

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2018 (2018. 09. 12)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

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

<注目記事>

【FDA】 FDAは消費者に、販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることを避けるように助言する

米国食品医薬品局（FDA）は、消費者や小売業者に対し、食べる直前に販売場所で液体窒素を使って作る食品による重大な傷害の可能性について警告する。こうした製品はしばしば「ドラゴンプレス（Dragon's Breath）」「天国の息（Heaven's Breath）」「ニトロパフ（nitro puff）」などの名前で販売されている。液体窒素は、毒ではないが極めて低温なため、取り扱いを間違えたり間違っただりすると皮膚や内臓に重大な傷害を引き起こすことがある。食べる直前に液体窒素を加えて作った食品や飲料から放出される蒸気は、特に喘息のある人に呼吸困難を引き起こす可能性がある。

*ポイント： 昨年、韓国で液体窒素が添加された菓子（ヤングリー菓子）を食べた子供が傷害を負った事故があり、食品医薬品安全処（MFDS）が液体窒素が残留する食品の販売を禁止しました。見た目には白い蒸気が出て楽しいかもしれませんが、ドライアイスそのままだま口に入れているようなもので非常に危険です。ちなみに、1気圧での窒素の沸点は-195.8℃、ドライアイスの昇華点は-78.5℃です。

【FDA】 FDAはカリフォルニア州のがん警告法からコーヒーを除外することを支持する
カリフォルニア州の裁判所が、アクリルアミドを含むことを理由にコーヒーをプロポジション 65 の対象とし、州内で販売されるコーヒーにがん警告文の表示を求めることを認める判決を下した。FDAは本件について、コーヒーを飲むことが健康危害をもたらすという消費者の誤解を招く可能性を懸念している。しかしカリフォルニア当局がコーヒーをプロポジション 65 の対象から除外すると提案したことから、FDAはこれを支持している。

*ポイント： カリフォルニア州法のプロポジション 65（正式名：Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986）は世界的に見ても特殊で、独自の法律として知られています。この法律を管轄しているカリフォルニア州環境衛生ハザード評価局（OEHHA）は、発がん性又は生殖毒性があると知られている天然物質や合成化学物質をリスト化し、それを含む製品には警告表示を求めています。今回は、発がん性のためアクリルアミドがリストに登録されているので、コーヒーに警告表示が必要なのではないかという話題です。

【MFDS】 乳・幼児用器具及び容器・包装にビスフェノール A (BPA) の使用禁止を拡大
韓国の食品医薬品安全処（MFDS）は、離乳食用食器、ストロー、コップなど、幼児が使うすべての食品用器具および容器・包装に BPA の使用を禁止するのを主要内容とする、器具および容器・包装の基準規格告示改正案を 8 月 31 日行政予告とすることを明らかにした。

*ポイント： EU で食品接触材料への BPA 使用に関する規則が厳しくなることが影響していると思われます。BPA に関する新たな試験結果が発表されつつあり、再評価の動きがあるので、今週号の欧州食品安全機関（EFSA）や FDA の記事にも BPA の話題を紹介しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 査察報告書：日本、イタリア、ポーランド、ポルトガル
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. BPA についての最新情報：作業部会は新しく行われた試験のレビューを始める
2. ミルクを植物保護に使用するための基本物質申請に関する加盟国及び EFSA の協議結果
3. 農薬の経年吸着試験をどのように実施し、分析し、規制評価において活用すべきかについて化学物質規制委員会(UK)が作成したガイダンスに関する科学的意見
4. 哺乳類への毒性の検討において繰り返し生じる一般的な問題に関する農薬ピアレビュー会議の結果
5. シペルメトリンの農薬リスク評価についてのピアレビュー
6. 有効成分 α -シペルメトリンの農薬リスク評価についてのピアレビュー

[【FSA】](#)

1. 鶏肉および豚肉に存在する細菌における抗菌剤耐性の調査結果公表

[【DEFRA】](#)

1. プラスチックバッグの有料化は全ての小売業に拡大される

[【DHSC】](#)

1. 子どもにエネルギードリンクを販売することを禁止することについて意見募集

[【MHRA】](#)

1. ある種のグルコサミン製品の分類変更
2. 家族経営のニセ薬工場：医薬品強制捜査で三人逮捕

[【HSE】](#)

1. 喫煙と飲酒は 10 代の若者の動脈の健康に影響を与える

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. ポリアミドオリゴマー類：台所用品由来のプラスチック成分
2. パーフルオロオクタン酸(PFOA)およびパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の評価が改めて問われる

[【RIVM】](#)

1. PFAS 混合物暴露：相対強度係数アプローチ

[【EVIRA】](#)

1. キノコの取り扱い

[【FDA】](#)

1. FDA は消費者に、販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることを避けるように助言する
2. FDA はカリフォルニア州のがん警告法(cancer warning law)からコーヒーを除外することを支持する
3. FDA は米国と海外の貿易相手国との間で食品に関する新たな輸出認証プログラムを適用して取引の推進に助力する
4. FDA は認定第三者認証プログラムに基づく ANAB 承認範囲を拡大する
5. FDA の第三者認証プログラムに基づき最初の認証機関が認定される
6. 地方裁判所は非公表の医薬品を含む性機能増強製品を販売している企業に対して恒久的な差し止め命令を下した
7. FDA は Dr. King's のラベルのホメオパシー医薬品及びペット製品を含め、King Bio によって製造された商品を使用しないよう消費者に警告している

8. Diamond Food Sales はヒスタミンのため冷凍インドサバを回収措置
9. FDA が生きた微生物を含むダイエタリーサプリメントの表示に関するガイダンス案を公表
10. FDA が BPA の研究結果に光をあてる (ウェブセミナー開催)
11. 純粋なメープルシロップやハチミツの栄養成分表示に添加糖の情報を収載するための最新の方策に関する FDA 長官の声明

[【USDA】](#)

1. ARS : ソルガムの雑草を殺す力をイネに与える
2. 食品安全専門家は「あなたの肉に入っているもの」は安全で健全であることを保証する
3. USDA と FDA は家畜や家禽由来の製品開発に動物細胞培養技術を使用することに関する合同公聴会を公表

[【NIH】](#)

1. ブラック・コホッシュ

[【FSANZ】](#)

1. 新しい交配技術を用いた食品レビュー

[【香港政府ニュース】](#)

1. 違反情報
2. CFS は日本からのサツマイモ及び山芋の輸入違反をフォローアップする

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 乳・幼児用器具及び容器・包装にビスフェノール A (BPA) の使用禁止を拡大
3. HMR、一人飯などの食品トレンドの変化に応じた安全管理法案の議論
4. 偽「100%フルーツ濃縮液」の製造業者の検挙
5. 韓国国民の食品消費パターンの分析、食品の安全管理に活用
6. 食品医薬品安全処、食医薬安全予算拡大で革新的成長が求められる
7. 回収措置
8. 免税店内で販売・流通されている製品の安全管理
9. 試験・検査機関を対象とした「2018年熟練度評価」の実施

[【FSSAI】](#)

1. 耐容上限についての ICMR 報告に関する通知
2. 食品強化に関する懸念に対応する FAQ

[【その他】](#)

- ・ (ProMED-mail) 麦角、小麦 米国
- ・ (EurekAlert) 公衆衛生研究者らがヒゲナミン higenamine を含むダイエタリーサプリメントに警告
- ・ (EurekAlert) プロバイオティクスの内部調査

●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

● 日本—水産物製品

Japan—Fishery products—2018-6389

30/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6389

2018年3月5～16日に実施された査察の報告書。日本におけるEU向け水産物製品（魚油を含み、生きた二枚貝は除く）の生産条件が、EUの法的要件を満たしていることが保証できているかどうかの評価された。さらに、前回(2010年)の査察で提示された助言に対応して欧州委員会の各部局に提出された是正措置について、所轄機関によってどの程度実行に移され、強化されているかが検証された。

日本には、EUへの輸出が認可されている登録施設が151施設（50加工施設、5冷蔵倉庫、96冷凍船を含む）あり、冷凍船の多くはEUに直接輸出している。TRACESによると、2016及び2017年に輸出された水産物製品は8,088トンであり、そのうち4,600トン（57%）は冷凍船からEUへ直接輸送され、1,700トンは魚油（21%）、1,788トン（22%）は輸入スケトウダラで製造したカニ身の模造品など多様なその他の製品であった。魚油はEU以外の多数の国から輸入した粗精製油から製造されたものである。

全体的に公的管理制度は、冷凍船のHACCP要件を除き、EUの法律に準じた適切な手順書に基づいている。さらに水産物製品に対する必要な公的管理も含め、生産チェーンの全ての領域にわたって実現されている。

しかし管理担当者や認定管理機関の監督が不十分で、法的な整備(HACCPなど)も不完全であり、管轄機関がEUの衛生証明に記載された保証事項を一貫して提示し、裏付けることができない。2010年査察での助言に対する是正措置についても、施設がEUの基準を満たしていることを保証するための措置については、実効性が不十分である点が認められた。

● イタリア—生きた動物および動物由来製品中の残留物および汚染物質

Italy—Residues and contaminants in live animals and animal products—2018-6343

29/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6343

2018年2月6～15日に実施された査察の報告書。生きた動物と動物由来製品中の動物用医薬品や農薬の残留物および汚染物質の監視状況を評価することを目的とした。さらに、食料生産動物における動物用医薬品の使用に対する公的管理の有効性を、それらの医薬品

によって直接的にあるいは環境を介してヒトや動物に生じるリスクが許容できる水準となるようその使用を差し止めたり、除外ないしは低減したりするという観点から評価することも目的とされた。

- **ポーランドー運送中の積送品に関する公的管理**

Poland—Official controls on consignments in transit—2018-6330

30/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6330

2018年3月13～19日に実施された査察の報告書。運送中の積送品に関する公的管理制度が評価された。公的管理の枠組みは適切で、適格な積送品のみがポーランドを介してEUに輸送されるように国境検疫局(BIP)で出入りする積送品の管理が実現されている。所轄機関が公的管理の有効性を検証するためのシステムが存在し、良好に機能している。BIP施設は、その目的に沿ったものとなっており、衛生要件も満たしている。

- **ポルトガルー運送中の積送品に関する公的管理**

Portugal—Official controls on consignments in transit—2018-6329

29/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6329

2018年2月5～9日に実施された査察の報告書。輸送中の積送品に関する公的管理制度が評価された。公的管理の枠組みは適切で、適格な積送品のみがポルトガルを介してEUに輸送されるように国境検疫局(BIP)での監視が実現されている。未確認の製品がEU市場に入らないようにする取り組みも十分に行われている。公的管理のための施設についても、法的要件が満たされている。

- **ポーランドー特定の食料生産動物群と食品における人畜共通細菌および共生細菌の抗菌剤耐性のモニタリングと報告の評価**

Poland—evaluate the monitoring and reporting of antimicrobial resistance in zoonotic and commensal bacteria in certain food-producing animal populations and food—2018-6308

