食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2018（2018. 01. 31）

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＞

【別添：ODS】　減量用ダイエタリーサプリメント：消費者向けファクトシート

米国国立衛生研究書（NIH）のダイエタリーサプリメント局（ODS）が減量用ダイエタリーサプリメントに関する消費者向けファクトシートを公表した。よく使用される成分 28 種類の安全性と有効性について明らかとなっていることを説明している。

＊ポイント：　前号の別添では「運動能力向上のためのダイエタリーサプリメント」に関するファクトシートをご紹介しました。その続編として今号は「減量用」です。ダイエタリーサプリメントの中でこの 2 つは製品の数と量が多いものです。運動能力向上用と同様に、減量用についても有効性を支持する根拠がないとするものが多く、僅かに体重減少を促すとの根拠があるものでも過剰摂取により安全性に問題があるものがほとんどです。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2018（2018. 01. 17）
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201802c.html

【EFSA】　EFSA は食品中のヒドロキシアントラセン誘導体について健康上の懸念を確認

欧州食品安全機関（EFSA）は、アロエやセンナなどの植物に天然に存在するヒドロキシアントラセン誘導体が食品に添加された場合の安全性について評価した。その結果、特定のヒドロキシアントラセン誘導体に遺伝毒性又は/及び発がん性が示され、不確実性は存在するものの安全上の懸念があると結論した。

＊ポイント：　2017 年 24 号でドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）のアントラノイドを含むアロエ全葉組成物入りフードサプリメントに関する記事を紹介しました。関連していますので、一緒に参考にして下さい。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2017（2017. 11. 22）
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201724c.pdf

【FDA】　輸入業者および食品製造業者が食品安全近代化法の新しい基準に適合するのを支援するガイダンス文書を公表

米国食品医薬品局（FDA）は、食品安全近代化法（FSMA）のもとに策定された各種規則の履行を支援するために 5 つのガイダンス文書を公表した：外国供給業者検証プログラム（FSVP）規則に関するガイダンス案、FSVP 規則に関する小規模業者向けコンプライアンスガイド、「同レベルの公衆衛生保護」に関するガイダンス案、予防的管理に関するガイダンス案の第 15 章、生（未加工）の穀物農産品を扱う特定輸入業者への FSVP 適用に関する執行裁量ガイダンス。

【別添：FDA】　リコールの公的警報・通知に関する事業者と FDA 職員向けガイダンス案

米国食品医薬品局（FDA）が、企業がリコールの公的警報を発信するべき状況、そうした警報活動の一般的な時間的経緯、警報の内容、企業の対応が不十分な場合の FDA がとるべき行動などを記載したガイダンス案を公表した。リコールの対象となることが想定されるのは、FDA 所管のヒトや動物用のあらゆる食品、医薬品及び機器、さらにヒト用のあらゆる化粧品、生物製剤およびタバコ製品などである。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】
１．国連環境と WHO は環境健康リスクについて大きな協力に合意
【EC】
１．健康促進と疾患予防の知の入り口
２．欧州委員会プレスリリース：プラスチックゴミ
３．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）
【EFSA】
１．EFSA は食品中のヒドロキシアントラセン誘導体について健康上の懸念を確認
２．栄養素の食事摂取基準: 概要報告書
３．遺伝毒性評価に関するいくつかの事柄の明確化
４．化学物質に依らない方法などの他の利用可能な手段で阻止できない植物の深刻な健康危害を制圧するために殺菌剤有効成分を適用する必要性に関するデータの評価のための手順書
５．ピアレビューの過程を改善するための活動計画
６．有効成分メッシュニコウィア・フルクチコラ(*Metschnikowia fructicola*)についての農薬リスク評価ピアレビュー
７．有効成分 *Ampelomyces quisqualis* AQ10 株についての農薬リスク評価ピアレビュー
８．既存 MRLs のレビューを必要としない農薬有効成分
９．一般集団に関するフランス食事調査(INCA3)
１０．活性炭を用いた物理的ろ過による魚油中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs の除去工程の評価
１１．飼料添加物関連
１２．食品添加物関連
１３．遺伝子組換え関連
【FSA】
１．新規食品についての公開ワークショップへの参加呼びかけ：2018 年 2 月 22 日
２．特別レビュー：ハーブレメディと処方薬を併用することの危険性
【BfR】
１．注目されるキッチンの衛生：テレビの料理番組が私達の衛生習慣に影響を与えている？
【RIVM】
１．家庭菜園用土壌のヒ素のリスク評価ガイド
【FDA】
１．FDA、Becton Dickinson & Company 社に警告、鉛検査問題の調査中に著しい法令違反が発覚
２．輸入業者と食品製造業者が FSMA の要件に適合するのを支援するガイダンス文書を公表
３．警告文書
【NIH】
１．サプリメントが運動や食事の習慣の役に立つか？
【CFIA】
１．食品安全検査公報：2018 年 01 月 25 日号
【APVMA】
１．APVMA のパフォーマンスは再び向上した
２．APVMA は独立レビューの助言に対応する
【MFDS】
１．日本産輸入食品の放射能検査の結果
２．可塑剤が検出された酒類製品の追加回収措置

３．スキー場など冬季に大勢が利用する施設の衛生点検結果
４．2017 年輸入食品の動向発表
５．市中に流通している弁当､ハンバーガーなど調理済み食品中のベンゾピレンは安全な水準
６．旧正月に需要が多い商品の全国一斉点検
７．サムゲタン・ハムなどの加工畜産物、フィリピンへの輸出の道が開かれる
【HSA】
１．HSA は他国で発見された不正な健康製品に関する情報を更新
【その他】
・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
・（ProMED-mail）ウミガメ毒ーマダガスカル：致死、子ども

別 添

【NIH】
１．減量用ダイエタリーサプリメント：消費者向けファクトシート
【FDA】
１．リコールの公的警報や通知を強化するための新しい方針決定に関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

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

１．国連環境と WHO は環境健康リスクについて大きな協力に合意

UN Environment and WHO agree to major collaboration on environmental health risks
10 January 2018
http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2018/environmental-health-collaboration/en/

協力の優先課題は次の通り
・空気の質：効果的なモニタリング、正確な環境・影響評価、支援運動
・気候：生物媒介疾患や気候が関連するその他の健康リスクへの取り組み
・水：効果的なモニタリング
・廃棄物と化学物質管理：持続可能な管理の促進（特に農薬、肥料、抗菌剤の使用）

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

１．健康促進と疾患予防の知の入り口

Health Promotion and Disease Prevention Knowledge Gateway
https://ec.europa.eu/jrc/en/health-knowledge-gateway
　非伝染性疾患予防などの公衆衛生政策決定のための信頼できる情報源
　最初に、食物繊維、タンパク質、果物野菜、全粒穀物、子どもと青少年向けの食品や非アルコール飲料のマーケティング、健康の不平等について掲載されている。

２．欧州委員会プレスリリース
プラスチックゴミ：地球を守り市民を守り業界を力づけるための欧州戦略
Plastic Waste: a European strategy to protect the planet, defend our citizens and empower our industries
Strasbourg, 16 January 2018
http://europa.eu/rapid/press-release_IP-18-5_en.htm
　より循環的経済に移行する一環としてプラスチックについての欧州全体の戦略を採択。
　2030 年までに全てのプラスチック包装をリサイクル可能なものにする。一回しか使わないプラスチックは減らし、マイクロプラスチックの意図的使用は制限される。

３．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）
Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)　Portal - online searchable database
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm
RASFF Portal Database
https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/

2018 年第 3 週～第 4 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

<u>警報通知（Alert Notifications）</u>
　米国産ポーランド経由フードサプリメントに未承認物質ヨヒンビン、ポーランド産餅にヒ素(0.40 mg/kg)、ラトビア産缶入り菜種油漬スプラウトで環状ジビスフェノール A ジグリシジルエーテル(Cyclo-di-BADGE)の溶出(2003 µg/kg)、トルコ産ドイツ経由有機乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 29.5; Tot. = 32.3 µg/kg)、スウェーデン産ドッグフードに鉛(10.5 mg/kg)、スペイン産原料ポルトガル産冷凍メカジキに水銀(1.39 mg/kg)、スリランカ産カレー粉にアフラトキシン(B1 = 34.3; Tot. = 36.5 µg/kg)、米国産フードサプリメントに未承認物質シルデナフィル(13.95 mg/kg)、ルーマニア産飼料用大豆でブタクサの種高含有(474.2 mg/kg)、など。
<u>注意喚起情報（information for attention）</u>

ナイジェリア産ソフトドリンクで安息香酸(E210) (187.7 mg/l)・着色料サンセットイエローFCF(E110) (66.7 mg/l)高含有及び不十分な表示(子供の活動と注意に有害影響の恐れあり)、ハンガリー産原料ルーマニア産チルドブロイラー鶏にドキシサイクリン(254 µg/kg)、中国産メラミントレイからのメラミンの溶出(6.16 mg/kg)、ブルガリア産クロアチアで食肉処理した馬にジクラズリル(1745.2 µg/kg)、ポーランド産有機ライ麦(パン用穀物)にオクラトキシン A (14.6 µg/kg)、ベルギー産飼料用豚肉に反芻動物の DNA の存在、ウクライナ産未精製ゴマ油にベンゾ(a)ピレン(3.9 µg/kg)、タイ産塩水入り全形ガーリックでサッカリン(E954)高含有(778 mg/kg)および安息香酸(E210)(1173 mg/kg)未承認、トルコ産乾燥イチジクにオクラトキシン A (107 µg/kg)、トルコ産スイカの種にアフラトキシン(B1 = 5.6; Tot. = 6.2 µg/kg)、ギリシャ産チルドシーバスに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラルタドン(AMOZ) (1.13 mg/kg)、スリランカ産パルミラヤシの実の果肉で亜硫酸塩(1050 mg/kg)未承認および亜硫酸塩非表示(アレルゲン E220 が表示上完全には見えない)、トルコ産煎った粗切りヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 14; Tot. = 19 µg/kg)、セルビア産トウモロコシ粉にデオキシニバレノール(DON) (970 µg/kg)及びフモニシン(2480 µg/kg)、スリランカ産ジュウロクササゲに未承認物質カルボフラン(0.16 mg/kg)、など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

