

食品安全情報（化学物質） No. 9/ 2013 (2013. 05. 01)

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>

【EC】 欧州委員会はウマ DNA とフェニルブタゾンの検査結果を公表

EU の全加盟国を対象に実施した牛肉含有製品中のウマ DNA 及びフェニルブタゾンの検査結果が公表された。27 ヶ国では計 7,259 検体の検査が行われ、4,144 検体がウマ DNA、3,115 検体がフェニルブタゾンの検査であった。その結果、ウマ DNA は 193 検体が陽性（4.66%）、フェニルブタゾンは 16 検体から痕跡程度の量が検出された（0.51%）。この問題については、食品偽装事件であり、食品安全上の問題ではないとしている。

*ポイント： 欧州でスキャンダルになった牛肉製品へのウマ肉混入事件は、今回の結果発表で一段落のようです。同時に問題となったフェニルブタゾンの残留についても、欧州食品安全機関（EFSA）及び欧州医薬品庁（EMA）が評価しており、食用動物への使用は継続的に禁止すべきであるが、今回の事件で確認された残留頻度及び濃度ではヒトへの健康リスクは非常に小さいと結論しています。今後は、今回の事件を教訓に、どのようにフードチェーン管理制度を強化するか検討される予定です。

【EC】 リスク評価をリスク管理にとってより適切なものにするために

SCHER（健康及び環境リスクに関する科学委員会）、SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）及び SCCS（消費者の安全性に関する科学委員会）が共同作業部会を設立し、リスク管理にとって適切で望ましいリスク評価について議論した。

*ポイント： リスク評価はどうあるべきかを検討した報告書です。報告書の中で勧めているのは、リスク評価はリスク管理及び政策決定に適切なものであること、より有効な政策にたどり着くために評価者と管理者が透明性を持ちつつよく対話すること、社会経済学者の意見を取り入れて費用対効果を考慮する必要があるということです。

【BfR】 魚の喫食後の嘔吐、下痢、冷たいものに触れたときの痛み

ドイツにおいて、市販魚の喫食によるシガテラ（シガトキシン中毒）のアウトブレイクが初めて確認された。2012 年末、レッドスナッパー切り身の喫食によりシガテラ様の症状を呈した 14 症例が北ドイツ中毒センターから BfR へ報告され、残品検査でシガトキシンの含有が確認された。原因魚は、ドイツの輸入業者がインドの販売者から輸入したレッドスナッパーの切り身であった。

*ポイント： シガテラは、熱帯・亜熱帯海域の主に珊瑚礁に生息する魚類の喫食により生じる致死率の低い食中毒です。カリブ海、インド洋及び太平洋の南北回帰線に挟まれた地域が多発地域です。日本の多発地域は沖縄県から鹿児島県にかけての南西諸島です。以前は、これらの多発地域に特化した問題でしたが、流通する魚種の多様化と流通地域の拡大にともない、徐々に局地的な問題ではなくなりつつあります。地球温暖化による海水温の上昇により、発生地域が拡大しているのではないかとの指摘もあります。そのため、EU ではシガテラ対策に取り組み始めていますし、米国 FDA では魚中のシガテラ毒の基準設定とともに一次加工業者向けガイダンスを作成するなどの対策を行っています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 欧州委員会はウマ DNA とフェニルブタゾンの検査結果を公表：食品安全上の問題は無いが虚偽表示に対しては将来的により厳しい罰則が適用される
2. リスク評価をリスク管理にとってより適切なものにするために
3. ミツバチと農薬：委員会はミツバチ保護を強化する計画を推進
4. 食品獣医局（FVO）査察報告書：インド、ポーランド等
5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. EU 機関はウマ肉に検出されたフェニルブタゾンの消費者への懸念は低いと考える；ウマのトレーサビリティ及び残留動物用医薬品の監視の改善を推奨
2. 食品添加物としてのアントシアニンの再評価に関する科学的意見
3. 動物由来食品に認可されていない薬理活性のある物質が検出された場合、対策のための参照点を設定する際に考慮すべき方法論的基本原則と科学的手法についてのガイダンス
4. 公的コントロール以外で得られたヒト用の食品や飲料中アクリルアミドデータの募集
5. 遺伝子組換え生物関連
6. 香料グループ評価

[【FSA】](#)

1. 牛肉製品へのウマ肉混入について
2. アクリルアミド及びフランの調査結果発表
3. チーズ種子に意見募集

[【BfR】](#)

1. 魚の喫食後の嘔吐、下痢、冷たいものに触れたときの痛み
2. リスクを一目で
3. 食品中の残留農薬の累積影響は明確でわかりやすい基準に基づいて評価されるべき

[【FSAI】](#)

1. EU 全域の牛肉製品調査の結果発表

[【EVIRA】](#)

1. Evira の無作為検査でウマ肉について新しい知見はない

[【FDA】](#)

1. FDA は乳製品のラベルについて意見を募集
2. 事業者向けガイダンス案：シガテラのハザードがある珊瑚礁の魚種を購入する場合
3. 添加物や成分についての消費者向け情報
4. 警告文書（2013年4月16、23日公表分）
5. 公示

[【NTP】](#)

1. イチョウ抽出物の毒性・発がん性試験（強制経口投与）報告書

[【EPA】](#)

1. EPA は発電所から水路に排出される有害汚染物質の削減を提案

[【USDA】](#)

1. 米国の食品企業は製品の健康さに焦点を再びあわせる

[【CFIA】](#)

1. バター、チーズ及びクリームのプロゲステロン検査：消費者にとって健康リスクとはならない
2. メラミンを検査した乳及び大豆ベースの製品は全て食べても安全
3. 生鮮ブドウを検査－99%以上から亜硫酸は検出されず

[【FSANZ】](#)

1. ファクトシート：清涼飲料のベンゼン
2. 食品基準改正 140
3. 食品基準通知

【TGA】

1. 安全性助言

【香港政府ニュース】

1. 瘦身用製品に警告

【MFDS】

1. ペット (PET) ボトル、これが知りたいです！
2. 食品医薬品安全省、PMMA など 15 の新種物質を麻薬に指定
3. ベンゾピレン超過検出 ‘ごま油’ 製品回収措置
4. ベンゾピレン超過検出 ‘乾物類’ 製品回収措置

【その他】

- ・ (ProMED-mail) リシン 米国：(ワシントン DC) 手紙
- ・ (ProMED-mail) 原因不明の腎疾患、男性－複数国：野外労働者、ヒ素
- ・ (EurekAlert) ダイエタリーサプリメントの規制にさらなる努力が必要

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

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

1. 欧州委員会はウマ DNA とフェニルブタゾンの検査結果を公表：食品安全上の問題はな
いが虚偽表示に対しては将来的により厳しい罰則が適用される

Commission publishes European test results on horse DNA and Phenylbutazone: no
food safety issues but tougher penalties to apply in the future to fraudulent labelling
16/04/2013

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-331_en.htm

ウマ肉スキャンダルのため 3 月から実施していたウマ DNA 及びフェニルブタゾンの EU
全域の協調検査 (the coordinated EU-wide testing) の結果によると、ウマ DNA が検出さ
れたのは 5%以下、フェニルブタゾンが検出されたウマ屠体は約 0.5%であった。

健康・消費者コミッショナー Tonio Borg は、次のように述べた：この知見は、これが食
品偽装事件であり食品安全上の問題ではないことを確認した。今回のスキャンダルを受け
て、欧州の消費者と貿易相手の信頼を回復することが重要である。欧州委員会は、数ヶ月
以内に、今回の教訓に基づきフードチェーンの管理強化策を提案する予定である。

結果

今回の検査の目的は、非表示のウマ肉混入及び残留フェニルブタゾン (bute) を確認す
ることである。検査は、EU 加盟国で国の大きさと食習慣に応じて、1ヶ国につき誤表示に
ついては 10～150 検体 (注：これは推奨された検体数で、実際にはさらに多くの検査が行
われた)、フェニルブタゾンについてはウマ肉 50 トンにつき 1 検体で最低 5 件の検査を行
った。27 か国で計 7,259 検体の検査が行われ、4,144 検体がウマ DNA、3,115 検体がフェ
ニルブタゾンの検査であった。そのうち 193 検体がウマ DNA 陽性 (4.66%) であり、16
検体からフェニルブタゾンが痕跡程度の量で検出された (0.51%)。さらに、食品事業者 (生

