

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2016 (2016. 02. 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>

【MHRA】 プレスリリース 予防的リコールー6 バッチのセントジョーンズワート錠剤 【BfR】 BfR の 100 秒：消費者用新オンライン映像

英国医薬品・医療製品規制庁（MHRA）は、セントジョーンズワート錠剤の製品について、ハーブ医薬品委員会（HMPC）の推奨する閾値を超える濃度のピロリジジナルカロイド（PA）が含まれるため 6 バッチをリコールすると公表した。PA はヒトに肝臓障害を誘発することで知られている。セントジョーンズワートそのものには PA は含まれない。この汚染は収穫の時に雑草が混入した可能性が高いとしている。

一方、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、消費者向けのオンライン映像を通じて、茶とハチミツ中のピロリジジナルカロイドに関する情報を提供した。

*ポイント： ピロリジジナルカロイド類（PAs）は一部の構造が異なる 600 種以上が知られ、約 6000 種の植物に含まれていると言われています。そのため、サラダやハーブ製品、ハチミツへの混入が懸念されています。以前にハーブ製品として人気のあったコンフリーの国内販売が禁止されたのは、海外でコンフリーに含まれる PAs による重度の肝臓障害が複数報告されたためです。PA は多種の植物に含まれる天然成分ですので、原料の厳密な管理がなされていないハーブ製品には PA を含む植物が混入することがあるだけでなく、PA を含む植物を主原料として使用している製品があることもこれまで報告されています。

【BfR】 BfR の研究が確認：母乳にグリホサートは検出されない

2015 年 6 月にメディアが母乳 16 検体からグリホサートを検出して「非常に心配なこと」と報道したことを受けて、BfR は 2 つの認証検査機関に委託して高感度分析法の開発と母乳の検査を行った。その結果、いずれの母乳検体からもグリホサートは検出されないことを確認した。この BfR の研究は *J. Agri. Food Chem.* (January 25, 2016) に発表された。BfR 及び全国母乳委員会は消費者に向けて、母乳は安全で乳児にとってベストの栄養であり、母親は不安になる必要はなくこれまで同様に母乳を与えるようにと伝えている。

*ポイント： これはメディア報道を聞いて心配した母親達からの問い合わせを受けて BfR が実施した検査です。IARC 評価が発端となった発がん性の有無に関する騒動と同時期の報道ということもあって、BfR は報道当初から Q&A を出すなどの迅速な対応をとるとともに、科学的にも非常にしっかりとした対応をしたなという印象です。

【ANSES】 グリホサートのヒト発がん性についての ANSES の意見

有効成分グリホサートの認可更新プロセスの一環として欧州レベルで行われた評価の結果が発表され、その結果が IARC の結論と矛盾していたことを受け、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）はグリホサートの健康影響について調べるよう要請された。その結果、根拠が限定的であることから CLP 規則のカテゴリー 1A あるいは 1B（ヒト発がん性があることがわかっている（known）、あるいは想定されている（presumed））に分類することは提案できないとした。しかしカテゴリー 2（ヒトへの発がん性が疑われている（suspected））には分類ができるとした。

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2016（2016. 03. 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>

【IARC】 新しい IARC 報告書は途上国に広がるカビ毒汚染への対応を強く求める

国際がん研究機関（IARC）が Bill & Melinda Gates 財団の支援で招集した専門家ワーキンググループがアフラトキシンとフモニシンの健康影響についてレビューした。これらのカビ毒は急性中毒やがんの原因となるだけではなく、影響のある集団の子ども達の発育不全率の高さにも寄与する可能性が高いとしている。さらにワーキンググループは途上国での暴露を削減するための効果的方法についても同定した。これらの助言は「中低所得国でのカビ毒コントロール Mycotoxin Control in Low- and Middle-Income Countries」報告書として発表された。

＊ポイント： アフリカなどの低所得国においてトウモロコシやナッツ類などのカビ毒汚染が子どもの発育不全に影響しているのではないかと、これまではなかった指摘です。そのような地域はもともと食糧不足であったり、栽培や収穫後の管理が十分にできないというより根本的な問題を抱えているため、介入方法として食生活を多様にすることが最適であるが、それが最も実行が困難なことだとしています。

【別添：BfR】 畜産における抗生物質の使用効果に関する Q&A

動物が病気になると薬で治療する必要があるが、抗生物質は食用動物には特別に獣医が処方したときにだけ投与される。畜産での抗生物質の使用は耐性の発達と耐性菌の拡大を促進する。抗菌剤耐性とは病原菌がある種の抗生物質に反応しないことを意味する。さらなる耐性の拡大を防ぐために、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は畜産での抗生物質の使用は治療に必要な最小量を厳格に守るべきだという意見である。畜産における抗生物質の使用について BfR が Q&A を公表した。

＊ポイント： 抗生物質耐性への対策として、家畜への不必要な抗生物質の使用を減らすことが国際的な課題となっています。ドイツでは、一定規模以上の家畜を飼育している経営者は抗生物質使用の詳細について報告義務を課せられるなど、法律を改正して畜産への抗生物質使用の削減への取り組みを行っています。諸外国の動物性食品のモニタリング検査報告を見ても、近年は抗生物質についての検査が強化されている印象です。

【FSA】 私達が信頼できる食品を届けるために科学をつかう

英国食品基準庁（FSA）は、信頼できる食品を届けるために FSA がどう科学とエビデンスと情報を使うのかを示す 3 つの重要な文書として、科学と根拠と情報戦略 2015-2020 配信計画、作業計画、そして 2016/17 エビデンスに向けた計画、を発表した。

【MPI】 食品販売業者に新しい法律

ニュージーランドの食品安全を近代化する Food Act 2014 が 3 月 1 日発効した。一律の規則をあてはめるのではなく、リスクに応じて規制するようになる。

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2016 (2016. 03. 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>

【WHO】 国際がん研究機関 (IARC) : グリホサートについての Q&A

IARC が、2015 年 3 月にグリホサートを「おそらくヒト発がん性がある」(グループ 2A) に分類したことに関連して Q&A を公表した。この分類は、ヒトでの発がん性についての(実際に現実世界で暴露されたことによる)「限られた limited」根拠と、実験動物での(「純粋な pure」グリホサートの研究からの)「十分な sufficient」根拠に基づくものであり、結論に至るまでに IARC は約 1,000 の研究をレビューした。

*ポイント： IARC による分類が発表されて以降、BfR や EFSA が IARC の主張は製剤中のグリホサート以外の物質に由来するのではないかと指摘してきましたが、今回 IARC から発表された Q&A は、BfR らの意見に真っ向から対立しようとする内容となっています。他国の反応を見ても IARC のみがグリホサートにヒト発がん性があると主張している状況なのですが、今後予定されている JMPR の再評価結果が出るまでは、このまま対立が続くものと考えられます。

【FDA】 FDA は特定の食品のアクリルアミド削減方法についての企業向け最終ガイダンスを発表

米国食品医薬品局 (FDA) は、ヒト健康リスクを低減することを支援するために、事業者に対し、製造している食品中のアクリルアミド濃度を認識して実施可能であれば削減への取り組みを検討するよう薦めている。本ガイダンスは、アクリルアミド濃度を減らすために可能な多様なアプローチを提案している。最大推奨濃度やアクションレベルは特定しておらず、法的な強制措置を行う権限をとまなうものではない。

*ポイント： ジャガイモと穀物を主原料とする食品中のアクリルアミドを減らすために事業者が使える技術について紹介しています。日本の製造業者にとっても参考になるはずです。

【EFSA】 EFSA/WHO 報告書は毒性学的懸念の閾値 (TTC) に関する勧告を示す

欧州食品安全機関 (EFSA) 及び世界保健機関 (WHO) は、化学リスク評価への毒性学的懸念の閾値 (TTC) をレビューするための合同ワークショップを 2014 年 12 月 3～5 日に開催し、その報告書を公表した。参加した専門家らは、TTC アプローチは科学的リスク評価の基本原則に基づいておりスクリーニングツールとして使用できると結論した。報告書では、合意された TTC 値と、それに伴う助言についてまとめている。

