

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2018 (2018. 03. 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>

【FDA】 消費者向けの新しい食品栄養成分表示の速やかな実施に向けての FDA の新たな取り組みに関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

食品の新しい栄養成分表示（Nutrition Facts Label）の導入に向けて、FDA は事業者向けの実践的なガイダンス文書をいくつか公表した。公表したのは、食物繊維、添加糖類、1 食分の表示に関連するもの。新しい表示の遵守期限は年間 1 千万ドル以上の売り上げがある食品製造業者に対しては 2020 年の 1 月 1 日に、それより小規模の製造業者に対しては 2021 年 1 月 1 日に延長されている。

*ポイント： 消費者が情報を与えられた上で自ら健康的な食事や食品を選択できるようにするために FDA は栄養表示の規制を大幅に見直しました。しかしその移行は容易でないため、FDA は事業者が適切に移行できるように表示の項目毎にガイダンスを作成しています。その中でも興味深いのが、「食物繊維」の定義に見合うために示す必要がある有益な生理学的影響の科学的根拠に関するガイダンスで、ヒト介入試験や観察試験を行う際の原則や評価の基準が書かれています。

【FDA】 FDA、EU の貝類の安全性計画が米国のシステムと同等であると認定する案を公表

生の二枚貝の輸出入について、EU は米国からの輸入を 2010 年に禁止し、米国は 1980 年代から EU 諸国からの生の貝類の輸入を中止している。双務貿易を再開するため、FDA と EC は 2010 年に同等性評価を合意（Veterinary Equivalency Agreement : VEA）のもとで開始した。FDA は EU からの二枚貝の輸入に向けて、EU における安全管理システムが FDA のものと同等であると認定する案を公表し、パブリックコメントを募集する。

*ポイント： 水産物の安全管理の水準は EU や米国の方がずっと厳しいです。日本では食品輸出が推進されていますが、水産食品業者の方々には、EU や米国の規制に合わせるには非常にハードルが高いことを理解して、念入りに準備することをオススメします。

【EFSA】 農薬関連：ネオニコチノイド：ミツバチへのリスクを確認

欧州食品安全機関（EFSA）は、ネオニコチノイド類（クロチアニジン、イミダクロプリドおよびチアメトキサム）を農薬として使用した場合のミツバチへのリスクの評価結果を公表した。これは 2013 年の評価結果を更新するもので、野生ミツバチと養蜂ミツバチの両方への影響について、3つの暴露経路について評価した。

*ポイント： 暴露経路によってリスクの大きさは変わりますが、Q&A でも指摘しているように「全体的」にはネオニコチノイド類がミツバチにリスクがあるという結論になっています。この評価結果を受けて、次は EC ではリスク管理（規制等）の見直しが始まります。

【参考】 ミツバチコロニー消失の関連記事

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/bee-pest/bee-pest.pdf>

（食品安全情報で過去に紹介した関連記事をまとめて紹介しています）

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO 紀要

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 科学的評価における不確実性分析に関するガイダンス
2. 直接消費用又は食品原料として使用するピーナッツおよびその加工品における「総アフラトキシン」の最大基準値を 4 µg/kg から 10 µg/kg に引き上げることによる一般市民の健康への影響
3. トロパンアルカロイドへのヒトの急性暴露評価
4. ヘキサン抽出と魚油の置換による魚肉からのダイオキシン及び PCBs の汚染除去工程の評価
5. 魚油の置換による魚肉からのダイオキシン及び PCBs の汚染除去工程の評価
6. 食品と接触する材料関連
7. 遺伝子組換え関連
8. ECDC と EFSA、人畜共通細菌の抗菌剤耐性はヒト、動物、食品で依然として高水準であることを指摘
9. 遺伝毒性の評価に関するいくつかの側面を明確化する意見案についてのパブリックコメント募集結果
10. 農薬関連
 11. 様々な種類の食品におけるグルコシル化ステビオール配糖体類の食品添加物としての使用の安全性
 12. フモニシン及びモディファイドフモニシンについて健康影響に基づくガイダンス値を設定することの妥当性
 13. 香料グループ評価

[【FSA】](#)

1. AKM Foods 社はローダミン B を含むため Zaiqa GoGo パンマサラマウスフレッシュナーをリコール
2. 北アイルランドでは推奨一日カロリー摂取量を知っている男性は女性より少ない

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【RIVM】](#)

1. 食品中有害物質の規制対策の社会経済的帰結の推定
2. オランダの家庭排水由来スツルバイトに関連する残留医薬品、病原体、抗菌剤耐性
3. 地表水中の植物保護製品品質基準指標：フロラスラムとインドキサカルブのリスク限度案

[【FDA】](#)

1. 消費者向けの新しい食品栄養成分表示の速やかな実施に向けての FDA の新たな取り組みに関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明
2. 食品・栄養計画の近代化に尽力するとの FDA 長官の声明
3. FDA、EU の貝類の安全性計画が米国のシステムと同等であると認定する案を公表
4. 警告文書

[【FTC】](#)

1. FTC は消費者から報告された苦情の年次まとめを発表

[【US GAO】](#)

1. 食品の安全性と栄養：FDA は既存の取り組みに基づいて進捗状況の評価と重要な活動が実施できる

【FSANZ】

1. 新しい育種技術に関する意見募集書を発布
2. 食品事業者や消費者にアレルギー表示がより明確になるようにするための提案

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料（ニュース1「韓国、福島県産水産物禁輸紛争に敗訴、日本側歓迎」記事関連）
3. 卵の殻を見ると卵の情報が得られる!!
4. リスク評価検証システムの強化
5. 農産物の残留農薬管理を厳正化
6. 残留農薬が基準を超過して検出された輸入「にんにくの芽」の回収措置
7. 委託販売所・共同販売場の競売において流通水産物の有害物質検査を強化
8. 食品医薬品安全庁、旧正月の食品・医薬品安全情報を提供

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) 何故一部のキノコは「マジック」なのか？
- ・(EurekAlert) 研究者らが淡水有毒藻類の大発生により完全な図を描く
- ・(EurekAlert) カルシウムサプリメントは異常な腸の増殖（ポリープ）リスクを増やすかもしれない

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

1. WHO 紀要

Bulletin of the World Health Organization

Volume 96, Number 3, March 2018, 145-224

<http://www.who.int/bulletin/volumes/96/3/en/>

（一部抜粋）

- ・2016-2017年のイラン・イスラム共和国でのアヘン使用者の鉛中毒アウトブレイク

世界最大の違法アヘン及びヘロイン生産国であるアフガニスタンに国境を接しているイランにおいては違法薬物濫用が重大な社会的健康的問題である。最もよく使われているのはアヘンとアヘン滓（opium residue）で、2011年の調査では15～65才の5300万人中1,325,000人が過去1年以内に違法薬物を使った。そのうち1,181,900人がアヘン使用者と推定されている。これに対応して政府は2002年に治療と害の削減対策をとった。

2016年2月からアヘン使用者の激しい腹痛、貧血、便秘での大学病院中毒センター来院数が増加し、鉛を疑って調査を開始した。（以下、調査結果。数十万人が鉛中毒だろうと推定されるが治療を受けているのは一部と報告）

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

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2017年第9週～第10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)

中国産オランダ経由メラミン皿からのメラミンの溶出(5 mg/kg)、オーストリア産フードサプリメントに未承認物質シルデナフィル、トルコ産英国経由乾燥アプリコットにオクラトキシン A (21 µg/kg)、ブルガリア産ドイツ経由野生ニンニク(クマニラ)フレークにベンゾ(a)ピレン(20 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4の合計: 150 µg/kg)、ベラルーシ産生きた鯉に未承認物質ロイコマカライトグリーン(0.42 µg/kg)、スペイン産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 76; Tot. = 83 µg/kg)、フランス産生鮮ホウレンソウにフルアジホップ-P-ブチル(1 mg/kg)、産出国不明食品サプリメントに未承認成分(メタステロン: 7.6 mg/cap)および未承認物質 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) (36.1; 36.5; 34.9 mg/cap)(届け出国: アイルランド)、ドイツ産原料スイス産フードサプリメントにベンゾ[a]ピレン(120.4 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(PAH4: 1103 µg/kg)、ギニア産パーム油に未承認着色料スーダン4(1104 µg/kg)、ウズベキスタン産ラトビア経由乾燥レーズンにオクラトキシン A (12.33; 14.48 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産アルミニウム製ピザカッターからのニッケルの溶出(0.29; 0.49; 0.59 mg/kg)、インド産冷凍洗浄済全形イカにカドミウム(2.6 mg/kg)、タイ産冷凍キハダマグロに鉛(0.45 mg/kg)、産出国不明パーム油に未承認着色料スーダン4 (31.6 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキロインに水銀(1.77 mg/kg)、イタリア産朝食用ブランスティックシリアルにデオキシニバレノール(DON) (1600 µg/kg)およびオクラトキシン A (11 µg/kg)、日本産鋳鉄製ティーポットでアルミニウム高含有(9.69 mg/l)およびコバルト(0.6 mg/l)とリチウム(4.59 mg/l)の溶出、スペイン産ペパーミント入り緑茶とワイルドベリーティーに未承認甘味料マルチトール(E965)、バングラデシュ産チリペッパーにクロルピリホス(0.091 mg/kg)、ハンガリー産チルド馬肉に未承認ジクロフェナク(4.9 ng/g)、ベルギー産チルド馬肉に未承認ジクロフェナク(2.5 ng/g)、など。

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

スペイン産チルドスモークサーモンに亜硝酸塩未承認(27 mg/kg)、ポーランド産飼料用ハウチワマメにプロパモカルブ(0.36 mg/kg)、オーストリア産ほうろう製耐熱皿からのコバルト(0.33 ~ 0.60 mg/l)およびリチウム(0.36 ~ 0.75 mg/l)の溶出、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 10.45; Tot. = 26.09 µg/kg)、中国産湯がいたピーナッツにアフラトキシン(B1 = 6.7; Tot. = 7.8 µg/kg)、イスラエル産殻付きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 18.8; Tot. = 21.1 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 20.8; Tot. = 87.2 µg/kg)、インド産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 18; Tot. = 21 µg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 12.4; Tot. = 59.7 µg/kg)、スーダン産飼料用殻剥き全形ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 61.2 µg/kg)、ベトナム産紅茶にアセタミプリド(0.35 mg/kg)・イミダクロプリド(0.17 mg/kg)及び未承認物質ジノテフラン(0.062 mg/kg)、スーダン産飼料用全形ピーナッツにアフラトキシン、トルコ産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 15.4; Tot. = 24.8 µg/kg)、インドネシア産ナツメグにオクラトキシン A (55 µg/kg)、エジプト産オレンジにジメトエート(0.089; 0.16 mg/kg)、トルコ産煎ったピスタチオにアフラトキシン(B1 = 17.62; Tot. = 20.14 µg/kg)、米国産殻をとったピーナッツにアフラトキシン(B1 = 4.6; Tot. = 5.2 / B1 = 4.7; Tot. = 5.0 µg/k)、ガーナ産パーム油に未承認着色料スーダン 4 (221 µg/kg)、トルコ産ペッパーにピリミホス-メチル(2.534 mg/kg)、トルコ産レモンにイマザリル(10.666 mg/kg)、トルコ産ペッパーにクロルピリホス(0.085 mg/kg)、インド産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 16.0; Tot. = 17.5 µg/kg)、ウクライナ産ヒマワリ種子油にベンゾ[a]ピレン(4.34 µg/kg)、米国産殻付きアーモンドにアフラトキシン(B1 = 21.22; Tot. = 22.71 µg/kg ; B1 = 49; Tot. = 55 µg/kg ; B1 = 18; Tot. = 22 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 24; Tot. = 26.98 µg/kg)、ウクライナ産スイス経由飼料用ナタネにダイオキシン(2.38; 2.55 ng/kg)、マダガスカル産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 99; Tot. = 135 µg/kg)、エジプト産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 25; Tot. = 27 / B1 = 9.2; Tot. = 9.2 µg/kg ; B1 = 28; Tot. = 31 / B1 = 100; Tot. = 120 µg/kg ; B1 = 61; Tot. = 68 µg/kg)、モロッコ産ビターアーモンドにアフラトキシン(B1 = 12; Tot. = 79 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 86; Tot. = 97 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2245 mg/kg)、イラン産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 39.3; Tot. = 44.2 µg/kg)、トルコ産サルタナレーズンにオクラトキシン A (20.4 µg/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. 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 Assessments

EFSA Journal 2018;16(1):5123 [39 pp.]. 24 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5123>

不確実性分析は、科学的知見の限界を認識し、その限界が科学的結論にもたらす影響を評価する工程である。したがって、不確実性の分析は、EFSA の科学的評価全てに関連しており、評価の結論が信頼できる情報を提供し、そのような情報に基づいて政策決定が為されるようにするために必須の工程である。不確実性分析をどのようにどの程度まで行い、そして結論をどのように報告すべきかは、各評価の性質や内容、存在する不確実度により大きく影響を受ける。この文書では、それぞれの評価において不確実性分析にどの選択肢を取る事が適当であるかを確認する方法や、その適用方法についての簡潔なガイダンスを提供している。また、このガイダンスには、独立した補足意見が添えられており、それにより、このガイダンスの背景にある重要な概念や原則が解説されており、方法もより詳しく述べられている。

科学的評価における不確実性分析に関する EFSA のガイダンスの背景にある原則と方法

The principles and methods behind EFSA's Guidance on Uncertainty Analysis in Scientific Assessment

EFSA Journal 2018;16(1):5122 [235 pp.]. 24 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5122>

EFSA の業務の透明性に係る一般要件を満たすために、EFSA の全ての科学的評価は、不確実性を考慮に入れなければならない。評価においては、どのような事が不確実性の要因として確認されたかを明確に示し、また、それらの要因が評価の結論に対してどのような影響を及ぼしたかを明瞭に示さなければならない。このことは、EFSA の全ての分野、科学的評価の全ての種類、および評価に影響を与え得る不確実性の全ての種類に当てはまる。この意見書では、別途公表された EFSA の科学的評価における不確実性に関するガイダンス文書を支える原則と方法を説明する。これらの文書では、不確実性を分析するための特定の方法を選定するのではなく、むしろそれぞれの評価での必要性に基づいて、様々な方法のどれを選んだらよいかという柔軟性のある枠組みを提供している。評価者は、評価の各部分をチェックして、重要な不確実性を見落とすリスクを最小限にしながら、体系的に不確実性の要因を特定する必要がある。不確実性は、質的に表現される場合もあるし、量的に表現される場合もある。評価に影響を与える不確実性の全ての要因を個別に定量する必要はなく、またそれは不可能である。ただし評価者は、確認された不確実性の要因のできるだけ多くについて、組み合わせた効果を量的な言い回しで表現すべきである。ガイダンス文書では、実用的なアプローチが説明されている。不確実性の分析は、柔軟性のある反復的な手法で実施されるべきであり、評価に適切な水準で開始され、必要性がある限り

