食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2019（2019. 09. 18）

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】　2018 年の新興リスクに関する EFSA の活動

新興リスクに関する欧州食品安全機関（EFSA）の活動の主な目的は、(i) EFSA の付託領域の新興リスクを同定すること、(ii) 新興リスクの同定方法や取り組み方を開発し改善する、ことである。この技術報告書は、新興リスク同定手順に関与するすべてのグループの活動、2018 年の間に確認された問題、開発された方法論の説明、共同活動をまとめている。化学物質ハザードと消費者の動向変化について同定された新興問題は次の通り：多量の活性炭で着色された「黒い食品（black food）」、欧州における異物が混入された（ダニ駆除剤や農薬の汚染）蜜ろう、肥料中のリシンが原因と考えられる犬の中毒。

＊ポイント：　EFSA は新興問題に関する報告書を毎年公表しています。2018 年報告書では、豪州、オーストリア、英国、スイス、オランダなどが採用している新興リスクの同定システムの概要も紹介していますので参考になります。

【EFSA】　食事摂取基準（DRVs）更新：10 年がかりで 34 栄養素の作業完了

今週発表されたナトリウムと塩化物の食事摂取基準(dietary reference value: DRVs)が、EFSA の科学者の 10 年間の作業の終わりを告げた。この作業は、欧州委員会がタンパク質、炭水化物、全てのビタミンとミネラルなど主要栄養素について 1990 年代に設定した DRVs を更新するよう EFSA に要請し、2009 年に開始された。EFSA の多くの科学者が何年にもわたって貢献してきた。作業完了にあたり、代表者らにインタビューした。

＊ポイント：　EFSA による栄養素の評価がやっと完了しました。次は、設定された DRVs に基づいた食事ガイドライン作り、食事指導、加工製品の開発などが行われるでしょう。保留になっていたフードサプリメントのビタミン・ミネラルの上限値/下限値の設定も行われるものと予測されます。EFSA が同時に発表したインタラクティブツールもよく出来ています。

【HSA】　ビオチンは臨床検査の妨害になる

ビオチンは臨床検査を大きく妨害する可能性があり、検査値が正しくないことが起こる。

経口摂取で一回あたり 150 μg 以上、非経口摂取は 60 μg 以上で干渉が生じることがわかっている。一部の臨床検査は、様々なバイオマーカーを検出するのにストレプトアビジン-ビオチン相互作用を利用している。そのため、食品中に天然に存在する程度の濃度や一日の推奨摂取量である 30 μg 程度であれば検査を干渉しないが、サプリメントなどのビオチンを高濃度に含む製品を摂取すると試薬と拮抗して不正確な検査結果を生じ、誤診や不適切な患者の管理につながる可能性がある。医療関係者に対し、患者にビオチンの摂取の有無を尋ね、検査前の少なくとも 12 時間はビオチン投与を中止するよう助言した。

＊ポイント：　ビオチンはビタミン B7 としても知られる水溶性ビタミンで、サプリメントやその成分としてよく見かけます。数年前から臨床検査を干渉する可能性が懸念されていて、2017 年には米国食品医薬品局（FDA）も注意喚起を出しています。ビオチンサプリメントを摂取している人で、臨床検査を受ける予定のある方は担当医師に相談しましょう。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】
1．公共医療サービスにおいて栄養をより重視することが 2025 年までに 370 万人を救う可能性がある
【FAO】
1．Codex
【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】
1．2018 年の新興リスクに関する EFSA の活動
2．食事摂取基準（DRVs）更新：10 年がかりで 34 栄養素の作業完了
3．ナトリウムと塩化物の食事摂取基準に関する EFSA の栄養、新規食品及び食品アレルゲン(NDA)に関するパネルの科学的意見についてのパブリックコメント募集結果
【FSA】
1．FSA は地方自治体の食品法執行に関する最新の年次報告を発表
【FSS】
1．食品販促制限に関するスコットランド政府の法案への対応
【DEFRA】
1．ナターシャの遺産が法になった
【COT】
1．2019 年 9 月 17 日の会合の議題
【NHS】
1．Behind the Headlines
【BfR】
1．危機が起こったとき：国際危機演習が緊急シナリオ準備に役立つ
【FDA】
1．FDA は新規ダイエタリー成分通知と構造/機能強調表示通知提出の内部プロセスを修正
2．FDA は食品成分及び包装材の提出物のための電子提出プロセスを近代化する
3．輸出リストモジュール（ELM）更新と EU にコラーゲン、ゼラチン、シーフード製品を輸出している企業への再確認
4．連邦裁判所はテネシー州の医薬品、ダイエタリーサプリメント及び機器販売業者である Basic Reset and Biogenyx の医薬品、機器及びダイエタリーサプリメント違反の同意判決を出した
5．FDA は動物用飼料指令の最終規則に関するコンプライアンス評価を公表する
6．FDA は多くの州の Kroger 小売店舗のキハダマグロステーキを食べないよう助言する
7．警告文書
【USDA】
1．DRI 計算機の助けを借りて健康的食生活に戻ろう
2．CSPI から提出された請願
3．食品廃棄の心理学：Brian Roe と Laura Moreno のインタビュー
【FTC】
1．FTC はオンライン美容製品販売業者の詐欺的「無料お試し」を中止させる仮差し止めを得る
2．FTC は CBD 含有製品をがんやアルツハイマー、多発性硬化症などの重大な疾患の治療用に宣伝していた企業に警告文書を送付
【CFIA】
1．リコール情報

【FSANZ】
1．食品基準通知
【APVMA】
1．APVMA は 60 Minutes のグリホサートについての番組に反応
【TGA】
1．中-高程度リスクの許容成分への変更：カフェイン
2．安全性警告
【香港政府ニュース】
1．メカジキのサシミに基準値超過の水銀が検出された
2．中国白菜に基準値超過のカドミウムが検出された
3．違反結果
【MFDS】
1．日本産輸入食品の放射能検査の結果
2．「福島産表記」半年間先送りした食品医薬品安全処、なぜ
3．検査命令対象の輸入食品等を解除及び再指定通知（ワサビノキ粉、フグ加工品、バナメイエビ）
4．食品医薬品安全処、輸入食品の安全検査強化
5．パン類の栄養表示を確認して選択してください！
6．アイスクリームと氷菓は糖類と飽和脂肪が少ない製品を選択してください
7．子供嗜好食品の品質認証基準の一部改訂告示（案）行政予告
【HSA】
1．ビオチンは臨床検査の妨害になる
【その他】
・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
・（ProMED-mail）食中毒　ウガンダ（第 3 報）：(LAMWO)致死、シリアル疑い
・（ProMED-mail）ボツリヌス症－スペイン：ツナ缶、警告、リコール
・（ProMED-mail）ヒスタミン中毒－米国：（オハイオ）
・（EurekAlert）欧州 10 ヶ国の集団ベースの研究でソフトドリンクが死亡リスクと関連
・（EurekAlert）ビタミン D:どのくらいが摂りすぎ？
・（EurekAlert）・（EurekAlert）ヒ素基準厳格化は望ましい影響を示した：公共飲料水はより安全になった
・（EurekAlert）世界最大の根拠のレビュー：精神衛生のための栄養サプリメント

別 添
【BfR】二酸化チタン　まだ研究が必要（FAQ）

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

１．公共医療サービスにおいて栄養をより重視することが 2025 年までに 370 万人を救う可能性がある

Stronger focus on nutrition within health services could save 3.7 million lives by 2025

4 September 2019

https://www.who.int/news-room/detail/04-09-2019-stronger-focus-on-nutrition-within-health-services-could-save-3.7-million-lives-by-2025

WHO の新しい報告書では、人生の各段階で最適な栄養を確保することで 2025 年までに 370 万人を救えると推定している。Naoko Yamamoto 事務局長補が言う。

重要な介入としては以下を含む：出産前ケアの一環として葉酸と鉄サプリメントを提供する；産後の赤ちゃんの臍帯クランプを遅らせる；母乳推進；成人や子どもに遊離の糖と塩の摂取を減らすよう助言する、など。

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

１．Codex

- **CCAFRICA は市場アクセス拡大のために食品安全へのさらなる投資の呼びかけを聞く**

CCAFRICA hears calls for further investment in food safety for greater market access

03/09/2019

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1206898/

ケニア、ナイロビでの第 23 回コーデックスアフリカ地域調整部会（CCAFRICA）に 31 ヶ国と 5 オブザーバー国及び 7 オブザーバー団体の 130 人以上が集まった。

今まさに団結しつつあり、検証可能なフードチェーン全体の食品安全管理がアフリカ人の健康にとって有益なものとなり、アフリカの食品製品にとっては世界的な輸出市場の開拓につながる。コーデックス規格は人々の健康を守ることと貿易のために重要であり、その目的を実現するための鍵となる。地域調整部会では、新しい 2020-2025 コーデックス戦略計画についても議論する。

- **大規模 FAO トータルダイエットスタディが、ベニン、カメルーン、マリ、ナイジェリアの食品中化学残留汚染物質の評価に成功する**

Large scale FAO Total Diet Study successfully assesses chemical residue contamination

in food in Benin, Cameroon, Mali and Nigeria
06/09/2019
http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1207457/

第 23 回 CCAFRICA において FAO の食品安全品質担当官が、初めて広範なアフリカ地域をカバーしたトータルダイエットスタディ（TDS）について報告した。マイコトキシン、ダイオキシン、農薬、重金属などの多数の化学汚染物質について検討している。プロジェクトは 2014 年 9 月から 2018 年 12 月に実施した。

＊食品中の多環芳香族炭化水素の汚染実態に関する結果報告文献

Polycyclic aromatic hydrocarbons in foods from the first regional total diet study in Sub-Saharan Africa: contamination profile and occurrence data
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956713519301537?via%3Dihub

＊食品中の農薬の実態に関する結果報告

Sub-Saharan Africa total diet study in Benin, Cameroon, Mali and Nigeria: Pesticides occurrence in foods
https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2590157519300367?via%3Dihub

---

●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

● **オーストリア―生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質**

Austria―Residues and contaminants in live animals and animal products
05/09/2019
http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4172

2019 年 3 月 12～22 日にオーストリアで実施した、生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質の監視や、食料生産動物における動物用医薬品の使用の、予防、除去、ヒトと動物での直接的あるいは環境を通した許容量まで削減することにおける、公的管理の効果を評価するための査察。オーストリアの残留モニタリングの計画及び実行は効果的で、よく機能する管轄機関、信頼できる研究所ネットワーク、包括的なフォローアップ調査、食料生産動物の動物用医薬品の認可、流通、使用を統治する適切なシステムに支えられている。

