

## 食品安全情報（化学物質） No. 24/ 2013 (2013. 10. 27)

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>

#### 【FDA】 アクリルアミド関連

米国食品医薬品局（FDA）は、生産者、製造業者、外食経営者による特定食品中のアクリルアミドの低減対策を支援するための食品事業者向けガイダンス案を発表した。また FDA は、アクリルアミドはヒト健康へのリスクが懸念されるという認識に基づき、消費者向け情報や Q&A も公表して、食品中のアクリルアミドに関する概要、FDA による取り組み、家庭での調理方法とアクリルアミド生成量との関連などを説明するとともに、家庭でできるアクリルアミド摂取量の低減化方法を紹介している。

\*ポイント： 食品からアクリルアミドが検出されて以来、海外では継続的に低減化対策が行われています。アクリルアミドは還元糖とアスパラギンを含む食品の高温調理で生じるため、摂取量を減らす 1 つの方法は当然ながらジャガイモや穀類の食品を高温で長時間加熱しないというものです。ただし、FDA はそれだけでなく、米国食事ガイドラインに従った健康的な食生活を推奨することが最善の助言だとしています。

#### 【FDA】 OxyElite Pro サプリメント関連

FDA の対応により、テキサスの USPLabs 社が、死亡や肝移植を要する重篤事例を含む数十人の肝障害及び肝炎との関連が指摘されたダイエタリーサプリメント「OxyElite Pro」製品を回収・廃棄することに合意した。以前、「OxyElite Pro」は別の組成で製造されており、その製品は高血圧、心臓発作、けいれん、精神疾患及び死亡につながる DMAA（1,3-ジメチルアミルアミン）を含むために廃棄された。その後、USPLabs 社は、DMAA の使用を中止して他の成分とともに新たに aegeline の使用を開始した。Aegeline はアジアの bael の木 (*Agele marmelos*) の葉から抽出されるアルカロイドである。米国では、ダイエタリーサプリメントに新しい成分（1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていなかったもの）を使用する場合には FDA への通知が求められているが、USPLabs 社は、DMAA と aegeline の両成分とも使用前に FDA への通知を行っていなかった。

\*ポイント： FDA は、「OxyElite Pro」による健康被害の原因を新しい成分として添加された aegeline と考えているようです。USPLabs 社が新規成分の添加を FDA へ通知していなかったというだけでなく、先の製品に添加した DMAA が複数の死者をだして問題となったにもかかわらず、再び安全性が確認されていない他の成分を添加した製品を販売していたことには驚かされます。現行の米国規制では、ダイエタリーサプリメントの安全性の確認は製造・販売業者まかせになっており、販売前に FDA の認可は必要がないため、製造・販売業者が安全性の確認を行わなかった場合には健康被害をもたらす製品が市場に流通することになります。例として、複数の死者をだしたエフェドリンアルカロイドや DMAA 含有製品などがあります。ダイエタリーサプリメント等のいわゆる健康食品の表示規制の緩和を検討する国においては、安全性を十分に確保した上での緩和でないと、米国の例と同様に死亡事例などの健康被害につながる可能性も否定できません。

「OxyElite Pro」による健康被害については、関連が疑われる事例が米国以外にアイルランド、ニュージーランド及び香港でも確認されています。

## 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）：IARC モノグラフ 1～42 巻 無料ダウンロード可

### [【EC】](#)

1. 科学的意見をわかりやすく：歯科用アマルガムの水銀
2. 食品獣医局（FVO）査察報告書：チリ
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食品中のリン酸添加物に関連する健康リスクについての 1 レビューの評価
2. オーストリアでの食用及び飼料用トウモロコシ MON 863 の市販禁止延長を支持する新しい科学的要素の評価のための、欧州委員会からの要請に関する科学的意見
3. 香料グループ評価
4. 遺伝子組換え関連
5. 食品と接触する物質関連

### [【MHRA】](#)

1. プレスリリース：医薬品監視機関は人々を認可されていないハーブ医薬品から守るためにさらに対応

### [【ANSES】](#)

1. ハチの健康：最新の知識と研究の将来性についての報告

### [【FSAI】](#)

1. 肝疾患と関連する食品サプリメントについて警告

### [【FDA】](#)

1. アクリルアミド関連
2. 消費者向け情報：OxyElite Pro サプリメントリコール
3. FDA Voice：FDA は OxyElite Pro を市場から排除するために新しい権力を行使
4. FDA は、サンゴ礁に生息する魚を購入している一次水産物加工業者のための最終ガイダンスを発表し、カサゴがシガテラリスクの可能性があると同定した
5. 連邦保安官はジョージアの企業の異物混入ダイエタリーサプリメント 200 万ドル以上を押収
6. FDA は偽造の ExtenZe ダイエタリーサプリメントについて警告
7. 回収情報
8. 公示
9. FDA は医療用食品のガイダンス案についての意見募集を再開
10. 警告文書（2013 年 11 月 12 日、19 日公表分）

### [【EPA】](#)

1. EPA の研究：出産年齢の女性の水銀濃度は 34%低下/データは女性がより情報を与えられた上でシーフードを選択していることを示唆

### [【CFIA】](#)

1. 各種製品のヒ素検査の結果は消費者にリスクはない

### [【MPI】](#)

1. OxyELITE についての長官声明

### [【MFDS】](#)

1. ベンゾピレンが超過検出された「ごま油」流通・販売禁止
2. 海外旅行に行く際、外国リスク食品医薬品情報を自分の手の中に！
3. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

### [【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) : IARC モノグラフ 1~42 巻 無料ダウンロード可

IARC Monographs on the Evaluation of Carcinogenic Risks to Humans

<http://monographs.iarc.fr/ENG/Monographs/vol1-42/index.php>

IARC モノグラフの 1 巻 (1972 年) から 42 巻 (1987 年) がダウンロード可能になった。

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

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

1. 科学的意見をわかりやすく

Easy to read summaries of scientific opinions

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/policy/opinions\\_plain\\_language/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/policy/opinions_plain_language/index_en.htm)

歯科用アマルガムの水銀

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/docs/citizens\\_dental\\_amalgam\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_dental_amalgam_en.pdf)

歯科用アマルガムは水銀と銀の合金で、その優れた物理的性質と耐久性から、虫歯の治療に 150 年以上使われてきた。EU では塩素アルカリ産業に次いで 2 番目に大きい水銀の使用源である。しかし、見た目や健康への懸念の主張から代用物質の使用が増えている。

歯科用アマルガムの使用による環境中への水銀放出はどのくらいか？

歯科用アマルガムからの水銀の放出は、その製造や歯から取り外して廃棄するときにおこる。歯を治療したヒトが火葬や埋葬されたときにもおこる。欧州において、ヒトの活動による環境中への水銀放出は 2010 年 1 年間で約 140 トン、火山活動や森林火災などの自然による放出が約 90 トンと推定されている。歯科用は約 20 トンと推定されている。

歯科用アマルガムの使用により放出された水銀は環境リスクとなるか？

現時点では情報は十分ではないが、結論できることはある。一般的に欧州の地表水への汚染源という観点から歯科用アマルガムはリスクとはならないが、歯科医密度が高く水銀の使用量が多く分離装置がない等の条件では環境基準を超過する恐れのある地域もある。土壌や大気についてはデータ不足である。

