食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2015 (2015. 01. 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>

【EC】 消費者安全性に関する科学委員会(SCCS)－内分泌攪乱物質についての覚え書き

EUでは「内分泌攪乱物質」の同定基準(定義)について議論されており、この度、SCCSの見解が発表された。SCCSはWHO/IPCSが示した定義「内分泌攪乱物質(ED)は、内分泌系の機能を変化させることにより、無傷の生物やその子孫や(亜)集団に有害健康影響を引き起こす外来物質または混合物である」を支持し、EDは、i) 無傷の生物や(亜)集団に有害影響がある；ii) 内分泌活性がある；iii) その二つの間に妥当な因果関係がある、という3つの基準一式で定義されるものであると強調している。

*ポイント： 内分泌攪乱も普通の毒性と同じように全ての科学的情報をもとに評価するのであって、特別なものではない。そして、ヒトや環境への影響が懸念される他の物質と同様に扱うことができリスク評価の対象となる、としている点がポイントです。

【EFSA】 EUメニュー：契約授与、更新ガイダンス

EFSAの各科学パネルによる食品由来ハザード及び栄養の食事暴露評価で使用する、EU加盟国で統一された食品摂取データを収集するために必要な基本事項に関する助言をまとめた文書を公表した。

*ポイント： リスク評価で暴露評価を行う際、質の高い食品摂取データを得られるかどうかは重要な鍵となります。本ガイダンスは、どのような方法・基準で食品摂取データを収集するのが良いのか詳細にまとめられていて参考になります。EFSAは、小児から高齢者まで、統一された方法により個人レベルで収集された詳細な食品摂取データがより質の高い暴露評価には重要であると強調しています。

【NTP】 健康評価とトランスレーション事務局(OHAT) 系統的レビュー

OHAT評価での系統的レビューの標準的手順を記したハンドブックが公開された。

*ポイント： 評価を計画するところからモノグラフを完成させるまでの各段階での着眼点や考え方(根拠に基づくスコア付け、検索すべきデータベース等)が具体的にまとめられているので参考になります。

【FDA】 新しいFDAのガイダンス文書検索が利用できる

米国食品医薬品局(FDA)は新たに検索サイトを開設し、FDAガイダンス文書及び他の規則ガイダンスがキーワードで検索できるようになった。

【BfR】 食品に植物の安全な利用を保証するには、さらに知識が必要

デンマーク工科大学国立食品研究所、フランスリスク評価機関、フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が企画し、食品サプリメントへ植物を利用することの安全性や規制上の課題について議論する会議が2014年11月にデンマークで開催され、その内容が公開された。

食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2015 (2015. 02. 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>

【EFSA】 ビスフェノール A 暴露による消費者の健康リスクはない

欧州食品安全機関（EFSA）が、食品及びその他（ダスト、化粧品、感熱紙）に由来するビスフェノール A（BPA）について包括的再評価の結果を科学的意見として公表した。EFSA による結論は、BPA はどのような年齢集団（胎児や乳児、青少年を含む）の消費者にとっても現在の暴露量では健康リスクとはならない、というものであった。

科学的意見は、「Part 1 暴露評価（p396）」と「Part 2 毒性学的評価及びリスクキャラクターゼーション（p621）」の二部構成になっている。毒性学的評価では、BPA について報告された学術論文等を「根拠の重み付け（WoE）アプローチ」を用いて評価し、「可能性のある Likely」と判断された腎臓への影響に基づき、マウス二世代毒性試験の腎臓の相対重量平均の変化から算出された BMDL₁₀ をヒトに外挿し、不確実係数 150 を用いて一日当たり 4 μ g/kg bw の暫定耐容一日摂取量（t-TDI）を設定した。不確実係数については、種差・個体差の不確実性として 25、評価の過程で一つずつ検討して専門家の判断（expert judgement）をもとに数値化した、WoE で「ありそうにない（not likely）」と判断された乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系への影響の不確実性として 6 を考慮した。今回算出された t-TDI は以前の値よりも低いですが、これは、新データの利用、リスク評価の精細化、そして乳腺・生殖系・代謝系・神経行動・免疫系に関する不確実性のためである。

***ポイント：** 今回の評価結果にはいくつかのポイントがあります。その中でも重要なのは「BPA はあらゆる暴露源を考慮しても消費者への健康リスクはない」、「WoE アプローチに基づき、懸念されていた（低用量による）生殖系への影響の根拠はありそうにない（not likely）」と判断されたことでしょう。

さらに、今回の評価では通常よりも複雑なアプローチで TDI が算出されています。通常は動物試験から得られた指標値（BMDL₁₀ 等）に種差・個人差の不確実係数デフォルト 100 を考慮して TDI を算出することが多いですが、今回はデフォルトを使用せず、種差・個人差の中身をさらに細かく分解して不確実性の一つずつ検討しています。そのため、マウス試験の結果を経口ヒト当量となるように外挿するというアプローチを用いています。外挿は、要約のみを読むと簡単に計算しているように感じますが、621 頁にも及ぶ本文を読むと、多くの不確実性が存在しているためにかなり苦しみながら計算していることがわかります。例えば、マウスからヒトへ外挿するために、投与後の非抱合 BPA の血中濃度－時間曲線下面積（AUC）の比からマウス－ヒト換算係数を求めています。しかしながら、非抱合 BPA とは肝臓での薬物代謝を受けずにそのままの形で血中にたどり着いたものなので血中濃度は非常に微量で定量が難しいという問題があります。そのために、マウスについては投与後初期にかろうじて検出された数件の定量値をもとにデータ不足の不確実性を考慮した結果を、ヒトについては血中から検出できずにサルで得られたデータを用いたモデル系で検討した結果を利用して、やっとマウス－ヒト換算係数が計算されています。他にも不確実性が多数指摘されていて、意見が長文になったことから、今回の BPA 評価が非常に複雑だったことが伺えます。これには、低用量暴露による生殖系影響の可能性と感熱紙由来の暴露に関するフランスの主張が影響しているため、EFSA と ANSES（フランス食品・環境・労働衛生安全庁）との間では評価の過程で様々な議論がなされました。ANSES の記事から伺えるように ANSES には異論があるものの、EFSA が多大な労力を費やして現時点での最善の結論を出したことを評価すべきでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2015 (2015. 02. 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】 食品が嵐を呼ぶときー実績のあるリスクコミュニケーションレシピ 2015