ベルギー産卵に非ダイオキシン様 PCB (106 µg/kg)、マレーシア産香港経由マンゴーデザートで着色料サンセットイエローFCF(E110) (9.1 mg/kg)の未承認使用、中国産スペイン経由子供用プラスチックボトル入りスポーツ飲料水で官能特性の劣化(異常な味)、チリ産水産養殖した冷凍アトランティックサーモンフィレにオキシテトラサイクリン(112.63 µg/kg)、中国産乾燥クコの実に未承認物質プロパルギット(0.78 mg/kg)、インド産飼料用酸化マンガンで鉛高含有(554; 780; 805; 1375 mg/kg)、英国産ターメリックで着色料クルクミン(E100)高含有(5.4 mg/kg)、ドイツ産ドッグフードに鉛(24.6 mg/kg)、など。

通関拒否通知（Border Rejections）

ガーナ産パーム油に未承認着色料スーダン 4、米国産殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 45.3; Tot. = 51.3 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2261 mg/kg ; 3242 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 21; Tot. = 42 µg/kg)、トルコ産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 36; Tot. = 48 µg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.08 mg/kg)、トルコ産ザクロにλ－シハロトリン(0.208 mg/kg)、エジプト産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 68.29; Tot. = 105.35 µg/kg ; B1 = 35.69; Tot. = 36.29 µg/kg)、米国産甘酢漬け野菜で着色料タートラジン(E102) (42.8 mg/kg)の非表示及び未承認使用、ウズベキスタン産ジュースで着色料アゾルビン(E122) (35.3 mg/l)および着色料ポンソー4R/コチニールレッド A(E124) (37.8 mg/l)の未承認使用、中国産メラミン製子供用装飾皿からのホルムアルデヒドの溶出(26 mg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.086 mg/kg)、インドネシア産冷凍メカジキロインに水銀(1.6 mg/kg)、トーゴ産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 163; Tot. = 177 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2167 mg/kg ; 2322 mg/kg ; 2665 mg/kg ; 2451 mg/kg ; 2894 mg/kg ; 2150 mg/kg)、モロッコ産

生きたカタツムリにクロルピリホス(0.025 mg/kg)、中国産ナイロン製へらからの一級芳香族アミンの溶出(4,4-ジアミノジフェニルメタン: 6860 µg/kg)、ガーナ産パーム油に未承認着色料スーダン 4 (> 0.5 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．EFSA は食品中のヒドロキシアントラセン誘導体について健康上の懸念を確認

EFSA confirms health concerns for hydroxyanthracene derivatives in food

23 January 2018

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180123

EFSA は、ヒドロキシアントラセン誘導体として知られる植物成分グループに属する物質について、食品に添加された場合の安全性を評価した結果、DNA を損傷する可能性があり、がんを引き起こすことがあるとの結論に達した。

このグループの化学物質は、アロエやセンナなどの種類の植物に天然に生じる。それらの化学物質を含む抽出物は、緩下作用を意図したフードサプリメントに使用されている。

EFSA は 2013 年に、食品中のヒドロキシアントラセン誘導体には腸の機能を改善する可能性があることを示したが、潜在的な安全上の懸念があるため長期使用と多量摂取をしないよう助言した。欧州委員会はその後、これらの植物成分を食品に使用した場合の安全性を評価するよう、また健康への有害影響を生じない一日摂取量に関して助言するよう EFSA に要請した。

得られたデータに基づき、EFSA は特定のヒドロキシアントラセン誘導体には遺伝毒性がある（DNA を損傷する可能性がある）と結論した。そのため、安全な一日摂取量を設定することはできなかった。動物試験では、これらの物質のいくつかは腸にがんを引き起こすことが示された。

これらの化学物質が由来する植物については、世界保健機関、欧州医薬品庁、そしてごく最近ではドイツ連邦リスク評価研究所などの他の欧州及び国際組織により評価が行われているが、上述の結論は、こうした以前の評価と整合している。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2017（2017. 11. 22）

【BfR】アントラノイドを含む全葉アロエ組成物入りフードサプリメントは健康リスクを生じる

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201724c.pdf

食品中のヒドロキシアントラセン誘導体の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on Safety of hydroxyanthracene derivatives for use in food
EFSA Journal 2018;16(1):5090 [97 pp.]. 23 January 2018
http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5090

現在入手可能なデータによると、エモジン、アロエエモジン及び構造が類似している物質ダントロンには *in vitro* 遺伝毒性の根拠が示されていた。アロエ抽出物もまた、おそらくヒドロキシアントラセン誘導体の存在による *in vitro* 遺伝毒性が示されていた。さらにアロエエモジンには *in vivo* 遺伝毒性が、アロエ全葉抽出物とダントロンには発がん性が示されていた。疫学データでは、ヒドロキシアントラセン誘導体を含むいくつかの下剤の一般的な使用に関連した大腸がんリスクの増加が示唆されていた。抽出物中にアロエエモジン及びエモジンが存在する可能性に鑑み、ANS パネルはヒドロキシアントラセン誘導体について、もし相反する特別データがない限り遺伝毒性と発がん性をもつものと見なすべきであり、不確実性は存在するものの安全上の懸念があると結論した。従って、有害影響の懸念がないとされる一日摂取量に関する助言は提供できなかった。

２．栄養素の食事摂取基準: 概要報告書

Dietary Reference Values for nutrients: Summary report
8 December 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/e15121

食事摂取基準(DRVs)は、一連の栄養摂取基準量の総称であり、主要栄養素についての集団基準摂取量(PRIs)、平均必要量(ARs)、目安量(AIs)、および基準摂取量(RIs)といった範囲値が含まれる。これらの値は、特に健康に問題のない個人（や集団）が健康を維持するために、定期的に摂取しなければならない栄養量を示している。2005 年に欧州委員会は、EFSA に対し、食品科学委員会(SCF)による欧州人の DRVs に関する 1993 年の助言をレビューし、栄養分野に関連する地域社会の活動を、最新の科学的根拠で裏付けられたものにするよう要請した。この任務は、食品･栄養･アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA パネル)に委ねられた。NDA パネルは、2010 年に公表した創刊意見において、この課題の根幹となる DRVs を導出し適用するための一般原則を記した。その後 7 年間で、飲料水、脂肪、炭水化物と食物繊維、タンパク質、エネルギー、14 種類のビタミンと 13 種類のミネラルを対象として、全部で 32 件の科学的意見を公表した。この概要報告書では、各意見の概要、統合的な表、および添付書類がまとめられている。また、一般利用者が簡単に参照できるよう、EFSA の科学的考察の結果の概要を提示している。この報告書は、オリジナルの意見書を差し替えるものではない。個々の値の背景にある詳細な根拠を知りたい場合は、元の完全な意見書を参照することを奨める。

３．遺伝毒性評価に関するいくつかの事柄の明確化

Clarification of some aspects related to genotoxicity assessment
EFSA-Q-2017-00112 [25 pp.]. 18 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5113

欧州委員会は EFSA に次の事柄に関して助言を求めた。

1) *in vitro* 遺伝子突然変異試験による陽性結果を継続調査するにあたり *in vivo* 不定期 DNA 合成(UDS)試験を用いることの適否
2) *in vivo* 試験、特に哺乳類の赤血球を用いた小核試験において、標的組織の暴露を示すことの妥当性
3) 化学物質の遺伝毒性の可能性に関し結論を出すための根拠の重み付けアプローチに用いるデータについて、またそれに関連したヒトの健康リスク評価に使用する健康影響に基づくガイダンス値（health-based guidance values）の設定について

EFSA の科学委員会は、最初の質問について、後ろ向きと前向きの両方のやり方で取り組むべきだと結論付けた。今後の新規申請に関する評価では、*in vitro* 試験の陽性結果の確認への UDS 試験の使用はもはや薦められないと助言した。再評価の場合には、UDS 試験で陰性結果が得られた場合、その結果の信頼性と有意性を、トランスジェニック動物試験や *in vivo* コメットアッセイ法などのさらに高感度な試験がこの再評価を完了するのに必要かどうかを判断する前に、根拠の重み付けアプローチにより慎重に評価すべきである。

2 番目の質問に関し、科学委員会は、骨髄暴露の根拠に従って取り組むべきだと結論付けた。骨髄毒性の有無は、それ自体が、*in vivo* 哺乳類赤血球小核試験の陰性結果の妥当性を判定できるようにする骨髄暴露についての十分な根拠を与えるであろう。標的組織暴露の根拠に関するその他の全ての系については、根拠の重み付けアプローチで評価すべきである。

3 番目の質問に関しては、科学委員会は、化学物質の遺伝毒性の評価における不確実性を低減するのに役立つあらゆる入手可能なデータを考慮に入れるべきだと結論付けた。総合評価により遺伝毒性の懸念が残らない場合には健康影響に基づくガイダンス値を設定し、もし懸念が残る場合にはガイダンス値の設定は適切とは見なされない。

４．化学物質に依らない方法などの他の利用可能な手段で阻止できない植物の深刻な健康危害を制圧するために殺菌剤有効成分を適用する必要性に関するデータの評価のための手順書

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

12 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1345e

欧州委員会からの要請を受け、EFSA は、EC 規則 No. 1107/2009 条項 4(7)の枠組みの中で、植物の深刻な健康危害を制圧するために殺菌剤有効成分を適用する必要性を支持するデータを評価するための手続きを開始した。EFSA はこの種の評価を行うための方法論を提案する特別作業グループを設立した。手順書の案は、EU 加盟国からの意見を得るため、

