

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2018 (2018. 05. 23)

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>

【WHO】 工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから排除する方針を発表

WHO は、工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから段階的に排除するためのガイド「REPLACE」を発表した。これは 6 つの戦略的行動で構成される。さらに成人及び子供の飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の摂取に関するガイドラインを発表し、パブリックコメントを募集している。

*ポイント： WHO は、飽和脂肪酸の摂取は総エネルギー摂取量の 10%未満、トランス脂肪酸の摂取は 1%未満にすることを軸に、それより多く摂取している場合には減らすことを強く薦めています。一方、すでに少ない場合には摂取量が増えないよう提案しています。このガイドラインが最終版となれば、その勧告に準じて各国の公衆衛生の担当機関が対応していくことになるでしょう。日本人のトランス脂肪酸の摂取については内閣府食品安全委員会が 2012 年に評価書を公表しています。評価では、脂質に偏った食事をしている一部の人では WHO 勧告値を上回る場合があるが、大多数の人では下回っており通常の食生活では健康への影響は小さいと考えられると結論されています。

*参考：食品に含まれるトランス脂肪酸（内閣府食品安全委員会）

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20120308001>

【FDA】 FDA は食品中の部分水素添加油（PHOs）のある使用に関して遵守日を延期：PHOs のある使用に関する申請を拒否

米国医薬品食品局（FDA）は、2015 年 6 月 17 日に部分水素添加油（PHOs）の食品への使用について GRAS に該当しないとの最終決定を下した。その遵守日を 2018 年 6 月 18 日に設定していたが、製品の流通については遵守日を延期すると発表した。また、全米食品製造業者協会（GMA）が提出した PHOs の限定使用に関する食品添加物申請について、FDA はその使用について安全性が確保できるという十分な根拠が示されていないとして却下し、その申請された限定使用についての遵守日を発表した。

*ポイント： PHOs は製造工程で生じたトランス脂肪酸を含むので GRAS には該当せず、遵守日以降に食品の製造に PHOs を使用したい場合には食品添加物としての申請が必要になります。その遵守日が、製造期限については当初の決定を変更せず、流通期限については遵守日以前に製造された製品の賞味期限が切れずに流通がしばらく続く可能性があるとして 18 ヶ月延長されました。その他、GMA が申請した食品添加物申請を FDA が却下したことにより、食品製造業者は代替品を見つけなければならなくなり、その組成変更が間に合わないということで特別に遵守日が延期されました。GMA が申請している使用条件は量もそれなりに多く、FDA の返答を見ても認可をとるのは相当厳しいと思います。今回の食品添加物申請は、PHOs の使用に特化したもので通常の新規申請とは異なります。FDA は「食品添加物の使用が安全であるというのは、適任の科学的専門家からみて、意図した使用条件下で有害ではないという合理的な確実性があることだ」とした上で、今回については、申請した条件の使用でヒトに食べさせた試験や観察研究をもとに安全であることの科学的根拠を提供する必要があると述べています。

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 は、工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから排除する方針を発表
2. IARC 運営評議会は新しい長官を選出

[【FAO】](#)

1. 世界の食品貿易が栄養にとって良くなるように「大きく考えよう」

[【EC】](#)

1. 健康促進と疾患予防の知の入り口
2. 査察報告書（オランダ、インド）
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品摂取データの完成に向けた大きな一歩
2. フィプロニル：フォローアップモニタリングの結果発表
3. 不確実性を伝えるための青写真—EFSA のアプローチのレビュー
4. 神経毒性試験の代替法についての文献レビューと評価
5. 新規食品関連
6. 農薬リスク評価
7. 食品酵素関連
8. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. リコール情報

[【COM】](#)

1. COM ガイダンス：遺伝毒性データ評価の定量的アプローチ

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 国民の大多数は、消費者の健康保護に関し、国の体制を信用している
2. 世界規模の物流時代における安全性

[【FSAI】](#)

1. Tipperary 地方の銀鉱山地区に関する官庁間グループによる調査報告

[【FDA】](#)

1. 食品及び飼料の安全を支援するために食品及び動物用医薬品プログラムの科学と研究に関する新しいウェブサイト開設
2. FDA は食品事業所がメニュー表示要件を満たせるよう支援するガイダンスを最終化
3. FDA、栄養成分表示の遵守期限を延長
4. FDA は、若年者をタバコから保護する計画の一環として、さらに多くの会社に、子供向け食品に似せた液体タバコ(e-リキッド)で子供を誘惑するのを止めるよう警告する
5. FDA は、若年者が電子タバコ製品に近づくことに関して懸念が持たれ続ける中、さらなる電子タバコメーカーに対し、FDA が若年者の使用や製品の誘引力を良く調べるができるように、重要な情報の提供を要請した
6. FDA は Data Dashboard に FSMA を含めるよう拡大
7. FDA は食品中の部分水素添加油（PHOs）のある使用に関して遵守日を延期：PHOsのある使用に関する申請を拒否
8. リコール情報
9. 警告文書

[【NTP】](#)

1. 6月20日の科学助言委員会会合について予告

[【USDA】](#)

1. 食物アレルギーの啓発と行動

[【FTC】](#)

1. FTC はピッツバーグ地域で NutriMost 減量システムを購入した消費者に返金手続きを発表

[【FSANZ】](#)

1. パブリックコメント募集：特別医療用食品へのL-アルギニン酢酸塩の使用認可

2. あなたは食品事業者？ルピンの表示義務がまもなく始まる

[【TGA】](#)

1. 安全性警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 包装済みチョコレートが栄養表示規則を守っていない

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 夏期に備えた産卵鶏農場の衛生・安全管理強化

3. 国民の生活が優先である国、食品医薬品安全処も共に

4. 1972 食品医薬品安全処と国民が共に作る食品安全の日

5. 家庭の月に備えた中食業者、学校周辺の食品等販売業者の点検結果

6. 5月の家庭の月を迎え食品・医薬品安全情報の提供

7. 2017年も引き続き子供給食安全管理水準が向上

8. 海外食品の購買代行業者を安全に利用する

9. 食品医薬品安全庁、女性健康権の実現のためのカスタムポリシーの推進

10. 原料解凍肉の解凍供給の許容拡大

11. 輸入食品安全教育オンライン教育課程開設・運営

12. 食品医薬品安全庁、「韓菓の製造及び品質管理の基準に関するガイドライン作成協議会」の会議開催

13. 大規模企業の違反業者に、より多くの課徴金賦課

[【HSA】](#)

1. HSA 警告：海外で入手した健康製品を摂取して一人 ICU 入院、もう一人は重大な有害反応

[【FSSAI】](#)

1. 人工的に熟成したマンゴ押収

[【その他】](#)

・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

・(EurekAlert) 世界最大の市民科学マイクロバイオーームによるビッグデータは思考の糧を提供する

・(EurekAlert) 購入者は知るべき：一部の水フィルター水差しは毒素を除去する能力が高い

・(EurekAlert) 心臓の健康のために週に二回の魚を維持

・(EurekAlert) ビオチンサプリメントは検査結果を間違わせ不必要な検査につながる

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

1. WHO は、工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから排除する方針を発表

WHO plan to eliminate industrially-produced trans-fatty acids from global food supply
14 May 2018

<http://www.who.int/news-room/detail/14-05-2018-who-plan-to-eliminate-industrially-produced-trans-fatty-acids-from-global-food-supply>

WHO は、工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから段階的に排除するためのガイド「REPLACE」を発表した。

トランス脂肪の排除は、健康を保護して命を救う鍵となる。何故なら、WHO の推計では、トランス脂肪の摂取により毎年 50 万人以上が心血管系疾患で死亡している。工業的に生産されるトランス脂肪は、マーガリンやギーなどの植物性硬化油脂に含まれており、スナック食品、焼き調理食品、揚げ調理食品に存在することも多い。他の脂肪よりも保存可能期間が長いので、製造業者はそれらを使用することも多いが、食品の味やコストに影響しないより健康的な代替品が利用可能となっている。

「REPLACE」は、6 つの戦略的行動で構成される。

- **REview**（検討）：工業的に生産されるトランス脂肪の供給源となる食品は何かを調査し、求められる施策変更の方向性を検討する。
- **Promote**（促進）：工業的に生産されるトランス脂肪をより健康的な油脂に置き換えることを促進する。
- **Legislate**（法規制）：工業的に生産されるトランス脂肪を削減するための法規制を整備する。
- **Assess**（評価）：供給される食品中のトランス脂肪量、および人々が消費するトランス脂肪の量の変化を評価・監視する。
- **Create awareness**（認識させる）：政策決定者、生産者、食品供給者、および一般市民にトランス脂肪が健康に及ぼす負の影響を認識させる。
- **Enforce**（執行）：政策や規則の遵守を執行する。

一早く工業的に生産されるトランス脂肪に強制的な制限を設けたデンマークでは、食品中のトランス脂肪の量が劇的に減り、心血管系疾患による死亡が他の OECD 加盟国よりも急激に減少している。このように高所得国ではトランス脂肪低減化の措置が取られている国も認められており、行動が特に必要とされるのは低中所得国である。

工業的に生産されるトランス脂肪を世界のフードサプライから排除することは、WHO の優先度の高い戦略的計画である第 13 次総合事業計画案(GPW13)の一環として位置づけられている。GPW13 は 2019～2023 年の WHO の事業指針であり、2018 年 5 月 21～26 日にジュネーブで開かれる第 71 回世界保健総会の議題に挙げられている。国際連合は、2030

年までに非伝染性疾患による早期死亡を 3 分の 1 に減らすことを目標としており、工業的に生産されるトランス脂肪の世界的な排除はこれを後押しすることになる。

◇備考

トランス脂肪の供給源は主として 2 つあり、1 つは天然由来（乳製品および牛や羊などの反芻獣の肉）、もう 1 つは工業的に生産されるもの（部分水素添加油）である。

部分水素添加油は、20 世紀の初頭にバターの代わりとして食品に初めて導入され、1950 年代から 1970 年代にかけては飽和脂肪酸が健康に負の影響を及ぼすことが判明して、より普及した。部分水素添加油は、主に揚げ調理に用いられ、また焼き調理製品の原料としても用いられている。どちらの用途も代替品の使用が可能である。

WHO は、トランス脂肪の総摂取量を総エネルギー摂取量の 1%未満にすることを推奨している。これは 1 日当たり 2,000 カロリーの食事を摂るとすると 2.2 g/日未満ということになる。トランス脂肪は LDL コレステロール値を増加させ、HDL コレステロール値を低下させる。前者は心血管系疾患リスクのバイオマーカーとして広く認められている。後者はコレステロールを血管から除き肝臓に運搬し、その後コレステロールは胆汁中に排出される。トランス脂肪の多い食事は、心疾患リスクを 21%、死亡を 28%増加させる。トランス脂肪を不飽和脂肪酸に置き換えることで心疾患リスクが低減し、トランス脂肪による血中脂質への負の影響をある程度抑制する。また、トランス脂肪は炎症や内皮機能不全を助長する可能性があることが示唆されている。

2018 年 5 月 4 日～6 月 1 日、WHO は、成人及び子供におけるトランス脂肪酸及び飽和脂肪酸の摂取に関するガイドラインの最新案について、パブリックコメント募集を行っている。

ガイドライン案

Guidelines: Saturated fatty acid and trans-fatty acid intake for adults and children

[https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/666752/files/Draft%20WHO%20SFA-TFA%20guidelines_04052018%20Public%20Consultation\(1\).pdf](https://extranet.who.int/dataform/upload/surveys/666752/files/Draft%20WHO%20SFA-TFA%20guidelines_04052018%20Public%20Consultation(1).pdf)

<トランス脂肪酸に関する勧告>（注：ここでの子供は 2～19 才）

- ◆ トランス脂肪酸の摂取量が総エネルギー摂取量の 1%以上である成人及び子供については、トランス脂肪酸の摂取量を低減すること（強い勧告）
- ◆ 成人と子供によるトランス脂肪酸の摂取量を総エネルギー摂取量の 1%未満に減らすことを提案する（条件付き勧告）
- ◆ トランス脂肪酸の代替に多価飽和脂肪酸を使用することを提案する（条件付き勧告）
- ◆ トランス脂肪酸の摂取量が総エネルギー摂取量の 1%未満である成人と子供については、トランス脂肪酸の摂取量を増加させないことを提案する（条件付き勧告）

<飽和脂肪酸に関する勧告>

- ◆ 飽和脂肪酸の摂取量が総エネルギー摂取量の 10%以上である成人及び子供については、飽和脂肪酸の摂取量を減らすこと（強い勧告）

- ◆ 成人及び子供において、飽和脂肪酸の摂取量を総エネルギー摂取量の 10%未満に減らすことを提案する（条件付き勧告）
- ◆ 飽和脂肪酸の摂取を減らすにあたり、もし必要であれば、代替エネルギー源として多価不飽和脂肪酸の使用を提案する（条件付き勧告）
- ◆ 飽和脂肪酸の摂取量が総エネルギー摂取量の 10%未満の成人及び子供は、飽和脂肪酸の摂取量を増加させないことを提案する（条件付き勧告）

リーフレット：**REPLACE**

ACTION PACKAGE

<http://www.who.int/docs/default-source/documents/replace-transfats/replace-action-package.pdf>

（一部抜粋）

トランス脂肪酸とはなに？

工業生産したトランス脂肪酸（TFA）が食品に最初に導入されたのは 19 世紀末から 20 世紀初頭である。TFA はバターやラードのような動物由来脂肪の代用品として開発されたが、同時に酸化しにくく食品を長持ちさせ、動物脂肪よりコストが低く食感がよいために使われた。広く使われるようになったのは 1950 年代から 70 年代で、飽和脂肪が健康に悪影響を及ぼすことが発見されたためである。しかし 20 世紀後半になって TFA のネガティブな影響が知られるようになった。

2. IARC 運営評議会は新しい長官を選出

IARC Governing Council elects new IARC Director

Lyon, France, 17 May 2018

http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2018/pdfs/pr260_E.pdf

Elisabete Weiderpass 博士が 2019 年 1 月 1 日から 5 年間の任務を開始する。さらに 5 年延長可能。

●国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<http://www.fao.org/>

1. 世界の食品貿易が栄養にとって良くなるように「大きく考えよう」

“Think big” to make global food trade work for nutrition

08 May, 2018

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1128223/icode/>

2018 年世界食糧政策報告書を発表。

全ての国にとって食品貿易は必須であるが、単に安いからではなく健康的で栄養のある食品の取引を増加させるよう規則を変える必要がある。

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

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

1. 健康促進と疾患予防の知の入り口

Health Promotion and Disease Prevention Knowledge Gateway

● 砂糖と甘味料 (Sugars and sweeteners)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/health-knowledge-gateway/promotion-prevention/nutrition/sugars-sweeteners>

