

食品安全情報（化学物質） No. 16/2022（2022.08.03）別添

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部 第三室
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

- ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会（VKM：Vitenskapskomiteen for mat og miljø/Norwegian (Scientific Committee for Food and Environment))
<https://vkm.no/english/thenorwegianscientificcommitteeforfoodandenvironment.4.2375207615dac0245ae1dd4d.html>

1. ノルウェーの食事の魚のベネフィットとリスクの評価

Benefit and risk assessment of fish in the Norwegian diet

VKM Report 2022: 17 07.06.2022

<https://www.vkm.no/download/18.7ef5d6ea181166b6bb6a110c/1654589000550/Benefit%20and%20risk%20assessment%20of%20fish%20in%20the%20Norwegian%20diet%207.6.22.pdf>

(全 1082 ページ)

<要約>

課題と前提

2006年、ノルウェー食品及び環境に関する科学委員会(VKM)は「ノルウェーの食生活における魚介類の包括的評価」を発表した。2014年に更新された評価では、VKMは「魚を食べる恩恵は、魚に含まれる現在の汚染物質やその他の望ましくない物質が示すごくわずかなリスクを明らかに上回る」と結論付けた。新たな知見が得られたため、2019年、ノルウェー食品安全庁(NFSA)はVKMにノルウェーの食生活における魚の新たなベネフィットとリスクの評価を依頼し、以下の場合の健康影響に関する質問への回答を求めた。

- 現在と同じ魚の摂取量を維持する場合
- 魚の摂取量をノルウェー保健省の推奨量まで増やす場合
推奨量は週2～3回の夕食で食する量であり、成人の場合は少なくとも200gの脂肪の多い魚(例：サケ、マス、サバ、ニシン)を含む300～450gに相当する。

以前の評価からの変更点として、汚染物質PCDD/Fs及びDL-PCBs(ポリ塩化ビフェニル)とPFASs(パーフルオロアルキル化合物)の耐容週間摂取量(TWI)がより低い値で設定された。EFSAが実施した暴露評価によると、ノルウェー集団がTWIを超えていた。そのため、これまでの評価よりも複雑で、根拠の高い信頼性が重要になると予測され

た。リスクベネフィット評価のプロトコルは 2020 年 2 月に公表したものを基本として用い、本報告にも掲載してある。

包括的な系統的文献レビューと根拠の重み付けによる分析

この魚のベネフィットとリスク評価は、魚の消費と健康アウトカムとの関連性に関する疫学的根拠を評価するための広範な系統的文献レビューに基づく。このレビューは、主要研究、過去の系統的レビューとメタ分析を対象とする。対象の健康アウトカムは、ノルウェーの集団によく見られる非伝染性疾患や疾病である。

系統的文献レビューでは、関連データベースの検索を行い、定義された基準に基づき、一对の盲検選別で主要研究を選択した。主要研究は、データ抽出とプールされた推定値の計算の前に品質を評価した。プールされた推定値は、利用可能な場合は過去のメタ分析と比較され、最後に世界がん研究基金（WCRF）で定義された基準に基づく根拠の重み付けが行われた。重み付けの因子には、魚の摂取と健康アウトカムについて公表された根拠の結果、研究間の不均一性、生物学的妥当性への根拠、用量反応関係、を用いた。根拠のカテゴリーは、「convincing（説得力がある）」、「probable（可能性が高い）」、「limited, suggestive（限定的だが、示唆される）」、「limited, no conclusion（限定的だが、結論できない）」、「substantial effect on risk unlikely（リスクへの実質的影響はありそうにない）」の 5 つとし、それらのうち「convincing」、「probable」、「substantial effect on risk unlikely」を強い根拠として分類し、推奨の根拠として用いる。

本評価では、全死因死亡率、心血管疾患（CVD）、冠動脈心疾患（CHD）、脳卒中、心筋梗塞による死亡率と、成人における CHD、脳卒中、認知症、アルツハイマー病の発症率、早産及び低出生体重との関連が「probable」と分類され、定量的評価に含まれた。