EU 加盟国内で回覧されている。この手順書の目的は、植物の深刻な健康危害が確認された際に、それを制圧できる他の利用可能な手段が無いことを見極めるため、EU 規則 No. 1107/2009 条項 4(7)で詳述されている特例に基づいて、申請者が作成した文書に対し、一貫性と透明性がある評価を行えるようにすることである。全ての評価は、特例が求められる具体的な作物/病原菌の組合せのそれぞれについて、別々に実施される。殺菌剤有効成分の特例的使用は、殺菌剤の使用を必要としない別の制圧プログラムで問題の作物/病原菌の組合せに対処が可能であると考慮されている場合、また、その殺菌剤有効成分と同じ作用機序の別の殺菌剤有効成分が利用可能である場合、科学的に支持されているとはみなされない(殺菌剤有効成分の作用機序が分からない場合を除く)。これらの条件が当てはまらないならば、作業は以下の評価段階に移る。1) 特定の作物/病原菌の組合せへの対策として加盟国で認可されている全ての有効成分の様々な作用機序に生じる耐性のリスク、2) 様々な病原菌で生じる耐性リスク、3) 殺菌剤以外の代替品の利用可能性と持続可能性。

５．ピアレビューの過程を改善するための活動計画

Action plan for improving the peer review process

8 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1349e

この文書では、農薬の有効成分関して行われるピアレビューの過程を改善する活動の推進について検討している。活動のポイントは、EFSA の農薬運営連絡会(Pesticide Steering Network)の第 20 回会議で設けられた専門ワークショップで得られた成果のフィードバック、および EFSA、欧州委員会、加盟国の間の相補的交流に基づく提案である。活動計画の範囲はピアレビューの過程の全段階に渡る。すなわち、申請者による要約文書の準備、評価報告書案/更新評価報告書(DAR/RAR)の準備、ピアレビュー、および EFSA の結論の確定である。ピアレビューの過程を改善する活動の目的は、この過程の全体的な質の向上、様々な段階の最適化、効率の向上、EFSA と加盟国間の協力促進である。

６．有効成分メッシュニコウィア・フルクチコラ(*Metschnikowia fructicola*)についての農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Metschnikowia fructicola NRRL Y-27328

EFSA Journal 2017;15(12):5084 [17 pp.]. 12 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5084

有効成分 *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328 株について、報告担当加盟国であるフランスの管轄機関が実施した最初のリスク評価を、EFSA がピアレビューした。

同株を抗菌剤として、核果類、イチゴおよびブドウに典型的な手法で用いることについて結論が導かれた。提出されたデータからは、同株の有効性が低く、ばらつきがあることが示された。この株を同定するために使用されるマーカーの特異性を確認するためのデー

タが欠けていた。著しい毒性、感染性、病原性は認められなかった。同株は、生産過程でプルケリミンを産生するが、この物質は毒性学的に未知であり、量的なリスク評価を行うことができないため、懸念を生ずる。この物質を含め、二次代謝産物や毒素の評価は完了していない。*Metschnikowia fructicola* の野生株が自然界にどれほどいるのか、また環境における生存期間や増殖性、移動性についてもデータが欠けていた。野生株がプルケリミンなどの二次代謝産物を環境においてどの程度生産するのかも示されていない。NRRL Y-27328 株が魚、ミツバチ、節足動物、ミミズ、土壌微生物に及ぼすリスクのデータも欠けている。プルケリミンやキチナーゼなどの二次代謝産物が対象外の生物に及ぼす毒性のデータもさらに必要である。全体として、リスク評価に適切で信頼性のあるエンドポイントが提示されているが、規制の枠組みの中で求められる情報が欠落している(本文に列挙)など、懸念が確認された。

７．有効成分 *Ampelomyces quisqualis* AQ10 株についての農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Ampelomyces quisqualis strain AQ10

EFSA Journal 2017;15(12):5078 [17 pp.]. 15 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5078

露地栽培のブドウ、温室栽培あるいは露地栽培のトマト、ピーマンおよびナスのうどん粉病対策のために使用する噴霧防カビ剤としての認可更新のためのピアレビュー。有効性は確認された。同定、物理化学的性質、分析法についてはデータの欠落が認められた。評価対象菌株の生きた細胞がヒトの健康に懸念を生じることは無いが、ヒトに対して有害である可能性が排除できない二次代謝産物の同定・定量データが無い。そのため、そうした二次代謝産物について、非食事暴露量の確定、消費者におけるリスク評価、抗生剤である可能性の審査などが実施できない。環境毒性のデータも不足している。現行では EC 規則 No 396/2005 の Annex IV に収載されているが、リスク管理者による再考が必要であるかも知れない。

８．既存 MRLs のレビューを必要としない農薬有効成分

Pesticide active substances that do not require a review of the existing maximum residue levels under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005

EFSA Journal 2017;15(12):5080 [8 pp.]. 12 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5080

EC 規則 No 396/2005 条項 12(1)に基づき、EFSA は、有効成分を EC 指令 91/414/EEC の附属書 I に収載したあるいは非収載とした日付から 12 ヵ月以内に、その有効成分の既存の最大残留基準(MRLs)のレビューについて、理由を伴った意見を提出することになっている。EFSA は、EC 規則 No 396/2005 条項 12(1)に基づいてレビューにかける必要がある有効成分の中で、MRLs のレビューはもはや必要ないと考えられる 8 つの有効成分を選定し

た。EFSA は、それらの MRLs のレビューを廃止する理由を説明する文書を作成した。それぞれの MRL 設定に関連する各問合せ(EFSA の整理番号が付与されている)については、この文書により対処しているものとする。

MRL の廃止が提案される有効成分

1) トリシクラゾール

・ 規則(EU) No1107/2009 のもと、不認可

・ 2015 年の EFSA の結論*1 に基づいて不認可となっている(遺伝毒性や発がん性の懸念などのため)。

・ 関連する問合せの番号: EFSA-Q-2009-00021

2) ハロウキシフェンメチル

・ 認可されている

・ EU における典型的な農法での使用に関して MRLs が設定されており、他の使用は考えられない。コーデックス委員会（CXLs）は MRLs を設定していない。検出限界も適切である。

・ 関連する問合せの番号: EFSA-Q-2015-00476

3) スルホキサフロル

・ 認可されている

・ EU における典型的な農法での使用に関して、また輸入品に関して MRLs が設定されており、他の使用は考えられない。CXLs も考慮に入れられている。検出限界も適切である。

・ 関連する問合せの番号: EFSA-Q-2015-00485

4) フルメトラリン

・ 認可されている

・ EU における典型的な農法での使用に関して MRLs が設定されており、他の使用は考えられない。CXLs も設定されていない。検出限界も適切である。

・ 関連する問合せの番号: EFSA-Q-2015-00740

5) 3-デセン-2-オン

・ 不認可

・ 2015 年の EFSA の結論*2 に基づいて不認可となっている(遺伝毒性の懸念などのため)。

・ 関連する問合せの番号: EFSA-Q-2016-00116

6) シアントラニリプロール

・ 認可されている

・ EU における典型的な農法により食用ブドウなどの作物への使用に関して MRLs が設定されている。CXLs も考慮に入れられている。検出限界も適切である。

・ 関連する問合せの番号: EFSA-Q-2016-00549

7) カッシア

・ 不認可

・　認可申請が申請者により取り下げられている。
・　関連する問合せの番号: EFSA-Q-2009-00094

8) メチルノニルケトン

・　不認可
・　暫定的に EC 規則 396/2005 の附属書 IV (基準設定対象外物質)のリストに含められているが、EFSA の結論*3 などに基づいて認可取り消しとなっている(哺乳類における毒性試験で用いられた被験物質が実際の規格と整合したものかどうかが分からない)。
・　関連する問合せの番号: EFSA-Q-2009-00175

*1: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.4032/abstract
*2: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2015.3932/abstract
*3: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2012.2495/abstract

９．一般集団に関するフランス食事調査(INCA3)

The French dietary survey on the general population (INCA3)
19 December 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1351e

第 3 回目のフランス食事調査(INCA3)が、フランス国立食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)により実施された。EFSA はフランス国民食事調査に協力し、フランス国民食品摂取量データは EFSA に提供される。2013 年に試験的調査が行われ、2014 年 2 月から 2015 年 9 月にかけて本調査が実施された。18～79 歳の 2,282 人の成人集団と、0～17 歳の 2,178 人の若年者集団のデータが集められた。長期にわたるフードサプリメントの摂取、身体活動、座り作業時間、特別な食事の摂取、身長や体重、などの状況も調べられた。得られた詳細な食事摂取データは、様々な分野でのリスク評価において役に立つと考えられる。

１０.活性炭を用いた物理的ろ過による魚油中のダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs の除去工程の評価

Assessment of decontamination processes for dioxins and dioxin-like PCBs in fish oil by physical filtration with activated carbon
EFSA Journal 2017;15(12):5081 [13 pp.]. 20 December 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5081

欧州委員会の要請を受けて、EFSA のフードチェーンの汚染物質に関するパネル(CONTAM)は、魚油中のダイオキシン類（ポリ塩化ジベンゾ-*p*-ジオキシン類：PCDDs、ポリ塩化ジベンゾフラン類: PCDFs)およびダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル類(DL-PCBs)を低減するために、活性炭を用いて吸収および物理的ろ過を行う除染工程の評価に関する科学的意見を提出した。飼料の除去工程はいずれも、欧州委員会規則(EU)2015/786 に明示された承認基準を満たしていなければならない。飼料業者 2 社が各自の除染工程に関するデータを提出し、この工程の有効性や除染によりにその製品の性質や特性に有害影響が生

じないことについて評価が行われた。それらの処理により、魚油から PCDDs/PCDFs および DL-PCBs を、業者が採用した工程に応じてそれぞれ 82～95%および 26～45%取り除けることが証明された。汚染のレベルが未処理の魚油について得られているデータの範囲内であるならば、これらの除染工程により、魚油に含まれる汚染物質に関する EU の要件を満たすことができる。CONTAM パネルは、飼料業者が提出した根拠と得られた文献中の情報とを検討し、提案された工程が魚油の性質に有害な変化をもたらさないと結論付けた。だが、これらの工程はいくつかの有益な成分（例えばビタミン類）を激減させる可能性がある。これらの工程で生じる廃棄物については、安全な処理が行えることを示す情報が提示されている。飼料業者が提出した情報に基づき、活性炭および物理的ろ過により魚油からダイオキシン(PCDDs/PCDFs)と DL-PCBs を取り除く除染工程の提案は、2015 年 5 月 19 日の欧州委員会規則(EU) 2015/786 で規定された承認基準を満たしていると CONTAM パネルは結論した。