または可能な限り、時間の許す範囲内で精度を上げていくべきである。不確実性の分析方法と結果は、十分にかつ透明性をもって報告されなければならない。全ての EFSA のパネルとユニットは、1年間の試行期間中に、彼らの業務分野の少なくとも1件の評価において、ガイダンス案を適用した。この間に得た経験によりガイダンスを改訂することとなった。EFSA の科学委員会は、不確実性の分析が、EFSA のパネルと職員に無条件に備わり、EFSA の全ての業務分野における科学的評価に組み込まれるはずであると考えている。

2. 直接消費用又は食品原料として使用するピーナッツおよびその加工品における「総アフラトキシン」の最大基準値を 4 µg/kg から 10 µg/kg に引き上げることによる一般市民の健康への影響

Effect on public health of a possible increase of the maximum level for ‘aflatoxin total’ from 4 to 10 µg/kg in peanuts and processed products thereof, intended for direct human consumption or use as an ingredient in foodstuffs

EFSA-Q-2017-00698 [32 pp.]. 8 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5175>

EFSA は、コーデックス食品汚染物質部会における議論を受けて、ピーナッツとその加工品の「総アフラトキシン (AFT : アフラトキシン B1+B2+G1+G2 の合計)」の最大基準値 (ML) を 4 µg/kg から 10 µg/kg に引き上げた場合に起こりうる EU の人々の健康への影響について科学的意見を出すよう要請された。アフラトキシンには遺伝毒性があり、ヒトに肝細胞がんを誘発する。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、汚染実態データが得られたピーナッツ 8,085 件とピーナッツバター472 件のデータについて検討した。60%以上が左打ち切りだった (検出限界以下あるいは定量限界以下)。ピーナッツでは、AFT の平均濃度は下限シナリオ (LB : LOQ 又は LOD 未満をゼロとして計算) の場合 2.65 µg/kg、上限シナリオ (UB : LOQ 未満は LOQ 値、LOD 未満は LOD 値として計算) の場合 3.56 µg/kg であり、最大濃度は 1,429 µg/kg、現行 ML の 4 µg/kg の超過は 7%であった。ピーナッツバターの平均濃度は 1.47/1.92 µg/kg (LB/UB)、最大濃度は 407 µg/kg、現行 ML の 4 µg/kg の超過は 5%であった。ピーナッツオイルでは、全てのデータが左打ち切りであった。「現行 ML」と「引き上げた場合の ML」のシナリオに関し、摂取者のみの平均慢性暴露推定量を算出したところ、順に 0.04~2.74 ng/kg 体重/日 (最小 LB~最大 UB)、0.07~4.28 ng/kg 体重/日という値が得られた。暴露量が最も高く推算されたのは青年 (10 才以上 18 才未満) とその他の子供 (生後 36 ヶ月以上 10 才未満) の集団であった。CONTAM パネルは、JECFA が推定した発がん性の強度を用いてリスクの総合評価を行った。現行 ML シナリオでのアフラトキシンが誘発するがんリスクは年間 100,000 人あたり 0.001~0.213 人、引き上げた場合の ML シナリオでは 0.001~0.333 人だった。飲料水の水質に関する WHO ガイドラインでは生涯過剰発がんリスクが 10⁻⁵ より低ければリスクが低いと考えられており、生涯を 70 年とした場合の年間過剰発がんリスクが 100,000 人あたり 0.014 人に相当する。これと、現行 ML シナリオでの算出リスクを比較すると、

消費者の集団によってはピーナッツおよびピーナッツバターによりリスクが高くなること
が示された。計算上、ML を引き上げると発がんリスクがさらに 1.6~1.8 倍増加すること
が示された。

3. トロパンアルカロイドへのヒトの急性暴露評価

Human acute exposure assessment to tropane alkaloids

EFSA Journal 2018;16(2):5160 [24 pp.]. 5 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5160>

トロパンアルカロイド(TA)は、ナス科などのいくつかの植物で生成される二次代謝物である。天然に形成されるのは(+)-鏡像異性体であるが、最も研究されている TA は、(-)-ヒヨスチアミンと(-)-スコポラミンである。(-)-ヒヨスチアミンと(+)-ヒヨスチアミンのラセミ混合物はアトロピンと呼ばれている。2013年にEFSAのCONTAMパネルは、(-)-ヒヨスチアミンと(-)-スコポラミンを合わせた急性食事暴露評価を行い(グループ急性参照用量ARfD 16 ng/kg 体重)、幼児において潜在的な懸念があることが確認された。この科学的報告書は、欧州13カ国で2009年から2016年にかけて採取された39,725件の試料についての31種類のTAに関する分析結果を用いて、TAへのヒトの急性食事暴露評価をより大規模に行っている。この分析結果のほとんど(95%)は、左打ち切りだった(すなわち検出限界以下あるいは定量限界以下)。アトロピンやスコポラミンが高濃度であったのは、茶やハーブの浸出液、シリアルバー、およびスパイスであった。アトロピンとスコポラミンとを合わせた急性食事暴露量は、平均および95パーセンタイル(P95)でみた場合、乳児(生後12ヶ月未満)、幼児(生後12ヶ月以上36ヶ月未満)、およびその他の子供(生後36ヶ月以上10才未満)の群で最も高かった。上限(UB)シナリオでのアトロピンとスコポラミンの合計暴露量は、幼児とその他の子供群の平均、および全ての年齢群のP95において、グループARfDを上回っていた。下限(LB)シナリオとすると、幼児のP95でアトロピンはグループARfDを上回っており、また幼児とその他の子供の群のP95でアトロピンとスコポラミンの合計暴露量がARfDを上回っていた。どの年齢群においても、LBで推定された暴露量とUBで推定された暴露量との間にはかなり大きな差が認められた。概して、加工食品では、アトロピンとスコポラミンを合わせた暴露に寄与していたのは、全年齢群において、主としてUBではパンと穀物ベースの食品で、LBでは茶やハーブの浸出液であった。

* 食品安全情報(化学物質) No. 22/ 2013 (2013. 10. 30)

【EFSA】食品及び飼料中のトロパンアルカロイドについての科学的意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201322c.pdf>

4. ヘキサン抽出と魚油の置換による魚肉からのダイオキシン及びPCBsの汚染除去工程の評価

Assessment of a decontamination process for dioxins and PCBs from fish meal by hexane extraction and replacement of fish oil

EFSA Journal 2018;16(2):5173 [9 pp.]. 12 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5173>

欧州委員会の要請を受けて、CONTAM パネルは、魚肉の汚染除去工程の評価についての科学的意見を提出した。この工程では、ダイオキシン類(ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン類(PCDDs)およびポリ塩化ジベンゾフラン類(PCDFs))、ダイオキシン様(DL-)ポリ塩化ビフェニル類(PCBs)、並びに非ダイオキシン様(NDL-)PCBs を除去するために溶媒 (ヘキサン) を用いて魚肉から魚油を抽出し、その後、汚染を除去した魚油で置換する。全ての飼料汚染除去工程は、欧州委員会規則 2015/786 に明記された許容基準を順守していなければならない。飼料事業者が提出したデータを、その工程の有効性、溶剤残留物の有無の観点から評価し、また、この工程により製品の性質と特徴に有害な影響を生じないことを示す情報に関して評価した。提出されたデータによると、この工程には、PCDD/Fs と DL-PCBs をおよそ 70%、NDL-PCBs を約 60%除去する効果がある。データでは、未処理の魚肉の汚染濃度が試験したバッチでみられた範囲内であるならば、これらの汚染物質に関する現行の EU 要件を満たせることが示されている。最終製品にハザード物質 (すなわちヘキサン) が残る可能性は低い。CONTAM パネルは、いくつかの有益な成分(例えば親油性ビタミン類)が激減する恐れがあるかもしれないが、魚油抽出を行って汚染物質を除去した魚油に置き換える行為が、魚肉の栄養組成に有害な変化をもたらすという根拠はないと判断した。飼料事業者は、廃棄物を安全に処分できることを示す情報が提出されている。CONTAM パネルは、溶剤を用いた抽出と魚油の置換により、魚肉からダイオキシン類(PCDD/Fs)と PCBs を除去するために提案された汚染除去工程は、2015年5月19日の欧州委員会規則 2015/786 に提出された許容基準を順守しているものと評価されると結論づけた。

5. 魚油の置換による魚肉からのダイオキシン及び PCBs の汚染除去工程の評価

Assessment of a decontamination process for dioxins and PCBs from fish meal by replacement of fish oil

EFSA Journal 2018;16(2):5174 [10 pp.]. 12 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5174>

欧州委員会の要請を受けて、CONTAM パネルは、魚肉の汚染除去工程の評価に関する科学的意見を提出した。この工程は、ダイオキシン類(ポリ塩化ジベンゾパラジオキシン類(PCDDs)とポリ塩化ジベンゾフラン類(PCDFs))、ダイオキシン様(DL-)ポリ塩化ビフェニル類(PCBs)および非ダイオキシン様(NDL-)PCBs を低減するための、魚油の抽出、活性炭でのろ過や吸着、汚染を除去した魚油による置換からなっている。全ての飼料汚染除去工程は、欧州委員会規則 2015/786 に明記された許容基準を順守していなければならない。飼料事業者が提出したデータを、その工程の有効性に関して評価し、またその工程によって製品の特性や本来の性質が有害な影響を受けないことが示されているかどうかについて評価した。この工程は、PCDD/Fs ならびに DL-および NDL-PCB の除去に効果があった(PCDD/Fs:97%, PCBs 93%)。魚肉は、これらの汚染物質に関する EU 規制に適合したもの

が生産された。CONTAM パネルは、魚油の置換と汚染物質の吸着に活性炭を使用することが魚肉の性質に有害な変化を生じないことを証明するために、公表文献中に記載されている情報を参照することは実用的な手段であると判断した。ただし、この工程はいくつかの有益な成分(例えば脂溶性ビタミン)を激減させる可能性があることは留意すべきである。廃棄物を安全に処分できることを示す情報が提出されている。CONTAM パネルは、飼料事業者が提出した情報に基づき、魚油の抽出を行ってその後汚染除去された魚油で置き換えることにより魚肉からダイオキシン類(PCDD/Fs)及び PCBs を除去するために提案された汚染除去工程は、2015年5月19日の欧州委員会規則 2015/786 で出された許容基準を順守していると結論づけた。

6. 食品と接触する材料関連

- **食品と接触する材料に使用されるカルボキシメチルセルロース、アセチル化リン酸架橋デンプン、ベントナイト、ホウ酸、および硫酸アルミニウムの安全性評価**

Safety assessment of the active substances carboxymethylcellulose, acetylated distarch phosphate, bentonite, boric acid and aluminium sulfate, for use in active food contact materials

EFSA Journal 2018;16(2):5121 [7 pp.]. 2 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5121>

食品接触物質・酵素・香料および加工助剤に関する EFSA のパネル(CEF パネル)は、この科学的意見で、カルボキシメチルセルロース、アセチル化リン酸架橋デンプン、ベントナイト、ホウ酸、硫酸アルミニウムの安全性評価を取り上げる。この混合物は、腐敗しやすい食品の有効保存期間を延ばすために、食品の容器に液体吸収材として使用される。全ての化学物質は評価済であり、プラスチック製の食品接触材料への添加物として、あるいは食品添加物としての使用が認可されている。ホウ素の食品への溶出は食品 1 kg あたり最大で 0.7 mg であった。アルミニウムの溶出は検出されなかった(検出限界 LOD 0.001 mg/kg)。CEF パネルは、カルボキシメチルセルロース、アセチル化リン酸架橋デンプン、ベントナイト、ホウ酸、および硫酸アルミニウムは、水分や液体吸収材において有効成分として含有される場合、消費者に安全上の懸念を生じないと結論した。吸収材パッドは、有効成分組成物と食品とが直接接触しないように使用し、吸収材の液体吸収能力を超えない状態で使用しなければならない。

- **Starlinger Decon 技術に基づいて使用済み PET を食品と接触する材料へ再生するために使用される‘Concept Plastic Packaging’工程の安全性評価**

Safety assessment of the process ‘Concept Plastic Packaging’, based on Starlinger Decon technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(2):5166 [13 pp.]. 16 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5166>

CEF パネルは、「Concept Plastic Packaging」(プラスチック材を用いた理想的包装)工程からポリエチレンテレフタレート(PET)を再生し、その再生物を 100%用いて食品と接触する材料を製造し、室温で長期保存される全ての種類の食品において使用しても、安全上の懸念を生じないと結論付けた。この再生 PET で作られたトレーは、電子レンジやオーブンで使用することを意図していないため、それらで使用するべきではない。

- **Starlinger Decon 技術に基づいて使用済み PET を食品と接触する材料へ再生するために使用される‘EstPak Plastik’工程の安全性評価**

Safety assessment of the process ‘EstPak Plastik’, based on Starlinger Decon technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(2):5165 [12 pp.]. 16 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5165>

CEF パネルは、「EstPak Plastik」工程からポリエチレンテレフタレート(PET)を再生し、その再生物を 100%用いて食品と接触する材料を製造し、室温で長期保存される全ての種類の食品において使用しても、安全上の懸念を生じないと結論付けた。この再生 PET で作られたトレーは、電子レンジやオーブンで使用することを意図していないため、それらで使用するべきではない。

7. 遺伝子組換え関連

- **2017 年 GMOs リスク評価の EFSA の科学的ネットワークの年次報告書**

Annual report of the EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs for 2017

14 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1372e>

遺伝子組換え生物(GMOs)のリスク評価に関する EFSA の科学的ネットワーク(GMO ネットワーク)は、加盟国と協調しネットワークを構築するという EFSA の戦略に基づいて設立された。GMO ネットワークの最終目的は、加盟国間の対話を強化し、リスク評価の原則に関する相互理解を高め、EU で実施される科学的評価の知見を蓄積して信頼性を向上し、加盟国と EFSA で行われる作業の透明性を高めることである。GMO ネットワークの年次報告書は、一般の方々や EFSA のアドバイザーフォーラム(EFSA 長官を議長とする EU 加盟国等の食品安全機関の代表らによる会議)に向けて、GMO ネットワークの具体的な活動や成果を公表するものである。2017 年に行われた GMO ネットワークの総会では、以下の文書と項目に関して議論が行われた。GMO 申請に関連して行われる文献調査に関する説明文書、輸入された食品や飼料に低濃度で存在する遺伝子組換え植物原料に関する EC 規則 No 1829/2003 に基づくリスク評価のガイダンス案、GM 植物のアレルギー誘発性評価のための補足ガイドライン、GM 植物の特徴付けのための次世代シーケンシング技術に関する説明文書、GM 植物の農学的、表現型および組成的特徴付けのために用いた野外試験場所が典型例として相応しいかどうかの評価、トウモロコシ MON810 株に関する市販後環境監視

