

食品安全情報（化学物質） No. 3/2019 (2019.02.06)

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>

【FSANZ】イチゴの異物混入事件

2018年9月に発生したオーストラリア産イチゴの異物混入事件に関する報告書を、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）が保健大臣からの依頼を受けて作成した。依頼は「サプライチェーンに弱点があるのか、警察を援助するために我々に出来ることはあるのか、必要とされる体系的変更はあるのかについて調査すること」であり、この報告書では、食品規制機関、警察、業界が行った事件対応の内容や、今回の事件をもとに検討された勧告などがまとめられている。

*ポイント：オーストラリアでは、2018年9月に国内産イチゴに針が混入するという事件がありました。最初はクイーンズランド州での発見でしたが、模倣犯罪と考えられる事例も含めてオーストラリア全域で販売される複数のイチゴブランドへと影響が拡大し国家的な大事件となりました。この報告書では当時の事件対応をまとめた上で、今後同様の事件が起きた時の備えとして、食品事件対応プロトコルの見直し、政府機関同士や業界との連携（特に警察との関係）、トレーサビリティの強化などを勧告しています。この報告書を読んでいて、日本で起きた冷凍ギョウザへのメタミドホス混入事件を思い出しました。あの事件から日本は何を学んだでしょうか。

【EFSA】一次産品モデル：一次産品から摂取される食品まで、フードチェーンのことなる段階で食事暴露を評価するためのEFSAの能力強化

食事暴露は一般的に食品摂取データと汚染実態データを合わせて算出される。欧州食品安全機関（EFSA）が集めた食品摂取データは、包括的欧州食品摂取データベースに保管されている。しかし、汚染実態データが主に一次産品について報告されたものである化学物質については、保管されている食品摂取データと合わせても暴露評価に使えない場合がある。そのためEFSAは、食品摂取データを一次産品にまで分解したデータベースを作成した。23ヶ国、94,532名分の26,573,088件の一次産品の摂取データが記録されている。

*ポイント：欧州20ヶ国以上にデータコールができるので、EFSAのデータ収集・蓄積の規模にはいつも感心します。今後EFSAでは汚染物質や残留農薬などのリスク評価がさらに充実していくでしょう。汚染物質については、EFSA設立から10年以上が経ち主要な汚染物質についての評価はほぼ実施しているので、今号でご紹介しているカリステギンも含めて、最近マイナー路線になっている印象があります。

【ANSES】リヨンのフランス行政裁判所による判決

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、リヨンにあるフランス行政裁判所がグリホサートを原料に含むRoundup Pro 360の販売承認を無効とする判決を2019年1月15日に出した。ANSESは申請時の評価が誤りだったかについては反論する。2016年に、遺伝毒性の可能性のある補助剤を含むグリホサートを原料とした126製品の販売承認を取り消している。現在はフランスで販売されているすべてのグリホサート製品の再評価を行うとともに、その代替品の評価にも取り組んでいる。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. 表示が好きな人なんていないー食品でなければ
2. Codex

[【EC】](#)

1. 食品偽装ネットワークの会合の議事録（公開バージョン）
2. 意見募集：飼料添加物規制評価
3. 査察報告書：アルバニア
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 化学物質混合物の遺伝毒性評価
2. タンパク質のアジュバント性/免疫原性評価を支援するための文献レビュー
3. 一次産品(RPC)モデル：一次産品から摂取される食品まで、フードチェーンの様々なレベルで食事暴露を評価するための EFSA の能力強化
4. カリステギンの利用可能な毒性データの要約
5. 遺伝子組換え関連
6. 食品酵素関連
7. 食品接触物質関連
8. 香料グループ評価
9. 飼料添加物関連
10. 農薬関連

[【DEFRA】](#)

1. 環境大臣はアレルギー患者のためにより厳密な表示法を提案

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. エルカ酸：BfR は最大基準値案を支持、しかし脂肪を加えた食品も制限されるべきである
2. 栄養補給？錠剤でなく食事で！
3. ナノテクノロジーに関する第三回合同シンポジウム
4. 耐性菌ー世界の問題
5. 化学物質はあなたを太らせる？

[【ANSES】](#)

1. コハク酸脱水素酵素阻害剤（SDHI）殺菌剤：ANSES は専門家による評価結果を公表
2. リヨンのフランス行政裁判所による判決：ANSES は評価の誤りについて異議を唱える

[【FSAI】](#)

1. 国の食生活改善を導くための健康的食事ガイドライン更新

[【FDA】](#)

1. リコール
2. 警告文書

[【FSANZ】](#)

1. イチゴの異物混入事件
2. オーストラリア食品組成データベース
3. 食品基準通知

[【香港政府ニュース】](#)

1. 米国農務省食品安全検査局より - 米国の Tyson Foods, Inc. の異物混入（ゴム）汚染の可能性のあるチキンナゲット製品に関する通知を発表した
2. 違反情報

[【FSSAI】](#)

1. 栄養補助製品の包装表示の欠陥をチェックするよう指示する文書
2. ティーバッグのホチキスの針使用禁止に関する命令

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

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

1. 表示が好きならなんでも食品でなければ

No one likes labels... unless it comes to food

<http://www.fao.org/fao-stories/article/en/c/1177378/>

食品表示をあなたにとって良いものにする 6 つのこと。

1. 健康維持 食品の組成を理解するのに役立つ
2. 安全のため 使用方法や期限など重要な情報を提供する
3. にせ物を買うことを防止する
4. アレルゲンが入っているかどうか確認できる
5. 無駄にするのを防止 賞味期限と消費期限を混同しないこと
6. 地元を応援できる

2. Codex

飼料から食品に移行する動物用医薬品のリスクを管理する

Managing the risk of veterinary drug transfer through feed to food

24/01/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1177804/>

医薬品入り飼料は動物に医薬品を投与する重要な経路である。鶏の群れや魚の子どものように小さな動物を大量に飼育しているような場合、一匹ごとに医薬品を投与するのは困難で医薬品入り飼料は医薬品の信頼できる投与方法として単純で効果的な解決方法である。

医薬品入り飼料を作ったあと、同じ施設で飼料を作る飼料製造工場では意図せぬ避けられぬ低用量医薬品の存在はあり得る。食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）は WHO と FAO にそのような低レベル存在がヒト健康の脅威となり貿易に負の影響があるかについての科学的助言を求めた。その要請に応える専門家は注意深く独立して透明性高く選ばれた。数日の議論を経て一連の知見と助言を含む報告が CCRVDF になされるだろう。

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

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

1. 食品偽装ネットワークの会合の議事録 (公開バージョン)

Minutes of the meeting of the Food Fraud Network (public version)

30 November 2018

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/food-fraud-reports_20181130_minutes.pdf

食品偽装との戦いへの将来の課題

- ・ 食品偽装の意味を知っているか？
- ・ 偽装を予防、検出、緩和するよう食品安全システムをデザインできるか？
- ・ 第三国由来の食品偽装にどうすればよりよく対応できるか？
- ・ 加盟国の構造は食品偽装対応に有効か？
- ・ 監視/調査能力は？
- ・ 犯人を確実に罰せられるか？
- ・ 情報、リコール、回収、報告

他 Codex との関係など。

* EC Food Fraud

https://ec.europa.eu/food/safety/food-fraud_en

2. 意見募集：飼料添加物規制評価

Evaluation of the feed additives Regulation

https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/initiatives/ares-2017-4196253/public-consultation_en

2018年12月12日から2019年4月3日まで意見を募集している。

動物栄養に使用するための飼料添加物に関する規制が目的を果たしているか、更新が必要か、などの意見を集めるのが目的である。

3. 査察報告書

アルバニア—水産物

Albania—Fishery products

16/01/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4081

2018年9月11～21日までアルバニアで実施した、EU輸出用のアルバニアの水産物の生産状況の公的管理を評価し、前回(2011年)の助言への修正行動を確認するための査察。一般に、地域の管轄機関施設は明らかに改善されている。公的管理システムは輸出衛生証明