29/08/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6308

2018年4月17～25日に実施された査察の報告書。この査察の第一の目的は、人畜共通細菌および共生細菌における抗菌剤耐性(AMR)に関する、EU法に基づく調和のとれたモニタリングと報告の実施状況を評価することである。第二の目的は、AMRのモニタリングや

報告についての良好な実施例の情報を収集することである。

● ポーランドー残留農薬

Poland—Pesticide residues

05/09/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2018-6366

2018年5月14～18日に行われた査察の報告書。残留農薬に関する公的管理制度の特定の側面について評価が実施された。ポーランドの残留農薬管理計画は、幅広い品目と関連リスク要因を対象としており、明確に責任を担い、認定検査機関を活用している。しかしこの計画の有効性は、サンプル数の少なさ、公的検査機関の指定プロセスの欠陥や検査機関の任務の指示の不備のために低減してしまっている。規則に不適合であったサンプルのフォローアップにも問題が見受けられた。

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35週～第36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)

韓国産ドイツ経由乾燥海藻にヨウ素高含有(4.995; 4.387 mg/kg)、オランダ産植物油にグリシジルエステル類(1370 µg/kg)、デンマーク産有機カモミールティーにピロリジジナルカロイド(12541 µg/kg)、ベルギー産竹とトウモロコシの繊維で作ったボウルからのホルムアルデヒド(21 mg/kg)およびメラミン(3.79 mg/kg)の溶出、アルゼンチン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 25; Tot. = 62 µg/kg ; B1 = 13; Tot. = 15 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 5.2; Tot. = 6.8 µg/kg ; B1 = 4.0 µg/kg ; B1 = 7.2 µg/kg ; B1 = 3.1 µg/kg ; B1 = 2.8 µg/kg ; B1 = 8.7; Tot. = 14 ; B1 = 6.3 / B1 = 2.2 µg/kg ; B1 = 2.6; Tot. = 2.7 µg/kg)、クロアチア産飼料用大豆にブタクサ種子の高含有(1100.4 mg/kg)、ガーナ産オランダ経由発酵したバンクー粉(キャッサバとトウモロコシ粉を発酵したもの)にアフラトキシン(B1 = 8.1; Tot. = 11 µg/kg)、ラトビア産フードサプリメントに未承認物質シルデナフィルチオノ類似物(ジチオデスメチルカルボデナフィル 25.3 mg/カプセルおよびイミ

ダゾサガトリアジノン 2.5 µg/カプセル)、英国産亜塩素酸塩ナトリウムに未承認食品添加物亜塩素酸塩ナトリウム(22.4%)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

イタリア産チルドマグロにヒスタミン(259 mg/kg)、スリランカ産チルドキハダマグロのヒスタミンが原因の食品由来アウトブレイク(1358; 1565; 1739 mg/kg)、チュニジア産生きているザリガニに水銀(0.63 mg/kg)、インド産小さな冷凍イカにカドミウム(1.53; 1.47 mg/kg)、イタリア産桃にクロルピリホス(0.26 mg/kg)、イタリア産ダークチョコレートでコーティングしたレーズンで亜硫酸塩非表示、インド産冷凍生サバにヒスタミン(171 mg/kg)、中国産竹製キャンプ用カップからのホルムアルデヒドの溶出(44.4 mg/kg)、タイ産マンゴーにジメトエート(0.04; 0.09 mg/kg)と未承認物質オメトエート(0.05 mg/kg)およびロンコーンにカルバリル(0.31 mg/kg)、2,4-ジニトロフェノール(DNP)のオンライン販売提供(届出国: 英国)、ロシア産リトアニア経由ヒマワリ油にベンゾ(a)ピレン(3.8 µg/kg)および多環芳香族炭化水(PAH4の合計: 15.5 µg/kg)、など。

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

米国産オランダ経由フードサプリメントに未承認新規食品成分チア、ベルギー産飼料用アニス入りレッドストーンにヒ素(2.7 mg/kg)および鉛(50 mg/kg)、ドイツ産飼料用リグノセルローズにメラミン(13.4; 13 mg/kg)、ポーランド産ポピーシードのモルヒネ高含有(67.7 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ベトナム産冷凍カツオにヒスタミン(466 mg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(B1 ≥ 24; Tot. ≥ 24 µg/kg)、イラン産殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 24 µg/kg)、中国産緑茶に未承認物質トルフェンピラド(2.1 mg/kg)、ベトナム産冷凍マカジキロインに水銀(1.4 mg/kg ; 1.4 mg/kg)、トルコ産レモンにクロルピリホス(0.484 mg/kg ; 0.468 mg/kg)および未承認物質ビフェニル(3.697 mg/kg)、モロッコ産生きたカタツムリにクロルピリホス(0.010 mg/kg) および未承認物質クロルフェナピル(0.038 mg/kg ; 0.225 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 7.3; Tot. = 8.2 µg/kg)、中国産緑茶にブプロフェジン(0.11 mg/kg)・アセタミプリド(0.18 mg/kg)・未承認物質トルフェンピラド(0.51 mg/kg)・トリアゾホス(0.068 mg/kg)およびジノテフラン(0.053 mg/kg)、米国産殻剥きアーモンドにアフラトキシン(B1 = 16.2 µg/kg)、インド産冷凍タラバエビに禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (>100 µg/kg)、米国産アーモンドにアフラトキシン(B1 = 15.7; Tot. = 17.6 µg/kg ; B1 = 17.7; Tot. = 18.8 µg/kg)、マレーシア産ササゲに未承認物質オメトエート(0.8 mg/kg)、ウガンダ産生鮮マンゴーに未承認物質オメトエート(0.02 mg/kg)、イラン産殻剥きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 170; Tot. = 180 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 91.6; Tot. = 106 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 = 78 µg/kg ; B1 = 84 µg/kg ; B1 = 210 µg/kg ; B1 = 790 µg/kg)、中国産冷凍エビにポリリン酸(E452)高含有(745 mg/kg)、中国産白茶にクロルピリホス(0.34 mg/kg)・ブプロフェジン(0.19 mg/kg)・アセタミプリド(0.2 mg/kg)・イミダクロプリド(0.2

mg/kg)・未承認物質ジアフェンチウロン(0.12 mg/kg)およびトルフェンピラド(1.9 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. BPA についての最新情報: 作業部会は新しく行われた試験のレビューを始める

BPA update: working group to start reviewing new studies

4 September 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/180904>

科学専門家から成る EFSA の新しい作業部会が、食品接触物質のビスフェノール A (BPA) に関する最近の毒性データの評価を今月から開始する。

EFSA の食品接触物質、酵素、香料および加工助剤に関するパネル(CEP パネル)は、食品中の BPA についてハザード再評価を行い、2015 年から行われた EFSA の以前の完全リスク評価で設定された暫定安全量を検証する。この新しい評価は、2020 年までに概要が示されることになっている。

EFSA は、BPA を食品接触材料に使用される化学物質として何回か評価してきた。2015 年に EFSA の専門家は、米国の CLARITY-BPA プロジェクトの新しい試験結果が入手可能になったら再評価に取り組むと表明していた。

EFSA の食品成分と包装に関する部署の責任者である Claudia Roncancio Peña 博士は次のように述べている。「我々が BPA に関する新しい作業部会の専門家に選出されたことが発表され、喜ばしく思っている。選出された専門家の任務は、2012 年 12 月以降、つまり前回の BPA 評価より後に公表されたデータをレビューすることである。この作業では BPA のハザード評価手順書を使用する予定である。この手順書は、2017 年に EFSA と国際的な専門家グループが完成させ、その後の公開ワークショップで検討されたものである。」

この手順書は、事前に対象範囲、方法、実用な情報を、透明性をもって定義するという詳細な計画書である。

利害関係者のフィードバックへの対応について

Claudia Roncancio Peña 博士は次のように述べている。「最初のステップとして、専門家たちは、BPA の毒性に関するエビデンスを審査するための EFSA の新しい方法論を試用し、前回の評価から重要で代表的な試験を選び出し、その結果を公表する。このことが、我々がこの手順書についてのパブリックコメント募集期間に受け取ったフィードバックへの直接的な対応となる。」

BPA に関する最近および今後の行程表

- ◆ 2015年: EFSA が BPA についての科学的意見を発表、暫定耐容一日摂取量を 4 µg/kg 体重とした
- ◆ 2017年: 次回の BPA 評価に用いる科学的手順書に関するパブリックコメント募集およびワークショップ開設、結果の公表
- ◆ 2018年9月(現在): CEP パネルの作業部会が任務に取り掛かる
- ◆ 2018年10月: データ提供の呼び掛け終了
- ◆ 2018~2019年: 2013年以前の重要な試験に対して手順書を試用した結果の報告
- ◆ 2018~2020年: BPA の毒性の再評価、新規 BPA ハザード評価

データの提出はまだ受け付けている

EFSA は、BPA のハザード評価のためのデータ募集を開始しており、締め切りは 2018 年 10 月 15 日である。2012 年 12 月 31 日以降に公表された BPA に関連する全ての新規試験およびデータを EFSA に提出することができ、それらは BPA の安全性についての今後のレビューに組み入れられる可能性がある。

文献の選別、関連試験から抽出されるデータの採用と不採用は、科学的手順書に則って行われる。

国際的な側面

作業部会は、米国で実施された CLARITY-BPA プログラムの結果の評価を行う。CLARITY-BPA のコア試験は 2018 年 2 月に公表されており、低用量の BPA によって生じる可能性がある健康影響に関する CLARITY-BPA の試験結果は 2018 年 10 月に公表が見込まれている。

Claudia Roncancio Peña 博士は次のように述べている。「CLARITY-BPA プログラムに関わった専門家は、EFSA がこの 9 月に開く”科学・食品・社会”カンファレンスに参加し、その研究プログラム全体について発表を行ってくれる。これは我々が BPA に関する任務を行うにあたり、間違いなく有益である。」

EFSA はまた、定期的に欧州化学物質庁(ECHA)と接触を持っている。ECHA が REACH 法に基づいて BPA の同定と分類に関して行う任務は、EFSA の評価と二人三脚で続けられている。

* BPA の有害性評価にあたる CEP パネルの作業部会

<http://www.efsa.europa.eu/en/food-ingredients-and-packaging/working-groups>

* ビスフェノール A (BPA) のハザード評価手順書

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171214>

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

【EFSA】ビスフェノール A (BPA) のハザード評価手順書

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201804c_.pdf

2. ミルクを植物保護に使用するための基本物質申請に関する加盟国及び EFSA の協議結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for milk for use in plant protection as fungicide

3 September 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1482>

特定の有効成分は、植物保護的価値を有している可能性があるが植物保護製品として中心的に用いられるものではないため、植物保護製品として認可申請する経済的関心が低い場合がある。そのような物質について、それらのリスクが許容できる限り、植物保護用途への認可が促進されるように「基本物質」のカテゴリーが設けられている(規則(EC) No 1107/2009)。

