

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2014 (2014. 01. 22)

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】 ビスフェノール A : EFSA はヒト健康リスク評価について意見募集

欧州食品安全機関（EFSA）は、ビスフェノール A（BPA）の暴露によるヒト健康リスク評価案について、2014 年 3 月 13 日まで意見を募集する。

評価では、BPA が乳腺と同様に腎臓や肝臓に有害影響を与える可能性があると結論し、マウスの腎臓重量の 10% の変化を有害影響としたベンチマーク用量信頼下限（BMDL）に基づく一日耐容摂取量（TDI）を導出した。EFSA は、暫定的に、以前設定した 50 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ よりも低い 5 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ を TDI として提示した。ただし、引き下げた TDI と比較しても胎児や乳幼児を含む全ての集団でリスクは低く、最も高い暴露量推定でも暫定 TDI に比べて十分に低いとしている。

*ポイント： EFSA は、これまで 2006、2008 及び 2010 年に BPA に関する科学的意見を出しており、そのうち 2006 年の評価で TDI（50 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ ）を出しています。最後の 2010 年の評価では、それまでの評価結果を変更するだけの新しい科学的根拠はないとの結論でしたが、ヒトへの健康影響についていくつかの不確実な懸念があるため、新しいデータが得られた場合には再度評価を行う必要があるとしていました。その後得られた新データに基づき行われたのが今回の包括的な評価です。評価は、①暴露評価、②ハザード同定・ハザード特性付け、の二段階で行われ、最終的にリスク判定が行われました。①の暴露評価については昨年 7 月に評価案が公表されて既に意見が募集されており、今号で紹介しているのが②のハザード同定・ハザード特徴付けと、最終的なリスク判定に関する評価案に関する意見募集です。EFSA は、今後、両段階で寄せられた意見を合わせて考慮した上で最終版にすると述べています。ただし、米国国家毒性プログラム（NTP）でも BPA の影響について研究が行われているので、その結果によっては、さらなる検討が行われる可能性があります。

【FDA】 FDA 食品動物用医薬品副長官 Michael R. Taylor の、食品とダイエタリーサプリメントのカフェインに関する IOM 報告書についての声明

米国食品医薬品局（FDA）の要請により IOM（Institute of Medicine）が 2013 年 8 月 5 ～6 日にカフェインの安全性についての現在の科学をレビューするためのワークショップを開催し、その要約が IOM より公表された。FDA は、現在、カフェインの安全性について、特にカフェインを添加した飲料等が子どもや青少年に与える影響について調査を行っており、その調査の継続にあたり IOM の公表資料は非常に良い情報源になるとしている。

*ポイント： カフェインを意図的に添加した食品が増加しており、それらの中にはカフェインによる影響を受けやすいと考えられる子どもや青少年向けの食品もあることから、FDA はその健康リスクについて調査を行っています。以前、アルコールとカフェインの混合品が問題になりましたが、それについては業界に販売を自粛するよう働きかけました。今後の調査結果によっては、子どもや青少年向けの製品についても何らかの対策が採られる可能性があります。また、今号の記事で紹介するように、FDA はダイエタリーサプリメントによる有害事象を積極的に収集するためにオンライン報告システムを開設しました。ここに集められた事例も、調査に含めるとしています。

食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2014 (2014. 02. 05)

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】 医療機器へのビスフェノール A 使用の安全性についての予備的意見についてパブリックコメント募集

医療機器に使用されるビスフェノール A (BPA) によるヒト健康へのリスクについて、SCENIHR (新興及び新規健康リスクに関する科学委員会) が評価を行った。SCENIHR は、このリスク評価に欧州食品安全機関 (EFSA) が経口暴露について設定した暫定耐容一日摂取量 (TDI) $5 \mu\text{g/kg}$ 体重/日を利用できると判断した。医療機器由来の BPA の最大推定暴露量は、乳児で $685 \text{ ng/kg b.w./day}$ 、ICU に入っている未熟児で $3000 \text{ ng/kg b.w./day}$ と推定された。医療機器は皮下や静脈内でも使用され経口摂取よりも BPA の生物学的利用度が高いと考えられる。SCENIHR は、医療機器を介した全身暴露を考慮すると ICU での新生児暴露には幾分か懸念は残るとしている。しかしながら、医療機器由来の BPA の影響については、現在米国で実施されている研究等のさらなるデータを得た上で見直すのがよいこと、また BPA の代替品を使用することにより健康への影響や治療効果の変化が生じないか検討が必要だとしている。本意見に対し、2014 年 3 月 26 日まで意見を募集している。

*ポイント： この記事は医療機器に関してですが、前号で紹介した EFSA による BPA の評価案を受けての対応なので取り上げました。どちらも現時点で得られたデータに基づき評価を実施しましたが、将来的には現在米国で実施されている研究結果が出たら再度検討を行う可能性を残しています。SCENIHR は、欧州委員会の政策部門の 1 つである保健・消費者保護総局において食品以外の問題を扱っている科学委員会の 1 つです。他に、SCHER (健康及び環境リスクに関する科学委員会)、SCCS (消費者の安全性に関する科学委員会) があります。同局には 2002 年まで食品安全の科学的助言を行う委員会もありましたが、BSE/TSE を担当する科学運営委員会とともに EFSA へ移管されました。

【FDA】 回収情報：YoungYou International は DMAA を含むためメガスリムハーブ食欲管理錠剤を自主回収

製品「メガスリムハーブ」に DMAA の含有が確認された。DMAA は、1,3-ジメチルアミルアミン、メチルヘキサナミンおよびゼラニウム抽出物としても知られている。米国食品医薬品局 (FDA) は、DMAA には血圧、息切れや心臓発作等の心血管系へ影響を及ぼす危険があると警告するとともに、サプリメントへの使用は認められていないと警告している。

*ポイント： DMAA 含有製品は、2011 年に米国で当該製品に関連する死亡が確認されて以降、FDA が販売業者に対して DMAA 含有製品の流通中止を警告するなど市場からなくすための取り組みを行ってきたものです。健康被害が非常に重篤なため、米国以外の複数国（日本含む）でも注意が喚起されています。「食品安全情報」でも関連記事を幾度も紹介してきました。それにもかかわらず、2 年が経過した現在でも市場に DMAA 含有製品が存在し、回収が行われていることには驚かされます。同様に、シブトラミン（痩身用製品）、シルデナフィル及びその類似化合物（性機能増強用製品）の含有製品も後を絶ちません。このように、健康被害が多数報告されたものでも市場からなくすことはできないということが、いわゆる健康食品が抱えている大きな問題の 1 つでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2014 (2014. 03. 05)

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】 ビスフェノール A に関する FAQ

欧州食品安全機関（EFSA）は、ビスフェノール A（BPA）に関して、低用量による影響に関する新しい研究報告も含め、食事と食事以外（感熱紙や埃のような環境要因など）に由来する暴露による影響について包括的なリスク評価を実施した。現在、その評価案についてパブリックコメント募集や公開会議などを開催していることを受けて、評価の経緯などを網羅的に分かるようにした FAQ を発表した。EFSA は 2006 年にも BPA の評価を行い一日耐容摂取量（TDI）を設定していたが、今回の評価ではより低い暫定 TDI を提示した。この FAQ では、特に、以前の評価と今回の評価の相違点について焦点を当てている。

＊ポイント： FAQ は 1 から 24 までと非常に長いですが、この中で特に注目すべきは、「9. この暴露評価について重要なのは?」、「10. BPA 暴露の EFSA 評価案の主な知見は何?」、「22. EFSA が現在の BPA の TDI を下げようとする理由は?」、「23. EFSA が BPA の暫定的 TDI (t-TDI) を推奨する理由とは?」でしょう。今回と以前の評価で大きく異なるのは、より多くのデータを含めてベンチマーク用量（BMD）アプローチを用いたこと、新しいトキシコキネティクス研究によってマウスのデータをヒトに換算出来るようになったこと、EFSA の包括的食品摂取データベースができたおかげでより詳細な暴露評価が可能になった点です。