書が求める保証を提供できており、生産チェーンの全ての部分で適切に実行されている。だが、地方の管轄機関の検査報告で、すぐにわかる法令違反、特に HACCP 関連が確認されていなかった。検査官の適切な教育や管理システムがなく、これらの違反が検出されないままである。

4. 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/>

2019 年第 4 週～第 5 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)

カナダ産オランダ経由飼料用ダイズにブタクサの種高含有(0.02%)、韓国産乾燥海藻のヨウ素高含有(323 mg/kg)、デンマーク産乾燥フルーツミックスの亜硫酸塩非表示、英国産粉末ショウガの多環芳香族炭化水素(79.4 µg/kg)、デンマーク産粉末ショウガのベンゾ(a)ピレン(50 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(138.5 µg/kg)、オランダ産サラダに利用したシルバーオニオンのピロ亜硫酸ナトリウム(E223)非表示、中国産フードサプリメントのカフェイン高含有(221 mg/item)、オマーン産冷凍キハダマグロ切り身のヒスタミン(225 mg/kg)、トルコ及びオーストリア産ドイツで加工したオレガノのピロリジジンアルカロイド(35447; 42724 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

コートジボアール産缶入りヒマワリ油漬マグロのカドミウム(0.14 mg/kg)、2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 9.1 µg/kg ; B1 = 33; Tot. = 98 µg/kg ; B1 = 26; Tot. = 37 / B1 = 13; Tot. = 18 µg/kg)、エジプト産イチゴのオキサミル(0.18 mg/kg)、スペイン産紅茶浸出液の未承認照射、ドミニカ共和国産ナスの未承認物質カルボフラン(0.078 mg/kg)及びプロフェノホス(0.025 mg/kg)、選択的アンドロゲン受容体モジュレーター (SARMs) のオンライン販売、2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 16 µg/kg ; B1 = 4.4; Tot. = 5 µg/kg ; B1 = 3.2 µg/kg ; B1 = 39 µg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 3.8; Tot. = 4.5 µg/kg ; B1 = 4.8; Tot. = 5.6 µg/kg)、セルビア産ペパーミントのアトロピン(200.5 µg/kg)及びスコポラミン(488.7 µg/kg)、インド産カプセルのニーム葉 (インドセンダン *Azadirachta indica*) の葉の安全ではない成分、など。

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

イタリア産未承認新規食品ヘンプフラワー入りコーヒー、産出国不明ラトビア経由ニームカプセルの未承認販売、ギリシャ産キプロスで包装された乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2878 mg/kg)、イタリア産ランブルスコワインの亜硫酸塩高含有(366 mg/l)、イタリア産チーズのナタマイシン(E235)高含有(1.24 mg/kg)、コロンビア産未承認新規食品サワーソップ (*Annona muricata*)、ハンガリー産フードサプリメントのビタミン C 高含有(1500 mg)、おそらくヒトの食用に適さないポーランド産牛肉に適切に実施されていない動物用医薬品管理、原料ルーマニア産のドイツ産プロテインパウダーの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (1740 µg/kg)及び不十分な表示(摂取量無し)、ベルギー産チルドビーフのチルミコシン(56 µg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 59.81; Tot. = 67.94 µg/kg)、中国産茶の未承認物質トルフェンピラド(0.161; 0.491 mg/kg)、ブラジル産殻付きブラジルナッツのアフラトキシン(B1 = 17.1 µg/kg)、オーストラリア産ベトナム経由アーモンド穀粒のアフラトキシン(B1 = >24; Tot. = >24 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4; Tot. = 5 µg/kg)、アラブ首長国連邦産ソフトドリンクのエチレンジアミン四酢酸カルシウムニナトリウム(CDEDTA) (E385)未承認、中国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 52.2; Tot. = 58.5 µg/kg)、インド産チリのフェンプロピジン(0.36 mg/kg)及び未承認物質ペルメトリン(0.03 mg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 16.3; Tot. = 18.4 µg/kg ; B1 = 70.4; Tot. = 76.4 µg/kg)、パキスタン産チリの未承認物質クロルフェナピル(0.79 mg/kg)、ウガンダ産チリペッパーのラムダーシハロトリン(0.36 mg/kg)及びクロチアニジン(0.099 mg/kg)、イラン産アラブ首長国連邦経由ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 25.1; Tot. = 50.9 µg/kg)、中国産鉄製電子レンジグリルからのニッケルの溶出(0.6 mg/kg)、原料オーストラリア産ベトナム経由アーモンドのアフラトキシン(B1 = >20 µg/kg)、トルコ産パプリカのアセタミプリド(0.629 mg/kg)、アルゼンチン産茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5.4; Tot. = 90.1 µg/kg)、トルコ産煎った殻付きピスタチオナッツのアフラトキシン(B1 = 16.4; Tot. = 18.4 µg/kg)、アルゼンチン産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 8.2; Tot. = 9.3 µg/kg)、セルビア産原料トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(Tot. = 24.39 µg/kg)、ベトナム産ドラゴンフルーツの未承認物質ジチオカルバメート(0.14 mg/kg)及びイプロジオン(0.029 mg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 15.2; Tot. = 46.2 µg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 30; Tot. = 170 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(Tot. = 13 µg/kg)、アフガニスタン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(6300 mg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 16.2; Tot. = 18.8 µg/kg)、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 11 µg/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. 化学物質混合物の遺伝毒性評価

Genotoxicity assessment of chemical mixtures

EFSA Journal 2019;17(1):5519 16 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5519>

EFSA の科学委員会は、この文書で化学物質混合物の遺伝毒性評価に関する特性を扱った。EFSA の科学委員会は初めに混合物はできる限り化学的に性質決定すべきだと提案した。混合物の性質決定は他の毒性面にも関連するが、特に遺伝毒性の評価には重要である。混合物が、適切な投与経路を介して個別に *in vivo* で遺伝毒性だと評価される 1 つ以上の化学物質を含んでいる場合、この混合物には遺伝毒性の懸念が生じる。完全に化学的に定義された混合物が遺伝毒性の化学物質を含まなければ、その混合物は遺伝毒性に関する懸念はない。混合物に化学的に特定されていない化学物質が一部含まれるなら、その特定されていない画分の実験的試験が第 1 の選択として考慮されるべきであり、実現不可能な場合には、混合物全体の試験を行うべきである。適切に行われた一連の *in vitro* での試験結果でこれらの画分あるいは混合物全体の試験が明らかに陰性結果を出した場合、この混合物は遺伝毒性の懸念を生じない。*in vitro* での試験が 1 つ以上の陽性結果を出した場合、*in vivo* のフォローアップ試験を検討すべきである。*in vivo* でのフォローアップ試験が陰性だった場合、遺伝毒性に関する懸念がないという結論に達する前に、不確実性分析で *in vivo* の試験の限界を比較検討すべきである。*in vivo* でのフォローアップ試験が陽性だった場合は、この混合物は遺伝毒性の懸念があると結論できる。

化学物質混合物の遺伝毒性評価に関する声明案についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of the public consultation on the draft statement on genotoxicity assessment of chemical mixtures

16 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1539>

EFSA は化学物質混合物の遺伝毒性評価に関して、2018 年 7 月 26 日から 9 月 9 日までパブリックコメントを募集した。EFSA は 16 の参加団体から 73 のコメントを受け取った。この声明は 2018 年 11 月 22 日の科学委員会本会議で議論、承認され、EFSA Journal で発表される。

2. タンパク質のアジュバント性/免疫原性評価を支援するための文献レビュー

Literature review in support of adjuvanticity/immunogenicity assessment of proteins

25 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1551>

EU 規則に記された「新たに発現したタンパク質の既知の機能面や構造が、既知の強いアジュバントと似ている場合にはアジュバント活性を示す可能性があり、申請者はこれらのタンパク質がアジュバントして働くかどうか評価すべきである」に従い、遺伝子組換え植物のリスク評価に基づいている。このトピック話題をさらに掘り下げるために、EFSA はタンパク質のアジュバント性/免疫原性について包括的な文献レビューと批判的評価を調達した。系統的な文献検索や批判的レビューが行われ、関連する論文 299 件が確認された。

