# 食品安全情報(化学物質)No. 26/ 2018 (2018. 12. 19)

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】 汚染物質の更新情報:食品中の PFAS に関する2つの意見の一つ目

欧州食品安全機関(EFSA)は、環境汚染によりフードチェーンを介してヒトが暴露する化学汚染物質であるパーフルオロアルキル化合物(PFAS)について、その1:パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)及びパーフルオロオクタン酸(PFOA)、その2:その他のPFAS、という2部構成で再評価を行った。今回はPFOS及びPFOAに関する評価結果を暫定的に公表し、その他のPFASの再評価が完了するまでにさらにレビュー予定である。

PFOS 及び PFOA の評価では、ヒト疫学研究をもとに PFOS に 13 ng/kg 体重/週、PFOA に 6 ng/kg 体重/週の耐容週間摂取量(TWI)を設定した。食事暴露評価の結果では両化合物について集団のかなりの割合で暴露量が TWI を超過している。

\*ポイント: EFSA は、2008年に PFOS と PFOA のリスク評価を、2012年に詳細な食事暴露評価を行いました。その時は動物試験データに基づき TDI を PFOS は 150 ng/kg体重/日、PFOA は 1500 ng/kg体重/日と設定し、食事暴露量はそれら TDI よりも低いという結論を出していました。今回はヒト疫学研究データとヒトでの半減期の長さを考慮して非常に低い TWI を設定し食事暴露量が TWI を超過していると報告しています。ただ今回の評価については、オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)、デンマーク環境保護庁(EPA)が、TWI を導出するのに用いたヒト疫学研究のエンドポイントの選択やデータ解析のやり方に疑問を提示しています(今号のRIVM 記事参照)。今回は暫定版なので二つ目の評価とともに見直される部分も出てくるかもしれません。それと、食事暴露量は以前の評価時とあまり変わってないようです。

#### 【ANSES】 グリホサート: ANSES は入手できる代替品との比較評価を開始

2017年12月に欧州レベルでグリホサートが5年間再認可されたのにつづき、ANSESはグリホサートを含む製品の販売認可を再評価している。ANSESは認可や再認可の申請が提出されている製品に対し、入手できる代替品と比較評価を行うことにしている。そのため、各グリホサート製品については、代用基準に適合した代替品が存在する場合は使用が全て禁止されるだろう。更新の申請が提出されていない132製品については、2018年12月15日に有効期間が満了する旨を製造業者に通知した。

\*ポイント: 長い議論を経てやっと欧州委員会が5年間の再認可を可決したにもかかわらず、フランスはグリホサート製品を排除する方向で動いています。大農業国のフランスで代表的な除草剤が使えなくなることの影響はどれほどのものかと考えてしまいます。

#### 【おまけ】 一年を振り返って

2018年の最終号となりました。今年一年も、終わりの見えないグリホサート問題、EU における新規食品の新規則の発効、米国 FDA による部分水素添加油の使用禁止をはじめとする各国のトランス脂肪酸への対応、EU での炭酸ガス不足、米国 FDA による FSMA 関連規則導入への取り組み、カナダの食品安全規則の全面的な改正、など色々なニュースがありました。来年も継続して食品安全の海外最新情報をご紹介していきますので、どうぞよろしくお願い申し上げます。皆様、よいお年をお迎え下さい。

#### 目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

#### FAO

1. Codex

#### $\mathbf{EC}$

- 1. 查察報告書
- 2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

#### **EFSA**

- 1. 農薬:累積リスク評価の新たな期限
- 2. ベンチマーク用量モデル化についての RIVM との共同プロジェクト
- 3. EFSA 第24回科学会議―リスク評価におけるオミクス:最新技術と次の段階
- 4. フードサプリメントに栄養目的で添加されるマグネシウム源としてのクエン酸リンゴ酸マグネシウム
- 5. 食品添加物としてのプロパン-1.2-ジオール脂肪酸エステル(E 477)の再評価
- 6. D-リボースの安全性についての声明
- 7. 食事摂取基準値:インタラクティブツールが稼働
- 8. 食品中シアン化物に二つ目の意見―草案に意見をどうぞ
- 9. 汚染物質の更新情報:食品中の PFAS に関する 2 つの意見の一つ目
- 10. 鳥類と哺乳動物のリスク評価に使用される食品についての生態学的データの推定、 残留量および残留減少データ収集
- 11. 食品酵素関連
- 12. 遺伝子組換えダイズ A2704 12 の新しい配列情報のリスク評価
- 13. 食品接触物質関連
- 14. 健康強調表示関連
- 15. 豚肉のと体と切り身の表面の微生物学的汚染物質を減らすための乳酸及び酢酸の安全性と有効性の評価
- 16. フランスの国立データ提供機関と EFSA とのパートナーシップ協定の枠組みの試行 について合意—最終報告
- 17. DEMETER プロジェクト:新興リスク知識交換の場(ERKEP)の枠組みの構想記録 【FSS】
- 1. 表示されない亜硫酸塩のため English Heritage は Cherry Brandy、Ginger Liqueur、Elderberry & Port 及び Scrumpy Cider を回収措置

#### [DEFRA]

1. PRiF 食品中農薬の結果: 2018 年四半期ごとの監視結果(第2四半期の報告書)

1. Behind the Headlines

#### BfR ]

NHS

- 1. 科学のための料理 BfR MEAL 研究は 2 周年を記念する
- 2. EU の乳幼児向け食品におけるカドミウムの最大基準値は妥当、鉛への暴露は根本的に達成可能な最低量にまで減少させるべき

#### RIVM

1. PFOA の健康に基づくガイダンス値についての議論

#### [ANSES]

- 1. グリホサート: ANSES は入手できる代替品との比較評価を開始
- 2. ANSES は 3 歳未満の子供の食事経由の化学物質の暴露に関する研究データへのアクセスを提供する

#### [FDA]

- 1. メニュー表示についての新しい FDA オンライン教育訓練モジュール
- 2. 関係者は意図的異物混入規則ガイダンス案の最初の二つの巻にいっしょに意見を提出できるだろう

3. 警告文書

#### NIH

- 1. 医療関係者向けファクトシート更新
- 2. 消費者向けファクトシート更新

#### FTC

1. "Nobetes"ダイエタリーサプリメント販売業者が立証されていない健康強調表示、違法な課金、詐欺的保証であると主張する FTC の苦情申し立てに和解

#### [CFIA]

- 1. 2017-2018 コーヒー製品の表示されていないアレルゲン
- 2. カナダ人のための安全な食品規制(SFCR)ウェブセミナー

#### [FSANZ]

1. 食品基準通知

#### TGA

1. 安全性警告: THAN YOU 錠剤

#### MPI

- 1. Countdown ブランドのアジの切り身
- 2. 北島海岸のバイオトキシン警告

#### 【香港政府ニュース】

- 1. 食品安全センターはソウギョに微量のマラカイトグリーンを検出
- 2. 乾燥エビに基準値超過の保存料を検出
- 3. 包装済みデーツ (ナツメヤシの実) が食品表示規則に違反
- 4. 台湾政府より 日本から台湾に輸入された「フジッコ 海藻料理 芽ひじき」に台湾の 基準に違反する量の重金属である無機ヒ素を検出
- 5. 冷凍キングクリップ(Ling)の切り身に基準値超過の水銀が検出された
- 6. 生の豚肉に二酸化硫黄が検出された
- 7. マカオ民政総署大楼(IACM)の食品安全センター (CSA) より 日本から輸入された、 森永乳業の森永の焼きプリンに細かい金属の粉の混入の可能性があるため警告が出された

#### MFDS

- 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
- 2. 貝類毒素の発生及び検査現状
- 3. 検査命令対象の輸入食品等を追加指定通知 (ノニ粉末)
- 4. 食医薬ヤングリーダー活動で、適切な食・医薬品情報を学びました!
- 5.「食品安全国」ホームページを分かりやすく、便利にリニューアル!
- 6. オンライン不法流通及び虚偽・誇大広告を確認して、購入する
- 7. 食品医薬品安全庁、新型勃起不全治療剤類似物質究明

#### [HSA]

- 1. 警告:健康製品 3 製品に効き目の強い表示されない成分が検出された;そのうち 1 製品により消費者が入院となった
- 2. マホガニー(スカイフルーツ)の種子を摂取後に肝臓障害を生じた報告を更新

#### 【その他】

- ・食品安全関係情報(食品安全委員会)から
- ・(ProMED-mail) 電子タバコ溶液を飲み込む 英国 (スコットランド): 重大な毒性
- ・(EurekAlert) 鉛中毒予防の「終わらない課題」
- ・(EurekAlert) 海外で購入した一部のスパイスの高濃度鉛
- ・(EurekAlert) 理性的でない消費者:事実ではなく感覚にもとづく意志決定
- ・(EurekAlert) MON 810 と NK603 GM トウモロコシ: ラットの健康や代謝に影響は検出されない
- ・(EurekAlert) オーガニック食品は気候にとってより悪い

●国連食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations) http://www.fao.org/

#### 1. Codex

#### ● シガテラ魚中毒について深く潜るために専門家が集まる

Experts meet for deep dive on ciguatera fish poisoning 30/11/2018

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/11736 04/

2018年11月19~23日、シガテラ魚中毒(CFP: ciguatera fish poisoning)について専門家が議論しコーデックスへの科学的助言を作成するための会合が開催された。CFPについては、これまでFAOを中心に数回議論され、リスク評価に適したデータの不足や国際規模でのガイダンス作成の必要性が指摘されていた。その後、第32回コーデックス魚類・水産製品部会(2016)において太平洋諸国からCFPへの取り組みが課題として提案された。CFPは何世紀も前から知られているが、真相は不明であり、2000年には年間1万~5万人がこの中毒にかかっていると推定された。会合において、これまで発生していなかった地域でのCFPの発生増加が懸念されており、そのような突然の場合には簡単なリスク管理選択肢であってもどのように管理すれば良いのか分からない。議長であるユトレヒト大学リスク評価科学研究所(IRAS)のMartin van den Berg氏は、本会合の主要目的は、不足している知見を考慮しつつ、少なくとも近い将来のリスク評価のために良い助言を提供することである、と述べた。会合ではCFPの原因となる魚種、食物連鎖を通じて有毒成分がどのように移行するのか、どのように監視すべきか、発生件数の実態などを理解するための作業となった。最終報告書の公表は2019年後期を予定している。

#### ◆ 今度の会合は国際的関与を強化するために食品安全性の未来に焦点を絞る

An upcoming conference will focus on the future of food safety to boost international commitments

13/12/2018

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/11747 36/

FAO、WHO、WTO 及びアフリカ連合が共同開催する「食品安全の未来―知識を人々と経済と環境のための行動に変える」を全体テーマにしたイベントが 2019 年初めにエチオピアとスイスで開催される。コーデックス事務局も協力する。

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

http://ec.europa.eu/food/food/index en.htm

#### 1. 查察報告書

#### ● ドイツーオーガニック製品の残留農薬管理

Germany—pesticide residue controls in organic production 15/11/2018

#### http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit reports/details.cfm?rep id=3584

2015 年 9 月 7~11 日にドイツで実施された、オーガニック製品の残留農薬管理を評価するための査察。当局(CAs)と管理団体(CBs)で責任を分担し、定期的にコミュニケーションをとっている。EU レベルでサンプリングを 5%とする法律が施行される前に、ドイツではすでに 2013 年と 2014 年に CBs が実施済みである。オーガニック業者でのサンプリングはリスクに基づいている。だが、サンプリングについてのガイダンスやラボの統一選定基準、オーガニック製品の残留農薬を許容する明確な決定基準がなく、CBs とラボの実績に影響を与えている。デザインされた査察の範囲内でラボの必要条件がなく、この理由のため、国や EU のレファレンスラボの活動は十分利用されていない。

#### ● カザフスタン―水産物

Kazakhstan—fishery products

14/11/2018

#### http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit reports/details.cfm?rep\_id=4060

2018 年 4 月 24 日~5 月 4 日までカザフスタンで実施した、EU 輸出用水産物の生産状況 の公的管理システムを評価するための査察。特に、モデルとなる衛生証明書に含まれる衛生証明の保証と前回 2014 年の査察の修正行動を確認した。公的管理システムには水産物生産チェーンの全ての段階が含まれ、EU 衛生証明書は法と手続きに基づき必要な保証を提供している。製品上の公的管理は、官能検査や非ダイオキシン様 PCBs の分析を除き、EU の要件をほぼカバーしている。管理の実施に関しては、日常管理で欠点を見過ごし、記録されていない。監視行動は机上のみで現場検証されておらず、その修正行動も行われていない。管理担当者の知見のギャップも弊害をもたらす影響がある。前回査察の指摘事項への修正行動については、2 つの助言だけ完全に効果的に実行されていることが明らかになった。

