

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2016（2016. 03. 30）

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>

【NFSA】 緑茶抽出物製品の EU 規制に関する食品安全局の作業

緑茶抽出物は食品サプリメントの原料として一般的なものである。最近、緑茶抽出物の食品サプリメントの使用に関連した、肝臓障害を含むいくつかの有害影響が報告されている。緑茶抽出物には(-)-エピガロカテキン-3-ガレート (EGCG)が含まれており、ノルウェー公衆衛生研究所が食品サプリメントに使用される EGCG の安全性評価報告書を公表した。肝臓障害の可能性のあることを受けて、ノルウェー食品安全局 (NFSA) はデンマーク及びスウェーデンとともに、緑茶抽出物製品の販売を規制するよう EC に働きかけている。

*ポイント： イヌでの空腹時投与試験で得られた無毒性量をもとに、1日のEGCG暴露量を0.4 mg/kg 体重以下にすべきとしています。安全マージンとして100を採用していますが、かなり厳しい値となっています。抽出物にして高用量を毎日継続的に摂取することで予測できない健康被害が出ることの重要な一例です。報告書によると、肝臓障害を生じた症例ではEGCGを多い人で980 mg/日を9週間摂取しており、その摂取量が非常に多量であることがわかります。さらに、抽出物にするとEGCG以外の成分（何が含まれているかは明らかになっていない）も濃縮され、それら成分の多量摂取にもつながるとともに他の有害影響を引き起こす可能性もあることにも注意しましょう。

【EFSA】 食品危機の時にどうコミュニケーションするか—EFSAはガイドラインを共有

食品に関する危機や事故の際には、危機を管理し消費者を守るために迅速で簡潔、かつ明確なコミュニケーションが必須である。1990年代後半の一連の危機に対応して設立された欧州食品安全機関 (EFSA) は、EU加盟各国の食品当局が参照できる危機の時のコミュニケーションにおける助言を発表した。

*ポイント： このガイドラインはEFSAがEU加盟国、EC及びWHOとともにシミュレーション訓練も行った上で、危機対応の際に利用できるチェックリスト（対応内容や責任の所在など）や想定問答（メディアの立場に立ち聞きたいと思うことを考えること）、メディア対応の記録簿なども例示した実践的なものとなっています。

【FSA】 FSAは食品廃棄削減誓約に署名

英国食品基準庁 (FSA) は、英国の資源有効活用慈善団体であり、食品や飲料の生産と消費を将来に向けてより持続可能なものにするためにフードシステムを横断して団体が集まったWRAPを支援することを約束した。

*ポイント： 食品廃棄削減への取り組みについては、食品安全情報 (2015. No.25) にFAO、国際食糧政策研究所(IFPRI) 及び CGIAR 政策機関市場(PIM)研究計画が「食品損失と廃棄を測定し減らすための技術的プラットフォーム」を公表したことを紹介しましたが、諸外国では国家プロジェクトとして国の行政機関、食品・貿易業界、地方自治体など関係者の連携による取り組みが開始されています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 委員会は殺生物剤の持続可能な使用についての報告書を発表
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ヨーロッパの食品は安全？参加して調べよう
2. 食品危機の時にどうコミュニケーションするか－EFSA はガイドラインを共有
3. 科学会議：エピジェネティクスとリスク評価
4. 第 68 回運営委員会会合：EFSA 戦略 2020 を採択し、新しい関係者関与アプローチと EFSA の独立ポリシーについて議論した
5. EFSA の科学委員会は不確実性ツールボックスを試す
6. 幼児向けの特定医療用食品に合成β-カロチン[E 160a(ii)]の使用拡大する提案の安全性
7. ワインの安定剤として使用するカリウム ポリアスパラギン酸エステル（A-5D K/SD）の安全性
8. 食品中の藍藻毒素の存在、暴露、毒性のレビューと解析
9. 全ての動物種用飼料添加物としてのポリソルベート 20 の安全性と有効性

[【FSA】](#)

1. FSA は食品廃棄削減誓約に署名
2. 新規食品成分関連
3. FSA は本日英国の食品犯罪の最初の評価を発表
4. FSA 科学委員会の 3 年毎のレビュー

[【PHE】](#)

1. 口腔衛生向上：地域の水のフッ素添加ツールキット
2. 新しい Eatwell ガイドは健康的でバランスのとれた食事を説明する

[【RIVM】](#)

1. 有害物質を含むプラスチック：リサイクルか焼却か？

[【ANSES】](#)

1. 海藻ホンダワラ（Sargassum）が海岸に打ち上げられた：労働者と居住者の暴露を抑えるために緊急措置が取られる

[【FAI】](#)

1. FSAI はトータルダイエットスタディの結果を発表

[【NFSA】](#)

1. 緑茶抽出物製品の EU 規制に関する食品安全局の作業
2. 乳児用プロバイオティクスサプリメントについては情報が足りない

[【FDA】](#)

1. FDA の新しい Whyville のオンライン"Snack Shack"は若者に栄養成分表示について教える
2. 公示
3. 警告文書

[【NSW】](#)

1. リコール：Spring Bay オーストラリア産イガイ

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 貝類毒素発生及び検査状況（巨済市沿岸の一部海域で貝毒の基準値を超える）
3. 食品医薬品安全庁、市販のコロイド銀含有製品の食用摂取禁止要請
4. 許可されていない食品添加物を使用した輸入ゼリーの回収措置
5. 食品医薬品安全処 3 周年の成果及び今後の推進計画
6. 無許可の健康機能食品の製造・販売業者の摘発
7. 3-MCPD の基準を超過した混合醤油の回収措置

8. 使い捨て紙コップ・割り箸・おしぼりなどの管理死角地帯の解消

【[HSA](#)】

1. HSA は 2016 年 4 月 1 日からベルベリンを含む中国ハーブの輸入と販売を認める

【[FSSAI](#)】

1. 2015 年 11 月 6 日の第 19 回食品局会議の議事録

【[その他](#)】

・ (ProMED-mail) 化学物質汚染、飲料水 USA: (バーモント)

