

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2018 (2018. 01. 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>

【EC】 新規食品：EU 市場に存在する食品の多様性を増す新しい規制が発効

2018 年 1 月 1 日から新規食品に関する新たな規則(EU) 2015/2283 が適用される。この規制は新規食品の認可方法に相当な改善と変更をもたらす。食品部門の技術革新と進歩を考慮して、新規食品の定義を拡大し、新規食品と第三国の伝統食品の EU 全域での認可の中央集権システム、認可された全ての新規食品のリスト、申請者のデータ保護条項などを含む。

*ポイント： 移行のための猶予期間が終了し、新しい新規食品が発効しました。これに合わせ、以前、EFSA が新規食品を評価するにあたり申請者による提出が必要な情報をまとめたガイダンスを 2 種類発表していますので、新規則と合わせて参考にして下さい。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2016 (2016. 11. 22)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201624c.pdf>

【EFSA】 植物油と食品中の 3-MCPD の安全な摂取量の更新

食品中に存在する 3-モノクロプロパンジオール(3-MCPD)とその脂肪酸エステルがヒトの健康に及ぼすリスクについて、2016 年に発表した評価の内容を改訂した。今回の再評価は、欧州食品安全機関（EFSA）が以前に設定した耐容一日摂取量（TDI）と、2017 年に公表された JECFA 報告書での設定値との間に科学的相違が確認されたためである。再評価の結果、EFSA は 3-MCPD とその脂肪酸エステルのグループ TDI として 2 µg/kg 体重/日を設定した。食事由来の暴露評価では、成人集団は TDI を超えないが、粉ミルクのみを与えられている乳児の多量摂取集団では僅かな TDI 超過が生じると推定した。

【MFDS】 食品医薬品安全処、乾燥ヒジキなど加工食品の無機ヒ素基準

食品医薬品安全処（MFDS）は、無機ヒ素濃度が比較的高いヒジキ・ホンダワラを原料として、乾燥製品や粉末製品を製造する場合に、「水に浸す、茹でるなどの無機ヒ素除去」工程を義務付ける製造・加工基準を新設するため、「食品の基準及び規格」改正案を 12 月 28 日に行政予告した。改正案では、無機ヒ素濃度について、ヒジキ・ホンダワラ含有加工食品は 1 mg/kg 以下、乳児用の特殊用途食品（離乳食）、菓子類、シリアル類、麺類は 0.1 mg/kg 以下とする基準の新設も含んでいる。

【別添 NIH】 運動能力向上のための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（ODS）は、運動能力を向上させると宣伝されているダイエタリーサプリメントに含まれる成分 21 種類の有効性と安全性について現在確認されている内容を説明した消費者向けファクトシートを公表した。

*ポイント： 成分ごとに、使用されている背景、有効性と安全性に関して報告されている科学的根拠を簡単に説明するとともに、総合的な結論を示しています。21 種類について説明されていますが、その多くは有効性を支持する根拠は示されていないと結論されています。非常に分かり易い説明になっていますので、関係者はご一読下さい。

食品安全情報（化学物質） No. 3/ 2018 (2018. 01. 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>

【別添：ODS】 減量用ダイエタリーサプリメント：消費者向けファクトシート

米国国立衛生研究書（NIH）のダイエタリーサプリメント局（ODS）が減量用ダイエタリーサプリメントに関する消費者向けファクトシートを公表した。よく使用される成分 28 種類の安全性と有効性について明らかとなっていることを説明している。

*ポイント： 前号の別添では「運動能力向上のためのダイエタリーサプリメント」に関するファクトシートをご紹介しました。その続編として今号は「減量用」です。ダイエタリーサプリメントの中でこの 2 つは製品の数と量が多いものです。運動能力向上用と同様に、減量用についても有効性を支持する根拠がないとするものが多く、僅かに体重減少を促すとの根拠があるものでも過剰摂取により安全性に問題があるものがほとんどです。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2018 (2018. 01. 17)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201802c.html>

【EFSA】 EFSA は食品中のヒドロキシアントラセン誘導体について健康上の懸念を確認

欧州食品安全機関（EFSA）は、アロエやセンナなどの植物に天然に存在するヒドロキシアントラセン誘導体が食品に添加された場合の安全性について評価した。その結果、特定のヒドロキシアントラセン誘導体に遺伝毒性又は/及び発がん性が示され、不確実性は存在するものの安全上の懸念があると結論した。

*ポイント： 2017 年 24 号でドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）のアントラノイドを含むアロエ全葉組成物入りフードサプリメントに関する記事を紹介しました。関連していますので、一緒に参考にして下さい。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2017 (2017. 11. 22)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201724c.pdf>

【FDA】 輸入業者および食品製造業者が食品安全近代化法の新しい基準に適合するのを支援するガイダンス文書を公表

米国食品医薬品局（FDA）は、食品安全近代化法（FSMA）のもとに策定された各種規則の履行を支援するために 5 つのガイダンス文書を公表した：外国供給業者検証プログラム（FSVP）規則に関するガイダンス案、FSVP 規則に関する小規模業者向けコンプライアンスガイド、「同レベルの公衆衛生保護」に関するガイダンス案、予防的管理に関するガイダンス案の第 15 章、生（未加工）の穀物農産物を扱う特定輸入業者への FSVP 適用に関する執行裁量ガイダンス。

【別添：FDA】 リコールの公的警報・通知に関する事業者と FDA 職員向けガイダンス案

米国食品医薬品局（FDA）が、企業がリコールの公的警報を発信すべき状況、そうした警報活動の一般的な時間的経緯、警報の内容、企業の対応が不十分な場合の FDA がとるべき行動などを記載したガイダンス案を公表した。リコールの対象となることが想定されるのは、FDA 所管のヒトや動物用のあらゆる食品、医薬品及び機器、さらにヒト用のあらゆる化粧品、生物製剤およびタバコ製品などである。

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2018 (2018. 02. 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】 「より透明性高く強固な」助言をするための新しい不確実性アプローチ

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品の安全性及び動物や植物の健康における不確実性を分析し考慮するための統一的なアプローチを開発した。EFSA が公表するガイダンスは、不確実性の分析に関し、多様な科学的方法及び技術的手段を提供する。その内容には柔軟性があり、植物の害虫、微生物学的ハザード、化学物質など多様な分野に適用できる。EFSA の評価における導入は 2018 年秋を予定している。

＊ポイント： リスク評価の中で不確実係数の決定は評価者の判断が問われるポイントで、評価結果を大きく左右します。例えば耐容摂取量などの参照値の設定に適用される不確実係数が異なると、同じデータ/エンドポイントを用いたとしても設定値は変わってきます。ですから、参照値を参考にする場合には評価でどのような不確実性が考慮されたのかも一緒に参考にする必要があります。今回の EFSA のアプローチは、評価対象の分野にかかわらず不確実係数の検討を統一して、不確実係数をどのように判断すべきかをより明確にしていってわかりやすくしようというものです。

【EFSA】3-モノクロロプロパンジオールとその脂肪酸エステルに関するリスク評価の改訂

EFSA は、2016 年に公表したリスク評価を改訂した。これは、以前に設定した耐容一日摂取量（TDI）の値が、その後に実施された FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）による設定値と異なることによる見直しである。今回の評価では、雄ラットの尿細管過形成の発生率の増加をエンドポイントとして算出した BMDL₁₀ 0.20 mg/kg 体重/日に不確実係数 100 を適用し、3-モノクロロプロパンジオール（3-MCPD）及びその脂肪酸エステルのグループ TDI として 2 µg/kg 体重/日を導出した。

＊ポイント： 今回の評価のポイントは EFSA が 2017 年に改訂したベンチマーク用量（BMD）アプローチを利用している点です。従って、改訂されましたが、方法論の違いにより今回も JECFA が設定した TDI（4 µg/kg 体重/日）とは異なる値が設定されています。

【FDA】クラトムがオピオイド化合物を含むことを示す FDA の科学的根拠と強調すべき依存症の誘発性：FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

米国食品医薬品局（FDA）はクラトム（kratom）が関係する有害事例とクラトムの成分がオピオイド様特性を有することをさらに強く証拠付ける科学的分析結果を発表した。今回の分析には FDA の科学者が開発したコンピュータモデルを応用し、クラトムに含まれる主要 25 化合物の化学構造とオピオイド受容体への作用、さらに受容体との結合の強さについて調べ、クラトムに含まれる化合物はオピオイド物質でリスクがあるとの根拠を示した。

＊ポイント： 米国ではオピオイド鎮痛薬の乱用や依存症が国家的な公衆衛生問題になっています。クラトムは、オピオイド鎮痛薬の代用品として、あるいはオピオイド依存症・離脱症状の緩和や娯楽のために使用されているようです。米国ではクラトムがダイエタリーサプリメントとしても販売されたため、数年前から FDA はクラトムの輸入差し止めや製品の押収などの対応を行っています。

