

## 食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2019 (2019. 04. 17)

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>

#### 【ANSES】 関節用フードサプリメントは特定の集団では避けた方がよい

フランスでは、関節の痛みを和らげる効果があるとされるグルコサミン及び/又はコンドロイチン硫酸を含むフードサプリメントの利用が大幅に増加している。フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）のニュートリビジランス計画に報告された、これらのフードサプリメントの摂取に関連する可能性のある有害事象、並びに他国（欧州、カナダ、米国）の報告と科学的文献の情報を解析した。専門家評価により、グルコサミンやコンドロイチン硫酸を含むフードサプリメントを摂取する特定の集団にリスクがあることが確認された。

\*ポイント： 影響を受けやすい集団として妊婦・授乳婦や子供は一般的ですが、それ以外にも、糖尿病・前糖尿病や喘息の人、ビタミン K 拮抗薬治療中の人、甲殻類アレルギーの人、ナトリウム・カリウム・カルシウム制限食を摂っている人などが特定されています。基本として、何らかの疾病がある方や治療中の方は、医薬品との相互作用や予測できない副作用が出る可能性があるためサプリメントの摂取はやめましょう。

#### 【FDA】 1) FDA の自主的植物バイオテクノロジー相談プログラムは市場への道のりを容易にする、2) FDA は有用動物バイオテクノロジー製品開発を進歩させる

米国食品医薬品局（FDA）は、2018年10月、植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画（Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan）を発表した。この計画を進める一環として、バイオテクノロジー製品の開発の促進、そして販売と安全性確保に向けた様々な取り組みを開始している。例えば、販売までの手続きを効率化するために FDA と協議できる機会の創出、消費者教育、ガイダンス作成など。

\*ポイント： 前号でも FDA 長官と副長官の声明を紹介したように、FDA では植物と動物のバイオテクノロジー製品に関する記事が立て続けに公表されています。どのように規制するか、省庁横断的に具体的な議論も活発に行われているようなので、しばらくはホットな話題でしょう。

#### 【FDA】 USDA、EPA、FDA は食品廃棄を減らす戦略を発表

食品廃棄削減月間「Winning on Reducing Food Waste Month」の一環として、米国農務省（USDA）、米国環境保護庁（EPA）、及び FDA が食品廃棄に対処するための連邦省庁間の 2019-2020 年度戦略について発表した。

#### 【FDA】 大麻含有及び大麻由来製品の規制に向けた道筋の継続的評価を進める新しい段階についての FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

昨年 12 月に議会を通過した Agriculture Improvement Act of 2018 (2018 Farm Bill) により大麻（*Cannabis sativa* L.）又は大麻由来物質（カンナビジオール等）を含む製品を規制する機関となった FDA が予定している取り組みを発表した。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【FAO】](#)

1. Codex

### [【EC】](#)

1. EU 加盟国：食品のインターネット販売についての概要報告書
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 最終報告書：REACH - REACH 2 で登録された物質に対するフードチェーンにおける潜在的な新興化学物質リスクの同定のための検査手順の適用
2. パルマサマースクールの登録受付中
3. ナトリウムと塩化物の摂取基準案—意見募集
4. ナトリウムと塩化物の食事摂取基準の設定のための準備作業の一部としての最終エビデンスレポート
5. 中小企業の専用サポート
6. 新規食品関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 農薬関連
9. 動物飼料関連

### [【FSA】](#)

1. 主任科学アドバイザーの報告書は食品安全を強化するデータ標準を明らかにする
2. Morrisons は誤表示のため TA-DAH! Cake をリコール

### [【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

### [【BfR】](#)

1. 植物保護製品に含まれる有効成分の評価におけるさらなる公開性と透明性—有効な法に基づき

### [【ANSES】](#)

1. 関節用フードサプリメントは特定の集団では避けた方がよい

### [【FSAI】](#)

1. April Danann Nature Rebel Herbucha 天然発酵ハーブティーに表示されないアルコール

### [【FDA】](#)

1. FDA の自主的植物バイオテクノロジー相談プログラムは市場への道のりを容易にする
2. FDA は有用動物バイオテクノロジー製品開発を進歩させる
3. 大麻含有及び大麻由来製品の規制に向けた道筋の継続的評価を進める新しい段階についての FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明
4. FDA は中毒、慢性的な痛み及びその他深刻な症状を治療することを表示する認可されない製品の販売者に対して措置を講ずる
5. FDA はダイエタリーサプリメントの責任あるイノベーションについて議論する公聴会を発表
6. FDA は製造品質基準の相当な違反により患者をリスクに晒しているとホメオパシー会社に警告
7. 動物に使われる医薬品の有害事象報告データへのアクセス強化のために新たな前進
8. 消費者向け情報 どこにでもあるボトル入り飲料水：安全を維持する
9. FDA と CBP は公衆衛生と安全を保護するために連携を強化する
10. USDA、EPA、FDA は食品廃棄を減らす戦略を発表
11. リコール情報
12. 警告文書

### [【CDC】](#)

1. CDC と ATSDR は飲料水中の PFAS の健康影響研究に資金提供すると発表
2. キャッサバ粉摂取によるシアン化合物中毒アウトブレイク、2017 年 9 月、ウガンダ Kasese

地方

3. クラトムが検出された意図しない薬物過剰使用による死亡—27 州、2016 年 7 月～2017 年 12 月

**[【USDA】](#)**

1. ベトナムのグリホサート輸入禁止についての Perdue 長官の声明

**[【ATDSR】](#)**

1. グリホサートの毒性学的プロファイル

**[【FTC】](#)**

1. FTC は FDA と一緒にカンナビジオールを含む製品をアルツハイマーやがんやその他の病気の治療効果を宣伝して販売していた企業に警告文書を送付
2. Geniux ダイエタリーサプリメント販売業者は根拠によって支持されない認知機能改善強調表示を禁止される

**[【FSANZ】](#)**

1. 食品基準通知

**[【APVMA】](#)**

1. 消費者の話：ティムと選択的アンドロゲン受容体モジュレーター (SARM)

**[【TGA】](#)**

1. 安全性警告

**[【香港政府ニュース】](#)**

1. 食品安全センターはソウギョの 2 つのサンプルに微量のマラカイトグリーンを検出
2. 生の牛肉サンプルで二酸化硫黄を検出
3. 食品安全センターは地域のマーケットで購入できる海洋水産物に含まれる有機スズ化合物に関するリスク評価研究結果を発表

4. 違反情報

**[【MFDS】](#)**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. [説明資料] 該当の養殖場の全面出荷停止及び全国養殖場の実態調査実施
3. 貝類毒素発生及び検査の現状
4. 国民請願安全検査制度、「ノニ粉末・錠剤製品」全数検査
5. 小型カートリッジ型一酸化二窒素 (Dinitrogen monoxide) の製造を禁止
6. インターネットの人気検索・販売食品の集中回収・検査
7. 国民が輸入食品安全管理業務を直接診断する
8. WTO、韓・日 水産物紛争上訴レポートの回覧予定日のお知らせ
9. 回収措置

**[【FSSAI】](#)**

1. 食品安全基準 (有機食品) 2017 規制の執行に関する指令

---

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

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

1. Codex

● あなたは食品添加物について何を知っている？

What do you know about food additives?

28/03/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1187310/>

中国・済南でコーデックス食品添加物部会の会合が続く中、我々はFAOのMarkus Lipp氏に食品における添加物の必要性和使用について、またその安全性を誰が決定しているのかについて質問した。

食品添加物の役割とは？

食品添加物は特定の機能を持つ物質である。例えば、微生物学的な腐敗を予防することで食品をより安全にしたり、食品を着色する、または風味、匂い、味、食感などをより魅力的にするために使われることもある。一部の添加物は、それを望む人のために、調理を容易にするようデザインされている。例えば、ふくらし粉入りの小麦粉、そのまま使用できるサラダドレッシングなどである。魚を保存するための塩や肉を長持ちさせるための塩漬けなど、食品添加物は何世紀にもわたって使用されてきた。同様に、ギリシャやローマのワインに添加された樹脂は弱い防腐剤として機能していた。

食品添加物はなぜ必要か？

鮮度を維持し、食品の保存期間と栄養価を向上または改善させるため、食品添加物は持続可能な食品システムの一部であると言える。

食品添加物の使用は安全か？

加工食品の使用が増えるにつれ、食品添加物はより広範囲に使用されている。しかし、人間社会の他の側面と同様に、科学の進化は新しいデータを議論の場にもたらす。例えば、ホウ酸は第二次世界大戦まで食品保存料として使用されていたが、後にその毒性のために禁止された。本日、ほとんど全ての国で食品添加物の安全性は使用前に決定されなければならない。各国の担当機関は、こうした添加剤の安全使用に関する科学的根拠の証明に、JECFA または独自の評価を使用することができる。

JECFA とは何か？

JECFA は FAO と WHO が合同で運営する国際的な専門家団体で、食品添加物がヒトの摂取において安全かどうかを判断する責任がある。JECFA は、多様な科学分野から、また世界各地から集められた科学の専門家で構成されている。専門家らは世界的に公募され、その後慎重な選考過程が続く。

JECFA はどのように機能するのか？

JECFA の専門家は、特定の添加剤について、入手可能なすべての化学的、生化学的、毒性学的、技術的及びその他の関連するデータを評価する。毒性学的評価では、個々の食品添加物について食品に使用できる最大量を決定するために、起こり得る短期的・長期的な健康影響を考慮する。JECFA によってその食品添加物の安全性が確認されると、食品におけるその最大許容使用量が食品添加物に関するコーデックス一般規格に記録される。

#### それは貿易とどう関係するか？

ますます多くの食品が国際的に貿易され、そして地域的には長距離にわたって輸送されている。コーデックス規格は、すべての貿易相手に共通の理解と用語辞典を提供することによって、食品の輸出入の促進を可能にしている。世界貿易機関（WTO）は、食品の安全性を確保するために、コーデックス委員会が策定した規格、ガイドライン、そして推奨事項を頼りにしている。コーデックス規格は、食品添加物に加えて、残留動物用医薬品や残留農薬、汚染物質、分析・サンプリング法、食品衛生など、現代の食品生産におけるその他すべての側面に対応している。

#### ● コーデックスは生物農薬の規制の調和を探る

Codex looks to harmonise regulation of biopesticides

06/04/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1189277/>

2019 年 4 月 8～12 日、中国・マカオで開催される第 51 回コーデックス残留農薬部会では、生物農薬などコーデックス最大残留基準（CXLs）の設定対象外となり得る物質等に関する国際的なガイドライン策定の新規作業提案について議論する。

生物農薬には主に 3 つのクラスのものがある：生化学農薬は交配に干渉するなどの毒性によらないメカニズムで害虫をコントロールするもの、微生物農薬はウイルスや真菌や細菌が有効成分、植物由来製品は植物が自分自身で作る物質。

#### ● 細胞培養食品はいつコーデックスの議題になるか？

When could cell-cultured food products appear on the Codex agenda?