砂糖と甘味料の定義、摂取源、EU での表示、摂取による健康への影響、摂取に関する助言、摂取量、疾病負荷、政策と実施、に関する概要を紹介。

● 水 (Water)

<https://ec.europa.eu/jrc/en/health-knowledge-gateway/promotion-prevention/nutrition/water>

水の定義、摂取源、EU での表示、摂取に関する助言、摂取量、政策と実施、に関する概要を紹介。

2. 査察報告書

● オランダ：飼料分野

Gather information concerning risk-based controls in the feed sector: Netherlands

02/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6052

2017年11月21～29日にオランダで実施された情報収集活動の報告。飼料部門の公的管理の企画及び実施にあたり、管轄機関がEU規則の要件に従ったリスクに基づくアプローチを導入した実践状況とその際に直面した課題に関する情報収集が目的。

オランダでは、公的な飼料管理の計画はリスクに基づいて立てられており、その実施は、非一次飼料事業者の登録と認可を行うための明確なシステムによって、さらに飼料の検査や試料採取に関わるスタッフを訓練するためのおおむね健全なシステムによって裏付けられている。しかし一次飼料事業者については適正な詳細度の(更新された)登録が行われておらず、副産物を飼料市場に供給する食品事業者や移動混合業者などいくつかの他の分野の製造者についてのデータを欠いている。そのため、飼料検査の計画が脆弱になっており、これは管轄機関も認めるところである。事業の検査と事業体制の査察はリスクに基づいた

ものとなっており、おおよそ計画通りに実施されているが、若干の脆弱性が、混和の均一性の評価や均一性を示すために飼料事業者が行っている方策の実効性において認められた。公的なサンプリング計画は、リスク因子に基づいたものになっており、検査官もサンプリングにおける法的要件について非常に高い知識を有していた。検査の回数およびサンプル数もおおよそ適切であり、違反結果の検出時の対応も適切であった。

いくつかの改善の余地は確認されたものの、全体としてオランダのシステムは、多くの点で、リスクに基づいた公的飼料管理の原則を実践的に適用して成功するためにはどうしたら良いかを示す好例であった。

● インド：水産製品

Evaluate the control systems in place governing the production of fishery products intended for export to the European Union: India

08/05/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6161

2017年11月20～30日にインドで実施された査察の報告書。EU輸出向け水産物の生産環境が適切に公的管理されているか、また2014年の査察報告の助言への達成度を検証した。

インドの公的管理システムは、予定通り実施されていればEUの衛生証明要件の多くを満たすことができるが、国内向けとEU向けの養殖場とで同じ水や水路が使用されており、国内向け養殖水産物生産者が公的登録や検査システムの対象とされていないため、EU向け水産物にリスクが生じている。陸揚げ場所と漁船の登録と検査は行われているが、管轄機関間の協力が十分でなく、検査の記録が不十分であるなどの問題がある。EUが対象として示した施設の選定と管理については、若干の欠点はあるが、提示されたシステムによりEUの要件が満たされている。2014年の査察報告に書かれた助言には、部分的な対処しか行われていない。公的管理システムの対応範囲不足や不完全な実施状態のため、管轄機関はEUの衛生証明に記されている全ての保証要件を達成することはできない。

3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2018年第19週～第20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)

ベトナム産冷凍タコにカドミウム(1.8 mg/kg)、ベトナム産米粉ケーキミックスでグルテン(111 mg/kg 乾重量)及び亜硫酸塩(18 mg/kg)の非表示、インド産ドイツ経由ブルペリ(インドの辛味の効いた軽食にアフラトキシン(B1 = 5.9; Tot. = 6.7 µg/kg)、ベルギー産チョコレート製品の成分として使用する植物油にグリシジルエステル(2300~5400 µg/kg)、インドネシア産原料台湾産冷凍メカジキ切り身に水銀(1.93 mg/kg)、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメ切り身に水銀(1.7 mg/kg)、ドイツおよびウクライナ産飼料用雑穀でブタクサの種の高含有(1010 mg/kg)、スペイン産フランス経由メカジキに水銀(1.83 mg/kg)、ポーランド産リングゴにクロルピリホス(0.065 mg/kg)、オーストリア産飼料用炒りダイズに高含有量のブタクサの種(332 mg/kg)、ギリシャ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 32.9; Tot. = 36.4 µg/kg)、中国産有機クロレラ粉で亜硫酸塩非表示(29.7; 28; 40 mg/kg)、イタリア産デザート用プラスチック製使い捨て皿からの高濃度の総溶出量(26.20 mg/dm²)、アイルランド産生きたイガイに下痢性貝毒(DSP)、中国産英国経由有機クロレラ粉で亜硫酸塩非表示、オランダ産ゼオライトとベントナイト粉で鉛(8.56; 32.6 mg/kg)・水銀(0.188 mg/kg)およびアルミニウム高含有(41877; 73851 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキに(1.4 mg/kg)、イラン産スロバキア経由レーズンにオクラトキシン A (20.1 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

インド産冷凍モンゴウイカにカドミウム(2.1 mg/kg)、ベトナム産コーヒー生豆にオクラトキシン A (> 15 µg/kg)、モロッコ産冷凍赤エビで亜硫酸塩高含有(258 mg/kg)、オーストラリア産フードサプリメントに未承認食品添加物亜硫酸ナトリウム、インド産バスマティ米に未承認物質トリアゾホス(0.051; 0.054 mg/kg)およびトリシクラゾール(0.2 mg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(B1 = 11.63; Tot. = 13.07 µg/kg)、バングラディッシュ産スパイスミックスに未承認着色料オーラミン O、モロッコ産生きたカタツムリにクロルピリホス(0.598 mg/kg)、フランス産チルドメカジキロインに水銀(2.7 mg/kg)、ウガンダ産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 4.5; Tot. = 14.4 µg/kg)、トルコ産焙煎コーヒーにオクラトキシン A (9 µg/kg)、カナダ産オランダ経由食品サプリメントにガルシニアカンボジア (ヒドロキシクエン酸: 360 mg/item)、バングラディッシュ産ゼリーに未承認カラギナン(E407)、トーゴ産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 825; Tot. = 1279 µg/k)、南アフリカ産食品着色料で亜鉛(54500 mg/kg)および銅高含有(289000 mg)、トルコ産マルメロの実にクロルピリホス(0.69 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインに水銀(1.4 mg/kg)、ガンビア産鳥餌用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 69.6; Tot. = 82.3 µg/kg ; B1 = 36.4 µg/kg)、など。

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

ポーランド産ゼリーキャンディでキノリンイエロー(E104)高含有 (51.86 mg/kg)、インド産ラトビア経由及びスペイン経由食品サプリメントにイヌホオズキ・未承認新規食品成分ハブソウ・セイヨウノコギリソウおよびギョリュウ(御柳)、ベトナム産アイルランド経由及びオランダ経由真空個包装マグロロインフィレでの一酸化炭素処理(388; 716 µg/kg)、ペル

一産飼料用硫酸銅にカドミウム(101 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.098 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーにクロルピリホス(1,195 mg/kg ; 0.225 mg/kg)、アフガニスタン産アプリコットカーネルでシアン化物高含有(46.5 mg/kg)、バングラディッシュ産チリペッパーで未承認物質カルボフラン(0.11 mg/kg)・エチオン(1 mg/kg)・トリアゾホス(1.1 mg/kg)および照射非表示(3.2 kGy)および未承認着色料オーラミン O、バングラディッシュ産コリアンダー粉で未承認施設での照射非表示(glow ratio 5.1 kGy)、ガンビア産飼料用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(91.4 µg/kg)、トルコ産チリペッパーペーストで安息香酸(E210) (1720 mg/kg)及びソルビン酸(E200) (1330 mg/kg)高含有、ガンビア産鳥餌用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 482 µg/kg)、インド産冷凍バナメイエビに禁止物質ニトロフラン類フラゾリドン(代謝物質: AOZ) (76.0 µg/kg)、ガンビア産飼料用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 171 µg/kg ; B1 = 451 µg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(B1 = 40.7; Tot. = 44.1 µg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツにアフラトキシン(Tot. = 45.8 µg/kg)、セネガル産飼料用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 119 µg/kg)、ガンビア産オランダ経由飼料用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 77.1 µg/kg)、セネガル産ベルギー経由鳥餌用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 43.8 µg/kg)、中国産ナイロン製サービングスプーンからの一級芳香族アミンの溶出(アニリン : 4; 4,4'-MDA: 236 µg/kg)、インド産チリパウダーのアフラトキシン(B1 = 65.7; Tot. = 68.6 µg/kg)、タイ産サワーマスタードで亜硫酸塩高含有(1170 mg/kg)及び安息香酸(E210) (1549 mg/kg)未承認、トルコ産生鮮ペッパーにクロフェンテジン(0.119 mg/kg)、米国産トルコ経由ピスタチオ穀粒にアフラトキシン(B1 = 44.1; Tot. = 47.4 µg/kg)、米国産殻剥きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 65.3; Tot. = 72.5 µg/kg)、トルコ産ペッパーにλ-シハロトリン(0.226 mg/kg)、トルコ産ペッパーにテブフェンピラド(0.336 mg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.142 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. 食品摂取データの完成に向けた大きな一歩

Major step forward on food consumption data

26 April 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180426>

EFSA は、包括的欧州食品摂取データベースの改訂を発表した。これには EFSA の EU メニュー計画 (EU Menu project) の下で収集したデータが初めて組み入れられている。改

訂されたデータベースは、加盟国で収集された最新のデータで構成されており、より多くの人口集団、およびエネルギー飲料などの新しい食品カテゴリーも対象として含む。

EU メニュー計画は、3 ヶ月齢から 74 歳までの全ての年齢集団をカバーし、加盟国で収集されるデータの品質、詳細度、統一性の向上を目的としている。これによりデータは比較しやすくなる。全データは FoodEx2 に基づき分類されている。

- ・ EFSA の包括的欧州食品摂取データベースのウェブページ

<http://www.efsa.europa.eu/en/food-consumption/comprehensive-database>

2. フィプロニル：フォローアップモニタリングの結果発表

Fipronil: results of follow-up monitoring published

3 May 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180503>

EFSA は、昨夏に広域に発生した卵の残留フィプロニルの検出を受けて収集した食品データの分析結果を発表した。

加盟国は、2017 年 9 月 1 日から 11 月 30 日の間に収集した 5,000 件を超える卵と鶏肉のサンプルの結果を EFSA に提出した。これらのサンプルに対して、フィプロニルや欧州委員会が特定した他の有効成分についての分析が行われた。742 検体で規制値を超える残留が確認され、そのほとんどすべてがフィプロニルに関連するものだった。超過した検体の大部分は疑わしい検体、つまり違法使用がわかっているあるいは疑われる生産者の製品であった。

基準値を超過した製品の原産国は、8 加盟国であった。一オランダ、イタリア、ドイツ、ポーランド、ハンガリー、フランス、スロベニア、ギリシャ。

超過が認められた食品は、主として未加工の鶏卵や産卵鶏の脂肪であった。産卵鶏の筋肉や卵粉末でも超過が報告されている。

この報告は、EU や加盟国レベルのリスク管理者で共有されている。

背景

2017 年 7 月に、ベルギー当局が卵に残留フィプロニルを検出し、EU で数百万個の卵が市場から撤収される事態となった。この汚染は、家禽農場で認可されていない動物用医薬品が違法に使用されていたことが原因である。

- ・ 科学報告書:

鶏卵および家禽の筋肉/脂肪におけるフィプロニルや他のダニ駆除剤の残留物による汚染実態 <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5164>

3. 不確実性を伝えるための青写真—EFSA のアプローチのレビュー

A blueprint for communicating uncertainty – review our approach

4 May 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180504>

EFSA の科学者たちは、科学的評価における科学的知見の限界、つまり「不確実性」を説明するためのより調和のとれた透明性のある方法について提案している。このコミュニケーションアプローチは、様々な聞き手側のニーズに合わせてより受け取りやすい言語で提供することにより情報を理解し易くすることを目的としている。

このアプローチ案の改善のため、特に次のような方の意見を求めている。パブリックコメント募集は 2018 年 6 月 24 日まで。

- ・ ガイダンス案のセクション 3(不確実性をコミュニケーションするための実践的ガイダンス)に関して、著作者、編集者、ジャーナリスト、報道関係者、広報担当者などのサイエンス・コミュニケーター。理解しやすさ、実現しやすさについて。ガイダンス案のような文書を利用できるか、またできなければ、どうしたらより利用しやすくなるか。
- ・ 科学的な不確実性のコミュニケーションを専門とする社会科学者や学者。様々な聞き手を対象として、確率論、数字と対比した言語情報、非断定的な言葉への理解、画像の利用に関して調べた何らかの追加情報はあるか。
- ・ EFSA の情報を利用する食品安全や公衆衛生分野の意思決定者、科学的評価者および利害関係者。我々のアプローチの改善に役立つ見識あるいは経験があるかについて。このアプローチをどのように改良すればよいか。

* Public consultation on draft ‘Guidance on Communication of Uncertainty in Scientific Assessments’

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/180504>

様々な聞き手に不確実性を伝えることに関する EFSA と加盟国による多言語オンライン調査

EFSA - Member State multilingual online survey on communicating uncertainty to different target audiences

7 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1413e>

EFSA が不確実性分析に関するガイダンスを作成する中で、文献では、科学的な不確実性を伝える最良の方法について曖昧なことしかわからず、専門知識のない聞き手に情報を届けるための最良の方法についての実践的な根拠も不足していた。そのため EFSA は 2016 年に、様々な聞き手に不確実性の情報を明確に伝えることに関するフォーカスグループスタディ（選別した参加者による調査）を委託した。この調査は 2017 年 2 月 23 日から 3 月 15 日まで三週間かけて実施された大規模多言語オンライン調査である。EU 全域の 1,913 人（6 言語）が、不確実性の表現、すなわち質的および量的表現、概算もしくは正確な確率を用いた表現、肯定的あるいは否定的な言い回しについての質問に回答した。その結果、どのグループでも同様に、かなりの割合の回答者はリスクを理解するのに役立つものとして質的および量的表現を位置づけ、ポジティブな言い回しを好む傾向が多少認められた。ほぼ全部の回答者が、不確実性の情報を受け取ることについて積極的だった。言語に由来