ミルクを基本物質として申請したのはフランスの Basic-Eco-Logique 社で、様々な農作物において防かび剤として使用することを企図している。EFSA は、ミルクが植物保護の誘導因子となり植物防御機構を持つものと位置づけられ、基本物質として申請されたことに関し、加盟国と協議を実施した。この報告書では、協議の結果の要約と、個々の指摘事項に対する EFSA の科学的見解が提示されている。

3. 農薬の経年吸着試験をどのように実施し、分析し、規制評価において活用すべきかについて化学物質規制委員会(UK)が作成したガイダンスに関する科学的意見

Scientific Opinion about the Guidance of the Chemical Regulation Directorate (UK) on how aged sorption studies for pesticides should be conducted, analysed and used in regulatory assessments

EFSA Journal 2018;16(8):5382 27 August 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5382>

植物保護製品およびその残留物に関する EFSA のパネル(PPR パネル)は、農薬の経年吸着試験をどのように行い、分析し、それをどのように規制評価において活用すべきかについてのガイダンスをレビューした。経年吸着は、地下水溶脱評価の高次段階 (higher-tier) のオプションとして含まれている。PPR パネルは、欧州作物保護協会が提出した一連のデータから選び出した 3 物質で行われた試験のレビューを基礎とした。特に注意が払われた点は、提出されたデータの品質、経年吸着試験のフィッティング手順案、および経年吸着試験と分解吸収に関する低次段階 (lower-tier) 試験の結果を組み合わせる方法の案である。経年吸着は検討された全事例に関連するプロセスであった。3 物質で行われた試験から、このガイダンスは一般に良好に適用することができ、堅牢かつ妥当な結果をもたらすことが明らかになった。PPR パネルは、このガイダンスについて、この科学的意見の助言が実施された場合、経年吸着パラメータの導出に野外データを使用すること以外、地下水溶脱評価に用いるのに適したものになると判断した。PPR パネルは、ガイダンス案は経験豊富な利用者にはしか使うことができないことを指摘した。それは、ガイダンス文書に書かれたワークフローを完全に支援するソフトウェアツールがないためである。そのため、使いやすいソフトウェアツールの開発を助言している。経年吸着により、地下水における濃度が低

減されると予測された。しかしながら、経年吸着試験は低次段階の分解吸収試験よりも様々な土壌で行われているため、低次段階の方が高次段階よりもより保存的に考えるべきではあるが、高次段階が低次段階より低濃度であるという予測を保証することはできない。この問題を軽減するために、PPR パネルは、溶脱評価において高次段階および低次段階に関する入手可能な全てのデータを用いることを進言した。パネルはさらに、代謝物の経年吸着パラメータは、代謝物-用量試験のみに基づいて導出するよう助言した。親化合物と代謝産物が最も適切なモデル、経年吸着の場合は二項一次平行変化(double first-order in parallel: DFOP)モデルであるが、それによりの確に扱われている限り、代謝物生成画分は、親化合物を用いた分解試験から導出することができる。

4. 哺乳類への毒性の検討において繰り返し生じる一般的な問題に関する農薬ピアレビュー会議の結果

Outcome of the pesticides peer review meeting on general recurring issues in mammalian toxicology

First published in EFSA Supporting Publications: 4 September 2018

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1485>

技術的報告書

EFSA が農薬の有効成分に関するピアレビューを行う中で、哺乳類への毒性の分野で、有効成分についての調和のとれたリスク評価を推進するために、国家機関の専門家による議論が必要と考えられるいくつかの局面が、EFSA や加盟国によって確認されている。

そうした議論が必要だと特定された主な問題は、植物保護製品の遺伝毒性、および定量的構造活性相関((Q)SARs)や類推法(read-across)の原則に関連している。これらの全ての問題が、2017年12月12～14日に開催された農薬ピアレビュー総会の哺乳類への毒性に関する会議における一般セッションで協議された。

植物保護製品の遺伝毒性の評価、および(Q)SARs や read-across の使い方について、会議における議論や達した結論に基づいて、推奨事項がまとめられた。これらの推奨事項はEFSA が有効成分をピアレビューする際に適用され、また、申請者や報告担当加盟国に対し、提出文書や評価報告書を作成する際に、関連するガイダンス文書の科学的な解釈に関し、さらなる透明性をもたらすことが期待される。

5. シペルメトリン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 of the active substance cypermethrin

EFSA Journal 2018;16(8):5402 30 August 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5402>

EFSA は、報告担当加盟国であるベルギーが実施した初回リスク評価についてピアレビューを行った。シペルメトリンの典型的な用途は、冬作穀物、春作穀物、冬作アブラナ、春作アブラナ、およびジャガイモにおける殺虫剤としての使用であり、これらの用途につい

での評価に基づいて結論が導出された。信頼性があり、規制目的のリスク評価に適したエンドポイントが提示されているが、規制の枠組みにおいて必要とされる情報が不足しており、それに起因する安全上の懸念が確認された。

6. 有効成分 α -シペルメトリン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 of the active substance alpha - cypermethrin

EFSA Journal 2018;16(9):5403 10 September 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5403>

α -シペルメトリンを殺虫剤として、穀物、冬ナタネ、レタス、葉物アブラナ科植物およびキュウリに典型的な用法で用いた場合の評価に基づき、結論の導出が図られた。規制リスク評価に適切な信頼性の高いエンドポイントと、MRL 案が示されている。しかし哺乳類における毒性に関するデータなど、規制の枠組みの中で必要とされる情報が欠落しており、そのために安全上の懸念が指摘された。

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

1. 鶏肉および豚肉に存在する細菌における抗菌剤耐性の調査結果公表

Publication of survey of antimicrobial resistance in bacteria in chicken and pork

5 September 2018

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/publication-of-survey-of-antimicrobial-resistance-in-bacteria-in-chicken-and-pork>

本日 FSA は、英国内の店頭で販売されている生鮮豚挽き肉および生鮮及び冷凍鶏肉に存在する細菌における抗菌剤耐性(AMR)の獲得状況を調べた結果を公表した。

これらの知見は、英国で小売されている食肉で検出される細菌における AMR 出現率の水準や AMR の種類を把握するのに役立つ。調査は、食品の微生物学的安全性に関する諮問委員会(ACMSF)が設立した作業部会によって公的な報告が行われて以来続けられている。ACMSF は、FSA に対し、調査における疑問点に関してやフードチェーンにおける AMR への取り組みの可能性に関して助言を行っている。

人々がこれらの食品から抗菌剤耐性感染症を罹患するリスクは、鶏肉や豚肉が、肉汁が透明になるまで完全に調理されている場合では非常に低い。このようにすると、抗菌剤耐性の細菌を含み食中毒を起こす可能性のある細菌は死滅する。

* Surveillance Study of Antimicrobial Resistance in Bacteria Isolated from Chicken and Pork Sampled on Retail Sale in the United Kingdom

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/amrinchickenandporkfin>

[repjuly18 fs101196.pdf](#)

最終報告書：英国の小売店で採取した鶏肉および豚肉試料から分離された細菌における抗菌剤耐性の調査研究

Surveillance Study of Antimicrobial Resistance in Bacteria Isolated from Chicken and Pork Sampled on Retail Sale in the United Kingdom

5 September 2018

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/amrinchickenandporkfinrepjuly18 fs101196.pdf>

英国のフードチェーンにおける抗菌剤耐性(AMR)の体系的レビュー(2016)の結果、英国で製造される食品における AMR 汚染実態のデータが不足していると結論付けられた。これを受けて、短期(2017年9月～10月の2ヵ月間)の横断的な調査が、英国で小売されている生鮮/冷凍鶏肉および生鮮豚挽き肉について実施された。

イングランド、ウェールズ、スコットランドおよび北アイルランドの小売店から、生鶏肉 339 検体、生豚挽き肉 342 検体が集められた(国内産および輸入品を含む)。検査対象は、大腸菌(ESBL 産生大腸菌を含む)、クレブシエラ属菌、さらに鶏肉ではカンピロバクター属菌、豚肉ではサルモネラ属菌であった。検出菌を分離し、カンピロバクター属菌を除き基本的に1つの分離株を選び、一連の抗菌剤について最小発育阻止濃度(MIC)を求めた。

抗菌剤耐性は、検討を行った全ての菌種である程度認められた。医療上最も重要な抗菌剤への耐性は、豚肉よりも鶏肉でより高率に検出された。しかし、これらの食品から AMR のある細菌に感染するリスクは、食品が衛生的に調理され取り扱われている限り、非常に低い。試料採取計画が市場での販売実態に合わせたものとされたため、英国以外の国で生産された肉の試料数が少なく、英国産肉と非英国産肉との間の相違を統計学的に分析することはできない。これは、今後の調査では考えるべき点であろう。

● 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

1. プラスチックバッグの有料化は全ての小売業に拡大される

Plastic bag charge set to be rolled out to all retailers

30 August 2018

<https://www.gov.uk/government/news/plastic-bag-charge-set-to-be-rolled-out-to-all-retailers>

政府は使い捨てプラスチックバッグの有料化を全ての小売店に拡大し、最小価格を 5 p から 10 p に引き上げることを発表し、意見募集を行う。

● 英国保健福祉省 (Department of Health and Social Care)

1. 子供にエネルギー飲料の販売することを禁止することについて意見募集

Public asked for views on banning energy drink sales to children

Published 30 August 2018

<https://www.gov.uk/government/news/public-asked-for-views-on-banning-energy-drink-sales-to-children>

子供の肥満対策（砂糖）及びその他の健康上の問題（カフェイン）の一環である。

政府は、イングランドの子供及び若者へのエネルギー飲料の販売を禁止することについて意見を募集する。この提案は、1L当たり 150 mg 以上のカフェインを含む飲料を子供向けに販売することを全ての小売店で禁止するというものである。主に次のような質問への回答を求める。募集期間は 2018 年 11 月 21 日まで。

- どのような製品を制限すべきか。
- 年齢制限を、16 才未満と 18 才未満のどちらにするか。
- 法律を、いかなる状況であっても、子供が購入することを防ぐよう変更すべきか否か。
(例：自動販売機での販売。販売禁止以外の措置も講じるか。)

エネルギー飲料は、多くの大手小売店ですでに子供向けの販売を禁止しているが、自動販売機や独立店舗のコンビニエンスストアでは依然として購入できる状況である。

● 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

1. ある種のグルコサミン製品の分類変更

Change in the classification of certain glucosamine products

5 September 2018

<https://www.gov.uk/government/news/change-in-the-classification-of-certain-glucosamine-products>

－1178mg/day 以上のグルコサミン相当量を含む製品は医薬品とみなされる－

2016 年の上訴審判決に従い、MHRA はグルコサミン含有製品の分類についてレビューをしてきた。その過程には、消費者が何故どのようにそれを使っているのかの調査も含む。

グルコサミンの薬理影響が出る量と消費者の使用目的を評価した結果、MHRA は 1178mg/day 以上のグルコサミン相当量を含む製品は医薬品とみなす。薬理影響についての

