

## 食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2017 (2017. 11. 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】 大豆タンパク質が心疾患のリスクを減らすという健康強調表示の取消しを提案

米国食品医薬品局（FDA）の Susan Mayne 博士（食品安全・応用栄養センター局長）が、大豆タンパク質と冠動脈性心疾患リスクに関する健康強調表示を取り消す規則を提案すると声明した。1999年にこの強調表示が認可されて以降に発表された多くの研究において、大豆タンパク質と心疾患の関係に関して一貫性のない知見が示されてきており、健康強調表示を取り消す規則を提案する必要があると判断した。FDAは、この規則を完成させた場合、大豆タンパク質を食べることと心疾患のリスク低減の関連を裏付ける十分なエビデンスがある場合に限り、限定的健康強調表示の利用を許可する意向である

\*ポイント： FDAの健康強調表示は、専門家が確実な科学的エビデンスがあると合意した場合にのみ認可される表示で、現在は12件のみが認められています。そのうち1件について初めて削除の提案がなされたというニュースです。一方、限定的健康強調表示はいくつかの科学的エビデンスがあれば表示できるようになるものですが、強調表示の科学的エビデンスのレベルを正確に理解できるような表示（例：○は△のリスクを低減する可能性があるが、決定的ではない）が必要です。

#### 【EFSA】 欧州人における過塩素酸塩の食事暴露評価

欧州食品安全機関（EFSA）は、主に欧州16ヶ国の政府機関が提供した18,217件の分析結果のデータセットをもとに、ヒトにおける過塩素酸塩の暴露評価を行った。

\*ポイント： 過塩素酸塩は葉菜類や果実などの食品や水、環境に広く存在する物質です。甲状腺のヨウ素の取り込みを可逆的に抑制するとして、多量摂取によるリスクが注目されているので各国でモニタリングが継続されています。

#### 【別添：EC】 EU食品寄付ガイドライン

食品寄付に係わるEU法規を明確にし、現行規制の枠組みの中で食品分配をやりやすくするためのガイドラインを発表した。特に次の2つの達成を目的にしている。

- ・余剰食品の提供者と受領者による法規の遵守を推進すること
- ・規制機関による共通解釈を促進すること

\*ポイント： 食品ロスを減らす取り組みが先進国で進められています。このガイドラインはEUの食品事業者が食品寄付をする上で守るべき内容が説明されています。その内容は、通常の商品製造・販売で守るべきこと（安全性、衛生管理、履歴管理、それらの検証など）は実施することをEU域内の共通の原則として、各加盟国が自国の状況を踏まえて各々に関連規則やガイドラインを作成することを勧めています。

#### 【EFSA】 ヒトと食料生産動物における抗菌剤耐性と抗菌剤消費の状況調査で用いられる成績指標のリストについてのECDC、EFSAおよびEMA共同の科学的意見

EU加盟国のデータに基づき、EUで統一された成績指標のリストを確立した。これらの指標は、各加盟国が自国のAMR低減状況を評価する際に役立つものである。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関

### [【FAO】](#)

1. コーデックス委員会：農業と貿易におけるコーデックス委員会の役割

### [【EC】](#)

1. EU加盟国はもっと持続可能な農薬の使用をすべきである
2. 欧州における動物用抗生物質の販売量、2011年から2015年の間に13%減少
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 欧州人における過塩素酸塩の食事暴露評価
2. フラン及びそのメチル化体である2-メチルフランおよび3-メチルフランの経口毒性に関する重要文献の確認と収集
3. 食品中のフランとメチルフランの存在に関する公衆衛生リスク
4. ヒトと食料生産動物における抗菌剤耐性と抗菌剤消費の状況調査で用いられる成績指標のリストについてのECDC、EFSAおよびEMA共同の科学的意見
5. 新規食品関連
6. 食品酵素関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 使用後のPETを食品と接触する材料へリサイクルするために使用される“Krones”プロセスの安全性評価

### [【FSA】](#)

1. 北アイルランドにおける10回目の食品調査の検体収集についての報告
2. オペレーションOPSON 2016
3. 貝を捕獲するための区分されたそれぞれの水域を能動的に管理するシステム
4. LidlはSol & Mar ひまわり油漬けイカ製品に塩結晶を含むため回収

### [【COC】](#)

1. 2017年10月9日の追加合同委員会

### [【NHS】](#)

1. 朝食にキノコを食べることはより満腹感を得るのに役立つかも知れない

### [【ANSES】](#)

1. スルホキサフロル：ANSESは入手した新データを精査する
2. 大気中の農薬の全国調査実現に関するANSESの助言
3. 空気清浄機：その効果は示されていない
4. ANSESは内分泌かく乱物質ではないかと疑われるいくつかの化学物質の専門家評価を行った

### [【FDA】](#)

1. ハロウィンでブラックリコリスをおねだり
2. ハロウィンの安全性：衣装、キャンディおよびコンタクトレンズ
3. FDAが「トライヤー」と食品試料採取でどれほど悲劇を防いでいるか
4. Susan Mayne博士（食品安全・応用栄養センター局長）の声明、大豆タンパク質が心疾患のリスクを減らすという健康強調表示の取消しを提案
5. 自分の健康のための決断：必要な情報を集める
6. 警告文書

### [【NIH】](#)

1. ビオチン 消費者向けファクトシート

### [【MPI】](#)

1. 貝のマリンバイオトキシン警告-Taranaki/Waikato 海岸線

### [【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食医薬分野の危機コミュニケーション能力強化のための国際シンポジウムの開催
3. 子供嗜好食品における栄養成分などの表示遵守の検査を実施する
4. 子供嗜好食品の品質認証基準の一部改訂告示(案)の行政予告通知

#### 【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ (EurekAlert) 研究はヒ素が暴露が終わって何十年も経ってからがんを誘発できることを示す
- ・ (EurekAlert) 科学者がアフラトキシン耐性ピーナッツを開発
- ・ (EurekAlert) 除草剤に含まれる化合物、グリホサートへの暴露が 23 年で増えた
- ・ (EurekAlert) 一部の乳児用米シリアルはメチル水銀濃度が高い

## 別添

### 【EC】

#### 1. EU 食品寄付ガイドライン

- 
- 世界保健機関（WHO : World Health Organization）<http://www.who.int/en/>

#### 1. 国際がん研究機関

- IARC は Reuters の記事の虚偽の主張を却下する（「グリホサートのレビューにおいて、WHO のがん機関は「非発がん性」の知見を削除した」）

IARC rejects false claims in Reuters article (“In glyphosate review, WHO cancer agency edited out “non-carcinogenic” findings”)

24 October 2017

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/IARC\\_Response\\_Reuters\\_October2017.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/IARC_Response_Reuters_October2017.pdf)

2017年10月19日に発表された Reuters の記事で Kate Kelland が「米国での裁判の過程でモンサントが入手した」IARC モノグラフの草案について報告した。Reuters は IARC が「「非発がん性」の知見を削除」し「グリホサートがおそらく発がん性という結論にあわない知見を削除あるいは編集した」と述べ、IARC が「誰が何故このような変更をしたのか言わない」と加えた。IARC はこれらの虚偽の主張を却下する。

IARC が Kelland 氏に説明したように、草案の変更は IARC モノグラフワーキンググループのメンバーによる熟慮の結果であり、特定の科学者のせいではない。これは通常のやり方で、モノグラフの作成はリヨンでの 8 日間の公開会合の前に草案を準備して、この会議の結果をもとに改訂される。ワーキンググループは入手可能な科学文献を独自に評価して追加の解析を行う場合がある。ワーキンググループはそれまでの国の規制評価は考慮せず、独自に独立して評価する。

Kelland 氏は草案と最終モノグラフとの違いを引用している。ほとんどの違いはモンサントの科学者が共著者になっているレビューに関連する。リヨンでの会議の際に、ワーキン

グループはそのレビューはモンサントの科学者の結論から独立している情報だとはいえないので妥当ではないと考えたので案は改訂された。モノグラフに発表された文章はワーキンググループのコンセンサスである。しかしながらモノグラフではそのレビューについて記述している。

Reuters の記事は誰が「非発がん性の知見」を排除した」のか曖昧である。IARC のスタッフはモノグラフの文章を準備したり編集したりしない。ワーキンググループだけが書いて改訂する。最終モノグラフはワーキンググループ全体の科学的同意である。

審議案はワーキンググループを干渉から守るために公開されない。これは科学コミュニティでの標準的やり方に一致している。これは Reuters に 2016 年 10 月の報道の後に説明している。しかしオブザーバーには会合への参加や全ての草案の入手が許されている。モンサントからもグリホサートのモノグラフ評価の際にオブザーバーが一人参加していてメディアに「会合は IARC の方法に従って行われた」と語ったと引用されている。

ワーキンググループのメンバーは IARC で行われた科学的議論についての主張に対応するプレッシャーがあることに懸念を表明している。そのため IARC はしかたなく全てのメンバーにワーキンググループメンバーでの役割について圧力をかけないように通知した。Reuters は 16 人に取材して誰も答えなかったと書いている。IARC へのメールで一人は Kelland 氏の取材に答えて全ての方法は透明だったと言ったと言っている。

IARC は IARC やワーキンググループに対する根拠のない中傷には反応するつもりはない。それがモンサントやその他関係者、あるいはメディアを含む第三者を経由するものでも。他の機関の評価プロセスの透明性についてもコメントしない。現在進行中のグリホサートに関する法的手続きや規制上の意志決定については関与しない。

結論として、IARC モノグラフのがんハザード分類は、利益相反のない独立した科学者からなるワーキンググループの科学的議論の結果である。結果として発表されたモノグラフはワーキンググループのコンセンサスであり全てのメンバーが同意したものである。

## ● WHO の NCD 世界会議における長官のスピーチ

Director's speech at WHO Global Conference on NCDs

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/DIRECTOR\\_speech\\_WHO\\_NCD\\_2017.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/DIRECTOR_speech_WHO_NCD_2017.pdf)

非伝染病疾患（NCD：non-communicable disease）の健康への負担は大きい。低所得国で家族の誰かががんになると壊滅的な出費になる。それなのに治療法は限られ、値段が高く、効果がない。「投資の見返り」解析も含む経済的負担についての研究も必要だ。英国では乳がんと診断された患者の 10 人中 8 人は生存できるが、ウガンダでは 3~4 人しか生存できない。しかし先進国でも治療費の増加が負担であり、がんの問題に治療だけでは対応できない。予防と早期発見と治療の総合対応が必要である。

重要な情報は完全にはほど遠い。がん登録、リスク要因など。肥満や過体重の有害影響は十分知っているが、どのくらい重いとリスクになるのか？タバコのように、何年肥満だ

とどのくらいといった累積リスクになるのか？子どもの肥満は特にリスクが高いのか？などの答えが効果的行動につながるだろう。

IARCは「がん予防のためのがん研究」に努力する。最初に世界でどのくらいがんがおこっているのかを記述する。二つ目、原因を発見する。三つ目、予防のための介入と実践を評価する。介入に効果があるのかどうかを評価しなければならない。

---

●国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<http://www.fao.org/>

## 1. コーデックス委員会

### 農業と貿易におけるコーデックス委員会の役割

The role of Codex in Agriculture and Trade

27/10/2017

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/1051491/>

米州農業協力機構(Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture: IICA)の特別機関である米州農業専門委員会(Inter-American Board of Agriculture)は、2年に1度、北米、中米、南米およびカリブ海の加盟34カ国の農務大臣を集めて会合を開いている。IICAは、加盟国が行っている農業の発展や農村の福利に対する取り組みを支援する活動を行っている。今年は10月25日から26日の間、コスタリカのSan Isidro de CoronadoにあるIICA本部において会合が開かれた。

コスタリカ共和国の大統領代行のHelio Fallas氏は、会合の開催に当たり、アメリカ大陸において農業の発達と変革を促進するために、諸国はこれからもIICAから支援を受け続ける必要があることを強調した。

### コーデックス委員会、農業そして貿易

コーデックス委員会の議長であるGuilherme Antonio da Costa Júnior氏は、「農業および貿易へのコーデックス委員会の貢献」と題された特別企画の中の会議に参加した。そこにおいて、世界で増え続ける食品需要により、複雑な供給チェーン全般にわたって天然資源に対する需要が益々増え続けているという、今日の国際情勢について話をした。

### 食品安全の確保と国際貿易の促進

議長のda Costa氏は、食品安全を確保し、国際貿易を促進する上でのコーデックス委員会の重要性を強調し、「食品は正しく用いられ、売買されなくてはならない」と述べた。

南米とカリブ海の地域統括者であるMichel Leporati氏もこの会議に参加し、「毎年6億件の食品媒介疾患が報告されている。」と述べ、南米やカリブ海の加盟国が国際的な会議に参加することができ、食品の安全性や公正な商習慣に対するコーデックス委員会の活動に貢献できるのもIICAの尽力のおかげであると謝意を表した。



