

# 食品安全情報（化学物質） No. 1/2018 (2018.01.05)

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>)

## 【EC】

1. グリホサート: 欧州委員会は欧州市民イニシアチブの要求に回答するとともに科学的評価の透明性をより高くすることを表明
2. インフォグラフィクス EUにおける殺虫剤の説明
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

## 【EFSA】

1. EFSA、イタリア提携先を訪問、カビ毒と気候変動について協議
2. EFSA がどのように遺伝毒性を評価していくかに関する最新情報

## 【HSE】

1. Behind the Headlines

## 【BfR】

1. 国家母乳哺育委員会はドイツ人の標準的な母乳哺育のモニタリングに向けた方策を協議している
2. 動物の福祉向上のための新しい選択肢: 動物実験へのより深い洞察は目的とする代替手段の開発を促進する

## 【RIVM】

1. FOOTBALL

## 【ANSES】

1. 幼い子供がボタン電池を飲み込むリスク: 事故の際は正しい対応をとること

## 【FDA】

1. FDA は有害な可能性がある根拠のないホメオパシー医薬品から消費者を守るため、新しい、リスクに基づいた法の執行優先順位を提案
2. より効率的で効果的な食品リコールを支援する取り組みに関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明
3. Harvesters は化学物質を含む可能性があるとして Bibi Frutix Candy に関する安全性警告を発表する
4. リコール情報
5. 警告文書

## 【NTP】

1. Wistar Han [CrI:WI (Han)]ラットと B6C3F1/N マウスにおける三酸化アンチモンの毒性及びがん原性試験 (吸入試験)
2. SD [CrI:CD(SD)]ラットに餌で投与したキトサンの毒性試験

## 【EPA】

1. EPA、グリホサートに関するリスク評価書案を公表

## 【USDA】

1. 政府の食品表示と企業の表示の両方にトレードオフがある

## 【NIH】

1. ニュースレター 2018年冬号
2. ODS 鉄イニシアチブの出版物
3. ビオチン

## 【Iowa】

1. Intellux の販売業者が、高齢使用者が「劇的に」記憶が改善したという虚偽の宣伝をしてアイオワでの事業を禁止される

【CFIA】

1. ビタミン A と E を含む登録飼料についての暫定コンプライアンス方針  
1. Zinsser カビ防止下塗り剤、メーカーが法廷闘争に敗れ強制リコールに

【TGA】

1. 安全性警告

【NSW】

1. リコール：Woodfired Heathcote Sparkling Shiraz

【MPI】

1. 公衆衛生警告－貝のマリンバイオトキシン警告

【香港政府ニュース】

1. オイスターソース製品の不正表示  
2. カニで超過濃度のダイオキシンが検出された

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果  
2. 採卵鶏農場の卵の検査結果を受けて不適合卵を回収・廃棄  
3. 卵加工品の回収，検査不適合による措置のお知らせ  
4. インターネット販売食品の虚偽広告・誇大広告にご注意！  
5. 食品医薬品安全処長、2018 平昌冬季オリンピック・パラリンピック大会を成功裏に開催するための飲食安全管理準備事項を点検  
6. 食品医薬品安全処、年末年始用ケーキなどパン類の製造販売業者の点検結果を公表

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) 乳児用ミルクを調整することは子どもの 1 型糖尿病を予防しない
- ・(EurekAlert) カルシウム、ビタミン D サプリメントは骨折リスクの低さと関連しない

---

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

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

1. グリホサート：欧州委員会は欧州市民イニシアチブの要求に回答するとともに科学的評価の透明性をより高くすることを表明

Glyphosate: Commission responds to European Citizens' Initiative and announces more transparency in scientific assessments

Strasbourg, 12 December 2017

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_IP-17-5191\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_IP-17-5191_en.htm)

欧州委員会は 2017 年 12 月 12 日の声明で、主にグリホサート農薬について ECI (European Citizens' Initiative: 欧州市民イニシアチブ)\*1 が提示していた要求に回答するとともに、化学物質の科学的評価に用いられる試験の透明性と質を向上させることを主眼とした法規の立案を 2018 年に行うことを表明した。

欧州委員会は ECI の 3 件の要求に対し回答した。要求と回答の内容は以下のとおりである。

1) グリホサートを主成分とした除草剤を禁止すること。グリホサートへの暴露はヒトのがんと関係があり、生態系の悪化にもつながる。

EU では、安全に使用できるという客観的なエビデンスがある化学物質しか認可していない。グリホサートについて入手可能な全てのデータを用いて徹底的な科学的評価を行った結論として、グリホサートとヒトのがんの間に関連性は認められない。この結論は 2017 年 11 月 27 日に、加盟国代表による投票で賛同が得られている。欧州委員会の Juncker 委員長は、この問題を事あるごとに専門委員会の議題として取り上げ、欧州委員会が全権を任された政治的地位を有していることを確固なものとしてきた。こうした政治的議論に基づき、欧州議会の決議も考慮して、欧州委員会はグリホサートの再認可の期間を、通常 15 年のところ 5 年とする案を採択した。

2) EU の規制当局が農薬の認可手続きにおいて行う科学的評価は、公表された試験にのみ基づいたものとする。またそれらの試験は、農薬業界ではなく所轄の公共機関の依頼に基づいたものとする。

欧州委員会は、科学的評価と意思決定過程の透明性が食品安全規制制度の信頼性を守るために重要であるという主張に完全に同意している。堅牢で透明性があり、独立性が保たれた科学的評価が非常に重要であると考えている。欧州委員会はこうした方針および EFSA の管理などの他の事項を取り扱う規則案を 2018 年春までに提示する予定である。現行の規則を改訂し、科学的試験の情報公開を保証する。市民は化学物質の認可あるいは禁止という影響の大きな決定がどのように為されたのかを知ることができなければならない。

3) 農薬の使用に関し、EU 全体にわたる強制的な削減目標を、農薬のない未来を達成する観点から設定すべきである。

EU の方針は、すでに農薬への依存度を低減し農薬のない未来を達成することを志している。欧州委員会は、持続可能な農薬の使用に関する指令<sup>\*2</sup>に基づいて、加盟国が責任を果たし、農薬への依存度を低減できるよう取り組んでいく。加盟国にはさらに、各自の国家活動計画<sup>\*3</sup>において、より厳密で達成度のわかる目標を設定するよう促している。それに加え、リスク指標に関しては、各国が用いているリスク指標の最上位に位置づけられる統一したリスク指標を確立する予定である。欧州委員会は、こうして得られたデータに基づき、農薬に関する EU 全体にわたる強制的な目標の必要性を判断する。

#### 次の段階

- ・ 新しい法規案の準備に関して

2018 年 1 月に一般食品法の適切性<sup>\*4</sup>を評価した報告書が公表される。パブリックコメント募集も開始され、2018 年春に提示される法案の作成に組み入れられる。

- ・ 農薬のより持続可能な使用に関して

欧州委員会と加盟国は、2017 年 10 月に公表された報告書のフォローアップを行う。

#### 背景

グリホサート\*5の認可更新にあたっては、多方面から関心が寄せられ、EU内で広範な議論が為された。2017年11月27日、再認可期間を5年間とする欧州委員会の提案\*6が可決された。加盟国の内18カ国(EUの人口の65.71%)が賛成、9カ国(32.26%)が反対、1カ国(2.02%)が棄権した。

この問題は専門委員会場で何度も議論され、決定に至るまで加盟国から可能な限りの支持を仰ぎ、一方でEUの規則に沿ってヒトの健康や環境の保護の水準を高く保つことが考慮された。こうした活動が包括的で透明性の高い科学的評価作業につながり、6,000ページを超える科学的な評価書が公表された。

通常15年の再認可期間が与えられるところグリホサートは5年とされた理由の一つには、グリホサートについては追加情報が次から次へと公表されているという事実が挙げられる。また、欧州議会が採択した拘束力のない決議も考慮された。ECIの「グリホサートを禁止し、人々や環境を有毒な農薬から保護せよ」という主張も十分に考慮された。

Juncker委員長は、目を背けることなく、いわゆる「委員会体制のルール」を変革して、加盟国の立場の透明性を強め、EU市民に対して意思決定過程で政治的な責任を果たすことを明言してきた。

[さらに詳しい情報へのリンク](#)

- ・ 2017年12月12日に欧州委員会で採択された決議を含め、すべての文書は以下のリンクから辿ることができる。  
[https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en)
- ・ グリホサートに関する欧州委員会からECIへの回答  
[http://europa.eu/rapid/press-release MEMO-17-5192\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-17-5192_en.htm)
- ・ ECIの主張: 「グリホサートを禁止し、ヒトと環境を有毒な農薬から保護せよ」  
<http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002>
- ・ EUにおける農薬の認可について  
<http://ec.europa.eu/assets/sante/food/plants/pesticides/lop/index.html>
- ・ Factsheet: “Pesticides in the EU: authorisation and use”  
ファクトシート: 「EUにおける農薬: 認可と使用」  
[https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_approval-factsheet.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_approval-factsheet.pdf)
- ・ ツイッター [@Food\\_EU](#)

\*1: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public/initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>

\*2: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable\\_use\\_pesticides\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides_en)

\*3: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable\\_use\\_pesticides/nap\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/sustainable_use_pesticides/nap_en)

\*4: [https://ec.europa.eu/food/safety/general\\_food\\_law\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/general_food_law_en)

- \*5: [https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/glyphosate_en)  
\*6: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_glyphosate\\_commissi  
on\\_proposal\\_revision4.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_glyphosate_commissi<br/>on_proposal_revision4.pdf)

## 2. インフォグラフィクス EUにおける殺虫剤の説明

Infograph – Pesticides in the EU explained

<http://ec.europa.eu/assets/sante/food/plants/pesticides/lop/index.html>

農薬とは何か？その認可は誰が決定しているのか？使用について誰が責任を担うのか？  
どうすれば農薬を安全に使用できるか？など疑問について、イラスト付きで丁寧な説明を  
している。

## 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](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51週～第52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)

