

# 食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2012 (2012. 03. 07)

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）

### [【FAO】](#)

1. 偽造動物用医薬品闇市場と戦う同盟

### [【EC】](#)

1. 医療機器のビスフェノール A の安全性についての情報募集
2. 肥料中のカドミウムについての SCHER の意見
3. 食品獣医局（FVO）視察報告書：5ヶ国及び視察の概括報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. EFSA は毒性学的懸念の閾値（TTC）についての作業を更新
2. 燻製香料一次製品 AM 01 の安全性についての科学的意見－2012 年更新
3. 飼料及び食品中にホモプシンが存在することによる動物や公衆衛生リスクについての科学的意見
4. BASF Plant Science Company GmbH 社からの遺伝子組換えジャガイモ EH92-527-1 の 2010 年の年次市販後環境モニタリング（PMEM）報告についての科学的意見

### [【FSA】](#)

1. FSA が最新研究を発表
2. 新規食品加工諮問委員会（ACNFP）による意見募集：藻油、チア種子
3. 多動と関連する色素を含まない製品の更新
4. それらの健康強調表示に真理の核心はあるか？

### [【MHRA】](#)

1. MHRA は痩身用と性行為補助用に販売されている有害なハーブレメディに警告

### [【BfR】](#)

1. 食品サプリメントのグルコサミン：クマリン抗凝固剤を使用している患者にとってリスクとなる
2. 食品への植物ステロール及びスタノールの添加：オランダの新しい研究の評価
3. 食品中の塩を減らすことにより血圧を下げる

### [【FSAI】](#)

1. FSAI の電話相談は 2011 年に食品関連の苦情が 13%増加したことを報告

### [【FDA】](#)

1. オレンジジュース製品とカルベンダジム：ジュース製品協会への FDA 文書の補遺
2. Healthy People 社は 2012 年 2 月 2 日開始の自主回収を 2011 年 10 月 25 日以前の製品にも拡大
3. Regeneca 社は健康リスクの可能性があるため全てのロットのシングルカプセル RegenErect を全国で自主回収
4. 警告文書（2012 年 2 月 21、28 日公表分）

### [【USDA】](#)

1. USDA は除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシの意見募集期間を延長

### [【CFIA】](#)

1. Harper 政権は消費者、生産者及び全ての事業者へのサービス提供を改善
2. 食物アレルギーの表示規制強化

### [【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

【[香港政府ニュース](#)】

1. 改正ミルク法発効
2. 水銀汚染魚切り身が検査に不合格
3. 日本からの輸入食品の安全性確認

【[KFDA](#)】

1. 説明資料（「発がん箸、食品医薬品安全庁は8ヶ月前にわかっていた」報道関連）
  2. 食品中のカビ毒素の安全管理を強化
  3. 輸入食品安全のための営業者教育を強化
- 

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

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

1. 偽造動物用医薬品闇市場と戦う同盟

Alliance to combat black market in counterfeit veterinary drugs

27 February 2012

<http://www.fao.org/news/story/en/item/123165/icode/>

偽造薬は動物の健康、食品の安全保障を脅かす－新しい医薬品基準が役に立つだろう

FAO 及び International Federation for Animal Health (IFAH) は、Nagana として知られる動物のアフリカトリパノソーマ症治療に使用される医薬品の最初の基準設定に取り組んでいる。

ツェツェバエなどの吸血昆虫が媒介する Nagana は、致命的な動物疾患で、毎年世界中で 45 億ドルの経済的被害をもたらしていると推定されている。質の悪い医薬品の使用は動物の健康に有害であるだけでなく、肉及び乳製品に有害物質が残留及び蓄積し、それを摂取するヒトの健康にも脅威となる。IFAH の推定によると、アフリカでは動物用医薬品の公式の市場は年に 4 億ドルであるが、未登録の質の悪い医薬品の市場も 4 億ドルである。

この問題に取り組むため、FAO 及び IFAH は OIE に対しトリパノソーマ症の原因となる寄生虫の駆虫薬 2 種類の製造及び適切な使用に関する初めての医薬品基準を正式に登録するよう要請した。本基準は、製薬業界ではモノグラフと呼ばれており、動物薬の許容できる生理化学的性質、活性成分の適切な用量、不純物の許容量などを定めている。また、動物用医薬品の品質評価の基本を示しており、各国当局が規制遵守を確認するための指標にもなる。基準の設定は今年の春に終了するよう期待されている。

---

●欧州委員会（EC：Health and Consumers）

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/index_en.htm)

1. 医療機器のビスフェノール A の安全性についての情報を募集

Call for information on safety of bisphenol A in medical devices

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/consultations/calls/scenihr\\_call\\_info\\_11\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/calls/scenihr_call_info_11_en.htm)

新興健康リスクに関する科学委員会（SCENIHR）が医療機器のビスフェノール A の安全性を評価する要請を受けた。情報の提出期限は 2012 年 4 月 20 日まで。

BPA については、FDA や EFSA が懸念となる理由はないと評価したものの、不確実性が残るという理由で欧州委員会は予防原則をもとに EU 市場の BPA 含有ほ乳瓶を 2011 年半ばまでに代替品に変えるべきだと決定した。最近乳児や妊婦などの他の製品からの暴露についての懸念が示され、カテーテルや歯科材料などの医療機器が問題とされている。

## 2. 肥料中のカドミウムについての SCHER の意見

SCHER Opinion on Cadmium in Fertilisers - Request for a SCHER opinion on the Risk Assessment report from the Kingdom of Sweden