カナダ農務農産食品省の技術貿易政策部門の次官である Brent Wilson 氏は、この地域とコーデックス委員会の関連性について述べ、コーデックス委員会の活動を強化し促進するために一緒になって活動することの重要性を話し、そしてコーデックス委員会の規格と勧告は検証された科学的情報に基づいたものであることを説いた。

IICA の長官である Víctor M. Villalobos 氏は、以下のように述べている。「農業は、我々の諸国を発展させ、何百万人をも苦しめている貧困を解消し、気候の変動や環境悪化の影響を軽減し、増え続ける人口を扶養する上で、重要な役割を担っているのである。」

より詳しくは以下のウェブサイトを参照のこと。

<http://www.iica.int/en/press/news/meeting-inter-american-board-agriculture-underway-iica-headquarters>

---

●欧州委員会 (EC : Food Safety: from the Farm to the Fork)

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

### 1. EU 加盟国はもっと持続可能な農薬の使用をすべきである

EU countries should use pesticides more sustainably

European Commission - Press release, Bussels, 10 October 2017

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-3750\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-3750_en.htm)

この日、持続可能な農薬の使用に関する指令についての報告書\*1 が EU 委員会で採択された。この報告書は、農薬によるリスクや影響を低減するための措置の適用について、EU 加盟国における進捗状況を確認するものである。この報告書では、農薬の空中散布、市民への情報、ないしは専門家の訓練といった、幅広い話題を取り挙げている。また、この報告書は、持続可能な農薬の使用に関する指令\*2 の実現が不十分であることを指摘している。

欧州委員会 保健・食品安全総局長官の Vytenis Andriukaitis 氏は、この報告書について次のようにコメントしている。「私は、一般市民が農薬の使用による自身の健康や環境への影響を懸念していることを肌で感じている。我々はこうした懸念を考慮しながら、加盟国と共に、我々の農作物を栽培し食糧を生産する過程において持続可能な農薬の使用を行うように活動している。私は、農薬の使用によるリスクを低減するための方策を実現しようとする加盟国の取り組みを促進し続け、支援し続ける。」

#### ◇この報告書の主な結論は？

持続可能な農薬の使用に関する指令が農薬の使用によるリスクを大幅に低減できる可能性を提示している一方で、指令に沿った改善は限定的で、指令が企図する環境や健康の向上を達成するには不十分である。その大きな原因は、まとまりのない指令を実現しなければならないというところにある。

この報告書には以下のような重要な知見が含まれる：

- ・ 空中散布は全ての EU 加盟国において禁止されている。ただし、厳格な条件下で実施

することを許可される場合もある。

- ・ 農薬の使用は、公園、運動場、病院および学校においては禁止、もしくは最小限に抑制される。
- ・ 水系環境もしくは公園などの特定の領域に関しては、ほとんどの国家活動計画(National Action Plans: NAPs)において測定可能な対象が示されていないことを考えると、保護の状況を査定することは困難である。
- ・ 総合的害虫管理(Integrated Pest Management: IPM)<sup>\*3</sup>は、加盟国ではまだ取り入れられていない。EU が承認した低リスク/非化学物質農薬の数が 2009 年から 2 倍になっているにもかかわらず、この状況である。個々の農家のレベルにおける農薬使用の法令順守の状態は、加盟国では体系的にチェックされてきていない。
- ・ 専門家の訓練体制や認定システムは全ての EU 加盟国で立ち上げられている。また、今までにおよそ 4 百万戸の農家が農薬を安全に使うための訓練を受けている。さらに、90 万件の散布業者が、農薬使用の正確さおよび安全性に関する検査を受けている。

#### ◇今後何が行われるのか？

各国の NAPs が改訂される際には、農薬使用によるリスクや影響を低減するための長期戦略に向けて、特定の測定可能な対象や指標を確立することに重きを置きながら、NAPs の質を向上していく必要がある。

EU 委員会は、加盟国が指令の目的が達成されつつある確証を提示できるように監視と支援を続けていく。この監視には、査察、改訂 NAPs の評価、および他のフォローアップ活動、例えば最良の実践例の情報交換や専門家の訓練、といった幅広い活動が含まれる。EU 委員会はまた、加盟国と共に、EU 内で統一されたリスク指標を確立する活動も行う。これについては、各加盟国が国内で設定した指標を用いてきた経験がベースとなる。

本日、EU 委員会は、新しいウェブサイト<sup>\*4</sup>を立ち上げた。ここには、IPM を含め、持続可能な農薬の使用に関する加盟国のウェブサイトへのリンクが含まれており、加盟国での情報交換を促進し、関連情報の農家や一般市民への流れを増大するという視点が盛り込まれている。

報告書全文には、概要報告書<sup>\*5</sup>が付随しており、それにはより詳細な分析結果と加盟国が実施した多くの良い実践例が収載されている。

最後に、EU 委員会は、農薬の使用によりヒトの健康や環境に及ぶ影響を監視し調査することに関するガイダンス<sup>\*6</sup>も公表している。

#### ◇もっと詳しく知りたい方へ

所定のウェブサイト<sup>\*7</sup>にその日までの全ての文書が提示されている。

\*1: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_sup\\_report-overview\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_sup_report-overview_en.pdf)

\*2: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2009:309:0071:0086:en:PDF>

\*3: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable\\_use\\_pesticides/ipm\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides/ipm_en)

- \*4: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable\\_use\\_pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides_en)
- \*5: [http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=114](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=114)
- \*6: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_sup\\_monitoring\\_guidance\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_sup_monitoring_guidance_en.pdf)
- \*7: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable\\_use\\_pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides_en)

## 2. 欧州における動物用抗生物質の販売量、2011年から2015年の間に13%減少

Sales of antibiotics for animal use decrease by 13% in Europe between 2011 and 2015  
European Medicines Agency - News and press releases, 16 October 2017  
[http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2017/10/news\\_detail\\_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/10/news_detail_002827.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1)

ー合計販売量は減少しているが、欧州各国によりばらつきがあるー

欧州医薬品庁（European Medicines Agency: EMA）は、欧州において2015年に獣医用に販売された抗生物質の総量を公表\*1した。それによると、ほとんどの国で減少傾向が確認された。この好ましい傾向は、動物において節度ある抗生物質の使用を促し、薬剤耐性に立ち向かうためのEUのガイダンスおよび各国の運動が効果を表し始めたことを示している。

その報告書は、欧州における獣医領域での抗菌剤消費調査(European Surveillance of Veterinary Antimicrobial Consumption: ESVAC)\*2事業が作成した。ESVAC事業は、欧州議会\*3の要請に基づいて2010年4月に発足した。今回で報告は7回目となり、初回は9カ国であったが、今回はEUおよび欧州経済領域(European Economic Area: EEA)の国にスイスを加え、30カ国のデータが含まれている。また2010年からの年次変化も見る事ができる。

2011年から2015年の間に、動物の処置に使われた抗生物質の量（mg/PCU; PCUは個体数調整単位 population correction unit : 畜種別に設定された生体重または屠殺時体重）は13.4%減少した(2011年以降データが得られている25カ国について)。

国別で見ると、これら25カ国のうち15カ国では5%以上の減少であったが、8カ国では5%を超える増加が認められた。かなりの減少を示している国があるので、他の国でも潜在的に減らすことができると考えられる。

ここ数年、重要なガイダンス文書が公表されている。2016年、EMAと欧州食品安全機関(European Food Safety Authority: EFSA\*4)は、EUの畜産で抗菌剤を使う必要性を減らすための方策に関する共同の科学的意見(RONAFSA\*5)を採択した。そこでは、動物での抗菌剤の使用を減らす具体的な方法が、「減らす、換える、考え直す」方式に基づいて提唱されている。2015年には、欧州議会により、堅実な抗菌剤の使用を推進する戦略の制定と実現のための実用的ガイダンスを加盟国に提供する指針\*6が公表された。こうした取り組みはこれからのデータに反映されることが期待される。



報告書のすべてのデータに ESVAC の双方向データベース\*7を介してアクセスすることができ、そこで検索、分析、図やグラフの作成を行うことができる。そこからさらに、欧州疾病予防管理センター(European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC\*8)、EFSA および EMA が 2017 年 9 月に採択した、ヒトや食用動物における薬剤耐性や抗菌剤使用の調査についての成績指標のリストに関する共同意見にアクセスできる。

- \*1: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/10/WC500236750.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/10/WC500236750.pdf)
- \*2: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document\\_listing/document\\_listing\\_000302.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000302.jsp&mid=WC0b01ac0580153a00)
- \*3: [https://ec.europa.eu/commission/index\\_en](https://ec.europa.eu/commission/index_en)
- \*4: <https://www.efsa.europa.eu/>
- \*5: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Report/2017/01/WC500220032.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Report/2017/01/WC500220032.pdf)
- \*6: [https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial\\_resistance/docs/2015\\_prudent\\_use\\_guidelines\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_en.pdf)
- \*7: <https://bi.ema.europa.eu/analyticsSOAP/saw.dll?PortalPages>
- \*8: <https://ecdc.europa.eu/en>

### 3. 査察報告書

#### ● イタリア—飼料部門

2017-6048 - Feed sector - Italy

23/10/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6048](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6048)

2017 年 5 月 29 日～6 月 8 日にイタリアで行われた実態調査の結果報告。飼料部門の公的管理の計画・実施における好ましい実務や問題点についての情報を収集する目的で実施された。

動物の栄養状態に関するイタリアの管理計画は、包括的でリスクに基づいたものになっている。管理計画の実現は、飼料事業者の登録や認可のための明確なシステム、飼料検査や試料採取に関わる人員の訓練のための確固としたシステム、実施ガイダンスおよび検査プロトコルの条項、および飼料事業者がリスク分類をするのに非常に役立つメカニズムに支えられている。訪問した飼料事業者の HACCP 計画に欠点があるにもかかわらず、これらの要素は管理計画を効果的に実行しやすくしている。ただし、中央で開発されたリスク分類メカニズムは、一般的なガイドラインを望んでいる地方の機関や公衆衛生部門では、疑念のある飼料事業者に対する検査頻度がリスクの実態と照らして少なすぎることになる可能性があるなど、欠点がある。さらに、強制的試料採取の規則の適用において問題が見つかり、得られる結果の信頼性を弱めている可能性がある。

改善すべき案件が確認されたにもかかわらず、概してイタリアのシステムは、公的飼料管理に対し、リスクに基づいた原則を適用した好例と言える。

#### ● キプロス—輸入管理—文書検査

2017-6018 - Import controls - documentary checks - Cyprus

23/10/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6018](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6018)

2017年2月28日～3月3日までキプロスで実施されたEU境界での文書検査システムを評価するための査察。文書検査に関連する公的管理業務や輸入管理システムを評価することを目的とした。文書検査が適用要件に従って実行されているかどうか、適合した託送品だけがEU境界から入ることができるように実施されているかどうか確認することに特別な注意が払われた。さらに、査察チームは港や空港の境界検問所(BIPs)の施設、設備、衛生状態が規則を順守したものになっているかについて評価した。

概して、文書検査は適用要件に従って正しく実行されている。BIPの職員が動物の健康の保証が不十分な場合に取りべき行動の実施を確認せずに託送品を受け入れている事例があり、そのため動物や公衆衛生に関する要件を満たさない生きた動物が輸入される可能性がある。

所轄当局と税関の間には、優れた情報伝達システムと協調システムがあり、適切に輸入管理システムを支援している。

LarnakaのBIPにおける職員の流れとLemesosのBIPにおける商品の流通に関連して多くの不備が見つかり、公的輸入管理の機能が劣化している可能性がある。

#### ● ルクセンブルグ—輸入管理システム

2017-6043 - Import control system - Luxembourg

26/09/2017

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2017-6043](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_inspection_ref=2017-6043)

2017年5月2～5日にルクセンブルグで実施された、生きた動物、動物由来製品、非動物由来製品の輸入と輸送がEUの要件を適切に満たしているかどうか評価するための査察。

輸入管理システムは健全で、適用されるべき規則を遵守して、計画どおりの構成で管理が実施されていることが確認された。しかし、生きた動物に関する文書の様式や動物福祉に関する検査に欠点が見られ、非動物由来食品に関する文書検査にも指摘事項が挙げられた。輸入管理システムを支援する所轄機関と税関はよく協力し情報伝達を行い、チェックの必要な託送品だけが公的管理に提示され、適合した託送品だけがEUに入って来られることを保証している。しかし、以下のような場合に適切な行動が取られたことを確認せずに境界検問所(BIPs)の職員が託送品を受け入れている事例が見られた。a)生きた動物の託送