インドネシア産冷凍ぶつ切りマグロに水銀(1.4 mg/kg)、ベトナム産ライムの未承認物質  
プロパルギット(0.18 mg/kg)、ベルギー産豚肉にベンゾイミダゾール(455 µg/kg)、スペイン  
産冷凍アオザメに水銀(1.27 mg/kg)、英国産サルタナレーズンにオクラトキシン A (13.2  
µg/kg)、中国産乾燥クコの実に未承認物質カルボフラン(0.039 mg/kg)およびプロパルギッ  
ト(0.29 mg/kg)、ポルトガル産フードサプリメントに未承認物質タダラフィル、ナイジェリ  
ア産砕いたメロンの種にアフラトキシン(B1 = 30.5; Tot. = 36.3 / B1 = 82.7; Tot. = 94.6  
µg/kg)、カザフスタン産パスタに MOSH (ミネラルオイル飽和炭化水素類)および MOAH(ミ  
ネラルオイル芳香族炭化水素類)(食品: 39 mg/kg MOSH および 2 mg/kg MOAH, 包装:  
220 mg/kg MOSH および 11 mg/kg MOAH)、ハンガリー産野鳥用飼料でブタクサの種高含  
有(239 mg/kg)、スペイン産解凍メカジキ刺身用ロインに水銀(1.9 mg/kg)、ドイツ産塩味ピ  
スタチオナッツにオクラトキシン A(140 µg/kg)、原産国不明のフードサプリメントに植物  
ガルシニア・カンボジア(*Garcinia cambogia* Desr.)(用量 1250, 1500 mg/日、届出国スウェ  
ーデン)、スロベニア産溶解チーズに未申告のリゾチーム(E 1105)、イラン産原料を用いた  
ドイツ産の煎りおよび塩味ピスタチオにアフラトキシン類(B1 = 36; Tot. = 38 µg/kg)、スイ

スで流通のトウモロコシおよびキャッサバ粉にアフラトキシン類 (B1 = 4.9; Tot. = 6.8 µg/kg)、トルコ産ローリエにベンゾ[a]ピレン(80 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(多環芳香族炭化水素第4項目の合計: 386 µg/kg)、リトアニア産のコイ(*Cyprinus carpio*)に未承認物質ロイコマラカイトグリーン(2.4 µg/kg)、チェコ産のフードサプリメントに植物ガルシニア・カンボジア (1500 mg)ならびに高含有量のカフェインとシネフリン、イタリア産アンチヨビの魚醬にヒスタミン(1249.8 mg/kg)、スペイン産解凍メカジキロインに水銀(1.7 mg/kg)、など。

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

ルーマニア産チェコ共和国経由全卵粉にフィプロニル(1.9 mg/kg)、ベトナム産冷凍ヨシキリザメ切り身に水銀(1.467 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキ切り身に水銀(2.9 mg/kg)、トルコ産有機摘み取り乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 9.6; Tot. = 17.8 µg/kg; B1 = 20.1; Tot. = 39 µg/kg; B1 = 46.1; Tot. = 56.2 µg/kg; B1 = 10.3; Tot. = 11.2 µg/kg; B1 = 10.6; Tot. = 11.6 µg/kg)、スペイン産玉レタスにクロルピリホス(3.7 mg/kg)、ベトナム産冷凍カエルの足で照射非表示、トルコ産乾燥フルーツミックスにアフラトキシン(B1 = 15.3; Tot. = 26.9 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 31.6; Tot. = 44.3 µg/kg)、スペイン産解凍メカジキ(*Xiphias gladius*)に水銀(1.4 mg/kg)、中国産の魚スナックの違法輸入、タイ産の生コリアンダーにクロルピリホス(1.7 mg/kg)、など。

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

ポーランド産シロップに未承認の安息香酸(E210) (2138 mg/L)、ガーナ産パーム油に未承認着色料スーダン 4 (50 µg/kg)、オーストリア産のスライスしたパンケーキにフィプロニル (0.016 mg/kg)、チリ産飼料用ボルドの葉でフッ素高含有(531 mg/kg)、原産国不明のフードサプリメントに未承認新規食品成分イカリソウ(*Epimedium grandiflorum*)(届出国スウェーデン)、原産国不明のフードサプリメントに未承認新規食品成分ツルドクダミ(*Polygonum multiflorum*)(届出国スウェーデン)、ガーナ産ヤシ油に未承認色素スーダン 4 (44 µg/kg、38 µg/kg)、ハンガリー産フードサプリメントに高含量のカフェインおよびシネフリン、原産国不明のフードサプリメントに未承認新規食品成分フーディア(*Hoodia gordonii*)(届出国スウェーデン)など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

米国产フードサプリメントに未承認のアスパラギン酸マグネシウムおよび亜鉛アスパラギン酸塩、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2421 mg/kg)、中国産スイス経由カッター付きパン焼き器でクロム溶出(0.378 mg/L)、トルコ産パプリカにホルメタネート (0.101 mg/kg)、エジプト産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 71; Tot. = 77 / B1 = 69; Tot. = 83 µg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒にアフラトキシン(B1 = 102; Tot. = 109 / B1 = 221; Tot. = 265 µg/kg)、トルコ産ペッパーにホルメタネート(0.09 mg/kg)、ボスニアヘルツェゴビナ産リンゴにジメトエートおよび未承認物質オメトエート(合計: 0.3 mg/kg)、セルビア産ビスケットに高濃度のアクリルアミド(812 µg/kg ; 854 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシン(B1 = 15.46; Tot. = 36.28 / B1 = 35.78; Tot. = 39.8 µg/kg)、アルゼンチン

産ピーナッツにアフラトキシン類(Tot. = 11 µg/kg)、インド産ピーナッツにアフラトキシン類(B1 = 62; Tot. = 74 / B1 = 13; Tot. = 14 µg/kg)、米国産ピスタチオにオクラトキシン A(40 µg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツにアフラトキシン類(B1 = 26; Tot. = 36 µg/kg)、トルコ産煎ったヘーゼルナッツの殻の中身にアフラトキシン類(B1 = 18; Tot. = 30 µg/kg)、インド産チリパウダーにアフラトキシン類(B1 = 7.8; Tot. = 7.8 µg/kg ; B1 = 27.4; Tot. = 27.4 µg/kg)、トルコ産イチジクのペーストにアフラトキシン類(B1 = 43.31; Tot. = 133.67 µg/kg)、エクアドル産冷凍ロブスターにカドミウム(0.7 mg/kg)、トルコ産殻無しピスタチオにアフラトキシン類、トルコ産干しイチジクにアフラトキシン類(B1 = 61.18; Tot. = 73.99 µg/kg)、など。  
その他アフラトキシン等多数。

---

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

[http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa\\_locale-1178620753812\\_home.htm](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

1. EFSA、イタリア提携先を訪問、カビ毒と気候変動について協議

EFSA visits Italian partners, discusses mycotoxins and climate change

18 December 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171218-0>

EFSA 長官である Bernhard Url 氏は先週、イタリアの保健省大臣の Beatrice Lorenzin 氏と面会し、EFSA、イタリアの官庁や大学および研究センターとの間で構築されている、食品安全の科学的問題に係る現行および将来の協力体制について話し合いを行った。

EFSA の代表団は、イタリアのローマへの 2 日間の訪問を、イタリア保健省、ISS(Italian National Institute of Health: イタリア国立衛生研究所)および EFSA が開催した「動物とヒトの健康へのかび毒の負担」に関する国際会議に参加して締めくくった。欧州委員会や FAO (国連食糧農業機関) の代表者なども演者として話をした。この会議では、カビ毒とフードチェーンに関連する科学的問題を、気候変動の影響を含めて検討した。午後の会議では、ヒトにおけるカビ毒のリスクを評価するために、生物モニタリング (ヒトの血液と尿の検査から得た結果) の利用可能性を模索した。

カビ毒はカビが生産する化学物質である：そのうちのいくつかはかなり毒性がある。それらは、穀物やナッツなどの汚染された作物から、フードチェーンやフィード (飼料) チェーンに入り込むことがある。

カビ毒と気候変動に関する EFSA の新しい動画

カビ毒と気候変動：欧州は世界的な取り組みにどれほど貢献しているか

<https://www.youtube.com/watch?v=yi46ZQLjMYw>

カビ毒のリスク評価：調査とデータ収集を促進する

<https://www.youtube.com/watch?v=s2pEFogHUVs>

EFSA は、気温、湿度、降雨量、二酸化炭素産生量の変化が、カビの挙動にどのように影響し、その結果としてカビ毒の生産がどのように影響を受けたかを説いた「カビ毒と気候変動」についての新しい動画も披露した。

EFSA と EU 加盟国は、共同でカビ毒のデータ収集や科学的研究および評価を行い、これらの毒性物質が引き起こすリスクにヒトや動物が晒されることを減じるのに役立てようとしている。この共同作業により生み出されたデータや科学的モデルおよび知識は、欧州のみならず世界において、カビ毒に関するリスク評価の将来の取り組みに沿うように利用されると考えられる。

#### \*科学的協力問題についてのトップ会談

EFSA は、保健省、農業省および ISS の長官と面会した。議題には、EU リスク評価の行程、リスクコミュニケーション、抗菌剤耐性、アフリカ豚コレラおよびピアス病菌(*Xylella fastidiosa*)の問題が含まれていた。EFSA の代表団は、EFSA の科学的任務に感謝すべき大きな貢献を示してくれているイタリアの管轄機関も訪問した。

## 2. EFSA がどのように遺伝毒性を評価していくかに関する最新情報

Update on how EFSA evaluates genotoxicity

18 December 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/171218>

EFSA は、食品と飼料の評価の際、それらに含まれる化学物質の遺伝毒性の可能性をどのように評価していくかについて、最新情報を公表した。

EFSA の科学委員会委員長である Anthony Hardy 教授は次のように述べている。「ここに示す科学的意見は、化学物質の遺伝毒性に関する裏付けを提供する特異的な試験の妥当性に関しての勧告を示している。また、遺伝毒性に関する結論を導くための根拠の重み付けアプローチで用いるべきデータについて、さらに化学物質の安全量を設定することができるかどうかについての情報も提供している。」

「これらの情報は、申請者が EFSA の評価を受けるための関係書類を作成する場合に、より明瞭で予測性の高いものが作られることにつながる。遺伝毒性の評価を行うリスク評価者や、フードチェーンで扱われる化学物質の認可や規制を判断するリスク管理者にも役立つだろう。

ここに示す意見で取り扱われた主題は以下の 3 つである。

- 今後の評価や再評価において「不定期 DNA 合成」試験を利用すること
- *In vivo* 遺伝毒性試験において骨髄の暴露を項目に入れること
- データから安全量（健康影響に基づくガイダンス値）を設定できるかどうかを判断すること

EFSA は、2017 年半ばに本意見案に対するパブリックコメントを募集し、最終案を練り上げるのに役立つ意見を収集した。パブリックコメント募集結果は追って報告する予定である。科学的意見の本文は以下のウェブサイトから参照されたい。

\* 遺伝毒性の評価に関連するいくつかの事項の明確化

Clarification of some aspects related to genotoxicity assessment

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.5113/epdf>

---

- 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

- 大きなワイングラスは過剰なアルコール消費を促しているのか？

Are larger wine glasses encouraging excessive alcohol consumption?

