

食品安全情報（化学物質） No. 5/ 2017（2017. 03. 01）

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>

【WHO】 WHO は新しい抗生物質が緊急に必要な細菌のリストを発表

世界保健機関（WHO）は抗生物質耐性の「優先病原体」に関する初のリストを公表した。ヒトの健康に大きな脅威となる可能性がある細菌 12 種について、新規抗生物質を必要とする緊急性に応じて優先度を 3 段階に分類している。

【FSA】 食品サプリメント

英国食品基準庁（FSA）は、食品サプリメントの各種規制に関わる担当機関と FSA の役割について説明した Q&A を公表した。同時に、食品サプリメントの販売事業者向けのリーフレットも公開し、食品サプリメントを扱う食品事業者の責任について、食品サプリメントのラベル表示、栄養・健康強調表示、危険性のある製品（DNP 及び DMAA）についてまとめている。

*ポイント： 食品サプリメントについては、政策決定から執行まで、英国では複数の機関が関係しています。どの機関が何を管轄しているのかがわかりやすくまとめられています。ただし、難しいのはハーブに含まれる物質を使用した製品で、その製品が医薬品に該当しそうな場合には医薬品・医療製品規制庁（MHRA）のボーダーライン部門がケースバイケースで分類を判断しているとのこと。

【FSAI】 1952 年のアイスクリーム規則の無効

アイルランドにおいて、アイスクリームに関する食品基準規則 1952（S.I. No. 227 of 1952）を無効とする提案がなされた。1952 年の規則はアイスクリームの成分規格を定めたもので、特に乳脂肪、乳固形成分及び糖分の含有に関する最低値を定めたものである。食品をより健康的にして保健省の肥満対策の目標を実現するために、1952 年のアイスクリームは最低重量の 10% は砂糖を含むという S.I. No. 227 規則を見直し、意見を募集する。

*ポイント： 2015 年に WHO が糖類の摂取についてガイドラインを発表したように、現代は先進国を中心に肥満や過体重の対策として糖の摂取を抑えようという取り組みがなされています。これもその一貫で、アイスクリームの製造業者が製品中の糖の量を低減しやすきようにするための規則見直しです。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2015（2015. 03. 18）

【WHO】 WHO は各国に成人と子どもの砂糖の摂取量を減らすよう呼びかける

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201506c.pdf>

【FDA】 タバコの化学物質：植物から喫煙製品まで

米国食品医薬品局（FDA）は、市民が理解しやすい方法で、タバコに含まれる有害物質についての説明を伝えるためのビデオやインタラクティブツールを公表した。植物から喫煙用の最終製品ができるまでを 3 段階にわけた構成になっている。

*ポイント： タバコの記事ですが、FDA が驚くほど力を入れて作成しているので、ご参考まで。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO は新しい抗生物質が緊急に必要な細菌のリストを発表

[【FAO】](#)

1. コーデックス委員会：コーデックス AMR 会合の報告書発表

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品添加物としての結晶セルロース (E 460(i)) の仕様に改訂案の安全性
2. 新規食品としてのプロリン特異性オリゴペプチダーゼの安全性
3. グイマツ(ダフリアカラマツ)由来タキシフォリン豊富な抽出物に関する科学的意見
4. 生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質に関するガイダンス案、コメント募集
5. 飼料添加物関連
6. あなたはどのくらい確信している？科学的不確実性をよりよく説明するために手を貸してください

[【FSA】](#)

1. 食品サプリメント
2. 食品サプリメントを売っていますか？

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【BfR】](#)

1. 消費者製品のナフタレンに関する Q&A
2. 狩猟肉の鉛含量削減：「狩猟で得られた肉の食品安全性」プロジェクトの結果

[【ANSES】](#)

1. 家庭の洗濯に雨水の利用：ANSES の助言

[【FSAI】](#)

1. ヒスタミン高濃度のため Tesco Mackerel Fillets をリコール
2. 1952 年のアイスクリーム規則の無効

[【FDA】](#)

1. CFSAN は食品の輸出認証を PDF で発行する
2. FDA は食品表示の「ヘルシー」という用語の使用について公聴会を開催する
3. ルイジアナの医薬品およびダイエタリーサプリメントメーカーが連邦規制違反のため操業停止を命令された
4. タバコの化学物質：植物から喫煙製品まで
5. リコール情報
6. 警告文書

[【USDA】](#)

1. 表示されていないアレルゲンを予防する：リコールを減らすための戦略的アプローチ
公聴会の通知

[【FTC】](#)

1. FTC とメイン司法長官は詐欺的サプリメント販売者のウェブを閉鎖
2. 消費者向けブログ
3. 製品レビュー：あなたは自由に話せる

[【Justice】](#)

1. 司法省プレスリリース：米国はルイジアナの医薬品とダイエタリーサプリメント製造業者に不正商標表示の未承認医薬品および不正商標表示で異物混入ダイエタリーサブ

リメントの販売を中止する永久差し止め同意判決

【FSANZ】

1. 食品基準通知
2. 消費者向け食品リコールについての FAQ

【MPI】

3. 新しい食品安全法の締め切り近づく
4. 公衆衛生警告—Whakatane 岬から Opotiki の貝でマリンバイオトキシンを確認

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
1. 食品医薬品安全処、「子ども給食管理支援センター成果報告会」開催
2. 食品医薬品安全処不良食品機動取り締まりチーム、昨年の食品衛生法違反業者 282 所 摘発
2. 輸入食品原材料など虚偽申告の行政処分が強化される！
3. 食品医薬品安全処、食品表示を分かりやすく確認するモデル事業の実施
4. 妊娠中の女性のための栄養・食生活の管理、このようにしてください！
5. 回収措置

【その他】

- ・ (ProMED-mail) インドクルミーブラジル：死亡
- ・ (ProMED-mail) メタノール中毒 ベトナム (ライチャウ)
- ・ (EurekAlert) スチレンががんをおこすという根拠は限られている
- ・ (EurekAlert) 研究がサプリメントのメラトニン含量は大きく異なることを発見
- ・ (EurekAlert) 研究者らは抗酸化剤、ジューシング、その他の食生活の流行についての神話の嘘を暴くことを目指す
- ・ (EurekAlert) 医師は心疾患患者とハーブ医薬品の使用について議論すべき

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

1. WHO は新しい抗生物質が緊急に必要な細菌のリストを発表

WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed

27 February 2017

<http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2017/bacteria-antibiotics-needed/en/>

本日、WHO は抗生物質耐性の「優先病原体」に関する初のリストを公表した。ヒトの健康に大きな脅威となる可能性がある細菌 12 種について、特に複数の抗生物質に耐性をもつグラム陰性菌に焦点を当て、新規抗生物質が必要となる緊急性に応じて優先度を 3 段階に分類している。リストはドイツの Tübingen 大学の感染症部門の協力のもと作成した。

最重要 (Priority 1: CRITICAL)

1. カルバペネム耐性 *Acinetobacter baumannii*
2. カルバペネム耐性 *Pseudomonas aeruginosa*
3. カルバペネム耐性 ESBL 産生 *Enterobacteriaceae*

優先度高 (Priority 2: HIGH)

1. バンコマイシン耐性 *Enterococcus faecium*

2. メチシリン耐性バンコマイシン中間および耐性 *Staphylococcus aureus*
3. クラリスロマイシン耐性 *Helicobacter pylori*
4. フルオロキノロン耐性 *Campylobacter spp.*
5. フルオロキノロン耐性 *Salmonellae*
6. セファロスポリン耐性、フルオロキノロン耐性 *Neisseria gonorrhoeae*

優先度中 (Priority 3: MEDIUM)

1. ペニシリン非感受性 *Streptococcus pneumoniae*
2. アンピシリン耐性 *Haemophilus influenzae*
3. フルオロキノロン耐性 *Shigella spp.*

研究開発は必須であるが、それだけでは解決できない。耐性に対応するためにはより良い感染予防と既存の医薬品の適切な使用、将来開発されるであろう新しい抗生物質の合理的使用をしなければならない。

●国連食糧農業機関 (FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations)

<http://www.fao.org/>

1. コーデックス委員会

コーデックス AMR 会合の報告書発表

Report of Codex AMR meeting published

17/02/2017

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/roster/detail/en/c/471647/>

2016年11月29日から12月2日にロンドンで行われた会合の報告書を、7月にジュネーブで開催される第40回コーデックス総会のワーキング文書としてオンライン掲載した。

* REPORT OF THE PHYSICAL WORKING GROUP ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE (AMR)

London, United Kingdom 29 November – 2 December 2016

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-701-40%252FWD%252Fcac40_12_Add2e.pdf

●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

- ウクライナ—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管理評価

Ukraine—evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

12/01/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3719

2016年9月5～16日にウクライナで実施した、生きた動物と動物製品の残留物質と汚染物質に関して公的管理がEU輸出用に適した十分な保証を提供しているかを評価するための査察。2010年査察後の是正措置の導入状況にも留意した。概して、ウクライナの残留モニタリング計画は時宜を得た方法でEUが認可した保証を広くサポートしている。さらに前回の査察から研究所ネットワークの性能は大いに改善されている。だが、物質グループの検査範囲が狭いこと、タイムリーなサンプル検査を妨げる予算制限、不適切なサンプリング戦略、フォローアップ検査がいつも直ちに行われなかったことで、計画の効果が損なわれている。動物用医薬品の販売と使用に関する公的管理の頻度の少なさに関して、国家規定の制約がEU輸出用製品の残留物に関する保証への管理能力を弱めている。

- ポルトガル—農薬の認可

Portugal—authorisation of plant protection products

08/02/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3740

2016年6月14～24日にポルトガルで実施された農薬の管理システムを評価するための査察。一貫してEUの法に違反した、新規・既存認可製品両方の、また並行取引許可の申請処理に明らかに遅延が増えている。結果として新規製品の利用が制限されている。ポルトガルは製品の認可に他の加盟国の評価作業を効果的に広く利用しているが、他の加盟国の遅延により申請処理は明らかに遅れている。このことはポルトガルの特定課題というよりはEUで期限に合わせることの難しさを示している。

- ポルトガル—農薬の販売と使用

Portugal—marketing and use of plant protection products

08/02/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3739

2016年6月14～24日にポルトガルで実施した農薬の管理システムを評価するための査察。よく教育を受けた優秀な職員が管理している。管理は市販製品の認可状況の確認に焦点を当てている。農薬の登録と製品表示検査の欠点、生産者が認可に従った農薬を使用しないリスクを増している。前回2012年の査察の助言はほぼ対処されている。

