

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2015 (2015. 08. 19)

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>

【BfR】 BfR はグリホサートについての IARC モノグラフをレビューしている

2015年7月29日に IARC モノグラフ (Volume 112) としてグリホサート評価の完全報告書が公式に発表されたことを受けて、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) は、評価の概要が Lancet Oncology に短報として発表された時点では検討されなかった参考文献や評価の知見、質の問題や方法論についてモノグラフをレビューしている。農薬有効成分認可の枠組みでグリホサートの報告国であるドイツは、その知見を EFSA と ECHA に報告する。WHO も IARC と JMPR の評価の違いの理由を同定するための臨時専門委員会を設立している。

*ポイント： IARC モノグラフが公表され評価の全容が明らかになったことを受けて、EU でのグリホサート評価の準備を担当したドイツ (最終評価は EFSA) が改めてコメントを出しました。今後は、EFSA が IARC による知見を含めたレビューを報告する予定です。また、WHO では臨時で専門家委員会を設置しており、IARC 112 で Group 2A に分類されたグリホサート、マラチオン、ダイアジノンの評価内容についてこれまでの JMPR 評価との比較を行った上で、JMPR で対応が必要であるかを決定するとしています。例年通り今年も9月に JMPR が開催されるので、その際に何らかの動きがあると思われます。

【BfR】 ジニトロフェノール(DNP)を含むダイエタリーサプリメントは深刻な中毒や死に至る恐れさえある

英国の女性が DNP を含むダイエタリーサプリメントを摂取して死亡した事件を受けて、BfR は DNP を含む製品について改めて警告した。DNP はダイエタリーサプリメントや瘦身用 (いわゆる脂肪燃焼用) の製品に違法に添加されている工業化学物質である。特に、ボディビル界の人々はこの種の製品の重要なターゲット集団となっている。BfR は今日までに 5 例の DNP 中毒を報告されており、そのうち 3 例は致死性であった。医学文献では致死経口投与量はジニトロフェノール 1~3 g とされている。脂溶性のため体内に蓄積すると考えられ、少量の反復摂取も深刻な命にかかわる影響を与える可能性があるとして指摘する。

*ポイント： DNP による健康被害は 10 年以上前からありますが、製品のインターネット販売はなくなり、健康被害も未だに報告されています。製品の中には DNP 添加が表示されていないものもあり、消費者が DNP の存在を認知出来ないという悪質なケースもあるようです。今回の英国での事件を受けて、韓国食品医薬品安全処 (MFDS) から注意喚起が出されています。

【FSSAI】 プレスリリース (インドでのマギーヌードル事件について)

インドで販売されたマギーヌードルから鉛が検出されたとの事件について、インド食品安全基準局 (FSSAI) がプレスリリースを公表した。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. コーデックス委員会：新しいコーデックス基準オンライン

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書：マケドニア旧ユーゴスラビア共和国、英国、ペルー/ボリビア、ギリシャ、バングラデシュ、オーストリア、フェロー諸島
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品と飼料中の残留農薬に関する報告データ
2. FERA ガイダンスの提案に関する声明：「規制評価で農薬の経年吸着研究をどのように行い、分析し、使用するべきかに関するガイダンス」（FERA, 2012）
3. 田畑周辺地表水の堆積物中生物への農薬の影響評価に関する科学的意見
4. 食品添加物としてのポリオキシエチレン ソルビタン モノラウレート(E 432)、ポリオキシエチレン ソルビタン モノオレエート(E 433)、ポリオキシエチレン ソルビタン モノパルミテート(E 434)、ポリオキシエチレン ソルビタン モノステアラート(E 435)、ポリオキシエチレン ソルビタン トリステアラート(E 436)の再評価に関する科学的意見
5. 使用状況に応じた抽出溶媒としてのジメチルエーテル利用の安全性と最大残留値案に関する科学的意見
6. 健康強調表示関連
7. 新規食品成分関連
8. 食品と接触する物質関連
9. 遺伝子組換え関連
10. 香料グループ評価
11. 飼料添加物関連
12. リンの食事摂取基準に関する科学的意見
13. マグネシウムの食事摂取基準に関する科学的意見
14. コーデックス残留農薬部会(CCPR)の第 47 回会合での EU の見解を準備するための科学的支援

[【FSA】](#)

1. 戦略分野研究の公募

[【HSE】](#)

1. 英国の塩化ベンザルコニウム(BAC)と塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) の MRL 執行

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines : 「バターは安全」で「マーガリンは危険」という主張は単純化しすぎ

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. BfR はグリホサートについての IARC モノグラフをレビューしている－WHO 内部での方法の相違対応はいまだ進行中
2. ジニトロフェノール(DNP)を含むダイエタリーサプリメントは深刻な中毒や死に至る恐れさえある
3. 乳児用及びフォローアップミルク：プロバイオティクスの健康上の利益に根拠はない
4. 世界中からのリスク専門家のための高度訓練とネットワーク形成

[【RIVM】](#)

1. 動物実験代替法の法的障害：現在の医薬品認可の EU 規制とガイドラインは法的障壁となるか

[【FSAI】](#)

1. FSAI 年次報告書 2014 発表

[【FDA】](#)

1. 連邦判事はウィスコンシンのダイエタリーサプリメント製造業者に終局的差し止め命令

2. 公示
3. リコール情報
4. 警告文書
5. 連邦判事はアイオワのダイエタリーサプリメントメーカーIowa Select Herbs との同意判決を承認

【EPA】

1. EPA は最もリスクの大きい農薬散布者のための基準強化を提案 / 訓練の改善と認証散布者の最低年齢規定は人々や環境を守るのに役立つだろう
2. Gold King 鉱山の廃液流出事故関連

【CDC】

1. アクアリウムショップと家庭でのスナギンチャク類サンゴに関連したパリトキシン吸入暴露疑い

【FSANZ】

1. オーストラリアの安全な食品第二版
2. アレルゲン義務表示変更提案

【APVMA】

1. フェンチオンレビュー完了

【香港政府ニュース】

1. 台湾油禁止発効

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品購入時の標榜虚偽・誇大広告にだまされないよう注意を
3. ジニトロフェノール (2,4-Dinitrophenol、DNP) 含有の栄養補助食品の海外購入に警告
4. 夏季多消費地域特化の農産物はすべて安全なレベル
5. 甘味料スクラロース (sucralose)について調べましょう！
6. MFDS が紹介していた記事

【HSA】

1. 家族全員向けハーブサプリメントとして宣伝されている4つの「S Lion Juice」製品が HSA の検査で勃起不全治療薬やその他の強力な化合物が含まれることがわかった

【FSSAI】

1. プレスリリース：マギーヌードルの事件

【その他】

- ・(ProMED-mail) Konzo 病 ザンビア：キャッサバ中毒
- ・(ProMED-mail) 有毒藻類 中国（安徽）
- ・(ProMED-mail) 有毒藻類 英国：北ウェールズ、警告
- ・(ProMED-mail) 有毒藻類 米国（第三報）：(マサチューセッツ)
- ・(EurekAlert) 有毒藍藻がますます国の飲料水やレクリエーション用の水への脅威となっている
- ・(EurekAlert) 十代のビタミン D：摂りすぎないように、悪いことがおこるかもしれない
- ・(EurekAlert) トランス脂肪は死亡や心疾患リスクの大きいことと関連するが飽和脂肪は関連しない
- ・(EurekAlert) 研究：2つの米国主要帯水層は天然ウランに汚染されている
- ・(EurekAlert) 完璧な豆に向かう進歩

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

1. コーデックス委員会

新しいコーデックス基準オンライン

New Codex Standards online

17/08/2015

<http://www.codexalimentarius.org/roster/detail/en/c/325658/>

総会後のコーデックス事務局は忙しい。この二部からなるインタビューでは事務局の Tom Heilandt と Annamaria Bruno の仕事を簡単に紹介する。

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

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

1. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

● マケドニア旧ユーゴスラビア共和国—水産物

MK Macedonia, The former Yugoslav Republic of - Fishery Products

22/07/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3464

2015年2月24日～3月5日まで旧ユーゴスラビア共和国のマケドニアで実施されたEUに輸出する水産物製品の状態を保証するための公的管理システムを評価するための査察。輸出、第一次製品、加工、保管、流通をカバーする適切な公的管理システムがある。だが、サンプリング、水産物の分析、残留モニタリング計画におけるサンプリング計画など、取り上げる必要のあるいくつかの問題点がある。

● 英国—オーガニック製品の残留農薬管理

Pesticide residue controls in organic production

Published 02/07/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3457

2015年3月26～30日に英国で実施された、オーガニック製品の残留農薬管理を評価するための査察。オーガニック製品の所管当局は最近、認可管理団体の農薬管理を調和させるのに役立つ、オーガニック検査手順に関するガイダンスを発表した。だが、オーガニック検査機関の個別指定がなく、国家リファレンスラボと所管当局による調整と監視の妨げとなっている。査察を行った検査機関は残留農薬検査を実施するのに十分なリソースと知識を備えていた。しかし全ての検査機関が当局に知られているわけではなく、分析の目的と基準の設定や情報交換がなされていないので、適用された分析方法はオーガニック製品に求められる管理を支持する十分な品質ではない。