(PMEM)の2015年の年次報告についてのEFSAの意見、テオシントのインパクトに関するEFSAの報告書、環境リスク評価において考えられる懸念の限界、RNA干渉(RNAi)に基づいて作成されたGM植物のリスク評価を支援するための基本情報、GM植物における潜在的な非意図的影響を特定するために使用されるオミクス技術、遺伝子組換え生物と合成生物学。GMOネットワークのメンバーは、2017年にGMOsのリスク評価に関するEFSAの科学会議に出席し、EFSAのガイダンス文書の作成に寄与した。

- **植物由来GM飼料のリスク評価のための適切な飼料原料 (forage material) の選択に関する解説文**

Explanatory note on the selection of forage material suitable for the risk assessment of GM feed of plant origin

29 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1366e>

EFSAは、遺伝子組換え植物に由来する食品及び飼料のリスク評価のためのガイダンス(EFSA GMO Panel, 2011)の内容を、特に植物に由来するGM飼料のリスク評価の面において、さらに明確にする必要があることを認識していた。EU規則No 503/2013(GM食品及び飼料の認可申請に関する欧州委員会実施規則503/2013)では、飼料の生産及び加工チェーンに導入される未加工農産物に関するデータが、特に求められている。植物の様々な部位、すなわち全粒、豆や種子、forageが、未加工の原料として飼料チェーンに入る可能性がある。穀粒、豆、種子がそれぞれの植物について明確に定義されているのに対し、forageの定義は、飼料チェーンに入りやすい部分が作物によって異なっているため、作物ごとにばらつきがある。この解説文は、作物固有の「forage」の定義を、トウモロコシ、ダイズ、テンサイ、アブラナおよび綿花について提供し、規制面での定義が欠如しているのを補完し、EU規則No 503/2013の要件に沿って、飼料原料(forage material)を適切に選択することを支援するものである。

8. ECDC と EFSA、人畜共通細菌の抗菌剤耐性はヒト、動物、食品で依然として高水準であることを指摘

Antimicrobial resistance in zoonotic bacteria still high in humans, animals and food, say ECDC and EFSA

27 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180227>

EFSAと欧州疾病予防管理センター(ECDC)は、本日新たな報告書において、ヒトと動物に由来する細菌は抗菌剤への耐性を示し続けていることを発表した。この報告書では、2016年のデータに基づき新たに浮上したいくつかの問題(ヒトの深刻な感染症に用いられ、動物での使用が認められていないカルバペネム類の耐性菌が家禽類で検出、シプロフロキサシン耐性菌が初めてヒトで報告など)に重点を置いており、また、主に治療手段の有効性

が低減されるため、抗菌剤耐性が公衆衛生の最大の脅威の一つであることを確認している。

9. 遺伝毒性の評価に関するいくつかの側面を明確化する意見案についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of the public consultation on the draft opinion providing clarification of some aspects related to genotoxicity assessment

9 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1379e>

EFSA は、遺伝毒性の評価に関するいくつかの側面の明確化について、科学団体やあらゆる関係者加団体からの意見を求めるパブリックコメント募集を実施した。2017 年 7 月 24 日から 9 月 6 日までパブリックコメントを募集し、EFSA は 18 団体から 216 のコメントを受け取った。EFSA の科学委員会は、これらのコメントを検討した。この意見は 2017 年 11 月 16 日の科学委員会本会議で議論、採択され、EFSA Journal で発表される。

10. 農薬関連

ネオニコチノイド：ミツバチへのリスクを確認

Neonicotinoids: risks to bees confirmed

28 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180228>

EFSA が実施した評価の結果が本日発表され、ネオニコチノイド類の農薬としての使用は多くの場合、野生ミツバチや養蜂用ミツバチにリスクを生じることが示された。EFSA は 3 つのネオニコチノイド類、すなわちクロチアニジン、イミダクロプリドおよびチアメトキサムのリスク評価を改訂済みであるが、これらの農薬はミツバチに引き起こす脅威のため、現在 EU で規制対象となっている*。

*: http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-708_en.htm

これらの新しい結論は、2013 年に発表された結論を更新するものであるが、2013 年の発表以降、欧州委員会はこれらの化学物質の使用に規制措置を講じている。

今回の新しく実施した評価では、野生のミツバチであるマルハナバチや群居しないハナバチも対象とされ、EFSA の農薬担当ユニットは、体系的な文献レビューなど広範なデータ収集を行い、前回の評価以降発表された全ての科学的根拠を集積した。

このユニットは、農薬とミツバチのリスク評価用に EFSA が特別に作成したガイダンス文書も適用して業務を行った。

EFSA の農薬ユニット長である Jose Tarazona 氏は次のように述べている。「これほど多くの量のデータやガイダンスを利用できるので、かなり細目に渡って結論を導き出せた。ミツバチの種類、この農薬の使用目的、暴露経路などの要因によって結論は異なってくる。リスクが低い場合も確認されているが、私達が調べた 3 種類のミツバチへのリスクは、一般的に立証されたといえる。」

EFSA は、EU 加盟国の農薬専門家との 2 回の独立した協議を行って最終的な結論を導いた。これらの専門家はその結論を支持している。

前回の評価と同様に、これらの化学物質へのミツバチの暴露は、3 つの経路について評価された。すなわち、蜂花粉や花蜜中の残留物を介する暴露、農薬処理した種子の種まきや播種中の粉塵の飛散による暴露、および水の摂取による暴露である。

次の段階

EFSA の結論は、欧州委員会や加盟国のリスク管理者と共有され、彼らは、これらの農薬の使用に関して講じられている現行の規制に対し、必要とされ得る修正を考慮していくことになる。

参考

- 種子処理剤および粒剤としての使用が検討されている有効成分クロチアニジンについてのミツバチを対象とした農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules

EFSA Journal 2018;16(2):5177 [86 pp.]. 28 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5177>

- 種子処理剤および粒剤としての使用が検討されている有効成分イミダクロプリドについてのミツバチを対象とした農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid considering the uses as seed treatments and granules

EFSA Journal 2018;16(2):5178 [113 pp.]. 28 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5178>

- 種子処理剤および粒剤としての使用が検討されている有効成分チアメトキサムについてのミツバチを対象とした農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam considering the uses as seed treatments and granules

EFSA Journal 2018;16(2):5179 [59 pp.]. 28 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5179>

- EU において種子処理剤および粒剤として使用する場合の、ミツバチへのリスク評価を更新するために行われたクロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムについてのデータの評価

Evaluation of the data on clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam for the updated risk assessment to bees for seed treatments and granules in the EU

28 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1378e>

- **Q&A: ネオニコチノイドについての結論 2018 年**

Q&A: Conclusions on neonicotinoids 2018

Parma, 28 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/180228-QA-Neonics.pdf>

1) 何を根拠にして、ネオニコチノイドによるミツバチへの全般的なリスクが確認されたこと EFSA は結論づけたのか？

EFSA は、ミツバチが環境中で暴露されると予想されるネオニコチノイド系農薬について、推定暴露濃度と、ミツバチに影響が及ぶと考えられる濃度を比較した。環境中の汚染物質の推定量がミツバチにとって安全だと考えられる量より高い場合を高リスクと結論づけた。これらの化学物質を屋外で使用した場合の全てにおいて、高リスクと判断される局面が少なくとも 1 つあり、そのため全般的にこれらのネオニコチノイド系農薬がミツバチへのリスクを示すという結論につながっている。

鍵となるのが「全般的に」という点である。ある特定の使用において低リスクが確認された事例もいくつかあるが、大部分は同様の使用について高リスクだと確認されている。例えば以下の表のとおりである。

ネオニコチノイドの種類	ハチの種類	作物	暴露ルート	リスク
イミダクロプリド	ミツバチ	菜種(冬と春)	花蜜の残留物と処置された作物の花粉	低い
イミダクロプリド	ミツバチ	菜種(冬と春)	粉塵の飛散による残留物	高い
イミダクロプリド	マルハナバチ	菜種(冬と春)	花蜜の残留物と処置された作物の花粉	高い

リスクの結論は、ハチの種類、その農薬の使用目的、暴露ルート(蜂花粉や花蜜の残留物；処置された種子の種まきや播種中に飛散した粉塵；水の摂取)などの要因により異なっている。だが、全体として、ネオニコチノイド類はミツバチにリスクを生じるという結論が確認された。

2) EFSA が確認したミツバチへのリスクとは何か？

農薬の使用に応じて、ミツバチは複数の経路でネオニコチノイドに暴露される可能性がある。この評価においては、畑の中の農薬処理された作物の上で、あるいはその近辺で餌を求め飛び回るミツバチは、多くの場合、有害な量のネオニコチノイド系農薬に暴露される可能性があることが示されている。これは、農薬処理された作物の花粉や花蜜には残留農薬が含まれている可能性があり、また近辺の植物はその畑から舞い込む粉塵に汚染される可能性があるためである。

さらに、その作物が植えられた土壌もこの農薬に汚染される可能性がある。ある状況では、農薬は土壌に残り、蓄積する恐れがある。これらの残留物は、最後には新しく育つ植物の花粉や花蜜に入ることになる。この事象についての情報はやや限られているが、EFSA は、場合によってはミツバチがこのルートにより有害量のネオニコチノイド系農薬に未だに暴露されている恐れがあると結論づけた。

3) 評価担当者は野生ミツバチに関する影響を調べたか？

調査した。評価担当者は、ミツバチ以外に、養蜂用に用いることも野生種でいることもできるマルハナバチと、赤い粘土で巣を作り単独で生息するハチ(ハキリバチ)などのいくつか代表的な野生の単性ミツバチへのリスクも検証した。ただし、得られた情報の多くはミツバチに関するものだった。

4) 野生のミツバチのリスクはより高い？

得られた情報の多くはミツバチに関するものだった。すなわち、野生のミツバチに関する調査データははるかに少ない。そのような状況のため、ミツバチと野生のミツバチに関して行われた評価の結果を直接適に比較することは、適切ではないと考えられた。

一般的に、ネオニコチノイド系農薬の使用はほとんどの場合、養蜂用ミツバチと野生のミツバチの両方に高いリスクを生じると予測されるが、いくつかのシナリオにおいては、3つの農薬で異なる評価結果が得られた。これらの違いに関する特定のパターンはわかっていない。

5) EFSA は新評価のためにどのような証拠を検討したか？

2015年にEFSAは、検討中の使用に関連して、試験データ、調査データ、および監視活動データの提示を募った。EFSAは2013年の前回の評価のために行った体系的な文献レビューから得られたデータも検討した。さらに、この体系的な文献レビューを2016年6月に刷新*し、今回の評価に関連する全ての公表科学的文献を収集した。学界、養蜂家協会、化学企業、農業関係者、NGOs、国立機関からデータを受け取った。評価開始に先立ち1500件以上の試験・研究がEFSAによって検討された。

*: <https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1378e>

6) リスクが確認されたら、EFSAはEU全域でネオニコチノイド類の禁止を助言する？

助言は行わない。EUの規制システムでは、EFSAは科学的リスク評価団体として活動し、農薬を含む規制対象製品の認可に関する意思決定は行わない。これはリスク管理者および法律制定者としての立場にある欧州委員会と加盟国機関の責任である。

● **欧州連合(EU)における農薬の科学的リスク評価：ECが進めている検討課題に対するEFSAの寄与**

Scientific risk assessment of pesticides in the European Union (EU): EFSA contribution to on-going reflections by the EC

29 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1367e>

この文書には、EUの農薬規制における規制適性化プログラム(REFIT)のプロセスに則ってEFSAが欧州委員会に提出した情報と、農薬の科学的評価に関する疑問に対応するECの科学的助言機構にEFSAが提出した情報とがまとめられている。この文書は、現在のシステムの長所や改善可能な分野についての考察など、EUにおける農薬の科学的評価過程に関連した多くの検討課題を提示している。この文書では、EFSAが統括している加盟国リス

ク評価機関のネットワークが機能する過程で直接的な関与がありながらも、科学的リスク評価とリスク管理の方針決定が独立していることを、このシステムの長所として捉えている。この文書では、農薬とそれに関連する補助剤を含む有効成分についての EU レベルの評価の適用域を広げていく選択肢を模索している。これは、国レベルの要件をまとめ上げ、EU や加盟国における農業や環境の多様性を考慮することができるシステムによって遂行されると考えられる。これらの検討課題は、EU における農薬の科学的評価で EFSA が実施した一技術レベルの一経験だけに基づいて示されており、政策決定者が進めている議論に関連する他の施策や方針の決定要因、すなわち EU の農薬規制に変化を及ぼす要因については対象としていない。

- 有効成分インドキサカルブ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 indoxacarb

EFSA Journal 2018;16(1):5140 [29 pp.]. 25 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5140>

殺虫剤としての有効性は確認された。主要な代謝産物に関するデータ不足が確認された。有効成分の同定、物理化学的性質、分析方法などの分野でデータ不足が確認された。哺乳類への毒性に関するデータ不足が確認された。残留についても、消費者の食事リスク評価が完結しておらず、様々なデータ不足が確認された。これらのデータ不足のため、安全性への懸念が依然として解消されていない。

- 農薬有効成分キノキシフェンの対象ハザード評価のピアレビュー

Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifen

EFSA Journal 2018;16(1):5085 [11 pp.]. 25 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5085>

EC規則 No 1107/2009 第11条第2項に基づいて、難分解性や生物学的蓄積性や毒性(PBT)の検討に焦点を当てた情報を評価した結果、キノキシフェンは、難分解性や生物蓄積性が高く(vPvB)、難分解性有機汚染物質(POP)であるという結論に達した。キノキシフェンは、PBTとvPvBの両方のハザード特性を示すことが考えられ、EC規則 No 1107/2009の附則IIの規定に関連して問題が生じる懸念がある。

- 微生物 *Pasteuria nishizawae* Pn1 株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 *Pasteuria nishizawae* Pn1

EFSA Journal 2018;16(2):5159 [14 pp.]. 1 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5159>

テンサイに寄生する線虫の殺虫剤としての使用がデータにより支持されている。規制を

目的とするリスク評価での使用に耐える信頼性の高いエンドポイントが示されている。

● **フェンピコキサミド(XDE-777)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 fepicoxamid (XDE-777)

EFSA Journal 2018;16(1):5146 [27 pp.]. 31 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5146>

穀物（冬小麦、春小麦、デュラム小麦、ライ麦、ライ小麦）に対して典型的な用法で殺菌剤として使用する場合に基ついで結論が導かれた。ライ麦と小麦（ライ小麦とスペルト小麦を含む）についての MRL が評価された。有効性に関するデータは十分であると判断された。代謝産物の哺乳類への毒性に関するデータなどに不足が認められた。バナナのインポートトレランスの MRL 申請も評価され、データは十分であるとみなされた。データ不足の分野が認められ、そのため懸念が払拭されないことが確認された。

● **フェンメジファム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 phenmedipham

EFSA Journal 2018;16(1):5151 [25 pp.]. 31 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5151>

テンサイや飼料ビートに除草剤として典型的な用法で使用する場合に基ついで結論が導出された。物質の分析や特徴付け、哺乳動物における毒性などの分野でデータ不足が認められ、そのため懸念が払拭されないことが確認された。

