# 食品安全情報 (化学物質) No. 2/ 2020 (2020. 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>

## 【ANSES】 ウォータービーズ:飲み込んだとき子供に危険

フランス当局は、子供、特に5才以下の子供が飲み込む吸水ゲルビーズのリスクを両親や保護者に警告している。これは、最近の死亡者1名を含む、主に5才以下の子供における誤飲事故が数件報告されたためである。ウォータービーズは重量の400倍まで吸水するように作られている。半透明で鮮やかな色をしており、通常は切り花用の花瓶に詰める装飾目的で使用される。子供はウォータービーズをお菓子と間違えて飲み込む可能性がある。誤って飲み込むと数時間にわたって膨張し続けることがあり、腸閉塞の原因となり、迅速に対応しなければ致命的になる可能性がある。幼児を監督する際には、このビーズが手に届かないよう細心の注意を払う必要がある。

\*ポイント: ウォータービーズ以外にも、見た目が子供にとって魅力的なために誤飲事故が発生しているものとして液体洗剤パック(小型プラスチックパックに着色液体洗剤が充填されたもの)があり、日本も含め各国で注意喚起が出されています。子供の誤飲事故の多いものが下記に紹介されていますので参考にして下さい。

\*2018年度版 家庭用品による健康被害を防ぐために

- 実際に起きた健康被害事例とその対処法- (厚生労働省)

http://www.nihs.go.jp/mhlw/chemical/katei/PDF/h29kateibrochure.pdf

\*子どもを事故から守る!事故防止ポータル(消費者庁)

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\_safety/child/

## 【FDA】 FDA はグルコマンナンを食物繊維として加える市民請願を承諾

米国食品医薬品局 (FDA) は本日、市民請願への対応として、「グルコマンナン」を食物繊維の定義に追加することを提案する意向を発表した。FDA は 2016 年の栄養成分表示最終規則の中で「食物繊維」を定義した。食物繊維には、植物に固有で完全なままに天然に存在するある種の繊維を含み、FDA がヒトの健康に有益な生理学的影響があると判断した、単離された、あるいは合成の難消化性の水溶性及び不溶性炭水化物が追加される。これまで食物繊維の定義に合致すると判断されたものが 7 種、その他に、FDA が食物繊維の定義に追加される難消化性炭水化物として提案する意向を示しているものが今回のグルコマンナンを含めて 10 種特定されている。

\*ポイント: 米国での栄養及びダイエタリーサプリメントの成分表示の見直しの一環です。食物繊維の定義の一つのポイントは「ヒトにとって有益な生理学的影響があること」という点でしょう。FDAは、定義を満たすために必要な科学的根拠に関するガイダンスも公表しています。

#### 【NIH】 The Scoop 消費者向けニュースレター - 2019 冬

ダイエタリーサプリメントに関する Q&A として、ビタミンとミネラルについて、なぜ摂取上限値が設定されているのかなどを説明している。「多いほど良い」というのは誤解であり、必要以上に摂取する理由はなく、いくつかの栄養素は大量に摂取すると危険となる場合さえあることがわかる。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 3/2020 (2020.02.05)

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>

### 【RIVM】 動物飼料中有害物質の移行モデルをオンラインに

オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)と Wageningen Food Safety Research (WFSR) は、多くの有害物質が動物飼料から動物性食品へどの程度移行するのかを計算するための 5 つの飼料・食品移行モデルを開発した。飼料汚染による、乳牛のアフラトキシンとダイオキシン、産卵鶏のダイオキシン、豚のカドミウムとダイオキシンの移行について計算が可能である。

<u>\*ポイント</u>: 動物種、飼料に含まれる濃度、暴露期間などをもとに、対象動物の各臓器や乳、卵などの食用部位に残存する濃度やその減衰を推測するものです。飼料から動物の各部位への移行は体内動態が関係するので予測が難しいものです。ですから、このようなモデルはリスク評価にとっても、リスク管理にとっても有用だろうと興味を引きました。

## 【SFA】 放射線と食品安全

シンガポール食品庁 (SFA) は、食品中の放射性物質の発生と安全性に関する情報を提供する。食品中の自然放射線とは何か、普段の生活における私たちの暴露量、食品に含まれる人工の放射性物質は安全性の懸念になるか、食品輸入における SFA の対策などをまとめている。

<u>\*ポイント</u>: 基本的なことがとても優しく分かりやすくまとめられています。最近は 放射性物質に関する記事がめっきり減りました。何か事故が起きた時だけでなく、定期的 に基礎を再確認することが大事だと感じました。

#### 【FAO/WHO】Codex:コロナウイルス/中国でのコーデックス食品添加物部会会合延期

第 52 回コーデックス食品添加物部会の開催を、当初予定していた 2020 年 3 月  $2\sim6$  日から延期する。2020 年 3 月 30 日から 4 月 4 日に予定している残留農薬部会(CCPR)については、事態の推移を見守りつつできるだけ早く発表する。

\*ポイント: CCFA と CCPR のホスト国/開催地が中国のためです。他の部会や総会の年間スケジュールがきっちり決められている中での再調整なのでなかなか大変そうです。

## 【FSA】 英国は 2020 年 1 月 31 日に EU を離脱する

2020年1月31日EU離脱後、食品事業はこれまでと同様の法要件であり、2020年末日まで移行期間である。

【BfR】 「竹製品(bambooware)」として販売されているコーヒー持ち帰りカップのようなメラミンホルムアルデヒド樹脂でできた充填容器は熱い食品に有害物質を溶出する可能性がある

メラミンホルムアルデヒド樹脂(MFR)として知られているプラスチックは、特に破損に強く、そのため食器製品の製造によく使用される。最近、竹繊維を混入して製造された製品がしばしば「竹製品(bambooware)」と表され、市販されている。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は、当該製品による健康リスクについて意見書を発表した。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 4/ 2020 (2020. 02. 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>

## 【FDA】 セシウム塩を含むダイエタリーサプリメントに関する公衆衛生警告

塩化セシウムなどのセシウム塩は、がんの代替治療として宣伝されることがある。セシウム塩が、がんの治療やその他の用途に安全で効果的だと証明されたことはない。米国食品医薬品局(FDA)は、心臓毒性や死亡の可能性を含む重大な安全上のリスクにより、塩化セシウムあるいは他のセシウム塩を含むダイエタリーサプリメントの使用を避けるよう消費者に警告している。

\*ポイント: この注意喚起は、市民請願書を受けて FDA が実施した、食品安全・応用栄養センター有害事象報告システム(CAERS)データベースの包括的レビューと、既存研究や症例報告を含むその他の入手可能な情報のレビューにより得られた情報がもとになっています。CAERS が出来てからリスクの高そうな製品への FDA の対応が以前よりも迅速になっているので、有害事象のデータベースがいかに有用であるかが分かります。

#### 【TGA】 新型コロナウイルスの治療や予防を謳った製品に対する警告

オーストラリア TGA は、新型コロナウィルス(2019-nCoV)の予防や治療を不適切に謳っている補完医薬品や消毒剤としての販売製品を確認している。新型コロナウイルスから守ると宣伝する医薬品やサプリメントには、感染予防の効果はありそうにない。TGA は、処方箋なく利用可能で有効な医薬品やサプリメントを認識していない。

\*ポイント: 人の弱みにつけ込んで根拠のないサプリメントや違法製品で商売をしようとする人達は何処にでもいます。それらの製品が有害な場合さえあります。このような記事を読むたびに、騙される人が出ないように取り組むことの必要性を強く感じます。

## 【MFDS】 食品安全基準は、将来の食品の変化に合わせる

食品医薬品安全処 (MFDS) は、「第2次食品などの基準及び規格管理基本計画」を策定し、2020年から2024年までの今後5年間、推進していく計画である。2次計画は、人口構造の変化、健康・快適性重視、倫理的消費の追求など、変化している食品の消費トレンドと食品産業技術・流通環境に適用できる食品の基準・規格を設けることを主要内容にして食品安全管理に活用する予定である。

\*ポイント: 韓国の食品安全施策の今後5年間の計画で、かなり具体的に説明されています。大項目の一つに安全教育システムの強化が含まれていることに興味を持ちました。

## 【FDA】 動物における意図的なゲノム改変の理解を前進させる FDA の専門知識

FDA の科学者が、ゲノム編集された雄牛でこれまで報告されていない、非意図的な改変を検知できるバイオインフォマティクスに関する論文「Template plasmid integration in germline genome-edited cattle」を *Nature Biotechnology* に公表した。さらに、動物のゲノム編集に関する FDA の考えを説明する「Genome editing in animals: why FDA regulation matters」も同時に公表した。FDA がどのように革新的科学アプローチを支援しようとしているのかも記している。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 5/ 2020 (2020. 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>

【CFIA】 2020-02-17 食品安全検査報告:キャノーラベースの調味料、油脂中のトロパンアルカロイド

天然の毒素であるトロパンアルカロイド(TAs)へのヒトの暴露は、食用植物との誤認による、あるいは農作物が TA 含有植物に汚染されて生じることがある。汚染はシロバナョウシュチョウセンアサガオ(Datura stramonium)の種子が原因とされている。近年、この種はアルバータ州のキャノーラ畑で雑草として現れ始め、その種子はキャノーラと同じサイズなので加工中にそれらを分けることは難しい。カナダの重要な農作物の品質を守るため、カナダ食品検査庁(CFIA)はキャノーラ油の TAs に関するターゲット調査を行った。その結果、検出された濃度でのヒトの健康への懸念はないと判断し回収の必要もないと結論した。

