

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2017 (2017. 08. 16)

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>

【EU/EU 諸国】 フィプロニル

欧州委員会は 2017 年 7 月 20 日に RASFF 通知から、主に産卵鶏家禽農場でのワクモ (*Dermanyssus gallinae*) 対策としてフィプロニルが違法に使用されたことを知り、直ちに事態のコントロールのための対応をとっている。フィプロニルは食料生産動物への使用が禁止されている。関連農場は主にオランダとベルギーにあるが、ドイツの 4 農場とフランスの 1 農場も関係する。2017 年 1 月以降に問題の処理会社が処置を行った全ての農場は直ちに当局によりブロックされ、これらの農場由来の卵や鶏肉は最早 EU 市場にはなく、EU 以外の国に輸出されてもいない。司法調査が行われている。既に販売されていた卵や鶏肉はリコールされている。問題の農場はこれらの農場由来の卵や鶏肉が EU の規制に完全に従うことが確認された場合にのみブロックが解除されるだろう。

*ポイント： 回収は食品安全上の懸念ではなく、食料生産動物に使用することが認められていないことによるものとしていますが、卵の輸出量の多いオランダで確認されたため EU 諸国での大規模回収が行われています。EU 諸国からは関連記事が連日公表されており、特に BfR が Q&A や健康評価など最も詳しい情報を発表しているので参考にして下さい。

【EU】 グリホサート

EU は、グリホサートの現状をまとめたウェブサイトを開示した。欧州化学品庁 (ECHA) がグリホサートのハザード評価の結果を 2017 年 6 月 15 日に EC へ提出したため、グリホサートの現行の認可は 2017 年 12 月 15 日までが期限となる。2017 年 7 月 20 日、EC と加盟国との議論が再開した。

*ポイント： EU でのグリホサート認可の更新については結論が出ず延長されていましたが、公式に現行の認可期限が示されたので本年 12 月には決定されるようです。専用ウェブサイトが開設されたので、今後の議論の状況はここでフォローできます。

【FDA】 Balguti Kesaria アーユルベーダ医薬品：FDA 警告—高濃度鉛

FDA は両親や保護者に対し、鉛中毒のリスクがあるため「Balguti Kesaria (あるいは Kesaria Balguti) アーユルベーダ医薬品」を使用しないよう警告している。この製品はインドの Kesari Ayurvedic Pharmacy を含む複数企業が製造し、乳幼児向けとして販売された。ミシガン保健福祉省はこの製品により子供二人の鉛濃度が高いことを通知している。

*ポイント： アーユルベーダ製品による鉛中毒の報告は珍しくなく、以前から度々報告されています。子供だけでなく若者、高齢者、妊婦の症例もあるので注意しましょう。

【FDA】 FDA のガイダンスはある種の FSMA 例外について説明する

FDA の低酸性缶詰食品規制、ジュース HACCP 及びシーフード HACCP は FDA 食品安全近代化法 (FSMA) が最終化されるよりはるか以前に実施されている。これを踏まえ、FDA は FSMA において当該製品についてはいくつかの例外を設けており、その内容を理解できるようにするための事業者向けガイダンスを発表した。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. グリホサート
2. 会議：農業における現代バイオテクノロジー—責任ある革新のための道をつくる
3. 一部の家禽農場でのフィプロニルの違法使用への EU 対策に関する情報通知
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

[【EFSA】](#)

1. 水産養殖に使用される色素
2. ペット、他の食品を生産しない動物と魚用のアルギン酸ナトリウム及びカリウムの安全性と有効性
3. 第 49 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)に向けた EU の見解の準備のための科学的支援
4. 新規食品としての合成 *N*-アセチル-*d*-ノイラミン酸の安全性
5. 農薬の最大残留基準改訂についての EFSA の理由付き意見の不確実性解析に関するパイロットスタディ
6. 遺伝子組換え植物リスク評価を支えるデータをつくるための信頼できるサンプリングアプローチの開発と統一
7. 透明性とデータの質：一言でいえば新しい分野横断 EFSA ガイダンス
8. 活性炭での物理的ろ過による魚油のダイオキシン及びダイオキシン様 PCBs の除染工程の評価
9. 全綿実の遊離ゴシポールの存在
10. 食品添加物：11 月に EFSA のワークショップと公開本会議
11. 飼料添加物関連
12. 健康強調表示関連

[【FSA】](#)

1. 卵のフィプロニルについて更新
2. FSA は 2017 年 4~7 月のインシデントリストを発表

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. ベルギーの動物由来食品に検出された個々のフィプロニルの健康評価

[【AFSCA】](#)

1. フィプロニル

[【RIVM】](#)

1. 卵のフィプロニル

[【ANSES】](#)

1. ANSES は職業暴露限界の新しい助言を発表
2. 医薬品 Lytos (クロドロン酸ナトリウム四水和物)と食品サプリメント Lithos(クエン酸カリウムマグネシウム)の混同に注意

[【FSAI】](#)

1. リコール情報

[【FDA】](#)

1. Balguti Kesaria アーユルベータ医薬品：FDA 警告—高濃度鉛
2. FDA はマカダミアナッツと冠動脈性心疾患のリスクに対する限定的健康強調表示申請のレビューを完了
3. FDA のガイダンスはある種の FSMA 例外について説明する

4. ある種のチーズの限外濾過牛乳の使用と表示について執行の自由裁量を行使する
5. FDA は 2017 Burkholderia cepacia 汚染について更新
6. リコール情報
7. 警告文書
8. 公示
9. ダイエタリーサプリメントが心配？ FTC と FDA に報告を

【FTC】

1. FTC は購入者を欺くオンラインマーケティング手法を告訴

【FSANZ】

1. 食品基準通知
2. 食品アレルギーポータル (リソース)

【APVMA】

1. ナチュラルウマ用製品ーあなたの責任を知る
2. 農業用化学物質製造業者は汚染除草剤の代価を払う
3. オーストラリアにおけるグリホサートの規制
4. オーストラリアの動物の抗菌剤耐性に取り組む新しい報告書

【TGA】

1. 安全性警告
2. 2017年5月23日の補完医薬品助言委員会 ACCM の会議の結果

【NSW】

1. 食品表示について

【香港政府ニュース】

1. メカジキ商品が安全確認で不合格

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品医薬品安全庁、食品に使用された液体窒素の安全管理対策報告
3. リュウウンジン食品医薬品安全処、食品添加物の使用管理強化！
4. 輸入食品の賞味期限・重量偽造・変造行為ワンストライクアウト制度導入
5. 2017年上半期の輸入食品の動向を発表
6. 回収措置

【その他】

- ・ (アイオワ州アルコール飲料部) アルコール飲料を提供するのに銅のマグを使うことについて
- ・ (ProMED-mail) フィプロニル汚染ーテーブルエッグ：オランダ、ベルギー、ドイツ、リコール
- ・ (ProMED-mail) フィプロニル汚染 卓上卵 (第2報) フランス、オランダ、ベルギードイツ、リコール
- ・ (ProMED-mail) フィプロニル汚染 卓上卵 (第3報)：ヨーロッパ、アジア (香港)
- ・ (ProMED-mail) 鉛汚染ー米国 (ミシガン)：アーユルベータレメディ
- ・ (EurekAlert) The Lancet:毒性の高い農薬：安全な貯蔵ではなく禁止

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

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

1. グリホサート

Glyphosate

https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en

EUにおけるグリホサートの現状をまとめたウェブサイトを公開。

グリホサートに関する事実

EUにおけるグリホサートの現状

EUでは2002年に農薬として初めて認可された。それ以前は各国規制に応じた認可だった。2012～2015年に認可更新のための包括的科学評価がEFSAにより実施され、「グリホサートはヒトへの発がんハザードとなることはありそうにない」と結論された。2016年上半旬にECは加盟国に対しグリホサートの認可更新の提案をしたが、その提案について賛否ともに十分な支持は得られなかった。IARCとEFSAの意見が異なることから、認可更新の前に欧州化学品庁(ECHA)にハザード評価を依頼するのが適当であるとされた。2016年6月29日に委員会は認可更新の投票を呼びかけたが決定には至らず、ECHAの結論受領後6ヶ月間又は少なくとも2017年12月31日までという限定で認可期間の延長を採択した。

ECHAが2017年6月15日に意見をECへ提出したため、グリホサートの現行の認可は2017年12月15日までが期限となる。

ECHAの結論

入手可能な情報に基づき、グリホサートをヒトでの発がんに結びつける根拠はない。グリホサートを遺伝子傷害性(変異原性)又は生殖障害性を起こす物質として分類すべきでない。

ECの加盟国への現在の提案

2017年5月16日、ECは加盟国とグリホサートの認可更新の可能性について議論を再開することで合意した。更新は10年間を提案している。2017年7月20日、ECと加盟国との議論が再開し、投票前の秋に議論の最終化を目指す。

ECによる提案には、地下水・陸生動物、対象でない植物の保護を考慮すること、使用区域など加盟国が評価や政策決定の際に確実にすべきこと、以前に補助剤と使用されていたPOE-tallowamine(ポリエトキシル化獣脂アミン)が2016年に禁止になったこと、が記されている。2017年7月19～20日、植物・動物・食品・飼料に関する常任理事会の会合が開催された。

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_phyphosate_paff_meeting_sum_20170719.pdf

(加盟国からは、更新には賛同するが期間についてはまだ立場を決定できない、更新期間を15年間ではなく10年間にする理由がない、認可更新には反対、など様々な意見が出ている)

2. 会議：農業における現代バイオテクノロジー—責任ある革新のための道をつくる

Conference: Modern Biotechnologies in Agriculture – Paving the way for responsible innovation

28 September 2017 – Brussels

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/events/20170928_modern_biotech.htm

3. 一部の家禽農場でのフィプロニルの違法使用への EU 対策に関する情報通知

Information note on EU measures concerning the illegal use of fipronil on some poultry farms (10 August 2017)

11/08/2017

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&lang=default

欧州委員会は 2017 年 7 月 20 日に RASFF により主に産卵鶏家禽農場でのワクモ (*Dermanyssus gallinae*) 対策として処理会社が違法な処置をしたことを知った。直ちに事態のコントロールのための対応をとり、現場調査は継続している。

違法処置には EU で全ての食料生産動物への使用が禁止されているフィプロニルが含まれていた。関連農場は主にオランダとベルギーにあるが、ドイツの 4 農場とフランスの 1 農場も関係する。2017 年 1 月以降に問題の処理会社が処置を行った全ての農場は直ちに当局によりブロックされ、これらの農場由来の卵や鶏肉は最早 EU 市場にはなく、EU 以外の国に輸出されてもいない。司法調査が行われている。

問題の農場の卵や鶏肉の公式検体はフィプロニルの検査を行っている。問題の農場はこれらの農場由来の卵や鶏肉が EU の規制に完全に従うことが確認された場合にのみブロックが解除されるだろう。既に販売されていた卵や鶏肉はリコールされている。

加工食品に関しては、EU の事業者には成分や原料が EU 規制に従っているものであることを確保する法的義務があるため、事業主は使用した卵や鶏肉がフィプロニル規制に従っていることを確認しなければならない。

加盟国の当局は調査を継続中で、欧州委員会は新しい情報が入手できたら情報を更新する。

注：EU のフィプロニルの MRL (フィプロニルとそのスルホン代謝物の合計) は卵と鶏肉の両方で 0.005 mg/kg (分析の下限)

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/>

2017 年第 31 週～第 32 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)

スペイン産原料ポルトガル産冷凍メカジキロインの水銀(2.16 mg/kg)、インド産英国経由冷凍エビの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、スペイン産冷凍 coated ヨシキリザメ切り身の水銀(1.88 mg/kg)、オランダ産魚用飼料が原因と疑われる有害影響、パキスタン産米国経由有機スイートアプリコットカーネルのシアン化物高含有(173.6 mg/kg)、ドイツ産クレアチン食品サプリメントの水銀、スペイン産スイカのおキサミル(0.056 mg/kg)、ポルトガル産冷凍ホシザメ切り身の水銀(1.418 mg/kg)、イラン産ハンガリー経由乾燥レーズンの亜硫酸塩非表示(20 mg/kg)、ラトビア産ベルギー経由男性用食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル及びシルデナフィルチオノ類似物、カナダ産大豆のブタクサ種子の高含有、ポルトガル産冷凍アオザメの水銀(1.29 mg/kg)、産出国不明英国経由ゴマ風味調味油のベンゾ(a)ピレン(4.34 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 11.87 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

インドネシア産缶入りマグロぶつ切りのヒスタミン(377.7 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2686; 2713 mg/kg)、スペイン産真空パックのマリネしたキハダマグロのヒスタミンが原因の食中毒(452 mg/kg)、スペイン産白豆の亜硫酸塩高含有(183 mg/kg)、チェコ共和国産セリ (can nuoc) -日本セロリのクロルピリホス(0.090 mg/kg)・ピリダベン(0.075 mg/kg)・ジフェノコナゾール(0.17 mg/kg)及び未承認物質プロフェノホス(0.15 mg/kg)・フェンプロパトリン(0.037 mg/kg)・ヘキサコナゾール(0.069 mg/kg)・プロパルギット(0.33 mg/kg)、レバノン産酢漬けのカブの着色料アルラレッド AC(E129)の未承認使用、チュニジア産冷凍メカジキの鉛(0.48 mg/kg)及び水銀(4.17 mg/kg)、トルコ産飼料用硫酸銅五水和物のダイオキシン(2.23 pg WHO TEQ/g)、インド産冷凍インド太平洋タコのカドミウム(2.5 mg/kg)、インド産ピーナッツマサラのアフラトキシン(B1 = 8.7; Tot. = 10.3 µg/kg)、インド産ピーナッツボールのアフラトキシン(B1 = 56; Tot. = 66.1 µg/kg ; B1 = 122; Tot. = 140.2 µg/kg)、インド産完全飼料のダイオキシン(1.18 ng/kg)、スペイン産メカジキの水銀(2.27 mg/kg)、など。

