

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2016 (2016. 09. 14)

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>

【EC】 HACCP を含む食品安全管理システムのガイダンス発表

一次生産者から小売店までの全ての食品事業運営者は優良衛生規範（いわゆる必須計画"PRPs"）と、一次生産者以外は HACCP に基づく方法に従う必要がある。これらは各ビジネスにおける食品安全管理の基礎である。PRPs と HACCP の EU の要求事項の履行を促進、協調することを目的に、施設の規模と性質を考慮した実践的ガイドを公表した。

*ポイント： 前号で米国食品医薬品局（FDA）が食品事業者向けガイダンスを公表したことをご紹介しました。この度、EU でも同様のガイダンスを公表しています。考え方としては、GMP、GHP を主とする規範を導入し、EU 規則のトレーサビリティやリコール制度の原則に従った上で、自らの製品の特性に応じて HACCP に基づき自主的な食品安全の管理を行うというものになっています。

【EFSA】 欧州人のピロリジジナルカロイドへの食事暴露評価

ピロリジジナルカロイド（PAs）は 6000 種以上の植物に遊離塩基型や *N*-オキシド型として含まれている。PAs の人への毒性は、ハーブ薬品や茶などに含まれる PA の摂取による様々な中毒症例からよく知られている。死亡事例もあり、主な標的臓器は肝臓と肺である。欧州食品安全機関（EFSA）は、28 種の PAs を対象にした植物由来食品 4,581 検体のデータを用いて PAs の暴露評価を実施した。

*ポイント： EFSA は 2011 年に PAs の毒性と慢性暴露に関する科学的意見を公表していましたが、今回は急性暴露についても検討しています。興味深かったのは、PAs が茶（緑茶、紅茶）からも検出されていることです。ただし原因は不明で、EFSA もその原因に関する情報を得ることが必要だとしています。

【FDA】 FDA は抗菌石けんの安全性と有効性についての最終規則を発表

米国 FDA は、OTC 抗菌洗浄用製品に使用される 19 成分について、それらの成分を含む製品の販売を認めないとする最終規則を発表した。この規則は 2013 年に提案されており、安全性及び有効性に関する追加データの提出を製造業者に要請していたが、必要なデータが提出されなかったため最終規則となった。塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、クロキシレノール（PCMX）の 3 成分については新しい有効性と安全性のデータを作成して提出するため 1 年延期をしている。

*ポイント： 日本にとっても影響が大きいと思われるのでご紹介しました。メディアではトリクロサンが話題になっていましたが、対象は全部で 19 成分であることと、塩化ベンザルコニウムがデータ提出のために 1 年間延期になっていることに注意して下さい。また、抗菌製品と言えば耐性菌のことが世界的に大きな問題となっていて、食品分野でも食用動物には賢明な使用が推進されています。トリクロサンについて FDA は、現時点では耐性菌に関する根拠はないものの、濃度によっては可能性を否定できないとして耐性発現リスクを明確にするためのデータが必要だとしています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. HACCP を含む食品安全管理システムのガイダンス発表
2. EU/EEA 加盟国での抗菌剤耐性対策：前進したがまだやるべきことはある
3. 食品獣医局（FVO）査察報告：トルコ
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 欧州人のピロリジジナルカロイドへの食事暴露評価
2. ある種の動物由来製品の Amitraz、クマホス、フルメキン、オキシテトラサイクリン、ペルメトリン、ストレプトマイシンの最大残留基準の設定
3. 食品添加物としてのアナトー抽出物(E 160b)の安全性
4. 第 48 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)での EU の見解を準備するための科学的支援
5. 飼料添加物関連
6. 遺伝子組換え関連

[【FSA】](#)

1. トンカットアリ根抽出物について 2016 年 9 月 23 日まで意見募集

[【DEFRA】](#)

1. 5 世代のデータで英国の食の歴史が明らかになった

[【MHRA】](#)

1. 伝統ハーブ登録（THR）されたハーブ医薬品

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 「リスク評価への参加－欧州のリスク評価とリスク管理機関におけるリスクガバナンスの形式」ワークショップのプレゼン概要

[【FDA】](#)

1. 消費者向け情報：電子レンジの安全な使い方についての 5 つのヒント
2. FDA は抗菌石けんの安全性と有効性についての最終規則を発表
3. FDA は乳児用ミルクのラベルや表示の構造/機能強調表示のもととなる科学的根拠の種類と質に関するガイダンス案を発表
4. 地域 FSMA 輸入安全性会合の報告
5. FDA は生産物安全性のために州に 2180 万ドルを提供
6. 公示
7. リコール情報
8. 警告文書

[【NTP】](#)

1. NTP の RoC と OHAT 候補物質；情報募集

[【BCCDC】](#)

1. プレスリリース：毒キノコはあなたを病気にしたり殺したりする

[【MPI】](#)

1. Plenty 湾地域のバイオトキシン警告解除

[【香港政府ニュース】](#)

1. 月餅バッチが誤表示
2. 月餅の安全性がレビューされる
3. 魚検体から違法薬物発見

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料（連合ニュース「人気のダイエット製品ガルシニアカンボジアの肝臓損傷の危険」報道関連）
3. 糖類 1 日の栄養成分の基準値 100g に設定
4. 2016 年の不良食品の研究事業団の成果発表会および国際シンポジウムの開催
5. 食品医薬品安全庁、食医薬分野の危機管理の強化及び将来の対応のために国際シンポジウムの開催
6. 回収措置

【HSA】

1. HSA は海外で購入した 3 つの異物混入製品で 4 人の患者が入院したと警告

【Philippines FDA】

1. Robust および Robust Extreme 男性用ダイエタリーサプリメントにタダラフィル類似物が含まれることについて公衆衛生警告

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

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

1. HACCP を含む食品安全管理システムのガイダンス発表

Publication of guidance on food safety management systems including HACCP

30-08-2016

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1706

一次生産者から小売店までの全ての食品事業運営者は、優良衛生規範（いわゆる必須計画"PRPs"）と、一次生産者以外は HACCP に基づく方法に従う必要がある。これらは各ビジネスにおける食品安全管理の基礎である。

これらの要求事項は食品の安全な生産を確保し、生物学的・化学的・物理的ハザードによる汚染を防止するが、しばしば、特に中規模事業者の HACCP は、骨の折れる、割に合わない管理上の負担だとみなされることがある。

この通知の目的は、以下の点について施設の規模と性質を考慮した実践的ガイドの提供により PRPs と HACCP の EU の要求事項の履行を促進、協調することである。

- ・食品安全管理システムにおける PRPs と HACCP を基にした方法の関係
- ・PRPs の履行
- ・HACCP を基にした方法の履行
- ・ある種の食品施設、特に中規模事業者には、PRPs と HACCP の履行に関連して EU 規制で提供している柔軟性

これは、特定の施設向けに直接適用される部門毎や国毎のガイダンスで補われることがある。

*Commission Notice on the implementation of food safety management systems covering prerequisite programs (PRPs) and procedures based on the HACCP principles, including the facilitation/flexibility of the implementation in certain food

businesses

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=OJ:C:2016:278:FULL>

* Guidance

http://ec.europa.eu/food/safety/biosafety/food_hygiene/guidance/index_en.htm

2. EU/EEA 加盟国での抗菌剤耐性対策：前進したがまだやるべきことはある

Action on Antimicrobial resistance in EU/EEA Members States: Good progress but more to do.

