食品安全保障と食品防御が完全に実施されていることを検証するための検査を実施する。

発足から 1 年目以降、FDA は毎年輸入事業者の適性を再審査し、少なくとも 3 年に 1 度 VQIP 検査を実施する。食中毒、リコール、新規ハザード等の場合には、検査の頻度が多くなることも予想される。

Q: どのくらいの数の輸入事業者を VQIP に受け入れるつもりか？

初年度は 200 件の申請者を見込んでいる。先着順に審査する予定である。

Q: 輸入事業者には VQIP の何を知ってもらいたいのか？

VQIP に適合するには多くのリソースを必要とするが、輸入手続きの迅速化と予測可能性の向上は本当に有益なものとなるであろう。腐りやすい製品や製造工程の時間にきっちり合わせたい食品原料を必要とする場合には特に役立つ。

VQIP は、迅速な輸入手続きという恩恵を業界もたらすとともに、公衆衛生の確保という FDA の任務を支えるものであることを理解してほしい。

2. FSMA 協力訓練フォーラム

FSMA Collaborative Training Forum

Page Last Updated: 01/08/2018

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm590444.htm>

食品事業者の訓練は、FDA の食品安全近代化法 (FSMA) を成功させるために不可欠なことである。USDA と協力して、訓練の開発と実施のために、州や連邦政府、部族、国際的な政府組織、業界、学会のパートナーとのネットワークを構築してきた。FSMA 協力訓練フォーラムは、全ての提供している FSMA 訓練のための対話、情報共有、調整及び協力

のための場を提供するために設立された。訓練は食品事業者に責任があるが、FDA、USDA 及びその委託提携者が協力し、食品事業者が FSMA を順守できるよう支援する。

3. 警告文書

- Wellness Resources, Inc. 11/30/17

November 30, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm587384.htm>

未承認の医薬品、ラベル表示、不正表示の問題

- Bedessee Imports, Inc 12/1/17

December 1, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm587521.htm>

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品、衛生管理の問題

- First Choice E Trading Corp. 11/22/17

November 22, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm590662.htm>

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品の問題

- KBF INC 8/16/17

August 16, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm590648.htm>

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品、衛生管理の問題

- Derby Paradise, Inc. 7/21/17

July 21, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm590763.htm>

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品、衛生管理の問題

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

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

1. FTC 職員がマルチレベルマーケティングに関するビジネスガイドを提供

FTC Staff Offers Business Guidance Concerning Multi-Level Marketing

January 4, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/01/ftc-staff-offers-business-guidance-concerning-multi-level>

販売製品や提供サービスが異なったとしても、法を順守し消費者を保護するという原則は適用される。事業者の理解を深めることを目的とし、FTC がどのような場合に違法行為と決定するかなどを説明している。

* Business Guidance Concerning Multi-Level Marketing

<https://www.ftc.gov/tips-advice/business-center/guidance/business-guidance-concerning-multi-level-marketing>

2. 販売業者は製品のがん治療の副作用を緩和するという詐欺的宣伝を禁止される

Marketers Barred from Making Deceptive Claims about Products' Ability to Mitigate Side Effects of Cancer Treatment

January 11, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/01/marketers-barred-making-deceptive-claims-about-products-ability>

CellMark Biopharma 社とその CEO が二つの健康製品の虚偽又は根拠のない宣伝を辞めることで FTC と合意した。CellAssure という製品のがんに関連する栄養不良を治療し、Cognify という製品が化学療法の副作用を緩和すると宣伝していた。CellAssure は 1 か月分 248 ドル、Cognify は 79 ドルで販売されていた。

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

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

1. 頂いた意見報告—カナダ人のための安全な食品規制案への意見募集

What We Heard Report – The Proposed Safe Food for Canadians Regulations Consultation

2018-01-05

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/acts-and-regulations/regulatory-initiatives/sfcr/proposed-sfcr/what-we-heard-report/eng/1511558812408/1511558812767>

