

## 食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2019 (2019. 05. 29)

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>

#### 【EFSA】 RASFF 通知に関連する食品の化学汚染物質のリスク評価

EU 規則 No. 16/2011 に従い、基準超過など規制の枠組み（欧州/国）における違反のみでは“食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）”通知のきっかけとはならない。通知を出すべきかどうかを決めるには、リスクの大きさについての評価が必要である。欧州食品安全機関（EFSA）は、食品に含まれる汚染物質（食品接触物質からの移行物質、薬理活性成分、その他の食品汚染物質）について、リスクに基づき RASFF 通知の要否を決定するための方法論とツールを考案した。リスクは毒性学的特性と食事暴露により評価し、「リスクなし」、「有害健康影響の可能性が低い、あるいは公衆衛生の懸念が少ない」、「リスクの可能性あり」、「リスクあり」に分類できた。

\*ポイント： 物質の種類に応じて分類のためのさまざまな決定木が紹介されています。決定木は、検出された汚染物質が規制対象であるか、基準値を超過したか、遺伝毒性や発がん性はあるか、急性参照用量（ARfD）や耐容摂取量（TDI 等）といった健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）はあるか、そして推定暴露量と HBGV のどちらが大きいか、といった質問に Yes/No で順番に回答していくとリスクの大きさに応じて分類される仕組みです。他に毒性学的懸念の閾値（TTC）、無毒性量、ベンチマーク用量、パネルが導入している毒性学的スクリーニング値なども利用されていますが、重要なのはどの決定木でも必ず暴露量を考慮している点です。付属書にいくつかの物質の例が掲載されています。食品の検査や管理を担当する方には、ぜひ参考にしていただきたい資料です。

#### 【FDA】 FDA は製造品質基準の重大な違反で消費者にリスクを与えるホメオパシーと表示する製品の製造業者に警告する

米国食品医薬品局（FDA）は、医薬品適正製造基準（CGMP）規則の重大な違反をしている、ホメオパシーと表示する製品を製造する 5 企業に対し警告文書を掲載した。ホメオパシーと表示する製品は FDA によりいかなる使用にも承認されておらず、安全性、有効性及び品質に対する現代の基準を満たさない可能性がある。これらの未承認医薬品は、不適切に製造されていると、汚染を引き起こす原因になり、重大かつ回復できない被害さえ引き起こす可能性だけでなく、十分検査されていない、あるいは患者に開示されていない有効成分を含んでいる可能性がある。

\*ポイント： 2017 年末に FDA は、ホメオパシーと表示する医薬品に関するガイダンス案とともに、リスクに基づき製品にヒトへの健康に安全上の懸念がある場合には法的措置を行うつもりであるという消費者保護の強い意志を示す宣言を発表していました。

#### 【DEFRA】 政府はプラスチックのストロー、かき混ぜ棒、綿棒を禁止するための対応をする

Michael Gove 環境大臣は、圧倒的な世論の支持を受けて、イングランドではプラスチックのストロー、飲料用かき混ぜ棒、プラスチック軸の綿棒を禁止すると確認した。例外措置として、医学的理由で必要な人には薬局で購入できるようにする。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【FAO】](#)

1. 世界ミツバチデー
2. 食糧と農業のための世界の生物多様性の現状

### [【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 残留動物用医薬品：コンプライアンスは高いまま
2. フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が行った食品添加物二酸化チタン(E 171)への暴露に関するリスクのレビューについての EFSA の声明
3. EFSA は加盟候補国での初のフォーカルポイント会議を通して協力を推進する
4. RASFF 通知に関連する食品の化学汚染物質のリスク評価
5. 食品と飼料中のキノリジジナルカロイドー草案に意見募集
6. 食品酵素関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 食品と接触する物質関連
9. 香料グループ評価
10. 飼料添加物関連

### [【DEFRA】](#)

1. 「食事を進化させる」ために主要プレイヤーが食品廃棄チャンピオンに結集
2. 政府はプラスチックのストロー、かき混ぜ棒、綿棒を禁止するための対応をする

### [【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

### [【ASA】](#)

1. あなたの「アレルギー」広告を（春の）大掃除

### [【BfR】](#)

1. 乾燥及び急速冷凍のスパイスとハーブのピロリジジナルカロイド濃度は高過ぎる

### [【ANSES】](#)

1. ネコにペルメトリンはダメ

### [【FSAI】](#)

1. オクラトキシン A のため、Holland and Barrett Lucky liquorice roots の回収措置
2. 輸出入

### [【FDA】](#)

1. FDA は製造品質基準の重大な違反で消費者にリスクを与えるホメオパシーと表示する製品の製造業者に警告する
2. FDA の栄養革新戦略は初年度大きな進展をした
3. 抗菌石鹸？必要ない、普通の石鹸と水を使用しよう
4. FDA は食品表示上の Potassium Chloride（塩化カリウム）に代わる名称の使用に関するガイダンス案を発表する
5. FDA は消費者へのアウトリーチのためのメニュー表示ソーシャルメディアキットを利用可能にする
6. Voice：2019 年春季統一計画に FDA の継続性及び一貫性を反映する
7. リコール情報
8. 警告文書

### [【NTP】](#)

1. 2018 年次報告

### [【USDA】](#)

1. アメリカ人が食品に払ったお金はどこに行く？

## 2. USDA は動物ゲノミクスの新しい展望を発表

### 【NIH】

#### 1. 医療関係者向けファクトシート更新：銅

### 【FSANZ】

#### 1. 食品基準通知

### 【TGA】

#### 1. 広告：苦情と結果

#### 2. リコール：Hair Tonic and Hairpro capsules - 肝臓障害の恐れ

### 【香港政府ニュース】

#### 1. 生の牛肉サンプルが二酸化硫黄を含むことを確認

2. マカオ民政総署大樓(IACM)の食品安全センター (CSA) 及びカリフォルニア州公衆衛生局 (CDPH) より - 米国のカリフォルニア産 Purely Elizabeth のグラノーラバーに異物混入汚染 (プラスチック、石、ガラス) のため回収措置

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

#### 4. 違反情報

### 【MFDS】

#### 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

#### 2. リサイクル PET 食品容器の製造可否の実態調査

#### 3. 「共に食品安全、健康的な大韓民国」

#### 4. 5月7～21日、食品安全週間、様々な国民参加行事用意

#### 5. 5月の家庭の月迎え食医薬安全情報の提供

#### 6. 国民請願安全検査制「ノニ粉・丸製品」の調査結果

#### 7. 天然香料レシピに発酵、酵素処理方法の追加

#### 8. 健康機能食品の安全基準の強化及び合理的制度改善

#### 9. 食品医薬品安全処、生活の中の有害物質の安全情報提供

#### 10. 輸入ビールなどグリホサート (Glyphosate) の検査結果

#### 11. WTO 紛争解決機関、日本産輸入食品の紛争最終判定を採用 (共同配布)

#### 12. 重金属が基準を超過して検出された農産物 「牛膝」製品の回収措置

### 【HSA】

#### 1. HSA は他国で発見された不良健康製品に関する情報を更新 (2019年1～2月)

### 【FSSAI】

#### 1. メディアコーナーから

### 【その他】

・食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

・(ProMED-mail) イチジク中毒 インド(KARNATAKA)牛

・(EurekAlert) 社会経済的地位の高い家族は化学物質暴露リスクが高い

・(EurekAlert) グルコサミンサプリメントは心血管系疾患リスク低下と関連するかもしれない

・(EurekAlert) 偏食の子どもが十代になると何がおこる？

---

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

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

### 1. 世界ミツバチデー

World Bee Day | 20 May

<http://www.fao.org/pollination/world-bee-day/en/>

ミツバチだけではなく、蝶、鳥、コウモリなどの授粉媒介者の保護を目指す。

## 2. 食糧と農業のための世界の生物多様性の現状

The State of World's Biodiversity for Food and Agriculture

<http://www.fao.org/state-of-biodiversity-for-food-agriculture/en/>

91ヶ国と27国際組織により提供された情報、世界中の文献とデータの解析、175名を超える著者と評論家の寄与のもと、「食糧と農業のための世界の生物多様性の現状」という報告書を作成した。

---

●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. 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20週～第21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)

原産国不明イタリアで包装したスペイン経由パプリカのオクラトキシン A (30 µg/kg)、中国産香港で包装した乾燥海藻のヨウ素高含有(3230 mg/kg)、インド産ターメリック粉末の重金属(1135 mg/kg)、フランス産飼料用モロコシにブタクサの種子高含有(最大 304 mg/kg)、ウズベキスタン産リトアニア経由レーズンのオクラトキシン A(19.8 µg/kg)、ナイジェリア産有機ジンジャー粉のアフラトキシン(B1 = 7; Tot. = 15.6 µg/kg)、イタリア産チェリートマトの未承認物質クロルフェナピル(0.27 mg/kg)、ガーナ産フランス経由パイナップルのエテホン(5; 8.5 mg/kg)、産出国不明英国経由ナイロン製おたまからの一級芳香族アミンの溶出(最大 0.0493 mg/kg)、ベルギー産冷凍ホウレンソウの葉のカドミウム(0.279 mg/kg)、スペイン産真空パック解凍マグロロインの水銀(1.7 mg/kg)、ベルギー産原料トルコ産オランダ経由サルタナレーズン入り有機フルーツ&ナッツミックスのオクラトキシン A (サルタナレ

ーズンに: 180 µg/kg)、ガーナ産ベルギー経由パーム油の未承認着色料スーダン 4(存在)、ボリビア産英国経由殻剥きブラジルナッツのアフラトキシン(B1 = 54.3; Tot. = 60.7 µg/kg)、イタリア産バスマティ米のアフラトキシン(B1 = 4.49 µg/kg)、エクアドル産缶詰ツナ(*Katsuwonus pelamis*)のヒスタミン(587; 110 mg/kg)、アゼルバイジャン産甘草の根のオクラトキシン A (107.4 µg/kg)、など。

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

2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、アイルランドで育てられた馬の英国産チルド馬肉の未承認市販の疑い、動物用医薬品(リンコマイシン及びスペクチノマイシン)の十分な休薬期間を経ていないイタリア産チルドビーフ、ナイジェリア産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (3.7 mg/kg)、トルコ産天然ミネラル水のホウ素高含有(2.2 mg/l)、韓国産褐藻のヒ素(162 mg/kg)、チェコ共和国産セロリの未承認物質ジチオカルバメート(1.47 mg/kg)、ベトナム産冷凍マカジキフィレの水銀(2 mg/kg)、原産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)、アルジェリア産チルドストリップドシーブリーム(*Lithognatus mormyrus*)の水銀(0.85 mg/kg)、など。

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

ポーランド産ドイツで包装したスライスしたルリジサのピロリジジナルカロイド(306,000 µg/kg)、英国産シナモン入りオート麦製朝食用シリアルのカマリン高含有(40.5 mg/kg)、米国産魚用完全飼料のビタミン D 高含有(12.8 CFU/g)、オーストリア産有機ヘンプカプセルの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (645 mg/kg)及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD) (32100 mg/kg)、オーストリア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) (34600 mg/kg)、トルコ産ドイツ経由スパークリング天然ミネラル水のホウ素高含有(4.6 mg/l)、中国産デンマーク経由竹製食器セットからのメラミンの溶出(5.1 mg/kg)、オーストリア産エネルギードリンクの未承認物質コカイン(0.05 %)、オーストリア産ヘンプオイルの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (563 mg/kg)、スペイン産ヘンプ抽出物の未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (2140 mg/kg)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 41.6; Tot. = 46.8 µg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A (17 µg/kg ; 18 µg/kg ; 22 µg/kg ; 30 µg/kg)、中国産ミニゼリーカップの摂取による窒息リスク及びカラギーナン(E407)未承認、ウクライナ産ミルクチョコレート入りピーナッツスプレッドのアフラトキシン(B1 = 3.8; Tot. = 4,7 µg/kg)、スリランカ産ドライチリのアフラトキシン(B1 = 11.5 µg/kg)、中国産ナイロン製穴あきへらからの一級芳香族アミンの溶出(4,4-ジアミノジフェニルメタン: 5.2 mg/kg)、中国産ポリアミド製水切りおたまからの一級芳香族アミンの溶出(1.750 mg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 15; Tot. = 17 µg/kg)、中国産レーズンのオクラトキシン A (18,79 µg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホスチアゼート(0,234 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 106; Tot. = 114 µg/kg)、インド産有機レッドチリフレークのアフラトキシン