● **コロンビア―ツナ由来水産物**

Colombia―Fishery products derived from tuna species
04/09/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4171

2019 年 3 月 18～20 日と 4 月 5 日にコロンビアで実施した、2016 年のツナの水産物査察の助言への是正処置を確認するための査察。助言の大半はほぼ、あるいは一部対処され、全体的な状況は改善された。EU 適合製品と不適合製品の「分割システム」の管理の実行が不完全で、コロンビアは必要とされる基準を満たす保証を提供できていない。また、燃料で汚染されている恐れがあり、そのため食品としても飼料グレードとしても EU 輸出に適合していない副産物から生産された魚油が、EU に輸出されていた。

２．食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF)　Portal - online searchable database
http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm
RASFF Portal Database
https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/

2019 年第 36 週～第 37 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）

スロバキア産原料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チオノ類似物(ヒドロキシチオホモシルデナフィル、ヒドロキシホモシルデナフィル及びチオシルデナフィル)及び未承認新規食品成分イカリソウとトンカットアリ(*Eurycoma longifolia*)、産出国不明フランス経由サーモ金属マグの蓋のベンゼン(5.7 mg/kg)、スロバキア産ポピーシードのモルヒネ高含有(モルヒネアルカロイドの合計：369 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀(2.0 mg/kg)、スペイン産解凍真空パックメカジキロインの水銀(2.28 mg/kg)、オランダ産エネルギードリンクの甘味料アスパルテーム(E951)非表示、ドイツ産葉タマネギとフレッシュクリーム添えポテトサラダと誤表示されたペッパーとフェンネル入りパスタサラダの亜硫酸塩及び小麦粉非表示、ドイツ産イラクサ茶のピロリジジンアルカロイド(903 µg/kg)、イタリア産玄米のヒ素(0.38; 0.29; 0.31 mg/kg)、スペイン産冷凍皮なしヨシキリザメロインの水銀(2.1; 2.2 mg/kg)、オランダ産鳥用種子ミックスのシロバナヨウシュチョウセンアサガオの種子(1235 mg/kg)及びブタクサの種子(106 mg/kg)高含有、中国産フランス経由クロレラ粉の多環芳香族炭化水素(1110 µg/kg)、チェコ共和国産ハーブティーのピロリジジンアルカロイド(793 µg/kg)、オンライン取引のオランダ産フードサプリメントのヒ素(30.7 mg/kg)、タイ産オランダ経由センナハーブティーのセンナ高含有、ルーマニア産フードサプリメントの未承認物質ノルタダラフィル(107 mg/g)、中国産オランダ経由乾燥海藻のヨウ素高含有(1300 mg/kg)、チェコ共和国産粉末ブルーポピーシードのモルヒネ高含有

(74.7 mg/kg)、など。

注意喚起情報（information for attention）

ベトナム産タイから発送したジャスミンライスの未承認物質トリシクラゾール(0.015 mg/kg)、米国産オランダ経由分子水素錠の未承認物質金属マグネシウム(表面上 10-30%)、モロッコ産冷凍全形イワシの亜硫酸塩未承認及び非表示(14, 12, 13, 14 mg/kg)、レバノン産酢漬けのカブの未承認着色料ローダミン B、ドイツ産飼料用豚脂の脂肪族炭化水素(1250 mg/kg)、スペイン産解凍マグロロインのアスコルビン酸(E300)高含有(386 mg/kg)、クロアチア産ビスケットの亜硫酸塩非表示(50 mg/kg)、米国産フードサプリメントのアスパラギン酸マグネシウム未承認及びビタミン B6 の高摂取量、英国産有機チリペッパーのアフラトキシン(B1 = 52.6; Tot. = 55.3 µg/kg)、インド産英国経由有機チリペッパーのアフラトキシン(B1 = 12 µg/kg)、英国産有機チリパウダーのオクラトキシン A(30.6 µg/kg)、中国産竹製カップからのメラミンの溶出(3.33 mg/kg)、英国産有機チリペッパーのアフラトキシン(B1 = 6; Tot. = 6.59 µg/kg)、など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

フランス産竹皿からの高濃度の総溶出量(31.7 mg/dm²)、ベトナム産オランダ経由米の未承認物質トリシクラゾール(0.06 mg/kg)、ベルギー産飼料用プレミックスのロベニジン高含有(150 mg/kg)、中国産英国経由コーヒーカップからのメラミンの溶出(8.3 ～ 11.8 mg/kg)、インド産オランダ経由飼料用ピーナッツ穀粒のクロルピリホス(2.692 mg/kg)・シペルメトリン(0.786 mg/kg)・チアメトキサム(0.146 mg/kg)及び未承認物質フィプロニル(0.2674 mg/kg)、中国産オランダ経由海藻のヨウ素高含有(25 mg/kg)、リトアニア産産卵ウズラ用完全飼料のサリノマイシン(70412 µg/kg)未承認、中国産竹製子供用ダイニングセットのメラミン(3.88 mg/kg)、ドイツ産飼料用カイコのダイオキシンの疑い(1.25 WHO PCDD/F-TEQ/kg)、中国産飼料用未承認遺伝子組換え(枯草菌)ビタミン B2、ドイツ産 CBD オイルの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、産出国不明原料オランダ産 CBD 含有製品の未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、など。

通関拒否通知（Border Rejections）

中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.1; Tot. = 18.9 µg/kg)、インド産酢漬けのミックスベジタブルの甘味料サッカリン(E954)高含有(269 mg/kg)、中国産紅茶の未承認物質マトリン(0.029 mg/kg ; 0.03 mg/kg)、トルコ産煎った塩味ピスタチオのオクラトキシン A (27 µg/kg)、ベトナム産冷凍ツナのヒスタミン(2600 mg/kg)、ミャンマー産茹で玄米のアフラトキシン(B1 = 4.09 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 = 5 / B1 = 8.6; Tot. = 18 µg/kg)、ベトナム産ツナロインのヒスタミン(740 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2232 mg/kg)、米国産野生生物用飼料のアフラトキシン(B1 = 77.6 µg/kg)、インド産飼料用酸化マンガンの鉛(> 500 mg/kg)、タイ産飼料用魚肉に反芻動物の DNA の存在、ジョージア産ヘーゼルナッツ粉のアフラトキシン(B1 = 9.4 µg/kg)、中国産香港で製造した固定刃ナイフからのクロムの溶出(1 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀(1.8 mg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A (30 µg/kg)、トルコ産有機レーズ

ンのオクラトキシン A (23 µg/kg)、米国産野鳥用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 0.049 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.258 mg/kg ; 0.096 mg/kg)、インド産ペッパーのジメトエート(0.047 mg/kg)・未承認物質スルホテップ(0.15 mg/kg)及びトリアゾホス(0.25 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 10.9 µg/kg)及びオクラトキシン A (38 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.2; Tot. = 5 µg/kg)、アゼルバイジャン産ジョージア発送の煎って砕いたヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 7.4; Tot. = 10.9 µg/kg)、フィリピン産麺の着色料タートラジン(E102)の未承認使用、中国産調理器具セットのポリプロピレン製アクセサリーからの一級芳香族アミンの溶出(5.577, 5.356, 4.701 mg/kg)、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(Tot. = 17.9 µg/kg)、中国産紅茶の未承認物質マトリン(0.029 mg/kg)、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 78; Tot. = 88 / B1 = 38; Tot. = 44 µg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5.1 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

１．2018 年の新興リスクに関する EFSA の活動

EFSA's activities on emerging risks in 2018
29 August 2019
https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1704

新興リスクに関する EFSA の活動の主な目的は、(i) EFSA の付託領域の新興リスクを同定すること、(ii) 新興リスクの同定方法や取り組み方を開発し改善する、ことである。この技術報告書は、新興リスク同定手順に関与するすべてのグループの活動、2018 年の間に確認された問題、開発された方法論の説明、共同活動をまとめている。

新興リスク同定活動に寄与する EFSA の知見のネットワークには、新興リスク情報交換ネットワーク（Emerging Risks Exchange Network）、新興リスクについての関係者による討論グループ（StaDG-ER）、EFSA の科学ユニット、科学パネル、科学委員会及びその作業グループが含まれている。様々な関係者が利用する新興リスク同定手順の概要が示された。2018 年には全部で 18 件の潜在的な新興問題が議論された。同定された問題は、ハザード［微生物学的ハザード(10)、化学物質ハザード(2)、その他(例えば抗菌剤耐性やアレルギー) (1)］、及び/又は同定された新興問題に内在する原動力［違法行為(2)、新しい消費者動向(2)、気候変動関連(1) 、新しいプロセスや技術(3)］に応じて分類された。

同定された主な新興問題（化学物質ハザード、その他）は次の通り。

・ 多量の活性炭で着色された「黒い食品（black food）」：デトックス向けと称して食品添加物として食品に使用されていることが多くなった。高い吸着性のために、他

の医薬品と相互作用し薬効の低減などの可能性がある。

- 欧州の異物が混入された蜜ろう：蜜ろうでダニ駆除剤や農薬の汚染が増えている上、市場では天然の蜜ろうが入手困難になっていることから価格が上昇し、詐欺のリスクが高まっている。蜜ろうの異物混入はよくあることだが、そのような汚染された蜜ろうは働き蜂の発育に影響を与える。現在、組成の公式規格や適切な管理措置はない。
- 肥料中のリシンが原因と考えられる犬の中毒：2017 年 8 月以降、ミラノ・ロンバルディの中毒センターに、トウゴマ（ヒマ）種子の圧搾によるヒマシ油の製造副産物（固形物）を含む肥料を食べた犬が中毒になった。トウゴマ種子には有毒物質リシンが含まれる。製造副産物は様々な加熱処理や化学処理により無毒化されるが、未処理だとリシンが 5%程度含まれる。ヒマシ油の残渣はほぼ肥料又は有機肥料として使用されており、飼料業者がタンパク源として使用することは EU では禁じられている。購入が簡単で、様々な商品もあり、専門的な助言もないため、危急で深刻なリスクがある。ペットだけでなく、ヒトにもリスクがある。赤ちゃんが肥料を誤って口にしたり、大人が作業中に吸入暴露するかもしれない。さまざまな分野で有機製品の使用が増えている一方で、危険性は過小評価されている。

新興リスク常設作業グループは、a）潜在的な問題の同定における EFSA の知見のネットワークの役割、b）様々な関係者との協議による報告文書案の作成やレビューのプロセス、c）すでに設定されている基準（新規性、堅実性、深刻さ、スケール）と明確な助言（対応しない、今後の研究の実施、リスク評価・モニタリング・リスク管理の実施）の提供による問題の特徴付け、をより分かりやすく示すため、新興リスク同定手順を改訂した。