する回答者の好みの違いや、専門性の背景が異なることによる違いが軽度に見受けられたが、調査方法の限界により、これらの原因を説明することは出来なかった。この結果は、以前に実施したフォーカスグループスタディの結果と整合している。どちらの結果も、情報を受ける全ての対象者に対し、ポジティブな言い回しで量的および質的表現を用いることを支持している。いずれのグループでも、ある表現を好む人と別の表現を好む人がいながら、ほとんど全ての人がそうした表現が役に立つと認識している。これらの知見は、科学的文献の中の知見と合わせて、科学的評価における不確実性のコミュニケーションに関する EFSA のガイダンス文書の作成や、リスクコミュニケーションに関する EFSA のハンドブックの更新を活性化させるであろう。

最終報告書：明確なコミュニケーションと不確実性

Final report: Clear Communications and Uncertainty

4 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1412e>

(外部監査報告)

化学的評価の結果についての明確なコミュニケーションに関する予備調査の結果報告。明確なコミュニケーションの指標化ツール(Clear Communication Index (CCI) tool)も試用して、EFSA の科学的意見の簡易化された要約を作成し、それに対する利害関係者の見解を検討した。

この調査により、EFSA での不確実性コミュニケーションに関する見識が提示され、それがどのように EFSA の情報の聞き手に受け取られ、理解され、利用されるかが示された。この予備試験をさらに発展させて、より大規模な調査標本による調査を行い、それらの見識を一般化できる可能性を評価する必要がある。

4. 神経毒性試験の代替法についての文献レビューと評価

Literature review and appraisal on alternative neurotoxicity testing methods

27 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1410e>

(外部監査報告)

神経毒性(NT)の代替試験法に用いられる評価方法の情報を調査するために、体系的かつ包括的な科学文献の収集が行われた。対象は 2017 年中旬までの過去 27 年間のもので、最先端の代替試験法に関するものである。それらの試験法には、*in vitro* 試験法、*in silico* 試験法、非哺乳動物を用いた代替モデルが含まれる。

結論として、特定済みの重要な作用機序(MoA)による NT を検知できる一連の NT 代替試験をセットで行うことが推奨される。ヒトの *in vitro* 試験とげっ歯類の *in vivo* 試験を関連付け、幹細胞由来試験系を正当化するには、げっ歯類の初代培養細胞を用いた試験の導入が推奨される。より複雑な行動学的影響の読み取りには、代替生物における影響を *in vitro*

での電気生理学的評価と組み合わせて判断を行うべきである。

5. 新規食品関連

● 規則(EU) 2015/2283 に基づく新規食品としてのエビのペプチド濃縮物の安全性

Safety of shrimp peptide concentrate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2018;16(5):5267 [17 pp.]. 16 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5267>

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の食品・栄養・アレルギーに関するパネル（NDA パネル）は新規食品としてエビのペプチド濃縮物に関する意見を出すよう求められた。この新規食品は、ホッコクアカエビ（northern shrimp: *Pandalus borealis*）の殻と頭から酵素タンパク質分解によって得られるペプチド混合物である。新規食品の組成、規格、ロット間の変動、安定性、製造工程について提出された情報は十分で、安全上の懸念を生じない。申請者の目的は、この新規食品をフードサプリメントの成分として使用し、提案された最大摂取量 1,200 mg/日（70 kg の人で 17 mg/kg 体重/日に相当）で成人の消費者向けに販売することである。遺伝毒性に関する懸念はない。入手可能なヒトのデータからは安全上の懸念を生じない。90 日間反復経口投与毒性試験からは、2,000 mg/kg 体重/日という無毒性量（NOAEL）が得られていること、提案された最大摂取量と新規食品の特性を考慮して、パネルは暴露マージン（117）は十分であると結論付けた。パネルは、この新規食品（エビペプチド濃縮物）は提案された最大用量 1,200 mg/日でフードサプリメントとして使用しても安全であると結論付けた。対象集団は成人である。未発表の 90 日間反復経口投与毒性試験と未発表のヒトの 2 試験の報告書からのデータがなければ、この新規食品の安全性についての結論を導出できなかつたとパネルは考えている。

6. 農薬リスク評価

● 有効成分 *Beauveria bassiana* PPRI 5339 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 *Beauveria bassiana* strain PPRI 5339

EFSA Journal 2018;16(4):5230 [18 pp.]. 30 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5230>

Beauveria bassiana PPRI 5339 株は、BASF Corporation 社が認可申請している新規有効成分である。ナス科植物(トマト、パプリカ、ナス、生食用及び加工用果物)、ウリ科植物(キュウリ、生食用及び加工用果物)、観賞植物を保護する殺虫剤としての使用が企図されている。

申請書類の初期リスク評価を報告担当加盟国(RMS)のオランダが実施し、EFSA はピアレビューを行った。データや情報の不足が随所に認められた。例えば有効成分とその代謝産物についての科学文献の検索結果、有効成分の特定や生物学的及び技術的性質に関するデ

ータ、哺乳動物への毒性に関する試験での菌株の至適生育温度の特定、菌株の二次代謝産物や産生毒素についてなど。これらのデータや情報の不足から、安全性に関する懸念が浮き彫りになった。

- 有効成分スピノサド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 spinosad

EFSA Journal 2018;16(5):5252 [33 pp.]. 3 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5252>

DowAgroSciences Ltd 社が提出した、スピノサイドの認可更新申請のピアレビュー。認可更新申請書類の初期リスク評価は、報告担当加盟国(RMS)のオランダと共同報告担当加盟国(co-RMS)のフランスが行った。RMS は、その評価に基づいて、MRLs 案も含めた更新評価報告書(RAR)を EFSA に提出し、EFSA はピアレビューを実施した。データや情報の不足が随所に認められた。例えばスピノサイドとその代謝産物についての科学文献の検索結果、スピノサイドの特定や物理化学的性質に関するデータ、哺乳動物への毒性に関する試験で用いられた分析法の特定および検証などにおいて。これらのデータや情報の不足から、安全性に関する懸念が浮き彫りになった。

7. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* (XEA 株)由来食品酵素エンド-1,4-β-キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme endo-1,4-β-xylanase from a genetically modified *Aspergillus niger* (strain XEA)

EFSA Journal 2018;16(4):5228 [20 pp.]. 27 April 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5228>

この食品酵素は DSM Food Specialities B.V.社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* (XEA 株)で製造したエンド-1,4-β-キシラナーゼ(EC 3.2.1.8)である。この食品酵素は、焼き加工工程や醸造工程での使用が企図されている。CEF パネルは、食品酵素エンド-1,4-β-キシラナーゼには、食事を介した暴露の場合、アレルギー感作性やアレルギー反応惹起性を示さないと判断した。使用される微生物の起源、加えられた遺伝子修飾、製造工程、提示された組成および生化学データ、食事暴露評価、毒性試験の知見、アレルギー誘発性評価に鑑み、パネルは、この酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論付けた。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* (MAM 株)で生産した食品酵素グルカン 1,4-α-マルトヒドロラーゼの安全性評価

Safety evaluation of food enzyme glucan 1,4-α-maltohydrolase produced with a genetically modified *Bacillus subtilis* (strain MAM)

EFSA Journal 2018;16(5):5168 [20 pp.]. 2 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5168>

この食品酵素は、DSM Food Specialties B. V 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* MAM 株で生産したグルカン 1,4- α -マルトヒドロラーゼ(マルトース生成 α -アミラーゼ; EC 3.2.1.133)である。この食品酵素は生産微生物も組換え DNA も含まないため、環境リスク評価は必要とされない。だがこの結論は、加圧ろ過によって回収された食品酵素だけを対象としていることに留意が必要である。遺伝子修飾、製造工程、提供された組成データに関して、また暴露評価、アレルギー性評価、全身毒性評価において、安全上の懸念は確認されなかった。しかし、遺伝毒性データが不完全だったため、この食品酵素の安全性に関する結論は導出できなかった。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* (LMG S-27588 株)由来食品酵素キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of food enzyme xylanase from a genetically modified *Bacillus subtilis* (strain LMG S - 27588)

EFSA Journal 2018;16(5):5169 [19 pp.]. 2 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5169>

この食品酵素は、Puratos N. V 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* LMG S-27588 株から生産したエンド-1,4- β -キシラナーゼ (4- β -d-キシラン キシラノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.8)である。この生産株は食品酵素中には検出されなかった。このエンド-1,4- β -キシラナーゼは、焼き調理工程での使用が企図されている。遺伝子修飾の内容、製造工程、組成および生化学データ、食事暴露評価、毒性試験の知見、アレルギー誘発性評価に基づき、パネルはこの酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論付けた。なお、パネルは、この食品酵素の検査した全てのロットで組換え DNA が存在していたことを指摘している。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* (LMGS 25520 株)由来食品酵素アクアライシン 1 の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme aqualysin 1 from a genetically modified *Bacillus subtilis* (strain LMGS 25520)

EFSA Journal 2018;16(5):5170 [20 pp.]. 2 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5170>

この食品酵素は、Puratos NV 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* LMGS 25520 株から生産したアクアライシン 1 (EC 3.4.21.111)である。この生産株は食品酵素に検出されなかった。アクアライシン 1 は焼き調理工程での使用が企図されている。遺伝子修飾、製造工程、組成および生化学データ、アレルギー誘発性と遺伝毒性の評価に鑑みて、安全上の懸念は生じなかった。90 日間反復経口投与毒性試験から無毒性量(NOAE)が算出され、これと推定食事暴露量から暴露マージン(MOE)が求められたが、意図した使用状況下でこの食品酵素に安全上の懸念はないと結論するには不十分な値であった。なお、パネルは、この食

品酵素の検査した全てのロットで組換え DNA が存在していたことを指摘している。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* (NZYM-SM 株)由来食品酵素マルトース生成アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme maltogenic amylase from a genetically modified *Bacillus subtilis* (strain NZYM-SM)

EFSA Journal 2018;16(5):5171 [20 pp.]. 2 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5171>

この食品酵素は、Novozymes A/S 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* NZYM - SM 株で生産したマルトース生成アミラーゼ(グルカン 1,4- α -マルトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.133)である。この食品酵素は生産菌株も組換え DNA も含まない。マルトース生成アミラーゼは焼き調理工程やブドウ糖シロップ製造の澱粉加工での使用することが企図されている。遺伝子修飾、製造工程、提示された組成および生化学データ、食事暴露評価、毒性試験の知見、アレルギー誘発性評価に鑑み、パネルは、この食品酵素枯草菌 NZYM - SM 株由来マルトース生成アミラーゼは意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論付けた。

8. 飼料添加物関連

- 飼料添加物の有効性に関する評価についてのガイダンス

Guidance on the assessment of the efficacy of feed additives

EFSA Journal 2018; 7 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5274>

動物の栄養の分野で使用する飼料添加物の認可を得ようとする申請者が、申請文書を作成・提示するのを支援することを目的としたガイダンス文書。特に有効性評価について記載されている。

- 飼料添加物の有効性評価に関するガイダンス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 guidance on the assessment of the efficacy of feed additives

7 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1411e>

2017年12月4日から2018年1月28日までパブリックコメントを募集し、12団体から175の意見を受け取った。受け取ったコメントやそれらへのEFSAの対応状況は、この報告書の中で表の形にまとめてある。本ガイダンスは、2018年4月17日のFEEDAPパネルの本会議で討議・採択されており、*EFSA Journal*に発表される。

- 全動物種用ドロマイト+マグネサイトとフィロケイ酸マグネシウムの天然混合物

(Fluidol)の安全性

Safety of natural mixture of dolomite plus magnesite and magnesium - phyllosilicates (Fluidol) for all animal species

EFSA Journal 2018;16(5):5272 [7 pp.]. 4 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5272>

2016年の意見で FEEDAP パネルは、乳牛と子豚(離乳)に完全飼料 1 kg 当たり 20,000 mg の用量は安全だと結論付けた。この結論は肥育豚には拡大されたが、ニワトリや他の動物種での安全性については結論を導出できなかった。今回、すべての動物種での安全性評価を完了するために、肥育子牛と肥育鶏を用いた耐容試験の情報が提示され、最大耐容量が最高推奨用量の約 5 倍であることが示された。そのため FEEDAP パネルは、完全飼料 1 kg 当たり 20,000 mg の用量は、肥育子牛と肥育鶏に安全だと結論付けた。4 種の動物/生育期において同等の安全性マージンがあり、安全であると判断されたため、安全性の結論は全動物種に外挿される。安全な飼料中濃度の場合、この添加物は飼料(飼料添加物を含む)の消化率に影響を及ぼさなかった。

- 全動物種用の技術的飼料添加物として使用される際の *Bacillus subtilis* KCCM 10673P 株および *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP 株の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Bacillus subtilis* KCCM 10673P and *Aspergillus oryzae* KCTC 10258BP when used as a technological feed additive for all animal species

EFSA Journal 2018;16(5):5275 [8 pp.]. 4 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5275>

この添加物は、*Bacillus subtilis* の 1 菌株と *Aspergillus oryzae* の 1 菌株から成り、飼料材料に組み合わせて用いられる全動物種用の技術的添加物（提案されている機能的分類グループ: 栄養阻害因子を低減する物質）である。この 2 つの微生物についての科学的意見はすでに発表されており、*Bacillus subtilis* の対象動物、消費者、使用者および環境への安全性は証明されたが、*Aspergillus oryzae* の対象動物種や消費者への安全性、およびこの添加物の栄養阻害因子を低減するという有効性については結論を導出できなかった。この添加物の *Aspergillus oryzae* 成分について、新たに二次代謝産物の広範な分析調査を行った結果、15 種類の代謝物質が検出・定量された。検出された代謝物質のいずれも、添加物が加えられた飼料材料を与えられた対象動物や、その動物由来製品の消費者に有害影響を与える恐れはないと考えられた。栄養阻害因子の低減については、2 種類の因子、すなわちラフィノース属オリゴ糖とトリプシン阻害剤で検討が行われた。この添加物に用いた菌株の組合せで、ダイズに天然に存在するオリゴ糖やトリプシン阻害剤の濃度を大幅に減らすことができた。他の飼料材料は検討されていない。

- 子豚および育成マイナー豚種用飼料添加物としての Amylofeed® (エンド-1,3(4)-β-グルカナーゼとエンド-1,4-β-キシラナーゼと α-アミラーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Amylofeed® (endo - 1,3(4)-β-glucanase and endo-1,4-β-xylanase and α-amylase) as a feed additive for piglets and minor growing porcine species

EFSA Journal 2018;16(5):5271 [7 pp.]. 16 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5271>

