

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2011（2011. 03. 09）

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

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【EC】

1. カニミソを食べることについての情報
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

【EFSA】

1. EFSA は人工甘味料の安全性に関する 2 つの論文をレビュー
2. EFSA は新しい食品摂取データベースの使用について説明
3. EFSA の理由つき意見書：茶、ハーブティー、スパイス、ローズヒップ及び生鮮ハーブにニコチンの暫定 MRL を設定
4. EFSA が FGE.08 Rev1 で評価した化学グループ 20 の追加の酸化官能基のある/ない脂肪族及び脂環式モノ、ジ、トリ、ポリ硫化物と構造的に関連する JECFA (53 回および 61 回会合) で評価された単純脂肪族硫化物とチオール
5. 香料グループ評価 11 改訂 2 (FGE.11Rev2): 化学グループ 8、10 の脂肪族ジアルコール、ジケトン、ヒドロキシケトン
6. 香料グループ評価 12 改訂 2 (FGE.12Rev2): 化学グループ 7 の一級飽和または不飽和脂環式アルコール、アルデヒド、酸およびエステル
7. 香料グループ評価 23 改訂 2 (FGE.23Rev2): 化学グループ 15、16、22、26、30 のアニソール誘導体を含む脂肪族、脂環式および芳香族エーテル
8. 香料グループ評価 220 改訂 1 (FGE.220Rev1) : FGE.19 の化学サブグループ 4.4 のアルファ、ベータ不飽和ケトン及び前駆体：3(2H)-フラノン類
9. 香料グループ評価 303 (FGE.303) : 化学グループ 30 のスピランツール
10. 香料グループ評価 218 改訂 1 (FGE.218Rev1): FGE.19:フルフラール誘導体のサブグループ 4.2 のアルファベータ不飽和アルデヒドと前駆体
11. 離乳子豚用飼料添加物としての Protural (安息香酸ナトリウム) の安全性と有効性に関する科学的意見
12. 離乳子豚用飼料添加物としての AveMix® 02 CS/L (エンド-1,3(4)-ベータ-グルカナールゼ、e エンド-1,4-ベータ-キシラナーゼ、およびポリガラクトツロナーゼ) の有効性に関する科学的意見

【FSA】

1. 子どもの食物アレルギーをどうやって見つけるか
2. 食品への態度についての知見

【MHRA】

1. ホメオパシー hCG (ヒト絨毛性ゴナドトロピン) が痩身用として宣伝されていた
2. ホメオパシー医薬品の宣伝ガイドライン案

【SACN】

1. SACN 鉄と健康報告書

【CRD】

1. 残留農薬委員会 (PRC) のモニタリング最新結果

【BfR】

1. 同一基準によりヨーロッパのリスク評価の調和が確保される

2. 堅い砂糖玉による子ども達の窒息リスク
3. 薬理活性のある物質と動物用薬に関する BfR 委員会

【RIVM】

1. 2004、2006、2008年に集めた濃度データに基づくオランダ人のポリ臭化ジフェニルエーテルの食事からの摂取量

【FSAI】

1. 2010年の食品苦情の4件中1件は食品施設関連

【FDA】

1. BIOTAB NUTRACEUTICALS社は栄養サプリメント EXTENZE (Men's Regular)の特定ロットの自主回収を発表
2. レギュラトリーサイエンスを発展させる

【EPA】

1. EPAは次期飲料水安全法汚染物質モニタリングにパブリックコメントを募集

【ODS】

1. 消費者向けニュースレターThe Scoop - 1号発刊-

【FSANZ】

1. ファクトシート：クオーン（マイコプロテイン）
2. 食品基準通知

【APVMA】

1. 一般への情報提供強化
2. 食品基準のMRL更新プロセスを合理化

【TGA】

1. ハーブ抽出物の補完医薬品との同一性ガイドライン
2. 安全性助言 SATURO カプセル

【香港政府ニュース】

1. 7食品が安全性検査に不合格
2. ホットポットスープベースが安全性検査に不合格

【KFDA】

1. ‘トッダバング’など虚偽・誇大広告に目が眩まないでください！

【HSA】

1. HSAは表示されていない強力な西洋薬を含む3つの健康製品を使用しないよう警告

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) アキー中毒 ジャマイカ（第2報）

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

http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm

1. カニミソを食べることについての情報

Information Note

Consumption of brown crab meat

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/information_note_cons_brown_crab_en.pdf

1. この通知は、カニのカドミウムについて各国当局に注意喚起するためのものである。
2. カニやカニの仲間の甲殻類は、頭胸部に大量のカドミウムを含むことがある。この部分は褐色から緑色に見えるため、しばしば **brown crab meat** (カニミソ) と呼ばれる。厳密に言うと「身」ではない。この部分にはカニの消化器官である肝臓が生まれ、消化器官としての機能によりカドミウムを蓄積する。カニのツメや足の筋肉部分のカドミウム濃度は低い。
3. カニのツメや足の筋肉（白身）については EU 全域の最大規制値が設定されており安全に食べることができる。EU のほとんどの地域でカニの可食部は足やツメのみである。
4. 一部の国では「カニミソ」も食べる人達がいる。この部分を定期的に食べる人は高濃度のカドミウムに暴露されている可能性がある。
5. 2009/2010 に欧州委員会が行ったモニタリングによれば、カニミソのカドミウム濃度は高くばらつきが大きい。平均カドミウム濃度はカニミソで **8mg/kg**、一方白身はわずか **0.080 mg/kg** だった。カドミウム濃度は種類により、特に大きさによる。
6. 消費者にはカニミソが高濃度のカドミウムを含むことを知らせるべきである。カニミソを食べない消費者ですら既に EFSA が 2009 年に設定した TWI **2.5 μg/kg 体重/週** に極めて近いまたは僅かに超過している。子どもや汚染地域住人ではカニミソを食べなくてもこの TWI を約 2 倍超過している。
7. カニミソを食べることによる許容できない追加のカドミウム暴露はできる限り避けるべきである。従ってリスク管理手法としては、カニの販売自体は保証し、消費者に食べないようまたは食べる量を制限するよう助言するのが適切であろう。もし適切であれば国内の特定集団向けに助言することを検討すべきであろう。
8. EU 加盟国全体で食習慣は同じではない。従って加盟国毎に標的集団に対する特定の助言が必要であろう。

2. 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/>

2011 年第 8 週～第 9 週の主な通知内容 (ポータルデータベースから抽出)

警報通知 (Alert Notifications)

イタリア産トマトのエテホン (**2.5 mg/kg**)、ポーランド産飼料プレミックスのジルパテロール (**15 μg/kg**)、チェコ産ハチミツのスルファジメトキシ (**3 μg/kg**)、ドイツ産粉末乾燥バジルのダイオキシ (**1.05 ng/kg**) とダイオキシ様 PCB、ハンガリー産チーズクッキーのデオキシニバレノール (**1690, 955 μg/kg**)、イタリア産スクリュエーキャップのセミカルバジド (**3083 μg/kg**)、フランス産原料ドイツ産グリーンクレイパウダー及びカプセ