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/environmental\\_risks/docs/scher\\_o\\_156.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/environmental_risks/docs/scher_o_156.pdf)

スウェーデンが 2011 年 10 月 17 日にリン肥料中のカドミウム濃度についての国の規制を 100 mg Cd/kg P から 46 mg Cd/kg P に引き下げる意向であることを通知した。EU では肥料中のカドミウムの規制値を定めていないため、加盟国が自由に規制をすることはできない。ただし科学的根拠をもとに例外的に規制を設けることはできる。欧州委員会はスウェーデンの通知について 6 ヶ月以内に例外を認めるかどうか決定しなければならない。そのため SCHER にスウェーデンの報告書の評価を依頼した。SCHER はスウェーデンの環境評価については合意しないとしている。

## 3. 食品獣医局（FVO）視察報告書

### ● インド EU 輸出向けの卵製品

IN India - Egg products intended for export to the European Union

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2011-8853](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8853)

2011 年 9 月 27 日～10 月 5 日、インドにおける EU 輸出向けの卵製品の公衆衛生に係わる担当部局の取り組みについて視察を実施した。文章上の規定はあるが、現場は実践できていない状況であった。

### ● ペルー 農薬

PE Peru - pesticides

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2011-6061](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-6061)

2011 年 11 月 2～10 日、ペルーにおける EU 輸出向け植物性食品の農薬管理に関する視察を実施した。農薬の公式管理は前年から行われるようになり、残留農薬モニタリングも 2011 年に開始されて結果はまだ出ていない。農薬の登録手続き、成分や表示のチェック状況は効果的なものではない。生産者による総合的な自主管理によって大部分の基準が守ら

れており、2008年以降のRASFFへの報告数が少ないことがこのことを反映している。

- **タイ 水産物及び生きた二枚貝**

TH Thailand - Fishery products and live bivalve molluscs

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2011-8897](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8897)

2011年9月5～15日、EU輸出向け水産物及び生きた二枚貝に関する担当部局の取り組みについて、また前回（2008年）の視察後の改善状況について視察を実施した。

- **ルクセンブルグ 生きた動物と動物製品の、動物用医薬品のコントロールを含む残留物質及び汚染物質のモニタリング**

LU Luxembourg - Monitoring of residues and contaminants in live animals and animal products, including controls on veterinary medicinal products

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2011-8860](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8860)

2011年6月14～17日、EU輸出向け生きた動物と動物製品の、動物用医薬品のコントロールを含む残留物質及び汚染物質のモニタリングに関する視察を実施した。

- **スウェーデン 環境への意図的放出を含む遺伝子組換え生物**

SE Sweden - genetically modified organisms including their deliberate release into the environment

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2011-8983](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2011-8983)

2011年8月2～10日、環境への意図的放出を含む遺伝子組換え生物の管理システムの評価のための視察を実施した。全体的によく組織化されているが、中国からの輸入品の市販前調査が必ずしも全てに行われているわけではなく、委員会決定2008/289/ECが完全に遵守されていない。

- **食品衛生、トレーサビリティ、表示およびボトル入り水のコントロールシステムを評価するための加盟国への一連の視察の概括報告書**

Overview report of a series of audits in member states in order to assess the control systems in place for food hygiene, traceability, labelling and bottle water

[http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/2010\\_6217\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/2010_6217_en.pdf)

2007～2010年に実施されたFVOの視察概括報告書。全ての視察国で食品衛生の公式管理は実施されていたが、HACCPの実施やトレーニングについては十分ではなかった。ナチュラルミネラルウォーターについては大部分の加盟国がEUの法律を遵守していた。表示については、アレルギー表示の管理体制に脆弱性が見られた。

#### 4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2012年第7週～第8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）

パキスタン産ミックスピクルス入り瓶の蓋からのエポキシ化大豆油の溶出（122 mg/kg）、インド産グリーントウガラシのピクルス入り瓶の蓋からの DEHP(43 mg/kg)及び DOTP(171 mg/kg)の溶出、インド産マンゴピクルス入り瓶の蓋からの DEHA の溶出（45 mg/kg）、ギリシャ産食品サプリメントのシルデナフィルチオノ類似体、スペイン産食品サプリメントのシルデナフィル、パキスタン産バスマティ米の未承認遺伝子組換え（nos; CaMV35S）、イタリア産焼いた豆のトマトソースのスズ（229、303、499 mg/kg）、モルドバ産ズッキーニピューレへのエポキシ化大豆油の溶出（83 mg/kg）、ベトナム産冷凍ツナステーキのヒスタミン（>3500、3,380 mg/kg）、ベトナム産冷凍メカジキ切り身の水銀（4.95 mg/kg）、トルコ製造ルーマニア産ガラスプレートからのカドミウム（1.48 <-->1.87 mg/dm<sup>2</sup>）と鉛（36 <-->43 mg/dm<sup>2</sup>）の溶出など。

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

米国産食品サプリメントのシルデナフィル及びタダラフィル、モロッコ産オレンジのイマザリル（12.3、8.84 mg/kg）、ギリシャ産ペッパーの瓶の蓋からの総溶出量（可塑剤 275 mg/kg）、スウェーデンで包装されたゴマペーストの瓶の蓋からのエポキシ化大豆油の溶出（191 mg/kg）、米国産グリーンコーヒー食品サプリメントのシブトラミン、タイ産メラミンスクラップスプーンからのホルムアルデヒド（71.2 mg/kg）及びメラミン（296 mg/kg）の溶出、マレーシア産チルドナスのオメトエート（0.30 mg/kg）、ベトナム産感想燻製カツオのベンゾ(a)ピレン（5.6 microg/kg）、日本産エネルギードリンクの多すぎる安息香酸（180 mg/kg）と表示されていないカフェイン（512 mg/kg）と不十分な表示など。

