

食品安全情報（化学物質） No. 12/ 2015 (2015. 06. 10)

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）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）

[【EC】](#)

1. 内分泌攪乱物質を同定するための定義についての影響評価に関する円卓会議
2. 会議「内分泌攪乱物質：同定のための基準と関連影響」
3. 食品獣医局（FVO）査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 内分泌活性物質と非単調用量反応—EFSA が現在行っている作業
2. 農薬とミツバチ：データ要請
3. 果物と野菜の過塩素酸塩の意見の再公表
4. カフェイン：EFSA は安全な摂取量を見積もる
5. 食品と接触する物質関連
6. 香料グループ評価
7. 飼料添加物関連
8. 穀物のアトラジンの新規 MRL 設定についての理由付き意見

[【FSA】](#)

1. FSA は信頼できる食品のための戦略計画を発表
2. マギーヌードルについて消費者向けのさらなる情報
3. リコール情報

[【FSS】](#)

1. ケーキデコレーション用ペン

[【HSE】](#)

1. PRiF：最新モニタリング結果

[【ASA】](#)

1. ASA と CAP 年次報告書 2014：より大きな影響、より先を見越した行動
2. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 食品中のマイクロプラスチック粒子

[【RIVM】](#)

1. ダイエタリーサプリメントのレチノールの安全な最大用量
2. 欧州職場でのよくある発がん物質を同定する
3. ナノ物質をグループ分けする：グループ分けとリードアクロスに向けた戦略

[【EVIRA】](#)

1. フィンランドの野生植物を食品として使うこと

[【FDA】](#)

1. FDA の規制は食用動物への抗生物質の賢明な使用を保証する
2. 新しい FDA の計画は輸入業者と消費者の両方にメリットがある
3. 公示
4. リコール情報
5. 警告文書

【EPA】

1. ミツバチを急性毒性殺虫剤から守る提案

【FTC】

1. FTC は OTC ホメオパシー製品の宣伝内容を吟味するためのワークショップをワシントンで9月に開催

【CFIA】

1. インドから輸入した家畜飼料用トウモロコシの検査要求
2. 消費者向け助言 CFIA は消費者に対して製品のすり替えおよび/または異物混入の可能性があるため乳児用ミルクに注意を呼びかける
3. 企業向け通知—カナダ政府は作物品種情報へのより良いアクセスを提供

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【APVMA】

1. 抗菌剤耐性

【TGA】

1. 警告

【香港政府ニュース】

1. ちまきは安全性検査に合格

【HSA】

1. HSA は地元で販売され消費者 1 人を入院させた二つの違法鎮痛用製品について警告
2. 20 万ドル相当の 94,000 ユニット以上の違法健康製品が Geylang で押収された

【FSSAI】

1. 命令 Section 22 でカバーされるリスク/安全性評価のされていない Nestle インドの「調味料入りマギーインスタント麺」とその他食品について
2. 販売されている全てのメーカーとブランドの調味料付き麺、パスタ、マカロニについての執行規定

【その他】

- ・ (EurekAlert) アフラトキシン暴露と胆嚢がんに関連を発見
- ・ 王立豪州一般開業医学会プレスリリース: ホメオパシー治療は効果がなく処方すべきではない

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

1. 国際がん研究機関 (IARC)

● 食道扁平上皮がんアフリカ予防対策(ESCAPE)

Oesophageal Squamous Cell Carcinoma African Prevention Effort (ESCAPE)

<http://esccape.iarc.fr/>

東アフリカのいくつかの国と南アフリカの東部で上位 3 番目以内に入る良くあるがんである食道扁平上皮がんは西アフリカでは極めて希である。予後が悪いため予防可能な要因を探るプロジェクトを行っている。

研究対象としている要因あるいはマーカーは、社会経済的指標、職業、高濃度アルコール、煙草、アヘン、多環芳香族炭化水素、熱い飲食物、野菜や果物の摂取、塩漬野菜、歯がないこと、微量栄養素欠乏、N-ニトロソアミン、である。

- グリホサートのモノグラフ発行は 2015 年 7 月に予定

Glyphosate Monograph publication scheduled for July 2015

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

グリホサートのモノグラフは 2015 年 7 月にオンライン公開される予定である。第 112 巻の残りについてはその後発表される。

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

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

1. 内分泌攪乱物質を同定するための定義についての影響評価に関する円卓会議

Third round table on the impact assessment on criteria to identify endocrine disruptors (Brussels, 12 May 2015)

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/events/ev_20150512_en.htm

(議事録掲載)

2014 年 9 月から 2015 年 1 月までに行われたパブリックコメント募集の結果 27,000 件以上の反応があった。パブリックコメント募集の目的は必要な情報を集めるためであって意見を集めることではない。しかし 27,000 件中 25,000 以上が NGO によるキャンペーンによるものであった。

2. 会議「内分泌攪乱物質：同定のための基準と関連影響」

Conference "Endocrine disruptors: criteria for identification and related impacts"

Brussels, 01 June 2015

http://ec.europa.eu/health/endocrine_disruptors/events/ev_20150416_en.htm

2015 年 6 月 1 日にブリュッセルで開催された会議のプレゼン資料を掲載。

3. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

- ギリシャー生きた動物及び動物製品の、動物用医薬品を含む残留物質及び汚染物質のコントロールの評価

GR Greece - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7027

2014 年 9 月 23 日～10 月 1 日までギリシャで実施された査察。動物用医薬品の散布と使用の公的管理システムは 2011 年の査察より改善されているが、農場での保管記録や薬局、医薬品会社、農場での医薬品の管理不十分などいくつかの欠点があり、システムは効果的に実行されていない。残留モニタリング計画(RMP)は、指示された研究所で適切な手段がとられず、また物質の取り扱い手段も不完全など、完全には法に従っていない。

● グルジア—水産物とハチミツ

GE Georgia - fishery products and honey

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7133

2015年11月25日～12月5日にグルジアで実施された査察。グルジアはEUへの輸出国として認められてないため、水産物のEU輸出国リストへの記載を要請するとともに、ハチミツの輸出認可のために欧州委員会に残留モニタリング計画も提出した。前回の査察より明らかな発展があるが、製品レベルの管理不足や検査される範囲が不完全などの欠点が残されている。システムは2015年から導入されてEUモデル証明書は採用待ちである。現在、所轄官庁は水産物の衛生状態の十分な保証を提示できていないが、目標達成に向けて大きな一歩を踏み出した。ハチミツに関しては動物用医薬品の認可と分配の管理においてはまだ最初の段階である。

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

RASFF Portal Database

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

2015年第22週～第23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)

中国産アスパラガスの亜硫酸塩非表示(4100 mg/kg)、ポーランド産燻製あばら肉のベンゾ(a)ピレン(2.7 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 27.3 µg/kg)、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 13.8; Tot. = 16.3 / B1 = 15.3; Tot. = 16.7 µg/kg)、カンボジア産スイートバジルのクロルピリホス(12.2 mg/kg)、ドイツ産有機ポレンタ(トウモロコシ粥)のアトロピン(198.5 µg/kg)及びスコポラミン(45 µg/kg)、英国経由トルコ産甘草のオクラトキシン A (433.5 µg/kg)、モーリシャス産パイナップルのエテホン(2.9 mg/kg)、オランダ経由オーストラリア産青いケシの実のモルヒネ高含有(137 mg/kg)、ハンガリー原料チェコ共和国産塩味ポップコーン製品のデオキシニバレノール(DON) (2198 µg/kg)、オランダ経由シンガポール産チョウセンゴミシ(朝鮮五味子)の水銀(0.5 mg/kg)、ドイツ産ゼオライト粉の鉛高含有(55 mg/kg)