ルのダイオキシン (7.1 ng/kg) 及び鉛 (14.8 mg/kg) (デトックス用サプリメントとして販売されている)、中国産米粉の未承認遺伝子組換え (Bt63)、スロバキア産サプリメント (Libid Bull) のタダラフィル (49.2 mg) など。

情報通知 (Information Notifications)

注：以下の二つに分割された

→ 注意喚起情報 information for attention

インド産オクラのトリアゾホス (0.64 mg/kg)、ウガンダ産ナスのオメトエート及びジメトエート (合計 0.133 mg/kg)、中国産ビタミンA飼料用サプリメントのクロラムフェニコール (19, 8.2 µg/kg)、中国産サプリメントのシブトラミン、コロンビア産サトイモのカルベンダジム (1.8 mg/kg)、ドイツ産家畜飼料製造用油のダイオキシン (1.17 pg WHO TEQ/g)、ドイツ産産卵鶏用飼料のピリミホスメチル (0.93, 0.308, 0.284 mg/kg)、セルビア産ケーキ用包装からのベンゾフェノン (198.9 mg/kg) と 4-メチルベンゾフェノン (2.01 mg/kg) の溶出、ベトナム産冷凍ベビーコウイカの未承認照射、ヨルダン産トマトのプロシミドン (0.114, 0.138 mg/kg)、ポーランド産リンゴのカルベンダジム (0.42 mg/kg)、ブラジル産パパイヤのモルホリン (0.729 mg/kg)、中国産食品サプリメントのシルデナフィル (1 カプセルあたり 104.7mg)、中国産ディナープレートからの鉛溶出 (4.78 mg/dm²)、インド産ピクルス入り瓶の蓋の高いDEHP含量 (12.3%)、インド産マンゴチャツネ入り瓶の蓋の高いフタル酸ジブチル (DBP: 1.66%) 及びフタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP: 9.26%) 含量、インド産ライムピクルス入り瓶の蓋の高いDBP (1.33%) 及びDEHP (3.9%) 含量など。

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

トルコ産オーガニック緑豆のグリホサート (2.5 mg/kg)、スペイン産柿のオメトエート及びジメトエート (合計 0.42 mg/kg)、中国産ナイフセットからのクロムの溶出 (1.86, 1.03 mg/L)、中国産乾燥塩漬けブルーホワイティング (タラ) の未承認照射、英国産スポーツドリンクの 1,3-ペンタジエン、フランス産食品サプリメントの未承認新規食品フーディアなど。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産冷凍イカリングとベビーイカのクロラムフェニコール (2.26, 1.01 µg/kg)、ドミニカ共和国産ササゲのオメトエート及びジメトエート (合計 0.29 mg/kg)、インド産オクラのモノクロトホス (0.48 mg/kg)、中国産冷凍ティラピア切り身の一酸化炭素処理 (340.7, 213.7 µg/kg)、インド産チリソースの高濃度安息香酸 (1560 mg/kg)、中国産麺のアルミニウム (19, 15 mg/kg)、ベトナム産冷凍あさりの未承認照射、中国産メラミンスプーンからのホルムアルデヒドの溶出 (31 mg/kg)、タイ産ササゲのオメトエート (1.9 mg/kg)、ベトナム産冷凍バサ切り身のニトロフラン代謝物ニトロフラゾン (>0.4, >5.0, >4.7, >5.0, >5.0, >5.0, >4.5, >5.0, <0.4, 2.8, <0.4, 1.4, 1.7, <0.4, <0.4 µg/kg)、ヨルダン産チルドトマトのプロシミドン (0.230 mg/kg)、タイ産缶詰パイナップルのスズ (296 mg/L)、

米国産缶入りソフトドリンクの多すぎる安息香酸 (440、600 mg/L)、モロッコ産マンダリンのマラチオン (0.073 mg/kg)、中国産電子グリルからのニッケル溶出 (0.72 mg/kg)、ブルガリア産乾燥 adjika (スパイス) の Sudan 1 (4.4 mg/kg)、中国産ステンレススチールカトラリー殻のクロム溶出 (0.27 mg/kg)、ヨルダン産トマトのプロシミドン (0.119 mg/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. EFSA は人工甘味料の安全性に関する 2 つの論文をレビュー

EFSA reviews two publications on the safety of artificial sweeteners

28 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/ans110228.htm>

2月28日に発表された声明において、EFSAは人工甘味料の安全性に関する最近の2つの論文は先の安全性評価を再考する理由にはならないと結論した。

2011年3月1~2日の総会でANSパネル(食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル)はEFSAの声明とこれらの研究についてのさらなる検討の必要性を議論する。

人工甘味料の安全性に関する 2 つの研究の科学的評価についての EFSA 声明

Statement of EFSA on the scientific evaluation of two studies related to the safety of artificial sweeteners

EFSA Journal 2011;9(2):2089 [16 pp.] 28 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2089.htm>

EFSAは2つの研究、つまりマウスの発がん性試験(Soffritti et al., 2010)と人工甘味料を使ったソフトドリンクの摂取と早産の関連についての前向きコホート研究(Halldorsson et al., 2010)への科学的助言、さらにアスパルテームやその他の甘味料のこれまでの評価を改訂する必要性についての意見を求められた。

Soffrittiらの研究はアスパルテームを経胎盤暴露されたマウスにおける長期がん原性試験で、著者らはアスパルテームが雄のスイスマウスの肝臓と肺にがんを誘発すると結論している。EFSAはこの研究を評価し、公表された情報から、この研究の妥当性と統計学的手法からはこの結果は導き出せないと結論した。さらに、スイスマウスで観察される非遺伝毒性化合物により誘発される腫瘍はヒトリスク評価への妥当性を欠くと一般的に認識されていることから、この結果はEFSAのアスパルテームについての先の評価を再検討する根

拠にはならない。

Halldorsson らは 59,334 人の妊娠女性コホートでの出産パターンを調査し、人工甘味料入りソフトドリンクの摂取と早産に関連があると結論している。EFSA はこの研究を評価し人工甘味料入りソフトドリンクの摂取と早産の因果関係を支持する根拠はなく、相関があるかどうかについて追加の研究が必要であると結論した。

全体として、EFSA はこの 2 つの論文は EU で認可されている人工甘味料やアスパルテームの先の評価を再検討する理由にはならない。

2. EFSA は新しい食品摂取データベースの使用について説明

EFSA explains use of its new food consumption database

2 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/datex110302.htm>

EFSA は EU における新しい食品摂取の情報源である最初の包括的食品摂取データベースの概要を発表した。新しいデータベースは食品中に存在する可能性のあるハザードのリスクを評価するのに重要な役割を果たし、EFSA のリスク評価作業における基礎的ステップである消費者への暴露量推定をより正確なものにすると考えられる。