Friday December 15 2017

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/are-larger-wine-glasses-encouraging-excessive-alcohol-consumption/>

「1990年以降ワイングラスがなぜ2倍の大きさになり、いかにより高い消費率を助長しているか」について、英国の大衆新聞サイト Mail Online が報道している。この見出しは、英国のグラスサイズが大きくなることが人々の消費するアルコールの量に影響を与えている可能性があるという懸念を受けて、ケンブリッジ大学の研究者が行った研究に基づいている。

この研究は、グラスサイズがこの数年で大きくなり、それがアルコール消費量増大につながった可能性があるといういくつかのエビデンスを提示している。しかしこの研究は、グラスサイズだけを調べ、アルコール消費量を調べていないので、グラスサイズの大きさが直接アルコールのより高い消費率につながったとは証明できていない。それゆえ Mail Online の見出しは誤解を招く。

人々は、いわゆる単位バイアスの経験則に縛られやすく、消費している全体量について考えるよりもむしろ、不連続的な単位（例えばグラス1杯のワインやカップ1杯のコーヒー）で量を測る傾向がある。そのため、グラスが大きければ大きいほど、人は意識する以上に飲酒してしまう可能性がある。

この研究は英国において過剰な飲酒に取り組むための新たな選択肢を示す。その選択肢は、場合によっては酒類販売免許をもつ店舗におけるグラスサイズを規制することにつながり、また、何本とか何杯とかではなく実際に提供した量に比例した価格付けが行われるようになって、より小さなワイングラスの需要を増やすかもしれない。

- 1日1杯の茶は緑内障の予防に役立つか？

Can a daily cup of tea help prevent glaucoma?

Monday December 18 2017

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/can-daily-cup-tea-help-prevent-glaucoma/>

「茶（ティー）を飲むことは本当に緑内障のリスク低下に関連があるだろうか？」英国大手日刊紙 The Guardian は問う。この疑問は、2005～06年に実施された米国の調査が引き金となっており、この調査では、参加者に過去12ヵ月間に飲んだものを尋ね、現在の緑内障の診断と何らかの関連があるかどうかを検討された。

緑内障は、眼圧上昇により視神経に損傷が引き起こされる疾患である。診断を受けて治療をしないと、失明につながる恐れがある。

カフェインが眼圧上昇に影響するかどうか(陽性か陰性か)については、憶測が持たれていた。研究者は、1種類を除き、カフェイン入り飲料にもカフェイン抜き飲料にも関連がないという知見を得た。その1種類は、この米国の調査において最も飲まれることの少なかった飲料であるカフェイン入りのホットティーであった(アイスティーとは対照的)。ホットティーを飲んだ人では、飲まなかった人と比較して緑内障の診断を受ける例が少ない傾向が見られた。ティーの摂取例はあまり多くなかったため、研究者は、これ以上ティーを飲むことによる影響を調べることはできなかった。

こうした種類の研究では、ある1つの時点で行動や健康の状態が調べられており、そうした状態となった原因や原因と考えられることが本当にそうした状態を生じるかどうかは証明できない。さらに、既に述べたように、最終的な分析の対象とされた人の中で、ホットティーを飲んでいていた人の数は少なかった。このように小さな集団の分析では、偶然に結果が歪められる可能性は高い。

緑内障は、大抵の場合目立つ症状が出る前に検眼士による眼の定期検査で発見され、早期の治療により視覚に損傷が及ぶのを予防することができる。少なくとも2年ごとに眼の定期検査を受けるべきである。

#### ● イチョウが「脳卒中後の脳の回復促進に役立つ可能性がある」との研究報告

Ginko may 'help boost brain recovery after stroke' researchers report

Tuesday December 19 2017

<https://www.nhs.uk/news/neurology/ginko-may-help-boost-brain-recovery-after-stroke-researchers-report/>

「繁華街で4.99ポンドで売られているハーブ系のサプリメントに脳卒中の生存者における記憶力、知力および言語能力を高める可能性があることが研究から明らかになった」と英国大衆紙の電子版 Mail Online は報道している。この見出しは、GBE (Ginkgo biloba extract : イチョウ抽出物) が脳卒中後の回復に役立つかどうかを調べた中国の新しい試験に基づくものである。

イチョウは古代からある中国原産の木の種類である。その抽出物は中国ハーブ医薬品で使用されており、英国でも様々な場所で入手できる。中国ハーブ医薬品の支持者は、イチョウが記憶障害から耳鳴りに至るまで、広範に多くの症状に効果を示すと主張する。しかし決定的なエビデンスは数少ない。

この試験は、血栓が脳への血液供給を阻害して脳卒中になった 348 人を対象にして行われた。脳卒中は、身体的な問題を引き起こし、記憶力や集中力のような認知能力にも影響を与えることがある。この試験では、アスピリンと併用して GBE を 6 ヶ月間服用した人では、アスピリンのみを服用した人と比較して、30 ポイント制の認知能力検査において約 1 ポイント高い改善があったことが認められた。この差が有意であるかどうかは別の問題である。

研究が盲検ではなく、研究者が誰がイチョウを飲んでいるか知っており、先入観の要素が入り込む余地があった、ということに留意すべきである。また、長期的な転帰や生じる可能性のある副作用は調べられていない。イチョウはいくつかの他の医薬品と相互作用を起こす可能性があり、抗凝血性を持つことが知られている。脳卒中から回復しつつある人は、医療従事者との相談なしに GBE を摂取すべきではない。

- **葉物野菜を食べると記憶力低下の予防に役立つ可能性がある**

Eating leafy greens may help prevent memory loss

Friday December 22 2017

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/eating-leafy-greens-may-help-prevent-memory-loss/>

「毎日サラダを食べると脳が 11 年若くいられる」と英国大衆紙の電子版 Mail Online は報道している。この変に具体的な見出しは、葉物野菜が多い食事をとることが加齢による記憶力低下と思考能力(認知能力)の低下を予防するかどうかを検討した新しい研究に基づき書かれた。

その研究では、1 日におおよそ 1 皿の葉物野菜とビタミン K のような特定のビタミンを豊富に含む食物を食べることで、予防効果が得られる可能性が認められた。

しかし、そのような食事で認知症を防げると言うのは早すぎる。被験者の中にはその後の追跡が 2 年間だけの人もいて、平均の追跡期間は 4.7 年であった。ヒトが記憶力低下や認知症を発症するのにもっと時間を要すると考えるとすると、これは問題である。追跡期間がより長ければ、より信頼性のある結果が得られたであろう。また、これは比較的高齢の人の小規模なサンプル集団に依っており、そのうち 95%は白人で、米国の 1 都市の人だけが対象であった。

- **糖分の多いフルーツジュースや飲料は小児期の喘息に関連がある**

Sugary fruit juices and drinks linked to childhood asthma

Wednesday December 20 2017

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/sugary-fruit-juices-and-drinks-linked-childhood-asthma/>

「フルーツジュースを飲む子供は喘息発症のリスクが高まる」と英国大衆紙の電子版 Mail Online は報道している。

米国の研究者によると、妊娠中に母親が糖分の多い飲料をたくさん飲んだ子供や幼児期早期にたくさんフルーツジュースを飲んだ子供は、小児期中期(7歳から8歳ごろ)までに喘息と診断される可能性が高いと言う。

過体重の人は喘息になる可能性が高く、糖分の多い飲料は過体重の原因となり得ることがわかっている。しかしこの研究は、飲料に含まれた糖分(特に果糖)が喘息のリスクの直接原因となる可能性があることを示している。従来の研究では、果糖の多い食事は気道の炎症の要因となり、通常の免疫反応を阻害する可能性があるということが示唆されている。この研究では、妊娠初期から子供が7歳から8歳位までの1,068人の女性にアンケートを記入してもらい、それに基づいて検討が行われている。研究者は、妊娠中により糖分の多い飲料を飲んだ女性の子供は後に喘息を発症する傾向が高かったことを見出した。さらに、幼児期早期に糖分の多い飲料からより多くの果糖を摂取した子供もまた、後に喘息を発症する傾向が高かった。しかしフルーツジュースを飲むことだけが喘息に関連があるようには思われなかった。

この研究は、そのままでは、糖分の多い飲料が喘息のリスクを上昇させると証明する十分なエビデンスとはならない。しかし、子供、特に幼い子供が糖分の多い飲料を摂取することを制限することには実に意味がある。子供を説得するのは難しいかもしれないが、特にクリスマスにおいては、何も加えない水や牛乳の方がより健康的な選択肢である。

---

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

<http://www.bfr.bund.de/>

## 1. 国家母乳哺育委員会はドイツ人の標準的な母乳哺育のモニタリングに向けた方策を協議している

National Breastfeeding Committee discussing ways towards standardized breastfeeding monitoring for Germany

BfR Communication No. 035/2017 of 13 December 2017

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/national-breastfeeding-committee-discussing-ways-towards-standardised-breastfeeding-monitoring-for-germany.pdf>

2017年11月20日、BfRの国家母乳哺育委員会は、ドイツの母乳哺育データ収集についての情報交換を行う目的で、医療制度に係る様々な分野の人々、および調査や政治に係る人々の参加を募り、学際会議を開催した。さらに、この会議では、ドイツの標準的な母乳哺育をモニタリングするシステム確立の実現性にも目が向けられた。

参加者全員が、母乳哺育が子供と母親の健康と幸せに好ましい影響を有しているという認識で一致した。生後6ヵ月間、母乳だけを与えることで、大半の乳児に十分な栄養を提供できる。子供の成長と発育に応じて、早くとも生後5ヵ月の初めから遅くとも7ヵ月の