10/04/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1188179/>

USDA の FSIS の主任科学者でコーデックス食品衛生部会の議長 Emilio Esteban 氏の説明によると、基本的には生きた動物から筋肉組織をとってそれを実験室で育てる（培養すること）ことはできる。細胞の量が一定量になったらプリンターで形を整えてステーキのような三次元にできる。「これは単純化しすぎだが、基本的には動物を使わないでステーキやハンバーガーを実験室で作ることは可能である」

Bath 大学の生化学技術者 Marianne Ellis は、細胞をとってバイオリアクターで増殖・成

熟させ、それから他の成分と混合してバーガーやソーセージやミートボールを作っている。しかし培養肉技術はまだ初期段階で、技術的課題が残っている。一部の米国企業が培養肉製品が一部の高級食品売り場で来年にも販売されると予想しているが、欧州では4～5年がかかるかと想定されている。Ellis はまた培養肉は食糧安全保障や環境持続可能性に利点があると主張する。

コーデックスのオブザーバーの国際食肉事務局の Hsin Huang 事務局長は、この技術はまだ生まれたばかりで、培養肉が大規模で意味のある選択肢になるかどうかまだわからない、という。持続可能なフードシステムについて議論するのは歓迎だが、人工肉の費用や必要な資源の多さ、環境影響には疑問があるという。規制担当者は将来に備える必要がある。

培養肉がコーデックスの議題になるのは技術が十分に発達して大量生産できるようになったときだろう、と Esteban は言う。

---

● 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. EU 加盟国 : 食品のインターネット販売についての概要報告書

Overview report on internet sales of food

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview\\_reports/details.cfm?rep\\_id=127](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview_reports/details.cfm?rep_id=127)

この報告書では、主に 2017 年に 7 加盟国において保健・食品安全総局の事実調査団が得た情報に基づき、インターネット経由の食品販売の管理、加盟国の公的管理システムの取り入れ方の概要を提示している。訪問した全加盟国の管轄機関は食品のオンライン販売の管理を強化する必要性を認識しており、従来通りの調査やサンプリング活動を適合させる対策を施している。オンライン販売食品の公的管理はかなり限られており、主に登録済の食品企業管理者に集中していることが明らかになった。違反は主に健康強調表示要件の要求に関連していた。オンラインに存在する未登録の食品企業管理者の確認は、相当数の管理者がその責任を意識することなくオンライン市場に素早く簡単に出入りできるという事実を証明している。さらにデジタルアイデンティティを変えることで公的管理を積極的に避けようとするオンライン販売業者の存在が管轄機関の障害となっている。

2. 査察報告書

● フランス—農薬の持続可能な利用

France—Sustainable use of pesticides

18/03/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4106](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4106)

2018年5月28日～6月8日までフランスで実施した、農薬の持続可能な利用を達成するための措置の実施状況を評価する査察。フランスは現在、農業所得に悪影響を与えずに、農薬の利用を2020年までに25%、2025年までに50%削減するという第2国家行動計画(Ecophyto 2)を実施している。だが、2016年にフランスで販売されている農薬量が2009年と比較して12%上昇していたため、2019年の第1四半期にさらなる改訂が予期されている。2025年までに50%の利用削減目標を達成するために、管轄機関は、これまでに発見されていない技術的進歩を迅速かつ幅広く採用する、農業生産システムの根本的な変化が必要だと認めている。Ecophytoは具体的で全体的な定量目標や、ヒトの健康や環境への農薬利用のリスクや影響を減らす目標や高水準の指針を設定していない。専門家の利用者による総合的病害虫管理の実施を確認する公的管理システムはない。農薬散布機器については、査察で不合格となった噴霧器は最大4カ月間使用し続けることができ、鉄道に利用する噴霧器は現在の査察体制に左右されない。

- **管理団体—パラグアイで活動する認定管理団体が適用するオーガニック生産基準及び管理手段**

Control Body—organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Paraguay

15/03/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4105](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4105)

2018年9月24日～10月2日に実施したパラグアイの認定管理団体が適用するオーガニック生産基準及び管理措置の妥当性評価。概して、欧州委員会が認定するのと同等の生産基準や管理措置が適用されている。検査は効果的で、違反事例には一般的に適切な強制措置が適用されている。全ての高リスク管理者の確認、サンプリング、追加訪問を保証できないので、管理システムの効果が低下している。生産グループ管理については、分析結果で未承認植物保護製品の存在が示されたほとんどのケースで適切な行動がとられていない。

- **ルーマニア—輸入管理システム(生きた動物、動物及び非動物由来食品)**

Romania—Import control system (live animals, food of animal and non-animal origin)

11/03/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4104](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4104)

2018年10月9～16日にルーマニアで実施した、生きた動物及び動物由来製品、並びに非動物由来食品の公的管理評価、及び、国境検査所(BIPs)、入国審査所(DPEs)、入国地点(DPIs)の施設、設備、衛生状態を評価した。管轄機関の構成と職責が2018年6月に変更され、中央機関から県衛生獣医及び食品安全総局の直轄となった。この変化の影響を評価するには早すぎるが、文書化手順や情報技術システム、関連職員の教育に支えられ、輸入公的管理の枠組みは適切で有効である。訪れたBIPs/DPEsの施設、設備、衛生状態は一般的に適切だが、飼料や水を与える施設や施設の維持には恒久的な解決策が必要である。

- **ドイツ—輸入管理システム(生きた動物、動物及び非動物由来食品)**

Germany—Import control system (live animals, food of animal and non-animal origin)

01/04/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4112](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4112)

2018年10月16～24日までドイツで実施した、生きた動物及び動物由来製品、並びに非動物由来製品の輸入に関する公的管理の実行や、3つの国境検査所(BIPs)の施設と設備を評価するための査察。管轄機関には内外との十分な協調と協力、効果的な計画や一貫性のある管理を行う適切な公的管理の枠組みがある。新しいハンブルグ空港の BIP 施設はヒト用パック済み製品(HC(2))、ヒト用でないパック済み製品—冷凍及び温度条件なし(NHC-NT(2) および NHC-T(FR)(2))、動物(O)の分類で EC 委員会指令の法的条件に従っている。欠点はあるものの、他の2つの BIPs 施設と設備は輸入品と動物の公的管理の実施に適していた。

- **中国—生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質**

China—Residues and contaminants in live animals and animal products

22/03/2019

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=4109](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4109)

2018年7月2～13日に中国で実施した、EUが既に認可した家禽、水産物、ウサギ、ハチミツ、卵の残留モニタリング計画による保証の遵守と信頼性や、EUへの輸出品が特定の残留基準を遵守していることを確認する国の措置の実施状況と効果を評価するための査察。EUが認めた残留モニタリング計画は適時計画通りに実行され、違反結果や RASFF の alerts のフォローアップは十分立証され、適時実行され、概ね効果的である。主な欠点は3つあり、食料生産動物で使用が認可された多くの薬理的有効成分が現在の検査範囲に含まれていないこと、残留モニタリング計画で取られたサンプル数が実際には計算上の間違いのため必要数より少ないこと、サンプリングが一年あるいは生産期間を通して均一に行われていないことである。

### **3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)**

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

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

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

2019年第14週～第15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)

オーストリア産クマニンニク(ラムソン)の有毒ハーブ(マムシアルム)、ドイツ産レバーパテの鉛高含有(0.89 mg/kg)、スペイン産冷凍マグロホタテ貝(キハダマグロ)のヒスタミン(431 mg/kg)、スペイン産冷凍鹿肉シチューの鉛(0.3; 0.38 mg/kg)、フランス産飼料用レッドソルガムにブタクサ種子高含有(230 mg/kg)、オランダ産フードサプリメントの未承認販売(Bioperine®)・未承認成分(ハマビシ)・未承認物質シルデナフィル及び未承認新規食品成分トンカットアリ(*Eurycoma longifolia*)、トルコ産青いケシの実のモルヒネ高含有(64.4 mg/kg)、イタリア産チリパウダーのホルメタネート(1.3 mg/kg ; 1.5 mg/kg)及びフロニカミド(1.5 mg/kg)、チェコ共和国産ヘンプとチョコレートチップ入りシリアルビスケットの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (2.08 mg/kg)、中国産カナダ経由メラミンで装飾した子供用皿からのメラミンの溶出(2.7 ~6.6 mg/kg)、オランダ産チューインガムの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (387 mg/kg)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (7996 mg/kg)、英国産承認されていない選択的アンドロゲン受容体調節薬(SARMS)入りフードサプリメント、スペイン産チルド焼いた鶏むね肉切り身のダイオキシン様 PCB (481.72 ng/g fat)、パキスタン産ドイツ経由刻んだデザートのアフラトキシン(B1 = 5.8; Tot. = 5.8 µg/kg)、フランス産飼料用ヒマワリの種子にブタクサ種子高含有(84 mg/kg)、など。

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

米国産男性用フードサプリメントの未承認物質タダラフィル(13.9 mg/item)、セルビア産ひきわりトウモロコシのアトロピン(4.5 µg/kg)及びスコポラミン(4.3 µg/kg)、ギニア産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (7; 12 mg/kg)、スリランカ産チルド全形オニカマスの水銀(0.78 mg/kg)、2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、産出国不明オイルドロップの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、イタリア産原料スペイン産冷凍ヨシキリザメの水銀(1,91 mg/kg)、クロアチア産ウズラの卵のラサロシド(<150 µg/kg)及びナラシン残留物(3.08 µg/kg)、ポーランド産キャベツのクロルピリホス(0.048 mg/kg)及びフロニカミド(0.73 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 7.2; Tot. = 36 µg/kg)、米国産アーモンド穀粒のアフラトキシン(B1 = 43; Tot. = 49 µg/kg)、など。

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

パキスタン産英国経由塩漬けライム入り瓶の蓋からのエポキシ化大豆油(ESBO)の溶出(133 mg/kg)、ドイツ産有機青い花とモリンガのブレンドティーの未承認新規食品成分チョウマメ、ベルギー産赤い糖剤の着色料ポンソー4R/コチニールレッド A 高含有(68 mg/kg)、産出国不明フードサプリメントの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、中国産乾燥海藻のヨウ素高含有(68 mg/kg)、オランダ産オイルドロップの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、ベルギー産飼料用ポテトフレークの硝酸塩高含有(135 mg/kg)、産出国不明オイルドロップの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、産出国不明英国経由オイ

ルドロップの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、産出国不明オールドロップのメラミン及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、スイス産オールドロップの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、リトアニア産スキムミルクパウダーの禁止物質クロラムフェニコール(1.18 µg/kg)、フランス産オランダ経由小麦のデルタメトリン(1.7 mg/kg)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産未承認遺伝子組換え(cry1Ab/Ac)有機米プロテイン、米国産殻剥きアーモンドのアフラトキシン(B1 = 10.44; Tot. = 11.42 mg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ジメチルエタノールアミン(DMEA) (64.8 mg/日)、中国産生鮮ショウガの根のヘキサクロロエタン(0.09 mg/kg)、インド産ペッパーの未承認物質メタミドホス(0.03 mg/kg)・アセフェート(0.05 mg/kg)及びカルベンダジム(0.48 mg/kg)、中国産竹製カップからのホルムアルデヒドの溶出(6.65 mg/dm<sup>2</sup>)、中国産ナイロン製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出(0.49 mg/kg)、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 154.5; Tot. = 184.1 µg/kg)、ドミニカ共和国産ナスのジメトエート(0.32 mg/kg)及び未承認物質オメトエート(0.11 mg/kg)、中国産緑茶の未承認物質トルフェンピラド(0.77 mg/kg)、ケニア産緑豆の未承認物質ヘキサコナゾール(0.100 mg/kg)、ジョージア産殻剥きヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 7.2; Tot. = 8.4 µg/kg)、アルゼンチン産鉄のフライパンからの高濃度の総溶出量(50 mg/dm<sup>2</sup>)、フィリピン産麺の着色料タートラジン(E102)(存在)の未承認使用、中国産ナイロン製おたまからの一級芳香族アミンの溶出(5.530 mg/kg)、トルコ産殻剥き煎りピスタチオのアフラトキシン(B1 = 10; Tot. = 58.9 µg/kg)、インド産チリパウダーのアフラトキシン(B1 = 75.5; Tot. = 78.3 µg/kg)、ウクライナ産ホワイトチョコレートコーティングのピーナッツのアフラトキシン(B1 = 7.4; Tot. = 8.0 µg/kg ; B1 = 9.8; Tot. = 11.3 µg/kg)、ウクライナ産キャラメルコーティングのピーナッツのアフラトキシン(B1 = 19.1; Tot. = 22.2)、キルギスタン産トルコ経由ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 28.09; Tot. = 30.95 µg/kg)、トルコ産トマトケチャップの着色料ポンソー4R/コチニールレッド A(E124)の未承認使用(13.1 mg/kg)、米国産殻剥きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 10.1 µg/kg)、ベトナム産キュウリの酢漬けの未承認物質カルボフラン(0.018 mg/kg)、フィリピン産インスタント麺のコハク酸(E363)及びソルビタンモノステアレート(E491)未承認、ドミニカ共和国産ナスの未承認物質カルボフラン(0.01 mg/kg)、ドミニカ共和国産ササゲのジメトエート(0.16 mg/kg)及び未承認物質オメトエート(0.24 mg/kg)、など。

その他、アフラトキシン等多数。

---

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

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

## 1. 最終報告書：REACH - REACH 2 で登録された物質に対するフードチェーンにおける潜在的な新興化学物質リスクの同定のための検査手順の適用

Final Report: Applying a tested procedure for the identification of potential emerging chemical risks in the food chain to the substances registered under REACH - REACH 2

28 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1597>

この研究では EFSA が出資したパイロットスタディで以前に開発と検査がなされた、REACH 規則のもと登録された物質へのフードチェーンにおける潜在的な新興化学物質リスクの同定手順を適用した。

以下の物質のみを選定した：(a) 完全登録で登録されているもの、(b) 適格性基準に合っているもの(例えば、CAS ナンバーや SMILES 記法が利用できるもの)、(c) この研究で用いるモデルの適用領域内にあると考えられるもの(例えば、イオン化する化合物や金属を除く)。

