

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2019 (2019. 04. 26)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部
(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【FDA】 ダイエタリーサプリメントの違法成分から消費者を保護するための新たな段階に関する Frank Yiannas 副長官の FDA 声明

米国食品医薬品局（FDA）は、ダイエタリーサプリメントに違法な成分が使われていることに気づいた場合に、迅速に警告を出すための新しいツールの運営を開始する。ウェブサイトで閲覧できるこの「Dietary Supplement Ingredient Advisory List」には、FDAの初期評価でダイエタリーサプリメントの成分として合法ではないだろうと判断された成分が追加される。ただし掲載理由としては、ダイエタリー成分に適さない、法で要求されている市販前通知が提出されていないなどであり、必ずしも安全上の懸念を示しているわけではない。ダイエタリー成分やダイエタリーサプリメントについて安全上の懸念が生じた場合には、別途、明確に、いつでも情報提供していく。

さらに FDA は、ダイエタリーサプリメントに関する法的要件を無視する悪人達への対応も継続しており、ジメチルヘキシルアミン（DMHA）を含む製品の販売に係わる 8 企業とフェニブート（phenibut）を含む製品の販売に係わる 3 企業に警告文書を出した。

【BfR】 甘味料スクラロースを含む食品を加熱すると有害な化合物ができるかもしれない

スクラロースは食品添加物 E 955 として EU で認可されている甘味料である。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、高温におけるスクラロースの安定性と、有害な可能性のある塩素化合物の生成に関する現在のデータ状況を評価した。入手可能なデータによると、スクラロースを 120℃より高い温度に徐々に加熱し、さらに温度が上昇し続けると、甘味料の分解と脱塩素が起こる。その結果として健康を害する可能性のある塩素化有機化合物の形成につながる可能性がある。しかし、最終的な結論を引き出すには今のところデータが不十分である。スクラロース含有食品を 120℃以上の温度に加熱したときに、どんな有害反応生成物が生成されるのかの詳細がわからず、それらがどの程度生成されるかも不明である。

【FDA】 FDA は消費者用ハンドサニタイザーの安全性と有効性についての最終規則を発表

ハンドサニタイザーは、石けんと水による手洗いをできない場合に便利な代替手段である。FDA は、市販用（OTC）ハンドサニタイザーが安全で効果的であることを確保するための最終規則を発表し、トリクロサンや塩化ベンゼトニウムを含む 28 種類の有効成分について消費者向けハンドサニタイザーに使用できなくなると述べた。塩化ベンザルコニウム、エチルアルコール、イソプロピルアルコールの 3 つの有効成分については、消費者向け OTC ハンドサニタイザー製品への使用が一般的に安全かつ有効であると認められるのかどうかを決定するのに必要な、継続研究及び追加の安全性・有効性データの提出を待つため、規則策定を延期している。今のところ FDA はこれら 3 つの有効成分を含むハンドサニタイザーを市場から排除するつもりはない。大部分の OTC ハンドサニタイザーは有効成分としてエチルアルコールを使用しているため、この最終規則により影響を受ける製品は市場の 3% 未満と思われる。この他に FDA は、消費者向け消毒洗浄剤（2016 年 9 月）及びヘルスケア消毒剤（2017 年 12 月）に関する最終規則を既に発表している。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【FAO】

1. Codex

【EC】

1. 食品偽装：DG SANTE の年次報告書発表
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

【EFSA】

1. 生のアプリコットカーネル以外の食品中のシアン（青酸）配糖体の存在に関する健康リスク評価
2. 規制農薬リスク評価における *in vitro* 比較代謝試験に関する EFSA ワークショップ
3. 乳児の食事への補完食の適切な導入年齢を科学的に評価するために補完食の導入年齢に関する健康結果の系統的レビューの準備作業としての拡大文献調査
4. 新規食品関連
5. 健康強調表示関連
6. 飼料添加物関連

【NHS】

1. Behind the Headlines

【ASA】

1. 世界保健デーをきっかけにヘルスケアについての助言
2. 消費者調査の宣伝のクイックガイド

【BfR】

1. 甘味料スクラロースを含む食品を加熱すると有害な化合物ができるかもしれない
2. グリホサートベースの植物保護製品の最新のメタ解析が有効成分の評価を変えることはない

【RIVM】

1. 地域住民の農薬暴露により良い知見
2. 食品と接触する物質のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFASs)

【ANSES】

1. ナノ粒子形状の二酸化チタン：ANSES は慢性吸入暴露の毒性参照値(TRV)を決める

【EVIRA】

1. Viljaseula 2018 は穀物収穫の質に関する情報を提供

【FDA】

1. FDA は消費者用ハンドサニタイザーの安全性と有効性についての最終規則を発表
2. 事業者向けガイダンス：遺伝子組換え植物由来あるいは由来でない食品の任意の表示
3. FDA は栄養成分表示にアルロース（プシコース）を表示する際のガイダンス案を発行
4. ダイエタリーサプリメントの違法成分から消費者を保護するための新たな段階に関する Frank Yiannas 副長官の FDA 声明
5. リコール情報

【USDA】

1. 農場でのフードロス

【CFIA】

1. 食品安全検査紀要

【TGA】

1. 安全性警告

【香港政府ニュース】

1. 生の牛肉サンプル 2 つが二酸化硫黄を含むことがわかった
2. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 貝類毒素発生及び検査の現状
3. 食品医薬品安全処、汎省庁統合食品安全情報網の運営協議会の開催
4. 春シーズン野草でお酒をつくる際に注意してください
5. アナボリックステロイド (anabolic steroid) 違法流通販売者の摘発
6. 春の山菜 5 種から基準を超過した農薬の検出
7. 殺虫剤及び水産物の残留物質の残留許容基準の改定
8. 不適合農産物の流通遮断のために公営卸売市場の現場検査所 7 カ所の新設
9. 食品接客業者対象食品のアレルギー予防教育・広報の実施
10. 回収措置

【SFA】

1. シンガポール食品庁の創設

【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ (EurekAlert) バークレーの炭酸飲料税は、値段が上がる何ヶ月も前に飲む習慣を変えた
- ・ (EurekAlert) ボディビルサプリメントを使用している男性の肝障害についての新しい知見
- ・ (EurekAlert) The Lancet:世界的には 5 人中 1 人の死亡は貧しい食事に関連する
- ・ (EurekAlert) 英国の子ども向けに販売されている多くの食品の包装の健康強調表示は「混乱する」
- ・ (EurekAlert) グルテンフリー表示されたレストランの食品のグルテンを測定
- ・ (EurekAlert) 過ぎたるは及ばざるがごとし？ビタミン D の高用量は腎不全につながる可能性がある
- ・ (EurekAlert) がん患者の 1/3 は補完代替医療を使っている
- ・ (EurekAlert) FDA の添加糖表示は費用対効果の高い健康増進方法で節約できる可能性がある
- ・ (EurekAlert) 湯通しでコメの無機ヒ素を減らす
- ・ (EurekAlert) 牛乳の包括的調査
- ・ (EurekAlert) 子ども、妊娠女性の血中鉛濃度のスクリーニングについての USPSTF の助言
- ・ (EurekAlert) JAMA Pediatrics エディトリアル：新しい鉛検査助言は決定的ではない、しかしスクリーニングが必要でないことを意味しない

●国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）
<http://www.fao.org/>

1. Codex

甘味料の違いを橋渡し

Bridging differences on sweeteners

16/04/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1190696/>

2019年3月の第51回コーデックス食品添加物部会（CCFA51）で、国際的ハーモナイゼーションを妨げることなく相互の規制の違いを尊重する新しい妥協案を見つけたことで、12年にわたる行き詰まりが徐々にほどけ始めた。

7月のコーデックス総会での採択を諮る基準の中には、ある種の食品カテゴリーに使う甘味料に関する食品添加物の一般基準（General Standard for Food Additives: GSFA）の改定が含まれる。GSFAでは、一部の国では甘味料は、意味のあるエネルギー削減した食品、添加された砂糖を含まない食品にのみ使える、あるいは甘味料を風味改良剤として使うことを認めている。

もう十年以上、「注記 161」は、甘味料についてのコーデックス基準へのハーモナイゼーションの例外を認めてきた。新しいアプローチで、科学的基礎とコーデックスの国際基準設定機関としての機能はある程度強化される。食品添加物部会は特定の食品カテゴリーでその機能/技術的使用をもとに甘味料についての注記 161 を置き換える検討を続ける。

これは我々の世界が多様で、規制においては基準の科学的根拠を尊重しつつ規制の違いを認める必要があることを認識したスマートで良くできた妥協案である、とコーデックス事務局の Tom Heilandt 氏は言う。「全体として、このブレイクスルー以外にも CCFA がたくさんの技術的問題で前進した素晴らしい会議だった」

●欧州委員会（EC：Food Safety: from the Farm to the Fork）
http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

1. 食品偽装：DG SANTE の年次報告書発表

Food fraud: publication of DG SANTE's annual report

https://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=14667&page=1&fullDate=Wed%2004%20Dec%202019&lang=default

EU 食品偽装ネットワークの活動に関する 2018 年報告書。EU AAC システムを介して食品偽装の疑いに関する情報を自主的に交換している。2018 年は、食品偽装ネットワークに合計 234 件の協力要請があった。そのうち 58 件がドイツからである。これが EU で起きた全ての食品偽装を示しているわけではないが、件数は年々増加している。カテゴリー別では「魚及び魚製品」が 45 件と最多で、次いで「肉及び肉製品」と「油脂」が多かった。このネットワークは RASFF と違って任意であり国境を越えるもののみを扱っている。フォローアップの責任は加盟国にある。

＊報告書

The EU Food Fraud Network and the System for Administrative Assistance - Food Fraud

Annual Report 2018

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/food-fraud_network_activity_report_2018.pdf

例として取り上げられているのは、オリーブ油（精製したものを混合してエキストラバージンと不正表示する）とマグロ（化学物質処理で赤くして新鮮であるかのように見せる）。

2. 査察報告書

● スペイン—飼料添加物

Spain—Feed additives

15/04/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4117

2018 年 10 月 16～26 日にスペインで実施した、飼料添加物とその成分の公的管理を確認するための査察。スペインの中央及び自治州レベルでの公的飼料管理計画（検査とサンプリング）は、一般的にリスクに基づいている。それにもかかわらず、HACCP 計画の適合性の確認不十分、表示内容の検査頻度が不当に少ない、トレーサビリティに必要な成分や最終製品のサンプルを管理者が取りおいていない、などで管理システムの効果は弱められている。さらに違反確認後、特に表示問題について、積極的なフォローアップや確認された欠点の改善の確認が含まれていない。

