

# 食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2014 (2014. 05. 28)

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】 食用酵素についての意見が EFSA の任務の新しい章を開始する

欧州食品安全機関（EFSA）は、食用酵素の EU 認可リスト作成のための最初の安全性評価を完了した。今回発表したのは、「遺伝子組換え *Aspergillus oryzae*（NZYM-FB 系統）由来キシラナーゼに関する科学的意見」である。今後数年をかけて、EFSA は何百もの食用酵素について評価作業を行うこととなっている。

\*ポイント： EU では、規則(EC) No 1331/2008 のもと食品添加物、食用酵素及び香料に関する認可手続きを統一することが定められています。これまで、EU で食品添加物として指定されたもの以外の食用酵素については加盟国が独自に規制できることとなっており、デンマークとフランスのみが規制を設けていました。しかしながら、この規則導入とともに食用酵素については EU で統一の認可リストを作成することになり、今後、食用酵素を食品に使用するためには、新規及び既存に関係なく認可申請と EFSA による評価を経た上で、認可リストに掲載されることが必要になりました。その一つ目の評価が今回完了したというわけです。この認可リストが完成するまでは、引き続き加盟国の独自規制が継続されるとのことです。EFSA による食用酵素の評価状況は、下記ウェブサイトで検索出来るようになっています。

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?unit=FIP&rawPanel=CEF&foodsectorarea=12>

### 【INTERPOL】 第 7 回パンゲア作戦

国際刑事警察機構が主導し、オンラインで販売される模造及び違法医薬品を取り締まる第 7 回パンゲア作戦が実施された。111 ヶ国、約 200 の執行機関が参加し、世界中で 237 人が逮捕され、3,600 万米ドル相当の危険な製品が押収された。押収された 940 万の模造または違法医薬品の中には痩身用錠剤、がん治療薬、勃起不全用錠剤、咳や風邪の薬、抗マラリア、コレステロール、栄養用製品が含まれる。

\*ポイント： パンゲア作戦は 2008 年から毎年 1 週間実施されています。病気の治療・予防、性機能増強、痩身などの効果を宣伝しているサプリメントも「違法医薬品」として対象になっています。

### 【FDA】 高強度甘味料アドバンテームを認可

米国食品医薬品局（FDA）は、新しい食品添加物アドバンテームについて、肉や家禽以外の食品の一般的甘味料や風味増強剤としての使用は安全であると発表した。最終規則（承認）の発表前に意見を募集している。

### 【ANSES】 p-シネフリンを含む痩身用のダイエットサプリメントに関する勧告を発表

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、ビターオレンジの皮や他の柑橘類に含まれる p-シネフリンについて、摂取量を 20 mg/日以下にすること、カフェインと一緒に摂取しないこと、感受性の高い人はサプリメントでは摂取しないことなどを勧告した。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 世界保健総会閉会

### [【FAO】](#)

1. 報告書は世界の食料として拡大しつつある魚の役割について強調

### [【INTERPOL】](#)

1. パンゲア作戦

### [【EC】](#)

1. EU と米国の抗菌剤耐性との戦いの進捗状況
2. 動物用医薬品
3. 食品獣医局（FVO）査察報告書：ギリシャ
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食用酵素についての意見が EFSA の任務の新しい章を開始する（遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* (NZYM-FB 系統) 由来キシラナーゼに関する科学的意見)
2. 他の遺伝子組換え関連

### [【FSA】](#)

1. 食品装飾用グリッターやダストについてのガイド
2. 新規食品成分の申請に関する意見募集

### [【HSE】](#)

1. 最新モニタリング結果

### [【PHE】](#)

1. 新しい全国食事栄養調査は英国人が砂糖、飽和脂肪、塩を摂りすぎていることを示す

### [【NHS】](#)

1. Behind the headlines：レスベラトロールの健康上のメリットは「過剰宣伝」

### [【ASA】](#)

1. ASA は初めて 2 つの宣伝主を取引基準局に照会することで誤解を招く宣伝への対応を強化

### [【BfR】](#)

1. BfR の「子どもの中毒事故」アプリがオンラインコミュニケーションのドイツ賞を受賞

### [【RIVM】](#)

1. 高齢者向けサプリメント：オランダで高齢者が入手できるビタミンやミネラルのリスト
2. 農薬とバイオサイド：地方自治体公衆衛生サービス(GGD)環境公衆衛生報告書

### [【ANSES】](#)

1. いくつかのナノ物質の毒性を強調し、ANSES は規制の枠組み強化を求める
2. ANSES は *p*-シネフリンを含む痩身用のダイエットサプリメントに関する勧告を発表

### [【EVIRA】](#)

1. 「GM フリー」宣伝

### [【FDA】](#)

1. FDA はジャーキーペット用おやつ調査の最新情報を提供
2. FDA は高強度甘味料アドバンテームを認可
3. なんて甘いのでしょうか：甘味料に関する全て
4. FDA は衛生的輸送に関する規則案への意見募集期間を延長
5. FDA は栄養及びサプリメント成分表示についての案への意見募集期間を延長
6. 公示
7. 警告文書（2014年4月4日～5月5日分）

### [【EPA】](#)

1. EPA は農場労働者を農薬暴露から守るための安全規則案の意見募集期間を延長

**【USDA】**

1. 調査は冬のミツバチの消失が少なかったことを報告

**【CFIA】**

1. 過塩素酸検査は消費者に健康リスクはないことを確認

**【FSANZ】**

1. 食品企業向けリコールプロトコール
2. 通知

**【APVMA】**

1. APVMA はフェンチオンのレビューを最終段階の意見募集のため発表

**【TGA】**

1. 警告
2. 2014年4月29日のオーストラリアセルフメディケーション企業 (ASMI) ワークショップでの TGA のプレゼン

**【香港政府ニュース】**

1. ちまきの 99%は安全性検査に合格

**【MFDS】**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 日本の原発関連の食品医薬品安全処による対応と管理の動向 [48]
3. 日本の原発関連の食品医薬品安全処による対応と管理の動向 [47]
4. 畜産物のフランチャイズ店の原料供給点検の結果
5. 栄養表示の義務化について (限定ハンバーガーまで栄養情報の確認ができる)
6. APEC 食品安全に関する国際ワークショップをソウルで開催
7. 炎天下、食品の虫・かびの発生に注意
8. 食品医薬品安全処、糖類の摂取を減らすための教育支援の実施
9. 使用禁止原料である「トナカイの角」配合の鹿角製品の回収措置

**【その他】**

- ・ 食品安全関係情報 (食品安全委員会) から
- ・ (COMARE) 第 15 報告書 : Dalgety 湾周辺地域のラジウム汚染
- ・ (ProMED-mail) 原因不明の食中毒、致死ーマダガスカル : カメの肉
- ・ (ProMED-mail) 植物中毒、ヒツジ オーストラリア : (WA) swainsona (ダーリンピーズ)
- ・ (ProMED-mail) 一年草ライグラス中毒、ウシーオーストラリア : (VI)

- 
- 世界保健機関 (WHO : World Health Organization) <http://www.who.int/en/>

1. 世界保健総会閉会

World Health Assembly closes

24 May 2014

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2014/WHA-20140524/en/>

第 67 回世界保健総会が 20 以上の公衆衛生に関する決議を採択して閉会した。主な項目は次の通り。

- ・ 抗菌剤耐性
- ・ 国際保健規制（2005）の履行
- ・ 水銀と水銀化合物暴露による公衆衛生への影響：水俣条約の履行
- ・ 特に女性や少女への暴力対策
- ・ 保健人材に関するレシフェ政治宣言のフォローアップ：皆保険へ向けた新たな関与
- ・ 研究開発諮問専門家委員会報告書フォローアップ：資金供給と協力
- ・ 必須医薬品へのアクセス
- ・ 規制システム強化
- ・ 皆保険を支持する治療や技術の評価
- ・ ポスト 2015 開発アジェンダにおける健康
- ・ 新生児の健康：行動計画案

---

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

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

### 1. 報告書は世界の食料として拡大しつつある魚の役割について強調

Report highlights growing role of fish in feeding the world

19 May 2014

<http://www.fao.org/news/story/en/item/231522/icode/>

－FAO の「世界の漁業・水産養殖業の状況」最新版発表－

2012 年の総生産量は 2010 年より約 1,000 万トン増加し、1 億 5,800 万トンになった。同時に、個人の魚消費量が急増しており、1960 年代には平均で約 10 kg であったのが、2012 年には 19 kg を超えた。2012 年の海洋漁業での漁獲高が多かった国は、順に中国、インドネシア、米国、ペルー、ロシア、日本及びインド等であり、漁獲量では、順にアンチョビ（*Engraulis ringens*）、スケトウダラ（*Theragra chalcogramma*）、カツオ（*Katsuwonus pelamis*）、サツパ属（*Sardinella* spp.）、タイセイヨウニシン（*Clupea harengus*）、マサバ（*Scomber japonicus*）等が多かった。

---

●国際刑事警察機構（INTERPOL：International Criminal Police Organization）

<http://www.interpol.int/>

## 1. パンゲア作戦

### Operation Pangea

<http://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Operations/Operation-Pangea>

模造医薬品を標的にした過去最大の世界作戦で数千の違法薬局が閉鎖

Thousands of illicit online pharmacies shut down in the largest-ever global operation targeting fake medicines

22 May 2014

<http://www.interpol.int/News-and-media/News/2014/N2014-089>

111ヶ国、約200の執行機関が参加した第7回パンゲア作戦（2014年5月13～20日）では、違法オンライン薬局で模造医薬品を販売する犯罪ネットワークを対象にした。世界中で237人が逮捕され、3,600万米ドル相当の危険な製品が押収された。1,235の調査において、19,000以上のソーシャルメディアでの違法医薬品の広告の排除と10,600以上のウェブサイトの閉鎖を行った。

さらにコロンビアで3つの違法ラボを発見して解体し、違法医薬品のオンライン取引に関与するドメイン名登録者、電子支払いシステム、配達サービスなどを捜査した。

押収された940万の模造または違法医薬品の中には痩身用錠剤、がん治療薬、勃起不全用錠剤、咳や風邪の薬、抗マalaria、コレステロール、栄養用製品が含まれる（参考：病気の治療や予防効果を宣伝しているサプリメントは「違法医薬品」に該当する）。

#### \*参加国の関連記事

シンガポール保健科学庁（HSA）：国際執行作戦の一環としてオンラインで販売されている違法性機能増強製品40万ドル以上相当を押収

HSA Seizes Over S\$400,000 Worth of Illegal Sexual Enhancement Drugs Being Sold Online as Part of an International Enforcement Operation