\*ポイント: TA 含有植物は、日本国内だと食べられる植物との誤認による食中毒で話題にされますが、海外では穀類や豆類への混入(汚染)が食品安全上の問題となっています。最近では、2019年にウガンダで、国連の世界食糧計画(WFP)で提供した Super Cerealの原料である大豆の TAs 汚染によりアウトブレイクが発生したことから、WFP からの要請を受けて FAO/WHO がデータ募集と特別専門家会合の開催を計画しています。

【HSA】COVID-19 (コロナウイルス感染症 2019) の予防や治療を主張する製品への助言 シンガポール健康科学庁(HSA)は、COVID-19 の予防・治療を主張する健康製品、ハー ブ、「クリップオン」製品を含む健康製品の国内やオンラインでの購入について消費者に助 言する。現在、どの製品にも COVID-19 の予防・保護・治療に役立つという根拠はない。

\*ポイント: COVID-19 に乗じて科学的根拠のない製品でお金儲けをしようとする人達に騙されないように、という注意喚起です。ぜひご一読下さい。

【FSAI】 CBD 食品サプリメントのいくつかは消費者のリスクになり、誤解を招く

アイルランド食品安全局 (FSAI) によるカンナビジオール (CBD) 製品の国内調査 (2019年 11月から 12月に実施) によると、分析された製品の大多数が食品法の様々な条項に違反し、中には消費者にとって安全上のリスクになる可能性があることが判明した。検査した CBD 製品の 84%で THC が検出され、37%は欧州食品安全機関 (EFSA) が設定した安全基準 (急性参照用量 ARfD) を超過するテトラヒドロカンナビノール (THC) を含んでいたことから、当該製品を現在リコールしている。

【FSA】 FSA は CBD 事業者に対して期限を設け、消費者向けに安全性の助言をする

英国食品基準庁(FSA)は、CBD製品について正当な新規食品認可申請の提出期限を2021年3月31日と設定する。CBD事業者は、期限より前に製品の安全性と内容物についての詳細情報を規制当局に提出しなければならない。その日以降は、正当な申請が提出された製品のみ流通が許可される。さらにFSAは、妊婦や授乳婦、何らかの医薬品を服用している影響を受けやすい人達に向けて、CBD製品を摂取しないよう助言する。健康な成人についても、摂取前に注意深く検討することと、一日に70 mg以上(5%CBD なら約28滴)摂取しないよう助言する。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 6/2020 (2020.03.18)

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>

## 【ASA】 コロナウイルス COVID-19: 責任ある広告を

英国広告基準庁 (UK ASA) は、COVID-19 感染予防になると宣伝していたフェイスマスクの広告について 2 件の裁定を発表した。これらの広告は人々のウイルスに対する恐怖につけいって誤解を招く主張をしており、無責任でもある。広告業者が他の製品についても同じく感染予防の宣伝をしようと考えている可能性がある。ASA は、食品やフードサプリメントがコロナウイルス感染から消費者を守ると主張する広告は規制上の問題となると考えている。

# 【FDA/FTC】 コロナウイルス最新情報: FDA と FTC は COVID-19 を治療あるいは予防すると謳った詐欺製品を販売する7企業に警告する

米国食品医薬品局(FDA)と米国連邦取引委員会(FTC)は、COVID-19 に関連する詐欺製品を販売する7企業に警告文書を発した。これらの製品は、患者の健康に重大なリスクがあり連邦法違反の認可されていない医薬品である。対象企業には48 時間以内に是正措置を行うよう要請した。FDAと FTC はオンライン上の監視を継続する。FDAは COVID-19 に関連した詐欺製品の監視強化のために特別作業チームを設置し、既に監視や問題製品の排除の活動を開始している。詐欺製品はダイエタリーサプリメントを含め多種多様であり、消費者のお金をだまし取り、消費者を傷害リスクにさらすものである。

#### 【NIH】 ニュースから:コロナウイルスと「代替」治療法

米国国立衛生研究所 (NIH) による注意喚起。メディアが、ウイルス感染予防や COVID-19 治療のための「代替」レメディを探している人達がいると報道している。 ハーブやお茶などがレメディとして宣伝されている。 こうした代替レメディのどれにもこのウイルスによる病気の予防や治療ができるという根拠はない。 一部の製品は安全でない可能性がある。

#### 【TGA】 TGA のコロナウィルス(COVID-19)への対応

オーストラリア TGA は、国内で補完医薬品や消毒剤のようなものが不適切に 2019-nCoV 感染予防や治療用と宣伝されているのを確認している。消費者に新型コロナウイルス予防や治療用グッズの宣伝をするのは違法である可能性が高い。消費者には注意を喚起する。

\*ポイント: 各国で、COVID-19 に関連した詐欺製品や広告への監視強化と消費者向けの注意喚起が出されています。特に米国では警告文書への対応を 48 時間に制限し、対応しない場合には執行措置の準備をする、といった非常に強力な対策をとっています。 先日、消費者庁から改善要請等と注意喚起が出されたので、ご紹介しておきます。

【消費者庁】新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品の表示に関する改善要請等及び一般消費者への注意喚起について(令和2年3月10日)

https://www.caa.go.jp/notice/assets/200310 1100 representation cms214 01.pdf いわゆる健康食品(カプセル、錠剤、粉末等)【23事業者40商品】 マイナスイオン発生器 イオン空気清浄機【4事業者3商品】 空間除菌剤 (首下げ型、据置型) 【3事業者3商品】

# 食品安全情報 (化学物質) No. 7/ 2020 (2020. 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>

【UK ASA】消費者助言:コロナウイルス詐欺を避けて

【FDA】不正なコロナウイルス検査、ワクチン及び治療に注意

【TGA】TGA はコロナウイルス(COVID-19)に関連する違法な広告について警告する

\*ポイント: 国際機関や諸外国の規制機関から配信されるニュースは、食品の分野でも新型コロナウイルス (COVID-19) に関連した記事が大半を占めています。前号の注目記事で、COVID-19 に関連した詐欺製品や広告への監視強化と注意喚起についてご紹介しました。今号でも同様の注意喚起がいくつも出されています。その中で、英国広告基準庁(UK ASA) と米国食品医薬品局 (FDA) が紹介する詐欺対策のこつが基本事項を押さえていて分かりやすかったので、ここにご紹介しておきます。

- ✓ <u>UK ASA</u>: 送り主の電子メールアドレスを確認する、メールのスペルや文法をチェックする、よくわからない人が送ってきたファイルを開かない、予定にない電話・メール・テキストメッセージは慎重に扱う、担当機関の情報のみを信頼する、個人情報の詳細は提供しない、知らない人に注意、立ち止まる・考える・報告する、以上のことをよく検討するだけでなく、いつも二回考えること。
- ✓ <u>米国 FDA</u>: いろいろな病気を治療すると謳った製品は疑う、個人的な証言や推薦は科学的根拠の代わりにはならない、すぐに治療できる病気や病状はないので「すぐに治る」と謳う治療は疑う、真実とするにはあまりにも良すぎるように感じたならそれはおそらく当たっている、科学的な新発見や秘密の成分を宣伝する「奇跡の治療」は作り話であろう、自分ではコロナウイルス感染を検査できないことを知っておこう。

【FAO】Q&A: COVID-19 パンデミックー食品と農業への影響

【FAO】FAO 事務局長は G20 に COVID-19 パンデミック中に食品バリューチェーンを破壊しないよう確実にすることを強く求める

【FAO】COVID-19 危機時の世界の食品供給を確保するための戦略

【FDA】FDAはCOVID-19中のヒトや動物への食品安全と供給を保証する

【FDA】FDA は COVID-19 パンデミックに対応してある種の包装済み食品の栄養表示に関して暫定的な柔軟性を提供する

【FDA】消費者情報:コロナウイルスパンデミック中の食品安全と入手

【CFIA】COVID-19に関する食品と動物の健康に関する消費者のための CFIA からの最新情報 \*ポイント: 詐欺製品や広告への注意喚起の他に、いくつかの国や地域でロックダウンや移動制限が発表されていることを受けて、食品供給への懸念に関するニュースが発表されているのが今号の特徴です。国連食糧農業機関 (FAO) は、移動制限による食品供給への影響を小さくするために、各国政府によるサプライチェーンを維持するための介入が必要だと述べています。米国 FDA は、消費者に向けて必要のない食品の大量購入をしないよう呼びかけるとともに、近所の小売店では棚が空っぽになっているのを見るかもしれないが全国規模では不足は起きていないことを伝えています。さらに、COVID-19 パンデミックの状況下で食品供給を促すために関連規制の緩和措置なども発表しています。

別 添【WHO】2019 新型コロナウイルスアウトブレイク中のストレスへの対処

感染予防に加えて心の健康のために、参考としてご紹介します。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 8/2020 (2020.04.15)

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>

## 【FAO】 食品貿易と市場への COVID-19 の影響を緩和する

FAO/WHO/WTO 共同声明:世界中の何百万人もの人々が食糧安全保障と生計を国際貿易に依存している。各国が加速する COVID-19 パンデミックを止めるための対策を行っているが、食品供給への影響を最小限にし、世界の貿易と食糧安全保障への意図せぬ影響を起こさないよう注意しなければならない。