コミュニケーションは新興リスク同定方法の基本的な部分である。EU の洞察研究の結果、一般人にとって、新興リスクは確立されているリスクより大幅に高いレベルの懸念を引き起こすわけではなく、リスクの性質についての情報やそれを取り巻く不確実性のレベルを伝えることで、リスク相応の認識を得られることが示唆されている。食品偽装は他の種類の新興リスクより消費者の懸念が大きかった。食品偽装は食品の安全性の新興リスクの重要な原動力になることがあり、食品の安全性に関するリスク評価作業を食品偽装調査によりよく統一することが重要である。

新興リスク常設作業グループによる新興リスク同定(ERI) 手順書のレビューでは、EFSA の戦略目的に沿った手段のさらなる開発を指導する結論や助言を示した。

２．食事摂取基準（DRVs）更新：10 年がかりで 34 栄養素の作業完了

Updating DRVs: job done, after 10 years and 34 nutrients

4 September 2019

https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/updating-drvs-job-done-after-10-years-and-34-nutrients

今週発表されたナトリウムと塩化物の食事摂取基準(dietary reference value: DRVs)は、

EFSA の科学者の 10 年間の作業の終わりを告げた。それはタンパク質、炭水化物、全てのビタミンとミネラルなど主要栄養素について 1990 年代に最後に設定した値を更新するよう欧州委員会が EFSA に要請し、2009 年に開始された。

多くの EFSA の科学者が何年にもわたって、この業績に貢献してきた。私達は 2 つの作業グループの議長とコーディネーター、Monika Neuhäuser-Berthold 氏及び Céline Dumas 氏（ビタミン類)と Androniki 'Ada' Naska 及び Agnès de Sesmaisons-Lecarré 氏(ミネラル類)にもっと教えてほしいと頼んだ。

- **今週発表されたナトリウムと塩化物の 2 つの DRVs は何が特別なのか？**

Agnès 氏：西洋では食事のナトリウムと塩化物は主に塩に含まれるが、天然にほとんどの食品に存在する。体は機能するためにそれらを必要とするが、過剰に摂取すると循環器疾患のリスク要因である血圧上昇を引き起こす可能性がある。EFSA の専門家は成人には 2 g ナトリウム/日が安全で適切だと結論した。欧州の成人の摂取量は典型的により多いため、EU の意思決定者は、ナトリウム摂取量を削減するための集団目標を設定するのにこの値を使える。

Ada 氏：この最後の 2 つの DRVs を発表できて本当に満足している。ナトリウムと塩化物はいくつかの栄養素の間に複雑な生理学的相互作用がある場合の DRVs 設定課題の良い例である。これらの栄養素がどのくらい必要で適切で許容できるかを知るのは多面的な科学的質問である。

- **DRVs とは？**

Monika 氏：DRVs は健康的な集団の一日摂取量の科学に基づいた栄養参照値である。DRVs は栄養目標でも個人への推奨事項でもないことを強調することは重要である。それらはライフステージや性別で異なる。不十分なあるいは過剰な栄養素の食事摂取は病気のリスク増加に関連する。

Agnès 氏：歴史的に、DRVs は栄養不足に対処するために作成された、すなわち、不十分な食品によるカロリーや必須栄養素の不足である。ここ数十年で、肥満、二型糖尿病、循環器疾患、一部のがんなど食事に関連した慢性疾患の上昇を見てきて、栄養研究の焦点は移っている。そこで今は、DRVs を設定する際に栄養摂取量や病気のリスクがどのように関与するかを知るために、大規模集団研究などの新しい種類のデータを検討しなければならない。

- **EFSA が設定した DRVs は誰が利用するのか？**

Céline 氏：多くの人々が！消費者が健康的な食事を選択できるように食品に基づいた食事ガイドラインを設定するために、政策立案者が DRVs を利用する。リスク管理者は調理済食品の栄養成分を消費者に伝える基準値表示を設定するために利用する。栄養及び医療従事者は食事評価や食事計画に利用する。食品製造業者は製品の組成設計に利用し、栄養研究者も利用している。

- **この作業の実施における主な課題は？**

Ada 氏：科学的文献の重み付けが最大の課題である。例えば、ナトリウムに関しては、文

献を体系的に再検討し、適格な研究を批判的に評価し、その後「メタアナリシス」（複数の情報源からのデータを組み合わせる統計的手法）を実施した。モデリングは基準値を設定するのに必要な用量反応を確認するのに役立つ。私達は透明性を助長するために結論の不確実性をさらに数値化した。それは徹底的なプロセスだった。

➢ **栄養学者としてこの経験をどのように生かしますか？**

Monika 氏：学際的状況での科学的証拠の評価は刺激的で、DRVs の現在入手可能な知見に深い洞察を加えた。いくつかのデータのギャップや不確実性も確認した。それが大学でのさらなる調査活動を活気づけ、国家機関や科学会議での議論に情報を提供するだろう。

➢ **一般人はどこで DRVs にアクセスできる？**

Celine 氏：私達は EFSA Journal で全ての EFSA の DRVs 意見を編集したものを発表し、昨年、利用者が使いやすいインタラクティブツールである DRV ファインダーも開始した。ナトリウムと塩化物の値も更新したばかりである。利用者は栄養素や対象集団で検索できる。専門家は簡単に有用な定義を調べることができ、相当する EFSA あるいは前機関（食品科学委員会）の科学的意見にアクセスでき、またはさらに利用するために選択を転送できる。この先 EU の数か国語で利用できるようになる。

＊インタラクティブツール―食事摂取基準

Interactive tool - Dietary reference values

https://www.efsa.europa.eu/en/interactive-pages/drvs

３．ナトリウムと塩化物の食事摂取基準に関する EFSA の栄養、新規食品及び食品アレルゲン(NDA)に関するパネルの科学的意見についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of public consultations on the Scientific Opinions of the EFSA Panel on Nutrition, Novel Foods and Food Allergens (NDA) on Dietary Reference Values for sodium and chloride

4 September 2019

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1679

NDA パネルは、受け取ったコメントを検討してナトリウムの DRVs の科学的意見の更新版を作成した。この科学的意見は 2019 年 7 月 3 日の NDA 本会議で採択され、EFSA Journal で発表された。塩化物についてはコメントは寄せられなかった。

● **ナトリウムの食事摂取基準**

Dietary reference values for sodium

EFSA Journal 2019;17(9):5778　4 September 2019

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5778

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の栄養、新規食品、食品アレルゲン(NDA)に関するパネルは、ナトリウムの食事摂取基準(DRVs)を導出した。ナトリウムやナトリウム摂取量と健康結果との関連性に関するバランス試験で得られた根拠、特に循環器疾患(CVD)に関する

エンドポイントや骨の健康が再検討された。このデータは平均必要量(average requirement: AR)や集団基準摂取量(population reference intake: PRI)を導出するには不十分だった。しかし、入手可能な根拠や関連する不確実性をまとめると、パネルは、ナトリウム摂取量 2.0 g/日は一般的な成人集団で CVD リスクを減らす十分な確信があるナトリウム量を示すと考えた。さらに、ナトリウム摂取量 2.0 g/日は、一般的な成人集団のほとんどにナトリウムバランスを維持できるようにする可能性がある。そのため、パネルは 2.0 g ナトリウム/日は一般的な EU の成人集団に安全で適切な摂取量だと考えた。同じ値が妊婦と授乳中の女性に適用される。子供に安全で適切だと考えられるナトリウム摂取量は成人の値から外挿され、成長要因を含み、それぞれのエネルギー必要量に合わせて、1～3 歳児に 1.1 g/日、4～6 歳児に 1.3 g/日、7～10 歳児に 1.7 g/日、11～17 歳児に 2.0 g/日とした。7～11 か月の乳児には、もっぱら母乳を与えられる 0～6 か月の乳児の推定ナトリウム摂取量の上向きの外挿に基づいて、0.2 g/日の目安量(adequate intake: AI)が提案された。

● **塩化物の食事摂取基準**

Dietary reference values for chloride

EFSA Journal 2019;17(9):5779　4 September 2019

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5779

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の栄養、新規食品、食品アレルゲン(NDA)に関するパネルは、塩化物の食事摂取基準(DRVs)を導出した。塩化物状態の適切なバイオマーカーや、塩化物の DRVs 設定に利用できる塩化物の摂取と健康結果との関連性に関するバランス試験及び十分な根拠はない。体内のナトリウムと塩化物のバランスには密接な関係がある。塩化ナトリウムは欧州人の食事の両方の電解質の主な供給源で、ナトリウムと塩化物の類似した尿中排泄量(モル基準で)が、西側の集団で典型的に観察されている。そのため、パネルは塩化物の参照値が全人口集団のナトリウムの参照値と等モル値で設定できると考え、1～3 歳児に 1.7 g/日、4～6 歳児に 2.0 g/日、7～10 歳児に 2.6 g/日、11～17 歳児に 3.1 g/日、妊婦と授乳中の女性を含む成人に 3.1 g/日とした。塩化物摂取の主な食事摂取源が塩化ナトリウムであることを考慮すると、ナトリウムの参照値と一致して、これらの塩化物摂取量は安全で一般的な EU 人に適切だと考えられる。7～11 か月の乳児には、目安量 0.3 g/日が設定された。

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

１．FSA は地方自治体の食品法執行に関する最新の年次報告を発表

FSA publishes latest annual report on local authority food law enforcement

3 September 2019

https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-publishes-latest-annual-report-on-local-authority-food-law-enforcement

FSA は本日、2019 年 3 月年度末のイングランド、ウェールズ地方及び北アイルランド地方の自治体による食品法執行に関する公的統計を発表した。

●FS スコットランド（FSS：Food Standards Scotland）
http://www.foodstandards.gov.scot/

１．食品販促制限に関するスコットランド政府の法案への対応

Response to Scottish Government's Bill on Restricting Foods Promotions
3 September 2019
https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/response-to-scottish-government-bill-on-restricting-foods-promotions

FSS はスコットランド政府の高脂肪、糖分塩分の高い食品の販促を制限する法案を発表したことに対して声明を発表。肥満や過体重が 2/3 以上であるため、この法案は進めるべきである。

● 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．ナターシャの遺産が法になった

Natasha's legacy becomes law
5 September 2019
https://www.gov.uk/government/news/natashas-legacy-becomes-law

この国のアレルギー患者が本日議会で成立した新しい法で守られる。この法では、食品事業者に対して包装済み直接販売食品には完全な成分表示を含めることを要求する。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2019（2019. 07. 10）
【DEFRA】Gove は「ナターシャ法」を導入
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201914c.pdf