【FDA】 FDA は食品包装上の栄養成分表示の更新を提案

米国食品医薬品局（FDA）は、新しい公衆衛生と科学の情報を反映した栄養成分表示の更新を提案した。米国の食生活が大きく変化したことから、一回提供量についても国民が実際に食べている量により合うように更新し、四角い囲み表示のデザインも改訂した。変更点は、「添加された糖」・カリウム・ビタミン D の情報の追加、%DV（所要量に対する割合表示）の根拠となる一日所要量の改訂、カロリーや一回提供量の表示の強調などである。この提案について、90 日間のパブリックコメントを募集する。

＊ポイント： 米国で問題になっている肥満、心疾患や他の慢性疾患の予防に焦点を当てた改訂になっています。特に、「添加された糖」の表示は他の国では見られない取り組みです。また、ビタミン D は特に女性や高齢者の骨の健康のために、カリウムは高血圧予防のために追加されました。

【APVMA】 オーストラリアにおけるミツバチの健康とネオニコチノイドの使用に関する概要報告書

オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）は、オーストラリアにおけるミツバチの健康に関する問題について、特にネオニコチノイド殺虫剤の使用について広範なレビューを完了した。

＊ポイント： オーストラリアでは 1990 年代からネオニコチノイドを使用しているものの、欧州や米国とは異なり、ミツバチコロニーの減少は見られないと報告しています。

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2014 (2014. 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>

【WHO】 WHOは砂糖ガイドライン案に意見募集を開始

世界保健機関（WHO）は、砂糖の摂取に関するガイドライン案にパブリックコメントを募集する（2014年3月5～31日）。WHOは、2002年から砂糖の摂取量を1日の総エネルギー摂取量の10%以下にすることを薦めている。新しいガイドライン案でも同様としながらも、総エネルギー摂取量の5%以下にすることでさらに追加のメリットがあるだろうと付け加えている。総エネルギー摂取量の5%は、普通のBMIの成人で大体25gに相当する。

＊ポイント： 糖の摂取量を5%にするというWHOの勧告が大きな波紋を投じて、様々なところでニュースになっています。10%目標はそのまま残るので分かりづらいかもかもしれませんが、英国国営保険サービス（NHS）の記事も一緒に読んでいただくと、5%の意味が理解できると思います。問題になるのは遊離の単糖と二糖で、もともと食品に含まれているものと添加されたものを区別していません。「追加のメリット」とは虫歯予防効果などです。欧米諸国では、10%でも達成できていないのが現状なのに5%は厳しすぎるとの意見も多いようです。

【HSE】 For Information：パンの発表された結果にMRL適用

英国健康安全局（HSE）は、パンに定期的に検出されている農薬に対して穀類の最大残留基準値（MRL）を適用するためには、加工係数を使い始めるのが適切であろうと決定した。これにより、パンの製造に使われる穀類がMRLを遵守しているのかを確認できるとしている。英国では、最近になって、原料が単一のワインや水分含量が変化したのみの乾燥果実などには、加工係数や乾燥係数を考慮した上で原料のMRLと比較して原料が残留農薬基準を遵守しているか確認するという手法を、初期チェックとして取り入れている。

＊ポイント： 食品の基準値の適用と検査には、どのような状態のものを対象としているのか（対象品目の詳細）が重要になります。残留農薬のMRLは、通常は取引される一次生産品（原料）に適用されるものです。現時点のEU規制でも特定の加工係数は示されていません。しかしながら、最近の傾向としては、適切な加工係数が設定できるようなものについては、その係数を考慮した上でMRLを適用できるように検討していこうとしているようで、その対象として今回はパンが選択されたというわけです。

【EPA】 EPA、Sergeant's Pet Care及びWellmark International社は有害な可能性のある殺虫剤製品の取り消しに合意

Bansect、Sentry、Zodiac、Biospotの製品名で販売されているプロポキスル（プロボクスル）を含むペット用ノミやダニ対策製品を取り消すことに合意した。当該製品を使用したペットを抱きかかえたり触ったりする子どもへのリスクを考慮した処置である。

＊ポイント： ペット用製品についてですが、身近な問題で、もしかしたら日本にも何らかの影響が出てくるかもしれないと思い紹介しました。

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2014 (2014. 04. 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>

【BfR】 液体貨物残留物に起因する汚染の結果、沿岸閉鎖の勧告

化学物質を運ぶタンカーの貨物残留物の放出や貨物タンクの洗浄などにより海水中に放出される可能性がある化学物質を、健康リスクに基づき4つの等級区分に細分化した。この勧告は、国際海事機関(IMO)、国連環境計画(UNEP)、国連食糧農業機関(FAO)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の代表を含む、海洋環境保護の科学的事項に関する専門家合同グループ(GESAMP)が作成したものである。約800の化学物質の健康ハザードが科学的文献と製造業者の試験結果に基づいて評価された。ケミカルタンカーで運ばれる液体の積み荷に関してIMOが入手可能であった文書が使用され、中毒誘発性や急性毒性に加え、生殖毒性、発がん性、変異原性を含む長期の有害健康リスクが考慮された。

*ポイント： 沿岸海域で化学物質の汚染が確認された場合にどのような対応を取ればいいのか、各化学物質の健康リスクに基づいて4段階（対応の必要なし～沿岸の公共施設の閉鎖）にランク付けしたものです。本文はドイツ語ですが、化学物質をアルファベット順に並べて各々のランクが記載されていますので参考にできます。

【FDA】 甲殻類の食中毒病原体をコントロールするためにイオン化放射線を認める

米国食品医薬品局(FDA)は現在の食品添加物規制を改定し、甲殻類(例：カニ、小エビ shrimp、ロブスター、ザリガニ、エビ prawn)へのイオン化放射線の安全な使用を認める。この決定は、1) 毒性の可能性、2) 照射による栄養への影響、3) 微生物学的リスク、を検討した厳密な安全性評価に基づいている。21 CFR 179.26(c)の定めで照射された食品には、国際照射マーク(radura)と「照射済み」の表示が必要となる。

*ポイント： 米国では、一部の認可された食品に対して安全性を確認した上で食品への放射線照射を行っています。食品への放射線照射は、病原性微生物の汚染等を低減することで食品の安全性を向上させ、食品の保持期間を延長させる技術として複数の国で取り入れられています。その効果と安全性については世界保健機関(WHO)も認めています。

(参考) ① High-dose irradiation: wholesomeness of food irradiated with doses above 10 KGy, a joint FAO/IAEA/WHO study group. Geneva, Switzerland, 15-20 September 1997
http://www.who.int/foodsafety/publications/fs_management/irradiation/en/

② (FDA) Food Irradiation: What You Need to Know

<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm261680.htm>

【HSA】「Herbal Health Jointcare」にはステロイドを含む5つの強力な西洋薬成分が含まれることを警告

インターネットや店舗で販売された「Herbal Health Jointcare」から、17-吉草酸ベタメタゾン、ピロキシカム、フロセミド、クロルフェニラミン、ファモチジンが検出された。

*ポイント： 健康食品の大きな問題の1つが、表示に記載のない成分の含有です。ステロイド含有の製品が発見されたという報告は珍しいものではなく、過去には、カプセル状の製品に動物の甲状腺の乾燥物が直接含まれていたという事例の報告もありました。

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2014 (2014. 04. 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>

【EFSA】 リスク評価とリスク管理：その違いは何？

欧州の食品の安全対策における、リスク評価とリスク管理の役割の違いについて説明した。リスク評価者（欧州食品安全機関 EFSA）はフードチェーンの潜在的な脅威に関して独立した科学的助言を提供する。リスク管理者（EC、欧州議会、加盟国当局）はこの問題について意思決定するための基本としてこの助言を使用する。欧州レベルでは、この役割の分離は基本的なもので法制化されている。これは科学と政治の区別を明らかにするために、つまり政策決定の核心に独立した科学的評価を置くために導入された。