09-09-2016

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1708

Bordeaux 大学によるヒト医療における抗菌剤の賢明な使用に関する欧州理事会助言 2002/77/EC の履行に関する報告書が発表された。報告書は本ウェブサイトからダウンロード可能。

3. 食品獣医局 (FVO) 査察報告

- トルコー生きた動物及び動物製品の、動物用医薬品を含む残留物質及び汚染物質の管理評価

TR Turkey - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

07/09/2016

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3663

2015 年 12 月 1～11 日までトルコで実施された査察。概してトルコの動物由来食品の残留物管理システムは EU が承認する残留物モニタリング計画の保証を順守しているが、妥当性確認のとれていない分析法の使用や残留物検査所での管理手順の質に欠点があり、効果が弱められている。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

2016 年第 35 週～第 36 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)

レバノン産酢漬けカブの未承認着色料ローダミン B、ポーランド産リンゴのクロルピリホス(0.08 mg/kg)、フランス産スピルリナ入り食品サプリメントの多環芳香族炭化水素(73.9 µg/kg)、ハンガリー産食品サプリメントの未承認物質イソプロピルオクトパミン(7000 mg/kg)及びカフェイン高含有(97000 mg/kg)、スペイン産チルドキハダマグロローフによる食品由来アウトブレイクの疑い(ヒスタミン中毒)、芳香族炭化水素(PAH4 26,3 µg/kg)で汚染されたドイツ産亜麻仁油のベンゾ(a)ピレン(3.8 µg/kg)、スペイン産解凍メカジキの水銀(1.35 mg/kg)、オランダ産紅茶ビスケットの亜硫酸塩非表示(24.5 mg/kg)、ハンガリー産食品サプリメントの未承認物質シネフェリン(8600 mg/kg)、カメルーン産パイナップルのエテホン(2.3 mg/kg)、エジプト産有機殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 17 µg/kg)、オーストリア産有機ナッツとレーズンミックスのシアン化物高含有(72.9 mg/kg)、スペイン産冷凍真空パックメカジキロインの水銀(2.38 mg/kg)、レバノン産ドイツ経由カブの酢漬けの未承認着色料ローダミン B、オランダ産そば粉のオクラトキシン A (4.4 µg/kg)、パキスタン産英国経由インスタントハーブティーの禁止成分エフェドラ、ウガンダ産ナスのジメトエート(0.18 mg/kg)及び未承認物質プロフェノホス(0.08 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

カナダ産塩漬けした硬い燻製ニシンのベンゾ(a)アントラセン(27.5 µg/kg)・インデノ(1,2,3-cd)ピレン(6.1 µg/kg)及びクリセン(26.6 µg/kg)、ベトナム産コリアンダーのクロルピリホス(1.97 mg/kg)及び未承認物質フェントエート(0.87 mg/kg)、タイ産バジルの未承認物質カルボフラン(0.35 mg/kg)、香港産チャイニーズブロッコリーのプロクロラズ(0.42 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(0.28 mg/kg)及びフルシラゾール(0.21 mg/kg)、ベトナム産ドラゴンフルーツの未承認物質カルボフラン(0.017 mg/kg)、ガーナ産ベビーパイナップルのエテホン(5.8; 4.4 mg/kg)、スペイン産チルドマグロロインのヒスタミン(1200 mg/kg)、エチオピア産スパイスミックスのアフラトキシン(B1 = 6.02; Tot. = 14.17 µg/kg)、タイ産バジルの未承認物質カルボフラン(0.45 mg/kg)、パナマ産生の冷凍エビの亜硫酸塩高含有(232 mg/kg)、タイ産生鮮コリアンダーのメソミル(4.6 mg/kg)・プロチオホス(12 mg/kg)及び未承認物質カルボフラン(0.5 mg/kg)、など。

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

ポーランド産スポーツマン用食品及び食品サプリメントの未承認物質アルギニンピログルタミン酸、ブルガリア産食品サプリメントの未承認新規食品成分 *Eurycoma longifolia*(トンカットアリ)、フランス産ベルギー経由ペーストからのエキボシ化大豆油(ESBO)の溶出(180 mg/kg)、中国産ドイツ経由飼料用緑茶のダイオキシン(1.5 ng/kg)、チェコ共和国産スロバキア経由食品サプリメントの着色料タートラジン(E102) (385 mg/kg)及び着色料サンセットイエローFCF(E110) (143 mg/kg)高含有、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産塩水入りパプリカのクロルピリホス(0.09 mg/kg)、ベトナム産冷凍全形小ダコ

のカドミウム(2 mg/kg)、トルコ産殻剥きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 8,0; Tot. = 10,0 µg/kg)、中国産ヘラからのクロム(4.59 mg/l)およびマンガン(0.207 mg/l)の溶出、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 7.0 µg/kg)、ケニヤ産サヤエンドウの未承認物質アセフェート(0.03 mg/kg)、ニュージーランド産冷凍全形イカのカドミウム(1.24 mg/kg)、ブラジル産ササゲのピリミホスメチル(2.4; 1.5; 2.9 mg/kg)及びラムダシハロトリン(0.38; 0.3; 0.44 mg/kg)、中国産皿セットのホルムアルデヒドの溶出(19 mg/kg)、中国産ステンレススチールポットからのマンガンの溶出(0.358; 0.277; 0.188; 0.143 mg/l)、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. 欧州人のピロリジジンアルカロイドへの食事暴露評価

Dietary exposure assessment to pyrrolizidine alkaloids in the European population

EFSA Journal 2016;14(8):4572 [50 pp.]. 26 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4572>