選定したことで、物質数を 15,000 から 2,336 に減らし、その後 4 つのブロックで評価した；環境への放出(総トン数と使用パターンに基づく)、生分解(一連のアプローチで評価された BIOWIN 予測の利用)、食品/飼料中での生物濃縮(ACC - HUMANsteady モデルの利用)、毒性(発がん性、変異原性、生殖毒性、反復投与毒性の分類に基づく)。

評価はスコアリングで行い、4 ブロックそれぞれに最大 10 得点で適用される。この方法は各ブロックを良く区別できるものであった。この 4 ブロックの得点に 2 つの重み付けシナリオとピボットテーブルによる選択が適用された。両アプローチで評価することで、フードチェーンで「新興化学物質リスク」を示す可能性のある物質に優先順位を付けられる。さらなるキュレーションを経て、212 の「潜在的な新興リスク」が、(a) 環境に放出される、及び/又は生物に分解されにくい、(b) 食品/飼料に蓄積する、(c) 慢性のヒトの健康ハザードを示すものと同定された。この研究では、EU 規制機関がそれほど評価していない、調査した暴露経路から食品中に存在する 10 の「潜在的な新興リスク」について綿密な評価が行われた。この 10 物質を選定したことは、残りの 202 の潜在的な新興リスクの優先順位が低いことを示すわけではない。

10 物質は以下の通り

- Hexahydro-1,3,5-trinitro-1,3,5-triazine [RDX; Hexogen]
- Phenol, isopropylated, phosphate (3:1) [ip-TPP]
- Melamine
- 1,3-phenylenediamine
- 2,2'-methylenebis(6-t-butyl-4-methylphenol)
- Tris(1,3-dichloro-2-propyl) phosphate [TDCIPP]
- Diethylmethylbenzenediamine
- Bis(2-chloroethoxy)methane

- ・ Tetrahydrothiophene-1,1-dioxide [Sulfolane]
- ・ N-butylbenzenesulfonamide [NBBS]

## 2. パルマサマースクールの登録受付中

Registration open for Parma Summer School

1 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190401>

2019年6月11～13日にEFSA構内で開催されるパルマサマースクール2019「食品の安全性及び栄養のリスクと有益性」の登録を受け付けている。食品安全と栄養におけるリスクーベネフィットアプローチの幅広い知識と見解を得ようとしている博士課程の学生、若いポストドク研究者、科学者に開講される。この3日間のコースには、リスクーベネフィットの研究における理論、ケーススタディ、結果のコミュニケーションが含まれている。EU、国家機関、学界から集められた専門家の講義である。申請期限は2019年5月30日。すべてのプログラムと申請の詳細はウェブサイトで見入可。登録は150人限定。

<http://www.parmasummerschool.unipr.it/>

## 3. ナトリウムと塩化物の摂取基準案一意見募集

Draft reference values for sodium and chloride – have your say

3 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190403>

EFSAは、EUの人々の栄養摂取量に関する科学的助言のレビューの最後の2つの成分である、ナトリウムと塩化物の食事摂取基準(DRVs: dietary reference values)案についてのパブリックコメントを募集している。

ナトリウムと塩化物は、成分、調味料、防腐剤として一般的に食事に利用される塩の2つの成分である。栄養・新規食品・食品アレルギーに関するパネルは、暫定的に一般成人集団(妊婦と授乳婦を含む)を考慮した。

- ・ 一方で循環器疾患のリスクの、他方で栄養適性についての根拠を考慮すると、1日当たり2gのナトリウム摂取量は安全で適切である。
- ・ EUの食事における塩化物の主な供給源が塩化ナトリウムであることを考慮すると、1日当たり3.1gの塩化物の摂取量は安全で適切である。

パネルは、エネルギー必要量の差と成長要因を考慮した、子供の年齢別の値も提案している。生後6か月の乳児の適切な摂取量は6か月未満の母乳で育てた乳児の摂取量から導出された。

EFSAの暫定基準値は栄養目的でも集団あるいは個人への助言でもない。EUと加盟国の政策決定者に栄養政策の情報を提供し、消費者に健康的な食事の選択ができるよう手助けするための食事ガイドラインを公表する役にたつことを意図している。この科学的意見が最終化される前に議論に貢献したいなら、オンラインでコメントを提出し、協議プロセス

の一部として5月7日にブリュッセルで開催される技術会議に今すぐに登録して欲しい。

- ・ナトリウムの食事摂取基準案についてのパブリックコメント募集

Public consultation on draft dietary reference values for sodium

3 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190403>

- ・塩化物の食事摂取基準案についてのパブリックコメント募集

Public consultation on draft dietary reference values for chloride

3 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/190403-0>

#### 4. ナトリウムと塩化物の食事摂取基準の設定のための準備作業の一部としての最終エビデンスレポート

Final evidence report as part of preparatory work for the setting of Dietary Reference Values for sodium and chloride

3 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-692>

欧州委員会からの委託の一環で、EFSAは、ナトリウムや塩化物を含む、エネルギー、マクロ及び微量栄養素、栄養学的あるいは生理学的影響のある他の物質の食事摂取基準(DRVs)に関する食品科学委員会(SCF)の既存の助言をレビューする必要がある。この任務の準備作業の一環で、この報告書では微量栄養素ナトリウムと塩化物の現在の一般的な科学情報をまとめた。発表された文献レビューや、Google Scholar と PubMed の2つのオンラインデータベースからピアレビューを受けた科学的文献のデータが集められた。全部で、ナトリウムには146文献、塩化物には85文献を含む情報が評価された。この報告書では、方法論的アプローチの記述や、ナトリウムと塩化物の発生・地質学・化学、臨床サンプルの化学分析へのアプローチや限界、ナトリウムと塩化物の生物学的機能、ナトリウムと塩化物の欠乏による健康への影響の概要が含まれている。さらに、健康的な成人におけるナトリウムと塩化物の生理機能と代謝、摂取のバイオマーカー、代謝に影響を与える状態と機能と遺伝子型が含まれる。

#### 5. 中小企業の専用サポート

Dedicated support for small and medium-sized enterprises

2 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190402>

EFSAは中小企業(SMEs)の申請者専用の新しいサポートを開始した。SMEsは現在、規制製品の申請の作成・提出・モニタリングの際、EFSAからの支援を利用できるようになっている。

「文書案の提出前行政チェック」パイロットプロジェクトの結果、SMEs への専用支援は、簡単で、利用しやすく、柔軟性があり、申請工程の初期段階で利用可能にすべきであることが論証された。EFSA はそのため、このプロジェクトで確認された特定ニーズに合わせたチェック活動を開始することにした。EFSA は新しいサポート形式を一連のサポート活動に入れるかどうか決める際には、得られた経験を用いることにしている。関心のある中小企業は、申請欄からこのサポートの詳細や利用方法を知ることができる。

## 6. 新規食品関連

### 新規食品としてのベタインの安全性

Safety of betaine as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2019;17(4):5658 5 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5658>

2017年にEFSAの栄養・新規食品及び食品アレルギーに関するパネル(NDA)は、新規食品としてのベタインは、バックグラウンドの食事からの摂取に加えて、最大摂取量 6 mg/kg 体重/日で使用されても安全であると結論した。EFSAのNDAパネルは欧州委員会からの現在の要請に従って、申請者が提案したベタインの改訂後の用途と使用量に関する評価を実施し、ベタインについての科学的意見を出すよう求められた。そのためEFSAは、EFSA包括的欧州食品摂取量データベースに由来する個々のデータや、一般集団に新たに提案されたこの新規食品の用途に基づいて摂取量評価を行った。一般集団へのベタインの平均及び多量推定摂取量の結果の範囲は、以前に設定した安全な摂取量を越えない。この新規食品(ベタイン)は、新しく提案された使用条件で安全だとパネルは結論した。

## 7. 遺伝子組換え関連

- EU市場で認可されているGMOsに関する(更新)市販認可及び年次市販後環境監視報告書のGMO申請関連で行われる文献調査についての注記

Explanatory note on literature searching conducted in the context of GMO applications for (renewed) market authorisation and annual post - market environmental monitoring reports on GMOs authorised in the EU market

4 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1614>

EFSAの遺伝子組換え生物(GMOs)に関するパネルのガイダンスは、GMOsのリスク評価やモニタリングのための要素、情報、データ要件を説明することで申請者の市販登録申請の作成と提出に役立つ。このガイダンスへの注記は、1) EC規則No 1829/2003以前やEU実施規則No 503/2013の施行後に提出されたGMOsの市販認可申請に関連して行われた文献調査の範囲と方法論、すなわち、EU市場で認可されたGMOsの年次市販後環境監視報告書や、EC規則No 1829/2003で認可されたGM食品/飼料の市販認可更新のGMO申請、を明確化する、2) 組織的/広範囲の文献調査の実施・報告方法や、スコーピングレビューの

結果の提示方法についての詳細な助言を提供する。

- **食品及び飼料として使用する遺伝子組換えトウモロコシ Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 及びそのサブコンビネーションの評価**

Assessment of genetically modified maize Bt11 × MIR162 × MIR604 × 1507 × 5307 × GA21 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - DE - 2011 - 103)

5 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5635>

この 6 イベントスタックトウモロコシは、ヒトと動物の健康と環境の潜在的な影響に関して、非 GM 比較対照品種や調べた非 GM 参照品種と同様に安全で栄養的に同等である。この 6 イベントスタックトウモロコシの生きた穀粒が偶然放出されても、環境安全上の懸念は生じない。

## 8. 農薬関連

- **残留農薬摂取量モデル－EFSA PRIMo rev3.1**

Pesticide Residue Intake Model - EFSA PRIMo revision 3.1

29 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1605>

2018 年 1 月の EFSA PRIMo rev3 のガイダンス文書公表以降に利用者から意見が寄せられた。本技術報告書は、それら意見をもとに、EFSA PRIMo rev3.1 に取り入れた改訂をまとめています。

- **提出された確証データを踏まえたスルホキサフロルの農薬リスク評価ピアレビュー**

Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted

EFSA Journal 2019;17(3):5633 28 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5633>

果菜類(野外及び温室の散布)、ウリ科類(野外及び温室の散布)、春・冬の穀類(野外散布)、綿花(野外散布)の殺虫剤としての使用。野外と仮設構造の温室には、妥当なシナリオに関するミツバチとマルハナバチへの高リスクが確認された(開花時期後を除く処理済作物シナリオ、雑草シナリオ、野外マージンシナリオ)。永久構造の温室で、それらのシナリオで低暴露したミツバチ、マルハナバチ、単独性のハチ類には低リスクが結論付けられた。

- **農薬有効成分のピアレビューのための文書及び評価報告書の提出に関する行政指導**

Administrative guidance on submission of dossiers and assessment reports for the peer review of pesticide active substances

8 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1612>

農薬有効成分の認可のために文書を提出する申請者や、有効成分の評価報告書を作成する加盟国向けに、農薬有効成分の認可申請、認可改正、既存の認可更新のための文書の作成と提出に関する行政上の要件を説明している。

## 9. 動物飼料関連

### ● 環境中の飼料添加物の安全性の評価に関するガイダンス

Guidance on the assessment of the safety of feed additives for the environment

EFSA Journal 2019;17(4):5648 5 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5648>

環境中の飼料添加物の安全性の評価に関するガイダンス案についてのパブリックコメント  
募集結果

Outcome of the public consultation on the draft guidance on the assessment of the safety of feed additives for the environment

5 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1595>

### ● 鶏肥育用、アヒルと七面鳥肥育用、七面鳥交配のための育成用、マイナー家禽種用(アヒルと産卵鳥を除く)、鳥観賞用の飼料添加物としての Natugrain® Wheat TS 及び TS L (エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ)の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of Natugrain® Wheat TS and TS L (endo - 1,4 - beta - xylanase) as a feed additive for chickens for fattening, ducks, turkeys for fattening, turkeys reared for breeding, minor avian species (except ducks and laying birds) and ornamental birds

EFSA Journal 2019;17(3):5652 28 March 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5652>

### ● 鶏の肥育用や産卵のための育成用、七面鳥の肥育用や交配のための育成用、マイナー家禽種用飼料添加物としての Hemicell® - L (エンド - 1,4 - β - マンナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Hemicell® - L (endo - 1,4 - β - mannanase) as a feed additive for chickens for fattening or reared for laying, turkeys for fattening or reared for breeding and minor poultry species

EFSA Journal 2019;17(4):5641 1 April 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5641>

- 家禽と豚の飼料添加物としての Natuphos (3 - フィターゼ)の認可更新申請の評価  
Assessment of the application for renewal of the authorisation of Natuphos (3 - phytase)  
as a feed additive for poultry and pigs  
EFSA Journal 2019;17(3):5640 2 April 2019  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5640>