22 May 2014

[http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news\\_events/press\\_releases/2014/hsa\\_seizes\\_over\\_s.html](http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2014/hsa_seizes_over_s.html)

国際刑事警察機構が主導する第7回パンゲア作戦に参加したHSAは、シンガポールで販売されていた違法性機能増強製品40万ドル以上相当を押収した。性機能増強、コンタクトレンズ、痩身用などの56,000ユニットの違法な健康製品を押収した。これらの中には、表示に記載のないシルデナフィル及びタダラフィルが検出された「Black Deity」、クロラムフェニコールとシルデナフィルが検出された「Bull's Genital Male sexual stimulant」、タダラフィルが検出された「Red Cialis Viagra」などがある。押収された製品の写真是、本ウェブサイトからダウンロード可能なPDFファイルに掲載している。

英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) : 英国は 860 万ポンド相当を押収し、危険な模造医薬品、規制対象医薬品及び無登録医薬品を標的にした国際作戦を先導する

UK leads the way with £8.6 million seizure in international operation targeting dangerous counterfeit, controlled and unlicensed medicines

22 May 2014

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON418476>

英国では MHRA が内務省国境局や警察と協力してパンゲア作戦に参加し、360 万回分の模造及び違法医薬品を押収し、5 人を逮捕、1,891 のウェブサイトと動画を遮断した。

最も多く押収されたのは勃起不全治療薬 (120 万回分)、痩身用製品 (383,000 回分)、睡眠薬・トランキライザー・抗うつ剤 (330,996 回分) だった。製品は、インド由来が 72%、中国由来が 11%であった。新しい違法宣伝媒介として YouTube のアカウントと動画を対象に調査し、昨年以降 18,671 本の動画を削除した。

インターネットで違法医薬品を販売している人達は、あなたの健康になど興味はない。興味の対象は、あなたのお金である。自分の健康を守るには、医師に相談して適切な診断を受け、合法的な薬局から医薬品を購入することである。

ニュージーランド Medsafe : インターネットで医薬品を購入することの危険性が強調される - 第 7 回パンゲア作戦

Dangers of purchasing medicines over the internet highlighted - Operation PANGAEA VII

23 May 2014

<http://www.medsafe.govt.nz/publications/media/2014/DangersofpurchasingmedicinesovertheinternethighlightedOperationPANGEAVID.asp>

Medsafe と税関は第 7 回パンゲア作戦に参加し、国境を越える違法で質の悪い医薬品を押収し、インターネットで医薬品を購入することの危険性について警告した。オンラインで購入した医薬品の安全性や有効性には保証はない。

米国食品医薬品局 (FDA) : 世界強調対応で違法オンライン薬局に標的を定める

FDA targets illegal online pharmacies in globally coordinated action

May 22, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm398499.htm>

FDA は第 7 回パンゲア作戦に参加し、他の連邦機関および国際機関と協力して、違法で危険な可能性のある未承認処方薬を米国の消費者に販売しているウェブサイトを取り締まった。FDA と税関・国境取締局 (CBP) はさらに国際郵便施設でも調査を行い、583 個を押収した。また、FDA は違法製品を販売している 1,975 ウェブサイトを確認した。

---

● 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. EU と米国の抗菌剤耐性との戦いの進捗状況

EU and US progress in the fight against antimicrobial resistance

13-05-2014

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al\\_id=1482](http://ec.europa.eu/dgs/health_consumer/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1482)

欧州委員会と米国保健福祉省が大西洋横断抗菌剤耐性専門委員会 (TATFAR) の進捗報告書を発表した。この報告書は TATFAR の最初の実施期間 2011～2013 年の成果の概要を示し、目標達成への意志を新たに示すものである。

### 2. 動物用医薬品

Medicinal Products for Veterinary Use

[http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/veterinary-use/index_en.htm)

動物用医薬品は、ヒト用医薬品と同様に使用前に認可が必要である。

欧州規制は、ヒトと動物の健康を守るのが第一の目的で、次に医薬品の域内市場を完成することが目的である。食用動物に使用される医薬品については、消費者保護のために特別な規則が適用される。

欧州委員会は、動物用医薬品の規制枠組みの改訂を検討している。そして、欧州委員会は、最大残留基準 (MRL) に関する欧州議会及び欧州理事会規則(EC) No 470/2009 の適用に関するオンラインアンケートを掲載した。このアンケートの目的は、関係者から MRL 規制の経験について情報を集めることである。言語は英語、2014 年 5 月 31 日が回答期限である。(MRL の設定に関するテクニカルな問題：別の種への外挿や他国で認められているものの扱い、規制のために対応参照値が必要かどうか、申請データの取り扱いなど)

### 3. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

●ギリシャオーガニック

GR Greece - Organics

[http://ec.europa.eu/food/fvo/rep\\_details\\_en.cfm?rep\\_inspection\\_ref=2013-6645](http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6645)

2013 年 11 月 11～22 日にギリシャで行われたオーガニック生産と表示の管理評価に関する査察。多少欠点があるものの、効果的に優れた管理が行われている。

### 4. 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/>

2014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)

ポルトガル産冷凍メカジキの水銀(1.422 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀(2.0 mg/kg)、チェコ共和国経由スロバキア包装フランス産青いケシの実のモルヒネ高含有(56.2 mg/kg)、オランダ経由及びジブラルタル経由英国産食品サプリメントの消費によるニコチン酸の過剰量投与リスク(0.165 g/100g ; 1.082 g/100g)、ハンガリー経由米国産食品サプリメントの消費によるニコチン酸の過剰量投与リスク(3.11 g/100g)、ポルトガル産冷凍メカジキフィレの水銀(2.258 mg/kg)、イタリア産巻貝(murex sea snails)のカドミウム(2.75 mg/kg)、スペイン産チルドマグロロインの水銀(2.63 mg/kg)、トルコ産煎った塩味ピスタチオナッツのアフラトキシン(B1=23.2; Tot.=25.9 µg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキステーキの水銀(1.745 mg/kg)、スリナム産冷凍サメステーキのヒ素(2.828 mg/kg)及び水銀(1.327 mg/kg)、スペイン産冷凍ヨシキリザメスライスの水銀(1.3 mg/kg)など。

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

中国産メラミン用品からのホルムアルデヒドの溶出(73.52; 17.07; 15.84; 21.52 mg/kg)及び高濃度の溶出(20.65 mg/dm<sup>2</sup>)、カンボジア産豆の未承認物質カルボフラン(0.027 mg/kg)、中国産飼料用リボフラビン(ビタミンB2, 80%)中の禁止物質クロラムフェニコール(0.3; 0.4; 0.4 µg/kg)、ギリシャ産オレンジのホスメット(0.42 mg/kg)、スペイン産チルド真空パックメカジキの水銀(1.73 mg/kg)、ナミビア産冷凍ヨシキリザメフィレの水銀(1.17 mg/kg)、ウズベキスタン産乾燥種抜きブルーンの亜硫酸塩非表示(256 mg/kg)、インド産飼料用トウモロコシのアフラトキシン(B1=69.28 µg/kg)、スペイン産チルドマグロローフの水銀(1.4 mg/kg)、カンボジア産芹菜のホサロン(0.1 mg/kg ; 0.33 mg/kg ; 0.33 mg/kg)・ヘキサコナゾール(0.71 mg/kg ; 0.48 ; 0.48 mg/kg)・トリアジメホン(1.3 mg/kg ; 0.28 mg/kg)・トリシクラゾール(0.55 mg/kg ; 0.15 mg/kg)及び未承認物質フェントエート(0.06 ; 0.06 mg/kg)、中国産プラスチックへらからの一級芳香族アミン((ANL)-A:1; B:16,2; C: 19,3 - (4,4-MDA) A:449; B:438; C:463 µg/l)の溶出、中国産磁器製食器からの鉛の溶出(2.5 mg/dm<sup>2</sup>)、香港経由中国産プラスチック製黒いおたまからの一級芳香族アミンの溶出(0.75; 1.98; 79.37 µg/l)、ベトナム産ホウレンソウのカルベンダジム(24 mg/kg)、インド産カレーリーフのトリアゾホス(21 mg/kg)、インド産オクラのジメトエート(0.205 mg/kg)、トルコ産ナスのホルメタネート(0.92 mg/kg)、中国産プラスチック製おたまからの一級芳香族アミンの溶出((ANL)-A:48,2; B:41,5; C:49,9; - (4,4'-MDA) - A:39,7; B:37,2; C:27,9 µg/l)及び高濃度の総溶出量(A:1,19; B:1,01; C:1,06 µg/l)など。

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

スウェーデン産食品サプリメントの未承認物質アスパラギン酸マグネシウム、ドイツ經由スリランカ産茶のアントラキノン(0.053 mg/kg)、スペイン經由イタリア産魚飼料に反芻動物 DNA の存在、ポーランド及び英国經由米国産食品サプリメントの未承認物質アスパラギン酸マグネシウム、オランダ經由インド産センナを含む食品サプリメントの未承認販売、ポーランド經由米国産食品サプリメントの未承認物質ビンポセチン、オランダ産ウーロン茶のトルフェンピラド(0.298 mg/kg)及びイミダクロプリド(0.43 mg/kg)、カナダ經由中国産メラミン皿からのホルムアルデヒドの溶出(20.5; 20.6; 24.6; 25.7 mg/kg)、ポーランド經由米国産食品サプリメントの未承認物質アスパラギン酸マグネシウム、オーストリア製造イタリア産葉柄付きカクテルチェリーの未承認着色料エリスロシン(E127)高含有(291 mg/kg)及び亜硫酸塩(56 mg/kg)、中国産プーアール茶のアントラキノン(0.043 mg/kg)、ノルウェー産食品サプリメントの未承認物質アスパラギン酸マグネシウムなど。

