

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2018 (2018. 02. 14)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EFSA】 「より透明性高く強固な」助言をするための新しい不確実性アプローチ

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品の安全性及び動物や植物の健康における不確実性を分析し考慮するための統一的なアプローチを開発した。EFSA が公表するガイダンスは、不確実性の分析に関し、多様な科学的方法及び技術的手段を提供する。その内容には柔軟性があり、植物の害虫、微生物学的ハザード、化学物質など多様な分野に適用できる。EFSA の評価における導入は 2018 年秋を予定している。

*ポイント： リスク評価の中で不確実係数の決定は評価者の判断が問われるポイントで、評価結果を大きく左右します。例えば耐容摂取量などの参照値の設定に適用される不確実係数が異なると、同じデータ/エンドポイントを用いたとしても設定値は変わってきます。ですから、参照値を参考にする場合には評価でどのような不確実性が考慮されたのかも一緒に参考にする必要があります。今回の EFSA のアプローチは、評価対象の分野にかかわらず不確実係数の検討を統一して、不確実係数をどのように判断すべきかをより明確にしてわかりやすくしようというものです。

【EFSA】 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改訂

EFSA は、2016 年に公表したリスク評価を改訂した。これは、以前に設定した耐容一日摂取量（TDI）の値が、その後実施された FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）による設定値と異なることによる見直しである。今回の評価では、雄ラットの尿管過形成の発生率の増加をエンドポイントとして算出した BMDL₁₀ 0.20 mg/kg 体重/日に不確実係数 100 を適用し、3-モノクロロプロパンジオール（3-MCPD）及びその脂肪酸エステルのグループ TDI として 2 µg/kg 体重/日を導出した。

*ポイント： 今回の評価のポイントは EFSA が 2017 年に改訂したベンチマーク用量（BMD）アプローチを利用している点です。従って、改訂されましたが、方法論の違いにより今回も JECFA が設定した TDI（4 µg/kg 体重/日）とは異なる値が設定されています。

【FDA】 クラトムがオピオイド化合物を含むことを示す FDA の科学的根拠と強調すべき依存症の誘発性：FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

米国食品医薬品局（FDA）はクラトム（kratom）が関係する有害事例とクラトムの成分がオピオイド様特性を有することをさらに強く証拠付ける科学的分析結果を発表した。今回の分析には FDA の科学者が開発したコンピュータモデルを応用し、クラトムに含まれる主要 25 化合物の化学構造とオピオイド受容体への作用、さらに受容体との結合の強さについて調べ、クラトムに含まれる化合物はオピオイド物質でリスクがあるとの根拠を示した。

*ポイント： 米国ではオピオイド鎮痛薬の乱用や依存症が国家的な公衆衛生問題になっています。クラトムは、オピオイド鎮痛薬の代用品として、あるいはオピオイド依存症・離脱症状の緩和や娯楽のために使用されているようです。米国ではクラトムがダイエットサプリメントとしても販売されたため、数年前から FDA はクラトムの輸入差し止めや製品の押収などの対応を行っています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. フードチェーンの EU リスク評価の透明性と持続可能性についてのパブリックコメント募集
2. 日付表示と食品廃棄
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 「より透明性高く強固な」助言をするための新しい不確実性アプローチ
2. EFSA が作成したビスフェノール A (BPA)ハザード評価手順書に対するパブリックコメント募集結果の報告
3. 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改訂
4. ナトリウムの食事摂取基準(中間草案)及び関連する手順書について食品・栄養・アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA パネル)が示した科学的意見に対するパブリックコメント募集結果
5. ショ糖脂肪酸エステル(E 473)を食品添加物として使用する場合の詳細暴露評価
6. 大豆 (Glycine max) の外皮から得られる食品酵素ペルオキシダーゼの安全性評価
7. 新規食品成分関連
8. 飼料添加物関連
9. 食品と接触する物質関連
10. 確証的データを踏まえたフルオピラムの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果

[【FSA】](#)

1. 消費者意識調査の結果発表

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ANSES】](#)

1. ANSES が最初の植物ファーマコビジランス・ファクトシートを公表

[【FDA】](#)

1. FDA が公認第三者認証プログラムに基づく一次認定機関を承認；任意適格輸入業者プログラム発足
2. クラトムがオピオイド化合物を含むことを示す FDA の科学的根拠と強調すべき依存症の誘発性：FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明
3. FDA 及び FTC は、虚偽の強調表示を使用した違法な未承認オピオイド依存症向け製品を販売したとして企業に警告
4. CFSAN の新しいシニア科学アドバイザーは農産物の安全性向上への架け橋を築こうとしている
5. 警告文書

[【NIH】](#)

1. サプリメントは運動やダイエットの習慣付けに役立つか？NIH 発の新情報源でダイエタリーサプリメントにまつわる混乱を整理する

[【FTC】](#)

1. 広告企業が消費者に詐欺的に宣伝されている減量サプリメントの宣伝販売を支援することを禁止される

[【FSANZ】](#)

1. 輸入食用油中のトランス脂肪酸の評価
2. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

【AVA】

1. マレーシア産 COFFEE TREE MYCAFE 「4-IN-1 PENANG ドリアンホワイトコーヒー」のリコール

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) 麻痺性貝毒 チリ

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

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

1. フードチェーンの EU リスク評価の透明性と持続可能性についてのパブリックコメント募集

Public Consultation on the transparency and sustainability of the EU risk assessment in the food chain

https://ec.europa.eu/info/consultations/public-consultation-transparency-and-sustainability-eu-risk-assessment-food-chain_en

グリホサートについての EFSA の評価に疑問があるという市民請願に応えるために行われるもの。意見を求める課題は次の通り：EFSA のリスク評価/科学的助言のもととなる企業の研究及び情報に関する EU のリスク評価システムの透明性及び独立性、リスクコミュニケーション、EU リスク評価システムにおける EU 加盟国の参加に関する EFSA の運営。

2. 日付表示と食品廃棄

Date marking and food waste

https://ec.europa.eu/food/safety/food_waste/eu_actions/date_marking_en

食品の日付表示（例：消費期限、賞味期限）のより良い理解と使用が EU の食品廃棄を予防し削減できる。

最近欧州委員会の委託で行われた研究では、毎年 EU で廃棄される 8,800 万トンの食品のうち最大 10%が日付表示に関連すると推定している。消費者の誤解が家庭での廃棄に寄与する。事業者や規制当局が日付をどう利用するかも食品廃棄に影響する。

*食品表示の日付やその他の情報と食品廃棄予防についての市場研究

Market study on date marking and other information provided on food labels and food waste prevention

Published: 2018-02-07

<https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/e7be006f-0d55-11e8-966a-01aa75ed71a1/language-en>

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/>

2017年第5週～第6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)

トルコ産煎った塩味スイカの種にアフラトキシン(B1 = 4.28; Tot. = 4.41 µg/kg)、インド産チェコ共和国経由蓋と取っ手付きミルクケトルにより接触する食品に官能特性の劣化が引き起こされる事案、スペイン産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 15.5; Tot. = 45.1 µg/kg)、オランダ産フードサプリメントにベンゾ(a)ピレン(9.5 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 の合計: 121.5 µg/kg)、中国産携帯用酒入れ容器セットからの鉛の溶出(21.10 mg/kg)、産出国不明フードサプリメントで亜鉛高含有(50 mg/item)、ウクライナ産フランス経由飼料用ヒマワリ粕にダイオキシン様 PCB (8.9 ng/kg)及び非ダイオキシン様 PCB (17.8 µg/kg)、中国産ベルギー経由おたま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: 0.055; 0.17 mg/kg)、ドイツ産煎った塩味ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 12; Tot. = 13 µg/kg)、産出国不明英国経由アプリコットカーネル(杏仁)でシアン化物高含有(2426; 2531; 2361 mg/kg)、ドイツ産ベルギー包装煎った塩味ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 81; Tot. = 87)、オーストリア産黒コショウ粉にベンゾ(a)ピレン(16.1 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(PAH4 の合計: 59.8 µg/kg)、南アフリカ産英国経由ライチで亜硫酸塩未承認および非表示亜硫酸塩の含有(112 mg/kg)、産出国不明アプリコットカーネルでシアン化物高含有(2980 mg/kg)、ポーランド産リンゴにクロルピリホス(0.14 mg/kg)、中国産ドイツ経由梨にクロルピリホス(0.15 mg/kg)、フランス産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 13; Tot. = 31 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産ベルギー経由文旦に未承認物質イソカルボホス(0.087 mg/kg)、モーリシャス産飼料用魚肉にカドミウム(2.9 mg/kg)、アルバニア産キュウリにメソミル(0.064 mg/kg)、米国産食品サプリメントに未承認物質シルデナフィル(> 7 mg/item)及びタダラフィル(> 5 mg/item)、エチオピア産香辛料入りレッドペッパー粉にアフラトキシン(B1 = 14; Tot. =

45.3 µg/kg)、中国産包丁からのクロムの溶出(0.37 mg/kg)、米国産フードサプリメントに未承認物質 α-グリセリルホスホリルコリン(GPC)、など。

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

産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、産出国不明フードサプリメントでビタミン B6 高含有 (推奨摂取量: 50-100 mg/日)、フィンランド産スウェーデン経由レモンキャンディーで着色料キノリンイエロー(E104)高含有 (350 mg/kg)及び表示不十分(サウサンプトン大学の特定する着色料に必要な健康警告なし)、中国産コーヒーおよびティーカップからのコバルトの溶出(2.6~ 13 mg/l)、米国産フードサプリメントに未承認新規食品成分チロキシンのない甲状腺組織(ウシ由来)、産出国不明英国経由フードサプリメントに未承認成分(ハロスタキン・ヒゲナミン・2-アミノイソヘプタン・*Eria Jarensis*抽出物)、フランス産フードサプリメントに未承認食品添加物ヒドロキシ安息香酸プロピル(プロピルパラベン)(E216)、スペイン産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、産出国不明フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ベニン産パイナップルにエテホン(3.3 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 59; Tot. = 65 µg/kg)、ナイジェリア産スパイスミックスにアフラトキシン(B1 = 110; Tot. = 154 µg/kg)、中国産パスタマシーンからのクロム(0.237 mg/dm²)・ニッケル(4.16 mg/dm²)・マンガン(1.84 mg/dm²)の溶出及び高濃度の総溶出量(128 mg/dm²)、中国産メラミンボウルからの一級芳香族アミンの溶出(29.5 mg/kg)、インド産冷凍生の頭をとった殻付きバナメイェビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (2 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクジャムにアフラトキシン(B1 = 18.7; Tot. = 25.3 / B1 = 7.5; Tot. = 13.2 µg/kg)、タイ産ココナッツミルクでポリソルベート未承認(1000 mg/kg)、中国産鳥餌用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 54.5 µg/kg)、アゼルバイジャン産殻剥きヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 73.8; Tot. = 114.1 / B1 = 63.1; Tot. = 97.8 / B1 = 84.4; Tot. = 130.3 µg/kg)、イラン産殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 50.25; Tot. = 56.54 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(Tot. = 23 µg/kg ; B1 = 21.9; Tot. = 24.5 / B1 = 37.1; Tot. = 41.5 µg/kg ; B1 = 210; Tot. = 360 µg/kg)、中国産シンガポール経由メラミンサラダボウルからのホルムアルデヒド(12; 16 mg/kg)およびメラミン(8.0; 4.3 mg/kg)の溶出、インド産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 41; Tot. = 44.98 µg/kg)、中国産フードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウおよびハッシュョウマメ、タイ産キバナオモダカ(*Limnocharis flava*)にクロルピリホス(0.19 mg/kg)、トルコ産ペッパーにホスチアゼート(0.093 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. 「より透明性高く強固な」助言をするための新しい不確実性アプローチ

