

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2018 (2018. 08. 01)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EFSA】 食品中の農薬：最新の数値も従来と変わりなく

欧州食品安全機関（EFSA）は、EUに流通する食品中の残留農薬のモニタリング結果に関する2016年次報告書を発表した。残留結果に基づく短期・長期暴露のリスク評価では、消費者への健康リスクはありそうにないと結論した。さらにEFSAは、報告書の内容について国毎及び食品の品目毎に主な要点をわかり易く説明したグラフィックツールと、詳細データをまとめた「ダッシュボード」を新たに公表した。

*ポイント： 報告書の発表は例年通りですが、今回は詳細データの公開とグラフィックツールを用いた国毎・品目毎の要点の視覚化が新しい取り組みとして発表されました。視覚化されたものは、単純、カラフル、綺麗で、しかもデータに合わせて動くので面白く、こんな見せ方もあるのかと学ぶことが多かったです。ぜひアクセスしてみてください。

【FDA】 乳製品の同定に関するFDAの基準をレビューし近代化するためにFDAがたどっているプロセスについて

米国では、コメや大豆などの植物性食品を主原料とした食品が「ミルク」「ヨーグルト」「チーズ」といった用語が付けられて乳製品の代わりに市場に出まわっている。これらの代替品は、「ミルク」の規格基準に沿ったものではないが、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）の制定よりずっと前から国民に「ミルク」として知られているものである。米国食品医薬品局（FDA）は、ミルク等の用語を植物由来代替品に使用することについての消費者の意識や理解について意見を募集し、来年にはその改善に向けて新たな規制方針の公表や業界向けガイダンスの作成を予定している。

*ポイント： FDAが食品を管理する上で、食品が安全で食すのに適しているかどうかに加えて、「消費者を誤解させない」ということをとても重視しています。今回の場合は、植物由来の食品について、呼び名に「ミルク」が付いているために動物由来の乳と同等のものであるかのような誤解させ、場合によっては栄養上の健康リスクをもたらすと判断したことによる取り組みです。

【BfR】 消費者がテイクアウト用コーヒーのために自分専用のリフィルできるカップを使用することに関するよくある質問

「テイクアウト用コーヒー」のために自分専用のリフィル(再補充)できるカップを使用する消費者の行為は、かなり広くいきたったものとなった。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、その利用について、健康上のリスクが生じるのを避けるために利用者が留意すべきことをFAQs形式でまとめた。

*ポイント： 日本でも利用している方を時々見かけます。FAQsの要点は、①清潔にしておくこと、②カップの素材や特性を知りそれに合った使い方をすること、ということです。当たり前のことですが、FAQsではそのことを具体的に優しく丁寧に説明しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 各国が抗菌剤耐性対策に前進

[【FAO】](#)

1. コーデックス

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 汚染化学物質への食事暴露量の推定に用いるデータセットで報告された定量下限値へのカットオフ値の利用について
2. EFSA に通知され、意図的に食品や飼料に添加される生物（biological agents）で、QPS を適用して評価することが推奨される生物のリストの更新第8回：2018年3月までにEFSA に通知された分類単位の適切性
3. Openfoodtox: EFSA の化学物質ハザードデータベースに 300 以上の化合物を追加
4. 食品中の農薬：最新の数値も従来と変わりなく
5. 食品添加物関連
6. 内分泌かく乱物質同定のガイダンスについて様々に実施された意見募集の結果
7. 更新：動物由来食品中に未承認の薬理活性成分を検出した際の規制のための参照基準を設定する場合に考慮すべき方法論的原則および科学的方法
8. 食品および飼料における新興リスク同定-EFSA の手順の検証
9. 農薬関連
10. 新規食品関連
11. 食品接触材料関連
12. 香料グループ評価
13. 健康強調表示
14. 遺伝子組換え関連
15. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. Health Leads UK Ltd は高濃度のシアン化水素酸（シアン化物）を含むとしてビターアプリコットカーネルを回収措置
2. Bradbury & Son (Buxton) は乳が表示で強調されていないため Lo-Col を回収措置

[【ASA】](#)

1. 誤解を招く宣伝を避けるための6つの重要なコツ

[【BfR】](#)

1. 食品中のミネラルオイル成分についての Q&A
2. 消費者がテイクアウト用コーヒーのために自分専用のリフィルできるカップを使用することに関するよくある質問

[【FSAI】](#)

1. 2017年の残留検査の結果から基準の遵守が依然として高い水準であることが示された

[【FDA】](#)

1. 乳製品の同定に関する FDA の基準をレビューし近代化するために FDA がたどっているプロセスについて
2. リコール情報
3. 警告文書

[【FSANZ】](#)

1. 食品添加物としてのラカンカ抽出物：パブリックコメント募集

[【NSW】](#)

1. リコール：Loving Earth のココナッツチョコレートバター

【MPI】

1. 貝のバイオトキシン警告－Taranaki 及び Waikato 地方

2. 消費者の食品安全 - 貝類及びサバ科類似魚類

【香港政府ニュース】

1. 違反情報

2. マカオ政府より - GB 基準値を超える鉛が検出された中国本土からの Jiabao Preserved Mandarin Peel (佳寶九制陳皮) に対して警告

3. 生の豚肉に二酸化硫黄が検出された

4. 生の牛肉に二酸化硫黄が検出された

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 農薬ポジティブリスト制度施行の時前点検と円滑な施行のための方策論議

3. レッドドラムをニベと偽って売ることができない

4. 海外製造事業者の登録、更新期間の到来

5. 食品衛生規定を繰り返し違反した業者の点検結果－23ヶ所摘発

6. カドミウムが基準を超過して検出された輸入「ホタテ」の回収措置

7. 貝毒発生および検査現況

【AVA】

1. 日本からの食料品輸入の要件変更

【HSA】

1. HSA は他国で発見された不正な健康製品に関する情報を更新 (2018年3月-4月)

2. 警告：オンラインで販売されている「Li Da」と「Chapter Plus」は禁止物質シブトラミンを含むことが分かった

【FSSAI】

1. 魚のホルマリンについてのガイダンスノート

【その他】

・食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

・(EurekAlert) オメガ3サプリメントの心臓や血管の健康への利点はほとんどあるいは全くない

・(EurekAlert) アマチュアウエイトリフターが強力な組み合わせステロイド使用後心疾患を発症

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

1. 各国が抗菌剤耐性対策に前進

Countries step up to tackle antimicrobial resistance

18 July 2018

<http://www.who.int/news-room/detail/18-07-2018-countries-step-up-to-tackle-antimicrobial-resistance>

FAO/OIE/WHO が発表した報告書によると、各国は抗菌剤耐性 (AMR) 対策に意味のある前進をしているが、緊急対応が必要な重大なギャップは残る。この報告では 154ヶ国の進捗状況を図示し、大きな差があることを明らかにしている。特に動物と食品分野で喫緊

の投資と対応が求められる。また環境と植物部門ではデータがない。

*データベース及び報告書：

Country progress in the implementation of the global action plan on antimicrobial resistance: WHO, FAO and OIE global tripartite database

<http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/database/en/>

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

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

1. コーデックス

● ニューヨークの国連で食品安全に注目

Food safety highlighted at the UN in New York

13/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1145406/>

持続可能な開発についてのハイレベル政治フォーラムのサイドイベントで食品安全と持続可能な開発についてとりあげる。2019年7月7日を最初の世界食品安全デーにしよう。

● フランスが **Jean-Luc Angot** をコーデックス一般原則部会議長に任命

France appoints Jean-Luc Angot as chair of Codex General Principles Committee

17/07/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1145608/>

Michel Thibier が 15 年勉めた後を引き継ぐ Jean-Luc Angot との Q & A。

フランス農業食料省動物公衆衛生総括監察官。

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

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

1. 査察報告書

● ドミニカ共和国ーオーガニック生産

Organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in the Dominican Republic

16/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6392

2018年1月24日～2月1日に実施された、オーガニック生産基準及び管理措置に関する査察の報告書。公認管理団体による検査は概ね有効であり、輸出関連の制度は全般的にEUの規則に適合している。しかしその有効性は、全ての事業者がオーガニック生産基準を遵守しているわけではなく、高リスクの事業者に対して必ずしもサンプリングや追加検査訪問が行われていないため、低減している。また、事業者による化学物質の使用を管理団体が調査することなく、製品が有機生産品として市販されている。

- **スペイン—殺生物剤**

Spain—Biocides—2018-6358

19/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6358

2018年2月20日～3月1日に行われた事実確認の報告書。スペインでは、1980年代に殺生物剤のしっかりした登録制度が構築されている。所轄官庁は殺生物剤の市場流通および使用の管理を高水準で実施している。有効成分の評価制度および殺生物剤の認可制度は良好に確立・構築されているが、内分泌かく乱性を持つ有効成分の評価のレビューの必要性があり、申請者が一つの殺生物製品群の申請で広く多様な殺生物剤の認可を求める傾向がみられるため、殺生物剤規則の期限が守られない状態が続いている。

- **ハンガリー—殺生物剤**

Hungary—Biocides—2017-6014

24/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6014

2017年11月23日～12月1日に実施された事実確認の報告書。ハンガリーは多くの機関を有しているがそれらの役制定義は明確で、殺生物製品規制(Biocidal Products Regulation)の実施にも関わっている。現行の業務量をこなすに十分な数の担当者があり、機関間の協調も良好である。これまで300件の殺生物製品申請を扱い、ほとんどの期日は守られている。加盟国や申請者との協調も良好である。ただし、将来的な業務量の変動と予測不能性により、長期計画の策定は難しくなっている。ハンガリーの管理制度は、殺生物剤製品の製造、市販、および使用をカバーしており、さらに殺生物剤処理を経て生産された製品の最初の市場流通も対象とされている。市販・使用可能な殺生物製品のリストは、部分的なものや重複したものが数多く存在している状態である。

- **ベルギー—オーガニック農法**

Belgium—Organic Farming—2017-6073

19/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6073

2017年9月19～29日に実施された、オーガニック生産及びその製品の表示に関する管理を評価した査察報告書。ベルギーのオーガニック生産の管理制度は部分的で、オーガニック製品の輸入管理を担当する所轄官庁は無く、市場管理も苦情処理だけである。管理機関による事業者の検査は全体として有効で、抜き打ち検査やサンプリングの回数はEUの要件を上回っているが、地域の所轄官庁による監督が満足ではなく、深刻な再犯事例に対する強制執行力が特に弱い。このことは、違反事例が管轄機関に報告もされず、管轄機関がそうした事例を徹底して検査することもないことと合わせ、管理制度の有効性を低減させている。

● デンマーク—地理的表示

Denmark—Geographical indications (PDO, PGI, TSG)—2018-6404

19/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6404

2017年9月19～29日に実施された、原産地呼称保護 (Protected Designation of Origin: PDO) 地理的保護表示 (Protected Geographical Indication: PGI)、伝統的特産品保証 (Traditional Specialities Guaranteed: TSG)に関する公的管理システムについての査察報告書。PDO/PGI/TSG全般にわたり、適切な公的管理制度が存在し、所轄官庁は製造業者、加工業者および市場レベルでの管理を任命されている。ただし、公的管理はまだ完全な実施ではなく、査察時には市場管理は予備的段階であった。管理機関の所轄官庁による監督は十分ではない。強制執行力に関しては、課された制裁が有効であったという根拠は無い。

● ウクライナ—家禽肉および家禽肉由来製品

Ukraine—Poultry meat and products derived therefrom—2018-6453

20/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6453

2018年2月27日～3月9日に実施された査察の報告書。ウクライナの公的管理制度は、家禽肉や家禽肉由来製品の製造の全段階をカバーしており、信頼性のある検査結果を提供する認定公的検査室ネットワークにより支えられている。EUの要件は、屠殺前検査、屠殺後検査、HACCPによる管理、トレーサビリティ、証明手続き一般に関して大体満たされている。しかし、この制度の有効性は、地域の所轄機関の管理・監視能力が低く、EUの要件を満たしているという保証(特にEU登録施設の遵守状態に関して)が、昔から業務に当たっ

ている公務員獣医師の能力に左右されるという状態になっている。そのため、公的管理手続きの統一性や文書化、および実地訓練が不足している。本来検出されるべき、施設の不遵守事例も見過ごされており、食品事業者による改善が行われないうままになっている。2010年の査察以降の是正行為は、これらの様にまだ実効化されていない面もあるが、他の行動計画は中央所轄機関によって十分に実施されている。

- セネガルーマグロ類由来の水産物

Senegal—Fishery products derived from tuna species—2018-6397

20/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6397

2018年2月28日～3月8日に実施された査察の報告書。公的管理制度は、法律に基づき、EUへの輸出証明を得るための適切な手順で行われているが、法律の内容はEUの規則の一部に適合しておらず、法律どおりだとブライン凍結温度やブライン凍結されたマグロ類の最終用途がEUの要件を満足しない(実際はEUの要件に見合う温度で凍結されており、丸ごとの魚体や缶詰製品が輸出されている)。公的管理は製造チェーンに沿って適切に実施されているが、全ての事例において完全に実施されているわけではなく、特に冷凍船では活魚倉の二重目的利用やHACCP計画や温度記録に関する問題が見受けられた。所轄機関は重視している欠点について早急に対処しようと活動計画を提示しており、これらは冷凍船における活魚倉の二重目的利用の中止や、冷凍温度に関する法律変更などをカバーするものとなっている。

