

# 食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2011（2011. 10. 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>)

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【EC】](#)

1. 日本産食品及び飼料の輸入条件について（欧州委員会実施規則 No 961/2011）
2. 科学委員会の結果を人々のより身近に：トリクロサンと抗生物質耐性についての科学的意見の要約
3. 食品獣医局（FVO）特別報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. “Appl’In®ポリフェノールリンゴ抽出物粉末(*Malus domestica*)”と食後血糖応答に関する健康強調表示の立証についての科学的意見
2. OENOPPIA からのワインに抗菌性安定剤として製造工程で使われる鶏卵由来リゾチームの永久表示除外規定通知に関する科学的意見
3. OIV からのワインの清澄剤として製造工程で使われるオボアルブミン/卵白の永久表示除外規定通知に関する科学的意見
4. OIV からのワインの清澄剤として製造工程で使われるカゼイン/カゼイン塩/乳製品の永久表示除外規定通知に関する科学的意見
5. 食品添加物としてのブチルヒドロキシアニソール- BHA (E 320)の再評価
6. 発酵食品の生体アミン生成のリスクにもとづいたコントロールに関する科学的意見
7. 香料グループ評価
8. 食品と接触する物質として使用される物質の安全性評価
9. EFSA の GMO パネルによるトウモロコシ MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 についての科学的意見を、起源にかかわらず全ての組み合わせをカバーするように補完する声明

### [【FSA】](#)

1. FSA は GM についての思考の糧を提供
2. スコットランドの食品サンプリング検査の要約発表

### [【CRD】](#)

1. 英国残留農薬委員会（PRC）の残留農薬モニタリング結果：最新結果

### [【BfR】](#)

1. 子どもを中毒から守る

### [【RIVM】](#)

1. 発がん物質の統合的確率論的リスク評価（IPRA）：最初の調査
2. オランダ食品摂取量調査 2007～2010 年：7～69 才の子ども及び成人の食事

### [【ANSES】](#)

1. 健康警告：子どものシラミ除去のために動物用医薬品を使用しないこと

### [【FDA】](#)

1. Superior Metabolic Technologies 社は合成ステロイドである Superdrol を含む未承認薬 Uprizing 2.0 をリコール
2. 警告文書（10月4日、11日ウェブ掲載分）
3. Osamu Corporation が冷凍ツナフレークをリコール
4. ナトリウム削減

### [【NTP】](#)

1. NTP モノグラフ：低用量鉛の健康影響について

### [【USDA】](#)

1. USDA はラウンドアップレディテンサイの環境影響声明案にパブリックコメントを募集

2. USDA は昆虫耐性大豆の規制解除を決定

【NIH】

1. NIH の出資した研究でビタミン E サプリメントが前立腺がんリスクを増加させることが示された

【CFIA】

1. ブリティッシュコロンビアで収穫されたある種の生のイガイには麻痺性貝毒が含まれる可能性がある

【FSANZ】

1. 食品基準通知
2. FSANZ は GM 大豆申請について意見募集

【APVMA】

1. 殺鼠剤オプションの状況更新
2. 多くの食用作物で殺虫剤ジメトエートの使用が一時停止

【KFDA】

1. インターネットで薬を購入しないこと
2. 日本原子力発電所関連の食品医薬品安全庁対応及び管理動向(14)
3. 加工食品のナトリウム低減 第2編 – ‘醤油類業者’

【HSA】

1. HSA は表示されていない西洋薬成分を含む 4 つの異物混入健康製品について警告

【その他】

- ・ (ProMed-mail) 有毒魚、ヒト スエズ
- ・ (EurekAlert) ハーブサプリメントは整形外科手術患者に危険な薬物相互作用を誘発するかもしれない
- ・ (EurekAlert) ある種のダイエタリーサプリメントは高齢女性の死亡リスク増加に関連する

---

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

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

1. 日本産食品及び飼料の輸入条件について (欧州委員会実施規則 No 961/2011)

COMMISSION IMPLEMENTING REGULATION (EU) No 961/2011

of 27 September 2011

imposing special conditions governing the import of feed and food originating in or consigned from Japan following the accident at the Fukushima nuclear power station and repealing Regulation (EU) No 297/2011

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:252:0010:0015:EN:PDF>

日本の東京電力福島第一発電所の事故後、何度か見直されてきた日本産食品向け暫定輸入規制の適用を 2011 年 9 月 30 日から同年 12 月 31 日まで延長する。毎月の定期的見直しの原則は変更しない。規則 No 297/2011 は短期間に何度も改訂されており、新規則 No 961/2011 に置き換えるのが妥当である。

7 月中旬に日本の当局から、EU が規制対象にしている県以外の牛肉からセシウムが検出されたという情報を得ているが、EU ではもともと別の理由で日本産の牛肉は輸入禁止のため、当該規制には影響しない。

## 2. 科学委員会の結果を人々のより身近に：トリクロサンと抗生物質耐性についての科学的意見の要約

Bringing the results of the Scientific Committees closer to the public - Summary of the scientific opinion on triclosan and antibiotics resistance

