

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2012 (2012. 09. 05)

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>

【WHO-IARC】 世界のがんファクトシート

WHOの一機関である国際がん研究機関（IARC）は、2008年データに基づく「世界のがんファクトシート」を公表した。これは、Cancer Research UK 及び IARC が世界がんリーダーサミットの枠組みで発表したものであり、世界のがんの状況を図表と簡単な解説でわかりやすくまとめた資料である。初発がん症例として多かったのは、肺がん、乳がん（女性）、大腸がん及び胃がんであった。がんのリスク要因として最も重要なのはタバコであり、がん死亡の22%、肺がんによる死亡については71%を占めていた。

*ポイント：我が国では罹患数では男性は胃がん、女性では乳がんが最も多く、死亡数では男女ともに肺がんが最も多くなっています。罹患数が多いがんの種類は国（地域）によって多少異なりますが（特に男性）、リスク要因の筆頭がタバコであることは変わりません。

【BfR】 人気の飲料バブルティー：小さな子どもに健康リスク

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、子どもや10代に人気の飲料であるバブルティー（Bubble Tea）について健康リスクが予測されると述べた。当該飲料は、甘い緑茶及び紅茶にミルク及びフルーツシロップを添加して製造される。特に、甘い液体を充填した小さなでんぷんのボール（バブル）が加えてあり、太いストローでボールごと飲みこむ。BfRは、このボールが気道に入る可能性について警告している。ボールはおおよそ直径10～15 mm であり、軟らかく、ゴムのような堅さで、中には液体が詰まっている。

*ポイント：タピオカを入れたQQドリンク、タピオカミルクティーと呼ばれる飲料品と類似のものです。BfRは、特に4才までの子どもが肺へ誤嚥しやすいと報告しています。小さい子どもの気管に詰まりやすいと言われるピーナッツよりもやや小さいサイズですが、同じようなリスクがあると考えられたようです。

【CDC】 インド産アーユルベータ医薬品を使用していた妊娠女性の鉛中毒

2011～2012年、ニューヨーク市保健精神衛生局（DOHMH）は、インド産の経口アーユルベータ医薬品10種類を使用していた6人の外国生まれの妊婦の鉛中毒症例を調査した。6人はニューヨーク州の法律で定められた妊婦検診で確認され、血中鉛濃度（BLLs）は16～64 $\mu\text{g/dL}$ であった。当該医薬品中の鉛濃度は最大で2.4%であり、他に水銀及びヒ素を含むものもあった。

*ポイント：ダイエタリーサプリメントからは処方薬等がよく検出されますが、アーユルベータなどの伝統薬については鉛や水銀などの重金属やヒ素の検出事例がよく報告されています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）：世界のがんファクトシート

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【FSA】](#)

1. 「スモーキー」について明確化を求める
2. レビューの結果、抗生物質について新しい検査が必要
3. DMAA スポーツサプリメントは未承認医薬品に分類

[【MHRA】](#)

1. プレスリリース：エキナセアハーブ製品は12才未満の子どもに使用すべきでない
2. プレスリリース：MHRAはスポーツ選手が使用する人気のスポーツサプリメントを市場より排除する

[【NHS】](#)

1. エキナセアの12才未満の子どもへのアレルギー警告

[【BfR】](#)

1. 食品として販売されている1,3-ジメチルアミルアミン（DMAA）のリスク評価
2. 人気の飲料バブルティー：小さな子どもに健康リスク

[【FDA】](#)

1. FDAはReumofan Plus及びReumofan Plus Premiumに新しい安全性警告を発行
2. 消費者向け情報
3. 警告文書（2012年8月21日、28日公表分）

[【CDC】](#)

1. インド産アーユルベータ医薬品を使用していた妊娠女性の鉛中毒－ニューヨーク市

[【CFIA】](#)

1. CFIAは数百のボトル入り水の臭素酸塩を検査－100%がヒトに安全
2. CFIAは新しい安全な肥料及び補助剤の登録を効率化

[【APVMA】](#)

1. APVMAは農薬とミツバチの健康についての科学をレビュー
2. 西オーストラリア、ビクトリアとニューサウスウェールズでトリフルラリンの自主回収

[【TGA】](#)

1. 警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 漢方薬に警告
2. 内分泌攪乱化学物質の摂取量は安全
3. 3食品が安全性検査に不合格

[【KFDA】](#)

1. 韓国国内で流通中の“ユーラ”について4-MIの検査結果を発表
2. 缶詰食品について知りましょう！
3. 公告：子どもの好む食品リスト変更発表（2012年7月末基準）

[【その他】](#)

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

-
- 世界保健機関（WHO : World Health Organization） <http://www.who.int/en/>

1. 国際がん研究機関（IARC）

世界のがんファクトシート

World Cancer Factsheet

27/08/2012

<http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/Global%20factsheet-2012.pdf>

Cancer Research UK 及び IARC（International Agency for Research on Cancer）が世界がんリーダーサミットの枠組みで発表したもの。2008年データをもとにした4ページの図表と簡単な解説である。