Pret a Manger のバケットを食べてアレルギー反応で亡くなった十代の Natasha Ednan-Laperouse がきっかけとなった。そのため、新しい法律は「ナターシャ法（Natasha's Law）」として知られる。

● 英国毒性委員会（COT：Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）
http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/cot/index.htm

１．2019 年 9 月 17 日の会合の議題

COT Meeting: 17 September 2019
Last updated:　5 September 2019
https://cot.food.gov.uk/cot-meetings/cotmeets/2019/cot-17-september-2019

● EFSA の「食品や飼料中のダイオキシンおよびダイオキシン様 PCBs の存在に関連する動物とヒト健康リスク」についてのディスカッションペーパー
https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox201944furtherdiscussiononefsa.pdf

2018 年 11 月に EFSA の CONTAM パネルが TWI を 2 pg TEQ/kg 体重に設定した。この値は WHO の設定したそれまでの TDI 1～4 pg/kg 体重より相当低い。この意見を発表する前に EFSA は意見案を回覧し、COT は 2018 年 10 月の会合で意見案にコメントを出している。2018 年 11 月に EFSA は加盟国の意見とその回答を議論する情報セッションを行い、その時の報告やスライドはこの文書の末尾に添付した。

最近業界との議論のなかで、FSA はこの新しい TWI について詳細に教えて欲しいと依頼され COT に戻された。新しい TWI はヒト疫学データを使っているので COT の事務局は疫学の専門家を議論のサポートに要求した。それまでの議論で COT は、新しい TWI の導出への動物実験とヒト研究の使い方は複雑で、その背景にある論理は明確ではないと指摘していた。COT は EFSA の TWI 導出根拠となる Faqi らの試験については保留としていた。この研究を再現しようとした Bell らの研究で同じ影響が見られておらず、そしてそのことが EFSA の意見では考慮されていない。また COT は乳幼児期の TCDD 暴露と精子の質の低下の関連についての根拠の議論が不適切だとも考えている。

ダイオキシンおよびダイオキシン様 PCBs の TWI の相当な削減は、相当な割合の人々が安全な暴露量を超えていて、それによる有害影響を経験している可能性があるということを意味する。現行の暴露量を減らすにはかなりの努力が必要になる。

論点：COT は EFSA の TWI に合意するか？

● 内分泌撹乱物質とリスク評価についてのスコーピングペーパー
https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox201951endocrinedisruptorsscoping.pdf

リスク評価の際に内分泌撹乱物質を考慮すべきだが、全ての内分泌系を検討すべきである。それにはサブグループを作るべきだが、最初にスコーピングペーパーを作り、どのよ

うな内分泌系があるか、それぞれにどのような化学物質による撹乱の例があるかを簡単に記述する。

- 視床下部－下垂体－副腎皮質（HPA）軸
- 視床下部－下垂体－性腺(HPG)軸
- 成長ホルモン軸
- レチノイド信号伝達系
- 視床下部－下垂体－甲状腺（HPT）軸
- ビタミン D 信号伝達経路
- ペルオキシソーム増殖因子活性化受容体信号伝達経路
- レニンアンジオテンシン系（RAS）
- 膵内分泌信号伝達

● ターメリックダイエタリーサプリメントによる肝毒性のレビュー

https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox201952turmericsupplements.pdf

最近のターメリックダイエタリーサプリメントによる肝炎アウトブレイクの文脈で、ターメリックの肝毒性についてレビューし、有効成分であるクルクミンの ADI との関係で英国の暴露評価を行った。

最近の肝炎アウトブレイクについて

2018 年 12 月から 2019 年 7 月 20 日の間に、クルクミンとピペリンを含むダイエタリーサプリメントの摂取に関連する可能性の高い急性胆汁鬱滞性肝炎の 21 症例がイタリア地方で報告された。このアウトブレイクに関連するのは合計で 18 のターメリックサプリメントで、そのうち一つ(“Curcuma Liposomal & black pepper” by Nutrimea)はベルギーの食品安全当局 AFSCA がリコールした。

AFSCA は真の汚染源はわからないとしたが、イタリアの国立衛生研究所の更新では肝炎の原因としてクルクミンが汚染されていた可能性については言及していないようだ。イタリア国立衛生研究所は「学際グループ、食事部門、動物の栄養や健康に関する技術グループはこれまでのところ、原因は個人の感受性、既往症、潜在性の肝胆汁機能、薬物使用などの可能性が高いと結論した」という。また問題のサプリメントには 2019 年 12 月 31 日から発効する警告表示を採用した。それは、肝胆汁機能異常のある人は使用しないこと、他の医薬品を使用している人は医師に相談するように、である。一つの肝炎症例と関係するターメリック粉末については、食品として摂取されてきた歴史を考慮して特別な助言は要求しないとした。

過去にターメリックサプリメントの汚染は健康の懸念であった。例えば、FSA は最近鉛の多いインドの土地で育てられた生のターメリックを何年も摂取してきた家族の血中鉛濃度が高いことについて照会を受け取った。さらに 2009 年 3 月には Fortodol という名前のターメリックベースのサプリメントがスウェーデンでは 11 例、ノルウェーでは 5 例の死亡を含む肝臓関連有害事象と関係した。ターメリック粉末はしばしば他の *Curcuma* 種の粉末

が混入され、よく使われる *Curcuma zedoaria* は有毒である。
（以下、詳細レビュー）
クルクミンの ADI は 3 mg/kg 体重/日、英国人の暴露量は成人の 97.5 パーセンタイルで 2.0 (2.6 *) mg/kg 体重/日、子供では 1.1～7.1 (1.6-7.6 *) mg/kg 体重/日（*はスパイスやカレー由来含む）であり、主な暴露源はソフトドリンク、ファインベーカリー、デザート。サプリメントは、製品によっては ADI を大幅に超過する（製品と一日に推奨されている摂取量、%ADI の一覧表を掲載）。

＜その他の議題＞

- 英国の乳児用ミルクにフモニシンが存在する可能性と乳児と成人でのフモニシンの代謝の違いについてのレビュー
- 乳幼児の食事中の汚染物質リスクのレビュー：トロパンアルカロイドについての情報
- リスク評価に疫学及び毒性学的根拠を統合することについてのスコーピングペーパー
- 英国摂取量データに基づく 1～5 才の子どものステビオール暴露
- リスクアナリシスガイドライン更新
- 電子ニコチン（及び非ニコチン）配送システム（電子タバコ）の毒性学的リスク
- ニコチンの健康ベースのガイドライン値、香料評価含む
- 1～5 才の幼児の食事中 α-, β-及び γ-ヘキサクロロシクロヘキサンのリスクの可能性についての COT 声明
- 乳幼児の食事中汚染物質リスクのレビュー：マイコトキシンー追加情報
  https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/tox20195405mycotoxinsadditionalinformation.pdf
  アフラトキシンとシトリニンについて

● 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

● 砂糖なしドリンクを含めソフトドリンクは早期死亡に関連がある

Soft drinks, including sugar-free versions, linked to earlier death
Wednesday 4 September 2019
https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/soft-drinks-including-sugar-free-versions-linked-earlier-death/

「ダイエットコークを捨てろ！1 日に 2 杯飲む人は『早期死亡のリスクが高まる』」と Daily Mirror は警告する。この見出しはソフトドリンク摂取が長期的な健康への悪影響と

関連するかどうか調べた最新の研究に基づく。

研究者らは欧州の国々の 45 万人以上の成人（平均年齢 51 歳）にソフトドリンクの摂取について質問した。ソフトドリンクには、コーラや薄めたコーディアルのような加糖及び人工甘味料入りの炭酸飲料が含まれた。研究者らは、平均 16 年間、参加者を追跡し、ソフトドリンクをどのようなタイプであれ、1 日に 2 杯以上飲む人は、1 か月にソフトドリンクを 1 杯以下飲む人と比較して、研究期間中に死亡する可能性が 17%高かった。加糖の飲料は消化器系疾患（肝臓疾患のような）による死亡に関連があり、人工甘味料入り飲料は心疾患のような循環器系疾患による死亡に関連した。

砂糖摂取と健康問題の関連はよく確立されているが、人工甘味料入り飲料がなぜ健康に良くない影響をもたらしたかはっきりしていない。研究の性質上、研究者らはソフトドリンクが死亡リスクが少し高まることに対しての直接の原因であることを証明できなかった。しかし、知見が人々にソフトドリンクでなく水を飲むよう勧める公衆衛生キャンペーンへの裏付けを追加したと述べる。結局のところ、英国の水道水は飲むのに安全であり、カロリーは全くない。

- **ベジタリアンの食事は、心疾患のリスク低下に関連するが、脳卒中のリスクの上昇に関連する**

Vegetarian diet linked to lower risk of heart disease but higher risk of stroke
Thursday 5 September 2019
https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/vegetarian-diet-linked-lower-risk-heart-disease-higher-risk-stroke/

「ベジタリアンであることは『心疾患のリスクは低下するが脳卒中の可能性は高まる』」と The Guardian はベジタリアンにとっての『いいニュース、悪いニュース』に思われる例を報道する。

この見出しは英国における 4 万 8 千人以上の成人の研究から書かれた。研究は、ベジタリアンあるいは完全菜食主義（ビーガン）の食事をする人は 18 年間の追跡期間中に心疾患を発症する可能性は低かったが、脳卒中になる可能性は高かったと発見した。研究者らは、肉を食べる人と 10 年間以上にわたって比較すると、1,000 人のベジタリアンあたり、心疾患の例は 10 例少なく、脳卒中は 3 例多かったと算出した。魚介類を食べるが肉を食べないペスクタリアンは、心疾患のリスクは減ったが、脳卒中のリスクは肉を食べる人と違いがなかった。

心疾患の結果は、ベジタリアンが肥満度指数（BMI）、血圧及びコレステロール値が低いことで一部説明できるかもしれない。脳卒中の数の多さは、より一般的な脳卒中のタイプである脳の血液供給を阻害する血栓（虚血性）よりも、脳内の出血（出血性）によるものだった。高血圧は出血性脳卒中の原因の 1 つであり、そのためこれらの結果の理由を理解するのは難しい。ベジタリアン食が血圧を上昇させることのもっともらしいメカニズムは何もわからない。

食事が疾患リスクの違いを直接引き起こすかどうか述べることも、このタイプの研究からは非常に難しい。食事は複雑であり、他の要因も含まれる可能性がある。どのようなタイプであれ、健康的な食事をしているならば、この知見に心配する必要はない。さらに、ベジタリアンにとっての脳卒中のリスク上昇より、心疾患リスクの大幅な減少が上回る。

健康的な食事に関しての詳細は以下ウェブサイトを参照。

https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/

●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．危機が起こったとき：国際危機演習が緊急シナリオ準備に役立つ

