

- ブタ、家禽、ウシ、ヒツジ、ヤギ、ウサギ、ウマ用の安息香酸ナトリウム、プロピオン酸、プロピオン酸ナトリウムの安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on safety and efficacy of sodium benzoate, propionic acid and sodium propionate for pigs, poultry, bovines, sheep, goats, rabbits, horses

EFSA Journal 2012;10(5):2681 [7 pp.] 16 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2681.htm>

飼料添加物は、安息香酸ナトリウム 140 g/kg、プロピオン酸 370 g/kg およびプロピオン酸ナトリウム 110 g/kg であり、水分量が多い穀物の保存料としての使用を意図したものである。今回は、様々な水分含量について全ての穀物への有効性の再評価を申請している。FEEDAP パネル（飼料添加物に関する科学パネル）は、提供された根拠に基づき、穀物に応じて保存料としての有効な量を提示した。

- EUROPE-ASIA Import Export GmbH の提出した書類に基づく全ての動物種用の飼料添加物としての L-カルニチンの安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of L-carnitine as a feed additive for all animal species based on a dossier submitted by EUROPE-ASIA Import Export GmbH

EFSA Journal 2012;10(5):2677 [20 pp.] 21 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2677.htm>

飼料添加物としての L-カルニチンの使用は、動物性食品の消費者に安全で環境へのリスクもない。L-カルニチンは、全ての動物種においてカルニチン源として有効であり、安全上の懸念とはならない。

- Lonza Benelux BV の提出した書類に基づく全ての動物種用の飼料添加物としての L-カルニチン及び L-カルニチン L-酒石酸の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of L-carnitine and L-carnitine L-tartrate as feed additives for all animal species based on a dossier submitted by Lonza Benelux BV

EFSA Journal 2012;10(5):2676 [23 pp.] 21 May 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2676.htm>

飼料添加物としての L-カルニチン及び L-カルニチン L-酒石酸の使用は、動物性食品の消費者に安全で環境へのリスクもない。L-カルニチンは、全ての動物種においてカルニチン源として有効であり、安全上の懸念とはならない。

7. データ募集

ヒト食品や飲料中のビスフェノール A、および食品と接触する物質中および移行についてのデータ募集

Call for Bisphenol A occurrence data in food and beverages intended for human consumption, migration data from and occurrence data in food contact materials

14 May 2012

http://www.efsa.europa.eu/en/data/call/120514.htm?WT.mc_id=EFSAHL01&emt=1

EFSA によるビスフェノール A (BPA) 評価のため、1) 食品や飲料中の存在、2) 食品と接触する物質からの移行、3) 食品と接触する物質中の存在、についてのデータを募集する。データの提出は標準フォーマットに従い、〆切りは 2012 年 7 月 31 日とする。

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

1. 貝のモニタリングのための動物試験の段階的廃止

Animal testing for shellfish monitoring phased out

Thursday 17 May 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/may/shellfishtest>

FSA の貝モニタリング計画は、市販の貝の麻痺性貝毒 (PSP) 及び脂溶性貝毒の検出のためにマウスを使う試験を完全に排除することに成功した。

貝モニタリングにおける動物試験の段階的廃止は、FSA の長期目標であった。認証された代替法がなく、以前はマウスでの試験が最も適切なものであった。しかしながら、FSA 及び Cefas (環境水産養殖科学センター) が数年かけてマウスを使用しない検査法を開発した。

これまで、有害な PSP 及び脂溶性貝毒の検出にはマウスバイオアッセイ (MBA) と呼ばれる試験法が用いられていた。2006 年、英国は EU 加盟国として初めて公的なモニタリング計画に HPLC 法を導入し、必要なマウスの数を低減した。さらに FSA は 2011 年に脂溶性毒素について LC-MS を用いた検出法を導入した。その後、精細化と妥当性の評価を経て、完全に動物試験を置き換えることができた。

2. 報告書は昨年の食品事故の件数が増えたことを示す

Report shows increase in number of food incidents

Monday 28 May 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/may/annual-report-of-incidents>

FSA は、昨年調査した食品事故の件数が増加したことを報告した。この事故報告には汚染食品や違法食品が含まれ、中には人々に有害な可能性のあるものもある。

年次報告書によると、2010 年は 1,505 件だったものが 2011 年は 1,714 件であった。2009 年には 1,208 件であった。件数の増加要因は単一ではなく複数あるが、最も大きい要因はモニタリング及び報告が改善されたためだと考えられる。