<http://ec.europa.eu/health/opinions/triclosan/en/index.htm>

トリクロサンは化粧品や石けんなどの多くの消費者製品に抗菌剤として添加されている。広範囲に使用されているために抗生物質と抗菌剤の両方に耐性をもった有害細菌ができてしまうのではないかと懸念がある。

Scientific Committee on Consumer Safety (SCCS) の結論は次の通りである。

- ・ 低濃度のトリクロサンに暴露された細菌は、耐性遺伝子を活性化する可能性があり、その遺伝子は他の細菌に伝達される可能性がある。
- ・ トリクロサンは他のバイオサイドと同様、競合者の排除により耐性の高い細菌を選択することに寄与する可能性がある。
- ・ トリクロサン耐性は他のバイオサイドや抗生物質耐性につながる可能性がある。

トリクロサンは抗菌剤耐性について、特にその細菌への作用機序や耐性メカニズムについて最もよく調べられているバイオサイドである。しかしながら実験室での条件は実際の生存環境とは異なり、環境中に存在する細菌に与えるトリクロサンの影響や量についての情報はまだ不十分である。

SCCS は、現時点ではトリクロサンの使用が抗生物質耐性を増加させるという根拠はないと結論している。しかしながらトリクロサンの暴露が決して微生物に耐性をもたらさないとは言えない。感染症制御や衛生のためのトリクロサンの役割を保持するために、SCCS は、例えば健康上のメリットが明確である場合にのみ使うなどのように、賢く使用することを薦めるのみである。

## 3. 食品獣医局 (FVO) 特別報告書

Overview report on a series of missions in certain member states in order to assess the control systems in place for food additives

[http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/2010\\_6204\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/food/fvo/specialreports/2010_6204_en.pdf)

食品添加物に関する EU 指令を加盟国が履行しているかを評価した 18 回の視察の概要報告書。

法的枠組みや公的コントロールのための組織などはよく構築されている。懸念がある部分としては、添加物の純度や表示に関する規制の不足や輸入時の監視などがあつたが、より大きな問題は視察した国の半分以上で摂取量や使用に関するモニタリングが行われていない、または適切でなかったことである。

## 4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

[http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff\\_portal\\_database\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

RASFF Portal Database

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

2011年第40週～第41週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

#### 警報通知 (Alert Notifications)

イタリア産チルドイガイの下痢性貝毒、スペイン産チルドキハダマグロ切り身のヒスタミン（3100、1900 mg/kg）、中国産メラミンれんげからのホルムアルデヒドの溶出（2075 mg/kg）、中国産ごま油のベンゾ(a)ピレン（11 μg/kg）など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

ブルガリア産キュウリのオキサミル（0.202 mg/kg）、オランダ産ナシのクロルメコート（1.5 mg/kg）、米国産ほ乳瓶からのビスフェノール A の溶出（0.12 mg/kg）、香港産パプリカ色素（飼料）のダイオキシンとダイオキシン様 PCB（上限、合計: 6 pg WHO TEQ/g）、中国産ハチミツのリンコマイシン（2.1 μg/kg）、タイ産缶詰パイナップルのスズ（230、173（単位なし））、ベトナム産冷凍腸抜きナマズのロイコマラカイトグリーン（6.2 μg/kg）、トルコ産レモンのプロモプロピレート（0.73 mg/kg）、タイ産ネコ用米入りツナ（ペットフード）のヒ素（7.0 mg/kg）、インド産冷凍エビのクロラムフェニコール（0.45、2 μg/kg）、中国産塩漬けブタ小腸のニトロフラン代謝物フラゾリドン（0.86 μg/kg）、パキスタン産食用ゼラチンのヒ素（1.92 mg/kg）など。

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

エジプト産ザクロのフェンプロパトリン（0.053 mg/kg）、ドイツ産缶詰キノコのスズ（254 mg/kg）、インドネシアとマレーシア産パーム核圧搾物（飼料）のヒ素（41.8 mg/kg）、ドイツ産マカ含有性欲増強錠剤の未承認販売、オランダ産マカとハマビシ含有性欲増強錠剤の未承認販売、オランダ産マカとハマビシ含有性欲増強錠剤の未承認販売と未承認新規食品成分イカリソウ、ドイツ産ポテトマッシャーからの一級芳香族アミンの溶出（0.930 mg/kg）、ロシア産ガラスコップからのカドミウム（3.84<6.20 mg/個）と鉛（84.9、126.9 mg/個）の溶出、マンゴチップの多すぎるエルカ酸（19.3%）、中国産酸松の実の味覚障害、フィリピン産マンゴスライスの高濃度亜硫酸（280 mg/kg）、原料スペイン産チェコ製造の淡水藻類の鉛（5.6 mg/kg）など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産生鮮ペッパーのジメトエート（0.054 mg/kg）、香港産フライパンからの高濃度の総溶出量（123 mg/kg）、バングラデシュ産冷凍ブラックタイガーエビのニトロフラン代謝物フラゾリドン（濃度記載なし）、日本産チルドブリの一酸化炭素処理（0.8 mg/kg、2200 μg/kg）、中国産冷凍イカの未承認照射、香港産ニンニク潰し器からの一級芳香族アミンの溶出（62 μg/kg）、モロッコ産陶器ボウルからの鉛の溶出（1.8 mg/dm<sup>2</sup>）、ウクライナ産菜種のダニ多数（1kgあたり数十～200 未満）、インド産カレーの葉のビフェントリン（0.06