New uncertainty approach to make advice ‘more transparent and robust’

24 January 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180124-0>

EFSA は、食品の安全性及び動物や植物の健康における不確実性を分析し考慮するための統一的なアプローチを開発した。このアプローチは、得られる科学的助言の透明性を向上させ、意思決定をより揺るぎないものにする。

科学的な不確実性の評価はなぜ重要なのか？ どうしてそれが透明性を高めるのか、どうしてそれがより確かな決定に役立つのか？ これらについては、以下のウェブサイト(FAQ)で確かめてほしい。

http://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/uncertainty-assessment?qt-quicktabs_fiel_d_collection=4

科学的評価における不確実性に関する EFSA の科学委員会のガイダンスは、不確実性の分析に関し、多様な科学的方法及び技術的手段を提供している。このガイダンスには柔軟性があり、植物の害虫、微生物学的ハザード、化学物質など多様な分野に適用できる。

他者から学ぶ、試行錯誤で学ぶ

EFSA の科学委員会委員長である Tony Hardy 教授は以下のように述べている。「2016 年以降私達は、EFSA のパートナーやさらに広きにわたる市民との開かれた協議による恩恵を得ながら、不確実性の分析にむけ、新しいアプローチを試し、改良し、調整してきた。重要なのは、我々はこの新しいアプローチの適用方法について、EFSA の科学的な活動分野すべてにわたって試してみることで、多くを学んだということである。結論として、EFSA が手掛ける広く多様な科学的分野や項目にわたってこのアプローチを改良しながら適用することによって、EFSA は恩恵を受けることになると考えられる。ガイダンスの作成にあたっては、簡潔で、実用的で、EFSA が実施する評価における様々な項目に簡単に適応できるものとすることに焦点を当てた。」

この新しいアプローチは、2つの文書に分けて説明されている。一方は、利用者向けの短いガイダンスで、実用的な指示やコツが収載されている。もう一方は、全ての詳細な科学的根拠（不確実性分析の原則）と方法を示し科学的意見を補助するものである。

アプローチの実行

長期目標は、不確実性に関するこの新しいガイダンスが、EFSA の全ての科学的評価で、なくてはならないステップになることである。

EFSA のリスク評価部門の部長である Hans Verhagen 教授は以下のように述べている。「植物の健康などの分野では、この明確な不確実性分析は既に使用されており、リスク管理者からは意思決定に役立つという好意的な反応が得られている。不確実性の分析が評価のプロセスにおいてまだ統一化されていないような他の分野でも、このアプローチを試し

てみることは、どのように目的に合ったアプローチを開発するかについて、より明確な発想を得るのに役立つ」。

段階的な展開

EFSA は二段階でアプローチを実行に移す予定である。通常の科学的分野では、このガイダンスは、EFSA の各科学的パネルが更新された後、2018 年秋から適用される予定である。

農薬、食品添加物、食品と接触する物質などの規制対象製品の分野では、「規制対象でない」分野で先に得られた経験を踏まえた上で実施に移される予定である。

不確実性に関する情報の提供

並行して、EFSA は、一般市民なども含めた様々な人々に対して不確実性の分析結果を提示する方法について、コミュニケーションを専門とする人向けの実践的ガイダンスを作成している。2018 年にこのコミュニケーションガイダンス案に関するパブリックコメントを募集する予定である。

◇さらに詳しく

- 科学的評価における不確実性分析に関するガイダンス
Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessment
EFSA Journal 2018;16(1):5123 [39 pp.]. 24 January 2018
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5123>
- 科学的評価における不確実性分析に関する EFSA ガイダンスの背景となる原則と方法
Principles and methods behind EFSA's Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessment
EFSA Journal 2018;16(1):5122 [235 pp.]. 24 January 2018
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5122>
- 科学的評価における不確実性の分析に関するガイダンス案の取り組みに関する、イタリアのパルマでの 2017 年 6 月 22～23 日のワークショップ
Workshop on the trial of the EFSA guidance document on uncertainty analysis in scientific assessments 22 - 23 June 2017 Parma, Italy
8 December 2017
<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1313e>

2. FSA が作成したビスフェノール A (BPA)ハザード評価手順書に対するパブリックコメント募集結果の報告

Report on the public consultation on the draft EFSA Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol

21 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1355e>

まもなく EFSA が実施するビスフェノール A (BPA)の再評価において使用されるハザード評価手順書について、2017 年 6 月 30 日～9 月 3 日までウェブベースでパブリックコメ

ント募集が行われた。関係団体から 151 件のコメントが提示された。EFSA は、ブリュッセルで 2017 年 9 月 14 日に開催された BPA ハザード評価手順書に関するワークショップに、コメントを寄せた関係者や他の関連団体を招待した。ワークショップの内容も本報告書の添付文書にまとめてある。本報告書では、パブリックコメント募集結果の概要、受け取ったコメントのリストと簡単な内容、及びそれらのコメントが食品と接触する物質・酵素・香料・加工助剤に関するパネル(CEF パネル)による評価手順書の最終化においてどのように考慮されたかについて、記載が為されている。

ビスフェノール A (BPA) のハザード評価手順書

Bisphenol A (BPA) hazard assessment protocol

21 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1354e>

ビスフェノール A (BPA) の消費者における安全性に関する再評価を、効率性、透明性及び方法論的な堅牢性を確保して実施するため、EFSA は、BPA のハザードの同定や特徴付けに用いる先験的なアプローチと方法論を詳述する手順書の作成作業に取り掛かった。このハザード評価の全般的な目的は、新しい科学的証拠 (2013 年以降に発表され EFSA が以前に検討していないもの) でも、BPA の現行の暫定耐容一日摂取量(t-TDI)である 4 µg/kg bw/日という値が支持されるかどうかを見極めることである。EFSA のプロメテウス*1 プロジェクトで重点が置かれた原則に従って、この手順書では、計画中の BPA 再評価で用いられる方法や基準、具体的には、データの収集、考慮すべき試験の選定、根拠の評価、及びそれらの統合に関する方法や基準を、あらかじめ詳細に記載している。情報公開の目的を追求するために、この手順書は、ウェブベースのパブリックコメント募集に供され、関係者が参加するイベントで公表された。これらの手続きを通して受け取った全ての関連コメントとフィードバックは、この版の手順書に考慮されており、次回の BPA 再評価で実行に移される予定である。

*1: PROMoting METHods for Evidence Use in scientific assessments

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4121>

科学的評価において証拠に基づく手法を促進すること

3. 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改訂

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

<https://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パネル(CONTAM パネル)は、2016 年に公表した食品中の 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のリスク評価を改訂した。これは、CONTAM パネルでは耐容一日摂取量(TDI)を 0.8 µg/kg 体重/日と設定したが、その後の 2016 年の FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)による評

価では 4 µg/kg 体重/日と設定されたことによる見直しである。この相違は、ベンチマーク用量 (BMD) アプローチを用いる際の方法論的な違いによるものであった。さらに生殖・発生毒性に関する入手可能な情報の根拠の重み付けにおいても考え方の相違があり、JECFA では生殖毒性試験が不十分であるとして追加の不確実係数 2 を考慮した。

今回の改訂では、リスク評価においてベンチマーク用量(BMD)アプローチを用いることに関する EFSA の科学委員会の最新ガイダンスに準拠して用量-反応分析が行われ、また、発生・生殖毒性について入手可能なデータのレビューも含まれている。このレビュー結果から、ラットを 1 mg/kg 体重/日を超える用量で 3-MCPD に短期暴露すると、雄に生殖能力低下を招く精子の運動性低下を引き起こす可能性があることが示された。より長期間暴露された場合は、睾丸と精巣上体の精子数の減少と、組織病理学的変化が認められた。腎臓尿管過形成の発生率の増加も認められ、モデル平均化による BMD 分析の結果、雄ラットにおける BMDL₁₀ 0.20 mg/kg 体重/日が、腎臓への影響に関する新しい参照点 (RP) として導出された。雄の生殖能力への影響に関しては、最も感受性が高いと考えられるエンドポイントとして精子の運動性減少を選択し、0.44 mg/kg 体重/日という BMDL₀₅ が算出された。腎臓への影響に関する RP に不確実係数 100 を適用し、3-MCPD 及びその脂肪酸エステルについて、グループ TDI の改訂値として 2 µg/kg 体重/日を導出した。この値は、雄の生殖能力への影響に関しても保護できると判断された。設定された 2 µg/kg 体重/日という TDI を超過することは、成人集団においては予測されない。幼年齢の高摂取群、特に調整乳のみを与えられている乳児のシナリオでは、TDI のわずかな超過が見られた。

参考：

- 食品安全情報 (化学物質) No. 11/ 2016 (2016. 05. 25)

【EFSA】植物油と食品の加工汚染物質

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201611c.pdf>

- 食品安全情報 (化学物質) No. 25/ 2016 (2016. 12. 07)

【FAO】第 83 回 JECFA 会合の要約

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201625c.pdf>

4. ナトリウムの食事摂取基準(中間草案)及び関連する手順書について食品・栄養・アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA パネル)が示した科学的意見に対するパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on Dietary Reference Values for sodium (intermediate draft) and related protocol

21 December 2017

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

パブリックコメントを募集は、2017 年 9 月 19 日～11 月 12 日まで実施され、10 の関係団体からコメントが提示された。本報告書には、それらのコメントの概略とそれらへの対

応など、パブリックコメント募集の結果がまとめられており、さらに、そうしたコメントを踏まえた科学的意見の案及び手順書の改訂版を収載している。手順書の最終案は、EFSAの公開ウェブサイト「知識の交差点(Knowledge Junction)」で公表される。この手順書に沿って、科学的意見の最終案が作成される。科学的意見の最終案が完成した後、もう一度パブリックコメント募集が実施される予定である(2019年春)。