この包括的データベースは 22 加盟国での 32 の異なる食事調査からのデータを含む。総計からはフードチェーンに見つかる物質の慢性及び急性暴露の速やかなスクリーニングが可能になる。データはウェブサイトで一般に公開される。この中には年齢別や食品群別のデータが含まれる。また数値は 1 日あたりの g や g/日/kg 体重でも報告されている。また栄養摂取量評価にも使用できる。

EFSA 包括的ヨーロッパ食品摂取量データベースの暴露評価への使用

Use of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database in Exposure Assessment

EFSA Journal 2011;9(3):2097 [34 pp.] 2 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2097.htm>

このデータベースには以下のデータが含まれる：2 か国からの 2 つの調査による乳児 (infants) のデータ、幼児 (toddlers) について 8 か国 8 調査、子ども (children) の 14 か国 16 調査、青年 (adolescents) の 12 か国 14 調査、成人 (adults) の 2 か国 21 調査、高齢者 (elderly) の 9 か国 9 調査、超高齢者 (very elderly) の 8 か国 8 調査。

EFSA 包括的ヨーロッパ食品摂取量データベース開発に用いられた食品分類システム FoodEx の評価

Evaluation of the FoodEx, the food classification system applied to the development of the EFSA Comprehensive European Food Consumption Database

EFSA Journal 2011;9(3):1970 [27 pp.] 2 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1970.htm>

食品摂取データベースに存在する全ての食品の分類を調和させるためのシステムである FoodEx を評価した。

EFSA 包括的ヨーロッパ食品摂取量データベース

The EFSA Comprehensive European Food Consumption Database

<http://www.efsa.europa.eu/en/datex/datexfooddb.htm>

データベースはエクセルファイルで提供されている。

慢性及び急性のそれぞれ g/日と g/体重/日の 2 種類で、数値は平均、標準偏差、メジアン及び 5、10、95、97.5 パーセンタイルがある。例えば、慢性データでドイツ成人の肉の摂取量平均は 1 日 114g、魚及びシーフードは 16.7g、一方スペイン成人は 144.7g と 64.5g、英国成人は 107.3 g と 26.9 g、ハンガリー成人は 185.7 g と 8.8 g などである。

*参考：日本の成人では肉類 78.8g、魚介類 87.2g(平成 19 年)。

<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/12/h1225-5a.html>

3. EFSA の理由つき意見書：茶、ハーブティー、スパイス、ローズヒップ及び生鮮ハーブにニコチンの暫定 MRL を設定

Reasoned opinion of EFSA: Setting of temporary MRLs for nicotine in tea, herbal infusions, spices, rose hips and fresh herbs

EFSA Journal 2011;9(3):2098 [50 pp.] 04 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2098.htm>

欧州委員会は欧州茶委員会 (ETC) と欧州ハーブ茶協会(EHIA)から、お茶やハーブ茶に Regulation (EC) No 396/2005 で設定された規制値を超えるニコチンが含まれている可能性について通知を受けた。ニコチンが存在する理由については事業者が調査中である。ニコチンがフードチェーンに入る理由のいくつかの可能性については示唆されているが (タバコの混入)、さらなる汚染防止のためには何をコントロールすべきなのかについて調査が必要である。事業者が問題の可能性に気がついて監視強化を開始している。約 50 か国産のお茶やハーブティーやハーブについて 1,332 検体の検査結果が EFSA に提出された。これらの結果にもとづいて ETC と EHIA は既存 MRL の改訂を求めた。

4. EFSA が FGE.08 Rev1 で評価した化学グループ 20 の追加の酸化官能基のある/ない脂肪族及び脂環式モノ、ジ、トリ、ポリ硫化物と構造的に関連する JECFA (53 回および 61 回会合)で評価された単純脂肪族硫化物とチオール

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74, Revision 1 (FGE.74Rev1): Consideration of Simple Aliphatic Sulphides and Thiols evaluated by the JECFA (53rd and 61st meeting) Structurally related to Aliphatic and Alicyclic Mono-, Di-, Tri-, and Polysulphides with or without Additional Oxygenated Functional Groups from

Chemical Group 20 evaluated by EFSA in FGE.08Rev1 (2009)

EFSA Journal 2011;9(3):1842 [42 pp.] 07 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1842.htm>

18 化合物について検討した。5 物質について「MSDI アプローチによる香料としての摂取量では安全上の懸念はない」という JECFA の結論に合意する。他はデータ不足である。

5. 香料グループ評価 11 改訂 2 (FGE.11Rev2): 化学グループ 8、10 の脂肪族ジアルコール、ジケトン、ヒドロキシケトン

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 11, Revision 2 (FGE.11Rev2): Aliphatic dialcohols, diketones, and hydroxyketones from chemical groups 8 and 10

EFSA Journal 2011;9(2):1170 [52 pp.] 25 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1170.htm>

AFC パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）による 12 物質についての評価。パネルは、4 物質が遺伝毒性を含む毒性データの不足で保留、残り 8 物質については MSDI アプローチによる推定摂取量では安全上の懸念とはならないと考えられると結論した。

6. 香料グループ評価 12 改訂 2 (FGE.12Rev2): 化学グループ 7 の一級飽和または不飽和脂環式アルコール、アルデヒド、酸およびエステル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 12, Revision 2 (FGE.12Rev2): Primary saturated or unsaturated alicyclic alcohol, aldehyde, acid, and esters from chemical group 7

EFSA Journal 2011;9(2):1846 [44 pp.] 25 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1846.htm>

AFC パネルによる 9 物質についての評価。パネルは、4 物質については市販品の組成についての情報不足で保留、残り 5 物質については MSDI アプローチによる推定摂取量では安全上の懸念とはならないと考えられると結論した。

7. 香料グループ評価 23 改訂 2 (FGE.23Rev2): 化学グループ 15、16、22、26、30 のアニソール誘導体を含む脂肪族、脂環式および芳香族エーテル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 23, Revision 2 (FGE.23Rev2): Aliphatic, alicyclic and aromatic ethers including anisole derivatives from chemical groups 15, 16, 22, 26 and 30

EFSA Journal 2011;9(2):1848 [71 pp.] 25 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1848.htm>

AFC パネルによる 19 物質についての評価。パネルは、1 物質については市販品の立体異性体組成についての情報不足で保留、残り 18 物質については MSDI アプローチによる推定

摂取量では安全上の懸念とはならないと考えられると結論した。

8. 香料グループ評価 220 改訂 1(FGE.220Rev1) : FGE.19 の化学サブグループ 4.4 のアルファ、ベータ不飽和ケトン及び前駆体 : 3(2H)-フラノン類