Amylofeed®は以前に評価されており、対象動物種、消費者、環境への安全性は確立されているが、推奨の酵素活性での有効性が確立できていなかった。申請者は飼料 1 kg 当たり 500 mg という推奨添加量を維持しつつ、この添加物の規格を改訂することを提案した。パネルは、申請者が提案した規格改訂によって、消費者、使用者、環境の安全面に影響は生じないと判断し、以前に導出された結論をここにも適用した。さらに、以前に評価された耐容試験は、ここでも対象動物種の安全性を支持するものとなっていると判断された。新規規格での添加物の添加は、この製品の有効性の裏付けとなった有効性試験で認められた値よりも高い酵素活性が得られると考えられる。従って、この添加物は、新たに提案された酵素活性量で有効の可能性がある。

- 全ての動物種用官能的添加物として使用する際のクミンチンキ(*Cuminum cyminum* L.)の安全性と有効性

Safety and efficacy of cumin tincture (*Cuminum cyminum* L.) when used as a sensory additive for all animal species

EFSA Journal 2018;16(5):5273 [9 pp.]. 17 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5273>

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の FEEDAP パネルは、全動物種向け官能的飼料添加物として使用される際のクミンチンキ(*Cuminum cyminum* L.)の安全性と有効性に関する科学的意見を出すよう求められた。この製品は、4-イソプロピルベンズアルデヒド(クミンアルデヒド)の■■■■■(秘匿事項)を含む水エタノール(3:1, v/v)溶液である。FEEDAP パネルは、このクミンチンキ添加物は全ての動物種において提案された最大使用量(完全飼料あるいは飲料水 1 kg 当たり 30 μL)で安全であると結論付けた。飼料に最大安全量までクミンチンキを使用しても、消費者に安全上の懸念は生じない。使用者における添加物の安全性に関する具体的なデータは、申請者から提出されていない。データ不足のため、この添加物の皮膚や眼への刺激性あるいは皮膚感作性については結論を導出できなかった。最大提案量でのクミンチンキの使用は、環境にリスクを生じるとは考えられない。この添加物の主成分は食品で香料の役割を果たすことが認識されており、飼料においても機能は本質的に同じなので、有効性の立証は必要ないと考えられる。

- 鶏肥育用飼料添加物としての Taminizer D (ジメチルグリシンナトリウム塩)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Taminizer D (dimethylglycine sodium salt) as a feed additive for chickens for fattening

17 May 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5268>

この製品は肥育鶏に完全飼料 1 kg 当たり最大 1,000 mg 用いることが EU に認可されている。申請者は、追加の製造工程を導入することを提案した。それにより、この添加物には、最大 0.09% の濃度で不純物(ジメチルアミノエタノール(DMAE))が混入する。FEEDAP パネルは、提案された改訂が、この製品の環境に対する安全性と有効性に関する以前の評価に、実質的に影響を与えることはないと判断した。DMAE の毒性プロファイル、および対象動物と消費者における推定摂取量を考慮し、さらに毒性学的懸念の閾値(TTC)による手法を用いて、FEEDAP パネルは、DMAE が残留する経路で製造された Taminizer D は、飼料 1 kg 当たり最大 1,000 mg まで肥育鶏と消費者双方において安全だと結論した。FEEDAP パネルは、元の方法で製造された Taminizer D についての結論を DMAE が関わる新しい方法で製造した Taminizer D にも拡大する。FEEDAP パネルは、この添加物における DMAE 含量についての規格を設定するよう助言した。

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

1. リコール情報

- **Fabricake Sugarcraft** 社は **Rolkem's Special Rose Gold** と **Super Gold** を金属濃度が高いためリコール

Fabricake Sugarcraft Limited recalls Rolkem's Special Rose Gold and Super Gold due to high levels of metal

11 May 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-27-2018>

ケーキ等のデコレーション用の食用色素について、銅が高濃度のためリコール。

- **Tees** 社は窒息ハザードのため **Sweetworld Yummys Jelly Cones** をリコール

Tees Ltd recalls Sweetworld Yummys Jelly Cones because of a choking hazard

17 May 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-28-2018>

ゼリー菓子に使えないカラギナンを含むためリコール。(製品はミニカップゼリー)

- **Supernutrients** は表示されていない亜硫酸塩のためオーガニッククロレラパウダーをリコール

Supernutrients recalls Organic Chlorella Powder due to undeclared sulphites

17 May 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-45-2018>

二酸化硫黄や亜硫酸塩に感受性が高い人には健康リスクの可能性がある。

- **Naturya** は表示されていない亜硫酸塩のためオーガニッククロレラパウダーをリコール

Naturya recalls Organic Chlorella Powder due to undeclared sulphites

17 May 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-44-2018>

-
- 英国変異原性委員会 (COM : Committee on Mutagenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

<https://www.gov.uk/government/organisations/committee-on-mutagenicity-of-chemicals-in-food-consumer-products-and-the-environment>

1. COM ガイダンス

遺伝毒性データ評価の定量的アプローチ

Quantitative approaches to the assessment of genotoxicity data

Published 3 May 2018

<https://www.gov.uk/government/publications/quantitative-approaches-to-the-assessment-of-genotoxicity-data>

遺伝毒性は、伝統的には DNA 及び/又はゲノムの忠実性を制御するその他の細胞成分に傷害を引き起こす物質を同定するために設計された *in vitro* あるいは *in vivo* の試験系の開発と実行に基づいてきた。こうした試験由来の情報は、その物質が遺伝毒性あるいは変異原性ハザードがあるかどうかを決めるために、定性的に使われてきた。従って人々を遺伝毒性の可能性のある（従って発がん性の可能性がある）物質の暴露から守るリスク管理アプローチは、この二元論的（イエス/ノー）決定に基づいていた。またこうした試験方法は遺伝毒性のない製品の開発にも有用だった。しかしこれはリスクが非常に小さいにも関わらず有用な化合物を排除し、不必要な廃棄をもたらす可能性のある保守的な方法である。

非遺伝毒性の化合物のリスクを評価する保守的アプローチは、一般的に *in vivo* で毒性のない用量（参照用量 RfD）、出発点（POD）に不確実係数を用いたものに基づき ADI などのような健康に基づくガイダンス値（HBGV）を設定する。遺伝毒性発がん物質については、一般的に閾値はないとみなす。暴露が避けられない遺伝毒性発がん物質については、発がん試験から導出した POD をもとにした暴露マージン（MOE）アプローチが利用されている。現在遺伝毒性の用量反応データの定量的解析方法の開発と評価に関心が高まっている。

遺伝毒性についてイエス/ノーアプローチを変えることは、現在の方法の相当な変更になる。より定量的解析に基づく戦略の開発には適用可能性や利用可能性を決める前に広範な評価が必要となるだろう。遺伝毒性リスク評価の定量的アプローチについての遺伝毒性試

験国際ワークショップワーキンググループ IWGT の報告書や HESI 遺伝毒性技術委員会によるワークショップの報告が、国際グループがこの件にどう対応しているかの知見を提供するだろう。

遺伝毒性データの評価アプローチの精密化は、毒性試験における動物の使用数の削減や改善に役立つことが示唆されている。COM は遺伝毒性データ評価の定量的アプローチについて検討しそれがどう使えるかについて2013年6月に最初に検討している。IWGTやHESIの仕事も承知している。

COM は重要ワーキンググループのメンバーである George Johnson (Swansea 大学)博士のプレゼンを受け、この分野の重要研究要約論文を検討した。このトピックスについては以下の質問が重要であると考えられる：

- ・ 遺伝毒性データの評価にはどのような用量反応モデルが利用可能で、どれが最も適切か？
- ・ 遺伝毒性データを評価するにはどの POD がベストで、どうやって適切なベンチマーク応答 (BMR) が確立できるか？
- ・ エンドポイントや組織、サンプリング時間や研究デザインのような要因はデータの定量性を評価するのにどう影響するか？
- ・ 遺伝毒性データの定量的情報はリスク評価に使えるか？使えるならどうやって？
- ・ 遺伝毒性データだけから発がん性リスクの特徴づけは可能か？

この声明は COM の検討した情報の要約とその結果としての議論と意見である。

<全体的議論と結論の一部>

遺伝毒性データの定量的評価への動きは現在のハザードのみの評価とは相当異なる。このような議論は遺伝毒性データのリスク評価への使用を拡大する可能性がある；例えば遺伝毒性のある化合物でもリスクが許容できると考えられれば使えるのか、どうやってそのような量を決めるのか？

広い意味では COM は遺伝毒性データを定量的に評価することには合意する。そのようなアプローチは遺伝毒性データの解釈を改善させ、長期発がん性試験の必要性を減らし、実験に使用する動物の数を減らす可能性がある。そのようなアプローチの開発が進み、その利用可能性がわかってくれば、規制枠組みに組み込むことも視野に入るだろう。

遺伝毒性を定量的に評価するためには、BMD 方法のソフトウェア開発と使用が重要であると COM は考える。しかし現時点では多くの解析が少数の専門家のみで行われ、ソフトウェアのバージョンによって継続的に改訂が加えられているため、あまり馴れていない人にとっては変更の意味を理解するのは困難である。解析の多くは複雑で、より広範な聴衆に検討してもらう前に説明と明確化が必要である。用量反応モデル作成の一部の側面は発展途上であり、他の側面は開発者や方法によって異なる。そのため COM は異なるモデルの使用が適切かどうか結論できない。ソフトウェアの変更については記述されるべきであり、ソフトウェアの比較をする場合には何が比較されているのかを明示すべきである。

リスク評価における遺伝毒性データ由来の POD の利用可能性については、結論を出す前

に異なるソフトウェア方法論の詳細な評価を薦める。さらに使用に関して重要な問題は明確にしておく必要がある。

特定の遺伝毒性エンドポイントの適切な CES (Critical effect size) /BMR (Benchmark Response) の選定に関してコンセンサスはなく、より広範な議論と評価が必要である。異なる遺伝毒性のエンドポイント、例えば小核誘導や遺伝子突然変異などと同じ応答サイズ (例えば対照群に比べて 10%増加など) が適切とは思わない。BMR の選択には各エンドポイントの生物学的妥当性の理解と、バックグラウンドに対する反応の相対的大きさの性質をよく知ることが必要になるだろう。現時点ではどれが良いとも言えない

限られた化合物のデータに基づいて広範な想定をすることはできない。遺伝毒性試験の BMD はがん原性試験のものより低いだろうとは思われるが、決定的結論はできない。従って現時点では、COM は MOE の計算において定量的遺伝毒性データを使うことについては何の助言もできない。

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

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

1. Behind the Headlines

● **ダークチョコレートが「視力を改善する」という報告は確証が取れていない**

Reports that dark chocolate 'improves eyesight' are unconfirmed

April 27 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/reports-dark-chocolate-improves-eyesight-are-unconfirmed/>

「ダークチョコレートが視力を改善する」と、Mail Online は、ダークチョコレートとミルクチョコレートが視力に及ぼす影響を比較した小規模試験の結果を受けて独自に報じている。その理屈として、ダークチョコレートが抗酸化物質であるフラバノール類を多く含んでおり、フラバノール類が神経系への影響など、健康に良い可能性がある多くの利点を有することが挙げられている。その小規模試験では、30 人の成人にダークもしくはミルクの棒状チョコレートを与えて標準的な視力表で視力を検査した。3 日後、この同じ 30 人にもう一方のチョコレートを与えて再度検査した。全体的に見ると、ダークチョコレートを食べた場合、通常の人が 12 m まで近づかなくては読めなかったものが 20 m 離れても読むことができた。ミルクチョコレートでは、通常の人が 15 m まで近づかなくては読めなかったものが 20 m 離れても読むことができたが、ダークチョコレートほど効果は鮮明ではなかった。ミルクチョコレートとダークチョコレートの間でみられた小さな差が実生活で何らかの違いを生むのかどうか、また、このような効果が長期的な摂取でも維持されるのかどうかは不明確である。別の試験で検証されるのかも疑問である。被検者数が非常に少

ないことを考慮すると、偶然の結果である可能性がある。

今のところ、ダークチョコレートが視力改善に役立つことを示す良い根拠は無い。

● ニンニク由来のガスは体に良いかも知れない

Gases from garlic may be good for your body

April 30 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/gases-garlic-may-be-good-your-body/>

「ニンニクはがん、心臓疾患、2型糖尿病のリスクを低減できる」というのは Mail Online の早計な見出しである。

研究者らは、ニンニクに含まれる化学物質を扱った既存の研究をより抜いて調査し、それらの化学物質が体内の細胞間の化学的シグナルと相互作用する可能性について検討した。彼らは、特定の化合物が、硫化水素などの特定のガスを体内の組織に放出することができるという事実に特に関心を抱いた。彼らは、そうした化合物とそれらから生じるガスが、健康に影響を及ぼすかどうかを調べた。彼らの焦点はほとんどが、それらの生物学的疑問を研究室での設定で探索した研究に向けられており、ヒトを含めた現実世界の状況にはそれほど向けられていない。そのため、観察された影響がヒトの長期的な健康に明確な変化をもたらすかどうかについては憶測することしかできない。

彼らの論文は話題の興味深い導入部となっているが、そのままではニンニクを食べることと得られる健康上の利点について確固とした結論を導くことはできない。

● 5つの健康的な習慣が10年以上余命を伸ばす

5 healthy habits that could add more than a decade to your life

May 1 2018

<https://www.nhs.uk/news/lifestyle-and-exercise/5-healthy-habits-could-add-more-decade-your-life/>

「大人になって5つの健康的な習慣を続けている人は、10年以上長生きできる」と The Guardian は報じている。その習慣とは、

- ・喫煙をしない
- ・健康的な体重を維持する
- ・1日に30分以上軽い運動をする
- ・果物、野菜および全粒穀物が豊富で、赤肉、飽和脂肪、糖が少ない健康的な食事を摂る
- ・アルコールを飲みすぎない：週に14ユニット(100%エタノール 140 mL)未満

これは、30年以上にわたり約123,000人の医療関係者の習慣と健康を調べた米国の調査に基づいている。5つの習慣全てを守っていた人は、1つも実施していなかった人に比べ、調査中に死亡した例が74%少なかった。これらの健康的習慣を守っていた女性は、対照者よりも14年間長生きした。男性でも約12年間の延びが見られた。

これらの結果は、健康的な生活習慣による恩恵についての現在の見解を支持するもので

ある。もし不健康な生活様式を続けてきたのであれば、一夜にして良い習慣に転換するのは現実的ではないかもしれない。まず 1 つの習慣を身に着けようとするのも一手であり、そうするとさらにもっと、おそらくは全ての習慣を身に着けられるようになるかもしれない。例えば、禁煙したならば、運動持久力が増えたことに気づくことになるかもしれない。これを鼓舞するように、上述の調査では、それぞれの健康的習慣が単独でも早期死亡のリスクを低減することが示されている。