初めまでに補完食品を与えた方が良い。一般的に、補完食品を導入した後も母乳を与え続けるべきである。母乳哺育を効果的に促進するに際し、ドイツにおける哺育習慣に関して、信頼できる情報が求められている。これには、母乳哺育の開始と期間、母乳哺育率、時系列でみた傾向、および母乳哺育習慣に影響を与える要因についての情報が含まれる。この情報は、一般的な集団に関するものであるべきだが、母乳哺育率が低くなるリスクの高い脆弱な集団も含むべきである。

去ること 2008 年には、国際的な比較を行うため、また必要性本位の母乳哺育促進策であるという根拠を示すため、全 EU 加盟国が国家的な母乳哺育モニタリング計画を立ち上げなくてはならないという欧州レベルの要望が存在した。それにもかかわらず、ドイツにはまだ標準化された母乳哺育モニタリングシステムが無い。現在のデータの状況では、時宜にかなった信頼できる方法でドイツの哺育習慣の発展を評価することはできない。母乳を与える頻度や期間についての情報は、主に地方レベルで様々な方法を使って異なる目的で集められており、そのため、BfR の国家母乳哺育委員会は、何年も標準的な国家モニタリング計画の立ち上げを提唱してきた。こうした基盤の上においてのみ、どの施策が、十分な母乳哺育期間と高い母乳哺育頻度を一般社会で効果的かつ持続的に推進できるのかを分析することが可能となる。

小児科診療や疫学調査による母乳哺育データの定期的な収集に加え、将来的に、入学試験において、哺育についての質問が加えられる可能性がある。このため、このテーマについては、2017 年 11 月 21 日の会議後、「入学試験における母乳哺育モニタリング」というワークショップで、公衆衛生の専門家による詳細な議論が行われた。

\* BfR のこの見解のフルバージョンは以下のサイトからドイツ語で入手可

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/nationale-stillkommission-diskutiert-wege-zu-einem-standardisierten-stillmonitoring-fuer-deutschland.pdf>

## 2. 動物の福祉向上のための新しい選択肢：動物実験へのより深い洞察は目的とする代替手段の開発を促進する

New options for more animal welfare: deeper insight into animal tests promotes targeted development of alternative methods

52/2017, 20.12.2017

[http://www.bfr.bund.de/en/press-information/2017/52/new\\_options\\_for\\_more\\_animal\\_welfare\\_deeper\\_insight\\_into\\_animal\\_tests\\_promotes\\_targeted\\_development\\_of\\_alternative\\_methods-203112.html](http://www.bfr.bund.de/en/press-information/2017/52/new_options_for_more_animal_welfare_deeper_insight_into_animal_tests_promotes_targeted_development_of_alternative_methods-203112.html)

動物実験情報データベース「AnimalTestInfo」の科学的評価は、動物の福祉向上のための新しい活動分野を提示している。

ドイツでは、動物が関連する全ての認可プロジェクトの非技術的概要（注：指令 2010/63/EU に基づく non-technical summaries のことで、プロジェクトの知的財産権の侵害や極秘情報漏洩を防ぐため、プロジェクトの目的や 3R（代替法の活用、動物の使用

数削減、苦痛の軽減) 要件への順守状況に関する情報は提供するものの、匿名とし、データなどの技術的内容は含まれないようにした概要のことが「AnimalTestInfo」データベースで公開されている。このデータベースは、BfR が管理するもので、現時点では世界中で他に類を見ないものである。この検索可能なわかりやすいデータベースを使えば、一般市民でも簡単に動物実験の情報を見つけることができる。ドイツ実験動物保護センター (Bf3R) で従事する BfR の科学者たちは、「AnimalTestInfo」の非技術的概要を系統的に分析することにより、新しい代替法の開発が必要な研究分野を正確に特定できることを初めて実証した。こうした分野には、常に数多くのプロジェクトを抱え、動物を使用している生物医学研究分野が含まれている。BfR 長官 Andreas Hensel 医学博士は以下の様子を述べている。「今回の分析は、認可された動物実験についての非技術的概要から、さらなる科学的価値がえられることが示された。今後私たちが目指すのは、EU 全域で AnimalTestInfo データベースに基づく非技術的概要を公表するための方策である。これは動物実験の透明性を高めるだけでなく、代替手段のさらなる開発も促進するだろう。」

BfR の研究結果は、科学雑誌 PLOS Biology に、無料公開記事(下記ウェブサイト)として発表された。

<http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.2003217>

ドイツ実験動物保護センターは、「AnimalTestInfo」データベースに寄せられた包括的概要(いわゆる非技術的プロジェクト概要あるいは略して NTSs)について、科学的かつ典型的な評価を行った。当該データベースには、5,000 件を超える試験計画のデータが含まれており、これらの計画では 480 万匹以上の動物の使用が認可されている。この評価の目的は、動物試験の目的とその試験で得られる利益について詳細な知見を得ることであり、正確で適時に、動物の福祉向上に向けた将来の選択肢を詳細に示すことである。この予備的研究の結果から、「AnimalTestInfo」が、科学者だけでなく研究資金提供者や政策決定者にも、動物実験の広範で科学に基づく情報を得る機会を提供していることが示された。

試験プロジェクトについての非技術的概要を系統的に分析した結果、消化管のがんや高血圧などのヒトの病気に関する研究や治療法の開発等のために常に多くの動物試験プロジェクトを抱えていて、新しい代替手段の開発が求められる研究分野が具体的に特定された。

科学的な目的で使われる動物の保護に関する EU 指令(2010 年 9 月 22 日の欧州議会と欧州理事会の指令 2010/63/EU)は、それぞれの加盟国の国民に、非技術的プロジェクト概要の形式で、動物実験についてのわかりやすい情報を提供しなくてはならないと規定している。すでに 2014 年に、ドイツは一般市民が非技術的プロジェクト概要を簡単にインターネット経由で閲覧できるよう、BfR にウェブベースの「AnimalTestInfo」データベースを設立した。

\* 「AnimalTestInfo」データベース [www.animaltestinfo.de](http://www.animaltestinfo.de)

前述の予備的研究において、ドイツ実験動物保護センターの BfR の科学者は、WHO の ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems: 世界保健機関の疾病および関連保健問題の国際統計分類)に基づいて、各非技術的概要に対

し、ICD 第 10 版の対応するコードを付記した。その結果、概ね 80%の試験計画は、ヒトの病気の研究に関するものであることが判明した。それらは、がん、循環器疾患、神経系の病気など、普遍的な病気に集中している。ICD 第 10 版の分類を用いることで、例えば、がん研究における動物試験は臓器系によって違いが出てくる可能性があることがわかるなど、動物実験の利益についてより良く概観することができる。この情報により、3R 原則に従った、新しい代替法が求められる具体的な科学研究分野が特定できる。3R 原則の適用、すなわち、可能な限り代替法で動物実験を置き換えること、動物数を最低限まで削減すること、および実験動物の福祉を向上させるために実験方法を改善することは、非常に重要である。高血圧や脳の退行性疾患の分野など、常に数多くの動物実験が行われる研究分野は、3R 対策によって最も恩恵が得られると考えられる。

この研究はまた、欧州の科学者、研究資金提供者、および政策決定者が皆、NTSs により、実験動物に関する情報の宝庫を初めて手にしたことを示しており、彼らはそうした情報により、将来のさらに厳しい動物保護のための活動分野を開拓することができる。EU 規模でのデータベースは、動物実験に関する透明性を増すだけでなく、EU における代替法の開発も後押しする。

---

●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. FOOTBALL

20 December 2017

[http://www.rivm.nl/en/About\\_RIVM/Mission\\_and\\_strategy/International\\_Affairs/International\\_Projects/Other\\_projects/FOOTBALL](http://www.rivm.nl/en/About_RIVM/Mission_and_strategy/International_Affairs/International_Projects/Other_projects/FOOTBALL)

栄養評価や研究に使える食事関連バイオマーカーを発見し妥当性を評価することを目的とするプロジェクト。実施機関は 2014~2017 年で、11 ヶ国 22 団体が参加してワーヘニンゲン大学が主導している。

---

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁 (ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<http://www.anses.fr/>

## 1. 幼い子供がボタン電池を飲み込むリスク : 事故の際は正しい対応をとること

Risks of ingestion of button batteries by young children: adopt the right reflexes in the event of an accident

<https://www.anses.fr/en/content/risks-ingestion-button-batteries-young-children-adopt-right-reflexes-event-accident>

光るハンドスピナーのボタン電池を飲み込んで幼い子供が中毒になる事例がフランス中毒管理センターに何件か（そのうちの 1 件は重症）報告されている。これらの事例は、親がリスクのある製品を避け、ボタン電池を子供が飲み込んだ場合は、それが疑わしいだけの場合でも正しい対応をとって、事故を予防することが重要であることを示している。フランス競争・消費・不正抑止総局（DGCCRF）、ANSES およびフランス中毒管理センターは、ボタン電池は子供の手の届かないところに保管すること；製品に電池をしっかりと入れ、外れたり蓋が開いたりしないようにして、それができない製品は子供の手が届かないようにすること；電池を入れる場所がしっかりした製品を選ぶこと（ねじ式、或は開けるのに 2 段階の操作が必要となる蓋が付いたもの）；子供が飲み込んだりそれが疑われたりする場合は救急機関に連絡して担当者にそのことを明確に伝えること；といった守るべき助言を繰り返し述べいく考えである。

---

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

**1. FDA は有害な可能性がある根拠のないホメオパシー医薬品から消費者を守るため、新しい、リスクに基づいた法の執行優先順位を提案**

FDA proposes new, risk-based enforcement priorities to protect consumers from potentially harmful, unproven homeopathic drugs

December 18, 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm589243.htm>

2017 年 12 月 18 日、FDA は、ホメオパシー医薬品と表示された製品を対象に、新しい、リスクに基づいた法的措置を行っていく方針を示し、そのためのガイダンス案\*1 を公表した。

ホメオパシー製品を使用することを選択した消費者を保護するために、この提案された新しい取り組みは FDA の既存の政策を更新するものである。つまり、ホメオパシー療法の名で深刻な疾患や病態に対処できるとして市場に出回り、その実何の臨床的効果を示すことのないものが流通している状況に仕組みやすくなる。また、ホメオパシーと表示され、有害な可能性のある成分を含んでいたり、CGMP に適合していない製品にも対応しやすくなる。

