

食品安全情報（化学物質） No. 22/ 2016 (2016. 10. 26)

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>

【TGA】 安全性警告 ホメオパシー生歯製品

オーストラリア TGA は、米国食品医薬品局 (FDA) がホメオパシー生歯製品 (錠剤、ゲル) による乳幼児へのリスクについて安全性警告を出したことを受けて、消費者や医療従事者に助言した。TGA は国内で販売されている製品の緊急検査を行っている。

*ポイント： 前号でご紹介した米国 FDA 警告に関連した記事です。このホメオパシー製品は、赤ちゃんの乳歯が生えかけの時のむずかりをなだめることを目的に販売されています。FDA は 2010 年にも Hyland's 生歯錠剤の子どもへの使用について警告を出しており、その際は製品に含まれるベラドンナが原因と考えていました。今回問題になっている製品についてはまだ原因は特定されておらず、FDA が 2010 年以降の有害事象報告を解析しているところです。ホメオパシー製品やダイエタリーサプリメントによる有害事象報告について、海外では米国 FDA の MedWatch やヘルスカナダの MedEffect™ Canada、フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES) のニュートリビジランスシステムのように、消費者や医療従事者から報告を収集するためのシステム作りが行われています。日本にはそのようなシステムがないために、実際に何によってどの程度の有害事象が発生しているのかを検証できない状況で、海外に比べて消費者の健康被害の発生予防につながる取り組みが遅れている印象があります。

【BfR】 ピロリジジナルカロイド：食品中の濃度はできるだけ低く維持すべき

ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) はここ数年、1,2 不飽和ピロリジジナルカロイド (PAs) による食品汚染問題に取り組んでいる。PAs は捕食者を回避するために植物が産生する二次代謝物である。それらは肝臓への毒性影響や動物実験で変異原性と発がん性があるため食品には好ましくない。紅茶、緑茶、ハチミツと同様にルイボスティーを含む汚染されたハーブティーが、消費者が PAs を摂取する可能性のある主な摂取源である。ある種の植物ベースの食品サプリメントも PAs の摂取源となりうる。消費者の総 PA 摂取量は可能な限り低くするべきである。

*ポイント： 海外では食品中の PAs が注目されています。下記 URL の pdf ファイルで食品安全情報の過去記事をまとめてご紹介しておりますので参考にして下さい。

「ピロリジジナルカロイドについて」

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>

【EFSA】 ビスフェノール A:新しい免疫系の根拠は有用ではあるが限定的

欧州食品安全機関 (EFSA) は、ビスフェノール A (BPA) に関する 2016 年 RIVM 報告書の結論の基となった最近の証拠について評価するようオランダ保健・福祉・スポーツ省から要請された。EFSA の専門家が新たに Ménard らの二つの研究をレビューしたところ、BPA は動物の免疫系に影響する可能性があるという EFSA のこれまでの結論を確認したものの、その実験デザインと方法には重要な限界があり、ヒト健康について何らかの結論を出すには根拠はあまりにも少ないと結論した。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 抗菌剤耐性とは？ オンライン Q&A
2. ファクトシート：ダイオキシンとそのヒト健康影響
3. 国際がん研究機関（IARC）：ペンタクロロフェノールといくつかの関連化合物の発がん性

[【FAO】](#)

1. 農業は温室効果ガス排出削減に大きな役割を果たす

[【EC】](#)

1. ヒトと動物の健康：抗菌剤耐性行動計画の評価は欧州の行動の明確な付加価値を示す
2. 食品獣医局（FVO）査察報告：ドイツ
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ビスフェノール A:新しい免疫系の根拠は有用ではあるが限定的
2. 2015 年新興リスクについての EFSA の活動
3. 食品と接触する物質関連
4. 健康強調表示関連
5. 遺伝子組換え関連
6. 新規食品関連

[【FSA】](#)

1. FSA 長官が我々の将来の規制について語る
2. 将来の食品規制についての FSA の声明
3. Milegate 社は Mistry 乾燥 Pangash 魚を化学汚染のためリコール

[【FSS】](#)

1. スコットランド食品基準庁はスコットランドでの外食に緊急対応を呼びかける
2. FSS の消費者追跡調査ではスコットランド人の多くが健康的食事助言に従っていないことが確認された

[【PHE】](#)

1. ガイダンス文書更新

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【BfR】](#)

1. 化学物質による消費者の安全性を高めるための暴露モデルとより良いデータ収集
2. BfR MEAL Study のインフォグラフィクス
3. ピロリジジナルカロイド：食品中の濃度はできるだけ低く維持すべき
4. 食品チェーンの安全性を高めるデジタルツール
5. 母乳育児—持続可能な進展へのカギ
6. 内分泌攪乱化学物質の同定のための科学的基本原則：コンセンサス声明

[【ANSES】](#)

1. 3 才未満の子ども用のプラスチックのおもちゃや道具の安全性に関する ANSES の意見

[【FAI】](#)

1. FSAI は食品事業者にアレルギーの同定とカロリー計算の補助のために MenuCal を使うよう再度確認する

[【FDA】](#)

1. 最初の大きな FSMA 遵守日を迎えて、何がおこるか
2. 警告文書

[【CFIA】](#)

1. 食品リコール警告 ソイレントブランドフードバーが病気の報告のためリコール

[【FSANZ】](#)

1. 年次報告書 2015-2016

2. 消費者表示調査 2015

【APVMA】

1. 規制上の立場：グリホサートの公式再検討のための根拠の検討

【TGA】

1. 安全性警告 ホメオパシー生菌製品

【MPI】

1. 公衆衛生警告ー貝のマリンバイオトキシン

2. 食品安全規則に意見募集

【HSA】

1. HSA は表示されていない医薬品成分を含み患者に有害影響を引き起こした「LONGRED Oyster-x」および「LifeSparks 100% ナチュラル鎮痛サプリメント」について警告

【その他】

・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

・(ProMED-mail) 有毒藻類 米国：(第9報)：(マサチューセッツ、ロードアイランド) 貝

・(ProMED-mail) 中毒、ベラドンナ 米国：ホメオパシー生菌製品疑い

・(EurekAlert) 米国でダイエタリーサプリメントの使用は変わらず；マルチビタミン使用は減少

・(EurekAlert) 海洋生物への福島事故の影響、5年後

・(EurekAlert) エネルギードリンクとアルコールを混ぜることは青少年の脳にコカインのように影響する可能性がある

・(EurekAlert) カルシウムとビタミン D サプリメントの新しいガイドライン

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

1. 抗菌剤耐性とは？ オンライン Q&A

What is antimicrobial resistance?