環境中に存在する水銀はヒト健康リスクとなるか？

環境中水銀は食品、水及び大気を経由してヒトが取り込む可能性がある。しかしながら、歯科用アマルガム由来の水銀は総量のごく一部でしかない。一部の水銀はメチル化されてフードチェーンに蓄積し、魚を食べることでヒト健康問題を引き起こす可能性はある。しかしながら EU の食品規制では許容量を超えた食品は排除され、リスクは小さく抑えられている。

## 2. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

### ・チリ - 二枚貝軟体動物と由来魚介類

CL Chile - Bivalve molluscs and fishery products derived therefrom

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2013-6721](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6721)

2013年4月17日～26日までチリで行われた、EUに輸出される二枚貝軟体動物と由来魚介類に関する公的管理評価の査察。原則として適切に管理されているが、いくつか欠点がある。

## 3. 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/>

2013年第46週～第47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)

ベルギー産チルド豚肉のスルファジアジンの最大残留基準 (MRL) 超過(375 µg/kg)、ポーランド産ソフトビスケットの未承認乳成分(乳タンパク質 53 mg/kg)、トルコ産乾燥有機イチジクのオクラトキシン A (11.7 µg/kg)、ベトナム産キノボリウオの未承認ドキシサイクリン(11.78 µg/kg)、英国及びルクセンブルグ経由米国産食品サプリメントの禁止物質クロラムフェニコール(18.0 µg/kg)、スペイン産冷凍調理済みイガイの下痢性貝毒オカダ酸(376 µg/kg)、ポーランド産ナツメグ粉のアフラトキシン(B<sub>1</sub>=57; Tot.=60 µg/kg)、中国産アルカリ化ココアパウダーの芳香族炭化水素混入(294 µg/kg)、オランダ経由スペイン産カクテルトマトのフェナミホス(フェナミホス、フェナミホススルホキシド、フェナミホススルホンの合計: 0.22 mg/kg)、スペイン産オリーブオイル漬けアンチョビのヒスタミン(2800; 481; 4445 mg/kg)、スペイン産飼料用トウモロコシのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=24.44 / B<sub>1</sub>=12.64 / B<sub>1</sub>=26.20 / B<sub>1</sub>=10.10 µg/kg)、スペイン産冷凍アオザメの水銀(1.9 mg/kg)など。

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

アイルランド産イガイのアザスピロ酸(170 µg/kg)、スペイン産チョコレートビスケットの未承認ナツ(6 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A(18.5 µg/kg)、マレーシア産ホテイアオイのプロパルギット(0.65 mg/kg)、オランダ産飼料用魚肉の反芻動物DNAの存在、ボスニア・ヘルツェゴビナ産ソバ粉の未承認グルテン(32 mg/kg)、ベルギー

産チルド子牛肉の未承認スルファジミジン(>200 µg/kg)、スリランカ産ナツメグ粉のアフラトキシン(B<sub>1</sub>=13.41; Tot.=17.88 µg/kg)、ニュージーランド産飼料用サメ軟骨粉の水銀(0.87 mg/kg)、ベルギー製造ポーランド生産冷凍ラベージのプロメカルブ(0.047 mg/kg)、タイ産小ナスのメタミドホス(0.17 mg/kg)・オメトエート(0.33 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキローフの水銀(2.39 mg/kg)、ドイツ産チルド豚肉の水銀(0.036 mg/kg)、ブラジル産冷凍鶏肉調理食品のドキシサイクリン (246 µg/kg)、スペイン産桃のカルベンダジム(0.937 mg/kg)、スペイン産冷凍マグロ切り身の水銀(1.3 mg/kg)など。

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

イタリア産飼料用魚の反芻動物 DNA の存在、ドイツ産飼料用トウモロコシグルテンのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=28 µg/kg)、英国原料ベルギー産食品サプリメントの禁止物質クロラムフェニコール(1800 µg/kg)、スペイン産チルドマグロロインの一酸化炭素処理(400 µg/kg)、米国及びフィンランド経由インド産キシラナーゼ酵素の禁止物質クロラムフェニコール(7 µg/kg)、オランダ経由米国産液体フードサプリメントのクロロホルム(414 µg/l)及び高濃度の塩素(総活性塩素: 27 mg/l)など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産小麦グルテンのホキシム(0.075 mg/kg)、ドミニカ共和国産ササゲのエンドスルファン(0.197 mg/kg)、インド産加熱済みバスマティ米のカルベンダジム(0.03 mg/kg)、ニカラグア産飼料用ピーナッツのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=72.6; 105 µg/kg)、ベトナム産冷凍ティラピア切り身の未承認トリメトプリム(323 µg/kg)、中国産鉄製漉し器のクロムの溶出(2.52 mg/l)、トルコ産巣蜜の未承認スルファメタジン(24.42 mg/kg)、タイ産缶入りヤーナン (*Tiliacora trianda*)葉抽出物の未承認市販、スリランカ産チルドメカジキの水銀(1.211; 1.462 mg/kg)、トルコ産生鮮コショウのホルメタネート(0.143 mg/kg)・カルベンダジム(0.172 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジク、乾燥フルーツミックスのアフラトキシン(B<sub>1</sub>=76.0; Tot.=130.3 µg/kg ; B<sub>1</sub>=11.09; Tot.=12.34 µg/kg ; B<sub>1</sub>=8; Tot.=21 µg/kg)、ベトナム産冷凍調理済カツオ切り身(90%)とフレーク(10%)のヒスタミン(340; 709.4 mg/kg)、香港産肉挽き機ダイス型のクロムの溶出(最大 0.55 mg/kg)、ボスニア・ヘルツェゴビナ産プラスチック皿の高濃度の総溶出量(31.26 mg/dm<sup>2</sup>)、トルコ産生鮮コショウのマラチオン(0.089 mg/kg)・カルベンダジム(0.556 mg/kg)、中国産文旦のメチダチオン(0.077 mg/kg)、香港経由中国産ステンレスキッチンナイフのクロムの溶出(1.5 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

## 1. 食品中のリン酸添加物に関連する健康リスクについての1レビューの評価

Assessment of one published review on health risks associated with phosphate additives in food

EFSA Journal 2013;11(11):3444 [27 pp.] 13 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3444.htm>

EFSA は欧州委員会から、一般人における添加物としてのリン酸の高摂取と心血管系リスク増加との関連を示唆する論文の評価を依頼された。この論文は最近の観察研究の説話的レビューであり、介入試験がないため本質的に因果関係は結論できない。また既に食品添加物としてのリン酸は 2018 年 12 月 31 日までに再評価予定であり、この再評価において全ての情報を検討する。

\* 評価対象の論文 : Phosphate additives in food: a health risk

Ritz et al., Dtsch Arztebl Int. 2012 January; 109(4): 49–55.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3278747/>

## 2. オーストリアでの食用及び飼料用トウモロコシ MON 863 の市販禁止延長を支持する新しい科学的要素の評価のための、欧州委員会からの要請に関する科学的意見

Scientific Opinion on a request from the European Commission for the assessment of the new scientific elements supporting the prolongation of prohibition of the placing on the market of maize MON 863 for food and feed purposes in Austria