● ブルガリア—国家査察システム

Bulgaria—National audit systems

01/04/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4114

2018 年 10 月 1～5 日にブルガリアで実施した、飼料と食品の法律、動物の健康、動物福祉規則への遵守を確認する公的管理システムを評価するための査察。公的管理を行うブルガリア食品安全性基準庁(BFSA)に焦点を置いた。BFSA の公的管理の外部評価の役割を果

たす農業・食品・森林庁(MAFF)は、それまでは実施していなかったが、査察後に、関連する中央レベルのタスクや管理との査察協定も導入した。BFSA の査察協定は、頑強で十分透明性の高い適切な内部査察である。小さな欠点は確認されたが、BFSA が制定した査察協定は EC 規則の要求を扱っている。

● イタリア—植物の健康の輸入管理

Italy—Import controls for plant health

16/04/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4116

2018 年 10 月 15～26 日にイタリアで実施した、植物の健康に関する輸入管理システムを評価するための査察。イタリアには、概して EU の要件に従う植物の健康のための輸入管理の包括的なシステムが設定されている。最近進展を遂げシステムが強化されたが、ある重要な入国地点では十分な検査設備が不足している。

● クロアチア—農産物と食品の PDO、PGI、TSG

Croatia—PDO, PGI and TSG for Agricultural Products and Foodstuffs

16/04/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4118

2018 年 11 月 13～21 日にクロアチアで実施した、農産物や食品の原産地名称保護(PDO)、地理的保護表示(PGI)、伝統的特産品保証(TSG)および蒸留酒の地理的表示(GI)のための EU 品質計画に関する EU 法の実行の公的管理や、トレーサビリティと表示を評価するための査察。概して、農産物の PDO/PGI/TSG や蒸留酒の食品/GI には適切な公的管理の枠組みがある。だが、GI 蒸留酒の管理は、技術文書が求められる管理者の準拠を確認するよう特別にデザインされていない。クロアチアで生産された製品の市販管理は概して適切だが、それ以外の製品の検査は同様に効果的ではない。

3. 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

RASFF Portal Database

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

2019 年第 16 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)

キプロス産植物性マーガリンのグリシジルエステル類(1586 µg/kg)、ナイジェリア産英国経由パーム油の未承認着色料スーダン 4 (700 µg/kg)、イタリア産チルドニジマスの未承認物質ロイコマカライトグリーン(13.4 µg/kg)、ポーランド産リンゴのクロルピリホス(0.14 mg/kg)、ポルトガル産フードサプリメントの未承認物質シルデナフィル、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.6 mg/kg)、オランダ産有機カカオニブのカドミウム(0.78 mg/kg)、ポーランド産原料リトアニア産天然ヘンプ抽出物の未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (3213 mg/kg)および未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、ドイツ産ヘンプ入り塩の未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (301 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

イスラエル産パセリの未承認物質ジチオカルバメート(61.4 mg/kg)、香港産皿からのホルムアルデヒド(99.76 mg/kg)およびメラミン(25.16; 3.03 mg/kg)の溶出、オランダ産大麻(cannabis) 入りビスケット・茶・コーヒー・キャンディ製品の未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、シリア産酢漬けのカブの未承認着色料ローダミンB (24.3 mg/kg)、タイ産ジャックフルーツのクロルピリホス(0.05 mg/kg)および未承認物質オメトエート(0.051 mg/kg)、など。

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

オランダ産CBDオイルカプセルの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (603 mg/kg)および未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、イタリア産飼料用ケイ酸アルミニウムナトリウムの鉛高含有(68.5 mg/kg)、スペイン産ヘンプオイルの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、ベトナム産ドイツ経由冷凍バサ(ナマズ)のクロルピリホス(0.069 mg/kg)および未承認物質フィプロニル(0.085 mg/kg)、ドイツ産七面鳥用飼料の亜鉛高含有(195 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産メラミン製食器からのメラミンの溶出(6.1 mg/kg)、中国産レーズンのオクラトキシン A (15.49 µg/kg)、インド産チリの未承認物質エチオン(0.34 mg/kg)、中国産木炭バーベキューからのニッケルの溶出(0.6; 0.4; 14.9 mg/kg)および高濃度の総溶出量(17; 49 mg/dm²)、イスラエル産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 9.9; Tot. = 10.6 µg/kg)、インド産乾燥ホールレッドチリのアフラトキシン(B1 = 7.0 µg/kg)、ナイジェリア産飼料用殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 437 µg/kg)、中国産メラミン製箸からのホルムアルデヒドの溶出(15.4 mg/kg)、インド産ナツメグのアフラトキシン、エジプト産チルドハタの水銀(0.64 mg/kg)、中国産メラミン製マグのホルムアルデヒドの溶出(19.9 mg/kg)、トルコ産ピスタチオ粉のアフラトキシン(B1 = 15.3; Tot. = 18.1 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

1. 生のアプリコットカーネル以外の食品中のシアン（青酸）配糖体の存在に関する健康リスク評価

Evaluation of the health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in foods other than raw apricot kernels

11 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5662>

2016年にフードチェーンの汚染物質に関するEFSAのパネル(CONTAM)は、生のアプリコットカーネルのシアン配糖体(CNGs)の存在に関する急性健康リスクについての科学的意見を発表し、シアン化物(CN)について急性参照用量(ARfD) 20 µg/kg 体重を設定した。本意見で CONTAM パネルは、この ARfD は供給源に関係なくシアン化物の急性影響に適用できると結論した。特定の食品については、摂取した後のシアン化物の生物学的利用能の違いを考慮するために、補正係数（アーモンド・キャッサバ・その他の全食品は1、生物学的利用能が低い亜麻仁は3、ペルシパン/マジパンは12）が使用された。CNGsを含む食品由来のシアン化物に推定される平均急性食事暴露は、どの年齢グループでも ARfD を越えなかった。95パーセンタイルでは、子供と青年の年齢グループのいくつかの調査で ARfD を最大約2.5倍超過していた。主な暴露源は、CNGsを含む可能性のある、ビスケット、ジュース、ネクター、菓子パン、ケーキだった。暴露評価や ARfD の導出における保守性を考慮すると、推定された超過による有害影響はありそうもない。動物やヒトの研究のデータが限られているため、シアン化物の慢性的な健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）は導出できず、従って慢性リスクは評価できなかった。

生のアプリコットカーネル以外の食品中のシアン（青酸）配糖体の存在に関する健康リスクについての科学的意見案に関するパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the draft scientific opinion on the health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in foods other than raw apricot kernels

11 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1601>

2018年11月27日から2019年1月25日までパブリックコメントを募集し、7団体からコメントを受け取った。この意見は2019年3月19日の会議で採択され EFSA Journal に発表される。

2. 規制農薬リスク評価における *in vitro* 比較代謝試験に関する EFSA ワークショップ

EFSA Workshop on in vitro comparative metabolism studies in regulatory pesticide risk assessment

11 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1618>

EU 農薬規則は *in vitro* 比較代謝研究を行うべきだとしている。今のところこの種の試験に関する経済協力開発機構(OECD)の試験ガイドラインはない。規制農薬リスク評価における *in vitro* 比較代謝試験に関する EFSA ワークショップは、ヒトの代謝物を確認し、化学物質が媒介する甲状腺かく乱のヒトでの妥当性評価を支えるために、これらの試験の利用について議論した。議論は、データ要件を満たすために提供すべき、研究の実施要項に含まれるべき最小量の情報、研究結果の解釈のために考慮されるべき重要な要素、内分泌が媒介する毒性メカニズムのための根拠の重み付け(WoE)アプローチに代謝のデータをどのように利用できるか、に焦点を当てた。ヒトの代謝物を同定するこれらの試験の実行・解釈方法についてのガイダンス文書が必要なのがワークショップで明らかになった。ワークショップの結果はそのようなガイドライン開発の土台となることができる。ワークショップの結果から、化学物質媒介甲状腺かく乱のヒト妥当性評価の支援には、WoE アプローチの一部としてこの情報を利用するために、いくつかのメカニズム上の関連する重要事象を測定するべきだと助言した。

3. 乳児の食事への補完食の適切な導入年齢を科学的に評価するために補完食の導入年齢に関する健康結果の系統的レビューの準備作業としての拡大文献調査

Extensive literature search as preparatory work for a systematic review on health outcomes related to the age of introduction of complementary food for the scientific assessment of the appropriate age of introduction of complementary feeding into an infant's diet

17 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1276>

2016 年に欧州委員会は EFSA に、乳児の補完食を導入する適齢に関する 2009 年の意見の更新を要請した。補完食の導入年齢に関する健康結果についてのデータを得るために、EFSA は系統的文献レビューを実施することにした。この報告書では、Wageningen 大学の助言と共に、Pallas が行った準備作業を提示している。健康結果に関する補完食の導入年齢を説明し調査する、適格およびグレーゾーンの研究の文献文書の概要を提供している。これらを収集するために、EFSA のガイダンス文書に従って 3 つのデータベース(PubMed、Web of Science、the Cochrane Library)において、ピアレビュー文献に関する拡大文献調査が実施された。調査実行後、調べた参考文献は二段階の選択手順で選抜された。(1)タイトルと要約によるスクリーニング、(2)第一段階で確認された適格な参考文献の全文評価。両段階で、参考文献の 100%を、二人の独立した査読者が重複して評価した。選択された参考文献の相違は合意に基づいて解決、あるいは必要時には第三の査読者と議論された。ほかに、グレーゾーンの文献調査は適切な情報源 (NTIS、Open Grey、CAB Abstracts、Open Access Theses、Dissertations) で行われた。文献調査から、手作業で検索された 36 件を

含む 184 の参考文献が適格とされた。グレー文献調査からさらに 30 の参考文献が生じた。全ての関連あるピアレビュー研究が表に挙げられ、健康結果やデータソースの種類によって分類された。また、適格でないとされた研究の概要がデータソースや除外された理由と共に付録に示された。関連するグレーデータソースは別の表に挙げられた。この報告書と共に、適格と判断された全ての研究のライブラリと、除外された全参考文献に関するライブラリの、2 つの Endnote ライブラリが発表された。最後に、さらに系統的文献レビューを遂行する中で検討されるべき問題(バイアス評価のリスク、データ抽出、報告)がこの報告書で議論された。

パブリックコメント募集：乳児の補完食導入の適切な年齢

Public consultation: appropriate age for introduction of complementary feeding of infants

17 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190417>

EFSA は乳児の補完食導入の適切な年齢に関する科学的意見について、関係者や他の参加団体からの意見を求めている。栄養・新規食品及び食品アレルギーに関するパネル(NDA)は、この意見のために約 300 の研究をレビューした。主な結論は：