Online Q&A

October 2016

<http://www.who.int/features/qa/75/en/>

2. ファクトシート：ダイオキシンとそのヒト健康影響

Dioxins and their effects on human health

Updated October 2016

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs225/en/>

要点

・ダイオキシン類は環境中に長く留まる一連の化学的に関連する化合物群である

・ダイオキシンは世界中の環境中に存在しフードチェーン、主に動物の脂肪組織に蓄積する

・ヒト暴露の 90%以上は食品由来、主に肉と乳製品、魚介類である。多くの国で食品中濃度を監視する計画をもっている。

・ダイオキシンは毒性が高く生殖や発達、免疫系に問題を生じ、ホルモンに干渉し、発がん性の可能性がある。

・あらゆるところに存在するため、全てのヒトがヒト健康影響は予想されない程度のバックグラウンド暴露されている。しかしながら高い毒性の可能性があるためバックグラウンド暴露を減らすための対策が必要である。

・ヒト暴露の防止や削減には発生源対策が最良である：例えばダイオキシンの発生を減らすための厳しい工業プロセス管理。

3. 国際がん研究機関 (IARC)

ペンタクロロフェノールといくつかの関連化合物の発がん性

Carcinogenicity of pentachlorophenol and some related compounds

24 October 2016

http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/pdf/Volume%20117_news%20item.pdf

Lancet Oncol, Published online 24 October 2016;

[http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(16\)30513-7](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(16)30513-7)

・ペンタクロロフェノール(PCP) Group 1

ストックホルム条約で規制されている有機汚染物質。主に木材の保存料として使用されたが、欧州や北米では 1990 年代に使用が制限された。ヒトでの非ホジキンリンパ腫を誘発する十分な根拠に基づき Group 1 に分類した。

・2,4,6-トリクロロフェノール(TCP) Group 2B

PCP 関連化合物。実験動物での発がん性の根拠に基づき Group 2B に分類した。

・アルドリンとディルドリン Group 2A

過去に土壌昆虫管理のために使用されたが、1970 年代から多くの国で厳しく使用が制限された。アルドリンはディルドリンに代謝される。アルドリンについては実験動物で発がん性の十分な根拠があるが疫学データは不適切であった。しかし、ディルドリンが動物実験での十分な根拠とヒトでの乳がんの限定的根拠により Group 2A とされたため、アルドリンについても同じく Group 2A と分類した。

・3,3',4,4'-テトラクロロアゾベンゼン(TCAB) Group 2A

意図的に使用されるものではなく、プロパニル、リヌロン、ジウロン、ネブロンなどの除草剤の製造時にできる汚染物質である。動物実験での十分な根拠とアリアル炭化水素受容体活性化のメカニズム考察により Group 2A に分類した。

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

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

1. 農業は温室効果ガス排出削減に大きな役割を果たす

Agriculture has big role to play in curbing greenhouse gas emissions

17 October 2016,

<http://www.fao.org/news/story/en/item/446335/icode/>

— 小規模農家と食糧システムを持続可能な道のに乗せるために迅速な対応が必要 —

FAO の新しい報告書「The State of Food and Agriculture 2016」によると、飢餓と貧困の根絶には、農業と食糧システムが温暖化する世界に適応するよう急速な変換と同時でなければならない。気候変動が食糧危機に影響をするのは確かである。農業は世界の温室効果ガスの約 1/5 を排出し、農業は気候変動対策にもっと貢献しなければならない。

気候変動への適応と影響の緩和を同時に行わなければならない。

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

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

1. プレスリリース

ヒトと動物の健康：抗菌剤耐性行動計画の評価は欧州の行動の明確な付加価値を示す

Human and Animal Health: Evaluation of the Antimicrobial Resistance Action Plan shows clear added value of European action

Daily News 24 / 10 / 2016

http://europa.eu/rapid/press-release_MEX-16-3529_en.htm#6

欧州委員会は、抗菌剤耐性行動計画（2011-2016）の評価を公表した。評価によると、この行動計画は、政治的コミットメントのシンボルとなり、加盟国のそれぞれの行動の刺激となる明確な付加価値を示し、国際的な協力を強化するものとなる。また、モニタリングやサーベイランスの分野では国際レベルで抗菌剤耐性への活動を調整するための枠組みを提供するものとなる。

* 報告書 : AMR Action at EU Level

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/action_eu/index_en.htm

2. 食品獣医局 (FVO) 査察報告

● ドイツ—動物における賢明な抗菌剤の使用についての情報収集

DE Germany - gather information on the prudent use of antimicrobials in animals

12/10/2016

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3676

2016年4月19～26日にドイツで実施された、加盟9か国による2016年度第三回事実調査委員会。この調査委員会の目的は、動物用医薬品の使用による抗菌剤耐性についての問題に対処し、加盟国に役立つ優れた実践例を特定するために情報収集することである。概して、様々な公的、企業、職業の動物団体は、ドイツ抗菌剤耐性戦略 DART 2020 を受けワンヘルスアプローチに従って、ヒトの健康分野と連携し適切に主導している。近年動物の抗菌剤使用量は減っているが、一貫した実践上の課題も確認されている。

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

RASFF Portal Database

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

2016年第41週～第42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)

動物用医薬品(セファピリン)の休薬期間が不十分なイタリア産チルドビーフ、ウクライナ産ゲッケイジュの葉の多環芳香族炭化水素(合計= 148.1 µg/kg)、トルコ産ドイツ経由乾燥アプリコットの亜硫酸塩非表示(530 mg/kg)、ブラジル産マンゴーのホルメタネート(0.088 mg/kg)、タイ産乾燥 pangash 魚のベンゾ(a)ピレン(17.3 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(135.9 µg/kg)、イタリア産赤ワインのモノエチレングリコール(MEG) (85 mg/l)、ブドウジュースのオクラトキシン A(3.84 µg/kg)、ポルトガル産冷凍メカジキロインの水銀(1.57 mg/kg ; 1.7 mg/kg)、フランス産冷凍メカジキロインの水銀(1.69 mg/kg)、カナダ産食品サプリメントの未承認物質フェネチルアミン誘導体(67 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

イスラエル産東ねていない生鮮ルッコラ (*Eruca Vesicaria*) のクロルピリホス(0.22 mg/kg)・ジメトエート(0.68 mg/kg)・イミダクロプリド(4.4 mg/kg)・フルトリアホール(0.029 mg/kg)及び未承認物質オメトエート(0.79 mg/kg)、ベトナム産缶入りマグロのヒスタミン(1300 mg/kg)、原料ペルー産のスペイン産チルド調理済エビの亜硫酸塩高含有(280 mg/kg)、ブラジル産飼料用トウモロコシのアフラトキシン(B1 = 31.4 µg/kg)、タイ産缶入りココナツミルクの亜硫酸塩非表示(18 mg/kg)、タイ産未承認遺伝子組換えグリーンパパイヤ、ブラジル産マンゴーのジメトエート(0.23 mg/kg)、スリランカ産米のアフラトキシン(B1 = 32.5; Tot. = 36.5 µg/kg)及びオクラトキシン A (8.8 µg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A(55.27 µg/kg)、ギリシャ産桃の未承認物質プロパルギット(0.2 mg/kg)、マダガスカル産チ

ルドヤイトハタフィレの水銀(0.67 mg/kg)、中国産ケーキ装飾用品からの DEHP-フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)の溶出(40.51 mg/kg)、中国産冷凍スケトウダラフィレのリン酸塩高含有(11000 mg/kg)、ラオス産レッドチリのアミトラズ(2.2 mg/kg)・フィプロニル(0.011 mg/kg)及び未承認物質カルボフラン(0.027 mg/kg)、中国産メラミンカップからのホルムアルデヒドの溶出(31.7 mg/kg)、など。