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

インド産マンゴピクルス入り瓶の蓋からのアルキルスルホンフェニルエステルの溶出（89 mg/kg）、ルーマニア産ソーセージのコチニール赤 A（13.4 mg/kg）非表示、イタリア産冷凍エビの亜硫酸（315 mg/kg）、中国産オーガニック松の実による味覚障害、トルコ産オレンジのテトラジホン（0.142 mg/kg）、オランダ産シリコンケーキ型の揮発性有機化合物（1.52 g/100g）、イタリア産ブルスケッタ（イタリア料理の前菜）ミックス入りガラス瓶の蓋からの ATBC(21 mg/kg)と DEHA（155 mg/kg）と DINCH（295 mg/kg）の溶出、ベルギー産食品サプリメントの未承認照射、米国産プラムのモルフォリン（8.964 mg/kg）、フランス産海藻飼料のヒ素（80 mg/kg）など。

#### 通関拒否通知（Border Rejections）

タイ産ミズオジギソウのオメトエートとジメトエート（合計 1.039、1.9 mg/kg）、ガンビア産燻製乾燥エビのベンゾ(a)ピレン（78 μg/kg）、インド産パーボイルバスマティ米のカルベンダジム（0.040 mg/kg）、インド産オクラのモノクロトホス（0.031 mg/kg）とオメトエート（0.294 mg/kg）とジメトエート（0.281 mg/kg）、中国産焼き皿からのクロム（4.39 mg/L）とニッケル（0.13 mg/L）とマンガン（10.27 mg/L）の溶出、中国産プラスチックセットからのホルムアルデヒドの溶出（87、64、66、51、144、69 mg/kg）、ドミニカ産ナ

スのメソミル (0.13 mg/kg)、中国産ステンレススチールフォークからのクロム (41,910 mg/kg) とマンガン (0.917 mg/kg) の溶出と多すぎる総溶出量 (32 mg/dm<sup>2</sup>)、インド産オクラのアセフェート (0.03、0.05 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート (0.084 mg/kg)、韓国産食品サプリメントの未承認新規食品成分蚕、トルコ産トマトのテトラジホン (0.021 mg/kg)、中国産ザボンのメチダチオン (0.06 mg/kg)、エジプト産オレンジのエチオン (0.03 mg/kg)、ウクライナ産粗大豆油の不適切健康証明 (ダイオキシンとダイオキシン様 PCB0.55 mg/kg、1.1 mg/kg の存在を明示)、モロッコ産植物油漬け缶詰サーデインのヒスタミン (104、106、109、112、157、108 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのプロシミドン (0.059 mg/kg) など。

その他アフラトキシン等多数 (インド産トリの餌でアフラトキシン B<sub>1</sub> 1000ppb などという数値が報告されている)。

---

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

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

1. EFSA は毒性学的懸念の閾値 (TTC) についての作業を更新

EFSA updates on its work on the Threshold of Toxicological Concern (TTC)

21 February 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/120221.htm>

EFSA は 2 月 15 日に欧州委員会に対し、2012 年 2 月の会合では毒性学的懸念の閾値 (TTC) に関する意見を公式に採用しないことを伝えた。これは、TTC への意見を最終化している欧州委員会の食品以外に関する科学委員会でさらなる議論が行われていることを考慮したものである。

EFSA 及び食品以外に関する科学委員会は化学物質のリスク評価における TTC の利用について一貫したアプローチを確保するために協力している。しかしながら一部の分野で科学的合意ができていない。

(食品以外に関する科学委員会の次回会合は 3 月)

2. 燻製香料一次製品 AM 01 の安全性についての科学的意見—2012 年更新

Scientific opinion on the safety of smoke flavouring Primary Product AM 01 – 2012 Update

EFSA Journal 2012;10(2):2580 [18 pp.] 22 February 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2580.htm>

2010 年に燻製香料一次製品 AM 01 の安全性についての意見を公表した後、新しいデータが提出された。2010 年の評価では、遺伝毒性の可能性が否定できず、さらに提案されている使用量では安全性マージンが十分でないとしていた。新しい *in vivo* コメントアッセイ

では DNA 鎖切断の統計的有意差はなかった。従って遺伝毒性については、懸念はない。新たな使用量での安全性マージンは 104~114 (総食事暴露量) 及び 109~197 (伝統的燻製製品のみ) である。このマージンは 90 日間試験にもとづいており、生殖・発生毒性及び長期試験のデータがないためより大きな安全性マージンが必要と考える。従って、安全上の懸念となると結論した。

### 3. 飼料及び食品中にホモプシンが存在することによる動物や公衆衛生リスクについての科学的意見

Scientific Opinion on the risks for animal and public health related to the presence of phomopsins in feed and food

EFSA Journal 2012;10(2):2567 [52 pp.] 23 February 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2567.htm>