今こそ、団結し、責任を果たし、食糧安全保障、食品安全、栄養、そして世界中の人々の一般福祉を保証するという我々の一般的な目標を着実に実行していくときである。

\*ポイント: COVID-19 対策としての移動制限やロックダウンによる、国際的な食品のサプライチェーンの混乱を危惧して国際機関が共同で声明を出しました。FAO はさらに、人々に与える影響が先進国と途上国では異なることを説明し、途上国では食を失い直ちに命に関わる問題になると指摘しています。

この他、COVID-19 に関連した規制緩和や注意喚起などのニュースが各国から次々と発表されています。フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は、フランスの中毒コントロールセンターの情報をもとに、COVID-19 に関連した中毒や家庭内での事故を予防するための助言を提供しています。

## 【RIVM】 食品と飼料のサプライチェーンに関係するマイコトキシンの概要:新しい文献 スクリーニング法を用いて

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) は、食品や動物の飼料に存在する可能性のあるマイコトキシン (かび毒) に関する文献資料やリスク評価書の情報を調査してデータベースに入れた。これにより、特定の食品でどのマイコトキシンを調べれば良いのかが一目でわかる。

<u>\*ポイント:</u> RIVM はさまざまなデータの解析能力が高く、国はそれらの解析結果を活用して食品の安全性に関わる検査や対策をとても合理的に進めています。我が国の行政にとっても、そのような姿勢が大事だと改めて思いました。

#### 【別添:BfR】 ドイツのヨウ素摂取が再び低下- ヨウ素を十分摂るためのコツ

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) が、ヨウ素摂取とヨウ素欠乏予防に関する FAQ を更新した。ヨウ素は、甲状腺ホルモンの産生と数多くの代謝過程のコントロールに 必要な微量栄養素である。ドイツは土壌に含まれるヨウ素が少なく、国内で生産される農産品のヨウ素含有量では満足できる摂取量を確保するのに十分でない。ドイツでは 1980 年代半ばからヨウ素添加塩が推奨されてヨウ素欠乏に改善が見られていたが、現在のデータによると国民のヨウ素摂取量は再び低下しつつあり、そのため摂取量は最適ではなく、欠乏予防のための継続的で長期的な対策が必要である。

\*ポイント: ヨウ素は海底の堆積物に多く存在し、食品では海藻(特にコンブ)の含有量が高いことが知られています。そのため、ヨウ素の摂取量は居住地域や食生活に大きく影響されます。ドイツ人は欠乏症が問題になりますが、日本人の場合は海藻を摂取する頻度も量も多いため食事を介したヨウ素の摂取量は十分で、一部の人々では逆に過剰症が問題になることがあります。この FAQ にはヨウ素と健康との関係について要点が分かりやすくまとめられているので、ヨウ素の摂取について学ぶには良い参考資料だと思います。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 9/ 2020 (2020. 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>

### 【WHO】 アルコールと COVID-19: あなたが知っておく必要のあること

WHO 欧州地域事務局が、飲酒によりウイルスを破壊できる、強力なアルコールを飲めばウイルスを殺す、飲酒により免疫が強化される、といったデマを否定するとともに、COVID-19 パンデミック中の飲酒の注意点や助言を記したファクトシートを公表した。覚えておくべき最重要ポイントとして、飲酒があなたを COVID-19 から守ることは断じてなく、感染予防になることもない、と伝えている。

\*ポイント: 外出自粛が続く中で、その影響の一つとして飲酒の頻度や量が増えることが問題になっています。ファクトシートの基本メッセージは COVID-19 の予防目的で飲酒しないよう注意を呼びかけるものですが、外出自粛/隔離との関連で、飲みながら仕事をしないように、飲酒は食生活の必要な一部ではなくお金は他の栄養のある食品に使おう、飲酒はストレス解消にはならず逆の影響がある、といったメッセージも出されています。

# 【FDA】 コロナウイルス (COVID-19) 情報: FDA は COVID-19 を治療や予防できると 謳う危険な二酸化塩素製品を販売する業者に警告する

米国食品医薬品局(FDA)は、COVID-19を治療あるいは予防を目的とする「ミラクルミネラル溶液(Miracle Mineral Solution: MMS)」として知られる不正かつ危険な二酸化塩素製品を販売する業者に警告文書を発送した。しかし販売業者には警告に従う様子はなく販売を継続することが明白だったため、連邦判事が MMS 販売停止の要請を発表した。

# 【FTC】 FTC はコロナウイルスを効果的に治療できると根拠のない宣伝をして製品や治療法を販売している業者に 21 の警告文書を発送

米国連邦取引委員会 (FTC) は、COVID-19 の治療や予防に立証されていない宣伝をしている業者向けにさらに 21 の警告文書を発送した。このような警告文書の発送は今回で三回目となる。製品は、サプリメント、幹細胞点滴からオゾン療法まで多岐にわたる。

\*ポイント: 以前にもご紹介している問題です。米国では COVID-19 パンデミックに 便乗した違法な製品販売への警告件数がますます増え、その対処も厳しさを増しています。

# 【CDC】 洗浄剤と消毒剤の化学物質暴露と COVID-19 との時間的関連-全国中毒データシステム、米国、2020年1月1日から3月31日

米国疾病予防管理センター(CDC)と米国中毒管理センター(AAPCC)サーベイランスチームが、COVID-19対策としての消毒推奨と化学物質暴露に関する中毒報告件数との間に関連性があるか評価した。昨年や一昨年の同時期よりも洗浄剤と消毒剤に関する報告件数が多く、3月はじめから急増しており、特に5歳以下の子供の事例が多い。暴露経路では経口暴露の報告件数が多いが、例年と比べると吸入暴露が増えている。

\*ポイント: このような事案は日本でも問題になっていて、公益財団法人日本中毒情報センターや製品の製造販売業者等が適切に使用して欲しいと注意を呼びかけています。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 10/2020 (2020. 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>

#### 【EFSA】 農薬:初の累積リスク報告書を発表

欧州食品安全機関(EFSA)は、食品に含まれる複数の残留農薬がヒトの健康に及ぼすリスクについて、2つのパイロット評価の結果を発表した。検討したのは、甲状腺系の慢性影響と神経系への急性影響である。この評価はEFSAとオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)との複数年にわたる共同研究の集大成である。2つの評価の全体的な結論は、食事からの累積暴露による消費者リスクは、対象となった全ての人口集団で規制措置を行う指標となる閾値以下だということである。

\*ポイント: EFSA は、残留農薬の累積暴露に関する評価について 10 年くらい前からずっと検討しており、その最初となる評価報告書が発表されました。EFSA は先に評価のための方法論について取り組み、同様の毒性影響がある農薬を同定して、累積暴露の対象となる農薬をグループ化するという方法を以前に検討しました。今回もその方法により分類された農薬グループを対象に評価しています。

## 【FSANZ】 輸入食品に関する FSANZ の助言

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、輸入される食品のリスクを評価し、農業・水・環境省に助言を提供している。農業・水・環境省は、オーストラリアの公衆衛生及び安全性の要件を満たすことを確認し、Australia New Zealand Food Standards Code への準拠を保証するために輸入食品を検査している。FSANZ はこれまでに実施した輸入食品のリスク評価文書の一覧を公開した。

\*ポイント: 食品ごとに検査対象となる代表的な汚染物質を示し、そのリスク評価の概要がまとめられていて良い参考となります。FSANZのウェブサイトに掲載された表に各評価書へのリンクが貼られています。

## 【ANSES】 ANSES はエッセンシャルオイルベースのスプレーとディフューザーに注意 を呼びかける

「ウイルス駆除」や空気を「浄化」する能力があるとされるエッセンシャルオイルベースのスプレーやディフューザーが次第に家庭に増えている。フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は、中毒管理センターに報告されたエッセンシャルオイルベースのスプレーとディフューザーによる中毒事例と、その他の関連情報のレビューから有害影響が生じる可能性について検討した結果、それらの製品の使用による有害影響、主に目、喉、鼻の炎症や呼吸器系への影響が明らかになった。結果の概要と使用する際に取るべき予防策についての助言を提供した。

\*ポイント: ANSES は、通常使用のスプレーによる吸入だけでなく、COVID-19 の予防になると誤って信じたエッセンシャルオイルの経口摂取やマスクの消毒に利用することのリスクについても注意を呼びかけています。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 11/ 2020 (2020. 05. 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>

【FTC】 FTC は COVID-19 の予防や治療に有効だと立証されていない宣伝を止めさせる ためさらに 50 の警告文書を送付

米国連邦取引委員会 (FTC) は、科学的根拠がなく FTC Act に違反している製品を販売する企業及び個人に向けて、新たに 50 の警告文書を送付した。

<u>\*ポイント:</u> 米国食品医薬品庁 (FDA) からの送付とともに、COVID-19 に乗じた詐欺的な製品販売への警告は増すばかりです。日本国内でも消費者庁から注意喚起が出されていますので、ご紹介しておきます。

\*消費者庁:新型コロナウイルス予防効果を標ぼうする食品について(注意喚起)

https://www.caa.go.jp/notice/entry/019773/

https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation cms214 200501 1.pdf

