

食品安全情報（化学物質） No. 1/ 2013 (2013. 01. 09)

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>

【FDA】 FDA は食品由来疾患予防及び製品安全性のための新しい食品安全基準を提案

米国食品医薬品局（FDA）は、食品安全近代化法（FSMA：Food Safety Modernization Act）履行のための2つの規則を提案し、120日間のパブリックコメントを募集する。

＊ポイント： FDA が FSMA の根幹となる食品安全のための2つの規則案を発表しました。簡単に言いますと、1つは適正製造規範（CGMP）を改訂して食品事業者に対しリスクに基づく予防措置を求めるというものです。もう1つは、農産物の生産に関する基準で、農産物生産者の教育や生産段階での安全性確保を求めているものです。米国では、メロンやスプラウト等の生鮮野菜・果実によるアウトブレイクが発生していますが、FDA が生鮮野菜・果実の管理について本格的に取り組むことにしたことを意味しています。

【香港政府ニュース】 漢方薬等の摂取による中毒

香港政府が、複数の漢方等の調合品を摂取して中毒症状を呈した63才女性及び44才男性の事例を公表した。女性の摂取品からはナス科アルカロイド、男性の摂取品からはアコニチンアルカロイドが検出された。

＊ポイント： 香港政府ニュースでは、ハーブ製品及び漢方薬による中毒事例や違反事例がよく公表されています。多いのは、重金属（水銀、鉛など）或いは医薬品成分を表示せずに含んでいる事例ですが、自然毒が検出された事例も時々報告されています。今回と同様に、中毒の原因製品から珍しいアコニチンアルカロイドである yunaconitine 及び crassicauline A が検出された事例は2012年5、6月にも報告されています。アコニチンアルカロイドを含むトリカブト類は生薬の1つではありますが、yunaconitine 及び crassicauline A は作用が強いことから香港では通常は使用されないそうです。

【Evira】 魔法の技は効くか？宣伝の読み方を学ぼう

フィンランド食品安全局（Evira）は、減量用と称して販売されている製品の表示・宣伝について、消費者へ注意を喚起した。減量用と称する製品には、ライフスタイルを変えることなく短期間に簡単に減量できると表示・宣伝しているものもあり、欺されないよう注意を呼びかけている。その様な表示・宣伝は、法で禁止されているとしている。

＊ポイント： これはフィンランドでの注意喚起ですが、日本にもそのまま当てはまる注意喚起です。減量用と称して販売されている製品には、シブトラミン（以前は肥満治療用の医薬品成分として使用している国もありましたが、心臓発作及び脳卒中などの心血管系への副作用のため現在は禁止している場合が多いものです）を表示せずに含んでいるものも多く、摂取による中毒事例も報告されて各国で問題になっています。

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2013（2013. 01. 23）

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

<注目記事>

【FSANZ】 オーストラリアで販売されている海藻及び海藻含有製品の無機ヒ素調査

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）がオーストラリアで販売されていた海藻及び海藻製品 38 検体について無機ヒ素の含有量調査を実施したところ、ひじき含有製品 1 検体において基準値（1 mg/kg）を超える無機ヒ素が検出された（乾燥 7.8 mg/kg、水戻し 1.4 mg/kg）。FSANZ は、食事由来の無機ヒ素の摂取について、通常の食事では問題にならないが、ひじきを定期的に多量に摂取する場合には健康リスクが高くなると注意を喚起している。オーストラリア農林水産省（DAFF）はひじきをリスク食品と分類しており、100%検査対象にしている。

*ポイント：ひじきの無機ヒ素はこれまで何度も欧米で問題にされてきましたが、再確認されました。基準値を設けて管理していても食べると健康リスクが高くなることを知るべきとしています。

【EFSA】 アスパルテーム：EFSA は最初の完全リスク評価について意見募集

欧州食品安全機関（EFSA）は、人工甘味料アスパルテーム及びその分解産物についての科学的意見案を発表し、パブリックコメントを募集する。EFSA は、現在の許容 1 日摂取量（ADI）は一般の人にとって安全であるが、厳密な低フェニルアラニン食を必要とするようなフェニルケトン尿症の人については現行の ADI は適用できないとしている。

*ポイント：この評価が、完全リスク評価（full risk assessment）であるところに注目です。アスパルテームは、再評価で ADI を変更する必要はないと結論されても、否定的な意見が度々出されて関心が持たれ続けてきた問題です。そのため、EFSA は不足していたものも含めてデータを収集し直し、何年もかけて完全リスク評価として評価してきました。

【FSAI】 FSAI の調査で一部のビーフバーガー製品からウマの DNA が確認される

アイルランド食品安全局（FSAI）が、国内の小売店で販売されているビーフバーガー、ビーフミール、サラミ製品等について DNA 調査したところ、一部の製品からウシの DNA だけでなく、ブタ又はウマの DNA が検出された。ブタ又はウマの検出量は大部分の製品で極微量であったが、1 検体のビーフハンバーガーでは肉全体の約 29% がウマの肉であることが確認された。混入の原因については、現在調査中である。

*ポイント：ブタの DNA 検出は製造ラインでの交差汚染の可能性が高いですが、アイルランドではウマを食する文化がないことから製造ラインにウマの肉が入るという状況は考えられず、何故ウマの肉が混入したのかが 1 番の謎のようです。

問題となったバーガー製品はアイルランドと英国の工場で製造されたものですが、両国政府とも、製品からウマの DNA が検出された原因は解明しなければならないと問題視していますが、食品安全上のリスクはないことを強調して、強制的な回収は行っていない。実際には関係事業者が自主回収をしています、それについても消費者の信頼を維持するために行っていることであると指摘しています。

食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2013 (2013. 02. 06)

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

<注目記事>

【スウェーデン国立食品局、Evira】 子ども向け食品の重金属及びミネラルについて

スウェーデン国立食品局が、乳幼児用食品（乳児用調製乳、おかゆ、おもゆ、特定医療用食品）を対象に重金属及びミネラルの調査を実施した。その結果を受けて、スウェーデン国立食品局は、乳幼児用食品中のヒ素、鉛、カドミウムの量を減らす必要があると指摘している。特に検査した全てのコメ及びコメ製品からヒ素が検出されたことから、これらの製品のみを継続的に摂取することは乳幼児の健康リスクになると注意を喚起し、様々な食品を摂取することでリスクを分散させるよう助言している。

フィンランド食品安全局（Evira）も上記のスウェーデン国立食品局の報告に基づき、食品に含まれる様々な物質による有害影響を避けるための最良の方法は、多様な食品からなる食生活であることを強調する助言を発表した。

＊ポイント： 前回の食品安全情報ではオーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）がヒジキの無機ヒ素について注意喚起をしたとお知らせしましたが、無機ヒ素の汚染問題でさらに深刻なのはコメです。乳アレルギーのある乳幼児の代替食としてコメ飲料（例：ライスミルク）が使用されることがあります。しかしながら、欧米諸国では今回のスウェーデン等の対応と同様に、乳幼児へ乳飲料の代用としてコメ飲料を継続的に与えるのはリスクがあるためやめるよう助言しています。また、コメ飲料以外のコメ及びコメ製品についても、摂取を全てやめる必要はないけれども、乳幼児（5～6才以下）の場合には摂取回数を減らして他の食品を色々と摂取しましょうという助言で一致しています。

【FSAI、DAFM】 ビーフバーガー中のウマ DNA に関する続報

アイルランド農業食糧海洋大臣が、国内で製造されたビーフバーガーで確認されたウマ DNA は、ビーフバーガーの原料用にポーランドから輸入された肉に由来しており、アイルランド産の原料の検査結果は全て陰性であったと発表した。

＊ポイント： リスクという観点では全く問題ないのですが、アイルランド及び英国では食品製造への信頼を揺るがす問題としてスキャンダルになっているので取り上げています。また別件で、英国食品基準庁（FSA）は、イスラム教の信仰者用食品のハラールからブタ DNA が検出されたとして緊急に対応しています。日本ではあまり問題にはなりません。が、このように海外では宗教上の問題でも肉の混入問題は深刻に受け止められています。

【MPI】 ニュージーランド政府は国の乳製品の安全性を保証する

ニュージーランドの一部の乳製品から DCD（ジシアンジアミド）が検出されたため、農場での DCD 使用が自主的に中止された。ただし、一次産業省（MPI）は、乳の DCD 汚染はごく一部であり、汚染されていたとしても健康への有害影響はないと発表している。

＊ポイント： DCD は毒性が非常に低くリスクとしては問題ではないのですが、メラミン混入事件の記憶が影響しているのか、ニュースとしては大きく取り上げられています。

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2013 (2013. 02. 20)

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>

【欧州各国】 牛肉製品へのウマ肉混入について

アイルランド及び英国で販売された牛肉製品の検査において、一部の製品でウマ肉が混入していることが確認された。ウマ肉の混入量は、大部分の製品は痕跡程度であったが、中には60%を超える製品もあり意図的な混入が疑われている。定量検査については、混入の判断基準を暫定1%とすることで食品事業者との合意が得られた。現時点では、ウマ肉が混入した原因は明らかになっていないが、英国では問題となった製品の製造工場が食品基準庁（FSA）及び警察による強制調査が行われ、不正な混入への関与が疑われるとして数名が逮捕されている。また、ウマへ使用される可能性があるが食用動物への使用は禁止されている動物用医薬品としてフェニルブタゾンの残留検査も実施されている。

現在は、アイルランド及び英国だけでなく欧州規模のスキャンダルになりつつある。そのため、EUのフードチェーン及び動物の健康に関する常任委員会（SCOFCAH）では、原産国に関係なく牛肉製品のDNA検査及びフェニルブタゾン検査を実施することで参加国が合意した。この検査は直ちに開始され、第一次として3月末までの検査結果が4月15日までに欧州委員会へ報告される予定である。

