

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2015 (2015. 05. 13)

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>

【FDA】 FDA は乳および乳製品の残留薬物のリスク評価についてパブリックコメントを募集

米国食品医薬品局（FDA）は、乳および乳製品に関連する残留動物用医薬品に関するリスク管理のためのランキングモデルを開発し、意見の募集を行っている。モデルは、4つの判断基準を設け、それら基準毎にスコアリングした合計点数でランキングするというもの。判断基準は次の通り：(1) 乳を生産している牛に投与される可能性；(2) 投与後に薬物が乳に存在する可能性；(3) どの消費者が暴露されるか；(4) 残留動物用医薬品によるヒト健康ハザードの可能性。このモデルを54の動物用医薬品とその各種製剤に適用した結果、ランキングが高いものとして、ベータラクタム抗生物質とアベルメクチンがあがっている。

*ポイント： これは、乳および乳製品についてどの残留動物用医薬品を検査すれば良いのかを検討するためのランキング型の評価モデルです。

【APVMA】 リスク評価の枠組み

オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）は、農薬および動物用医薬品の登録や認可のための評価を改善するための取り組みを行う。申請された製品の特性に応じて、リスク評価をより効率的かつ効果的に行えるようにすることを目的とした枠組みを提案した。

*ポイント： 農薬・動物用医薬品の種類に応じて評価を簡易化できるものもあるので、それらを判断し、レベル分けするための評価の枠組みを作成したというニュースです。海外のリスク管理機関の取り組みで時々感心するのは、リスク管理の一環として、マンパワーも資金も限られている中で科学的根拠に基づいて効率良く効果的にリスク管理を行えるためのアプローチについても検討していることです。上記のFDAの記事や、このAPVMAの記事はその例で、常にリスク管理の取り組みを改善しようという姿勢が見られます。リスク評価機関も同様で、科学の進歩とともに評価のアプローチそのものを検討した報告書がいくつも発表されています。

【ANSES】 昆虫の食品や飼料としての利用と昆虫を食べることの健康リスクについての科学的知識のレビュー

フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、近年注目を集めている昆虫食に関する健康リスク評価の結果を発表した。評価では、昆虫の栄養、養殖、加工、環境影響、ハザード、規制などについて検討している。

*ポイント： 国連食糧農業機関（FAO）が重要なタンパク源になるとして昆虫食をすすめる報告を発表して以来、昆虫食に関する報告をよく見かけるようになりました。この報告書は、昆虫食について真面目に今後どのような取り組みが必要であるかの勧告を出しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO の報告書は抗生物質耐性と戦うシステムがないことを発見
2. WHO 紀要
3. 国際がん研究機関（IARC）：EPICentre ライフスタイルとがんのプログ

[【EC】](#)

1. 食品偽装ネットワーク活動報告 2014
2. 植物の健康：加盟国は *Xylella Fastidiosa* の拡散予防のため EU レベルでの対策強化を支持
3. 歯科用アマルガムとその代替品：最終意見
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 大幅な更新が食品摂取データベースを強化する
2. 農薬の活性物質の環境濃度予測と土壌中のこれら活性物質の代謝物予測のための EFSA ガイダンス文書
3. 食品添加物としての没食子酸ドデシル（E 312）の再評価に関する科学的意見
4. 食品添加物（E 464）の規格変更の安全性
5. 飼料添加物関連
6. 遺伝子組換え関連

[【FSA】](#)

1. Yekta Foods 社は違法色素を含む Sommak スパイスをリコール

[【BfR】](#)

1. 全国母乳委員会の助言に変更はない：赤ちゃんは最初の 4～6 か月間母乳だけで育てられるべきである

[【RIVM】](#)

1. 土壌汚染によるフードチェーンの二次中毒：政策への応用：障害、現実的実験、および解決法のリスト

[【ANSES】](#)

1. 昆虫の食品や飼料としての利用と昆虫を食べることの健康リスクについての科学的知識のレビュー

[【FDA】](#)

1. FDA は乳および乳製品の残留薬物のリスク評価についてパブリックコメントを募集
2. FDA はボトル入り水のフッ素添加について製造業者に助言の文書を発行
3. 食品リコール義務についてのガイダンス案に意見募集
4. 公示
5. 警告文書：DMBA 関連
6. 警告文書：その他
7. 消費者警告：「クミンパウダー」に表示されていないピーナッツ

[【USDA】](#)

1. USDA は遺伝子組換えジャガイモの環境文書の意見募集期間を発表

[【NIH】](#)

1. 減量用ダイエタリーサプリメント 消費者向けファクトシート

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準ニュース
2. 食品基準改定
3. 食品基準通知

[【APVMA】](#)

1. リスク評価の枠組み

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

【香港政府ニュース】

1. 牛肉検体が安全性検査に不合格

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. ふぐの安全摂取要領
3. 海水魚の寄生虫「フィロメトラ (Philometra) 線虫及びくじら寄生虫」を正しく知る
4. 食品医薬品安全処、試験・検査機関の信頼性を向上させるために制度改善の推進
5. インターネットサイトの販売「性機能改善標榜製品」の購入に注意
6. 医薬品成分などが含有された違法なダイエット製品を販売した一党を摘発
7. 白首烏（ペクスオ）製品の異葉牛皮消混入可否の調査結果
8. 食品医薬品安全処、食品添加物に対するコミュニケーションの場を設ける

【AVA】

1. [返信]食品用プラスチック包装容器は安全性検査されている

【HSA】

1. HSA はオンライン販売されている極めて高用量の禁止薬物シブトラミンを含む「beFIT Total Garcinia Cambogia」について警告

【その他】

- ・ (EurekAlert) 植物の毒素が動物モデルで胆道閉鎖を誘発する
- ・ 書誌事項

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

1. WHO の報告書は抗生物質耐性と戦うシステムがないことを発見

WHO report finds systems to combat antibiotic resistance lacking

29 APRIL 2015

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2015/antibiotic-resistance-lacking/en/>

WHO の新しい報告書「世界各国の状況と分析: 抗菌剤耐性への対応 (Worldwide country situation analysis: Response to antimicrobial resistance)」によると、WHO の調査に回答した国の 1/4 は抗生物質のような抗菌剤の保存計画をもっているが、残りの多くの国はさらなる改善が必要である。

重要な知見として次のことが挙げられる。

- ・ 133 ケ国中 34 ケ国が包括的な国家計画をもっている
- ・ 抗生物質耐性コントロールにはモニタリングが重要であるが、多くの国では頻度が少ない、分析能力やデータ管理が乏しいなどの理由で効果的サーベイランスができていない
- ・ 処方無しで抗生物質などを販売することが広く行われている
- ・ 人々の関心が低い。また、未だに多くの人が抗生物質がウイルスに効くと信じている
- ・ 院内感染の予防とコントロールが大きな課題。

ファクトシート 抗菌剤耐性

Antimicrobial resistance

Updated April 2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs194/en/>

2. WHO 紀要

Bulletin of the World Health Organization

Volume 93, Number 5, May 2015, 285-360

<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/5/en/>

・ 健康的な食環境政策指数：ニュージーランド専門家委員会の知見

Bulletin of the World Health Organization 2015;93:294-302.

