

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2013 (2013. 04. 17)

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>

【BfR】 シネフリン及びカフェインを含むスポーツ及び減量サプリメントの健康評価

シネフリンは、ビターオレンジ (*Citrus aurantium*) などの植物に含まれる成分であり、エフェドリンと化学構造が関連する。シネフリンは、ビターオレンジ抽出物の添加という形でスポーツ用及び減量用サプリメントに含まれることがあり、そのような製品はカフェイン及び他の活性成分も含んでいる場合がある。シネフリン及びカフェインはともに血管系に影響し、同時に摂取すると相互的に作用を増強する。ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、これらの物質を含有するスポーツ用及び減量用サプリメントによるリスクを評価し、現在市販されている製品の一部について安全ではないと指摘した。

*ポイント： エフェドリンは麻黄 (マオウ、エフェドラ) の成分で、以前は運動能力増強及び減量用サプリメントの成分として米国を中心に使用されていました。しかしながら、心臓発作、脳卒中及び死亡といった重篤な副作用が見られたことから、現在は米国ではエフェドリン含有サプリメントの販売は禁止されています。その販売禁止以降、エフェドリンに類似の化学構造をもち同様の活性があるとの理由から、エフェドリンの代替品としてサプリメントへ添加されるようになったのがシネフリンです。ただし、シネフリン含有サプリメントについても、エフェドリンと同様に心血管系の副作用事例が報告され、その摂取については当初から注意が呼びかけられています。

【ANSES】 ビスフェノール A : ANSES は健康リスクの可能性を示し暴露を減らす必要性を確認

フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) はビスフェノール A (BPA) に関する3年間の調査を終了し、健康リスク評価の結果を発表した。ANSES の評価では、食品からだけでなく、吸入及び経皮由来も含むビスフェノール A 暴露を考慮した。

*ポイント： ANSES の結論では動物実験をもとにリスクとなる可能性を指摘していますが、そのリスクについては信頼レベルが「moderate」であるとも述べています。つまり、その可能性は確実ではないこととなります。BPA については、欧州食品安全機関 (EFSA) が2013年作業計画として完全リスク評価を予定していますし、米国でも研究がすすめられています。BPA の低用量暴露による影響については、それらの評価結果を待ってから判断する方が良いと思われます。

【KFDA】 説明資料 (チャネル A、「天然物医薬品中の有害物質検出」報道関連)

メディアニュースでの報道を受けて、KFDA が天然物医薬品から検出されたホルムアルデヒド及びベンゾピレンによる健康影響について説明した。

*ポイント： 国民がメディアの情報で誤解をしないよう、検出濃度、検出された原因、政府はどのように判断したのか、実際に想定される影響の度合いについて KFDA 自ら具体的に説明しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 科学委員会のパンフレット—EU 市民のための卓越し、独立し、透明な組織
2. フードチェーンと動植物の健康に関する助言委員会のワーキンググループ：3つのネオニコチノイドに関する規制案についての臨時会合の議事概要
3. 食品獣医局（FVO）特別報告書 一般概要報告書
4. 食品獣医局（FVO）査察報告書：デンマーク、モロッコ
5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. EFSA は公開会合でアスパルテームに関する意見募集を終了する
2. 食品添加物関連
3. 健康強調表示関連
4. 香料グループ評価
5. 食品と接触する物質関連
6. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 牛肉製品へのウマ肉混入について
2. 藻油に意見募集
3. ASA が宣伝キャンペーンへの苦情を却下

[【HSE】](#)

1. ネオニコチノイド製品認可のレビュー
2. 2013年の企業への残留農薬モニタリングデータ要請

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【BfR】](#)

1. シネフリン及びカフェインを含むスポーツ及び減量サプリメントの健康評価
2. BfR による食品と化学物質と消費者製品の健康リスクの科学的評価 10年

[【ANSES】](#)

1. ビスフェノール A：ANSES は健康リスクの可能性を示し暴露を減らす必要性を確認

[【FSAI】](#)

1. 未包装食品のアレルゲン情報をどのようにして消費者に提供すべきかについての FSAI による意見募集

[【FDA】](#)

1. 消費者向け情報：FDA の研究にゼブラフィッシュが活躍
2. 遺伝子組換え植物由来食品
3. 消費者向け情報：興奮剤は健康に危険な可能性があると FDA が警告
4. Affirm XL 社は Affirm XL ダイエタリーサプリメント錠剤を健康リスクの可能性があるため全国で自主回収
5. 公示
6. 警告文書（2013年4月2日、9日参照）

[【CDC】](#)

1. 1～5才児の血中鉛濃度—米国、1999～2010年

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【MPI】](#)

1. ニュージーランド食品基準改定（残留農薬 MRL）の提案

[【香港政府ニュース】](#)

1. 5人がシガトキシン中毒

【[KFDA](#)】

1. 説明資料（チャンネルA、「天然物医薬品中の有害物質検出」報道関連）
2. 食品に使用できない添加物を使用する‘デンプン類’回収及び廃棄措置
3. 外食！ナトリウムなどの栄養成分を確認して食べましょう！
4. 旬の春ナムル、よりおいしく安全にお楽しみください！

【[AVA](#)】

1. AVA は日本の各県からの食品輸入停止を解除

【[その他](#)】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ (ProMED-mail) 致命的壊死、トウモロコシ ウガンダ、タンザニア：第1報
- ・ (ProMED-mail) 殺鼠剤中毒、子ども 中国
- ・ (EurekAlert) 広く使用されている濾過材がビールにヒ素を加える
- ・ (EurekAlert) インディアナ大学の研究：水銀濃度の高さは糖尿病リスクの増加と関連する
- ・ (EurekAlert) 食品と水のヒ素汚染についての大規模シンポジウム
- ・ (EurekAlert) アスベスト暴露、石綿症、喫煙の複合は肺がんリスクを著しく増加させる

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

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

1. 科学委員会のパンフレット－EU市民のための卓越し、独立し、透明な組織

New publication: leaflet on the Scientific Committees - Excellence, independence, transparency at the service of EU citizens

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/leaflet_sc_2013_en.pdf

科学委員会は次の3つが存在し、健康・消費者保護総局（DG SANCO）による管理のもと、欧州委員会に対し科学的に困難な問題及び政治的に神経質な問題に関する助言を提供している。

- ・ Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS)
- ・ Scientific Committee on Health and Environmental Risks (SCHER)
- ・ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR)

*注：食品及び飼料分野は独立してEFSAが2002年に設立された。

2. フードチェーンと動植物の健康に関する助言委員会のワーキンググループ：3つのネオニコチノイドに関する規制案についての臨時会合の議事概要

WORKING GROUP OF THE ADVISORY GROUP ON THE FOOD CHAIN, ANIMAL AND PLANT HEALTH

Ad hoc Meeting on proposed regulatory measures as regards three neonicotinoids

7 February 2013

http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dgs_consultations/docs/summary_07022013_e

[n.pdf](#)

2013年2月7日に開催された、ネオニコチノイドに関する規制案についての臨時会合の議事概要。本会合は、EFSAによるネオニコチノイドのリスク評価に関する科学的意見の発表を受けて開催された。

生産者側からは、EU農業に打撃を与える、代用品の方が安全とは言えない等の反対意見が述べられた。また、消費者団体などからは、対応が甘い、全て禁止にすべきである等の反対意見が出されている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/2013（2013.03.19）

【EC】ミツバチ/ネオニコチノイドー委員会への提案が多数決では決定せず

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201306c.pdf>

2012年3月15日のフードチェーン及び動物の健康に関する専門家委員会に、ネオニコチノイド3農薬（クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサム）の禁止案が提出された。この案はミツバチへの高い急性リスクを指摘したEFSA報告書に基づいており、使用条件の厳格化などが含まれる。投票の結果、賛成と反対のいずれも多数にはならなかった。