5. ショ糖脂肪酸エステル(E 473)を食品添加物として使用する場合の詳細暴露評価

Refined exposure assessment of sucrose esters of fatty acids (E 473) from its use as a food additive

EFSA Journal 2018;16(1):5087 [22 pp.]. 5 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5087>

EFSAの食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS パネル)は、ショ糖脂肪酸エステル(E 473)を食品添加物として使用する際の暴露評価に関し、科学的意見を提出した。ANS パネルはショ糖脂肪酸エステル(E 473)の安全性について過去に科学的意見を採択している。2010年の意見でANS パネルは、得られたデータに基づき、ショ糖脂肪酸エステル(E 473)について食品の表面処理や香料としての追加使用により、2004年に設定したショ糖脂肪酸エステル(E 473)及びスクログリセリド(E 474)の許容一日摂取量(ADI) 40 mg/kg 体重/日を超える可能性があるとして結論していた。2012年には、生鮮果物の表面処理に使われる際のショ糖脂肪酸エステルの量とその際に生じる果物中残留物の濃度を示す新データがEFSAに提出されたため、ショ糖脂肪酸エステルの暴露評価が改訂された。この評価によっても、2010年に示された値よりかなり低いが、推定暴露量はADIを超えるという結果になった。現行の暴露評価は、食品添加物の再評価に使用される最新の方法論に基づき、2014年のデータ募集により入手した使用量の報告値も利用して導出されている。摂取量のデータは、それ以降の新しいものも入手されている。ANS パネルは、ショ糖脂肪酸エステル(E 473)の最新の推定暴露量は、多くの年齢集団、特に幼児と子供においてADIの40 mg/kg 体重/日を超えていることを指摘した。また、データが示されていない24の食品カテゴリーでショ糖脂肪酸エステル(E 473)が使用されていない場合には、推定量は実際の暴露量より過剰に見積もられている可能性が非常に高いことも指摘した。

*参考:

- 食品安全情報 No. 24 / 2004 (2004. 11. 24)

【EFSA】ショ糖脂肪酸エステル E473 とショ糖グリセリド E474 についての AFC パネルの意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2004/foodinfo200424.pdf>

- 食品安全情報 (化学物質) No. 10/ 2012 (2012. 05. 16)

【EFSA】ショ糖脂肪酸エステル(E 473)の食品添加物としての使用による暴露評価についての科学的意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201210c.pdf>

6. 大豆 (Glycine max) の外皮から得られる食品酵素ペルオキシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme peroxidase obtained from soybean (Glycine max) hulls

EFSA Journal 2017;15(12):5119 [21 pp.]. 21 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5119>

Kerry Ingredients & Flavours 社の食品酵素の安全性評価を行った。この食品酵素は、大豆(Glycine max)の外皮から得られるペルオキシダーゼ(過酸化水素酸化還元酵素; EC 1.11.1.7)である。組成に関するデータは、提出されたもので十分と判断した。製造工程は安全上の懸念を生じさせるものではなかった。この酵素は焼く工程での使用が企図されている。最大推奨使用量に基づき、この食品酵素製品の総固形有機物(TOS, すなわち酵素本体)への食事を介した暴露量を、EFSA の包括的欧州食品摂取データベースの個別データを用いて推定した。この推定暴露量は、大豆の外皮画分を摂取した場合の食品酵素 TOS への暴露量よりもおよそ 1 桁小さい。なお、大豆の外皮画分を摂取した場合の暴露量は、丸ごとの大豆から作られた食品を摂取した場合に生じる暴露量と同等である。食品接触物質、酵素、香料及び加工助剤に関するパネル(CEF パネル)は、この食品酵素は大豆の可食部に由来するため、食品酵素評価に関するガイダンス文書の要件に従い、毒性学的データは必要ないと結論付けた。アレルギー誘発性は、データベース Uniprot から検索した大豆ペルオキシダーゼのアミノ酸配列と既知の食品アレルゲンの配列との類似点を検索する手法で評価したが、合致するものは見つからなかった。大豆の外皮由来ペルオキシダーゼは、アレルゲンデータベースにアレルゲンとして記載されていない。しかし、いくつかの大豆及び大豆の外皮タンパク質は、呼吸器アレルゲンないしは食物アレルゲンとして知られている。大豆の可食部分がこの食品酵素の起源であること、酵素製造工程、提出された組成及び生物学的データ、そして食事を介した暴露量の評価に基づき、CEF パネルは、この食品酵素は意図した使用条件において安全上の懸念を生じないと結論付けた。ただし CEF パネルは、この食品酵素はアレルゲン性のある大豆タンパク質を含んでいる可能性があり、そのため、大豆アレルギーのある人における有害反応を除外できないことを指摘している。

7. 新規食品成分関連

ケイ素供給源として食品サプリメントに使用される新規食品成分オルトケイ酸-バニリン複合体(OSA-VC)の安全性とその供給源に由来するケイ素の生物学的利用能

Safety of orthosilicic acid-vanillin complex (OSA-VC) as a novel food ingredient to be used in food supplements as a source of silicon and bioavailability of silicon from the source

EFSA Journal 2018;16(1):5086 [19 pp.]. 5 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5086>

この科学的意見では、オルトケイ酸-バニリン複合体(OSA-VC)に関し、ケイ素(Si)供給源

としてフードサプリメントに使用する新規食品成分としての安全性と、それに由来する Si の生物学的利用能について評価している。OSA-VC は、低 pH 値の溶液中で安定である。OSA-VC に由来するオルトケイ酸(OSA)には、生物学的利用能があり、それはボランティアに経口摂取させると血漿 Si 濃度が上昇したことにより示されている。現在審査中の申請の根拠として提出された毒性データは「食品添加物評価のための提出物作成ガイダンス」の Tier 1 要件に準拠していない。だが、OSA-VC が pH 6.8 でオルトケイ酸とバニリンに解離することを考慮し、食品添加物及び食品に添加する栄養源に関する科学パネル(ANS パネル)は、この逸脱を正当なものとみなした。申請者が推奨する用量で毎日 OSA-VC を摂取すると、追加となる Si 摂取量は約 10~18 mg/日となり、推定総 Si 摂取量は約 30~70 mg/日となる。OSA-VC の摂取に由来するバニリン摂取量は、最大でも、2002 年に FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)が設定した許容一日摂取量(ADI)である 10 mg/kg 体重/日の 5%に満たない。ANS パネルは、成人向けフードサプリメントに Si 供給源としての使用を企図した新規食品成分 OSA-VC に関し、提案された使用と使用量では安全上の懸念を生じないと結論付けた。ANS パネルは、OSA は、Si として測定されているが、OSA-VC を摂取した後、生物学的に利用可能となり、その生物学的利用能は、OSA 源として実証されている他の供給源に関する文献の報告値と同等であると結論付けた。

8. 飼料添加物関連

- 七面鳥肥育用 Monimax® (モネンシナトリウムとナイカルバジンの合剤)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Monimax® (monensin sodium and nicarbazin) for turkeys for fattening

EFSA Journal 2017;15(12):5094 [3 pp.]. 22 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5094>

Monimax®は、最大使用量、すなわち完全飼料 1 kg 当たりモネンシナトリウム 50 mg 及びナイカルバジン 50 mg において、七面鳥肥育用に安全だと考えられている。安全性マージンはおよそ 1.5 である。Monimax®と特定の抗生物質(チアムリンなど)との同時使用は禁忌である。ナイカルバジン (ジニトロカルバニリド(DNC)と 2-ヒドロキシ-4,6-ジメチルピリミジン(HDP)の等モル複合体)に抗菌活性は無い。Monimax®に含まれる両化合物とも、代謝経路は、ニワトリ、七面鳥、ラットで相同である。Monimax®に遺伝毒性リスクは認められていない。ナイカルバジンに含まれる不純物である p-ニトロアニリン及びメチル(4-ニトロフェニル)カルバメートも安全上の懸念を生じない。ウサギを用いたモネンシナトリウムの発達試験における最も低い無影響量(NOEL)は、母体への影響に関する 0.3 mg/kg 体重/日であった。DNC + HDP を用いたラットの 52 週間試験で確認された最も低い無毒性量(NOEL)は、DNC 20 mg + HDP 8 mg/kg 体重/日であった。毒性試験の結果から、モネンシナトリウムとナイカルバジンは顕著な相互作用を示さないと考えられる。提案される最高用量で Monimax®を使用した場合でも、投与された肥育用七面鳥に由来する製

品をヒトが摂取したことでリスクが生じることはない。七面鳥肥育の目的において Monimax® に休薬期間は求められない。残留データは、モネンシンと DNC に設定された最大残留基準(MRLs)を満たしている。モネンシンナトリウムは、吸入の場合有害性があり、経皮毒性を示す可能性もある。Monimax® に皮膚刺激性は無いが、モネンシンの眼刺激性に関するデータは得られていない。Monimax® は皮膚感作性を示さない。得られたデータからは、動物用飼料に使用する添加物及び製剤または物質に関する科学パネル(FEEDAP パネル)は、環境に対する Monimax® の安全性について結論を導出できなかった。Monimax® は、完全飼料 1 kg 当たりモネンシンナトリウム 40 mg とナイカルバジン 40 mg という最小濃度で、肥育期の七面鳥のコクシジウム病を抑制する効力を有する。

- 鳥類、離乳仔豚、マイナー豚種離乳仔用飼料添加物としての ENZY CARBOPLUS® (エンド-1,4-β-キシラナーゼ及びエンド-1,3(4)-β-グルカナーゼの合剤)の安全性と有効性
Safety and efficacy of ENZY CARBOPLUS® (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for avian species, weaned piglets and minor weaned porcine species

EFSA-Q-2013-00528 [20 pp.]. 21 December 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5097>