● 管理団体—ペルーとボリビアで活動している認可管理団体が適用しているオーガニック製品基準及び管理措置

Organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Peru and Bolivia

Published 02/07/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3458

管理団体(CB)は認定団体による定期的な監視査察の対象となっており、ペルーとボリビアの国家当局にその活動を通知している。管理団体はよく組織化され適切な詳細手順がある。生産者グループ(PGs)に関しては、CB は管理を国家管理システム(ICSs)に委託している。だが、FVO 査察チームは PGs の ICSs は CB の基準に沿った全ての要求を含んでいないことと PG の検査官が行った視察が一般的に表面的だと気づいた。これらの欠点のいくつかは何年間も CB の調査員に気づかれていなかった。他にも PG の不正行為、未承認物質の使用が発覚した腐敗しやすいサンプルの保存の失敗に関する欠点が確認された。

● ギリシャー水産物

Fishery products Greece 2014-7128

23/06/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3452

2014年11月17～28日までギリシャで実施された水産物の公的管理に関する査察。管理システムは概して適切に行われているが、水揚げと最初の販売レベルの公的指令の欠如と相まって職員に明らかな欠点がある。漁船の登録と管理の改善も求められた。

● ギリシャー生きた二枚貝

GR Greece - Live Bivalve Molluscs

05/08/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3479

2014年10月14～24日にギリシャで実施された二枚貝、棘皮動物、被囊類、巻貝類の公的管理を評価するための査察。前回の査察からかなりの改善が行われたものの、EUの要求に完全に従っているとはまだ考えられない。特に植物プランクトン検査のための取水サンプリングポイントの定義、生きた二枚貝の麻痺性貝毒監視/検査頻度、浄化システムの効果の検証不足などに重要な欠点はまだ存在する。

● バングラデシュ水産物

BD Bangladesh - Fishery Products

05/08/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3476

2015年4月20～30日にバングラデシュで実施された水産物管理評価に関する査察。前回の査察から改善され、満足な方法で受け入れ可能な公的管理システムを提供している。だが、温度管理、冷凍船の構造基準、ヒスタミン・ダイオキシン等の検査不足など、必要

な保証が提供できていない。

- オーストリア—農薬-販売と使用

AT Austria - plant protection products - marketing and use

05/08/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3480

2015年3月03～11日に農薬の販売と使用に関する管理システムを評価する目的で行われた査察。包括的でリスクに基づいたシステムは農薬販売管理にとって適切である。だが、農薬の表示検査、製剤分析用のサンプル数の少なさなどの欠点を確認された。栽培者レベルでは関連問題を含む検査が行われている。総合的害虫管理の一般的な原則に従う、ネオニコチノイドグループの農薬制限が順守されているといった検査は十分ではないが、栽培者はこれらの問題に対して意識が高い。処理された種子の表示検査が弱い。当局間の不十分なコミュニケーションと協力が農薬分野の管理の有効性と効率を制限している。

- フェロー諸島—水産物

FO Faroe Islands - Fishery Products

31/07/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3475

2015年3月10～16日にフェロー諸島でEUに輸出する水産物の生産状態を適切に保証できているか評価する目的で行われた査察。水産物の衛生状態については十分な保証を提供しているが、添加物の使用管理、HACCP原則に基づく実施手順などに改善が必要である。

- フェロー諸島—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

FO Faroe Islands - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

29/07/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3469

2015年3月10～16日にフェロー諸島で実施された水産養殖(サケ)と水産物の残留汚染物質の管理に関する査察。EUの求めるものとはほぼ同等の保証を提供できているが、サンプルの分析の妥当性や医療用飼料の生産管理不足などの欠点がある。

2. 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

2015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)

スペイン産冷凍ヨシキリザメ切り身の水銀(1.7 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメの水銀(1.3 mg/kg)、オランダ経由タイ産乾燥レッドチリペッパーのオクラトキシン A (30.8 µg/kg)、デンマーク産冷凍バカガイの下痢性貝毒(DSP) (190 µg OA eq/kg)、スペイン産冷凍マグロステーキ及びマカジキステーキの水銀(2.3 mg/kg)、南アフリカ産パイナップルのオキサミル(0.24 mg/kg)、オランダ経由米国産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 20 µg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.465 mg/kg ; 2.13 mg/kg ; 2.6 mg/kg)、デンマーク経由中国産パンキンシードのオクラトキシン A (20 mg/kg)、フランス産ライ麦粉のオクラトキシン A (12.9 µg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産絞り袋(0.2 mg/kg)及びプラスチック台所用品セット(0.88 mg/kg)からの一級芳香族アミンの溶出、中国産パプリカ粉の未承認照射、ベトナム産冷凍白バナメイエビのテトラサイクリン(138 µg/kg)・オキシテトラサイクリン(93 µg/dm²)・クロルテトラサイクリン(67 µg/dm²)、中国産ダイコンの漬物の安息香酸(E210)高含有(3777 mg/kg)、ポーランド産有機アマランサスのベンゾ(a)ピレン(9.5 µg/kg)、中国産メラミンカップからの(1100; 1000 mg/kg)・メラミン製スープ皿からの(29; 17 mg/kg)ホルムアルデヒドの溶出、原料ドイツ・スペイン・ポルトガル産イタリア産マス用完全飼料に反芻動物の DNA の存在、オランダ産チルドカレイの切り身のポリリン酸(E452)未承認、中国産ユニバーサルハンドグリンダーに金属片の存在及びクロムの溶出(1.67 mg/kg)、など。

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

オランダ産飼料用レオナルダイトにダイオキシンの疑い(2.29 pg WHO TEQ/g)、ドイツ産魚用飼料に反芻動物の DNA の存在、ポーランド産犬用完全飼料のカドミウム(6.66 mg/kg)、ドイツ産軽いナッツヌガークリームのアフラトキシン(B1 = 2.9; Tot. = 3.9 µg/kg)、中国産未承認新規食品マツの花粉、オランダ経由中国産プラスチックボウルからのホルムアルデヒド(17.8; 18.1 mg/kg)及びメラミン(3.2; 4.2 mg/kg)の溶出、ギリシャ産有機小麦のジチオカルバメート(7.6 mg/kg)、オランダ産エネルギードリンクのソルビン酸(E210) (530 mg/l)未承認、原料チェコ共和国産ドイツ加工トウモロコシセモリナパン粉のデオキニバレノール(DON) (1811 µg/kg)及びゼアラレノン(77 µg/kg)、デンマーク経由インド産冷凍無頭殻付きエビの亜硫酸塩高含有(858 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産半精米のトリアゾホス(0.02 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(0.04 mg/kg ; 0.04 mg/kg)及びヘキサコナゾール(0.02 mg/kg ; 0.03 mg/kg)、スリランカ産砕いたチリの

アフラトキシン(B1 = 66.7; Tot. = 69.3)、スリランカ産香料飲料のポンソー4R/コチニールレッド A(E124)高含有、香港産ラテックスグローブからの高濃度の総溶出量(1591 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(3103 mg/kg)、エジプト産塩漬けオリーブの未承認物質フェントエート(0.15 mg/kg)、中国産食用油用金属容器からのクロム(0.35 mg/l)及びマンガン(0.19 mg/l)の溶出、パキスタン産米のクロルピリホス(0.11 mg/kg)、イラン産生ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 31; Tot. = 31 µg/kg)、インド産酢酸入りグリーンチリの未承認物質アセフェート(0.022 mg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 34.8; Tot. = 46.4 µg/kg ; B1 = 6.9; Tot. = 14.9 µg/kg ; B1 = 6; Tot. = 7.4 µg/kg)、米国産ピスタチオのオクラトキシン A(74 µg/kg)、エジプト産オリーブのクロルピリホス(0.52 mg/kg)、ブラジル産パパイヤのフェンプロパトリン(0.058 mg/kg)、など。
その他アフラトキシン等多数。

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

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

1. 食品と飼料中の残留農薬に関する報告データ

Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2014 data collection)

EFSA Journal 2015;13(7):4195 [61 pp.]. 13 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4195.htm>

2009 年以来、標準サンプル表記 (SSD) は、食品・飼料・水に生じる化学物質の分析的測定データの報告に利用されるデータモデルである。このガイダンス文書は 2014 年サンプルの残留農薬モニタリングの SSD データ要素に利用されるコードを記述している。

2013 年データ収集用に作成されたガイダンス文書の更新版である。

2. FERA ガイダンスの提案に関する声明: 「規制評価で農薬の経年吸着研究をどのように行い、分析し、使用するべきかに関するガイダンス」 (FERA, 2012)

Statement on the FERA guidance proposal: 'Guidance on how aged sorption studies for pesticides should be conducted, analysed and used in regulatory assessments' (FERA, 2012)

EFSA Journal 2015;13(7):4175 [54 pp.]. 13 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4175.htm>

英国 FERA (Food and Environment Research Agency) が提案した「規制評価で農薬の経年吸着研究をどのように行い、分析し、使用するべきかに関するガイダンス」に関する科学的意見の作成を依頼された。ガイダンス案は、長期使用により土壌に吸着される量が増える可能性をどのように検討すべきかなどについて勧告している。パネルは特に、ガイ