【FAO/WHO/Codex】 6月2日に#WorldFoodSafetyDay Twitter チャットに参加しよう 国連のフードシステムサミットと国際農業開発基金 (IFAD) が「World Food Safety Day (WFSD)」のために Twitter チャットを 2020 年 6 月 2 日に開設する予定である。誰でも会話に参加でき、ハッシュタグは#WorldFoodSafetyDay と #WFSDchat である。Twitterで食品安全に関するいくつかの質問について自分たちの意見や経験を共有しよう。

\*ポイント: 6月7日に第2回 WFSD を迎えます。WFSD は2018年に国連総会で決議され、「食品安全はみんなの仕事(Food safety, everyone's business)」をテーマに、世界中の全ての人が食品安全のことを考え、学び、それぞれの役割を果たすための機会とする日とされています。今年はCOVID-19のために各地の記念イベントは開催されませんが、食品安全の意義とそのための自分の役割を改めて考える日としていただけると幸いです。

#### 【WHO】 ナノ物質暴露に関連する免疫毒性リスクを評価する基本原則と方法

ナノ材料 (Engineered nanomaterials: ENMs) はナノテクノロジー製品に広く応用でき、化粧品及び食品のような消費者製品や遺伝子治療用のデバイスなど様々なものに利用されている。今回公表された Environmental Health Criteria (EHC) 244 では、ENMs による免疫毒性の原理と基本メカニズムに関する現時点での知見とエビデンスをまとめるとともに、各 ENMs やそのグループによる免疫系へのハザード評価及びリスク評価のための原則と方法について記している。

#### 【USDA】 USDA の SECURE 規則は農業革新への道を拓く

米国農務省 (USDA) は、植物保護法のもとでバイオテクノロジー規制を更新し近代化するための「持続可能、生態学的、一貫した、均一な、責任ある、効率的 (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient: SECURE)」規則を公表した。この規則の目的は、規制緩和、革新を可能にすること、植物衛生保護の継続である。従来は遺伝子工学を利用した植物の開発に植物病害虫が使用されたのかをもとに規制していたが、新規則では開発方法ではなく開発された植物の特性に着目し、植物衛生にとって植物病害虫リスクを有する植物を規制対象とする。5月18日の官報に公表され、その18ヶ月後に発効する。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 12/2020 (2020.06.10)

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>

## 【BfR】「VITAL 3.0」:食物アレルゲンの参照用量についての新しくて更新された提案

EUでは14種の主要な食物アレルゲンの表示が義務づけられている。一方、最終製品に偶然に含まれた痕跡程度のアレルゲンについては明確に規制されておらず、そのため一部の製造業者は自主的に「ごく微量含むかもしれない」といった予防的な表示を行っている。しかし、それがアレルギーのある人には食品を選択する上で不必要な制限となる可能性もある。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は食物アレルゲンの参照用量(EDo1)を提示し、以前に導出された値と比較した。

\*ポイント: BfR によると、臨床試験データをもとに更新したので現時点で可能な限り現実的な値になっているとのことです。ただし他の影響因子など解決すべき課題もあるため、直ちに表示規則に反映させるという話ではなく、さらに議論されていくようです。

## 【EC】 農場から食卓まで戦略-公正で健康的で環境に優しい食品システム

欧州委員会 (EC) は、食品システムを公正で健康的で環境に優しいものにすることを目標にした欧州グリーンディール (European Green Deal) の中核となる「農場から食卓まで戦略 (Farm to Fork Strategy)」を発表した。この戦略では持続可能な食品システムへの移行を目指しており、その戦略促進のために助言サービスや金融支援、研究革新など支援のためのさまざまな取り組みを行っている。

\*ポイント: 国際連合の「持続可能な開発目標」に基づき、食品分野でも「持続可能な(sustainable)」がキーワードになっています。COVID-19 の危機に直面して、EC だけでなく米国食品医薬品局(FDA)も、食品供給の安全と保障の強化が重要であることを再認識し、しっかりとした弾力性のある持続可能な食品システムへと移行していく姿勢を見せています。

#### 【別添】 世界食品安全デー(2020年6月7日)

第2回世界食品安全デー(World Food Safety Day: WFSD)を祝して FAO/WHO や EFSA などがメッセージを発表した。テーマとして「食品安全はみんなの仕事(Food safety, everyone's business)」を掲げ、食品の安全性を確保するには、全ての人にそれぞれの役割があり、責任を分かちあうものであるということを認識しようと呼びかけている。

\*ポイント: 第1回となった昨年はニューヨークの国連本部をはじめとして各地でイベントが開催されたのですが、今年は COVID-19 のためにソーシャルメディアを利用したウェブ上でのイベント開催となりました。COVID-19 パンデミックにより食品流通に混乱が生じた状況を受けて、今年は特に市場(markets)に焦点をあてて、安全で健康的な食品を供給することの重要性について意見が交わされています。

WFSD ガイダンスの日本語翻訳版が新たに公表されましたので、参考にして下さい。

\*World Food Safety Day ガイダンス(日本語翻訳版)

http://www.fao.org/publications/card/en/c/CA7815JA

# 食品安全情報 (化学物質) No. 13/2020 (2020. 06. 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>

### 【WHO】 IARC:カビ毒の暴露とヒトがんリスク:疫学研究の系統的レビュー

カビ毒の暴露とヒトの発がん、特に原発性の肝臓がん、乳がん及び頸がんとの関連性を調べた疫学研究の系統的レビュー。アフラトキシンと肝臓がんリスクの関連性について概要を提供するとともに、その他のゼアラレノン、フモニシン B1、デオキシニバレノール、オクラトキシン A などの発がん性に関しても記されている。

\*ポイント: カビ毒によるヒトでの発がん性に関する現時点での疫学情報が簡潔にまとめられています。ただし国際がん研究機関(IARC)はハザード同定を行う機関なので、本報告も発がんとの因果関係のみに着目しています。

## 【FAO】 気候変動:食品安全に関する負担の中身を調べる

気候変動により、将来的に予測される、また現在生じている食品安全への影響の両方に関する情報について、主に文献レビューをもとにまとめた報告書。食品安全に関係するハザードとして、以下の項目についてまとめている:食品媒介病原菌及び寄生虫、青粉 (algal blooms)、重金属(例:水系へのヒ素流出による汚染、海洋環境のメチル水銀)、農薬(例:昆虫の地域分布やライフサイクルの変化による影響)、カビ毒(例:気温上昇による汚染拡大)、新興問題及び情報収集(マイクロプラスチック、新規食品生産システム、新規食品素材、地球工学、技術的進歩とデジタル化)。

\*ポイント: 気候変動と食品安全との関連性について具体的にまとめられています。 かなり労力のかかった報告書でボリュームも多いので、各項目について詳細をご紹介できないのが残念です。関心のある方は、ぜひ本文を参考にして下さい。

#### 【MFDS】 健康機能食品の異常事例管理システムを強化

韓国食品医薬品安全処(MFDS)は、健康機能食品の摂取に起因する消費者被害予防のための健康機能食品異常事例報告、調査・分析及び公表方法などの詳細手続きを用意して、6月4日に施行すると発表した。今回の健康機能食品法施行で、営業者は健康機能食品の摂取が原因と疑われる異常事例(消化不良、かゆみなど)について情報を得た場合、7日以内に異常事例を食品安全情報源に通知することになる。食品医薬品安全処は、報告を受けた異常事例と該当健康機能食品との因果関係を調査・分析し、その結果を食薬処ホームページに公開する。

# 【EC】 食品の寄付を含む食品小売り活動のための食品安全管理システムのガイダンスを提供する委員会通知(2020/C 199/01)

ハザード分析を中心とする食品安全管理システム (FSMS) に関する EU 要件の実施を促進し統一するための小売業向けのガイダンス。フードバンクなどの慈善団体での基本的食品衛生と HACCP 基本原則に基づくセルフチェックシステムの実施についても記している。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 14/2020 (2020.07.08)

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 はある種の食品の輸出認証に QR コードを加える

米国から輸出されるヒト用食品向けの二つのタイプの輸出認証(「外国政府への認証(Certificate to a Foreign Government)」と「輸出可能認証(Certificate of Exportability)」)に、2020 年 6 月 29 日から QR コードを加えて認証の真正性を簡単に確認できるようにする。

#### 【FDA】 FDA は動物用製品の輸出に役立つ新たなオンラインポータルを開始する

動物用の食品、医薬品、医療機器の製造業者向け電子輸出認証の申請、追跡及び受領に係わる新たなオンラインシステムを開始する。これまではメールでのやり取りだったが、オンラインシステムによってペーパーレス環境となり、時間短縮にもなる。

\*ポイント: 米国食品医薬品局 (FDA) が進めている食品安全政策の革新の一つが「デジタル化」で、手続きの簡便化と時間短縮、トレーサビリティー技術の向上、フードチェーン上で生じた問題の迅速な特定や対応などにつなげようとしています。COVID-19 パンデミックやそれによるロックダウンによってその変革スピードが加速され、輸出入や施設監視の手続きが他よりも先にデジタル化されています。

#### 【EPA】 EPA は飲料水中過塩素酸に最終対応を発表

米国環境保護庁(EPA)は、Safe Drinking Water Act (SDWA)のもとでの公共用水(飲用水)の過塩素酸の規制について最終対応をまとめた。入手可能な科学資料と、EPAや州、公共用水施設による過塩素酸の低減化のための積極的な取り組みを考慮すると、過塩素酸はSDWAが定める飲用水の汚染物質の規準に適合しない。そのため、2011年の規制決定を取り下げ、現時点では過塩素酸は国が規制する問題ではないとの最終決定を下した。