- ミャンマー—水産物

Myanmar—Fishery products—2018-6510

20/07/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6510

2018年2月20日～3月1日に実施された査察の報告書。2016年の査察以降、様々な対策が取られ、正確なサンプリングや分析が国家残留モニタリング計画に基づいて実施されるようになっており、担当者の教育にも相当な努力が払われている。その結果、管理制度や認証制度はEUの要件が満たされていることを信頼性高く保証できるようになっている。ただし、重要管理点や原料の管理に関しては難点も認められた。

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2018年第29週～第30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)

米国産リトアニアで包装された煎った塩味ピスタチオにオクラトキシン A (17.0 µg/kg)、ベルギー産ホタテガイ (*Pecten jacobaeus*) に記憶喪失性貝毒(ASP) ドーモイ酸(57.8 mg/kg)、セネガル産ナスにメソミル(0.084 mg/kg)・ジメトエート(0.25 mg/kg)・未承認物質プロフェノホス(0.2 mg/kg)およびオメトエート(0.087 mg/kg)、イタリア産オリーブオイル漬けアンチョビフィレにヒスタミン(220; 260 mg/kg)、インド産ポルトガル経由赤パプリカにオクラトキシン A (28 µg/kg)、中国産ラトビア経由パプリカ粉にオクラトキシン A (30; 34 µg/kg)、トルコ産スペイン経由辛いパプリカ粉にアフラトキシン(B1 = 9.51; Tot. = 10.06 µg/kg)、ドイツ産子供用ムーズリにアフラトキシン(B1 = 0.4 µg/kg)、米国産オランダ経由マルチビタミンフードサプリメントに未承認新規食品成分ホーリーバジル(*Ocimum sanctum*)、ポーランド産ハーブティーにアトロピン(213 µg/kg)およびスコポラミン(44.7 µg/kg)、中国産オランダ経由乾燥藻類でヨウ素高含有(> 20 mg/kg)、イタリア産クコの実に未承認物質ニコチン(0.410 mg/kg)、産出国不明英国経由乾燥コンブでヨウ素高含有(3700 mg/kg)、イタリア産ナスにメソミル(0.20 mg/kg)およびクロフェンテジン(0.037 mg/kg)、中国産ベルギー経由竹製子供用カップからのメラミンの溶出(3.7; 4.5 mg/kg)、中国産英国経由竹製カップからのメラミンの溶出(3.6 mg/kg)、オランダ産有機白豆で亜硫酸塩非表示(32 mg/kg)、ジョージア産エストニア経由チリパウダーに未承認着色料スーダン 1 (>1 mg/kg)、産出国不明英国経由バスマティ米にアフラトキシン(B1 = 3.61 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ロシア産ポリアミドソーセージケーシングからの高濃度の総溶出(25.5 mg/dm²)、パキスタン産スパイスミックスにアフラトキシン(B1 = 6.2; Tot. = 6.2 µg/kg)、日本産調理済スープストックでヨウ素高含有(150 mg/kg)、イタリア産チルドメカジキにカドミウム(0.33 mg/kg)および水銀(1.9 mg/kg)、オンラインで販売提供されていた 2,4-ジニトロフェノール(DNP)(届け出国: 英国)、産出国不明香港経由メラミン皿からのメラミンの溶出(4.24 mg/kg)、スロバキア産ザワークラウトで亜硫酸塩非表示(60.9 mg/kg)、ペルー産アスパラガスにカドミウム(0.27 mg/kg)、トルコ産スイカにフェナミホス(0.089 mg/kg)、など。

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

ベルギー産アルミニウムトレイからのアルミニウムの溶出(6.2 mg/kg)、ポーランド産菓子で着色料ポンソー4R/コチニールレッド A(E124)高含有(916 mg/kg ; 105 mg/kg)、スリランカおよび英国産ドイツ経由ビスケットで着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認

使用(6.1, 25,42, 154 mg/kg)、ベルギー産チルド内臓をとった豚肉胴体にドキシサイクリン(321 µg/kg)、米国産オランダ経由未承認遺伝子組換えトウモロコシ含有(0.4 %)調理済白トウモロコシミール、スロバキア産ザワークラウトで亜硫酸塩高含有(133.4 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産乾燥クコの実に未承認物質ヘキサコナゾール(0.43 mg/kg)、中国産殻剥きピーナッツにアフラトキシン(B1 = >24; Tot. = >24 µg/kg)、トルコ産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 101,71; Tot. = 112,06 µg/kg)、中国産ナイロン製食品トンクからの一級芳香族アミンの溶出(0.042 mg/kg)、中国産冷凍エビ(*Solenocera melantha*)でポリリン酸(E452)高含有(6039 mg/kg)、ペルー産グリーンアスパラガスにカドミウム(0.28 mg/kg)、米国産飼料用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 140 µg/kg)、スーダン飼料用産殻剥きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 170 µg/kg)、ブラジル産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 15; Tot. = 19.1 µg/kg)、インド産冷凍バナメイエビ(*Litopenaeus vannamei*)に禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (3.8 µg/kg)、スリランカ産メカジキロインに水銀(1.88 mg/kg)、ガーナ産未精製レッドパーム油に未承認着色料スーダン 4 (0.5 mg/kg)、中国産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 4.7 µg/kg)、インド産冷凍エビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (5.5; 5.9 µg/kg)、中国産香港経由穴あきへらからの一級芳香族アミンの溶出(0.051 mg/kg)、ニカラグア産飼料用ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 76 µg/kg)、マレーシア産パーム揚げ油にグリシジルエステル類(9365 µg/kg)、韓国産酢漬けラディッシュで着色料タートラジン(E102)の未承認使用、トルコ産レーズンにオクラトキシン A (14.1 µg/kg)、米国産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 15.5; Tot. = 17.8 µg/kg)、中国産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 10.3; Tot. > 24 / B1 = 4.8; Tot. = 5.7 µg/kg)、トルコ産乾燥角切りイチジクにアフラトキシン(B1 = 14.8; Tot. = 19.9 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(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (5 サンプルのうち 4 に検出)、イラン産トルコ経由殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 14; Tot. = 44 µg/kg)、トルコ産有機ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 15.2; Tot. = 17.2 µg/kg)、米国産殻剥きアーモンドのアフラトキシン(B1 = 39; Tot. = 42.7 µg/kg)、トルコ産殻剥きヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 13; Tot. = 14.9 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. 汚染化学物質への食事暴露量の推定に用いるデータセットで報告された定量下限値へのカットオフ値の利用について

Use of cut-off values on the limits of quantification reported in datasets used to estimate

dietary exposure to chemical contaminants

First published in EFSA Supporting Publications: 20 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1452>

EFSA の食事暴露評価に使用するデータ、すなわち食品や飼料中の汚染化学物質の分析データには、多数の左打ち切りデータ、つまり定量下限 (LOQ) 未満や検出限界 (LOD) 未満のデータが含まれていることが多い。そうした場合、EFSA では、いわゆる代入法 (一般例: LOQ 未満の値をゼロとして扱う; LOD 未満は LOD の値として扱う又は LOQ 未満は LOQ の値として扱う; LOD 又は LOQ の 1/2 の値として扱う) を用いて、それらのデータを評価に組み入れようとする。しかし左打ち切りデータの存在は、検出限界や定量下限の分布範囲の広さとともに、食事暴露推定で生じる不確実性の重要な発生源となる場合が多い。この技術報告書では、次のような考え方にに基づき得られる最も適切なカットオフ値を選択するための段階的アプローチについて記載する: 1) 法的要件 (基準値や分析法の性能基準などがある場合には、その値との比較や適合性を検討する)、2) 典型的な拡張不確かさのレベル (CAC/GL 54-2004「測定の不確かさに関するガイドライン」を参考にして)、3) 定量値の分布と報告された定量下限値 (定量値のカットオフ値として最適なパーセンタイルを選択する、等)。この方法は、左打ち切りデータが食事暴露推定で生じる不確実性に対して及ぼす影響を最小限にすることを目的としている。

2. EFSA に通知され、意図的に食品や飼料に添加される生物 (biological agents) で、QPS を適用して評価することが推奨される生物のリストの更新第 8 回: 2018 年 3 月までに EFSA に通知された分類単位の適切性

Update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 8: suitability of taxonomic units notified to EFSA until March 2018

First published in the EFSA Journal: 17 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5315>

安全性適格性推定(Qualified presumption of safety: QPS)は、EFSA の各科学パネルが実施する生物 (biological agents) の安全性リスク評価を支援するために、統一のとれた汎用的な予備評価手順を提供する目的で開発されたものである。妥当性のあるやり方で分類された各菌および各菌群(分類単位)に関して、特性、根幹を成す知見、安全性の懸念、および薬剤耐性の評価が行われている。ある分類単位において特定された安全性の懸念は、数的に可能性や合理性が示される場合、「適格性(qualifications)」に反映される。この適格性は、EFSA の各科学パネによって菌株ごとに評価される。2017 年 9 月から 2018 年 3 月の審査期間には、以前に QPS が推奨された分類単位、およびそれらの適格性に変更をもたらすような新たな情報は入手されなかった。BIOHAZ パネルは、「生産目的だけに限る」という適格性は、生産菌株の生きた細胞が最終製品に存在しないことを意味し、微生物バイオマス法で生産された食品や飼料にも当てはめることができることを確認した。今回の審査期間

には、市販認可申請されている微生物製剤のうち、46 件が QPS 推奨の判断を求めて EFSA に通知されている。これらのうち 28 件は既に QPS 推奨の判断(QPS ステータスの付与)が行われた状態であり、15 件は QPS ステータスの付与から除外された。それらの除外例は、QPS 推奨に関する以前の審査例に基づくもの(10 件は糸状菌、1 件はバクテリオファージ)、今回の審査において更なる評価が必要なもの(放線菌に関するもの 2 件、および大腸菌に関するもの 1 件)、および植物保護製品(PPP)のリスク評価に必要な補強データが求められているもの(シュードモナス属菌 1 件)である。また 3 件の分類単位について評価あるいは再評価が行われた。*Paracoccus carotinifaciens* と *Paenibacillus lentus* は、それぞれ 2008 年と 2014 年に評価されているが、今回再評価される。*Yarrowia lipolytica* は今回初めて評価を受ける。*P. carotinifaciens* と *P. lentus* は、科学的知見が不足しており、QPS ステータスを付与できない。*Y. lipolytica* には QPS が推奨されるが、その場合の用途は生産目的に限定される。

3. Openfoodtox: EFSA の化学物質ハザードデータベースに 300 以上の化合物を追加

Openfoodtox: over 300 substances added to EFSA chemical hazards database

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180719>

化学物質のハザードに関する EFSA のデータベース「OpenFoodTox」に 321 物質が追加され、4,750 以上の化学物質のデータが含まれるようになった。データ検索のためにより多くの機能を備えたインターフェースへと改善されたため、このデータベースは現在またさらに利用しやすくなっている。

このデータベースの新バージョンではまた、健康影響に基づく指標値(許容一日摂取量、耐容一日摂取量など)が 1,816 件以上更新されている。データは、農薬、汚染物質、食品成分、食品および飼料添加物などの分野で EFSA が新たに行った 132 件の評価事例から抽出されている。

OpenFoodTox には、2002 年に EFSA が作られて以来、ヒト、動物、環境の食品及び飼料の化学物質の安全量の設定のために EFSA が使用した毒性データの概要が提示されている。このデータベースが 2017 年に初めて公表されて以来、食品や飼料検出される化学物質の毒性を予測することを目的として、重要なコンピューターモデルがいくつか開発されてきた。このようなツールは、動物を用いる従来の毒性試験の代替手段としてのリスク評価法の提供にも役立てることができる。

EFSA は最近、今後数年間にわたる OpenFoodTox データベースの維持やさらなる進展を図るための支援を呼び掛けている。新たな特徴事項として、物理化学的性質、トキシコキネティクスデータ、暴露推定値の概要、様々な性質に関する *in silico* モデル化を行って得られる予測毒性値などが含まれる予定である。

◇OpenFoodTox のウェブサイト

- ・ EFSA のデータウェアハウス経由の OpenFoodTox 利用
OpenFoodTox access via EFSA's Data Warehouse

<https://www.efsa.europa.eu/en/data/chemical-hazards-data>

- ・ EFSA の知識の交差点(Knowledge Junction)経由の OpenFoodTox ダウンロード

<https://zenodo.org/record/1252752#.W1aVMmD7Tcs>

◇追加情報

- ・ エディトリアル: OpenFoodTox – EFSA の食品及び飼料の化学物質のハザードに関する EFSA のオープンソース毒性データベース

Editorial: OpenFoodTox – EFSA's open source toxicological database on chemical hazards in food and feed

EFSA Journal 2017;15(1):e15011 18 January 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e15011>

- ・ EFSA の OpenFoodTox データベースを用いて革新的な *in silico* モデルを開発

Developing innovative *in silico* models with EFSA's OpenFoodTox database

10 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1206>

- ・ EFSA の化学物質ハザードデータベースの維持更新

Update and maintenance of the EFSA's Chemical Hazards Database

04 July 2018

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2018.EN-1438>

4. 食品中の農薬：最新の数値も従来と変わりなく

Pesticides in food: latest figures remain steady

25 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180725>

欧州人は、残留農薬がほとんどない、あるいは法的上限内の量しか含まない食品を食べ続けられていることが、最新のモニタリング結果で示された。食品中の残留農薬に関する最新の年次報告書では、分析した検体の 96%以上で残留が法的な基準値未満となっており、約 51%では定量下限値未満であった。