１１．飼料添加物関連

● 全ての動物種を対象とした飼料添加物としてのベントナイトの安全性と有効性

Safety and efficacy of bentonite as a feed additive for all animal species
EFSA Journal 2017;15(12):5096 [13 pp.]. 18 December 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5096

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 パネル）は、ベントナイトを全ての動物種を対象とした技術的（technological）飼料添加物（カビ毒による飼料汚染を低減する物質）として使用する際の安全性と有効性を評価するよう欧州委員会から要請を受けた。EUBA aisbl（欧州ベントナイト協会）は、6 企業を代表した申請者として、この申請の根拠となる技術的文書を EFSA に提出した。申請者は、完全飼料 1 kg 当たり最大 20,000 mg の用量でベントナイトを使用する案を提示した。この添加物は、飼料中のアフラトキシン B1 の分析を妨げると思われる。この添加物の安全性は、2012 年に発表された意見において既に FEEDAP パネルにより評価されている。ベントナイトは、完全飼料 1 kg 当たり最大 20,000 mg の用量で使用した場合、全ての動物種、消費者、環境において安全である。新規の遺伝毒性試験の結果は、スメクタイトが遺伝毒性を持たないという以前の結論を支持するものであった。ベントナイトは皮膚刺激性物質ではないが、眼に対しては軽度の刺激性を示す恐れがある。提出された新しい試験の結果に基づくと、この添加物は皮膚感作性物質ではない。二酸化ケイ素を含有しているため、この添加物は、使用者が吸入すると危険である。*In vitro* 試験では、被験物質とされた 2 八面体および 3 八面体スメクタイトが、pH 5 において、様々な濃度でアフラトキシン B1 を吸着する可能性があることが示された。しかしながら、適切に実施された *in vivo* 試験の情報は得られていない。そのため、パネルはこの添加物の有効性に関する結論を導き出せなかった。パネルは、評価対象の 2 八面体および 3 八面体スメクタイトに同様に当てはまる安全性と有効性の結論をさらに検討する。FEEDAP パネルは、この添加物中に許される他のミネラルの最

大含量や、他の薬物(抗コクシジウム剤など)とこの添加物との配合禁忌に関し、助言を提示した。さらにパネルは、この添加物の呼称や現在の規制によるベントナイトの定義に関しても意見を提示した。

- **オレガノの変種 *Origanum vulgare* subsp. hirtum (Link) letsw. var. Vulkan から得られるエッセンシャルオイルを全ての動物種を対象とした飼料に官能的添加物として使用する際の安全性と有効性**

Safety and efficacy of an essential oil from *Origanum vulgare* subsp. hirtum (Link) letsw. var. Vulkan when used as a sensory additive in feed for all animal species
EFSA Journal 2017;15(12):5095 [16 pp.]. 18 December 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5095

FEEDAP パネルは、*Origanum vulgare* subsp. hirtum var Vulkan (DOS 00001)から得られるエッセンシャルオイルについて、全ての動物種を対象とした官能的（sensory）飼料添加物として使用する場合の科学的意見を提示するよう欧州委員会から要請を受けた。このオイルの分析により、34 の構成成分が同定された。これらはこのオイルの 99%以上の割合を占め、その中でカルバクロールが最も優勢であった(60%以上)。対象動物種における安全性を評価するために、3 動物種(肥育鶏、離乳子豚、乳牛)で 5 件の許容試験が行われた。鶏肥育用と離乳子豚用には、推奨使用量である飼料 1 kg 当たり 150 mg で安全であることが示され、この結論が食肉用に育てられる家禽および豚の全ての種類に拡大して当てはめられる。1 頭当たり 1 日に 500 mg の用量(完全飼料 1 kg 当たり 25 mg に相当)が乳牛に安全だということも示された。パネルは、試験された乳牛と反芻動物以外の動物では推奨使用量が異なるので、低い方の使用量である飼料 1 kg 当たり 25 mg という用量が、上記に含まれていない全ての対象動物に当てはめられると結論付けた。残留検査(肉、肝臓、脂肪、牛乳、卵)では、推奨使用量でこの添加物を与えられた動物に由来する製品による消費者の暴露量は、安全上の懸念を生じるものではないことが示された。この添加物は、皮膚と眼に刺激性があり、また感受性の高いヒトでは感作を生じる可能性があると考えるべきである。オレガノから抽出されたエッセンシャルオイルを動物生産に使用することにより、環境におけるリスクが引き起こされることはないと考えられる。オレガノとその抽出物は香料食品として認められていて、飼料における機能は実質的に食品におけるものと同じであるため、これ以上の有効性の論証は必要ないと考えられる。

１２．食品添加物関連

- **添加物としてのナイシン(E 234)の新しい毒性データを踏まえた安全性および使用拡大案**

Safety of nisin (E 234) as a food additive in the light of new toxicological data and the proposed extension of use
EFSA Journal 2017;15(12):5063 [16 pp.]. 11 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5063

この科学的意見では、新しい毒性データを踏まえたナイシン(E 234)の安全性評価と、フレッシュチーズ（unripened cheese）や加熱処理した肉製品への使用拡大案を取り扱う。ナイシン(E 234)は現在、EC 規則 1333/2008 付則 II に基づいて、いくつかの食品品目での使用が EU で認可されている食品添加物である。食品添加物としてのナイシン(E 234)の安全性は、EFSA の食品添加物・香料・加工助剤・食品と接触する物質に関する科学パネル(AFC パネル)が 2006 年に評価し、食品科学委員会(SCF)が以前設定した一日摂取許容量(ADI) 0.13 mg/kg 体重を追認した。2006 年に EFSA が以前評価した試験データに加えて、AFC パネルはこの意見において、新しい亜慢性毒性試験のデータを検討した。ラットにナイシン A を 90 日間反復経口投与した毒性試験において、有害影響は認められなかった。この試験で確定されたナイシン A の無毒性量(NOAEL)は、試験での最高用量である 225 mg/kg 体重/日であった。この NOAEL を用いて、亜慢性から慢性暴露に外挿すること、および動物種差ならびに個体差を考慮してデフォルトの不確実係数 200 を適用し、ナイシン(E 234)の ADI として 1 mg/kg 体重/日が導出された。AFC パネルは、EFSA の包括的データベースで得られるデータに基づき、現在の使用および提案された使用の両方における推定暴露量を算出した。AFC パネルは、推定総暴露量は、全ての年齢集団において新しい ADI (1 mg/kg 体重/日)を下回ると判断した。AFC パネルは、フレッシュチーズと加熱処理された肉製品への食品添加物としてのナイシン(E 234)の使用拡大案(フレッシュチーズで最大 12 mg/kg、肉製品で最大 25 mg/kg)は、安全上の懸念を生じないと結論付けた。

- **食品添加物としてのポリグリセリン脂肪酸エステル類(E 475)の再評価**

Re-evaluation of polyglycerol esters of fatty acids (E 475) as a food additive
EFSA Journal 2017;15(12):5089 [32 pp.]. 20 December 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5089

EFSA の食品添加物と食品に添加する栄養源に関するパネル（ANS パネル）は、食品添加物として使用されるポリグリセリン脂肪酸エステル類(PEFA)の安全性再評価に関し、科学的意見を提出した。1978 年に食品科学委員会(SCF)は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)が以前に設定した許容一日摂取量(ADI) 25 mg/kg 体重/日を支持した。消化管での未変化 PEFA の吸収は極めて少ない。PEFA は消化管内で迅速にほぼ完全にポリグリセリンと脂肪酸に加水分解される。ポリグリセリンと特定の脂肪酸の安全性は近年評価されており、情報が得られた試験では有害影響は確認されていない。短期、亜慢性、慢性毒性試験では、どの用量でも PEFA による有害影響は観察されていない。無毒性量(NOAEL)として、亜慢性試験からは 9,000 mg/kg 体重/日が、慢性試験からは試験された最高用量の 2,500 mg/kg 体重/日が特定された。PEFA には、得られた数少ない情報からは、遺伝毒性は認められていない。生殖毒性試験では PEFA は有害影響を示さなかったが、それらの試験は非常に限定的である。情報が乏しい臨床試験における臨床生化学的検査と尿検査では、最大 300 mg/kg 体重/日を 3 週間投与されたボランティアに有害影響は認められ

なかった。食品添加物として使用される PEFA への最大暴露量は、非ブランドロイヤルシナリオの平均および 95 パーセンタイル値で、それぞれ、子供では 2.6 および 6.4 mg/kg 体重/日である。以上を鑑み、ANS パネルは、食品添加物 PEFA (E 475)に報告された用途と使用量で安全上の懸念はなく、ADI 値の設定は必要ないと結論付けた。また ANS パネルは、E 475 に関し、EU の規格を一部修正するよう助言した。

１３．遺伝子組換え関連

遺伝子組換えトウモロコシ Bt11 × 59122 × MIR 株から成り、もしくは同株を含み、あるいは同株から生産された食品および飼料の Syngenta 社による認可申請(EFSA-GMO-DE-2011-99)に関連した、サブコンビネーション Bt11 × 1507 × GA21 株に関する情報のリスク評価

Risk assessment of information on the subcombination Bt11 × 1507 × GA21, related to the application of Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for authorisation of food and feed containing, consisting and produced from genetically modified maize Bt11 × 59122 × MIR

EFSA Journal 2017;15(12):5092 [10 pp.]. 19 December 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5092