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 220, Revision 1 (FGE.220Rev1):
alpha,beta-Unsaturated ketones and precursors from chemical subgroup 4.4 of FGE.19:
3(2H)-Furanones

EFSA Journal 2011;9(3):1841 [26 pp.] 01 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1841.htm>

AFC パネルは、遺伝毒性に関する追加データが必要であると結論した。

9. 香料グループ評価 303(FGE.303) : 化学グループ 30 のスピラントール

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 303 (FGE.303): Spilanthol from
chemical group 30

EFSA Journal 2011;9(3):1995 [27 pp.] 01 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1995.htm>

一部の地域でスパイスとして使用されている *Spilanthol* (キバナオランダセンニチ) に含まれる分岐鎖不飽和脂肪族アミドで Cramer 分類では構造クラス III に分類される。AFC パネルは、追加の毒性データが必要であると結論した。

10. 香料グループ評価 218 改訂 1 (FGE.218Rev1): FGE.19:フルフラール誘導体のサブグループ 4.2 のアルファベータ不飽和アルデヒドと前駆体

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 218, Revision 1 (FGE.218Rev1):
alpha,beta-Unsaturated aldehydes and precursors from subgroup 4.2 of FGE.19:
Furfural derivatives

EFSA Journal 2011;9(3):1840 [30 pp.] 03 March 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1840.htm>

先の意見で 5-ヒドロキシメチルフルフラールが *in vitro* で遺伝毒性を示す 5-[(スルホキシ)メチル]フルフラールに代謝されることから定法では評価できないとしていた。企業から追加データが提出され、*in vivo* での遺伝毒性は限られることとラットとマウスでのがん原性試験陰性であることから、AFC パネルは、意図されている使用法では安全上の懸念はないと結論した。

11. 離乳子豚用飼料添加物としての Protural (安息香酸ナトリウム)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on Safety and efficacy of Protural (sodium benzoate) as feed additive
for weaned piglets

EFSA Journal 2011;9(2):2005 [15 pp.] 22 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2005.htm>

FEEDAP パネル（飼料添加物に関する科学パネル）は次のように結論した。安息香酸ナトリウムは安全で速やかに排出され蓄積しない。従って消費者にとって安全である。天然に環境中に存在するため環境にとって安全である。最終飼料中 4,000 mg/kg で飼料効率の改善が認められる。

1 2. 離乳子豚用飼料添加物としての AveMix® 02 CS/L (エンド-1,3(4)-ベータ-グルカナーゼ、e エンド-1,4-ベータ-キシラナーゼ、およびポリガラクトツロナーゼ)の有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the efficacy of AveMix® 02 CS/L (endo-1,3(4)-beta-glucanase, endo-1,4-beta-xylanase and polygalacturonase) as feed additive for weaned piglets

EFSA Journal 2011;9(2):2010 [5 pp.] 23 February 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2010.htm>

安全性については 2009 年に意見を出している。FEEDAP パネルは、申請者は有効性について新たな試験結果を提示しており、有効性をもつ可能性があると結論した。

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

1. 子どもの食物アレルギーをどうやって見つけるか

How to spot food allergies in children

Wednesday 23 February 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/feb/allergyguide>

FSA は、国立医療技術評価機構（National Institute for Clinical Excellence : NICE）が発表した子どもの食物アレルギー診断と治療の新しいガイドラインを歓迎する。このガイドラインによって子どもたちのアレルギー診断がより改善されることを希望する。アレルギーと診断された人達のために FSA は電子メールや SMS（ショート・メッセージ・サービス）テキストでアレルギー警告を発行している。

NICE ガイドライン:NICE は子どもの食物アレルギーの代替検査を使用しないよう警告する

NICE warns against the use of alternative testing for food allergy in children

23 February 2011

<http://www.nice.org.uk/newsroom/news/NICEWarnsAgainstTheUseOfAlternativeTesting.jsp>

保護者がインターネットや店舗で食物アレルギーの代替検査を探すため、子どもたちが危険な可能性のある制限食を強いられていると NICE は警告している。

NICE による初めてのガイドラインでは、Vega 検査や毛髪検査、キネシオロジーのような代替診断法を使わないよう警告している。アレルギーの診断が難しく、国民医療サービス (NHS) がアレルギーについてのサービスを行っていないためにこれら代替法の使用が広がっている。しかし 60 ポンド以上の値段で売られているこれら診断法には、ほとんど根拠がない。

アレルギーだと報告している子ども達のうち 20%は間違った自己診断により特定の食品を避けている。

NICE は牛乳や魚介類、ナッツアレルギーには皮膚プリック検査か IgE 検査の利用を薦める。インターネットで販売されている IgG 検査は意味がない。

*ガイドライン本文 : Food allergy in children and young people

<http://guidance.nice.org.uk/CG116>

2. 食品への態度についての知見

An insight into attitudes to food

Thursday 3 March 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/mar/foodyou>

FSA は人々の食の安全や健康的な食生活などの食品問題についての行動や態度、知識に関する新たな調査である「Food and You」の最初の結果を発表した。

この調査は 2010 年 3~8 月に英国の成人 3,000 人以上に面談して行ったものである。

食品安全に関する主な知見

- 洗浄、交差汚染、冷却、調理についての助言には概ね従っていた。
- FSA は生の肉を洗うなど助言しているが 41%はいつも生の肉や鶏肉を、42%は生の魚やシーフードを洗っていた。
- 安全な食品の保管方法についての知識が欠けている。冷蔵庫の温度は 0~5°Cの間でなければならぬことを正しく言えたのは 46%のみだった。
- 食品が食べても安全かどうかを確認する最良の方法についてははっきりしていなかった。臭い(72%)や見た目(56%)で判断すると答えた。推奨されている消費期限のチェックは 25%だった。

健康的な食生活

健康的なライフスタイルにとって重要なこととしてほとんどの人が多様な要因を挙げた : 野菜や果物を食べる 99%、減塩 94%、飽和脂肪の多い食品を避ける 92%など。9%が成人の 1 日最大食塩摂取量 6g を正確に言えた。

*詳細は以下から : Food and You 2010

<http://www.food.gov.uk/science/socsci/surveys/foodandyou/foodyou10>

●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. ホメオパシーhCG (ヒト絨毛性ゴナドトロピン) が痩身用として宣伝されていた
Homeopathic hCG (human chorionic gonadotrophin) being promoted as an aid to help weight loss

21 February 2011

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON108841>

MHRA は、痩せるのに役立つとしてホメオパシー希釈した hCG を宣伝及び/または販売しているウェブサイトが多数存在することに注目している。ホメオパシーhCG は英国では登録も認可もされておらず、無許可医薬品である。無許可医薬品の宣伝や販売は禁止されている。