ホモプシンは真菌 *Diaporthe toxica* の作るカビ毒で、ルーピンが主な宿主である。汚染されたルーピンの株は、ホモプシンへの動物の主な暴露源となる。ルーピン種子の汚染は通常は少ないが、雨などの環境によって影響を受ける。ルーピン種子は主に動物用飼料に使用されるが、欧州ではヒトの食品用としても使用されている。しかしどの程度使用されているかの情報は乏しく、ルーピンベースの食品及び飼料中のホモプシンのデータも限られている。従って、食事からのホモプシン摂取量を推定することは不可能である。ホモプシンは修飾ポリペプチドであり、チューブリンのイソ型に高い親和性をもち微小管機能を阻害する。主な毒性同族体であるホモプシン A は、十分量では全ての動物種で肝毒性を示し、ラットで肝発がん性がある。毒性の用量相関に関するデータ及びヒト暴露量のデータがないためリスク評価ができない。しかしながら多くの動物種での毒性影響の強さから、ヒトや家畜の暴露量は可能な限り低くすべきであると示唆される。

### 4. BASF Plant Science Company GmbH 社からの遺伝子組換えジャガイモ EH92-527-1 の 2010 年の年次市販後環境モニタリング (PMEM) 報告についての科学的意見

Scientific Opinion on the annual Post-Market Environmental Monitoring (PMEM) report from BASF Plant Science Company GmbH on the cultivation of genetically modified potato EH92-527-1 in 2010

EFSA Journal 2012;10(2):2558 [38 pp.] 23 February 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2558.htm>

BASF 社から提供された遺伝子組換えジャガイモ EH92-527-1 の市販後環境モニタリング 2010 年報告書について評価を行った。環境、ヒト及び動物の健康への有害影響は確認できなかったが、いくつかの方法論上の改善点を助言した。

---

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

## 1. FSA が最新研究を発表

Latest research published by the FSA

Wednesday 29 February 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/feb/researchsummary>

FSA は、2012 年 1、2 月に発表された研究の要約を作成した。

例えば、一部の調理方法は野菜及び果実の残留農薬濃度を下げることが可能だが、皮を剥くのが最も効果的であるというようなことを見いだしている。別の研究では、事業者の食の安全を推進するには、協力関係を作るスタイルと厳密な法の執行との組み合わせがコンプライアンス向上に最も役立つと考えられる。

FSA は一般の人々への助言が最良で最新の科学的根拠にもとづくように多くの科学研究を行っている。最近の報告には以下のようなものがある。

- ・ 農薬混合物のシトクロム P450 及びパラオキシナーゼによる代謝における個人差
- ・ よく使用される一連の農薬を使用したリンゴ及びジャガイモの残留農薬量に与える貯蔵期間や調理法の影響
- ・ 栄養及び食品基準を守ることに与える「健康的な生活賞」の効果
- ・ 規制文化と行動を探る質的研究
- ・ 食品中のフタル酸類の定量とその由来を区別する方法

## 2. 新規食品加工諮問委員会 (ACNFP) による意見募集

### ● 藻油に意見募集

Views wanted on algal oil

Tuesday 28 February 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/feb/algaloil>

ACNFP は、カナダ企業 (Ocean Nutrition) が提出した *Schizochytrium* 微少藻類が産生する油の新規食品成分としての認可申請について意見を募集する。ドコサヘキサエン酸 (DHA) に富む藻油については既に他社の製品が認可されており、本製品はそれと同等であるという申請である。

### ● チーア種子に意見募集

Views wanted on chia seeds

Tuesday 28 February 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/feb chia>

オーストラリアのチーア企業が、チーア種子の認可対象の拡大を求める申請を提出した。

## 3. 多動と関連する色素を含まない製品の更新

Update on products free of colours associated with hyperactivity

Friday 2 March 2012

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2012/mar/colours>

多動と関連する色素を含まない製品のリストを更新。

#### 4. これらの健康強調表示は真実か？

Is there a kernel of truth in those health claims?

Posted by Andrew Wadge on 02 March 2012

[http://blogs.food.gov.uk/science/entry/is\\_there\\_a\\_kernel\\_of](http://blogs.food.gov.uk/science/entry/is_there_a_kernel_of)

私はがんの治療法と称する本を偶然見つけた一物事がそんなに単純だったら！幸いなことに私は簡単に信じるタイプの人間ではないが、著者が魔法の治療法と考えているものが何なのかには興味をもった。おなじみのビタミン B17 だった。これは新しいものではなく、この主張を支持するしっかりした根拠は1つもない。B17 は、レートリル又はアミグダリンとも呼ばれる青酸配糖体である。つまり分解されるとシアン化物を生じ、大量に摂取すると死亡することもある。

ビターアプリコットカーネルは食品とみなされるが、高濃度の B17 を含む。そしてしばしば健康に良いとして販売されているが、一度に 20~30 個摂取して中毒になったという海外事例が報告されている。目抜き通りで販売されていることがわかっており、数年前に英国 COT が安全性を評価した。COT はエビデンスにもとづき 1 日に 1 個以上摂取してはならないと助言している。

その毒性を警告しないでオンライン販売しているところが多数あるので、購入する場合には、1 日に 1 個以上摂取しないよう注意すること。

---

●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. MHRA は痩身用と性行為補助用に販売されている有害なハーブレメディに警告

MHRA warns against harmful herbal remedies sold as slimming and sex aids

Friday 24 February 2012

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON143759>

デンマーク医薬品局とオーストリア健康食品安全庁が行った検査の結果、処方薬成分を含むハーブ製品の例が再び発見された。

痩身用と販売されている製品からはフェノールフタレインとシブトラミンを検出

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143757>

- ・ Expelling Grease Slimming Abdomen
- ・ V12 Fruit Slimming
- ・ 100% Natural Weight Loss Coffee
- ・ Leisure 18 Slimming Orange Juice