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

米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分硝酸クレアチン及び新規食品成分テアクリン(theacrine)、中国産スペイン経由マフィン用紙製焼き型の 3-モノクロール-1,2-プロパンジオール (3-MCPD) (126 µg/l)及びミネラルオイル(MOAH: 29; MOSH: 396 mg/kg)、スペイン産冷凍調理済エビの亜硫酸塩高含有(216 mg/kg)、中国産オランダ経由プラスチックボウルからのホルムアルデヒドの溶出(22.96; 31.8 mg/kg)、米国産野菜抽出物の亜硝酸塩(13302 mg/kg)未承認、中国産ドイツ経由プラスチックカトラリーセットからのホルムアルデヒドの溶出(148; 78.2 mg/kg)、オランダ産砂糖漬けサクランボの着色料カルミン(E120)高含有(517 mg/kg)、フランス産ドイツ経由飼料用海藻粉(*Ascophyllum nodosum*)のヒ素(48 mg/kg)及びヨウ素高含有(1010 mg/kg)、オランダ産卵のフィプロニル(0.008 mg/kg)、ベルギー産チルド子牛の肉のドキシサイクリン(120 µg/kg)、ギリシャ産ナシの未承認物質ペル

メトリン(0.73 mg/kg)及びテトラメトリン(0.095 mg/kg)、ポーランド産チェコ共和国経由飼料用醸造酵母の粗悪品の疑い(尿素非表示: 1.99 %)、アルゼンチン産飼料用未承認遺伝子組換え(MON531; MON1445)綿実、レバノン産ドイツ経由カブの酢漬けの着色料アズルピン(E122)の未承認使用、スイス産食品サプリメントの未承認新規食品成分ウスユキソウ(*Leontopodium nivale*)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ジョージア産のヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 60; Tot. = 150 µg/kg)、インド産紅茶の未承認物質プロパルギット(0.36 mg/kg)、中国産メラミン皿からのホルムアルデヒドの溶出(22.7 mg/kg)、チュニジア産冷凍シャコのカドミウム(1.38 mg/kg ; 1.21 mg/kg ; 1.52mg/kg ; 1.41 mg/kg ; 1.46 mg/kg ; 1.16 mg/kg ; 1.22 mg/kg ; 1.42 mg/kg ; 1.06 mg/kg ; 1.19 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(35S プロモーター遺伝子 米包装)黒米麵、中国産鉄の注ぎ口からのニッケルの溶出(0.7 mg/l)及び高濃度の総溶出量(654 mg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 99.8; Tot. = 109 µg/kg ; B1 = 60; Tot. = 67 µg/kg)、ベトナム産小粒 (pin head) コショウのシペルメトリン(0.38 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(0.43 mg/kg)・ペルメトリン(0.24 mg/kg)、エクアドル産冷凍バナメイエビの亜硫酸塩高含有(235 mg/kg)、インド産ピーナッツボールのアフラトキシン(B1 = 138.7; Tot. = 170.7 µg/kg)、ベネズエラ産冷凍バナメイエビの亜硫酸塩高含有(163.04 mg/kg)、トルコ産レモンのクロルピリホス(0.439 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(3390 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.107 mg/kg)、米国産強化ケーキ粉の未承認食品添加物過酸化ベンゾイル(E928)及び塩素(E925)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2552 mg/kg ; 2596 mg/kg ; 2306 mg/kg ; 2338 mg/kg)、アルゼンチン産冷凍全形イカのカドミウム(>2.5 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

1. 水産養殖に使用される色素

Dyes used in aquaculture

EFSA Journal 2017;15(7):4920 [43 pp.]. 26 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4920>

欧州委員会は EFSA に「動物由来食品に認可されていない薬理活性のある物質が検出された場合、対策のための参照点 (Reference Points for Action : RPAs) を設定する際に考慮すべき方法論の基本原則と科学的手法に関するガイダンス」で一連の色素を取り扱うかどうか、またこのガイダンスでそれらがどのグループに帰するかを評価するよう求めた。関連するものとして、EFSA は以前にクロラムフェニコール、ニトロフラン類、マラカイト

グリーン及びその代謝物ロイコマラカイトグリーンについて意見を出した。

EU では今回対象にした一連の色素の食料生産動物への使用は登録されていないが、水産養殖で抗菌剤として使用されている。ガイダンス文書が適用できるかどうかは、強力な発がん物質であるか、アレルギー誘発性があるか、造血機能障害があるかを評価することで判断した。アクリフラビン、3-アミノアクリジン、アミノアクリジン、ベーシックブルー7、ブリリアントグリーン、ロイコブリリアントグリーン、C.I. ベーシックブルー 26、クロラニル、クリスタルバイオレット、ロイコクリスタルバイオレット、ジクロン、エチルバイオレット、メチレンブルー、新メチレンブルー、ナイルブルー、パラローズアニリンベース、プロフラビン、プロフラビン塩酸塩、ローダミン 6G、トリパンレッドがガイダンス文書で取り扱われ、グループ I に属する。毒性学的スクリーニング値 (TSV) は、毒性学的懸念閾値 (TTC) に基づき、遺伝毒性の直接的根拠がある、遺伝毒性アラートがある (構造活性相関やリードアクロスから)、遺伝毒性の情報がない薬理的活性物質に設定された 0.0025 µg/kg 体重/日が該当する。アズールブルーと過マンガン酸カリウムはその無機物のため評価から除外された。

2. ペット、他の食品を生産しない動物と魚用のアルギン酸ナトリウム及びカリウムの安全性と有効性

Safety and efficacy of sodium and potassium alginate for pets, other non food-producing animals and fish

EFSA Journal 2017;15(7):4945 [3 pp.]. 26 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4945>

アルギン酸ナトリウム及びカリウムは、技術添加物 (機能グループ: 乳化剤、安定剤、増粘剤、ゲル化剤、接合材) として使用するためのものである。アルギン酸ナトリウムはペットと他の食品を生産しない動物と魚用の飼料として用いられ、最大使用推奨量はない。アルギン酸カリウムは、猫と犬の飼料に最大 40,000 mg/kg 飼料 (乾燥物) で使用される。この添加物の機能特性はアルギン酸量で決まるので、アルギン酸ナトリウム及びカリウムは同等だと考えられる。猫、犬、他の食品を生産しない動物、サケ科の魚、他の魚に安全とされる最大量は 40,000 mg アルギン酸(ナトリウム及びカリウム塩)/ kg 完全飼料である。魚用飼料へのアルギン酸の使用に消費者の懸念は生じない。アルギン酸は褐藻類に天然に生じる高分子重合体である。魚用飼料への使用は水性環境にリスクを生じない。アルギン酸は安定剤、増粘剤、ゲル化剤、接合材として有効である。乳化剤としてのアルギン酸の有効性は結論できなかつた。

3. 第 49 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)に向けた EU の見解の準備のための科学的支援

Scientific support for preparing an EU position in the 49th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

EFSA Journal 2017;15(7):4929 [162 pp.]. 25 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4929>

2016年にJMPRは消費者リスク評価に使用される毒性参照値を設定する12物質と最大残留基準値(MRLs)を設定する24物質を評価し、EFSAはコーデックスのMRL提案と毒性参照値に関するコメントを準備した。さらにEFSAは前回のCCPR会合で特別な懸念が生じた農薬へのJMPRのフォローアップ評価についての見解を出した。この報告書ではCCPR会合のEUの見解のもととなる概要が示される。

4. 新規食品としての合成 *N*-アセチル-*d*-ノイラミン酸の安全性

Safety of synthetic N-acetyl-d-neuraminic acid as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2017;15(7):4918 [28 pp.]. 25 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4918>

この新規食品 (NF) の組成、規格、バッチ間の変動性、安定性、生産工程は十分で安全性に関する懸念は生じない。この新規食品は様々な食品成分や一般人の食品サプリメントと同様に乳児や幼い子供用の粉ミルクや食品の成分として市販されることを目的としている。*N*-アセチル-*d*-ノイラミン酸(NANA)は結合型と遊離型で天然に母乳に存在する。暴露マージンは、亜慢性試験による無毒性量(NOAEL)493 mg/kg 体重/日とこのNFの予測一日摂取量に基づくと、予測一日摂取量が安全だと考えられている初期の母乳の摂取由来の遊離NANAへの暴露範囲内であることから、一般人の栄養強化食品や10歳以上の人の食品サプリメントについて十分であると考えられた。このNFは、一般人について提案された使用目的と使用量で食品サプリメント以外の食品に添加する際に安全である；10歳以上の人については提案された使用目的と使用量で食品サプリメント単独で安全である；10歳以上の人の栄養強化食品と食品サプリメントを合わせた摂取で安全である；このNFの安全性は10歳未満の人については提案された使用目的と使用量で食品サプリメント単独で確立されていない。

5. 農薬の最大残留基準改訂についてのEFSAの理由付き意見の不確実性解析に関するパイロットスタディ

Pilot study on uncertainty analysis in EFSA Reasoned Opinions on the modification of pesticide maximum residue levels

EFSA Journal 2017;15(7):4906 [52 pp.]. 27 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4906>

「EFSAの科学評価における不確実性についての改定ガイダンス案」を農薬MRL改訂についての理由付き意見の文脈で適用可能かどうかをテストした。ガイダンス案は不確実性解析の方法に関する包括的な広範情報を提供するものである。しかし、プロセスのガイドラインや実践の手順は、定期農薬リスク評価に不確実性評価の枠組みを導入出来るように

開発される必要があるだろう。不確実性評価は、どのようにリスク評価の結論が出されたのかの追加情報を提供し、それによってリスク管理者が不確実性を考慮できるようにすることでリスクに基づいた意思決定プロセスを支援することを意図している。このパイロットスタディの結果により、EFSA の科学委員会の作業グループは EFSA のパネルとユニットに必要な不確実性のガイダンス案をさらにどう調整するかについて情報提供するだろう。

6. 遺伝子組換え植物リスク評価を支えるデータをつくるための信頼できるサンプリングアプローチの開発と統一

Development and harmonisation of reliable sampling approaches for generation of data supporting GM plants risk assessment

26 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1226e>

外部監査報告

7. 透明性とデータの質：一言でいえば新しい分野横断 EFSA ガイダンス

Transparency and data quality: new cross-cutting EFSA guidance in a nutshell

3 August 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170803>

2 つの新しいガイダンス文書－証拠の重み付けアプローチと生物学的妥当性評価に関する－は EFSA の作業分野にわたる方法論をさらに統一させるのに役立つだろう。

科学的方法は、科学的評価のレシピである。調理法のレシピは範囲(例えば大人数分)、成分表、調理方法を示す。評価方法論は食品の安全性において全く同じように重要である。

EFSA の科学委員会の議長である Tony Hardy 教授は述べた：「私達の科学的『レシピ』では尋ねられた質問、私達に必要な証拠と仮定－専門家による判断を含む－と実行計画を提示する。これらの新しいガイダンス文書は、評価工程とその結論が理解できるものであることを確実にするのに不可欠な情報すべてを透明性と一貫性をもって報告するのに役立つだろう。この(料理の) 比喻を完成するために、私達の助言が信頼されるよう、摂取 consumption に適さなければならない。」

EFSA の科学的パネルを横断するアプローチの統一

EFSA の科学委員会は EFSA の 10 分野の科学的パネルが行った科学的評価の頑強性、品質、透明性を改善するために 3 つの極めて重要な方法論の枠組みを開発した。

- ・ 証拠の重み付け：信頼性、妥当性、一貫性に基づいて根拠を組み立て、重み付けし、統合するための実務的 3 段階アプローチ；定性的及び定量的なアプローチを検討し、簡易化された報告ツールを提供する。
- ・ 生物学的妥当性：観察された影響の特性/大きさを決定し、観察された影響が有害、有益かどうか(すなわち評価に妥当かどうか)を決めるための、定義、概念、設定基準を明確にする柔軟性のある枠組み。

- ・ **不確実性**：評価時の知見の限界を評価し組み合わせ、満たす必要のあるデータのギャップ(不確実性を減らすために)を同定する方法。

この統一アプローチの最初の 2 つの柱が本日発表された。不確実性に関するガイダンスは過去何年も EFSA 内で試みている。経験をもとに微調整して 2017 年末/2018 年初めに最終化され、このシリーズが完成する予定である。

Hardy 教授は付け加えた：「これらの 3 つの文書は、入手可能な最良品質データに基づいた私達の評価をより頑強に透明にするための相互に関連した構成要素で、意思決定者が欧州の食品の安全性を保障するために、より役立つ。」

次の段階

EFSA は徐々にこれらの証拠の重み付けと生物学的妥当性の青写真を科学的パネルと他の科学的グループの日々の作業に組み入れていこう。だが、この 3 つのアプローチは互いに依存し、重複している。そのため、EFSA は不確実性のガイダンスが完成し、2018 年 7 月に EFSA の科学委員会と 10 の科学的パネルの更新が終わった時点でこの工程を強化することになっている。両ガイダンス文書は EFSA のオープンアクセスオンライン科学ジャーナル、EFSA Journal で入手可能である。ガイダンス文書の開発中に行われたパブリックコメント募集についての 2 つの技術的報告書が間もなく発表される。

- ・ **科学的評価での証拠の重み付けアプローチの使用に関するガイダンス**

Guidance on the use of the weight of evidence approach in scientific assessments

EFSA Journal 2017;15(8):4971 [69 pp.]. 3 August 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4971>

- ・ **科学的評価でのデータの生物学的妥当性評価に関するガイダンス**

Guidance on the assessment of the biological relevance of data in scientific assessments