### 通関拒否通知 (Border Rejections)

米国産殻むきアーモンドのアフラトキシン(B1=31; Tot.=34 µg/kg)、ベトナム産冷凍エビのテトラサイクリン(269; 293 µg/kg)、タイ産インゲンのプロシミドン(0.055 mg/kg)、インド産湯がいたバステイマイ米のカルベンダジム(0.04 mg/kg)、チリ産冷凍調理済みイガイのカドミウム(1.6 mg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1=63.7; Tot.=75.1 / B1=107.4; Tot.= 125.8 µg/kg)、インド産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン (代謝物)フラゾリドン(AOZ) (30 µg/kg)、中国産乾燥フルーツ(キウイスライス)の亜硫酸塩高含有(176 mg/kg)、カンボジア産鞘付き豆のおもてえ(0.56 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質 1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA) (8290 mg/kg)、中国産プラスチックコートされた紙皿からの鉛の溶出(0.02 mg/dm<sup>2</sup>)、インド産冷凍生の殻むきエビの禁止物質ニトロフラン (代謝物)フラゾリドン(AOZ) (11 µg/kg)、米国産ゼオライトの未承認新規食品成分ゼオライト、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート(0.510 mg/kg)、ベトナム産冷凍エビのオキシテトラサイクリン(114 µg/kg)、中国産カワラケツメイ抽出物の未承認照射、米国産食品サプリメントの未承認物質ヨヒンビン(数値なし ; 5080 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質シネフリン(19350; 20120 mg/kg)・1,3-ジメチルアミルアミン(DMAA) (52950; 55300 mg/kg)及びメチルシネフリン(32110; 30030 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーの未承認物質ジアフェンチウロン(0.354 mg/kg)、フィリピン産フルーツジュースの着色料タートラジン(E102)非表示及び未承認着色料エリスロシン(E127)の使用など。

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. 食用酵素についての意見が EFSA の任務の新しい章を開始する

Food enzyme opinion begins new chapter in EFSA's work

14 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140514.htm>

EFSA は、欧州連合の意思決定者による食用酵素の認可リスト作成計画の一部として、食用酵素の最初の安全性評価を完成した。この科学的意見は、今後数年かけて、数百の食用酵素に関する EFSA のリスク評価作業の始まりとなる。酵素は食品製造に長く使用されているのに、EFSA が系統立てた方法でこれらの物質を評価するのがなぜ今なのか？ EFSA の CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）の専門家の一員である Fidel Toldra 博士が説明する。

### 酵素とは何か？

酵素は、ヒトの体を含む全ての生物に存在するタンパク質分子である。それらは化学反応の特異性と速度を上げることで、食品の加工処理に必要な役割を果たす。

### 食用酵素はどこから由来するのか？

食用酵素は、植物及び動物から、また微生物の発酵によって得られる。ビール生産中にでんぷんを糖に変換する、チーズ生産時にカード形成に貢献するなど、食品製造の技術的機能を実行するのに使用される。

### なぜ EFSA は食用酵素の系統的評価を今始めるのか？

新しい規則が、EU 全体の食用酵素の使用を合わせるために 2009 年に施行された。それまでは、食品添加物として使用される以外の食用酵素は EU レベルでは規制されていなかった。フランスとデンマークは例外で、食品製造に使用する前に加工助剤として使用される酵素の評価を要求していた。EU 法は食用酵素・香料・添加物に共通の認可手続きを導入した。規則(EC) No 1331/2008、規則(EC) No 1332/2008。

### 規則の対象となるのは食用酵素のどのようなタイプなのか？

法律は食品の製造・加工・調理・処理・包装・輸送・保管に関するあらゆる技術的機能を行う酵素に適用される。加工助剤として使用される食用酵素を含む。だが、栄養的な目的のために添加されるような、ヒトの消費を目的とした食用酵素は含まない。

### 当該規則が実際の問題として意味することは何か？

この法律は将来、食用酵素の EU リストの作成を目的としている。最初の段階として、生産者は食品に使用される新規及び既存の酵素の認可申請を行う必要がある。これには、フランスとデンマークの機関が以前に評価したものも含む。欧州委員会は、申請受付の締め切りを 2015 年 3 月 11 日に設定した。EFSA は、EU の意思決定者が認可食用酵素リストへの掲載を検討できるように、事前に食用酵素申請の安全性評価を行う。

### EFSA に評価が求められている食用酵素申請の件数は？

業者と委員会が議論したところ、EFSA の CEF パネルは数年のうちに 300 近い食用酵素申請の安全性評価を行うことになるかと推定されている。

EFSA に食用酵素のリスク評価を実行してもらうために申請者はどのような情報を提供す

### る必要があるのか？

EFSA は、食用酵素の安全性評価申請のために業者が提供すべきデータについてのガイダンス文書と添付注釈を作成した。これは毒性試験と同様に、化学組成・特性・用途・使用濃度の明記を含む。

- ・ 食用酵素の安全性評価申請書類の提出についての CEF パネルのガイダンス

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1305.htm>

- ・ 食用酵素に関する申請書類についての CEF パネルのガイダンスの説明用注記

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/579e.htm>

### この評価と認可手続きが進行中でも、食用酵素生産者は市場に存在する製品の提供を継続できるのか？

はい。完全な EU リストが作成されるまで、食用酵素の使用と販売に関する現行の各国規制が適用される。欧州委員会によるこのリスト作成は、EFSA が 2015 年の期限までに受け取った全ての食用酵素申請に関する意見を述べた後、単一段階で行われる。

### EFSA が発表した食用酵素評価について教えてください

この申請は、キシラナーゼとして知られる食用酵素に関するものである。このキシラナーゼは、でんぷん加工、アルコール飲料の蒸留、ベーキング加工に使用される。それは安全な使用の長い歴史を持つ *Aspergillus oryzae* の発酵で生産される。しかしながら、*Aspergillus* は二次代謝物としてマイコトキシンという望ましくない物質を産生することでも知られている。この酵素を作るのに使用される *Aspergillus* は、マイコトキシンの産生を予防・低減するように遺伝子を組換えてある。EFSA は完全リスク評価（毒性及びアレルギー性の評価を含む）を行った。そして提案された使用と使用濃度では安全上の懸念がないことが分かった。

- ・ 遺伝子組換え米こうじ菌(NZYM-FB 系統)由来キシラナーゼに関する科学的意見

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3645.htm>

### 関係者は食用酵素に関する EFSA の作業についてさらに知ることができるのか？

はい。EFSA は 2014 年 5 月 27 日、イタリアのパルマにある本部で、この話題に関する説明会を行う予定である。関係者は EFSA の科学者と、食用酵素申請に関する科学的な、規制及び手続きの必要条件について話し合う機会が持てるだろう。この会議への登録は現在締め切られているが、その日の発表資料はイベント後すぐに EFSA のウェブサイト上で公表される予定である。

- ・ 申請に関する説明会—食用酵素に関する技術会議

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/140527.htm>

遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* (NZYM-FB 系統) 由来キシラナーゼに関する科学的意見  
Scientific Opinion on xylanase from a genetically modified strain of *Aspergillus oryzae*  
(strain NZYM-FB)

EFSA Journal 2014;12(5):3645 [2 pp.]. 14 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3645.htm>

欧州委員会からの要請に従い、CEF パネルは、遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* (NZYM-FB 系統) が産生した食用酵素キシラナーゼ(エンド-1,4-β-キシラナーゼ; EC 3.2.1.8)に関する科学的意見を発表するよう求められた。

*Aspergillus oryzae* 親株には、食用酵素生産の長い使用歴がある。それはキシラナーゼを産生し、望まれない二次代謝物(マイコトキシン等)産生の予防・低減のために改良されてきた。遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。食用酵素は、検出限界のもとで生産生物も組換え DNA も含まない。

食用酵素は、温度と pH 最適条件、熱安定性により特徴づけられている。その組成は、タンパク質・灰分・水分・重金属・全有機固体物(TOS)の含有量を測定することによって確かめられる。親株は、シクロピアゾン酸の産生を予防し、またコウジ酸の産生の可能性を減らすために組換えられている。シクロピアゾン酸、β-トロプロピオン酸、コウジ酸は検出限界以下である。

食用酵素は、でんぷん加工、飲料(アルコール)蒸留、醸造、ベーキング工程など多数の食品製造工程で使用目的がある。特定の食品工程のための典型的な使用と推奨使用濃度が提供されている。

理論最大 1 日摂取量(Theoretical Maximum Daily Intake : TMDI)が Budget 法によって計算された。

食用酵素の遺伝毒性は、二つの *in vitro* アッセイ(バクテリアの遺伝子突然変異とヒトのリンパ球の染色体異常)により評価された。遺伝子組換え *A. oryzae* NZYM-FB 系統が産生した食用酵素は、申請者が提出した条件下での試験では、代謝活性化の有無に関係なく遺伝子突然変異を誘発しないことが示されている。この試験条件では、ヒトの血中リンパ球に染色体異常が誘発されることもなかった。全身毒性は齧歯類の 13 週間亜慢性経口毒性試験により評価された。無毒性量(NOEL)が導出され、食事暴露量と比較して十分に高い暴露マージン(MOE)が得られた。

CEF パネルは、遺伝子組換え *A. oryzae* 系統が産生したキシラナーゼへの食物アレルギー反応の可能性は低く、それゆえ安全上の懸念は生じないとみなした。

遺伝子組換え方法、提供された生産工程・組成・生化学的なデータ、毒性試験に基づき、パネルはこの食用酵素は意図された状況での使用は安全上の懸念を生じないと結論した。

## 2. 他の遺伝子組換え関連

- **Bayer CropScience** からの除草剤耐性遺伝子組換え綿 GHB614 × LLCotton25 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請(EFSA-GMO-NL-2010-77)についての科学的意見

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2010-77) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified cotton GHB614 × LLCotton25 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer

CropScience

EFSA Journal 2014;12(5):3680 [26 pp.]. 16 May 2014 Affiliation: European Food

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3680.htm>

環境リスクは起こりそうもない。市場流通後のモニタリング計画と報告間隔は綿 GHB614 × LLCotton25 の使用目的に沿っている。

- **Monsanto** からのステアリドン酸を含む遺伝子組換えダイズ MON 87769 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請 (EFSA-GMO-NL-2007-45) についての科学的意見

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2009-76) for the placing on the market of soybean MON 87769 genetically modified to contain stearidonic acid, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto

EFSA Journal 2014;12(5):3644 [41 pp.]. 16 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3644.htm>

このダイズから製造した油を使用するとステアリドン酸 (SDA) 高摂取となるので、市場流通後のモニタリング計画では、欧州の人の現実的な消費データを用いて暴露評価を確認するよう勧告した。

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

### 1. 食品装飾用グリッターやダストについてのガイド

Guidance on glitters and dusts for decorating food

13 May 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/may/glitter-and-dust#.U3LO26Q9JaQ>

2014年3月10日に West Yorkshire 取引基準局が、食品添加物として認められていないケーキ用グリッターを販売したとして EdAble Art を食品安全基準違反で告発したことを受けて、このガイダンスを発表する。