ダンスの勧告がこの分野の最新科学に基づいているか、提案された研究方法が科学的にしっかりしたものであるか、実験結果から得られる経年吸着パラメータの導出方法が妥当であるかなどについて検討した。このガイダンス案にはいくつかの懸念がある。パネルは改善点を検討したが、根本的なデータを入手できなかったため評価を完了できず、科学的意見の代わりに声明を準備した。当分の間ガイダンス案の使用を推奨できない。

3. 田畑周辺地表水の堆積物中生物への農薬の影響評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the effect assessment for pesticides on sediment organisms in edge-of-field surface water

EFSA Journal 2015;13(7):4176[145 pp.]. 16 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4176.htm>

この科学的意見では、堆積物にすむ生物の規制許容濃度(RACs)・農薬有効成分や代謝物への暴露をどのように導出するか、予測環境濃度(PECs)への段階的アプローチをそれらとどのように関連付けるのかに関するアプローチを提供する。そのようなアプローチに関する不確実性のリストを提供した。

4. 食品添加物としてのポリオキシエチレン ソルビタン モノラウレート(E 432)、ポリオキシエチレン ソルビタン モノオレエート(E 433)、ポリオキシエチレン ソルビタン モノパルミテート(E 434)、ポリオキシエチレン ソルビタン モノステアレート(E 435)、ポリオキシエチレン ソルビタン トリステアレート(E 436)の再評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the re-evaluation of polyoxyethylene sorbitan monolaurate (E 432), polyoxyethylene sorbitan monooleate (E 433), polyoxyethylene sorbitan monopalmitate (E 434), polyoxyethylene sorbitan monostearate (E 435) and polyoxyethylene sorbitan tristearate (E 436) as food additives

EFSA Journal 2015;13(7):4152 [74 pp.]. 17 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4152.htm>

これまで、ポリソルベート 20、40、60、65 及び 80 について JECFA がグループ ADI 25 mg/kg bw/day、SCF がグループ ADI 10 mg/kg bw/day を導出していた。

構造と代謝の類似性に基づき、全てのポリソルベートのトキシコキネティクスは似ていると推測された。急性毒性はかなり低い。遺伝毒性、発がん性、発達毒性の懸念はない。限られた研究から生殖毒性の兆候はない。ラットがん原性試験の無毒性量(NOEL) 2 500 mg/kg bw/day に不確実係数 100 を採用してグループ ADI 25 mg/kg bw/day が設定できると結論した。幼児の最高摂取群で ADI に近い暴露と推定される。より詳細な暴露評価にはさらなるデータが必要である。

5. 使用状況に応じた抽出溶媒としてのジメチルエーテル利用の安全性と最大残留値案に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of use of dimethyl ether as an extraction solvent under the intended conditions of use and the proposed maximum residual limits

EFSA Journal 2015;13(7):4174 [13 pp.]. 14 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4174.htm>

新たな条件下での抽出溶媒としての使用と最大残留基準の安全性に関する評価。最大残留基準については、脱脂蛋白製品（特にコラーゲン）について 0.009 mg/kg から 3 mg/kg への変更、また新たに蛋白製品から抽出されたゼラチンについて 0.009 mg/kg が申請された。これらの最大残留基準では安全上の懸念は生じない。

6. 健康強調表示関連

- **Colief®のクレイベロマイセス・ラクティス由来のβ-ガラクトシダーゼと胃腸の不快感に関する健康強調表示の立証についての科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to β-galactosidase from *Kluyveromyces lactis* in Colief® and a reduction of gastrointestinal discomfort pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(7):4187[13 pp.]. 17 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4187.htm>

因果関係を立証するには証拠不十分である。

- **ビタミンDと免疫システムの通常機能への寄与：健康強調表示の評価**

Vitamin D and contribution to the normal function of the immune system: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(7):4182[9 pp.]. 17 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4182.htm>

因果関係は確立されている。科学的根拠を反映した文言は「ビタミンDは正常な免疫機能に寄与する」である。対象集団は乳児及び3歳までの子供である。

- **ナイアシンと通常のエネルギー産生代謝への寄与：健康強調表示の評価**

Niacin and contribution to normal energy-yielding metabolism: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(7):4180[90 pp.]. 17 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4180.htm>

因果関係は確立されている。科学的根拠を反映した文言は「ナイアシンは通常のエネルギー産生代謝に寄与する」である。対象集団は乳児及び3歳までの子供である。

- **ビオチンとエネルギー産生代謝への寄与：健康強調表示の評価**

Biotin and contribution to normal energy-yielding metabolism: evaluation of a health

claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2015;13(7):4181 [9 pp.]. 17 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4181.htm>

因果関係は確立されている。科学的根拠を反映した文言は「ビオチンは通常のエネルギー一産生代謝に寄与する」である。対象集団は乳児及び3歳までの子供である。

7. 新規食品成分関連

● 新規食品成分としての2'-*O*-フコシルラクトースの安全性

Safety of 2'-*O*-fucosyllactose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2015;13(7):4184[32 pp.]. 20 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4184.htm>

2'-*O*-フコシルラクトース (2'-FL) は合成三糖であり、成人用の食品やフードサプリメントだけでなく、乳児用・フォローアップ用調整乳、乳幼児向け特別医療用食品、他の乳幼児向け食品に使用することを目的としている。使用の際に他の食品に添加し、申請者が提案する濃度で使用するなら安全である。遺伝毒性の懸念はない。ラット 90 日亜慢性毒性試験に基づく NOAEL は 2,000 mg/kg bw/day であった。乳児におけるオリゴ糖であるラクト-*N*-ネオテトラオース (LNnT) との混合投与による二重盲検無作為化対照臨床試験が提出された。パネルは乳幼児用については特定の濃度や LNnT との比率で、他の食品については申請者が提案した濃度で使用するなら安全であると結論した。

● 新規食品成分としてのラクト-*N*-ネオテトラオースの安全性

Safety of lacto-*N*-neotetraose as a novel food ingredient pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2015;13(7):4183[32 pp.]. 20 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4183.htm>

ラクト-*N*-ネオテトラオース (LNnT) は合成四糖である。遺伝毒性の懸念はない。ラット 90 日亜慢性毒性試験に基づく NOAEL は 2,500 mg/kg bw/day であった。パネルは乳幼児用については特定の濃度や LNnT との比率で、他の食品については申請者が提案した濃度で使用するなら安全であると結論した。

8. 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へリサイクルするために使用される Starlinger Decon テクノロジーに基づく“Coveris”プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process “Coveris”, based on Starlinger Decon technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2015;13(7):4170[13 pp.]. 14 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4170.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 PET で作られたトレイは電子レンジとオーブンで使用するべきではない。

- 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 Starlinger IV+®テクノロジーに基づく "ExtruPET" プロセスの安全性評価

Safety assessment of the process "ExtruPET", based on Starlinger IV+® technology, used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2015;13(7):4169[13 pp.]. 14 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4169.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 PET で作られたトレイは電子レンジとオーブンで使用するべきではない。

- 食品と接触するグラスファイバー強化プラスチックのグラスファイバーサイジング剤の安全性評価へのアプローチ

Approach for safety assessment of glass fibre-sizing agents in glass fibre-reinforced plastics for food contact

EFSA Journal 2015;13(7):4168 [11 pp.]. 14 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4168.htm>

EFSA はサイジング剤として使用される物質の分類と、提案された分類にヒト健康へのリスクがあるのかどうかに関する意見を求められた。グラスファイバー強化プラスチックは EU 規則 No10/2011 の対象であり、その製造に使用する物質は EU の認可物質リストに記載されている必要がある。2016 年 1 月以降は、そのプラスチック規則はグラスファイバーサイジング剤にも適用されリストに追加される。グラスファイバー強化プラスチックからの移行は少なく消費者の暴露量も少ないと推測されることから、他のプラスチックと比較しても、サイジング剤による特別な健康リスクは予測されなかった。グラスファイバーをサイジングするのに使用される反応性ポリマーについては、すでに EFSA の評価が終了しリストに記載されているものと、これから EFSA が評価した上でリストに追加されるものの 2 つの可能性がある。いずれにせよ、最終製品の規則遵守により安全性を確保するための必要なデータとリスク評価は同じ又は同等であるべきである。EFSA に提供されるデータには違いがあるが、それは委員会での検討の決定による。

9. 遺伝子組換え関連

- Bayer CropScience からの除草剤耐性遺伝子組換えダイズ FG72 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請(EFSA-GMO-BE-2011-98)に関する科学的意

見

Scientific Opinion on an application (EFSA-GMO-BE-2011-98) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean FG72 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience
EFSA Journal 2015;13(7):4167[29 pp.]. 16 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4167.htm>

申請の範囲では、遺伝子組換えダイズ FG72 はヒトと動物の健康と環境の潜在的影響について在来作物と非 GM ダイズの参照品種と同等に安全である。

- **Monsanto** からの除草剤耐性、オレイン酸増加、遺伝子組換えダイズ MON 87705 × MON 89788 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請 (EFSA-GMO-NL-2011-100) についての科学的意見

Scientific Opinion on an application (Reference EFSA-GMO-NL-2011-100) for the placing on the market of the herbicide-tolerant, increased oleic acid genetically modified soybean MON 87705 × MON 89788 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto

EFSA Journal 2015;13(7):4178[30 pp.]. 16 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4178.htm>

