

食品安全委員会が収集したハザードに関する主な情報

○化学物質

欧州食品安全機関(EFSA)、食品添加物としてのエリスロシン(E 127)の再評価に関する科学的意見書を公表

公表日：2011/01/27 情報源：欧州食品安全機関 (EFSA)

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/doc/1854.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)は1月27日、食品添加物としてのエリスロシン(E 127、食用赤色3号)の再評価に関する科学的意見書(2010年10月7日付け)を公表した。概要は以下のとおり。

1. 科学パネル(ANS)は、食品着色料として使用される場合のエリスロシン(E 127)の安全性について再評価した。エリスロシン(E 127)は、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)によって1990年に、また、EUの食品科学委員会(SCF)によって1989年に評価されているキサントン系色素である。両委員会とも、0~0.1mg/kg 体重/日の一日摂取許容量(ADI^(※1))を設定している。エリスロシンは、カクテル用チェリー、砂糖漬けチェリー等への使用にのみ認可されている(EU 指令 94/36/EC)。

2. ラットの甲状腺におけるエリスロシンの腫瘍形成作用は、甲状腺機能への作用の副次的なものであり、いかなる遺伝毒性活性とも関連しないことがこれまでどおり示されると当該パネルは考えた。エリスロシンで誘発したげっ歯類の甲状腺腫瘍は、ヒトへの関連性が薄いと考えるに支えられない。これは、エリスロシンの既存の評価と一致するアプローチである。エリスロシンのヒトに対する14日間以上にわたる臨床経口投与において、60mg/日の用量では影響はなかったが、200mg/日の用量で最小限の影響を有する(Gardnerら、1987)と当該パネルは考えた。JECFA及びSCFによって採択された現行のADIはこの試験を根拠としている。当該パネルは、この試験を重要な試験と特定したJECFA及びSCFと同意見である。60mg/日の用量は、1mg/kg 体重/日と等価であるとみなされた。当該試験で用いられた被験者の人数が少ないこと、並びに、試験が比較的短期間であることを許容するための安全係数^(※2)10を適用することによって、0~0.1mg/kg 体重/日のADIが算定された。

3. 現在のデータベースは、0.1mg/kg 体重/日の当該ADIを修正する根拠を提示していないと当該パネルは結論づける。現行の使用量における成人の推定摂取量は平均値で0.0031mg/kg 体重/日、95パーセンタイル値で0.01mg/kg 体重/日であり、したがって、0.1mg/kg 体重/日の当該ADIを下回ると当該パネルは結論づけた。その他の暴露^(※3)源も含めた現在の暴露レベルにおいて、安全性上の懸念はないと当該パネルは考えた。

(※1)一日摂取許容量(ADI)

ヒトがある物質を毎日一生涯にわたって摂取し続けても、現在の科学的知見からみて健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量のこと。

(※2)安全係数 (不確実係数)

ある物質について、一日摂取許容量や耐容一日摂取量等を設定する際、無毒性量に対して、更に安全性を考慮するために用いる係数。

(※3)暴露

食品を通じてハザードがヒトの体内に摂取されること。

○関連情報 (国外)

FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)： Food Additive Series:44

0~0.1mg/kg 体重/日の一日摂取許容量(ADI)を設定。

国民栄養調査による日本成人のエリスロシンの摂取量：1983年 0.0004、1991年 0.0018、1994年 0.0002mg/kg 体重/日と報告されている。主な摂取源は、魚類及び肉類(85%-90%、訳注：日本ではかまぼこ等に使用)。

<http://www.inchem.org/documents/jecfa/jecmono/v44jec17.htm>

○関連情報（国内）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部：食品安全情報 No. 3/2011 (2011. 2. 9) (化学物質)p8

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

厚生労働省：食品衛生法 指定添加物リスト（規則別表第1）

指定添加物リストに掲載されており、国内で使用可能：食用赤色3号（別名エリスロシン）

<http://www.ffcr.or.jp/zaidan/MHWinfo.nsf/a11c0985ea3cb14b492567ec002041df/407593771b8750e94925690d0004c83e?OpenDocument>

○化学物質

EU、プラスチック製乳児用哺乳瓶へのビスフェノール A の使用制限に関し指令 2002/72/EC を改正する委員会指令 2011/8/EU を官報にて公表

公表日：2011/01/29 情報源：欧州連合(EU)

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:026:0011:0014:EN:PDF>

EU は 1 月 29 日、プラスチック製乳児用哺乳瓶へのビスフェノール A (BPA) ^(※1) の使用制限に関し指令 2002/72/EC を改正する委員会指令 2011/8/EU を官報にて公表した。概要は以下のとおり。