微生物汚染は、2006 年 147 件、2010 年 271 件、2011 年 281 件と増加している。農薬については、2010 年 55 件であったのが 2011 年 102 件に増加した。

*** 報告書 : Annual Report of Incidents 2011**

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/annual-report-of-incidents.pdf>

事例研究の第 1 例として福島核緊急事態への対応がとりあげられている。

英国は日本から遙かに遠く、フードチェーンには影響はないが、日本に住み助言を必要としている英国市民は数万人いた。

英国での核事故を想定した訓練は行われていたが、福島事故は状況が異なる。津波のリスクは日本と英国は同じではなく、同じ場所にこれほど多数の原子炉がある場所は英国にはない。事態への対応は、通常サンプリングにより放射性物質の濃度を測定し、その結果を用いて汚染の拡散の様子を予想することであるが、福島事故では独自検査は不可能であったので日本及び他国の情報を用いた。結果を評価すると、日本政府はフードチェーンの安全性を確保するために十分な対策をとっており、従って日本に住む英国人も十分守られたと言える。

日本に住む英国市民に対し、どの食品が摂取しても安全か、特定地域のどの食品を避けるべきかについての助言が提供された。この助言は大使館及び各種ウェブサイトを通じて提供された。FSA は日本で行われている食品の安全対策について監視を継続し、日本政府とチェルノブイリ事故後の長期食品安全性問題を扱った経験を共有しながら協力している。

FSA の定期的食品放射性物質モニタリング計画は、予想通り英国のフードチェーンが福島事故で影響を受けていないことを示した。事故直後に緊急事態宣言により日本の特定地域に由来する食品に特別の輸入条件を課し、放射活性を監視する緊急規制が敷かれた。全ての検査結果は放射能レベルが低く、しばしば検出限界以下であることを示した。確認のために輸入品のモニタリングは継続されているが、引き続き日本から輸入された食品は安全であることを示している。

他に、表示されていない亜硫酸によるアレルギー、大腸菌 O104 アウトブレイクなどの事例が紹介されている。

●英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

1. スポーツとボディビルサプリメント

Sports and body building supplements

2 May 2012

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/CON152585>

スポーツやボディビルに関連する製品がしばしば MHRA の注意をひき、しばしば他の国では合法でも英国で販売を認められないものがある。今年はロンドンでオリンピック及びパラリンピックが開催されるため、スポーツやボディビルサプリメントへの関心が高まる

可能性があり、違法製品の増加が予想される。従って MHRA はこの分野へのリソースの配分を増やすことを決定している。

最初の段階として、MHRA の国境監視部門は英国にある会社に製品のレビューを行い疑問がある場合には照会するよう、文書を送付している。最も懸念されるのは英国では販売に認可が必要なステロイド作用のある物質、興奮剤、ホルモンなどである。

MHRA は特にエフェドラ/エフェドリン、ヨヒンビン、シネフリンを含む製品に注目している。

● 英国 CRD (Chemicals Regulation Directorate) <http://www.pesticides.gov.uk/>

1. 農薬工業原料の同等性評価：不純物の変異原性ハザード

Assessment of equivalence of pesticide technical materials: mutagenic hazard of impurities

Issued: 21 May 2012

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Collected-Updates/Regulatory-Updates-2012/May/Impurities-mutagenic-hazard>

背景

EU の規制下では、製造業者が異なるなどの異なる由来の農薬原料（純粋な有効成分及び不純物）の同等性評価が求められている。由来が異なると不純物の種類及び量が違う可能性がある。そのため、由来が異なるヒト健康及び環境へのハザードをどの程度比較できるのか知ることが重要である。ヒト健康については、不純物の変異原性評価が必要になる。

CRD の規制的位置付け

EU のガイダンスは 2011 年 6 月に作成された“SANCO/110597/2003- rev.9”であるが、英国の COM (UK Committee on Mutagenicity) が 2012 年 4 月に「化学物質中不純物の遺伝毒性試験と変位原性ハザード評価戦略についての暫定ガイダンス」を作成した。これは広い意味では EC SANCO ガイダンスと同様であるが相違点もある。