- ラトビア—オーガニック生産とオーガニック製品の表示

Latvia—Organic production and labelling of organic products

11/01/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3721

2016年6月14～22日にラトビアで実施した査察。ラトビアのオーガニック生産とオーガニック製品の表示に関する管理システムは確立し、効果的に実行されている。

- 南アフリカ—輸出管理 - 柑橘類

South Africa—Export controls - citrus fruits

15/02/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3751

2016年6月13～24日に南アフリカで欧州委員会が実施した査察。このテーマの5回目の査察で、今回はEU指令と南アフリカ柑橘類黒斑病リスク管理システムが求める公的輸出チェックの実行に焦点を当てた。国立農薬機構は頑強な管理システムと輸出手段を確立している。だが2016年以後、柑橘類の黒斑病をさらに減らすために改善すべき野外調査と国内の遮断調査にいくつかの問題点を確認した。

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/>

2017年第7週～第8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)

スウェーデン産スライス生姜 (44 mg/kg) ; 乾燥パパイヤ(38 mg/kg)の亜硫酸塩非表示、ベルギー産チルドビーフのツラスロマイシン(2200 µg/kg)、トルコ産ピスタチオ入りハルヴァのアフラトキシン(B1 = 4.57; Tot. = 5.20 µg/kg)、レバノン産カブの酢漬けの未承認着色料ローダミン B、エジプト産トマトのクロロピリホス(0.61 mg/kg)、スペイン産冷凍ヨシキリザメ切り身の水銀(2.4 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキロインの水銀(1.6 mg/kg)、ポーランド産エキナセア入りハーブティーのアトロピン(72 µg/kg)及びスコポラミン(23 µg/kg)、ベルギー産サニーレタスのフルオピラム(40 mg/kg)、タイ産オランダ経由塩漬けラディッシュの安息香酸(E210)非表示(1820 mg/kg)、動物用医薬品(チルミコシン、リンコマイシン-

スペクチノマイシン)の十分な休薬期間をとっていない動物由来イタリア産チルド子牛肉、など。

注意喚起情報 (information for attention)

イスラエル産オレンジのイマザリル(13.1 mg/kg)、カナダ産チルド馬肉の未承認物質オキシフェニルブタゾン (7.5 µg/kg)、ナイジェリア産 suya ペッパーのアフラトキシン(B1 = 300; Tot. = 360 µg/kg)、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.29 mg/kg)、中国産テーブルナイフからのクロムの溶出(0.4 mg/l)、中国産スターフルーツのメソミル(0.089 mg/kg)、南アフリカ産冷凍メルルーサフィレの塩化ベンザルコニウム(BAC) (0.92; 0.36 mg/kg)、ウクライナ産ヒマワリ脂肪酸飼料の非ダイオキシン様 PCB(50.1 µg/kg)、など。

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

米国産スウェーデン経由風味チーズスナックの着色料サンセットイエローFCF (E110)の未承認使用、ドイツ産粒状複合飼料の反芻動物の DNA の存在、英国産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、ベルギー産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、タイ産オランダ経由緑豆の着色料タートラジン(E102)の未承認使用、スペイン産ビタミン食品サプリメントによるアレルギー反応(皮膚の赤みと発疹)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

日本産玄米茶の未承認物質ジノテフラン(0.022 mg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(1.728 mg/kg ; 1.113 mg/kg ; 1.342 µg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(CRYI Ab/Ac, p35S, tNOS)ピーフン、セネガル産鳥餌用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 169 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 43.5; Tot. = 64.6 µg/kg)、トルコ産ペッパーのテブコナゾール(1.266 mg/kg)、中国産紅麴粉の未承認照射、米国産殻付きピスタチオのオクラトキシン A (94 µg/kg)、エジプト産生鮮ペッパーのメソミル(0.06 mg/kg)及び未承認物質プロパルギット(0.940 mg/kg)、中国産鉄製漉し器からのマンガンの溶出(0.2; 0.1 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2117 mg/kg)、モロッコ産ミントハーブブレンドのイミダクロプリド(0.13 mg/kg)及び未承認物質クロルフルアズロン(0.054 mg/kg)、エジプト産オレンジの未承認物質プロパルギット(0.04 mg/kg)、インド産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (290 - 300 µg/kg)、エジプト産チリペッパーの未承認物質メタミドホス(0.040 mg/kg)及びプロパルギット(0.43 mg/kg)、タイ産オクラの未承認物質ジノテフラン(0.31 mg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(2.267 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.834 mg/kg)、米国産ピスタチオのオクラトキシン A(43 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. 食品添加物としての結晶セルロース(E 460(i))の仕様に改訂案の安全性

Safety of the proposed amendment of the specifications for microcrystalline cellulose (E 460(i)) as a food additive

EFSA Journal 2017;15(2):4699 [7 pp.]. 16 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4699>

この食品添加物の規格について溶解性を「水酸化ナトリウム溶液にほとんど溶けない、あるいは溶けない」に改訂するための申請。現在、既存の EU 規格では結晶セルロースを「水酸化ナトリウムにわずかに溶ける」と特徴づけている。溶解性検査に使用する水酸化ナトリウム溶液の濃度が適切な JECFA 検査法で示されていないため、欧州薬局方に規定された濃度(50 g/L)を用いて検査を行った。サンプル 1 g を溶かすのに必要な水酸化ナトリウム溶液の量は 10,000 mL 以上であることが検査で示された。申請者が提案する結晶セルロース(E 460(i))の水溶性に関する規格の改訂が安全上の懸念を生じることはないが、溶解性試験に使用する水酸化ナトリウム溶液の濃度は EU 規格で示すべきである。

2. 新規食品としてのプロリン特異性オリゴペプチダーゼの安全性

Safety of proline-specific oligopeptidase as a novel food pursuant to Regulation (EC) No 258/97

EFSA Journal 2017;15(2):4681 [17 pp.]. 15 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4681>

新規食品成分としてのプロリン特異性オリゴペプチダーゼ(Tolerase® G)は遺伝子組換えクロコウジカビセルフクローン系統で生産したプロリル-オリゴペプチダーゼの酵素製剤である。対象集団は一般の成人である。細菌の復帰突然変異試験と *in vitro* 染色体異常試験の結果は遺伝毒性を示さなかった。90 日間ラット試験で観察された影響は、投与による影響でこれらの動物が高エネルギーを摂取することに起因している可能性がある。Tolerase® G の最大使用量を考慮し、成人の体重設定を 70 kg とした時、日常摂取量は 2,746 mg TOS/人あるいは 39.2 mg TOS/kg 体重/日に相当する。この値と、過剰にエネルギーを摂取することにより影響の出るラットの用量との間のマージンはおおよそ 45 である。このマージンに注目すると、意図した使用量でヒトにそのような影響は生じそうもない。新規食品 Tolerase® G は意図した使用量で使用するには安全である。

3. グイマツ(ダフリアカラマツ)由来タキシフォリン豊富な抽出物に関する科学的意見

Scientific Opinion on taxifolin-rich extract from Dahurian Larch (*Larix gmelinii*)

EFSA Journal 2017;15(2):4682 [16 pp.]. 14 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4682>

この新規食品(NF)はグイマツの木に由来するタキシフォリン豊富な水-エタノール抽出物で、最低 90%のタキシフォリンを含んでいる。タキシフォリン豊富な抽出物は十分に特徴づけ

られ、組成データと規格は安全上の懸念を生じない。この新規食品をノンアルコール飲料、ヨーグルト、チョコレート菓子に添加することを目的とする。遺伝毒性の懸念はない。OECD 基準に従って行われた亜慢性ラット試験における最高用量(1,500 mg/kg 体重)を NOAEL とした。使用予定食品(食品サプリメントの 100 mg を含む)からの複合摂取(158 mg)の暴露マージン(MOE)は、体重 70kg の成人に約 660 となった。青年の体重 45kg を考慮し、複合摂取(146 mg)の MOE は約 460 である。9~14 歳の子どもの高いパーセントイル摂取推定量がないため、10~17 歳の子どもの使用予定食品(食品サプリメントを除く)から推定した P97.5 摂取量は 46 mg/日と考えた。体重 29.4 kg (EFSA の科学委員会が 10~14 歳の子どもの P5 体重として提案した(2012 年))を考慮し、MOE は約 960 となった。

4. 生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質に関するガイダンス案、コメント募集

Draft guidance on substances in food for infants below 16 weeks, open for comments

20 February 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170220>

EFSA は生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関する新しいガイダンス案についてのパブリックコメントの募集を開始している。誕生から生後 16 週間まで、乳児は母乳および/または乳児用粉ミルクのみを与えられ、一般人に設定されている安全量は当てはまらない。EFSA の科学委員会は乳児用粉ミルクの安全な利用についての新しいアプローチを提案する。会議報告書は最終ガイダンスと共に発表される予定である。

・生後 16 週間以内の乳児用食品に存在する物質のリスク評価に関する EFSA のガイダンス案についてのパブリックコメント募集

Public consultation on the draft EFSA guidance on the risk assessment of substances present in food intended for infants below 16 weeks of age

20 February 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/170220>

5. 飼料添加物関連

鶏肥育用、離乳子豚及び豚肥育用の飼料添加物としての Bergazym® P100 (エンド-1,4-β-キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Bergazym® P100 (endo-1,4-β-xylanase) as a feed additive for chickens for fattening, weaned piglets and pigs for fattening

EFSA Journal 2017;15(2):4707 [15 pp.]. 17 February 2017

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4707>

この添加物は 1,500 EPU/kg 飼料で鶏肥育用と離乳子豚用に安全である。この結論は豚肥育用に拡大された。遺伝毒性試験と亜慢性経口毒性試験から消費者の安全性の懸念は示されない。環境へのリスクは予期されない。鶏肥育用と離乳子豚用の有効性は結論できな

ったが、豚肥育用には推奨量で効果がある可能性がある。

6. あなたはどのくらい確信している？科学的な不確実性をよりよく説明するために手を貸してください

How certain are you? Help us to better explain scientific uncertainty

23 February 2017

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170223>

私達は未来について、科学においても、また毎日の生活においても、完璧に確信はできない。何かが起こる強力な証拠があるときでも、その結果に不確実性はほぼ必ずあるだろう。だがこの不確実性を考慮することで、多くの場合、よりよい、より透明性の高い決定をすることができる。

私達を手伝ってくれませんか？私達は評価に関する科学的な不確実性についての EFSA の伝達と説明方法を改善するのに役立つ調査を行っている。この調査は EU の 8 加盟国のパートナーと共同で行っている：キプロス、フランス、ドイツ、ギリシャ、アイルランド、ルーマニア、スペイン、英国。

この調査は約 10 分かかるが、よかったらこのテーマについての追加助言をして欲しい。

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

1. 食品サプリメント

Food supplements

19 January 2017

<https://www.food.gov.uk/wales/regswales/rp-team-newsletter/food-supplements>

英国では食品サプリメントとして言われているものの多く（例えばビタミン、ミネラルまたはアミノ酸）は食品として規制され、食品安全法 (Food Safety Act) のような一般食品法の規定に従うことを条件としている。もし食品サプリメントを販売するならば、食品事業者 (FBO: Food Business Operator) として地方自治体の環境保健サービスに登録しなければならない。