(B1 = 10.4; Tot. = 11.3 µg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.116 mg/kg)、パキスタン産シーズニングミックスのアフラトキシン(B1 = 14.7; Tot. = 15.4 µg/kg; B1 = 8.8; Tot. = 9 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2478 mg/kg)、米国産炭酸飲料の安息香酸ナトリウム(E211)高含有(227 mg/kg)、ジョージア産ヘーゼルナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 10.2 µg/kg)、中国産鉄製ポットからのクロムの溶出(0.1, 0.3 mg/kg)、ガーナ産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (92 µg/kg)、中国産ゼリーとプリンとの盛り合わせの摂取による窒息リスク及びカラギーナン(E407)未承認、エジプト産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 22.9; Tot. = 25.6 µg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 102.1; Tot. = 115.4 µg/kg)、インド産冷凍生エビの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (225 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 4.1 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. 残留動物用医薬品：コンプライアンスは高いまま

Veterinary drug residues: compliance remains high

13 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190513>

動物や動物由来食品における動物用医薬品の残留物や汚染物質の存在に関するモニタリングデータは、推奨される安全量で高い遵守率を示している。禁止物質の存在も少ない。

2017年に最大基準を超過した検体の割合は0.35%だった。この数字は過去10年間で報告されている0.25%~0.37%の範囲内である。金属などの化学汚染物質の違反は、カドミウム、鉛、水銀、銅で最も頻繁に確認され、他の物質グループよりも高かった。EFSAが加盟国からこれらのデータを収集するのは今回初めてで、以前はこの情報は欧州委員会に提出されていた。

EFSAは食品添加物、化学汚染物質、残留農薬、抗菌剤耐性などの分野で行うのと同じ方法でデータを収集した。統一されたデータは何年にもわたり比較ができるようにし、ヒトと動物の健康へのリスクをよりよく分析できるようにする。このデータは、食品や飼料の安全性リスク評価における根拠の透明性、再現性、再利用性を改善するために設定された、EFSAが収集した知識の公開貯蔵所であるKnowledge Junctionですぐ入手できるようになる。

\* 生きた動物と動物製品の動物用医薬品残留物や他の物質の監視結果に関する2017年の報告書

Report for 2017 on the results from the monitoring of veterinary medicinal product residues and other substances in live animals and animal products

13 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1578>

2017 年は EU28 加盟国から 708,880 検体に関するデータが報告された。そのうち議会指令 96/23/EC に基づき **targeted** が 360,293、**suspect** が 55,088 であり、輸入時に採集されたのが 16,542、各国独自の計画の枠組みでサンプリングされたのが 276,957 であった。不適合の **targeted** 検体は 0.35% であった。

- ・ **Targeted** : 動薬の違法使用や MRL 遵守を監視することを目的としている。加盟国は、残留物質が検出される可能性が最も高い動物グループ (種、性別、年齢) をターゲットにサンプリングを行う。
- ・ **Suspect**: モニタリング計画に従って採集された検体のうち基準に不適合であったもの、食品/飼料の生産から販売までの段階で禁止物質の存在が確認されたもの、違法使用や休薬期間の不正の疑いや根拠が確認されたものについてサンプリングを行う。

\* Knowledge Junction

<https://zenodo.org/communities/efsa-kj/?page=1&size=20>

## 2. フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)が行った食品添加物二酸化チタン(E 171)への暴露に関するリスクのレビューについての EFSA の声明

EFSA statement on the review of the risks related to the exposure to the food additive titanium dioxide (E 171) performed by the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health and Safety (ANSES)

EFSA Journal 2019;17(5):5714 13 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5714>

2019 年 4 月 15 日にフランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)は、入手可能な最新の科学的研究を考慮して食品添加物二酸化チタン(E 171)への暴露によるリスクについての意見を発表した。この発表に加えて、EFSA は ANSES が発表したこの意見に関する最新の科学的及び技術的な支援をするよう欧州委員会から求められた。ANSES の意見では、2017 年から 2019 年の間に発表された新たな 25 の関連資料が、EFSA と ANSES による以前の意見や、ナノ二酸化チタンの *in vitro* 遺伝毒性についてのシステマティックレビューと共にレビューされた。この声明で EFSA は、2019 年 4 月に発表された ANSES の意見では、2016 年と 2018 年に EFSA の ANS パネルが発表した食品添加物としての二酸化チタン(E 171)の安全性に関する以前の 2 つの科学的意見で出された結論を却下するような、主な新しい発見は確認されていないと結論した。ANSES の意見では以前に確認された不確実性とデータのギャップを繰り返し述べ、それは EFSA の以前の評価とその助言へのフォローアップ活動として現在対処されている。フォローアップ作業が現在行われている側面に加えて、

ANSES は *in vivo* 遺伝毒性のさらなる調査を推奨している。この食品添加物二酸化チタン (E 171) の物理化学的特徴について現在進めている作業が完了したら、ANSES の助言について再検討されると EFSA は考えている。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2019（2019. 05. 15）

【ANSES】食品添加物 E171：ANSES は消費者の安全性の助言を繰り返す

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201910c.pdf>

### 3. EFSA は加盟候補国での初のフォーカルポイント会議を通して協力を推進する

EFSA pushes cooperation forward through first Focal Point meeting in pre-accession country

15 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190515>

EFSA の第 39 回フォーカルポイントネットワーク会議は、ボスニアヘルツェゴビナのサラエボで 2019 年 5 月 22～23 日に開催される予定である。加盟国が加盟候補国で会合するのはこれが初めてである。参加者は会議前日のワークショップで、欧州科学技術協力機構 (COST) のプログラムへの参加方法を学び、共同発議や提携について議論する。

「私達は EFSA を協力仲介者だと理解している。これに続くワークショップや同様の取り組みは、知識を伝達できるよう意図している。加盟国と加盟候補国との新たな協力体制の創造につながるよう期待している」と EFSA の長官 Bernhard Url 氏は述べた。

フォーカルポイントネットワークとは？

フォーカルポイントネットワークは EU 全 28 加盟国、アイスランド、ノルウェー、スイスのオブザーバー、加盟候補国のメンバーから成る。情報交換、ネットワーク、信頼関係を促進し、EU のリスク評価能力を構築し、EFSA と加盟国が実施する科学的作業の普及活動を拡大するのに重要な役割を果たす。

この会議の議題項目には、加盟国と加盟候補国との間の協力、フォーカルポイントの役割の説明、EFSA の助成金と調達に関する教育が含まれる。

EU 拡大

加盟候補国には現在、アルバニア、ボスニアヘルツェゴビナ、コソボ、モンテネグロ、北マケドニア、セルビア、トルコが含まれている。

### 4. RASFF 通知に関連する食品の化学汚染物質のリスク評価

Risk evaluation of chemical contaminants in food in the context of RASFF notifications

15 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1625>

EU 規則 No. 16/2011 に従い、法的な基準の超過、すなわち規制の枠組み（欧州あるいは国の）での「違反 (non-compliance)」は系統的に RASFF 通知のきっかけとはならない。通知を出すべきかどうかを決めるのには、リスクの大きさについての評価が必要である。

EFSA は、RASFF 通知の素早く一貫性のあるリスクに基づいた分類を可能にするリスク評価方法論を提案するよう要請された。この方法論は、RASFF で通知されるかどうかの決定を支援できる、透明性のある一連の規準を提供し、透明性と調和性を増すことを目的としている。この方法論は食品中の汚染物質（食品と接触する物質から生じるもの、薬理活性成分、他の食品汚染物質）の評価のために作成された。このリスク評価は毒性学的特性と食事暴露の評価に基づいている。関連する毒性学的参照点と暴露との比較により示される結果は、「リスクなし」、「有害健康影響の可能性が低い、あるいは公衆衛生の懸念が少ない」、「リスクの可能性あり」、「リスクあり」と分類できた。この評価を円滑に進めるために、「汚染物質暴露の緊急評価(RACE)」が作成された。このツールは、一つの食品に由来する急性及び慢性暴露の推定量を出し、関連する毒性学的参照点と比較するために EFSA の包括的欧州食品摂取データベースを利用する。EFSA データ収集の枠組みと RASFF との間に完全には互換性が得られていないため、それらの調和を改善し評価を促進するためには、RASFF システムにおいても管理された用語 FoodEx2 (食品分類) と PARAM (ハザード/化学物質) の導入が推奨される。

## 5. 食品と飼料中のキノリジジンアルカロイド一草案に意見募集

Quinolizidine alkaloids in food and feed opinion – have your say on draft

23 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/190523>

EFSA は食品と飼料中のキノリジジンアルカロイドの存在に関する動物とヒトの健康リスクに関する科学的意見についてパブリックコメントを募集している。

キノリジジンアルカロイドはルーピン（ハウチワマメ）の種子に天然に存在する可能性のある化合物である。これらのアルカロイドが「苦味除去工程」で適切に除去されないと、ヒトの神経系、循環器系、消化器系に影響し中毒を引き起こす可能性がある。

パブリックコメント募集は 2019 年 7 月 5 日まで。

## 6. 食品酵素関連

遺伝子組換え *Bacillus subtilis* (NBA 株)由来食品酵素  $\alpha$ -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme alpha - amylase from a genetically modified *Bacillus subtilis* (strain NBA)

EFSA Journal 2019;17(5):5681 14 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5681>

この食品酵素  $\alpha$ -アミラーゼ(4 -  $\alpha$  - d - グルカングルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は DSM Food Specialities B.V 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* の NBA 株で生産している。この  $\alpha$ -アミラーゼは焼成工程での使用を意図している。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じず、この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。この親株は安全性適格推定(QPS)と見なされるために必要な質を満たし、そのため安全だと推定され

る。この生産株に細胞毒性はなく、導入された遺伝子組換えは安全上の懸念を生じないため、この親株の安全性の推定がこの生産株に拡大されている。さらに製造状況を考慮して、この食品酵素の安全性に関する結論はこの生産株に関する QPS アプローチに従って出された。しかしながら、パネルはアレルギー性の評価以外に毒性試験は必要ないと考えている。これは、この生産株の QPS ステータスに基づき、この生産や加工終了段階にハザードがないことに基づいている。焼成工程に推奨される最大使用量と EFSA の包括的欧州食品摂取データベースの個別データに基づき、食事暴露は欧州人で最大 0.093 mg TOS/kg 体重/日だと推定された。パネルは、意図した使用状況でこの食品酵素への食事暴露におけるアレルギー誘発性リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低いと考えた。提出されたデータに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用状況で安全上の懸念を生じないと結論した。

## 7. 遺伝子組換え関連

### GM 植物野外試験の比較試験の統計的評価、及び GM 植物食品/飼料の安全性の毒性学的試験評価のための準備支援についての年次報告書– Lot 1:包括的統計分析(2018)

Annual Report on preparatory support for the statistical evaluation of the comparative assessment of GM plant field trials and for the evaluation of toxicological studies for GM plant food/feed safety – Lot 1: Comparative statistical analysis (2018)