CRD は COM のガイダンスは SANCO のガイダンスを補完するものとみなす。この点について以下の点に注意すべきである。

- i. COM も SANCO も毒性学的懸念の閾値 (TTC) の使用を主張し、COM は、遺伝毒性評価が必要かどうかの判断に TTC の値を用いることを勧めている。CRD は、EU が農薬原料の同等性評価に 1 つまたはそれ以上の TTC 値について合意するまではケースバイケースでのみ TTC アプローチの適用が可能だと考えている。
- ii. COM は定量的構造活性相関 (QSAR : Quantitative Structure Activity Relationships) の遺伝毒性結果が陰性の不純物については遺伝毒性試験が必要ないことを示唆しているが、CRD は SANCO ガイダンスに準拠していないそのようなアプローチには相当の

説得力のある根拠を求めるだろう

- iii. CRD は、COM のアプローチのように Ames、ほ乳類細胞遺伝子突然変異及び *in vitro* 細胞遺伝学ではなく 2 つの *in vitro* 遺伝毒性試験 (Ames 及び *in vitro* ほ乳類細胞小核) しか必要ない場合もあることには合意する。もし 2 試験アプローチを用いるならば、何故そうしたのかを説明する必要がある (注: この 2 試験アプローチは最近 EFSA が提案したものと矛盾がないが、加盟国全てで認められたわけではない)
- iv. 可能であれば、CRD は原料より不純物単独あるいは合成不純物で試験をすることを支持する。

* EC SANCO ガイダンス :

GUIDANCE DOCUMENT ON THE ASSESSMENT OF THE EQUIVALENCE OF TECHNICAL MATERIALS OF SUBSTANCES REGULATED UNDER Regulation (EC) No 1107/2009 (SANCO/10597/2003 –rev. 9 ; 17 June 2011)

http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/guidance/wrkdoc23_en.pdf

* 英国 COM のガイダンス :

INTERIM GUIDANCE ON A STRATEGY FOR GENOTOXICITY TESTING AND MUTAGENIC HAZARD ASSESSMENT OF IMPURITIES IN CHEMICAL SUBSTANCES (April 2012)

<http://www.iacom.org.uk/statements/documents/COM2012S2impuritiesfinal2012finalforinternet.pdf>

COM のガイダンスでは、遺伝毒性の可能性が考えられる TTC 値に 0.15 µg/person/day を採用して、不純物の化学構造に基づいた QSAR の結果が陽性ならば、さらに Ames と小核試験を行うという手順である。

● 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. 企業から提出されたデータを用いての食品添加物の暴露評価 : パイロット研究
Exposure assessment of food additives with use levels provided by industry : A pilot study

2012-05-15

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320026002.html>

食品企業から提出されるデータを使用することにより、食用色素の暴露量はより正確に評価できる。本報告は、RIVM が 2 種類の食用色素 (カルミンレッド E120、ブリリアント

ブルーE133) について食品企業から提出された使用量に基づき食事摂取量を推定したパイロット研究の結論である。この研究が開始された理由は、食品中の添加物への暴露量が頻繁に過大推定されていたためである。これまで評価には MPLs (maximum permitted levels) が使用され、実際の使用量よりも多くなっていた。さらに、食事は品目をまとめて対象としており (例: 全てのスープ)、個別の品目 (例: トマトスープ) ではなかった。本研究では個別の製品に関するデータが使用され、食用色素を含む食品の摂取量に基づいている。食品摂取量情報は、オランダ食品摂取量調査 (Dutch National Food Consumption Survey -Young Children 2005/2006) を用いている。この新しい評価方法は、より現実的な暴露推定になると考えられる。

● 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. 乳及び乳製品の成長因子 : ANSES はがん発症リスクへの影響についての意見を発表
Growth factors in milk and dairy products: ANSES publishes its opinion on their impact on the risk of developing cancer
4 May 2012

<http://www.anses.fr/PMGC00TBI0.htm>

要約英語版 (報告書はフランス語のみ)

成長因子は天然にヒトや多くの動物種が作る物質である。従って乳のような動物由来製品中にも存在する。これらの物質は発育に必要で主に細胞の生長や増殖に作用する。ANSES は消費者団体 "Familles de France" から、乳及び乳製品の成長因子に関連するリスクを、がん発症プロセスへの寄与を調査することにより評価するように公式に求められた。2年にわたる専門家の作業により、入手できる全ての研究をレビューし、ANSES は「乳及び乳製品に存在する IGF-1 (インスリン様成長因子:IGF) の発がんリスクへの影響を示すことはできなかった」。そして、それらの寄与はあったとしても小さいだろうと結論した。