法律上、ホメオパシー医薬品も、承認、不良化、虚偽表示に関して他の医薬品と同様の要件を満たさなくてはならないが、ホメオパシーとして表示された処方薬や非処方薬は、1988 年以降、Compliance Policy Guide (CPG) Sec. 400.400\*2 に基づき、FDA による承認

なく製造・販売されている。

FDA 局長である Scott Gottlieb 博士は、次のように述べている。「ホメオパシーを謳った製品には、製造が粗悪なもの、活性成分を含むが適切に試験がされておらず、患者への情報開示もされていないものが多く認められる。FDA の規制の取り組みは、ホメオパシー医薬品市場の複雑さに対応するものでなければならず、そのためによりリスクに基づいた対応を行う必要がある。」

今回提案された案では、患者に最も大きいリスクがある未承認のホメオパシー医薬品を対象に含む法的措置を優先する。そのため多くのホメオパシー製品が新しいガイダンス案で示されたリスクに基づく分類に入らず、消費者が依然として入手できる状態が続くであろう。FDA は、次のような製品を対象に含む法的措置を優先するつもりでいる。

- ・ 安全性への懸念が報告された製品
- ・ 重大な安全性の懸念を生じることが疑われる成分を含むか含んでいると謳っている製品
- ・ 投薬経路が経口や経皮以外である製品
- ・ 深刻な、あるいは生命を脅かす疾患および病態を抑止もしくは治療するために使用することを目的とする製品
- ・ 虚弱な人向けの製品
- ・ 品質、効力または純度が法律で定められた基準を満たしていない製品

該当する製品の例は、ベラドンナやマチンのような成分を含む乳幼児向けの製品や、がんや心臓病などの深刻な病態用に市販されている製品である。

ホメオパシーは、1700 年代の終わりのころから始まった代替医療行為であり、2 つの主要な原理に基づいている。すなわち、健康なヒトに症状を誘発する物質は希釈して病気の治療に用いることができる(「同じものが同じものを癒す」ということと、希釈すればするほど効力が強まる(「超微量の法則」ということである。植物、鉱物、化学物質、ヒトや動物の排泄・分泌物など、様々な起源から作られる。一般に、薬局、小売店、ネットで購入できる。この 10 年間に市場が指数関数的に大きくなり、30 億ドル業界となっている。

2016 年 9 月、FDA はベラドンナを含むホメオパシー生菌用錠剤およびゲル剤<sup>\*3</sup>に警告を発した。ベラドンナは、2 歳未満の子供に深刻な有害作用<sup>\*4</sup>を示し、その後発作や死亡など、予測不可能な結果をもたらす。FDA の研究所の分析の結果<sup>\*5</sup>、ホメオパシー生菌用錠剤の中に、高濃度のベラドンナを含むものが確認された(検出濃度はばらつきがあった)。同様の事件が 2010 年に起きている(Hyland 社製生菌用錠剤<sup>\*6</sup>)。FDA の査察では、製造管理が基準を満たしていないことが示された。

その他にも、亜鉛を含むホメオパシー経鼻薬<sup>\*7</sup>(嗅覚が損なわれる可能性があった)や、効果のないホメオパシー喘息薬<sup>\*8</sup>、マチン(げっ歯類の屠殺にも使われる毒性の高いストリキニーネ<sup>\*9</sup>を含む)等の有毒成分を含むホメオパシー薬品などに対し、数多くの警告を発してきた。

「ホメオパシー製品は FDA では承認されておらず、安全性、有効性および品質に関して

現行の基準を満たしていない可能性がある。」と、FDA の医薬品評価研究センターの所長である Janet Woodcock 医学博士は述べている。

2015 年 4 月、FDA は公聴会を開き\*10、利害関係者からホメオパシー薬品の使用状況について情報を取得し、FDA のホメオパシー製品に対する規制の枠組みについての意見を聴取した。また、FDA の意見聴取窓口にも 9,000 を超える意見が寄せられ、それらの意見を考慮して、リスクに基づいた対応についての今回のガイダンスを作成するに至った。

ホメオパシー製品への対応を再考しているのは FDA だけではない。2016 年 11 月、米国連邦取引委員会（FTC）は、薬局の店頭で売られるホメオパシー医薬品の有効性と安全性の文言について、類似の健康強調表示の他製品と同じ基準で規制するという、新たな施策\*11 を表明した。FTC は、販売会社に対し、特定の病態を治療できる等の健康関連の強調表示に関し、それに見合った信頼できる科学的根拠を提示できなければならないと述べている。

FDA は、このガイダンス案に関するパブリックコメントを 90 日間募集する。FDA はまた、MedWatch プログラムにおいて、医療関係者や患者から、ホメオパシー薬品や他の医薬品での有害事例や品質不良事例の報告も求めている。

- \*1: Drug Products Labeled as Homeopathic Guidance for FDA Staff and Industry <https://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/UCM589373.pdf>
- \*2: CPG Sec. 400.400 Conditions Under Which Homeopathic Drugs May be Marketed <https://www.fda.gov/ICECI/ComplianceManuals/CompliancePolicyGuidanceManual/ucm074360.htm>
- \*3: <https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm523468.htm>
- \*4: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm523936.htm>
- \*5: <https://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/InformationbyDrugClass/ucm538669.htm>
- \*6: <https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm230762.htm>
- \*7: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170113083935/http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm166931.htm>
- \*8: <https://wayback.archive-it.org/7993/20170112131529/http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm439014.htm>
- \*9: <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm586501.htm>
- \*10: <https://www.fda.gov/Drugs/NewsEvents/ucm430539.htm>
- \*11: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/11/ftc-issues-enforcement-policy-statement-regarding-marketing>

2. より効率的で効果的な食品リコールを支援する取り組みに関する FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D. on efforts to support more efficient and effective food recalls

December 26, 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm590423.htm>

要旨

FDA 長官の Scott Gottlieb 医学博士は、リコール手続きにおけるいくつかの改善点、および食品のリコールをより効率的かつ効果的に推し進めるための新しい施策について語った。

声明

我々の食品リコール実務は、2012年10月1日から2015年5月4日にかけて、監察総監室(OIG: Office of Inspector General)により審査を受け、その報告書の案が2016年に出され、今回最終版として再提出されたところであるが、その内容は私にとっていくつかの重大な懸念を浮き彫りにするものであった。

FDA には安全でない食品に対し、様々な対応を行う権限があるが、そうした食品を確実にリコールするには、関係企業の協力を得て直接的に行動するのが迅速である場合が多く、最も効率的である。企業と協働することの他に、消費者がリコール対象の製品による危害を避けるために必要な情報を得られること、および、リコール食品に暴露された可能性がある場合に消費者が支援を得られることを、より確実なものにしていく必要がある。

さらに、FDA は、リコールの際の情報伝達について、2018年の前半にガイダンスを公表する予定である。また、新しい施策の一つとして、リコール対象と思われる食品が売られている可能性がある商店や食品提供場所に関する情報の取得、およびどの企業がその製品を供給しているかに関する情報の取得を、どのような場面において消費者に対して FDA が支援することができるかを検討している。

リコールは、企業が問題を検出して始められる場合もあり、FDA が指摘した後に企業が行動する場合もある。企業の協力が得られない場合、2011年の食品安全近代化法に則って FDA が強制的に当該製品をリコールするが、幸いにして企業の協力が得られる場合が多い。どのようにしてリコールに至ったかにかかわらず、FDA は、企業のリコールへの対応を監視し、リコールの適切性を評価する

OIG は、2012～2015年の間の、困難な事例を含む30件のリコール案件を抜き出して調査し、FDA のリコール管理における改善点について、一連の助言を提示した。多くは改善してきたものの、最高の安全を確保するためにはまだやるべき課題も多い。そうした中、2016年4月には、最も重要なステップとして、幹部職員によるチームを設立し、複雑または異例な食品安全事案のレビューおよび解決されていない問題に対する適切な行動の判断を担当させている。このチームは、少なくとも週1回の会合を持ち、取るべき行動およびそうした行動がどのようにしたら実行されるかについて、提案を行う。

この1年間、SCORE\*チームと称するこのチームは、フードサプリメントへの鉛の混入、粉ミルクのサルモネラ汚染、大豆バターの大腸菌 O157:H7 汚染、ハマスやソフトチーズや

魚の燻製のリステリア汚染に関わり、FDA の置かれた状況を大きく変革してきた。リコールや米国に輸入される違反食品に対する警告を推し進めた以外に、SCORE チームは 2 件の食品施設の登録を保留する手続き、およびそれらの施設が市場に食品を流通できないようにする措置に関与した。

SCORE チームの設立の他に、2016 年には FDA のリコール管理を改善するための新しい戦略的計画を立ち上げた。この計画は、企業のリコールへの取り組みを FDA が評価する手法の標準化に役立ち、リコールに関わる FDA のスタッフに補完的な教育を施し、スタッフが適切にリコールの有効性を管理・評価できるようにするものである。

さらに、2018 年の早期には、FDA の食品安全監視体制を改善する施策を公表し、今後どのようにリコール手続きを実施していくかを発表する予定である。

\* SCORE : Strategic Coordinated Oversight of Recall Execution

<https://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2017/05/a-year-later-fda-is-better-and-stronger-in-protecting-consumers-from-unsafe-foods/>

### 3. Harvesters は化学物質を含む可能性があるとして Bibi Frutix Candy に関する安全性警告を発表する

Harvesters Issues Safety Alert on Bibi Frutix Candy Possible Chemical Contamination  
December 8, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm588386.htm>

Bibi Frutix キャンディ製品が化学物質に汚染され、食べると有害である可能性があるため、Harvesters はリコールの手続きをした。

(物質名書いてないが一件の有害事象が報告されている)

### 4. リコール情報

Marmex Corp は表示されないシルデナフィルのため Blue Pearl All Natural Male Enhancement サプリメントを全国的に自主回収

Marmex Corp Issues Voluntary Nationwide Recall Of Blue Pearl All Natural Male Enhancement Supplement, Due To Undeclared Sildenafil