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

中国産ドイツ経由水切り器からのマンガンの溶出(0.733 mg/l)、原料フランス産とするステビア粉の未承認新規食品成分ステビア(*Stevia rebaudiana*)、チェコ共和国産ミネラル飼料の鉛高含有(24.1 mg/kg)、スウェーデン産食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸、スペイン産飼料用セピオライトの鉛高含有(67.5 mg/kg)、クロアチア産ウズラの卵のエンフロキサシン未承認(338 µg/kg)、中国産オランダ経由文旦のジクロラン(0.024 mg/kg)及び未承認物質イソカルボホス(0.021 mg/kg)、冷凍ツノナガサケエビの亜硫酸塩高含有(> 400 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ウクライナ産コーン油のベンゾ(a)ピレン(12,9 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 44 µg/kg)、ウクライナ産カラシ油のベンゾ(a)ピレン(571µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 2153µg/kg)、ウクライナ産ヒマワリ油のベンゾ(a)ピレン(2.9µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(12.2 µg/kg)、モンテネグロ産生鮮キノコ(*Hydnum repandum*)の高レベル放射能(Cs-137: 803 BQ/kg)、台湾産タピオカティーのタピオカのコンニャク(E425)未承認、ガーナ産ケバブとバーベキュー粉のアフラトキシン(B1=85.1; Tot.=112.3 µg/kg)及び着色料アナトー/ビキシン/ノルビキシン(E160b)高含有(cis-bixin: >2000 µg/kg)、台湾産ゼリートッピングのコンニャク(E425)未承認及びその摂取による窒息リスク、香港産食品サプリメントの製造に使用する原料の未承認新規食品成分ヨヒンベ樹皮(*Corynanthe johimbe bark*)・新規食品成分ハッショウマメ(*Mucuna pruriens*)・新規食品成分ヨヒンベ樹皮抽出物・未承認物質ビンボセチン・1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA)・アスパラギン酸ナトリウム・フペルジン A・5-α-ヒドロキシ-ラキソゲニン、ガーナ産白豆の未承認物質ペルメトリン(1.3 mg/kg)及びジクロルボス(0.029 mg/kg)、トルコ産パプリカのクロルピリホス(0.083 mg/kg ; 0.084 mg/kg ; 0.084 mg/kg)、トルコ産塩水入りブドウの葉のピラクロストロビン(0.15 mg/kg)及び未承認物質ジチオカルバメート(0.97 mg/kg)、中国産香港製造鉄製へらからのクロム(4.2 mg/kg)とマンガン(0.19 mg/kg)の溶出及び高濃度の総溶出量(35 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2423; 2362 mg/kg)、中国産フライ鍋・フルーツバスケット・粉ふるい器のクロム(0.3 mg/kg)及びマンガンの溶出(2 mg/kg)、パナマ産冷凍全形養殖エビの亜硫酸塩高含有(202 mg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツ殻粒のアフラトキシン(B1 = 64; Tot. = 90 90.7)、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. ビスフェノール A:新しい免疫系の根拠は有用ではあるが限定的

Bisphenol A: new immune system evidence useful but limited

13 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/161013>

新しいデータは、BPA は動物の免疫系に影響する可能性があるという EFSA のこれまでの結論を確認するが、ヒト健康について何らかの結論を出すには根拠はあまりにも少ない

オランダ保健・福祉・スポーツ省の要請を受けて EFSA の専門家が Ménard らの二つの研究をレビューし (EFSA の最新の BPA 包括的評価の際には発表されていなかった)、その実験デザインと方法には重要な限界があると結論した。さらに当該研究のデータは、新しい耐容一日摂取量 (TDI) を設定するのに使うには、あまりにも変動が大きい。

2015 年に述べたように、EFSA は 2012 年以降発表された BPA の毒性についての科学的根拠を評価して暫定 TDI の 4 µg/kg 体重/日を見直す予定である。EFSA の CEF パネルの議長である Vittorio Silano 教授は「EFSA の新しいレビューは 2017 年に始まる予定で、この Ménard らの研究のような追加の免疫学的研究は、我々の指摘した限界が修正されれば有用な貢献をするであろう」と述べた。EFSA の評価のきっかけとなった RIVM の報告書の主著者である Fleur van Broekhuizen 博士は、「RIVM は、EFSA が BPA は免疫系に影響する可能性があるという我々の評価を確認したことを歓迎する。我々は EFSA による次の BPA レビューの結果を期待している」

Ménard らの研究 (2014)

Ménard らの二つの研究は、ラットが周産期に 5 µg/kg 体重/日の BPA に暴露すると食品への不耐と耐性の低下 (免疫応答不全) がみられることを示唆する。EFSA は著者らが提供した生データを評価する国際的専門家ワーキンググループを作った。CEF パネルは、このデザインとやりかたには限界があり、特にほとんどの試験が単一用量で行われていることが、ヒト健康との関連を評価するのを困難にしていると結論した。さらに 3 つの BPA 用量で調べたたった一つの影響については、グラフにプロットしたデータはあまりにもばらばらで参照用量を同定できない。また陽性対照がなく同腹効果の調整もなく、動物の体重や BPA の入手先やどうやって投与したのか、母親一匹から何匹生まれたのかなどといった研究デザインの基本情報がない。統計評価も行われていない。

ビスフェノール A の発達免疫毒性についての声明 : オランダ保健・福祉・スポーツ省からの質問への回答

A statement on the developmental immunotoxicity of bisphenol A (BPA): answer to the question from the Dutch Ministry of Health, Welfare and Sport

EFSA Journal 2016;14(10):4580 [28 pp.].

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4580>

この声明では 2015 年に EFSA が設定した BPA の t-TDI $4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日について、2016 年 RIVM 報告書の結論の基となった最近の証拠の影響を評価するようという、オランダ保健・福祉・スポーツ省からの EFSA への要請に対応する。CEF パネルは、2014 年 Menard らが発表した、周産期に BPA $4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日で暴露したラットの食物不耐と寄生虫感染への免疫応答障害を示唆する 2 つの研究結果を評価した。2015 年の EFSA の BPA に関する意見に用いたのと同じ評価基準と根拠の重み付け分析がこれらの研究に適用された。この新しい証拠は以前のレビューで報告された動物での BPA の免疫毒性の兆候に加わるものである。複数の BPA 用量が調べられているのは（免疫グロブリン G (IgG)量）のエンドポイントだけで、用量反応データのベンチマーク用量解析が実施された。動物間の差が大きいため信頼区間が広く用量反応は限定的で、CEF パネルは抗卵白アルブミン IgG 抗体についてのデータは免疫毒性についての BPA 参照用量を導出するにはふさわしくないと結論した。そのうえ、パネルが観察した Menard らの両研究の複数の限界は研究結果の解釈を困難にさせ、ヒト健康への妥当性評価はできない。CEF パネルは全体として Menard らの 2 つの研究結果は BPA の EFSA の t-TDI の改訂を求めるには十分ではないと考える。EFSA は 2012 年以降に発表された全ての科学的根拠と BPA ハザード評価に関係する（免疫毒性を含む）根拠のレビューを 2017 年に開始する予定である。ここで評価された 2 つの研究のような免疫学研究の結果は、ここで確認された限界を解決できれば評価に有益な貢献をするだろう。