項目は、食品の組成を改善するために食品毎にナトリウム目標値を定める、不健康な脂肪の含量についての基準を設定する、消費者にわかりやすい表示、など

・ 日本におけるアルコール関連食道がん負荷の推定：系統的レビューとメタ解析

Bulletin of the World Health Organization 2015;93:329-338C

日本の食道がんは、2010 年は余命損失トップ 20 に入り 10 万人年あたり 11 人の死亡と 181DALY になる。アジア人ではアルコールによるリスクも負荷も世界平均より高く、日本人のアルコール関連食道がん負荷は現在の GBD 推定の約 2 倍になると結論した。

・ アスベストパラドックス：疾患予防トランスレーショナルサイエンスの世界的ギャップ

アスベスト繊維暴露により悪性中皮腫が生じることについては科学的に合意があるにもかかわらず、アスベストは生産され使われ続けている。現在中皮腫が発生しているのは主にアスベスト生産国と製品を使用している途上国である。アスベスト規制に反対する国の理由から、主な 3 つのギャップがあることがわかる。1 つは科学的不確実性があるという主張、二つ目はより安全な代替品の評価について、三つ目は疾患予防政策と興業や経済の発展などとのトレードオフについての十分な検討である。

3. 国際がん研究機関 (IARC) : EPICentre ライフスタイルとがんのブログ

EPICentre The lifestyle and cancer blog

<http://blogs.iarc.fr/epicentre/>

ーなぜライフスタイルとがんについての新しいブログを？ー

我々は皆ライフスタイルとがんの関係は知っているが、しばしば混乱している。毎週のようにある種のがんと特定の何かの関連を提示する科学研究が発表され、時にそれは以前のものとは矛盾する。この複雑で混乱する文献に取り組むのはしばしばこの分野の専門家にとっても困難なことで、他の人にはほぼ不可能だろう。しかしそれでも時間が経つとともに科学的コンセンサスが得られてくる。今や我々は多くのがんの最大の原因は喫煙であることと、それが飲酒により悪化することを知っている。適切な体重を維持することや定期的に運動することが良いこともさらに明確になってきた。これらの知見の多くは EPIC 研

究のような大規模集団研究によるもので、これをもとに「欧州対がんコード」のような日常生活に取り入れることのできる実践的ガイドラインが開発された。

この新しい EPICentre ブログは、ライフスタイルとがんについての新しい知見を取り上げ、平易な英語でその意味を議論する。その研究をより広範な文脈で捉え、必要であれば元の研究とは違う視点を提供する。投稿は EPIC コホート研究ネットワークの科学者によるが、時には他の人のコメントも求める。我々はがんの発症や帰結へのライフスタイルの影響について、メディアに加えてこのブログが重要な情報源になることを期待する。

著者：Paul Brennan (IARC 遺伝学部門長で EPIC 主任研究者の 1 人)

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

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

1. 食品偽装ネットワーク活動報告 2014

Food Fraud Network Activity Report 2014

http://ec.europa.eu/food/safety/official_controls/food_fraud/docs/food_safety_controls_fraud_network-activity-report_2014.pdf

食品偽装に関連する問題は国を超えて対応が求められるため、EU 食品偽装ネットワーク (FFN) は国境を越えた管理支援と協力を目的に EU 加盟国の 28 担当機関で成立している。

2014 年、FFN を通じて 60 事例が取り扱われた。最も多かったのは表示 (期限や水などの添加)、虚偽の認証、値段の安いスパイスを高価なものと表示するなどの置き換えであった。食品としては肉製品が最も多く、次いで魚とハチミツであった。

2013 年のウマ肉危機の際は RASFF を利用して情報通知や実施した管理情報などの共有を行っていた。この経験をもとに、より情報を双方向的にできるような FFN 専用 IT システムとして「the Administrative Assistance and Cooperation (AAC) System」を開発し、今年に数ヶ国で試験を行う予定である。

2. 植物の健康 : 加盟国は *Xylella Fastidiosa* の拡散予防のため EU レベルでの対策強化を支持

Plant Health: Member States endorse reinforced measures at EU level to prevent the spread of *Xylella Fastidiosa*

Brussels, 28 April 2015

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-15-4887_en.htm

植物、動物、食品及び飼料に関する常設委員会 (PAFF) の EU 加盟国の専門家は、EU における *Xylella Fastidiosa* (オリーブの病原菌) の発病と拡大を防ぐために対策強化の実施を承認した。この病気に効果的な治療法が無く、オリーブの木以外にもたくさんの種類

の植物（ブドウ、柑橘類の木など）に広がり得るため、EU 農業部門に深刻な影響を与える可能性がある。EU 内での *Xylella Fastidiosa* の発生は 2013 年 10 月 21 日にイタリア当局から初めて報告され、EU 緊急措置が 2014 年 2 月に実施された。当初はイタリア南部の Lecce 地方で発生し、最近になってその近隣で新しいアウトブレイクが確認されている。

EFSA の評価（2015 年 1 月）と食品獣医局（FVO）の査察で得られた知見を基本に、新たな発病の報告、公的調査の実施、感染地域を決めて感染植物を破棄するなどの対策強化を求める。また根絶がもはや不可能となったイタリアの Lecce 地方の封じ込めの可能性もある。第三国からの輸入についても厳しい措置がとられる。

3. 歯科用アマルガムとその代替品：最終意見

Safety of dental amalgam and its alternatives: Final Opinion

08-05-2015

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1591

SCENIHR（新興及び新規健康リスクに関する科学委員会）が、歯科用アマルガムとその代替品の患者及び使用者にとっての安全性に関する最終意見を発表した。2008 年の先の意見を更新したもので、歯の治療へのアマルガムやその代替品の使用をどちらも排除するものではないと結論した。素材は患者の歯や妊娠やアレルギーなどの状況に応じて選択すべきである。

現在 EU では歯科用アマルガムの使用は減り、代用品の使用が増加している。技術的・美容的理由だけではなく水俣条約に沿った環境中水銀の削減のためでもある。

*意見全文

"The safety of dental amalgam and alternative dental restoration materials for patients and users"

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_046.pdf

*ファクトシート

Are dental fillings safe?

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/docs/citizens_dental_filling_en.pdf

*わかりやすい要約

Dental fillings: a concern for your health?