● **デスメジファム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 desmedipham

EFSA Journal 2018;16(1):5150 [25 pp.]. 31 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>

テンサイや飼料ビートに除草剤として典型的な用法で使用する場合に基ついで結論が導出された。物質の分析や特徴付け、哺乳動物における毒性などの分野でデータ不足が認められ、そのため懸念が払拭されないことが確認された。

● **クロロタロニル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 chlorothalonil

EFSA Journal 2018;16(1):5126 30 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5126>

小麦、大麦、トマト、ジャガイモに対し殺菌剤として典型的な用法で使用する場合に基ついで結論が導出された。物質の分析や特徴付け、哺乳動物における毒性などの分野でデータ不足が認められ、そのため懸念が払拭されないことが確認された。

- トルクロホスメチル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 tolclofos-methyl

EFSA Journal 2018;16(1):5130 [25 pp.]. 29 January 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5130>

ジャガイモ、レタス、観賞植物にたいする殺菌剤として典型的な用法で使用する場合に基づいて結論が導出された。物質の分析や特徴付け、残留などの分野でデータ不足が認められ、そのため懸念が払拭されないことが確認された。

- 両生類と爬虫類における農薬リスク評価に関する科学的現状についての科学的意見

Scientific Opinion on the state of the science on pesticide risk assessment for amphibians and reptiles

EFSA Journal 2018;16(2):5125 [301 pp.]. 23 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5125>

両生類と爬虫類は 2 つの全く異なる種であり、魚や鳥、哺乳類と比べて解剖学的にも生理学的にも特徴的である。これらは農業地域にも存在している。EFSA の要請を受け、PPR パネルは、両生類と爬虫類への農薬リスク評価スキームの開発を支援するため、科学的側面から意見をまとめ上げた。他の脊椎動物類で現在行われているリスク評価が、両生類や爬虫類へのリスクにどの程度適用できるかを調査した。現在利用できる検査方法と暴露モデルをレビューし、両生類と爬虫類に対するそれらの適用可能性を検討した。重要な生態系の公益的機能(生態系サービス)を保護することを目的とした、具体的な保護目標の提案を行った。これらの提案の作成にあたっては、既存の規制の枠組みと他の脊椎動物群における既存の保護目標が考慮された。不確実性、情報不足および研究の必要性が浮き彫りとなった。

両生類と爬虫類における農薬リスク評価に関する科学的現状についての科学的意見案に対して実施したパブリックコメント募集結果

Outcome of the Public Consultation on the draft Scientific Opinion on the state of the science on pesticide risk assessment for amphibians and reptiles

23 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1357e>

この報告書では、受け取ったコメントを統計資料として提示し、全てのコメントを一覧の形でそれに対する詳細な回答と共に表示している。

1 1. 様々な種類の食品におけるグルコシル化ステビオール配糖体類の食品添加物としての使用の安全性

Safety in use of glucosylated steviol glycosides as a food additive in different food

categories

EFSA Journal 2018;16(2):5181 [11 pp.]. 21 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5181>

食品添加物および食品に添加される栄養源に関する EFSA のパネル(ANS パネル)は、様々な種類の食品において新規食品添加物として使用することが提案されているグルコシル化ステビオール配糖体類の安全性に関して、科学的意見を提出した。申請者によると、グルコシル化ステビオール配糖体類組成物は、総ステビオール配糖体含量が 95%以上（無水ベースとして）で、様々な分子量のグルコシル化ステビオール配糖体類を含み、残りの成分として何種類かのステビオール配糖体を含んでいる。申請者は、グルコシル化ステビオール配糖体類と親化合物のステビオール配糖体は、摂取後に共通の代謝経路で代謝されると主張し、ステビオール配糖体類のデータを類推法(read-across)によりグルコシル化ステビオール配糖体類に適用できることを示唆した。申請文書に提示された限られた根拠では、グルコシル化ステビオール配糖体類が完全に加水分解されることが例証されていない。検討対象のグルコシル化ステビオール配糖体類組成物そのものについては、評価に必要な毒性学的試験のデータが提示されていない。ANS パネルは、提出されたデータでは、新規食品添加物として使用されるグルコシル化ステビオール配糖体類組成物の安全性を評価するには不十分だと結論付けた。

1 2. フモニシン及びモディファイドフモニシンについて健康影響に基づくガイダンス値を設定することの妥当性

Appropriateness to set a group health-based guidance value for fumonisins and their modified forms

EFSA Journal 2018;16(2):5172 [75 pp.]. 23 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5172>

CONTAM パネルは、マウスの慢性試験で認められた巨大肝細胞の発生率増加に基づき、フモニシン B1 (FB1)の耐容一日摂取量(TDI)として 1.0 µg/kg 体重/日を設定した。CONTAM パネルは、毒性や作用機序に関して入手した数少ないデータと、FB2~6 の構造的類似性を考慮し、FB1 と共に FB2、FB3 および FB4 を含めてグループ TDI を設定することが妥当であるとの見解を得た。モディファイドフモニシンは、真菌、被害植物ないしは家畜で生成されるフェーズ I およびフェーズ II 代謝物質である。モディファイド型は、食品や飼料の加工によって生じることもあり、マトリックス状成分に共有結合しているものも含まれる。非共有結合型はモディファイド型とはみなされていない。確認されているモディファイドフモニシンは、加水分解された FB1~4 (HFB1~4)、一部加水分解された FB1~2 (pHFB1~2)、N-(カルボキシメチル)-FB1~3 (NCM-FB1~3)、O-脂肪酸アシル化 FB1、N-脂肪酸アシル化 FB1、N-パルミトイル-HFB1 である。HFB1、pHFB1、NCM-FB1、NDF-FB1 は、類似した毒性プロファイルを示すが、FB1 ほど強力ではない。In vitro データにより、N-脂肪酸アシル化 FBs は in vitro で FB1 より高い毒性を示すことが判っている

が、*In vivo* データは *N*-脂肪酸アシル化 FBs と *O*-脂肪酸アシル化 FBs については得られていない。CONTAM パネルは、モディファイドフモニシンを FB1~4 のグループ TDI に含めるのは妥当ではないと結論づけた。現在の評価で生じる不確実性は大きいですが、これは、FB2~6 および FB1~4 のモディファイド型の汚染実態、トキシコキネティクスおよび毒性に関してより多くのデータが入手されれば低減することができる。

フモニシン及びモディファイドフモニシンに関連する研究についての大規模文献調査

Extensive literature search for studies related to fumonisins and their modified forms

23 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1148e>

EFSA との契約に基づき、デンマーク工科大学国立食品研究所が実施した。次の 1~9 の分野のデータが収集された。1) 化学的性質や分析的性状、2) トキシコキネティクス、3) *in vitro* および *in vivo* における毒性発現機序、4) 実験動物における *in vivo* 毒性、5) *in vitro* 毒性、6) ヒトにおける知見、7) 家畜や愛玩動物への有害影響、8) 食品中の汚染実態、9) 飼料中の汚染実態および動物における暴露量。

1.3. 香料グループ評価

香料グループ評価 406(FGE.406)に関する科学的意見：(S)-1-(3-(((4-アミノ-2,2-ジオキシド-1H-ベンゾ[c][1,2,6]チアジジン-5-イル)オキシ)メチル)ピペリジン-1-yl)-3-メチルブタン-1-オン

Scientific Opinion of Flavouring Group Evaluation 406 (FGE.406):

(S)-1-(3-(((4-amino-2,2-dioxido-1H-benzo[c][1,2,6]thiadiazin-5-yl)oxy)methyl)piperidin-1-yl)-3-methylbutan-1-one

EFSA Journal 2018;16(2):5120 [49 pp.]. 23 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5120>

CEF パネルは、香料物質として(S)-1-(3-(((4-アミノ-2,2-ジオキシド-1H-ベンゾ[c][1,2,6]チアジジン-5-イル)オキシ)メチル)ピペリジン-1-イル)-3-メチルブタン-1-オン([FL-no: 16.129])を使用することの安全性に関し、科学的意見を出すよう求められた。この物質は、飲料の風味改良剤としてナトリウム塩の形で使用されることが企図されている。CEF パネルは、[FL-no: 16.129]は、安定した状態に保たれ、光分解を受けない状況であれば遺伝毒性に関する懸念は生じないと結論付けた。ただし、提出されたデータによると、分解生成物の遺伝毒性は除外できない。ラットを用いた 90 日間毒性試験では、最大 100 mg/kg 体重/日まで、暴露による有害影響は示されなかった。最大 1,000 mg/kg 体重/日の用量まで、ラットに発達毒性は認められなかった。安全性マージンは十分な値が算出された。CEF パネルは、[FL-no: 16.129]とそのナトリウム塩には、推定摂取量で安全上の懸念を生じることとは予想されないと結論付けた。この結論は、この物質を飲料ごとに規定された量で風味改良剤として使用する場合に限り適用されるが、長波長紫外線への暴露で形成され得る分解

生成物には適用されない。光分解から[FL-no: 16.129]を保護する条件は、十分には検討されていない。紫外線がない場合に分解が生じるかどうか不明確である。提出されたデータに基づくと、CEF パネルは、[FL-no: 16.129]を風味改良剤として使用する場合の安全性に関し、結論を導出できなかった。

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

1. AKM Foods 社はローダミン B を含むため Zaiqa GoGo パンマサラマウスフレッシュナーをリコール

AKM Foods Limited recalls Zaiqa GoGo Pan Masala Mouth Freshener because it contains Rhodamine B

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/16955/akm-foods-limited-recalls-zaiqa-gogo-pan-masala-mouth-freshener-rhodamine-b>

PDF に写真有り

2. 北アイルランドでは推奨一日カロリー摂取量を知っている男性は女性より少ない

New research shows fewer men than women in Northern Ireland know their recommended daily calorie intake

23 February 2018

<https://www.food.gov.uk/northern-ireland/news-updates/news/2018/16931/new-research-shows-fewer-men-than-women-in-northern-ireland-know-their-recommended-daily-calorie-intake>

カロリー摂取量に関する委託調査（北アイルランドの典型的な 311 人の成人が対象）の結果が 2018 年 2 月 26 日に FSA から発表され、それによると、北アイルランドの男性は 15%しか一日カロリー摂取量を知らなかった。一方、女性では 44%であった。この状況を改善するため、FSA の北アイルランド支局は、一般的な推奨一日カロリー摂取量、すなわち男性で 2,500 kcal 女性で 2,000 kcal という値の認知度を上げるキャンペーン「Know Your Calories(自分のカロリーを知ろう)キャンペーン」を展開している。

このキャンペーンは本日から 3 月いっぱいまで続けられ、推奨一日カロリー摂取量を認知してもらうほかに、包装された食品ラベル上のカロリー量をチェックすること、および外食時にメニュー上のカロリー量をチェックすることも促す。

FSA の北アイルランド支局長の Maria Jennings 氏は次のように述べている。「多くの人 はカロリー情報をどこで入手できるか戸惑っていて、北アイルランドの成人の 49%しか、レストランや喫茶店でカロリー表示を見たことがない。このキャンペーンを通じ、健康でバランスの良い生活を送るためにより良い選択をしてもらうようにしたい。」

調査の結果について、医務部長の Michael McBride 医師は次のように述べている。「FSA の最近の調査では、北アイルランドの成人の 60%が自分の食習慣は健康的であると考えている。しかし、北アイルランドの成人の約 63%は体重過多ないしは肥満であり(北アイルランド保健省調べ, 2017)、この 10 年この値は変わっていない。このキャンペーンは、より健康的な生活様式を促して楽しく健康的で活動的に長生きするという政府の施策と直接関連するものである。また、政府の肥満防止政策『A Fitter Future for All(国民みんなにより健康的な未来を)2012-22』にも関係しており、そこでは健康にとどまり続けるための食品供給や食品選択および公的介入に焦点が当てられ、進展が期待されている。」

このキャンペーンでは、定常的に過剰のカロリーを摂取することが健康に対してどのような意味を持つのかについても伝えている。

公衆衛生局の健康および社会福祉向上室の副室長の Mary Black 氏は、次のように述べている。「必要以上のカロリー摂取は、肥満を招くだけでなく、心臓病や特定のがんや 2 型糖尿病などの様々な病気を引き起こす。健康的な食品選択を行って健康的な体重を維持し、より活動的でいれば、こうした病気のリスクを減らし、精神的な健康も増進することができる。ストレスや不安を低減することができるのである。」

「Know Your Calories」キャンペーンについての詳細は次のウェブサイトを参照。

<https://www.food.gov.uk/news-updates/campaigns/know-your-calories>

● 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

● フルーツティーを飲むのは歯に悪い？

Could drinking fruit tea be bad for your teeth?

Monday February 26 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/could-drinking-fruit-tea-be-bad-your-teeth/>

BBC News が虫歯（酸蝕症：歯のエナメル質が酸で溶けること）における食事の役割についての新しいレビューについて「酸性のフルーツティーを少しずつ飲むことは歯を無くすかもしれないと研究が言う」と報道した。King's College London の二人の研究者らが酸蝕症の食事由来原因について既存の文献をレビューした。我々は酸性の食品が酸蝕症をおこす可能性があることは知っているがこのレビューに含まれる研究の多くは極めて小規模で信頼性は高くない。方法論の記述もなくどうやって文献を同定したのかわからない。従ってフルーツティーが歯に悪いかどうかは確信をもって言えない。虫歯を予防する最良の方法は 1 日 2 回歯を磨き砂糖やデンプンの多い食品を減らすことである。

- **健康的な食事をしても高塩分食による有害影響は相殺されない**

Healthy eating may not offset harmful effects of a high-salt diet

March 6 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/healthy-eating-may-not-offset-harmful-effects-high-salt-diet/>

「毎日 1 個のリンゴを食べても、ポテトチップスのような食べ物による塩分の過剰摂取で生じる損傷を相殺することはできない」と、英国の日刊タブロイド紙 Daily Mirror が報じている。

高塩分食は血圧を上昇させ*1、それにより心臓病や脳卒中のような深刻な疾患に罹るリスクが上昇する。この見出しの基になった新しく行われた調査では、研究者は、高塩分食で生じるリスクが、多量の果物や野菜を食べるなど、一般的に健康的とされる食事を摂ることによって得られる他のビタミンやミネラルによって影響を受けるかどうかを調べた。

研究者は、1996 年から 1999 年にかけて実施された栄養と血圧に関する国際共同研究 (INTERMAP study) の、4,680 人のデータを分析した。彼らは、食塩の摂取量と血圧上昇との間に実際に関連が見られることを確認することができた。だが、彼らはさらに、この関連性が、飽和脂肪、食物繊維、ビタミン、ミネラルなど、他に摂取するものによって影響を受けることが無いことも究明した。このことは、多量の塩分を取る傾向がある人が健康的な食事を摂ることにメリットが無いことを意味するものではない。塩分による影響を「相殺する」ことができなくても、それでも健康的な食事を摂れば、別の慢性疾患のリスクを減じられるなど、健康面でのメリットを享受できるであろう。しかし、塩分摂取量を減らすことはやはり良い策である。研究者は、今回の調査結果が食事の塩分量を減らす必要性をますます喚起することを望んでいる。