15 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1621>

EFSA の GMO パネルは、遺伝子組換え(GM)植物市販認可申請の準備と提出のための申請を指導し支援するために、GM 植物や由来する食品と飼料のリスク評価を行う際に検討すべき問題や原則、概念、必要なデータが記載された、GM 植物や由来する食品と飼料のリスク評価のためのガイダンスを作成している。この包括契約の目的は、EFSA の GMO パネルに統計学的支援をすることである。この報告書では 2018 年に行われたタスクと結果を説明している。2018 年中の申請の統計分析評価は、ガイダンス文書で述べている要求を概ね満たしていた。しかしながら、評価された申請のほとんどで少数の不履行が報告され、対策された。

\* GM 植物野外試験の比較試験の統計的評価、及び GM 植物食品/飼料の安全性の毒性学的試験評価のための準備支援についての年次報告書– Lot 1:包括的統計分析(2017)

Annual Report on preparatory support for the statistical evaluation of the comparative assessment of GM plant field trials and for the evaluation of toxicological studies for GM plant food/feed safety – Lot 1: Comparative statistical analysis (2017)

15 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1620>

## 8. 食品と接触する物質関連

食品と接触する物質に使用する、亜リン酸、トリフェニルエステル、 $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]とのポリマー、C10-16 アルキルエステル類の安全性評価

Safety assessment of the substance phosphorous acid, triphenyl ester, polymer with alpha - hydro - omega - hydroxypoly[oxy(methyl - 1,2 - ethanediy)], C10 - 16 alkyl esters, for use in food contact materials

EFSA Journal 2019;17(5):5679 16 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5679>

「亜リン酸、トリフェニルエステル、 $\alpha$ -ヒドロ- $\omega$ -ヒドロキシポリ[オキシ(メチル-1,2-エタンジイル)]とのポリマー、C10-16 アルキルエステル類」は、耐衝撃性ポリスチレン材料及び製品に最大 0.2% w/w で使用しても、消費者の安全上の懸念を生じず、その移行は 0.05 mg/kg 食品を越えることはない。

## 9. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 210 改訂 3(FGE.210Rev3)に関する科学的意見：FGE.19 の化学サブグループ 2.4 の $\alpha, \beta$ -不飽和脂環式ケトン及び前駆体の遺伝毒性の検討

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 3 (FGE.210Rev3): Consideration of genotoxic potential for  $\alpha, \beta$  - unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19

EFSA Journal 2019;17(5):5676 22 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5676>

FGE.210Rev1 では 8 物質の、FGE.210 Rev2 では 1 物質の遺伝毒性の懸念が除外された。この改訂 3 では 1 物質を検討したが、この物質と、構造的に関連する 4 物質との遺伝毒性の懸念は除外できなかった。

- 香料グループ評価 501 (FGE.501)についての科学的意見：グリル風味濃縮物(野菜)

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 501 (FGE.501): Grill flavour concentrate (vegetable)

EFSA Journal 2019;17(5):5675 24 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5675>

EFSA の食品添加物と香料に関するパネルは、欧州議会及び理事会規則により、香料グループ評価 501 (FGE.501)のグリル風味濃縮物(野菜)のヒト健康影響について科学的意見を出すよう求められた。この製品は熱処理キャノーラ油由来で、広範な食品分類にグリルで焼かれた香りの食品香料としての使用を意図している。製造や組成データに関する情報は生産工程の再現性を適切に示すと考えられた。添加ポーション暴露法 (APET 法) を用いて推定されたこの物質への慢性食事暴露は、体重 60 kg の成人に 0.402 mg/人/日、15 kg の子供に 0.252 mg/人/日と算出された。暴露推定と反復投与毒性試験の結果に基づき、十分な

安全性のマージンが算出できた。しかしながら、パネルは香料の 6 成分に遺伝毒性の兆候があることに気づいた。そのため、これらの 6 成分を検討する必要がある。これらの評価が最終化するまで、グリル風味濃縮物(野菜)の安全性は完全に評価できない。

#### 10. 飼料添加物関連

- 離乳子豚、肥育用豚、マイナー豚種(離乳および肥育用)、肥育用鶏、産卵鶏、肥育用および産卵用マイナー鳥種用の飼料添加物としての **Bactocell® (*Pediococcus acidilactici* CNCM I - 4622 株)**の認可更新および全ての育成用豚と全ての鳥種への使用拡大の申請評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of Bactocell® (*Pediococcus acidilactici* CNCM I - 4622) as a feed additive for weaned piglets, pigs for fattening, minor porcine species (weaned and for fattening), chickens for fattening, laying hens and minor avian species for fattening and for laying and its extension of use to all growing pigs and all avian species

EFSA Journal 2019;17(5):5690 15 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5690>

- 肥育用鳥、産卵鶏、肥育用七面鳥、肥育用アヒル、離乳子豚、肥育用豚および繁殖用雌豚用の **PHYZYME®XP 5000 G/L (6 - フィターゼ)**の認可更新申請の評価

Assessment of the application for renewal of authorisation of PHYZYME®XP 5000 G/L (6 - phytase) for chickens for fattening, laying hens, turkeys for fattening, ducks for fattening, weaned piglets, pigs for fattening and sows for reproduction

EFSA Journal 2019;17(5):5701 16 May 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5701>

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

#### 1. 「食事を進化させる」ために主要プレイヤーが食品廃棄チャンピオンに結集

Food Waste Champion rallies major players to 'Step up to the Plate'

13 May 2019

<https://www.gov.uk/government/news/food-waste-champion-rallies-major-players-to-step-up-to-the-plate>

Ben Elliot が食品廃棄の「倫理的経済的スキャンダル」を終わらせようと呼びかける  
'Step up to the Plate'シンポジウムの報告

## 2. 政府はプラスチックのストロー、かき混ぜ棒、綿棒を禁止するための対応をする

Gove takes action to ban plastic straws, stirrers, and cotton buds

22 May 2019

<https://www.gov.uk/government/news/gove-takes-action-to-ban-plastic-straws-stirrers-and-cotton-buds>

Michael Gove 環境大臣は本日、圧倒的な世論の支持を受けて、イングランドではプラスチックのストロー、飲料用かき混ぜ棒、プラスチック軸の綿棒を禁止すると確認した。意見募集の結果、それぞれの禁止に 80%、90%、89%が賛成だった。プラスチックストローの禁止は 2020 年 4 月の発効を計画している。例外措置として、医学的理由で必要な人には薬局で購入できるようにする。

\*パブリックコメントの結果

Consultation outcome

Single use plastic: banning the distribution and/or sale of plastic straws, stirrers and plastic-stemmed cotton buds in England

<https://www.gov.uk/government/consultations/single-use-plastic-banning-the-distribution-and-or-sale-of-plastic-straws-stirrers-and-plastic-stemmed-cotton-buds-in-england>

寄せられた意見は 1602 件。

---

## ● 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

関節痛に使用するサプリメントは心疾患のリスクを減らす可能性がある

Supplement used for joint pain may reduce risk of heart disease

Wednesday May 15 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/supplement-used-joint-pain-may-reduce-risk-heart-disease/>

「グルコサミンサプリメントは心臓リスクを『減らすかもしれない』」と BBC News は報道する。

研究者は英国の 40 歳から 69 歳の約 50 万人の成人の食生活及びライフスタイルを分析し、彼らを平均 7 年間追跡した。研究者は関節痛及び関節硬直の症状を軽減するために服用されるフードサプリメントであるグルコサミンを定期的に飲んでいる人は心疾患あるいは脳卒中の発症率が約 15%低い可能性があることを発見した。関節痛のためにグルコサミンを

飲んでいる人もいますが、その効果のエビデンスにかけるため、いまでは NHS では関節痛のために処方されていない。研究者はグルコサミンが心疾患の発症の 1 要因である炎症を減らす可能性があるとして述べた。

これは観察研究であり、グルコサミンを飲んでいて人が心疾患や脳卒中になったのが少ない理由が、グルコサミンが原因であるかどうかわからない。例えば、フードサプリメントを飲む人は一般的に健康的なライフスタイルを送るだろう。循環器疾患のリスクを減らす方法は以下で見ることができる。

<https://www.nhs.uk/conditions/cardiovascular-disease/#prevention>

---

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

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

### 1. あなたの「アレルギー」広告を (春の) 大掃除

Spring clean your 'allergy' advertising

| CAP News | 10 May 2019

<https://www.asa.org.uk/news/Insight-spring-clean-your-allergy-advertising.html>

花粉症や関連する病気の「治療」や「症状の緩和」を謳った各種製品の販売者に向けた助言。どんな広告であろうとも、その主張を支持する正しい根拠をもっていることが重要である。

#### 医薬品及び医療機器

アレルギーを「治療」「予防」「戦う」「なおす」などの主張は医療クレームとみなされ、そのような宣伝をしている製品は未承認製品とみなされ違反になる。医薬品は MHRA による許可が必要である。医療機器も適切な団体の認証が必要でどんな有効性に関する宣伝も根拠が必要である。

#### ハーブレメディや食品サプリメント

ハーブレメディも他の医薬品同様 MHRA の認可が必要である。ハーブ医薬品の広告には MHRA のブルーガイドで示されている義務的情報は必要である。

食品やフードサプリメントの疾患予防強調表示は基準違反になるだろう。例えばフードサプリメントの広告での「春の鼻のむずむずを予防するナチュラルな方法」といった強調表示はその製品が花粉症の予防になることを示唆するので違反と判断されている。

#### 補完代替医療

ASA は鍼や指圧などの各種代替医療の宣伝も見ている。Bowen Technique ボディレゾナンスとホメオパシーは花粉症やその他のアレルギーを治療できると言っていたがしっかりした説得力のある根拠はなかった。

#### アレルギーを除去する

洗濯機や空気清浄機などのような製品は理論的にはアレルゲンの一部を除去できる。しかしアレルゲン除去を宣伝するためには、販売業者はしっかりした根拠をもっている必要がある。同様にスプレーで空気をきれいにしたりアレルゲンを除去したりできるという宣伝にもしっかりした根拠が必要である。アレルゲンを除去することによりアレルギー反応を「治療」したり「予防」したりできると宣伝するとその製品は医療機器になる可能性がある

- 
- 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. 乾燥及び急速冷凍のスパイスとハーブのピロリジジナルカロイド濃度は高過ぎる Pyrrolizidine alkaloid levels in dried and deep-frozen spices and herbs too high

13 May 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pyrrolizidine-alkaloid-levels-in-dried-and-deep-frozen-spices-and-herbs-too-high.pdf>

ピロリジジナルカロイド (PA) は、世界中で 350 種以上の植物に検出される天然成分で、その数は 6,000 以上に及ぶと考えられている。植物は捕食者から自らを保護するために PA を産生している。PA 及び類似化合物として知られる 660 以上のうち、1,2-不飽和 PA が特に健康への有害性があり、食品や飼料中には望まれないものである。

BfR は、食品の 1,2-不飽和 PA 汚染を定期的に扱っている。すでにハーブティー、茶、ハチミツ、サワギク (ragwort) 混入のミックスサラダ、フードサプリメントの汚染について意見を公表している。今回、新たに、乾燥及び急速冷凍のハーブとスパイスのモニタリング結果に基づく健康評価を行った。

市販の乾燥及び急速冷凍のラベージ (lovage)、オレガノ及びマジョラム、そしてルリジサ (borage) で高濃度の 1,2-不飽和 PA が検出された。食事でのハーブの摂取量は少ないが、短期暴露だけでなく長期暴露に寄与する可能性がある。

