

食品安全情報（化学物質） No. 7/2019 (2019.04.03)

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】 EFSAは複数の化学物質のための混合物方法論を作成

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品と飼料に存在する化学物質混合物により起こりうる「複合影響（combined effects）」の評価において、科学パネルを縦断して使用できる統一した枠組みを示すガイダンス文書を作成した。ケーススタディとして食品中の肝毒性汚染物質への複合暴露のヒト健康リスク評価、肥育用鶏用の飼料添加物として使用されるエッセンシャルオイル中の植物混合物の動物リスク評価、なども添付されている。

*ポイント： EFSAでは、重要課題の一つとして、化学物質の複合暴露のリスク評価にはどのようなアプローチが良いのかずっと検討してきました。これまでは農薬や汚染物質、香料などと、分野別にアプローチが考えられていましたが、今回はパネル横断的にハーモナイズされた評価をできるようにしている点が一つのポイントでしょう。

【EFSA】 EUの化学物質混合物の認知度、理解、リスク認識についての知見

食品中の化学物質の複合暴露に関する消費者の理解や見解はこれまで議論されていない。これはEFSAと加盟国機関にとってコミュニケーションの重要な課題となっていることから、消費者の見解と認識についての調査が実施された。消費者は、人工の化学物質はよくわかっているが、天然に生じる化学物質についてはそうでもないことが示された。消費者は化学物質混合物やリスク評価プロセスについてもあまり理解していない。食品中の化学物質の複合影響への懸念のレベルは高い。リスク認識は、化学物質は人工的で、そのため他の天然と思われる物質や製品よりもヒトの健康に高いリスクを引き起こす、という一般認識に影響を受けていることが結果から示唆された。消費者の認識に影響を与える表現の選択方法には国により差があり、相手に合わせたコミュニケーションの参考になる。

【FDA】 2020年以降に向けてFDA食品安全計画を強化するための新たな措置に関するFDA長官 Scott Gottlieb氏と副長官 Frank Yiannas氏の声明

米国は、技術革新と食品安全近代化法（FSMA）により、これまで以上に公衆衛生を強化し食品を革新させる時機にある。そのため米国食品医薬品局（FDA）は2020年予算において、食品安全システムについて多面的に予算案を提示している。予算の増額や増員を提案しているのは、食品の微生物汚染検知への全ゲノムシーケンシング（WGS）の利用、新興追跡技術としてのブロックチェーン技術の利用、輸入食品に関する外国供給業者検証プログラムの履行と輸入警告プログラムの検証、ゲノム編集動物・植物や培養技術を用いた革新的食品の開発と安全性確保に関連する取り組みなどである。

*ポイント： FDAの食品部門の2020年予算に関する長官と副長官の声明です。声明では、「革新（innovation）」がキーワードになっている印象を受けます。特に、食品汚染の検知や追跡に革新的な方法を利用できるようにすること、ゲノム編集食品や培養肉などと呼ばれている革新的食品の開発を支援しつつ公衆衛生保護の任務を遂行できるようにすることを目的とした追加予算と増員が提案されています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. コーデックス食品添加物部会開催

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. グループ化とリードアクロス法促進のための農薬の遺伝毒性予測や遺伝毒性に関する相似解析への既存の(Q)SAR モデルの適応性の評価
2. EFSA は複数の化学物質のための混合物方法論を作成する
3. EU の化学物質混合物の認知度、理解、リスク認識についての知見
4. 飼料添加物関連
5. 遺伝子組換え関連

[【COC】](#)

1. COC 2019 年 3 月 28 日の会議の議題

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【BfR】](#)

1. 植物保護製品の認可：予防が最前線

[【RIVM】](#)

1. Helmond の家庭菜園作物の GenX と PFOA のリスク評価

[【EVIRA】](#)

1. 養豚農家の行動が豚生産チェーンの抗生物質耐性に影響する

[【FDA】](#)

1. 中部及び南部平原の洪水地域の食品生産者向けリソース
2. FDA の第三者計画で認可された認証団体
3. FDA は食物繊維の市民請願を承諾
4. FDA はある品目に対する農産物安全性規則の執行の自由裁量方針を発表
5. FDA はダイエタリーサプリメントの責任ある革新について議論する公聴会を開催する
6. 2020 年以降に向けて FDA 食品安全計画を強化するための新たな措置に関する FDA 長官 Scott Gottlieb 氏と副長官 Frank Yiannas 氏の声明
7. リコール情報
8. 警告文書

[【USDA】](#)

1. 豚肉は基本的に残留動物用医薬品を含まない

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. 弱い消費者を利用する広告をいかにとめるか

[【NSW】](#)

1. リコール：Chobani Flip Almond Coco Loco 140g

[【MPI】](#)

1. Pams、Fresh Harvest 及び Sproutman ブランドのスプラウト製品

[【香港政府ニュース】](#)

1. フォークランド諸島から輸入された冷凍 toothfish に基準値超過の水銀を検出
2. マグロのサシミの 3 サンプルから基準値超過の水銀を検出
3. 生の牛肉サンプルが二酸化硫黄を含むことがわかった
4. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 貝類毒素発生及び検査の現状
3. 幻覚物質である亜酸化窒素の誤用防止のために関係省庁と共に総力対応
4. 生活の中の微細粉塵の対処法
5. 食品医薬品安全処、第3期食医薬ソーシャルコミュニケーター113名に委嘱
6. 健康機能食品のビタミン・ミネラル9種の再評価実施
7. 牛乳及び水産物の残留物質検査結果の発表
8. 市販流通加工食品、着色料使用安全なレベル
9. 残留農薬の基準を超える輸入ニンニクの芽の回収措置

【FSSAI】

1. ガイダンスノート：豆とベサン（ひよこ豆粉）の安全性確保
2. メディアコーナー

【その他】

- ・ (ProMED-mail) 抗生物質耐性－米国：柑橘の木にストレプトマイシン散布、EPA
- ・ (ProMED-mail) ゼアラレノン インド：(ウッタラプラデシ) 穀物
- ・ (ProMED-mail) 原因不明の中毒 マレーシア：(ジョホール)
- ・ (ProMED-mail) ボツリヌス症 カナダ (第2報)：煎れたコーヒー、リスク、リコール
- ・ (ProMED-mail) テトロドトキシン中毒、フグ、フィリピン：(セブ)
- ・ (EurekAlert) 紅麹サプリメントは肝障害の「原因になる可能性がある」、医師が警告
- ・ (EurekAlert) 合法化後、コロラドの病院は大麻関連救急訪問が3倍に増えた
- ・ (EurekAlert) 少量の赤肉と加工肉を食べることが死亡リスク増やすかもしれない
- ・ (EurekAlert) 研究者らは農作物安全性規則の複雑な農業用水要件をわかりやすく説明しようとする
- ・ (EurekAlert) 消費者は栄養と健康強調表示を規制者と異なる見方で見ている

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

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

1. Codex

● コーデックス食品添加物部会が中国・済南で開催

Codex Committee on Food Additives meets in Jinan, China

25/03/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1186799/>

－第51回コーデックス食品添加物部会会合が2019年3月25日から開催－

2019年7月のコーデックス総会で採択されるべき膨大な数の食品添加物規定と、硝酸や亜硝酸塩の使用に関するリスクを管理する最良の方法、「プレーン」「フレッシュ」「未加工」「未処理」などのような概念をコーデックス食品添加物の一般規格 (GSFA) の中でどう扱うかなどのようないくつかの一般的トピックスを検討する。

* CCFA51

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCFA&session=51>

- **食品添加物を国レベルで管理する**

Managing food additives at national level

27/03/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1187191/>

第 51 回コーデックス食品添加物部会のサイドイベントとして、7 ヶ国（オーストラリア、ブラジル、中国、EU、日本、ケニア、米国）が国レベルでの食品添加物の管理方法についての情報を交換した。各国の食品添加物の定義、公衆衛生保護と公平な貿易のための管理、及び GSFA との類似点や相違点などが報告された。

- **JECFA は大変な仕事を抱えている**

JECFA has its work cut out for it

29/03/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1187570/>

中国で開催された第 51 回コーデックス食品添加物部会は、3 月 27 日に JECFA に評価を依頼するための優先順位リストに合意した。このリストはコーデックス総会に送られて承認される。

このリストには加盟国から提案された香料や酵素、甘味料、増粘剤、乳化剤、色素などの 100 程度の物質が掲載されている。新しいリストを作ることは毎年透明性の高い多段階プロセスで行われる。総会で承認されると JECFA が何年かかけて食品安全性評価を行う。毎年約 25 人の専門家が科学の専門家として招待されて安全性評価を行う。JECFA は 1956 年に設立され、それからずっと活動を続けている。JECFA は食品添加物だけではなく、残留動物用医薬品部会（CCRVD）や汚染物質部会（CCCF）にも助言を提供している。

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

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

1. **査察報告書**

- **インドネシア—生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質**

Indonesia—Residues and contaminants in live animals and animal products

06/03/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4099

2018年10月2～12日にインドネシアで実施した、EU輸出用生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質の公的管理を評価するための査察。残留モニタリング計画に、水生動物に最も利用されそうな登録済動物用医薬品に含まれるいくつかの薬理学的有効成分を対象にしているが、残留モニタリング計画はEC指令の原則に従って実行している。だが、監視対象外の特定の優良農業規範(GAP)で保証された農場や孵化場、サンプリングをしていない非常に多くの農場や池が、モニタリング計画の効果を弱めている。

- **インドー農薬**

India—Pesticides

07/03/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4102

2018年10月8～18日にインドで実施した、EU輸出用コメの残留農薬の管理を評価するための査察。インドの農薬使用は比較的少なく、残留農薬を含むコメは20%である。だが、悪質な農薬使用が広まり、コメの全残留物の50%で農作物に認可されていない有効成分が見つかった。EU輸出用バスマティ米のEU MRLs 遵守を保証する取り組みは、輸出者による船積み前の義務的な残留分析に基づいている。2017年以降全EU輸出品に拡大され、分析される有効成分の範囲は広がっている。拡大された船積み前検査システムは理にかなった保証を提供し、公的管理の欠点や農薬使用に悪慣習が広まっているにもかかわらず、EU輸出用バスマティ米はEUのMRLsに従っている。

- **ギリシャー飼料添加物**

Greece—Feed additives

06/03/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4103

2018年10月24日～11月2日にギリシャで実施した、飼料添加物とその成分の公的管理を確認するための査察。ギリシャでは飼料に関して適切なリスクに基づいた公的管理計画システムがあり、よく機能した認可/登録手順に支えられ実行している。にもかかわらず、管理システムの効果は飼料検査官の知識不足による表示や公的サンプリングの実践に弱められている。

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/>

2019年第12週～第13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)