欧州以外の国では、香港が、ルクセンブルグの事業者が製造し英国から輸入されたビーフラザニアをリコールしている。

＊ポイント： 前号の食品安全情報でも紹介した記事ですが、その後、欧州規模の問題となり、騒ぎは益々大きくなっています。牛肉にウマ肉が混入したことは問題ですし、大スキャンダルになっているので食品安全情報の記事として取り上げていますが、健康リスクの問題ではありません。

今回の一連の記事を見ていて興味深いのは、各国が事件に対してどのように対処し、どのようなことを発表しているかです。例えば、ウマ肉の混入された製品及び関連業者の情報だけではなく、何処の施設でどのような検査を実施しているか、対処のためにどのような会合が行われて合意されたことは何か、誤った報道内容についての訂正などが公的機関から連日発表されており、何か事件が起こった時の対応として参考になります。

【CFIA】 穀物製品中の大豆の偶発的存在

カナダ食品検査庁（CFIA）及びヘルスカナダは、穀物ベース製品の製造業者及び輸入業者へ向けて、偶発的存在による低レベルの大豆についてアレルギーの予防的表示（「大豆を含むかもしれない」など）は必要ないと助言した。健康リスク評価の結果、大豆の偶発的存在により大豆アレルギー患者にアレルギー反応を引き起こすことはない結論した。

＊ポイント： アレルギー表示は、今回のように偶発的に存在している場合や同じ製造ラインを使用している場合などは、予防措置として表示されていることがあります。ただし、予防だからといって厳しくし過ぎれば食べられる食品の選択肢を非常に少なくしてしまう可能性があります。アレルギーの感受性は個々で異なるため判断は非常に難しいですが、今回のようにリスク評価をした上で助言が出されるということが必要なのでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2013（2013. 03. 06）

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

<注目記事>

【WHO】 画期的な国連報告でホルモン攪乱物質へのヒト暴露の影響を検討

国連環境計画（UNEP）及び世界保健機関（WHO）の新しい報告書「内分泌攪乱物質の最先端科学 State of the Science of Endocrine Disrupting Chemicals」において、ホルモン系への攪乱影響が検討されていない多くの合成化学物質に、意味のある健康影響の可能性があることが報告された。この共同研究では、内分泌攪乱化学物質（EDCs）と特定の疾患との関連を理解するためにさらなる研究が必要だとしている。

＊ポイント： 内分泌攪乱物質の評価を難しくしているのは、有害影響の判断基準が明確に決められていないということです。つまり、内分泌攪乱物質の影響試験をしたとしても、どのような変化が見られた場合に有害影響があると言えるのか定義されておらず、実際にはヒトの疾患につながらないような変化でさえ有害影響と見なされてしまう可能性があります。この UNEP/WHO の報告書とは別件で、欧州食品安全機関（EFSA）が、内分泌攪乱を判別するための科学的基準と、現在採用されている試験方法の適用性についての科学的意見を今月中に公表する予定です。

【RASFF】 食品及び飼料に関する緊急警告システム

EU 加盟国で緊急性が比較的高いと判断された食品及び飼料に関する基準違反等が定期的に報告されている。今回報告されたフォローアップ情報の多くは、牛肉製品中のウマ DNA の検出に関する報告である。

＊ポイント： RASFF に報告された事例を見ると、牛肉偽装問題の影響がいかに広いか驚かされます。この問題はまだ拡大しそうですが、欧州委員会が要請した各国の検査結果が 4 月に報告される予定ですので、それでやっと全体像が見えてくるかもしれません。また、FSA 主任科学者が DNA 検査について分かり易く説明している記事もオススメです。

【FSANZ】 ファクトシート：清涼飲料のベンゼン

2006 年に清涼飲料中でベンゼンの生成が確認されて以降、世界中で清涼飲料業界が生成の原因及び解決法について検討してきた。オーストラリアでは、オーストラリア飲料協議会（ABCL）が事業者における飲料中ベンゼン対策の中心となり、国内での検査結果をオーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）へ毎年報告している。これまで報告された検査結果によると、アクションレベル超過検体の数は年々減少し、2011 年はゼロであった。これを受け、ABCL から FSANZ への報告頻度を 2013 年以降は 2 年毎に変更した。

＊ポイント： 国際清涼飲料協議会からガイダンス文書が公表され、飲料業界の努力により現在では飲料中のベンゼンはかなり低減化されているようです。発見当初は大騒ぎになりましたが、食品中汚染物質と言っても、ベンゼンやアクリルアミドのように加工段階の対策である程度低減化できるものは良い方です。より問題なのは、環境中に存在するカドミウム、ヒ素及びメチル水銀などのように、原材料そのものに存在し簡単には除けないものについて、どの程度なら許容できるかの見極めの判断でしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2013 (2013. 03. 19)

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

<注目記事>

【EFSA】 年次農薬報告書は、残留農薬の法令遵守率は高いままであることを報告

欧州食品安全機関（EFSA）は、EU 加盟 27 か国、アイスランド及びノルウェーにおける 2010 年の食品中残留農薬の概要をまとめた 4 回目の年次報告書を発表した。本報告書によると、2010 年は参加国全体で 97%以上が最大残留基準（MRL）を遵守していた。また、長期暴露によるリスクはなく、短期暴露によるリスクは 99.6%の検体で排除できた。さらに、本報告書では新しいアプローチとして、毒性学的性質が類似した化合物の複合暴露を検討する累積リスク評価を実験的に行っている。

＊ポイント： EU の残留農薬モニタリング報告書は、各国が独自に行っている検査（国内プログラム）と、全参加国が共通の食品/農薬に対し行っている検査（EU 共通プログラム）の 2 種類の結果が示されているので、少々分かりづらくなっています。

EFSA は、新しい試みとして累積リスク評価を実験的に行っていますが、これは毒性学的影響が同類のもののみを対象にしています。今回は、有機リン系農薬と *N*-メチルカルバメート系農薬を例としています。累積暴露なので、不検出の値をどう捉えるかで累積量が大きく変わってしまうため、いかに現実的な値を得られるかが大きな問題だと述べています。

【EFSA】 「エネルギー」ドリンク報告書

EFSA は、欧州の子ども及び青年を含む特定集団の「エネルギー」ドリンク摂取量に関するデータを初めて収集した委託研究の報告書を発表した。本研究では、「エネルギー」ドリンクに含まれる一部の成分（主にカフェイン、タウリン、D-グルクロノラクトン）の一時的及び慢性的摂取量推定も行っている。最も ED を消費している年齢集団は青少年で、3～10 歳の子どもが ED から摂取するカフェインの量は平均 21.97 mg/日であり、これは 1 日のカフェイン総摂取量の 43%に相当すると推定されている。

＊ポイント： これは、欧州でのエネルギードリンク（又はエナジードリンク）とその含有活性成分の摂取状況を調査した初めての報告書です。著者らは、ここ数年でエネルギードリンク市場が急激に拡大していることから、消費もさらに増加する可能性を指摘しており、いずれは調査を更新する可能性も示唆しています。今回は実態調査ですので、このデータをもとに今後 EFSA がリスク評価を行うものと思われます。

【RIVM】 PM2.5 モニタリング戦略

EU 規制では 2008 年から PM2.5 の測定が求められており、EU 指令 2008/50/EC に基づくオランダの指定観測地の数は 20 カ所である。しかし、RIVM は 28 カ所を推奨している。

＊ポイント： 食品安全とは関係ないのですが、最近ホットな話題なので参考として取り上げてみました。オランダの観測地点は 28 カ所ですが、環境省によると日本は 500 カ所以上だそうです。国の面積は日本の方が約 10 倍ですが、それを考えても多いです。

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2013（2013. 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>

【EU】 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

警報通知（Alert Notifications）として、ハンガリー産、ルーマニア産、ブルガリア産、イタリア産及びウクライナ産の食用又は飼料用トウモロコシ、並びにドイツ産乳牛用配合飼料について、アフラトキシン超過が報告されている。

*ポイント： 食品安全情報の前号で紹介した、ドイツでの生乳中のアフラトキシン（AF） M_1 超過とも関連しています。ドイツの事例で生乳中の AFM_1 が超過した原因は、飼料に使用されたセルビア産トウモロコシの汚染が疑われているようです。一方、RASFF には、バルカン半島を含む欧州南部産のトウモロコシの AF 汚染に関する報告が増加しています。そのため、これまではほとんど経験したことがなかった欧州域内での AF 汚染の発生への対策が、今後問題になっていきそうです。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2013（2013. 03. 19）

【BfR】 生乳にアフラトキシン濃度の増加が検出された

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201306c.pdf>

【EFSA】 EFSA は欧州委員会が内分泌攪乱物質の科学的基準を定義することを支援する

欧州食品安全機関（EFSA）は、欧州委員会からの要請により、内分泌攪乱物質を同定するための基準を明確にする意見を作成した。EFSA は、ある物質が内分泌系と相互作用または干渉した結果として、有害影響をもたらすとの妥当な因果関係の根拠がある場合に「内分泌攪乱物質」と同定することができるとしている。そのため、内分泌活性のある物質が全ての内分泌攪乱物質ではないことを強調している。

*ポイント： 「内分泌攪乱物質」の定義は従来の考え方と変わりません。ですから、内分泌活性があるからといって、その物質が内分泌攪乱物質であるとは言えないということです。この分野では、「内分泌攪乱物質」であるかどうかを同定することが最も難しいことなのですが、それについては、根拠となる有害影響を見極める判断基準（科学的定義）は内分泌攪乱物質に限らず一般的に存在しないため、結局、判断はケースバイケースでなされる必要があると指摘しています。内分泌攪乱物質の評価方法については、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）と英国化学物質規制委員会（CRD）も検討しています。