2008年には、世界で12.7百万人の新たながん症例が報告された。多いのは、肺がん、乳がん（女性）、大腸がん及び胃がんであり、全体の40%を占めていた。2008年における、がんが原因の死亡者は7.6百万人であり、その半数は肺がん、胃がん、肝臓がん、大腸がん及び乳がん（女性）であった。

がんのリスク要因としては、最も重要なのがタバコであり、がん死亡の22%、肺がんによる死亡については71%を占めていた。タバコに次ぐ主なリスク要因は感染症（ヒトパピローマウイルス、*Helicobacter pylori*、B型及びC型肝炎ウイルス等）であった。他に、生殖的要因（授乳経験がない又は授乳期間が短いこと）、ホルモン投与、過体重、運動不足、紫外線、労働的要因（アスベストへの暴露）、食事及びアルコールなどがあり、食事については、赤身肉及び加工肉の摂取、食物繊維の摂取不足が主なリスク因子として考えられた。

-
- 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/>

2012年第33週～第34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)

ポーランド産リコリスの根のオクラトキシシン A (113.6 $\mu\text{g/kg}$)、英国産冷凍メカジキの水銀 (1.82 mg/kg)、産地不明および米国産サプリメントの DMAA、イタリア産冷凍鶏肉のクロラムフェニコール (0.88 $\mu\text{g/kg}$)、英国産馬肉のフェニルブタゾン (41 $\mu\text{g/kg}$) など。

注意喚起情報 (information for attention)

ベトナム産冷凍ブラックタイガーエビのセファレキシシン (101 $\mu\text{g/kg}$)、ペルー産マリーゴールドパウダーのダイオキシシン (1.37 ng/kg)、モロッコ産缶詰サーデントマトソースとハーブ味のヒスタミン (237 mg/kg)、ブラジル産生鮮イチジクの銅 (42 mg/kg)、中国産チルド塩漬豚ケーシングのクロラムフェニコール (1.91 $\mu\text{g/kg}$)、インド産松の実の味覚障害、スペインおよび米国産サプリメントの DMAA、スペイン産チルド生鮮羊肉のスルファジアジン (154.5 (単位記載なし))、ブラジル産食用ゼラチンの過剰な亜硫酸 (86 mg/kg)、スペイン産チルド真空パックマグロのヒスタミン (995 mg/kg)、インド産飼料用酸化マンガンのヒ素 (110 mg/kg)、ポーランド産原料スロバキア産鶏胸肉のドキシサイクリン (230 $\mu\text{g/kg}$) など。

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

ドイツ産白い台所用品からのホルムアルデヒドの溶出 (20.1 mg/dm²)、中国産米粉の未承認遺伝子組換え (Bt63)、ドイツ産茶漉しからの鉄と亜鉛 (330 mg/L) の溶出、ドイツ産パッションフルーツジュース粉末の塩化ベンザルコニウム (3.87 mg/kg)、ギリシア産スイカのオキサミル (0.083 mg/kg)、チェコ産グレープフルーツ種子抽出物の塩化ベンザルコニウム (5330、4690 mg/kg)、ブラジル産冷凍調理済み圧縮牛肉角切りのイベルメクチン (48 $\mu\text{g/kg}$)、レバノン産パプリカパウダーのアナトー色素 (ビキシシン 1700 mg/kg、ノルビキシシン 74 mg/kg)、イタリア産冷凍カエルの足の照射非表示、中国産メラミンカップからのホルムアルデヒドの溶出 (11.6、5.7 mg/dm²)、フィリピン産ライスヌードルの未承認遺伝子組換えなど。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産カレーの葉のプロフェノホス (0.10 mg/kg)・キナルホス (0.17 mg/kg)、インド産オクラのメタミドホス (0.074 mg/kg)・アセフェート (0.44 mg/kg)・チアメトキサム (0.33 mg/kg)、中国産メラミン食器からのホルムアルデヒドの溶出 (9.9~38.6 mg/kg)、ドミニカ共和国産レッドペッパーのメソミル (0.077 mg/kg)、インド産ニガウリ・lauki・オクラ・コリアンダー葉のアセフェート、トルコ産電子オーブンからのニッケル (0.8 mg/kg) 及びマンガン (0.6 mg/kg) の溶出、ブラジル産メロン果肉の鉛 (0.16、0.12、0.11 mg/kg)、ナイジェリア産豆のジクロロボス (5.11 mg/kg)、米国産痩身コーヒーのシブトラミン (0.256 g/100g)、インド産カレーの葉のクロルピリホス、インド産カレーの葉のプロフェノホス、ブラジル産コンビーフのイベルメクチン (>40 $\mu\text{g/kg}$) など。

その他アフラトキシシン等多数。

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

1. 「スモーキー」について明確化を求める

Clarification sought on 'smokies'