ENZY CARBOPLUS® は、エンド-1,4-β-キシラナーゼとエンド-1,3(4)-β-グルカナーゼを含む添加物で、液体及び固体の形状で利用でき、これらの 2 酵素は *Komagataella pastoris* の遺伝子組換え株から生産される。FEEDAP パネルは、これらの酵素産生株は安全であり、遺伝子に加えられた修飾も安全上の懸念を生じるものではないと結論付けた。FEEDAP パネルはまた、この添加物は推奨量で対象動物種に対して安全であり、飼料添加物として使用しても消費者に問題を生じないと結論付けた。この添加物は、液体であっても個体であっても皮膚や眼に刺激性を示さず、皮膚感作性も無いが、呼吸器感作性を示す可能性があると考えられている。これらの菌株及び組換え DNA は、添加物中には検出されなかった。さらに、この添加物の有効成分は、動物の消化管を通過する間に、あるいは環境中で、分解/不活性化されるため、FEEDAP パネルはこの添加物が環境への危害を引き起こすことはない結論付けた。FEEDAP パネルは、この添加物は、肥育期の鶏には飼料 1 kg 当たり 4,000 キシラナーゼ単位と 375 グルカナーゼ単位の用量で、肥育期の七面鳥には飼料 1 kg 当たり 1,400 キシラナーゼ単位と 120 グルカナーゼ単位の用量で、離乳仔豚には飼料 1 kg 当たり 700 キシラナーゼ単位と 60 グルカナーゼ単位の用量で、畜産用添加物として有効性を持つと結論付けた。FEEDAP パネルは、これらの結論を、育成期の産卵鶏や交配用に育成する七面鳥に、対応する設定用量を適用して拡大した。キシラナーゼやグルカナーゼの作用機序は、鳥類や各種の豚である程度相同であると考えられるため、FEEDAP パネルは、有効性に関する結論を産卵開始前までの全種類の鳥と全種類の豚に外挿した。データ不足により、産卵期のニワトリに対するこの添加物の有効性については結論を導出できなかった。

9. 食品と接触する物質関連

● 食品と接触する機能性材料に使用される活性物質セレンナノ粒子の安全性評価

Safety assessment of the active substance selenium nanoparticles, for use in active food contact materials

EFSA Journal 2018;16(1):5115 [7 pp.]. 12 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5115>

EFSA の食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関するパネル(CEF)は、この科学的意見において、酸化防止剤としての使用が企図されているセレンナノ粒子(FCM No 1070)の安全性評価について述べる。セレンナノ粒子は、積層フィルムの接着性中間層に組み入れられ、その外側はポリエチレンテレフタレート(PET)の層で、(食品と接触する)内側がポリオレフィンの層となっている。得られた機能性材料は、酸化され易いあらゆる種類の食品について、接触して使用されることが想定されている。総セレンの物質毎の移行量は、 0.002 mg/dm^2 でセレンナノ粒子を含む積層材ポーチを、3%の酢酸と 20%、50%ないしは 95%のエタノールとの溶液で満たし、10 日間 60°C に保って測定した。いずれの測定においても、セレンの移行は検出されなかった。ポリマーにおけるナノ粒子の拡散特性に関する現在の知見も考慮に入れ、CEF パネルは、セレンナノ粒子が積層フィルムに使用されていて、食品との接触状況がどのような場合であっても、いずれの種類の食品からも、食品と接触するポリオレフィン層により離れた状態となるのであれば、消費者の安全上の懸念は生じないと結論づけた。

● 食品と接触する物質に使用するイソブタンの安全性評価

Safety assessment of the substance isobutane, for use in food contact materials

EFSA Journal 2018;16(1):5116 [7 pp.]. 12 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5116>

イソブタンを、食品の包装に使用される発泡スチロール(EPS)の製造において、最大 4.5% で発泡剤として使用することについての安全性評価。得られる EPS は、果物、野菜、肉、魚、チーズなどの食品を室温以下で包装することに使用することが想定されている。イソブタンは、欧州委員会規則 No 1333/2008 により、フライパン用植物油スプレー(業務用のみ)や水性乳濁液スプレーにおいて、噴射ガスとしての目的に限り適量使用することが認可されている食品添加物(E 943b)である。イソブタンを食品添加物として使用する場合の純度の要件は、欧州委員会規則 No 231/2012 に記載されている。この物質は、室温でガス状である。高純度で得られる飽和炭化水素で、EPS 材料や製品の製造工程の処理条件下では、化学反応を起こさないとみられている。トレー状製品からのイソブタンの移行は、 20°C で 10 日間の場合、食品 1 kg 当たり $0.2\sim 0.4 \text{ mg}$ の範囲であるというデータが得られている。想定される使用状況における暴露量は、移行データに基づく、かなり低いと推定される。遺伝毒性の危惧がなく、数千 mg/m^3 の濃度による反復暴露でも無毒性濃度(NOAEC)が定め

られないほど非常に毒性が低いことを考慮すると、発泡剤としてイソブタンを使用しても、食品から起こりうる暴露で安全上の懸念は生じないとみなされる。

10. 確証的データを踏まえたフルオピラムの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果

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

9 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1359e>

フルオピラムは、2014年2月1日に認可されているが、申請者には以下の2点についてさらに試験データを提出することが求められていた。

(1) 虫を食べる鳥への長期的なリスク

(2) 哺乳類以外の非対象脊椎動物において内分泌攪乱影響を引き起こす可能性

2016年1月に、申請者である Bayer 社は、追加データを提出し、報告担当加盟国(RMS)であるドイツが評価を行い、追補文書を作成した。RMS は、2017年8月25日に追補文書を加盟国、申請者、EFSA に配布し、意見を求めた。RMS は、全ての意見をまとめ、2017年11月30日に EFSA に提出した。EFSA はこれに科学的見地から加筆を行った。

結論として、虫を食べる鳥への長期的なリスクに関するデータは不十分で、以前に確認されているリスク、すなわちイチゴやトマトに使用した場合における鳥への高いリスクが解消されていない。また、哺乳類以外の非対象脊椎動物において内分泌攪乱影響を引き起こす可能性については、データが提示されていない。

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

1. 消費者意識調査の結果発表

Public Attitudes Tracker survey results published

1 February 2018

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/16877/public-attitudes-tracker-survey-results-published>

FSA は年2回消費者意識調査を実施しており、2017年11月分の結果が発表となった。この調査は、FSA 及び食品に関連する問題に対する消費者の動向の変化を追跡することを目的として、イングランド、ウェールズ及び北アイルランドの消費者を対象に実施されている。今期は新しい質問が16問加わった。

食品に関して懸念していること

食品の安全性に関して

- 外食先の食品衛生(36%)
- 食中毒(30%)
- 食品中に含まれる鉛などの環境由来の化学物質(29%)
- 食品添加物(26%)

懸念されるより広範な食品問題に関して

- 食品中の糖分量(52%)
- 食品廃棄(48%)
- 食品価格(46%)
- 動物福祉(43%)

英国の食品販売業における食品の安全性に関する懸念

回答者の 45%が英国のレストラン、パブ、喫茶店及び持ち帰り店の食品の安全性に懸念を有していた。回答者の 42%が英国の販売店やスーパーマーケットの食品の安全性に懸念を訴えた。外食産業及び販売店に対する食品安全性の懸念は、調査開始以来総じて減少傾向にある。

衛生基準に対する意識

回答者の 84%が外食や食品を購入したりする場所の衛生基準を意識していた。衛生基準が遵守されているかどうかを知る方法として最も多かったのは、食品衛生格付けステッカーや認定証(61%)及び店舗の全体的な外観(60%)であった。

FSA についての認識

以前の調査と同様、78%の回答者が FSA を認識していた。FSA を知っている回答者のうち 70%は FSA が役目を果たすことを信頼しており、75%が FSA が提供する情報を信用していると答えた。FSA が取り組むべき最も重要な課題は、食品の安全を確保することだという回答が多かった(88%)。

食中毒についての認識

サルモネラ菌や大腸菌は、食中毒の種類として群を抜いて良く知られていた(それぞれ回答者の 89%及び 82%が知っていた)。食中毒を起こしやすいものとして認知されている食材・食品は、生鶏肉や生七面鳥肉(79%)、貝類(54%)、再加熱した持ち帰り食品(47%)、及び卵(38%)であった。

アレルギーについての意識と有症率

回答者の 18%がアレルギーに関する特定の規則を知っており、10%は自身が食品不耐症やアレルギーを持っていると答えた。回答者の多く(70%~77%)は、アレルギーや食品不耐症を生じ得る成分が心配であるため、食品販売店の店員に対し、食品中の成分について詳しい情報を求めるべきと確信していると回答した。

製造、販売、表示に対する意識

大多数の人が、その食品が食品に付記されている通りのもので、表記は正確であると信じていた(75%)。また、74%が成分、原産地、食品の品質の正しさを信用していた。さらに、回答者の 44%は、食品を製造・販売する人たちが、彼らの最善を尽くしていると信じている

ことが分かった。

背景

今期の調査は、2017年11月に実施され、イングランド、ウェールズ及び北アイルランドの一般的な1,989人の成人を抽出し、対面式の聞き取り調査が行われた。

結果の詳細は、以下のウェブサイトで閲覧できる。

<https://www.food.gov.uk/science/research/ssres/publictrackingsurvey/biannual-public-attitudes-tracker-survey-november-2017>

-
- 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

- 葉酸の小麦粉への添加についての“揺るぎない”主張のレビュー

Case for folic acid to be added to flour is 'overwhelming' argues review

January 31 2018

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/case-folic-acid-be-added-flour-overwhelming-argues-review/>

BBC ニュースが「葉酸の小麦粉への添加を支持する“揺るぎない”根拠」と報じている。

葉酸は、良好な健康状態に必須とされるビタミン B^{*1} の 1 種である。葉酸は、体内での赤血球産生を促し、胎仔では妊娠 1 週目の時期において脳や脊髄が発達するのに重要な役割を果たす。そのため、全ての女性は赤ちゃんのためにもしくは妊娠 12 週目までの胎児のために、二分脊椎^{*2} などの先天異常を生じないようにと、葉酸のサプリメントを摂取(400 μg/日)^{*3} するように助言されている。

しかし、新しいレビューは、これが十分に実行されておらず、国民健康キャンペーンで明確に訴えているにも関わらず、英国の全女性の 3 分の 1 未満しか妊娠前に葉酸を摂取していないことを指摘している。多くの妊娠が計画的なものでないため、女性たちは妊娠に気づくまで葉酸の摂取を始めようとしなくてもいいかもしれないが、その時にはもう葉酸の恩恵を得るには遅すぎるのである。

現在世界では 81 の国が葉酸に小麦粉を添加しているが、EU にはそうした国は無い。これは、過剰な葉酸がビタミン B12 欠乏症の人たちに有害影響を及ぼす可能性があるためである。

EU における葉酸摂取の上限は、現行では 1 mg/日であるが、小麦粉に葉酸を添加すると、人によってはこの上限を超過してしまうため、添加が避けられている。著者らは、この上限を超過した場合の危害の根拠には不備があることを主張している。

この著者らのレビュー自体は、大筋は彼らの意見とみなすべきであろう。多くの専門家

が反応を示したが、彼らの考え方は全く交錯しており、葉酸の添加を完全に支持している人もいれば、控えめな態度を取る人もいる。この問題は、EU や英国の考え方が将来変わるかどうかを見守るしかない。