- **油分の多い魚と生鮮な豆は閉経を遅らせることと関連している可能性がある**

Oily fish and fresh beans may be linked to a later menopause

May 2 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/oily-fish-and-fresh-beans-may-be-linked-later-menopause/>

「油分の多い魚は閉経を 3 年間遅らせる可能性がある」と The Daily Telegraph は報じている。英国の 40~65 歳の 914 人の女性を対象とした調査で、油分の多い魚と豆を多く食べていた女性は、コメやパスタなどの精製炭水化物を多く摂っていた女性よりも閉経が遅かったことが明らかにされた。

英国の女性の平均閉経年齢は 51 歳である。閉経には、遺伝、出産歴、初潮年齢など、多くの要因が影響すると考えられている。食事もさらなる要因である可能性がある。閉経年齢は、その女性の健康に影響を及ぼし得る。早期閉経は、骨の脆弱化(骨粗しょう症)と抑うつと関連がある。閉経遅延は、おそらくホルモンのような要因により、乳がん、子宮がん、卵巣がんのリスク上昇と関係付けられている。

この調査では、女性の摂った食事が直接的に閉経時期に影響を及ぼしたことは証明されていない。他の要素の関わりも考えられる。3 年という閉経時期遅延が女性にとって有益かどうか不明確である。だが、バランスの良い食事を摂り、ビタミンやミネラルを正しく摂取することは、女性が加齢と閉経を経る中で健康を維持していくために重要なことである。

- **ファストフードを食べる女性は妊娠するまで長くかかる可能性がある**

Women who eat fast food may take longer to get pregnant

May 4 2018

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/women-who-eat-fast-food-may-take-longer-get-pregnant/>

「ジャンクフードを食べ過ぎる女性は、不妊になる可能性が 2 倍になる」という Mail Online の見出しは、完全に誤解を招くものである。

この報道の根拠としている調査は、妊娠できなかった女性を対象としてはおらず、実際は 6,000 人近くの妊婦を対象としている。妊娠する前の月に何を食べていたか、妊活を始めてから妊娠するまでにどのくらいかかったかが調べられている。調査対象の女性の過半

数が妊活開始後 2 ヶ月以内に妊娠に至っている。そして、ファストフードを摂取していない女性と最も大量に摂取していた女性との間の妊娠に至るまでの期間の差は、実際はほんの 2~4 週間である。ファストフードを摂る女性は妊娠が困難になる確率が若干高いとされているが、これは非常に少数の女性で妊娠に 12 ヶ月以上事例が認められたことに基づいている。いずれにしろ、妊娠を難しくする可能性がある他の個人的な、健康や生活様式などの多くの要素が影響を与えた可能性は拭えない。

ファストフードには、飽和脂肪酸、トランス脂肪酸、糖類および塩分が多く含まれていることがあるため、その摂取は控えめにすべきである。しかし、この調査では、過量のハンバーガーやポテトフライが妊娠機会を減らすという説得力のある根拠は示されていない。妊活のためには、特別な食事を続ける必要は無く、一日に最低 5 単位の果物または野菜を含むバランスの良い食事を摂るようにすることである。

- **葉酸は「高血圧の人の脳卒中リスクを低減するのに役立つかもしれない」**

Folic acid 'may help reduce stroke risk in people with high blood pressure'

May 8 2018

<https://www.nhs.uk/news/neurology/folic-acid-may-help-reduce-stroke-risk-people-high-blood-pressure/>

「サプリメントにより高血圧の人の脳卒中リスクを約 75%低減することができる」と Mail Online は報じている。

しかし、その記事の基となった試験で示されている根拠は、ニュースで報じているほど強いものではない。葉酸は、血中のホモシステインという有機化合物の濃度を低減することができる。高ホモシステイン血症は、脳卒中のような心血管系疾患でみられる血栓の形成と関連している。血栓は、脳への血液供給を障害し、脳卒中の引き金となる懸念がある。

研究者たちは、葉酸サプリメントが脳卒中のリスクを低減することができるかどうかを明確にしようとした。そのために、高血圧だが脳卒中や心臓発作の経験がない成人の中国人 1 万人以上を対象として試験が行われた。被験者は、全員血圧降下剤を処方されていた。葉酸を摂取する群と摂取しない群に分け、4 年間の追跡調査を行った。脳卒中のリスクが高めであると考えられた被検者から成る亜群の調査では、葉酸を摂取していた人では 1.8%が脳卒中となったが、摂取していなかった人では 5.6%に上った。被検者は、ホモシステインの血中濃度が高く、血小板数が少ない場合、脳卒中のリスクが高めであるとみなされた。これらの要因に基づいて脳卒中のリスクが低めであるとみなされた被検者においては、葉酸を摂取していた人としていなかった人との間に見られた脳卒中罹患率の差ははるかに小さかった。しかし、これらの血中濃度に基づいて脳卒中のリスクを評価するのは、通常の医療実務ではない。つまり、この試験で得られた知見をどのように脳卒中防止に適用できるのかは不明確であり、葉酸サプリメントが脳卒中を予防すると結論付けることはできない。

英国では、パンなどの様々な食品に葉酸を添加しているという利点もある。これは中国

では行われていない。脳卒中のリスクを減らすことが判明している方法は、健康的な食事を摂ること、定期的に運動すること、喫煙しないこと、アルコール摂取量を制限することなどである。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Pukka Herbs Ltd

16 May 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/pukka-herbs-ltd-a17-387241.html>

食品サプリメントや茶の販売サイトで「デトックスティー」と宣伝。

「デトックス」は一般的健康強調表示に相当し、認可された強調表示リストに含まれないので使ってはならない。

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

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

1. 国民の大多数は、消費者の健康保護に関し、国の体制を信用している

Majority of the population trusts state structures in consumer health protection

BfR publishes sixth Consumer Monitor on the perception of health risks

07.05.2018

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/16/majority_of_the_population_trusts_state_structures_in_consumer_health_protection-204347.html

— BfR は健康リスクの認知度に関する第 6 回目の消費者モニターの結果を公表 —

最近の話題では、グリホサートについての人々の認知度が高く、75%がそれを耳にしたことがあった。それでも、80%を超える人が、ドイツ国内の食品は安全だと考えており、過半数の人が国の機関を信用し、消費者の健康が保護されていると考えている。また、3分の2を超える人たちが、消費者健康保護に興味を持っていることが明らかとなった。

消費者モニターは、6 ヶ月ごとに行われる。14 歳以上のおおよそ 1,000 人に電話で聞き取りを行う。

回答者は依然として、間違った不健康な食事と並んで喫煙、気候および環境汚染が最も大きな健康リスクであると認識している。消費者が気になる話題としては、サルモネラ菌、

遺伝子修飾食品、抗菌剤耐性、および残留農薬が上位に挙げられた。昨年と比べて、食品中のアルミニウム、マイクロプラスチックおよびグリホサートの話題がより認知度が高く、およそ半数の人々がマイクロプラスチックやグリホサートに懸念を抱いている。食品中のアルミニウムに懸念を抱いていたのは少なくとも3分の1の人々であった。

消費者モニターでは、一般大衆の注目度が高なくても重要と考えられる話題も取り上げている。それらは、食品中のカンピロバクター菌やピロリジンアルカロイド、ゲノム編集などである。昨年と同様、これらの話題はほとんど表出してきていない。家庭での食品衛生の意識も低かった。

* BfR Consumer Monitor 02/2018

<http://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-consumer-monitor-02-2018.pdf>

2. 世界規模の物流時代における安全性

Safety in the age of global goods flows

Japanese Minister for Consumer Protection visits the German Federal Institute for Risk Assessment

08.05.2018

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/17/safety_in_the_age_of_global_goods_flows-204399.html

ー日本の消費者及び食品安全担当大臣が BfR を来訪ー

世界規模で品物が行き交う時代になり、薬剤耐性菌や安全基準を満たさない製品の拡散など、消費者の健康保護に難題が突き付けられている。こうした中、2018年5月4日、消費者及び食品安全担当大臣と代表団が BfR を来訪した。

消費者及び食品安全担当大臣の福井照氏は、「両国は消費者の健康保護における懸念解消のため多くのことを達成してきたが、協力することで問題をより容易に解決できることも多い。」と述べた。これに対し、BfR 長官の Andreas Hensel 博士は以下のように答えた。「我々の目標は、リスク研究における科学的情報の交換を向上させ、お互いに学びあうことである。貿易のグローバル化とともに、疑わしい食品を供給チェーンを遡って追跡できる近代的な方法やマリンバイオトキシンの新規検出法の開発を行っている。今後、複雑な生物試料の分析への新たなオミクス技術の適用に際しても科学的情報の交換は必須である。」

●アイルランド食品安全局 (FSAI : Food Safety Authority of Ireland)

<http://www.fsai.ie/index.asp>

1. Tipperary 地方の Silvermines 地区に関する官庁間グループによる調査報告

Report of an Inter-Agency Group on the Silvermines Area of County Tipperary

17 May 2018

https://www.fsai.ie/news_centre_silvermines_17052018.html

Tipperary 地方の Silvermines 地区は、環境中に重金属が豊富で昔から採鉱が行われてきたが、その地区の乳牛の 3 群において牛乳中に高濃度の鉛が検出され、それを受けてアイルランド農業食料海洋省(DAFM)は、2017 年 5 月、官庁間グループ (IAG) を設立した。

IAG の任務は、Silvermines 地区内で以前どのような作業が行われていたかを調査することであり、さらにはフードチェーンの安全確保とヒトの健康と動物の健康と福祉を保護するために執られている現行の管理施策の見直しや更新を行うことである。

IAG は、DAFM、アイルランド通信気候変動対策環境省(DCCAE)、アイルランド環境保護庁(EPA)、アイルランド食品安全局(FSAI)、保健サービス局(HSE)、Teagasc(農業試験・支援・教育機関)、および Tipperary 地方議会(TCC)から構成される。

IAG は 2018 年 5 月 16 日に報告書を公表し、ウェブサイト上で閲覧可能としている。IAG は、Silvermines 地区は、成育、生活、仕事、および食品の生産に安全な場所であると結論付けている。しかし、農家、地域社会、および関連機関は、継続的に積極的な管理措置を実施していくことが重要である。

IAG はリスクの評価、管理およびコミュニケーションに関連して 18 の助言を行っている。リスクが大きく変化していないことを反映して、大まかには、2000 年に以前の IAG が提示した助言と同様の積極的な管理措置となっている。しかし推奨される措置は更新され強化されて、最新の規制基準や科学的リスク評価情報を反映したものとなっている。

DAFM はすでに食品の安全性を高める施策を実行している。すなわち、農村地域や食品業者に情報や助言的支援を提供し、適切な食品安全監視施策の実施を担保することである。

Tipperary 地方の Silvermines 地区に関する官庁間グループによる調査報告 (要約)

Report of an Inter-Agency Group on the Silvermines Area of County Tipperary

EXECUTIVE SUMMARY

May 2018

<https://www.agriculture.gov.ie/media/migration/publications/2018/ReportofanInterAgencyGroupontheSilverminesAreaofCountyTipperary170518.pdf>

1999 年に Silvermines 地区でウシの鉛中毒が発生したことを受けて、公衆衛生、動物の健康及び環境へのリスクを検討するための官庁間グループ (IAG) を設立し、2000 年 6 月に 39 の助言を報告した。2017 年に Tipperary 地方の Silvermines 地区で乳牛が鉛中毒で死亡し、その乳中で最大基準値 (0.02 mg/kg) を超える鉛が検出され、他の乳牛の乳からも同様の超過が確認された。そのため、現行の管理措置を見直すための IAG が再設立された。IAG の任務は以下のとおり。

- ・ 1999～2004 年に活動した以前の IAG および専門家グループの知見や助言を、今回の調査で得られた知見に照らして再検討すること。

- ・ 1999～2004 年時に推奨された監視措置を、乳牛群に焦点を当て、またどの乳牛群を監視すべきかを決定するための基準に焦点を当てて、改定および更新すること。
- ・ 1999～2004 年時に推奨された「積極的な管理」措置を、牧草地管理に焦点を当てて、改定および更新すること。
- ・ 農家やそれよりも広い地域社会への情報の普及に関し助言すること。

IAG は、Silvermines 地区は、成育、生活、仕事、および食品の生産に安全な場所であると考えているが、今回推奨される施策は、最新の規制基準や科学的リスク評価情報を反映すべく、更新・強化されている。

推奨事項は以下のとおり。

リスク評価

1. 監視活動区域を、土壌の総重金属の濃度について現在得られる情報に鑑み、1999 年時からさらに約 1 km 広げる。
2. 集落水供給事業は、管轄機関による監視を受け、鉛濃度が基準値を満たしている確証を得るようにする。私設水源から供給を受けている家庭は、助言に従い、飲み水を検査して鉛濃度が基準値を満たしている確証を得るようにする。
3. 対象を定めて、牛乳中の鉛濃度の監視を実施する。
4. 環境的(生物学的および物理学的)および地質工学的な採鉱場跡の監視プログラムを引き続き行っていく。
5. 牛以外の牧草を食べる動物についても対象を絞って屠場で組織中鉛濃度の監視を行う。
6. 鉛中毒が疑われる動物について、屠体や組織を検査に供する。

リスク管理

7. 家庭や地域でヒトが鉛に暴露されるのを最小限にする具体的な方策を取る。
8. 農家レベルで動物が鉛に暴露されるのを最小限にする具体的な方策を取る。
9. 土壌中の鉛などの重金属の分布を示す地図を酪農家に配布し、また土壌や牧草地の管理について個別の助言を行ってリスク管理に役立てる。
10. 個体識別移動管理(AIM)システムによる牛の標識を行い、肝臓や腎臓が屠場で確実に廃棄されるようにする。
11. 馬を飼育する家屋は全て登録することとし、個体識別移動管理(AIM)システムによる馬の標識を行い、肝臓や腎臓が屠場で確実に廃棄されるようにする。
12. 採鉱場の跡地の修復を完了させる。

リスクコミュニケーション

13. IAG の年次総会を実施し、以下のことを行う。
 - ・ リスクをレビューし、今回および以前の推奨事項の実行状況を検証する。
 - ・ 地域住民に対する既存の助言に影響を与えるような新しい根拠がないか検証する。
 - ・ コミュニケーション手段が適切に実施されていることを確実にする。(ウェブサイトやリーフレットの更新により新しい情報を伝える。)
14. ヒトの健康を保護するための情報や助言を毎年レビューし、更新された情報を地域社