注意喚起情報 (information for attention)

タイ産塩水入りハスの細根塩漬の亜硫酸塩非表示(170; 160 mg/kg)、米国産食品サブリ

メントの消費によるニコチン酸過剰投与(1500 /mg)リスク、アルゼンチン産冷凍丸いイカのカドミウム(10.5 mg/kg)、インド産冷凍イカ(ヤリイカ)のカドミウム(1.411 mg/kg)、エチオピア産赤トウガラシとパプリカのアフラトキシン(B1 = 56.6; Tot. = 154 µg/kg)及びオクラトキシンA (139 µg/kg)、ポーランド産馬肉のペニシリン(123.2 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀(1.612; 2.099 mg/kg)、ロシア産飼料用シュガービートパルプ(砂糖大根の副産物)の水銀(0.39 mg/kg)、スペイン産生鮮マグロのポリリン酸(E452) 未承認

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

リトアニア産ウズラ用完全飼料の禁止物質クロラムフェニコール(1.44 µg/kg)、ラトビア産ウズラの卵の禁止物質クロラムフェニコール(0.90 µg/kg)、スペイン産チルドマグロの硝酸ナトリウム(E251)未承認(86.7 mg/kg)、オランダ経由ケニア産緑豆のメソミル(0.277 mg/kg)、ドイツ経由トルコ産乾燥スープミックス(タルハナスープ)の未承認照射、オランダ経由フィリピン産バナナソースの着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用(260 mg/kg)

通関拒否通知 (Border Rejections)

ヒトの摂取に適さないイスラエル産コリアンダーの種 (種蒔き用)、ドミニカ共和国産ペッパーのジコホル(0.076 mg/kg)、パキスタン産芳香化調合飲料用シロップの着色料ボンソー4R/コチニールレッド A(E124)の未承認使用、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 43.36; Tot. = 47.24 µg/kg)、ナイジェリア産パーム油の未承認着色料スーダン4(30000 µg/kg)、エジプト産塩水入りオリーブのクロルピリホス(0.6 mg/kg ; 0.25 mg/kg)及びフェニトロチオン(0.05 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート(0.105 mg/kg)、エジプト加工インド産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 193; Tot. = 225 µg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 96.9; Tot. = 152 µg/kg)、ガンビア産鳥餌用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 189 µg/kg)、米国産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 20; Tot. = 22 / B1 = 71; Tot. = 80 µg/kg)、トルコ産ワインの葉のジチオカルバメート(0.15 mg/kg)、レバノン経由トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有及び亜硫酸塩の非表示(4958 mg/kg)、トルコ産レモンのビフェニル(1.66 mg/kg)、インド産飼料用酸化マンガンのヒ素(220 mg/kg)、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. 内分泌活性物質と非単調用量反応—EFSA が現在行っている作業

Endocrine active substances and non-monotonic dose response – EFSA's ongoing work
20 May 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150520.htm?utm_source=newsletter&utm_me

[diuum=email&utm_campaign=20150522&utm_content=hl](#)

EFSA は現在、内分泌活性物質分野の科学的知見を発展させるために多くの取組みに携わっており、非単調用量反応やリスク評価における生物学的妥当性のような重なり合う問題にも取り組んでいる。この作業は内分泌かく乱物質の定義を規定する EFSA の 2013 年の科学的意見のフォローアップである。

内分泌活性物質は通常ホルモン活性に相互作用したり干渉したりする可能性のある化学物質である。2013 年 3 月の科学的意見の中で、EFSA の科学的委員会は、世界保健機関 (WHO) の内分泌かく乱物質の定義「この物質が内分泌系に相互作用や干渉した結果、有害作用を起こすことがあるという合理的な証拠が必要である」を支持した。

化学物質の「低用量影響」(標準毒性学試験に一般的に使用されるのより低い量で生じる)と不規則な/非線形の(または「非単調」)用量反応関係についての仮説は毒性学とリスク評価のカギとなる概念を疑う。EFSA の 2013 年の意見では取り扱っていないが—それは内分泌かく乱物質を同定する基準と試験方法の妥当性についての欧州委員会からの特別な要請で実施された—EFSA はこの分野を超えた問題がより詳細な検討を必要とすることを認識している。

すでに 2012 年 6 月に、EFSA は低用量仮説について議論するために全世界からの主な科学者を呼び集めて科学討論会を開催した。EFSA は食の安全性分野で、ヒトリスク評価のための非単調用量反応に関する全ての入手可能なデータと研究の批判レビューを委託することで、2013 年 6 月にこの作業をフォローアップした。この事業はフランスとオーストリアの食品安全機関(それぞれ ANSES と AGES)、スウェーデンのカロリンスカ研究所とオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)に委託され、2015 年末までに結論を出す予定である。

- ・ヒトのリスク評価のための非単調用量反応のレビュー委託

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?mandate=M-2013-0206>

間接的には、内分泌かく乱物質に関する 2013 年の意見に向けた科学委員会の議論中に、EFSA の専門家はまた、EFSA の広範な作業に影響を与えるリスク評価に使用されるいくつかの横断的な概念についてガイダンスが必要であると結論した。特に、生物学的妥当性に関するガイダンスは、評価に使用できるデータの有用性を決めるための専門家の判断(エキスパートジャッジメント)がどのように使われてきたかについてさらに明確にし、共通の理解を作り出すことを目的とする。具体的には内分泌かく乱物質の意見に関する科学委員会の議論中に持ち上がったリスク評価における「有害性」についての重要な問題に取り組むことになるだろう。たとえば、観察された影響はその生物(たとえば実験動物)の有害影響なのかそれとも単なる適応反応なのか? 入手可能なデータ(たとえばテスト結果)はヒトや評価される別の特定集団に外挿できるのか?