根拠と、ほとんどの人がそれを医学的目的で使っていることが明確であるからである。つまり 1178mg/day 以上のグルコサミン相当量を含む製品は認可無しには販売を継続できない。

2. 家族経営のニセ薬工場：医薬品強制捜査で三人逮捕

The Family-run Fake Pill Factory: trio busted following drugs raid

7 September 2018

<https://www.gov.uk/government/news/the-family-run-fake-pill-factory-trio-busted-following-drugs-raid>

Daniel Hackland とその妻の Jenna、兄弟の Matthew Hackland が無許可でクラス C 医薬品を販売、マネーロンダリングなどの 7 つの罪で有罪。彼らはボディービルコミュニティ向けにサプリメントを販売するオンラインビジネスを行っていた。そのサプリメントの中身には強力な医薬品を含むものがあつた。医薬品やサプリメントを違法に輸入するだけでなく、自分たちでセメントミキサーを使って製造もしていた。

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

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

1. 喫煙と飲酒は 10 代の若者の動脈の健康に影響を与える

Smoking and alcohol affect teenagers' artery health

Thursday August 30 2018

<https://www.nhs.uk/news/heart-and-lungs/smoking-and-alcohol-affect-teenagers-artery-health/>

「飲酒し喫煙する 10 代の若者は、たとえ中程度の量であっても 17 歳までに動脈が硬くなる可能性があることが最新の研究で判明した」と Daily Telegraph は報じている。

動脈が硬くなっても通常目立った症状は引き起こされないが、将来的に高血圧や心臓病のような血管系疾患が引き起こされる潜在的な指標となる。この記事の見出しは、ALSPAC (Avon longitudinal Study of Parents and Children) プロジェクトのデータを検証した最新の研究に基づいている。ALSPAC プロジェクトは、ブリストル地域の親と子の健康を大規模に調査しており、現在も継続実施中である。研究者は、17 歳に達した 1,000 人以上の参加者の動脈を評価し、また、現在と過去の喫煙と飲酒の習慣に関してそれらの若者に質問した。研究者は、10 代の喫煙者は非喫煙者よりも動脈が硬いことを明らかにした。同様に、1 度の機会に 10 杯以上飲むという飲酒量が最も多かった人の群は、どのような機会でも 2 杯未満しか飲まない人の群より動脈が硬かった。しかし、この研究にはいくつかの限界がある。どの程度喫煙しあるいは飲酒するかを自己報告させているが、これは正確でない可

能性がある。また、喫煙あるいはアルコールが直接動脈硬化を引き起こすことを研究は証明できていない。他の健康要因やライフスタイル要因が動脈の健康に影響した可能性もある。

しかし全体としてこの研究は、喫煙や飲酒がどの年齢層においても問題を引き起こし得るものであり、喫煙や飲酒が有害影響をもたらすという一般的な考え方を支持している。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Vivid Water Ltd/a Vivid Water in a Box

05 September 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/vivid-water-ltd-a18-445866.html>

ウェブサイトでの水の宣伝で、PET ボトルを使っていないことを「PET を使っていないので溶出による健康上の脅威はない」と宣伝。これは消費者にはプラスチック容器は健康リスクになると受け止められる。Vivid Water 社はプラスチック容器の PET が水に溶け出すと信じており、その根拠は新聞記事と紙箱業者からの電子メールのみであった。宣伝に根拠はなく誤解を招くものであり違反に該当する。

● 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. ポリアミドオリゴマー類: 台所用品由来のプラスチック成分

Polyamide oligomers: plastic components from kitchenware

BfR Opinion No. 014/2018 of 30 May 2018

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/polyamide-oligomers-plastic-components-from-kitchenware.pdf>

ポリアミド(PA)製台所用品は、焼く、炒めるなどの調理において広く使用されている。だが、この種のプラスチックの特定の成分は、台所用品から食品に移行することがあり、そのため健康問題を引き起こす可能性がある。これは BfR が行った評価に基づく知見である。

BfR は、PA6 や PA66 のポリアミドから食品へ移行する環状オリゴマーによる健康リスクを評価した。PA オリゴマーは、カプロラクタム(PA6)やアジピン酸/ヘキサメチレンジアミン(PA 66)のように、少数の分子からなる化合物である。この種のオリゴマーはプラスチ

ックの硬化(重合)中に非意図的に生じる。分子サイズが小さいため、プラスチックから放散して食品に移行することがある。

PA オリゴマー類に関する毒性試験データがないので、BfR の科学者は TTC 概念を用いた。TTC は「毒性学的懸念の閾値(threshold of toxicological concern)」の略語である。この方法では、毒性学的情報が得られていない化学物質を、化学構造に基づいて Cramer クラス(I~III)に分類する。それぞれのクラスに対し、それより少なければ属している化学物質が健康リスクを生じそうもないと考えられる最大一日摂取量が割り当てられている。この方法は、健康リスクに関する十分な情報が既にある化学物質の包括的データを活用することで成り立つ。

PA オリゴマーに発がん性の疑いは無い。そのため、TTC 概念によると、個々の環状 PA オリゴマー類の一日摂取量が 90 µg (0.09 mg : 体重 60 kg とする)までなら、健康リスクが生じる可能性は低い。だが、食品監視機関と BfR が行った研究から、環状 PA オリゴマー類は、台所用品から食品に高濃度で移行する可能性が高いことが示された。

BfR は、毒性試験の十分な情報が入手できるようになるまで最終的なリスク評価はできないと結論付けた。そのため、製造者に対し、EFSA の要件に沿った毒性データを収集し、それらを BfR に提出するよう呼び掛けている。

BfR リスクプロファイル (台所用品由来のポリアミドオリゴマー類)

- ◆ 影響を受ける集団：一般集団
- ◆ 台所用品由来オリゴマーの標準的な摂取による健康被害の可能性：僅かに起こりうる (4段階の下から2番目)
- ◆ 入手可能なデータの信頼性：中程度、いくつか重要なデータが不足又は矛盾している
- ◆ 消費者がコントロール可能か：避けることでコントロールできる

2. パーフルオロオクタン酸(PFOA)およびパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)の評価が改めて問われる

Perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctane sulphonate (PFOS) put to the test

BfR Communication No. 027/2018 of 14 August 2018

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctane-sulphonate-pfos-put-to-the-test-communication.pdf>

パーおよびポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、天然には存在せず、工業的に生成される化合物である。これらの化合物は、産業技術上特殊な性質を有しているため、多くの工業的工工程や消費者製品の製造に使用されている。PFAS はさまざま、分子内に存在する炭素鎖長や官能基に違いがある。PFAS は分解しにくいいため、最近では、環境、フードチェーン、ヒトの体内など、あらゆるところで検出されている。長鎖化合物であるパーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)は、パーフルオロアルキル酸(PFAAs)のサブグループの中で最も良く調べられている物質である。

パーフルオロオクタン酸(PFOA)やパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)を食事から

摂取した場合の消費者の健康リスクについては、現在 EFSA が再評価を行っている。評価対象とされた科学的試験の技術的妥当性についていくつか疑問が生じたため、BfR とその姉妹機関は、そうした特定の試験の解釈に関して EFSA と科学的情報交換を行うことを要請している。この作業が完了した時点で、BfR は PFOS と PFOA の再評価に関する意見を出す予定である。この再評価では、幼児を含む様々な年齢層が十分考慮されるであろう。

それまで BfR は、ドイツの国立母乳哺育委員会が策定した母乳哺育法の長所を提唱する。目下のところ、パーフルオロ化合物に関して得られている知見に基づき、世界のどの科学委員会も母乳哺育の制限を推奨していない。

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

1. PFAS 混合物暴露 : 相対強度係数アプローチ

Mixture exposure to PFAS: A Relative Potency Factor approach

10-09-2018 (本文オランダ語)

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/september/Mixture_exposure_to_PFAS_A_Relative_Potency_Factor_approach

PFAS は、多数のポリ及びパーフルオロアルキル化合物からなる大きなグループである。最も良く知られている PFAS、PFOA 及び PFOS については、その特性について多くの情報を入手できる。

2016年に RIVM は PFOA について健康への有害影響をおこさない暴露量を導出したが、他の化合物についてはあまりわかっておらず、PFAS 類はしばしば同時に汚染がおこる。そこで PFOA との関係で相対強度係数 (Relative Potency Factors : RPFs) を用いて多数の PFAS の有害性を表現する方法を考えた。最も感受性の高い毒性として肝臓の肥大を指標に 11 の PFAS について検討した。

● フィンランド食品安全局 (Evira/ Finnish Food Safety Authority)

<https://www.evira.fi/en/>

1. キノコの取り扱い

Mushroom handling

Modified 31.8.2018

<https://www.evira.fi/en/foodstuff/manufacture-and-sales/food-categories/edible-mushrooms/mushroom-handling/>

* 毎年恒例の記事、下記参照。

食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2017（2017. 09. 27）

【EVIRA】キノコの取り扱い

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201720c.pdf>

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

1. FDA は消費者に、販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることを避けるように助言する

FDA Advises Consumers to Avoid Eating, Drinking, or Handling Food Products Prepared with Liquid Nitrogen at the Point of Sale

August 30, 2018

<https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/SafetyAlertsAdvisories/ucm618058.htm>

FDA は消費者や小売業者に、食べる直前に、販売する場所で液体窒素を加えて作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることによる重大な傷害の可能性について警告する。こうした製品はしばしば「ドラゴンブレス（Dragon's Breath）」「天国の息（Heaven's Breath）」「ニトロパフ（nitro puff）」などの名前で販売されている。

液体窒素は、毒ではないが極めて低温なため、取り扱いを間違えたり間違って飲み込んだりすると皮膚や内臓に重大な傷害を引き起こすことがある。食べる直前に液体窒素を加えて作った食品や飲料から放出される蒸気はまた、特に喘息のある人に、呼吸困難を引き起こす可能性がある。この安全性警告は消費者に、傷害リスクがあるため、販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることを避けるように助言する。

食べる直前に液体窒素を加えて作る食品や飲料はショッピングモールやフードコート、キオスク、駅や地元のお祭りなどで販売されている可能性がある。これらには霧や煙のような蒸気を出すカラフルなシリアルやチーズのパフに液体窒素をいれたものがある。同様に液体窒素を使ったアルコール及びソフトドリンクも霧を出す。

FDA は食品や飲料に存在する液体窒素が重大な、一部は命に関わる、皮膚や内臓の傷害を起こすことを認識している。また蒸気による呼吸障害の報告も得ている。傷害が起こっているのは食べる直前に液体窒素を加えて作った製品の取り扱いや喫食で、たとえ液体窒素が完全に蒸発した後でも食品の温度が極めて低いために起こる。

一般的に販売や摂取より前に液体窒素処理される他の食品、例えば氷菓などは、消費者

のところ届く前に液体窒素が完全に蒸発し既に超低温ではないようになっていて有意な傷害リスクとはならない。

販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり取り扱ったりして怪我をした消費者は医療の専門家に相談すること。消費者はまた MedWatch にも報告できる。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2017（2017. 08. 16）