本評価は魚類摂取のベネフィットとリスクの定量的評価、魚類中の栄養素の半定量的ベネフィット評価、魚類中の汚染物質の半定量的リスク評価から構成される。

魚摂取の定量的ベネフィットとリスク評価

評価の全体的な目的は、現在の摂取量でない魚を摂取した結果としてのノルウェー集団における疾病発症率と死亡率への影響を推定することであった。系統的文献レビューと根拠の重み付けが、評価の基礎となる。魚の摂取が健康アウトカムに有害影響を及ぼすという強い根拠はなかった。従って、定量的モデリングは有益な影響のみを含む。

魚の摂取量の変化が集団の疾病発症率や死亡率に対する影響を推定するモデリングは、Norkost 3 (2010~2011 年) の現在の魚類の平均摂取量と摂取推奨量を反映する 2 つの魚類摂取シナリオ及び魚類摂取量が推奨摂取量を下回る追加のシナリオに基づく。魚類摂取シナリオは、食品食事調査の参加者全員に、1 日当たりの魚類摂取量と脂肪の少ない魚類の摂取量を割り当てた (表 9.1-1 参照)。シナリオ 2 と 3 では、脂肪の多い魚の量は一定の 200 g/週で、脂肪の少ない魚の量だけがシナリオ 2 からシナリオ 3 で増加する。

定量的推定は、CHDを除き、全てのアウトカムに対し、成人の性別ごとに行った。ただし、早産の定量的推定は女性に対してのみ行った。

男性では、現在の平均魚摂取量が350 g/週から300 g/週に減少すると、アルツハイマー病とCVDによる死亡を除き、アウトカムの年間発症数又は死亡数が増加すると推定された。現在の平均摂取量から450 g/週への増加は、CVD死亡率を除く、全てのアウトカムに対する年間発症数又は死亡数を低下させ、CHD、脳卒中及び認知症の発症率で最も顕著であった(9章の表9.2.6-1参照)。

女性では、現在の平均摂取量238 g/週から300 g/週に増加すると、全てのアウトカムの年間発症数又は死亡数がわずかに減少すると推定され、認知症と早産の減少が最も大きかった。現在の摂取量を450 g/週に変更すると、認知症、脳卒中、早産に加えてCHD発症率の減少が推定された(第9章の表9.2.6-2参照)。

全体として、推奨摂取量の上限まで魚の摂取量を増やすことが、脳卒中とCHDの症例数を減少させると示唆され、同様に、認知症とアルツハイマー病の新規症例数を減少させると推定される。モデリングでは、CVDとCHD死亡率に非常に小さな影響しか与えないことを示した。妊娠中の母親の魚摂取に関して、低出生体重児の根本的な原因は早産であると思われたため、低出生体重児は含まなかった。

魚類からの栄養摂取と汚染物質暴露の半定量的評価

魚の摂取に関連するすべての栄養素及び汚染物質の評価は半定量的アプローチを用いる。

栄養素

魚類は長鎖n-3脂肪酸(エイコサペンタエン酸(EPA)、ドコサペンタエン酸(DPA)、ドコサヘキサエン酸(DHA))、ビタミンD、ヨウ素、セレン、ビタミンB12の重要な摂取源である。ノルウェーの食事では、これらの栄養素の総摂取量の20%以上が魚類に由来し、長鎖n-3脂肪酸、ビタミンD及びヨウ素については、魚以外の天然供給源はほとんどない。

魚類中の栄養素と潜在的な関連健康アウトカムについて、VKMは第2の包括的な系統的文献レビューを実施した。長鎖n-3脂肪酸とCVD死亡率、CHD死亡率、CVD発症率(長鎖n-3脂肪酸1日量が1gを超える場合のみ)、CHD発症率、心筋梗塞発症率及び出生時体重(持続)に強い関連(probable)が認められた。長鎖n-3脂肪酸と健康アウトカムの根拠の重み分析からの結果は、魚と同じ健康アウトカムの結論を支持する。ビタミンDについては、全死因死亡率と骨折/転倒(2012年NNRに基づく)との間に強い相関が認められた(probable)。ヨウ素、セレン、ビタミンB12のいずれについても、強い関連性は認められなかった。