- ・ Fashion Slimming Milk Shake
- ・ Langli
- ・ Ya Buk
- ・ Fruit and vegetables lose weight

勃起不全用製品からはタダラフィルとシルデナフィルを検出

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON143756>

- ・ AH Free/Reflexit
- ・ Stree Overlord
- ・ Man King
- ・ VigRX
- ・ Maxman
- ・ Maxman III
- ・ Viriya
- ・ Imbiza for Men

● 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. 食品サプリメントのグルコサミン：クマリン抗凝固薬を使用している患者にとってもリスクとなる

Glucosamine in food supplements: risky also for patients taking coumarin anticoagulants

23.02.2012

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2012/07/glucosamine\\_in\\_food\\_supplements\\_risky\\_also\\_for\\_patients\\_taking\\_coumarin\\_anticoagulants-128855.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2012/07/glucosamine_in_food_supplements_risky_also_for_patients_taking_coumarin_anticoagulants-128855.html)

ドイツや EU で販売されているグルコサミンを含む食品サプリメントには、様々な健康強調表示が使用されている。製造業者によれば、当該製品は関節の柔軟性を維持するとされる。BfR は、当該製品はクマリン抗凝固薬を使用している患者にとってリスクとなることを指摘する。EFSA もこの BfR による評価を確認し、グルコサミンとクマリン抗凝固薬の相互作用リスクについてのエビデンスがあると結論している。グルコサミンには抗血液凝固薬の効果を増強し、出血につながる可能性がある。いくつかの症例では出血は様々な臓器で生じており、1 件は重篤な脳出血の事例であった。EFSA は、ここ数年の健康強調表示の調査において、食品成分としてのグルコサミンについていくつかの健康強調表示に科学的根拠がないとしている。

## 2. 食品への植物ステロール及びスタノールの添加：オランダの新しい研究の評価

Addition of plant sterols and stanols to food: assessment of a new study from the Netherlands

24.02.2012

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/addition-of-plant-sterols-and-stanols-to-food-assessment-of-a-new-study-from-the-netherlands.pdf>

(先にドイツ語で発表された意見書の要約部分のみ英語版)

植物ステロール及びスタノールは、コレステロールを下げる効果があるためマーガリン、ミルク及びパンのような食品に加えられている。そのような添加食品の多くは、健康へのリスクを評価し認可されなければならない新規食品である。

植物ステロールは、油、ナッツ、種子及び穀物などの、全ての脂肪を含む植物由来食品に微量存在する。ヒトにとっては必須ではなく、ヒトはほとんど消化できない。植物スタノールは植物ステロールに水素添加したものであり、天然には植物食品には含まれない。

BfR はヒトの網膜微少血管に与える植物ステロールの望ましくない影響についてのオランダの研究を評価した。網膜の血管検査は、心血管系リスクの早期診断としてよく使用されるようになってきている。この研究の知見は、植物ステロールの摂取について、健康なヒトが比較的大量を長期間継続的に摂取する場合に心血管系リスクとなる可能性を示している。入手可能なデータの量から、リスクの大きさについては現時点では定量できない。

BfR は先の意見において、植物ステロール及びスタノールを加えた食品は高コレステロール症でない人や子どもによる消費が多いことを指摘している。EFSA は現在植物ステロール及びスタノールの1日摂取量は3gに制限すべきと助言している。

オランダの研究結果から、BfR は食品添加物としての植物ステロールの使用についてヨーロッパレベルで再評価すべきという意見である。

\* ドイツ語版

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/lebensmittel-mit-pflanzensterol-und-pflanzenstanol-zusatz-bewertung-einer-neuen-studie-aus-den-niederlanden.pdf>

## 3. 食品中の塩を減らすことにより血圧を下げる

Lowering blood pressure through a reduction of salt in foods

24.02.2012

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/lowering-blood-pressure-through-a-reduction-of-salt-in-foods.pdf>

(先にドイツ語で発表された意見書の要約部分のみ英語版)

塩は必須であるが、過剰摂取は健康に悪影響がある。ドイツ人の多くは塩を過剰に摂取している。若い男性、子ども及び青少年は特に塩の多い食事をしている。塩の多量摂取は血圧を上げ、心疾患の発症を促進する。一方、塩の少ない食事は血圧を下げるができる。その効果は子どもでも明白であり、さらに運動、減量、カリウムの多い食事、酒を飲

まないことにより促進できる。

一部の欧州諸国では、加工食品の塩分が近年体系的方法で減らされてきている。このような背景のもとで、Max Rubner Institute (MRI)、Robert Koch Institute (RKI) 及び BfR はドイツ人の塩摂取量データを再評価した。さらにどのような食品が塩分摂取に寄与しているのかについて、また減塩による高血圧への効果についても解析した。