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2018 (2018. 02. 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>

【EU】 ビスフェノール A：食品接触材料に関してより厳格な対策を適用

欧州委員会はビスフェノール A (BPA) を食品接触材料に使用することに関し、制限を大幅に厳しくする新規則を発表した。新しい規則では特異的移行限度 (SML) がより低く設定されている（食品 1 kg 当たり 0.6 mg だったものが 0.05 mg）。また制限の対象を、食品や飲料の缶の表面を被覆するコーティング材にまで広げている。乳児用「蓋付きマグカップ」の製造に BPA を使用することも禁止され、乳児や 0～3 歳児向けの食品に使われるコーティング材からの BPA の移行も認められなくなる。新規則は 2018 年 9 月 6 日から適用される。

＊ポイント： EU が容器・包装に用いられる BPA の規制を厳しくしました。これは 2015 年の EFSA の評価で耐容一日摂取量 (TDI) が引き下げられたことを受けての判断です。EFSA は米国国家毒性プログラム (NTP) が予定している試験結果が報告されたら再評価を行うとも発表しています。米国では、今号の米国食品医薬品局 (FDA) の記事の通り、NTP の試験結果が公開されてパブリックコメントが募集されました。今後ピアレビューが行われ、他の試験結果と合わせた上で、来年に米国の最終結論が出される予定のようです。

【EFSA】Regulation (EU) 2015/2283 の Article 10 に従って新規食品認可を申請する場合の行政ガイダンス

新規食品の認可申請の提出物に関するガイダンス。EFSA が以前に公表している申請準備のためのガイダンスに従って、提出データのチェックリストと、科学的試験に関する 4 つの表のテンプレートを提供します。EFSA は申請時にこのチェックリストと表を利用することを推奨します。

＊ポイント： 新規食品はフードサプリメントの成分としても使われています。チェックリストの種類と項目を見るだけでも、新規食品の申請には多くの資料が必要で、そのデータのレベルも非常に厳しいことが理解できます。食品添加物の認可申請とほとんど変わらないレベルです。

【EU】 オンラインで販売される食品

2017 年に欧州委員会はオンラインで販売されている食品に対する最初の EU 協調コントロール計画 (EU coordinated control programme) を行った。この計画では、販売が禁止されている、医療効果を宣伝しているフードサプリメントに標的を絞った。25 の EU 加盟国、スイス及びノルウェーが参加した。それらの協調コントロールの結果、約 1,100 のウェブサイトがチェックされた。そのうち 779 で主に医療効果を宣伝しているフードサプリメントや未承認新規食品などの違法製品を販売していた。

【WHO】 IPCS：物質固有調整係数

化学物質のリスク評価に用いられる種差と個人差に関する不確実係数について、化学物質ごとのトキシコキネティクスやトキシコダイナミクスの科学的データを用いて検討する試み。2005 年のプロジェクト報告以降の新情報、米国 EPA のガイダンス、学術文献などをレビューしている。

食品安全情報（化学物質） No. 6/ 2018 (2018. 03. 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>

【FDA】 消費者向けの新しい食品栄養成分表示の速やかな実施に向けての FDA の新たな取り組みに関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

食品の新しい栄養成分表示（Nutrition Facts Label）の導入に向けて、FDA は事業者向けの実践的なガイダンス文書をいくつか公表した。公表したのは、食物繊維、添加糖類、1 食分の表示に関連するもの。新しい表示の遵守期限は年間 1 千万ドル以上の売り上げがある食品製造業者に対しては 2020 年の 1 月 1 日に、それより小規模の製造業者に対しては 2021 年 1 月 1 日に延長されている。

*ポイント： 消費者が情報を与えられた上で自ら健康的な食事や食品を選択できるようにするために FDA は栄養表示の規制を大幅に見直しました。しかしその移行は容易でないため、FDA は事業者が適切に移行できるように表示の項目毎にガイダンスを作成しています。その中でも興味深いのが、「食物繊維」の定義に見合うために示す必要がある有益な生理学的影響の科学的根拠に関するガイダンスで、ヒト介入試験や観察試験を行う際の原則や評価の基準が書かれています。

【FDA】 FDA、EU の貝類の安全性計画が米国のシステムと同等であると認定する案を公表

生の二枚貝の輸出入について、EU は米国からの輸入を 2010 年に禁止し、米国は 1980 年代から EU 諸国からの生の貝類の輸入を中止している。双務貿易を再開するため、FDA と EC は 2010 年に同等性評価を合意（Veterinary Equivalency Agreement : VEA）のもとで開始した。FDA は EU からの二枚貝の輸入に向けて、EU における安全管理システムが FDA のものと同等であると認定する案を公表し、パブリックコメントを募集する。

*ポイント： 水産物の安全性管理の水準は EU や米国の方がずっと厳しいです。日本では食品輸出が推進されていますが、水産食品業者の方々には、EU や米国の規制に合わせるのは非常にハードルが高いことを理解して、念入りに準備することをオススメします。

【EFSA】 農薬関連：ネオニコチノイド：ミツバチへのリスクを確認

欧州食品安全機関（EFSA）は、ネオニコチノイド類（クロチアニジン、イミダクロプリドおよびチアメトキサム）を農薬として使用した場合のミツバチへのリスクの評価結果を公表した。これは 2013 年の評価結果を更新するもので、野生ミツバチと養蜂ミツバチの両方への影響について、3 つの暴露経路について評価した。

*ポイント： 暴露経路によってリスクの大きさは変わるようですが、Q&A でも指摘しているように「全体的」にはネオニコチノイド類がミツバチにリスクがあるという結論になっています。この評価結果を受けて、次は EC ではリスク管理（規制等）の見直しが始まります。

【参考】 ミツバチコロニー消失の関連記事

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/bee-pest/bee-pest.pdf>

（食品安全情報で過去に紹介した関連記事をまとめて紹介しています）

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2018 (2018. 03. 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>

サプリメントによる健康への有害影響に関する記事を複数ご紹介しています。繰り返し注意が呼びかけられているものばかりで、有害な製品を排除できないことがよくわかります。オピオイド化合物を含み米国で警告が出されているクラトムについても何度もご紹介してきましたが、今回はサルモネラ感染症アウトブレイクの可能性が問題になったので関連情報として掲載しています。

【RIVM】 フードサプリメント中のシネフリンの最大許容量規制が望ましい

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) と RIKILT Wageningen 大学&研究所の研究によると、高濃度のシネフリンを含むダイエタリーサプリメントによる健康への有害影響は否定できない。フードサプリメント中のシネフリンについて最大許容量を設定する規制が望ましい。シネフリンは柑橘類、特にビターオレンジ (*Citrus aurantium*) に天然に含まれ、減量用やアスリート向けのサプリメントに加えられている。シネフリンは、エフェドリンが禁止されてから使用が増加した。

【RIVM】 オランダのドーピングとスポーツ栄養サプリメントの使用と安全性

スポーツパフォーマンスを上げるための物質の利用にはリスクがある。サプリメントによる問題の原因物質は必ずしも表示に記載されていない。中毒情報センターは 2016 年に 170 のスポーツ栄養サプリメントとドーピング使用後の健康問題の報告を受け取った。多くの場合カフェイン及び/又はアンフェタミン様物質を含んでいた。

【FSAI】 FSAI は Falcon Labs 社の全ての製品について違法なステロイド剤及び興奮剤のためリコールを通告

アイルランド食品安全局 (FSAI) は、Falcon Labs 社の全ての製品について、ステロイド剤や興奮剤を違法に含んでいるとしてリコールを進めていることを明らかにした。製品からは、1,3-ジメチルアミルアミン(1,3-DMAA)(別名：メチルヘキサミン、MHA)やメタステロンが検出された。1,3-DMAA はどの製品でも成分として明記されておらず、メタステロンは、それを含む製品のラベルに間違ったスペルで表記されていた。1,3-DMAA は興奮剤で一時的な血圧上昇を引き起こすことがあり、それにより息切れ、胸部圧迫感、および心臓発作や脳出血のリスクが生じる場合がある。1,3-DMAA は、かつて鼻詰まり治療薬として認可されていたが、その後取り下げられている。メタステロンは、タンパク同化作用を有する男性ホルモン様ステロイドであり、多くの肝障害事例を引き起こしている。

【FDA】 クラトムを含有すると報告された製品に関連した、複数の州にまたがるサルモネラ感染症アウトブレイクを調査

米国疾病予防管理センター (CDC) によると、2018 年 3 月 14 日現在、サルモネラ感染の報告は 35 州の 87 人に上り、27 人が入院した。これまでに得られた証拠から、クラトムやクラトム含有製品がこのサルモネラ感染症アウトブレイクの原因である可能性が高いとしている。米国食品医薬品局 (FDA) は、クラトムはオピオイド受容体に影響を及ぼすという根拠があり、クラトム利用者には、中毒、乱用および依存症のリスクが生じる可能性があるとして、継続的に警告している。