- 全ての家禽種用 *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) leetsw.のエッセンシャルオイルの安全性と有効性  
Safety and efficacy of an essential oil of *Origanum vulgare* ssp. *hirtum* (Link) leetsw. for  
all poultry species  
EFSA Journal 2019;17(4):5653 3 April 2019  
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5653>

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

1. 主任科学アドバイザーの報告書は食品安全を強化するデータ標準を明らかにする  
Chief Scientific Adviser's Report reveals the data standards enhancing food safety  
5 April 2019

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/chief-scientific-advisers-report-reveals-the-data-standards-enhancing-food-safety>

FSA は本日、主任科学アドバイザーGuy Poppy 教授による最新の科学レポートを発表した。Poppy 教授は 8 番目となる報告書において、データ標準に関する作業に関し、食品の安全性を維持し公衆衛生を保護するために、食品業界全体で使用できる質の高いデータを確保しつつ、いかに FSA のデータを利用可能でかつ利用しやすいものにしようとしているのかを考察している。

Poppy 教授は次のように述べている：

「ここ FSA では、強力なデータ文化の構築を目指し、データを扱える組織としての地位を強化している。データはそれ自体ではほとんど価値がない。我々がそれを情報に変換し、そしてその情報を行動につなげることができた場合にのみ価値を持つ。」

報告書では、データ標準が FSA にとってどれほど重要であるか、データの採用と使用方法について概説し、またデータ標準の展開が効果を上げている実際の例を示している。

報告書は 3 つの分野をカバーしている：

- 採択：FSA の戦略的監視プログラムに情報を提供するため、気候及び天気に関する標準化されたデータを使用することのような、他の人によって作成及び維持されている

公認された基準の使用。

- コンセンサス：英国の食肉業界と協力して開発された「検査結果の収集と伝達 (Collection and Communication of Inspection Results : CCIR)」のような、共通の基準に合意するための食品業界関係者との協力。
- 所有権：規制当局としての FSA の業務のためのわかりやすく明確なデータ標準を設定、管理、維持すること。同時に FSA 及びその他の政府機関によるデータの効果的な利用を保証する。例としては、食品警告の到達範囲を標準化し、それを広げるためのアプリケーションプログラミングインターフェイス (API) の開発。

FSA の Openness, Data and Digital 主任であり、また Wales 主任でもある、Julie Pierce 氏は次のように述べている。

「データの性質、量、及び利用可能性が指数関数的に増加している世界において、インフラとしてのデータは重要である。データの収集と処理への投資を最適化し、データを大量に必要とする人工知能および機械学習におけるチャンスをもにするために、データ基準に投資する必要がある。データ標準はユーザーの必要性の変化に伴い進化する。そのため、我々は柔軟性を兼ね備えたデータ標準を開発し、また適応するにふさわしく役に立つ標準を探すことで、データ社会をサポートし続けたいと願っている。」

#### データ標準とは何か？

データ標準とは、あるデータセットを説明し記録する規則のことである。データを共有、交換、理解するには、その形式と意味を明確に理解できる方法で標準化する必要がある。

データの標準化により、データセットを簡単に共有して再利用することができる。たとえば、電池を購入するとき、購入する電池のブランドを気にする必要はない。どのブランドの単 3 電池でも単 3 電池のスペースに収まるからである。

データの価値は、ユーザーが自分のニーズに合わせてデータを整理又は再フォーマットする際に、必要とされる作業が可能な限り少ない時より分かりやすく表れる。データ標準とは、これが出来るようにするものである。

#### FSA におけるデータサイエンス関連の作業

FSA が科学をどのように使用するかについて独立した戦略的助言と挑戦を提供する FSA の科学評議会には、データ使用とデジタル技術に焦点を当てたワーキンググループがある。このグループによる作業は Science Council website で閲覧可能。

\* CSA Science reports

<https://www.food.gov.uk/about-us/csa-science-reports>

\* Science Council Working Group on data usage and digital technology

<https://science-council.food.gov.uk/science-council-subgroups/science-council-working-group-on-data-usage-and-digital-technology>

## 2. Morrisons は誤表示のため TA-DAH! Cake をリコール

Morrisons recalls TA-DAH! Cake because of incorrect labelling

9 April 2019

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-13-2019>

Morrisons はラベル誤表示のため TA-DAH! Cake をリコールする。おもちゃの棒は 3 歳以下の子供とすべきところ、誤って 2 歳以下の子供には適さないと包装上に表示している。

---

● 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

ダークチョコレートを 1 日に数片食べることで血圧は改善されるのか？

Does eating a few squares of dark chocolate a day improve blood pressure?

Wednesday April 3 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/does-eating-few-squares-dark-chocolate-day-improve-blood-pressure/>

『毎日数片のダークチョコレートを食べる』と 1 か月間で血圧が改善する」は Mail Online の楽観的過ぎる見出しである。

チョコレート好きの人には残念だが、研究の対象者は 30 人のみで、結果は特に確固たるものでない。しかも 30 人すべてが若い健康な成人であったため、高血圧の確定診断を受けた年配の人にとって効果があるかどうかわからない。この小規模の研究において、参加者は 30 日間毎日、ココア量の多い (90%) あるいはそれよりは少ないココア量 (55%) のどちらかのダークチョコレート 20g を食べた。

研究の前と最後に様々な測定がされた。血圧は両方のグループでわずかに下降し、90% のココア量を含むものを食べた人の方がより下がった。このグループでは、動脈も少し弾力性が高く、このことは後日、循環器疾患のリスクを減らす可能性があるかもしれない。しかし研究者は結果に影響を及ぼすだろう他の要因は考慮しなかった。血圧の小さな変化は、研究の最後の検査の時の方が、参加者がリラックスしていたからかもしれない。

全体として、研究は血圧を改善するために濃いダークチョコレートを食べるべきことを勧めるための十分なエビデンスは与えない。高血圧を予防あるいは下げたいならば、役立つライフスタイルの変化は健康的な食生活、健康的な体重の維持、定期的な運動及び禁煙である。

---

● 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. 植物保護製品に含まれる有効成分の評価におけるさらなる公開性と透明性—有効な法に基づき

More openness and transparency in the assessment of the active substances contained in plant protection products - on the basis of valid law

BfR Communication No 006/2019 of 20 March 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/more-openness-and-transparency-in-the-assessment-of-the-active-substances-contained-in-plant-protection-products-on-the-basis-of-valid-law.pdf>

BfR は現在、BfR の同意無くインターネットに公表されているグリホサートについての BfR のペーパーに関する質問を受け取っている。問題のペーパーは 2015 年に BfR が書いた付記 I のドイツ語の要約である。BfR がこのペーパーの著作権を有している。基本的に如何なる第三者もこれを同意無く公表することはできない。従って BfR は科学機関として権利を行使している。この件は科学的評価とは関係ない。付記 I は何年も前に EFSA のウェブサイト公表されている。従って専門家が認めた結論の全ては公開されている

---

● 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. 関節用フードサプリメントは特定の集団では避けた方がよい

Food supplements for joint problems should be avoided by certain populations

News of 29/03/2019

<https://www.anses.fr/en/content/food-supplements-joint-problems-should-be-avoided-certain-populations>

フランスでは、関節の痛みを和らげる効果があるとされるグルコサミン及び/又はコンドロイチン硫酸を含むフードサプリメントの利用が大幅に増加している。ANSES のニュートリビジランス計画で、これらのフードサプリメントの摂取に関連する可能性のある有害事象が確認されている。このため、ANSES はこれらの製品の摂取に関連する潜在的なリスクを確認するための評価を行った。その専門家による協議の結果、ANSES は特定の集団にグルコサミン及び/又はコンドロイチン硫酸をベースにしたフードサプリメントの摂取を避けるよう助言する。

グルコサミンとコンドロイチン硫酸は私達の体内の結合組織と軟骨組織に天然に存在し、とりわけ、軟骨と腱と皮膚の構造と弾力性を守る分子である。これらの 2 つの成分は医薬品やフードサプリメントとしてほとんどの欧州諸国で販売されている。フランスでは、関

節を快適にする効果をうたうグルコサミン及び/又はコンドロイチン硫酸を含む多くのフードサプリメントが市販されている。

#### 報告された有害事象

これらのフードサプリメントの摂取に関連した有害事象がニュートリビジランスシステムの枠組みで ANSES に報告されている。報告された影響は、消化器疾患、腹痛、皮膚発疹、かゆみ、肝炎、紫斑(皮下出血による病斑)など非常に多様である。

ANSES はニュートリビジランス計画を通じて受け取った有害事象報告に基づき、グルコサミン及び/又はコンドロイチン硫酸を含むフードサプリメントの摂取に関連した潜在的なリスクを確認するために専門家評価を行った。専門家は他国（欧州、カナダ、米国）で提出された報告書もレビューし、科学的文献の詳細な解析を行った。

#### 確認された高リスク集団

専門家評価により、グルコサミンやコンドロイチン硫酸を含むフードサプリメントを摂取する特定の集団にリスクがあることが確認された。次の集団はそのような製品を摂取すべきではない：

- ・ 糖尿病や前糖尿病症の人、喘息の人やビタミン K 拮抗薬(VKA)で治療中の人。
- ・ 甲殻類や昆虫に食物アレルギーのある人（グルコサミンベースのフードサプリメントのみ）。
- ・ ナトリウム・カリウム・カルシウム制限食の人。フードサプリメントがこれらの成分の重要摂取源となる可能性があるため、
- ・ 妊婦、授乳中の女性、子供。これらの製品の安全性に関する十分なデータがないため。

さらに、製造者が取る手段で、特定の集団でのこれらのフードサプリメントの摂取に関連するリスクが消費者によりよく伝わるよう ANSES は助言する。

最後に、現時点ではないが、これらの 2 つの成分の頑強な安全性試験から得た安全性データに基づいて、フードサプリメント中のグルコサミンとコンドロイチン硫酸に認可された最大一日摂取量を欧州レベルで統一することが必要だと ANSES は考えている。

その上、ANSES はフードサプリメントの摂取についての一般的な助言や有害事象の報告を繰り返し言いたいと望んでいる。

#### 消費者には：

- ・ フードサプリメントを摂取する際には医師の助言を求めること。
- ・ 複数の供給源(フードサプリメント、医薬品など)からの成分の複数摂取を避けること。
- ・ 複数の異なるフードサプリメントの同時摂取を避けること。
- ・ シンプルな製剤のフードサプリメントの摂取を好むこと。
- ・ 公的機関が監視する流通ルートを好むこと。
- ・ フードサプリメントの摂取を医師や薬剤師に報告すること。

#### 医療従事者には：

- ・ 特に原因不明の生物学的異常や臨床症状が見つかった場合には、フードサプリメントの摂取について患者に尋ねること。

- ・ 気がついたフードサプリメントの摂取に関連すると思う有害事象をニュートリビジランスに報告すること。

フードサプリメントの製造業者向には：

- ・ 気がついたフードサプリメントの摂取に関すると思われる有害事象をニュートリビジランス計画に報告すること。

ANSES はフードサプリメントや強化食品・飲料などの他の製品の摂取に関する有害事象を監視するために 2009 年に設定されたニュートリビジランス計画の運営を任されている。この計画では医療従事者が報告した有害影響を確認し収集することができ、それにより消費者の安全性の強化に貢献している。

\*ニュートリビジランス計画

<https://www.anses.fr/fr/node/103072>

---

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

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

1. **April Danann Nature Rebel Herbucha** 天然発酵ハーブティーに表示されないアルコール

Undeclared Alcohol in a Batch of April Danann Nature Rebel Herbucha Wild Fermented Herbal Tea

Friday, 5 April 2019

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/herbal\\_tea\\_recall.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/herbal_tea_recall.html)

Herbucha, April Danann Nature Rebel Herbucha 天然発酵ハーブティーに 3.64%v/v のアルコールが検出された。製品写真を掲載。

---

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

1. **FDA の自主的植物バイオテクノロジー相談プログラムは市場への道のりを容易にする**  
FDA's Voluntary Plant Biotechnology Consultation Program Eases Pathway to Marketplace

03/22/2019

By: Susan Mayne, PhD., and Dennis Keefe, PhD.