産、加工、販売業者)によるウマ DNA 検査 7,951 検体の結果も報告され、110 検体からウマ DNA が検出された (1.38%)。ウマ DNA 及び極微量のフェニルブタゾンが検出された検体は、全体の中ではごく一部である。これらの結果は、EFSA (欧州食品安全機関) 及び EMA (欧州医薬品庁) が「暴露される可能性の少なさと、有害影響が起こる可能性の少なさから、消費者にとっての懸念は低い」とした 2013 年 4 月 15 日に発表した共同声明に対応している。

次のステップ

今回の結果を受けて、EU 及び加盟国の専門家は 4 月 19 日に会合し、消費者の信頼回復のための対策を議論し、食品偽装への罰則強化提案などを行う。

* 検査結果の詳細 : Results of tests of meat

http://ec.europa.eu/food/food/horsemeat/tests_results_en.htm

2. リスク評価をリスク管理にとってより適切なものにするために

Making Risk Assessment More Relevant for Risk Management

SCHER SCENIHR SCCS

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consumer_safety/docs/sccs_o_130.pdf

SCHER (健康及び環境リスクに関する科学委員会)、SCENIHR (新興及び新規健康リスクに関する科学委員会) 及び SCCS (消費者の安全性に関する科学委員会) が共同作業部会を設立し、次のことを議論した。1) 現在のリスク評価実施状況をレビューする、2) リスク管理者及び政策決定者がリスク評価から必要とするものは何であるかを探る、3) 最良の科学に基づき、有用性、一貫性、透明性があり、解釈やコミュニケーションしやすい情報を提供できるリスク評価を提供するための方法を特定する。このレビューが行われたのは、現在実施されているリスク評価が、リスク管理にとって、望ましい対策を行うための情報を十分に提供していないのではないかという認識に基づいている。正式な枠組みにより実施されていないリスク評価を対象に提案した。主な結論は次の通り。

- ・ リスク管理者や政策決定者への調査からもたらされた重要な二つのメッセージは、リスク評価の結論は政策や管理にとってより適切なものである必要があるということ、またそれは対話を促進することによってもたらされるものであるということである。
- ・ 管理についての決定は、介入によるヒト健康及び環境への利益と経済影響のトレードオフを背景になされるので、「管理にとって適切な」リスク評価には、これらのコストベネフィット解析についても情報が必要である。
- ・ ヒト及び環境といった異なるものへの影響を比較することが必要になる統合リスク評価でも、同様の問題がある。そのような比較は、人々の嗜好などをもとに重み付けをすることによってのみ可能で、リスク評価の結果は経済評価と比較可能である必要がある
- ・ 科学委員会は、社会経済解析とリスク評価との連結の必要性については相当な混乱があり、リスク評価をより有用なものにするためには、通常のリスクキャラクターゼーションでしばしば使われている技術的代理指標ではなく、ヒトや環境へ与える有効性と適切性の

影響度で示されるべきであると結論した。

・そのように変えるために、科学委員会はリスク評価者と社会経済学者の対話を薦める。それぞれの役割についてはしばしば混乱が見られる。リスク評価と社会経済影響評価は別々ではあるが、対話しながら平行して行われるべきである。

他に、不確実性を表現すること、全ての選択肢を考慮し費用対効果を考えることなどが指摘されている。

3. ミツバチと農薬：委員会はミツバチ保護を強化する計画を推進

Bees & Pesticides: Commission goes ahead with plan to better protect bees

Last Update : 29-04-2013

http://ec.europa.eu/food/animal/liveanimals/bees/neonicotinoids_en.htm

欧州委員会は、2013年4月29日の投票で特定多数には達しなかったものの15ヶ国から支持されたことを受けて、3つの農薬（ネオニコチノイド（NNI）：クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサム）の使用を制限する提案の採択を決定する予定である。投票結果は、賛成15ヶ国、反対8ヶ国、棄権4ヶ国であった。

委員会の対応は、EFSAが、トウモロコシ、穀物及びヒマワリ等のいくつかの作物由来のダスト、菜種及びヒマワリの花粉や蜜への残留、トウモロコシの出滴（水孔からの排水）などへの暴露が、ミツバチにとって「高い急性リスク」があると同定したことへの対応である。

本提案は、3月15日のフードチェーンと動物の健康に関する常設委員会では特定多数に至らなかった。加盟国が合意しない場合には、欧州委員会が提案の採択を決定することになる。委員会の主な提案は次の通り。

- ・ 3つのネオニコチノイドについて、ミツバチにとって魅力的な植物や作物の種子処理、土壌への散布、葉の処理を制限する。
- ・ さらに他の認可された使用は専門家に限定する。
- ・ 例外は温室内での使用であり、野外では花の咲いた後のみに限られる。
- ・ 制限は2013年12月1日から適用される。
- ・ 新しい情報が入手され次第、あるいは少なくとも2年以内に3つのネオニコチノイドの認可条件を見直す。

4. 食品獣医局（FVO）査察報告書

● インド 有機農業

IN India - Organic farming

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6571#

2012年10月15～26日、インドにおける有機的生産に関する規則の適用状況、管理システム及び所轄官庁による監視状況などを評価するためのFVO査察を実施した。多数の改善点が指摘された。

- **ポーランド 有機生産と表示**

PL Poland - organic production and labelling

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6569

2012年9月11～21日、ポーランドにおける有機的生産及び生産物の表示の管理状況を評価するためのFVO査察を実施した。概ね履行されているが、系統的、リスクに基づいた市場管理に欠陥が見られる。

- **植物由来食品の残留農薬の公的コントロールシステムを評価するための一部加盟国への一連の査察の概要報告書**

Overview report of a series of audits in certain member states in order to assess the official control systems in place for pesticide residues in food of plant origin

18/04/2013

http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/overview_report_2012-6631_en.pdf

2007年～2011年に実施された17か国に対する19回の査察の概要報告書。

- **2011年～2012年に実施した、生鮮肉、特にウマ肉の屠殺と加工に関する公的コントロールについての一連の査察の概要報告書**

Overview report of a series of audits carried out in 2011 and 2012 in order to evaluate the official controls related to slaughter and processing of fresh meat, in particular fresh equine meat

http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/overview_report_2013-6950_en.pdf

ウマ肉の製造及び消費が多い5つの加盟国（ベルギー、フランス、イタリア、ポーランド及びスペイン）に対し実施したFVO査察の特別報告書。

5. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

2013年第16週～第17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)

ギリシャ産牛肉入りソーセージのウマ DNA (3<--> 7 %) 及びフェニルブタゾン (0.96 µg/kg)、イタリア産原料ギリシャ産ビーフソーセージのウマ DNA (> 50 %) 及びフェニルブタゾン (2.1 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀 (1.34 mg/kg)、スウェーデン産サテソースのアフラトキシン (B₁=5.5 µg/kg)、アルゼンチン産ポップコーンのフモニシン (>2000 µg/kg)、モロッコ産アーモンドのアフラトキシン (B₁=26.3µg/kg、Tot.=28 µg/kg)、ウクライナ産トウモロコシのアフラトキシン (B₁=35.4 µg/kg)、スペイン産燻製メカジキの水銀 (2.7、2.2、3.8 mg/kg)、英国産食品サプリメントの DMAA、オランダ産グミの亜硫酸非表示、ポルトガル産冷凍メカジキの水銀 (1.1 mg/kg) など。

注意喚起情報 (information for attention)

メキシコ産蜂蜜のオキシテトラサイクリン (2.4 µg/kg)、ブラジル産子牛胃のニトロフラン代謝物ニトロフラゾン (11 µg/kg)、フランス産チルド生地のソルビン酸 (1483 mg/kg)、トルコ産食品サプリメントのシルデナフィル (40、40.5 mg/個)、マレーシア産飼料用パーム核圧搾物の鉛 (15、2.5、1.6、1.4、2.0、2.2 mg/kg)、マケドニア・旧ユーゴスラビア共和国産リンゴのジメトエート (0.068 mg/kg)、中国産ハニーポメロのトリアゾホス (0.031 mg/kg)、モロッコ産生鮮唐辛子のジコホル (0.37 mg/kg)・テトラジホン (0.12 mg/kg)、タイ産グリーンパパイヤの未承認遺伝子組換え (NPTII) など。