EFSA Journal 2013;11(11):3454 [11 pp.]. 12 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3454.htm>

オーストリアは、オーストリアでの遺伝子組換えトウモロコシ MON 863 の市販を禁止する国家緊急輸入制限措置をあと 3 年間延長するのを正当だと理由づける新しい科学的根拠を欧州委員会に通知した。その後、欧州委員会は EFSA に対し、禁止延長を支持する新しい科学情報を評価することを要請した。オーストリアが提供した情報とすべての関連した科学文献を考慮し、GMO パネル（遺伝子組換え生物に関する科学パネル）は、オーストリア当局が提出した新しい根拠はトウモロコシ MON 863 に関する意見の結論を再考する理由にはならないと結論した。

## 3. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 21 改訂 4(FGE.21Rev4) : 化学グループ 29 と 30 のチアゾール、チオフェン、チアゾリン、チエニル誘導体

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 21, Revision 4 (FGE.21Rev4): Thiazoles, thiophenes, thiazoline and thienyl derivatives from chemical groups 29 and 30

EFSA Journal 2013;11(11):3451 [96 pp.] 15 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3451.htm>

CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）は、

59 化合物を評価した。18 物質については、企業がもはや使用しないとしたためこれ以上検討しない。残り 41 物質中 2 物質については遺伝毒性があると考えられる。残り 39 物質中 32 物質は安全上の懸念はない、7 物質は追加データが必要である。

- **香料グループ評価 76 改訂 1 (FGE.76Rev1): JECFA (59 回会合)で評価された硫黄含有ヘテロ環状化合物のうち、EFSA が FGE.21Rev3 で評価した化学グループ 29 のチアゾール、チオフェン、チアゾリン、チエニル誘導体と化学グループ 30 の様々な物質に構造的に関連する化合物についての検討**

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 76, Revision 1 (FGE.76Rev1): Consideration of sulphur-containing heterocyclic compounds evaluated by JECFA (59th meeting) structurally related to thiazoles, thiophene, thiazoline and thienyl derivatives from chemical group 29 and miscellaneous substances from chemical group 30 evaluated by EFSA in FGE.21Rev3

EFSA Journal 2013;11(11):3455 [52 pp.] 15 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3455.htm>

CEF パネルは、26 物質について評価した。21 物質については JECFA による「香料としての使用では安全上の懸念とはならない」という結論に合意する。残り 5 物質の安全性については結論できなかった。

- **香料グループ評価 93 改訂 1 (FGE.93 Rev1): EFSA が FGE.21Rev3 で評価したチアゾール、チオフェン、チアゾリン、チエニル誘導体と構造的に関連する JECFA (68 回会合)で評価された硫黄含有ヘテロ環状化合物についての検討**

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 93, Revision 1 (FGE.93Rev1): Consideration of sulphur containing heterocyclic compounds evaluated by JECFA (68th meeting) structurally related to thiazoles, thiophene, thiazoline and thienyl derivatives evaluated by EFSA in FGE.21Rev3

EFSA Journal 2013;11(11):3452 [42 pp.] 15 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3452.htm>

CEF パネルは、5 つの硫黄含有ヘテロ環状化合物について評価した。2 物質は遺伝毒性の懸念があり、3 物質は JECFA による「香料としての使用では安全上の懸念とはならない」という結論に合意する。

- **香料グループ評価 24 改訂 2 (FGE.24Rev2): 化学グループ 28 のピリジン、ピロール、インドール、キノリン誘導体**

Scientific opinion on Flavouring Group Evaluation 24, Revision 2 (FGE.24Rev2): Pyridine, pyrrole, indole and quinoline derivatives from chemical group 28

EFSA Journal 2013;11(11):3453 [64 pp.] 18 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3453.htm>

CEF パネルは、24 物質について評価した。新しいデータが提出されたこと、企業がもはや使用しないとしたことなどから改訂するものである。24 物質について安全上の懸念はないと結論した。

#### 4. 遺伝子組換え関連

遺伝子組換え昆虫耐性トウモロコシ 59122 の栽培における、非標的生物と感受性の高い地域についての新しい科学情報による、環境リスク評価の結論とリスク管理助言についての補足意見

Statement supplementing the environmental risk assessment conclusions and risk management recommendations on genetically modified insect-resistant maize 59122 for cultivation in the light of new scientific information on non-target organisms and regionally sensitive areas

EFSA Journal 2013;11(11):3443 [13 pp.] 21 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3443.htm>

新しい情報をもとに先の結論を見直す。評価に用いたミツバチ及びテントウムシへの有害影響に関する試験において、科学的に不確実な点が残されているため、認可の前に追加の実験データが必要である。

#### 5. 食品と接触する物質関連

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される" Sky-Light MPR "プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety evaluation of the process "Sky-Light MPR", used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2013;11(11):3450 [14 pp.]. 15 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3450.htm>

- 使用後の PET を食品と接触する物質"Octal", "Pregis", "Sabert", "Linpac", "ExtruPET", "Evertis", "Holfeld", "Huhtamaki", "Snelcore"及び"Re-PET"へリサイクルするのに使われる EREMA 基礎テクノロジーに基づくプロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety evaluation of the following processes based on EREMA Basic technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials "Octal", "Pregis", "Sabert", "Linpac", "ExtruPET", "Evertis", "Holfeld", "Huhtamaki", "Snelcore", and "Re-PET"

EFSA Journal 2013;11(11):3462 [26 pp.]. 22 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3462.htm>



- 使用後の PET を食品と接触する物質“Kruschitz”、“Vogtland PET”、“Veolia”、“ITW Polyrecycling”、“Texplast”、“Alimpet”及び“Esox Prodimpex”へリサイクルするのに使われる EREMA 上級テクノロジーに基づくプロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety evaluation of the following processes based on EREMA Advanced technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials “Kruschitz”, “Vogtland PET”, “Veolia”, “ITW Polyrecycling”, “Texplast”, “Alimpet” and “Esox Prodimpex”

EFSA Journal 2013;11(11):3463 [25 pp.]. 22 November 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3463.htm>

---

●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：医薬品監視機関は人々を認可されていないハーブ医薬品から守るためにさらに対応

Press release: Medicines watchdog takes further action to protect public from unlicensed herbal medicines

Thursday 21 November 2013

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON341197>

MHRA は、2014 年 4 月 30 日以降英国で合法的にハーブ医薬品を販売するには全てのハーブ製造業者は認可が必要になると発表した。この日以降、英国の伝統ハーブ製品登録（THR : Traditional Herbal Registration）計画に基づき登録されていない未承認ハーブ医薬品は販売できない。登録製品には、THR ロゴ及び THR 番号が表示されている。

ナチュラルは必ずしも安全ではなく、認可されていないハーブ製品の中には有害で重篤な副作用をもつものがある。欧州ハーブ医薬品指令が履行されて 10 年近くが経過し、企業には THR へ対応するために十分時間が与えられたとしている。