- ・ 補完食を導入する適切な年齢は乳児の特性や発達次第で、未熟児ではなおさらである。ほとんどの乳児では、およそ生後 3-4 か月から 6 ヶ月の間である。
- ・ 鉄欠損のリスクがある母乳のみで育てた乳児以外、ほとんどの乳児は、およそ生後 6 ヶ月まで栄養的理由で補完食を必要としない。
- ・ 補完食を欧州の全乳児に導入すべき正確な年齢を決めるための十分なデータがない。
- ・ アレルギー誘発性食品（卵、穀物、魚、ピーナッツ）の早期導入は、子どものアレルギー発症リスクを増すという根拠はない。
- ・ 生後 6 ヶ月より早くグルテン含有食品を導入しても、有益や有害影響どちらの証拠もない。

この意見では、発達、栄養、健康の視点から補完食の導入を検討した。乳児に最初に母乳を与えたあるいは粉ミルクを与えたかどうかに関係なく、この評価を適用できるため、完全母乳育児の最適期間の評価ではない。コメントの提出期限は 2019 年 5 月 29 日。

4. 新規食品関連

新規食品として拡大使用するチアシード(*Salvia hispanica* L.)の安全性

Safety of chia seeds (*Salvia hispanica* L.) as a novel food for extended uses pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2019;17(4):5657 17 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5657>

欧州委員会から、NDA パネルは近年認可された使用が拡大して食事からの摂取量が増加

している新規食品としてのチアシード (*Salvia hispanica* L.) の全体的な安全性について意見を求められた。この新規食品の安全性評価は、7つの申請で提供されたデータ、チアシードの以前の安全性評価、EFSA が行った拡大文献調査から読み取った情報に基づいている。製造副生成物の可能性を扱う申請がないため、現在の評価はそのような汚染物質の形成に関して安全性の懸念を生じない拡大用途の提案に限られている。これには、チョコレート、フルーツスプレッド、フルーツデザート、ツインポットのココナツミルク入りミックスフルーツ、乳製品の下層のフルーツ調理品、乳製品と混ぜるフルーツ調理品、菓子(チューインガムを除く)、乳製品とその類似食品、氷菓、果実・野菜製品、果実・野菜及び/又は穀物を原料にしたノンアルコール飲料及びコンポート、に添加する全粒 (whole) や粉末チアシードの使用が含まれている。さらにこの評価では、加工や調理中に加熱処理が含まれることのない他の食品での使用量に関して特別な制限や注意事項のないチアシードの利用も関係する。アレルギー誘発性以外に、パネルは安全上の懸念を生じるあらゆるハザードを確認しなかった。チアシードの安全な最大摂取量を設定する根拠と必要性がないため、暴露評価は行われなかった。パネルは、チアシードは評価された使用条件で安全だと結論した。

5. 健康強調表示関連

Nutrimune と胃腸や上気道の病原菌に対する免疫防御：健康強調表示評価

Nutrimune and immune defence against pathogens in the gastrointestinal and upper respiratory tracts: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

15 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5656>

Nutrimune の摂取と胃腸や上気道の病原菌に対する免疫防御との因果関係を立証するには根拠不十分だった。

6. 飼料添加物関連

● 鶏肥育用 GalliPro® (枯草菌 DSM 17299)の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of GalliPro® (*Bacillus subtilis* DSM 17299) for chickens for fattening

16 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5687>

● 離乳子豚の畜産学的飼料添加物としての Biomin®DC - C の安全性と有効性

Safety and efficacy of Biomin®DC - C as a zootechnical feed additive for weaned piglets

16 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5688>

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

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

1. Behind the Headlines

- ダイエタリーサプリメントは「健康を向上させるのに役立つことはない」

Dietary supplements 'do not help improve health outcomes'

Tuesday April 9 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/dietary-supplements-do-not-help-improve-health-outcomes/>

「ビタミンサプリメントの摂取は長生きには役立たず、実際、有害になる可能性がある」と研究は示唆する」と Sun は報道する。

ある米国の研究が、ビタミンとミネラルのサプリメントは死亡のリスクを減らすことはない」と報告する。さらに、高用量のカルシウムサプリメントは実際にリスクを増加させるだろうという忠告がある。

しかし、研究は数多くの限界によって阻まれ、そのため結果は明確でない。

研究者は米国の 30,000 人以上の成人からのデータを調べた。これは 1 回限りの 24 時間思い出し法を使用し、その成人が過去 30 日間にダイエタリーサプリメントを摂取したかどうかが含まれた。このデータはその後の 6 年間に亡くなった人を調査するための国家的なデータベースに関連していた。一番の問題点は、栄養欠乏のためにサプリメントを摂取する必要がある人がいたかどうか分からないことである。相当数が研究の初めの段階において、人生のある時期にがんを患ったと報告したが、彼らが今でもがんであるかどうかはつきりしない。これら及び他の要因が、結果のすべての信頼性を低下させる。

この研究が現在の助言を変えることはない。健康的でバランスの取れた食生活をしているほとんどの人は、サプリメント摂取が必要かどうか心配する必要がなく、すでに十分なビタミンやミネラルを摂取しているはずである。1 つの例外がビタミン D であるが、ビタミン D は日光がビタミン D 生成を刺激するために必要なので、秋冬に食事から十分な量を得るのが難しい。ビタミン D に関する現在のガイドラインについては以下のサイトで読むことができる。

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/the-new-guidelines-on-vitamin-d-what-you-need-to-know/>

- 現在の質の悪い食生活は喫煙より多くの人を殺している

Poor diet now killing more than smoking

Thursday April 4 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/poor-diet-now-killing-more-smoking/>

「質の悪い食生活は世界的に煙草より多くの人々を死に至らしめている、と研究は発見する」と The Guardian は報道する。

最新の分析で、研究者は世界中の 1100 万人の死亡は質の悪い食生活に関連すると予測した。研究者は、塩分の高い食事をし、果物、全粒穀物、ナッツ類及び種子類をあまり食べないことは、死亡の半分以上に関連することを発見した。

研究者は、各国の野菜や赤肉あるいは加工肉のような 15 の異なった食事を評価するために、国内の食品に関するよくある質問及び食品販売データを使用した。その後、研究者は循環器疾患、がん、2 型糖尿病及び死亡のリスクに関するこれらの食事の影響を評価するために観察研究からのデータを使用した。結果は健康的な食生活の重要性を補強するだろうと思えるものの、このタイプの研究にたくさんの限界があることは、注目すべき点である。主要な限界は観察データに基づいているということであり、そのため質の悪い食生活が病気あるいは死亡を引き起こしたことは証明できていない。それにもかかわらず、それぞれの食事成分と病気には明確な関連がある。

果物、全粒穀物、ナッツ類、種子類及び野菜の摂取を増やしながら、塩分、赤肉や加工肉及び飽和脂肪を減らすことは、幅広い健康効果がありそうである。質の良い食生活に関する詳細は以下のサイトで見ることができる。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/>

- 定期的に朝食を抜くことは心疾患と脳卒中のリスク増大と関連がある

Regularly skipping breakfast linked to increased risk of heart disease and stroke

Tuesday April 23 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/regularly-skipping-breakfast-linked-increased-risk-heart-disease-and-stroke/>

「朝食を抜くことは心疾患のリスクが 87%増加する可能性がある、と研究は発見する」と Sun は報道する。これは 50 歳前後の成人 6,500 人以上の朝食習慣を調べた米国の研究によるものである。その後、総合的及び特殊な原因による死亡者数を調べた。

その後 18 年にわたって 3 分の 1 の人が死亡したが、朝食を食べることと総合的な死亡リスクにはなんの関連もなかった。研究者が例えば心発作や脳卒中のような心血管系死因を調べると、関連の可能性を発見した。朝食を全く食べないと報告された人は、毎日朝食を食べた人に比べて、心血管系死亡のリスクが 87%増大することがわかった。しかし、朝食を食べないことが直接心血管系死亡のリスクを増大させることを証明することはできない。例えば健康的でない食生活や活動的でないことのような、朝食を食べないこととも関係する他の生活習慣が、関連を曖昧にする可能性がある。

全体として、研究は健康的なライフスタイルの一環として朝食を食べることがいいという一般的な理解を裏付けするが、朝食に何を食べるかという質も重要である。健康的な朝食についての助言は以下で読むことができる。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/healthy-breakfasts-recipes/>

-
- 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority)

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

1. 世界保健デーをきっかけにヘルスケアについての助言

Healthcare advice inspired by World Health Day

CAP News 16 Apr 2019

<https://www.asa.org.uk/news/healthcare-advice-inspired-by-world-health-day.html>

4月7日は世界保健デーだった。今年のWHOからの重要なメッセージの一つは「健康は人権である；全ての人に健康を」。これを念頭に、ヘルスケア製品やサービスの広告は責任あるもので脆弱な消費者を誤解させないものであることが重要である。以下にいくつかのガイダンスを示す。

補完代替療法

補完代替療法には相当な市場がある。無数の代替療法があり、その中には規制されたり臨床上の根拠があるものもあるが、根拠に乏しいものや比較的新しくよくわかっていないものもある。プラクティショナーは有効性に関する宣伝をする場合にはしっかりした根拠が必要であることを再確認するように。さらなるガイドラインは以下のURLを参照。

<https://www.asa.org.uk/resource/health-beauty-and-slimming-claims-substantiation.html>

CEASE療法

ASAは最近CEASE療法に関して相当な対応をした。これはホメオパシーの一種で一部のセラピストが自閉症を治療・治癒できると宣伝している。自閉症は治癒できないというのがASAとCAPの理解であり、そのような宣伝は膨大な臨床的根拠が無ければ誤解を招くものである、そしてそのような根拠は見たことがない。

医薬品・医療機器

予防・治療・治癒の宣伝に許可が必要である。

病気

「適切な医療専門職」とみなされない人は、医師に雇われるべき病気の治療や診断についてアドバイスを提供してはならない。これは消費者が必須の治療を受けることを抑制されることがないようにするためである。

2. 消費者調査の宣伝のクイックガイド

A quick guide to advertising consumer surveys

CAP News 16 Apr 2019

<https://www.asa.org.uk/news/a-quick-guide-to-advertising-consumer-surveys.html>

消費者調査から広告をすることは製品が消費者にどう受け取られているのかを知らせる良い方法である。しかし多くの宣伝は CAP コード違反になっている。ここにいくつかのチェックポイントを示す

・見出しはその調査を正確に反映しているか？

最も良くある落とし穴は調査の知見について誤解を招く提示をすることである。例えば Wisdom 歯ブラシは「歯科医の 100%が勧める」という宣伝をしていたが、その調査に回答した歯科医は、特定の商品ではなく歯ブラシを使うことを薦めていたので商品の宣伝とは違う。

・サンプルサイズは統計学的に意味があるか？

ASA は宣伝の根拠となるデータはケースバイケースで検討するが、宣伝業者は主張の適切な根拠となるよう十分なサイズを確保しなければならない。

・サンプルは代表性があるか？

宣伝業者は、製品を好ましく評価する可能性が高い人を対象に調査することを禁止されてはいないが、それは明示しなければならい。Ristorante ピザは実際には購入者を対象に調査したのに、一般人で調査したかのように宣伝して違反と判断された。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)
<http://www.bfr.bund.de/>