BfR は、これらの品目から検出された 1,2-不飽和 PA の濃度に基づき、短期及び長期の摂取による健康リスクの初期評価を実施した。決定的評価はデータ不足により現時点では実行が不可能であった。そのため、本意見でのハーブ中の 1,2-不飽和 PA 濃度による初期推定は様々なシナリオに基づき実施した。

ヒト及び動物における PA 誘発有害影響の第一次標的臓器は肝臓であるが、肺などの他の臓器も影響を受ける可能性がある。不飽和 PA を、短期間に高用量を摂取したり、長期的に低用量を摂取すると影響が生じ得る。特に高用量を摂取した場合の典型的な症状は肝臓の中心小葉下静脈の閉塞と肝障害である。また、動物実験では遺伝毒性発がん影響も観察されている。

非発がん影響のリスク推定には、0.1 µg PA/kg 体重/日が暫定的に使用された。この健康影響に基づくガイダンス値（HBGV）は動物の慢性試験から導出された。1,2-不飽和 PA の一日摂取量がこの値よりも低ければ、非発がんの肝臓影響は短期・長期暴露ともに予測されない。レシピに従った、ある種のハーブを使った通常の食事モデルに基づく暴露シナリオでは、高濃度に汚染されたハーブを含む個々の食事の摂取により HBGV を超過する可能性を示す。用量反応関係について利用可能な信頼できる情報がなく、深刻な（非発がんの）健康影響の発生と安全な摂取量との間の安全マージンを定義することは現在まで不可能であった。

しかし 1,2-不飽和 PA の摂取に関する健康リスク評価にとって、まず注目してきたのは遺伝毒性発がん影響である。遺伝毒性発がん物質については安全な摂取量を定義することができないため、食品に含まれる 1,2-不飽和 PA は ALARA 原則に従って可能な限り少なくすべきである。特に定期的に摂取するような場合には、EU では、遺伝毒性発がん物質へのリスク管理措置の決定に暴露マージン（MOE）の考え方を利用しており、MOE が 10,000 より大きい場合には公衆衛生上の懸念がほとんどないと見なされる。

National Nutrition Study II の摂取量データに基づき、高濃度に汚染されたハーブの摂取をもとにハーブのみを介した長期暴露を計算すると、MOE は 10,000 未満になる。ハーブの多量摂取者の場合、濃度が中程度（1,000 µg/kg）でも、MOE はハーブの摂取のみで明らかに 10,000 未満となる。

モニタリング機関から BfR に提供されたデータによると、ルリジサで 1,2-不飽和 PA の平均濃度が特に高く、ラベージやオレガノ、マジョラムのサンプルでも高濃度に検出された。パセリなどの生鮮ハーブでは非常に低濃度か全く検出されなかった。

BfR は次のことも指摘する。消費者への起こりうる健康リスクを評価するには、1,2-不飽和 PA の全ての暴露源を考慮しなければならない。特に、ハーブティー、茶、ハチミツである。従って、ハーブの摂取は 1,2-不飽和 PA を追加で摂取することになる。さらに BfR は、全ての食品に由来する PA への総暴露を可能な限り低くし、MOE が 10,000 より低くならないようにすることを推奨する。最後に、栽培、収穫、精製法などの改善を通じて、PA 濃度をさらに低減する努力も継続すべきである。BfR は、PA の分析法に関する情報もホームページで説明する。

#### BfR リスクプロファイル

ハーブ及びスパイス中のピロリジジナルカロイド（Opinion No. 017/2019）

- A. 影響を受ける集団：一般集団
- B. ハーブ及びスパイス中のピロリジジナルカロイドを介した健康障害の可能性：可能性がある（possible：5段階の3番目）
- C. 重篤度：重篤度は多様
- D. 既存データの信頼性：低い（多くの重要なデータが不足又は一貫性がない）
- E. 消費者が自分でコントロール可能か：予防措置や避けることでコントロール可能

\*分析法（ドイツ語）

Bestimmung von Pyrrolizidinalkaloiden (PA) in Pflanzenmaterial mittels SPE-LC-MS/MS

Methodenbeschreibung

BfR-PA-Tee-2.0/2014

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/bestimmung-von-pyrrolizidinalkaloiden.pdf>

---

●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. ネコにペルメトリンはダメ

No permethrin for cats

Updated on 15/05/2019

<https://www.anses.fr/en/content/no-permethrin-cats>

ーペルメトリンベースのイヌ用駆虫薬はネコには有毒ー

ANSES がフランス動物用医薬品庁を通して行っている動物用医薬品監視計画において、イヌの治療に使用するペルメトリンを含む局所抗寄生虫治療で治療したネコでの重篤で致命的な有害影響が定期的に報告されている。ANSES はそのため、ネコの飼い主に自分のネコにペルメトリンベースの動物用医薬品を絶対に使用しないよう注意喚起し、ネコの中毒を避けるための一連の助言をここに提供する。

#### ANSES の動物用医薬品監視計画

その品質、安全性、有効性に関するデータの評価により、その使用によるベネフィットがリスクより大きいと結論できる場合のみ、動物用医薬品は市販認可を受ける。市販認可申請の枠組みで実施される臨床試験は、特定の製品使用時に生じる恐れのある一定の有害影響を強調できるようにする。しかしながら、これらの試験は限られた数の動物で、標準化された使用条件下で実施されている。実生活の条件での医薬品の大規模な使用により、製品の有害影響が正確に特定でき、リスク要因のあらゆる可能性（種、品種、年齢、持病など）が確認できる。フランス動物用医薬品庁を通して ANSES が実行したこの動物用医薬品監視計画は、そのため、予期せぬ頻度や重症度での予期せぬ有害影響と既知の有害影響両方の、新たな兆候全てをできるだけ早く発見することを目的としている。この監視システムは、添付文書の使用上の注意への追記から市販認可の取り下げまで、可能性のあるリスク管理措置の調整を提供する。

#### ペルメトリンはネコには有毒

この医薬品監視計画の関連で、イヌ用であるにもかかわらず、ペルメトリンを含む局所抗寄生虫製品で治療したネコの、重篤で致命的な有害影響の報告を ANSES は定期的に受

け取っている。これらの医薬品は、唾液分泌過多などの消化器症状と併せて、時々重篤な神経障害（震え、痙攣、運動失調、興奮、昏睡）を引き起こすことがあり、それは猫では致命的な可能性がある。この毒性はペルメトリンなど特定の化合物をネコが排出できないことによる。点眼器のほんの2～3滴でも、最も感受性の高いネコに深刻な影響を与える原因となるのに十分である。2006年以降 ANSES が実施した情報キャンペーン、対象となる獣医、ペットの飼い主、そしてネコでの使用を固く禁じられているという事実を強調する製品表示の変更のおかげで、2007年以降中毒の件数は急落している。だが、2012年に ANSES はペルメトリンベースの治療投与によるネコの有害影響でさらに 258 件の申告を受け取ったので、まだ多くの作業が必要である。うち 121 例が重篤だと考えられており、動物が死亡したのはそのうち 16 例である。

#### 不幸な出来事をどのようにして避けるか？

この関連で、ANSES はネコの飼い主に、用心深くすることと、ペルメトリンを含む医薬品で自分のペットを治療しないことを再確認する。偶然ペルメトリンに暴露した場合、有害影響が観察されたら、その猫はシャンプーや石鹸で洗い、獣医師の助言をすぐに求めるべきである。イヌとネコが共生する家でネコをペルメトリンに偶然暴露させないために、ペルメトリン治療したイヌは、そのイヌの体の抗寄生虫治療の塗布が乾くまでネコと分けておき、ネコは治療したイヌの塗布部分を舐めないようにすべきである。イヌ用の特定の抗寄生虫治療薬（特にスプレー式のもの）をネコの寝具とクッションに使用した後でまれな事例も報告されている。そのためこの様な使い方は避けた方が良い。

---

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

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

##### 1. オクラトキシン A のため、Holland and Barrett Lucky liquorice roots の回収措置

Recall of a Batch of Holland and Barrett Lucky Liquorice Roots Due to Ochratoxin A  
Friday, 17 May 2019

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/food\\_alerts/lucky\\_liquorice.html](https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/lucky_liquorice.html)

アゼルバイジャン産のリコリスの根の菓子に高濃度のオクラトキシン A が検出された。  
製品写真あり。

##### 2. 輸出入

Import Export

22/5/2019

[https://www.fsai.ie/faq/import\\_export.html](https://www.fsai.ie/faq/import_export.html)

アイルランドへの輸入食品、輸入フードサプリメント、食品の個人輸入、商業輸入及び

食品輸出に関する FAQ。

---

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

### 1. FDA は製造品質基準の重大な違反で消費者にリスクを与えるホメオパシーと表示する製品の製造業者に警告する

FDA warns manufacturers of products labeled as homeopathic for putting consumers at risk with significant violations of manufacturing quality standards

May 14, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-manufacturers-products-labeled-homeopathic-putting-consumers-risk-significant-violations>

FDA は医薬品適正製造基準（CGMP）規則の重大な違反をしている、ホメオパシーと表示する製品を製造する 5 企業に対し警告文書を掲載した。4つの警告文書は、無菌製剤とされているが滅菌の証明がなく、消費者への重大な安全性リスクを引き起こすホメオパシーと表示する製品を共同で製造する企業に適用する。もう 1 つの文書は一つの企業の製造工程の適切な設計、監視及び管理を保証するためのシステム不履行の概要を記す。

（中略）

ホメオパシーと表示する製品は FDA によりいかなる使用にも承認されておらず、安全性、有効性及び品質に対する現代の基準を満たさない可能性がある。ホメオパシーと表示する製品は、植物；健康な又は疾患のある動物またはヒト；鉱物及び化学物質に由来する成分を含む様々な物質から作ることができる。これらの製品はしばしば承認された処方薬及び市販薬の天然の安全かつ効果的な代用品として宣伝され、市場で広く入手可能である。これらの未承認の医薬品は、不適切に製造されている場合、汚染を引き起こす原因になり、重大かつ回復できない被害さえ引き起こす可能性があり、または十分検査されていない、あるいは患者に開示されていない有効成分を含んでいる可能性がある。

WePackItAll として事業を行っている、Kadesh Inc.、U.S. Continental Marketing, Inc.、Fill It Pack It, Inc.、及び Bershtel Enterprises LLC に対して発せられた警告文書は、製造、加工及び包装に関わる不適切な方法、施設あるいは管理のため CGMP 要件に従っていないと述べている。これらの企業は、合同で、ホメオパシーと表示する Puriton Eye Relief Drops の製造及び包装を行う。FDA は多数のサンプルを検査し、これらの点眼薬は殺菌されておらず、眼感染症を引き起こす可能性があり、pH 値が高いため、緑内障、角膜瘢痕及び失明のような眼の損傷の原因となる可能性があることがわかった。Kadesh は製造施設における非無菌生産条件により 2018 年 11 月に自主回収を発表した。

もう 1 つの警告文書は Newton Laboratories に対し、ヒト用医薬品の CGMP 及び不正表示違反同時に、未認可の新規動物用医薬品の違反について発せられた。ホメオパシーと表

示する企業製品の中には乳幼児や子供向け症状の治療に適応されるものもあり、有害影響を引き起こす可能性のある、マチン、ベラドンナ、アコナイト及びカロライナジャスミンのような成分から製造されている。例えば、マチンは毒性が高く齧歯動物を殺すのに使用される、よく研究された毒であるストリキニーネを含む。適切な製造管理なしでそのような製品を製造することは、消費者にとって中毒リスクをもつ強力な医薬品となるかもしれない。

\* 警告文書

- Bershtel Enterprises LLC dba WePackItAll

May 2, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/bershtel-enterprises-llc-dba-wepackitall-570885-05022019>

- Kadesh International

May 2, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kadesh-international-570947-05022019>

- U.S. Continental Marketing, Inc.