EU 保健・食品安全総局長の Vytenis Andriukaitis 氏は次のように述べている。「ここ数年と同様に、今回の報告でも EU 域内の商店の陳列棚の食品が高水準で法令遵守していることが確認された。毎年、何千もの食品が加盟国で管理され、法的な基準値が守られているかどうか検査されている。EU のフードチェーンは、世界で最も厳しく管理され続けているだけでなく、我々が引き続き改善に真剣に取り組む対象となっているが、これを実現しているのは欧州市民である。」

この年次報告書の公表と合わせ、EFSA は国ごと、および食品の品目ごとの主な知見をわかりやすく説明するグラフィックツールを作成した。この新しいツールは、4 か国語で利用可能であり、既存データを「ダッシュボード」のかたちで提供し、今まで以上に詳細に結果を表示し、過去の年と比較できるようになっている。

*ダッシュボード

<http://www.efsa.europa.eu/en/microstrategy/pesticides-dc-2016>

詳細なデータが公開されている。

*データ視覚化

http://www.efsa.europa.eu/en/interactive_pages/Pesticides_report_2016

食品毎のデータと国毎のデータの主な知見を視覚的に理解できるようにしている。

食品中の残留農薬についての 2016 年 EU 報告書

The 2016 European Union report on pesticide residues in food

EFSA Journal 2018;16(7):5348 25 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5348>

EU 加盟国、アイスランドおよびノルウェーで行われた 2016 年の残留農薬の公的管理活動に関してまとめた報告書。詳細なデータ分析が、最重要食品における農薬の汚染実態や、欧州の消費者が食事を介して残留農薬に暴露されるリスクに関して行われた。

2016 年の残留農薬検査は、EU 域内で最も広く消費されている食品中の残留農薬の実態を確認するための「EU 共通管理計画 (EU-coordinated control programme : EUCP)」と各参加国がリスクベースで独自に実施している「各国管理計画 (national control programme : NP)」の 2 つが実施された。

EUCP では、11 食品について、12,168 検体、165 農薬について分析した。そのうち 98.3% が MRL 未満であり、52.3% は定量下限値 (LOQ) 未満であった。1.7% が MRL を超過し、測定の不確かさを考慮した上での基準値不適合は 0.9% であった。2016 年報告の MRL 超過率は 2013 年報告に比べて高かったが、その原因はクロルピリホスの残留であった。これは、2016 年に多数の農産品におけるクロルピリホスの残留基準を引き下げたためである。さらにフランスから報告されたマヨット産 (フランスの海外県) トマトのジメトエートが多数 MRL 超過していたが、これは検査強化で採集されたものであり、トマトを代表した結果ではない。

EUCP と NP を合わせた全体では、791 農薬について 84,657 検体を検査した。平均すると、1 検体あたり 230 農薬が分析されたことになる。EU 域内・アイスランド・ノルウェー産が 67%、第三国からの輸入品が 26.4%、不明が 6.6% であった。全体の 96.2% (81,482 検体) が MRL 未満であり、50.7% は LOQ 未満であった。3.8% が MRL 超過であり、測定の不確かさを考慮すると 2.2% が明らかに基準値を超えて、担当機関が対応を迫られる不適合結果であった。前年 (2015) より MRL 超過率が高かったが、その主な理由は塩素酸塩であり、今回初めて残留データ収集の対象にしたためであった。動物由来製品は 8,351 検体を分析し、うち 83% は LOQ 未満であり、MRL 超過は 1.9% であった。MRL 超過の主な原因は乳中の塩素酸塩の残留であったが、必ずしも植物保護製品としての使用に関連してはいなかった。この他、輸入食品、オーガニック製品、乳幼児用食品に関する結果をまとめた。

EFSA は、EUCP で対象にした農薬/食品の組合せについて急性 (短期) リスク評価を実

施している。2016年は122農薬について評価し、59農薬は急性参照用量（ARfD）未満であった。他33農薬について209検体がARfDを超過した。ARfD超過数が多かったのは、リンゴ、レタス、モモ及びトマトであった。農薬でARfD超過率が高かったのは、クロルピリホス、イプロジオン、ラムダ-シハロトリンであった。急性暴露評価の結果に基づき、MRL超過による残留による有害な健康影響の可能性は低いと結論した。

また、EFSAはEUCPで対象にした全ての農薬について慢性（長期）リスク評価を実施した。今回初めて、食事摂取モデルでカバーされている全ての食品に関する結果を考慮して算出し、上限（upper-bound）シナリオと下限（lower-bound）シナリオでの暴露評価を行った。調整された上限シナリオによると、ディルドリン、ジクロルボス、ジメトエート（オメトエートシナリオ）、ジチオカーバーメート（ジラムシナリオ：最も慢性毒性が高い）を除いた農薬では、ADIを超えなかった。現在の科学的知見によると、2016年EUCPの対象になった農薬への長期食事暴露は消費者への健康リスクがありそうになかった。

5. 食品添加物関連

- 食品添加物の再評価：11月のEFSAワークショップは生後16週未満の乳児用食品に焦点を当てる

Food additive re-evaluation: EFSA workshop in November focuses on foods for infants below 16 weeks of age

19 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180719-0>

EFSAは生後16週未満の乳児用食品に使用することを目的とした多くの食品添加物の再評価に取り組んでいる。その中で、科学者らはこれらの添加物に関してEFSAが以前に確認したデータギャップも取り扱っており、そのうち7件について、今週、データ募集を行うと発表した。

11月にEFSAは、現在の取り組み状況に関し、1日限りのワークショップを開催する。EUの組織、国際組織、国立機関、NGOs、産業界、研究所、学界の代表者はこのイベントに自由に参加できる。こうした参加者には、FIP@efsa.europa.euに提案を送ってワークショップのプログラム作成を担うことも求めている。

イベントに関する追加情報や登録方法はEFSAのウェブサイトで追って発表される。お見逃しなく予定をあけておいてください！

- 食品添加物としてのフェロシアン化ナトリウム(E 535)、フェロシアン化カリウム(E 536)およびフェロシアン化カルシウム(E 538)の再評価

Re-evaluation of sodium ferrocyanide (E 535), potassium ferrocyanide (E 536) and calcium ferrocyanide (E 538) as food additives

EFSA Journal 2018;16(7):5374 25 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5374>

フェロシアン化合物(E 535~538)は、塩の代用品として 2 つの食品カテゴリーにおいてそれぞれ単独で認可されている。評価に当たり、食品添加物として使用するフェロシアン化合物(E 535~538)への食事暴露量が、規制内の最大暴露量(最大許容量:MPL: maximum permitted level)を用いた評価シナリオと詳細暴露評価シナリオに基づき、認可食品の平均摂取と高摂取の場合における暴露量が算出された。MPL シナリオでは、食品添加物として使用するフェロシアン化合物(E 535~538)への最大暴露は子供と青年における 0.009 mg/kg 体重/日だった。詳細推定暴露シナリオでは、最大暴露は子供と青年における 0.003 mg/kg bw/日だった。フェロシアン化合物の吸収は少なく、ヒトでは蓄積されない。遺伝毒性と発がん性に関する懸念はない。生殖試験のデータは得られなかったが、出生前発達毒性試験から、フェロシアン化ナトリウムの無毒性量(NOAEL)として 1,000 mg/kg 体重/日が特定された。腎臓はフェロシアン化合物の毒性の標的器官と考えられ、ラットの慢性試験(2年間)において、腎臓に対する影響に関し、フェロシアン化ナトリウムの NOAEL として 4.4 mg/kg 体重/日が特定された。この化合物の毒性はフェロシアンイオンのみによると思われることから、ANS パネルはフェロシアン化ナトリウム、カリウム、カルシウムのグループ許容一日摂取量(ADI)を、フェロシアンイオン換算で 0.03 mg/kg 体重/日と設定した。パネルは、フェロシアン化合物(E 535~538)は現在認可されている用途と使用量で安全上の懸念を生じないと結論付けた。

- ウッドロジンのグリセロールエステル(E 445)の食品添加物としての再評価

Re-evaluation of glycerol esters of wood rosin (E 445) as a food additive

EFSA Journal 2018;16(7):5370 26 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5370>

Pinus palustris (ダイオウマツ)や *Pinus elliottii* (スラッシュパイン)由来のウッドロジンのグリセロールエステル(GEWR)について、1994年に食品科学委員会(SCF)が ADI 12.5 mg/kg 体重/日を設定した。この ADI について ANS パネルは、全体的な毒性データベース、生殖・発達毒性データがないことに基づき、それらのデータが提示されるまで暫定値とすべきと結論した。この評価は、ダイオウマツ由来及びスラッシュパイン由来の GEWR で、毒性試験に使用された化学組成のものに制限される。パネルは、ダイオウマツ由来及びスラッシュパイン由来の GEWR において、特に毒性学的に重要な「グリセロールモノエステル」、「遊離樹脂酸」および「中性物質」の濃度が明確になっていないことを問題視した。したがって、ダイオウマツ由来及びスラッシュパイン由来の GEWR について、化学的同等性評価はできない。また、安定性データや毒性データも入手できなかった。そのためパネルは、ダイオウマツ由来及びスラッシュパイン由来の GEWR の安全性評価を行うことができないと結論付けた。また GEWR (E 445)に関する EU の規格について、グリセロールモノエステル、遊離樹脂酸および中性物質を含むこと明示すべきだと助言した。

- 食品添加物としてのアルギン酸プロパン - 1,2 - ジオール(E 405)の再評価

Re-evaluation of propane-1,2-diol alginate (E 405) as a food additive

EFSA Journal 2018;16(7):5371 27 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5371>

ANS パネルは、アルギン酸プロパン - 1,2 - ジオール (E 405 : 日本の食品添加物名はアルギン酸プロピレングリコールエステル)の吸収、分布、代謝および排泄(ADME)のデータから、この添加物がプロパン - 1,2 - ジオールとアルギン酸への加水分解されるという根拠を認めた。これらの 2 つの化合物は、食品添加物として使用する場合の安全性について最近再評価を行った(ANS パネル 2017, 2018)。そこで ANS パネルは、これらの 2 つの加水分解誘導体の毒物動態学的および毒性学的な主要データを考慮に入れた。親化合物の亜急性および亜慢性混餌投与試験では、有害影響は報告されていない。食品添加物として親化合物を使用する場合において、遺伝毒性の懸念はデータからは示唆されていない。親化合物、アルギン酸およびプロパン - 1,2 - ジオールに発がん性に関する懸念は認められていない。ANS パネルは、親化合物の有害影響はいずれもプロパン - 1,2 - ジオールに由来すると判断した。そのため、この食品添加物の ADI は、あらかじめ存在する遊離のプロピレングリコールと加水分解で放出されるプロパン - 1,2 - ジオールの量によって決められる。EU 規格によると、遊離および結合型のプロパン - 1,2 - ジオールは重量ベースで最大 45%に達する。最悪ケースとしてプロパン - 1,2 - ジオールの全身の利用能を 100%と想定し、25 mg/kg 体重/日という ADI を考慮して、アルギン酸プロパン - 1,2 - ジオールについて ADI 55 mg/kg 体重/日を設定した。食品添加物としてアルギン酸プロパン - 1,2 - ジオール(E 405)を使用しても、どの年齢集団の推定暴露量も ADI を超えることはないパネルは結論した。以上より、ANS パネルは認可された使用量で安全上の懸念は生じないと結論付けた。

● 食品添加物としての硫酸アルミニウム化合物(E 520~523)およびリン酸アルミニウムナトリウム(E 541)の再評価

Re - evaluation of aluminium sulphates (E 520-523) and sodium aluminium phosphate (E 541) as food additives

EFSA Journal 2018;16(7):5372 27 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5372>

ANS パネルは、食品添加物としての硫酸アルミニウム化合物(E 520~523)及び酸性リン酸アルミニウムナトリウム(E 541)の安全性に関する再評価を実施した。パネルは、暴露や毒性に関するデータは十分得られていると判断した。硫酸アルミニウム化合物(E 520~523)及び酸性リン酸アルミニウムナトリウム(E 541)は、2、3 の特定の製品においてのみ食品添加物として許可されており、暴露量はおそらくゼロに近い。アルミニウム化合物の生物学的利用能は低く、急性毒性も低い。遺伝毒性と発がん性に関する懸念はない。亜慢性試験におけるアルミニウム化合物の無毒性量(NOAEL)は、アルミニウムとしてラットで 52 mg/kg 体重/日、イヌで 90 mg/kg 体重/日、神経毒性に関する NOAEL の最小値はラットにおける 30 mg/kg 体重/日、神経系の発達に関する NOAEL の最小値はマウスとラットにお

ける 10~42 mg/kg 体重/日だった。ANS パネルは、現在認可されている用途と使用量において、硫酸アルミニウム化合物(E 520~523)と酸性リン酸アルミニウムナトリウム(E 541)による安全上の懸念は生じないと結論付けた。

6. 内分泌かく乱物質同定のガイダンスについて様々に実施された意見募集の結果

Outcome of the different consultations on the Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No. 528/2012 and (EC) No. 1107/2009