1. 委員会指令 2002/72/EC は食品接触プラスチック及び製品製造モノマー^(※2)として BPA を認可していた。BPA はポリカーボネートのモノマーとして、乳児用哺乳瓶に使用されてきた。
2. デンマークとフランスはそれぞれの国のリスク評価に基づきセーフガードを講じ、BPA から製造された食品に接触するプラスチックの使用又は BPA を含む哺乳瓶の輸入、輸出及び販売を一時的に禁止した。
3. EU の要請を受け 2010 年 9 月 23 日、EFSA は意見書を採択し、現行の耐容一日摂取量(TDI) ^(※3) 0.05mg/kg 体重/日を変更する根拠となる新たな知見は確認されなかったとしている。しかしながら、一部試験で現行の TDI では網羅できない不確定さが提起されたとして、今後確実なデータが入手できるまで暫定的に考えるべきとの少数意見があった。EFSA は早期に発がん物質に暴露^(※4)した場合の、腫瘍形成における BPA のプロモーション作用についてふれた。このように乳児が特に脆弱な集団であり、その関連性が未だ十分に評価されていないとした。
4. BPA を含まないポリカーボネートの代替品は EU 市場に存在することから、BPA を含むポリカーボネート製哺乳瓶の使用を継続する必要はなく、全ての EU 域内の BPA 含有乳児用哺乳瓶は 2011 年半ばまでに代替しなければならない。
5. BPA の観察された作用の毒性関連性、特に脳、免疫調節作用、乳房の腫瘍感受性の亢進について新たな科学的データが入手可能になるまで、製造・販売されるポリカーボネート製哺乳瓶への BPA の使用を暫定的に禁止すべきである。よって、指令 2002/72/EC を改正する。EFSA はこれらの結果を明らかにする新たな研究の監視を義務付けられる。
6. 加盟国は遅くとも 2011 年 2 月 15 日までに本指令に基づき関連法規を整備すること。
7. 本指令は 2011 年 2 月 1 日より施行される。

(※1)ビスフェノール A(BPA)

ビスフェノール A は、ヒトの内分泌系への影響が懸念される物質として社会的に関心もたれている化学物質である。主にポリカーボネート樹脂、エポキシ樹脂などの原料として使用され、ポリカーボネート樹脂を用いた食器や、缶詰の内面塗装剤にエポキシ樹脂が使われている場合、内容物に BPA が溶出し、食品を通じて体内に取りこまれる可能性がある。

(※2)モノマー

単量体ともいい、ポリマー（重合体）を生成する基本単位物質のこと。（例：ポリエチレン（ポリマー）に対するエチレン（モノマー））

(※3)耐容一日摂取量 (TDI)

摂取し続けても、健康への悪影響がないと推定される一日当たりの摂取量を耐容一日摂取量という。意図的に使用されていないにもかかわらず食品中に存在する化学物質(重金属、かび毒など)を

経口摂取する場合でも、健康への悪影響がないと推定される量を耐容摂取量という。

(※4)暴露

食品を通じてハザードがヒトの体内に摂取されること。

○関連情報（国外）

WHO/FAO 専門家パネル：最近の会合でビスフェノールA (BPA)に関する科学的根拠をレビュー

http://www.who.int/foodsafety/chem/chemicals/bisphenol_release/en/

○関連情報（国内）

食品安全委員会：

食器などのプラスチック製品に含まれるビスフェノールAに関するQ&A

http://www.fsc.go.jp/sonota/bisphenol/qa1_bisphenola.pdf

お母さんになるあなたへ

<http://www.fsc.go.jp/sonota/maternity/maternity.pdf>

厚生労働省：ビスフェノールAについてのQ&A

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/kigu/topics/080707-1.html>

○その他

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)、中間調査報告書「サプリメントに関する、利用者に適したリスクコミュニケーション」(概要)を公表

公表日：2011/01/31 情報源：ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)

http://www.bfr.bund.de/cm/220/zusammenfassung_durchfuehrung_einer_zielgruppengerechten_risikokommunikation_zum_thema_nahrungsergaenzungsmittel.pdf

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、中間調査報告書「サプリメントに関する、利用者に適したリスクコミュニケーション」の概要を公表した。

90年代末以降サプリメントの消費が増加しており、サプリメントの摂取及びリスクに関し、消費者の啓発が必要である。現行の啓発活動を最適化するため、状況分析、定量的調査及び定性的調査を行った。それを踏まえたリスクコミュニケーション(リスコミ)への提言は以下のとおり。

1. 重要な伝達相手は、確信を持ったサプリメント利用者である。
2. 50歳以上の購買者も利用頻度が高いことから、重要な伝達相手である。
3. リスコミにおいて重要なのは、利用し始めたきっかけ、利用頻度、それに伴うリスクである。製品の法的位置づけ(カテゴリー)は、リスコミの目的から外れている。
4. サプリメントの効果への信頼は、それが無害だという思い込みからくる。(サプリメントは「自然に」作用する。サプリメントは薬局以外でも購入できる。)
5. リスクの過小評価及びリスク情報の拒絶が、フォーカスグループの聞き取り調査から示されたが、それらをリスコミにおいて考慮すべきである。
6. サプリメントの過剰摂取、他のサプリメントあるいは処方箋の不要な医薬品との併用のリスクを重点的に取り上げるべきである。
7. サプリメント利用者にとって、情報源の信憑性は、社会的ステータス(健康分野での伝統的権威)や社会的つながり(知人)を通じて、その情報源が信頼でき権威づけされているようにみえるかどうかにかかっている。
8. リスコミにあたっては、サプリメント利用者は、社会的権威をもつ医師や薬局を助言者としてとりわけ重要視しているということを考慮すべきである。
9. 伝統的なメディア(テレビ、ラジオ、新聞)は、世論形成において重要であり、日常生活との関わりも大きいことから、リスコミにおいて極めて重要である。

○関連情報（国外）

National Institutes of Health : Office of Dietary Supplement, Dietary Supplements Fact Sheets

<http://ods.od.nih.gov/>

○関連情報（国内）

食品安全委員会：キッズボックス きちんと栄養とっていますか？

<http://www.fsc.go.jp/sonota/kids-box/kids24.pdf>

厚生労働省：「健康食品」に係る今後の制度のあり方について（提言）

<http://www.mhlw.go.jp/shingi/2004/06/s0609-1a.html>

※詳細情報及び他の情報については、食品安全総合情報システム(<http://www.fsc.go.jp/fsciis/>)をご覧ください。