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm634021.htm>

植物バイオテクノロジーの分野における進歩は、ダイナミックで新しい食品を市場にも

たらしめている。これらの食品は増加する世界人口の必要を満たし、世界的な食料不安を防ぐことにも役立つ可能性がある。FDA は、開発者らと協力して当該分野における革新の促進を支援し、バイオテクノロジーによって開発された食品が FDA の高い安全性基準に適合していると消費者が確信できるようにする。

FDA の市場前自主的植物バイオテクノロジー相談プログラムは、開発者が FDA と協力して適切な規制の道筋をたどり、最終的に安全で革新的な植物由来の製品を市場に送り出すことを支援する。このプログラムでは、新しい植物由来製品がヒト又は動物による消費の対象となる前に、政府機関の知識豊富なバイオテクノロジーおよび食品安全の専門家から個別のアドバイスを受けることができる。新しい植物品種の開発者は、製品開発過程の早い段階で FDA と面談し、得られた FDA の意見を考慮した上で、アレルギー性など何らかの安全上の懸念を緩和するために必要な対策をとり、食品安全性評価に必要なデータと情報の収集を開始することができる。その上で開発者は、食品安全性評価の要約を FDA に提出し、FDA は可能な限り効率的に提出書類及びそのデータと情報を公式に評価することができる。

すべての安全上および規制上の問題が解決されると、FDA は開発者の安全性評価に関して当局はもうこれ以上疑問はないことを書面で通達し、開発者には食品製造業者として市場に持ち込む食品製品の安全性を確保する法的義務があること再認識させる。この協議プロセスは、FDA により評価された植物バイオテクノロジー製品への信頼を消費者に与えることに役立ってきた。FDA は 1995 年以降、このような協議を 184 回実施し、その後食品の安全性に関する懸念が生じたことはない。

最近、高オレイン酸大豆 FAD2KO に関して Calyxt Inc. と協議するため、この相談プログラムを利用した。高オレイン酸大豆 FAD2KO は市場前自主的植物バイオテクノロジー相談計画を完了した初めての「ゲノム編集」植物である。この大豆は高レベルのオレイン酸を含むように開発されており、オレイン酸はオリーブ油のような製品に見られる一般的な一価飽和脂肪である。この大豆品種から製造される高オレイン酸食用油は、トランス脂肪を含まず、現在市場から段階的に排除されている部分水素添加油に比べてより健康的な代替品となる。協議の間、FDA は Calyxt Inc. から提出されたデータ及び情報を評価し、FAD2KO 大豆を利用して製造された油は、現在市場に出回る他の高オレイン酸油と同様であり、安全にヒトによって消費可能との決定に関して疑問はないと結論づけた。FDA の評価は、この新しい大豆品種由来の製品は食べても安全であるという確信を開発者、外国の貿易相手、及び消費者に与えている。FDA は、革新的な製品の開発者に対して、植物バイオテクノロジー製品の安全性と一般の信頼を確保し、将来の技術革新への不必要な障壁を回避するための効果的なツールとして、我々の自主的協議のプロセスを利用するよう促す。

#### バイオテクノロジーにおける革新の促進

2018 年 10 月、FDA は植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画 (Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan) を発表した。この計画は、進化する当該分野における革新の促進と奨励に FDA が深く関与することを再確認し、FDA が追い求める政策優

先事項を提示して、革新的な植物と動物のバイオテクノロジー製品に対する FDA の科学とリスクに基づく取り組みを明確にする。

FDA は年内にガイダンスを公表予定である。このガイダンスの目的は、中小企業を含むすべての開発者が、規制の枠組みの下で自らの責任をより深く理解しながら、バイオテクノロジー分野における革新を探求し続けることができるように必要な説明を提供する。

FDA は、複数の連邦機関が植物バイオテクノロジー製品の規制において重要な役割を果たすことを認識している。特に環境保護庁（EPA）と米国農務省（USDA）と密接に協力している。FDA はヒトと動物向けの食品の安全性確保と表示の適正を監督し、EPA は植物バイオテクノロジーを使用して開発された様々な新規植物品種も含めた販売、流通及び農薬の使用を規制し、USDA は新規植物品種が関係する害虫や病気から農業を保護する責任がある。FDA はまた、この技術について消費者を教育することを約束しており、USDA および EPA と共同で、農業バイオテクノロジー消費者教育戦略を現在作成中である。来年初めまでに導入したいと考えている。

## 2. FDA は有用動物バイオテクノロジー製品開発を進歩させる

FDA Advancing Beneficial Animal Biotechnology Product Development

04/02/2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm634432.htm>

昨年 10 月、FDA のリスクに基づく規制的枠組みに重点をおいた「植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画（Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan）」を公表した。この枠組みは、植物と動物の革新的製品の安全性と有用性への信頼を確保するものである。FDA の科学に基づく評価基準は国際的にも敬意を払われている。FDA は、動物バイオテクノロジー製品についての手続きをより明確にする新たな段階に踏み出す。さらに行動計画の一環として、FDA CVM（Center for Veterinary Medicine）の Veterinary Innovation Program も更新していく。

### 重要な新技術の安全で有効的な発展を確保する

ゲノム編集のような新しいバイオテクノロジーには、動物の健康増進、農場での生産性向上、栄養の改善、抗菌剤やワクチンなど追加で必要となる高価な動物医療の減少など、はかり知れない可能性がある。FDA は、この技術の製品とアプローチが安全で有用であり、そして FDA の公衆衛生上の任務を遂行できるよう必要なリソースを提供し続ける。

過去 2 年間には、動物、動物細胞及び組織の意図的なゲノム改変、並びにそれらの製品の科学とリスクに基づく評価のための Division of Animal Bioengineering and Cellular Therapies を設置した。今後 1 年間は、動物の意図的なゲノム改変に関するリスクに基づく枠組みについて、ガイダンスで追加情報を公表していく。

FDA は研究目的に使用する実験動物での意図的なゲノム改変については執行の自由裁量とするつもりである。食料生産種を用いたヒト疾患の動物モデルなどは執行の自由裁量とするか事前にレビューを行う。ただし、それらの種は決してフードサプライには流通しな

いものである。認可プロセスを経るものについては、FDA が承認した意図的なゲノム改変が動物に安全であり、その動物由来の食品を食べる誰にとっても安全であることを確保する。意図的なゲノム改変の安全性と有効性を評価する際は、一つの特定の評価や結果だけでなく、示された根拠を総合的に考慮する予定である。

#### Veterinary Innovation Program (VIP)

VIP は、FDA の認可を求めている動物、動物細胞及び組織の意図的なゲノム改変、並びにそれらの製品に関する試験的計画であり、規制プロセスを確実なものにし、分野横断的な開発や研究を推奨するとともに、安全で有用な製品の認可のための有効的で予測可能な筋道を立てる支援となることを目標にしている。すでに 7 企業の参加が承認され、追加で 12 企業が手続き中で来年には参加予定である。VIP により企業と FDA との意思疎通がなされ、認可に要するレビュー回数や時間短縮につながる規制の筋道について予測可能性が向上する。

#### 動物バイオテクノロジーにおける革新の発展に力をそそぐ

2019 年 4 月 25 日、FDA CVM は、FDA のアプローチをより柔軟でリスクに基づくものにするための政策の変更について議論するためのウェビナーをライブで開催する。ウェビナーでは、現在の科学的根拠と、動物におけるゲノム編集に関する FDA の意志決定について規制上の科学的疑義の重要性も議論される。

\* FDA's Plant and Animal Biotechnology Innovation Action Plan

<https://www.fda.gov/Safety/Biotechnology/ucm624416.htm>

\* CVM Public Webinar: Genome Editing in Animals

<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/WorkshopsConferencesMeetings/ucm624216.htm>

### 3. 大麻含有及び大麻由来製品の規制に向けた道筋の継続的評価を進める新しい段階についての FDA 長官 Scott Gottlieb 医師の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on new steps to advance agency's continued evaluation of potential regulatory pathways for cannabis-containing and cannabis-derived products

April 2, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635048.htm>

近年、大麻 (*Cannabis sativa* L.) 及びカンナビジオール (CBD) などの大麻成分に由来する治療やその他の消費者製品の開発に関心が集まっている。この関心が、FDA が規制する製品の範囲を拡大する。例えば、大麻や大麻類縁種を含む医薬品、ダイエタリーサプリメント、食品、動物用の食品や医薬品、化粧品、そしてその他の製品である。関係者が FDA の動向を見ていることも承知している。

関心は、昨年 12 月 Agriculture Improvement Act of 2018 (2018 Farm Bill) の議会通過により増大した。この法律は新たに「ヘンプ (hemp)」という大麻の分類を設置した。へ

ヘンプは、精神活性物質であるデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) の濃度が極端に低い (乾燥重量ベースで 0.3%未満) 大麻及びその類縁種として定義されている。2018 Farm Bill により、ヘンプは Controlled Substances Act から削除され、もはや連邦法のもとで管理される物質ではなくなった。同時に議会は、FDA が連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C Act) と Public Health Service Act の section 351 のもと大麻又は大麻由来物質を含む製品を規制する機関であることを明確にした。

2018 Farm Bill の成立時に、FDA が取り組む現在のアプローチと次の段階に関する声明を発表した。新たな段階として次のことを予定している。

- ✓ 5月31日に公聴会を開催する。CBDやTHCを添加した食品を州間で流通させたり、それらを含むダイエタリーサプリメントを販売することは違法である。CBDとTHCは認可医薬品の成分である。FDAが使用を許す規則を初めて制定すれば、例外措置として、食品やダイエタリーサプリメントへの添加を許可する唯一の道となる。FDAは、FD&C Actの全ての要件を満たすことが可能なのか検討する。公聴会やパブリックコメントでは、特に安全上の懸念について関心があり、さまざまなコメントやデータ、情報を求めている。例えば、安全性の懸念が生じる大麻及び大麻由来化合物の量、摂取経路 (例: 経口、吸引) による影響、医薬品成分など他の物質との相互作用などである。さらに、食品やダイエタリーサプリメントなどの製品の商業的な入手可能性が拡大した場合の医薬品開発へのインセンティブにも関心を寄せている。
- ✓ CBDを含むダイエタリーサプリメントと食品が合法的に販売されるようにするための道筋を探索することを目的としたハイレベル内部機関作業グループを設置する。公聴会で得られた情報も考慮し、法令や規則の変更も検討する。2019年夏のできるだけ早い時期に情報や検討結果を公表する予定にしている。
- ✓ ウェブページを更新し、寄せられることの多い質問に回答する。
- ✓ 脆弱集団を狙った、あまりにひどく事実無根の強調表示でCBD製品を販売している事業者には警告文書を出す。本日、FTCと合同で3企業 (Advanced Spine and Pain LLC (d/b/a Relievas)、Nutra Pure LLC、PotNetwork Holdings Inc.) に警告文書を出した。これらの企業は1ダース以上の製品を、根拠のない強調表示をしてウェブページ、オンラインストア、ソーシャルメディアなどで販売していた。FDAは大麻及び大麻由来製品を違法に販売する企業から国民の健康を保護するため、市場を監視して必要なら執行措置を行う。

\*参考: 食品安全情報 (化学物質) No. 1/2019 (2019.01.09)

【FDA】FDAはヒト食用のヘンプ種子由来成分についての3つのGRAS通知に対応  
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201901c.pdf>

4. FDAは中毒、慢性的な痛み及びその他深刻な症状を治療することを表示する認可されない製品の販売者に対して措置を講ずる

FDA takes action against marketer of unapproved products claiming to treat addiction, chronic pain and other serious conditions

March 19, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm633813.htm>

FDA は本日、依存症及びがん関連の痛みを含めた慢性的な痛み、糖尿病、帯状疱疹、線維筋痛及びその他深刻な症状を治療することができることを謳うホメオパシーと表示された未承認の製品を違法に販売する Nutra Pharma Corp. に対し警告文書を出した。

「FDA の重要な任務の 1 つは、虚偽の表示と不正製品から消費者を守ること、虚偽の約束は有効な治療法から遠ざけ、さらにそれらは健康を脅かし得る成分や汚染を含む可能性がある。FDA は虚偽表示から消費者を守る努力をする一方、新治療の開発に努めている。」と FDA コミッショナー Scott Gottlieb, M.D. は述べた。

警告文書を出された Nutra Pharma の製品は、FDA 認可の医薬品と名前が類似する：「Nyloxin 経口スプレー」「Nyloxin 局所ジェル」「Nyloxin 局所ロールオン」「Nyloxin 局所ロールオン ES」「Nyloxin プロ仕様サイズパンプ局所ジェル」及び「定期使用サンプルパック」。