ピロリジジンアルカロイド (PAs) は 6000 種以上の植物に遊離塩基型や *N*-オキシド型として含まれている。PAs の人への毒性は、ハーブ薬品や茶などに含まれる PA の摂取による様々な中毒症例からよく知られている。死亡事例もあり、主な標的臓器は肝臓と肺である。2011 年に EFSA の CONTAM パネルが食品及び飼料中の PAs に関する科学的意見を出し、慢性リスク評価の参照値として雄ラットでのラシオカルピン誘発性肝血管肉腫の 10%過剰発がんリスク (BMDL₁₀) 70 µg/kg 体重/日を算出した。さらに今回の科学的意見では、急性リスク評価のために、ヒトでの急性/短期毒性に関連するとされる最小 PA 用量約 2 mg/kg 体重/日を選択した。

PAs の暴露評価を行うにあたり、28 種の PAs を対象にして植物由来食品 4,581 検体のデータ (うち市販ハチミツ 1,966 検体、茶及びハーブティー 2,307 検体) を用いた。

PAs への慢性及び急性の食事暴露は欧州人では植物由来食品の摂取からと推定されている。「若者 (乳児、幼児、他の子ども) (LB-UB) の平均慢性食事暴露の最高推定量は 34.5 ~ 48.4 ng/kg 体重/日、高暴露集団では 154 ~ 214 ng/kg 体重/日 (LB-UB、「幼児」でも) となっている。より保守的なシナリオに従い、「幼児」について急性平均暴露の最高推定量と 95 パーセントイル暴露を計算すると、最大平均暴露量 311ng/kg 体重/日、最大 95 パーセントイル暴露量 821 ng/kg 体重/日だった。

茶とハーブティーが PAs への総暴露への圧倒的に主要な平均的要因である。消費者の中でも、成人では、ハチミツの摂取による平均慢性暴露は 0.1 ~ 7.4 ng/kg 体重/日の範囲で (最小 LB-最大 UB)、一方多量摂取者では 0.4 ~ 18 ng/kg 体重/日だった (最小 LB-最大 UB)。

若者では、ハチミツの平均的な摂取者の推定量は0.3～27 ng/kg 体重(最小LBー最大UB)、多量摂取者では0.7～31 ng/kg 体重/日(最小LBー最大UB)だった。

花粉をベースにしたサプリメントの摂取による食品サプリメントの特別な暴露シナリオでは0.7～12 ng/kg 体重/日の範囲のPAsへの慢性暴露を示し(最小LBー最大UB)、一方急性暴露は2.8～44 ng/kg 体重(最小LBー最大UB)であり、どちらの場合も消費者のみを対象にしている。同様に特定の植物抽出物2gの150mlの浸出液を摂取すると最大67,000 ng/kg 体重/日のPAs暴露につながる(例えば、ルリジサの浸出液)。

食品中のPAsのより感度の高い分析法の開発と性能基準の決定、ハチミツや茶・ハーブティーなどの食品とハーブ食品サプリメントに関する汚染実態データの収集が必要である。さらに、茶(緑茶、紅茶)からPAsが検出されていることから、その原因(例:雑草の混入)に関する情報を得ることも必要である。

*参考:ピロリジジンアルカロイドについて(「食品安全情報」から抜粋・編集)

その1

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pyrrolizidine/pyrrolizidine.pdf>

その2

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/pyrrolizidine/pyrrolizidine-2nd.pdf>

2. ある種の動物由来製品のアミトラズ、クマホス、フルメキン、オキシテトラサイクリン、ペルメトリン、ストレプトマイシンの最大残留基準の設定

Setting of maximum residue levels for amitraz, coumaphos, flumequine, oxytetracycline, permethrin and streptomycin in certain products of animal origin

EFSA Journal 2016;14(8):4570 [39 pp.]. 26 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4570>

アミトラズ、クマホス、フルメキン、オキシテトラサイクリン、ペルメトリン、ストレプトマイシンは動物用医薬品として使用される物質で、それらは以前EUで農薬の成分としても使用されていた。アミトラズ、ペルメトリン、フルメキン、ストレプトマイシンは動物由来食品の残留物から予期される消費者暴露は毒性参照値を超えず、そのため消費者に受け入れられないリスクを引き起こす恐れはない。クマホスに関しては、リスク管理者は、既存MRLsが消費者を十分保護することを保証するための追加のリスク管理措置を検討すべきである。EFSAはこの評価で入手可能な情報からは消費者の健康の懸念が排除できなかったため、オキシテトラサイクリンのMRLを設定しなかった。

3. 食品添加物としてのアナトー抽出物(E 160b)の安全性

The safety of annatto extracts (E 160b) as a food additive

EFSA Journal 2016;14(8):4544 [87 pp.]. 24 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4544>

ビキシンベースとノルビキシンベースのアナトー抽出物の安全性に関する再評価。毒性

データベースから導出された許容一日摂取量(ADI)は 6 mg ビキシシ/kg 体重/日と 0.3 mg ノルビキシシ/kg 体重/日である。ビキシシの推定暴露量は、全ての人口集団と使用拡大を含む全ての詳細暴露シナリオで ADI 以下であった。ノルビキシシにはいくつかの人口集団の 95 パーセントイルで使用拡大による超過が観察された。

4. 第 48 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)での EU の見解を準備するための科学的支援

Scientific support for preparing an EU position in the 48th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

EFSA Journal 2016;14(8):4571 [166 pp.]. 22 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4571>

2015 年、JMPR (FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議) は消費者リスク評価において 12 物質の毒性参照値を評価し、27 物質の最大残留基準 (MRLs) の設定について評価している。EFSA は、CCPR の前回会合での EU の特定の懸念に関してコメントを準備した。この報告書では EU の見解を導出する関連調査結果が要約されている。

5. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用香料として使用される化学グループ 21 に属する芳香族ケトン、2 級アルコール、関連エステルの安全性と有効性

Safety and efficacy of aromatic ketones, secondary alcohols and related esters belonging to chemical group 21 when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2016;14(8):4557 [17 pp.]. 23 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4557>

化学グループ 21 に属する 10 化合物の安全性と有効性について。現在食品の香料として認可されている。この意見では 8 物質について取り上げる。それぞれ対象種に安全な使用量が設定された。これらは食品の香料として認可されていて飼料の機能は本質的に同じため、有効性の論証は必要ない。

- 全ての動物種に香料として使用される化学グループ 4 に属する非共役及び累積不飽和直鎖及び分岐鎖、脂肪族 1 級アルコール、アルデヒド、酸、アセタール、エステルの安全性と有効性

Safety and efficacy of non-conjugated and accumulated unsaturated straight-chain and branched-chain, aliphatic primary alcohols, aldehydes, acids, acetals and esters belonging to chemical group 4 when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2016;14(8):4559 [22 pp.]. 22 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4559>