会や地域の医療サービス提供者に定期的に提示する。

15. 安全な食料生産を確保し動物の健康や福祉を守るための情報や助言を毎年レビューし、更新された情報を地域の農業社会に定期的に提供する。
16. 安全な食料生産の確保および検証のための情報や助言を毎年レビューし、更新された情報を食品事業者に提供する。
17. 全ての助言的信息は、アイルランド国立成人識字機関(NALA)の校正を受け、対象者に理解しやすいものであることを確保する。
18. 全ての公表報告書、助言が書かれたリーフレット、および Silvermines 地区における積極的な管理に関する他の関連情報は、専用のウェブページで容易に閲覧できるようにする。

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

1. 食品及び飼料の安全を支援するために食品及び動物用医薬品プログラムの科学と研究に関する新しいウェブサイト開設

New Web Page Focuses on the Foods and Veterinary Medicine Program's Science and Research to Support Food and Feed Safety

May 2, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=82615&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=fc8edf0cbca34110ba248818b1db9cd0&elqaid=3363&elqat=1>

FDA は、食品及び動物用医薬品プログラム(FVM program)の研究における優先事項、活動、報告および進捗管理に関心のある世界中の科学者や関係者にとって、中心的な情報源となる新しいウェブサイトを開設した。

このウェブサイトには、科学研究運営委員会(SRSC)の情報も含まれている。SRSC は各中心的組織を横断して統率する委員会で、FVM の科学および研究活動を調整し、資力を最大限に生かして最大の効果を得られるようにし、一方で活動の重複を避けることも行う。その監督範囲は、化学、微生物学、毒性学およびナノテクノロジーの分野にまたがった食品・飼料の研究対象に及ぶ。

また、食品や飼料の規制検査に用いられる FDA の分析法を紹介するページへのリンクも収載されている。

食品及び動物用医薬品の科学と研究

Foods and Veterinary Medicine Science and Research

Last Updated: 04/18/2018

<https://www.fda.gov/ScienceResearch/FoodsandVeterinaryMedicineScienceandResearch/default.htm>

この新しいウェブページでは、以下の内容が記されている。

- ・食品及び動物用医薬品部(Office of Foods and Veterinary Medicine: OFVM)
- ・食品及び動物用医薬品の科学研究プログラム
- ・FVM プログラムにおける重要な科学研究構想

OFVM について

OFVM は、2009 年に創設され、FVM プログラムを指揮し、食品や飼料の安全、動物用医薬品、栄養および他の重要な分野における課題に対処できる FDA の能力を増強する。FVM プログラムの最終目標及び目的は、「食品及び動物用医薬品プログラムのための 2016～2025 年戦略計画*1」に示されている。戦略計画の 4 つの目標は、食品安全、栄養、動物衛生、資質向上である。

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

食品及び動物用医薬品の科学研究プログラムについて

FVM 科学研究プログラムは、科学および研究に関連した CFSAN や CVM の広範な責務と活動を統合するものである。FVM に関連した統制問題事務局 (ORA) の現場活動との連携、および FDA の国立毒性研究センター(NCTR)が有する特殊能力の活用も含まれる。

* 協力機関の組織相関図

<https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/FoodsandVeterinaryMedicineScienceandResearch/UCM579653.pdf>

FVM プログラムにおける重要な科学研究構想

FVM の戦略計画に合わせ、FVM の重要な科学研究構想*2 がまとめられた。その最終目標は戦略計画とおおよそ同じであり、食品の安全性、ヒトの栄養、動物衛生、および組織の資質向上に関連して、明確な研究の必要性和優先事項が定めることで強固な科学的基盤を支持することである。

*2: <https://www.fda.gov/downloads/ScienceResearch/FoodsandVeterinaryMedicineScienceandResearch/UCM601450.pdf>

- ・FVM 戦略目標 1—食品の安全性

米国の消費者および動物を、世界規模の農場から食卓への一連を通じて予測可能なハザードから保護する

- ・FVM 戦略目標 2—栄養

健康的で安全な食品や他の消費者製品を選択できるよう支援する

- ・FVM 戦略目標 3—動物衛生

動物衛生製品の安全性と有効性の確保を支援して動物衛生および公衆衛生を保護する

- ・FVM 戦略目標 4—組織の資質向上

OFVM の科学研究の資力および活動を強化し、公衆衛生上最大限の恩恵が得られるようにすること

その他

CVM、OFVM および CFSAN のプログラムの関係性を示す表、CFSAN 研究戦略計画ロードマップ、など。

2. FDA は食品事業所がメニュー表示要件を満たせるよう支援するガイダンスを最終化 FDA Finalizes Guidance to Help Food Establishments Meet Menu Labeling Requirements

May 7, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=84219&elqTrackId=B1F0B909CCF90C71B9C490C37BFE6647&elq=8388c977d8f04e319509303f2698867c&elqaid=3428&elqat=1>

2018年5月7日、事業者向けのメニュー表示に関する補足ガイダンス*1の最終版を発行した。メニュー表示に係る任務を遂行することは、多年度にわたる栄養イノベーション戦略の重要課題の一つである。

メニュー表示規則は、レストランや食品販売店のうち、20店舗以上のチェーン店であり、同じ名称で事業運営がなされ、実質的に同じメニュー商品を提供している事業所を対象としている。これらの事業所は、メニューやメニュー板に記載の標準商品、セルフサービスの食品および陳列されている食品に含まれるカロリーの数値を、商品の近傍に明確に開示しなくてはならない。また事業者は要請に応じ、総カロリー、総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、ナトリウム、総炭水化物、糖類、食物繊維、タンパク質といった栄養情報を提供しなくてはならない。こうした記載された情報をどうしたら入手できるかについても表示する必要がある。メニューやメニュー板には、1日2,000カロリーが一般的な栄養助言に利用されるがカロリー必要量は多様であること、を含めて一日のカロリー摂取量に言及した文言を表示しなければならない。

全国の対象事業所は、5月7日までにメニュー表示規則*2の遵守が求められる。最初の1年間は高い水準で遵守されるようFDAも協力する。軽微な違反については相応の修正機会を設け、教育やトレーニングも行う。

*1: Guidance for Industry: Menu Labeling Supplemental Guidance

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm583487.htm>

*2: Menu Labeling Requirements

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/LabelingNutrition/ucm515020.htm>

メニュー表示の最終規則(2018年5月7日発効)、事業者向けの各種ガイダンス、消費者向け情報へのリンクを掲載。

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

【FDA】 FDA、メニュー表示ガイダンス文書を発行、Q&A 方式を採用、さらに懸念への対応の 説明や問題解決策および融通性の説明に画像を活用

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201724ca.pdf>

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2018（2018. 04. 11）

【FDA】 FDA 長官、国家食糧政策会議において栄養に関する演説を行う

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201808c.pdf>

（栄養イノベーション戦略：Nutrition Innovation Strategy について）

3. FDA、栄養成分表示の遵守期限を延長

FDA Extends Nutrition Facts Label Compliance Dates

May 3, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=83066&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=de684f93121b4f45bcf9dd8dd45fa211&elqaid=3382 &elqat=1>

年間 1 千万ドル以上の売り上げがある食品製造業者に求められる新しい栄養成分および栄養補助成分表示の遵守期限日が、2018 年 7 月 26 日から 2020 年 1 月 1 日に延期された。売り上げが 1 千万ドル未満の業者は 2021 年 1 月 1 日となる。

4. FDA は、若年者をタバコから保護する計画の一環として、さらに多くの会社に、子供向け食品に似せた液体タバコ(e-リキッド)で子供を誘惑するのを止めるよう警告する

FDA warns more companies to stop misleading kids with e-liquids that resemble kid-friendly foods as part of Youth Tobacco Prevention Plan

May 10, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm607327.htm>

FDA は、先週 FTC と共同で出した警告文書 13 件に次いで、新たに 4 件の警告文書を電子タバコ用 e-リキッドの製造・販売会社に向けて送付した。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2018（2018. 05. 09）

【FTC】 FTC と FDA は、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201810c.pdf>

5. FDA は、若年者が電子タバコ製品に近づくことに関して懸念が持たれ続ける中、さらなる電子タバコメーカーに対し、FDA が若年者の使用や製品の誘引力を良く調べるができるように、重要な情報の提供を要請した

FDA requires additional e-cigarette makers to provide critical information so the agency can better examine youth use and product appeal, amid continued concerns around youth access to products

May 17, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm607935.htm>

FDA は先月に続き、電子タバコ製造業者 4 社に対し公式な情報提供要求書を送付した。製品の若者を惹きつける魅力を、より良く理解するための重要文書の提出を求めた。先月 JUUL Labs Inc.社に送付したものと内容は重複している。これは FDA の若年者をタバコから守る計画(Youth Tobacco Prevention Plan)の一環である。

この 4 社は、ニコチン含量の多い e-リキッドを使用する、小さくて隠しやすい、初心者に対して直感的に訴える製品デザインになっている、などの点で、JUUL 社製品と類似している製品を製造していたため、対象とされた。4 社に求めた重要文書は、製品デザインの調査に関するものや製品についての苦情に関するもので、前者は若者を誘引し惹きつける潜在力や、若者が関わる有害事象と関連がある可能性がある。

* 情報提供要求書

<https://www.fda.gov/downloads/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/UCM607921.pdf>

(製品の販売戦略、製品デザイン、若者も含む公衆衛生上の影響、有害事象や苦情など多数の項目について)

6. FDA は Data Dashboard に FSMA を含めるよう拡大

FDA Expands Data Dashboard to Include FSMA

May 16, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=87683&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=5b6eda336f7b47a6b132fa699f0cef56&elqaid=3550&elqat=1>

FDA のデータ参照・検索システム「Data Dashboard」に、新しいセクションが設けられた。Data Dashboard は、利害関係者に FDA の遵守事項、検査およびリコール行為についての情報を、読みやすい画像を用いた様式で提供するために 2014 年に立ち上げられたものである。今回の新設は、輸入業者や製造・加工業者が米国食品安全近代化法(FSMA)に基づくサプライチェーン要件を満たす一助となる。

FSMA のもとサプライチェーン要件を含む規則は、次の 3 つである：外国供給業者検証プログラム規則(FSVP)、ヒト向け食品の予防的管理規則(PCHF)、動物向け食品の予防的管理規則(PCAF)

FDA は、輸入及び製造・加工業者が供給業者の法令遵守の情報等を検索できるようにした Supplier Evaluation Resources を改良し、Data Dashboard の一部として利用できるようにした。利用者は同時に複数のデータベースをまたがって検索できる。

* Data Dashboard

<https://datadashboard.fda.gov/ora/index.htm>

7. FDA は食品中の部分水素添加油 (PHOs) の特定の使用に関して遵守日を延期 : PHOs の特定の使用に関する申請を拒否

FDA Extends Compliance Date for Certain Uses of Partially Hydrogenated Oils in Food; Denies Petition for Certain Uses of PHOs

May 18, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm608076.htm>

米国 FDA は、部分水素添加油 (PHOs) の使用中止に関する遵守日を、特定の使用に関して延期する。PHOs の使用の大部分については、2018 年 6 月 18 日が遵守日として維持され、製造業者はその日以降、食品に PHOs を使用出来なくなる。しかし、市場に混乱を招かないようにするため、FDA は 2018 年 6 月 18 日以前に製造された製品の流通については遵守日を延期し 2020 年 1 月 1 日とした。この措置は、食品から PHOs を排除することによる健康への有益性と市場の混乱のない移行の必要性とのバランスを取ったものである。PHOs は食品を介した人工トランス脂肪酸の主要な摂取源である。

同時に、FDA は全米食品製造業者協会(GMA: Grocery Manufacturers Association)から提出された PHOs の限定的な使用を求める食品添加物申請を却下している。PHOs を用いない組成への変更に変更に要する時間を持たせるため、FDA は、この特定の、GMA から申請された PHOs の限定的な使用については、その食品の製造中止の遵守日を 2019 年 6 月 18 日に、流通中止の遵守日を 2021 年 1 月 1 日に延期した。

2015 年 6 月 17 日に FDA は、PHOs の食品への使用はもはや GRAS (一般的に安全であると認められる) に該当しないという最終決定を下し、食品事業者が組成変更するためや、特定の使用を求める食品添加物申請を提出するための移行期間を 3 年とした遵守日を設定した。その最終決定が下された後に GMA が提出した申請は、着色料や香料物質のキャリアー、離型剤及び加工助剤としての PHOs の限定的な使用であった。これに対し FDA は、申請された使用で安全が確保されるという十分な根拠が提示されていなかったという理由で却下している。

FDA は、PHOs を使用した製造の中止期限である 2018 年 6 月 18 日は遵守可能であるとの情報を業界から得ている。流通に関する遵守日の延期は、2018 年 6 月 18 日までに製造された食品の賞味期限が 3~24 ヶ月とさまざまに業務用や小売店での販売が継続する可能性があることに基づいている。FDA は GMA から申請された PHOs の使用とその他の使用を区別し、GMA から申請された PHOs の使用については食品事業者が適当な代替品を特定するのに追加の時間が必要であることを認識している。遵守日は次の通りであり、それ以降は FDA による強制措置の対象となる。

	対象	変更前	変更後 (延期された遵守日)
その他の全ての使用について (Non-Petitioned)	PHOs を使用する食品の製造 2018 年 6 月 18 日より	2018 年 6 月 18 日 2018 年 6 月 18 日	変更なし (2018 年 6 月 18 日) 2020 年 1 月 1 日

Uses)	前に PHOs を使用して製造された食品		
GMA から申請された限定的な使用 (Petitioned Uses)	PHOs の申請された使用による食品の製造	2018 年 6 月 18 日	2019 年 6 月 18 日
	2019 年 6 月 18 日より前に、PHOs の申請された使用で製造された食品	2018 年 6 月 18 日	2021 年 1 月 1 日

全米食品製造業者協会の食品添加物申請の却下

Grocery Manufacturers Association; Denial of Food Additive Petition

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/05/21/2018-10715/grocery-manufacturers-association-denial-of-food-additive-petition>

(FDA による申請内容のレビューの抄訳)

GMA は、PHO 又は PHOs 混合品について次の 3 つの使用条件について認可を申請した。ただし添加する対象食品について、ダイエタリーサプリメントは除外した。

- ①. 香料、風味増強剤及び着色料の溶媒又はキャリアーとして最終製品中 150 mg/kg 未満
- ②. 加工助剤として最終製品中 50 mg/kg 未満
- ③. 焼く時の離型剤としてスプレーオイル中に PHO 又は PHOs 混合品が最大 0.2 g/100 g であり、使用する PHO は工業的に生産されたトランス脂肪酸がスプレー中に 0.14 g/100 g 未満となるようにする

