

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2023（2023. 12. 20）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

- 欧州食品安全機関（EFSA : European Food Safety Authority）

<https://www.efsa.europa.eu/en>

1. 欧州食品リスク評価フェローシッププログラム（EU-FORA 2.0）シリーズ 6

Volume 21, Issue S1 Special Issue:EU - FORA Series 6

November 2023

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/toc/18314732/2023/21/S1>

- 序文

Foreword

EFSA Journal 2023;21(S1):e211001 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211001>

第6回 EFSA のフェローシッププログラムの報告集を紹介する。EU-FORA は、ますます高まりつつある資格と教育を受けた食品リスク評価者のニーズに対処するために、EFSA と加盟国が共有する野心の一環として 2016 年に着想され、将来のリスク分析のニーズへの準備を確保するための重要な取り組みである。

- 導入

Introduction

EFSA Journal 2023;21(S1):e211002 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211002>

我々は、このプログラムが、ネットワークを拡大し、知見や優良事例の意見交換を促進し、統一した EU リスク評価向上の実現に貢献し続けることを願っている。

- 遺伝学的データとの統合による定量的微生物学的リスク評価(QMRA)方法論の改善

Improvement of quantitative microbiological risk assessment (QMRA) methodology through integration with genetic data

EFSA Journal 2023;21(S1):e211003 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211003>

- ポルトガル人の健康リスクの評価：ポルトガル市場で販売されているタイセイヨウマサバ(*Scomber colias*)のアニサキス症

Assessing Portuguese health risks: Anisakids parasite in Atlantic chub mackerel (*Scomber colias*) sold in Portuguese markets

EFSA Journal 2023;21(S1):e211004 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211004>

- 次世代環境リスク評価のためのツールとしてのトキシコメタボロミクス

Toxicometabolomics as a tool for next generation environmental risk assessment

EFSA Journal 2023;21(S1):e211005 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211005>

メタボロミクスは、影響を受ける生化学的なプロセスに詳細で包括的な分子的洞察をもたらすことができる。メタボロミクスを環境毒性学と組み合わせることで、環境汚染物質の毒性の根底にあるメカニズム及び/又は作用機序を理解し、有害作用経路の情報を提供し、影響及び/又は暴露を定量化するためのバイオマーカーの同定を促進することができる。この技術的報告書では、デンマークの Aarhus 大学環境科学科の「環境化学及び毒性学」部で実施された活動や作業を説明している。

- ルーマニアとスペインのフードサプライチェーンの比較と、そのまま喫食可能な食品の定量的微生物リスク評価を開発するためのツールの研修

Training in tools to develop quantitative microbial risk assessment of ready-to-eat food with a comparison between the Romanian and Spanish food supply chains

EFSA Journal 2023;21(S1):e211006 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211006>

- 農薬（植物保護製品と有効成分）評価の研修

Training in the evaluation of pesticides (plant protection products and active substances) according to Regulation (EC) No 1107/2009

EFSA Journal 2023;21(S1):e211007 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211007>

この技術的報告書は、農薬（有効成分及び植物保護製品）の評価の研修に関する活動の記述である。植物保護製品規則の目的は、ヒトと動物の健康及び環境の高水準の保護を保証すると同時に、農業生産を改善しつつ、植物保護製品の販売規則の統一を通して国内市場の機能を改善することである。有効成分と植物保護製品のデータ要件は規則(EC) 283/2013 及び

284/2013 に規定されており、有効成分(類)、薬害軽減剤、相乗剤が含まれている。

- **実際のサンプルにおけるプラスチックポリエステルオリゴマーの規定とその生体影響**

Determination of plastic polyester oligomers in real samples and their bioeffects

EFSA Journal 2023;21(S1):e211008 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211008>

この EU-FORA フェローシッププロジェクトでは、「ナノプラスチック」というカテゴリーで暴露を評価するために、食品検体中のプラスチックポリエステルプラスチックオリゴマーの規定と定量化を実施し、それらを潜在的な汚染物質として、あるいはポリエチレンテレフタレート(PET)やポリブチレンテレフタレート(PBT)などのポリエステル由来の特定のナノプラスチック/マイクロプラスチックへの暴露の指標やマーカー化合物として評価した。データは「ナノプラスチック」の暴露とリスク評価のために EFSA の包括的食品摂取量データベースと組み合わせられる。