【FSA】 アレルギーをおこす食品を乳児に生後 3 ヶ月から与えることがアレルギーを予防するかもしれない

英国食品基準庁 (FSA) は、“アレルギーをおこす食品を乳児に生後 3 ヶ月から導入することが、推奨量を摂取した場合にはアレルギー予防に役立つかもしれない”という発見をした FSA 資金提供による大規模研究が NEJM に発表されたことを公表した。この研究は、母乳を与えられていてアレルギーをおこす食品を生後 3 ヶ月から与えた乳児と、生後 6 ヶ月まで母乳のみで 6 ヶ月以降に食品を与えた乳児とを比べている。

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2016 (2016. 03. 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>

【NFSA】 緑茶抽出物製品の EU 規制に関する食品安全局の作業

緑茶抽出物は食品サプリメントの原料として一般的なものである。最近、緑茶抽出物の食品サプリメントの使用に関連した、肝臓障害を含むいくつかの有害影響が報告されている。緑茶抽出物には(-)-エピガロカテキン-3-ガレート (EGCG)が含まれており、ノルウェー公衆衛生研究所が食品サプリメントに使用される EGCG の安全性評価報告書を公表した。肝臓障害の可能性のあることを受けて、ノルウェー食品安全局 (NFSA) はデンマーク及びスウェーデンとともに、緑茶抽出物製品の販売を規制するよう EC に働きかけている。

*ポイント： イヌでの空腹時投与試験で得られた無毒性量をもとに、1 日の EGCG 暴露量を 0.4 mg/kg 体重以下にすべきとしています。安全マージンとして 100 を採用していますが、かなり厳しい値となっています。抽出物にして高用量を毎日継続的に摂取することで予測できない健康被害が出ることの重要な一例です。報告書によると、肝臓障害を生じた症例では EGCG を多い人で 980 mg/日を 9 週間摂取しており、その摂取量が非常に多量であることがわかります。さらに、抽出物にすると EGCG 以外の成分（何が含まれているかは明らかになっていない）も濃縮され、それら成分の多量摂取にもつながるとともに他の有害影響を引き起こす可能性もあることにも注意しましょう。

【EFSA】 食品危機の時にどうコミュニケーションするか—EFSA はガイドラインを共有

食品に関する危機や事故の際には、危機を管理し消費者を守るために迅速で簡潔、かつ明確なコミュニケーションが必須である。1990 年代後半の一連の危機に対応して設立された欧州食品安全機関 (EFSA) は、EU 加盟各国の食品当局が参照できる危機の時のコミュニケーションにおける助言を発表した。

*ポイント： このガイドラインは EFSA が EU 加盟国、EC 及び WHO とともにシミュレーション訓練も行った上で、危機対応の際に利用できるチェックリスト（対応内容や責任の所在など）や想定問答（メディアの立場に立ち聞きたいと思うことを考えること）、メディア対応の記録簿なども例示した実践的なものとなっています。

【FSA】 FSA は食品廃棄削減誓約に署名

英国食品基準庁 (FSA) は、英国の資源有効活用慈善団体であり、食品や飲料の生産と消費を将来に向けてより持続可能なものにするためにフードシステムを横断して団体が集まった WRAP を支援することを約束した。

*ポイント： 食品廃棄削減への取り組みについては、食品安全情報 (2015. No.25) に FAO、国際食糧政策研究所 (IFPRI) 及び CGIAR 政策機関市場 (PIM) 研究計画 が「食品損失と廃棄を測定し減らすための技術的プラットフォーム」を公表したことを紹介しましたが、諸外国では国家プロジェクトとして国の行政機関、食品・貿易業界、地方自治体など関係者の連携による取り組みが開始されています。

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2016（2016. 04. 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 は乳児用コメシリアルは無機ヒ素規制値を提案

米国食品医薬品局（FDA）が、乳児における無機ヒ素の暴露量を減らすための取り組みの一つとして、主な暴露源である乳児用コメシリアルについて無機ヒ素の規制値あるいは「アクションレベル」として 100 ppb を提案した。現在市販されている乳児用コメシリアル多くはこの基準を満たすか、あるいは近い値である。提案された値は、これまで FDA が実施したコメ及びコメ以外の食品に関する広範な検査結果、無機ヒ素暴露と健康影響の関連に関する FDA のリスク評価、基準値を設定することによるリスク低減の可能性と実行可能性の評価に基づいている。今回の規制値提案に合わせ、FDA はコメ及びコメ製品中の無機ヒ素に関する様々な情報を提供している。同時に、企業向けガイダンス案も公表した。

＊ポイント： 先に EU が乳幼児用のコメ及びコメ製品について同じ 100 ppb という最大基準値を設定していますが、今回の FDA は乳児用コメシリアルのみを対象にしています。FDA が今回の発表とともに特に強調して勧めているのは、これまでと同様、1 つの食品を食べ続けるのではなく広くさまざまな食品を食べることです。

【RIVM】 オランダの 3-MCPD への食事暴露の予備的評価

精製植物性油脂、特にパーム油の製造時（脱臭段階）に、3-MCPD（3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール）と呼ばれる腎臓に害のある可能性のある製造副生成物が生じる。この化合物を多く含む可能性のある食品は、マーガリン、ソース、ヨーヨークリーム、ベーカリー製品である。国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は 2～69 歳のオランダ国民における 3-MCPD（遊離型/エステル型の両方）の食事由来暴露を計算し、リスク評価を行った。

＊ポイント： これまでは、醤油における遊離型 3-MCPD が問題になっていましたが、今回の評価ではエステル型も含めて評価しているところが新しい点です。2017 年 11 月の第 83 回 JECFA 会合でも 3-MCPD エステルの評価が行われる予定になっているので、この時期に RIVM の評価書が公表されたのは大きな意味があります。

【FDA】 FDA は安全上の懸念から豚用医薬品カルバドックスの認可を取り下げるための手続きを行う

FDA の動物用医薬品センター（CVM）は豚の治療用のカルバドックスの使用認可について取り下げることを決定した。今後、30 日間の製造業者からの意見募集を行った後に最終決定する。

【ICPO】 INTERPOL-Europol 作戦でニセの食品や飲料の過去最大の押収

国際刑事警察機構（ICPO）と欧州警察組織の協力した 57 ヶ国に渡る作戦で 1 万トンと 100 万リットル以上のニセの食品と飲料が押収された。

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2016（2016. 04. 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>

【EFSA】 新規食品、伝統食品—EFSA は関係者にガイダンス文書について解説

新規食品に関する新しい EU 規則が 2015/2283 が 2018 年 1 月に発効するにあたり、EFSA（欧州食品安全機関）が新規食品の販売認可と第三国の伝統食品の届出について、各々の準備方法と関連書類に関する二つのガイダンス案を作成した。ブリュッセルで関係者が意見を出し合うための会議が開催されるとともに、2016 年 4 月 21 日までパブリックコメント募集を行っている。ガイダンス案は 2016 年 9 月までに最終化される予定である。

＊ポイント： EU では第三国の伝統食品も新規食品の一つと見なされます。従って、販売前に安全性を確認するために、申請者は、組成データ、25 年以上の安全な食経験があること、製造工程、安定性、誰がどのように食してきたか、懸念される取扱い、アレルギー等の可能性がある集団に関することなど、多様な情報を提出する必要があります。この「新規食品」の規制の考え方は、EU と日本で大きく異なることの一つでしょう。

【BfR】 食品中の残留殺生物剤への消費者暴露を推定するための BfR 計算機

EU 規則 No. 528/2012 では、殺生物活性のある物質を含む製品のリスク評価を求めている。その評価には食品及び飼料中の残留評価が含まれる。一般の使用者が家庭内で殺生物剤を使用することで、食品が殺生物剤に暴露されることがある。これは、食品への直接的暴露、あるいは表面に殺生物剤が付着したものが食品と接触することで起こりうる。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）と欧州化学庁(ECHA)の作業部会は「食品への殺生物活性物質の移行による食事リスク推定に関するガイダンス案— 一般使用者」を作成した。また BfR は、その暴露推定を容易に行うために、様々なシナリオでの暴露を計算するためのエクセルツールを開発した。