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

ポーランド産原料ドイツ産冷凍子牛とシチメンチョウのケバブのウマ DNA (> 1 %)、中国産冷凍調理済みザリガニの未承認照射(1,459)、ルーマニア産冷凍ハンバーガーのウマ DNA (>50%)、産地不明未承認遺伝子組換え米 (Bt63)、スペイン産飼料用マリーゴールド抽出物を含むプレミックスのダイオキシシン (2 pg WHO TEQ/g)、イタリア産飼料用鹿肉の鉛 (46.3 mg/kg)、フランス産チキン及びビーフのクスクスのウマ DNA (13.4%) など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

タイ産乾燥パパイヤの未承認遺伝子組換え (35S プロモーター検出)、メキシコ産食品サプリメントの未承認照射、ペルー産ソフトドリンクの安息香酸 (337 mg/kg)、香港産茶のフィプロニル (0.017 mg/kg)、米国産チルドメカジキの水銀 (3.3 mg/kg)、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン (B₁=76.8 µg/kg、Tot.=83.3 µg/kg)、エジプト産オレンジのジメトエート (0.13 mg/kg)、ナイジェリア産ハニービーンズのジクロロボス (0.82 mg/kg)、ナイジェリア産ブラウンビーンズのジクロロボス (0.71 mg/kg)、中国産茶漉しからのクロム (41.6 mg/kg)・ニッケル (106 mg/kg)・マンガン (0.82 mg/kg) の溶出、エジプト産冷凍イチゴのアセフェート (0.068 mg/kg)、中国産金属バーベキューアクセサリーからのクロム (4.0、4.7 mg/kg)・ニッケル (3.3、4.6 mg/kg) の溶出、インド産生鮮オクラのアバメクチン (0.03 mg/kg)、タイ産生鮮スイートバジルのアミトラズ (0.27 mg/kg)、トーゴ産飼料用綿実のゴシポール (6346 mg/kg)、ケニア産緑豆のアザコナゾール (0.026 mg/kg)、ケニア産緑豆のジメトエート (0.09 mg/kg)、ドミニカ共和国産アスパラガスのエンドスルファン (0.51 mg/kg)・クロルピリホスエチル (0.25 mg/kg)・テブコナゾール (0.12 mg/kg)、ケニア産緑豆のメタミドホス (0.88 mg/kg)・アセフェート (2.36 mg/kg)、タイ

産グリーンパイアの未承認遺伝子組換え（11個中1個から nptII 遺伝子に 35S プロモーター）、タイ産ナスのプロフェノホス (0.13 mg/kg)、ナイジェリア産豆のジクロロボス (0.34、0.14、0.38 mg/kg)、ケニア産緑豆のクロロピリホス (0.85 mg/kg)、モロッコ産ミントのフルベンジアミド (0.81 mg/kg)、香港産スチール BBQ 網からのニッケルの溶出 (0.3 mg/kg) など。

その他アフラトキシン等多数。

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

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. EU 機関はウマ肉に検出されたフェニルブタゾンの消費者への懸念は低いと考える；ウマのトレーサビリティ及び残留動物用医薬品の監視の改善を推奨

EU agencies consider phenylbutazone detected in horsemeat of low concern for consumers; recommend improved horse traceability and monitoring of veterinary medicinal residues

15 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130415.htm>

EFSA 及び EMA の共同評価では、ウマ肉中のフェニルブタゾンの違法残留は、暴露される可能性が低いこと及び有害影響の可能性が低いことから、消費者への懸念は少ないと結論した。しかし、動物由来食品中のフェニルブタゾンの安全量を設定することは不可能であるため、食用動物への使用禁止は継続されるべきであることを確認した。

この任務の一環として、EFSA 及び EMA は、フェニルブタゾンがフードチェーンに入るリスクをさらに低減するためのトレーサビリティ強化に関する一連の助言を行った。

フェニルブタゾンについては、EMA が 1997 年に動物由来食品の MRL を設定するための評価をしている。当時入手できたデータからは食品中の安全量に関する結論が出せず、MRL は設定されなかった。従って、フェニルブタゾン処理した動物は食品には使用できない。今回の共同評価において、EFSA 及び EMA は現在入手可能な全ての科学的根拠を用い、この結論を再確認した。

ウマ肉に残留フェニルブタゾンが存在することに関する EFSA 及び EMA の共同声明

Joint Statement of EFSA and EMA on the presence of residues of phenylbutazone in horse meat

EFSA Journal 2013;11(4):3190 [45 pp.] 15 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3190.htm>

加盟国の検査により、食用のウマ屠体にフェニルブタゾンが存在することが明らかにな

った。欧州委員会からの要請により、EMA 及び EFSA は、最近の偽装におけるウマ肉中残留フェニルブタゾンのリスク評価を行った。動物用医薬品委員会が 1997 年にフェニルブタゾンの消費者への安全性を評価し、主なリスクは特異体質による血液障害及び遺伝毒性/発がん性の可能性であり、閾値が同定できないことから MRL は設定できないとしていた。従って、当該物質は食用動物へ使用できない。その後、新情報が得られていないため、これらの主要リスクが再確認された。19 ヶ国から提出された限られたモニタリングデータと保守的推定により、ウマ肉として喫食する場合あるいは牛肉製品に存在する場合のフェニルブタゾン暴露量を評価した。全国全年代で、1 日 1 億人当たり最大 144~36,800 人がフェニルブタゾンに暴露される可能性がある。ある特定の日に、再生不良性貧血になる感受性の高い消費者がフェニルブタゾンに暴露される可能性は、約 1 兆分の 2 から 1 億分の 1 と推定される。フェニルブタゾン暴露によるヒトの発がんリスクは、入手できる実験データとウマ肉及び偽装牛肉から検出されている頻度から、極めて小さいと考えられた。リスクをさらに削減するための対策として、フェニルブタゾン及びその代謝物の統一モニタリング、残留動物用医薬品及び他の物質に関する EU 全域での協調モニタリングの報告の改善、並びにウマパスポートシステムの強化などを提案する。

* EMA のサイト

EU agencies consider phenylbutazone detected in horsemeat of low concern for consumers; recommend improved horse traceability and monitoring of veterinary medicinal residues

15/04/2013

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2013/04/news_detail_001761.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1

(内容は同様)

2. 食品添加物としてのアントシアニンの再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of anthocyanins (E 163) as a food additive

EFSA Journal 2013;11(4):3145 [51 pp.] 23 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3145.htm>

アントシアニン (E 163) に関する現在入手可能な毒性データは、許容一日摂取量 (ADI) を設定するのに不十分であると結論した。1975 年に SCF が出した、食品添加物としての使用による暴露量は食事からの摂取量と同等であるとの意見は、現在でも有効である。データの多くはブドウの皮及びブラックカーラントの水抽出物で、現在の使用による暴露量では安全上の懸念とはならない。ANS パネル (食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル) は、この結論を反映して E163 の規格の改訂を薦める。他の抽出方法や他の原料からの抽出物については、この結論はあてはまらない。

3. 動物由来食品に認可されていない薬理活性のある物質が検出された場合、対策のため

の参照点を設定する際に考慮すべき方法論的基本原則と科学的手法についてのガイダンス
Guidance on methodological principles and scientific methods to be taken into account
when establishing Reference Points for Action (RPAs) for non-allowed
pharmacologically active substances present in food of animal origin
EFSA Journal 2013;11(4):3195 [24 pp.] 17 April 2013
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3195.htm>

EFSA は、動物由来食品に認可されていない薬理活性のある物質が検出され、対策を行うための参照点を設定する際に考慮すべき方法論と科学的手法に関するガイダンスをまとめるよう EC より要請された。本ガイダンス文書は、分析及び毒性学的事項を考慮したシンプルで現実的なアプローチを提示している。目的は、動物由来食品に認可されていない薬理活性のある物質について、公的検査機関で検出でき、消費者を守るのに十分に低い分析値を定義することである。提案された段階的アプローチは、分析能力、毒性及び薬理活性を考慮し、合理的に達成可能な定量限界 Reasonably Achievable Lowest Limit of Quantification (RALLOQ)、毒性学的スクリーニング値 Toxicological Screening Value (TSV)、毒性学的根拠に基づく定量下限 Toxicologically Based Limit of Quantification (TBLOQ)の同定を含んでいる。認可されていない物質のうち遺伝毒性のあるものについては、毒性学的懸念閾値 (TTC) 0.0025 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日を TSV として採用することなどを提案している。