\*ポイント: EPA は、2011年に飲料水中の過塩素酸の検出頻度や濃度が公衆衛生上の懸念を生じるレベルであると結論し、基準値の設定などを検討してきました。しかし今回の最終結論では、国としての規制は行わずに、汚染の低減化のための取り組みに関するガイダンスを提供して監視を継続していくという路線に決定しています。

#### 【RIVM】 フードサプリメント中のカフェインのリスク評価

オランダで 20 才男性の重症なカフェイン中毒が発生したことを受けて、保健福祉スポーツ大臣がカフェインを EU の Regulation (EC) 1925/2006 の Annex III に含めて欧州レベルでフードサプリメント中の最大濃度を制限できるようにすることを支持した。そのような対策を欧州委員会に要求するために、根拠となるリスク評価をオランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) が実施した。

\*ポイント: EUでは、生理的な機能強化を目的として食品に添加する物質はポジティブリスト制度で規制されていて、添加しても良いビタミン・ミネラル類(Annex I)とその原料物質(Annex II)が決められています。その他に、添加が禁止・制限・精査されているものが当該規則のAnnex IIIに定められており、現在はエフェドラとヨヒンベ樹皮・調製品が添加禁止、天然由来でないトランス脂肪が制限の対象とされています。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 15/2020 (2020.07.22)

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>

## 【FDA】 FDA はよりスマートな食品安全新時代の青写真を発表

米国食品医薬品局 (FDA) が「よりスマートな食品安全の新時代 (New Era of Smarter Food. Safety)」の青写真を発表した。これは、食品安全のためのアプローチを近代化させるために、FDA が今後 10 年以上にわたり取り組む予定の作業計画を表したものである。青写真では次のような 4 つのコアエレメントを提示している:

- 1) <u>技術が可能にするトレーサビリティ</u>:トレーサビリティの強化を目的とした、対象範囲の拡大や手続きの標準化、生産者や業界への技術導入の推進、デジタル技術の活用、など。
- 2) <u>予防のためのより賢いツールとアプローチとアウトブレイク対応</u>: ビッグデータを利用したアウトブレイクの根本原因解析や予測解析の強化、国内の関係者(連邦政府と州、官民など)との相互信頼の構築や情報・データの共有、オンライン技術を利用した香祭やトレーニング、リコールの実施や通知方法の近代化、など。
- 3) 新しいビジネスモデルと小売り近代化:新しいビジネスモデルを利用して生産・配送 される食品の安全性確保、伝統的な小売り食品の安全性に係わるアプローチの近代化、 など。
- 4) <u>食品安全文化</u>: 食品システム全般における食品安全文化の推奨、食品安全についての 教育の強化、など。

\*ポイント:これは最近ご紹介した記事の中でも重要度が高いと思います。世界の食品 安全分野を先導する米国 FDA の将来構想を示したもので、食品安全近代化法 (FSMA) の理念である「科学とリスクに基づく予防」の実現のために、時代の変化に合わせて現代の技術やツールを最大限に活用して食品安全への取り組みを向上させるという FDA の強い意志が感じられる内容になっています。また、連邦政府と州などの地方自治体や民間との協力体制の強化と情報・データの共有、そして食品安全の教育の強化も重要視されています。FDA は COVID-19 パンデミックにより生じた課題も反映させたことを強調しています。

# 【FSS】 FSS は COVID-19 パンデミックの閉鎖中に食品犯罪の「明確な」兆候に警戒するよう消費者に呼び掛ける

FSS(Food Standards Scotland)は、COVID-19 パンデミック中に食品犯罪が増える可能性があることを意識するよう、消費者に呼び掛ける。食品業界の多くは規則を守って現状によく対応しているが、パンデミックを利用しようとする人もごく少数存在する。スコットランド食品犯罪・事件対策ユニットは、ロックダウンを悪用した食品詐欺の被害者になるのを防ぐのに役立つ、3 つの、鍵となる「明確な」兆候を示す。

\*ポイント: COVID-19 パンデミック関連では、その予防や治療を謳った詐欺製品に関する記事が多かったのですが、これは悪質な業者がロックダウンに乗じて適切に扱っていない食品を個人や小売店向けに直接販売する可能性についての注意喚起です。「通常よりも安すぎるものには注意しましょう」というのはよく言われることですが、「有名ブランドの製品であるかのように偽装されたアルコール飲料に注意しましょう」というのはスコットランドらしさが出ている注意喚起で面白いなと思いました。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 16/2020 (2020. 08. 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>

# 【FDA】 FDA は食品包装に使用されるある種の PFAS に関する業界による自主的な段階 的廃止を発表

製造業者 3 社が、紙・板紙製の食品包装の防食グリースとして使用される短鎖パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の一種である 6:2 フッ素テロマーアルコール(6:2 FTOH)を含む食品接触物質の販売を、自主的に、2021 年から 3 年間で段階的に廃止することで米国食品医薬品局(FDA)と合意した。

\*ポイント: 残留性有機汚染物質に関するストックホルム条約 (POPs 条約) のもと、長鎖 PFAS (PFOS/PFOA) の製造及び使用の制限や廃絶等が世界的に進められています。今回対象になった短鎖 PFAS は、それら長鎖 PFAS の代替品として使用されてきました。しかし FDA による動物試験で新たに生体内残留性が確認され、ヒトにおける慢性暴露についても同様の影響の可能性が示唆されたことが、今回の対応につながっています。

# 【EFSA】 ANSES は化学的及び生物的ハザードをランク付けするツールを提供する フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は、化学的及び生物的ハザードについ て、食品との組み合わせを考慮した優先順位付けのためのツールを開発した。

\*ポイント: ハザードとしてだけではなく、「ハザードと食品の組み合わせ」で優先順位付けをするという視点が大きなポイントでしょう。とても興味深い報告書なのに本文がフランス語というのが非常に残念で、英語版が出ることを期待しています。

### 【USDA】 APHIS: USDA は中国から勝手に送られてくる種子を調査

米国農務省(USDA)は、全国で中国からとみられる疑わしい種子の包みが勝手に送られてくる事案について、関係機関と密接に協力して調査している。種子を受け取った消費者は直ちに州の植物規制事務所か APHIS の植物健康部に連絡して欲しい。由来不明の種子を植えないこと。

\*ポイント: 現時点では健康リスクがあるのかは不明ですが、米国以外の国や日本国内でも話題になっているため取り上げました。USDAはブラッシング詐欺の可能性を示唆しつつも、不明なことが多いのであらゆる可能性を検討するとしています。当該ウェブサイトは日々更新されているので、近いうちに新情報が発表されることでしょう。

## 【ANSES】 亜酸化窒素の吸入: ANSES は規制の改善と健康リスクについて人々により 良い情報提供を薦める

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) は、亜酸化窒素ガスについて、その入手や表示に関する規制の必要性を呼びかける。亜酸化窒素は医療現場やホイップクリーム用ディスペンサーの小型缶の高圧ガスとして使用・販売されている。このガスには陶酔作用があり、「笑気ガス」としても知られている。2017~2019年の間にフランス中毒管理センターには66件の亜酸化窒素中毒が報告されている。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 17/2020 (2020. 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>

# 【FDA】 FDA は乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するアクションレベルについて企業向け最終ガイダンスを発表

米国食品医薬品局(FDA)は、2016年に公表した乳児用コメシリアル中の無機ヒ素に関するガイダンス案を最終版にしたと発表した。このガイダンスでは、アクションレベル 100 μg/kg(100 ppb)を特定している。FDA は、無機ヒ素への暴露が神経発達影響に関連があると判断し、今回の対応を行った。直近 10 年間における乳児用コメシリアルの検査結果から、製造業者の適正な製造管理(優良適正規範:CGMP)によって、すでにこのアクションレベルが達成されていることが示されている。

\*ポイント: 無機ヒ素の暴露については発がん性が重視されがちですが、このガイダンスのもとになったリスク評価では非発がん影響として神経発達影響も考慮されたところが注目すべき点でしょう。FDAのアクションレベルは、それを超過しないよう推奨されている値なので法的拘束力はありません。もし超過が確認された場合には、それが法律上の異物混入(adulterated)に該当するのかをケースバイケースで検討した上で執行措置を講じるとしています。

#### 【FSA】 COVID-19 第3回及び4回の消費者調査報告を発表

#### 【FSS】 FSS は都市封鎖中のスコットランド人の食生活を明らかにする

英国食品基準庁(FSA)とFSスコットランド(FSS)がそれぞれ、COVID-19パンデミックによる消費者の食品に対する行動や考え方の変化に関する調査結果を報告した。

\*ポイント: 消費者の食品に関連した行動調査は、今後の食品安全行政(リスク管理)において焦点を当てるべき事案の選定や、優先度を検討するのに必要なことだと思います。以前にご紹介した米国 FDA の今後 10 年間の将来計画でも COVID-19 パンデミックによる影響が考慮されていました。FSA と FDA で共通していたのは、家庭での調理が増えていることや、デリバリーやテイクアウトなどの食品事業スタイルの多様化に合わせた行政対応が必要だとしている点です。