化学グループ 4 に属する 23 化合物の安全性と有効性について。これらは現在食品の香料

として認可されている。11 物質については全ての対象種の完全飼料に最大使用量 5 mg/kg で安全である。9 物質については通常使用量 1 mg/kg が安全だと考えられているネコ以外の全ての種に最大使用量 5 mg/kg で安全であり、3 物質については通常使用量 1 mg/kg ですべての種に安全である。すべての物質が食品に香料として使用されていて飼料中での機能は本質的に食品中と同じため、有効性の論証は必要ない。

- 全ての動物種用サイレージ添加物としての *Lactobacillus diolivorans* DSM 32074 の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Lactobacillus diolivorans* DSM 32074 as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2016;14(9):4556 [10 pp.]. 4 September 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4556>

この系統は明確に同定されており抗生物質耐性の懸念は検出されていないため、このサイレージ添加物は家畜種、このサイレージを与えられた動物由来製品の消費者、環境に安全だと考えられている。かいばに 1.0×10^8 CFU/kg で加えられる *Lactobacillus diolivorans* DSM 32074 は、素材をサイロに貯蔵するのが簡単、やや難しい、難しい調合サイレージの好気性菌の安定性を増す可能性がある。

- 鶏と七面鳥肥育用、マイナー家禽種肥育用、離乳子豚と豚肥育用の飼料添加物としての RONOZYME® WX (エンド-1,4-β-キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of RONOZYME® WX (endo-1,4-beta-xylanase) as a feed additive for chickens and turkeys for fattening, minor poultry species for fattening, weaned piglets and pigs for fattening

EFSA Journal 2016;14(9):4564 [2 pp.]. 4 September 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4564>

この添加物 RONOZYME® WX は現在家禽肥育用、離乳子豚と豚肥育用に認可されていて、生産株を変えるための申請を出した。新しい株で製造された RONOZYME® WX は遺伝子組換えに関して安全上の懸念は生じない。許容試験と有効性試験に基づき、それぞれの対象種への安全量を設定した。新しい生産株で得られる発酵生産物で行った毒性試験に基づき、飼料添加物としてこの製品を使用することに消費者の安全性の懸念はない。

- 家禽、(離乳)子豚、豚肥育用飼料添加物としての Belfeed B MP/ML (エンド-1,4-β-キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Belfeed B MP/ML (endo-1,4-beta-xylanase) as feed additive for poultry, piglets (weaned) and pigs for fattening

EFSA Journal 2016;14(9):4562 [22 pp.]. 8 September 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4562>

飼料添加物としての Belfeed B の使用は消費者への懸念を生じない。対象種に 10 IU/ 飼料 kg で有効な可能性があるが、データ不足により七面鳥肥育用の有効性は結論できなかった。

6. 遺伝子組換え関連

- 除草剤耐性、高オレイン酸、遺伝子組換えダイズ 305423 × 40-3-2 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための Pioneer による販売申請(EFSA-GMO-NL-2007-47) についての科学的意見

Scientific Opinion on an application by Pioneer (EFSA-GMO-NL-2007-47) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, high-oleic acid, genetically modified soybean 305423 × 40-3-2 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003

EFSA Journal 2016;14(8):4566 [31 pp.]. 18 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4566>

申請の範囲では、ダイズ 305423 × 40-3-2 は、ヒトと動物の健康と環境への潜在的影響について非 GM 比較対象作物と非 GM 市販ダイズ種と同様に安全である。

- Syngenta による、これまで起源に関わらず認可されていないトウモロコシ Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 と 20 のサブコンビネーションの食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請(EFSA-GMO-DE-2011-99)についての科学的意見

Scientific Opinion on an application by Syngenta (EFSA-GMO-DE-2011-99) for the placing on the market of maize Bt11 × 59122 × MIR604 × 1507 × GA21 and twenty subcombinations, which have not been authorised previously independently of their origin, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003

EFSA Journal 2016;14(8):4567 [31 pp.]. 26 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4567>

この意見では、5つのイベントスタックトウモロコシと起源に関わらない20のサブコンビネーションを評価した。EFSAのGMOパネルは、以前、この5イベントスタックトウモロコシを作るために組み合わせられた5つそれぞれのイベントを評価しており、安全上の懸念は確認されていない。申請の範囲（休耕）、暴露ルート、限られた暴露量を考慮して、この5イベントスタックトウモロコシは生育可能な穀物が予期せず環境に放出されても安全上の懸念は生じない。この5イベントスタックトウモロコシは、申請の範囲で従来相当品と同様に安全であり同様の栄養がある。20のサブコンビネーションについては証拠の重みアプローチに従い、5イベントスタックトウモロコシと同様に安全であることが予期されている。対象となる育成アプローチからこれらの組み合わせが作られ、将来EUに輸入さ

れるのであれば、申請者は関連情報を提出すべきである。この場合、この情報は新しく発現するたんぱく質の発現量に着目すべきである。

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

1. トンカットアリ根抽出物について 2016 年 9 月 23 日まで意見募集

Views wanted on tongkat ali root extract by 23 September 2016

2 September 2016

<http://www.food.gov.uk/committee/acnfp/news-updates/news/2016/15470/views-wanted-on-tongkat-ali-root-extract>

様々な食品に添加する新規食品成分としての認可申請。トンカットアリは、東南アジア諸国で飲料品として広く消費されている植物 *Eurycoma longifolia* の根の抽出物である。

● 英国環境・食料・農村地域省（DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs） <http://www.defra.gov.uk/>

1. 5 世代のデータで英国の食の歴史が明らかになった

The UK's food history revealed through five generations of data

1 September 2016

<https://www.gov.uk/government/news/the-uks-food-history-revealed-through-five-generations-of-data>

ー1940 年代にまで遡る新しいデータは、人々をここ数十年の料理のツアーに連れて行き、過去の台所を垣間見させるー

Defra は初めて、配給時に人々が何をどう食べて生き延びたかについての公的記録を発表した。1940 年代の英国人は季節毎に違うものを食べ、食品はスーパーマーケットではなく肉屋やパン屋、食糧雑貨店から買っていたことを示す。

1950 年代の家庭ではサーモンサンド、缶詰果物にエバミルク、金曜日は魚で日曜日毎にハイティニーにハムサラダをメニューにしていた。1 日に 4 回食事をし、庭や家庭菜園が購入する食品の二倍以上だった。

1950 年代半ばから作るのが簡単なものに人気が出て、家計の約 1/5 を便利な食品に使うようになった。技術が改善しより多くの女性がフルタイムで働くようになると、冷凍食品や出来合食品、持ち帰り食品が英国人の食生活を変容させ始めた。