*1:<https://www.nhs.uk/conditions/high-blood-pressure-hypertension/>

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

*3:<https://www.nhs.uk/conditions/stroke/>

- **妊娠期のプロバイオティクスや魚油の摂取は子供のアレルギーを減らす可能性がある**

Probiotics and fish oil in pregnancy may reduce allergies in children

March 1 2018

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/probiotics-and-fish-oil-pregnancy-may-reduce-allergies-children/>

「妊娠期に魚油サプリメントやプロバイオティックヨーグルトを摂取すると、子供がアレルギーを発症するリスクが低下する可能性がある」と、英国オンライン新聞 The Independent が報じている。

喘息、皮膚湿疹、食物アレルギーなどのアレルギー疾患は、英国では一般的なものになっている。以前の研究では、妊娠中の女性の食事や母乳哺育、および母乳哺育期間が、その子供がアレルギーを発症する可能性に影響することが示唆されている。今回のレビュー

では、1946年まで遡って記録を分析し、この分野における研究の概要を捉えた。注目すべき知見が2件見つかった。いわゆる善玉菌を含むプロバイオティックサプリメントを摂取すると、子供が皮膚アレルギーを発症する可能性は22%減少ことが示された。ただし、こうしたメリットが妊娠中にサプリメントを摂取していた女性に由来するのか、母乳哺育によるものなのか、サプリメント組成物を乳児が摂取していたことに由来するのかは不明確である。一方、妊娠中に魚油サプリメントを摂取し、母乳哺育を行った場合は、子供が卵に感作される(潜在的なアレルギーの徴候)可能性は31%減少した。この場合、ピーナッツアレルギーを発症する可能性も減少したと思われるが、それについての根拠は不足している。母乳哺育が皮膚アレルギーのリスクを減らす可能性があること、およびプロバイオティクスが牛乳アレルギーになるリスクを減らす可能性があることについても、いくつか根拠が存在する。しかし、それらの根拠の質は良くない。これらの結果は、将来のガイダンスに妊娠期や母乳哺育期に何を食べるべきか、あるいは乳児に何を食べさせるかに関する情報を付与する際の根拠になる可能性がある。オメガ-3 サプリメントで魚油を妊娠中に摂取しても安全だと考えられるが、妊婦はタラの肝油など、魚の肝臓を含むいずれのサプリメントも摂取すべきではない。妊娠中にプロバイオティクスを摂取することで生じるリスクは知られていない。

- **ビタミンDはある種のがんに罹るリスクを減らす可能性がある**

Vitamin D may reduce the risk of some cancers

March 8 2018

<https://www.nhs.uk/news/cancer/vitamin-d-may-reduce-risk-some-cancers/>

「太陽光を浴びるとがんのリスクが5分の1に減る可能性がある」と、英国の一般紙 The Daily Telegraph は報じている。

日本の研究者は、「太陽光」ビタミンと呼ばれるビタミンDの血中濃度が高い人では、がんと診断される割合が低いかどうかを調べた。その結果、ビタミンD濃度が最も高かった群では、最も低かった群と比べ、全体的ながんのリスクが22%低いことが判明した。がんの種類別のリスクも調べられ、ビタミンDの血中濃度が高い人では肝臓がんのリスクが低いことも明らかとなった。この調査はかなり大規模なもので、調査対象者は7,345人であった。調査対象者の血中ビタミンD濃度は最初に1回測定され、その後平均15年間追跡調査が行われた。ビタミンDは太陽光を浴びると皮膚で生成されるが、脂ののった魚や卵黄、および赤肉にも存在している。サプリメントでも広く入手することができ、骨を強く保つ働きがあることは周知のとおりである。推奨量を守れば、サプリメントの摂取は非常に安全であると考えられている。ある集団の人々では、十分なビタミンDが摂取できていないという大きなリスクが生じており、ビタミンDサプリメントを毎日摂取するよう助言されている。ビタミンD*1について、およびビタミンDサプリメントを毎日摂取することで恩恵が得られるのはどのような人が*2については、以下のウェブサイトを参照のこと。

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

*2:<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/the-new-guidelines-on-vitamin-d-what-you-need-to-know/>

●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. 食品中有害物質の規制対策の社会経済的帰結の推定

Estimation of the socio-economic consequences of regulatory measures on toxic substances in food : A proposed framework: SEATS

28-02-2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/februari/Estimation_of_the_socio_economic_consequences_of_regulatory_measures_on_toxic_substances_in_food_A_proposed_framework_SEATS

食品安全のための基準を設定した場合、例えば食品の値段が高くなるといったことが予想される。現在意志決定においてこのような要因を考慮する標準化された透明性の高い方法が存在しない。そこで RIVM は SEATS 枠組みを開発した。これはコストベネフィット解析をリスク認知や不確実性や信頼のような社会的懸念と組み合わせたものである。鉛と農薬について SEATS が使えるかどうか調べ、使えると結論した。

2. オランダの家庭排水由来スツルバイトに関連する残留医薬品、病原体、抗菌剤耐性

Pharmaceutical residues, pathogens, and antimicrobial resistance in relation to struvite from Dutch domestic waste water

02-03-2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/maart/Pharmaceutical_residues_pathogens_and_antimicrobial_resistance_in_relation_to_struvite_from_Dutch_domestic_waste_water

作物の肥料として使われるリンを家庭排水処理施設から再利用する場合に問題となる可能性のある微生物や汚染物質に関する調査報告書。

3. 地表水中の植物保護製品品質基準指標 : フロラスラムとインドキサカルブのリスク限度案

Indicative quality standards for plant protection products in surface water : A proposal of risk limits for florasulam and indoxacarb

01-03-2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/maart/Indicative_quality_standards_for_plant_protection_products_in_surface_water_A_proposal_of_risk_limits_for_florasulam_and_indoxacarb

除草剤フロラスラムと殺虫剤インドキサカルブについて。

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

1. 消費者向けの新しい食品栄養成分表示の速やかな実施に向けての FDA の新たな取り組みに関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's new efforts to advance implementation of the new consumer Nutrition Facts label for foods

March 1, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm598808.htm>

米国民は、FDA が、食品表示には必ず最新の栄養情報が示されるように機能し、良く情報を得られた状態で食品を選択できるようにしてくれており、自分や家族の健康を増進させてくれると信頼している。私は栄養を優先順位の最上位に置いており、消費者が食事と糖尿病や肥満、心臓病などの慢性疾患との関係に関して、正確で科学的根拠のある情報を得られることを保証することが、任務の一部であると考えている。我々は、食事や栄養について学んだ科学を病気の負担を減らすツールとして用いる先進的な新しい方策を必要としている。我々は栄養成分表示を更新したが、それには、消費者がもっと情報を得た上で食事を選べるようにするという大きな変化が含まれており、われわれも既に多くの製品で新しい表示ラベルを目にしている。

栄養成分表示には、何十年も意味のある変更が加えられないできた。そのため今回のように新しく、より情報伝達的な表記に移すにあたっては、食品製造事業者と消費者とに慎重なガイダンスを提供することが重要であった。製品のラベルが新しくなる場合には、それをうまく実行に移すために 2 つの要素が重要である。まず、FDA が米国人に新しいラベルについて学びやすいようにし、良い食品の選択のためにラベルを利用することができるようにすることである。第二に、FDA は詳細で明確なガイダンスを食品製造業者に提供し、遵守期限日までに栄養表示ラベルに必要な変更を行えるように支援することである。このため、FDA は本日、消費者向けに新しい表示に関して大規模な学習キャンペーンを開始する意向を発表し、業界向けには新しい表示の実施に役立ついくつかの重要なガイダンス文書を公表することとなった。

新しい栄養成分表示には、糖分の添加など、栄養に関する最新の根拠に基づいた情報が組み入れられ、消費者に食品の選択に役立つ詳細な情報が提示される。例えば、古い表示では、糖分の総量(g)は示されていたが、それが果物や野菜のような食品に自然に含まれて

いたものなのか、添加糖の定義に適合するものなのかは区別されていなかった。我々の目標は、食品中に添加された糖の量を意識し、最近の食事ガイドラインにおける推奨量に適合する消費者を増やすことである。また、新しい表示では、添加糖の新たな一日量も示されるようになり、消費者は、添加糖を用いた食事をどの位摂取すれば健康な食事パターンに適合するかをより良く理解することができる。

FDA はさらに、米国民が新しいバージョンの栄養成分表示を見て、スーパーマーケットの棚で手にする製品中の大まかな栄養含量を理解できるようにする学習キャンペーンを立ち上げようとしている。この機会に、我々は教育ビデオ、ソーシャルメディア、および利用しやすいウェブサイトを通じて消費者を支援し、毎日行う献立の選択とそうした選択が自身や家族の健康に及ぼす影響との関係を見極め、肥満、糖尿病、心臓病、様々ながんなどを減らすことにつながるようにしていく。この活動は、更新されたラベルが市場に十分行き渡ったところに始められる。この情報提供キャンペーンは、その根本にあり、議会が設立し、FDA が栄養成分表示の更新で達成しようとしている国民の健康という目標を支援するものであり、消費者にとっては、新しい情報を用いてよく情報が提供された状態で食品を選び、食事と栄養を介して健康を向上させるのに役立つ。

FDA は同様に、業界向けに、新しいバージョンの栄養成分表示が効果的に実施するのに必要な情報を、タイミングよく提示する取り組みも行っている。FDA は本日、いくつかの重要な要素、即ち食物繊維、添加糖類、および 1 食分の提示などについて、さらに明確に説明した実践的なガイダンス文書を発行した。

そのうちの 1 つの最終ガイダンス文書*1 には、食品に添加され、新しい表示では食物繊維として扱われる様々な難消化性炭水化物の効果について FDA が探求してきた根拠の情報がより詳しく記載されている。2016 年に FDA が食物繊維について根拠に基づく定義を発表*4 する以前は、製造業者は合成あるいは単離繊維をラベル上に食物繊維として表記することが可能で、その際、その繊維がヒトの健康に利する生理学的作用を有していなくても構わなかった。FDA の新しい定義では、果物、野菜および全粒穀物中に天然に存在する繊維を食物繊維とみなすだけでなく、科学者コミュニティにより生理学的な有益性があると評価された 7 種類の単離または合成の繊維についても認めている。しかし FDA はまた、他の単離または合成された繊維にも、ヒトの健康に有益である可能性を示す根拠があることを理解している。例えば、血中の糖やコレステロールのレベルを改善する、腸の動きを活発にする、食べた後の満腹感を増すなどの効果であり、これらはカロリー摂取の減少に導く。

FDA は、食品業界から提出された様々な難消化性炭水化物についての請願データを評価してきており、これらの請願に対してはまもなく判断を明らかにする予定である。FDA の目的は、繊維製品やその請願を評価する際の我々の科学的原則をより詳細に示すことである。我々は、これらの請願に最終的な判断を下す前に、新しい基準にどうしたら適合するかに関する明確なガイダンスを食品業界に提示したいと考えている。我々は、請願において情報を加えたいと望むかも知れない請願者に対して、その情報の書類を、より詳細なガ

イダンスに基づいて改訂する機会を持って欲しいと考えている。

我々は本日さらに、もう1件ガイダンス案*2を発行した。これは、業界がハチミツ製品、メープルシロップ製品および特定のクランベリー製品のラベルに添加糖類を表示する際に役立つものである。ハチミツやメープルシロップは、添加糖類に分類されているが、瓶入りハチミツやメープルシロップのような純粋製品や単一成分製品におけるラベルでも、添加糖類についての記載が栄養成分表示に載せられることになるため、砂糖が加えられていると消費者が誤解してしまうのではないかと懸念の声が業界から上がっていた。また、クランベリージュースの製造業者からは、クランベリーは他の果物と比べ天然糖分が少ないため、甘みを加える必要があるということを知っている。このガイダンス案では、こうした懸念への対応として、製造業者が添加糖類の一日量のすぐ後にシンボルマークを付記し、添加糖類「added sugars」と特別な製品であることの意味について、その真意と誤解のない文脈情報を伝える文言に消費者の目が向くようにすることを許可する意向であることを説明している。

さらに、新たな栄養成分表示では1食の分量に関する新たな要件を更新し、人々が実際に飲食したものをより正確に把握できるようにする。これについては本日最終ガイダンス*3が発行され、様々な製品に関して通常消費される適切な参照量が収載されており、製造業者が適切な1食の分量を決定し、製品ラベルに表示するのに役立つ。

これらのガイダンスは全て、これらの重要な主題に関してより詳しい情報が欲しいというフィードバックを反映したものになっている。我々が新しい表示の実施に向けて前進しているのに合わせて発行されたこれらのガイダンスは、上述の重要な主題に関するFDAの現在の考えを提示しており、業界がFDAから求めていた情報を得るのに役立つと考えている。

昨年、FDAは、業界が新しい要件を実施するための時間を確保するため、新しいラベル表示の遵守期限を延長した。より具体的には、遵守期限は2018年の11月であったのが、年間1千万ドル以上の売り上げがある食品製造業者に対しては2020年の1月1日に、それより小規模の製造業者に対しては2021年1月1日に延長された。これは新しいラベルを製造したり、必要に応じて製品の仕様を変更するのに十分な時間を付与するためである。FDAは、今年の春に最終的な規則を発効する予定である。

それに先立って私は、予防可能な死亡や疾患を、より良い栄養を介して減らすためのより詳細な栄養戦略を提示するつもりである。これは、最新の栄養科学を実践的な方法に転換する試みとなるであろう。それらの方法により、消費者は自分の食事や健康についてより良く情報を得た上で決断を下せるようにさらに推し進められるであろう。この栄養戦略は、食品ラベル表示の明確化などにより消費者が健康的な食品選択を行うのを支援するツールを提供し、食品製造業者にはより健康的な製品を製造する動機を生じさせるであろう。全ての米国国民が、最も良い栄養情報にアクセスして、自分や家族のために健康的な選択をできるようになることを望んでいる。

発行されたガイダンス

- *1: Guidance for Industry: Scientific Evaluation of the Evidence on the Beneficial Physiological Effects of Isolated or Synthetic Non-Digestible Carbohydrates Submitted as a Citizen Petition (21 CFR 10.30)
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm528532.htm>
- *2: Draft Guidance for Industry: Declaration of Added Sugars on Honey, Maple Syrup, and Certain Cranberry Products
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm595578.htm>
- *: Guidance for Industry: Proper Labeling of Honey and Honey Products
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm389501.htm>
- *: Guidance for Industry: Reference Amounts Customarily Consumed: List of Products for Each Product Category
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm535368.htm>
- *3: Guidance for Industry: Food Labeling: Serving Sizes of Foods That Can Reasonably Be Consumed at One Eating Occasion; Small Entity Compliance Guide
<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm389501.htm>