#### 【ANSES】 家庭菜園の有毒ヨウシュチョウセンアサガオの葉を摂取して重症食中毒

フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)と中毒管理センターは、ヨウシュチョウセンアサガオの葉を食べたことによる家族 4 名の重症な中毒事例の発生を受けて、家庭菜園も含め、食用と間違って有毒な野生植物を食べることのリスクについて注意喚起した。その家族は、食用となるニュージーランドホウレンソウ(ツルナ)の種を庭に播いて、初年は育たず、その一年後に新芽が出ていることに気付き移植した。しかし、実際はたまたま同じ場所に育ったヨウシュチョウセンアサガオであった。

\*ポイント: チョウセンアサガオについては、日本だと根をゴボウと間違えるという 事例が多いのですが、葉の誤認については、プランターで育てていたチョウセンアサガオ の葉をバジルと思い込んだ事例や、知人からアシタバとして貰い受けたものがチョウセン アサガオの葉だったという事例などが報告されています。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 18/2020 (2020. 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>

### 【FDA】 FDA は教師、親、若者向けの栄養成分表示教材を奨励する

米国食品医薬品局(FDA)は、教師、親、若者がオンラインで利用可能な、新しい栄養成分表示について教材(Snack Shack、Read the Label、Science and Our Food Supply、Interactive Nutrition Facts Label)を更新した。

\*ポイント: 米国で新しい栄養成分表示が導入されてから、FDAは、その見方や活用方法を説明した消費者向けの資料を色々と公表しています。今回とても興味深かったのは、ゲームや動画などのツールを駆使して、大人だけでなく小学生から高校生もレベルに合わせて学べる教材にしている点です。FDAが、日常生活で「健康的な食品を選択する」ことを重視し、それを小さい頃から学ぶ必要があると考えていることがよく分かります。

# 【FDA】あなたのハンドサニタイザーはFDAの使うべきでない製品リストに載っている?FDAは、ハンドサニタイザーを処方箋は必要ない店頭販売用の薬品として規制している。

最近の検査で、次のような安全上の懸念のあるハンドサニタイザーを発見した。

- ・有毒なタイプのアルコール (メタノール、1-プロパノール) により汚染されている
- ・十分な量の有効成分(エタノール、イソプロピルアルコール/2-プロパノール)が含まれていない
- ・虚偽の、誤解を招く、証明されていない薬効表示がされている

\*ポイント: 米国ではハンドサニタイザーの粗悪品が問題になっています。特に原料として使用が認められていないメタノールと1-プロパノールを含む製品があると警告しており、それらの汚染製品を飲んだことによる中毒も報告されています。中には包装が子供向けのお菓子や飲料品にそっくりな製品もあり、子供が誤って口にすることが懸念されています。また、ハンドサニタイザーをペットに使用しないよう注意を呼びかけています。

## 【FAO/WHO】 Codex:メンバーが総会のバーチャル会合を承認

コーデックス事務局の Tom Heilandt 氏が、総会を 2020 年に初めてバーチャル形式で開催すると正式に発表した。136 のメンバーがその開催を承認した。バーチャル形式の総会では、議題についての討議を 2020 年 9 月 24~26 日、10 月 12 日に行い、報告書の採択を 10 月 19 日に行う。

### 【SFA】 遺伝子組換え食品に関する表示

シンガポールで販売されている遺伝子組換え(GM)食品は、シンガポール遺伝子組換え諮問委員会とシンガポール食品庁(SFA)両方の厳格な安全性評価を受けなければならない。GM 食品と GM 成分を含む食品の表示義務に関する国際的な合意はない。コーデックス委員会(Codex)の原則に従って、シンガポール食品規制のもとでは GM 食品と GM 成分を含む食品に特別な表示をする必要はない。シンガポールで販売されている食品は、事実で誤解を招かない限り、自主的に「GM」あるいは「非 GM」表示を付けることはできる。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 19/2020 (2020. 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>

### 【WHO】 30億人以上の人々が食品中の有害なトランス脂肪から保護された

世界保健機関 (WHO) が世界のフードサプライから工業的に生産されるトランス脂肪を排除する野心的な取り組みを開始して 2 年、これまでに 58 ヵ国が、2021 年末までに 32 億人の保護につながる法律を導入すると報告している。

世界全体でトランス脂肪の摂取に関連する死亡の約3分の2を15ヵ国が占めている。このうち4ヵ国(カナダ、ラトビア、スロベニア、米国)は、2017年以降、全ての食品で工業的に生産されるトランス脂肪を油脂の2%とする義務的な基準を設定する、又は部分水素添加油(PHO)を禁止するかのいずれかの方法で、WHOが推奨するベストプラクティス政策を実施している。しかし、残りの11ヵ国(アゼルバイジャン、バングラデシュ、ブータン、エクアドル、エジプト、インド、イラン、メキシコ、ネパール、パキスタン、韓国)は依然として迅速な行動を起こす必要がある。

\*ポイント: WHO 第 13 次総合事業計画案(GPW13:2019~2023 年)の目標の一つである「工業的に生産されるトランス脂肪をフードサプライから削除する」ことについて、世界の取り組みの進捗をまとめた報告書です。WHO によるトランス脂肪への取り組みは、2030 年までに非感染性疾患(NCDs)による早期死亡を 3分の 1 に減少させる、という国際連合の目標達成を支援するもので、この報告書も NCDs に関する 2020 国際行動週間(9月 7~13 日)に合わせて公表されました。

# 【FDA】 輸入食品スクリーニングパイロットはデータの力を開放し、人工知能を活用する

科学に基づく規制機関としての米国食品医薬品局(FDA)の業務においてデータが重要であること、そして予防や行動指向的な情報につなげるために、データの収集・レビュー・解析のための非常に高度な方法を用いて「データの力を開放する」必要があることを、何度でも強調する。

FDAは、よりスマートな食品安全の新時代イニシアチブの一環として人工知能(AI)を活用する。最終的には公衆衛生上の脅威となる可能性のある製品をAIでより迅速かつ効率的に特定することが目的である。現在、輸入水産品を対象に検査対象(船舶、食品など)の選別にどのようにAIを活用できるのか段階的な試験を実施している。

#### 【ANSES】 淡水中シアノバクテリア: ANSES は調査と管理の統一化を提案

フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は、レクリエーション用水、飲料水、漁業用水域のシアノバクテリアとその毒素の存在に関連した健康リスクについての意見を発表した。シアノバクテリアは淡水と海水両方の陸上及び水生環境で繁殖する微生物である。その異常発生は通常シアノトキシンの産生をともない、淡水で最も監視されるのは250以上の毒素を含むミクロシスチンである。これらは健康に影響を与える可能性がある。近年では、アナトキシンやサキシトキシンによる汚染の発現がフランス本土でも報告されている。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 20/2020 (2020. 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>

## 【EFSA】 2019年の新興リスクに関する EFSA の活動

欧州食品安全機関(EFSA)の新興リスク同定活動に貢献する知識ネットワークには、新興リスク情報交換連絡会、新興リスクに関する利害関係団体協議会、EFSAの科学ユニット、科学パネル、科学委員会、作業グループが含まれている。

2019年は17の新興問題の候補を検討し、そのうち13を新興問題として同定した。同定された新興問題のうち化学物質ハザード及びその他に分類されたものは次の通り:新興食物アレルゲンの同定、ダニ媒介赤肉アレルギー(α-galアレルギー)、卓上塩に含まれるマイクロプラスチック及びナノプラスチック、カンナビジオール及びカンナビジオール含有製品、ターメリック(ウコン)含有フードサプリメントによる肝臓毒性、食品や飼料中の花による健康上の懸念。

\*ポイント: 新興問題に関する年次報告書は、EFSA の公表資料の中でも毎年気に掛けている報告書の一つです。同定された新興問題の中には、自分が知らなかった、あるいは重要だと気づいていなかった問題もあり、勉強になります。例えば、今回同定された問題のうち「ダニ媒介赤肉アレルギー」はご存じない方も多いのではないでしょうか。症例は米国の南・東・中部地域、オーストラリア、欧州とアジアの一部で報告されていて、全大陸で発生数が増えており世界的な問題になりつつあると指摘されています。

#### 【EFSA】 食品中の PFAS: EFSA はリスクを評価し耐容摂取量を設定する

食品中のパーフルオロアルキル化合物 (PFAS) に関連した健康リスクについて EFSA が 科学的評価を実施した。今回の評価において EFSA は、PFAS のうちパーフルオロオクタン酸 (PFOA)、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロノナン酸 (PFNA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸 (PFHxS) のグループ耐容週間摂取量 (TWI) として 4.4 ng/kg 体重/週を設定した。食品を介した暴露には「魚肉」、「果物及び果物製品」、「卵及び卵製品」が主に寄与していた。

\*ポイント: EFSA は 2018年にも PFAS の評価報告書を公表しており、その時の評価内容と異なる重要ポイントが 2 つあります。1 つ目は、PFOS と PFOA のみに個別の TWI を設定していたのを今回は 4 つの PFAS のグループ TWI にしたこと、2 つ目は重要な影響(クリティカルエンドポイント)をコレステロールの増加から、ワクチン接種に対する免疫反応の低下に変更したことです。設定されたグループ TWI は以前の PFOS と PFOA の各 TWI よりも低く保守的な印象を受けます。