英国産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル及びタダラフィル、スペイン産冷凍メカジキのカドミウム(0.23 mg/kg)及び水銀(1.99 mg/kg)、フランス産ポリアミドケーシングからの環状オリゴマーの溶出(14.3 mg/kg)、産出国不明ドイツ産有機玄米のアフラトキシン(B1 = 7.1 µg/kg)、フランス産冷凍ケシの実パンのモルヒネ高含有(2.43; 5.2; 4.8 mg/kg)、中国産オランダ経由干し芋の亜硫酸塩高含有(80 mg/kg)、オランダ産セントジョーンズワートのピロリジジナルカロイド(3307 µg/kg)、ニカラグア産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5.8; Tot. = 6.3 µg/kg)、ドイツ産犬用完全飼料のビタミンD高含有(10700 IU/kg)、ベルギー産冷凍キジむね肉フィレの鉛(2.4; 2.6; 1.2; 1.0 mg/kg)、産出国不明ドイツ経由フードサプリメントの未承認物質 1,3-ジメチルブチルアミン (nor-DMAA)・2-アミノ-6-メチルヘプタン (DMHA)・ヒゲナミン及びホルデニン、米国産スペイン経由カンナビジオール入り有機チューインガムの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (1050 mg/kg)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、中国産スペイン経由乾燥海藻のヨウ素高含有(175 mg/kg)、フランス産ポテトチップスのアクリルアミド高含有(2445.7 µg/kg)、ブルガリア産痩身サプリメント(茶、ペースト、カプセル)の未承認物質 N-デスメチルシブトラミン(最大 0.531 mg/kg)及びシブトラミン(最大 43.83 mg/kg)、マレーシア産ポルトガル経由フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル及びタダラフィル、マレーシア産英国経由フードサプリメントの未承認物質タダラフィル、中国産竹製ボウルからのホルムアルデヒドの溶出(248; 284 mg/kg)、オランダ産ヘンプパウダーの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (88 mg/kg)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (3290 mg/kg)、イタリア産有機ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 948; Tot. = 1253 µg/kg)、中国産ドイツ経由プロポリスパウダーの多環芳香族炭化水素(4PAH の合計= 80.4 µg/kg)、ウズベキスタン産乾燥ディルチップスの多環芳香族炭化水素(92.1 µg/kg)、英国産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル(34084 mg/kg)及びタダラフィル(21678 mg/kg)、中国産ドイツ経由トウモロコシ粉と竹繊維で作った子供用装飾カップからのホルムアルデヒド(338 mg/kg)及びメラミン(8.7 mg/kg)の溶出、フランス産飼料用黄色キビにブタクサの種子高含有(350 mg/kg)、英国産スロベニア経由フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル(9268 mg/kg)及びタダラフィル(13184 mg/kg)、タイ産オランダ経由痩身ハーブティーのアレキサンドリアセンナ高含有(センノシド A とセンノシド B の合計: 15.75 g/kg)、イタリア産ヒマワリ油で焼いたアーティチョークの亜硫酸塩非表示(17 mg/kg)、コスタリカ産パイナップルの未承認物質オメトエート(0.039 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産スイカの種のアフラトキシン(B1 = 6.6; Tot. = 7.3 µg/kg ; B1 = 11.6; Tot. = 12.9 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分イカリソウ・ジャショウ(*Cnidium monnieri*)・トンカットアリ(*Eurycoma longifolia*)及びヨヒンベ樹皮抽出物、イラン産レーズンの調理に使用したミネラルオイル(86.1 mg/kg)、中国産冷凍イカのカドミウム(7.7 mg/kg)、インド産ザクロのクロルピリホス(0.181 mg/kg)、アルバニア産キュウリのフェナミホス(0.136 mg/kg)、オランダ産チルドメカジキフィレの水銀(1.5 mg/kg)、中国産冷凍タラフィレのポリリン酸類(E452)高含有(7.6 g/kg)、中国産ヘラからの一級芳香族アミンの溶出(19500 µg/kg)、ウクライナ産精製ヒマワリ油のベンゾ(a)ピレン(4.40 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分ジャショウ・ヨヒンベ樹皮抽出物及び亜鉛の高摂取量(50 mg)、インド産インドコキュウリの未承認物質モノクロトホス(0.077 mg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 2.7 µg/kg ; B1 = 7.4 µg/kg ; B1 = 27; Tot. = 33 µg/kg)、フランス産チルドサバのヒスタミン(260 mg/kg)、米国産茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 6.3; Tot. = 6.9 µg/kg ; B1 = 8.3; Tot. = 9.6 µg/kg ; B1 = 3.1 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分イカリソウ・ジャショウ・トンカットアリ(*Eurycoma longifolia*)及びヨヒンベ樹皮抽出物、中国産有機茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 21; Tot. = 80 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質金属マグネシウム(粒子)、マレーシア産カプセル入り食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド(16896 µg/kg)、など。

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

英国産ビタミン B 複合体からのビタミン B6 の高摂取量(50 mg/日)、オーストリア産犬用マウスペーストの未承認飼料添加物カンナビジオール(CBD)、フィリピン産オランダ経由ビーフ味インスタント麺スープの未承認照射、エジプト産オランダ経由オレンジの未承認物質フェントエート(0.078 mg/kg)、ロシアで生産されオランダで包装された飼料用硫酸銅のダイオキシン様 PCB (2.165 pg WHO TEQ/g)、モロッコ産有機紅茶の未承認物質アントラキノン(0.015 mg/kg)、ドイツ産全粒粉のオクラトキシン A (4.4 µg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産茹でピーナッツのアフラトキシン(B1 = 24.7; Tot. = 30.4 / B1 = 25.2; Tot. = 29.8 / B1 = 29.8; Tot. = 31.1 µg/kg)、セルビア産キュウリのオキサミル(0.042 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(35S)米、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 6.9 µg/kg ; B1 = 6.8; Tot. = 8.3 µg/kg)、中国産各種メラミン樹脂製食器からのホルムアルデヒドの溶出(26.1 mg/kg)、アルゼンチン産鳥餌用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 99 µg/kg)、インド産バスマティ米の未承認物質トリシクラゾール(0.017 mg/kg)、パキスタン産グリーンチリのテブコナゾール(0.68 mg/kg)・未承認物質カルボフラン(0.044 mg/kg)及びクロルフェナピル(0.81 mg/kg)、アルゼンチン産飼料用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 46.8 µg/kg)、インドネシア産冷凍茹でタコカットのエリスルビン産ナトリウム(E316)未承認、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 27; Tot. = 30 µg/kg)、中国産豚のケーシングの禁止物

質クロラムフェニコール(1.5 µg/kg ; 0.78 µg/kg ; 1.06 µg/kg ; 0.56 µg/kg ; 1.38 µg/kg ; 0.71 µg/kg ; 0.59 µg/kg)及び禁止物質ニトロフラン(代謝物質)ニトロフラゾン(SEM) (1.06 µg/kg ; 1.01 µg/kg ; 1.22 µg/kg ; 1.15 µg/kg)、イラン産トルコ経由ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 49.06; Tot. = 56.68 µg/kg)、中国産メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出(21.4 mg/kg)、米国産殻剥きアーモンドのアフラトキシン(B1 = 54.7; Tot. = 60.4 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 10; Tot. = 10 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 32; Tot. = 62 µg/kg ; B1 = 36; Tot. = 69)、インド産ペッパーのジメトエート(0.14 mg/kg)及び未承認物質メタミドホス(0.25 mg/kg)・アセフェート(0.63 mg/kg)・エチオン(0.32 mg/kg)・オメトエート(0.04 mg/kg)、トルコ産オレンジのエスフェンバレレート(0.192 mg/kg)、トルコ産有機レーズンのオクラトキシン A (26 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. グループ化とリードアクロス法促進のための農薬の遺伝毒性予測や遺伝毒性に関する相似解析への既存の(Q)SAR モデルの適応性の評価

Evaluation of the applicability of existing (Q)SAR models for predicting the genotoxicity of pesticides and similarity analysis related with genotoxicity of pesticides for facilitating of grouping and read across

21 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1598>

食事リスク評価のための残留物定義に関するガイダンスの現実的实施を促進するために、EFSA は、農薬やその代謝物質の遺伝毒性を、代謝による構造変化の遺伝毒性に与える影響の分析も含み、予測する既存の *in silico* モデルの適用可能性の評価をまとめた。*in vitro* 及び *in vivo* 試験への(Q)SARs の予測可能性が評価された。

エームス試験では、全ての(Q)SAR モデルは、その検査の実験的な変動と同程度の統計的に有意な予測をたてた。一方 *in vitro* 細菌変異原性と異なるアッセイ/エンドポイントについては、(Q)SAR モデルの信頼性は最適とはかけ離れているようだ。

次に、エームス変異原性と *in vitro* 染色体異常を予測するために、2つの新たなリードアクロス法が適用された。リードアクロスはエームス試験結果を予測するのに概ね成功しているが、*in vitro* 染色体異常ではそれほどでもない。エームスと異なるエンドポイントでの結果が悪いのは、実験プロトコールと結果の評価基準のいくつかの改訂により、データベースの質が均一でないためモデル化には適さないことが原因かもしれない。

この調査の 3 つ目の側面は、その物質の遺伝毒性に与える、代謝あるいは分解工程の結

果による構造的変化の影響の評価である。エームス変異原性の変化の原因となる、ならない親化合物/代謝物質の構造の違い(既知の構造アラートを越えた)が確認され分類された。さらに、専門家の監督のもとで適用される構造アラート分析は、大部分の遺伝毒性のパターンの変化を合理的に説明できた。

この作業の知見は証拠の重み付けや段階的評価に組み入れることができる。人間の専門家の知見の重要性が特に強調されている。

2. EFSA は複数の化学物質のための混合物方法論を作成

Mixtures methodology equips EFSA for multiple chemicals

25 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190325>

EFSA は、食品と飼料に存在する化学物質混合物により起こりうる「複合影響 (combined effects)」を評価する際の、科学パネルを縦断して使用する統一した枠組みを作成した。EFSA の科学者にとってこれは、単一物質を評価するための現行の EU 規制要件に補足して必要に応じて複合アプローチに従えるようにするツールとなる。

人、動物、環境は様々な原因による複数の化学物質に暴露する可能性がある。組み合わせた化学物質がどのように作用するのかを理解することは複雑で、組み合わせ数は無限の可能性があるので、EFSA の科学委員会はリスク管理者を支援し情報の提供も行うリスク評価者向けの実践的な科学的ツールを開発した。

化学物質リスク評価における一里塚

EFSA の科学委員会委員長及び新興リスクユニット長の Tobin Robinson 博士は述べた、「この画期的な出来事は EFSA と欧州や国際的なパートナーが数年間準備した作業による。2018 年に 300 以上のコメントを受け取ったパブリックコメント募集の開催や、作業工程中に関係者が参加したことにより、このガイダンスが実用的であることを確保した。私達はすでに、例えば農薬グループや汚染物質グループで、これらの原則やツールをいくつか用いている。現在、統一した枠組みのおかげで、複合アプローチが必要だと分かれば実行できるようになった。」

このガイダンスの仕組み

このアプローチは化学物質混合物の潜在的な懸念を評価する既存の方法や国際的な経験に基づいている。

化学物質混合物の作業グループ長である Christer Hogstrand 教授は述べた、「混合物の評価は 1 つの物質への取り組み方と似ている。通常、私達は最初に誰が (ヒト、農場の動物、あるいは鳥やミツバチなどの野生動物)、そしてどのくらい暴露したかを特定する。それから、混合物や個々の成分の毒性を推定する。最後に、組み合わせ暴露や組み合わせた毒性を比較することでリスクを定量化する。全体的なリスクを推定するのに、共通影響については用量を加算することがある。だが、時々化学物質は「相互作用する」、つまり毒性が増えたり減ったりする。概してこれらのような相互作用はまれだが、毒性が増す場合は