・ (EurekAlert) OTC 医薬品、ダイエタリーサプリメント、補完/代替医薬品に焦点をあてた論文

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

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

1. 委員会は殺生物剤の持続可能な使用についての報告書を発表

Commission published its Report on the Sustainable use of Biocides

16-03-2016

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1674

消毒剤、木材保存剤、殺虫剤、昆虫忌避剤、殺鼠剤のような殺生物剤製品 (biocidal products) は、有害なまたは望ましくない生物 (ウイルスや細菌、真菌、昆虫、脊椎動物) を破壊またはコントロールするための製品で、企業やプロの使用者同様一般人にもいろいろな方法で使用され、環境や動物、ヒト、それらの活動あるいはその使用または生産するものに有害影響がある。

2012 年に殺生物剤規制 (Biocidal Products Regulation) が採択され、その規定により、欧州委員会は、この規制の実施で得られた経験をもとに欧州理事会と欧州議会に殺生物剤規制が殺生物剤の持続可能な使用にどう貢献したかについての報告を提出することとされた。

本日発表された報告書は、規制に示された有効成分認可、製品の認可又は代用品がある場合に危険な物質を段階的に廃止していくことを目的とした比較評価などのプロセスが、殺生物剤の持続可能な使用に向けて重要な寄与をしたと結論している。

また適切なガイドラインや基準を作ることで殺生物剤製品の適正使用が達成できると強調している。

* 報告書 : COM(2016) 151 - Report on the sustainable use of biocides

http://ec.europa.eu/health/biocides/key_documents/index_en.htm

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

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

2016年第11週～第12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)

トルコ産乾燥レーズンのオクラトキシン A (23.93 mg/kg)、ロシア産チーズのテトラサイクリン (312 µg/kg)、ドイツ産ライムギ入りクリスピーブレッドのオクラトキシン A (7.2; 6.1; 25; 58; 66 µg/kg)、ポーランド産すりおろしたホースラディッシュの亜硫酸塩非表示 (1200 mg/kg)、中国産スウェーデン経由酢漬け生姜の甘味料アスパルテーム (E951) 非表示 (97 mg/kg)、米国産ミネオラの未承認物質カルバリル (0.2, 0.57 mg/kg)、米国産スウェーデン経由食品サプリメントの未承認物質ヨヒンビン、セネガル産パーム油の未承認着色料スーダン 4 (>10 mg/kg)、米国産オランダ経由及びベルギー経由ミネオラの未承認物質カルバリル (0.57 mg/kg)、スペイン産レモンのプロチオコナゾール (0.41 mg/kg)、セルビア産トウモロコシのアフラトキシン (B1 = 10; Tot. = 11 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀 (1.7 mg/kg)、スペイン産オリーブオイル漬ケイパー入りアンチョビのヒスタミン (1080 mg/kg)、チルドイガイ (ムラサキイガイ) の記憶喪失性貝毒・ドウモイ酸 (24000 µg/kg)、スイス産ランチボックスの高濃度の DPHP-フタル酸ジ(2-プロピルヘプチル) (30.3 %)、中国産ドイツ経由黒色ナイロン製網杓子からの一級芳香族アミンの溶出 (合計: 0.036; 4,4'-ジアミノフェニルメタン 0,007; 0,019 mg/kg)、オーストリア産ステンレス製柄のプラスチック製穴あきへらからの一級芳香族アミンの溶出 (合計: 0,178; 0,143; 4,4'-ジアミノフェニルメタン: 0,065; 0,067 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

モロッコ産オリーブ油漬サバフィレのヒスタミン (21.6; 33.7; 68; 43.3; 42.6; 19; 356.1; 26.8; 335.9 mg/kg)、インド産冷凍タコのカドミウム (1.3 mg/kg)、ベトナム産サンバルオレック (生鮮チリ粉ソース) の亜硫酸塩非表示 (240 mg/kg)、原料トルコ産のベルギー産細かく砕いたヘーゼルナッツのアフラトキシン (B1 = 6.7; Tot. = 21.1 µg/kg)、中国産カナダ経由ナイロン製穴杓子からの一級芳香族アミンの溶出 (8.9015 mg/kg)、韓国産米麺のアルミニウム高含有 (110 mg/kg)、エクアドル産冷凍エビの亜硫酸塩高含有 (208 mg/kg)、ロシア産食品サプリメントの未承認照射 (検出)、ベニン産飼料用綿実のフリーゴシポール高含有 (6010 mg/kg)、アルゼンチン産オランダ経由炒ったピーナッツのアフラトキシン (B1 > 5.0 µg/kg)、

中国産シロップ入り砂糖煮生姜の亜硫酸塩非表示(19.3; 23.7 mg/kg)、トルコ産グレープフルーツのイマザリル(11 mg/kg)、南アフリカ産ソフトドリンクの着色料キノリンイエロー(E104) 高含有(36 mg/kg)、オランダ産チルドマグロフィレのヒスタミン、ボスニアヘルツェゴビナ産冷凍イカのカドミウム(1.3 mg/kg)、モロッコ産ドイツ経由赤長ピーマンの鉍油(11 mg/kg)、米国産生鮮ミネオラの未承認物質カルバリル(0.54 mg/kg)、など。

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

英国産全形ザリガニの未承認照射及び照射非表示、スイス産スロバキア経由グレープフルーツの種抽出物の塩化ベンザルコニウム(BAC) (0.07 mg/kg)、米国産オランダ経由食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸塩及び未承認物質フェネルチアミン誘導体、ロシア産リトアニア経由飼料用ドライイーストの水銀(0.19 mg/kg 乾物)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ガーナ産オオバコ・ジャガイモ・キャッサバ粉の着色料タートラジン(E102)及び着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、中国産アルミニウム製フッ素樹脂加工フライパンからの未確認物質の溶出(21.1 mg/dm²)、タイ産マグロと人参ゼリーキャットフードの水銀(0.56 mg/kg)、中国産ガスバーベキューグリルからのクロムの溶出(0.2 mg/kg)及び高濃度の総溶出量(98 mg/dm²)、中国産有機ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 48; Tot. = 61 / B1 = 74; Tot. = 87 µg/kg)、トルコ産生鮮キュウリのクロルピリホス(0.138 mg/kg)、中国産メラミントレーからのホルムアルデヒドの溶出(18 mg/kg)、モザンビーク産冷凍カニの水銀(0.84 mg/kg)、エジプト産チルドキダイの水銀(0.94 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質ヨヒンビン(0.2 mg/item)、トルコ産パプリカのメソミル(0.078 mg/kg)、トルコ産生鮮パプリカのラムダーシハロトリン(0.26 mg/kg)、中国産真空ワイン栓からの高濃度の総溶出量(281 mg/dm²)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2374 mg/kg ; 2252 mg/kg)、ベトナム産冷凍カイヤンの不適切な官能特性および炭酸塩の未承認使用(4772 mg/kg ; 209.2 mg/kg)、韓国産冷凍イカのカドミウム(4.8 mg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B1 = 44.2; Tot. = 52.8 / B1 = 16.4; Tot. = 18.3 µg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 113; Tot. = 120 µg/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. ヨーロッパの食品は安全? 参加して調べよう

Is Europe's food safe? Come along and find out.