EFSA Journal 2017;15(8):4970 [73 pp.]. 3 August 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4970>

8. 活性炭での物理的ろ過による魚油のダイオキシン及びダイオキシン様 PCBs の除染工程の評価

Assessment of a decontamination process for dioxins and dioxin-like PCBs in fish oil by physical filtration with activated carbon

EFSA Journal 2017;15(7):4961 [10 pp.]. 31 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4961>

この除染工程は 2015 年 5 月 19 日の EU 委員会規則 2015/786 で規定された判定基準に準拠している。

9. 全綿実の遊離ゴシポールの存在

Presence of free gossypol in whole cottonseed

EFSA Journal 2017;15(7):4850 [15 pp.]. 31 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4850>

反芻動物、特に乳牛用飼料への全綿実の使用に関して、スペイン農業食料環境省から提供された情報を評価するよう依頼された。以前の意見を改訂する必要はない。

10. 食品添加物：11月にEFSAのワークショップと公開本会議

Food additives: EFSA workshop and open plenary in November

14 August 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170814>

食品添加物の再評価に関心がある？この秋パルマに来る良い理由がある。

11月24日に食品添加物の再評価についてのワークショップを開催する。その前日にはANSパネルの公開本会議に参加する機会がある。登録方法はウェブで発表する予定。

11. 飼料添加物関連

● 全ての動物種用技術的添加物として使用される際の乳酸と乳酸カルシウムの安全性

Safety of lactic acid and calcium lactate when used as technological additives for all animal species

EFSA Journal 2017;15(7):4938 [10 pp.]. 25 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4938>

2015年に動物用飼料に使用する添加物及び製剤又は物質に関するパネル(FEEDAP)は乳酸と乳酸カルシウムの安全性と有効性に関する意見を出したが、反芻前動物(pre-ruminants)と家禽への乳酸の安全性を結論できなかった。この意見を受けて欧州委員会は申請者に、全ての動物種の安全性の評価を完了させるために補足情報を提出する機会を与えた。鶏肥育用及び産卵鶏用の提出された研究に基づいて、これらの種用の完全飼料に乳酸と乳酸カルシウムの安全な濃度を同定できなかった。d-乳酸の耐容量に関するデータがないため、反芻前動物用の代用乳の乳酸の安全性を結論できなかった。乳酸(及び乳酸カルシウム)の安全な濃度は豚と牛用だけしか設定できず、第三の主要動物種には設定できなかったため、他の種に外挿できない。

● 全ての動物種用 *Escherichia coli* CGMCC 11473 で発酵して生産したl-スレオニンの安全性と有効性

Safety and efficacy of l-threonine produced by fermentation with *Escherichia coli* CGMCC 11473 for all animal species

EFSA Journal 2017;15(7):4939 [16 pp.]. 25 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4939>

評価されるこの製品は *Escherichia coli* (CGMCC 11473)の遺伝子組換え系統で発酵して

生産された L-スレオニンで、全ての動物種と分類用の飼料と飲料水に使用することを目的としている。提供された情報では遺伝子組換えを特徴づけられず、この製品中に生産株由来の細胞とその組換え DNA が存在する可能性に不確実性が残るため、安全性を結論できなかつた。この添加物を扱う人に吸入によるエンドトキシン暴露リスクがある。この製品は全ての動物種のアミノ酸 L-スレオニンの有効源だと考えられる。L-スレオニンが反芻動物種で非反芻動物種と同様に有効であるためには、第一胃での分解から守る必要がある。

- **全ての動物種用イライト、モンモリロナイト、カオリナイトの天然混合物の安全性と有効性**

Safety and efficacy of natural mixture of illite, montmorillonite and kaolinite for all animal species

EFSA Journal 2017;15(7):4940 [8 pp.]. 24 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4940>

評価されるこの添加物は主にイライト(~ 53%)、モンモリロナイト(~ 16%)、カオリナイト(~ 17%)から成る天然混合物である。動物用飼料に使用する添加物及び製剤又は物質に関するパネル(FEEDAP)は、イライト、モンモリロナイト、カオリナイトの天然混合物(MIMK)の安全性と有効性に関する意見を 2016 年に出し、子豚と豚肥育用に 20,000 mg/kg、牛肥育用に 50,000 mg/kg の最大濃度で安全だと結論したが、他の全ての種/分類の結論は出せなかつた。またこの添加物は 50,000 mg/kg の最小濃度で有効だと結論した。欧州委員会はこの意見を受けて、全ての動物種の安全性評価を完成する代わりに、最小濃度 20,000 mg/kg での有効性の補足情報を提出できるようにした。申請者は子豚の新しい耐性検査と、家禽と乳を生産する動物に関する以前の EFSA の意見の分析を提出した。FEEDAP パネルは 50,000 mg/kg で子豚と豚肥育用に安全だと結論した。牛肥育用の安全量(50,000 mg/kg)はマイナー反芻動物の育成に外挿でき、この結論は乳牛と乳を生産するマイナー反芻動物種に外挿できる。鶏肥育用の飼料に MIMK の安全な濃度は同定できなかつた。他の動物種/分類に結論は出せなかつた。この添加物は調べた最小量 5,000 mg/kg 飼料でペレット結合剤と凝固剤として有効である。

- **鶏肥育用、産卵鶏育成用、七面鳥肥育用、交配用に育てている七面鳥用、交配目的の七面鳥用、マイナー家禽種用の飼料添加物としての Beltherm 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 Beltherm MP/ML (endo-1,4-beta-xylanase) as a feed additive for chickens for fattening, chickens reared for laying, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, turkeys for breeding purposes and minor poultry species

EFSA Journal 2017;15(7):4941 [2 pp.]. 28 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4941>

この遺伝子組換え製品に安全上の懸念は生じない。この添加物は鶏肥育用、七面鳥用、

産卵鶏育成用、交配のための七面鳥育成用、交配目的の七面鳥用、マイナー家禽種用に安全上の十分なマージンのある 100 ADXU/kg 飼料で安全である。消費者にこの飼料添加物の使用から生じる毒性学的懸念はなく、環境への安全性の懸念は生じない。この添加物は 100 ADXU/kg 飼料で鶏肥育用、産卵鳥育成用、マイナー家禽種育成用のパフォーマンスを改善する可能性がある。七面鳥肥育用や交配のための育成用、交配目的の七面鳥に、この製品の有効性の結論は出せなかった。

1 2. 健康強調表示関連

- 乳酸菌ラクトバチルスフェーメンタム *Lactobacillus fermentum* CECT 5716 と伝染性乳房炎のリスクを減らす母乳のブドウ球菌の削減：健康強調表示評価

Lactobacillus fermentum CECT 5716 and a reduction of the *Staphylococcus* load in breast milk which reduces the risk of infectious mastitis: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(7):4917 [13 pp.]. 24 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4917>

因果関係は立証されなかった。

- 少なくとも 90% エリスリトール入り無糖の固い菓子と虫歯のリスクを減らす歯垢の削減：健康強調表示評価

Sugar-free hard confectionery with at least 90% erythritol and reduction of dental plaque which reduces the risk of dental caries: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(7):4923 [12 pp.]. 21 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4923>

因果関係は立証されなかった。

- *Vibigaba*(発芽玄米)とエネルギー制限した食事での体重の減少：健康強調表示評価

Vibigaba (germinated brown rice) and reduction of body weight in the context of an energy-restricted diet: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(7):4915 [9 pp.]. 21 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4915>

オランダ当局を介した Loc Troi group からの申請について。申請者は強調表示に関連するヒト介入試験を特定するための包括的な文献検索を実施しておらず、この件に関する EFSA からの要請にも返答しなかった。申請者は 1 件のヒト介入試験を提示したが、方法論に重要な問題があり、計画や実施についても科学的評価に用いるには不十分な内容であった。結論として、因果関係は立証されなかった。

(以下、Vibigaba については同様の評価結果)

Vibigaba(発芽玄米)と長期間の正常な血糖濃度の維持：健康強調表示評価

Vibigaba (germinated brown rice) and maintenance of long-term normal blood glucose concentration: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(7):4916 [9 pp.]. 21 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4916>

因果関係は立証されなかった。

Vibigaba(発芽玄米)と正常な血圧の維持：健康強調表示評価

Vibigaba (germinated brown rice) and maintenance of normal blood pressure: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(7):4914 [8 pp.]. 21 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4914>

因果関係は立証されなかった。

Vibigaba(発芽玄米)と正常な血中コレステロール濃度の維持：健康強調表示評価

Vibigaba (germinated brown rice) and maintenance of normal blood cholesterol concentration: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(7):4913 [9 pp.]. 21 July 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4913>

因果関係は立証されなかった。

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

1. 卵のフィプロニルについて更新

Update on Fipronil in eggs

7 August 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16423/update-on-fipronil-in-eggs>

鶏農場で不適切に洗浄用品に使われたフィプロニルに関する懸念がオランダで生じたことを受けて、我々は問題の農場からごく少数の卵が英国に販売されたことを確認した。フィプロニルは食料生産動物の周辺用の殺虫剤や動物用医薬品としての使用は認められてい

ない。

問題の卵の数は非常に少なく、公衆衛生上のリスクは極めて低い。しかし我々は英国での販売先を緊急に調査している。英国の卵にフィプロニル汚染があるという根拠はなく、英国で消費される卵の 85%は国産である。問題の卵は毎年輸入される卵の約 0.0001%である。人々が卵や卵を含む食品の食べ方を変える必要はない。

卵のフィプロニル更新

Update on Fipronil in eggs

10 August 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16427/update-on-fipronil-in-eggs-10-august>

欧州のフィプロニル事件の調査は継続中である。我々は問題の農場産の卵が先に同定したより多く英国に入っていたことを確認した。これらの卵が公衆衛生上のリスクになる可能性は極めて低い (**very unlikely**) が、フィプロニルは食料生産動物に使用することは認められていないので消費者保護確保のために緊急対応している。

問題の製品は卵が成分として使われた加工食品で、多くはサンドイッチの具やその他チルド食品に使われた。一部の欧州の国ではフィプロニル含有卵が生鮮卵として販売されていたが、英国ではそのようなことはない。関係する卵の多くは問題の農場由来ではない他の卵と混合されているため、フィプロニルは非常に薄められている。英国に入った卵は先に信じた 21,000 より多い 70 万近くだが、これは英国で毎年消費されている卵の 0.007%に相当するため公衆衛生上のリスクとなる可能性は極めて低い。

これらの卵で作られた製品の一部は消費期限が短く既に摂取されただろうが、一部はまだ期限前である。これらは現在回収されている。製品リストを添付した。調査が進めばリストは更新されるだろう。これらの製品の回収は食品安全上の懸念ではなく、フィプロニルが食料生産動物に使用することは認められていないという事実による。

*製品リスト

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/listofproductswithdrawn_0.pdf

(サラダやサンドイッチ、マヨネーズ。フリーレンジ (放し飼い) 卵が売りの製品が半分程度)

2. FSA は 2017 年 4~7 月のインシデントリストを発表

FSA publishes the list of incidents for April to June 2017

2 August 2017

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2017/16410/fsa-publishes-the-list-of-idents-for-april-to-june-2017>

FSA は、3 ヶ月間で 33 件の通知を発行した。そのうち 23 件はアレルギー警告で、表示されていないアレルゲンのトップ 3 はグルテン、乳、卵だった。他は異物や衛生状態の悪

さなどに関連した警告を出している。

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

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

1. Behind the headlines

- 頻繁な飲酒が糖尿病を予防するという報道は不正確である

Reports that frequent drinking prevents diabetes are inaccurate

Wednesday July 28 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/07July/Pages/Reports-that-frequent-drinking-prevents-diabetes-inaccurate.aspx>

「例えばワインを週に 3、4 回のような適度な量の飲酒は糖尿病のリスクを 30%減らす」と The Guardian は報道している。これは糖尿病リスクへのアルコールの影響を調査するデンマークの研究の主な知見である。

研究者は 2007 年から 2008 年、飲酒の習慣に関する質問を含めた健康とライフスタイルに関する調査を完了した 70,000 人以上のグループを調べた。その後参加者が調査終了後の約 4 年間に糖尿病 (1 型または 2 型) と診断されたかを確認し、これらの人の調査データを調べた。

研究者は糖尿病を発症した人は、発症しなかった人と比較して適度に及び頻繁にアルコールを摂取した可能性が低いことを示すパターンに気付いた。研究者は糖尿病のリスク低下は男性で週に 14 ユニット、女性で 7 ユニットと関連があると報告した (現在の推奨は週に 14 ユニット以上男性も女性も定期的に飲酒すべきでないとなっている)。

しかし、研究には様々な弱点があり、つまり頻繁な及び適度な飲酒が糖尿病の予防になるということを決定的に示すことはできない。例えば人々は飲酒習慣やその他のライフスタイル選択についてある一時点で聞かれたにすぎない。また、経過観察されている期間中その習慣が変わったかどうか示していない。たとえ関連が存在するとしても、例えば健康的な体重に達するまたは維持するというような糖尿病リスクを減らすはるかにより健康的な方法がある。

- 「でぶスイッチ」の発見が肥満を治すだろうか？

Could discovery of 'fat switch' cure obesity?