\*THR リスト

<http://www.mhra.gov.uk/Howweregulate/Medicines/Herbalmedicinesregulation/RegisteredTraditionalHerbalMedicines/ListofproductsgrantedaTraditionalHerbalRegistrationTHR/index.htm>

●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. ハチの健康：最新の知識と研究の将来性についての報告

Bee health: review of current knowledge and prospects for research

15/11/2013

<http://www.anses.fr/en/content/bee-health-review-current-knowledge-and-prospects-research>

ANSES 科学会議の一環として、環境と動物の健康への懸念を含む、ハチの健康に関するイベントが 2013 年 11 月 21 日 (木) に計画されている。現在まで数年間、ANSES はハチの健康に深くかかわってきた。そして、ハチとその受粉活動がハチミツ生産や生物多様性の維持に不可欠な役割を担い、環境の動的平衡の指標にもなっていることから、ANSES ではハチの健康を優先事項の 1 つとしている。また ANSES は、2 年近くこの地域の EU リファレンス検査機関であるソフィア・アンティポリス研究所を通じて欧州ハチ死亡率調査ネットワークをまとめてきた。

フランス及び欧州の研究者により次のような発表が行われる：

- ・ 欧州ハチ死亡率調査ネットワークが作成した最初の概要の提供
- ・ ANSES のワーキンググループによる、ハチが受ける多様なストレス要因に関する最新の調査についての報告
- ・ EFSA が行った作業の紹介と農薬評価の変更可能性に関する議論
- ・ ハチの病気用動物用医薬品の利用に関する問題提起
- ・ ANSES のチームとフランスや欧州の他の科学技術機関が行った研究・調査・リスク評価で得た情報の共有
- ・ 農業省の持続的養蜂計画作成一年後の最初の概要の提供

---

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

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

#### 1. 肝疾患と関連する食品サプリメントについて警告

Warning on Food Supplements Linked to Liver Disorders

Wednesday, 13 November 2013

[http://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/Oxyelite\\_Pro\\_13112013.html](http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/Oxyelite_Pro_13112013.html)

アイルランドの小売店やオンラインで購入できる、健康に重大なリスクとなる可能性のある多数の食品サプリメントを使用しないように消費者に警告する。FSAI とアイルランド

医薬品局が共同で 4 つの製品、「OxyELITE Pro スーパーサーモカプセル」、「OxyELITE Pro 超強力サーモカプセル」、「OxyELITE Pro スーパーサーモパウダー」及び「VERSA-1」を使用すべきでないという声明を発表した。

これらの製品は、肝炎や肝障害などの重大な肝疾患と関連することが報告されており、アイルランドでも 1 例報告されている。これらの製品には aegeline と呼ばれる物質が含まれ、米国で調査中である。

---

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

### 1. アクリルアミド関連

#### ● 消費者向け情報：あなたの食事のアクリルアミドを減らせる

You Can Help Cut Acrylamide in Your Diet

November 14, 2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm374855.htm>

もし減量を試みているのなら、既に給仕に揚げ物をもってこないよう伝えているかもしれない。もう一つ健康上のメリットがある：ある種の揚げた食品を避けることによりアクリルアミドの摂取量も減らすことができる。これは良いことである。アクリルアミドは大量に与えると動物でがんを誘発することがわかっており、科学者はヒトでも同様にがんを誘発する可能性が高いと考えている。FDA の化学者 Lauren Robin は、アクリルアミドは一部の食品（主に植物性食品）中で揚げたり焼いたりといった高温調理によって生じる、と説明する。ジャガイモ、シリアル、コーヒー、クラッカー、パン及び乾燥果実などである。全米食品製造者協会によると、アクリルアミドは平均的米国人の食事のカロリー源の 40% に存在する。

アクリルアミドは、おそらく人類が食品を焼いたり揚げたりするようになってから長い間存在していたが、科学者が発見したのは 2002 年である。それ以降 FDA はアクリルアミドの影響やその低減方法を活発に調べてきた。2013 年 11 月 14 日、FDA は製造業者に対して食品中のアクリルアミドを減らすための実践的戦略文書案を発表した。

さらに、消費者やその家族ができることがある。アクリルアミドは、食品中に天然に存在する糖とアミノ酸から生じる。家庭で調理した場合にも生成する。一般的に、アクリルアミドは、より長時間、より高温で調理すると増加しやすい。茹でたり蒸したりした場合には普通は生成しない。

#### アクリルアミドを減らすための TIPS

食品中にアクリルアミドは幅広く存在するので、完全に排除することは無理であり必要でもない。一つや二つの食品を排除してもあまり効果はない。しかし摂取量を減らすためにできることはある。

- ・揚げるとアクリルアミドが生じる。冷凍製品を揚げる場合には、温度と時間を守ること。
- ・トーストは軽く。焦げ色のところは食べない。
- ・ジャガイモ製品は黄金色に調理し、褐色にしない。
- ・ジャガイモを冷蔵庫で保存しない。

さらに食事ガイドライン「Dietary Guidelines for Americans, 2010」に沿った健康的な食生活を薦める。<http://www.cnpp.usda.gov/DGAs2010-policydocument.htm>

● **FDAは特定の食品中のアクリルアミド低減法に関する事業者向けガイダンス案を発表**  
 FDA Issues Draft Guidance for Industry on How to Reduce Acrylamide in Certain Foods  
 November 14, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm374601.htm>

FDAは、生産者、製造業者、外食経営者による特定食品中のアクリルアミド濃度低減対策を支援するための食品事業者向けガイダンス案を発表した。

アクリルアミド濃度を減らすための努力は、すでに食品産業界中の多くの分野で進められている。ガイダンス案を発表することでFDAは、これまで静観してきた産業部門を支援し、また、全ての企業—特にリソースの少ない中小企業—のアクリルアミドがしやすい製品中のアクリルアミドを減らすことを支援する。

アクリルアミドは、揚げる、オーブンで焼く、直火で焼く、などの高温調理により、ある種の食品中に生じる化学物質である。食品中のアクリルアミドは、米国国家毒性プログラム（ある化学物質への暴露に関して起こりうる健康リスクを評価する省庁間のプログラム）が「ヒトの発がん物質として合理的に予想される」物質と分類している。

ヒト健康リスクの軽減を支援するために、FDAのガイダンス案は、企業が製造した食品中のアクリルアミド濃度を自社で認識し、可能であればその製品のアクリルアミドを減少させるのに適した取り組みを検討することを推奨している。また、生産者、製造業者、外食経営者がアクリルアミド濃度を減らすための実行可能なさまざまな取り組みも提案している。強制力はないが、ガイダンス案は、ジャガイモベースの食品（ポテトフライ、ポテトチップスなど）・穀物ベースの食品（クッキー、クラッカー、朝食シリアル、トーストしたパンなど）・コーヒーなど、重要なアクリルアミド暴露源となる食品の原材料、加工処理及び成分に関することを網羅している。

ガイダンス案は、食品中のアクリルアミドについて研究しヒト健康リスク管理に役立てるためにFDAが始めた多くの活動の一部である。例として、FDAは最新のデータ収集と分析に基づく食品のアクリルアミド濃度の追加データを発表する予定である。FDAのアクリルアミド研究の概要は、FDAのウェブサイト上のQ&Aで入手できる。