特にチェックする必要がある。ガイダンスは、私達が調べる全ての混合物に対してこうすることにしている。」

意思決定者の支援

「最終的に、この枠組みは EU と各国のリスク管理者の支援用にデザインされたため、複数の化学物質への複合暴露の検討が必要になった時に、情報に基づいた意思決定ができる」と Robinson 博士は述べた。

低い国民認識

本日発表された 2018 年 EFSA 調査研究では、EU では全体的に、世間一般の化学物質混合物の意識はかなり低いことが示された。EFSA は「複合暴露」や「複合毒性」など、いくつか主な問題や概念を人々に理解しやすくするための、新しいインタラクティブマルチメディアツールを開発した。

この研究では、化学物質混合物や食品中の化学物質どちらについても、コミュニケーターと社会研究者に役立つ知識を提示している。

複数の化学物質に対する複合暴露のヒトの健康、動物の健康、生態リスク評価のための統一した方法論のガイダンス

Guidance on harmonised methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals

25 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5634>

このガイダンス文書は EFSA に付託されている全ての関連分野、すなわちヒトの健康、動物の健康、生態学分野の複合化学物質への複合暴露のための統一したリスク評価方法論を説明している。始めに、リスク評価の既存の枠組みを含む、主な用語、複合暴露リスク評価のための科学的根拠、毒性学(生態毒性学)を評価するためのアプローチを簡単にレビューした。この背景を評価し、複数の化学物質への複合暴露のリスク評価の統一した枠組みになった。この枠組みは、混合物全体のアプローチや成分ベースのアプローチ両方について、階層的・段階的アプローチによるリスク評価ステップ(問題の明確化、暴露評価、ハザード同定及びキャラクタリゼーション、不確実性分析を含むリスクキャラクタリゼーション)に基づいている。共通評価グループへの化学物質のグループ分けを含む成分ベースのアプローチ、デフォルト解釈として用量加算の使用、相互作用の証拠を組み入れるアプローチや評価グループの精細化に対して特に考慮した。ヒトや動物の健康及び生態リスク評価に提案した方法やアプローチの実現可能性や適用範囲を調査するために、このガイダンス文書にケーススタディが添付された。このガイダンスが複数の化学物質への複合暴露のリスク評価の目的にあっていることや、EFSA の作業の全ての関連分野に適用すべきであると科学委員会は考える。さらなる作業と研究が薦められる。

「複数の化学物質への複合暴露のヒトの健康、動物の健康、生態リスク評価のための統一

したリスク評価方法論についてのガイダンス案」に関するパブリックコメント募集の技術的報告書

Technical report of the public consultation on the draft ‘Guidance on harmonised risk assessment methodologies for human health, animal health and ecological risk assessment of combined exposure to multiple chemicals’

25 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1589>

2018年6月27日～9月15日までパブリックコメントを募集し、25の関係者からコメントを受け取った。科学委員会の作業グループで検討し、2018年11月21日と2019年2月の本会議で議論した後、この報告書でコメントを提示している。

3. EUの化学物質混合物の認知度、理解、リスク認識についての知見

EU Insights Chemical mixtures awareness, understanding and risk perceptions

25 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1602>

EFSAは「化学物質混合物」を「複合暴露により体に関する複合的な影響を持つ可能性のあるいくつかの物質」と定義している。すでに化学物質のグループによる複合暴露リスクを評価する方法論がいくつかあり、EFSAは欧州のパートナーと共に、食品中の化学物質の組み合わせへの暴露によるリスクを評価する方法論を開発中である。だが、この話題に関する消費者の理解や見解は議論されていない。これはEFSAと加盟国機関にとってコミュニケーションの重要な課題となっている。このギャップに対処するために、消費者の見解と認識についての研究が実施された。この研究は机上調査、EU市民のオンライン調査、ベルギーの消費者でのフォーカスグループ、ジャーナリストとの質的なインタビューキャンペーンを含む混合法アプローチによる。消費者調査とフォーカスグループでは、化学物質混合物についての消費者の知見と懸念、化学物質混合物に関連する様々な表現やメッセージへの反応を調査した。マスコミ関係者とのインタビューでは化学物質混合物について情報交換するための表現やメッセージを調査し、EU団体から化学物質混合物についての情報を受け取る好ましい方法について聞いた。消費者は、人工の化学物質はよくわかっているが、天然に生じる化学物質についてはそうでもないことが研究結果から示された。消費者は化学物質混合物やリスク評価プロセスについてもあまり理解していない。食品中の化学物質の複合影響への懸念のレベルは高い。この事に関するリスク認識は、化学物質は人工的で、そのため他の天然と思われる物質や製品よりもヒトの健康に高いリスクを引き起こす、という一般認識に影響を受けていることが結果から示唆された。消費者の認識に影響を与える表現の選択方法には国により差があり、相手に合わせたコミュニケーションの参考になる。

4. 飼料添加物関連

- 子羊と馬の飼料添加物としての Levucell SC (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1077)の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of Levucell SC (*Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 1077) as a feed additive for lambs and horses

21 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5639>

この製品は現在、馬、子羊、酪農羊、酪農ヤギ、乳牛、牛肥育用の飼料への使用が認可されている。*S. cerevisiae*は安全性適格推定(QPS)アプローチに適している。この添加物に存在する株は同定されており、この添加物の他の成分から懸念は予想されないため、Levucell® SCは、対象種、この添加物を与えられた動物由来製品の消費者、環境に安全だと考えられている。以前の結論を再考させるような新たな証拠は見つからなかった。

- 全ての動物種用 *Escherichia coli* CGMCC 11674 で生産した l - トリプトファン の安全性と有効性

Safety and efficacy of l - tryptophan produced with *Escherichia coli* CGMCC 11674 for all animal species

21 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5642>

この生産株は安全上の懸念を生じなかった。1,1' - エチリデン - ビス - l - トリプトファン (EBT)などのトリプトファンに関する不純物により、対照種と消費者の安全性を結論できなかった。飲料水と飼料からの l - トリプトファンの同時経口投与の安全性には懸念がある。保護されていない形状のトリプトファンの反芻動物への使用はリスクとなる可能性がある。この添加物は、扱う人にエンドトキシン暴露による吸入リスクを起す。動物の栄養への使用は環境へのリスクを起さない。この添加物は、全ての非反芻動物種のアミノ酸 l - トリプトファンの有効源だとされている。この製品 l - トリプトファンを反芻動物に使用するなら、反芻動物の第一胃から保護する必要がある。

- 離乳子豚と肥育用の豚の飼料添加物としての Bonvital® (*Enterococcus faecium* DSM 7134)の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of Bonvital® (*Enterococcus faecium* DSM 7134) as a feed additive for weaned piglets and pigs for fattening

EFSA Journal 2019;17(3):5650 19 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5650>

Bonvital®は現在、子豚、豚肥育、雌豚、鶏肥育、鶏及びマイナー家禽種の産卵のための育成用に使用認可されている *Enterococcus faecium* DSM 7134 を基にした飼料添加物の商標名である。*E. faecium* DSM 7134 は院内分岐群 (hospital - associated clade) に属さず、検査した抗生物質に対する耐性も示さないため、動物の栄養への使用は対象動物や動物製

品の消費者、環境に安全だとみなされている。追加検査から、Bonvital®は離乳子豚に 1×10^9 コロニー形成ユニット (CFU)/kg 飼料で、豚肥育用に 2×10^8 CFU/kg 飼料で有効な可能性があることが確認された。

- 全ての動物種と分類用に香料として使用される際の化学グループ 3 (α, β - 不飽和直鎖及び分岐鎖脂肪族第一級アルコール、アルデヒド、酸、エステル) に属する 26 化合物の安全性と有効性

Safety and efficacy of 26 compounds belonging to chemical group 3 (α, β - unsaturated straight - chain and branched - chain aliphatic primary alcohols, aldehydes, acids and esters) when used as flavourings for all animal species and categories

EFSA Journal 2019;17(3):5654 19 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5654>

これらの 26 の化合物は現在全て食品の香料として認可されている。純度に関するデータがなく、1 物質は評価できなかった。残りの 25 物質については、全ての動物種用に提案された通常使用量 1 mg/kg 完全飼料で安全である。これらの化合物を飼料に最大安全量まで使用しても消費者への安全上の懸念は生じない。使用者の安全性を評価する試験がなく、安全性の結論を出せなかった。対照種に安全とされる濃度で環境リスクは見られなかった。これらの 25 の化合物は香料として食品に使用されており、その機能は食品の場合と基本的に同じなので有効性の論証は必要ない。

- 鶏肥育用及び哺乳ウサギと離乳ウサギ用の飼料添加物としての Probiotic Lactina® (*Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 and *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253) の安全性と有効性

Safety and efficacy of Probiotic Lactina® (*Enterococcus faecium* NBIMCC 8270, *Lactobacillus acidophilus* NBIMCC 8242, *Lactobacillus helveticus* NBIMCC 8269, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *lactis* NBIMCC 8250, *Lactobacillus delbrueckii* ssp. *bulgaricus* NBIMCC 8244 and *Streptococcus thermophilus* NBIMCC 8253) as a feed additive for chickens for fattening and suckling and weaned rabbits

EFSA Journal 2019;17(3):5646 19 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5646>

この添加物は、提案された用量 2.5×10^9 CFU/kg 完全飼料原料で飼料への使用を意図した乳酸菌 6 株の生きた細胞を含む製剤である。全ての Probiotic Lactina® の構成菌株は以前の意見で同定されており、そのうち 5 つは安全性適格推定(QPS)アプローチで品質を確認されている。これらの菌株に抗生物質耐性の懸念は見つかっていないため、QPS アプローチを受けた 5 つの菌株の飼料原料への使用は、対象種、この添加物を与えられた動物由来製

品の消費者、環境に安全だと考えられている。6つ目の菌株の同定と安全性も、以前と現在の意見で立証された。FEEDAP パネルは、Probiotic Lactina®は推奨含有量 2.5×10^9 CFU/kg 飼料でウサギに安全だと結論し、 1×10^{10} CFU/kg 飼料で鶏肥育用に安全だという以前の結論を繰り返し、この製品は消費者に安全だとみなした。Probiotic Lactina®の鶏肥育用及びウサギ(哺乳/離乳)の有効性に関する結論は出せなかった。

- 全ての動物種用 *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 を用いて生産された 1- リジン塩酸塩及び 1- リジン硫酸塩の安全性と有効性

Safety and efficacy of l - lysine monohydrochloride and l - lysine sulfate produced using *Corynebacterium glutamicum* CCTCC M 2015595 for all animal species