May 2, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/us-continental-marketing-inc-570748-05022019>

- Fill It Pack It Inc

May 2, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/fill-it-pack-it-inc-570946-05022019>

以上 4 件、ホメオパシー点眼医薬品の CGMP 違反の問題。

- Newton Laboratories Inc DBA Newton Homeopathics

April 23, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/newton-laboratories-inc-dba-newton-homeopathics-559612-04232019>

ヒト用医薬品の CGMP 違反、不正表示、未承認の動物用医薬品違反の問題。ホメオパシー製品にマチン（ストリキニーネを含む）、ベラドンナ、アコナイト及びカロライナジャスミンのような成分から製造されるものがある。

\* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2018（2018. 01. 05）

【FDA】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

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201801c.pdf>

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

## 2. FDA の栄養革新戦略は初年度大きな進展をした

FDA's Nutrition Innovation Strategy Makes Great Progress in First Year

05/09/2019

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices-perspectives-fda-experts/fdas-nutrition-innovation-strategy-makes-great-progress-first-year>

FDA は 2018 年に不健康な栄養に関連する予防できる死亡と疾患を減らすための取り組みの重要な一環として「栄養革命戦略」に着手し、メニューのカロリー表示、栄養成分表の強化、透明性がありかつ明確な表示、及びナトリウムの削減に対する取り組みを行った。

## 3. 抗菌石鹸？ 必要ない、普通の石鹸と水を使用しよう

Antibacterial Soap? You Can Skip It, Use Plain Soap and Water

05/16/2019

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/antibacterial-soap-you-can-skip-it-use-plain-soap-and-water>

FDA によると、市販（OTC）の抗菌石鹸は、普通の石鹸と水で洗うよりも病気の予防に優れていることを示す十分な科学的根拠はない。さらに、長期間にわたってこれらの製品を幅広く使用すると、健康に悪影響を及ぼすかもしれないとの疑問が生まれている。

2013 年に FDA は製造業者、消費者、およびその他の関係者に対し、抗菌成分を含む抗菌製品の販売を継続したい場合、安全性と有効性のデータ提出を義務付ける規則案を発表した。しかし、製造業者はこうした成分が長期間にわたって毎日使用しても安全であることも、またこれらの成分が普通の石鹸と水よりも病気や特定の感染の拡大を防ぐのに有効であることも示していない。そこで FDA は、トリクロサンやトリクロカルバンを含む抗菌有効成分の大部分を対象に、それらを含む市販の消費者向け消毒用洗剤（液体・泡・ジェルハンドソープ、固形石鹸、ボディウォッシュなど）の販売を禁止する最終規則を発行する。

FDA の非処方薬品部門の Theresa M. Michele, MD は、次のように述べている。「簡単な手洗いの習慣を守ることは、家庭や学校でさまざまな種類の感染症や病気の拡大を防ぐ最

も効果的な方法の一つである。それは簡単で、しかも効果がある。」

最終規則は、水とともに使用される消費者用抗菌石鹸とボディウォッシュのみを対象としており、ハンドサニタイザーやハンドワイプ、また病院や老人ホームなどの医療現場で使用される抗菌石鹸には適用されない。

#### 石鹸を「抗菌(antibacterial)」にするもの

抗菌石鹸(時には抗菌(antimicrobial)石鹸または消毒(antiseptic)石鹸と呼ばれる)には、普通の石鹸には見られない特定の化学物質が含まれている。抗菌と表示された多くの液体石鹸には、環境保護団体、学術団体および規制団体が懸念材料と捉えているトリクロサンが含まれる。動物実験では、トリクロサンが体内で一部のホルモン作用を変えることを示している。トリクロサンがどのようにヒトに影響を与えるのかまだ不明で、さらなる研究が必要である。

「こうした製品を、石鹸と水より自分を守ってくれると思って使うのなら、それは間違っている。またその感触を好んで使っているのなら、似たような組成でかつ不必要な化学物質を含まない製品が他にたくさんある」、と Michele は言う。

#### トリクロサンと健康懸念

トリクロサンは、細菌汚染を防ぐために、衣類、台所用品、家具、おもちゃなど、多くの消費者製品に加えられてきた。そのため、人々のトリクロサンへの長期曝露は以前に考えられていたよりも高く、生涯にわたり当該成分を使用することの潜在的なリスクについて懸念を提起している。さらに、研究によってトリクロサンが細菌の抗生物質耐性の増強に寄与する可能性が高まった。いくつかのデータは、この耐性が抗生物質などによる治療の有効性に重大な影響を及ぼす可能性があることを示している。

FDA と環境保護庁 (EPA) は、トリクロサンに関連する科学のおよび規制上の問題について密接に協力している。EPA は、農薬としてのトリクロサンの使用を規制しており、農薬に使用された場合のトリクロサンの影響の評価を更新中である。FDA は、トリクロサンがハンドソープやボディウォッシュで定期的に消費者に使用されている場合の効果に注目している。

#### FDA の規則について

FDA の規則は 3 つの化学物質 (塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、およびクロロキシレノール) にはまだ適用されていない。製造業者は、これらの成分に関する新しい安全性と有効性のデータの提出を準備中である。これらの 3 つの成分以外の、他の 19 の有効成分を使用するすべての製品は製法を変える必要があり、製造業者には法令遵守までに 1 年の猶予期間が設定されている。

この規則はハンドサニタイザーには適用されない。FDA は最近、市販のハンドサニタイザーに関する最終規則を発表し、ハンドサニタイザーに一般的に使用されるこの 3 つの有効成分の見直しを継続する予定である。消費者用ハンドサニタイザーと消費者用抗菌石鹸の違いについては、消費者情報ページを参照のこと。

**\* Topical Antiseptic Products: Hand Sanitizers and Antibacterial Soaps**

<https://www.fda.gov/drugs/information-drug-class/topical-antiseptic-products-hand-sanitizers-and-antibacterial-soaps>

消費者よ、普通の石鹸と水で洗おう

それでは消費者はどうするべきか？普通の石鹸と水で手を洗おう。それは今でも、病気になるのを防ぎ、細菌の拡散を防ぐための最も重要な手段の一つである。

\* 食品安全情報（化学物質）No. 9/2019（2019.04.26）

【FDA】FDA は消費者用ハンドサニタイザーの安全性と有効性についての最終規則を  
発表

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201909c.pdf>

\* 消費者向け情報

5 Things to Know About Triclosan

05/16/2019

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/5-things-know-about-triclosan>

トリクロサンに関する 5 つの Q&A

#### 4. FDA は食品表示上の Potassium Chloride（塩化カリウム）に代わる名称の使用に関するガイダンス案を発表する

FDA Issues Draft Guidance Regarding Use of an Alternative Name for Potassium Chloride in Food Labeling

May 17, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-issues-draft-guidance-regarding-use-alternative-name-potassium-chloride-food-labeling>

FDA は食品ラベル上の成分表示における一般的な名称の「potassium chloride（塩化カリウム）」に代わるものとして、「potassium chloride salt（塩化カリウム塩）」の名称に関して、執行の自由裁量を行使する意図について、食品製造業者に助言するガイダンス案を発表している。

このガイダンス案は、米国の栄養改善を通して慢性疾患の負担を減らすための FDA 栄養革命戦略に合致している。戦略の目標は、消費者に情報と支援によって力を与え、健康的な食品選択肢の開発と促進の業界革新を促すことである。ガイダンス案はまた、公衆衛生の利益のために、食品中のナトリウム濃度を減らすよう製造業者に働きかけるための FDA の活動とも一致している。

場合によっては、塩化カリウムは食品加工及び製造において塩化ナトリウムの一部代替として使用することができる。「塩化カリウム」に「塩」という用語を加えることで、このナトリウム代替物を使用することを製造業者に促し、消費者の食品中の塩化カリウムは塩化ナトリウムにとって代わることができるという理解に役立つかもしれない。これは、米国市民が消費の少ないカリウム摂取を増加させ、過剰消費であるナトリウム摂取の削減に

役立つだろう。

このガイダンス案について 2019 年 7 月 19 日まで意見を募集する。

## 5. FDA は消費者へのアウトリーチのためのメニュー表示ソーシャルメディアキットを利用可能にする

FDA Makes Available Menu Labeling Social Media Toolkit for Consumer Outreach

May 22, 2019

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-menu-labeling-social-media-toolkit-consumer-outreach>

FDA は、組織や健康教育専門家が使用するための「メニュー表示ソーシャルメディアキット」を利用可能にする。このツールキットは、消費者に、メニューを見てカロリー情報をどのように利用すれば良いのか気付かせるようデザインされている。ウェブサイト、簡単なニュースレター/ブログ、Facebook や Twitter でのソーシャルメディアに転載できる画像を紹介している。

\* Menu Labeling Social Media Toolkit for Consumer Outreach

<https://www.fda.gov/food/nutrition-education-resources-materials/menu-labeling-social-media-toolkit-consumer-outreach>

## 6. Voice : 2019 年春季統一計画に FDA の継続性及び一貫性を反映する

2019 Spring Unified Agenda Reflects FDA's Continuity and Consistency

05/24/2019

<https://www.fda.gov/news-events/fda-voices-perspectives-fda-leadership-and-experts/2019-spring-unified-agenda-reflects-fdas-continuity-and-consistency>

コミッショナー代理 Ned Sharpless, M.D.による政策に関する発言。

(食品関連のみ抜粋)

### 動物用医薬品と動物の健康

FDA はヒト用の医薬品の他に、動物用の医薬品の安全性と有効性を確保することによりヒトと動物の両方の健康を保護している。FDA は新規の動物用医薬品の申請に関して、手続きの簡易化や条件付き認可申請などの規制改定を提案している。これは、申請過程の統一化や迅速化に向けたものである。動物用の医薬品についても、ジェネリック医薬品が競争を加速し、価格を下げ、重要な投薬をより行いやすくする。

### 食品基準の近代化

食品に関する FDA の重要な作業の一部は、食品基準を科学や技術の発展に追従させることに焦点をあてている。これには、ある食品の特別な組成や製造を同定する基準の近代化も含む。FDA はヨーグルトの同定基準を改定し、低脂肪ヨーグルト及び無脂肪ヨーグルトの同定基準を廃止するための最終規則に取り組もうとしている。この最終規則は、ヨーグルトの安全性と適切な成分を定義するだろう。例えば、培養、香料、着色料、安定剤、乳

化剤、保存料などである。消費者が考えているヨーグルトの基本的な特徴と不可欠な特性を保持しながら革新への障害を取り除くことにもなるだろう。

## 7. リコール情報

- **Hill' s Pet Nutrition** は**超過濃度**のビタミン D のためセレクト缶入りドッグフードの自主的リコールの拡大を追加する

Hill's Pet Nutrition Additionally Expands Voluntary Recall of Select Canned Dog Food for Elevated Vitamin D

May 22, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/hills-pet-nutrition-additionally-expands-voluntary-recall-select-canned-dog-food-elevated-vitamin-d>

Hill' s Pet Nutrition は高濃度のビタミン D の可能性のためセレクト缶入りドッグフードを自主的リコール。製品写真あり。特定の日付/品種コードのリコール漏れ。

- **Cargill** は以前発表した、**高濃度**のアフラトキシンによる **Select Southern States® Feed** の自主的リコールを拡大する

Cargill Expands Previously Announced Voluntary Recall of Select Southern States® Feed Due to High/Excessive/or Elevated Aflatoxin Levels

May 26, 2019

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/cargill-expands-previously-announced-voluntary-recall-select-southern-states-feed-due>

Cargill 社の動物栄養事業は、FDA の措置基準を超えたアフラトキシン濃度のため select Southern States® feed の自主的リコールを拡大している。Cargill 内部調査の結果、同供給業者からの成分を含む追加製品が確認され、2019 年 5 月 6 日に開始された自主的リコールの拡大である。

## 8. 警告文書

- **Golean Detox US**

April 29, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/golean-detox-us-573404-04292019>

ダイエットサプリメントの未承認新規医薬品、不正表示の問題。製品にシブトラミンとフェノールフタレインを含む。

- **Velvet Ice Cream Company**

May 6, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/velvet-ice-cream-company-575444-05062019>

乳製品 CGMP 規則、ハザード分析及びリスクに基づく予防的管理に関する問題。

---

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

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

1. 2018 年次報告

2018 Annual Report

<https://ntp.niehs.nih.gov/annualreport/2018/index.html>

(「報告書」のダウンロードもできるが、報告内容を紹介するための特設ウェブサイト)

---

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

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

1. アメリカ人が食品に払ったお金はどこに行く？

Where Do Americans' Food Dollars Go?