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/amalgams-alternatives/en/index.htm

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

RASFF Portal Database

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

2015年第18週～第19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)

米国産乾燥クランベリーの亜硫酸塩非表示(173 mg/kg)、ベルギー経由中国産緑のセラミックボウルからのアルミニウムの溶出(2.1 mg/l)、ザルガイの麻痺性貝毒(PSP) (7166 µg/kg)、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメの水銀(3.1 mg/kg)、中国産枝つきピーナッツのアフラトキシン(B1 = 9.1; Tot. = 10.6 µg/kg)、ドイツ経由イラン産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 140; Tot. = 160 µg/k)、オランダ経由米国産食品サプリメントとして市販された飲料の過塩素酸塩(0.24 mg/l)及び未承認物質塩素酸塩(18.2 mg/l)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ブルガリア産食品サプリメントの未承認物質スタノゾロール(11 mg/kg)、スペイン産食肉処理された子牛のデキサメタゾン(>3 µg/kg)、中国産白菜の未承認物質クロルフェナピル(0.92 mg/kg)、中国産ブロッコリーのピリダベン(2.5 mg/kg)・アセタミプリド(2.5 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(6.2 mg/kg)及びジクロロボス(0.048 mg/kg)、インド産ブドウのフロニカミド(0.66 mg/kg)、ベトナム産春雨のアルミニウム高含有(408 mg/kg)、インドネシア産ナンキョウ(アロマティックジンジャー)のアフラトキシン(B1 = 25 µg/kg)、イラン産ウルシの未承認着色料スーダン 1(20 µg/kg)及びオレンジII(1400 µg/kg)、ベラルーシ産生鮮冷凍ビルベリー(コケモモ)の鉛高含有(0.92 mg/kg)、米国産食用治療用粘土のヒ素(14.2 mg/kg)、スペイン産メカジキロインの水銀(1.2 mg/kg)、など。

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

チェコ共和国産未承認新規食品有機グラビオーラ(サワーソップ) (*Annona muricata*)葉の粉、スペイン産飼料用加工動物プロテインに反芻動物のDNAの存在、ドイツ経由南アフリカ産飼料用生鮮肉に禁止物質ヘキサクロロベンゼン(0.031 mg/kg)、カナダ経由香港産メラミン皿からのメラミンの溶出(7.2; 4.8; 4.5 - 6.6; 7.3; 7.7 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス(10.8 mg/kg)、中国産四川緑茶のクロルピリホス(0.71 mg/kg)及びブプロフェジン(0.19 mg/kg)、中国産メラミン皿から(46.9 mg/kg)及びメラミン製台所用品から(19.7 mg/kg)のホルムアルデヒドの溶出、ソフトドリンクの着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用(98 mg/l)、ガーナ産不正輸入しようとした calabash chalk のヒ素(11.7 mg/kg)及び鉛(8.3 mg/kg)、トルコ産パプリカのホルメタネート(0.274 mg/kg)、中国産ポリアミド製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出(2.02 mg/kg)、中国産紅米麴抽出物の未承認照射、インド産レッド粉末チリのアフラトキシン(B1 = 6.181 µg/kg)、ドミニカ共和国産生鮮チリペッパーのチオフアネートメチル(0.53

mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.15 mg/kg)、インド産酵素パウダーの禁止物質クロラムフェニコール(210 µg/kg)、中国産緑茶の未承認物質トルフェンピラド(0.079 mg/kg)、ガンビア産鳥餌用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 101; Tot. = 223.8 µg/kg ; B1 = 142 µg/kg ; B1 = 207; Tot. = 306.4 µg/kg ; B1 = 194 µg/kg ; B1 = 83.7 µg/kg)、中国産緑茶の未承認物質トルフェンピラド(0.031 mg/kg)、中国産生鮮ワックスベリー(ヤマモモ)のアセフェート(0.08 mg/kg)、イラン産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 70.3; Tot. = 78.0 / B1 = 111; Tot. = 120 µg/kg ; B1 = 22.5; Tot. = 25 / B1 = 15.9 15.9; Tot. = 17.4 µg/kg ; B1 = 195; Tot. = 215 µg/kg ; B1 = 28.1; Tot. = 28.1 / B1 = 26; Tot. = 27 µg/kg ; B1 = 796; Tot. = 862 µg/kg)、トルコ産塩水入りブドウの葉の銅高含有(120 mg/kg 乾物)、トルコ産ブドウの葉の酢漬けのクロルピリホス(0.112 mg/kg)・ピリメタニル(0.406 mg/kg)・イプロジン(0.123 mg/kg)・テブコナゾール(0.369 mg/kg)・テトラコナゾール(0.074 mg/kg)・インドキサカルブ(0.036 mg/kg)・メトキシフェノジド(0.771 mg/kg)・ジフェノコナゾール(0.057 mg/kg)・アゾキシストロビン(0.572 mg/kg)・イミダクロプリド(0.027 mg/kg)・ボスカリド(0.157 mg/kg)・クレソキシムメチル(0.032 mg/kg)・クロラントラニリプロール(0.043 mg/kg)・メトラフェノン(0.369 mg/kg)及び未承認物質酸化フェンブタスズ(0.311 mg/kg)、チュニア産イワシのヒスタミン(605 mg/kg)、中国産緑茶ポリフェノールのアセタミプリド・イミダクロプリド・未承認物質トルフェンピラド・アントラキノン・イソカルボホス、トルコ産レモンのビフェニル(8.56 mg/kg)、生鮮パプリカのクロルピリホスメチル(1.235 mg/kg)、中国産網じゃくしからのマンガンの溶出(0.6 mg/kg)、ナイジェリア産豆の未承認物質ジクロロボス、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. 大幅な更新が食品摂取データベースを強化する

Major update boosts food consumption database

28 April 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150428.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20150429

EFSA は 23 加盟国の約 10 万人の個人の食事記録を含む食品摂取データベースの大幅な更新を完了した。

EFSA が集めた食品摂取データは、食品に存在する可能性のあるハザードのリスクを評価するのに重要な役割を果たす。食品中の化学物質濃度や微生物の存在に関するデータと結び付け（これらも EFSA とその協力者が集めたものである）、リスク評価者がそのハザード

の消費者暴露を計算できるようにした。新しく追加したデータは全人口集団を網羅するよう改善した。以前は不十分だった乳幼児集団のデータを現在 6 ヶ国が提供している。子供(3~10歳)と青年(10~18歳)に関するデータを提出した国の数もそれぞれ14から19、12から19に増えている。高齢者のデータを提出した国の数も9から15へと約60%劇的に増加している。より新しい調査の成人集団のデータは6加盟国から提供されている。

EFSAの暴露評価チームのリーダーであるDavide Arcella氏は次のように述べた：「これらの新しい追加調査はEFSAのデータのパワーをかなり高めた。広範なEU加盟国からより多くのデータを入手し、より正確な分類体系と結び付けて、さらに良いより精緻な暴露評価を実行可能にした。」最新の一連データは、摂取パターンをより正確に報告することを可能にしたEFSAの食品分類及び記述システムであるFoodEx2のアップグレード版を用いて集められた。

Arcella氏はさらに付け加えている：「より複雑になると同時に、新分類システムでは新しく発生した傾向を考慮している。たとえばエネルギー飲料は10~15年前には一般的ではなかったが、今や広く消費されており、FoodEx1には存在しなかったがFoodEx2にはこれを反映した区分がある。」

新データは既にEFSAのカフェイン評価の準備作業に使用されている。また、今年最終化される予定のアクリルアミドに関するEFSAの科学的意見の暴露評価や、ビタミンとミネラルの食事摂取基準に関する進行中の作業にも使用されている。食品摂取データベースの更新は、EFSAの目標である、直接国と国とを比較し、欧州全土の傾向を同定できる食品摂取データプールを作ることへの最新の進歩である。この計画の主な柱は、EU全域の収集方法を調整することを目的とした、EFSAのEUメニュー計画である。EFSAが集めた全てのデータの貯蔵庫として、EFSAは唯一の科学的データウェアハウスも設立した。食品摂取データベースは、データウェアハウスのインタラクティブダッシュボードとエクスポートを用いて発表された初のデータセットである。