3. 食品獣医局（FVO）特別報告書 一般概要報告書

Food and Veterinary Office - Special Reports : General Overview Reports

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

- Overview report of a series of audits carried out in member states from 2006 to 2011
In order to evaluate the implementation of measures concerning official controls on feed legislation

2006～2011年の間に飼料規制の公的コントロール履行を評価するために加盟国で行われた一連の査察の概要報告書更新

03-04-2013

http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/overview_report_2006-2011_ms_feed.pdf

4. 食品獣医局（FVO）査察報告書

- デンマーク バルト海地域の魚のダイオキシン、フラン、PCBのモニタリングとコントロールの評価

DK Denmark - evaluate the monitoring and control of dioxins, furans and PCBs in fish from the Baltic region

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6521

2012年11月26～30日、デンマークにおけるバルト海地域の魚及びその製品の有機塩素系化学汚染物質の管理状況を評価するためのFVO査察を実施した。2006年の査察での指摘に対応しているが、いくつか欠点があり改善点を指摘した。

● モロッコ 農薬

MA Morocco – Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6687

2013年1月29日～2月5日、モロッコでのEU向け植物由来食品の残留農薬の管理状況を評価するためのFVO査察を実施した。2011年の査察以降、改善は見られるが現在も対応は進行中である。

5. 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/>

2013年第14週～第15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)

中国産原料ベルギー製造飼料プレミックス及び飼料添加物のダイオキシン（40.035 pg WHO TEQ/g）、コートジボワール産原料フランス産オリーブ油漬けツナ缶詰のヒスタミン（2690、2740、2481 mg/kg）、ポーランド産小麦粉のデオキシニバレノール（1158 µg/kg）、ポーランド産チルドウマ肉のフェニルブタゾン（10.5 µg/kg）・オキシフェニルブタゾン（46.8 µg/kg）、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン（60.6 µg/kg）、スペイン産メカジキの水銀（1.8 mg/kg）、スペイン産冷凍メカジキの水銀（1.94 mg/kg）、英国産台所用品からの一級芳香族アミンの溶出（0.1823、0.01499、0.0776 mg/kg）、フランス産ベビーフードの窒息リスク（ニンジンが堅い）、ポーランド産冷凍鶏肉のサリノマイシン（16.3 µg/kg）、ドイツ産小麦のデオキシニバレノール（1642 µg/kg）、スペイン産原料チェコ産パプリカパウダーのオクラトキシン A（49.44 µg/kg）、スペイン産チルド燻製ツナの水銀（4946、4899、4644 mg/kg）、オランダ産挽いたナツメグのオクラトキシン A（105 µg/kg）、スペイン産チルドメカジキの水銀（1.08、2.9 mg/kg）など。

注意喚起情報 (information for attention)

米国産炭酸飲料の安息香酸（473、467、482、516 mg/l）、ブルガリア産各種ソーセージと挽肉のウマDNA（20、30、2.9、20%）、タイ産未承認遺伝子組換えパパイヤ（p35S; tNos）、中国産乾燥ニンジンフレークの亜硫酸（269 mg/kg）、スペイン産グレープフルーツの過塩素酸（0.18 mg/kg）、中国産ザボンのトリアゾホス（0.023 mg/kg）、フランス産小麦のデオ

キシニバレノール (2080、1410、1480、1320 µg/kg)、エジプト産生鮮唐辛子のオキサミル (0.31 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀 (1.38、1.776 mg/kg)、リトアニア産燻製ソーセージのウマ DNA (9%)、トルコ産ニンジンの鉛 (0.11 mg/kg)、タイ産唐辛子のプロチオホス (0.66 mg/kg)、スペイン産冷凍牛肉のウマ DNA (100%)、セルビア産ミツバチ用配合飼料のヒドロキシメチルフルフラール (360、370 mg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産ミツバチ用配合飼料のヒドロキシメチルフルフラール (690、640、870 mg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A (12.9 µg/kg)、モロッコ産骨皮なしサーディンオリーブ油漬け缶詰の缶からのシクロ-ジ-BADGE の溶出 (1900 µg/kg) など。

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

スペイン産チルドマグロの一酸化炭素処理 (800 mg/kg)、ポーランド産冷凍骨抜き乳牛前四分体のウマ DNA (>10 %)、英国産冷凍角切り牛ステーキのウマ DNA (>1 %)、ポーランド産ソーセージのウマ DNA (>1 %)、ポーランド産冷凍ウシ切り落としのウマ DNA (60~100 %)、ポーランドとフランス産原料ギリシャ産冷凍ミートケバブのウマ DNA (99.8 %)、ポーランド産英国経由冷凍牛肉のウマ DNA (>75 %)、パラグアイ産トウモロコシのクロルピリホス (0.41 mg/kg)・ラムダシハロトリン (0.18 mg/kg)、スペイン産血粉に反芻動物 DNA の存在、スペイン産マリーゴールドイエロー色素 (飼料) のダイオキシン (3.2 ng/kg)・ダイオキシン様 PCB (合計 3.35 ng/kg)、ドイツとチェコ産冷凍ピザのウマ DNA (1~10%)、イタリア産原料ギリシア産チルドビーフソーセージのウマ DNA (10~25%)、エストニア産パルメザンスモークソーセージのウマ DNA (10%)、フランス産家禽脂肪のミネラルオイル (5570 mg/kg)、イタリア産原料ギリシア産調理済み牛肉のウマ DNA (>1 % および <20 %)、英国産原料オランダ産ペットフードの鉛 (15.7 mg/kg) など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産バーベキューグリルからのクロム (0.8 mg/kg)・ニッケル (2.7 mg/kg)・マンガン (4.39 mg/kg)・コバルト (0.28 mg/kg) の溶出と高濃度の溶出量 (99.94 mg/kg)、香港産トースターからのニッケルの溶出 (1.8 mg/kg)、ドミニカ共和国産生鮮ペッパーのラムダシハロトリン (0.23 mg/kg)、インド産ニーム含有食品サプリメントの未承認販売、インド産唐辛子のメソミル (0.069 mg/kg)、トルコ産マシュマロのコチニール赤 A (98.2、100.3 mg/kg)、トルコ産グリルパンからのニッケル (0.5 mg/kg)・マンガン (0.3 mg/kg) の溶出、インドネシア産冷凍キハダマグロのヒスタミン (500 mg/kg)、ロシア産食品サプリメントの未承認照射及び照射非表示、中国産花茶のプロシミドン (0.76 mg/kg)、インド産オクラのモノクロトホス (0.07 mg/kg)、ナイジェリア産茶豆のジクロロボス (0.25 mg/kg)、インド産コーヒーパーコレーターからのニッケルの溶出 (0.21 mg/kg)、タイ産センナ茶の未承認販売、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート (0.205 mg/kg)、チュニア産油漬けサーディンのヒスタミン (230 <=> 477 mg/kg)、中国産食品サプリメントのシルデナフィル (349820 mg/kg)、エジプト産生鮮ペッパーのクロルフェナピル (0.19 mg/kg)、ドミニ

カ産緑豆のエンドスルファン (0.14 mg/kg)、チュニジア産オーブングリッドからのニッケルの溶出 (0.2 mg/kg)、中国産コメとピーナッツのクラッカーの未承認遺伝子組換え (CryIAb/CryIAc)、トルコ産オーブントレイからのニッケルの溶出 (0.4、0.3、0.2 mg/kg)、ケニア産生鮮サヤエンドウのジメトエート (0.047 mg/kg)、ベトナム産メカジキの水銀 (1.613 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 は公開会合でアスパルテームに関する意見募集を終了する

EFSA wraps up aspartame consultation with public meeting

9 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130409b.htm>

EFSA は、アスパルテームの意見案に関する意見募集で寄せられた 200 以上の意見を検討している。これらの意見への回答、及び約 50 人が参加した本日の会合でのフィードバックを併せて、EFSA の最終意見とともに 2013 年 5 月に発表する予定である。