＊ポイント： 殺生物剤とは殺虫や殺菌目的に使用される消毒剤などのことで、作物に使用される農薬とは別の分類として考えられています。欧州では 2013 年に殺生物剤（バイオサイド）に関する EU 規則（No. 528/2012）が施行され、BfR が中心となって EFSA や ECHA とともに食品中の殺生物剤について議論を続けています。これまで、最大残留基準（MRL）設定方法に関する議論も行われています。そのような状況の中で、今回、リスク評価で暴露推定に用いる計算ツールが開発されたのは画期的なことと思われます。

【FDA】 FDA はマレーシア半島の輸入エビや小エビに輸入警告を発表

米国食品医薬品局（FDA）は、2016 年 4 月 14 日、出張所が物理的検査無しにマレーシア半島からの輸入エビと小エビを留置する可能性があるとして発表した。検査でマレーシア半島産輸入品の約 1/3 がニトロフラン及び/またはクロラムフェニコールを含むことが判明したためである。この措置は、2014 年 10 月 1 日から 2015 年 9 月 30 日の残留検査の結果に基づく。該当の輸入業者を輸入警告対象にしたが、マレーシアの Sabah と Sarawak 州についてはこの輸入警告の対象ではない。

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2016 (2016. 05. 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】 アプリコットカーネル（杏仁）はシアン化物中毒リスクとなる

アプリコットカーネルにはアミグダリンと呼ばれる天然に生じる化合物が存在し、食べるとシアン化物に変わる。シアン化物中毒は吐き気、発熱、頭痛、不眠症、喉の渇き、倦怠感、神経過敏、筋肉と関節の痛みと疼き、血圧低下を引き起こす恐れがある。極端な例では命にかかわる。欧州食品安全機関（EFSA）は、シアン化物の急性参照用量（ARfD）を $20 \mu\text{g/kg}$ 体重と設定し、一般に生のアプリコットカーネルに存在するアミグダリン量に基づき ARfD を超過することなく食べられるアプリコットカーネルの量は、成人では小さな粒を 3 つ(370mg)、幼児では小さな粒 1 つの約半分（60 mg）だとしている。

*ポイント： 健康な成人にアプリコットカーネルを与えたボランティア試験のデータ（Abraham et al. 2016）を用いていること、アプリコットカーネルの粒の大きさを考慮していること、が新しい点です。アプリコットカーネルの摂取リスクについて欧州では以前にギリシャ食品局（EFET）とドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が評価していますが、今回の EFSA と結論が異なっているため、その問い合わせに対する EFSA の回答を示した共同文書も一緒に公表しています。新しいヒトボランティア試験をもとにした NOAEL となる摂取量や、ARfD を導出する際の不確実係数の考え方の違いが結論の相違につながっているなどの説明をしています。

【EFSA】 ビスフェノール A の免疫系への安全性がレビューされる

EFSA が以前に実施した評価よりも後に、ビスフェノール A（BPA）による胎児と幼い子どもの免疫系への影響について懸念を提示した報告が発表され、オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）がそれらの報告も含めた評価報告を行ったことを受けて、特別にレビューを開始することとなった。その手順書についてのパブリックコメントも実施している。

*ポイント： EFSA による BPA 評価は一段落ついたと思っていましたが、まだ継続しているようです。来年には、米国国家毒性プログラム（NTP）の 2 年間毒性試験の結果を含めた再評価と、この免疫系への影響評価の報告を予定しているとのこと。

【EFSA】 外部科学報告書：ヒトリスク評価のための非単相性用量反応（NMDR）物質のレビュー

食品安全分野の物質についての 2002 年以降の科学文献のクリティカルレビューにより、非単相性用量反応（NMDR）仮説の根拠を評価した。系統的レビューの方法論に則り、最低 5 用量以上の用量反応データを抽出した。それらの用量反応について NMDR のエビデンスレベルを 6 つのチェック項目で評価した。

*ポイント： オーストリア（AGES）、フランス（ANSES）、スウェーデン（カロリンスカ研究所）、オランダ（RIVM）の研究機関が実施した EFSA 外部委託研究の報告書です。かなりの力作で、その作業量を想像すると圧倒されます。食品中化学物質による健康へのリスクを評価する際には、用量反応性があるか、それが単相性なのかそうでないのかは非常に重要な要素なので、この 6 つのチェック項目は有用な判断基準となるでしょう。

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2016 (2016. 05. 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>

【WHO】 FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議 (JMPR) 要約報告書

2015 年 3 月に国際がん研究機関 (IARC) がグリホサート、マラチオン及びダイアジノンについて「ヒトに対しておそらく発がん性がある(Group 2A)」と分類したことを受けて、WHO が 2016 年 5 月 9～13 日に JMPR の特別会合を開催し、これら 3 種の農薬に関する再評価を実施した。その要約報告書が公表された。

*ポイント： まだ要約しか公表されていないので評価内容の詳細は分かりません。JMPR は食品中の残留農薬について評価することが目的なので、3 種の農薬全てについて食事由来暴露による遺伝毒性及び発がんリスクの可能性はありそうにないと結論しています。IARC と JMPR はどちらも WHO 関係組織です。同じ組織内で異なる結論が出ていることについて WHO は、IARC と JMPR による作業は相補的ではあるが異なるものであり、IARC は公表研究をもとに暴露経路や暴露量に関係なく発がん性や遺伝毒性についてハザード同定を行っている、一方 JMPR は公表研究と非公表研究の両方をもとに食事由来の経口暴露に着目して遺伝毒性や発がん性について、そしてリスクはどの程度かを評価して安全な摂取量 (ADI) を設定しているとしています。

【FDA】 FDA は包装済み食品の栄養成分表示を近代化する

FDA は、食事と肥満や心疾患のような慢性疾患の関連を含む新しい科学的情報を反映して、包装済み食品の新しい栄養成分表示を最終化した。新しい表示は、消費者が情報を与えられた上でのより良い選択をするのを支援するものである。デザインの刷新、表示項目の更新 (添加された糖、ビタミン D 及びカリウムの追加)、サービングサイズの更新などである。製造業者は 2018 年 7 月 26 日までに新しい表示の導入が求められる。ただし、食品の年商 1000 万ドル以下の企業はさらに 1 年の猶予がある。

*ポイント： 表示内容の考え方がとても科学的で消費者目線になっていることが印象的です。食品の輸出が促進されていますが、表示の不適合により受け入れて貰えないケースも多いようですので、輸出前に正確に理解して正しく表示するようにしましょう。

【EFSA】 植物油と食品の加工汚染物質

欧州食品安全機関 (EFSA) が、食品中のグリシジル脂肪酸エステル類(GE)、3-モノクロロプロパンジオール(3-MCPD)及び 2-モノクロロプロパンジオール(2-MCPD)とそれらの脂肪酸エステル類の摂取によるリスクについて評価した。これらの物質は食品加工中に、特に高温 (約 200℃) で植物油を精製する際に形成される。GE は摂取後に遺伝毒性発がん物質であるグリシドールに変換されるため、2-MCPD は毒性学的情報が限られているため、安全量を設定しなかった。一方、3-MCPD 及びその脂肪酸エステル類については耐容一日摂取量 (TDI) を 0.8 µg/kg 体重/日と設定した。生産者の自主対策によりパーム油と油脂の GE の量は 2010 年から 2015 年の間に半減しているものの、植物油の 3-MCPD とその脂肪酸エステル類の濃度はこの 5 年間でほとんど変化は見られなかった。

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2016 (2016. 06. 08)

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 は食品企業向けに加工および市販の調理済み食品の自主的ナトリウム削減ガイド案を発表

米国食品医薬品局（FDA）は、2016 年 6 月 1 日、食品企業向けの自主的減塩目標ガイド案を発表し、パブリックコメントを 8 月 31 日まで募集する。ガイド案では、短期（2 年）目標は 1 日ナトリウム 3,000mg、長期（10 年）目標は 1 日ナトリウム 2,300mg を目指している。さらに、約 150 の食品分類についての具体的な目標値が示されている。これは食品製造業者や飲食店などによる既存の多くの努力を補完するものである。2 年と 10 年の目標があるのは、一部の削減は簡単だがさらなる削減には開発のための戦略が必要だからとしている。FDA は企業と密接に協力して食品のナトリウムを減らし、公衆衛生を向上させるための最良の道筋を進んでいく。