* EFSAの包括的欧州食品摂取データベース

<http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexfooddb.htm>

* FoodEx2

<http://www.efsa.europa.eu/it/supporting/pub/215e.htm>

* EU Menu

<http://www.efsa.europa.eu/en/datexfoodcdb/datexeumenu.htm>

2. 農薬の活性物質の環境濃度予測と土壤中のこれら活性物質の代謝物予測のためのEFSAガイダンス文書

EFSA Guidance Document for predicting environmental concentrations of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil

EFSA Journal 2014;13(4):4094[102 pp.]. 28 April 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4093.htm>

ガイダンスは、生態毒性影響評価に必要な、可能性のあるあらゆる種類の濃度を提供する。すなわち全土壌の濃度と間隙水の濃度、様々な深さと時間ごとの両方の平均値。推奨される暴露評価法は5段階からなる。段階的アプローチの効率的な使用を促進するために、使いやすいソフトウェアツールが開発された。

3. 食品添加物としての没食子酸ドデシル (E 312) の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of dodecyl gallate (E 312) as a food additive

EFSA Journal 2015;13(5):4086[39 pp.]. 05 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4086.htm>

没食子酸ドデシルは、理論的にはドデシルアルコールと没食子酸に代謝され得ると考えられるが、*in vivo*での代謝に関するデータは不十分である。また、遺伝毒性と長期試験における腫瘍増加に関するデータも不足している。パネルは、没食子酸ドデシルの発がん性の有無について決定的な結論は出せず、データは限られているものの既存試験の結果では明確な毒性を示すものもないため NOAEL を特定することも出来なかった。総合して、現在入手できるデータはあまりに限られているので ADI 設定や安全マージンを提供することはできない。使用法と分析データが提供されている一回の使用については安全上の懸念はありそうもないが、食品添加物としての没食子酸ドデシルの安全性の適切な評価には、食品添加物評価に関する現行ガイダンスに則した十分な毒性データベースが必要である。

4. 食品添加物 (E 464) の規格変更の安全性

Safety of a change in specifications for the food additive hydroxypropyl methyl cellulose (E 464)

EFSA Journal 2015;13(5):4088[21 pp.]. 05 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4088.htm>

JECFA 評価 (2011) との整合性をとるために、食品添加物ヒドロキシプロピルメチルセルロース (HPMC) の規格について、HPMC 中のプロピレンクロロヒドリン (PCH) の 2 つの異性体 (1-クロロ-2-プロパノール、2-クロロ-1-プロパノール) 濃度の合計を 0.1 mg/kg から 1.0 mg/kg に変更することの安全性に関して評価するよう要請された。パネルは申請書類と追加データをレビューしたが、全てが利用できるものではなく、PCH への暴露も過小評価しているようだと指摘した。また、PCH の両異性体は遺伝毒性ハザードであることが示唆され、予備試験の結果は発達毒性に関する結論を出すには不十分であることを示している。結論を出すのに、暴露マージンアプローチ、TTC アプローチも利用出来なかった。最後に、分析データは HPMC の異なる 12 バッチについてのもので、それらは現行の規格に従ったものである。パネルは、既存データは規格の変更を支持するには不十分であると結論した。

5. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用技術的添加物として使用する際のギ酸アンモニウム、ギ酸カルシウム、ギ酸ナトリウムの安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of ammonium formate, calcium formate and sodium formate when used as a technological additive for all animal species

EFSA Journal 2015;13(5):4056 [24 pp.]. 05 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4056.htm>

全ての動物種用の飼料用保存料としてのギ酸アンモニウム、ギ酸カルシウム、ギ酸ナトリウム、及びサイレージ添加物としてのギ酸アンモニウム及びギ酸ナトリウムの使用に関する再評価。

- ニワトリ肥育用、産卵鶏育成用、マイナー鳥種肥育用、マイナー鳥種育成用の AviMatrix® (安息香酸、ギ酸カルシウム、フマル酸)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of AviMatrix® (benzoic acid, calcium formate and fumaric acid) for chickens for fattening, chickens reared for laying, minor avian species for fattening and minor avian species reared to point of lay

EFSA Journal 2015;13(5):3794[17 pp.]. 05 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3794.htm>

消費者暴露は予想されていない。動物の栄養としての使用は環境へのリスクを起す恐れはない。提供された有効性の限られた一貫性のない根拠を考えると、FEEDAP パネルは添加物の有効性に関する最終結論を出す立場ではない。

6. 遺伝子組換え関連

Syngenta Crop Protection AG からの遺伝子組換えトウモロコシ 5307 の食品及び飼料の使用、輸入及び加工の市販申請についての科学的意見

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-DE-2011-95) for the placing on the market of genetically modified maize 5307 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG

EFSA Journal 2015;13(5):4083[29 pp.]. 05 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4083.htm>

コウチュウ目害虫抵抗性遺伝子組換えトウモロコシ 5307 に関する評価。発現タンパク eCry3.1Ab に関する評価情報が不足しており、パネルは当該作物を食品/飼料とした場合のリスク評価を完了できなかった。ただし、環境への有害影響についてはありそうもないと結論した。

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

1. **Yekta Foods** 社は違法色素を含む **Sommak** スパイスをリコール

Yekta Foods recalls Sommak spice because it contains illegal dyes

6 May 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/13932/yekta-foods-recalls-sommak-spice-illegal-dyes>

Orange II と Sudan 色素を含むため、Yekta Foods 社がイラン産の Sommak スパイスをリコールしている。これらの色素は着色剤、油、ワックス、ガソリン、靴・床磨きに使用される赤色色素である。製品の写真は本ウェブサイトの PDF ファイルを参照。

●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. 全国母乳委員会の助言に変更はない：赤ちゃんは最初の 4～6 か月間母乳だけで育てられるべきである

The recommendation of the National Breastfeeding Committee remains unchanged: babies should be breastfed exclusively for the first four to six months

30.04.2015

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/12/the_recommendation_of_the_national_breastfeeding_committee_remains_unchanged_babies_should_be_breastfed_exclusively_for_the_first_four_to_six_months-194126.html

BfR の全国母乳委員会 (NSK) は、母乳保育の期間と、続いて離乳食 (固形物) を導入することに関する助言は継続すると述べた。これらの助言によると、乳児は少なくとも生まれてから 5 か月の初めまで母乳だけで育てられるべきである。赤ちゃんにはこの時期以降遅くとも 7 か月までに母乳に加えて離乳食を与えるべきである。NSK の意見は、以前の助言と異なるアレルギー防止に関する S3 ガイドラインの更新をきっかけに出された。ここ数か月で両親と医療従事者の間にたびたび混乱を招いている。