＊ポイント： リスク評価とリスク管理の役割を図で表現したインフォグラフィックが分かり易いので、参考にとするとよいでしょう。

【ANSES】 ミツバチコロニーの死亡率：EPILOBEE 欧州サーベイランス研究の最初の結果発表

EPILOBEE として知られるミツバチコロニー死亡率のアクティブサーベイランス研究が 17 の欧州加盟国で初めて行われた。将来これらのデータの解析によりミツバチコロニー死亡率とある種のリスク要因（病気、動物薬品の使用など）との関連をより効果的に特定可能とするだろう。

＊ポイント： ここ数年問題になっているミツバチコロニーの減少に関して、欧州で統一された方法で大規模に行われた調査結果です。今後、このデータを基本に、各加盟国による取り組みがどのような効果をもたらすのかも評価されていくことでしょう。

【FDA】 FDA は DHA、EPA、および ALA オメガ 3 脂肪酸のある種の栄養含量強調表示を禁止する規則を最終化

米国食品医薬品局 (FDA) は、ドコサヘキサエン酸 (DHA)、エイコサペンタエン酸 (EPA)、アルファリノレン酸 (ALA) オメガ 3 脂肪酸を含む食品について、表示に当該成分が「多い (high in)」あるいはその同義語「豊富 (rich in)」 「優れた摂取源 (excellent source of)」のような記載をすることを禁止する最終規則を発表した。

＊ポイント： FDA は 2007 年に複数の水産物加工業者からの申請をレビューし、表示の根拠がないため禁止対象にすることを提案していました。その最終規則が今回発表され、2016 年 1 月 1 日より施行されます。

【FSANZ】 生のアプリコットカーネルにリスクがあることを示す知見

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局 (FSANZ) は食品中の青酸配糖体の含有量を調査し、生のアプリコットカーネルの喫食が消費者の健康へリスクになると発表した。

＊ポイント： アプリコットカーネルには、「アミグダリン（別名：ビタミン B17、レトリル）」という青酸配糖体が入っており、成人でも 1 日 3 個まで、子供は食べないようにと注意が呼びかけられています。

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2014 (2014. 05. 14)

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】 塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC)及び塩化ベンザルコニウム(BAC)の提案された暫定最大残留基準値(MRLs)の食事リスク評価に関する理由付き意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、全ての食品を対象とした、塩化ジデシルジメチルアンモニウム（DDAC）及び塩化ベンザルコニウム（BAC）の暫定 MRL として提案されている各 0.1 mg/kg について評価することを欧州委員会から要請された。評価には、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が導出した両化合物についての許容一日摂取量（ADI）0.1 mg/kg bw/day、急性参照用量（ARfD）0.1 mg/kg bw を使用した。リスク評価の結果、提案された暫定 MRL は EU の消費者にとって十分に保護的であった。しかしながら、様々なデータ不足があり不確実性が高いことから、このリスク評価は単なる参考としている。

＊ポイント： DDAC や BAC は消毒剤などに使用される成分ですが、EU では数年前から飼料、柑橘類や熱帯フルーツ等でデフォルト値（0.01 mg/kg）を超えて検出されて問題になっていました。欧州委員会は 2012 年に暫定的に 0.5mg/kg を指標値として決めていたのですが、その後モニタリングが実施され、残留データが集まってきたために今回新たに暫定 MRL として 0.1 mg/kg を提案して EFSA へリスク評価を依頼したというものです。EFSA が、様々なデータ不足があり不確実性が高い状況だとしても、どのようなデータが不足しているのか明確にして、参考としての意見であるとした上で、結論を出しているところに注目です。

【BfR】 バイオサイド（殺生物剤）の最大残留基準設定方法について専門家の議論

2014 年 3 月 18～19 日、BfR と欧州委員会が共同で「バイオサイドの MRL 設定に関する欧州会議」を開催した。その結論の 1 つは、食品や飼料中の残留バイオサイドについて最大残留基準（MRL）を設定する必要がある、その方法を検討しなければならないというものであった。

＊ポイント： 昨年、バイオサイドの流通や使用に関する新しい規制（Regulation (EU) No 528/2012）が施行されたことを受けて行われたものです。上記の四級アンモニウム化合物のような事例も関係する可能性がありますので、バイオサイドの食品中の残留について欧州では今後どのように取り扱われるようになるのか気にしておくといよいでしょう。

【FSANZ】 科学戦略履行計画 2014-15

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）が、今年度の食品レギュラトリーサイエンスの戦略・目的と現在の実施状況をまとめた文書を報告した。

＊ポイント： 最も注目すべきは、関係するスタッフの科学的能力の強化と情報・データの収集・分析の強化に力を入れているところ、規制影響評価のための経費費用モデルの開発を行っているところです。我が国も見習いたい姿勢です。

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2014 (2014. 05. 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】 食用酵素についての意見が EFSA の任務の新しい章を開始する

欧州食品安全機関（EFSA）は、食用酵素の EU 認可リスト作成のための最初の安全性評価を完了した。今回発表したのは、「遺伝子組換え *Aspergillus oryzae*（NZYM-FB 系統）由来キシラナーゼに関する科学的意見」である。今後数年をかけて、EFSA は何百もの食用酵素について評価作業を行うこととなっている。

＊ポイント： EU では、規則(EC) No 1331/2008 のもと食品添加物、食用酵素及び香料に関する認可手続きを統一することが定められています。これまで、EU で食品添加物として指定されたもの以外の食用酵素については加盟国が独自に規制できることとなっており、デンマークとフランスのみが規制を設けていました。しかしながら、この規則導入とともに食用酵素については EU で統一の認可リストを作成することになり、今後、食用酵素を食品に使用するためには、新規及び既存に関係なく認可申請と EFSA による評価を経た上で、認可リストに掲載されることが必要になりました。その一つ目の評価が今回完了したというわけです。この認可リストが完成するまでは、引き続き加盟国の独自規制が継続されるとのことです。EFSA による食用酵素の評価状況は、下記ウェブサイトで検索出来るようになっています。

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?unit=FIP&rawPanel=CEF&foodsectorarea=12>

【INTERPOL】 第 7 回パンゲア作戦

国際刑事警察機構が主導し、オンラインで販売される模造及び違法医薬品を取り締まる第 7 回パンゲア作戦が実施された。111 ヶ国、約 200 の執行機関が参加し、世界中で 237 人が逮捕され、3,600 万米ドル相当の危険な製品が押収された。押収された 940 万の模造または違法医薬品の中には痩身用錠剤、がん治療薬、勃起不全用錠剤、咳や風邪の薬、抗マラリア、コレステロール、栄養用製品が含まれる。

＊ポイント： パンゲア作戦は 2008 年から毎年 1 週間実施されています。病気の治療・予防、性機能増強、痩身などの効果を宣伝しているサプリメントも「違法医薬品」として対象になっています。

【FDA】 高強度甘味料アドバンテームを認可

米国食品医薬品局（FDA）は、新しい食品添加物アドバンテームについて、肉や家禽以外の食品の一般的甘味料や風味増強剤としての使用は安全であると発表した。最終規則（承認）の発表前に意見を募集している。

【ANSES】 *p*-シネフリンを含む痩身用のダイエットサプリメントに関する勧告を発表

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、ビターオレンジの皮や他の柑橘類に含まれる *p*-シネフリンについて、摂取量を 20 mg/日以下にすること、カフェインと一緒に摂取しないこと、感受性の高い人はサプリメントでは摂取しないことなどを勧告した。

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2014 (2014. 06. 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>