品に一般認定原則に準拠していない証明書が付与されていた場合 b)長距離輸送される生きた動物に不適切な輸送経路計画が提示された場合。生きた動物の輸入の場合、経路が不適切であると、長距離輸送中、動物の健康要件が満たされなかったり動物の福祉の状態が損なわれたりすることがある。非動物由来食品の文書検査は、認定書原本に代えて、積み荷の責任者が提出する写本(scanned certificates)に基づいて行われる。そのため、本物の衛生認定書と分析成績書が備わっていることを全ての託送品について保証できるわけではない。査察中に訪れた BIP と指定入管拠点(DPE)の施設と設備は、EU の要求を満たしている。有蹄動物の飼育施設を除き、BIP の施設は認証されている用途に見合うものになっている。過去の査察 DG(SANCO)/2012-6496 で受けた助言には、十分に取り組んでいる。

#### 4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/>

2017 年第 43 週～第 44 週の主な通知内容 (ポータルデータベースから抽出)

\* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過 (例外あり)

\* RASFF へ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

#### 警報通知 (Alert Notifications)

イタリア産原料スペイン産冷凍ホシザメ切り身に水銀(1.9 mg/kg)、ベルギー産グリーンセロリに未承認物質ジチオカルバメート(4.3; 3.9 mg/kg)、中国産ドイツ経由カップからのホルムアルデヒドの溶出(58 mg/kg)、ベルギー産有機ブラッククミンシード油に多環芳香族炭化水素(20 µg/kg)、英国産食品サプリメントに未承認物質シルデナフィルおよびタダラフィル、スペイン産冷凍メカジキ切り身に水銀(1.4 mg/kg)、スペイン産食品サプリメントに未承認物質新規食品成分イカリソウ(エピメジン C 及びイカリイン)・未承認物質シルデナフィルおよびタダラフィル、トルコ産煎った塩味スイカの種にアフラトキシン(B1 = 6.19; Tot. = 7.68 µg/kg)、イタリア産原料セネガル産スペイン経由冷凍ホシザメ切り身に水銀(1.8; 2.3 mg/kg)、産出国不明チェコ共和国で包装した有機メスキート粉にアフラトキシン(B1 = 13.9; Tot. = 14.8 µg/kg)、ルーマニア産イタリアで包装したチルド馬肉にカドミウム(0.492 mg/kg)、ウクライナ産未精製ヒマワリ油にベンゾ(a)ピレン(2.9 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(PAH4 の合計 : 11.1 µg/kg)、中国産ドイツ経由グラスセットからのカドミウム(0.78 mg/item)および鉛(8.7 mg/item)の溶出、オランダ産子供が装飾した皿からのメラミンの溶出(4.3; 6; 6.2; 17.3 mg/kg)、スペイン産子供が装飾した皿からのメラミンの溶出(4.4; 27.9 mg/kg)、イラン産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 190; Tot. = 200 / B1 = 260; Tot. = 280

µg/kg)、トルコ産ドイツ経由甘草の根にオクラトキシン A (381 µg/kg)、ポルトガル産缶入りオリーブ油漬サバにヒスタミン(1556.6 mg/kg)、産出国不明食品サプリメントに 2,4-ジニトロフェノール (DNP)、など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

食品サプリメントに未承認新規食品成分アカシア(届け出国: スペイン)、イラン産サルタナレーズンで亜硫酸塩非表示、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分アカシア、中国産クコの実に未承認物質プロパルギット(0.12 mg/kg)、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、エクアドル産冷凍アメリカオオアカイカにカドミウム(2.2 mg/kg)、中国産食品サプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、フランス産チルド調理済バナメイエビで亜硫酸塩高含有(157 mg/kg)、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ、ポーランド産カリフラワーにフロニカミド(0.26 mg/kg)、レバノン産生鮮オレンジにジメトエート(0.059 mg/kg)、イラン産煎った塩味スイカの種にアフマトキシン(B1 = 4.47; Tot. = 5.36 µg/kg)、エクアドル産冷凍アメリカオオアカイカにカドミウム(1.6 mg/kg)、スペイン産リンゴにクロルピリホス(0.11 mg/kg)、タイ産ドラゴンフルーツにプロピコナゾール(0.09 mg/kg)・トリシクラゾール(0.06 mg/kg)および未承認物質カルベンダジム(1.1 mg/kg)、など。

#### フォローアップ用情報 (information for follow-up)

オランダ産冷凍ヨーロッパアカザエビで亜硫酸塩高含有(278.8 mg/kg)、ポーランド産の卵にフィプロニル(0.16 mg/kg)、産出国不明食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届け出国: デンマーク)、ルクセンブルグ産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸および新規食品成分フーディア、リトアニア産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、英国産食品サプリメント(ルリジサ)にピロリジジナルカロイド(556910 µg/kg)、英国産食品サプリメント(プルモナリア)にピロリジジナルカロイド(412.59 µg/kg)、フランス産食品サプリメント(ルリジサ抽出物)にピロリジジナルカロイド(203.32 µg/kg)、フランス産ハーブティー(ルリジサ)にピロリジジナルカロイド(536.6 µg/kg)、フランス産食品サプリメント(ルリジサ)にピロリジジナルカロイド(71146.10 µg/kg)、食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届け出国: オーストリア)、フィリピン産オランダ経由チーズスナックで着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、産出国不明食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸(届け出国: オーストリア)、フィリピン産オランダ経由ミックスナッツで着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、フィリピン産オランダ経由フィッシュクラッカーで着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、産出国不明チェコ共和国経由食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、ドイツ産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、産出国不明ドイツ経由食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、オランダ産食品サプリメントに未承認新規食品成分アカシア、産出国不明食品サプリメントに未承認新規食品成分アカシア(届け出国: オーストリア)、産出国不明国経由およびドイツ経由食品サプ

リメントに未承認新規成分アグマチン硫酸、産出国不明オランダ経由食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、産出国不明食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、産出国不明食品サプリメントが原因の味覚障害（摂取後に口と喉に刺すようなあるいは穏やかに傷を受けるような感覚、届出国：デンマーク）、ドイツ産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、英国産冷凍エビで亜硫酸塩高含有(171.9 mg/kg)、産出国不明食品サプリメントに未承認新規食品成分フーディア、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2276 mg/kg ; 2251 mg/kg ; 1395 mg/kg)、トルコ産ザクロの未承認物質カルベンダジム(0.897 mg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 18.0; Tot. = 36.0 µg/kg)、トルコ産サルタナにオクラトキシン A(22.5 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 34; Tot. = 37 µg/kg)、アルゼンチン産未承認遺伝子組換え(MON531)綿実、アゼルバイジャン産の殻剥きヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 37; Tot. = 41 µg/kg)、セルビア産ビスケット及びクラッカーに高濃度のアクリルアミド(732; 735; 846; 1011 µg/kg)、アゼルバイジャン産殻剥きヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 72; Tot. = 89.9 µg/kg)、エクアドル産アメリカオオイカにカドミウム(2.0 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2934 mg/kg)、ベトナム産冷凍シリヤケイカにカドミウム(2.4 mg/kg)、ベトナム産冷凍キハダマグロを一酸化炭素で処理(9.01 mg/kg)、ナイジェリア産レッドパーム油に未承認着色料スーダン 4 (3 mg/kg)、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 8.3; Tot. = 59.4 µg/kg)、など。  
その他アフラトキシン等多数

---

#### ● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

##### 1. 欧州人における過塩素酸塩の食事暴露評価

Dietary exposure assessment to perchlorate in the European population

EFSA Journal 2017;15(10):5043 [24 pp.]. 24 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5043>

EFSA は、EFSA のデータベース(2013 年 9 月 1 日以降に採取した検体についてのもの)に登録された検出データを考慮に入れて、ヒトにおける過塩素酸塩の暴露評価を行った。今回の暴露評価では、欧州 16 カ国の政府機関が提供した 18,217 件の分析結果のデータセットを利用したが、そのうち 80%以上は 2 ヶ国 (68%はドイツ) のデータであった。食品事業者からもデータが提供された (全体の 6.3%)。このデータセットにおいては、FoodEx1 code のいくつかの食品グループに該当した。検出限界 (LOD) 又は定量限界 (LOQ) を下回る分析結果を左打ち切り (LC : left-censored) とし、そのような分析結果を全て 0 (ゼ



ロ) と仮定した場合を下限 (LB: lower bound) シナリオ、LOD 又は LOQ の 1/2 の値と仮定した場合を中間 (MB: middle bound) シナリオ、LOD 又は LOQ の値と仮定した場合を上限 (UB: upper bound) シナリオとした。中間シナリオにおいて食品グループのうち平均値が比較的高かったのは、「浸煎用の茶とハーブ (324 µg/kg)」及び「ハーブ、スパイス、調味料 (63 µg/kg)」などの乾燥製品、並びに「ラディッシュ(117 µg/kg)」、「ルッコラ(75 µg/kg)」、「ホウレンソウ(生) (132 µg/kg)」などの生鮮野菜であった。

様々な集団を対象に慢性および短期暴露シナリオを適用し、食事摂取量調査のデータをもとに過塩素酸塩への平均暴露量および 95 パーセンタイル暴露量が推定された。慢性暴露シナリオの場合、乳児 (生後 12 ヶ月未満)、幼児 (生後 12 ヶ月から 36 ヶ月未満) 及びその他の子供 (生後 36 ヶ月から 10 歳未満) の暴露量は最小 LB~最大 UB の範囲で表すと 0.04~0.61 µg/kg 体重/日であった。それより年上の世代の暴露量の範囲は 0.04~0.19 µg/kg 体重/日であった。同様に、若年集団の慢性暴露の 95 パーセンタイル値は 0.09~1.0 µg/kg 体重/日の範囲、それより年上の世代の慢性暴露の 95 パーセンタイル値は 0.07~0.34 µg/kg 体重/日の範囲であった。「野菜と野菜製品」、「牛乳と乳製品」、「果物と果物製品」は、いずれの集団でも暴露に大きく寄与していることが分かった。他の食品グループによる暴露については、特定集団との関連性がみられた。短期暴露シナリオの場合、平均暴露量は乳児、幼児及びその他の子供で 0.40~2.3 µg/kg 体重/日、それより上の世代は 0.26~1.3 µg/kg 体重/日であった。同様に、若年集団の短期暴露の 95 パーセンタイル値は 0.94~6.5 µg/kg 体重/日、それより上の世代の短期暴露の 95 パーセンタイル値は 0.67~3.6 µg/kg 体重/日であった。

今回の暴露評価における不確実性は、欧州全体のバランスを考えると検出データの提供国に限られ、食品の種類、地域、季節、栽培法も限られていたことである。また、乳児などの特定集団について利用可能な食品摂取量データも限られていた。

\*参考：食品安全情報 (化学物質) No. 22/ 2014 (2014. 10. 29)

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

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201422c.pdf>

## 2. フラン及びそのメチル化体である 2-メチルフランおよび 3-メチルフランの経口毒性に関する重要文献の確認と収集

Identifying and collecting relevant literature related to the oral toxicity of furan and its methyl analogues, 2-methylfuran and 3-methylfuran

25 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1066e>

EFSA プロジェクトの外部委託調査報告書。4 つの分野について、PubMed と Web of Science の 2 つのデータベースを用いて経口毒性に関する文献調査が実施された。第 1 分野 (トキシコキネティクス) については 3,184 件、第 2 分野 (実験動物における経口毒性)

については4,883件、第3分野 (*in vitro* および *in vivo* 遺伝毒性ならびに作用機序) については2,588件、第4分野 (ヒトにおける事例) については1,295件がヒットした。これらを表題や要約でスクリーニングし、採用と除外の選択基準を適用して重要性を評価したところ、第1分野では33件、第2分野では44件、第3分野では75件 (第2分野と重複する2件を含む)、第4分野では5件が残った。各分野別に文献リストを掲載。

### 3. 食品中のフランとメチルフランの存在に関する公衆衛生リスク

Risks for public health related to the presence of furan and methylfurans in food

EFSA Journal 2017;15(10):5005 [142 pp.]. 25 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5005>

EFSA は、欧州委員会により、食品中のフランやメチルフラン類 (2-メチルフラン、3-メチルフラン、2,5-ジメチルフラン) の存在がヒトの健康に及ぼすリスクに関し、科学的に評価することを求められた。これらの化学物質は熱加工過程で食品中に生成し、複数が同時に生じることもある。フラン類は、アスコルビン酸、アミノ酸、炭水化物、不飽和脂肪酸、カロテノイドなどのいくつかの前駆体から生成され、コーヒー、缶詰および瓶詰め食品を含む様々な食品に検出される。フランの汚染実態については、17,056件の分析結果が評価に使用された。メチルフラン類については汚染実態データが得られていない。