EPA+DHAの半定量的評価は、現在の魚類摂取量では、出産可能年齢の女性の18%

(18~45 歳) と成人の男女の 10% (18~70 歳) が適切な摂取量以下であることを示す。食事調査の参加者全員に 1 日の魚の摂取量を一定にする魚摂取シナリオでは、すべての成人が EPA+DHA の摂取量が適量を上回っていると推定された。

ビタミン D については、現在の魚摂取量では、全ての年齢層において摂取量が平均必要量 (AR) 以下の割合が相対的に高い。シナリオによる推定では推奨摂取量まで魚の摂取量を増やすと、集団レベルでは中程度に増加する。

ヨウ素については、現在の摂取量では、13 歳の少女の 34% と出産可能年齢の女性の 19% が AR に満たなかった。推奨摂取量まで魚の摂取量を増やすと、1 歳児を除くすべての年齢層のヨウ素摂取量が AR を上回ることになる。

セレンについては、現在の摂取量では、出産可能年齢の女性の 7% 及び 9 歳の女児の 71% が AR に満たなかった。推奨摂取量まで魚の摂取量を増やすとセレン不足はほぼゼロになる。

ビタミン B 12 は、特定の年齢層が AR を下回るリスクはない。

汚染物質

魚類中の汚染物質について、VKM の健康への有害影響に関する評価は、EFSA のハザードキャラクターゼーションと TWI に基づく (EFSA 2012; 2018; 2020)。メチル水銀については、2012 年の TWI を更新せずに使用した。

VKM は、以前よりも TWI が顕著に下げられた PCDD/F (ポリ塩化ジベンゾ-パラ-ジオキシン及びポリ塩化ジベンゾフラン類) 及び DL-PCBs (ダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル)、PFASs (パー及びポリフルオロアルキル化合物) と、魚の摂取による懸念と暴露量が健康影響に基づく指標値に近いことからメチル水銀を評価の対象に選択して、EFSA が設定した TWI を超えて暴露された集団の割合に基づき、半定量的リスク評価を実施した。PCDD/Fs 及び DL-PCBs については、妊娠中の出生前暴露及び乳幼児期の授乳やその他の食品摂取による精子濃度の低下が重要なエンドポイントであるとされている。今回の評価では 4 種類の PFAS (PFOA、PFNA、PFHxS、PFOS) に限定したが、PFAS の重要な影響は低用量暴露での免疫系への影響であり、メチル水銀の重要な影響は胎内暴露による子供の神経発達への影響である。

汚染物質の半定量的リスク評価では、現在の魚類摂取量では、ノルウェー集団の高い割合 (96~100%) が、PCDD/F と DL-PCB の TWI である 2 pg TEQ/kg 体重/週を超えることが示されている。成人の平均推定暴露量は、現在の魚摂取量では TWI の 2.3 倍である。魚は成人の PCDD/F と DL-PCB の暴露に 39% 寄与し、そのうち脂肪の少ない魚 (脂肪 5% 未満) は 6%、脂肪の多い魚 (脂肪 5% 以上) は 28%、肝臓と卵は 5% 寄与する。魚の摂取量を推奨量まで増やすと、これらの汚染物質への平均暴露量はすべての年齢層で増加する。

成人の平均推定 PFAS 暴露量は、現在の魚類摂取量では TWI の 1.7 倍である。年齢層

別で TWI を超える集団の割合は 44~100%である。すべての年齢層で、魚が 4つの PFAS の合計に主に寄与している（成人では約 38%）。脂肪の少ない魚と脂肪の多い魚は、年齢層を超えてほぼ等しく寄与しており、成人では脂肪の少ない魚の寄与がやや高い。子供は、現状とシナリオの両方で推定暴露量が高く、9 歳児の現状での TWI の 1.5 倍から、2 歳児のシナリオ 3 での TWI の 4.8 倍までとなった。PFAS の暴露量推定は、分析方法の検出限界濃度が高いため、不確実である。