mg/kg)、パキスタン産ステンレススチール骨付き魚用ピンセットのクロム (10 mg/kg)、中国産冷凍イカの未承認照射、フランス産チューインガムの未承認物質タダラフィル (7.7、4.1 mg/個)、米国産サプリメントのシブトラミン (塩酸シブトラミン 5.3 mg/個)、フィリピン産ソースの安息香酸 (1316 mg/kg)、ウクライナ産菜種のダニ多数 (1kgあたり数十～数百) 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

1. “Appl’In®ポリフェノールリンゴ抽出物粉末(*Malus domestica*)”と食後血糖応答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 “Appl’In® polyphenolic apple extract powder (*Malus domestica*)” and reduction of post-prandial glycaemic responses pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2011;9(10):2383 [10 pp.] 05 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2383.htm>

NDA パネル (食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル) は、“Appl’In®ポリフェノールリンゴ抽出物粉末(*Malus domestica*)”と食後血糖応答に関する健康強調表示の立証についての科学的意見を諮問された。

対象製品は少なくとも 5%のフロリジンを含むリンゴ抽出物粉末である。申請者はヒトに関する発表済み論文 1 件及び未発表論文 2 件、動物試験 3 件、並びに 2 件の *in vitro*試験の結果を提出した。パネルは、1 件のヒト試験で使用された食品は申請対象の規格に適合していない、また他の 2 件のヒト試験では食後血糖値は測定されているがインスリン応答によるものではないことから、提出された論文は申請内容の科学的実証とはならないと指摘し、Appl’In®の摂取と食後血糖応答の間に因果関係は確立されていないと結論した。

2. OENOPPIA からのワインに抗菌性安定剤として製造工程で使われる鶏卵由来リゾチームの永久表示除外規定通知に関する科学的意見

Scientific Opinion related to a notification from the Oenological Products and Practices International Association (OENOPPIA) on lysozyme from hen’s egg to be used in the manufacture of wine as an anti-microbial stabilizer/additive pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC – for permanent exemption from labeling

EFSA Journal 2011;9(10):2386 [11 pp.] 06 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2386.htm>

リゾチームへのアレルギー感受性は、卵アレルギーのヒトで通常見られる。ワイン製造時にリゾチームは乳酸菌のコントロールに使用され、一定で高品質のワインを製造するのに必要だと考えられている。リゾチームは異なる工程で様々な用量で使用されるが、ワインから除去する工程はない。申請書類によると、リゾチームを使用した一部のワインではリゾチームが検出された。NDA パネルは、鶏卵由来のリゾチームを使用して製造したワインの残留リゾチームは、アレルギーのある人に反応を誘発する可能性があるとは結論した。

### 3. OIV からのワインの清澄剤として製造工程で使われるオボアルブミン/卵白の永久表示除外規定通知に関する科学的意見

Scientific Opinion related to a notification from the International Organisation of Vine and Wine (OIV) on ovalbumin/egg white to be used in the manufacture of wine as clarification processing aids pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC – for permanent exemption from labeling

EFSA Journal 2011;9(10):2385 [13 pp.] 06 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2385.htm>

NDA パネルは、以前の評価で卵製品及びアルブミン（卵白）を添加したワインは感受性の高いヒトに有害な影響を及ぼす可能性があるとは結論した。申請者は、分析法については新たな情報を提出しているが、ワインの製造工程や臨床試験についての変更や新しい情報は提出していない。パネルは、オボアルブミン/卵白を使用して製造したワインはアレルギーのある人に反応を誘発する可能性があるとは結論した。

### 4. OIV からのワインの清澄剤として製造工程で使われるカゼイン/カゼイン塩/乳製品の永久表示除外規定通知に関する科学的意見

Scientific Opinion related to a notification from the International Organisation of Vine and Wine (OIV) on casein/caseinate/milk products to be used in the manufacture of wine as clarification processing aids pursuant to Article 6, paragraph 11 of Directive 2000/13/EC – for permanent exemption from labeling

EFSA Journal 2011;9(10):2384 [13 pp.] 06 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2384.htm>

NDA パネルは、カゼイン/カゼイン塩/乳製品を使用して製造したワインは、アレルギーのある人に反応を誘発する可能性があるとは結論した。

### 5. 食品添加物としてのブチルヒドロキシアニソール– BHA (E 320)の再評価

Scientific Opinion on the re-evaluation of butylated hydroxyanisole – BHA (E 320) as a food additive