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2018 (2018. 04. 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>

【FSA】 Power Body Nutrition 社は「NOW Foods ビタミン A 魚肝油由来 25,000 IU」をリコール

製品中のビタミン A 量が推奨最大摂取量を超過しているためリコールを実施している。対象は、ソフトジェルカプセル 100 粒入りと 250 粒入りで、全ての賞味期限及びバッチの製品である。

＊ポイント： ビタミン A のサプリメントとして広く販売されている製品です。長期摂取によりビタミン A 過剰症による有害影響のリスクの可能性があるという理由です。

【FDA】

- 連邦裁判所判事、未承認の新規医薬品および不正商標表示の医薬品を販売していたフロリダ州の企業に同意判決を下すことを承認
- 連邦裁判所判事、ニューヨーク州のダイエタリーサプリメント製造会社 Riddhi USA に同意判決を下すことを承認
- FDA、サルモネラリスクのためクラトム製品の強制リコールを発令

＊ポイント： これらの記事は、表示をせずに未承認新規医薬品を含んでいる、cGMP 規則に違反している、アレルゲンが非表示であるといった違法を重ね、米国食品医薬品局（FDA）から警告を受けていたにもかかわらず事業者側が改善をしなかったために、裁判判決による販売差止命令や FDA による強制リコールが行われたというものです。特に 3 つ目のクラトム製品の記事は、オピオイド作用を持つ成分を含むことによる有害性だけでなく、サルモネラ感染症アウトブレイクとの関連性が認められたことを受けて FDA が関連業者に自主的リコールを促しましたが、それに応じなかったために初めて強制リコールを発動したというものです。米国では、米国食品安全近代化法（FSMA）によって食品安全への取り組みがより予防的となり、FDA の権限も強化されています。以前は FDA の権限が小さかったために対応が難しかったダイエタリーサプリメント関連の問題も、今回の強制リコールのように、今後は厳しく対処していこうとしている姿勢が感じられます。

【MFDS】 子供の情緒障害「タバコ型の菓子」流通・販売業者の摘発

韓国食品医薬品安全処は、輸入が禁止されているタバコ型の菓子を違法販売した流通業者(3ヶ所)と輸入菓子専門販売店(4ヶ所)を摘発して行政処分及び告発措置を講じたと発表した。韓国では、「子供食生活安全管理特別法」により、酒、タバコ、花札などの形の食品を子供情緒障害食品に定めて国内製造及び輸入流通・販売を禁止している。

＊ポイント： 韓国は子供向けの食品を気にする傾向が非常に強いのですが、その中でもこの記事は興味深かったので注目しました。子供の情緒に悪いからというのが理由のようなので、教育上良くないという判断でしょうか。（この記事を見て、小さい頃に駄菓子屋で買ったタバコ型のチョコレート菓子を結構気に入っていたことを思い出しました。）

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2018 (2018. 04. 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】 食品中の有毒金属から消費者を保護するための FDA の活動

米国食品医薬品局（FDA）は、6ヶ月前に発足した「有毒元素ワーキンググループ」を紹介し、食品中の汚染物質として存在する金属のリスク管理の方針について発表した。FDA は、各金属の毒性・検出率・暴露量に基づき優先順位をつけ、影響を受けやすい集団を特定し、利害関係者からの意見を踏まえて暴露低減のために有効で実行可能な管理を行うとしている。同時に、消費者へも情報伝達や自ら対策できるように教育を行う。

＊ポイント： 食品安全の行政的施策は、科学的な根拠をもとにリスクアナリシス（リスク管理・評価・コミュニケーション）の枠組みで予防的に行うもので、今回の FDA の記事はそのことをよく示しています。しかも事業者や消費者向けの理解しやすい記事となっていて流石 FDA だなと感じました。まずは鉛、ヒ素、カドミウム、水銀に着目しています。

【FDA/GAO】 コメ中のヒ素への FDA の取り組み

米国会計検査院（GAO）は、コメ中のヒ素に関するリスク管理について、FDA などの関係機関を対象にした監査報告書を発表した。GAO の勧告を受け FDA は、2016 年に発表したリスク評価について新たな科学的知見が入手され次第更新作業を行うこと、乳児用コメシリアル中の無機ヒ素のアクションレベル（100 ppb）を提示したガイダンス案を 12 月末までに最終化すること、作業の重複を避けて効率的に有効な成果を得られるよう関係機関との連携体制を構築していくことを発表した。

【FDA】 FDA は、危険なほど高濃度の超濃縮物または純カフェインを含むダイエタリーサプリメントに対して消費者保護に一步踏み出す

FDA は、高濃縮カフェイン及び純カフェインの製品に関して新たに「事業者向けガイダンス：ダイエタリーサプリメント中の高濃縮カフェイン」を発表した。本ガイダンスは、FDA がどのような製品を違法とみなし、何を製造業者及び販売業者が実施すれば違法とみなさないと考えているかを示している。

＊ポイント： 純粉末カフェインについては 2015 年頃に注意喚起や警告が何度も出されていましたが、現在も大容量の製品が消費者に直接販売されており、消費者が危険にさらされていることを受けての対応です。要点としては、過剰摂取にならないように、1 回分ずつにするか低濃度に希釈して販売するよう述べています。

【EC】 内分泌攪乱物質：欧州委員会は植物保護製品についての科学的基準を採択

委員会規則(EU)2018/605 のにより、植物保護製品の制度下で内分泌攪乱物質を同定するための科学的基準の設定について規則（EC）No1107/2009 の Annex II が改定された。欧州委員会は、審査期間中に欧州理事会および欧州議会から反対の表明が無かったことを受けて、この規則を 2018 年 4 月 19 日に採択し、2018 年 5 月 10 日に施行、2018 年 11 月 10 日から植物保護製品の新規及び進行中の全申請に対し適用を予定している。

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2018 (2018. 05. 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】 緑茶カテキンの安全性に関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、緑茶に含まれるカテキンの安全性について、特に(-)-エピガロカテキン-3-ガレート（EGCG）の摂取と肝臓毒性の関連性に着目した科学的意見を発表した。伝統的な方法で煎れた緑茶浸出液のカテキン類と、それと同等の組成となるよう希釈された飲料については、欧州加盟国の摂取量での推定によると安全であるとみなされる。EFSAのパネルは、介入臨床試験のレビューから、フードサプリメントとして1日当たり800 mg以上のEGCGを摂取すると、対照群と比較して血清トランスアミナーゼの統計学的に有意な増加が誘発されることを示す根拠が得られていると結論付けた。

＊ポイント： EFSAは、通常のお茶（浸出液）として飲む場合ではなく、フードサプリメントとして緑茶の抽出物や濃縮物の摂取を問題にしている点が重要なポイントです。

【FTC】 FTCとFDAは、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなどの子供向け製品に似せた電子タバコ液で子供を誘惑している会社に対して措置を講ずる

若年者をニコチンやタバコ製品の害から守るために実施中の取り組みの一環として、ジュースパッケージ、キャンディおよびクッキーなど、子供向けの食品によく似たパッケージや広告を用いて、電子タバコで使用する液（e-リキッド）を販売していた製造業者、卸業者および小売業者に対し、米国連邦取引委員会（FTC）と米国医薬品食品局（FDA）が合同で合計13件の警告文書を発行した。

＊ポイント： 製品のパッケージ例の写真が掲載されていて、見た目は果物ジュースとそっくりです。FTCとFDAは、若者が手にしやすいというのも問題にしていますが、特に子供がジュースやお菓子と間違っって口にする可能性について強く懸念しています。

【BfR】 ジャガイモ中のソラニン

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、ジャガイモ料理による中毒が発生したことを受けて、ジャガイモを適切に扱うよう注意を喚起している。さらに、中毒の原因となるジャガイモ中のグリコアルカロイド類（ α -ソラニン、 α -チャコニン）の無毒性量（NOAEL）を0.5 mg/kg 体重/日と導出し、摂取量がNOAELを超えないためには食用ジャガイモのグリコアルカロイド量を生鮮重量あたり100 mg/kg未満とするよう勧告した。

【EU】 ミツバチの保護：EUはミツバチに有害な殺虫剤の屋外での使用を全面的に禁止の方向へ

EUの常任委員会の加盟国代表は、3種類のネオニコチノイド類（イミダクロプリド、クロチアニジンおよびチアメトキサム）について欧州委員会が提案した更なる使用制限を支持した。この3物質については屋外での使用が全面的に禁止されることになり、ミツバチとの接触が起こらないと考えられる常設の温室においてのみ使用が許されることになる。数週間のうちに欧州委員会で採択され、本年末までに適用されることになる。

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2018 (2018. 05. 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>

【WHO】 工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから排除する方針を発表

WHO は、工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから段階的に排除するためのガイド「REPLACE」を発表した。これは 6 つの戦略的行動で構成される。さらに成人及び子供の飽和脂肪酸とトランス脂肪酸の摂取に関するガイドラインを発表し、パブリックコメントを募集している。