23 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1447>

EFSA と欧州化学品庁(ECHA)は、欧州委員会から、内分泌かく乱物質(ED)と確定するのに用いるハザードに基づく基準を導入するための共通のガイダンス文書を作成するよう要請された。ガイダンス文書の作成を支援してもらい、完全なガイダンス文書を提供できるように、EFSA と ECHA は対象を絞った意見募集を何回か実施した。また、一般人や全ての関係者がガイダンス作成に参加できるようパブリックコメント募集も開始された。欧州委員会はパブリックコメント募集終了後すぐに、加盟国のリスク評価専門家や他の利害関係者と共に、ブリュッセルで特別ワークショップを開催した。最後に 2 回のパブリックコメント募集が EFSA と ECHA の化学リスク評価組織とリスク管理組織により実施された。この報告書では、EFSA と ECHA が行ったこうした様々な意見・コメント募集におけるやり取りが要約されている。

7. 更新: 動物由来食品中に未承認の薬理活性成分を検出した際の規制のための参照基準を設定する場合に考慮すべき方法論的原則および科学的方法

Update: methodological principles and scientific methods to be taken into account when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed pharmacologically active substances present in food of animal origin

EFSA Journal 2018;16(7):5332 24 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5332>

この文書は、動物由来食品中に未承認の薬理活性成分を検出した際の措置の根拠となる参照基準 (Reference Points for Action: RPAs) を設定するための、分析と毒性学の両面を考慮した簡潔で実用的な手法を提示するガイダンスである。RPA は、合理的に達成可能な判定限界(CCa)の下限值とみなされる。この濃度が消費者を適切に保護するのに十分低い値であるかどうかを検証する必要がある。提示されている段階的手法では、遺伝毒性、薬理活性、および他の作用に基づいた毒性学的スクリーニング値(Toxicological Screening Values: TSVs)が採用されている。対象とする化学物質の合理的に達成可能な CCα に対応する最大食事暴露量が推定され、TSV と比較されることが求められる。最大食事暴露量の推定量が TSV と同等かより低い場合、合理的に達成可能な CCα は RPA として許容される。

TSV より大きい場合、分析法の感度の向上が求められる。短～中期的に分析感度の向上が望めない場合、その化学物質固有のリスク評価が考慮されなければならない。それは、強力な発がん性物質、無機物質、ないしはアレルゲン作用のあるまたは造血機能障害を引き起こす化合物のように、潜在的な有害影響に関してこの意思決定木が使えない場合にも当てはまる。CONTAM パネルは、RPAs は食品マトリックスに独立的なものにすべきと結論付けている。非可食マトリックスも未承認の薬理活性成分の監視に供されるが、RPAs は食品にのみ適用するものであり、非可食マトリックスに当てはめることはできない。

8. 食品および飼料における新興リスク同定—EFSA の手順の検証

Emerging risks identification on food and feed—EFSA

EFSA Journal 2018;16(7):5359 26 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5359>

EFSA は、食品や飼料における新興リスクを同定するための手順を確立している。主な内容は以下のとおり。

- (i) 新たに発生した問題の特定、影響の見極めおよび情報の伝搬を行い、関連ネットワークおよび国際機関との連携を確保する。
- (ii) データの供給源の特定、および優先順位の高い新規発生問題のデータ収集やデータ生成を行う。
- (iii) 収集した情報を評価し、新興リスクを同定する。

新興リスクに関する常設作業部会(SWG-ER)は、新興リスクの同定(emerging risks identification: ERI)作業で協働し、EFSA の ERI 手順に基づいて過去に実施されたあるいは実施中のプロジェクトに照らして、EFSA の業務に関して戦略的な方向性を提示する組織である。SWG-ER は、EFSA が確立した ERI のための方法論およびその成果を検証した。

新たに発生した問題を特定するための、専門家のネットワークに基づいた体系的なアプローチは、EFSA の ERI 手順の大きな長所であったが、現在では短～中期的な単一の問題に焦点が当てられ、一貫した重みづけや順位付けが為されず、フォローアップ活動を伴う形での新興リスクの明確な管理が行われていない。データ収集、分析、統合の面で弱点が指摘される。回避したリスクに照らしてその手順で得られた成果を推算する方法論が無く、データ不足や知見の不確実性およびリスク認識の問題に対処するための情報伝達戦略が緊急に必要とされている。

SWG-ER は、以下の 3 つの分野に関して助言を提示した。

- (i) フードシステムに基づいた手法をさらに進展させる。それには、活動主体と規制主体との間の相互作用と動態関係をより良く理解するための社会科学の統合、および組織を横並びに捉えたプロトコルの開発が含まれる。
- (ii) データ処理経路を改善して、ビッグデータ分析能力を備える。データ検証システムを実現する。また、相互恩恵を追求したデータ共有協定を推進する。
- (iii) ERI のための EFSA の手順を改定し、透明性を高め、コミュニケーションを改善する。

9. 農薬関連

- 提出された補完データを踏まえたトリアゾール誘導体代謝物の農薬リスク評価についてのピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment for the triazole derivative metabolites in light of confirmatory data submitted

EFSA Journal 2018;16(7):5376 27 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5376>

トリアゾール系農薬の有効成分であるシプロコナゾール、ジフェノコナゾール、エポキシコナゾール、フェンブコナゾール、マイクロブタニル、パクロブトラゾール、およびプロチオコナゾールについては、認可のために補完データの提出が求められていた。しかし、提出された補完データは不十分で、消費者のリスク評価を完了することができず、いずれの有効成分についても結論を導出することはできなかった。

- 有効成分フルチアニルに関する農薬リスク評価のピアレビューの結論に調和分類が及ぼす影響

Statement on the impact of the harmonised classification on the conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flutianil

EFSA Journal 2018;16(7):5383 27 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5383>

フルチアニルは 2011 年に認可申請が出された新規有効成分で、2013 年に報告担当加盟国(RMS)である英国から評価報告書案(DAR)が EFSA に提出された。EFSA が DAR をピアレビューする時点でフルチアニルについて CLP 規則の調和分類が無かったため、EFSA は入手可能な情報を CLP 規則の基準と比較して暫定的な分類を求め、結論を出した。その後、RMS がフルチアニルの調和分類について公式手続きを行い、2016 年になって欧州化学庁(ECHA)のリスク評価委員会(RAC)が調和分類の提案に関する意見を最終化した。いくつかのハザード分類について、RAC と EFSA が提示した調和分類が異なっていた。この違いは新情報に基づくもので、科学的な相違を意味するものではない。EFSA は結論を更新して RAC が提案した調和分類を考慮に入れ、以前の結論における重要な懸念分野が再考された。新たな懸念分野は浮上しなかったが、以前に特定された懸念のいくつかは解決されないまま残された。

10. 新規食品関連

- 新規食品規則に準じた第三国の伝統食品としてのハスカップベリーの通知に関する技術報告書

Technical Report on the notification of berries of *Lonicera caerulea* L. as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283

20 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1442>

評価は EFSA ガイダンスに従って実施した。EFSA は、3 種類のアスカップ (*Lonicera caerulea*) ベリーの組成と使用歴に関して得られたデータから、安全上の懸念は生じないと判断した。入手可能なデータを検討して、EFSA は市販要請のあった第三国の伝統食品、すなわちアスカップベリーについて、EU 域内での販売に対して安全上の異議を唱えない。

- **新規食品規則に準じた第三国の伝統食品としてのフォニオの外皮を取り除いた穀粒の通知に関する技術報告書**

Technical Report on the notification of decorticated grains of *Digitaria exilis* (Kippist) Stapf as a traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283

20 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1443>

EFSA はフォニオ (*Digitaria exilis*) の全粒および外皮を除いた穀粒の組成に関して得られたデータから、安全上の懸念は生じないと判断した。入手可能なデータを検討して、EFSA は市販要請のあった第三国の伝統食品、すなわち外皮を除いたフォニオの穀粒について、EU 域内での販売に対して安全上の異議を唱えない。

- **新規食品としての鶏卵膜の加水分解産物の安全性**

Safety of egg membrane hydrolysate as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2018;16(7):5363 23 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5363>

この新規食品は、鶏卵の卵殻の内側を覆う薄膜をアルカリ処理することによって生産され、主にエラスチン、コラーゲンおよびグリコサミノグリカンを含んでいる。製造工程、バッチ間のばらつき、組成および規格の情報は十分に提示され、安全上の懸念を生じない。成人が最大 1 日量 450 mg でフードサプリメントとして用いることを想定している。この新規食品が栄養的に害をもたらすことはない。ヒトで行われた 1 件の試験(安全性が主目的の試験ではない)では、安全性の懸念は認められなかった。NDA パネルは、この新規食品は、450 mg/日の用量で、対象とする一般成人が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。

- **新規食品としてのホエイ塩基性タンパク質分離物の安全性**

Safety of Whey basic protein isolates as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2018;16(7):5360 27 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5360>

この新規食品は、無脂肪牛乳からイオン交換クロマトグラフィーによって得られる。乳児用ミルク、フォローアップミルク、食事代替飲料、特定医療目的用食品、およびフードサプリメントとしての使用が企図されている。提案された使用及び使用量に基づき推定される最大摂取量は、乳児(1歳未満)で 24.8 mg/kg 体重/日、幼児(1~2歳)で 27.8 mg/kg 体重/日、成人で 13 mg/kg 体重/日であった。組成、規格、製造工程および安全性の情報からは安全上の懸念は認められない。栄養的な不利益も考えられない。遺伝毒性の懸念もない。ラットの 13 日間亜慢性試験における無毒性量(NOEL)は 2000 mg/kg 体重/日であった。暴露マージン(MOE)は、成人で 154 であり十分であると判断された。乳児及び幼児の MOE についても、この新規食品の組成、由来、主要成分の食経験、製造工程、ラット亜慢性試験の NOEL を考慮に入れると十分であると結論した。NDA パネルは、提案された用途と使用量でこの新規食品は安全であると結論付けた。

1.1. 食品接触材料関連

- 食品接触材料に使用するポリ((R)-3-ヒドロキシブチレート-co-(R)-3-ヒドロキシヘキサノエート)の安全性評価

Safety assessment of the substance poly((R)-3-hydroxybutyrate-co-(R)-3-hydroxyhexanoate) for use in food contact materials

EFSA Journal 2018;16(7):5326 20 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5326>

この物質は、遺伝子組換え微生物(*Cupriavidus necator*)でヤシ油を発酵させて製造する生物分解性(コ)ポリマーである。分子量が大きいため、遺伝毒性データは必要とされない。オリゴマーの食品への移行は検出限界(食品 1 kg 当たり 5 µg)未満である。他の物質の移行も検出されたが、既に認可されている物質やヤシ油由来物質であった。これらの移行結果から安全性の懸念は生じない。単量体単位で優勢な方の 3-ヒドロキシ酪酸は、脂肪酸代謝の中間体である。少ない方の 3-ヒドロキシヘキサノ酸は、細菌を用いた遺伝子突然変異試験で陰性であった。分解生成物であるクロトン酸は、10 日間 40°C の処理で食品 1 kg 当たり 8 µg、同 60°C で 25 µg 検出されたが、特定移行限度(SML)が食品 1 kg 当たり 0.05 mg/kg と定められていて、食品接触材料としての使用が認可されている。もう一方の分解産物である(E)-2-ヘキセン酸は CEF パネルにより、遺伝毒性を示さないことが 2010 年の香料物質のグループ評価 FGE.05Rev2 で確認されている。

CEF パネルは、ポリ((R)-3-ヒドロキシブチレート-co-(R)-3-ヒドロキシヘキサノエート)は、乾燥/固形食品と接触する用途に単独で、あるいは他のポリマーと混ぜて使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論付けた。クロトン酸の SML が満たされていれば、(E)-2-ヘキセン酸の溶出も食品 1 kg 当たり 0.05 mg を超過することはない。

- 使用後の PET を食品と接触する物質にリサイクルするために使用される Linpac

super clean テクノロジーに基づく‘Linpac’プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process ‘Linpac’, based on Linpac super clean technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(7):5323 25 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5323>

このプロセスから得られるリサイクル PET を、パック詰めされる水を除く全ての種類の食品と接触を企図する製品に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。この製品は、20°C で 10 日間という溶出試験がカバーする条件で使用すべきである。この品物は電子レンジやオーブンでは使用するべきではない。

1 2. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 203 改訂 2 (FGE.203Rev2): FGE. 19 の化学サブグループ 1.1.4 に属し、二つ以上の共役二重結合があり、さらに非共役二重結合を有するまたは有していない α,β -不飽和脂肪族アルデヒドと前駆体

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 203, Revision 2 (FGE.203Rev2): α,β -unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.4 of FGE.19 with two or more conjugated double-bonds and with or without additional non-conjugated double-bonds

EFSA Journal 2014;12(4):3626 [31 pp.]. 10 April 2014

<https://www.efsa.europa.eu/de/efsajournal/pub/5322>

香料グループ評価 203 改訂 1(FGE.203Rev1)において、CEF パネルは、この香料グループについて遺伝毒性の可能性が排除できないと結論付けていた。香料業界は、代表化合物である trans,trans-2,4-デカジエナール[FL-no: 05.140]および trans,trans-2,4-ヘキサジエナール[FL-no: 05.057]について、追加の遺伝毒性試験データを提出した。また、2,4-ヘプタジエナール[FL-no: 05.084]、2,4-オクタジエナール[FL-no: 05.186]、および trans,trans-2,4-ノナジエナール[FL-no: 05.194]についても新たに試験データが提出された。