- ・実験の&ヒトの研究からの有害で明確な健康効果の生物学的妥当性を同定するためのガイダンスの委託

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionsListLoader?mandate>

[=M-2014-0294](#)

この分野に EFSA は関与し続け、EFSA の科学者は「内分泌かく乱物質」を同定する基準について話し合うための 6 月 1 日の欧州委員会の会議に参加する。EFSA の科学委員会の議長である Anthony Hardy 教授は EFSA の作業に洞察を加えるために委員会が計画した会議に出席する予定である。農薬評価に関わる EFSA の科学者も専門分野からの知見に寄与するだろう。EFSA は続いて欧州議会で行われる関連イベントにも参加する予定である。

これらの活動はこれらの問題に関する科学的知見と、それらを扱うリスク評価の最良の実践の向上に寄与している。

2. 農薬とミツバチ：データ要請

Pesticides and bees: call for data

22 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150522.htm>

EFSA は国家機関、研究所、企業及び関係者に対し、種子処理や顆粒として使用されている 3 つのネオニコチノイド農薬がミツバチに引き起こすリスクの評価に関する新情報を提出するよう求めている。

このデータ要請は、クロチアニジン、チアメトキサム、イミダクロプリドの使用を制限する 2013 年 5 月の欧州委員会の決定に従っている。たとえば、種子や土壌の処理、開花前散布としての使用はミツバチをひきつける農作物や冬穀物以外の穀物に禁止されている。欧州委員会は当時、2 年以内に新科学情報のレビューを始めると述べた。このデータ要請はこの過程の第一段階である。

関係者は種子処理と顆粒として使用する際のミツバチ（ミツバチ、マルハナバチ、単生のハチ）に関する 3 物質の効果、暴露、リスクに関する情報を提出するよう要請された。

- ・ 文献データ、灰色文献、他の関連研究活動によるデータを含む；
- ・ 急性の実験室での研究、慢性毒性研究、残留物データ、野外研究などの研究報告；
- ・ 国家評価と監視データ

全情報を 2015 年 9 月 30 日までに提出しなければならない。欧州委員会からの個々の指令を受け、EFSA はその後その物質をレビューし、改訂リスク評価に関する結論を出す予定である。

EFSA は現在、クロチアニジン、チアメトキサム、イミダクロプリドの葉への使用によるミツバチへのリスクも評価している。EFSA は 7 月末までに結論を最終化する予定である。

- ・ EU で種子処理と顆粒として使用されている 3 つのネオニコチノイド農薬、クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムの使用によるミツバチへのリスクに関する新しい科学情報の要請

<http://www.efsa.europa.eu/en/data/call/150522.htm>

3. 果物と野菜の過塩素酸塩の意見の再公表

Perchlorate in fruit and vegetables opinion re-published

26 May 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150526.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_campaign=20150528&utm_content=hl

EFSA は食品中の、特に果物と野菜の過塩素酸塩由来の公衆衛生リスクに関する科学的意見を再公表した。この意見は2014年9月に採択されたが技術的ミスのため改訂されている。EFSAの専門家は、より最新の入手可能な発生データを考慮して、食品中の過塩素酸塩濃度に関する修正データを用いて食事からの過塩素酸塩の暴露を再評価している。

過塩素酸塩は天然に、またヒトの活動の結果、環境中に存在する汚染物質である。天然肥料の使用や過塩素酸塩に汚染された灌漑用水が葉物野菜での相当な濃度につながる恐れがある。

EFSAの専門家は健康的な成人の甲状腺ヨウ素取り込みの抑制に基づき、0.3マイクログラム/体重/日の許容一日摂取量(TDI)を確立した。TDIは一生の間何の明らかな健康リスクもなく、日常的に人が摂取することのできる物質の推定量である。

EFSAは過塩素酸塩への慢性と「短期」の暴露を見積もった。食品と水に存在する濃度での過塩素酸塩の単一暴露は、感受性の高い集団も含めてヒトの健康に有害影響を起しそうもない。しかし、概して、過塩素酸塩の慢性の食事暴露は、特に軽度から中程度ヨウ素欠乏集団中のより若い年齢集団の高摂取者には、懸念となる可能性がある。過塩素酸塩の暴露はヨウ素欠乏した母に母乳で育てられた乳幼児に懸念の恐れがある。食事暴露の再評価は全体的な結論に影響しなかった。

・食品、特に果物と野菜の過塩素酸塩の存在についての公衆衛生リスクに関する科学的意見

EFSA Journal 2014;12(10):3869 [117 pp.]. Last updated 26 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3869.htm>

注 EFSAの科学的助言に基づき、2015年3月に欧州委員会は内部組合取引の参照として使用される食品中の過塩素酸塩濃度を更新した。

・食品中の過塩素酸塩の存在に関する声明—欧州委員会

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/contaminants/statement-perchlorate_en.pdf

4. カフェイン：EFSAは安全な摂取量を見積もる

Caffeine: EFSA estimates safe intakes

27 May 2015

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150527.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20150528

EFSAは、一般の健康な人のための安全性の懸念のない急性の一日摂取量を見積もる、カフェインの安全性に関する科学的意見を発表した。その意見では、運動と合わせた全ての

食事源由来カフェインの摂取、アルコールやいわゆるエネルギードリンクに含まれる他の物質、また食品サプリメントにますます多く使われるようになった p-シネフリンと一緒にカフェインを摂取するリスクの可能性についても助言している。

この評価は加盟国、消費者団体、企業、その他関係者からの広範な情報提供に従って最終化された。これには 2 か月間のオンライン意見募集とブリュッセルでの関係者会議も含まれる。

全ての食事源由来カフェインからのリスクが EU レベルで評価されたのは初めてである。世界中の国や他の認可団体により多くのリスク評価が事前に行われており、それらを EFSA の作業グループが十分分析した。

多くの加盟国がカフェイン摂取に関連した健康の有害影響—特に心血管疾患、中枢神経系に関する問題（たとえば睡眠障害と不安）、胎児の健康へのリスクの可能性について懸念を表明した後、欧州委員会は EFSA にその評価を実行するよう求めた。

EFSA は科学的意見の背景と結論を説明する概要も発表している。

- ・カフェインの安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of caffeine

EFSA Journal 2015;13(5):4102 .27 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4102.htm>

- ・EFSA はリスク評価を説明する：カフェイン

<http://www.efsa.europa.eu/en/corporate/pub/efsaexplainscaffeine150527.htm>

・カフェインの安全性に関する食品・栄養・アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)の科学的意見案についてのパブリックコメント募集概要

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/811e.htm>

- ・カフェイン：EFSA は関係者と会合

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/150305.htm>

- ・カフェインの安全性に関する EFSA-ANSES-BfR 専門家会議

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/150413.htm>

- ・カフェインの安全性に関する FAQ

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/150413.htm>

5. 食品と接触する物質関連

- 使用後の PET を食品と接触する物質にリサイクルするために使用される EREMA MPR テクノロジーに基づく ‘Evertis Iberica’ プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety evaluation of the process ‘Evertis Iberica’, based on EREMA MPR technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials
EFSA Journal 2015;13(5):4119. 28 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4119.htm>

Evertis Iberica プロセスから得たリサイクル PET は、使用後 PET を最大 100%利用して作られる熱成型トレイと容器の製造用に使用し、室温で長期保存するパッケージされた水を除く全ての種類の食品と接触するのに用いる場合でも、安全上の懸念とはならないと考えられる。

- 使用後のPETを食品と接触する物質へリサイクルするために使用される VACUREMA Prime®テクノロジーに基づく " Terrachim "プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the process "Terrachim" based on VACUREMA Prime® technology used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2015;13(5):4120. 28 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4120.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られたトレイは電子レンジやオーブンで使用してはならない。

6. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 67 改訂 2(FGE.67Rev.2): JECFA 55 回、65 回 69 回会合(JECFA, 2001, 2006a, 2009b)で評価された 28 のフラン置換化合物の検討