その結果、ドイツ人の平均塩摂取量の男性 9g、女性 6.5g は過剰であると結論した。塩の摂取量は 1 日あたり 3.5g から最大 6g に低減すべきである。しかし塩の少ない食生活は、多くの加工食品に塩が含まれているため、消費者にとって実行が難しい。主な塩摂取源は、パン、肉、ソーセージ、ミルク、チーズであるが、同じタイプの食品でも製品による違いは大きい。例えば、ハードチーズの塩はクリームチーズより多い。これらの食品はドイツ人の食生活にとって不可欠であるため、食べる量を減らすよう助言するのは難しい。よって、BfR はパン、ソーセージ及びチーズなどの加工食品の塩の低減化を薦める。「スープに塩が入っていない」と多くの食品が美味しくない。しかしながら、徐々に塩を減らしていくことで消費者は薄味に慣れてくる。さらに塩の摂取と健康についての啓発も行うべきである。

\* ドイツ語版

[http://www.bfr.bund.de/cm/343/blutdrucksenkung-durch-weniger-salz-in-lebensmitte  
ln.pdf](http://www.bfr.bund.de/cm/343/blutdrucksenkung-durch-weniger-salz-in-lebensmitte<br/>ln.pdf)

---

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

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

## 1. FSAI の電話相談は 2011 年に食品関連の苦情が 13%増加したことを報告

FSAI Advice Line Reports 13% Increase in Food Complaints in 2011

Tuesday, 28 February 2012

[http://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/advice\\_line\\_stats\\_280212.html](http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/advice_line_stats_280212.html)

FSAI は、2011 年は合計 11,166 件の質問及び苦情を受けた。そのうち苦情は 2,415 件であり、2010 年の 2,126 件より 13%増加した。

内容は次の通りである。

- ・ 不適当な (unfit) 食品について 966 件
- ・ 食中毒の疑い 497 件
- ・ 衛生基準 446 件
- ・ 食品の表示が正しくない 137 件
- ・ 食品の宣伝が正しくない 37 件
- ・ その他 332 件

FSAI は食品への異物混入がしばしば報告されていることも確認した。2011 年に報告さ

れたのは、生きた又は死んだ昆虫、菌、つけ爪、金属片、プラスチックゴムチューブ、絆創膏などがある。バナナの袋に死んだネズミ、ミートボールの中にナットとワッシャーのついたボルトが入っていたという報告もある。賞味期限が過ぎた食品をその旨表示せずに販売していることについての消費者の苦情もある。食品規制では賞味期限を過ぎて販売することを禁止していないが、消費者に対しては賞味期限が過ぎていることを明示することが強く薦められる。他に食品衛生や食中毒疑い、食品売り場の店員がお金を触ってその手を洗わずに食品を取り扱ったなどの苦情がある。全ての苦情について FSAI はフォローアップや調査をしている。

苦情が増えたことは消費者が食品の衛生や安全に気をつけるようになってきたという良い徴候である。

---

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

1. オレンジジュース製品とカルベンダジム : ジュース製品協会への FDA 文書の補遺  
Orange Juice Products and Carbendazim: Addendum to FDA Letter to the Juice Products Association (January 9, 2012)

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/FruitsVegetablesJuices/ucm287783.htm>

2012年2月23日 更新

これまで FDA が集めたオレンジジュース及びオレンジジュース濃縮品の検体は 106 貨物であり、そのうち 77 貨物は陰性であった。カルベンダジムが検出された数は前回と変わらず 24 貨物であった。

2012年3月1日 更新

これまで FDA が集めた検体は 107 貨物であり、78 貨物はカルベンダジムが検出されず、63 貨物は既に市場に出荷された。27 検体でカルベンダジムが検出され、輸出国の内訳は、ブラジル産 14 貨物、カナダ産 12 貨物、ドミニカ共和国産 1 貨物であった。

\* 検査結果の詳細 (随時更新されている) :

FDA Sampling of Import Orange Juice/Juice Products for Carbendazim

Updated March 1, 2012

<http://www.fda.gov/Food/FoodSafety/Product-SpecificInformation/FruitsVegetablesJuices/ucm289397.htm>

2. Healthy People 社は 2012年2月2日開始の自主回収を 2011年10月25日以前の製品にも拡大

Expanded Press Release

Healthy People Co. is Expanding its Voluntary Recall Initiated on February 02, 2012 to

Include Dietary Products Bought on or Before October 25, 2011

February 22, 2012

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm292796.htm?source=govdelivery>

ダイエタリーサプリメントとして販売されている製品からFDAの分析で表示されていないシブトラミン及びタダラフィルが検出されたため。製品名は、MINCE BELLE、EVERLAX、EVER SLIM、EVER SLIM Shake Mix (いちごとチョコレート)、ACAI-MAN MANGOSTEEN Herbal Drink、PERFECT MEN。

### 3. Regeneca 社は健康リスクの可能性があるので全てのロットのシングルカプセル RegenErect を全国で自主回収

Regeneca, Inc. Issues a Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Single Capsule RegenErect Because of Potential Health Risks

02/24/2012

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm293376.htm>

ナチュラルハーブダイエタリーサプリメントとして販売されている製品「RegenErect」でタダラフィルが検出されたため。当該製品はインターネットを通じて米国及びプエルトリコで販売されている。

### 4. 警告文書 (2012年2月21、28日公表分)

- Meadowlark Dairy L.L.C. 2/13/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm292262.htm>

食用に屠殺された乳牛のデスフロイルセフチオフルとジヒドロストレプトマイシンの残留基準違反。

- Pork Champ, LLC 2/9/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm292268.htm>

メスブタのペニシリン残留が違法。

- Schwabe North America, Inc. 2/15/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm292680.htm>

風邪用ナチュラル医薬品として販売している植物由来製品の宣伝が違法。

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

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

### 1. USDA は除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシの意見募集期間を延長

USDA Extends Comment Period for Corn Genetically Engineered for Herbicide Tolerance