1. 甘味料スクラロースを含む食品を加熱すると有害な化合物ができるかもしれない

Harmful compounds might be formed when foods containing the sweetener Sucralose are heated

9 April 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/harmful-compounds-might-be-formed-when-foods-containing-the-sweetener-sucralose-are-heated.pdf>

スクラロースは食品添加物 E 955 として EU で認可されている甘味料である。BfR は、高温におけるスクラロースの安定性と、有害な可能性のある塩素化合物の生成に関する現在のデータ状況を評価した。

入手可能なデータによると、スクラロース、特に缶詰野菜や焼き菓子などのスクラロース含有食品を加熱すると、中には発がん性があるかもしれない有害な化合物が発生する可能性があることを示している。スクラロース (E 955) を 120℃より高い温度に徐々に加熱し、さらに温度が上昇し続けると、甘味料の分解と脱塩素が起こる。120℃から 150℃は食品の工業的な製造及び加工中にありそうな温度であり、またスクラロース含有食品の調理とオーブンなどで焼く過程において、一般家庭でも到達可能である。これは、ポリ塩化ジベンゾ-p-ジオキシン (PCDD)、ポリ塩化ジベンゾフラン (PCDF)、クロロプロパノール

など、健康を害する可能性のある塩素化有機化合物の形成につながる可能性がある。

しかし、最終的な結論を引き出すには今のところデータが不十分である。スクラロース含有食品を 120℃以上の温度に加熱したときに、どの有害反応生成物が生成されるのかの詳細がわからず、それらがどの程度生成されるかも不明である。加えて、リスク評価に含まれる暴露推定には、様々な方法で製造されたスクラロース含有食品における（有害反応生成物の）濃度に関する代表的データが必要である。

EFSA は、規則（EC）No. 1333/2008 及び規則（EU）No. 257/2010 に従い認可された食品添加物の再評価に伴い、現在スクラロースを取り扱っている。BfR はその他の甘味料より優先的にスクラロースの再評価を行うべきと考える。評価結果はまだ確定していないため、リスク評価の結論が出るまで、BfR は、スクラロースを含む食品を焼く、揚げる、ローストする間に生じる温度（約 120℃から 250℃）まで加熱しないこと、又は加熱後のみスクラロースを添加することを推奨する。これは一般消費者及び食品製造業者に同様に適用される。

現時点でデータ示す、スクラロースを他の食品と組み合わせて加熱した場合に形成される可能性のある重要な化合物の例は次の通り。

- クロロプロパノール類：3-モノクロロ-1,2-プロパンジオール（3-MCPD）、1,3-ジクロロ-2-プロパノール（1,3-DCP）、1,2-ジクロロプロパノール（1,2-DCP）を含む。この群の物質の特徴は、少なくとも 1 個のヒドロキシル基が塩素原子で置換されている基本構造を有すること。
- PCDD、PCDF 同族体及びダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル（dl-PCB）：ダイオキシン類の物質群には、塩素化ダイオキシンとフランという化学的に類似した物質が含まれ、全体としてダイオキシンのグループには様々なレベルの毒性を持つおよそ 200 の化合物が存在する。この中には 2,3,7,8-テトラクロロジベンゾ-p-ジオキシン（TCDD）、2,3,7,8-テトラクロロジベンゾフラン（TCDF）、2,3,4,7,8-ペンタクロロジベンゾフラン（PeCDF）などが含まれる。
- ポリ塩化ナフタレン（PCN）同族体：この群には、テトラクロロナフタレン（TeCN）、ペンタクロロナフタレン（PeCN）などの化合物が含まれる。

BfR リスクプロファイル（Opinion No. 012/2019）

- 影響を受けるグループ：一般集団
- スクラロースを含む食品の加熱（>120℃）による健康被害の可能性：現在利用可能なデータは健康被害の可能性を評価するには不十分
- スクラロースを含む食品の加熱（>120℃）による健康被害の重篤度：現在利用可能なデータは健康リスクの可能性を評価するには不十分
- 利用可能なデータの妥当性：低い（重要なデータがいくつも不足している）
- 消費者によるコントロール可能性：予防的措置によりコントロール可能

2. グリホサートベースの植物保護製品の最新のメタ解析が有効成分の評価を変えることはない

New meta-analysis of glyphosate-based plant protection products does not alter the assessment of the active substance

3 April 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-meta-analysis-of-glyphosate-based-plant-protection-products-does-not-alter-the-assessment-of-the-active-substance.pdf>

適切に、本来の使用目的で使用されるならば、グリホサートは発がん性物質ではない。これは、BfR 及び数多くのその他の国内外機関が到達した結論だった。既に発表された研究論文が総合的に評価される最新のメタ解析は、BfR の評価を変えない。

カリフォルニア大学バークレー校の Luoping Zhang と彼女の研究チームは、メタ解析において、グリホサートを含む植物保護製品を使用した人（例えば農家や庭師）が、リンパ節のがんの 1 種である非ホジキンリンパ腫（NHL）に罹患するリスクが高くなるかどうかの疑問を追求した。この目的のために、科学者らは大規模コホート研究である「農業健康調査」（AHS）と 5 つの症例対照研究からの最新のデータを評価した。

研究者の分析は、グリホサートを含む植物保護製品に対し最も暴露量が多い人は、暴露量がより少ない人あるいは全くない人よりも NHL により多く罹患したと、結論付けた。その研究者の見解によると、この結果は、これまでの動物試験と原因を探る「メカニズム」研究により支持されている。グリホサートベースの植物保護製品の摂取と NHL のリスク増加の間には「説得力のある」関連があると示唆する。

BfR は異なった意見を持つ。科学的見解からこのグリホサートベースの植物保護製品へ言及するメタ解析は興味深いものだが、大きな不確実性がある：研究参加者は実際にどの程度のグリホサートに暴露したかについて、研究では高精度に測定できなかっただろう。現在の既知知識によれば、米国の農家はグリホサートを含む植物保護製品により接触が多くなりうるということも考慮にいれるべきである（例えば、扱う規模がより大きいため、あるいは飛行機から頻繁に散布するためという理由で）。

Zhang と研究チームによって使用された症例対照研究のいくつかには、NHL リスクの増大が見られた。しかし、有効成分のグリホサートを評価する場合、グリホサートと散布された製品に含まれる様々な補助剤との間の区別ができないので、これらの研究は非常に限られて考慮されなければならない。さらに、農家の人が他の植物保護製品にも暴露した可能性があったことをいくつかの研究において十分に考慮されていなかった。

たとえ、メタ解析でグリホサートベースの植物保護製品の摂取と NHL のリスクに弱い関係が示されても、この結果には類似する研究においてかなりの不確実性がある。それゆえ、すべての知見を一緒にして考慮する場合、有効成分のグリホサートに対する暴露量（接触）と NHL の発生率との因果関係は、BfR の見解において、いまだに裏付けがない。

●オランダ RIVM（国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment）

<http://www.rivm.nl/en/>

1. 地域住民の農薬暴露により良い知見

Better insight into local residents' exposure to pesticides

04/11/2019

<https://www.rivm.nl/en/news/better-insight-into-local-residents-exposure-to-pesticides>

（本文オランダ語）

球根畑の近くの家の戸外の空気、ドアマットの埃、家の中の埃には残留農薬が検出される。また球根畑の近くに住む成人と子どもの両方の尿からも検出される。空気や尿から検出される量はリスク限度を超えないが、住人にとっての農薬全体のリスクについてさらなる研究が必要である。近傍住人より栽培農家のほうが家庭環境中の農薬濃度が高い。

2. 食品と接触する物質のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFASs)

Per- and polyfluoroalkyl substances (PFASs) in food contact material

2019-04-15

<https://www.rivm.nl/publicaties/per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfass-in-food-contact-material>

（本文オランダ語）

食品と接触する物質から食品へ移行する可能性がある PFASs の量が健康に害を与えるのかどうかを調べる研究の実施を勧める。その研究では、紙とボール紙から最終的に食品に移行する物質に焦点を当てるべきである。

また、食品と接触する物質の認可に関する規則は複雑で、部分的にのみ調和されている。RIVM は、それら認可に関する規則を欧州域内で統一、あるいは調和することの可能性に留意することを勧める。また、ここ数年新しい情報も入手できるようになったため、古い PFAS 評価をレビューすることも推奨する。

●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. ナノ粒子形状の二酸化チタン：ANSES は慢性吸入暴露の毒性参照値(TRV)を決める

Titanium dioxide in nanoparticle form: ANSES defines a toxicity reference value (TRV)

for chronic inhalation exposure

02/04/2019

<https://www.anses.fr/en/content/titanium-dioxide-nanoparticle-form-anses-defines-toxicity-reference-value-trv-chronic>

ナノ粒子形状の二酸化チタン (TiO₂-NP) は、多くの産業及び商業用途で使用されている。ANSES は、健康参照値を策定するという国家的使命の一部として、この物質の毒性参照値 (TRV) を決定するよう要請された。入手可能なすべての毒性データを詳細に分析した結果、ANSES は、P25 形態の TiO₂-NP の吸入暴露による慢性 TRV として 0.12 µg / m³ を推奨している。この参照値は、フランスの産業用施設および敷地管理の一環として健康リスク評価を実施する際に使用される。この値はフランスでナノ材料に対して策定された最初の TRV でもある。

TiO₂ は、その物理化学的特性に応じて多種多様な形態、特に 100 nm 未満のナノ粒子形態で生じる。TiO₂ は紫外線吸収特性とホワイトニングの性質を持ち、多くの産業及び商業用途、例えば食品添加物として、又は化粧品、顔料および塗料で使用される。R-Nano オンラインデータベース（最小量 100g を超えて生産、輸入、または流通されるナノ粒子物質の量が登録されている）に記録されたデータによると、フランスの多くの産業用地で TiO₂-NP が使われており、これは労働者および潜在的には地元住民への暴露源である。TRV は、ヒトの健康に対するリスク評価のベンチマークとして使用される毒性学的指標であり、この値を下回ると、当該物質へのばく露は健康リスクをもたらさないと考えられる。

TiO₂-NP の毒性学的プロファイル及び重要な影響

専門家らは科学文献及びデータの詳細な解析から、TiO₂-NP が吸入曝露後に炎症現象を引き起こすこと、そしてそれは肺細胞の数及び/又は体積の増加を伴う可能性があることを示した。他の実験データからはまた、TiO₂-NP が胎児の発育及びその他の臓器、特に心血管系、脳、肝臓、腎臓に影響を与えることが示された。TiO₂-NP の TRV は、最も低い暴露レベルで起こる肺への影響に基づいている。