フランへの最も高用量での暴露は、主に乳児において、そのまま喫食可能な食品を介して起きると推定された。幼児および青少年では、穀物と穀物が主原料の製品が最も暴露に寄与している。成人、高齢者 (65歳以上、75歳未満) 及び後期高齢者 (75歳以上) では、コーヒーが暴露に大きく寄与している。フランは消化管で吸収され、分布量が最大なのは肝臓である。半減期は短く、チトクロム P450 2E1 (CYP2E1) により反応性代謝物質、*cis*-2-ブテン-1,4-ジアルデヒド(BDA)へと代謝される。BDA は、アミノ酸、タンパク質、DNA と共有結合し得る。フランによる最も顕著な影響は、ラットやマウスにおける肝毒性で、ラットでは胆管線維症、マウスでは肝細胞腺腫/がんを引き起こす。*In vivo* での染色体損傷の根拠は少なく、それを裏付ける作用機序の想察もできていない。間接的な発がんメカニズムには明らかな根拠があり、酸化ストレス、遺伝子発現の変化、後成的変化、炎症、細胞増殖などが挙げられる。

CONTAM パネル (フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル) は、暴露マージン (MOE) のアプローチを用いてリスクの評価を行った。その際、非腫瘍性疾患影響の基準点としてラットの胆管線維症に関する BMDL<sub>10</sub> (ベンチマーク反応を 10%とした場合のベンチマーク用量の信頼下限値) である 0.064 mg/kg 体重/日を用いた。この場合の MOE は平均暴露推定で 584 (最小 LB) ~65 (最大 UB)、95 パーセンタイルで 338 (最小 LB) ~35 (最大 UB) であった。非腫瘍性疾患影響の場合には、EFSA は MOE が 100 を超えると懸念が低いと判断するが、今回算出された MOE は 100 より小さく健康への懸念が示された。また腫瘍性疾患影響については、雌マウスの肝細胞腺腫/がんに関する BMDL<sub>10</sub> である 1.31 mg/kg 体重/日を基準点として用い、MOE は平均暴露推定で 11,948 (最小 LB)

～1,328 (最大 UB)、95 パーセンタイルで 6,917 (最小 LB) ～722 (最大 UB) であった。腫瘍性疾患影響については MOE を 10,000 で判断し、今回算出された MOE はそれより小さく健康への懸念が示唆されるが、発がんメカニズムが明確でないため、結論を支持する程度のもと考えた。メチルフラン類が総暴露量にさらに相当加わることが明確なため、肝毒性の懸念は増高する。

#### 4. ヒトと食料生産動物における抗菌剤耐性と抗菌剤消費の状況調査で用いられる成績指標のリストについての ECDC、EFSA および EMA 共同の科学的意見

ECDC, EFSA and EMA Joint Scientific Opinion on a list of outcome indicators as regards surveillance of antimicrobial resistance and antimicrobial consumption in humans and food-producing animals

EFSA Journal 2017;15(10):5017 [70 pp.]. 26 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5017>

ECDC と EFSA と EMA は共同で、抗菌剤の使用や抗菌剤耐性(AMR)の出現をヒトと食料生産動物の両方で減少させる活動の進捗状況を EU 加盟国が自ら評価する際に役立つ、EU 内で統一された成績指標のリストを確立した。そこで提示された指標は、公表時点までに加盟国によって集められデータに基づいている。ヒトにおける抗菌剤の消費に関して提示された指標は、抗菌剤の総摂取量(全身的に用いられた抗菌剤に限る)、広域スペクトルから狭域スペクトルに至る特定の種類の抗菌剤についての地域別摂取率、および医療の場で用いられる一部の広域スペクトル抗菌剤の消費量である。ヒトにおける AMR の指標として提示されたものは、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) ならびに第三世代セファロスポリン耐性大腸菌 (*Escherichia coli*)、アミノグリコシド類やフルオロキノロンや第三世代セファロスポリンに耐性の肺炎桿菌 (*Klebsiella pneumoniae*)、ペニシリン耐性肺炎連鎖球菌 (*Streptococcus pneumoniae*) ならびにマクロライド系耐性肺炎連鎖球菌 (*S. pneumoniae*)、およびカルバペネム耐性肺炎桿菌 (*K. pneumoniae*) である。食料生産動物における抗菌剤消費の指標としては、獣医用抗菌剤の総販売量、第三および第四世代セファロスポリン系抗菌剤の販売量、キノロン系抗菌剤の販売量、およびポリミキシンの販売量などが提示されている。そして、食用動物における AMR の指標として提示されたのは、所定の薬剤すべてに対する大腸菌 (*E. coli*) の感受性、ESBL/AmpC を産生する大腸菌 (*E. coli*) を含む検体の割合、3 系統以上の抗菌剤に耐性を持つ大腸菌 (*E. coli*) の出現、およびシプロフロキサシンに耐性を持つ大腸菌 (*E. coli*) の出現である。調べる対象がいずれの場合にも、選ばれた指標は、少なくとも 5 年ごとに再検討すべきではあるが、抗菌剤の消費や AMR を監視するためには妥当なものであると考えられる。ヒトにおける AMR の指標を除き、示された指標は全般的に、1 種類の動物や 1 つの動物生産部門などの特定の調査対象において、本来の目的である治療の効果を調べるのには適したものではない。管理における判断は、決してこれらの指標だけに基づいて行われるべきではないが、これらの指標に係る基礎データとそれらの分析結果を考慮する必要がある。

◆略語

ECDC: European Centre for Disease Prevention and Control: 欧州疾病予防管理センター

EFSA: European Food Safety Authority: 欧州食品安全機関

EMA: European Medicines Agency: 欧州医薬品庁

AMR: antimicrobial resistance: 抗菌剤耐性

ESBL: Extended Spectrum  $\beta$ -Lactamase: 基質特異性拡張型  $\beta$  ラクタマーゼ

AmpC: AmpC  $\beta$ -Lactamase: AmpC 型  $\beta$  ラクタマーゼ

## 5. 新規食品関連

### 新規食品としての塩化 1-メチルニコチンアミド(1-MNA)の安全性

Safety of 1-methylnicotinamide chloride (1-MNA) as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2017;15(10):5001 [16 pp.]. 26 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5001>

塩化 1-メチルニコチンアミド (1-MNA) は、ナイアシンの正常な代謝過程の下流で生成され、ヒトの体内に天然に存在する物質である。

NDA パネル(食品・栄養・アレルギーに関する EFSA のパネル)は、1-MNA を用いた新規食品の組成、規格、バッチごとのばらつきについて、十分に情報が提示されていると判断した。申請者は食品サプリメントに 1-MNA を使用することを目的としており、58 mg/日の最大摂取量を提案した。1-MNA に遺伝毒性はない。ラットの亜慢性試験では、非腺胃上皮の変性が全ての用量で観察され、その発生率は濃度依存的に上昇した。NDA パネルは、ヒトの胃には非腺胃上皮がなく、この知見にはヒトとの毒性学的関連はないと判断した。500 および 1,000 mg/kg 体重の用量では、回復期を設けても回復しない尿 pH の変化が報告された。この有害性の知見は無視できないため、NDA パネルは、このラットの試験における 250 mg/kg 体重を暴露マージン (MOE) 算出のための基準点として選択したところ、体重 70 kg のヒトが 58 mg を摂取した場合の MOE は約 300 となる。NDA パネルは、ニコチンアミドの上限、すなわち成人で 900 mg/日という値に着目した。1-MNA はニコチンアミドの主要な代謝物であることを考慮して、食品サプリメントから 58 mg の 1-MNA を摂取してもヒトの健康に有害影響を及ぼす結果にはなりそうもないと判断した。

NDA パネルは、1-MNA は、提案された使用法と使用量において、安全であると結論を下した。

## 6. 食品酵素関連

### *Pullulanibacillus naganoensis* AE-PL 株由来の食品酵素プルラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme pullulanase from *Pullulanibacillus naganoensis*

strain AE-PL

EFSA Journal 2017;15(10):5009 [11 pp.]. 25 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5009>

ここで検討された食品酵素は、天野エンザイム(株)(日本)が非遺伝子組換え *Pullulanibacillus naganoensis* (AE-PL 株)で生産したプルラナーゼ(プルラン 6- $\alpha$ -グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.41)である。この酵素の使用目的は、グルコースシロップを得るためにデンプンを加工することである。グルコースシロップに残る総有機固形物(TOS)の多くは、デンプンの加工中にろ過や精製によって取り除かれるため、食事暴露評価は行われなかった。この酵素で行った遺伝毒性試験では、遺伝毒性の可能性は示されなかった。この酵素で齧歯類の反復投与 90 日間経口毒性試験を実施したところ、わずかな影響が示されたが、生物学的意義はないと判断された。この酵素のアミノ酸配列を既知のアレルゲンと比較することでアレルギー誘発性を評価したが、一致するものは見つからなかった。パネルはこの食品酵素を食事で摂取しても、食品アレルギー反応は誘発されないと判断した。グルコースシロップにおいて TOS の残留量が無いことに基づくと、消費者における暴露は想定されない。さらに、製造工程の安全性、組成データおよび生化学的データから、*P. naganoensis* 由来の食品酵素プルラナーゼは、目的とする使用態様において安全上の懸念を生じることはないという結論に達した。

## 7. 遺伝子組換え関連

### 遺伝子組換えトウモロコシ GA21 の認可改訂の評価

Assessment of genetically modified maize GA21 for renewal of authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-005)

EFSA Journal 2017;15(10):5006 [11 pp.]. 24 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5006>

Syngenta Crop Protection 社から EFSA-GMO-RX-005 の申請書の提出を受けて、GMO パネル（遺伝子組換え生物に関する EFSA の科学パネル）は、除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシ GA21 の認可の更新という観点から、提出されたデータの科学的リスク評価を行うよう求められた。認可更新にあたり、新しいハザード、これまでと異なる暴露シナリオの可能性、科学的不確実性などに関し、トウモロコシ GA21 の従前のリスク評価の結論を変えるような証拠は見当たらなかった。

## 8. 使用後の PET を食品と接触する材料へリサイクルするために使用される "Krones" プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process 'Krones' used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2017;15(10):5015 [12 p p.]. 26 October 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5015>



食品接触材料、酵素、香料および加工助剤に関する EFSA のパネルは、リサイクルプロセス Kronos pellet (EU 登録番号 RECYC0149)の安全性評価を取り上げ、ここに科学的見解を提示した。

このプロセスから得られるリサイクル PET は、食品と接触する材料や製品に 100%使用しても、室温で長期保存されるあらゆる種類の食品において、それが熱いものでもそうでないものでも、安全上の懸念を生じない。ただしこの PET で作られたトレイは、電子レンジやオーブンで使用するべきではない。

---

●英国 食品基準庁 (FSA : Food Standards Agency) <http://www.food.gov.uk/>

## 1. 北アイルランドにおける 10 回目の食品調査の検体収集についての報告

Northern Ireland's tenth food surveillance sampling report published

24 October 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16647/ni-tenth-food-sampling-report-published>

北アイルランドにおける食品検体収集活動についての 10 回目の報告が行われた。この報告では、目標に沿ってリスクに基づき実施された食品検体収集および食品検査が主な内容となっている。検体の収集や検査は、北アイルランドの地方自治体によってフードサプライチェーンおよび小売チェーンにわたって実施された。

多様な食品が収集されたが、全体としてそれらの多くは食品の安全や基準に関する法律に適合していた。主要な課題は、引き続き、不正な表示や記載であった。2015 年と同様、2016 年においても、食品媒介性病原体の検出は比較的少なかった。2016 年は、5,978 検体が微生物検査に供され、2,583 検体が化学分析に供された。

主な報告内容：

- ・ 合計で、微生物検査に供された検体の 63%および化学分析に供された検体の 43%が基準を満たしていた。
- ・ 微生物の基準を満たさなかった検体のうち少数が、健康へのリスクを生じ得る病原体を含んでいた。
- ・ 化学分析で不合格となった検体の多くは、有害物質が検出されたわけではなく、ラベル表示に問題を有していた。

この報告には、食品安全適合性をさらに改善するための助言が含まれている。

\* 報告書 : Food Sampling by District Councils in Northern Ireland - 2016

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/ni-sampling-2016-report.pdf>

## 2. オペレーション OPSON 2016

## Operation OPSON 2016

Last updated: 19 October 2017

<https://www.food.gov.uk/wales/regswales/rp-team-newsletter/operation-opson-2016-0>

オペレーション OPSON は、偽造食品や基準を満たさない食品およびそうした食品の違法取引の背後にある組織化された犯罪網を摘発する世界的な取り組みである。欧州刑事警察機構(EUROPOLE)と国際刑事警察機構(INTERPOLE)が協同で統括している。第 6 回目となる OPSON VI は、2016 年に 61 カ国を交えて実施された。

2015 年の執行機関の活動結果としてジメチルペンチルアミン(DMP)やジメチルアミルアミン(DMAA)のようなある成分への懸念が生じたことやRASFF通知が増加したことに基づき、ウェールズの所轄機関は OPSON VI ではフードサプリメントに焦点を当てることとした。

今回の活動の結果、135 kg のフードサプリメントを押収し、2 事業体を起訴した。しかし、OPSON によりフードサプリメントに関する問題への意識が高まったことから、さらなる取締活動が必要になると予測される。