その他の関連文書

- *4: FDA Issues Request For Information and Draft Guidance on Fiber on the Nutrition Facts Label
<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm528534.htm>

FDA、食物繊維および他のいくつかの重要課題についてガイダンスを発表

FDA Releases Guidance on Fiber and Several Other Key Issues

March 1, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=56737&elqTrackId=B1F0B909CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=e8bd315a77a6470191724ae3ec1e14b0&elqaid=2617&elqat=1>

2016年5月27日、FDAは、栄養成分表示の最終規則を發布した。この規則では、「食物繊維」の用語が定義されている。すなわち、「食物繊維」という用語は、ヒトの健康に対し生理学的に有益な効果を持つものだけについて用いることができ、ラベルに表記することができる。食物繊維には、果物や野菜などに天然に存在する繊維、植物原料から単離または合成された7種の難消化炭水化物（NDCs）が含まれるが、いずれにしる生理学的な健

康効果を有していなくてはならない

製造業者の中には、単離または合成 NDC を作成したので「食物繊維」として認めてほしいと請願する場合もあると思われるが、製造業者はその NDC が有益な生理学的効果を有していることを示す科学的根拠を提示する必要がある。

食物繊維などに関する科学的レビューについてのこの最終ガイダンスは、請願者が認可を求める NDC がヒトの健康に好ましい生理学的効果を有しているかどうかを示すのに必要な根拠として、どのようなものがどのような水準で求められるかを理解しやすく示している。この最終ガイダンスでは、例えば NDC で血糖値の上昇が抑えられることを生理学的効果とする場合、試験において NDC は、砂糖やデンプンを含む食品・飲料に加えられていなくてはならず、砂糖やデンプンのような精製炭水化物は血糖値を上昇させるため、それらを取り除いてはならないと明示している。また、食品が試験の対照群に提供される際にも、NDC は砂糖や精製炭水化物と同量加えられなくてはならないことも重要である。好ましい生理学的効果と関連のある疾患を有している被検者に対する試験(糖尿病患者に血糖値を下げるとする食品など)の結果も考慮し、NDC がそうした病気を持たないヒトにも好ましい生理学的効果を示すかどうかを考慮する必要もある。

FDA は現在、新規の NDCs を規制で定義される「食物繊維」に追加して欲しいという請願に対応し、栄養成分表示規則の遵守日に関する規則の最終化と、栄養表示に関連するいくつかの技術ガイダンス文書を追加で作成するために前進している。

この科学的なレビューガイダンスの最終版に加え、FDA は、ハチミツ、メープルシロップ、ある種のクランベリー製品への砂糖の添加の申告に関するガイダンス案、ハチミツおよびハチミツ製品の表示についての最終ガイダンス、通常消費基準量(RACCs)についての最終ガイダンス、および 1 食分(Serving Size)最終規則に関する小規模業者向けコンプライアンスガイドを公表した。

***参考**

- ✓ 「食物繊維」の定義：難消化性の水溶性及び不溶性炭水化物（モノマー単位が 3 以上であること）、植物に固有で完全なままのリグニン、単離又は合成の難消化性炭水化物（モノマー単位が 3 以上であること）であり、FDA がヒトの健康に有益な生理学的影響をもつと判断したもの
- ✓ FDA が食物繊維の定義に適合していると判断した 7 種の単離及び合成繊維：ベータグルカン可溶性繊維、サイリウム ハスク(Psyllium husk)、セルロース、グアガム、ペクチン、ローカストビーンガム、ヒドロキシプロピルメチルセルロース

2. 食品・栄養計画の近代化に尽力するとの FDA 長官の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's commitment to modernizing food and nutrition programs

March 5, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm599398.htm>

FDA は、FDA に振り分けられた新規および既存の資源を投じて、FDA が目指す国民の健康目標を確実に達成するため、国民の食品・栄養計画を近代化し、合理化することに尽力すると発表した。

FDA は、世界で最も安全に食品を供給することを求められており、国内食品供給の約 80% の監視を支援している。こうした食品安全システム近代化し栄養という重要な分野における FDA の任務を前進させ続けることは、FDA の優先課題の一つである。

FDA の食品・栄養に関わる活動については、米国会計検査院(GAO)が、食品・栄養計画のいくつかの側面についてレビューを求められていたが、この度最終報告書が公表された。2011 年から現在までの、規則、職員、予算、およびガイダンス文書が審査された。

その報告書には、FDA が食品安全近代化法 (FSMA) を経て進歩した内容の詳細と、それを受けて FDA に向けた 2 つの助言が記載された。1 つは、FDA が、FDA の FVM 計画 (Foods and Veterinary Medicine) の長期的計画*1 の (8 つのうち) 残り 3 つの食品安全・栄養方策について、目標と時間枠を定めて達成水準を明確にすることである。もう 1 つは、FDA が、その長期的計画を実現するために必要な特別な活動の決定、優先順位付け、時程の決定などの立案に尽力することである。

これらの助言に沿うように、FDA は次の段階へと進んできている。最近の数ヶ月においては、リコール手続き*2 の見直しに着手し、食品の安全に関する公的警告の発行を支援する新しいガイダンス*3 も公表した。さらには、FDA の施策を合理化し、有効化し、消費者などへの透明性を高めるための様々なやり方を追い求め続けている。

FDA が重要だと考えている分野の 1 つは、食品安全システムを強化して国民の健康を推進することである。そのために、予防に重点を置き、食品を安全に取り扱い、健康的な食品選択を行うための消費者への情報提供を強化している。これらの目標の中には FSMA の履行を進めていくことで達成されるものもある。一方で、FDA の規制関連業務室が行っている、計画機能の近代化を介して達成される目標もある。

目標達成のための努力の一環として、FDA は食品安全規則の構造を近代化 (modernize) しようとする努力に合わせて、食品安全の尺度も近代化しようとしてきた。その計画は、現行の達成度の尺度を刷新して、成果に基づいた達成度の尺度を導入し、FDA の活動が国民の健康に及ぼす影響をより正確に反映したものにしようとしている。追加の施策段階についてより速やかに告知し、FDA の食品安全管理を向上させ、リコール手続きのやり方も改善していく。もう 1 つの重要分野である栄養計画に関しては、新しい栄養成分表示 (NFL) の実施などの活動を介して、健康的な食品の選択を促進する環境作りを続けている。FDA は先週、食品製造業者が遵守日までに栄養表示の要件をクリアできるように、いくつかの重要なガイダンス*4 を発行した。新しい表示に関連した消費者向け教育キャンペーンも開始する意向である。より良い栄養を介して避けられる死亡や病気を低減する栄養戦略についてもまもなく詳しく紹介する予定である。

FDA の重要な任務を続けるに当たり、長期目標・方針についての明確な実施計画を持つことと同時に、食品の安全・栄養の規制において可能な限り透明性を保つことに献身しなくて

はならない。上述の目標を達成するために、GAOの助言を常に念頭に置いて活動を進めていく。

*1:<https://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofFoods/ucm273269.htm>

*2:<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm590423.htm>

*3:<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm592777.htm>

*4:<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm598808.htm>

3. FDA、EUの貝類の安全性計画が米国のシステムと同等であると認定する案を公表

FDA Publishes Proposed Determination that European Union's Shellfish Safety Program is Equivalent to U.S. System

March 8, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=59736&elqTrackId=B1F0B909CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=8783cc8467ce4cbe9425356e01ac1570&elqaid=2712&elqat=1>

表記の認定案は、EUが米国輸出向けの活きた二枚貝に対して実施している食品安全管理システムが、米国のシステムと同等以上の衛生管理レベルを提供できるものと判断されたことによる。同等性の判断は、FDAがEUの食品安全管理を詳細に審査した結果に基づいており、その対象には貝類の安全性を確保するのに重要な特定の対策も含まれている。案が最終的に通れば、選ばれた産地（最初はオランダとスペインのみ）で採捕された貝の輸入が可能になる。取り扱いはFDAが州間認可貝類出荷業者リスト(ICSSL)に収載した施設で行われる。

これとは別に、ECでは、米国の貝類に関する食品安全システムについて同等性を認定する案が承認に向かっている。これにより、マサチューセッツ州やワシントン州などを皮切りに認可産地で採捕された貝の輸出が可能となる。その他の州もそのうち追加されるであろう。

米国からECへの貝類の輸出は2010年以降禁止され、FDAは1980年代からEUからの活きた又は生の貝類、あるいは生の状態で冷凍された貝類の輸入を禁じていた。

本認定案については2018年3月9日から75日間、パブリックコメント募集が行われる。

詳細は以下参照

*連邦官報公告:

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/03/09/2018-04772/equivalence-determinations-european-union-food-safety-control-system-for-raw-bivalve-molluscan>

*国際間および省庁間協調/国際協力/同等性に関する補足情報:

https://www.fda.gov/Food/InternationalInteragencyCoordination/InternationalCooperation/ucm599919.htm?utm_campaign=CFSANCU_EUEquiv_03082018&utm_medium=email&utm_source=Eloqua&elqTrackId=b84bee799200499fa354e9089fa353e5&elq=8783cc8467ce4cbe9425356e01ac1570&elqaid=2712&elqat=1&elqCampaignId=1982

<抜粋>

生の二枚貝の輸出入について、EU は米国からの輸入を 2010 年に禁止し、米国は 1980 年代から EU 諸国からの生の貝類の輸入を中止している。双務貿易を再開するため、FDA と EC は 2010 年に同等性評価を合意 (Veterinary Equivalency Agreement : VEA) のもとで開始した。

● 同等性はどのように評価するのか？

米国で国家貝類衛生プログラム (National Shellfish Sanitation Program : NSSP) に基づき適用されている衛生措置と、EC の貝類に対する食品安全管理システムに基づき適用される衛生措置・EU 加盟国の導入状況とを比較している。FDA と EC の技術専門家が、規則や規制の評価、現地視察に基づく技術的協議、データの評価、およびリスク評価を行う。また、以下のような項目に関する文書がレビューされる。規制の枠組み、教育計画、検査計画、計画の評価及び査察、食品関連疾患及びアウトブレイク、法令順守及び執行、業界と地域の関係性、計画実施のための資源、国際交流および協調、検査機関の支援。

FDA と EC の技術専門家は、まずは貝類の限られた産地について焦点を当てて審査することで合意した。EC はオランダとスペインのクラス A 水域を、FDA はマサチューセッツ州とワシントン州を選定した。

NSSP に基づく生の貝類管理の評価に加えて、EC は病原細菌を殺菌する加熱処理を施した米国の加工貝類の輸入条件についても検討を行った。

これらの技術専門家は、2016 年 11 月に技術的評価を終えた後、同等性の認定を宣言する決定を行った。

● 追加で評価すべき要件は？

- 二枚貝の安全性を評価する手順と執行基準：生産場の水質評価とランク付けの手順 (US 向け)、二枚貝の身の安全性評価の基準 (EU 向け)、統計解析手順や衛生調査実施手順を含みこれら二つのアプローチの関連性を踏まえる
- マリンバイオトキシンと汚染物質の評価の手続きと執行
- 採捕後管理、生産場の水質の監視、製品のトレーサビリティ、リコールシステム

● 同等性が最終決定した場合に輸出品となるのは何か？

- 米国：認可されたマサチューセッツ州及びワシントン州で採捕された生・加工二枚貝
- EU：スペイン及びオランダのクラス A 水域で採捕された生の二枚貝 (注：二枚貝の加工品の輸入については全 EU 加盟国についてすでに認めている)

● EU への輸出船について特別要件はあるか？

- もし同等性が最終決定したなら、EU への輸出船は EU 水産物輸出認証を受けなければならない。
- 全ての生、剥き二枚貝には「食べる前に要加熱」という表示をすること

● 米国から EU へ貝類を輸出するための同等性以外の要件は？

- EU の残留農薬基準*1 の遵守
- EU の残留動物用医薬品の基準*1 の遵守
- 食品添加物および着色料に関する EU の最大基準値*2 の遵守
- 重金属やダイオキシンなどの汚染物質に関する EU の最大基準値*1 の遵守
- EU のラベル表示要件*3 の遵守

*1: https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/cs_vet-med-residues_animal-imports-non-eu_brochure_en.pdf

*2: https://ec.europa.eu/food/safety/food_improvement_agents/additives/eu_rules_en

*3: https://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/labelling_legislation_en

4. 警告文書

Terra Biological LLC 7/18/17

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm598171.htm>

CRONaxal (オキサロ酢酸) 製品の宣伝が未承認医薬品あるいは医療用食品としての表示違反。

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

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

1. FTC は消費者から報告された苦情の年次まとめを発表

FTC Releases Annual Summary of Complaints Reported by Consumers

March 1, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/03/ftc-releases-annual-summary-complaints-reported-consumers>

2017 年は 268 万件で 2016 年の 298 万件から減ったものの、損失額は 2016 年より増えて合計 9 億 500 万ドルになった。最も多いのは債権回収(借金の取り立て)に関してで 23%、次が身元詐称(個人情報盗難)の 14%(クレジットカード詐欺が多い)、3 番目がなりすまし詐欺(政府や身内を騙ってお金をとる)で、損失が大きいのはこの詐欺であった。

2017 年データブックでは初めて年齢別の詐欺被害額の詳細を記した。20 代の消費者のほうに 70 代より詐欺によりお金を失ったという件数は多いが、金額は 70 代が大きかった。

<https://www.ftc.gov/policy/reports/policy-reports/commission-staff-reports/consumer-sentinel-network-data-book-2017/main>

● 米国会計検査院 (US GAO: United States Government Accountability Office)

<http://www.gao.gov/>

1. 食品の安全性と栄養：FDA は既存の取り組みに基づいて進捗状況の評価と重要な活動が実施できる

FOOD SAFETY AND NUTRITION: FDA Can Build on Existing Efforts to Measure Progress and Implement Key Activities

Mar 5, 2018

<https://www.gao.gov/products/GAO-18-174>

概略(FAST FACT)

米国食品医薬品局(FDA)は、国内の食品供給の約 80%について安全監視を行っており、良好な栄養を支えている。FDA によると、2011 年の法律 (FSMA) により FDA の焦点は病気への対応から食品の汚染防止へとシフトしている。GAO は 2011 年以降 FDA が食品の安全性および栄養について実施してきた活動を検証した。食品の安全性は、GAO が高リスク項目 (high risk list^{*1}) に位置づけてきた課題である。最も目を引いたのは、FDA が年間少なくとも 10 億米ドルの予算を食品の安全性(98%)および栄養(2%)に割いていたことである^{*3}。GAO は、FDA が食品の安全性や栄養に関わる全ての目標について達成度の尺度を確立し、それらの分野に関連する長期的計画を遂行するための方策をどのように策定しているかを明確にするよう助言した^{*2}。

*1:https://www.gao.gov/highrisk/improving_federal_oversight_food_safety/why_did_study