吸入による慢性 TRV

ANSES は、これまでの文献で最も確認されている形態である P25 形態（アナターゼ/ルチル 80/20; 21 nm）の TiO₂-NP に対して慢性 TRV 0.12 µg / m³ を提案している。ただし現在の知識では、TiO₂-P25 が呼吸器経路による最も毒性の高い形態の TiO₂-NP であるとは言えない。この TRV を他の形態の TiO₂-NP に拡張できるかは今後検討する予定である。

さらに ANSES は、TiO₂-NP が高い表面反応性、高度に酸化する活性酸素類の生成、光触媒反応など、特定の形態に特有の内在的特性を有するため、吸入による発がん性物質として分類する必要性を確認している。TiO₂ は現在、欧州化学機関（ECHA）のリスク評価委員会によってカテゴリ 2 の発がん性物質として分類されることが提案されている。

TiO₂-NP の利用可能な実験研究のほとんどは肺の影響に関してであったため、ANSES は、肺毒性のみならず全ての生理学的パラメータを考慮に入れて、TiO₂-NP の毒性における物理化学的要素の影響を評価する追加の研究の必要性を強調する。

この専門家による評価は、REACH 規則の下で進行中の評価プロセスおよびナノ粒子形態の添加物 E171 の経口暴露（経口摂取）による毒性評価を含む、より幅広い文脈で行われた TiO₂ に関する ANSES の作業の一環であることを補足する。

● フィンランド食品局（Evira/ Finnish Food Authority）

<https://www.ruokavirasto.fi/en/>

1. Viljaseula 2018 は穀物収穫の質に関する情報を提供

Viljaseula 2018 gives information on the quality of the grain harvest

April 12/2019

<https://www.ruokavirasto.fi/en/laboratory-services/News/viljaseula-2018-gives-information-on-the-quality-of-the-grain-harvest/>

過去 10 年の穀物の質についてのデータを収載。1966 年以降収穫される穀物の安全性と品質は監視されている。

* 報告書

Viljaseula 2018 -

https://www.ruokavirasto.fi/globalassets/tietoa-meista/julkaisut/julkaisusarjat/julkaisu/kasvit/ruokaviraston_julkaisu_1_2019_viljaseula.pdf

（本文フィンランド語、要約と図表に英語）

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

1. FDA は消費者用ハンドサニタイザーの安全性と有効性についての最終規則を発表

FDA issues final rule on safety and effectiveness of consumer hand sanitizers

April 11, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635793.htm>

FDA 本日、市販用（OTC）のハンドサニタイザーが安全で効果的であることを確保するための最終規則を発表した。この規則では、いくつかの有効成分が FDA の OTC Drug Review に基づき販売されている水なしでの使用を目的とした OTC ハンドサニタイザー（正式には、消費者向け局所消毒用擦り込み製品 topical consumer antiseptic rub products）に使用できないことを規定している。

FDA の薬物評価研究センター主任 Janet Woodcock 氏は次のように述べた。「最終規則において、トリクロサンや塩化ベンゼトニウムを含む 28 種類の有効成分は、消費者向けハン

ドサニタイザーに使用するための OTC Drug Review に基づく評価には適さないという FDA の前回の決定を確定した。」

ハンドサニタイザーは、石けんと水で手洗いでできない場合に便利な代替手段である。何百万人もの国民が毎日、時には一日に何度も、自分の手の細菌を減らすために消毒剤を使用している。疾病管理予防センター（CDC）は、石けんと流水による手洗いが、病気を防ぎ、他の人に病気を移さないようにする最も重要な行動であるとし、石鹸と水が手に入らない場合にはアルコール濃度が 60%以上のハンドサニタイザーの使用を推奨している。

2016 年 6 月 30 日に提案された消費者向けハンドサニタイザー製品に関する規則の一部として、FDA は、ハンドサニタイザーに使用される有効成分の安全性と有効性を裏付ける追加の科学的データを要求した。塩化ベンザルコニウム、エチルアルコール及びイソプロピルアルコールの 3 つの有効成分については、消費者向け OTC ハンドサニタイザー製品への使用が一般的に安全かつ有効であると認められる（GRAS/GRAE）のかどうかを決定するのに必要な、継続研究及び追加の安全性・有効性データの提出を待つため、規則策定を延期している。今のところ FDA はこれら 3 つの有効成分を含むハンドサニタイザーを市場から排除するつもりはない。大部分の OTC ハンドサニタイザーは有効成分としてエチルアルコールを使用しているため、この最終規則により影響を受ける製品は市場の 3%未満と思われる。FDA は、塩化ベンゼトニウムを含むハンドサニタイザーについて数は少ないが販売は続いていること、またトリクロサンを含むハンドサニタイザーの販売は停止されたことを認識している。

FDA の進行中の OTC 消毒用有効成分の見直しにおける一連の規則策定作業は、この最終規則をもって完了する。FDA はすでに、消費者向け消毒洗浄剤（2016 年 9 月）及びヘルスケア消毒剤（2017 年 12 月）に関する最終規則を発表している。

* Safety and Effectiveness of Consumer Antiseptic Rubs; Topical Antimicrobial Drug Products for Over-the-Counter Human Use

A Rule by the Food and Drug Administration on 04/12/2019

<https://www.federalregister.gov/documents/2019/04/12/2019-06791/safety-and-effectiveness-of-consumer-antiseptic-rubs-topical-antimicrobial-drug-products-for>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2016（2016. 09. 14）

【FDA】FDA は抗菌石けんの安全性と有効性についての最終規則を発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo2016/foodinfo201619c.pdf>

2. 事業者向けガイダンス：遺伝子組換え植物由来あるいは由来でない食品の任意の表示
Guidance for Industry: Voluntary Labeling Indicating Whether Foods Have or Have Not Been Derived from Genetically Engineered Plants

Issued November 2015

Revised March 2019

<https://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatory>

[ryInformation/UCM632956.pdf](http://www.fda.gov/food/ucm632956.pdf)

2019 年 3 月の改訂版。そもそも組み換えできないはずの塩などに“non-GMO”と表示するのは誤解をまねくもので望ましくない。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2015（2015. 11. 25）

【FDA】FDA は食用の遺伝子組換え植物と動物に関していくつか対応

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201524c.pdf>

3. FDA は栄養成分表示にアルロース（プシコース）を表示する際のガイダンス案を発行 FDA Issues Draft Guidance Regarding the Declaration of Allulose on the Nutrition Facts Label

April 17, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm635882.htm>

FDA は本日、栄養成分表示上に甘味料アルロースを含む製品について、炭水化物、総糖質及び添加糖類の表示、また、アルロースのカロリー値の計算に関する FDA の現在の見解を示すガイダンス案を発表した。ガイダンスは製造業者が栄養成分表示要件の遵守に役立つことを目的とする。

ガイダンス案では、FDA は製造業者に、アルロースは総炭水化物量には含めなければならないままだが、栄養成分表示上の総糖質及び添加糖類に含めるべきという要件に関しては法律執行上の自由裁量の行使をすると助言し、アルロースのカロリー計算においても、甘味料グラム当たり 4 カロリーでなく 0.4 カロリーのカロリー値を使用することを認めている。

アルロースは低カロリーの甘味料であり、小麦、レーズンや乾燥イチジクのような果物及びブラウンシュガーや糖蜜のような他の甘い糖食品に少量は自然に存在し、製造することもできる。アルロースの化学構造は他の糖類に似ているが、体内で同じようには代謝されず、カロリー値は他の糖類と同等でない。

2016 年 FDA 栄養成分表示規則に従い、アルロースは総炭水化物、総糖質及び添加糖類に含まれ、現在の要件では、甘味料のグラム当たり 4 カロリーとして計算しなければならないが、FDA は最終規則で、アルロースのこれらの要件からの除外に関しては科学的に考慮する時間が必要であると述べた。FDA は上記に関するいくつかの請願を受け取っており、このガイダンス案はアルロースに関する FDA の現在の考え方を伝えている。2019 年 6 月 17 日まで意見を募集する。

FDA はまもなく、栄養成分表示要件に関し、蜂蜜、メープルシロップ及び特定クランベリー製品の添加糖類表示に関するガイダンス案を最終化する予定である。

4. ダイエタリーサプリメントの違法成分から消費者を保護するための新たな段階に関する Frank Yiannas 副長官の FDA 声明

FDA Statement from Deputy Commissioner for Food Policy and Response Frank

Yiannas on new steps to protect consumers from unlawful ingredients in dietary supplements

April 16, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm636132.htm>

ビタミンやミネラル、ハーブといったダイエタリーサプリメントを摂ることは、多くの国民にとって日課になりつつある。サプリメント業界は年間 400 億ドルに達し、50,000～80,000 種の製品が健康の維持や増進を謳って提供されている。多くのダイエタリーサプリメントが FDA 基準に適合する一方で、有害な製品や違法な製品であることを認識しつつ販売している企業も存在する。今年初めに、FDA のダイエタリーサプリメントの規制強化への取り組みを公表した。本日、その一環として重要な新たな段階と行動について発表する。

FDA は、ダイエタリーサプリメントに違法な成分が使われていることに気づいた場合に、迅速に警告を出すための新しいツールの運営を開始する。ウェブサイトで閲覧できるこの「Dietary Supplement Ingredient Advisory List (以下、リスト)」には、FDA の初期評価でダイエタリーサプリメントの成分として合法ではないだろうと判断された成分が追加される。掲載理由としては、ダイエタリー成分に適さない、法で要求されている市販前通知が提出されていないなどであり、必ずしも安全上の懸念を示しているわけではない。ダイエタリー成分やダイエタリーサプリメントについて安全上の懸念が生じた場合には、別途、明確に、いつでも情報提供していく。

疑わしい製品についての情報提供は可能な限り迅速であることが狙いであり、リストが網羅的でない点は重要で、常に更新していく予定である。さらに、消費者は登録しておくことで最新情報やリストの変更情報を受け取ることができ、全ての関係者が FDA の初期評価への支持や反論の意見を送ることもできる。

ダイエタリーサプリメントに関する法的要件を無視する悪人達への対応も継続しており、ジメチルヘキシルアミン (DMHA) を含むダイエタリーサプリメントの販売に係わる 8 企業に警告文書を出した。DMHA は新規ダイエタリー成分であるのに FDA は企業からの通知を受けておらず、安全でない食品添加物とも判断できて違法な異物混入である。

また、フェニビュート (phenibut) を含むダイエタリーサプリメントの販売に係わる 3 企業にも警告文書を出した。フェニビュートはダイエタリー成分の定義に合わない。該当製品には Lean Pills、Chaos Unleashed、Triple X Pre-Workout Stimulator、Simply Skinny Pollen、Synedrex、E.S.P. Extreme、Ultimate Orange、HydroxyElite、Lipodrene Elite、Synadrene、Enrage Extreme、Pre-Workout Relentless V1、Kavinace、Sleep Walker、Red Dawn Liquid、Limitless が含まれる。