【CPSC】 CPSC 及び ACCC は液体洗剤パックの中毒の危険性に警告

米国消費者製品安全委員会（CPSC）及びオーストラリア競争・消費者委員会（ACCC）は、液体洗剤パック（小型プラスチックパックに着色液体洗剤が充填されたもの）による子どもの事故が多数報告されていることを受けて、保護者に対し緊急に注意を喚起した。

*ポイント： 家庭用品の分野ですが、日本でも小型の洗剤パックを見かけるようになったこと、経口暴露による事故のため取り上げました。今回に限らず、海外では同類製品による子どもの事故が時々報告されているので、留意しておく必要があります。

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2013 (2013. 04. 17)

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>

【BfR】 シネフリン及びカフェインを含むスポーツ及び減量サプリメントの健康評価

シネフリンは、ビターオレンジ (*Citrus aurantium*) などの植物に含まれる成分であり、エフェドリンと化学構造が関連する。シネフリンは、ビターオレンジ抽出物の添加という形でスポーツ用及び減量用サプリメントに含まれることがあり、そのような製品はカフェイン及び他の活性成分も含んでいる場合がある。シネフリン及びカフェインはともに血管系に影響し、同時に摂取すると相互的に作用を増強する。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、これらの物質を含有するスポーツ用及び減量用サプリメントによるリスクを評価し、現在市販されている製品の一部について安全ではないと指摘した。

＊ポイント： エフェドリンは麻黄（マオウ、エフェドラ）の成分で、以前は運動能力増強及び減量用サプリメントの成分として米国を中心に使用されていました。しかしながら、心臓発作、脳卒中及び死亡といった重篤な副作用が見られたことから、現在は米国ではエフェドリン含有サプリメントの販売は禁止されています。その販売禁止以降、エフェドリンに類似の化学構造をもち同様の活性があるとの理由から、エフェドリンの代替品としてサプリメントへ添加されるようになったのがシネフリンです。ただし、シネフリン含有サプリメントについても、エフェドリンと同様に心血管系の副作用事例が報告され、その摂取については当初から注意が呼びかけられています。

【ANSES】 ビスフェノール A : ANSES は健康リスクの可能性を示し暴露を減らす必要性を確認

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) はビスフェノール A (BPA) に関する 3 年間の調査を終了し、健康リスク評価の結果を発表した。ANSES の評価では、食品からだけでなく、吸入及び経皮由来も含むビスフェノール A 暴露を考慮した。

＊ポイント： ANSES の結論では動物実験をもとにリスクとなる可能性を指摘していますが、そのリスクについては信頼レベルが「moderate」であるとも述べています。つまり、その可能性は確実ではないことになります。BPA については、欧州食品安全機関 (EFSA) が 2013 年作業計画として完全リスク評価を予定していますし、米国でも研究がすすめられています。BPA の低用量暴露による影響については、それらの評価結果を待ってから判断する方が良いと思われます。

【KFDA】 説明資料（チャネル A、「天然物医薬品中の有害物質検出」報道関連）

メディアニュースでの報道を受けて、KFDA が天然物医薬品から検出されたホルムアルデヒド及びベンゾピレンによる健康影響について説明した。

＊ポイント： 国民がメディアの情報で誤解をしないよう、検出濃度、検出された原因、政府はどのように判断したのか、実際に想定される影響の度合いについて KFDA 自ら具体的に説明しています。

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2013 (2013. 05. 01)

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>

【EC】 欧州委員会はウマ DNA とフェニルブタゾンの検査結果を公表

EU の全加盟国を対象に実施した牛肉含有製品中のウマ DNA 及びフェニルブタゾンの検査結果が公表された。27 ヶ国では計 7,259 検体の検査が行われ、4,144 検体がウマ DNA、3,115 検体がフェニルブタゾンの検査であった。その結果、ウマ DNA は 193 検体が陽性（4.66%）、フェニルブタゾンは 16 検体から痕跡程度の量が検出された（0.51%）。この問題については、食品偽装事件であり、食品安全上の問題ではないとしている。

＊ポイント： 欧州でスキャンダルになった牛肉製品へのウマ肉混入事件は、今回の結果発表で一段落のようです。同時に問題となったフェニルブタゾンの残留についても、欧州食品安全機関（EFSA）及び欧州医薬品庁（EMA）が評価しており、食用動物への使用は継続的に禁止すべきであるが、今回の事件で確認された残留頻度及び濃度ではヒトへの健康リスクは非常に小さいと結論しています。今後は、今回の事件を教訓に、どのようにフードチェーン管理制度を強化するか検討される予定です。

【EC】 リスク評価をリスク管理にとってより適切なものにするために

SCHER（健康及び環境リスクに関する科学委員会）、SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）及び SCCS（消費者の安全性に関する科学委員会）が共同作業部会を設立し、リスク管理にとって適切で望ましいリスク評価について議論した。

＊ポイント： リスク評価はどうあるべきかを検討した報告書です。報告書の中で勧めているのは、リスク評価はリスク管理及び政策決定に適切なものであること、より有効な政策にたどり着くために評価者と管理者が透明性を持ちつつよく対話をすること、社会経済学者の意見を取り入れて費用対効果を考慮する必要があるということです。

【BfR】 魚の喫食後の嘔吐、下痢、冷たいものに触れたときの痛み

ドイツにおいて、市販魚の喫食によるシガテラ（シガトキシン中毒）のアウトブレイクが初めて確認された。2012 年末、レッドスナッパー切り身の喫食によりシガテラ様の症状を呈した 14 症例が北ドイツ中毒センターから BfR へ報告され、残品検査でシガトキシンの含有が確認された。原因魚は、ドイツの輸入業者がインドの販売者から輸入したレッドスナッパーの切り身であった。

＊ポイント： シガテラは、熱帯・亜熱帯海域の主に珊瑚礁に生息する魚類の喫食により生じる致死率の低い食中毒です。カリブ海、インド洋及び太平洋の南北回帰線に挟まれた地域が多発地域です。日本の多発地域は沖縄県から鹿児島県にかけての南西諸島です。以前は、これらの多発地域に特化した問題でしたが、流通する魚種の多様化と流通地域の拡大にともない、徐々に局地的な問題ではなくなりつつあります。地球温暖化による海水温の上昇により、発生地域が拡大しているのではないかと指摘もあります。そのため、EU ではシガテラ対策に取り組み始めていますし、米国 FDA では魚中のシガテラ毒の基準設定とともに一次加工業者向けガイダンスを作成するなどの対策を行っています。

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2013 (2013. 05. 15)

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>

【EC】 リスク評価の新しい課題に対応する

SCHER（健康及び環境リスクに関する科学委員会）、SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）及びSCCS（消費者の安全性に関する科学委員会）が、化学物質（食品以外）のリスク評価に関する将来の課題をまとめた報告書を発表した。

＊ポイント： これは、食品安全情報 2012 年 22 号で紹介した報告書案の最終版です。報告書で特に指摘されているのは、これまでのハザードベースの考え方から、作用機序も踏まえた暴露ベースの考え方へ移行することが必要だという点です。これまでは、一定の毒性試験を実施し、その中で見られた（有害）影響をエンドポイントとしてリスクを評価していました。その際、臓器重量や血液生化学検査等でも投与群で有意差があればそれを「有害影響」とみなして安全係数を考慮するという手法を用いていましたが、それが実際にヒトにとって妥当なエンドポイントなのかについては、保守的に考えるというかたちにして詳細には議論されてきませんでした。それを、今後は、現実的なヒト暴露状況でヒトに起こる可能性のある有害影響を同定する方向で、リスク評価を実施していきましようというものです。

【FDA】 FDA は意図的食品汚染予防のための新しいツールを発表

米国食品医薬品局（FDA）は、テロ及び偽造等の意図的行為による食品汚染に対する防御対策の一環として、食品施設の所有者及び運営者が食品防御計画を作成する際に役立つソフトウェア「Food Defense Plan Builder」を発表した。

＊ポイント： 米国はテロ対策の一環として食品安全 (food safety) の他に、食品防御 (food defense) という取り組みが行われています。FDA は食品業界に対し、強制ではありませんが、食品安全対策だけでなく意図的混入に関する食品防御対策の実施も推奨しています。発表されたソフトウェアはダウンロードしなければならないのですが、国内だけでなく国際的にも利用できるかと述べているので、気になる方は参考にしてみるのも良いかもしれません。

【MFDS】 食品医薬品安全処、政府の中長期 5 カ年計画を発表

食品医薬品安全処は、食品安全強国の実現のために「汎政府中長期 5 ヶ年計画」を発表し、5 月 8 日に「汎政府不良食品根絶推進団」を本格稼働すると発表した。

＊ポイント： 韓国では食品安全担当省庁の編制が行われるとともに、食品安全を強化するための 5 ヶ年計画が発表されました。内容を見ると、生産から消費までのフードチェーンアプローチを取り入れて、食品検査をするだけでなく、リスクの根本的な原因を特定し、それを改善していくという方針を立てたようです。その一環として、警察との業務提携を発表し、食品安全担当省庁だけでなく警察も一緒に取り組むようです。

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2013 (2013. 05. 29)

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>

【EC】 ミツバチの健康：EU 全域での農薬の使用制限は 12 月 1 日に発効

ネオニコチノイド類の 3 種の農薬（クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサム）の使用制限が欧州委員会で採択された。使用制限は 2013 年 12 月 1 日から発効し、新しい情報を得られた場合には直ちに、また少なくとも 2 年以内には、見直しを行う予定である。