欧州食品安全機関（EFSA）は、食の安全に関するリスク評価やリスクコミュニケーションを行う時に起こる様々な状況に対し適切に対応するための意志決定を支援するガイドラインを発表した。良いリスクコミュニケーションの原則、気にすべきことやその考え方、各種伝達方法の向き/不向き、などがまとめられている。

*ポイント： リスクコミュニケーションを行う際にどのように考えて準備すべきなのかを、とても丁寧にまとめています。リスクコミュニケーションの基盤となる、ハザードとリスクの特徴をよく把握するという点についても、「何がハザードなのか?」「新しいリスクなのか?」といった最も基本的なことから一つずつ検討できるような構成になっています。本ガイドラインは主に EU 加盟国政府の食品安全担当機関向けに作成されたものですが、食品安全に限らず他の分野でも、また政府機関だけでなく企業でも、リスクコミュニケーションを行うのに手引きとして役に立つでしょう。

【PHE】 化学物質と放射線事故：リカバリーハンドブックとツール

英国公衆衛生庁（PHE）は、これまでに「化学物質事故後のためのリカバリーハンドブック」と「放射線事故後のためのリカバリーハンドブック」、及びそれらのためのナビゲーションツールを公表している。この度、これらの概要を web 上で学ぶことのできる e-ラーニングモジュールが発表された。

*ポイント： 化学物質や放射線事故の後に、農業現場や住人、飲料水などにおける対応で考えるべき点をまとめています。

【ニューヨーク司法長官プレスリリース】 Schneiderman 司法長官は DNA 検査の結果表示されている植物が検出されなかったため主要販売業者に販売中止を要請

米国の主要な 4 つの販売業者 GNC、Target、Walgreens および Walmart に対し、ストアブランドのハーブ製品には表示に記載された物質や原料が含まれていないことが確認されたとして迅速な販売中止を要請する文書を送付したことを発表した。問題の製品は、エキナセア、朝鮮人参、セントジョーンズワート等を含むものである。

*ポイント： かなり話題になったニュースです。表示に書かれた植物が入っていないだけでなく、代わりに様々なものの使用が確認されたとしています。中には主要アレルゲンとなる小麦もあり、小麦アレルギーの人には危険が及ぶ可能性もあります。ハーブ製品にはいかに欺瞞的な製品が多いのかお分かりいただけるでしょう。

【USDA】 USDA は褐色にならないリンゴの規制解除を発表

米国農務省動植物衛生検査局（USDA APHIS）は、褐色にならないよう遺伝子組換えされた 2 つのリンゴ品種（Arctic® ゴールデンと Arctic® グラニー）について最終植物病原体リスク評価を終了し、規制解除を発表した。

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2015 (2015. 03. 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>

【FSA/FSAI/FDA】 表示には記載のないスパイス中のアーモンド及びピーナッツ

北米や欧州において、一部のスパイス（クミン、パプリカ製品等）から表示には記載のないピーナッツやアーモンドが検出されて大規模な回収が行われている。発端は、米国食品医薬品局（FDA）によるクミン製品中のピーナッツの検出である。これを受けて、他国でもスパイスを対象にしたアレルゲン検査が集中的に実施されている。

これに関連して、英国では食品基準庁（FSA）、英小売協会（British Retail Consortium）、英国食品・飲料連盟（Food and Drink Federation）、調味料スパイス協会（Seasoning and Spice Association）の代表者が集まり、ハーブやスパイスのサプライチェーンの安全性を強化するためのワークショップを開催した。一方米国では、回収情報だけでなくクミン製品に関する消費者向け助言を公表し、FDA が関連製品の取扱い業者特定などの調査を行っているうちは、ピーナッツに対して非常に強いアレルギーのある人は念のため回収対象製品のみならずクミンを含む全ての製品に注意するよう呼びかけている。FDA は、回収対象製品リストとともに、“製品に特定の成分が含まれることは取引上の秘密とみなされることがあり、リスト表には全てのリコール製品が含まれていない可能性がある”との注意書きも添えている。

*ポイント： これまで被害報告はないとのことですが、アレルギーは症状が重いこともあって欧米諸国では今回の事件をとっても重く受け止めています。製造ラインでの非意図的な混入だけでなく、意図的な使用も想定に入れて調査しているようです。