#### ● ポルトガル―食品と接触する物質

13/11/2018

#### http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit reports/details.cfm?rep id=4062

2018 年 4 月 26 日~5 月 4 日までポルトガルで実施された査察。2017-2018 年の間に加盟国を訪問する計画のシリーズの 7 回目である。このシリーズの目的は、食品と接触する

物質に関する公的管理システムを評価することである。この査察から、食品と接触する物質を担当する中央管轄機関や国立リファレンスラボが指定され、当局が食品と接触する物質チェーンに関わる企業管理者の大部分を認識していることが分かった。公的管理は、検査官が法令順守表示の形式的検証の要件を満たすための手順書とチェックリストに支えられている。その上、国の強制措置に関するシステムは適切である。これらすべての要素が公的管理を実行するための良好な基盤を提供している。検査官は、法令順守表示が存在することや、これらの表示が完全だとある程度評価できるが、訓練を受けていなかったり、企業管理者のリスク評価を検証するための支援が十分ではないため、CAs は FCM が法の要件の全てを満たすことを確認できていない。このように、法律に従わない、あるいは潜在的に健康リスクのある製品が市場に出ることがある。

#### ● ペルー—水産物

Peru—fishery products

13/11/2018

#### http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit reports/details.cfm?rep\_id=4059

2018 年 4 月 30 日~5 月 11 日までペルーで実施した、EU 輸出用のペルーの水産物の製造状況が EU 規則に従っていることを確認するための査察。前回 2009 年の査察の助言への修正行動も確認された。管轄機関は法的効力と資源を得て公的管理システムを実施し、衛生証明書に必要な保証を提供できている。だが、魚油製造施設や冷凍船などの施設や設備の認可及びリスト化に欠点がある。魚油以外の他の水産物には原料の適格基準が確認されないため、輸出衛生証明書の信頼性は疑問視されている。

#### ● フィンランド―食品改良剤

Finland—Food improvement agents

19/11/2018

#### http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit reports/details.cfm?rep\_id=4067

2018年6月5~14日までフィンランドで実施された、食品改良剤についてのEUの法的要件を実践する公的管理システムを評価するための査察。この査察の対象となる食品改良剤(food improvement agents)には、食品添加物(food additives)、香料、風味のために食品に使う一部の食品成分、燻製香料を含む。食品酵素は今回の査察では対象外である。

食品改良剤の生産、取引、使用に関する公的食品管理システムは、その利用が EU 規則 に従っていることを、大部分効果的に検証できている。熱心な職員に支えられ、管轄機関 の管理ネットワークが遵守達成を目的とした支援を提供している。だが、特定の要件が現 在公的管理でカバーされておらず、このことが必要な執行を妨げている。

#### 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49週~第50週の主な通知内容(ポータルデータベースから抽出)

- \*基本的に数値の記載がある事例は基準値超過(例外あり)
- \*RASFFへ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ 毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

#### 警報通知(Alert Notifications)

ベルギー産チルド馬肉のカドミウム(0.35 mg/kg)、スイス産グラノーラ紫色のミューズリ ーミックスのデオキシニバレノール(DON) (15.28 mg/kg)及びゼアラレノン(16.45 mg/kg)、 スペイン産メカジキの水銀(1.7 mg/kg)、2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、 オランダ産ピーナッツバターのアフラトキシン(B1 = 6.3; Tot. = 12.1  $\mu$ g/kg)、ドイツ産アレ ルギー対応した乳児用粉ミルクのミネラル高含有、ドイツ産煎った塩味ピスタチオのアフ ラトキシン(B1 = 28; Tot. = 30 μg/kg)、イタリア産生きたイガイのディノフィシス(129 ug/kg)、ドイツ産亜塩素酸ナトリウム水溶液の未承認食品添加物亜塩素酸ナトリウム(25%)、 原料ドイツ産ハンガリーで加工した乾燥イチョウの葉の多環芳香族炭化水素(284.62 μg/kg)、インド産有機ビターアプリコットカーネルのシアン化物高含有(2225 mg/kg)、英国 産グルテンフリーオートフレークのデオキシニバレノール(DON) (1461 μg/kg; 948; 1078.7; 948 µg/kg)、スイス産原料トルコ産煎って刻んだヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキ シン(B1 = 15.0; Tot. = 16.9 μg/kg)、ハンガリー産フードサプリメントの亜鉛の過剰摂取量 (30 mg/日)、韓国産乾燥ロースト海藻のヨウ素高含有(72.51 mg/kg)、スペイン産チルドメ カジキロインの水銀(1.3 mg/kg)、スペイン産有機パプリカ粉のアフラトキシン(B1 = 6.6 μg/kg)、スペイン産原料チリ産塩水入りチルド加工済メカジキロインの水銀(1.4 mg/kg)、 デンマーク産有機紅麹粉末からのモナコリン K の過剰摂取(推奨摂取量 9.5/g)、など。

#### 注意喚起情報(information for attention)

フランス産チルドヨーロッパイチョウガニの亜硫酸塩非表示(133 mg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン、2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、スペイン産解凍メカジキロインの水銀(1.6 mg/kg)、イタリア産ベビーホウレンソウの硝酸塩高含有(4347.3 mg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分フーディア、産出国不明おしゃぶりの揮発性有機化合物(1.2%)、スイス産ベビーポリッジ用穀物のオクラトキシンA(1.16  $\mu$ g/kg)、モルジブ産チルド真空パックマグロ刺身用ロインのヒスタミン(1088 mg/kg)、シリア産酢漬けのカブの未承認着色料ローダミンB、エクアドル産冷凍生エビの亜硫酸塩高含有(195 mg/kg)、スペイン産缶入りカニ肉の亜硫酸塩高含有(103 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.6 mg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン及び未承認新規食品成分イカリソウ、中国産フードサプリメントの未承認

物質シルデナフィル(存在)及びタダラフィル(存在)、ロシア産チョコレートがけウェハースのトランス脂肪酸高含有(8.4g/100g)、米国産フードサプリメントの未承認物質シネフェリン・カフェイン高含有(300 mg)及び未承認新規食品成分ヨヒンベ樹皮抽出物、米国産メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出(最大 32 mg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン及び亜鉛とビタミンB6の高摂取量、インドネシア産冷凍メカジキの水銀(1.9 mg/kg)、レバノン産酢漬けのカブの着色料アゾルビン(E122)非表示及び未承認使用、カナダ産フードサプリメントの未承認物質マグネシウムクレアチンキレート、インドネシア産冷凍メカジキの水銀(1.9 mg/kg)、スペイン産真空パック解凍メカジキフィレの水銀(1.3 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.18 mg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン及び未承認新規食品成分イカリソウ、など。

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

トルコ産チェコ共和国経由乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2341 mg/kg)、中国産竹製ボウルからのホルムアルデヒドの溶出(98.83; 107.42 mg/kg)、イタリア産焼いたキノコ入りガラス瓶の蓋からのエポキシ化大豆油(ESBO)の溶出(110 mg/kg)、ロシア産クロアチア経由飼料酵母の粗悪品の疑い(カルバミド非表示: 0.17%)、イタリア産オレンジ色のベロアスプレーの着色料サンセットイエローFCF(E110)高含有(8764.6 mg/kg)、オランダ産飼料用酢酸マグネシウムのフッ化物高含有(187 mg/kg)、など。

#### 通関拒否通知(Border Rejections)

トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2335 mg/kg)、中国産設付きピーナッツの アフラトキシン(B1 = 4 μg/kg)、ボリビア産殻をむいたブラジルナッツのアフラトキシン(B1 = 9.75; Tot. = 17.81  $\mu$ g/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 8.9; Tot. = 24 μg/kg)、アフガニスタン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 22.4; Tot. = 25.1 μg/kg)、トリニダードトバゴ産チーズスナックの着色料タートラジン(E102)(存在)及び着色 料サンセットイエローFCF(E110)(存在)の未承認使用、アルゼンチン産殻剥きピーナッツの アフラトキシン(B1 = 14.7; Tot. = 16.9  $\mu$ g/kg)、トルコ産ザクロのクロルピリホス(0.239 mg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.084 mg/kg; 0.095 mg/kg)、インド産米の 未承認物質アセフェート(0.014 mg/kg)・カルベンダジム(0.011 mg/kg)及びトリシクラゾー ル(0.38 mg/kg)、トルコ産角切り乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 6.6; Tot. = 14.3 μg/kg)、トルコ産イチジクペーストのアフラトキシン(B1 = 8.7; Tot. = 14.8 μg/kg)、ドミニ カ共和国産ペッパーの未承認物質カルベンダジム(1.8 mg/kg)、トルコ産酢漬けのペパロニ の亜硫酸塩非表示(65 mg/l)、台湾産ウーロン茶の未承認物質ジノテフラン(0.3 mg/kg)、イ ンドネシア産ドラゴンフルーツのクロルピリホス(1.0 mg/kg)・シペルメトリン(0.32 mg/kg) 及び未承認物質イソプロチオラン(0.044 mg/kg)、ロシア産フードサプリメントの未承認照 射、トルコ産サルタナレーズンのオクラトキシン A (24 μg/kg ; 18.4 μg/kg)、中国産殻付き ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 3.4; Tot. = 15  $\mu$ g/item)、ブラジル産ピーナッツ穀粒のア フラトキシン(B1 = 11.3; Tot. = 12.8  $\mu$ g/kg)、など。

● 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. 農薬: 累積リスク評価の新たな期限

Pesticides: new deadline for cumulative risk assessments

5 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/181205

EFSA は食品中の複合農薬の残留物がヒトに引き起こすリスクに関して 2 つのパイロット評価の完成に新たな期限を設定した。評価書はもともと今年末までに発表する予定だったが、関係者からのフィードバックを受けて延期した。

ヒトの神経系と甲状腺システムに関する農薬の累積影響の完全リスク評価は、2019 年 6 月を予定している。

評価で使う「農薬累積評価グループ(CAGs)」をどうやって設定するのかについてのパブリックコメント募集で受け取った意見に対応するために期限が延長された。さらに、欧州委員会と EU 加盟国は、評価の中で EFSA に検討するよう求めた、累積暴露のリスク管理に関する一連の想定に同意した。この展開は、EFSA とこの計画のパートナーであるオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)がこの評価の暴露分野をやり直すことを意味している。この新しい評価には、EFSA が最近行った研究により、食品加工が残留濃度に与える影響に関する情報や摂取量データがより正確に利用できるようになる。

2019年6月に発表されたる累積リスク評価には不確実性分析も含み、それは科学的知見の限界や評価の際に用いられた想定がどのように結果に影響するのかを関係者が理解するのに役立つだろう

#### 累積評価グループ(CAGs)とは?

パイロット暴露評価で評価されるべき物質は、農薬をグループに分類する方法論を用いて同定された。CAGs 方法論は、同じ作用機序を持たない場合でも、同じ特異的効果をおこす農薬は一緒に累積毒性を引き起こす可能性があるという想定に基づいている。

#### 2. ベンチマーク用量モデル化についての RIVM との共同プロジェクト

Joint project on Benchmark Dose modelling with RIVM

3 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1497

BMD モデル化のソフトウェアパッケージである PROAST 用のウェブアプリは、毒性学者やリスク評価者のために BMD アプローチの利用をかなり簡単にするために開発された。 さらに、毒性学的研究に最も頻繁に生じるタイプのデータのためにモデル平均化がソフト

ウェアに含まれた。PROAST ウェブアプリは現在、非連続と連続データの両方と、統合データセット(似たような用量 - 反応データをもつ各種サブグループ)、並びに子どもへの影響を考慮するための発達データにも、モデルの平均化を適用できる。PROAST ウェブアプリは、一般的に毒性学者やリスク評価者に非常に使い勝手が良く、BMD アプローチの受容と広範な利用を奨励すると考えられている。このツールのモデル平均化を広範囲に実施することで、概して BMD 分析による結果がよりハーモナイズされ、またリスク評価の RPs(参照点)がより統一されていくだろう。

#### 3. EFSA 第24回科学会議一リスク評価におけるオミクス:最新技術と次の段階

EFSA Scientific Colloquium 24 – 'omics in risk assessment: state of the art and next steps