申請の範囲で考慮すると、ダイズ MON 87705 × MON 89788 はヒトと動物の健康と環境の潜在的影響についてコンパレータと非 GM ダイズの参照品種と同等に安全である。

10. 香料グループ評価

香料グループ評価 210 改訂 2(FGE.210Rev2): FGE.19 の化学サブグループ 2.4 のアルファ、ベータ不飽和脂環式ケトン及び前駆体の遺伝毒性の検討

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210, Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 210 Revision 2 (FGE.210Rev2): Consideration of genotoxic potential for α,β -unsaturated alicyclic ketones and precursors from chemical subgroup 2.4 of FGE.19

EFSA Journal 2015;13(7):4172 [33 pp.]. 10 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4172.htm>

改訂 1 で遺伝毒性の可能性を除外できなかった物質のうち 1 物質の遺伝毒性が除外できた。残りの 1 物質と構造的に関連する 4 物質については追加データが求められた。

11. 飼料添加物関連

- 豚肥育用飼料添加物としての OPTIPHOS®(6-フィターゼ)の認可条件の改訂に関する科学的意見

Scientific Opinion on the modification of the terms of the authorisation of OPTIPHOS®

(6-phytase) as a feed additive for pigs for fattening
EFSA Journal 2015;13(7):4200 [8 pp.]. 29 July 2015
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4200>

新しい最小推奨量 125 OTU/kg で豚肥育用として有効な可能性があるとした。

● 肉及び乳製品用のマイナー反芻動物種用 Biosprint®(*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885)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 Biosprint® (*Saccharomyces cerevisiae* MUCL 39885) for minor ruminant species for meat and milk production
EFSA Journal 2015;13(7):4199 [8 pp.]. 27 July 2015
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4199>

酪農バッファロー、酪農羊、酪農ヤギ及びバッファローとヤギの肥育用飼料としての認可申請。乳牛、畜牛肥育用の有効性は論証されていてメカニズムは同じだと思われるので、最小量で使用するなら特定の研究は必要ない。

1 2. リンの食事摂取基準に関する科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for phosphorus
EFSA Journal 2015;13(7):4185 [54 pp.]. 28 July 2015
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4185>

体全体のカルシウムとリンの比率が食事摂取基準 (DRVs) を設定するのに使用された。白人成人におけるモル比は 1.4:1~1.9:1 であり、リン摂取量がより多い場合の比率 1.4:1 を採用して、次のような適正摂取量 (Adequate Intake : AI) を設定した。

乳児(7~11 か月) : 160 mg/day

子供 : 250 ~640 mg/day

成人 : 550 mg/day

妊婦と授乳中の女性 : 成人と同じ

1 3. マグネシウムの食事摂取基準に関する科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for magnesium
EFSA Journal 2015;13(7):4186 [63 pp.]. 27 July 2015
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4186>

EU の健康的な人の摂取量をもとに、マグネシウムの適正摂取量 (AI) を次のように設定した。

成人男性 : 350 mg/day

成人女性 : 300 mg/day

1~3 歳の子供 : 170 mg/day

3~10 歳の子供 : 230 mg/day

10～18 歳の少年：300 mg/day
10～18 歳の少女：250 mg/day
7～11 か月の乳児：80 mg/day
妊婦と授乳中の女性：成人女性と同じ

14. コーデックス残留農薬部会(CCPR)の第47回会合でのEUの見解を準備するための科学的支援

Scientific support for preparing an EU position in the 47th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

EFSA Journal 2015;13(7):4208 [178 pp.]. 31 July 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4208>

第47回コーデックス残留農薬部会(CCPR)に向けて、2014年にFAO/WHO合同残留農薬専門家会議(JMPR)で評価された15物質の毒性参照値と32物質の最大残留基準(MRLs)について評価した。EFSAはJMPRが設定した一日許容摂取量(ADI)と急性参照用量(ARfD)の値についてEUとの比較を行い、違いがあるものについてその理由を提供した。またMRLsについては、JMPRが提案した値の科学的バイアスと消費者の健康への懸念の可能性について評価した。CCPRでのEU見解のもととなる知見をこの報告書にまとめた。

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

1. 戦略分野研究の公募

Call for expressions of interest in strategic areas of research

14 August 2015

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2015/14318/strategic-areas-research>

FSAは5つの分野への革新的研究案を募集する。

- ・食品由来リステリア症追跡
- ・食肉産業においてFSAの目的を支援するための技術開発
- ・次世代シーケンシングやその他の「ビッグデータ」の利用可能性
- ・農業やその他食品生産関連でリサイクルされた廃棄物由来物質を使用することによる食品安全上のリスクの同定と優先順位決定
- ・食品サンプリングと分析の最適化

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

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

1. 英国の塩化ベンザルコニウム(BAC)と塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) の MRL 執行

UK enforcement of maximum residue levels (MRLs) set for Benzalkonium Chloride (BAC) and Didecyl Dimethyl Ammonium Chloride (DDAC)

13th August 2015

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Collected-Updates/Regulatory-Updates-2015/August/DDAC-and-BAC-MRLs-UK-enforcement>

2015 年 8 月 12 日から全ての食品における BAC 及び DDAC の MRL として 0.1 mg/kg が発効する。8 月 12 日以前に流通中のものについてはガイドライン値 0.5 mg/kg が適用される。

-
- 英国 NHS (National Health Service、国営保健サービス)

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

1. Behind the headlines

「バターは安全」で「マーガリンは危険」という主張は単純化しすぎ

Claims that 'butter is safe' and 'margarine deadly' are simplistic

Wednesday August 12 2015

<http://www.nhs.uk/news/2015/08August/Pages/Butter-not-bad-for-you-but-trans-fats-may-be-harmful.aspx>

Daily Telegraph が「バターは健康に害はないが、マーガリンは危険」と報道した。大規模解析の結果、飽和脂肪と心疾患、脳卒中、糖尿病に関連はないが、トランス脂肪とは関連があることがわかった。飽和脂肪はバターやチーズのような乳製品に含まれ、肉や魚にも含まれる。トランス脂肪の一部は天然由来だがほとんどは植物油を加工する時に生じる。約 70 の研究結果をまとめた最新の研究で、飽和脂肪をたくさん食べることは少量食べることに比べて死亡、心疾患、脳卒中、糖尿病のリスクが上がるという根拠が見つからなかった。一方でトランス脂肪を多く食べることは死亡や心疾患リスクの増加と関連があった。しかしながら研究者らは、結果は明確ではなく将来の研究で変わる可能性があることに注意している。これらは全て観察研究で因果関係を証明できない。飽和脂肪を多く摂ることは肥満リスクを上げ健康に悪影響がある。研究者らは重要なことを指摘している。単一の食品に注意を集中するのではなく、その人の食生活全体が重要である。将来の健康的食生活ガイドラインでは脂肪を減らすことを勧めるなら代わりに何を食べるべきかを明確にする必

要があると述べている。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Cocowhite Ltd

29 July 2015

https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2015/7/Cocowhite-Ltd/SHP_ADJ_296276.aspx#.VdLbaZYVhaQ

Cocowhite オイルが「化学物質で歯を白くしている人に、100%ナチュラルな代用品」という宣伝には根拠がなく違反である。

-
- 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. BfR はグリホサートについての IARC モノグラフをレビューしている – WHO 内部での方法の相違対応はいまだ進行中

BfR reviews monograph of the International Agency for Cancer Research (IARC) on glyphosate - divergence procedure within the WHO still in progress

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-reviews-monograph-of-the-international-agency-for-cancer-research-iarc-on-glyphosate-divergence-procedure-within-the-who-still-in-progress.pdf>

全ての入手可能な研究をレビューして、国の、欧州の、そして Jmpr を含む国際健康評価機関は、現在のデータと使用方法に基づき、農薬有効成分グリホサートはヒトに発がん性はないと評価してきた。IARC が最近グリホサートをグループ 2A 発がん物質と分類した。この分類は最初 2015 年 3 月 20 日に "Lancet Oncology" に短報として発表されたが科学的詳細は説明されなかった。2015 年 7 月 29 日に IARC モノグラフ (Volume 12) のグリホサートの完全報告が公式に発表されたので、BfR はこれまで検討されなかった参考文献や評価の知見、質の問題や方法論についてモノグラフをレビューしている。農薬有効成分認可の枠組みでグリホサートの報告国であるドイツは、その知見を EFSA と ECHA に報告する。WHO 自身も IARC と Jmpr の評価の違いの理由を同定するための臨時専門委員会を設立している。このプロセスは WHO 内部での科学的相違への取り組みとして知られている。

さらにドイツ政府は BfR に IARC モノグラフの科学的レビューを依頼した。

グリホサートの発がん性について、IARC はヒトでのがんの根拠は限られたものしかないと結論している。IARC は入手可能な疫学研究は、グリホサート暴露とリンパ系の腫瘍性疾患である非ホジキンリンパ腫のリスク増加に統計学的関連があるという限られた根拠しかないと述べている。IARC がその分類において動物実験での発がん性に十分な根拠があると指摘している。これらの知見は BfR によっても評価され、既に EU 有効成分評価の枠組みでの改訂評価報告書で評価されている。この報告書は 2013 年 12 月に EFSA に提出され、2014 年 4 月にパブリックコメント募集が行われている。このことは IARC もまたこれらの研究と結論の案を入手可能だったことを意味する。