4. 公的コントロール以外で得られたヒト用の食品や飲料中アクリルアミドデータの募集 Call for acrylamide occurrence data in food and beverages intended for human consumption collected outside official controls

Updated: 29 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/data/call/130425.htm>

食品事業者及び他の関係者に対し、ヒト用の食品及び飲料品中のアクリルアミドに関する分析データを募集する。本件は、加盟国による公的モニタリング以外のデータを対象にしている。提出期限は 2013 年 6 月 30 日。

5. 遺伝子組換え生物関連

- データが不適切なため EFSA は GM トウモロコシ 98140 の安全性について結論出来ない

Inadequate data prevent EFSA from concluding on safety of GM maize 98140

16 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130416.htm>

GM トウモロコシ 98140 の安全性について、完全リスク評価を実施するために必要なデータを申請者が提出していないため結論出来なかった。野外試験のデータが基準を満たしていなかった。

- 除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシ 98140 の食品と飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請についての科学的意見

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2008-53) for the placing on the market of herbicide tolerant genetically modified maize 98140 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Pioneer Overseas Corporation

EFSA Journal 2013;11(4):3139 [33 pp.] 16 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3139.htm>

Pioneer Overseas Corporation が提出した gat4621 及び Zm-hra 発現カセットを一つ挿入されて除草剤耐性となった遺伝子組換えトウモロコシ 98140 について。EFSA の GMO パネルが作成した野外試験の最低基準を満たさないため、結論できなかった。

6. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 63 改訂 2 (FGE.63 Rev2):EFSA の FGE.07 Rev4 で評価された飽和及び不飽和脂肪族二級アルコール、ケトン、及び二級アルコールと飽和直鎖又は分岐鎖カルボン酸のエステルと構造的に関連する、JECFA 第 59・69 回会合で評価された脂肪族二級アルコール、ケトン及び関連エステル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 63, Revision 2 (FGE.63Rev2): Consideration of aliphatic secondary alcohols, ketones and related esters evaluated by JECFA (59th and 69th meetings) structurally related to saturated and unsaturated aliphatic secondary alcohols, ketones and esters of secondary alcohols and saturated linear or branched-chain carboxylic acids evaluated by EFSA in FGE.07Rev4

EFSA Journal 2013;11(4):3188 [45 pp.] 19 April 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3188.htm>

遺伝毒性の懸念が払拭された 4-メチルペント-3-エン-2-オンを追加し、20 物質について、JECFA の「MSDI アプローチによる安全上の懸念はない」という結論に同意する。

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

1. 牛肉製品へのウマ肉混入について

- EU 全域の牛製品調査の結果発表

Results of Europe-wide beef product survey published

16 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/eu-survey>

2月、欧州委員会は全加盟国に牛製品のウマ DNA の存在をチェックするよう要請し、その結果が発表された。

英国では 150 検体が調査対象となった。これは、英国の全国調査に加えて実施したものである。FSA は、先週この検査結果を全て欧州委員会へ報告した。英国の検体からは、1%以上のウマ DNA を含むものは発見されなかった。英国の結果は、他国の結果と併せて欧州委員会のサイトから発表されている。

また、加盟国には、屠殺場でのフェニルブタゾン検査に関する情報提供も求められている。2月11日、FSA は「ポジティブリリースシステム」を導入した。このシステムでは、全てのウマ屠体について残留動物用医薬品を検査し、フェニルブタゾンが検出されなかった場合のみ出荷される。2月11日から4月4日までの間に、836屠体を検査し、14検体からフェニルブタゾンが検出された。検出屠体は、フードチェーンに入っていない。

● ウマ肉事件への FSA の対応レビュー

Review into FSA response to horse meat incident

17 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/review>

FSA 理事会は、最近の牛肉加工製品へのウマやブタの肉及び DNA 混入事件への FSA の対応についてレビューを行うことに合意した。この作業は、FSA とは独立して Pat Troop 教授の主導で行われ、知見は 2013 年 6 月 4 日の理事会で発表される。

● 全国牛肉調査の最終結果が確認された

Final result from UK-wide beef survey confirmed

23 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/final#.UXc0FZKChaQ>

FSA による牛肉製品の全国調査の最終結果が確認された。ウマ DNA を報告閾値である 1%を超えて含む製品はなかった。FSA による調査はこれが最終で、食品企業からの報告は 6 月に発表される。

これまでウマ肉が確認された全製品は、以下のウェブサイトを参照。

*Advice for consumers

<http://www.food.gov.uk/enforcement/monitoring/horse-meat/horse-meat-consumer-advice#.UXc0tJKChaQ>

2. アクリルアミド及びフランの調査結果発表

Results from acrylamide and furan survey published

18 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr/furan2013>

FSA は、英国食品中のアクリルアミド、フラン、加工副生成物に関する第 5 回及び最新

調査の中間結果を発表した。

2011年11月から2012年12月までに集めた300製品に基づき、この調査は英国の小売り食品中のアクリルアミド及びフランの濃度範囲についてのスナップショットを提供する。

報告されたアクリルアミド及びフランの濃度は、ヒト健康リスクについて懸念を増すものではなく、FSAは消費者への助言を変更しない。

これまでと同様、調査結果はEFSAへ送付されて傾向解析やリスク評価に使用される。現在実施中の2012～2013年調査の結果は、2014年に発表される。可能であれば、その結果に2007年以降のデータの統計学的傾向解析が含まれる。

*結果の詳細：INTERIM REPORT COVERING SAMPLING DURING 2011-2012

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/acryfuran1112.pdf>

300検体のうち、294検体のアクリルアミド、113検体のフランを測定した。指標値を超えるアクリルアミドを含む製品は17であった。

3. チーア種子に意見募集

Views wanted on chia seeds

23 April 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/apr chia-seeds#.UXczTZKChaQ>

英国及びアルゼンチンの2社から、先に認可されたチーア種子（オーストラリアで栽培しThe Chia Companyが販売）と同等であるとして、自社製品のチーア種子（南米の特定地域で栽培）を簡略認可方法で使用を認可する申請があった。これについて2013年5月9日まで意見を募集する。

●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. 魚の喫食後の嘔吐、下痢、冷たいものに触れたときの痛み

Vomiting, diarrhoea and cold pain after eating fish

09.04.2013

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/09/vomiting_diarrhoea_and_cold_pain_after_eating_fish-133287.html

ードイツにおいて魚の喫食によるシガトキシン中毒の最初のアウトブレイクが分析により確認されたー

通常、シガトキシン中毒の最初の症状は吐き気、嘔吐及び下痢であり、その後に焼けるような感覚、ちくちくする感覚、冷たいものに触れたときに痛みなど極めて不快な感覚を生じる。これらの症状は数週間から数ヶ月継続する場合がある。もし魚の喫食によりその

ような症状が出たら、シガテラ (i.e. シガトキシン中毒) である可能性が高い。北ドイツ中毒情報センターなどが、2012 年末、レッドスナッパー切り身の喫食によりそのような中毒になった 14 症例について BfR へ報告した。原因は、カリブ海、インド洋及び太平洋の亜熱帯～熱帯海域の珊瑚礁に生息する渦鞭毛藻類が生成する代謝物である。この藻類を草食性の魚が食べ、さらに小型の魚を大型の肉食魚が捕食することにより毒素が蓄積し、ヒトのフードチェーンに入る。シガトキシン中毒は、世界の魚中毒では最も頻度の多いものの 1 つであるが、最近までは一部の地域に限られていた。世界規模で熱帯及び亜熱帯海域の魚の貿易が拡大した結果、そのような中毒が増えることが予想されていた。BfR は、残品の魚をスペインのヨーロッパマリノバイオトキシンレファレンスラボ (EURL) へ送付し、シガトキシンの含有を確認した。

年間 5 万～50 万件のシガトキシン中毒が発生していると推定されているが、ドイツでは極めて希であった。このアウトブレイクは、ドイツで購入した魚の喫食による事例としては初めてである。調査の結果、原因魚はドイツの輸入業者がインドの販売者から輸入したレッドスナッパーの切り身であった。中毒の発覚後、問題の積荷は直ちにリコールされた。

シガトキシンは極微量で症状を誘発するため、分析には極めて感受性の高い検査法が必要である。海域に応じて異なる化学構造のものが複数存在し、2012 年までは魚の濃度での検査法は存在しなかった。スペインの EURL が、2012 年に分析法を確立し、ドイツのアウトブレイクと関連する検体からシガトキシンを検出した。しかしながら、この方法はまだルーチンでは使えない。