23 August 2012

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2012/aug/smokies24aug>

FSA は、EFSA に「スモーキー」として知られる薫製皮付き羊肉の製造に関する意見の明確化を求める文書を提出した。

スモーキーは、英国の一部の少数民族コミュニティが食しているが、EU では衛生的理由から皮付き羊肉の食用を認めていないため、合法的に製造することはできない。2010 年 5 月に FSA は欧州委員会にスモーキーの衛生的製造は可能であることを研究で示し、製造を認めるよう規制の変更を求めた。欧州委員会は EFSA に科学的意見を要請した。EFSA は 2011 年 6 月 15 日に意見を発表し、FSA の出資した研究はスモーキーの製造を認めるには不十分だと結論した。欧州委員会は EFSA の意見に従って規制を変更することはできないと述べた。

FSA は EFSA に対して、一部のデータの解釈について明確にし、次に何をすればよいかについての情報を得るため文書を提出した。回答は 2012 年 10 月を予定している。

2. レビューの結果、抗生物質について新しい検査が必要

New tests needed for antibiotic, review says

28 August 2012

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2012/aug/antibiotic>

FSA スコットランドの委託した文献レビューでは、蜂蜜製品に抗生物質ニトロフラゾンが使用されたかを調べるための検査法の開発が推奨されている。

ニトロフラゾンはヒト発がん性の疑いがあるため、英国及び EU では食用動物への使用は禁止されている。ニトロフラゾンの代謝物であるセミカルバジド (SEM) がニトロフラゾンの違法使用の指標とされている。文献レビューでは、蜂蜜中に天然に SEM が生成する理由の調査も薦めている。

これまでの研究では、SEM はニトロフラゾンとは関係なく多様な食品中に検出されることが示唆されており、SEM がニトロフラゾンの特異的指標として適切かどうか疑問が提示されていた。2010 年にスコットランドのニトロフラゾンを使用していないハチの蜂蜜から SEM が検出され、この SEM の由来は不明である。

食品中の SEM の由来については、いくつかの仮説がある。EFSA は食品中に存在する量の SEM はヒト健康リスクとはならないと結論しているが、食品中に SEM があるのはニトロフラゾンの使用によるのではなく、自然のプロセスであることを証明できれば消費者の

さらなる安心 (reassurance) につながると考えられる。

3. DMAA スポーツサプリメントは未承認医薬品に分類

DMAA sports supplements now classed as unlicensed medicines

28 August 2012

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2012/aug/dmaa-removed>

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) の評価に基づき、DMAA (1,3-ジメチルアミルアミン) を含むスポーツサプリメントは英国の市場から排除される。MHRA は、これらを未承認医薬品として医薬品規制の対象にすると判断した。

●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. プレスリリース : エキナセアハーブ製品は 12 才未満の子どもに使用すべきでない

Press release: Echinacea herbal products should not be used in children under 12 years old

Monday 20 August

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON180627>

MHRA は、経口用エキナセア含有ハーブ製品を 12 才未満の子どもに使用しないよう助言した。12 才以上の子ども及び成人は引き続き使用が可能である。

これは、ヨーロッパハーブ医薬品製品委員会 (HNPC) 及び英国ハーブ医薬品助言委員会 (HMAC) による予防的助言に、MHRA が従ったものである。両委員会とも、12 才未満の子どもへのエキナセアの使用は、メリットよりもリスクのほうが大きいと結論している。

2. プレスリリース : MHRA はスポーツ選手が使用する人気のスポーツサプリメントを市場より排除する

Press release: MHRA to remove popular sports supplement used by international athletes from the market

28/08/2012

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON180711>

MHRA は、よく使用されている DMAA 含有スポーツサプリメント Jack3D を未承認医薬品とし、公衆安全上の潜在的リスクの懸念があることから他の DMAA 含有製品とともに英国市場から排除する必要があると決定した。

DMAA は、トレーニング又は減量用サプリメントとして最も一般的に使用されており、

動脈の狭細化や心拍数の上昇をもたらす可能性があることから、息切れから心臓発作まで幅広く有害な影響をもたらすものと世界的に疑われている。MHRA は、小売店に対し当該製品及び他の DMAA 含有製品を撤去するよう 8 件の緊急通告を既に出している。

また、DMAA は世界アンチドーピング機構の禁止物質リストに基づき禁止され、世界で 137 件のドーピング違反原因としての報告がある。

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

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

1. エキナセアの子供へのアレルギー警告

Behind the headlines : Echinacea allergy warning for children under 12

Tuesday August 21 2012

<http://www.nhs.uk/news/2012/08august/Pages/echinacea-allergy-warning-for-children-under-12.aspx>

「エキナセアレメディは 12 才以下の子どもに使うべきではない」と BBC ニュースが報道し、Daily Mail はエキナセアが子どもに「アレルギーを引き起こす」と述べている。

このニュースは、MHRA が保護者らに対し、エキナセアを含む経口ハーブ製品を 12 才未満の子どもに与えないよう助言するプレスリリースを発行したことに基づく。これは MHRA がこの年齢集団に「時に重症になる」という希なアレルギーリスクがあるため警告を発行したものである。

MHRA は、6~12 才の子ども用に登録されているエキナセア製品には製品情報の更新を求め、在庫には新しい情報を含むラベルを加える。しかしながら MHRA は登録されていない製品の存在について警告し、それらについても同様の表示を強く求めている。