製品宣伝表示例は以下の通り：

- ・ 「Nyloxin ... は慢性的な痛みを引き起こす症状を治療する。」
- ・ 「コブラの毒はがんや関節炎の治療に主に利用される。肝臓がん、肺がん、食道がん、皮膚がん及び白血病を治療するために毒が使用されたとの報告がある。」
- ・ 「今日コブラの毒は痛み、がん、免疫性疾患及び神経障害疾患を治療するために研究される。」
- ・ 「中国の研究者が薬物依存の治療のため、コブラの毒が使用できる可能性をテスト中。」
- ・ 「ヘロイン依存症の 90 件のケースでコブラの毒による治療。」

このような健康不正詐欺は深刻な健康リスクをもたらすことがある。これらの製品は安全や有効性が立証されていないが、患者は FDA 認可の適切な医薬品の使用をやめるかもしれない。慢性的な痛みを治療できると謳う未承認製品の販売は、連邦食品・医薬品・化粧品法違反である。

オピオイド鎮痛薬に代わる製品開発の支援に加えて、オピオイド中毒者数を減らすことは、FDA の最優先事項の 1 つで、オピオイド使用疾患 (OUD) の患者が安全かつ効果的に包括的治療計画 (MAT) を利用できるよう、またこれらの医薬品使用のスティグマを減らす対策をとっている。根拠のない表示の製品使用は、認可医薬品を遠ざけ、回復への道を遅らせる、あるいは死というより大きなリスクにさらす可能性がある。

警告文書では、違反が是正されなければ、無制限に押収及び差し止めを含め、事前通告なしに法的措置をとると言明する。FDA は 2017 年 12 月、患者にリスクのあるホメオパシーとして表示ある医薬品を対象とした、執行措置と定期的措置を優先するリスクベースの執行方法を提案した。ホメオパシー製品は、FDA の認可がなく安全、有効性及び品質の基準を満たさない可能性がある。

## 5. FDA はダイエタリーサプリメントの責任あるイノベーションについて議論する公聴会を公表

FDA Announcing Public Meeting to Discuss Responsible Innovation in Dietary Supplements

April 10, 2019

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm635546.htm>

2019年5月16日、CFSANで開催する。事前登録推奨。

## 6. FDA は製造品質基準の相当な違反により患者をリスクに晒しているとホメオパシー会社に警告

FDA warns homeopathic firms for putting patients at risk with significant violations of manufacturing quality standards

April 1, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm634885.htm>

ホメオパシー医薬品を製造している4つの会社に、CGMP規制への相当な違反を警告した。そのうちKing Bio者には以前にも重大な懸念があると警告文書を送付している。

\* 食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2018（2018. 09. 12）

【FDA】FDAはDr. King'sのラベルのホメオパシー医薬品及びペット製品を含め、King Bioによって製造された商品を使用しないよう消費者に警告している

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201819c.pdf>

## 7. 動物に使われる医薬品の有害事象報告データへのアクセス強化のために新たな前進

FDA takes new steps to increase access to adverse event report data for medical products used in animals

April 3, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635166.htm>

FDAは、動物用の医薬品や医療機器による有害事象のオンライン報告を過去30年（1987年以降）に遡って公開することを発表した。これは、有害事象報告データの透明性と共用利用を高める取り組みの一環である。データはFDA CVMの有害事象報告（AER）システムで集められたものである。最初は1978年1月1日～2019年4月3日に提出された約865,075件の有害事象報告が含まれている。

\* openFDA: Animal & Veterinary Adverse Events Overview

<https://open.fda.gov/apis/animalandveterinary/event/>

（openFDAは医薬品、医療機器及び食品に関するFDA公表データを電子提供している）

\* FDA Posts Adverse Event Report Data for Animal Drugs and Devices Used in Animals to Increase Transparency

<https://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm635053.htm>

## 8. 消費者向け情報

どこにでもあるボトル入り飲料水：安全を維持する

Bottled Water Everywhere: Keeping it Safe

04/01/2019

<https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm203620.htm>

FDA は水が安全に飲めることを保証するために努力し、ボトル入り飲料水製品を規制している。ボトル入り飲料水の規制には、規格、品質（汚染物質の最大基準等）、CGMP がある。ボトル入り飲料水は、アルトワ式井戸水（artesian well water）、ミネラル水（mineral water）、天然水（spring water）、井戸水（well water）に区分している。

一方、表示に、発泡水（sparkling water）、セルツァー炭酸水（seltzer water）、ソーダ水（soda water）、トニックウォーター（tonic water）、クラブソーダ（club soda）と記されている製品は、FDA 規則のもとではボトル入り飲料水ではなくソフトドリンクとして扱われる。

## 9. FDA と CBP は公衆衛生と安全を保護するために連携を強化する

FDA and CBP bolster collaboration to protect public health and safety

April 4, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635270.htm>

FDA と米国関税局（CBP）のリーダーは、本日国内の国際郵便施設（IMFs）及び通関手続地を介して米国に入る公衆衛生を脅かす違法かつ有害な製品を阻止するために、監視と発見能力を最大限にする協定に合意した。

大部分の郵便は、事前の、あるいは特別な識別情報がないまま IMF に到着する。FDA は、荷物の中身を評価するために高度スクリーニング技術を用いて、総合的な検査能力の有効性を高めようとしている。

\*FDA is Using Innovative Methods to Prevent Illegal Products with Hidden Drug Ingredients from Entering the United States

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/FDAVoices/ucm611996.htm>

2013～2015 年の間に国内 9 ヶ所の IMP を通過する荷物の数は倍近くになっている。毎年、数千件の違法なものを含む荷物が発見される。その中には未認可の製品もある。例えば、偽造薬品や、減量・性機能増強・ボディビル用・沈痛用のダイエタリーサプリメントと呼ばれる製品である。昨年、FDA は IMF の正規の検査員を 8 人から 22 人に増員し、年間 10,000～40,000 の荷物を検査できるようにした。最近では、荷物を開ける物理的検査だけでなく、持ち運びできるイオン移動度分光計も使用して検査増強を図っている。

## 10. USDA、EPA、FDA は食品廃棄を減らす戦略を発表

USDA, EPA, and FDA Unveil Strategy to Reduce Food Waste

April 9, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635654.htm>

本日、トランプ政権の食品廃棄削減月間「Winning on Reducing Food Waste Month」の一環として、米国農務省（USDA）、米国環境保護庁（EPA）、及び FDA が食品廃棄に対処するための連邦省庁間の戦略について発表した。またこれらの省庁により、あらゆるレベルの政府が協力して食品廃棄を減らす方法について、州、地方および地域のリーダーやその他の関係者から意見を聞くためのイベントが EPA 本部で開催された。

省庁間戦略、2019-2020 年度「Winning on Reducing Food Waste Federal Interagency Strategy」は、次年度にかけて省庁が協力して行動する 6 つの重要な優先分野について言及している。

1. 省庁間の協力を拡大する
2. 消費者教育を増加し、取り組みを拡大する
3. 食品ロスと廃棄の測定における調整と指導を向上させる
4. 食品の安全性、食品の日付表示、及び食品寄付についての情報を明確にし、伝える
5. サプライチェーン全体で食品ロスと廃棄を減らすため、民間企業と協力する
6. 連邦機関がそれぞれの施設で食品廃棄削減を促す

イベントの参加者は Perdue USDA 長官、Wheeler EPA 長官、Yiannas FDA 副長官からの発言を聞き、「食品廃棄の削減における州、市、団体からの教訓」と題されたパネルディスカッションの後に、参加者全員の間で、食品廃棄を減らすための具体的な取り組みと、州、部族、地域でのイニシアチブを進めるために必要な追加支援に関する情報交換が行われた。さらに、州・地方の指導者たちは、連邦パートナーと協力して、米国における食品ロスと廃棄に対処するための新規又は既存の取り組みを構築するという誓約書に署名した。またこのイベントでは、食品ロスと廃棄を減らすための戦略をよりよく評価し改善するために、省庁と ReFED, Inc.との間で締結された共同合意も発表された。

USDA、EPA 及び FDA は、公共および民間のパートナーに、次のようにして「Winning on Reducing Food Waste Month」に参加するよう呼びかけている。

- 議論への参加：この期間、ソーシャルメディアでハッシュタグ#NoWastedFood をつけて食品ロス削減への取り組みを発信する。
- 地元コミュニティへの教育：食品ロスと廃棄を削減するための、USDA、EPA、FDA のプログラムと資料について学ぶ。
- 米国食品ロスと廃棄 2030 の勝者になる：米国内での活動において、2030 年までに食品ロスと廃棄を 50%削減すると公約した企業や産業界のリーダーたちに加わる。

食品は我々の日々のゴミの中で最大の廃棄物である。近年、食品ロスと廃棄に注目し軽減するための大きな進歩があったが、その作業は始まったばかりである。食品廃棄は、経済成長、より健康な社会、そして環境保護の機会を廃棄することである。しかし、それは

パートナーシップ、リーダーシップ、そして行動を通して変えることができる。

本日の発表はトランプ大統領からの大統領メッセージに続き、4月を「Winning on Reducing Food Waste Month」と定め、すべての分野からの国民の行動と参加を奨励している。トランプ政権の Winning on Reducing Food Waste イニシアチブについての情報は下記 URL を参照のこと。

[www.epa.gov/reducefoodwaste](http://www.epa.gov/reducefoodwaste)

[www.usda.gov/foodlossandwaste](http://www.usda.gov/foodlossandwaste)

[www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm628706.htm](http://www.fda.gov/Food/ResourcesForYou/Consumers/ucm628706.htm)

**USDA、EPA 及び FDA は 4 月を食品廃棄削減月間に**

USDA, EPA, and FDA Recognize April as Winning on Reducing Food Waste Month

April 2, 2019

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm635040.htm>

4 月 9 日に EPA が USDA と FDA と一緒にライブストリームイベントを行う。

#### 1 1. リコール情報

- **SD Import** は表示されない成分シルデナフィルのため **Aphrodisiac Capsules** の自主回収を発表

SD Import Issues Voluntary Nationwide Recall of Aphrodisiac Capsules Due to Presence of Undeclared Sildenafil

April 9, 2019

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm635860.htm>

SD Import, LLC は消費者レベルまでの Aphrodisiac, Capsules を自主的リコール。FDA の検査によりシルデナフィルに汚染されていることが分かった。製品写真を掲載。

- **Brian Richardson DBA “In Tha Pink”** は表示されない成分シルデナフィル及びタダラフィルのため **Kopi Jantan Tradisional** ナチュラルハーブコーヒーの自主的リコール

Brian Richardson DBA “In Tha Pink” Issues Voluntary Nationwide Recall of Kopi Jantan Tradisional ナチュラルハーブコーヒー Due to Presence of Undeclared Sildenafil and Tadalafil

April 5, 2019

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm635520.htm>

Ata Int. Inc. は消費者レベルまで 13/10/2020 消費期限の **Kopi Jantan Tradisional Natural Herbs CoffeeB** を自主的リコール。FDA の検査によりシルデナフィル及びタダラフィルに汚染されていることが分かった。製品写真を掲載。

#### 1 2. 警告文書

- **Advanced Spine and Pain, LLC (d/b/a Relievus)** 3/28/19

March 28, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm634781.htm>

未承認医薬品、不正表示、未承認の動物用医薬品、根拠のない広告表示の問題。製品にカンナビジオールを含む。

- PotNetwork Holdings, Inc. 3/28/19

March 28, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm634738.htm>

未承認医薬品、不正表示、根拠のない広告表示の問題。製品にカンナビジオールを含む。

- Nutra Pure LLC 3/28/19

March 28, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm634776.htm>

未承認医薬品、不正表示、根拠のない広告表示の問題。製品にカンナビジオールを含む。

- Marukyo Co., Ltd. 3/14/19

MAR 14, 2019

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm635196.htm>

酸性化食品基準、Emergency Permit Control 法、不正表示。

- 
- 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)  
<http://www.cdc.gov/>

#### 1. CDC と ATSDR は飲料水中の PFAS の健康影響研究に資金提供すると発表

CDC and ATSDR Announce Funding for Study of Health Effects of PFAS in Drinking Water

Monday, April 1, 2019

<https://www.cdc.gov/media/releases/2019/p0401-health-effects-pfas-drinking-water.html>

現在あるいは過去に飲料水中にパー/ポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) が存在した地域でのマルチサイト研究への応募を求める。最大 6 受領者に 50 万ドルから 300 万ドルを提供する。2019 年 5 月 30 日まで電子申請すること。

PFAS 汚染水に暴露された 4~17 才の子供を最低 2,000 人、18 才以上の成人 6,000 人を集めて暴露と健康アウトカム (脂質、腎機能、腎疾患、甲状腺ホルモン、甲状腺疾患、肝機能、糖代謝、糖尿病、免疫応答など) を調べる予定である。