27 November 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1512

近年、ゲノミクス、トランスクリプトミクス、プロテオミクス、メタボロミクス(総称 して「オミクス技術」) の革新的ツールの発展は、科学的研究を新しく適用する可能性を広 げ、膨大な量の分析データを利用できるようにした。オミクスデータの解明と統合により、 生命体の機能状態やストレス要因など外的因子の影響についての貴重な情報を提供できて いる。 リスク評価におけるオミクスについての EFSA 第24 回科学会議: 最新技術と次の段 階では、EFSA のリスク評価のアプローチ内で特定のオミクスツールで作られたデータセッ トを統合するための機会を模索した。議論では、微生物株の特性評価におけるゲノミクス、 GM 植物の比較評価のためのメタボロミクス、毒性学的及び環境リスク評価へのオミクスの 利用に焦点を当てた。会議により、オミクス技術は、特に今やこの技術がほとんど成熟し 安定しているので、食品及び飼料製品や環境のリスク評価のいくつかの面にとって価値あ るものになることがわかった。だが、オミクス技術を日常的にリスク評価に利用する前に、 各国及び国際機関と共に、データの収集、加工、解釈、蓄積、キュレーションのための一 貫性のある報告の枠組みを構築する必要がある。化学物質及び環境リスク評価におけるオ ミクスデータセットに関して言えば、現在の毒性学的あるいは環境リスク評価アプローチ と一緒にオミクス技術を利用するには、リスク評価における独立したツールとしてこのデ ータセットを導入する前に信頼性と専門知識の強化が必要である。リスク評価でのオミク スデータセットの利用にあたり信頼を高めるために試行が必要である。

# 4. フードサプリメントに栄養目的で添加されるマグネシウム源としてのクエン酸リンゴ酸マグネシウム

Magnesium citrate malate as a source of magnesium added for nutritional purposes to food supplements

EFSA Journal 2018;16(12):5484 6 December 2018 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5484

MgCM はマグネシウムカチオンとクエン酸、リンゴ酸アニオンから成る混合塩で、12~15%のマグネシウムを含有している。MgCM は最大 300~540 mg/日マグネシウムを提供するフードサプリメントへの使用を提案されている。提出されたデータから、生産工程は製品規格に従う MgCM を製造し、提案された保存可能期間を通して安定していることが実証されている。提供されたヒトの研究から MgCM 由来マグネシウムは生物学的に利用可能だと実証されている。しかしながら、本来のあるいは他のマグネシウム源と比較した場合の生物学的利用能の程度は、関連のキネティクスデータなどがないことから設定できない。よって、MgCM は生物学的に利用できるマグネシウム供給源だが、その生物学的利用能の程度は設定できないとパネルは結論した。パネルは、提案された MgCM の最大使用量について、既存の栄養サプリメント、水、食品や飲料への添加における既存のマグネシウムの耐容上限摂取量(250 mg/日)を超過していると指摘した。

#### 5. 食品添加物としてのプロパン-1,2-ジオール脂肪酸エステル(E 477)の再評価

Re - evaluation of propane - 1,2 - diol esters of fatty acids (E 477) as a food additive EFSA Journal 2018;16(12):5497 6 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5497

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、食品添加物として使用する際のプ ロパン-1,2-ジオール脂肪酸エステル(E 477)の安全性を再評価する科学的意見を出した。食 品科学委員会(SCF)は、1974年に FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)が設定し たプロパン-1,2-ジオールとして示す許容一日摂取量(ADI) 5 mg/kg 体重/日を 1978 年に承認 した。ラット及びイヌの短期試験において試験の最大用量で有害影響は観察されなかった。 パネルは、E 477 は遺伝毒性の懸念を生じないと考えた。 プロパン・1,2・ジオール脂肪酸エス テルの慢性毒性、発がん性、生殖・発達毒性試験は入手できなかった。パネルは、プロパ ン-1,2-ジオール脂肪酸エステルの有害影響の可能性は、以前に食品添加物として再評価し、 ADI 25 mg/kg 体重/日が設定されたプロパン-1,2-ジオールによるものだと考えた。代謝及び 毒性のデータベースを総合的に検討して、パネルは、プロパン-1,2-ジオール脂肪酸エステ ル(E 477)の ADI について、以前に設定したプロパン·1,2·ジオールとして示す ADI 25 mg/kg 体重/日を追認した。これは E 477 の ADI 80 mg/kg 体重/日に相当し、EU 規格に記 述された最大量 31%の遊離及び結合プロパン-1,2-ジオールの濃度に基づいている。パネル は、詳細な non - brand loyal scenario での暴露推定量はどの年齢集団でも E 477 の ADI を超過しなかったため、E477 について報告された使用量で安全上の懸念は生じないと結論 した。だが、パネルは  $\mathbf{E}$  477、 $\mathbf{E}$  1520 、 $\mathbf{E}$  405 などプロパン-1,2-ジオールの暴露源となる 食品添加物のグループ ADI 設定の実行可能性を探る意向である。さらにパネルはこれらの 食品添加物の使用から生じるプロパン-1,2-ジオールへの複合暴露評価を行うことも検討し ている。パネルは E 477 の EU 規格をいくつか改訂するよう助言した。

#### 6. D-リボースの安全性についての声明

Statement on the safety of d - ribose

EFSA Journal 2018;16(12):5485 13 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5485

2018年に EFSA の NDA パネルは、様々な食品に使用される新規食品としての D-リボースの安全性について、D-リボースは最大 36 mg/kg 体重/日の摂取量で一般人に安全だと結論した科学的意見を採択した。だが、申請者が提案した用途と使用量でその安全性は設定できなかった。欧州委員会の要請を受けて、EFSA の NDA パネルは、申請者が新しく提案した用途と使用量を検討し D-リボースの補足的な安全性評価を実施するよう求められた。この任務を扱うために、EFSA の包括的欧州食品摂取量データベース由来の個別データを基にして、摂取量評価が行われた。一般人の全ての年齢集団の摂取量が推定された。新規食品の対象集団を含む全集団の D-リボースの平均及び多量推定摂取量の範囲は、平均及び 95パーセンタイルがそれぞれ 8.6 と 39.4 mg/kg 体重/日となる青年を除き、以前に設定した一般人の許容摂取量、すなわち 36 mg/kg 体重/日を越えなかった。パネルは新しく提案された条件でこの新規食品 D-リボースは安全だと結論した。

#### 7. 食事摂取基準値:インタラクティブツールが稼働

Dietary reference values: interactive tool goes live

29 November 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/181129-1

EFSA は栄養士や他の医療従事者が EFSA の食事摂取基準値を用いて素早く簡単に計算できるインタラクティブツールを開始した。

この DRV Finder は年齢集団や栄養素から検索し、使用者は EFSA が近年発表した 32 の DRVs に関する意見から必要とする正確な情報を引き出し、結びつけることができる。

水、脂肪、炭水化物、食物繊維、タンパク質、熱量、14種のビタミン、13種のミネラルの DRVs がこの意見に含まれている。

EFSA の栄養ユニットの Agnès de Sesmaisons Lecarré 氏は次のように述べた、「医療従事者や当局は消費者が健康的な食品の選択を行いやすくするために DRVs を使用する。私達は彼らにこの DRV Finder が基本的作業を行う際の貴重なツールだと知ってもらいたいと願っている。」

#### 8. 食品中シアン化物に二つ目の意見―草案に意見をどうぞ

Second cyanide in food opinion – have your say on draft

27 November 2018

### https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/181127

EFSA は生のアプリコットカーネルのシアン (青酸) 配糖体による急性健康リスクに関する 2016年の科学的意見へのフォローアップについて、パブリックコメントを募集している。シアン配糖体といわれる天然に生じる化合物はごくわずか食品に存在し、食後にシアン化

物に変わることがある。

この新しい意見案で専門家らは、そのような食品(アーモンドやマジパンなどのアーモンドを主原料にした製品)の摂取は健康上の懸念を起こしそうもないと結論した。パブリックコメントは2019年1月25日まで募集している。

\*パブリックコメント:生のアプリコットカーネル以外の食品中のシアン発生配糖体の 存在に関する健康リスクの評価についての科学的意見案

Public consultation: draft Scientific Opinion on evaluation of the health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in foods other than raw apricot kernels

https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/181127

(キャッサバ、アーモンド、ソルガム、タケノコ、亜麻の実について)

\*参考:食品安全情報(化学物質) No. 10/2016(2016.05.11)

【EFSA】アプリコットカーネル(杏仁)はシアン化物中毒リスクとなる

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201610c.pdf

#### 9. 汚染物質の更新情報:食品中の PFAS に関する 2 つの意見の一つ目

Contaminants update: first of two opinions on PFAS in food

13 December 2018

https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/181213

EFSA は、環境汚染によりヒトがフードチェーンから暴露する 2 つの化学汚染物質の耐容摂取量を見直すよう提案した。これは、まとめてパーフルオロアルキル化合物(PFAS)として知られている物質の 2 つの評価のうちの最初の 1 つで、従ってこの結果は暫定的で、2 つ目が完了する間にレビューされる予定である。

この最初の科学的意見は、20世紀半ば以降、工業製品や消費者製品に広範に利用されてきた2つの合成化学物質、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)とパーフルオロオクタン酸(PFOA)として知られる主なPFASに関係している。それらはゆっくり分解するため環境に残り続ける。その上、ヒト体内に蓄積する可能性があり、排出には長い年月がかかる可能性があることを意味している。

#### 現行作業と次の段階

欧州委員会は、2008年の最初の評価以降に入手可能になったデータを用いて、PFASがヒトの健康にもたらすリスクを再評価するよう EFSAに依頼した。

残りのPFAS に関する2つ目の評価についてのCONTAMパネルの作業は継続中である。PFOS と PFOA 以外の PFASs によるヒトの健康へのリスクの可能性に着目し、EFSA はこの意見案へのパブリックコメントを募集する。さらに、これらの物質はフードチェーンに混合物としてよく存在するため、この作業には、2019 年春に最終化するスケジュールで、EFSA の複合化学物質への混合暴露を評価する枠組みの作成も組み込まれている。

PFOS の生産、販売、使用は、難分解性有機汚染物質に関する EU 法(EC 規則 850/2004) で規制されている。PFOA の製造と販売に関する制限は、欧州化学庁(ECHA)の科学的評価

を受けて2020年7月4日に発効される予定である。

#### 科学的相違の議論

EFSA は、以前の PFOS/PFOA 評価との主な違いを議論するために、最近これらの物質の安全性を調べた ECHA や加盟国の専門家と会談した。パネルの科学的アプローチ、重要な新しいデータ源、残された科学的不確実性が含まれている。会合報告書は以下で入手可。

# ・科学的意見:食品中のパーフルオロオクタンスルホン酸とパーフルオロオクタン酸の存在に関連したヒトの健康へのリスク

Scientific opinion: Risk to human health related to the presence of perfluorooctane sulfonic acid and perfluorooctanoic acid in food

EFSA Journal 2018;16(12):5194 13 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5194

欧州委員会は EFSA に、食品中のパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)とパーフルオロオクタン酸(PFOA)の存在に関連したヒトの健康へのリスクに関する科学的評価を求めた。 PFOS と PFOA の汚染実態について、データの質の基準を満たし食事暴露評価に利用できた最終データセットには全部で 20,019 件の分析結果が含まれていた(PFOS は n=10,191、PFOA は n=9,828)。 感度が不十分な分析法のため、上限(UB: upper bound)と下限(LB: lower bound)の暴露には大きな差があった。 CONTAM パネルは下限推定量が実際の暴露量に近いものと考えた。

全年齢集団における平均 LB 食事暴露量は、PFOS が 1.26~20.86 ng/kg 体重/週、PFOA が 1.47~18.27 ng/kg 体重/週だった。多量摂取群 (95 パーセンタイル) LB 食事暴露量は、PFOS が 3.5~165.9 ng/kg 体重/週、PFOA が 3.43~37.59 ng/kg 体重/週だった。LB 平均慢性暴露量に主に寄与していたのは、PFOS では「魚及びその他の海産物(成人では寄与率が最大 86%)」「肉及び肉製品」「卵及び卵製品」で、PFOA では「乳及び乳製品」「飲料水」「魚及びその他の海産物」であった。PFOS と PFOA は迅速に消化管から吸収され、大部分は血漿と肝臓に分布し、代謝はされずに、糞尿中に排出される。PFOS と PFOA のヒトでの推定半減期はそれぞれ、およそ 5 年と 2~4 年である。

健康に基づくガイダンス値の導出はヒトの疫学研究に基づいている。PFOSでは、成人の血清総コレステロールの増加や子供のワクチン接種での抗体反応の低下が重要な影響として特定された。PFOAでは、血清総コレステロールの増加が重要な影響である。出生時体重の減少(両化合物とも)や肝酵素アラニンアミノトランスフェラーゼ(ALT)の高血清値の有病率の増加(PFOAで)も考慮された。