EFSA Journal 2011;9(10):2392 [49 pp.] 12 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2392.htm>

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、ブチルヒドロキシアニソール（BHA、E320）の安全性の再評価についての科学的意見を諮問された。

BHAは、EUでは食品添加物の合成抗酸化剤として認可されている。BHAはこれまでJECFAで何度か評価され、最新では1989年に、EUでもSCF（Scientific Committee for Food）が1989年に評価した。どちらもADI 0.5 mg/kg体重/日を設定し、SCFは暫定とした。どちらのADIもラットの前胃の増殖性変化にもとづいている。その後の文献やデータ提出要請により入手できたデータをもとにANSパネルが再評価した。BHAには遺伝毒性はない。たくさんの長期毒性試験や発がん性試験が行われており、ラットの前胃の増殖性病変のBMDL<sub>10</sub>は115 および 83 mg/kg体重/日である。パネルは、現在のデータにADIを改訂する理由はないと結論した。パネルは、齧歯類における前胃の過形成はもはやヒトのリスク評価にとっては関連がないと考えた。より高濃度での試験におけるラットの子どもが発育遅滞、死亡率増加および行動への影響についてのNOAEL100 mg/kg体重/日に安全係数 100 を採用してADIは 1.0 mg/kg体重/日とした。このNOAELはラットで観察される前胃過形成のBMDL<sub>10</sub>もカバーする。パネルは、さらに現在の使用量で精密化された推定摂取量は、一般的にADIの 1.0 mg/kg体重/日より低いと結論した。

## 6. 発酵食品の生体アミン生成のリスクにもとづいたコントロールに関する科学的意見

Scientific Opinion on risk based control of biogenic amine formation in fermented foods  
EFSA Journal 2011;9(10):2393 [93 pp.] 11 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2393.htm>

BIOHAZ（生物学的ハザードに関する科学パネル）は、文献と EU の摂取量データ等を用いて発酵食品に含まれる生体アミン（BA）の定性的リスク評価を行った。安全上の観点から最も毒性が高いと考えられるのはヒスタミンとチラミンであり、BA が特に問題となるのは強い微生物活性と生成可能性のある発酵食品である。発酵食品中の平均含量と摂取量データをもとに、ヒスタミンとチラミンに関して発酵食品別をランク付けできるが、現時点で入手可能なデータは個別あるいは複合的に摂取した場合の BA の定量的リスク評価を行うには不十分である。BA のリスク低減対策選択肢に関しては、特に重要なのは生の材料における BA 産生微生物の存在を最少化するための衛生対策、追加の微生物コントロール、BA を産生しないスターターの使用である。

限られた文献情報からは、食品中の BA 濃度が（1人1回あたり）次の暴露量では有害健康影響は観察されていない：a) 健康なヒトのヒスタミン 50 mg\*、ただしヒスタミン不耐のヒトは検出限界以下、b) モノアミンオキシダーゼ阻害薬（MAOI）を使用していない健康なヒトのチラミン 600mg、ただし第三世代 MAOI を使用しているヒトは 50mg、従来品の MAOI（注：小腸の MAO 阻害により血中のチラミン濃度が上昇して高血圧の副作用を呈することがあり、従来品はその副作用が強い）を使用しているヒトは 6mg、c) プトレンシンとカダベリンについては情報が不足している。現在、モニタリングやコントロールの

ための BA 同時高感度測定は HPLC ベースの分析法しかない。発酵食品は、製造工程やフードチェーンでのモニタリングが有効である。発酵食品の BA についてはさらなる研究が必要であり、特に用量反応毒性、製造工程にもとづく管理措置、工程衛生/食品安全基準の作成、分析法の妥当性確認などである。

\*参考：ヒスタミンの NOAEL については、健康なヒトでの経口投与試験データをもとに 50mg であると結論した。ヒスタミンの作用は、他の因子、例えば他の生体アミン類、アルコール及び医薬品等によって影響を受けている可能性があり、アウトブレイクデータ（残食中のヒスタミン濃度等）は他の因子の影響や濃度が不明のため NOAEL の検討では考慮していない。

## 7. 香料グループ評価

- **香料グループ評価 21 改訂 2(FGE.21Rev2):** 化学グループ 29 のチアゾール、チオフェン、チアゾリン、チエニル誘導体と化学グループ 30 の様々な物質

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 21, Revision 2 (FGE.21Rev2): Thiazoles, thiophene, thiazoline and thienyl derivatives from chemical group 29. Miscellaneous substances from chemical group 30.