環境大臣 Andrea Leadsom は言う：

「これは単なる心地よい郷愁以上のものである—今や誰もが 5 世代に渡って我々の食事が変わってきたかを示すこれらの大量のデータを利用できる。食品に関する熱狂的流行は流行廃りがあるが、近年英国で栽培した季節の新鮮な食品が復活しているのは興味深い—もっともそれは 40 年代や 50 年代のそうせざるを得なかったのとは違って意図的選択ではあるが。」

(略)

70 年以上も前から英国中の家庭で全国食品調査のために一週間に買った食品や飲料の詳細な記録をつけてきた。

* Family food statistics

<https://www.gov.uk/government/collections/family-food-statistics>

* Family Food historic reports

<https://www.gov.uk/government/statistics/family-food-historic-reports>

● 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. 伝統ハーブ登録 (THR) されたハーブ医薬品

Herbal medicines granted a traditional herbal registration (THR)

Last updated: 6 September 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/herbal-medicines-granted-a-traditional-herbal-registration-thr>

定期的リスト更新。

● 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

ビタミン D は「重症喘息発作から守る」

Vitamin D 'protects against severe asthma attacks'

Tuesday September 6 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/09September/Pages/Vitamin-D-protects-against-severe-asthma-attacks.aspx>

Guardian が「ビタミン D サプリメントは重症喘息発作リスクを半分にする」と報道した。

これまでのデータのレビューから、ビタミン D サプリメントが通常の喘息治療と一緒に使用すると重症喘息発作の保護作用があることを発見した。ビタミン D は日光に晒されると皮膚でできる。英国では多くの人が、特に日光の弱い冬は、ビタミン D 欠乏である。ビタミン D 濃度の低い人は喘息発作をおこしやすい。研究者らはビタミン D サプリメントが役立つかどうかよりはっきりさせようとしてデータを集めた。

この種のレビューは組み入れた研究の質による。この研究自体は質が高いと判断されるが、レビューの著者は含めた研究の数が比較的少ない、たった 7 つであることを警告している。しかし主な結論はそのうちたった 3 つの研究に基づき、主に軽度から中程度の喘息のある成人によるものである。これは重症喘息のある人や子どもにはあてはまらない可能性があることを意味する。このレビューは残念ながら喘息ある全ての人々がビタミン D をとることでメリットがあるかどうかを教えることはできない。また使用量についてもわからない。

PHE は最近英国人全てに毎日ビタミン D を 10 マイクログラム、特に冬は、摂ることを検討するように薦めている。しかしこの喘息研究のいくつかで用いた量はそれより高い。

● 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority)

<http://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Aspire Drinks Ltd

7 September 2016

https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/9/Aspire-Drinks-Ltd/SHP_ADJ_314359.aspx#.V9D7MNMkpaQ

炭酸飲料の宣伝「緑茶抽出物は体脂肪を減らすのに役立つ」は認可された強調表示リストにはない。

なおこの企業の社長は、2012 年に ASA が同様の件で裁定した清算された企業の社長でもあった。同社の主張は EGCG の健康強調表示が現在 EFSA で植物成分リストの中で評価待ちになっていると主張しているが、評価対象は「体脂肪の削減に寄与」「脂肪の酸化を促進」であり「体脂肪を減らすのに役立つ」とは違う、など。

● 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. 「リスク評価への参加－欧州のリスク評価とリスク管理機関におけるリスクガバナンスの形式」ワークショップのプレゼン概要

EFSA のカフェイン評価、RIVM は欠如モデルからの脱却、ANSES の携帯の電磁波と子どもの意見へのパブコメの結果、環境モニタリングへの市民参加型科学への試み、など。

2016年6月2日分

Overview of the presentations at the Workshop "Participation in Risk Assessment - Modes of Risk Governance in European Risk Assessment and Risk Management Institutions" on 2 June 2016

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_workshop_participation_in_risk_assessment_modes_of_risk_governance_in_european_risk_assessment_and_risk_management_institutions_on_2_june_2016-198475.html

2016年6月3日分

Overview of the presentations at the Workshop "Participation in Risk Assessment - Modes of Risk Governance in European Risk Assessment and Risk Management Institutions" on 3 June 2016

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_workshop_participation_in_risk_assessment_modes_of_risk_governance_in_european_risk_assessment_and_risk_management_institutions_on_3_june_2016-198476.html

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 9/2016（2016.04.27）

【BfR】リスク評価への参加－欧州リスク評価とリスク管理機関のリスクガバナンス方式

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201609c.pdf>

●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

電子レンジの安全な使い方についての5つのヒント

5 Tips for Using Your Microwave Oven Safely

Updated: September 1, 2016

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048953.htm>

あなたは FDA が電子レンジを規制しているのを知っている？電子レンジ製造業者は FDA が公衆衛生を守るために作った安全基準を守っている保証をしなければならない。

電子レンジは正しく使っていれば一般的に安全である。しかしやけどをしたり、希な場合は、特に不適切な使用やメンテナンスで電子レンジの電磁波由来の怪我をすることがあ

る。そのため適切に使うように。

電子レンジのリスクは熱に関連した火傷がほとんどである。照射による傷害は大量の電磁波によりおこるが、FDA の規制では高レベルの電磁波が漏れないように求めている。一部の人たちは心臓のペースメーカーに干渉する可能性を心配するが、今日のペースメーカーはそのような干渉からは防御されている。それでも心配なら医師に相談する。

安全性 Tips

1. 製造業者の支持に従って使用する
2. 容器は電子レンジ用のものを使う
3. 過熱を避ける
4. 漏れがないかチェック
5. 扉が開いているのに動く電子レンジは使わない

2. FDA は抗菌石けんの安全性と有効性についての最終規則を発表

FDA issues final rule on safety and effectiveness of antibacterial soaps

September 2, 2016

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm517478.htm>

ー規則は手や身体用の OTC 抗菌洗浄用製品からトリクロサンとトリクロカルバンを排除一

FDA は本日、ある種の有効成分を含む OTC 消費者向け殺菌洗浄用製品は今後販売できないことを決める最終規則を発表した。企業はこれらの成分を含む抗菌洗浄用製品をもちや販売できない。なぜなら製造業者が、これらの成分が長期日常使用に安全で、ただの石けんと水を使った場合よりも病気や感染症拡大を予防するのに有効であることを示さなかったからである。一部の業者は既に製品からこれらの成分を排除し始めている。

最終規則は、最もよく使われている成分であるトリクロサンとトリクロカルバンを含む 19 の有効成分のうちの 1 つ以上を含む消費者用殺菌洗浄製品に適用される。これらの製品は水と一緒に、あるいは水で濯ぐ製品である。この規則は消費者向けのハンドサニタイザーやワイプ、医療現場で使用される抗菌製品にはあてはまらない。