消費者は、魚がシガトキシンを含むかどうか判別することはできない。調理では減らない。そのため、リスクを低減するには、珊瑚礁から遠い海域の魚のみを販売するか、そのような海域の魚を喫食しないようにするしか方法がない。さらに、魚の産地が追跡可能でなければならない。現在、シガトキシン中毒の特異的治療方法はない。

2. リスクを一目で

Risk at a glance

19.04.2013

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/10/risk_at_a_glance-186393.html

ーBfR の新しいリスクプロファイルは科学的リスク評価の結果を図で示すー

BfR は、食品、消費者製品、化学物質の健康評価を行っている。これらの科学的意見はウェブサイトでわかりやすい要旨とともに発表されるが、新たな取り組みとして将来的には図で要約される予定である。図示することで、読者や消費者集団は健康影響の重大さや基本データ、リスクのコントロール可能性を簡単に理解することができるだろう。図示のイメージは以下のウェブサイトを参照

* BfR Risk Profile

http://www.bfr.bund.de/en/bfr_risk_profile-186391.html

次の項目について、3～5 段階のどのランクに該当するかを図示する。

- ✓ 影響を受けるグループ
- ✓ 暴露した場合に健康障害を受ける可能性
- ✓ 暴露した場合の健康障害の重篤度
- ✓ 利用可能なデータの妥当性
- ✓ リスクのコントロール可能性

3. 食品中の残留農薬の累積影響は明確でわかりやすい基準に基づいて評価されるべき

Cumulative residues of pesticides in food should be assessed on the basis of clear and simple criteria

22.04.2013

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/11/cumulative_residues_of_pesticides_in_food_should_be_assessed_on_the_basis_of_clear_and_simple_criteria-186601.html

－BfR で国際ワークショップ－

食品中に複数の残留農薬が存在することは、一般の人にとって懸念と見なされ続けている。しかしながら、食品中に認められている濃度（MRL）の残留農薬は、複数を同時に摂取あるいは短時間の間隔で複数摂取する場合でも、消費者の健康に悪影響を与えないであろう。欠けているのは、一般的に認められた累積リスク評価方法である。それは、規制にルーチンで利用できるようなシンプルで透明なものであるべきである。現在 EU で累積リスク評価の方法論が検討されている。先月行われた BfR の累積リスク評価に関する会議では、科学者がこの方法の採用についての意見を交換した。

BfR は、農薬の許容一日摂取量（ADI）及び急性参照量（ARfD）などの毒性学的参照値と食品由来摂取量の比であるハザード指数（HI）を用いて評価することを提案している。

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

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

1. EU 全域の牛肉製品調査の結果発表

Results of Europe-wide beef product survey published

Tuesday, 16 April 2013

http://www.fsai.ie/news_centre/EU-wide_results_horsemeat_16042013.html

欧州委員会が、ウマ肉 DNA 及びフェニルブタゾンに関する EU 全域の協調検査の結果を発表した。その結果によると、欧州全体では 4,144 検体のウマ DNA 検査のうち 193 検体が陽性であった。アイルランドでは 50 検体全てが陰性であった。さらにも。欧州全体で食品企業によるウマ DNA 検査が 7,951 検体報告され、110 検体が陽性であった。フェニルブタゾン検査では、欧州全体で 3,115 検体中 16 検体が陽性であった。アイルランドでは 840 検体

検査し、1 検体のみが陽性であった。その屠体は処分された。

*アイルランドの検査結果：Results of tests on beef products in Ireland

http://www.fsai.ie/uploadedFiles/Enforcement_and_Audit/Horse_Meat/Coordinated%20control%20plan%20%20IRELAND%20DNA%20CHECKS.pdf

● フィンランド食品安全局 (Evira/ Finnish Food Safety Authority)

<http://www.evira.fi/portal/en/evira/>

1. **Evira** の無作為検査でウマ肉について新しい知見はない

No new findings of horse meat in Evira's random tests

16.04.2013

http://www.evira.fi/portal/en/food/current_issues/?bid=3429

Evira では、3 月初旬に 20 検体のウマ DNA 検査を実施し、1 検体で 1~5%のウマ DNA が検出されている。当該製品にウマ肉を含むとの表示はされていなかった。今回、さらに 30 検体の検査結果が得られたが、ウマ DNA が検出された検体はなく、新たな知見はなかった。欧州委員会の指示により、検査結果は欧州委員会へ送付している。欧州委員会はフェニルブタゾン検査の実施も要請しており、Evira の検査ではフェニルブタゾンが検出されたものはなかった。

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

1. **FDA** は乳製品のラベルについて意見を募集

FDA Wants Your Opinion on Dairy-Product Labels

04/15/2013

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm347194.htm>

チョコレートミルクが大好きだが体重が気になるとしたら、「カロリー削減」表示のある製品を選ぼうとするかもしれない。しかし、乳業者は単に「チョコレートミルク」と表示するほうを好む。何故か？FDA に提出された申請によると、理由の 1 つは、「カロリー削減」や「砂糖無添加」のような表示は子ども達にとって嫌なものであり、それがあると子ども達は学校のカフェテリアや食料品店の冷蔵庫で人工甘味料入りのフレーバーミルクを手にしないう可能性があるということである。国際乳製品協会 (IDFA) 及び全国乳業連合 (NMPF) からの申請について官報でパブリックコメントの募集が行われたところ、注目を集めているが、混乱が生じている。意見の受付は 2013 年 5 月 21 日まで行われる。

FDA の栄養・表示・ダイエタリーサプリメントオフィスの Mary Poos 副長官によると、この問題についてこれまでに 3 万件以上のコメントが寄せられている。これらのコメントを見たところ、表示の変更が何を意味するかについて、相当の混乱がある。FDA はこの問題について消費者の意見を聞きたいが、同時に何が提案されているかを正確に理解して欲しいと考えている。

変更が何を意味するか

IDFA 及び NMPF による申請は、乳の「同一性基準 (standard of identity)」の変更である。同一性基準は、ある種の食品が特定の名前で販売される場合に、含まなければならない成分を定めたものである。現在、製造業者が同一性基準に合致しない成分を含む製品を販売したい場合、包装の主要部分の食品の名称は栄養含量強調表示 (例:「カロリー削減」) を用いて変更しなければならない。「カロリー削減」のような単語は、包装の目立つところに表示しなければならない。使用された甘味料の名前は、成分表示に記載しなければならない。

IDFA 及び NMPF は、FDA に対して、フレーバーミルク飲料や無脂肪ミルクなど他の 17 種の乳製品について、甘味料が標準成分に含まれるよう同一性基準の改定を申請した。そうすると表示に「カロリー削減」などの追加の説明が必要なくなる。これが認められると、甘味料を使用したチョコレートミルクが、砂糖を使用した製品と同様に単に「チョコレートミルク」と表示されることになる。違いを知るには成分表示を読む必要がある。

乳業団体は、子ども達が普通のミルクよりフレーバーミルクの方を好み、フレーバーミルクに「カロリー削減」などの栄養含量に関する表示があると子どもは好まないということが研究で示されたことを理由にあげている。FDA は、もしこの変更が行われたら消費者に十分な情報提供ができるか、子ども達の購入習慣は表示に影響されるかなど、消費者からの意見を歓迎する。

2. 事業者向けガイダンス案：シガテラのハザードがある珊瑚礁の魚種を購入する場合

Draft Guidance for Industry: Purchasing Reef Fish Species Associated with the Hazard of Ciguatera Fish Poisoning

March 2013

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm344980.htm>

このガイダンス案は、grouper (ハタの仲間)、amberjack (カンパチ)、snapper (フエダイの仲間)、lionfish (ミノカサゴの仲間)、king mackerel (サワラの仲間) 及び barracuda (カマスの仲間) 等の珊瑚礁に生息する魚の一次加工業者向けに、FDA がシガテラ (ciguatera fish poisoning : CFP) のリスクを低減化するための対策を推奨するものである。FDA のガイダンス文書に法的強制力はない。最終版にするにあたり、ガイダンス案に対するコメントを募集する。