【MFDS】食品医薬品安全処、食品に使用された液体窒素の安全管理対策報告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201717c.pdf>

2. FDA はカリフォルニア州のがん警告法(cancer warning law)からコーヒーを除外することを支持する

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's support for exempting coffee from California's cancer warning law

August 29, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm618883.htm>

食品の製品ラベルは、安全性や栄養について誤った（false）又は誤解させるような（misleading）表示をしてはならない。ラベルには食品製造業者が自発的に記載するものもあれば、州法に従って表示されるものもある。ただし FDA は、州法によって、商品ラベルに誤った又は人を誤解させるような記載が要求されるような場合には、介入に踏み切ることがある。

最近、裁判所において、カリフォルニア州法（通称プロポジション 65）が、コーヒーにアクリルアミドと呼ばれる化学物質が存在することを理由として、カリフォルニア州で販売されるコーヒーにがん警告文の表示を求めることを認める判決を下した。FDA は、この件について深く懸念している。アクリルアミドが存在することに基づきコーヒーのラベルにがん警告文を要求するのは、情報の提供というより、消費者の誤解を招く可能性が高い。

アクリルアミドは、炒める、火を通す、オーブンで焼くといった高温調理の間に多くの食品中で生成される可能性がある。食品中のアクリルアミドは、食品中に天然で存在する糖類とアミノ酸から生成する。包装や環境に由来するものではない。コーヒーでは豆を煎る間にアクリルアミドが生成する。高用量のアクリルアミドは動物では発がんに関連付けられているが、現在の科学では、コーヒーを飲んでも有意ながんのリスクは生じないことが示されている。この知見は、WHO の国際がん研究機関（IARC）による包括的報告書にも反映されている。

良い知らせとして、プロポジション 65 を施行するカリフォルニア当局は、コーヒーをプロポジション 65 の対象から除外することを提案した。FDA は、この提案を強く支持する。FDA は本日付けで、カリフォルニア州環境保健有害性評価局に対し、コーヒーを除外する提案に対する FDA の支持表明を文書で送付した。

FDA がこうした立場を取るのには、FDA がこれまでにコーヒーとがんに関する最も新しい研究を注意深くレビューしてきており、その結果、コーヒーにがん警告文を付することは

支持されなかったからである。上述の通り、そのような警告は消費者にコーヒーを飲むことが健康危害をもたらすという誤解を与えてしまう。実際は健康に恩恵をもたらす可能性があるのにである。食品への誤解を招くラベル表記は、連邦食品医薬品化粧品法に違反する。いかなる州法も連邦法に違反する警告を食品に付することを求めることはできない。

強固で一貫性のあるエビデンスにより、健康な成人が適量のコーヒーを飲んでも、がんなどの主要な慢性疾患や早期死亡のリスクを上昇させることは無いことが示されており、コーヒーの消費が特定のがんのリスクを低減することを示唆するいくつかの根拠も存在する。米国保健福祉省と農務省が公表している現行の食事ガイドラインでは、適量のコーヒー摂取(1日に3~5杯もしくはカフェインとして最大400mg/日)であれば、健康的な食事パターンに含まれるとしている。

FDAがプロポジション65に対して懸念を表明したのは、これが初めてではない。FDAはカリフォルニア州に対し、食品におけるアクリルアミドの警告は、アクリルアミドを含む食品により生じるリスクについて消費者に誤解を与え、別の健康に有益でない食事に変更することを推進する懸念があると通告した。このとき最も問題視されたのは全粒粉食品であった。これらの食品の中にはアクリルアミドを含む可能性があるものがあることは認識していたが、全粒粉の摂取は健康に有益であり栄養的にも優れている。全粒粉食品にがん警告文を表示することは、米国の消費者を、がんのリスクを低減する可能性がある食品を含め、健康に有益な食品から遠ざけてしまう。

3. FDAは米国と海外の貿易相手国との間で食品に関する新たな輸出認証プログラムを適用して取引の推進に助力する

FDA helps facilitate trade between U.S. and foreign trading partners with new export certification program for food

August 31, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm619112.htm>

本日FDAは、FDAが規制している特定の食品に関する新たな輸出認証プログラムと、その発行にあたり米国を本拠とする製造業者あるいはそれらの製品の輸出業者に課せられる料金について発表した。連邦食品医薬品化粧品法(FD&C Act)に基づく輸出認証は、米国の輸出業者に対し、米国から食品を輸入する国々への輸出を容易にする新たなツールを提供する。

FDAのScott Gottlieb長官は、以下のように述べている。「この新しい輸出認証は、FDAが規制する食品のFDA認証が輸入国の要件を満たすことで国内の食品輸出業者を支援し、貿易しやすくすると考えられる。米国の食品基準は世界でも最も厳しい部類に入るが、FDAは、米国の貿易相手国の中には、輸入食品が適用すべき要件に基づいて生産されることを更に保証することを求める声があることを認識している。また、輸出認証に特定言語での記載や製品情報の記載を求める声もあるかも知れない。新たな輸出認証プログラムに基づき、FDAは努力を続け、米国の世界的な輸出を促進し、米国の経済を発展させるために支

援を行う。」

1996年、米国連邦議会は、FD&C Actに新たな法規条項を加えた。この条項では、医薬品、動物用医薬品、ないしは医療機器を輸出しようとするものは誰でもFDAに対し、輸出製品が特定の要件を満たしていることを書面にしたFDA認証を要求できること、さらに製品がそれら要件を満たしていることが示された場合にはFDAは20日以内に認証を発行することが定められている。この条項はまた、そうした認証の発行において最高175米ドルを課すことができる権限をFDAに付与している。しかし、この条項は、FDAが規制する食品を対象とはしていなかった。2011年に米国連邦議会在がFDAの食品安全近代化法(FSMA)を通過させたとき、その法案により食品も対象製品のリストに加えられた。

FDAの新たな輸出認証は、FSMAによる改正事項を具現化するものになる。この新たな認証プログラムが開始される前は、FDAは輸出食品に関し、別の種類の認証を発行していた。

食品に関するFDAの輸出認証プログラムには、現在食品に関して他の米国政府機関が発行している輸出認証を補完する意図がある。FDAが食品に関する新たな輸出認証プログラムを開始されたとき、特定の食品に関して他の米国政府機関で現在実施されている制度はそのまま残される。FDAは、今までもこれからも、輸出認証に関し、他の米国政府機関と連携した任務を続けていく。そして、外国政府からのあらゆる新規の要請に対し、機関間協議で連携を取り、米国の輸出業者の要望が確実に満たされるようにしていく。

FDAは、この新しい輸出認証プログラムで適用外となっているダイエタリーサプリメント、医療用食品、特別用途食品については、現行の「自由販売証明書」の発行を継続する。新しい輸出認証の発行とそのため課金の制度は2018年10月1日に発効する。

*官報：Food for Human Consumption; Export Certificates; Food and Drug Administration Food Safety Modernization Act of 2011; Certification Fees
09/04/2018

<https://www.federalregister.gov/documents/2018/09/04/2018-19064/food-for-human-consumption-export-certificates-food-and-drug-administration-food-safety>

4. FDAは認定第三者認証プログラムに基づくANAB承認範囲を拡大する

FDA Expands the Scope of ANAB Recognition Under Accredited Third Party Certification Program

September 5, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=133089&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=6e5c865c228c4ac8b4dd4d1a1530ac67&elqaid=4893&elqat=1>

FDAは、米国適合性認定機関(ANAB)に対し、2018年8月23日付けで以下の項目を承認範囲に追加した。

- ・ 酸性化食品 (AF)

- ・ 加熱加工密閉容器入り低酸性食品 (LACF)
- ・ ジュースに関する HACCP (Juice HACCP)
- ・ 魚や水産物に関する HACCP (Seafood HACCP)

ANAB に最初に付与されていた承認は以下の範囲であった。

- ・ ヒト向け食品 (Human food) に対する予防的管理規則
- ・ 動物飼料 (animal food) に対する予防的管理規則
- ・ 製品安全規則

FDA の承認は、認定機関に次の権限が与えられることを意味する。すなわち、食品安全査察を行ったり、適格外国食品施設(企業を含む)およびそれらの施設が生産するヒト向け食品および動物飼料が適用される FDA の食品安全要件を満たしていることを認証したりする認証機関(CBs)を認定すること。ANAB の承認事項が拡大されたことにより、CBs にとって、認定第三者認証プログラムに基づいて認証されるようになる機会が増す。

認定第三者認証プログラムについての詳細は以下 URL を参照

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

5. FDA の第三者認証プログラムに基づき最初の認証機関が認定される

First Certification Body Accredited Under FDA's Third-Party Program

September 5, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=133435&elqTrackId=B1F0B909CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=7a6cee3b4a984d418ad9d6b2aec01ac1&elqaid=4914&elqat=1>

2018 年 8 月 23 日、米国国家規格協会(ANSI)は FDA に対し、ミシガン州トロイにある Perry Johnson Registrars Food Safety, Inc.社が FDA の認定第三者認証プログラムに基づいて最初に認定された認証機関となったことを通知した。認定範囲は以下の通りである。農産物の安全性、ヒト向け食品の予防的管理、ジュースに関する HACCP、および水産物に関する HACCP。

この認定により、Perry Johnson Registrars Food Safety, Inc.社は、食品安全査察を行ったり、食品や施設の認証を発行したりする権限が付与される。

FDA の認定第三者認証プログラムにより認定された認証機関により発行された認証は、輸入業者が自主的適格輸入業者プログラムに参加する資格を有していることを明示するために使用され、特定の状況下で FDA は、輸入製品が米国に入る前に認証された状態であることを求めることができる。

6. 地方裁判所は非公表の医薬品を含む性機能増強製品を販売している企業に対して恒久的な差し止め命令を下した

District Court orders permanent injunction against companies selling sexual

enhancement products containing undisclosed drugs

August 30, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm619083.htm>

FDA の検査で製品にシルデナフィルを含むことがわかった。

7. FDA は Dr. King' s のラベルのホメオパシー医薬品及びペット製品を含め、King Bio によって製造された商品を使用しないよう消費者に警告している

FDA alerts consumers, pet owners not to use products manufactured by King Bio, including Dr. King's label, homeopathic drug and pet products

August 28, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm618691.htm>

FDA は King Bio Inc. によって製造されたホメオパシー医薬品を含め、医薬品を使用しないよう消費者及びペットの飼い主に警告している。製造敷地内で見つかった高濃度の微生物汚染のため、ペットだけでなく人（特に幼児、子供、妊娠している女性及び免疫不全の人）にとって健康被害がある可能性がある。

8. Diamond Food Sales はヒスタミンのため冷凍インドサバを回収措置

Diamond Food Sales recalls frozen Indian mackerel due to presence of Histamine

24 August 2018

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

(濃度の記載なし)

9. FDA が生きた微生物を含むダイエタリーサプリメントの表示に関するガイダンス案を公表

FDA Issues Draft Guidance on the Labeling of Dietary Supplements Containing Live Microbials