ノルウェーでは、メチル水銀の TWI を超えるのはごく一部の集団とされ、TWI を超える割合は、シナリオすべてにおいて、すべての年齢でゼロか非常に低いものとなっている。

結論のまとめと付託事項への回答

ノルウェー人女性の 62%、男性の 58%が、週に 2 食以上魚を食べると回答している。定量的評価で示したように、魚摂取量を成人男女の現在の平均摂取量から 150 g/週に減らすと、定量的モデリングのすべてのアウトカム（CVD 死亡率、CHD 死亡率、全死亡率、CHD、脳卒中、認知症、アルツハイマー病、早産）の年間発症数又は死亡数が増加すると推定される。全体として、魚の摂取量が少ないことは潜在的な健康リスクであり、現在の魚の摂取量では魚の摂取による最適な有益な健康効果は得られないことが示された。

数学的モデリングでは、魚の摂取量を推奨摂取量、特に上限の 450 g/週まで増やすと、脳卒中と CHD の発症率の低下が示され、認知症とアルツハイマー病の新規症例数の減少が推定される。又、セレンとヨウ素の摂取量が AR を下回る割合も減少する。魚の摂取量、特に脂肪の多い魚の摂取量を増やすことは、ビタミン D の摂取量が少ない人々にとって重要な意味を持つ可能性がある。結論として、すべての年齢層で、魚の摂取量を現在の摂取量から推奨摂取量まで増やすことが有益である。

一方、魚摂取量を推奨摂取量まで増やすと、PCDD/F、DL-PCB、PFAS の摂取量が増加し、すべての年齢層のほぼ全員が TWI を超過する。PCDD/F と DL-PCB 及び PFAS の暴露に関連する重大な影響（精子濃度の低下と子供のワクチン反応の低下）が、死亡と障害にどのように寄与するかは推定されていない。しかし、ノルウェーの男性不妊症の占める割合は小さい。小児のワクチン接種に対する反応の低下は、免疫反応低下のマーカーとしての一般的な適用性や、免疫反応低下による感染リスクについては分かっていない。

VKM は、魚の摂取は、ノルウェーの公衆衛生上重要ないくつかの健康アウトカムに対して有益かつ予防的であると結論付ける。この結論は、魚類摂取量、脂肪を多く含む魚類の摂取量と健康アウトカムとの関連性に関する系統的レビューと根拠の重み付け分析及び発症率と死亡率を共通の指標とした魚類摂取量と健康アウトカムの定量評価に基づく。さらに、栄養素については系統的な文献レビューを行い、魚の摂取が重要となる物質については半定量評価を行った。定量的評価の結果は、一般に高齢者層に影響を及ぼす非伝染性慢性疾患である（早産を除く）が、これらの疾患は潜伏期間が長い場合があり、又、食生

活は若年期から成人期に由来する傾向がある。これらの要因により、若年期に推奨される魚の摂取が、その後の摂取と健康上の恩恵にとって重要である可能性を裏付けている。

VKM は、推奨される週 2~3 回の夕食（成人の場合、少なくとも 200 g の脂肪の多い魚を含む 300~450 g に相当）に魚の摂取量を増やすことによる利益は、すべての年齢層でリスクを上回ると結論付けている。

2. 食品中の望ましくない物質のリスクランキング: どの食品がモニタリングに最も重要?

Risk ranking of undesirable substances in food - which foods are the most relevant to monitor?

VKM Report 2022: 18 09.06.2022

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/riskrankingofundesirablesubstancesinfoodwhichfoodsarethemostrelevanttomonitor.4.3339a32617b42a935c96ca6f.html>

ノルウェー食品環境科学委員会 (VKM) がノルウェー食品安全局からの要請により、リスクに基づいたモニタリングのための知識基盤として、ノルウェー国民が消費する食品/食品グループのうち、望ましくない化学物質を 1 つ以上含み、モニタリングに重要と考えられる食品と食品グループを特定した報告書「モニタリングに重要な食品と化学物質 (Food and chemical substances relevant for monitoring)」を公表した。ここでの「望ましくない化学物質」は、健康リスクとなる可能性のある食品中の化学物質、と定義した。