食品サプリメントとはなにか？

食品サプリメントとは以下のように定義されている。「通常の食事を補う目的を持ち、単体または組み合わせにおいて、ビタミンやミネラル、あるいは栄養上または生理学的影響があるその他の物質の濃縮供給源となる食品であり、服薬形態で販売されるもの」

食品安全基準庁 (FSA) の役割は何か？

FSA の食品サプリメントに関する主な役割は、以下に対する特定の責任で法の執行（実施方針、調整及び助言を決定する）をすることである：

- ・ 一般食品法、食品安全法及び食品規制
- ・ 新規食品
- ・ 化学物質リスクアセスメント
- ・ ウェールズ、北アイルランド (英国環境・食糧・農村地域)における消費者向け食品情報の規定に係る EU 規則 (EU FIC)に従ったラベル表示要求
- ・ 執行活動、事故、国家食品犯罪ユニット (NFCU)

地方自治体は一般食品法や食品安全法に加えて食品サプリメント法の実施に責任を負う。取引基準官が一般的にこの役割を担う。地方自治体は医薬品に関する法の執行はしない。英国医薬品庁 (MHRA) がこの分野における執行に責任を負う。

食品サプリメントに関する EU 法の所轄官庁として英国保健省は役割を果たし、分権地方とまたほかの関連する政府機関と政策を調整する。FSA はこれらの規則を地方自治体とともに執行する責任を負う。

MHRA は伝統的なハーブ薬を含む医薬品 (法の執行含めて) に対して責任を負う。ハーブ物質は薬にも食品にも使用することができるが、医薬品の目的で使用 (作用機序のためまたはその効能において) の場合、MHRA はその製品 (物質ではなく) を薬とみなす。MHRA は特定の生薬のために伝統的使用に基づき別の登録制度を設けている。

ハーブ物質は食品法では植物 botanicals と称される。製品が薬として分類すべきかどうか決定するのはケースバイケースで、MHRA ボーダーライン部門によって検討される。MHRA ボーダーライン部門は植物自体、全体的な処方、またはその製品の表示について、製品の規制状況に疑いがある場合にのみ関与する。もし製品が医薬品とみなされないならば、通常デフォルトで食品サプリメントとなる。

食品サプリメントの規制の状況は複雑である。現在の法的枠組みではいくつかの違った機関の間で責任の重複が生まれている：

- ・ 英国食品基準庁 (FSA)、ウェールズ食品基準庁(FSAW) 及び北アイルランド食品基準庁 (FSANI)
- ・ スコットランド食品基準庁 (FSS)
- ・ 英国保健省(DH)
- ・ 英国内務省(HO)
- ・ 英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA)
- ・ 地方自治体 (LA)
- ・ ウェールズ政府 (WG)

業務管轄一覧

	UK 政策担当 機関	権限委譲機関	施行機関
食品サプリメント	DH	WG, FSANI and FSS	FSA, LA
栄養及び健康強調表示	DH	WG, FSANI and FSS	FSA, LA

ハーブ類 / 植物類	MHRA, DH, FSA	MHRA, WG, FSAW, FSANI and FSS	FSA, LA, MHRA
新規食品	FSA	FSAW, FSANI and FSS	FSA, LA
医薬品	MHRA	MHRA	MHRA
精神活性物質 / 違法薬物	Home office	権限委譲なし	警察

2. 食品サプリメントを売っていますか？

DO YOU SELL OR SUPPLY FOOD SUPPLEMENTS?

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/foodsupplementsenglish_0.pdf

法的義務を知ろう

このリーフレットは、食品サプリメントを販売したり提供したりするジム、フィットネスクラブ、健康食品店及び日焼けサロンの事業者向けである。以下の情報は食品サプリメントを販売、提供する事業に求められることを理解するのに役立つだろう。

英国では食品サプリメントと言われている多くの製品（例えばビタミン、ミネラルまたはアミノ酸）は食品として規制され、食品安全法（Food Safety Act）のような一般食品法の規定に従うことを条件としている。もし食品サプリメントを販売するならば、食品事業者（FBO）として地方自治体の環境保健サービスに登録しなければならない。

食品事業者としての責任

- ・ 販売しているすべての食品（サプリメントを含め）が食べて安全なものであることを保証すること。
- ・ 信頼できる業者から購入すること。信頼できる業者とは例えば、地方自治体に登録があり、参照番号付きの請求書や領収書を出す業者である。業者が確実に信頼できるときのみ、インターネットを通して食品サプリメントを購入すること。
- ・ 模倣品に注意し、特にインターネット上で製品の価格が他の業者に比べてかなり安い場合注意すること。
- ・ 生産履歴管理記録を保管しておくこと。食品サプリメント購入先、販売先の業者を確認できなければならない。請求書や配達受領書のような書類は保管し、当局の要求に応じて情報を提供しなければならない。
- ・ 販売する食品サプリメントにラベル表示が正しくされているか確認すること。もしされていなければ、購入先に連絡し、商品の返却の手配をすること。
- ・ 販売するすべての商品が顧客にとって有害でないことを確認すること。物品売買法に従い、製品が有害であれば、顧客に損害賠償を支払うことになる。
- ・ EU 圏外の国から製品を輸入し販売する場合、販売者には商品のすべての側面に対して法的な責任が生じる。これは製品の成分、安全性及びラベル表示を含む。製品が規則を遵守しているか確認しなければ、顧客から苦情を受けるだけでなく、起訴されるこ

ともある。

以上の責任に加えて、FBO は特定の食品サプリメント法も遵守しなければならない。

どのように食品サプリメントにラベル表示すべきか？

ウェールズ食品情報規則 2014、ウェールズ食品サプリメント規則 2003 に従って、食品サプリメントは以下の特定の情報を含んだラベル表示をしなければならない：

- ・ 製品は「食品サプリメント」とラベル表示せねばならず、「ダイエタリーサプリメント」と表示してはならない。
- ・ 製造元業者の名称と所在地
- ・ 強調しなければならない一般のアレルギー物質を含めた成分一覧
- ・ 推奨される一日の摂取目安量と上限量の注意事項を含めた摂取条件
- ・ 子どもの手の届かないところに置くべき製品であるという記述を含めた保管指示
- ・ 栄養成分表示
- ・ 消費期限もしくは賞味期限の日付
- ・ アミノ酸や脂肪酸のようなビタミンやミネラルまたはその他の物質の名称
- ・ 食品サプリメントは食事の代わりに摂取すべきでないという記述

詳しい情報は以下のサイトで確認できる：

<http://gov.wales/topics/health/improvement/nutrition/nutrition/?lang=en>

栄養、健康強調表示について

FBO は食品サプリメントの包装記述のいかなる栄養素（例：低脂肪）や健康強調表示（例：健康的なコレステロールの値を維持する）も関連法律を遵守しなければならないということを確認しなければならない。（ウェールズ栄養・健康強調表示規制（2007 改正））。以下のサイトから使用が承認されている強調表示かどうか確認することができる。

http://ec.europa.eu/food/safety/labelling_nutrition/claims/register/public/?event=register_home

例えば「疲労軽減」「ハードトレーニング用」「長時間トレーニング用」「エネルギーの増加と回復力」「身体能力のアップ」「速攻吸収」のような製品のラベル強調表示は使用承認を受けてない可能性があるので注意すること。

危険性のある製品

- ・ 脂肪燃焼やダイエット錠剤に含まれる DNP

DNP（ジニトロフェノール）はヒトの食用に適さない工業化学物質である。摂取すると DNP はヒトの健康に非常に危険であり、昏睡状態や死に至る可能性さえある。DNP を含む「脂肪燃焼」製品はダイエットやボディビルディングに関心のある人たちの間で売買されているようである。DNP を含む製品を供給することは違法であり、製品の押収措置や事業に対する法的措置をとられる結果となりうる。

注意すべき製品：Dinosan、Solfo Black、ニトロフェン、アルジフェン、Chemox、イエローマジック

もし、DNP を含む製品を見つけたならば、地方自治体の取締基準局に連絡すること。

- ・サプリメントに含まれる DMAA

DMAA (ジメチルアミルアミン) は「天然の」刺激剤とされている成分である。ボディビルディングやダイエットの補助として含まれるたくさんの表示された機能性使用がある。DMAA の使用 (特にカフェインのような他の成分との組み合わせ) は血圧を上昇させ、心臓血管の問題につながり、また、脳卒中や死に関連している。英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA) は概して DMAA を含む製品を医薬品とみなし、製品が見つかりと適切な措置をとる。製造承認のない医薬品を販売、提供または広告することは違法である。

- ・注意すべき製品 : Black Widow、Get Ripped、Jack' d Upd、Stimerex、Tiger Claw

DMAA の表示がある市販製品一覧は以下のサイトで参照できる。もし、DMAA を含む製品を見つけたならば、MHRA に連絡すること。

<http://hprc-online.org/dietary-supplements/files/dmaa-list-master-pdf>

-
- 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

- 全粒穀物に切り替えると代謝が上がる可能性がある

Switching to wholegrains may boost metabolism

Thursday February 9 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02February/Pages/Switching-to-wholegrains-may-boost-metabolism.aspx>

「全粒食品を多くとると体重減の速度を速めることに役立つ可能性がある、と科学者は主張する」と Daily Mail は報じている。

研究者は同じような食事で精製穀物 (例えば精白小麦) を食べた人よりも全粒穀物を多く含む食事をとった人のほうが食品からのエネルギー摂取が少ないことを発見した。この研究は米国の 81 人の男女を対象に 2 週間全粒食品を食べない期間を経た後、全粒穀物の食事か精製穀物の食事にそれぞれ 6 週間割り当てられた。研究の間、すべての食品、飲料が提供された。対象者の便、血液の検体を検査し、代謝率の検査を行った。後で、安静時のエネルギー消費量である、安静時代謝率 (RMR) として知られている値に注目した。RMR は代謝が効率的に機能しているかを測る基準としてしばしば使われる。全粒穀物の食事をとった対象者は便の量がより多かった。彼らはまた、RMR の数値も高かった。しかし、違いは小さく、偶然の可能性もある。これら 2 つの因子の合計で、2 つのグループのエネルギーバランスの差の平均は 1 日に約 92 カロリーであった。違いを埋めるほど食べないと仮定すると、研究者が述べるには、1 年に約 2.5kg の体重減になるだろうという。この程度の体重減ではやる気が出るように思えないとしても、全粒穀物食品は精製穀物食品より微量栄

養素が多く含まれ、消化を促進し、大腸がんのリスクを減らす可能性がある。

- **健康製品に対するネット上のレビューは「誤解を招く」**

Online reviews of health products 'are misleading'

Monday February 13 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02February/Pages/Online-reviews-of-health-products-are-misleading.aspx>