「消費者は抗菌洗浄製品はばい菌の拡散予防により効果があると考えられるかもしれないが、ただの石けんと水より良いという科学的根拠はない」と CDER の長官 Janet Woodcock 医師は言う。「実際は一部のデータは、抗菌成分は長期的には害の方が多いことを示唆する」。

FDA は 2013 年に規則を提案し、企業は安全性と有効性についての追加データの提出を求められていた。今回の 19 成分について製造業者から必要なデータは提供されなかった。企業から提出された意見をうけて、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、クロロキシレノール (PCMX) の 3 成分については新しい有効性と安全性のデータを作成して提出するため 1 年の延期をしている。

*対象となる 19 成分

クロフルカルバン Cloflucarban

フルオロサラン Fluorosalan

ヘキサクロロフェン Hexachlorophene

ヘキシルレゾルシノール Hexylresorcinol

ヨードフォア Iodophors (ヨウ素含有成分)

(ヨウ素複合体(アンモニウムエーテル硫酸とポリオキシエチレンソルビタンモノラウリン酸)・ヨウ素複合体(アルキルアリアルオキシポリエチレングリコールのリン酸エステル)・ノニルフェノキシポリ (エチレンオキシ) エタノールヨウ素・ポロキサマーヨウ素複合体・ポビドンヨウ素 5 から 10 %・塩化ウンデコイリウムヨウ素複合体)

塩化メチルベンゼトニウム Methylbenzethonium chloride

フェノール Phenol (1.5 %以上)

フェノール Phenol (1.5 %未満)

二級アミルトリクレゾール類 Secondary amylicresols

オキシクロロセンナトリウム Sodium oxychlorosene

トリブロムサララン Tribromsalan

トリクロカルバン Triclocarban

トリクロサン Triclosan

トリプルダイ Triple dye

3. FDA は乳児用ミルクのラベルや表示の構造/機能強調表示のもととなる科学的根拠の種類と質に関するガイダンス案を発表

FDA Issues Draft Guidance Concerning the Type and Quality of Scientific Evidence Underlying Structure/Function Claims Made in Infant Formula Labels and Labeling
September 8, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm514389.htm>

FDA は、乳児用ミルクの全ての表示が真実で誤解を招くものではないという要求を満たしながら構造/機能強調表示をできるように支援するために、製造業者向けのガイダンス案を発表した。

「構造/機能」強調表示は、製品あるいはその成分の、人体の正常な構造や機能への影響についての表示である。例えばミルクが「消化をサポートする」などのようなものである。

ガイダンス案では乳児用ミルクの構造/機能強調表示を立証するのに適切な科学的根拠の種類と質についての助言を説明している。ガイダンスでは、先天的代謝異常や低出生体重のような通常と異なる医学的栄養的問題のある乳児に向けて販売されているミルクも含む全ての乳児用ミルクについての助言を提供している。

FDA は食品の表示について、乳児用ミルクも含めて構造/機能強調表示を事前認可していない。このガイダンスは、多くの乳児の成長や発育にとって重要な時期に、唯一の、あるいは主な栄養源となる乳児用ミルクに特に焦点を絞ったものである。このような脆弱な集団は保護者に完全に依存し、保護者は表示されている情報が真実で科学的根拠のあるものであることを信頼できなければならない。

ガイダンス案について 2016 年 9 月 9 日から意見募集を開始する。

*Substantiation for Structure/Function Claims Made in Infant Formula Labels and Labeling:Guidance for Industry Draft Guidance

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/UCM514642.pdf>

4. 地域 FSMA 輸入安全性会合の報告

Report on Regional FSMA Import Safety Meetings

September 2, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm518848.htm>

FDA は 2016 年 6 月に輸入安全性計画履行についての公聴会を三ヶ所で開催した。本日、FDA は会合報告書を発表した。

5. FDA は生産物安全性のために州に 2180 万ドルを提供

FDA Provides \$21.8 Million to States for Produce Safety

September 9, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm519760.htm>

FDA は FSMA 履行のために 42 州に総額 2180 万ドルを支援したと発表した。

6. 公示

Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs Coffee contains hidden drug ingredient

8-30-2016

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm518588.htm>

FDA の検査でデスメチルカルボデナフィルが検出された。製品の写真を掲載。

7. リコール情報

Ton Shen Health/Life Rising は「DHZC-2 錠剤」のリコールを、健康リスクの可能性があるため 2016 年 8 月 24 日以前に購入された全てのロットに拡大

Ton Shen Health/Life Rising Expands Recalls of “DHZC-2 Tablet” to All Lots Purchased Before August 24 2016 Because of Possible Health Risk

August 30, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm518608.htm>

鉛汚染の可能性があるため、リコール対象のロットを拡大する。FDA が現在「DHZC-2

錠剤」サプリメント錠剤を使用した人の有害影響 6 例について調査している。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2016（2016. 08. 17）

【FDA】リコール情報：Ton Shen Health は公衆衛生上のリスクとなる可能性があるため「DHZC-2 Tablet」を回収

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201617c.pdf>

8. 警告文書

- Windmill Dairy 3/24/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm517521.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。

- St. Moritz Bakery Inc 3/11/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm517631.htm>

「高タンパク質」などの強調表示が食品表示規制に従っていない。

- Vitalife Inc. 6/20/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm517635.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反、「関節痛を減らす」などの宣伝が未承認新規医薬品、他多数。

- KCE LLC 8/26/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm518758.htm>

ノニ等製品のダイエットサプリメント CGMP 違反。

- Healing Noni Co., LLC 8/26/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm518533.htm>

ノニ等のダイエットサプリメントの宣伝が未承認新規医薬品、ダイエットサプリメント CGMP 違反。

- Middlefield Original Cheese Coop 8/29/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm518515.htm>

ヤギのチーズに「BST 不使用」の表示は不正商標表示。ウシソマトロピン(rBST)は乳牛にしか使用が認められていないので誤解を招くものである、など多数。

- Noll Dairy Farm, Inc. 8/4/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm518356.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品フルニキシン。

- RDJ Dairy Farm 8/2/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm518349.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。

- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

1. NTP の RoC と OHAT 候補物質 ; 情報募集

Nominations to the National Toxicology Program for the Report on Carcinogens and Office of Health Assessment and Translation; Request for Information

A Notice by the National Institutes of Health on 09/09/2016

<https://www.federalregister.gov/documents/2016/09/09/2016-21698/nominations-to-the-national-toxicology-program-for-the-report-on-carcinogens-and-office-of-health>

将来の発がん物質報告書 (RoC) レビュー対象候補 4 物質、そのうち 3 つは OHAT (Office of Health Assessment and Translation) によるがん以外の健康影響評価の対象としても検討されている、についての情報を求めている。締め切りは 2016 年 10 月 11 日。