＊ポイント： WHO は、飽和脂肪酸の摂取は総エネルギー摂取量の 10%未満、トランス脂肪酸の摂取は 1%未満にすることを軸に、それより多く摂取している場合には減らすことを強く薦めています。一方、すでに少ない場合には摂取量が増えないよう提案しています。このガイドラインが最終版となれば、その勧告に準じて各国の公衆衛生の担当機関が対応していくことになるでしょう。日本人のトランス脂肪酸の摂取については内閣府食品安全委員会が 2012 年に評価書を公表しています。評価では、脂質に偏った食事をしている一部の人では WHO 勧告値を上回る場合があるが、大多数の人では下回っており通常の食生活では健康への影響は小さいと考えられると結論されています。

＊参考：食品に含まれるトランス脂肪酸（内閣府食品安全委員会）

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/evaluationDocument/show/kya20120308001>

【FDA】 FDA は食品中の部分水素添加油（PHOs）のある使用に関して遵守日を延期：PHOs のある使用に関する申請を拒否

米国医薬品食品局（FDA）は、2015 年 6 月 17 日に部分水素添加油（PHOs）の食品への使用について GRAS に該当しないとの最終決定を下した。その遵守日を 2018 年 6 月 18 日に設定していたが、製品の流通については遵守日を延期すると発表した。また、全米食品製造業者協会（GMA）が提出した PHOs の限定使用に関する食品添加物申請について、FDA はその使用について安全性が確保できるという十分な根拠が示されていないとして却下し、その申請された限定使用についての遵守日を発表した。

＊ポイント： PHOs は製造工程で生じたトランス脂肪酸を含むので GRAS には該当せず、遵守日以降に食品の製造に PHOs を使用したい場合には食品添加物としての申請が必要になります。その遵守日が、製造期限については当初の決定を変更せず、流通期限については遵守日以前に製造された製品の賞味期限が切れずに流通がしばらく続く可能性があるとして 18 ヶ月延長されました。その他、GMA が申請した食品添加物申請を FDA が却下したことにより、食品製造業者は代替品を見つけなければならなくなり、その組成変更が間に合わないということで特別に遵守日が延期されました。GMA が申請している使用条件は量もそれなりに多く、FDA の返答を見ても認可をとるのは相当厳しいと思います。今回の食品添加物申請は、PHOs の使用に特化したもので通常の新規申請とは異なります。FDA は「食品添加物の使用が安全であるというのは、適任の科学的専門家からみて、意図した使用条件下で有害ではないという合理的な確実性があることだ」とした上で、今回については、申請した条件の使用でヒトに食べさせた試験や観察研究をもとに安全であることの科学的根拠を提供する必要があると述べています。

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2018 (2018. 06. 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>

【FSSAI】 プレスリリース：2022 年までにトランス脂肪から自由に

インド食品安全基準局（FSSAI）は、バナस्पチ（バター代用品の植物油）/ベーカリーショートニング/マーガリン中のトランス脂肪酸含量を段階的に 2%以下にする基本原則を決定した。近日中に規則案を作成し、3～4 ヶ月のうちに最終規則とする予定である。

＊ポイント： 前号でご紹介したように、WHO が工業的に生産されるトランス脂肪酸を世界のフードサプライから段階的に排除することを呼びかけたことを受けての決定で、方向性としてはトランス脂肪酸を含む部分水素添加油を除くというものです。2%以下というのはデンマークなど複数国でも提案されている割合です。

【EC】 EU 官報

2018 年 5 月 29 日、欧州委員会がイミダクロピリド、クロチアニジン、チアメトキサムに関する規則を各々採択した。グリーンハウス内でのみ使用・栽培される植物の種子を除き、これらの農薬で処理した種子の販売・使用をしないことを定めている。2018 年 12 月 19 日から適用される。

＊ポイント： EU では、農薬ネオニコチノイド 3 種について屋外の使用禁止に関する規則が採択されました。ミツバチの減少と関連している可能性への懸念を受けての措置ですが、世界的に見ると、そのような懸念への判断はさまざまです。例えば、今号で紹介しているオーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）の記事を見ると、オーストラリアでは飼育ミツバチでも野生ミツバチでも減少は観察されておらず、オーストラリアで使われているネオニコチノイドについて現時点では見直す予定がないと報告しています。

【EC】 欧州委員会、食品の主原材料の原産地表示に関する新しい規則を採択

食品の主原材料の原産国・原産地が、その食品の産地と異なる場合、消費者が誤解しないよう表示が必要となる規則が採択された。本規則は 2020 年 4 月 1 日から適用される。

＊ポイント： 表示が必要となる主原材料とは、重量で 50%を占める原材料か、一般的にその食品の名前に関連づけられる原材料と定義されています。他に EU では、豚、羊、山羊、家禽の生・チルド・冷凍肉の飼育国/地域に関する表示の規則が 2015 年に発効しています（Commission Regulation (EU) No 1337/2013）。

【EFSA】 グリホサート：残留濃度の安全性のレビュー

欧州食品安全機関（EFSA）は、農薬の有効成分グリホサートに関する食品の最大残留基準（MRLs）を見直すためのレビューを完了した。レビューは、EU 加盟国から提出された残留データに基づいている。提出されたデータには不足があり、EFSA が提案したいくつかの MRLs についてはリスク管理者によるさらなる検討を要すると考えられる。

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2018 (2018. 06. 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>

【CFIA】 食品の安全性を高めてより多くの貿易の機会を創出する

2018年6月18日、カナダ国民のための食品安全規則（Safe Food for Canadians Regulations: SFCR）の最終版がカナダ官報第II部(CGII)に公表された。新規則は2019年1月15日に発効となる。SFCRは、食品安全へのリスクの予防を特に重視することで国民を保護するものとなる。新規則は、国際的な食品安全基準にも整合しており、カナダの食品安全システムを強固にし、業界の革新を呼び起こし、カナダの食品が海外（輸出）市場に参入する大きな機会を創出する。

＊ポイント： 米国や豪州、ニュージーランドに続き、カナダでも食品安全に関する制度が全面的に改正されました。ポイントは、予防的な管理に重点を置いていることと、これまでの食品に関する14規則が廃止されて新規則に統一されることです。統一される規則には、カナダらしく、メープル製品規則やアイスワイン規則もあります。カナダ食品検査庁（CFIA）は、新規則によるベネフィットとして、より安全な食品が流通する、予防に焦点をあて安全でない食品を標的にできる、健康や安全面でリスクのある行為には罰則を強化する、食品の輸入をより良く管理できる、安全でない食品をより迅速に回収して除くことができる、などと述べています。

【CFIA】 アルバータでの遺伝子組換え除草剤耐性小麦の検出についてのCFIAの声明

アルバータ南部で遺伝子組換え（GM）小麦が見つかったことについて、CFIAが声明を発表した。アルバータへの道路で発見された数本の小麦をCFIAが検査した結果、除草剤耐性で遺伝子改変されていることが確認された。カナダではGM小麦は認可されていないため、関係者と協力して情報を収集している。発見された場所での孤発事例以外にGM小麦が存在するという根拠はない。さらにヘルスカナダはこの発見が食品安全上のリスクとはならないと結論した。CFIAは土地の所有者と協力して今後3年間GM小麦が長く存在しないようにこの地域を監視し続ける。

＊ポイント： CFIAはホームページに特集を組んで情報を公開しています。そこに記載された時系列を見ると、発見は1月で、その後詳細な調査と評価が行われています。数年前に米国でも似たような事件がありましたが、その時と同様に、過去に野外試験が行われた品種でしたが、今回発見された原因については不明のようです。

【FDA】 動物細胞培養技術を用いて生産される食品に関する公聴会のお知らせ

米国食品医薬品局（FDA）は、動物細胞培養技術を用いて生産される食品について、その安全性に焦点をあてた議論を広く行うための公聴会の開催を発表した。

＊ポイント： FDAは、微生物や藻類（例：スピルリナ）、真菌（例：マイコプロテイン）など細胞培養で生産されるさまざまな食品の評価を行っています。最近、日本国内でも培養肉が時々話題になっていますが、今回の公聴会では、FDAが動物細胞培養技術を利用した食品の安全性を評価する際に何を考慮すべきかなどがテーマとなっています。

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2018 (2018. 07. 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>

【FSAI】食品・飲料業界向けの食品グレードの炭酸ガスが最近不足していることについて

現在、欧州で炭酸ガス（CO₂）不足が生じており、アイルランドの食品・飲料業界も影響を受けている。炭酸ガスは飲料への気泡注入や、食品の保存期間を延ばすガス置換包装（MAP）に使用されている。食品や飲料に使われる炭酸ガスは「食品グレード」の規格・基準を満たしたものでなくてはならない。しかし、最近の炭酸ガスの不足は「食品グレード」の炭酸ガスの調達にも支障をきたしている。そのためアイルランド食品安全局（FSAI）は英国食品安全庁（FSA）と協議し、と殺前のニワトリやブタの麻酔や食品のガス置換包装への使用について、特定の「非食品グレード」の炭酸ガスを暫定的に使用しても良いことにすると発表した。FSAが「非食品グレード」炭酸ガスの使用による消費者へのリスクは小さいと評価している。ただし、代用しても良いのは純度 99%以上の炭酸ガスである。