関連文献の評価から浮かび上がったのは、

- (i) タンパク質のアジュバント性や免疫原性の明確な分類はできない。
- (ii) アジュバント性や免疫原性を調整できる構造的特徴は、アレルギー性や交差反応性の文脈で主に治療用タンパク質に帰する。
- (iii) 免疫反応を刺激するタンパク質の性質に影響を与える要因には、凝集、熱加工、消化、食品マトリクスなどがある。
- (iv) 様々なタンパク質が免疫調節効果を持つ。
- (v) タンパク質のアジュバント性や免疫原性のリスク評価には、他の分野から採用できる特別な方法論が必要。
- (vi) 特定の実験条件での **Cry** タンパク質のアジュバント性や免疫原性はあるそうだが、低用量、経口投与、食品と飼料の加工と消化により、食品や飼料の安全性問題となる可能性はほとんどない。
- (vii) 体が多くのプロセスを誘発することで免疫攻撃に応じるため、免疫反応の誘発は非常に複雑な問題である。

これらの検討に基づき、新しいヒト化動物モデルができて莫大なヒトのデータの上に人工知能システムを展開する可能性が、食品/飼料のタンパク質のアジュバント性や免疫原性を含む免疫系に関する特定の質問への回答に役立つことを目指す一般的方向性となるだろう。

3. 一次産品(RPC)モデル: 一次産品から摂取される食品まで、フードチェーンの様々なレベルで食事暴露を評価するための EFSA の能力強化

The raw primary commodity (RPC) model: strengthening EFSA's capacity to assess dietary exposure at different levels of the food chain, from raw primary commodities to foods as consumed

24 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1532>

食事暴露は一般的に食品摂取データと汚染実態データを合わせて算出される。EFSA の食品摂取データは、包括的欧州食品摂取データベース(包括的データベース)に保管されている。しかしながら、これらの摂取データのいくつかは、汚染実態データが一次産品(RPCs)について報告されていると暴露評価に使えないものがある。RPC モデルは、包括的データベ

スに RPC の摂取データに変換することにより、このギャップを埋めるためのものである。

RPC モデルは典型的な 2 つのステップからなる。

第 1 ステップでは、レシピや市販製品の情報や包括的データベースに含まれる複合食品（例：フルーツケーキ）の摂取データを各原料（例：果実、スポンジケーキ）に分解することである。食品や食品原料（例：果実）が十分に特定されていない場合には、包括的データベースをながめて可能性に基づきより特定の品目に割り当てることになる（例：リンゴあるいはレーズン）。特定の一次産品又やその加工品で全ての原料を占めるに至るまで（例：リンゴ、小麦粉、卵、精製糖、バター）、その作業が繰り返される。第 2 ステップでは、全ての RPC 加工品（例：小麦粉、バター）が、逆算のための係数（reverse yield factors）を用いて一次産品にまで換算される。

RPC モデルを用いることで EFSA は 23 か国からの 51 の食事調査を含む新たな RPC 摂取データベースを作成することに成功した。これらの調査は全部で 94,532 名分の 26,573,088 件の RPC 摂取記録を含んでいる。RPC モデルで集めた摂取データは手動でチェックされ、ケーススタディで確認された。これらのケーススタディでは、RPC 摂取データが、汚染実態データが主に RPC について入手できる化学物質への食事暴露を評価するのに適していることを立証した。

4. カリステギンの利用可能な毒性データの要約

Overview of available toxicity data for calystegines

EFSA Journal 2019;17(1):5574 25 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5574>

2013 年、EFSA の CONTAM パネルは食品及び飼料中のトロパンアルカロイドに関連したヒト及び動物の健康へのリスクを評価した。その意見において、限られた汚染実態データしか入手できず、暴露評価はトロパンアルカロイドのうちアトロピンとスコポラミンの 2 つでのみ実施した。そのため CONTAM パネルはその他の様々なトロパンアルカロイドについてさらなる汚染実態データの収集を勧めていた。

カリステギン（A3、A5、B1、B2、B3 及び B4）は、各種ナス科の食品、特にジャガイモとナスに見られるポリヒドロキシルノルトロパンアルカロイドである。カリステギンの生物活性と潜在的な毒性は、グリコシダーゼ阻害と炭水化物代謝阻害によるリソソームの貯蔵毒性に関連している。この報告書では、カリステギンの毒性の可能性に関して、文献検索と *in silico* 予測により検討した情報をまとめている。個別のカリステギンあるいはカリステギン混合物についての齧歯類の 2~3 件の *in vivo* 短期毒性試験だけが入手できた。概して、ヒトでのカリステギンの慢性毒性影響の可能性についての結論を出すには、特にこの試験が短期間で、ヤギやモルモットなど他の種と比較してラットとマウスのグリコシダーゼ阻害剤に対する感受性が低い可能性があることを考えると、これらの試験は不十分である。カリステギンを含む植物の摂取や投与後の家畜や実験動物に誘発された毒性影響について、数件の試験と症例報告が入手できた。しかしながら、他のアルカロイド、特にス

ワインソニンが同時存在するためカリストゲジンの毒性に関する結論を出せない。カリストゲジンの遺伝毒性に関する実験データが入手できないため、最近食品に検出された 5 つのカリストゲジンの遺伝毒性の可能性を確認するために *in silico* 予測モデルを適用した。計算予測の結果、ほとんどで遺伝毒性の警告がないことが示されたが、この結果の信頼性は低く、この物質の遺伝毒性の可能性についての確固たる結論が出せない。概して、入手可能なデータからヒトや家畜のカリストゲジンの毒性影響の可能性に関する結論を引き出せず、関連する実験モデルの追加データで、この物質グループの毒性プロファイルを記述する必要がある。

5. 遺伝子組換え関連

遺伝子組換えトウモロコシ MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS - 40278 - 9 及び起源に関わらない全ての組み合わせの食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための認可申請 (EFSA - GMO - NL - 2013 - 112) についての評価

Assessment of genetically modified maize MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS - 40278 - 9 and subcombinations independently of their origin for food and feed uses, import and processing, under Regulation (EC) No 1829 - 2003 (application EFSA - GMO - NL - 2013 - 112)

EFSA Journal 2019;17(1):5522 16 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5522>

トウモロコシ MON 89034 × 1507 × NK603 × DAS - 40278 - 9(4-イベントスタックトウモロコシ)は従来品と 4 シングルトウモロコシイベント MON 89034、1507、NK603、DAS - 40278 - 9 を掛け合わせて生産された。GMO パネルは以前にこの 4 シングルのイベントとその 4 つの組み合わせを評価し、安全上の懸念を確認しなかった。最初の安全性の結論を修正するような、このシングルトウモロコシイベントやその 4 つの組み合わせの新しいデータは確認されなかった。分子特性、比較分析(農学的、表現型及び組成特性)や毒性学、アレルギー誘発性および栄養評価の結果は、シングルトウモロコシイベントの組み合わせや、その 4-イベントスタックトウモロコシに新たに発現したタンパク質の組み合わせは、食品及び飼料の安全性や栄養上の懸念を生じないことを示した。GMO パネルは、この申請書で説明されているように、この 4-イベントスタックトウモロコシは、調べた非 GM 対象品種や非 GM 参照種と同じように安全で栄養上等しいと結論した。この 4-イベントスタックトウモロコシが環境に偶然放出されても、環境上の安全性の懸念は生じない。GMO パネルは実験データが提出されていない 6 つのトウモロコシの組み合わせのシングルのイベントで相互作用の可能性を評価し、それらはシングルのイベント、以前に評価した組み合わせ、この 4-イベントスタックトウモロコシと同様に安全で栄養価が等しいことが予想されると結論した。市販後環境モニタリング計画と報告間隔はこの 4-イベントスタックトウモロコシの使用意図に従っている。食品/飼料の市販後モニタリングは必要ないと考えられている。GMO パネルは、この 4-イベントスタックトウモロコシとその組み合わせは、ヒトと動物の