PFOS については、血清中のコレステロールに関する 3 つの試験でよく似た BMDL $_5$  (血 漿 PFOS として  $21\sim25$  ng/mL) が得られ、この値とヒト PBPK モデルに基づき推定された慢性一日摂取量が  $1.7\sim2.0$  (中央値 1.8) ng/kg 体重/日。子供のワクチン接種での抗体反応の下限 BMDL $_5$  が 10.5 ng/mL で、母乳哺育 6 ヶ月間により子供の血漿 PFOS がこの値以下になると推定される母親の暴露量が 1.8 ng/kg 体重/日。体重減少の BMDL $_5$  はコレステロ

ール増加に対する値と同じになった。 ${
m CONTAM}$  パネルはこれら全てを重要エンドポイントとしてみなし、参照値に  $1.8~{
m ng/kg}$  体重/日を選択して、半減期が長いことを考慮して、 ${
m PFOS}$  の  ${
m TWI}$  として  $13~{
m ng/kg}$  体重/週を設定した。

PFOA については、血清コレステロールの上昇を重要な影響と判断し、2 つの試験でよく似た BMDL $_5$  (血漿/血清 PFOA として  $9.2\sim9.4$  ng/mL) が得られ、この値は 0.8 ng/kg 体重/日の推定慢性摂取量に相当する。CONTAM パネルはこれを参照値に選択して、半減期が長いことを考慮して、PFOA の TWI として 6 ng/kg 体重/週を設定した。

これら2つのTWIについて、BMDモデルが一般集団の大規模疫学研究に基づいているため追加の不確実係数は適用しないと結論した。両化合物について、集団のかなりの割合で暴露量が提案したTWIsを超過している。

### ・食品評価におけるパーフルオロオクタンスルホン酸とパーフルオロオクタン酸の専門家 会合議事録

Minutes of the expert meeting on perfluoroctane sulfonic acid and perfluoroctanoic acid in food assessment

#### https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/efsa-contam-3503.pdf

EFSAが TWI の導出に用いたエンドポイントや参照値などが妥当であるかについて、オランダ RIVM、デンマーク EPA、ドイツ BfR から EFSA に疑問が出され、その議論に関する議事録。

\*参考1:食品安全情報 No. 16 / 2008 (2008. 07.30) より

【EFSA】パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びその塩類 - CONTAM パネル (フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル) の意見

#### http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2008/foodinfo200816.pdf

PFOS については、カニクイザルの亜慢性毒性試験の NOAEL 0.03~mg/kg 体重/日に不確実係数 200~ を適用し、TDI を 150~ng/kg 体重/日と設定した。平均的な消費者における食事からの PFOS 暴露量 60~ng/kg 体重/日は TDI より少ないが、魚を多く食べる高暴露グループでは TDI をわずかに超過する。

PFOA については、マウスや雄ラットを用いた多くの試験で肝臓 への影響が 10%増加するベンチマーク用量の 95%信頼下限値 ( $BMDL_{10}$ )  $0.3\sim0.7$  mg/kg 体重/日をもとに、最も低い  $BMDL_{10}$  (0.3 mg/kg 体重/日) を TDI の設定に適切であると結論し、この  $BMDL_{10}$  に不確実係数 200 を適用して TDI を 1.5 µg/kg 体重/日 (1500 ng/kg 体重/日) と設定した。食事からの PFOA 暴露量の 2 ng/kg 体重/日 (平均的消費者) 及び 6 ng/kg 体重/日 (魚を多く食べる人) は、TDI より十分低い。

\*参考 2: 食品安全情報 (化学物質) No. 12/2012 (2012.06.13)

【EFSA】食品中のパーフルオロアルキル化合物:存在と食事暴露

#### http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201212c.pdf

EU 13 か国で 2006 年から 2012 年の間に集めた PFAS のデータをまとめた。食事からの PFOS 及び PFOA の暴露が健康に基づくガイドライン値(注:2008 年に設定した TDI)を超過する可能性が低いことを確認した。

# 10. 鳥類と哺乳動物のリスク評価に使用される食品についての生態学的データの推定(特定焦点生物種、農薬処理区画で食品を集めるために過ごす時間、食事の組成)、残留量および残留減少データ収集

Data collection for the estimation of ecological data (specific focal species, time spent in treated areas collecting food, composition of diet), residue level and residue decline on food items to be used in the risk assessment for birds and mammals

#### 29 November 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1513

この研究は、鳥類と哺乳動物の植物保護製品のリスク評価に使用される生態学的データ及び残留データの統一したデータベースを開発する目的で実施された。データの主な供給源は、有効成分の承認、製品の認可、体系的な文献レビューから検索された追加情報関連で提出された情報である。このデータは3つのエクセルデータベース(鳥類、哺乳動物、残留研究)に分けてまとめられた。鳥類と哺乳動物のリスク評価の生態学的情報は、焦点生物種の決定、農薬処理生息地で得た動物の日々の食事の割合の概算(PT)、処理地域で得た食事の組成の評価(PD) に用いられるデータで構成されている。集めた情報は、農薬処理後の(最初の)残留量と、残留の減少(報告された半減期または DT50 と DT90)に焦点をあてた。

#### 11. 食品酵素関連

# 遺伝子組換え *Trichoderma reesei* (DP - Nzd22 株)由来食品酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme endo - 1,4 -  $\beta$  - xylanase from a genetically modified Trichoderma reesei (strain DP - Nzd22)

EFSA Journal 2018;16(11):5479 30 November 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5479

この食品酵素エンド - 1,4 -  $\beta$  - キシラナーゼ(EC 3.2.1.8)は遺伝子組換え *Trichoderma reesei* (DP - Nzd22 株)で生産された。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素には生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。このエンド - 1,4 -  $\beta$  - キシラナーゼは蒸留アルコール生産、焼成、醸造での使用を意図している。総固形有機物量(TOS)の残留量は蒸留アルコールの生産中に除去されるため、食事暴露は算出されなかった。焼成や醸造工程では、提案された最大使用量に基づき、この食品酵素への食事暴露ーTOS は欧州人で最大 0.416 mg TOS/kg 体重/ 日と推定された。遺伝毒性試験では安全上の懸念を生じなかった。全身毒性は齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パ

ネルは 1,000 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とした。無毒性量と食事暴露を比較すると十分高い暴露マージンとなった(少なくとも 2,400)。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査されたが一致しなかった。意図した状況下で、この食品酵素に対するアレルギー感作のリスクや食事暴露による誘発反応は除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低いとパネルは考えた。提出されたデータ、蒸留アルコール生産中の TOS の除去、焼成や醸造工程用に導出した暴露マージンに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論した。

#### 12. 遺伝子組換えダイズ A2704 - 12 の新しい配列情報のリスク評価

Risk assessment of new sequencing information for genetically modified soybean A2704  $^{\circ}$  12

EFSA Journal 2018;16(11):5496 26 November 2018

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5496

提出されたデータの分析に基づき、EFSA は、報告された配列の差異はイベント配列の配列決定の誤りによる可能性が高いと考えた。バイオインフォマティクス分析以外に、ダイズA2704-12のリスク評価として行われた研究は影響されなかった。この新しい配列で行われた新しい配列データとバイオインフォマティクス分析は、安全性の問題を生じなかった。そのため、EFSA はダイズ A2704-12 の元のリスク評価は有効なままだと結論した。

#### 13. 食品接触物質関連

使用後の PET を食品と接触する物質ヘリサイクルするために使用される RecyPET Hungária テクノロジーに基づく 'RecyPET Hungária' プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process 'RecyPET Hungária', based on RecyPET Hungária technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2018;16(11):5481 30 November 2018

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5481

RecyPET Hungária プロセスは十分記述されておらず、申請者は適切に行われた負荷試験や他の適切な根拠によって、リサイクルプロセス RecyPET Hungária が、ヒトの健康へのリスクを引き起こさない濃度までこの PET 材料の汚染物質を減らせることを論証していない。

#### 14. 健康強調表示関連

Symbiosal®と血圧の低下及び高血圧のリスク低下についての健康強調表示の科学的実証 に関する科学的意見のコメントへの回答

Response to comments on the Scientific Opinion on the scientific substantiation of a health claim related to Symbiosal® and lowering of blood pressure and reduced risk of hypertension pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

#### 13 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1525

2018年6月27日に採択された意見で、食品・栄養・アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、Symbiosal®の摂取と血圧の低下に因果関係は立証されていないと結論した。 受け取ったコメントは NDA パネルの結論を変えなかった。

# 15. 豚肉のと体と切り身の表面の微生物学的汚染物質を減らすための乳酸及び酢酸の安全性と有効性の評価

Evaluation of the safety and efficacy of the organic acids lactic and acetic acids to reduce microbiological surface contamination on pork carcasses and pork cuts

EFSA Journal 2018;16(12):5482 12 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5482

認可のために提出された技術的文書への科学的意見を要請され、EFSA は豚肉のと体と切り身の表面の微生物学的汚染物質を減らすための乳酸及び酢酸の安全性と有効性を評価した。乳酸処理とは、気温最大  $80^{\circ}$ C で  $2\sim5\%$ 溶液をと体に噴霧したり、切り身に最大  $55^{\circ}$ C で噴霧したり浸したりすることである。酪酸処理とは、気温最大  $40^{\circ}$ C で  $2\sim4\%$ 溶液をと体に噴霧したり、切り身に噴霧したり浸したりすることである。処理の最大時間は 30 秒である。

パネルは次のように結論した。[1]この物質が食品添加物として EU 規格に従う限り、この処理に安全上の懸念はない。[2]豚肉のと体に乳酸を噴霧するのは、未処理の対照群と比較すると有効だが、水処理と比べて乳酸がより効果的かどうか結論できなかった。[3]バイオサイドへの感受性が低下した細菌や、この物質の使用による治療抗菌剤耐性をもつ細菌の選択や発生は、適正衛生規範 (GHP) が実践されている限り起こりそうもない。[4]と音で廃水に放出された場合を想定しても、これらの有機酸の放出に環境上の懸念はない。

## 16. フランスの国立データ提供機関と EFSA とのパートナーシップ協定の枠組みの試行 について合意―最終報告

Grant agreement for piloting the Framework Partnership Agreement between the National data provider organisations in France and EFSA – Final report

#### 11 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1475

パートナーシップ協定の枠組みプロジェクトの主な目的は、フランスのモニタリング計画から EFSA に対して、データの収集、チェック、保存、提供を改善するために関連組織の整備を行うことである。フランスはこの試験的プロジェクトへの参加を認め、データ収集と提出の総合システムの強化活動を行うことを約束した。

#### 17. DEMETER プロジェクト:新興リスク知識交換の場(ERKEP)の枠組みの構想記録

Project DEMETER: Concept Note for an Emerging Risks Knowledge Exchange Platform (ERKEP) Framework

13 December 2018

#### https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1524

研究者、政府、政府機関、食品生産者、市民社会の「新興食品リスク」についての関心がますます高まっている。新興リスクの的確な同定が公衆衛生と環境の保護の核心であり、フードサプライチェーンに含まれるすべての部門で互いに世界規模の協力を必要とすることが認識された。DEMETER プロジェクトで提案された目標と研究は、新興課題とリスクの同定に関する現在の、そして今後の EFSA の作業を支援し、EFSA と EU 加盟国の機関が迅速的かつ効果的にデータ、データマイニングの知識や方法をシェアできるようにするコミュニティリソースを提供できるようにデザインされている。新興リスク知識交換の場(ERKEP)と呼ばれる試験的な技術プラットホームを DEMETER が開発する予定である。

●FS スコットランド(FSS:Food Standards Scotland)

http://www.foodstandards.gov.scot/

1.表示されない亜硫酸塩のため English Heritage は Cherry Brandy、Ginger Liqueur、 Elderberry & Port 及び Scrumpy Cider を回収措置

English Heritage recalls Cherry Brandy, Ginger Liqueur, Elderberry & Port and Scrumpy Cider because of undeclared sulphites

30 November 2018

https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-99-2018

English Heritage はラベルに表示されていない亜硫酸塩を含むとして、Cherry Brandy、Ginger Liqueur、Elderberry & Port 及び Scrumpy Cider を回収措置。

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

#### 1. PRiF

食品中農薬の結果:2018年四半期ごとの監視結果

Pesticide residues in food: quarterly monitoring results for 2018

6 December 2018

https://www.gov.uk/government/publications/pesticide-residues-in-food-quarterly-monit

#### oring-results-for-2018

#### ● 第2四半期の報告書

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/762243/pesticide-residues-quarter2-2018-report.pdf