- **MRL 設定の枠組みにおける農薬による累積リスク評価**

Cumulative risk assessment with pesticides in the framework of MRL setting

EFSA Journal 2023;21(S1):e211009 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211009>

この報告は、化学物質のリスク、特に食品中の残留農薬の累積リスク評価(CRA)に焦点を当てた作業プログラム案である。新しい最大残留基準値(MRL)を設定する場合に予想される前向き CRA を実施するための、トリガー値に関する問題への対処に焦点を当てている。暴露マージン(MOE)の閾値 1,000 を試験し、ANSES の予備結果と比較した。代替閾値が算出され探索された。EU-FORA フェローは、急性頭蓋顔面変化及び慢性甲状腺の影響に関して、2つの累積評価グループ(CAGs)を選択した。暴露評価を実施し、影響データ、フランスの監視データ、処理要因、農業用途、MRLs 及び外挿をモンテカルロリスク評価(MCRA)に統合した。フランスの調査 INCA3 に基づき、子供、成人及び出産可能年齢の女性などの感受性の高い集団に MCRA を用いた後ろ向き累積暴露評価が実施され、P99.9 でのバックグラウンドレベルを同定した。

- **生体異物暴露のリスク評価と腸内毒素症の影響のためのマイクロバイオーーム解析：潜在的な次世代プロバイオティクスの特定**

Microbiota analysis for risk assessment of xenobiotic exposure and the impact on dysbiosis: identifying potential next-generation probiotics

EFSA Journal 2023;21(S1):e211010 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211010>

- 脅威かお菓子か：ポーランド人の各種年齢集団におけるソフトドリンクとチョコレートバー中の化学汚染物質の暴露評価とリスクキャラクターゼーション

Threat or treat: Exposure assessment and risk characterisation of chemical contaminants in soft drinks and chocolate bars in various Polish population age groups
EFSA Journal 2023;21(S1):e211011 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211011>

欧州食品リスク評価(EU-FORA)フェローシッププログラムの枠組みで、農業・食品バイオテクノロジー研究所の食品安全化学物質分析部門で、食品マトリクス中の化学汚染物質に関する2つの研究がポーランドのワルシャワで実施された。第1の試験は、ポーランド人集団のソフトドリンクの摂取によるビスフェノール A(BPA)汚染への食事暴露についての健康上の懸念を扱った。BPA はエポキシ樹脂とポリカーボネート製プラスチックの生産に使用される有機添加物で、そのため、缶の内部コーティングやペットボトルの生産に使用される。複数の要因により、BPA はこれらの物質からソフトドリンクに移行する可能性があり、そのため、消費者が摂取するとホルモンや生殖の障害を引き起こす可能性がある。ポーランド人の BPA への暴露量を推定するために、ワルシャワ市のスーパーマーケットから異なるブランドの複数のソフトドリンクを購入して分析した。分析結果から、ポーランド人の平均的な BPA 暴露量は、EFSA の科学的意見が提案した耐容一日摂取量を越えており、健康上の懸念が生じている。一方、第2の試験では、ポーランド人のチョコレート摂取によるカドミウム暴露に焦点を当てたが、健康上の懸念は生じなかった。カドミウムは環境中に無機形態で天然に存在する重金属で、チョコレートに存在するのはカカオ豆由来だけで、加工中の汚染に由来することはない。ヒトの体内での蓄積は、腎機能障害や腎不全など、複数の有害影響を生み出す可能性がある。ポーランド人のカドミウムへの暴露量を推定するために、ワルシャワ市のスーパーマーケットから複数のチョコレートバーを購入して分析した。分析結果から、ポーランド人のカドミウム暴露は、EFSA の意見で提案された耐容週間摂取量を超えることはないことが示された。

- リスク分析における複数参加者による協力の成果：新興リスクを迅速に検出するための簡易リスク評価ツールキット

Results of multi-actor collaboration in risk analysis: a simplified risk assessment toolkit for rapid detection of emerging risks

EFSA Journal 2023;21(S1):e211012 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211012>

食品安全システムを改善するための行動の一環として、EU-FORA フェローシッププログラムでは、オート麦の未規制のカビ毒 T-2 及び HT-2 毒素のリスクに対処するために複数の参加者による協力に専念した。リスク評価手順に重大なギャップが確認されたため、研修マニュアルや2種類の使いやすい Microsoft®エクセルファイルからなるリスク評価ツール