EFSA の遺伝子組換え生物パネル(GMO パネル)は、以前シングルイベントの Bt11、59122、MIR604、1507、および GA21 株やこれらのイベントを組み合わせた様々なスタックイベント株を評価しているが、それらにおいて安全上の懸念は確認されなかった。5 イベントスタックトウモロコシの Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 株(申請書 EFSA-GMO-DE-2011-99)の評価において、GMO パネルは、これらのシングルイベントの以前評価されていない全てのサブコンビネーション株について、3 イベントスタック Bt11 × 1507 × GA21 などの実験データが少ししかない、あるいは全くないものも含め、評価を行った。申請書 EFSA-GMO-DE-2011-99 の認可決定書の条項 5 に従って、欧州委員会は、Syngenta 社からサブコンビネーション株 Bt11 × 1507 × GA2 で新たに発現したタンパク質の量に関する情報を受け取り、EFSA に対し、これらのデータの分析を依頼し、それらのデータが 5 イベントスタックの Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 株とそのサブコンビネーション株に関して以前に発表された意見に影響を及ぼすかどうかを示すよう要請した。新たに発現したタンパク質 Cry1Ab、PAT、Cry1F、および mEPSP の量を分析したところ、トウモロコシ Bt11 × 1507 × GA21 株に組合されていて、新たに発現したタンパク質の量に影響を与え得る各シングルイベントの間で、相互作用の兆候は認められなかった。したがって、トウモロコシ Bt11 × 1507 × GA21 株に関する新たな情報は、EFSA-GMO-DE-2011-99 の申請時に導かれた科学的意見の結論を変えるものではないという見解に GMO パネルは達した。

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

１．新規食品についての公開ワークショップへの参加呼びかけ：2018 年 2 月 22 日

Attend an open workshop on novel foods: 22 February 2018

Last updated:　23 January 2018

https://www.food.gov.uk/committee/acnfp/news-updates/news/2018/16849/attend-an-open-workshop-on-novel-foods-22-february-2018

議題には、第三国の伝統食品に必要なデータ及び評価が必要な新興食品、昆虫、発酵食品、機能性食品やサプリメントの新規食品、が含まれる。

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

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

１．12～24 歳の半数以上がエネルギードリンクによる副作用の経験を持つという調査報告

Over half of 12-24 year olds have side effects from energy drinks, survey reports

Tuesday January 16 2018

https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/over-half-12-24-year-olds-have-side-effects-energy-drinks-survey-reports/

「エネルギードリンクは『子供の半数において心臓疾患や発作のようなひどい副作用を引き起こしている』」という英国の日刊紙 The Sun の見出しは、恐ろしそうであるが誤解を招く。

これは 2015 年にカナダで 12～24 歳の 2,000 人を超える若者を対象に行われたオンライン調査に基づくものである。調査でわかったことは、カフェイン入りのエネルギードリンクを飲んだことのある若者の半分以上が、摂取後に少なくとも 1 つの副作用を経験しているということである。当然だが、最も多かった副作用は、動悸や睡眠障害といった、カフェインを多量に含むエネルギードリンクの興奮作用性と関連があるものであった。約 4 分の 1 は動悸を経験し、同じく 4 分の 1 が睡眠障害、さらに約 5 分の 1 が頭痛を経験したと報告した。

見出しは、もっとよくあることのように思えるように書いているが、発作は、実際にはこうしたドリンクを飲んだ子供 500 人に 1 人だけの割合で報告されている。さらに、これらの発作がエネルギードリンクに直接関連していたかどうかは確認できない。

エネルギードリンクはカフェインの量が多く、健康に影響を与え得るその他の興奮性物質を含む。エネルギードリンクはまたしばしば糖分を多く含み、そのためカロリーも高い。そういう状況で、子供や若者にとってより健康的な飲み物の選択肢は明確に存在する。

子供のカフェイン摂取量について英国の公式な進言は提示されていない。欧州食品安全機関(EFSA)は、「(子供の場合) 体重 1 kg あたり最大 3 mg という 1 日のカフェイン摂取量では安全上の懸念を生じない」と助言している。そうすると、英国の平均体格(体重約 50 kg)の 14 歳では、1 日のカフェインの上限が 150 mg ということになる。

この話はどこから？

この研究はカナダのウォータールー大学の研究者が実施した横断調査で、カナダ保健研究機関の補助金を受けたものである。査読ありの *Canadian Medical Association Journal* (CMAJ)にオープンアクセスで公表され全文を読むことができる。

基本的な結果は？

調査には 37,000 人以上が参加を依頼され、そのうち 2,055 人が調査を終了した。回答者の約半数が 12～17 才、残り半数が 18～24 才である。年齢別の結果は示されていない。約 74%が少なくとも 1 回はエネルギードリンクを飲んだ経験があり、85%がコーヒーを飲んだことがあった。半数以上（55%）がエネルギードリンクを飲んだ後に最低 1 つの副作用を経験したと報告し、そのうちの半数は、報告した副作用が出る前に飲んだエネルギードリンクが 1 本のみであった。副作用は、動悸（回答者の 25%）、睡眠障害（24%）、頭痛（18%）、具合が悪い/下痢（5%）、胸痛（4%）、発作（0.2%）であった。

さらに、副作用を報告した回答者の約半数については他の因子についても報告しており、例えば飲酒（22%）、他のカフェイン製品の摂取（11%）、娯楽用ドラッグ（8%）、医薬品の服用（6%）であり、18%が同時に運動に参加していた。

結論

カフェイン入りエネルギードリンクによる健康への影響の可能性は、この飲料品がよく知られるにつれて、特に子供や若者についての懸念が大きくなってきている。この調査は、エネルギードリンクを飲んだ後に程度はさまざまだが副作用が報告されるということが若者にとって比較的一般的なことであることを示唆している。ただし、いくつかの限界がある。一つは、カナダでの調査であり英国の若者の現状をあらわしてはいない。次に、著者らも言及しているように、有害影響の原因であると断定するのは難しく、特にアルコールや医薬品との併用や他の活動による影響とを区別するのが難しい。調査の回答者はボランティアで、自ら報告している。そのため、記憶による不正確さがある。もしエネルギードリンクに懸念を持っている人であれば、回答に加わろうとより思うかもしれない。

カフェイン入りエネルギードリンクの副作用の大部分は重篤ではないかもしれない。しかし、すでに知られているカフェインによる体への影響、一部の製品のカロリー量、栄養的には高くないことを考えると、エネルギードリンクを健康的な選択だとは言えない。

EU ではカフェインの量が 1L あたり 150 mg を超えるエネルギードリンクには、カフェインを多く含むことと子供には勧められないという注意書きが必要である。British Soft Drinks Association（BSDA）は自主的に実施規範を作成し、16 才以下への宣伝は販売をすべきでないとしている。

２．特別レビュー：ハーブレメディと処方薬を併用することの危険性

Review highlights the danger of mixing herbal remedies with prescription drugs

January 26 2018

https://www.nhs.uk/news/medication/review-highlights-danger-mixing-herbal-remedies-prescription-drugs/

英国タブロイド紙 Daily Mail は、1 面の見出しで「科学者は警告。何百万もの人が、ハーブレメディと処方薬を同時に摂取することで健康を害する可能性がある。」と報じている。

南アフリカの研究者は、既存の医薬品とハーブレメディとの間の相互作用を調べた研究例をレビューし、様々な危険があることを見出した。

有害反応が起きた可能性がある 49 件の報告例を調べたところ、その 59%がほぼ処方薬とハーブレメディとの間の相互反応により誘発されたものと考えられた。この南アフリカの研究者は、さらに 2 件の研究例の中に、医薬品とハーブとの反応による事例を 15 件認めている。

ハーブレメディは、医薬品の体内における挙動に有害影響を及ぼす可能性があり、医薬品の効き目を抑制したり、逆に強勢したりする可能性がある。このレビューの中で報告されている症状は、肝臓や腎臓の損傷、出血、吐き気、嘔吐や下痢、精神衛生上の問題、発作、筋肉痛などである。

医薬品とハーブレメディの多くの組み合わせが相互反応を起こしたが、特に多く登場した薬剤はワルファリンとスタチン類であった。

このレビューが明確に示していることは、医薬品の処方を受けるに当たっては、自分がハーブレメディを摂取していることを担当医に告げることが重要であるということである。ある物質がハーブであると記載されていても、その記載は、そのハーブが使用する誰に対しても無害であったり安全であったりすることを意味するものではないからである。

ハーブレメディを摂取していることを認めるのを恥ずかしがる人もいるかもしれないが、そうした人々にとっても担当医や薬剤師にそれを告げることは非常に重要である。

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

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

１．注目されるキッチンの衛生：テレビの料理番組が私達の衛生習慣に影響を与えている？

Kitchen hygiene in the spotlight: Do TV cooking shows influence our hygiene behaviour?