2018 年 4~6 月に集めた 30 種類の食品 823 検体について最大 371 農薬を検査した。そのうち MRL 超過は 55 検体であった。各残留に関して暴露量推定と急性参照用量(ARfD)との比較によりリスクを評価した。その際、ソフト柑橘類については皮を剝いて食べる場合と皮を剝かず全て食べる場合の両方を想定して評価した。

チーズ、クリーム、メロン、豆などの塩素酸残留は規制違反としては扱わなかった。2016年から、数は限られるが食品について塩素酸を検査している。確認された残留は、食中毒の原因に成り得る微生物管理に使用される塩素系消毒剤の使用によるものだと確信している。これらの残留は不可避であり、食品安全のために必須な微生物管理の維持に重要であるため MRL 違反とは扱わなかった。現在、政府機関間で、食品や水の塩素酸残留への対処方法を探っている。FSA は事業者とともに消毒剤の最善の使用方法について検討している。英国健康安全局(HSE)が食品に存在する塩素酸の規制値の設定作業を先導している。農薬としての使用はもはや認可されていないが、塩素酸はデフォルト値として 0.01 mg/kg のMRL が適用される。ただし、この値では消毒剤の必要な使用について十分ではないため、適切な MRL を設定して欲しいと我々は依頼している。

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

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

- 1. Behind the Headlines
- 家族と食事をする 10 代の若者は「より健康的な食生活をする」

Teens who eat meals with family 'have healthier diets'

Thursday November 22 2018

https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/teens-who-eat-meals-family-have-healthier-diets/

「家族との食事は実際に 10 代の若者の食生活を改善し、たとえ家庭生活が機能を果たさなくともその後の人生において彼らは健康的な食事の途をたどる」と Mail Online は報道する。

米国の研究者は14歳から24歳の10代及び若年成人の2011年調査からのデータを使用した。研究者は家族とどのくらいの頻度で夕食を共にするか、どの程度果物や野菜を食べるか、どのくらいの頻度でジャンクフードやテイクアウト食品を食べるか、どのくらいの頻度で、砂糖により甘くしたソフトドリンクを飲むかを調査した。過去の研究では家族と

の夕食はよい食生活と関連があるということがわかった。しかし、研究者はまたよく機能している家族は家族の食事を共有する傾向が強く、このことは家族の夕食とよりよい食生活の関連を説明でき、あるいは関連に影響を与えうるということがわかった。そういうわけでこの研究において、研究者は、この影響を確認するために家族の機能(例えばコミュニケーション、感情の結びつき及び問題解決)を評価しようと試みた。研究者は予想通り、若年成人は家族と夕食を共にするほど、よりよい食生活になる傾向があることを発見した。しかしこれはよく機能している家族と採点されたかどうかに関わりなく、一緒に食事をしたすべての家族に当てはまった。研究者は家族でとる夕食は若年成人の食生活を改善するのによい方法であると結論付けた。

#### ■ 高齢者はウエイトトレーニングとタンパク質を多く取ることが「効果がある」

Older people 'would benefit' from weight training and more protein Tuesday December  $4\ 2018$ 

https://www.nhs.uk/news/older-people/older-people-would-benefit-weight-training-and-more-protein/

「医者はフレイルの治療を手助けするために年金受給者にプロテインパウダーとウェイトリフティングを処方するべきである」と Daily Telegraph は報道する。

フレイル (frailty) の正確な定義はないが、例えばエネルギーの欠如、意図しない体重減少、歩行速度の低下及び握力の低下のような様々な加齢要因を説明するための総称として一般的に使われている。

高齢者の間のフレイルは大きな問題となりつつある。人の日常活動をする能力に影響を与え、生活の質に否定的な影響を与え、さらにほかの健康問題のリスクを増大させる。英国政府の推奨により、医者はフレイルの人を同定する手助けをすることが義務付けられている。しかし、効果的な治療の提供の仕方や認識後どのように支援するかは別問題である。

最新のレビューにおいて、フレイルに対する様々な治療介入の効果について 46 の個々の研究を調べた。研究は身体活動から薬物治療、教育及び栄養サプリメントなど大きく異なる様々な形態の治療介入だった。全体として、筋力トレーニングの増加とタンパク質摂取一タンパク質を多く含む食品またはサプリメント一の増加が効果と実行のしやすさの観点から最も評価された 2 つの治療介入であった。

知見は一般的に高齢者の身体活動のガイドラインと一致しており、誰にも当てはまることだが、少なくとも 1 週間に 2 日すべての主要筋群を使う筋力の強化トレーニング (有酸素運動を組み合わせたもの)をすべきである。健康的でバランスの取れた食事もまた不可欠で、タンパク質は身体の成長と修復にとって必要不可欠な要素である。

21

●ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR: Bundesinstitut fur Risikobewertung) http://www.bfr.bund.de/

#### 1. 科学のための料理 - BfR MEAL 研究は2周年を記念する

Cooking for science - BfR MEAL study celebrating its 2nd birthday BfR Communication No. 35/2018 of 8 November 2018

https://www.bfr.bund.de/cm/349/cooking-for-science-bfr-meal-study-celebrating-its-2nd-birthday.pdf

2年前のキッチン研究の正式な開始に伴い、BfR MEAL スタディ(食品の分析と暴露推定のための食事)の実験段階のスタートの合図が鳴った。それ以来、好ましい物質と好ましくない物質を研究所で検査するために、300キログラム以上の食品が毎月調理されてきた。BfR MEAL スタディの目的はドイツ市民にとっての食品リスクの可能性をよりよく理解できるようにすることである。この目的のために、2021年までに BfR MEAL チームは、重金属、栄養素及び添加物を含めた合計 9 つの物質群に関して、ドイツで一般に最もよく消費される食品を調べる予定である。

BfR MEAL は2周年を迎えたが、これは将来食品リスクの可能性をよりよく認識するために2年間食品を購入し、調理及び分析してきたことを意味する。食品購入だけでも、BfR MEAL チームは季節及び地域の特性を考慮に入れながら、様々なショッピングアウトレットから食品を購入するために、ドイツの4つの異なる地域においてすでに8万キロメートル以上移動した。研究は、好ましくない物質を高濃度で含むことで知られるめったに消費されない食品も併せ、ドイツで食される食品の90%以上を含んでいる。

今日まで、BfR MEAL スタディのために特設されたキッチンにおいて、2人のシェフと2人のアシスタントが8トンの食品を調理した。それぞれの料理はドイツで典型的に出される方法で調理される。賢明な方法で平均的な濃度を決め、研究の範囲を制限するために、BfR MEAL チームは同じようなタイプのいくつかの食品を代表的なプールにまとめる。これまで762プールが合計9つの研究室内で分析のために調理され、各種物質群が検査される。研究の現在の初期のフィールドフェーズにおいて、それらは重金属、メチル水銀及びダイオキシン、栄養素、マイコトキシン、多環式芳香族炭化水素(PAH)、過フッ素化界面活性剤(PFAS)及び飽和炭化水素と芳香族炭化水素(MOSH/MOAH)が含まれる、ベースモジュールの物質である。

第一フィールドフェーズの評価は、メチル水銀と有機スズ化合物の結果と共に 2019 年に 開始することになっている。第二フィールドフェーズはこれと並行して始まり、食品加工 工程で生じる汚染物質、植物保護製品の残留物、添加物、薬理活性有効物質及び食品接触 物質から移行する物質の物質群から成る予定である。

BfR MEAL スタディはドイツにとって初めてのトータルダイエットスタディ (TDS) であり、現在において世界中どこで行われたものより最も包括的な TDS スタディである。トータルダイエットスタディは平均的な食べる直前の食品に存在する物質の濃度を測定する

ための国際的に認知された方法である。トータルダイエットスタディは現在世界中の 50 ヶ国以上で行われている。ドイツ連邦食糧農業省 (BMEL) が 7 年間出資し、総額約 1,300万ユーロになるこのスタディを主催している。BfR MEAL スタディの結果は、食品の消費によって引き起こされるリスクの可能性に対する、何よりもよりよい理解の基礎として提供される予定である。得られたデータに基づき、現行の基準値の妥当性が評価され、消費の推奨量が導き出される。そのデータはまた比較する際の基礎となり、その結果、危機的有事の場合には好ましくない物質の濃度を素早く確実に推定できる。

### 2.EU の乳幼児向け食品におけるカドミウムの最大基準値は妥当、鉛への暴露は根本的に、 達成可能な最低量にまで減少させるべき

E U maximum levels for cadmium in food for infants and young children sufficient - Exposure to lead should fundamentally be reduced to the achievable minimum BfR Opinion No. 026/2018 of 7 August 2018

https://www.bfr.bund.de/cm/349/eu-maximum-levels-for-cadmium-in-food-for-infants-and-young-children-sufficient.pdf

カドミウムおよび鉛は、地球の地殻に自然に存在し、そこから自然なまたは人為的な過程を経て放出されて食物連鎖へと入る。これらの物質はヒトの健康に有害である可能性があるため、欧州連合(EU)では既に、乳幼児用食品に対し厳しい法規制が適用されている。しかし、こうした規制は常に検証され、必要に応じて適合されなければならない。

BfR は、連邦管理計画(FCP)2015、およびモニタリング2015から得られた食品の汚染実態データに基づき、乳幼児向け食品に含まれる鉛およびカドミウム汚染の健康評価を行った。ドイツを代表してBfR は、調査結果からカドミニウム濃度が相対的に高かった「粉末状の乳児用調製乳」および「そのまま喫飲可能な乳児用調製乳」、また「粉末状の穀物が主原料の加工食品」および「そのまま喫食可能な穀物が主原料の加工食品」というカテゴリーに含まれる製品でも、カドミウムによる健康障害は現在のところ起こりそうもないと結論づけた。これは0.5 才から3 才未満の、平均的消費および多量消費グループの子供にあてはまる。利用可能なデータから、BfR は健康の観点からの最大基準値引き下げの必要性を認めない。

乳幼児向け食品における鉛の汚染実態調査という枠組みにおいては、「暴露マージン (MOE)」アプローチが取られた。「安全な」摂取量という値を設定できない鉛のような物質の場合、この方法は対策が必要となる緊急性の程度を示してくれる。発達神経毒性の  $BMDL_{01}$  値である  $0.5~\mu$  g/kg 体重/日を乳幼児による鉛摂取の健康評価の基準とした。鉛の摂取量は、検査された製品を平均的に消費する子供も多く消費する子供においても、この値を下回った。しかし、BfR は基本的に子供の発達神経毒性が懸念される鉛について、安全な摂取量を導くことはできないとの見解を示している。したがって、達成可能な最低量にまで暴露量を減らす必要がある。

母乳は乳児にとって理想的な栄養である。母と子の両方にとって健康上の利点があるた

め、BfR は、乳児は生後 5 ヶ月初めまでは主に母乳によって育てられることを、またその後は、補完的食品が導入されてもその親子が望む限りずっと母乳育児を推奨している。しかし、乳児が全く、もしくは完全には母乳によって養育されていない場合、工業的に生産された乳児用食品が必要となる。こうした製品は必須栄養素を含み、親にとっては母乳育児の代わりになるものである。基本的ルールとしては、乳児は早くても生後 5 ヶ月以降から補完食を与えられるべきであり、遅くとも生後 7 か月以降から母乳の栄養補完または母乳代用製品を使用するべきである。

\*BfR リスクプロファイル(Opinion No. 026/2018)

- 影響を受けるグループ : 乳幼児
- 粉末状又はそのまま喫食可能な、調製乳あるいは穀物が主原料の加工食品の多量摂取により健康障害を受ける可能性:5 段階のうち下から二番目(ありそうにない: Unlikely)
- 暴露した場合の健康障害の重篤度:情報がない(入手可能なデータで重篤度を定量 化できない)
- 利用可能なデータの妥当性:3段階の中(いくつかの重要データがない又は一貫性がない)
- 消費者によるコントロール可能性 : コントロールの必要なし

●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. PFOA の健康に基づくガイダンス値についての議論

Discussion regarding health-based guidance value of PFOA

Publication date 12/13/2018

https://www.rivm.nl/en/news/discussion-regarding-health-based-guidance-value-of-pfoa

EFSA がパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) とパーフルオロオクタン酸 (PFOA) の暫定的健康に基づくガイダンス値を発表した。この値は RIVM が 2016 年に導出した健康に基づくガイダンス値の 15 倍厳しい。RIVM は、EFSA の発表した健康に基づくガイダンス値の科学的根拠に疑問があり、結論が暫定的であることから、現時点では以前の助言を変更する計画はない。EFSA は 2019 年に他の過フッ素化化合物暴露のリスク評価を行う予定で、その際に PFOA の暫定的結論をレビューする。RIVM は可能ならそこで EFSA と協力する。