＊ポイント： FDA は「ナトリウムの摂りすぎ」を公衆衛生上の重要な問題であると考えていますが、実際には減塩が難しいということも認識しているようです。そのため、食品企業との協力のもと FDA が先導して、様々な食品について個別に目標値を設定したのは非常に画期的な取り組みだと思います。

【FSANZ】 食品添加物と包装にナノテクノロジーを使用することについての報告書

2015 年、オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）のために毒性学の専門家が既存の食品添加物や食品包装にナノテクノロジーが使用される可能性について 2 つの報告書を作成した。その後、これらは薬理学などの専門家によってピアレビューされ、全体的結論が合意された。この仕事は食品に含まれる二酸化チタン、二酸化ケイ素、銀を経口摂取することに関連する健康リスクについて妥当な根拠があるかどうか、公表されている科学文献をレビューしたものである。この仕事の延長として、食品包装に使用されるナノ物質の健康リスクについての根拠も調査した。

＊ポイント： これは、Friends of the Earth がオーストラリアで販売された加工食品についてナノ物質が入っていると指摘したことが発端になっています。結論としては、現時点で得られている知見では、健康への影響がある可能性は低いとしています。

【EFSA】 アレルゲンから人獣共通感染症まで：多言語科学用語集

欧州食品安全機関（EFSA）は、理解しやすくするための取り組みとして、食品のリスク評価の過程で出てくる科学用語集を、英語、フランス語、ドイツ語、イタリア語で公開した。

【FDA】 FDA は最終食品防御規制を発表

FDA は食品安全近代化法のもと食品防御規制を最終化した。新規則では、公衆衛生への広範な危害を与えようとする意図的異物混入への脆弱性を評価した食品防御計画文書を作成し維持することが求められる。

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2016 (2016. 06. 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>

【IARC】 IARC モノグラフはコーヒー、マテ、非常に熱い飲料を飲むこと、を評価する
国際がん研究機関（IARC）のワーキンググループは、非常に熱い飲料を飲むことについて「おそらくヒトに発がん性がある（グループ 2A）」と分類した。また、マテについては非常に熱い温度でないものを飲むことは「ヒトに対する発がん性については分類できない（グループ 3）」とした。コーヒーを飲むことについては、1991 年の評価では「ヒトへの発がん性の可能性がある（グループ 2B）」としていたが、新たなデータも含めたヒトと動物に関する 1000 以上の試験のレビュー結果をもとに今回の再評価ではグループ 3 に分類した。

この評価の要約が *The Lancet Oncology* に発表された。詳細については IARC モノグラフ 116 巻として発表予定である。

＊ポイント： マテは南米などで *Ilex paraguariensis* の乾燥葉に熱湯を入れて飲まれている飲料で、伝統的な飲み方の一つに熱いままストローで飲むというスタイルがあります。このような飲み方をしているヒトでの発がん根拠をもとに 1991 年の評価では熱いマテを飲むことについてグループ 2A としていましたが、今回の評価ではマテに限らず非常に熱い飲料を飲むことをグループ 2A としたことが一つのポイントでしょう。また、コーヒーの再評価で分類が変更になったことは、新しい知見が得られるとともに評価も更新されていかなければならないという良い例だと思います。

【EU】 欧州委員会は農薬とバイオサイド分野での内分泌攪乱物質を同定するための科学的基準を提示

欧州委員会は、植物保護製品（plant protection products）とバイオサイド（biocides）分野での内分泌攪乱物質を同定するための基準を提示した。委員会は欧州理事会と欧州議会に、内分泌攪乱物質の同定にはしっかりした（strong）科学に基づくアプローチを採用し WHO の定義を承認することを提案した。

＊ポイント： EU での PPPs とバイオサイドの規制がハザードベースであるために、もし内分泌攪乱物質として判断されると、農薬の場合は暴露が、バイオサイドの場合はリスクが無視できない限り認可が下りなくなります。そのため既に認可されている物質についても内分泌攪乱物質と同定できるものが存在するかどうかのレビューを EFSA などに要請しています。

【別添：BfR】 グリホサートの BfR リスク評価に関連したよくある誤解と Q&A

グリホサートのリスク評価に関連して、各種報道と国民からの問い合わせで多い誤解についてドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）がコメントを Q&A で公表した。

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2016 (2016. 07. 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>

【EU】農薬：EU加盟国がグリホサートの延長についての決定に責任をとらなかったため欧州委員会は ECHA が意見を出すまで認可を延長する

欧州委員会は、欧州食品安全機関（EFSA）と各国機関による非常にしっかりとした科学的評価を考慮して、グリホサートの認可を 2017 年末まで期間を限定して延長した。2017 年末までに欧州化学品庁（ECHA）が追加の意見を出す予定である。また同時に、委員会は加盟国に対して EU 内でのグリホサートの使用条件に制限をかけることを提案している。この条件には、グリホサート製品での補助剤（POE-tallowamine：ポリエトキシ化獣脂アミン）の使用禁止、収穫前使用の監視強化や特定地域（公園、運動場）での使用低減の義務化を含む。

【CDC】 CDC は初めて有害藻類の大発生とそれに関連する病気の全国報告システムを開始する

米国疾病予防管理センター（CDC）は、有害藻類の発生に関する初の全国報告システムと、関連の重要な情報を提供する新しいウェブサイトを作成した。このシステム

（OHHABS：One Health Harmful Algal Bloom System）は、有害藻類やヒト及び動物の健康被害との関連性に関するデータを集める予定である。

【EFSA】 2016-2018 年の EFSA の科学委員会によるリスク評価ガイダンスの開発のための優先課題

欧州食品安全機関（EFSA）は、新規の、あるいは既存のガイダンス改訂の必要があるギャップを同定するために、分野を横断する科学的評価ガイダンスをレビューするよう科学委員会に求めた。議論を通して 2016-2018 作業計画にいれるべきトピックスを同定し（個人の感受性と不確実性因子；疫学研究の解釈；使用歴）、対応可能になったときにさらなる議論を行う。3 分野ではすでに作業が進行中である：化学物質混合物；毒性学的懸念の閾値アプローチのフォローアップ；ナノテクノロジー。

【EFSA】 食品中のマイクロプラスチックとナノプラスチック－新興問題

海や水域のプラスチック廃棄物の生息環境や野生生物への影響について世界的関心が高まっている。EFSA は食品中、特にシーフード中のマイクロプラスチックとナノプラスチックの消費者へのリスク評価に向けた最初の一步を踏み出した。各国の食品安全の専門家からなる EFSA の新興リスク情報交換ネットワークによって、将来の潜在的な食品安全問題として初めて取り上げられ、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)の求めにより EFSA がレビューを行った。

EFSA はマイクロプラスチックを参考のため 0.1 ～5000 マイクロメートル (μm)、あるいは 5 ミリメートルのサイズ範囲で定義している。ナノプラスチックは 0.001～0.1 μm(言い換えると 1～100 ナノメートル)である。

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2016 (2016. 07. 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>

【EFSA】 消費者製品の使用や環境経路による化学物質の食事以外からの暴露を推定する既存方法論の概要

欧州食品安全機関（EFSA）は、消費者製品の使用や環境（ほこり、空気など）に由来する食事以外からの暴露に関する情報をまとめて要約した科学的報告書を発表した。報告書の中では、食事以外からの暴露推定に利用されているいくつかのツールについても紹介している。

*ポイント： 化学物質によるヒト健康へのリスクを考える場合、食品分野では通常は経口暴露を推定しますが、最近のリスク評価では経口以外の経皮、吸入由来の暴露も考慮した包括的な暴露を推定しようという傾向が見られます。例として、報告書にはビスフェノール A について感熱紙由来の経皮暴露と室内空気由来の吸入暴露が紹介されています。

【EFSA】 ベンチマーク用量について更新—意見募集

EFSA の科学委員会は 2009 年に科学的評価におけるベンチマーク用量（BMD）に関するガイダンスを始めて採択し、2015 年のレビューを受けて更新を検討していた。今回その更新案を公表し、2016 年 9 月 20 日までパブリックコメントを受け付ける。