21 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5643>

この活性物質は 1- リジンで、2 つの形態（一塩酸塩あるいは硫酸塩）で生産される。使用される株の遺伝子組換えの可能性に関する不確実性や、最終製品にこの生産株の生きた細胞や DNA が存在する可能性に関して、添加物 1- リジン塩酸塩及び 1- リジン硫酸塩の安全性について結論できなかった。飲料水から与えられた際の対象種の安全性には懸念がある。データ不足により、使用者の安全性を結論できなかった。評価中のこの製品は全ての動物種用アミノ酸 1- リジンの有効源だと考えられている。この製品が非反芻動物種と同様に反芻動物でも有効であるためには、第一胃の分解から守る必要がある。

- 豚肥育用及びマイナー豚種用飼料添加物としての Cinergy® Life B3 HiCon (*Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B - 50508、*B. amyloliquefaciens* NRRL B - 50509、*Bacillus subtilis* NRRL B - 50510)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Cinergy® Life B3 HiCon (*Bacillus amyloliquefaciens* NRRL B - 50508, *B. amyloliquefaciens* NRRL B - 50509 and *Bacillus subtilis* NRRL B - 50510) as a feed additive for pigs for fattening and minor porcine species

EFSA Journal 2019;17(3):5647 20 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5647>

この添加物は *Bacillus amyloliquefaciens* の 2 株と *Bacillus subtilis* の 1 株の生きた胞子を含み、最小含有量 1.5×10^8 コロニー形成ユニット (CFU)/kg 完全飼料原料で豚肥育用とマイナー豚種用への使用を意図している。3 つの活性剤が同定され、毒素産生性がないことが確認された。*B. amyloliquefaciens* の 2 株は関連する抗生物質への耐性を示さなかった。*B. subtilis* 株は後天的な耐性遺伝子が確認されないストレプトマイシンに低レベルの耐性を示し、QPS の適格性にも従っている。それゆえどちらも対象種、消費者、環境に安全だと推測される。他の成分が懸念を生じないので、Cinergy® Life B3 HiCon も対象種、消費者、環境に安全だと考えられる。Cinergy® Life B3 HiCon は、この添加物を最小含有量 1.5×10^8 CFU/kg 完全飼料で与えた肥育用の豚で飼料を改善する可能性を示した。この結論は

同じ施用量で同じ成長期のマイナー豚種に外挿される。

- 全ての動物種用飼料添加物としてのソルビタンモノラウレートの安全性と有効性
Safety and efficacy of sorbitan monolaurate as a feed additive for all animal species
EFSA Journal 2019;17(3):5651 27 March 2019
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5651>

5. 遺伝子組換え関連

トウモロコシ MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 株及びサブコンビネーション株についての EU 委員会施行決定 No 2018/2046 の内部レビューのための Testbiotech の要請についての科学的助言

Scientific advice on the Testbiotech's request for internal review of Commission Implementing Decision (EU) No 2018/2046 on maize MON 87427 × MON 89034 × 1507 × MON 88017 × 59122 and subcombinations (application EFSA - GMO - BE - 2013 - 118)

26 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1603>

新たな情報は明らかにならなかったため、以前の EFSA GMO パネルのリスク評価結果やリスク管理助言は有効なままで、適用できる。

-
- 英国発がん性委員会 (COC : Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

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

1. COC 2019 年 3 月 28 日の会議の議題

Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment

28 March 2019: agenda and papers

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

- 化学発がん再びー興味ある一連の論文
Regulatory Toxicology and Pharmacology に発表された 3 論文について
 - Wolf DC et al., (2019) Chemical carcinogenicity revisited 1: A unified theory of carcinogenicity based on contemporary knowledge. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 103, 86-92.

- Doe JE, et al., (2019) Chemical carcinogenicity revisited 2: Current knowledge of carcinogenesis shows that categorization as a carcinogen or noncarcinogen is not scientifically credible. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 103, 124-129.
- Cohen SM et al., (2019) Chemical carcinogenicity revisited 3: Risk assessment of carcinogenic potential based on the current state of knowledge of carcinogenesis in humans. *Regulatory Toxicology and Pharmacology* 103, 100-105.

<これらの要約>

「がんの発生と病因の理解は化学物質の発がん影響対策に大きな意味がある。過去 40 年間、我々は一つの細胞あるいは一群の細胞が制限無しに増殖し始めることをがんと定義し、そこに細胞を正常から異常にプログラム変更する DNA コードの間にエラーがあることを理解してきた。がんは変異原性イベントによる直接的あるいは細胞増殖、それが特に継続すると、により間接的に生じる DNA コードのエラーの帰結である。化学物質は DNA との直接的相互作用で細胞分裂によって伝えられる突然変異を生じてがんを誘発する。非遺伝毒性発がん物質は増殖を誘発するような環境を維持して長期的に新生物を生じさせる。細胞増殖を誘発する化合物は二つのカテゴリーに分類できる：受容体を介して細胞増殖を誘発するものと、細胞傷害性のように非特異的メカニズムで作用するもの、である。

このことは 1970 年代の概念である化学物質を「発がん物質」か「非発がん物質」のどちらかに分類することの土台を崩す。がんを誘発する能力は、発がん性がある（発がん物質）とない（非発がん物質）との柔軟性のない二分法で分類すべきではない。長期齧歯類発がん性試験は、ヒトの発がん性を評価したり、リスク管理の意志決定に情報を提供するためには適切でも効果的でもない。予測性に疑問があり、お金がかかり、時間がかかり、何百もの動物を使う。50 年以上にわたって実際に使われてきたものの、現在使用されている化学物質の 5%以下の評価にしか使われていない。さらにそのプロセスの用量の制限や試験デザインと確率論的性質のために、再現性がない。腫瘍発生につながる作用機序は既に他のハザード性質分類（変異原性/遺伝毒性/標的臓器毒性）で検討されていて、発がん性という別のカテゴリーは要求されておらず公衆衛生に追加の保護を提供しない。

我々は今やより広範な化学物質について、バイオアッセイから、がんは変異原性イベントにより直接的にあるいは持続する細胞増殖により間接的に生じた DNA のコードのエラーの帰結であるという前提に基づき、より良い予測可能性をもつ、意志決定樹マトリクスへの移行を薦める。最初のステップは *in silico* と *in vitro* での変異原性（DNA 反応性）の評価である。変異原性なら、他の根拠がない限り発がん性とみなす。変異原性がなければ、次のステップはヒトの暴露量と毒性学的懸念の閾値（TTC）との比較である。もしヒト暴露量が TTC を超えるなら、細胞増殖の増加や免疫抑制、相当なエストロゲン活性のような発がん性プロセスにとって重要な前段階となる影響に関連した試験をする。これらの前駆影響の NOEL 以下にヒトの暴露量を制限すればヒト健康影響は守れるだろう。この決定木マトリクスは動物を節約し費用対効果が高く、我々のがん形成プロセスについての理解の進化と歩調を合わせたものである」

- 更新ガイダンス案：発がん化学物質のリスク評価戦略
- 「発がん性における化学物質複合影響のリスク評価の課題」案
- 「生涯より短い時間の暴露によるリスクを検討する枠組み」改訂案
- 最近の論文：実験的および汎がんゲノム解析により明らかになったヒト発がんにおけるアクリルアミド暴露の広範な寄与
- ホライズンスキャンニングトピックスのフォローアップ
- COC 年次報告 2018 案

-
- 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

- 「たった 1 日 1 本の甘い飲料」で健康問題に関連する

'Just one sugary drink a day' linked to health problems

Tuesday March 19 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/just-one-sugary-drink-day-linked-health-problems/>

「たった 1 日 1 本の甘い飲料が心疾患及びがんが原因で死亡するリスクを高める、と研究は示す」と Mail Online は報道する。

この見出しは米国の医療従事者である成人男性に対し 28 年間、また、成人女性に対し 34 年間かけて、大きな 2 つのグループにわけ、砂糖及び人工甘味料入り飲料の摂取を調べる最新の研究によって書かれた。

研究で 1 か月に 1 本以下の甘い飲料を飲んだ人と比較して、1 日に 2 本またはそれ以上甘い飲料を飲んだ人は、循環器疾患（例えば心臓疾患や脳卒中）が原因で死亡するリスクが 31%増加し、がんで死亡するリスクが 16%増加することがわかった。砂糖の過度の摂取は健康に悪いことは周知されているが、人工甘味料との関連はそれほど強いものでなかった。人工的に甘くされた飲料は、何らかの原因による死亡リスクは 4%増加し、循環器疾患の原因による死亡リスクは 13%増加した。研究の限界の 1 つは、甘い飲料の摂取の正確な記録の維持が参加者に頼っていることである。2 つ目は研究の設計上、甘い飲料が健康に悪いということを決定的に証明しないことである。

それでもやはり、これらの結果は確実に甘い飲料の摂取を制限する推奨に一層の支持を与え得る。研究リーダーは「我々の研究結果は、SSB（砂糖甘味入り飲料）を摂取制限し、ほかの飲料、好ましくは水に変えることに対する一層の支持を与え得る」と述べたとされている。

● 過度に熱い茶を飲むことは食道がんの1つのタイプのリスクに関連がある

Drinking very hot tea linked with risk of 1 type of oesophageal cancer

Thursday March 21 2019

<https://www.nhs.uk/news/cancer/drinking-very-hot-tea-linked-risk-1-type-oesophageal-cancer/>

「熱々のお茶やコーヒーを飲むことは食道の腫瘍発症のリスクが倍になる可能性がある」と Mail Online が報道する。

イランの 50,000 人以上を対象とした研究によると、1 日に 60 度以上の温度で紅茶を 700ml (約マグカップ 2、3 杯) 飲む人は、それより低い温度で茶を飲む人と比較して、10 年間の追跡研究中に食道がんになる可能性が約 2 倍であった。

高温の飲料と食道がん (食物を喉から胃へ送る長い管) の関連は以前から疑われている。中国での高温の茶の摂取を調べた昨年の研究でも同様の結論になった。

今回の研究は以前の研究よりずっと確固なもので、ゆえに知見はずっと信頼できるように思える。しかし、確実に直接的因果関係となるにはやはり難しい。他のがんのリスク要因が、高温の茶を摂取する人にとってずっと一般的である可能性があるだろうし、そのため関連に影響があるだろう。この点を研究者は可能な限り説明をしようとした。イランや中国とは違って、非常に高温の茶を飲む習慣はよくあることではないので、英国にも当てはまるかどうか確認するのは難しい。研究は一般的に食道の中部から上部に発症する扁平上皮がんと呼ばれるイランで最もよくある食道がんの種類を調べた。英国においては、食道のより下部に発症する腺がんがより一般的な傾向にあり、このことにより原因が異なるかもしれない。英国の人は、特に冷たいミルクを加えると、イランの人よりも、非常に高温の茶やコーヒーを飲む可能性も低いだろう。当然、なんであろうと熱い飲み物で口や喉を繰り返し火傷させるのはよいことではないので、飲む前に飲料を冷ますことは賢明である。

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

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

1. 植物保護製品の認可：予防が最前線

Plant protection product approval: precaution at the forefront

15.03.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/09/plant_protection_product_approval_precaution_at_the_forefront-240166.html

欧州の植物保護製品の認可システムは堅固で、健康と環境へのリスクの予防を十分配慮している。この結論は欧州司法裁判所(ECJ)の法務官である Eleanor Sharpston 氏が下した。有効成分グリホサートの再承認はこのシステムの「想定される欠陥例」ではない。「この独