News Story - EFSA premises, viale Piacenza, Parma, 26 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/160426a>

2016年4月26～29日はEFSAの公開日。EFSAの専門家が、欧州の食品の安全を確保するためのミッションを担うEFSAの業務やこれまでの作業経験について紹介する。インフォセッションへの参加登録は2016年4月11日まで。

2. 食品危機の時にどうコミュニケーションするかーEFSAはガイドラインを共有

How to communicate during a food crisis – EFSA shares guidelines

15 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160315>

食品に関する危機や事故の際には、危機を管理し消費者を守るために迅速で簡潔、かつ明確なコミュニケーションが必須である。1990年代後半の一連の危機に対応して設立されたEFSAは、EU加盟各国の食品当局が参照できる危機の時のコミュニケーションにおける助言を発表した。

重要な基本原則

この文書は事故の異なる局面を説明し、効果的コミュニケーションのための段階を踏んだガイドを提供している。重要な基本原則は以下のようなものである。

- ・ 事態についてのコミュニケーションはコントロールする
- ・ ヒト健康保護のために速やかにコミュニケーションする
- ・ 対象者と彼らに届くツールを同定する
- ・ 明確で透明性高く
- ・ パートナーと協力する

準備する

効果的な危機コミュニケーションのために準備は必須である。そのためガイドラインには準備の仕方も含む。準備には、起こりうる危機に先立ち合意のルールや手順を決めておく、報道官候補者の訓練などを含む。

ガイドラインはテストする

2015年11月には、EFSAは加盟国、EC及びWHOとともにシミュレーション訓練を実施し、その教訓をガイドラインの最終版に反映した。

ガイドライン

http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/crisis_manual_160315.pdf

チェックリストやテンプレートも掲載。

おだやかに話す、質問にはこたえる、ジャーナリストが間違っただけで質問をしたら間違いを修正する、ジャーナリストの使うネガティブな言葉を反復しない、他者を非難しない、記録をとる、想定問答集を作る、ソーシャルメディアの投稿を監視する、間違っただけで情報は修正する、など。

3. 科学会議：エピジェネティクスとリスク評価

Scientific Colloquium: epigenetics and risk assessment

17 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160317>

EFSA 科学会議 N°22 「エピジェネティクスとリスク評価：我々はどこに立っているのか？」

*EFSA Scientific Colloquium N°22 'Epigenetics and Risk Assessment: Where do we stand?'

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/160614>

2016年6月14～15日、事前登録3月17日から4月27日まで

ドイツ神経変性疾患センターPierluigi Nicotera の加齢におけるエピジェネティック要因の影響についてのプレゼンが動画で掲載されている。

4. 第68回運営委員会会合：EFSA 戦略2020を採択し、新しい関係者関与アプローチとEFSAの独立ポリシーについて議論した

68th Management Board meeting: Board adopts EFSA's Strategy 2020, discusses new stakeholder engagement approach and EFSA's independence policy

16 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/160316a>

運営委員会は、EFSAの今後5年間の作業について優先順位付けした将来計画を示したEFSA戦略2020を採択した。

5. EFSAの科学委員会は不確実性ツールボックスを試す

EFSA Scientific Panels to trial uncertainty toolbox

21 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160321>

科学的評価の不確実性を解析、説明、対処するのに提案されているツールボックスの試行を開始している。EFSAは2013年から不確実性をどのように評価するのかについてガイダンス案を作成し、2015年7月のパブリックコメントを反映した改訂版を公開している。そのガイダンス案でツールボックスを提案している。

6. 幼児向けの特定医療用食品に合成β-カロチン[E 160a(ii)]の使用拡大する提案の安全性 Safety of the proposed extension of use of synthetic β-carotene [E 160a(ii)] in foods for special medical purposes in young children

EFSA Journal 2016;14(3):4434 [13 pp.]. 18 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4434>

ANS パネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、1～3歳の幼児向けの最終的に希釈した特定医療食品に5 mg/Lの提案量での合成β-カロチン[E 160a(ii)]の使用拡大案は安全上の懸念を生じないと結論した。

7. ワインの安定剤として使用するカリウム ポリアスパラギン酸エステル (A-5D K/SD) の安全性

Safety of potassium polyaspartate (A-5D K/SD) for use as a stabiliser in wine

EFSA Journal 2016;14(3):4435 [25 pp.]. 17 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4435>

ワインの安定剤として、最大使用量 300 mg/L、代表的な使用量 100~200 mg/L の使用を提案している。今回の申請について提供されたデータは、ANS パネルが 2012 年に公表した食品添加物評価のための提出物ガイダンスの Tier 1 要件に従っている。in vitro 試験では、タンパク分解性が最小で吸収されないことが示されている。OECD テストガイドライン (TG) 471 に従って実施した微生物復帰突然変異試験及び OECD TG 487 に従って実施した in vitro ほ乳類細胞小核試験で陰性であった。OECD TG 408 に従った 90 日間ラット経口毒性試験での最大投与量をもとに無毒性量 (NOAEL) 1,000 mg/kg 体重/日が設定された。パネルは、これらのデータは新しい食品添加物評価の要件を満たしており、慢性毒性、発がん性、生殖毒性及び発達毒性に関する追加試験を求めないとした。A-5D K/SD を代表的な使用量あるいは最大量で使用した場合の暴露量を計算した。最大量を使用した場合の最悪シナリオでは、暴露量は高齢者で 1.8 mg/kg 体重/日、成人で 1.4 mg/kg 体重/日となり、安全マージンは約 550 であった。パネルは、提案された使用及び使用量による安全上の懸念はないと結論した。

8. 食品中の藍藻毒素の存在、暴露、毒性のレビューと解析

Review and analysis of occurrence, exposure and toxicity of cyanobacteria toxins in food