*ポイント： EFSA の姿勢として素晴らしいのが、データ収集やリスク評価のやり方についてガイダンスを作成しているところです。しかも数年ごとに見直しもしています。BMD や信頼区間を求めるのにどのモデルをどのように使うのかは専門家の判断に寄ります。今回は特にその点についてガイダンスを更新しようとしています。

【FDA】 FDA は食品と動物用医薬品戦略計画を発表

米国食品医薬品局（FDA）は 2016-2025 会計年度の食品と動物用医薬品（FVM）計画戦略計画を発表した。この計画は 4 つの目標：食品安全、栄養、動物の健康、組織としての卓越性、のもとに構成されている。基本原則は：(1) 公衆衛生が最優先、(2) 成功のためにはパートナーシップが重要、(3) FVM 計画が機能するためには科学的専門性と研究が基礎、(4) FVM 計画は公開性と透明性をもって進められる、である。

*ポイント： FDA が今後 30 年間にどこを目指していくのが記載されています。食品安全についての目標がいくつか示されていますが、その中に「食品安全リスクを最小にする積極的な役割を担えるよう消費者の能力を強化する」と書かれている点が印象的です。

【EFSA】 EFSA のデータ倉庫に植物を追加

EFSA は、食品中に存在するとヒト健康上の懸念となりうる天然物質を含むことが報告されている植物のデータベース（一覧表）を公表した。一覧表は、欧州原産以外の植物種も含めて 2017 年初めに完成版とすることを予定している。このデータベースは、ハザード同定を容易にすることで、サプリメントを含む食品に使用される可能性のある植物と植物調整品の安全性評価に役立てることを目的としている。

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2016 (2016. 08. 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>

【EFSA】 新興リスク情報交換連絡会 2015 年の年次報告書

欧州食品安全機関（EFSA）と加盟国との間で食品及び飼料の安全に関する新興リスクについて情報交換をすることを目的に、新興リスク交換ネットワーク（Emerging Risks Exchange Network : EREN）が開設されている。2015 年の年次報告では、EREN 参加国から新興問題の可能性のあるものとして 13 項目が提示され、評価の結果、そのうち 11 項目が新興問題であると結論されるとともに、推奨されるフォローアップ行動も提示された。

*ポイント： EREN では、食品に関して何が新しい問題となり得るのかを定期的にまとめています。特に注目すべきは、その提案された新興問題について生じうるリスクの大きさ、その対策を行うのに現時点で何が必要なのか（例：情報やデータ収集、共同研究の実施）も明確に指摘しているところです。

【EFSA】 食品中のマラカイトグリーン

欧州委員会からの要請により EFSA は、食品中（特に魚・魚製品・甲殻類中）のマラカイトグリーンによる消費者へのリスクを評価し、食品 1 kg につき 2 μ g のマラカイトグリーンの参照値は適切に公衆衛生を保護するかどうかを検討した。その結果、最大 2 μ g/kg で汚染された食品への暴露は健康上の懸念とはなりそうもないと結論した。

*ポイント： EU では、食用動物への使用が認めておらず最大残留基準が設定されていない物質については、定められた分析法で検出されるべき最小濃度として最小要求性能限界（MRPL : Minimum Required Performance Limit）を設定し、MRPL は不適合を判断するための参照値としても使用されています。マラカイトグリーンについては、代謝物ロイコマラカイトグリーンとの和として養殖水産物の身（meat）について MRPL 2 μ g/kg が設定されているので、この値で残留した場合のリスクについて検討したというわけです。

【USDA】 ワシントン州での GE 小麦自生検出

米国農務省（USDA）は、ワシントン州の未耕作農地に 22 本の遺伝子組換え（GE）小麦が育っているのを一人の農家が発見したことを確認した。この小麦はグリホサート耐性である。動植物衛生検査局（APHIS）は直ちに包括的対応をとり、GE 小麦が販売されている根拠はない。この小麦はモンサント社が開発した MON 71700 とされるものである。この小麦が食品供給に入ったとしても安全性の懸念とはならないと結論した。

*ポイント： MON71700 は 2013 年にオレゴン州で自生が発見された MON71800 の姉妹イベントとのことですが、これまでに市販されたことはないものです。原因については調査中のようです。

【EMA】 各国は抗菌剤耐性リスクを減らすために動物へのコリスチンの使用を減らすべき

欧州医薬品庁（EMA）は、抗菌剤耐性リスクを減らすため、コリスチンを含む医薬品は動物の二次選択治療としてのみ使うべきで、その販売は EU 加盟国全体で最小限にすべき、と助言した。

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2016 (2016. 08. 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>

【FDA】 FDA は「一般的に安全と認められる（GRAS）」可能性のある食品成分についての最終規則を発表

食品成分に関する監視を強化するためのステップとして、FDA は本日ある物質をヒト用の食品（human food）や動物飼料（animal food）に使用することを「一般的に安全と認められる」（GRAS）と結論するための基準を詳細に示した最終規則を発表した。GRAS 物質は FDA の販売前認可の対象ではないが、それらは食品添加物として認められるものと同様の安全性基準を満たさなければならない。次のステップは GRAS 規則に関する追加のガイダンスを発表し、添加物と GRAS 物質の安全性評価と市販前監視を改善するための革新的規制と法令遵守戦略を開発することである。

*ポイント： 米国政府説明責任局（GAO）が 2008 年から 2010 年にかけて GRAS 制度を調査し、FDA に対して安全性の担保を初めとする制度改善を勧告したことを受けて、FDA がこれまで暫定的だった GRAS 制度を最終規則化しました。GRAS 物質として認められるには、食品添加物と同等の安全性基準を満たし、しかも安全性は専門家が見ても妥当だと判断できる程度に科学的に示すことを求めています。

【FDA】 FDA はダイエタリーサプリメント企業向けの市販前安全性通知に関するガイダンス案を更新

米国食品医薬品局（FDA）は、新規食品成分（NDI）をダイエタリーサプリメントに使用する際に必要となる FDA への市販前通知について、その質と遵守率の向上を目的とした企業向けガイダンスの改訂案を公表した。パブリックコメントを 60 日間募集する。

*ポイント： 市販前通知の手続きについて、Q&A 形式で詳細に説明したガイダンスになっています。安全性に関する要提出資料など、内容はかなり厳しいものとなっています。

【NTP/EPA】 PFOA と PFOS について

米国国家毒性プログラム（NTP）が、パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）及びパーフルオロオクタン酸（PFOA）に関するモノグラフ案を公表した。また米国環境保護庁（EPA）が飲料水中の PFOS 及び PFOA の濃度についての健康助言（70 ppt）を発表した。

*ポイント： EPA の健康助言レベルは規制でも強制でもないのですが、この発表を受けて米国内の飲料水関係機関は対応に追われているようです。

【NZEPA】 グリホサートについて

ニュージーランド環境保護庁（EPA）が前ニュージーランド国立中毒センター長の毒学者 Wayne Temple 博士に委託したグリホサートのレビュー報告書が発表された。結論として、グリホサートの発がん性に関する根拠のレビューでは、グリホサートに遺伝毒性やヒト発がん性はありません。発がん物質や変異原性物質と分類する必要はない。

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2016 (2016. 08. 31)

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 はある種の FSMA 法令遵守日時を延長；ガイダンス案を発表

米国食品医薬品局（FDA）は、食品事業者が FSMA 規則の一つである「Preventive Controls for Human Food rule」の要件を満たすことができるよう支援するためのガイダンス案を発表した。このガイダンス案は、食品のハザード分析及びリスクに基づきながら予防的管理ができるように、ハザードや食品安全計画（food safety plan : FSP）とは何か、ハザード分析や FSP の作成をどのように行えばいいのか、特定されたハザードについてどのように管理や予防措置を決めるのか、記録や実施はどうするのが良いか、ということなどを理解させる内容となっている。現在パブリックコメントを募集している。

＊ポイント： FDA が、食品事業者に対して食品安全のためにはこのようにすべきと考えていることが丁寧に説明されていて、非常に充実した内容のガイダンスになっています。例えば、ハザードとなりうる微生物と化学物質を例示して、それぞれの特徴や、それを予防するために事業者がすべきことを順序立てて丁寧に説明しています。このガイダンスでは食品安全計画（FSP）を作ることを求めている、HACCP との違いなども記載しています。日本の食品事業者の方にとっても、自社製品の生産管理の体制を見直して安全性を高めるためには必読のガイダンスです。