*ポイント： 炭酸ガスの大部分はアンモニア製造の副産物で、アンモニアは肥料に使われます。今回の不足は、同時期に複数の大手アンモニア工場がメンテナンスのために休業したことが影響したと報告されています。ただ、この時期のメンテナンスは肥料の需要が最も少ない季節として実施が予め決められていたもので、そこにアンモニア価格の下落で生産が落ちていたことも影響したようです。炭酸ガスは、食品・飲料分野で広く使用されていて、アルコールを含む炭酸飲料の製造業界だけでなく、食肉業界への打撃が大きいようです。食用動物は意識をなくしてからと殺しなければならないので、それに炭酸ガスが利用されるためです。

【FDA】 FDA は EAFUS（Everything Added to Food in the U.S）リストを更新

FDA は新たに、食品に添加される物質（Substances Added to Food）リストを公開した。これは、EAFUS（Everything Added to Food in the U.S）リストの更新版である。この新しい検索可能なリストには約 4,000 種類の物質が収載されており、食品添加物、着色料、一般的に安全と認められる（GRAS）物質、および（1958 年以前に）既に認可された物質を含む。

*ポイント： 上記の FSAI に影響されて、ためしに「carbon dioxide」を検索してみました。結果は、CAS 番号、別名、用途、食品添加物/GRAS に関連した法令番号（21 CFR Parts 170-186）、食品表示と基準に関連した法令番号（21 CFR Parts 100-169）が表示されました。それらは、リンクが貼ってあるものもあれば、ないものもありましたが、米国で適用される法令の番号が分かるだけでも次に何を見れば良いか手がかりを得られるので十分に役立つものと思います。香料であれば米国食品香料製造業者協会（FEMA）番号や JECFA 香料番号も表示されます。他にも業界団体からの追加情報などがあれば提示されると紹介しています。

【EFSA】 トランス脂肪酸の問題についての科学のおよび技術的補足

*ポイント： 欧州食品安全機関（EFSA）の各パネルがトランス脂肪酸に関連してこれまで発表してきた意見・助言を統合したものです。各加盟国の推奨事項の変遷も紹介されていて参考になります。

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2018 (2018. 07. 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】 食品と飼料に用いられるナノテクノロジーに関する新ガイダンス

欧州食品安全機関（EFSA）は、2011年に発表したナノサイエンスとナノテクノロジーのリスク評価に関するガイダンスを更新した。今回は、ヒトと動物の健康に焦点を当てたパート1を発表した。パート2は環境リスク評価に着目して今後更新を行う。

＊ポイント： 2018年1月1日に発効した新規食品に関するEU規則において新規食品の定義に「engineered nanomaterials」を原料としたものが含まれるなど、食品分野ではナノマテリアルの利用が増加し規制への取り組みが進みつつあります。新規食品以外にも、食品・飼料添加物や農薬、食品接触物質など、ナノマテリアルが関係する範囲は広いです。規制の科学的根拠となるリスク評価を実施するEFSAとしては、その評価内容も時代とともに改善していくために、ナノマテリアルの新しい技術や知見を踏まえた評価を可能にするためのガイダンスの更新版を発表したというわけです。一方、製造・販売業者（申請者）にとっては、EFSAはこれらのデータ/情報を確認していますよ、という説明でもあります。

【RIVM】 オランダにおける食品からの残留植物保護製品への累積暴露

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は、残留植物保護製品による累積暴露を評価した。対象には甲状腺への慢性影響の可能性のあるものと、神経系に急性影響の可能性のあるものとした。甲状腺については影響する可能性はありそうになかったが、神経系については計算された暴露量と無毒性量（NOAEL）との暴露マージン（MOE）に基づきリスクが排除できないと評価した。神経系への影響で寄与が大きかったのはハウレンソウのピリミカルブであり、現在は最大残留基準（MRL）が引き下げられている。

＊ポイント： 累積暴露評価の流れが非常に分かりやすく書かれていて、累積に限らず農薬の暴露評価を学ぶには一つの良い参考になると思います。例えば、毒性の相対強度係数（RPF）の考え方、加工食品から原材料への換算、定量限界以下の検出値の扱い方、MOEの求め方など、具体的な例示をしながら丁寧に説明されています。一例ではありますが、累積暴露評価の中で、どんなことを気にしているのか项目的に知るにも良いと思います。

【FDA】 FDAはグラスフロント自動販売機におけるカロリー表示に関する特定要件の改定を提案

米国食品医薬品局（FDA）は、グラスフロント自動販売機で販売される包装済み食品について、包装前面表示に記載されるカロリー表示の文字サイズの規定を改定することを提案した。表示規則の見直しにあたり、ラベルに記された最も大きい文字の50%以上とするなど決定していたが、それでは変動が大きく遵守が難しいとの意見が出ていた。今回は、正味内容量の表示文字の150%以上の大きさとする案が提案されており、意見を募集する。

＊ポイント： いったん決定した規則であっても、実行可能性の観点から履行が難しいことが分かれば見直して改善していくという姿勢がFDAらしいと感じます。近年は、食品を安全にするという目的だけでなく、消費者が自ら健康的に食事が出来る環境作りに注力していて、その取り組みの一つが表示制度の大幅改正です。

食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2018 (2018. 08. 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>

【EFSA】 食品中の農薬：最新の数値も従来と変わりなく

欧州食品安全機関（EFSA）は、EU に流通する食品中の残留農薬のモニタリング結果に関する 2016 年次報告書を発表した。残留結果に基づく短期・長期暴露のリスク評価では、消費者への健康リスクはありそうにないと結論した。さらに EFSA は、報告書の内容について国毎及び食品の品目毎に主な要点をわかり易く説明したグラフィックツールと、詳細データをまとめた「ダッシュボード」を新たに公表した。

＊ポイント： 報告書の発表は例年通りですが、今回は詳細データの公開とグラフィックツールを用いた国毎・品目毎の要点の視覚化が新しい取り組みとして発表されました。視覚化されたものは、単純、カラフル、綺麗で、しかもデータに合わせて動くので面白く、こんな見せ方もあるのかと学ぶことが多かったです。ぜひアクセスしてみてください。

【FDA】 乳製品の同定に関する FDA の基準をレビューし近代化するために FDA がたどっているプロセスについて

米国では、コメや大豆などの植物性食品を主原料とした食品が「ミルク」「ヨーグルト」「チーズ」といった用語が付けられて乳製品の代わりに市場に出まわっている。これらの代替品は、「ミルク」の規格基準に沿ったものではないが、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）の制定よりずっと前から国民に「ミルク」として知られているものである。米国食品医薬品局（FDA）は、ミルク等の用語を植物由来代替品に使用することについての消費者の意識や理解について意見を募集し、来年にはその改善に向けて新たな規制方針の公表や業界向けガイダンスの作成を予定している。

＊ポイント： FDA が食品を管理する上で、食品が安全で食すのに適しているかどうかに加えて、「消費者を誤解させない」ということをとても重視しています。今回の場合は、植物由来の食品について、呼び名に「ミルク」が付いているために動物由来の乳と同等のものであるかのような誤解させ、場合によっては栄養上の健康リスクをもたらすと判断したことによる取り組みです。

【BfR】 消費者がテイクアウト用コーヒーのために自分専用のリフィルできるカップを使用することに関するよくある質問

「テイクアウト用コーヒー」のために自分専用のリフィル(再補充)できるカップを使用する消費者の行為は、かなり広くいきわたったものとなった。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、その利用について、健康上のリスクが生じるのを避けるために利用者が留意すべきことを FAQs 形式でまとめた。

＊ポイント： 日本でも利用している方を時々見かけます。FAQs の要点は、① 清潔にしておくこと、② カップの素材や特性を知りそれに合った使い方をすること、ということです。当たり前のことですが、FAQs ではそのことを具体的に優しく丁寧に説明しています。

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2018 (2018. 08. 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>

【EFSA】 紅麹のモナコリンの安全性に関する科学的意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、紅麹（RYR）に含まれるモナコリンの安全性に関する科学的意見を発表した。ラクトン型のモナコリン K は、EU で高コレステロール血症の治療用として承認された複数の医薬品の有効成分であるロバスタチンと同じものと考えられる。入手可能な情報から、フードサプリメントからの RYR 由来モナコリン K への推定暴露量はロバスタチンの治療用量の範囲内となる可能性がある。RYR 由来モナコリン K への暴露は横紋筋融解症を含む筋骨格系や肝臓に深刻な健康影響を及ぼす可能性がある。いくつかの不確実性により、健康への有害影響の懸念が生じない RYR 由来モナコリンの食事摂取量は設定できなかった。