健康と環境についての潜在的影響に関して、非 GM 比較対照種や調べた非 GM 参照種と同様に安全だと結論した。

6. 食品酵素関連

Trichoderma reesei (RF7206 株)由来食品酵素リゾホスホリパーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme lysophospholipase from *Trichoderma reesei* (strain RF7206)

EFSA Journal 2019;17(1):5548 22 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5548>

食品酵素リゾホスホリパーゼ(EC 3.1.1.5)は AB Enzymes GmbH 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* RF7206 株で生産している。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。食品酵素リゾホスホリパーゼはグルコースシロップの生産用澱粉加工での使用を意図している。全有機固形物(TOS)の残留量はグルコースシロップの生産中の精製段階で除去され、その結果、食事暴露は算出されなかった。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を、調べた最大用量 927 mg TOS/kg 体重/日とした。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、一致はなかった。意図した使用状況で、この食品酵素への食事暴露上のアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低い。提出されたデータと意図した食品生産工程中の TOS の除去に基づき、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。

7. 食品接触物質関連

- 食品と接触する物質として使用する臭化ヘキサデシルトリメチルアンモニウムで変性したモンモリロナイト粘土の安全性評価

Safety assessment of the substance, montmorillonite clay modified with hexadecyltrimethylammonium bromide, for use in food contact materials

EFSA Journal 2019;17(1):5552 14 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5552>

EFSA の CEP パネルは、外気温またはそれ以下で長期間水と接触することを意図したポリ乳酸(PLA)ボトルに添加物として使用する際の、臭化ヘキサデシルトリメチルアンモニウム(HDTA)で変性したモンモリロナイト粘土の安全性を評価した。PLA に利用する際にナノサイズの層がマトリクスに分散するが、溶出することは予想されない。熱劣化は最大製造温度で予想されない。ボトル入り水との相互作用による PLA 表面の完全性損失は認められなかった。全体的な溶出はかなり少ない。HDTA の溶出は検出限界で検出されなかった。そのため、CEF パネルは、この物質が外気温あるいはそれ以下で PLA プラスチックボトルや他の水の長期保存用容器に最大■■■■■まで添加物として使用される場合、安全上の懸念

とはならないと結論した。

- 食品と接触する物質に使用するポリ((R) - 3 - ヒドロキシブチレート - co - (R) - 3 - ヒドロキシヘキサノエート)の安全性評価

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

EFSA Journal 2019;17(1):5551 25 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5551>

この生分解性コポリマーは遺伝子組換え微生物(*Cupriavidus necator*)を用いたパーム油の発酵で生産される。総溶出量は最大 5.4 mg/kg だった。他の分解産物はクロトン酸と(*E*) - 2 - ヘキセン酸である。クロトン酸は特定移行量(SML) 0.05 mg/kg 食品で FCMs での使用が認可されている。香料グループ評価で (*E*) - 2 - ヘキセン酸の遺伝毒性の兆候は確認されなかった。ラットの 90 日間反復経口毒性試験により、パネルはオスで検査した最大用量の 1,364 mg/kg 体重/日を無毒性量(NOAEL)とした。パネルはオリゴマーの生物濃縮の可能性は低いと結論した。概して、ホットフィルまたは短時間過熱段階を含み、6 カ月以上の間室温またはそれ以下で、単独、あるいは全ての種類の食品と接触する他のポリマーと混ぜても、この物質 PHBH は消費者の安全上の懸念はない。1,000 Da より大きい全てのオリゴマーの特定移行量は 5 mg/kg 食品を超えてはならない。クロトン酸の溶出は SML 0.05 mg/kg 食品を超えてはならない。(*E*) - 2 - ヘキセン酸の溶出がクロトン酸の溶出より絶えず低いことが予想できれば、個々の制限は必要ない。

8. 香料グループ評価

香料グループ評価 217 改訂 2 (FGE.217Rev2)、FGE.19 の化学サブグループ 4.1 の α,β -不飽和ケトンおよび前駆体の遺伝毒性の検討：ラクトン

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 217 Revision 2 (FGE.217Rev2), consideration of genotoxic potential for α,β - unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.1 of FGE.19: lactones

EFSA Journal 2019;17(1):5568 25 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5568>

実験データに基づき、この FGE の以前の説明(FGE.217 と FGE217Rev1)で、2 物質[FL - no: 13.012]と[FL - no: 10.023]の遺伝毒性の懸念が除外された。6 - メチルクマリン [FL - no: 13.012]は FGE.80Rev1 の手順を用いて評価された。[FL - no: 10.023]と[FL - no: 10.030]については、2000 年以前に JECFA が評価したため、EFSA の考察は必要ない。FGE217Rev1 の実験データに基づき以下の香料 [FL - no: 10.034, 10.036, 10.043, 10.046, 10.054, 10.057, 10.060, 10.170]を代表する残りの物質、[FL - no: 10.066]と[FL - no: 10.042]の遺伝毒性の懸念は除外できなかった。

この FGE の改訂(FGE217Rev2)では、追加の遺伝毒性試験の結果に基づき、FAF パネル

は[FL - no: 10.066]は *in vivo* で遺伝毒性だと結論した。そのため、[FL - no: 10.066]は手順により評価できない。 [FL - no: 10.042]の最初の接触の場での染色体異常誘発性の懸念を除外するために、FAF パネルは十二指腸の *in vivo* コメットアッセイの結果を要請した。さらに、[FL - no: 10.042]は *in vitro* で異数性誘発性物質としても確認された。 [FL - no: 10.042]の最初の接触の場での染色体異常誘発性の懸念と異数性誘発性の懸念が除外できるまで、この物質と[FL - no: 10.034, 10.036, 10.043, 10.046, 10.054, 10.057, 10.060, 10.170]はこの手順を通して評価できない。

9. 飼料添加物関連

- 鶏肥育用、産卵鶏育成用、産卵鶏用、マイナー家禽種用の飼料添加物としての 3 - フィターゼ FSF10000 の安全性と有効性

Safety and efficacy of 3 - phytase FSF10000 as a feed additive for chickens for fattening or reared for laying, laying hens and minor poultry species

EFSA Journal 2019;17(1):5543 15 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5543>

この添加物 3 - フィターゼ FSF10000 は *Komagataella phaffii* の遺伝子組換え株で生産した 3 - フィターゼを含む固形剤である。この添加物の液剤は以前 EFSA の FEEDAP パネルに評価されており、現在家禽種の飼料添加物として認可されている。申請者は新剤形の使用について要請した。

この生産株の遺伝子組換えについての懸念はない。この添加物 3 - フィターゼ FSF10000 は 1,000 FTU/kg 飼料で対象種に安全である。この添加物を与えられた動物由来製品の消費者や環境に安全上の懸念は生じない。液剤で実施された試験に基づき、3 - フィターゼ FSF10000 は鶏肥育用、産卵鶏育成用、マイナー家禽種肥育用、産卵鶏/交配用の鶏育成用に 500 FTU/kg 飼料で、産卵鶏に 1,000 FTU/kg 飼料で有効な可能性がある。

- サケ科用ビタミン D3 の環境への安全性

Safety for the environment of vitamin D3 for salmonids

EFSA Journal 2019;17(1):5540 17 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5540>

EFSA の FEEDAP パネルは魚の栄養に最大総量 1.5 mg ビタミン D3/kg 飼料での使用は、対象種と消費者に安全だと評価した(2017 年)。この評価はノルウェー食品安全機関(NFSA)が提出したデータに基づいていた。NFSA が提出したデータには使用者と環境の安全性に関する新情報が含まれていなかったため、2017 年の意見では、使用者と環境の安全性について、ビタミン D3 の最大認可量の増量提案の潜在的影響を扱えなかった。NFSA は追加データを提出し、欧州委員会は EFSA にサケ科の栄養添加物としてビタミン D3 の環境への安全性に関する新しい意見を出すよう要請した。海に生息する浮遊性微細藻類は、ビタミン D3 とプロビタミン D3 両方を含む光合成生物の大集団である。海洋性植物プラン