When the crisis hits: International crisis practice helps prepare for an emergency scenario

29.08.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/34/when_the_crisis_hits__international_crisis_practice_helps_prepare_for_an_emergency_scenario-241958.html

2019 年 8 月 28～30 日までの BfR でのイベントで、科学分野及びリスク評価とリスク管理に関するコミュニケーション分野の専門家が、EU における既存のネットワークのさらなる発展方法について助言する。参加国はベルギー、ドイツ、フランス、ルクセンブルク、オランダで、EFSA が支援する。例えば、ドイツは BfR、BVL、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)が代表を務める。フードチェーンの化学汚染物質の例を用いて、危機演習中に、緊急の際の現実的な方法で危機管理要因が実践され、特に、国境を越えた協力がより緊密に連動し、改善された。

このイベントは「世界的な食品及び飼料供給チェーンの安全性のためのリスク評価ツール」という表題で EFSA がまとめた大規模な手段収集の一部である。この危機演習は、早期リスク検出、危機回避、危機の際のコミュニケーションのための国境を越えたネットワークを強化することを目的としている。

このイベントの初日は、危機や事件のリスク評価支援及びリスク管理のためのツールの科学的交流に焦点を当て、参加国の代表が地域の手続きや危機管理体制への洞察を加える。2 日目は、以前作成した現実的なシナリオに基づき、参加者が国境を越えた食品危機管理演習を行う。3 日目は、得られた経験、結果、今後の実施選択肢が話し合われ、様々なツールの使用や危機の際のメディアの適切な扱いの演習を行う。

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

１．FDA は新規ダイエタリー成分通知と構造/機能強調表示通知提出の内部プロセスを修正

FDA Modifies Internal Processes for New Dietary Ingredient Notification and Structure/Function Claim Notification Submissions

September 4, 2019

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-modifies-internal-processes-new-dietary-ingredient-notification-and-structurefunction-claim

FDA は 2019 年 9 月 6 日に、新規ダイエタリー成分通知（NDIN）と構造/機能強調表示通知（SFCN）電子提出の受領と保管について、異なる電子提出システムの使用を開始する。新しいシステム「CFSAN オンライン提出モジュール（COSM）」が、現在の FDA 統一登録リストシステム FURLS に置き換わる。ユーザーはこれまでと同じ情報を提出することになる。

＊New Dietary Ingredients (NDI) Notification Process
https://www.fda.gov/food/dietary-supplements/new-dietary-ingredients-ndi-notification-process

＊Structure/Function Claim Notification for Dietary Supplements
https://www.fda.gov/food/information-industry-dietary-supplements/structurefunction-claim-notification-dietary-supplements

２．FDA は食品成分及び包装材の提出物のための電子提出プロセスを近代化する

FDA Modernizes the Electronic Submission Process for Food Ingredient and Packaging Materials Submissions

September 6, 2019

https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-modernizes-electronic-submission-process-food-ingredient-and-packaging-materials-submissions

新しい CFSAN オンライン提出モジュール（COSM）を発表する。これは、段階的ステップで、提出すべき書類の準備と電子提出を可能にするウェブベースのツールである。印刷物や提出のための郵送は必要なくなる。COSM を利用できる請願や通知は、バイオテクノロジー、食品添加物、食品接触物質、GRAS などに関連するものである。

ガイドライン等含め、以下のウェブサイトを参照。

＊CFSAN Online Submission Module (COSM)
https://www.fda.gov/food/registration-food-facilities-and-other-submissions/cfsan-online-submission-module-cosm

３．輸出リストモジュール（ELM）更新と EU にコラーゲン、ゼラチン、シーフード製品を輸出している企業への再確認

ELM Update and Reminder to Firms Exporting Collagen, Gelatin, or Seafood Products to the European Union
September 3, 2019
https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/elm-update-and-reminder-firms-exporting-collagen-gelatin-or-seafood-products-european-union

ELM は、FDA の規制対象となる輸出事業施設リストと、それら施設からの申請の受付や処理するための電子ポータルである。リストの更新等を実施した。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2018（2018. 07. 18）

【FDA】FDA は電子システムの機能を拡張して輸出事業施設の全リストを包含する
https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201815c.pdf

４．連邦裁判所はテネシー州の医薬品、ダイエタリーサプリメント及び機器販売業者である Basic Reset and Biogenyx の医薬品、機器及びダイエタリーサプリメント違反の同意判決を出した

Federal judge enters consent decree against Tennessee drug, dietary supplement and device distributors, Basic Reset and Biogenyx, for drug, device and dietary supplement violations
September 03, 2019
https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/federal-judge-enters-consent-decree-against-tennessee-drug-dietary-supplement-and-device

連邦裁判所はテネシーに拠点を置く企業及びその所有者に FD&C 法及び同意判決分のその他の要件に従うまで医薬品、ダイエタリーサプリメント及び機器の販売を停止することを命じた。

当該企業は、CGMP 違反や誤解を招く表示などを行っており、FDA が再三警告を出したにも係わらず、違法行為を継続した。FDA は 2012～2017 年に複数回の査察を実施しており、同じような違反について 2016 年に警告文書を送付している。その後のフォローアップ査察では必要な是正が行われていなかった。

５．FDA は動物用飼料指令の最終規則に関するコンプライアンス評価を公表する

FDA Publishes Assessment of Compliance with Veterinary Feed Directive Final Rule
August 29, 2019
https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-publishes-assessment-compliance-veterinary-feed-directive-final-rule

FDA の動物医薬品（CVM）センターは、2016～2018 会計年度に実施された動物用飼料指令（VFD）に関するコンプライアンス活動の評価の概要を発表した。この評価では査察活動をまとめている。

６．FDA は多くの州の Kroger 小売店舗のキハダマグロステーキを食べないよう助言する

FDA Advises Consumers Not to Eat Yellowfin Tuna Steaks from Kroger Retail Stores in Multiple States

September 7, 2019

https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-advises-consumers-not-eat-yellowfin-tuna-steaks-kroger-retail-stores-multiple-states

消費者が、キハダマグロステーキ摂取後、スコンブロイド（ヒスタミン）中毒の症状を呈した。16 州で販売され販売期限が 2019 年 8 月 29 日～9 月 14 日の製品。

問題のキハダマグロステーキのリコール

Recall of Yellowfin Tuna Steaks Issued

September 11, 2019

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/recall-yellowfin-tuna-steaks-issued

ヒスタミン濃度の上昇あるいはスコンブロイド中毒の可能性のため自主的リコール。消費者からの発症報告は 5 件

７．警告文書

- Absonutrix, LLC

August 26, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/absonutrix-llc-583992-08262019

ダイエタリーサプリメント CGMP 規則違反、不正表示の問題。（以前の FDA 査察で指摘されたことが改善されていないことが判明し、今回も多くの違反が指摘されている）

- Sportron International, Inc.

August 23, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sportron-international-inc-579475-08232019

未承認の新規医薬品、不正表示、ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Shree Datt Aquaculture Farms

August 22, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/shree-datt-aquaculture-farms-588773-08222019

水産食品 HACCP 規則違反（以前の警告に対して企業から提出された改善内容が十分でなかったため、再度指摘）、CGMP 規則の問題。

- Comercial Mares de Chiloe

August 19, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/comercial-mares-de-chiloe-587913-08192019

水産食品 HACCP 規則違反。

- Whitsons Food Service - Bronx, Corp.

August 09, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/whitsons-food-service-bronx-corp-572255-08092019

CGMP&PC 規則（ハザード分析及びリスクに基づく予防的管理）と水産食品 HACCP の違反、衛生管理の問題。

- Pavlos Trifonidis S.A

July 30, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/pavlos-trifonidis-sa-585386-07302019

水産食品 HACCP 規則違反。

- Peggy Lawton Kitchens, Inc.

August 29, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/peggy-lawton-kitchens-inc-586321-08292019

CGMP&PC 規則違反、製造、包装または衛生管理の問題。

- Kevin Klug

August 28, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kevin-klug-588725-08282019

違法な動物用医薬品の使用と動物組織に残留。牛の肝臓から 1.216 ppm のデスフロイルセフチオフル（トレランス：0.4 ppm）が検出された。

- Donggang Hongxing Food Co., Ltd.

August 15, 2019

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/donggang-hongxing-food-co-ltd-588707-08152019

水産食品 HACCP 規則違反、衛生管理の問題。

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

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

１．DRI 計算機の助けを借りて健康的食生活に戻ろう

Get Back to Healthful Eating With the Help of the DRI Calculator!
Sep 03, 2019
https://www.usda.gov/media/blog/2019/09/03/get-back-healthful-eating-help-dri-calculator

夏が終わり、ホリデーシーズンが始まる前の今こそが、健康的食生活に戻るチャンス。

USDA の食品栄養情報センターによるインタラクティブウェブサイト、医療従事者向け DRI（食事参照摂取量）計算機は役に立つツール。体格や性別、活動レベルに応じた一日のカロリー量や栄養に関する勧告を学ぶことができる。

＊医療従事者向け DRI 計算機
DRI Calculator for Healthcare Professionals
https://fnic.nal.usda.gov/fnic/dri-calculator/

２．CSPI から提出された請願

Petition Submitted by Center for Science in the Public Interest (Aug 29, 2019)
https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/ab431015-e161-4b72-9935-f822c86fde81/19-03-CSPI-082919.pdf?MOD=AJPERES

CSPI と Consumer Reports が共同で、加工肉の表示で、セロリパウダーのような合成でない硝酸塩や亜硝酸塩を使って加工した製品に「塩漬けしていない（Uncured)」や「硝酸あるいは亜硝酸無添加（No Nitrate or Nitrite Added)」と表示するのは消費者を誤解させるので禁止して欲しいという請願を提出した。

３．食品廃棄の心理学：Brian Roe と Laura Moreno のインタビュー

The Psychology of Food Waste: An Interview with Brian Roe and Laura Moreno
Posted by Jimmy Nguyen, Program Analyst, USDA Food and Nutrition Service in Initiatives
Sep 09, 2019
https://www.usda.gov/media/blog/2019/09/09/psychology-food-waste-interview-brian-roe-and-laura-moreno

食品廃棄の背景にある心理はどんなもので、どうすれば行動を変えられる？このインタビューではオハイオ州立大学の食品廃棄共同計画の Brian Roe 教授とカリフォルニア大学において食品廃棄研究で学位を得た Laura Moreno の知見を取り上げる。

●米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）
http://www.ftc.gov/index.shtml

１．FTC はオンライン美容製品販売業者の詐欺的「無料お試し」を中止させる仮差し止め

を得る

FTC Obtains Preliminary Injunction Halting Online Beauty Product Sellers' Deceptive "Free Trial" Offers