*1: <https://www.nhs.uk/conditions/vitamins-and-minerals/vitamin-b/>

*2: <https://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/vitamins-minerals-supplements-pregnant/#Folic>

*3: <https://www.nhs.uk/conditions/spina-bifida/>

● 牛乳や牛肉中の細菌がリウマチ性関節炎と関連している

Bacteria found in milk and beef linked to rheumatoid arthritis

February 1 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/bacteria-found-milk-and-beef-linked-rheumatoid-arthritis/>

「牛乳を飲んだり牛肉を食べたりすることでリウマチ性関節炎が引き起こされる場合があると科学者が警告」と Mail Online が報じている。しかし、この話はその見出しで示唆されることよりももっと複雑である。

研究者たちは、リウマチ性関節炎*1 の患者の赤血球における遺伝子突然変異を調査した。彼らは、免疫系を調整する遺伝子に突然変異が起こると免疫系の“ブレーキが外れ”てしまう可能性があり、そのため免疫反応が過度なものとなり、関節や組織に炎症や損傷が引き起こされると言う。

彼らはまた、ヒトの血液でヨーネ菌 (*Mycobacterium avium* subspecies *paratuberculosis*: MAP) の DNA の検出を試みた。彼らは既に、MAP がクローン病*2 などの免疫機能疾患(自己免疫疾患)と関連があることを示している。MAP は米国の牛によく見られ、感染した牛に由来する乳製品や肉製品が MAP で汚染されていることがある。

研究者たちは、リウマチ性関節炎の患者で特定の遺伝子の突然変異が健康な人たちよりも多く認められ、その変異が MAP の DNA の痕跡を有している場合が多いことを見出した。免疫細胞の試験では、MAP 感染に対して“過敏性”反応が認められた。このようなことは、遺伝子突然変異の無い細胞では起こらなかった。

研究者たちは、MAP が引き金となり、遺伝子突然変異を有する人にリウマチ性関節炎が生じる可能性があるとして理論立てている。ただし、MAP がその疾患を引き起こしているということではない。現段階では、さらに研究する価値がある関連性が示されたに過ぎない。リウマチ性関節炎を引き起こす原因は明確ではないが、先天性の遺伝や喫煙がこの疾患と最も強い関連性を持つ。

牛乳や牛肉を摂取しない理由を個人的に持っている人もいるかも知れない。しかしこの研究は、牛乳や牛肉を避けることでリウマチ性関節炎を防ぐことができるという根拠は全く示していない。

*1: <https://www.nhs.uk/conditions/rheumatoid-arthritis/>

*2: <https://www.nhs.uk/conditions/Crohns-disease/>

- 10代の若者のほとんどが不妊と関連があるとされる化学物質に暴露されている

Most teenagers exposed to chemical allegedly linked to infertility

February 5 2018

<https://www.nhs.uk/news/lifestyle-and-exercise/most-teenagers-exposed-chemical-allegedly-linked-infertility/>

英国のウェブ新聞サイト Mail Online は次のように報じている。「乳がんや前立腺がんに関係がある化学物質が、10代の若者の86%から検出される。」

この記事の元となった研究では、多くのプラスチック製品で検出されるビスフェノール A (BPA) に焦点が当てられている。BPA は多くの人々の尿中に検出され、いくつかの研究では、BPA がホルモンバランスを攪乱する可能性があるとの懸念が表明されている。解説者の中には、BPA への暴露が先進国においてここ 40 年間でみられた平均精子数減少の原因の一部となっている可能性があるとする人もいる。これについては 2017 年に取り挙げている(以下のウェブサイト参照)。

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/western-sperm-counts-halved-in-last-40-years/>

上述の記事の元となった研究では、イングランド南西部出身の 17 歳から 19 歳の 94 名の若者が被検者とされ、その 86% の人の尿から BPA が検出された。被検者と研究者らは、その後協力して食事ガイドラインを作成し、それに沿った食事を 1 週間続け、BPA 暴露量を低減しようと試みた。そうしたガイドラインに沿った食事でも、彼らの尿中 BPA が変化することはなかった。実際、被検者の数が少なすぎて、イングランドの全ての 10 代の若者を反映しているとは言えない。しかし、すでに我々が知っていること、すなわち研究者が指摘するように、「BPA が我々のフードチェーンに広がっている」ということは再確認されたように思われる。研究者は、食品や飲料の包装に BPA の存在に関する表記を明確に施すべきだと述べている。

ただし、BPA への現在の暴露量で実際に何らかの健康リスクが生じるのかどうかは不明確なままである。欧州及び英国の食品基準庁はともに、特筆すべき健康リスクは生じないと述べている。

- とても熱いお茶を飲むと食道がんになるか？

Does drinking very hot tea cause oesophageal cancer?

February 6 2018

<https://www.nhs.uk/news/cancer/does-drinking-very-hot-tea-cause-oesophageal-cancer/>

「喫煙や飲酒をする人は熱いお茶でがんになる可能性がある。」と英国一般紙の The Daily Telegraph は報じている。

研究者らは、毎日お茶を飲み、さらに 1 日 15 g のアルコール(100%エタノールで約 20 mL)

を飲み、喫煙習慣のある中国人について調べ、そうした人が非常に熱いお茶を飲んだ場合、食道がんに罹り易いという知見を得た。熱いお茶を飲むが、毎日喫煙あるいは飲酒をしない人では、食道がんのリスクの上昇は認められなかった。

この調査結果が英国の人に当てはまるかどうかは不明確である。中国で一般的な食道がんの種類は扁平上皮がんであるが、英国ではこの種類ははるかに少なく、多くは腺がんである。また、英国では火傷するほど熱いお茶を飲むことは少なく、特にミルクを入れて飲む場合はことさら熱いということはない。熱いお茶を飲む習慣は中国では比較的一般的であると報告されている。

食道がんのリスクの主因は、喫煙、飲酒、肥満、及び胃酸の逆流である。食道がんを発症するリスクを下げたい人は、お茶をどれくらい飲むかより、これらのことに対処した方が良いだろう。もちろん、どんな種類の飲み物でも熱くして飲んで口や喉に繰り返し熱傷を負わせるのは良いことではない。こうした負傷を避けるために良識的な温度で飲むことが推奨される。

● 学校に重点を置いた肥満防止プログラムは不本意な結果に終わる

School-based obesity prevention programme has disappointing results

February 8 2018

<https://www.nhs.uk/news/obesity/school-based-obesity-prevention-programme-has-disappointing-results/>

英国大手日刊紙 The Guardian が「学校は子供に蔓延する肥満に対する正解を出せないことが研究から明らかに」と報じている。

ウェストミッドランド州の研究者グループは、学校に重点を置いて子供の食生活を改善し活動量を増やすプログラムを何年かにわたり実施した。しかし、参加した子供たちがその後太りすぎや肥満になりにくいということは無く、彼らの食生活や活動水準は改善されなかった。

研究には、54ヶ所の小学校と1,467人の児童が参加した。児童の年齢は、研究が開始された時点で5歳ないしは6歳であった。参加した小学校は、無作為にプログラムを実施する側と、これまで通りの側に振り分けられた。離脱者はあったが、子供たちの身体測定を、研究の開始時、15ヵ月後及び30ヵ月後に実施した。プログラムには、学校での身体活動を増やすこと、子供と親に向けた料理教室に参加すること、及び地域のアストン・ヴィラ・フットボール・クラブと企画した活動に参加することが含まれていた。

今回不本意な結果が得られたことで、学校は、子供たちの生活の大きな部分を占めているけれども、子供たちの生活様式を変えるという点では、家庭やより広い社会環境ほど重要ではないのではないかとということが示唆された。多くの学校にとっては、特に1日当たりさらに30分間の身体活動を子供たちに課すことなどにおいて、プログラムの遂行がなかなか困難であったのも事実である。

親が子供たちに余分な体重を減らすよう働きかける方法はたくさんある。例えば、自ら

が見本となり、1日最低 60 分間の身体活動を課し、健康的な食事とおやつを続けることである。もし、子供の体重が心配ならば、以下のウェブサイトからどうしたら良いかについて助言を得ることをお勧めする。

<https://www.nhs.uk/livewell/childhealth6-15/pages/child-health-measurement-program-me-overweight-advice.aspx>

●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. ANSES が最初の植物ファーマコビジランス・ファクトシートを公表

ANSES publishes its first phytopharmacovigilance fact sheets

02/02/2018

<https://www.anses.fr/en/content/anses-publishes-its-first-phytopharmacovigilance-fact-sheets>

ANSES は、植物ファーマコビジランス計画の対象としたそれぞれの有効成分について集められたデータをまとめた一連のファクトシートを初公表した。植物ファーマコビジランスの目的は、製品による有害影響が認められた場合に、製品の市販認可に関する迅速な対応を行えるようにし、製品の使用条件の修正、製品の使用制限、ないしは市販認可の取り消しなどにより、その有害影響の発生を防止することである。これらのファクトシートには、植物ファーマコビジランスの連携で実施した調査や監視により得られた全ての情報が収載されている。従って、これらのファクトシートは、ANSES が農薬の市販認可申請の判断を行う場面において有用であり、またリスク管理者にとっても必要に応じて講じるべき方策を決定する場面などで有用である。

植物ファーマコビジランス計画は、衛生監視システムであり、農薬製品の使用により生じたあらゆる有害影響を可能な限り早く特定することによって、ヒトや動物の健康及び環境を保護することを目的とする。この計画は 2015 年に発足し、欧州で唯一のものである。あらゆる有害影響を考慮に入れ、ヒト、動物又は植物の健康と関連するものであるか、あるいは食品や環境と関連するものであるかどうかを解析する。

今後 ANSES は、植物ファーマコビジランス計画の一環として収集された全てのデータを有効成分ごとにファクトシートにして公表する。これらの情報は、植物ファーマコビジランス計画において連携活動する既存の調査・監視組織によって提示されたデータや観察結果の体系的かつ定期的な収集に由来している。

従って、ファクトシートは各有効成分に関して次のような情報を含む。

- ▶ 有効成分の使用状況

- ▶ 媒体における有効成分の存在(水、食品、空気、ヒト血液などにおける濃度)
- ▶ その有効成分への暴露に関連したヒト集団へのリスク
- ▶ その有効成分により認められる影響及び考えられるあらゆる関連性

この新しいツールの利用により、リスク管理者には適切なリスク管理措置を決定する際に役立つ洞察力がもたらされると考えられる。また、ANSES にとっては、農薬の市販認可申請の審査において、申請者からの情報に加えさらなる見識が得られる。

これらのファクトシートはまた、連携強化や特別な試験を行うべきである情報不足の分野を特定するのにも利用できる。情報の利用可能性は、新データの収集、知見の改善、新しい人を含むネットワーク拡大によって補完と更新がなされるであろう。