#### 2. キャッサバ粉摂取によるシアン化物中毒アウトブレイク、2017 年 9 月、ウガンダ Kasese 地方

Outbreak of Cyanide Poisoning Caused by Consumption of Cassava Flour — Kasese

District, Uganda, September 2017

Weekly / April 5, 2019 / 68(13);308–311

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6813a3.htm?s\\_cid=mm6813a3\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6813a3.htm?s_cid=mm6813a3_w)

キャッサバ(*Manihot esculenta*)は、ウガンダではバナナに次いで栽培地域が広く摂取量も多い作物で、人口の約 57%が主食にしている。

2017年9月5日に Kasese 地方で葬儀が行われ、その後 33 人が下痢、嘔吐、腹痛などで病院に行った。9月8日にウガンダ保健省が食中毒疑いという通知を受けた。調査の結果、キャッサバ粉とお湯で作った料理の摂取が原因であることがわかった。問題のキャッサバ粉は単一の卸売業者が販売したもので高濃度のシアン化物を含んでいた。調査結果を受けて警察が全てのキャッサバ粉を押収した。さらに追跡すると、タンザニアに至った。そのバッチの値段が他のものより安価だったので、調査官はそれが「野生」種であることを疑った。ウガンダ政府の分析ラボで調べたところ問題のバッチの粉のシアン化物濃度は平均 88 ppm で、安全量である 10 ppm の 8 倍以上だった。

キャッサバは干ばつや害虫、病気に強く食糧安全保障にとって重要である。サハラ以南のアフリカでは数千人がキャッサバ中毒になっている可能性があるが、信頼できるデータがないので全体像は不明である。野生キャッサバは収量が多く害虫への耐性も高く長く貯蔵できるが、苦く、市場価値は低い。また乾燥すると 2000 ppm という高濃度のシアン化物を含み、食べることはできない。しかしながら病気に強く収量が多いのでいまだに一部の農家は植えている。スイートキャッサバのシアン化物含量は野生種より少ない(最大 100 ppm)ものの、それでも食べる前に毒を抜く必要がある。適切に処理しないと高濃度のシアン化物を含むままになる。干ばつがあると業者はしばしば助言に従わず、シアン化物中毒の原因となる。

### 3. クラトムが検出された意図しない薬物過剰使用による死亡—27 州、2016 年 7 月～2017 年 12 月

Notes from the Field: Unintentional Drug Overdose Deaths with Kratom Detected — 27 States, July 2016–December 2017

MMWR / April 12, 2019 / 68(14);326–327

[https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6814a2.htm?s\\_cid=mm6814a2\\_w](https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/68/wr/mm6814a2.htm?s_cid=mm6814a2_w)

クラトム (*Mitragyna speciosa*) は東南アジア原産の植物で、ミトラギニンなどのオピオイド様作用をもつアルカロイドを含む。最近、ダイエットサプリメントやハーブサプリメントとして販売されているクラトムの使用が米国内で増加している。CDC は、クラトムの影響を評価するために State Unintentional Drug Overdose Reporting System (SUDORS) のデータを解析した。

SUDORS に 2016 年 7 月～2017 年 12 月に報告された 27,338 人の薬物過剰による死亡のうち、152 人 (0.56%) がクラトム陽性だった。そのうち 91 人はクラトムが死因だと判定されている。ほとんどの死者から複数の薬物 (特にフェンタニル及びフェンタニル類似

体、次いでヘロイン) が検出されている。

---

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

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

1. ベトナムのグリホサート輸入禁止についての Perdue 長官の声明

Perdue Statement on Vietnam's Ban on the Importation of Glyphosate

April 11, 2019)

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2019/04/11/perdue-statement-vietnams-ban-importation-glyphosate>

ベトナム農業地域開発省による、グリホサートの輸入禁止発表に対応した USDA 長官の声明

「我々はベトナムの決定に失望している、それは世界の農業生産に破滅的な影響を与えるだろう。何度も USDA は EPA や他の国際的に認められている規制機関とともに、グリホサートにヒトへの発がん性がありそうにないという結論の科学的な研究に同意している。この禁止は、その科学的根拠から飛び去ることである。その上、ベトナムは規制変更に関する WTO 通知の義務を避けてきた。そして、ベトナムは国内の農家に起こりうる予期しない結果も直視する必要がある。ベトナムの農業生産の発展がすぐに遅滞するだけでなく、グリホサートの代わりに規制されていない違法な化学製品が使われるようになるだろうという非常に現実的なリスクがある。」

---

● 米国環境有害物質・特定疾病対策庁 (ATSDR : Agency for Toxic Substances and Disease Registry) <https://www.atsdr.cdc.gov/>

1. グリホサートの毒性学的プロファイル

Toxicological Profile for Glyphosate

April 2019

<https://www.atsdr.cdc.gov/toxprofiles/tp.asp?id=1488&tid=293>

ATSDR 毒性学的プロファイルは、各化学物質の毒性と有害な健康影響に関する情報を簡潔にまとめたものである。例えば、健康影響、トキシコキネティクス、バイオマーカー、化学的・物理的特性、暴露、データの有無、規制・助言に関する情報など。グリホサートについてパブリックコメント募集用の案を公表し、2019年7月8日までパブリックコメントを募集する。

---

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

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

1. **FTC は FDA と一緒にカンナビジオールを含む製品をアルツハイマーやがんやその他の病気の治療効果を宣伝して販売していた企業に警告文書を送付**

FTC Joins FDA in Sending Warning Letters to Companies Advertising and Selling Products Containing Cannabidiol (CBD) Claiming to Treat Alzheimer's, Cancer, and Other Diseases

April 2, 2019

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/04/ftc-joins-fda-sending-warning-letters-companies-advertising>

三社 (Nutra Pure LLC、PotNetwork Holdings, Inc、Advanced Spine and Pain, LLC (d/b/a Relievis)) が「ヘンプオイル」「CBD ソフトゲル」「リキッドゴールドグミ」「CBD オイル」などの一連のカンナビジオール (CBD) 含有サプリメント製品を、各種病気の治療効果を宣伝して販売したことは、虚偽あるいは根拠のない健康強調表示で FTC 法違反の可能性はある。

2. **Geniux ダイエタリーサプリメント販売業者は根拠によって支持されない認知機能改善強調表示を禁止される**

Geniux Dietary Supplement Sellers Barred from Unsupported Cognitive Improvement Claims

April 10, 2019

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/04/geniux-dietary-supplement-sellers-barred-unsupported-cognitive>

サプリメントはオンラインでのニセのニュースサイト、虚偽の有効だという宣伝、並びに存在しない臨床試験を使って販売されていたため FTC Act.違反である。当該製品は、Geniux、Xcel、EVO、及び Ion-Z 等の商品名で販売されていた。

消費者向けブログ

その錠剤を使い始める前に専門家に尋ねよう

Ask a health professional before popping that pill

April 10, 2019 by Bridget Small

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/2019/04/ask-health-professional-popping-pill>

私は若い頃、早く走れて高く飛べる靴が欲しいと思った。今はパスワードを忘れたときに脳の働きを良くしたい。残念ながら、よからぬ者たちが私のような人たちにダイエタリ

ーサプリメントを売ろうとして驚くような宣伝をする。

FTC は、「認知機能強化」サプリメントをフェイクニュースウェブサイトを含む一連のウェブサイトで販売していた 4 人及び 1 ダースの会社と、罰金で合意したところである。FTC によると被告は Geniux, Xcel, EVO 及び Ion-Z が集中力を高め、IQ や脳のパワーを増やすと虚偽の宣伝をしていた。調停では虚偽の宣伝を禁止し 60 万ドルを支払う。

FTC によれば被告らは Geniux が 312%集中力を高める、89.2%脳のパワーを強化する、思い出す能力を高める、という根拠をもっていなかった。彼らは一見ニュースサイトのようなウェブサイトで、Bill Gates、Elon Musk、Stephen Hawking が Geniux のおかげで劇的な効果があったと嘘の主張をしていた。またこの製品を購入した消費者は 100%返金されるというのも嘘だった。

もしあなたがダイエタリーサプリメントを検討しているのなら、以下のことは忘れないように：政府はサプリメントの安全性や有効性を販売前に評価することはない。あなたにとってサプリメントが安全かどうかを相談する最も重要な人物はあなたの主治医である。ナチュラルなサプリメントであってもあなたの健康状態によってはリスクとなる。奇跡のような宣伝を見たら、その根拠を専門家に尋ねよう。宣伝が嘘だろうと思ったら、FTC に通報して欲しい。

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

#### 1. 食品基準通知

- Notification Circular 76–19

2 April 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular7619.aspx>

#### 意見募集

・ 遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* 由来ステビオール配糖体としてのレバウジオシド MD についてパブリックコメント募集：植物由来ではなく発酵によって生産したものの仕様について。評価案では安全上の懸念はないとされている

- Notification Circular 77–19

5 April 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular7719>

[.aspx](#)

## 意見募集

・加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来アスペルギロペプシンの認可申請についての意見募集期間延長：資料の完全版がウェブサイトに掲載されていなかったため。

---

● 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. 消費者の話：ティムと選択的アンドロゲン受容体モジュレーター (SARM)

Consumer story Tim and selective androgen receptor modulators (SARMs)

26 March 2019

<https://www.tga.gov.au/blogs/tga-topics/consumer-story-tim-and-selective-androgen-receptor-modulators-sarms>

選択的アンドロゲン受容体モジュレーター (SARMs) はボディビルダーが違法に使用する、実験段階の処方箋薬であり、オンラインで購入した SARMs の使用は以下 3 つのリスクがある：

- ・ ヒト用に認可されておらず、研究段階であり、健康リスクが実証され、その他の知られていない健康リスクがあるかもしれない。
- ・ オンライン販売の違法な医薬品は販売業者が表示するものを含まない可能性があり、他の危険性のある成分や表示と違った用量を含む可能性がある。
- ・ 処方箋、ライセンスあるいは認可なしに SARMs にアクセスすることは違法であり、罰金や懲役になる可能性があり、SARMs は輸入するにも許可が必要である。

以下、「ティムの話」を例として、SARMs 使用のリスクと、医薬品の安全性、有効性及び合法性についての信頼できる情報の探し方を説明する。

熱狂的なアマチュアのボディビルダーであるティムは、違法なものや健康を害するものを求めるつもりはなかったが、ボディビルダー用広告で、筋肉増強に役立つステロイドの望ましくない副作用がないと謳うサプリメントを目にする。そのウェブサイトは SARMs を含むボディビル用サプリメントを販売している。ウェブサイトでは、服用目安量を含め、類似製品と比較して、SARMs の安全性と有効性に関する医学的に聞こえる言葉を並べて、「研究目的のみ」で販売しているため、製品は合法であると謳う。ティムはその SARMs サプリメントを購入したが、製品はオーストラリア税関で押収され、ティムは処方箋も許可もなかったため、法を破ることになりお金を無駄にし、罰金や禁固刑を含む深刻な法的措置を受けることになった。

SARMs とは何かというと、筋肉増強や骨密度の増強を謳う実験的な医薬品であり、ステロイドのような類似製品よりも副作用が少ないと言われている。SARMs はもともと、年配

の人及び消耗性疾患の人が力をつけるための治療薬の可能性として開発されていたが、その使用は常に医師の監視のもとであるべきで処方薬のみである。SARMs は完全に研究されておらず、ヒト使用には認可がない。

SARMs の健康に対する長期的な影響の可能性については、リスクはまだ確立されておらず、他の医薬品や症状と相互作用についての情報には限界があり、適切な用量に関する公式のガイダンスはない。2017年、FDA は SARMs の使用が肝不全に関連があり、心発作あるいは脳卒中のリスクが増すことを警告した。

オンラインの医薬品購入に関する他のリスクだが、オンライン販売の違法な医薬品は、販売業者の表示するものが含まれていない可能性がある。SARMs として販売される製品は実際に、ステロイドのような他の成分を含んでいることがある。*Journal of the American Medical Association* で発表された研究によると、SARM を含むオンライン販売の 44 製品の 52% が実際に SARMs を含んでおり、製品の 25% はリストにない成分を含むことがわかった。広告表示の用量と違う量が含まれる、あるいは有効成分が全く含まれていないものもあった。

オーストラリアでは、患者は SARMs を入手するには医師の処方箋が必要であり、入手は州と自治体の法律に従った適切な許可あるいは認可が必要である。SARMs も専門の医師あるいは薬剤師にのみ許可され、医薬品管理オフィス (Office of Drug Control ODC) から輸入の許可が必要である。Cardarine は、オーストラリアではすべての販売、供給及び使用が禁止されている。SARMs の違法な輸入は罰金あるいは懲役という結果になる。