立した法的評価は、予防的健康管理が欧州の植物保護製品規則の中心であることを裏付けている。グリホサートの再承認では消費者保護が最も重要だが、BfR は一連の作業をさらに改善し続ける。」とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)所長の Dr. Andreas Hensel 医学博士は述べた。

* EuGH のプレスリリース

<https://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2019-03/cp190027de.pdf>

Sharpston 氏の考察の背景には、グリホサートを含む植物保護製品が販売された都市で店舗に損害を与えたフランスの環境活動家に対する刑事訴訟がある。欧州の植物保護製品規制が、予防原則、すなわち健康と環境保護に十分な注意を払っているかどうか担当裁判所が ECJ に照会した。Sharpston 氏は結論でこの問題に対処した。ECJ の法務官の結論は裁定への助言であるが、裁判所への強制力はない。判決はまだ保留されている。

Sharpston 氏の見解では、製品群(植物保護製品)に事前承認システムを導入しているため、植物保護製品規制はそれ自体が予防手段である。市販されている最終製品がいくつかの有効成分を含む可能性があるという事実、「カクテル効果」にこの規制が十分配慮しているかどうかというフランスの裁判所で持ち上がった質問に答えて、Sharpston 氏は、この種の事例では起こりうる評価の誤りを修正させる「セーフティネット」があると答えた。BfR は何年もの間、この特定分野で包括的な研究活動に携わっている。この種の「カクテル効果」が規制のプロセスでよりよく評価できるよう、汎欧州ネットワークと協力して研究している。

フランスの裁判所は、承認に必要な検査を企業が実施できるという規則にも異議を唱えている。申請者はデータを伴う完全な関係書類を提示しなければならず、従って部分的あるいはバイアスを排除している、と Sharpston 氏は反論した。

裁判所が挙げた別の起こりうる問題だが、ある有効成分に長期使用による被害兆候がある場合、植物保護製品の規制は関与機関が承認拒否するのを妨げることはない。だが、植物保護製品を販売する前に長期毒性の分析を要求することは、その製品が農業従事者に提供される時期を遅らせる。ヒト、動物、環境のための適切な保護と農業生産性の保証とのバランスをここで見つけなければならない。

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

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

1. Helmond の家庭菜園作物の GenX と PFOA のリスク評価

Risk assessment of GenX and PFOA in home-grown garden crops in Helmond

2019-03-25

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicobeoordeling-van-genx-en-pfoa-in-moestuingewass-en-in-helmond>

Helmond の Custom Powders 社の近くに菜園をもつ人は、家庭菜園で育てた野菜を安全に食べられる。かつてこの会社は空気中に GenX と PFOA を排出していたが、暴露量は健康に基づくガイダンス値を超えない。会社から北東 450 m の場所にある菜園について調査した。

(報告書本文オランダ語)

● フィンランド食品局 (Evira/ Finnish Food Authority)

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

1. 養豚農家の行動が豚生産チェーンの抗生物質耐性に影響する

Pig farms' own practices affect the resistance to antibiotics in the pork production chain

March 20/2019

<https://www.ruokavirasto.fi/en/organisations/risk-assessment/news-about-risk-assessment/pig-farms-own-practices-affect-the-resistance-to-antibiotics-in-the-pork-production-chain/>

養豚場の病原体に対する治療行為や予防措置が豚肉生産チェーンにおいて抗菌剤耐性と闘う上で重要な役割を果たす。これは、豚肉生産チェーンの異なったステージで動物の常在腸内細菌フローラの一部である *E. coli* 菌の抗菌剤耐性を監視する、フィンランド食品局とヘルシンキ大学による共同研究によって示される。研究の結果は、対象とされた豚の生産者への指示及び抗菌剤耐性リスクマネジメント措置計画において使用されるだろう。

この研究は養豚場または豚の生産舎から肥育舎のチェーン上の任意の 10 の組み合わせが対象とされた。生きている豚から 2 度サンプルが採取された：離乳後 5 週の豚から 1 度及び屠殺される前のおよそ 22 週で再度採取された。最も高い耐性レベルは離乳後に採取されたサンプルで発見されたが、と殺前のサンプル採取ではかなり低下した。農場による差異はあった。

得られた主な知見は次の通り。

- ・ と畜場での衛生的な行動が、食肉への腸内細菌の移行の予防や減少につながる。
- ・ 養豚農家の実践的な措置が予防に重要である。バイオセキュリティとして、疾病の外部からの侵入や拡大のリスクに対する措置を実践している方が耐性率は低かった。
- ・ 投与する抗菌剤の選択は必ずしも計画通りでなく、特にペニシリンの利用が関係している。

* Control and prevention of antimicrobial resistance in the pork production chain (LÄKÄ)

<https://www.ruokavirasto.fi/en/organisations/risk-assessment/projects-of-risk-assessment/epizootic-diseases/control-and-prevention-of-antimicrobial-resistance-in-the-pork-production-chain-laka/>

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

1. 中部及び南部平原の洪水地域の食品生産者向けリソース

Resources for Food Producers in Flooded Areas in the Central and Southern Plains

March 20, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm634017.htm>

もし、農作物の食用部位が洪水の水にさらされた場合には、連邦食品医薬品化粧品法のもとでは食品として適していないと考えられ、フードサプライに入れるべきでない。これは食用部位が地下にあるもの（例：ピーナッツ、ジャガイモ）も含めて全ての食用作物に適用される。浸水地域やその近隣で栽培されたものだが洪水の水が食用部位に直接触れていない農作物（例：ペカン）の場合にはケースバイケースで安全性を評価する必要がある。時には、ヒトの食用に向かなくても動物用として利用できる場合もある。

FDA は、深刻な自然災害により農作物が影響を受けた生産者を支援するためのリソースをいくつか発表している。

<関連情報へのリンク>

- ・ 企業向けガイド：洪水に影響された食用作物のヒト摂取の安全性評価

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm287808.htm>

- ・ ハリケーン、洪水、停電に影響された食品の安全性

<https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Emergencies/ucm112723.htm>

- ・ CVM 更新情報：浸水地域の動物食品生産者向けリソース

<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm634016.htm>

2. FDA の第三者計画で認可された認証団体

New Certification Bodies Accredited Under FDA's Third-Party Program

March 20, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm633662.htm>

更新情報

3. FDA は食物繊維の市民請願を承諾

FDA Grants Citizen Petition for Dietary Fiber

March 27, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm634462.htm>

FDA は本日、食物繊維の定義に、由来にかかわらず「リン酸架橋 RS4」を加えることを提案する予定であることを発表した。MGP Ingredients 社からの市民請願に応えたものである。

食物繊維は、栄養及びサプリメント成分表示に FDA がヒトの健康に有益な生理的な影響もつと判断したものを表示できる。食物繊維は 2016 年 5 月 27 日に公表された栄養成分表示最終規則に定義されている。入手可能な根拠に基づき、リン酸架橋 RS4 は血糖値を上昇させる炭水化物を含む食事の時にインスリンレベルを下げるのを助ける可能性がある。

(注 RS4: Type-4 resistant starch 修飾小麦デンプン (リン酸架橋デンプン)、商品名 Fibersym® RW および FiberRite® RW。臨床試験の結果を提出している)

4. FDA はある品目に対する農産物安全性規則の執行の自由裁量方針を発表

FDA Announces Produce Safety Rule Enforcement Discretion Policy for Certain Commodities

March 28, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm634253.htm>

ワイン用ブドウ、ホップ、豆、アーモンドを栽培・収穫・包装・保有する場合は農産物安全性規則の例外とすべきという意見を受け取り、これらについての規則を検討する間は執行の自由裁量とする。農産物安全性規則は果実や野菜の安全な栽培・収穫・包装・保有のための科学に基づく最低基準を設けたもので、まれにしか生で食さない、個人的又は農場のみでの消費、そして生鮮農産品目に該当しないもの、には適用されない。

5. FDA はダイエタリーサプリメントの責任ある革新について議論する公聴会を開催する

FDA to Hold Public Meeting to Discuss Responsible Innovation in Dietary Supplements
03/19/2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm633485.htm>

2019 年 5 月 16 日に開催予定。詳細は 4 月に公表予定。

6. 2020 年以降に向けて FDA 食品安全計画を強化するための新たな措置に関する FDA 長官 Scott Gottlieb 氏と副長官 Frank Yiannas 氏の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Deputy Commissioner Frank Yiannas on new steps to strengthen FDA's food safety program for 2020 and beyond

March 19, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm633864.htm>

我々が食べている食品について言うと、前例のない技術変化の中にある。技術革新と食品安全近代化法（FSMA）によって、これまで以上に公衆衛生を強化し食品を革新させる機会を得ている。しかしそれらへの責任を果たすには、拡大したグローバル化や科学と技術の進歩、消費者の期待の変化とともに、毎年よりも多くの挑戦が必要となる。公衆衛生に関する任務を確実に遂行するために、食品安全システムのあらゆる点について革新し続けなければならない。

これが、大統領の 2020 年予算において、食品安全システムについて多面的に新規予算を提案している理由である。FDA は、FSMA の予防的措置の枠組みのもとで機能をまとめ、フードサプライチェーンを保証し、フードチェーン全体を通じてより効果的に追跡出来るようにする能力向上のために革新的な手段を利用しなければならない。それは、予防的措置が不十分な場合に食品汚染を検知し、対応する能力の改善である。その目標達成のため、ヒト及び動物の予防的管理、並びに州間協力合意プログラムを介した査察の実施のために新たな資金を提案している。FSMA が要求している国産食品の半数以上と動物飼料施設の 80%以上に対する査察実施について州を支援する予算となる。

近代化食品安全への投資

最も近代的な技術を使用して、可能な限り迅速な食品汚染の検知と市場からの排除を保証するために追加の資金が必要である。例として、全ゲノムシーケンシング（WGS）を食品の微生物汚染の発見等に利用し、以前は検知できなかったような食品由来アウトブレイクを同定できるようにする。FDA's Coordinated Outbreak Response and Evaluation Network（FDA CORE）の評価によると、潜在的なヒトでの食品安全アウトブレイクの年間発生数が倍増しており、その検知や対策のために 2020 年予算で増員と資金の増額を提案している。

ここ数年、消費者への注意喚起、リコールの実施、そしてヒト疾患の発生防止を FDA が適時に実行できるようにする新興追跡技術を模索してきた。その一つに、ブロックチェーン技術がある。この技術は、製品の由来について透明性をもたらす、サプライチェーンの全部門が共有する分散型台帳であり、必要時間の短縮、疑わしい製品の数量と必要経費の最小化につながる。

最後に、輸入食品に関する外国供給業者検証プログラムの履行と輸入警告プログラムの検証のために追加資金をあてる予定である。

食品革新の前進

FDA は、食品と動物用製品についての新技術の開発と導入を行う企業を支援する。これにはバイオテクノロジー製品も含む。新しい食品や原料は市販前認可が必要で安全性をレビューしなければならないが、時間短縮と企業への不必要な負担の軽減のため、改善したいと考えている。FDA は、ゲノム編集動物や植物などの革新的食品の開発とともに、細胞培養技術などの新しいタンパク質源の開発にも関心を持っている。これらの期待される革