September 6, 2019

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/09/ftc-obtains-preliminary-injunction-halting-online-beauty-product

－AH メディアグループによる全米規模の 3,500 万ドル以上の詐欺行為と断定－

AH メディアグループ社とオーナーの Henry Block と Alan Schill は、少なくとも 2016 年 8 月から、少なくとも 8 製品でオンライン詐欺を行っていた。販売していたのは主に美容製品やダイエタリーサプリメントで製品は見た目を若くするや減量を宣伝した Amabella Allure、Adelina, Parisian Glow、及び Tone Fire Garcinia など。詐欺的ウェブサイトで消費者に少額の手数料だけで「お試し」できるかのように宣伝したが、実際には知らずに毎月購入になっていて自動でお金を引き落とす。解約や返金は困難。

２．FTC は CBD 含有製品をがんやアルツハイマー、多発性硬化症などの重大な疾患の治療用に宣伝していた企業に警告文書を送付

FTC Sends Warning Letters to Companies Advertising Their CBD-Infused Products as Treatments for Serious Diseases, Including Cancer, Alzheimer's, and Multiple Sclerosis

September 10, 2019

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/09/ftc-sends-warning-letters-companies-advertising-their-cbd-infused

カンナビジオールを含むオイル、チンキ、カプセル、グミ、クリームなどを販売している 3 つの企業に警告文書を出した。

＊消費者向けブログ：CBD 製品の重大な健康強調表示には証明が必要

Serious health claims for CBD products need proof

September 10, 2019　by Bridget Small

https://www.consumer.ftc.gov/blog/2019/09/serious-health-claims-cbd-products-need-proof

＊事業者向けブログ：CBD に健康強調表示をする？発信前に注意

Making CBD health claims? Careful Before Disseminating

By: Lesley Fair

https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2019/09/making-cbd-health-claims-careful-disseminating

---

● カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）

http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml

１．リコール情報

Hulk Juice - Gamma Nutrition (2019-08-26)

2019-09-06

http://healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70915r-eng.php

タイプⅡリコール。

カナダで製品（粉末状のナチュラルヘルス製品）が販売許可（NPN）を受けていないため、健康にリスクがある可能性がある。

● 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 93–19

5 September 2019

http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular9319.aspx

意見募集

・　加工助剤としての GM Aspergillus oryzae 由来エンドイヌリナーゼ

食品基準改定 No.187

http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo187.aspx

・　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

・　加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来アスペルギロペプシン

・　酵母由来ステビオール配糖体としてのレバウジオシド MD

・　レバウジオシド D の酵素による生産

● オーストラリア農薬･動物用医薬品局（APVMA　:Australian Pesticides and Veterinary. Medicines Authority）　http://www.apvma.gov.au/

１．APVMA は 60 Minutes のグリホサートについての番組に反応

APVMA response to 60 Minutes story on glyphosate
9 September 2019
https://apvma.gov.au/node/54181

登録されているグリホサートを含む製品は、表示されている通りに使えば安全である。

APVMA が規制している表示にある使用方法は、その製品を使うために必要な安全性と取り扱い上の注意を提供している。APVMA が認めている製品のグリホサートの含量は0.36%から 80%以上と様々である。安全のための取り扱い方法は、グリホサートや他の成分の含量や使い方、特異的な予想される暴露量により製品ごとに様々である。家庭園芸用製品の多くは希釈済みですぐに使えるようになっていて、特に保護装置や特別な注意は必要ない。

安全性データシートは州や地域の労働安全規制により求められているもので、事業者が労働環境に存在するほぼ全ての有害化合物のリスクを評価するために使うことを意図している。それは APVMA が規制しているものではない。

APVMA の規制上の決定は、IARC のものを含む膨大な科学的情報に基づく。APVMA は評価の正確さを確実にするためにグリホサートについての 1,200 以上の化学研究をレビューした。我々の決定は EFSA や ECHA、米国 EPA、カナダの PMRA などと一致している。IARC の報告はハザード評価であることを理解することが重要である。それはリスク評価やリスク管理を含まない。

オーストラリアでは、グリホサート製品のような農薬を規制するには我々はリスクに基づいたモデルを採用している。このモデルではハザードとヒトや動物や環境暴露の両方を考慮している。APVMA は製品のラベルの安全な使い方や特定の使用方法でリスクが緩和できる製品しか登録しない。

APVMA の資金源の費用回収方法は独立性に影響しない。

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

１．中-高程度リスクの許容成分への変更：カフェイン
High-moderate risk changes to permissible ingredients - Caffeine
3 September 2019
https://www.tga.gov.au/high-moderate-risk-changes-permissible-ingredients-caffeine

Therapeutic Goods (Permissible Ingredients：許容成分) Determination は、リスト掲載医薬品（listed medicines）と評価済みリスト掲載医薬品（assessed listed medicines）に利用可能な成分を特定し、関連の要件を規定している。TGA はそれら許容成分を継続的にレビューしている。

安全性評価により、リスト掲載医薬品のカフェイン及びカフェイン含有成分に対する新たな要件が特定された。この変更は 2019 年 9 月 2 日に適用を開始する。

背景

TGA は、2018 年 3 月と 5 月にリスク分類変更について企業に意見募集を行った。また 2018 年には補完医薬品助言委員会の助言も聞いた。

2019 年 6 月に、ニューサウスウェールズ（NSW）検視裁判所から急性カフェイン中毒での死亡に関して連絡があった。この患者は、高純度粉末カフェインを飲み込んだ疑いがある。そして 2019 年 7 月 10 日には、Colbeck 大臣と Hunt 大臣が FSANZ に向けてカフェイン粉末の安全性レビューを依頼する文書を書いた。大臣は FSANZ に TGA とも協力するよう要請した。そこで TGA は、カフェインそのもの、ハーブ成分としてのカフェイン（例：*Camellia sinensis* 茶）、そしてそれら両方からの摂取（総カフェイン）について、現在の毒性データのレビューを行った。

カフェインの使用に関する新規要件

安全上の懸念を管理する選択肢について検討した結果、高度濃縮カフェインはどんな量でもリストに掲載しない。個別成分としてのカフェインは経口用のみとし、最大一日 100 mg の用量とする。他のハーブ成分として含まれる分との組み合わせの場合は用量に制限を設け、一日総量 400 mg を超えないようにし、3 時間あたり最大 100 mg までとすることが必要になる。この制限には食品等の他の摂取源からの摂取も含まれる。

分割されていない調製品（例：バルク粉末）は総カフェイン量が 4%を超えてはならず、分割されている調製品（例：タブレット）は 33%を超えてはならない。これは消費者が計量する必要があるかどうかによる。

カフェイン警告表示もよくわかるように調整する。単独成分としてのカフェインは 1 日に 10 mg の用量を超えるものには、「成人のみ」を意味する警告文の記載、カフェイン含量の記載、妊婦又は授乳婦の場合には一日 200mg 以上は勧められないという警告文の記載が必要となる。1 日 80mg（インスタントコーヒーカップ一杯に相当）の用量を超えるものについては追加の警告が要求される。

これらの要件は、次に記した、カフェインを含有し内服・経口使用のリスト掲載医薬品に使用される成分にも適用される：*Camellia sinensis*、*Coffea arabica*（アラビカコーヒー）、*Coffea canephora*（ロブスタコーヒー）、coffee、*Cola acuminata*、*Cola nitida*（コラノキ）、*Ilex paraguariensis*（マテ）、*Paullinia cupana*（ガラナ）、*Theobroma cacao*（カカオ）。

２．安全性警告

Jin Gui Shen Qi Wan (金□ □ 气丸：経口錠剤)

5 September 2019

https://www.tga.gov.au/alert/jin-gui-shen-qi-wan-oral-pills

有毒な可能性があるため全てのバッチをリコールしている。この伝統中国医薬品（補完

医薬品）は軽度の気管支炎など様々な症状向けに販売されているが、TGA の検査で許容量を超えるアコニットアルカロイドを含むことが確認された。製品写真あり。

● 香港政府ニュース

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

１．メカジキのサシミに基準値超過の水銀が検出された

Swordfish sashimi sample detected with mercury exceeding legal limit

Wednesday, September 4, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190904_7610.html

食物環境衛生署及び食品安全センターは、定期的な食品サーベイランスプログラムにおいて、メカジキのサシミに基準値 0.5 ppm を超える 1.27 ppm の水銀を検出したと発表した。

２．中国白菜に基準値超過のカドミウムが検出された

Excessive cadmium found in Chinese cabbage sample

Thursday, September 5, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190905_7614.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、中国白菜のサンプルに基準値超過のカドミウム 0.13ppm が検出されたと発表した。

● **乾燥中国白菜に基準値超過の保存料が検出された**

Dried Chinese white cabbage sample detected with excessive preservative

Thursday, September 5, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190905_7612.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、乾燥中国白菜のサンプルに基準値（500 ppm）超過（1,660 ppm）の保存料二酸化硫黄が検出されたと発表した。

３．違反結果

● **果物サンプルの一つに基準値超過の残留農薬**

Excessive pesticide residues found in 1 fruit sample

Tuesday, Sep 3, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190903_7606.html

食品安全センターが検査したところ、マンゴーにおいて、フェンチオンが最大残留基準値 0.05 ppm のところ、0.22 ppm 検出であった。

● **冷蔵牛肉サンプルにクロラムフェニコールの検出**

Detection of Chloramphenicol in a Chilled Beef sample

Monday, September 2, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190902_7605.html

食品安全センターが検査したところ、ロシア連邦産冷蔵牛肉において、クロラムフェニコールが 0.5 ppb 検出された。

● 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

● 2019.8.16～2019.8.22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43082

● 2019.8.9～2019.8.15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43080

２．「福島産表記」半年間先送りした食品医薬品安全処、なぜ

輸入食品政策課　2019-08-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43081

2019 年 8 月 22 日、韓国日報に報道された「福島産表記半年持ち越した食薬処、なぜ」について次のように説明する。

1）記事内容

- 食薬処、福島産製品の情報提供を約束(2.27 韓国日報報道)して 6 ヶ月目で措置なし
- 国民との約束を保留した理由の説明なし

2）同報道内容に対する食薬処の立場

「福島産表記」とは、食薬処が運営している食品安全国で輸入食品の製造地域情報を提供することである。同対策は、WTO 紛争の過程で様々な対策の一つとして検討したが、現在 WTO 紛争最終勝訴によって緊急制限措置が維持されている。その間、制度導入による政策の実効性、通常の規範上 WTO 規定に違反しているかどうかなどを関係省庁と慎重に検討してきた。食薬処は、もし放射能汚流出など新たな状況の変化があった場合、同対策を含む食品安全管理の強化対策を検討する計画である。