【EFSA】 トウモロコシのマイコトキシン—委員会のための緊急の科学的助言

2014年4月29日、フランス当局が欧州委員会に対し、例外的な気候条件のために2013年に欧州で収穫したトウモロコシ中のマイコトキシンが非常に高濃度になっており、その影響はトウモロコシ粉へも及び経済的に混乱を生じる可能性があるとして報告した。さらにフランス当局がマイコトキシンの規制値について次の収穫シーズンを迎えるまでの一次的な（2014年末まで）緩和を求めたことを受けて、欧州食品安全機関（EFSA）が規制値を緩和した場合のリスクの増加について評価を行った。EFSAの評価では、濃度の一次的な上昇が公衆衛生に重大な影響を与える可能性は低いと推定された。

＊ポイント： フランス当局から規制値の緩和が提案されているのは、フザリウム属が産生するデオキシニバレノール、ゼアラレノン、フモニシンです。EFSAの評価結果を受けて、欧州委員会ではこれから規制値の緩和を認めるかどうか検討されるので、現時点では緩和が現実のものとなるのかは不明です。今回のように汚染の程度と経済的影響を考慮して規制値の一次的緩和が検討され、しかもEFSAによる緊急リスク評価がフランス当局の提案から1ヶ月未満で終了しているという対応には、学ぶことが多いと感じています。

【EFSA】 EFSAはEUメニュー調査のための最新のデータ要請を開始

EFSAが、EUメニュー計画（EU Menu project）の一環として、データ収集契約の入札を加盟国機関に募集している。EUメニュー計画の目的は、共通の方法とツールを用いて欧州の消費者の食品摂取に関する情報を集約し、欧州食品摂取量データベースを確立することである。欧州食品摂取量データベースの確立は、EFSAの長期目標の一つである。

＊ポイント： 暴露評価のための食品摂取量データベースを作ることがEFSAの長期目標になっていて、定期的にデータを集めようとしている姿勢からもわかるように、EFSAが食品摂取量データを非常に重要なものであると考えている点に注目です。

【MPI】 新しい食品法—事業者にとってどういう意味があるか

ニュージーランドでは食品関連の法律の1つである「Food Act 1981」の見直しが行われ、新たに「Food Act 2014」が提案された。今後21ヶ月に渡りニュージーランド一次産業省（MPI）が規則やツール、ガイドラインを開発し、その間、新しい食品安全システムについて意見を述べる機会を設け、積極的対話が行われる。2016年3月1日に完全発効した際は、Food Act 1981に代わるものとなる。法改正を受けて食品事業者が移行するための猶予期間は3年である。

＊ポイント： 「Food Act 1981」はニュージーランドの食品関連法の1つで、食品事業者はこの法の下に作られた規則（regulation）や基準（standard）を遵守する必要があります。食品関連法は他に、「Animal Products Act 1999」、「Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997」、「Wine Act 2003」があります。

＊参考： New Zealand food legislation

<http://www.foodsafety.govt.nz/policy-law/food-regulation/nz-food-legislation/>

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2014 (2014. 06. 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>

【FDA】 FDA は魚食の総合的影響に関する研究を発表

米国食品医薬品局（FDA）は、「市販魚の喫食による胎児の神経発達への総合的影響の定量的評価（IQ と早期言語発達で測定）」（総影響評価）と題する研究を発表した。さらに、FDA と米国環境保護庁（EPA）は、魚食に関する更新助言案を発表した。

＊ポイント： 今回更新された助言案では、妊娠・授乳中の女性、妊娠する可能性のある女性、小さい子どもは、魚の喫食を避けるのではなく、魚食によるメリットを考慮して、水銀濃度が低い魚を適切な量で食事に取り入れることが重要であると強調しています。そのため、更新案ではメチル水銀濃度が高い魚と低い魚を示し、このくらいは食べた方がよいという量（8～12 オンス/週または 2～3 回/週）を提示しています。g 換算すると、約 227～340g/週に相当します。

【FDA】 消費者向け情報：一部のミツバチ花粉痩身用製品は危険な詐欺である

ミツバチ花粉を含む痩身用製品には、表示に記載されずに、不整脈や高血圧、双極性疾患などの持病のある人に有害な成分が含まれる可能性があるとして FDA が警告した。これまで、多様な花粉製品からシブトラミンやフェノールフタレインが検出されている。その 1 つとして、FDA は「Zi Xiu Tang（姿秀堂）」について警告した。FDA は、消費者や医療専門家から花粉製品の使用に関連した 50 以上の有害事象報告を受け取っている。少なくとも 1 人が死亡し、他に重大な心臓関連事象、胸痛、動悸、頻脈、血圧上昇、発作、自殺企図、不安、不眠、下痢などが報告されている。製品の中には、様々な病気の予防や治療ができるダイエタリーサプリメントとして販売されているものもあるが、法律上、ダイエタリーサプリメントはそのような効能を宣伝することはできない。

＊ポイント： 米国では「Zi Xiu Tang（姿秀堂）」は輸入警告の対象になっているので米国内へ輸入できないはずなのですが、違法に輸入され続けて問題になっています。製品の中には「調子が悪くなったら体から毒が出ている証拠である」と書いてある悪質なものもあるようです。

【CFIA】 政府はカナダの食品安全システムを改善するための広範な意見募集を行う

カナダの食品関連規制の改正案が提示され、政府、企業、消費者の代表がその規制案と食品の安全性強化への取り組みについて議論する予定である。また、この規制案についてウェブサイト上で意見募集を行う。

＊ポイント： 規制案には、予防に重点を置くこと、食品事業者の責任を明確化すること、科学的根拠とリスクベースに基づく監視を行うことなどが盛り込まれています。しかも、基本的に HACCP、GMP、トレーサビリティの導入を提案しています。

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2014 (2014. 07. 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>

【EFSA】 食品中のアクリルアミドは公衆衛生上の懸念となる、と EFSA の案は述べる

EFSA は、動物実験に基づき、食品中のアクリルアミドは全ての年齢の消費者にがんを発症するリスクを増加させる可能性があるという先の評価を確認した。欧州では、コーヒー、フライドポテト、ビスケット、クラッカー、パン、ある種のベビーフードが重要なアクリルアミド摂取源である。体重あたりでは子どもたちが最も暴露量が多い。EFSA は、科学的意見についてのパブリックコメント募集を開始した。9 月 15 日まで意見を受け付ける。

*ポイント： 食品中のアクリルアミドの濃度は、発見当初と比較すればある程度低減できているようですが、最近のデータでは大きな変化は見られていません。これまで、低減化のための対応は主に食品事業者が行ってきました。しかし、アクリルアミドは食品の加工中に生成する汚染物質なので、事業者が食品を加工する時だけでなく家庭での調理でも生じます。家庭では揚げすぎたり、焼きすぎたりすることも少なくないことから、家庭の調理由来の暴露も重要で、人が実際にどの程度のアクリルアミドを摂取しているのかを知るためにはそのデータが必要となります。そのため、EFSA は、データ収集の方法を改善し、家庭での調理や摂取に関するデータをより蓄積することを推奨しています。もし家庭調理に関連する暴露量が非常に多いということになれば、管理ポイントを特定できることになるので、さらなる低減化につなげられるでしょう。

【EC】 食品獣医局（FVO）査察報告書

英国及びベトナムでの農薬管理、モーリシャス、ロシア連邦、シンガポール及びパナマでの水産物管理、並びにタイでの遺伝子組換え作物管理に関する食品獣医局（FVO）査察報告書を報告した。

*ポイント： これまでにも様々な FVO 査察報告書を紹介してきました。FVO には、EU 諸国が食品安全、品質、動植物に関する規制を遵守しているか、また第三国から EU へ輸出されるものが EU の規制に準じているかを監視する役目があります。そのため、定期的に EU 諸国や第三国へ査察団を派遣し、改善すべき点などをまとめた報告書を発表しています。さらに、数年ごとにフォローアップ査察も実施しています。毎年、査察計画書が公表されているので、FVO がいつ何に注目して監視しているか参考になります。