今回の食品添加物申請は PHOs に含まれる工業的に生産されたトランス脂肪酸によるヒトでの心血管系疾患リスクに着目した特別なものであり、FDA は、認可されるには、申請された条件下で食品添加物として使用された場合にヒトに害を与えないという安全性の科学的根拠が確実に示されている必要があると考えている。FDA は申請された使用について、以下の評価結果をもとに、その安全性に関する科学的根拠が十分に示されていないと判断し、申請を却下した。

A. PHOs の化学的同一性、目的とする技術的效果、および申請された用途

- ・ FDA は申請者より使用例のサンプル提示を受けたが、それらで使用されている PHOs は酸敗臭や酸化を防止するなどの食品への持続的な技術的效果を有しており、申請者が用途として申請している加工助剤とはみなされない。

B. トランス脂肪酸 (TFA) への推定暴露量

- ・ 申請者は、PHOs を申請された用途で使用した場合に、工業的に生産された TFA(IP-TFA)への暴露量を低く見積もりすぎている。

C. TFA の消費に関する最近の科学文献および専門家の意見

- ・ 申請者が提示した特定の話題に関する情報は不完全であり (注: 都合の良い部分しか提出されていない)、いくつかの科学的結論については申請者の解釈は誤っている。

D. 閾値用量反応関係に関する最近の研究

- PHOs が血中 LDL コレステロール値に及ぼす影響に関して申請者が引用した 2 試験は、デザインにいくつかの不備があり、データの解釈にも疑義が残る。作用機序の論文についても被験動物とヒトとの間の生物学的反応の違いが考慮されていない。メタ回帰分析に関する論文でも、誤ってデータポイントが重複しているのが見受けられた。

E. リスクの推定および安全性の議論

- 申請者は、*de minimis* (取るに足らない)リスクの基準を持ち出している。*de minimis* リスクとみなされるのは、
 - (1) リスクが生じる可能性が認容される打ち切りレベル (**bright line** 輝線もしくは閾値) より低い場合
 - (2) 存在するリスクを確定する科学的データが無い場合(すなわちリスクが検出不能)
 - (3) リスクが生じる可能性が自然発生でリスクが生じる可能性よりも低い場合と述べている。
- (1)について
申請者は、Castorina and Woodruff の論文をもとに、非腫瘍性の健康リスク (冠動脈性心疾患: CHD) に関して、申請された PHOs の使用で生じる IP-TFA の“bright line”は一日の総エネルギー摂取量に対し 0.05%であるとしている。しかし FDA は、同じ論文から、CHD よりも深刻ではないが有意な健康リスクがいくつか生じる恐れがあることを確認した。0.05%の摂取ではリスクはほとんど生じないとする申請者の主張は、FDA の分析結果からは支持されない。
- (2)について
申請者は、トランス脂肪酸が LDL コレステロール値等におよぼす影響に関し、線形用量反応モデルを当てはめて定量することに疑問を呈し、低用量のトランス脂肪酸摂取が CHD のリスクを高める経験的な根拠は無いと論じている。しかし FDA は、申請者が根拠としている試験の個体数が少なく、統計的検出力が小さいと判断した。また、最近の集団調査で、低用量の IP-TFA 摂取が CHD のリスクを増大させるという経験的な根拠が示されている。さらに、大多数の科学的試験は、TFA 消費量と血中脂質や CHD リスクとの間に線形関係が存在することで一致している。
- (3)について
申請者は、肉や乳製品などの自然由来の TFA 摂取は平均で一日の総エネルギーの 0.46%であり、一方、IP-TFA では 0.05%で無視できるほど少量であると主張している。しかし FDA は、IP-TFA の割合が平均 TFA 摂取量の約 10%であることに着目している。IP-TFA で内在性の TFA の 10%が置き換わるのではなく、総 TFA に 10%が加わるのであって無視できる値ではない。
- 結論として、申請者が提出したデータに基づき、FDA は、申請された用途により生じるリスクは *de minimis* でも無視できるものでもない判断した。

8. リコール情報

- **Shoreside Enterprises** 社は 7K と Poseidon 4500 (Extreme 1000 Mg)を表示されていないシルデナフィルとタダラフィルを含むため全国リコール

Shoreside Enterprises Issues Voluntary Nationwide Recall of 7K and Poseidon 4500 (Extreme 1000 Mg) Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil

May 17, 2018

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm608074.htm>

FDA の検査で検出された。製品の写真有り。

9. 警告文書

- Chi's Enterprise Inc 4/30/18

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm606528.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反 (各種具体的記載有り)

- Baker's Best Health Products, Inc. 4/25/18

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm606875.htm>

各種ダイエタリーサプリメントの宣伝が未承認医薬品、成分表示が中身と違う (ニンジンが Panax ではなくシベリアニンジン *Eleutherococcus senticosus* 等)。

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

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

1. 6月20日の科学助言委員会会合について予告

Announcement of NTP Board of Scientific Counselors Meeting June 20

<https://ntp.niehs.nih.gov/about/org/bsc/meetings/index.html#20180620>

<議題>

- ・ 人工芝/リサイクルタイヤゴムチップ研究
- ・ 携帯電話の電磁波
- ・ ビスフェノール A に関する CLARITY-BPA コア研究と BPA 類似品の評価、など

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

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

1. 食物アレルギーの啓発と行動

Food Allergy Awareness and Action

Posted by Adam Ghering, May 14, 2018

<https://www.usda.gov/media/blog/2018/05/14/food-allergy-awareness-and-action>

5月は食物アレルギー啓発月間で13～19日は食物アレルギー啓発週間。

米国の製品の2%、子供の4～8%において食物アレルギーが懸念される。発症を防ぐには、アレルゲンを完全に避けなければならない。食物アレルギーとともに生活を管理することは、食品を購入する度に食品表示を読むということである。

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

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

1. FTC はピッツバーグ地域で NutriMost 減量システムを購入した消費者に返金手続きを発表

FTC Announces Refund Claim Process for Consumers Who Bought the NutriMost Weight-Loss System in the Pittsburgh Area

May 17, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/05/ftc-announces-refund-claim-process-consumers-who-bought-nutrimost>

2012年10月1日から2016年8月9日までの間にピッツバーグ、ペンシルバニア地域で NutriMost Ultimate Fat Loss System を購入した消費者は返金を申し込むことができる。この会社は40日のうちに20～40ポンド以上を食事制限無しに減らせると宣伝していた。さらに消費者がこのシステムについて事実を話したりネガティブな見解を述べたりしないという詐欺的な誓約を要求していた。

● 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. パブリックコメント募集：特別医療用食品へのL-アルギニン酢酸塩の使用認可

Call for comment: Permission for L-arginine acetate in food for special medical purposes
3/05/2018

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-comment-Permission-for-L-arginine-acetate-in-food-for-special-medical-purposes.aspx>

FSANZ は本日、L-アミノ塩酸塩を特別医療用食品に使用する認可について、パブリックコメント募集を発行した。特別医療用食品は、特定の疾患、障害、もしくは病態を持つ人の食事管理に用いられる。

FSANZ の最高責任者の Mark Booth 氏は、緊急的使用許可を発令した際に次のように述べている。「単一アミノ酸の酢酸塩は使用が許可されておらず、それらを含む食品(ほとんどが海外で生産されるものだが)に関して、貿易上の影響が生じる可能性がある。」

「2017年9月、FSANZ は、特別医療用食品に L-アルギニン酢酸塩を使用することを許可することにより貿易上の負の影響を取り除く緊急提案を検討し、Australia New Zealand Food Standards Code に変更を加えることを承認した。FSANZ は、変更内容を審査し終えたところであり、現在は、変更を再確定するのか、代替案を作成するのか、変更修正または加筆を行うのかを決定づけるためのパブリックコメントを求める段階である。」

パブリックコメント募集期限は 2018 年 5 月 31 日である。

* Call for submissions – Urgent Proposal P1046 – Assessment of the Variation
L-amino acid acetate in food for special medical purposes
3 May 2018

http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Documents/P1046_CFS.pdf

2. あなたは食品事業者？ルピンの表示義務がまもなく始まる

Are you a food business? Mandatory labelling for lupin starts soon

10/05/2018

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Mandatory-labelling-for-lupin-starts-soon.aspx>

FSANZ は、2018 年 5 月 26 日からルピンについてアレルギー表示が義務化されることについて、食品事業者に注意を呼びかける。

FSANZ 最高責任者 Mark Booth 氏は次のように述べた。「ルピンはピーナッツと同じ属のマメ科植物で、アレルギーとなり得る。オーストラリアではあまり食品に用いられることは無かったが、タンパク質や繊維を多く含むことから、使われる機会が増えている。2017 年、ルピンは食品ラベルに表示しなければならないアレルギーリストに追加され、食品事業者には移行期間として 12 ヶ月の猶予が与えられた。未包装の食品（例：持ち帰り可能な店で作られ販売されている食品）であっても、アレルギー情報を表示し、あるいは購入者の求めに応じて提供しなければならない。

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

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

1. 安全性警告

- Lishou Strong Slimming capsule

14 May 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/lishou-strong-slimming-capsule>

表示されていないシブトラミンを含む

- SLIM BODY Advanced capsules

9 May 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/slim-body-advanced-capsules>

表示されていないシブトラミンを含む

- JAGUAR 30000 capsules

17 May 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/jaguar-30000-capsules>

表示されていないタダラフィルを含む

-
- 香港政府ニュース

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

1. 包装済みチョコレートが栄養表示規則を守っていない

Prepackaged chocolate not in compliance with nutrition label rules

Tuesday, May 8, 2018

http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180508_6910.html

オーストラリア産キャドバリーチョコレートのナトリウムが 100g あたり 3 mg と表示されているが、試験結果は 11 mg なので販売中止と店舗からの回収を命令する。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2018.4.20~2018.4.26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=41729>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2018.4.27~2018.5.3

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=41844>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 夏期に備えた産卵鶏農場の衛生・安全管理強化

2018-05-09 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=41886>

5月から産卵鶏農場の衛生・安全管理を強化する。卵検査強化、新規薬品許可、ワクモ防除、環境改善、卵表示制度など、制度改善事項を重点的に施行する。

【卵検査】

ワクモが多く発生する夏期(7~8月)に先立って、5月10日から全産卵鶏農場に対する卵殺虫剤検査を強化する。伝統市場、インターネットなどを通じて販売される流通段階の卵検査も実施して安全に対する二重管理体制を取る。不適合卵は、国民に農場情報、卵殻表示事項などを公開し、市中に流通しないように迅速に出荷中止とし、回収・廃棄を行う。

【新規薬品許可及びワクモ防除支援】

農家がダニなど害虫を安全で効果的に防除することができるように新規薬品2種は5月10日に、海外薬剤1種は6月中旬に許可する予定。5月10日に許可される2種の薬剤(海外1種、国内1種)は産卵鶏農場で噴霧使用でき、6月中旬に許可される海外薬剤1種(EUで17年から使用)はニワトリに直接混餌投与できる。産卵鶏農家の効果的なワクモ防除を支援するために、今年から専門防除業者を活用したワクモ共同防除事業を推進している。

【環境改善】

産卵鶏農家がワクモなどの病害虫を最低限に減らし、畜舎を清潔に維持することができるように、政府は掃除・洗浄など環境改善を支援している。昨年11月からの海外調査(オランダ)や専門家協議会などを経て、畜舎環境改善マニュアルを作成・配布して、産卵鶏農家の啓蒙を行っている。4月からは中小農家に対し、「掃除・洗浄支援事業」と「畜舎施設更新支援事業」を推進している。

【制度改善】

卵殻に生産者(固有番号)、飼育環境番号、産卵日時を表示するようにして消費者選択権を強化する一方、産卵鶏農場飼育環境改善を促進して迅速な追跡調査も可能とした。生産者表示は家畜飼育業許可登録証に記載した固有番号(5桁)で統一し、正確な生産者情報を提供している。飼育環境番号は、卵殻に①放し飼い、②平飼い、③改良型ケージ(0.075 m²/羽)、④従来型ケージ(0.05m²/羽)で表示。生産者固有番号表示は4月25日から施行され、飼育環境番号表示は8月23日から施行される。

「食用卵収集販売業者」は、卵の衛生的で安全な管理のため、今年4月25日から自主検査を実施することとした。食用卵収集販売業者は、卵の納品を受ける産卵鶏農場の卵について6ヵ月に1回以上検査機関に検査を依頼して安全性を確認する。

また、卵を専門的に選別・洗浄・乾燥・殺菌・検卵・包装する「食用卵選別包装業」を新設した。2019年4月25日から、家庭用卵は「食用卵選別包装業」を通じて流通するようになる。

り、その後段階的に料理・加工用卵まで拡大する。

3. 国民の生活が優先である国、食品医薬品安全処も共に

2018-05-09 企画財政担当官

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=41877>

－政策スタート 1 周年の成果及び今後の推進計画－

(以下、食品安全関連記事のみ)

◇食品安全に対する国家責任制の実現

卵の安全管理のための食用卵選別包装業新設及び農薬・抗生剤などへの PLS 導入拡大

子供、高齢者など脆弱階層に公共給食管理支援体系拡大

店屋物・フランチャイズ店などの集中点検及び消費者への情報提供強化

◇国民とともに生活の中の不安要因遮断

「国民の請願に基づく安全検査制度」導入及び施行

国民参加の「食品・医薬品の安全に関する開かれたフォーラム」開催

4. 1972 食品医薬品安全処と国民が共に作る食品安全の日

2018-05-08 食品安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=41856>

食品医薬品安全庁は、第 17 回食品安全の日(5 月 14 日)を迎え、5 月 7～21 日を食品安全週間として、「共に作る食品安全、元気な大韓民国」をテーマに多様な行事を開催すると発表した。主な行事は、食品安全博覧会、国内・外学術シンポジウム、地域の祭りと連携した 6 地方食品医薬品安全処の食品安全広報など。

5. 家庭の月に備えた中食業者、学校周辺の食品等販売業者の点検結果

2018-05-03 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41799>

5 月の家庭の月に備えて、中食業者及び配達飲食店、健康機能食品製造・販売業者、学校周辺食品料理・販売所及び化粧品販売文房具店などを 17 地方自治体と共同で点検し、その結果を発表した。

<家庭の月に備え、消費・購買が増加する食品の安全管理>

弁当・サンドイッチ・即席粥など中食製造・販売業者、フランチャイズ飲食店、配達飲食店など 5,076 ヲ所を点検し、食品衛生法違反の 118 ヲ所を摘発した。主な違反事項は、流通期限経過製品の料理・販売目的保管(13 ヲ所)、食品などの衛生的な取り扱い基準違反(33 ヲ所)、従事者の健康診断未実施(34 ヲ所)、施設基準違反(8 ヲ所)、その他(30 ヲ所)。