３．検査命令対象の輸入食品等を解除及び再指定通知（ワサビノキ粉、フグ加工品、バナメイエビ）

輸入検査管理課　2019-08-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=43564

＜検査命令対象の輸入食品等を解除及び再指定通知＞

1）理由

検査命令対象として指定されて検査実施中の品目のうち、当初の検査命令の期間が終了予定の品目があり、期間終了による検討の結果、検査命令が解除及び再指定された。

2）検討結果

検査命令再指定：

－ワサビノキ粉（1 年延長、2020.8.29.まで）

－インド産冷凍、冷蔵バナメイエビ（1 年延長、2020.8.31.まで）

検査命令解除：

－フグ加工品（2019.8.30.から）

４．食品医薬品安全処、輸入食品の安全検査強化

輸入食品政策課／輸入検査管理課　2019-08-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43650

食品医薬品安全処は、国民の健康への懸念を考慮して、8 月 23 日から放射能が微量検出され返送された履歴がある輸入食品に対しては、安全検査件数を 2 倍に増やすなど検査を強化すると発表した。

2011 年、福島原子力発電所事故以後、日本産 8 県の水産物と 14 県 27 品目の農産物について輸入を禁止しており、その他の日本産食品に対しては、毎輸入ごとに放射能（セシウム、ヨウ素）精密検査を実施している。検査の結果で放射能が極微量（例：1Bq/kg）でも検出されれば、追加でプルトニウムなど 17 のその他の核種の検査証明書を提出するようにしており、提出しない場合、すべて返送措置している。これまで他の核種の検査証明書は提出されたことがないため、すべて返送措置し、国内で流通･販売されていない。

食薬処は、最近 5 年間の検査実績などを分析し、放射能が微量検出されて返送された品目に対しては回収量を 2 倍に増やし、さらに徹底的に検査する予定である。

＊(現行) 製造日付別 1kg、試験検査 1 回実施

→(強化) 製造日付別 1kg ずつ 2 回採取、試験検査 2 回実施

検査強化対象品目は、日本産 17 品目で加工食品 10 品目、農産物 3 品目、食品添加物 2 品目、健康機能食品 2 品目である。

＜検査強化対象品目＞

- 加工食品（10 品目）
  固形茶、浸出茶、その他の加工品、糖類加工品、その他の水産物加工品、飲料ベース、チョコレート加工品、インスタントコーヒー、焙煎コーヒー、天然香辛料
- 農産物（3 品目）小豆、ブルーベリー、コーヒー
- 食品添加物（2 品目）混合製剤、麺類添加アルカリ剤

- 健康機能食品（2 品目）亜鉛、ビルベリー抽出物

食薬処は、今後も国民の健康と安全を最優先にして、輸入食品の安全管理に最善を尽くす。

５．パン類の栄養表示を確認して選択してください！

食生活栄養安全政策課　2019-08-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43649

食品医薬品安全処は、市販流通中のパン類の糖類・トランス脂肪含有量を調査した結果、国内パン類の総内容量(149 g)中、糖類の平均含有量が 23 g で、一日糖類摂取推奨量(50 g)の 46%を占めており、トランス脂肪は総内容量(128 g)あたり平均 0.03 g で一日摂取推奨量(2.2g)の 1.3%水準だったと発表した。

* WHO 摂取推奨量： <糖類> 糖類(Free sugar)の摂取量が一日エネルギー摂取量の 10%未満(2,000kcal あたり 50 g 未満)、<トランス脂肪> 総エネルギー摂取量の 1%未満(2,000kcal あたり 2.2 g 未満)

今回の調査では、子供、青少年の糖類の摂取が摂取勧告の割合(10%)より高く、肥満の管理などのために糖類が少ないパンを選択して健康的な食習慣づくりを支援する一方、糖類及びトランス脂肪の低減状況を把握するために実施した。

* 一日のエネルギー摂取量に対する糖類の摂取割合(3～29 歳、%)：10.7%(3～5 歳)、10.4%(6～11 歳)、11.1%(12～18 歳)、11.4%(19～29 歳) – 出典：栄養成分(糖、ナトリウム)摂取量の分析研究（食薬処、2018 年）

調査対象は、スーパー、コンビニ及びベーカリー専門店で消費者が好んで食べるパン類 199 種[加工パン 119 個(国内 83 個、輸入 36 個)、調理パン(国内 80 個)]の糖類・トランス脂肪含有量を調査・分析した。

* 加工パンは、スーパー、コンビニなどで販売する製品。調理パンは、ベーカリー専門店で販売する製品。

国内パン類を使用した糖類の摂取は、総内容量あたり(149 g)の糖類の平均含有量が 23 g のため、チョコレート牛乳(約 22 g)と一緒に摂取すると、WHO の一日糖類摂取推奨量の 90%を占める割合で糖類を過剰摂取する恐れがある。子供、青少年が好んで食べるパンは糖類が少ないものを選択して、チョコ牛乳、いちご牛乳や炭酸飲料よりも、ただの牛乳や水を一緒に摂ることを勧める。また、糖類含量が最も高いパンはチャムチャムまんじゅう참참만쥬(샤니) 320 g 中 110 g、夜食パン밤식빵(뚜레쥬르) 460 g 中 101 g、最も低いのは抹茶コロネ말차소라빵(푸드코아) 100 g 中 2 g、ミニデニッシュ미니데니쉬(뚜레쥬르)22g 中 1 g であり、製品の特性及び製造方法によって、糖類含量が多様だった。

クリームパン、ケーキパン類は糖類がより少ないものを選択しよう

(クリームパン)製品は、糖類含有量の差が大きいので、購入時に栄養表示を確認して製品

を選択することを勧める。

* 糖類含有量が最も高いチョココロネは 80 g 中 39 g であり、最も低い抹茶コロネ 100 g 中 2 g と 19.5 倍の差がある。

(ケーキパン類) 1 回の摂取参考量(70 g)摂取時、ケーキパン類は糖類の平均含有量が 21 g (11~28 g)であり、食パン類は 5.3 g (2.0~15.4 g)でパンのうちケーキパン類が甘い。

* 1 回の摂取参考量 : 満 3 歳以上の消費者が通常に消費する食品別に 1 回の摂取量と市場調査の結果などを土台に設定した値(パン類: 70 g)

(夜食パン)食パン類では夜食パンが糖類の含有量が最も高く、総内容量も大きいため、購入時に糖類含有量を確認し、糖類を過剰摂取しないように注意する方が良い。

* 夜食パンは 460 g 中糖類 101 g で、摂取すると一日糖類摂取推奨量(50g)を超過する。

輸入パンは、大容量の販売で国内のパンより糖含有量が高く、摂取量の調節が必要

(ケーキパン類)の総内容量中の糖類は、国内品は 95 g (50~150 g)中 31 g (16~50 g)だが、輸入品は 515 g (70~1,500 g)の 141 g(10~406 g)で内容量の差が大きく、糖類含有量に 4.5 倍の差。

* 1 回の摂取参考量(70 g)摂取時、国内 23 g (11~28 g)、輸入 19 g(3~41 g)。

(クリームパン類)の総内容量中の糖類は、国内品 107 g (60~200 g)中 16 g(2~39 g)、輸入 458 g (210~1,000 g)中 80 g(39~120 g)で内容量の差が大きく、糖類含有量に 5 倍の差。

* 1 回の摂取参考量(70 g)摂取時、国内 11 g(1.4~34 g)、輸入 14 g(8~21 g)。

トランス脂肪はほとんどゼロレベル、業界の低減化推進誘導

国内のパンの平均トランス脂肪含有量は、総内容量のうち 128 g (50~750 g)中 0.03 g (0.0~0.86 g)で、WHO 一日摂取推奨量(2.2 g)の 1.3%水準であり、パン類(119 個)のトランス脂肪は 92%(109 個)がゼロレベルで管理されていることが明らかになった。

トランス脂肪が含まれた製品(10 個)は、総内容量 113 g (50~375 g)中 0.36 g (0.20~0.86)、70 g 中 0.27 g (0.11~0.60 g)で、業界の自発的で継続的な低減化努力が必要である。

輸入パン類は、大容量のみで購入が可能で、多くの量を一度に摂取する際には、トランス脂肪の摂取量が高くなる恐れがあり、摂取量を調節する必要がある。トランス脂肪含有輸入パン(8 個)は、総内容量 703 g (250~1,000 g)あたり 1.28 g(0.54~2.18)、70 g あたり 0.14 g (0.05~0.25 g)だった。

食薬処は今後も加工調理食品の健康のための栄養成分(糖、ナトリウム、トランス脂肪)を監視し、消費者に低減化情報を継続的に提供し、業界の自発的な低減化を誘導し、健康的な食生活環境を醸成していく。

６．アイスクリームと氷菓は糖類と飽和脂肪が少ない製品を選択してください

食生活栄養安全政策課　2019-08-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43639

食品医薬品安全処は、夏に子供たちがたくさん食べるアイスクリームと氷菓の栄養成分を調査・公開し、栄養成分(糖類、熱量、飽和脂肪)に注意が必要であると発表した。

今回の調査・公開は、子供たちの肥満管理などのために高熱量・低栄養食品（以下「高.低食品」）の摂取を控えて、健康的な食生活の形成を支援するために設けた。

* 高熱量・低栄養食品：1回の摂取参考量あたり、タンパク質 2 g 未満で糖類 17 g、熱量 250 kcal、飽和脂肪 4 g いずれかを超過する食品

国内流通アイスクリーム(752 個)と氷菓(184 個)のうち、高.低食品は全 126 個(アイスクリーム 94 個、氷菓 32 個)で全体調査対象製品の 13.5%を占める。アイスクリームの高.低食品 94 個（国内 70 個、輸入 24 個）のうち、1回の摂取参考量あたり糖類基準を超過した製品は 58 個［国内 46 個(22.1 g)、輸入 12 個(21.9 g)］、熱量基準を超過した製品は 29 個［国内 19 個(272 kcal)、輸入 10 個(273 kcal)］、飽和脂肪の基準を超過した製品は 84 個［国内 61 個(9.2 g)、輸入 23 個(10.1 g)］であり、輸入製品の飽和脂肪含有量が国内製品より平均 0.9 g 高い。

* 3 歳以上の消費層が通常消費する 1 回の摂取量と市場調査の結果(アイスクリーム、氷果： 100ml)