＊ポイント： 紅麹製品による健康リスクは何年も前から欧米で問題視されています。米国では、10 年程前に米国食品医薬品局（FDA）が紅麹のダイエタリーサプリメントの販売業者に対して、製品から未承認医薬品（ロバスタチン）が検出されたという理由で宣伝・販売の中止を要請する警告文書を出しています。一方 EU 域内では、紅麹製品に健康強調表示が認められていることもあり、現在もフードサプリメントとして販売されています。しかし、フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）が 20 人以上の健康被害報告をまとめて発表するなど、加盟国から有害影響を懸念する声が上がっているため、欧州委員会が紅麹の食品への使用制限や禁止の検討を始めており、その根拠として EFSA が評価を行ったという流れのようです。

【BfR】 グリホサート：がんの症例とグリホサートを含有する農薬の使用との関連性がないことが新規の疫学調査から明らかになった

グリホサート含有植物保護製品の使用と農業従事者におけるがんの症例との間に関連性があるのかについて、11 年間にわたる米国 2 州の農薬使用者を対象にした疫学調査結果が *The Journal of the National Cancer Institute* に報告された。この報告を受け、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が、その調査結果の概要を紹介し、改めてグリホサートの発がん作用を示す根拠はないことを強調した。

【FSSAI】 ガイダンス：安全なスパイス粉末

スパイスにはしばしば異物が混入されている。インド食品安全基準局（FSSAI）は、消費者向けの啓発文書（信頼できるブランド品を買う、FSSAI 登録番号を確認する、通常品よりも色が鮮やかな場合は買わない、等）を公表した。スパイスは高価で、しばしば粉末あるいは挽いたものが販売されているため経済的利益が目的の異物混入がおりやすい。

＊ポイント： 最近、FSSAI が積極的に規制やガイダンスを発表している印象があります。お国柄もあり時々思いも寄らない興味深い記事があります。今回はスパイスの異物混入と卵にまつわる神話（例：プラスチック卵が存在する）でした。FSSAI は、スパイスは信頼できる製品を購入するよう呼びかけています。夏休み時期で旅行に出掛ける方もいらっしゃることでしょう。お土産を購入する際にはお気をつけ下さいね。

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2018 (2018. 08. 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>

【EFSA】 不確実性評価

欧州食品安全機関（EFSA）の科学委員会は、リスク評価において分野横断的に調和のとれた不確実性の扱いができるようにするためのガイダンスを作成している。今回は不確実性を理解できるよう、FAQ形式の説明文書を公開した。

＊ポイント： リスク評価では、農薬や食品添加物のように認可のためにデータを揃えた場合でない限り、入手できるデータの内容や質などはばらばらで不足もあり、結論の導出に必要なデータを十分に得られないのが通常です。ただ、以前の「注目記事」でもお伝えしたように、現時点で得られるデータに基づき最も適正と考えられる結論を導く、というのがリスク評価の原則です。ですから、評価の結論を一様に理解するのではなく、それに付随している限界（不確実性）を踏まえて理解することが重要となります。今回、EFSAの説明で重点を置いているのは不確実性を定量化することです。リスク評価の結果はリスク管理を検討する際の科学的根拠となります。そのため、評価結果とその不確実性の内容や程度に応じて、リスク管理の緊急性や考慮すべき事項の優先度も変わります。ご紹介したFAQは、そのことがよく理解できる内容となっています。

【EFSA】 食品および飼料中の4,15-ジアセトキシシルペノールに関連したヒトや動物への健康リスク

農作物を汚染するフザリウム属が産生するタイプAトリコテセン系のカビ毒である4,15-ジアセトキシシルペノール（DAS）についてリスク評価を行い、急性参照用量（ARfD）を3.2 µg/kg体重、耐容一日摂取量（TDI）を0.65 µg/kg体重と設定した。2017年末までに入手した汚染実態データに基づき、食品に由来する推定の急性暴露量は0.8 µg/kg体重、慢性暴露量は0.49 µg/kg体重であり、ヒトにおいて健康上の懸念を生じない程度であった。飼料由来の暴露による動物へのリスクも低いと考えられた。

＊ポイント： JECFAも2016年に初めて評価しています。その評価では、同じくトリコテセン系のカビ毒であるT-2/HT-2毒素と構造や発現影響が似ており同時に暴露した場合には相加影響をもたらすとして、4,15-DASをT-2/HT-2毒素のグループ暫定最大耐容一日摂取量（PMTDI）0.06 µg/kg体重に含めると結論しました。同じ汚染物質を対象にしても評価者の考え方や用いたデータのの違いで結論が異なることがあります。どこが違うのかを比較するのは評価書を読む時の面白さの一つでもあり評価の勉強にもなります。

【FSANZ】 食品基準通知：アルコール飲料の炭水化物と砂糖の表示

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）は、アルコール飲料の炭水化物と砂糖の表示に関する規則の改正を見据え、技術的評価書を公表した。

＊ポイント： アルコール飲料の「%シュガーフリー」という宣伝についてで、背景には、そのようなアルコールがより健康的な選択であるかのように消費者の誤解を招くという懸念があるようです。数年前から糖の摂取に関するリスク管理がブームになっていますが、こんなものもあるのかと興味深かったのでご紹介しておきます。

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2018 (2018. 09. 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>

【FDA】 FDAは消費者に、販売されるところで液体窒素を使って作る食品を食べたり飲んだり取り扱ったりすることを避けるように助言する

米国食品医薬品局（FDA）は、消費者や小売業者に対し、食べる直前に販売場所で液体窒素を使って作る食品による重大な傷害の可能性について警告する。こうした製品はしばしば「ドラゴンブレス（Dragon's Breath）」「天国の息（Heaven's Breath）」「ニトロパフ（nitro puff）」などの名前で販売されている。液体窒素は、毒ではないが極めて低温なため、取り扱いを間違えたり間違って飲み込んだりすると皮膚や内臓に重大な傷害を引き起こすことがある。食べる直前に液体窒素を加えて作った食品や飲料から放出される蒸気は、特に喘息のある人に呼吸困難を引き起こす可能性がある。

*ポイント： 昨年、韓国で液体窒素が添加された菓子（ヤングリー菓子）を食べた子供が傷害を負った事故があり、食品医薬品安全処（MFDS）が液体窒素が残留する食品の販売を禁止しました。見た目には白い蒸気が出て楽しいかもしれませんが、ドライアイスをもそのまま口に入れているようなもので非常に危険です。ちなみに、1気圧での窒素の沸点は-195.8℃、ドライアイスの昇華点は-78.5℃です。

【FDA】 FDAはカリフォルニア州のがん警告法からコーヒーを除外することを支持する
カリフォルニア州の裁判所が、アクリルアミドを含むことを理由にコーヒーをプロポジション 65 の対象とし、州内で販売されるコーヒーにがん警告文の表示を求めることを認める判決を下した。FDAは本件について、コーヒーを飲むことが健康危害をもたらすという消費者の誤解を招く可能性を懸念している。しかしカリフォルニア当局がコーヒーをプロポジション 65 の対象から除外すると提案したことから、FDAはこれを支持している。

*ポイント： カリフォルニア州法のプロポジション 65（正式名：Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986）は世界的に見ても特殊で、独自の法律として知られています。この法律を管轄しているカリフォルニア州環境衛生ハザード評価局（OEHHA）は、発がん性又は生殖毒性があると知られている天然物質や合成化学物質をリスト化し、それを含む製品には警告表示を求めています。今回は、発がん性のためアクリルアミドがリストに登録されているので、コーヒーに警告表示が必要なのではないかという話題です。

【MFDS】 乳・幼児用器具及び容器・包装にビスフェノール A (BPA) の使用禁止を拡大
韓国の食品医薬品安全処（MFDS）は、離乳食用食器、ストロー、コップなど、幼児が使うすべての食品用器具および容器・包装に BPA の使用を禁止するのを主内容とする、器具および容器・包装の基準規格告示改正案を 8 月 31 日行政予告とすることを明らかにした。

*ポイント： EU で食品接触材料への BPA 使用に関する規則が厳しくなることが影響していると思われます。BPA に関する新たな試験結果が発表されつつあり、再評価の動きがあるので、今週号の欧州食品安全機関（EFSA）や FDA の記事にも BPA の話題を紹介しています。

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2018 (2018. 10. 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>

【EC】 食品中の工業トランス脂肪酸含量の法的規制値を設定することについて意見募集

欧州委員会（EC）は、動物脂肪に天然に含まれるトランス脂肪を除き、最終製品の食品に含まれるトランス脂肪の濃度は脂肪 100 g あたり 2 g を超えてはならないとする、規則（EC）No 1925/2006 の改定案を発表し、意見を募集する。「トランス脂肪」の定義は、少なくとも一つのトランス型の非共役炭素-炭素二重結合をもつ脂肪酸である。