アクリルアミドは、主にジャガイモベースの食品、穀物ベースの食品、コーヒーに存在するので、消費者に向けたアクリルアミド摂取量を抑えるのに役立つFDAの最良の助言は、米国食事ガイドラインに従った健康的な食生活である。

- ・果実、野菜、全粒穀物、無脂肪または低脂肪牛乳、乳製品を多く摂る。

- ・赤身の肉、鶏肉、魚、豆、木の実などを含める。
  - ・飽和脂肪、トランス脂肪、コレステロール、塩（ナトリウム）、添加糖は減らす。
- 食品保管と調理方法を含むアクリルアミドに関する消費者への追加的助言は、FDA のウェブサイトで見ることができる。

## ● アクリルアミド Q&A

### Acrylamide Questions and Answers

November 14, 2013

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm053569.htm>

#### アクリルアミドとは？

アクリルアミドは、揚げる、オーブンで焼く、炭火で焼くといった高温での調理過程で、食品中に生じる化学物質である。アクリルアミドは食品中で天然に存在する糖類とアミノ酸から生じる。食品の包装や環境由来ではない。

#### アクリルアミドを含む食品を食べることにリスクはあるか？

アクリルアミドは、多量に投与すると動物にがんを引き起こす。2010年にFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）は、アクリルアミドはヒトの健康懸念であると結論し、追加的な長期研究を提案した。FDAの専門家は評価に参加し、アクリルアミドリスクの新しい調査研究で得られたデータを提供した。

#### アクリルアミドは食品では新しいものか？最初に食品に発見されたのはいつか？

アクリルアミドはおそらく調理食品中ずっと存在してきた。しかし、アクリルアミドは2002年4月に初めて食品中に検出された。

#### アクリルアミドは食品中ではどのように生じるか？

アクリルアミドは、揚げる、オーブンで焼く、炭火で焼くといった高温調理過程で糖類とアミノ酸（アスパラギン）から生成される。

#### どのような種類の調理がアクリルアミドの生成につながるのか？どの食品に生じるのか？

高温で揚げたり焼いたりする調理が最もアクリルアミドを作りやすい。ゆでたり蒸したりする調理では一般的にアクリルアミドは生じない。アクリルアミドは、主にジャガイモ製品、穀物製品、コーヒーのような植物由来食品に検出される。アクリルアミドは、乳製品、肉製品及び魚製品では生じないか低濃度である。一般的に、アクリルアミドはより長時間あるいはより高温の調理で、より多くできる。（参照「アクリルアミド：食事、食品保管、調理についての情報」）

#### 米国の食品中のアクリルアミド濃度に関してどのようなFDAのデータが入手できるのか？

FDAは、FDAのウェブサイトに「食品中のアクリルアミド」という現行のデータを掲載している。最も新しいデータは2006年にウェブサイトに加えられた。

#### 有機食品のアクリルアミド濃度は他の食品の濃度と異なるか？

アクリルアミドは調理によって生じるため、調理された有機食品のアクリルアミド濃度

は、調理された有機ではない食品の濃度と同じはずである。

#### FDA は食品中のアクリルアミドについてどのようなことしているのか？

2002 年から FDA は食品中のアクリルアミドに関する幅広い行動をとってきた。FDA の成果は次の通り：

1. FDA の目標と食品中のアクリルアミドに関する活動計画の概要を示した行動計画を作成した。
2. FDA のアクリルアミド計画に関する FDA 食品諮問委員会/小委員会会議を 2 回開催した。
3. 食品中のアクリルアミドの高感度測定法を開発し、FDA のウェブサイトで公開した。
4. 約 2,600 食品検体のアクリルアミドの試験結果を分析し、公開した。
5. アクリルアミドの毒性研究のための包括的な調査計画を開始した。
6. アクリルアミドの毒性及び検出方法に関するピアレビューされた研究を発表した。
7. 食品中のアクリルアミドの低減方法に関する研究を行った。
8. アクリルアミドへの消費者暴露評価を作成した。
9. アクリルアミド暴露を減らす食品調理方法に関する情報を消費者に提供した。
10. 2013 年 11 月に食品中のアクリルアミドに関する事業者向けのガイダンス案を発表した。

#### 揚げたり焼いたりした食品を食べるのをやめるべきか？

やめなくてよい。アクリルアミドと食事に関する FDA の最善の助言は、果実・野菜・全粒穀物・無脂肪または低脂肪牛乳・乳製品を多くし、赤身肉・鶏肉・魚・豆類・卵・木の実などを含み、飽和脂肪・トランス脂肪・コレステロール・塩（ナトリウム）・糖類の添加を少なくするといった、米国人のための食事ガイドライン(2010)と一致する健康的な食生活を消費者が取り入れることである。

#### 自分で調理したり食べたりする食品のアクリルアミドの量を減らしたいなら、どうすればよいか？

「アクリルアミド：食事、食品保管、調理についての情報（下記 URL）」を参照。

<http://www.fda.gov/Food/FoodborneIllnessContaminants/ChemicalContaminants/ucm151000.htm>

#### アクリルアミドは他からも見つかるか？

アクリルアミドは、プラスチック、モルタル、水処理製品、化粧品のような製品に使用されるため、工業的に生産されている。アクリルアミドは煙草の煙にも存在する。

## 2. 消費者向け情報：OxyElite Pro サプリメントリコール

OxyElite Pro Supplements Recalled

Nov. 18, 2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm374742.htm>

FDA の対応により、テキサスにある企業（USPLabs）が、1 人の死亡や肝移植の必要な数人を含む数十人の肝障害及び肝炎に関連するダイエットサプリメントを回収して廃棄することに合意した。USPLabs は FDA に対し、OxyElite Pro 製品の回収に加えて倉庫に

ある市場価格 2,200 万ドルの在庫も廃棄することを約束した。FDA は製品の廃棄を監視する。

FDA のダイエタリーサプリメントプログラム部長の Daniel Fabricant 博士は、「我々は、ハワイにおける肝障害及び非ウイルス性肝炎症例と OxyElite Pro との関連が疑われてすぐに人々に警告し、CDC と協力して調査を開始した。人々を守る我々の職務は、製品が市場から排除されることを確認することで達成される」と述べている。FDA は食品安全近代化法による新しい執行力を用いて公衆衛生の危機に対応した。FDA の調査は継続中であるが、消費者には OxyElite Pro と VERSA-1 を避けるよう継続的に助言する。

本年初めに OxyElite Pro の別の組成の製品が高血圧、心臓発作、けいれん、精神疾患及び死亡につながる DMAA (1,3-ジメチルアミルアミン) を含むために廃棄された。USPLabs は、DMAA の使用を中止して他の成分とともに aegeline の使用を開始した。Aegeline は天然にはアジアの bael の木 (*Agele marmelos*) の葉から抽出されるアルカロイドである。

「この会社は短期間に 2 回、法により求められる FDA への通知をせず、安全性についての合理的根拠の提供もせずに新しい成分をサプリメントに添加した。企業の損失は、法を守らなければならないことの再確認となる」と Fabricant 博士は述べる。