2. 2015 年新興リスクについての EFSA の活動

EFSA's activities on emerging risks in 2015

EFSA-Q-2016-00476

17 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1100e>

EFSA の科学委員会と新興リスクユニット、新興リスク情報交換連絡会、及び/または新興リスクに係る利害関係者協議会は、2015 年に初めて、新興リスクとなりうる 18 件の問題を提示した。新興リスクに関する常任作業グループは EFSA が施行した新興リスクの同定手順の評価を最終化し、さらに開発を進めるよう推奨した。手続きの透明性を改善し、重複を避け、協力を向上するために、新興リスクのデータは全関係者が簡単に入手できるようにしなければならない。優先度付けプロセスの修正と密接な協力が、特に EFSA とリスク管理者の間で必要とされている。

2015 年に新興リスクであるかを検討された 18 件のうち「Chemical hazard」として分類された案件は次の通り。これらの案件について EFSA の対応状況を報告。

- ・ビターアプリコットカーネル及びビターアーモンドの摂取によるリスク
- ・2014 年イタリアにおけるデオキシニバレノール及びゼアラレノンの濃度の上昇

- ・生又は加熱不十分のシイタケによる皮膚炎
 - ・マスタードに天然に存在するビスフェノール F
 - ・ビフェニル、アントラキノン、2-フェニルフェノール
 - ・生のビートの根の摂取に関連したアウトブレイク
 - ・北部海域の *Vibrio* spp. の増殖と二枚貝でのテトロドトキシン検出
 - ・グリーンスムージーのシュウ酸
- (他の分類として、海藻の使用に関連する潜在的リスク、人工プラスチックライス、等)

3. 食品と接触する物質関連

- 食品と接触する物質に使用する物質 2,3,3,4,4,5,5-ヘプタフルオロ-1-ペンテンの安全性評価

Safety assessment of the substance 2,3,3,4,4,5,5-heptafluoro-1-pentene, for use in food contact materials

EFSA Journal 2016;14(10):4582 [7 pp.]. 14 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4582>

2,3,3,4,4,5,5-ヘプタフルオロ-1-ペンテンは、テトラフルオロエチレン及び/またはエチレンモノマーとともに申請されたフルオロコポリマーを製造するのに食品と接触する物質にポリマーの加工助剤として最大 0.2%w/w 使用しても消費者の安全上の懸念は生じない。低分子量の 1,500 Da 未満のフルオロコポリマーは 30 mg/kg 以下であること。

- 食品と接触する物質に使用されるポリプロピレン(PP)と高密度ポリエチレン(HDPE)をリサイクルするために利用する‘Pokas Arcadian Recycle Ltd’プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process ‘Pokas Arcadian Recycle Ltd’ used to recycle polypropylene (PP) and high-density polyethylene (HDPE) articles for use as food contact material

EFSA Journal 2016;14(10):4583 [9 pp.]. 19 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4583>

申請者は、リサイクルプロセス‘Pokas Arcadian Recycle Ltd’がヒトの健康にリスクを引き起こさない濃度まで PP と HDPE の汚染を減らせるということを負荷試験や他の適切な証拠で立証していない。

4. 健康強調表示関連

- ビタミン E と DNA、タンパク質、脂質の酸化的損傷からの保護：健康強調表示評価
Vitamin E and protection of DNA, proteins and lipids from oxidative damage: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
EFSA Journal 2016;14(10):4588 [8 pp.]. 14 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4588>

申請者が提案する対象集団は乳児（出生以降）から 3 歳までの幼児。パネルは DNA、タンパク質、脂質の酸化的損傷からの保護におけるビタミン E の役割は乳児（出生以降）から 3 歳までの幼児を含む全ての年齢層に当てはまると考えた。ビタミン E の日常的摂取と DNA、タンパク質、脂質の酸化的損傷からの保護には因果関係が確立されている。

● **カルシウムと骨の正常な発達への寄与：健康強調表示評価**

Calcium and contribution to the normal development of bones: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2016;14(10):4587 [9 pp.]. 20 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4587>

申請者が提案する対象集団は乳児（出生以降）から 3 歳までの幼児。パネルは骨の発達におけるカルシウムの役割は、乳児や 3 歳までの幼児を含む全ての年齢層に当てはまると考えた。カルシウムの日常的摂取と骨の正常な発達への寄与には因果関係が立証されている。

5. **遺伝子組換え関連**

Bayer CropScience AG からの遺伝子組換え昆虫耐性、除草剤耐性綿 **GHB119** 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-NL-2011-96**)についての科学的意見

Scientific opinion on application (EFSA-GMO-NL-2011-96) for the placing on the market of genetically modified insect-resistant and herbicide-tolerant cotton GHB119, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG

EFSA Journal 2016;14(10):4586 [27 pp.]. 21 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4586>

この申請で評する綿 GHB119 は、この申請の範囲内でヒト及び動物の健康と環境への潜在的影響については従来対応物と同様に安全である。

6. **新規食品関連**

新規食品としての EstroG-100™ の安全性

Safety of EstroG-100™ as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2016;14(10):4589 [20 pp.]. 24 October 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4589>

EstroG-100™ は 3 種類の薬草の根の混合熱水抽出液で、濃縮され噴霧乾燥されている。組成、規格、安定性の情報は十分で安全上の懸念は生じない。対象集団は閉経後の女性である。パネルは 90 日間慢性毒性試験をもとに 500 mg/kg 体重/日を無毒性量 (NOAEL) とし、

不確実係数には 200 を採用した。体重 70kg の成人に最大摂取量 175 mg/日で食品サプリメントに使用するの安全である。

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

1. FSA 長官が我々の将来の規制について語る

FSA Chair talks about regulating our future

12 October 2016

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15577/fsa-chairs-talks-about-regulating-our-future>

FSA 長官 Heather Hancock が昨夜、議会招待講演で重要項目説明を行った。議員と関係者に対して我々が将来の食品業界規制方法をどう変えようとしているのかについて語った。

彼女は FSA が「新しい青写真を作ろうとしている。我々は型にはまった規制方法から、リスクの大きさを反映して、個々の事情に合わせた、適切な方法に移行し、説明責任を強化し、よりレベルの高い公衆衛生を達成しようとしている。」と述べた。さらに「法令遵守を確保するためにしっかりした企業データを用い、一般の人々の信頼に取り組む。優良規範を認め、誰もがそこから学べるようにする。より賢くより包括的な認証を使用する。そして費用と公正性と適切な配分を確保する。2020 年までには迅速で柔軟性が高く力強い新しい形態になっているだろう。」

また Heather は食品衛生格付け計画の成功を称賛した。「我々は消費者が食べる場所を選ぶのに格付けを参考にしているのを知っている。このことは事業者がより高い格付けを求めて、競争によりレベルアップすることを意味する。このシステムはシンプルで明確で有効である」

*スピーチ全文 : [Speech by FSA Chair Heather Hancock at Parliamentary Reception](https://www.food.gov.uk/sites/default/files/fsa-chair-parliamentary-speech-oct-2016_0.pdf)
https://www.food.gov.uk/sites/default/files/fsa-chair-parliamentary-speech-oct-2016_0.pdf

2. 将来の食品規制についての FSA の声明

FSA statement on future food regulation

17 October 2016

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15592/fsa-statement-on-future-food-regulations>