05/2018, 24.01.2018

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/05/kitchen_hygiene_in_the_spotlight__do_tv_cooking_shows_influence_our_hygiene_behaviour_-203453.html

料理のあらゆる側面をとらえたテレビ番組は人気がある。知識や美味しいレシピを伝えるだけでなく、エンターテイメントの価値も高い。しかし、BfR の研究プロジェクトは、キッチンの衛生はテレビではわきに追いやられている場合が多いことを示している。国際緑の週間に寄せて、BfR はベルリンの CityCube で開催される BfR キッチン衛生フォーラムにおいて、この研究プロジェクトの目的、方法、結果を紹介する。「この結果から、料理番組では重要な衛生手技がしばしば無視されていることが示され、平均して 50 秒ごとに 1 つの衛生的間違いが検出された。」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 医学博士は述べた。良かったのは、キッチンの衛生が正しく実演されていれば、テレビの料理番組は、食品媒介性感染症を防ぐキッチン衛生対策を推進する模範役の機能を担うこともできるということである。「たとえば、卵や生の野菜や肉を触った後にいつも手を徹底的に洗い、各作業段階の後にまな板を洗うなら、自分自身と他の人を食品媒介性疾患から守ることができる」と Hensel 医学博士は解説した。

●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．家庭菜園用土壌のヒ素のリスク評価ガイド

Guidance on the risk assessment of arsenic in soil for private vegetable gardening

23-01-2018

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/January/Guidance_on_the_risk_assessment_of_arsenic_in_soil_for_private_vegetable_gardening

（本文オランダ語）

育てた野菜を食べることと、野菜を育てることによる暴露（土を飲み込む等）、および購入した食品由来のヒ素の摂取量とを比較。

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

１．FDA、Becton Dickinson & Company 社に警告、鉛検査問題の調査中に著しい法令違反が発覚

FDA warns Becton Dickinson & Company of significant violations of the law as part of ongoing investigation into lead testing issues

January 11, 2018

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm592163.htm

FDA は、BD (Becton Dickinson & Company)社に対し、要請されている FDA のクリアランス（市販承認）や認可のない状況で、また定められた期限内に FDA に医療機器報告書を提出することなく、大きく改変した血液採取チューブ（BD Vacutainer blood collection tubes: BD チューブ)製品を市販していたことを含む、いくつかの著しい違法行為があったとして警告文書*1 を送付した。これらの違反は、New Jersey にある BD 社の施設の査察において発覚した。また、BD チューブの中には Magellan Diagnostics' LeadCare test system（Magellan 鉛検査システム）を用いて行った検査結果にばらつきがみられるものがあり、そうした苦情があったにも関わらず、BD 社は苦情の審査や調査を行っていなかった。

今回の査察は、Magellan 鉛検査システムを用いて行われた鉛検査の結果が不正確となっている原因を調べる調査*2 の一環として行われた。

FDA によると、BD チューブが鉛検査の不正確な結果を導いているかどうかを含め、この問題について積極的な調査が続けられるという。

2017 年 5 月、FDA は米国国民に対し、Magellan 鉛検査システムで静脈血を検査した場合、不正確な結果が得られる場合があると警告し*3、検査施設や医療関係者には、FDA の助言*4 に従って、指や踵の静脈穿刺で得た血液で再検査するように求めていた。この警告に先立って、Magellan 社は利用者に対し、不正確な検査結果が BD チューブの特定の形式に使われているゴムストッパーの組成と関連している可能性を伝えていた。具体的には、先端がラベンダー色あるいは黄色の BD チューブである。Magellan 社は以降、自社の鉛検査システムでこうしたチューブで採決した血液を用いないように進言していた。その時点では、FDA はそうした知見を検証することができず、自ら調査を行うことを決めた。New Jersey にある BD 社の施設への査察もその一環であった。

この時には、FDA は他の血液検査でも BD チューブによって有害影響が出ることを示す根拠を持っておらず、BD チューブは市販され続けた。FDA は BD 社とこの問題に関する BD 社の調査について積極的に情報交換し、国民に情報を提供し続けるつもりである。

査察*5 の間 FDA は、BD チューブの特定の形式で、安全性や有効性に影響を及ぼし得るような、ゴムストッパーの規格変更が FDA への申告無しに行われているなど、数々の法令違反を検出した。機器設計の妥当性確認の要件を満たしていない、苦情に対する十分なレビュー、審査、調査が行われていないなど、GMP 要件の順守違反も見つかった。

BD 社は、2018 年 2 月 1 日までにこれらの違反への対処の進捗状況および再発防止策を FDA に提示しなくてはならない。それらが速やかに行われない場合、FDA は差し押え、営業禁止命令および民事的賠償請求などの追加措置を取る可能性がある。

FDA は引き続き、国民に対し、米国疾病対策センター（CDC）の再検査についての助言*6 および医療関係者向けの FDA の助言*7 に従うことを奨める。FDA はさらに、不正確な検査結果の根本原因を追究するとともに、CDC と共同で Magellan 鉛検査システムや BD チューブについて独立した分析を行っていく。

*1: https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm592062.htm

*2: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAInBrief/ucm572207.htm
*3: https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm558769.htm
*4: https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm558733.htm
*5: https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofGlobalRegulatoryOperationsandPolicy/ORA/ORAElectronicReadingRoom/UCM571749.pdf
*6: https://emergency.cdc.gov/han/han00403.asp
*7: https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm558733.htm

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2017（2017. 05. 24）
【FDA】FDA はある種の鉛検査の結果が不正確であるリスクについてアメリカ人に警告
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201711c.pdf
FDA 及び CDC は、Magellan Diagnostics の製造したある種の鉛検査の結果が不正確な結果を報告していた可能性があると警告していた。

２．輸入業者と食品製造業者が FSMA の要件に適合するのを支援するガイダンス文書を公表

FDA Issues Guidance Documents to help Importers and Food Producers meet FSMA Requirements
January 24, 2018
http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=44314

FDA は本日、5 つのガイダンス文書を発表した。これらは、輸入業者および食品製造業者が FDA の食品安全近代化法（FSMA）によって義務付けられる重要な食品安全条項を満たすことができるよう支援するものである。

1. 外国供給業者検証プログラム(FSVP)規則に関するガイダンス案

A draft guidance on Foreign Supplier Verification Program (FSVP) rule
https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm593060.htm

FSVP 要件を順守することに関して、現在 FDA が最も良い方策であると考えていることを示している。それらの方策の根本となる輸入業者には、利用する外国の供給業者が少なくとも米国の予防的管理や生産安全の規則で要求しているものと同レベルの公衆衛生保護を達成できる工程や手順を採用していることを保証するとともに、それらの供給業者の食品が不良化されておらず、アレルゲンに関して不当な表示をしていないことを保証する責任がある。

FSVP 規則には次の事項に関する要件を含んでいる：FSVP 実行のための適任者（教育・訓練の受講者、又は実務経験者）を用いる、ハザード分析、食品及び供給業者の評価、外国供給業者の検証、是正措置、記録の保存、輸入業者の身元証明。このガイダン

ス案では、FSVP 規則に適合するためには何をどのように実施すれば良いのか、用語の解釈も含めて Q&A 形式で説明している。

2. FSVP 規則に関する小規模業者向けコンプライアンスガイド

A Small Entity Compliance Guide on the FSVP rule
https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm592998.htm

零細輸入業者（very small importer）あるいは特定の小規模外国供給業者からの輸入食品を扱う輸入業者については、FSVP 規則のもとで要件が一部修正されている。その内容の説明と適合を支援するためのガイダンス。

零細輸入業者に該当するのは、ヒト用食品では輸入高が年 100 万米ドル未満、動物用飼料では 250 万米ドル未満と定義されている。当該業者が免除される事項として、ハザード分析の実施などがある。

3. 「同レベルの公衆衛生保護」に関するガイダンス案

A draft guidance on the term “Same Level of Public Health Protection” used in both the FSVP and Produce Safety regulations
https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm593007.htm

FSVP および生産安全の規則の両方で用いられる用語「同レベルの公衆衛生保護」(Same Level of Public Health Protection)に関するガイダンス案。FMSA には、食品の製造およびヒトや動物の食品に対して公衆衛生保護に関する規定が設けられている。このガイダンス案は、それと同レベルの保護を達成することを目的とした作業工程、手順、または他の活動の適切性を判断する枠組みが提示されている。

4. 予防的管理に関するガイダンス案の第 15 章

Chapter 15 of the draft Preventive Controls for Human Food guidance regarding Supply-Chain requirements
https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM592660.pdf

食品加工業者および食品製造業者が、ヒト用食品のハザード分析やリスクに基づく予防的管理(PC)に関する FSMA の要件を実効化する規則に適合できるようにするために、FDA のガイダンス案に設けられた章(Chapter 15: Supply-Chain Program for Human Food Products)である。この章は、食品施設が、PC 規則におけるサプライチェーンプログラム要件を満たせるようにすることを意図して作られている。

5. 生の穀物農産品を扱う特定輸入業者への FSVP 適用に関する執行裁量ガイダンス

Enforcement Discretion guidance regarding the application of FSVP to certain importers of grain raw agricultural commodities (RACs)
https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm593047.htm

生（未加工）の農産物（raw agricultural commodities: RACs）として穀物を米国に輸入しようとする特定輸入業者への FSVP 規則の適用に関する執行裁量に関するガイダンスである。

サプライチェーンプログラムも含め予防的管理規則の要件では、さらなる加工に向けて未加工の穀物を保管するのみの施設は適用除外になっている。しかし FSVP 規則では、そのような穀物取扱い業者も含めた全ての輸入業者に対して適用される。ただし、外国供給業者の評価や査察に関する標準要件は穀物 RACs の輸入業者には一般的には適用されないであろう。むしろ修正要件として、穀物にハザードが存在する場合には、適切な管理をしなければ消費できないことを決定づけることの文書化や、次の業者にハザードの管理が未処理であることを公表し、次の業者がハザードを管理する旨の保証文書を確保することなどが必要とされるであろう。

さらに詳しいことは下記ウェブサイトを参照。

- 外国供給業者検証プログラム（FSVP）規則
  https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm
- 予防的管理（PC）規則
  https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm
- 生産安全に関する FSMA の最終規則
  https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334114.htm

３．警告文書

- Hilgenkamp Farm Inc 11/15/17

November 15, 2017

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm586732.htm

違法医薬品の残留、不純品の問題。牛の腎臓から 6.691 ppm のデスフロイルセフチオフル、肝臓から 0.213 ppm のフルニキシンが検出され。

- USA Labs AKA Power Source Distributors, Inc AKA USA Sport 1/10/18

January 10, 2018

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm592691.htm

未承認の医薬品、不正表示の問題。

- Coenzyme A, Inc. dba Coenzyme-A Technologies, Inc. 1/5/18

January 5, 2018

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm592695.htm

未承認の医薬品、ラベル表示、不正表示の問題

（ウェブサイトの製品説明に病気への効果を示唆するような論文を引用することは医薬品としての効果の宣伝とみなす、つまり未承認医薬品であると判断されている）

- PT. GALAXY NUSA DUA 12/29/17

DEC 29, 2017

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm592719.htm

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品の問題

- Optimum Bioenergy International Corp. 12/21/17

December 21, 2017

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm592683.htm

ダイエタリーサプリメントの CGMP、不純品、不正表示の違反。

- Neilsen Seafood 12/19/17

December 19, 2017

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm592746.htm

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、不純品、衛生管理の問題。

● NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS：Office of Dietary Supplements） http://ods.od.nih.gov/

１．サプリメントが運動や食事の習慣の役に立つか？

Will supplements help your workout or diet routine?