Wednesday August 2 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/08August/Pages/Could-discovery-of-fat-switch-cure-obesity.aspx>

「でぶ『スイッチ』が発見されたので肥満は治癒する可能性がある」は Daily Telegraph

の幾分早まった見出しである。

研究者は脂肪細胞が脂肪を体のエネルギーに変えることをコントロールする「生物学的スイッチ」を同定した。しかし見出しはこの発見が人間でなく、マウスにおいてであることをはっきり述べていない。

現在の考え方は、脂肪細胞が本質的に中立的な状態である「ベージュ」で始まるということである。その後、白色の脂肪細胞にも褐色脂肪細胞にも変化し得る。白色脂肪細胞はエネルギーを蓄え肥満に寄与する。褐色脂肪細胞は身体を温めることでエネルギーを燃焼させる状態になっている。例えば断食などによって褐色化として知られている過程により、白色脂肪細胞は褐色脂肪細胞に変わることは可能である。場合によっては、褐色脂肪細胞が再び白色脂肪細胞に戻ることも可能である。

この研究はマウスのこの過程を調べて、この切り替えをコントロールするメカニズムを見つけた。これは視床下部と言われる脳の分野とインスリン受容体に作用する TCPTP と言われるタンパク質が関与する。研究者はこの切り替えのスイッチは肥満のマウスに刻み込まれており、体重増加を促進する常にエネルギー蓄積モードになっているということを発見した。しかし、この切り替えスイッチが人間にも同様であるか、どの程度肥満に貢献するのかはまだわからない。

脳の神経経路の妨害は予期せぬ結果となるだろうから、この過程を標的として開発された医薬品は安全であることを確認するために徹底的な試験が必要であろう。今のところ、健康的な体重に達する一番よい方法は活動的に体を動かし、バランスのとれた食事をすることである。

● アルコール飲料は皮膚がんのリスク増加と関連がある

Alcohol linked to an increased risk of skin cancer

Monday August 7 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/08August/Pages/Alcohol-linked-to-an-increased-risk-of-skin-cancer.aspx>

「1日にたった1杯のビールやワインを飲むだけで皮膚がんになる可能性がある」と科学者は警告する」と Mail Online は報道する。

研究者は従来の研究結果を集め、小さいが有意なアルコールの摂取と非黒色腫皮膚がんの関連を発見した。これらのがんの最も一般的なものは扁平上皮がんと基底細胞がんである。このニュースは明らかに心配の種ではあるが、非黒色腫皮膚がんは身体他の部分に広がり得る皮膚がんの種類である悪性黒色腫よりずっと有害性が少ない。迅速な診断と治療を行えば、非黒色腫皮膚がんは大抵治癒できる。

レビューは13の研究から結果を集め、1日10gのアルコールは基底細胞がんのリスクの7%増加、扁平上皮がんのリスクの11%増加と関連があることを発見した。1日10gのアルコールは、例えばグラス1杯のワインのようなアルコール1単位と等しい。

しかし、これらの知見にはいくつかの欠点がある。それぞれの研究は比較したアルコー

ルの分類及び関連に影響を与える可能性のある様々な要因を考慮したかどうかについて異なる。たとえアルコールが直接的な影響を与えてとしても、これらは相対的に小さなリスク増加である。例えば、ある人が扁平上皮がんのリスクが一生涯で 10%だったとすると、11%のリスク増加はこのリスクを 11%に増加させるにすぎない。現在のアルコールの推奨内での責任を持った飲酒（男女とも週に 14 ユニット未満を少なくとも 3 日にわたっての飲酒）では懸念する必要はない。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Mothercare UK Ltd

09 August 2017

<https://www.asa.org.uk/rulings/mothercare-uk-ltd-a16-367696.html>

ネスレの SMA PRO フォローアップミルクの宣伝メールに対して Baby Milk Action から乳児用ミルクとフォローアップミルクを混乱させているので広告基準違反だという訴えがあった。広告には目立つところに太字で“FOLLOW-ON MILK”という記載がありフォローアップミルクの宣伝であることは明確なので、違反ではないと判断。

● 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. ベルギーの動物由来食品に検出された個々のフィプロニルの健康評価

Health assessment of individual measurements of fipronil levels detected in foods of animal origin in Belgium

BfR Opinion No. 016/2017 of 30 July 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-individual-measurements-of-fipronil-levels-detected-in-foods-of-animal-origin-in-belgium.pdf>

フィプロニルはノミ、シラミ、ダニ、ゴキブリ、その他昆虫対策用に使われる広域殺虫剤である。ベルギーで卵と卵製品に高濃度のフィプロニルが検出されたという RASFF 通知をもとに BfR は推定した。鶏卵では 0.0031 から 1.2 mg/kg、鶏肉で 0.0015 から 0.0156 mg/kg が報告されている。また EFSA の 2006 年 2 月 7 日の一般的リスク評価にも基づいて推定した。

ARfD はラットの発達毒性に基づき 0.009 mg/kg 体重（安全係数として 100 を考慮）と

導出されている。フィプロニルについて、最高濃度の 1.2 mg/kg 卵を最悪シナリオとして用いると、子どもで ARfD が超過する（英国乳児の 97.5 パーセントイル摂取量データで ARfD の 166%）。このことは子どもが鶏卵を食べると確実に健康リスクになると意味ではなく、一定の安全性マージンのもとで健康リスクとなる可能性があることを示す。

ドイツでの最初のフィプロニル分析結果の健康評価

Health assessment of the first analysis results on fipronil levels in foods in Germany

Updated Communication No. 017/2017 of 8 August 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-the-first-analysis-results-on-fipronil-levels-in-foods-in-germany.pdf>

2017 年 7 月 30 日に BfR はベルギーが RASFF に通知した値に基づいてリスク評価を行ったが、新たにドイツでの公式分析結果が得られたので評価した。ドイツでの検査結果は鶏卵のフィプロニルは最大 0.45 mg/kg で、子どもを含む消費者への急性健康リスクはありそうにない。ARfD を超過しない卵のフィプロニル濃度は 0.72 mg/kg である。0.45 mg/kg は最大でも ARfD の 62% である。

* フィプロニルの問題に関する情報サイト

http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/fipronil-201485.html

卵を含む食品中のフィプロニル：最大耐容一日摂取量の推定

Fipronil in foods containing eggs: Estimations of maximum tolerable daily consumption

BfR Communication No. 019/2017 of 10 August 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/fipronil-in-foods-containing-eggs-estimations-of-maximum-tolerable-daily-consumption.pdf>

BfR はドイツにおける卵を含む食品中フィプロニルの限られたデータに基づき健康リスク評価を準備した。

卵は多くの食品に使用され、食品により割合は異なる。一般的に卵に別のものを加えた食品のフィプロニル濃度は希釈される。BfR は卵を含む食品のフィプロニル濃度の測定値をまだ入手していない。このため各種暴露シナリオでのモデル計算をした

背景

農産物はしばしば生を食べず、食べる前に加工される。加工工程で希釈されるため、一般的には卵を含む食品中のフィプロニル濃度は生卵よりも低くなる。この背景に反し、モデルでは、フィプロニルに関して急性健康リスクが予測されない子供と成人での最大耐容一日摂取量を計算した。BfR では卵を含む食品中の濃度を入手していないため、卵の使用量に応じた典型的な食品の 3 つのグループに関してモデル計算した。使用したフィプロニル濃度は次の通り。計算はフィプロニルの AfRD 0.009 mg/kg 体重の 100%であることをもとに行った。計算結果は、表で食品と卵の使用量別に提示した。

- ・ これまでのところ卵のフィプロニルで最も高濃度なのはベルギーの 1.2mg

- ・ ARfD を超過しない卵の濃度としては 0.72 mg/kg 卵
- ・ ドイツでの卵の最大濃度は 0.45 mg/kg 卵

動物由来食品のフィプロニル量についての FAQ

Frequently asked questions about fipronil levels in foods of animal origin

Updated BfR FAQ of 9 August 2017

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_fipronil_levels_in_foods_of_animal_origin-201492.html

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-about-fipronil-levels-in-food-s-of-animal-origin.pdf> (PDF 版)

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、ベルギーの卵と鶏肉に検出されたフィプロニル量増加に関する食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF) の通知に基づいたリスク評価を作成した。

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/health-assessment-of-individual-measurements-of-fipronil-levels-detected-in-foods-of-animal-origin-in-belgium.pdf> PDF-File (85.4 KB)

これを背景として、ドイツ連邦リスク評価研究所はこの話題に関する主要な Q&A を編集した。

<FAQ>

フィプロニルとは？

フィプロニルはノミ、シラミ、大型ダニ、ゴキブリ、小型ダニなどの昆虫を退治するのに使われる広域殺虫剤である。食料生産動物への使用は認められていない。

フィプロニルが持つヒトの健康への基本的な影響は？

フィプロニルは経口や皮膚からの摂取あるいは吸入すると動物実験では急性毒性がある。この物質は皮膚や目の刺激性はなく、皮膚のアレルギー反応を引き起こさない。フィプロニルはラット、マウス、イヌ、ウサギの実験で神経系への毒性影響があったが、これらの影響は大人の動物では可逆的だった。用量によっては、ラットの母親がフィプロニルを摂取した後にその子供で神経毒性が観察された。肝臓への毒性影響もラットとマウスで観察された。入手可能な最新の科学的知見によると、フィプロニルは変異原性や発がん性には分類されていない。

健康ガイドライン値 (急性参照用量) を超えずにヒトが食べられる卵の数は？

例として、ベルギーで(ドイツではない)今日までに測定された最高濃度、卵 1 kg あたり 1.2 mg のフィプロニルを用いて、単に数学的には、体重 16.5 kg の子供は 1.7 個の卵を (それぞれ一つ 70g の重さ)、体重 65 kg の成人は一日に 7 個の卵を、急性参照用量(ARfD)として表される健康ガイドライン値を超えずに食べることができる(一度だけで、あるいは 24 時間以内)。推定される最大摂取量が ARfD 以下である限り健康ハザードは起こりそうもない。従って、およそ 1 歳に相当する体重 10 kg の子供は、急性参照用量(ARfD)で表される健康ガイドライン値を超えずに 1 日に 1 個の卵を食べることができる。

ARfD の超過は自動的に確実に健康リスクがあることを意味するわけではなく、最新の入手可能な知見によると、汚染された鶏卵を食べた後に消費者に健康リスクとなる可能性があるということのみを示している。明らかな健康を害する結果が見られない動物実験での最大用量とヒトの急性参照用量の間の安全係数はフィプロニルでは 100 である。これはヒトに置き換える際に適切な安全マージンをもうけるために、動物実験で健康障害の結果が何も出なかった最大用量を 100 で割ったことを意味している。健康ガイドライン値には妊娠している母親や老人などの脆弱な集団も考慮されている。

フィプロニルはどのような基準で評価されている？

鶏卵と鶏肉で測定されたフィプロニル量の健康リスク評価は急性参照用量(ARfD)を利用して行われた。フィプロニルの ARfD はラットでの発達神経毒性試験から安全係数 100 を用いて導出された。EU の農薬有効物質検査で ARfD 値 0.009 mg/kg 体重が設定された。ARfD は消費者に認識できるリスクがなく一回の食事あるいは一日のうちに摂取できる体重 kg 当たりの物質質量として定義される。

急性参照用量(ARfD)を超えるとどうなる？

ARfD の超過は自動的に確実な健康リスクがあることを意味するわけではなく、最新の入手可能な知見によると、ただ単に汚染された鶏卵を食べた後に消費者の健康リスクが起こりうることを示している。明らかな健康を害する結果が見つからない動物実験の最大用量と急性参照用量の間の安全係数はフィプロニルでは 100 である。

フィプロニル量増加が見つかった卵及び/または家禽肉の摂取に関連する健康リスクは？

現在入手可能な情報とドイツの摂取データ(国家栄養研究 II)に基づき、子供を含む調査した消費者グループに急性参照用量(ARfD)を超過する結果はなかった。基準として欧州摂取量データ(EFSA PRIMo, Ver. 2)が使用されたとしても、ARfD は成人でも超過していない。

子供の欧州摂取量データに基づき、鶏卵には 1.6 倍 ARfD が超過する結果となった。だが、これはベルギーで測定された最大値(卵の 1.2 mg/kg)の場合にのみあてはまる。現在 BfR に入手できる他の全ての分析結果は ARfD を超過する結果とはなっていない。

一般的卵摂取への助言は？

ドイツ栄養学会(DGE)は加工された卵を含み、一週間に卵最大 3 個を推奨する。これらは成人への方針値である。

<http://www.dge.de/ernaehrungspraxis/vollwertige-ernaehrung/ernaehrungskreis/>

加工されると汚染された卵のフィプロニルの濃度は変わる？

最新の入手可能な知見レベルによると、フィプロニルはゆでたり揚げたり(最大 120° C で 20 分間)では低下しない。このため、現在のところ加工された卵には加工されていない卵と同じフィプロニル量が仮定されている。

卵は数多くの食品生産に使用されている。これらの食品の卵の割合は様々である。卵を加えて作る食品ではフィプロニル濃度が薄まることが想定されるだろう。

急性参照用量超過とならない卵のフィプロニル量はどれくらいか？

最悪ケースとして欧州 Primo 暴露モデルを用いて、最新の入手可能な情報によると、

ARfD が超過しない、消費者グループの誰も急性健康リスクがない鶏卵の最大フィプロニル濃度は 0.72 mg/kg(フィプロニルとフィプロニルとして計算されたスルホン代謝物の合計)と見なした。

卵と鶏肉のフィプロニルに適用する最大残留基準は？

最大残留基準 0.005 mg/kg がフィプロニルに適用される(フィプロニルとそのスルホン代謝物の合計)。これは分析上の検出限界である。最大残留基準を超えると食品は販売できない。

最大残留基準を超えるとどうなる？

フィプロニル量が適用できる EU 最大残留基準を超えると食品は販売できない。検査中に量が超過していることが立証されると、その製品は市場から取り除かれる。短期間の超過は、問題となる食品の摂取が健康リスクとなることを自動的に意味するわけではない。

● ベルギー連邦フードチェーン安全庁 (AFSCA : Agence fédérale pour la sécurité de la chaîne alimentaire) <http://www.afsca.be/professionnels/>