S3 ガイドラインでは生後 4 ヶ月は完全母乳を、4 ヶ月後は固形食品を導入するよう薦めている。この変更は子どもの栄養要求が増えることとアレルギー予防のためである。これについて NSK が検討した結果これまでの助言はまだ妥当であるとした。

●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. 土壌汚染によるフードチェーンの二次中毒 : 政策への応用 : 障害、現実的実験、および解決法のリスト

Secondary poisoning in the food chain of soil pollution: the application in policy : Inventory of obstacles, practical experiences and solutions

2015-05-08

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/mei/Secondary_poisoning_in_the_food_chain_of_soil_pollution_the_application_in_policy_Inventory_of_obstacles_practical_experiences_and_solutions

土壌汚染は食物連鎖により蓄積される可能性がある。虫が土を食べそれをモグラが食べさらにそのモグラを鳥や肉食動物が食べるといったような、土壌汚染が食物連鎖で上位の動物の中毒につながるリスクを評価する際に使えるモデルについて説明する。2008年までは二次中毒について考慮されていなかったが、現在の土壌基準では考慮されている。例えば、アルドリン、ディルドリン、エンドリン、DDT、DDD、DDE の基準では考慮されている。

●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. 昆虫の食品や飼料としての利用と昆虫を食べることの健康リスクについての科学的知識のレビュー

OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on "the use of insects as food and feed and the review of scientific knowledge on the health risks related to the consumption of insects"

Maisons-Alfort, 12 February 2015

<https://www.anses.fr/en/documents/BIORISK2014sa0153EN.pdf>

ヒトの昆虫食については今のところニッチ市場であり、非意図的昆虫食は大体年に 500g から 1kg の間である (食品の重量当たり 0.1%までは昆虫やその断片が入っていることは認められる)。評価では、昆虫の栄養、養殖、加工、環境影響、ハザード、規制などについて検討した。

昆虫食のハザードは、毒物や非栄養因子を生成する昆虫類に特徴的な内分泌物質、健康

リスクの管理を保証できるような飼育・製造条件、アレルギーなど特定の消費者における特別な感受性、などに関連する。従って、それらに関する研究、EU 規模での食用・非食用昆虫種と食用にできる時期に関するリストの作成、動物福祉に関する調査、健康リスク管理を保証するための昆虫類の飼育条件の枠組みの定義化、消費者及び労働環境でのアレルギーリスクの予防政策の構築などが望まれる。

* Insects as food: a review of potential hazards and research needs

09/04/2015

<https://www.anses.fr/en/content/insects-food-review-potential-hazards-and-research-needs>)

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

1. FDA は乳および乳製品の残留薬物のリスク評価についてパブリックコメントを募集

FDA Seeks Public Comment on Risk Assessment of Drug Residues in Milk and Milk Products

April 29, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm444812.htm>

食品に残留する動物用医薬品のトレランスレベルを決めるためのリスク評価について、2015年4月30日からパブリックコメントを募集する。

乳及び乳製品中の残留動物用医薬品のリスク管理のための複数基準に基づくランキングモデル

Multicriteria-based Ranking Model for Risk Management of Animal Drug Residues in Milk and Milk Products

<http://www.fda.gov/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/ucm443549.htm>

FDA は、食品中の残留動物用医薬品についてトレランスレベルを設定している。乳牛に薬物が投与された後、その乳牛からの集乳は、ヒトが安全に摂取できることを保証するために FDA が設定した休薬期間の間は廃棄される。もし違法残留があった場合には出荷できない。

評価モデルでは、54 の動物用医薬品とその各種製剤を選び、次の 4 つの基準で各薬物をスコアリングし、それぞれの基準ごとの重み付けを行った総合スコアをもとに食品の安全上の観点で薬物をランキングした：(1) 乳を生産している牛に投与される可能性；(2) 投与後に薬物が乳に存在する可能性；(3) どの消費者が暴露されるか；(4) 残留動物用医薬品によるヒト健康ハザードの可能性。FDA は、スコアリングのために広範なデータ及び情報を検討した。提案されている各基準内でのスコアリングの基準や数値は評価書を参照のこと

(例えば過去の検出事例、認可されているものかどうか、などによって点数をわりあてている)。ランキングが高いものとして、ベータラクタム抗生物質とアベルメクチンがあがっている。

*評価書：Multicriteria-based Ranking Model for Risk Management of Animal Drug Residues in Milk and Milk Products

<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/RiskSafetyAssessment/UCM444035.pdf>

2. FDA はボトル入り水のフッ素添加について製造業者に助言の文書を発行

FDA Issues a Letter for Manufacturers with Recommendations on Fluoride Added to Bottled Water

April 27, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm444401.htm>

地域水道のフッ素濃度に関する米国公衆衛生局（PHS）の勧告と協調して、FDA はボトル入り水の製造、輸入、販売業者向けに、添加するフッ素の上限を 0.7 mg/L にするよう薦める文書を発行した。フッ素は虫歯を予防するが、摂りすぎると歯のエナメルが変色するリスクが増える。

PHS 勧告は、フッ素の摂取と口腔衛生の関連性に関する科学文献の広範レビューを実施した複数の政府機関の科学者が作成した。その勧告では、これまでの 0.7~1.2 mg/L を 0.7mg/L に置き換え、至適フッ素濃度を達成するようデザインした。

3. 食品リコール義務についてのガイダンス案に意見募集

Draft Guidance on Mandatory Food Recalls Available for Comment

May 6, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm445436.htm>

FDA は、食品（他の組織が担当する乳児用調製乳を除く）が違法であったり、健康への有害影響の可能性がある場合にはリコールを要請する責任がある。食品リコールを義務化する権限は食品安全近代化法によって与えられたものである。

このガイダンス案は、FDA が食品のリコールを命令する場合に生じる疑問に焦点をあてている。例えば、どのような食品がリコール命令対象になるのか、リコール命令の基準は何か、手続きは、などの疑問への回答を Q&A 形式で示している。2015 年 5 月 7 日から 60 日間のパブリックコメントを募集する。

4. 公示

FDA の検査で下記の製品には表示されていない医薬品成分が含まれていることが確認された。製品の写真は各ウェブサイトを参照。

4-29-2015

- Fatloss Slimming Beauty
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm444989.htm>
 シルデナフィル
- Superior
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm444970.htm>
 シブトラミン
04-30-2015
- Viagra 007
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445191.htm>
 シルデナフィル
- King of Romance
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445195.htm>
 シルデナフィル
- Li Da Dai Dai Hua Slimming Capsule
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445205.htm>
 シブトラミン
- Slim Forte Slimming Capsule
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445213.htm>
 シブトラミン
- Black Panther
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445184.htm>
 シルデナフィル
5-4-2015
- Asihuri Plus Forte
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445571.htm>
 デキサメタゾン、フェニルブタゾン
- Jianbu Huqian Wan
<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445577.htm>

デキサメタゾン、クロルフェニラミン、フロセミド
(写真からは、健歩虎潜丸と読める。以前も HAS が警告している)

- Saurean Fong Sep Lin

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445580.htm>

デキサメタゾン、シプロヘプタジン

- Ginseng She Lian Wan

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm445574.htm>

デキサメタゾン、クロルフェニラミン (写真からは、追風丸と読める)

5. 警告文書：DMBA 関連

April 24, 2015

全て DMBA を含むダイエタリーサプリメントを対象にした警告文書。

別名：4-アミノ-2-メチルペンタン、1,3-ジメチルブチルアミン、DMBA、2-アミノ-4-メチルペンタン、AMP クエン酸、4-メチル-2-ペンタンアミン

DMBA が食品成分だという根拠はない、合成品であると考えられる。

- ・ 1ViZN LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444390.htm>

- ・ Beta Labs

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444381.htm>

- ・ Blackstone Labs LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444383.htm>

- ・ Brand New Energy, LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444412.htm>

- ・ Core Nutritionals

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444395.htm>

- ・ DSEO LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444406.htm>

- ・ Genomyx LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444378.htm>

- ・ Iron Forged Nutrition

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444374.htm>

- ・ Lecheek Nutrition

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444567.htm>

- ・ Nutrex Research, Inc.