起訴に至った 2 つの案件の詳細は、以下のウェブサイトを参照。

<https://www.torfaen.gov.uk/en/News/2017/September/Supplement-seller-fined.aspx>

[http://www.southwalesargus.co.uk/news/15512920.Ex\\_bodybuilder\\_who\\_made\\_20\\_k\\_from\\_selling\\_bogus\\_gym\\_supplements\\_avoids\\_jail/](http://www.southwalesargus.co.uk/news/15512920.Ex_bodybuilder_who_made_20_k_from_selling_bogus_gym_supplements_avoids_jail/)

### 3. 貝を捕獲するための区分されたそれぞれの水域を能動的に管理するシステム

#### Active Management Systems in Classified Shellfish Harvesting Waters

Last updated: 3 October 2017

<https://www.food.gov.uk/wales/regswales/rp-team-newsletter/active-management-systems-in-classified-shellfish-harvesting-waters>

貝を捕獲する水域における能動的管理システム(Active Management Systems: AMS)には、貝捕獲水域の閉鎖を招き得るリスクの高い汚染事象を予測するモデルが適用される。そのような予測事象が生じた場合、執行機関と貝捕獲業者との間での合意の下、汚染レベルが平常に戻るまで公的管理による試料採取や捕獲業者による捕獲を中止することになる。

FSA は、カナダ、オーストラリアならびにニュージーランド、および米国などの同様のシステムを調査した。

FSA はまた、委託試験により、適切な汚染予測にどのようなデータが必要かを調べ、AMS を用いて捕獲水域の閉鎖日数を減らし、それまでと同等以上の公衆衛生確保ができるように検討を行った。

貝の捕獲水域における汚染レベルに影響を与える要素は、以下のものを含め、数多い。

- ・ 豪雨(あふれ出た下水や農業排水の混入が増える)
- ・ 潮流のパターン
- ・ 土砂中の汚染微生物や他の水中の粒子の懸濁および放散

次の段階として、汚染レベルに影響するそれぞれの要素の影響力を調べる野外試験を、ウェールズ、イングランド、北アイルランドから1カ所ずつ選択された3カ所で実施する。これらの試験場所ごとにモデルを用意し、どのような現実的な測定項目がモデルの性能向上に役立つかを検討する。これらの野外試験の関係者には、地域の執行機関、水道会社、貝捕獲業者および、環境庁やウェールズの天然資源局(Natural Resources Wales)などの規制機関が含まれる。北アイルランドの野外試験では、農産物バイオ研究所(Agri-Food & Biosciences Institute)が参画してくれることが望まれる。

#### 4. Lidl は Sol & Mar ひまわり油漬けイカ製品を塩結晶を含むため回収

Lidl recalls its Sol & Mar Squid in Sunflower Oil products because they contain salt crystals

31 October 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16663/lidl-recalls-its-sol-mar-squid-in-sunflower-oil-products-because-they-contain-salt-crystals>

ストルバイトが安全上のリスクとなる可能性があるとしてリコール

- 
- 英国発がん性委員会 (COC : Committee on Carcinogenicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment)

<http://www.iacoc.org.uk>

#### 1. 2017年10月9日の追加合同委員会

Additional joint committee meeting

9 October 2017

<https://www.gov.uk/government/groups/committee-on-carcinogenicity-of-chemicals-in-food-consumer-products-and-the-environment-coc>

食品、消費者製品及び環境中の化学物質の発がん性(COC)・変異原性(COM)・毒性(COT)に関する委員会の合同ワークショップ

ーホライズンスキヤニング (新しい問題について定期的に検討するメカニズム) ー  
<トピックス>

#### COT

- ・ 内分泌攪乱物質
- ・ RISK21 (ILSI HESI の 21 世紀のリスク評価アプローチ)
- ・ マイクロバイーム
- ・ 有害転帰経路(AOPs)

#### COM

- ・ OECD ガイドラインの更新

- ・ 既存の試験ガイドラインに遺伝毒性試験を組み込む現行方法のレビュー
- ・ 最大試験用量はどのくらい高ければいいのか
- ・ ナノ粒子はどうやって OECD 遺伝毒性試験で対応するのか
- ・ Ames II あるいは Ames MPF プロジェクト
- ・ 雄の生殖細胞系列の拡張単純反復配列(ESTR)変異誘発
- ・ QSAR の現行法レビューと COM ガイドライン

## COC

- ・ 小さい子どもへの MOE の適用可能性
- ・ ゲノミクスとがんゲノム地図を取り入れるメカニズム
- ・ エピジェネティクス
- ・ *in vitro* 試験系
- ・ がんリスクに関連する免疫学的及び間質細胞調節
- ・ ナノ物質
- ・ 電子タバコや心悸タバコ製品

## <今後のトピックス>

- ・ データの公表：研究の質、規制上の意志決定と出版バイアス、搾取的雑誌
- ・ 方法論：COM ガイダンス、リスク評価における疫学データの使用、TTC、定量的リスク評価と不確実性の定義
- ・ 化学物質の健康影響：環境化学物質と神経変性疾患、環境化学物質暴露後の発達神経毒性、水処理副生成物への暴露の影響、植物製品のような天然食品サプリメントの安全性、ナノ粒子やナノ物質
- ・ 化学物質への暴露：動物での生涯にわたる研究から若いヒトの生涯暴露より短い期間での暴露への外挿、化学物質への環境暴露と食品からの摂取のバランス
- ・ 食糧生産技術：作物の病気の生物学的コントロール、遺伝子編集、作物や野菜の慣行法による交配による天然毒素やアレルゲンの増加

## ● 英国 NHS (National Health Service、国営保健サービス)

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

### 1. 朝食にキノコを食べることはより満腹感を得るのに役立つかも知れない

Eating mushrooms at breakfast may help you feel fuller

Monday October 23 2017

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/eating-mushrooms-breakfast-may-help-you-feel-fuller/>

「キノコで 1 日を始めることはウエストラインから肉を落とすのに役立つと考えられることが最新の研究により判明した」と英国大衆紙の電子版 Mail Online は報道している。

米国の研究者は、朝食に定期的にキノコを食べることで、より満腹感を感じるかどうか確認しようとした。空腹にたまりかね、定期的にスナックを食べると、1日のカロリー許容量を維持することがより難しくなるので、満腹感は減量計画の成功のための重要な要素になり得る。

研究者は、ある米国の大学のヒトのグループを対象にして小規模な試験を実施した。参加者は、10日間毎日朝食にキノコのサンドイッチまたは牛ひき肉のサンドイッチを食べ、その後、次の10日間逆のものを食べた。キノコを食べた人は、1時間程度の後に満腹感を感じると報告したが、これによって被検者の試験期間中の総エネルギー摂取量は変わらなかった。研究者は、キノコを食べた後、人はなぜ満腹感を感じるかについて、考えられる説を述べている。食事のタンパク質含有量は同じでなければならなかったため、被検者は、牛ひき肉のサンドイッチに含まれるタンパク質量と一致させるために、牛ひき肉よりはるかに大容量のキノコを含む大きなサンドイッチを食べなければならなかった。研究はまた、キノコは牛ひき肉よりも多くの繊維を含み、繊維がより満腹感を得る助けになるとも述べている。

体重への影響はこの短期間試験においては評価が行われなかったため、キノコが減量の役に立つという主張は証明されていない。

健康的な朝食の選択肢については以下で閲覧できる

<https://www.nhs.uk/livewell/loseweight/pages/healthybreakfasts.aspx>

---

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<http://www.anses.fr/>

#### 1. スルホキサフロル : ANSES は入手した新データを精査する

Sulfoxaflor: ANSES examines the new data available

20/10/2017

<https://www.anses.fr/en/content/sulfoxaflor-anses-examines-new-data-available-0>

2017年9月27日付でフランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、使用条件を厳しく制限することを条件として、DOW Agroscience SAS社が販売する有効成分スルホキサフロルを含む2つの農薬、CLOSERとTRANSFORMの販売を認可することにした。スルホキサフロルは、殺虫剤の有効成分で、スルホキシミンと呼ばれる化学物質類に属し、2015年8月18日から10年間、詳細なリスク評価を受けて欧州レベルで認可されていた。スルホキサフロルは、作用機序がネオニコチノイドと似ているが、土壌や植物内での持続性がかなり低い点で違いがある(120~520日に対して1~4日)。水生生物への毒性もより低く、その代謝物質は花粉媒介動物に対する毒性を持たない。



ミツバチへのリスクに関しては、欧州レベルでの有効成分の認可の枠組みにおいて調べられている。その枠組みの中で、EFSA がミツバチとミツバチコロニーに対する急性・慢性リスクについて評価を行っている。その結果、この物質への花粉媒介動物の暴露が適切な管理措置で制限されている場合には、許容できないリスクは何も認められなかった。

#### ◇ミツバチへのリスクを防ぐための使用条件の制限

認可された 2 つの農薬 CLOSER と TRANSFORM は、特定の穀物の地上部分に対する処置、および穀粒が小さい穀物(小麦、スペルト小麦、ライ麦、大麦)と亜麻に使用することが企図されている。受粉動物を引き付ける主な穀物への使用は禁止されている。EC 規則 No 1107/2009 の枠組みの中で ANSES が実施した評価では、推奨される使用方法ならびに推奨される使用条件において、それらの農薬は有効であり、ヒトの健康、植物相や動物相、あるいは環境にリスクを生じないという結論に達した。それでも、ミツバチや他の花粉媒介動物を守るために、市販の認可に際し、使用条件について厳しい制約が課された。それらの制約には、特に、開花や滲出液放出の間およびそれらの前の 5 日間、あるいは開花中の雑草が存在する時期に、これらの製品の使用を禁止することが含まれている。

#### ◇評価対象の新データ

2015 年に欧州レベルで有効成分スルホキサフロルは認可された。しかしながらその際、ミツバチや他の花粉媒介動物に何らかのリスクが生じるかもしれないという観点から、使用条件をより細かく規定できるようにするため、確証的データを申請者が今後提出すべきだということが明記された。これらのデータはこの有効成分の評価の責任を負う報告担当加盟国に渡されており、現在アクセス可能である。ANSES は本日、生態学および包括的変革を担当する国務大臣と農業・食品省大臣から、即刻これらの新データを評価し、この 2 製品 CLOSER と TRANSFORM の市販認可の内容を変える必要がどの程度生じるかを判断できるようにするよう、要請を受けた。

さらに、この新物質はフランスで最初に市販認可されたので、ANSES は、ミツバチコロニーの衰退や崩壊の報告がスルホキサフロルを含む製品の使用と何らかの関係を有するかどうかを解明できるようにするため、植物医薬品安全性監視ネットワークを結成する予定である。植物医薬品安全性監視の目的は、対策が必要となることにつながる何らかの徴候をできるだけ早く検出し、農薬に関連してリスクが生じるのを防ぎ、抑制することである。

## 2. 大気中の農薬の全国調査実現に関する ANSES の助言

ANSES's recommendations for implementing national surveillance of pesticides in ambient air

19/10/2017

<https://www.anses.fr/en/content/anses-recommendations-implementing-national-surveillance-pesticides-ambient-air>

10 年以上もの間、公認空気質監視協会(Approved Air Quality Monitoring Associations: AASQAs)は、国内の様々な地点から得た大気試料の農薬汚染に関するデータを収集してい

る。多くのデータを所有しているにもかかわらず、農業者、農業地域居住者、または一般住民の環境の大気で農薬が検出されても、その暴露量を推定することは依然として困難であった。そのため ANSES は、その科学的専門知識を動員して、フランス共和国本土と海外の県や地域(DROM)の大気中の農薬について全国調査の実施を計画するよう要請された。

そして、専門家による評価が学際的な専門家グループにより、特に AASQAs からの意見を参考にして実施され、その結果、以下のことが必要であるという結論に達した。

- ・ 大気中の濃度を優先的に監視すべき化学物質のリストを作成すること。
- ・ 試料採取の戦略および試料採取と分析の準備に関する助言を提示すること。

今後行われる全国調査では、この専門家の評価に基づいて 90 の優先化学物質を示したリストを作成し、そのリストに沿って、一般人の慢性暴露量の推定と関連する健康リスクを評価できるようにすることになる。

専門家による評価を受けて、ANSES は、大気中の農薬監視の意義と重要性を繰り返し述べてきた。また ANSES は、農薬排出源の近くの住民、特に農業地域に住む住人における暴露量を評価できるようにするために、特別な測定キャンペーンを実施することも推奨している。

### 3. 空気清浄機：その効果は示されていない

Indoor air purifiers: their effectiveness remains to be demonstrated

17/10/2017

<https://www.anses.fr/en/content/indoor-air-purifiers-their-effectiveness-remains-be-demonstrated>

本日 ANSES は、プラズマ、触媒作用、光触媒作用、オゾン発生、イオン化の原理に基づいた空気清浄技術に関する分析結果を発表した。ここ 2~3 年の間に、室内の空気中の多くの微生物学的汚染物質や化学汚染物質を捕捉したり破壊したりするようにデザインされた「汚染を除去する」建築材や装飾材に加えて、室内の空気を清浄する特性を謳った機器が市販されるようになった。ANSES は、自らが行った専門家による評価において、入手したデータからは、これらの技術に基づく室内の空気清浄機の実際の使用状況における有効性と安全性を証明できなかったことを強調する。また、室内の空気汚染物質への暴露を減らすためには、発生源からのそうした物質の放出を抑え、建物の屋内の通気を良くし、換気すべきだと繰り返し主張する。

### 4. ANSES は内分泌かく乱物質ではないかと疑われるいくつかの化学物質の専門家評価を行った

ANSES conducts expert appraisals on several chemicals suspected of being endocrine disruptors

09/10/2017

<https://www.anses.fr/en/content/anses-conducts-expert-appraisals-several-chemicals-suspected-of-being-endocrine-disruptors>

## [spected-being-endocrine-disruptors](#)

国家内分泌かく乱物質戦略(National Endocrine Disruptor Strategy: SNPE)に基づき、ANSESは、内分泌かく乱物質ではないかと疑われる5つの化学物質の評価結果を発表した。ANSESは、消費者製品に存在するカテゴリー2 生殖毒性物質や内分泌かく乱物質への暴露に関連付けられる健康リスク評価に関する最新の業績の発表も行った。これらの発表は3つの報告書で行われ、ポリ臭素化物に属するいくつかの化合物についての最新の使用状況、暴露源状況、および毒性に関する知見を反映したものになっている。ANSESは現在、SNPEの枠組みの中で、2017年の行動計画に記載されている5つの化学物質の評価を実施しながらその活動を継続している。

---

● 米国食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration) <http://www.fda.gov/>,

### 1. ハロウィンでブラックリコリスをおねだり

Black Licorice: Trick or Treat?

