

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2014 (2014. 08. 20)

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>)

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. EFSA @ ESOF 2014:動画

[【MHRA】](#)

1. プレスリリース：ロンドンの男性が危険なスーパー強力「ハーブ」勃起薬を繰り返し販売したことで16週間の刑

[【HSE】](#)

1. 農業/園芸/美観用農薬使用についてのFAQ

[【BfR】](#)

1. 食品中の残留塩素酸の健康評価についてのBfRの助言
2. 実験動物の痛みや苦痛を評価する
3. 第15回BfR消費者保護フォーラム「日々の生活の中のアルミニウム：健康リスクか？食品、化粧品、その他消費者製品からのアルミニウムの摂取」のお知らせ

[【ANSES】](#)

1. INSERM 専門家集団評価報告書「農薬 健康影響」についてのANSESの意見

[【FDA】](#)

1. グルテンフリーと表示している食品は今後FDAの定義を満たさなければならない
2. 公示
3. Regeneca Worldwide, A Division Of Vivaceuticals社はRegenESlim食欲コントロールカプセルを健康リスクとなる可能性のあるDMAAを含むため自主回収
4. 警告文書
5. 消費者向け情報：ルーピンと呼ばれる豆へのアレルギーについて：あなたが知るべきこと

[【FSANZ】](#)

1. 健康強調表示の不調和を修正するための変更案に意見募集

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

[【MPI】](#)

1. マヌカハニーガイド発表

[【香港政府ニュース】](#)

1. ピスタチオ警告発表
2. 豚肉検体は安全性検査に不合格
3. 野菜監視は効果がある

[【MFDS】](#)

1. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. ベンゾピレン基準を超過して検出された「香味油」製品の回収措置
3. 健康機能食品、安全管理は強化し、規制は合理化する
4. 無登録施設で製造された食品添加物を用いた混合飲料の回収措置

[【その他】](#)

- ・(EurekAlert) アフリカの調理器具から溶出した鉛が食品を汚染する

・その他論文の書誌事項

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

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2014 年第 32 週～第 33 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)

ドイツ産飼料用干し草にイヌサフラン、イタリア経由モロッコ産オリーブオイル入りイワシのカドミウム(0.13 mg/kg)、ポーランド産冷凍牛肉のオキシテトラサイクリン(1450; 968 mg/kg)、ベトナム産薄力粉のアルミニウム高含有(513; 942; 125; 1670 mg/kg)、ドイツ産食品サプリメントの未承認成分 (テトラヒドロカンナビノール : 14.8; 31.4 mg/kg) 及び未承認物質アンドロステジオン(0.417; 1.34 mg/kg)、スペイン産飼料用水素化パーム油脂脂肪酸のダイオキシン(1.3 ng/kg)、ドイツ経由イラン産ピスタチオのアフラトキシン (B1=261; Tot.=282 µg/kg)、スペイン産飼料用水素化パーム油のダイオキシン(1.166 pg WHO TEQ/g)、スイス産グレープフルーツの種抽出物のベンザルコニウム塩化物(BAC)及び塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC) (0.81 mg/kg)、ハンガリー産食品サプリメントの未承認成分テトラヒドロカンナビノール(2.53 mg/kg)、オランダ経由米国産冷凍アブラツノザメの非ダイオキシン様 PCB (204 µg/kg)、英国経由中国産キャンディーブラッド入りプラスチックバッグの p-t-ブチル安息香酸(PTBBA)の溶出(3.4 mg/kg)、中国産春雨のアルミニウム高含有(87.4 mg/kg)など。

注意喚起情報 (information for attention)

スペイン産メカジキの水銀(1.6 mg/kg)、タイ産未承認遺伝子組換えグリーンパパイヤ、ペルー産生鮮ペッパーのメタミドホス(0.170 mg/kg)、ベトナム産カラードグリーンのカルベンダジム(5.10 mg/kg)及びクロルフェナピル(0.02 mg/kg)、トルコ産ハルヴァのアフラトキシン(B1=6.4 µg/kg)、アルゼンチン産レモンのイマザリル(6.3 mg/kg)、ベトナム産冷凍タウナギの禁止物質ニトロフラン (代謝物質) ニトロフラゾン(SEM) (0.53 µg/kg)、オランダ