# 【FDA】 FDA は FSMA 食品トレーサビリティ規則案を発表、よりスマートな食品安全の新時代の大きな一里塚

米国食品医薬品局(FDA)は、特定の食品について追加のトレーサビリティ記録要件を定める規則案と、その提案された要件の対象となる食品を示す「食品トレーサビリティリスト」の案を公表した。この規則案が最終化された場合には、農場が作成・保管しなければならないデータと情報、サプライチェーンで次の業者に渡す必要のある情報が標準化される。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 21/2020 (2020. 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>

## 【FSA】 FSAと FSS は英国の食品犯罪の評価を発表する

英国食品基準庁 (FSA) の英国食品犯罪ユニットとスコットランド食品犯罪・事件対策 ユニットが、英国の食品犯罪の脅威の評価を発表した。「食品犯罪」は、フードサプライチ ェーンにおける重大な不正行為や関連の犯罪行為と定義されている。評価によると、食品 犯罪には7つのタイプがある:窃盗(例:不正な流用、家畜の盗難)、違法な加工(例:未 承認の施設や技術を利用する)、廃棄物転換、異物混入(例:増量のために何かを添加する)、 代替使用(例:材料をより安価で品質の劣る素材に代える)、虚偽表示(例:品質や安全性、 原産地などの文言を変えて、より優れているように見せる)、文書詐欺。

\*ポイント: 2013年にアイルランドと英国における牛肉製品への馬肉の不正な混入が発覚して EU 規模で大スキャンダルになったことがきっかけとなり、欧州では食品偽装などの不正行為への対策が強化されています。この評価書では食品犯罪の行為を7つのタイプに分けて、これまでに EU 諸国で確認された具体的な事例を挙げてそれぞれの特徴をまとめています。

#### 【WHO/別添】 国際鉛中毒予防週間 2020

第8回国際鉛中毒予防週間が2020年10月25~31日に開催される。この行動週間は、 国連環境計画(UNEP)と世界保健機関(WHO)が共同で主導する「鉛塗料廃絶のための 国際同盟(鉛塗料同盟)」の行動戦略の一つである。鉛塗料の製造と販売は未だに60%以上 の国々で許可されており、子供と労働者の鉛暴露の継続的な暴露源となっている。今年の 行動週間は、規制と法的措置を通じて鉛塗料の世界的な段階的廃止を加速する必要性に焦 点をあてている。

\*ポイント: 鉛は、WHO が提示している重要な公衆衛生上の懸念のある 10 の化学物質の 1 つです(鉛の他に、大気汚染物質、ヒ素、アスベスト、ベンゼン、カドミウム、ダイオキシン・ダイオキシン様物質、不足・過剰なフッ化物、水銀、危険性の高い農薬)。昔は主な暴露源として有鉛ガソリンが問題となっていましたが、その使用の段階的廃止が成功したので、次の目標として鉛塗料の廃絶への取り組みが世界的に進められています。この問題への理解が深まるよう、今号の別添に鉛と鉛塗料に関する Q&A を紹介したので参考にして下さい。

# 【FDA】 FDA は乳製品を含まないとされるダークチョコレートの乳アレルゲン検査の結果を発表

米国食品医薬品局 (FDA) が、「乳(又は乳製品)を含まない」と表示された国産のダークチョコレート製品を対象に乳アレルゲンの検査を実施し、ダークチョコレートバーの 52 製品のうち 4 製品に危険になり得る量の乳アレルゲンが含まれていたと発表した。乳・乳製品を意図的に加えなくても、大抵のダークチョコレートの製造設備がミルクチョコレートと共用されるためにダークチョコレート製品に乳が混入する可能性があるとして注意を呼びかける。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 22/ 2020 (2020. 10. 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>

## 【TGA】 ある種のスポーツサプリメントは治療用品であると宣言

オーストラリア TGA は、高リスク成分(例えば毒物基準に該当する物質を含むもの)又は世界アンチ・ドーピング規定禁止表国際基準に含まれる成分を含む、あるいは錠剤、カプセル、丸薬といった医薬品の服用の形状であるスポーツサプリメントについて、オーストラリア医薬品登録品(ARTG)の対象にする制度が Therapeutic Goods Act 1989 のもと 2020 年 11 月 30 日から適用されることを発表した。ただし、製品の形状は対象であるが高リスク成分を含まない製品については 3 年間の移行期間が設けられる。

\*ポイント: これまでは食品として扱われてきたスポーツサプリメントですが、それらのうち医薬品のような形状の製品については、今後は医薬品としての登録が必要になるという話です。一方、栄養ドリンクやプロテインパウダーなどの製品は、これまでと変わらず食品として規制されます。

#### 【FSAI】 食品安全文化

欧州委員会が、全ての食品事業者に「食品安全文化」という概念の採用を求める内容を 規則 852/2004 に含めることを提案している。この提案の公式発表はまだされていないが、 発表された後に FSAI は共有する予定である。

\*ポイント: 食品の安全性を確保するためには、食品事業者が組織全体で食品安全のことを考えて認識を深め、価値観を共有し、行動を改善できるような社風をつくることが必要であるということで、食品安全文化の概念を政策に導入する国が増えてきています。コーデックス文書に食品安全文化という言葉を含めることの提案も今年の総会で採択されています。

#### 【EFSA】 持続可能性のための EU 化学物質戦略を支持:1つの物質に1つの評価

2019年12月に欧州委員会が公表した「欧州グリーンディール」への貢献として、EFSAと欧州化学庁(ECHA)は化学物質の「1つの物質に1つの評価」のアイデアに関する合同方針説明書を起草した。この文書は、化学物質の評価に関する現状を分析し、簡素化、コスト削減、規制上の予測可能性の向上を支援する解決策を提案している。

#### 【FDA】使わないで:黒軟膏(Black Salve)は危険で多様な名称で呼ばれている

FDA は、サンギナリン、サンギナリア(Sanguinaria canadensis)又は赤根草(bloodroot)と、塩化亜鉛を単独又は混合で含むとされる軟膏やその他の局所用製品を使用しないよう消費者に警告している。これらの成分には腐食性があり、皮膚を破壊し、永久的な瘢痕や組織壊死を引き起こし、感染症になる可能性がある。注意が必要な軟膏は、黒軟膏(Black Salve)、スキンプローブ(Skinprov)、drawing salve、赤軟膏(red salve)、Cansema、bloodroot、インディアンハーブ(Indian Herb)、Hawk Dok Natural Salve、Black Drawing Ointment など多種多様な名称で販売されている。FDA はこれまでに 24 件の黒軟膏による有害事象を同定しており、そのうち 15 件は過去 5 年以内の報告であった。効果が証明されているがん治療ではなく腐食性軟膏の使用を選択した患者の死亡例も認識している。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 23/ 2020 (2020. 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>

## 【MFDS】 菓子類などアクリルアミドの安全管理強化

韓国の食品医薬品安全処は、食品を高温で調理・加工するときに生成するアクリルアミドの予防的な安全管理のため、食品別の推奨規格を設定して2021年1月1日から運営する計画を発表した。2年ごとに運営結果を評価し、基準・規格に切り替えるかどうかなどを検討する予定である。推奨規格を超過した場合は営業者にその結果を通知して、1)自主回収、2)生産・輸入自粛、3)低減化などの行政指導を実施する。改善措置が行われない場合は、製品情報を消費者が分かるように食品安全国ホームページに公開する予定である。

\*ポイント: これまで提示していた勧告値(ジャガイモスナック 1 mg/kg)よりも対象 食品が大幅に拡大されています。この推奨規格は義務的なもの(規格・基準)ではないとしていますが、超過した場合の対応をみると市場への流通は許されなさそうです。アクリルアミドについては、EUで乳幼児用食品に含まれるアクリルアミドの最大基準値について設定作業が進んでいますので、そちらも近いうちに公表されるでしょう。

### 【ANSES】 キノコ狩りの時には中毒に注意!

フランス中毒管理センターによると、直近2週間に野生キノコの摂取による中毒事例が 急増している。医療システムは COVID-19 パンデミックのためにすでに逼迫した状況であ り、そのためフランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は安全にキノコを食べるた めに慎重に行動するよう再度呼び掛ける。

\*ポイント: この季節恒例の注意喚起です。日本でも関係省庁から注意喚起や情報が公開されていますので、ここに紹介しておきます。

\*厚生労働省:毒キノコによる食中毒に注意しましょう

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\_iryou/shokuhin/kinoko/index.html

\*農林水産省:野生きのこによる食中毒を防ぐために

https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/rinsanbutsu/yaseikinoko/yaseikinoko.html

\*食品安全委員会:毒キノコによる食中毒にご注意ください

http://www.fsc.go.jp/sonota/kinoko tyudoku.html

\*消費者庁:毒キノコによる食中毒に注意!

https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer\_safety/caution/caution\_039/

## 【BfR】 昆虫によって引き起こされるアレルギー?

2020年9月、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)は、食用昆虫のアレルギー 反応の可能性から消費者を保護するための新たな共同研究プロジェクト「Allergen-Pro」を立ち上げた。このプロジェクトの目的は、食品中のアレルゲン物質の詳細な分析方法を確立することと、アレルギー疾患のある人への影響を説明することである。スイスとドイツから7機関が参加しており、食品中の昆虫成分の検出を意図した適切かつ再現性のある方法の開発に取り組んでいる。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 24/ 2020 (2020. 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>