本報告書では、2019 年に優先順位付けを実施した化学物質と EU で食品中の最大基準値が設定されている汚染物質をベースとして、40 種以上の望ましくない化学物質を特定し、各化学物質の特徴や含まれる食品を概説している: 香料、食品添加物、金属・半金属、自然毒、残留性有機汚染物質 (POPs)、加工副生成物、食品接触物質、フードサプリメント成分、微量元素。

さらに、モニタリングのために「望ましくない化学物質/食品」の組み合わせの優先度を考える際は、各食品による望ましくない化学物質の総暴露量への寄与度 (1%以上)、汚染実態に関する情報、年齢別の各食品の摂取データ (消費者の割合、総食事摂取量への寄与度) などを規準に、定性的よりも定量的なデータをより優先的に検討すべきであること、またその他の考慮すべき点を提示している。

最後に、モニタリングの重要な要素となるサンプリングの注意点について、1) 計画段階、2) サンプリング・分析段階、3) 解析・報告段階にわけて、ガイダンスをまとめている。

VKM は報告書とともに、知識基盤ツールとして、特定された望ましくない化学物質の一覧、それら化学物質を含み暴露に寄与するであろう食品/食品グループの一覧、「望ましくない化学物質/食品」の組み合わせを考慮する際の規準、よく食べられている食品グループ、各化学物質の参考資料一覧を収載したエクセルファイルも提供している。

モニタリングのための食品中（食品、飲料品、ダイエタリーサプリメント）の物質のリスクに基づいた優先順位付けと知識のギャップ

Ranking of substances for monitoring in foods, drinks and dietary supplements - based on risk and knowledge gaps

VKM Report 2019: 13

<https://vkm.no/download/18.6d89b87d16d5ceab77710d3/1569227303176/Ranking%20of%20substances%20for%20monitoring%20in%20foods,%20drinks%20and%20dietary%20supplements%20-%20based%20on%20risk%20and%20knowledge%20gaps.pdf>

79 の化学物質/グループを対象にスコアリング方式を用いて、指標として、毒性と暴露量との比較（健康影響の指標値と暴露量との比較、MOE の大きさ：割り当てスコア 2.0-6.0）、毒性の強さ（1.0-3.0）、暴露量（1.0-3.0）、脆弱集団か否か（0.0-1.0）、毒性データの充足度（0.0-1.0）、暴露データの充足度（0.0-1.0）を規準に、合計スコアで優先順位を付けた。報告書には、各物質に関するスコアの判断理由と優先順位表を掲載している。

全物質のランキングで上位 10 だったのは、合計スコアが高い順に、T-2 /HT-2 トキシン及びその修飾型（合計スコア：8.5）、フラン/2-メチルフラン/3-メチルフラン（8.5）、ピロリジジナルカロイド（8.5）、パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）/パーフルオロオクタン酸（PFAS）（8.0）、ダイオキシン及びダイオキシン様 PCB（DL-PCBs）（8.0）、グリシジル脂肪酸エステル類（GEs）（8.0）、アクリルアミド（8.0）、鉛（7.5）、アフラトキシン（7.5）、リン酸・リン酸塩（7.5）。

● インターポール（INTERPOL）<https://www.interpol.int>

第 15 回パンゲア作戦 2022 年

Operation Pangea XV 2022

インターポールの世界的な作戦で 1100 万米ドルの不正医薬品を押収

USD 11 million in illicit medicines seized in global INTERPOL operation

20 July 2022

<https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2022/USD-11-million-in-illicit-medicines-seized-in-global-INTERPOL-operation>

第 15 回パンゲア作戦は、偽の COVID-19 検査薬から危険な勃起不全薬まで、94 カ国で展開された。オンラインで取引される不正な医薬品や医療用具を対象とし、6 月 23 日から 30 日の 1 週間にわたり、すべての大陸を代表するインターポール加盟国が違法なオンライン薬局を取り締まった。世界各地で、法執行機関は 7,800 件以上、合計 300 万個以上の不