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

1. FDA が公認第三者認証プログラムに基づく一次認定機関を承認；任意適格輸入業者プログラム発足

FDA recognizes first Accreditation Body under Accredited Third-Party Certification Program; launches Voluntary Qualified Importer Program

January 31, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=46636>

FDA は、輸入食品の監視強化への重要な新しい段階に踏み出す。

第一に、FDA は、食品安全近代化法(FSMA)で規定された任意の公認第三者認証プログラムに基づく業務を行う一次認定機関を承認したと発表した。承認されたのは、米国適合性認定機関(ANSI-ASQ National Accreditation Board: ANAB)で、米国国家規格協会(American National Standards Institute: ANSI)と米国品質協会(American Society for Quality: ASQ)が共同で運営し、ウィスコンシン州ミルウォーキーに本拠を置いている。該当機関は適切な FDA 要件への適合により承認され、申請書類のレビューと現地評価により検証されている。承認期間は 5 年間である。(承認基準については公認第三者認証プログラムの重要事項*2を参照。) FDA に承認された認定機関は、第三者監査機関でもある第三者認証機関を認定する。認定を受けた認証機関は、外国食品施設(農場を含む)及びそこで生産されるヒトや動物用食品の安全性に関する監査を実施し、証明書を発行する。

第二に、FDA は任意適格輸入業者プログラム(VQIP)も発足させた。この任意の有料プログラムに参加すると、ヒトや動物用食品を米国に輸入する際の検査や手続きが優先して受けられる。VQIP に参加するには、多くの適格要件を満たさなくてはならない。例えば、利用する外国供給業者の施設が公認第三者認証プログラムに基づいて認証されていることを担保しなくてはならない。FDA は通常、米国への輸入手続きの条件として、製品やその製品の製造施設の認証を輸入前には求めないが、状況によっては輸入前に認証を要求できる

権限も持っている。この権限は FSMA により与えられ、深刻で継続中の食品安全問題がその発生元で是正されることを確かにする新規の重要なツールである。

FDA は、公認第三者認証プログラム及び任意適格輸入業者プログラムを新しい支援ツールとして用い、輸入食品が米国内で製造される食品に求められるのと同等の安全基準を満たして製造されている状態を確保することに努める。認定機関になろうとする行政組織、行政機関、団体組織は、FDA のウェブサイト*3 から申請できる。VQIP については任意適格輸入業者プログラムのウェブサイト*4 を参照のこと。

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

*2: <https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/UCM564000.pdf>

*3: https://www.access.fda.gov/?utm_campaign=CFSANCU_Imports_01312018

*4: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/ImportsExports/Importing/ucm490823.htm>

2. クラトムがオピオイド化合物を含むことを示す FDA の科学的根拠と強調すべき依存症の誘発性：FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the agency's scientific evidence on the presence of opioid compounds in kratom, underscoring its potential for abuse

February 6, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm595622.htm>

FDA はクラトム (kratom) が関係する有害事例とクラトムの成分がオピオイド様特性を有することをさらに強く証拠付ける科学的分析結果を発表した。

FDA は、クラトムが乱用、依存、及び死亡などの深刻な健康への危害を及ぼすのではないかと危惧を抱いていたが、それを裏付ける科学的ツールを用いた分析結果、データ及び研究結果を紹介する。

特筆すべきことは、FDA の科学者が開発したコンピュータモデルを応用した新しい科学的分析を行った結果、クラトムに含まれる化合物がオピオイドの特性を有していることが一層強く証拠付けられたということである。また、クラトムの使用による死亡事例についてさらなる情報を得ており、クラトムに関連した追加の有害事象も特定している。

FDA は、オピオイド離脱症状の緩和にクラトムが使われていることについて特に懸念を抱いてきた。なぜなら、クラトムがそうした症状を緩和するという信頼できる根拠は無く、安全性に関わる深刻な問題が存在しているからである。FDA は、オピオイド依存症や慢性疼痛の緩和に新たな方策が求められていることを理解しており、クラトムについても医療効果を示す根拠があれば評価する姿勢を取っている。しかし今のところ、FDA の認可基準を満足するような申請も根拠の提示も為されていないのが現状である。

FDA がクラトムの評価に用いた PHASE モデルについて

連邦当局は、新たな合成違法薬物を確認した場合、迅速にその乱用性を評価する必要があるが、そうした薬物は薬理的データが無いかわずかししか得られていない。そこで FDA は、構造解析による公衆衛生評価(Public Health Assessment via Structural Evaluation: PHASE)システムを開発した。このツールは、三次元コンピュータ処理技術を採用し、対象とする化学物質（クラトムで検出される化合物やアルカロイド類）の化学的要素がどのように分子構造を構成しているか、体内でそうした化学物質がどのような挙動を示し得るか、そして脳にどのような影響を及ぼし得るかを推定するのに役立つ。

最初に、このコンピュータモデルを用いて、クラトムに含まれる主要 25 種類の化合物を分析した。その結果、これらの全てが、モルヒネ誘導体のような規制対象オピオイド系鎮痛剤とほぼ同様の構造を有していると結論付けられた。

二番目に、その構造をソフトウェア解析に供し、標的である可能性が高い器官を決定した。その結果、25 種類の化合物のうち 22 種類（ミトラギニンを含む）が、 μ -オピオイド受容体と結合すると予測された。以前に行われた実験的データとも合すると、最も主要な 5 種類の化合物のうち 2 種類（ミトラギニンを含む）がオピオイド受容体を活性化（オピオイドアゴニスト）ことが再確認された。

こうして得られた新しいデータから、クラトムに含まれる化合物がオピオイド特性を有することが一層強く証拠付けられた。

コンピュータモデルにより、クラトムに含まれる化合物のいくつかは、神経機能及び心血管機能に影響を及ぼすストレス反応に関係があると考えられる脳内の受容体と結合する可能性があることが推測された。この点に関して、FDA は以前、クラトムに関連して発作や呼吸抑制などの重篤な副作用が生じ得ることを警告している。

三番目に、三次元画像解析により、どこに化合物が結合するかどうかだけでなく、どのくらい強くその生物学的標的と結合するかも分かるようになった。そして、クラトムは指定オピオイド医薬品と比べ、 μ -オピオイド受容体と強く結合することが明らかとなった。

この PHASE モデルで得た科学的根拠が意味するものは、クラトムに含まれる化合物がオピオイドと全く同様に体内に影響を及ぼすということである。文献からの科学的情報が PHASE モデルによりさらに裏打ちされ、またヒトにおける有害影響の報告も加わって、FDA は、クラトム中に検出された化合物がオピオイドであると言い切れると感じている。

さらに強調したいことは、PHASE のようなコンピュータモデルに基づく手法の威力である。天然であろうと合成であろうと新たに確認されたオピオイドを迅速に評価し、公衆衛生上の非常事態に対応することができるようになる。

クラトムが関連する死亡事例報告から学ぶこと

クラトム製品は、違法に米国に入荷されるのを防ぐため、輸入警告措置対象物質とされている。FDA は製品の押収も何度か行っている。FDA だけではなく、多くの国、州及び市が、クラトムが管轄地域に入ることを禁じている。FDA は、クラトムに対する取り組みについて及び消費者への呼びかけを 2017 年 11 月に発信している*1。

ここで、クラトムにまつわる痛ましい死亡事例報告の中から FDA が新たに入手した情報を提供する。現在まで、クラトムの使用により生じた死亡例は 44 件報告されている。2017 年 11 月の発信時に 36 件であったのから増加している。FDA はこれからも新しい報告を受けたら、内容を検討し、すぐに公表していくが、こうした新しい報告においても、以前の報告に書かれているような、同じことが繰り返されていることに留意することが重要である。

本日、2017 年 11 月の発信記事で言及した 36 件の死亡例についての報告書*2 を公表する。これらの報告書は、クラトムを使用することで深刻で時には死に至るリスク、及びクラトムが引き起こす相互作用の問題を浮き彫りにしている。多くの事例は情報が限られているため、完全に評価することはできないが、1 件の死亡事例は特に留意されるべきである。この被害者は、クラトムを除いて、オピオイドの使用歴や毒物学的痕跡は認められていない。この件はまだ調査中ではあるが、目下のところ、クラトムの使用が問題であったとの意を強く持っている。

他の何件かでは、クラトムが脳に作用する他の薬物と一緒に使用され、結果として死を招いたと考えられる。一緒に使用された薬物は、違法薬物、処方オピオイド製剤、ベンゾジアゼピン系薬物、及びオピオイド系止瀉薬であるロペラミドの様な店頭販売医薬品などである。クラトムはオピオイド受容体を活性化するため、FDA が認可したオピオイド類と同様、他の医薬品と組み合わせて使用するのにはリスクがあり、非常に問題である。

ただし、FDA が認可した医薬品は、クラトムとは異なり、安全性と有効性について詳細な検討が行われており、今まで知られていなかった新たなリスクに関する安全性データが継続的に追跡されている。そのため、FDA はこれらの医薬品のリスクに関するより良い情報を持っており、それを一般市民に公表することができる。例えば 2016 年 8 月には、FDA は医薬品のラベルについて、クラス分類規模の変更を要請した*3。これは医療関係者や患者に、オピオイド系医薬品とベンゾジアゼピン系医薬品を合わせて使用した場合に生じる深刻なリスク(呼吸抑制、昏睡、死亡など)を伝えやすくするためである。また、2016 年 6 月には、非常に高用量でロペラミド(止瀉薬)を服用した場合(高揚感を得るための乱用や誤用、オピオイド離脱症状の自己治療の含め)、死に至ることもある重篤な心臓障害を引き起こすことがあると警告した*4。さらに、最近には、ロペラミドの乱用を減少させるための活動を進め、OTC で売られるロペラミド製品の包装形態に制限を設ける(ブリスター包装や単回用包装にして 1 箱の用量を制限するというもの)よう要請した*5。

これまで述べてきた通り、クラトムは疾患の治療に用いるべきではないし、処方オピオイド医薬品の代わりに用いてもいけない。クラトムが「ただの植物」であるから無害であるというのは短絡的で危険である。周知のようにヘロインは、オピオイド系のモルヒネを含有し、違法で危険で依存性が高いが、これもケシという植物から作られるものである。

クラトムはただの植物ではなく、それに含まれる化合物はオピオイド物質であり、新たなリスクを生じる。それは、クラトムがどのように作られ、売られ、娯楽のために使用されるかが一定ではなく、鎮痛や離脱症状の治療のためにクラトムを使用する(クラトムが