企業が警告文書を受け取ってから 15 営業日以内にリコールや販売停止、組成変更など法遵守のための対応を行わない場合には、FDA は執行措置を行う準備ができている。

➤ リスト

- FDA Implements New Dietary Supplement Ingredient Advisory List

April 16, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm636085.htm>

- Dietary Supplement Ingredient Advisory List

<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ProductsIngredients/ucm636081.htm>

➤ 警告文書の対象

- FDA Acts on Dietary Supplements Containing DMHA and Phenibut

April 16, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm636082.htm>

- DMHA in Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ProductsIngredients/ucm636032.htm>

DMHA の別称: 1,5-Dimethylhexylamine、1,5-DMHA、2-amino-5-methylheptane、2-amino-6-methylheptane、2-aminoisooheptane、2-Heptylamine、6-methyl-、2-Isooctyl amine、2-Metil-6-amino-eptano、6-Amino-2-methylheptane、Amidrine、Octodrine、Vaporpac

- Phenibut in Dietary Supplements

<https://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ProductsIngredients/ucm636077.htm>

phenibut の別称: fenibut、phenigam、PhGaba、Phenigamma、Phenygam、4-Amino-3-phenylbutanoic acid、β-(aminomethyl)benzenepropanoic acid、beta-(Aminomethyl)hydrocinnamic acid、β-phenyl-γ-aminobutyric acid

➤ 警告文書

1) **DMHA 含有製品について**

- Total Body Nutrition 4/11/19

APRIL 11, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635909.htm>

製品はダイエタリーサプリメントとして販売され、ダイエタリー成分として 2-アミノイソヘプタン又はジメチルヘキシルアミン (DMHA) を含むと表示されている。しかし、これらの成分は「新規のダイエタリー成分」に該当すると考えられるため FDA への通知が必要となる。ただし FDA が入手している知見の限りでは、通知が提出されたとしても、製品「1,3D NOX」「Shredder」「Tummy Tuck DMHA」の新規ダイエタリー成分として DMHA を合法的に販売できるだけの根拠はない。ダイエタリー成分として使用したときに、合理的に安全であると言える使用歴やその他の根拠がない。FDA は、実のところ、DMHA がダイエタリー成分に値するのか疑っている。もしダイエタリー成分でない場合は、それは安

全でない食品添加物と判断され販売には認可が必要となる。DMHA は一般的に安全であると認められるものでもない。この警告文書で指摘された違反を含め、連邦法の要件を全て満たす責任があり、この文書を受け取ってから 15 営業日以内に改善措置について FDA に報告しなければならない。

(以下の警告文書も内容は同様)

- Down to Earth Solutions, LLC 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635837.htm>

製品に 2-aminoisoheptane (DMHA)を含む。

- eflow Nutrition LLC 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635816.htm>

製品に 2-Aminoisoheptane HCl (DMHA) を含む。

- Hi Tech Pharmaceuticals 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635811.htm>

製品に 2-Aminoisoheptane HCl (DMHA) を含む。

- IQ Formulations, LLC / DBA Metabolic Nutrition Inc. 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635801.htm>

製品に 2-aminoisoheptane (DMHA) を含む。

- Line One Nutrition, Inc 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635809.htm>

製品に 2-amino-5-methylheptane (DMHA) を含む。

- Iron Brothers 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635821.htm>

製品に 2-aminoisoheptane (DMHA) を含む。

- Forbiddenlabz 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635866.htm>

製品に 2-aminoisoheptane (DMHA) を含む。

2) フェニブート (phenibut) 含有製品について

- NeuroScience Solutions, Inc. dba NeuroScience 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635784.htm>

製品はダイエタリーサプリメントとして販売され、ダイエタリー成分として 4-amino-3-phenylbutyric acid HCl (phenibut)を含むと表示されている。しかしフェニビュートは法律で定められたダイエタリー成分の定義に合わないため、製品のラベルは不正表示であると判断される。この文書を受け取ってから 15 営業日以内に改善措置について FDA に報告しなければならない。

(以下の警告文書も内容は同様)

- Evol Nutrition Associates, Inc. d/b/a Red Dawn Energy 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635781.htm>

製品に β -phenyl- γ -aminobutyric acid 及び 4-amino-3-phenylbutanoic acid を含む。

- Atomixx 4/10/19

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635787.htm>

製品に β -phenyl- γ -aminobutyric acid (phenibut) を含む。

5. リコール情報

Mondelēz Global LLC は米国の製品中に予期しない固化成分があるため **Chewy Chips Ahoy 13oz** の一部を自主的リコール

Mondelēz Global LLC Conducts Voluntary Recall of Certain Chewy Chips Ahoy 13oz Due to Unexpected Solidified Ingredient in Product in the US

April 13, 2019

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm636197.htm>

Mondelēz Global LLC は米国の Chewy Chips Ahoy 13oz の一部自主的リコールを発表。特定の製品に予期しない固化成分を含む可能性があるため。製品写真を掲載。

-
- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

1. 農場でのフードロス

Food Loss at the Farm Level

Apr 16, 2019 Posted by Claudia Hitaj,

<https://www.usda.gov/media/blog/2019/04/16/food-loss-farm-level>

USDA の ERS (Economic Research Service) は、米国の食品の約 30%が小売りや消費者の段階で食べられないまま失われると推定している。多くの消費者は自分が台所やレス

トランで捨てている食品については気がついているが、サプライチェーン全体でのフードロスには知らないだろう。USDA は農場レベルでのフードロスについてより良く理解しようとしている。

食べられる農作物が市場に届かない理由にはいくつかある。ある場合は市場価格があまりにも安すぎる、ある場合には収穫する人手がない。そして野菜や果物はそれぞれ異なる時期に実るので、収穫時期に購入相手を見つけるのに苦労する。過熟した果物はすぐ食べないといけないので市場に出ず、農場での直販になる。そのようなマーケットがなければ最終的に土に埋められる。

農場レベルでのフードロスを減らすために業界や起業家達はいろいろな解決法を試みている。

● カナダ食品検査庁 (CFIA : Canadian Food Inspection Agency)

<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. 食品安全検査紀要

Food Safety Testing Bulletin

2019-04-17

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-04-17/eng/1554422186186/1554422249450>

国家化学物質残留モニタリング計画及び化学食品安全監視計画の年次報告書(2015-2016)

National Chemical Residue Monitoring Program and Chemistry Food Safety Oversight Program Annual Report 2015-2016

Date modified: 2019-04-17

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-04-17/annual-report-2015-2016/eng/1554904884535/1554905013036>

< 概要 >

カナダ食品検査庁(CFIA)は、カナダ人の健康と福祉、環境、経済を向上させる、食品、動物、植物の保護に全力で取り組んでいる。国家化学物質残留モニタリング計画 (National Chemical Residue Monitoring Program : NCRMP) は、食品中の残留化学物質や汚染物質に関するカナダの基準遵守とガイドラインへの準拠を確認する CFIA 規制監視プログラムである。他の監視活動と共に NCRMP が収集したデータにより、CFIA は、コンプライアンスの維持又は改善のために追加の管理戦略を判断するための傾向を特定できている。

NCRMP は、毎年通り高いコンプライアンスを維持するのに役立つ、CFIA が採用する重要な監視ツールの一つである。NCRMP はコーデックスの原則とガイドラインに従って実

施され、起こりうる化学的ハザードについてカナダの食品を監視する CFIA 食品安全の枠組みの重要な一部である。この計画は、カナダの食品生産システムやカナダの残留化学物質管理システムの完全性を支えるデータを提供している。これらのシステムは、米国や EU など主な貿易相手のシステムと同等である。

2014/15 会計年度(2014 年 4 月 1 日から 2015 年 3 月 31 日まで)に、食品安全監視 (Food Safety Oversight : FSO) 計画が NCRMP を補足し、肉以外の食品分野の CFIA の監視を強化するために導入された。2015/16 会計年度(2015 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日まで)までに CFIA は生鮮果実・野菜のサンプリングや検査を増やした。これらの追加 FSO 計画のサンプルのいくつかは、NCRMP サンプルとして、同じ方法で検査官によって連邦政府の登録施設や輸入業者で集められた。だが、FSO サンプルの大半は契約したサンプル採集者が小売りで集めた。連邦政府の登録施設や小売り両方での食品のサンプリングは、カナダ市場の食品に存在する残留物や汚染物質の量についてさらなる情報を提供した。

CFIA は、懸念される分野を同定し、農薬の安全な利用や実践を促進するために、NCRMP や FSO 計画などの監視活動からの法令違反の結果を、農業従事者、栽培者/生産者、輸入業者、小売業者に伝えている。この継続的な努力により、カナダ人が安全で健康的な食品を絶えず入手できることが保証されている。

この報告書は、2015 年 4 月 1 日から 2016 年 3 月 31 日 (今後は 2015/16 と記す) の間に集められた食品サンプルの NCRMP と FSO 計画の両方からの検査結果をまとめている。14,000 件以上の NCRMP や FSO 監視サンプルで、動物用医薬品、農薬、金属、汚染物質の残留物に 125,000 件以上の検査が行われ、この報告書の添付書類にまとめた何百万もの結果を得た。NCRMP や FSO 監視サンプルの一部として取ったサンプルの検査結果から、市販されている食品の圧倒的過半数はカナダの食品の安全性基準に合っていることが示された。全体的な遵守率は過去数年間と矛盾しない 95.7%と特定された。

● オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)

<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

1. 安全性警告

● Double Maxx D.B.M. Capsules

18 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/double-maxx-dbm-capsules>

TGA 検査により、Double Maxx D.B.M. Capsules に表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真を掲載。

● BMSW 4600MG Black Ant Capsules

17 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/bmsw-4600mg-black-ant-capsules>

TGA 検査により、BMSW 4600MG Black Ant Capsules に表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真を掲載。

- Japan Tensu tablets

17 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/japan-tensu-tablets>

TGA 検査により、Japan Tensu tablets に表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真を掲載。

- Horny Little Devil Capsules

17 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/horny-little-devil-capsules>

TGA 検査により、Horny Little Devil Capsules に表示されない成分シルデナフィル及びタダラフィルを検出した。製品写真を掲載。

- 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. 生の牛肉サンプル 2 つが二酸化硫黄を含むことがわかった

Two fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Monday, April 15, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190415_7412.html

食品安全センター及び食物環境衛生署は、生肉での使用が認められていない保存料の二酸化硫黄が生牛肉から検出されたと発表した。二酸化硫黄の値は 145 ppm と 1,020 ppm であった。

2. 違反情報

- Gerber ヨーグルトメルツ（ミックスベリー味）が栄養表示規則に違反

Prepackaged Gerber Yogurt Melts (Mixed Berries flavor) not in compliance with food label rules