新を前進させ、安全性を確保し、非意図的な結果とならないようにすることが、我々の公衆衛生上の任務である。FDA は新たに、植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画を発表した。2020 年予算では、新製品のレビューの増加に備えるための追加資金を要求している。

我々は、近代的で予防に基づく食品安全システムを FDA が確実に構築し続けることが出来るよう取り組んで行く。

7. リコール情報

- **USA LESS は表示されない成分シルデナフィルのため LEOPARD Miracle Honey を全国的に自主的リコール**

USA LESS Issues Voluntary Nationwide Recall of LEOPARD Miracle Honey Due to Presence of Undeclared Sildenafil

March 22, 2019

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm634314.htm>

USA LESS は消費者レベルまで LEOPARD Miracle Honey の全ロットを自主的にリコールする。FDA の検査によりシルデナフィルに汚染されていることが分かった。製品写真あり。

- **Ata Int. Inc. は表示されない成分シルデナフィル、タダラフィル、デスマチルカルボデナフィル、ジチオデスマチルカルボデナフィル、スキュテラリン及びダイゼインのため BLUEFUSION カプセルを全国的に自主的リコール措置**

Ata Int. Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of BLUEFUSION Capsules, due to presence of Undeclared Sildenafil, Tadalafil, Desmethyl carbodenafil, Dithiodesmethyl carbodenafil, Scutellarin and Daidzein

March 21, 2019

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm634124.htm>

Ata Int. Inc. は、消費者レベルまで、消費期限内の BLUEFUSION カプセルの全ロットを自主的にリコールする。FDA の検査によりシルデナフィル、タダラフィル、デスマチルカルボデナフィル、ジチオデスマチルカルボデナフィル、スキュテラリン及びダイゼインに汚染されていることが分かった。製品写真あり。

8. 警告文書

- **LaMarquise Inc. 2/5/19**

February 5, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm633771.htm>

食品 CGMP 規則違反、製造、包装または衛生管理。

- **Merchants Market St. Croix LLC 3/11/19**

March 11, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm633315.htm>

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、衛生管理の問題。

- Hanna's Herb Shop 3/5/19

March 5, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm633279.htm>

多数の製品について医薬品に該当する強調表示をしている。未承認医薬品に該当。

- Alpha Feed Mill, Inc 3/4/19

March 4, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm633553.htm>

動物薬用飼料の CGMP 違反、動物用飼料指示規則における不純物の問題、不正表示。

- D'Andrea Foods Inc. 3/15/19

March 15, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm634022.htm>

水産食品 HACCP、食品 CGMP 規則違反、衛生管理の問題。

- Uustar Corporation dba Daily Vita, LLC 3/12/19

March 12, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm633962.htm>

未承認医薬品、不正表示、アメリカニンジンの残留化学農薬（キントゼン、ヘキサクロロベンゼン、ペンタクロロベンゼン、プロシミドン、テクナゼン、クロルピリホス、フルオピコリド）の不純物の問題。

- IMedDo 2/19/19

February 19, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm634167.htm>

未承認医薬品、不正表示の問題。

(コロイド銀をヒトやペットの各種疾患治療等用に宣伝)

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

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

1. 豚肉は基本的に残留動物用医薬品を含まない

Pork Essentially Free of Veterinary Drug Residues

By Kim Kaplan March 21, 2019

<https://www.ars.usda.gov/news-events/news/research-news/2019/pork-essentially-free-of-veterinary-drug-residues/>

ARS の科学者が *Food Additives & Contaminants: Part A* に発表した研究によると、千以上の豚の腎臓の基礎的調査の結果、ほとんど残留医薬品は検出されず、検出された場合でも規制値以下であった。この結果は、米国の養豚業者が動物用医薬品を適切に使っていることを示す。中西部の 4 つの小売店から 1040 個の豚の腎臓を購入し、フルニキシム、ペニシリン G、ラクトパミン、スルファメタジン、テトラサイクリンを調べた。豚の腎臓は筋肉より薬物を濃縮しやすいため指標として使われる。スクリーニング検査で薬物が検出されたのはわずか 4 検体であった。さらに感度の高い ELISA 法で 4 つの残留物質を調べたところ、スルファメタジンの極微量が検出されたのは 4%、テトラサイクリンの痕跡は 10%、ラクトパミン陽性は 22% だった。いずれも米国規制値を下回っている。

-
- 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 75-19

21 March 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular7519.aspx>

新規申請と提案

- ・新規食品としての菜種タンパク質

(キャノーラ油を絞った後のケーキの有効利用。EU で新規食品として承認済、米国で GRAS)

認可とフォーラム通知

- ・フルーツ飲料へのステビア配糖体の添加
- ・加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来トリアシルグリセロールリパーゼとリゾホスホリパーゼ、*Bacillus subtilis* 由来ラクターゼ

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

1. 弱い消費者を利用する広告をいかにとめるか

How we stop advertisers from taking advantage of vulnerable consumers

15 March 2019

<https://www.tga.gov.au/blogs/tga-topics/how-we-stop-advertisers-taking-advantage-vulnerable-consumers>

2018年9月7日、TGAは、がんを治療すると謳ったある製品に対するフェイスブック広告を停止させるために直接連絡し指示をした。

がん患者が医療関係者から適切な治療を受けようとすることや処方された治療薬をやめるかもしれないため、TGAは広告を削除するよう広告主に指示した。我々は深刻な状態の人は被害にあいやすいことを知っていて、そういう人を利用する広告者を止める権限がある。医薬品の広告上、製品ががんを治療するという宣伝文句は認められていない。指示に従わないことは犯罪行為であり、罰金や懲役を意味する。

今回の場合、広告主はTGAの指示に従った。これは公衆衛生に対していい成果であったが、TGAはあなたの協力なく、このような結果に達することはできない。TGAコード（医薬品広告規約）の要件を満たさない広告に関して、あなたに報告してもらう必要がある。オンラインの苦情フォームを介して苦情を言うことでできる。あなたの苦情は広告主の行為を監視し、即座の行動を必要とする公衆衛生への脅威を確認するのに役立つ。

この記事では、TGAがどのように苦情を処理し、医薬品広告のどの点に注意すべきか及びどのように苦情を申し立てられるかについて説明する。

TGAの苦情処理の仕方

TGAはすべての苦情に対応する。

あなたが広告違反の可能性について知らせた場合、TGAはどの措置が適切か決定するのに役立つ様々な要因を考慮する。TGAは確認されたリスクに比例して措置を講じる。これは広告が公衆衛生にとって大きなリスクであるならば、TGAは迅速な措置を講じるということである。もし、広告主が問題を解決しないならば、重い処罰があり得る。

リスクを決定する上での最重要2大要素：

- ・消費者の健康と安全性
- ・広告主の行為

リスクが高いほど、TGAは広告主に連絡をとり、即座の措置をとるよう求めるだろう。TGAは命令を発令するかもしれないし、オーストラリア内での製品の供給に対する権限を停止あるいは一時停止するかもしれないしあるいは法廷措置をとるかもしれない。

リスクの低い場合、広告主に違反していることを伝え、教育資料を与える。これにより広告主にいかなる問題も是正する機会を与える。

特定の広告に苦情が続くならば、TGAは追加の指示を出したり、あるいは広告主が回答しなければならぬ公式な警告を発するかもしれない。広告主がTGAのコンプライアンス遵守試みにもかかわらず規則に違反し続けるならば、TGAはより深刻な措置をとる可能性がある。例えばもし苦情が食品や化粧品に関するものあるいは海外の広告であるならば、TGAの責任外であるので、TGAが苦情に対処できない場合もある。その場合、あなたに知

らせ、あなたの許可があれば適切な機関へ苦情を渡すことができる可能性がある。

オーストラリア競争・消費者委員会（ACCC）は、広告問題に関する更なるサポートを提供できる可能性がある消費者保護機関に関する情報を持っている。

以下のサイトで TGA が取り扱う苦情についてさらに詳しく見てみよう。

<https://www.tga.gov.au/publication/complaints-handling-advertising-therapeutic-goods-australian-public>

気を付けるべきこと

医薬品に対する広告上、気を付けるべきことがいくつかある：

- ・ 医薬品や医療機器が 100%の効果があり、無害あるいはいかなる副作用もないという宣伝文句
- ・ その医薬品や製品を使用しないと健康問題が悪化するという断言のような不安を利用する宣伝文句
- ・ がん、心疾患、精神疾患あるいは中毒のような深刻な症状に対する言及
- ・ 話がうますぎるすべての宣伝文句

これらはすべて広告規約に違反する可能性がある。

いくつか例外がある。例えば、他の広告では通常できないが、広範囲の日焼け防止薬に関する広告は皮膚がんの予防に言及してもいい。しかし、これは例外であり、規則ではない。より詳しい情報は、医薬品広告要件の TGA の消費者ガイドで確認できる。

<https://www.tga.gov.au/consumer-guide-therapeutic-goods-advertising-requirements>

どのように手を貸せるか？

医薬品広告が広告規約に違反していると思えば、TGA のオンライン苦情フォームに記入することで苦情を伝えることができる。違反がなんであるか言う必要はないが、広告に対する懸念、広告を見た場所及びコピーやリンク先を含む何の広告であったかも含め、できる限り多くの広告の詳細を提供できるようにしてほしい。

医薬品広告に対する詳細及びこれまでの苦情の結果を見るには、TGA の Advertising hub (<https://www.tga.gov.au/advertising-hub>) で確認できる。

-
- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局（The NSW Food Authority）

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. リコール：Chobani Flip Almond Coco Loco 140g

Recall: Chobani Flip Almond Coco Loco 140g

29 March 2019

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/product-recall-chobani-flip-almond-coco-loco-140g>

包装が正しくない（レモンメレンゲ味の容器にアーモンドココロコのアルミ蓋と成分）
ため回収措置。製品写真あり。

● ニュージーランド一次産業省（MPI：Ministry of Primary Industry）

<http://www.mpi.govt.nz/>

1. Pams、Fresh Harvest 及び Sproutman ブランドのsprout製品

Pams, Fresh Harvest and Sproutman brand Sprout Products

29 March 2019

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/pams-fresh-harvest-and-sproutman-brand-sprout-products/>

GSF Fresh New Zealand Ltd は Pams ブランド、Sproutman ブランド及び Fresh Harvest ブランドのsprout製品を生産工程上の懸念のため一部回収措置。製品写真あり。

● 香港政府ニュース

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

1. フォークランド諸島から輸入された冷凍 toothfish に基準値超過の水銀を検出

Frozen toothfish sample imported from Falkland Islands detected with mercury exceeding legal limit

Tuesday, March 19, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190319_7382.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、フォークランド諸島から輸入された冷凍 toothfish において基準値（0.5 ppm）超過の水銀（0.83 ppm）を検出したと発表した。

2. マグロのサシミの3サンプルから基準値超過の水銀を検出

Three samples of tuna sashimi detected with mercury exceeding legal limit

Thursday, March 28, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190328_7386.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、マグロのサシミの3サンプルから基準値（0.5 ppm）超過の水銀を検出したと発表した。検査において、それぞれ 1.6ppm、1ppm 及び