Feb 22, 2012

<http://www.aphis.usda.gov/newsroom/2012/02/gecorn.shtml>

USDA は、除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシ DAS-40278-9 についての意見募集を 4 月 27 日までに延長する。DAS-40278-9 は、2,4-D 及びアセチル CoA カルボキシラーゼ阻害剤のアリルオキシフェノキシプロピオン酸に耐性を示す組換え体である。

\* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2011（2011. 12. 26）参照

【USDA】 USDA はバイオテクノロジー規制対応を発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201126c.pdf>

USDA は本件についての意見募集の期間について当初 2012 年 2 月 27 日としていた。

---

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

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

1. Harper 政権は消費者、生産者及び全ての事業者へのサービス提供を改善

Harper Government Improves Service Delivery for Consumers, Producers and all Businesses

February 27, 2012

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/harper-government-improves-service-delivery/eng/1330366682390/1330366728749>

Gerry Ritz 農業大臣は、CFIA が「生産者、消費者、その他の関係者の権利とサービスについての声明と監視のための 6 つのガイド」を公表したと発表した。この声明及びガイドは、CFIA の仕事やサービスの内容の概要を示すことにより消費者や生産者や事業者が CFIA に問い合わせるための重要なツールとなる。

内容は以下を参照のこと。

- ◆ Statement of Rights and Service for Producers, Consumers and Other Stakeholders  
<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/accountability/statement-of-rights-and-service/eng/1326306477874/1326306582012>
- ◆ The Canadian Food Inspection Agency and Its Regulated Parties, Stakeholders and Partners: An Ethical Relationship  
<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/organizational-information/vision-and-mission/relationship/eng/1319480989283/1319481252700>

例として、消費者の権利としては次のことを挙げている。

- ・ 食の安全や動物性食物の健康に関する正確で適切な情報へのアクセス
- ・ 食品関連のアウトブレイクやリコールなどの情報の入手
- ・ ヒト健康やあなたの財産に影響する動物や植物の疾患や疫病に関する情報の入手

## 2. 食物アレルギーの表示規制強化

Enhanced Labelling Regulations for Food Allergens

February 29, 2012

<http://www.inspection.gc.ca/food/consumer-centre/food-allergens/eng/1330450829791/1330450993196>

CFIA は企業に対し 2012 年 8 月 4 日から食物アレルギーの表示規制を強化することについて再度注意を喚起する。これらの規制は、食物アレルギー、過敏症及びセリアック病のカナダ人に、情報を与えられた上での選択をさらに支援するものである。新しい規制の主な内容は次の通り。

- ・ 包装済み食品は「～を含む (Contains:...)」という文言で食物アレルギー及びグルテン源、亜硫酸塩を成分表示に記載する必要がある。
- ・ 食物アレルギー又はグルテン源は「乳」及び「小麦」などのように一般名で表示する必要がある。
- ・ 食物アレルギーとしてマスタード種子が追加され、表示が必要になる。
- ・ デンプン及び修飾デンプン、加水分解植物タンパク質及びレクチンは、原料の情報が分かるように表示する必要がある。例えば、「加水分解野菜タンパク質」ではなく「加水分解大豆タンパク質」と表示する。
- ・ スペルト及びカムット（小麦の品種名）の製品はアレルギーとして小麦と表示する必要がある。
- ・ 10 ppm を超える亜硫酸塩を含む製品は表示が必要である。
- ・ 原材料が食物アレルギー、グルテン又は亜硫酸塩を含む（10 ppm 以上）場合も製品には表示が必要である。例えば、包装済み食品が原材料として「スパイス」を含む場合、その食品にはスパイスに含まれる食物アレルギー、グルテン又は亜硫酸塩の記載も必要となる。
- ・ ワイン及びスピリット等で清澄剤に卵や乳成分を使用した場合も表示が必要である。
- ・ 可食性コーティング及びワックスを使用した包装済み果実及び野菜はアレルギーやグルテン源の表示が必要である。

\* 参考ウェブサイト：アレルギー表示の新規制に関するガイダンス

【ヘルスカナダ】 <http://www.hc-sc.gc.ca/fn-an/label-etiquet/allergen/index-eng.php>

【CFIA】 <http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/labeti/allerg/allerge.shtml>

- 
- 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. 食品基準通知

Food Standards Notification Circular

28 February 2012

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcircularchurrent/notificationcircular5449.cfm>

### 承認

- ・ (Application A1056 ; Application A1062) 加工助剤としてのジメチルエーテル
- ・ (Application A1060) 昆虫耐性トウモロコシ系統 5307 由来食品

### その他

・ 2012年2月15日、FSANZは、台湾政府がBSEの食品安全申請を取り下げたとの報告を受けた。これは、今後台湾産の牛肉がオーストラリアに輸出されることはないことを意味する。そのため、FSANZは評価をやめる予定である。

---

## ● 香港政府ニュース

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

### 1. 改正ミルク法発効

Amended milk law to take effect

February 29, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/02/20120229\\_142703.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/02/20120229_142703.shtml)

食品中の有害物質を規制する法の改定が3月1日に発効する。これまで動物用医薬品などの有害物質を含んではならないとされてきた「ミルク」の定義を、乳児用ミルクを含む粉ミルク、コンデンスミルク、再構成ミルクにも拡大する。