＊ポイント： ミツバチのコロニー減少は、数年前から世界中で問題になっています。原因は、ネオニコチノイド類などの農薬、寄生虫、ウイルスといった様々な要因が単独又は複合的に作用するためではないかと疑われていますが、現時点では確実な原因は分かっていません。よって、今回の使用制限は 1 つの可能性として行われる措置です。使用制限は、ミツバチが受粉媒介者となる植物及び作物にほぼ限られているため、3 種のネオニコチノイド類を全く使用しなくなるというわけではない点に注意が必要です。

本号では、フィプロニルをトウモロコシの種子処理に使用した場合にミツバチに急性リスクになる可能性を指摘した EFSA の科学的意見も紹介しています。今後、EU で何らかの対応がとられることもあるかもしれません。

【EFSA】 香料物質に安全上の懸念：3-アセチル-2,5-ジメチルチオフェンについて

欧州食品安全機関（EFSA）は、香料物質 3-アセチル-2,5-ジメチルチオフェンについて評価を実施した。当該物質は、食品に焼けたナッツのような風味を付けるために使用され、天然にも茹でたり調理した肉に含まれている。EFSA の評価では、遺伝毒性が確認されたためにヒトの健康への安全上の懸念が指摘され、フードチェーンに意図的に加えられるべきではないとの結論が出された。ただし、当該物質の製造量及び使用量は限られており、使用された食品を摂取した可能性がある消費者のリスクは極めて小さいとしている。

＊ポイント： この評価結果を受けて、EU では認可香料リストから削除される予定です。

【FDA】 消費者向け情報：遺伝子組換え食品の安全性規制における FDA の役割

米国で栽培されている遺伝子組換え食品の概要、規制、米国食品医薬品局（FDA）の立場、表示などについて、消費者向けに紹介している。FDA は、GE 植物について賛成と反対のいずれの立場でもない。FDA の最優先課題は、GE 植物由来の食品も含めて全ての食品の安全性と法の遵守を確保することである。

＊ポイント： 米国の遺伝子組換え植物の規制は、FDA、農務省（USDA）、環境保護庁（EPA）と複数の機関が担当しているため複雑でわかりにくいのですが、FDA では食品（添加物含む）及び飼料に関連する遺伝子組み換え植物の規制を行っています。最近では TPP との関連もあって、米国での遺伝子組換え食品の安全性について心配するメディア記事も度々目にしますが、科学的に安全性が確認できない場合には食品への使用は認められないというのが国際的な合意なので、消費者にとって安全でないと考えられた遺伝子組換え食品は米国でも日本でも使用は認められていません。

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2013 (2013. 06. 12)

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>

【USDA】 オレゴンで遺伝子組換え（GE）グリホサート耐性小麦が検出された件を調査

米国農務省動植物衛生検査局（USDA APHIS）は、オレゴンの農場で採集した検体に GE グリホサート耐性小麦の存在を示す結果が得られたと発表した。USDA のさらなる検査により、モンサント社が 1998 年から 2005 年に 16 の州で野外試験を認められた GE グリホサート耐性小麦と同じ品種であることが判明した。この GE 小麦は、オレゴンの農家が自分の小麦畑にグリホサート耐性のある小麦が自生しているのに気づき、発見されたものである。GE 小麦が自生した原因はわかっていない。

＊ポイント： 現時点では自生した理由についての続報はありません。これまで、食品用及び飼料用ともに認可された遺伝子組換え小麦はありません。認可されていないものが見つかったこと自体は問題ではありますが、今回発見された遺伝子組換え小麦については他の地域や流通上では確認されておらず、また安全性についても以前に FDA が確認しているとのことです。食品安全上の懸念はなさそうです。

【AVA・MFDS】 台湾産の澱粉加工製品のマレイン酸に関する記事

台湾産の一部の澱粉加工製品から食品添加物として認可されていないマレイン酸が検出されたことを受けて、シンガポール農畜産食品局（AVA）及び韓国食品医薬品安全処（MFDS）は関連製品の販売禁止措置及び検査を行っている。

＊ポイント： マレイン酸が検出されたのは、食感を良くするために澱粉に「無水マレイン酸」が違法に添加されたことが原因のようです。添加された澱粉を加工食品の原料に使用するため、影響のある製品の種類は拡大しています。台湾のメディアでは「毒澱粉」と報道されていますが、摂取量を考慮すると、心配される腎臓障害等の有害影響はなさそうです。

【NIH ODS】 ダイエタリーサプリメントのファクトシート：セレン

米国国立衛生研究所ダイエタリーサプリメント局（NIH ODS）は、セレンに関するファクトシートを発表した。セレンは多数の食品に天然に存在し、ヒトにとって栄養学的に必須な微量元素であるが、過剰摂取により中毒を生じる場合がある。ブラジルナッツのセレン含量が多いため、米国では定期的に摂取しないよう注意が喚起されている。また、食品に含まれるだけでなく、セレン含有のダイエタリーサプリメントもある。

＊ポイント： 日本でも、通信販売等でセレン含有の様々なサプリメントが販売されています。日本人の平均摂取量は約 100 μ g/日で十分であるのに対し、耐容上限量は成人男性で 260～300 μ g/日、成人女性で 210～230 μ g/日あることから、その差は小さく、不必要なサプリメントの摂取は有害影響をもたらす可能性があるため注意が必要です。

＊参考：「日本人の食事摂取基準」（2010 年版）6. 2. 6. セレン（Se）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/05/dl/s0529-4am.pdf>

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2013 (2013. 06. 26)

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】 食品及び飼料にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについての科学的意見

ニバレノールは、各種 *Fusarium* 属が作るかび毒である。欧州委員会は、欧州食品安全機関（EFSA）に食品及び飼料中にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについて科学的意見を求めた。入手できるデータから、EFSA の CONTAM パネル（フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル）は、ニバレノールには遺伝毒性はないと結論し、ラット 90 日混餌投与試験での白血球数の減少をエンドポイントとして 5%追加リスクを採用したベンチマーク用量（BMD）解析の結果から耐容一日摂取量（TDI）を 1.2 µg/kg 体重/日とした。

欧州 18 ヶ国から 2001～2011 年に集めた食品、飼料、未加工穀物の調査結果によると、ニバレノールの平均濃度が最も高かったのは、オート麦、トウモロコシ、大麦、小麦及びそれらに由来する製品であった。穀物と穀物ベースの食品、特にパン、ロール、穀物を製粉した製品、パスタ、ベーカリー製品、朝食シリアルがヒト暴露に大きく寄与していた。

*ポイント： 食品安全委員会もニバレノールのリスク評価を 2010 年に行っていますが、結論で出された TDI は EFSA と異なる値になっています。食品安全委員会は、同じデータを用いて LOAEL 0.4 mg/kg 体重/日に安全係数 1000 を採用して、ニバレノールの TDI を 0.4 µg/kg 体重/日としています。これは、デフォルトの安全係数 100 に、90 日試験だからという理由で追加の安全係数 10 を考慮しているからです。一方 EFSA は、ベンチマーク用量解析で BMDL₀₅ 0.35 mg/kg 体重/日を求めて、安全係数 300 を適用しています。追加の安全係数を 3 にするか 10 にするかで違いが出ているというわけです。

【NHS】 Behind the headlines : 新しいカラーコード食品栄養表示開始

食品の包装前面（FOP : Front of pack）に表示される栄養情報の記載内容について、抜本的な見直しが発表された。英国政府、食品メーカー及び小売業者が、消費者が購入・喫食するものについて健康的な選択をしやすいように、新しい標準化 FOP 表示に合意した。標準化 FOP 表示には、総エネルギー、脂肪、飽和脂肪、糖、塩の各含有量、1 日栄養摂取量ガイドライン値に占める割合とその高低を信号色で示すカラーコード、並びに高低の文字表示（高・中・低）などが採用されている。

*ポイント： 英国の包装前面への食品栄養表示は、これまで一部の食品事業者が自主的に行っていましたが、表示内容に統一性がなく、消費者の間で混乱が生じているとの調査結果が出されていました。これを受けて、昨年からは英国では食品栄養表示の統一化への取り組みが開始され、今回の発表に至っています。この新しい FOP の良いところは、製品をひっくり返して裏を見なくても、健康に関連が深い基本栄養素について、1 日栄養摂取量ガイドライン値に占める割合が分かり、しかもカラーコード表示もあるので、消費者が一目で理解できることでしょう。例えば、買い物をする時に同じ栄養素が赤信号の食品ばかりを手にしてしまうと、その栄養素を取り過ぎることが一目瞭然というわけです。

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2013 (2013. 07. 10)

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>

【WHO】 WHO 紀要：消費者の健康を守るために食品の安全と栄養保障を確保する：コーデックス委員会の 50 年

WHO 紀要 91 巻 7 号が公表された。その掲載内容の 1 つとして、コーデックス委員会設立 50 周年を受けて、コーデックス委員会の役割に関するエディトリアルが紹介されている。

コーデックス委員会は、国連食糧農業機関（FAO）及び世界保健機関（WHO）が設置した政府間組織であり、現在は 186 ヶ国（うち 1 つは EU）が加盟している。1963 年以降、加盟国及び世界全体の食品安全及び栄養を改善するための多数の規格基準を設定し、ガイダンスを提供してきた、コーデックス規格は時には“貿易の基準”としての見方もあるが、その主要目的は国際的に取引される食品の安全及び栄養学的品質を確保することによる消費者の健康保護である。1995 年に WTO/SPS 協定（Application of Sanitary and Phytosanitary Measures：衛生と植物防疫のための措置）が、加盟国に対し、自国の規制をコーデックス規格にハーモナイズするよう呼びかけたため、その後はコーデックス規格が食品安全の国際基準となっている。