PFOS/PFOA に関する EFSA について、RIVM と BfR、デンマーク EPA が疑問を提示した。会合の議事録が EFSA の科学的意見とともに公表された。会合では、健康に基づくガ

イダンス値を導出するのに用いたヒト疫学研究のエンドポイントが、今回の EFSA と、以前の ECHA、デンマーク EPA、RIVM と異なる点が指摘された。

\* Minutes of the expert meeting on perfluoroctane sulfonic acid and perfluoroctanoic acid in food assessment

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/news/efsa-contam-3503.pdf

RIVM が指摘したのは主に疫学研究データの解析と解釈についてである。RIVM は、EFSA が助言の根拠にした科学論文はガイダンス値を導出するのに十分なデータを含まない、という意見である。さらに PFOA やその他の過フッ素化化合物への暴露が疫学研究で同定された変化を引き起こしたのかどうか、あるいは引き起こしたとしたらどの程度なのかが不明である。最後に RIVM はガイダンス値を導出するのに使われた解析法に疑問を提示した。

疫学研究の観察は物質へのヒト健康影響を調べるのに極めて価値がある。そのためこの種の研究を健康に基づくガイダンス値の導出に使うことは薦められている。疫学研究から健康に基づくガイダンス値を導出するという概念は新しく開発されてきたものなので、どのように使うべきかについてはまだ議論が続いている。

RIVM は一般的には EFSA の導出した健康に基づくガイダンス値には従う。RIVM が違う意見を述べるのは極めて異例である。EFSA は現在過フッ素化化合物についての意見を最終化しており、PFOA については暫定値をレビューするだろう。RIVM は関心をもって見守る。

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

http://www.anses.fr/

#### 1. グリホサート: ANSES は入手できる代替品との比較評価を開始

Glyphosate: ANSES launches a comparative assessment with the available alternatives News of 29/11/2018

https://www.anses.fr/en/content/glyphosate-anses-launches-comparative-assessment-available-alternatives

「2017年12月に欧州レベルでグリホサートが5年間再認可されたのにつづき、ANSES はグリホサートを含む製品の販売認可を再評価している。ANSES は認可や再認可の申請が提出されている製品に対し、入手できる代替品と比較評価を行うことにしている。そのため、各グリホサート製品については、代用基準に適合した代替品が存在する場合は使用が全て禁止されるだろう。ANSES は製造業者に、認可更新が提出されていない 132 の製品の市販認可の満了を通知したところである。」

現在フランスでは、グリホサートベースの 190 製品には、販売認可(MA)あるいは並行貿易許可証がある。12月17日に欧州レベルでグリホサートを再認可した後に、再申請58件と新しいMA申請11件がANSESに提出された。ANSESは製品の比較評価に基づいてこれらの申請の評価を始めたところである。特にINRAにより提出された情報を利用して、フランスで一般に使用されている入手できる代替品について、ANSESは、用途別に利用できる非化学的な予防や管理方法とグリホサート製品を比較することにしている。各グリホサート製品は、代用基準に適合する代替品が存在する場合は利用が全て禁止される。

ANSES はまた、更新の申請が提出されていない 2018 年 12 月 15 日に有効期間が満了する MA 132 件について製造業者に通知した。農業従事者がすでに持っている製品は、遅くても 2019 年 6 月 15 日までに使用しなければならない。

さらに、全ての植物保護製品で(生物制御や低リスク製品、または有機農業で認可されているものを除く)、グリホサートを基にした製品の使用は、農業従事者以外は全て、特にアマチュアガーデナーには、フランスの植物保護製品の使用をよりよく規制することを目的とした 2014年2月6日の法律 no. 2014-110 (Labbé 法として知られている)の下で、2019年1月1日に禁止される予定である。

現在進行中の販売認可及び再認可申請の評価は、政府から告知された 3 年の期間内に、2020年12月31日より前に最終化される予定である。

念のため、ANSES はすでに 2016 年 7 月に、有効成分グリホサートと調整剤 POE 獣脂 アミンを合わせた 126 製品を市場から撤退させている。

# 2. ANSES は3歳未満の子供の食事経由の化学物質の暴露に関する研究データへのアクセスを提供する

ANSES provides access to the data from its study on dietary exposure of children under three years of age to chemicals

28/11/2018

https://www.anses.fr/en/content/anses-provides-access-data-its-study-dietary-exposure-children-under-three-years-age-0

ANSES は幼児のトータルダイエットスタディ(iTDS)のすべてのデータを公表している。 公式ウェブサイト data.gouv.fr のオープンデータとして利用可能であり、このファイルは3 歳未満の子供の食事における残留化学物質や汚染物質の濃度に関するすべてのデータを示す。

「トータルダイエットスタディ(TDS)」は食品における化学汚染物質に対するヒトの暴露を評価することを目的とした国の調査である。市民の消費を反映する食品のサンプル中の数多くの物質の分析を利用する。幼児や子供の食事と特殊な感受性の高さを考慮し、ANSESは3歳未満の子供の食事経由による暴露を評価するために幼児のトータルダイエットスタディ(iTDS)を実施した。よちよち歩きの子供の食事の97%をカバーし、この調査は食品の670の物質を分析し、そのうち400物質のリスクを検討した。透明性とデータの共

有を奨励するために、ANSES は現在、それぞれの食品に検出されたすべての残留物の濃度のデータを公表している。これらの結果はフランスにおける 3 歳未満の子供の消費を反映したそれぞれの食品と食品グループの汚染に関する情報を提供する。一般市民が利用できるようにし、これらのデータはこの分野のすべてのステークホルダー、特に研究機関や研究所、またヨーロッパレベルでのリスク評価機関によって利用される。

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

#### 1. メニュー表示についての新しい FDA オンライン教育訓練モジュール

New FDA Online Education and Training Module on Menu Labeling December 3, 2018

https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm627223.htm

FDA は事業者や規制担当者、消費者がメニュー表示規制について理解するのに役立つツールを開発した。2018 年 5 月 7 日にメニュー表示規制が発効したが、最初の一年は FDA はこの規制を遵守できるようにするための教育や支援、施設との協力に焦点を当てている。

\*Menu Labeling Education Module

https://collaboration.fda.gov/mlm2/

# 2. 関係者は意図的異物混入規則ガイダンス案の最初の二つの巻に一緒に意見を提出できるだろう

Stakeholders Will Be Able to Comment on First Two Volumes of the Intentional Adulteration Rule Draft Guidance Together

December 4, 2018

#### https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm627235.htm

FDA は三部からなる意図的異物混入規則則(Intentional Adulteration rule: IA 規則) ガイダンス案の最初の巻に対するパブリックコメントを募集中で 12 月 17 日までとなっているが、次の巻の案を 2019 年初めに発表する予定であり、その際に最初のものも一緒に提示し同時に 120 日間の意見募集を行う。

\*参考:食品安全情報(化学物質) No. 14/2018 (2018.07.04)

【FDA】米国のフードサプライが受ける可能性がある攻撃に対して製造者が実施する防御を支援するための新たなガイダンスに関する FDA 長官の声明

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201814c.pdf

#### 3. 警告文書

• Welter Farms Inc 11/27/18

November 27, 2018

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm627401.htm

食品の製造、包装及び衛生管理の問題。牛の肝臓に  $0.756~\mathrm{ppm}$ 、筋肉組織に  $0.533~\mathrm{ppm}$  のスルファメタジン(トレランス:可食組織  $0.1~\mathrm{ppm}$ )が検出される。

• Jelliffe Dairy Farm 11/19/18

November 19th, 2018

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm626729.htm

動物組織に違法医薬品の残留の問題。牛の腎臓から 10.9 ppm のネオマイシン(許容できる残留濃度はなくトレランスもなし)が検出される。

• American Botanical Pharmacy 10/30/18

October 30, 2018

 $\underline{https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm627164.htm}$ 

未承認の医薬品、不正表示の医薬品、ダイエタリーサプリメント不正表示の問題。

• DynaPro International, Inc. 10/31/18

October 31, 2018

https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm625846.htm 未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不正表示の問題。

- 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) <a href="http://ods.od.nih.gov/">http://ods.od.nih.gov/</a>
- 1. 医療関係者向けファクトシート更新
- ビタミン B12

Vitamin B12

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: November 29, 2018

https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminB12-HealthProfessional/

Vitamin B12 のフードソース部分を更新。

- 2. 消費者向けファクトシート更新
- 鉄

Iron

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: December 7, 2018

https://ods.od.nih.gov/factsheets/Iron-HealthProfessional/

Table3 の改訂。乳幼児の鉄の1日摂取上限が40 mg と明確にしたが、乳幼児用調製粉乳や食品の鉄含有量に基づいているわけではない。

#### ● 葉酸

Folate

Fact Sheet for Consumers

Updated: December 7, 2018

https://ods.od.nih.gov/factsheets/Folate-Consumer/

このファクトシートは包括的に再考され、広く改訂された。

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

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

1. "Nobetes"ダイエタリーサプリメント販売業者が立証されていない健康強調表示、違法な課金、詐欺的保証であると主張する FTC の苦情申し立てに和解

"Nobetes" Dietary Supplement Marketers Settle FTC Complaint Alleging Unsubstantiated Health Claims, Illegal Billing Practices, and Deceptive Endorsements December 4, 2018

 $\underline{https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/12/nobetes-dietary-supplement-marketers-settle-ftc-complaint}$ 

糖尿病治療に有効なオールナチュラルサプリメントと宣伝して Nobetes という錠剤を売っていた。FTC は宣伝販売の禁止を求めていた。182,000 ドルが消費者への返金として支払われる。

- カナダ食品検査庁 (CFIA: Canadian Food Inspection Agency) <a href="http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml">http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml</a>
- 1. 2017-2018 コーヒー製品の表示されていないアレルゲン

2017-2018 Undeclared Allergens in Coffee Products 2018-12-05

 $\frac{\text{http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bull}{\text{etins/2018-01-25/undeclared-allergens-in-coffee-products/eng/1543333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/154333754677/15433754677/15433754677/15433754677/15433754677/154376467/1547667/1547667/154767/154$ 

ターゲット調査(Targeted survey)は潜在的な食品ハザードに関する情報を提供し、CFIA

の定期モニタリング計画を強化する。ターゲット調査は、食品供給の安全性に関する根拠 提供し、生じる可能性のある新規ハザードを特定し、また新しい情報やデータが限られて いる又は存在しない食品カテゴリーに対し情報を提供する。ターゲット調査はしばしば、 CFIA がよりリスクが高いと思われる分野への監視を強化するために使用される。この調査 はまた、業界がカナダの規制をどのように遵守しているかについて、傾向を把握し、情報 を提供することに役立つ。

食物アレルギーはすべての年齢層の人に影響を与え得るが、特に子供に多い。食物アレルゲンは、アレルギー体質の人にとって深刻なまたは生命を脅かすほどの健康リスクとなることがある。さらに、アレルゲンとはみなされていないが、表示されていないグルテンは、セリアック病またはグルテン感受性の高い人々にとって慢性的な健康被害にもなり得る。アレルゲンおよびグルテンは、原材料に含まれるために食品中に存在する、もしくは交叉汚染により食品製造過程のどこかで誤って混入する可能性がある。アレルゲンの発生源にかかわらず、業界は、適用対象となる特定のカナダの規制を遵守することで、もしくは汚染濃度を合理的に可能な限り低く維持することで、生産された食品がヒトの消費にとって安全であることを保証しなければならない。

この調査の主な目的は、様々な種類および味のコーヒー製品における表示されていないアレルゲンの存在および濃度に関する基本情報を得ることであった。360の試料を検査し、1.7%(6)の試料に乳タンパク質ベータ-ラクトグロブリン(BLG)、卵、グルテンおよび大豆などの表示されていないアレルゲンが含まれることが判明した。表示されていないアレルゲンについて最も多くの陽性結果を示したのは、インスタントコーヒー製品であった。

全ての陽性結果は、その濃度がアレルギー体質の人にとって健康上の懸念となり得るかを判断するために、CFIA の Office of Food Safety and Recall (OFSR) に送付された。CFIA によるフォローアップ活動の範囲は、汚染の深刻さと健康リスク評価によって決定される健康上の懸念に基づいている。サンプリングされた製品に健康リスクを示すものはなかった。

#### 2. カナダ人のための安全な食品規制(SFCR)ウェブセミナー

The Safe Food for Canadians Regulations (SFCR) webinars

http://www.inspection.gc.ca/food/sfcr/toolkit-for-businesses/webinars/eng/154396004606 0/1543960082290