Wednesday, April 17, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190417_7419.html

食品安全センターが検査したところ、米国の Gerber ヨーグルトメルツ（ミックスベリー味）において、ビタミン A が 928 ug RE/100g という表示のところ、2600 ug RE/100g 検出された。

- 箱入りヤマモト青汁が栄養表示規則に違反

Boxed Yamamoto Aojiru not in compliance with nutrition label rules

Tuesday, April 16, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190416_7414.html

食品安全センターが検査したところ、日本のヤマモト青汁において、炭水化物が 3 g 中 1.44 g (100 g 中約 48 g) という表示のところ、100 g 中 14.1 g 検出された。

- 菜心の残留農薬が基準値超過

Pesticide residue exceeds legal limit in Choisum sample

Monday, April 15, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190415_7410.html

食品安全センターが検査したところ、菜心のサンプルにおいて、シハロトリンが最大残留基準 0.2 ppm のところ、0.59 ppm 検出であった。

- イワシの缶詰が栄養表示規則に違反

Canned Sardines sample not in compliance with nutrition label rules

April 18, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190418_7422.html

食品安全センターが検査したところ、マレーシア産のイワシの缶詰のサンプルにおいて、糖質が 0 g/100 g という表示のところ、1.1 g/100 g 検出された。

- 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

輸入検査課

- 2019.3.29～2019.4.4

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43042

- 2019.3.22～2019.3.28

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43039

2. 貝類毒素発生及び検査の現状

農畜水産物安全課 019-04-09

http://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=43299

麻痺性貝毒 基準値 0.8 mg/kg

<イガイ類>

釜山広域市甘川、慶南固城郡で基準値を超え検出 (0.97～1.31 mg/ kg)

3. 食品医薬品安全処、汎省庁統合食品安全情報網の運営協議会の開催

統合食品情報サービス課 2019-04-09

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43363

食品医薬品安全処は 11 日、食品安全情報を共有する関係行政機関の委員で構成された、「汎省庁統合食品安全情報網運営協議会」を開催すると発表した。

今回の運営協議会は、省庁間の連携・統合して運営されている食品の安全性に関する情報を共有・拡大して食品関連政策活用方を論議するために設けた。主な内容は、▲統合食品安全情報網の現状及び 2019 年度事業紹介、▲情報連携関連案件の協議及び協力の案内、▲提案事項収集及び質疑応答など。

運営協議会は教育省、農林畜産食品部、保健福祉部、海洋水産部など 24 の関係行政機関部署長を構成委員として 2015 年から上・下半期 1 回ずつ、年 2 回開催している。

4. 春シーズン野草でお酒をつくる際に注意してください

酒類安全政策課 2019-04-08

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43362

食品医薬品安全処は、春に山野で簡単に採取できる花や野草で酒を漬ける時、食用原料であることと食べられる部位なのかをよく確認しなければならないと発表した。特に、ヤマゴボウを葛の根と誤認して酒をつくり飲んだ後、意識不明に陥った事例(2016 年)もあったので注意が必要である。

■ 家庭で野草酒をつくる際の注意事項

お酒をつくろうとする野草が食用原料なのか、食べられる部位であるかどうかを確認すること。例えば「ドクダミ」は根を除いた部位のみ食用であるのと同じように、植物の種類ごとに食用可能な部位が花、果実、茎、根、葉など異なる。野草の名前を知っている場合には、食品安全検索ポータルである食品安全国(www.foodsafety.go.kr)「食品原料リスト」で食用の可否を確認できる。

お酒をつくる時に、主にツツジの花、梅、アカシアの花を使用するときは、満開の花ではなく、蕾や反蕾の花がお勧めである。

野草や人参・山参・蔓人参・トウキなど各種農・林産物を原料として使用する時には、伝統的に食べられてきたという根拠があり、食用を目的に採取したもののみを使う。

毒性があり、食品の原料として使用できない「白鮮皮」、「万病草(ハクサンシャクナゲ)」、「草烏(カラトリカブト)」、「ヤマゴボウ」などでは、お酒をつくらないように注意すること。「白鮮皮」は肝毒性が知られており、「万病草」はグラヤノトキシン(Grayanotoxin)という成分による嘔吐、吐き気などが現れることがある。「草烏」にはアコニチン(aconitine)、メサコニチン(mesaconitine)などの成分が含まれており、頭痛、めまい、腹痛、嘔吐などの

症状を生じて、ひどければ死亡に至ることもある。ヤマゴボウは水溶性サポニン(triterpene saponins)を含み、摂取すると下痢、嘔吐、頻脈（脈拍の回数が正常より多い状態）などの症状を呈することがある。

一般的に市販されている浸漬用アルコールのアルコール度数は 25 度、30 度、35 度などで、酒の原料をもとに選ぶ。アルコール度数が低いとカビの発生など微生物汚染や酸敗が起きて変質する可能性がある。酒の原料と保管用瓶は、きれいに洗って水気を除去して使用し、空気との接触を最小限にするためによく密封した後、涼しい日陰で熟成することをお勧めする。

■ お酒を購入する時の注意事項

酒類の製造許可を受けていない者がつくり販売する酒、製品情報を確認できない酒、食品に使用できない原料(蛇、ムカデ、ヒアリ、ミミズなど)でつくられた酒は購入してはならない。病気の治療などに効果があるという虚偽・誇大広告に騙されて購入しないように注意すること。

5. アナボリックステロイド (anabolic steroid) 違法流通販売者の摘発

危害師範中央調査団/サイバー調査団 2019-04-04

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43355

食品医薬品安全処は、医薬品卸売業者の許可を受けて密かに横領した専門医薬品と密輸入した蛋白同化ステロイドを不法流通・販売したもとボディビルダーなど 12 人を立件して調査中である。またこれらの居住地などで発見された専門医薬品と密輸入したステロイド製品など時価 10 億ウォン相当の製品約 2 万個(90 余品目)は、全量押収した。

捜査の結果、これらは専門医薬品を不法に販売するために計画的に医薬品問屋の営業許可を受けて正常に供給された医薬品を横領した後、タイから密輸入したステロイド製品とともにモバイルメッセージや SNS などを通じてボディービルディング選手、フィットネスジムトレーナー、一般会員などを相手に約 3 年間販売していたことが明らかになった。特に、今回の事件では、取り締まりを避けるために仮想通貨や現金のみで取り引きし、宅配場所を移しながら配送するなど、緻密に計画された犯罪手口で、取り締まりに困難が多かった。併せて、ボディービル選手やジムトレーナーを相手に短期間で筋肉量増加効果を出せるようにオーダーメイド型ステロイド注射のスケジュールを決める別名「アナボリックデザイナー」として知られている某氏も一緒に調査中である。

食薬処は、アナボリックステロイド製剤は不妊、性機能障害、女性化乳房、脱毛など多くの副作用があり、これらの製品を使って簡単に筋肉を作るという誘惑に惑わされないよう注意喚起する一方で、不法流通しているステロイドに対する取り締まり・捜査だけでなくオンライン監視も強化すると発表した。

6. 春の山菜 5 種から基準を超過した農薬の検出

農畜水産物安全課 2019-04-03

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43353

食品医薬品安全処は、3月5日から19日までの15日間、卸売市場、マートなどで流通・販売される山菜 334 件と道路沿いなど野生の若菜 122 件を収去検査した結果、7 件から農薬残留許容基準より高い濃度で検出されたと発表した。

今回の点検は、地方自治体とともに春季によく摂取するワサビ、ヨモギ、セリ、山菜、ヒメニラなどの安全性確保のために実施した。検査結果は、セリ、ツルマンネングサなど 5 種の山菜からプロシミドンなど MRL を超過した農薬が検出された。不適合製品は、管轄の行政機関で差し押え・廃棄措置し、その製品の生産者に対しては、関係機関を通じて生産地安全管理を実施する予定である。

食薬処は、山菜はきれいな流水で洗えば土や残留農薬を効果的に除去することができるとし、今後も国民の食生活と密接な農産物の安全管理のために最善の努力をすると発表した。併せて、野原や野山などでは、山菜と類似の毒草による安全事故が発生する可能性があり、注意が必要で、山菜に対する知識や経験がなければ採取しないよう呼びかけた。

7. 殺虫剤及び水産物の残留物質の残留許容基準の改定

食品基準課/有害物質基準課 2019-04-02

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43352

食品医薬品安全処は、農薬及び水産物の残留物質に対する残留許容基準の改定を主な内容とする「食品の基準及び規格」の改正案を 4 月 2 日、行政予告する。

今回の改正案の主な内容は、▲農薬及び残留物質の残留許容基準の新設(3 種)及び改定(74 種)、▲弁当の製造・加工基準の改定、▲水分含量が低い加工豆腐の保管温度の改善、▲欧州カレイなど 10 品目の新規食品原料の認定など。

「農薬管理法」に基づいて、新規登録された農薬 2 種(フルチアセットメチル及びピジフルメトフェン)の残留許容基準を新設して、既に登録されて使用中であるイミノクタジンなど農薬 74 種に対しては、残留許容基準適用対象を拡大する。また、水産物の安全管理を強化するため飼料への使用が許可されたエトキシキン(抗酸化剤)に対して魚類と甲殻類の残留許容基準を新設する。

ご飯は冷蔵温度で冷却すると固くなり容器に入れるのが困難である。弁当に入れるご飯は十分に冷却するが、製造者が製品の特性及び作業環境などを考慮して、冷却温度を自主的に決めることができるように弁当の製造・加工基準を改定した。

※(現行) 製造・加工基準：弁当の容器に入れる食品は、調理が完了した後は冷蔵温度以下で冷却した後に包装すること→(改定部分) 冷蔵温度(ただし、ご飯は除外)

水分含有量が低く、微生物学的に安全で、室温でも長期間保存・流通が可能なドライ加工豆腐は室温で流通できるように保存及び流通基準を改定する。

※(現行) 保存及び流通基準：加工豆腐は 10℃以下で保存しなければならない

ダンコウバイの花、ヨーロッパツノガレイなど水産物 6 種、*Penicillium nalgiovense* など微生物 2 種を食品原料に新しく認め、果実酒の製造に許可されたオークチップ(バー)を酒

類全体に使えるように使用範囲を拡大する。

※（水産物 6 種）欧州カレイ、ショウナンエビ、ミドリイガイ、アルゼンチンマツイカ (Argentine shortfin squid)、ソーニーチークグルーパー(Thornycheek grouper)、ヨーロップオオヤリイカ(Veined squid)

※（微生物 2 種） *Penicillium nalgiovense* 発酵乳類及びチーズ製造用、*Gluconobacter oxydans* 酢及びビタミン剤製造