＊ポイント： EU では、2015 年に EC が工業的に生産されたトランス脂肪酸を規制することが公衆衛生面で効果的であるという報告書をまとめてから、どのような規制措置にするのが良いか議論されてきました。議論では、米国・カナダと同じように食品への部分水素添加油の使用を制限するという案もありましたが、今回、EU では基準値設定の方向で行こうとしていることが示されました。EU 加盟国の中には、同等の基準値をすでに国内で設定している国もあるので、実行可能性の面でも導入しやすいのかもしれません。

【FDA】 同定基準の現代化と植物ベースの代用品への乳製品の名前を使うことについての FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

標準的な乳製品に代わるものとして市場に流通している植物を主原料とする多くの食品が存在する。例えば、チーズに代わる大豆製品やミルクに代わるナッツ製品である。しかしこれらの製品はチーズやミルクと称される標準的な食品には当てはまらない。FDA はそれら植物製品のいくつかは、表示が消費者にミルクであると信じ込ませる可能性があること懸念している。本日 FDA は、消費者が植物を主原料とする代替品（例：大豆、豆、ナッツ製品）をどのように利用しているか、「ミルク」や「チーズ」といった表示に記載された単語をどのように理解しているのかについて一般からの情報提供を強く求めることにした。

＊ポイント： 植物由来の製品なのに「〇〇ミルク」という名前の製品は消費者の誤解を招くので何とかしなければという FDA の意志が感じられるのですが、再度、消費者からの意見/情報を募集しているので、この問題、すんなりとは行かない印象です。

【FSA】 コメ中のヒ素－コメとライスミルクのヒ素の安全な値に関する助言

コメはしばしばミルクの代用品として使用される。英国食品基準庁（FSA）は、5 才以下の小さい子供には母乳、乳児用調製乳、牛乳の代わりにライスミルクを与えられるべきではなく、5 才以上の子供や成人ではバランスの良い食事の一部としてライスミルクを飲むことができると助言する。アレルギーや乳/大豆不耐症の子供には多くの代用品があるので、医師などに相談すること。

【FAO】 ePing: 貿易相手国の製品要求事項変更を発見するツール

全ての関係者に向けた、SPS/TBT 協定に基づき WTO 加盟国から報告された規制や基準に関する情報をタイムリーに入手可能にするためのツール「ePing」を紹介。ePing ウェブサイトから登録すると希望した情報をメールで受信できる。

食品安全情報（化学物質） No. 22/ 2018 (2018. 10. 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>

【FDA】 FDA は 7 種類の合成香料を食品添加物リストから削除

米国食品医薬品局（FDA）は、2 件の食品添加物申請に応じて合計 7 種の合成香料及び風味増強剤の使用認可を取り下げるという食品添加物規制の改正を行う。うち 6 種は合成由来のベンゾフェノン、エチルアクリレート、オイゲニルメチルエーテル（メチルオイゲノール）、ミルセン、プレゴン及びピリジンである。これらについては、実験条件下において実験動物でがんを引き起こしたという根拠を FDA が認めたため、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）のデラニー条項(section 409(c)(3)) に基づき食品添加物規制から除外される。ただし FDA は、これら 6 種は意図された使用条件下での公衆衛生上のリスクはないと判断し、食品添加物リストからは削除するが、それ以外の食品に含まれる場合や抽出物に含まれ「天然香料」とされるものについては法律上の影響はないとしている。ベンゾフェノンについては食品と接触して繰り返し使用するゴム製品の可塑剤としての使用も削除の対象となる。残りの 1 種はスチレンで、業界ではすでに使用が中止されていることを受けて、食品添加物リストから削除し、今後は合成香料や風味増強剤としての使用を認めないこととする。先の 6 種については、企業が適切な代替成分を特定し製品成分を再調整するための時間として、連邦公報への規則の交付から 24 か月の猶予を与える予定である。

＊ポイント： この記事で注意していただきたいのは、対象は“合成由来”の化合物に限定され、実施内容は食品添加物リストから削除すること、という点です。対象物質は天然の植物にも一般的に含まれており、例えばオイゲニルメチルエーテルはバジル、ミルセンは柑橘類、プレゴンはペパーミント、ピリジンはコーヒーに存在しています。FDA には食品に添加してもよいものとして他に「一般的に安全と認められる（generally recognized as safe：通称 GRAS）」物質があり、今回の削除対象物質を天然に含む食品や天然香料、天然抽出物が GRAS として扱われています。つまり、今回の改正はあくまでも合成由来を食品添加物リストから削除して使用を禁止するという措置であり、天然に含まれる GRAS のものは対象外となるので誤解のないようにしましょう。

また、FD&C Act における「食品添加物」の定義には、食品に直接添加するものだけでなく食品接触物質も含まれます。これは、食品の包装や製造工程において接触により食品に何らかの物質が移行して含まれることになるためです。そのためにベンゾフェノンの可塑剤としての使用も食品添加物規制の改正の対象となりました。

【FAO】 世界食糧デー関連

国連食糧農業機関（FAO）は、世界食糧週間（10 月 15～19 日）、世界食糧デー（10 月 16 日）の関連イベント等の案内を公表した。2018 年世界食糧デーのテーマは「我々の行動が我々の未来となる、2030 年までに飢餓ゼロの世界を可能に」。

＊ポイント： 食品廃棄・ロスを減らすことが国際的な目標になっています。日本では、本来食べられたであろう食品のロスの約半分は家庭からだそうですので、これを機に改めて自分の食生活を見直してみたいはいかがでしょうか。

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2018 (2018. 11. 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】 FDAは義務的リコール権限についてのガイダンスを最終化

米国食品医薬品局（FDA）は、有害な可能性のある食品について、以前は自主的リコールを製造や販売の事業者にゆだねるのみであったが、2011年に食品安全近代化法（FSMA）によって義務的リコールを命令できるようになった。この度FDAは、事業者とFDA職員が義務的リコールを理解できるようにするためのQ&A形式のガイダンスの最終版を公表した。

義務的リコールは乳児用調製乳を除く（別の法律が適用されるため）ヒト用と動物用の食品とその素材が対象であり、ダイエタリーサプリメントも含まれる。義務的リコールの判断は、FD&C Act に違反している（食品として不適である *adulterated*、誤解を招く *misbranded*）ことの合理的な可能性があり、その食品への暴露や使用によりヒトや動物に重篤な有害影響や死亡をもたらす合理的な可能性がある場合に下される。ただし、FDAは義務的リコールの実施前に事業者による自主的リコールの機会を提供しなければならず、事業者がそのFDAからの要請や対話に応じないなど、その後も対象食品を市場から排除する必要があるとFDAが判断した場合に義務的リコールの実行となる。

*ポイント： FSMAの施行により米国FDAの食品安全分野での権限が強くなったと言われる所以の一つが、この健康に有害な影響のある食品を強制的にリコールできるようになったことです。特にダイエタリーサプリメントも対象に含まれていることは注目すべき点です。以前のFDAは、ダイエタリーサプリメントの有害事象報告を受けたとしても、販売禁止などの強制的な措置を執るには根拠となる有害事象報告を多数収集しなければならないなど大変な時間と労力を費やす必要があり、なかなか執行できずに、その間は有害事象の発生を止められないといった批判を受けていました。しかし最近では、FSMA施行によって以前よりも対応がしやすくなり、FDAによるダイエタリーサプリメントへの監視が強化されリコール措置も迅速になりつつあるように感じています。

【FDA】 FDAの植物と動物のバイオテクノロジー革新推進のための新しい計画について FDA長官 Scott Gottlieb, M.D.と長官代理 Anna Abramの声明

植物と動物のバイオテクノロジーは、公衆衛生の進歩のために膨大な可能性を提供する。動物と植物のゲノムを編集できる期待される新しい技術は、ヒトと動物の健康、動物の福祉、食品の生産性や食糧安全保障を向上させる可能性がある。新しいかたちのバイオテクノロジーは、新規医薬品や新しい食品品種あるいは病気に強い作物のような新製品を作り出すために、植物や動物のような生きた生物の改変を可能にする。FDAはこの新興分野の革新を育てる現代的規制を実現するため、新しい「植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画」を発表する。新しい計画では三つの重要な分野を優先課題とした：1) 製品の革新を促進して現代的で効率のよいリスクに基づいた規制を適用してヒトと動物の健康を進化させる；2) 革新的植物と動物のバイオテクノロジーへのFDAの対応に関するコミュニケーションと広報を強化する；3) バイオテクノロジー問題に関する国内と国際的関係者の参加を増やす。

食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2018 (2018. 11. 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】 家畜や家禽の細胞系統由来細胞培養食品の規制に関する Perdue 農務長官と Gottlieb FDA コミッショナーの声明