CFP は、有毒藻類を摂取した魚又はシガトキシン類を含む魚の喫食により生じる。シガ

トキシン類は、珊瑚礁に生息する魚、特に捕食魚に蓄積される。珊瑚礁で捕れた魚が全て同様に有毒なわけではないということが重要であり、隣接した海域でも毒化レベルは大きく異なる。シガトキシンは、一般的に北緯 35°C と南緯 35°C の間の熱帯及び亜熱帯海域で発生しており、カリブ海に隣接する南大西洋、カリブ海、南太平洋、インド洋及びメキシコ湾などがある。シガトキシンの発生海域は局地的であるため、一次加工業者は懸念される海域の魚を識別し、販売すべきではない。CFP は、吐き気、嘔吐及び下痢の胃腸症状、しびれ、唇及び四肢のちくちくする感じ、手足の痒み、関節痛、筋肉痛、頭痛、温度感覚異常、めまい及び筋無力症等の神経症状を特徴とする。また、循環器症状を生じる場合もあり、徐脈又は頻脈などの不整脈、低血圧などがある。CFP の発症は喫食後 6 時間以内であり、通常は数日から 2~3 週間症状が継続する。しかしながら、重篤な事例では、神経症状は数ヶ月から数年間継続することが知られている。

FDA がフロリダ・バージン諸島の魚を調査したところ、喫食した場合に中毒となる可能性があるシガトキシン含量が確認された。中毒と販売用に捕獲された魚との関連が見られたのは、barracuda (カマス属)、grouper (マハタ属、gag (*Mycteroperca microlepis*), scamp (*Mycteroperca phenax*)含む) 及び amberjack (カンパチ) である。他に安全でない濃度のシガテラ毒の含有が確認されたのは、grouper (ハタ科)、snapper (フエダイ科、イトヒキフエダイ)、jacks (アジ) 及びアジ科、wrasse (メガネモチノウオ)、Mackerel (サワラ属)、tang (ニザダイ科)、moray eels (ウツボ科) 及び parrotfish (アオブダイ属) であった。さらに、lionfish (*Pterois volitans* 及び *Pterois miles*) でもシガテラ毒を確認した。しかしながら、2013 年 1 月までに lionfish の喫食による中毒事例の報告はない。

一次加工業者による FDA の HACCP 規則(Hazard Analysis and Critical Control Point) の実施を支援する FDA ガイダンスが、「Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance*」である。ガイダンスではハザードとして CFP も含めており、Table3-2 には CFP に関連する魚類をリスト化している(注:本ガイダンスで lionfish を追加)。ガイダンスでは、一次加工業者が、毒化魚の可能性を特定するために、捕獲海域の情報を漁師から直接聞くことを推奨している。一次加工業者は懸念される海域の魚を識別し、販売すべきではない。

*Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/Seafood/ucm2018426.htm>

Table3-2

<http://www.fda.gov/downloads/Food/GuidanceRegulation/UCM252383.pdf>

3. 添加物や成分についての消費者向け情報

Consumer Info About Additives & Ingredients

<http://www.fda.gov/Food/IngredientsPackagingLabeling/FoodAdditivesIngredients/ucm094210.htm>

ー2013年4月29日：食品に添加されるカフェインについて、新しいカフェイン添加ガム販売に際しての声明ー

FDAが食品へのカフェイン添加を明確に認めたのは、1950年代のコーラに対してのみであった。現在、環境は変化した。カフェインを天然に含む食品やコーラなどFDAが想定しているもの以外から、子どもや青少年がカフェインに暴露される可能性がある。よって、FDAは、新しく簡単な摂取源からの総合的カフェイン摂取による子ども及び青少年の健康への影響を見直し、必要であれば適切な措置を行う。

4. 警告文書 (2013年4月16、23日公表分)

- Cedar Ridge Farms 4/2/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm347608.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品スルファジメトキシム、オキシテトラサイクリンが違法。

- ForMor, Inc. d/b/a ForMor International 12/21/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm347977.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反である。メラトニンを含むサプリメントが睡眠障害に効くなどの宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- 4-Way Dairy, LLC 4/12/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm348349.htm>

食品として販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリンのトレランス超過。

- Oak Grove Pork Inc 4/3/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm348338.htm>

食品として販売されたブタの残留動物用医薬品ペニシリンが違法。

Birkdale Medicinals LLC 3/20/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm348369.htm>

キノコ及びαリポ酸などのサプリメントについての疾患治療効果の宣伝が未承認新規医薬品に該当。

- Synticare Corp 3/15/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm348526.htm>

各種サプリメントについての疾患治療効果の宣伝が未承認新規医薬品に該当。

Women's Health Institute of Texas 11/5/12

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2012/ucm348357.htm>

各種サプリメントについての疾患治療効果の宣伝が未承認新規医薬品に該当。

5. 公示

- “Zoom-Zooma-Zoom”には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Zoom-Zooma-Zoom” Contains Hidden Drug Ingredient

04-25-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm349406.htm?source=govdelivery>

FDA は消費者に対し、各種ウェブサイトで性機能増強用として宣伝されている“Zoom-Zooma-Zoom”を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査で非表示の医薬品成分シルデナフィルが確認された。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- “Sex Plus”には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: “Sex Plus” Contains Hidden Drug Ingredient

04-25-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm349414.htm?source=govdelivery>

FDA は消費者に対し、各種ウェブサイトや小売店で性機能増強用として宣伝されている“Sex Plus”を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査で非表示の医薬品成分シルデナフィル、タダラフィル、スルホシルデナフィル及びジメチルアセチルデナフィルが確認された。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

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

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

1. イチョウ抽出物の毒性・発がん性試験（強制経口投与）報告書

NTP TECHNICAL REPORT ON THE TOXICOLOGY AND CARCINOGENESIS STUDIES OF GINKGO BILOBA EXTRACT (CAS NO. 90045-36-6) IN F344/N RATS AND B6C3F1/N MICE (GAVAGE STUDIES)

http://ntp.niehs.nih.gov/ntp/htdocs/LT_rpts/TR578_508.pdf

(最終版)

結論：オス F344 ラットでは、甲状腺ろ胞細胞腺腫の頻度増加にもとづき発がん性についての幾分かの根拠がある。単核細胞白血病と肝細胞腺腫の増加もイチョウ抽出物の投与と関連するかもしれない。メス F344 ラットでは、甲状腺ろ胞細胞新生物の頻度増加にもとづき発がん性についての幾分かの根拠がある。鼻の呼吸上皮腺腫の増加もイチョウ抽出物の投与と関連するかもしれない。オス B6C3F1/N マウスでは肝細胞がんと肝芽腫の頻度増加に基づき明確な発がん性の根拠がある。甲状腺ろ胞細胞腺腫の頻度増加もイチョウ抽出物の投与と関連するかもしれない。メス B6C3F1/N マウスでは肝細胞腺腫、肝細胞がん、肝芽腫の頻度増加に基づき明確な発がん性の根拠がある。

イチョウ抽出物の投与は雌雄ラット及びマウスの肝臓、甲状腺、鼻と雌雄マウスの前胃の非腫瘍性病変の頻度を増加させる。オスのラットの腎症の重症度増加もイチョウ抽出物

の投与による。

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

1. EPA は発電所から水路に排出される有害汚染物質の削減を提案

EPA Proposes to Reduce Toxic Pollutants Discharged into Waterways by Power Plants

04/19/2013

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/8f5ef6c6955f6d2085257b52006dd32f!OpenDocument>

EPA は蒸気を使用する発電所から放出される水銀、ヒ素、鉛、セレンなどの有害汚染物質を減らすための一連の選択肢を提案する。現在、蒸気を使用する発電所は、米国で許可されている工業施設から水系への有害汚染物質排出の半分以上を占める。これらの汚染物質は大量に暴露されると神経系への障害やがん、循環器系、腎臓、肝臓への障害等をもたらす。有害重金属は環境中で分解することはなく、水系の土壌を汚染して水棲生物に影響する。

* Steam Electric Power Generating Effluent Guidelines

<http://water.epa.gov/scitech/wastetech/guide/steam-electric/index.cfm>

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

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

1. 米国の食品企業は製品の健康さに焦点を再びあわせる

U.S. Food Companies Refocus on Product Healthfulness

Posted by Steve Martinez, Food Markets Branch, Economic Research Service, on April 16, 2013

<https://blogs.usda.gov/2013/04/16/u-s-food-companies-refocus-on-product-healthfulness/>