1. フィプロニル

Fipronil dans les œufs

<http://www.afsca.be/professionnels/denreesalimentaires/incidents/fipronil/>

ラベルの見方、Q&A、毒性情報、AFSCA 最新情報へのリンク

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

1. 卵のフィプロニル

Fipronil in eggs

http://www.rivm.nl/en/Topics/F/Fipronil_in_eggs

RIVM は、フィプロニルの毒性とその起こりうる健康影響に関する背景情報を食品消費者製品安全機関 (Netherlands Food and Consumer Product Safety Authority : NVWA) に提供する。物質そのものに関する一般的情報であり、短期、長期健康影響について入手可能な情報である。RIVM は科学的な公表情報と EFSA や WHO の報告に基づき報告する。

・フィプロニルについて

フィプロニルはイヌやネコのノミ、ダニなどの対策用の動物用医薬品に使用される物質であり、食用となる動物への使用は認められていない。欧州では、フィプロニルは種子処

理向けの製品で農薬としての使用も認可されている。オランダでは、昆虫による被害を予防するための種子用の製品が 1 種類あり、さらにゴキブリ対策として殺虫剤製品の専門業者による使用が認可されている。これらの専門業者はフィプロニルの殺虫剤製品をヒトや動物がいない場所でのみ使用できる。

- ・健康影響
- ・今回の問題と対策については NVWA から

*NVWA (オランダ語)

Fipronil in eieren van leghennen

<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/biociden/fipronil-in-eieren>

Q&A : Vragen en antwoorden fipronil in eieren van leghennen voor consumenten

<https://www.nvwa.nl/onderwerpen/biociden/fipronil-in-eieren/fipronil-vragen-en-antwoorden-consumenten>

フィプロニルについての Q&A : 健康と環境への起こり得る影響

Questions and answers about fipronil

07 August 2017

http://www.rivm.nl/en/Topics/F/Fipronil_in_eggs/Questions_and_answers_about_fipronil

1

卵のフィプロニルのリスクはどのように決められたのか？

動物実験に基づき、それ以下では健康に害とならないフィプロニルの閾値が決められた。フィプロニルには 2 つの健康閾値が定められた：一つは急性あるいは短期暴露の値で、一つは長期暴露(生涯)の値である。これらの閾値は体重の kg 当たりの量で表わされる。卵に見つかったフィプロニルの量に基づき、これらの健康閾値を超過しているかどうかを計算することができる。

卵のフィプロニルによる健康リスクはある？

フィプロニルで汚染された卵の摂取により現在の暴露から急性健康影響は予期されない。栄養センターが推奨する卵の数と検出された最も高濃度のフィプロニル量とを組み合わせると、短期暴露は閾値をわずかに超過するだろう。これは子供の場合で、体重が軽いため体重 kg 当たりのフィプロニルの濃度が比較的高くなるためである。

閾値が超過した場合、これが続くことを防ぐために対策がとられる (NVWA のコード付きリストと NVWA の活動参照)、だが、そのことは自動的に健康に有害影響があることを意味するわけではない。動物実験のデータを人に適用し安全性を守るため、大きなマージンが使用された。フィプロニルを意図的に使用して中毒になったヒトが含まれる研究から、かなり多量の場合にのみ急性中毒症状が観察されることが分かっている。多量での急性症状は、吐き気、腹痛、頭痛である。基本的にこれらの症状は素早く消える。

ヒトがフィプロニルを含む卵を長期間食べたときに被るリスクについて正確に発表する

ことはできない。そのためには、ヒトがこれらの卵を食べた期間の長さや、加工された卵を含む他の製品に含まれるフィプロニルなど、より多くの情報が必要である。

子供たちへの特別な助言は？

予防対策として NVWA はしばらくの間 NVWA のホームページ上で発表されたコードを持つ卵を子供たちに食べさせないように親たちに助言する。

RIVM は卵の調査を行う予定がある？

いいえ。RIVM は専門知識を提供し、この専門知識で NVWA を支援する。RIVM は健康へのフィプロニルの影響についての一般的な情報を提供する。

よくゆでたり調理したりすれば卵を食べられる？

いいえ。洗う、ゆでる、調理するなどの標準的な調理方法では卵からフィプロニルを取り除くことはない。

これらの卵はいつ出回っていたのか？

この質問に答える適切な機関は NVWA である。

鶏肉を食べるのは安全？

はい、鶏肉を食べることは可能。産卵鶏が消費されても、それはほとんどチキンフィレやチキンレッグとしてではない。ほとんどの製品はこの肉を少量含んでいる。このことは、これらの製品が食べられる際のフィプロニルの暴露はおそらく極めて小さいことを意味する。

卵は多くの製品に加工されている。どのような企業が、どの製品に、どのくらいの期間行っている？

この質問に答える適切な機関は NVWA である。

製品(マヨネーズなど)に加工されるた卵については？これらにはどのくらいのフィプロニルがある？これらの製品を食べても安全か？

この質問に答える適切な機関は NVWA である。

卵農家産の卵は食べられる(お店の卵の代わりに)？

この質問に答える適切な機関は NVWA である。

私は数か月間妊婦で、フィプロニルを含む卵をここ 2~3 週間以上食べていたかもしれない。このことが私の胎児に影響する可能性はある？

最新のデータに基づき、胎児への健康損害は予期されていない。だから妊婦や胎児への余剰リスクはない。

私は妊婦です。ここ 2~3 週間以上で私は数個の卵を食べました。このことは胎児を害している可能性がありますか？

フィプロニルの生殖や胎児への有害影響は知られていない。さらに、卵による現在の暴露はとても低いので、数個の卵を摂取した場合でも、一般的に健康影響は予期されない。だから妊婦や胎児への余剰リスクはない。

私は妊婦です。先週私はコード 40155 の卵を一個食べました。私と胎児に害はありますか？

フィプロニルの生殖や胎児への有害影響は知られていない。さらに、数個の卵を摂取し

たとしても卵による現在の暴露は一般に有害影響がないことが予期されている。だから妊婦や胎児への余剰リスクはない。

健康センター、GP 診療所、あるいは RIVM にフィプロニルが原因の病気がすでに報告されていますか？

いいえ、ここ数日国立中毒症状センターへの、健康センターや GPs からのフィプロニルに汚染された可能性がある卵を食べたことが原因での病気や症状についての相談はない。

環境影響の可能性は？

RIVM は現在、最初に公衆衛生に関する全ての影響を記載している。特定の環境影響も調べる予定である。

卵のコードの XXs が意味するものは？

この問題に応える適切な団体は NVWA である。

わかっている急性フィプロニル中毒の症状はありますか、その場合、それは何ですか？

ヒトの中毒のいくつかの急性事例は科学的文献に記載されている。中毒は特に、故意の過量摂取の結果である。現れた症状は吐き気、嘔吐、腹痛、めまい、てんかん発作である。多くの場合、症状は自然に消える。

フィプロニルへの長期暴露が腎臓、肝臓、甲状腺を害する原因となりうるものが動物実験から分かっている。ヒトでのこの種の傷害についての、またこの傷害の深刻さについての情報がありますか？

フィプロニルに慢性的に接触しているフィプロニル製造業者の従業員での研究から甲状腺機能検査の異常は増えていないことが示された。

● 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. ANSES は職業暴露限界の新しい助言を発表

ANSES publishes new recommendations for occupational exposure limits

26/07/2017

<https://www.anses.fr/en/content/anses-publishes-new-recommendations-occupational-exposure-limits>

2005 年以降、ANSES は健康基準に基づく職業暴露限界 (Occupational Exposure Limits : OELs) の設定に必要な科学的評価を担当している。2017 年上半期に ANSES は政府を代表する一組織としていくつかの製品の連帯専門評価報告書を発表した。本日発表された意見ではトリクロロエチレン、フタル酸ジ-n-ブチル(DnBP)、ブチルベンジルフタレート(BBzP)、2-エトキシエタノール(EGEE)、酢酸 2-エトキシエチル(EGEEA)、n-ブタノ

ールの大気中制限値設定に関する ANSES の助言を示している。2017 年 2 月から六価クロム、アクリルアミド、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジルの生物学的限界値も提案している。

ANSES は発がん性、変異原性、生殖毒性物質は害の少ない物質や工程に代えることがフランスの労働環境の化学リスク予防の最優先であると繰り返し述べた。

新しい大気中制限値設定の助言

トリクロロエチレン：

- ・この物質の腎毒性防止のために実用的な 8 時間職業暴露限界(8h-OEL)として 40 mg.m⁻³ (1983 年に通達で設定された 405 mg.m⁻³ に代わる) が推奨された。推奨された 8h-OEL の目的はトリクロロエチレンの発がん性の影響から守るのではなく、作業場所で暴露量を制限するツールを提供するためである。

- ・8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

フタル酸ジ-n-ブチル(DnBP)：

- ・2 mg.m⁻³ の 8h-OEL (1987 年に通達で設定された 5 mg.m⁻³ に代わる) がこの物質の生殖毒性の影響を防ぐために推奨された；

- ・8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

ブチルベンジルフタレート(BBzP)：

- ・この物質の生殖毒性の影響を防ぐために 13 mg.m⁻³ の 8h-OEL (現行値なし) が推奨された；

- ・8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

2-エトキシエタノールと酢酸 2-エトキシエチル(EGEE と EGEEA)：

- ・この物質の血液毒性防止のために 1 ppm の 8h-OEL が推奨された (2012 年に法令で設定された 2 ppm に代わる)；

- ・8h-OEL 推奨量の 5 倍に相当する濃度が 15 分間以上超過してはならない：

n-ブタノール：

- ・眼の刺激性の影響を防ぐために 100 mg.m⁻³ (1982 年に通達で設定された 150 mg.m⁻³ に代わる) の短期暴露規準(15 分-STEL)が推奨された。

さらに、化学物質への暴露評価に経皮暴露を考慮に入れる必要性を示す「皮膚」表示がトリクロロエチレン、ブチルベンジルフタレート、2-エトキシエタノールと酢酸 2-エトキシエチルに助言された。作業場所の大気のこれらの 6 物質に薦められる測定方法については、ANSES はブチルベンジルフタレートに推奨できる測定方法がないことを強調した。

生物学的制限値の提案

2017 年の初めから大気中の制限値の様々な助言に加えて六価クロムとその化合物、アクリルアミド、フタル酸ジ-n-ブチル、フタル酸ブチルベンジルへの作業者の暴露モニタリング

を改善するために、ANSES は生物学的制限値(BLVs)や生物学的基準値(BRVs)も推奨している。

六価クロムとその化合物：

- ・尿中クロムの生物学的限界値(BLV)は 2.5 $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ あるいは 1.8 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニンで六価クロム 1 $\mu\text{g}\cdot\text{m}^{-3}$ の 8h-OEL 暴露に相当する。だが、この値は産業分野(クロムめっき)一種類で行われた唯一の研究に基づいて設定されたので、この BLV は六価クロム化合物への暴露だけに推奨される。混合暴露(六価クロムと三価クロム)の場合は、尿のクロム濃度への三価クロム暴露の寄与を考慮して尿の測定が行われるが、クロムの様々な化合物の大気濃度それぞれの量を踏まえて解釈されるべきである；

- ・尿中クロムの BRV は 0.65 $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ (または 0.54 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニン)；

アクリルアミド：

- ・BRV は非喫煙者で 85 $\text{pmol}\cdot\text{g}^{-1}$ グロビン、喫煙者で 285 $\text{pmol}\cdot\text{g}^{-1}$ グロビンのアクリルアミドのヘモグロビン付加物(血液で測定)；

フタル酸ジ-n-ブチル：

- ・尿中フタル酸モノブチル(MnBP) の BRV は 70 $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 、あるいは 50 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニン

フタル酸ブチルベンジル：

- ・尿中フタル酸モノベンジル(MBzP)の BRV は 40 $\mu\text{g}\cdot\text{L}^{-1}$ 、30 $\mu\text{g}\cdot\text{g}^{-1}$ クレアチニン；

2. 医薬品 Lytos (クロドロン酸ナトリウム四水和物)と食品サプリメント Lithos(クエン酸カリウムマグネシウム)の混同に注意

Beware of confusion between the medication Lytos (sodium clodronate tetrahydrate) and the food supplement Lithos (potassium and magnesium citrate)

25/07/2017

<https://www.anses.fr/en/content/beware-confusion-between-medication-lytos-sodium-clodronate-tetrahydrate-and-food-supplement>

薬局で調剤する際に医薬品「Lytos」と食品サプリメント「Lithos」を混同するリスクが報告されている。フランス国立医薬品及び医療製品安全管理機構(ANSM)とフランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、医療関係者と患者にこの間違いリスクについて情報提供をしたいと思っている。

Riemser Pharma GmbH 製造所の医薬品「Lytos」は、注射液のフォローアップとして高カルシウム血症(血中のカルシウム高濃度)ある種の重症症例に、また高カルシウム血症の有無にかかわらずある種の骨組織疾患に使用されるビスホスホネート製剤である。

Biohealth Italia が販売する食品サプリメント「Lithos」は、多汗、多尿、下痢など体液が著しく失われた場合に使用される。

これらの 2 製品はフランス語で同じ発音でスペルが似ているので、混同と投薬間違いが簡単に起こりやすい。

このリスクを抑えるための ANSES の助言：

処方者向け：

- ・商品名に加えて医薬品国際一般名称(INN)で医薬品 **Lytos** を系統的に処方すること、
- ・食品サプリメント **Lithos** と一般の全ての食品サプリメントには：商品の状態(食品サプリメント)を追加し、医薬品から離して、できれば処方に「推奨 **recommendation**」という言葉を含むこと。