2019 年 1 月 15 日発効の SFCR の要点を説明する事業者向けウェブセミナー (90 分間) を開催する。登録制。

\*Safe Food for Canadians Regulations

http://www.inspection.gc.ca/food/sfcr/eng/1512149177555/1512149203296

● 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. 食品基準通知

Notification Circular 67–18

6 December 2018

 $\underline{http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular6718}.\underline{aspx}$ 

#### 意見募集

・加工助剤としての GM 系統 Aspergillus niger 由来グルコアミラーゼ など

●オーストラリア TGA (TGA: Therapeutic Goods Administration)
<a href="http://www.tga.health.gov.au/index.htm">http://www.tga.health.gov.au/index.htm</a>

#### 1. 安全性警告

#### THAN YOU 錠剤

THAN YOU tablets

11 December 2018

http://www.tga.gov.au/alert/you-tablets

TGA 検査により、THAN YOU 錠剤に表示されていない成分シブトラミンを検出した。 製品の写真も掲載。

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

#### 1. Countdown ブランドのアジの切り身

Countdown brand Trevally Fillets

4 December 2018

https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/countdown-bran

#### d-trevally-fillets/

Woolworths NZ Ltd は製品が高濃度のヒスタミンを含むため、Countdown ブランドのアジの切り身の一部を回収措置。製品写真あり。

#### 2. 北島海岸のバイオトキシン警告

Shellfish biotoxin alert for the Bay of Islands in Northland

06 Dec 2018

https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-for-the-bay-of-islands-in-northland/

MPI は Cape Brett 北部から Cape Wiwiki の線内の島の湾内全体における貝の採捕に対する公衆衛生警告を発表した。定期検査で安全基準を超える麻痺性貝毒が検出された。

\*Shellfish biotoxin alerts

 $\underline{https://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/\#northland}$ 

#### ● 香港政府ニュース

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

#### 1. 食品安全センターはソウギョに微量のマラカイトグリーンを検出

CFS finds traces of malachite green in grass carp samples

Wednesday, December 5, 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20181205 7247.html

食品安全センター (CFS) 及び食物環境衛生署は、定期的な食品サーベイランスプログラムにおいて、ソウギョに微量の 3.8 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。

### 2. 乾燥エビに基準値超過の保存料を検出

Dried shrimp sample detected with excessive preservative

Wednesday, December 5, 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20181205 7249.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、定期的な食品サーベイランスプログラムを行い、乾燥エビから保存料である二酸化硫黄が基準値 30 ppm のところ 44 ppm 検出されたとした。

#### 3. 包装済みデーツ (ナツメヤシの実) が食品表示規則に違反

Prepackaged date sample in breach of food labelling regulations

Monday, December 10, 2018

#### https://www.cfs.gov.hk/english/press/20181210 7254.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、特定の包装済みデーツが食品表示規則に違反し、製品の食品ラベルに記載のない保存料である二酸化硫黄を含むことが分かったと発表した。検査において、基準値内の230 ppmの二酸化硫黄を検出した。

### 4. 台湾政府より - 日本から台湾に輸入された「フジッコ 海藻料理 芽ひじき」に台湾の 基準に違反する量の重金属である無機ヒ素を検出

The authority of Taiwan – Reported that a batch of "FUJICCO 富 士 海藻料理羊栖菜 (4902553032414 KAISOU RYOURI MEHIJIKI)" imported from Japan to Taiwan was found to contain a heavy metal, inorganic Arsenic (無機砷), at a level which is not complying with the Taiwan standard.

7 December 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20181207 1.pdf

\*台湾政府の発表

https://consumer.fda.gov.tw/Food/ detail/UnsafeFoodD.aspx?pid=7443

無機ヒ素が基準値 1.0 ppm のところ 9.2 ppm 検出された。

#### 5. 冷凍キングクリップ (Ling) の切り身に基準値超過の水銀が検出された

Sample of frozen ling fillet detected with mercury exceeding legal limit Thursday, December 13, 2018

#### https://www.cfs.gov.hk/english/press/20181213 7262.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、ニュージーランド産の冷凍キングクリップの切り身が基準値超過の水銀を含むことが分かったと発表した。検査において、基準値が 0.5 ppm のところ 2.84 ppm の水銀を検出した。

#### 6. 生の豚肉に二酸化硫黄が検出された

Fresh pork sample found to contain sulphur dioxide

Tuesday, December 11, 2018

#### https://www.cfs.gov.hk/english/press/20181211 7256.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、生の豚肉のサンプルが、生の肉に使用してはならない保存料である二酸化硫黄が含むことが分かったと発表した。検査において、14 ppmの二酸化硫黄を検出した。

7. マカオ民政総署大楼(IACM)の食品安全センター (CSA) より - 日本から輸入された、森永乳業の森永の焼きプリンに細かい金属の粉の混入の可能性があるため警告が出された The Food Safety Centre (CSA) of the Civic and Municipal Affairs Bureau of Macau

(IACM) – A food alert on some Morinaga pudding products from Morinaga Milk Industry Co., Ltd., Japan due to potential presence of fine powder of metal.

13 December 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20181213 02.pdf

● 韓国食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) http://www.mfds.go.kr/index.do

#### 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査課

• 2018.11.30~2018.12.6

http://www.mfds.go.kr/brd/m 100/view.do?seq=42997

2018.11.23~2018.11.29

http://www.mfds.go.kr/brd/m 100/view.do?seq=42995

#### 2. 貝類毒素の発生及び検査現状

農畜水産物安全課 2018-12-06

http://www.mfds.go.kr/brd/m 74/view.do?seq=43101

2018年12月5日現在。国立水産科学院提供

沿岸主要養殖場及び周辺海域麻痺性貝毒素発生状況 基準値未満発生海域

<イガイ類> 基準値以下検出(0.50~0.67 mg/kg)

※ 麻痺性貝毒素基準: 0.8 mg/kg 以下

#### 3. 検査命令対象の輸入食品等を追加指定通知 (ノニ粉末)

輸入検査課 2018-11-29

http://www.mfds.go.kr/brd/m 74/view.do?seq=43093

「輸入食品安全管理特別法」第 22 条(検査命令)及び「検査命令対象食品等の規定」(食品 医薬品安全処告示第 2017-73 号、2017.9.1.)により、検査命令対象輸入食品等を追加で指定 した。

<検査命令対象輸入食品等の追加指定>

#### 指定理由

不適合率が高かったりリスクが懸念される輸入食品等を検査命令対象にして、輸入者の 食品の安全性に対する責任意識の向上と輸入食品の安全性を確保する。

#### 検査命令対象追加指定の履歴

対象食品: ノニを 50%以上含む粉末状の製品(ただし、水などで抽出工程を経て乾燥した製品を除外)

対象国家:ベトナム、インド、米国、インドネシア、ペルー

検査項目:金属性異物

3. 施行期間: 2018. 12. 24.~2019. 12. 23. (1年間)

4. 検査方法:「食品·医薬品分野の試験・検査等に関する法律」第6条第3項第1号の規定による食品専門試験・検査機関または同法第8条の規定により食品医薬品安全処長が指定した国外試験・検査機関で発行した検査成績書を毎輸入時に輸入申告を管轄する地方食品医薬品安全庁長に提出

\*検体・採取は、試験検査機関の職員が立会いして実施

#### 4. 食医薬ヤングリーダー活動で、適切な食・医薬品情報を学びました!

疎通協力課 2018-12-03

#### http://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=43146

-青少年体験プログラム食医薬ヤングリーダー活動で優秀活動チーム 12 チーム選ばれる-食品医薬品安全処は、「カフェインを正しく知って摂取量を減らすことなど食品・医薬品 安全情報を主題にオンライン・オフラインで活発に広報活動を実施した「第 8 期食医薬ヤ ングリーダー」12 チームに対する授賞式を 12 月 3 日食薬処で開催する。

中等チームでは、「糖を正しく知って健康に食べる」をテーマに毎月ニュースレター製作・配布、校内キャンペーン、砂糖代替食品料理レシピ開発などを促進した中学校のチームが最優秀チームに選定された。

高等チームでは、「カフェインを正しく知って摂取量を減らす」をテーマに飲料別カフェイン量が分かるアプリの開発、校内の学生対象のカフェイン摂取量調査・小論文作成、広報用ポスター・しおり製作などの広報活動を共同で行ったチームが最優秀チームに選ばれた。

#### 5.「食品安全国」ホームページを分かりやすく、便利にリニューアル!

統合食品情報サービス課 2018-11-30

#### http://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=43143

食品医薬品安全処は、国民に食品安全情報を提供している「食品安全国」をより簡単で便利に利用できるように、ホームページ利用者満足度調査で明らかになった不便事項を改善して11月30日から改編・運営する。

\*「食品安全国」は、中央省庁や地方自治体に分散された食品安全情報を一箇所に集めて 回収・廃棄対象食品、飲食店衛生情報、学校給食情報など、国民の食生活に必要な様々な 情報をリアルタイムで提供する。

今回の改編は、「食品安全国」のメイン画面が複雑であり、最新情報の確認とメニュー検索に困難があるというホームページ利用者の意見等を反映して推進した。

改編の主要内容は、▲メイン画面を 3 段の画面切り替え方式に改善、▲最新情報及び新規コンテンツ・アクセシビリティ強化、▲メニュー検索機能強化、▲食品安全国ロゴの変更など。一方、食薬処は食品安全国ホームページ改編に伴い食品安全国ロゴソングを製作し、12 月 3 日から 12 月 12 日までの 10 日間「食品安全国ロゴソングー緒に歌おう」イベントを進行する。

\*食品安全国

www.foodsafetykorea.go.kr

#### 6. オンライン不法流通及び虚偽・誇大広告を確認して、購入する

サイバー調査団 2018-11-28

#### http://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=43139

-第3四半期サイバー監視結果の実績統計の分析結果-

食品医薬品安全処は、「2018年7月から9月まで食品・医薬品などオンライン上で虚偽・ 誇大広告や不法流通で摘発された件数が合計38,361件だった」と発表した。

これは、昨年の同期間(20,055)より大幅に増えた。大きく増えたのは、工業製品などの医薬品・医療機器の誤認広告、認可を受けない海外製品販売など既存監視の死角地帯の集中監視を強化した結果である。

#### 製品別·違反類型別状況

(以下、食品関連のみ)

食品・健康機能食品の摘発件数は 24,195 件で(全体の 63%)、昨年の同期間(12,742 件)に 比べて 90%程度増えた。

食品の主要違反の種類は、 $\triangle$ 性機能、老化防止などの検証されない効能または使用禁止成分を使用し広告した海外製品(3,491 件 $\rightarrow$ 7,598 件)、 $\triangle$ キノコ、紅参などが一部入った製品についてがん予防、免疫力強化など疾病治療・予防標榜(2,401 件 $\rightarrow$ 2,734 件)、 $\triangle$ 野菜などを含む低カロリー製品をダイエットに効果あると広告(1,220 件 $\rightarrow$ 1,359 件)、など。

健康機能食品の主要違反の種類は、 $\triangle$ オメガ、乳酸菌製品などを血管の改善、コレステロール減少などの疾病治療・予防効果標榜 $(1,323\ \text{件}\rightarrow 3,172\ \text{件})$ 、 $\triangle$ 合成添加物が入った製品を 100%天然製品などで広告 $(16\ \text{件}\rightarrow 700\ \text{件})$ 、などである。

2018 年第 3 四半期の海外製品の不法販売は計 19,662 件と全体の 51%で、去年 3 四半期と比べて大幅に(6,173 件 $\rightarrow$ 19,662 件)増加した。製品別では食品・健康機能食品では 68%(3,687 件 $\rightarrow$ 13,296 件)だった。

食薬処は、最近、オンライン流通・購買が一般化されることにより、オンライン上の消費者欺瞞行為に対してモニタリングを強化し、関連企業を対象にした教育・広報などを通じて消費者にもっと正確な情報を提供すると発表した。また消費者は、製品購買時に製品効能・効果についての情報を事前に入念に確認する一方、特異な効能・効果を標榜するなど虚偽・誇大広告や不法流通製品と疑われる場合、1399または請願相談電話110で申告して欲しい。

#### 7. 食品医薬品安全庁、新型勃起不全治療剤類似物質究明

先端分析チーム 2018-11-27

#### http://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=43137

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、勃起不全治療剤成分であるシルデナフィルと類似の「デスメチルピペラジニルプロポキシシルデナフィル(Desmethylpiperazinyl propoxysildenafil)」が加工食品原料に含まれていることを特定し、関連成分が入った食品が市場に流通するのを遮断できるようになったと発表した。