純粋なグリホサート単体ではなく、他の有効成分や共存成分を含む市販製品を使った発がん性や遺伝毒性の可能性についての多くの研究は、現在、科学の世界での議論の対象である。特に製剤に同時に含まれる他の成分の方がグリホサートより毒性が高い場合や、実際の化学組成が論文に記述されていない場合には、それらの研究のグリホサート評価のための情報としての価値は低い。

異なる機関が、問題や方法に関して、異なった情報や実験データを用いてそれぞれに評価することは、科学的リスク評価プロセスの一部である。

BfR はグリホサートの改訂報告書に、認可更新プロセスで IARC モノグラフの詳細評価をすべきという IARC の短報の予備的評価を同封した。EFSA は、IARC の報告の知見を評価する予定である (EFSA のプレスリリース)。BfR も EFSA にレビューを要請している。

WHO の専門委員会は IARC と JMPR の参照文献を比較し、各々にどれが考慮されなかったのかを同定し、どの毒性試験が遺伝毒性があるという根拠になったのかを検討すべきである。専門委員会は 2015 年 9 月に JMPR に報告書を送るべきである。

*さらなる情報

• Glyphosate FAQ

http://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_on_the_health_assessment_of_glyphosate-127871.html

• Glyphosate in the A-Z index of the BfR

http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/glyphosate-193962.html

• BfR-contribution to the EU-approval process of glyphosate is finalised

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-contribution-to-the-eu-approval-process-of-glyphosate-isfinalised.pdf>

2. ジニトロフェノール(DNP)を含むダイエタリーサプリメントは深刻な中毒や死に至る恐れさえある

Dietary supplements containing dinitrophenol (DNP) can lead to severe intoxication and even to death

21 July 2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/dietary-supplements-containing-dinitrophenol-dnp-can-lead-to-severe-intoxication-and-even-to-death.pdf>

最新の出来事に対応し、BfR はダイエタリーサプリメントとして提供されている物質 2,4-ジニトロフェノール(DNP)を含む製品を摂取しないよう助言をしている。ダイエタリーサプリメントとして市販されているジニトロフェノールを含む製品について、英国当局による異議の後、食品・飼料緊急警告システム(RASFF)による警告が公表された。インターネットによる電子取引や第三国から遠距離販売などを通じて、現在、DNP を含む製品がドイツで違法に入手可能であることも最新の例が示している。

2,4-ジニトロフェノール(DNP)という物質は、ダイエタリーサプリメントや痩身用（いわゆる脂肪燃焼用）の製品に違法に添加されている工業化学物質である。特に、ボディビル界の人々はこの種の製品の重要なターゲット集団となっている。DNP 添加が表示されていないケースが記録されており、消費者はそのような添加を確認できないことを意味している。これが上述の緊急警告された製品の例でもある。

DNP は、化学的にはニトロフェノールのグループに属する脂溶性の物質である。この物質グループはヒトに有害で、経口摂取、吸入、経皮暴露により中毒になる恐れがある。体内では DNP は細胞のミトコンドリアの酸化的リン酸化反応の脱共役剤としての役割を果たし、生理学的呼吸鎖を阻害し、結果として細胞のエネルギー代謝を抑制している。DNP はヒトが摂取するのに適さず、深刻な命にかかわる中毒になる恐れがある。急性毒性の症状は、吐き気、嘔吐、発汗発作、黄疸、高熱、呼吸困難、血圧低下、不整脈である。症状は昏睡状態、死に至る恐れがある。より長期間その物質を摂取すると、目の水晶体は黄色がかった不透明（白内障）になり、皮膚障害、肝臓・腎臓・血液・心臓血管・神経系に影響を与える恐れがある。

医学文献では、致死経口投与量はジニトロフェノール 1~3 g とされている。この物質は体内に蓄積されると思われ、そのため少量の反復摂取も深刻な命にかかわる影響を与える可能性がある。

DNP が違法に添加されている製品の摂取により、近年数か国で数件の死亡例がある。例えば、ドイツ連邦ノルトライン-ヴェストファーレン州では、ダイエタリーサプリメントとしてインターネットを通じて販売されていた、1錠あたり 300 mg の DNP が含まれる痩身用製品について 2013 年に警告が発表されている。スイスの治療薬の認可・監視の責任機関であるスイス医薬品庁は同様の警告を発表した。2015 年 5 月の意見で、スイス連邦食品安全獣医局（FSVO）は緊急に DNP はどんな量でも摂取しないよう助言をした。国際刑事警察機構であるインターポールもまた、2 件の深刻な健康障害、そのうちの 1 件は死に至った事例により 2015 年 5 月に DNP を含む製品に対して警告した。

BfR は DNP を含む製品の摂取によって生じた数件の死亡例を含む深刻な健康障害について 2006 年と 2008 年にすでに情報を提供していた。化学製品法に基づく中毒通知により、BfR は今日までに 2,4-ジニトロフェノール中毒の 5 事例を報告されており、そのうちの 3 例は致死的であった。

致死中毒の最初の事例では若い女性が「脂肪燃焼用」として DNP を摂取した。体温の急激な上昇と共に激しく発汗し、心拍数が増加し肺水腫となった。彼女はしばらくすると多臓器不全で死亡した。2 件目の事例では、ボディビルダーが高用量の DNP を摂取していた。ここでも、体温の急激な上昇、腎不全、心拍停止で死に至る結果となった。3 件目の例でも DNP 中毒特有の症状が生じ、患者は死に至った。

DNP による急性及び慢性の健康リスクにより、BfR は緊急にこの物質を摂取しないよう助言した。DNP を含む製品を摂取したことに気づいたら、医師の診察を受けるか中毒管理センターに連絡を取るべきである。

* 参照

・ BfR (2006). Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen 2006

http://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche_mitteilungen_bei_vergiftungen_2006.pdf

・ BfR (2008). Ärztliche Mitteilungen bei Vergiftungen 2008

http://www.bfr.bund.de/cm/350/aerztliche_mitteilungen_bei_vergiftungen_2008.pdf

・ Interpol (2015). INTERPOL issues global alert for potentially lethal illicit diet drug, 04 May 2015

<http://www.interpol.int/News-and-media/News/2015/N2015-050>

・ MGEPA (2013). Ministerium für Gesundheit, Emanzipation, Pflege und Alter des Landes Nordrhein-Westfalen (MGEPA): Warnung vor illegalen Schlankheitsmitteln aus dem Internet- Produkte mit lebensbedrohlichem Inhaltsstoff identifiziert, 25.04.2013

<http://www.mgepa.nrw.de/ministerium/presse/pressemitteilungsarchiv/pm2013/pm20130425a/index.php>

・ Swissmedic (2013). Swissmedic, Schweizerisches Heilinstitut: Warnung vor Schlankheitsmittel “Pure Caffeine 200 mg”, 08.05.2013

<https://www.swissmedic.ch/aktuell/00673/01447/index.html?lang=de>

・ FSVO, Schweizerische Eidgenossenschaft, Bundesamt für Lebensmittelsicherheit und Veterinärwesen (BLV): Fat-Burner mit 2,4-Dinitrophenol (DNP), 03.07.2015

<http://www.blv.admin.ch/themen/04678/04711/06156/index.html?lang=de>

3. 乳児用及びフォローアップミルク：プロバイオティクスの健康上の利益に根拠はない

Infant and follow-on formula: no evidence for health benefits of probiotic additives

14 August 2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/Infant-and-follow-on-formula-no-evidence-for-health-benefits-of-probiotic-additives.pdf>

一部の乳児用及びフォローアップミルクの製造業者はプロバイオティクスを添加した製品を提供している。プロバイオティクスは乳幼児の健康上効能があるといわれている細菌である。たとえば、製造業者はこれらの製品を与えられている乳幼児には感染症の頻度が

少ないと主張している。

BfR はドイツで現在使用されているプロバイオティクス細菌系統を含む乳児用及びフォローアップミルクの安全性と予想される利益を評価した。

BfR は、いくつかの細菌系統では健康な乳幼児で行われた研究が極めて少ないと結論した。しかしながら現在入手可能な研究結果から、これらの系統が健康な乳幼児に有害影響を与えていることを示す兆候はない。しかし BfR の見解では、乳幼児のミルクに常用されるならこれらの微生物の安全性について信頼できる判断をするために、よく計画され管理された介入研究による追加データが必要である。

BfR はさらに、入手可能なデータからは、評価された細菌系統が添加された乳児用及びフォローアップミルクに乳幼児に健康上の利益があると推測することは不可能だという事実注目する。このことは、健康な赤ちゃんにとってプロバイオティクス強化乳児用ミルクがプロバイオティクスなしの製品より優れているわけではないことを意味する。

4. 世界中からのリスク専門家のための高度訓練とネットワーク形成

Advanced training and networking for risk experts from all over the world

17.08.2015

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2015/22/advanced_training_and_networking_for_risk_experts_from_all_over_the_world-194978.html

今や食品市場は世界規模での商品の流通により形作られる。国境を越えて世界の食品の安全を確保するには全ての関係者の包括的対策が必要である。これには食品に含まれる物質や微生物によるリスクのしっかりした評価とコミュニケーションも含まれる。BfR の 2 週間の夏の学校の一環として、19 ヶ国からの参加者がこの分野の高度訓練を受ける。「BfR の夏の学校で世界中の科学者がアイデアを交換し、食品安全分野でのスキルを向上させることができる。」と Andreas Hensel 長官は言う。

「専門家による専門家のための」をモットーに、第 4 回目（1 回/年）の BfR 夏の学校はベルリンで開催中。今年の参加者の多くはアジアからである。

●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. 動物実験代替法の法的障害：現在の医薬品認可の EU 規制とガイドラインは法的障壁となるか

Legal barriers for the use of alternatives to animal testing: do current EU regulations and guidelines for regulatory acceptance of medicinal products pose legal barriers?