薬剤師向け：

- ・処方箋が読みにくかったり記載事項に疑いがある場合には、処方薬を確認するために処方者に連絡を取り、可能なら状況、有効成分、使用方法を確認すること。
- ・問屋・卸売業者から口頭や電子メールでの発注時、注文を受けた時、また患者に製品を調剤する時には、特に処方薬の有効成分を確認して、対象製品を確かめること。

問屋・卸売業者向け：

- ・薬局から口頭であるいは記載された注文が入ったら、それが医薬品や食品サプリメント用であれば、特に有効成分を確認し、その製品のスペルを確かめること。
- ・注文を準備する際には正しい製品であることを確かめること。

患者向け：

- ・疑わしければ薬剤師や医者に質問すること。

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

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

1. リコール情報

● ヒスタミン高濃度のため **Lidl** 社の **Inismara** のサバをリコール

Recall of a Batch of Lidl's Inismara Mackerel Fillets Due to Elevated Histamine

Friday, 28 July 2017

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/lidl_inismara_mackerel.html

Lidl Ireland 社は Inismara アイルランドサバ切り身に高濃度ヒスタミンが検出されたため当該製品をリコールしている。(注：濃度の記載なし)。製品の写真掲載。

● ヒスタミン高濃度のため **Aldi** 社の **Skellig Bay** のサバをリコール

Recall of a Batch of Aldi's Skellig Bay Mackerel Fillets Due to Elevated Histamine

Friday, 28 July 2017

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/aldi_skellig_bay_mackerel.html

Aldi 社はサバ切り身に高濃度ヒスタミンが検出されたため当該製品をリコールしている。(注：濃度の記載なし)。製品の写真掲載。

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

1. Balguti Kesaria アーユルベータ医薬品：FDA 警告－高濃度鉛

Balguti Kesaria Ayurvedic Medicine: FDA Warning - High Levels Of Lead

Posted 08/04/2017

<https://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicinalProducts/ucm570257.htm>

FDA は両親や保護者に対し、鉛中毒のリスクがあるため「Balguti Kesaria（あるいは Kesaria Balguti）アーユルベータ医薬品」を使用しないよう警告している。

FDA はこの製品の安全性と有効性をレビューしていない。鉛暴露は中枢神経系、腎臓、免疫系に重大な障害をもたらす可能性がある。子どもでは、たとえ低用量でも慢性暴露は IQ 低下、行動上の問題などを含む認知機能不全に関連する。

背景

この製品はオンラインで販売され、インドの Kesari Ayurvedic Pharmacy を含む複数企業が製造している。個人が米国に持ち込むあるいは郵送する場合もある。「Balguti Kesaria アーユルベータ医薬品」は乳幼児の多数の病状に使われる。

最初に FDA は、このリスクについてノースカロライナ公衆衛生部から鉛濃度が高いという検査結果を知らされた。またミシガン保健福祉省からもこの製品を与えられた子ども二人の鉛濃度が高いことを通知された。ミシガンでは製品の高濃度鉛も検出している。これまで FDA は、この製品を与えられた子ども一人の高濃度鉛と発達遅延の有害事象報告一件を受け取っている。

助言

この製品を使用しているあるいは子どもに与えている人は直ちに使用を中止し医療の専門家に相談すること。

2. FDA はマカダミアナッツと冠動脈性心疾患のリスクに対する限定的健康強調表示申請のレビューを完了

FDA Completes Review of Qualified Health Claim Petition for Macadamia Nuts and the Risk of Coronary Heart Disease

July 24, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm568052.htm>

入手可能な科学データの系統的レビューを実施後、米国食品医薬品局は、マカダミアナッツの摂取と冠動脈性心疾患リスクの減少の関係を特徴づける条件付き健康強調表示の使用に関する自由裁量を行うことを予定している。

製造業者がすぐに使用できる表示は以下の通り：

「裏付けにはなるが決定的ではない研究によると、1日 1.5 オンスのマカダミアナッツを低飽和脂肪かつ低コレステロール食の一環として食べ、飽和脂肪やカロリー摂取が増加しない場合、冠動脈性心疾患のリスクを減らす可能性がある、と示されています。脂肪[及びカロリー]含量に関する栄養表示を参照してください。」

限定的健康強調表示はロイヤル・ハワイアン・マカダミア・ナッツ社による申請に答えたものである。限定的健康強調表示は科学的な根拠に支えられているが、FDA の認める健康強調表示に必要である、より厳格な「有意な科学的合意」の基準を満たさない。したがって、表示を裏付けている科学的根拠のレベルが正確に伝えられるように、限定的健康強調表示は免責事項やほかの適格の文言が付随しなければならない。

[より詳しい情報へのリンク](#)

- ・ FDA Response to Petition for a Qualified Health Claim for Macadamia Nuts and Reduced Risk of Coronary Heart Disease

<https://www.fda.gov/downloads/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/UCM568057.pdf>

- ・ Questions and Answers: Qualified Health Claims in Food Labeling

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm207974.htm>

- ・ Guidance for Industry: Evidence-Based Review System for the Scientific Evaluation of Health Claims

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm073332.htm>

- ・ Qualified Health Claims: Letters of Enforcement Discretion

<https://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/LabelingNutrition/ucm072756.htm>

3. FDA のガイダンスはある種の FSMA 例外について説明する

FDA Guidances Explain Certain Exemptions from FSMA

August 7, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm569554.htm>

低酸性缶詰食品、ジュース HACCP、シーフード HACCP で規制されている食品を生産している場合の FDA 食品安全近代化法 (FSMA) の適用についての 3 つのガイダンスを公表した。ガイダンスは、これら食品の生産者が FSMA が適用される部分や業務にどのように影響するのかを理解するのを支援する。

FDA の HACCP 及び低酸性缶詰食品規制は、FSMA が最終化されるよりはるか以前に実施されている。ジュース及びシーフード HACCP 規制では、生産者にハザード分析と HACCP プランの作成を求めている。低酸性缶詰食品規制は、缶詰野菜も含み、当該食品に

特有の *Clostridium botulinum* のような生物学的ハザードへの対応を求めている。

FSMA では、FDA が以前にシーフード、ジュース及び低酸性缶詰食品に特定した規制を策定していることを踏まえており、従って、これらの製品についてはいくつかの例外を設けている。この新ガイダンスは、その例外と新しい FSMA 要件との関連を理解することを支援する。FSMA の新要件の包括的な目的は、防止可能な汚染に起因する多くの食品由来疾患を減らすことである。

- Low-Acid Canned Foods and FSMA

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569789.htm>

- Juice HACCP and FSMA

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569727.htm>

- Seafood HACCP and FSMA

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm569796.htm>

4. ある種のチーズの限外濾過牛乳の使用と表示について執行の自由裁量を行使する

FDA to Exercise Enforcement Discretion for the Use and Labeling of Ultrafiltered Milk in Certain Cheeses

August 11, 2017

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm571088.htm>

FDA はある種のチーズやチーズ製品を作るのに液状限外濾過牛乳(UF milk)及び液状限外濾過無脂肪牛乳(UF nonfat milk)を使うことと表示に関して執行の自由裁量を行使する企業向けガイドを発表した。

5. FDA は 2017 *Burkholderia cepacia* 汚染について更新

FDA updates on 2017 *Burkholderia cepacia* contamination

Update [8/10/2017]

<https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm570672.htm>

FDA は PharmaTech が製造し Brand、Major Pharmaceuticals および Rugby Laboratories が販売した液体製品全てを *Burkholderia cepacia* 汚染の可能性があるため自主回収すると発表。製品には乳幼児向けの各種医薬品やダイエタリーサプリメントが含まれ、全国に販売されている。製品リストと写真は次のウェブサイトを参照

*Voluntary Nationwide Recall of all Liquid Products Manufactured by Pharmatech LLC and Distributed by Leader Brand, Major Pharmaceuticals, and Rugby Laboratories Due to Possible Product Contamination

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm571001.htm>

医薬品は下剤（センノシド）がメインでサプリメントはビタミンやミネラル
患者の感染がきっかけとなって発覚。この会社の製品は 2016 年にも同様の警告を出されて
いたが 2017 年にも重症有害事象報告の原因となっている。

6. リコール情報

**Man of Steel 社は Man of Steel 1 と Man of Steel が汚染されたサプリメントのため全国的
自主回収**

Man of Steel Issues Voluntary Nationwide Recall of Man of Steel 1 and Man of Steel 2
Due to Tainted Supplements

July 27, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm569173.htm>

FDA の検査により、表示されない成分シルデナフィルが検出された。製品の写真掲載。

7. 警告文書

- Absnutrix 7/25/17

July 25, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm568862.htm>

未承認の医薬品、表示違反。

- God Quest, Inc. d/b/a Creation Today 6/29/17

June 29, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm568172.htm>

未承認の医薬品、表示違反。

生のアプリコットカーネルを販売しているウェブサイトで、同時に「がんのない世界：
ビタミン B17 の物語」という本もセットで販売している。FDA はその本の中身も検討した。
その結果、ウェブサイトに記載している宣伝と本の内容とを一緒に評価して、生のアプリ
コットカーネルが未承認医薬品であると判断している。

- Coleman Peanut Company 8/2/17

August 2, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm569815.htm>

ピーナッツキャンディの栄養強調表示が基準を満たさない。衛生状態が悪く CGMP 規制
違反

（猫がペストコントロールに使われていると書いてあるような？ FDA の査察官にそう答え
たということかな。猫の糞もあちこちに。）

- Armada Nutrition 8/1/17

August 1, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm569597.htm>

ダイエットサプリメントの製造、包装、表示及び保管の CGMP 違反。

8. 公示

- **AMPT Life, LLC** は表示されない医薬品有効成分と乳成分の存在のため **AMPT** コーヒーを全国的に自主回収

The AMPT Life, LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of AMPT Coffee due to the Presence of Undeclared Active Pharmaceutical Ingredients and Undeclared Milk
August 1, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm569558.htm>

FDA の検査により、AMPT Life, LLC は AMPT コーヒーに表示されない成分シルデナフィルとタダラフィルが検出され、また表示されない乳成分を含むとして自主回収。

- **EZ Weight Loss TX LLC** は表示されない成分シブトラミンを含むとして **Atomic** と **Xplode** カプセルを全国的に自主回収

EZ Weight Loss TX LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Atomic and Xplode Capsules Due to the Presence of Undeclared Sibutramine
July 24, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm568364.htm>

FDA の検査により、La Bri's Body Health Atomic と Xplode カプセルに表示されない成分シブトラミンが検出されたとして自主回収。濃度の記載なし。製品写真あり。

9. ダイエタリーサプリメントが心配？FTC と FDA に報告を

Dietary supplement concerns? Tell the FTC and FDA

July 25, 2017 by FDA Voice

By: Mary Engle (FTC、広告宣伝課参事) and Steven Tave (FDA、ダイエタリーサプリメントプログラム室室長)

<https://blogs.fda.gov/fdavoic/index.php/2017/07/dietary-supplement-concerns-tell-the-ftc-and-fda/>

約束通りに効果がなかったダイエタリーサプリメントや他の健康関連商品を買ったことがありますか？あなたに副作用があったかもしれないし、または表示が信じられないようなものだったかもしれない。これを知っておいてください：政府はダイエタリーサプリメントとして市販されている商品の事実に基づかない表示をする会社に対して説明責任を負わせている、ということ。

米国連邦取引委員会 (FTC) と米国食品医薬品局 (FDA) には、ダイエタリーサプリメントとして市販されている商品の安全性と有益性に関しての虚偽表示や誤解を生む表示から消費者を保護するための執行プログラムがある。両局ともこれらの商品の販売に対する権限を持つ。

あなたにもできます。もし以下のようなことがあれば、FTC か FDA に教えてください：

- ・ 広告通りに効果がないまたは副作用がでたり、具合が悪くなったりしたダイエタリーサプリメントを購入した。
- ・ 会社がラベル表示や販売において虚偽または誇張した表示をしていると疑わしく思う。
（例えばアルツハイマー、がん、心疾患、関節炎及びその他の疾患に対していわゆる「治療」または「治癒」に関する表示に注意すること。ダイエタリーサプリメントは合法的に疾患の診断、緩和、治療または予防を表示することはできない。）
- ・ 商品の含有物、純度または安全性に関する懸念がある。

では、ダイエタリーサプリメントとして販売されている商品のどんな問題について誰に連絡をするべきか？

ラベル表示、含有物、純度、安全性：

FDA はダイエタリーサプリメントの商品ラベルやその他の包装にある表示が真実で正確であるかどうか検査する。また副作用の追跡を含め製造、含有物、純度及び安全性を監視する。

- ・ 商品ラベルやその他の包装の記載または商品の含有物や純度に関する懸念があれば、FDA（<https://www.fda.gov/Safety/ReportaProblem/ucm059315.htm>）に報告してください。
- ・ ダイエタリーサプリメントとして販売されている商品に副作用、またはその他の安全上の懸念がある、とあなた自身もしくは医師が考えたならば、FDA の安全性報告ポータル（<http://www.safetyreporting.hhs.gov/>）に報告してください。

広告表示：

FTC はダイエタリーサプリメントの広告や販売におけるあらゆる表示の真実や正確性を検討する。つまり FTC がテレビ、ラジオ、印刷広告及びソーシャルメディアやオンラインの販売で行われている表示を監視する。（オンライン販売についての詳細は以下）

- ・ 表示が虚偽、根拠がないまたは単純に信じられない？疾患の治療や治癒を約束しているか？FTC に教えてください。

（https://www.ftccomplaintassistant.gov/#_blank&panell1-1）

ウェブサイトとインターネットでの宣伝：

FTC と FDA はウェブサイトや他のオンライン販売で行われている表示を監視するために協力している。

- ・ ダイエタリーサプリメントに関してオンラインで行われている表示について疑問しいか？FTC か FDA に報告してください。その後、我々ほどの機関が主導的な役割を担うか協力して考えます。