査察計画：Food and Veterinary Office - Audit Programmes

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

【MPI】 健康スターランキング 新しい食品表示システム

ニュージーランド政府は、オーストラリアの（自主的）包装表面表示システムに参加することを発表した。この星印による健康ランキングシステムは、消費者が健康的な選択を、より早く簡単にできるようにする。

*ポイント： 欧米諸国で消費者に分かり易い表示の開発が進められているという記事をこれまで紹介してきましたが、今回はオーストラリアやニュージーランドでの取り組みです。全体的な栄養価を星印の数で表現しようというものです。

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2014 (2014. 07. 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>

【EFSA】 メチル水銀の暴露に伴う健康リスクとの関連での魚介類（魚・貝類）摂取の健康ベネフィットに関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）が、メチル水銀への暴露による健康リスクとの関連で、魚介類摂取によるベネフィットについての科学的意見を発表した。本意見では、特に成人の冠動脈疾患リスクへの影響と妊娠中の摂取による子どもの神経発達機能への影響について、魚介類の摂取によるベネフィットを特定し、定量的な評価を行った。その結果、妊娠中に約 1～2 回/週、最大 3～4 回/週の魚介類摂取は、全く摂取しない場合と比べると、子供の神経発達機能にはより良いと結論した。また、この量は成人の冠動脈心疾患の死亡率リスク低下にも関係しているとした。

＊ポイント： 以前、FDA が米国民はメチル水銀濃度が低い魚を 2～3 回/週食べると良いとする助言を発表しました。今回は、欧州人の食生活を考慮した上での欧州人向けの評価です。FAO/WHO 専門家会合（2011）の評価では、魚食によるリスクを最小化しベネフィットを最大限に得られるリスク管理/コミュニケーション対策を行うよう勧告されており、国際的には国・地域レベルでその地域の食生活や食べられている魚種などに応じて魚食指導を行うことが求められています。

【NIEHS】 プレスリリース：低用量のヒ素は雄マウスにがんを誘発

米国環境保健研究所（NIEHS）は、ヒトの飲料水中と同程度の低濃度ヒ素に暴露されたマウスの試験結果を学術雑誌 *Arch Toxicol* に報告した。本研究では、マウスに対し、50、500、5,000 ppb のヒ素を含む水を、交配の 3 週間前から妊娠・授乳中の母親に、離乳後は子どもに直接与え、成長してからも継続的に与えて腫瘍を調べた。研究では、50 と 500 ppb で半分以上の雄マウスが良性および悪性肺腫瘍を発症した。雌マウスでも良性肺腫瘍は観察された。興味深いことに、どちらの性でも 5,000 ppb では肺腫瘍は増加しなかった。

＊ポイント： ヒ素による肺がんはヒトでも観察されているので、根拠としてはかなり意味がある試験結果です。この結果を受けて、米国ではヒ素の基準（特に飲料水）が厳しくなる可能性が大きいです。

【BfR】 BfR はビール缶チキンをしないう助言

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、インターネットで紹介されている、ビール缶を使用した鶏肉の調理法は薦められないとしている。焼いたり揚げたりする際の熱で缶の内側のコーティングや外側の印刷から有害化合物が放出され、鶏肉に移行すると考えられる。

＊ポイント： インターネットで「ビール缶チキン」や「ビヤ缶チキン」で検索すると関連サイトが多数出てきて、日本国内でも BBQ 等で行われているようです。BfR の注意喚起からもわかるように、このような調理法はやめましょう。

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2014 (2014. 08. 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>

【FAO】 コーデックス委員会 第 37 回総会

2014 年 7 月 14～18 日、スイス・ジュネーブにおいて第 37 回コーデックス委員会総会が開催された。食品汚染物質部会（CCCF）からステップ 5/8 として提出された議題として、トウモロコシ及びトウモロコシ製品中のフモニシンの最大基準値（ML）、精米中の無機ヒ素の ML、乳児用調製乳・医療用調整乳・フォローアップミルク中の鉛の ML 改定などが、最終採択された。

＊ポイント： 精米中の無機ヒ素の ML（0.2 mg/kg）が最終採択されました。コメ中の無機ヒ素の濃度は玄米から精米にすると下がりますが、コメから無機ヒ素を完全になくすることは出来ません。一方で、ヒトでの無機ヒ素の暴露量はなるべく低くすることが求められています。この ML は、国際的な貿易において混乱が生じない範囲で、無機ヒ素の摂取量をなるべく減らせるように設定されたものです。コメを主食とする我が国では、これを機に、コメ中の無機ヒ素について今後どのようにリスク管理を行うのか考える必要があるでしょう。なお、玄米中の無機ヒ素の ML については意見がまとまらず、CCCF で検討が続けられています。

【BfR】 食品と消費者向け製品中のアルミニウムについての FAQ

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、アルミニウム摂取に関する情報を FAQ 形式でまとめた。アルミニウムは食品中に天然に存在し、その化合物は食品添加物としても使用される。ヒトは、主に食品と飲料水からアルミニウムを吸収する。他に、アルミニウムを含む食器や食品包装などの消費者向け製品、制汗剤などの化粧品、医薬品を介して体内に入る可能性もある。

＊ポイント： BfR が本年 2 月にドイツ語で公表した記事の英語版が出たので紹介しました。BfR は、アルミニウムの暴露源は食品の他にも制汗剤等の化粧品があることに留意すべきこと、直ちに健康影響はないものの予防的に暴露量はなるべく減らすことを勧告しています。化粧品由来の暴露については、その後、EC の Scientific Committee on Consumer Safety（SCCS）が科学的意見を出しているの、そちらも参考にすると良いでしょう。

＊食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2014 (2014. 04. 16) 参照

【EC】化粧品中アルミニウムに関する科学的意見発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201408c.pdf>

【FSAI】 FSAI 調査では検査した牛肉製品からウマ DNA は検出されずー持ち帰り用ラム料理から鶏及びウシの DNA が確認された

アイルランド食品安全局（FSAI）は、牛肉製品とラム製品の真正性を調べた 2 つの調査結果を発表した。52 の牛肉製品を調査してウマ DNA は検出されなかったが、持ち帰り用レストランのラムケバブやラム料理の調査では、表示に記載のない鶏肉や牛肉が検出された。

＊ポイント： 牛肉から始まった検査ですが、他の肉製品でも問題が出ているようです。

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2014 (2014. 09. 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/foodinfoindex.html>)

<注目記事>

【FDA】 カラメル色素と 4-MEI についての Q & A

米国食品医薬品局（FDA）は、カラメル色素の製造時に生じる微量不純物の 4-メチルイミダゾール（4-MEI）に関する Q&A を公表した。その中で FDA は、カラメル色素の使用によるヒト健康へのリスクについて、懸念となる根拠は得られていないとしている。また、欧州食品安全機関（EFSA）が 2011、2012 年の評価で食品中のカラメル色素の使用による 4-MEI 暴露について懸念はないと結論したことも紹介している。

＊ポイント： この Q&A は、食品添加物として使用されるカラメル色素由来の暴露について、健康への有害影響を心配する必要はないと述べているものです。一方、4-MEI は一部の食品の調理中にも生じるため、食品から完全になくすことは現実的には不可能だとも述べています。EFSA の評価によると、4-MEI には遺伝毒性はなく閾値が設定できるとしていますので、通常の調理時にどの程度の量が生じ、実際にどのくらい暴露しているのかを確認した上で閾値と比較してリスクがあるのを判断することが重要になるでしょう。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2012 (2012. 12. 26) 参照

【EFSA】カラメル色素（E 150a, c, d）の詳細暴露評価

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo2012/foodinfo201226c.pdf>

【FDA】 ダイエタリーサプリメントは脳震盪を治療できるか？ノー！

FDA は、根拠がなく、脳震盪やその他の外傷性脳損傷（TBI）を予防や治療すると宣伝したダイエタリーサプリメント製品が販売されていることを懸念し、消費者向け情報を発表した。そのような製品は、インターネットや各種小売店で販売され、Facebook や Twitter などのソーシャルメディアで宣伝されている。どのようなダイエタリーサプリメントにも、脳震盪を予防したり軽くしたりするという科学的根拠はない。対策として、FDA は市場を監視し、必要に応じて企業に警告文書の送付などを行っている。