*ポイント： TPP 加盟を受けて、食品に関連する規格基準が他国と日本では異なるために食品の安全性が脅かされるのではないかと指摘があります。そのような議論をするにあたり、必ず押さえておかなければならないのが、この「コーデックス委員会」の存在と、そこで設定された「コーデックス規格」が WTO/SPS 協定が示す国際基準に相当するということです。

WTO（世界貿易機関）は国際貿易ルールを策定している政府間組織です。その中で食品安全と関係するルールである SPS 協定では、加盟国が自国での基準を定めるときに国際的な基準や指針、勧告がある場合には、それらを使用すべきということが決められています。その国際基準の 1 つがコーデックス規格です。ただし、加盟国が独自の基準を定めることも認めています。しかしながら、その場合には必ず「科学的根拠」に基づいていなければならない、もし自国の基準をコーデックス規格よりも厳しくしようとする場合には、なぜ自分達の国は厳しくしなければならないのか科学的データを示して国際的に認められるような根拠やリスク評価結果を示す必要があります。

【BfR】 食品中の硝酸及び亜硝酸についての FAQ

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が食品中の硝酸及び亜硝酸についての FAQ を公表した。レタス、ロケット、ホウレンソウなどの野菜は大量の硝酸を含む。硝酸は人体あるいは野菜中で亜硝酸に変化し、体内で発がん性のある N-ニトロソ化合物が生じる。BfR は、硝酸及び亜硝酸の摂取は減らすべきであるものの、野菜を多く含む食生活によるメリットのほうが大きいため、消費者は野菜の摂取量を減らすべきではなく、多様な種類の野菜を摂取する必要があるとしている。

*ポイント： 我が国での取り組みについては以下 URL 参照。

農林水産省：野菜中の硝酸塩に関する情報

http://www.maff.go.jp/j/syouan/seisaku/risk_analysis/priority/syosanen/index.html

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2013 (2013. 07. 24)

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 は農薬の累積評価グループ法を提示

欧州食品安全機関（EFSA）は、複数の残留農薬に暴露されることによる累積リスクを評価するための方法として、農薬をグループ分けする新しいアプローチを開発した。これは、特定の臓器やシステムに同様の毒性学的性質を示す農薬を同定し、いわゆる累積評価グループ（CAGs）に分類するという手法である。

＊ポイント： EFSA は、化学物質への複合暴露のリスク評価を優先課題の 1 つとして取り組んでいます。本報告は、この課題に関して、これまで様々な機関が発表した報告を EFSA がレビューし、統一された用語、方法論、枠組み、EFSA の今後の課題についてまとめたものです。複合暴露を評価するのは難しいですが、今回 EFSA が提案したグループ化という新しいアプローチは 1 つの参考になります。

【BfR】 ハーブティー及び茶のピロリジジナルカロイド量は過剰

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、現在「食品及び飼料中のピロリジジナルカロイド測定」という研究プロジェクトを実施している。最初の調査として各種茶（既製品、ハーブ、医療用）を調べ、遺伝毒性発がん物質であるピロリジジナルカロイド（PA）0～3.4 mg/kg が検出された。BfR は、今回の結果は急性健康障害を起こす濃度ではないが、PA 濃度が高い茶やハーブティーを長期にわたり摂取すると健康リスクの可能性があるため、茶やハーブティーのみならず、様々な飲料を交互に摂取すべきだとしている。

＊ポイント： ピロリジジナルカロイドは天然の植物に広く分布している化学物質です。天然だから安全、天然だから健康に良いと言う人もいますが、それには何の科学的根拠がなく、逆に天然で何が入っているか分からない分だけリスクが高いと言えます。今回の報告はその代表的な例で、様々なハーブティーから遺伝毒性発がん物質である PA が検出されました。しかしながら、リスクが高くなるのは高濃度で長期に摂取した場合なので、ハーブティーは時々楽しむ程度に飲んで、リスクを分散させるためにも様々な飲料を飲むことにしましょうと助言しています。

【FDA】 FDA はリンゴジュースのヒ素の「アクションレベル」を提案

米国食品医薬品局（FDA）は、リンゴジュースの無機ヒ素のアクションレベルとして、米国環境保護庁（EPA）の飲料水基準と同様の 10 ppb を提案した。

＊ポイント： 米国で 2011 年に、リンゴジュースからヒ素が検出されとの情報をもとに、不安を煽るような報道がされたという経緯があります。ヒ素は環境中に存在するため様々な食品で検出されるのは当然なのですが、無機ヒ素に長期的に暴露すると健康リスクがあることから、10ppb という基準を設定し、業界とともに無機ヒ素の摂取量をさらに低減化しましょうという取り組みです。ただし、これまでの検査でリンゴジュースから検出された無機ヒ素濃度は全て 10 ppb 以下だと発表していることには注意が必要です。

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2013 (2013.08.07)

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>

【FAO】 途上国では危険性の高い農薬は段階的に廃止すべきである

インドのビハール (Bihar) においてモノクロトホスが混入した学校給食の喫食により 23 人の生徒が死亡した悲劇は、途上国の市場から有害性の高い農薬を早くなくすべきという重要な注意喚起であると FAO は述べた。FAO、WHO 及び世界銀行などの国際機関は、適切な保護や保管・廃棄のための知識及び施設がない小規模農家が毒性の高い製品を入手できないようにすべきであると合意している。従って、FAO は途上国政府に対し、毒性の高い農薬について市場からの排除を急ぐべきだと助言している。

＊ポイント： モノクロトホスの混入が意図的だったのかどうかは不明ですが、この事件の問題点は、国連食糧農業機関 (FAO) が述べているように、毒性が高い農薬が現在も身近に存在していたということでしょう。FAO では、2002 年に「農薬の流通及び使用に関する国際行動規範 (International Code of Conduct on the Distribution and Use of Pesticides)」を採択しており、国際機関、各国政府及び業界が、この行動規範に基づき、ヒトの健康及び環境に対し有害な影響がないような農薬の流通・使用を行うよう取り組むべきだとしています。

我が国では、「毒物及び劇物取締法」において「劇物」や「毒物」に指定されるような毒性の高い農薬の登録は減少しており、現在は、多くは毒性がより低い「普通物」が使用されています。モノクロトホスも「劇物」に指定されており、登録はすでに失効しています。

【EFSA】 EFSA は 2 年間食品まると試験の基本原則ガイドを発行

欧州食品安全機関 (EFSA) は、ヒトでの長期摂取によるがん原性/毒性リスクを評価するために 2 年間食品まると試験に関する基本原則ガイドを発表した。国際的に認められた標準法 (OECD TG 453) に則った齧歯類試験のデザインについての助言及び試験上の限界について説明し、そのような試験を実施するかは決定はケースバイケースであること、既存の毒性学的、栄養学的、組成データを評価した後で行うべきことを強調した。また、試験を行う前に明確な特異的目標を設定することが必須であると指摘した。

＊ポイント： 毒性がある物質が食品に微量に含まれていたとしても、食品として摂取した場合に、その物質が実際にヒトにどの程度の影響を及ぼすのかを明確にするのは非常に難しいことです。時々、「食品による影響を見たいのだから食品を実験動物に与えればいいではないか」という指摘を耳にすることもあります。その試験がいかに難しいかをこのガイドは示しています。

【BfR】 食品と接触する物質

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、食品と接触する物質に関するデータベース「食品と接触する物質についての BfR 勧告」を紹介するとともに、Q&A を公表した。

＊ポイント： 食品と接触する物質について、ドイツだけでなく、EU での取扱いの概要を分かりやすく説明しているので参考になります。

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2013 (2013. 08. 21)

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>

【NZMH】 ニュージーランドでの病気、怪我及びリスク要因の影響が示される

ニュージーランド保健省は、集団の健康損失を系統的に評価した「ニュージーランドにおける健康損失」を発表した。この研究は、病気、怪我及びリスク因子全体による健康寿命の損失を2006年のデータを基準として推定したものである。健康寿命の損失の指標には、障害調整生命年（DALY）を使用した。健康寿命の損失の主な要因は、2006年の全体では、がん（17.5%）と心血管系疾患（17.5%）が多く、次いで精神疾患（11%）、筋骨格疾患（9%）、怪我（8%）であった。ニュージーランド人は寿命がのびたが、必ずしも健康に過ごせているわけではない。高齢化が進むに従って、どれだけ良く生きたかも重要になるとしている。

＊ポイント： 障害調整生命年（DALY）は、何らかの原因による健康障害によって、健康ならば本来得られるべき寿命がどのくらい損失されるかを数値で表したもので、早期の死亡により損失する余命年数と障害により損失する余命年数の和として算出されます。

1DALYは、健康的に過ごせる1年の寿命の損失を意味しています。

厚生行政において、どの健康問題について対策が必要かを判断する時には、どのくらいの国民がどの程度の被害にあっているかという「被害実態（Burden of Disease）」が1つの基準となります。その被害実態は、死者数や患者数を指標に考えられる場合が多いのが現状です。しかし、死亡のみを指標に被害実態を推定すると、死亡に至らない疾患やその原因については見落とされてしまいます。また患者数だけでも症状の重さや後遺症の有無がわかりません。そこで登場した指標が「DALY」です。DALYは、死亡の有無や死者数に加えて、死亡した年齢（疾患によりどのくらい寿命が短くなったか）、さらに障害による損失年数（健康的に過ごせる時間がどのくらい減ったか）も考慮して、被害実態を包括的に推定し数値で示しましょうというものです。障害による損失年数は障害の大きさによって変わるので、1週間の休養で治癒するような障害の場合には加算されるDALYの数は小さくなりますし、後遺症を負うなどの長期間続くような障害の場合には加算されるDALYは大きくなります。つまりDALYが大きいほど、推定される被害実態は深刻さが増して、対策の必要性が高いということになります。