2,4-ヘプタジエナール、2,4-オクタジエナール、および trans,trans-2,4-ノナジエナールは、細菌試験系で遺伝子突然変異を誘発しなかった。trans,trans-2,4-ヘキサジエナールは、ほ乳類細胞を用いた *in vitro* 試験系で遺伝子突然変異を誘発せず、1 件の *in vivo* 遺伝子突然変異試験でも陰性であった。trans,trans-2,4-ヘキサジエナールと trans,trans-2,4-デカジエナールは、ラットに経口投与もしくは腹腔内投与で行った *in vivo* 骨髄および末梢血網状赤血球中小核形成試験で陰性結果を示した。パネルは、代表化合物の遺伝毒性の懸念は排除され、このグループの他の化合物についても懸念はないと結論付けた。このグループの 20 の化合物は香料の評価手順に従って評価が可能である。

1 3. 健康強調表示

Symbiosal®と血圧低減および高血圧のリスクの抑制：健康強調表示の評価

Symbiosal® and lowering of blood pressure and reduced risk of hypertension: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
EFSA Journal 2018;16(7):5364 25 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5364>

NDA パネルは、Symbiosal®摂取と血圧低減との間に因果関係は立証されていないと結論付けた。

14. 遺伝子組換え関連

- **遺伝子組換えトウモロコシ 1507 × NK603 株の認可更新のための評価(申請 EFSA-GMO-RX-008)**

Assessment of genetically modified maize 1507 × NK603 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-008)

EFSA Journal 2018;16(7):5347 25 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5347>

EFSA-GMO-RX-008 の認可更新申請に際し、トウモロコシ 1507 × NK603 株の当初のリスク評価の結論(EFSA, 2006)を変えるような新規のハザード、暴露状況の変更、科学的不確実性に関する根拠は認められない。

- **食品および飼料としての使用、輸入、加工のための遺伝子組換え綿花 GHB614 × T304-40 × GHB119 株の評価(申請 EFSA-GMO-NL-2014-122)**

Assessment of genetically modified cotton GHB614 × T304 - 40 × GHB119 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-NL-2014-122)

EFSA Journal 2018;16(7):5349 25 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5349>

綿花 GHB614 × T304 - 40 × GHB119 株は、従来対照株や非 GM 参照株と同様、ヒトや動物の健康および環境に影響を及ぼす可能性に関して、安全であると結論付けられる。

15. 飼料添加物関連

- ***Ensifer* spp.が産生し、全動物種向け飼料添加物として使用されるビタミン B12(シアノコバラミン)の、VITAC EEIG 社が提出した書類に基づく安全性と有効性**

Safety and efficacy of vitamin B12 (in the form of cyanocobalamin) produced by *Ensifer* spp. as a feed additive for all animal species based on a dossier submitted by VITAC EEIG

First published in the EFSA Journal: 18 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5336>

この文書では、*Ensifer adhaerens* SCM 2034 株ないしは CICC 11008s 株、または *Ensifer*

fredii CMCC (B) 70000 株を用いた発酵により産生されるシアノコバラミンの安全性と有効性を扱う。*E. adhaerens* CICC 11008s 株と *E. fredii* CMCC (B) 70000 株については、適切な同定と特徴付けができるデータが申請者から提示されなかったため、FEEDAP パネルはそれらが産生するビタミン B12 の安全性(対象動物、消費者、使用者および環境)に関し、結論を導出できなかった。*E. adhaerens* SCM 2034 株については、抗菌剤耐性遺伝子の存在、製品における生産菌株の生きた細胞や DNA の有無など、菌株の同定および安全性に関し、大きな不確実性があり、FEEDAP パネルは同菌株が産生するビタミン B12 の安全性(対象動物、消費者および環境)について結論を導出できなかった。*E. adhaerens* SCM 2034 株はまた、内毒素含量が多く、予備混合物の取り扱いで吸入暴露が起きやすく、また皮膚や眼に刺激性があることが報告されていることから、使用者にリスクを生じると判断された。これらの 3 菌株が産生するビタミン B12 は、動物の栄養要求性に適合し、有効であるとみなされる。

- ***Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 株(セレン含量を高めた不活化酵母)から得られる全動物種向けセレノメチオニンの認可更新申請の評価**

Assessment of the application for renewal of authorisation of selenomethionine produced by *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-3060 (selenised yeast inactivated) for all animal species

First published in the EFSA Journal: 20 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5386>

この製品(Sel-Plex®)については、2006 年に FEEDAP パネルが科学的意見を提出し、その後 EU が認可している。その科学的意見の結論を覆すような新しい根拠は、対象動物の安全性に関しても、消費者や環境の安全性に関しても検出されていない。特に、Sel-Plex® 由来のセレンが飼料 1 kg 当たり最大 0.2 mg で合計セレン量が同最大 0.5 mg という条件が守られていれば、消費者にリスクを生じることがないことが再確認されている。使用者の安全性については、新規データが得られ、再検討を行った。粉塵になりやすいなどの性質から、吸入により呼吸器感作性を示す危険性があると判断されたが皮膚や眼への刺激性はないと考えられた。

- **鶏肥育用 Calsporin® (*Bacillus subtilis* DSM 15544 株)の認可更新申請の評価**

Assessment of the application for renewal of authorisation of Calsporin® (*Bacillus subtilis* DSM 15544) for chickens for fattening

EFSA Journal 2018;16(7):5340 20 July 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5340>

この添加物の安全性に関するこれまでの結論の再考を要するような新しい知見は確認されていないため、Calsporin®は対象動物種、この添加物を与えられた動物に由来する製品の消費者、使用者、環境に安全であるという以前の結論が支持された。

- 鶏肥育用 Aviax 5% (セムデュラマイシンナトリウム) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Aviax 5% (semduramicin sodium) for chickens for fattening

EFSA Journal 2018;16(7):5341 23 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5341>

Aviax 5%の有効成分セムデュラマイシンナトリウムは、抗コクシジウムイオノフォア剤であり、*Actinomadura* spp. (ATCC 53664 株)が発酵により産生し、菌糸の中に含まれる(菌糸型)。データ不足のため、FEEDAP パネルは Aviax 5%の肥育鶏における安全性の結論を導出できなかった。菌糸型のセムデュラマイシンナトリウムは遺伝毒性を示さない。結晶型セムズラマイシンより毒性が高いという根拠は無く、結晶型の 0.00125 mg/kg という ADI は菌糸型にも当てはめられる。休薬期間(24 時間)が守られている場合、消費者は安全である。Aviax 5%の皮膚刺激性、眼刺激性、皮膚感作性、呼吸器感作性については結論は導出できない。モデル化からは使用者の吸入暴露によるリスクが高いことが示されている。最大用量の飼料 1 kg 当たり 25 mg/kg でも Aviax 5%が陸生環境にリスクを生じることが無いが、水性環境へのリスクや地下水汚染の可能性は除外できない。Aviax 5%は、最小用量の飼料 1 kg 当たり 20 mg/kg でコクシジウムに対して有効性を示す。

- イライト、モンモリロナイトおよびカオリライトから成る全動物種向け天然混合物 (Argile Verte du Velay)の安全性

Safety of natural mixture of illite, montmorillonite and kaolinite (Argile Verte du Velay) for all animal species

EFSA Journal 2018;16(7):5387 24 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5387>

この添加物は、主成分としてイライト(約 53%)、モンモリロナイト(約 16%)およびカオリナイト(約 17%)を含む天然混合物で、MIMK とも呼ばれる。2016 年と 2017 年の科学的意見およびその後申請者から提出された家禽での耐容試験データに基づき、FEEDAP パネルは完全飼料 1 kg 当たり 50,000 mg/kg は肥育鶏、育成期のマイナー家禽種、肥育牛、育成期のマイナー反芻獣、および育成豚にとって安全であると結論付けた。この濃度で仔豚における安全マージンが特定できなかったため、他の全ての動物種および他の飼育区分については少なくとも 2.5 の安全マージンが確保できる 20,000 mg/kg が安全であると結論付けた。

- 酪農用緬山羊向け飼料添加物としての Levucell(レブセル)®SC(*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077 株)の認可更新申請審査

Assessment of the application for renewal of authorisation of Levucell®SC

(*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I-1077) as a feed additive for dairy ewes and dairy goats

EFSA Journal 2018;16(7):5385 24 July 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5385>

この製品は現在、馬、仔羊、酪農用羊、酪農用山羊、乳牛、肥育牛の飼料添加物として認可されている。この意見書では、酪農用山羊などでの用途についての認可更新を扱う。*Saccharomyces cerevisiae* の安全性評価に関しては、QPR(安全性適格性推定)アプローチが適しているとされている。この添加物中の菌株は、特性が確立されており、対象動物種、消費者、環境にとって安全であると考えられる。Levucell® SC も、菌以外の成分に懸念を生じるものがないことから、同様に安全であると考えられる。申請者が提出したデータは、市場の製品が認可条件を満たしていることを示しており、また技術文書からも、FEEDAP パネルが以前に導出した結論を再考しなければならないような新知見は示されていない。

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

1. **Health Leads UK Ltd** は高濃度のシアン化水素酸 (シアン化物) を含むとしてビター アプリコットカーネルを回収措置

Health Leads UK Ltd recalls Bitter Apricot Kernels because packs contain high levels of Hydrocyanic Acid (Cyanide)

17 July 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-38-2018>

2. **Bradbury & Son (Buxton)** は乳が表示で強調されていないため Lo-Col を回収措置

Bradbury & Son (Buxton) recalls Lo-Col because milk is not emphasised on the labelling
26 July 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-54-2018>

Bradbury & Son (Buxton) は、製品が、表示がボールド体で強調されていない状態で乳を含んでいるため、チーズ代替物の Lo-Col を回収措置

<https://s3-eu-west-1.amazonaws.com/fsa-alerts-files/production/FSA-AA-54-2018/Bradbury-Son-Buxton-Ltd.pdf>

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

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

1. 誤解を招く宣伝を避けるための6つの重要なコツ

Six top tips to avoid misleading advertising

CAP News | 06 Jul 2018

<https://www.asa.org.uk/news/six-top-tips-to-avoid-misleading-advertising.html>

2017年、ASAに寄せられた苦情の70%は誤解を招く広告についてであった。このことは消費者がこの問題を重要だと考えていることを示し、すべての広告業者は注意すべきである。良くある間違いを避けるためのコツを示す。

1. 重要な情報を省かない
2. 明確な価格表示
3. 製品の性能を誇張しない
4. 条件は明確に
5. 宣伝文句には根拠
6. 商品名に注意（商品名も宣伝）

● 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. 食品中のミネラルオイル成分についてのQ&A

Questions and answers on mineral oil components in food

Updated BfR FAQ of 12 December 2017

http://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_mineral_oil_components_in_food-132254.html

ミネラルオイル成分が食品中に検出される可能性があるという知見に照らして、BfRは、食品中のミネラルオイル成分が健康リスクを引き起こす可能性があるかどうかを判断するための評価を実施した。

BfRは長年にわたり、再生ボール紙に含まれたミネラルオイル成分は食品へ移行し得るものであり、実際にそうした事態が想定されることを指摘してきた。これは、再生ボール紙の製造では、材料の1つとして印刷された回収紙が使われており、新聞の印刷インクのミネラルオイル成分が含まれている可能性があるためである。今日まで、これらの物質の移行はとりわけ、米やセモリナ粉など表面積の広い乾燥食品で認められている。

食品包装材に由来するミネラルオイル成分で食品が汚染されるのは望ましいことではない。以下に、包装材から食品に移行し得るミネラルオイル成分に関し、よくある質問と答えをまとめた。

◇ FAQs

ミネラルオイル成分はどのようにして食品に入り込むのか？

ボール紙製造に使用される回収紙は印字されている新聞も含んでおり、新聞で最も一般的に使用されている印刷インクはミネラルオイルを含んでいる。目下のところ、再生工程でインクを十分落とすことは不可能であるため、再生ボール紙製の食品包装材に混入する可能性がある。他に可能性のある食品への移行源は、食品加工機器の潤滑油、収穫機の排気ガス、製造あるいは包装工程中に潤滑油や剥離剤として使用されるミネラルオイルなどである。

食品分野での「ミネラルオイル」という言葉の意味は？

食品に検出されるミネラルオイル混合物は、飽和炭化水素や芳香族炭化水素から成る。

化学用語では、飽和炭化水素は、鎖式(非環式)炭化水素および環式炭化水素を指し、これらを「ミネラルオイル飽和炭化水素」(MOSH)と呼ぶ。芳香族炭化水素は「ミネラルオイル芳香族炭化水素」(MOAH)と呼ばれる。包装材から食品に移行する MOAH は主にアルキル化芳香族炭化水素の複合混合物から成る。

ミネラルオイル成分は包装材からどの食品に移行する可能性がある？

BfR は包装材から食品へのミネラルオイルの移行は、特に小麦粉、セモリナ粉、米、パン粉、朝食用シリアルなど、表面積の大きい乾燥食品に想定されると考えている。

包装材から食品に移行するミネラルオイル成分の問題に BfR が注目したのはいつ？

スイスのチューリッヒ州立研究所の調査結果を踏まえて、BfR は 2009 年に食品に移行するミネラルオイル成分の問題に注目した。この研究所は、8 ヶ月間ボール紙製の箱に保管された米にミネラルオイル成分を検出した。検出された移行は主として、ボール紙からのミネラルオイルガス放出の結果によるものと合理的に判断された。