Published: March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/998e>

<外部委託報告書>

本報告書は、シアノトキシン（藍藻毒）に関連して広範な文献調査の結果をまとめたものである。内容は、食品中のシアノトキシン汚染、分析法、毒性情報、藍藻類の毒性に与える環境因子、シアノトキシンと他の化学物質の複合影響である。他に、食品又は飲料水中のシアノトキシンについて、世界で適用されているガイドラインレベルや健康警告レベルについてもレビューしている。ミクロシスチンには約 100 種類知られているが、分析法については多くは一種 (MC-LR) のみであった。毒性データも乏しく、参照値を求めるための毒性試験は腹腔内投与であり実際のヒトでの暴露状況を反映していない。一方で、限られたデータをもとに関連のある暴露シナリオを検討し、暴露されている集団への健康リスクについて明確な結論はできないとした。ただし、リスクがある暴露の可能性が魚介類、サプリメント使用者について根拠が示されている。

9. 全ての動物種用飼料添加物としてのポリソルベート 20 の安全性と有効性

Safety and efficacy of polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2016;14(3):4443 [3 pp.]. 22 March 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4443>

全ての動物用の飼料添加物として提案された最大濃度である完全飼料 5,000 mg/kg での使用は消費者に懸念を生じない。皮膚や目への刺激はない。すでに感作された人では皮膚や経口暴露により症状が悪化する恐れがある。使用者が吸入で暴露する恐れもない。データ不足から環境への安全性は結論できなかつた。ポリソルベート 20 は食品に乳化剤としての使用が認められており、飼料にも同じ効果が予期される。実施例により、飼料材料や飼料添加物の均一分布化に役立ち維持する効果があると思われる。

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

1. FSA は食品廃棄削減誓約に署名

Food Standards Agency signs pledge to cut food waste

15 March 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/14995/food-standards-agency-signs-pledge-to-cut-food-waste>

FSA は本日、英国の資源有効活用慈善団体であり、食品や飲料の生産と消費を将来に向けてより持続可能なものにするためにフードシステムを横断して団体が集まった WRAP を支援することを約束した。

WRAP の Courtauld 2025 キャンペーンでは

- ・英国の食品と飲料の資源強度を 1/5 減らし 10 年で 200 万ポンド節約
(資源強度：ある製品の単位当たりの生産・加工・廃棄に必要な資源 (水、エネルギー・原料) の指標)
- ・フードチェーン全体に渡る主導的団体が一緒になって食品と飲料の廃棄、温室効果ガス排出、水強度対策に取り組む
- ・全ての主要小売店、ブランド、食品サービス企業、貿易団体、地方当局を含む署名を集める (既に 90 の署名)

2. 新規食品成分関連

M. aurum について 2016 年 4 月 11 日まで意見募集

Views wanted on bacterium *M. aurum* by 11 April 2016

22 March 2016

<http://acnfp.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15008/views-wanted-on-bacterium-m>

[aurum](#)

Mycobacterium Aurum を食品成分として使用することについての認可申請があった。これについて意見を募集する。申請は、加熱死 *M. aurum* の懸濁液で、乳や乳製品、ソフトドリンク、パン類やフードサプリメントなど様々な食品に添加することを目的としている。

3. FSA は本日英国の食品犯罪の最初の評価を発表

The Food Standards Agency (FSA) has today published the first assessment of food crime in the UK

23 March 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15017/the-food-standards-agency-fsa-has-today-published-the-first-assessment-of-food-crime-in-the-uk>

FSA の全国食品犯罪ユニット(NFCU)により行われた食品犯罪年次戦略評価(FCASA)が英国の 2000 億ポンドの食品飲料産業を脅かす食品犯罪の規模と性質を検討した。この評価は来年の NFCU の優先課題を検討するのに役立つ。

この評価では食品産業全体に渡って広範な脆弱性とリスクを同定しているが、英国の食品サプライチェーンにこれまで組織的犯罪集団が侵入していることを示唆するものは少ない。英国の食品飲料部門は英国経済の 11%を占めていて検出機会は比較的低いものの、重大な詐欺による消費者や合法的ビジネスへのリスクは相当ある。

報告書

<http://www.food.gov.uk/sites/default/files/fsa-food-crime-assessment-2016.pdf>

食品産業は犯罪の標的となりやすいが報告される率は低い。消費者はしばしば自分が犠牲者だということに気がつかず、企業は悪評を恐れて報告しない。

4. FSA 科学委員会の 3 年毎のレビュー

Triennial review of six FSA Scientific Advisory Committees

24 March 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15022/triennial-review-of-six-fsa-scientific-advisory-committees>

FSA は本日 6 つの科学助言委員会のレビューを発表した。

今回のレビューは、科学一般助言委員会(GACS)、食品・消費者製品・環境中化学物質の毒性に関する委員会(COT)、食品の微生物学的安全性に関する助言委員会(ACMSF)、動物飼料に関する助言委員会(ACAF)、新規食品と工程に関する助言委員会(ACNFP)、社会科学研究委員会(SSRC)についてのものである。

レビューでは 8 つの助言を行い、ACMSF と COT 以外については組織の改編を提案している。

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

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

1. 口腔衛生向上：地域の水のフッ素添加ツールキット

Improving oral health: community water fluoridation toolkit

23 March 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/improving-oral-health-community-water-fluoridation-toolkit>

地方当局がフッ素添加について情報を与えられた上での選択をするためのツールキットである。フッ素添加は口腔衛生改善のための有効で安全な対策の一つで、フッ素を添加するかどうかの決定は地方当局の所管である。

2. 新しい Eatwell ガイドは健康的でバランスのとれた食事を説明する

New Eatwell Guide illustrates a healthy, balanced diet

17 March 2016

<https://www.gov.uk/government/news/new-eatwell-guide-illustrates-a-healthy-balanced-diet>

最新の科学的助言委員会の勧告を反映して新しい Eatwell Guide を発表した。この新しいガイドでは、野菜、果物、全粒穀物のデンプン質炭水化物を増やすことを推奨している。一方、砂糖入り飲料を排除し、砂糖や塩、脂肪の多い食品については健康的でバランスの良い食事に必ずしも必要なものではないという勧告を反映してガイドにはほとんど含めていない。

*The Eatwell Guide

<https://www.gov.uk/government/publications/the-eatwell-guide>

-
- 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. 有害物質を含むプラスチック：リサイクルか焼却か？

Plastics that contain hazardous substances: recycle or incinerate?