October 30, 2017

<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm277152.htm>

結局のところ、キャンディを過剰に食べることは実際には可能であろう。もっと正確に言えば、ブラックリコリス（甘草のエキスをいれた黒い色のお菓子）をだが。

1年で最もキャンディをたくさん食べる祝日を前に、FDAは、昔ながらの好物のおやつを楽しむならば、適度にするをお勧めする。つまり、ハロウィン用にこっそり準備している人に、FDAは以下のように助言する。:

40歳以上の人は、少なくとも2週間、1日に2オンス（注：約57g）のブラックリコリスを食べると、心拍のリズム異常や不整脈で病院に入ることになる可能性がある。FDAの専門家によれば、ブラックリコリスは、甘草の根に由来する甘味化合物である合成グリチルリチンを含む。グリチルリチンは体内のカリウム濃度の低下を引き起こす可能性がある。それが起きると、人によっては心拍のリズムの異常、それと同時に高血圧、浮腫（むくみ）、昏睡および鬱血性心不全に陥ることもある。

FDAのLinda Katz, M.D.氏は昨年FDAが、ブラックリコリスが大好物の人がそのキャンディを食べた後に問題を起こしたという報告を受けたと述べている。さらにいくつかの医学誌は、ブラックリコリスが、心疾患歴や高血圧歴のある人も含む40歳以上の人の健康問題と関係していると記載している。Katz氏によれば、ブラックリコリスの摂取をやめると、カリウム濃度はたいてい恒久的な健康問題を残すことなく回復すると言う。

リコリスや甘草は、ギリシャ、トルコおよびアジアで主に商業利用に栽培されている丈が低い低木である。米国国立衛生研究所(NIH)によれば、この植物の根には、東洋医学と西洋医学の両方で民間・伝統療法として使われてきた長い歴史がある。甘草の根は、例えば、

胸やけ、胃潰瘍、気管支炎、咽喉炎、咳、および肝炎のようなウイルスによって引き起こされるいくつかの感染症の治療に使われてきた。しかし、NIHによれば、リコリスが疾患を治療する上で効果的であるかどうかを断定するためのデータは十分に得られていない。

リコリスは食品の香料としても使われている。米国で製造される多くの「リコリス」や「リコリス風味」の製品は、全くリコリスを含んでいない。代わりに、同じような香りと味をもつアニス油を含んでいる。ダイエタリーサプリメントとして市販されているリコリスの根は、グリチルリチンが除去された状態のものであり、市場で目にできるものは、脱グリチルリチンリコリスまたはDGLとして知られる製品である、とNIHは述べている。

ブラックリコリスが好きな人には、FDAは以下のように助言する。:

- 年齢にかかわらず、一度に多量のブラックリコリスを食べないこと。
- もし、多量のブラックリコリスを食べて、異常な心拍リズムや筋力低下を感じるならば、すぐに食べるのをやめて医療従事者に連絡すること。
- ブラックリコリスは薬、ハーブおよびダイエタリーサプリメントとの相互作用を起こし得る。飲んでいる薬やサプリメントとの相互作用の可能性について疑問があれば、医療従事者に相談すること。

もし、リコリスを食べた後に問題が生じたならば、地域のFDA消費者苦情センターに連絡されたい。この記事はFDA規制製品すべてに関する最新情報を特集するFDA's Consumer Updates pageに掲載されている。

\*FDA's Consumer Updates page

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/default.htm>

## 2. ハロウィンの安全性：衣装、キャンディおよびコンタクトレンズ

Halloween Safety: Costumes, Candy, and Colored Contact Lenses

October 20, 2017

<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm230283.htm>

(衣装やコンタクトレンズについては省除)

### 安全なお菓子

お菓子を食べることもハロウィンの大きな楽しみの1つである。

皆さんや子供たちがお菓子をもらいに行く前に、以下のことを覚えておいていただきたい:

- 家庭で確認するまでキャンディを食べないこと。
- 確認する前にお菓子をつまむ衝動を抑えるために、スナックを食べてから出かけること。
- 食物アレルギーがある場合、そのアレルゲンが含まれていないことをラベルで確認すること。市販の包装でないものは、どれももらったり食べたりしないよう子供に伝えること。
- 幼い子供を持つ親は、ハロウィンバッグからガム、ピーナッツ、ハードキャンディまたは小さなおもちゃのような窒息の危険のあるものは、すべて取り除くべきである。

- ・ 見たことない形または変色のもの、小さい穴があるまたは包装が破けているような異物混入の兆候のある市販包装のお菓子は確認すること。疑わしいものはすべて破棄すること。

パーティー参加者や主催者向けには、FDA は 2 つの季節的な人気ある催しに対する以下の助言を推奨する：

- ・ 低温殺菌されていないジュースや必要な処理が施されていないジュースでは、食品由来の疾患のリスクが高まる。特にその場で作られ包装されたジュース製品では、低温殺菌されていないまたは別の方法で処理されていないことを確認するために、警告表示を探すこと。不確かな場合、ジュースが低温殺菌されているかどうか必ず尋ねること。通常、食料品店の冷凍食品保管ケース、冷蔵物の区画、または棚にある、パック箱入り、ボトル入りまたは缶入りのジュースは、低温殺菌されている。
- ・ ハロウィンの人気ゲーム、リンゴくわえゲームの前に、冷たい流水でリンゴを十分にすすぎ細菌によるリスクを減らすこと。追加の予防措置として、野菜果物用ブラシを使って表面の汚れを取り除くこと。

### 3. FDA が「トライヤー」と食品試料採取でどれほど悲劇を防いでいるか

How FDA ‘Triers’ and Food Sampling Have Prevented Tragedy

October 12, 2017 by FDA Voice

By: Suzanne Junod, Ph.D

<https://blogs.fda.gov/fdavoic/index.php/2017/10/how-fda-triers-and-food-sampling-have-prevented-tragedy/>

歴史を通して、食料供給を保護するために FDA 検査官が使用する最も重要なツールの一つは、「トライヤー」である。トライヤーは、最も簡易なツールの一つでもあり、これを使って検査官は製品の類型的な試料を採取することができる。

トライヤーは、試料採取の対象製品によって、設計が変わる。しかし、この簡易で効率的なツールによって、FDA 検査官は、汚染やその他不純物の添加の兆候を検査するための試料を素早く集めることができる。数十年にわたり、トライヤーは、穀物、チーズ、冷凍卵、オリーブ、およびその他多くの製品に関係して起こる可能性のあった悲劇を未然に防いできた。例えば、1950 年代、多くの消費者が知らない間に、多くの米国の農家が小麦を栽培するのに使用していた種という食品の中でも最も小さなものによって危険にさらされた。公衆衛生上のこの脅威は、小麦の栽培に水銀処理された種子を使用した農家があり、多数のそうした種子が食品供給網に入り込んだという出来事から始まった。FDA 検査官の鋭い目のおかげで、この脅威は取り除かれた。

動画「FDA History Vault」を見て楽しんでいただくと嬉しく思う。

(この記事の著者 Suzanne Junod, Ph.D. は FDA の史学者である。)

### 4. Susan Mayne 博士 (食品安全・応用栄養センター局長) の声明、大豆タンパク質が心



## 疾患のリスクを減らすという健康強調表示の取消しを提案

Statement from Susan Mayne, Ph.D., on proposal to revoke health claim that soy protein reduces risk of heart disease

October 30, 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm582744.htm>

< 声明内容 >

我々は、食べ物や栄養素の中に、特定の疾患や病気のリスクを減らすのに役立つものがあると長い間認識していた。1990年以降、FDAは、包装した食品に施される健康強調表示が確固とした科学的根拠に基づいていることを保証するために、そうした表示を評価する責任を負ってきた。今日まで、骨粗鬆症のリスク低減に役立つカルシウムやビタミンDの効果や、がんのリスクを低減する特定の果物や野菜の効果など、12の健康強調表示を認可してきた。

FDAが認可した健康強調表示は、最も確実な水準の科学的根拠に基づいて適切に検証された因果関係を反映するものである。本日、我々は大豆タンパク質と心疾患に関する健康強調表示を取り消す規則を提案する。1999年にこの強調表示が認可されて以降に発表された多くの研究において、大豆タンパク質と心疾患の関係に関し、一貫性のない知見が示されてきており、そのため、初めてのケースとなるが、健康強調表示を取り消す規則を提案する必要があると判断した。FDAによる徹底したレビューを受けたこの措置は、消費者が十分に知識を得た上で食事の選択をするために信頼できる情報を提供するという我々の責務を明確に示すものである。

その強調表示が認可された際にFDAによってレビューされたエビデンスを含め、大豆タンパク質と心疾患のリスク低下との関係性を依然として示唆しているエビデンスもあるが、現在得られる科学的エビデンス全体が、この関係性の確実性に疑問を投げかけている。例えば、FDAが健康強調表示を認可した後発表されたいくつかの研究は、心臓の損傷を引き起こす低比重リポタンパク(LDL)コレステロールを大豆タンパク質が低減する能力に関し、一貫性のない知見を示している。我々はそうしたエビデンスのレビューによって、大豆タンパク質と心疾患の関係は、FDAが認可すべき健康強調表示の厳しい基準を満たさないという結論に至った。

FDAは、この規則を完成させた場合、大豆タンパク質を食べることと心疾患のリスク低減の関連を裏付ける十分なエビデンスがある場合に限り、限定的健康強調表示の利用を許可する意向である。正式な認可に基づく健康強調表示よりも低い科学的水準のエビデンスしか求められない限定的健康強調表示を用いることによって、業界は、大豆タンパク質摂取と心疾患のリスク低減とを結びつけるのが限定的なエビデンスであることを説明する限定的な文言を使用することができるであろう。

我々は規則を作成するあらゆる過程で、利害関係者や他のこの問題に関心ある方とともに作業できることを期待しており、また提案した規則に対するそうした方たちからの意見を募集する。意見の募集期間は75日間の予定で、その期間中、現在我々が保有している情

報と併せて寄せられた意見を検討し、最終規則の作成を進めるかどうかを決定する。一方、製造業者は、FDA が最終決定するまで現在認可されている強調表示を商品に使用することができるであろう。

大豆製品を食べることについて疑問がある消費者には、2015 版から 2020 版の食事ガイドライン(Dietary Guidelines\*)に書かれた助言をこれからも守ることを薦める。ガイドラインでは、健康的な食事のパターンに、大豆製品をはじめ、大豆飲料や様々なタンパク質食品が含まれ得ると書かれている。留意すべきは、懸案の認可中の健康強調表示は、大豆タンパク質と冠動脈性心疾患のリスク低減のことにしか着眼していないということである。大豆や大豆由来の食品成分（大豆油など）にあるとされている他の健康増進効果については、今回提案される規則の対象のとはされていない。

\*2015-2020 Dietary Guidelines

<https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/>

## 5. 自分の健康のための決断：必要な情報を集める

Making Decisions for Your Health: Getting the Info You Need

November 1, 2017

[https://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm424523.htm?utm\\_campaign=11.1.17%20CU%20health%20literacy&utm\\_medium=email&utm\\_source=Eloqua](https://www.fda.gov/forconsumers/consumerupdates/ucm424523.htm?utm_campaign=11.1.17%20CU%20health%20literacy&utm_medium=email&utm_source=Eloqua)