我々の目的は人々が食べる食品の安全性を確保し、食品が信頼できるようにすることである。イングランド、ウェールズ、北アイルランドで食品の規制方法を変える必要があり、それは人々が購入し食べる食品でもそうであることを確信できるようにする。

ビジネスの革新はこれまでの規制方法を追い越し、我々は人々がリスクに晒されることを防ぐために、この新しい世界について行かなければならない。我々は事業者が食品の安全性に適切な責任をもち地方当局のリソースが適切に使われることを望む。

3. Milegate 社は Mystry 乾燥 Pangash 魚を化学汚染のためリコール

Milegate Ltd recalls Mystry Dried Pangash fish because of chemical contamination

19 October 2016

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15606/milegate-ltd-recalls-mystry-dried-pangash-fish-because-of-chemical-contamination>

多環芳香族炭化水素が基準値を超えたため。タイ産製品。下記 URL の pdf ファイルに製品の写真を掲載。

* Company's customer notice

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/prn-milegate-fish_0.pdf

●FS スコットランド (FSS : Food Standards Scotland)

<http://www.foodstandards.gov.scot/>

1. スコットランド食品基準庁はスコットランドでの外食に緊急対応を呼びかける

Food Standards Scotland calls for urgent action on eating out in Scotland

18 October 2016

<http://www.foodstandards.gov.scot/news/food-standards-scotland-calls-urgent-action-eating-out-scotland>

FSS は本日、スコットランドの成人と子どもの両方が自宅の外で食べる食品や飲料を改善する緊急対応が必要であることを強調した、最新の食事と栄養に関する文書を発表した。

特に子どもがビーフバーガー、チップス、フライドチキン、アイスクリーム、砂糖入り飲料を成人や英国の他の地域より多く食べている。

* 報告書

An assessment of the out of home food and drink landscape in Scotland

<http://www.foodstandards.gov.scot/assessment-out-home-food-and-drink-landscape-scotland>

2. FSS の消費者追跡調査ではスコットランド人の多くが健康的食事助言に従っていないことが確認された

Food Standards Scotland's Consumer Tracking Survey confirms the majority of Scots don't follow healthy eating recommendations

14 October 2016

<http://www.foodstandards.gov.scot/news/food-standards-scotland%E2%80%99s-consumer-tracking-survey-confirms-majority-scots-don%E2%80%99t-follow-healthy>

* 報告書

Wave 2 - Food In Scotland Consumer Tracking Report

<http://www.foodstandards.gov.scot/wave-2-food-scotland-consumer-tracking-report>

● 英国公衆衛生庁 (PHE: Public Health England)

<https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>

1. ガイダンス文書更新

● 一酸化炭素：健康影響、事故の管理と毒性学

Carbon monoxide: health effects, incident management and toxicology

Last updated:18 October 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/carbon-monoxide-properties-incident-management-and-toxicology>

● 硫酸：健康影響、事故の管理と毒性学

Sulphuric acid: health effects, incident management and toxicology

Last updated:18 October 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/sulphuric-acid-properties-incident-management-and-toxicology>

以下、エチレングリコール、ケロセン、メタノール、アンモニア、ベンゼン、塩素、塩化水素、液化石油ガス、ホスゲン、ディーゼル、水銀、シアン化水素、過塩素酸ナトリウム Publications

<https://www.gov.uk/government/publications?departments%5B%5D=public-health-england>

● 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

● ダイエット飲料を含む甘い飲料は糖尿病リスクを上げるかもしれない

Sweetened drinks, including diet drinks, may raise diabetes risk

Friday October 21 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/10October/Pages/Sweetened-drinks-a-day-including-diet-drinks-may-raise-diabetes-risk.aspx>

「1日に2杯以上の砂糖や人工甘味料を使って甘くした飲料を飲むことは、糖尿病リスクを大きく上げると研究が示す」と Guardian が報道した。この研究は2型糖尿病と診断された人の過去1年の甘い飲料摂取を調べたスウェーデンのコホート研究である。またあまり多くはない1型と2型糖尿病の特徴を併せ持つ成人潜在自己免疫糖尿病（LADA）の人も調べている。どちらも糖尿病ではない対照群と比較している。

1日に2杯以上の甘い飲料を飲むことが概ね2倍の糖尿病リスクと関連した。2型糖尿病については砂糖入りとダイエット飲料を別々に解析しても関連は同様で、LADA については関連が弱く統計学的有意差はなかった。しかしこの研究は甘い飲料が単独で糖尿病の原因となることを証明できない。喫煙や食生活など他の不健康なライフスタイル要因もこのタイプの糖尿病に関連する。さらに糖尿病の特徴的症状の一つは喉の渇きなので、一部の人たちについては最初に糖尿病になり、その結果として甘い飲料を多く飲むようになった可能性がある。これらの不確実性はあるが、この結果は広い意味では我々の糖尿病のリスク要因に関する理解を支持する。糖尿病リスクを下げるには、健康的な食事と定期的運動、禁煙、節酒である。

● 食品中の硝酸を処理する細菌が「偏頭痛の引き金をひくかもしれない」

Bacteria that process nitrates in food 'may trigger migraines'

Wednesday October 19 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/10October/Pages/Bacteria-that-process-nitrates-in-food-may-trigger-migraines.aspx>

Guardian が「研究が、偏頭痛患者は硝酸を処理する細菌の量が多いかもしれない、それがある種の食品が偏頭痛のきっかけになることを説明できるかもしれないことを示す」と報道した。硝酸は加工肉やワイン、チョコレートに含まれる。この話は American Gut Project のデータを用いた研究に基づく。American Gut Project はヒトのマイクロバイオーームと健康の関連を探る現在進行中のプロジェクトである。研究者らは健康なヒトの口腔と便の細菌の種類と偏頭痛に関連があるかどうかを調べた。食品中の硝酸はある種の細菌により代謝され最終的には血中一酸化窒素（NO）となり、NO は頭痛と関連することが知られている。この研究では偏頭痛持ちは口腔内のこれらの細菌の量が多いことを示唆する。しかしこれは偏頭痛持ちのたった6人からとったサンプルに基づくもので、信頼できない。また便でも171人の偏頭痛の人でこれらの細菌の数が多いことが示されているが、詳細は不明である。研究者らは「偏頭痛用マウスウォッシュ」の開発を希望しているが、これが現時点では単なる願望である。もしあなたが硝酸の多い食品を食べると偏頭痛になるのなら、今度から食べないようにしてみるのはいい考えだろう。

-
- 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. 化学物質による消費者の安全性を高めるための暴露モデルとより良いデータ収集

Exposure models and better data collection for more consumer safety with chemicals
07.10.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/42/exposure_models_and_better_data_collection_for_more_consumer_safety_with_chemicals-198844.html

2016年10月5～6日にBfRでREACH会議2016が開催された。250人以上の専門家が最新の欧州化学物質法の進展と課題について議論した。BfRのReiner Wittkowski副長官は「REACHはナノ物質の増加する使用、タトゥーの流行、消費者が機器を購入してDIY製品を作ることにより直面するリスクなどを反映して適応すべきである」と述べた。

2. BfR MEAL Study のインフォグラフィクス

The BfR MEAL Study: What's in your food

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-meal-study-infographic.pdf>