經由米国産食品サプリメントのビタミン B6 高含有(557 mg/kg)、スペイン産真空パックキハダマグロの着色料ベタニン(E162)の未承認使用、中国産添加物クエン酸三ナトリウム(E331)のヒ素(15.4 mg/kg)、中国産クエン酸三ナトリウム(E331)のヒ素(1.1~10.4 mg/kg)の間)、タイ産未承認遺伝子組換えシロップ入りパイア (p35S 及び tNOS の存在)、中国産添加物クエン酸三ナトリウムのヒ素(1.90; 2.04; 1.46; 1.12; 5.2; 7.1 mg/kg)、トルコ産乾燥丸ごと種抜きアプリコットの亜硫酸塩非表示(1018 mg/kg)、中国原料スペイン産冷凍センターカットメカジキの水銀(1.464 mg/kg)、中国産メラミンスプーンからのホルムアルデヒドの溶出(32.0; 31.7; 33.7; 32.3; 31.8; 33.9 mg/kg)など。

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

ドイツ産バニラ風味ビスケットの亜硫酸塩高含有(186 mg/kg)、リトアニア産離乳子豚用配合飼料のヒ素(5.56 mg/kg)、オランダ産セイロンティーのアントラキノン(0.31 mg/kg)、米国・ポーランド・英国及びハンガリー産食品サプリメントの未承認新規成分ムクナ及び未承認物質ビンポセチン、米国産食品サプリメントの未承認成分ムクナ及び未承認物質ビンポセチンなど。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ウクライナ産天然大豆油のベンゾ(a)ピレン(>12.5 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(>50 µg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート(0.564 mg/kg ; 0.353 mg/kg)、ウクライナ産非精製大豆油のベンゾ(a)ピレン(12.5 µg/kg) 及び多環芳香族炭化水素(>50 µg/kg)、ウクライナ産大豆油のベンゾ(a)ピレン(3.2 µg/kg ; >12.5 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(18.6µg/kg ; >50 µg/kg)、米国産ナツメグ粉のアフラトキシシン(B1=5704; Tot.=75.2 µg/kg)、中国発送食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル(67.7 mg/item)、ドミニカ共和国産緑豆のエンドスルファン(0.57 mg/kg)・シペルメトリン(3.2 mg/kg)・ヘキサコナゾール(0.098 mg/kg)、インド産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、ウズベキスタン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(0.544; 0.390 %)、エジプト産丸ごと黒オリーブのクロルピリホス(0.26 mg/kg)・ダイアジノン(0.063 mg/kg)、食品と接触する材料としての使用に向かない中国産の生分解性皿(表示された>100℃の使用に不適)、中国産食酢の亜鉛高含有(13 mg/l)、インド産多種食品サプリメントの未承認成分(インドジャボク、ビンロウ、マルバキンゴジカ、フウセンアサガオ)及び新規食品成分ムクナ、インド産冷凍生エビの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)(>MPRL 2 検体中 1 検体 ; 5 検体中 2 検体)、トルコ産グリルと受け皿からのニッケル(0.21 mg/kg)及びマンガ(0.18 mg/kg)の溶出、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシシン(B1=64.8 µg/kg)など。
その他アフラトキシシン等多数。

-
- 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. EFSA @ ESOF 2014:動画

EFSA @ ESOF 2014: Videos available

12 August 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140812.htm>

コペンハーゲンで開催されたユーロサイエンスオープンフォーラム(ESOF)でのEFSAのセミナー「科学と安全な食品：リスク評価の役割」の様子などを紹介している。

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

1. プレスリリース：ロンドンの男性が危険なスーパー強力「ハーブ」勃起薬を繰り返し販売したことで16週間の刑

Press release: London man sentenced to 16 weeks for repeatedly selling dangerous super-strength 'herbal' erection drug