＊ポイント： FDA が特に懸念しているのは、脳震盪患者がサプリメントを飲むことで安心し、十分な回復をしないまま再度激しい運動をして脳震盪を繰り返すことにより永続的な脳障害を引き起こす可能性です。宣伝されているような効果を持つサプリメントは 1 つもないということ、負傷した復員軍人への影響を懸念して国防総省からも警告が発せられるほど重要な問題だと認識されているところに留意して下さい。

【FDA】 FDA は食品やその他の製品中化学物質の安全性評価計画を強化する

FDA が化学物質の安全性に関する資料をより効果的かつ効率的に利用するためにはどうするのが良いのかを検討するためのレビューが実施された。これは、FDA の化学物質安全性評価計画に関して、幹部を含めた職員及び元職員にインタビューを行うとともに、関係者への聞き取り結果や外部識者の意見も取り入れたものである。その報告書をもとに、食品安全応用栄養センター（CFSAN）と動物用医薬品センター（CVM）の内部に設置された作業部会が、各々に問題点と勧告を提示した。

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2014 (2014. 09. 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>

【EFSA】 新しいアクリルアミドのインフォグラフィック、意見募集の締切間近

欧州食品安全機関（EFSA）は、アクリルアミドについて啓発するため、加盟各国とともにアクリルアミドの新しいインフォグラフィックを制作した。

*ポイント： アクリルアミドの生成や含まれる食品、どうすると暴露量を減らせるのかをイラスト付きで分かり易くまとめており、消費者が概要を理解するのには良い資料です。

【HSE】 残留農薬モニタリング報告書を公表

英国の食品中残留農薬に関する専門委員会（PRiF）が、食品中の残留農薬モニタリングの結果について 2014 年第 1 四半期報告書と 2013 年年次報告書を公表した。

*ポイント： 英国では四半期毎と年次の報告書が公表されます。残留農薬の検査結果の考察で日本と異なるのは、違反検体について急性参照量（ARfD）やその根拠となった無毒性量（NOAEL）をもとにヒト健康リスクを評価していること、測定の不確かさを考慮しても違反と判断できるかを検討していることなどです。

【FDA】 教師が食品安全と栄養の背景にある科学について学ぶ

米国食品医薬品局（FDA）は、中・高等学校の教師向けに、最新の食品安全と栄養についての科学を学ぶための訓練プログラムを開催した。学校での食品の安全と栄養教育を向上させ、生徒が適切な食品の取り扱いと健康的な食品の選択ができるようにすることを目的としたものである。開催は第 15 回目である。

*ポイント： FDA と米国農務省（USDA）の科学者が実験も含めて教師向けに訓練を行っているもので、米国では食品安全対策で学校教育を重視していることが分かります。

【FTC】 FTC は虚偽の宣伝をチェックするためのメディア向けの情報提供を行っている

米国連邦取引委員会（FTC）は、メディアが詐欺的な製品について消費者を欺すような宣伝を放送・出版しないようにするために、減量に関連した宣伝について真実でないと簡単にわかる 7 つのチェックポイントを提示した。

*ポイント： FTC は消費者保護の一環で、ダイエタリーサプリメント等の誇大広告の取締りや、詐欺的な製品の摘発や販売停止等の制裁を行っています。この 7 つのポイントには日本での広告でも目にするようなものもあるので参考にして下さい。

【香港政府ニュース】 地溝油関連記事

台湾で食品に「地溝油（gutter oil）」が使用された可能性について、食品安全センターが連日記事を公表している。

*ポイント： 関連製品が香港に輸入されてだけでなく、台湾で問題になっている質の悪い油の出所のひとつが香港であるため捜査への協力を要請されています。

食品安全情報（化学物質） No. 20/ 2014 (2014. 10. 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>

【NHS】 人工甘味料は糖尿病リスクを上げるか？

Nature オンライン版に発表された、イスラエル Weizmann 科学研究所の Eran Elinav らのチームによる研究発表をもとに、Guardian が「人工甘味料は糖尿病を促進するかもしれないと科学者が主張する」と報道した。これに対して英国国民保険サービス (NHS) は、この研究が何を示しているのかを科学的視点で説明した上で、この研究をもとに糖尿病の流行に人工甘味料が寄与していると主張するのはあまりにも早すぎると述べた。

*ポイント： NHS は、報道に誤りや誤解をまねくような内容があった場合に、消費者が正しく理解できるように、報道のもととなった研究の内容やそれをどのような解釈すればよいのかを説明した記事を公表している。この Eran Elinav らの研究は、各国で注目され、NHS だけでなく多くの科学者がこの研究結果をどのように解釈すべきなのかコメントを発表している。それらのコメントでほぼ共通しているのは、ヒトではなくマウス実験の結果で結論していることに注意すべきであること、健康人で投与試験をしているが7人のみであり結論を出すには少なすぎること、実験で変化が見られたのはサッカリンなのに結論を人工甘味料とひとくくりにするのは間違いであることなどを指摘している点である。

【USDA】 USDA は 2013 年オレゴン州での遺伝子組換え小麦の検出に関する調査の終了と知見を発表

2013 年 5 月にオレゴン州の農場 1 ヶ所で遺伝子組換え (GE) 小麦が自生していたことが発見されて以降、米国農務省動物衛生検査局 (USDA APHIS) が詳細な調査を実施しており、その結果が公表された。さらに、2014 年 7 月にモンタナ州でも GE 小麦が確認されたため、その調査結果も一緒に報告している。両州で発見された GE 小麦は別品種である。

*ポイント： これは、日本でも一部の米国小麦の販売停止に発展した問題でした。調査報告によると、オレゴン州の事例は孤発事例であることは確認されましたが、何故自生していたのか原因は結局わからなかったようです。モンタナ州の事例は今年になって新たに報告されたものです。

【ANSES】 ANSES の食品摂取データがオープンデータとして利用可能になった

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) は、7 年ごとに実施している全国食品摂取調査の第二回「INCA2」で入手した食品摂取データに関する完全報告書を発表するとともに、調査データをオープンデータとして全て公開した。

*ポイント： 食品摂取量調査の全データをオープンにすることで、多くの研究者が直接利用できるようにし、栄養や公衆衛生の分野でのアウトプットを広げることが目的です。

【FDA】 連邦保安官は南カリフォルニアの工場から植物性物質 kratom を押収

消費者の公衆衛生上のリスクとなり濫用の可能性があるとして、米国食品医薬品局 (FDA) の要請で、カリフォルニアの Rosefield Management 社から kratom (*Mitragyna speciosa*) が押収された (注：日本語ではクラトン、クラトムと呼ばれている)。

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2014 (2014. 10. 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>

【WHO】 ハザードキャラクタリゼーションにおける不確実性の評価と表現のためのガイダンス文書

IPCS（国際化学物質安全性計画）の統一化計画の一環としてガイダンス文書（No.11）を公表した。ハザードキャラクタリゼーションの最終結果の不確実性について、共通のアプローチをとることを目的にしている。ガイダンスは、化学物質リスク評価を行う際に各国や国際的組織が採用及び利用することを意図したものである。

＊ポイント： これは、IPCS が各国や国際的組織で行われる化学物質のリスク評価の考え方を一致させることを目指して作成しているガイダンス文書の一つで、ハザードキャラクタリゼーションにおいて、不確実性を考慮する際にどこに着目して、どのように考慮しなければいけないのかをまとめたガイダンス文書です。この中で、エクセルを用いて不確実性を分析するための APROBA スプレッドシートを開発したのが特徴的です。