正な医薬品や医療用具を押収した。

この1週間で、法執行機関は以下の活動を実施：

- 主にソーシャルメディアプラットフォームやメッセージングアプリからの 4,000 以上のウェブリンクを調査
- 違法製品の広告を含む 4,000 以上のウェブリンクを閉鎖又は削除
- 約 3,000 個の小包と、空港、国境、郵便配達・貨物郵便センターなど 280 カ所の郵便ハブを検査
- 600 件以上の新たな調査を開始し、200 件以上の捜査令状を発行

各国からの結果はまだ出ていないが、強制捜査により、少なくとも 36 の組織的犯罪グループの活動を阻止することがすでに達成された。

国境を越えた犯罪

この作戦の間、法執行機関によって検査されたパッケージのほぼ半分（48%）が、不正又は偽造された医薬品のいずれかを含んでおり、偽造又は未承認の勃起不全治療薬は、押収された全製品の約 40%を占めた。オーストラリア、アルゼンチン、マレーシア、米国の法執行機関は、317,000 以上の未承認の COVID-19 検査キットを押収した。

不正医薬品の取引は、国境を越えて広がっており、世界的に大きな脅威となっている。多くの場合、製品はある国で製造され、別の国に輸送されるが、医薬品の広告はさまざまな国に拠点を置くウェブサイト上で掲載される。マレーシアだけで、法執行機関は、偽造又は違法に入手された医薬品を販売又は広告する 2,000 以上のウェブサイトを確認した。ソーシャルメディアネットワークやメッセージングアプリも、偽造医薬品や違法医薬品の広告に利用されており、第 15 回パンゲア作戦では、すべての主要プラットフォームで 1,200 以上のそのような広告を確認している。

<各国の取り組みの紹介>

- シンガポール保健科学庁（HSA : Health Science Authority）<https://www.hsa.gov.sg/>

HSA は世界的な監視強化週間に地元の電子商取引・プラットフォームから 800 以上の違法な健康食品の出品を削除

HSA Removes Over 800 Listings of Illegal Health Products from Local E-Commerce Platforms during Global Week of Intensified Surveillance

https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa_opspangea2022

シンガポール保健科学庁（HSA）は、2022 年 6 月 23 日から 30 日にかけて、インターネット主導のインターネットベースの取締り活動「パンゲア作戦」において、地元の電子商取引及びソーシャルメディアプラットフォームから 800 以上の違法な健康製品リストを削除した。この1週間、HSA は違法な健康製品のオンライン販売を検知し、破壊するために、

現地の電子商取引プラットフォームのオンライン監視を強化した。

排除された掲載製品には、例えば、未登録の抗糖尿病薬や未認可の血糖値測定器など、未承認の医薬品や医療機器が含まれた。これらは HSA による評価・承認を受けておらず、その安全性、有効性、品質基準については保証されていない。また、血糖値モニタリングに関連する医療機器については、不正確な測定が行われる危険性があり、その結果、インスリンの投与が正しく行われないなど、糖尿病患者にとって危険である。

HSA はまた、性的強化製品の掲載を削除した。これらの製品は「天然」で「副作用がない」と主張しながら、勃起不全の治療に用いられる処方薬であるタダラフィルを含んでいた。タダラフィルの不適切な使用は危険であり、心臓発作、脳卒中、動悸、不整脈、プリアピズム（痛みを伴う非常に長い勃起）など、深刻な副作用のリスクがあり、心臓に問題のある人など、特定の人にはさらに深刻なリスクをもたらす可能性がある。

その他、排除された掲載商品には、処方箋が必要な医薬品（避妊薬、抗生物質クリームなど）、未登録の育毛剤、コンドーム、COVID-19 関連製品を宣伝するものなどが含まれた。HSA は、地元の電子商取引プラットフォームと協力して、商品を速やかに削除し、出品者には警告が出され、規制要件について注意喚起が行われた。

HSA は、管理者の協力や一般からのフィードバックとともに、地元の電子商取引・プラットフォームに対する監視活動を強化し続けている。これらの総合的な取り組みにより、最近では違法出品の数は減少している。2022 年 1 月から 6 月にかけて、HSA とプラットフォーム管理者は、約 2,500 件の違法な出品を削除し、900 人以上の出品者に警告を発したが、昨年同時期（2021 年 1 月～6 月）と比較すると減少している。