今回特定した物質は、シルデナフィルの化学構造を意図的に変えた物質として化学構造を世界で初めて同定し「デスメチルピペラジニルプロポキシシルデナフィル」と名付けて、国際学術誌である「Science & Justice」に分析法を公表した。

今回の特定で食品・健康機能食品などに「デスメチルピペラジニルプロポキシシルデナフィル」が不法に使用・流通されないように先制的な安全管理ができるようになった。

また安全評価院は、2015 年から 2018 年 11 月まで勃起不全治療剤及びその類似物質が入っていると疑われる不正・不法食品及び偽造医薬品など 287 件を分析して、実際含まれていた製品 131 件(検出率 45.6%)を検出した。検出成分は、 $\blacktriangle$ オリジナル医薬品であるシルデナフィル(39.2%) $\blacktriangle$ 、タダラフィル(26.4%)、 $\blacktriangle$ シルデナフィル類似物質(19.8%)、 $\blacktriangle$ タダラフィル類似物質(8.5%)など。

- \* シルデナフィル: バイアグラの主成分で米国係製薬企業ファイザー(Pfizer)社が開発した勃起不全治療剤成分
- \* タダラフィル: シアリスの主成分で米国係製薬企業イーライリリー(Eli Lilly)社が開発した勃起不全治療剤成分

また、2011 年から 2018 年まで計 11 成分の勃起不全治療剤類似物質を特定し、▲プロポキシフェニルチオシルデナフィル(Propoxyphenylthiosildenafil)、▲ホモタダラフィル(Homotadalafil)、▲シクロペンチルタダラフィル(Cyclopentyltadalafil)、▲イソプロピルノルタダラフィル(Isopropylnortadalafil)など 10 成分が国際学術誌に掲載された。

安全評価院は不正·不法食品·医薬品の流通を遮断するために、迅速かつ正確に分析する ことができる方法を持続的に開発する一方、関税庁、国立科学捜査研究院など関連機関に 不正・不法成分検出摘発事例及び分析法を共有する計画である。

- 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. 警告:健康製品3製品に効き目の強い表示されていない成分が検出された;そのうち1製品により消費者が入院となった

HSA Alert: Three Health Products Detected with Potent Undeclared Ingredients; One of Which Led to Hospitalisation of a Consumer

30 NOV 2018

https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News Events/Press Releases/2018/pilrajauratas li.html

HSA は市民に対し、'Pil Raja Urat Asli'、'XXS xtraxtrasmall'、'Best Nutrition Products Diabotica 500mg Capsules'の3製品を消費しないよう警告している。減量のためにステロイドと禁止物質を含む西洋の効き目の強い表示されていない医薬品成分を含むことが分かった。デキサメタゾン、シブトラミン、ミコフェノール酸を検出した。

PDF 版に製品写真あり。

https://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News and Events/Press Releases/2018/Press%20release Three%20Health%20Products%20Detected 29Nov18 final.pdf

### 2. マホガニー (スカイフルーツ) の種子を摂取後に肝臓障害を生じた報告を更新

HSA Updates on Reports of Liver Injury After Consumption of Mahogany Seeds (Sky Fruit)

11 DECEMBER 2018

https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News Events/Press Releases/2018/mahoganysee dsskyfruit.html

HSA は、マホガニー(Swietenia macrophylla)の種子、他の一般名称として「スカイフルーツ」、「Buah Tunjuk Langit(マレー語)」、「向天果」の摂取による 7 例の肝臓障害の報告を受けており、市民に注意を喚起する。マホガニー種子は、血糖や血圧コントロールを助けるものとして東南アジア諸国で伝統的に利用されているが、有効性や安全性を支持するヒト臨床試験はない。これらの症例は過去 3 年間に届いた報告で、患者らは 40 代~70 代で、うち 5 名が入院した。糖尿病や高血圧、高脂血症、脂肪肝などの罹患者で他に医薬品も服用していた。6 名はマホガニー種子の摂取から 30~45 日後に、1 名は 6 ヶ月後に発症した。製品は種子そのものやカプセル状のもので、4 名は種子を 1 月に 10 粒から 1 日 18 粒の範囲で、2 名はカプセル 2 錠を 1 日 2 回摂取していた。一つの製品には「Natural Miracle Healer」とラベルされていた。PDF ファイルに製品の写真を掲載。

● 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収載されている情報をお知らせします。)

● スウェーデン食品庁(NFA)、欧州食品安全機関(EFSA)がダイオキシン類及びダイオキ

シン様 PCB 類に関してより厳しい評価を行った旨の情報提供

http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05050090174

● スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品の加工による汚染物質 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ」で 3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール(3-MCPD)、2-モノクロロプロパン-1,3-ジオール(2-MCPD)、その脂肪酸エステル類及びグリシジル脂肪酸エステル類の状況を公表

http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05050110373

- スウェーデン食品庁(NFA)、コメ中の重金属含有量に関する最新の調査結果を公表 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05050120174
- ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)、食品中の糖分、脂質及び塩分低減のための新たな方針 に関して情報提供

http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05051290506

● スペインバスク州食品安全機関(ELIKA)、報告書「公衆衛生及び中毒 2017 年」を公表 http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05051390508

#### ProMED-mail

電子タバコ溶液を飲み込む 英国 (スコットランド): 重大な毒性

Vaping solution ingestion - UK (Scotland): serious toxicity 2018-12-16

http://www.promedmail.org/post/6211738

Date 15 Dec 2018 Source: Daily Record [edited]

スコットランドの学校の教区牧師が保護者に過去一週間に生徒たちが電子タバコ用の液体を飲む致死的な可能性のある事故を多数おこしていることについて通知した。一人が救急車で病院に運ばれ、一人は生徒が麻痺した状態で放置されていたという。学校は警察と保健当局の専門家を関与させて生徒たちにタバコ代用品の毒物を飲むことの危険性について警告した。生徒たちはちょっとだけハイになろうとして命に関わる可能性を知らずに意図的に飲んだと考えられている。電子タバコ溶液に含まれる主な毒物はニコチン。

#### **EurekAlert**

● 鉛中毒予防の「終わらない課題」

'Unfinished agenda' in preventing lead poisoning

4-Dec-2018

https://www.eurekalert.org/pub\_releases/2018-12/wkh-ai120418.php

CDC とその協力者は米国の鉛暴露を減らすために何年にも渡って大きく前進してきた。 しかしまだやるべきことが残っている。 *Journal of Public Health Management and Practice* の 18 論文からなる鉛中毒予防の特集。

フリントの水汚染危機、現在のサーベイランスや検査、介入の状況、食品や伝統薬・ス

パイス・おもちゃ・化粧品などの「非伝統的」汚染源、貧困や人種、古い家に住むハイリ スク集団のこどもたちについての特別な課題、など

\*Journal of Public Health Management and Practice January/February 2019 - Volume 25 - Supplement 1, Lead Poisoning Prevention

https://journals.lww.com/jphmp/toc/2019/01001

#### ● 海外で購入した一部のスパイスの高濃度鉛

High lead levels found in some spices purchased abroad  $4\text{-}\mathrm{Dec}\text{-}2018$ 

https://www.eurekalert.org/pub\_releases/2018-12/wkh-hll120418.php

(上記の特集号に掲載された一論文)

ニューヨーク市が  $2008\sim2017$  年に、41  $_{7}$ 国の産地のスパイス 50 種以上について 1,496 検体を調査した。 うち 50%以上で鉛が検出され、30%以上が 2 ppm(NY 市衛生局のガイダンス値)を超えていた。

同じスパイスでも米国内で購入したものより海外で購入したものの鉛濃度が高い。最も高い鉛濃度はジョージア(グルジア)、バングラデシュ、パキスタン、ネパール、モロッコ産のもので見つかっている。汚染がみつかるのは主にブランド名や表示のない容器に入っているもの。スパイスとしては kviteli kvavili (紅花)、ターメリック、唐辛子、パプリカなど。

\*A Spoonful of Lead: A 10-Year Look at Spices as a Potential Source of Lead Exposure

Hore Paromita et.al.

Journal of Public Health Management and Practice. 25:S63-S70

#### ● 理性的でない消費者:事実ではなく感覚にもとづく意志決定

The irrational consumer: Decision making based on feelings rather than facts 3-Dec-2018

https://www.eurekalert.org/pub\_releases/2018-12/sfra-tic111918.php

リスクアナリシス学会のシンポジウム「革新的技術、食品、その他消費者製品に関する 人々の決定におけるヒューリスティックス、バイアス、その他一見不合理な要因」

毒性学的リスクの検出に科学的リスクアナリシスが導入される前に、個人は感覚に基づく「直感毒性学 intuitive toxicology」に頼る。食品添加物や洗浄製品のような消費者製品に使用されている物質は厳密なリスク評価が行われているが、それが複雑で一部に議論が残り、インターネットには膨大な誤情報が溢れている。消費者はその不確実性を判断するためのリソースがないためにヒューリスティックと自身の信頼をあてにする。Angela Bearth 博士は直感毒性学についての発表を行った。

● MON 810 と NK603 GM トウモロコシ:ラットの健康や代謝に影響は検出されない MON 810 and NK603 GM Maize: No effects detected on rat health or metabolism 13-Dec-2018

#### https://www.eurekalert.org/pub\_releases/2018-12/ind-m8a121318.php

INSERM による *Toxicological Sciences* に 2018 年 12 月 10 日発表された研究によると、ラットに 6 ヶ月間 GM あるいは非 GM トウモロコシを与えたところ何の有害影響も検出されなかった。二つの超高感度ハイスループット技術:トランスクリプトミクス (遺伝子の発現をみる) とメタボロミクス (身体機能由来化合物をみる) を使用したが差はなかった。

フランス生態学省の Risk'OGM 計画である GMO 90+プロジェクトによる、INRA、CNRS、INSERM などが参加する大規模研究

\*The GMO90+ project: absence of evidence for biologically meaningful effects of genetically modified maize based-diets on Wistar rats after 6-months feeding comparative trial

https://academic.oup.com/toxsci/advance-article/doi/10.1093/toxsci/kfy298/5236972 (オープンアクセス)

#### ● オーガニック食品は気候にとってより悪い

Organic food worse for the climate

13-Dec-2018

#### https://www.eurekalert.org/pub\_releases/2018-12/cuot-ofw121318.php

有機栽培された食品は慣行栽培された食品より気候への影響は大きい、理由はより多くの土地を必要とするから。*Nature* に発表された新しい国際研究。

スウェーデンの Chalmers 工科大学の参加した研究。研究者らは土地の使用による気候影響を評価する新しい方法を開発し、それを使って有機栽培と慣行栽培による食糧生産を比較した。結果はオーガニック食品のほうがより温室効果ガス排出量が大きいことを示した。

「我々の研究はスウェーデンにおけるオーガニックエンドウ豆栽培は慣行栽培より気候への影響が 50%程度大きいことを示した。作物によってはもっと大きな差がある。例えばオーガニックスウェーデン冬小麦は 70%近くの差になる」と Stefan Wirsenius 准教授は言う。

何故こんなに有機栽培が悪いのかは、一へクタールあたりの収量が少ないからである。 主な理由は肥料を使わないことによる。オーガニック食品を同じ量作るためにはより広い 土地が必要になる。

この新しい研究の画期的なところはこの土地使用の差がオーガニック食品を気候変動への影響を大きなものにしている、という結論である。

「オーガニック農業でより多くの土地を使うと間接的に森林破壊による二酸化炭素の排出量増加につながる」と Stefan Wirsenius は説明する。そしてオーガニックの肉や乳製品

はさらに悪い。

(中略)

#### 消費者の視点

Stefan Wirsenius はこの知見は意識の高い消費者はオーガニックでない食品を買うようにすべきという単純なことを意味するわけではないと注記する。「しばしばどの食品かのほうがより重要である。例えば普通の牛肉よりオーガニックエンドウ豆やオーガニックチキンのほうが気候にはよい。オーガニックには動物の福祉については慣行より良いだろう。しかし気候変動についてはオーガニックは悪い」

もし気候変動への影響を増やさずにオーガニック食品の良い点に貢献したいと思うなら、 消費者としては牛肉や羊肉やチーズを豆や野菜に置き換えるのがいいだろう」

有機農業は消費者の健康や動物の福祉や環境を主張している。そのような主張は正当な ものだがオーガニック食品のほうがより健康的で環境に優しいという科学的根拠がない。

\*Assessing the efficiency of changes in land use for mitigating climate change Timothy D. Searchinger et al., Nature volume 564, pages249–253(2018) https://www.nature.com/articles/s41586-018-0757-z

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室