【EU】 RASFF・欧州の食卓の食品を監視して 35 年、これまで以上に効果的に

EU の食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）の通知に関する 2015 年次報告書が公表された。1 年間の通知数は 3049 件で、そのうち 775 件が重大な健康リスクについてのものだった。通知への対応としてのフォローアップ通知が前年よりも 5%増加した。通知数が多かったものとして、魚の水銀、ナッツのアフラトキシン、野菜や果物のサルモネラなどがあった。

＊ポイント： RASFF は、EU 加盟国の食品安全担当機関、EC、EFSA、ノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド及びスイスがメンバーとなり、基準値違反や健康リスクのある食品や飼料を確認した場合には RASFF を介して EC へただちに通知するようにして、一ヶ所に情報を集約することでメンバーが迅速に対応できるようにしているシステムです。ですから、年次報告書を見ると欧州においてどのような問題が発生していたのかわかります。2015 年次報告書で興味深かったのは、今後全ての残留農薬に関する RASFF 通知についてリスク評価の実施（EFSA の PRIMo モデルを使って急性参照量 ARfD と比較する）を求めるとしていたことです。つまり、残留農薬の違反が出た場合には濃度だけでなくリスクの大きさを評価した上で対応を決めるということが、これまでの一部の国だけでなく欧州全体でスタンダードになりつつあるというわけです。

【WHO/IARC】 甲状腺がん流行の主要駆動力は過剰診断：高所得国の女性の甲状腺がんの最大 50～90%が過剰診断と推定される

国際がん研究機関（IARC）とイタリア Aviano 国立がん研究所の報告によると、近年いくつかの高所得国で報告されている甲状腺がんの流行増加は多くが過剰診断であると推定された。この研究は *The New England Journal of Medicine* (NEJM) に報告された。

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2016 (2016. 09. 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>

【EC】 HACCP を含む食品安全管理システムのガイダンス発表

一次生産者から小売店までの全ての食品事業運営者は優良衛生規範（いわゆる必須計画"PRPs"）と、一次生産者以外は HACCP に基づく方法に従う必要がある。これらは各ビジネスにおける食品安全管理の基礎である。PRPs と HACCP の EU の要求事項の履行を促進、協調することを目的に、施設の規模と性質を考慮した実践的ガイドを公表した。

*ポイント： 前号で米国食品医薬品局（FDA）が食品事業者向けガイダンスを公表したことをご紹介しました。この度、EU でも同様のガイダンスを公表しています。考え方としては、GMP、GHP を主とする規範を導入し、EU 規則のトレーサビリティやリコール制度の原則に従った上で、自らの製品の特性に応じて HACCP に基づき自主的な食品安全の管理を行うというものになっています。

【EFSA】 欧州人のピロリジジナルカロイドへの食事暴露評価

ピロリジジナルカロイド（PAs）は 6000 種以上の植物に遊離塩基型や *N*-オキシド型として含まれている。PAs の人への毒性は、ハーブ薬品や茶などに含まれる PA の摂取による様々な中毒症例からよく知られている。死亡事例もあり、主な標的臓器は肝臓と肺である。欧州食品安全機関（EFSA）は、28 種の PAs を対象にした植物由来食品 4,581 検体のデータを用いて PAs の暴露評価を実施した。

*ポイント： EFSA は 2011 年に PAs の毒性と慢性暴露に関する科学的意見を公表していましたが、今回は急性暴露についても検討しています。興味深かったのは、PAs が茶（緑茶、紅茶）からも検出されていることです。ただし原因は不明で、EFSA もその原因に関する情報を得ることが必要だとしています。

【FDA】 FDA は抗菌石けんの安全性と有効性についての最終規則を発表

米国 FDA は、OTC 抗菌洗浄用製品に使用される 19 成分について、それらの成分を含む製品の販売を認めないとする最終規則を発表した。この規則は 2013 年に提案されており、安全性及び有効性に関する追加データの提出を製造業者に要請していたが、必要なデータが提出されなかったため最終規則となった。塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、クロロキシレノール（PCMX）の 3 成分については新しい有効性と安全性のデータを作成して提出するため 1 年延期をしている。

*ポイント： 日本にとっても影響が大きいと思われるのでご紹介しました。メディアではトリクロサンが話題になっていましたが、対象は全部で 19 成分であることと、塩化ベンザルコニウムがデータ提出のために 1 年間延期になっていることに注意して下さい。また、抗菌製品と言えば耐性菌のことが世界的に大きな問題となっていて、食品分野でも食用動物には賢明な使用が推進されています。トリクロサンについて FDA は、現時点では耐性菌に関する根拠はないものの、濃度によっては可能性を否定できないとして耐性発現リスクを明確にするためのデータが必要だとしています。

食品安全情報（化学物質） No. 20/ 2016 (2016. 09. 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>

【MFDS】 食品医薬品安全処、米の無機ヒ素の基準新設

食品医薬品安全処は、米の安全管理を強化するために米の無機ヒ素基準を 0.2 ppm (mg/kg) 以下に設定すると 9 月 12 日発表した。これは、2013 年から 2015 年まで国内流通米の無機ヒ素含量 (0.01~0.16 ppm) を調査してリスク評価結果を反映したものである。乳幼児が食べる離乳食や菓子などの米を原料に使う加工食品は、米含有の割合によって今回設定された基準が適用される (例：離乳食中の米含有量が 50% の場合には無機ヒ素基準は 0.1 ppm を適用)。

＊ポイント： 韓国も米に含まれる無機ヒ素について基準値を設定しました。基準値はコーデックス委員会で策定された精米の最大基準値と同じ値を採用しています。ただし、韓国の独自形式なのが、乳幼児用食品については含まれる米の割合に応じて適用する値を変更 (換算) するという点です。このような基準値適用のやり方は非常にまれです。

【WHO/FAO】 国連で、世界の指導者達が抗菌剤耐性に対応する

2016 年 9 月 19~23 日に開催された第 71 回国連総会に世界の指導者達が集い、抗菌剤耐性 (AMR) 感染症拡大の対応策について議論した。また、国連食糧農業機関 (FAO) は各国が農業部門での対応を準備するのを支援することを目的とした「抗菌剤耐性行動計画 2016-2020」を公表した。

＊ポイント： 国連総会において公衆衛生関連の最大の議題だったことからわかるように、今、世界全体で緊急に取り組むべき一番の公衆衛生問題は AMR 対策です。この問題には医療をはじめとして多様な分野が関連しますが、食品分野でも深刻な問題であるとして、コーデックス委員会で今年から韓国をホスト国とする特別部会が設置され議論を開始することになりました。諸外国の食品安全担当機関でも AMR 対策に関するニュースが増えている印象です。

【EPA】 科学助言委員会：グリホサートの発がん性

米国環境保護庁 (EPA) はグリホサートの発がん性に関して議論する会議を 2016 年 10 月 18~21 日に開催する。その会議用の資料を事前に公表した。

＊ポイント： EPA の会議用資料でもグリホサートの発がん性は否定されていて、改めて IARC の評価のみが孤立した状況です。

【EFSA】 食品着色料の再評価：EFSA は大規模計画を完了

欧州食品安全機関 (EFSA) は欧州委員会からの要請により、2009 年以前に認可された全ての着色料に関して新しいエビデンスを考慮して再評価を行ってきた。この大規模な作業計画が完了したことを受けて、その背景、課題及び影響について Q&A 形式で説明している。着色料については 41 種類を再評価して完了したが、2020 年の作業計画終了まで引き続き食品添加物の再評価を行っていく予定である。

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2016 (2016. 10. 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>

【ANSES】 ANSES は 3 歳以下の子供の食事を精査する

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は 3 歳以下の子供の多数の物質への食事暴露についての初の概要を発表した。幼児のトータルダイエットスタディ(iTDS)では、赤ちゃん和幼児の食事の 95%以上をカバーし、およそ 670 物質を分析した。毒性参照値をもとに評価したところ、ほとんどでリスクが除外できた。しかしながらリスクが除外できない物質が 16 あり、そのうち 9 つの物質（無機ヒ素、鉛、ニッケル、PCDD/Fs、PCBs、T-2 & HT-2 マイコトキシン、アクリルアミド、デオキシニバレノールとその誘導体、フラン）は無視できないほどの人数の子供たちが毒性参照値を超えて暴露されており、優先的に対応すべきとしている。