【RIVM】 オランダ在住の 7～69 才のアクリルアミド、硝酸塩、オクラトキシン A 摂取量

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）が、オランダの子ども及び成人におけるアクリルアミド、硝酸塩及びオクラトキシン A（OTA）の食事由来摂取量について、オランダ国民栄養調査と食品中濃度のデータをもとに検討した。その結果、硝酸塩の摂取については安全である、アクリルアミドは健康への有害影響の可能性があり、OTA は安全であると決定するのは適しておらず摂取量計算を改善するためにさらなる研究が必要であると結論した。

＊ポイント： アクリルアミドについては、食品安全委員会の化学物質・汚染物質専門調査会で継続審議となり、一部のメディアでもニュースになったことで最近話題になっています。海外では、オランダと同様にフレンチフライやポテトチップ、バスケットからの暴露が問題になっていて、成人ではコーヒーも寄与率で 1、2 位となる暴露源です。従って海外ではこれらの食品への対策が重視されていますが、それは、これら食品中のアクリルアミド濃度が高いだけでなく、摂取量も多いからです。RIVM はアクリルアミドのリスクについて、発がんを指標とした場合の暴露マージン（MOE）を子どもでは 143～500、成人では 214～1000 と結論しました。欧州食品安全機関（EFSA）は MOE が 10000 以下の場合に健康リスクへの懸念があると判断していますので、RIVM の結論でも今回の調査結果は有害影響の可能性があると述べています。ただし、MOE の算出にも食品の摂取量が考慮されていることに注意が必要です。海外と日本では食べる食品の種類も量も異なります。ですから、主な暴露源も MOE の数値も海外と日本では当然のことながら異なります。日本でのアクリルアミド対策は、まずは、どの食品からどの程度の量のアクリルアミドを摂取しているのかを調査した上でリスクの大きさを検討し、他の汚染物質や因子によるリスクと比較するという定量的な判断を行うことが重要でしょう。また、加熱加工中に生成することは明確なので、アクリルアミドがどのような条件で生成しやすいのかを知った上で、事業者による製造工程での低減化対策や、家庭調理において高温で長時間加熱しすぎないなど注意することも対策の鍵となるでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 22/ 2014 (2014. 10. 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>

【ANSES】 ニュートリビジランス、消費者の安全性に向けた計画

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、2010年より、強化食品、新規食品及び新規成分、食品サプリメントの摂取による有害影響の情報を集め、何が問題になっているのかを特定することを目的としたニュートリビジランス計画を実施している。これまでANSESは、この計画で集めた情報に基づき、エネルギー飲料、紅麹由来食品サプリメント、*p*-シネフリンを含む多数の製品について勧告を出している。計画開始から3年以上が経過したことを受けて、ニュートリビジランス計画の予備的な概要を提供するとともに、その成功のためには医師に必須の役割があることを再確認する。

＊ポイント： フランスは、食品サプリメントや強化食品などによる健康リスク対策として独自の有害事象報告システムを導入しています。想定している報告者は、医療従事者（医師、薬剤師、歯科医師等）、生産・流通業者、個人ですが、その中でも特に医療従事者による患者の有害影響の報告が大切だとANSESは強調しています。報告方法は基本的にはオンラインで行いますが、e-mail、ファックス、郵便でも受け付けています。我が国でも食品サプリメント等が関連する有害影響をどのように把握していくのかは重要な課題です。ANSESのニュートリビジランス計画は、一つの参考になるでしょう。

【FDA】 食品と食品成分の安全性についての毒性学的課題に関するFDA-SOT会議

米国食品医薬品局（FDA）は、職員の知識向上と業務強化のために、毒性学会（SOT）の協力のもと毒性学に関するトレーニングセッションを計画した。テーマは、食品成分安全性評価のためのヒト臨床および観察データの評価の複雑性、事例研究として部分水素添加物、毒性試験とADME/PKコンピュータモデル、毒性学的エンドポイントについての特定のトピックス、リスク評価とリスク管理である。

＊ポイント： 登録すれば一般の人でも参加できますが、一番の目的は食品安全の規制策定に携わるFDA職員の毒性学の知識を向上させることだという点がポイントです。そのために毒性の専門家集団である毒性学会の協力を得て、食品成分による健康リスクをどう考えればよいのか、臨床データがあったとしても、それらデータをどのように解釈・利用すべきかなどを学べるカリキュラムになっています。

【EFSA】 食品中の、特に野菜と果実の過塩素酸塩の存在に関連した公衆衛生リスクについての科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）は過塩素酸塩について健康的な成人での甲状腺ヨウ素摂取り込み抑制に基づき0.3 µg/kg 体重/日の耐容一日摂取量（TDI）を設定した。

＊ポイント： JECFAでは第72回評価において暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）を0.01 mg/kg bw/dayとしました。JECFAもEFSAも健康的な成人での甲状腺ヨウ素摂取り込み抑制に基づいていますが、JECFAではBMDL₅₀（0.11 mg/kg bw/day）に不確実係数10を、EFSAではBMDL₅（0.0012 mg/kg bw/day）に不確実係数4を適用しています。

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2014 (2014. 11. 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>

【EFSA】 管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露評価に関するガイダンスのFAQ

欧州食品安全機関（EFSA）は、2014年4月に「農薬リスク評価における管理者・作業員・居住者・近傍者のための農薬暴露評価に関するガイダンス案」を公表した。このガイダンスは、対象となるヒトでの食事以外からの農薬暴露を計算するための統一した方法論とツールに関するものである。10月には、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）と共同で様々な国の科学者が集う共同会議を開催するとともに、このQ&Aを公表した。

＊ポイント： これまで農薬暴露については食事による経口摂取を対象にリスクを評価してきましたが、他の経路による暴露も考慮して統一された方法で総合的に評価しようという新しい取り組みです。農薬が適正農業規範（GAP）に従って使用された状況を想定しています。ガイダンスではどこにデータギャップがあるかも指摘し、今後どのようなデータが必要なのかも示しています。

【RIVM】 オランダにおけるダイオキシンへの食事暴露

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）が、食事由来のダイオキシン暴露に関する報告書を公表した。結論では、現在のオランダのダイオキシンの食事からの暴露はもはや公衆衛生上のリスクとはならない、主な摂取源は乳、肉（特に牛肉）、植物油や脂肪であるとしている。2～69歳を対象にし、摂取量の推定結果は50パーセンタイル値が0.5～1.0 pg TEQ/kg bw/dayであった。

＊ポイント： 先日、日本人のダイオキシン類一日摂取量調査の結果も報告されました。それによると、日本の国民平均一日摂取量は0.58（範囲：0.18～0.97）pg TEQ/kg bw/dayと推定され、結果はオランダの調査と同程度となっています。ただし、暴露への寄与率が高い食品が日本は魚介類であることがオランダと違う点です。国によって食事情は大きく異なります。これは海外での評価結果を参考にする場合に注意すべきことで、日本ではハザードをどの食品からどの程度を摂取しているかを検討しなければ、リスクを正しく評価することは出来ません。

＊参考：【厚生労働省】

平成25年度食品からのダイオキシン類一日摂取量調査等の調査結果について

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000062434.html>

【NIH】 専門家向けファクトシート 減量用ダイエタリーサプリメント

米国国立衛生研究所（NIH）のダイエタリーサプリメント局が、減量用ダイエタリーサプリメントによく使われている成分の安全性と有効性に関してまとめたファクトシートを提供している。

＊ポイント： 全て引用文献が付けられ、コンパクトに分かり易くまとめられていて参考になります。

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2014 (2014. 11. 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>

【FDA】 回収情報：Solgar 社は Dophilus® Powder を Class I 自主回収

Solgar 社が、ムコール菌症を起こす *Rhizopus oryzae* を含むという理由で製品「ABC Dophilus® Powder」を自主的に回収していると米国食品医薬品局（FDA）が発表した。ムコール菌症は希な感染症で、特に乳幼児や免疫系が弱い人達に健康の問題を引き起こす。当該製品が院内で妊娠 32 週未満で生まれた未熟児に使用され、ムコール菌症などの合併症を生じて 2014 年 10 月 11 日に死亡した。