無許可医薬品の安全性や品質は評価されておらず、MHRA は消費者にホメオパシーhCG を含む無許可ホメオパシー製品を購入しないことを薦める。

2. ホメオパシー医薬品の宣伝ガイドライン案

Draft guidance on advertising homeopathic medicines

2 March 2011

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Medicinesregulatorynews/CON111500>

MHRA はホメオパシー医薬品の宣伝に関する特別なガイドラインを作成中である。本ガイドライン案に対して意見募集する

<ガイドライン案>

(一部抜粋)

目的

ホメオパシープラクティショナーに責任ある宣伝をさせることを目的としている。

全ての宣伝は ASA による消費者が誤解しないための宣伝の一般規則に従う。このガイドラインは医薬品規制に特化した側面についてのものである。ホメオパシー製品には現在 3 つの規制が当てはまる。

- 1971 年に発効した Medicines Act 1968 による Product Licences of Right (PLRs)
- 1992 年に導入されたヨーロッパ指令 2001/83/EC の 14(1)条による簡易登録計画
- 2006 年に導入された National Rules Scheme

全てのホメオパシー製品はいずれかの規制により登録または認可されていなければならず、PLR 製品についてはその後の 2 つの計画のどれかに再登録することを推奨されている。

ホメオパシー製品は、自己管理に適する医師の介入が必要のない軽い、自己限定的状態にのみ使用することが認められている。

ホメオパシー医薬品の宣伝に関する特別な要求項目

- **PLP 製品**

医薬品規制 1978 に従う。

- 簡易登録計画に登録されている製品

MHRA に登録されている製品表示情報のみが宣伝できる。治療に関する示唆や宣伝はできない。

- **National Rules Scheme** で認可された製品

ホメオパシーとしての使用を宣伝できる。英国の伝統的使用の範囲内であることを明示する。臨床試験で有効性が示されたなどの宣伝はできない。「～に効果がある」有効性が証明されたかのような文言は認められない。臨床試験で有効性が示されたかのような宣伝で製品の利益を誇大広告し消費者の誤解を招くことには明白なリスクがある。

- **MHRA** に登録も認可もされていないホメオパシー製品

英国では未承認医薬品の宣伝は禁止されている。従って登録も認可もされていないホメオパシー製品は宣伝してはならない。

- **レメディキット**

「チャイルドバースキット」のような特定の使用目的で宣伝されているレメディキットは、**MHRA** が承認した製品と、それに関連した使用目的のみ含めることができる。

ホメオパシーの宣伝

ホメオパシープラクティショナーのサービスについての宣伝は**MHRA** が認めたものに限られる。インターネットでも同様である。オンラインでの助言や **Q & A** などではそれが医師への相談は必要ないというようなことを示唆するものではないことを確実にしなければならない。消費者向けの情報については **Borderline Unit** が詳細なガイドラインを提供している。

宣伝に含まれてはならない事項

- ・ 医師への相談や手術などが必要ないことを示唆する
- ・ 医薬品が必要なくなるあるいは副作用がない
- ・ 健康を増進する
- ・ それをやめると健康に影響がある
- ・ 子どもの主たる治療法にする
- ・ 科学者や医療の専門家やセレブが薦めているという
- ・ これは医薬品では無く食品や化粧品等の消費者製品であるという
- ・ ナチュラルだから安全
- ・ 間違った自己診断を招く
- ・ 回復に関する不適切で誤解を招く用語を使う

● 英国栄養に関する科学諮問委員会 (SACN : Scientific Advisory Committee on Nutrition) <http://www.sacn.gov.uk/>

1. SACN 鉄と健康報告書

SACN Iron and Health Report

25th February 2011

http://www.sacn.gov.uk/reports_position_statements/reports/sacn_iron_and_health_report.html

(報告書 374 ページ)

http://www.sacn.gov.uk/pdfs/sacn_iron_and_health_report_web.pdf

1998年に食品と栄養政策の医学的側面に関する委員会 (COMA) が発表した報告書「がんの発症に関する栄養学的側面」において、赤身肉や加工肉と大腸がんが関連する可能性が指摘された。この報告書では赤身の加工肉を「たくさん食べている人は減らすべき」とされたが、赤身肉は英国の食事においては鉄源であるため、同時に「肉を減らした場合の健康影響、特に鉄の状態」についてのレビューを必要とした。この報告書はそれに答えるものである。

食品由来の鉄はヘム鉄と非ヘム鉄の二つの形態からなり、ヘム鉄はほぼ肉にのみ存在する。英国の主な鉄摂取源は強化穀物 (パンを含む)、肉/肉製品、野菜である。

鉄の吸収を左右するのは鉄の必要性で、鉄欠乏の場合より吸収が良く鉄過剰だと吸収は少ない。ヘム鉄は非ヘム鉄の2~6倍吸収されやすい。鉄の吸収を阻害したり促進したりする食品成分が知られているが、食事全体からみるとこれらの阻害因子や促進因子は鉄の状態にほとんど影響しない。

生理的要求にみあう鉄が供給されていることが重要であり、そのためには鉄を含む食品も含む健康的でバランスのとれた食生活が薦められる。特定の鉄吸収阻害因子や促進因子を強調するよりそのような (全体的) アプローチのほうがより重要である。

一部の英国人では鉄の摂取量が推奨量より少ないが、鉄欠乏頻度とは一致しない。これは推奨摂取量 (DRV) の不確実性、特に生殖年齢の女性で高すぎるためであろう。DRVの見直しが必要である。

データに不確実性はあるものの、英国の約95%は鉄が足りている。幼児や生殖年齢の女性や65歳以上の一部で鉄欠乏性貧血のリスクがある。鉄欠乏性貧血の徴候がある場合には適切な診断と食事や鉄サプリメントの使用を含めた助言が必要である。

現在入手できる根拠からは妊娠女性の無条件の鉄サプリメント使用は薦められない。ただし妊娠三ヶ月以内でヘモグロビン濃度が110g/L未満、28週で105g/L未満の場合には検討すべきである。

COMAの報告では、赤身加工肉と大腸がんリスクが関連する可能性が指摘されたがどの

くらしい量の赤身加工肉なのかは定量化できない。赤身加工肉を比較的多く食べている成人（1日90g以上）については減らすことを助言してもいいかもしれない。理論的モデルからは、たとえ赤身加工肉の高摂取群について約70g/日へ減らす条件にしても、鉄の最低基準摂取量を下回る人の割合にはあまり影響しないと考えられる。

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

1. 残留農薬委員会（PRC）のモニタリング最新結果

Rolling Reporting: Latest Results

Published 22 February

<http://www.pesticides.gov.uk/prc.asp?id=2870>

2010年10～11月に実施したブドウとモモの残留農薬検査の結果において、問題は見られなかった。

● 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. 同一基準によりヨーロッパのリスク評価の調和が確保される