2013 年以降対応してきた新しい食品規制枠組みについての一段階。2017 年 1 月から 90 日間行ったパブリックコメント募集の結果についての報告。

● 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. 最大残留基準値見直しについてのパブリックコメント募集 (オーストラリア限定)

Call for comment on changes to maximum residue limits (Australia only)

12 Jan 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-on-changes-to-maximum-residue-limits-requirements.aspx>

FSANZ は、農業用および獣医用のいくつかの化学物質について、最大残留基準値(MRLs)の改定案を作成し、それに対する意見募集を行っている。

今回の見直しは、そのいくつかは、Food Standards Code に定められた基準値と海外の基準値との整合を図るものであり、いくつかはオーストラリア農業・動物用医薬品局 (APVMA) によって提案されたものである。FSANZ は、改定案を審査し、変更により公衆衛生上のあるいは安全上の懸念は生じないと結論付けている。基準値に関する FSANZ の全ての決定事項は、食品規制を担う諸大臣に通知されており、それらの大臣は、提案を採用、修正、却下することができ、また再考を促すこともできる。意見提出は、2018年2月26日の就業終了時までである。

* 現行の MRLs (07 Dec 2017)

<https://www.legislation.gov.au/Details/F2017C01208>

* MRLs 改定案

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/M1015%20-%20CFS%20Report.pdf>

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

1. ネオニコチノイドの使用とミツバチ

Neonicotinoids use and honey bees

12 January 2018

<https://apvma.gov.au/node/28786>

論点

蜂蜜中に残留化学物質を検出したという研究が数多くメディアで取り上げられ、ネオニコチノイド類とミツバチの健康状態悪化との関連が示唆されている。

他国と異なり、オーストラリアのミツバチの数は減少しておらず、またオーストラリアはこの問題を監視する確固とした規制および調査手段とを有している。

APVMA は監視を続け、新たな情報や信頼できる科学報告を収集していく。現段階では、APVMA は、オーストラリアにおけるネオニコチノイド類の使用を見直すことは考えていない。

オーストラリアでのネオニコチノイド類規制における APVMA の役割

オーストラリアで使用登録されているネオニコチノイド類は全て、APVMA の堅牢な化学物質リスク評価プロセスを経て承認されており、使用説明書通りに使われている限り、安全であり有効性を示す。

APVMA は、根拠に基づき、根拠の重み付けアプローチを採用してリスク評価を行っており、あらゆる種類のリスクを踏まえ、対象とする生物種以外への影響も含めた環境についての研究を考慮に入れている。また、明快な使用説明書、使用の制限および安全管理を介して、考えられるリスクを最小限に抑えられるよう熟慮している。こうしたやり方は、国際的な規制機関で行われている最良のやり方と合致しており、APVMA は、コーデックス委員会や FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) などの国際的な基準を設定する機関の 1 つとして高く評価されている。

APVMA の化学物質評価には、広範な科学分野にまたがる詳細なデータを検討する過程が含まれおり、より具体的には、毒性学的検討、対象以外の野生生物への影響の検討、労働者の健康と安全性の検討、農薬製品の有効性の検討などが含まれる。環境への影響を考慮することは、新規化学物質の承認や製品の登録が行われるどんな場合でも、必須の科学的評価過程である。

オーストラリアは、国内で使用される化学物質を監視するための強固な調査手段を有している。それらの内の 1 つは、動物および植物由来製品に関する国家残留調査 (National Residue Survey : NRS) であり、最近では 2015~16 年にかけての結果が公表されている。その結果では、検査したミツバチ製品のいずれにおいてもネオニコチノイド類の痕跡は検出されていない。

ネオニコチノイド類に関する新規研究についての APVMA の評価

認可された農薬や動物用医薬品に関する新規の試験報告書、評価報告書、および科学的意見は定期的に公表されており、APVMA は、正式な見直しまたは他の規制の行動が適切であるかどうかを判断する前に、それらの科学的価値を評価する。