ミネラルオイルに知られている健康リスクは？

特定の炭素鎖長のミネラルオイル飽和炭化水素類(MOSH)は、ヒトの体に吸収され、いくつかのヒトの臓器で検出される場合もある。動物実験では、特定の系統のラットの肝臓にこれらに類する化合物を含むミネラルオイル混合物が蓄積し、炎症性影響につながる可能性が示されている。ただし、この知見とヒトとの関連性はまだ不明確である。

食品中に検出されるミネラルオイル芳香族炭化水素類(MOAH)は、様々な供給源から移行する可能性がある。通常、これらは主としてアルキル化された多環芳香族炭化水素を含む複合混合物であり、それらの多環芳香族炭化水素には発がん性物質も含まれる。十分なデータがないため、健康リスク評価はできない。

この種の食品汚染は一般に望まれるものではなく、そのため BfR は、再生紙やボール紙からのミネラルオイルの移行は、他の供給源からの移行と同様に最小限に抑えるべきだと確信している。

MOSH と MOAH だけが食品中で検出され得るミネラルオイル炭化水素か？

MOSH と MOAH に加えて、食品が特定のプラスチックで作られた容器に保管されたり、特定の種類のプラスチックフィルムで包装されていると、食品はいわゆる POSH(ポリオレフィン飽和炭化水素オリゴマー)も含む可能性がある。

POSHとは？

ポリオレフィン飽和炭化水素オリゴマー(POSH)は、ポリオレフィンとして知られる特定のプラスチック(例えば、ポリエチレン、ポリプロピレン)のオリゴマーとして生じる飽和炭化水素である。この種の素材が食品の包装や保管に使用されると、POSH がこれらの食品へ少量移行する可能性がある。

食品中の POSH が引き起こす健康リスクとは？

BfR は POSH に関する毒性学的データは何も持っていないため、今日までこれらの物質の健康リスク評価を行えていない。

消費者は食品を通して包装からどのくらいの量のミネラルオイル成分を摂取しているのか？

欧州食品安全機関(EFSA)は2012年に、成人は食品を通して飽和炭化水素(MOSH)を0.03~0.3 mg/kg 体重/日の用量で摂取しており、摂取量は子供の方が高い恐れがあると推定している。EFSA の推定量に基づき、芳香族炭化水素(MOAH)の摂取量は、MOSH で観察された値のおよそ20%で、0.006~0.06 mg/kg 体重/日と算出された。体重10 kg の子供の場合、これは最大で0.6 mg という一日摂取量に相当する。

アドベントカレンダーのチョコレート中のミネラルオイル成分による健康リスクに関する BfR の見解は？

2015年に Stiftung Warentest(ドイツの財団法人で、商品検査を行っている)が提供したデータに基づき、BfR はチョコレート中のミネラルオイル成分が引き起こす健康リスクの予備評価を行った。最も高濃度、すなわちチョコレート1 kg あたり7 mg 含まれるという最悪のケースを想定して、アドベントカレンダー(クリスマスまでの日数を数えるためにチョコレートの入った窓が設けられ、その窓を毎日1つずつ開けていくカレンダー)の個々のチョコレート1個の芳香族炭化水素の濃度を0.022 mg/kg と推算した。1日1個チョコレートを食べるという想定では、これは、食品からの芳香族ミネラルオイル炭化水素の摂取に関してEFSA(2012)が推定した一日摂取量をほんのわずか超過していることになる。この超過量はとても少ないにもかかわらず、現在、これらの物質が発がん性を引き起こすという可能性を排除できないため、芳香族炭化水素はやはり食品に好ましくないとされる。

ミネラルオイル成分はボール紙包装材から冷凍食品にも移行される事がある？

今のところ BfR が持っているミネラルオイル成分の冷凍食品への移行に関するデータは限られている。だが、ミネラルオイル成分は冷凍温度条件でガス化放出されないため、移行はこうした温度では起こりそうもない。

ミネラルオイル成分の食品への移行量に制限値は設けられている？

現在のところ食品のミネラルオイル成分の量を管理する法規定は施行されていない。ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)は再生ボール紙から食品へのこれらの物質の移行を規制するための条例の作成を進めている。

包装材からの芳香族炭化水素(MOAH)と飽和炭化水素(MOSH)の食品への移行量に関し、BfR が推奨する制限値は？

MOAH の限量を評価したり導出するために必要な毒性データは得られていない。再生ボール紙から移行する芳香族炭化水素の発がん性の可能性を除外できないという BfR の意見は、2012 年に EFSA が発表した専門家の意見(EFSA 2012)で支持されている。包装材料から食品への MOAH 移行が検出されていないのはこのためだと思われる。

再生ボール紙から移行可能な分子量の範囲の MOSH の評価には、十分なデータが得られていない。FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)は 2012 年に、低粘度の流動パラフィンの暫定 ADI 値を取り下げた(JECFA 2012)。ADI は「許容一日摂取量」のことで、健康リスクが発現すること無く一生涯毎日(経口で)摂取できる特定の物質の尺度である。

BfR は、C10~C16 もしくは C16~C20 の炭素鎖長の MOSH を含む溶剤の食品への移行量の参照値として、それぞれ 12 mg/kg および 4 mg/kg を導出した。

現在の知見に基づくと、分子量や炭素鎖長の範囲によっては特定の系統のラットの肝臓での蓄積や炎症反応が引き起こされると言うことは、MOSH の健康リスク評価に決定的な意味を持つ。EFSA は、食品に検出されていて、これまで対象としてきた種類から逸脱した構成の炭化水素を持つ MOSH の評価に関する研究計画を支援した(EFSA Supporting publication 2017:EN-1090)。この研究の知見に基づく EFSA の結論はまだ得られていない。データからは前述の系統のラットにおいて、構造および臓器特異的な MOSH の蓄積があることが示された。しかしながら、現在のところこれらの知見からは、ヒトにおける毒性やこのデータのヒトとの関連性に関して言えることはない。

現在、再生ボール紙から移行し得る分子量範囲の MOSH による健康影響を明確に評価することができず、また特定の系統のラットの肝臓で観察された炎症反応の具体的な原因を明確に特定することもできない。このような状況のため、包装材料からこれらの物質をさらに移入・移行させることは、技術的に可能な限り最小限に抑えるべきである。

ボール紙包装材料から食品へのミネラルオイル成分の移行を最小化するために BfR が推奨することは？

ミネラルオイル成分の移行は包装材料中の濃度だけでなく、保管状況や食品の種類によっても影響を受ける。未使用の繊維ベースのボール紙やミネラルオイルフリー印刷インクを用いたり、包装のデザインに機能性バリアを組み込むことで移行を防ぐことができる。こうした措置を考える場合、直接食品と接する包装材料だけでなく、それより外層の包装材料からの移行の可能性も考慮に入れるべきである。

2. 消費者がテイクアウト用コーヒーのために自分専用のリフィルできるカップを使用することに関するよくある質問

Frequently asked questions about the use of customers' own refillable cups for "Coffee to go"

BfR FAQ26 June 2018

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_the_use_of_customers_own_refillable_cups_for_coffee_to_go_-204853.html

「テイクアウト用コーヒー」のために自分専用のリフィル(再補充)できるカップを使用する消費者の行為は、かなり広くいきわたったものとなった。例えばガソリンスタンド、パン屋、カフェおよび深夜営業している店のよう、ますます多くの販売者が、顧客が持ち込んだ再利用できるカップに温かい飲み物を注ぐ。外出先で1杯の温かいコーヒー、ティーまたはチョコレートドリンクを楽しみたいが、使い捨てのカップにより生じる無駄を避けたい人は、サーモマグなど、様々な再利用できるカップを選ぶことが可能である。BfRがここに示したFAQsのテーマは、飲み物のリフィル時に健康上のリスクが生じるのを避けるために、利用者個人が留意すべきことである。

衛生的観点から温かい飲み物を楽しむことを邪魔されないようにするには、リフィル用のカップは空の状態ですべて清潔でなければならない。これが意味するのは、消費者が、温水および食器洗い洗剤で、または好都合ならば食洗機で、リフィル用カップを定期的に洗い、すすいだ後、完全に乾かさなければならないということである。飲料を注いでもらう場合でもセルフサービスで注ぐ場合でも、どのような細菌も拡散させないために、リフィル用カップは温かい飲み物の注ぎ口に接触させてはいけない。

リフィル用カップはステンレス製、磁器製、ガラス製またはプラスチック製があるだろう。竹のようないわゆる天然素材から作られた再利用できるカップは、メラミン樹脂のような合成素材が主体となっている。「天然の」素材は後から充填材としてこうしたプラスチックに加えられる。メラミン樹脂でできている製品は、温かい飲み物を注ぐときの一般的な温度である70°Cまでで使用されるならば、健康の観点からは何の支障もない。製品の使用上の注意は守らなければならない。

◇FAQS

消費者が店舗で温かい飲み物を自分のカップに注ぐとき、守らなければならないことはなにか？

持ち込まれるリフィル用カップは、滑らかな洗いやすい材質で作られたものが良く、また空の状態ですべて清潔でなければならない。これは、消費者がリフィル用カップを温水および食器洗い洗剤で、またはもしカップが適合しているならば食洗機で、定期的に洗わなければならないことを意味している。その後カップは乾かすか完全に乾くまで使わずに置いておかななければならない。

販売員がカップに触れないよう、販売員がカップに注ぐ前に、すべての蓋やカバーは消費者が外さなければならない。細菌の拡散を防ぐために、例えば、ガソリンスタンドにあるドリンクディスペンサー、食堂やカフェテリアのようなセルフサービスの販売所でリフィル用カップを使用する場合は、自分のリフィル用カップが温かい飲み物が出てくる注ぎ口に接触しないようにしなければならない。自動の飲料注入システムが汚れていたり、衛生的でなさそうであったりする場合、カップに注がない方が賢明だろう。

再利用できるカップに温かい飲み物の補充をすることで、使用者に健康リスクを引き起こされるか？

高温下で生存する細菌はほとんどいないため、感染のリスクは一般的に温かい飲み物で

は低いとされている。衛生勧告や適切な取扱方法が守られているならば、消費者が持ち込んだ再利用できるカップに温かい飲み物を補充するという行為で健康リスクが高まることは、実質的に予測されない。

リフィル用カップが清潔でない場合、どのような健康リスクがあるか？

原則として、リフィル用カップを使用することのリスクは、その中にいるかもしれない細菌が、カップに温かい飲み物が注がれると液中に入る可能性があるということである。さらに体内に侵入できれば、有害な細菌の場合、ヒトに感染症を引き起こす可能性がある。それゆえ、見える汚れのあるカップには一般的に飲み物を注ぐべきではなく、まず常にからかじめ洗浄しておくべきである。

リフィル用カップに適した素材は何か？

例えば磁器、ステンレス、形状・温度安定化プラスチックないしはガラスのような、滑らかで洗いやすい表面の素材から作られるカップが好適である。カップは、適用される法規定に従い、企図されたとおりは予見できるやり方で使用された際に、その成分がヒトの健康を害し得る量で食品や飲料に移行しないように製造されなければならない。素材は耐熱性で食洗機で安全に洗えるものであるべきで、理想的には殺菌効果やさびに対する耐性があると良い。リフィル用カップは、表面の滑らかさが維持され、細いひびや目に見える使用感が無い場合に限り使用すべきである。

いわゆる天然素材で作られているリフィル用カップは好適か？

竹のような「天然の」素材で作られていると表示されているリフィル用カップは、主にメラミン樹脂のようなプラスチックから成る。「天然の」素材は充填材としてこれらのプラスチックに加えられる。メラミン樹脂は基本構成要素であるメラミンとホルムアルデヒドから成るポリマーである。これらの素材は硬く壊れにくいので「テイクアウト用コーヒー」のリフィル用カップだけでなく他の皿やキッチン用品の製造にも使用される。メラミン樹脂で作られるリフィル用カップは、70°Cまでの温度で使用されるならば、健康リスクを生じない。こうしたカップに注ぐ温かい飲み物は、通常この条件に該当する。BfR は、皿やキッチン用品からのメラミンとホルムアルデヒドの遊離に関し、以下のサイトに科学的意見を発表している。

https://www.bfr.bund.de/cm/349/release_of_melamine_and_formaldehyde_from_dishes_and_kitchen_utensils.pdf

加えて消費者は何を守るべきか？

BfR は製造者の使用上の注意を守ることがを勧める。これは、例えば製品によって、食洗機での洗浄や、電子レンジでの使用に適していないことがある。

衛生要件に適合するために守らなければならない規則は何か？

地方自治体それぞれが自身の食品監視に関し責任を負っている。根底にあるのは食品衛生法(LMHV)である。これはドイツ全体にわたり統一されたもので、食品の商業的な製造、処理および販売に関する衛生要件を規定している。これに基づき、消費者に販売される食品は、どのような種類であれ一切の否定的な影響にさらされてはならないとされる。これ

についての主な責任は、食品企業と温かい飲み物を提供する販売員の義務である。ただし、顧客が持ち込むリフィル用カップが飲み物を注ぐ対象として受け入れ可能かどうかは、販売員の確認と判断に委ねられている。

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

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

1. 2017年の残留検査の結果から基準の遵守が依然として高い水準であることが示された

Results of Residue Testing in 2017 Shows Continued High Levels of Compliance

Date Released: 15 July 2018

<https://www.agriculture.gov.ie/press/pressreleases/2018/july/title.118919.en.html>