米国食品医薬品局（FDA）と米国農務省（USDA）は培養食品開発に家畜や家禽の細胞を使うことについて協同で監視すべきであるとの結論に達した。各々の専門性から、細胞の収集やセルバンク、細胞増殖や分化については FDA が、その後の製品製造や表示については USDA が担当する。

*ポイント： 一般的に「培養肉」と呼ばれ、家畜や家禽の細胞を培養して肉様の製品を作るという話です。今回で監視担当機関が決定したので、今後は当該製品の定義や安全性確保のための衛生管理等の詳細が具体的に決められていくものと思われます。

【EFSA】 パブリックコメント募集：毒性学的懸念の閾値アプローチに関するガイダンス

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品の安全性評価で毒性学的懸念の閾値(TTC)アプローチを利用するために提案したガイダンスについて、パブリックコメントの募集を開始した。本ガイダンスは、ハザードデータが不完全でヒトの暴露量が低いと推定できる化学物質について、EFSA の科学的パネルや職員が安全性評価においてスクリーニングや優先順位付けするツールとして TTC アプローチを利用するのに役立つものである。

*ポイント： TTC アプローチについては、EFSA は 2012 年に科学的意見を、2016 年に EFSA/WHO ワークショップの報告書を発表しています。今回のガイダンス案は、EFSA/WHO 報告書（2016）と、その後の新しい知見を考慮して作成されました。まだ案の段階ですが、TTC 値を含め全体的に先の EFSA/WHO 報告書（2016）を追認した内容になっています。新しいのは、乳幼児の暴露について TTC アプローチを使えるとしながらも、生後 16 週未満の乳児についてはトキシコキネティクスの違いから TTC 値を 3 で除することを提案していることなどです。

【BfR】 食品中のマイクロプラスチック- 科学者と一般の人々の間の数多くの回答されていない疑問

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、消費者が以前よりも食品中のマイクロプラスチックを懸念するようになったことを受けて、マイクロプラスチックに関する Q&A を公表した。

*ポイント： メディアでもプラスチック製ストローや小売店のプラスチックバックの利用中止が話題になっているように、マイクロプラスチックは数年前から世界的に注目されています。ただ、現時点では経口摂取する可能性のあるマイクロプラスチックを定量的に測定する方法もなく、ヒトの健康にどのような影響やリスクの程度もわかっていません。

【CFIA】 カナダ政府は「カナダ人のための安全な食品規制」の発効 2 か月前を伝える

食品安全フォーラムにおいて、2019 年 1 月 15 日に Safe Food for Canadians Act (SFCA) 及び Safe Food for Canadians Regulations (SFCR) が発効予定であることが強調された。

食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2018 (2018. 12. 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】 ダイオキシン類と関連の PCBs：耐容摂取量改訂

欧州食品安全機関（EFSA）は、食品及び飼料中のこれらの物質によるヒトと動物の健康へのリスクに関する最初の包括的レビューを完成した。リスク評価ではヒトに見られる影響を考慮し、サポートの根拠として動物実験のデータを使用した。リスク評価では9才男児の精子の質を重要エンドポイントとして選択しトキシコキネティクスモデルを用いて、ダイオキシン類及びダイオキシン様 PCBs の耐容週間摂取量 (TWI) として以前の 14 pg/kg 体重を引き下げ新たに 2 pg/kg 体重を設定した。暴露評価で寄与率が高かった食品は脂肪分の多い魚、チーズ、家畜肉であった。また同時に飼料汚染についてもリスク評価を行った。

＊ポイント： 2015 年に EFSA が、EU（当時は食品科学委員会 SCF）、米国環境保護庁（EPA）及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が設定した耐容摂取量とその求め方の比較をしました。その結果、各組織が耐容摂取量の導出に用いたアプローチが違ったことと、EU よりも EPA が設定した値の方が低かったことから、EFSA は包括的リスク評価が必要だろうと考え、それが今回の評価につながっています。今回のリスク評価結果について EFSA は、最も有害なダイオキシン様 PCB（PCB126）の毒性が過大評価されている可能性があること、魚の摂取によるベネフィットを考慮していないこと、ここ 30 年に汚染濃度は大幅に減少していることを述べ、結果を慎重に捉えています。今号と一緒にご紹介しているドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）の意見でも、TWI を求める際の重要エンドポイントを決める研究の選択については未回答の課題が残され、長期暴露により健康障害が生じるかどうかに関しては非常に多くの科学的不確実性が含まれていると指摘した上で、作用機序などさらなる知見を得ることが必要だとしています。

【EFSA】 EFSA の食品分類及び記述システム FoodEx 2 に対応する加工技術及び加工係数のデータベース

EFSA は、食品に存在する実際の残留農薬に関する汎欧州の食事暴露及びリスク評価を行っている。これらの評価は、加盟国の公的モニタリング計画のもと得られた残留農薬の実態データ、EFSA の包括的食品摂取量データベースの摂取量データ、加工係数のような農薬固有情報が使用されている。現在、加工係数について欧州や世界規模で調和されたリストがない。この計画で EFSA や加盟国が利用できる加工係数のデータベースを開発し、開発内容に関する詳細な説明を三部構成で公表した。

＊ポイント： ドイツの BfR、ギリシャのベナキ植物病理研究所、オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）が協力して構築したデータベースです。以前、BfR と RIVM は各々独自に加工係数データベースを公表していましたが、EU 全体で利用できるように統一したようです。優れているのは、加工係数や標準的な加工工程のフローチャートだけでなく食品分類システム（FoodEx2）に合うようコード化した点と誰でも利用できるよう公開した点だと思います。

【EC】 動物用医薬品（VMP）および医薬品添加飼料に関する新しい法律についての Q&A EU では抗菌剤耐性への取り組みとなる新規則が提案され承認されました。

食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2018 (2018. 12. 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】 汚染物質の更新情報：食品中の PFAS に関する 2 つの意見の一つ目

欧州食品安全機関（EFSA）は、環境汚染によりフードチェーンを介してヒトが暴露する化学汚染物質であるパーフルオロアルキル化合物（PFAS）について、その 1：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)、その 2：その他の PFAS、という 2 部構成で再評価を行った。今回は PFOS 及び PFOA に関する評価結果を暫定的に公表し、その他の PFAS の再評価が完了するまでにさらにレビュー予定である。

PFOS 及び PFOA の評価では、ヒト疫学研究をもとに PFOS に 13 ng/kg 体重/週、PFOA に 6 ng/kg 体重/週の耐容週間摂取量(TWI)を設定した。食事暴露評価の結果では両化合物について集団のかなりの割合で暴露量が TWI を超過している。

*ポイント： EFSA は、2008 年に PFOS と PFOA のリスク評価を、2012 年に詳細な食事暴露評価を行いました。その時は動物試験データに基づき TDI を PFOS は 150 ng/kg 体重/日、PFOA は 1500 ng/kg 体重/日と設定し、食事暴露量はそれら TDI よりも低いという結論を出していました。今回はヒト疫学研究データとヒトでの半減期の長さを考慮して非常に低い TWI を設定し食事暴露量が TWI を超過していると報告しています。ただ今回の評価については、オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）、デンマーク環境保護庁（EPA）が、TWI を導出するのに用いたヒト疫学研究のエンドポイントの選択やデータ解析のやり方に疑問を提示しています（今号の RIVM 記事参照）。今回は暫定版なので二つ目の評価とともに見直される部分も出てくるかもしれません。それと、食事暴露量は以前の評価時とあまり変わってないようです。

【ANSES】 グリホサート：ANSES は入手できる代替品との比較評価を開始

2017 年 12 月に欧州レベルでグリホサートが 5 年間再認可されたのにつづき、ANSES はグリホサートを含む製品の販売認可を再評価している。ANSES は認可や再認可の申請が提出されている製品に対し、入手できる代替品と比較評価を行うことにしている。そのため、各グリホサート製品については、代用基準に適合した代替品が存在する場合は使用が全て禁止されるだろう。更新の申請が提出されていない 132 製品については、2018 年 12 月 15 日に有効期間が満了する旨を製造業者に通知した。

*ポイント： 長い議論を経てやっと欧州委員会が 5 年間の再認可を可決したにもかかわらず、フランスはグリホサート製品を排除する方向で動いています。大農業国のフランスで代表的な除草剤が使えなくなることの影響はどれほどのものかと考えてしまいます。

【おまけ】 一年を振り返って

2018 年の最終号となりました。今年一年も、終わりの見えないグリホサート問題、EU における新規食品の新規則の発効、米国 FDA による部分水素添加油の使用禁止をはじめとする各国のトランス脂肪酸への対応、EU での炭酸ガス不足、米国 FDA による FSMA 関連規則導入への取り組み、カナダの食品安全規則の全面的な改正、など色々なニュースがありました。来年も継続して食品安全の海外最新情報をご紹介しますので、どうぞよろしくお申し込み申し上げます。皆様、よいお年をお迎え下さい。