医者から子供の薬の処方箋を渡されたとき、正しい用量とその測り方が分かっていますか？

医者から渡された検査成績書の内容が理解できないとき、医者に気兼ねなく尋ねられますか？

食料品店で買い物をするときに栄養成分ラベルの情報をどのように利用するか分かっていますか？

「これらの質問への答えが『はい』なら、健康についての素養（ヘルスリテラシー）は高いのでしょう。」と語るのは、社会学者で米国食品医薬品局(FDA)のリスクコミュニケーション部の責任者である Jodi Duckhorn 氏である。彼の部署は、FDA が発信するメッセージが対象とする人たちに確実に理解されるようにすることを担っており、ヘルスリテラシーの鍵となる。

### ◇ヘルスリテラシーとは何か？

ヘルスリテラシーとは何か？簡単に言うと、健康問題や医療サービスに関する情報を取得して理解できることであり、それによって詳細な情報を得た上で健康についての決断ができることである。

高いヘルスリテラシーを持っていないとしても、それは自分だけではない。米国成人技能調査(National Assessment of Adult Literacy: NAAL)によれば、米国の成人のわずか12%しか、健康管理や疾病予防の技能を収得していない。そしてこのことをよく知っておかないと、多くの人にとって自分の健康状態をどのように改善するのかを学ぶのは難しいこと

になってしまう。

連邦疾病予防健康増進局によれば、ヘルスリテラシーには、基礎的な言語能力と、栄養や心臓の健康などの健康についての話題に関する知識が必要とされる。医者が告げる情報を良く理解していないならば、あるいは健康管理に関連する質問をするのを躊躇するようであれば、自分の健康について、詳細な情報を得た上で決断をしていない可能性がある。

「例えば、簡単な健康診断で得られる情報でさえ、その人を圧倒してしまうことがあるのです。」と Duckhorn 氏は語る。「がんの検査の結果がネガティブだと返されても、その人がどれだけ混乱するかは容易に想像できます。」と彼女は続けた。「本能的に、患者はネガティブ(陰性)という言葉から、結果が良かったのではなく、悪かったと考えてしまうことがあるのです。」

#### ◇ヘルスリテラシーが低いと

ヘルスリテラシーが低いと、悪い結果が導かれる場合がある。Duckhorn 氏によれば、「ヘルスリテラシーが低いことは医療関係者との会話能力に影響し、さらに健康管理システムを利用する能力にも影響を与える。基本的な検査(コレステロール値や血糖値など)の結果や投薬の根拠となる数値を解釈する能力も限られてしまい、栄養成分のラベルを理解する能力も劣ってしまう。」

ヘルスリテラシーが低いことはまた、入院に至ることが起きる確率が高まり、自分や家族が病気になることを防いでくれるかも知れないサービスを受ける頻度が低くなることと関係している。そして病人の増加は、医療費が多くなることにつながる。

#### ◇FDA のヘルスリテラシー対策

ヘルスリテラシーの向上は、複合的な科学や健康の話題を毎日伝えている FDA にとって重要である。そして FDA の活動の重要な要素の一つは、FDA が規制している製品の使用について、市民がより良く詳細な情報を提供された上で決断できるようにすることである。FDA は、患者や医療関係者に、いくつかの手段を用いて明確で正確な情報を提供しようとしている。

例えば、次のようなことに努めている。

**明確なコミュニケーションのために平易な言葉を用いる。** FDA はまず、情報の受け手を確認する。そして伝えたい内容を上手に構成されたメッセージで送る。そのメッセージでは、明確な文章と一般的な単語が用いられる。このように判り易い言葉を用いることは、インフルエンザや子供用ワクチンの話を載せているような FDA の一般向けウェブページにおいて、そして、FDA が承認した患者用添付文書(患者向け情報を利用者に判りやすく要約したもの)、使用説明書、および投薬ガイド(多くの処方薬に添付される印刷物)において、特に重要である。FDA は、動画および Twitter や Facebook への投稿など、他のコミュニケーションにおいても、平易な言葉を用いるという原則の下、最も適した実務を行う。さらに FDA は、医薬安全通信のウェブサイト\*1を通じて、医療関係者や一般消費者に、FDA が承認した医薬品において新しく確認された潜在的なリスクを知ってもらい、その新しい情報に基づいてそれらの医薬品をどうすれば最も有効に使うことができるかを助言する。

医薬品や医療機器が安全でないと確認された場合は、市場からの回収や撤収について、利用者に情報提供する。

\*1: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm>

**特別な方策を設ける。**Duckhorn 氏によれば、FDA 所属の機関およびセンターの多くは、ヘルスリテラシー向上のために特別な方策を用いている。例えば、医薬品評価研究センターでは、どうすれば安全に医薬品を購入し使用することができるかを教えてくれる無料のオンラインコンテンツ\*2を提供している。食品安全・応用栄養センターでは、栄養成分ラベルの見方についての助言を提示している\*3。さらに、健康および関係者に関する実務局 (Office of Health and Constituent Affairs) では、FDA 患者ネットワーク\*4と呼ばれるポータルサイトを運営している。このサイトから、ニュースレターなどの健康情報コンテンツにアクセスすることができ、医療製品の規制過程をより良く理解するための一助を得ることができる。

\*2: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/ucm296593.htm>

\*3: <https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm274593.htm>

\*4: <https://www.fda.gov/ForPatients/default.htm>

**コンテンツを翻訳する。**少数者の健康局の副局長でチームリーダーの Richardae Araojo 氏は、次のように語っている。「英語が堪能でない人々や英語を学んでいる最中の人々のために、英語以外の言語で重要な健康情報にアクセスできるようにすることが必要である。」このため FDA では、英語能力が十分でない人々向けに、新着安全情報や他のコンテンツの提供を行っている。例えば、FDA は FDA の消費者向け新着情報(例えばこのリンク\*5のような)を、スペイン語に翻訳している\*6。健康に関する無料の印刷物も、アラビア語やタガログ語などの複数の言語で配布している。Araojo 氏は、「我々は、さらに、少数民族での臨床試験に関し、スペイン語の印刷物や動画を用いたマルチメディアキャンペーンを開始した。」

\*5: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/default.htm>

\*6: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ConsumerUpdatesEnEspaol/default.htm>

#### ◇自分自身のヘルスリテラシーを高めるには

女性の健康\*7および少数民族の健康\*8についての公表物を含め、無料の FDA の公表物から始めることができる。次に、FDA の消費者向けオンラインコンテンツを読んで、投薬やワクチンなど、健康に関する話題について学ぶことができる。FDA の消費者向け新着情報\*9では、FDA の最新ニュースや研究についての情報を無料で提示している。

\*7: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/ForWomen/FreePublications/ucm116718.htm>

\*8: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ByAudience/MinorityHealth/MinorityHealthResources/default.htm>

\*9: <https://www.fda.gov/ForConsumers/default.htm>

FDA が規制した製品や事案に関して質問や懸念がある人向けに、消費者ホットラインを通じて電話対応も行っている。

Duckhorn 氏は次のように語っている。「あなたの健康管理について質問するのを決したためらわないでほしい。あなたの状態が良くないとき、自分では手に負えないと感じることが良くあるものです。しかし質問をすることで、あなたは自分自身の健康をコントロールすることができるようになるのです。」

## 6. 警告文書

- Masa NY, LLC 10/16/17

October 16, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm581625.htm>

水産食品 HACCP 規則違反、食品 CGMP 違反、不良品、衛生管理の問題  
(日本人。アジとカツオの取り扱いに深刻な違反があるという指摘)

- Performance Food Group Inc 10/12/17

October 12, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm581400.htm>

水産食品 HACCP 規則違反、食品 CGMP 違反、不良品、衛生管理の問題

- Nathan's Soup & Salad Henrietta Inc. 10/11/17

October 11, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm581062.htm>

水産食品 HACCP 規則違反、食品 CGMP 違反、不良品、衛生管理の問題

- Estiatorio Milos 10/4/17

October 4, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm580706.htm>

水産食品 HACCP 規則、食品 CGMP 違反、不良品、衛生管理の問題

- Smoked Seafood, Inc. dba Little Mermaid Smokehouse 6/27/17

June 27, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm580964.htm>

アレルギー等不正表示、水産食品 HACCP 規則、食品 CGMP 違反、不良品の問題

---

● NIH (米国国立衛生研究所) のダイエタリーサプリメント局 (ODS : Office of Dietary Supplements) <http://ods.od.nih.gov/>

## 1. ビオチン 消費者向けファクトシート



## Biotin Fact Sheet for Consumers

Updated: October 3, 2017

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-Consumer/>

### ビオチンとは何かそしてどんな働きがあるのか？

ビオチンは、ビタミン B 群に属し、様々な食品に見られる。摂取した食物中の炭水化物、脂肪および蛋白質を必要なエネルギーに変える手助けをする。

### どのくらいビオチンが必要なのか？

毎日必要なビオチンの量は年齢によって異なる。1 日平均推奨量を以下にマイクログラム単位(μg)で示した。

年齢	推奨量
生後 6 か月まで	5 μg
7-12 か月の乳児	6 μg
1-3 歳の幼児	8 μg
4-8 歳の子供	12 μg
9-13 歳の子供	20 μg
14-18 歳	25 μg
19 歳以上の成人	30 μg
妊娠している 10 代および成人女性	30 μg
授乳中の 10 代および成人女性	35 μg

### ビオチンはどの食品からとれるか？

数多くの食品にビオチンはいくらか含まれている。以下に示したものなど、様々な食品を食べることで、ビオチンの推奨量を摂取することができる：

- ・肉、魚、卵および内臓肉(例えば肝臓)
- ・種子およびナッツ類
- ・特定の野菜(例えばさつまいも、ほうれん草およびブロッコリー)

### ビオチンサプリメントのどの種類が有効か？

ビオチンはマルチビタミン/マルチミネラルサプリメント、ビタミン B 複合体サプリメントおよびビオチンのみを含むサプリメントに含まれている。

### 十分にビオチンを摂取しているか？

ほとんどの人は、摂取する食品から十分にビオチンを摂取している。しかし、特定のグループの人々では、十分なビオチンの摂取に問題がある可能性が他の人より高い：

- ・「ビオチンダーゼ欠損症」と言われる稀な遺伝性疾患の人
- ・アルコール依存症の人
- ・妊娠している及び授乳中の女性

### 十分なビオチンを摂取していないとどうなるか？

ビオチン欠乏は、米国においては非常に稀である。ビオチン欠乏は、髪の毛や体毛の

喪失、眼鼻口および肛門周辺の発疹、伝染性結膜炎、血中および尿中の酸の高濃度化、発作、皮膚の易感染化、爪の脆弱化、および神経系疾患を引き起こす可能性がある。小児におけるビオチン欠乏の症状には、筋緊張低下、不活発および発育の遅れが含まれる。

#### ビオチンの健康への影響はなにか？

科学者が、ビオチンがどのように健康に影響するかを理解するために研究を行っている。この研究により以下のようなことが示されている。

##### *髪、爪及び皮膚の健康*

ビオチンを含むダイエタリーサプリメントは、髪、爪および皮膚の健康を改善するとしばしば宣伝されているが、この表示を裏付ける科学的な証拠はほとんどない。少数の小規模の研究において、爪が薄くもろい人の中に、高用量のビオチンを摂取して爪が強くなった例があったことが示されている。また、医師たちにより、ビオチンの高用量摂取が、子供における稀な毛髪疾患や幼児の皮膚発疹を改善したという数少ない症例が報告されている。しかし、これらの病態に対してビオチンサプリメントを推奨する前に、さらなる研究が必要である。

#### ビオチンは有害となり得るか？

ビオチンが何らかの害を引き起こすということは示されていない。しかし、非常に高用量の摂取(1日あたり 10,000 µg 以上)は、甲状腺ホルモンのような特定のホルモンを測定するといった臨床試験において、誤った結果を導く可能性がある。

#### 知っておくべきビオチンの相互作用はあるか？

ある。服用している薬の中にはビオチン濃度に影響を与える可能性のあるものもあり、ビオチンは特定の薬剤と相互作用を起こす可能性がある。例えば、抗けいれん薬(てんかんの治療用)で1年以上の治療を受けた場合、有意にビオチンの値が低くなる。

服用しているダイエタリーサプリメントや処方薬または店頭販売の薬についての情報を、医師や薬剤師およびその他医療従事者に伝えること。彼らは、ダイエタリーサプリメントが服用している薬と相互作用するか、および薬がビオチンのような栄養素の体内吸収、利用または分解に干渉を及ぼすかについて教えてくれる。

#### ビオチンと健康的な食事

連邦政府は、栄養素の大部分は食物から取るべきだと、米国市民向けの食事ガイドラインを発行して助言している。食物には、ビタミン、ミネラル、食物繊維および健康に良いその他の物質が含まれている。場合によっては、そうしなければ摂取が推奨量に満たないため、栄養強化食品やダイエタリーサプリメントから栄養素をとることもあるかもしれない。健康的な食事を確立することに関する詳細は、前述の米国市民向けの食事ガイドラインおよび米国農務省の MyPlate で参照できる。