ミツバチの健康状態や生産性に影響を与える要因は数多くあり、例えば、エサ、病気、生物学的防護、生物学的多様性、気象、および化学物質の使用などである。これらの要因の組み合わせやミツバチへの影響は、国ごとに異なる。欧州に関しては、欧州連合が 2013 年以降、多くのネオニコチノイド類の使用を規制^{*1}している。オーストラリアのミツバチの健康状態が良好であることを考えると、同様の規制をオーストラリアに当てはめる理由は無い。

APVMA が規制的取り組みの中で行っているミツバチの健康状態に関する調査

2014 年に APVMA は、オーストラリアにおけるミツバチの健康状態とネオニコチノイド類の使用に関する概要報告書^{*2}を公表している。この報告書では、オーストラリアのミツバチの健康状態に影響を与える広範な問題について APVMA が実施した調査の内容が記載されており、とくにネオニコチノイド系殺虫剤の使用に焦点が当てられている。

ミツバチはどのようにネオニコチノイド類に暴露されるか

APVMA が公表した授粉媒介者のリスク評価のロードマップ^{*3}に概要が示されているが、

ミツバチは以下に示すような多様な経路でネオニコチノイド類に暴露される可能性がある。

1. 殺虫剤処理された種子が植えられる時に空中に浮遊したネオニコチノイド類の埃との接触
2. 処理された種子から生長した植物、もしくは殺虫剤が散布された土壌で生育した植物の花粉、花蜜、溢液の摂取
3. 開花植物に散布された殺虫剤との直接的な接触

APVMA に登録されたネオニコチノイド製品は、こうした暴露のリスクを減らすように考えられた使用法がラベル上に記載されている。

ネオニコチノイド類を安全に使用するために

ネオニコチノイド類を含む農薬は、多数 APVMA に登録されている。これらの製品は、使用説明書通りに使用する限り、効力がありかつ安全である。ネオニコチノイド類の使用により生じるリスクを低減することについてもっと詳しく学びたい方は、APVMA が公表した授粉媒介者のリスク評価のロードマップ最新版^{*3}を参照のこと。

*1: https://ec.europa.eu/food/animals/live_animals/bees/pesticides_en

*2: https://archive.apvma.gov.au/news_media/chemicals/bee_and_neonicotinoids.php

*3: <https://apvma.gov.au/node/27556>

● 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

輸入検査管理課

- 2017.12.29～2018.1.4

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40129>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. ガルシニア カンボジア抽出物など機能性原料 8 種の認定事項の変更

2018-01-04 食品基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40105>

- 2017 年健康機能食品随時再評価結果発表 -

食品医薬品安全処は、ガルシニア カンボジア抽出物、プロバイオティクス、緑茶抽出物など機能性原料 9 種を対象に 2017 年随時再評価を実施した結果に基づき、糸姫萩 (*Polygala tenuifolia*) 抽出物 (遠志) の粉末を除いた機能性原料 8 種の認定事項を変更すると表明した。

今回の随時再評価は、通報に基づく原料 4 種(ガルシニア カンボジア抽出物、緑茶抽出物、

アロエ全葉、プロバイオティクス)と独自に選定した原料 5 種(グリーンマテ抽出物、緑茶抽出物/テアニン複合物、ワイルドマンゴー種子抽出物、黄耆抽出物などの複合物、遠志粉末を対象として実施された。

健康機能食品の再評価は、機能性原料としての認定後 10 年が経過した原料を対象にする定期再評価と、新しい危害情報などが確認されて迅速に再評価が必要な場合に実施する随時再評価に分けて実施されている。随時再評価の手続きは、健康機能食品審議委員会で再評価対象選定及び審議を経て、機能性原料認定事項に対する措置へと進められる。

*公告: 2017 年 2 月、評価: 2017 年 3 月~10 月

今回の随時再評価の結果は、▲製造基準変更(1 種)、▲規格変更(2 種)、▲一日摂取量変更(2 種)、▲摂取時の注意事項変更(8 種)で、該当の内容は今年上半期中に関連告示の改訂を通じて反映される。