### 2. 水銀汚染魚切り身が検査に不合格

Mercury tainted fish fillet fails test

February 29, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/02/20120229\\_144846.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/02/20120229_144846.shtml)

食品安全センターの検査により水銀の基準値0.5 ppmを超過して1.27 ppm含む冷凍魚切り身が検査に不合格となった。この濃度の水銀を含む魚をたまに摂取しても安全であるが、長期に摂取すると神経系に影響する可能性がある。

### 3. 日本からの輸入食品の安全性確認

Japan food imports' safety assured

March 04, 2012

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/03/20120304\\_104301.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/03/20120304_104301.shtml)

Dr. York Chow が日本の鹿野農林水産大臣に会い、日本から輸入される食品の安全性について議論した。鹿野農林水産大臣は、日本政府は香港に輸出される食品の安全性確保に努めていると強調した。

香港は食品の安全性を確保するために適切なサーベイランスを継続する。香港では 5 県（福島、茨城、栃木、千葉、群馬）のある種の生鮮品の輸入を禁止している。

---

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

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

1. 説明資料（「発がん箸、食品医薬品安全庁は 8 ヶ月前に情報を得ていた」報道関連）

食品管理課 2012.02.13

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=57&pageNo=1&seq=17075&cmd=v>

朝鮮日報が 2 月 13 日付けで報道した「発がん箸、食品医薬品安全庁は 8 ヶ月前に情報を得ていた」という記事内容について、次のように説明する。

食品医薬品安全庁は、輸入される器具容器包装などに対し、輸入段階での検査と同時に国内流通段階でも規格・基準モニタリングを実施している。

今回、流通段階のモニタリングでホルムアルデヒドが基準を超過して検出された中国産箸 1 製品については、地方自治体へ直ちに内容を報告し製品を回収するよう対処した。また当該輸入業社は営業停止処分とし、不適内容と回収事実を食品医薬品安全庁ホームページに公開するなどの措置を行った。食品医薬品安全庁は、今後不適製品の回収率を高めるため、現在運営中の不適食品緊急通報システム及び有害食品販売の自動遮断システムを中小規模の販売業社と消費者にも拡大適用するため、3 月中にスマートホン用アプリケーションを開発・普及する予定である。

また今年 1 月から回収命令機関である地方自治体（市・道）が回収事実をメディアに公開をするように運営しているが、制度が初期である点を考慮して回収措置後に地方自治体が即時発表しない場合には、食品医薬品安全庁が発表して類似事例が発生しないようにする予定である。

参考として、韓国のメラミン箸のホルムアルデヒド基準は 4 ppm で、EU 15 ppm に比べて非常に厳格に管理している。また検査方法は 4% 硝酸で 60°C、30 分間の苛酷な条件であり、日常生活での箸の使用でホルムアルデヒドに曝露される可能性は低い。

2. 食品中のカビ毒素の安全管理を強化

食品基準課 2012.02.17

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=17117&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、カビ毒に対する安全管理を強化すると発表した。

今年から 16 市・道（衛生部、保健環境研究員）と合同でかびに汚染される米など穀類、み

そなど醤油類、ピーナッツなどの堅果類など、全ての食品を対象にカビ毒についての収去検査を毎年 8,000 件ずつ、4 年間実施する。

現在のカビ毒基準は、穀類の総アフラトキシン 15 ppb 以下、オクラトキシン 5 ppb 以下、デオキシニバレノール 1 ppm 以下、ゼアラレノン 0.2 ppm 以下などで全般的な水準は EU、Codex などの基準と同じである。

収去検査で基準に適合しなかった製品に対しては、迅速な回収、廃棄及び情報公開などで流通を前もって遮断する措置を取る。不適だった業者に対しては、生産工程の中でカビ毒低減化のためのテクニカルサポート、教育広報などで安全な食品を生産するように誘導する計画である。

またこの事業の推進により、韓国流通食品のかび毒の全般的な汚染実態を把握し、「有害汚染物質安全管理総合計画」による国民食生活変化パターンを反映した暴露量を評価した上で基準を設定管理できるようになる。基準設定などの情報を定期的に提供することで食品のカビ毒汚染に対する国民の理解を得るための積極的に広報する予定である。

### 3. 輸入食品安全のための営業者教育を強化

輸入食品課 2012.02.15

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=17097&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、輸入食品の安全管理の強化のために導入した「食品安全教育命令」及び「輸入食品申告代行者」制度が 2 月 15 日から本格的に実施されると発表した。

「食品安全教育命令」制度は、輸入者がより優良な製品を輸入するように誘導するため、不適食品を輸入した営業者、及び流通している輸入食品の収去検査の結果にもとづき行政処分を受けた営業者は食品安全教育を 3 時間以上義務として受けなければならない。教育の主な内容は、▲不適輸入食品などの原因究明、▲改善措置、▲食品衛生及び食品衛生関連法令などに関する事項であり、教育は韓国食品産業協会などで実施する。

一方、「輸入食品申告代行者」登録制度は、輸入者の代わりに申告業務を代行している代行者を輸入食品安全管理コンサルタントに育成するための制度である。代行者の資格要件として食品安全専門教育機関で食品安全教育過程(4 時間以上)を履修して管轄地方食品医薬品安全庁に登録することになる。代行者教育の主要内容は、▲輸入食品管理制度、▲輸入申告手続き及び方法、▲食品などの表示基準、▲食品または食品添加物に対する基準及び規格など輸入申告代行に必要な事項を中心に実施する。

---

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室