アイルランド農業・食料・海洋省(DAFM)は、国家残留管理計画(NRCP)に基づいて実施した2017年の残留検査の結果を公表した。

検査対象は、禁止物質、成長促進ホルモン、認可された動物用医薬品、飼料添加物及び環境汚染物質であり、8部類の食料生産動物(牛、羊、豚、馬、家禽、飼育猟獣類、野生猟獣類、および養殖水産物)、乳、卵、およびハチミツから18,513検体がサンプリングされ、基準に不適合(non-compliant)だったのは51検体だけであり、遵守率は99.7%と非常に高い水準であった。遵守率は2013年以降高水準で維持されている。

検体の多く(約88%)は、違反となりそうな可能性の高い動物や製品に的を絞ってサンプリングされた(targeted sampling)。基準に不適合だった51件の内、22件が牛、1件が馬、2件がハチミツ、6件が乳、14件が羊、6件が野生猟獣類(鹿、野鳥)であった。多くは抗生物質(牛のマルボフロキサシン・ペニシリン・オキシテトラサイクリン、ハチミツのクロルテトラサイクリン、等)や駆虫薬(牛のイベルメクチン・クロサンテル、等)の残留であった。牛の15件と羊の2件で、EUのホルモン禁止指令の対象となる成長促進物質の使用を示すチオウラシルが検出された。DAFMの調査の結果、これは違法な投薬によるものではなく、飼料にアブラナ科植物が多く含まれていたことに由来する可能性が高いと判断した。他に、馬のフェニルブタゾン及びその代謝物オキシフェニルブタゾンが検出された。野生猟獣類の6件は化学元素(主に鉛:環境汚染や鉛弾の使用による)が検出されたものであった。

各不適合結果についてリスク評価を行った結果、消費者の健康に許容できないようなリスクはなく、リコールの必要もなかった。

* 「targeted sampling」: 動物用医薬品の違法使用やMRL遵守状況を監視することを目的とした、EU加盟国の国家監視計画で用いられるサンプリングの一つ。残留物質が検出される蓋然性が最も高い「動物/性/年齢」のグループを標的としてサンプリングする。他に、「suspect sampling」は、不適合が検出された、食品や飼料で生産から販売の段階

で禁止物質の存在が確認された、あるいは違法使用や休薬期間の不正の疑いや根拠が確認されたことに起因して行われるサンプリング。

* 報告書： National residue control plan report 2017

<https://www.agriculture.gov.ie/media/migration/animalhealthwelfare/veterinary/residues/2017Report120718.pdf>

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

1. 乳製品の同定に関する FDA の基準をレビューし近代化するために FDA がたどっているプロセスについて

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the process FDA is undertaking for reviewing and modernizing the agency's standards of identity for dairy products

July 26, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm614851.htm>

最近多く議論され、より明確にされなくてはならない問題として、植物を主原料とした様々な食品が、本来の乳製品の代わりに市場に出回っていることが挙げられる。これらの植物由来製品では、「ミルク」、「ヨーグルト」、「チーズ」といった用語が製品名につけられている場合が多い。しかし、これらの代替製品は、「ミルク」という規格・基準に沿った食品ではないが、1938年の連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act)制定よりずいぶん前から米国民に「ミルク」として知られているものである。さらに、いくつかの製品では栄養成分含量にもばらつきがあることがある。

これは公衆衛生の面から重要である。例えば、コメを原料とした飲料を与えられていた幼児がクワシオルコル型栄養失調と呼ばれる深刻なタンパク質不足に陥った例がある。また、牛乳の代わりにダイズを原料とした製品を与えられた幼児がビタミン D 不足からくる病となった事例もある。こうした代替製品の中には、牛乳と比べてタンパク質や他の栄養素をわずかしか含まないものもあるのである。

FDA は、こうした製品のラベル表示に変更を加えたり製品の栄養含量について医療従事者や子供の親を教育したりすることで、前述のような公衆衛生上の問題が防げるかどうかを考えている。このような側面から、FDA は食品の定義に関する基準を近代化し、食事に関する消費者向け情報を強化するための全体的なプロセスの一環として、乳製品の定義に関する基準に注意を向けている。

今週、FDA は、食品の定義に関する FDA の基準を大幅に近代化するプロセスを開始し、まず栄養改革戦略集会(Nutrition Innovation Strategy Public Meeting)の場で、関係者からの意見を集めることにしている。そして、集められた情報をレビューし、夏の終わりから

秋の初め頃、ミルク等の用語を植物由来代替品に使用することについての消費者の意識や理解に関連する一連の質問をまとめ、追加の意見募集を行う予定である。また、来年 1 年をかけて、業界向けガイダンスの作成や、FDA の規制方針を示す新しい法令遵守政策の公表を含めた次の段階を考えていく予定である。一方で、消費者の誤解を招き、健康を脅かすようなラベル表示に対しては、措置を講じ続けていく。

2. リコール情報

- **MyNicNaxs, LLC は表示されない医薬品有効成分のためダイエタリーサプリメント各種を全国的に自主回収**

MyNicNaxs, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Various Dietary Supplements Due to Undeclared Active Pharmaceutical Ingredient (API)

July 6, 2018

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm613197.htm>

FDA の検査により、製品各種に医薬品有効成分のシルデナフィル、シブトラミン、ジクロフェナク及びフェノールフタレインが検出された。製品写真あり。

3. 警告文書

- **Roorda Dairy 7/9/18**

July 9, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm613621.htm>

動物用医薬品の残留、不良品の問題。牛の腎臓から 65.05 ppm (トレランス 12 ppm) の筋肉組織から 6.73 ppm (トレランス 2 ppm) のテトラサイクリンが検出された、など。

- **Aegle Nutrition LLC 7/6/18**

July 6, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm613243.htm>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不良品、不正表示の問題。製品の Tropical Oasis Ultra Methyl B12 のサンプルは、酸性食品で ph 値が 3.02-3.17、水分活性値が 0.978 -0.98 であった。

- **Holy Land Brand Inc. 6/29/18**

June 29, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm613578.htm>

食品の CGMP 違反、製造、包装及び衛生管理、不良品の問題。FDA の検査により、施設に鼠が存在し、鼠の糞があることが確認された。

- **Niche Pharmaceuticals, Inc 7/19/18**

July 19, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm614420.htm>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントの不良品、未承認の着色料の問題。

-
- 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. 食品添加物としてのラカンカ抽出物：パブリックコメント募集

Call for submissions – Application A1129: Monk Fruit Extract as a Food Additive
20 July 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Pages/A1129-MonkFruitFA.aspx>

<http://www.foodstandards.gov.au/code/applications/Documents/A1129%20CFS.pdf>

サラヤ株式会社（大阪、日本）が、ラカンカを高強度甘味料の技術的目的を達成するための食品添加物としての使用について認可を得るための申請を提出した。その申請は、オーストラリア及びニュージーランドへのラカンカ抽出物を含む卓上用甘味料の製品とラカンカ抽出物で甘くしたそのまま喫食可能な食品の輸出を目的としている。

ラカンカ抽出物は、中国南部原産で、ウリ科に属する多年生のつる植物 *Siraitia grosvenorii* の果実から得られる。甘味をもたらす抽出成分は、モグロシド類（ククルビタン配糖体）であり、主成分のモグロシド V は、ショ糖の 250～400 倍の甘味を持つ。既に認可されている高強度甘味料と比べ、苦みがほとんど無く、高温下で安定であり不快な後味がないため、焼き製品で砂糖の代わりに使えるなど、多くの利点を持っている。

FSANZ のリスク評価では、この食品添加物を高強度甘味料として申請者の提案通りに使用しても、公衆衛生上および安全上の問題は生じないと結論付けた。また、高強度甘味料としての使用は技術的に正当であると結論した。利用可能な分析・検出法に関する情報が申請者から提出されている。また、ハザードが何も特定されないことから、一日摂取許容量 (ADI) は「特定しない」が適当であると判断された。このため、食事暴露評価は必要なかった。

このラカンカ抽出物は、ジャム、菓子類、シリアル製品、小麦粉製品、ケーキ・パン類、特別医療用食品、乳製品などにおいて 1,000～1,100 mg/kg、ソース・トッピング類において 5,000 mg/kg、卓上用甘味料において 8000 mg/kg の濃度で使用することが企図されている。パブリックコメントをキャンベラ時間で 2018 年 8 月 31 日 18 時まで募集する。

*参考：日本では「ラカンカ抽出物（ラカンカの果実から得られた、モグロシド類を主成分とするものをいう。）」が既存添加物である。別名：ラカンカエキス、基原・製法・本質：ラカンカ (*Siraitia grosvenorii* C. Jeffrey ex A. M. Lu & Zhi Y. Zhang (*Momordica grosvenori* Swingle)) の果実から得られたモグロシド類を主成分とするものである、用

途：甘味料

- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局 (The NSW Food Authority)
<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. リコール：Loving Earth のココナッツチョコレートバター

Recall: Loving Earth Coconut Chocolate Butter

06 July 2018

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/product-recall-loving-earth-coconut-choc-butter>

Loving Earth Pty Ltd は予測されるより高濃度の木の実を含むため Loving Earth のココナッツチョコレートバターを健康食品、オーガニック及び食料品店から回収措置。この製品は「微量の木の実を含む可能性がある」と表示されている。

- ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)
<http://www.mpi.govt.nz/>

1. 貝のバイオトキシン警告 - Taranaki 及び Waikato 地方

Shellfish biotoxin alert – Taranaki and Waikato region

20 Jul 2018

<https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-taranaki-and-waikato-region/>

MPI は Taranaki 及び Waikato 地方における貝の捕獲に対する公衆衛生警告を発表した。影響のある地域は Raglan、及び Raglan Harbour、Urenui 南部また Aotea 及び Kawhia Harbours。定期検査で麻痺性貝毒のレベルが安全基準 0.8mg/kg 以上であった。

* 警告地域

<https://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#taranaki-map>

2. 消費者の食品安全 - 貝類及びサバ科類似魚類

Shellfish and scombroid fish

21 Jul 2018

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-safety-for-consumers/is-it-safe-to-eat/shellfish-and-scombroid-fish/>

魚がどのように保管されているか、貝類の場合はどこで捕獲されたかに注意を払うことが重要である。

● 香港政府ニュース

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

1. 違反情報

● マンゴーに基準値超過の農薬が検出された

Excessive pesticide residues found in mango sample

Thursday, July 12, 2018

http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180712_7023.html

食品安全センターが検査したところ、マンゴーのサンプルにおいて、エスフェンバレレートが最大基準値 0.2 ppm のところ 0.35 ppm、フェンバレレート最大基準値 0.2 ppm のところ 0.35 ppm 検出された。

● 箱入りクッキーが栄養表示規則に違反している

The authority of Macao - Alert on the Jiabao Preserved Mandarin Peel (佳寶九制陳皮) from Mainland China detected with lead exceeding GB standard.

Monday, July 16, 2018

http://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180716_7035.html

食品安全センターが検査したところ、香港の Fortune Cookies Limited の「Chef Nic's Cookies (甜酸苦辣)」において、砂糖が 100 g あたり 3 g と表示されていたが、100 g あたり 15.8 g であった。

2. マカオ政府より - GB 基準値を超える鉛が検出された中国本土からの Jiabao Preserved Mandarin Peel (佳寶九制陳皮) に対して警告

The authority of Macao - Alert on the Jiabao Preserved Mandarin Peel (佳寶九制陳皮) from Mainland China detected with lead exceeding GB standard.