MHRA のスポークスマンは、この対策は予防的なもので、過去に 12 才以下の子どもにエキナセアを与えたことがある保護者は心配する必要はないと述べた。

● 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. 食品として販売されている 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) のリスク評価

Risk assessment of 1,3-Dimethylamylamine (DMAA) as an active ingredient of products marketed as food (本文ドイツ語)

21.08.2012

BfR opinion, 31 May 2012 No. 030

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/risk-assessment-of-1-3-Dimethylamylamine-dmaa-as-an-active-ingredient-of-products-marketed-as-food.pdf>

1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) は、インターネットでいわゆる「トレーニング前の製品」や痩身用製品の有効成分として販売されている。BfR は、特にアスリートが摂取していると思われるこれらの製品を科学的に評価した。

投与量に応じて、DMAA は一時的に急に血圧を上昇させる可能性がある。カフェインと組み合わせて継続使用すると慢性的血圧上昇を誘発するという早期暫定指標がある。血圧の上昇は心臓に負担となり、息切れ、胸苦しさ及び心筋梗塞までの望ましくない心血管系の影響をおこす。さらに急な血圧上昇は脳出血リスクを増やす。特に脳動脈瘤がある人には顕著である。健康リスクは DMAA の量と個人の血圧に依存し、さらに他の個人の冠動脈心疾患リスク要因に影響される。

米国 FDA は DMAA 含有製品に関連する 42 件の有害事象報告を受けたとしている。その中には心疾患、神経系疾患、精神疾患、死亡が含まれる。DMAA の摂取量及び状況などの詳細情報はわからない。FDA の声明によれば、これらの報告が DMAA によるという因果関係は確立されていない。FDA は DMAA 含有製品を違法と分類した。BfR はそのような製品の販売がドイツで継続されているかは把握していない。

DMAA のヒト経口摂取による健康影響に関する現在の知見は、不明なことが多い。ただし、現在の知見のみでも、高血圧及び心血管系疾患のある人は DMAA 含有製品を避けるべきである。

BfR は DMAA 製品の食品としての販売が公式な要件を満たしているかどうか、特に新規食品または食品成分と分類されるかどうか、調査することを勧める。DMAA を医薬品と分類することも検討すべきである。もし DMAA 含有製品が食品として販売されるなら、それが「安全でない食品」と分類されるかどうか決定すべきである。

2. 人気の飲料バブルティー：小さな子どもに健康リスク

Trend Drink Bubble Tea: Health Risk for Small Children

22.08.2012

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2012/23/trend_drink_bubble_tea_health_risk_for_small_children-131486.html

バブルティー (Bubble Tea) は、子ども及び 10 代に特に人気の飲料である。これらのカラフルな飲料は甘い緑茶及び紅茶にミルク及びフルーツシロップを添加して製造される。特に、甘い液体を充填した小さなでんぷんのボール (バブル) が加えてあり、太いストローでボールごと飲みこむ。BfR は、このボールが気道に入る可能性について警告する。特に 4 才までの子どもは、異物が肺に入るリスクがある。ボールはおおよそ直径 10~15 mm であり、柔らかく、ゴムのような堅さで、中には液体が詰まっている。ピーナッツの大きさのものは、特に 4 才までの子どもが肺へ誤嚥し易い。バブルティーに使用される小さいボールはピーナッツよりもさらに小さい。

これまでバブルティーによる誤嚥事故は BfR へ報告されていない。ドイツでは、この種の事件は組織的には報告されない。しかしながら、小さい子どもへの健康リスクが予測されるものであり、報道で報告されたバブルティーによる最初の事例については、BfR による検証はなされていないが可能性はあるものと考えている。

* 意見書

(英語要約のみ)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/trend-drink-bubble-tea-can-constitute-a-health-risk-for-small-children.pdf>

(ドイツ語フルバージョン)

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/trendgetraenk-bubble-tea-kann-fuer-kleinkinder-ein-gesundheitsrisiko-bergen.pdf>

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

1. FDA は Reumofan Plus 及び Reumofan Plus Premium に新しい安全性警告を発行

FDA issues new safety alert on Reumofan Plus and Reumofan Plus Premium

Aug. 21, 2012

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm316469.htm>

FDA は消費者に対し、関節炎、筋肉痛、骨粗鬆症及び骨がんなどの治療用に販売されているダイエットサプリメント 2 製品の健康リスクについて新たに警告した。Reumofan Plus と Reumofan Plus Premium には表示されていない医薬品成分が含まれる。

FDA は 2012 年 6 月 1 日にこれらの製品に対する警告を発表して以降、死亡や脳卒中を含む、さらに数十例の有害事象報告を受け取った。症状は肝障害、重大な出血、血糖コントロールの突然の悪化、体重増加、浮腫、足のつり、禁断症状、副腎機能抑制などである。

FDA の検査では Reumofan Plus にはデキサメタゾン、ジクロフェナックナトリウム、メトカルバモールが含まれていた。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

* 参考：食品安全情報 (化学物質) No. 12/ 2012 (2012. 06. 13)