対象は次の通り。これらのうち、三酸化アンチモンはがんのみを評価し、他は非発がん影響についても評価対象とする。

- ・ 赤肉摂取
- ・ 加工肉摂取
- ・ 高温調理した肉の摂取
- ・ 三酸化アンチモン

-
- ブリティッシュコロンビア疾患管理センター

(BCCDC : BC Centre for Disease Control) <http://www.bccdc.ca/>

1. プレスリリース

毒キノコはあなたを病気にしたり殺したりする

Poisonous mushrooms can make you sick or kill you

September 01, 2016

<http://www.bccdc.ca/about/news-stories/news-releases/2016/death-cap-mushrooms>

BCCDC とバンクーバー菌学会は、キノコ狩りをする人に野生のキノコを採るときには注意と常識を使うよう警告する。

この警告はこの 7 月の BC 薬物と中毒情報センターへの電話の増加とタマゴテングタケ (*Amanita phalloides*, 通称 death cap) の発生時期がきたことによる。

通常 7 月の毒キノコについての電話は一ダースほどだが今年は二倍だった。特に心配なのが毒性の高いタマゴテングタケである。タマゴテングタケは BC にもともと自生していたわけではなく、輸入木材についてきて導入された。1960 年代から 70 年代にかけて Hornbeam

(シデ) が人気で、バンクーバーで広く植栽された。その根に真菌がいて木の根で 40～50 年生きて発生する。我々がバンクーバーでタマゴテングタケを初めて発見したのは 2008 年である。キノコの宿主である木が植えられたのが 1960 年代から 70 年代であることを考えると、これからますますたくさんのキノコが生えると予想される。

BC では、これまでタマゴテングタケによる死者はいない。野生キノコには毒性の低いものも多いが、重大な病気を引き起こすものもある。写真とキノコの照会件数のグラフを掲載。

野生キノコ狩りの注意事項

- ・ よく分からない時は、食べないように！
- ・ よく知っていて、簡単に見分けがつくキノコのみを採って食べる
- ・ 少量を食べること
- ・ 毒キノコを食べたと思ったときは、中毒情報センターへ連絡すること
- ・ 安全な場所でのみキノコ採りをして、もし辺りな地域に行く時には特別な注意を払うこと

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

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

1. Plenty 湾地域のバイオトキシン警告解除

Removal of Bay of Plenty region biotoxin warning

02 Sep 2016

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/removal-of-bay-of-plenty-region-biotoxin-warning/>

検査の結果、この地域の貝は食べても安全であることが示された（これで全ての地域で警告が解除された）。

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. 月餅バッチが誤表示

Mooncake batch mislabeled

September 02, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/09/20160902_165649.shtml

食品安全センターは、本日、包装済み月餅検体の飽和脂肪酸含量が栄養成分表示と違う

ことを発見したと発表した。表示されていた量は 100g あたり 1.297g だったが、検出されたのは 2.7g だった。販売業者は問題のバッチの販売を中止した。

2. 月餅の安全性がレビューされる

Mooncake safety to be reviewed

September 11, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/09/20160911_153540.shtml

マカオ当局が一部の月餅から過剰量のアフラトキシンを検出したため、政府は月餅の安全基準をレビューする。

食物健康事務官 Ko Wing-man 博士は、本日メディアに対して、コーデックスの国際食品規格では月餅のようなカテゴリーの食品には基準が決められていないので、独自にリスク評価を行って管理レベルを設定すると語った。

3. 魚検体から違法薬物発見

Illicit drug found in fish sample

September 06, 2016

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/09/20160906_165707.shtml

食品安全センターは、本日、アイゴ (rabbitfish) 1 検体からクロラムフェニコールを検出したと発表した。香港では食品への使用は認められていない。

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

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

検査実査課/輸入食品政策課

- 2016.8.26.~2016.9.1

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=33271&cmd=v>

- 2016.8.19.~2016.8.25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=33164&cmd=v>

2. 説明資料 (連合ニュース「人気のダイエット製品ガルシニアカンボジアの肝臓損傷の危険」報道関連)

健康機能食品政策課 2016-09-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=33301&cmd=v>

連合ニュースの 9 月 6 日の報道内容「人気ダイエット製品ガルシニアカンボジアの肝臓

損傷の危険」に対して次のように説明する。

食品医薬品安全処は、健康機能性原料として認められたガルシニアカンボジア抽出物と関連して 2009 年～2015 年に異常事例（副作用）として申告された 243 件のうち、肝機能障害に関する 17 件を分析した結果、現在のところ因果関係がないと確認されたことをお知らせする。

現在ガルシニアカンボジアが原料に使われた製品は、韓国を含む米国、EU、日本などで販売されている。ガルシニアカンボジア抽出物製品の生産実績（2015 年基準）は 276 億であり、335 製品（74 社）がある。

食薬処は、健康機能食品の再評価制度が今年 5 月から導入されたため、ガルシニアカンボジア抽出物に対する韓国保健医療研究院の検討結果を分析して必要に応じて再評価を含む措置を取る計画である。

3. 糖類 1 日の栄養成分の基準値 100g に設定

栄養安全政策課 2016-09-09

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=33386>

「食品等の表示基準」一部改訂

食品医薬品安全処長は、糖類の一日栄養成分基準値を新設してビタミン D、炭水化物など既存の栄養成分基準値を現状に合うよう再設定することを主要内容とした「食品等の表示基準」を 9 月 9 日改訂告示した。

主要内容は、▲糖類一日栄養成分基準値を 100g に新設、▲栄養成分中ビタミン D(5 μ g →10 μ g)、炭水化物(330→324g)、脂肪(51→54g)の基準値変更、である。

2018 年からは、食品表示に糖類の含量とともに、今回新設される一日栄養成分基準値(100g)に対する割合(%)も一緒に表示される予定である。

新設される糖類の一日栄養成分基準値は添加糖を含む総糖類のことで、添加糖が含有された加工食品のみならず果物・牛乳など一日のうち食品から摂取する可能性のあるすべての糖類を考慮して 100 g (2,000 kcal 基準) を基準値に設定した。

※ 1 日栄養成分基準値：消費者が一日の食事の中で該当食品が占める栄養的価値をよりよく理解して、食品間の栄養成分を容易に比べられるように食品表示に使う栄養成分の平均的な一日摂取基準量（食品等の表示基準）のこと。参考として、外国の場合にも総糖類の概念で一日栄養成分基準値を設定しており、イギリス・EU は総糖類 90g、カナダは総糖類 100g を基準値にそれぞれ設定している。