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444414.htm>

・ Powder City LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444410.htm>

・ Prime Nutrition

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444386.htm>

・ RPM Nutrition, LLC

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444398.htm>

・ Vital Pharmaceuticals, Inc. dba VPX Sports

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444377.htm>

6. 警告文書：その他

GMC Dairy Farms 4/15/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm444607.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル

7. 消費者警告：「クミンパウダー」に表示されていないピーナッツ

CONSUMER ALERT: Undeclared Peanuts in "Cumin Powder"

May 6, 2015

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm446506.htm>

Crown Food International 社の「400 GMS」と表示されたクミンパウダーには、表示されていないピーナッツアレルゲンが含まれるためリコールを行う。ニューヨーク州農業省の定期検査で確認された。

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

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

1. USDA は遺伝子組換えジャガイモの環境文書の意見募集期間を発表

USDA Announces Comment Period for GE Potato Draft Environmental Documents

2015/05/01

http://www.aphis.usda.gov/wps/portal/aphis/home!/ut/p/a1/hY7LDoIwEEW_hQVbOjwEdAeSSBEL0USHG1OSyiNQCByS_95K3Jj4mN3cOSd3EEEpIpxOVUFF1XHAPHdiX6IkNHQfDJxssQ14fzqAHwY6HE0JZBKAL-PBP_-MyIysN15oObF0LNcAHMi7s9wBYPsFKiIECmaLp_fzTyem26ByMCubGCDNg4yLoXoVyqoQLWSCsapxplW9yqMnN1pS1X4pJbdTaD0XUF9m0K9aKbYU5QHgzKGjw!!/?1dmy&urile=wcm%3apath%3a%2Faphis_content_library%2Fsa_newsroom%2Fsa_stakeholder_announcements%2Fsa_by_date%2Fsa_2015%2Fsa_05%2Fct_ge_potato

J.R. Simplot 社からの、葉枯れ病耐性、生じるアクリルアミドが少ない、黒い変色が少ない、還元糖が少ないジャガイモの規制解除申請を受けて APHIS が作成した環境評価 (EA) 案と予備的植物害虫リスク評価 (PPRA) を来週官報で告知する。その後 30 日間のパブリックコメントを募集する。

● NIH (米国国立衛生研究所) のダイエタリーサプリメント局 (ODS : Office of Dietary Supplements) <http://ods.od.nih.gov/>

1. 減量用ダイエタリーサプリメント 消費者向けファクトシート

Dietary Supplements for Weight Loss

Fact Sheet for Consumers

<http://ods.od.nih.gov/pdf/factsheets/WeightLoss-Consumer.pdf>

減量用ダイエタリーサプリメントとはどういうものか?

減量のための証明されている方法は、摂取カロリーを減らした健康的な食生活と運動である。しかしそれが簡単ではないため、ダイエタリーサプリメントに興味をもつかもされない。このファクトシートは減量用サプリメントによく使われている成分の安全性と有効性についてわかっていることを説明したものである。販売業者は様々な宣伝をするが、減量用ダイエタリーサプリメントに効果があるという科学的根拠はほとんどない。多くは高価で、ものによっては医薬品と相互作用し、一部は有害である。ダイエタリーサプリメントの利用を考えているのなら医師に相談するように。特に持病がある場合には重要である。

減量用ダイエタリーサプリメントの成分は何?

減量用ダイエタリーサプリメントには多くの成分が含まれる—ハーブや繊維やミネラルなどを異なる量、異なる組み合わせで。カプセルや錠剤、液体、粉末などの形態で販売されている。以下によく使われている成分をアルファベット順に示す。サプリメントメーカーが安全性も有効性もほとんど調べていないことに驚くかもしれない。

減量したいならライフスタイル変更が必要で「魔法の錠剤」などない。

(各種成分の説明)

ビターオレンジ、カフェイン (コーラナッツ、ガラナ、マテ)、カルシウム、キトサン、クロム、*Coleus forskohlii*、共役リノール酸、エフェドラ、フコキサンチン、ガルシニア、グルコマンナン、グリーンコーヒー豆抽出物、緑茶・緑茶抽出物、グアガム、フーディア、ピルビン酸、ラズベリーケトン、白インゲン豆、ヨヒンベ。

*Dietary Supplements for Weight Loss

Fact Sheet for Health Professionals

Reviewed: April 06, 2015

<http://ods.od.nih.gov/factsheets/WeightLoss-HealthProfessional/>

(専門家向けには文献情報も含めて)

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2014（2014. 11. 12）参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201423c.pdf>

【NIH】専門家向けファクトシート 減量用ダイエタリーサプリメント

- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食品基準ニュース

Food Standards News - April 2015

<http://us2.campaign-archive2.com/?u=700bf5d7b419cc12102524e87&id=64ddc559a7&e=21527ddb09>

食品基準の改定版が 2016 年 3 月 1 日発効、食品リコールインフォグラフィック、など。

- ・ FAQs about food recalls for consumers

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

2014 年のリコールは、アレルギー非表示 27 件、微生物汚染 26 件、異物 14 件、その他 5 件、バイオトキシン 3 件、化学汚染物質 1 件の計 76 件。

2. 食品基準改定

Amendment No. 155 – 30 April 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/AmendmentNo155.aspx>

MRL 改訂

3. 食品基準通知

- ・ Notification Circular 07–15

1 May 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular07-15.aspx>

MRL 改訂

- ・ Notification Circular 08–15

12 May 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular08-15.aspx>

新規申請と提案

- ・加工助剤としてのバクテリオファージ S16 と FO1a
- ・食品基準改定に意見募集

● 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. リスク評価の枠組み

Risk assesment framework

28 April 2015 (updated: 7 May 2015)

<http://apvma.gov.au/node/14291>

APVMA は、農薬及び動物用医薬品の登録や認可の申請に対する適切な規制のためのリソースを決める、リスクに基づいた枠組みを開発するプロジェクトを開始した。リスク評価をより効率的かつ効果的に行うことを目指す。