【FDA】FDA は Reumofan Plus に警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201212c.pdf>

2. 消費者向け情報

Q & A : Reumofan Plus 及び Reumofan Plus Premium

Questions and Answers: Reumofan Plus and Reumofan Plus Premium

08/23/2012

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/M>

[educationHealthFraud/ucm316478.htm](http://www.fda.gov/education/HealthFraud/ucm316478.htm)

(一部抜粋)

Q. Reumofan Plus 及び Reumofan Plus Premium とは何か？

ナチュラルダイエタリーサプリメントとして販売されていた、強力で有害な可能性のある医薬品成分を含む製品である。この製品は、関節炎、筋肉痛、骨粗鬆症及び骨がんなどの治療用として宣伝されている。表示はスペイン語であるが、英語の説明もある。

Q. Reumofan Plus 及び Reumofan Plus Premium はどこで製造・販売されていたか？

メキシコで製造され、全米及びインターネットで販売されていた。

Q. FDA は Reumofan Plus 及び Reumofan Plus Premium に関連する有害事象や苦情を受け取っているか？

FDA は、2012 年 6 月 1 日の最初の警告以降、当該製品の使用に関連した死亡及び脳卒中を含む数十例の有害事象報告を受け取っている。

Q. Reumofan Plus 及び Reumofan Plus Premium には未表示成分として何が含まれているか？

副腎皮質ステロイドデキサメタゾン、抗炎症薬ジクロフェナックナトリウム、筋弛緩剤メトカルバモールが検出された。

Q. 当該製品を使用していた消費者はどうすべきか？

使用していた人は直ちに医師に相談すること。副腎皮質ステロイドを急に中止すると重大な離脱症状がでることがある

Q. FDA はどう対応するのか？

FDA は、当該製品の健康リスクに注目した公衆衛生助言を発行している。さらに、米国内での販売状況も調査している。FDA は、追加の強制執行として、警告文の送付、製品の差し押さえ及び禁止命令、あるいは刑事告発などを行う可能性もある。

3. 警告文書 (2012 年 8 月 21 日、28 日公表分)

- Parrillo Performance 8/13/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm315908.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Bob's Red Mill Natural Foods, Inc. 7/31/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm316268.htm>

製品 “Whole Grain Low-Carb Bread Mix” におけるナトリウムや食物繊維などの栄養成分の表示が適切でない。

- Healing Ways 8/15/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm316549.htm>

銀コロイド、デトックスプログラム、貝殻粉末製品などの抗菌作用や高血圧治療などの宣伝が違法。

- Dragon Herbs 8/15/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm316556.htm>

サラシア及び冬虫夏草など各種サプリメントの疾患治療宣伝が違法。

- HSAC Enterprises, Inc. dba Kare-N-Herbs 8/2/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm316546.htm>

各種サプリメントの疾患治療宣伝が違法。

- Alfa Vitamins Laboratories, Inc.

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm316719.htm>

各種サプリメントの疾患治療宣伝が違法。

-
- 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. インド産アーユルベータ医薬品を使用していた妊娠女性の鉛中毒—ニューヨーク市 2011-2012

Lead Poisoning in Pregnant Women Who Used Ayurvedic Medications from India — New York City, 2011–2012

MMWR August 24, 2012 / 61(33):641-646

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6133a1.htm?s_cid=mm6133a1_x

予防的取り組み及び厳格な法律にもかかわらず、米国では鉛中毒が依然発生している。鉛への暴露は、脳、腎臓、神経系及び生殖系に有害影響を与える可能性がある。胎内暴露は神経発達に有害な影響を与え、胎児の成長遅延、早産及び流産リスクを上昇させる可能性がある。2011～2012年、ニューヨーク市保健精神衛生局 (DOHMH) は、インド産の経口アーユルベータ医薬品 10 種類を使用していた 6 人の外国生まれの妊婦の鉛中毒症例を調査した。6 人はニューヨーク州の法律で定められた妊婦検診で確認され、血中鉛濃度 (BLLs) は 16～64 $\mu\text{g/dL}$ であった。当該医薬品中の鉛濃度は最大で 2.4% であり、他に水銀及びヒ素を含むものもあった。DOHMH は国内外の関係者に通知するとともに、鉛汚染が確認された製品の販売中止を要請した。

2004～2012 年の収去検査の報告に基づき、DOHMH は重金属濃度が高い経口医薬品、サプリメント等の 22 製品を特定した。22 製品中 20 製品は米国へ持ち込まれたものであり、1 製品については生産国が不明であった。今回確認された 6 人の調査で、22 製品中 10 製品が特定された。重金属濃度が高いことが確認された製品リストは、本ウェブサイトを参照。

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

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

1. CFIA は数百のボトル入り水の臭素酸塩を検査—100%がヒトに安全

Canadian Food Inspection Agency tests hundreds of bottled water samples for bromate -
100% found safe for human consumption

August 23, 2012

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2012-08-23/eng/1345667371077/1345667402285>