1989 年～2010 年間に新規に販売された食品の健康及び栄養に関する宣伝文句を調査した。2001 年以降、健康及び栄養に関する強調表示は増加の傾向が見られ、表示がある製品の割合が 2001 年には 25%であったのが、2010 年には 43%になっている。ただし、使用されている内容には流行があり、「無脂肪」や「低脂肪」は減少し続けている（注：本ウェブサイトの表から、増加しているのはもともと多かったビタミンやミネラル、最近急激に増加しているのはグルテン、トランス脂肪は 2007 年、カロリーと抗酸化は 2009 年をピークに減少に転じている）。

* 報告書

Introduction of New Food Products With Voluntary Health- and Nutrition-Related Claims, 1989-2010

<http://www.ers.usda.gov/publications/eib-economic-information-bulletin/eib108.aspx>

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

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

1. バター、チーズ及びクリームのプロゲステロン検査：消費者にとって健康リスクとはならない

Butter, Cheese and Cream Tested for Progesterone Pose No Health Risk to Consumers
April 16, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-04-16/eng/1365610871349/1365610879860>

CFIA は、バター、チーズ及びクリーム 737 検体のプロゲステロンを検査し、消費者にとって健康リスクとはならないことを確認した。JECFA はプロゲステロンの ADI を 0~30 µg/kg/体重と設定している。

検査したのは、2010~2011 年の間にカナダの 11 都市から集めた国産及び輸入品で、バター259 検体、チーズ 247 検体、クリーム 231 検体（合計 737 検体）である。全ての検体から、微量の検出可能レベルのプロゲステロンが検出され、天然由来及び認可された使用によるものと推定された。消費者に健康リスクとはならず、リコール対象になる製品もなかった。詳細は以下のウェブサイトを参照。

* 2010-2011 Progesterone in Butter, Cheese and Cream

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2010-2011-progesterone/eng/1359007062509/1359007390123>

2. メラミンを検査した乳及び大豆ベースの製品は全て食べても安全

All Milk-Based and Soy-Based Product Samples Tested for Melamine Safe for Human Consumption

April 18, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-04-18/eng/1365615404545/1365615413753>

CFIA は、2010~2011 年の間にカナダの 11 都市から集めた国産及び輸入品 590 検体（乳ベースの製品 302 検体、大豆ベースの製品 288 検体）を対象にメラミンを検査した。その 100%がカナダの暫定メラミン基準 2.5 ppm 以下であった。乳ベースの製品は、乳児用調整

粉乳/シリアル（粉末）、冷蔵飲料、キャンディ、チーズ、練乳、クリーム、濃縮乳、インスタントドリンクミックス、ヨーグルト及びソース。大豆ベースの製品は、冷蔵及び非冷蔵大豆飲料、チーズ、クリーム、豆乳、しょうゆ、豆腐、大豆ミール入り食品、ヨーグルト及びスナック。詳細は以下のウェブサイトを参照。

* 2010-2011 Melamine in Milk-based and Soy-based Products

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/melamine/eng/1358999787898/1359000039686>

3. 生鮮ブドウを検査－99%以上から亜硫酸は検出されず

CFIA tests fresh grapes - more than 99% with no detectable levels of sulphites

April 25, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2013-04-25/eng/1366133766131>

CFIA が本日発表した研究によると、検査した生鮮ブドウの 99%以上から亜硫酸は検出されなかった。亜硫酸は一部の食品に天然に存在し、保存料としても使用される硫黄を含む化合物である。ブドウは、亜硫酸の使用が認められている唯一の生鮮食品である。ほとんどの消費者には健康上の懸念とはならないが、亜硫酸は過敏症の人に重大な反応を誘発する可能性がある。CFIA は 329 検体の生鮮ブドウの亜硫酸を検査し、1 検体から極めて微量の二酸化硫黄を検出した。検出された量は、亜硫酸過敏症の人にとっても健康リスクとなる可能性はほとんど無い。

* 2010-2011 Sulphites in Fresh Grapes

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/sulphites-in-fresh-grapes/eng/1365189325665/1365189328446>

検出限界は 10 ppm。

ブドウへの亜硫酸の使用は認められているが、使用についての届出義務はなく、検査対象になったブドウが亜硫酸処理されているかどうかは不明である。ブドウが包装されている場合には表示が必要になるが、ほとんどのブドウは表示が必要な状態では販売されていない。そのため、亜硫酸過敏症の人はブドウには亜硫酸が残留している可能性があることを承知しておく必要がある。

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

1. ファクトシート：清涼飲料のベンゼン

Benzene in flavoured beverages

April 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/factsheets/factsheets/benzeneinflavouredbe5231.cfm>

(更新部分のみ)

オーストラリア飲料評議会 (Australian Beverages Council Limited : ABCL) から FSANZ への飲料品中のベンゼンに関する報告は、もはや必要ない。ただし、ベンゼン濃度を可能な限り低くするための業界としての取り組みは継続する (注: 以前のファクトシートでは、飲料評議会からの報告を 2013 年以降は隔年で受けるとしていた)。

* 参考: 食品安全情報 (化学物質) No. 5/2013 (2013. 03. 06) 参照

【FSANZ】ファクトシート: 清涼飲料のベンゼン

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201305c.pdf>

2. 食品基準改正 140

Amendment No. 140 (FSC 82)

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/gazettenotices/amendment14018april25844.cfm>

Standard 1.5.2- Food produced using Gene Technology において、除草剤耐性遺伝子組換え大豆 DAS-44406-6 由来食品に関する内容を改正した。

3. 食品基準通知

Food Standards Notification Circular

29 April 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcircularrurrent/notificationcircular5846.cfm>

新規申請及び提案

- ・ (P1027) MRL の設定されていない微量の農薬及び動物用医薬品の管理について

意見募集

- ・ 申請ハンドブック改訂と FSANZ 作業計画

その他

- ・ Standard 1.4.2 改正: 最大残留基準 (MRLs)

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

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

1. 安全性助言

- Mojo Risen capsules

19 April 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-mojo-risen-130419.htm>

100%安全でナチュラルと表示されている Mojo Risen カプセルから、TGA の検査で非表示のタダラフィルが検出されたため、使用すべきでない。製品の写真是本ウェブサイトを参照。

- Maxman III capsules

18 April 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-maxman-130418.htm>

100%ナチュラルと表示されている Maxman III カプセルから、TGA の検査で非表示のシルデナフィルが検出されたため、使用すべきでない。製品の写真是本ウェブサイトを参照。

- Ziyinzhuangyang tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-ziyinzhuangyang-130418.htm>

Ziyinzhuangyang 錠剤から、TGA の検査で非表示のシルデナフィルが検出されたため、使用すべきでない。製品の写真是本ウェブサイトを参照。

- 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm>

1. 瘦身用製品に警告

- Alert issued on slimming product

April 18, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/04/20130418_184606.shtml

衛生署は、非表示の有害成分を含む可能性があるため、Aisiyuan V26 コーヒー瘦身顆粒を使用しないよう求める。当該製品を使用した 42 才の女性が、4 月 8 日に意識不明で入院した。女性から、シブトラミン代謝物が検出された。シブトラミンは心臓血管リスクのため 2010 年に禁止されている。製品はオンラインで購入したもので、女性は昨日退院した。当該製品の写真是本ウェブサイトを参照。

- Slimming product alert issued

April 17, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/04/20130417_162231.shtml

衛生署は、有害成分を含む可能性があるため、オンラインで購入した表示のない瘦身用製品を使用しないよう求める。当該製品を使用した 22 才の女性が、4 月 8 日に動悸及び低カリウム血症で入院した。女性からシブトラミン代謝物が検出された。当該製品の写真是

本ウェブサイトを参照。

●韓国食品医薬品安全省（MFDS：Ministry of Food and Drug Safety）

<http://www.kfda.go.kr/intro.html>

1. ペット（PET）ボトル、これが知りたいです！

添加物基準課 2013.04.16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20148&cmd=v>

食品医薬品安全省は、軽くて割れにくく炭酸飲料等によく使用されているペット（PET）ボトルについて、消費者に正しい情報を提供するために Q&A 形式の「ペット（PET）ボトルについて調べましょう！」を製作し、ホームページに掲載すると発表した。

※ペット（PET）：ポリエチレンテレフタルレート（poly(ethyleneterephthalate)）の略称であり、テレフタル酸またはテレフタル酸メチルエステルとエチレングリコールを重合して製造したプラスチックの一種