それでも誰に報告すべきかわからなければ、我々のどちらかに報告してもらえれば、こちらで処理します。大切なことは皆さんに報告してもらうことです。

●米国連邦取引委員会（FTC：Federal Trade Commission）

<http://www.ftc.gov/index.shtml>

1. FTC は購入者を欺くオンラインマーケティング手法を告訴

FTC Charges Online Marketing Scheme with Deceiving Shoppers

August 7, 2017

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/08/ftc-charges-online-marketing-scheme-deceiving-shoppers>

FTC は、最初に低価格で歯を白くする製品やその他製品を「お試し」で提供してその後高額なネガティブオプションに詐欺的に誘い込むオンラインマーケティング手法を告訴した。連邦裁判所は FTC の要求により事業を中断させ財産を凍結した。

FTC によると、この事業者は 78 の企業、少なくとも 87 のウェブサイト、数十の銀行口座を用いて誰がオーナーであるかを隠し儲けをロンダリングした。またアフィリエイトネットワークを用いて人々を誘導した。例えば、ある消費者には Kohl's や Amazon などの有名な業者を詐称したアンケートメールが送られ、その回答への「報酬」として被告のウェブサイトへ誘導される。

消費者はいろいろな手口で支払いに関する情報を提供させられ、その後月 100 ドルの自動課金が始まる。その結果、1.03 ドルの安価なお試しを頼んだつもりが毎月 200 ドルものお金を払うことになる。

-
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)
<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食品基準通知

Notification Circular 20-17

3 August 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular2017.aspx>

新規申請及び提案

- ・ フルーツ飲料へのステビオール配糖体の添加
- ・ 各種 MRL

パブリックコメント募集

- ・ プロビタミン A コメ系統 GR2E 由来食品 (9 月 14 日まで)
- ・ 乳児用ミルクの基準改定 (9 月 28 日まで)
- ・ ベータグルカンと血中コレステロールに関する健康強調表示 (9 月 14 日まで)

遺伝子組換えコメ申請に意見募集

Call for submissions on genetically modified rice application

3/08/2017

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-genetically-modified-rice-application.aspx>

国際稲研究所 (IRRI) から、ゴールデンライスの GR2E を認可する申請があった。

ベータグルカンと血中コレステロールの健康強調表示についての意見募集ペーパー公表

Consultation paper released on beta-glucan and blood cholesterol health claims

3/08/2017

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Consultation-paper-released-on-beta-glucan-and-blood-cholesterol-health-claims.aspx>

FSANZ のレビューでは、オート麦と血中コレステロールの関係は立証されているが、大麦は立証されていない。

2. 食品アレルギーポータル (リソース)

Food allergen portal (resources)

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/foodallergies/foodallergenportal/Pages/default.aspx>

業者向け、消費者向け、学校向けなどの各種リソースサイトへのリンク

● 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. ナチュラルウマ用製品—あなたの責任を知る

Natural horse products—know your responsibilities

3 July 2017

<https://apvma.gov.au/node/27161>

小売業者に対し未登録動物用医薬品を販売しないように助言

Retailers advised not to horse around with unregistered veterinary chemical products

8 August 2017

<https://apvma.gov.au/node/27281>

APVMA は、多数のナチュラルウマ製品が登録されていない懸念があることから、小売業者に対し、ウマ用の動物用医薬品をストックする際には注意するよう呼びかける。

APVMA の Chris Parker 局長は、ナチュラル、オーガニック、化学物質フリーなどと宣伝されているウマ用製品の多くが登録されていないため、輸入、所持、宣伝、販売は違法であるという。近年ウマ用製品市場が拡大し、多くの製品がナチュラル、オーガニック、化学物質フリーなどと宣伝販売されているが、APVMA は評価していない。他国で認められていても豪州で合法とは限らない。

ナチュラルウマ製品と治療クレーム

Natural horse products and therapeutic claims

11 August 2017

<https://apvma.gov.au/node/27306>

APVMA は最近の未登録動物用製品へのプレスリリース（上記記事を参照）に関してさらに情報提供する。

この追加情報の目的は APVMA がナチュラルやオーガニック、あるいは化学物質フリーを謳う APVMA の認めていないウマ用製品の数が増えていると APVMA が認識していることを確認することである。APVMA は登録の必要のない合法的ウマ用製品も販売されていることを認識している。治療効果を宣伝しない、規制対象ではない栄養や消化用の (END) のようなウマ用製品は登録を必要としない。しかし 2016 年 11 月から 2017 年 5 月までに行った輸入サーベイランスで 17% が違法とみなされるものだった。最近発行された助言は小売業者や消費者に登録されている製品の見分け方を注意喚起するためのものである。

2. 農業用化学物質製造業者は汚染除草剤の代価を払う

Agricultural chemical manufacturer pays the price for contaminated herbicides

8 August 2017

<https://apvma.gov.au/node/27291>

APVMA は Accensi Pty Ltd 社に、登録された製剤以外の活性成分を含む除草剤を販売したことに對して 10 万ドルの罰金を科した。これは農業用及び動物用化学物質基準法のもとで発行された罰金のなかで過去最高額である。この罰金は APVMA が農業用及び動物用化学物質の品質に影響する問題を深刻に取り扱っていることの反映である。

影響を受けた企業から自主回収の通知を受け、APVMA はこの問題に 2016 年 12 月に認識した。

3. オーストラリアにおけるグリホサートの規制

Regulation of Glyphosate in Australia

3 August 2017

<https://apvma.gov.au/node/27261>

グリホサートは世界で最も広く使われている除草剤である。農業や家庭用、商業用に使われている。2016 年に IARC がグリホサートを「おそらくヒト発がん性」と分類した報告

を発表した。この分類はリスク評価というよりハザード評価に基づく。APVMA はこの分類によりオーストラリアでのグリホサートの安全性、登録、使用に関していくつかの懸念が提示されていることを承知している。

我々は最近 IARC 報告やその他の関連科学文献の包括的レビューを行い、現時点ではグリホサートの登録を再検討する科学的理由はないと結論した。さらなる情報は以下のウェブサイトを参照。

* Glyphosate

<https://apvma.gov.au/node/13891>

APVMA は評価を完了し、オーストラリアでのグリホサートの使用はヒトへのがんリスクがないと結論している。従って、グリホサートを含む製品はラベルの指示通りに使用すれば安全である。オーストラリアではグリホサートを含む約 500 製品が登録されている。

4. オーストラリアの動物の抗菌剤耐性に取り組む新しい報告書

New report tackling the fight on antimicrobial resistance in Australian animals

15 August 2017

<https://apvma.gov.au/node/27331>

APVMA は本日オーストラリアの動物の抗菌剤耐性についての報告書を発表した。

これは将来の抗菌剤耐性事象を減らすための化学物質規制機関の役割と現状をレビューしたものである。この報告書はワンヘルスアプローチの重要性を強調する。オーストラリアでは関係部署が Australia's National Antimicrobial Resistance Strategy 2015-2019 をもとにこの分野への取り組みを開始している。

* Antibiotic resistance in animals

<https://apvma.gov.au/our-science/14596/publications/27326>

● 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

● Majestic African Mango capsules

4 August 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/majestic-african-mango-capsules>

TGA 検査により、Majestic African Mango カプセルに表示されない成分シブトラミンとフェノールフタレインを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

● Herbal Max Real Slim capsules

4 August 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/herbal-max-real-slim-capsules>

TGA 検査により、Herbal Max Real Slim カプセルに表示されない成分シブトラミンとフェノールフタレインを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

- Maxidus capsules

4 August 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/maxidus-capsules-0>

TGA 検査により、Maxidus カプセルに表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

- Germany Black Gorilla tablets

2 August 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/germany-black-gorilla-tablets>

TGA 検査により、Germany Black Gorilla 錠剤に表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

- Bittermelon Slimming Capsules

27 July 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/bittermelon-slimming-capsules>

TGA 検査により、Bittermelon Slimming カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

- RUFF Natural Formula capsules

25 July 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/ruff-natural-formula-capsules>

TGA 検査により、RUFF Natural Formula 錠剤に表示されない成分シルデナフィル、タダラフィル及びダポキセチンを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

- Sirrori Green Viagra Tablets : Safety advisory

25 July 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/sirrori-green-viagra-tablets>

TGA 検査により、Sirrori Green Viagra 錠剤に表示されない成分シルデナフィルを検出した。製品写真あり。(注：濃度の記載なし)

2. 2017年5月23日の補完医薬品助言委員会 ACCM の会議の結果

ACCM meeting statement, Meeting 17, 23 May 2017

9 August 2017

<http://www.tga.gov.au/committee-meeting-info/accm-meeting-statement-meeting-17-23-may-2017>

システイン、システイン塩酸、システイン塩酸一水和物の最大一日量について検討し、450 mg L-cysteine を提案した。この用量は、システイン塩酸だと 585mg、システイン塩

酸一水和物では 652 mg に相当する。

- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局 (The NSW Food Authority)
<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. 食品表示について

Food Labelling

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/foodsafetyandyou/food-labelling>

食品表示に関して説明する総合ウェブサイト。消費者には、食品表示が示すことを理解し、食品の選択を管理することを助ける。食品事業者には、何を表示に含める必要があるのかを知ることができる。

- 香港政府ニュース
<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. メカジキ商品が安全確認で不合格

Swordfish item fails safety check

August 04, 2017

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/08/20170804_180745.shtml

食品安全センターは、台湾から輸入したメカジキ使用食品に過度の水銀を検出した。市民に食べないように、業者に販売、使用しないよう呼びかけた。

- 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

輸入検査管理課

- 2017.7.28~2017.8.3
<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=38264>
- 2017.7.21~2017.7.27
<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=38176>

2. 食品医薬品安全庁、食品に使用された液体窒素の安全管理対策報告

食品安全管理課 2017-08-09

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=38340&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、液体窒素が添加されたお菓子を食べた子供が傷害を負った事故について、國務総理に実態調査結果と安全管理対策案を報告した。報告を受けたイ・ナクヨン國務総理は、食品医薬品安全処長の「窒素菓子（ヤングリー菓子）事件の経緯と措置計画」報告を受けて再度徹底的な管理と対策作りを指示した。

特に、子供が好んで食べる食品の安全管理、不良食品、虚偽表示などに対しては、子供の特性上どんな事故が発生するかわからないという点を勘案して、特別に厳格に検討する必要があると強調した。これとともに、おもちゃなど子供用品とアトラクションなど子供が近付くことができるすべての部分について全般的に点検して必要な対策を用意することを指示した。

食薬処長が報告した主な安全管理対策は、▲液体窒素残留食品の販売禁止及び違反時処罰強化、▲休暇シーズンなど一時的営業行為に対する取り締まり及び食品接客業者向け教育・広報強化、▲接触時に危害となる可能性のある氷酢酸、二酸化炭素（ドライアイス）などの食品添加物の使用実態調査、▲消費者被害に対する実質的賠償のために被害救済制度導入、などである。

食薬処は今後も子供嗜好食品製造・加工・販売店及び子供給食所などに対する全般的な安全管理対策を用意し、子供の食品安全を脅かす食品などが私たちの社会から根絶できるように管理を強化すると発表した。

3. リュウウンジン食品医薬品安全処、食品添加物の使用管理強化！

食品安全政策課 2017-08-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=38262&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処長は、「ヤングリー菓子」と呼ばれる窒素菓子を食べて胃穿孔が発生した事件と関連して、被害者家族に面会して慰労の意を伝えるとともに、食品添加物全般にわたり使用実態を点検して管理を強化すると発表した。

今回問題になった液体窒素は食品添加物として許可されており、お菓子などの包装時に充填剤または飲食店などで使われるが、取り扱い上の不注意で直接摂取したり肌に接触したりする場合には凍傷・やけどなどを起こす。

食薬処は使用者の不注意による同一または類似事例が発生しないよう液体窒素など食品添加物取り扱い管理を強化し、食品添加物に関する教育・広報及び注意事項などの表示も強化する計画である。また食中毒など食品による消費者被害が発生する場合に損失を賠償してくれる消費者被害救済制度を取り入れて、不良食品製造者と営業者に対する処罰もさらに強化して行く。

※ 消費者被害救済支援：食品衛生専門家で構成された委員会を設置し、消費者が訴訟を円滑に進行することができるように支援し、営業者が直ちに損害賠償額支給を行えない場合

には政府がまず支給して営業者に該当の金額を請求する。

□ 処長は今回の訪問で被害者の母と面会し、「ご両親が安心して子供たちに食べさせることができるよう食品安全を脅かしたり子供たちの健康に有害な食品などが私たちの社会から根絶されるように最善を尽くす」と伝えた。

4. 輸入食品の賞味期限・重量偽造・変造行為ワンストライクアウト制度導入

輸入食品政策課 2017-08-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=38247&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、輸入食品の流通期限や重量の変更を行った場合は、一度の違反でも直ちに営業を取り消すことができる「ワンストライクアウト(One-Strike Out)」導入を主要内容にする「輸入食品安全管理特別法」施行規則改正案を立法予告する。

5. 2017年上半期の輸入食品の動向を発表

輸入検査課 2017-07-27

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=38151&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2017年上半期の輸入食品規模は、輸入金額では128億5300万ドル、重量では935万2千トン、件数では332,313件であり、162ヶ国から輸入されたと発表した。

2016年上半期に比べて金額は15.9%（2016年上半期110億8800万ドル）、重量は7.7%（2016年上半期868万5千トン）、輸入件数は9.1%（2016年上半期304,650件）増えた。
※ 2016年度全体輸入実績：金額262億8269万ドル、重量1,726万1千トン、件数625,443件