CFIA は、国産および輸入のボトル入りスプリングウォーター、ミネラルウォーター、精製水を、2010～2011 年にカナダの 11 都市から採集した。検査したうち大部分の 250 検体からは臭素酸塩は検出されなかった。残り 38 検体中 6 検体がカナダの飲料水基準 10 ppb を超過していたが、健康リスクはないため回収は必要なかった（検出された量は 1.7～21 ppb）。臭素酸塩は、天然由来または水の精製殺菌工程でのオゾン処理によって生成する。

* 報告書：2010-2011 Bromate in Bottled Water

<http://www.inspection.gc.ca/english/fssa/microchem/resid/2010-2011/bromatee.shtml>

（請求すると送付される）

2. CFIA は新しい安全な肥料及び補助剤の登録を効率化

CFIA streamlines registration for new, safe fertilizers and supplements

August 28, 2012

<http://www.inspection.gc.ca/plants/fertilizers/registration-requirements/2012-08-28/eng/1346094411835/1346094657408>

CFIA は、肥料及び補助剤の登録プロセスを簡略化し、即時発効する。ヒト、動植物及び環境への安全性はこれまで通り確保されるが、有効性については厳格な証明は求めない。ただし、根拠が限られていることを明確に表示する必要はある。

● 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. APVMA は農薬とミツバチの健康についての科学的知見をレビュー

APVMA to review science on pesticides and bee health

22 August 2012

http://www.apvma.gov.au/news_media/news/2012/2012-08-22_science_pesticides_bee_health.php

欧州及び米国において、殺虫剤がミツバチなどの受粉媒介動物の健康に影響する可能性についての懸念がある。特に、特定クラスの殺虫剤であるネオニコチノイドが、ミツバチ

に致死的ではないが受粉や蜂蜜の生産に影響するのかが問題になっている。ネオニコチノイドはオーストラリアでも使用されていることから、これらの懸念がオーストラリアの養蜂家にも不安を与えている。

そのような懸念を受けて、APVMA は、オーストラリアでのネオニコチノイドの使用がミツバチの健康に対し他の農薬より大きなリスクがあるか、APVMA の現在の殺虫剤の試験法は適切かについて文献レビューを行う。結果は 2013 年初めに発表される予定である。

2. 西オーストラリア、ビクトリアとニューサウスウェールズでトリフルラリンの自主回収

Voluntary recalls of trifluralin underway in WA, Vic and NSW

27 August 2012

http://www.apvma.gov.au/news_media/media_releases/2012/mr2012-08.php

中国から輸入された変色や異臭などの問題のあるトリフルラリンのバッチを回収している。対象製品は 5 品であり、詳細は本ウェブサイトを参照。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2012（2012. 07. 11）

【APVMA】APVMA は西オーストラリアでのトリフルラリン問題を調査

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201214c.pdf>

APVMA は、2012 年 3 月以降、西オーストラリアにおいて特定バッチのトリフルラリンにより農場従事者が罹患あるいは吐き気が誘発されるとのいくつかの報告を受け、調査を行っていた。

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

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

1. 警告

● Rock Hard For Men tablets

29 August 2012

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-rock-hard-120829.htm>

製品“Rock Hard For Men”から、表示されていないタダラフィル及びグリベンクラミドが検出された。表示には 100%ハーブ抽出物と記載されている。また表示にはカプセルと記されていたが、実際は錠剤であった。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● Extra Power powder sachets

29 August 2012

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-extra-power-120829.htm>

製品“Extra Power powder”から、表示されていないアミノタダラフィルが検出された。

オーストラリアでの当該製品の販売は違法である。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- Ultra Men For Men tablets

29 August 2012

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-ultra-men-120829.htm>

製品“Ultra Men For Men”の包装には、100%ハーブ抽出物であり医薬品は含んでいないと記されていたが、表示されていないタダラフィル及びグリベンクラミドが検出された。表示には100%ハーブ抽出物とある。また表示にはカプセルと記されていたが、実際は錠剤であった。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- 香港政府ニュース

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

1. 漢方薬に警告

Warning issued on Chinese medicine

August 23, 2012

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/08/20120823_193057.shtml

表示されていない西洋薬成分を含む Quan Xie Jin Gu Tong（漢名：筋骨痛）を使用しないよう警告する。68才の男性が、消化器潰瘍で入院した。検査の結果、彼の使用していた製品からジクロフェナック、ピロキシカム、酢酸プレドニゾンが検出された。ジクロフェナック及びピロキシカムは非ステロイド系抗炎症薬であり、副作用として胃腸の不快感、吐き気及び消化器潰瘍がある。酢酸プレドニゾンはステロイドである。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

2. 内分泌攪乱化学物質の摂取量は安全

Endocrine chemical intake level safe

August 29, 2012

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/08/20120829_150037.shtml

食品安全センターは、食品中の内分泌攪乱化学物質に関する文献レビューを行い、それら化学物質の食事由来暴露による健康リスクについて議論した。その結果、一般の人々における7種の内分泌攪乱化学物質の食事由来暴露量は、健康ガイドラインに比べて低く、有害健康影響はおこりそうにないと発表した。