2. 食品添加物関連

● 食品添加物としての微晶質ワックス(E 905)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of microcrystalline wax (E 905) as a food additive

EFSA Journal 2013;11(4):3146 [32 pp.] 04 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3146.htm>

微晶質ワックス(E 905)が食品添加物として使用された場合に、現在認可されている使用は安全上の懸念とはならない。

3. 健康強調表示関連

● エイコサペンタエン酸(EPA)と「血中 AA/EPA 比を減らす. AA/EPA 比の高さは ADHD 様症状をもつ子どもの集中力の発達の困難さのリスク要因である」に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to eicosapentanoic acid (EPA) and “reduces the AA/EPA ratio in blood. A high AA/EPA level is a risk factor in the development of attention difficulties in children with ADHD-like symptoms” pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(4):3161 [10 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3161.htm>

主張されているのは疾患治療に関するものであり、健康強調表示の対象外である。

- **Yestimun®と気道上部の病原体感染防御に関連する健康強調表示の立証についての科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Yestimun® and defence against pathogens in the upper respiratory tract pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(4):3159 [12 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3159.htm>

Yestimun®は、醸造酵母細胞壁由来(1,3)-(1,6)-β-D-グルカンからなる。ヒト介入試験がない。因果関係は確立されていない。

- **飽和脂肪の少ない食事の一部として1日2gの植物スタノール（植物スタノールエステルとして）摂取と、飽和脂肪の少ない食事のみの場合に比べて2倍の血中LDLコレステロールの削減に関連する健康強調表示の立証についての科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to the consumption of 2 g/day of plant stanols (as plant stanol esters) as part of a diet low in saturated fat and a two-fold greater reduction in blood LDL-cholesterol concentrations compared to the consumption of a diet low in saturated fat alone pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(4):3160 [13 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3160.htm>

提出された研究のデザインは、飽和脂肪の少ない食事そのものを定量的に評価ができるものではなく、因果関係は確立されていない。植物スタノールと血中LDLコレステロールの削減については既に認可されている。

4. 香料グループ評価

- **香料グループ評価 208 (FGE.208):EFSA の FGE 19 の化学サブグループ 2.2 の環や側鎖、前駆体に α,β-不飽和脂環式アルデヒド 10 個の代表物質の遺伝毒性データについての検討**

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 208 (FGE.208): Consideration of genotoxicity data on representatives for 10 alicyclic aldehydes with the α,β-unsaturation in ring / side-chain and precursors from chemical subgroup 2.2 of FGE.19 by EFSA

EFSA Journal 2013;11(4):3151 [25 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3151.htm>

香料企業から *p*-メンタ-1,8-ジエン-7-アールのデータが提出された。幾分かの懸念が同定されたため、さらなる *in vivo* 試験を検討する。最初の接触部位（胃や十二指腸）を考慮した *in vivo* コメット試験を行うべきである。

5. 食品と接触する物質関連

- 鉄、塩化ナトリウム、水、シリカゲル、活性炭、グルタミン酸一ナトリウム、酒石酸カリウム、粉末セルロース、リンゴ酸、菱沸石、ヒドロキシプロピルセルロース、炭酸カリウム、チオ硫酸ナトリウム、プロピレングリコール、グリセリン、ポリエチレングリコールソルビタンオレイン酸モノエステル、プロピオン酸ナトリウム、クリノプチロライトの食品と接触する物質としての安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety evaluation of the active substances iron, sodium chloride, water, silica gel, activated carbon, monosodium glutamate, potassium acid tartrate, powdered cellulose, malic acid, chabazite, hydroxypropyl cellulose, potassium carbonate, sodium thiosulfate, propylene glycol, glycerin, polyethyleneglycol sorbitan monooleate, sodium propionate and clinoptilolite for use in food contact materials

EFSA Journal 2013;11(4):3155 [12 pp.] 12 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3155.htm>

鉄ベースの酸素吸収剤に関する安全性評価を実施した。大部分は既に何らかの形で評価済みであり、揮発性物質を生じるものはない。酸素吸収剤として使用した場合に、安全上の懸念はない。

6. 飼料添加物関連

- ブタ肥育用及びマイナーブタ種用飼料添加物としての AveMix® XG 10 (エンド-1,4-ベータキシラナーゼとエンド-1,3(4)-b ベータグルカナーゼ) の安全性及び有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of AveMix® XG 10 (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for pigs for fattening and minor porcine species

EFSA Journal 2013;11(4):3171 [10 pp.] 05 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3171.htm>

AveMix® XG 10 は *Trichoderma reesei* から生産される。当該製品は、現在、肥育用鶏、産卵鶏、マイナーな家禽類及び離乳子ブタ用には認可されている。推奨されている用量での添加は子ブタに安全であることから、ブタ肥育用及びマイナーブタ種用の飼料添加物として適用の拡大が可能であると結論した。AveMix® XG 10 はブタ肥育用に有用である可能性がある。

- シチメンチョウ肥育用飼料添加物としての AveMix® XG 10 (エンド-1,4-ベータキシラナーゼとエンド-1,3(4)-b ベータグルカナーゼ) の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of AveMix® XG 10 (endo-1,4-beta-xylanase and endo-1,3(4)-beta-glucanase) as a feed additive for turkeys for fattening

EFSA Journal 2013;11(4):3172 [9 pp.] 05 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3172.htm>

当該製品は、シチメンチョウ肥育用飼料添加物として推奨量で使用された場合に安全である。

- 鶏肥育用および子ブタ用プロバイオティック LACTINA® (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Lactobacillus lactis*, *Streptococcus thermophilus* 及び *Enterococcus faecium*) の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Probiotic LACTINA® (*Lactobacillus acidophilus*, *Lactobacillus helveticus*, *Lactobacillus bulgaricus*, *Lactobacillus lactis*, *Streptococcus thermophilus* and *Enterococcus faecium*) for chickens for fattening and piglets

EFSA Journal 2013;11(4):3170 [13 pp.] 05 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3170.htm>

授乳中の子ブタについては体重増加の可能性があるが、離乳後の子ブタ及び鶏の肥育については結論できない。

- 全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactobacillus brevis* (DSM 23231), *Lactobacillus buchneri* (DSM 22501), *Lactobacillus buchneri* (NCIMB 40788—CNCM I-4323), *Lactobacillus buchneri* (ATCC PTA-6138) 及び *Lactobacillus buchneri* (ATCC PTA-2494) の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus brevis* (DSM 23231), *Lactobacillus buchneri* (DSM 22501), *Lactobacillus buchneri* (NCIMB 40788—CNCM I-4323), *Lactobacillus buchneri* (ATCC PTA-6138) and *Lactobacillus buchneri* (ATCC PTA-2494) as silage additives for all species

EFSA Journal 2013;11(4):3168 [16 pp.] 05 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3168.htm>

全ての種が明確に同定されており、抗生物質耐性はなく、これらの種がサイレージに存在しても家畜、その消費者及び環境へ安全であると考えられる。

- 全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactobacillus kefir* (DSM 19455)の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus kefir* (DSM 19455) as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2013;11(4):3177 [10 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3177.htm>

この種は明確に同定されており、ヒト抗生物質耐性及び獣医学的臨床作用もなく、サイレージ用添加物として使用した場合に家畜、その消費者及び環境に対し安全であると推定される。

- 全ての動物種用の L-シスチンの安全性と有効性

Scientific Opinion on the safety and efficacy of L-cystine for all animal species

EFSA Journal 2013;11(4):3173 [13 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3173.htm>

安全に添加出来る L-シスチン量は他の含硫アミノ酸のレベルに依存する。動物栄養での L-シスチンの使用は、消費者の安全性への懸念を生じない。データ不足のため、皮膚、目及び粘膜への刺激性については慎重に考慮する必要がある。環境へのリスクはない。全ての動物種において、含硫アミノ酸の補給については有用であると考えられる。