「プロバイオティクス」機能性原料については、腸球菌(*Enterococcus*)の一部の菌株が抗生剤耐性遺伝子と毒性遺伝子を持っていることが分かっており、腸球菌の菌株を使う場合、抗生剤耐性遺伝子及び毒性遺伝子が無いことを確認するよう、認定事項の中の製造基準を変更する。

*プロバイオティクス: 乳酸菌増殖及び有害菌抑制・排便活動円滑化を促進することが期待される

「グリーンマテ抽出物」機能性原料は、カフェインを多量に含有しており、カフェインに敏感な人が摂取する場合に注意が必要であると評価されたため、カフェインの規格を強化する(70,000 mg/kg 以下→60,000 mg/kg 以下)。

*グリーンマテ抽出物: 体脂肪減少に効果を期待できる

「黄耆抽出物などの複合物」機能性原料は、重金属規格を他の機能性原料と同じ水準で管理する必要があると評価されていたため、鉛(2.0 mg/kg→1.0 mg/kg 以下)及び総ヒ素(4.0 mg/kg→1.5 mg/kg 以下)について規格を強化する。

*黄耆抽出物などの複合物: 幼少期の成長を促進することが期待される

「緑茶抽出物」と「緑茶抽出物/カテキン複合物」は、機能性成分(指標成分)であるカテキンを構成する化合物の一つであるエピガロカテキンガレート(EGCG)に、摂取者の状態及び摂取量によっては肝毒性を誘発する可能性があるという報告されているため、EGCG の 1 日摂取量を設定・適用する(300 mg EGCG/日以下)。

*緑茶抽出物: 抗酸化・体脂肪減少・血中コレステロール改善に効果があると期待されている

**緑茶抽出物/カテキン複合物: 大人の記憶力改善に効果があることが期待されているが人体での確認が必要

「ガルシニア カンボジア抽出物」など機能性原料 8 種に対しては、2009 年以後に健康機能食品異常事例として報告された副作用を評価して、妊婦・授乳婦及び子供などの摂取は憂慮されるという事項を含むよう、摂取時注意事項を変更する。

食薬処は、今回の随時再評価を通じて安全性と機能が確保された製品だけが市場に流

通するように図り、消費者が安心して消費することができる環境が造成されることを期待すると表明した。2017 年健康機能食品随時再評価の結果は、食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr)→お知らせ(알림)→告知(공지)で参照することができる。

3. 食品添加物分類体系を刷新

2018-01-03 添加物基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40094>

ー用途を 31 分類し品目別に用途を明確化ー

食品医薬品安全処は、2018 年 1 月から合成と天然で区分してきた食品添加物の分類体系を用途中心に全面改編することを主な内容とした、「食品添加物の基準及び規格」改正が施行されたことを明らかにした。

今回の改編は、食品添加物が製造技術の発達により合成・天然の区分が曖昧となり、技術的効果（保存料、甘味料など）を得ることを意識して使われているため、使用目的を明確に提示する必要があることから進められた。

* 「食品添加物の基準及び規格」改正告示: 2016.4.29.、施行: 2018.1.1.

主な内容は、▲31 の用途を中心とした食品添加物の分類体系改編、▲品目別基本情報(別名、国際番号など)新設、▲使用基準体系改善などである。

合成・天然で区分されていた食品添加物を甘味料、酸化防止剤など 31 の用途に分類して、国内指定された 613 品目に対して主用途を明示し、食品添加物の使用目的を容易に確認することができるようにした。

食品添加物に指定されているか否かを容易に確認することができるよう、品目別成分規格に他の名前(別名)、国際的に通用する分類番号、分子式などの基本情報を追加して、「L-グルタミン酸ナトリウム」ど 40 の食品添加物名称を英語式発音で統一した。

同時に食品添加物使用基準を表形式で整備し、品目別使用基準と主用途を容易に確認することができるように改善した。

食薬処は、今回の改編を通じ、業界が食品添加物用途に基づいて正しく使うようになり、消費者の安心向上に寄与できると述べている。食品添加物の分類体系改編事項などが反映された食品添加物公典改訂版は 1 月中に発刊・配布する計画である。