【FSANZ】 表示レビュー：トランス脂肪酸についての推奨の技術的評価

2014年12月にFSANZはトランス脂肪酸についての表示レビューの評価を完了し閣僚に助言を提示した。これまでの助言では一定の閾値を超えるトランス脂肪について義務表示を薦めていたが、技術的評価を実施した結果として、企業が既に製品中のトランス脂肪を相当減らしていること、食品中のトランス脂肪濃度は「リスクとなる」量より十分低くなっていることが確認されたと報告している。閣僚はこの最終的な助言を受けて、2015年1月30日の会合において、オーストラリアとニュージーランドの食品のトランス脂肪濃度が低いと、表示の義務化は正当化できないとした。

*ポイント： 何でも表示した方が良いというのではなく、技術的に低減できるようになりリスクが低いのであれば表示は必要ないとリスクの大きさに応じて判断されている点に注目です。

【BfR】（本号の別添）食品中の農薬残留物に関する Q&A

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、農薬の認可、食品中の最大残留基準（MRL）の設定、残留農薬のリスク評価などを分かり易く説明した Q&A を公表した。

*ポイント： 一部はドイツに限定される内容ですが、基準設定の考え方など大部分は各国に共通する内容になっているので一度読んでみることをおすすめします。

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2015 (2015. 04. 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>

【WHO-IARC/BfR】 5つの有機リン殺虫剤及び除草剤の IARC 評価について

世界保健機関（WHO）の一機関である国際がん研究機関（IARC）が、除草剤グリホサート、殺虫剤マラチオン、ダイアジノン、テトラクロルビンホス及びパラチオンの発がん性に関する定性評価を行い、評価の結論とその根拠に関する簡単な説明が *The Lancet Oncology* でオンライン発表された。評価の結論は次の通り。詳細は IARC モノグラフ 112 巻として発表される予定である。

- ✓ 除草剤グリホサート、殺虫剤マラチオン、ダイアジノンは、ヒトに対しておそらく発がん性がある(Group 2A)
- ✓ 殺虫剤テトラクロルビンホス、パラチオンは、ヒトに対して発がん性のある可能性がある (Group 2B)

この評価の結論について、特にグリホサートが Group 2A に分類されたことに多くの疑問が投げられている。EU の農薬再評価においてグリホサートの評価書作成を担当しているドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、この結論に驚きを示し、EU の再評価、FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議（JMPR）や米国環境保護庁（EPA）の評価ではグリホサートには発がん性はないと結論していることを述べるとともに、結論の根拠についての BfR の考えを発表した。

*ポイント： このニュースは、信頼性が高い評価機関の一つである IARC の発表であったこと、グリホサートは世界中で大量に使用されている除草剤であること、他の信頼性が高い JMPR や EU 等の評価では全てがヒトへの発がん性はない（動物での発がん性、標準試験の遺伝毒性がないことに基づく）と判断していることから大きな話題になっています。グリホサートに関する毒性資料は製造企業の試験報告も含めて他の農薬と比べると非常に多く存在するにも関わらず、その一部しか評価に用いられていないのではないかと指摘されています。IARC の結論の根拠について、現時点でどのような点に疑問が持たれているのかは BfR の記事を読んでいただくと理解しやすいと思います。評価内容の詳細がまとめられた IARC モノグラフ 112 巻が公表された後にはさらに大きな議論が巻き起こると予測されるので、現時点では今回の IARC の発表だけでグリホサートの発がん性を単純に決めつけずにモノグラフの発表とその後の議論を待った方が良さそうです。

【FDA】 FDA は Arctic リンゴと Innate ポテトは食べても安全と結論

米国食品医薬品局（FDA）は、Okanagan Specialty Fruits 社の 2 つの遺伝子組換えリンゴと J. R. Simplot Company 社の 6 つの遺伝子組換えジャガイモの評価を完了し、これらの食品は通常のものと同程度に安全で栄養があると結論した。

*ポイント： 切った後に褐変しないリンゴと、黒い斑点状の変色が少なくアクリルアミドの生成源となるアスパラギンや還元糖の量が少ないジャガイモです。実際に販売されるのかは表示の仕方などの問題を解決した上で企業の判断によりますが、食品安全上の問題については現時点ではこれ以上疑問はないと FDA は述べています。

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2015 (2015. 04. 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】 世界保健デー

世界保健機関（WHO）は、2015年4月7日の世界保健デーを祝い、“農場から食卓まで、食品を安全に”をスローガンとして食品安全に関してさらに取り組んでいくと強調した。

食品安全は横断的な問題で責任を分担するものであり、公衆衛生ではない分野（農業、貿易、商業、環境、観光、等）の人の参加や、主な国際機関や各地域機関、食品、緊急時対応、教育などに係わる組織による支援を求めていくものであること。また、消費者についても、食品安全の推進のために、食品安全衛生について訓練し、ハザードとなる特定食品（生の鶏肉など）を調理するときなどにどのように気を付けると良いかや、表示の読み方などを学ぶことが重要であると WHO は指摘している。

WHO は、世界の食品由来疾患の被害実態についての解析結果について、フルレポートの公表を 2015 年 10 月に予定している。

*ポイント： WHO も指摘しているように、ここで最も重要なことは、食品を安全に保つには全ての人に責任があるということです。つまり、食品業者、行政官、研究者、消費者などがそれぞれの立場で、食品安全とはどういうことか、食品のハザードになるものは何か、それによるリスクを低減するためにはどうすれば良いのかを知ろうとすることが必要でしょう。