2015-08-11 (報告書本文オランダ語)

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2015/juli/Legal_barriers_for_the_use_of_alternatives_to_animal_testing_do_current_EU_regulations_and_guidelines_for_regulatory_acceptance_of_medicinal_products_pose_legal_barriers

動物実験は医薬品の安全性と有効性を評価するのに使われていて、オランダ政府はその使用数を最小限にしたい。RIVM は欧州やオランダの規制が、新規医薬品の評価の際の動物実験に代替法を使うのに十分な展望を提示しているかどうか調査した。代替法の使用は認められてはいるが、それが動物実験と同じ予想価値があることを示さなければならず、実際にはそれはしばしば複雑で時間とお金がかかる。厳密な試験ガイドラインや代替法のないことなどいくつかの障害がある。

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

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

1. FSAI 年次報告書 2014 発表

Food Safety Authority of Ireland Annual Report 2014 Published

Monday, 17 August 2015

https://www.fsai.ie/news_annualreport_2014/

FSAI が 2014 年に実施した取り組み (査察、モニタリング、警告/RASF 通知、広報、等) に関してまとめた報告書。

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

1. 連邦判事はウィスコンシンのダイエタリーサプリメント製造業者に終局的差し止め命令

Federal judge enters permanent injunction against Wisconsin dietary supplement manufacturers

August 4, 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm457293.htm>

所有者が同じ 3 つのダイエタリーサプリメント製造企業、Atrium Inc., Aspen Group Inc. および Nutri-Pak of Wisconsin Inc が、FDA の査察の際に CGMP 違反を多数指摘された。2012 年 11 月に警告文書を送付され 2013 年と 2014 年にフォローアップ査察を受けていたが違反は継続していた。

2. 公示

Achieving Zero には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Achieving Zero Contains Hidden Drug Ingredient

8-6-2015

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm457441.htm>

アマゾンなどの各種ウェブサイトでは減量用に宣伝されている製品「Achieving Zero」から、FDA の検査でシブトラミンが検出された。

3. リコール情報

Blue Square Market は表示されていないスルホアイルデナフィル、シブトラミン、フェノールフタレインが検出された **Kaboom Action Strips** と **Lida Daidaihua** を全国自主回収
Blue Square Market Issues Voluntary Nationwide Recall of Kaboom Action Strips and Lida Daidaihua Due to the Presence of Undeclared Sulfoildenafil, Sibutramine and Phenolphthalein

August 6, 2015

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm457593.htm>

表示されていない各種違法物質が FDA の検査で検出された。

* 製品の写真

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm457594.htm>

4. 警告文書

- Rupert Veterinary Clinic 7/30/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm457329.htm>

獣医によるスルファジメトキシンの動物用医薬品の適用外処方（結果として食品に違法に残留）

- Maxwell Farms, LLC 7/29/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm457152.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル

- Woody Hill Farms 7/29/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm457145.htm>

食用として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ン

- R Thomas Marketing, LLC 7/31/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm457364.htm>

FDA の検査で「Black Ant」、「Herb Viagra」、「Stree Overlord」および「Real Skill」から表示されていないシルデナフィルを検出した。

- Ten Ren Tea Company of San Francisco, Ltd 7/31/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm456908.htm>

カモミールティー、菊茶、リラックスティー、ハイビスカスティーなどの成分に未承認食品添加物「ステビア葉」が含まれる。他表示違反等。

5. 連邦判事はアイオワのダイエタリーサプリメントメーカーIowa Select Herbs との同意判決を承認

Federal judge approves consent decree with Iowa drug and dietary supplement maker, Iowa Select Herbs

August 17, 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm458752.htm>

自社サイトや eBay や Amazon などのオンライン市場で不正商標表示、未承認新規医薬品に相当する製品を販売してきた。違反内容はがんやマラリアに効くといった宣伝、CGMP 違反など多数で、2014 年に送付した FDA の警告文書に対して改善すると回答していたが実際には改善していなかった。

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

1. EPA は最もリスクの大きい農薬散布者のための基準強化を提案 / 訓練の改善と認証散布者の最低年齢規定は人々や環境を守るのに役立つだろう

EPA Proposes Stronger Standards for People Applying the Pesticides with the Greatest Risk/ Improved training and minimum age requirements for certified applicators will help protect people and the environment.

08/05/2015

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/9D60709BDFDBFA0E85257E98006E9A2A>

EPA は「限定使用」農薬を使用する人たちのための基準強化を提案する。これらの農薬は一般の人は購入できず特別な取り扱いが必要であり、認証散布者あるいはその直接監督下で働いている人のみが使用できる。そのような農薬を使用する人は安全使用のためのより良い知識を持ち 18 才以上でなければ使用できないこと、認証は 3 年毎に更新することなどを提案している。

* 詳細：EPA Proposes Stronger Standards for People Applying Riskiest Pesticides

<http://www2.epa.gov/pesticide-worker-safety/epa-proposes-stronger-standards-people-applying-riskiest-pesticides>

2. Gold King 鉱山の廃液流出事故関連

● 2015 年 8 月の Gold King 鉱山からの流出への緊急対応

Emergency Response to August 2015 Release from Gold King Mine

<http://www2.epa.gov/goldkingmine>

ーコロラド州で鉱山廃液が川に流出した事件の特集サイトー

EPA のチームが廃坑を調査していて流出させてしまった。流出により汚染された水について住民の安全性を確保するため、州及び地方当局とともに取り組んでいる。取り組み、データ・情報、ファクトシートなどの各種リンクへは本ウェブサイトを参照。

● **Gold King 鉱山流出のコロラドデータについての EPA の声明**

EPA Statement on Colorado Data from Gold King Mine Release

August 12, 2015

<http://www2.epa.gov/goldkingmine/epa-statement-colorado-data-gold-king-mine-release>

24 種類の金属についての水質データを解析した結果、Animas 川の Durango 水道水採取地域の水質は事故前のレベルに戻っている。この結果は 2015 年 8 月 5～9 日に集めたデータに基づく。検査結果については、エクセルデータがダウンロード可能。

*データ公開 : Gold King Mine Data, August 12, 2015

<http://www2.epa.gov/goldkingmine/gold-king-mine-data-august-12-2015>

● 米国疾病予防管理センター (US CDC : Centers for Disease Control and Prevention)

<http://www.cdc.gov/>

1. アクアリウムショップと家庭でのスナギンチャク類サンゴに関連したパリトキシン吸入暴露疑い

Suspected Palytoxin Inhalation Exposures Associated with Zoanthid Corals in Aquarium Shops and Homes — Alaska, 2012–2014

MMWR August 14, 2015 / 64(31):852-855

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6431a4.htm?s_cid=mm6431a4_w

2014 年 8 月 12 日、アンカレッジの病院からアラスカ疫学部門に中年男性 (患者 A) がパリトキシン暴露の可能性で救急に来たとの通報があった。患者 A は自宅の水槽に生きたスナギンチャク類サンゴを入れてから 7～8 時間後に苦い金属味覚、熱、衰弱、咳、筋肉痛になったという。一緒に住む 2 人 (患者 B、C) が同時期に同様の症状になった。患者 A はまた地元のアクアリウムショップのオーナーが個人的経験やオンラインフォーラムで、パリトキシン含有が疑われるスナギンチャク類と関連した水槽関連中毒の事例をたくさん知っていると報告した。ショップのオーナーやその従業員、顧客がこれまで何度も暴露されているという。

患者 A の入れたサンゴとショップから得た検体の両方がパリトキシン陽性だった。拡大して調査を行ったところ、アンカレッジ住人さらに 7 人が過去 2 年間に急性パリトキシン

関連の中毒になっていたようだった。アクアリウムショップの従業員やアクアリウムが趣味の人達の多くがパリトキシンを重大なハザードであると知らなかった。そのような生物を取り扱う可能性のある人は健康リスクを知り暴露を予防する方法を知らなければならぬ。

患者 A が 32kg のサンゴをプラスチック容器から自宅の 758L 水槽に移しかえる際に、断片が家の床に落ちてポリブが壊れた。

パリトキシンの分析は FDA の CFSAN が行っており、患者 A 宅のサンゴから 7.3 mg crude palytoxin/g wet weight of zoanthid tissue の量を検出した。

-
- 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. オーストラリアの安全な食品第二版

Safe Food Australia 2nd Edition

August 2015

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/pages/safefoodaustralia2nd519.aspx>