4. 消費者が直感的に検索できる海外通販情報サイトに更新

2018-01-03 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40093>

ー通関遮断製品は見つけやすく海外通販食品で知りたいことは適時にー

食品医薬品安全処は、海外通販利用者が通関遮断製品リストを容易に捜すことができるように「食品安全国(www.foodsafetykorea.go.kr)海外通販情報室」を更新してサービスを始めると明らかにした。

これまで、海外通販情報室で海外通販製品が禁止されたのか否かを確認するためには、製品名のアルファベットまで正確に入力しなければならなかったが、今後は製品名を正確に知らなくても韓文(가나다라順)、英文(ABC順)で提供されるリストから、禁止製品を容易に探すことができるように便宜性を高めた。また、消費の多い乳幼児食の海外通販品目の中で、消費者が検査を希望する品目を毎四半期ごとに公開募集した後、その検査結果を「海外通販食品情報室」に公開する計画である。同時に、消費者とのコミュニケーションを強化するため、海外通販質問窓口を新設して、製品安全関連公報物の「海外通販食品情報室」に定期的に載せる予定である。

※公報物の例: 「海外通販健康機能食品を安全に食べる方法」(2018年1月カードニュースとして製作)

食薬処は今後に向けて、海外製品の迅速遮断のみならず食品安全情報入手の利便性確保など、国民が健全な食品選択権を享受することができるようにさらに努力する所存である。一方、食薬処は、海外通販製品の安全性強化の一環として、モニタリングを通じて危害成分を含有した製品について関税庁が該当の製品を迅速に確認して通関段階で遮断することができるよう、関連情報をリアルタイムで共有する計画である。

5. 食品医薬品安全処、乾燥ヒジキなど加工食品の無機ヒ素基準

2017-12-28 新設危害物質基準課/汚染基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40042>

ーヒジキの無機ヒ素は熱湯で茹でれば問題なくなるー

食品医薬品安全処は、無機ヒ素濃度が比較的高いヒジキ・ホンダワラを原料として、乾燥製品や粉末製品を製造する場合に、「水に浸す、茹でるなどの無機ヒ素除去」工程を義務付ける製造・加工基準を新設するため、「食品の基準及び規格」改正案を12月28日に行政予告した。

*無機ヒ素: ヒ素化合物のうち、酸素、塩素、硫黄などと化合したヒ素で、有機ヒ素に比べて毒性が強く、一部の水産物、稲(米)などに存在する。

今回の改正案ではさらに、ヒジキ・ホンダワラ含有加工食品の無機ヒ素濃度を1 mg/kg以下とする基準を新設し、安全管理を強化する。同時に、成人に比べて無機ヒ素など重金属に脆弱な0歳児～乳児が摂取する特殊用途食品(離乳食など)と菓子類、シリアル類、麺類に対しても、無機ヒ素について0.1 mg/kg以下とする基準を新設し、管理を強化する。

食薬処は、カルシウム、鉄、食物繊維を多量に含み栄養的価値があるヒジキを、無機ヒ素を除去して安全に摂取できるように「ヒジキ摂取ガイド」を提供すると明らかにした。

生ヒジキは、水に浸す、茹でるなどの伝統的な料理方法を活用すれば、無機ヒ素を効果的に除去して摂取できる。

*ヒジキの無機ヒ素は水に浸して茹でる過程を通じて80%以上除去される(平均無機ヒ素含量: 3.3 → 0.7 mg/kg)

ー生ヒジキは熱湯で 5 分間茹でた後に使う。

ー乾燥ヒジキは 30 分間水戻しした後 30 分間茹でてから使う。

*乾燥ヒジキを水で戻さずに煮るよりも水に戻してから熱湯で茹でれば無機ヒ素がさらに多く減少する。

ヒジキを浸した水には無機ヒ素が溶けており、それを料理に使ってはいけません。

最近の食薬処の研究結果では、ヒジキとホンダワラの無機ヒ素濃度は各々 3.3 mg/kg と 4.0 mg/kg であり、海苔・ワカメ・昆布では無機ヒ素は検出されなかった。