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 67 Revision 2 (FGE.67Rev2): Consideration of 28 furan-substituted compounds evaluated by JECFA at the 55th, 65th and 69th meetings (JECFA, 2001, 2006a, 2009b)

EFSA Journal 2015;13(5):4115 28 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4115.htm>

11 物質については MSDI アプローチに基づいて推定された食事からの摂取量では安全性の懸念は生じないと結論した。だが、mTAMDI 計算に基づきこれらの 11 候補物質は 1 物質を除いて再評価のためのより信頼できる摂取データが求められた。これらの香料物質の安全性評価とは別に、商業用物質としての規格も考慮され、全ての候補物質が適切だとされた。17 物質については遺伝毒性の懸念が生じ、それゆえ香料評価の段階的アプローチを用いて評価されていない。さらに 17 物質のうちの 7 物質はまだ使用濃度が提出されていない。

- 香料グループ評価 212 改訂 3(FGE.212Rev3): FGE.19 の化学サブグループ 2.6 のアル

ファ、ベータ不飽和脂環式ケトン及び前駆体

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 212 Revision 3 (FGE.212Rev3):
 α,β -unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.6 of FGE.19
EFSA Journal 2015;13(5):4116. 28 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4116.htm>

この FGE の 22 物質全てに遺伝毒性の懸念はなくなり評価は完了した。

- 香料グループ評価 220 改訂 3(FGE.220Rev3) : FGE.19 のサブグループ 4.4 のアルファ、ベータ不飽和 3(2H)-フラノンの遺伝毒性の可能性の考察

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 220 Revision 3 (FGE.220Rev3):
Consideration of genotoxic potential for α,β -unsaturated 3(2H)-Furanones from
subgroup 4.4 of FGE.19

EFSA Journal 2015;13(5):4117. 28 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4117.htm>

FGE.220Rev2 で再検査を求められた 4.4a グループの 1 物質は *in vitro* 小核試験では遺伝毒性の懸念はない。これは 4.4a サブグループの他の 2 物質にも適用できる。この FGE の遺伝毒性の懸念はなくなり評価は完了した。

- 香料グループ評価 18 改訂 3(FGE.18Rev3) : 化学グループ 6 および 8 の脂肪族、脂環及

び芳香族飽和及び不飽和三級アルコール、芳香族三級アルコール及びそのエステル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 18, Revision 3 (FGE.18Rev3):
Aliphatic, alicyclic and aromatic saturated and unsaturated tertiary alcohols, aromatic
tertiary alcohols and their esters from chemical groups 6 and 8.

EFSA Journal 2015;13(5):4118. 28 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4118.htm>

29 物質を MSDI アプローチに基づいて評価し、安全性の懸念はない。だが、mTAMDI アプローチに基づく、1 物質を除く全ての候補物質に、より信頼できる摂取データの再評価を求めた。商業用の規格では 4 物質に純度基準と立体異性成分の追加情報を求めた。

7. 飼料添加物関連

- 全ての動物種用飼料添加物として使用する際の *Ensifer adhaerens* CICC 11008s が生産したビタミン B12 (シアノコバラミン)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on safety and efficacy of vitamin B12 (cyanocobalamin) produced by
Ensifer adhaerens CICC 11008s when used as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2015;13 (5):4112 [2 pp.]. 22 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4112.htm>

ビタミン B12 は皮膚と目の刺激物で、皮膚感光剤であり吸入による危険がある。対象動

物には安全で、その消費者への安全上の懸念もない。環境へのリスクは起こさない。経口投与する際に動物の条件を満たし、効果があるとみなされた。

- 全ての動物種用飼料添加物としての鉄化合物(E1)の安全性と有効性に関する科学的意見 : Ankerpoort N.V.の提出した申請に基づく炭酸鉄

Scientific Opinion on the safety and efficacy of iron compounds (E1) as feed additives for all animal species: ferrous carbonate based on a dossier submitted by Ankerpoort N.V.

EFSA Journal 2015;13 (5):4109[31 pp.]. 21 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4109.htm>

FEEDAP パネルは飼料に現在認可されている最大鉄含有量を、ウシと家禽には 750 から 450 mg Fe/kg に、ペットには 1250 から 600 mg Fe/kg に引き下げるよう助言した。

- Ajinomoto Eurolysine S.A.S.が提出した申請に基づく全ての動物種用、*Escherichia coli* NITE BP-01755 が生産した L-バリン (L-バリン、飼料グレード)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 L-valine (L-valine, feed grade) produced by *Escherichia coli* NITE BP-01755 for all animal species based on a dossier submitted by Ajinomoto Eurolysine S.A.S.

EFSA Journal 2015;13(5):4110 [18 pp.]. 21 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4110.htm>

この飼料グレードの L-バリンは動物の栄養に合った使用であれば全ての動物種に安全であり、アミノ酸 L-バリンの有効源だと考えられている。反芻動物にも非反芻動物と同様に有効であるためには、第一胃での分解からの保護が必要である。

- 離乳子豚用食品添加物としての Fecinor® 及び Fecinor® plus (*Enterococcus faecium*) の有効性

Efficacy of Fecinor® and Fecinor® plus (*Enterococcus faecium*) as feed additives for weaned piglets

EFSA Journal 2015;13(5):4111 [7 pp.]. 21 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4111.htm>

本件について以前の評価では有効性に関して結論を出せなかったため、再評価を行った。Fecinor®は完全飼料に 1×10^9 CFU/kg 添加した場合に離乳子豚の性能を改善する可能性があり、この結論は両方の製剤に適用できる。

- 全ての動物種用の酒石酸ナトリウムと塩化鉄(III)の錯体形成製品に関する科学的意見
Scientific Opinion on complexation products of sodium tartrates with iron(III) chloride for all animal species and categories

EFSA Journal 2015;13(5):4114 [2 pp.]. 21 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4114.htm>

最小提案濃度 3 mg iron/kg 塩で塩に使用した時に固化防止剤として有効な可能性がある。

- 全ての動物種用飼料衛生剤としてのギ酸、ギ酸アンモニウム、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 formic acid, ammonium formate and sodium formate as feed hygiene agents for all animal species

EFSA Journal 2015;13(5):4113 [24 pp.]. 27 May 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4113.htm>

新しい使用の認可に関する意見。動物の栄養にギ酸とギ酸ナトリウムの使用は消費者にとって安全である。酪農動物と産卵家禽種へのギ酸アンモニウムの使用は消費者がホルムアルデヒドに暴露する可能性があるので懸念が生じている。

8. 穀物のアトラジンの新規 MRL 設定についての理由付き意見

Reasoned opinion on the setting of a new maximum residue level for atrazine in cereals

EFSA Journal 2015;13(6):4126[21 pp.]. 01 June 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4126.htm>