また、'韓国人栄養素摂取基準の改訂事項を反映して、一日栄養成分基準値をビタミン D は 10 μ g、炭水化物は 324g、脂肪は 54g に変更した。

4. 2016 年の不良食品の研究事業団の成果発表会および国際シンポジウムの開催

新型有害物質チーム 2016-09-09

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=33371>

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、「不良食品根絶のための分析法開発研究事業団」が2014年3月から行ってきた成果を発表する成果発表会を9月9日開催する。

主要内容は、▲ごま油などにせ物食品が出やすい食品の真偽を区別することができる方法、▲食品添加物として認められていない12種の物質を分析する方法、などである。

真偽判別法の代表的な事例は、▲ごま油に他の油脂を交ぜた場合の判別方法、▲人参・紅参製品に桔梗、葛など他の食品を混合した場合の判別方法、▲馬肉を使用した他の肉類の虚偽表示などの不正原料をDNAチップ(DNA chip)で30分以内に分析する方法などである。

また、開催場所内の展示ブースを活用して研究事業団の成果を広報し、不良食品根絶に対する国民の関心と共感を高めるために不良食品判別法の試演及び体験行事を実施する。試演及び体験行事は、▲他の食用油脂を混合した偽造エゴマ油の判別、▲特定遺伝子の発現可否を現場ですぐ確認することができる装置 Genechecker を利用した牛肉や鶏肉などの迅速判別などである。

5. 食品医薬品安全庁、食医薬分野の危機管理の強化及び将来の対応のために国際シンポジウムの開催

消費者危害予防政策課 2016-09-01

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=33228&cmd=v>

食品医薬品安全処は、「食・医薬安全危機対応事例と未来対応戦略」をテーマに食・医薬品危機対応国際シンポジウムを9月1日ソウルで開催する。

「基調講演」では、テキサス州立大 Dohyeong Kim 教授と忠北大イ・ジェウン教授が「食薬リスクマネジメント政策動向」と「食品テロリズムと韓国の対応システム」をそれぞれ発表する。

第1部「食・医薬分野の事件・事故及び対応事例を通じた教訓」では、「日本食品安全管理危機対応事例及び教訓 (Keiko Kitagawa 教授、聖徳大学)」、「食品・医薬品安全危機対応事例 (食薬処局長)」、「企業の国内外危機対応事例及び危機対応方案 (マコルコミュニケーションコンサルティング)」が発表される。

第2部「新しい危機類型備え食・医薬分野危機管理強化及び未来対応」では、「米国食品テロ対応活動 (Jennifer van de Ligt 博士、食糧保存防衛研究所)」と「政府・企業体リスクコミュニケーション戦略 (チャフィワン教授、梨花女大)」が紹介される。

6. 回収措置

● 残留農薬基準を超過した穀類加工製品の回収措置

食品管理総括課 2016-09-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=33324&cmd=v>

食品医薬品安全処は、京畿道の企業が輸入・流通した「クエーカーオーツ」製品 (食品類型:穀類加工品) から残留農薬グリホサートが基準 (0.05 mg/kg) を超過して検出された

ため該当の製品を販売中断及び回収する。

- **重金属が基準を超過して検出された水産物加工製品の回収措置**

食品管理総括課 2016-09-02

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=33274&cmd=v>

食品医薬品安全処は、釜山の食品製造・加工会社が製造・流通した「鮫ステーキ」製品からメチル水銀が基準（1.0 mg/kg）を超過（2.1 mg/kg）して検出されたため該当の製品を販売中断及び回収すると発表した。

- **ベンゾピレンが基準を超過したごま油製品の回収措置**

食品管理総括課 2016-09-05

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=33291&cmd=v>

食品医薬品安全処は、京畿道食品製造・加工会社が製造・流通したごま油からベンゾピレンが基準（2.0 μg/kg 以下）を超過（2.7 μg/kg）して検出されたため該当の製品を販売中断及び回収すると発表した。

- **ベトナム産の輸入冷凍エビに動物用医薬品が基準を超過して検出され回収措置**

農水産物安全課 2016-08-31

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=33220&cmd=v>

食品医薬品安全処は、釜山の収入食品会社が輸入・販売したベトナム産「冷凍海老」からニトロフラン代謝物（フラゾリドン）が検出（44 μg/kg、基準：不検出）されたため製品を回収措置している。

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

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

1. **HSA は海外で購入した 3 つの異物混入製品で 4 人の患者が入院したと警告**

HSA Alerts Public to Three Adulterated Products Purchased Overseas Which Led to Four Patients Being Hospitalised

1 SEPTEMBER 2016

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2016/threedulteratedproductsfourpatientshospitalised.html

HAS は、マレーシアで購入された次の 3 製品について購入及び摂取をしないよう警告する。当該製品の摂取後に 4 名が入院した。製品名と検出された未表示の違法成分は次の通り。製品の写真は PDF 版を参照のこと。

- ・ Snake Powder Capsules (蛇毒血清丸) : デキサメタゾン、クロラムフェニコール、クロルフェニラミン、イブプロフェン、テトラサイクリン
- ・ JC Gold (金丹) : デキサメタゾン、デクスクロルフェニラミン、フルセミド (フロセミド)
- ・ Tu Cho Pan Chi Pian (四川商標杜仲巴吉片) : デキサメタゾン、クロルフェニラミン、フルセミド (フロセミド)

HAS は「Snake Powder Capsules」について 2005 年にも警告を出していたが、この製品を 3 週間使用した家族二人 (娘 30 代、父親 50 代) が肝障害を生じて入院した。また、「JC Gold」を 4 ヶ月使用した 60 代の女性がクッシング症候群を、「Tu Cho Pan Chi Pian」を一週間使用した 70 代の男性もクッシング症候群を発症した。

「Snake Powder Capsules」は各種へびの毒タンパク質を含む天然成分を含み、肺炎や肝炎や腎臓病、関節炎など各種病気に効くと宣伝されていた。

● フィリピン食品医薬品局 (FDA : Food and Drug Administration)

<http://www.fda.gov.ph>

1. **Robust** および **Robust Extreme** 男性用ダイエットサプリメントにタダラフィル類似物が含まれることについて公衆衛生警告

FDA Advisory No. 2016-092 || Public Health Warning on the Presence of Analogue of Taldanafil in Robust and Robust Extreme Dietary Supplements for Men

FDA Advisory No. 2016-092

バッチ毎に異なる組み合わせで 2-ヒドロキシエチルノルタダラフィル、ノルタダラフィルが検出されている。

* PDF (2016. Aug 22)

<http://www.fda.gov.ph/attachments/article/359365/FDA%20Advisory%20No.%202016-092.pdf>

以上

食品化学物質情報

連絡先 : 安全情報部第三室