*ポイント： 報告書がフランス語なのが残念ですが、膨大なデータが物質ごとにまとめられています。リスクがあると判断された 16 物質については、環境への放出を管理する政策、工程管理、規制値の設定あるいは削減など、暴露低減化のための管理が必要であると助言しています。

【BfR】 BfR MEAL スタディー情報と協力

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）はドイツ連邦食糧農業省（BMEL）の要請により初めてのトータルダイエットスタディを 2016 年秋に開始する。これは、BfR MEAL スタディ(Mahlzeiten für die Expositionsschätzung und Analytik von Lebensmitteln-暴露評価のための食事と食品の分析)と名付けられた。BfR MEAL スタディは 7 年間実施する計画で、最初の結果はおそらく 2019 年に入手できるようになる。

*ポイント： この TDS の対象となる暫定物質リストが公表されています。上記の ANSES もそうなのですが、対象物質リストを見るとその種類が多く、非常に幅広く調査しようとしていることがわかります。TDS は多くの経費と労力、時間を要する作業ですが、リスク評価がハザード重視から暴露重視に変わってきたことを受けて、食品安全にとっては必須のものになってきています。

【FDA】 FDA は食品表示の「健康的（ヘルシー）」強調表示を再定義する

米国食品医薬品局（FDA）は食品表示の「健康的（ヘルシー）」栄養含量強調表示を再定義するプロセスを開始したことを発表した。「ヘルシー」の再定義は、消費者に公衆衛生助言に一致する食品の選択を簡単に速やかにできるようにするための情報とツールを提供し、企業がより健康的食品を開発するよう促すための全体的計画の一部である。

FDA が栄養含量表示としての「ヘルシー」という用語をどう再定義するのか検討している間は、企業は現在の規制上の定義を満たす食品に「ヘルシー」という用語を使い続けることができる。

*ポイント： 栄養学に関する新しい研究結果が蓄積されると、何が「健康的」なのかという解釈も変わります。それにともない、表示の定義についても定期的に見直して最新のものにすることが必要であるというわけです。

食品安全情報（化学物質） No. 22/ 2016 (2016. 10. 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>

【TGA】 安全性警告 ホメオパシー生歯製品

オーストラリア TGA は、米国食品医薬品局（FDA）がホメオパシー生歯製品（錠剤、ゲル）による乳幼児へのリスクについて安全性警告を出したことを受けて、消費者や医療従事者に助言した。TGA は国内で販売されている製品の緊急検査を行っている。

＊ポイント： 前号でご紹介した米国 FDA 警告に関連した記事です。このホメオパシー製品は、赤ちゃんの乳歯が生えかけの時のむずかりをなだめることを目的に販売されています。FDA は 2010 年にも Hyland's 生歯錠剤の子どもへの使用について警告を出しており、その際は製品に含まれるベラドンナが原因と考えていました。今回問題になっている製品についてはまだ原因は特定されておらず、FDA が 2010 年以降の有害事象報告を解析しているところです。ホメオパシー製品やダイエタリーサプリメントによる有害事象報告について、海外では米国 FDA の MedWatch やヘルスカナダの MedEffect™ Canada、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）のニュートリビジランスシステムのように、消費者や医療従事者から報告を収集するためのシステム作りが行われています。日本にはそのようなシステムがないために、実際に何によってどの程度の有害事象が発生しているのかを検証できない状況で、海外に比べて消費者の健康被害の発生予防につながる取り組みが遅れている印象があります。

【BfR】 ピロリジジナルカロイド：食品中の濃度はできるだけ低く維持すべき

ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）はここ数年、1,2 不飽和ピロリジジナルカロイド（PAs）による食品汚染問題に取り組んでいる。PAs は捕食者を回避するために植物が産生する二次代謝物である。それらは肝臓への毒性影響や動物実験で変異原性と発がん性があるため食品には好ましくない。紅茶、緑茶、ハチミツと同様にルイボスティーを含む汚染されたハーブティーが、消費者が PAs を摂取する可能性のある主な摂取源である。ある種の植物ベースの食品サプリメントも PAs の摂取源となりうる。消費者の総 PA 摂取量は可能な限り低くするべきである。

＊ポイント： 海外では食品中の PAs が注目されています。下記 URL の pdf ファイルで食品安全情報の過去記事をまとめてご紹介しておりますので参考にして下さい。

「ピロリジジナルカロイドについて」

その 1 <http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pyrrolizidine/pyrrolizidine.pdf>

その 2 <http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pyrrolizidine/pyrrolizidine-2nd.pdf>

【EFSA】 ビスフェノール A:新しい免疫系の根拠は有用ではあるが限定的

欧州食品安全機関（EFSA）は、ビスフェノール A（BPA）に関する 2016 年 RIVM 報告書の結論の基となった最近の証拠について評価するようオランダ保健・福祉・スポーツ省から要請された。EFSA の専門家が新たに Ménard らの二つの研究をレビューしたところ、BPA は動物の免疫系に影響する可能性があるという EFSA のこれまでの結論を確認したものの、その実験デザインと方法には重要な限界があり、ヒト健康について何らかの結論を出すには根拠はあまりにも少ないと結論した。

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2016 (2016. 11. 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>

【ANSES】 キノコ摂取による中毒—リスクに注意！

フランスにおいて 10 月の初めから、キノコの摂取に関連した深刻な 3 事例を含む 87 件の中毒事例が中毒管理センターに報告されている。ここ数週間の天候状態（大雨に続く暖かい時期）は野生のキノコの成長を促し、その結果キノコ摂取に関連した中毒件数は著しく増加している。中毒は深刻な健康状態（深刻な消化器障害、腎臓合併症や移植の必要もありうる肝臓障害）になる可能性があり、死に至ることさえある。大抵の場合は食べられるキノコとの誤認による。事例の件数の増加を受けて、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）及び健康総局（DGS）はキノコ採取者に対して助言を発表した。

- ◆ 明らかに見分けられるキノコだけを採取する：毒のあるキノコには食べられる種類と非常によく似ているものがある
- ◆ 採取したキノコの状態や識別に少しでも疑いがあるなら、専門家に検査してもらうまで食べてはいけない
- ◆ よい状態のものだけを選び、簡単に見分けられるようにキノコ全体（柄とかさ）を採る
- ◆ 毒のあるキノコと食べられるキノコが混ざらないように、収穫したキノコを注意深く種類ごとに分ける
- ◆ 採取した後は手を徹底的に洗う
- ◆ 食べられる種類について疑いが残る場合や専門家が見分けられない場合、子供、妊婦、体の弱い人に採取した野生キノコを勧めてはいけない

*ポイント： キノコの摂取による中毒の主な原因は食用可能なキノコと毒キノコを誤認して採ってしまうことで、この問題は世界共通です。フランス ANSES がとても分かりやすく丁寧な助言を出していましたので、中毒予防のためにご紹介しておきます。日本のキノコ狩りシーズンは終わりに近づき中毒の報告も少なくなってきましたが、来年のためにも一読をおすすめします。

【EMA】 動物用抗生物質の販売がほとんどの欧州国で継続的に減少

欧州医薬品庁（EMA）は、欧州での動物用抗生物質の販売に関する第 6 版報告書を公表した。2011～2014 年に継続的に減少傾向であることを示している。動物用抗生物質消費の欧州サーベイランス（ESVAC）計画では、28EU 加盟国、欧州経済地域（EEA）及びスイスがデータを提供している。

*ポイント： 抗菌剤耐性（AMR）への取り組みの一環として、何に AMR の拡大をもたらす可能性があるのか同定するのに必要なデータを欧州で統一して集めています。

【ANSES】 おもちゃのフタル酸エステル代替品：3 歳以下の子供に検出される健康リスクはない

ANSES は、乳児や 3 歳以下の子供が口にしようとするプラスチック製おもちゃにフタル酸エステル¹の代替品として存在する物質について経口暴露の健康リスクを評価した。