May 14, 2019

<https://www.usda.gov/media/blog/2019/05/14/where-do-americans-food-dollars-go>

2017 年に米国の消費者は米国産の食品に 1.2 兆ドル使った。ほとんどの食品は農場を出発するが、加工、包装、輸送などで追加される価値はどのくらいなのか？USDA の ERS がそれを示すツールを持っている。Food Dollar シリーズを最近更新した。1993 年からの歴史的データに 2017 年のデータを追加した。

1.2 兆ドルのうち、最もシェアが大きいのはフードサービス（レストラン）で 36.7%である。次が加工で 15%、小売店が 12.6%、卸売りが 9.1%、農家が 7.8%。

2. USDA は動物ゲノミクスの新しい展望を発表

The USDA Announces New Vision for Animal Genomics

By Sandra Avant May 16, 2019

<https://www.ars.usda.gov/news-events/news/research-news/2019/the-usda-announces-new-vision-for-animal-genomics/>

Frontiers and Genetics に発表した青写真が、2018~2027 の動物ゲノミクスの研究や資金提供のガイドとなる。

タイトルは「ゲノム（遺伝子の集合体）からフェノム（現象の集合体）へ：動物の健康と生産と福祉を向上させる Genome to Phenome: Improving Animal Health, Production

and Well-Being.」

---

● 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. 医療関係者向けファクトシート更新

銅（Copper）

Updated: May 22, 2019

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Copper-HealthProfessional/>

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/Copper-HealthProfessional/#change>

19 歳以上の耐容上限摂取量の修正

---

● 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 80-19

16 May 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular8019.aspx>

新規申請と提案

・ステビオール配糖体の酵素による生産：遺伝子組換え大腸菌由来酵素を使ったバイオ転換により作るステビオール配糖体の新規格についての認可申請

意見募集

・フォローアップミルクの最小タンパク量

認可とフォーラム通知

・L-カルニチン

・加工助剤としての GM *Aspergillus niger* 由来グルコアミラーゼ

・MRL 改定

● フォローアップミルクの最小タンパク量についての意見募集

Call for comment on minimum protein in follow-on formula

16/05/2019

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/cfs-min-protein-follow-on-formula.aspx>

0.45 g/100 kJ から 0.38 g/100 kJ への引き下げを提案。募集期間は 2019 年 6 月 13 日まで。

---

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

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

1. 広告 : 苦情と結果

Advertising: Complaints and outcomes

17 May 2019

<https://www.tga.gov.au/advertising-complaints-and-outcomes>

TGA は簡単にオンラインで苦情を申し立てられる新たなウェブフォームを導入した。

受け取った苦情は「苦情処理ポリシー」に従って、事案の深刻度による分類（低、中、高、深刻）に応じて決められた時間枠で処理する。

2. リコール : **Hair Tonic and Hairpro capsules** - 肝臓障害の恐れ

Recall - risk of liver injury

21 May 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/hair-tonic-and-hairpro-capsules>

TGA の安全性検査により Global Therapeutics は、肝臓障害の恐れのため Fusion Hair Tonic 及び Oriental Botanicals Hairpro capsules すべての包装サイズとバッチをリコール措置とし、消費者及び専門家に助言している。製品にハーブのツルドクダミ (*Fallopia multiflora*) を含む。TGA は 2019 年 4 月 29 日にも警告を出している。

2014 年以降、TGA は、これら製品に関連する肝臓の有害事象 15 例の報告を受け取っており、そのうち 6 例は肝臓に重篤な傷害を示す兆候があった。うち 3 例は入院した。これまでに、全ての症例が製品の使用中止後に回復している。報告された症例によると、服用から 2 ヶ月以内に肝臓の傷害が生じている。

更新 : **Fallopia multiflora (he shou wu)** - 製品回収

Update - products recalled

21 May 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/fallopia-multiflora-he-shou-wu>

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2019（2019. 05. 15）

【TGA】安全性警告

Fallopia multiflora (he shou wu)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201910c.pdf>

---

● 香港政府ニュース

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

1. 生の牛肉サンプルが二酸化硫黄を含むことを確認

Fresh beef sample found to contain sulphur dioxide

Tuesday, May 14, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190514\\_7447.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190514_7447.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の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 726 ppm であった。

2. マカオ民政総署大樓(IACM)の食品安全センター (CSA) 及びカリフォルニア州公衆衛生局 (CDPH) より - 米国のカリフォルニア産 Purely Elizabeth のグラノーラバーに異物混入汚染（プラスチック、石、ガラス）のため回収措置

The Food Safety Centre (CSA) of the Civic and Municipal Affairs Bureau of Macau (IACM) and the California Department of Public Health (CDPH) - Recall of Granola and Bars in California, USA by Purely Elizabeth due to foreign matter contamination (may include plastic, rocks or glass).

18 May 2019 1

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20190518\\_1.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20190518_1.pdf)

3. 食品安全センターはソウギョ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 grass carp samples

Thursday, May 23, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190523\\_7461.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190523_7461.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、定期的な食品サーベイランスプログラムにおいて、ソウギョのサンプルに微量 (2.4 ppb) のマラカイトグリーンを検出したと発表した。

4. 違反情報

- 食品安全センターは包装冷凍オオサンショウウオのサンプルに微量のマラカイトグリ

ーンを検出する

Trace amount of malachite green in a Prepackaged Frozen Giant Salamander sample  
Friday, May 17, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20190517\\_7456.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190517_7456.html)

食品安全センター及び食物環境衛生署は、中国産の冷凍オオサンショウウオのサンプルに 22 ppb のマラカイトグリーンを検出したと発表した。

- **イワシの缶詰が栄養表示規則に違反している**

Canned Sardines not in compliance with nutrition label rules

Thursday, May 9, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20190509\\_7442.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190509_7442.html)

食品安全センターが検査したところ、マレーシア産のイワシの缶詰において、糖質が 0 g/100 g という表示のところ、1.2 g/100 g 検出であった。

- **包装餃子が栄養表示規則に違反している**

Prepackaged dumpling not in compliance with nutrition label rules

Thursday, May 16, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20190516\\_7454.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190516_7454.html)

食品安全センターが検査したところ、タイ産の餃子において、糖質が 0.8 g/100 g という表示のところ、1.5 g/100 g 検出であった。

- **瓶入りベジタリアン・オイスターソースのサンプルが栄養表示規則に違反している**

Bottled vegetarian oyster flavoured sauce sample not in compliance with nutrition label rules

Thursday, May 23, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20190523\\_7459.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190523_7459.html)

食品安全センターが検査したところ、香港産のベジタリアン向けオイスターソースのタンパク質が 1.0 g/15 g (約 6.67 g/100 g) という表示のところ、3.4 g/100 g 検出であった。

- **ロブスターペースト缶詰が栄養表示規則に違反している**

Canned Lobster Paste not in compliance with nutrition label rules

Friday, May 24, 2019

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20190524\\_7466.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190524_7466.html)

食品安全センターが検査したところ、韓国産のロブスターペーストのナトリウムが 439 mg/100 g という表示のところ、670 mg/100 g 検出であった。

- 
- 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

- 2019.4.26～2019.5.2

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43051](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43051)

- 2019.4.19～2019.4.25

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43048](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43048)

### 2. リサイクル PET 食品容器の製造可否の実態調査

食品安全管理課 2019-05-02

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43050](http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43050)

食品医薬品安全処と環境省は、最近、再利用 PET(ポリエチレンテレフタレート)で食品容器が製造されているというマスコミ報道と関連して、5月2日から全国のPETリサイクル業者と食品器具・容器製造業者を対象に実態調査を実施している。

食薬処は、▲再利用PETフレークの使用可否及び基準に準拠するかどうか、▲食品器具などの製造業者販売の内訳などを調査し、環境省はPETリサイクル業者に対して適正再利用可否及び環境管理などを点検する。

食品用器具・容器は、「器具及び容器・包装の基準及び規格」で、最終製品の材質別規格と原材料が満たすべき基準などを決めていて、両方に適合するように製造しなければならない。器具・容器の原材料は、安全性である必要があり、再利用PETを原料で使う場合は加熱・化学反応などによって原料物質などに分解して精製後に再び重合したものだけが認められている。

\* PETの材質別溶出規格規定項目：鉛、過マンガン酸カリウム消費量、総溶出量、アンチモン、ゲルマニウム、テレフタル酸、イソフタル酸、アセトアルデヒド

参考として、最近3年間に市中に流通していたPET器具・容器製品を回収して検査した結果、鉛、過マンガン酸カリウム消費量、総溶出量など溶出規格を超過する製品はなかった。政府は、今回の実態調査で違反業者に対しては告発など措置をし、違反行為について再点検するなど不法行為が根絶されるように最善の努力を尽くす。

### 3. 「共に食品安全、健康的な大韓民国」

食品安全政策課 2019-05-09

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43432](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43432)

食品医薬品安全処は、第18回食品安全の日を迎えて「共に食品安全、健康的な大韓民国」をテーマに、食品の安全性を確約する記念式を5月10日開催する。

「食品安全の日(5月14日)」は、食品の安全性の重要性を周知し健康な食品を生産・製造・流通・消費するための国民的コンセンサスを拡散するため記念日に指定して運営している。  
\*2016年12月、「食品安全基本法」の改訂によって食品安全記念日に指定

この日の記念式には、コーデックス委員会の Tom Heilandt 事務総長、米国 FDA 食品専門家、消費者団体と産業界の代表などが参加して食品安全の日を祝う。また、食品安全功労者計 148 人に勲・褒章及び表彰が授与される。

参考として、食品の安全の日記念式行事が開催されるこの日、食品安全博覧会(5.10.~11.)も同時開催され、国民誰でも参加できる食中毒予防及びスマートハサップ体験館、クッキングクラス、食品の安全クイズショー、食品産業などが運営する食品提供ブースなど、様々なプログラムが用意されている。特に今年は、「甘さ控えめ、塩分控えめでより健康的」食生活実践をテーマに子供のための健康おやつ、高齢者のための健康チェック・栄養相談、会社員のための健康コンビニなど、実生活で応用できる機会を用意した。

#### 4. 5月7~21日、食品安全週間、様々な国民参加行事用意

食品安全政策課 2019-05-07

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43429](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43429)

食品医薬品安全処は、第18回食品安全の日(5月14日)を迎え、5月7日から21日までを食品安全週間に指定して「一緒に食品安全、健康的な大韓民国」をテーマに様々な行事を開催する。食品安全週間に開催される主要行事は、▲食品安全博覧会(5月10~11日)、▲国内・外学術シンポジウム(5月4~17日)、▲地域の祭りと連携した6地方食品医薬品安全庁の食品安全広報など。