＊ポイント： 本件については、英国食品基準庁（FSA）も Solgar UK の販売製品を回収対象とすることを発表しています。この問題のポイントは、最も重要度の高い Class I 回収であること、未熟児に対して医師がサプリメントを与えていたこと、感染した場合には重症化すること、サプリメントは医薬品のような徹底した製造管理がされているわけではなく粗悪品も多いことから有害な化学物質や重金属汚染だけでなくカビや今回のような病原菌などによる汚染も珍しいことではないということです。個人輸入用製品がインターネット等で販売されているため、厚生労働省も注意喚起を出しています。

＊製品ラベルの写真

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm423220.htm>

＊【厚生労働省】健康食品（ABC Dophilus Powder）に関する注意喚起

<http://www.haisin.mhlw.go.jp/mhlw/C/?c=205417>

【EFSA】 食品由来病原体の分子アプローチ及び化学ハザード類推法に新たな研究費

欧州食品安全機関（EFSA）のリスク評価作業における重要分野（微生物ハザード、化学ハザード）において、加盟国の科学研究機関を対象にした研究資金援助の募集を行うと公表した。化学ハザード評価については、類推方法論の開発研究を課題としている。

＊ポイント： 食品中の化学物質に関する安全性評価の方法やデータの取り方は時代とともに変化しています。近年は動物福祉などの問題から、哺乳動物を用いない代替試験法の開発研究がなされたり、化学物質の化学構造やその構造から類推される作用をもとに評価しようという傾向があります。EFSA がこの分野に資金援助をして、方法論の研究だけでなく根拠の重み付けを用いたケーススタディが行われることの意義は大きいでしょう。

【RIVM】 若年での遺伝毒性発がん物質への暴露：環境化学物質の変異原性影響への子どもの感受性を評価する実験的研究

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）が、抗がん剤成分 2 種（エトポシド、シスプラチン）とアクリルアミド、ベンゾ（a）ピレンを用いて、変異原性影響の感受性に年齢による違いがあるかを検討し、その結果をまとめた報告書。以前に検討したベンゾ（a）ピレンでは若齢で感受性が高くなかったが、新たに検討した 3 物質ではそのような結果は得られなかった。RIVM は、変異原性影響への感受性が若齢で高くなるのは作用メカニズムに依存するとしている。

食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2014 (2014. 12. 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/foodinfo/news/index.html>)

<注目記事>

【EFSA】 食品中のアレルゲン：最新の科学的助言

アイルランド食品安全局（FSAI）からの要請に応じて、欧州食品安全機関（EFSA）は、食物アレルゲンに関する科学的助言を更新した。EFSA の科学的意見では、EU 指令に基づき表示が必要な食物アレルゲンについて詳細に調査した。各アレルゲンの特徴に加えて、食物アレルギーの有病率（疫学）、症状、診断、交差反応性、食物アレルゲンの検出法、アレルギー誘発性への食品加工の影響、食物アレルゲンのリスク評価の検討などもまとめている。食物アレルゲンのリスク評価のアプローチとして提案されたのは、無毒性用量（NOAEL）と不確実係数を用いる伝統的なリスク評価、ベンチマーク用量（BMD）と暴露マージン（MoE）による評価、確率論的モデルによる評価である。

*ポイント： 食物アレルゲンに関する概要と EU で表示が必要な食物アレルゲンの詳細がまとめられているので参考になります。また、添付資料には各食物アレルゲンについて閾値に関する報告がまとめられています。

【FDA】 FDA はメニューと自動販売機のカロリー表示規則を最終決定

FDA は、消費者に外で食べる食品について栄養に関するより多くの情報を提供するために、チェーンレストランや類似の小売食品販売施設のメニューやメニューボードへのカロリー表示や栄養表示に関する規則と自動販売機でのカロリー表示に関する規則の 2 つを最終決定した。

*ポイント： カロリー表示や栄養表示を、レストランやテイクアウトの食事、自動販売機で販売される製品にも義務づけようという規則です。興味深いのは、全ての事業者に義務づけるのではなく、レストラン等は 20 店舗以上を展開している事業者、自動販売機は 20 機以上設置している事業者を対象にしていることでしょう。

【HSE】 残留農薬モニタリング：2014 年第 2 四半期

英国の残留農薬モニタリング第 2 四半期では 30 食品 984 検体を調査し、最大残留基準値（MRL）超過は 26 検体だった。調査結果は品目ごとにまとめ、スクリーニングリスク評価と詳細リスク評価を行った。

*ポイント： 英国の残留農薬モニタリングの報告書は、品目別報告書、四半期毎報告書と年間報告書の 3 種類が公表されます。今回公表されたのは、2014 年四半期の第 2 報告書です。注目していただきたいのは、MRL 超過の残留については、その食品を食べた場合の農薬の短期摂取量を年齢群別に推定して、急性参照用量（ARfD）と、さらには ARfD の根拠となった無毒性用量（NOAEL）と比較したリスク評価結果も一緒に記載されていることです。リスク評価では、実際に食べる時の状況も考慮しています。例えば、MRL は皮を剥かない状態について設定されているので、皮を剥いてから食べる食品については残留濃度が MRL を超過したとしても皮を剥くだけで実際の摂取量は大幅に減少します。

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2014 (2014. 12. 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>

【FSA】 消費者のための新しい食物アレルギー規則

2014年12月13日から、レストランや持ち帰り食品にも主要14アレルギーを消費者に知らせなければならないという新しいEU規則が発効する。対象のアレルギーはセロリ、グルテン含有穀類、甲殻類、卵、魚、ルーピン、乳、軟体動物、マスタード、木の実、ピーナッツ、ゴマ、大豆、二酸化硫黄・亜硫酸である。英国食品基準庁（FSA）のウェブサイトでは、14アレルギーに関するインフォグラフィクス、アレルギーについての動画を掲載している。

＊ポイント： EUでの食物アレルギー表示の新しい規則がついに発効されました。これまではアレルギー表示義務の対象は包装された加工食品などに限定されていましたが、これからは包装されていないレストランや持ち帰りの食品にも拡大されます。レストラン等でのアレルギー表示については、我が国では消費者庁で議論中です。

【FDA】 悲劇的死亡事例が粉末純カフェインの危険性を強調する

米国食品医薬品局（FDA）の職員が、粉末純カフェインを使用して死亡した青年二人の両親らと会って聞いたことを公式blogで報告した。両親らの話によると、彼らは、生前は健康で摂取するものに気を遣い、粉末カフェインは安全で、安価で簡単に手に入り、塩分や糖を避けられるためエネルギードリンクなどよりも良いと考えていた。正しい摂取量を計算するための換算表までダウンロードしていた。しかし、粉末純カフェインは極少量でも過剰摂取になる可能性がある。FDAはこれまでに粉末純カフェインの危険性についての助言を発表している。

＊ポイント： エネルギードリンクに関する助言も同様ですが、カフェイン全てが悪いというのではなく、問題なのは100%カフェインの粉末だと一度に過剰量のカフェインを摂取してしまうところがポイントです。

【FSA 他】 Holle 及び Lebenswert ブランドのベビーフードリコール

スイスのHolle及びLebenswertブランドのベビーフード（おかゆ製品）にトロパンアルカロイドであるアトロピンとスコポラミンが含まれることが確認されたため、食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）に通知されるとともに各国で当該製品がリコールされている。

＊ポイント： 複数の国に広く輸出されたので各国でリコールされていますが、問題の製品はオーガニック製品なので健康ショップなどで販売される特殊な製品のようです。あくまでも推測ですが、原料の収穫時に雑草として生えていたトロパンアルカロイドを含む植物と一緒に収穫されたのではないかと考えられます。欧州では、過去にソバやマメ製品などでもトロパンアルカロイドを含む植物の混入が報告されていて、通常栽培よりもオーガニック栽培の方が混入しやすいようです。