食品の一部として食べられるグリッターやダストは、EU で認可された添加物や色素で製造され、表示されていなければならない。造花やキャンドルホルダーなど、喫食時に取り除くものについては食品と接触する物質として認められているもので、その旨表示する必要がある、など。

### 2. 新規食品成分の申請に関する意見募集

- 新規炭水化物に意見募集

Views wanted on novel carbohydrate

16 May 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/may/isomalto-oligosaccharide#.U3mMZ6Q9JaQ>

カナダの Bioneutra 社から、新規炭水化物として 2013 年 7 月に認可されているイソマルト-オリゴ糖の添加対象食品拡大申請があった。2014 年 6 月 5 日まで意見を募集する。

- 合成ジヒドロカプシエイトに意見募集

Views wanted on synthetic dihydrocapsiate

16 May 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/may/dihydrocapsiate#.U3mLZaQ9JaQ>

味の素から、2012 年 11 月に新規食品として認可されている食品への添加に加えて、食品サプリメントとしての認可拡大申請があった。2014 年 6 月 5 日まで意見を募集する。

---

- 英国健康安全局 (HSE : Health and Safety Executive)

<http://www.hse.gov.uk/index.htm>

- 1. 最新モニタリング結果

Latest Rolling Results

22 May 2014

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRI/F/Latest+results+and+reports/latest-rolling-results>

ブドウ

2014 年 3 月にサンプリングしたもの。南アフリカ産 1 検体からクロルフェナピル 0.02 mg/kg (MRL 0.01) を検出したが、リスク評価の結果では健康への影響は予想されなかった。

---

- 英国公衆衛生庁 (PHE: Public Health England)

<https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>

- 1. 新しい全国食事栄養調査は英国人が砂糖、飽和脂肪、塩を摂りすぎていることを示す

New National Diet and Nutrition Survey shows UK population is eating too much sugar, saturated fat and salt

Published 14 May 2014

<https://www.gov.uk/government/news/new-national-diet-and-nutrition-survey-shows-uk-population-is-eating-too-much-sugar-saturated-fat-and-salt>

PHE は、最新の全国食事栄養調査（NDNS : National Diet and Nutrition Survey）データを発表した。全体として、人々は砂糖、飽和脂肪、塩を摂りすぎており、野菜・果実、油分の多い魚、繊維の摂取は十分ではない。

NDNS は、英国人を代表する 1,000 人/年（子ども 500 人、成人 500 人）の食品摂取と栄養状態を評価したもので、この報告書は最初の 4 年間計画を統合したもの（2008/2009～2011/1012）であり、2012 年 7 月に発表した 3 年間分の報告の後に続くものである。

#### 4 年間の主な知見

- ・糖類（乳由来以外の外来糖、添加された糖）：平均摂取量は総エネルギー摂取量の 11% を超えないという推奨レベルを全ての年齢層で超過している。4～10 才は 14.7%、11～18 才は 15.6%。
- ・飽和脂肪：平均摂取量は総エネルギー摂取量の 11% を超えないという推奨レベルを全ての年齢層で超過している。19～64 才で 12.6%。トランス脂肪は推奨を満たしている。
- ・塩：65 才以上の摂取量は 7.2g/日であり、推奨の 6g/日を超過している。
- ・野菜・果実：成人の 30%、高齢者の 41%が 1 日 5 単位を満たす。11～18 才の少年は 10% 少女は 7%。
- ・油分の多い魚：平均摂取量は推奨（週 140g）を下回る。
- ・ビタミン D 欠乏がある。
- ・鉄：少女の 46%と女性の 23%で鉄摂取量が少ない。

---

● 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

レスベラトロールの健康上のメリットは「過剰宣伝」

Resveratrol's health benefits 'overstated'

Tuesday May 13 2014

<http://www.nhs.uk/news/2014/05May/Pages/Resveratrol-red-wine-chemical-overhyped.aspx>

BBC ニュースが「赤ワインの健康メリットは過剰宣伝」と報道した。この見出しは、赤ワインやチョコレートに含まれる化学物質レスベラトロールの研究に基づく。レスベラトロールには抗炎症や抗がんなどの健康上のメリットがあるとされてきた。また贅沢な食生活をしながら心疾患が少ない「フレンチパラドックス」の原因かもしれないと想定され

てきた。

この研究はイタリア Chianti 地域の約 800 人の関与するもので、9 年間のフォローアップ期間中の死亡は尿中レスベラトロールが最も多い人と最も少ない人で差がなかった。がんや心血管疾患でも差はなかった。

しかし赤ワインやチョコレートは単にレスベラトロールを含むだけではない。適量ならそれはあなたにとって良いかもしれないが、この研究は、その理由がレスベラトロールではないだろうことを示唆する。

---

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

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

1. ASA は初めて 2 つの宣伝主を取引基準局に照会することで誤解を招く宣伝への対応を強化

ASA steps up action on misleading claims by referring first two advertisers to Trading Standards

21 May 2014

<http://www.asa.org.uk/News-resources/Media-Centre/2014/ASA-steps-up-action-on-misleading-claims-by-referring-first-two-advertisers-to-Trading-Standards.aspx>

ASA は新しい法的支援により、誤解を招き有害な可能性のある宣伝をしている 2 つの事業者を初めて取引基準局に照会することで対応強化を宣言する。2 つの事業者は、これまで何度も広告基準違反の健康に関する宣伝をしてきた **Electronic Healing** と **Fahrenheit60 Ltd** である。根拠のない治療効果の宣伝は、病気の可能性のある人が適切な治療を受ける機会を失わせることで危害を与える。取引基準局は、警告・刑事告訴・民事執行を含む法的対応を行う。下記のいずれも根拠が提示できなかった。

- ・ **Electronic Healing** 社は、液状酸素ドロップがエネルギーや免疫強化や病気予防などあらゆる健康によい効果をもたらクチンも必要なくなる、等と宣伝。
- ・ **Fahrenheit60** は、スポーツドリンク **aspire** が脂肪を燃やす (1 本飲むと 200kcal 燃やす) と宣伝。

---

● 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. BfR の「子どもの中毒事故」アプリがオンラインコミュニケーションのドイツ賞を受

## 賞

BfR app "Poisoning Accidents Among Children" receives German Prize for Online Communication

23.05.2014

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2014/12/bfr\\_app\\_poisoning\\_accidents\\_among\\_children\\_receives\\_german\\_prize\\_for\\_online\\_communication-190302.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/12/bfr_app_poisoning_accidents_among_children_receives_german_prize_for_online_communication-190302.html)

「子どもの中毒事故 (Poisoning Accidents in Children)」アプリは2013年8月に発表したもので、5ヶ月で10万回ダウンロードされている。このアプリは、子どもが中毒事故をおこしやすい化学物質、医薬品、植物、キノコの背景情報や事故の際の症状や対処法を提供する。一度インストールするとネットにつながってなくても使用できる。

\* 食品安全情報 (化学物質) No. 18/ 2013 (2013. 09.04) 参照

【BfR】子どもの中毒事故：新しいアプリが救急と予防を助ける

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201318c.pdf>

---

● オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

### 1. 高齢者向けサプリメント：オランダで高齢者が入手できるビタミンやミネラルのリスト

Supplements for the elderly : An inventory of vitamins and minerals available for elderly in the Netherlands

2014-05-13

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Supplements\\_for\\_the\\_elderly\\_An\\_inventory\\_of\\_vitamins\\_and\\_minerals\\_available\\_for\\_elderly\\_in\\_the\\_Netherlands](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Supplements_for_the_elderly_An_inventory_of_vitamins_and_minerals_available_for_elderly_in_the_Netherlands)

高齢者向けに宣伝されているビタミンやミネラルサプリメントは有害ではないと考えられる。ただし、特に高齢者向けではないが一般的に高齢者が使用する可能性がある多数の製品では上限値を超えるものがあり、長期に摂った場合の有害影響は排除できない。そのため、リストは高齢者が使用する可能性のある全てのサプリメントについて作成した。

### 2. 農薬とバイオサイド：地方自治体公衆衛生サービス(GGD)環境公衆衛生報告書

Pesticides and biocides : Municipal Public Health Service (GGD) Environmental Public Health Report

2014-05-20

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Pesticides\\_and\\_biocides\\_Municipal\\_Public\\_Health\\_Service\\_GGD\\_Environmental\\_Public\\_Health\\_Report](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Pesticides_and_biocides_Municipal_Public_Health_Service_GGD_Environmental_Public_Health_Report) (本文オランダ語)

オランダの農薬使用は減っているものの、いくつかの作物にはたくさん使用されている。耕作地や果樹園、球根栽培農場近くの住民は農薬暴露とその影響を心配している。しばしばその心配する声が地方自治体公衆衛生サービス (GGD) に届けられるので、RIVM は必要な情報をまとめた。

報告書では、農薬の種類、農薬はどのように認可されるのか、どのような規制がなされているのか、近傍住民の暴露量は不明だが最近オランダ保健評議会が研究するよう助言していることなどをまとめている。

---

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

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

#### 1. いくつかのナノ物質の毒性を強調し、ANSES は規制の枠組み強化を求める

Highlighting the toxicity of certain nanomaterials, ANSES is calling for a stronger regulatory framework

15/05/2014

<http://www.anses.fr/en/content/highlighting-toxicity-certain-nanomaterials-anses-calling-stronger-regulatory-framework>

毎日の生活で広範なナノ物質とそれを取り巻く多くの疑問に直面して、ANSES は本日、製造されたナノ物質に関する健康と環境問題についての入手可能な文献レビューを発表した。これは科学的知見を明らかにし、生物と環境に関するいくつかのナノ物質の毒性影響を論証するのに役立つだろう。またヒトと環境が暴露する様々な状況を理解することの複雑さと現存するリスク評価方法論の限界を強調している。この複雑さにより、ナノ物質に関する特定リスクを評価することは難しい。必要な時間を鑑み、ANSES は欧州レベルでの規制の枠組み強化を通してリスク管理を改善するためのツールを直ちに実用化することを推奨する。

#### 2. ANSES は p-シネフリンを含む痩身用のダイエタリーサプリメントに関する勧告を発表

Today ANSES publishes its recommendations on dietary supplements for weight-loss containing p-synephrine

05/05/2014

<http://www.anses.fr/en/content/today-anses-publishes-its-recommendations-dietary-supplements-weight-loss-containing-p>