8. 不適合農産物の流通遮断のために公営卸売市場の現場検査所 7 カ所の新設

農畜水産物安全課 2019-03-28

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43342

食品医薬品安全処は、残留農薬許容基準を超過した不適合農産物の流通を遮断するなど安全管理強化のために、公営卸売市場の現場検査所*を 7 ヶ所新設して現行 17 ヶ所から 24 ヶ所に拡大する計画である。

※ 現場検査所：農薬検査機器と人員を配置して 24 時間の運営体制を構築して競売待機農産物を収去検査する。

全国 32 農産物公営卸売市場は、国内の農産物の 66%（2017 年基準）が取引きされている流通要所である。今回の現場検査所の拡大の推進で、農産物安全検査対象が全国公営卸売市場取引量の 95.8%まで広がる。

9. 食品接客業者対象食品のアレルギー予防教育・広報の実施

食品安全表示認証課 2019-03-26

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43335

食品医薬品安全処は、食品接客業者と従事者を対象に、食品アレルギー予防教育・広報を実施する。

今回の事業は、食品接客業者などに食品アレルギー管理の重要性を認識させて食品アレルギーによる事故を防止しなければならないという提案を反映し、国民参加の予算*で実施される。

※ 国民参加の予算：国民が予算事業の提案・審査、優先順位の決定過程に参加して、財政運営の透明性の向上及び国民の予算に対する関心を高めるための制度。

教育・広報の主な内容は、▲アレルギー予防行動要領を盛り込んだ動画製作及び提供、▲調理食品メニューごとにアレルギー原料を表示することができるアレルギーノート配布、▲アレルギーの意味や対象、接客要領など広報物(ポスター、リフレット)配布、▲営業者教育など。特にアレルギーノートはアレルギー原料を直接書くことができるように作られ、営業者が消費者にメニュー別アレルギー情報を簡単かつ快適に提供することができるように製作した。

10. 回収措置

- 残留農薬基準を超える輸入にんにくの芽の回収措置

輸入流通安全課 2019-03-27

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43339

中国産「にんにくの芽」で、残留農薬「プロシミドン」が基準（0.05 mg/kg）を超過（2.72 mg/kg）検出されたため、その製品を販売中止と回収措置する。

- 無申告の輸入産ゴム手袋の回収措置

輸入流通安全課 2019-04-04

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43354

食品医薬品安全処は、食品の輸入販売業チェーンがベトナム産のゴム手袋(5 種)を一般用に輸入し食品用器具として販売した事実が確認されたため、該当製品を販売中止及び回収措置する。回収対象は、食品用器具図案が表示された 5 種。

- シンガポール食品庁（SFA : Singapore Food Agency）<https://www.sfa.gov.sg/>

- 1. シンガポール食品庁の創設

FORMATION OF THE SINGAPORE FOOD AGENCY

1 April 2019

<https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/press-releases/media-release---formation-of-the-singapore-food-agency.pdf>

- ・ ビジョン：全ての人のために安全な食品を
- ・ ミッション：安全な食品の供給を確保する

- 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。）

- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）は、植物保護製剤 Carnadine の緊急認可に関する説明を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）、動物用医薬品の認可に関する最新情報を公表
- 台湾衛生福利部、食品原料としてのオリーブ果実搾りかす（ヒドロキシチロソールを含む）の使用規制とその表示について公表

- 台湾衛生福利部食品藥物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品等(2019 年 3 月分)を公表

EurekAlert

- **パークレーの炭酸飲料税は、値段が上がる何ヶ月も前に飲む習慣を変えた**

Berkeley's soda tax election changed drinking habits months before prices went up

2-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/uoc-bst040219.php

Economic Inquiry に発表された研究によると、2014 年 11 月に炭酸飲料税が可決された直後、課税される前 3 か月に、炭酸飲料の販売が平均 10~20%低下した。課税ではなく投票とそのためのキャンペーンが有効だった可能性がある。

- **ボディビルサプリメントを使用している男性の肝障害についての新しい知見**

New insights on liver injury in men taking body building supplements

3-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/w-nio040219.php

Alimentary Pharmacology & Therapeutics に発表された研究によると、ボディビルサプリメントを使用して肝障害になった 44 人の男性は、しばしば長引く治療困難な、障害と体重減少を伴う特有の同じ兆候や症状を経験している。

NIH が支援している薬物誘発性肝障害ネットワークのこの研究の参加者は、死亡や肝移植事例はないものの、全て黄疸があり、全身のかゆみで 71%が入院している。使用した製品には表示されていない違法蛋白同化ステロイドがしばしば含まれている。

- **The Lancet:世界的には 5 人中 1 人の死亡は貧しい食事に関連する**

The Lancet: Globally, 1 in 5 deaths are associated with poor diet

3-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/tl-tlg040219.php

- ・ 2017 年、世界的には 1/5 (1100 万人) の死亡が貧しい食事に関連し、心血管系疾患が最大の寄与で、次ががんと 2 型糖尿病
 - ・ 世界的消費で不足しているのはナッツ、種子、ミルク、全粒穀物で、食べ過ぎなのは砂糖入り飲料、加工肉、塩
 - ・ 食事関連死亡数が最大なのはナトリウムの摂りすぎ、全粒穀物と果物不足との関連。全ての 15 の食事要因で、死亡との関連が大きいのは、不健康な食品の食べ過ぎよりも健康的食品の不足
 - ・ 195 ヶ国中、食事関連死亡が最も多いのはウズベキスタンであり、最も低いのはイスラエル。英国は 23 位、米国 43 位、中国 140 位、インド 118 位
- 死亡に関連する 15 の食事要因は、果物、野菜、豆、全粒穀物、ナッツ、種子、ミルク、

線維、カルシウム、シーフード、オメガ 3 脂肪酸、多価不飽和脂肪酸（ここまで少ないもの）、赤肉、加工肉、砂糖入り飲料、トランス脂肪酸、ナトリウム（これらは多いもの）ただし入手できるデータが多様なためこれらの推定には不確実性がある

＊オープンアクセス

Health effects of dietary risks in 195 countries, 1990–2017: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2017

[https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736\(19\)30041-8/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lancet/article/PIIS0140-6736(19)30041-8/fulltext)

- 英国の子ども向けに販売されている多くの食品の包装の健康強調表示は「混乱する」

Health claims on packaging for many foods marketed to UK kids are 'confusing'

4-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/b-hco040219.php

Archives of Disease in Childhood に発表された研究。

朝食シリアルやフルーツスナック、フルーツ飲料、乳製品、すぐ食べられる食品など 332 製品を対象に放送規制機関のいわゆる健康的な食品を同定するツール Ofcom NPM を使って評価した。その結果「健康的」とみなされる製品の多くが「あまり健康的でない」分類になった。フルーツスナックは平均 100g 中 48g が砂糖だが、それでも果物として計算できるので保護者を混乱させている、と研究者らは言う。「砂糖を添加していない」と表示されているスナックや飲料には濃縮フルーツジュースが使われている。加工した果物は砂糖より健康的な代用品とみなされているが、砂糖と同じように体重は増える。

- グルテンフリー表示されたレストランの食品のグルテンを測定

Study measures gluten in gluten-free labeled restaurant food

5-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/cums-smg040519.php

American Journal of Gastroenterology に報告された研究によると、グルテンフリーピザやパスタの半分以上からグルテンが検出され、グルテンを含まないと考えられる食品の 1/3 からグルテンが検出された。米国でグルテンフリーと表示するにはグルテン濃度が 20 ppm 未満でなければならない。今回の検出レベルは 5~10 ppm と低く、グルテンが検出されたとしてもセリアック病の人に安全でないことを必ずしも示すものではない。

- 過ぎたるは及ばざるがごとし？ ビタミン D の高用量は腎不全につながる可能性がある

Too much of a good thing? High doses of vitamin D can lead to kidney failure

8-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/cmaj-tmo040219.php

CMAJ に報告された 54 才男性の症例。ナチュロパスから高用量ビタミン D を処方されて（合計 8000-12 000 IU）血中カルシウム濃度が高くなり、その結果として腎障害になっ

た。

- **がん患者の 1/3 は補完代替医療を使っている**

One-third of cancer patients use complementary and alternative medicine

11-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/usmc-ooc041119.php

*JAMA Oncology*に発表された CDC の全国健康インタビュー調査のデータ解析。最も多いのはハーブサプリメント、次がカイロプラクティックやオステオパシー。若い人、女性が多い。また 29%は代替医療の使用について医師に話していない。著者らはハーブサプリメントを特に懸念している。Apple のジョブズにも言及。

- **FDA の添加糖表示は費用対効果の高い健康増進方法で節約できる可能性がある**

FDA added sugar label could be a cost-effective way to improve health, generate savings

15-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/tuhs-fsl041019.php

Circulation に発表されたモデル研究。糖の表示により消費者が添加された糖に由来するカロリーを制限すると想定。さらに企業も砂糖の量を減らすだろう。

- **湯通しでコメの無機ヒ素を減らす**

Parboiling method reduces inorganic arsenic in rice

17-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/acs-pmr041219.php

コメを多く食べる地域ではコメのヒ素汚染は大きな問題である。*Environmental Science & Technology*に発表された論文によると、バングラデシュの伝統的小規模パーボイルド工場での工程を変えることで無機ヒ素を減らすことができる。通常収穫後に殻をつけたまま茹で、それから精米する手順を、玄米にしてから水に漬けて茹でることで最終製品のヒ素が減る。これは籾殻にヒ素が多いからである。カリウムも減少する。

- **牛乳の包括的調査**

A comprehensive look at cow's milk

17-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/acs-acl041219.php

*Journal of Agricultural and Food Chemistry*に牛乳に含まれていることがわかっている化合物の全てを収載したデータベースが報告された。この無料のデータベース Milk Composition Database (<http://www.mcdb.ca/>) には 2,300 以上の化合物を含む。

- **子ども、妊娠女性の血中鉛濃度のスクリーニングについての USPSTF の助言**

USPSTF recommendation statement on screening for elevated blood lead levels in children, pregnant women

16-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/jn-urs041119.php

2006 年の助言を更新。症状のない 5 才以下の子どもや症状のない妊娠女性の血中鉛濃度の増加についてのスクリーニングを勧める、あるいは勧めないための根拠は不適切である。*JAMA* に発表。

- **JAMA Pediatrics** エディトリアル：新しい鉛検査助言は決定的ではない、しかしスクリーニングが必要でないことを意味しない

JAMA Pediatrics editorial: New lead testing recommendations inconclusive, but do not mean screening

16-Apr-2019

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-04/nyu-jpe041219.php

Michael Weitzman 博士によるエディトリアルで、USPSTF による新しい鉛スクリーニングについての助言を取り上げている。「USPSTF はスクリーニングを勧めもしないし反対もしない、そうではなくそのような決定をするために必要な情報が不十分であると結論している。」広範な予防的介入と同時にスクリーニングの対象となる子どもを同定する有効な方法が必要であるとも強調している。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室