September 6, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=133705&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=a847cb35cd6c4511be472ef8d5dd8262&elqaid=4920&elqat=1>

FDA は本日付で、生きた微生物成分を含むダイエタリーサプリメントを製造、流通、市販する企業に向けて、サプリメント成分表示に生きた微生物の量を、規制で求められる重量に加えてコロニー形成単位 (CFUs) で表示できるように支援するためのガイダンス案を公表した。サプリメント成分表示に CFUs を表示することにより、消費者は各製品の生きた微生物の量を簡単に確認でき、他の製品とも比較できるようになる。

FDA はまた、国際プロバイオティクス協会(IPA)からの請願に対する対応も発表した。IPA は、21 CFR 101.36 を修正して、プロバイオティクス成分を重量ではなく CFUs で表示で

きるよう要請している。FDA は、生きた微生物の計数法の更なる評価が必要となるため、法律の変更要請については拒否している。それでも、FDA が強制を控える意向を示したガイダンス案に基づけば、サプリメントの製品表示ラベルに生きた微生物の重量に加えて CFUs を表示することにより、消費者や医療関係者は恩恵を受けられるものと考えられる。

*意見募集：企業向けガイダンス：生きた微生物を含むダイエタリーサプリメントの定量的表示に関する方針

Draft Guidance for Industry: Policy Regarding Quantitative Labeling of Dietary Supplements Containing Live Microbials

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm619524.htm>

ダイエタリーサプリメントの表示において、規制で要求されている重量表示に加えて生きた微生物を CFUs 単位で定量表示することに関するガイダンス案について意見を募集する。2018 年 9 月 7 日から 60 日間受け付ける。

10. FDA が BPA の研究結果に光をあてる（ウェブセミナー開催）

FDA spotlights its research findings on BPA

September 5, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=133170&elqTrackId=B1F0B909CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=265b92a5c90341aeadd2cc3bd3008a64&elqaid=4903&elqat=1>

予定：2018 年 9 月 13 日木曜日、午後 12 時～1 時（東部時間）

FDA の国立毒性研究センター(NCTR)に所属している薬理学研究者（K. Barry Delclos, Ph.D.）によるビスフェノール A(BPA)に関するウェブセミナーが開催される。参加は登録制。

プレゼン内容

- FDA 及び NIEHS/NTP が実施した BPA 研究プログラムの目的。
- BPA の薬物動態試験の結果と、その結果を、食品接触物質由来のヒトの BPA 内部暴露を予測するために、どのように生理学的薬物動態モデルのヒト暴露データと結びつけるのか。
- 幅広い用量範囲で行ったラットの BPA 毒性試験の結果と、その全データがヒトでの安全性評価にどのように貢献するのか。

BPA は、工業用化学物質として大量に生産されており、消費者製品の材料となるポリカーボネートプラスチックやエポキシ樹脂の製造に用いられている。そうした消費者製品には、食品や飲料を入れる容器、医療器具、および感熱紙などがある。ヒトの暴露は主に食品容器に由来する。食品容器などの製品から低濃度のモノマーが食品に移行する場合があります。そうした BPA への暴露が毒性を示す可能性について大きな論争が行われてきた。

FDA は、NCTR と国立環境衛生科学研究所(NIEHS)との機関間提携のもとで、FDA の

科学評議会が特定していたデータギャップを埋めるべく、この10年間一連の試験を行ってきた。いくつかの動物種について薬物動態試験が実施され、その結果、BPAは胃や肝臓で迅速に大部分が不活化されるが、若齢動物における不活化の程度は種によってばらつきが見られることが示された。

FDAの科学者は、ヒトのあらゆる年代における標的臓器のBPA内部暴露を予測できる生理学的薬物動態モデルを開発した。BPAの毒性をラットを用いて、ヒトの食事暴露の10倍から25,000倍に相当するほど幅広い用量範囲で評価した。2年間毒性試験については、動物と組織を14の学術研究所で分担して実施し、規制目的の試験ガイドラインには通常含まれていないエンドポイントの評価も実施された。これらの学術研究所の試験結果は、今回の講義では取り扱わないが、今後NCTRのデータと統合される。NCTRの毒性試験の結果からは、BPAが高用量では有害影響を引き起こすが、試験した用量範囲の低い側ではそうした影響を引き起こすことは無いことが示されている。有害影響は一貫してエストロゲンとしての弱い活性に関連している。これらの結果は、国民が大きな関心を寄せている話題である、実施中のBPAの安全性評価において考慮されることになる。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/2018（2018.02.28）

【FDA】ビスフェノールAに関する国家毒性プログラム（NTP）の報告書案について、食品動物用医薬品部副長官 Stephen Ostroff 医師の声明

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201805c.pdf>

1.1. 純粋なメープルシロップやハチミツの栄養成分表示に添加糖の情報を収載するための最新の方策に関するFDA長官の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on an updated approach for including added sugar information on the Nutrition Facts labels of pure maple syrup and honey

September 6, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm619596.htm>

栄養成分表示を視覚的(画像的)なものに20年経って初めての全面的な見直しの中で一していくことは、FDA長官としての責務の重要な一部である。

更新された新ラベルは、消費者に正確で科学に基づいた情報を与え、消費者がさらに情報に通じ健康的な選択を行うのに役立つ。栄養成分表示の更新の一環として、FDAは栄養科学に関して入手した最新の情報を活用し、糖尿病、肥満、心臓病などの慢性疾患の負担の低減に役立てようとしてきた。

これらの目標に向かって、栄養成分表示を改正する最終規則は「添加糖類（added sugars）」を記載することについても定めている。旧ラベルでは、糖分について、果物や野菜などの天然に存在するものと米国人のための食事ガイドラインで添加糖類と定義されるものを区別せずに総量として表示していた。ガイドラインでは、添加糖類を砂糖だけでなくハチミツやメープルシロップなどを含めたカロリー甘味料と定義している。新ラベルで

は添加糖類に関する新たな一日摂取量 (daily value) も記載される。

新しい栄養成分表示に記載される添加糖類には、加工食品に加えられる甘味料も含まれているが、袋入りの砂糖、瓶入りのハチミツ、容器入りのメープルシロップなどの「そのものが包装された」食品も含まれる。FDA は、「そのものが包装された」製品のNewLabelに「添加糖類」という項目があると、ややもすると消費者に、瓶入りのハチミツやメープルシロップなどの純粋な製品が実は砂糖やコーンシロップなどを含んでいるのではないかと考えさせてしまう可能性があることを認識した。

そのため2018年2月にFDAは事業者向けガイダンス案を作成し、パブリックコメント募集を実施した。ガイダンス案に対し3,000件を超える意見が寄せられ、我々が提案した方針をさらに改良する余地があることが示された。我々は、このフィードバックに感謝している。FDAの考えが懸案事項にさらに適切に対処でき、消費者にとって明確なものになるという解決策を見つけるのに役立っている。

FDAは現在、ガイダンスの最終版を作成中であり、来年初頭に発行を見込んでいる。最終版では、純粋な、単一成分の、「そのものが包装された」製品については、栄養成分表示の標準的な「添加糖類」表示には含めないという道筋で行こうと考えている。ただし、% daily valueの表示については変更しない。それが、製品が利潤追求のために異物混入されていると受け取られるのではないかという生産者の懸念と、それらの製品が消費者の添加糖一日摂取量にどのくらい寄与するのかの情報提供との、バランスのとれた解決策だと信じている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/2018（2018.03.14）

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

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201806c.pdf>

ハチミツやメープルシロップは、添加糖類に分類されているが、瓶入りハチミツやメープルシロップのような純粋製品や単一成分製品におけるラベルでも、添加糖類についての記載が栄養成分表示に載せられることになるため、砂糖が加えられていると消費者が誤解してしまうのではないかと懸念の声が業界から上がっていた。

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

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

1. ARS : ソルガムの雑草を殺す力をイネに与える

Transferring Sorghum's Weed-Killing Power to Rice

By Sandra Avant August 27, 2018

<https://www.ars.usda.gov/news-events/news/research-news/2018/transferring-sorghum->

[s-weed-killing-power-to-rice/](#)

ARS の科学者が、ソルガムの雑草を殺す化合物ソルゴレオン (sorgoleone) を合成する経路をイネに導入した。

2. 食品安全専門家は「あなたの肉に入っているもの」は安全で健全であることを保証する

Food Safety Professionals Ensure that “What’s in Your Meat” is Safe and Wholesome
By Carmen Rottenberg, Acting Deputy Under Secretary for Food Safety
WASHINGTON, Aug. 29, 2018

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/newsroom/news-releases-statements-transcripts/news-release-archives-by-year/archive/2018/nr-082918-01>

肉と家禽の安全性を確保する公衆衛生機関のトップとして、食品安全は私にとって最も優先的課題である。アメリカ人の食品の安全は我々にかかっている。あなたが USDA 査察マークを見るとき、それは監査されて合格したのだということを信頼できる一つまり全ての屠体は USDA によって調べられ、査察官が検体を採取し、それを USDA のラボで科学者が分析する、そして表示は事実であって誤解を招くようなものではない。

近年消費者は食品の由来や農場から食卓に至るまでの工程に関わるあらゆることについて知ることへの関心をますます強く表明するようになった。公衆衛生規制機関として、規制対象製品の透明性をより高くする方向への動きは、消費者が食品安全がどうやって達成されているかを理解する重要なステップである。我々は非公開でなければ可能な限りデータをウェブで積極的に公開しているだけではなく、外部からの情報公開法 (FOIA) 要求に応じて定期的にデータを公開している。

2017 年 3 月 3 日に、透明性と反応性を急いだあまり、間違っ て FOIA 要請により家禽の未確認の予備的な検査結果を公開してしまった。我々は請求者にその間違いを修正したが、その未確認の結果が正しい真の情報だとして出回り続けている。それは正しくない。

この話は購入者を疑似科学と恐怖扇動戦略で混乱させることを狙ったセンセーショナルで恐怖を誘導する情報汚染 (infotainment) である。Consumer Reports は最後の段落で、この記事の真の目的はアメリカ人に肉を食べない方がいいと確信させることであると認めている。

あなたは Consumer Reports の、あなたが買って家族に食べさせた肉や鶏肉は有害な残留動物用医薬品を含む可能性があるという記事を読んだかもしれない。それは事実ではない。この話は購入者を疑似科学と恐怖扇動戦略で混乱させることを狙ったセンセーショナルで恐怖を誘導する情報汚染である。Consumer Reports は最後の段落で、この記事の真の目的はアメリカ人に肉を食べない方がいいと確信させることであると認めている。Consumer Reports は、アメリカの生産者と毎日この国の肉と家禽の安全性を確保している 9,000 人の食品安全専門家を犠牲にして科学的根拠やデータのないレトリックを宣伝したことを恥すべきである。