15 August 2014

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON446011>

58才の男性が処方薬シアリスの有効成分のタダラフィルを最大量の4倍含む未承認勃起不全治療薬「Xiao Ping Yan」を販売したことで16週間の刑が言い渡された。

2009年以降繰り返し警告されており、当時、ハーブ製品として販売していた偽造品には4倍量のタダラフィルと販売が禁止されている痩身用のシブトラミンが含まれていた。また2010年には、タダラフィルを含む錠剤“Herbal Viagra”を中国から持ち込み、空港で差し押さえられている。

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

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

1. 農業/園芸/美観用農薬使用についてのFAQ

FAQ Agricultural / Horticultural / Amenity Use of Pesticides

6 August 2014

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Other-News/faq-agricultural-use-of-pesticides>

次の内容に関するFAQを記載している。

- ・農薬散布時に近所の人に伝えなければならないか？

伝える方が良く、農薬の中には法で定められているものもある。使用者は、常に、農薬使用のための実施規範に従う必要がある。

Code of practice for using plant protection products

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/topics/using-pesticides/codes-of-practice/code-of-practice-for-using-plant-protection-products.htm>

- ・プロの農薬の使用に関する規制は？
- ・農薬を散布するのに免許は必要か？

プロによる使用については認証が必要である。

- ・認証なしに農薬を使える既得権条項とは？

新規則のもと、2015年11月26日から廃止される。

The Plant Protection Products (Sustainable Use) Regulations 2012

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Collected-Updates/Regulatory-Updates-2012/July/Sustainable-Use-PPP-Regulations-2012>

- ・認証のための訓練は誰がやっているのか？
- ・空中散布をしたいのだがどうすればよいか？
- ・農薬や容器の捨て方はどうすればよいか？
- ・プロ用のものを家庭菜園に使えるか？
- ・プロが家庭菜園用の製品を使えるか？
- ・家庭菜園用製品を例えば公園などの他の場所で使えるか？
- ・ボランティアで家庭用製品を使用した場合に安全に関する法律は適用されるか？
- ・農薬を使う場合に土地の所有者の許可は必要か？

● 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. 食品中の残留塩素酸の健康評価についての BfR の助言

BfR recommendations for the health assessment of chlorate residues in food

12 May 2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-recommendations-for-the-health-assessment-of-chlorate-residues-in-food.pdf>

企業による品質管理活動及び公的食品安全監視による管理を通して、果物と野菜に残留塩素酸が見つかった。

塩素酸塩は、塩素酸 HClO_3 の塩である。過去には、塩素酸ナトリウムと塩素酸カリウムが除草剤として使用されていた。EU では、塩素酸塩を含む農薬やバイオサイド (殺生物剤)

の使用はもはや許可されていない。だが、塩素を含む物質がたとえば洗浄や消毒の目的で使用されると、副産物として塩素酸塩が生じることがある。

塩素酸塩の摂取は赤血球に有害影響を及ぼしたり、甲状腺のヨウ素摂取を抑制する可能性がある。だが、果物と野菜の健康上のベネフィットに疑いがないので、消費者は食習慣を根本的に変えるべきではない。

現在入手可能な知識に基づき、BfR は食品中に見つかる残留塩素酸の健康評価に関する助言をまとめた。EFSA は塩素酸塩評価の要請をまだ受けていない。だが EFSA は現在、過塩素酸塩に関する意見に取り組んでいる。その結果が塩素酸塩評価にも影響を与えるので、以下の助言はこの EFSA の過塩素酸塩評価が完成されるまでの一時的なものである。

BfR は、世界保健機関 (WHO) が導出した塩素酸塩の一日摂取許容量 (ADI) 0.01 mg/kg を、当分の間、慢性及び急性両方の塩素酸塩のリスク評価の基礎として使用することを推奨している。さしあたり、EFSA の残留農薬摂取モデル (PRIMo) を使用するなど、通常の残留農薬評価法を使用すべきである。