輸入食品は加工食品、健康機能食品、器具及び容器・包装、農・林産物、水産物、食品添加物、畜産物など7品目群に区分される。

2017年上半期の輸入食品の重量、金額、申告件数を国別に分析すると、重量と金額では米国、輸入申告件数では中国が一番多かった。重量では米国が242万4千トンで最も多く、豪州(176万トン)、中国(144万7千トン)、ロシア(52万8千トン)、ブラジル(33万7千トン)の順だった。金額は米国が30億2100万ドルで一番大きく、中国(20億2400万ドル)、豪州(13億900万ドル)、ベトナム(5億5800万ドル)、ドイツ(4億7600万ドル)の順だった。米国からは牛肉と豚肉、中国はステンレス器具・容器・包装と米、豪州は牛肉及び精製・加工を経なければならぬ食品原料(植物など)、ベトナムからは冷凍海老と冷凍イイダコ、ドイツからは豚肉とチーズが主に輸入された。輸入申告件数は中国84,120件、米国48,159件、日本22,928件、タイ14,130件、フランス13,595件の順だった。

2017年上半期の主要輸入品目を重量、金額、申告件数をもとに分析した結果は次の通り。

輸入量が多い品目は砂糖原料(原糖)、精製・加工を経なければならぬ食品原料(130万4千トン)、小麦(121万6千トン)、トウモロコシ(114万3千トン)、大豆(79万3千トン)、豚肉(29万7千トン)順だった。品目群別の上位10品目のうち、昨年の同期間に比べて輸入量

が一番多く増加したのは食品用ポリエチレン容器・包装(183%)、米(129%)、器具類中木材類(127%)、EPA、DHA 含有油脂(94%)、冷凍イカ(89%)などだった。

※ EPA：エイコサペンタエン酸、DHA：ドコサヘキサエン酸

輸入金額では牛肉(11億9950万ドル)、豚肉(9億3080万ドル)、精製・加工用食品原料(8億1880万ドル)、大豆(3億7660万ドル)、小麦(2億7230万ドル)の順だった。品目群別の上位10品目のうち昨年の同期間に比べて金額が一番多く増加したのは硝子器具・容器(174%)、冷凍イカ(167%)、羊肉(163%)、ポリエチレン(143%)、米(102%)などだった。

輸入申告件数は牛肉(17,604件)、豚肉(15,348件)、果実酒(12,115件)、ステンレス(11,393件)、ポリプロピレン(9,028件)の順だった。

6. 回収措置

● ニッケル基準超過検出された食品用器具回収措置

食品安全管理課 2017-08-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=38325&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、(株)錦湖産業が製造・販売した食品用器具類「錦湖硬質福鍋26」、「錦湖硬質福鍋28」からニッケル(基準0.1mg/L以下)が超過検出(各0.3mg/L、0.2mg/L)されたため回収すると発表した。回収対象は「26」が2017年5月9日、「28」は2017年5月5日に生産された製品である。

● 動物用医薬品が検出された`冷凍カムルチー`回収措置

輸入流通安全課 2017-07-25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=38133&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、仁川の食品業者が輸入・販売したベトナム産「冷凍カムルチー」から動物用医薬品(オフロキサシン)が基準(不検出)超過の0.0047mg/kg検出されたため該当製品を回収・廃棄措置すると発表した。

● その他

アイオワ州アルコール飲料部

アルコール飲料を提供するのに銅のマグを使うことについて

Use of Copper Mugs in the Serving of Alcoholic Beverages

AB-2017-01 July 28, 2017

https://abd.iowa.gov/sites/default/files/advisory_bulletin_-_use_of_copper_mugs_in_the_serving_of_alcoholic_beverages_-_july_28_2017.pdf

通常銅のマグで提供されるモスコミュール Moscow Mules が最近人気で、銅のマグを安全に使うことに関する問い合わせがあった。アイオワでは食品と接触する物質表面に銅や

銅の合金を使うことは制限されている。

アイオワでは他の州同様、FDA のモデル食品基準を採用している。その基準では銅が pH6.0 以下の食品と直接接触することを禁止している。pH6.0 以下の食品の例は酢やフルーツジュース、ワインなどがある。伝統的モスコミュールの pH は 6.0 より相当低く、これは銅が内側にある銅のマグは使えないことを意味する。しかしながらニッケルやステンレススチールなどで内張をしている銅のマグは使用でき広く販売されている。

以下規制の条文と理由を記載。

ProMED-mail

● フィプロニル汚染—テーブルエッグ：オランダ、ベルギー、ドイツ、リコール

Fipronil contamination - table eggs: Netherlands, Belgium, Germany, recall

2017-08-06

<http://www.promedmail.org/post/5230542>

[1]Date: Fri 4 Aug 2017, 4:08 PM Source: Times of Malta, Reuters report [edited]

卵の殺虫剤汚染騒動が拡大したため、ディスカウントスーパーマーケットチェーン Aldi がドイツの 4000 店舗以上で全ての卵を予防対策として回収すると 8 月 4 日に発表した。ベルギーとオランダで先月 (2017 年 7 月) 痕跡程度の殺虫剤フィプロニルが卵から発見され、オランダで一部の養鶏場が閉鎖されスーパーマーケットが卵の販売を中断した。

フィプロニルは WHO によると中程度の毒性で高用量では吐き気やめまい、非常に大量だと腎臓や肝臓、リンパ組織に障害を与える。

調査官は、この化合物が小屋の掃除に使う Dega 16 というダニ駆除用界面活性剤の汚染物質として卵に入ったのではないかと疑っている。ベルギーとオランダで犯罪捜査が行われている。オランダは米国に次ぐ世界第二位の農業輸出国で年に約 50 億個の卵をドイツに売っている。この洗剤はドイツ北部の Lower Saxony 州にも販売されていて、そこからの卵も国中に販売されている。

オランダ食品消費者製品安全機関 (NVWA) は今週、特定のシリアル番号で識別できる限定的種類の卵のみがリスクとなると伝えた。しかしながら約 180 のオランダの家禽企業が一時的に閉鎖され、一部の会社は群れを処分している。

ドイツの REWE や Penny などの多くのスーパーマーケットチェーンがオランダ産卵の販売を中止している。産地にかかわらず卵全部を販売中止にしたのは Aldi が最初である。

(略)

ベルギーとオランダの検察は Dega 16 を製品に加えたと思われる家禽サービス業者を捜査しているが詳細は不明。

[2]Date: Fri 4 Aug 2017 Source: EurActiv, Agence France-Presse (AFP) [edited]

オランダとドイツのスーパーマーケットが大量の卵を棚から下ろしている。損害は既に数百万ユーロに達し、議員や農家はオランダの食品安全当局を非難している。NVWA は今週このスキャンダルを公表し警鐘を鳴らした。NVWA は検出されたフィプロニルの濃度は

高く、それを食べることは重大な公衆衛生上の危険であると強調した。さらにこれらの卵を買った人は食わずに捨てろと助言した。

騒動によりオランダの家禽業界は何百万ユーロもの損失に直面している。

欧州委員会は卵問題を承知していると言ひ、緊密に事態を監視しているという。「問題の農場は同定され、卵の販売は阻止され、汚染卵は追跡され回収されていて事態はコントロール下にある」

問題の物質は鶏のイヤな寄生虫である red lice (赤いシラミ) を処理するために呼ばれたオランダの業者 Chickfriend が養鶏場に持ち込んだと信じられている。この業者はベルギーから購入した殺虫剤を使ったという。そして現在オランダの業者が有毒殺虫剤の混入に気がついてたのかどうかを調べられている。一方でブリーダーは Chickfriend が彼らを騙したと信じている。

ドイツ農業大臣はドイツ各州の担当者と危機電話会議を行った。ベルギーの連邦食品チェーン安全機関 (AFSCA) も検察と協力して調査を開始した。一部の卵からフィプロニルを検出したが、ヒト健康には脅威とならない量であるという。

オランダの家禽業にとっては2016年11月に高病原性インフルエンザで19万羽のアヒルを処分したばかりで一部は破産の危機に直面しているという。一方でNVWAの対応のまじさが非難されている。報道によると、当初NVWAは公衆衛生上に問題はないと言っていたが、その後一部の卵に警告を出し、そして検査の最終結果が出るまで卵を食べないように促すに至った。

フィプロニル汚染 卓上卵 (第2報) フランス、オランダ、ベルギードイツ、リコール
Fipronil contamination - table eggs: (02) France, Netherlands, Belgium, Germany, recall
2017-08-11

<http://www.promedmail.org/post/5242442>

Date: Wed 9 Aug 2017 16:35 CEST Source: Ouest-France [in French trans. Corr.SB, edited]

Pas-de-Calais 県が産卵鶏農場でフィプロニルの存在を確認。フランスの農場では初。

フィプロニル汚染 卓上卵 (第3報) : ヨーロッパ、アジア (香港)
Fipronil contamination - table eggs (03): Europe, Asia (Hong Kong)
2017-08-13

<http://www.promedmail.org/post/5247343>

Date: Fri 11 Aug 2017 09:08PM Source: Channel NewsAsia [edited]

殺虫剤汚染卵スキャンダルはEU 15ヶ国とスイス、香港に拡大し欧州委員会は特別会合を呼びかける。2017年9月6日に「お互いを非難し合う」ことを止めさせるためにEU中の大臣や食品安全主任が会合する予定。

欧州全体で数百万個の卵が回収され、何十もの家禽農場が閉鎖された。この問題がベル

ギー、オランダ、ドイツの喧嘩になり、欧州健康食品安全コミッショナーVytenis Andriukaitis が非難合戦は無意味で止めさせたい、と言う。「そうではなく、必要な教訓を学び前進するために協力しなければならない」

EC 広報担当 Mina Andreeva は、9月の会議は「危機会議ではない」という。EU はヒト健康に脅威とはならないと強調するが、WHO は大量に食べると腎臓や肝臓や甲状腺に有害である可能性があるという。

ブリュッセルは EU 15ヶ国（ベルギー、オランダ、ドイツ、フランス、スウェーデン、英国、オーストリア、アイルランド、イタリア、ルクセンブルグ、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スロベニア、デンマーク）とスイスが影響を受けているという。またアジアでは最初の国として香港がオランダから汚染卵を輸入している。

緊急の食品安全問題を扱いながら、EU は卵騒動を鎮める方法も探っている。

今週初めベルギーは、オランダが 2016 年 11 月からフィプロニルが卵にあるのを知っているが通知しなかったと非難した。オランダの保健大臣 Edith Schippers は 8 月 10 日に政府が「間違いを犯した」と認めながらも隠蔽は否定した。「我々は 2016 年 11 月にオランダの鶏小屋にフィプロニルが検出されているという報告を知っていたが、その時は卵にフィプロニル検出されているという根拠はなかった」という。

別にオランダの告発者が当局に、スキャンダルを中心となっている Chickfriend が鶏のシラミを処理するのに違法にフィプロニルを使っていると言っていた。「私が匿名の告発者だ」と NPO 公共放送の Nick Hermens が言う。

ベルギーの会社 Poultry Vision が Chickfriend に問題の化合物を供給したと言われていた。オランダとベルギーの捜査官は協力して 8 月 10 日にいくつかの施設を強制捜査し Chickfriend の 2 人を逮捕した。しかしベルギー自身、6 月に卵のフィプロニルを知っていたが犯罪捜査のために約 2 か月秘密にしていたことを認めざるを得なくなった。

毎日新たな汚染卵がみついている。デンマークは 8 月 11 日に 2 トンのフィプロニル汚染卵を見つけたという。これで汚染卵は合計 22 トンになった。主にベルギーで見ついている。ポーランドはドイツから輸入された約 4 万個を発見したという。フランスは 4 月以降約 25 万個の汚染卵をベルギーとオランダから輸入しているが、フランス人の食習慣を考えると消費者のリスクは極めて低いという。

この食品騒動は 2013 年のウマ肉スキャンダル以降最大のものの一つである。以前のスキャンダルとしては 1999 年のベルギーで始まった卵のダイオキシン汚染、1986～1998 年の英国に端を発する狂牛病騒動などがある。

● 鉛汚染－米国（ミシガン）：アーユルベーダレメディ

Lead contamination - USA (MI): ayurvedic remedy

2017-08-05

<https://www.promedmail.org/post/5229543>

[1]Date: Fri 4 Aug 2017 3:44 am Source: WLNS [edited]

ミシガン保健福祉省は 2017 年 8 月 3 日に保護者に「Balguti Kesaria」というアーユルベータレメディについて警告した。最近の検査で鉛濃度が高かった。このサプリメントを与えられていたミシガン南東の最大 2 人の子ども達の鉛濃度が高い。「Balguti Kesaria」は消化を助け免疫系を強化し咳や風邪、熱を抑制するとして乳児に与えられる。家族は担当者によるとこのサプリメントはインドの親戚から入手したと語った。

EurekAlert

The Lancet: 毒性の高い農薬：安全な貯蔵ではなく禁止

The Lancet: Highly hazardous pesticides: Bans not secure storage

11-Aug-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-08/uob-tlh081117.php

ブリストル大学の David Gunnell 教授らによるスリランカの 180 の村での無作為化試験では、安全な保管方法は自己中毒や自殺率に影響しないことを発見した。さらに二つ目の世界での政策のレビューは、自殺予防のためには毒性の高い農薬を禁止にするのが最も効果的であると結論した。

WHO によると農薬を使った自殺は世界の自殺手段の最も多い 3 つのうちの一つである。多くは中一低所得国の地方でおこっている。この地域では自宅に農薬が保管されていることが多い。一方高所得国では農業は大規模に行われ、ほとんどの人は農薬を使用せず入手しにくい。農薬業界は農薬の安全な保管を主張してきたが、The Lancet に発表された研究では、それが自殺を減らすことにはならなかった。The Lancet Global Health に発表されたレビューでは世界の政策変更の影響を検討した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室