2016-03-22

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/maart/Plastics_that_contain_hazardous_substances_recycle_or_incinerate

過去十年リサイクルが増加してきた。リサイクルの問題の一つは有害物質を含む場合である。そのような物質の影響と、エネルギー効率や CO2 排出を天秤に掛けなければならない。この報告書では、難燃剤 HBCDD (ヘキサブロモシクロドデカン) を含む押し出しポリスチレン Styrofoam とポリ塩化ビニリデンの可塑剤 DEHP (フタル酸ジエチルヘキシル)、カドミウム、鉛についての事例を検討した。

● 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. 海岸に打ち上げられた海藻ホンダワラ (Sargassum) : 労働者と居住者の曝露を抑えるために緊急措置が取られる

Sargassum seaweed washed up on beaches: immediate measures to be taken to limit the exposure of workers and residents

14/03/2016

<https://www.anses.fr/en/content/sargassum-seaweed-washed-beaches-immediate-measures-be-taken-limit-exposure-workers-and-residents>

2014年8月以降、フランス領西インド諸島とフランス領ギアナの海岸にホンダワラが連続して打ち上げられている。取り除く努力をしているにもかかわらず、この海藻はその場で腐敗している。これにより硫化水素(H₂S)が発生し、高濃度で検出される恐れがある。H₂Sに曝露した人の健康影響についての医師の報告や悪臭についての公衆からの苦情はかなり増えている。この件に関し、ANSESは健康環境労働省からの正式な要請を受けて腐敗したホンダワラからの放出物問題に関する専門評価を実施した。ANSESは本日、硫化水素曝露の健康影響について更新した知見レビューを発表する。この意見では打ち上げられた海藻を直ちに回収する必要性を強調し、この海藻の回収、輸送、加工に従事する作業者の保護対策方法を助言する。同時に、一般の人々にこの海藻に触れてはならないと知らせる必要がある。

2015年9月3日のフランス公衆衛生高等会議 (HCSP) の助言

打ち上げられた海藻近くのビーチの H₂S 濃度に応じて次の対応を勧告する。

- ・ 0.2～1 ppm の場合：一般向けに情報提供
- ・ 1～5 ppm の場合：一般向けの情報提供に加えて感受性の高い人は近づかないように助言
- ・ 5 ppm 以上の場合：検出警報装置を身につけた専門家以外は立ち入り制限

- 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 はトータルダイエットスタディの結果を発表

FSAI Publishes Results of a Total Diet Study

Tuesday, 15 March 2016

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/total_diet_study_15032016.html

全体として、アイルランド人は一般的に食事での検査対象化学汚染物質によるリスクはない。しかし国際的な知見同様、アクリルアミド、アフラトキシン、そしてそれらよりは少ないが鉛に関しては懸念となる可能性がある。これらはアイルランドに特有ではなく、世界中の懸念である。国や国際機関のリスク管理者は、これらの物質への暴露をゼロにすることは不可能であることを念頭におきながら、実行可能な限り低くするよう努力を継続している。

この研究では 2012-2014 年のアイルランド人の普通の食生活を代表する 147 の食品と飲料を評価した。調査した化合物は、アルミニウム、ヒ素、カドミウム、クロム、鉛、水銀、スズ、ヨウ素、セレン、硝酸及び亜硝酸、アクリルアミド、カビ毒 (アフラトキシン、フモニシン、オクラトキシン、パツリン、トリコテセン、ゼアラレノン)、多環芳香族炭化水素、残留農薬、ビスフェノール A、フタル酸など。

* 報告書 : Report on a Total Diet Study carried out by the Food Safety Authority of Ireland in the period 2012 – 2014

https://www.fsai.ie/publications_TDS_2012-2014/

-
- ノルウェー食品安全局 (Norwegian Food Safety Authority)

http://www.mattilsynet.no/portal/page?_pageid=54,40103&_dad=portal&_schema=PORTAL&language=english

1. 緑茶抽出物製品の EU 規制に関する食品安全局の作業

Mattilsynet jobber for EU-regulering av produkter med ekstrakter av grønn te

10.03.2016

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/mattilsynet_jobber_for_euregulering_av_produkter_med_ekstrakter_av_gronn_te.22069

(ノルウェー語)

ノルウェー食品安全局は緑茶抽出物製品の販売を規制する予定である。それら抽出物はサプリメントの原料として一般的なものである。最近、緑茶抽出物のサプリメント使用に関連した肝臓障害を含むいくつかの有害影響が報告されている。またノルウェー食品安全

局はデンマーク及びスウェーデンとともに、緑茶抽出物製品の販売を規制するよう EC に働きかけている。

ノルウェー公衆衛生研究所による報告

食品サプリメントに使用されている緑茶抽出物の(-)-エピガロカテキン-3-ガレート (EGCG)の量の安全性評価

Safety assessment on levels of (-)-Epigallocatechin-3-gallate (EGCG) in green tea extracts used in food supplements

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/norwegian_institute_of_public_health_safety_assessment_on_levels_of_egcg_in_green_tea_extracts_used_in_food_supplements.22068/binary/Norwegian%20Institute%20of%20Public%20Health:%20Safety%20assessment%20on%20levels%20of%20EGCG%20in%20green%20tea%20extracts%20used%20in%20food%20supplements

緑茶抽出物は食品サプリメントによく使われている。ここ数年、緑茶抽出物を含む食品サプリメントの摂取に関連する健康への悪影響についての報告がいくつかある。ノルウェー、スウェーデン、デンマークの食品当局は緑茶抽出物を含む食品サプリメント摂取後の肝障害の症例報告をいくつか受け取っている。2014年だけでノルウェー地域医療情報及びファーマコビジランスセンター(RELIS)は緑茶抽出物を含む食品サプリメント摂取と肝炎の関連についての4つの症例報告を受け取っている。このためノルウェー食品局がノルウェー公衆衛生研究所に報告を依頼した。

EGCGは飲料の緑茶には77.8(2.31~203)mg/100g程度含まれる(淹れ方により相当違う)。緑茶抽出物のEGCGも製品により多様で同時に含まれる成分もかなり違うが、通常成分は不明である。デンマーク技術大学(DTU2015)の報告によると、北欧諸国で販売されている製品の緑茶抽出物は1944mg、EGCGは1日980mgである。