* ドイツ語フルバージョンは以下

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/vorschlaege-des-bfr-zur-gesundheitlichen-bewertung-vonchloratruueckstaenden-in-lebensmitteln.pdf>

2. 実験動物の痛みや苦痛を評価する

Assessment of pain and suffering in test animals

08.08.2014

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/21/assessment_of_pain_and_suffering_in_test_animals-191346.html

EU の新しい規制では、実験の際に動物が経験するであろう痛みや苦痛を評価することが求められる。BfR は、Nature にストレス分類に関する国内規制についての論文を発表した。

* Animal welfare: Rules for assessing pain in lab animals

Barbara Grune, et al.,

Nature 512, 28 (07 August 2014)

<http://www.nature.com/nature/journal/v512/n7512/full/512028c.html>

3. 第 15 回 BfR 消費者保護フォーラム「日々の生活の中のアルミニウム：健康リスクか？食品、化粧品、その他消費者製品からのアルミニウムの摂取」のお知らせ

15th BfR Consumer Protection Forum "Aluminium in Everyday Life: A Health Risk? Intake of Aluminium from Food, Cosmetics and other Consumer Products" - advance notice

18.08.2014

http://www.bfr.bund.de/en/event/15th_bfr_consumer_protection_forum_aluminium_in_everyday_life_a_health_risk_intake_of_aluminium_from_food_cosmetics_and_other

[consumer products advance notice-191395.html](#)

2014年11月26、27日開催予定。プログラムの詳細は、今後数週間以内に、このページで掲載する。

●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. INSERM 専門家集団評価報告書「農薬 健康影響」についての ANSES の意見

OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on the INSERM collective expert appraisal report “Pesticides. Health effects”

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/PHYTO2013sa0116EN.pdf>

(2014年6月3日にフランス語で発表した意見の英語版)

フランス国立保健医学研究機構 (French National Institute for Health and Medical Research : INSERM) が農薬暴露によるヒト健康影響についての文献レビューを行い、その評価を ANSES は依頼された。

INSERM がヒト健康影響と中程度から強い関連があると報告した化合物の多くは、既に禁止されている DDT やトキサフェンなどの有機塩素系農薬、並びにテルブホスやプロポクスルなどのコリンエステラーゼ阻害の殺虫剤であったため、本報告では EU で認可されている化合物 (クロルピリホス、マンコゼブ/マネブ、2,4-D、MCPD およびメコプロップ、グリホサート) のみを対象にした。

INSERM の報告は疫学研究の系統的レビューである。この場合、最も重要で複雑なのは暴露量についての推定である。同じ発表論文をもとにしたレビューでも EFSA と INSERM で若干の解釈の違いが生じている。文献の採用基準に違いがある

(個別の提言)

・クロルピリホス

INSERM が遺伝毒性を指摘しているが、欧州評価では変異原性や発がん性とはされていない。EFSA の文献レビューや EPA の再評価ではがんとの関連は明確な根拠はなく、さらなる研究が必要としている。EFSA は新しい ADI と ARfD を設定していることから、早い時期にクロルピリホスを含む農薬について ANSES による再評価を行う必要がある。

・マンコゼブ、マネブ、MCPD、メコプロップ

ANSES は 2015 年に申請更新を予定しているため、問題点は全て考慮される予定である。

・グリホサート

毒性プロファイル等は、有効物質に関する欧州評価が 2014 年末に完了し再承認された後に行われるグリホサート製剤の再評価によって得られるもので、特に製剤と一緒に使用さ