【BfR】 EU のグリホサート認可プロセスへの BfR の寄与は終了

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、EU 農薬評価のグリホサート健康リスク評価の担当国として最終報告書案を EFSA に提出すると発表した。BfR は EU でのグリホサート評価について、今後は他の EU 加盟国と同等の関与をすとしてしている。さらに、グリホサートの IARC モノグラフが公表された際は、EFSA 又は欧州委員会がこれを詳細に検討すべきだと指摘した。

*ポイント： 前号でご紹介した IARC のグリホサート評価に関する続報です。ドイツは IARC 評価結果への懸念を改めて表明するとともに、この問題にはドイツ一国ではなく、EU として取り組むべきだとしています。ですから、IARC モノグラフ発表後には EFSA 又は EU が本件に関する意見を公表することになりそうです。

【RIVM】 ハーブ製品のピロリジジナルカロイド

ピロリジジナルカロイド（PA）はハーブを含む多様な植物に天然に存在する毒素で、発がん性と肝毒性があるため過剰に摂取するとヒトにとって有害である。ハーブの PA は $1 \mu\text{g}/\text{kg}$ を超えないように定めている。RIVM はこの基準値が現在の科学的知見に照らして妥当かどうかを評価した。特にハーブティーとハーブを含む食品サプリメントについて検討した。

*ポイント： PA は、以前に自主回収や注意喚起の対象になったハーブのコンフリーやバターバー（西洋フキ）にも含まれている天然成分です。PA については本年 6 月に開催される第 80 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）でもリスク評価予定です。

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2015 (2015. 04. 28)

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】 警告文書—アンフェタミン類似化合物関連

米国食品医薬品局（FDA）は、ベータメチルフェニルエチルアミン（BMPEA）などのアンフェタミン類似体関連を含むいくつかのダイエタリーサプリメントの販売業者に対し警告文書を送付した。

*ポイント： これらの警告文書には、ハーバード大学医学部の准教授で Cambridge Health Alliance の内科医である Pieter Cohen 医師らが、複数のダイエタリーサプリメント類からアンフェタミン類似化合物を検出して健康上の危険があると発表した上で、FDA はダイエタリーサプリメント類にそれらが含まれていることを 2 年前に報告していたのにも関わらず何も対応していなかったと指摘したために国際的なニュースとなっていることが関係しています。メーカー側は、BMPEA は植物 *Acacia rigidula* 由来の天然物質であり規制上の問題は無いと主張しています。今回は、製品の成分表に BMPEA が記載されていたダイエタリーサプリメントのみを対象にしているようで、インターネット上のニュースでは、今回の FDA の対応では不十分であると指摘しているものもあります。

【BfR】 ビターアプリコットカーネルは成人には 1 日 2 個が限度—子供は摂取を完全に控えるべきである

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、アミグダリンを含むビターアプリコットカーネルの摂取について、消費者が一日に 2 個以上摂取しないこと、あるいは全く摂取しないようにすることを勧告している。さらに、直接消費用のビターアプリコットカーネルの包装には健康リスクの可能性についての警告を表示して、推奨最大一日摂取量を明記すべきであり、大量のビターアプリコットカーネルの摂取から子供たちを保護するために、小さなパックでのみ販売すべきであるとしている。

*ポイント： BfR は 2007 年に出した意見を更新し、ビターアプリコットの摂取はリスクが高いとして改めて注意を呼びかけています。

【EU】 食品や飼料への GMO 使用の決定について加盟国の自由度が大きくなる

欧州委員会は遺伝子組換え生物（GMO）を食品や飼料として認可する際の意志決定プロセスのレビューの結果を発表した。このレビューは EU が飼料用や食用に認可した GMO の「使用」について、人々の見解を反映し各国の権限をより拡大するために変更が必要であることを確認した。このレビューの結果、欧州委員会は EU の認可した GMO の自国内での使用の制限や禁止について加盟国により大きな自由を与えるよう規制を改定することを提案する。

*ポイント： EU の GM 作物規制が、議会及び理事会指令(EU) 2015/412 のもと、加盟国が認可された GM 作物の自国内での栽培について禁止や制限できるよう改定されました。今回のレビューで得られた提案は、各国に与えられた権利を補完するような内容になっており、今後欧州議会及び理事会に送付される予定です。

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2015 (2015. 05. 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/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【FDA】 FDAは乳および乳製品の残留薬物のリスク評価についてパブリックコメントを募集

米国食品医薬品局（FDA）は、乳および乳製品に関連する残留動物用医薬品に関するリスク管理のためのランキングモデルを開発し、意見の募集を行っている。モデルは、4つの判断基準を設け、それら基準毎にスコアリングした合計点数でランキングするというもの。判断基準は次の通り：(1) 乳を生産している牛に投与される可能性；(2) 投与後に薬物が乳に存在する可能性；(3) どの消費者が暴露されるか；(4) 残留動物用医薬品によるヒト健康ハザードの可能性。このモデルを54の動物用医薬品とその各種製剤に適用した結果、ランキングが高いものとして、ベータラクタム抗生物質とアベルメクチンがあがっている。

*ポイント： これは、乳および乳製品についてどの残留動物用医薬品を検査すれば良いのかを検討するためのランキング型の評価モデルです。

【APVMA】 リスク評価の枠組み

オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）は、農薬および動物用医薬品の登録や認可のための評価を改善するための取り組みを行う。申請された製品の特性に応じて、リスク評価をより効率的かつ効果的に行えるようにすることを目的とした枠組みを提案した。