#### ビオチンについてより詳しくどこで調べられるか？

- ・ ビオチンに関する一般的な情報：

Office of Dietary Supplements 公表のビオチンに関する医療従事者用ファクトシート

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/>

- ・ ビオチン源となる食品に関する情報：

Office of Dietary Supplements 公表のビオチンに関する医療従事者用ファクトシート

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-HealthProfessional/>

- ・ ダイエタリーサプリメント購入に関する助言：

Office of Dietary Supplements 公表のよくある質問：ダイエタリーサプリメントはどのブランドを購入すべきか？

[https://ods.od.nih.gov/Health\\_Information/ODS\\_Frequently\\_Asked\\_Questions.aspx#Brands](https://ods.od.nih.gov/Health_Information/ODS_Frequently_Asked_Questions.aspx#Brands)

- ・ 健康的な食事に関する情報：

食事ガイドライン

<https://health.gov/dietaryguidelines/2015/guidelines/>

MyPlate

<https://www.choosemyplate.gov/>

#### 免責事項

本ファクトシートは、ダイエタリーサプリメント局（ODS）により作成されているが、提供された情報は医療的助言の代わりにすべきものではない。ダイエタリーサプリメントについてのあなたの関心事項、疑問、使用方法、および、あなたの健康全般にわたって最も良いと思われることについては、医療従事者(医師、登録栄養士、薬剤師等)に相談することを勧める。特定の製品やサービスが、本ファクトシートで言及されていたり組織や専門技能者団体から推奨されている場合でも、そうした製品、サービスならびに専門家のアドバイスを ODS が保証しているわけではない。

- 
- ニュージーランド一次産業省（MPI：Ministry of Primary Industry）

<http://www.mpi.govt.nz/>

#### 1. 貝のマリンバイオトキシン警告—Taranaki/Waikato 海岸線

Shellfish biotoxin alert – Taranaki/Waikato coastline

27 Oct 2017

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-taranaki-coastline-2/>

MPI は Oakura 北部から Raglan Harbour 河口の Taranaki 海岸線で貝を捕獲、捕食しないよう警告した。定期検査で麻痺性貝中毒のレベルが安全基準 0.8 mg/kg 以上であった。

\* 警告対象

<http://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#north>

- 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

## 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2017.9.29～2017.10.12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=39073>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2017.10.13～2017.10.19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=39150>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

## 2. 食医薬分野の危機コミュニケーション能力強化のための国際シンポジウムの開催

消費者危害予防政策課 2017-10-20

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=38974&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、韓国 PR 学会とともに「危機コミュニケーションの新しい傾向と未来」を主題に、食品・医薬品の危機に対応するための国際シンポジウムを 10 月 20 日に延世大学校白楊幼保課程グランドホールルーム(ソウル西大門区)で開催すると明らかにした。

今回のシンポジウムは、食品や医薬の分野における不慮の事故に備えた危機情報の伝達能力強化のために、国内外の専門家との知識・情報共有の場として用意された。国内外の危機管理専門家および食品医薬品分野に所属する政府・学界・産業界関係者など、200 人余りが参加する予定である。

シンポジウムは、▲危機情報伝達の現状と新しい傾向、▲最近の事例を通じての教訓、▲未来の危険予測と危機疎通の、3つの主題に分けて進行される。

第 1 部「危機情報伝達の現状と新しい傾向」は、「危機コミュニケーションの理解 (Katherrine A.McComas 教授、コーネル大学)」と「効果的な危機コミュニケーション戦略：最新の研究動向と提言(Timothy Sellnow 教授、セントラルフロリダ大学)」。

第 2 部「最近の事例を通じての教訓」は、「食品・医薬品の安全についての危機対応事例から示唆される事項(キムチャンヨル局長、食薬処)」と「食品危害問題と効果的な危機情報伝達戦略(ペックヒェジン教授、漢陽大)」。

第 3 部では、第 1、2 部の演者およびユミョンジュン教授(ソウル大)、コケヒョン事務総長(消費者主権市民会議)が参加して「未来の危険予測と危機情報伝達」という主題で討論の時間を持つ。

食薬処は、本シンポジウムをきっかけにして、食品・医薬品分野における危機情報伝達

体系を点検し、国民目線の危機情報伝達方策を検討する。

詳しい内容は、食薬処ホームページ(<http://www.mfds.go.kr>)または国際シンポジウムブログ([blog.naver.com/2017fdser](http://blog.naver.com/2017fdser))で確認できる。

### 3. 子供嗜好食品における栄養成分などの表示遵守の検査を実施する

食生活栄養安全政策課 2017-10-19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=39123>

ー 店舗が100店以上のピザ、ハンバーガーなどのフランチャイズ事業所の飲食店を対象  
ー 食品医薬品安全処は、子供が好んで食べるハンバーガー、ピザなど子供嗜好食品を調理・販売する飲食店を対象に、2017年10月24日から11月3日まで、栄養成分およびアレルギー誘発食品の表示の遵守状況などを、地方自治体とともに検査することを明らかにした。

検査対象は、製菓・製パン類、アイスクリーム類、ハンバーガー、ピザなど、子供が好む食品を調理・販売する飲食店であって、直営店と加盟店を合わせて100店以上を展開する33の加盟事業者（フランチャイズ）に所属する16,000余りの店舗である。

主要な点検事項は、該当する売場の製品案内板やメニュー掲示板などに、栄養成分（カロリー、糖類、タンパク質、飽和脂肪、ナトリウム）の表示やアレルギー誘発食品表示が規則を遵守して実施されているかどうかであり、子供食品安全保護区域内にある店舗に対しては、衛生点検も一緒に実施する。

本年5月30日から、「アレルギー誘発食品表示制度」が施行されており、表示対象営業所で提供される食品にアレルギー誘発原材料が使用されたり含まれたりする場合には、その量を問わず、アレルギー誘発食品源材料名を消費者が容易に知ることができるように表示が必要である。

食薬処は、消費者の食品選択権を保証して、子供における健全な食生活の実現を推進するために、今後も子供嗜好食品の栄養成分とアレルギー誘発食品の表示の管理を持続的に堅持して行くことを明らかにした。

### 4. 子供嗜好食品の品質認証基準の一部改訂告示(案)の行政予告通知

食生活栄養安全政策課 2017-10-24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=688&seq=39189>

食品医薬品安全処公告第2017-392号

「子供嗜好食品品質認証基準」（食品医薬品安全庁告示第2014-196号、2014.12.10.）を一部改正するにあたり、国民にあらかじめ知らせて意見を取り集める趣旨で、改訂理由および主な内容を「行政手続き法」第46条に基づき、次のように公告する。

2017年10月24日 食品医薬品安全処長

「子供嗜好食品品質認証基準」一部改訂告示(案)行政予告

#### 1) 改訂理由

消費者が食品の栄養成分含量をより容易に理解して活用することができるように、栄養



表示基準を合理的に改善し、それを関連規定に反映して消費者の混乱を防止し、安全で栄養を偏りなく備えた子供嗜好食品を推奨して健康増進に寄与するため。

2) 主な内容 (案第3条2項[別表]第2号および案第4条)

- ア. 消費者および事業者の混乱を防止するために、「食品などの表示基準」および「畜産物の表示基準」の用語を統一する
- イ. 「1回提供量」、「1回提供基準量」、「栄養素基準値」の用語が削除され、「1回提供量」および「1回提供基準量」を「1回摂取参照量」に、「栄養素基準値」を「栄養成分基準値」に変更する。
- ウ. 総内容量が「1回摂取参照量」未満である場合のため、栄養成分基準を総内容量に対して表現する方策を新設

3) 意見の提出

「子供嗜好食品品質認証基準」一部改訂告示(案)について意見がある団体または個人は、2017年(記載漏れ)月(記載漏れ)日までに次の事項を記載した意見書を提出できる。

- ア. 予告事項に対する項目別意見(賛成、反対、可・否およびその理由)
- イ. 姓名(団体の場合団体名とその代表者の姓名)、住所および電話番号
- ウ. その他の参考事項

---

● その他

食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

(食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。)

- 欧州連合(EU)、ポーランドの伝統的食肉調製品の保存料として亜硝酸塩類(E 249~250)の使用を認可

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04800020305>

EurekAlert

- 研究はヒ素が暴露が終わって何十年も経ってからがんを誘発できることを示す

Study indicates arsenic can cause cancer decades after exposure ends

24-Oct-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-10/oupu-sia102417.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-10/oupu-sia102417.php)

JNCI (*Journal of the National Cancer Institute*) に公表された新しい研究報告では、チリのヒ素汚染飲料水でヒ素に暴露された人たちの死亡率を追跡し、ヒ素暴露が無くなって40年経った後でも肺、膀胱、腎臓がんが増えているという根拠を提供している。チリ北部の Antofagasta の水源は、1958年に突然ヒ素濃度が増加し、1970年にヒ素除去施設が稼働して大きく低下した。この間住人はヒ素濃度が高い水を飲まざるを得なかった。約10年後からがん死亡率が増加し40年経ってもまだ高い。

\*Lung, Bladder, and Kidney Cancer Mortality 40 Years After Arsenic Exposure Reduction

Allan H. Smith et al., Published: 24 October 2017

<https://academic.oup.com/jnci/article-abstract/doi/10.1093/jnci/djx201/4562674/Lung-Bladder-and-Kidney-Cancer-Mortality-40-Years?redirectedFrom=fulltext>

- 科学者がアフラトキシン耐性ピーナッツを開発

Scientists develop groundnut resistant to aflatoxin

1-Nov-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-11/ddps-sdg103117.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-11/ddps-sdg103117.php)

ーこの発見は食品廃棄を減らし貿易を改善する可能性があるー

*Plant Biotechnology Journal* に発表された遺伝子組換えピーナッツ。二つのアプローチが採用され、アルファルファやクローバーのディフェンシタンパク質をピーナッツに入れて *Aspergillus* の感染を防ぐことと、*Aspergillus* のアフラトキシン合成経路に関与する小さな RNA 分子をピーナッツに導入してカビが攻撃してきた時のアフラトキシン合成を不活性化する方法。この技術はトウモロコシや他のナッツにも使える。

- 除草剤に含まれる化合物、グリホサートへの暴露が 23 年で増えた

Exposure to glyphosate, chemical found in weed killers, increased over 23 years

24-Oct-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-10/uoc-etg102017.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-10/uoc-etg102017.php)

遺伝子組換え作物が米国に導入される直前の 1993 年から 23 年後までの間に、尿中グリホサートとその代謝物アミノメチルホスホン酸が増えた、と UC San Diego 医学部の Paul J. Mills 博士は言う。*JAMA* に発表された論文によると、南カリフォルニアに住む 100 人の 1993-1996 年のサンプルと 2014-2016 のサンプルで、グリホサートの平均濃度は 0.203 µg/L から 0.449 µg/L に、AMPA は 0.168 µg/L から 0.401 µg/L になった。

7 月にグリホサートはカリフォルニアで発がん物質リストに掲載された。現在 UC San Diego では除草剤啓発&研究プロジェクトを行っていて個人のグリホサート濃度を調べられる。今後グリホサート暴露と臨床症状の関連を調べる予定。

\* Excretion of the Herbicide Glyphosate in Older Adults Between 1993 and 2016

Paul J. Mills et al., *JAMA*. 2017;318(16):1610-1611

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2658306>

- 一部の乳児用米シリアルはメチル水銀濃度が高い

Some infant rice cereals contain elevated levels of methylmercury

25-Oct-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-10/acs-sir102017.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-10/acs-sir102017.php)

ある種の魚をたくさん食べるとメチル水銀に暴露されるが、最近の研究では汚染条件下で栽培された米のメチル水銀濃度も高いことが示された。*Journal of Agricultural and Food Chemistry* に発表された研究で、ある種の乳児用米製品も健康リスクとなる可能性のあるメチル水銀を含むことが報告された。研究者らは米国と中国の異なる地域から 119 の乳児用シリアルを調べた。米を主原料とする製品は米を含まない製品に比べてメチル水銀濃度が高く、米がメチル水銀源であることが示唆された。平均濃度は製品 1kg あたり 2.28  $\mu\text{g}$  のメチル水銀で、米国も中国も同程度だった。これらの製品からの乳児のメチル水銀摂取量が 0.004 から 0.123  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$  と EPA の RfD の 0.1  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$  を超える可能性がある

\* Occurrence of Methylmercury in Rice-Based Infant Cereals and Estimation of Daily Dietary Intake of Methylmercury for Infants

Wenbin Cui et al., *J. Agric. Food Chem.*, Publication Date (Web): October 25, 2017

<http://pubs.acs.org/doi/abs/10.1021/acs.jafc.7b03236>

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室