USDA は 1906 年から毎日食品安全を決定する査察官、科学者、専門家が肉と家禽の安全性を確保してきた。FSIS は厳密な残留医薬品検査計画で 1958 年から検査を行ってきた。FSIS が検査をするとき、USDA の検査官は、小売店に送られる前の最終パッケージを含む複数の工程で検体を採取する。その検体が FSIS のラボに送られて、そこで 200 以上の動物用医薬品や残留化合物、無数の有害な病原体などを検査する。我々の厳密な検査プロセスでは予備的検査あるいはスクリーニング検査を含み、それが陽性ならその後確認試験をする。スクリーニングの段階ではしばしば陽性になるので、対照や他の根拠を用いてそれが確認でき再現性があるかどうかを決める。この最初のスクリーニングの結果が、確認試験の結果無しに、間違っただけで公開された。FSIS の科学者は **Consumer Reports** に何度もそのことについて説明したが、**Consumer Reports** は全ての結果と方法を客観的に評価することをしなかった。

FSIS は全ての検体のスクリーニングと検査プロセスを完了し、最終的に妥当性を評価された検査の結果は鶏肉に残留医薬品はないことを確認している。もし違反薬物が検出されれば、FSIS はその製品が食用に販売されることを許さない。実際のところ、残留薬物検査を行われている全ての肉と家禽製品は FSIS が安全で健全であることを確認するまで企業の管理下から離れることはできない。もし検体が違反なら、その企業は肉や家禽製品を小売店に送ることは許されない。残留薬物を検査するとき、我々は FDA や EPA が設定した許容濃度 (acceptable level) の半分に確認濃度 (allowable levels) を設定している。さらに同じ動物の腎臓や肝臓などの他の組織の残留薬物も定量し、結果を FDA と共有している。FDA は農場や生きた動物での医薬品や抗生物質の使用状況を追跡している。**Consumer Reports** の話は FSIS の検査方法について消費者を誤解させている。実際には FSIS の方法は FDA や EPA の設定した許容濃度の半分以上を指標にすることで、公衆衛生保護にとってはより厳しく保護的である。

毎年我々は全ての検査結果をウェブに公開している。例えば 2016 会計年度の結果では、この記事でサンプリング計画の不備と強調されている牛肉の残留薬物を検出している。FSIS の計画はその肉があなたの小売店に行くことを防ぐものを探そうデザインされている。つまりこの計画は機能していて我々はそれを検出し解除した。

Consumer Reports の記事で取り上げられているコンサルティング科学者のうちの二人はかつて FSIS で上級管理職の地位にあった。**Consumer Reports** は、「食品安全の専門家」は、この調査結果はあなたが肉を減らすべきだという意味ではないと言っていると記している。もちろんそうだ。**Consumer Reports** 記事の根拠のない非難は消費者を混乱させようとするものである。

我々はデータと結果を公開し続ける。そして消費者には我々が残留薬物違反を見つけたら対応しその製品が販売されることは決して認めないことを信頼して欲しい。我々はより多くのデータを公開すればするほどさらに精査されるだろうことは認識している。それは歓迎する、食品安全確保のためには喜んで協力し続ける。

消費者が、自分の購入しているものは安全で健全で監視されていることを知っているこ

とが私にとって重要である。あなたが家族のために夕食の食卓にだしたものは私が自分の家族に食べさせているものと同じである。我々の 9,000 人以上の公務員は全国で食品安全を守っている。

3. USDA と FDA は家畜や家禽由来の製品開発に動物細胞培養技術を使用することに関する合同公聴会を発表

USDA and FDA Announce Joint Public Meeting on Use of Animal Cell Culture Technology to Develop Products Derived from Livestock and Poultry

Sept. 10, 2018

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2018/09/10/usda-and-fda-announce-joint-public-meeting-use-animal-cell-culture>

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm619987.htm>

2018 年 10 月 23～24 日、FDA と USDA の FSIS の共催で家畜や家禽の細胞培養食品のハザードの可能性、監視、表示について検討する。

事前登録及びコメント受付中。

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

1. ブラック・コホッシュ

Black Cohosh

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: August 30, 2018

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/BlackCohosh-HealthProfessional/>

医療関係者向けファクトシート更新：August 30, 2018

「Black Cohosh and Menopausal Symptoms」の間違いを修正。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 新しい交配技術を用いた食品ーレビュー

Food derived using new breeding techniques – review

August 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/gmfood/Pages/Review-of-new-breeding-technologies.aspx>

2月に意見募集を行い、意見募集は終了し、提出された意見の予備的要約報告を発表する。

今後の予定は、2019年はじめにレビューの結論を出して食品基準改定について最終報告をする。寄せられた意見は664件。そのうち594件がキャンペーンからの提出であった。

意見募集の結果

- ・ NBT由来食品の安全性やリスクに関する意見は分かれている
- ・ 一部の意見提出者はGM一般の安全性が疑問のままである
- ・ NBTを用いた食品のうちどれが市販前評価が必要かについては「遺伝子工学」や「遺伝子工学を用いて作った食品」の定義の変更が必要だろうという見解が一般的
- ・ 食品基準とその他の規制の一貫性を望む人が多い
- ・ 工程ベースの定義と製品ベースのアプローチについて意見は分かれる
- ・ GM表示が、関心が高いまま
- ・ 規制の国際調和が望ましいという意見が多い

● 香港政府ニュース

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

1. 違反情報

● バナナに基準値超過の残留農薬が検出された

Pesticide residue exceeds legal limit in banana sample

Friday Aug 24, 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180824_7091.html

食品安全センターが定期的な食品サーベイランスプログラムを行い、バナナの輸入時検査において、チアメトキサムが最大残留基準0.02 ppmのところ0.14 ppm検出された。

● プロテインパウダー缶が栄養表示規則に違反している

Canned protein powder not in compliance with nutrition label rules

Friday, August 24, 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20180824_7090.html

食品安全センターが検査したところ、ドイツのFresubinブランドの「Fresubin Protein Powder」において、炭水化物について100gあたり0gと表示していたが、100gあたり5g検出された。

2. CFS は日本からのサツマイモ及び山芋の輸入違反をフォローアップする

CFS finds trace of malachite green in prepackaged eel sample

Wednesday, September 5, 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20180905_7103.html

食物環境衛生署及び食品安全センター（CFS）が日本からの輸入委託食品を調査したところ、千葉産サツマイモと群馬産山芋が関連する食品安全規定に違反し、香港に不正に輸入された。日本の農林水産省発行の放射能証明書と輸出者証明書の添付がなかった。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2018.8.24～2018.8.30

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42969

- 2018.8.31～2018.9.6

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42970

上記両期間とも、基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 乳・幼児用器具及び容器・包装にビスフェノール A (BPA) の使用禁止を拡大

2018-08-31 添加物基準課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43003

食品医薬品安全処は、離乳食用食器、ストロー、コップなど、幼児が使うすべての食品用器具および容器・包装に BPA の使用を禁止するのを主内容とする、器具および容器・包装の基準規格告示改正案を 8 月 31 日行政予告とすることを明らかにした。

今回の改正案は、脆弱階層である 0 歳児や乳児の健康を保護するため、BPA について現在は哺乳瓶(乳首)に対してのみ使用を禁止しているが、全ての 0 歳児・乳児用器具および容器・包装について使用できないように使用制限範囲を拡大するものである。

BPA は、ポリカーボネート(PC)、エポキシ樹脂などの製造時に使われる原料物質である。改正案の主な内容は、0 歳児・乳児用器具および容器・包装にビスフェノール A(BPA)、ジブチルフタレート(DBP)、ベンジルブチルフタレート(BBP)の使用禁止、暫定的に認められている乾燥食品用防湿容器への使用に対する規格新設など。

3. HMR、一人飯などの食品トレンドの変化に応じた安全管理法案の議論

2018-08-28 疎通協力課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42995

「代替家庭料理(HMR)、一人飯など食品トレンド変化による安全管理法案」という主題で「第6回食品・医薬品安全公開フォーラム」を8月30日に開催する。

代替家庭料理(HMR、Home Meal Replacement)市場は、2015年に1.6兆ウォンだったものが2016年には2.3兆ウォンに上っている。今回のフォーラムは、1人世帯および共稼ぎ世帯増加によって代替家庭料理(家庭簡便食)、オンライン購買増加など、食品消費傾向(トレンド)が変化していることを受けて、家庭簡便食安全管理強化法案などを消費者・市民団体、食品業界および学界などとともに論議するためのもの。

主な内容は、食生活トレンド変化による国内外の外出消費状況、HMR市場拡大による企業への対応法案、家庭簡便食安全管理強化法案、サイバー監視機能統合運営を通じたオンライン不法流通根絶、パネル討論と質疑応答など。

食品医薬品安全処は、最近の一人飯、家庭簡便食、オンライン市場成長など消費者の食品消費傾向の変化に歩調を合わせ、家庭簡便食安全管理およびオンライン監視機能を強化している。即席ご飯、即席スープなどの家庭簡便食にHACCP適用を漸進的に拡大(売上高1億ウォン以上の小規模店にHACCP義務適用)して、家庭簡便食生産・製造業者で使う原料、製造工程など衛生管理全般を点検して消費者に安全な食品が供給されることができるよう管理する。またインターネットショッピングモール、ホームショッピングなどオンラインを通じた食品流通・消費が増加していることを受け、オンライン監視機能を統合したサイバー調査団を新設(2018年2月)し、オンライン上の食品違法流通、ダイエットおよび疾病治療効果などの虚偽・誇大広告について集中管理している。(2018年度の食品・飲料虚偽・誇大広告および違法流通は19,843件を摘発(8月21日時点))

4. 偽「100%フルーツ濃縮液」の製造業者の検挙

2018-08-29 危害事犯中央調査団

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42999

入手した情報に基づいて捜査した結果、原材料名および成分配合割合を虚偽表示した食品製造業者5カ所を摘発して行政処分などの措置を講じ、関係者を検察に送致するに至った。主な内容は以下。

- 「リンゴ濃縮液」製品を、リンゴ1%、糖類88%、色素糖食品添加物11%を交ぜて製造したが、製品表示事項には「リンゴ100%」と虚偽表示して飲料製造業者に販売した。
- 「ナツメ濃縮液粉末」製品などを製造して原材料名と成分配合割合を虚偽表示した上、事実を隠すために実際使った原料および配合割合と違う虚偽の生産日誌を作成した。
- 「生姜濃縮液」製品などに原材料名と成分配合割合を虚偽表示して販売し、食品添加物プロピレングリコール使用基準を違反(製品に最大26%まで使用)して製品を製造販売した(プロピレングリコールは食品中乳化剤、湿潤剤、安定剤用途に使われており、濃縮液製造時は2%以下で使わなければならない)。

5. 韓国国民の食品消費パターンの分析、食品の安全管理に活用

2018-08-29 汚染物質課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43001

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、国民健康栄養調査結果に基づき、食品類型別摂取量と摂取頻度を分析し、実際と一番近い有害物質への暴露量を算出して食品安全管理に活用することができるよう「食品摂取量計算および汚染度モニタリングガイドライン」を作成した。