クトンは全ての海洋食物網の基礎原料として海の食糧全体に分布している。植物プランクトンにより生産されるため、ビタミン D3 も水性環境の至る所にあると考えられている。海洋環境にすでに存在するビタミン D3 の様々な供給源を考慮すると、最大 1.5 mg/kg までサケ科の補完飼料の飼料添加物として使用する際のビタミン D3 の濃度を増しても環境へのリスクを引き起こすことは予想されない。

- **離乳子豚用及び豚肥育用技術的飼料添加物としての安息香酸の安全性と有効性**

Safety and efficacy of benzoic acid as a technological feed additive for weaned piglets and pigs for fattening

EFSA Journal 2019;17(1):5527 16 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5527>

この評価中の添加物はフレーク形状で製造された純安息香酸(> 99.8%)である。離乳子豚と豚肥育用に、それぞれ最大含有量 5,000 及び 10,000 mg/kg 補完飼料で技術的飼料添加物(pH 調整剤)としての使用を意図しており、各量で安全である。投与された動物由来食品から懸念される残留物や代謝物質は消費者の暴露に影響を与えない。豚用飼料に技術的添加物として最大含有量 10,000 mg/kg までの使用は消費者に安全だと考えられ、子豚と豚肥育用の飼料原料への使用は環境へのリスクを引き起こさない。安息香酸は離乳子豚と豚肥育用に飼料原料に pH 調整剤として有効である。

- **全ての動物種用香料として使用する際の化学物質グループ 20 に属する 8 -メルカプト - p -メンタン - 3 -オン 及び p -メンタ - 1 -エン - 8 -チオールの安全性と有効性**

Safety and efficacy of 8 - mercapto - p - menthan - 3 - one and p - menth - 1 - ene - 8 - thiol belonging to chemical group 20 when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2019;17(1):5530 16 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5530>

8 -メルカプト - p -メンタン - 3 -オン[12.038] 及び p -メンタ - 1 -エン - 8 -チオール[12.085] は現在食品の香料として認可されている。FEEDAP パネルは、この 2 つの化合物は提案された最大使用量(0.05 mg/kg 補完飼料)で対象種に安全だと結論した。使用者、環境に安全上の懸念は生じない。この 2 つの化合物は食品の香料として使用されているので、有効性の論証は必要ない。

- **FEFANA asbl 社が提出した文書に基づいた、全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* の様々な株を用いて生産された濃縮 L-リジン(塩基)、L-リジン塩酸塩、L-リジン硫酸塩の安全性**

Safety of concentrated l - lysine (base), l - lysine monohydrochloride and l - lysine sulfate produced using different strains of *Corynebacterium glutamicum* for all animal species based on a dossier submitted by FEFANA asbl

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5532>

受容株 *Corynebacterium glutamicum* KCTC 12307BP には安全性評価の安全性適格推定(QPS)アプローチが適格だとされ、遺伝子組換えは安全上の懸念をもたらさず、ゲノムに残された導入された抗生物質耐性遺伝子はない。最終製品に生産株および/または組換え DNA の有/無に関する不確実性が残っても、安全上の懸念は生じない。*C. glutamicum* KCTC 12307BP あるいは *C. glutamicum* KCCM 11117P が生産した液体 L-リジン(塩基) 及び L-リジン、及び *C. glutamicum* NRRL B - 50547 が生産した L-リジン HCl は対象種、消費者、環境に安全だと考えられる。L-リジン硫酸塩の生産に *C. glutamicum* DSM 24990 を使用することは対象種、消費者、使用者、環境に安全だと考えられる。総硫黄 (S) 摂取量が科学的団体の設定した推奨に従っているのなら、提案された含有量 0.5~30 g 硫酸塩/kg 補完飼料で対象種に悪影響は予想されない。L-リジン硫酸塩の生産に *C. glutamicum* KCCM 10227 株を使用することは、抗菌剤耐性に関して、対象種、消費者、使用者環境に安全だと考えられる。

- **ADM 社が提出した文書に基づき、全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* NRRL B - 50775 株を用いた発酵で生産された L-リジン塩酸塩及び濃縮液 L-リジン(塩基)の安全性と有効性**

Safety and efficacy of l-lysine monohydrochloride and concentrated liquid l-lysine (base) produced by fermentation using *Corynebacterium glutamicum* strain NRRL B - 50775 for all animal species based on a dossier submitted by ADM

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5537>

最終製品に生産株 *C. glutamicum* NRRL B - 50775 も反芻動物の DNA も検出されなかった。そのため、この製品はこの生産株の遺伝子組換えに関する安全上の懸念を引き起こさない。*C. glutamicum* NRRL B - 50775 株で生産した L-リジン HCl 及び濃縮液 L-リジン(塩基)は対象種、消費者、環境に安全だと考えられる。*C. glutamicum* NRRL B - 50775 が生産した L-リジン HCl 及び濃縮液 L-リジン(塩基)は、非反芻動物種用必須アミノ酸 L-リジンの有効源だと考えられる。補完 L-リジンが非反芻動物種と同様に反芻動物で有効であるためには、反芻動物の第一胃の分解から守る必要がある。

- **全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P 株を使用した発酵で生産された L-バリンの安全性と有効性**

Safety and efficacy of l-valine produced by fermentation using *Corynebacterium glutamicum* KCCM 11201P for all animal species

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5538>

非遺伝子組換え *C. glutamicum* KCCM 11201P 株で生産した L - バリンの使用は、適量で食事に補完するなら、対象種、消費者、環境に安全である。この添加物は全ての種のバリンの有効源である。補完 L - バリンが非反芻動物と同様に反芻動物に有効であるためには、反芻動物の第一胃の微生物分解から守る必要がある。

10. 農薬関連

● *Verticillium albo - atrum* WCS850 株の農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Verticillium albo - atrum* strain WCS850

EFSA Journal 2019;17(1):5575 16 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5575>

代表してニレの木の防かび剤としての使用が評価された。情報不足が確認された。

● フェナミホスの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos

EFSA Journal 2019;17(1):5557 21 January 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5557>

果菜類（すなわちトマト、ナス、キュウリ、ペッパー、ズッキーニ）、草本観賞、苗木(多年草類及び草本類の両方)の殺線虫剤としての使用が代表的なものとして評価された。情報不足と懸念が確認された。

● 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. 環境大臣はアレルギー患者のためにより厳密な表示法を提案

Environment Secretary proposes tougher labelling laws for allergy sufferers

Published 25 January 2019

<https://www.gov.uk/government/news/environment-secretary-proposes-tougher-labelling-laws-for-allergy-sufferers>

—政府はアレルギー表示法強化のための意見募集を開始—

包装済み食品を直接販売する業者は新しい規則に従う必要がある。現行法では販売する施設で作った食品は包装にアレルギーを表示する必要がないが、提案されている規則では全成分を表示することが求められる。

これは Pret a Manger のバゲットを食べて死亡した 10 代の Natasha Ednan-Laperouse の悲劇による動きである。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Red Bull Company Ltd

16 January 2019

<https://www.asa.org.uk/rulings/red-bull-company-ltd-a18-467245.html>

ロンドン地下鉄のポスターで Red Bull が集中力を高める効果があるような表現がある。これが健康強調表示ではないかという申し立てがあった。企業側からは「4時に帰ろう」キャンペーンに参加したもので示唆ではないという釈明であった。ASA は漫画の台詞「早く終わる秘密～」とレッドブルの「翼を授ける」というトレードマークは全体として健康強調表示に相当すると判断し、EU 認可リストにないので基準違反と判断した。

-
- 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. エルカ酸 : BfR は最大基準値案を支持、しかし脂肪を加えた食品も制限されるべきである

Erucic acid: BfR endorses proposed maximum levels, but foods with added fats should be restricted too

BfR Opinion No 044/2018 of 20 December 2018

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/erucic-acid-bfr-endorses-proposed-maximum-levels-but-foods-with-added-fats-should-be-restricted-too.pdf>