全ての穀物に 0.05 mg/kg で MRL を設定することを推奨する。提案した MRL は欧州の消費者の健康リスクを引き起こさない。

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

1. FSA は信頼できる食品のための戦略計画を発表

FSA publishes Strategic Plan for food we can trust

3 June 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14025/fsa-publishes-strategic-plan-for-food-we-can-trust>

— FSA の 2015-2020 戦略 —

食品の安全、入手可能性、安全保証、持続可能性に関して、課題はたくさんあるが、消費者を第一に、できることは全てやることを誓う。そのために、次のように取り組む。

- ・ 科学、根拠、情報を利用する
- ・ 消費者のために規制や規制以外のツールを効果的に使う
- ・ 心からオープンに、消費者に力を与えるために尽力する

* FSA Strategic Plan 2015-20

<http://www.food.gov.uk/sites/default/files/FSA%20strategy%20document%202015-20>

2. マギーヌードルについて消費者向けのさらなる情報

Further information for consumers on Maggi Noodles

5 June 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14042/further-information-for-consumers-on-maggi-noodles>

FSA は最近のインドでのマギーヌードルの件について承知している。現在我々はネスレ UK と欧州委員会と協力してマギーヌードルの予期される量より多い鉛と表示されていないグルタミン酸ナトリウム (MSG) の報告について調査している。

インド当局が検査して鉛が検出されたヌードルのバッチは英国では販売されていない。

ネスレ UK によると、インドから輸入しているのは「マギーの 2 分ヌードル (Maggi 2 Minute Noodles)」マサラ味のみである。ネスレ UK は、他の風味の製品はインドからではなく、他の国のネスレ工場から輸入していると述べている。

インドでの事件を受けて、予防的措置として特定のマギーヌードルの鉛を検査することにした。詳細についてはネスレのウェブサイトの Q&A を参照。

*ネスレのウェブサイト：Maggi Noodles in India

<http://www.nestle.com/aboutus/ask-nestle/answers/maggi-noodles-india>

- ・マギーヌードルは食べても安全か？—ネスレインディアは自社で 1000 バッチ、さらに外部に委託して 600 バッチを検査したが、鉛濃度はインド当局による食品安全基準以内であった。
- ・安全ならば何故リコールするのか？—安全性には問題ないが、インド当局がリコールを要請したので回収している
- ・インド当局の検査結果に立ち向かうのか？—批判するつもりはない。インド当局と検査法や結果の違いについて話し合いを行っている。
- ・痕跡程度の鉛はどの食品にも存在する。
- ・何故インド当局は「MSG 無添加」と表示してある製品から MSG を検出したのか？—MSG は使用していないが、加水分解ピーナツタンパク質、オニオンパウダー、小麦粉に由来するグルタミン酸を含む。
- ・「MSG 無添加」と表示することは消費者を誤解させ表示規制の裏をかくつもりだったのではないか？—消費者が MSG 無添加を好むからそれに対応した。食品業界では普通に行われている。
- ・MSG が安全ならどうして MSG 無添加と表示するのか？—消費者がそれを好むから。
- ・MSG を減らしているのか？—食品添加物の MSG を使用していないが、食品中に含まれるグルタミン酸の量を減らしてはいない。何故ならそれはマギーヌードルの風味と味を良くするものであるため。

3. リコール情報

- **Asda、Morrisons、Sainsbury's、Tesco および Waitrose** はグルテンを含む可能性のある一部のグルテンフリー製品をリコール

Asda, Morrisons, Sainsbury's, Tesco and Waitrose recall some gluten free products

7 June 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14046/asda-morrisons-sainsburys-tesco-waitrose-recall-gluten-free-products>

- **Genius Foods** はグルテンを含む可能性のある一部のグルテンフリー製品をリコール

Genius Foods recalls some gluten free products as they may contain gluten

7 June 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14047/genius-foods-recalls-some-gluten-free-products-as-they-may-contain-gluten>

-
- スコットランド食品基準庁 (FSS) <http://www.foodstandards.gov.scot/>

1. ケーキデコレーション用ペン

Cake decorating pens

26 May 2015

<http://www.foodstandards.gov.scot/news/cake-decorating-pens>

ケーキ用のペンの一部に、イソプロピルアルコール (IPA) がキャリアとして未承認使用されているものがある。IPA は食品添加物としては認可されていない。

スペインから英国企業が販売している食品を飾るためのペンに IPA が使われているという懸念が提示されたため、この問題について EU 加盟国全体で議論し、未承認キャリアと分類すべきことで合意した。

IPA を含む食用装飾ペンがインターネットや小売店などで販売されているかもしれない。FSS は地方当局にペンのラベルをチェックするよう文書を送付した。

色素のキャリアとして使用されている IPA が安全上の懸念となることはなく、既に消費者が購入した製品に IPA が入っていても返却する必要はない。しかし製造業者は食品添加物の規則に適合するよう製品の組成を変更すべきである。

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

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

1. PRiF : 最新モニタリング結果

Latest Rolling Results

2 June 2015

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

2015年4月にサンプリングした鞘付きマメ、ブドウ、ミルク、オクラ、ジャガイモの残留農薬検査の結果。

鞘付き豆については、エジプト産1検体のプロパルギット、インド産1検体のジメトエート及びチオファネートメチル、ガーナ産1検体のクロルピリホスでMRL超過が検出されている。いずれも健康への影響は予想されなかった。また、他の作物についても健康影響の問題はなかった。

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

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

1. ASA と CAP 年次報告書 2014 : より大きな影響、より先を見越した行動

ASA and CAP Annual Report 2014: Having more impact, being more proactive

27 May 2015

<https://www.asa.org.uk/News-resources/Media-Centre/2015/ASA-Annual-Report-2014.aspx#.VW6GkKTlpaQ>

本日発表された年次報告書は、我々が英国の全ての広告を責任あるものにするという大志のために、より影響を与えるように、より事前対応するように段階を踏んで前進していることを明らかにする。

ASA の Guy Parker 長官は「昨年我々は過去最高の 37,000 件以上の苦情を受けとったが、それが全てではない。ソーシャルメディアは少数の議論の多い宣伝に大量の苦情を集めることになったが、実際に苦情対象となった宣伝の数は減っている。また 2014 年は約 1,600 の執行事例が解決され、人々を無責任な広告から守り、約 20 万件の助言やトレーニングを提供した」と述べた。

この報告書のトピックスとして、昨年の我々の前進した項目は、

- ・ 社会の広告に関する懸念を理解する：まるで公式のものであるかのように装った「模倣ウェブサイト」についての経験を調査
- ・ 宣伝をする人たち向けガイダンスを発行
- ・ 大きな影響力を与えるため最も有害な宣伝に優先的に対応
- ・ 事前対応、啓発

*年次報告書

Having more impact, being more proactive

https://www.asa.org.uk/News-resources/Media-Centre/2015/~media/Files/ASA/Annual%20reports/Annual%20Report%202014_FULL.ashx

最初の事例がグラクソスミスクラインの「hydrates+Fuels You better than water」。

2. ASA 裁定

ASA Adjudication on Water for Health Ltd

27 May 2015

https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2015/5/Water-for-Health-Ltd/SHP_ADJ_292311.aspx#.VW6MTKTlpaQ