背景

毎年 APVMA は 3,000 件程度の申請をこなすが、そのうち約 70%は既存製品のコピーである。申請毎に最大 8 つ（化学、毒性、職業健康安全性、残留と貿易、環境安全性、有効性、抗菌剤耐性、GM）の評価を行わなければならない。APVMA は、農薬及び動物用医薬品の規制について既に 20 年以上の経験があり、既存のアプローチをさらに改善するチャンスを模索している。

リスクに基づいた評価の枠組み

プロジェクトでは、農薬及び動物用医薬品の登録や認可の評価に必要な規制努力をレベル分けする、評価レベルやリスク低減化措置に関する決定について費用効率性・有効性・予測性・適用性・反応性を良くする、規制の一貫性や透明性を確保する、理解しやすくするなどの改善を行い、規制リソースの配分についてより明確な枠組みを作成する。

提案されている枠組みの図は本ウェブサイトを参照。2015 年前半に枠組みを開発し、意見を求めた上で、進捗状況に応じて 2016 年 7 月より導入予定である。

● 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

MMC USA Blue Shark capsules

28 April 2015

<http://www.tga.gov.au/alert/mmc-usa-blue-shark-capsules>

TGA の検査でシルデナフィルが検出された。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. 牛肉検体が安全性検査に不合格

Beef samples fail safety check

April 28, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/04/20150428_154840.shtml

生鮮牛肉に使用が認められていない二酸化硫黄が 2 検体 (44、15 ppm) から検出された。

● 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

・ 2015.5.1.~2015.5.7.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=27446>

・ 2015.4.24.~2015.4.30.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=27367>

2. ふぐの安全摂取要領

農水産物安全課 2015-05-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=1&seq=27385&cmd=v>

PDF ファイル

3. 海水魚の寄生虫「フィロメトラ (Philometra) 線虫及びくじら寄生虫」を正しく知る

農水産物安全課 2015-05-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=2&seq=27378&cmd=v>

2015 年 3 月、一部マスコミで報道された海水魚から発見された寄生虫はアニサキスではなくフィロメトラ (Philometra) 線虫であり、ヒトに感染したり健康上問題を起こしたり

しないものである。詳細は本ウェブサイトの添付ファイル（アレアハングル）参照。

4. 食品医薬品安全処、試験・検査機関の信頼性を向上させるために制度改善の推進

検査制度課 2015-05-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=27448&cmd=v>

食品医薬品安全処は、試験・検査機関の再指定要件や行政処分を強化することを主要内容にする「食品・医薬品分野試験・検査機関などに関する法律施行規則」一部改正案を 5 月 8 日立法提案したと発表した。

今回の改正案は、試験・検査機関の信頼性向上のための制度改善対策の一環である。主要内容は、▲試験・検査設備記録管理システム(audit trail)設置義務、▲試験・検査機関適正検査件数の自主遵守、▲試験・検査機関の再指定要件の強化、▲自主的な品質検査結果不適合による行政処分強化、などである。

試験・検査機関は試験・検査結果を操作することができないようにすべての作業記録を維持・保存する記録管理システムを設置・運営しなければならない。試験・検査機関は過度な検査件数を依頼されないよう検査人数、施設、設備など検査能力を考慮して適正な検査件数を算出し、これを守らなければならない。

5. インターネットサイトの販売「性機能改善標榜製品」の購入に注意

不良食品根絶推進団/先端分析チーム 2015-05-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=27417&cmd=v>

インターネットサイトで性機能を改善する天然製品だと広告する製品と勃起不全治療剤は、その安全性と有効性が検証されていない製品なので購入してはいけない。

食品医薬品安全処は、2015 年 3 月 31 日～4 月 28 日、インターネットサイトで性機能改善天然製品と広告・販売されていた 22 製品を収去・検査した結果、19 製品からシルデナフィルなど医薬品成分が検出されたため、当該ウェブサイトの遮断を要請したと発表した。また、タダラフィル、シルデナフィルなどが入っていると表示・広告されていた勃起不全治療剤 16 個を収去・検査した結果、16 製品が表示・広告成分と異なる成分の含有が確認されたり、表示された含量と異なっていた。

調査の結果、性機能改善天然製品と広告・販売されていた 22 製品中 19 製品からシルデナフィル、タダラフィルなど医薬品成分が検出され、特に 6 製品の医薬品成分は医薬品服用勧奨量より 2～10 倍程度多い量が検出されて摂取すると副作用の懸念がある。

※ 医薬品服用勧奨量：タダラフィル(シアリス)10mg、シルデナフィル(バイアグラ)25mg

「TOPMAN3」など 10 製品からタダラフィル(0.132~9.66 mg/カプセル)が、「C-CKSTAR」など 3 製品からはシルデナフィル(61.8~261 mg/カプセル)が検出された。「ICOS max」など 3 製品からはタダラフィル(4.81~20.8 mg/カプセル)とシルデナフィル(51.2~169 mg/カプセル)が検出され、「Nu Zen EXTRA」はタダラフィル(6.38 mg/カプセル)とクロロプレタダラフィル(0.718 mg/カプセル)が検出された。ある健康食品サイトで販売された 2 製品

は他の製品の中に隠された状態で配送され、調査の結果、それぞれタダラフィル(23.5 mg/カプセル)とイカリイン(6.18 mg/カプセル)、デメチルタダラフィル(19.3 mg/カプセル)が検出された。また、タダラフィル、シルデナフィルなどが入っていると表示・広告していた勃起不全治療剤 16 製品中「Viagra」などの 5 製品は、表示された有効成分の約 2~3 倍以上の量が検出され、「Cialis」など 3 製品は含量不足、「LEVITRA」など 8 製品は表示と違う成分が検出された。

食薬処は、医薬品はオンラインで販売できず、特に勃起不全治療剤は必ず医師の診断と処方が必要な専門医薬品であるため、購入しないよう注意をよびかける。

(Demethyltadalafil. 韓国の検査対象 37 種類)

http://fse.foodnara.go.kr/residue/mobile/menu_01_03.jsp?idx=751)

6. 医薬品成分などが含有された違法なダイエット製品を販売した一党を摘発

危害師範中央調査団/先端分析チーム 2015-05-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=27398&cmd=v>

ー成分や出処が明らかではないダイエット製品の摂取は健康に有害な可能性があるので購入は慎重にすることー

食品医薬品安全処は、食品に使うことができない医薬品成分を含む中国産ダイエット製品を輸入申告なしに国内に搬入してインターネットや SNS などを通じて販売した女性二人の逮捕状を請求し、当該製品を販売中断及び回収措置した。

問題の製品は、最近、減量効果があるとインターネットブログやカカオトークなどを通じて流行している別名‘インドネシアダイエット’と呼ばれるもので、製造国もインドネシアと表示されているが実際の製造国はインドネシアと無関係である。

当該製品を分析した結果、「다뽀 1 호」からはフェノールフタレイン(12mg/カプセル)とフロセミド(79.5mg/カプセル)が、「다뽀 파닭스」からはフェノールフタレイン(27.8mg/カプセル)とジピロン(3.87mg/カプセル)が検出された。

7. 白首烏（ペクスオ）製品の異葉牛皮消混入可否の調査結果

食品管理総括課/健康機能食品政策課 2015-04-30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=27339&cmd=v>