EFSA Journal 2011;9(10):1989 [86 pp.] 12 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1989.htm>

CEF パネル（食品と接触する物質・酵素・香料及び加工助剤に関する科学パネル）は、56 物質を評価した。7 物質については遺伝毒性があると考えられた。残り 49 物質を段階的評価法で評価し、26 物質については MSDI（Maximised Survey-derived Daily Intakes）アプローチによる推定摂取量では安全上の懸念はなかった。23 物質については追加のデータが必要であると結論した。

- **香料グループ評価 9 改訂 3 (FGE.09Rev3):** 化学グループ 8 と 30 の第二脂環式アルコールを含む第二脂環式飽和及び不飽和アルコール・ケトン・及びエステルと、化学グループ 25 のフェノール誘導体エステル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 9, Revision 3 (FGE.09Rev3): Secondary alicyclic saturated and unsaturated alcohols, ketones and esters containing secondary alicyclic alcohols from chemical group 8 and 30, and an ester of a phenol derivative from chemical group 25

EFSA Journal 2011;9(10):2396 [68 pp.] 12 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2396.htm>

CEF パネルは 17 物質を評価した。1 物質については追加の毒性データが必要であり、16 物質は MSDI アプローチによる推定摂取量では安全上の懸念はないと結論した。

- **香料グループ評価 23 改訂 3 (FGE.23Rev3):** 化学グループ 15、16、22、26 および 30

の脂肪族、脂環式およびアニソール誘導体を含む芳香族エーテル

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 23, Revision 3 (FGE.23Rev3): Aliphatic, alicyclic and aromatic ethers including anisole derivatives from chemical groups 15, 16, 22, 26 and 30

EFSA Journal 2011;9(10):2398 [72 pp.] 10 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2398.htm>

CEF パネルは、全 20 物質について、MSDI アプローチにより推定された摂取量で安全上の懸念はないと結論した。

- **香料グループ評価 3 改訂 2 (FGE.03Rev2):** 化学グループ 1、2 及び 4 の分岐鎖および直鎖脂肪族飽和一級アルコールのアセタール類、分岐鎖および直鎖飽和又は不飽和アルデヒド類、ヘミアセタールのエステルと蟻酸のオルトエステル—AFC パネルの意見  
Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 3, Revision 2 (FGE.03Rev2): Acetals of branched- and straight-chain aliphatic saturated primary alcohols and branched- and straight-chain saturated or unsaturated aldehydes, an ester of a hemiacetal and an orthoester of formic acid, from chemical groups 1, 2 and 4

EFSA Journal 2011;9(10):2312 [65 pp.] 10 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2312.htm>

CEF パネルは、アセトアルデヒドエチルイソプロピルアセタールについて評価し、他の FGE.03 Rev2 の化合物と同様、推定された摂取量で安全上の懸念はないと結論した。

#### 8. 食品と接触する物質として使用される物質の安全性評価

- **食品と接触する物質、 $\alpha$ -ジメチル-3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)プロピルシロキシ、 $\omega$ -3-ジメチル-3-(4'-ヒドロキシ-3'-メトキシフェニル)プロピルシリルポリジメチルシロキサン、 $n=26-50$  の安全性評価に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance,  $\alpha$ -dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyloxy,

$\omega$ -3-dimethyl-3-(4'-hydroxy-3'-methoxyphenyl)propylsilyl polydimethylsiloxane,  $n=26-50$ , CAS No. 156065-00-8, for use in food contact materials

EFSA Journal 2011;9(10):2402 [10 pp.] 12 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2402.htm>

CEF パネルは、シロキサン修飾ポリカーボネートのモノマーとしてのみ使用し、食品への移行が 0.05 mg/kg 食品までであれば消費者への安全上の懸念はないと結論した。

- **食品と接触する物質、ジオクタデシルジスルフィドの安全性評価に関する科学的意見**  
Scientific Opinion on the safety evaluation of the substance, dioctadecyl disulphide, CAS No 2500-88-1, for use in food contact materials

EFSA Journal 2011;9(10):2401 [9 pp.] 12 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2401.htm>

CEF パネルは、企業から新たに提供された情報をもとに、先に設定された特定移行量限度 (SML) 3 mg/kg 食品がまだ有効かどうかについて評価した。

人体に蓄積する可能性があることから NOAEL が導出できず、SCF が 1995 年に設定した TDI 0.05 mg/kg 体重には合意できない。しかしながら遺伝毒性はないことを考えると 0.05 mg/人までの 1 日摂取量では安全上の懸念はないと CEF パネルは結論した。

## 9. EFSA の GMO パネルによるトウモロコシ MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 についての科学的意見を、起源にかかわらず全ての組み合わせをカバーするように補完する声明

Statement complementing the EFSA GMO Panel scientific opinion on maize MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 (application EFSA-GMO-CZ-2008-62), to cover all sub-combinations independently of their origin

EFSA Journal 2011;9(10):2399 [8 pp.] 14 October 2011

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2399.htm>

除草剤耐性トウモロコシ MON 89034 x 1507 x MON 88017 x 59122 と単一トウモロコシイベントに関する情報から、EFSA は、食品や飼料など目的とする使用について、別の組み合わせでヒトや動物や環境に有害影響を与えることはありそうにないと結論した。この結論は、トウモロコシ 1507 x 59122 及び MON 89034 x MON 88017 の組み合わせの評価結果によって支持された。

---

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

### 1. FSA は GM についての思考の糧を提供

FSA serves up food for thought on GM

Monday 10 October 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/oct/bite6>

FSA の四半期毎の情報誌「bite」に GM 食品を取り上げた。

「Bite 6 号 : GM 食品—新しい料理か口に合わない展望か？」

Bite issue 6: 'GM food – novel cuisine or unpalatable prospect?'