*ポイント： 農薬・動物用医薬品の種類に応じて評価を簡易化できるものもあるので、それらを判断し、レベル分けするための評価の枠組みを作成したというニュースです。海外のリスク管理機関の取り組みで時々感心するのは、リスク管理の一環として、マンパワーも資金も限られている中で科学的根拠に基づいて効率良く効果的にリスク管理を行えるためのアプローチについても検討していることです。上記のFDAの記事や、このAPVMAの記事はその例で、常にリスク管理の取り組みを改善しようという姿勢が見られます。リスク評価機関も同様で、科学の進歩とともに評価のアプローチそのものを検討した報告書がいくつも発表されています。

【ANSES】 昆虫の食品や飼料としての利用と昆虫を食べることの健康リスクについての科学的知識のレビュー

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、近年注目を集めている昆虫食に関する健康リスク評価の結果を発表した。評価では、昆虫の栄養、養殖、加工、環境影響、ハザード、規制などについて検討している。

*ポイント： 国連食糧農業機関（FAO）が重要なタンパク源になるとして昆虫食をすすめる報告を発表して以来、昆虫食に関する報告をよく見かけるようになりました。この報告書は、昆虫食について真面目に今後どのような取り組みが必要であるかの勧告を出しています。

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2015 (2015. 08. 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>

【BfR】 BfR はグリホサートについての IARC モノグラフをレビューしている

2015年7月29日に IARC モノグラフ (Volume 112) としてグリホサート評価の完全報告書が公式に発表されたことを受けて、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、評価の概要が Lancet Oncology に短報として発表された時点では検討されなかった参考文献や評価の知見、質の問題や方法論についてモノグラフをレビューしている。農薬有効成分認可の枠組みでグリホサートの報告国であるドイツは、その知見を EFSA と ECHA に報告する。WHO も IARC と JMPR の評価の違いの理由を同定するための臨時専門委員会を設立している。

*ポイント： IARC モノグラフが公表され評価の全容が明らかになったことを受けて、EU でのグリホサート評価の準備を担当したドイツ (最終評価は EFSA) が改めてコメントを出しました。今後は、EFSA が IARC による知見を含めたレビューを報告する予定です。また、WHO では臨時で専門家委員会を設置しており、IARC 112 で Group 2A に分類されたグリホサート、マラチオン、ダイアジノンの評価内容についてこれまでの JMPR 評価との比較を行った上で、JMPR で対応が必要であるかを決定するとしています。例年通り今年も9月に JMPR が開催されるので、その際に何らかの動きがあると思われます。

【BfR】 ジニトロフェノール(DNP)を含むダイエタリーサプリメントは深刻な中毒や死に至る恐れさえある

英国の女性が DNP を含むダイエタリーサプリメントを摂取して死亡した事件を受けて、BfR は DNP を含む製品について改めて警告した。DNP はダイエタリーサプリメントや瘦身用 (いわゆる脂肪燃焼用) の製品に違法に添加されている工業化学物質である。特に、ボディビル界の人々はこの種の製品の重要なターゲット集団となっている。BfR は今日までに 5 例の DNP 中毒を報告されており、そのうち 3 例は致死性であった。医学文献では致死経口投与量はジニトロフェノール 1~3 g とされている。脂溶性のため体内に蓄積すると考えられ、少量の反復摂取も深刻な命にかかわる影響を与える可能性があるとして指摘する。

*ポイント： DNP による健康被害は 10 年以上前からありますが、製品のインターネット販売はなくなり、健康被害も未だに報告されています。製品の中には DNP 添加が表示されていないものもあり、消費者が DNP の存在を認知出来ないという悪質なケースもあるようです。今回の英国での事件を受けて、韓国食品医薬品安全処 (MFDS) から注意喚起が出されています。

【FSSAI】 プレスリリース (インドでのマギーヌードル事件について)

インドで販売されたマギーヌードルから鉛が検出されたとの事件について、インド食品安全基準局 (FSSAI) がプレスリリースを公表した。

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2015 (2015. 09. 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>

【EU】 1. 委員会規則 (EU) 2015/2006 : 食品中の無機ヒ素の最大基準値に関する規則 (EU)No 1881/2006 改正

委員会規則(EC)No 1881/2006 を改正して食品中の無機ヒ素の最大基準値を設定し、2016年1月1日から適用される。

*ポイント: EU でコメ中の無機ヒ素の最大基準値が設定されました。コメ粒における無機ヒ素の分布は一様ではない(外側の方が高い)ことから、とう精によって濃度が下がるので精米の方が玄米よりも低い値となっています。精米の最大基準値は国際基準であるコーデックス委員会の最大基準値と一致しています。一方、玄米についてはコーデックス委員会では検討中で現時点では0.35 mg/kg が候補として議論されていますが、それに比べるとEUではより低い値が採用されています。日本で栽培されているコメには無機ヒ素が比較的高いものもあるので、EU向けに輸出する場合には要注意で厳しい場合もあると言えます。また、日本とは異なり、コメを主食とせず、主要農産物でもないEUで設定されたことにもご留意下さい。

(参考) 諸外国におけるコメ中のヒ素の含有実態

http://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/kome/k_as/foreign_occurrence.html

【EFSA】 ネオニコチノイド: 葉面散布はミツバチのリスクと確認

EFSA はネオニコチノイド殺虫剤を葉にスプレーすることはミツバチのリスクであると確認した。EFSA は、クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムについて2年前に評価した種子処理と顆粒剤を除く全ての使用方法によるミツバチへのリスクの評価を発表した。