0.79ppm の水銀を検出したと発表した。

3. 生の牛肉サンプルが二酸化硫黄を含むことがわかった

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Thursday, March 28, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190328_7388.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、生肉での使用が認められていない保存料の二酸化硫黄が生牛肉のサンプルから検出されたと発表した。二酸化硫黄の値は 9ppm であった。

4. 違反情報

● ボトル飲料が栄養表示規則に違反している

Bottle drink not in compliance with food label rules

Tuesday, March 19, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190319_7380.html

食品安全センターが検査したところ、日本のキリンサブリリングにおいて、砂糖が 100 ml 中 0 g という表示のところ、100 ml 中 3.5 g 検出であった。

● 包装クッキーが栄養表示規則に違反している

Prepackaged cookies not in compliance with food label rules

Monday, March 25, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190325_7384.html

食品安全センターが検査したところ、香港のクッキーにおいて、ナトリウムが 100 g 中 45 mg、食物繊維が 100 g 中 4.9 g という表示のところ、それぞれ 100 g 中 130 mg、2 g 検出であった。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査課

● 2019.2.22～2019.3.7

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43028

2. 貝類毒素発生及び検査の現状

農畜水産物安全課 2019-03-08

http://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=43228

2019年3月8日現在、韓国の沿岸主要貝類の養殖場や周辺海域で採取した貝類の麻痺性貝毒の発生状況について。

- ・ 採取禁止海域 慶南昌原市ナンポリ
- ・ イガイ類、基準超過検出 0.82mg / kg (基準 : 0.8 mg / kg 以下)

3. 幻覚物質である亜酸化窒素の誤用防止のために関係省庁と共に総力対応

添加物基準課 2019-03-06

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43297

環境省と食品医薬品安全処、警察庁、外交部は、食品添加物用途で販売される亜酸化窒素*を購入後、幻覚を目的に吸引する事例が継続して発生しているため、誤用を防止して国民の健康を保護するために亜酸化窒素に対する流通管理を強化する。

*亜酸化窒素：医療用補助麻酔剤、ホイップクリーム¹の製造に使われる食品添加物、半導体洗浄剤(工業用)など、多様な用途で使われる化学物質

環境省は、2017年7月に「化学物質管理法施行令」を改正して、亜酸化窒素を幻覚物質として指定し、亜酸化窒素を吸引する目的のための所持、販売を禁止*した。

*違反時3年以下の懲役または5千万ウォン以下の罰金(「化学物質管理法」第22条)

しかし、最近、食品添加物として販売されている亜酸化窒素(ホイッピングガス)を購入後、吸引する事例が頻繁に発生しているため追加的な対策が必要になった。まず、食品添加物として販売される亜酸化窒素の小型容器(カートリッジ)販売が禁止される。

食薬処は、食品添加物である亜酸化窒素をコンピュータ・ネットワーク(オンライン)で個人が購入して幻覚目的に使われるのを防止するために「食品添加物基準及び規格」改正案を3月中に行政予告する予定である。改正案は、幻覚を目的に無分別な購買が行われないようにホイップクリーム¹の製造用の小型容器(カートリッジ)亜酸化窒素製品の製造・輸入・流通を全面禁止し、亜酸化窒素は、2.5L以上の高圧金属製の容器にのみ充填するようにした。

*高圧金属製の容器に充填された亜酸化窒素は、「高圧ガス安全管理法」によって取り扱い・管理される。

ただし、コーヒー専門店、ベーカリーなど食品販売所は亜酸化窒素ガス容器を設置しなければならない状況を考慮して、営業者が準備できるよう、告示施行後1年の猶予期間を置く予定である。

また、亜酸化窒素の誤用防止のための取り締まりと広報が強化される計画である。警察庁は、亜酸化窒素の吸入、吸入目的の所持、不法販売・提供行為に対する取り締まりを強化する計画である。

環境省は、3~6月の期間中に集中してサイバー監視期間を運営して、コンピュータ・ネットワーク(オンライン)上で幻覚目的と疑われる亜酸化窒素の販売・流通掲示物を監視・摘

発して関係機関に措置する計画である。

食薬処は、家庭でホイップクリームを作る時には亜酸化窒素の代わりに二酸化炭素容器(カートリッジ)を使用したり、スプレーホイップクリーム製品を使用するように勧告して、告示の施行に先立って法違反事例が発生しないように亜酸化窒素改正案の広報を強化する計画である。

外交部は、韓国人観光客を相手にした亜酸化窒素風船(別名:ハッピーバルーン)販売事例が最近東南アジア諸国で頻繁に発生しているため、亜酸化窒素の不法吸入で処罰されることがあるという点*及び注意事項などを海外安全旅行情報案内放送及び外交部などを通じて積極的に広報する計画である。

* 海外で不法吸引したとしても属人主義によって国内で処罰

政府関係者は、「亜酸化窒素は、繰り返し吸入すると窒息する可能性があり、ひどければ低酸素症で死亡に至ることがある」と述べ、「国民も幻覚物質の危険性を正しく認識して、必ず指定された用途にのみ使い、関連不法行為を知った場合、警察に積極的に申告するように願う」と発表した。

4. 生活の中の微細粉塵の対処法

サイバー調査団 2019-03-06

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43296

食品医薬品安全処は、今年の微細粉塵・黄砂が頻繁に発生することに備えて、医療用マスクの購入及び使用要領、目薬・コンタクトレンズ使用時の注意事項、食品保管及び摂取時の注意事項など分野別の安全管理情報を提供する。

(以下、食品関連のみ抜粋)

<食品保管及び摂取時の注意事項>

包装されていない食材などを保管する時には、プラスチック袋あるいはカバーがある衛生容器に密封して保管し、屋外に保存・保管している場合は室内に移さなければならない。

食品を料理する時には、微細粉塵がキッチンに入ってこないように窓を閉めてから料理を行うようにし、果物や野菜は使用前にきれいな水で十分に洗って使う。二次汚染を防止するために、手洗いなど個人衛生管理も徹底的にしなければならない。また、微細粉塵・黄砂発生時には料理器具などを洗浄、殺菌消毒して残存汚れなどを除去した後に使わなければならない。

国内の許可された健康機能食品の中には、微細粉塵や黄砂による呼吸器疾患に効果があるものや予防する機能性製品はないので、健康機能食品の購入時に虚偽・誇大広告に注意しなければならない。

食薬処は、微細粉塵・黄砂がひどい時にはなるべく外出を控えて、外出時には医薬外品として許可された保健用マスクを着用して、外出後には必ず顔と手足をきれいに洗うなど衛生管理を徹底するのが重要であると呼びかけた。

5. 食品医薬品安全処、第3期食医薬ソーシャルコミュニケーター113名に委嘱

疎通協力課 2019-03-05

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43293

食品医薬品安全処は、ブログ、SNSなどのオンラインで正しい食品医薬品安全情報を知らせて国民とコミュニケーションを強化するために、「第3期食品医薬品ソーシャルコミュニケーター」（別名「食品医薬品アベンジャーズ」）113人を選抜して、6日に委嘱する。

6. 健康機能食品のビタミン・ミネラル9種の再評価実施

食品基準課 2019-02-28

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43290

食品医薬品安全処は、2019年には、健康機能食品の原料のうち、ベータカロチン、カリウムなどビタミン・ミネラル9種を対象に再評価を実施する。

*ベータカロチン、ビタミンK、ビタミンB1、ビタミンB2、パントテン酸、ビタミンB12、ビオチン、カリウム、クロム

今年の再評価対象であるビタミン・無機質9種は、2019年12月に評価結果を発表する予定。また、2020年の再評価対象の原料である紅参、アロエゲル、難消化デキストリン3種に対する予備調査も実施する予定。

参考として、健康機能食品の再評価は、機能性原料を認定後10年が経過した原料を対象とする周期的再評価と、新しい情報事項などが確認されて実施する臨時的再評価を実施しており、安全性と機能性に関する再評価結果をもとに、健康機能食品審議委員会の審議を経た後、認定事項の維持・変更または取り消しなどの後続措置が行われる。

7. 牛乳及び水産物の残留物質検査結果の発表

農畜水産物安全課 2019-02-28

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43288

政府は、国民の高まる食の安全要求に合わせて、牛乳及び水産物に対する体系的な残留物質安全管理のために国の残留物質検査プログラムの導入を推進している。

国の残留物質検査プログラムは検査規模、検査項目、検査結果による評価及び対策などを国が全体として設計して実施し、より体系的で総合的な管理が行われるようにしようとするものである。その基礎資料確保のために、昨年、原乳及び水産物に対する動物用医薬品及び農薬など残留物質の汚染レベルを試験的に調査した。

原乳（市販流通販売されている乳製品の原料）の場合、農場及び集乳所で採取した計336件について抗生物質、農薬、カビ毒など計67項目の調査を実施した結果は次の通り。

- ・ 原乳11件で抗生物質が残留許容基準値を超過し、該当原乳は全量廃棄されて市場に流通しなかった。
- ・ 抗生物質以外の農薬やカビ毒では残留許容基準値を超過していない。
- ・ 現在すべての原乳で抗生物質を常時検査して、不適合（18年基準0.02%）の場合廃棄し

て、市場流通を遮断している。

水産物では 18 品目、計 540 件について動物用医薬品、禁止物質、重金属、環境由来の物質など 22 項目を調査した。

- ・ 養殖淡水うなぎ 1 件から使用が禁止されたニトロフラン代謝物が検出され、該当製品は廃棄した。その他の水産物は全て基準に適合した。

8. 市販流通加工食品、着色料使用安全なレベル

添加物包装課 2019-02-27

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43285

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、市中に流通している加工食品を対象に食用タール色素の使用実態を調査し評価した結果、安全なレベルだと発表した。

今回の調査は、加工食品に含まれている食品添加物である食用タール色素（9 種）の含量を調査して、国民健康栄養調査をもとに摂取レベルを評価し、国民の健康に与える影響を確認するために行った。

* 食用タール色素(9 種)：食品に色を付与したり、元の色を復元させるために使う食品添加物で、食用色素緑色 3 号(アルミニウムレーキ含む)、赤色 2 号(アルミニウムレーキ含む)、赤色 3 号、赤色 40 号(アルミニウムレーキ含む)、赤色 102 号、青色 1 号(アルミニウムレーキ含む)、青色 2 号(アルミニウムレーキ込み)、黄色 4 号(アルミニウムレーキ含む)、黄色 5 号(アルミニウムレーキ含む)

* 食用タール色素は、JECFA 及び EFSA などで安全性が確認された品目で CODEX での設定や、EU、日本など全世界的に広く使われている

調査方法は、着色料が使われる菓子、キャンディー類、チョコレート加工品など 41 食品 1,454 個の製品を中心に食用タール色素(9 種)の含量を分析した。

調査の結果、回収・検査した 1,454 個の製品で着色料が使用基準に適合した。検出量（最小 不検出～最大 288 mg/kg）を根拠に実施した評価でも、人体に懸念がないレベルだった。