*p*-シネフリンは、ビターオレンジの皮に含まれる物質で、多くの「痩身用」といわれるダイエタリーサプリメントの成分として使用される。ANSES は *p*-シネフリンを含むダイエタリーサプリメントの消費との関連がありそうな有害作用の報告を 18 件受け取っている。評価を行い、ANSES はダイエタリーサプリメントによる *p*-シネフリンの摂取濃度は 20 mg/日以下にすべきと考えており、カフェインと一緒に *p*-シネフリンを摂取してはいけないと勧告する。また、運動中には *p*-シネフリンを含む製品の使用を避けるよう、感受性の高い人（治療中の人、妊婦と授乳中の女性、子供と青年）は使用しないように勧告している。

*p*-シネフリンはビターオレンジ(*Citrus aurantium* ssp. *aurantium*)の皮や他の柑橘類（ミカン属）で検出される。*p*-シネフリンは柑橘類の果実から得られる他の成分と同様、体脂肪を減らしたり体の組成を変えたりするといわれる多くのダイエタリーサプリメントに含まれる。

#### ニュートリビジランス：ANSES が受けた 18 の有害作用報告

2009 年にニュートリビジランスシステムができてから、ANSES は *p*-シネフリンの原料となる柑橘系果実から得た成分を含むダイエタリーサプリメントの消費と関連の可能性がある、十分に記載された 18 件の有害作用の報告を受けている。13 の事例は、心血管の影響、肝臓障害、高リン血症、神経障害などとの因果関係の可能性があり、あるいは可能性が非常に高い。重大な有害作用の事例は、本質的には主に心血管系であり、文献でも報告されている。これらの事例では、他の病因・合併症・特に複雑な関連のため、報告された有害作用の原因が明白に柑橘類によることはできない。

ダイエタリーサプリメントからの摂取は、特に柑橘系のジュースの消費による日常の食品からの *p*-シネフリンの摂取と区別するべきである。食品由来の摂取は広範で、最大 20 mg/日の *p*-シネフリンを含むバランスのとれた食事では、この物質の存在によるいかなるリスクにも曝されないとと思われる。ニュートリビジランス計画において、心血管系への影響を表示しなければならない柑橘類抽出物を含むダイエタリーサプリメントは、製造者の推奨では一日当たりの *p*-シネフリンを 1~72mg の間で提供し、全てカフェインを含んでいた。

#### ANSES の結論と勧告

評価に基づき、ANSES は次の結論と勧告を出した：

- ・ 柑橘類を多く摂取する消費者の摂取量に相当する 20 mg/日は、ダイエタリーサプリメントとして超えるべきではない *p*-シネフリン摂取用量の参照値と考えられるだろう（厳密に言えばこの値は安全性基準ではない）。
- ・ 現在市場にあるダイエタリーサプリメントの多くは、上述の参照値を上回るような一日摂取量を提供していることに注意する：それゆえ、これらのダイエタリーサプリメントは消費者にとって入手しやすいものとはならない。
- ・ 累積、相乗効果の可能性により、*p*-シネフリンをカフェインやカフェイン含有製剤、カフェインに類似した心血管の影響を持つあらゆる物質と同時に摂らないよう勧告する。

これらの理由から、シネフリンとカフェインは一つのダイエタリーサプリメントに組み合わせて入れてはならない。

- ・ 有害作用のリスクの高い人（高血圧の治療中の人、特に心臓病やうつ病の人）、妊婦や授乳中の女性、子供と青年による *p*-シネフリンの摂取には強く反対する。この情報は消費者に対し明確に示すべきである。
- ・ 血圧に関する影響の可能性により、運動中の *p*-シネフリンを含むダイエタリーサプリメントの摂取には強く反対する。これらの影響は、太り過ぎや肥満患者の心血管のリスクを高め、安静時血圧への長期運動のメリットを減らすことになる。

*p*-シネフリンを含むダイエタリーサプリメントが普通に使用されているため ANSES は食事による減量のリスク評価後に発表した 2001 年の主要な勧告を回想する。食事による減量は健康リスクがあり、骨・腎臓・心臓・行動・心の健康に有害影響がある恐れがあり、リバウンドリスクがある。減量が医学的に正当であるとみなされる状況以外で、医療専門家によるモニタリングを行わずに食事による減量は勧められない。

#### 追加情報

- ・ *p*-シネフリンや *p*-シネフリンを含む柑橘類（ミカン属）の果物成分を含むダイエタリーサプリメントに関連したリスクに関する ANSES の意見（フランス語）

<http://www.anses.fr/en/documents/NUT2012sa0200.pdf>

- ・ 減量食に関する記事参照

<http://www.anses.fr/en/content/weight-loss-diets>

参考：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2010（2010. 12. 15）

【ANSES】 痩せるための食事：リスクの高い行為

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201026c.pdf>

- ・ ダイエタリーサプリメントに関する記事参照

<http://www.anses.fr/en/content/what-are-food-supplements>

#### \*参考

- ・ 食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2013（2013. 04. 17）参照

【BfR】 シネフリン及びカフェインを含むスポーツ及び減量サプリメントの健康評価

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201308c.pdf>

- ・ 食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2013（2013.09.18）

【Evira】 シネフリン及びカフェインを含む食品サプリメントは回収

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201319c.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. 「GMフリー」 宣伝

"Gmo free" marketing claim

Last modified 22.05.2014

<http://www.evira.fi/portal/en/food/manufacture+and+sales/production+practices/genetically+modified+food++gmo+/-gmo+free+marketing+claim/>

現時点では EU では宣伝文句としての「遺伝子組換え (GM) フリー」「GM フリーの餌を与えた動物」の定義を定めていない。EVIRA はフィンランドの事業者向けに、食品及び飼料への「GM フリー」表示に関する自主的ガイドラインを提供する。

- ・ 「GM フリー」は、EU で認可された GM 成分を含む可能性のある製品（つまり大豆・トウモロコシ・菜種）にのみ、その製品が GM 成分を一切含まない（検出限界以下）である場合にのみ使用できる。たとえ僅かであっても GM 成分が入っていたら「GM フリー」は誤解を招くものとなる。
- ・ EU に認可された GM 品種が無い（つまりコメ、オート麦、パパイヤ、ニンジン、ブルーベリー）食品成分を含む全ての食品には、誤解を招くため「GM フリー」は使用できない。
- ・ 動物由来食品（肉、乳、卵、養殖魚）の「GM フリー」等の宣伝は、その動物が生涯にわたって GM フリー飼料を与えられた場合にのみ使用できる。

---

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

## 1. FDA はジャーキーペット用おやつ調査の最新情報を提供

FDA Provides Latest Information on Jerky Pet Treat Investigation

May 16, 2014

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm397713.htm>

FDA は、ジャーキーペット用おやつを食べた動物の病気や死亡について現在行っている調査の更新情報を提供する。

- ・ 症例数 : FDA が先に伝えた 2013 年 10 月 22 日以降、さらに約 1,800 件の報告を受け取った。2014 年 5 月 1 日時点で合計 4,800 件の苦情があった。ほぼ全てが中国産で、チキン、ダック、サツマイモジャーキーおやつである。イヌが 5,600 件、ネコが 24 件、ヒトが 3 件で、イヌの死亡が 1,000 件以上ある。約 60%は消化管/肝疾患、30%が腎臓/尿路疾患、残り 10%はその他各種である。腎臓/尿路疾患の約 15%が Fanconi 症候群陽性であった。
- ・ 獣医師宛の手紙への反応 : 獣医師に症例の共有を呼びかけた 2013 年 10 月以降、FDA は非常に良く記載された症例報告を多数受け取った。この中からイヌ 26 頭の検視ができ、そのうち 13 例はジャーキーおやつとは関係がない事例だった。残り 13 件はジャーキーとの

関連が否定できない。このうち 11 頭は腎疾患、2 頭は消化管疾患であった。FDA はレビューを続けているが、まだ完了していない。

- ・ CDC との協力：CDC は主にヒトの病気を扱うが、協力を要請している。
- ・ 検査：ニューヨーク州市場農業省（NYS DM）が 2012 年にジャーキーペット用おやつから微量の抗生物質を検出して以来、FDA は NYS DM の方法を適用するプロジェクトを行い、現在完了して検査を行っている。

中国産ジャーキーを検査して一部のチキン検体からアマンタジンを検出している。これらの検体は 1 年以上前に販売されたものである。アマンタジンはヒトの医薬品としては認可されているがチキンには 2006 年に禁止している。アマンタジンが病気の原因だとは思わないが、ジャーキーには存在すべきではないので FDA は中国に通知した。

FDA は調査を継続している。

\* 参考：

食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2013（2013. 02. 06）参照

【FDA】イヌ用チキンジャーキーについて

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201303c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2013（2013. 10. 30）参照

【FDA】消費者向け情報：なぜジャーキーおやつはペットを病気にするのか？

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201322c.pdf>

## 2. FDA は高強度甘味料アドバンテームを認可

FDA Approves New High-Intensity Sweetener Advantame

May 19, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm397740.htm>

FDA は新しい食品添加物アドバンテームについて、肉や家禽以外の食品の一般的甘味料や風味増強剤としての使用は安全であると発表した。米国では新しい食品添加物は市販前に FDA の認可を必要とする。アドバンテームは、FDA により認可された 6 番目の高強度甘味料となる。

アドバンテームのような高強度甘味料は、カロリーが少ないなどの様々な理由で砂糖の代わりに使われる。高強度甘味料は一般的に血糖値を上げない。アドバンテームは自由流動性の水溶性白色結晶状粉末で高温でも安定であり、卓上用と調理用に両用できる。一般用甘味料及び風味増強剤として認可され、ベーカリーや非アルコール飲料、チューインガム、菓子、砂糖衣、氷菓、ゼラチン、プリン、ジャム、ゼリー、加工果物や果物ジュース、トッピング、シロップなどに使用できる。

アドバンテームの安全性評価に当たり、FDA は 37 の動物とヒトの研究をレビューした。

FDA は、申請された使用条件でヒトが摂取しても安全であると結論した。

最終規則の発表に当たり、30 日間の意見を受け付ける。

### 3. なんて甘いのでしょうか：甘味料に関する全て

How Sweet It Is: All About Sugar Substitutes

May 19, 2014

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm397711.htm>

カロリー摂取量を減らすなどの様々な理由で、食品に甘味と風味を加える、いわゆる高強度甘味料と呼ばれる砂糖代用品（甘味料）を使用する人たちがいる。それらは単独で食物や、アイスティーやコーヒーのような飲料を甘くしたり、他の製品の成分として使用される。市場には、選択ができる多くの代用甘味料がある。