エルカ酸は植物性油脂に含まれる。それは、アブラナ科 (*Brassicaceae*) の植物種子 (セイヨウアブラナやカラシナのようなアブラナ科植物) の天然成分である。化学的には、長鎖の単純な不飽和オメガ 9 脂肪酸である。

食品に含まれる高濃度のエルカ酸は健康を害する。エルカ酸の健康有害影響には、心臓の脂肪変性 (心筋リポドーシス) が含まれ、その間に脂肪 (脂質) が心臓組織に蓄積する。このことから心筋の収縮性の低下を引き起こし、心筋が弱っていく可能性がある。エルカ酸によって引き起こされるリポドーシスは可逆である。

食品におけるエルカ酸の最大基準値は EU 規則 (EC) No.1881/2006 にて規制される。最大基準値とは、例えば、食品に含まれる物質の法的に定められた最大許容濃度である。これ

はリスク管理によって決定される限界値であり、とりわけ商取引における基準として使用され、製造管理および品質管理に関する規範（GMP）を通じて達成することができる。しかし、これは健康にもとづいた限界値ではなく、基準値の超過が健康リスクとなるかについて何か言うものではない。耐容一日摂取量（TDI）は健康被害について言及する場合に使用され、同時に最大基準値設定の基盤ともなる。

EU 委員会は、エルカ酸の既存の最大基準値の改訂、およびこれまで規制対象となっていなかった食品における最大基準値に関して、再評価を検討することを提案した。欧州食品安全機関（EFSA）は 2016 年にエルカ酸を含む食品の摂取による健康リスクを評価している。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）はこの EFSA のデータをもとに EU 委員会からの提案を再検討した。

EU 委員会は以下の最大基準値を推奨している：

- 植物性油脂：20 g/kg（現行：50 g/kg）
- 植物性油脂添加食品（乳児用調製乳およびフォローアップミルクを除く）：
設定なし（現行：50 g/kg）
- 乳児用調製乳およびフォローアップミルク：4 g/kg（現行：10 g/kg）
- マスタード：30 g/kg（現行は基準値の設定なし）

BfR は、これらの最大基準値案は、消費者の食品からのエルカ酸摂取量を減らすことに貢献すると考えている。BfR はマスタードの基準値の決定についても支持する。

現在有効な規則と異なり、ファインベーカリー製品（ケーキ、ビスケット、マフィン、ワッフルなど）などの植物性油脂を添加した食品における最大基準値が EU 委員会の提案には含まれていない。しかし、エルカ酸に関する EFSA の意見からは、特にこれらの食品を大量に摂取する小さな子供で耐容一日摂取量を超える可能性があると読み取れる。したがって、BfR は今後もこの食品カテゴリーでエルカ酸濃度を制限することを推奨する。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2016（2016. 11. 22）

【EFSA】飼料と食品中のエルカ酸

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201624c.pdf>

TDI = 7 mg/kg 体重/日

2. 栄養補給？錠剤でなく食事で！

Nutrients supply Plate rather than pill!

03/2019, 17.01.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/03/nutrients_supply_plate_rather_than_pill_-239556.html

BfR は国際緑の週間にフードサプリメントの有益性と健康リスクに関する情報を提供している。

ドイツのおおよそ 3 分の 1 の成人が定期的にビタミン剤、ミネラルカプセルあるいはその他のフードサプリメントを摂取している。BfR 長官 Andreas Hensel 博士は「多くの製品

が健康や効能に対する肯定的な効果を約束しているが、健康リスクとも関連がある可能性がある。バランスのとれた多様な食生活が一般的に健康を維持するための最良の基本である」と説明する。ベルリン国際緑の週間にて BfR ブースを訪れた人は、自分の食事を補うために特に何が有益となるか、どのようにフードサプリメントが身体に影響するか、またいかに信用できない調製品が認められるかのすべての状況を知ることができる。「栄養補給？錠剤でなく料理で！」という標語に合わせて、1月18日から27日、BfR は栄養素のテーマをインタラクティブな体験に変える予定である。

BfR は、テレビのシェフが BfR 専門家と一緒にどの食品が特に栄養価が高く、それらを調理する一番いい方法について説明する予定である生放送の料理番組を使い、国際緑の週間の際に紹介をする。Adventure Farm (Hall 3.2)の BfR ブース 146 にて、非常に大きな口がビタミンやミネラルの世界が理解できるようになるクイズに参加するよう、ビジターに話しかけ案内するだろう。これに加えて、興味ある人は誰でも栄養カルーセル Nutrient Carousel や、「正しい買い物は栄養が十分に与えられることを意味する」への方向性を示すインタラクティブな栄養のステーションで知識をテストすることができる。幼い子は Kids' Rally にて食品のスーパーパワーを探すことができる。

目的は、消費者にフードサプリメントを慎重に使用するよう敏感になってもらい、消費者にリスクの可能性を説明することである。必要な栄養素はすべて、バランスのとれた多様な食生活により健康的な体に供給されるため、多くの場合、フードサプリメントの摂取は不必要である。特定の場合にのみ、特定の栄養素を食事に補完することが意味をなす。この例は、子供の神経管欠損症 (NTD) のリスクを減少させるため子供を望む女性あるいは妊娠初期の女性における葉酸である。さらに、植物を中心とした食事のみをする人はビタミン B12 を追加で摂取すべきであり、そうしないと長期的に見れば、欠損症になる可能性がある。ビタミン D の摂取は、食品や日光を介した体内でのビタミン D 生成から十分な供給が保証されない場合にのみ推奨される。このリスクがあるグループは乳幼児や皮膚が黒色の人、また運動障害の人、慢性疾患の人及び要介護の高齢者を含む。ビタミン D の過剰摂取は腎臓結石形成のような望ましくない影響をもたらす恐れがある。

ドイツにおいてフードサプリメントは食品として分類され、医薬品とは違って、認可手続きを必要せず、唯一ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) での登録義務があるだけであるということを消費者は知らないことが多い。安全性の責任は主として、製造業者にある。フードサプリメントの取引を監視することは、製品表示や食品法規規定遵守の管理を含め、ドイツ連邦国家(Laender)の食品監視機関の仕事である。インターネットを介してフードサプリメントを購入する場合、市販されている製品はドイツやヨーロッパの法規規定を遵守していない可能性があるということを考慮に入れるべきである。BfR は消費者が購入前に販売業者が信頼できることを慎重に確認することを勧める。

3. ナノテクノロジーに関する第三回合同シンポジウム

3rd Joint Symposium on Nanotechnology

(09.04.2019 - 10.04.2019)

https://www.bfr.bund.de/en/event/3rd_joint_symposium_on_nanotechnology-239588.html

BfR とフラウンホーファー研究機構 (Fraunhofer-Gesellschaft) の第三回合同シンポジウムを 2019 年 4 月に開催予定である。ナノマテリアルのバイオキネティクスや毒性メカニズム、食品及び水域における存在、ナノ医薬品に関してセッションが組まれている。

4. 耐性菌－世界の問題

Resistant germs - a global problem

29.01.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/06/resistant_germs_a_global_problem-239698.html

－BfR はアフリカの動物の健康と食品の安全に関する国際起業プロジェクト会合に参加－
経済協力開発省(BMZ)が 700 万ユーロを出資し、サハラ以南のアフリカで実行する予定のプロジェクトの開始会議が 1 月 23～25 日にベルリンで開催された。抗菌剤耐性や食の安全は国境を越える。解決のためには国際的科学的協力が必要である。

5. 化学物質はあなたを太らせる？

Do chemicals make you fat?