「健康製品に関するネットのレビューを信じないこと、レビューは事実を歪曲している」と Mail Online は報じている。

心理学者が 3 つの医療用品のレビューと臨床試験結果とを比較し、そのレビューが肯定的な方向に歪曲していることを見つけた。研究者の Dr Micheál de Barra は、治療から良い成果を得た人が平均もしくははよくない成果を得た人よりもネットにアクセスし肯定的なレビューを載せる傾向にあるかどうかを調査した。そのような場合、ネット販売業者の製品レビューは事実を歪曲している可能性がある。

研究者は米国版のサイト Amazon.com にある 2 種類のコレステロール低下を謳う製品と 1 種類の減量用製品を分析した。一般にネット上に書き込まれたレビューのコレステロール減少や体重減少の程度は、効果に関してより信頼性の高い証拠資料となる無作為化比較試験で証明された程度に比べ相当大きいことを発見した。

この研究はネットレビューに関する基本的な問題を浮き彫りにしている。そのネットレビューが健康製品に対するものなのか、映画や本に対するものなのかに関わらず、ネットレビューはほぼ間違いなく、レビューを書き込むために時間をとる人によって書かれたものであるという点において、一種の報告バイアスがある。このことは 5 つ中 3 つの星をつけるだろう人と比較して、製品について肯定か否定かの非常に強い意見をもつ人によって書かれた可能性がずっと大きいということを意味する。医療用品や治療製品の効果を評価するのに役立つ偏りないネットの情報源は NHS Evidence、TRIP Database 及び Cochrane Library がある。

- **「風邪やインフルエンザを予防するため食品にビタミン D を加えよう」と研究者たちは言う**

'Add vitamin D to food to prevent colds and flu', say researchers

Thursday February 9 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02February/Pages/Add-vitamin-D-to-food-to-prevent-millions-of-colds-and-flus-study.aspx>

「食品にビタミン D を加えると死亡者数が減少し、大きく NHS の費用を削減する」と Guardian は報道している。

既存のデータのレビューによると、ビタミン D を食品に補うことは何百万の風邪やインフルエンザ症例を予防し、おそらく命を救うことにもなると推測できる。研究者はビタミン

ン D 投与群とプラセボ群を比較したこれまでの 25 の研究のデータを調査した。その研究では急性呼吸器感染症を防ぐビタミン D の効果を調査した。これらは、例えば風邪、インフルエンザ、気管支炎及び肺炎といった身体の気道の感染症である。合計で 1 万人以上が参加した。この分析では、呼吸器感染症を防ぐには毎日または毎週のビタミン D の補給が有益だと示している。意外でもないだろうが、ビタミン D の値が非常に低い人にとっては特に補給することは有益である。研究者はこの結果が広く食べられている食品にビタミン D を強化することは公衆衛生の改善になるだろうという証拠を積み重ねるものだと結論づけた。

しかし、この意見は英国のすべての専門家に共有されたものではない。英国公衆衛生庁 (PHE) の栄養学部長の Professor Louis Levy は次のように言う。「ビタミン D と感染症に関する証拠は一貫性に欠けており、この研究が呼吸器感染症のリスクを減らすためにビタミン D の摂取を薦めることを裏付ける十分な証拠を示すものではない。」

議論は続くが、ビタミン D についての比較的新しいガイドラインに従うことは賢明と思われる。つまり、冬の間は誰もがサプリメントを摂取することを考えてみるべき、ということである。

- 1日5単位の果物、野菜は良いが、「10単位はさらによい」

Five-a-day of fruit and veg is good, but '10 is better'

Thursday February 23 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02/February/Pages/Five-a-day-of-fruit-and-veg-is-good-ten-is-better.aspx>

「1日5単位は忘れて、早期死亡リスクを減らすために10単位の果物、野菜を食べよう」と The Guardian は報道している。

主要なレビューにおいて、1日に800g(10単位)の果物と野菜を定期的に食べる人は心疾患のような慢性疾患のリスクがかなり低くなるということを見出した。研究者はがんや脳卒中また若年死亡のような様々な健康成果に関する果物と野菜の摂取の影響を分析した世界中の350件以上の研究を調べた。研究者は、1日に最大800g(10皿分ほど)食べる場合、がんに関しては1日に600g、野菜や果物をより多く摂取することは、これらの疾患になるリスクや若年死亡のリスクを減らすことに関連することを発見した。特定の種類の果物と野菜が特定の疾患の発症リスクを減らすことと関係することもあげられた。

ということは人々に少なくとも1日5単位の野菜と果物を推奨する5 A DAY キャンペーンは更新されるべきか?英国心臓病支援基金のVictoria Taylorは「守られないガイドラインに栄養面の利点はない」と主張している。1日5単位の果物と野菜を食べることは多くの人が実現できそうな目標という理由で、公衆衛生団体によって選定された。

英国公衆衛生庁の主任栄養学者のDr Alison TedstoneがBBCに説明したのは、「1日5単位以上の果物と野菜をとることは望ましいが…果物と野菜をより多く摂取するようプレッシャーを加えることは非現実的な期待を生み出すことになる」ということだ。

5 A DAY に対するヒントは以下のサイトで参照できる。

<http://www.nhs.uk/Livewell/5ADAY/Pages/Tips.aspx>

- **長期間毎日飲酒することは男性の動脈が硬くなることに関連**

Long-term daily drinking linked to stiffening of the arteries in men

Tuesday February 21 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02February/Pages/Long-term-daily-drinking-linked-to-stiffening-of-the-arteries-in-men.aspx>

「1日1パイント（約500ml）以上を数年間飲酒する男性は心臓発作や脳卒中のリスクが高い」と The Sun は報道している。英国の研究で、推奨以上の飲酒を続けている人は心疾患のリスク上昇に関係がある動脈硬化の兆候があることがわかった。

研究者は関連を分析するために3000人以上のイギリスの公務員のデータを使用した。参加者はアルコール摂取歴が20年以上であると報告されている。また動脈の硬さは動脈の脈波伝播を検査する装置を使って測定された。脈波の動きが速ければ動脈はより硬化している。観察期間において、頻繁に大量の飲酒をする男性は頻繁に適度に飲酒をする男性よりも動脈がより硬かった。女性には特に有意差はなかった。この理由ははっきりしていない。研究では因果を証明できず、動脈硬化の原因は様々であるが、アルコール関連の害は誰にでもありうるという事実を強調する。推奨量以上頻繁に飲酒することは健康に害になりうる。

詳しくは以下サイト公式アルコールガイドラインで参照できる。

<http://www.nhs.uk/Livewell/alcohol/Pages/alcohol-units.aspx>

- **糖尿病の膵臓は断食で再生する可能性がある**

Fasting diet may help regenerate a diabetic pancreas

Friday February 24 2017

<http://www.nhs.uk/news/2017/02February/Pages/Fasting-diet-may-help-regenerate-diabetic-pancreas.aspx>

「膵臓はある種の断食で自己再生を引き起こす可能性がある、と米国の研究者は述べている」と BBC News は報道している。

マウスの研究で低カロリーの食事が1型糖尿病と2型糖尿病の症例に効果的である可能性があると発見した。膵臓は身体が血中の糖（グルコース）を分解する際働くインスリンというホルモンを分泌するβ細胞として知られる特殊細胞を働かせる臓器である。1型糖尿病は膵臓からインスリンが分泌されなくなる。2型糖尿病は、インスリンが十分分泌されなにか、体内の細胞がインスリンに反応できない（インスリン抵抗性）状態である。

マウスは4日間、低カロリー、低タンパク及び低炭水化物だが高脂肪の食事を与えられた。初日は通常の1日摂取カロリーの半分を与え、その後3日は通常摂取カロリーの10%を与えた。研究者は断食と断食の合間の10日間は通常の食事を再度与えるという形で、こ

の断食を3回繰り返した。研究者はその際の膵臓を調べた。

研究者は1型糖尿病と2型糖尿病両方ともモデルのマウスでインスリンの分泌が回復し、インスリン抵抗性が低下し、またβ細胞が再生する可能性があることを発見した。ヒトの細胞のサンプルを含んだ初期の実験室での研究で同じような可能性が見られた。

これらは期待できる結果であるが、ヒトにおけるこれらの知見を実証するためにさらなる研究が必要である。もし、あなたが1型もしくは2型糖尿病を患っているならば、まず医師の助言を聞く前に断食を試してはいけない。カロリー摂取の急な変化は予測できない影響を与え、合併症に繋がる可能性がある。

● 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. 消費者製品のナフタレンに関する Q&A

Questions and answers on naphthalene in consumer products

BfR FAQ of 3 November 2016

http://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_naphthalene_in_consumer_products-199250.html

ナフタレンは多環芳香族炭化水素、略して PAH に属している。ナフタレンは主に芳香族の原油画分の精製により得られる一特にかつては同様にコールタールからも作られた。有機物の燃焼生成物として、ナフタレンは事実上環境中の至る所に低濃度で存在する。

消費者製品中のナフタレンについての最新議論の結果、ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR) は以下のテーマに Q & A をまとめた。

ナフタレンとは？

ナフタレンは多環芳香族炭化水素(PAH)化合物グループに属している、またはより正確に言えば：ナフタレンは二環芳香族炭化水素であり、そのため最も小さい PAH である。

ナフタレンは主に芳香族の原油画分精製過程で得られる一特にかつてはコールタールからも同様に得られた。多くのナフタレンはプラスチック産業で使用されている。ナフタレンはわずかに殺虫剤にも加工される。ナフタレンはクレオソート(タール油)の必須成分であり、航空機の燃料にも含まれている。かつては蛾に対する殺虫剤として使用していたが、大部分他の物質に置き換わっている。有機物質の燃焼生成物として、ナフタレンは多かれ少なかれ環境中至る所に存在する。

ナフタレンは黒色塗料に使用されるカーボンブラックの汚染物質や、例えば可塑剤として使用されるエクステンダーオイルの汚染物質として含まれることもある。

ナフタレンのハザード要因は？

ナフタレンは経口、吸入、経皮のルートを通して取り込まれることがある。吸入、経口や皮膚の塗布後(例えばナフタレンを含む薬剤を通して)ヒトで中毒事件が報告されている。これら報告は皮膚接触後の肌の反応とナフタレンガス吸入後の溶血性貧血についてである。水晶体の白濁、角膜潰瘍、白内障がナフタレンのダストや蒸気に暴露した作業場で報告されている。これらの観察報告は消費者製品では予期されないような、比較的高濃度のナフタレン暴露後に起こっている。