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/bitesummer11.pdf>

GM の政策を巡って、世界は将来の環境や人々のために GM を必要としているのか否かという視点を提示している。

GM の基本的仕組み、現在世界でどれだけ栽培されているか、どう規制されているか、

GM 食品への懸念は時代を経るとともに低下していること、これまでどのような対話が行われてきたかなどについて説明している。またスコットランド政府は反対し続けているがその理由も記載している。

消費者にとっての GM のメリットは、安いこと及び質の良いことの 2 つがある。

## 2. スコットランドの食品サンプリング検査の要約発表

Summary analysis of Scottish food sampling published

Friday 7 October 2011

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2011/oct/scotsampling>

英国食品サーベイランスシステム (UKFSS: UK Food Surveillance System) の報告によると、2010 年スコットランド地方の食品の微生物・化学検査結果の多くは満足できるものであった。微生物検査 (EU 微生物規則又は EPA ガイドラインの遵守について) は約 5,800 検体、化学検査 (汚染物質、添加物及び表示について) は 4,600 検体について行われた。

微生物検査で不合格だったものの多くは衛生指標 (総細菌数など) であった。それだけで健康リスクとはならないが、取り扱いの衛生状態が良くないことを示している。化学検査については、有害物質や添加物の誤使用などではなく、大部分が表示の問題であった。

本報告書では、UKFSS データが今後のモニタリングにどう活かされるのかを強調している。報告書の要約は以下から入手可能。

\* Food Sampling by Scottish Local Authorities - 2010 Summary Report

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/scottishsampling>

---

● 英国 CRD (Chemicals Regulation Directorate) <http://www.pesticides.gov.uk/>

## 1. 英国残留農薬委員会 (PRC) の残留農薬モニタリング結果：最新結果

Rolling Reporting: Latest Results

Published 13 October

<http://www.pesticides.gov.uk/prc.asp?id=2870>

- ・ マメ：1 検体が MRL 超過。スクリーニング評価の結果安全上の問題はない。
- ・ ブドウ、ミルク、ナシは、問題なかった。
- ・ オレンジ：5 検体でイマザリルの ARfD 超過があった。リスク評価では皮ごと食べることを想定している。MRL 超過はない。詳細リスク評価は第 3 四半期報告書に発表する予定である。

- 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. 子どもを中毒から守る

Protecting Children from Poisoning

35/2011, 14.10.2011

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2011/35/protecting\\_children\\_from\\_poisoning-127497.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2011/35/protecting_children_from_poisoning-127497.html)

—BfR は子どもの中毒リスクに関する小冊子をトルコ語で発行—

子どもが間違えて液体洗剤やクリーナーを飲んでしまったらどうする？このようなことがおこらないようにするにはどうする？「ミルクを飲む」や「吐かせる」のような助言は状況によってはかえって事態を悪化させる。中毒事故は、飲んだ量に応じて、専門家による評価と個別の治療が必要である。BfR は、昨年約 3 才のトルコ人の女の子がトルコから輸入された硝酸入り洗剤を飲んで極めて重症の化学火傷をおこしたという事故報告を受けた。BfR はこの事件をきっかけに、環境局(UBA)や関連閣僚と協力して EU 全域の消費者製品への硝酸の使用を禁止した。さらに「子どもの中毒事故リスク (Risk of Poisoning Accidents Among Children)」小冊子をトルコ語に翻訳し、これは web で公開した。

- 
- オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所 : National Institute for Public Health and the Environment)  
<http://www.rivm.nl/en/>

### 1. 発がん物質の統合的確率論的リスク評価 (IPRA) : 最初の調査

Integrated Probabilistic Risk Assessment (IPRA) for carcinogens : A first exploration

2011-10-10

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320121002.html>

2007 年に RIVM とワーゲニンゲン大学は、食品中の非発がん物質に影響されるのはどの集団かを推定するための IPRA ((Integrated Probabilistic Risk Assessment)法を開発した。オランダ VWA (Dutch Food and Consumer Product Safety Authority) の研究により IPRA 法は発がん物質についても適用できることが示された。IPRA 法では、入手可能なデータの不確実性は結果の信頼限界として表現される。このことは健康への影響の可能性についてより現実的な見方を提示する。この報告書では IPRA 法に必要なデータ入力とその結果の解釈について説明している。発がん影響という結果が重大なものであるために、その物質への暴露による余剰リスクは極めて小さいこと、例えば 100 万分の 1、が望ましい。そのような小さな発がん率を測定するためには、実施するには非常に規模の大きい動物実験が必