※国民健康栄養調査(疾病管理本部による)：国民の健康および栄養状態を把握するために、毎年 192 地域の約 1 万人を対象に調査

ガイドラインの主な内容は、食品別摂取量計算法の標準化、食品中汚染度モニタリング品目の標準化、食品摂取量計算結果およびモニタリング結果活用方法などである。

※食品摂取量標準化：① 基準・規格適用品目と関連付けた摂取量計算、② 調査データが最も詳細な食品品目を中心にした摂取量計算、③ 原材料から主な加工食品の現実的摂取量計算

今回のガイドラインでは、2013～2015 年国民健康栄養調査(1,419 品目、22,948 人)における食品摂取量を食品公典の基準規格適用対象品目別に分析することができるように標準化して、摂取量と摂取頻度が高い食品を中心にモニタリング品目選定方法を提示している。

安全評価院は、今回のガイドラインが食品別摂取量計算において困難に遭遇する機会を減らしたい学界および産業界なども容易に食品安全管理に活用できると期待している。

6. 食品医薬品安全処、食医薬安全予算拡大で革新的成長が求められる

2018-09-04 企画財政担当官

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43009

食品医薬品安全処は、2019 年政府予算案が食薬処スタート以後初めて 5 千億円を突破して国政課題を含んだ主要食・医薬政策をもっと積極的に推進することができる原動力を確保できるようになったことを明らかにした。2019 年予算案は 5,033 億円で編成され、2018 年予算(4,745 億円)対比で 288 億ウォン(6.1%)増加した。2019 年度政府予算案は、国民が参加する食・医薬安全管理と脆弱階層のための安全管理予算に重点を置いている。

食品安全確保および健康的な食生活環境造成予算は 1,571 億円で 2018 年対比 4.9%増加。

7. 回収措置

- ベンゾピレンが基準を超過した「玄米油」製品

2018-08-28 食品安全管理課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=42996

「ラオン玄米」(食品類型:玄米油)製品でベンゾピレンが基準(2.0 μg/kg 以下)を超過して

検出(2.5 µg/kg)されたため、該当製品に販売中断および回収の措置を講じた。

● 賞味期限が経過した原料が使用された健康機能食品

2018-09-05 健康機能食品政策課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43016

食品医薬品安全処は、賞味期限が過ぎた原料(食品添加物)を使って製造した 2 製品について、販売中止および回収措置とすることを明らかにした。回収対象は、賞味期限が 2020 年 8 月 7 日の「페릴라 오메가 3 (財宝ペリラオメガ 3)」と 2020 年 7 月 22 日の「더웰스 아이러브

The wells eye love 눈사랑 루테인」の 2 製品。

8. 免税店内で販売・流通されている製品の安全管理

2018-09-05 規制改革法務担当官

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43012

食品医薬品安全処は、関税庁、韓国免税店協会とともに、免税店内で国民健康に危害を及ぼす可能性がある物品(以下 危害物品)が流通・販売されないように安全管理を強化することを内容として、9 月 5 日に業務協約(MOU)を締結することを明らかにした。

主な業務協約容は、危害情報の相互交換、危害物品の免税店内販売禁止、回収・廃棄など安全管理の履行、広報・教育などにおける相互協力である。政府は今後も相互協力を土台に免税店で国民健康危害物品が流通・販売されないように積極的に措置を講ずる計画で、今回の安全管理強化措置が免税産業の信頼性向上およびグローバル競争力確保に寄与することができることを期待すると表明した。

9. 試験・検査機関を対象とした「2018 年熟練度評価」の実施

2018-09-05 検査制度課

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43013

試験・検査機関の検査能力向上と信頼性確保のため、「2018 年試験・検査機関熟練度評価」を実施している。

熟練度評価では、各試験・検査機関に評価用試料を与えて、試験・検査結果値の提出を受けて真の値と比較してその結果の正確性を確認する。「食品・医薬品分野試験・検査などに関する法律」に基づいて毎年実施しており、2018 年は、試験・検査機関 125 ヶ所を対象として保存料、重金属、微生物など 24 項目を評価する。

対象の試験・検査機関は、食薬処指定(民間、法定)試験・検査機関(122 ヶ所)および国外試験・検査機関(3 ヶ所)である。

評価結果は、「良好」、「注意」、「不十分」の三等級で分けて判定し、注意や不十分の判定を受けた機関は原因分析および改善措置の結果を食薬処に報告し、その結果が不十分な場

合、再評価を受けることになる。

6月に実施した1次熟練度評価では保存料、重金属など10項目について実施され、今回の2次熟練度評価では微生物、韓牛確認、遺伝子組み換え食品など14項目に対する分析能力を調べる。

- 1次熟練度評価の項目の詳細：保存料、重金属(鉛)、残留農薬(ダイアジノン、クロルピリポス)、栄養成分(Ca、Mg)、放射線調査(照射、非照射)、亜硝酸イオン、酸化防止剤
- 2次熟練度評価の項目の詳細：一般細菌数、大腸菌群、食中毒菌(黄色ブドウ球菌、クロストリジウム・パーフリンジェンス、サルモネラ、リステリア・モノサイトゲネス)、遺伝子組み換え食品(豆、トウモロコシ)、残留動物用医薬品(シプロフロキサシン)、韓牛確認(韓牛、非韓牛)、残留農薬(フィプロニル、エトキサゾール)、重金属(ヒ素)・特に、畜産物試験・検査機関を対象として卵での殺虫剤検出に関連する残留農薬2種(フィプロニル、エトキサゾール)を追加して熟練度評価の実効性と品質を高めている。

● インド食品安全基準局 (FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India)
<http://www.fssai.gov.in>

1. 耐容上限についての ICMR 報告に関する通知

Notice related to ICMR report on Tolerable Upper Limit. (Uploaded on: 05.09.2018)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:dea75e89-92e2-47c3-83ec-42ec199e0f07/Notice_ICMR_Report_Tolerance_Upper_Limit_05_09_2018.pdf

ビタミンやミネラルの TUL (これ以上摂取すると有害影響が出る可能性があるという量)に関する報告。

2. 食品強化に関する懸念に対応する FAQ

FAQs related to Addressing Concerns Regarding Food Fortification. (Uploaded on: 10.09.2018)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:003e6ed7-3e3e-4c50-bc87-362a08db5a7a/FAQs_FoodFortification_10_09_2018.pdf

食品強化に関する規則が2018年8月2日の官報で通知された。新基準では、小麦粉(atta)、マイダ、コメなどの主食への鉄、葉酸、ビタミンB12の強化、塩へのヨウ素と鉄の強化、植物油及びミルクへのビタミンAとDの強化について、最小量と最大量を示している。これらの用量は一日必要量の30~50%になるよう調整されている。バナस्पティは対象外とする。以下、FAQ。食品強化とは何か、どうして必要かといった基本的な質問の他に、強化されるビタミン類は天然か合成か、サプリメントではダメなのか、といった項目もある。

● その他

ProMED-mail

麦角、小麦 米国

Ergot, wheat – USA

2018-08-27

<http://www.promedmail.org/post/5989240>

Date: Wed 22 Aug 2018 Source: Agweek [edited]

中西部上部、特に南－中央ノースダコタの小麦農家が今期の収穫に平均以上の麦角を報告している。そのため一部の穀物エレベーターは新しく収穫された感染小麦の値引きや拒否すらしている。この問題がどこまで広がっているのかはまだわからない。麦角感染穀物はエレベーター又は農家によって除去される。健康リスクがあるため厳しい規制があり、食用小麦の重量で 0.05%である。麦角は、普通は湿って低温の場合に発生するが、今期この地方は全体的に高温で乾燥していたため予期されていなかった。この病気の管理には抗真菌剤は効果的ではなく耐性品種もない。

(以下麦角関連リンク多数)

EurekAlert

● 公衆衛生研究者らがヒゲナミン **higenamine** を含むダイエタリーサプリメントに警告

Public health researchers warn of dietary supplements containing higenamine

6-Sep-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-09/ni-phr090618.php

ーヒゲナミンを含む減量及びスポーツ/エネルギーサプリメントについての新しい研究が、この有害な可能性のある心血管系興奮剤の表示されている用量が予想できず不正確であることを発見ー

WADA がヒゲナミンを禁止薬物リストに入れて 2 年もたたないうちに、国際公衆衛生研究チームが米国で販売されているサプリメントの表示の不正確さと有害な量について記したピアレビューのある研究を *Clinical Toxicology* に発表した。この知見に基づき、研究者らは消費者に対してヒゲナミンを含むと表示されているサプリメントの摂取には注意するよう警告する。

ヒゲナミンあるいはその同義語「ノルコクラウリン (norcoclaurine)」または「デメチルコクラウリン (demethylcoclaurine)」を含むと表示されている 24 製品を調べた。一回量あたり痕跡程度から 62 mg までばらばらで、24 製品中ヒゲナミン含量の表示があったのはたった 5 製品であるが、そのどれもが不正確だった。表示されている指示通りに使うと、消費者は最大 1 日 110 mg のヒゲナミンを摂取する。ヒゲナミンの健康リスクは研究が乏し

いが、ベータ 2 アゴニストであるため WADA が禁止している。

ダイエタリーサプリメントは米国で毎年 23,000 件の救急につながっていると推定されていて、その多くが減量用とスポーツサプリメントである。ヒゲナミンは植物に天然に含まれ、植物成分である場合には合法である。

図に製品名とメーカー（実名）とヒゲナミン含量を掲載している。

● プロバイオティクスの内部調査

An inside look at probiotics

6-Sep-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-09/wios-ail090618.php

毎日、何百万人もの人々が、生きた細菌を含む製品を免疫系を強くしたり病気を予防したり抗生物質の有害影響から回復したりする目的で使用している。プロバイオティクスの有益性は医学的に証明されていないにもかかわらず。さらにプロバイオティクス細菌が本当に消化管に住み着くかどうかすら明確ではなく、仮に住み着いたとしてもそれがヒトや微生物叢にどんな影響を与えるかもわからない。*Cell*に連続して報告された 2 つの論文で、Weizmann 科学研究所の研究者らがマウスとヒトで、最も良く使用されている 11 のプロバイオティクス系統の製品は使用者や彼らのマイクロバイオームにとってしばしば有用とは言えないだろうことを示した。

一つ目の研究はボランティアに胃カメラと結腸内視鏡で消化管の異なる場所でのベースライン微生物を調べ、プロバイオティクスを 3-4 週間与えて再び調べた。その結果、腸に住み着くかどうかはヒトにより大きく異なることを発見した。これは一般向けにプロバイオティクスを幅広く与えるべきではないことを意味する。

もう一つの研究では、広域抗生物質投与後の変化を調べた。抗生物質の後では正常な場合よりプロバイオティクス菌の定着は簡単だったが、驚いたことにプロバイオティクスが住み着くと宿主の抗生物質投与前の正常な状態に回復するのを何ヶ月も阻害した。一方、自分の糞便を移植すると数日で正常化した。このことはプロバイオティクスの有害影響の可能性を示す。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室