れている物質に注意が払われるだろう。

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

1. グルテンフリーと表示している食品は今後 FDA の定義を満たさなければならない

Foods Labeled Gluten-Free Must Now Meet FDA's Definition

August 5, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm407867.htm>

2013 年 8 月に発表したグルテンフリー表示についての最終規則が、1 年の移行期間を経て、2014 年 8 月 5 日から全ての食品を対象に発効する。ただし、消費者は発効前の商品がまだ販売されている可能性について注意すべきである。FDA は、これまでに小規模な食品業者向けのガイダンスも公表し、当該規則に関して関連業界の教育や監視などを継続する予定である。

消費者向け情報：「グルテンフリー」は今やその通りのことを意味する

'Gluten-Free' Now Means What It Says

Page Last Updated: 08/05/2014

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm363069.htm>

グルテンは、小麦、ライ麦、大麦等に天然に含まれるタンパク質の混合物である。

米国には 300 万人程度のセリアック病患者がおり、グルテンに対する生体防御反応により小腸内膜の傷害を生じる。

FDA の新規則では、「グルテンフリー」「グルテンなし」「ノーグルテン」などの表示がある食品のグルテン濃度は 20ppm 以下でなければならない。

「グルテンフリー」表示の新しい時代

A New Era of “Gluten-free” Labeling

Posted on August 5, 2014 by FDA Voice - By: Michael R. Taylor

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/08/a-new-era-of-gluten-free-labeling/>

大部分の人は、健康への危害を恐れることなく食事を準備している。しかしセリアック病患者にとってはグルテンフリー食品を選ぶのは大変だった。昨年 FDA が最終規則を発表し、それが本日から発効する。これは、「グルテンフリー」と表示してある食品が、FDA の定義に従わなければならないことを意味する。グルテンフリーの規則は包装済み食品に当てはまるものであるが、全国レストラン協会がメニューの「グルテンフリー」についても FDA の定義に一致するよう呼びかけていることを歓迎する。正直で正確な表示が、消費者の信頼を獲得できる。

2. 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。

- Arize

08-11-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm409085.htm>

FDA の検査でスルホアイルデナフィルが検出された。

- Herbal Vigor Quick Fix

08-11-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm409096.htm>

FDA の検査でタダラフィルが検出された。

3. Regeneca Worldwide, A Division Of Vivaceuticals 社は RegenESlim 食欲コントロールカプセルを健康リスクとなる可能性のある DMAA を含むため自主回収

Regeneca Worldwide, A Division Of Vivaceuticals, Inc Voluntarily Recalls RegenESlim Appetite Control Capsules Due To The Presence Of DMAA That May Pose Possible Health Risk

August 6, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm408674.htm>

FDA の検査で当該業者のサンプルから DMAA が確認された。DMAA は、1,3-ジメチルアミルアミン、メチルヘキサナミン、ゼラニウム抽出物としても知られている。DMAA は、刺激剤や痩身用成分としてダイエットサプリメントに使用されるが、血管縮小作用をもち、血圧上昇や心臓血管系障害、さらには息切れ、不整脈、心臓発作等を生じる危険性があるとして FDA が警告しているものである。

4. 警告文書

- Mezotrace Corporation 7/25/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407054.htm>

ダイエットサプリメントの関節炎の痛みの緩和などの宣伝が未承認新規医薬品に該当する。ダイエットサプリメント CGMP 違反。

- Black International Enterprise, LLC dba Puba Store 7/10/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407444.htm>

ダイエットサプリメントから医薬品成分タダラフィル、シルデナフィル、ダボキセチン、ノルアセチルデナフィルが検出された。

- Ramon Rosa 6/30/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm406496.htm>

ダイエットサプリメントのがんや糖尿病に効くなどの宣伝が未承認新規医薬品に該当する。

- Julian Bakery, Inc. 7/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407036.htm>

脂肪や炭水化物などの栄養素の表示が実際とは異なり、虚偽または誤解を招く表示である。

- Marukai Foods Co., Inc. (Takasu Factory) 7/14/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407118.htm>

広島県尾道市の施設を FDA が査察したところ、小イワシ Small Young Sardine 及び干物 Dried Sardine (煮干し?) が連邦食品医薬品化粧品法違反に該当する。