*ポイント: 欧州委員会はこれら農薬3種の使用制限を2013年12月1日に発効した際に2年以内に見直すと発表しているため、次は、種子処理や顆粒剤について新しい情報を入手しEFSAが再評価を行う予定になっています。

【MFDS】 食品医薬品安全処、食品の有害物質の基準・規格の全面的な再評価を実施

韓国の食品医薬品安全処(MFDS)は、食生活多様化などの社会的環境変化を反映し、より現状に添った食品安全管理基準を合理的に運営するために「食品等の基準及び規格管理基本計画」を準備して、食品中の非意図的有害汚染物質・残留農薬・食品添加物などの基準・規格を全面的に再評価すると発表した。

【US CDC】 インターネットで購入したアーユルベータ治療用製品の使用に関連する鉛中毒と貧血ーウィスコンシン、2015

ウィスコンシン公衆衛生局に64才女性の鉛中毒に関する報告が届いた。この女性はインターネットで購入した2種類のインド産のアーユルベータ治療用製品を2ヶ月間毎日摂取していた。州の検査室による分析の結果、これらの製品には48,700 mg/kg (4.9%) と16.4 mg/kg (0.2%)の鉛が含まれていた。他に、微量のカドミウム、クロム、アルミニウム、さらに多量のヒ素、タリウムも検出された。

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2015 (2015. 09. 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】 FDA はバルクの純粉末カフェイン製品に対応する

米国食品医薬品局（FDA）は、2014年に純粉末カフェインの使用により健康な二人の男性が死亡したことを受けて、純粉末カフェインの危険性について消費者に警告している。FDAはさらなる死亡を予防するための取り組みとして、純粉末カフェインの販売業者5者に対し、当該企業が販売している製品は危険で消費者に対して相当なあるいは不当なリスクになるとの警告文書を発送した。FDAは今後も純粉末カフェイン製品の販売を積極的に監視し、もし違反が見つければ押収や差し止め命令などの執行措置をとるとしている。

*ポイント： 今回の警告文書で指摘されているのは製品が奨めている使用量の表記についてです。全ての製品が1回の使用量を上限200mgとしているものの、その指標としてティースプーン1/14杯や1/32杯、1/4杯といった表示がされており、その表示を参考にした消費者が正確に計量できずに誤った量（過剰量）を摂取して危険にさらされる可能性があるというものです。家庭で使用されているティースプーンのサイズは色々ですし、何分の一という目安も正確に計るのは不可能です。FDAの警告では、純粉末カフェイン製品の潜在的な毒性を考慮するとあなたが販売している製品（例：1袋400g）には多くの消費者を死に至らしめる量が含まれている、といったかなり厳しい言い方までしています。

【MSDF】 食品や健康機能食品の虚偽・誇大広告による被害予防について

韓国食品医薬品安全処（MSDF）は、トッタバンでの食品や健康機能食品の虚偽・誇大広告販売による被害を予防するため、そのような違法行為を見つけて通報した人への褒賞金制度を新設したり、シニア監視員を公募して高齢者向けの広報活動を行ったりしている。トッタバンとは、分譲式アパート周辺の移動式不動産仲介業者のように、広報館、体験室などの形態で2～3ヶ月単位で営業し、適宜場所を移動して営業する行為のこと。

*ポイント： 韓国では虚偽・誇大広告販売への取り組みを強化していて、褒賞金制度など、その発想は興味深いものですが、虚偽通報の可能性を踏まえた注意書きがあるのを読むと実施する上での問題点も感じられます。

【ニューヨーク司法長官プレスリリース】 Schneiderman 司法長官は関節炎に苦しむ人たち向けに宣伝されている13のデビルズクローサプリメントの製造業者に停止命令文書を発行

ニューヨーク植物園による研究結果をもとに、14の米国業者の「デビルズクロー」サプリメントにはデビルズクロー（*Harpagophytum procumbens*）より安価な関連種（*H. zeyheri*）が混合・代用されていると報告し、改善措置を行っていない13製造業者向けに停止命令を出した。司法長官は、一ダース以上の企業のほぼ全ての製品で違う植物が見つかるということはサプリメント業界の品質管理の脆弱さを示す兆候だと指摘した。

*ポイント： ハーブ製品の中身（植物の種類、含量など）が表示通りではないというのはよくあることです。これはエキナセアやセントジョーンズワート等のハーブ製品に表示通りの原料が含まれていないという理由で2月に出された販売停止命令に次ぐものです。

食品安全情報（化学物質） No. 20/ 2015 (2015. 09. 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>

【FSANZ】 Fairfax メディアでのナノテクノロジーの記事

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）が食品中ナノテクノロジーについてシドニーモーニングヘラルド（SMH）からの取材に答えたことを受けて、透明性と、SMHの記事よりも詳細な情報を提供するために回答の全文を Q&A で公表した。テーマは、食品中の二酸化チタンやシリカのナノ粒子についてで、外部団体が二酸化チタンやシリカを使用した加工食品にはナノ物質が入っていると発表したことに応じたもの。

*ポイント： 1つ目のポイントは、FSANZ が、取材を受けて記事にされる内容が消費者に正しく伝わるようにその全文を公表したという取り組みの姿勢が素晴らしいことです。取材側の都合（字数制限など）により記事には回答の一部のみが使われることが多く、残念ながら意図した内容が十分に正確に伝わらないことがよくあります。2つ目は、ナノ物質は人工的に作ったものだけでなく、ミルクを例に食品には天然に存在していると丁寧に説明している点です。3つ目は、FSANZ が依頼したナノテクノロジーとその利用についてのレビューが 2015 年後半から 2016 年初めに発表予定であることです。このような包括的レビューは、食品分野でのナノテクノロジーにはどのような問題があり、今後どう取り組む（管理）べきかの指針となるでしょう。