イヌの実験で、餌を与えた後にEGCGを投与した場合と空腹時の投与では血中濃度が10倍違い、空腹では重大な肝障害がおこることが報告されている。ヒトでの肝臓障害に関する症例報告がまとめられている。イヌ空腹時投与試験の結果と安全マージン(MoS)アプローチに基づき、1日のEGCG暴露量は0.4mg/kg体重以下にすべきである。

2. 乳児用プロバイオティクスサプリメントについては情報が足りない

Trenger mer kunnskap om probiotika i kosttilskudd til de minste

11.03.2016

http://www.mattilsynet.no/mat_og_vann/spesialmat_og_kosttilskudd/kosttilskudd/trenger_mer_kunnskap_om_probiotika_i_kosttilskudd_til_de_minste.22071

プロバイオティクスが流行している。ノルウェー食品局はこれまでもプロバイオティクスを含むベビーフードを安全上の懸念があるとして販売禁止としている。

Risikovurdering av kosttilskudd med Lactobacillus Reuteri Protectis

http://www.vkm.no/eway/default.aspx?pid=277&trg=Content_6498&Main_6177=6498:0:31,2303&Content_6498=6187:2189180::0:6271:1::0:0

(ノルウェー語)

報告書

Lactobacillus reuteri Protectis®を含む食品サプリメントの健康リスク評価

Health risk assessment of a food supplement containing Lactobacillus reuteri Protectis®

10.03.2016

<http://www.vkm.no/dav/bafe477963.pdf>

ノルウェー食品安全科学委員会の生物学的ハザードについての委員会の意見

*Lactobacillus reuteri Protectis®*は乳幼児用サプリメントとして販売されている。

DSM 17938 はもともと母乳から単離された ATCC 55730 の「娘系統」で、ATCC 55730 はテトラサイクリン耐性とリンコサミド耐性の二つのプラスミドをもつ。「娘系統」はこれらのプラスミドを無くして確立されたもの。これまで DSM 17938 が安全でないという根拠はないが長期安全性は確立していない。乳児の早期の腸内細菌が腸内細菌叢や免疫機能の発達に重要であるという根拠はあっても、未熟な腸に毎日特定の単一細菌を供給することについて長期的に悪影響がある可能性は排除できない。

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

1. FDA の新しい Whyville のオンライン "Snack Shack" は若者に栄養成分表示について教える

FDA's New Online "Snack Shack" in Whyville Teaches Youth about the Nutrition Facts Label

March 15, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm489555.htm>

今月は全国栄養月間で、これを機に FDA は人気のある Whyville オンラインコミュニティ (子ども向け教育サイト) で "Snack Shack" を始める。表示を理解するためのインタラクティブゲームも含まれる。

2. 公示

次の製品には表示されていない医薬品成分が含まれる。製品の写真は各ウェブサイトに掲載。

- Salute Capsules

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm491190.htm>

FDA の検査でシルデナフィル、チオシルデナフィル、スルホアイルデナフィルが検出された。

- Xerophagy Capsules

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm491218.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- ZlimXter Capsules

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm491221.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。(注：減量用と宣伝)

- Eradicate Capsules

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm491212.htm>

FDA の検査でシブトラミンとデスマチルシブトラミンが検出された。

- Dynamizm Capsules

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm491205.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

3. 警告文書

- Matthew Brennan 3/3/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489345.htm>

動物用医薬品セフチオフルの適用外使用

- ALV Supplement Direct 3/3/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489374.htm>

無水カフェインバルク粉末の脂肪燃焼、集中力をあげるなどの宣伝が未承認新規医薬品、*www.alvSupplementdirect.com* というサイト名からダイエタリーサプリメントとみなされるがそうであることを示さず規制に従っていない、500g の袋からティースプーン 1/27 杯 (50-100mg) という使用量指示は消費者に不当なリスクとなる、など

- *Acacia rigidula* を含むダイエタリーサプリメント 5 件

Achieve Health, LLC 3/7/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489442.htm>

Journey Health USA, LLC 3/7/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489447.htm>

Legendary Nutrition, LLC 3/7/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489451.htm>

Nubreed Nutrition, Inc 3/7/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489438.htm>

Ronnie Coleman Signature Series/Rcba Nutraceuticals, LLC 3/7/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm489456.htm>

- Black Onyx World LLC dba Alikay Naturals 3/16/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm491505.htm>

“Bentonite Me Baby” から鉛が 37.5 ppm 検出された。皮膚に使用する他にデトックス用に経口摂取することを薦めており未承認新規医薬品に該当する

- Herbal Junction 3/11/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm491291.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反など多数

- Universal Formulas, Inc. 3/3/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm490486.htm>

各種ダイエットサプリメントの宣伝が未承認新規医薬品

- Bertrand Bulls 3/8/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm490555.htm>

食用に販売された牛の残留動物用医薬品フルニキシン

-
- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局 (The NSW Food Authority)

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. リコール : **Spring Bay** オーストラリア産イガイ

Recall: Spring Bay Australian Mussels

19 March 2016

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recallsandadvisories/product-recall-spring-bay-australian-mussels>

Spring Bay Seafoods が下痢性貝毒汚染のためリコールを行っている。製品の写真を掲載。

-
- 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

- 2016.3.11~2016.3.17

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=30943>

- 2016.3.4~2016.3.10.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=30841>

2. 貝類毒素発生及び検査状況（巨濟市沿岸の一部海域で貝毒の基準値を超える）

農水産物安全課 2016-03-24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&seq=31017>

－2016年3月22日現在の国内生産海域及び流通中の貝毒発生及び検査状況－
生産海域の貝毒発生状況（水産科学院）

一部で基準値超過検出（81～191 μ g/100g）、一部で基準値以下検出（42 μ g/100g）

*麻痺性貝毒許容基準(食品公典)：80 μ g/100g

今後の予想：例年水温上昇とともに貝毒発生海域が持続的に拡大するため、しばらく増加すると予想される。

貝毒が検出された海域が確認されたため、貝類による食中毒発生が懸念される。国民の皆さんには貝毒が検出された海域及び近隣地域の天然貝類の摂取を一切禁止してください。

国内流通販売中の貝毒検査結果（食薬処）

貝類毒素の検出事例なし

貝類毒素発生及び検査現状（巨濟市沿岸の一部海域に貝類毒素が基準以下で発生）

農水産物安全課 2016-03-17

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=1&seq=30904&cmd=v>

－2016年3月16日現在、国内生産海域及び流通中の貝毒発生及び検査状況－
生産海域の貝毒発生状況（水産科学院）

一部で基準値以下検出（45～77 μ g/100g）

麻痺性貝類毒素発生及び検査現状（3月14日現在）

農水産安全課 2016-03-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=1042&pageNo=1&seq=30888&cmd=v>