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2016 (2016. 11. 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>

【FTC】 FTC は OTC ホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針を発表

米国連邦取引委員会 (FTC) は、「OTC ホメオパシー医薬品の宣伝に関する執行政策方針 (Enforcement Policy Statement on Marketing Claims for Over-the-Counter (OTC) Homeopathic Drugs)」を発表した。その中で FTC は、OTC ホメオパシー医薬品の有効性と安全性の宣伝について他の市販薬と同等の基準を設けるとしている。従って、販売業者は、製品が主張している内容の裏付けとなる十分な信頼できる科学的根拠を持たなければならない。

*ポイント： 興味深いのは、FTC が OTC ホメオパシー医薬品について、販売業者は症状の治療に効果があると宣伝しているが、その有効性の根拠は単に伝統的ホメオパシー理論のみでその主張には信頼できる科学的根拠はないと指摘した上で、広告で主張している内容についての科学的根拠が示されなければ詐欺にあたると明示したことです。つまり、ホメオパシー製品の販売そのものを規制するわけではないのですが、現在出まわっている製品は科学的根拠がないため今のままでは販売できなくなるということになります。

【EFSA】 新規食品と伝統食品：ガイダンス最終化

新規食品に関する欧州議会及び評議会規則(EU) 2015/2283 が採択され、2018 年 1 月に発効することに先駆け、欧州食品安全機関 (EFSA) は「新規食品」と第三国の「伝統食品」の申請を支援するためのガイダンス文書を公表した。この文書は、EFSA が実施するそれぞれのリスク評価のために申請者がどんな情報/データを提出しなければならないかを詳細に説明している。

*ポイント： EU の食品規制で特徴的なものの一つが、この「新規食品」と「伝統食品」という枠組みをしっかりと定義していることです。日本では新しい技術や原料を用いた製品でも「食品」とする限り何の評価もなく販売できますが、EU ではそこにハードルを設けて認可制にしている、安全性の確認のために EFSA によるリスク評価を必要としています。例えば、日本で「食品」として販売されている「いわゆる健康食品」の中には外国で食べているから大丈夫と言ってその抽出物を製品にしている例もありますが、EU でそのような製品を販売しようとする、評価のために生産工程、製品の組成、安定性、毒性など様々なデータ提出が求められるというわけです。

【EFSA】 知識の交差点—科学モデルとツールへのオープンアクセス

EFSA がこれまで使用してきた科学モデルを「Knowledge Junction (知識の交差点)」の一ヶ所にまとめた。ここで公開されたモデルは誰でも自由に利用可能であるとともに、提出することもできる。

*ポイント： EFSA が評価に使用したデータやモデルなどを次々と公表して共有できるようにしている姿勢には感心させられます。

食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2016 (2016. 12. 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>

【FDA/USDA】 消費者向け情報：食品廃棄を減らすためのヒント

米国食品医薬品局（FDA）は消費者向けの情報として、食品廃棄を減らすためのヒントを状況別（食料品店、台所、家）にまとめて提供した。さらに米国農務省（USDA）は食品廃棄削減の取り組みの一つとして食品や飲料の保存に関する助言を提供する消費者向けアプリ「FoodKeeper」を開発した。

＊ポイント： これまでにも何度かご紹介していますが、海外では食品廃棄削減への取り組みが進んでいます。今号では米国以外にも英国食品基準庁（FSA）がクリスマスを迎えるにあたり食品廃棄削減を呼びかけています。日本での消費者への普及・啓発の取り組みについては下記の消費者庁のウェブサイトをご参照下さい。

＊食べもののムダをなくそうプロジェクト～食品ロス削減のため、できることから始めよう～（消費者庁）

http://www.caa.go.jp/adjustments/index_9.html

【NHS】 Behind the headlines：レビューが最新のビタミンDの公式ガイダンスに疑問を提示

英国国営保健サービス（NHS）は、British Medical Journal（BMJ）に掲載されたビタミンDサプリメント摂取に関する研究報告をもとにしたメディア報道に対して、その研究内容とビタミンD欠乏症の説明とともに総合的に判断した結論を発表した。

＊ポイント： 基本的にこの記事は、食事からのビタミンD摂取が不足し、日光を浴びる時間が少ない英国人を対象にした意見になっています。しかし、この説明の中で重要なのは、食事から摂ることが理想的であること、不足していない人では追加摂取によるメリットは得られないこと、逆に過剰摂取になると健康被害を生じる可能性があるということです。栄養素の中には、必要な量と摂りすぎになる量との差がわずかなものもあります。安易にサプリメントに頼ろうとするのではなく、まずは自分の食事を見直して、もし心配な場合には医学的に欠乏しているのか診断を受けてからにしましょう。

【EU】 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

今号でご紹介した2016年第47週～第48週のRASFF（特に警告通知）には、非常に沢山の未承認新規食品成分、食品サプリメントが報告されている。

【FAO】 第83回JECFA会合の要約

2016年11月8～17日、イタリア・ローマで開催されたFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）の第83回会合の要約が公表された。今回の会合で評価された食品中汚染物質は、アフラトキシン、フモニシン、ジアセトキシスシルペノール、ステリグマトシチン、グリシジルエステル類、3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール（3-MCPD）エステルであった。

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2016 (2016. 12. 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>

【FDA】 FDA は食品と化粧品の有害事象報告の公表を開始する

米国食品医薬品局（FDA）の食品安全・応用栄養センター（CFSAN）が、食品やダイエタリーサプリメント、化粧品による有害事象報告のデータを四半期毎に公表すると発表した。この有害事象報告システム（CAERS）は、FDA が食品や化粧品の安全性を監視するのに使う市販後調査ツールの一つである。普通の食品やダイエタリーサプリメント、化粧品の有害事象報告は主に消費者、医療従事者からなされ、これらの製品のうちダイエタリーサプリメント製造業者のみが法的に報告義務がある。公表される有害事象のデータには医学的な事象だけでなく、味や色がおかしいなどの医学的でない事象も含まれる。これらデータの内容は FDA に報告された内容通りであり、必ずしも問題の製品が実際に報告された事象の原因であると決めているわけではない。このような有害事象データの公表を今後さらに改善していく予定である。

＊ポイント： この発表は個人的にはとても衝撃を受けました。FDA は「透明性」ということを非常に重要視しているので、これまでも食品安全の分野では残留農薬や汚染物質の検査データをあまり加工しないまま公表しています。FDA のそのような姿勢を興味深く、そして感心しながら見ていたのですが、有害事象のデータをもそのまま公表するとは想像しませんでした。データには、発生日、製品名、事業者名、年齢、性別、事象内容（症状など）と転帰などが記されていて、誰もがそれを自由に閲覧できますし、興味のある人はこれらのデータをもとに分析することもできます。また、FDA が有害事象を集めることで、これまで多くの問題のある製品の警告や回収につながってきました。特にダイエタリーサプリメントの有害事象が多く報告されています。ダイエタリーサプリメントは日本では食品に含まれますが、そもそも日本には食品に関する有害事象を公的に集めるシステムがないので、今後は FDA のような有害事象報告のシステム作りが望まれるでしょう。

【カナダ】 事業者向け通知：栄養表示、原材料リスト、食用色素の規制改定

ヘルスカナダは、消費者がより健康的な食品を選択できるように、包装済み食品の栄養表示と原材料リストをより分かりやすくするための規制改定を行う。事業者にとっては5年間の移行期間がある。

＊ポイント： かなりの大幅改正で、見やすさだけでなく、消費者が食べている現実的な量に近づくようにしたり、糖質やミネラルの摂取量が理解しやすく変更されています。移行期間は5年間ありますが、カナダ向けに輸出を考えている事業者の方は注意しておくとういでしょう。

【FDA】 FDA は食事由来飽和脂肪及びコレステロールと冠動脈心疾患との関連について、より多くの生鮮果物・野菜に健康強調表示を認める暫定最終規則を発表

FDA はこれまで強調表示ができなかったある種の生鮮果物・野菜に食事由来飽和脂肪及びコレステロールと冠動脈心疾患（CHD）との関連について健康強調表示を拡大して認めるよう規則を改定した。