「甘味料は、少量で大きな甘味効果があるので『高強度』と呼ばれている。」と米国公衆衛生局(USPHS)局長、米国食品医薬品局(FDA)の申請評価部長である Andrew Zajac 氏は述べた。Zajac 氏によると、砂糖・ハチミツ・糖蜜のような甘味料とは違い、高強度甘味料は食品にほとんどあるいは全くカロリーを加えずに風味をつける。また、高強度甘味料は一般的に血糖値を上げない。

FDA はアドバンテームと呼ばれる新しい高強度甘味料を承認した。

アドバンテーム、これにはまだブランドネームはない（サッカリンの商標名、Sweet'N Low やアスパルテームのブランドネーム、Equal のような）ものの、甘味料および肉や家禽を除く食品の風味増強剤として使用する新しい食品添加物として認可された。

アドバンテームの認可されている使用例は、焼き菓子、ノンアルコール飲料（ソフトドリンクを含む）、チューインガム、糖菓、砂糖衣、冷菓、ゼラチンとプリン、ジャムとゼリー、加工フルーツとフルーツジュース、トッピング、シロップを含む。

それが安全だとどうしてわかるのか？

FDA は、市場に出回る前に、全ての新しい食品添加物の安全性をレビューするよう法律で求められている。このプロセスは会社が認可を求めて FDA に食品添加物の申請を提出することで始まる。例外は「一般的に安全だと認められる」物質あるいは GRAS で、それらの物質は意図した使用状況の下で安全だと資格のある専門家によって一般に認識され、食品添加物の認可手続きから除外されている。

Zajac 氏は、FDA の科学者たちは、その製品が意図した使用では安全であると確認するために、企業が申請した全ての科学的証拠を十分にレビューすると説明した。「アドバンテームの安全性の決定において、FDA は免疫、生殖、発達、神経系に関する影響を含む毒性（害のある）影響の可能性を確認するためにデザインされた 37 の動物とヒトの研究からのデータをレビューした。」と Zajac 氏は述べた。

アドバンテームは科学的にアスパルテームに関連しており、特定の人たちはアスパルテームの使用を避けたり、制限したりするべきである。そのため、FDA は特定の人たちがアドバンテームも同様に避けたり制限したりすべきかどうか評価した。まれな遺伝性疾患であるフェニルケトン尿症(PKU)の人は、アスパルテームとアドバンテーム双方の成分であるフェニルアラニンを代謝しにくい。新生児は退院前に共通の「かかとかからの採血」テストを用いて PKU の検査をする。アスパルテームを含む食品は、PKU 患者のために、フェニ

ルアラニンの存在について警告する表示をしなければならない。だが、アドバンテームはアスパルテームよりも甘く、同じ甘さにするのに使用量がとても少なくて済む。結果として、アドバンテームを含む食品はそのような表示をする必要がない。

#### すでに 5 種類が市場に

FDA が認可した最新の高強度甘味料は 2002 年のネオテーム（商標名 Newtame）である。下記に示した他の 4 つは販売されている：

- ・ サッカリン：1958 年に現在の食品添加物の認可過程が成立する前の 1879 年に最初に発見され、使用された。商標名は Sweet'N Low。
- ・ アスパルテーム：1981 年に初めて使用が承認された。商標名は Equal など。
- ・ アセスルファムカリウム(Ace-K)：1988 年に最初に使用が認可された。商標名は Sweet One など。
- ・ スクラロース：1998 年に最初に使用が認可された。商標名は Splenda。

FDA が食品添加物として認可する 6 番目の高強度甘味料に加え、FDA は二種類の植物/果物ベース高強度甘味料についての GRAS 通知を受け取り、疑義なしとした。ステビア植物(*Stevia rebaudiana* (Bertoni) Bertoni)の葉から得られるステビオール配糖体と Luo Han Guo や monk fruit として知られる羅漢果 *Siraitia grosvenorii* という果物から得られる抽出物である。

これらの高強度甘味料は意図した使用で安全だと認められるものの、特定の人にはなんらかの食物に特別過敏であったり、有害反応があるかもしれない。食品への望ましくない反応についてのあらゆる懸念は医療従事者と共有するべきである。さらに、FDA は MedWatch（FDA の安全情報及び有害事象報告計画）を通してあらゆる有害事象を報告するよう消費者に促している。

この記事は、FDA が規制する全ての製品の最新情報を特集する FDA の Consumer Updates に掲載された。

#### 4. FDA は衛生的輸送に関する規則案への意見募集期間を延長

FDA Extends Comment Period on Proposed Rule on Sanitary Transportation

May 20, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm398169.htm>

意見募集期間を 2014 年 5 月 31 日まで延長する。

\* 食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2014（2014. 02. 05）参照

【FDA】FDA は輸送時の食品安全性リスクを予防するための規則を提案

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201403c.pdf>

#### 5. FDA は栄養及びサプリメント成分表示についての案への意見募集期間を延長

FDA to Extend Comment Period on Proposed Rules on the Nutrition and Supplement Facts Labels

May 22, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm398174.htm>

意見募集期間を 2014 年 8 月 1 日まで延長する。

## 6. 公示

以下の製品には、表示に記載のない医薬品成分が含まれている。製品の写真は各ウェブサイト参照。

- MV5 Days

05-16-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm397707.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された

- Asset Bold

05-16-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm397704.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された

## 7. 警告文書 (2014 年 4 月 4 日～5 月 5 日分)

- Gallagher Farms, LLC 5/5/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm396300.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品チルミコシン

- CDJ Holding, Inc., DBA Pacific BioLogic Co. 4/17/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm396098.htm>

ダイエットサプリメントの疾患治療宣伝が未承認新規医薬品に該当、ダイエットサプリメント CGMP 違反。

- Ip-6 International Inc. 4/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm396822.htm>

ダイエットサプリメント Red Yeast Rice Gold に 1 カプセル当たり約 1 mg のロバスタチン (別称: モナコリン K) が含まれる。推奨摂取量の最大で 1 日 4 mg の摂取量になり、これは医薬品 Mevacor およびそのジェネリック版の最小使用量の約半分になる。伝統的な紅麹の使用では痕跡程度のロバスタチンしか含まない。Red Yeast Rice Gold はロバスタチンの強化あるいは添加製品であるため、ダイエットサプリメントとして販売することはできない。さらにウェブサイトの宣伝は疾患の治療や予防を謳っているため違法である。

- Xtra Life Natural Systems, Inc. 4/4/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm396815.htm>

イチョウやマリアザミなどのダイエットサプリメントの宣伝が未承認医薬品に該当、ダ

イエタリーサプリメント CGMP 違反。

---

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

1. EPA は農場労働者を農薬暴露から守るための安全規則案の意見募集期間を延長

EPA Extends Comment Period for Proposed New Safety Measures to Protect Farm Workers from Pesticide Exposure

For Release: May 14, 2014

[http://www.epa.gov/oppfead1/cb/csb\\_page/updates/2014/new-safety-measures-extend.html](http://www.epa.gov/oppfead1/cb/csb_page/updates/2014/new-safety-measures-extend.html)

意見募集期間を 2014 年 8 月 18 日まで延長する。

\* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 5/2014（2014.03.05）参照

【EPA】EPA は農場労働者を農薬暴露から保護するための新しい安全性対策を提案

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201405c.pdf>

---

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

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

1. 調査は冬のミツバチの消失が少なかったことを報告

Survey Reports Fewer Winter Honey Bee Losses

May 15, 2014

<http://www.ars.usda.gov/is/pr/2014/140515.htm>

年ごとの変動は問題が複雑であることを示す。現時点では何故今年が良かったのかはわからない。養蜂家の自主申告による過去のコロニー消失の原因は、女王蜂の失敗、越冬条件の厳しさ、varroa ダニによるダメージである。研究者の間には最大の問題は varroa ダニであるというコンセンサスができつつある。この寄生虫は米国では 1987 年に発見された。

調査を主導したメリーランド大学の vanEngelsdorp は、「我々の努力で明確になったのは、varroa ダニがずっと存在することと、しばしば予期せぬ問題をおこすことである。全ての養蜂家が徹底した varroa ダニ対策をしなければならぬ。その対策がなされなければ毎年大量のハチが死ぬだろう。残念ながら多くの小規模養蜂家が対策をせず多くのコロニーを失っている。対策している養蜂家でも回数や時期が不適切である。全ての養蜂家が積極的管理をすればコロニー消失は減るだろう」と述べている。

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

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

### 1. 過塩素酸検査は消費者に健康リスクはないことを確認

Perchlorate testing determines no health risk to consumers

May 23, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=850989>

CFIA は定期検査の一環として、生鮮果実野菜、乳製品、乳児用ミルクの過塩素酸塩を検査し、全て安全に摂取できることを報告した。

CFIA は、カナダの小売店から集めた 433 検体の生鮮果実野菜、89 検体の乳製品（乳、チーズ、ヨーグルト）、89 検体の乳児用ミルクを含む 611 検体を調べた。2010～2011 年研究では、生鮮果物野菜の 65%、乳製品の 87%、乳児用ミルクの 63%が、2～540 ppb という非常に低い濃度の過塩素酸を含むことを確認した。品目別平均値の最大はキュウリだった。しかしこの調査で得られた平均過塩素酸濃度のキュウリだと、ごく僅かな影響に関連する用量に達するためには、成人は毎日キュウリを 46 本食べる必要がある。調査の結果をヘルスカナダがレビューし、安全上の懸念はなく、製品の回収等はないと結論した。

過塩素酸は天然および肥料を含む工業由来の副産物として環境中に存在する。水に溶けやすいので植物に蓄積し、水や餌を介して動物にも移行する。

\* 調査の詳細 : 2010-2011 Perchlorate in Fresh Fruits and Vegetables, Dairy Products and Infant Formulae

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/perchlorate/eng/1400161465324/1400161466746>

品目別の平均値は、キュウリ 48.6 ppb、トマト 44.9 ppb、チーズ 5 ppb、ヨーグルト 4.9 ppb、豆乳ベースの乳児用ミルク（販売時、消費する形態ではない）16.7ppb。

- 
- 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. 食品企業向けリコールプロトコール

Food Industry Recall Protocol

May 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/firp/Pages/default.aspx>

(word 版と PDF 版がダウンロード可能)

食品企業向けリコールプロトコールは、オーストラリアにおける食品のリコールに関する情報と、リコール計画の作成に関するガイドを提供するものである。食品リコールは安全でない食品を市場から取り除き、販売や消費をなくすためのものである。このプロトコールには、チェックリストやフローチャート、告知文のテンプレートなども掲載されている。