クロレラやアルカリ水やチアシードなど各種水やサプリメントの「デトックス」「身体を浄化」「肝疾患から守る」「抗酸化」などの宣伝が健康強調表示の規則に違反する。

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

<http://www.bfr.bund.de/>

1. 食品中のマイクロプラスチック粒子

Microplastic Particles in Food

30 April 2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/microplastic-particles-in-food.pdf>

「マイクロプラスチック」という用語は様々な起源、大きさ、化学成分の小さなプラスチックの粒子に使われる。マイクロプラスチックの正確な大きさは関連文献で統一して定義されていないが、大抵は 0.001 mm から 5 mm 未満である。基本的に 2 つのタイプのマイクロプラスチック、一次と二次マイクロプラスチックに区別される。一次マイクロプラスチックは工業的に作られているプラスチック製の顆粒やペレットで、二次マイクロプラスチックはプラスチックバッグやプラスチックボトルのような製品の化学的や物理的な経年劣化の過程で生じる。今日確認できる限りでは、二次マイクロプラスチックが環境中にマイクロプラスチックが流入する原因である。

現在、BfR には食品中のマイクロプラスチック粒子の化学成分、粒子の大きさ、濃度に関する信頼できるデータがない。しっかりしたデータがないため、マイクロプラスチック粒子に汚染された食品の摂取による健康リスク評価は現在不可能である。BfR は EFSA に対し、食品中、特に水産物中のマイクロプラスチックとナノプラスチック粒子の存在に関する科学的意見を要請している。

* BfR の意見 (ドイツ語フルバージョン)

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/mikroplastikpartikel-in-lebensmitteln.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. ダイエタリーサプリメントのレチノールの安全な最大用量

Safe maximum daily dosage retinol in dietary supplements

2015-06-02

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Safe_maximum_daily_dosage_retinol_in_dietary_supplements

ビタミン A (レチノール) の過剰摂取は肝毒性と妊娠中の胎児への毒性があり、上限摂取量が設定されている。ビタミン A は食品中に存在するが、ダイエタリーサプリメントにも利用されている。RIVM は、食品からのビタミン A 摂取量を推定し、それに基づいてサプリメントからの許容できる最大量を推定した。

0~3 才の子どもの約 5~33%は、しばしばレバーソーセージなどのレチノール濃度の高い食品を食べるため、上限摂取量を超過している。4~14 才では 95%以上が上限未満である。年齢に応じて、彼らの最大量は食事以外からで一日 100~950 μg レチノールである。一方、15 才以上の男性にとっての安全な最大量は一日 1450~1500 μg レチノール、閉経後の女性は骨粗鬆症リスクがあるため一日 400 μg レチノール、出産可能年齢の女性は 1200 μg レチノールである。妊娠と授乳中の女性の食事に関するデータが少ないため、この集団に特別な安全量は計算できなかった。

2. 欧州職場でのよくある発がん物質を同定する

Identifying prevalent carcinogens at the workplace in Europe

2015-06-02

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Identifying_prevalent_carcinogens_at_the_workplace_in_Europe

欧州の労働環境で最もよく暴露されている発がん物質や混合物、プロセスについての短いリストを作成した。最も多いのはベンゼン、ホルムアルデヒド、エンジン排気、木材ダストである。

3. ナノ物質をグループ分けする : グループ分けとリードアクロスに向けた戦略

Grouping nanomaterials : A strategy towards grouping and read-across

2015-06-04

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juni/Grouping_nanomaterials_A_strategy_towards_grouping_and_read_across

物理化学的性質とその毒性学的ふるまいへの影響について文献レビューを行い、ナノ物質の性質を特徴づける必須の物理化学的性質の基本セットを提示した。

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

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

1. フィンランドの野生植物を食品として使うこと

The use of Finnish wild plants as food

Last modified 29.05.2015

<http://www.evira.fi/portal/en/food/manufacture+and+sales/novel+foods/the+use+of+finnish+wild+plants+as+food/>

近年フィンランドでは野生の植物を食品として使用することへの関心が高まっている。身近なワイルドベリーやキノコに加えて野生のハーブなどが使われることが増えている。それらは主にハーブティーの成分やスパイス、料理の飾りとして使われる。イラクサやタンポポなどは野生の野菜としても使われる。

食用にできる野生植物は同定しなければならない

フィンランドには食品として使用できる植物の他に有毒の野生植物もある。植物の見目では食品としての安全性はわからない。植物種についてのしっかりした知識と正確な同定が最も重要である。野生の植物を自分用に集めることは自由だが、商業利用、すなわち販売することは食品規制の対象になる。消費者は購入した食品の安全性について信頼できなければならない。野生植物の安全性確保には食品規制も関係する。

Evira は食用野生植物のリストを作成

食品として使用出来る野生植物及びその部位を示す部位、EU での新規食品としての取扱い、1997 年以前の食品としての小規模使用に関する情報をまとめた表「食品としての野生植物の使用」を作成した。小規模使用に関する情報についてはフィンランドでのみ有効であり、他の加盟国では異なる可能性がある。

* 食品としての野生植物の使用 (フィンランド語)

http://www.evira.fi/files/attachments/fi/elintarvikkeet/valmistus_ja_myynti/uuselintarvikkeet/luonnonvaraisten_kasvien_elintarvikekaytto_3_.pdf

野生植物は新規食品となる可能性がある

もしその植物が 1997 年以前に EU で食品としての相当な使用歴があれば、新規食品とはならず、食品に使用できる。しかし食品としての使用歴にはハーブティーやスパイス、料理の飾りなどのような小規模利用は考慮されない。

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

1. FDA の規制は食用動物への抗生物質の賢明な使用を保証する

FDA regulation to help ensure judicious use of antibiotics in food-producing animals

June 2, 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm448446.htm>

動物飼料指令最終規則が発表された。医療にとって重要な抗生物質の動物飼料への使用に関する規則を定めた。

*動物飼料指令はヒトと動物を両方守る

Veterinary Feed Directive Will Protect Both People and Animals

Posted on June 2, 2015 by FDA Voice By: Michael R. Taylor

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2015/06/veterinary-feed-directive-will-protect-both-people-and-animals/>

ここ数年、FDA は食用動物での抗菌剤の使用法について基本的な変更を行っている。これらの薬物を成長促進のために使うことは排除し、治療のために水や飼料に加える場合は獣医師の監視下におく。これらの変更はこれらの医薬品が賢明に必要な場合にのみ使用されることを保証する。この全体戦略の中で今日はさらに一つを加えた。動物飼料指令最終規則は、医学的に重要な抗菌剤を動物の飼料に使う場合に獣医師がすべきことを定めている。この規則は FDA の抗菌剤過剰使用対策の一環となる重要なステップである。

2. 新しい FDA の計画は輸入業者と消費者の両方にメリットがある

New FDA Program Will Benefit Both Importers and Consumers

June 4, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm448567.htm>

FDA は、食品安全追跡記録実績のある輸入業者からの米国への食品輸入について、自主的な、有料優先レビューシステムを作成した。この新しい計画を説明する事業者向けガイダンス案を発表する。

この自主的条件付き輸入業者計画 (Voluntary Qualified Importer Program : VQIP) は、業者と消費者の両方に次のような利益がある。

- ・ しっかりした管理システムのある輸入業者は優先的に輸入できる
- ・ FDA のリソースを公衆衛生上のリスクとなる可能性の高い輸入業者により多く割り当てることで消費者保護が強化される