● フィンランド食品安全局 (Evira/ Finnish Food Safety Authority)

<http://www.evira.fi/portal/en/evira/>

1. 222 の一般機能健康強調表示が食品宣伝に認められる
222 general function health claims approved for food marketing

23.05.2012

http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?bid=2996

欧州委員会が、食品宣伝に使用できる 222 の一般機能健康強調表示を承認した。このリストに掲載されていない宣伝は 6 ヶ月以内に排除されなければならない。

* 栄養及び健康強調表示の EU 登録及び非登録リスト

EU Register of nutrition and health claims made on foods

<http://ec.europa.eu/nuhclaims/>

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

1. 消費者向け情報

● **FDA は包装された氷の安全性を規制する**

FDA Regulates the Safety of Packaged Ice

Page Last Updated 04/05/2012

<http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm197586.htm>

平均的アメリカ人は年に 4 袋の氷を購入し、そのうち 80%は戦没者追悼記念日及び労働者の日の間である。FDA は、袋入り氷も他の食品と同様に食品として規制している。つまり GMP にしたがって製造し、食品表示規制に従って表示しなければならない。

袋入り氷の表示は、製造者、包装業者及び販売者の事業者名及び住所を記載しなければならない。また内容量の記載も必要である。氷は単一成分のため、健康強調表示をしない限り、成分のリストアップ及び栄養成分表示は必要ない。しかしながら、天然水 (spring water) や井戸水 (artesian well water) などの特別な取水源を表示する場合には正確な内容を表示して誤解を招いてはならず、FDA 規制に全て準拠する必要がある。

● **Hocean Inc. は健康リスクとなる可能性があるため Nitre Powder 4oz プラスチックバッグをリコール**

Hocean Inc. Recalls Nitre Power 4oz Plastic Bags Because of Possible Health Risks

May 25, 2012 <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm305787.htm>

高濃度の亜硝酸ナトリウム汚染の可能性があるので当該製品をリコールしている。Nitre Powder は各州のアジア食品市場や他の食料品店で販売されていた。当該製品についての苦情が FDA へ報告されたため検査したところ、高濃度の亜硝酸ナトリウムが検出された。

Hocean Inc. は自主回収の実施と FDA との協力に合意した。

● **L.A. Link (Huntington Beach) Corporation はしいたけ屋ブランドのグルメシイタケスライス健康リスクの可能性があるのでリコール**

L.A. Link (Huntington Beach) Corporation Recalls Shiitake-Ya Brand Gourmet Shiitake Slices Because Of Possible Health Risk

May 23, 2012 <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm305759.htm>

カルベンダジム、フルオランテン及びピレン汚染のため当該製品をリコールしている。

- **Menz Club, LLC** は表示されていないスルホアイルデナフィルのため **V Maxx Rx** を全国リコール

The Menz Club, LLC Issues a Voluntary Nationwide Recall of V Maxx Rx due to Undeclared Sulfoaldenafil

May 25, 2012 <http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm305795.htm>

FDA の検査の結果、性機能増強目的の製品である “V Maxx Rx” からスルホアイルデナフィルが検出された。

2. 警告文書 (2012年5月15日、22日公表分)

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/default.htm>

- **Lym-R-Flo Farm 5/11/12**

残留動物用医薬品の基準違反。子牛のペニシリン、フルニキシン及びツラスロマイシン。

- **Process Managers LLC 5/18/12**

動物用サプリメント “CalDensity®” 及び “Want A Snack™” は動物の病気の予防及び治療効果を宣伝しているが、未承認動物用医薬品であり違法である。

- **A&M De Sousa Dairy 5/14/12**

乳牛に動物用医薬品ペニシリン G プロカイン注射液、セチオフル、スルファメタジン及びオキシテトラサイクリンの適用外使用。

3. 公示

(各製品に表示されていない医薬品成分が含まれる性機能増強目的の製品について)

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm234539.htm>

- **"VMaxx Rx" Contains Hidden Drug Ingredient**

5/16/2012

FDA は消費者に対して “VMaxx Rx” の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査によりスルホアイルデナフィルが確認された。

- **“Boost — Ultra Sexual Enhancement Formula” Contains Hidden Drug Ingredient**
(5/16/2012)