本ガイドラインは 3 つの食品安全基準 (Standard 3.1.1 Interpretation and Application、Standard 3.2.2 Food Safety Practices and General Requirements、Standard 3.2.3 Food Premises and Equipment) の解釈を支援するために作成された。当初は食品安全基準執行のための政府機関向けのものであったが、事業者にも役立つ可能性がある。

現在、FSANZ は食品安全に関連した最近の傾向を反映するためにガイドライン改訂に向けたレビューを行っている。これに対し意見を 2015 年 9 月 18 日まで受け付ける。

2. アレルゲン義務表示変更提案

Changes proposed to mandatory allergen labelling requirements

12/08/2015

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Changes-proposed-to-mandatory-allergen-labelling-requirements.aspx>

FSANZ は本日ある種の食品や成分のアレルゲン表示義務を無くす提案への意見募集を開始する。小麦デンプンから作ったグルコースシロップや完全精製大豆油、大豆由来トコフェロールやフィトステロール、小麦や乳清由来蒸留アルコールなど加工により最終製品に残る蛋白質量が無視できる製品が対象となる。意見は 2015 年 9 月 23 日まで受け付ける。

- 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. フェンチオンレビュー完了

Fenthion Chemical Review

17 August 2015

<http://apvma.gov.au/node/12541>

フェンチオン製品の使用はほとんどの場合食事あるいは職業暴露を介してヒト健康と環境に不当なリスクとなる可能性があり、APVMA は以下のリスク管理対策をとることを決定していた。

- ・牛のシラミコントロール製品に認可廃止
- ・フェンチオン 1%ダスト以外の全ての家庭菜園用と害虫管理用製品の廃止
- ・フェンチオン 1%ダスト製品のラベルの安全上の注意を更新し、天井や壁などへの使用を削除する
- ・園芸用製品のラベルの安全上の注意と警告を更新し、熱帯あるいは亜熱帯の皮の食べられない果物への収穫後浸漬以外の使用を削除

これら使用・販売の廃止対象製品や表示変更の対象製品のリストが公表された。また、ハエ (fruit fly) 管理のための代替品に関する情報も提供している。

* Alternatives for fruit fly control

<http://apvma.gov.au/node/11066>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2014（2014. 10. 29）参照

【APVMA】フェンチオンレビュー

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201422c.pdf>

-
- 香港政府ニュース

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

1. 台湾油禁止発効

Taiwan oil ban effective

August 14, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/08/20150814_224542.shtml

食品安全センターは事業者に対し、3つの食品安全指令と台湾産の全ての食用油の香港での輸入販売禁止は、まだ効力があることについて再確認した。

今月初めに台湾で製造されたごま油を輸入していたことが発覚し、輸入業者が自主的に

販売中止とリコールを実施している。

-
- 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

- 2015.7.24.~2015.7.30.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=28432>

- 2015.7.31.~2015.8.6.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=28528>

2. 食品購入時の標榜虚偽・誇大広告にだまされないよう注意を

食品管理総括課/健康機能食品政策課 2015-08-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=28507&cmd=v>

食品医薬品安全処は、インターネット（モバイル含む）で食品が減量、体脂肪減少などの効果があると虚偽・誇大広告するサイトを7月1日から7月29日まで取り締まった結果、356のインターネットサイトを摘発し、告発または放送通信審議委員会に該当のサイト遮断を要請した。

今回の取り締まりは、夏季休暇シーズンに備えて短期間で痩せたいという消費者心理を利用して食品に減量・体脂肪減少に効果があるとした虚偽・誇大広告を集中的に取り締まり、消費者被害を事前に予防するために実施した。

主要な違反内容は、▲肥満などの治療または予防効果広告(126件)、▲食品を健康機能食品などに誤認・混同させる広告(91件)、▲体験談を利用した広告(74件)、▲広告審議されていない又は審議と違う広告(65件)、である。

主要な虚偽・誇大広告事例は以下の通りである。

- ・○○食品は‘肥満予防及び治療用成分特許出願‘などと疾病治療又は予防効果があるように広告した。
- ・○○食品は‘体脂肪減少効果’、‘すぐれた脂肪分解力’、‘韓国モデル体型管理秘法’、‘8日トータルプログラム’などの表現で、該当の食品が体脂肪減少健康機能食品などであるかのように誤認・混同させる広告をした。
- ・○○食品は‘○○週で○○kg減量成功’など不特定消費者の体験記を利用した広告をした。

食薬処は、虚偽・誇大広告に目が眩んで食品を購買しないように注意し、今後とも消費者の被害を防ぐために継続的に取り締まりを実施する予定だと発表した。

3. ジニトロフェノール (2,4-Dinitrophenol、DNP) 含有の栄養補助食品の海外購入に警告

危害情報課 2015-08-03

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=28443&cmd=v>

食品医薬品安全処は、海外でジニトロフェノール(2,4-Dinitrophenol、DNP)含有ダイエタリーサプリメントを使用して死亡するなどの中毒事故が発生したという海外危害情報を受けて、Arnold iron dream など DNP 含有製品をインターネットを通じて購入しないよう注意を呼びかける。

該当製品は食品原料に使用できない DNP 成分が含有されており、DNP 含有ダイエタリーサプリメントの摂取により死亡した事例はイギリス、アイルランド、ドイツ、ノルウェーなどで 10 余件に達する。

DNP は 1930 年代以前までは新陳代謝活性化とダイエット薬として販売されたが、摂取後に不規則な心臓拍動、体温上昇、脱水などの副作用が現われて使用が禁止された物質である。現在まで該当の製品が国内に輸入申告された事例はなく、放送通信委員会と関税庁にインターネット販売遮断と通関禁止措置などを要請した。

食薬処は、海外インターネットで販売しているダイエット、性機能強化、筋肉強化などの製品は有害成分が含まれる可能性があるので注意するよう呼びかける。

4. 夏季多消費地域特化の農産物はすべて安全なレベル

農水産物安全課 2015-07-29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=28399&cmd=v>

食品医薬品安全処は、農林畜産食品部や地方自治体と協力して、夏季に多く消費する 8 地域特化農産物(計 634 件)に対して生産・流通段階で調査・検査を実施した結果、農薬、重金属などは全て基準を満たしていたと発表した。

主要農産物は、▲まくわうり 135 件(慶北城主、漆谷)、▲トマト 98 件(京畿光州、忠南付与)、▲緑茶葉 88 件(全南ポソン)、▲キュウリ 86 件(忠南天安、慶北常住)、▲唐辛子 80 件(慶南晋州)、▲ニンニク 64 件(忠南瑞山、慶北擬声)、▲スイカ 49 件(忠北鎮川、音声)、▲タマネギ 34 件(全南務安)など、13 生産地域の 8 特化農産物である。

5. 甘味料スクラロース (sucralose)について調べましょう！

添加物基準課/添加物包装課 2015-07-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=28370&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品に砂糖代替甘味料として使われる食品添加物スクラロースについて消費者に正しい情報を提供しようと Q&A 形式の「甘味料スクラロースについて調べましょう！」を製作し、ホームページに掲載した。

Q&A の主要内容は、▲スクラロースの特徴と使用実態、▲スクラロースの基準及び規格、▲スクラロース摂取は安全な水準などである。

<スクラロースの特徴と使用実態>

- ・スクラロース(Sucralose)は、同じ重量の砂糖に比べて 600 倍の甘味がある食品添加物(甘味料)であり、砂糖を原料にして製造され、砂糖と類似の甘味があり溶解性と安定性が良い。現在、国内加工食品中でスクラロース使用割合は 0.35%、輸入加工食品中のスクラロース使用割合は 0.78%水準である。

<スクラロースの基準及び規格>

- ・スクラロースは我が国で菓子(1.8g/kg 以下)、チューインガム(2.6g/kg 以下)、ゼリー類(0.4g/kg 以下)などの食品に使うことができる。
- ・また、スクラロースに含まれる可能性のある有害物質であるヒ素、鉛などに対する規格は国際食品規格委員会(CODEX)、ヨーロッパ連合(EU)水準で設定されている。

<スクラロース摂取は安全な水準>

- ・韓国国民が食品から摂取するスクラロース平均摂取量(2012)は一日摂取許容量(ADI)の 0.6%で安全な水準であった。
- ・スクラロースは FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)で安全性が確認された品目で、我が国を含めて EU、米国、日本など全世界的に広く使われている。

6. MFDS が紹介していた記事

● ラインラントプファルツ州消費者保護局

Unerlaubte Chemie: Kapseln für Bodybuilder können tödlich sein

27.07.2015

<http://lua.rlp.de/einzelansicht/archive/2015/july/article/unerlaubte-chemie-kapselnbrfuer-bodybuilder-koennen-toedlich-sein/>

ボディビル用サプリメント「Arnold Iron Dream Concentrated Night Time Recover」に DNP が含まれるため警告している。

● ガーナ FDA 医薬品成分が検出された性機能増強剤 6 種の販売禁止

危害情報課 2015-07-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1067&pageNo=2&seq=20368&cmd=v>

<http://www.ghanaweb.com/GhanaHomePage/NewsArchive/FDA-bans-6-manpower-drugs-369943>