December 13, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm588969.htm>

FDA の検査により、Marmex Corp は Blue Pearl All Natural Male Enhancement サプリメントにシルデナフィルが含まれるとして自主回収。製品写真あり。

### 5. 警告文書

● Arco Globus Trading LLC 12/11/17

December 11, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588493.htm>

Legal Lean Syrup と Coco Loko の商品に関して、未承認の医薬品、不正表示の問題。

- Professional Botanicals, Inc. 7/6/17

July 06, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588626.htm>

ダイエタリーサプリメント、宣伝誤表示、不純品、不正表示の問題。

- Amafruits 7/21/17

July 21, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588714.htm>

未承認の医薬品、不正表示の問題。

- Madison One Acme Inc. dba Solstice Medicine Company 7/26/17

July 26, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588792.htm>

未承認の医薬品、不正表示の問題。

- Grandma's Herbs 9/15/17

September 15, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588794.htm>

医薬品、不正表示の問題。

- K & S Food Center LLC 12/8/17

December 8, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588814.htm>

水産食品 HACCP 規則違反、不純品、衛生管理の問題

- GnuPharma Corp. 12/13/17

December 13, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm588915.htm>

ダイエタリーサプリメントの未承認の医薬品、不純品、不正表示の問題。

- Maine Natural Health, Inc. 12/19/17

December 19, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm590003.htm>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、不純品、不正表示の問題。

(魚油が炎症を抑制する、という宣伝は医薬品に相当。ダイエタリーサプリメントに含まれる個々の成分の同定のための仕様がな、純度として重金属検査の結果を記載する、使われているものが表示されていない、製品のロットを代表する検体を集めていない、査察での指摘事項に適切に答えられていないなど CGMP 違反多数。食品としての栄養表示も間違いが多い。追加でウェブサイトの説明と商品表示に違いがあるなど多数指摘)

- Gold Star Smoked Fish Corp. 12/15/17

December 15, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm589689.htm>

水産食品 HACCP、CGMP 規則違反、不純品、衛生管理の問題

- Eden's Answers Inc. and Sprigs Life Inc. 12/14/17

December 14, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm589726.htm>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメント、不正表示の問題。

- BrainAlert, LLC 12/14/17

December 14, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm589575.htm>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメント不純品、不正表示の問題。

- Dynamic Technical Formulations 12/13/17

December 13, 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm589584.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、不正表示の問題。Tri-ton 製品にオスタリンとアンダリン（選択的アンドロゲン受容体調節剤 SARMs）を含む。

- Naturefield Company Limited 11/16/17

NOV 16 2017

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm589804.htm>

ジュース飲料 HACCP 規則、不純品の問題。

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

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

#### 1. Wistar Han [CrI:WI (Han)]ラットと B6C3F1/N マウスにおける三酸化アンチモンの毒性及びがん原性試験 (吸入試験)

Toxicology and Carcinogenesis Studies of Antimony Trioxide in Wistar Han [CrI:WI (Han)] Rats and B6C3F1/N Mice (Inhalation Studies)

Report Date: December 2017

<https://ntp.niehs.nih.gov/results/pubs/longterm/reports/longterm/tr500580/listedreports/tr590/index.html>

- ・ 雄の Wistar Han ラットでは肺の肺胞/気管支腺腫および腺がんの合計の発生率増加、並びに副腎髄質良性褐色細胞腫の発生率の増加に基づき、発がん性についての幾分かの根拠 (some evidence)
- ・ 雌の Wistar Han ラットでは肺の肺胞/気管支腺腫の増加と副腎髄質良性あるいは悪性褐色細胞腫の合計の増加に基づき、発がん性についての幾分かの根拠 (some evidence)
- ・ 雄の B6C3F1/N マウスでは肺の肺胞/気管支がんの増加に基づき、発がん性について明

確な根拠 (clear evidence)

- ・ 雌の B6C3F1/N マウスでは肺の肺胞/気管支腺腫とがんおよび悪性リンパ腫の増加に基づき、発がん性について明確な根拠 (clear evidence)

## パブリックコメント

### Public Comments

<https://ntp.niehs.nih.gov/help/contactus/input/publiccomment/index.cfm>

三酸化アンチモンの発がん物質モノグラフ報告書案について、2018年1月10日まで意見を募集する。

## 2. SD [CrI:CD(SD)]ラットに餌で投与したキトサンの毒性試験

Toxicity Study of Chitosan Administered in Feed to Sprague Dawley [CrI:CD(SD)] Rats

Report Date: December 2017

<https://ntp.niehs.nih.gov/results/pubs/shortterm/reports/abstracts/tox093/index.html>

キトサンは、商業的には、水産食品の殻由来のキチンを脱アセチル化したものを用いている。ヒトでのキトサンへの最大の暴露源は減量目的のダイエタリーサプリメントである。国立がん研究所では、キトサン摂取によるビタミン E 喪失と骨粗鬆症の可能性を評価するための作用機構の研究が候補となっていた。

6ヶ月間 (25~26週)、雌雄ラットに1、3、9%のキトサン (脱アセチル化体86.5%、平均分子量は約82キログラム、推定純度約94%) を含む餌を投与。平均摂取量は雄で450、1,500および5,200 mg キトサン/kg 体重/日、雌では650、1,800および6,000 mg キトサン/kg 体重/日であった。LOEL (脂肪消化減少や糞便量の増加や血中コレステロール濃度低下などの何らかの影響が見られる濃度) は、雄では450 mg/kg 体重、雌では6,000 mg/kg 体重であった。

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

## 1. EPA、グリホサートに関するリスク評価書案を公表

EPA Releases Draft Risk Assessments for Glyphosate

December 18, 2017

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-draft-risk-assessments-glyphosate>

EPAは、グリホサート\*1に関するヒトの健康と生態系に関するリスク評価書案を作成し、パブリックコメント募集のために公表した。グリホサートは米国で最も広範に使用されている農薬の1つである。

ヒトの健康に関するリスク評価書案では、グリホサートがヒトに発がん性を示すことは

ありそうに無いと結論付けている。EPA の評価では、ラベル表記に従って使用される場合、グリホサート製品によるヒトの健康に対する他の有意リスクは認められなかった。EPA の科学的知見は、2017 年の国立衛生研究所の農業健康調査\*2 や多くの他国で行われた科学的レビューの結論と一致している。

EPA によるヒトの健康に関するレビューでは、食事由来暴露、居住地/非職業暴露、包括的暴露、および職業暴露についての評価が行われた。また、EPA は、がんに関するグリホサートのデータベースを念入りにレビューした。当該データベースには、疫学調査、動物での発がん性試験、遺伝毒性試験のデータが含まれている。

生態系に関するリスク評価では、鳥、哺乳類、陸生植物および水生植物でリスクを生じる可能性が認められた。EPA は、グリホサートへの暴露により動物や植物が被る可能性のある影響評価など、最新のリスク評価法を用いた。これらの生じ得る影響の詳細全体は、EPA がどのようにそれらを推定したかを含め、生態系に関するリスク評価書において参照することができる。

リスク評価書案および根拠となった文書を読みたい方は、EPA の関連ウェブサイト\*3 を参照のこと。これらの文書は、2018 年早々に、グリホサートの登録に関するレビューの整理番号 EPA-HQ-OPP-2009-0361 で入手可能となる。EPA はこのリスク評価書案に関し、60 日間のパブリックコメント募集を行う予定であり、受け取った意見を熟考し、グリホサートについて実施可能な他のリスク管理策がないかを検討する。

また EPA は、グリホサートの登録期間の中間までの評価のレビュー案を 2019 年に公表する予定である。この中間評価レビュー案の見解は、何かリスク低減策が必要とされる事態においては、何らかの低減策案の概要を示すものになると考えられる。

\*1: <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/glyphosate>

\*2: <https://aghealth.nih.gov/>

\*3: <https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/draft-human-health-and-ecological-risk-assessments-glyphosate>

---

●米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

## 1. 政府の食品表示と企業の表示の両方にトレードオフがある

Both Government and Private Company Food Labels Have Tradeoffs

Posted by Maria Bowman, Catherine Greene, and Fred Kuchler, Economic Research Service in Food and Nutrition

Dec 27, 2017

<https://www.usda.gov/media/blog/2017/12/27/both-government-and-private-company-foo>

## [d-labels-have-tradeoffs](#)

一世紀以上にわたって、アメリカの家庭は食品を購入するのに「USDA プライムビーフ」のような政府の規制した食品表示を利用してきた。今日、消費者は食品がどう育てられたかやどのくらい健康的かといった情報のためにも食品表示を見る。

牛肉や卵、リンゴのグレードのような食品表示の一部は全ての企業に適用される連邦規制による。1990年には議会が USDA と FDA にオーガニックと栄養表示の基準を定めるよう指示した。しかし民間企業は「抗生物質不使用」や「ノン GMO」などのような他の情報を表示することはできる。

USDA の ARS による新しい報告書「栄養とオーガニック表示を超えて—食品表示介入の 30 年の経験」ではオーガニックや栄養などの連邦規制の影響を評価した。

栄養成分表示は消費者に健康的な食品選択をするための情報を提供することを意図したものだったが、それ以降購入者は情報量に圧倒されるようになった。USDA がオーガニックの基準を決める前までは「オーガニック」は異なる製品にとっては異なることを意味し州によっても違っていた。国の基準は生産者にとって競技場を整えるのに役立つ消費者のアクセスを拡大した。連邦オーガニック基準が 2002 年に履行されてから米国のオーガニック食品販売は 5 倍になった。

連邦表示規制は包括的であるが、それは消費者がそれらを理解していることを確実にするわけではない。例えばオーガニックシールは農家が一定の基準を守って生産していることを意味するが、消費者はしばしば「ナチュラル」や「抗生物質不使用」といった包括的ではない単一表示と混乱している。政府の関与がなければ同じ表示でも基準が異なることがある。そして民間の表示はしばしば妥当性を検証されていない。

\* 報告書 : Beyond Nutrition and Organic Labels—30 Years of Experience With Intervening in Food Labels

<https://www.ers.usda.gov/publications/pub-details/?pubid=85686>

栄養情報は無視されている、産地情報は製品の品質には関係ないにもかかわらず、消費者の多くが国産は高品質と解釈する、など

---

● NIH (米国国立衛生研究所) のダイエタリーサプリメント局 (ODS : Office of Dietary Supplements) <http://ods.od.nih.gov/>