25.01.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/05/do_chemicals_make_you_fat-239665.html

2019 年 1 月、BfR の科学者が参加している EU 研究プロジェクト EDCMET が開始した。EDCMET は「内分泌攪乱物質の代謝影響：新規の検査法と有害な結果をもたらす経路 (Metabolic effects of Endocrine Disrupting Chemicals: novel testing METHODS and adverse outcome path-ways)」の頭文字からなり、体内で代謝過程を攪乱する化学物質を同定するための方法の開発を目標にしている。同時に、研究プロジェクトはこれら攪乱の引き金となる生化学メカニズムを正確に示そうともしている。BfR 長官 Andreas Hensel 博士は、この種の内分泌攪乱物質とそれらによる身体機能への影響を特定することは、化学物質のリスク評価の中核の面である。従って、妥当性が確認された方法を使用してこれらの影響の信頼性のある検出が、法規の策定には必須のものとなる。」と述べた。EDCMET の研究プロジェクトに関連して、BfR は化学物質がどのように肝細胞の脂肪代謝やエネルギー代謝に影響を与えるのかを解明するために細胞培養系と動物モデルを用いることにした。EU プロジェクトの狙いは、レギュラトリー毒性学の分野で化学物質の定期検査のために適当な検査法の開発と妥当性の確認である。

内分泌攪乱は、肥満、脂肪肝、血中高コレステロール値、肥満といった代謝疾患の発症に関与していると疑われている。ただ、内分泌攪乱物質がこれら代謝過程に影響するの

どうか、どのように影響するのかについての研究は今日まで非常に限られている。従って、代謝への影響を評価するために用いる妥当性が確認された方法はない。

EU 研究プロジェクト EDCMET の狙いは、内分泌攪乱の代謝影響を評価するための *in silico*、*in vitro*、*in vivo* 法の開発である。様々な分野の専門家が集結し、エネルギー代謝と脂肪代謝に焦点をあてて、細胞の受容体が外部からの物質との相互作用を介してそれらを制御する経路の観点で研究を進める。

EDCMET は EU's Horizon 2020 の一環であり、「内分泌影響のある化学物質の同定のための新しい検査法及びスクリーニング法」という分野の 8 課題のうち 1 つである。

● 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. コハク酸脱水素酵素阻害剤 (SDHI) 殺菌剤 : ANSES は専門家による評価結果を公表
Succinate dehydrogenase inhibitor (SDHI) fungicides: ANSES presents the results of its expert appraisal

News of 15/01/2019

<https://www.anses.fr/en/content/succinate-dehydrogenase-inhibitor-sdhi-fungicides-anses-presents-results-its-expert>

最近、ある科学者グループが、農業においてコハク酸脱水素酵素阻害剤 (SDHI) 殺菌剤を使用することの潜在的な健康リスクについて警告した。これを踏まえ、ANSES は独立した専門家グループに、これらの科学者によって提唱された仮説を検討するように依頼した。専門家は入手可能なすべての科学データを検討し、特にこの根拠が健康への警告であるかどうかの判断を行った。検討後、ANSES は、提示された情報と仮説は、これらの殺菌剤の農業使用に関連し、販売承認の変更や撤回を正当化するようなヒトおよび環境に対する健康警告を裏付ける根拠とはならない、と結論付けた。とはいえ、ANSES はこの問題を解決済みとはせずに調査を続けている。

SDHI は、農作物に影響を及ぼす特定の真菌およびカビを防除するために殺菌剤製品に使用される有効物質である。SDHI は、細胞呼吸に関与する酵素 : コハク酸脱水素酵素 (SDH) を阻害することによってそれらの発生を防ぐ。この分類から 11 の有効物質が現在フランスで認可されている植物保護製品に使用されている。

ある科学者グループがこうした SDHI に関するリスクの可能性を論文発表で警告したため、ANSES は専門家らに調査を依頼した。専門家らは、毒性に関与するかもしれないすべての経路と作用機序について、哺乳動物の毒性と発がん性とともに、欧州の規則に従って作成された有効物質評価書類からのデータ、および製品の使用ごとに関連するヒトの健康

リスクに関するデータを分析した。国際的な科学文献およびデータベースからのデータ、ならびにサーベイランス（主に環境汚染および食品汚染）、ビジランスおよび管理に関するデータも ANSES 専門家グループによって調査された。調査の結果、これらの殺菌剤の農業使用に関連し、販売承認の変更や撤回を正当化するようなヒトおよび環境に対する健康警告を裏付ける根拠はなかった。

実際に、総食事曝露のレベルは現在の毒物学的閾値と比較して低く、またこれらの有効物質の残留値が最大基準を超えるのは例外的な場合のみである。さらに、これらの物質は急速に代謝され、排泄される。また、これらの SDHI 化合物が長い間市場に出回っているにもかかわらず、遺伝子変異のないヒト（例えば、暴露の高い職場の人間）における SDHI 欠乏症に関連した特定の癌の発生率の増加を示唆するデータも、環境生物への影響を示唆するデータもなかった。

とはいえ、ANSES はこの問題を解決済みとしたわけではない。フィトファーマコビジランス (phytopharmacovigilance) 計画の一環として、ANSES はすでに SDHI への内部被ばく量（体内における物質の量）を決定し、特に農業従事者においてさらなる疫学的調査を実施するための調査を進めている。専門家はまた、SDHI に関する研究および植物保護製品の使用に関連したリスクを評価するための方法論に関する研究をさらに進めることを勧告しており、そこにおいても ANSES は既に関与している。

2. リヨンのフランス行政裁判所による判決 : ANSES は評価の誤りについては異議を唱える

Ruling by the French administrative court of Lyon: ANSES contests any error of assessment

News of 17/01/2019

<https://www.anses.fr/en/content/ruling-french-administrative-court-lyon-anses-contests-any-error-assessment>

ANSES はリヨンのフランス行政裁判所が Roundup Pro 360 の販売承認決定を無効とした 2019 年 1 月 15 日の判決について検討した。

ヒトと環境の健康を守るために、規制された製品（植物保護製品、殺生物剤および動物用医薬品）の販売承認に関して、欧州規則を国内レベルで実施する責任が ANSES にはある。また、これらの規則をより効果的で透明性のあるものにすることで、規則の改善にも貢献している。

ANSES は日々、独立した科学専門家委員会によって実施される厳格なリスク評価を通して予防原則を適用している。

ANSES は、2016 年という早い時期に、遺伝毒性の可能性のある補助剤を含むグリホサートを原料とした 126 製品の販売承認を取り消した最初の国家機関である。

ANSES は現在、フランスで販売されているすべてのグリホサートを含む製品を再評価しており、政府の約束に従って、グリホサート使用に代わるものの評価に全力で取り組んで

いる。

リヨンのフランス行政裁判所による判決に関して、ANSES は国内や欧州の規則の申請時における評価の誤りについては異議を唱える。

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

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

1. 国の食生活改善を導くための健康的食事ガイドライン更新

Updated Healthy Eating Guidelines Guide to Improve Nation's Diet

Monday, 28 January 2019

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/healthy_eating_guidelines_28012019.html

FSAI は、どうすれば健康に最善の食品を選択できるのか、食事に関連した疾病に対して保護するにはどのようにするべきかの実践的なアドバイスをまとめたガイドラインを公表した。このガイドは医療従事者や食品事業者にとっても食品に関して安全で信頼できる情報の消費者への提供を支援するものとなる。食品や栄養について混乱をまねく膨大なメッセージや情報が存在する時代ではあるが、このガイドは国民が信頼できる独立的で科学に基づいた助言を提供する。

***健康的な食、食品安全、食品規制—健康的なアイルランド食品ピラミッドを支持するガイド**

Healthy Eating, Food Safety and Food Legislation – a Guide Supporting the Healthy Ireland Food Pyramid.