ドイツで初となるトータルダイエツトスタディ (TDS) である BfR MEAL Study の一連の流れ (食品の選択から摂取量評価まで) を説明するインフォグラフィクス。

3. ピロリジジンアルカロイド : 食品中の濃度はできるだけ低く維持すべき

Pyrrrolizidine alkaloids: Levels in foods should continue to be kept as low as Possible
28 September 2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/pyrrrolizidine-alkaloids-levels-in-foods-should-continue-to-be-kept-as-low-as-possible.pdf>

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)はここ数年、1,2 不飽和ピロリジジンアルカロイド (PAs) による食品汚染問題に取り組んでいる。PAs は捕食者を回避するために植物が産生する二次代謝物である。それらは肝臓への毒性影響や動物実験で変異原性と発がん性があるため食品には好ましくない。この全体的評価は PAs の毒性に関するデータ、各種食品の摂取データ、関連する食品グループとして牛乳、卵、肉、フルーツティー、ハチミツ、ハーブティー、紅茶、緑茶、スパイス、粉、食品サプリメントの濃度についての最新データを考慮している。

紅茶、緑茶、ハチミツと同様にルイボスティーを含む汚染されたハーブティーが、消費者が PAs を摂取する可能性のある主な摂取源である。食品に含まれる PAs は長期間 (慢性的に) 摂取されると子供と成人にとって潜在的な健康ハザードになりうるが、急性健康リスクはない。

餌投与試験では、動物の飼料からの PAs は牛乳と卵には少量しか移行しないことが示さ

れ、一方肉には全く検出されなかった。それゆえ、PA の全摂取量へのこれらの食品の寄与は無視できる。フルーツティーは PA s を含む植物で汚染されることはほとんどなく、そのため全摂取量にあまり影響を及ぼさない。

ある種の植物ベースの食品サプリメントは PA s の摂取源となりうる。成人はこの種の製品から大量の PA s を摂取することがある。BfR の見解では、高濃度の PA を含む製品とともに食品サプリメントから摂取される量は食品から摂取する PA s の平均量を明らかに超える可能性がある。そのためこの種の製品の短期及び特に長期摂取は健康リスクとなる。

ある種のスパイス、ハーブ、粉は PA s に汚染されていて、さらなる摂取源となりうる。だが、これらの製品を個別に評価するのに不十分なデータしかない。レタスマックスと葉物野菜は PA s を含む植物成分で汚染されることもありうる。

BfR は食品の PA 汚染の低減方法を助言している。これには栽培、収穫、洗浄方法の改善によって食品中の PA 濃度をさらに減らすための継続した取り組みが含まれている。これは主にハーブティー、紅茶、緑茶、ある種の食品サプリメントに適用される。消費者の総 PA 摂取量は、潜在的により PA 濃度の高い食品を大量に摂取する消費者、及び特に健康リスクの高い子供たちを守るためにできる限り低くするべきである。レタスマックスと葉物野菜は食品会社、流通業者、食品監視機関が適切な方法で継続的に検査するべきである。

BfR リスクプロファイル

ハチミツ、茶（フルーツティー除く）、ダイエタリーサプリメント由来の PA 摂取について

- A. 影響を受ける集団：一般人
- B. 高濃度 PA を含むハチミツ等の長期摂取による健康障害の可能性：可能性がある（possible：5段階の3番目）
- C. 重篤度：重篤度は多様
- D. 既存データの有効性：高い（最も重要なデータはある）
- E. 消費者が自分でコントロール可能か：予防措置や摂取を控えることでコントロール可能（BfR は、リスク低減のためのリスク管理措置を薦めており、食品中の PA 濃度は可能な限り低くすべきだと考えている）

4. 食品チェーンの安全性を高めるデジタルツール

Digital tools for more safety in the food chain

04.10.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/40/digital_tools_for_more_safety_in_the_food_chain-198818.html

環境由来のパー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）/パー及びポリフルオロ化合物（PFC）のような健康に害を与える可能性がある物質で飼料が汚染されると、これらの物質は肉、牛乳、卵などの食品に移行する可能性がある。そのような汚染物質に起因した潜在的なヒトの健康リスクをより早く解明することを目的としたパソコンツールが現在 BfR で開発されている。「最初の2つのデジタルツールを用いると、飼料汚染の場合にパー

フルオロアルキル化合物がどのくらいの濃度で食品中の牛乳、卵、豚肉に予想されるかをモデル化することが可能である」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は、“パー及びポリフルオロアルキル化合物/ パー及びポリフルオロ化合物についての第二回専門家フォーラム”でのツールのプレゼンテーション中にドイツ国家及び地方政府機関とともに説明した。この新しいデジタルツール RITOPS と PERCOW は、PFAS/PFC で飼料汚染が確認された場合に素早く対応するために、食品と飼料の安全性に責任のある監査機関に役立つようデザインされている。それらは動物由来製品が引き起こす健康リスクを迅速に推定するのに役立っている。

5. 母乳育児—持続可能な進展へのカギ

Breastfeeding - A Key to Sustainable Development

30.09.2016

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/39/breastfeeding_a_key_to_sustainable_development-198802.html

世界母乳育児週間は「母乳育児—持続可能な発達へのカギ」をモットーとし、2016年10月3～9日にドイツ語圏で式典を行う。この行事を記念して、国家母乳委員会は母乳が乳児の理想的な栄養であることを強調している。「母乳育児は母と子の健康に重要なだけでなく、国全体の発展にも重要である、」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は述べた。「ドイツの移住者と難民の増加への責任から、私達は今年、アラビア語を含む多くの言語に BfR の母乳育児推奨を翻訳する。」

6. 内分泌攪乱化学物質の同定のための科学的基本原則：コンセンサス声明

Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement

http://www.bfr.bund.de/en/scientific_principles_for_the_identification_of_endocrine_disrupting_chemicals_a_consensus_statement-198892.html

BfR 主催の専門家会議で到達した合意について、*Archives of Toxicology* に発表された。

* Scientific principles for the identification of endocrine-disrupting chemicals: a consensus statement

Solecki, R., Kortenkamp, A., Bergman, Å. et al.