#### 危険性の根拠

FDA がハワイにおける急性肝障害/非ウイルス性肝炎の集団発生を知ったのは、2013 年 9 月 13 日である。ハワイ保健省と CDC との共同調査で患者が全て OxyElite Pro を使用していたことが判明した。まもなく、ハワイ以外でも同様に OxyElite Pro の使用後に肝機能不全になった患者を同定した。FDA は消費者に、さらなる調査の間、OxyElite Pro と VERSA-1 を避けるよう警告した。2013 年 10 月 11 日、FDA は製造業者に対し、一部の OxyElite Pro と VERSA-1 は異物混入製品とみなされるため直ちに販売を停止しないと法的措置をとると警告した。2013 年 10 月末時点で、OxyElite Pro に関連する急性肝障害や肝炎は 56 例報告され、そのうち 43 例がハワイでの事例である。調査は継続中である。

#### 関連法について

ダイエタリーサプリメントの製造業者は、市販前に製品の安全性や有効性に関する根拠を提出する必要がなく、新しい成分を使用する計画がある場合には FDA へ通知することを求められる。またサプリメントの表示どおりに使用した場合に安全だと合理的に予想できる根拠を提出することを求められる。新しい成分とは、1994 年 10 月 15 日以前に米国で販売されていなかったもの、と定義される。企業は新規成分の安全性についての根拠を市販する 75 日前に FDA に提供することが求められる。USPLabs は DMAA の使用前にその手続きをしなかった。さらに aegeline を使用する前にも通知していない。

### **3. FDA Voice : FDA は OxyElite Pro を市場から排除するために新しい権力を行使**

FDA Uses New Authorities To Get OxyElite Pro Off the Market

By: Daniel Fabricant, Ph.D.

Posted on November 18, 2013

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2013/11/fda-uses-new-authorities-to-get-oxylite-pro-off-the-market/>

ダイエタリーサプリメントの監視部門の長として、私には市販されているダイエタリーサプリメントが健康に害を与えないように確保する責任がある。これは簡単な仕事ではない。理由として、医薬品や医療機器などの規制とは大きく異なること、85,000以上の製品が存在するが登録は必要ないことなどがある。最近の事例は、FDAの権力の限界と新しい食品安全近代化法の希望の両方を示す。健康だった何十人もの人が肝障害になり、一人は死亡した。この病気はOxyElite Proに関連した。USPLabs社が安全性の根拠のない新しい成分を使用したのは2回目で、先の事例ではDMAAにより6人の死亡を含む100人以上の病気の報告があった。

消費者は、カプセルや錠剤がサプリメントとして販売されている場合に、その規制の限界があることを認識していないだろう。1994年10月のダイエタリーサプリメント健康教育法(DSHEA)により、ダイエタリーサプリメントの販売前にFDAの認可は必要ない。FDAは、市場から製品を排除したり制限するために、当該サプリメントが安全でないことを証明しなければならなくなった。この法には例外があり、1994年10月15日以前に米国で販売されていなかった「新規食品成分」についてはFDAに情報を提供しなければならないとしている。FDAには、ダイエタリーサプリメントが消費者に販売される前に評価や認可を行う権限はないが、今回の場合には食品安全近代化法による権限で制限ができる。新しい法律がFDAの速やかな対応を可能にした。

#### 4. FDAは、サンゴ礁に生息する魚を購入している一次水産物加工業者のための最終ガイダンスを発表し、カサゴがシガテラリスクの可能性があると同定した

FDA Announces Final Guidance for Primary Seafood Processors Who Purchase Reef Fish and Identifies Lionfish as a Potential Risk for Ciguatera Fish Poisoning

November 21, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm372459.htm>

FDAは、ハタ・カンパチ・フエダイ・カサゴ・サワラ・カマス等のサンゴ礁に生息する魚を扱う一次水産物加工業者が、販売する魚によるシガテラ(ciguatera fish poisoning: CFP)の消費者リスクを最小限にする方法を講じるための最終ガイダンス<sup>1)</sup>を発表した。本ガイダンスは、「Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance 第4版(2011)<sup>2)</sup>」(以下、ガイドとする)に含まれるFDAのCFP予防についての現行の助言を補足するものであり、2種類のカサゴ(*Pterois volitans*及び*Pterois miles*)をCFPリスクがあるサンゴ礁の生息魚として追加した。CFPは、毒性のある藻類や毒化した他の魚を捕食した魚の喫食により起こる。毒素はサンゴ礁に生息する魚の身に蓄積され、捕食性の魚にはより高濃度のシガトキシンが存在する。そして、それらの魚が商業的又は個人的(レクリエーションとして)に捕獲される。シガトキシンを含む魚を喫食する消費者は、CFPになる危険性がある。一次水産物加工業者は、シガトキシンを含みそうな魚を購入しない



ことで CFP のリスクを最小限にできる。ガイドでは、漁師から直接魚を購入する一次水産物加工業者に対し、シガテラの発生地域に関する知見を基に、シガテラ毒を持つ可能性のある魚を同定するために捕獲場所についての情報を入手することを推奨している。ガイドは、CFP 関連地域から CFP の原因となる種の魚を購入するのを避けるべきだとしている。今後のガイドの更新では、CFP を予防するための対策が必要な魚としてサンゴ礁に生息する 2 種類のカサゴを含める予定である（注：ガイドの中で CFP に関連する魚類がリスト化されている）。

FDA は 2013 年 3 月にこのガイダンス案を発表して意見を募集した。意見は少なく、最終版にするにあたり改訂の必要はなかった。

1) Guidance for Industry: Purchasing Reef Fish Species Associated with the Hazard of Ciguatera Fish Poisoning

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm375214.htm>

2) Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, Fourth Edition (2011)

<http://www.fda.gov/food/guidanceregulation/guidancedocumentsregulatoryinformation/seafood/ucm2018426.htm>

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2013（2013. 05. 01）

事業者向けガイダンス案：シガテラのハザードがある珊瑚礁の魚種を購入する場合

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201309c.pdf>

## 5. 連邦保安官はジョージアの企業の異物混入ダイエタリーサプリメント 200 万ドル以上を押収

U.S. Marshals seize more than \$2 million in adulterated dietary supplements from Georgia company

Nov. 18, 2013

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm375458.htm>

－Hi-Tech Pharmaceuticals 社から DMAA を含むダイエタリーサプリメントを押収－

FDA は 10 月より Hi-Tech Pharmaceuticals 社の調査を開始し、DMAA を含むと表示された 11 製品を特定した。製品名は、Black Widow、ECA XTREME、FASTIN、FASTIN-XR、Lipodrene、Lipodrene HARDCORE、Lipodrene XR、Lipodrene XTREME、LIPOTHERM、Stimerex-ES 及び YELLOW SCORPION。

## 6. FDA は偽造の ExtenZe ダイエタリーサプリメントについて警告

FDA warns about counterfeit ExtenZe dietary supplements

11-12-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm374507.htm>

FDA は消費者に対して「ExtenZe Maximum Strength」と称する偽造の男性性機能増強

用ダイエタリーサプリメントについて警告する。偽造品は本物と見た目が同じであるが、ロット番号 0512058 と使用期限 EXP. May 16 で区別できる。偽造品からは、FDA の検査によりシルデナフィルが検出された。