- 子牛肥育用飼料添加物としての Biosprint® (*Saccharomyces cerevisiae*)の有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the efficacy of Biosprint® (*Saccharomyces cerevisiae*) as a feed additive for cattle for fattening

EFSA Journal 2013;11(4):3174 [6 pp.] 08 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3174.htm>

先に結論できないとされた有効性について、新たなデータにもとづき再評価した。その結果、効果のある可能性がある。

- 全ての動物種用の飼料添加物としてのベントナイトと海泡石の製品(Toxfin® Dry)の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of a preparation of bentonite and sepiolite (Toxfin® Dry) as feed additive for all species

EFSA Journal 2013;11(4):3179 [21 pp.] 09 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3179.htm>

飼料のかび毒汚染削減に有効だと結論するには、根拠が不十分である。

- シチメンチョウ肥育及び交配用に育てているシチメンチョウ用飼料添加物としての *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis*)の安全性と有効性についての科学的意見
Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Bacillus subtilis* PB6 (*Bacillus subtilis*) as a feed additive for turkeys for fattening and turkeys reared for breeding
EFSA Journal 2013;11(4):3176 [9 pp.] 08 April 2013
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3176.htm>

鶏肥育用についてすでに検討済みであるため、シチメンチョウに対する有効性のみを評価した。シチメンチョウの試験で効果のある可能性がある。

- 子ウシ飼育用飼料添加物としての Provita LE (*Enterococcus faecium* 及び *Lactobacillus rhamnosus*)の安全性と有効性についての科学的意見
Scientific Opinion on the safety and efficacy of Provita LE (*Enterococcus faecium* and *Lactobacillus rhamnosus*) as a feed additive for calves for rearing
EFSA Journal 2013;11(4):3175 [14 pp.] 08 April 2013
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3175.htm>

子ブタ及び子ウシで既に認可されているが、4ヶ月までの子ウシについて再評価した。効果のある可能性がある。

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

1. 牛肉製品へのウマ肉混入について

- FSA の牛肉製品調査更新

Update on Agency's beef product survey

9 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/survey-update>

FSA は、全国牛肉製品サンプリング計画で保留だった 5 検体のうち 4 検体の結果を確認した。4 検体中 2 検体については、ウマ DNA が 1%以上であることが確認された。いずれからもフェニルブタゾン及びブタ DNA は検出されなかった。残り 2 検体は、ウマ DNA は含まず、ブタ DNA は 1%未満であった。これらはコーシャ食品（ユダヤ教徒用）やハラール食品（イスラム教徒用）ではない。未報告は残り 1 検体になった。

3月26日にFSAはWhitbreadバーガーについてウマDNAが1%以上であったと発表したが、さらなる検査の結果、DNA量は報告閾値以下であることが確認された。しかしながら、食品企業による他の検査で陽性が報告されているため、依然としてリストには掲載さ

れている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2013（2013. 04. 03）

【FSA】 FSA による牛肉製品の全国調査の結果更新

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201307c.pdf>

5 検体（ウマ DNA 検査 3、ブタ DNA 検査 2）については、確認中としていた。

- **ASDA** は一部から残留動物用医薬品が検出されたため、スマートプライスコンビーフの全てのロットを回収

ASDA recalls all batch codes of its 'Smart Price' Corned Beef following detection of veterinary medicine residue in some of the products tested

9 April 2013

<http://www.food.gov.uk/enforcement/alerts/2013/apr/asda-corned-beef>

問題の製品はウマ DNA が検出されたために 2013 年 3 月 8 日に回収対象となっているが、さらなる検査で微量のフェニルブタゾンを検出した。

2. 藻油に意見募集

Views wanted on algal oils

12 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/novel-algal-oils>

Schizochytrium microalgae 由来のドコサヘキサエン酸（DHA）に富む藻油及びエイコサペンタエン酸（EPA）に富む藻油の使用範囲拡大の申請について、4 月 22 日まで意見を募集する。この拡大により、EFSA が 2012 年 6 月に設定した 1 日 DPA 及び DHA 5 g の上限を超えることはない。

3. ASA が宣伝キャンペーンへの苦情を却下

ASA rejects complaint against ad campaign

3 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/fsaad>

FSA は、食品衛生広告キャンペーンへの苦情を却下する ASA（Advertising Standards Authority）の決定を歓迎する。このキャンペーンは、消費者へ向けて、外食する場合には衛生基準をチェックするよう呼びかけるものであった。

苦情対象となった広告は、便器の上にヒツジ肉料理を載せた画像に「あなたが食べている場所はほんとうはどんなところ？」というコピーを記載したものである。この公告に対し、ヒツジ関連業者らが、ヒツジ肉は衛生状態が悪いと誤解させるものだという苦情を申し立てた。

*参考：食品衛生広告キャンペーン

Where are you really eating out?

<http://www.food.gov.uk/news-updates/campaigns/where-are-you-really-eating-out/>

- 英国健康安全局 (HSE : Health and Safety Executive)

<http://www.hse.gov.uk/index.htm>

1. ネオニコチノイド製品認可のレビュー

Review of Neonicotinoid Product Authorisations

Issued: 5th April 2013

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Collected-Updates/Information-Updates-2013/April/Neonicotinoid-product-authorisations-review>

農薬に関する助言委員会による大臣への助言により、HSE（衛生安全委員会事務局）のCRD（Chemicals Regulation Directorate）は、英国の農薬規制機関として、クロチアニジン、イミダクロプリド及びチアメトキサムを含む英国で認可されているネオニコチノイド製品のレビューを行うよう要請された。我々は、認可所有者にレビューについて通知し、さらなる情報の提供を求めている。またその他の関係者に対しても、検討すべきデータがあれば提供を求めている。既に検討済みの文献については、添付ファイルに示す。2013年4月19日まで募集期間である。

2. 2013年の企業への残留農薬モニタリングデータ要請

2013 Request to Industry for Residues Monitoring Data

03 April 2013:

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRiF/PRiF-help/News+Index/Request-for-Industry-Residues-Monitoring-Data>

2012年の間に英国企業が行った残留農薬及び残留動物用医薬品の検査結果の提供を求めらる。2013年6月7日まで受け付ける予定である。

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

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

1. Behind the Headlines

- オーガニックラベルがその食品は健康的だと思わせる？

Do organic labels make us think food is healthy?

Wednesday April 3 2013

<http://www.nhs.uk/news/2013/04April/Pages/Do-organic-labels-make-us-think-food-is-healthy.aspx>

「普通の食品にオーガニックというラベルを貼ると、その製品が健康的で味が良く、カロリーが低いと信じるよう買い物客をごまかすことができる」と Daily Mail が報道した。このニュースは、「オーガニック」表示が人々の食品の品質への認識に影響すること—健康ハロー効果として知られる現象—を示唆する興味深い米国での小規模研究に基づく。この研究では、ショッピングセンターの人に、「オーガニック」と表示したクッキー、ポテトチップ、ヨーグルトを食べて評価してもらった。その結果、人々はオーガニックラベルのある方をカロリーが低く、脂肪が少なく、繊維が多く価値があると認識した。ただし味については明確ではなかった。

人々がオーガニック食品を選択するのは、おそらく有害と見なされている合成農薬を使用せずに栽培したなどの要因に影響されていると思われる。しかしながら、オーガニックとそうでない食品の栄養価が違うという根拠はほぼない。消費者、製造業者及び宣伝規制担当者などは、栄養と健康心理学分野についてさらに研究が必要であろう。この研究は、オーガニック食品については根拠に基づいた情報提供がなされるべきであることを示唆すると考えられる。

● バナナのカリウムはあなたの脳卒中リスクを減らすか？

Can potassium in bananas cut your stroke risk?