Arch Toxicol (2016). 6 October 2016

doi:10.1007/s00204-016-1866-9

<http://link.springer.com/article/10.1007/s00204-016-1866-9>

● 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/>

1.3 才未満の子ども用のプラスチックのおもちゃや道具の安全性に関する ANSES の意見
OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health &
Safety on "plastic toys and children's equipment intended for children under three years
of age"

23 August 2016

<https://www.anses.fr/en/system/files/CONSO2013SA0176RaEN.pdf>

(英語版)

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

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

1. FSAI は食品事業者にアレルギーの同定とカロリー計算の補助のために MenuCal を使
うよう再度確認する

FSAI Reiterates Its Call To Food Service Businesses To Use MenuCal To Assist In
Identifying Allergens and Calculating Calories

Thursday, 20 October 2016

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/menucal_campaign_20102016.html

アイルランドの 22,000 の食品事業者に向けて、14 のアレルギーの同定やカロリー計算の
補助に無料のオンラインツール MenuCal を使って、法律により求められている消費者への
情報提供を呼びかける。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2015（2015. 11. 11）

【FSAI】FSAI と Varadkar（大臣）は食品事業者向けにアレルギーツールを発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201523c.pdf>

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

1. 最初の大きな FSMA 遵守日を迎えて、何がおこるか

What to Expect Now that the First Big FSMA Compliance Dates Are Here

October 13, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm525114.htm>

2016年9月19日、食品安全近代化法（FSMA）のもとでのヒトと動物の食品の予防的
管理の最初の主要遵守日を迎えた。大規模業者はある種の新しい基準を満たさなければな
らない。ヒトの食品施設は予防的管理と CGMPs、動物用食品の施設は CGMPs 基準を満た
さなければならない。

一部の食品事業者から執行についての懸念と不確実性が表明されている。FSMA 実行チ
ーム常設委員会合同議長で FDA の規制関連事務所食品飼料計画部長の Joann Givens が、
法令遵守が求められる食品施設で来月以降何がおこるかについての疑問に答える。

* Questions and Answers with Joann Givens

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm521171.htm>

2. 警告文書

- Bio-Stasis International, Inc 8/31/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm524673.htm>

ビタミンサプリメントの免疫強化などの宣伝が未承認新規医薬品

- D&K Foods 9/15/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm524943.htm>

ウェブサイトでの NoBetes（サプリメント）の体験談が糖尿病の治療の宣伝であり未承
認新規医薬品

- Desert Farms 9/15/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm524663.htm>

未殺菌を含む各種ラクダの乳を自閉症や糖尿病など各種疾患に有効と宣伝していること
が未承認新規医薬品

- Fu Fa Flour Food Enterprise Co., Ltd. 5/9/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm525000.htm>

「ドライヌードルほうれん草風味」の表示が米国の規制に従っていない
(細かい指摘多数)

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

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

1. 食品リコール警告 ソイレントブランドフードバーが病気の報告のためリコール

Food Recall Warning - Soy lent brand Food Bar recalled due to reported illnesses

October 21, 2016

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-list/ing/2016-10-21/eng/1477082429290/1477082432549>

当該製品の使用で病気になったという報告が複数あったため、Rosa Foods 社がリコールを行っている。製品はインターネットで販売されている。製品の写真を掲載。

*企業からの報告

Update on Soy lent Bar

[http://blog.soylent.com/post/151720602057/update-on-soy-lent-bar#_ =](http://blog.soylent.com/post/151720602057/update-on-soy-lent-bar#_=)

消化管症状の訴えがあったとあるだけで原因は不明で、他のドリンクや粉末製品も問題があるのか特定できていない。

-
- 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. 年次報告書 2015-2016

Annual Report 2015-2016

(17 October 2016)

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/annualreport201516/Pages/Annual%20Report%202015-2016.aspx>

(全文をダウンロード可能)

ハイライトの一部

- ・ Australia New Zealand Food Standards Code の改正版が 2016 年 3 月 1 日発効
- ・ 98 件のリコール (主原因 : 未表示アレルギー)
- ・ Food Medicine Interface Protocol のもとで 8 評価実施
- ・ 最後の 2 ヶ国 (スウェーデン、日本) に関する BSE の食品安全評価を完了
- ・ ピロリジジナルカロイドの毒性試験の調整
- ・ APEC 食品安全協力フォーラムの副議長
- ・ オーストラリア代表団を先導 (コーデックス委員会)
- ・ 第 24 回トータルダイエツトスタディの第 2 期を完了 (食品/飲料品 94 品を分析)
- ・ 各種データベース (添加糖の量、食品成分、食事モデル、等) の開発、 など

2. 消費者表示調査 2015

Consumer Label Survey 2015

(October 2016)

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/consumerlabelsurvey2015.aspx>

FSANZ は、15 才以上のオーストラリア人 1,396 人及びニュージーランド人 1,015 人を

対象に、食品表示の利用、理解、信頼に関するオンライン調査を行った。

* Consumer Label Survey 2015

Food Labelling Use and Understanding in Australia and New Zealand

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/Consumer%20label%20survey%202015/consumerlabelsurvey2015.pdf>

一般的に表示を信頼していて栄養成分表示と成分表示を見ている。強調表示への関心はそれより低い。産地はよく見ている。砂糖への関心が高い。

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

1. 規制上の立場：グリホサートの公式再検討のための根拠の検討

Regulatory position: consideration of the evidence for a formal reconsideration of glyphosate

SEPTEMBER 2016

<http://apvma.gov.au/sites/default/files/publication/20701-glyphosate-regulatory-position-report-final.pdf>

2015年7月のIARCモノグラフ112の発表を受けて、グリホサートの再検討について検討した。結論として公式に再検討を行う科学的根拠はない。APVMAは科学的な根拠の重み付けによりグリホサートへの暴露はヒトへの発がんリスクはないと結論している。

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

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

1. 安全性警告 ホメオパシー生歯製品

Homeopathic teething products

20 October 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/homeopathic-teething-products>

TGAは、海外でホメオパシー生歯製品に関連する安全上の懸念があり調査中であることを承知していることについて、消費者や医療従事者に助言する。米国FDAがホメオパシー生歯製品（錠剤、ゲル）による乳幼児へのリスクについて安全性警告を出した。TGAは豪州で販売されている製品の緊急検査を行っている。

ある種のホメオパシー製品はARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) 登録

の必要が無く販売前に評価されていない。しかしながら、それは品質と安全性の基準の例外にはならない。

さらなる情報は入手でき次第公表する。

消費者に対してはホメオパシー生菌製品を購入する際には注意するように。医療従事者にはこの問題について認識し、患者への助言を求める。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2016（2016. 10. 12）

【FDA】FDA はホメオパシー生菌錠剤とゲルを使用しないよう警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201621c.pdf>

FDA は消費者に対してホメオパシー生菌錠剤とゲルは乳幼児にリスクとなる可能性があるとして警告する。FDA は消費者にこれらの使用を中止し、持っている人は捨てるよう助言する。ホメオパシー生菌錠剤とゲルは CVS や Hyland's やその他の店やオンラインなどで販売されている。

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

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

1. 公衆衛生警告－貝のマリンバイオトキシン

Public health warning - Marine biotoxin in shellfish

13 Oct 2016

<http://mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-marine-biotoxin-in-shellfish-3/>

MPI は本日、Motunau ビーチと Akaroa Head に挟まれた地域で貝を採集したり食べたりしないよう助言する公衆衛生警告を発表した。定期検査で下痢性貝毒が安全基準の 0.16 mg/kg を上回って検出された。

*貝毒の警告対象海域

<http://mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-marine-biotoxin-in-shellfish-3/>

2. 食品安全規則に意見募集

Have your say on food safety rules

25 Oct 2016

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/have-your-say-on-food-safety-rules/>

MPI は食品事業者その他に食品安全規則の変更について意見を提出するよう求めている。

これらの規則は今年 3 月に発効した新しい食品法の一部である。食品法は、食品の安全性管理のためにリスクに基づいたアプローチを導入し、リスクの高い事業と低い事業では異なる規則を設定し、食品を安全にするために人々がやることをより強調する。

● 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 は表示されていない医薬品成分を含み患者に有害影響を引き起こした「LONGRED Oyster-x」および「LifeSparks 100% ナチュラル鎮痛サプリメント」について警告