Uniform standards ensure harmonised risk assessment in Europe

23.02.2011

<http://www.bfr.bund.de/cd/54387>

BfRは消費者保護のための健康評価ガイドラインを発表した。この中には健康リスクについてコミュニケーションするための正確な言葉の使い方なども含む。このガイドラインは食品や化学物質や消費者製品による健康リスクに関する評価の基本となる。

健康評価ガイドライン

Guidance Document for Health Assessments

http://www.bfr.bund.de/cm/255/guidance_document_for_health_assessments.pdf

基本原則

リスク評価は科学的根拠にもとづく。

考慮すべきこととしては、影響を受ける集団、その可能性、性質や重症度、可逆性、根拠の重み、データの質、リスクのコントロール可能性などである。

全ての段階で透明性が必須であり、科学的見解が異なる場合には特に丁寧な記述が必要である。言葉の使用は受け手に応じて異なる。明確で一貫しているべきで、誤解を招かな

いよう同義語の使用は避けるべきである。リスク情報はできるだけ明確にする。パーセンテージなどの相対数量より 1,000 例中 10 例などのような絶対値を使った説明がわかりやすい。

有害事象の頻度についての用語

- ・ Often しばしば
- ・ Occasionally 時々
- ・ Rarely 希に
- ・ Unknown to have occurred 発生例は知られていない

有害影響の重症度についての用語

これらに加えて慢性か急性か、可逆的か不可逆的かを考慮する。

- ・ Serious 重大な
- ・ Moderate 中程度の
- ・ Slight わずかな
- ・ Mild 軽い

発生の可能性についての用語

解釈のための参照値（例えば Certain なら 100 例中 99 以上とか、他の既知の確率と比較するとか）を提示すべきである。可能であれば定量的評価を示すこと。

- ・ Certain ほぼ確実に
- ・ Probable 可能性が高い
- ・ Possible かもしれない
- ・ Improbable ありそうにない
- ・ Practically impossible 現実的にはあり得ない

因果関係に関する根拠についての用語

統計学的有意差と生物学的意味を同等に扱わないよう注意する必要がある。統計学的に「有意」なリスク要因が生物学的に意味のないものであることがある。データの由来を明確にする。データの質や妥当性、不確実性などを明確にする。

- ・ Generally accepted proof (= causality has been verified and accepted by the scientific community) ほぼ確実（因果関係は立証されており科学コミュニティに受け容れられている）
- ・ Fact-supported reasons to suspect this (= facts make causality plausible) 事実にもとづいて想定する根拠がある（事実から因果関係はありそうである）
- ・ A concern (= relatively vague indications of a risk) 懸念（リスクについてのあまりはつきりしない徴候がある）

No indications of risk リスクがあるという徴候はない

他意見書の構成、適用範囲、用語（略語）など。

2. 堅い砂糖玉による子ども達の窒息リスク

Risk of suffocation for children by hard sugar balls

24.02.2011

<http://www.bfr.bund.de/cd/54419> (英語版)

直径約 5cm の堅い砂糖玉 (英語名 Jawbreaker) が販売されている件について。例えリスクは小さいとしても子どもの命に関わるものはできるだけ排除すべきである。

*評価書本文:

http://www.bfr.bund.de/cm/208/erstickungsgefahr_durch_hartzucker_baelle_mit_kaugummikern.pdf (ドイツ語版)

5cm は大きすぎて小さい子どもには口に入らない。クリティカルサイズは 4 cm。

3. 薬理活性のある物質と動物用薬に関する BfR 委員会

03.03.2011 (ドイツ語)

http://www.bfr.bund.de/cm/207/4_sitzung_der_bfr_kommission_fuer_pharmakologisch_wirksame_stoffe_und_tierarzneimittel.pdf

参照値設定のために TTC を用いることについて検討されている。クロラムフェニコールやそのニトロソ化合物は TTC 概念で閾値を設定することはできない。次回マラカイトグリーンの前定。

●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. 2004、2006、2008年に集めた濃度データにもとづくオランダ人のポリ臭化ジフェニルエーテルの食事からの摂取量

Dietary intake of polybrominated diphenyl ethers in the Netherlands based on concentration data collected in 2004, 2006 and 2008 (本文オランダ語)

2011-02-22

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320100007.html>

RIVM report 320100005/2009 の改訂版。

PBDE-99 と PBDE-100 が 2004~2008 年間に増加したようである。現在暫定ヒト基準値は PBDE-99 にしか設定されていないが、この期間の暴露量はその基準値を超えていると考えられた。PBDE の健康影響は限られているが、減少するまでモニタリングを継続することを薦める。

●アイルランド食品安全局 (FSAI : Food Safety Authority of Ireland)

<http://www.fsai.ie/index.asp>

1. 2010年の食品苦情の4件中1件は食品施設関連

One in Four Food Complaints in 2010 Related to Food Premises

Thursday, 3 March 2011

http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/adviceline03032011.html

FSAI は 2010 年に合計 10,898 件の食品に関する苦情や質問を取り扱った。消費者からの苦情は 2,126 件で、そのうち 914 件は適切でない食品、433 件は食中毒疑い、402 件は衛生基準、156 件は表示の不正確などであった。また異物混入事例が多く報告されている。異物としては昆虫、歯、針、安全ピン、石、綿棒など。

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

1. BIOTAB NUTRACEUTICALS 社は栄養サプリメント EXTENZE (Men's Regular) の特定ロットの自主回収を発表

BIOTAB NUTRACEUTICALS, INC. Issues a Voluntary Recall of Specific Lots of the Nutritional Supplement EXTENZE (Men's Regular)

February 22, 2011

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm244329.htm>

FDA の検査により表示されていないタダラフィルとシブトラミンが検出された。

2. レギュラトリーサイエンスを発展させる

Advancing Regulatory Science

Science 今週号のエディトリアルは FDA 長官 Margaret A. Hamburg

レギュラトリーサイエンスを 21 世紀に対応させる

食品や医薬品の安全性と品質を確保することはますます複雑になっている。世界中が患者や消費者のために最良の科学と技術を活用するというより困難な課題に挑戦している。このためには強いレギュラトリーサイエンスが必要であるが、これまでレギュラトリーサイエンスは重要であるにもかかわらず過小評価され資金不足だった。

今日、我々は科学的知見を治療に有効活用していないばかりでなく、食品や医薬品の安全性確保に知識を十分に生かしてもいない。21 世紀の問題には 21 世紀のアプローチが必要である。毒性学がよい例である。規制評価に用いられるほとんどの毒性学的ツールは動物に高用量与えた場合のデータをデフォルトで外挿しているだけで、ここ半世紀の科学的革

命にもかかわらず数十年変わっていない。我々は時間と費用を削減するため製品の開発段階で早期に懸念材料を予想するより良いモデルを必要としている。さらに食品やその他の製品の暴露によるリスクについての懸念を評価するためのツールの近代化が必要である。