ニュージーランドの報告によると、全体では「がん」と「心血管系疾患」が健康寿命損失の主な要因になっています。しかしながら、より注目すべきなのは、15～44歳では要因のトップが「精神疾患（不安、抑鬱等）」であるということです。WHOでは「Global Burden of Disease（GBD）」プロジェクトを行っていて、各国におけるリスク因子と被害実態に関するDALYのデータが公表されています(<http://www.healthmetricsandevaluation.org/gbd>)。これを見ると、「精神疾患」が主な要因として上位にくるのはニュージーランドに限ったことではなく、日本を含む他の先進国の調査でも似たような傾向が報告されています。このように、DALYを指標に厚生行政上の問題を考えてみると、「がん」や「生活習慣病」だけでなく、「精神疾患」の対策がいかに重要であるかを理解できます。また日本では、若い女性の痩せ願望により、高齢になったときの骨関連障害が大きくなる可能性が考えられます。

ちなみに、要因を食事分野のみに限ると、欧米では「全体的に不健康な食事」、「飽和脂肪の過剰摂取」、「魚や野菜の不足」、「アルコールの摂取」、「微生物を原因とする胃腸炎」などが上位にくるとされています。

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2013 (2013. 09.04)

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>

【MPI】 中国に送られた乳製品原料中に硝酸塩が見つかったため、輸出許可証取消

ニュージーランド一次産業省（MPI）は、ニュージーランドの基準値を超える濃度の硝酸塩が検出されたため、Westland Milk Products 製造のラクトフェリンの 4 貨物について輸出許可証を取り消した。

＊ポイント： 中国へ輸出したラクトフェリン 2 バッチからニュージーランドの基準値を超える濃度の硝酸塩が検出されたという話です。当該乳業会社の HP では、検出濃度は 610、2,198 ppm と報告されています。この濃度がどの程度であるかということ、ハウレンソウやレタス等の葉物野菜に含まれる濃度と同じ又は低い程度です。ですから、ラクトフェリンは少量を食品に添加して使用するものであるということを考慮すると、たとえ問題のラクトフェリンが使用された食品を摂取しても、葉物野菜から摂取する量と比較すると非常に微量であることがわかります。

【UK ASA】 ASA 裁定（ウマ肉の検出に関する新聞広告について）

「アイスランド社製品からウマ肉は検出されていない」という新聞広告について、英国広告基準庁が裁定を下した。アイルランド食品安全局（FSAI）が 0.1%のウマ DNA を検出したが、その後にアイスランド社が同じバッチのバーガーを認証試験法で検査したところ混入は検出されなかったとしている点について、それは矛盾しているのではないかという指摘があった。

＊ポイント： この指摘について、裁定では矛盾していないとの結論を出しています。これには、ウマ肉の意図的混入の有無についての閾値を DNA で 1%以上というレベルに設定したことが関係しています。FSAI は、混入が明らかになった直後において認証試験法は存在しなかったため、検出感度の高い方法で検出した結果を発表していました。そのために 0.1%という低レベルでも検出されました。しかし、その後に意図的混入の判断として 1%が妥当とされたため、それに適する認証試験法では検出されなかったと判断されたというわけです。感度が高いと非意図的な交差汚染まで検出してしまい、意図的混入を調べるには不適切な場合も多く、必ずしも微量を検出できる高感度の分析法が良いというわけではありません。意図的混入の判断基準が決まった場合には、それに適当な分析法で調べなければ誤った判断をすることになります。分析する場合には目的と意味を理解する必要があります。

【WHO】 毒性学的懸念の閾値アプローチのレビュー：データ募集

WHO は、食品中化学物質のリスク評価に毒性学的懸念の閾値（TTC : Threshold of Toxicological Concern）を適用するにあたり、統一した方法論の開発に役立つ公表情報および未公表情報の提出を求めている。

＊ポイント： TTC アプローチは、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）の香料評価で使用されています。我が国の評価では使用されていませんが、国際統一という観点からすると、今後は我が国でも取り入れることを検討する必要があるでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2013 (2013.09.18)

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>

【US FDA】 コメ及びコメ製品のヒ素の検査及び分析に関する FDA 声明

ヒ素は、環境中に天然物質としてあるいはヒトの活動による汚染の結果として存在する。食品中にはヒ素は無機（毒性が高い）あるいは有機ヒ素として存在する。FDA は何十年も食品中のヒ素レベルについて監視してきたが、2011 年から検査を強化している。

米国食品医薬品局（FDA）は、2013 年 9 月 6 日、米国市場のコメ及びコメ製品を摂取することに関連するヒ素由来リスクの理解と管理のための努力の一環として、新たに約 1,100 検体のコメ及びコメ製品の分析結果を発表した。これは 2012 年 9 月に発表した約 200 検体の結果に加わるものである。

コメの一食あたりの平均無機ヒ素濃度は 2.6～7.2 μg であり、インスタントご飯が最も低く、玄米が最も高かった。コメ製品は、幅広いが、一食あたりの平均無機ヒ素濃度は 0.1～6.6 μg で、最も少ないのは乳児用ミルク、多いのはライスパスタであった。これらの量は直ちに、あるいは短期の有害健康影響を引き起こす量より十分低い。検査結果の要約は FDA ウェブサイトから入手できる。

FDA は今回の調査結果を受けて、消費者に対し、栄養のためと、どのようなものでも特定の食品を過剰に摂取することによる有害影響の可能性を最小化するために、バランスのとれた食生活をする、コメだけでなく様々な穀類を摂取すること、乳児の最初の固形食にはコメ以外のものを検討することなどを助言している。

*ポイント： 昨年から予告されていた大規模調査結果が報告されました。今回は短期毒性についてのみコメントしていますが、コメ中のヒ素のリスクとしては長期毒性（特に発がん性）の方が重要であり、FDA は次のステップとして評価を行うとしています。今回の分析結果は化学形別にデータが出されていますので、各化学形の毒性に基づきどのような評価結果が出されるのか要注目です。また、コーデックス食品汚染物質部会では、コメ中のヒ素について汚染防止及び低減のための実地規範策定と最大基準値の設定が議題となっています。コーデックスで採択された最大基準値は、国際基準として可能な限り準ずることが国際貿易機関（WTO）の協定で決められていますから、国際的な議論の状況を踏まえると、コメを生産し、主食としている我が国にとっては、今後最もホットとなる話題です。

【Evira】 シネフリン及びカフェインを含む食品サプリメントは回収

フィンランド食品安全局（Evira）は、シネフリン及びカフェインを含む食品サプリメントは消費者の健康に重大なハザードとなるという見解を示し、当該製品は市場から回収されるべきであると発表した。

*ポイント： シネフリンは、心臓血管系への有害作用や死亡などの重篤な副作用のために米国等でダイエタリーサプリメントへの使用が禁止されているエフェドリンアルカロイドの類似化合物であり、同様の作用を誘発する可能性があるとして以前から懸念されているものです。我が国でもインターネット等で購入できる状況なので、注意が必要です。

食品安全情報（化学物質） No. 20/ 2013 (2013. 10. 02)

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>

【FSA】 カニのカドミウム対策

FSA は、各種加工工程によりカニみそのカドミウム（Cd）量を低減する方法を探るためのワーキンググループを組織した。このグループでは、カニ加工産業向けの Cd 低減のためのガイダンスを作成する予定である。さらに、FSA はカニみそに含まれる Cd 量に関する調査結果を公表した。カニみそ由来の Cd 量は、全体の Cd 暴露量への寄与率は低いものの、検体の中には高濃度を含むものも存在することから懸念されている。

＊ポイント： 日本で Cd というコメが問題になりますが、食品中濃度ではコメよりもカニみそ、貝類及び頭足類の内臓の方が高い傾向があります。しかしながら、Cd は長期暴露が問題なので、たまにしか食べないカニみそよりも、毎日暴露するような喫煙やコメの方が食品安全上の問題としては遙かに重要というわけです。ちなみに、食品安全委員会の評価では、1 日 20 本の喫煙で約 1～2 μ g の Cd を体内に摂取している推定されています。

【EFSA】 食品のリスク及びベネフィットについてのコミュニケーションを促す FoodRisC プロジェクト

欧州の消費者は、食品のリスク及びベネフィットについての膨大な量の、いくつかは矛盾するあるいは混乱すると認識される情報にしばしば圧倒されている。2013 年 9 月 12 日、「食品関連問題についてのコミュニケーションの新しい課題」についての FoodRisC/EFSA 会合において、FoodRisC プロジェクトの研究成果が発表された。FoodRisC プロジェクトは、食品に関連する問題を効果的に普及するためコミュニケーションを援助し、明確なメッセージにより消費者の理解を促進することを目的とした EU 出資の 3 年半のプロジェクトである。

＊ポイント： この研究成果で興味深い点は、現在の食品についてのコミュニケーションにおいて、テレビや新聞といった伝統メディアに加えてソーシャルメディア（Twitter、Facebook、動画や画像共有サイト等）の影響が非常に大きいと捉えているところです。ソーシャルメディアを監視することで、消費者が食品関連の問題について、今何を問題だと考え、どのように認識しているかを知り、消費者が議論している内容が間違っていないかを確認することを薦めています。さらに、もし間違った情報が流れていた場合には、その間違った情報のみがウェブ上にいつまでも残らないように修正していかなければならないとも指摘しています。