－2016年3月14日現在、国内生産海域及び流通中の貝毒発生及び検査状況－

- ・貝類養殖場及び周辺海域：貝毒検出事例なし
- ・国内流通販売中の貝類：貝毒検出事例なし

3. 食品医薬品安全庁、市販のコロイド銀含有製品の食用摂取禁止要請

消費者危害予防政策課/食品管理総括課 2016-03-24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=31021>

食品医薬品安全処は、国内では食品の原料としての製造・販売が禁止されている銀(Silver)溶液含有製品がインターネットサイトなどで食用に販売されているため消費者に摂取しないよう要請する。また放送通信審議委員会に、銀溶液含有製品を食用に販売した 27 インターネット販売サイトに対して接続遮断を要請し、ネイバーなど主要ポータル社にはキーワード検索広告禁止を要請した。同時に、海外直販及び輸入代行などの形態で販売されていた 20 製品の情報を関税庁に提供し、海外旅行者やインターネット、国際郵便などにより国内に該当製品が流入しないように通関禁止を要請した。

現在食薬処は銀溶液含有製品の摂取(服用)を勧奨するなどの虚偽誇大広告をしている販売者に対して食品衛生法違反可否を捜査中である。あるインターネット販売会社は「銀溶液の効能：にきび、エイズ、虫垂炎、甲状腺、前立腺がん…以外にも多くの効能があるとされています」と広告して摘発された。別のインターネット販売会社は「飲用時は約 10 ppm 程度に水で希薄して召し上がってください」という飲用勧奨広告をした。

食薬処は、銀溶液含有製品や銀溶液製造装置を販売する行為に対する継続的なモニタリングにより関連製品の流通を遮断する計画である。

4. 許可されていない食品添加物を使用した輸入ゼリーの回収措置

食品管理総括課 2016-03-24)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=31020>

食品医薬品安全処は、安全性の問題ではなく国内で使用経験がないため食品添加物として認められていない「黒にんじん(Black Carrot)由来アントシアニン色素」が使われたことが確認されたハリボーキャンディ 3 製品を販売中断及び回収措置する。また、該当の 3 製品を輸入している企業が「黒にんじん由来アントシアニン色素」を「ぶどう果皮抽出色素」と虚偽の輸入届を行った事実が確認された。

5. 食品医薬品安全処 3 周年の成果及び今後の推進計画

食品政策調整課 2016-03-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=30993>

食品安全基準大幅に改善

- ・ 衛生不良と判断された店舗率が半分以上減少： 6.9%(2013)→ 3.2%(2015)
- ・ 学校給食による食中毒患者数が 39%減少： 3,185 人(2012)→ 1,944 人(2015)
- ・ 子供給食管理支援センターの恩恵を受けている子供 6 倍拡大： 12 万名(2012)→ 71 万名(2015)
- ・ ナトリウム 1 日平均摂取量 15%減少： 4,583mg(2012)→ 3,890mg(2014)
- ・ HACCP 適用製品の割合生産量 54%水準到達： 40.1%(2012)→ 53.9%(2015)
- ・ 「輸入食品安全管理特別法」 制定/施行(2016.2.)

医療分野

略

制度改革

未来食糧資源である食用昆虫など新しい食品原料拡大、など

6. 無許可の健康機能食品の製造・販売業者の摘発

危害師範中央調査団/ソウル地方庁有害物質分析課 2016-03-22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=30964&cmd=v>

食品医薬品安全処は、無許可健康機能食品‘カルシウムハイウエル’製品を製造・販売した男を「健康機能食品に関する法律」違反疑いで拘束し、該当の製品を販売した男も非拘束送致した。また、流通期限が2017年11月30日の‘カルシウムハイウエル’製品を販売中断及び回収措置した。

男らは2015年4月から健康機能食品製造業許可を受けずに自宅にカプセル充填機などの製造設備を取り揃えて製品1,469本(100カプセル/箱)を製造し、ねずみ講式販売会社を通じて時価約3億ウォン相当を販売した。また主に高齢者を対象に、その製品ががんを抑制し免疫力を増大して遺伝子組換えを抑制するというなどの虚偽・誇大広告をして高値で販売した。

7. 3-MCPDの基準を超過した混合醤油の回収措置

食品管理総括課 2016-03-21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=30960&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品製造・加工会社‘三和食品(株)’が製造・販売した「三和濃い口醤油」製品から3-MCPD(3-Monochloropropane-1,2-diol)が基準(0.3 mg/kg以下)を超過して0.4 mg/kg検出されたため販売中断及び回収措置する。この回収は、同社の自主品質検査を受けての措置である。

8. 使い捨て紙コップ・割り箸・おしぼりなどの管理死角地帯の解消

消費者危害予防政策課 2016-03-18

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=30930&cmd=v>

食品医薬品安全処は、洗剤、使い捨て紙コップ・スプーン・箸、楊枝など衛生用品管理体制を整備して現実に適した基準を用意するため衛生用品管理法制定案を3月18日立法予告する。

主要立法内容は、▲衛生用品の範囲の具体化、▲衛生処理業の名称変更及び施設基準の現実化、▲品目別適正表示、▲自主品質検査の周期弾力的運用などである。

衛生用品範囲を明確にするために、これからは洗剤、すすぎ補助剤、その他衛生用品(使い捨て紙コップ・スプーン・箸・フォーク・ナイフ・楊枝、ナプキン、食品水商売所用ウェットティッシュ)、衛生おしぼりに分類して管理する。など

- 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 2016 年 4 月 1 日からベルベリンを含む中国ハーブの輸入と販売を認める

HSA Allows Sale and Import of Chinese Herbs Containing Berberine from 1 April 2016
21 MARCH 2016

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2016/hsa-allows-sale-and-import-of-chinese-herbs-containing-berberine-from-1a.html