\*参考：副大臣プレスリリース

食品事業者の食品安全のための必須の装備である改訂リコールプロトコール

Revised recall protocol an essential part of food safety armoury for food businesses

22 May 2014

<http://www.health.gov.au/internet/ministers/publishing.nsf/Content/health-media-rel-yr2014-nash017.htm>

保健副大臣 Fiona Nash が、オーストラリアの全ての食品製造・輸入・小売り・販売業者がコピーを持つべき新しい食品リコールプロトコールを発表した。

食品業者にとって食品の安全性は優先順位が高く、リコールの際に必要な援助や情報をもっておくことが重要である。この最新版リコールプロトコールは FSANZ が州や地方当局、企業関係者と協力して、オーストラリアの企業がリコールを行う準備を整えるのに役立つよう作ったものである。リコールすることになった場合には正確にリコールできるように、リコール計画を作るガイドとなる。FSANZ ではさらに YouTube にリコールの実施に関する事業者向け動画を投稿している。FSANZ は年に約 50~60 件のリコールを扱っており、2014 年はこれまで 27 件のリコールを行っている。主な理由は微生物汚染、アレルギー非表示、異物混入である。

## 2. 通知

### ● Notification Circular 08-14

16 May 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notificationcircular08-14.aspx>

#### 意見募集

・(A1088) 缶詰アワビに使用する食品添加物としてのヒドロ亜硫酸ナトリウム：ニュージーランドアワビの黒い色をより消費者が許容できる色に変更するため。FSANZ は技術的に正当化でき処理したアワビを食べても安全であると結論している。募集期間は 2014 年 6 月 27 日まで。

#### 食品基準改正

- ・(A1087) 遺伝子組換え昆虫耐性大豆系統 DAS-81419-2
- ・(A1089) 遺伝子組換え除草剤耐性キャノーラ系統 DP-073496-4

#### その他

・ MRL 改訂など

● Notification Circular 09–14

27 May 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notificationcircular09-14.aspx>

承認及びフォーラム通知

- ・ (P1014) 肉や肉製品の一次生産加工基準
- ・ (P1017) 食品中リステリア基準

その他

- ・ MRL 改訂など
- 

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

1. APVMA はフェンチオンのレビューを最終段階の意見募集のため発表

APVMA releases fenthion review for final phase of consultation

22 May 2014

[http://www.apvma.gov.au/news\\_media/media\\_releases/2014/mr2014-05.php](http://www.apvma.gov.au/news_media/media_releases/2014/mr2014-05.php)

APVMA はフェンチオンの使用をさらに制限することを提案したレビューを発表した。

APVMA は多くの状況でフェンチオンがヒト健康や環境に許容できないリスクとなる場合があることから、ウシのシラミ用製品の登録取り消し、フェンチオン 1%ダスト製品を除き全ての害虫コントロールと家庭菜園用製品の登録取り消し、フェンチオン 1%ダスト製品の表示改訂などを提案している。8月22日まで意見を募集する。

\* レビュー : PRELIMINARY REVIEW FINDINGS for PART 2: Food producing uses and revised OHS recommendations for PART 1: non-food producing uses

[http://www.apvma.gov.au/products/review/docs/fenthion\\_prf\\_part\\_two\\_may\\_2014.pdf](http://www.apvma.gov.au/products/review/docs/fenthion_prf_part_two_may_2014.pdf)

---

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

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

1. 警告

製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- Zhansheng Weige Cahoyue Xilishi tablets

14 May 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-zhansheng-weige-cahoyue-xilishi-140514.htm#.U3LXvqQ9JaQ>

TGA の検査でシルデナフィルが検出された。

- So Hard for Men tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-so-hard-men-140526.htm#.U4Pe2aQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないヨヒンビンとヒドロキシホモチオシルデナフィルが検出された。

- My Man His Enhancer 12 Pack tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-my-man-enhancer-140526.htm#.U4Pf3qQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルが検出された。

- The Rock capsules

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-the-rock-140526.htm#.U4PgBaQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないスルホシルデナフィルとヒドロキシホモチオシルデナフィルが検出された。

- Bull's Genital tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-bulls-genital-140526.htm#.U4PgTqQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルとクロラムフェニコールが検出された。

- Vigour 800 tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-vigour-800-140526.htm#.U4PgpqQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルが検出された。

- Play Hard for Men capsules

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-play-hard-men-140526.htm#.U4PgxqQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないヨヒンビンとヒドロキシホモチオシルデナフィルが検出された。

- Black Ant Strong tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-black-ant-strong-140526.htm#.U4Pg4qQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルが検出された。

- REDDES (or REDDIES) capsules

[http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-reddes-reddies-140526.htm#.U4Pg\\_qQ9JaQ](http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-reddes-reddies-140526.htm#.U4Pg_qQ9JaQ)

TGA の検査で表示に記載のないスルホシルデナフィルとヒドロキシホモチオシルデナフィルが検出された。

- Top Man 3 capsules

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-top-man-3-140526.htm#.U4PhIaQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルが検出された。

- Germany Niubian tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-germany-niubian-140526.htm#.U4PhOqQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルとゾピクロン（睡眠導入剤）が検出された。

- Stree Overlord Strong tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-stree-overlord-strong-140526.htm#.U4PhiqQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないシルデナフィルとクロラムフェニコールが検出された。

## 2. 2014 年 4 月 29 日のオーストラリアセルフメディケーション企業 (ASMI) ワークショップでの TGA のプレゼン

TGA presentation given at the ASMI workshop, 29 April 2014

<http://www.tga.gov.au/newsroom/events-presentations-evidence-cm-140429.htm#.U3LZ16Q9JaR>

補完医薬品局 Kaylene Raynes による ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) のエビデンスについてのガイドラインとチェックリストについての説明。

サプリメント類の登録のための根拠について、チェックリストを使って自主判断できるようにしており、その内容を説明している。臨床試験ではなく公開されている文献情報を利用できるが、その文献情報を根拠とする場合に何が必要であるかも説明している：瘦身効果を謳う場合には、最低 6 ヶ月の、臨床的に意味のある差（統計的有意差ではない、つまり体重の 5%以上）のデータが必要など。他に、食欲を抑制する効果があっても体重に変化がないなら臨床的には意味がないとしている。

- 
- 香港政府ニュース

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

### 1. ちまきの 99%は安全性検査に合格

99% of dumplings pass safety tests

May 14, 2014

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/05/20140514\\_181810.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/05/20140514_181810.shtml)

食品安全センターは、ちまきの 99%が安全性検査に合格したと述べた。104 検体中 1 検体から、違法保存料ホウ酸が検出された。

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

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

#### 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

検査実査課/輸入食品政策課

- 2014.5.16.～2014.5.22.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=24016>

- 2014.5.9.～2014.5.15.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23934>

#### 2. 日本の原発関連の食品医薬品安全処による対応と管理の動向 [48]

輸入食品政策課 2014-05-22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23998>

食品医薬品安全処は、日本の長野県産「こしあぶら」に対して2014年5月22日から暫定輸入中断措置にしたと発表した。この措置は、日本政府が摂取または出荷制限した品目を暫定輸入中断対象に含むことになってから42番目に追加されたものである。長野県で生産された「こしあぶら」が2011年3月以後韓国に輸入された実績はない。

#### 3. 日本の原発関連の食品医薬品安全処による対応と管理の動向 [47]

輸入食品政策課 2014-05-15

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23919>

食品医薬品安全処は、日本の福島県産「うど」に対して2014年5月15日から暫定輸入中断措置にしたと発表した。この措置は、日本政府が摂取または出荷制限した品目を暫定輸入中断対象に含むことになって以後41番目に追加されたものである。福島県で生産された「うど」が2011年3月以後韓国に輸入された実績はない。

#### 4. 畜産物のフランチャイズ店の原料供給点検の結果

不良食品根絶推進団 2014-05-22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23990&cmd=v>

食品医薬品安全処、警察庁、国立農産物品質管理院等が、4月21日～5月9日、フランチャイズ業者に畜産物などを供給する畜産物及び食品製造・加工業者198ヶ所を合同で企画査察し、その結果、「畜産水産物管理法」及び「食品衛生法」違反で95ヶ所を摘発して行政処分などの措置を行ったと発表した。

主要な違反内容は、▲無許可・無届け営業(11ヶ所)、▲虚偽表示及び表示基準違反(17ヶ所)、▲流通期限の変更及び延長(5ヶ所)、▲流通期限経過製品の販売目的の保管(4ヶ所)などであった。

## 5. 栄養表示の義務化について（限定ハンバーガーまで栄養情報の確認ができる）

栄養安全政策課 2014-05-22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23989&cmd=v>

食品医薬品安全処は、特定日や企画マーケティング製品として販売されるハンバーガー、ピザなどの限定版製品についての栄養表示の義務化も含めた「子供嗜好食品等の栄養成分と高カフェイン含有食品表示基準及び方法に関する規定」の改正案を5月22日に行政予告すると発表した。この改正案は、国民に必要な栄養情報を拡大提供するため、料理・販売される子供嗜好食品の栄養表示対象基準の一つである年間販売期間を削除するものである。

## 6. APEC 食品安全に関する国際ワークショップをソウルで開催

食品危害評価課 2014-05-21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23974&cmd=v>

食品医薬品安全処・食品医薬品安全評価院は、5月21日～23日の3日間、APEC21加盟国の規制担当者約50人が「リスク分析基盤の食品監視能力強化」国際ワークショップをソウルプラザホテルで開催すると発表した。特に、韓国の食品監視体系である e-食品安全管理システム、リスク商品の販売遮断システムなどが食品監視優秀事例として紹介される。

※ e-食品安全管理システム：食品衛生公務員が、指導・点検及び取去などの食品安全管理現場業務を、現場報告装備(タブレット PC)を活用してリアルタイムに処理できるシステム

※ リスク商品の販売遮断システム：不適切リスク食品情報を全国売場レジに送信し、リスク商品の販売を自動で遮断するシステム

## 7. 炎天下、食品の虫・かびの発生に注意

食品管理総括課 2014-05-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23927&cmd=v>

食品医薬品安全処は、最近気温が徐々に上昇し、食品に虫・かびの発生が増加することが予想されるため、食品中異物を徹底的に管理することを依頼しつつ消費者対応要領などの情報を提供する。