要になる。従ってそのような小さなリスクは動物実験では確認できない。実際的には、動物実験で測定可能な発がん頻度を、観察不可能な低い頻度にまで直線的に外挿する。

発がん性のカビ毒アフラトキシンB<sub>1</sub>のケーススタディで示されるのは、発がん物質のリスク推定における不確実性が実際非常に大きいということである。現在採用されている直線外挿テクニックは、それに伴う不確実性を示すことなく単一の、保守的と思われるリスク推定を導き出す。一方IPRA法では、リスク推定の不確実性を示す。そのためリスク管理者にとっては極めて有用なツールになる可能性がある。この方法の結果は、与えられた情報のもとでのリスクに関してどの程度定量的に発言ができるかをより現実的に反映する。これにより、リスク管理者はよりよい情報を与えられた上での決定ができる。

### \* 報告書本文

#### Integrated Probabilistic Risk Assessment (IPRA) for carcinogens

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/320121002.pdf>

##### <要約部分>

がんについての IPRA 法として 5 つを取り上げる。(A) 確率論的 MOE、(B) 通常の非がん IPRA、(C) 直線外挿にもとづく IPRA、(D) モデル外挿にもとづく IPRA、(E) 時間対腫瘍の比にもとづく IPRA。

E についてはデータが入手可能な希な事例にしか当てはめられない。残り 4 つのアプローチにアフラトキシン B<sub>1</sub> をモデル化合物にして当てはめると、アプローチ A では 1 パーセントイルの集団に対して MOE 24~102 (90%信頼区間) となり、MOE の不確実性は比較的少ないことが示される。アプローチ B では、がんになる率の上限推定 (片側 95%信頼限界) は 0.55%、一方下限は<0.0001%で、がんのリスク推定は非常に不確実性が高いことを示す。アプローチ C と D では、いわゆる個別暴露マージン (IMoE) 推定が導出され、個別発がんリスクレベルの集団の割合が推定される。例えばアプローチ D では最大 100 人中 1 人のがんリスクを持つ個人の割合が 0.34%から 31%の間 (90% CI) となる。この言い方の不確実性は大きいですが、決定論的リスク評価の結論による「リスクがある可能性を排除できない」、「懸念の理由がある」よりは情報量が多い。アプローチ D による集団全体の率は 0.009%から 1.8%までの間で、やはりがんリスク推定には大きな不確実性がある。アプローチ D とアプローチ C (直線外挿にもとづく) を比較すると、直線外挿に関連する不確実性が実際極めて大きいことがわかる。現在採用されている (決定論的) 直線外挿法は不確実性を無視しており、同時にこの方法の決定論的アウトプットは確実性を装っている。従って決定論的直線外挿法においてがんリスクの定量的言明は避けるべきである。

##### <基本原則>

#### がん vs. 非がん影響

理論的には IPRA の概念は非がん影響にもがん影響にも同様に当てはめることができる。ただし非がんと違ってがん影響については特別な注意が必要である。現行のリスク評価に

においては、非がん影響と遺伝毒性発がん影響は、閾値の有無にもとづき明確に区別されている。この区別はハザードキャラクタリゼーションにどのアプローチを採用するのかを決める。残念ながら、閾値がないというのは決して証明できない単なる仮定である。しかしさらに重要なことは、閾値があることに疑いの余地はないとしても、その具体的値は常に不明で観察できないということである。従って定量的リスク評価の目的においては閾値の仮定は使用できず、がん影響と非がん影響の IPRA を区別することは問題ではない。

がんに IPRA を採用する際のより現実的な困難は、許容可能なレベルが他の影響より低いことである。例えば体重減少や弱い肝障害の場合に 1%が許容可能と考えられるとしても、がんの場合は普通は極めて高いリスクと見なされるだろう。発がん性試験で検出できるレベルより遙かに低いリスクしか許容できないことが、がんリスク評価を非がんリスク評価より困難なものにしている大きな課題である

## 2. オランダ食品摂取量調査 2007～2010 年：7～69 才の子ども及び成人の食事

Dutch National Food Consumption Survey 2007-2010 : Diet of children and adults aged 7 to 69 years

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350050006.html>

オランダの人々の野菜や果物、魚、繊維の摂取量はまだ十分ではない。トランス脂肪酸の摂取は減少したが、飽和脂肪酸の割合は未だ高く、過体重が多かった（成人では肥満が 20%程度、過体重が 23～50%、正常体重は半分以下であり、BMI 18.5 未満は 1～3%）。また一部の人はビタミンの摂取量が推奨量以下であった。

### \* 報告書本文

Dutch National Food Consumption Survey 2007-2010

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350050006.pdf>

調査対象の年齢分類は、7～8 才の子どもグループ、さらに 9～13 才、14～18 才、19～30 才、31～50 才、51～69 才の各々男女別グループとした。