そうした症状を緩和するという信頼できる根拠は無い(前述) 人たちがいるためである。オピオイド依存症の治療には、FDA が認可した安全で有効な薬物療法がある。これらの治療法は心理社会的支援と組み合わせられ、効力を発揮する。重要なのは、これらの治療法に使える薬物として、ブプレノルフィン、メサドン、及びナルトレキソンといった、FDA によって認可されている医薬品があるということである。そして、疼痛の治療には、より安全な、オピオイドに依らない選択肢も存在する。FDA は、一部の患者は利用可能な治療法を試しているものの、医療的には十分でないことを理解している。こうした患者に深く関わり合い、新たな、安全で有効な選択肢をこのような症状を抱える人たちに提供できるよう、前進していく所存である。

*1: <https://www.fda.gov/NewsEvents/PublicHealthFocus/ucm584952.htm>

*2: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/centerforfoiaelectronicreadingroom/ucm595575.pdf>

*3: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm518110.htm>

*4: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm504617.htm>

*5: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm594232.htm>

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2017（2017. 12. 06）

【FDA】 1. クラトム(kratom)で生じる致命的なリスクに関する FDA 助言に関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201725c.pdf>

3. FDA 及び FTC は、虚偽の強調表示を使用した違法な未承認オピオイド依存症向け製品を販売したとして企業に警告

FDA, FTC warn companies for selling illegal, unapproved opioid cessation products using deceptive claims

January 24, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm593602.htm>

FTC と FDA、オピオイド依存治療製品を販売したとして企業に警告

FTC, FDA Warn Companies about Marketing and Selling Opioid Cessation Products

January 24, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/01/ftc-fda-warn-companies-about-marketing-selling-opioid-cessation>

FDA と米国連邦取引委員会(FTC)は、未承認製品を違法に販売していたとして、本日付で、オピオイド依存治療製品 12 製品の販売業者宛に警告文書を発送した。それらの製品は、オピオイド依存症や離脱の治療を助ける力があると謳っていた。

このような健康偽装詐欺は、健康上深刻なリスクを引き起こし得る。これらの製品は、安全性や有効性が示されていないばかりか、FDA が承認する適切な治療を求めている患者

を引き留めてしまう。オピオイド依存症や離脱症の治療が可能になるという文言が付されたこうした未承認製品を販売することは、連邦食品医薬品化粧品法に違反する。根拠のない治療効果に関する文言を謳うことも、虚偽広告を禁止した連邦取引委員会法に違反する。

オピオイド依存症の米国人の数を減らし、新たに依存症になる人の割合を減らすことは、FDA の最優先課題の一つである(オピオイド使用障害に苦しむ米国人は 200 万人を超えている*)。FDA は、安全で有効な投薬治療法(medication assisted treatments: MAT)が利用できるようにするための新しい段階に進んでおり、またこの種の治療に付きものの不名誉な印象を低減しようと努力している。実際、SAMHSA (薬物乱用・精神衛生管理庁)によると、FDA が承認した MAT を受けた患者では、死亡率が半分に減少している。

今回警告を受けた会社は全て、通信販売サイトにおいて、製品が病気を治癒させる、緩和させるもしくは防ぐという違法な文言を謳っていた。以下はその例である。

- オピオイド離脱のための販売実績 No. 1 ブランド
- 依存や離脱の症状による悪夢が生むイライラ、渴望、焦燥、激高、消耗感、不快感の無い生活を想像してみる
- オピオイド離脱による多くの身体症状を緩和する安全で効果のあるナチュラルサプリメント
- 鎮痛剤依存を断ち切る
- 依存症、離脱症状、渴望感といった悩みから解放

FDA と FTC は、各社に対し、15 日以内に対応するよう要求した。FDA と FTC のそれぞれの懸案事項に対して取られた具体的な措置の内容をそれぞれに伝達するよう指示した。警告文書には、是正措置が取られない場合、押収や差し止め命令など、法に基づく強制執行が行われることがあることも記載されている。

また、やはり本日付で FTC は、米国保健社会福祉省(HHS)の SAMHSA と共同で、オピオイド依存症や離脱に関する正しい支援を受けるのに役立ち、効果を約束しながら何の効果ももたらさない製品を避けられるようにするための、ファクトシート*2 を公表した。これには、消費者や医療関係者がオピオイド依存症や離脱で支援を求めようとする人と共有できる情報が収載されている。

*1: <https://www.samhsa.gov/data/sites/default/files/NSDUH-FFR1-2016/NSDUH-FFR1-2016.htm>

*2: <http://www.ftc.gov/opioidhelp>

*米国連邦取引委員会 (FTC) からも同様記事を公表

FTC, FDA Warn Companies about Marketing and Selling Opioid Cessation Products
January 24, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/01/ftc-fda-warn-companies-about-marketing-selling-opioid-cessation>

4. CFSAN の新しいシニア科学アドバイザーは農産物の安全性向上への架け橋を築こうとしている

CFSAN's Senior Science Advisor Aims to Build Bridges to Advance Produce Safety

02/05/2018

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm595125.htm>

Jim Gorny 博士が FDA に戻ってきた。彼は、FDA が農産物の安全性向上に取り組んでいた重要な時期に、食品安全の専門家として在籍していた。彼は 5 年前に FDA を離れ、農産物販売協会別(PMA)の食品安全及び技術部門の副部長として、別の見地から食品の安全性に取り組んだ。PMA は、農産物サプライチェーン全体を代表する業界団体である。

Gorny 博士が FDA に戻ってきたのは、数ある任務の中でも特に、農産物安全の専門家の特別チームと共に、汚染された農産物による疾病を防ぐために、科学やリスクに基づいて定められた要件が満足されるようにする任務に取り組むためである。

2009 年から 2013 年まで、Gorny 博士は FDA の食品安全部門のシニアアドバイザーであった。彼は、食品安全近代化法(FSMA)が 2011 年に成立した後、最初の FSMA 規則案作成に携わった。彼は、FDA が食品由来疾患の深刻なアウトブレイクに対応した際、例えばカンタロープが関係して発生し、33 名が死亡した 2011 年のリステリア症の流行などにおいて、重要な役割を果たした。

彼は、FDA の米国食品安全・応用栄養センター(CFSAN)に設けられた新しいポジション、すなわち、農産物の安全性に関するシニア科学アドバイザーの職籍に就く。彼は、そこでこの新しい任務に自身の考えを取り入れ、この好機を生かして米国食品安全近代化法の農産物安全規則を理論から実践に移すのに必要な活動を推し進める。

Jim Gorny 博士に FDA の外で農産業界で働いていた経験が今後の FDA での仕事にどのように活かされるかを聞いた

農産物安全規則が農産業界に与える影響については幅広い立場から理解できるようになった。規則による新しい要件を理解し、それに適合しようと準備するために、農産業界の人々がどれほど努力しているかを目のあたりにしてきた。

FDA は、農産物安全規則を実施するための好ましい枠組みを構築してきた。しかし、その規則が実際にどのように機能するかについての疑問に全て答えていることになるのだろうか？いや、農産物の安全性に関しては、一つだけ用意すれば全ての場合に通用するということは無く、規則の実施のために柔軟な手段を採用するため、時間が必要であり、これは FDA が担う課題の一部なのである。

素晴らしい意志を持った人たちは農産業会にも FDA にもいることを知っている。農産業会や FDA の人たちは成功に向けて協働しなくてはならない。

FDA は州の農業部職員及び公衆衛生担当職員から多くのことを学ぶことができる。彼らは、その州の栽培農家が遭遇する地域、季節、農作物の品種ごとに異なる問題に熱心に取り組んでいるからである。

生鮮農産物は、健康的な食事として、栄養的に重要な要素である。栄養の向上は、CFSAN

の任務の重要な一部である。したがって、我々は、農家が消費者に栄養豊富な新鮮な農産物を潤沢に提供できるようにしなくてはならない。

何よりもまず、私は農村と共に在って任務に取り組むつもりである。

5. 警告文書

Long Life Unlimited 1/31/18

January 31, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm595103.htm>

各種ビタミンやその他ハーブ製品（サプリメントやクリーム）等の宣伝が未承認医薬品。個人の体験談も医薬品としての広告であり違法。

● 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. サプリメントは運動やダイエットの習慣付けに役立つか？

NIH 発の新情報源でダイエタリーサプリメントにまつわる混乱を整理する

Will supplements help your workout or diet routine?

New resources from NIH cut the confusion on dietary supplements.

24 January 2018

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

新年は新たな目標を設定する時節であり、多くの人にとってそれは減量や体調の改善であったりする。こうした目標には、栄養のある食事や規則的な運動が最適だが、多く人はそうした習慣の効果を引き上げるためにダイエタリーサプリメントに目が行ってしまいがちである。

「Dietary Supplements for Exercise and Athletic Performance^{*1}（運動能力向上のためのダイエタリーサプリメント）」の記事では、エルゴジェニック・エイドと呼ばれるものも含め、体力や持久力を改善し、運動効率を高め、目標により早く到達させ、より負荷のかかるトレーニングへの耐性を高めると言われる製品を扱っている。NIH のダイエタリーサプリメント局(ODS)の責任者である Paul M. Coates 医学博士は以下のように述べている。

「運動能力向上を企図したダイエタリーサプリメントは、健康的な食事の代わりにはならない。ただし、運動の種類によっては役立つものもあるかも知れない。だがそうした少数のもの以外には効き目は無く、それらの中には有害なものさえある。」

ODS が作成したファクトシートには、フィットネスサプリメントにみられる 20 を超える成分が記載されている。それらは例えば、抗酸化物質、ビートの根、タルトチェリー、分

岐鎖アミノ酸、カフェイン、クレアチン、プロテインなどである。クレアチンを例にとると、この物質は、短距離走や重量挙げのような瞬時に強い力を必要とする運動には役立つかもしれないが、長距離走や水泳などの持久力が求められる運動には役立たない。一方、ビタミン C や E といった抗酸化物質は、体全般の健康には微量が必要であるが、どのような身体運動能力をも向上させることはないと考えられる。

米国に成人の 3 分の 2 以上が過体重や肥満であり、多くの人がある過剰な分を無くそうと試みている。「Dietary Supplements for Weight Loss^{*2} (減量用ダイエタリーサプリメント)」の記事は、市場に入り乱れる製品の山から抜け出すための手引きである。

ODS の情報伝達プログラムの責任者である Anne L. Thurn 医学博士は次のように述べている。「米国人は減量を促すとされるダイエタリーサプリメントに年間 20 億米ドル以上を費やしているが、それらが実際に効果があるという根拠はほとんど無い。また、減量用サプリメントの製造業者の多くがその製品が有効で安全であるかどうかを見極める試験をヒトで行ってはいないことは知られていないであろう。」このファクトシートには、アフリカンマンゴー、β-グルカン類、クロム、ガルシニア、緑茶、フーディア、ラズベリーケトンなど、減量用製品にみられる 24 の成分が記載されている。例えば、クロムは安全であり、非常に少量の体重や体脂肪の減少に役立つかもしれないが、ラズベリーケトンは安全性や有効性についてまだ十分な検討が行われていない。また、緑茶を飲むのは安全であるが、緑茶抽出物の錠剤を摂取すると、ヒトによっては肝臓障害が起きることが分かっている。