最近3年間（2011～2013年）、虫とかびの発生件数は各々7,765件、1,893件で5月から徐々に増加し始める。虫・かびが多く発生する品目は、虫では麺類(1,928件、24.8%)、コーヒー(1,120件、14.4%)、菓子類(630件、8.1%)、シリアル類(620件、8.0%)などの順序で、かびでは飲み物類(434件、22.9%)、パン類(258件、13.6%)、麺類(185件、9.8%)、菓子類(136件、7.2%)などの順序だった。

## 8. 食品医薬品安全処、糖類の摂取を減らすための教育支援の実施

栄養安全政策課/栄養機能研究チーム 2014-05-13

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23885&cmd=v>

食品医薬品安全処は、年齢別に健全な糖類摂取方法を説明した「健康と一緒にする甘口話」教材と教師用指導書を発刊・配布すると発表した。

この教材は、昨年実施した糖類摂取量調査の結果で小・中・高等学生の摂取量が多かったことを受けて、子供・青少年の糖類摂取量を減らすために作成された。

※小学生（低学年：60.0 g、高学年：63.4 g）、中学生（70.2 g）、高等学生（71.5 g）

○ 糖類の過剰摂取は、肥満、糖尿病、心血管疾患などを起こす恐れがあり、幼い時から予防のため糖類を適切に摂取する教育が必要である。教材の主要内容は、▲糖類を理解する、▲あなたは甘党か、▲甘い食べ物は少なくする、などで構成されており、オーダーメイド型教育が成り立つように学年別に対応できるようにした。

○ 教材とともに、普段どのくらい甘い物を食べているかを判別することができる「甘口味覚判定」を作成し、教育の際に活用できるよう提供する。

※甘口味覚判定：5段階の甘い溶液とウェブプログラムで構成され、普段の甘さを評価するように考案されたプログラム

○ 詳細な教材関連情報は「生涯与える栄養管理情報館 (<http://www.foodnara.go.kr/foodlife/index.do>)」で閲覧可能。

## 9. 使用禁止原料である「トナカイの角」配合の鹿角製品の回収措置

不良食品根絶推進団/漢方薬政策課 2014-05-12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=23875&cmd=v>

食品医薬品安全処は、(株)ハンドンハーブが生産した一部の鹿角（ろっかく）製品から食品と医薬品への使用が禁止されている「トナカイの角」が検出されたため、当該製品を販売中断及び回収措置すると発表した。「トナカイの角」は安全性と効能が立証されておらず、食品と医薬品への使用を禁止している。使用が許可された鹿角は他の種類の鹿の角である。

---

### ● 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。）

- フランス衛生監視研究所(InVS)、衛生監視報告南仏ラングドック・ルシヨン地域圏版 (No.10、2014年4月号)、鉛暴露リスク地域における子供の鉛中毒調査で、南仏オード県における2012年の調査結果を報告

<http://www.fsc.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030020343>

- フランス衛生監視研究所(InVS)、環境と健康に関する研究調査計画事業で実施された子供の鉛中毒2008年～2011年の結果報告書を発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030060343>

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、脂肪族アルコールと酸化エチレン及び酸化プロピレンとの縮合共重合体を海水蒸留による食塩生産の消泡剤(加工助剤)として使用するための用途拡大認可申請について意見書を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030100475>

- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、有毒植物の誤食を避けるよう注意喚起

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030620493>

- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、「遺伝子組換え原材料を含む食品の表示」 専門家会議で提言された 4 項目を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030700493>

- フランス農業・水産省、フランス政府は総力を尽くして遺伝子組換え作物の栽培禁止の順守を図ると発表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030730342>

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、一般向けの月刊ニュースレター「Food Safety Focus」 2014 年 4 月号を発行

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04030850482>

## COMARE (環境における放射線の医学的側面に関する委員会)

### 第 15 報告書 : Dalgety 湾周辺地域のラジウム汚染

COMARE 15th Report: Radium contamination in the area around Dalgety Bay

19 May 2014

<http://www.comare.org.uk/15thReportPressRelease.htm>

COMARE は、スコットランド政府に対し、放射性物質汚染のあったビーチを可能な限り早く修復するよう助言した。これは、Dalgety 湾地域のラジウム汚染についての包括的報告書でまとめられた助言の一つである。報告書は、この地域の歴史と汚染の程度、最近の調査結果やこの地域のがん疫学なども含んでいる。

この地域にラジウム 226 があることによって、2000～2009 年に肝臓がんあるいは非ホジキンリンパ腫の過剰発症例が、あるいは 1975～2002 年に非悪性皮膚がんが見られる可能性は極めて低いと結論した。地表水と海水による土地の浸食が環境中への放射性物質放出の変化に寄与しているので、修復を行わなければ長期にわたって汚染が拡散される。

第一次世界大戦前はスコットランド Earl of Moray 所有の観賞用庭園で、大戦中に飛行場として使用するために寄贈、英国空軍が使用し空軍の補修基地となった。しばらく軍が利用し、その後住宅地や観光地として開発されており、その間海岸線の様子は変わってきている。航空機の計器が夜間でも見えるようにラジウムを混ぜた蛍光塗料が使われた。英国では第二次世界大戦直後がピークで、1963 年に発効した放射性物質規制法により多くの蛍光塗料企業は消えた。航空機用に使われた濃度は 2.7～3.7 MBq/g である。第二次世界大戦後多くの航空機がスクラップされ装置は外されて埋められた。

\*参考:

- 食品安全情報 (化学物質) No. 6/ 2013 (2013. 03. 19)

【FSA】 Dalgety 湾の水産物は放射性粒子を含まない

<http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201306c.pdf>

サンプリングを開始した 2012 年 2 月以降、Dalgety 湾のタマビキ、イガイ、ザルガイから放射性粒子は検出されていない。

- 食品安全情報 (化学物質) No. 22/ 2013 (2013. 10. 30)

【FSA】 放射能報告書発表

<http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201322c.pdf>

Dalgety 湾地域でラジウム汚染物体が多数発見された。評価を行い管理下にある。

### ProMED-mail

- 原因不明の食中毒、致死ーマダガスカル: カメの肉

Undiagnosed food poisoning, fatal - Madagascar: turtle meat

2014-05-18

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2479997>

Date: 14 May 2014 Source: Lexpressmada.com [in French, trans Corr.SB, edited]

Mahajanga II 地区 Belobaka の田舎町において、有毒なウミガメの肉料理の喫食後の死亡が増加している。

病院へ行く途中の道路や病院で 8 人の子どもたちが死亡した。主に治療の遅れによる脱水による。さらに既に調子の悪い子どもに母乳を与えることで、母親が摂取した毒が子どもに移行した。ウミガメを食べて 50 人が保健センターを受診している。患者はさらに増加しそうである。ウミガメの肉について調査は行われているが、一般的に貧しい人々はその危険性を知らない。カメは毒のある海藻等を摂取しても中毒にならず体内に毒を蓄積する。

- 植物中毒、ヒツジ オーストラリア: (WA) swainsona (ダーリンピーズ)

Plant poisoning, ovine - Australia: (WA) swainsona

2014-05-20

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2484136>

Date: Mon 19 May 2014 Source: Highlight Press [edited]

オーストラリア西部において、有毒植物を食べたことにより、800 頭ものヒツジの自死が発生している。この植物は山火事の後には牧草地に広がった。ヘロイン中毒のように、ヒツジは近くにある堅い物に頭を何回も打ちつけて死亡した。

### 解説

ある種の Swainsona 属の植物は、家畜に中毒をおこすことが知られている。これまでオーストラリアでは 7 種の Swainsona 属植物が散発的に家畜中毒を引き起こしていた。一部の Swainsona 属植物は「ダーリンピーズ」「毒豆」と呼ばれている。オーストラリア中央

部では *Swainsona canescens* により中毒が発生する。

この植物は 30cm 以上の丈で豆のような花を咲かせ 10cm の莢を作る。8~10 月に雨が降った後の砂地に生える。牛、馬、羊に有毒で、中毒成分はスワインソニンというインドリジジンアルカロイドである。中毒症状が出るメカニズムは 2 種類で、マンノシダーゼの阻害による細胞への異常な複合糖の蓄積と正常な酵素やホルモン、免疫グロブリン等の産生阻害である。

異常な複合糖の蓄積により特に中枢神経系が影響を受けやすく、動物種と食べた量により臨床症状は 2~6 週間で見られ、8 週後で慢性または致死状態に進行する。中毒の兆候は、最初は健康状態の悪化で始まり、やがて神経症状がみられる。1978 年に動物に食べさせる実験が行われている。4 週間食べてもその後 2 ヶ月食べさせなければ中毒症状は回復する。6~8 週間では、一部の症状が改善しても細胞傷害により神経や行動上の症状は存続する。動物が一度 *Swainsona* を食べると簡単に「依存症」になり、好んでそればかり食べるようである。

#### ● 一年草ライグラス中毒、ウシーオーストラリア: (VI)

Annual ryegrass toxicity, bovine - Australia: (VI)

2014-05-25

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2492476>

Date: Wed 21 May 2014 Source: ABC (Australian Broadcasting Corporation) Rural [edited]

ビクトリアでの暖かい気候が続いていることが恐ろしい家畜の病気の再興を招いている。2014 年 5 月 17~18 日の週末に西オーストラリアで 6 頭の雌牛が有害菌類による病気であるライグラススタッガー（よろめき病）で死んだ。David Rendell 獣医師によると 5 月のこの病気の流行は珍しい。

#### コメント

ライグラススタッガーではなく、一年草ライグラス中毒 (annual ryegrass toxicity : ARGТ) のようである。ARGТの方が重症で、ライグラススタッガーはオーストラリアではそれほど多くない。ライグラススタッガーは、必ずしも致死的ではない。ARGТは一年草ライグラスである *Lolium rigidum* (ボウムギ) に存在する毒素コリネトキシンによるもので、この毒素は線虫 *Anguina funesta* を介してライグラスに感染する細菌 *Rathayibacter toxicus* が産生する。

#### JAMA Intern Med

地域社会に暮らす高齢者のレスベラトロール濃度と全ての原因による死亡率

Resveratrol Levels and All-Cause Mortality in Older Community-Dwelling Adults

Richard D. Semba et al.

JAMA Intern Med. Published online May 12, 2014.

**Nature**

エディトリアル：ラベルではなく

Not on the label

Nature Vol. 509 Issue 7501 399–400 21 May 2014

—食品に遺伝子組換え表示をする米国の動きは飲み込みがたい—

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室