食品医薬品安全処は、(株)ナチュラルエンドテックが保管中の白首烏原料を収去して検査した結果、異葉牛皮消が検出されたと発表した。また韓国消費資源が異葉牛皮消が検出されたと発表した 21 食品のうち既に回収・廃棄された 8 製品を除く 13 製品を収去して検査した結果、13 製品から異葉牛皮消が検出された。

異葉牛皮消は国内で食品使用経験がないが、台湾と中国の食品原料認定などの諸外国事例及び韓国毒性学会諮問結果を総合すると摂取には問題がないと判断された。

食薬処は、白首烏製品を生産する 300 余製造業社を対象に白首烏原料管理体系、最近生産された製品に対する自主品質検査などの提出を受けて全般的な管理実態も特別点検中で

ある。また、流通している製品の収去検査を実施し、結果によって回収などの行政処分措置を実施して、その結果をもとに制度改善案を用意して発表する計画である。

8. 食品医薬品安全処、食品添加物に対するコミュニケーションの場を設ける

疎通協力課/添加物基準課 2015-04-29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=27324&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品添加物政策改善方向に対して国民の意見を集めようと4月29日ソウル食品医薬品安全庁で‘第10回消費者フォーラム’を開催すると発表した。

今回のフォーラムは、食品添加物を合成添加物または天然添加物と分類する代わりに、食品添加物別に酸化防止剤、着色剤などの使用用途を明示するよう変更することに対して業界、消費者団体、学界など各界の意見を聞くために用意された。

食品添加物を合成添加物と天然添加物に分類する方法は国際的には使われておらず、食品添加物の使用目的を消費者に正確に提供する必要があるという指摘があった。また食薬処は、食品添加物は食品製造時に必要であるため使われ、使用基準に準じて使う場合は安全であるという認識を高めるために使用者製作コンテンツ(UCC)、ポスターコンテストを5月1日から6月30日まで開催する。

今回の公募展は食品添加物が科学的に安全性が立証されて国際的に広く使われているという事実を国民に知らせるために用意された。

● シンガポール農畜産食品局 (AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore)

<http://www.ava.gov.sg/>

1. [返信]食品用プラスチック包装容器は安全性検査されている

[Reply] Plastic packaging for food tested for food safety

Lianhe Zaobao, 29 April 2015

<http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/forum-replies/2015/ava-nea-reply---plastic-packaging-for-food-tested-for-food-safety.pdf>

(新聞の投書への回答)

プラスチックで包装されたコメをお湯に入れて調理することについて安全上の懸念はないのかという疑問に対して、指示通りに使えば問題なく、指摘のあった製品は体熱プラスチックでありAVAは安全であることを確認している、と回答する(中国語の画像が貼り付けてある)。

食品の包装容器の設計には食品の種類や加熱温度などを考慮しており、従って使用方法を守ることが必須である。さらなる情報はAVAのサイトを参照。

www.ava.gov.sg/plastic-food-packaging

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

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

1. HSA はオンライン販売されている極めて高用量の禁止薬物シブトラミンを含む「beFIT Total Garcinia Cambogia」について警告

HSA Alerts Public to 'beFIT Total Garcinia Cambogia' Sold Online and Found to Contain Very High Quantities of Banned Substance Sibutramine

7 MAY 2015

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2015/hsa-alerts-public-to-beFIT-total-garcinia-cambogiasold-online-and-found-to-contain-very-high-quantities-of-banned-substance-sibutramine.html

減量用として販売された製品「beFIT Total Garcinia Cambogia」から、検査でシブトラミンとフェノールフタレインが検出された（濃度の記載はない）。製品の写真是本ウェブサイトの PDF ファイルを参照。

-
- その他

EurekaAlert

- 植物の毒素が動物モデルで胆道閉鎖を誘発する

Plant toxin causes biliary atresia in animal model

6-May-2015

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2015-05/uops-ptc050115.php

Science Translational Medicine に発表された消化器専門医、小児科医、天然物化学者と獣医師の国際共同研究。新生児に見られる希ではあるが重い胆管閉鎖について、オーストラリアの植物に存在する化合物が知見を提供する。

オーストラリアで厳しい干ばつの時期にいつもと違う牧草を食べざるを得ないヒツジや牛に、ヒトのものと基本的に同じ胆道閉鎖の子どもが生まれることに興味を持った。胆道閉鎖アウトブレイクはアカザを含む *Dysphania* 属の植物と相関する。この植物の粗抽出物をゼブラフィッシュに与えるバイオアッセイを用いて活性成分であるイソフラボン、biliatresone を同定した。

書誌事項

- *Luffa echinata* : ヒーラー植物か殺人植物か

Luffa echinata: healer plant or potential killer.

Giri S, Lokesh CR, Sahu S, Gupta N.

J Postgrad Med. 2014 Jan-Mar;60(1):72-4.

アーユルベータで使用される *Luffa echinata* (ヘチマの一種) の実を一晩水につけて食べたところ消化管出血と肝機能障害でショック症状を呈した 50 才男性に関するインドでの症例。

- **濃縮緑茶抽出物は 63 才女性の急性肝炎を誘発—薬学解析を伴う症例報告**

Concentrated green tea extract induces severe acute hepatitis in a 63-year-old woman—a case report with pharmaceutical analysis.

Pillukat MH, et al.,

J Ethnopharmacol. 2014 Aug 8;155(1):165-70

ドイツの 63 才女性の症例。がんサポートグループから薦められて緑茶カプセルを使用した。緑茶カプセルに不純物は確認されず、(-)-エピガロカテキン-3-O-ガレート (EGCG, 93.2%)とエピカテキン(EC, 6.8%)が高用量含まれるものだった。摂取を中止して快復。

- **ヒナゲシを食べたことに関連する肝障害**

Hepatotoxicity associated with the ingestion of *Papaver Rhoease*.

Gonullu H, et al.,

J Pak Med Assoc. 2014 Oct;64(10):1189-90.

トルコ東部の 17 才女性がひなげし *Papaver Rhoease* を食べて肝障害になり ICU に 2 日間入院したが、状態が悪化したため肝移植をするため他の病院に移った

- ***Vaccinium corymbosum* ジュースと *laurocerasus* フルーツにより誘発された重度低血糖**

Profound hypoglycemia-induced by *vaccinium corymbosum* juice and *laurocerasus* fruit.

Aktan AH, et al.,

Indian J Pharmacol. 2014 Jul-Aug;46(4):446-7.

性機能を高めると信じて *Vaccinium corymbosum* L (ハイブッシュブルーベリー) ジュース 500 ml を毎日飲んでいて 75 才の男性の低血糖症の報告。 *Laurocerasus officinalis* の果実 200~300g と一緒に摂取し、低血糖で意識障害になった。

- **N.O.-Xplode を摂取した兵士の腎不全**

Renal failure in a soldier taking N.O.-Xplode.

Siano KA.

J Am Board Fam Med. 2014 Jul-Aug;27(4):565-9

「N.O.-Xplode」というダイエットサプリメントを 3 ヶ月使用して腎不全になった 26

才兵士の症例。使用を中止して快復。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室