ルキットの開発など、迅速なデータ収集とリスク評価戦略を展開するために協力して取り組みを行うこととなった。ベルギーのオート麦の T-2 及び HT-2 毒素を評価するツールキットを適用し、おそらく過大評価によるのだが、3~9 歳以外では懸念は最小限であることが明らかになった。

- **食品と飼料の安全性の課題に対処するプロテオミクスの可能性を解き明かす**

Unveiling the potential of proteomics in addressing food and feed safety challenges

EFSA Journal 2023;21(S1):e211013 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211013>

将来の食品・飼料の安全性評価のために、多種多様の新興タンパク質源に関する信頼できるデータを生成する高度な分析技術の開発と実践の需要が高まっている。質量分析(MS)に基づくプロテオミクス法など、新しいアプローチ方法論(NAMs)が貴重な技術として出現した。これらはこの領域で従来のアプローチを補完するために、規制の研究所環境で実践できる可能性がある。この EU-FOR A プログラムでは 3つの核となる目標に焦点を当てた。このプログラムは、食品・飼料の安全性研究やレギュラトリーサイエンス適用領域内の重要性を強化する MS-ベースのプロテオミクス方法論の使用拡大と多様化を促進する。

- **ハンガリーとスペインのフードサプライチェーン間の比較での（確率論的）定量的微生物リスク評価モデルの定義及び分析のための最新の統計的方法論とソフトウェアツールの研修**

Training in modern statistical methodologies and software tools for the definition and analysis of (stochastic) quantitative microbial risk assessment models with a comparison between the Hungarian and Spanish food supply chains

EFSA Journal 2023;21(S1):e211014 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211014>

- **食品接触物質のリスク評価**

Risk assessment of food contact materials

EFSA Journal 2023;21(S1):e211015 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211015>

ビスフェノール A(BPA)は、規則(EU) No 10/2011 に基づき、プラスチック製の食品接触物質(FCMs)の生産に使用できる化合物として認可されている。しかし、規則(EU) No 2018/213 要件により、BPA は乳幼児用ポリカーボネート製飲料カップや哺乳瓶の製造には禁止されている。ヒトが BPA に暴露する主な原因として食品が特定されており、次いで経皮吸収、空気や粉塵の吸収が続き、BPA との偏在する、継続的な接触が明らかとなっている。BPA が食品包装から食品へ溶出することによってフードチェーンに入る可能性を考慮

して、食品源からの潜在的な暴露の正確な推定と同定には、食事暴露評価が必要である。EFSAは2015年に、BPAの暫定耐容一日摂取量(TDI) $4\ \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を設定し、どの年齢層にもBPA暴露による健康上の懸念は予想されないと結論した。2023年に、EFSAはBPAの安全性を再評価し、新たなTDIを20,000分の1に引き下げ、 $0.2\ \text{ng}/\text{kg}$ 体重/日とした。この場合、CEPパネルは、BPAへの食事暴露による健康上の懸念はあると結論した。なかでもBfRは複数の批判点を特定し、BfRの意見の中で、EFSAが実施したリスク評価に疑問を呈している。BfRはTDI $200\ \text{ng}/\text{kg}$ 体重/日を導出し、リスク評価にはこれを考慮するよう提案している。EU-FORAプログラム案の中で、フェローは、暴露評価の経験を得た後、包括的リスク評価を実施するために、データをBfRのハザード評価と統合する機会があった。作業プログラムの第2の目標として、フェローは、外部暴露と尿中のBPAレベルとの相互関係を探る試みで、トキシコキネティック分析の実施を担当した。

- 微生物及び化学物質のリスク評価における定量的ツール

Quantitative tools in microbial and chemical risk assessment

EFSA Journal 2023;21(S1):e211016 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211016>

- 微生物及び化学物質のリスク評価における定量的ツール

Quantitative tools in microbial and chemical risk assessment

EFSA Journal 2023;21(S1):e211017 30 November 2023

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e211017>

* 関連記事

【EFSA】欧州食品リスク評価フェローシッププログラム (EU-FORA 2.0) シリーズ 5
食品安全情報 (化学物質) No. 1/2023 (2023.01.06) 別添

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202301ca.pdf>

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室