- ・ "sardine," として販売されていたが実際は "anchovies."
- ・ 栄養成分表示が米国の基準に準拠していない

- MARUTOSHI 7/7/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407087.htm>

鹿児島県の施設を FDA が査察した。HACCP 規制違反があり、現地での指摘への回答を受け取ったが対応が不十分である。

- Dr. Bronner's Magic Soaps 7/8/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm408739.htm>

ココナツオイルの宣伝「中鎖脂肪酸が HDL/LDL 比を改善」などが未承認新規医薬品に該当する。その他、表示違反など。

- Atlantic Trading Co. LLC 7/8/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm408707.htm>

サケ製品の宣伝「オメガ 3 が血中トリグリセリドや血圧を下げる」「炎症に効果」等が未承認新規医薬品に該当する。その他、表示違反など。

- M.D. Science Lab 7/15/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407845.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反。

- Healthtime dba Deer Garden Foods 7/24/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm408105.htm>

月見草油やキムチ、生アーモンドバター、イチョウグリーンカフェイン茶など各種製品の疾患治療や予防宣伝が未承認医薬品に該当する。

- Dean and Jean Mikalunas 7/31/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407846.htm>

乳牛へのセフトオフィルの適用外使用

- Oberholtzer, Joseph N. 8/4/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm408425.htm>

食用に販売された子牛の残留動物用医薬品ジヒドロストレプトマイシン。

- Faihopity Farms, LP 7/31/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm408492.htm>

食用に販売された子牛の残留動物用医薬品スルファジメトキシム。

- Imer Barton 7/29/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm407476.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリン。

- Hart of Texas Cattle Feeders, LLC 7/3/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm408256.htm>

食用に販売された牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。

5. 消費者向け情報

ルーピンと呼ばれる豆へのアレルギーについて：あなたが知るべきこと

Allergies to a Legume Called Lupin: What You Need to Know

August 15, 2014

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm409836.htm>

ルーピンとは何か？

ルーピン (lupin, lupine) は、ピーナッツと同じ科の植物に属する豆で、多くのヒトにとってはルーピンやルーピン由来製品の摂取は安全である。しかしルーピンに対するアレルギーの報告があり、その一部は重症である。

ほとんどの食物アレルギー同様、ルーピンアレルギーは徐々に発症するが、既に豆アレルギーがある場合にはルーピンへの初回暴露でアレルギー反応を起こす可能性がある。特に、ピーナッツアレルギーのあるヒトはルーピンアレルギーになる可能性がある。ルーピンのアレルギー誘発性はヨーロッパのヒトにとっては馴染みがあるかもしれないが、米国では比較的新しく、知らない場合もある。

しばしばグルテンフリー製品に含まれる

しかし、ルーピンはグルテンを含む小麦粉の代用品としての使用が増え、より多くの商品が販売されるようになったため、アレルギーとしての可能性を認識する必要がある。

表示を読もう

法では食品には成分を表示しなければならない。ルーピンを含む場合にも表示に記載する必要がある。従って、ルーピンを避けたい消費者、特にピーナッツアレルギーのヒトは、表示を確認すること。

- 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. 健康強調表示の不調和を修正するための変更案に意見募集

Call for submissions on proposed change to correct health claims anomaly

18/08/2014

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-proposed-change-to-correct-health-claims-anomaly.aspx>

調整済み補助スポーツ食品 (FSSFs)、電解質飲料、電解質飲料ベース (EDs) について表示できる範囲を拡大するための変更案に関して、2014年9月30日まで意見を募集する。

*通知 : Notification Circular 16-14

18 August 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular16-14.aspx>

-
- 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

製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- Slyn Both (for both Men & Women) capsules

19 August 2014

http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-slyn-both-men-women-capsules-140819.htm#U_KwLKTlpaQ

TGA の検査で表示に記載のないフルオキシセチンとオルリスタットが検出された。

- Slyn Both Green capsules

http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-slyn-both-green-capsules-140819.htm#U_KwoKTlpaQ