Friday April 5 2013

<http://www.nhs.uk/news/2013/04April/Pages/can-potassium-in-bananas-cut-stroke-risk.aspx>

Daily Mail が「バナナをもっと多く食べてチップスを減らせば脳卒中を防ぐのに役立つ」と報道した。研究の結果では、カリウム摂取の多い人は脳卒中リスクが 24%低いことがわかったとしている。研究者らは、さらに減塩でメリットが大きくなると述べている。ポテトチップをバナナに変える助言は正しいが、本当にカリウム摂取量を増やす必要があるのだろうか？

この報道の見出しには、質の高い系統的レビューに基づき、推奨摂取量までカリウムの摂取量を増やすことは血圧低下に関連するという質の高い根拠がある。しかしながら、その効果は高血圧の人でのみ見られる。他の根拠も、カリウム摂取量が多いと脳卒中リスクが下がることを示唆する。しかし、これらの研究から、カリウムを多量に摂取することの健康影響を結論するのは賢明ではない。

多くの野菜及び果実を含むバランスのとれた食事から必要なカリウムは摂取できる。サプリメントは必要ない。さらにカリウムの過剰摂取には有害影響もある。バナナやサプリ

メントに頼る前に、血圧については医師に相談する方が良い。

- 赤身肉に含まれる化合物が心疾患と関連

Red meat chemical link to heart disease

Monday April 8 2013

<http://www.nhs.uk/news/2013/04April/Pages/Red-meat-chemical-link-to-heart-disease.aspx>

「赤身肉に豊富な栄養素が心疾患リスクを上げる可能性がある」と Mail Online ウェブサイトが警告する。この話は、L-カルニチンについての研究に基づく。赤身肉の多い食生活は心疾患リスクを増加させるが、理由は正確にはわかっていない。赤身肉はコレステロール及び飽和脂肪酸が多く、心疾患の既知のリスク要因であるが、最近の研究ではそれだけでは説明できないことが示唆されていた。この一連の実験で研究者らは自然に存在する腸内細菌が L-カルニチンをトリメチルアミン-N-オキシド (TMAO) に分解する証拠を発見した。TMAO は血管を硬くし、心疾患のリスク要因となる。全体として、この研究は L-カルニチンと心疾患の関連について幾分かの根拠を提供するが、直接の因果関係を示したわけではない。L-カルニチンにそのような作用があるとしても、現在の英国ガイドライン（1日に赤身肉あるいは加工肉を 70g 以上食べない）に従えば、摂取量は少なく、この研究でリスクが見られたような量にはならない。この研究はダイエタリーサプリメントが必ずしも健康に良いわけではなく、また安全であるわけでもないという警告を再確認する。

- 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. シネフリン及びカフェインを含むスポーツ及び減量サプリメントの健康評価

Health assessment of sports and weight loss products containing synephrine and caffeine

BfR Opinion No. 004/2012, of 16 November 2012

08.04.2013

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-sports-and-weight-loss-products-containing-synephrine-and-caffeine.pdf>

(2012 年の意見の英語版)

シネフリンは、ビターオレンジ (*Citrus aurantium*) などの植物に含まれる成分であり、エフェドリンと化学構造が関連する。シネフリンは、ビターオレンジ抽出物の添加という形でスポーツ用及び減量用サプリメントに含まれることがあり、そのような製品はカフェ

イン及び他の活性成分もしばしば含んでいる。BfR はそのような製品のリスクを評価した。

ビターオレンジ抽出物という形で添加されるシネフリンの量及びカフェインの量は、製品により大きく異なる。いずれの物質も心血管系に影響する。シネフリンとカフェインを同時に摂取すると、相互的に作用を強化する。BfR は、サプリメント製品由来の摂取量は、オレンジ及びビターオレンジなど従来の食品由来の摂取量程度に限定されるべきだと考える。シネフリンの場合は、その量は 6.7 mg/d 未満を意味する。このシネフリン量は、平均的な消費者にとって従来食品を介して最大量を摂取した場合を示している。これにより、食品及びサプリメントからの合計摂取量が 25.7 mg を超えないことが確保できる。現在市販されている製品の一部は Regulation No. 14 (EC) 178/2002 の要求を満たさず、安全でないと分類される。

2. BfR による食品と化学物質と消費者製品の健康リスクの科学的評価 10 年

10 years of scientific assessment of health risks from food, chemicals and consumer products at the Federal Institute for Risk Assessment (BfR)

Strategy Paper of the BfR, 30 November 2012

08.04.2013

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/10-years-of-scientific-assessment-of-health-risks-from-food-chemicals-and-consumer-products-at-the-federal-institute-for-risk-assessment.9053589.pdf>

(2012 年の意見の英語版)

BfR は 2002 年に設立されて 10 年を経過した。透明性、優れた科学、独立性が 3 つの基本が原則である。

● 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. ビスフェノール A : ANSES は健康リスクの可能性を示し暴露を減らす必要性を確認

Bisphenol A: ANSES demonstrates potential health risks and confirms the need to reduce exposure

09/04/2013

<http://www.anses.fr/en/content/bisphenol-anses-demonstrates-potential-health-risks-and-confirms-need-reduce-exposure>

ANSES は、3 年間の調査を終了し、本日ビスフェノール A に関連する健康リスク評価の

結果を発表した。本作業には他の3つの報告を伴う：ビスフェノール A の代用品となる可能性のある物質リスト、ビスフェノールクラスの他の化合物のハザード評価、内分泌攪乱物質を取り巻く不確実性についての報告である。

本作業は、ANSES のいくつかの専門家委員会が支援する内分泌攪乱物質のための特別作業委員会による学際的・敵対的 (adversarial) ・集合的専門家評価の一環として行われた。全ての入手可能な研究レビューと ANSES による異なる暴露源のビスフェノール A の測定結果に基づく。

本日発表された意見は、2011年9月に ANSES が同定した健康影響、特に胎児へのリスクの可能性としての妊娠女性に対する健康影響を確認した。食品からだけでなく、初めて吸入及び経皮を含む集団のビスフェノール A 暴露量推定を考慮した。全体の暴露のうち80%以上が食品由来であり、主な摂取源は缶詰食品で総食事暴露量の約50%を占める。また再利用可能なポリカーボネート容器に入れた水が主な暴露源である。

動物実験で同定されたハザード及び暴露推定をもとに行ったリスク評価の結論は、妊娠女性が暴露された場合には胎児へリスクとなる可能性が示された。同定された影響は、将来のがん発症を促進する可能性のある胎児の乳腺の構造変化に関するものである。しかし、このリスクは専門家による信頼レベルが「moderate」とされるものである。さらにこの作業で暴露源として職業環境での感熱紙 (レシートなど) の取り扱いが同定された。小さい子どもなどの他の感受性の高い集団については、知識が不十分でリスク評価ができなかった。

ANSES の 2011 年の意見において、フランス政府は 2012 年 12 月からビスフェノール A を含む包装材の食品への使用を停止しており、これによりビスフェノール A 暴露量は相当減り、その影響もやがて評価されるだろう。さらに他の代用品の安全性も確保されなければならない。特に、追加のデータがない限り、ANSES はビスフェノール A の代用品として他のビスフェノール類を使うことは薦めない。

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

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

1. 未包装食品のアレルゲン情報をどのようにして消費者に提供すべきかについての FSAI による意見募集

FSAI Consultation on how food allergen information relating to non-prepacked food should be provided to consumers

Tuesday, 9 April 2013

<http://www.fsai.ie/details.aspx?id=12093>

現在の EU 規制では、包装済み食品には全てアレルギー表示が必要である。2014 年 12 月からは、レストランで提供される食品及びデリカカウンターで販売される食品などの未包装食品についても適用が拡大される。この改正を受けて、未包装食品のアレルギー情報をどのように消費者へ提供すべきかについて、消費者及び事業者に対し 2013 年 6 月 4 日まで意見を募集する。