量に応じたピラミッド型で 6 群に分類。頂上から底辺に向かって次の通り。

- ・砂糖・塩・脂肪の多い食品：週に 1～2 回に制限
 - ・油脂：少しだけ使うように
 - ・肉・家禽・卵・豆・ナッツ：加工肉は制限
 - ・乳製品：低脂肪を選ぶ、チーズよりミルクを
 - ・全粒穀物、いも：身体の大きさにあわせて量を調節
 - ・野菜・果物：食事の基本に、いろいろな色のものをより多く
- この他、飲み物は水がベストとのこと。

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

1. リコール

- Nature's Rx は製品中の表示されない PDE-5 阻害物質のため Silver Bullet 10x を全国的に自主回収

Nature's Rx Issues Voluntary Nationwide Recall of Silver Bullet 10x to Undeclared PDE-5 Inhibitors in the Product

January 29, 2019

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630104.htm>

FDA の検査により、Nature's Rx 社は男性用栄養剤である Silver Bullet 10x カプセルに PDE-5 阻害物質であるシルデナフィルとタダラフィルが含まれるとして自主回収。

2. 警告文書

- Gonzalez and Nietos, LLC 11/29/18

November 29, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm628908.htm>

水産食品 HACCP 違反、食品 CGMP 規則違反、など。

- H & H Products Company 11/15/18

November 15, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm628478.htm>

ジュース飲料 HACCP、CGMP 規則、衛生管理、酸性食品違反の問題。

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

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

1. イチゴの異物混入事件

Strawberry tampering incident

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Strawberry-tampering-incident.aspx>

食品安全はオーストラリアにとって基本的に重要で、消費者が消費する食品の信頼は極めて重要である。この報告書で議論されているような食品安全事件は、公衆衛生や安全性、リスクだけでなく消費者の懸念も大きくさせ、リコール及び業務の混乱による重大な金銭的なものも含みオーストラリアの食品業界に多大な負の影響を与える可能性がある。そのような事故は国際貿易においてもオーストラリア製品の信頼と評判に負の影響を与え得る。

2018年9月に発生したオーストラリア産イチゴの異物混入に関するこの報告書は、FSANZが保健大臣の依頼により作成した。その依頼とは、「サプライチェーンに弱点があるのか、警察を援助するために我々に出来ることはあるのか、必要とされる体系的変更はあるのかについて調査すること」というものである。

この報告でFSANZは政府や業界関係者と意見交換を行った。報告書には次のことを要約している。

- 事件への対応として食品規制機関、警察、業界が行った措置について
- サプライチェーンの脆弱性、対応手順、コミュニケーションについて食品規制機関/警察/業界関係者が特定した問題
- 現行を改善するために会合で提案された勧告

報告書は、オーストラリアの国内事故対応の枠組み、国内のイチゴ生産や関連の業界団体に関する一般的なバックグラウンド情報をも提供する。

この食品事故への政府の対応は公衆衛生を保護する上でタイムリーであり、政府と業界関係者は改善のためにいくつかの鍵となる点を同定した。その中には、警察を含む全ての関係政府機関を網羅するために事故調整機能を中央集権的にすることや、事故についてのコミュニケーションの一貫性と伝達について改善することなどが含まれる。調査は、複雑なサプライチェーンを明らかにし、イチゴ業界（又はその他のハイリスク園芸部門）でのトレーサビリティの強化や緊急時の対策が必要であることを明らかにした。食品を意図的汚染から保護するための戦略には、影響の深刻さや規模だけでなくサプライチェーンの異なる段階で製品にアクセスできる度合いも含めた脆弱性評価による情報が必要である。次の勧告がまとめられた。

- 全ての管轄で自らの食品事故対応手順を見直すべきである。特に、規制担当者、衛生部門及び警察との間の公的な連携が、意図的汚染を含む事故のために設置されているかについて。
- 食品異物混入事件が管轄をまたいで発生した場合に、中央機関が事件に関連するメッセージと情報の国内調整を担うようにすべきである。
- 意図的汚染食品異物混入がある場合には、国内食品事件デブリーフィングに警察を含めるべきである。
- 国内食品事故対応プロトコール（National Food Incident Response Protocol: NFIRP）のもとで実施する食品の意図的汚染への発動や管理について、食品規制システムにより見直すべきである。
- 園芸業界の代表団体の設置が、当該部門における危機管理と対応を支援するために求められている。
- 園芸部門でのトレーサビリティ措置を強化する必要がある。トレーサビリティを強めるため、役割の現状図を描き、選択肢とツールを同定するためには政府と業界が協働しなければならない。

トレーサビリティに関する作業では、サプライチェーンを通じた品質保証を改善する

ための技術や革新的解決策を評価するために、研究機関や他の関係者の協力も含めるべきである。

FSANZ は、2019 年前半期にイチゴ異物混入事件に関して業界・管轄機関・警察の合同デブリーフィングを開催し、事件をさらに熟考して体系的に変更すべき点を確認する予定である。

* 報告書

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/SiteAssets/Pages/Strawberry-tampering-incident/FSANZ%20Strawberry%20Report%20doc.pdf>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2018（2018. 09. 26）

【FSANZ】食品基準ニュース（2018年9月163号）イチゴへの針混入

【NSW】警告更新：イチゴ汚染

<http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201820c.pdf>

2. オーストラリア食品組成データベース

Australian Food Composition Database

January 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/science/monitoringnutrients/afcd/Pages/default.aspx>

より機能的に、簡単に検索できるように更新した食品組成データベースを公開する。このデータの多くは栄養に関する分析データであり、少ないが一部はレシピ、食品ラベル、類似食品、他国のデータをもとにしている。2017年に完了した1,534食品を対象に、1食品について最大256栄養素についてのデータを収載している。

3. 食品基準通知

Notification Circular 71-19

23 January 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular7119.aspx>

改訂 No.183

- ・ 食品添加物としての羅漢果抽出物
- ・ スーパーハイオレイン紅花系統 26 及び 40 由来食品
- ・ レバウジオシド M の酵素による産生
- ・ 食品添加物としてのローズマリー抽出物など。

● 香港政府ニュース

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

1. 米国農務省食品安全検査局より - 米国の Tyson Foods, Inc. の異物混入（ゴム）汚染の可能性のあるチキンナゲット製品に関する通知を発表した

The Food Safety and Inspection Service (FSIS) - A notice regarding a recall of Chicken Nugget Products in the U.S. by Tyson Foods, Inc. due to possible foreign matter (rubber) contamination.

30 January 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20190130_1.pdf

2. 違反情報

- 缶入りロブスタービスクが栄養表示規則に違反している

Canned lobster bisque not in compliance with nutrition label rules

Friday, January 25, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190125_7321.html

食品安全センターが検査したところ、ドイツの Casino ブランドの Casino Lobster Bisque において、総脂肪、飽和脂肪酸がそれぞれ 1.6g/100g、0.1g/100g という表示のところ、検査結果は 5.3g/100g、0.84g/100g であった。

- 包装ピーナッツが栄養表示規則に違反している

Prepackaged peanut not in compliance with nutrition label rules

Thursday, Jan 31, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190131_7330.html

食品安全センターが検査したところ、インドネシアの KEZIA FOOD ブランドの印尼鹹香花生において、ナトリウムが 0mg/100g という表示のところ、実際は 590mg/100g 検出であった。

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

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

1. 栄養補助製品の包装表示の欠陥をチェックするよう指示する文書

Letter to keep check on labelling defects on package of Nutraceutical Products.
(Uploaded on: 22.01.2019)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:0abf0003-8a7a-4ab9-a124-b9f06c482c17/Letter_Check_Label_Supplements_22_01_2019.pdf

栄養補助食品/健康サプリメント製品でゼラチンカプセルに入ったものや動物由来成分を含むものにベジタリアンと表示されているものがあると報告されている。これは食品安全基準規制違反である。そのような製品の販売はチェックするように。

(州の取り締まり担当者向け文書)

2. ティーバッグのホチキスの針使用禁止に関する命令

Order regarding Ban on use of staple pins in tea bags. (Uploaded on: 29.01.2019)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:80ca5e64-7d37-479a-8420-ce79529b0cf0/Order_StaplePin_TeaBag_29_01_2019.pdf

2019年6月30日以降、ホチキスで止めたティーバッグの製造・保管・販売・輸入が禁止される。いくつかの事業者から機械の変更の費用やそのような機械の製造業者が少ないことなどについて意見が寄せられ、検討した結果、期限の延長はせず、事業者ごとにケースバイケースで猶予期間を認める。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室