Wednesday, January 24, 2018

https://www.nih.gov/news-events/news-releases/will-supplements-help-your-workout-or-diet-routine

NIH の ODS は健康や体重減少を促進するダイエタリーサプリメントの多くの成分の有効性と安全性についてわかっていることを理解してもらい、混乱を避ける助けとなる 2 つの新資料を提供する。

＊Exercise and Athletic Performance

https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/ExerciseAndAthleticPerformance/

（食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2018（2018. 01. 17）別添で消費者向けファクトシートを掲載）

＊Weight Loss

https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/WeightLoss/

（本号の別添で消費者向けファクトシートを掲載）

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

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

１．食品安全検査公報：2018 年 01 月 25 日号

2018-01-25 Food Safety Testing Bulletin

http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2018-01-25/eng/1515693781312/1515693839080

CFIA が最も優先していることは、カナダの食品供給を安全に保ち、消費者を保護することである。CFIA は、企業が連邦食品安全要件を満たしているかを検証し、食品安全リスクを未然に検出するためサンプリングや検査を実施している。

化学的および微生物学的ハザードのレベル、および表示されていないアレルゲンやグルテンを監視することで、CFIA は食品安全ハザードを特定し、国民に及ぶ可能性のあるリスクを最小限にするためのリスク管理戦略を策定できるようになる。

法令順守違反が見つかった場合、CFIA は躊躇なく適切な行動を取る。それらは例えば、製造業者や輸入業者への通知、是正処置の要請、追加検査、より目的を絞ったサンプリングの実施、製品の押収およびリコールなどである。

アレルゲンに関する報告

「そのまま使用可能なソース中の表示されていない乳及びグルテン(2015～2016)*」

そのまま使用可能な既製のソースの 299 試料を調査したところ、3 試料がカゼイン陽性であったが、全試料でグルテンは検出されなかった。試料には、ソース、マリネード、グレイビーソースが含まれ、これらは包装済みのもので、ラベルには牛乳やグルテンに関する文言は記載されていなかった。試験は、β-ラクトグロブリンとカゼイン(これら 2 種類のタンパク質は牛乳の存在を示す)およびグルテンについて CFIA は、適切なフォローアップ措置を行い、結果としてリコールとなった。

- http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2018-01-25/undeclared-milk-and-gluten-in-ready-to-use-sauces/eng/1515693438358/1515694313074

● 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 のパフォーマンスは再び向上した

APVMA performance improves again

17 January 2018

https://apvma.gov.au/node/28801

2017 年 12 月四半期は期限通りに評価を終えた率が 58%から 74%へと増加した。10 月から 12 月の農薬・動物用医薬品の申請のうち 803 件を最終化し、そのうち 594 は規制上の期

限以内だった。

２．APVMA は独立レビューの助言に対応する

APVMA commits to independent review recommendations

18 January 2018

https://apvma.gov.au/node/28806

パフォーマンス向上のための対策を独立レビューが報告し、APVMA はその全ての助言を受け容れる。

・規制手段のより良い使用
・質の低い申請はより早く却下する
・過去の記録の管理改善
・評価チームの決定の署名を少なくする

● 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

● 2018.1.5～2018.1.11

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40214

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

● 2018.1.12～2018.1.18

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40214

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

２．可塑剤が検出された酒類製品の追加回収措置

2018-01-10　酒類安全政策課

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40181

食品医薬品安全処は、酒類製造業者大対廬営農組合法人(全南珍島郡所在)が製造･販売した「珍島紅酒」、「珍島紅酒 38°」、「珍島紅酒ルビコン」、「珍島紅酒マンホング」の 4 製品で可塑剤成分であるフタル酸ジエチルヘキシ(DEHP)(2～11 mg/kg)が検出されたため、該当の製品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(DEHP)は、ポリ塩化ビニル(PVC)製品の製造において、柔軟性を上げるために使われている。

今回の回収は大対廬営農組合法人で製造した「珍島紅酒 Classic」で可塑剤成分が検出

(2017.12.28.)されたことを受けて、同組合法人で生産した製品を追加で回収･検査した結果に基づく措置である。

尚、検出原因を調査した結果、酒類生産施設の移送用ポリ塩化ビニル(PVC)ホースから可塑剤が溶出したことが確認された。

３．スキー場など冬季に大勢が利用する施設の衛生点検結果

2018-01-11　食品安全管理課

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40185

－425 ヶ所中 20 ヶ所で食品衛生法違反摘発－

食品医薬品安全処は、昨年 12 月 28 日から今年 1 月 4 日まで、スキー場など冬季に大勢が利用する施設で食品を調理･販売する食品取扱い施設 425 ヶ所を点検した結果、「食品衛生法」を違反した 20 ヶ所が摘発されたと明らかにした。

＊前回(2017 年 1 月)には、スキー場、雪そり場など冬季に大勢が利用する施設計 392 ヵ所を点検、14 ヶ所で違反を検出した。

今回の点検は、スキー場・雪そり場・氷上競技場など、冬季に人々がたくさん利用するスポーツレジャー施設内の食品取扱い施設に対する衛生管理を強化して、食品安全を確保するために実施された。

主要な違反内容は、▲無申告営業行為(6 ヶ所)、▲流通期限経過製品の使用･保管(5 ヶ所)、▲健康診断の未実施(8 ヶ所)、▲保存食の未保管(1 ヶ所)である。

今回摘発された業者に対しては管轄地方自治体が 3 ヵ月以内に再点検し、改善の有無を確認する予定である。

４．2017 年輸入食品の動向発表

2018-01-16　輸入検査管理課

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40249

－2016 年と比べ金額ベースで 7.0%、重量ベースで 6.0%、件数 7.5%増加－

2017 年の輸入食品の規模は、168 ヶ国から、輸入金額では 250 億 8,772 万ドル、重量では 1,829 万 3,759 トン、件数では 672,278 件。

2016 年と比べ、輸入金額は 7.0%(2016 年は 234 億 3,759 万ドル)、重量は 6.0%(2016 年は 1,726 万 1 千トン)、輸入件数は 7.5%(2016 年は 625,443 件)増加した。

輸入食品は、加工食品、健康機能食品、農・林産物、水産物、食品添加物、畜産物など 7 品目群に分別される。

2017 年に輸入された食品の輸入金額、重量、申告件数を国別に分析すると、輸入金額と重量では米国、輸入申告件数では中国が一番多かった。

輸入金額の順位は、米国(54 億 3,332 万ドル)、中国(41 億 9,887 万ドル)、オーストラリア(25 億 7,248 万ドル)、ベトナム(11 億 8,569 万ドル)、ロシア(9 億 4,170 万ドル)の順。

－アメリカからは牛肉と豚肉、中国からはステンレス剤・ポリプロピレン材質の器具類と

米、オーストラリアからは牛肉及び精製･加工を経なければならない食品原料※、ベトナムからは冷凍海老と冷凍イイダコ、ロシアからは冷凍明太とトウモロコシが主に輸入された。
※精製･加工を経なければならない食品原料: 原糖、粗酒精、精製用大豆油、精製用パーム油など精製・加工を経ることにより食用が可能な原料性製品

輸入重量の順位は、米国(413 万 5,090 トン)、オーストラリア(350 万 1,992 トン)、中国(294 万 117 トン)、ロシア(124 万 4,154 トン)、ブラジル(89 万 8,119 トン)の順。

輸入申告件数の順位は、中国 175,891 件、米国 92,563 件、日本 46,653 件、フランス 28,394 件、タイ 28,315 件の順。

－中国産製品の申告件数が多い理由は、ステンレス剤、ポリプロピレン剤、陶磁器製品など品目自体が多様な器具類や韓国での消費量が多い白菜キムチが主に輸入されるため。

輸入品目を金額、重量及び申告件数別に分析した結果、金額と件数では牛肉、重量では精製･加工を経なければならない食品原料が最も多かった。

輸入金額の多かった品目は、牛肉(24 億 6,378 万ドル)、豚肉(16 億 3,765 万ドル)、精製･加工用食品原料(15 億 6,306 万ドル)、大豆(6 億 1,222 万ドル)、小麦(5 億 4,979 万ドル)の順。

輸入量が多かった品目は、精製･加工を経なければならない食品原料(268 万 2,831 トン)、小麦(245 万 3,889 トン)、トウモロコシ(243 万 8,779 トン)、大豆(132 万 4,713 トン)、豚肉(53 万 5,026 トン)の順。

輸入申告件数が多かった品目は、牛肉(36,160 件)、豚肉(28,016 件)、ステンレス製器具類(24,853 件)、果実酒(24,480 件)、ポリプロピレン製器具類(17,716 件)の順。

2017 年の輸入食品不適合件数は、輸入申告 672,278 件中 1,284 件(不適合率 0.19%)で、2016 年より 0.01%減少。
※2016 年の輸入申告 625,443 件中、不適合は 1,250 件(不適合率 0.20%)。

品目群別では、不適合が最も多かったのは加工食品(全体の 57.9%)、次いで器具類(15.0%)、健康機能食品(7.9%)、農・林産物(6.5%)、畜産物(6.0%)、水産物(5.5%)及び食品添加物(1.3%)の順。
※検査の結果不適合と判定された製品は、輸出国に返送されるか、他の国へ搬出するか、または廃棄措置が取られる。

５．市中に流通している弁当、ハンバーガーなど調理済み食品中のベンゾピレンは安全な水準

2018-01-17　新規有害物質チーム
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40258
－購入後そのまま喫食可能な食品類中のベンゾピレンの実態調査結果－