## 7. 回収情報

- **Vitality Research Labs** 社は非表示の有効成分を含むダイエタリーサプリメント "**VitaliKOR Fast Acting**" を全国緊急自主回収

Vitality Research Labs, LLC, Issues Immediate Voluntary Nationwide Recall of "VitaliKOR Fast Acting" Marketed as a Dietary Supplement, Due to Undeclared Active Ingredients

November 13, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375104.htm>

Vitality Research Labs 社が「VitaliKOR Fast Acting」と称する製品のロット K58Q 及び F50Q を自主的に回収している。当該製品からは、FDA の検査により非表示のバルデナフィルとタダラフィルが検出された。

- **Fossil Fuel Products** 社は非表示の医薬品成分が含まれる "**RezzRX**" を全国で自主回収  
Fossil Fuel Products, LLC, Issues Voluntary Nationwide Recall of "RezzRX" Due to Undeclared Active Ingredients

November 18, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375567.htm>

「RezzRX」は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るが、FDA の調査でヒドロキシチオホモシルデナフィルとアミノタダラフィルが検出された。

- **Jobbers Wholesale** はダイエタリーサプリメントとして販売されている **Rhino 5 Plus**、**Maxtremezen** および **Extenzone** を非表示の医薬品成分が含まれるため自主回収

Jobbers Wholesale Issues Voluntary Recall of Rhino 5 Plus, Maxtremezen and Extenzone Marketed as a Dietary Supplement Due to the Presence of Undeclared Drug Ingredients

November 16, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375549.htm>

FDA の調査で、デスマチルカルボンデナフィルとダポキセチンが検出された。デスマチルカルボンデナフィルは勃起不全治療に使用されている薬物と同類のホスホジェステラーゼ 5 阻害剤である。ダポキセチンは鬱治療に用いられる選択的セロトニン再取り込み阻害剤(SSRIs)の一種で FDA は認可していない。

- **Deseo Rebajar** 社は非表示のフルオキセチンが含まれる **Adipotrim XT** をプエルトリコ

## で自主回収

Deseo Rebajar Inc. Issues Voluntary Puerto Rico Recall of Adipotrim XT Due to Underdeclared Fluoxetine

November 14, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm376157.htm>

減量用ナチュラルハーブダイエットリーサプリメントとしてウェブサイトから消費者に直接販売されていた「Adipotrim XT」に、FDA の検査で SSRI の一種であるフルオキセチンが検出された。

- **Tendex は非表示の活性成分を含む P-Boost, NatuRECT を全国で自主回収**

Tendex Issues Voluntary Nationwide Recall of P-Boost, NatuRECT Due to Undeclared Active Ingredients

November 19, 2013

[http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375815.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm\\_source=govdelivery](http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375815.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery)

性機能増強用ダイエットリーサプリメントと表示されている製品から、FDA の検査により非表示のタダラフィルが検出された。

- **更新: USPlabs 社は健康リスクの可能性があるため OxyELITE Pro ダイエットリーサプリメントの回収を発表**

回収対象を拡大: ラズベリーレモネード OxyELITE Pro スーパーサーモパウダー

Update: USPlabs LLC Announces a Recall of OxyELITE Pro Dietary Supplements Due to Possible Health Risk

Recall expanded to include: Raspberry Lemonade OxyELITE Pro Super Thermo Powder

November 19, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm375740.htm>

先の回収対象製品リストに「ラズベリーレモネード OxyELITE Pro スーパーサーモパウダー」を追加する。

## 8. 公示

FDA は消費者に対し、各種ウェブサイトや小売店で減量用と宣伝・販売されている下記の製品について、非表示の医薬品成分を含むため購入及び使用しないよう助言する。各製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- **Slim Max**

11-20-2013

[http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm375961.htm?source=govdelivery&utm\\_medium=email&utm](http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm375961.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm)

[\\_source=govdelivery](#)

FDA の検査により、非表示のシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。

- Super Slim (減肥果)

11-21-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm376065.htm>

FDA の検査により、シブトラミンとフェノールフタレインが検出された。

- Diet Master

11-21-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm376068.htm>

FDA の検査により、シブトラミン及びフェノールフタレインが検出された。

- 1 Day Diet

11-21-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm376062.htm>

FDA の検査により、シブトラミンが検出された。

- Body Beauty 5 Days Slimming Coffee (美体珈琲)

11-21-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm376059.htm>

FDA の検査により、シブトラミンが検出された。

- SlimExtra Herbal Capsules

11-21-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm376114.htm>

FDA の検査により、シブトラミンが検出された。

- Alpha Male

11-21-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm376130.htm>

FDA の検査により、アミノタダラフィル、スルホシルデナフィル、スルホアイルデナフィル、ヒドロキシチオホモシルデナフィル、ジメチルシルデナフィル、シルデナフィルが検出された。

## 9. FDA は医療用食品のガイダンス案についての意見募集を再開

FDA Reopens Comment Period for Draft Guidance on Medical Foods

November 18, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm375257.htm>

FDA は、医療用食品に関する事業者向けガイダンス案「Frequently Asked Questions About Medical Foods; Second Edition」に関する意見を 2013 年 12 月 16 日まで募集する。

FDA はガイダンス案を 2013 年 8 月 13 日に発表し、60 日間の意見募集を始めた。その後ただちに期間延長の要請があったが、10 月 1 日からの政府機関の閉鎖により延長できなかった。そのため意見募集を再開する。

#### 10. 警告文書 (2013 年 11 月 12 日、19 日公表分)

- Rich-Lou Farms 9/24/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm373896.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリンが違法である。

- H & D Farms 6/24/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm374455.htm>

食品として販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリンが違法である。

- Luis Dairy 11/1/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm374635.htm>

乳牛の動物用医薬品ペニシリン、オキシテトラサイクリン、デキサメサゾン、フロルフエニコールなどの適用外使用が違法である。

- Northwest Veterinary Associates, Inc. 11/8/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm374481.htm>

動物用医薬品の不適切使用（ヒト用医薬品スルファメトキサゾールとトリメトプリムを使用、など）が違法である。

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

1. EPA の研究 : 出産年齢の女性の水銀濃度は 34%低下/データは女性がより情報を与えられた上でシーフードを選択していることを示唆

EPA Study: Mercury Levels in Women of Childbearing Age Drop 34 Percent / Data suggest women making more informed seafood choices

11/20/2013

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/2c509787acba5ed885257c290069faa6!OpenDocument>

2001~2010 年のフォローアップ調査では、1999~2000 年に行われた調査に比べて出産年齢の女性の血中水銀濃度が 34%低下し、血中水銀濃度が懸念されるレベル以上の女性の

割合も 65%低下した。この間の魚を食べる量の変化はごく僅かであり、女性が食べる魚種が水銀濃度の低い魚へシフトしていることが示唆される。

#### 魚摂取についての助言

Fish Consumption Advisories - Technical Information

<http://water.epa.gov/scitech/swguidance/fishshellfish/fishadvisories/technical.cfm#tabs-4>

報告書：出産年齢の米国人女性の血中水銀濃度及び魚摂取、NHANES、1999～2010年 Trends in Blood Mercury Concentrations and Fish Consumption Among U.S. Women of Reproductive Age, NHANES, 1999-2010