### 1. ニュースレター 2018 年冬号

ODS Update - Winter 2018

[https://ods.od.nih.gov/News/ODS\\_Update\\_Winter2018.aspx](https://ods.od.nih.gov/News/ODS_Update_Winter2018.aspx)

運動やアスレチックパフォーマンスのためのダイエタリーサプリメントについてのファクトシートが公表された。他にダイエタリーサプリメントについては、ビオチン、コリン

及びオメガ 3 脂肪酸の医療従事者と消費者向けのファクトシートを新たに公開し、減量用と更年期症状用ブラックコホシユについては更新した。また ODS はダイエタリーサプリメント研究実習プレゼンテーションをオンライン公表した、等。

## 2. ODS 鉄イニシアチブの出版物

ODS Iron Initiative Publications

<https://ods.od.nih.gov/Research/ironinitiativepubs.aspx>

2016年にNIH内で開催されたワークショップの概要が2017年12月に23の論文からなる *American Journal of Clinical Nutrition*: Volume 106 (Suppl 6)として発表された。各ペーパーの書誌事項とリンクを掲載。

## 3. ビオチン

Biotin

Fact Sheet for Health Professionals

Updated: December 8, 2017

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Biotin-Consumer/>

医療従事者向けファクトシート更新：December 8, 2017

ビオチンサプリメントの摂取は臨床検査の妨害となる可能性があるというFDAの新しい助言について情報が追加された。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2017（2017. 12. 06）

【FDA】FDA はビオチンが検査に干渉する可能性を警告：FDA 安全性警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201725c.pdf>

---

## ●アイオワ司法省（Iowa Department of Justice Office of the Attorney General）

<https://www.iowaattorneygeneral.gov>

### 1. Intellux の販売業者が、高齢使用者が「劇的に」記憶が改善したという虚偽の宣伝をしてアイオワでの事業を禁止される

Seller of Intellux Barred from Iowa after Falsely Claiming that Older Users Experienced “Drastic” Improvements in Memory

December 22, 2017

<https://www.iowaattorneygeneral.gov/newsroom/seller-of-intellux-barred-from-iowa-after-falsely-claiming-that-older-users-experienced-drastic-im/>

ー司法長官はハーブ錠剤による利益を誇張するオンライン宣伝で消費者を騙したと主張ー

オンラインで「記憶の消失を減らす」「脳の真のパワーとポテンシャルに火をつける」と宣伝してハーブレメディを販売していた業者は、35,000 米ドルを州に支払った上、アイオワ州住人を対象にした宣伝を中止しなければならない。

JGG Enterprises 社とそのオーナーである Joseph Gregory Grelock に対する Polk 郡地方裁判所の同意判決では、Intellux やその他信頼できる科学的根拠によって支持されない宣伝をするダイエタリーサプリメントの販売を禁止する。

#### これまでの事例

Miller 司法長官事務所ではこれまでも Independent Nutraceuticals Inc., Au Naturale, Supervitality, Americare, Health Center Inc., および Leading Health Source など詐欺的宣伝を行ってきたダイエタリーサプリメント販売業者に対応している。

消費者に販売される前に安全性と有効性を示さなければならない処方薬と違って、ダイエタリーサプリメントは特別な法的地位にあって何の安全性も有効性も証明せずに販売することができる。

#### 一般的注意点

- あなたのお金と、健康すら、根拠のない「レメディ」のリスクに晒すことを避けるには：
- ・ 信じがたいような健康上の利点を宣伝している広告には注意。「科学的革新」や「魔法の治療法」といった宣伝は、常に責任ある治療というよりマーケティング
  - ・ ダイエタリーサプリメントは、処方薬と違って、安全性と有効性の証明無しに販売できることを知ること
  - ・ あなたのことを知っていて、あなたにとって最良の治療法を評価できる信頼できる医療の専門家に相談すること
  - ・ 健康詐欺は他の消費者詐欺と同様、話がうますぎる時はほぼ確実に嘘である

---

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

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

##### 1. ビタミン A と E を含む登録飼料についての暫定コンプライアンス方針

Interim compliance policy for registered feeds containing vitamins A and E

2017-12-21

<http://www.inspection.gc.ca/animals/feeds/industry-notice/2017-12-21/eng/1513710429949/1513710430572>

10月31日のドイツ Ludwigshafen の BASF の Citral 工場の火事で世界的にビタミン A と E が不足し、2018年の最初の四半期まで続く可能性が高い。その結果、飼料製造業者は家畜への飼料を提供し続けるため、飼料中のこれらビタミンの濃度を減らした組成に改訂している。この一時的飼料の組成改訂は家畜の安全性や福祉に不当なリスクとはならない。

この変更について、組成変更の通知と表示の正確性確保を求める。ビタミン A と E の供給が安定したら認可されたもとの濃度に戻す。

---

● 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. Zinsser カビ防止下塗り剤、メーカーが法廷闘争に敗れ強制リコールに

Compulsory recall of Zinsser Mould Stop Primer after manufacturer loses legal battle

19 December 2017

<http://mailchi.mp/apvma/apvma-media-release-1040377?e=1eeff5ea17>

化成品メーカー Rust-Oleum Australia Pty Ltd は、APVMA が発令した強制リコールの通告が行政控訴裁判所 (AAT : Administrative Appeals Tribunal) によって支持されたのを受けて、市場にある Zinsser カビ防止下塗り剤 (ZMSP) の在庫を全て引き上げている。

2016 年 10 月、APVMA は ZMSP に対し、未登録製品だとしてリコールを発令し、その後 Rust-Oleum 社は決定を不服として AAT に提訴した。審理の間、裁判所はリコールの停止を命じ、製品の販売は続けられた。

2017 年 11 月、AAT は APVMA の強制リコールを支持する判決を下した。

APVMA 長官は次のように述べている。「ZMSP は農薬の定義に適合するものであり、メーカーは APVMA によって製品の登録が適切に評価され、承認を受けることが必要であった。Rust-Oleum 社の不服申し立てにより 1 年以上も未登録製品が市場に残っていたのは残念なことである。」

自発的リコールおよび強制リコールについて知りたい方は、以下のウェブサイトを参照。

<https://apvma.gov.au/node/1081>

#### 事実関係の簡約

- ・ 2016 年 10 月 10 日、APVMA は、農薬及び動物用医薬品規則第 101 項に則り、Rust-Oleum 社に対し、ZMSP (4,5-ジクロロ-2-N-オクチル-3(2H)-イソチアゾロンを 1.23 g/L 含む) の全製品について、強制リコールの通告を発行した。
- ・ 通告は、Rust-Oleum 社に対し、ZMSP の市場への供給を直ちに停止することを要求するものであった。さらに、オーストラリアの卸売業者および小売業者に対し、当該製品を保有している場合には Rust-Oleum 社に返品することを求める文書を発送した。
- ・ 2016 年 10 月 17 日、Rust-Oleum 社は、APVMA の決定を不服として AAT に提訴した。AAT は審理が行われている間はリコールを停止するよう命じていた。

- 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

- SLAM Natural Formula 29000 mg capsules カプセル (偽造品)

19 December 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/counterfeit-slam-natural-formula-29000-mg-capsules>

TGA 検査により SLAM Natural Formula 29000 mg カプセルに表示されない成分ダポキセチンとタダラフィルを検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

- Semenax capsules (偽造品)

11 December 2017

<http://www.tga.gov.au/alert/semenax-capsules-counterfeit-version>

TGA 検査により Semenax カプセルに表示されない成分ヨヒンビンを検出。製品写真あり。濃度の記載なし。

- 
- 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. リコール : Woodfired Heathcote Sparkling Shiraz

Recall: Woodfired Heathcote Sparkling Shiraz

22-December-2017

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/product-recall-woodfire-heathcote-sparkling-shiraz>

De Bortoli Wines 社は Woodfired Heathcote Sparkling Shiraz が長期間熱にさらされるとボトルが砕けることがあるためリコールを実施している。

- 
- 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警告

- Public health warning - marine biotoxin in shellfish

18 Dec 2017

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-mari>

[ne-biotoxin-in-shellfish-8/](#)

MPI は本日、麻痺性貝毒の安全基準超過のためプレンティ湾の貝の捕獲に対する公衆衛生警告に影響を受けた地域をまとめた。対象地域は Papamoa Beach 南東部の南端から Opape にかけてである。

\* 対象地域図

<http://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#papamoa-beach>

● Marine biotoxin in shellfish

22 Dec 2017

<http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/marine-biotoxin-in-shellfish/>

MPI は本日、麻痺性貝毒の安全基準超過のため北島西海岸の貝を捕獲に対する公衆衛生警告をまとめた。対象地域を Ahipara 近くの Tauroa Point から南部の Kaipara 湾口の北に延長した。

\* 対象地域図

<http://www.mpi.govt.nz/assets/On-page-images/north-island-west-coast.jpg>

---

● 香港政府ニュース

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

1. オイスターソース製品の不正表示

Oyster sauce batch mislabelled

December 06, 2017

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/12/20171206\\_190437.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/12/20171206_190437.shtml)

食品安全センターは、台湾産オイスターソースのナトリウムの表示が申告された栄養表示と一致しないことを見つけた。当該サンプルのラベル表示が 100 ml 当たり 2,040 mg であるのに対し、実際は 100 ml 当たり 4,300mg のナトリウム量であった。

2. カニで超過濃度のダイオキシンが検出された

Excess dioxins found in crab sample

December 22, 2017

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/12/20171222\\_173425.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2017/12/20171222_173425.shtml)

食品安全センターは本日、中国本土産の毛ガニに超過濃度のダイオキシンが検出されたと発表した。当該製品は湖南省の水産養殖場から出荷されたと表示されていたが、同じ養殖場の他の製品とはダイオキシン濃度と組成が異なっていたことから、表示とは異なること

ころから出荷されたと考えている。中国産毛ガニは検査に合格したもののみ市場に出回っている。

---

● 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

● 2017.12.8～2017.12.14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=39913>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

● 2017.12.15～2017.12.21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=39982>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 採卵鶏農場の卵の検査結果を受けて不適合卵を回収・廃棄