食品の種類毎の平均含量をもとに一日暴露量を推定した結果、食用タール色素 9 種のうち赤色 3 号が相対的に高い暴露量であったが、一日摂取許容量 ADI（0.1 mg/kg 体重/日）に比べ 0.52%（0.52 μg/ kg 体重/日）で非常に安全なレベルだった。

着色料正しく知る

食用色素は、食品を作るときに色を付与したり、本来の色を復元させる食品添加物で、現在食品に使用可能な食用色素は食用タール色素 9 種を含むクチナシ黄色素、紅花色素など計 72 種が指定されている。

食用色素は ADI を設定して、ADI を超えないように使用対象食品や使用量を制限しており、ADI 以下の摂取量では安全である。

食用タール色素が使われた加工食品の包装には、原材料名及び含量に名称と用途を一緒に表示するようにしており [例:食用色素黄色 4 号(着色料)]、消費者が確認して選択することができる。

9. 残留農薬の基準を超える輸入ニンニクの芽の回収措置

輸入流通安全課 2019-02-28

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43291

中国産「輸入ニンニクの芽」から残留農薬プロシミドンが、基準(0.05 mg/kg)超過(1.90、0.54 mg/kg)検出され、該当製品を販売中断及び回収措置する

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

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

1. ガイダンスノート：豆とベサン（ひよこ豆粉）の安全性確保

Guidance Note related to "Ensuring safety of pulses & besan". (Uploaded on: 15.03.2019)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:3097c018-dd08-4e98-a14e-36ca47a6390e/Guidance_Note_Pulses_Besan_15_03_2019.pdf

豆はインドの食事の多くを占め、菜食者にとっては主なタンパク源である。しかししばしば石や小石が意図的に加えられる。偶然に混入することもある。またキマメ(Cajanus cajan)を見た目が似ていて安価なグラスピー (*Lathyrus sativus*、有毒) と混ぜられる。色素で着色されることもある。見た目を良くするため健康に悪いメタニルイエローなどが使われる。

ベサンはベンガルグラム（ひよこ豆）の粉でありインド料理によく使われているが値段が高いのでしばしばトウモロコシやコメやグラスピーの粉と混ぜられている。色を良くするためメタニルイエローなどが使われる。この文書は異物混入された豆やベサンを買わないように消費者を啓発する

例としてあげられている他の混入物は、昆虫、齧歯類の毛や糞、バックク、チョウセンアサガオの種子、クロム酸鉛など。

2. メディアコーナー

● 4月1日からアルコールの瓶には健康警告

25th March 2019 (Monday)

Alcohol bottles to carry health warnings from April 1

https://fssai.gov.in/dam/jcr:7de857c2-e6a9-45ce-93ba-3651a1cfe3ac/FSSAI_News_Alcohol_HT_26_03_2019.pdf

2019年4月1日から、「飲酒は健康に悪い」「飲酒して運転しないこと」の警告が必要になる。

- **FSSAI は禁止物質を使った果物の人工熟成を取り締まる**

FSSAI to clamp down on artificial ripening of fruits using banned substances

25th March 2019

[https://fssai.gov.in/dam/jcr:6a827a98-f97d-4ca0-a159-1a301fa9f196/FSSAI News Fruits BusinessLine 26 03 2019.pdf](https://fssai.gov.in/dam/jcr:6a827a98-f97d-4ca0-a159-1a301fa9f196/FSSAI_News_Fruits_BusinessLine_26_03_2019.pdf)

カルシウムカーバイドあるいはアセチレンガスを使った人工熟成は禁止されているにも関わらず、広く行われている。エチレンガスの使用は 2016 年から認められている。

- その他

ProMED-mail

- **抗生物質耐性－米国：柑橘の木にストレプトマイシン散布、EPA**

Antibiotic resistance - USA: spraying streptomycin on citrus trees, EPA

2019-03-19

<http://www.promedmail.org/post/6372775>

Date: Fri 15 Mar 2019 Source: Consumer Reports Advocacy [edited]

コンシューマーレポートが EPA に柑橘類の病気の治療用にストレプトマイシンを使うことを認める決定案を取り消すよう強く求める。EPA に提出した意見で、耐性ができてヒトの病気の治療効果が減ると言っている。

(編集注に関連リンク多数)

- **ゼアラレノン インド：(ウッタラプラデシ) 穀物**

Zearalenone - India: (UP) cereal grain

2019-03-21

<http://www.promedmail.org/post/6380012>

Date: Thu 21 Mar 2019 Source: Daily Pioneer [edited]

インド毒性学研究所(IITR)の研究者らがウッタラプラデシで調べた穀物の 84%からゼアラレノンを検出した。*Journal of Food Science* に報告。平均的穀物摂取量だと一日のゼアラレノン摂取量はコメで EFSA の設定した量の 17 倍、小麦で 8 倍。インドは温かく湿度が高い気候で作物のカビが生えやすい。

*Rai, A, Dixit, S, Singh, S P, Gautam, N K, Das, M and Tripathi, A: Presence of Zearalenone in Cereal Grains and Its Exposure Risk Assessment in Indian Population. *Journal of Food Science*. 2018; 83: 3126-3133

● 原因不明の中毒 マレーシア：(ジョホール)

Undiagnosed poisoning - Malaysia: (JH)

2019-03-20

<http://www.promedmail.org/post/20190320.6377211>

Date: Thu 14 Mar 2019, 12:50 PM Source: The Indian Awaaz [edited]

有害廃棄物を川に捨てたことにより数百人が病気になり、100以上の学校が閉鎖されたとマレーシア当局が言う。ヒュームを吸い込んだ 500人以上、その多くが生徒達であり、治療を受けた。先週トラックが廃棄物を捨てたあと、広範な地域に有害なヒュームが生じた。

原因不明の中毒 マレーシア (第2報)：(ジョホール) 有害廃棄物

Undiagnosed poisoning - Malaysia (02): (JH) toxic waste

2019-03-21

<http://www.promedmail.org/post/6379996>

[1]Date: Wed 13 Mar 2019 Source: New Straits Times [edited]

2019年3月7日に Pasir Gudang の Sungai Kim Kim での違法化学物質の廃棄が、2019年3月14日に起訴されるだろう。エネルギー科学技術気候変動大臣の Yeo Bee Yin が環境部 (DoE) は調査報告書を完成させて検察に送ったという。容疑者はタイヤリサイクル工場のオーナー。DoE の調査は続くが、川に捨てられた物質の検体から 8つの化合物を同定している。メタン、塩化水素、アクリロニトリル、アクロレイン、ベンゼン、トルエン、キシレン、リモネン。

[2]Date: Wed 20 Mar 2019 Source: New Strait Times [edited]

Sungai Kim Kim での汚染により有毒ヒュームを吸い込んだ合計 5848人が治療を求めた。そのうち 951人が入院し 25人が ICUに入った。残りは外来治療 (濃度不明)

● ボツリヌス症 カナダ (第2報)：煎れたコーヒー、リスク、リコール

Botulism - Canada (02): brewed coffee, risk, recall

2019-03-25

<http://www.promedmail.org/post/6386506>

Date: Thu 21 Mar 2019 Source: Castanet [edited]

Cherry Hill コーヒーの N7 ニトロコールドブリューコーヒーが、製造工程の温度の問題でボツリヌスを含む病原菌の管理に失敗している可能性があるためリコール。

● テトロドトキシン中毒、フグ、フィリピン：(セブ)

Tetrodotoxin poisoning, puffer fish - Philippines: (CB)

2019-03-27

<http://www.promedmail.org/post/6390273>

Date: 27 Mar 2019 Source: News Info Inquirer [edited]

セブ地方 Mactan 島 Lapu-Lapu 市の離れ小島で 2019 年 3 月 26 日、フグを食べた 6 才の少年が死亡し両親と 5 人のきょうだいが病気になった。12 才の子どもが前日の夜に捕まえた大きなフグを母親が調理して朝食にした。

EurekAlert

- 紅麴サプリメントは肝障害の「原因になる可能性がある」、医師が警告

Red yeast rice supplement 'has the potential to cause' liver damage, doctors warn

25-Mar-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-03/b-ryr032119.php

ースタチン代用品としてコレステロール濃度を下げられるために使われているー

BMJ Case Reports に発表された症例報告。64 才の女性が、スタチンを使用しなくなりサプリメントを 6 週間使用して急性肝障害になった。

- 合法化後、コロラドの病院は大麻関連救急訪問が 3 倍に増えた

After legalization, Colorado hospital saw a three-fold increase in cannabis-related ER visits

25-Mar-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-03/acop-aoi031919.php

Annals of Internal Medicine に発表

特に食用大麻製品からの暴露が予想以上に多い。食用大麻は総大麻販売のわずか 0.32% でしかないが、救急の 10.7% を占める。エディトリアルで、経口摂取の場合は吸入と比べて吸収速度が遅いため、使用者にとって期待される薬物の効果を得るために必要な量を調整するのが難しいのではないかと考察している。さらに一見無害そうな食用大麻がたくさんあるために過剰に摂取することにつながっている可能性がある。

- 少量の赤肉と加工肉を食べることが死亡リスク増やすかもしれない

Eating small amounts of red and processed meats may increase risk of death

27-Mar-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-03/llua-esa032619.php

Nutrients に発表されたセブンスデー・アドベンチストの前向きコホート研究の結果。この集団は半分が菜食で肉を食べる人も量は少ない。11 年間の 7,900 の死亡を評価し、食品質問票で調べた食事との関連を検討した。この集団で肉を食べる人の 90% は一日あたり 2 オンス (57g くらい) 以下の赤肉摂取量である。加工肉摂取量は単独では死亡リスクに関連しなかったが、赤肉と加工肉の総摂取量は心血管系疾患による死亡と全ての原因による死亡リスクの高さに関連した。

- 研究者らは農作物安全性規則の複雑な農業用水要件をわかりやすく説明しようとする
Researchers aim to demystify complex ag water requirements for Produce Safety Rule
27-Mar-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-03/cu-rat032719.php

コーネル大学の農作物安全性アライアンスは FDA の支援を受けて、複雑な連邦食品安全性規則を説明する手助けをし、農業用水の使用を評価する新しい方法を開発している。

- 消費者は栄養と健康強調表示を規制者と異なる見方で見ている

Consumers view nutrition and health claims differently than regulators

28-Mar-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-03/uos-cvn032819.php

サリー大学による、英国、スロベニア、ドイツ、スペイン、オランダの消費者の調査。

EU の栄養と健康強調表示規制では、根拠のない、誤解を招くような食品の表示は排除して消費者を守ろうとしている。栄養強調表示と健康強調表示には違いがあって、必要とされる根拠のレベルは健康強調表示のほうが高い。しかし消費者が区別しているかどうかには疑問がある。

研究の結果は消費者が規制担当者のように区別していない可能性を示した。強調表示を解釈し理解する重要な因子は、栄養と健康に関する消費者の予め決まっている思い込みであった。もし表示されている栄養素がよく知っているもので個人的に関心があればその栄養強調表示は健康強調表示に「アップグレード」される。

研究者は、規制担当者は消費者の知識や信念が正確で十分な情報に基づくものであることを確保することを検討しなければならない。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室