動物実験では、ナフタレンは特に気道の炎症を引き起こす。動物実験では、ナフタレンの吸入暴露を繰り返すと、低濃度でも、上気道、特に鼻の局所炎症や傷害を引き起こす。慢性炎症の結果腫瘍が生じることがあるが、吸入暴露によるヒトへの発がん性影響の可能性は信頼できる/決定的ではない。この理由から、ナフタレンは物質及び混合物の分類、表示、包装に関する欧州規則(CLP 規則、EC No. 1272/2008)に従い、発がん性カテゴリー2「発がん性が疑われる」に分類されている。ナフタレンは急性毒性カテゴリー4「飲み込むと害がある」としても分類されている。急性毒性物質は4つのカテゴリーに分類されていて、強い毒性影響のある物質はカテゴリー1に、より弱い毒性影響はその後のカテゴリーに分類される。ナフタレンはEU化粧品法 No 1223/2009 の Annex II にも記載されており、これはナフタレンが化粧品で禁止されていることを意味している。

ナフタレンは発がん性がある？

ナフタレンは CLP 規則に従い発がん性カテゴリー2「おそらくがんを引き起こす可能性がある」に分類されているが、その発がん作用は他の PAH と比較して低い。齧歯類の実験では、発がん性の影響は吸入摂取後の気道(鼻腔組織、肺)で生じる。疫学の知見ではヒトの吸入ナフタレンの発がん性影響に関して意味のある知見は入手できない。

細胞毒性の炎症過程で起こるラットの鼻腔細胞への発がん性影響は閾値のあるメカニズムによるため、ドイツ連邦環境庁の室内空気衛生委員会は2013年に室内空気のナフタレンの暫定ガイドライン値を設定した。健康予防ガイドライン値(RW I)として0.01 mg ナフタレン/空気 m³が、健康ハザードガイド値として0.03 mg/m³ (RW II)が設定されている。入手可能な最新の知見によると RW I を超過しなければ、感受性の高い人が生涯暴露した場合でも、健康機能障害は予期されていない。RW II に到達あるいは超過したら直ちに対策が必要である。

製造業者/販売会社はナフタレンに関して何に警戒すべきか？

ナフタレンが消費者製品に故意に添加されなくても、時々汚染物質として含まれることがある。これは黒色染料媒体としてのカーボンブラックや可塑剤としてエクステンダーオイルの使用による。

ナフタレンは化粧品には禁止されている。だが、優良製造規範で技術的に避けられず、天然の不純物、製造過程、保管、包装からの溶出で生じた禁止物質が意図せず少量存在しても、その化粧品がヒトの健康にとって安全であるならば、技術的に避けられない痕跡程度の存在はEU化粧品規則によって許可される。

消費者製品に関しては、適切に意図したあるいは予測できる目的のために使われるよう

な方法で、化学成分により、特に毒性物質や汚染物質を通して健康を損なう可能性があるものを製造あるいは扱うことは禁止されている。この種の消費者製品を販売することも禁止されている。BfR は製造業者に技術的に最大限達成可能な限り、消費者製品中のナフタレン量を減らすよう助言している。

GS 製品安全性マークのために決められたナフタレンの基準は健康の観点から導出されておらず、優良製造規範に従って今日達成でき従うことのできるナフタレン量から求められている、つまり最小原則による。GS マークに決められた基準を明らかに超過するナフタレン量は優良製造規範の原則に従っていないことを示している。

BfR のホームページ上の多環芳香族炭化水素(PAH)についての追加情報

http://www.bfr.bund.de/en/a-z_index/polycyclic_aromatic_hydrocarbons_pah_-130109.html

2. 狩猟肉の鉛含量削減：「狩猟で得られた肉の食品安全性」プロジェクトの結果

Reduction of lead contents in game meat: results of the 'Food safety of game meat obtained through hunting' research project

http://www.bfr.bund.de/en/reduction_of_lead_contents_in_game_meat_results_of_the_food_safety_of_game_meat_obtained_through_hunting_research_project-200009.html

プロジェクトの成果が発表された

* Reduction of lead contents in game meat: results of the 'Food safety of game meat obtained through hunting' research project

Christine Müller-Graf, Antje Gerofke, Annett Martin, Niels Bandick, Monika Lahrssen-Wiederholt, Helmut-A. Schafft, Thomas Selhorst, Ellen Ulbig, Andreas Hensel

Published Online: January 30, 2017

DOI: http://dx.doi.org/10.3920/978-90-8686-840-7_12

http://www.wageningenacademic.com/doi/pdf/10.3920/978-90-8686-840-7_12

鉛の銃弾を鉛でない銃弾にした場合の影響を調べた。鉛の銃弾を使うと肉の鉛濃度が明確に増加することがわかった。銃弾の構造やあつた場所の影響も報告

* Published in: Game meat hygiene. Food safety and security

Editors P. Paulsen, A. Bauer and F.J.M. Smulders,

Wageningen Academic Publishers, 2017

http://www.wageningenacademic.com/doi/10.3920/978-90-8686-840-7_12

● 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. 家庭の洗濯に雨水の利用：ANSES の助言

Use of rainwater for washing laundry in the home: ANSES's recommendations

22/02/2017

<https://www.anses.fr/en/content/use-rainwater-washing-laundry-home-anses%E2%80%99s-recommendations>

本日、ANSES は家庭の洗濯に雨水を利用することについての健康リスク評価に関する意見を発表する。家事目的での雨水の回収と利用は、水の節約および/または流出や氾濫制御の目的でここ数年増え続けている。地域や天候の変動、それに個人の洗濯習慣の違いを考えると、ANSES はそのようなシステム実施についての潜在的な健康リスク評価はできないと結論した。だが、ANSES は、特に実験段階で、最も感受性の高い集団の洗濯物に雨水を利用することに対して助言をする。洗濯衛生と注意についてのよりよい情報提供も勧めている。

以下の人の洗濯物には雨水を使わない方がよい。

- ・皮膚のアレルギーリスクのある人、皮膚疾患やアトピー
- ・洗濯物を口に入れる小さい子ども
- ・免疫機能の低下している人
- ・入院患者で選択を自宅で家族がする人
- ・工場や農地の側に住んでいる人

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

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

1. ヒスタミン高濃度のため **Tesco Mackerel Fillets** をリコール

Recall of a Batch of Tesco Mackerel Fillets Due to Elevated Histamine

Friday, 10 February 2017

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/recall_tesco_mackerel.html

Tesco Ireland は、サバフィレに高濃度ヒスタミンが検出されたため当該製品をリコールしている（注：濃度の記載なし）。製品の写真掲載。

2. 1952 年のアイスクリーム規則の無効

Ice Cream Regulations from 1952 to be revoked

Tuesday, 21 February 2017

https://www.fsai.ie/news_centre/ice_cream_regs_1952.html

健康増進担当大臣、Marcella Corcoran Kennedy はアイスクリームに関する食品基準規則 1952 (S.I. No. 227 of 1952) を無効とする提案をする。1952 年の規則はアイスクリームに対する成分規格を定めたもので、特に乳脂肪、乳固形成分及び糖分の含有に関する最低値を定めたものである。

食品をより健康的なものにする目的において、また保健省の戦略の「アイルランドの健康的な体重一肥満対策とアクションプラン」において設定された目標を実現するため、産業界は高脂肪、高塩、高糖の食品や飲料の組成を変えようとしている。

アイスクリームは最低重量の 10% は砂糖を含むという 1952 年の S.I. No. 227 の規定は、アイスクリーム製品の砂糖の量を減らしたい企業にとっては問題が生じる。提案された規則の目的はできるだけ早期にこの成分規格を無効にすることである。他の関連政府機関や省庁に意見を聞いたところ、1952 年の S.I. No. 227 はもはや目的に適合しておらず、大きく EU 法に取って代わられたと考えられている。

本件について 15 March 2017 まで意見を募集する。

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

1. CFSAN は食品の輸出認証を PDF で発行する

CFSAN to Issue PDF Export Certificates for Food Products

February 15, 2017

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm541785.htm>

2017 年 2 月 20 日から、食品の自由販売認証(COFS)をダウンロード可能な PDF で発行する。紙から PDF への変更は輸出業者にとっても FDA にとっても効率化になるだろう。

2. FDA は食品表示の「ヘルシー」という用語の使用について公聴会を開催する

FDA Announcing Public Meeting to Discuss Use of the Term “Healthy” in Food Labeling

February 15, 2017

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm538925.htm>

2017 年 3 月 9 日。参加希望者は事前登録が必要。

3. ルイジアナの医薬品およびダイエタリーサプリメントメーカーが連邦規制違反のため操業停止を命令された

Louisiana drug and dietary supplement maker ordered to cease operations due to federal violations

February 21, 2017

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm542520.htm>

Pick and Pay Inc./Cili Minerals 社とそのオーナーは、オンラインショップやルイジアナの小売店で各種違法サプリメントを販売していた。FDA の査察で警告を受けていたが改善されなかった。

4. タバコの化学物質：植物から喫煙製品まで

Chemicals in Cigarettes: From Plant to Product to Puff

February, 2017

<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm535235.htm>

タバコが原因で死に至る可能性があることは、おそらく知っているだろう。実際、タバコを止めない半分の人はタバコが原因で死亡している。しかし、本当に全体の詳しい話を知っているだろうか？タバコにどのくらいの数の有害な化学物質が含まれていて、どのように製品に入り込むのか、知っているだろうか？

FDA は重要な公衆衛生目標の基礎を作るために、これらのビデオやインタラクティブツールを作成した：我々は市民が理解しやすい方法で、タバコ中の有害である、おそらく有害である化学物質のリストを公表することを目的とする。その目標のために重要な一歩として、以下のビデオの植物から喫煙製品までというタバコの 3 段階で、タバコに含まれる化学物質と一緒に探索してみよう。

すべてのタバコ植物に含まれる化学物質

タバコに危険な化学物質が含まれることは事実である。しかし、どのようにこれらの化学物質がタバコに入り込むのか？製造過程で多くの有害物質は加わるのか？

事実：煙草の葉に含まれる有毒化学物質のいくつかは植物自体に存在する。さらに明らかにするため煙草の植物の成長のビデオを見てみよう。

(<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm535266.htm>)

「すべて天然」のタバコは添加物の入っているものより有害でないのか？皆さんは、煙草の植物内で自然に発生する化学物質についてどのくらい知っているか？

以下の煙草の植物の生長についての隠されたストーリーをみてみよう。

(ビデオスクリプト)

煙草の植物はそれ自体初めから、依存性の高いニコチンを含め、有害な化学物質を含んでいる。ニコチンに加え、煙草の植物の育つ土壌にはカドミウムや鉛のような有毒化学物質が含まれ、肥料には硝酸塩が含まれる。これらの化学物質は植物が生長するとき蓄積し、タバコに火をつけると、放出されるのである。タバコを吸うときこれらの化学物質を吸入することになる。