TGA の検査で表示に記載のないシブトラミンが検出された。

-
- ニュージーランド一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)

<http://www.mpi.govt.nz/>

1. マヌカハニーガイド発表

Mānuka honey guide released

31 July 2014

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/manuka-honey-guide-released>

MPI は、マヌカハニー業界向けに、どのような表示をできるのか、また何がマヌカハニーなのかを明確にするための暫定的表示ガイドを発表した。

「多くの企業が異なる宣伝でマヌカハニーを製造している。MPI は製品が正しく表示され消費者の誤解を招かないために対応している」と MPI の Gallacher 氏は述べている。

* Interim Labelling Guide for Mānuka Honey

<http://www.mpi.govt.nz/Portals/0/Documents/food/manuka-honey/interim-labelling-guide-manuka-honey.pdf>

* Manuka Honey

<http://www.mpi.govt.nz/food/food-safety/manuka-honey>

治療表示はできない。従って、ペルオキシドやノンペルオキシド「活性」の類の表示はできない。メチルグリオキサールとジヒドロキシアセトンの定量結果は表示が可能である。

● 香港政府ニュース

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

1. ピスタチオ警告発表

Pistachio alert issued

August 07, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/08/20140807_202844.shtml

食品安全センターは、イタリアから輸入された殻付きピスタチオにアフラトキシン汚染の疑いがあるため摂取しないよう警告する。製品の販売も直ちにやめるように。当該製品の原産国はイランで、イタリアの業者により袋詰めされた。EU の RASFF で警告された。少量が香港に輸入されている

2. 豚肉検体は安全性検査に不合格

Pork samples fail safety check

August 08, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/08/20140808_191651.shtml

生鮮肉 2 検体で使用が認められていない二酸化硫黄が検出された。

3. 野菜監視は効果がある

Veggie vigilance effective

August 08, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/08/20140808_144555.shtml

8 月 1 日に新しい野菜の農薬規制が発効してから、全ての検体は安全性検査に合格している。メディアが 4 つの野菜の輸入が減少したと報道しているが、中国本国がこれらを輸出禁止にはしていないことを確認した。

● 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. 参考資料 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

- 2014.8.1.~2014.8.7.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=24775>

- 2014.7.25. ~2014.7.31.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=24708>

- 2014.7.18. ~2014.7.24.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=24626>

2. ベンゾピレン基準を超過して検出された「香味油」製品の回収措置

食品管理総括課 2014-07-30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24685&cmd=v>

食品医薬品安全処は、全北金堤市の企業が製造した香味油製品からベンゾピレンが基準 (2.0 µg/kg 以下) を超過 (2.5 µg/kg) して検出されたため、関連製品を販売禁止及び回収措置すると発表した。

3. 健康機能食品、安全管理は強化し、規制は合理化する

栄養安全政策課 2014-07-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24642&cmd=v>

食品医薬品安全処は、健康機能食品の安全管理は強化しつつ、安全と直結しない規制は合理的に改善するために処罰基準の強化、販売方式の多様化などを主要内容にした「健康機能食品に関する法律」及び下位法令改正案を 7 月 28 日立法予告すると発表した。

本改正案の主要内容は、▲使用禁止原料を使用した場合の処罰強化、▲健康機能食品営

業許可の体系改善及び販売方式の多様化、▲ベンチャー製造業の品質管理者の経歴要件拡大などである。

＜使用禁止原料を使用した場合の処罰強化＞

不正・不良健康機能食品を根絶するため、健康機能食品に使うことのできない男性性機能治療薬の類似物質などの原料を使用した場合の処罰基準を強化する。

※ 行政処分強化：(現行) 5年以下の懲役または5千万ウォン以下の罰金 → (改正案) 10年以下の懲役または1億ウォン以下の罰金

行政処分の実効性を確保するために、営業停止などの行政処分期間中の閉業申告を禁止し、課徴金未納の場合には行政処分を行う、さらには国税・地方税滞納処分方式に従って強制的に取り立てを行えるようにする。機能性表示・広告審議に関する業務を委託され遂行している健康機能食品協会など公共業務を遂行する民間人が不正行為をした場合、公務員と等しく罰則を適用される。