消費者への助言

- 処方箋薬はオンラインで購入しないこと。シンガポールでは、処方薬は医師から、又は処方箋を持つ薬剤師からしか入手できない。処方薬には強力な成分が含まれており、医師の監督なしに服用すると危険な可能性がある。オンラインで販売されている医薬品の外観がオリジナルと同じであっても、それが本物であることや、処方された薬と同じであることの保証にはならない。
- オンラインで健康製品を購入する時は注意すること。それらは安くてより価値が高いように見えるかもしれないが、低価格には理由がある。有害又は禁止成分が混入されている可能性もある。
- 「100%安全」「副作用なし」「即効性」「科学的に証明された」など誇張された宣伝文句を謳う健康製品に注意すること。オンライン製品のレビューを信頼しないこと。
- 健康製品をオンラインで購入する際には、評判のよい小売業者のウェブサイトあるいはシンガポールに実在する小売店のウェブサイトから購入すること。

販売業者や供給業者への助言

電子商取引・プラットフォームでの処方薬や医療機器の販売は禁止されている。HSA は、未承認の医薬品や健康製品の販売・供給に携わる者、また粗悪品や誤解を招くような表示を

する者に対して強力な執行措置を講じる予定である。このような健康食品を供給する者は、訴追の対象となり、有罪判決を受けた場合、3年以下の懲役及び又は10万ドル以下の罰金に処される可能性がある。

パンゲア作戦

HSAはインターポール主導のこの世界的な活動週間に、15年連続で参加している。

- 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

世界的な取り締まりの一環で、英国で 285,000 以上の医薬品と機器が押収された

Over 285,000 medicines and medical devices seized UK-wide in global action

Published

20 July 2022

<https://www.gov.uk/government/news/over-285000-medicines-and-medical-devices-seized-uk-wide-in-global-action>

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は、「パンゲア作戦」として知られるインターポールの1週間の活動で、違法に取引された医薬品と医療機器を大量に押収した。英国では、医薬品の供給を違法に提供するソーシャルメディアアカウント 48 件が閉鎖され、ウェスト・ミッドランドとロンドンの5つの施設の捜索で2人の容疑者が逮捕された。

6月23日から30日まで、インターポール主導の今年の「パンゲア作戦」では、世界各国が力を合わせて不適合な医療用製品を押収した。この作戦では、組織的犯罪の容疑者数名も逮捕された。英国では、抗うつ剤、勃起不全錠、鎮痛剤、蛋白同化ステロイド、痩身剤などの医薬品が押収された。

MHRA は、今後、世界的な結果を詳細に分析する予定で、この作業には、「ホットスポット」となっている輸出国の特定、闇市場で取引されている人気の高いハイリスクの医薬品、一般市民をターゲットとする世界の進化し続ける犯罪ビジネスモデルの特定などが含まれる。

MHRA は、「#FakeMeds」というウェブサイトを通じて、オンラインで販売される偽物の医薬品の危険性と、それを服用することの健康への悪影響を強調し、安全で合法的な情報源から購入するよう注意喚起している。また、疑わしい薬の提供や副作用があった場合は、イエローカード制度に報告するよう呼びかけている。

消費者への助言

- オンラインで医薬品を購入する場合は注意すること
- 自己診断やセルフメディケーションは大変危険である。薬が処方された場合は、正規の販売店から購入するように。

- スイスメディック (Swissmedic) <https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home.html>

第 15 回パンゲア作戦開催：偽造・不正輸入医薬品撲滅国際キャンペーン

Operation PANGAEA XV: International campaign against falsified and illegally imported medicinal products

20.07.2022

<https://www.swissmedic.ch/swissmedic/en/home/humanarzneimittel/market-surveillance/medicinal-products-from-the-internet/warnings-related-to-medicinal-products-from-the-internet/operation-pangea-xv.html>