また、ガイダンス案には、VQIP の概要と次のような情報が記されている。パブリックコメントを受け付ける。

- ・ VQIP 輸入業者が得られるであろう利益
- ・ 適正基準
- ・ VQIP 申請書の作成要領
- ・ VQIP 資格取り消しとなる条件
- ・ 資格取り消し後の復権基準

3. 公示 : Pyrola Advanced Joint Formula は表示されていない医薬品成分を含む

Public Notification: Pyrola Advanced Joint Formula contains hidden drug ingredients

6-5-2015

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm449951.htm>

FDA の検査で関節痛用として販売されていた製品「Pyrola Advanced Joint Formula」からジクロフェナックとクロルフェニラミンが検出された。製品の写真は本ウェブサイトを参照（100%ナチュラルハーブサプリメントって書いてある）。

4. リコール情報

SmartLipo365 は表示されていないシブトラミン、デスマチルシブトラミン、フェノールフタレインのため **Smart Lipo** を全国で自主回収

SmartLipo365 Issues Voluntary Nationwide Recall of Smart Lipo Due to Undeclared Sibutramine, Desmethyisibutramine, and Phenolphthalein

June 3, 2015

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm449741.htm>

FDA の検査で検出されたためリコール対象とする。

5. 警告文書

- Dr. Dennis Black 5/4/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm447204.htm>

プロバイオティクスで病気予防、ローヤルティーががんに効く、スーパーシルバー溶液が傷を治す、ハーブが重金属を排出する、などダイエタリーサプリメントを含む各種製品の宣伝が未承認医薬品、など

- Strictly Health Corp 5/7/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm447670.htm>

FENVIR ダイエタリーサプリメントが抗ウイルス作用があるなどの宣伝が未承認医薬品に該当する（普通のウェブサイトだけではなく、Facebook、Tumblr、Pinterest、Twitter、YouTube での宣伝が捕捉されて違法だと指摘されている）

- Vital Juice Company, Inc. 5/4/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm447277.htm>

ジュース HACCP の重大な違反

- Dominguez Farms Inc 5/18/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm447686.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品スルファジメトキシシン

- Masselink Dairy Farm, LLC 12/16/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm447132.htm>

食用に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

- R and D Adams 4/23/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm446973.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品フルニキシシ

- Livestock Investors Inc Ltd 4/22/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm447185.htm>

食用に販売された牛の残留動物用医薬品ペニシリン

- Merlin R. Yoder 4/22/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm447136.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品ゲンタマイシン

- Cabaniss Dairy 4/2/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm446970.htm>

食用に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

- Bowman Dairy Farms Llc 5/21/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm448436.htm>

食用に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

- LiquidCapsule Manufacturing, LLC 5/15/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm448697.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反等

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

1. ミツバチを急性毒性殺虫剤から守る提案

Proposal to Protect Bees from Acutely Toxic Pesticides

<http://www2.epa.gov/pollinator-protection/proposal-protect-bees-acutely-toxic-pesticides>

ミツバチにおける急性毒性殺虫剤への暴露を低減するための提案について、2015年5月29日から意見を募集する。EPAは、開花時期の散布を禁止するなどの提案をしている。

-
- 米国連邦取引委員会 (FTC : Federal Trade Commission)

<http://www.ftc.gov/index.shtml>

1. FTC は OTC ホメオパシー製品の宣伝内容を吟味するためのワークショップをワシントンで9月に開催

FTC to Host September Workshop in Washington, DC, to Examine Advertising for Over-the-Counter Homeopathic Products

June 1, 2015

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2015/06/ftc-host-september-workshop-washington-dc-examine-advertising>

2015年9月21日に開催予定。

過去数十年、米国のホメオパシー薬産業は相当成長し市場は数百万ドルから数十億ドルに拡大した。同時にホメオパシー薬は個人向けに処方するものから大衆向け製品として全国的に宣伝され、主要小売店で販売されるようになってきた。急速な成長と消費者の使用のため、FTCはそのような製品の宣伝について評価するためのワークショップを開催する。

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

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

1. インドから輸入した家畜飼料用トウモロコシの検査要求

Testing requirements for corn intended for livestock feed imported from India

Ottawa, May 26, 2015

<http://www.inspection.gc.ca/animals/feeds/industry-notice/2015-05-26/eng/1432053672503/1432053716681>

CFIAは、インド産オーガニック飼料用トウモロコシから高濃度のアフラトキシンが検出されたため、インドからのオーガニックを含む全ての家畜飼料用輸入トウモロコシをアフラトキシン検査が済むまで留め置きする。認証検査で許容量 (20 ppb) 以下であることが確認された貨物のみ流通させる。

2. 消費者向け助言 CFIAは消費者に対して製品のすり替えおよび/または異物混入の可能性があるため乳児用ミルクに注意を呼びかける

Consumer Advisory - CFIA advises consumers to use caution with infant formula products due to potential product substitution and/or tampering

June 2, 2015

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2015-06-02/eng/1433299869532/1433299874723>

CFIAは乳児用ミルクのすり替えおよび/または異物混入についての複数の報告を把握した。このような事故は、通常製造工程ではなく消費者が小売店に返却した場合に起こることがある。外側のケースや容器には問題がないのに、中の製品の安全シールが破られ別のものが入っている可能性のある乳児用ミルクが見つかっている。

3. 企業向け通知 - カナダ政府は作物品種情報へのより良いアクセスを提供

Notice to industry - The Government of Canada provides greater access to crop variety

information

June 3, 2015

<http://www.inspection.gc.ca/plants/variety-registration/registered-varieties-and-notifications/notice-to-industry-2015-06-03/eng/1433250399452/1433250448951>

CFIA は新規データベースを作成しており、カナダで登録されている作物の品種に関する情報が検索可能なダウンロードできる形で入手できる。

* Varieties of Crop Kinds Registered in Canada

http://www.inspection.gc.ca/active/netapp/regvar/regvar_lookupe.aspx

- 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. 食品基準通知

Notification Circular 10-15

2 June 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular10-15.aspx>

意見募集

- ・ 除草剤耐性昆虫耐性トウモロコシ系統 4114 由来食品
(2015年7月14日まで)

Call for submissions on genetically modified corn line

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Call-for-submissions-on-genetically-modified-corn-line.aspx>

認可及びフォーラム通知

- ・ 朝食用シリアルへのビタミン D の自主的添加
- ・ 除草剤耐性昆虫耐性トウモロコシ系統 MON87411 由来食品
- ・ 加工助剤 (酵素) としてのセリンプロテアーゼ (キモトリプシン)
- ・ 加工助剤 (酵素) としてのセリンプロテアーゼ (トリプシン)

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. 抗菌剤耐性

Antimicrobial Resistance

02 Jun 2015

<http://www.agriculture.gov.au/animal/health/amr>

国家抗菌剤耐性戦略 2015-2019 について関連資料掲載

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

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

1. 警告

● Slim Fit capsules

<http://www.tga.gov.au/alert/slim-fit-capsules>

TGA による検査で、表示されていないシブトラミンが検出された。製品の写真は本ウェブサイト参照。

● Ja Dera 100% Natural Weight Loss Supplement capsules

3 June 2015

<http://www.tga.gov.au/alert/ja-dera-100-natural-weight-loss-supplement-capsules>