2017-12-15 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=39912>

政府は卵の安全性確保のため、採卵鶏農場に対する持続的な点検と検査によってハザード(危害要因)を管理しており、不適合時には該当卵を回収・廃棄措置している。

産卵鶏農家に対する点検と検査過程で江原道鉄原郡および華川郡の農家で生産された卵で、殺虫剤は検出されなかったが、代謝産物であるフィプロニルスルホンが検出(0.1～0.2mg/kg)され、不適合と判定された。不適合農場で保持されていた卵あるいは流通中の卵は、自治体と共同で全量回収・廃棄措置を行い、追跡調査などを通じて流通を遮断している。当該農場については出荷を中止させ、3回連続の検査など強化された規制検査を適用する一方、農薬違法使用が確認されれば制裁措置とする。

検査において殺虫剤は検出されずに代謝産物であるフィプロニルスルホンが検出されたことから、これまでの農場に対する指導・点検を通じて殺虫剤の違法使用は減ったが、過去に使用したフィプロニルがフィプロニルスルホンに転換されてニワトリが暴露されたと推定される。

政府はフィプロニルスルホンが採卵鶏農場で検出され続けるのを断ち切るため、フィプロニルスルホンが検出された農場を中心に、フィプロニルスルホン除去のためのモデル事業を推進中である。これに先立ち、農林畜産検疫本部、農業振興庁(畜産科学院、農業科学院)などの専門家によるオランダ現地事例調査\*と専門家協議会を実施した。

\* (例)苛性ソーダと過酸化水素(H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)を活用した畜舎内のフィプロニルスルホン除去

方式

モデル事業を経て、来年から希望する採卵鶏農場に対し、防除事業の一つとしてフィプロニルスルホン除去事業を推進する計画である。政府は不適合農場の卵を購入した消費者に、該当卵を販売または仕入先に返品するよう要請している。

### 3. 卵加工品の回収、検査不適合による措置のお知らせ

2017-12-22 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=399889>

－ 1,427 ヲ所を点検、食品衛生法違反の 49 ヲ所を摘発 －

政府は、卵の安全性確保のために、採卵鶏農場のみならず流通段階でも持続的な点検と検査を通じてハザード（危害要因）を管理しており、不適合時には、該当卵とそれを原料として使用した加工品を回収・廃棄する措置を行っている。

特定の卵加工品製造業者が製造・販売した「麦飯石焼き卵(分類: 卵加熱成型製品)」製品でフィプロニルスルホンが検出(0.06 mg/kg)され、不適合判定されたことを明らかにした。また、卵を供給した不適合農場で保管されていた、あるいは流通中の卵は、自治体と共同で全量回収・廃棄措置を施し、追跡調査などを通じて流通を遮断している。当該農場については、出荷を中止して 3 回連続の検査など、強化された規制検査を適用する一方、農薬違法使用が確認されれば制裁措置とする。

### 4. インターネット販売食品の虚偽広告・誇大広告にご注意！

2017-12-14 食品安全性管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=39897>

－2017 年虚偽・誇大広告モニタリング結果発表－

食品医薬品安全処は、2017 年 1 月から 11 月までに、インターネットなどで販売される食品をモニタリングした結果、虚偽・誇大広告 192 件を摘発し、当該業者に対して行政処分または告発措置を行ったことを明らかにした。また販売者情報が不明なサイト 16,553 件に対しても放送通信審議委員会とポータルサイト運営会社に当該サイトの遮断を要請した。

違反例の中では、がんや糖尿病などの治療効果があると広告したものが 135 件(70.3%)で最も多く、媒体別ではインターネットが 180 件(93.8%)で大多数を占めた。違反の内訳は、疾病治療・予防に関するものが 135 件(70.3%)、健康機能食品で誤認・混同を招くものが 27 件(14.1%)、経験談 8 件(4.2%)、虚偽表示 8 件(4.2%)、審議未了 6 件(3.1%)、事実と異なる広告 5 件(2.6%)、虚偽の認証・保証・推奨文が 3 件(1.6%)であった。違反が検出された媒体の内訳は、インターネットが 180 件(93.8%)、新聞が 10 件(5.2%)、雑誌が 1 件(0.5%)、ホームショッピングが 1 件(0.5%)であった。講じられた措置の内訳は、告発 95 件(49.5%)、営業停止 73 件(38.0%)、是正命令 13 件(6.8%)、その他品目製造停止など 11 件(5.7%)であった。

食薬処は、インターネットで食品を購入する際、疾病治療と予防に効果があるという虚

偽・誇大広告に誘惑されないようにし、販売者の情報を知ることができないインターネットカフェ・ブログ、ソーシャルネットワークサービス(SNS)、海外インターネット網で販売される食品は、安全性を担保にすることができないため、特に注意してほしいと要請している。

## 5. 食品医薬品安全処長、2018 平昌冬季オリンピック・パラリンピック大会を成功裏に開催するための飲食安全管理準備事項を点検

2017-12-19 食品安全管理課/食中毒予防課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=39931>

食品医薬品安全処長は、2017年12月20日、2018平昌冬季オリンピック・パラリンピック大会の成功裏な開催を支援するため、組織委員会(飲食品部)と選手村食堂、競技場内食品取り扱い施設を順次訪問して、飲食品安全管理実態を点検することを明らかにした。

今回の訪問は、平昌冬季オリンピック(2018年2月9日～25日)とパラリンピック大会(2018年3月9日～18日)に向けた飲食品安全管理進捗状況などを点検し、大会期間中発生する可能性がある食中毒などの食品安全事故を事前に予防することを目的としている。この日の訪問には、食薬処長を始めとして、食品安全政策局長、ソウル地方食品医薬品安全処長、組織委員長および大会の飲食品関係者などが参加する予定である。

主な点検内容は、▲組織委員会による原料から配膳までの全過程にわたる飲食品安全管理、▲飲食品検食官・食中毒迅速検査員の業務状況および食中毒迅速検査車両の配置状況、▲選手村食堂および競技場内食品取り扱い施設安全管理、▲大会施設調理従事者および衛生責任者の衛生教育、▲食中毒などの食品安全事故分析・疫学調査および迅速対応体系構築状況などである。

食薬処長はこの日、点検現場において、「2018平昌冬季オリンピック・パラリンピック大会の成功は、安全な食べ物の提供から始まる」と述べ、「飲食品の安全管理に最善を尽くしてくれること」を要請した。

## 6. 食品医薬品安全処、年末年始用ケーキなどパン類の製造販売業者の点検結果を公表

2017-12-20 食品安全管理課/食中安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=39945>

— 1,427カ所を点検、食品衛生法違反の49カ所を摘発 —

食品医薬品安全処は、2017年12月11日から15日までの5日間、ケーキなどのパン類製造・販売業事業所1,427カ所を点検し、食品衛生法に違反していた49カ所を摘発したことを明らかにした。今回の点検は、年末年始に国民が多量に消費するケーキなどのパン類の食品安全を確保するために、17の地方自治体と合同で実施された。

主な違反内容は、▲健康診断未実施(16カ所)、▲食品などの衛生的取り扱い基準違反(14カ所)、▲賞味期限経過製品保管・使用(7カ所)、▲原料出納関係書類未作成(3ヶ所)、▲自主品質検査などその他の違反(9カ所)であった。今回の点検で摘発された業者には、管轄地方

自治体が3ヵ月以内に再点検を実施し、改善の有無を確認する予定である。

食薬処は、今後も消費者に向けて安全な食品が生産・供給されるように、季節別・時期別に指導・点検等を行い、それらを通して衛生管理を強化していく計画である。

---

● その他

**食品安全関係情報（食品安全委員会）から**

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、ケバブ等へのリン酸塩類の使用の認可に関する状況を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840060373>
- フランス農業省、環境大臣、厚生大臣、農業大臣、文部科学大臣がグリホサートに関する国立農学研究所(INRA)の報告書を受理したことを発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840140342>
- 台湾衛生福利部、「食物アレルギー表示規定」の案を公表、60日間の意見募集を開始  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840640492>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ」でバリウムの状況を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840670373>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ」でアンチモンの状況を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840680373>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ」でビスマスの状況を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840690373>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、カタルーニャ州における食品安全状況に関する年次報告書 2015年を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04840730373>

**EurekaAlert**

- 乳児用ミルクを調整することは子どもの1型糖尿病を予防しない

Modifying baby formula doesn't prevent type 1 diabetes in children

2-Jan-2018

[https://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2018-01/uops-mbf122917.php](https://www.eurekaalert.org/pub_releases/2018-01/uops-mbf122917.php)

長く待たれていた最初の大規模国際試験の結果は、牛乳のタンパク質を分解した乳児用

ミルクは、遺伝的に1型糖尿病になるリスクのある乳児の1型糖尿病を予防しないことを示した。*JAMA*に発表された。

これまでの研究では、牛乳タンパク質のような複雑な外来タンパク質への早期暴露が、遺伝的リスクのある子どもの1型糖尿病リスクを上げるかもしれないと報告されてきた。2002年に米国のピッツバーグ大学医学部子ども病院小児科教授 Dorothy Becker 医師らが2,159人の遺伝的リスクのある乳児に複雑な外来タンパク質への暴露を遅らせることが糖尿病リスクを減らすかどうかを調べるための大規模研究を始めた。母乳を与えた後、乳児にはカゼインを高度に加水分解した特別なミルクか普通の牛乳のミルクかで離乳させた。乳児は6〜8か月まで最低2か月研究対象のミルクを与え、他に牛乳タンパク質は与えない。そのご糖尿病になるかどうかは少なくとも10年フォローした。11.5年のフォローで、高度加水分解カゼインミルクは普通の牛乳のミルクと比較して1型糖尿病を減らさなかった。

● **カルシウム、ビタミンDサプリメントは骨折リスクの低さと関連しない**

Calcium, vitamin D supplements not associated with lower risk of fractures

26-Dec-2017

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2017-12/jn-cvd122117.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-12/jn-cvd122117.php)

カルシウム、ビタミンDあるいはその両方を含むサプリメントは、高齢者の大腿骨骨折やその他の骨折予防にならないように見える。*JAMA*に公表された研究によると、33のランダム化臨床試験RCTのメタ解析から、高齢者の骨折予防のためのカルシウム、ビタミンDあるいはその両方を含むサプリメントの定期的使用は支持されない。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室