7種の内分泌攪乱化学物質とは、有機塩素系農薬、ダイオキシンとダイオキシン様PCB、ビスフェノールA、スチレン、フタル酸、有機スズ、ノニルフェノールである。

* 報告書本文は以下を参照

http://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/programme_rafs_fc_01_3_2_EDC_in_food.html

3. 3 食品が安全性検査に不合格

3 foods fail safety tests

August 31, 2012

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2012/08/20120831_143355.shtml

食品安全センターは、7月に9,000食品を検査したところ、3食品が不合格となり、合格率は99.97%であった。不合格だったのは、生鮮牛肉の二酸化硫黄、冷凍マグロの水銀、フリッターのホウ酸の検出によるものであった。

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

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

1. 韓国国内で流通中の“コーラ”について4-MIの検査結果を発表

添加物基準課/釜山庁有害物質分析課 2012.08.08

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=18386&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、国内で流通中の8社16コーラ製品の4-メチルイミダゾール(4-MI)含量を調査した結果、平均0.26 ppm (mg/kg)で、アメリカ、イギリス及び日本などと同様または低い水準だと発表した。

4-MIは、食品及び飲み物の製造過程で加熱及び発酵等により自然に微量が生成する。コーラの場合には、コーラの原料であるカラメル色素を製造する過程で4-MIが副産物として生じる。韓国、アメリカ、ヨーロッパ、コーデックス委員会など、大部分の国はカラメル色素（Ⅲ、Ⅳ）製造工程の4-MIについて250 ppm以下の基準を設定して管理している。

食品医薬品安全庁が7月にコカコーラ、ペプシコーラなど、国内で流通している8社16製品を対象に4-MI含量を検査した結果、平均0.26 ppm（最小0.029～最大0.659 ppm）であった。コカコーラは最小0.188 ppm、最大0.234 ppmであり、ペプシコーラは最小0.247 ppm、最大0.459 ppmであった。

外国で流通中のコカコーラの4-MI平均含量は、米国0.4 ppm、カナダ・英国0.4～0.45 ppm、日本0.2 ppm、ブラジル0.75 ppmである（アメリカ共益科学団体発表資料：CSPI, 2012年6月26日）。

4-MI含有量の差は、コーラに添加するカラメル色素の量（0.13～0.35%）と各々のコーラに使用されたカラメル色素の差による。食品医薬品安全庁は、今回調査されたコーラの4-MIの量は平均0.26 ppmでカラメル色素の4-MI基準である250 ppmに比べて約0.1%と非常に安全であると評価されたと強調した。

米国 FDA は、米国国内で流通しているコカコーラから検出された 4-MI 含量 (103 μ g、355ml 基準) は、体重 70 kg の成人が 1 日に 1,000 缶を摂取しても安全な水準だと以前発表した。FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA)、欧州食品安全機関 (EFSA) なども、現在 4-MI 基準 (250 ppm 以下) で管理されるカラメル色素の摂取について、4-MI の暴露量は毒性学的に心配する水準ではないと評価している。

2. 缶詰食品について調べましょう！

添加物基準課 2012.08.23

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=18449&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、流通期限が長い缶詰食品について、消費者が気になる内容を Q&A 形式で説明した文書「缶詰について調べましょう」を製作し、ホームページに掲載すると発表した。

主要内容は、▲缶詰の安全管理規格、▲缶詰食品のビスフェノール A (BPA) の安全性、▲缶詰食品料理及び保管時注意事項などである。

〈缶詰の安全管理規格〉

缶詰については、缶材質から食品に移行する恐れがある有害物質について、規格が設定・管理されている。材質は主にステンレススチール及びミニウムが使用され、食品と接触する内面にはさび防止のためにエポキシ樹脂コーティングがされる。エポキシ樹脂は、ビスフェノール A (BPA) が原料として使用されるので、缶詰食品の保管・流過程で BPA が食品に極微量溶出する可能性があるため缶詰の BPA 規格を設定している。缶詰の BPA 規格は、韓国及び EU が 0.6 ppm 以下で世界で最も厳しい基準を適用している。米国及び日本には、特に基準はない。また、鉛、カドミウムのような重金属などの基準も、EU 及び日本など先進国に比べて厳しく管理されている。

※ 缶詰の国別の重金属規格：(韓国 vs EU vs 日本) → 鉛 (順に 0.4 ppm 以下 vs なし vs 0.4 ppm 以下)、カドミウム (0.1 ppm 以下 vs なし vs 0.1 ppm 以下)。

〈缶詰め食品の BPA の安全性〉

一部の消費者が、缶詰食品には多量の BPA が含まれ健康に有害であると漠然と心配しているのとは異なり、実際の溶出量は非常に少なく、健康上の有害影響はない。2007 年に実施された国内で流通している缶詰食品 (183 件) の BPA 含有量の調査結果によれば、BPA が最も多く検出された製品はフルーツジュース (180 mL) で、最大 0.017 mg 検出 (0.095 ppm) であったが、これは 60 kg の成人が毎日 176 缶以上摂取した場合に耐容 1 日摂取量に到達する量であった。