*2:https://www.gao.gov/products/GAO-18-174?mobile_opt_out=1#summary_recommend

*3 主要部(HIGHLIGHT)から抜粋

会計年度で 2011 年から 2016 年まで、FDA は、毎年少なくとも 10 億米ドルの予算を食品の安全性および栄養に関わる活動に割り当てており、その中にはフルタイム相当 (FTE) で 4,300 人分の職員に対する給与が含まれていた。毎年こうした資金の 98%は食品の安全性に向けられ、約 2%が栄養関連に向けられていた。

● 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. 新しい育種技術に関する意見募集書を発布

Consultation paper on New Breeding Techniques released

15/02/2018

<http://www.foodstandards.gov.au/Pages/Consultation-paper-on-New-Breeding-Techniques-released.aspx>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準機関(FSANZ)は、新しい育種技術と食品基準規約が定める現行の要件に関し、フィードバックを求める意見募集書を発行した。

FSANZ の最高責任者である Mark Booth 氏は、次のように述べている。「この意見募集書には新しい育種技術が書かれており、またそうした技術によって生産された動植物に由来する食品に対しどのように食品法が適用されるかが示されている。」

「基準規約 1.5.2 が制定されて以降、1999 年に遺伝子工学を用いて生産された食品が初めて導入され、様々な新しい育種技術が植物においても動物においても開発されてきた。」

「我々はこれらの技術を監視し、専門家と協働してどのようにそうした技術を用いて生産された食品を食品法によって規制するかを考えてきた。現段階では、規則に変更を加える予定は無い。規則に何らかの変更を加えるという決定を下す前に、レビューを行って、広範な課題を検討するようにしなくてはならない。」

「もし、すべてのフィードバックを考慮した上で、規則の変更を提議する決定をした場合には、一般社会からさらに意見募集を行うことになる。」

意見募集の締め切りは、キャンベラ時刻で 2018 年 4 月 12 日午前 6 時である。

さらに詳しく

- ◆ 意見募集書

http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Documents/Consultation_paper_-_Food_derived_using_new_breeding_techniques.pdf

- ◆ 意見提出方法

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/Pages/Documents-for-public-comment.aspx>

● 意見募集書: 新しい育種技術を用いて作られた食品

Consultation paper: Food derived using new breeding techniques

February 2018

http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Documents/Consultation_paper_-_Food_derived_using_new_breeding_techniques.pdf

1. 緒言

FSANZ は、オーストラリア・ニュージーランド食品基準規約(Code)をレビューして、ゲノム編集などの新しい育種技術(NBTs)で生産された食品に対し、どのように Code を適用するかを検討している。

具体的には、オーストラリア・ニュージーランド食品基準法(FSANZ Act)1991 のセクション 113 に関するレビューが行われているが、このレビューでは、ラベル表記を問題とし

て取り上げることは無く、Code の修正もすぐには必要とならないと結論づけられる見込みである。レビューが完結し、その内容が実践にうつされてすぐ、FSANZ は Code の修正の必要性を判断し、必要な場合はこのレビューとは独立した形で Code の修正案を提示し、パブリックコメント募集を行うことになる。

このレビューの支援のために、新しい育種技術に関する専門家諮問グループ(EAG NBT) が設立された。

この意見募集書の目的は、広範な利害関係者から、レビューによって浮き彫りになる具体的な問題や質問について、意見を求めることである。

1.1 問題点

Code では、遺伝子工学を用いて生産された食品は、審査を経て、付則(Schedule)26 に収載されたものでなくては市販できないことになっている。

遺伝子工学は、今まで通常、その生物が持たない新規の DNA を導入する技術であったが、NBTs では、新規の DNA を導入することなくゲノムを編集することができる。したがって、NBTs を用いて生産された食品は、遺伝子工学を用いない従来の育種法で生産された食品と同等であるとも考えることも可能である。このレビューで検討している問題は、NBTs で生産された食品に、事前の安全性評価が必要であるかどうかということである。

1.2. 背景

食品の生産に使われる可能性が高い NBTs として、以下のような技術が開発されている。

- ゲノム編集—ゲノム中の特定の標的遺伝子座を改変する(Appendix 1 参照)
- 遺伝子組換え体を用いた接ぎ木—遺伝子組換え体の台木に非組換え体植物を接ぎ木する
- シスジェネシスおよびイントラジェネシス—同種もしくは交配可能種から得られる DNA をゲノムに導入する
- 導入遺伝子を育種終了後に除去してヌル分離個体とする技術—遺伝子組換え生物の子孫には新規 DNA が引き継がれない(Appendix 1 参照)

1.3. 他のレビューとの関連性

FSANZ のレビューは、遺伝子技術規制事務局(OGTR)が実施しているレビュー*1 や遺伝子技術に関する立法府統御フォーラムが行っているレビュー*2 とは独立したものである。これらのレビューの結果に基づいて、遺伝子技術法や規則に関してして決定や行動が取られることになっても、遺伝子工学を用いて生産される食品に関連する Code の一部に変更が及ぶことは無い。

*1: <http://www.ogtr.gov.au/internet/ogtr/publishing.nsf/Content/reviewregulations-1>

*2: <https://consultations.health.gov.au/health-systems-policy-division/genetechreview/2017/>

2. 遺伝子工学と FSANZ

2.1 FSANZ の役割と食品規制システム

FSANZ は食品規制システムの一部であり、その政策は、食品規制に関するオーストラリ

アとニュージーランドの閣僚フォーラム(Forum)で決定される。FSANZ は、食品基準を確立している。

2.2 遺伝子工学で生産される食品

- 遺伝子工学を用いて生産されている食品とは、遺伝子工学で修飾された生物に由来する食品である。
- 遺伝子工学とは、生きている細胞や生物に受け継がれる遺伝物質に改変を加える組換え DNA 技術である。

上述の定義には、従来の育種により生物に改変をもたらすことは含まれていない。

遺伝子工学を用いて生産された食品は、Code の Schedule 26 に記載され許可されていない場合は市販できない。遺伝子工学は、組換え DNA 技術に限定されているが、明確ではない。ただし、その DNA 断片の起源が同種生物のものであるにせよ何にせよ、新たな DNA 断片をゲノムに含む生物に由来する食品を取り締まることは、実質的に行われてきた。

2.3 市販前安全性評価と表示

「遺伝子工学を用いて生産された食品」の定義に当てはまる食品は、FSANZ によって食品基準規約 Standard 1.5.2 に基づいて評価を受けることになる。

許可された食品は、食品基準規約 Standard 1.5.2 のセクション 1.5.2—4 に則った表示（「遺伝子修飾された」）が義務付けられる。これは食品中に新規遺伝子ないしはタンパク質が存在するか否かに関わらず、組成や栄養成分量などの特徴が変わる場合には必要とされる。

3. 考えるべき問題と質問

3.1 NBT の進展

Figure 2 に示したように、FSANZ は様々な NBTs をグループ分けし、問題を考えていく。

3.1.1 ゲノムが新規 DNA を含む場合

イントラジェネシス、シスジェネシス、および NBT ではないがトランスジェネシスがこのグループに入る。新規 DNA が挿入され、通常は新規のあるいは修飾された形のタンパク質が発現されるようになる。ただし、このような場合だけではなく、例えば RNA 干渉という手法の場合には特定の遺伝子の発現が抑えられる。

新規 DNA を挿入された生物に由来する食品の取り締まりは、Schedule 26 に既に記載されている認可食品での様式と同等である。FSANZ は既にシスジェネシスを用いて生産された食品の申請を受領しており、イントラジェネシスを用いて生産された食品の申請は、受理され、認可されている。

3.1.1 の質問

- 一般原則として、新規 DNA 断片を含む生物に由来する食品は、市販前評価を受け認可を受けるようにすべきだと思うか？
- この一般原則に何がしかの例外を設けるべきか？

この 3.1.1 のグループにきっちりと適合しないのが遺伝子組換え体を用いた接ぎ木である。遺伝子組換え体を用いた接ぎ木では、台木の方にしか新規 DNA は挿入されない。しかし、

台木の新規 DNA が発現により接ぎ穂やそれに由来する食品の特性が変化する可能性がある。ただし、食品に変化が生じたとしても、それは種子を介して受け継がれることは無く、接ぎ穂の DNA は不変である。

遺伝子組換え体を用いた接ぎ木における問題は、新規 DNA が食品を生む接ぎ穂部分には無いことで、台木の新規 DNA の発現により食品の特性が影響を受ける可能性を考慮したうえで、リスクが生じるかどうかである。

3.1.2 ゲノムが遺伝子工学で変化を受けない場合

このグループの特徴は、ヌル分離個体(null segregant)を生じるところである。最初の生物には新規 DNA が挿入される。これにより新規に導入された形質は、育種の過程を促進し、育種の目的を達成しやすくするが、食品を生むことになる最終的な生物には不必要である。育種の過程が進むにつれ、子孫は選択され、新規 DNA を引き継がなくなる。この状態の子孫を、null segregant と呼ぶ。

null segregant から得られる食品に、市販前評価や認可を求めることが正当であるかどうかという疑問が生じる。FSANZ は、null segregants を非遺伝子組換え体として認めてきた。OGTR も null segregants は遺伝子組換え生物ではないと述べている。

3.1.2 の質問

- null segregant 生物から得られる食品は、市販前評価や認可の対象外とすべきか？
- もし、すべきであるならば、例外条件として特別な基準を設けるべきか？また、そのような基準はどのようなものであるべきと考えるか？
- もし、対象外とすべきでないとするならば、null segregant 生物から得られる食品に対する具体的な安全上の懸念は何か？

3.1.3 ゲノムは変わるが新規 DNA は導入されない場合

いわゆるゲノム編集と呼ばれるグループである。場合によっては、編集の導入により、編集過程を促進するタンパク質をコードする新規 DNA の挿入が伴われる。その場合、一旦編集により生じた新規 DNA を含まない子孫が選択されて残るようにする。したがって、ゲノム編集を受けた生物も null segregants となる可能性がある。

このグループで問題となるのは、ゲノム変更の内容とゲノム変更の規模である。この技術のゲノム変更は、化学的あるいは照射による突然変異(ゲノム上の無作為なサイトに変更が導入される以外はゲノム編集と同等の変化をもたらす)のような従来の技術を用いて導入される変化と同等の規模となる可能性がある一方、自然界で自発的に生じるもの(自然変異の表現型)であることもある。

この技術で導入されるゲノム変化は、DNA 断片の削除や挿入、数個のヌクレオチドの挿入や削除(indels)、もしくは既存の DNA 配列の書き換えである。DNA の削除や idels は通常、遺伝子の機能の喪失「ノックアウト」を生じ、DNA 配列の書き換えは通常既存のタンパク質の機能や特性を修飾するために行われる。

ゲノム編集は、新規の形質(農薬耐性植物、角無し乳牛)を持った生物を創成するために行われることもあるが、必ずしも食品に新規あるいは改変された性質がもたらされるわけで

はない。したがって、ゲノム変更の規模は、それにより生産される食品に及ぶ影響がどれくらいかを予測するための指標とはならない。

ゲノム編集では、目的とするサイト以外の非標的サイトにも変更が生じてしまう(オフターゲット作用)。オフターゲット作用の発生可能性は、それが目的のサイトと同様の配列を持つサイトで起こることから、ある程度予想がつく。このようなオフターゲット作用を減らしたり防止したりする多くの手段が開発されている。また、オフターゲット作用を検出する手段もいくつか利用できるようになっている。

3.1.3 の質問

- ゲノム編集で作られた生物に由来する食品は、化学的あるいは照射により突然変異を起こして作られた生物に由来する食品と比べて、リスクの点で同等であると考えられそうか？もし考えられない場合、どこに違いがあるか？
- もし、同等と考えられる場合、それは全てのゲノム編集由来食品に当てはめられるか？それともリスクの高い食品も存在しそうであり、市販前安全性評価や認可が必要であると考えるか？

3.2 他の技術

現在は食品に適用されていないが、将来的に適用されるように開発される見込みのものもある。例えば、DNA メチル化は、DNA 配列自体を変更することなく、メチル化の状態を修飾し、遺伝子がどのように発現するかを変化させ、生物の特性に変更を加える。メチル化の状態の変化は次の世代に受け継がれる場合がある。

3.2 の質問

- この意見募集書で取り上げられていない、将来食品生産の向上のために利用される可能性がある他の技術を知っているか？
- DNA メチル化のような他の技術で生産される食品は、市販前安全性評価や認可の手続きを通すべきか？

3.3 規制の意味付け

現行の、新規遺伝子挿入工程に基づいた「遺伝子工学を用いて生産された食品」および「遺伝子工学」の定義は、20 年近く前に確立されたものである。この頃は、DNA 挿入には、無関係の生物を起源とする遺伝子を用いていた。したがって、遺伝子工学由来の食品は、普通の食品と比べて潜在的により高いリスクを有していると考えられていた。

新規 DNA を挿入された食品を取り締まる機構としては、新規遺伝子挿入工程に基づいた手法がうまく機能しており、目的は達成されていた。しかし、NBTs に関連して考えなくてはならない問題は、市販前認可制度を新規遺伝子挿入工程に基づいて確立することが、技術革新の急速なペースを考慮すると、今でも目的にかなった手法であり続けているかどうかであり、また、そのような手法が、どのような食品を市販前安全性評価で取り締まるべきかという観点から、リスクに基づいた適切な成果をもたらし得るものとなるかどうかである。

3.3 の質問

- NBTs の場合、新規遺伝子挿入工程に基づいた(遺伝子工学食品の)定義は、市販前認可制度を適用する理由として適切だと思うか？もし適切でないなら、他にどのような手法が考えられるか？
- もし適切だと思うならば、新規遺伝子挿入工程に基づく手法をどのように NBTs に適用するか？
- 現行の定義の態様の中に、保持すべきもの、あるいはこれからも適用し続けられるものはあるか？

3.4 他の関連問題

この文書は、Code の内容、および NBTs を用いて生産された食品を市販前安全性評価の対象とすべきかどうかに関心が当てられている。

FSANZ が Code の変更案の提出手続きを進める場合には、食品供給に対する信頼を維持すること、リスクに応じた規制を設けそれにより恩恵が得られることを確保すること、および変更案が実施可能であることを確認することなど、多くの他の問題を考慮する必要がある。FSANZ 法においても、FSANZ が Code の修正案を検討する場合に考慮すべき具体的な基準が記載されている(Appendix 2 参照)。

3.4 の質問

- この文書で触れられていない問題で、この文書の一環として、FSANZ が考慮すべきもの、ないしは FSANZ が Code へ何らかの修正案として今後提示すべきものは有るか？

2. 食品事業者や消費者にアレルギー表示がより明確になるようにするための提案

Proposal aims to make allergen labelling clearer for businesses and consumers

1/03/2018

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Proposal-aims-to-make-allergen-labelling-clearer-for-businesses-and-consumers.aspx>

FSANZ は、消費者と食品事業者に役立つようアレルギー表示の要件をより明確にする提案を行い、本日それに対するパブリックコメント募集を開始した。

FSANZ の最高責任者である Mark Booth 氏は次のように述べている。「平易な英語で書かれたアレルギー表示とする提案は、規制において明瞭さが欠けている部分を改善するであろう。このような不明瞭さのため、不明確な記載の食品ラベルも見受けられてきた。」