● 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 の研究にゼブラフィッシュが活躍

Zebrafish Make a Splash in FDA Research

04/08/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm343940.htm>

ゼブラフィッシュはもともとガンジス川で見つかった縞のある小魚であるが、化学研究の世界では活躍している。2003 年には NIH が実験動物としてラット及びマウスに次いで 3 番目に重要なものとランク付けした。FDA の毒性研究センター (NCTR) では、ゼブラフィッシュの胚及び幼生を「予測毒性学」に使用している。

ゼブラフィッシュはショウジョウバエ及び線虫と違って脊椎動物であり、80%以上の遺伝子にヒトで同様のものが存在する。この小さな魚には、肝臓、膵臓、腎臓及び腸がある。心臓が動き血液が流れる様子を観察できる、通年で繁殖可能で、小さいため場所をとらない、薬物の投与は水に入れるだけで良い、飼育費用が安いなどの利点がある。

2. 遺伝子組換え植物由来食品

Foods Derived from Genetically Engineered Plants

April 8, 2012

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/Biotechnology/ucm346858.htm>

FDA は、最近、遺伝子組換え植物由来成分を含む食品の表示についての問い合わせを受けた。

FDA は、食品が遺伝子組換え技術を用いて製造されたかについて消費者が強い関心を抱いている可能性を認識している。FDA は、食品の自主的 GM 表示をサポートする。現在食品製造業者は、事実で誤解を招かない限り、食品が遺伝子組換え技術を利用しているかを自主的に表示することができる。

最近 FDA は表示を含む遺伝子組換え食品についての市民からの誓願を受け取った。この件について FDA は検討中であり、現時点ではこの誓願の一部及び全体のいずれについても決定はしていない。FDA の役割は、一般的に食品が適切な安全性、表示及び他の規制条件

に合致していることを確保することである。遺伝子組換え植物由来食品についても同様である。

以下、追加情報としてリンクを提示している。

- ・ 遺伝子組換え植物由来食品についての Q & A
- ・ 食品と飼料用遺伝子組換え植物の背景
- ・ 自主表示ガイダンス案
- ・ 新しい植物の品種由来食品についての FDA の施政方針
- ・ 審議方法

3. 消費者向け情報：興奮剤は健康に危険な可能性がある と FDA が警告

Stimulant Potentially Dangerous to Health, FDA Warns

04/12/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm347270.htm>

FDA は、ジメチルアミルアミン (DMAA) と称する興奮剤を含むダイエットサプリメントを市場からなくすために、利用可能な全てのツールを利用する。DMAA は、痩身用、筋肉増強用などのサプリメントによく含まれるが、血圧を上昇させ心臓発作などの心血管系の問題につながる可能性がある。その生物学的作用から、カフェインと同時に使用すると特に危険である。

2013 年 4 月 11 日までに、FDA は DMAA サプリメントの使用に関連する 86 件の死亡及び病気の報告を受けた。多くは消費者及び医師からの自主的報告である。FDA は、企業に対し DMAA を含む製品は違法であると警告した。1 社を除き使用中止に合意したが、1 社 (USPLabs) は同意せず、FDA の結論を覆す根拠であると称する文献を提出した。しかしながら、その文献をレビューしたところ DMAA の使用を認めるには情報が不十分であり、公式対応を準備中である。

FDA のダイエットサプリメントについての権限は、医薬品等とは大きく異なる。安全でないあるいは違法な可能性のあるダイエットサプリメントを排除するためには、企業が自主回収に応じない場合、FDA は通常非常に長い科学的及び法的手続きが必要となる。

FDA が手続きを進める間、消費者には DMAA を含むサプリメントを避けるよう強く要請する。DMAA の別名等は、Q&A のウェブサイト (下記参照) にリストアップした。

* Q & A on DMAA in Dietary Supplements

<http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/QADietarySupplements/ucm346576.htm>

< 課題 >

DMAA の使用に関する FDA の対応は、危険な可能性のあるダイエットサプリメントが関与する問題について FDA が直面する課題を浮き彫りにしている。世界中でダイエットサプリメントの使用が増加しているため、この努力はさらに重要になる。2011 年のある研究報告によると、ダイエットサプリメントの使用者は 1988~1994 年は 40%であった

が、2003～2006年の間に米国成人の半分以上がダイエタリーサプリメントを使用している。

近年FDAは数百のダイエタリーサプリメントとして販売されている異物混入製品について消費者に警告してきた。消費者はダイエタリーサプリメントが医薬品とは異なる監視体制であることを知るべきである。ダイエタリーサプリメントには販売前の認可は必要なく、一旦販売されてしまえば、それが安全ではないことを証明する責任はFDAにある。これは1994年の法律にもとづく。FDAは警告文書を出したり裁判に訴えたりできる。

4. **Affirm XL**社は**Affirm XL**ダイエタリーサプリメント錠剤を健康リスクの可能性があるため全国で自主回収

Affirm XL, Inc Issues a Voluntary Nationwide Recall of Affirm XL Dietary Supplement Tablet, Lot 1190001 Due to Potential Health Risk

April 10, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm347558.htm>

FDAの検査において、性機能増強製品として販売されているダイエタリーサプリメント“Affirm XL”から非表示のシルデナフィル類似体が検出された。

5. 公示

- “Love Rider”には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Love Rider” Contains Hidden Drug Ingredient

04-03-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm346326.htm?source=govdelivery>

FDAは消費者に対し、各種ウェブサイト及び小売店で性機能増強用製品として販売されている“Love Rider”を購入及び使用しないよう助言する。FDAの検査でタダラフィルが検出されている。製品には、オールナチュラルハーブ抽出物と記載されている。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- “AFFIRM XL”には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: “AFFIRM XL” Contains Hidden Drug Ingredient

04-03-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm346330.htm?source=govdelivery>

FDAは消費者に対し、各種ウェブサイト及び小売店で性機能増強用製品として販売されている“AFFIRM XL”を購入及び使用しないよう助言する。FDAの検査において、スルホアシルデナフィルが検出されている。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- “Ninja Mojo”には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Ninja Mojo” Contains Hidden Drug Ingredient

04-03-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm346321.htm?source=govdelivery>

FDA は消費者に対し、各種ウェブサイト及び小売店で性機能増強用製品として販売されている“Ninja Mojo”を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査において、タダラフィルが検出されている。製品には、オールナチュラルハーブ抽出物と記載されている。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- **“MAXILOSS Weight Advanced Blue”には表示されていない医薬品成分が含まれる**
Public Notification: “MAXILOSS Weight Advanced Blue” Contains Hidden Drug Ingredient

04/04/2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm346338.htm?source=govdelivery>

FDA は消費者に対し、各種ウェブサイト及び小売店で痩身用製品として販売されている“MAXILOSS Weight Advanced Blue”を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査において、シブトラミンが検出されている。製品には、ナチュラルで安全と記載されている。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

6. 警告文書（2013年4月2日、9日参照）

- Healthy People CO 9/28/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm345475.htm>

性機能増強用及び痩身用サプリメントに非表示の医薬品成分タダラフィル及びシブトラミンが含まれている。他に病気の治療効果を謳った未承認医薬品などが多数確認された。

- The Glutathione Corporation 4/5/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm346968.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反である。グルタチオンが病気に関連する脂質過酸化を抑制するなどの宣伝が未承認新規医薬品に該当し、根拠のない効果の宣伝が違法である。

- Stewart Brothers, Inc. 3/28/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm346316.htm>

スーパーフルーツジュースのイチョウ葉抽出物が未承認食品添加物に該当し、「抗酸化物質が多い」という表示等が違法である（抗酸化物質に推奨 1 日摂取量は設定されていない）。

- Primarch Manufacturing, Inc. 3/5/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm343413.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反及び表示違反である。

- Finemost Corporation 3/20/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm346137.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反である。

● 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. 1～5 才児の血中鉛濃度—米国、1999～2010 年