食薬処は、今回改正案が、ヒジキ、ホンダワラを乾燥または粉末化する過程で無機ヒ素が濃縮されることがあることから、危害評価結果などに基づいて安全管理を強化するためのものであること、そして今後も国民が好んで摂取する食品に対しては暴露量を定期的に再評価して基準設定などの安全管理を施して国民に正確な情報を提供する予定であることを明らかにした。

今回の「ヒジキ摂取ガイド」は、食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr)->法令・資料(법령·

자료)->広報物資料(홍보물자료)->一般広報物(일반홍보물)で参照できる。

6. 国民が安心できる「安全な食べ物環境」を速やかに醸成していく

2017-12-27 食品安全表示認証課/農水産物政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40022>

ー李総理、食品安全政策委員会を主宰、「食品安全改善総合対策」を策定ー

政府は 12 月 27 日(水)午前 10 時、政府世宗庁舎において李洛淵国務総理主宰で食品安全政策委員会を開催し、「食品安全改善総合対策」を策定・発表した。

今回の対策は昨年 8 月に起きた殺虫剤卵事件が発端となり、政府の食品安全管理システムを点検し、国民の安全と信頼回復のために各界専門家と現場の意見を取り集めて汎省庁的に合同で策定された。

昨年 8 月に起きた殺虫剤卵事件によって主要な食べ物の一つであるニワトリと卵に対する国民の不安感が大きくなって卵消費が減少し、生産者、消費者だけでなく食品業界全体が大きな被害を受けた。卵の生産増加を目的とした密集飼育は、農家が殺虫剤を不法に使う原因であると指摘されており、エコ認証や HACCP 認証を受けた農家でも殺虫剤卵が検出されたため、認証制度に対する不信が拡大した。殺虫剤卵事件に対する政府の対応過程においても関係省庁がかみあわない姿を見せ、発表にも手違いがあったことにより、国民の不安はさらに拡大した。

それまでも食品関連事件・事故は持続的に発生しており、発生する度に社会的に大きい混乱を引き起こした。食品事故に対する断片的な事後対応ではなく根本的な問題解決のための対策が必要な状況である。そして食品安全だけでなく国民の食生活・栄養まで責任を負って管理する総合的なシステムも用意されなければならない。

政府は、国務調整室長をチーム長として、食品安全管理改善 TF (Task Force: 作業部会) を構成(2017.9.6)し、関係省庁会議(6 回)を通じて分野別に現況と問題点を分析して、官民合同現場訪問(3 回)と専門家諮問(11 回)を経て、多様な利害関係者の意見を取り集めた。その結果、「全国民が安心して食べることができる安全な食べ物環境を醸成」するための 4 大分野(①畜産産業先進化、②認証制度改善、③食品安全及び栄養管理強化、④管理体系整備) 20 項目の改善対策が策定された。

7. スキーなど冬季の大衆利用施設の衛生点検

2017-12-26 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=39995>

ースキー場、雪そり場、氷上競技場内食品取り扱い施設安全管理強化ー

食品医薬品安全処は、冬季に大衆が利用する施設の衛生管理のため、スキー場、雪そり場、氷上競技場内の食品取り扱い施設について 2017 年 12 月 28 日から 2018 年 1 月 4 日までの 5 日間、全国一斉点検を実施することを明らかにした。今回の点検は、6 箇所の地方食品医薬品安全処が全国にあるスキー場、雪そり場、氷上競技場内食品取り扱い施設 300 余カ所を対象に実施する。

※スキー場、雪そり場など冬季に大衆が利用する施設計 392 カ所を点検、2017 年 1 月の点検では 14 カ所で違反を検出

主な点検内容は、▲無届け営業行為、▲腐敗・変質など低品質原料の使用、▲流通期限経過製品の使用・保管、▲冷凍・冷蔵食品の保存及び流通基準遵守、▲調理室などの衛生的管理、▲地下水水質検査を行っているか否かなどである。