TGA の検査でシブトラミンが検出された。製品の写真は本ウェブサイト参照。

● 香港政府ニュース

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

1. ちまきは安全性検査に合格

Rice dumplings pass food safety tests

June 05, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/06/20150605_190003.shtml

食品安全センターは 90 検体のちまきの着色料や保存料、金属汚染物質、農薬、微生物について検査し、全て合格した

● 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 は地元で販売され消費者 1 人を入院させた二つの違法鎮痛用製品について警告**
HSA Alerts Public to Two Illegal Pain Relief Products Peddled Locally Which Led to One Consumer Being Hospitalised

3 JUNE 2015

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2015/IllegalPainReliefProductsPinkSachetBlackPills.html

40 代女性が、表示のないピンクの小袋の粉末を使用してせん妄、高血糖、電解質バランスの悪さなどのクッシング症候群疑いで入院した。彼女はこの「ミラクルパウダー」を信じて長期間使用していた。HSA の検査でクロルフェニラミン、デキサメタゾンが検出された。販売した 60 代の中国人女性の自宅から、「特効風湿丸」と表示された別の黒い錠剤が発見され、その製品にはクロルフェニラミン、デキサメタゾン、ブロムヘキシンが含まれていた。製品の写真は本ウェブサイトの PDF ファイルを参照。

2. **20 万ドル相当の 94,000 ユニット以上の違法健康製品が Geylang で押収された**
Over 94,000 Units of Illegal Health Products Worth More Than \$200,000 Seized in Geylang

27 MAY 2015

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2015/over-94-000-units-of-illegal-health-products-worth-more-than-200000-seize.html

2015 年 5 月 18 日に移民検問局の職員が Geylang 近傍で定期国内監視を行っていたところ、あるアパートに疑わしい健康製品があることを発見した。HSA が直ちに通報を受けて 80 種類の 94,000 ユニット以上の違法健康製品を押収した。市価 20 万ドル以上相当で今年の最高額である。主に性機能増強用製品であった。22 才の中国人男性が現在調査に協力している。HSA は疑わしい健康製品を買うことの危険性について再度注意を喚起する。現場写真は本ウェブサイトの PDF ファイルを参照。

● **インド食品安全基準局 (FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India)**

<http://www.fssai.gov.in>

1. **命令 Section 22 でカバーされるリスク/安全性評価のされていない Nestle インドの「調味料入りマギーインスタント麺」とその他食品について**

Order

Subject: M/S Nestle India Limited's "Maggi Instant Noodles with Tastemaker" and any other food products covered under Section 22 which have not been examined for risk/safety assessment-regarding.

Dated, the 5th June, 2015

http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Order_Nestle.pdf

ウタール・パラデシュ州の食品安全委員会に準じて各州の食品安全委員会は上記製品の検体を採取して同じ試験を認証検査機関で行うように FSSAI は助言した。

問題となる違反項目は (a) 最大許容量 2.5ppm を超える鉛 (b) 包装の「MSG 無添加」という誤解を招く表示 (c) リスク評価と製品の認可無しに標準的でない食品を販売したことである。

FSSAI は 2015 年 6 月 4 日に企業の代表者の意見を聞いた。企業側の意見としては、(a) については製品は麺とスープからなり、それぞれ検査されているが最終的に食べる形態で試験されるべき、CFL Kolkata の検査では併せたものを調べているが検査前に相当な時間放置されていたこと (b) については規制が明確ではなく一般的な慣行に従ったまでであるが誤解を招くので今後「無添加」は使わない (c) については裁判所から認められている、などが提示された。

CFL Kolkata の検査では 17.2ppm の鉛が検出されたとされ、デリーの GNCT からは 13 検体中 10 検体が 2.5ppm を超過したと報告されている。昨晚までに受け取った 29 検体中 15 検体で基準を超えているのでこの製品が安全でないという根拠は十分だと判断する。

「MSG 無添加」については、天然に MSG を含む食品に「MSG を含まない」「MSG 無添加」と表示することはできない、という FDA の文書を根拠に違反だと判断する。

2. 販売されている全てのメーカーとブランドの調味料付き麺、パスタ、マカロニについての執行規定

Advisory - 8th June 2015- Commissioners of Food Safety. (Uploaded on: 08.06.2015).

<http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Advisory%20-%208th%20June%202015-%20Commissioners%20of%20Food%20Safety.pdf>

麺、パスタ、マカロニ（調味料付き）は非標準食品で 2006 年 FSS 法第 22 条の対象である。FSSAI は記録毎に条件付き認可を行っている。（詳細は付属文書 1）

マギーやその他類似製品の各種検査結果が重大な健康上の懸念となっている。そのため付属文書 1 同様の製品について検体を採取することを助言する。それらは認証検査機関で付属文書 2 にある検査を行うべき。

これらのカテゴリーの他の製品は全て製品毎の認可法で評価されていないので未承認で違法でありヒトの食用にできない。従って検体を採取して対応すべき。

この仕事は優先的に行い、できるだけ 2015 年 6 月 19 日までに FSSAI に報告するように。

以下製品リストと検査項目の表

● その他

EurekaAlert

アフラトキシン暴露と胆嚢がんに関連を発見

Study finds association between exposure to aflatoxin and gallbladder cancer

26-May-2015

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-05/tjnj-sfa052115.php

JAMA の 5 月 26 日号に発表されたチリでの小規模研究。チリでは女性のがん死因の上位が胆嚢がんで、しばしば唐辛子を含む食品のアフラトキシン汚染がみついている。2012 年 4 月から 2013 年 8 月までに行った予備的試験で、血漿中アフラトキシンとアルブミンの付加体と胆嚢がんについての症例対照研究を行った。アフラトキシン付加体濃度はがん患者で多く、胆嚢がん患者 36 人、胆石患者 29 人、コントロール 47 人と少人数ながら統計学的有意差があった。

王立豪州一般開業医学会 Royal Australian College of General Practitioners

プレスリリース：ホメオパシー治療は効果がなく処方すべきではない

Homeopathy treatment not effective and should not be prescribed

3 June 2015

<http://www.racgp.org.au/yourracgp/news/media-releases/homeopathy/>

ホメオパシーはプラセボ以上の効果はない。

ホメオパシーワクチンが予防接種の代用になるという主張は無責任で、ホメオパシーワクチンを使った個人や地域は予防可能な病気の危険に晒される。またホメオパシーを使うことで医師に相談するのが遅れたり、避けたり、通常医療を拒否したりするようになる。ホメオパシープラクティショナーや販売者によるいかがわしい主張は人々を誤解させ、重大な健康への影響につながる。さらに、医療保険費用がホメオパシーやその他の自然療法への補助金支払いのために高騰していることにも懸念を抱いている。2010～2011 年に比べて 2013～2014 年の自然療法への医療保険の支出は 60%増加し 1 億 6400 万ドルとなった。

今年初めに NHMRC (National Health and Medical Research Council) はホメオパシーの科学的根拠を解析しプラセボ以上のメリットはないと結論した。

*意見表明：Position statement: homeopathy

<http://www.racgp.org.au/download/Documents/Policies/Health%20systems/PPI-PositionStatement-Homeopathy-v1.pdf>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室