【FSANZ/NSW/MPI】 ココナッツミルク製品中のアレルゲン（乳）について

FSANZ は、複数の輸入ココナッツミルク製品に表示には記載のないアレルゲン（乳）が含まれているとして、これらの製品をリコール対象にすると発表した。オーストラリアではアナフィラキシーが 2 例報告されている。

*ポイント： 対象となった製品は複数で、原産国（台湾、ベトナム、タイ、中国、マレーシア）も種類（coconut milk や coconut juice、coconut milk powder）とバラバラです。従って、ココナッツミルク製品にはかなり広い範囲で乳が含まれている可能性があるかと疑った方が良さそうです。

【NHS】 英国のトランス脂肪禁止は「数千人の命を救うだろう」

Guardian が「トランス脂肪禁止は 2020 年までに 7200 人を救う可能性がある」と研究が言う」と報道した。これは最近 BMJ に発表された研究結果をもとに報道したものであり、研究者らは完全禁止によりどの程度の死が避けられるかを計算した。英国国営保健サービス（NHS）は、研究は数学モデルに複数の仮定をいれたもので、予想された数がどれだけ正確かはわからないとしている。

*ポイント： この研究結果はニュースとなり、色々なところでコメントが出されています。研究者らは、社会経済的地位の低い集団でトランス脂肪の摂取量が多く、かつ冠動脈心疾患死亡率が高いために、完全禁止によってその死者数を減らせると推定しています。ただし多くのコメントでは、食品企業努力によって食品中の人工トランス脂肪の量は既に減少している、数学モデルに使用されたデータのバイアスが大きい、トランス脂肪よりも飽和脂肪や砂糖、カロリーの過剰摂取の方が問題である、などが指摘されています。

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2015 (2015. 10. 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>

【スウェーデン食品局】 研究がコメとコメ製品のヒ素による問題を明らかにする

スウェーデン食品局は、スウェーデン市場のコメ製品のヒ素濃度を知らするために、102のコメ製品についてヒ素を調査した。また調理によりヒ素量が増加するかも調べた。その結果に基づき、コメやコメ製品を週に数回食べるのは健康リスクとはならないが、成人は毎日食べるべきではなく、子どもについては週に4回食べるべきではないと助言する。また、ライスカークでヒ素の濃度が高かったことから、スウェーデン食品局はライスカークを6才以下の子どものには与えないよう薦める。EUはコメのヒ素基準に合意し、2016年1月1日から適用される。スウェーデン食品局の助言は、この基準が発効した後も継続する。なぜなら、コメの最大基準値が消費者を十分に保護するには高すぎると考えるからである。

*ポイント： これまでも何度かご紹介しているように、欧州では、コメ及びコメ製品は無機ヒ素を含むためリスクが高い食品として認識されています。スウェーデンにおいては特に乳幼児（6才以下）にはコメ及びコメ製品を与える回数を減らす、或いは与えないようにしましょうと助言しています。日本でもライスマルクが流行りつつあるようですが、スウェーデンでは乳幼児にはライスマルクを与えてはいけないと助言しています。コメを主食としているアジア諸国から見るとコメ及びコメ製品を避けるというのは現実的に厳しいことですが、玄米ではなく無機ヒ素濃度がより低い精米を選ぶ、コメ以外の他の食品も色々と取り入れてリスクを分散させるといった対策をとることができます。色々な食品を食べるということは無機ヒ素以外の汚染物質のリスク分散にもつながります。

【PHE】 HPR 9巻36号：2,4-ジニトロフェノールによる死亡について警告

2012年と2013年にFSAが、2013年にCMOが、しばしば違法に減量用や筋肉増強用食品サプリメントとして販売されている2,4-ジニトロフェノール（DNP）について警告を発表した後は報告される中毒事例が減っていた。しかし、現在行っている全国中毒情報サービス(NPIS)によるサーベイランスによると、報告数は死亡例も含めて再び増加傾向にある。医療専門家からのNIPSへのDNPについての照会は、2015年1月1日から9月17日までの間に複雑な事例の照会数は30件以上で、2014年1年間で9件だったのに比べると増加している。2015年は5例が死亡している。

*ポイント： 警告直後は市場からなくなったように見えますが、それは一次的なことで、健康被害（死亡）が確認されている製品でさえ販売を根絶するのが如何に難しいかというがよく分かります。

【ANSES】 秋になりました、キノコ狩りの季節です：中毒事故を避けるためのアドバイス

毎年フランスでは野生キノコの摂取により約千件の中毒が発生する。2015年6月29日～8月30日の間、フランス国立衛生監視研究所(InVS)は既に野生キノコの摂取による212例の食中毒を特定している。このため、InVSはキノコ採集者への注意を発表した。

*ポイント： フランスの記事ですが、キノコ狩りの注意点はほぼ世界共通なので参考にするとういでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2015 (2015. 11. 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>

【WHO】 加工肉と直腸結腸がんの関連

世界保健機関（WHO）は、国際がん研究機関（IARC）が赤肉（red meat）および加工肉（processed meat）と直腸結腸がんを関連づける報告をして以降、懸念表明や説明要求に関する多数の問い合わせがあることを受けて声明を発表した。