<http://water.epa.gov/scitech/swguidance/fishshellfish/fishadvisories/upload/Trends-in-Blood-Mercury-Concentrations-and-Fish-Consumption-Among-U-S-Women-of-Childbearing-Age-NHANES-1999-2010.pdf>

本報告書は、米国の16～49才の女性を対象に血中水銀濃度と魚摂取について経時的な傾向を調査したものである。

1999～2000年の平均血中メチル水銀濃度は0.94 (95%CI : 0.74～1.19)  $\mu\text{g/L}$ 、30日間の魚摂取量は254.6 (213.4～295.8)g、30日間に6回以上魚を食べる女性の血中メチル水銀濃度は3.36 (2.76～3.97)  $\mu\text{g/L}$ であった。それに対し、2009～2010年には、順に0.69 (0.56～0.86)  $\mu\text{g/L}$ 、308.5 (269.3～347.8) g、2.11 (1.87～2.35)  $\mu\text{g/L}$ になった。

EPAが指標としている血中メチル水銀濃度5.8  $\mu\text{g/L}$ を超える割合は、1999～2000年が6.77%であったのに対し、2009～2010年には2.14%になった。

米国の場合、血中メチル水銀濃度は所得の高いヒトで高い傾向が見られた。

---

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

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

##### 1. 各種製品のヒ素検査の結果は消費者にリスクはない

Testing of arsenic in various products determines no health risk to consumers

November 18, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-11-18/eng/1384697508388/1384697518948>

CFIAの定期検査の一環として、2013年11月18日に発表した調査からは、コメ及びコメ製品、朝食及び乳児用シリアル、果実製品、ボトル入り水、海藻製品のヒ素濃度は食べても安全であることが確認された。

CFIAは国産及び輸入の食品1,071検体を検査した。内訳は、コメ及びコメ製品280検体、朝食及び乳児用シリアル355検体、果物製品251検体、ボトル入り水95検体、海藻製品

90 検体である。全て総ヒ素、各種有機及び無機ヒ素分子種を分析した。

2010～2011 年調査では、大部分の製品（1,071 検体中 1,034 検体：96.5%）からヒ素が検出された。これはヒ素が天然の元素であることから予想されたとおりである。

現在、果実ジュース、果実ネクター、ミネラル及びスプリングウォーターを除く密封容器入り水のヒ素トレランスは 0.1 ppm であるが、この値についてヘルスカナダが見直し中である。

#### **Food Safety Action Plan Report 2010/2011**

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/fsap/eng/1384694429803/1384694539890>

最も平均ヒ素濃度が高かったのは海藻製品で総ヒ素 26.30 ppm、次いで朝食及び乳児用シリアル 100.54 ppb、以下コメおよびコメ製品 89.38 ppb、果実製品 12.95 ppb、ボトル入り水 2.06 ppb であった。無機ヒ素と有機ヒ素の割合は商品により多様であった。

---

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

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

##### 1. OxyELITE についての長官声明

Director General Statement about OxyELITE

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/director-general-statement-about-oxylite>

MPI 長官代理 Scott Gallacher による声明

<http://www.mpi.govt.nz/portals/0/Documents/food/dg-statement-oxylite.pdf>

2013 年 10 月 23 日に OxyElite Pro と表示されたダイエタリーサプリメントについて予防的声明を発表したが、それを撤回してこの声明に差し替える。

消費者に対し、米国ダラスにある USP Labs が製造した「OxyElite Pro」及び「OxyElite Powder Super T Genic Caffeinated Beverage」と表示されているサプリメントを使用しないよう助言する。これらはニュージーランドではインターネットやスポーツサプリメントストアで販売され、ダイエタリーサプリメントやカフェイン入り飲料と表示されている可能性がある。ニュージーランドで非ウイルス性肝炎 1 例と非ウイルス性肝炎疑い例 1 例が報告されている。いずれも調査中である。

---

#### ● 韓国食品医薬品安全処（MFDS : Ministry of Food and Drug Safety）

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

### 1. ベンゾピレンが超過検出された「ごま油」流通・販売禁止

食品管理総括課 2013-11-22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=22044&cmd=v>

食品医薬品安全処は、慶北安東市の食品製造・加工業社が製造した「ごま油(350ml)」から基準超過濃度のベンゾピレンが検出されたため、関連製品について販売中止及び回収の措置を行う。当該製品は、自主品質検査の結果、ベンゾピレンが国内基準(2.0 $\mu$ g/kg以下)を超過する14.6 $\mu$ g/kg検出された。

### 2. 海外旅行に行く際、外国リスク食品医薬品情報を自分の手の中に！

危害情報課 2013-11-21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=22014&cmd=v>

食品医薬品安全処は、11月から「外国リスク食品医薬品(化粧品、医療機器含む)」情報をスマートフォン専用モバイルウェブサイトによりリアルタイム提供すると発表した。

※外国リスク食品医薬品：国内に正式輸入されていないが、有害物質検出などを理由に諸外国政府機関などで回収・使用禁止などの措置を取った製品で、購入に際して消費者の注意が必要な製品。

最近の海外旅行及びインターネット販売サイトなどを介した輸入代行販売が盛んである状況を受けて、消費者が情報を入手しやすいような手段を用いて多様で積極的な外国リスク食品医薬品情報の提供を行う。今回開発されたモバイルウェブサイトは、▲リスク総合情報、▲リスク食品、▲リスク医薬品、▲リスク医療器機、▲リスク化粧品などの分野別に収集した海外危害情報で構成されている。特に、各分野別詳細情報画面では、情報源、製品名、製造業者、リスク製品の選定理由などの情報と現品写真を同時に確認できる。また検索窓に製品名などの単語を入力すれば、製品別リスク情報の検索も可能である。

参考として、食薬処は3月からフェイスブック([www.facebook.com/riskinfo](http://www.facebook.com/riskinfo))において、7月からは仁川国際空港出国場及び免税区域に設置された電光板において、それぞれ外国食品医薬品リスク情報を提供している。また、外国リスク食品医薬品の国内流入を根本的に遮断するために、関税庁及び主要インターネット販売サイトと関連情報を共有している。

### 3. 日本産輸入食品の放射能検査の結果(添付ファイル)

- 2013.11.8. ~ 11.14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=21975&cmd=v>

- 2013.11.15 ~ 11.21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=22043&cmd=v>



● 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。）

- ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）、食品中の過塩素酸塩に関する FAQ を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03920040314>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、製糖の加工助剤としてポリエチレングリコール(PEG 300)の認可に関する意見書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03920130475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、飲料水と接触する有機材料の製造に3,3,4,4,5,5,6,6,7,7,8,8,8-トリデカフルオロオクタン-1-スルホン酸及びそのカリウム塩を使用することに関する意見書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03920230475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、飲料水中のストロンチウムに関する健康リスク評価に関する意見書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03920270475>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、抗菌性物質に関するニュースレターを公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03920330373>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、ツルコケモモ(cranberry：クランベリー)のエキスの粉末を新開発食品成分として市場流通させるための認可申請について意見書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03920690475>

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室