HSA Alerts Public to 'LONGRED Oyster-x' and 'LifeSparks 100% Natural PAIN RELIEF SUPPLEMENT' Which Contained Undeclared Potent Ingredients and Caused Adverse Effects in a Patient

19 OCTOBER 2016

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

60 代の男性がシルデナフィル類似化合物を含む「LONGRED Oyster-x」を前立腺の問題のために、「LifeSparks 100% ナチュラル鎮痛サプリメント」(クロルフェニラミン、デキサメサゾン、ジクロフェナック、パラセタモール、ピロキシカム、スルファメトキサゾールを含む) を足の痛みと痛風のために使用し、ひどい胃痛と顔面膨張になり病院で治療を受けた。製品の写真を掲載。

● 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。)

- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、食用油脂中に含まれるベンゼンの管理について検討する専門家会議を開催した旨公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04570020492>

- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、脂肪分の多い食物の加熱により生成されるモノクロプロパンジオール(MCPD)、グリシドール及びその類似化合物は乳幼児用調整乳に含まれ、健康にリスクがある可能性があることを発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04570040505>

- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)、野生キノコ中の重金属及び放射能汚染に関して情報提供

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04570730316>

- 台湾衛生福利部食品藥物管理署、輸入食品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/syu04570770493>

ProMED-mail

- 有毒藻類 米国：(第9報)：(マサチューセッツ、ロードアイランド) 貝

Toxic algae - USA: (09): (MA,RI) shellfish

2016-10-12

<http://www.promedmail.org/post/4553786>

Date: Mon 10 Oct 2016 7:43 PM EDT Source: South Coast Today [edited]

マサチューセッツ州の海洋水産部門が先週、有毒藻類が発生したため Buzzards Bay と Mount Hope Bay での貝の採捕を禁止した。ドウモイ酸を産生するプセウドニッチア属の藻類で、ドウモイ酸を高濃度に蓄積した貝類の摂取は記憶喪失性の中毒になる可能性がある。

- 中毒、ベラドンナ 米国：ホメオパシー生歯製品疑い

Poisoning, belladonna - USA: homeopathic teething product susp

2016-10-23

<http://www.promedmail.org/post/4578600>

Date: Thu 20 Oct 2016 Source: Food Poisoning bulletin [edited]

FDA の医事担当官 Lyndsay Meyer が Food Poisoning Bulletin に対して、FDA は過去 6 年のホメオパシー生歯製品に関連する有害事象報告 400 以上を調査している、と語った。さらに 10 人が死亡しているという報告を承知しているという。

調査は進行中で解析が完了していないが、予備的知見では FDA が 2010 年に Hyland's 生歯錠剤に関連した警告を出した時に観察されたのと類似している。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2010（2010. 11. 04）

【FDA】FDA は消費者安全性警告を発表 Hyland's 生歯錠剤は子どもにリスクとなる可能性がある

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201023c.pdf>

FDA は消費者に対し、Hyland's Teething 錠剤が子どもにリスクとなる可能性がある」と警告する。製品は微量のベラドンナを含み、ベラドンナは大量に与えると重大な有害影響がある。このような製品においてはベラドンナの量は慎重にコントロールされなければならないが、FDA の検査により Hyland 生歯錠剤のベラドンナ量は均一でないことが確認されている。さらに FDA は、この製品を摂取した子どもにおいてベラドンナ中毒と思われる症状の重大な有害事象報告を複数受け取っている。

EurekAlert

- 米国でダイエタリーサプリメントの使用は変わらず；マルチビタミン使用は減少

Use of dietary supplements remains stable in US; multivitamin use decreases

11-Oct-2016

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-10/tinj-uod100716.php

JAMA に発表された全国を代表する米国成人のサプリメント使用に関する調査によると、1999～2012 年の間、成人の半分以上がサプリメントを使用していることに変わりはないがマルチビタミンの使用は減少した。以前の研究では、1980 年代から 2000 年代半ばまでは使用者が増えていた。

*Trends in Dietary Supplement Use Among US Adults From 1999-2012

Elizabeth D. Kantor, PhD1; Colin D. Rehm, PhD2; Mengmeng Du, ScD1,3; et al

JAMA. 2016 Oct 11;316(14):1464-1474

<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2565748>

*エディトリアル：サプリメントパラドックス—メリットはほとんどない、たくさんの摂取

Editorial: The Supplement Paradox - Negligible Benefits, Robust Consumption

<http://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2565733>

- 海洋生物への福島事故の影響、5 年後

Impact of the Fukushima accident on marine life, five years later

18-Oct-2016

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-10/soet-iot101816.php

ベルギーの核研究センターの Jordi Vives i Batlle が福島第一原子力発電所事故による太平洋への影響を探った論文を *Integrated Environmental Assessment and Management* の 10 月号に発表した。彼の論文は「福島第一原子力発電所事故の教訓と帰結、5 年後」という一連の国際専門家招待意見の一つである。

全体として、福島近海の海洋生物相の放射能レベルは事故直後に予想されたより低く、暴露量は藻類や軟体動物から魚までの海洋生物集団に何らかの急性影響が出るにはあまりにも低かった。魚で検出される量がいろいろであることには無数の交絡要因がある。長期影響について完全に理解するにはさらなる研究が必要であるが、これまでの研究では海洋環境へのリスクは小さい。

- エネルギードリンクとアルコールを混ぜることは青少年の脳にコカインのように影響する可能性がある

Mixing energy drinks, alcohol may affect adolescent brains like cocaine

24-Oct-2016

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-10/pu-med102416.php

Purdue 大学の Richard van Rijn 助教の研究によると、高濃度のカフェインを含むアルコール飲料はコカインを摂取したのと似た青少年の脳の変化を引き起こす。この若齢マウスでの実験報告が PLOS ONE に発表された。

● カルシウムとビタミン D サプリメントの新しいガイドライン

New guideline on calcium and vitamin D supplementation

24-Oct-2016

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-10/acop-ngo101816.php

米国骨粗鬆症財団と米国心臓病予防学会がカルシウムとビタミン D サプリメントについての新しい臨床ガイドラインを発表した。概ね健康な成人においてはビタミン D の伴う/伴わないカルシウムサプリメントと心血管系疾患に明確な関連はない。

耐容上限摂取量 (1 日 2000~2500 mg) 未満の食事またはサプリメントからのカルシウムの摂取は心血管系の観点からは安全だとみなせる。

ガイドラインとその根拠となったレビューは *Annals of Internal Medicine* から無料で公開されている。

*ガイドライン : Lack of Evidence Linking Calcium With or Without Vitamin D Supplementation to Cardiovascular Disease in Generally Healthy Adults: A Clinical Guideline From the National Osteoporosis Foundation and the American Society for Preventive Cardiology

<http://annals.org/aim/article/2571714/lack-evidence-linking-calcium-without-vitamin-d-supplementation-cardiovascular-disease>

*レビュー : Calcium Intake and Cardiovascular Disease Risk: An Updated Systematic Review and Meta-analysis

<http://annals.org/aim/article/2571713/calcium-intake-cardiovascular-disease-risk-updated-systematic-review-meta-analysis>

以上

食品化学物質情報

連絡先 : 安全情報部第三室