最新の IARC レビューは人々に加工肉を食べることを止めるよう求めてはいないが、摂取量を下げることが直腸結腸がんリスクを下げられることを示している。WHO には食事と疾患の関連を定期的に評価している常任専門家集団がいるため、来年早々に会合を開いて最新科学の公衆衛生上の意味と全体的な健康的食生活の文脈での加工肉と赤肉の立場について検討する。

*ポイント： IARC の報告が世間を賑わせていて、各国機関からも意見や Q&A が出されています。それら記事にも書かれていますが、ポイントとしては、IARC は発がん性があるかどうかの根拠の強さを評価している、発がんリスクについては日本人の摂取量を考慮して判断することが重要、日本人の赤肉と加工肉の摂取量は多量ではない、栄養的に見ると赤肉・加工肉は重要なタンパク源でもある、もし心配であれば発がんリスクはタンパク源として毎日赤肉・加工肉を食べるのではなく鶏肉や魚、豆など色々なものを食べることで減らすことができる、発がん要因としてはタバコや飲酒の方が問題は大きい、食品に含まれる発がん物質は他にもある（例：無機ヒ素）、がん予防は一つのことだけでなく食生活や生活全体で考えることが大切、などです。今号には英国国営保健サービス（NHS）、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）、アイルランド食品安全局（FSAI）の関連記事も掲載していますので、それらも合わせて読んでいただくと、より詳しくご理解いただけるでしょう。以下、日本語での参考記事です。

*内閣府食品安全委員会 blog

「red meat」と加工肉に関する IARC の発表について（2015 年 11 月 4 日）

<http://ameblo.jp/cao-fsci-blog/entry-12091820790.html>

*国立研究開発法人 国立がん研究センター

赤肉・加工肉のがんリスクについて（2015 年 10 月 29 日）

<http://www.ncc.go.jp/jp/information/20151029.html>

*公益財団法人 がん研究振興財団

がんを防ぐための新 12 か条

http://www.fpcr.or.jp/pdf/p21/12kajyou_2015.pdf

【FSA】 主任科学アドバイザーのアクリルアミドについての報告書発表

英国食品基準庁（FSA）が 2 番目となる主任科学アドバイザーの科学報告書を発表した。主要テーマはアクリルアミドで、現時点での知見をまとめている。また家庭での調理の際のアクリルアミドの生成についての新しい研究結果も発表した。

*ポイント： 今回の報告で画期的なのは、今までよくわからなかった家庭調理による影響についての知見が得られたことでしょう。トーストの焼き加減による濃度の違いなどが写真で出ているので興味深いです。

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2015 (2015. 11. 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】 グリホサート：EFSAは毒性学的プロファイルを更新

欧州食品安全機関（EFSA）と EU 加盟国はグリホサートの再評価を最終化し、グリホサートがヒトに発がん性ハザードとなることはありそうにないと結論した。さらに、グリホサートの急性参照用量（ARfD）を 0.5mg/kg 体重と初めて設定した。

*ポイント： EFSA と IARC で評価結果が異なる理由は、使用したデータセットが違うことです。大きく違う点は、①EFSA はグリホサートそのものを評価したが IARC は製剤も含めたこと、②EFSA は GLP に従った試験結果を重視したが IARC ではそれらを実験対象にしていなかったことです。海外の専門家のコメントでは、評価に GLP 試験データを用いた EFSA の方が正当化できるとする意見が多いようです。

【FDA】 FDAは食用の遺伝子組換え植物と動物に関していくつか対応

米国食品医薬品局（FDA）は、科学的根拠の包括的レビューをもとに、食用の遺伝子組換え（GE）動物として AquAdvantage サーモンを認可した。GE でない養殖大西洋サケよりも早く市販できる重量に達するのが特徴である。さらに FDA は事業者向けに、GE 大西洋サケ由来食品であるかどうかを示す自主的表示に関するガイダンス案、GE 植物由来食品であるかどうかを示す自主的表示についての最終ガイダンスを公表した。

*ポイント： 食用の遺伝子組換え動物が認可された初めての例です。ガイダンスでは、表示に使う用語について、従来からよく使用されている *genetically modified* や *GMO* ではなく、*genetically engineered* を使うよう薦めていることが興味深いです。

【EFSA】 エトキシキン：EFSAの安全性評価は結論に至らなかった

EFSA は全ての動物用の飼料添加物としてのエトキシキンの安全性、消費者や環境への安全性について結論できなかった。これは全体として代謝物を含むこの物質の安全性を評価するためのデータが足りないことと、変異原性の可能性がある不純物（p-フェネチジン）が存在するためである。

*ポイント： データ不足であることをとても強調しています。不純物の変異原性についても、可能性はあるけれど何とも結論できないという意味です。ただ、エトキシキンは世界中で広く使用されているので、今回の結論は少なからず影響はあるかもしれません。

【FDA】 消費者を危険な可能性のあるダイエタリーサプリメントから守るために対応

米国司法省を中心として国税庁の犯罪捜査部、FDA、FTC、郵政公社の執行機関、国防総省、米国アンチドーピング機構などが協力して 1 年にわたり実施した、安全でないあるいは異物混入されたダイエタリーサプリメントを見つける一掃作戦の結果を発表した。この結果、117 の各種製造業者及び/あるいは販売業者に対する民事差し止め命令や刑事訴訟が行われた。