もうひとつ興味深い点は、食品のリスクについての専門家と消費者の認識のギャップを述べているところです。このプロジェクトの調査では、専門家や食品関係者はしばしば食品のリスクを「必ずしも避けることができるとは限らない」事態と認識しているのに対し、消費者はしばしば食品のリスクを「避けられるし、避けるべきだ」と感じていると報告しています。この認識のギャップを埋め、リスク対策とはリスクをなくす（避ける）ことではなく許容できる程度まで小さくすることであると消費者へ伝えていくことが、消費者との今後のコミュニケーションで最も重要なことでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2013 (2013. 10. 16)

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>

【FDA/CDC/HDOH/香港政府ニュース】

減量または筋肉増強用ダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎及び肝障害

米国ハワイ州において、2013年5月から10月の間に29例の原因不明の非ウイルス性の急性肝炎および肝障害が報告された。29例中11例が入院、2例は肝臓移植、1例は死亡している。これらの症例に共通していたのは、過去6ヶ月以内に減量または筋肉増強用サプリメント「OxyElite Pro」を使用していたことである。他に、2人以上の患者で共通する医薬品やサプリメントはない。29例の年齢の平均は33才（範囲：16～66才）、14人が男性であった。また、使用日数が確認できた12人の患者については、「OxyELITE Pro」の使用開始から病気になるまでの日数の中央値が60日（7～130日）だった。

米国食品医薬品局（FDA）及びハワイ保健省（HDOH）は、消費者に対し、「OxyElite Pro」と表示されているどのようなダイエタリーサプリメント製品についても使用を中止するよう注意を喚起している。「OxyElite Pro」はテキサス州ダラスにあるUSPlabs LLCが多様な販売ルートで全国に販売したものであり、現在は自主的に販売が中止されている。

FDAは当該製品の検査を行っており、これまでのデータから薬物あるいはハーブ誘発性の肝障害が示唆されているものの、原因となる物質は確認されていない。

ハワイ州で確認されたのは29例であるが、米国疾病予防管理センター（CDC）の報告によると、全国中毒情報システムや臓器移植ネットワークを用いたその後の全国調査により、ハワイ以外でも4人の患者が確認された。うち1人はハワイの住人であり、ハワイで製品を購入したが診断が他の州でなされた事例であった。現在、CDCが追加情報を収集中である。また、香港政府ニュースによると、香港において「OxyELITE Pro」と表示された製品を使用後に急性肝炎になった女性が確認されたとしている。

＊ポイント： 本記事については、10月9日付で厚生労働省から注意喚起が出されています。わが国でもインターネットを介して個人輸入販売がされていたので（現在は自主的に中止）、使用していた人もいたようです。肝障害の原因となった成分はまだ特定されていません。肝臓は薬物代謝を担うため薬物やハーブによる副作用が非常にしやすい臓器です。そのため、症状から原因をつきとめるのは難しく、原因成分の特定にはしばらく時間がかかるものと思われます。

これまで、この製品以外にも様々なダイエタリーサプリメントによる健康被害が多数報告されています。減量目的、筋肉増強目的、性功能増強目的の製品が原因の大半を占めています。本号の食品安全情報では、他に、英国食品基準庁（FSA）の2,4-ジニトロフェノール（2,4-DNP）に関する記事、オーストラリアTGAのカフェインとオキシドリンに関する記事など、サプリメント等の“いわゆる健康食品”に関する記事も取り上げています。ただし、これらの健康被害情報や注意喚起は被害者の人数が多く重篤な事例のみの氷山の一角なので、実際にはさらに多くの健康被害が生じていると考えられています。

【厚労省】健康食品（OxyElite Pro）に関する注意喚起について（事務連絡、平成25年10月9日） <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000025767.html>

食品安全情報（化学物質） No. 22/ 2013 (2013. 10. 30)

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>

【FSA/PHE】 2,4-ジニトロフェノール（DNP）を含む減量用のダイエットサプリメントについて

英国食品基準庁（FSA）は、「脂肪燃焼」物質 2,4-ジニトロフェノール（DNP）の使用後に若者が死亡した最近の事例を受けて、当該成分を含むどのような製品も使用しないよう強く警告した。DNP は工業用化学物質であり、ヒトが摂取するのには適さない。しかしながら、DNP 含有製品（カプセル、タブレット、粉末）が減量目的や簡単な脂肪燃焼目的にボディビルダーの人達へ販売されている。もし DNP 含有製品を摂取すれば、ヒトの健康へ深刻な危害（死亡含む）が生じる可能性がある。この FSA の警告を英国公衆衛生庁（PHE）が支持した。PHE が運営している全国中毒情報サービス（NPIS）では、2012 年 1 月から 2013 年 8 月半ばまでの間に DNP の使用による中毒患者についての照会が 21 件あり、そのうち 4 人は治療したにもかかわらず死亡した。特に、それらのうち 16 件の照会と 3 人の死亡が 2013 年になってからの発生である。さらに、DNP 含有製品による有害影響は、ウェブサイトや販売者が薦めている用量でも重大な有害影響が起こりうるとしている。

【FDA/FSA/FSANZ/HSA】 ダイエットサプリメント「OxyElite Pro」と肝障害との関連について

米国において多数の非ウイルス性の急性肝炎及び肝障害との関連が報告されている減量または筋肉増強用ダイエットサプリメント「OxyElite Pro」の使用について、英国食品基準庁（FSA）、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）及びシンガポール保健科学庁（HSA）でも警告が出された。また米国食品医薬品局（FDA）は、「Oxy Elite Pro」等に表示された、aegeline、別名 N-[2-ヒドロキシ-2(4-メトキシフェニル)エチル]-3-フェニル-2-プロペンアミドについて、新規食品成分の要件に適合しないとして不純物の混入とみなし、当該販売会社 USP Labs LLC へ警告文書を送付した。

【ANSES】 ニュートリビジランス：ANSES は紅麹含有食品サプリメントについての意見にパブリックコメントを募集

紅麹は「正常コレステロールレベルを維持する」と宣伝する多くの食品サプリメントに使用されている。フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、2009 年にニュートリビジランスシステム（食品に関する有害事象収集システム）を構築して以降、紅麹含有食品サプリメントの使用に関連の可能性がある 25 の有害事象報告（主に筋肉と肝臓の障害）を受け取っている。これを受けて、ANSES は、紅麹を含む食品サプリメントは、消費者、特に遺伝的素因や持病や現在治療中などの特に感受性の高い人にとって、健康リスクになると考える。この意見について、ANSES はパブリックコメントの募集を開始した。

＊ポイント： 今号もダイエットサプリメントの使用に関する警告が各国で出されています。しかも、DNP 及び紅麹による健康被害の報告は新しいわけではなく、以前から注意が喚起されていたにもかかわらず、現在もインターネットなどを介して販売が継続されているために健康被害の報告も絶えないというものです。「OxyElite Pro」から 1,3-ジメチルアミルアミン（DMAA）及びヨヒンビンが検出されたとの報告もありますが、これらの物質について報告されている健康被害の症状は「OxyElite Pro」と異なっています。

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2013 (2013. 11. 13)

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/foodinfo/news/index.html>)

<注目記事>

【FDA】 FDA は加工食品のトランス脂肪をさらに削減するために対応

FDA は、部分水素添加油 (PHO : partially hydrogenated oil) が食品に使用できる GRAS (一般的に安全だと認識される : generally recognized as safe) ではないとする予備的決定を発表した。これは、PHO に含まれるトランス脂肪の摂取が冠動脈心疾患のリスク増加と関連するという懸念を受けての決定である。

連邦食品医薬品化粧品法の 409 条に基づき、意図的に食品に添加されるあらゆる物質は食品添加物であり、FDA による市販前承認とレビューが必要であるが、いくつかの例外がある。この例外に GRAS 物質があり、それらは意図される使用条件で資格のある専門家により一般的に安全と認められるものである。これまで最も広く使用されてきた PHO は、食品企業により長く GRAS とみなされてきた。企業がある成分の使用を GRAS と判断した場合は自主的に FDA に通知することはあるが、市販前に GRAS 通知を提出する法的義務はない。

米国におけるトランス脂肪への対策は、消費者がトランス脂肪を避け、食品製造業者が自主的に製品中のトランス脂肪含量を削減することで変化し、米国人のトランス脂肪摂取量は 2003 年の 1 日 4.6 g から 2012 年の約 1g まで減少した。米国疾病予防管理センター (CDC) は、食品中トランス脂肪のさらなる削減が毎年 7,000 人の心疾患による死亡と 20,000 件の心臓発作を予防できると推定している。また米国では、2006 年には食品にトランス脂肪を表示することが義務化されている。

今回 FDA により発表された予備的決定については、トランス脂肪に関する追加データの収集と食品企業が製品の仕様を変更するのに必要な時間についての情報を得るために、パブリックコメントを 60 日間募集する。もしパブリックコメントを受けた後に FDA が PHO を GRAS ではないと決定した場合には、合成トランス脂肪を食品に使用することができなくなる (FDA 承認が必要となる) ことを意味している。ただし、トランス脂肪は天然に肉及び乳製品に含まれるため、トランス脂肪が完全になくなるわけではないことに注意が必要である。また製造工程で生じるのは避けられないため、完全水素添加油にも極微量存在する。