FDA はレギュラトリーサイエンスを強化し、毒性学を変容させるための方法を準備している。しかしこれには学会や企業、その他の政府機関などの協力が必要である。幸い既に作業は始まっている。

レギュラトリーサイエンスへの投資は安全性向上のための新しい時代を導くだろう。公衆衛生の向上のみならず経済や雇用、競争力の向上などでこの国の将来に大きな影響を与えるだろう。政治家や企業の主導者、科学コミュニティはこの要請に応えることを望んでいる。

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

1. EPA は次期飲料水安全法汚染物質モニタリングにパブリックコメントを募集

EPA Submits for Public Comment the Next Round of Safe Drinking Water Act Contaminant Monitoring

03/03/2011

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/3881d73f4d4aaa0b85257359003f5348/713bc83b19ccad9d85257848006f0aac!OpenDocument>

EPA は現在規制されていない 30 の汚染物質 (ウイルス 2、化学物質 28) について監視対象にする提案をし、パブリックコメントを募集する。2011 年 5 月 2 日まで意見を募集し、2012 年中に最終化して 2013~2015 年にサンプリングを行う予定である。

* Revisions to the Unregulated Contaminant Monitoring Regulation (UCMR 3) for Public Water Systems

<http://www.federalregister.gov/articles/2011/03/03/2011-4641/revisions-to-the-unregulated-contaminant-monitoring-regulation-ucmr-3-for-public-water-systems>

ホルモンやパーフルオロ化合物などとエンテロウイルス、ノロウイルス。

● 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. 消費者向けニュースレター The Scoop - 1 号発刊 -

The Scoop - February 2011

http://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_February_2011.aspx

あなたのような消費者が知りたいこと

私はビタミンDサプリメントを摂るべき？

答え：人による。科学委員会による最新の子どもや成人の推奨摂取量は 600 IU で 70 歳以上なら 800 IU である。サプリメントを考える前に、まず食事から摂るのが常にベストである。良い摂取源はツナや強化ミルクで、日光に当たると作ることができる。どれだけ摂っているのかを正確に知るのは困難で医療従事者に相談すると良い。

ビタミンD2 とD3 の違いは？

答え：D2 (エルゴカルシフェロール) と D3 (コレカルシフェロール) は推奨摂取量ではどちらも血中ビタミン D 濃度を増加させる作用があるが、医師の助言のもとに大量に摂った場合には D3 のほうが効果が大きいだろう。

ビタミンCは風邪に効くか？

答え：ほとんどの人に効果はない。摂りすぎは下痢や吐き気、胃痙攣などがおこる。ほとんどの人の必要量は 75~90mg/日で、2000 mg 以上は摂るべきではない。

サプリメントの内容物や汚染物質についてはどうすれば知ることができるか？

答え：サプリメント製造業者は GMP 遵守義務がある。FDA は監視を始めたが定期検査はしていない。いくつかの民間検査機関がサプリメントの検査を行っている。

ハーブ製品を使おうと思うのだけれどどのブランドがよいのかわからない。またどれだけ摂ればいいのかかわからない。

答え：多くのハーブ製品がいろいろな形態で販売されているため比較は困難である。理由の1つは何が効くのか科学的に明確でないからである。もしハーブを使おうと考えているのなら医師に相談するように。重大なのは安全性で、「ナチュラル」と表示されているから安全で良いものだとは限らない。

カルシウムサプリメントの炭酸カルシウムやクエン酸カルシウムやその他の化学形の違いは？

答え：炭酸カルシウムは食事と一緒に食べると最も吸収がよい。クエン酸カルシウムは価格が高いが空腹でも満腹でも吸収される。胃酸の少ない人には炭酸カルシウムよりクエン酸カルシウムの方が簡単に吸収される。さらにカルシウムは一度に大量に摂ると吸収率が悪いため、1000mg を摂る場合には 500 mg を 2 回の方が良い。

サプリメントと処方薬：知っておくべきことは？

答え：一部のサプリメントはある種の処方薬と同時に使うと問題がある。何らかの医薬品を使用している場合には最初に医師に相談すること。

ビタミンB12注射が必要なことはよくあるのか？

答え：ほとんどの人は食事から十分摂っている。高齢者や貧血などの特定の疾患のある人に食品から B12 を吸収できない場合があり注射で補充することがある。

亜鉛で毛が生える？

答え：健康のために必要量を摂るのは重要であるがほとんど場合禿は遺伝で亜鉛の摂取

量とは関係ない。欠乏により毛が抜けることはあっても十分摂っている人がさらに摂っても毛が増えることはない。

サプリメントで有害反応が出たらどうすればよいか？

答え：直ちに専門家に報告すること。自分で FDA にオンライン報告をすることができる。

● オーストラリア・ニュージーランド食品基準局

(FSANZ: Food Standards Australia New Zealand) <http://www.foodstandards.gov.au/>

1. ファクトシート：クオーン（マイコプロテイン）

Quorn (mycoprotein)

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets2011/quornmycoproteinfebr5078.cfm>

マイコプロテインは真菌由来の食物タンパク質源及び繊維源である。クオーン (Quorn™) のブランド名で肉代用品として一部に使用されている。

オーストラリアでクオーン製品が販売されるようになったのは 2010 年以降であるが、英国では 1986 年から、米国では 2001 年から販売されている。その使用歴からクオーン製品は新規食品とはみなされない。

一部の消費者がマイコプロテインを使った製品を食べて有害反応を生じたという報告がある。ヨーロッパでの研究によると、ほとんどの消費者にとって安全であるが、約 10 万から 20 万人に 1 人には反応が見られ、真菌由来であることから他の真菌やカビに反応するヒトはマイコプロテインにも反応する可能性がある。

FSANZ は、オーストラリアでは医学的に確認されたクオーンへの反応を認知していないが、もしクオーンを食べて反応する場合には食べるのを止めて医師に相談するよう助言する。

多くの加工食品同様、各種マイコプロテイン製品を作るためには他の成分や添加物も使われる。成分には既にアレルギーとして知られている乳や卵を含むかもしれない。消費者の中にはマイコプロテインに反応するヒトも、製品の他の成分に反応するヒトもいるだろう。マイコプロテインまたはクオーンは製品に表示されている。消費者は表示をチェックすることによって自分にとって心配なものを避けることができる。

2. 食品基準通知

Food Standards Notification Circular

7 March 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcircularchangingthecode/notificationcircular5089.cfm>

2011年3月から発効した規制により、国内農産物のMRL改訂はAPVMAが設定する。

- オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

1. 一般への情報提供強化

Public information process enhanced

3 March 2011

http://www.apvma.gov.au/news_media/news/2011/2011-03-03_information_processes.php

APVMA は農薬や動物用医薬品の規制に関する情報をより入手しやすくした。照会先のリストや電子版FAQを充実させた。

*FAQ : Frequently Asked Questions

https://apvma.custhelp.com/cgi-bin/apvma.cfg/php/enduser/std_alp.php?p_sid=VpBUfnok