製品が安全かつ合法かは、信頼できるソースを確認することで知ることができる。

- ・ 医師や薬剤師は、効果やリスクの可能性も含め、処方箋が必要かも含め、医薬品に関する助言をすることができる。
- ・ ODC のウェブサイトは、特定の医薬品が輸入の許可やライセンスが必要かどうか示す規制物質のリストを掲示するが、SARMs とされるいかなる物質も、このリストの掲載にかかわらず輸入許可が必要になる可能性が高い。
- ・ TGA は使用に対する処方医薬品を認可し、オーストラリアの医薬品登録に関し、認可された医薬品を記録するが、SARMs 医薬品の使用は認めていない。

---

● 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

(各ウェブサイトの問題とされる製品の写真を掲載)

● Lotus Flower Capsules

3 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/lotus-flower-capsules>

TGA 検査により、Lotus Flower Capsules にフェンフルラミン誘導体を検出した。

- Magnum XXL Capsules

3 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/magnum-xxl-capsules>

TGA 検査により、Magnum XXL Capsules に表示されない成分タダラフィルを検出した。

- X Power 3 Tablets

3 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/x-power-3-tablets>

TGA 検査により、X Power 3 Tablets に表示されない成分シルデナフィルを検出した。

- JOYSMI カプセル

3 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/joysmi-capsules>

TGA 検査により、JOYSMI カプセルに表示されない成分シルデナフィル、フェノールフタレイン及びフロセミドを検出した。

- Meizitang Botanical ソフトジェルカプセル

3 April 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/meizitang-botanical-soft-gel-capsules>

TGA 検査により、Meizitang Botanical ソフトジェルカプセルに表示されない成分シルデナフィル及びシルデナフィル *N*-オキシドを検出した。

- 
- 香港政府ニュース

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

1. 食品安全センターはソウギョの2つのサンプルに微量のマラカイトグリーンを検出

CFS finds traces of malachite green in two grass carp samples

Wednesday, April 3, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190403\\_7398.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190403_7398.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、ソウギョのサンプルで 3 ppb 及び 1.6 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。

2. 生の牛肉サンプルで二酸化硫黄を検出

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Wednesday, April 10, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190410\\_7408.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190410_7408.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、生肉での使用が認められていない保存料の二酸化硫黄が生牛肉のサンプルから検出されたと発表した。二酸化硫黄の値は 80 ppm であった。

### 3. 食品安全センターは地域のマーケットで購入できる海洋水産物に含まれる有機スズ化合物に関するリスク評価研究結果を発表

CFS announces risk assessment study results on organotin compounds in aquatic products available in local markets

Wednesday, April 10, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190410\\_7405.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190410_7405.html)

地方市場で扱われた水産物（魚類、甲殻類、頭足類）341 検体についてトリブチルスズ (TBT)、トリフェニルスズ (TPT)、ジブチルスズ (DBT) 及びジ-n-オクチルスズ (DOT) といった有機スズ化合物 (OTC) を測定した。その結果、205 検体 (60%) が少なくとも一つの OTC を含み、最も多かったのは TPT であった。魚類で OTC 濃度が最も高く 24  $\mu\text{g}/\text{kg}$  であった。食事暴露量については、成人における総 OTC の暴露量は平均が 0.02  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日、多量摂取の場合が 0.057  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重/日であった。EFSA がこれら DOT 4 種についてグループで健康に基づくガイダンス値 (HBGV) を、スズとして 0.1  $\text{mg}/\text{kg}$  体重/日を大幅に下回っている。

### 4. 違反情報

#### ● ホウレンソウに超過残留農薬を検出

Excessive pesticide residues found in a Spinach sample

Wednesday, April 3, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20190403\\_7399.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190403_7399.html)

食品安全センターが検査したところ、ホウレンソウからシハロトリンが最大残留基準値 0.2 ppm のところ、0.5 ppm 検出された。

#### ● ショウガのサンプルに超過カドミウムを検出

Excessive cadmium found in ginger sample

Tuesday, April 2, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190402\\_7394.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190402_7394.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、ショウガから基準値超過の重金属汚染であるカドミウムが検出されたと発表した。基準値 0.1 ppm を超える 0.16 ppm であった。

---

#### ● 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

輸入検査課

- 2019.3.15～2019.3.21

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43037](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43037)

- 2019.3.8～2019.3.14

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43032](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43032)

## 2. [説明資料] 該当の養殖場の全面出荷停止及び全国養殖場の実態調査実施

農畜水産物安全課 2019-03-18

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43033](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43033)

2019年3月17日、MBCが報道した「鰻の養殖場、工業用ホルマリン...全国流通」について、次のように説明する。

### 1. 記事内容

ある鰻養殖場で、発がん物質に分類され使用が禁止されている工業用ホルマリンを養殖場の水タンクを洗浄するために使用した。

### 2. 同報道内容に対する政府の立場

海洋水産部は、自治体を通じて工業用ホルマリンを使用した養殖場について全面出荷停止とし、食品医薬品安全処は、流通している鰻については流通を禁止し、飲食店などに出荷されたものに対しては追跡調査により回収措置を行っている。

また政府は、全国鰻養殖場を対象に自治体とともに工業用ホルマリンの使用の有無をまず点検しており、今年5月に実施予定であった養殖場の動物用医薬品使用実態調査を早めて3月19日から実施することにより養殖場における医薬品誤用・濫用を徹底的に管理し、違法事項摘発時刑事告発する計画である。

\*「水産資源管理法」第25条2項により、工業用ホルマリンなど不法薬品使用は2年以下の懲役または2千万ウォン以下の罰金処罰

## 3. 貝類毒素発生及び検査の現状

農畜水産物安全課 2019-03-22

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_74/view.do?seq=43263](http://www.mfds.go.kr/brd/m_74/view.do?seq=43263)

3月21日付

- ・ 麻痺性貝類毒素の基準値 (0.8 mg/ kg)
- ・ 慶南巨濟市、昌原で基準値を超え検出 (1.07～2.54 mg/ kg)

## 4. 国民請願安全検査制度、「ノニ粉末・錠剤製品」全数検査

顧客サポート担当官 2019-03-20

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43321](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43321)

食品医薬品安全処は、最近、オンラインなどで健康に役に立つと多様な効能及び効果があると標榜して販売される「ノニ粉末及び錠剤製品」を国民請願安全検査対象として選定し、流通しているすべての製品を回収・検査する予定だと発表した。

2018年12月1日から2019年2月28日までに推奨が完了した請願67件について「国民請願安全検査審議委員会」の審議を経て、請願推薦数が最も多い「ノニ粉末製品」を検査対象として採用した。また、粉末状の製品以外にも効能・効果があると広告・表示する錠剤形態のノニ製品も一緒に検査し、消費者の不安を解消する予定である。

※ 国民請願安全検査審議委員会：消費者団体、マスコミ・法曹界及び関連教授など専門家で構成され、国民推薦の検査対象と試験項目選定及び検査結果の妥当性などの審議。

今回採択された請願は、昨年、一部のノニ粉末製品から鉄粉である金属異物が検出された事例と関連し、「ノニ粉末製品が多く発売されているのに、食べても安全なのか健康に問題がないのかどうか、安全を確認したい」と流通している製品の全検査後、その結果を知らせてほしいという内容だった。

製品検査は、審議委員会を通じて議論された検査内容と検査項目などをもとに、製品別の流通状況などを考慮して計画を策定し、4月から回収・検査を実施する予定である。検査対象は、国内品目として製造報告された267製品と輸入履歴がある輸入製品145など、国内で流通している全412製品である。検査項目は、▲金属異物、▲食品衛生汚染指標微生物3種(細菌数・大腸菌・大腸菌群)。また、疾病予防・治療に効果があると虚偽・誇大広告するノニ製品に対しては、血圧降下及び利尿剤など医薬品成分23種の不法混入可否も検査する予定である。オンラインショッピングモールなどで販売される製品を対象に、健康機能食品と誤認させる、疾病予防・治療効果を標榜するなどの虚偽・誇大広告行為も確認する。

回収・検査の進行過程とその結果はポッドキャスト、SNSなどを通じて公開し、違反行為が確認された場合、回収・廃棄、行政処分など措置する予定である。

## 5. 小型カートリッジ型一酸化二窒素 (Dinitrogen monoxide) の製造を禁止

添加物基準課 2019-03-19

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43319](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43319)

食品医薬品安全処は、ホイップクリームを作る時に使う食品添加物である亜酸化窒素を小型容器(カートリッジ)の形態で製造しないようにすることを主要内容とする「食品添加物の基準及び規格」告示改正案を3月19日行政予告する。

## 6. インターネットの人気検索・販売食品の集中回収・検査

食品安全性管理課 2019-03-19

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43318](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43318)

食品医薬品安全処は、インターネット・ホームショッピングなどオンラインショッピングモールで、最近人気を呼んで注引量が増加している戦闘食糧、パウチ入り粥など4品目

を対象に、3月20日から29日まで集中回収・検査すると明らかにした。

今回の回収・検査は、インターネットポータルサイトで、直近3ヶ月間(2018.12~2019.2)のインターネットショッピングの人気検索用語(食品)を分析し、検査対象を選定した。検査対象は、最近新しく人気を集めている「戦闘食糧」(レーション)、「ホットワイン(スパイスを入れて温めたワイン)」、「ラーメンスープ(ティーバッグ)」、「パウチ入り粥」の4品目。検査項目は、主に簡単な調理ですぐ摂取する製品の特性を考慮して、細菌数、大腸菌及び食中毒菌など。

## 7. 国民が輸入食品安全管理業務を直接診断する

輸入食品政策課 2019-03-15

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43314](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43314)

食品医薬品安全処は、国民の関心が高い輸入食品安全管理の分野について、国民の意見を直接聞いて改善課題導出のために「国民参加の診断」を実施する。

※ 国民参加の診断：国民の要求を満たす行政サービス提供のために、組織と人材、業務処理手続き(制度改善事項)などを国民が診断すること

このため、「国民参加団」を設置し、輸入前(前)段階から通関・流通段階まで食品の輸入の段階全般にわたり、政府の業務処理過程を直接聴取して体験して貰うことで、輸入食品の安全管理システムの診断を行う。国民参加団は、輸入食品について関心がある国民を対象に、輸入段階別に、それぞれ10~15人で構成して活動を始める。

※ 国民参加団：3月6日~3月14日まで多様な公開募集チャンネル(機関ホームページ、SNSなど)を通じて公募し、地域、性別、年齢などを考慮して構成

国民参加の診断は、参加団募集、事前ワークショップ、現場診断、集中討論、結果報告会の日程で4月8日まで進行する。

## 8. WTO、韓・日 水産物紛争上訴レポートの回覧予定日のお知らせ

輸入食品政策課

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43306](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43306)

昨年4月9日、政府がWTO上訴機関に上訴を提起したWTO韓・日水産物紛争に対する上訴機構の判定報告書がジュネーブ時間で本年4月11日頃WTO加盟国に回覧される予定である。WTO規定上、上訴後90日以内に判定が原則だが、最近WTO上訴事件の増加などの理由で手続きが遅延していた。政府は上訴機関の判定報告書回覧直後、迅速に判定結果及びその間の対応経過を説明する計画である。

## 9. 回収措置

### ● 残留農薬基準を超える輸入にんにくの芽の回収措置

- 輸入流通安全課 2019-03-14

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43313](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43313)

中国産「にんにくの芽」で残留農薬「プロシミドン」が基準（0.05 mg/kg）を超過（2.12 mg/kg）検出され、その製品を販売中止と回収措置とした。

- 輸入流通安全課 2019-03-21

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43328](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43328)

残留農薬プロシミドンが、基準を超過(3.89、3.94 mg/kg)検出され、該当製品を販売中断及び回収措置とした。

---

● インド食品安全基準局（FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India）

<http://www.fssai.gov.in>

#### 1. 食品安全基準（有機食品）2017 規制の執行に関する指令

Direction related to enforcement of FSS (Organic Foods) Regulations, 2017. (Uploaded on: 03.04.2019)

[https://fssai.gov.in/dam/jcr:848c8518-a0ad-49b2-80e4-27e7b0728556/Direction\\_Organic\\_Food\\_03\\_04\\_2019.pdf](https://fssai.gov.in/dam/jcr:848c8518-a0ad-49b2-80e4-27e7b0728556/Direction_Organic_Food_03_04_2019.pdf)

小規模農家の直接販売（仲介業者が入る場合も）の場合、認証無しで有機とっていいとのこと

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室