*ポイント： 出張帰りの電車の中で「FDA がトランス脂肪酸全面禁止」という電光ニュースを見て驚きましたが、実際のところは、トランス脂肪を含む「部分水素添加油」は GRAS に該当しないという FDA の決定案が発表されたというものでした。他にも、同じように「トランス脂肪が米国では禁止になる」という報道記事をいくつか見ましたが、トランス脂肪は天然にも存在するものなので食品中から完全に除去することはできず禁止は不可能ですし、今回の決定で対象にしているのはあくまでも「部分水素添加油」の GRAS 認定ですのでご注意ください。また、トランス脂肪にともなって問題にされるのが、「飽和脂肪」の摂取についてです。部分水素添加油の代わりに常温でも固体のパーム油がよく使用されるようになりましたが、パーム油は飽和脂肪の含有量が多い植物油です。トランス脂肪だけでなく、飽和脂肪の過剰摂取も冠動脈心疾患のリスク増加と関連があるため、代替による過剰摂取の可能性についても注意が向けられています。

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2013 (2013. 10. 27)

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>

【FDA】 アクリルアミド関連

米国食品医薬品局（FDA）は、生産者、製造業者、外食経営者による特定食品中のアクリルアミドの低減対策を支援するための食品事業者向けガイダンス案を発表した。また FDA は、アクリルアミドはヒト健康へのリスクが懸念されるという認識に基づき、消費者向け情報や Q&A も公表して、食品中のアクリルアミドに関する概要、FDA による取り組み、家庭での調理方法とアクリルアミド生成量との関連などを説明するとともに、家庭でできるアクリルアミド摂取量の低減化方法を紹介している。

＊ポイント： 食品からアクリルアミドが検出されて以来、海外では継続的に低減化対策が行われています。アクリルアミドは還元糖とアスパラギンを含む食品の高温調理で生じるため、摂取量を減らす 1 つの方法は当然ながらジャガイモや穀類の食品を高温で長時間加熱しないというものです。ただし、FDA はそれだけでなく、米国食事ガイドラインに従った健康的な食生活を推奨することが最善の助言だとしています。

【FDA】 OxyElite Pro サプリメント関連

FDA の対応により、テキサスの USPLabs 社が、死亡や肝移植を要する重篤事例を含む数十人の肝障害及び肝炎との関連が指摘されたダイエタリーサプリメント「OxyElite Pro」製品を回収・廃棄することに合意した。以前、「OxyElite Pro」は別の組成で製造されており、その製品は高血圧、心臓発作、けいれん、精神疾患及び死亡につながる DMAA（1,3-ジメチルアミルアミン）を含むために廃棄された。その後、USPLabs 社は、DMAA の使用を中止して他の成分とともに新たに aegeline の使用を開始した。Aegeline はアジアの bael の木（*Agele marmelos*）の葉から抽出されるアルカロイドである。米国では、ダイエタリーサプリメントに新しい成分（1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていなかったもの）を使用する場合には FDA への通知が求められているが、USPLabs 社は、DMAA と aegeline の両成分とも使用前に FDA への通知を行っていなかった。

＊ポイント： FDA は、「OxyElite Pro」による健康被害の原因を新しい成分として添加された aegeline と考えているようです。USPLabs 社が新規成分の添加を FDA へ通知していなかったというだけでなく、先の製品に添加した DMAA が複数の死者をだして問題となったにもかかわらず、再び安全性が確認されていない他の成分を添加した製品を販売していたことには驚かされます。現行の米国規制では、ダイエタリーサプリメントの安全性の確認は製造・販売業者まかせになっており、販売前に FDA の認可は必要がないため、製造・販売業者が安全性の確認を行わなかった場合には健康被害をもたらす製品が市場に流通することになります。例として、複数の死者をだしたエフェドリンアルカロイドや DMAA 含有製品などがあります。ダイエタリーサプリメント等のいわゆる健康食品の表示規制の緩和を検討する国においては、安全性を十分に確保した上での緩和でないと、米国の例と同様に死亡事例などの健康被害につながる可能性も否定できません。

「OxyElite Pro」による健康被害については、関連が疑われる事例が米国以外にアイルランド、ニュージーランド及び香港でも確認されています。

食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2013 (2013. 12. 11)

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>

【BfR】 欧州における食の安全性 — 誰が何をするのか？

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) が、EU 食品安全年鑑の第 3 版を発表した。これは、BfR が、フードチェーン全体にわたる安全性という概念のもと、消費者保護を保証するための全欧州規模の食品安全担当機関ネットワークを必要としていることを受けて発行したものであり、欧州 35 ヶ国における食品安全関連組織の体制及びその役割について概要がまとめられている。

＊ポイント： 各国政府機関のどの組織がどのような役割を担っているかは、なかなかわかりにくいものです。BfR が発表した本報告には、35 ヶ国のみではありますが、国別に各々の食品安全担当機関の役割が組織図とともに紹介されているのでとても参考になります。

【FSANZ】 消費者向け情報更新 アプリコットカーネル（生）

アプリコットカーネルは生鮮アプリコットの種子の中にあるナッツ様のものであり、シアン化物が含まれるため、喫食すると体内で青酸が生成する可能性がある。オーストラリア、ニュージーランド、カナダ、英国、欧州において、生のアプリコットカーネルを喫食して中毒になったという報告がある。オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) は、成人については 1 日に 3 個以上のアプリコットカーネル（生）の喫食は安全でなく、子どもについては 1 つも喫食すべきではないと改めて助言した。ただし、アプリコットカーネル由来の加工食品（アマレットビスケット、アーモンドフィンガービスケット、アプリコットジャム、アプリコットネクター等）は、加工や調理によりシアン化物が安全なレベルまで減少するため、リスクとはならないとしている。

＊ポイント： バラ科植物のウメ、アンズ（アプリコット）、ビワ、モモ及びサクランボ等の種子の中にある仁には、「アミグダリン（別名：ビタミン B17、レトリル）」というシアン配糖体が含まれているため、摂取するとシアン化物中毒と同様の症状を生じる可能性があります。過去にアミグダリンに抗がん作用があるかもしれないと言われたことがあったことから、その後の研究で効果が否定されたにもかかわらず、現在も抗がん作用と関連があるかのような宣伝のもとアプリコットカーネルやビワ種子等の製品が販売されています。アプリコットカーネルの摂取量については、英国毒性委員会 (COT) もシアン化物中毒になることを懸念し、安全なのは 1 日に 1～2 個であると述べています。我が国でもインターネットなどで関連商品を購入できるようですので、ご注意下さい。

＊参考：独立行政法人国立健康・栄養研究所

「アミグダリンについて」

<http://hfnet.nih.go.jp/contents/detail678.html>

＊参考：食品安全情報 No. 8 / 2006 (2006. 04.12)

【FSA】 FSA はビターアプリコットカーネルを食べることのリスクについて警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2006/foodinfo200608.pdf>

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2013 (2013. 12. 25)

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】アスパルテームの完全リスク評価を完了し、現在の暴露量では安全だと結論した

欧州食品安全機関（EFSA）は、甘味料であるアスパルテームの完全リスク評価の完了を発表した。評価では、EFSA は動物とヒトの両研究について、アスパルテームとその分解物に関して入手可能な全ての科学研究の厳密なレビューを行った。その結果、現在の一日摂取許容量（ADI）40 mg/kg bw/day は一般の人々にとって保護的であると結論した。ただし、フェニルケトン尿症（PKU）の患者にとってはその ADI は適用できず、フェニルアラニンの少ない食事を摂るべきだとしている。EFSA は、完全リスク評価の結果の発表にあたり、評価案に関するパブリックコメントの結果やその募集期間後に確認された新規研究の内容も考慮した上で、結論は変わらなかったとしている。

*ポイント： EFSA によるアスパルテームの完全リスク評価がようやく終了しました。EC から EFSA へ完全リスク評価が要請されたのが 2011 年 5 月で、当初は翌年に終了予定でした。しかしながら、度重なる延長により、パブリックコメントの募集が 2013 年 1 月、公開会合での意見交換が 4 月、それらの結果も含めて 5 月に予定していた最終意見の発表が現在になったというわけです。EFSA による評価の中では異例とも言える長さでした。

【EFSA】ある種の一次加工シリアル製品のデオキシニバレノール最大基準値の増加による公衆衛生上のリスクについての声明

EFSA は、ある種の一次加工シリアル製品に設定されたデオキシニバレノール（DON）の EU 最大基準値（maximum level: ML）を、現行の 750 µg/kg から 1000 µg/kg に引き上げることに伴う公衆衛生上のリスクを評価した。

*ポイント： この評価は、コーデックス食品汚染物質部会（CCCF）において議論されている穀物のフラワー、セモリナ、ミール、フレークの DON の最大基準値案が、EU の現行基準値よりも高い値であることを受けて行われたものです。国際基準がある場合には特別な理由がない限り国内基準にその値を適用しなければならないことから、EU では今回の DON に限らず、国際基準案が議論されている最中に提案されている値を EU でも採用した場合に EU の消費者にどの程度の影響を与えるのかを評価して、EU が置かれている状況を科学的に把握し、今後どのように対応していけばよいのかを判断しています。

*2013 年最終号にあたって

今年も、アイルランドや英国等での牛肉へのウマ肉混入、米国を代表とする各国でのコメ中ヒ素調査、EU でのネオニコチノイド類 3 種の使用制限開始、台湾産の澱粉加工製品からのマレイン酸検出、米国での痩身または筋肉増強用サプリメント「OxyElite Pro」の使用による急性肝炎事例の報告、米国での加工食品のトランス脂肪低減化への取り組み、そして本号で紹介した EFSA によるアスパルテーム完全リスク評価の完了など、各国で様々なニュースがありました。2014 年も興味深いニュースは「注目記事」でご紹介していく予定ですので、来年もどうぞ宜しくお願い致します。よいお年をお迎え下さい。