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、大型スーパーやコンビニ、ファーストフード店で販売される、即席摂取食品･即席料理食品を対象に、ベンゾピレン汚染の実態を調査した結果、安全な水準であったことを明らかにした。
＊即席摂取食品: これ以上の加熱、調理過程なしにそのまま喫食することができる食品

＊即席料理食品: 単純加熱などの調理過程を経て喫食することができる食品

今回の調査は、最近 1 人世帯と共稼ぎ家庭の増加で容易で手軽に摂取できる簡便食の需要が増えており、即席摂取食品及び即席料理食品におけるベンゾピレン汚染の実態を調査して、国民健康に及ぶこ可能性がある影響を確認するために進められた。

ベンゾピレンは、食品に存在する炭水化物、タンパク質、脂肪から調理･加工の過程で自然に生成される物質で、食用油脂、熟地黄、薫製製品、魚類、貝類、幼児食品などに基準を設定して管理しており、また食習慣などの変化によって消費が増加する食品を中心に暴露を減らすための低減化作業を持続的に実施している。

＊ベンゾピレン基準(μg/kg): 食用油脂 2.0 以下、薫製魚肉 5.0 以下、薫製乾燥魚肉 10.0 以下、魚類 2.0 以下、貝類 10.0 以下、幼児食品など 1.0 以下、薫製式肉製品及びその加工品 5.0 以下

調査対象食品は、コンビニ、スーパーで販売される、即席摂取食品･即席料理食品(弁当、チャーハン、ピザ、豚カツ、スブタ、薫製アヒル、薫製鶏、餃子、ソーセージ、中華まん、ラーメン、切り麺など 157 件)とファーストフード店で販売される調理済み食品(ピザ、ハンバーガー、チキンなど 43 件)計 200 件。リスク評価の結果、人体にとって影響がない非常に安全な水準であることが判明した。

安全評価院は、今後も食品に対する消費者の不安感を解消するために、食品中の有害物質のモニタリング及び低減化の研究、基準設定などを通じて食品安全と消費者の安心向上を先導していくと述べた。

６．旧正月に需要が多い商品の全国一斉点検

2018-01-18　不良食品根絶推進団

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40275

－祭祀用･土産用の農畜水産物などの衛生管理及び原産地表示取り締まり－

政府は、旧正月を控えて国民が安心して食品を購入することができるように名節法事用食品(祭祀用･土産用の農･畜･水産物及び加工食品など)の衛生管理実態と原産地表示違反行為を集中点検することを明らかにした。

今回の点検は、1 月 22 日から 2 月 28 日まで食品医薬品安全処、農林畜産食品部、海洋水産部、関税庁及び全国 17 の地方自治体が実施するもので、消費者監視員 4 千 2 百人余りが参加する予定である。

＊参加人員: 計 8 千名余(公務員 4,470 人、消費者名誉監視員 4,190 人)

点検対象は、旧正月祭祀用・土産用食品を製造･加工する業者と高速道路休憩所、大型スーパー、伝統市場など、消費者が多く利用する販売業者計 2 万 3 千余ヶ所。

主な点検内容は、▲無許可製造・販売▲流通期限経過製品の流通、▲冷凍食肉を冷蔵肉で販売、▲原産地虚偽表示、▲非衛生的取扱いなど、名節の繁忙期に起きる可能性のある違法行為。

特に、旧正月を迎えて需要が急増し、国内産と外国産の価格差が大きい農･畜･水産物に

ついて国内産と偽って売ることができないよう、原産地不正流通が多い品目を中心として原産地表示違反の有無を強力に取り締まる計画である。

＊農畜産物: 農畜産物ギフトセット、鹿茸、韓菓、果物、ナムル類、韓方薬など

＊水産物: イシモチ、明太、マナガツオ、タコ、タチウオ、サバ、土産用セット(干しイシモチ、アワビ)など

これに合わせ、韓菓、餅、リンゴ、ナシ、ワラビ、イシモチ、明太など主要法事用品を回収し、残留農薬及び食中毒菌などの検査を通じて安全性を確認する予定。

政府は、今回の点検を通じて国民に安全な旧正月･法事用食品を供給すること、今回摘発された意図的違法行為に対しては営業停止など行政処分を科すとともに刑事告発措置を合わせて講ずる計画であることを明らかにした。

７．サムゲタン・ハムなどの加工畜産物、フィリピンへの輸出の道が開かれる

2018-01-22　輸入食品政策課

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40315

－輸入者がフィリピン食品医薬品安全庁に製品登録など手続きを終えれば輸出可能－

－主な内容－

食薬処庁・農食品部、韓国のサムゲタン、ハム・ソーセージなど加工畜産物をフィリピンで輸出することができるようにフィリピン関係当局と輸出検疫･衛生に関する協議完了

牛肉、豚肉、鶏肉などを加熱・薫製などのような方法で加工した畜産物がフィリピンに輸出可能になった。輸出者がフィリピンの輸入者を通じてフィリピン食品医薬品安全庁(FDA)に製品登録し、検疫証明書及び自由販売証明書など通関に必要な書類を揃える必要がある。

食品医薬品安全処と農林畜産食品部は、韓国のサムゲタン、ハム・ソーセージなど加工畜産物をフィリピンで輸出することができるようにフィリピン関係当局(フィリピン FDA)と検疫･衛生についての協議を完了したことを明らかにした。

フィリピンに輸出することができる品目は牛肉、豚肉、鶏肉、羊肉、山羊肉などを加工した畜産物とする。フィリピンの関連規定では、商業的流通を目的に原料肉を加熱、薫製、塩漬、乾燥、味付け、あるいはこれを混合した方式で加工処理した製品である。フィリピンに加工畜産物を輸出しようとする業者はフィリピンの輸入業者*を通じてフィリピン FDA から輸出製品に対する登録認証書(Certificate of Product Registration、CPR)を発給されなければならない。

*フィリピン FDA から正式営業許可(License to Operate、LTD)を受けた輸入業者

また、輸出時検疫証明書、自由販売証明書、HACCP 認証書など通関に必要な書類を具備しなければならない。

食薬処は農食品部と協力して 2013 年 10 月から国内産畜産物をフィリピンに輸出するために努力してきた。また、フィリピン側に我が国の家畜防疫及び畜産物衛生管理資料と輸出希望業者情報を提供するなど両国関係当局間で緊密な協議を進行してきた。食薬処は、

今回の協議の完了をきっかけにして、フィリピンなど東南アジア市場で私たちのサムゲタン・ハムなどの加工畜産物の輸出が拡がるのを期待すると述べた。さらに、今後も韓国の農･畜産物輸出活性化のため、現場検疫･衛生管理はもちろん、通関･マーケティングなど多様な分野で輸出を積極的に支援する計画であると述べた。

● シンガポール保健科学庁（HSA：Health Science Authority）
http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html

１．HSA は他国で発見された不正な健康製品に関する情報を更新

HSA UPDATES ON ADULTERATED HEALTH PRODUCTS FOUND IN OTHER COUNTRIES (AUG – OCT 2017)
15 JANUARY 2018
http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/HSA_Updates/2018/foreignalertsaugoct2017.html

インターネット購入を含む海外販売の製品であり、これまでシンガポール国内での販売は確認していない。当該製品は、すばやい奇跡、100%安全、副作用なし、科学的に証明されている、といった誇大表示をしている。また、今回リストに掲載した製品からは、デスメチルカルボデナフィル、タダラフィル、ビサコジル、ジアゼパム、フェノールフタレイン、シブトラミン、重金属（水銀、ヒ素）、ヨヒンビンなどが検出されている。PDF 版に製品写真あり。

＊PDF 版
http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/HSA_Updates/2018/HSA_Updates_Foreign%20Alert_2017_Aug_Oct.pdf

---

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

- フランス衛生監視研究所(InVS)、2011 年のフランスにおける妊婦の環境中汚染物質へのばく露に関して、金属及び半金属について結果を発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850050343
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、バレイショを揚げることで生成されるアクリルアミドばく露量を低減する安全基準についての報告書を公表

http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850060507

- フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、重金属による食品の汚染に関する検査結果を報告
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850070469
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、生鮮カット野菜及び葉菜類(IV gama)の洗浄に用いる塩素を安定させる加工助剤としてのリン酸及びプロピレングリコール水溶液の使用に関する報告書を公表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850110507
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、動物用医薬品の非臨床試験に参加する喫食用動物の食品としての活用に関する意見書を発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850160475
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、ビスフェノール A(BPA)のヒトへのハザード評価に関する欧州食品安全機関(EFSA)の手順書「BPA hazard protocol」について、EFSA の意見募集への回答に関する意見書を発表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850180475
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、新開発食品及び新開発食品原材料に関する規則(EC)No 258/97 の枠組みにおける、板チョコレートに含まれるチアシード(Salvia hispanica)の販売についての初期評価の申請に関する報告書を公表
  http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04850570507

ProMED-mail

ウミガメ毒－マダガスカル：致死、子ども

Marine turtle toxin - Madagascar: fatalities, children

2018-01-20

http://www.promedmail.org/post/5572193

Date: Wed 17 Jan 2018 16:37:00　Source: Radio VOP [edited]

マダガスカル北部でウミガメの肉を食べたことによると考えられる食中毒で 8 人の子どもが死亡したとマダガスカルの保健省が言う。ウミガメと他に 24 の魚種は夏の間有毒な藻類を餌にしておりヒトが食べると致死的になる可能性があるとして専門家は食べないように薦めている。警察は、死亡したのは全て子どもだと確認した。

編集者注：

ウミガメを食べて中毒になるのは chelonitoxism（カメ中毒）と呼ばれる。症状は毒素により多様である。このようなハザードがあり、かつ絶滅危惧種であるにもかかわらず、世界中の沿岸住民がウミガメを食べている。全てのウミガメ種が重金属、有機化合物やバイオトキシンなどを含んでいる。子供は身体が小さく、免疫系の感受性が高いため、より深刻な影響を受けやすい。ウミガメは食品にすべきではない。

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室