「現在、いくつかの食物アレルギーについては、それが成分、食品添加物もしくは加工助剤として存在する場合は必ず食品のラベルへの記載が必須である。ただし、どのように記載すべきかについては要件が定められていなかった。」

「今回のパブリックコメント募集は、この提案に対して行われるべき 2 回の内の 1 回目である。今回の提案は、どのような用語を用いるのが良いかを決定するなど、不明瞭さの欠如への良い対処法と考えられる変更を提示している。」

「簡潔な、明確な、より簡単に理解できるラベル表示が目標である。」

詳細

- ◆ 提案 P1044： 平易な英語で書かれたアレルギー表記へ

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1044PlainEnglishAllergenLabelling.aspx>

〔この文書の中で、現行のアレルギー表示における問題点について触れている部分を抄訳〕

FSANZ は、以下に示すような不明確な用語に関連した問題を数多く認識している。

- ・ 魚類(fish)、甲殻類(crustacea)、軟体動物類(molluscs)
- ・ 木の実(tree nuts)
- ・ グルテンを含む穀物(cereals containing gluten)

FSANZ はまた、ラベルに表示されるべき必須要素(成分表など)に用いられている用語が、ラベルの他の部分における申告内容と比べ、問題があることも認識している。他の問題としては、技術用語の使用などがあり、例えば、カゼインナトリウムという用語は、乳製品に由来することを知らない消費者もいる。

- ◆ 提案書 P1044： パブリックコメント募集

http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1044_CFS.pdf

-
- 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

- 2018.2.9～2018.2.22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=40712>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 説明資料 (ニュース 1 「韓国、福島県産水産物禁輸紛争に敗訴、日本側歓迎」記事関連)

2018-02-23 輸入検査管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=40716>

ニュース 1 が 2018.2.23 に報道した記事に関する説明。

韓国政府は、韓国国民の安全を最優先に確保するため、日本産水産物については、台湾、ロシア、中国など他の国より高い安全管理水準を設定してきた。その間、日本産水産物安全管理のため、福島周辺 8 県の水産物に対しては、輸入を禁止して、他の県から輸入される水産物に対しては日本政府が認めた放射線検査証明書と生産地証明書を提出を要求してい

る。同時に通関段階では輸入時ごとに放射性セシウム検査を実施して、基準値以下でも検出された場合、その他に核種検査証明書(17種)の提出を要求している。従って、ニュース1が報道した「台湾、ロシア、中国は韓国よりさらに強く輸入規制措置を取っている」という記事の内容は事実と反する。

なお、2013年9月の臨時特別措置以後現在まで輸入通関段階検査でセシウムが検出された水産物は計5件で、該当水産物は全部返送措置とした。

政府は今後も上訴の準備を徹底し、輸入及び流通段階の安全管理を強化するなど多角的な対策を通じてどんな場合でも放射線に汚染された食品が私たちの食卓にあがる事がないように総力を尽くす所存である。

3. 卵の殻を見ると卵の情報が得られる!!

2018-02-23 食品安全表示認証課/統合食品情報サービス課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40707>

—「畜産物の表示基準」一部改訂告示—

卵殻に産卵日時、生産者固有番号、飼育環境番号の表示を義務化する。

2017年8月の殺虫剤卵事件をきっかけとして、消費者に卵の新鮮度、生産環境などに対する正確な情報を提供し、国内流通する卵に対する信頼を回復することを図る。これまでの卵殻表示は、「市道別符号」と「農場名」であったが、「産卵日時」、「生産者固有番号」、「飼育環境番号」を一緒に表示(例: 1004M3FDS2)するように改正。

「産卵日時」は「△△○○(月日)」の方式で表示する。

産卵日：ニワトリが卵を産んだ日。ただし産卵時点から36時間以内に採集した場合、採集した日を産卵日時として表示することができる。

「生産者固有番号」は、家畜飼育業許可時に卵農場別に付与される固有番号(例: M3FDS)を表示する。消費者はインターネットサイト「食品安全全国(www.foodsafetykorea.go.kr)」から卵に表示された固有番号から卵生産農場の事業場名称、所在地などを確認することができる。

「飼育環境番号」は、ニワトリを飼育する環境によって区分される1(放し飼い)、2(畜舎内平飼い)、3(改良型ケージ)、4(従来型ケージ)に基づいて飼育環境に相当する番号で表示する。

なお、改定された表示基準の定着のため、生産者固有番号は2018年4月25日から、飼育環境番号表示は2018年8月23日から、産卵日時表示は2019年2月23日から施行される。

他の改定は、▲食肉加工品に使った食肉含量表示方法改正、▲亜麻仁を使った製品に含量及び注意事項の表示新設など。

消費者に一貫した情報を提供するため、ハムまたはソーセージなどのような食肉加工品に使った食肉の含量の表示方法を、品目製造報告書(輸入申告書)の原材料配合割合データをそのまま表示するようにした。ただし、水が大部分除去されるベーコン類、乾燥保存肉類、

畜肉などの類型は水を除いた配合割合で表示することができることとした。(例)ベーコンの原材料配合割合：豚肉 80%、水 15%、副材料 5% → 豚告示含量：94%(80/85×100)

摂取量が制限されている食品原料である亜麻仁を原材料として使う場合、消費者の安全のために主表示面には亜麻仁含量(重量)を、消費者注意事項には「一日摂取量(16g)及び 1 回摂取量(4g)を超過してはならない」を表示するように表示基準を新設した。熱処理されていない亜麻仁にはシアン配糖体が存在し、これは酵素によって分解されてシアン化水素を生成してチアノーゼなどを誘発する。

4. リスク評価検証システムの強化

2018-02-22 食品危害評価課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40694>

—「リスク評価専門委員会」発足及び記念シンポジウム開催—

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、「リスク評価専門委員会」を発足させ、2018年2月23日に記念シンポジウムを行う。

「リスク評価専門委員会」は、学界・研究所など多様な分野で活動しているリスク評価専門家で構成される検証機関であり、リスク評価方法や結果についてのピアレビューを行い、結果の公開、情報伝達方法についても諮問を行う。なお、委員会は、毒性、暴露評価などリスク評価共通分野の委員と、食品、医療製品等の分野別専門委員 135 人で構成・運営される。

シンポジウムでは、毒性、暴露評価などの分野の外部リスク評価専門家と現行のリスク評価システムを診断して改善方を論議する。シンポジウムの主な内容は、▲人体に適用される製品の統合リスク評価の進む方向、▲リスク評価システム診断及びシステムの発展方向、▲市民目線の効果的なリスク情報伝達方策など。

5. 農産物の残留農薬管理を厳正化

2018-02-22 危害物質基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40692>

—2019 年から農産物の農薬ポジティブリスト管理制度(PLS)全面施行—

2019 年からすべての農産物について、農薬ポジティブリスト管理制度(PLS, Positive List System)が全面導入・施行され、農産物安全管理が強化される。これについては、「食品の基準及び規格」改正案の行政予告(2017.8.7.)及び改正告示(2018.2.22.)が行われている。

今回 PLS 全面導入では、残留基準値が設定されない農薬については検出限界(0.01 ppm 以下)を適用することになる。なお、堅果種実類(コーヒー、アーモンドなど)と熱帯果物類(バナナ、マンゴーなど)には 2016 年 12 月 31 日から農薬 PLS を適用しており、2019 年 1 月 1 日からはすべての農産物に拡大適用される。

現在、農薬残留基準値が無い場合でも、コーデックス委員会の基準や類似農産物の最低基準、その他の農産物基準などを認めてきた。PLS は、日本(2006)・ヨーロッパ連合(2008)

・台湾(2008)などで施行中であり、アメリカ・オーストラリア・カナダなどは基準がない場合、検出限界を適用している。

農業従事者は、農薬を撒布する前に製品の表示事項(ラベル)を必ず確認して該当農薬が使う農作物に登録されているのかを確認し、安全使用基準を守って農薬撒布しなければならない。

輸入業者は、輸入しようとする農産物に使われている農薬が、韓国国内の残留基準を設定されたものなのかを確認し、韓国国内に基準がない場合、輸入食品残留許容基準(IT、Import Tolerance)を申請しなければならない。

6. 残留農薬が基準を超過して検出された輸入「にんにくの芽」の回収措置

2018-02-21 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40688>

輸入食品業者(株)エスエイムヨック(仁川中区)が輸入・販売した中国産「ニンニクの茎」で、農薬(イプロジオン)が残留基準(0.05mg/kg)を超過して検出された(1.23mg/kg)ため、当製品を回収・廃棄措置とした。回収対象は包装日時が2018年2月6日と2月11日の製品。

食薬処は管轄地方食品医薬品安全処に該当製品を回収するように指示し、該当の製品を購入した消費者には販売業者や仕入先に返品するよう要請している。

7. 委託販売所・共同販売場の競売において流通水産物の有害物質検査を強化

2018-02-13 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=40602>

—水産物国家残留物質検査プログラム(NRP)推進—

動物用医薬品などの有害物質に対処する水産物国家残留物質検査プログラム(NRP)を来る3月から推進する。

NRPは、水産物の生産段階で問題になる有害物質の残留検査を通じ、有害水産物の出荷・流通を遮断するプログラムであり、毎年政府がその安全管理改善計画を樹立・施行する。今年も委託販売所・共同販売場で競売・流通される多消費・大量生産水産物18品目(540件)を対象とし、動物用医薬品など有害物質27種の残留検査を実施する。

対象水産物(18品目): 魚類(ヒラメ、サンマ、ウナギ、イシモチ、サバ、イワシ、黒ソイ、ボラ、真鯉)、貝類(牡蠣、アサリ)、甲殻類(海老、蟹)、軟体類(イカ、タコ)、海藻類(海苔、ワカメ、昆布)

検査項目(27種): 動物用医薬品13種、禁止物質4種、重金属3種、有害微生物5種、その他2種

残留物質検査の結果、基準超過が認められた水産物については、流通制限(出荷制限)を行った後、確認検査の結果に応じて措置を講じ、汚染原因調査も並行して実施する。

水産物国家残留物質検査を通じて、養殖場における抗生剤の誤・濫用などの事前防止につながる事が期待される。今後も海洋水産部、市・道などとの協働を通じて水産物安全管

理を持続的に向上させていく。

8. 食品医薬品安全庁、旧正月の食品・医薬品安全情報を提供

2018-02-12 健康機能食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=40580>

旧正月を控え、知っておくと有益な食品・医薬品安全情報の主な内容は、▲食中毒など食品安全予防要領、▲健康機能食品購買要領及び摂取注意事項、▲酔い止め薬など医薬品の正しい使用方法、▲化粧品購買要領、▲医療機器購買要領及び正しい使用など。

[これらの項目の内、健康機能食品購買要領及び摂取注意事項について和訳して紹介]

<健康機能食品購買要領及び摂取注意事項>

旧正月の贈り物用として購入する健康機能食品は、疾病治療を目的に処方される「薬」ではないので、「高血圧、糖尿、関節炎、性機能改善など」のような虚偽・誇大・不当な表示・広告に目が眩んで購入する事がないように注意すること。

健康機能食品を購入する(インターネットショッピングモールを含む)時には、文面及び認証図案(マーク)とハングル表示事項を必ず確認すること。特に、インターネット、新聞などを通じて健康に良いと思われて広く販売されている「健康食品」の多くは、食薬処によって機能が立証されていない一般食品であり、「健康機能食品」という文面と図案(マーク)が付与されていない。

正式に輸入または製造された健康機能食品は、食薬処で認めた製品別機能性に関する記載を含め、輸入(製造)店名、原材料名、流通期限などについてハングル表示事項があるので丁寧に探して購入すること。

健康機能食品は、安全性と機能が確保される一日摂取量が決まっているので、製品に表示された摂取量、摂取方法、摂取時注意事項を確認して摂取すること。

疾病のため病院治療を受ける場合や医薬品を服用する場合には、医者と相談を受けるのが望ましいが、食品安全ホームページにおいても、医薬品とともに摂取する場合に注意が必要な原料に関して情報を確認することができる。

● その他

食品安全関係情報(食品安全委員会)から

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

- フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、2016年の植物由来食品に含まれる残留農薬検査結果を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04880150469>

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、疫学報告書 No.82 で食肉用の子牛の抗生

物質へのばく露について報告したことを公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04880170475>

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、「食品中のフタル酸エステル類」に関するリスク評価研究報告書を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04880180482>

- 香港衛生署衛生防護センター、シュウ酸カルシウム針状結晶との関連が疑われる食中毒事案について公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04880420360>

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、アジア風スープ麺中のナトリウム含有量及びエネルギー量に関する研究結果を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04880760482>

EurekaAlert

- 何故一部のキノコは「マジック」なのか？

Why are some mushrooms 'magic?'

27-Feb-2018

https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-02/osu-was022718.php

サイケデリックキノコはその「魔法の」性質を、キノコを食べる昆虫を撃退するために発展させてきた可能性があることを新しい研究が示唆する。

シロシビンを含むキノコはその生物学的系統は多様で、表面上は共通点がなさそうに見える。進化生物学的にはこれは興味深く、遺伝子が別の種に伝達する水平遺伝子伝達と呼ばれる現象を暗示する。シロシビンを作る遺伝子はキノコを食べる昆虫が多い環境、主に人や動物の堆肥、で交換されたようだ。 *Evolution Letters* に発表された。

- 研究者らが淡水有毒藻類の大発生により完全な図を描く

Researchers create more complete picture of freshwater toxic algal blooms

28-Feb-2018

https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-02/ncsu-rcm022818.php

二つの異なる測定法を用いてノースカロライナ州立大学が州内にある Jordan 湖の 2 年間の有毒藻類大発生を監視した。有毒藻類の大発生による複数のシアノトキシンが一年中、濃度は低いものの、存在することがわかった。測定した毒素は 5 種類でそのうち 4 つ：ミクロシスチン、アナトキシン a、シリンドロスパーモプシン (cylindrospermopsin)、β-N-メチルアミノ-L-アラニン (BMAA) が検出された。 *Toxins* に発表された。

- カルシウムサプリメントは異常な腸の増殖（ポリープ）リスクを増やすかもしれない

Calcium supplements may boost risk of abnormal bowel growths (polyps)

1-Mar-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-03/b-csm022818.php

Gut にオンライン発表された米国の大規模試験の結果。

45～75 才のポリープの既往症があつてフォローアップ（大腸内視鏡）を予定している 2,000 人以上の患者を無作為に、毎日カルシウムサプリメント、毎日ビタミン D サプリメント、両方、及びどちらもない群に 3～5 年（内視鏡検査まで）割り付けた。投与が終わった後さらに 3～5 年後も記録した。投与期間にはカルシウムもビタミン D も影響は見られなかったが、投与開始から 6～10 年経った時点でカルシウムサプリメントを摂っていた群（ビタミン D 同時も含めて）で鋸歯状のポリープのリスクが高いことを発見した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室