#### 5. 5月の家庭の月迎え食医薬安全情報の提供

健康機能食品政策課 2019-05-02

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43423](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43423)

食品医薬品安全処は、5月家庭の月を迎え、プレゼント用健康機能食品、化粧品、医療機器を賢く購入して正しく使う方法を提供する。

(以下、食品関連のみ抜粋)

##### ■ 健康機能食品購入要領及び摂取の注意事項

両親の健康管理のための親孝行の贈り物で健康機能食品を購入する時、「高血圧、糖尿、関節炎、高コレステロールなど慢性疾患の予防や治療に効果がある」という表示・広告と勧誘に惑わされて購入する事がないように注意すること。

\* 慢性疾患の順位(2018年)：がん、心臓・脳血管・肝疾患、糖尿病、高血圧性疾患など

\* 2017年健康機能食品の販売上位品目(売上高、億ウォン)：紅参(10,353)、ビタミン及びミネラル(2,259)、プロバイオティクス(2,174)、オオアザミ抽出物(1,038)、EPA及びDHA含有油脂(619)、アロエ(527)、ルテイン(357)、ガルシニアカンボジア抽出物(294)

健康機能食品は健康に役立つが、病気を治療する医薬品ではないので治療薬のように広

告するのは違法である。併せて、食薬処が認めた健康機能食品には「健康機能食品」というフレーズとマーク、GMP 認証マークが表示されているので確認後、購入してほしい。認可されている製品かどうかは、食品安全の国ホームページまたはスマートホンアプリ(食品安全の国)で製品名や店名などを検索すれば容易に確認できる。

健康機能食品は製品に表示された摂取量、摂取方法、摂取時の注意事項に基づいて摂取するように。病気の治療中や医薬品の服用中の場合には、医師と相談して摂取することが必要である。

健康機能食品を摂取して意図しなかった異常事例が発生した場合、「健康機能食品異常事例申告センターや食品安全国([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))」を利用して申告して欲しい。

#### ■ 海外直輸入製品の購買時の注意事項

海外直輸入製品は正式輸入通関製品とは違い、安全基準に適合するか検査を受けてないので購入時の注意が必要である。

海外直輸入食品は、国内輸入食品のインターネット購入代行業登録業者が代行した製品を購入する方が、海外のインターネット販売サイトから購入するのより安全であり、購入代行食品は輸入申告を介しての製品なのか確認されている。消費者が海外のインターネットを介して直接購入する食品には、食品に使うことができない成分が含まれていることがあり、製品を選択する時、製品名、成分名などを必ず確認して購入しなければならない。

副作用の懸念がある医薬品成分などが含有されていて、国内で搬入が禁止される海外食品は、ウェブサイトで食品の情報を提供しているため、購入する前に製品名を検索して通関可能かどうかを確認してほしい。

\* 食薬処が 2018 年に海外サイトでダイエットなどを標榜する製品 1,300 個を直接購入して検査した結果、95 製品から食品に使うことができない医薬品成分などが検出された

参考として、我が国で食用が可能な食品原料は食品安全情報ポータルサイトである食品安全国([www.foodsafetykorea.go.kr](http://www.foodsafetykorea.go.kr))の「食品原料リスト」で確認できる。

## 6. 国民請願安全検査制「ノニ粉・丸製品」の調査結果

顧客支援担当官 2019-05-01

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43417](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43417)

食品医薬品安全処は、オンラインなどを通じて流通・販売されている粉末・丸製品の計 88 個を回収して検査した結果、金属異物の基準(10 mg/kg)を超過した「ノニ粉末」など 22 製品について販売中止及び回収措置した。

また、ノニ粉末・丸・ジュースなどノニを原料とした製品を対象に、オンライン虚偽・誇大広告行為を点検して、病気の予防・治療効能などを標榜して販売する 196 のサイト、65 の製品と販売業者 104 ヶ所を摘発して、放送通信審議委員会にサイトのブロックを要請した。

今回の調査は、「国民請願安全検査制」を通じて多数の国民が推奨し(2018 年 12 月 1 日から 2019 年 2 月 28 日まで)、審議委員会の審議を通じて選定された「ノニ製品」を対象に行

った。検査項目は、金属異物と細菌数・大腸菌群・大腸菌などであり、疾病の予防・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、追加で血圧降下及び利尿剤など医薬品成分 23 種の含有の有無を検査した。

検査の結果、88 製品中 22 製品が金属異物基準超過で不適合で、残りの検査項目は検出されなかった。金属異物が基準を超過した「ノニ粉末、丸」(食品の種類：その他加工品など)製品などは、販売中止及び回収措置し、該当の製品を購入した消費者には販売業者や仕入先に返品することを要請した。

オンラインショッピングモールなどで販売されているノニ含有製品を対象に、虚偽・誇大広告行為を点検して、計 196 の販売サイトを摘発して、該当のサイトは放送通信審議委員会などにブロック要請した。虚偽・誇大広告のタイプは、▲抗炎症、抗癌など病気の予防及び治療の効能・効果(152 件)、▲抗酸化効果など健康機能食品誤認・混同(15 件)、▲消費者誤認・混同などその他不当な表示・広告(29 件)など。また、ノニ原液 100%と広告しながら「ノニジュース」製品を販売している 430 のオンラインショッピングモール(51 製造業者)を調査した結果、精製水を混ぜて作った製品を販売したショッピングモール 36 ヶ所を摘発した。

参考として、粉碎工程を経る製品に対しては、食品製造基準\*を強化し、すべての粉末製品を製造する時は磁石を利用して鉄粉を除去するように義務化(「食品の基準及び規格」改正案行政例と、2019.4.30.) するなど安全性確保のための制度を強化して行く予定である。

\* 粉末、粉、丸製品の製造時、粉碎した後 1 万ガウス以上の磁石で鉄の粉を除去し、磁石の磁力が維持されるように定期的に洗浄・交替すること

現在、輸入通関段階安全管理強化のためにノニ粉末製品に対する金属性異物検査とベトナム・インド・米国・インドネシア・ペルーのノニ含有(50%以上)製品に対する金属性異物検査命令を実施している。

## 7. 天然香料レシピに発酵、酵素処理方法の追加

添加物基準課 2019-04-30

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43415](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43415)

食品医薬品安全処は、様々な食品を開発できるよう、天然香料の製造方法を改善し合成香料物質 114 種を新規で指定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 4 月 30 日行政令とする。

今回の改正案の主要内容には、▲天然香料の製造方法に発酵、酵素処理追加、▲合成香料 114 種の新規指定、▲マヨネーズにソルビン酸を許可、▲金箔の使用対象食品の拡大などが含まれる。

様々な香料を開発できるように、これまでの天然香料の製法で抽出、蒸溜など物理的な方法のみ許容していたものを発酵、酵素処理も可能になるよう改善した。また、様々な食品製造に活用できるように、国際的に使用され安全性が確認された酢酸(acetic acid)など計 114 種を合成香料に新規指定した。国際基準との調和のために保存料用途で使われるソルビ

ン酸をマヨネーズにも使えるようにした。金箔は、外部コーティングまたは装飾用として菓子類など一部食品にのみ使うことができたが、すべての食品に使うことができるように拡大した。

## 8. 健康機能食品の安全基準の強化及び合理的制度改善

食品基準課 2019-04-30

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43414](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43414)

食品医薬品安全処は、2018年の健康機能食品の再評価の結果を反映して、ビタミンDなどの機能性原料5種\*について、摂取時の注意事項の新設などを主要内容とする「健康機能食品の基準及び規格」改正案を4月30日に行政予告する。

\* ビタミンD、EPA及びDHA含有油脂、ノコギリヤシ実抽出物、グルコサミン、フラクトオリゴ糖

改正案の主要内容は、▲機能性原料5種に対する摂取時の注意事項新設、重金属規格改訂、機能の内容及び一日摂取量の変更、▲油脂の酸敗管理規格新設、▲ビタミン一日摂取量単位の追加など。

再評価結果によって、機能性原料5種それぞれの摂取時の注意事項\*を新設して、フラクトオリゴ糖は確認されない機能の内容\*\*を削除し、グルコサミンに対してはヒ素規格(総ヒ素4.0以下)を追加して安全性と機能が確認された一日摂取量に変更\*\*\*した。

\* 例) EPA及びDHA含有油脂に「医薬品(抗凝固剤、抗血小板剤、血圧降下剤など)服用時専門家に相談すること」などの注意事項を新設

\*\* フラクトオリゴ糖の機能性の内容から「有害菌の抑制・カルシウム吸収」削除

\*\*\* グルコサミン一日摂取量を1.5~2gから1.5gに変更

また、油脂の酸敗管理のためにEPA及びDHA含有油脂にアニシジン価\*と総酸化価\*\*規格を新設した。

\* アニシジン価：油脂酸敗時に生成する2次酸化物を測定する試験法

\*\* 総酸化価 = (2×過酸化価) + アニシジン価

さらに、ビタミンA、D、Eの一日摂取量の単位について、マイクログラム(μg)またはミリグラム(mg)の以外に、IU(International Units)でも換算して表示することができるように改正した。

\* (単位換算) ビタミンA : 1RE = 3.33 IU、ビタミンD : 1 μg = 40 IU、ビタミンE : 1 mg = 1.49 IU(D-型)、2.22 IU(DL-型)

一方、食薬処は同日、「健康機能食品の機能性原料及び基準・規格認定に関する規定」と「食品、食品添加物、畜産物及び健康機能食品の賞味期限設定基準」の改正案を行政令とした。

「健康機能食品機能性原料及び基準・規格認定に関する規定」改正案の主要内容は、▲医薬品と同じか類似していないことを確認する資料を提出範囲から削除、▲摂取量評価資料の認定範囲を国外で食品として最近5年間流通・販売されている資料に拡大、▲子供など特

定対象群を摂取対象とする機能性原料に対する提出資料の明確化など。

「食品、食品添加物、畜産物及び健康機能食品の賞味期限を設定基準」改正案の主要内容は、▲賞味期限の設定、実験省略のための類似製品と比較する項目の明確化、▲実験の指標自主選定、類似製品を比較対象に拡大など規制事項の改善、▲関連法令の改訂事項を反映など。

食薬処は、今後も健康機能食品の安全は強化して消費者の健康は保護する一方、安全とは無関係な規制は合理的に改善して業界の問題点を解消して行くと発表した。

## 9. 食品医薬品安全処、生活の中の有害物質の安全情報提供

消費者危害予防政策課 2019-04-29

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43407](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43407)

食品医薬品安全処は、有害物質の正しい情報提供のために、4月から定期的に生活の中の有害物質の暴露量を減らす、毒性情報を中心としたビデオ、カードニュース、ニュースレターを提供する。

今回の情報提供は、「有害物質を正しく知る」事業の一環で、国民が懸念する有害物質に対する詳細な情報を提供して、漠然とした不安感を解消する一方、消費者が「有害物質の暴露量を減らす」を実践するために用意した。

主要内容は、国民の関心事項、安全問題、季節など時期を考慮して、▲食品用器具・フタル酸類(4月)、▲梅酒・シアン化合物(5月)、▲堅果類・カビ毒(6月)、▲ごま油・ベンゾピレン(9月)などである。一般向けには、食品などの摂取・調理時の注意事項などをカードニュースと動画で提供し、関連の専門家向けには毒性情報提供システム(Tox-info)の最新の研究結果、規制動向などを体系的に整理したニュースレターで提供する予定である。

## 10. 輸入ビールなどグリホサート (Glyphosate) の検査結果

輸入流通安全課 2019-04-29

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43405](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43405)

食品医薬品安全処は、輸入ビールやワインからグリホサート\*が検出されたという海外情報に関連して、国内で流通している輸入のビールとワインについて回収・検査を実施し、その結果を発表する。