Q&A の主要内容は、▲ペットボトル関連注意事項、▲ペットボトル管理基準などである
<ペットボトル関連注意事項>

ペットボトルは 1 回使用を目的に製造された製品のため、なるべく再利用しないほうが良い。使用済みペットボトルを再利用しても有害物質は溶出しないが、通常口が狭い形態であるペットボトルはきれいに洗浄・乾燥しにくいいため微生物汚染の可能性がある。ペットボトルにお湯を入れると白くなったり潰れたりする可能性があるが、これは製造時に熱処理をしているかどうかの違いによる現象で有害物質溶出とは異なる。食品用ペットボトルは製造時の熱処理の有無で異なるが、熱処理工程がない炭酸飲料及び水の場合には約 55℃以上で白化や潰れるなど物理的変形が起きる。一方、熱処理したオレンジボトルは 90℃程度の湯を入れても容器の変形が起こらない。しばしば、ペットボトルの字が潰れたように見える場合があるが、これは収縮ラベル使用による現象であり、製品品質とは無関係である。ペットボトルのリサイクルをし易いように、ペット（PET）やポリスチレン（PS）材質の収縮ラベルを使用すると容器のデザインによって凹凸がある部分で字が収縮される場合がある。

<ペットボトル管理基準>

ペットボトル安全管理は、ペット材質から食品に移行される鉛、アンチモンなど有害物質及び不純物を管理するために食品衛生法で定めた基準・規格を守るようにしている。

※鉛：1 ppm 以下、蒸発残留物：30 ppm 以下、アンチモン：0.04 ppm 以下、過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下など。

ペットボトルのふた（ライナー（liner）含む）は主にポリエチレン（PE）またはポリプロピレン（PP）材質であり、食品に移行する恐れある有害物質などに対する基準・規格を設定して管理している。

※鉛：1 ppm 以下、過マンガン酸カリウム消費量：10 ppm 以下、蒸発残留物：30 ppm 以下など。

また、ペットボトルは内分泌かく乱推定物質が検出されるはずだとの消費者の認識とは異なり、ペット（PET）製造時に DEHP やビスフェノール A は原料に使用されないため検出される恐れはない。

※DEHP (di-(2-ethylhexyl)phthalate)：プラスチック製品を柔軟にさせるための可塑剤

※ビスフェノール A：ポリカーボネート（PC）、エポキシ樹脂（epoxy resin）製造時に使用される物質

食薬庁は、この情報で消費者がペットボトルについて知りたいことを知り、正しい情報を得る機会になるよう期待すると発表した。詳しい内容は、ホームページ (<http://www.mfds.go.kr>>情報資料>容器包装情報)で確認することができる。

2. 食品医薬品安全省、PMMA など 15 の新種物質を麻薬に指定

薬物政策課/薬理研究課 2013.04.15

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20128&cmd=v>

食品医薬品安全省は、最近国内外で麻薬類代用品として違法に使われている新種の興奮物質「PMMA」など 15 個物質を、4 月 15 日付けで臨時麻薬類に指定すると予告発表した。今回指定された 15 物質は、中枢神経系に作用して既存麻薬類（アンフェタミン、ケタミン、合成大麻）と構造が似ているものである。

※臨時麻薬類指定予告物質（15 個）：PMMA、Methoxetamine、5-APB、AM-1248、UR-144、5F-UR-144、STS-135、MMDA2、AM-2233、CB-13、5-MeO-DALT、AKB-48、5F-AKB-48、APICA、O-2387（2011 年に「MDPV」、2012 年に「4-MA」及び「4FA」を指定している。）

3. ベンゾピレン超過検出「ごま油」製品回収措置

食品管理総括課 2013.04.12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20123&cmd=v>

食品医薬品安全省は、ベンゾピレン基準を超過したごま油製品に対して、販売中止及び回収措置すると発表した。回収対象製品は、ベンゾピレンが 4.2 ppb 及び 3.8 ppb 検出されて基準（2.0 ppb 以下）を超過したものである。

4. ベンゾピレン超過検出「乾物類」製品回収措置

食品管理総括課 2013.04.23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20208&cmd=v>

食品医薬品安全省は、市内で流通中の「本かつお」から基準値を超えるベンゾピレンを検出したため、関連製品を販売中止及び回収措置の対象にしている。当該製品は、「富強水産青島」が生産した製品であり、ベンゾピレン国内基準（10 ppb 以下）を超過する 35.8 ppb

($\mu\text{g/kg}$) が検出された。食薬庁は、市内で流通中の製品を回収しており、当該製品を購入した消費者は販売業社及び仕入先へ返品するよう依頼する。

● その他

ProMED-mail

● リシン 米国：(ワシントン DC) 手紙

Ricin - USA: (Washington, DC) letters

2013-04-17

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130417.1652964>

—Date: Wed 17 Apr 2013 Source: Chicago Tribune, Reuters report [edited]—

大統領宛の手紙の中に予備的検査でリシン陽性物質が存在することが確認されたと 2013 年 4 月 17 日に当局が発表した。FBI は、手紙の中の顆粒状物質が予備検査でリシン陽性であったと発表した。同時にボストンでの攻撃との関連を示唆するものはないとも加えた。

大統領護衛官は、大統領宛の手紙は 2013 年 4 月 16 日に郵便仕分け施設で受け取ったと述べた。仕分け施設はホワイトハウスの近くにはなく、現在警察と FBI と協力して調査を行っている。

● 原因不明の腎疾患、男性—複数国：野外労働者、ヒ素

Undiagnosed renal disease, men - multicountry: field workers, arsenic

2013-04-08

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130408.1629298>

—Date: Sun 7 Apr 2013 Source: The Sundaytimes Sri Lanka [edited]—

WHO による最終報告書の発表で、乾燥地帯の腎疾患が新たに議論を呼んでいる。この報告の重要な知見として、病気の原因がヒ素及びカドミウムへの長期暴露であるとしている。暴露源としては飲料水ではなく、他の食品由来の可能性を指摘している。汚染源として、その国の主食であるコメが疑われている。コメのヒ素含量が、2004～2005 年の $100\ \mu\text{g/kg}$ から 2011 年には $500\ \mu\text{g/kg}$ へ増加している。ただし、飲料水の場合とは異なり、コメの消費は全国にわたっている。他に経皮吸収が疑われている。

原因不明の腎疾患、男性 多国：(第 2 報)：スリランカ、屋外労働者

Undiagnosed renal disease, men - multicountry: (02): Sri Lanka, field workers

2013-04-17

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130417.1651299>

—Date: Tue 16 Apr 2013 Source: Hortidaily, The Hindu report [edited]—

スリランカ及び WHO の科学者チームが、この島の原因不明の慢性腎疾患（chronic kidney disease of uncertain aetiology : CKDu）の高頻度の発生と、分別のない農薬及び肥料の使用との間に関連があるとした。2013 年 2 月 28 日に発表されたこの報告書で、最も脆弱な地域を島の北部、中央部、東部及びコメ栽培地域であると同定した。CKDu の真の原因については不確実さが残るが、この国の患者数は 45 万人に及ぶと推定される。この新しい疾患は、「ゆっくりと進行し、10 代で始まり、重症になるまで症状はない。」としている。

研究者らは、CKDu 患者の 31.6%が参照量以上の残留農薬に暴露していたと報告した。また多くの国より、カドミウム、鉛、ヒ素のリン肥料中濃度が高い。低濃度のヒ素への慢性暴露、感受性の高いヒト、低濃度のカドミウム及びヒ素への同時暴露が、明白な腎障害を誘発するという強い根拠がある。WHO は政府による 3 種の農薬の輸入禁止を支持する。

EurekAlert

ダイエタリーサプリメントの規制にさらなる努力が必要

Study says more efforts needed to regulate dietary supplements

18-Apr-2013

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2013-04/smh-ssm041813.php

JAMA Internal Medicine にオンライン発表された論文によると、2004～2012 年に US FDA がリコールしたクラス 1 薬物 465 製品の半分以上はダイエタリーサプリメントであった。多くはボディビル用、痩身用、性機能増強用サプリメントである。これらの物質の 1/4 は米国外で合成されたものである。著者は、この分野の企業を規制する努力が必要だと述べている。

*The Frequency and Characteristics of Dietary Supplement Recalls in the United States.

Harel Z, Harel S, Wald R, Mamdani M, Bell CM. ; *JAMA Intern Med.* 2013 Apr 15:1-3.
[Epub ahead of print]

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室