※ 耐容 1 日摂取量 (TDI、mg/kg bw/day)：特定物質を一生毎日摂取しても健康上有害な影響が現われないと判断される量であり、BPA は 0.05 mg/kg bw/day である。

※ 2007 年食品医薬品安全庁の国内流通缶詰食品 (183 件) の BPA 含有量の調査結果は、108 件中最小 0.0001 mg (フルーツジュース、240ml) ~ 最大 0.017 mg (フルーツジュース、180 ml)

参照：米国では、50 個の缶詰製品を調査（2010 年）した結果、46 製品から BPA が最小 0.001 ppm～最大 1.140 ppm まで検出された。カナダは、78 製品の調査（2009 年）の結果、77 製品から最小 0.001 ppm～0.534 ppm が検出されたと報告されている。

〈缶詰め食品料理及び保管時注意事項〉

缶詰食品をより安全に喫食しようとするのであれば、缶で直接料理してはいけない。食べる分だけ取り分け、残りはガラス及びプラスチック容器で保管する。缶詰を直接ガスレンジなどに乗せて料理すると、熱くなった缶から BPA が溶出する可能性があるため、必ず中身を鍋やフライパンなどに移して調理する。いったん開封した缶詰食品は、汚染防止のために食べる量だけ取り分け、残りは風味維持のために硝子及びプラスチック密閉容器で冷蔵保管する。缶詰食品を購入する場合には、潰れたりさびたり膨脹した製品は購入しない。保管時は、低温で乾燥した所に保管し、ガスレンジなどのように高温になる場所は避ける。

「缶詰めについて調べましょう」の詳しい内容はホームページ (<http://www.kfda.go.kr>) 情報資料) 容器包装情報またはブログ (<http://blogdaum.net/kfdazzang>、<http://blognaver.com/kfdazzang>) で確認可能である。

3. 公告：子どもの好む食品リスト変更発表（2012 年 7 月末基準）

2012.08.14

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=51&page=news&mmid=277&seq=5382&cmd=v>

食品医薬品安全庁公告第 2012-164 号

子ども食生活安全管理特別法第 8 条、特別法施行令第 7 条により、子ども嗜好食品リスト（高熱量・低栄養食品含む）を添付ファイルとともに公告する。

2012 年 8 月 14 日食品医薬品安全庁長

〈子ども嗜好食品リスト確認時注意事項〉

本資料は、2012 年 7 月末基準で輸入・製造される子ども嗜好食品について、高熱量・低栄養食品可否を判別した結果である。

高熱量・低栄養食品基準考試（'09. 5. 8）以前に製造・輸入された製品及びリストから抜け落ちた製品などは、製品の栄養成分情報を高熱量・低栄養食品判別プログラムに入力して判別すること（<http://kfda.go.kr/jsp/page/decintro.jsp>）。該当可否欄に“√”表示がある製品が高熱量・低栄養食品に該当する。

今後の成分改善製品や新製品などに対しては、定期的に資料を修正して公開する。

炭酸飲料、混合飲料の高熱量・低栄養食品判別は、1 回提供基準量に変更（150 mL → 200 mL）されたため、換算して判別した。[関連考試：食品医薬品安全庁考試第 2009-218 号（'09. 12. 30）]

製造中止後 6 ヶ月以上経過した製品は、リストから削除した。

● 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記載されている情報をお知らせします。）

- スペインのカタルーニャ州食品安全機関、カタルーニャ州におけるトータルダイエツトスタディ 2008 年に関して、水銀及びカドミウムの状況を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650040373>
- スペインのカタルーニャ州食品安全機関、カタルーニャ州におけるトータルダイエツトスタディ 2008 年に関して、ヒ素の状況を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650050373>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、妊婦の高甘味度甘味料の摂取に関するノルウェーの新たな研究報告について評価を実施すると発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650160475>
- 台湾行政院衛生署食品薬物管理局、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/syu03650320361>
- アルゼンチン農畜産品衛生管理機構(SENASA)、食用動物へのイベルメクチンの適正使用に関する注意喚起を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650360449>
- 台湾行政院農業委員会、 β 受容体刺激薬に関する公告を改正する旨公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650380364>
- 台湾行政院衛生署、「残留動物用医薬品基準」の改正案を公表、意見募集を開始
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650390361>
- 台湾行政院衛生署、ラクトパミンの牛肉への残留を許可するにあたり、牛肉の原産地表示に関する規定案を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650400361>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、新開発食品又は新開発食品成分(NI)としてのチア(*Salvia hispanica* : サルビアヒスパニカ)種子の市場流通認可用途拡大申請について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650650475>
- スペインのカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、シスジェネシス/イントラジェネシスに関するニュースレターを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650670307>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、飼料中のダイオキシンのモニタリングに関する通知を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650870344>
- アルゼンチン医薬品食品医療技術管理局(ANMAT)、グルテンフリー食品の統合リストを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03650910372>

- スペインのカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、ACSA ニュース 82 号を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03651020373>
- スペイン食品安全栄養庁 (AESAN)、AESAN デジタルニュース 68 号を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03651030307>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室