2022 年 6 月 23 日から 30 日にかけて、医薬品の違法オンライン取引に対するインターポール主導の第 15 回となる世界的キャンペーンが開催された。スイスでは、連邦税関国境警備局 (FOCBS) と Swissmedic が、医薬品又はドーピング物質の出荷を 948 件確認し、違法出荷の 3 分の 2 に、長年にわたり違法なオンライン市場を支配してきた勃起促進剤が含まれた。

スイスは数年前から、この国際行動週間「パンゲア」に参加している。

チューリッヒ・ミュリゲン郵便局では、チェックした 948 件の貨物のうち 231 件を押収した。香港からの貨物には、多くの勃起促進剤の偽造品が含まれていた。

医薬品の違法な流通は、専門的に組織され、国際的なネットワークを持つ犯罪者の仕業である。偽造された医薬品は、一般的にアジアで生産され、勃起促進剤の偽造品はインドで生産された。パンゲア作戦で押収された貨物の大半は、香港、ポーランド、インドからのものであった。原産国の当局との緊密な連携により、違法な販売業者に対して措置を講じることが可能となる。

<医薬品の安全な使用：いくつかの重要なヒント>

- 医薬品は安全な供給元から入手すること：監視された流通経路で入手された製品だけが、安全で有効かつ良質である。
- 安全であること：間違った量の有効成分や健康に有害な成分を含む医薬品は、計り知れない健康被害をもたらす。
- 犯罪ネットワークの後ろ盾があるかもしれない所から医薬品を入手した場合、あなたは自身の健康をかなりの危険にさらすことになる。それは、節約しようと思った分のお金に見合うことはない。

- カナダ保健省 (Health Canada、ヘルスカナダ) <http://www.hc-sc.gc.ca/index-eng.php>

健康食品をネットで買う？リスクを知ろう

Buying health products online? Know the risks

2022-07-20

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/buying-health-products-online-know-risks>

ヘルスカナダは「第15回パンゲア作戦」の一環として、インターネット上で健康食品を購入する際には注意するよう消費者に呼びかける。

2022年6月23日から30日にかけて行われた今年のパンゲア作戦の行動週間において、ヘルスカナダは1,666個の包装品を検査し、964個の入国阻止し、国境で偽造又は未許可の疑いのある健康食品を含む338個を押収した。押収された製品の大部分（99%）は、性的強化製品（主に勃起不全治療薬）であった。残り（1%）は、減量用サプリメントと認知機能強化薬であった。

消費者がすべきこと

健康食品をオンラインで購入する場合は、ヘルスカナダがインターネットに公開している、医薬品、自然健康食品、医療機器を購入する際のリスクに関する情報を確認すること。

- ヘルスカナダの認可を受けた健康食品を探す。認可された健康製品には、8桁の医薬品識別番号（DIN）、ナチュラル製品番号（NPN）、ホメオパシー薬番号（DIN-HM）が付いています。また、ヘルスカナダの医薬品データベース、認可済みナチュラルヘルス製品データベース、医療機器アクティブライセンスリスト（MDALL）を検索して、製品が認可されて販売されているかどうかを確認することもできる。
- 疑わしい、又は信頼できないウェブサイトから健康食品を購入することは避ける。オンライン薬局が合法的かどうか疑問がある場合は、お住まいの州や地域の薬局規制当局に問い合わせること。安全なオンライン薬局の選び方についてはこちら：[Choosing a safe online pharmacy \(https://www.canada.ca/en/health-canada/topics/buying-using-drug-health-products-safely/safe-use-online-pharmacies.html\)](https://www.canada.ca/en/health-canada/topics/buying-using-drug-health-products-safely/safe-use-online-pharmacies.html)
- ヘルスケア製品について質問や懸念がある場合は、医師や薬剤師などの医療従事者に相談する。
- カナダ市場で発見された違法な健康食品に関する勧告については、ヘルスカナダのリコール及び安全警告のデータベースを確認する。ヘルスカナダは、消費者が定期的に更新を確認できるように、特定の未承認健康製品のリストを維持している。
- 医療機器、医薬品、その他の健康製品（違法な健康製品を含む）に関わる有害事象又は苦情をヘルスカナダに報告する。

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室