結論：安全なタバコというものはない。

煙草の植物に見られる化学物質は何か？ A:ニコチン、カドミウム、鉛。

この正誤問題でタバコの知識をテストしてみよう。

1. 「天然の」「オーガニックの」「無添加の」タバコは従来のタバコに代わり安全なものである。正しいか誤りか？

誤り。すべてのタバコ（「天然の」「オーガニックの」「無添加の」であろうと）は健康に深刻な害を与えうる化学物質を含む。オーガニックであろうとなかろうと、安全なタバコというものはない。詳しくはビデオを見てみよう。

2. ニコチンは脳の働きを変える。正しいか誤りか？

正しい。ニコチンは依存性が高く、さらにタバコを欲するように脳の働き方を変える。煙草植物の昆虫や動物から自然の自己防衛として進化した毒でもある。詳しくは先ほどのビデオを見てみよう。

3. 煙草の育つ場所の土壌には重金属が含まれる。正しいか誤りか？

正しい。カドミウムや鉛のような重金属はヒトにとって有毒となりうる。土壌の重金属や肥料はタバコが燃えるとき放出される。詳しくは先ほどのビデオを見てみよう。

すべてのタバコに含まれる化学物質

このように、有害な化学物質がタバコ植物には含まれる。製造過程では何が起こるのか？ その際さらに危険な化学物質が加わるのか？

事実：タバコの製造過程で生成される有害な化学物質のすべてが人工的なものではない。煙草の葉が加工される際、自然にいくつかの発がん性物質が発生する。タバコの製造に関するビデオを見てみよう。

(<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm535267.htm>)

タバコ製造の段階では、有害な化学物質が自然に生成し、他に加えられるものもある。この過程を以下で見てみよう。

(ビデオスクリプト) 略

タバコ製造過程で生じる有害な化学物質すべてが添加されたものではない；いくつかはタバコの加工時に自然に生成する。これらの化学物質は、タバコ特異的ニトロソアミンあるいは TSNA s とされる発がん性化学物質を含む。TSNA s の量は加工方法によって変わる。典型的に以下の 3 つのうちのどれかの方法である。

- ・熱風乾燥、煙草の葉を温かい建物の中で乾燥させる
- ・自然乾燥、煙草の葉を風や日光を遮った屋外で乾燥させる
- ・日干乾燥、煙草の葉を直射日光のもとでネットに入れ乾燥させる

また、製造者は製品の香りをより引き出し、のどの不快感を抑えるため添加物を使うことがある。しかしこれらの追加の化学物質のいくつかは害を引き起こしうる。タバコをさらに中毒性の強いものにするアンモニア化合物はニコチンの体内吸収を容易にする。砂糖

の添加はタバコが燃えるとき発がん性物質となる。

製造段階で追加されたり、生成される化学物質は何か？

A:アンモニア、アセトアルデヒド、タバコ特異的ニトロソアミン。

タバコがどのように作られるかどの程度知っているか？

この正誤問題でタバコの知識をテストしてみよう。

1. タバコに含まれる多くの化学物質は製造過程で加えられる。正しいか誤りか？

誤り。タバコにある化学物質のいくつかはタバコ植物に存在するか、乾燥過程で発生する。その他は、タバコに火をつけるときに生成される。結論：安全なタバコというものはない。詳しくはビデオを見てみよう。

2. アンモニアの化合物はニコチンが体内にたやすく吸収されるのを助長し、タバコの中毒性をさらに高める。正しいか誤りか？

正しい。いくつかのアンモニアは自然に煙草に存在するが、製造業者が製品にアンモニアを加えることもある。アンモニア化合物がタバコをより中毒性の高いものにする。どのようにタバコが作られるか、詳しくは先ほどのビデオを見てみよう。

3. 自然の及び添加の砂糖は燃えるとき発がん性物質を生成する。正しいか誤りか？

正しい。これらの砂糖は、燃えると、がんに関連しタバコの中毒性をさらに高めうるアセトアルデヒドが発生する。どのようにタバコが作られるか、詳しく見てみよう。

4. タバコの乾燥過程において、肺や食道のがんを引き起こす化学物質が自然に発生する。正しいか誤りか？

正しい。乾燥過程で、煙草の葉の中から、タバコ特異的ニトロソアミン (TSNAs) と言われる発がん性物質がある。これらの化学物質は肺や食道のがんを引き起こすことが知られている。詳しくは先ほどのビデオを見てみよう。

タバコの煙すべてに含まれる化学物質

タバコにはどのくらいの数の有害、おそらく有害であろう化学物質が含まれるのか？ニコチンやタールだけではないのか？

事実：タバコの煙には 7000 を超える化学物質が存在する。これらの物質のうち 70 以上ががんに関連している。タバコに火をつけることで起きることに関してさらに知るために、タバコの煙に関するビデオを見てみよう。

(<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/ProductsIngredientsComponents/ucm535269.htm>)

火をつける前のタバコはすでに多くの毒性のある化学物質を含む。しかしタバコにさらに危険な化学物質を加える最後の段階は火をつけることである。タバコの煙に含まれる化学物質について見てみよう。

(ビデオスクリプト) 略

繰り返しになるが、カドミウムや鉛のような有害ないくつかの化学物質はタバコ植物に存在する。さらに多くの化学物質が製造過程で生成され加えられる。火をつけることがまたさらに化学物質を生成する。タバコの煙の 70 を超える化学物質ががんと関連し、タバコを吸うことは心臓疾患、脳卒中、肺疾患及び歯肉疾患、その他の健康への悪影響を引き起こす可能性がある。

燃焼の段階で生成される化学物質は何か？

A:一酸化炭素、1,3-ブタジエン、アクロレイン、ベンゼン

タバコの煙に入っているものについて本当にどの程度知っているか？この正誤問題に答えてみよう。

1.タバコの煙にある約 20 の化学物質ががんと関連している。正しいか誤りか？

誤り。タバコの煙には 70 を超える化学物質ががんに関連している。詳しくはビデオを見てみよう。

2. タバコの多くの有害な化学物質は製造業者によって煙草に加えられている。正しいか誤りか？

誤り。ニコチンやカドミウムのようないくつかの化学物質はタバコ植物自体に初めから入っている。乾燥や製造過程でさらに生成される。タバコが燃えるときまたさらに多くの化学物質が生成される。騙されないように：安全なタバコなどないのである。詳しくはビデオを見てみよう。

3. 肺がんだけが喫煙者が本当に懸念する必要があるものである。正しいか誤りか？

誤り。喫煙は鼻、口、喉頭、気管、食道、肺、胃腸、肝臓、膵臓、腎臓、胆嚢、大腸、頸部、骨髄及び血液のがんを引き起こす可能性がある。

タバコ製品に含まれるすべての化学物質を考えてみよう

タバコに含まれる 93 の知られている有害、おそらく有害であろう化学物質の一部：ニコチン、カドミウム、鉛、アクロレイン、アセトアルデヒド、ベンゼン、アンモニア、一酸化炭素、たばこ特異的ニトロサミン、1,3-ブタジエン。

*予備的リスト (93 物質)

Harmful and Potentially Harmful Constituents in Tobacco Products and Tobacco Smoke: Established List

<http://www.fda.gov/TobaccoProducts/Labeling/RulesRegulationsGuidance/ucm297786.htm>

5. リコール情報

Organic Herbal Supply, Inc は、XtraHRD Natural Male Enhancement Capsules を全国的に自主回収。

Organic Herbal Supply, Inc. Announces a Voluntary Nationwide Recall of XtraHRD Natural Male Enhancement Capsules

February 16, 2017

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm542499.htm>

FDA の検査により表示されない成分タダフィルを検出したため、リコールを実施している。製品の写真を掲載。

6. 警告文書

- Life Extension Foundation Buyers Club, Inc. February 1, 2017

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm540772.htm>

未承認成分を含む医薬品、不正表示。アピゲニン、レンゲ、ブルーベリー、クリシン及びアブラナ科野菜からの抽出エキスその他を含む製品は未承認医薬品。

- Humaworm February 8, 2017

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm540966.htm>

各種製品（茶、錠剤等）の疾患治療宣伝が未承認医薬品、不正表示。（製品も違反も多数）

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

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

1. 表示されていないアレルゲンを予防する：リコールを減らすための戦略的アプローチ 公聴会の通知

Preventing Undeclared Allergens: A Strategic Approach To Reducing Recalls

Notification of public meeting

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/d73204ad-db96-4920-a6e6-7a9e6f9cceb5/2017-0005.pdf?MOD=AJPERES>

アレルギー反応を誘発することが報告されている食品は 170 以上あり、そのうち最も良くアレルギーをおこす食品 8 つが「Big 8」と呼ばれ、全ての食物アレルギー反応の 90% を占める。Big 8 は、小麦、甲殻類（エビ、カニ、ロブスター）、卵、魚、ピーナッツ、ミルク、木の実（アーモンド、ペカン、クルミ）、大豆である。食物アレルギーは増加していると報告されていて相当な公衆衛生上の問題である。

（略）

2008 年以降 FSIS は、FSIS の規制対象製品の表示されていないアレルゲンによるリコールの増加を観察している。これはしばしば間違った表示や加工時の交叉汚染やその他の方法のおよびヒューマンエラーによるもので予防できる。この問題に対処するため FSIS は 3 月 16 日に公聴会を開催する。またコンプライアンスガイドを開発している。登録は 3 月 9

日まで受け付ける。

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

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

1. FTC とメイン司法長官は詐欺的サプリメント販売者のウェブを閉鎖

FTC, Maine Attorney General Shut Down Web of Deceptive Supplement Sellers

February 22, 2017

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/02/ftc-maine-attorney-general-shut-down-web-deceptive-supplement>

ーCogniPrin と FlexiPrin サプリメント販売業者は記憶障害や痛みを苦しむ人々を標的にしたー

トークショーのように装ったラジオのインフォマーシャルや印刷広告を使用して、実在しない効果を保証するという人々を取りあげサプリメントが記憶を改善し腰痛や関節痛を減らすと宣伝していた。インフォマーシャルで医学の専門家のふりをしていた Brazos Minshew は実際には専門家ではない。効いたと言う体験者は実在しない。無料お試しは、実際には継続購入の手続きであり日数も違う。

2. 消費者向けブログ

「リスク無しのお試し」はぼったくりの餌だった

Risk free trials were bait for rip offs

February 22, 2017 by Bridget Small

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/risk-free-trials-were-bait-rip-offs>

ラジオで聞いた製品の無料お試しに登録したことはある？一部の業者はあなたに製品を送るが、あなたが同意したよりたくさん送ってその代金を取る。FTC は、ダイエタリーサプリメントの販売業者のひとつが詐欺的な「リスクフリー」のお試し提供として商品を販売し、欲しくもない商品のために繰り返し課金していたという。FTC とメイン司法長官は、業者が許可なくお金をとることに詐欺的健康強調宣伝をすることを禁止した。