# 【FDA】 FDA は香料あるいはスパイスとして加えられたゴマの自主的表示に関する事業者向けガイダンス案を発表

米国食品医薬品局(FDA)は、ゴマが「香料」や「スパイス」として使用される、あるいは通常使われる名前がゴマと特定されていない(タヒニなど)製品について、成分表において「スパイス (ゴマ)」といったようにゴマが含まれることを明示するよう製造業者に奨励するための自主的表示のガイダンス案を発表した。調査によると、米国では国民のゴマアレルギーの有病率が増加しているようである。

\*ポイント: 米国ではゴマは主要食物アレルゲンではないので、原材料として使用された場合には成分表に記載されますが、香料やスパイスに含まれている場合だと表示は必要ありません。今回の発表は、あくまでも業界による自主的な表示への働きがけで、主要食物アレルゲンにゴマを含める予定は今のところなさそうです。

米国の主要食物アレルゲン:乳、卵、魚、甲殻類、ナッツ類、小麦、ピーナッツ、ダイズ

【別添 BfR】 パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)についてのよくある質問パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、その特殊な技術的特性のため、いろいろな工業工程や消費者製品で使用される工業化学物質である。この物質グループには4,700以上もの様々な化合物が含まれ、そのうちパーフルオロオクタン酸(PFOA)とパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)は最も徹底的に研究された物質である。PFOSの使用は2006年以降に、PFOAの使用は2020年以降に大部分が禁止されており、現在は、それらの製品や他のPFASの使用制限や禁止への取り組みが行われている。2020年9月に欧州食品安全機関(EFSA)が食品中のPFASの存在に関する健康リスクの再評価を発表したことを受けて、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)がQ&Aを発表した。

\*ポイント: PFASの概要が、EFSAの評価結果も含めて、簡潔に分かりやすくまとめられていますので、PFASに関心のある方は一読をお勧めします。

#### 【BfR】 ドライアイス:二酸化炭素中毒になる可能性がある

ドライアイスは、生鮮及び冷凍品の保管、輸送、運搬に利用される。ドライアイスによる中毒事例は世界中で発生しており、ドイツ、日本、タイ、スイス、米国などの国々で報告されている。その取扱いに関する事故には、凍傷や貨物コンテナの爆発による損傷も含まれる。「ドライアイス」という用語は、少なくとも-78.5 °C に冷却した固体二酸化炭素 ( $CO_2$ )を指す。室温では昇華により気体の  $CO_2$  に変わる。そのため、密閉容器の中では爆発のリスクのある強力な圧力の増加を伴うほか、放出する気体  $CO_2$  はヒトを窒息させる可能性がある。

\*ポイント: 一般消費者の方は普段あまり気にされていないかもしれません。ドライアイスは、密閉容器には入れないようにする、多量に運ぶ・使う時には換気する、といった注意点を、この記事で改めて認識していただけたら幸いです。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 25/2020 (2020. 12. 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>

## 【FSANZ】 新規食品 - 調査による見解の記録

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、Australia New Zealand Food Standards Code の新規食品(novel foods)に関する規制に関連して、これまでに「非伝統食品」や「新規食品」に該当するのか検討された食品や食品成分のリストを公表した。

#### 【SFA】 代替タンパク質の安全性

シンガポール食品庁 (SFA) が代替タンパク質製品の国内販売に関する規制の枠組みを整備し、Q&A を公表した。代替タンパク質とは、動物由来ではないタンパク質のことである。ダイズや小麦タンパク由来の「疑似肉」製品はシンガポールで伝統的に使用されてきたが、一方、管理された状況下で育てられた培養肉又は細胞ベースの肉や、特定種の藻類、菌類、昆虫など、食品としての摂取歴のない他の代替タンパク質の形態もある。これら食経験のない代替タンパク質は新規食品と見なされ、市販前に安全であることの確認が必要となる。SFA は、毒性、アレルギー誘発性、生産方法、食事暴露などを考慮した安全性評価の実施を事業者に求め、その結果を SFA が設置した専門家作業グループがレビューする。

\*ポイント: 諸外国には、「食経験がないもの=安全性が保証されていないもの」という考えに基づいた新規食品に関する制度があり、食経験がないと判断されたものは安全性を評価してからでないと販売ができないよう規制されています。

FSANZ が公表したリストの中には、日本でいわゆる健康食品の原料として使用されているようなものも含まれています。リストには、その食品/食品成分が、どのような理由で新規食品に該当するのか(例:抽出などの加工方法が、食経験があるものとは異なる)、安全性の懸念はあるのか、といった見解も一緒に記されています。

# 【CFIA】 COVID-19 パンデミック中にカナダ市民を守るため食品査察の優先順位づけを 行う

カナダ食品検査庁(CFIA)は、COVID-19 パンデミック中に重要な業務に優先順位をつけるための計画を立案し、CFIA の活動とサービスの見直し、食品安全の維持、食品の入手可能性と市場アクセスを 3 大優先事項とした。その中で CFIA は、障害調整生存年 (DALYs) と「施設に基づくリスク評価モデル」を用いて査察の優先順位づけを行った。安全上のリスクが高い食品は、より多くの監視が必要である。これにより乳製品、メープル、卵、蜂蜜部門の監視や予防的管理を優先した。

\*ポイント: COVID-19 パンデミックの影響により、各国政府による食品安全監視業務の変革が求められています。食品施設の査察業務については、手続きのデジタル化やリソースの割り当て方の見直しなどが行われています。その中で、査察対象の優先順位づけの指標として、従来のような施設毎の生産規模や違反歴などの他に、新たに障害調整生存年を組み込んだ CFIA の取り組みは画期的だと思います。障害調整生存年とは、疾病や障害、死亡が早まることにより失われた年数をもとにした指標で、1 DALYs が健康的に過せるはずのおおよそ1年の損失とされています。

# 食品安全情報 (化学物質) No. 26/2020 (2020. 12. 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>

## 【FDA】 FDA はヒト食品用、治療目的の可能性の両方で、家畜ブタ系統の意図的ゲノム 改変をこの種のものでは初めて認める

米国食品医薬品局(FDA)が、GalSafe ブタという家畜ブタ系統に含まれる意図的ゲノム改変(IGA)を認可した。これは、ヒト向けの食品用と治療目的の可能性の両方の利用について FDA が認めた最初の動物 IGA となる。GalSafe ブタの IGA(pPL657 rDNA 構成)は、細胞上の $\alpha$ -gal(ガラクトース $\alpha$ -1,3-ガラクトース)を除くことを意図している。アルファガル( $\alpha$ -gal)症候群は、赤肉(例:牛肉、豚肉、羊肉)の $\alpha$ -gal に軽度から重度のアレルギー反応を起こす可能性がある。

\*ポイント: 米国 FDA は、Veterinary Innovation Program (VIP)のもと、企業による 革新的な動物バイオ技術製品の研究・開発を推進しています。GalSafe ブタの開発者も VIP 参加企業で、他社によるさらなる開発についても期待している様子がうかがえます。

今回の発表で注意しておきたいことが 2 つあります。1 つは、FDA が認可したのは GalSafe ブタそのものではなく、それに含まれる IGA であること。もう 1 つは、医療用製品への利用については、素材としての可能性を認めているのみで、実際に製品を製造販売する場合には別途 FDA の評価と認可が必要だということです。ちなみに、GalSafe ブタはアイオワ州の 1 施設で厳しい飼育条件下で年間 1,000 頭未満が生産される予定のようです。

## 【ANSES】 フードサプリメントのチュワブルへアビタミン®摂取後の重症急性肝炎

英国を拠点とする企業 HairBurst が販売するチュワブルへアビタミン®は、健康的な髪を維持するために使用されるチューインガム形状のフードサプリメントである。フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)は 2019 年にニュートリビジランス計画の一環として、このフードサプリメント摂取に関連する可能性の高い命に関わる 2 例の急性肝炎の報告を受けた。29 歳と 36 歳のどちらの女性も入院し、うち 1 例は緊急肝臓移植が必要であった。両者とも経口避妊薬を使用していた。

\*ポイント: 原因としては、多くの成分の複合的な作用や、患者が服用していた経口避妊薬との相互作用など、いくつかの可能性が指摘されています。フードサプリメントと健康被害との因果関係を証明するのはとても難しいのですが、今回の被害事例については、因果関係のある可能性が非常に高い(very likely)と結論しています。

#### 【ANSES】 装飾用植物-飲み込むとヒトや動物にとって有害

冬のホリデーシーズンになると、セイョウヒイラギ、ヤドリギ、ポインセチアが家や庭、ケーキの装飾に使われる。だが、その実や葉を子供や動物(ペット)が飲み込むと中毒を起こし、量によっては症状が重症になる可能性がある。例えば、ポインセチアの葉を子供が口にすると軽度の消化器症状を起こす可能性がある。一方ペットの場合は、数枚の葉や茎を咬むと消化器症状や唾液の過剰分泌などのより深刻な症状を起こす可能性がある。

【ご挨拶】来年も海外の食品安全情報をご紹介しますので、どうぞ宜しくお願い申し上げます。コロナ禍で例年とは異なる年越しになりますが、皆さま、よいお年をお迎え下さい。