Blood Lead Levels in Children Aged 1–5 Years — United States, 1999–2010

MMWR April 5, 2013 / 62(13);245-248

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6213a3.htm?s_cid=mm6213a3_x

子どもにおける鉛暴露の有害健康影響は、知的及び行動的障害などよく特定されており、重要な公衆衛生上の問題とされている。子どもの安全な血中鉛濃度 (blood lead level : BLL) は特定されていない。米国の多くの 1～5 才児について、鉛暴露による有害健康影響のリスクを推定し、予防への取り組みの影響を評価するために、CDC は 1999～2002 年及び 2007～2010 年の期間について米国全国健康栄養調査 (NHANES) のデータを分析した。2007～2010 年データ分析の結果、1～5 才児のうち BLLs が 5 µg/dL 以上である割合は 2.6% であり、535,000 名に相当すると推定された。

CDC は、1991 年に BLLs ≥ 10 µg/dL を 1～5 才児の「懸念レベル」と定義した。しかしながら、2012 年 5 月に ACCLLP (Advisory Committee on Childhood Lead Poisoning Prevention) からの助言を受け入れ、NHANES 連続 2 回分の 1～5 才児の 97.5 パーセントの血中鉛濃度として定義された上限参照値を、「懸念レベル」の代わりに使うことにした。これは、2007～2008 年及び 2009～2010 年の NHANES から 5 µg/dL と計算できる。従って、BLL が 5 µg/dL を超えると高濃度 BLL であると定義される。

BLLs の幾何平均の比較では、人種/民族及び収入レベルの違いにより格差が見られた。

(Editorial Note)

過去 40 年間に高濃度 BLLs の子どもの数は減少している。NHANES の 1976～1980 年調査結果によると、1～5 才児の 88% が BLLs ≥ 10 µg/dL であった。その後減少し、1991～1994 年には 4.4%、1999～2002 年には 1.6%、2007～2010 年には 0.8% となった。BLL の幾何平均値も減少しており、2007～2010 年は 1.3 µg/dL (CI=1.3～1.4) と推定された。

* 参考 : Advisory Committee On Childhood Lead Poisoning Prevention (ACCLPP)

http://www.cdc.gov/nceh/lead/acclpp/acclpp_main.htm

- 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

12 April 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcircularchurrent/notificationcircular5838.cfm>

新規申請及び提案

・ (A1083) ブルーベリー及びラズベリーの MRL : Standard 1.4.2 の Schedule 1 に記載されたアゾキシストロビン、フェンヘキサミド及びフルジオキサニルを含む。

申請却下

・ (PA1082) 食品添加物としての熱処理 *Carnobacterium maltaromaticum* CB1 : そのまま喫食可能な製品中の *Listeria monocytogenes* の増殖抑制のための食品添加物として。

・ (PA1084) 棒付きキャンディ等のノベルティ食品用生物発光複合体 (酵素と基質)

Standard 1.4.2 改正

・ MRL の改正

- ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)

<http://www.mpi.govt.nz/>

1. ニュージーランド食品基準改定 (残留農薬 MRL) の提案

Proposals to Amend the New Zealand (Maximum Residue Limits of Agricultural Compounds) Food Standards 2012

05 Apr 2013

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/proposed-amendment-nz-maximum-residue-limits/index.htm>

メトキシフェンジド、スピネトラム、スピロテトラマト及びツラトロマイシンの最大残留基準 (MRL) の改定案に意見を募集する。

● 香港政府ニュース

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

1. 5人がシガトキシン中毒

5 ill with ciguatoxin poisoning

April 03, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/04/20130403_180748.shtml

2～58才の男性1人、女性4人が、3月28日に黄大仙のレストランで魚を喫食して中毒になった。3人は治療を必要としたが、入院患者はいなかった。

健康保護センターは、珊瑚礁に住む大型の魚を喫食するとシガテラ中毒になることはよくあり、調理により毒素は分解できないと述べた。喫食する場合には、1回の喫食量を少なくし、頭・皮・内臓は喫食せず、信頼できる販売店から購入すること（注：魚種等の詳細については記載されていない）。

● 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（チャンネルA、「天然物医薬品中の有害物質検出」報道関連）

漢方薬政策課 2013.04.02

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&seq=20059>

チャンネル A（総合ニュース、4.1(月)、22:00）「天然物医薬品から有害物質検出」報道内容について以下のように説明する。

食品医薬品庁は、天然物医薬品の安全性についてのモニタリングの結果、一部製品からホルムアルデヒドが不検出～15.3 ppm、ベンゾピレンが不検出～16.1 ppb 検出された。今回検出された 2 成分の量は極微量であり、人体に暴露されても安全である。ホルムアルデヒドは、植物等でも自然に生成されて存在する物質であり、梨（60 ppm）などにも存在する。検出量から、原料漢方薬由来と判断される。ベンゾピレンは、モニタリング対象製品の製造工程で高温加熱する過程がないことから、原料漢方薬の乾燥過程で生じたと推定される。

食薬庁は、今回検出された 2 成分の検出量についてリスク評価を行って中央薬事審議委員会で検討した結果、人体に安全な水準だと説明した。ホルムアルデヒドが最も多く検出された製品の暴露量（0.02631 mg）を WHO による TDI（成人 9 mg）と比較した場合すると 0.29%であり、毎日 1,368 カプセルを一生涯摂取し続けても安全な水準である。ベン

ゾピレンについては、最大量検出された製品の暴露量 (0.01639 μg) を WHO のベンチマーク用量 (成人 6 mg) と比較すると 2.7×10^{-6} (暴露マージン 3.7×10^5) であり、安全である。

2. 食品に使用できない添加物を使用する‘デンプン類’回収及び廃棄措置

危害師範中央調査団 2013.04.04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20078&cmd=v>

食品医薬品庁は、食品製造・加工業社が規格外の化合物を消泡剤として使用して製造した「じゃがいもデンプン」及び「さつまいもデンプン」製品について、回収及び廃棄措置の対象にすると発表した。

問題の製品は、総 802,700 kg 程度 (約 24 億 800 万ウォン相当) が、食材料供給業社などに販売された。

この措置に先立ち、食薬庁は 4 月 2 日食品衛生審議会でもリスク評価を行った。審議の結果、デンプン製品については、許容されない添加物を使用した行為に関し食品衛生法規定に基づく事業社への行政処分及び当該製品の廃棄措置の実施が妥当であること、問題のデンプン製品は製造過程で違法消泡剤が除去されて製品には残存しない点を考慮するとリスクがあるとは言えないことから、当該製品を使用して製造した加工品に対する措置は不要だと結論した。

3. 外食！ナトリウムなどの栄養成分を確認して食べましょう！

栄養安全政策課/栄養機能研究チーム 2013.03.29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20033&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、国民が健康的な食品を選択し、個人の健康状態に応じて摂取を調節するように「外食栄養成分資料集第 2 巻」を発刊すると発表した。本資料集は、2010 年国民栄養調査の結果をもとに選定された韓国国民の摂取頻度が高い外食 108 種に対する実測結果を提供している。昨年は摂取頻度が高い外食食品 130 種についての資料集を発刊しており、本年はそれを除いた 108 種について栄養成分情報が提供される。主要内容は▲熱量、ナトリウム、糖類などの栄養成分 33 種の含量の情報提供、▲脂肪酸 26 種及びアミノ酸 17 種の情報提供、▲元気な食生活実践ガイド収録など。特に、食べ物別に脂肪、ナトリウムなど栄養成分種類別 1 日栄養素基準値の割合を別に提示すること適正摂取量を確認しやすくした。本資料集は全国保健所及び教育庁などに配布される予定であり、栄養表示情報サイト (<http://www.mfds.go.kr/nutrition/index.do>)、食品栄養成分データベース (<http://www.foodnara.go.kr/kisna/index.do>)及びスマートホン用‘カロリーコーディネーション-II’でも確認可能である。