13 July 2018

http://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20180713_2.pdf

3. 生の豚肉に二酸化硫黄が検出された

Fresh pork sample found to contain sulphur dioxide

Friday, 13 July 2018

http://www.cfs.gov.hk/english/press/20180713_7032.html

食物環境衛生署及び食品安全センターは、生の肉への使用が禁じられている保存料である二酸化硫黄が生豚肉サンプルに検出された。定期的なサーベイランスプログラムの結果で、9 ppm の二酸化硫黄汚染であった。

4. 生の牛肉に二酸化硫黄が検出された

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Wednesday, July 25, 2018

http://www.cfs.gov.hk/english/press/20180725_7055.html

食物環境衛生署及び食品安全センターは、生の肉への使用が禁じられている保存料である二酸化硫黄が生牛肉サンプルに検出され、検査の結果で、310ppm 濃度の二酸化硫黄汚染であった。

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

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

注意：各記事の URL は 2018 年 7 月 26 日にアクセスした時のものです。その後、MFDS のウェブサイトが全面的に更新されたため、現在は無効となっています。

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2018.7.6～2018.7.12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=42810>

- 2018.7.13～2018.7.19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=42900>

(基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い)

2. 農薬ポジティブリスト制度施行の時前点検と円滑な施行のための方策論議

2018-07-18 疎通協力課/有害物質基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=42855>

農薬ポジティブリスト制度(PLS)の施行(2019.1.1.)を控え、準備状況を点検して制度が円滑に施行される方策を論議するために「第 5 回食品・医薬品安全オープンフォーラム」が 7 月 20 日に開催される。

農薬 PLS では、農産物についての残留許容基準が設定されない農薬の場合、不検出を基

準(0.01 mg/kg 以下)に管理を行うことになる。今回のフォーラムの主な演題は、「食品中の残留農薬管理のための PLS 制度の導入」、「小面積作物用農薬の職権登録」、「農薬 PLS に備えるための推奨事項および軟着陸方策」など。農薬 PLS については、国内で安全使用基準が設定された農薬のみを使うように管理して農薬使用の誤濫用を防止することで安全な食品を国民に提供しようと 2011 年から推進されてきた。2016 年には堅果類、種実類および熱帯果実類に優先的に PLS を取り入れて施行による問題点などを点検した。

2019 年 1 月の農薬 PLS 施行を控え、農家、食品業界、農薬製造会社、輸入業者などに PLS を積極的に知らせるために懇談会、説明会を行い、教育と広報を通じて国内農家や食品業界が農薬 PLS に準備できるように積極的に支援している(利害関係者への情報提供のための懇談会 7 回、説明会 39 回、教育 3 回、およびオーダーメイド型 Q&A の提供)。

残留基準を設定する農薬も拡大され、最近 3 年間に農薬 3,198 品目の残留基準(国内 2,478 品目、輸入 720 品目)が設定され、葉菜類・果菜類に対して 53 グループの農薬の残留基準を設定した。

また PLS を円滑に施行するため、産業界や農業界などからの補助または改善要求に対しては、農林畜産食品部、農村進興庁と協議して対策を用意している。

小面積栽培農産物に必要な農薬は、職権登録(農食品部、農業振興庁)と残留基準設定(食薬庁)を行っている最中で、農産物栽培に追加に必要な農薬は農食品部および農業振興庁の需要調査などを土台に、現場の困難がないように迅速に登録と基準設定を推進する。また、2019 年 1 月に制度が施行されても、制度施行以前に収穫された農産物は以前の基準が適用されるように措置し、環境で長期間残留する農薬に対しては残留基準を設定するなど、農家の困難を解消できるようにする。

3. レッドドラムをニベと偽って売ることができない

2018-07-20 新興有害物質対策チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=42896>

ー肉眼で区別しにくい食品原料など 21 種についての遺伝子分析法開発ー

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、「レッドドラム」を「ニベ」に、「バラムツ」を「メロ」に偽装して販売し不当利得を取る行為を防止するため、肉眼で区別しにくい動物性原料 8 種と植物性原料 13 種計 21 種類について、遺伝子分析法を利用した真偽判別法を開発した。

遺伝子分析真偽判別法は、似ている顔立ちで肉眼では区別しにくい点を悪用して割安な原料を高い原料と欺いて販売したり料理・加工に用いるのを根絶するために開発された方法で、2011 年から去年まで 231 種類についての遺伝子判別法を開発し、流通食品真偽判別に活用している。

今回分析法対象に加えられた食品は、ニベ、メロ、オオウナギ(済州鰻)・太平洋ヌタウナギ、イバラモエビ・アメリカザリガニ、ワラビ・ゼンマイ、西洋ワサビ・ワサビ、チェリー・桑の実、オレガノ・タイム・レモンバーベナなど。またタイ葛のように、国内で食用に使用

できない原料についての遺伝子判別法も開発した。開発された判別法は、種特異的遺伝子部位を増幅するポリメラーゼ連鎖反応(Species-specific PCR)を利用するもので、加工後にも遺伝子が残っている場合に判別が可能である。

安全評価院は今回開発された遺伝子分析法を収載した「食品中に使用される原料の真偽判別のための遺伝子分析方法(II)」を地方自治体、関連検査機関、協会・産業界などに配布して食品安全管理に積極的に活用してもらうことにしている。

4. 海外製造事業者の登録、更新期間の到来

2018-07-24 現地実査課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=42916>

「海外製造事業所登録」の有効期間が 8 月から順次に満了するため、輸入者等に海外製造事業所登録更新を忘れないよう呼び掛けている。

※輸入者等: 輸入食品などを国内に輸入しようとする者または海外製造事業所の設置・運営者

我が国へ輸出しようとする海外製造事業所は「輸入食品安全管理特別法」第 5 条によって食品医薬品安全処に登録した上でのみ輸出が可能で、登録有効期間は 2 年であり、有効期間満了前に登録更新することが求められる。海外製造事業所は、畜産物を除いた輸入食品などの生産・製造・加工・処理・包装・保管などを行う海外に所在する施設で、水産物を生産・加工する船舶も含まれる。

5. 食品衛生規定を繰り返し違反した業者の点検結果—23 ヶ所摘発

2018-07-17 食品総括対応チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42840>

最近 3 年間に流通期限を偽造・変造するなど故意に食品関連法令を繰り返して違反した履歴がある食品製造・加工業者など 428 ヶ所を点検(5 月 23 日～6 月 27 日)した結果、23 ヶ所が摘発措置となった。主な違反内容は、表示基準違反(3 ヶ所)、衛生的取り扱い基準違反(2 ヶ所)、食品保管基準違反(1 ヶ所)、原料納入記録未作成(5 ヶ所)、自家品質検査未実施(2 ヶ所)、その他(10 ヶ所)。

以下に主要事例を示す。

・澱粉製品の原産地を虚偽表示して過去に二度摘発を受けたが、今回の点検でも混合澱粉製品生産に無表示原料(ジャガイモ澱粉、サツマイモ澱粉)と水質検査を受けていない地下水を使用して再摘発された。

・過去に流通期限変造で摘発されたが、今回の点検でも漬け物類など 9 製品の生産において、自家品質検査(タール色素、保存料)を実施しなかっただけでなく衛生的取り扱い基準に違反していたため再摘発された。

6. カドミウムが基準を超過して検出された輸入「ホタテ」の回収措置

2018-07-11 輸入流通安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=42778>

釜山市の食品輸入販売業者が輸入・販売した日本産「活ホタテ貝」(輸入日時 2018 年 6 月 8 日)でカドミウム(基準: 2.0 mg/kg)が基準を超過して検出(2.5 mg/kg)され、販売中止・回収措置を取った。

7. 貝毒発生および検査現況 (麻痺性貝毒基準: 0.8 mg/kg 以下)

農畜水産物安全課

● 2018.7.6

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=3&seq=42763>

- ・ 貝類採取禁止海域 - 1 沿岸地域
- ・ 貝類採取禁止解除要請海域 - 該当なし
- ・ 沿岸主要養殖場及び周辺海域麻痺性覇類毒所発生現況
 - 基準値超過発生海域 - 今回の調査地点では不検出
 - 基準値未満発生海域 - 1 沿岸地域(ムール貝: 0.43 mg/kg)

● 2018.7.11

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=2&seq=42850>

- ・ 貝類採取禁止海域 - 1 沿岸地域
- ・ 貝類採取禁止解除要請海域 - 該当なし
- ・ 沿岸主要養殖場及び周辺海域麻痺性覇類毒所発生現況
 - 基準値超過発生海域 - 1 沿岸箇所(ムール貝: 1.26~1.68 mg/kg)
 - 基準値未満発生海域 - 1 沿岸箇所(ムール貝: 0.5 mg/kg)

● 2018.7.13

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=2&seq=42851>

- ・ 貝類採取禁止海域 - 該当なし
- ・ 貝類採取禁止解除要請海域 - 1 沿岸地域
- ・ 沿岸主要養殖場及び周辺海域麻痺性覇類毒所発生現況
 - 基準値超過発生海域 - 今回の調査地点では不検出
 - 基準値未満発生海域 - 今回の調査地点では不検出

● 2018.7.16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=1&seq=42909>

- ・ 貝類採取禁止海域 - 該当なし
- ・ 貝類採取禁止解除要請海域 - 該当なし
- ・ 沿岸主要養殖場及び周辺海域麻痺性覇類毒所発生現況
 - 基準値超過発生海域 - 今回の調査地点では不検出
 - 基準値未満発生海域 - 今回の調査地点では不検出

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

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

1. 日本からの食料品輸入の要件変更

Changes in Import Requirements of Food Products from JAPAN

16 July 2018

[https://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/circular_japan-imp-ports-to-singapore-\(16-7-2018\).pdf](https://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/circular_japan-imp-ports-to-singapore-(16-7-2018).pdf)

日本の福島県で制限が残っていた檜葉町、川俣町、川内村からの食品輸入が直ちに解禁となる。これらの3地域からの輸入品も他の福島県産の輸入品と同様に、AVAによる留め置き検査に供される。日本からの輸入食料品積送品については、今後も原産地(原産県)証明(COO)が求められる。

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

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

1. HSA は他国で発見された不正な健康製品に関する情報を更新 (2018年3月-4月)

HSA UPDATES ON ADULTERATED HEALTH PRODUCTS FOUND IN OTHER COUNTRIES (MARCH - APRIL 2018)

13 JULY 2018

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/HSA_Updates/2018/foreignalertsjanfeb20181.html

カフェイン、クロラムフェニコール、ジフェンヒドラミン、フェノールフタレイン、PDE-5阻害物質、シブトラミン、テオフィリン、トピラマートを含む製品を掲載。製品写真あり。

*PDF版

http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/HSA_Updates/2018/HSA_Updates_Foreign%20Alert%20_2018_MarchApr.pdf

2. 警告 : オンラインで販売されている「Li Da」と「Chapter Plus」は禁止物質シブトラミンを含むことが分かった

HSA ALERT: 'LI DA' AND 'CHAPTER PLUS' SOLD ONLINE FOUND TO CONTAIN BANNED SUBSTANCE SIBUTRAMINE

20 JULY 2018

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

HSA はオンラインで販売されている「Li Da Weight Loss Capsule (Li Da)」「Chapter Plus By BackSlim (Chapter Plus)」2 種類の減量製品は健康に深刻な影響を及ぼす恐れがあるとして購入や消費に警告している。HSA の検査により禁止物質であるシブトラミンが検出された。製品写真あり。

*PDF 版

http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2018/HS_A%20Press%20release_ChapterPlusLiDa_final.pdf

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

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

1. 魚のホルマリンについてのガイダンスノート

Guidance Note No.01/2018 entitled "Issue Of Formalin In Fish. (Uploaded on: 20.07.2018)

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:057ee7b3-650f-4a67-aa3a-dc7f19220e8b/Guidance_Note_Formaline_Fish_16_07_2018.pdf

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:a358bd4b-7ad2-4b24-9484-9102f051224d/Guidance_Note_Formaline_Fish_20_07_2018.pdf

魚の摂取量が最近増えるに連れて、魚に認められていない化合物や添加物を加えている問題に注目が集まっている。ホルマリン（ホルムアルデヒド水溶液）は魚によく使われる違法行為である。業者は鮮魚の保存期間を延長し感覚的受容を良くするために使う。FSSAI の魚と魚製品の参照ラボである CIFT が販売されている魚、輸送中の魚、輸送時に使われる氷からホルマリンを検出している。魚中ホルマリンは時間とともに減少するが完全に無くなることはない。ホルマリンを含む魚を食べることで腹部不快感や嘔吐、腎障害などの健康問題が起こりうる。このガイダンスノートは FSSAI と ICAR-CIFT が消費者や販売業者、食品検査機関に魚のホルマリン混入を避ける、制限する、検出するための優良規範を提供するものである。

重要な助言

- ・消費者は魚を流水で良く洗うこと。ホルマリンは水に溶ける
- ・魚は内部が 75°C 以上になるまで良く加熱する。ホルマリンは加熱で除去に役立つ
- ・迅速検出キットを使って検出できる
- ・ホルマリンは食品使うことは許されていない

● 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。）

- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、2017年の動物に使用する抗生物質の販売量は引き続き減少したことを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04970490505>
- 台湾衛生福利部、「農薬残留基準」第3条付表1及び「動物製品中の農薬残留基準」第3条を改正
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04970550492>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、監視報告書 No.5 で、ビターアプリコットカーネルの多量摂取に関する報告を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04970800475>
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、食品中の3-MCPD脂肪酸エステル、2-MCPD脂肪酸エステル及びグリシドール脂肪酸エステル汚染に関するFAQを公表（ドイツ語）
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04970020314>

EurekAlert

- オメガ3サプリメントの心臓や血管の健康への利点はほとんどあるいは全くない

Omega 3 supplements have little or no heart or vascular health benefit

17-Jul-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-07/uoear-o3s071718.php

新しいコクランレビューの結論は、オメガ3サプリメントが心疾患や脳卒中、死亡リスクを減らすという信念に疑問を提示する。

新しいコクラン系統的レビューでは112,059人を含む79のRCTの結果を組み合わせ、そのうち25の研究が質が高く信頼性が高いと評価された。参加者は北米、欧州、豪州、アジアの男女で、健康な人と病気のある人を含む。通常の摂取量に加えてオメガ3脂肪を少なくとも1年間多く摂っている。調べたアウトカムのひとつで長鎖オメガ3摂取量を増やすことは利益がほとんどあるいは全くなかった。体重や肥満度にもおそらく影響しない。

主著者のLee Hooper博士は「我々は一般的な信念に反するこのレビューの知見を確信している」という。

- アマチュアウエイトリフターが強力な組み合わせステロイド使用后心疾患を発症

Amateur weight-lifter develops heart disease after using powerful combination steroid

23-Jul-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-07/b-awd072018.php

BMJ Case Reports に報告された 60 才男性の症例報告。テストステロンの合成誘導体であるアナボリックアンドロゲニックスステロイド（略称 AAS）の使用で、肺炎の後重症呼吸困難で ICU に入院した。患者はウェイトリフト競技のためにトレーニングをしていて高用量ステロイドと違法幹細胞注射をしていた。彼は非虚血性心筋症と診断された。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室