HSA は、2013 年 1 月からベルベリンを含む中国ハーブの禁止を維持しながらベルベリンを含む中国伝統薬（カプセル、経口用液体、粉末、顆粒）の販売と使用を認めていたが、2016 年 4 月 1 日以降はベルベリンを含む中国ハーブの輸入と販売を認める。

ベルベリンは天然にオウレンや黄柏に天然に存在するアルカロイドで中国伝統薬によく使用されている。1978 年にベルベリンが G6PD 欠損乳児の脳障害と重症黄疸の原因になるという懸念から毒物法で使用が禁止されていた。

2013 年 1 月からベルベリンを含む中国伝統薬を認めて以来、140 以上の製品が登録されているが、これらを使用したことに直接起因する有害事象は報告されていない。また新たな安全上の懸念も報告されていない。これらのことと保健省や専門委員会への諮問から重大な安全上の懸念はないと評価した。

これらの中国ハーブは自由に販売できるため、消費者は他の健康製品同様、中国ハーブの影響は個人で大きく異なる可能性があることに注意し、あなたにとって適するかどうかは医師や漢方医に相談すること。

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

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

1. 2015 年 11 月 6 日の第 19 回食品局会議の議事録

Minutes of the 19th Meeting of the Food Authority was held on 06th November 2015.
(Uploaded on: 14.03.2016).

http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/minutes_of_19th_authority_meeting.pdf

- ・カラメル色素分類を「天然」と「合成」のどちらにするかの議題は、「天然」で決着した。
- ・ Khesari dal（グラスピー *Lathyrus sativus*）の安全性について

販売や貯蔵が禁止されているにも関わらず 48 万ヘクタールで栽培されている。過去 20 年 lathyrism が報告されていないこと、毒性の低い品種が入手できるようになっていること、摂取量が少ないこと、水が使えるようになったこと、などから禁止を解除する方向で検討しているが結論は出ていない。

(1961年に lathyrism という足の麻痺に関連するため禁止された。神経毒性アミノ酸 β -N-Oxalyl-L- α,β -diaminopropionic acid (ODAP) を含む。飢饉の時にこのマメをたくさん食べると発症する、生育条件が悪いと ODAP をたくさん作ることも寄与。)

● その他

ProMED-mail

化学物質汚染、飲料水 USA: (バーモント)

Chemical contamination, drinking water - USA: (VT)

2016-03-17

<http://www.promedmail.org/post/4098683>

Date: Tue 15 Mar 2016 Source: WPTZ Burlington [edited]

バーモント州知事 Peter Shumlin が、さらに多くの North Bennington の井戸から PFOA (パーフルオロオクタン酸) が検出されたと言った。2016年3月11日(金)の夕方の会見に150人以上の Bennington と North Bennington 地域住人が参加していた。

Shumlin 氏によると、2巡目の検査結果を2016年3月14日に受け取ったとしている。検査した私有井戸67基のうち52基から、保健省の許容濃度である20 ppt 以上の PFOA が検出された。検出された濃度は38 ppt から2730 ppt であり、12検体は不検出、3検体は許容量以内だった。全部で、Chemfab 工場から半径2.5 km 以内にある185基の井戸が検査された。2月に6基が PFOA 陽性だった。公共の水については、小学校を含めて PFOA 汚染はみつかっていない。工場跡地の土壌のサンプリングは2016年3月16日から開始される。結果は数週間が出るだろう。

(注として次の記載あり：EPAにより飲料水中の PFOA の規制は現時点では行われていない。しかし暫定的参照値があり、0.4 $\mu\text{g/L}$ である。PFOA の長期健康影響は不明であるが難分解性で長期にわたり残存するので健康上の懸念となる可能性があると判断されている)

EurekAlert

OTC 医薬品、ダイエタリーサプリメント、補完/代替医薬品に焦点をあてた論文

Articles focus on OTC medications, dietary supplements & complementary/alternative medicine

21-Mar-2016

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-03/tjnj-af031716.php

JAMA Internal Medicine に発表された新しい研究によると、複数の医薬品とダイエタリーサプリメントを使う高齢者が増加しており、それらを一緒に使用することで薬物相互作用

用のリスクが増えている。米国の高齢者の多くが処方薬と市販薬、ダイエタリーサプリメントを使用している。このことが高齢者の医薬品の有害事象や多剤併用リスクを増大させている。

イリノイ大学の Dima M. Qato らが、全国を代表するデータを用いて医薬品使用の変化を解析した。2005-2006 年に 2,351 人、2010-2011 年には 2,206 人の 62~85 才を対象に自宅でのインタビューと医薬品の調査を行った。著者らは次のことを報告している。

- ・この間、5 剤以上の処方薬の使用は 30.6%から 35.8%に増加した。
- ・全ての種類のサプリメントや医薬品の 5 剤以上の使用は 53.4%から 67.1%に増加した。
- ・OTC 医薬品の使用は 44.4%から 37.9%に減少した。
- ・ダイエタリーサプリメントの使用は 51.8%から 63.7%に増加した。最も多く使用されていたのはマルチビタミン又はミネラルサプリメント、及びカルシウムであった。
- ・主要薬物相互作用リスクのある高齢者は、2005-2006 年が 8.4%なのに比べて 2010-2011 年は 15.1%と増加した。例えば、薬物相互作用の可能性のある予防的心血管系治療薬とサプリメントの併用が増加している。

ただし、著者らはこの研究の限界についてもふれている。このデータでは、肝臓や腎臓の機能、相互作用の種類、用量、併用した時期、重症度など、医薬品による有害作用に影響を与えうる因子を広く評価することはできない。

コメント：多剤併用—いまや数だけではなく

医薬品使用の監視を支援するシステムを作る必要がある。

レター：患者は補完/代替医薬品の使用を報告しているか？

多くの患者はプライマリーケア医師に補完/代替医療の使用を報告していない。医師が尋ねず、患者は医師に否定されるのを恐れて話さない。7,493 人の成人を調べた結果、42.3%は報告していない。補完/代替医療のうち報告しないことが多いのはヨガ、太極拳あるいは気功、最も多く報告されているのはハーブやサプリメント、鍼。

* Changes in Prescription and Over-the-Counter Medication and Dietary Supplement Use Among Older Adults in the United States, 2005 vs 2011

Qato DM, Wilder J, Schumm LP, Gillet V, Alexander GC.

JAMA Intern Med. 2016 Mar 21. [Epub ahead of print]

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室