4. 旬の春ナムル、よりおいしく安全にお楽しみください！

食品基準課 2013.03.26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20006&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、本格的な山菜摂取時期を迎えて、注意事項及び正しい摂取法など情報を提供する。

山菜は春の便りであるだけでなく、不足しがちなビタミン、ミネラルなども含む。一部の山菜は間違えて喫食すると食中毒の原因になり、毒草と間違えることがあるので注意が必要である。

〈正しい料理法〉

一部の山菜は生食が可能であるが、中には植物固有の毒素が含まれるため、沸騰したお湯でゆでて毒素をとり除いてから食べる必要があるものもある。

〈採取時注意事項及び保管法など〉

毒草と間違えて食中毒事故になる場合があるので、十分な知識がない場合には野生植物類をむやみに採取してはいけない、都市河川などで育つ野生山菜は農薬・重金属などの汚染が高いことがあるのでなるべく採取しないなど。

● シンガポール農畜産食品局 (AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore)

<http://www.ava.gov.sg/>

1. AVA は日本の各県からの食品輸入停止を解除

AVA LIFTS SUSPENSION ON IMPORT OF FOOD FROM JAPANESE PREFECTURES

Issued on 8 April 2013

http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C-1304E73748D6/25829/Pressrelease_AVALIFTSSUSPENSIONONIMPORTOFFOODFROMJ.pdf

AVA は、日本の7つの県からの食品輸入停止を解除し、即時発効する。これはAVAのレビューと、日本農林水産省から日本の食品の安全性についての保証を受けたことによる。

千葉、茨城、群馬、神奈川、埼玉、栃木及び東京からの乳・乳製品、肉・肉製品、卵、シーフード、果物、野菜の輸入は再開する。ただし、輸出前の検査報告書及び産地証明書が必要である。この解除により、輸入停止の対象は福島県産食品のみになった。

● 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(ACSA)、カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ 2008 年報告書に関して、パーフルオロ化合物の状況を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780040373>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、欧州食品安全機関(EFSA)のアスパルテームに関する意見募集に応じてコメントを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780070475>
- 台湾行政院衛生署食品薬物管理局、輸入食品等の検査で不合格となった食品等を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780230369>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、家畜の生体内由来の生理活性物質及び禁止物質について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780170344>
- スペインのカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、動物用医薬品に関するニュースレターを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780180373>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、アフラトキシン M1 に汚染された飼料用トウモロコシの問題について、乳の検査結果は全て適合であると発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780490344>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、アフラトキシンに汚染された飼料用トウモロコシの輸入検査強化に関する通知
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780500344>
- スペインのカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「かび毒 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ 2008～2009 年」の「6. フモニシン」及び「7. オクラトキシン A」を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780550373>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、カビ由来グルコサミン塩酸塩の市場流通認可申請について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780620475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、乳牛の低リン酸血症/リン欠乏症リスクを低減するための新たな特別栄養目的を登録することについて意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03780790475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、WHO の毒性等価係数 2005 の採択を受けて PCB に関する第 2 回フランストータルダイエットスタディのデータ更新要請について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03790020475>

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、血中鉛濃度 100 μ g/L 以下での鉛の健康影響について報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03790030475>
- ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)、食品及び飼料中のアフラトキシンに関する Q&A を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03790780314>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、輸入アフラトキシン汚染トウモロコシが飼料市場に出回った件の続報
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03790790344>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、抗生物質の使用を減少させるために離乳期仔豚の飼料に酸化亜鉛を使用することについて意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03790980475>

ProMED-mail

- 致命的壊死、トウモロコシ ウガンダ、タンザニア：第 1 報

Lethal necrosis, maize - Uganda, Tanzania: 1st reports

2013-04-03

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130403.1620327>

—Date: Sat 30 Mar 2013 Source: The East African [edited]—

ケニア及びタンザニアで最初に報告された深刻なトウモロコシの病気が、ウガンダへ拡散し、食糧安全保障上の懸念となっている。タンザニアでは Mwanza でこの病気が報告されている。ウガンダ農業大臣は、ウガンダ東部にトウモロコシ致命的壊死病 (Maize Lethal Necrosis : MLN) が報告されていることを警告している。この病気にかかると収量は 100% 失われる。病気は昆虫により運ばれると考えられている。ウガンダの研究者は、国際機関 (International Maize and Wheat Improvement Centre) と協力して解決法を探っている。MLN は、トウモロコシ全品種を攻撃する。

農家に対しては、作物のローテーションを行うこと、少なくとも 1 年間はトウモロコシを栽培しないこと、収穫された種子を蒔かないことを助言している。他の対策としては、雑草のコントロール、適切な肥料の使用、高品質な種子の使用などである。

- 殺鼠剤中毒、子ども 中国

Rodenticide poisoning, children – China

2013-04-13

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130413.1643642>

[1]Date: 12 Apr 2013 Source: China Daily [edited]

2013 年 4 月 11 日、中国重慶の幼稚園の幼児 100 人以上が説明できない下肢の点状出血

で入院した。これまで 115 人が 3 つの病院に入院し、血液及び尿のサンプルが検査のため北京等へ送付された。幼児らの容態は安定しており、2 人が比較的重症であるが致命的な状態ではない。

[2]Date: 12 Apr 2012 Source: Xinhua Net [edited]

重慶市保健当局は、殺鼠剤が原因で血液凝固が抑制されたため下肢の点状出血であると示唆した。警察及び保健当局が調査している。

EurekaAlert

- 広く使用されている濾過材がビールにヒ素を加える

Widely used filtering material adds arsenic to beers

7-Apr-2013

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2013-04/acs-wuf030713.php

ドイツで販売されているビールのヒ素濃度が、原料に使用した水及び他成分よりも高いことについて謎が解けた。第 245 回米国化学会で発表された内容によると、ヒ素は濾過に使用される珪藻土由来だとされている。

- インディアナ大学の研究：水銀濃度の高さは糖尿病リスクの増加と関連する

IU study: Higher mercury levels in humans associated with increased risk for diabetes

8-Apr-2013

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2013-04/iu-ish040513.php

Diabetes Care に発表された論文で、米国の 3,875 人の男女（20～32 才）のライフスタイル、マグネシウム及びオメガ 3 脂肪酸などの要因を検討した後、水銀濃度と 2 型糖尿病の関連を発見した。

*Mercury Exposure in Young Adulthood and Incidence of Diabetes Later in Life

He K, Xun P, Liu K, Morris S, Reis J, Guallar E.; *Diabetes Care*. 2013 Feb 19

<http://care.diabetesjournals.org/content/early/2013/02/14/dc12-1842.abstract>

- 食品と水のヒ素汚染についての大規模シンポジウム

Major symposium on arsenic contamination in food and water supplies

10-Apr-2013

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2013-04/acs-mso031213.php

第 245 回米国化学会においてシンポジウム「食品及び水のヒ素汚染」が行われた。

テーマは、殺人用の毒物として使用された過去、米国の土壌中濃度分布、コメ及びコメ製品のヒ素、ヒ素の生物学的利用度と食品から摂取することのリスク、地下水ヒ素汚染の改善、測定法、毒性学的知見など。アブストラクトは本ウェブサイトを参照。

- アスベスト暴露、石綿症、喫煙の複合は肺がんリスクを著しく増加させる

Asbestos exposure, asbestosis, and smoking combined greatly increase lung cancer risk

12-Apr-2013

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2013-04/ats-aea040913.php

American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine にオンライン発表された論文。アスベスト暴露のある 2,377 人の長期断熱材労働者とアスベスト暴露のない 54,243 人の男性ブルーカラー労働者を含む大規模コホート研究。非喫煙者ではアスベスト暴露は、肺がん死亡率を 5.2 倍にするが、喫煙とアスベストの複合では 28 倍以上であった。さらに石綿症があると 36.8 倍であり、禁煙は大きくリスクを低減した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室