FDA の検査によりシルデナフィルが確認された。

- **"Firminite" Contains Hidden Drug Ingredient** (5/16/2012)

FDA の検査によりタダラフィルが確認された。

- **"EreXite" Contains Hidden Drug Ingredient** (5/22/2012)

FDA は消費者に対し、アマゾンを含む各種ウェブサイトで性機能増強用として販売されている “EreXite” の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査によりタダラフ

イルが検出された。

- **“Mojo Nights” Contains Hidden Drug Ingredients** (5/25/2012)

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で販売されている“Mojo Nights”の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査の結果、タダラフィル、シルденаフィル、スルホアイルデナフィル、スルホシルデナフィル及びヒドロキシチオホモシルデナフィルが検出された。

- **“Kaboom Action Strips” Contains Hidden Drug Ingredient** (5/25/2012)

FDA は消費者に対し各種ウェブサイトや小売店で販売されている“Kaboom Action Strips”の購入及び使用を行わないよう助言する。FDA の検査の結果、スルホアイルデナフィルが検出された。

4. リコール

- **WEST COAST NUTRITIONALS 社は FIRMINITE、EXTRA STRENGTH INSTANT HOT ROD および LIBIDRON を表示されていないタダラフィルが含まれるため世界中/全国で自主回収**

WEST COAST NUTRITIONALS, LTD. Issues a Voluntary Worldwide/Nationwide Drug Recall of Products FIRMINITE, EXTRA STRENGTH INSTANT HOT ROD, AND LIBIDRON due to Undeclared Tadalafil

May 18, 2012

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm304719.htm>

FDA の検査によりタダラフィルが検出された。アマゾンを含むサイトで世界中にオンライン販売されていた。

- 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency) <http://www.epa.gov/>

1. EPA は IRIS 開発プロセスについて全米科学アカデミーがレビューすることを発表

EPA Announces NAS' Review of IRIS Assessment Development Process

05/16/2012

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/1ce2a7875daf093485257a000054df54?OpenDocument>

EPA は、米国科学アカデミー (NAS) が統合リスク情報システム (IRIS) の評価プロセスについて包括的レビューを行うことを公表した。IRIS は環境中に存在する可能性のある 550 以上の化合物の健康評価を行うことにより、EPA がアメリカ人の健康を守るのに役立っている。

2011 年 4 月、NAS は IRIS 評価の改善のためにいくつかの助言を行った。EPA はこれら

の助言を受け容れ、段階的なアプローチに組み入れている。NAS は IRIS の評価プロセス及び NAS の助言への EPA の対応をレビューする予定である。

● 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)
<http://www.cdc.gov/>

1. 発表 : 子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会の報告書への反応 : 低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える : 一次予防をあらためて喚起

Announcement: Response to the Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention Report, Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call for Primary Prevention

MMWR May 25, 2012 / 61(20):383

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6120a6.htm?s_cid=mm6120a6_x

2012年1月4日に子どもの鉛中毒予防に関する助言委員会 (ACCLPP) が、「低濃度の鉛暴露は子どもに有害影響を与える : 一次予防をあらためて喚起 (Low Level Lead Exposure Harms Children: A Renewed Call for Primary Prevention)」という報告書を発表した。委員会は米国保健福祉省と CDC に新しい技術の発展や科学的知見を提言した。

ACCLPP は、子どもの血中鉛濃度について <10 µg/dL を「懸念レベル」として使用することを止め、米国の 1~5 才の子どもの血中鉛濃度の 97.5 パーセントイルである「参照値」を用いることを推奨した。現在この値は 5 µg/dL である。さらに ACCLPP は、血中の鉛濃度が参照値を超えた子どもを一次予防の対象とし、ガイダンスを提供することを CDC へ推奨した。

● カナダ食品検査庁 (CFIA : Canadian Food Inspection Agency)
<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. 2012年予算の追加情報 : CFIA は肥料の安全性に注目する

Budget 2012 and the CFIA

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/sound-agency-management/budget-2012/eng/1334629020486/1334629310584>

Canadian Food Inspection Agency to focus on fertilizer safety

2012-05-24

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/sound-agency-management/budget-2012/fertilizer-safety/eng/1337915020054/1337915114507>

CFIA の取り組みは、肥料及び補助剤についてのヒト、動植物、環境への安全性の検証に