食薬庁は、今後も時期によって国民が大勢利用する大衆利用施設について事前管理を徹底して安全な食品が調理・提供されるようにすると表明した。同時に関連業界に対しては、調理従事者の個人的衛生、安全な食材の使用、料理長の衛生管理への積極的な努力を要請した。

8. 可塑剤検出「蒸留酒(酒)」製品の回収措置

2017-12-28 酒類安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40043>

食品医薬品安全処は、酒類製造業者大対盧宮農組合法人(全南珍島郡)が製造・販売した「珍島紅酒 Classic (食品類型:一般蒸留酒)」製品に、可塑剤成分であるフタル酸ジブチル(DBP)(1.5 mg/L)とフタル酸ジエチルヘキシル(DEHP)(3 mg/L)が検出されたため、該当の製品(製造日付:2017 年 8 月 10 日)を販売禁止及び回収措置にすることを明らかにした。

※可塑剤(DBP/DEHP)は、主としてポリ塩化ビニル(PVC)製造時に柔軟性を上げるために使われている物質

-
- その他

EurekAlert

- 農業用抗真菌剤がミツバチを引きつけることを研究が発見

Agricultural fungicide attracts honey bees, study finds

8-Jan-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-01/uoia-afa010818.php

Scientific Reports. 選択できる状況で、ミツバチはクロロタロニル入りの砂糖シロップを、シロップだけのものより好んで集めた。調べたのは3種の抗真菌剤、2種の除草剤、9つの天然化合物の各種濃度。ミツバチはケルセチン入りを好み、グリホサートは10 ppbでは好まれるがそれ以上だと好まれない、プロクラズは嫌いでクロロタロニルは0.5と50 ppmだと弱く好まれるが500 ppbだと好まれない。

- 都市部の小川では医薬品汚染が微生物の耐性を誘導している

In urban streams, pharmaceutical pollution is driving microbial resistance

9-Jan-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-01/cioe-ius010318.php

Ecosphere に発表された新しい研究によると、都市部の小川の持続する医薬品汚染が水棲微生物の医薬品耐性の原因となりうる。

(調べた薬物の中にカフェインも入っている)

- ビタミンやダイエタリーサプリメントはミトコンドリア疾患患者に利益があるか？

Can vitamins and dietary supplements benefit patients with mitochondrial disease?

10-Jan-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-01/chop-cva011018.php

妥当性を評価された有効な薬物治療法がないために、ミトコンドリア疾患患者はしばしば標準化されておらず、規制されていない、根拠のない各種ビタミンやサプリメントを使用している。この状況を改善したいと専門家が *Annual Review of Pathology: Mechanisms of Disease* に発表されたレビュー提案する。全ての栄養介入は厳密に試験されることを薦める。

- 調査は動物研究の質の低さ、規制の欠如、間違った提示への懸念を示す

Investigation raises concerns over poor quality, lack of regulation, and misrepresentation of animal research

10-Jan-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-01/b-irc010918.php

専門家は、動物実験は「システムの失敗」に苦しんでいると指摘し、ひどい状況には緊急の対応が必要と呼びかける

*BMJ*に発表された調査は、新しい結核予防接種のヒト試験承認と資金を得るために、研究者が動物実験の結果をいかに間違えて提示したかについての懸念を明らかにした。調査とそれに伴う専門家のコメントは、動物実験の"pick and mix"（都合の良い結果だけを取り出して混ぜる）やりかたを強調し、監視と透明性の欠如、許容できない規制上の意志決定、動物実験からヒト試験に移行することを決めるのに必要なデータが明確でないことなどのより広範な疑問を提示した。

臨床医学では、根拠の選択的提示を予防するために臨床試験の事前登録があるが、前臨床研究ではそのようなメカニズムはない。この調査は前臨床試験のシステムとしての失敗の一例に過ぎない。動物実験を価値ある、信頼できるものとして目的に適うものにするための緊急対応が必要である。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室