糖類の含有量が高い製品では、国内のハーシーチョコバー(エバーストーン)が 29 g、輸入桜モチアイスクリーム(日本)が 31.5 g である。

熱量が高い製品は、国内ナトルチョコホワイトクッキーバー(ロッテ製菓)が 315kcal、輸入キャラメルクリスピーサンドイッチ(フランス、韓国ハーゲンダッツ)が 306kcal だった。

飽和脂肪含有量が高い製品は、国内グリーンティーマイルド(ナトル)が 14 g、輸入マグナムダブルチョコレート(イギリス、ユニリーバ・コリア)が 12 g で、一日栄養摂取基準値(15g)の 86～93%だった。

氷菓子の高.低食品は 32 個で、1回摂取参考量あたり糖類の平均含有量が 21.9 g (国内製造 21.7 g、輸入 22.1 g)、熱量は 111kcal (国内製造 115 kcal、輸入 107 kcal)、飽和脂肪含量 0.7 g (国内製造 0.9 g、輸入 0.6 g)という調査結果だった。

糖類の含量が高い製品は、国内マンゴー30%バー(ラベル・リー)が 32.0 g、輸入アイスケーキチェリー(フランス、ロッテロジスティックス)が 28 g であり、飽和脂肪の含有量が高い製品は、国産ココモカバー(ロッテ製菓)が 9.0 g だった。

一方、食薬処が認証した品質認証製品(氷菓)は、1回の摂取参考量あたり糖類平均含有量が 10.0 g、熱量は 69.9 kcal で高.低食品(氷菓子)に比べてそれぞれ 45.8%、63.2%低く、子供の健康に有益な栄養成分(食物繊維、ビタミン)も含んでいる。

参考として、現在、食薬処品質認証を受けた子供嗜好食品は計 186 個 品目で、品質認証された子供嗜好食品の種類と栄養情報は食薬処ホームページと食品安全国で確認できる。

* 氷菓 3 個、菓子 7 個、加工油 2 個、果菜飲料 36 個、果菜ジュース 115 個、発酵乳類 4 個、乳酸菌飲料 3 個、ミックス飲料 12 個、魚肉ソーセージ 4 個

食薬処は高熱量・低栄養食品に代わり安全と栄養を備えた製品に付与する品質認証マークが貼付された食品を確認して選択することを要請しつつ、今後も子供嗜好食品の品質認証製品を拡大していく計画である。

７．子供嗜好食品の品質認証基準の一部改訂告示（案）行政予告

食生活栄養安全政策課　2019-08-16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_209/view.do?seq=43146

改訂理由

関連法令及び告示の改正による引用法律の条文及び食品の類型などを一致させ、子供嗜好食品の品質認証基準の栄養に関する基準を合理的に調整し、子供の嗜好食品の品質認証を効率化するため。

主な内容

➢　安全に関する基準の整備

「食品衛生法」第 19 条による輸入食品など事前確認登録食品を「輸入食品の安全管理特別法」第 7 条及び第 8 条による優秀輸入業者及び海外優秀製造業所から輸入した食品に改正。

➢　栄養に関する基準の調整

「子供の食生活安全管理特別法」のもと学校で販売することができない食品に規定している「高カフェイン含有食品」を、子供嗜好食品品質認証を受けることができない食品の範囲に追加。

食品の類型の改正を、子供嗜好食品の種類に反映。

韓国人の栄養素の摂取基準を反映して、タンパク質の基準を調整し、ビタミン D 基準を新設するなど、栄養成分の基準を合理的に整備。

野菜類、果物類、ナッツ、穀物、卵、牛乳を主原料として 95%以上使用した食品は、栄養成分充足基準を適用しないという基準を新設。

➢　食品添加物の使用に関する基準の整備

「食品添加物の基準及び規格」の改正により、菓子類に使用が許可された食用色素赤色 2 号、食用色素赤色 2 号アルミニウムレーキ、食用色素赤色 102 号を、子供嗜好食品品質認証時に「使うことができない食用タール色素リスト」に追加。

「食品添加物の基準及び規格」の改正によって、果菜飲料などに使用が許容されたソルビン酸、ソルビン酸カリウム、ソルビン酸カルシウムを、子供嗜好食品品質認証時に「使うことができない合成保存料リスト」に追加し、明確な品質認証基準の適用のために、使うことができない合成保存料リストの食品の種類区分を削除する。

意見提出

「子供嗜好食品品質認証基準」の一部改正告示(案)について意見がある機関、団体または個人は 2019 年 10 月 15 日までに提出すること。

● 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．ビオチンは臨床検査の妨害になる

Biotin interference with clinical laboratory tests

13 Sep 2019

https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Safety_Information_and_Product_Recalls/Product_Safety_Alerts/2019/biotin-interferencewithclinicallaboratorytests.html

ビオチンは臨床検査を大きく妨害する可能性があり、検査値が正しくないことが起こる。

経口摂取で一回あたり 150 µg 以上、非経口摂取は 60 µg 以上で干渉が生じることがわかっている。この用量については、2019 年 1 月に欧州医薬品庁（EMA）のファーマコビジランスリスク評価委員会（PRAC）が十分な根拠があると結論している。

一部の臨床検査は、様々なバイオマーカー（例：ホルモン、心臓マーカー、腫瘍マーカー、感染症マーカー）を検出するのにストレプトアビジン-ビオチン相互作用を利用している。そのため、食品中に天然に存在する程度の濃度や一日の推奨摂取量である 30 µg 程度であれば検査を干渉しないが、サプリメントなどのビオチンを高濃度に含む製品を摂取すると試薬と拮抗して不正確な検査結果を生じ、誤診や不適切な患者の管理につながる可能性がある。この問題について医療関係者に注意喚起し、患者にビオチンを摂取しているか尋ねるとともに、検査前の少なくとも 12 時間はビオチン投与を中止するよう助言した。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2017（2017. 12. 06）

【FDA】FDA はビオチンが検査に干渉する可能性を警告：FDA 安全性警告

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201725c.pdf

---

● 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。）

- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、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)に関する健康上の新たなガイドライン値についての意見書を公表（ドイツ語）

ProMED-mail

- **食中毒　ウガンダ（第 3 報）：(LAMWO)致死、シリアル疑い**

Foodborne illness - Uganda (03): (LM) fatal, cereal susp.

2019-09-04

http://www.promedmail.org/post/6657916

Date: 3 Sep 2019　Source: All Africa-Daily Monitor [edited]

世界食糧計画（WFP）が今年 2 度目の Super Cereal 配布一時停止を行った。LAMWO 地方の Palabek 難民再定住キャンプで先週木曜日 33 人がこの栄養粥を食べて医療センターに行ったためである。WFP は飢餓対策として 50 年以上食料を提供している。

3 月にも Napak と Amudat で 4 人が死亡した後、調査のため Super Cereal 配布を一時停止している。

以下編集から注と説明

前回はチョウセンアサガオ混入によるアトロピンの可能性に言及されていたが、今回の原因は不明。

● ボツリヌス症－スペイン：ツナ缶、警告、リコール

Botulism - Spain: canned tuna, alert, recall

2019-09-05

http://www.promedmail.org/post/6659715

Date: Tue 3 Sep 2019　Source: Food Safety News [edited]

スペインで DIA ブランドのツナ缶を食べて 4 人が食事由来ボツリヌス症アウトブレイク。DIA ブランドのヒマワリ油漬けツナ缶の特定バッチがリコールされている。スペイン食品安全栄養局(AESAN)によると、病気になった人はツナを使って作ったサラダを食べた。メディアによると 1 人はまだ入院中。AESAN に通知があったのは 2019 年 8 月 9 日で、8 月後半に製品からボツリヌス毒素が同定された。DIA は食品等の販売を行うスペインの多国籍企業でスペイン、ポルトガル、ブラジル、アルゼンチンに 6000 店舗以上を展開する。問題のツナ缶は Frinsa del Noroeste S.A.社（スペイン）製である

● ヒスタミン中毒－米国：(オハイオ)

Scombroid fish poisoning - USA: (OH)

2019-09-07

http://www.promedmail.org/post/6662594

Date: Fri 6 Sep 2019　Source: 10TV [edited]

オハイオ農業省が Kroger ストアで購入したキハダマグロに公衆衛生警告を発行した。Franklin と Montgomery 郡でヒスタミン中毒が 4 症例報告され調査した後のことである。（レビュー紹介が続く）

EurekAlert

● 欧州 10 ヶ国の集団ベースの研究でソフトドリンクが死亡リスクと関連

Soft drinks associated with risk of death in population-based study in 10 European countries

3-Sep-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-09/jn-sda082919.php

JAMA Internal Medicine に発表された約 452,000 人の男女の観察研究。ソフトドリンクの摂取は 1992～2000 年にベースラインとして質問票かインタビューで調べ平均 16 年フォローアップした。1 日に 2 杯以上のソフトドリンクを飲む人は月に 1 杯以下の人と比べて全原因による死亡リスクが高いことと関連した

＊IARC

Association between soft drink consumption and mortality in 10 European countries

4 September 2019

https://www.iarc.fr/news-events/association-between-soft-drink-consumption-and-mortality-in-10-european-countries/

- **ビタミン D:どのくらいが摂りすぎ？**

Vitamin D: How much is too much of a good thing?

3-Sep-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-09/uoc-vdh090319.php

JAMA に発表されたカルガリー大学の研究によると、摂りすぎは骨密度の減少を招くかもしれない。骨の健康には 400～2000 IU/日が適切だろう。

- **ヒ素基準厳格化は望ましい影響を示した：公共飲料水はより安全になった**

Tougher arsenic standard shows desired effect: Public's drinking water is safer

10-Sep-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-09/osu-tas090619.php

2001 年に米国では公共水の連邦ヒ素基準が 50 ppm から 10 ppm に引き下げられた（2006 年発効）。オレゴン州立大学の研究によると、基準が厳しくなったにも関わらず、基準違反は 2008 年の 1.3%から 2017 年の 0.55%に下がった。*Environmental Science and Technology* に発表された。

- **世界最大の根拠のレビュー：精神衛生のための栄養サプリメント**

World's largest evidence review: Nutritional supplements for mental health

9-Sep-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-09/nhri-wle090619.php

－*World Psychiatry* に新しい国際的研究が発表された－

33 の無作為化比較試験（RCT）、10,951 人分のデータのメタ解析。鬱、ストレスや不安障害、双極性疾患、パーソナリティ障害、統合失調症、注意欠陥/多動疾患を含む。ほとんどの栄養サプリメントで精神衛生を有意に改善しなかったが、ある種のサプリメントは通常の医療のサポートに有効であるという根拠を発見した。最も強い根拠があったのはオメガ 3 サプリメントを大鬱の補助治療に使うことであった。ビタミン類やミネラル類にはど

んな疾患にも使用を支持する根拠はない。

以上

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室