＜健康機能食品の営業許可の体系改善及び販売方式の多様化＞

健康機能食品製造業の許認可は、許可プロセスの効率化のために許可制限基準を明示しそれ以外は原則許可するネガティブ方式に変更する。健康機能食品の販売方式も、消費者が購入しやすいように健康機能食品の販売方式の制限を無くし、現行の営業所・訪問・電子商取引・通信販売など以外にも多様な販売方式を許容する。販売業営業申請時に教育済み証などの書類提出を削除して教育時間を4時間から2時間に短縮する。また、健康機能食品の販売時サンプルまたは景品を一般食品と同じく認める。

※ 独占及び公正取引に関する法律によって許容される場合に限り

＜ベンチャー製造業の品質管理者の経歴要件拡大＞

健康機能食品ベンチャー製造業は、技術は持っているものの製造施設がないという特性を考慮して、ベンチャー製造業の品質管理人の資格基準に健康機能食品などの研究に携わった経歴も追加して認める。

この立法予告に対して意見がある場合は、9月6日まで意見を提出できる。

4. 無登録施設で製造された食品添加物を用いた混合飲料の回収措置

危害師範中央調査団 2014-07-25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24635&cmd=v>

食品医薬品安全処は、全北淳昌郡の食品製造・加工業者が無登録施設で製造された水素を使って製造した混合飲料「ナノバブルH」を販売中断及び回収措置すると発表した。

● その他

EurekAlert

アフリカの調理器具から溶出した鉛が食品を汚染する

Lead released from African cookware contaminates food

12-Aug-2014

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2014-08/au-lrf081214.php

ーカメルーン産アルミポットで調理した食品の鉛が米国のガイドラインを超過ー

カメルーンで製造されたアルミニウム製調理器具 29 検体を検査したところ、鉛の含有が確認された。食品への移行濃度について、Maximum Allowable Dose Level (MADL)が 0.5 μ g/日であるのに対し、1食で約 200 倍になる製品もあった。これらの製品は、アフリカやアジアで使用されているもので、リサイクルで製造されたものである。これらの調査結果が、*Science of the Total Environment* に発表された。

*Lead exposure from aluminum cookware in Cameroon

Weidenhamer JD et. al. *Sci Total Environ.* 2014 Jul 31;496C:339-347

その他論文の書誌事項

- エチニルエストラジオールの発生時処理は雌雄 SD ラットの性的二型行動の変化をもたらすがビスフェノール A は起こさない

Developmental Treatment with Ethinyl Estradiol, but Not Bisphenol A, Causes Alterations in Sexually Dimorphic Behaviors in Male and Female Sprague Dawley Rats
Sherry A. Ferguson et al.,

Toxicol. Sci. (August 2014) 140 (2): 374-392.

- INRA(フランス国立農学研究所)プレスリリース：ビスフェノール A と食物不耐、初めて関連が報告

Bisphenol A and food intolerance, a link established for the first time

08/05/2014

<http://presse.inra.fr/en/Resources/Press-releases/Bisphenol-A-and-food-intolerance-a-link-established-for-the-first-time>

下記論文について。

*Food intolerance at adulthood after perinatal exposure to the endocrine disruptor bisphenol A

Menard S et.al.

FASEB J. 2014 Aug 1. pii: fj.14-255380. [Epub ahead of print]

- ワインとスピリッツのフタル酸汚染：汚染物質の種類、汚染源、予防対策

Contamination of wines and spirits by phthalates: types of contaminants present, contamination sources and means of prevention

P. Chatonnet et al.,

Food Addit Contam Part A Chem Anal Control Expo Risk Assess. 2014 Aug 7:1-11.
[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