- 1) Rockman Capsules / RockCare Clinic
- 2) Angel Natural Capsules / Angel Herbal Products Industry
- 3) Tinattet Be4 Be4 Capsules / Tinattet Marketing Co. Ltd
- 4) Adom Gentleman Power Capsules / Dependable Pharmacy
- 5) Laud P Capsules / Stephen Gyan Herbal Centre
- 6) Mars for Men / Joe D.D. Ventures

バルデナフィルが含まれる

(引用先はガーナのニュースサイト)

● 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. 家族全員向けハーブサプリメントとして宣伝されている4つの「S Lion Juice」製品がHSAの検査で勃起不全治療薬やその他の強力な化合物が含まれることがわかった

Four 'S Lion Juice' Products Touted as Herbal Supplements Suitable for Entire Family Tested by HSA to Contain Erectile Dysfunction Drug and Other Potent Chemicals

14 AUGUST 2015

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2015/four-s-lion-juiceproductstoutedasherbalsupplementssuitableforent.html

S Lion Juice という表示とともに「身体と心の完璧なバランスのためのハーブサプリメント」という宣伝で天然成分を含む製品として販売されていた下記4製品について、HASは重篤な有害影響を生じる可能性があるため摂取しないよう警告している。製品の写真は本ウェブサイトからダウンロード可能なPDF参照。

S Lion Juice 10 gm : チオジメチルシルデナフィールとタダラフィール

S Lion Juice 20 gm : チオジメチルシルデナフィール

S Lion Juice Orange 10 gm : プロポキシフェニルチオアイデナフィール

S Lion Juice 1 : アミノタダラフィールとチオジメチルシルデナフィール

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

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

1. プレスリリース

Press Release-FSSAI-05.08.2015. (Uploaded on: 05-08-2015)

http://www.fssai.gov.in/Portals/0/pdf/FSSAI_Press%20Release_05_08_2015.pdf

2015年8月5日の新聞や電子メディアの一部でFSSAIあるいはFSSAIの認証検査機関がマギーヌードルは安全であることを確認したという各種報道がなされている。最初に、FSSAIはマギーヌードルの安全性については何も発表していないことを明言する。

食品技術研究センター (CFTRI) の報告に関しては、メディアが報道しているマイソール (地名) の知見についての事実は以下である :

(i) 2015年5月25日にFSSAIが全ての州の食品安全委員会に検体を収去して検査するよ

う指示したことに従って、ゴアの食品安全省がマギーヌードル 5 検体を収去した。これらの検体は最初ゴアの食品医薬品検査室に検査のために送られた。最初の検査結果を 2015 年 6 月 1 日に受け取った。その検査室の分析官が「調味料」の鉛の基準値を実際の 2.5 ppm ではなく 10 ppm と間違っていて、検体の鉛濃度が記述されていなかったため FSSAI が州当局にこの点を明確にするよう求めた。

- (ii) ゴア食品安全省は問題の検体の一部をマイソールの CFTRI に送り、そこで鉛は基準値以内であることが確認された。CFTRI の検査結果では MSG は調べていない。
- (iii) FSSAI が 2015 年 6 月 5 日にリコール命令を出した理由はゴアの検体が安全でないこととみなしたことはない。今回の検査結果はそのリコール命令には関係ない。
- (iv) またネスレインド社から FSSAI に伝えられた情報によると、マギーヌードルは 1)Village Mauliguem, Bicholim(Goa)、2)Industrial Area, Nanjangud, Mysore、3) IEE, Pantnagar, SIDCUL, Rudrapur、4) Tahliwal, Haroli, Una (HP)、5) Moga (Punjab) にある工場と Birshibpur, Howrah (West Bengal) の共同包装施設で製造している。また最初の段階でのネスレからの情報では 8 ヶ国向けの輸出品は Bicholim(Goa)工場でのみ製造している。地元にも Bicholim(Goa)工場産のものが供給されている。
- (v) 過去のニュースでは英国とシンガポールでマギーヌードルは安全だとされたと報道されている。FSSAI はネスレインド社に英国とシンガポールでの検査結果の詳細を要求したが、ネスレは情報を持っていないと言って詳細を伝えていない。

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

【FSSAI】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

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201512c.pdf>

● その他

ProMED-mail

● **Konzo 病** ザンビア：キャッサバ中毒

Konzo disease - Zambia: cassava poisoning

2015-08-11

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3570038>

Date: 8 Aug 2015 Source: PostZambia.com [edited]

西部州 Mongu の Kaote 村で Konzo が発生した。Konzo の特徴は歩行異常、足のこわばりと麻痺である。昨日の記者会見で保健省広報官 Reuben Kamoto Mbewe は、これまで合計 25 人の疑い例があり、そのうち 23 人は 2013 年の発生で、その後は 2014 年に 1 人、2015 年に 1 人のみであると述べた。

Mbewe 博士はキャッサバの慢性シアン化合物中毒に関連するけいれん性の不全対まひの流行はモザンビークでも報告されていて Kaote 村の事例と類似している、という。保健省は疫学調査チームを派遣して調査する。

- **有毒藻類 中国（安徽）**

Toxic algae - China (AH)

2015-08-11

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3570037>

Date: 10 Aug 2015 Source: The Statesman [edited]

中国東部安徽省の環境当局が Chaohu 湖の大量の藍藻アウトブレイクと戦っている。地元住民に安全な飲料水を確保するのに苦勞している。藍藻が通常の 852%増加し封じ込めが困難である。藍藻は夏の暑い時期にいつも大発生する。マイクロシスチン濃度を監視していてこれまで検出されていないが浄水工程を増やしている。また緊急に別の水源の水も準備している。

- **有毒藻類 英国：北ウェールズ、警告**

Toxic algae - UK: North Wales, warning

2015-08-16

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3581349>

Date: 13 Aug 2015 Source: Daily Post [edited]

Wrexham 湖で有毒藻類の大発生が発見されて警告が出された。

- **有毒藻類 米国（第三報）：（マサチューセッツ）**

Toxic algae - USA (03): (MA)

2015-08-16

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=3581352>

Date: 14 Aug 2015 Source: Patch.com [edited]

2015 年 8 月 13 日、ボストン公衆衛生官は地元住民に対して Charles 川で異常な量の藍藻が見つかったことを警告。51 000 cells/mL は安全とみなされるが、検出されたのは約 2 倍であった。

EurekAlert

- **有毒藍藻がますます国の飲料水やレクリエーション用の水への脅威となっている**

Toxic blue-green algae pose increasing threat to nation's drinking, recreational water

12-Aug-2015

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-08/osu-tba081215.php

Current Environmental Health Reports に発表された論文で、オレゴン大学及びノースカロライナ大学の科学者らは、気温と二酸化炭素濃度の上昇、ダムによる堰き止め、排水や農業用肥料による富栄養化などで有毒藍藻の大発生リスクが増加しているのに、米国での監視が十分ではないと結論している。

- 十代のビタミン D : 摂りすぎないように、悪いことがおこるかもしれない

Vitamin D in teens: Don't overdo it, bad things might happen

14-Aug-2015

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-08/mc-vdi081215.php

Mayo Clinic の子どもの肥満研究シリーズの最新知見によると、肥満の十代にビタミン D を投与しても心臓の健康や糖尿病リスクにメリットはなく、逆にコレステロールやトリグリセリドを増やす意図せぬ結果になる可能性がある。 *Pediatric Obesity* に発表された子どもにビタミン D サプリメントを 10 年与えた影響を調べた研究。

- トランス脂肪は死亡や心疾患リスクの大きいことと関連するが飽和脂肪は関連しない

Trans fats, but not saturated fats, linked to greater risk of death and heart disease

11-Aug-2015

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-08/b-tfb080715.php

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-08/mu-tfb080715.php

British Medical Journal に発表された McMaster 大学の研究者らの研究について。

「何年もの間みんなが脂肪を減らすようと助言されてきた。トランス脂肪には健康上のメリットはなく心疾患リスクとなるが、飽和脂肪についてはそれほど明確ではない。食事ガイドラインの飽和脂肪許容量を増やすよう主張しているのではない。」と著者の Russell de Souza は言う。研究報告はこれまでの観察研究のレビュー。

- 研究 : 2 つの米国主要帯水層は天然ウランに汚染されている

Study: 2 major US aquifers contaminated by natural uranium

17-Aug-2015

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-08/uon-stm081715.php

ー天然ウランが農業関連汚染により動員されているー

Environmental Science and Technology Letters に発表されたウランと硝酸の調査結果。地下水の汚染状況を濃度別に色で示した全米地図が示されている。指標としているのは最大汚染濃度 (MCL: EPA が設定した飲料水規制値) で、ウランは 30 μ g/L、硝酸は 10 mg/L。

- 完璧な豆に向かう進歩

Progress toward the perfect pea

13-Aug-2015

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2015-08/jic-ptt081315.php

John Innes センターの科学者らが動物がより多くタンパク質を吸収するのに役立つ豆を開発し PLOS ONE に発表した。豆類には栄養の吸収を阻害するいくつかのタンパク質が含まれるが、その一つのグループがプロテアーゼ阻害因子類である。これら種子中プロテアーゼ阻害因子をコードする遺伝子の突然変異を同定し、消化阻害活性をなくす 3 種の変異を見つけた。一つは野生種に存在し完全に活性をなくす。他の二つは突然変異誘発により作成したもので、効果はあるがそれほど劇的ではない。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室