2. 食品基準のMRL更新プロセスを合理化

Process of updating Maximum Residue Limits in food standards streamlined

7 March 2011

http://www.apvma.gov.au/news_media/news/2011/2011-03-07_mrl_harmonisation.php

2011年3月1日よりAPVMAが直接オーストラリア・ニュージーランド食品基準(Standard 1.4.2)のMRLを設定できるようになった。これによりAPVMAが認可した化合物の使用までの遅延を減らすことができる。

*参考：APVMAは以前から、リスク評価等にもとづきMRLを提案するなど、MRLの設定に主要な役割を担ってきた。しかし、APVMAが提案したMRLがオーストラリア・ニュージーランド食品基準に登録されるためには、さらにFSANZが検討し、オーストラリア豪州・ニュージーランド食品規制閣僚会議 (Australia New Zealand Food Regulation Ministerial Council : ANZFRMC) の承認が必要だった。

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

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

1. ハーブ抽出物の補完医薬品との同一性ガイドライン

Guidance on equivalence of herbal extracts in complementary medicines

Version 1.0 (February 2011)

<http://www.tga.health.gov.au/industry/cm-herbal-extracts-guidance.htm>

同じ植物から抽出していても抽出方法などが違えば同一とはみなされない。同一とみなされるための条件についてのガイドライン。

2. 安全性助言 SATURO カプセル

Safety advisory - SATURO capsules

15 February 2011

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-saturo-110215.htm>

SATURO カプセルは、100%ハーブと表示されてインターネットで販売されている製品であるが、TGA の検査で治療量のシルデナフィルが検出された。SATURO カプセルは TGA による品質、安全性、有効性の評価を受けておらず、製造許可も取得されていない。よって、オーストラリアにおいて、この販売は違法である。当該製品の写真は本サイトを参照。

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm>

1. 7 食品が安全性検査に不合格

7 foods fail safety test

February 28, 2011

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/02/20110228_144707.shtml

食品安全センターが 1 月に検査した 6,500 食品のうち不合格は 7 件だった。冷凍子豚 2 検体の動物用医薬品規制値超過（クロルテトラサイクリン 0.35 ppm 及びオキシテトラサイクリン 0.54 ppm、規制値はいずれも 0.1 ppm）、生鮮魚に使用が認められていないポンソー 4R（食用赤色 102 号）、淡水魚のマラカイトグリーン 0.16、0.18 ppm、平麺のサルモネラ、米麺のカドミウム（0.1 ppm が規制値のところ 0.24ppm）。

2. ホットポットスープベースが安全性検査に不合格

Hotpot soup base fails safety test

March 03, 2011

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2011/03/20110303_183116.shtml

食品安全センターが最近検査した 67 のホットポットスープベースのうち 1 検体から違法色素オレンジ II が検出された。健康影響はない。

中国本土での "One Drop of Incense"（一滴香）報道を受けて検査していた。香港でこれ

が使われているという証拠はなかった。

●韓国食品医薬品安全庁（KFDA : Korean Food and Drug Administration）

<http://www.kfda.go.kr/intro.html>

1. ‘トッダバング’ など虚偽・誇大広告に欺されないように

食品管理課 2011.02.14

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=3&seq=14199&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、高齢者などを対象にした健康食品虚偽・誇大広告販売行為（俗称‘トッダバング’）による被害を予防するため、高齢者 1,240 人をシルバー監視員に委嘱して取り締まりを強化すると発表した。シルバー監視員は全国大韓老人会などに所属する高齢者などから構成され、2～3 月に委嘱し、4 月から本格的な活動を開始する。

●シンガポール保健科学庁（HSA : Health Science Authority）

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html>

1. HSA は表示されていない強力な西洋薬を含む 3 つの健康製品を使用しないよう警告

HSA Warns Against Taking Three Health Products Found to Contain Undeclared Potent Western Medicines

23 FEBRUARY 2011

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/Latest/hsa_warns_against.html

伝統薬と偽って販売されている以下の製品を使用しないよう警告する。

- 1) “Majun Dua Istimewa” : 虚弱や足の痛み用のマレーの伝統薬と表示されているがデキサメサゾンを含む。中高年の 2 人がこの製品により、ステロイドの長期使用による副作用と同じ症状を訴えている。
- 2) “Raja Maajun-Jerat Dan Seret Angin” : 虚弱や足の痛み用のマレーの伝統薬と表示されているがデキサメサゾンとクロルフェニラミンを含む。中年女性 1 人が黄疸と発熱で入院治療中。
- 3) “Horkut Chooi Foong Hor Lok Tan [虎骨追風活絡丹]” : 虚弱や痛み用漢方薬と表示されているがインドメタシン、パラセタモール、デキサメサゾン、デキストロメトルファンを含む。この製品を 5 年以上使っていた高齢男性が副腎不全と診断された。

● 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掲載されている情報をお知らせします。）

- 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、市場及び包装場の農産物中の残留農薬について検査結果を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03300450369>
- 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、輸入食品の検査で不合格となった食品を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03300540362>
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、意見書「ナノマテリアル及び製品から放出されるナノ粒子の発がん性リスクの評価」を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03300910314>
- 台湾行政院衛生署、キャットクローの樹皮抽出物を原材料として使用する食品について一日摂取上限量及び注意書に関する草案を公表、意見募集を開始
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03301040361>
- 台湾行政院衛生署、卵殻膜を原材料として使用する食品について一日摂取上限量及び注意書に関する草案を公表、意見募集を開始
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03301050361>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、2011年の事業計画を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03301130475>

ProMED-mail

1. アキー中毒 ジャマイカ（第2報）

Ackee poisoning - Jamaica (02)

26-FEB-2011

http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:3496624205643286::NO::F2400_P1001_BACK_PAGE,F2400_P1001_PUB_MAIL_ID:1000,87273

ー2011年2月24日 Stabroek news よりー

3ヶ月以内にジャマイカでアキーにより23人が死亡。

ここ3ヶ月以内にアキー中毒によると確定された死者が23人、疑い事例が194人報告されている。この極めて異常な死亡率について政府の化学者が果物の検査を行っている。患者は主に北東地域、一部西部で、過去のアキー中毒とは様相が異なる。これまでは主に子ども達の事例で、分布は国内で偏りがなかった。今回の主な被害者は25～44歳である。

1つの原因としては、12月がとても寒かったためアキーが熟して開くのが遅れた。そのため、人々が無理矢理に果実を開かせている可能性がある。アキーの輸出先では中毒は報告されていない。これは輸出用アキーについては毒素であるヒポグリシンの検査を行って

いるためと考えられる。

*食品安全情報（化学物質）2011年 No.2

(ProMED-mail) アキー中毒 ジャマイカ 警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201102c.pdf>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室