\* グリホサートは、IARCがGroup 2Aに分類しているが、諸外国(EU/EFSA、米国EPA、日本の食品安全委員会など)では、食品からの摂取による発がん性はないと評価している。

今回の検査では、米国共益研究団体(PIRG、Public Interest Research Group)が発表した20製品(ビール15種、ワイン5種)のうち国内に輸入された11製品(ビール10種、ワイン1種)と国内で流通している輸入ビール30製品を含む合計41の製品について実施し、全てグリホサートが「不検出」と確認された。また、昨年5月に国内で製造・流通されたビール10製品を回収・検査した結果でもグリホサートは検出されなかった。

※ これまで海外でグリホサートが検出されたという情報が発表(0.3~51ppb= 0.0003~

0.051 mg/kg)されてきたが、米国 EPA、ドイツ BfR などは安全なレベルであることを発表しており、国内の専門家諮問会議でも、人体に懸念がないことが確認された。

参考として、今回のグリホサート検査は国際的基準によって確立された試験法である質量分析法(LC-MS/MS)を使用し、EU・日本などで不検出レベルとしている 10 ppb(0.01mg/kg)を適用した結果である。

※ 米国 PIRG の抗原抗体反応検査法(ELISA)は、干渉物質の影響などで実際より高い結果を出すことがあり、国際的に残留農薬検査など公認された分析法にはなっておらず、国内の専門家諮問会議でも LC-MS/MS 法が ELISA 法に比べて正確な分析法であることを確認している。

### 1 1 . WTO 紛争解決機関、日本産輸入食品の紛争最終判定を採用 (共同配布)

輸入食品政策課 2019-04-29

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43404](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43404)

2019年4月26日、世界貿易機関(WTO)の紛争解決機関は、全加盟国が参加する定例会合で日本原子力発電所事故による韓国政府の日本産食品(水産物含む)の輸入規制措置が「WTO 衛生及び植物衛生(SPS)」協定に違反しないという内容の最終判定を公式採択した。

今回の採択によって WTO 規定上上訴の判定が公式となり紛争当事国に対して効力を持つようになる。

<紛争の主要経過>

- 2011. 3.14. 福島原子力発電所事故直後、韓国政府は日本産食品に対する輸入規制措置の実施(輸入時放射能検査、一部品目輸入禁止)
- 2013. 9.9. 東京電力原発汚染水流出発表(2013.8.8.)後、韓国政府は臨時特別措置\* 施行
  - \* 福島周辺 8 県産のすべての水産物を輸入禁止、日本産食品からセシウムが微量検出された場合には追加 17 核種の検査証明書を要求、国内外食品に対するセシウム基準強化 (370→100 Bq/kg)
- 2015.5.21. 日本政府、韓国措置の一部\*について WTO 提訴
  - \* 8 県産の水産物 28 種の輸入禁止と日本産食品でセシウム微量検出時の追加 17 核種検査証明書の要求
- 2018.2.22. WTO パネル(1 審)、判定報告書を全加盟国に回覧及び対外公開
  - \* 4 争点のうち不合致 3 件(差別性・貿易制限性・透明性)、合致 1 件(検査手続き)
- 2018.4.9. 韓国政府、パネル判定について WTO 上訴提起
- 2019.4.11. WTO 上級委員会(最終審)、判定報告書を全加盟国に回覧及び対外公開
  - \*4 争点のうち一部手続き的争点を除いた事実上すべての争点で 1 審判定破棄
- 2019.4.26 WTO 紛争解決機関、最終判定公式採択

政府代表団は、今回の WTO 紛争解決機関の会合に参加し、提訴から最終判定に至るまで約 4 年間にわたる WTO 上訴機関、パネル及び事務局の努力に感謝を表する一方、WTO

上訴機関の判断を高く評価して紛争解決機関の最終判定採択を支持するという立場を表明した。また、日本産食品に対する韓国の輸入規制措置は、福島原子力発電所事故という特殊な状況に基づいた措置として、日本産輸入食品に潜在的に存在する可能性がある危険から私たち国民の生命と健康を保護するための正当な措置であることを再び強調した。今回の判定で日本産食品に対する現行の輸入規制措置は変わらずそのまま維持される。

#### 参考 上訴判定要旨

##### 1. <日本に対する恣意的差別>

パネル(第一審)は日本産食品の放射能検査の数値をもとに、日本と第3国の間でリスクに差がないにもかかわらず日本産食品に対してのみ輸入規制を適用するのはSPS協定上禁止される恣意的差別と判断したが、上級委員会は日本と第3国の状況が類似すると判断し食品の放射能検査数値のみを考慮したことは誤りであると判定する。すなわち、食品汚染に影響を及ぼす可能性のある日本の特別な環境的状况なども考慮しなければならないと判断する。

→韓国の措置は協定違反であるという、一審の誤った基準に基づいた判定は破棄

##### 2. <不必要な貿易制限性>

韓国の適正な保護水準(ALOP)は定性的要素を含んだ3要素から成り立つが、一審は二重定量的基準である1 mSv/yearだけ適用して韓国の措置があまりにも貿易制限的であり日本が提示した代案的措置でも韓国の保護水準を達成することができると判定したが、上級委員会は一審が韓国ALOPの他の2つの定性的基準(事故以前水準、達成可能な最も低い水準)と一緒に検討しないのが誤りであったと判定する。

→韓国の措置は協定違反であるという、一審の誤った基準に基づいた判定は破棄

##### 3. <暫定措置可否>

パネルは我が国の措置が臨時的に施行する暫定措置要件を満たすことができないと判断したが、上級委員会は提訴国である日本が提起しない事案を判断したことは一審の越権であり誤りであるので法的効力がないと判定

##### 4. <手続上措置の不明確性>

韓国が輸入規制措置の関連情報を通報しなかった部分について協定違反としたパネル判定は支持する。ただし、韓国が輸入規制措置関連「問い合わせ先(enquiry point)」を適切に設置しなかったというパネル判定は破棄する。

## 12. 重金属が基準を超過して検出された農産物 「牛膝」製品の回収措置

農畜水産物安全課 2019-05-01

[http://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=43421](http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43421)

食品医薬品安全処は、京畿道の会社が包装・販売した国内産「牛膝」から、重金属のカドミウムが基準(0.7 mg/kg)超過(1.7 mg/kg)で検出され、該当製品を販売中断及び回収措置する。

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

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

#### 1. HSA は他国で発見された不良健康製品に関する情報を更新 (2019年1~2月)

HSA Updates on Adulterated Products Found Overseas ((JAN-FEB 2019)

13 MAY 2019 8

[https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News\\_Events/HSA\\_Updates/2019/foreignalertsjanfeb2019.html](https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/HSA_Updates/2019/foreignalertsjanfeb2019.html)

香港、米国、オーストラリア等の規制機関から 2019年1~2月に報告された、ベンプロペリン、ジフェンヒドラミン、フルオキセチン、オルリスタット、フェノールフタレイン、PDE - 5 阻害物質、シブトラミンを含む製品を掲載。

\*PDF版

[https://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News\\_and\\_Events/HSA\\_Updates/2019/HSA\\_Updates\\_Foreign%20Alert%202019\\_Jan\\_Feb%20final.pdf](https://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/HSA_Updates/2019/HSA_Updates_Foreign%20Alert%202019_Jan_Feb%20final.pdf)

製品写真あり。

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

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

#### 1. メディアコーナーから

- 異物混入された食用油を避けるように、と食品安全部局は言う

Avoid adulterated edible oil, says food safety dept

Dated: 23-05-2019

[https://fssai.tk/upload/media/FSSAI\\_News\\_Oil\\_TOI\\_23\\_05\\_2019.pdf](https://fssai.tk/upload/media/FSSAI_News_Oil_TOI_23_05_2019.pdf)

- The Times of India -

FSSAI は消費者に、安いからと質の悪い油を買わないように警告する。ごま油や落花生油にパーム油が混入されている。火曜日に Musiri の油工場を訪問して異物混入されたごま油と落花生油を見つけた。それらは 70%がパーム油だった。違反者はパーム油にごまや落花生の風味をつけるために「エッセンス」を加えていた。そのエッセンスの名前はわからない。また混ぜた油であることを消費者にわかりにくいように小さい文字で表示する場合もある。あるいは名前を記載せずに落花生の写真だけを使う。

パーム油と他の油を混ぜることは認められているが、事業者はその割合を表示せずに高

値で売っている。医師らは規則にかかわらずパーム油は避けるべきと言う（注：飽和脂肪のため）。

- 塩の例

The Salt Example

May 20, 2019

[https://fssai.tk/upload/media/FSSAI News Salt Express 20 05 2019.pdf](https://fssai.tk/upload/media/FSSAI_News_Salt_Express_20_05_2019.pdf)

- The Indian Express -

主食に必須栄養素を強化することは貧血対策に重要である。

---

- 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。）

- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁（BVL）、動物用医薬品に関する認可についての最新の情報提供(2019年3月22日時点)
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、そば粉に含まれるアルカロイドの意見書の更新に関する科学技術報告書を公表
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品の検査で不合格となった食品等(2019年4月分)を公表

ProMED-mail

イチジク中毒 インド(KARNATAKA)牛

Ficus toxicity - India: (KA) cattle

2019-05-25

<http://www.promedmail.org/post/6486535>

Date: Mon 20 May 2019 Source: The New Indian Express [edited]

Araga 村で2頭の牛が有毒な *Ficus tsjahela* (イチジク属) の葉を食べて死亡した。この地方で報告されたのはこれが初めてではなく、牛の所有者には注意喚起されているものの平均40頭が死亡している。この病気は「稲光病」とも呼ばれ、症状は狂犬病に似ている。葉の毒素で唾液が出て興奮し、顔の筋肉がびくびく動き、知覚過敏、頻繁な顎の動き、落ち着きの無さなどが発現する。

EurekAlert

- 社会経済的地位の高い家族は化学物質暴露リスクが高い

Families with a higher socioeconomic position have a greater risk of exposure to chemicals

13-May-2019

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2019-05/bifg-fwa051319.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-05/bifg-fwa051319.php)

バルセロナグローバルヘルス研究所

社会経済的地位の高い家族は妊娠中と子どもの時のパーフルオロアルキル化合物 (PFAS)、水銀、ヒ素などのある種の環境化学物質暴露量が多い。1,300 人の妊娠女性とその子どもの 41 の環境汚染物質について調べた研究。可能性として食生活や喫煙、化粧品の違いをあげている。 *International Journal of Hygiene and Environmental Health* に発表された。

- グルコサミンサプリメントは心血管系疾患リスク低下と関連するかもしれない

Glucosamine supplements may be linked to lower risk of cardiovascular disease

14-May-2019

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2019-05/b-gsm051319.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-05/b-gsm051319.php)

*The BMJ* に発表された英国バイオバンクのデータを解析した研究。466,039 人のデータを含み、19.3% が試験開始時にグルコサミンの使用を報告していた。平均 7 年のフォローアップ期間で不使用群に比べて総 CVD イベントリスクが 15% 低いことと関連した。関連は現在喫煙している人で強い。

- 偏食の子どもが十代になると何がおこる？

What happens when your picky eater becomes a teenager?

14-May-2019

[https://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2019-05/uob-whw051419.php](https://www.eurekalert.org/pub_releases/2019-05/uob-whw051419.php)

*Nutrition* に発表された研究では、3 才の時に偏食だった子どもの 10 才と 13 才での食事を、偏食でなかった子どもと比較した。差は段々小さくなっていき、一般的健康や発育に悪影響はなかった。ただし偏食でなかった子どもでも野菜や果物の摂取量が少ないので保護者をサポートしたい。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室