FTC によると、業者は 30 分の教育的トークショーを装ったラジオの宣伝で CogniPrin と FlexiPrin サプリメントを宣伝した。しかし根拠はなかった。それから「リスクフリー」のお試しとして注文しなくても毎月購入するプランに参加させた。この「リスクフリー」の仕組みで返金してもらうには複雑な手続きを経なければならず、空っぽになったボトルを送料を払って返却しなければならない。「無料お試しはコストがかかる」動画参照。

3. 製品レビュー：あなたは自由に話せる

Product reviews: you're free to speak your mind

February 22, 2017 by Bridget Small

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/product-reviews-youre-free-speak-your-mind>

製品レビューを読んだり書いたりするのが好きな人に良い知らせがある。新しい連邦法によると事業者はあなたが真実のコメントを書くのを妨害したり、あるいはあなたが書いたことに罰を与えたりするのに請負業者を使ってはならない。もし事業者があなたのコメントする権利を制限するのに請負業者を使ったら違法なので FTC が捜査できる。Consumer Review Fairness Act が成立する前は正しいけれどネガティブなレビューを書いた顧客を企業が訴えたりお金を払えと言ったりする可能性があった。今、議会はそれを違法にした。もしあなたが製品のレビューを書いたあとに企業とトラブルになったら、それを FTC に知らせて欲しい。

● 米国司法省 (Department of Justice)

<https://www.justice.gov>

1. 司法省プレスリリース

米国はルイジアナの医薬品とダイエタリーサプリメント製造業者に不正商標表示の未承認医薬品および不正商標表示で異物混入ダイエタリーサプリメントの販売を中止する永久差し止め同意判決

United States Files Consent Decree of Permanent Injunction Against a Louisiana Drug and Dietary Supplement Manufacturer to Stop Distribution of Misbranded and Unapproved New Drugs and Misbranded and Adulterated Dietary Supplements

Thursday, February 16, 2017

<https://www.justice.gov/opa/pr/united-states-files-consent-decree-permanent-injunction-against-louisiana-drug-and-dietary>

Pick and Pay, Inc./ Cili Minerals LLC (Cili Minerals)社とそのオーナーで CEO の Anton S. Botha に対して。製品は ADD-Ease、Bone Structure、CilZinCo、カルシウム、ホウ素、カリウム、Cilver, 硫黄、ゲルマニウムなど。FDA から何度も警告されていた。

● 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. 食品基準通知

Notification Circular 06-17

20 February 2017

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular06-17.aspx>

(意見募集)

- ・ワインの加工助剤（清澄剤）としてのペクチンとカラギナンの案に意見募集
(認可及びフォーラム通知)
- ・ステビオール配糖体の定義拡大、その他の改訂

2. 消費者向け食品リコールについての FAQ

FAQs about food recalls for consumers

<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/safety/recallfaq/Pages/default.aspx>

食品リコールとは、安全でない（又は、安全でない可能性がある）食品を、流通、販売及び消費から排除するための措置である。もし製品がリコールされた場合には、消費者は一般的に、食べたり飲んだりすることなく、返品又は廃棄するよう助言される。

* 食品リコール専用ページ：Food recalls

<http://www.foodstandards.gov.au/INDUSTRY/FOODRECALLS/Pages/default.aspx>

* 現在リコール対象となっている製品：Current food recalls

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

* 2016 年リコール対象製品の内訳（全 71 件）

32 件：表示されていないアレルギーのため

20 件：微生物汚染

7 件：異物混入

6 件：バイオトキシン

2 件：表示の問題

1 件：化学物質汚染

3 件：その他

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

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

1. 新しい食品安全法の締め切り近づく

Deadlines for new food safety law coming up

20 Feb 2017

<http://mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/deadlines-for-new-food-safety-law-coming-up/>

新しい食品法 (Food Act) のもとでの一部の業者の登録締め切りが近づいている。アルコール免許をもつレストランやカフェなども 3 月 31 日までに登録する必要がある。昨年発効した新しい法律の下で、既に 5000 以上の事業者が登録を済ませている。新しい法律はリスクに基づいたアプローチに変更することで食品の安全性を向上させるのが目的である、と Sally Johnston 食品飲料部長は言う。

「この法では事業の中身によって異なる規則を定めている。そして食品を安全にするために何が最も重要なのかに焦点を絞っている。新規事業者は直ちに法を適用されるが、既存業者には段階的に規則を適用している。今年 3 月 31 日までに登録すべき業者は、食品を提供する早期教育施設、ナッツや種子やコーヒー豆の加工業者、赤ちゃんや高齢者などの脆弱者用食品製造業者、そのまま喫食可能なサラダやソース、スプレッド、ディップ等の保冷が必要な食品の業者などである。」

「新しい規則では、レストランやカフェなどのリスクの高い業者は食品安全計画文書を必要とする。中から低リスクの事業者は国の計画としての食品安全規則に従わなければならない。」

「全ての登録業者は食品安全妥当性認証者によりチェックされる。管理の良いところはチェック回数が減る。」

2. 公衆衛生警告—Whakatane 岬から Opotiki の貝でマリンバイオトキシンを確認

Public health warning - Whakatane Heads to Opotiki marine biotoxin in shellfish found
23 Feb 2017

<http://mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/public-health-warning-whakatane-heads-to-opotiki-marine-biotoxin-in-shellfish-found/>

MPI は Whakatane 岬から Opotiki の Waioeka 河口の海岸線の貝を採捕、食べないよう警告する。定期検査で麻痺性貝毒が安全基準 0.8 mg/kg を超えて検出された。

* Shellfish biotoxin alerts

<http://mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/>

警告対象の詳細

● 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

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

- 2017.2.17～2017.2.23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=35886>

- 2017.2.10～2017.2.16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=35778>

- 2017.2.3～2017.2.9

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=35662>

2. 食品医薬品安全処、「子ども給食管理支援センター成果報告会」開催

食生活安全課 2017-02-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35859&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2016年子ども給食管理支援センター衛生・栄養支援成果優秀機関授賞及び優秀事例発表などのために「子ども給食管理支援センター成果報告会」を2月23日慶北大学校大で開催すると発表した。

今回の優秀機関成果評価は2015年までに設置され2016年一年間運営された全国190の子ども給食管理支援センターを対象にして、このうち37地域センターを優秀機関に選定した。選定方法は、子ども給食管理支援センター対象衛生・栄養巡回訪問指導の適正性、対象別(子ども、料理院、院長、親)教育内容の充実性、独創性などに対する書類評価やガイドライン遵守可否などに対する現場評価及び支援満足度の結果などを総合的に考慮した。

2. 食品医薬品安全処不良食品機動取り締まりチーム、昨年の食品衛生法違反業者 282 所摘発

不良食品根絶推進団 2017-02-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35858&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、不良食品申告電話 1399 を通じて受付された請願や情報提供を速やかに処理するために、昨年 8 月から不良食品機動取り締まりチームを運営して食品衛生関連法規違反会社 282 ケ所を摘発・行政措置して 132 ケ所は告発した。

機動取り締まりチームは 2016 年 8 月から 24 人の人員で運営され、迅速ながらも徹底的な調査が要求される企業違法行為内部告発などの情報提供 602 件 (2016 年 8 月～12 月) に対して集中調査した。

主要な摘発内容は、▲虚偽・誇大広告(107 ケ所)、▲無許可営業(40 ケ所)、▲流通期限経過・変更(37 ケ所)、▲衛生的取り扱い基準違反(34 ケ所)、▲使用不可原料使用(5 ケ所)、▲違法屠畜(2 ケ所)、▲営業停止中の営業(1 ケ所)、▲その他(56 ケ所)などである。

3. 輸入食品原材料など虚偽申告の行政処分が強化される！

輸入食品政策課 2017-02-22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35832&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、輸入申告時に原材料を偽って届けたり製造日付を虚偽表示するな

どの故意的な違反行為に対して行政処分を強化することを主要内容にする「輸入食品安全管理特別法」施行規則が2月22日施行されると発表した。

今回の改訂は昨年2月から施行されている「輸入食品安全管理特別法」関連運営上規定一部不備を改善し、さらに輸入食品安全管理を強化するためである。主要内容は、▲原材料虚偽申告及び製造日付虚偽表示などに対する行政処分強化、▲精密検査対象拡大、▲金品や饗応提供による不正輸入申告行為禁止などである。

4. 食品医薬品安全処、食品表示を分かりやすく確認するモデル事業の実施

食品消費安全課/統合食品情報サービス課 2017-02-20

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=35801&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、消費者が食品表示の内容を理解しやすいよう、主要原材料、流通期限などの必須情報は包装紙に表示し、残りの情報は包装紙に表示されたバーコードを統合食品安全情報網と連携して詳細に見られるようにする、食品表示改訂と関連した試験事業を2月から12月まで実施すると発表した。

※「食品等の表示基準」全面改訂(2016.6.13.)、施行(2018.1.1.)

今回の試験事業は、2018年1月から施行される「食品等の表示基準」によって、字の大きさを10ポイント以上にして情報表示面の表示事項を包装に提示する方式した場合に、消費者が感じる体感度とウェブ上の情報提供の活用の可能性などを分析するために実施する。

対象品目は菓子、カップ麺、ガムなど11業者30製品であり、今月末から全国大型流通売場、コンビニなどで確認できる。試験事業の主要内容は、▲統合ウェブを活用した食品表示簡素化、▲食品表示と統合ウェブを連携活用した情報提供拡大などである。

消費者が食品表示事項が分かりやすいように、主な原材料、流通期限などの必須情報*を包装で表示して、残りの情報は「自分の手の中(案)食品安全情報ウェブ」を通じて詳細に提供する。

* 製品名、店名、流通期限、内容量及び熱量、主要原材料(原産地)、品目報告番号など。すべての表示事項を活字10ポイント以上の大きさに統一・拡大し、区分表示して容易に確認できるように改善した。

モバイルウェブ「自分の手の中(案)食品安全情報」にある「流通バーコード問い合わせ」を通じて会社行政処分の内訳、回収廃棄など多様な情報を提供する。また原料(成分)項目をタッチすれば「ネイバー知識百科」にリンクし原材料に対する多様な情報を確認することができ、製品情報をSMSで送信したり該当の会社で生産するすべての製品を確認することができる。

※ モバイルウェブはGoogle アンドロイド 4.03 (バージョン名:アイスクリームサンドイッチ) 以上で使用可能で、GooglePlay ストアで「食薬処」または「自分の手の中食品安全情報」で検索して無料で設置することができ、今後 iPhone でも利用できるようにサービスを拡大して行く予定

5. 妊娠中の女性のための栄養・食生活の管理、このようにしてください！

栄養安全政策課 2017-02-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=35746&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、特別な栄養管理の必要な妊婦がバランスの取れた食生活ができるように妊婦のための栄養・食生活情報を提供すると発表した。

今回提供される情報は、単純栄養情報だけではなく具体的な食品選択要領など妊婦が日常生活で容易に実践することができる行動要領として構成した。特に、妊娠高血圧、妊娠糖尿病など健康上の問題、妊娠中患者の食事管理など妊婦の健康・疾病まで考慮して総合的に製作した。