上述の 2 つのファクトシートは、医療関係者向けのバージョンもあり、参考文献も含めて詳述されている。また、消費者向けバージョンは英語版とスペイン語版が用意されている。ODS のファクトシート^{*3}は、ほとんどがこのような複数のフォーマットで提供されている。

Paul M. Coates 医学博士はまた、次のように述べている。「ODS は、皆さんに、皆さんを担当する医療関係者と話し合っ、ダイエタリーサプリメントについての助言を受け、また ODS のウェブサイト^{*4}を訪れてこうした製品についての価値ある情報を取得することをお薦めする。皆さんは ODS のリストサーブに登録して、ODS が新しい情報をウェブサイトに提示した場合に通知をうけることもできる。」

ODS は、NIH の所長直轄部門の一つであり、ダイエタリーサプリメントについての知識と理解を深めることを目的とし、米国民の生活や健康の質を高めるため、科学的な情報評価、研究の振興と支援、研究結果の発進、一般市民の啓蒙などを行っている。ODS と ODS のプログラムについてのさらに詳しい情報は、ODS のウェブサイト^{*4}で参照できる。

*1: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/ExerciseAndAthleticPerformance/>

*2: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/WeightLoss/>

*3: <https://ods.od.nih.gov/factsheets/list-all/>

*4: <https://ods.od.nih.gov/>

*参考：

- 食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2018（2018. 01. 17）別添
【NIH ODS】運動能力向上のためのダイエットサプリメント
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201802ca.pdf>
- 食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2018（2018. 01. 31）別添
【NIH ODS】減量用ダイエットサプリメント
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201803ca.pdf>

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

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

1. 広告企業が消費者に詐欺的に宣伝されている減量サプリメントの宣伝販売を支援することを禁止される

Advertising Firm Barred from Assisting in the Marketing and Sale of Weight-Loss Supplements Deceptively Pitched to Consumers

February 6, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/02/advertising-firm-barred-assisting-marketing-sale-weight-loss>

ー 広告代理店に対するものでは過去最大の2百万ドルの判決をFTCが得たー

広告代理店 Marketing Architects, Inc. (MAI)がそのクライアントである Direct Alternatives のために作った詐欺的ラジオ広告についてFTCに2百万ドルを支払うことで合意した。Direct Alternatives に対する処分は2016年に出ている。

MAI はこれまでも根拠のない減量製品の広告を作成しFTCから命令を受けているため、健康強調表示には信頼できる科学的根拠が必要であることを知っている。

製品名はPuranol、Pur-Hoodia Plus、PH Plus、Acai Fresh、AF Plus 及び Final Trim などのダイエットサプリメント類が該当する。

● 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. 輸入食用油中のトランス脂肪酸の評価

Assessment of trans fatty acids in imported oils

January 2018, Issue 155, News from Food Standards Australia New Zealand

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Assessment-of-Trans-Fatty-Acids-i>

[n-Imported-Oils.aspx](#)

2015年に、FSANZは、食品の規制に関するオーストラリア・ニュージーランド行政フォーラム(Forum)に対し技術的評価を提示した。これは、食品表示法及び政策のレビューによる勧告 No.13 (栄養情報パネルへのトランス脂肪酸の表示義務)に対応したものである。この技術的評価では、オーストラリアやニュージーランドで購入した500食品中のトランス脂肪酸(TFA)量の分析結果が報告されており、概してTFA量は低いものであった。TFAの食事摂取量評価では、オーストラリアにおいてもニュージーランドにおいても、WHOが推奨している食事エネルギー量の1%以下というレベルを下回っていることが分かった。この技術的評価の結果に基づいて、FSANZは、TFAの表示義務を正当化する根拠はないと助言した。Forumは、さらなる作業の必要が無いことに同意した。

Forumは、FSANZがTFAの監視を継続していると考え、輸入食用油中のTFA量に関する評価結果を2017年初旬に提出するよう要請していた。

Forumの要請に応じ、FSANZとニュージーランド一次産業省(MPD)は、以下の活動を行ってきた。

- 輸入された油脂中のTFA量を評価するため、詳細調査案を2016年に作成した。この案は、食品規制執行小委員会(ISFR)により2016年8月の総会において了承され、協調的食糧調査計画(Coordinated Food Survey Plan)の中に組み入れられた。
- オーストラリアとニュージーランドの税関輸入データを分析し、植物性油脂の製造業者、由来製品及び原産国を確認した。
- ニュージーランドの輸入業者を調査し、TFAの規格が2%を超える製品を特定した。
- オーストラリア及びニュージーランドの通信販売製品及び店頭販売製品について、製品の栄養情報表示に記載のTFA量を調査した。

これらの活動で得られた知見

- 輸入された植物性油脂の多くは、比較的数少ない国から輸入されている。オーストラリアでは、ほとんどがマレーシア、米国及びシンガポールから輸入されている。ニュージーランドでは、ほとんどがオーストラリア、マレーシア及びインドネシアから輸入されている。
- TFA(関税番号1516)を含む可能性が最も高い液状の植物性油脂の輸入量は、オーストラリアでもニュージーランドでも減少している(オーストラリアでは2015年には2012年より53%減少、ニュージーランドでは2016年には2012年より33%減少)。
- マーガリン類(関税番号1517)の輸入量は、オーストラリアでは2015年には2012年より7.5%、ニュージーランドでは2016年には2012年より23%減少した。
- 全ての植物性油脂の輸入量では、オーストラリアでは2015年には2012年より9%、ニュージーランドでは2016年には2012年より13%増加した。
- NZMPIが輸入製品の規格を調べたところでは、TFAを2%を超えて含んでいる液状植物性油は確認されなかった。固形製品の多くはTFA量が5%未満であったが、1製品についてTFA量の最高値が9%であったことが報告されている(マーガリンと記

載)。これらの結果は、以前の分析調査と合致している。

- 情報収集活動により小売用や製造用の油脂に表示された TFA 量を調査したところ、それらの値が以前の分析調査における値と合致していることが示された。

結論

- TFA を含む可能性がある植物性油脂の輸入量は、オーストラリアでもニュージーランドでも、ここ数年顕著に低下している。
- 油脂の製品規格及び栄養情報表示に記載されている TFA 量は、近年(2006～2013)実施された分析調査の結果と合致している。
- 輸入された植物性油脂について 2006～2013 年に実施された分析調査と今回の調査から、製造由来 TFA の食事摂取量は、オーストラリアでもニュージーランドでも経時的に減少していることが示された。
- 現時点では、輸入された油脂について、さらに分析調査を行う必要性は無いと思われる。

* 技術的評価書の全文

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/Assessment%20of%20Trans%20Fatty%20Acids%20in%20Imported%20Oils.pdf>

* トランス脂肪酸の監視状況

<http://www.foodstandards.gov.au/science/monitoringnutrients/Pages/Monitoring-of-trans-fatty-acids.aspx>

2. 食品基準通知

Notification Circular 37-18

5 February 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular37-18.aspx>

新規申請と提案

- ・ 超高オレイン酸紅花系統 26 及び 40 由来食品 (遺伝子組換え)
- ・ レバウジオシド M の酵素を使った生産

意見募集

- ・ 食品添加物の認可のためのココナツミルクの食品分類の変更 (飲料から果物へ)

プレスリリース

ココナツミルク製品のための新しい添加物カテゴリーについて意見募集

Call for submissions on new additive category for coconut milk products

Date: 5/02/2018

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-new-additive-category-for-coconut-milk-products.aspx>

ココナツミルクの油分と水分が分離するのを防止するための添加物の使用を可能にすることが主な目的。

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

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

1. 安全性助言

Safety advisory

Perfect slim capsules by Peenuch

6 February 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/perfect-slim-capsules-peenuch>

表示されていないシブトラミンを含む

● シンガポール農畜産食品局 (AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore)

<http://www.ava.gov.sg/>

1. マレーシア産 **COFFEE TREE MYCAFE 「4-IN-1 PENANG ドリアンホワイトコーヒー」** のリコール

RECALL OF COFFEE TREE MYCAFE 4-IN-1 PENANG DURIAN WHITE COFFEE FROM MALAYSIA

3 February 2018:

http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/food-alert_recall-of-coffee-tree-mycafe-4-in-1-penang-durian-white-coffee-from-malaysia.pdf

マレーシアで複数の消費者が標題製品の摂取後入院したという報告を受けて AVA はマレーシアに事実を照会している。調査の間、予防的対策としてリコールを指示している (写真有り)

● その他

食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

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

- 台湾衛生福利部、「健康食品に表示しなければならない事項」を制定した旨公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu04860730492>

- 台湾衛生福利部、「食品原材料「センナ」の使用制限及びその表示」を制定した旨公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu04860740492>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエツトスタディ」でゲルマニウムの状況を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu04860760373>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエツトスタディ」でストロンチウムの状況を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu04860770373>

ProMED-mail

麻痺性貝毒 チリ

PARALYTIC SHELLFISH POISONING – CHILE

2018-02-09

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20180209.5618439>

Date: Mon 5 Feb 2018 12:18

Source: BioBioChile [in Spanish, trans. Mod.JG, edited]

チリの保健省は、Castro 病院に入院した 54 歳の男性患者は赤潮に関連した中毒症状を示し、Melinka 地区から移送されたものであることを確認した。この患者は、Aysen 地域の Melinka 地区の毒素に汚染された場所から採れた貝を食べたとされている。一方で、会見に応じた専門家らは、微細藻類の増加とサケ漁の間の関係は無いと述べている。

患者は船で移動中、渦鞭毛藻(*Alexandrium catenella*)による影響が出ていた場所から採れた二枚貝 (clams) を食べたと言われている。地域の保健衛生官は、この件は、現在調査中であると述べている。

チリの水産業開発研究所(Instituto de Fomento Pesquero)の養殖部門の責任者は、この麻痺性毒素の増加とサケ漁の間には、関係性は確立されていないと述べている。

チリの国立漁業および養殖課(SERNAPESCA)は、この地域の様々な地点において輸送路の監視を実施して、市販される製品に有毒物質に汚染されていないこと、および有効な衛生証明書が正しく添付されていることを確実化しようとしている。当局は、市民に対し、認可された販売場所からのみ魚や貝を買うこと、およびそうした認可の全てが適正なものであることを確認するように要請している。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室