また、両親へのプレゼント用などで製造・輸入・流通・販売する健康機能食品を製造・販売する業者 2,781 ヲ所を点検して、保存及び流通基準(1 ヲ所)、施設基準(12 ヲ所)を違反した業者 13 ヲ所を摘発した。輸入・流通健康機能食品 248 個製品を検査した結果、検査が完了

した 215 個製品中収入製品 2 件が不適合になって返送処分となった。

<子供の日に備えた学校周辺食品安全管理>

うどん店、スーパーマーケットなど学校周辺食品料理・販売業所計 31,491 ヲ所を点検した結果、違反店 10 ヲ所を摘発して是正措置中である。主な違反内容は、無届け営業(1 ヲ所)、流通期限経過製品販売目的保管(6 ヲ所)、衛生的取り扱い基準違反(1 ヲ所)、施設基準違反(1 ヲ所)、食品などの基準及び規格違反(1 ヲ所)。

6. 5月の家庭の月を迎え食品・医薬品安全情報の提供

2018-05-02 健康機能食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41778>

5月の家庭の月を迎えてプレゼント用健康機能食品、化粧品、医療機器を賢く購入して正しく使う方法を提供する。(以下食品に関する部分のみ紹介)

<健康機能食品の購買要領及び摂取時注意事項>

両親や高齢者に紅参、プロバイオティクス、ビタミン・ミネラル製品などをプレゼントする時には、「健康機能食品が高血圧、糖尿、関節炎などの疾病の予防と治療に効果がある」という表示・広告に騙される事がないように注意を要する。健康機能食品は健康の助けになる食品で、医薬品ではないので疾病予防または治療に効果があると広告するのは虚偽・過大・誹謗表示・広告に該当する。

2016 年健康機能食品販売上位品目(売上高、億ウォン): 紅参(9,900)、プロバイオティクス(1,903)、ビタミン・ミネラル(1,843)、ミルクシスル抽出物(1,091)、EPA 及び DHA 含有油脂(700)、アロエ(475)、ルテイン(309)、ガルシニア・カンボジア抽出物(278)

健康機能食品の購入時(インターネットショッピングを含む)は、製品に「健康機能食品」という用語及び認証マークが表示されているか、ハングル表示が印刷または添付されているのかを確認すること。食薬処によって機能が立証されていない一般食品には健康機能食品という用語とマークがない。

健康機能食品と公式に認められた製品なのか否かは食品安全情報ポータルサイト食品安全全国「健康機能食品」で、製品名または店名などを通じて確認することができる。

健康機能食品は疾病を予防したり治療したりする「薬」ではないが、人体に有用な機能性を持った原料で製造した食品であり、正しく摂取すると健康管理の助けとなる。

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められているので、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なければならない。疾病のため病院治療を受けている場合や医薬品を服用している場合には医者と相談するのが望ましい。

7. 2017年も引き続き子供給食安全管理水準が向上

2018-04-25 食生活栄養安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41681>

給食の安全と栄養管理の支援が受けられる子供の家給食所が 32,093 ヲ所まで大幅に増加

し、これにより給食安全管理水準が向上した。

支援対象給食所状況：2011年 938 ヶ所/6 万人→2014年 12,403 ヶ所/47 万人→2017年 32,093 ヶ所/117 万人。

2017年の評価では、支援センターの体系的な衛生・栄養・安全管理支援が実質的な効果をおさめているのか検証し、給食所管理、人的管理、巡回訪問指導、広報事項などを総合的に検討した結果、衛生・安全管理支援分野で高い成果が得られた。また、「糖類低減」メニュー、料理体験教室などの体系的な運営と調理過程で発生しうるリスクを管理する方法の動画製作および教育など、子供の家給食安全管理が強化された。

8. 海外食品の購買代行業者を安全に利用する

2018-04-26 輸入食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41700>

ー原料と成分をよく確認して購買代行業者を利用してー

インターネットサイトで海外食品を購入する時には、購入しようとする製品の原料と成分を良く確認して、なるべく輸入食品インターネット購買代行業者と登録されている事業者を通じて購入するのが望ましい。

インターネットを通じた海外からの直接輸入の場合、購入する製品に安全性が確認されない原料が入っていることがある。我が国で食用とされる食品原料は、食品安全情報ポータルサイト食品安全国(www.foodsafetykorea.go.kr)の「食品原料リスト」で確認できる。

海外では食品または健康食品で販売される製品が我が国では医薬品に分類されていて、インターネット購入及び通関自体が不可能な製品があるので格別の注意が必要。我が国で医薬品に分類される製品なのか否かは、食品安全国海外直販情報「海外直販質疑応答部屋」を通じて確認することができる。また、有害性分、医薬品成分などが含有されていて国内で搬入が禁止される海外食品の情報は、食品安全国海外直販情報「有害食品遮断リスト」で提供しており、購入する前に製品名を検索して通関可能か不可能かを確認してほしい。

9. 食品医薬品安全庁、女性健康権の実現のためのカスタムポリシーの推進

2018-04-27 企画財政官

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=5&seq=41458>

女性が日常生活でよく使っている食品・医療製品に対し、緻密な安全網を構築して女性の健康権を保障するプロジェクトが実施される。(以下、食品に関する部分)

ダイエット効能を広告している緑茶抽出物、ガルシニア・カンボジア抽出物などの健康機能食品に、「子供、妊婦及び授乳婦は使用を避けること」などの注意事項を表示することを義務化し、2017年に始めた「健康機能食品に使われる機能性原料に対する再評価」も持続的に実施する。

ダイエットに使われる健康機能食品、漢方薬(生薬)製剤の回収・検査対象を7品目から67品目に拡大して品質点検を強化する。また、虚偽・誇大広告を監視するとともに、向精神性

医薬品、食欲抑制剤など麻薬類のインターネット違法流通を常時監視して薬物の誤・濫用から女性を保護する。

10. 原料解凍肉の解凍供給の許容拡大

2018-05-09 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=41884>

－「畜産物衛生管理法施行規則」一部改正案立法予告－

食肉包装処理業者が食肉加工業者にも原料冷凍包装肉を解凍状態で供給することができるようにする改正案を発表した。主な内容は、原料冷凍肉の解凍供給の許容拡大、および解凍に関する内容表示の実施である。同時に、変造販売など不正流通防止のために、解凍製品に「用途(給食料理用または加工原料用)及び注意事項」を表示するようにした。

表示例：「本製品は要請によって冷凍製品を解凍して供給する製品であり、料理または加工目的以外に使ったり再冷凍したりしてはいけません。」

11. 輸入食品安全教育オンライン教育課程開設・運営

2018-04-30 輸入食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41744>

－不適合食品輸入の再発防止のための教育をインターネットでも－

不適合食品を輸入した営業者が義務的に受けなければならない輸入食品安全教育を、5月1日からはオンライン教育課程でも運営する。輸入食品安全教育は、不適合食品を輸入・流通・販売した営業者に衛生・安全管理要領などを教育されるようにする教育命令制度。本制度は2012年に導入・施行されている。

12. 食品医薬品安全処、「韓薬の製造及び品質管理の基準に関するガイドライン作成協議会」の会議開催

2018-04-30 韓薬政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=4&seq=41519>

韓薬の特性を反映した、韓薬の製造及び品質管理基準(GMP)ガイドラインを作成するため、「韓薬の製造及び品質管理基準ガイドライン作成協議会」の会議を4月30日にソウルで開催する。今回の会議は、法令・告示・指針などにある韓薬GMP関連規定に基づいて韓薬の特性を反映したガイドラインを作成するために設定され、今年は5回開催する予定。主な内容は、2018年度協議会運営計画の案内、韓薬GMP政策の案内、業者による質疑応答など。協議会の運営を通じて作成されたガイドラインは、製造業者が韓薬GMPを運用する助けになると考えられる。

13. 大規模企業の違反業者に、より多くの課徴金賦課

2018-04-17 健康機能食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41534>

健康機能食品法令の違反者に対する課徴金・過料賦課基準改正などを主な内容とする「健康機能食品に関する法律施行令」を4月17日から施行する。

主な内容は、▲課徴金賦課基準改正、▲法令違反回数別の過料差分賦課、▲健康機能食品品質管理における遵守事項新設など。今回の改正は、売上高や違反行為回数が多いほど課徴金・過料を多く賦課するように改善するために準備された。営業停止に替えて賦課する課徴金算定基準を売上高が大きいほど高くなるよう定めた。過料の場合、現在は何回違反しても同じ金額を賦課していたが、違反行為を繰り返すほどさらに多くの過料を賦課するように改善した。

● シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority)

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html>

1. HSA 警告：海外で入手した健康製品を摂取して一人 ICU 入院、もう一人は重大な有害反応

HSA Alert: One Person Admitted to ICU and Another Developed Serious Adverse Reactions After Consuming Health Products Obtained Overseas

14 MAY 2018

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/ausbeeicuedolycushing.html

(a) 「AUSBEE AUSTRALIA® AUSBEE Herbal Powder Capsules」

デキサメタゾン、クロラムフェニコール、イブプロフェン、テトラサイクリンを含む。70代の女性が友人を介してマレーシアから入手し、沈痛目的で使用した。骨折により手術し副腎クリーゼ（長期ステロイド使用による副作用）による合併症で ICU 入院した。

(b) 「SHEN LOON SHE™ EDOLY CAPSULE」 (神農氏™ 益多利)

デキサメタゾン、クロルフェニラミンを含む。60代の男性がマレーシアから入手し、沈痛目的で約十年使用しており、クッシング症候群を発症した。

● インド食品安全基準局 (FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India)

<http://www.fssai.gov.in>

1. 人工的に熟成したマンゴ押収

Artificially ripened mango seized

Saturday | 12th May, 2018 Nyoooz

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:0ac7a8c9-19de-425a-a697-cf81741a0d5c/FSSAI_News_Fruits_Nyoooz_12_05_2017.pdf

(メディア報道を FSSAI がアーカイブしているもの)

金曜日に Ukkadam の店でマンゴを査察した当局が約 500kg の人工的に熟成したマンゴを押収して破棄した。カルシウムカーバイドを使って熟成させたことが理由であった。

Vijayawada 果物市場での強制捜査：違法化合物の使用が蔓延していることが発覚

Raid on Vijayawada fruit market: Rampant use of illegal chemicals found

The Indian Express

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:a28aabdd-c044-4f8e-829f-9b4af8e09461/FSSAI_News_Fruits_Indianexpress_12_05_2017.pdf

(The Indian Express)

ー当局は 20 トンの人工的に熟成したマンゴを破棄ー

カルシウムカーバイドは腐食性、エチレンガスは引火性がある、自然な熟成と違って果物の魅力がない、食べると粘膜がアルカリに傷害されてお腹の調子が悪くなる、等々。

● 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。)

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、家畜の抗生物質の代替品の有効性と安全性を評価し、これらの製品に特定のステータスを与えることを検討する旨を公表
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04930370475>
- フランス競争・消費・不正抑止総局(DGCCRF)、未承認遺伝子組換え米(GMO)を含んでいる可能性のある中国産のコメ食品の検査結果に関する概要を公表
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04930670469>
- 台湾衛生福利部、「食品中の汚染物質及び毒素衛生基準」を制定した旨公表
<http://www.fsc.go.jp/fscis/foodSafetyMaterial/show/syu04930970492>

EurekaAlert

- 世界最大の市民科学マイクロバイオームによるビッグデータは思考の糧を提供する
Big data from world's largest citizen science microbiome project serves food for thought
15-May-2018
https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-05/uoc-bdf051118.php
ーオープンアクセスデータベースが、食事や抗生物質、精神衛生状態が腸の微生物と分子

の組成にどう影響するのかを明らかにするー

カリフォルニア大学医学部の研究者らが American Gut Project の最初の主要な結果を発表した。これまでで最大のヒトの腸のマイクロバイオームデータベースになる。Daniel McDonald プロジェクト科学部長は「これまでの小規模研究で見つかったものよりも、より大きな多様性を観察し、もっと多くの人々を調べたら、もっと多様であろうことを示唆する。」このプロジェクトでは市民科学者は 99 ドルを出して便と口あるいは皮膚のぬぐい取り検体とアンケートの回答を送り、腸内細菌の結果を受け取る。2017 年半ばまでに 11,336 人の 15,096 検体のデータが回収される。

- **購入者は知るべき：一部の水フィルター水差しは毒素を除去する能力が高い**

Buyer beware: Some water-filter pitchers much better at toxin removal

17-May-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-05/osu-bbs051718.php

Water Science Technology: Water Supply に発表されたオハイオ州立大学の研究によると、有害汚染物質を除去する水差しは性能が同じではない。3つの有名ブランドの製品のマイクロシスチン除去性能を調べた。エリー湖の水を使って調べ、いずれも濃度を下げるが、一般的に安価なものはきれいにしなない。濾過速度が遅いもの、活性炭の材料がいろいろなもの組み合わせでできたもののほうが性能がよい。一度フィルターに補足されたマイクロシスチンはフィルターに補足されたままで溶出はしない。

- **心臓の健康のために週に二回の魚を維持**

Keep saying yes to fish twice a week for heart health

17-May-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-05/aha-ksy051418.php

Circulation に発表された米国心臓協会の助言では、週に 2 回の魚、特にオメガ 3 脂肪酸の多い魚を食べることは心不全や冠動脈疾患、心停止リスクを下げるのに役立つことを再確認した。最新の助言を 2002 年に発表して以来、科学的研究はさらに確立された。水銀汚染のリスクも考慮した上で成人のベネフィットはリスクを上回ると結論した。また環境的に持続可能な養殖技術なども簡潔に議論している。魚油サプリメントは薦めない。

- **ビオチンサプリメントは検査結果を間違わせ不必要な検査につながる**

Biotin supplements caused misleading test results, almost led to unnecessary procedure

18-May-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-05/uonc-bsc051818.php

ーFDA が 2017 年 11 月に警告を発しているー

Journal of the Endocrine Society に新しい症例報告。ビオチンサプリメントを毎日 5 mg (普通の製品で推奨されている量) 摂取し、高コレステロール血症やテストステロン産生

性腫瘍などの疑いで何度も病院に行き検査を受けている。ビオチンサプリメントに何らかの健康上の利益があるという根拠はない。

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

【FDA】FDA はビオチンが検査に干渉する可能性を警告：FDA 安全性警告
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201725c.pdf>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室