例えば、<必須栄養素摂取を高めるための食品選択要領>として、韓食の米飯、ジャガイモスープ、白菜キムチ、サバ焼き物メニューを、米飯の代わりに豆ご飯、おかずにごまの葉ナムルまたはホウレンソウナムルを追加すれば葉酸約 24%、カルシウム約 26%、鉄分約 11%をさらに摂取することができる。果物ごとにビタミンと無機質の種類が違うので毎日同じ果物を取るより変化を与えた方が良い、など。

6. 回収措置

● 許可されていない食品添加物を使用した輸入果実酒の回収措置

酒類安全管理企画団 2017-02-14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=35707&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、ソウルの食品輸入販売会社がスペインから輸入し販売した果実酒について、国内で食品添加物として認められていない「ケイ酸アルミニウムカリウム (Potassium aluminium silicate)」の使用が確認されたため販売中断及び回収措置する。

※ ケイ酸アルミニウムカリウム：食品に着色補助の目的で使われる添加物であり、安全性の問題ではなく使用申請がないため食品添加物に登録されていない。

● 残留物質の検出、米国産冷凍鶏肉の回収措置

畜産物衛生安全課 2017-02-14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=35704&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、ソウルの輸入会社が輸入・流通した米国産「冷凍鶏肉」から動物用医薬品成分ニトロフラゾン代謝物質(SEM)が検出(基準値：不検出)されたため該当製品を販売中断及び回収措置する。

● 残留農薬が基準を超過して検出された中国産生鮮ニラの回収措置

農水産物安全課 2017-02-14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=35703&sitecode=1&cmd=v>

食品医薬品安全処は、ソウルの輸入食品会社が輸入・販売した中国産「新鮮ニラ」から残留農薬イプロジオンが基準値(0.1 mg/kg 以下)超過(2.2 mg/kg)検出(検査機関：ソ

ウル市保健環境研究院) されたため、該当の製品を販売中断及び回収する。

● その他

ProMED-mail

● インドクルミ—ブラジル：死亡

Indian walnut - Brazil: fatalities

2017-02-21

<http://www.promedmail.org/post/4855231>

Date: 8 Feb 2017 Source: Bolivia En Tus Manos.com [machine trans. edited]

ブラジルが、保健当局が減量のためにこの種子を食べたことと 3 人の死亡に関連があるとしたためインドクルミ (Indian walnut) の輸入・販売を禁止した、と 2017 年 2 月 8 日発表した。禁止対象は、下剤としての作用があり減量用として販売されているいわゆる「ナポレオンの帽子 Napoleon's Hat」も含む。この決定はブラジルでインドのナッツを食べて死んだ 3 人の死体から「毒性の根拠」が見つかったことによる。

(注として、Indian walnut には多くの異名があることを記載している。Aleurites triloba Forst, や Croton moluccanus L.、最もよく見られるのが Aleurites moluccanus_ (L.) (ククイ) である。通称としては Candlenut oil tree、Candleberry、Varnish tree、Indian あるいは Belgaum walnut、および Indian walnut である。いずれもトウダイグサ科。マカダミアナッツのような大きな実をつけるが苦い。

● メタノール中毒 ベトナム (ライチャウ)

Methanol Poisoning - Viet Nam (LI)

2017-02-18

<http://www.promedmail.org/post/4849269>

Date: Thu 16 Feb 2017 12:25 (GMT+7) Source: Sai Gon Giai Phong [edited]

今週前半に Lai Chau 地方で発生し 7 人が死亡、他に 31 人が入院した集団食中毒には、メタノール汚染のあるアルコールが背景にあることが検査の結果判明した、とベトナム保健省配下の食品機関が 2 月 15 日に述べた。保健省の検査ではアルコール 3 検体のメタノール濃度は 970 mg/l、556 000 mg/l および 475 000 mg/l で、アルコール中メタノールの基準値を超えている。

EurekAlert

● スチレンががんをおこすという根拠は限られている

Limited evidence that styrene causes cancer

14-Feb-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-02/au-let021417.php

2011年に動物でがんをおこす高生産量プラスチック化合物であるスチレンがデンマークの「毒物スキャンダル」で焦点となった。しかし Aarhus 大学の登録研究では広範な種類のがんの増加はみつかっていない。

2011年にデンマークのメディアがスチレンについて盛んに報道したが、ガラス繊維強化プラスチック生産時にスチレンに暴露された400以上の企業の72,000人以上の従業員の登録研究ではがんの増加はみつかっていない。*EPIDEMIOLOGY*に発表。

この「毒物スキャンダル」は2011年にデンマークの新聞 Berlingske Tidende が Lunderskov の LM Wind Power 社のもと従業員20名の発言を取り上げたことによる。全員が重い病気で、風車を作るときに使われるスチレンのせいだと主張していた。吹き出物から呼吸器症状、記憶喪失、がんの恐怖に至るまであらゆる問題が報道され、その後政治問題になりスチレンの完全禁止まで議論された。問題は長期影響であった。2011年にアメリカがスチレンを発がん物質リストに加えている。

- 研究がサプリメントのメラトニン含量は大きく異なることを発見

Study finds that melatonin content of supplements varies widely

14-Feb-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-02/aaos-sft021417.php

Journal of Clinical Sleep Medicine の2月15日号に発表された研究によると、ダイエタリーサプリメントのメラトニン含量はラベルに表示してある量から大きく異なることが示唆された。71%以上のサプリメントが10%のマージン以内におさまらず、83%少ないものから478%多いものまで非常に大きく異なる。さらに特定の製品のロットによる違いは465%もある。これは、カナダで販売されている31のサプリメントをオンタリオの Guelph の店舗で購入して分析した結果である。さらに26%のサプリメントには、より厳しい規制のあるセロトニンが相当量含まれていた。

- 研究者らは抗酸化錠剤、ジュース、その他の食生活の流行についての神話の嘘を暴くことを目指す

Researchers aim to debunk myths on antioxidant pills, juicing, other dietary fads

27-Feb-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-02/acoc-rat022317.php

Journal of the American College of Cardiology に発表された新しいレビューで、研究者らは心疾患を減らすための最良の食事パターンについての混乱を解消するために栄養研究を解析している。レビューでは、現在の根拠はたくさんの野菜や果物、全粒穀物、豆と適度にナッツを食べることを強く支持すると結論している。一部の心臓に良いと言われる食生活では脂身の少ない肉を少量、低脂肪や無脂肪乳製品、液体の植物油も含まれる。

「栄養上の流行については、抗酸化剤、ジューシング、グルテンフリーなど間違っただ情報が大量にある。」と主著者の Andrew Freeman 博士は言う。

このレビューに含まれるトピックには以下のようなものがある

- ・ 卵とコレステロール。政府の 2015 年報告では食事由来のコレステロールの上限を無くしたが、高コレステロール食品を食べ過ぎないよう患者に助言するのは賢明なままである。
- ・ 植物油。ココナツオイルやパーム油は、常用することを支持するデータは少ないので薦めない。最も薦められるのはオリーブ油だが、それでもカロリーが高いのでほどほどに。
- ・ ベリーや抗酸化サプリメント。野菜や果物は抗酸化物質摂取源として最も健康的で、サプリメントで高用量の抗酸化物質を摂ることが心臓に良いという根拠はない。
- ・ ナッツ。ナッツは健康的な食生活の一部となりうるがカロリーが高いので食べ過ぎ注意すること。
- ・ ジューシング。ジュースに含まれる野菜や果物は心臓にとって健康的だが絞ることでカロリーを濃縮し食べ過ぎに繋がりがやすくなる。丸ごとの野菜や果物のほうが望ましい。ジュースを作る時に砂糖やハチミツを入れないこと。
- ・ グルテン。セリアック病やグルテンに反応する人は避けなければならないがそうでない人にとって多くの宣伝は根拠がない

著者らは何故栄養研究には混乱があるかについても検討している。多くの研究は食品企業が資金を出しあるいは影響されバイアスがある。さらに食品中の特定の栄養素の影響を分離するのは非常に難しい。例えばリンゴにはタンパク質やビタミンや繊維など多くの成分が含まれる。健康的な食生活をしている人は運動や睡眠や喫煙しないなど他の健康的ライフスタイルも同時に持っていることが多く、食事の影響を他の行動と分離して同定するのは難しい。そして栄養研究の一部は記憶に頼っていてそれは必ずしも信頼できない。

● 医師は心疾患患者とハーブ医薬品の使用について議論すべき

Doctors should discuss herbal medication use with heart disease patients

27-Feb-2017

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-02/acoc-dsd022317.php

Journal of the American College of Cardiology に発表されたレビューによると、医師は心疾患患者が、科学的根拠が無いにもかかわらずハーブ医薬品を使っているかもしれないことについて効果的に議論できるよう熟知すべきである。

ハーブ医薬品は市販前の臨床試験や規制機関による公式の認可がなく販売されているため、その有効性や安全性が証明されていることはほとんど無い。米国ではハーブにより被害があった後でないと、安全でないことを FDA が確認できない。それにもかかわらず心疾患患者がよく使い続けている。最近の調査では 5 人に 1 人が生涯の間にハーブまたはダイエタリーサプリメントを使用する。

このレビューの研究者らは 42 のハーブ医薬品の心疾患治療への影響を調べた。それらのうち心疾患の治療によく使われる 10 種について、臨床データの有無や安全性に関する根拠、医薬品との相互作用の可能性などについて議論している。全体として入手できる根拠が乏しく明確に因果関係を確認できなかった。

彼らは患者が自主的にハーブ治療薬の使用情報を提供することは多くないので医師から話をすべきだと結論している。ハーブ治療薬の使用は通常の医薬品の適切でない使用に関連するため、重大な懸念である。

* Herbal Medications in Cardiovascular Medicine

Rosa Liperoti, et. al,

Journal of the American College of Cardiology 69(9) 1188-1199

<http://www.onlinejacc.org/content/69/9/1188>

心疾患治療に用いられる 10 種のハーブ医薬品について次のようにまとめられている。

有益であるとの明確な根拠があるものはなかった。有益であることについて限られた根拠があるものの副作用に関しても報告があったのが、亜麻油 (*Linum usitatissimum*)、ニンニク (*Allium sativum*)、ブドウ種子 (*Vitis vinifera*)、緑茶 (*Camellia sinensis*)、サンザシ (*Crataegus*)、マリアアザミ (*Silybum marianum*)、ダイズ (*Glycine max*)。有益であるとの根拠がなく副作用に関する報告があったのがオタネニンジン (*Panax ginseng*)、キバナオウギ (*Astragalus membranaceus*)、有益であるとの根拠がなく重篤な副作用の可能性があったのがイチョウ (*Ginkgo biloba*)。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室