要請した 5,502 人のうち 3,819 人が調査に合意した。調査期間は 2007 年 3 月～2010 年 4 月であった。各群 350 人程度で曜日と季節は均等にした。調査は、継続しない 2 日間の 24 時間中に摂取したものを思い出してもらう方法（24 時間思い出し法）で行い、7～15 才は対面式、16 才以上は電話で回答を得た。また 24 時間思い出し法には EPIC-Soft (©IARC) を利用した。

---

●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. 健康警告：子どものシラミ除去のために動物用医薬品を使用しないこと

Health warning: Do not use veterinary medicines to eliminate lice on children

5 October 2011

<http://www.anses.fr/PMEC00S9I0.htm>

－ANSES は、動物用医薬品を人に、特に子どもには使用しないよう注意を喚起する－

ANSES は一部の動物用医薬品が子どものシラミ除去用に使用されたという報告をいくつか受けた。

動物用医薬品は、目的の動物に対してリスク/ベネフィットを評価して販売を認可している。毒性試験や臨床試験では、対象動物の特定の生理及び病理特性のみが考慮されている。一方、ヒトへのリスクについてはそれを取り扱ったり投与したりする場合の暴露についてのみ考慮されている。ヒトへの臨床使用については対応していない。

ヒト用のダニや虫の駆除剤はヒト用の医薬品であり、動物用医薬品とは異なるものである。

---

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

## 1. Superior Metabolic Technologies 社は合成ステロイドである Superdrol を含む未承認薬 Uprizing 2.0 をリコール

Superior Metabolic Technologies Inc Recalls Uprizing 2.0 Because the Product Contains Superdrol, Which is a Synthetic Steroid, Making it an Unapproved New Drug

October 3, 2011

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm274507.htm>

Superior Metabolic Technologies 社は、「Uprizing 2.0」には FDA が使用禁止にしたステロイド superdrol が含まれるとして自主的リコールを行っている。

## 2. 警告文書（10月4日、11日ウェブ掲載分）

### ● Nature's Rite 9/19/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273464.htm>

ダイエタリーサプリメントの宣伝内容が違法である。例えば、グレープフルーツ種子抽出物は天然の抗菌作用、真菌やウイルスを殺す、デビルズクローなどの関節痛やリュウマチに効くといった文言などが多数掲載されている。

### ● Nutri-West, Incorporated 9/9/11

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273445.htm>

サプリメント製造の際の CGMP 違反（製造記録がない等）、表示規制違反が確認された。

- **Herbal Nitro Inc. 9/22/11**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273382.htm>

サプリメント製造の際の CGMP 違反（成分規格がない、販売記録がない等）、表示規制違反が確認された。

- **Chippewa Valley Veterinary Clinic, Ltd.**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273469.htm>

動物用医薬品スルファジメトキシンの不適切な使用が確認された。

- **Farriss Dairy Farms 9/16/11**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273302.htm>

動物用医薬品硫酸ネオマイシンの不適切な使用が確認された。

- **Hildebrandt Farms 9/12/11**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273470.htm>

腎臓の残留 desfuoyceftiofur が 7.87ppm（トレランスは 0.4 ppm）であり違法である。

- **Danny Johnson 7/20/11**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm273397.htm>

残留スルファメタジンが肝臓で 1.99 ppm、筋肉で 1.11ppm（トレランスは 0.1 ppm）であり違法である。

- **Botanic Oil Innovations, Inc. 9/20/11**

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm274589.htm>

多数の重大な CGMP 違反（成分規格がない、品質管理記録がない、苦情や返却方法の記載がない等）及び未承認新規医薬品の販売が認められた。さらに、次のような医薬品と見なされるサプリメントの宣伝文句は違法である。

- ・ 「酸化ストレスはパーキンソン病や自閉症、がん、糖尿病、関節リウマチ、がんなどの多くの病気に関連する・・・抗酸化物質は酸化ストレス（フリーラジカル）を減らす・・・これらの製品には強力な抗酸化物質が含まれ、それらを毎日サプリメントで摂るとフリーラジカルが減少し健康にメリットがある」
- ・ 「ブラックミンシードには天然の抗ヒスタミン成分であるニゲロンと抗炎症作用のあるチモキノンが含まれる」
- ・ 「アスピリンより強い cox-2 阻害活性成分」
- ・ 「免疫系をサポート」
- ・ 「2006 年の The Journal of Clinical Oncology にクミンの成分と前立腺がん治療効果に関連があるという論文が掲載された」など。

### 3. Osamu Corporation が冷凍ツナフレークをリコール

Osamu Corporation Recalls Frozen Ground Tuna

October 12, 2011

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm275722.htm>

FDA がいくつかの検体が腐敗しヒスタミン濃度が高いことを発見したため、Osamu Corporation が冷凍ツナフレークのリコールを行っている。これまで3件のヒスタミン中毒事例が報告されており、いずれも原因食材は1ヶ所で販売された寿司であった。当該製品の冷凍マグロは2011年8月18、19日に3件の卸売業者が取り扱っており、うち2件はスーパーにある寿司チェーン店を運営しておりほぼ全ての州に店舗がある。ヒスタミン濃度が上昇した原因は不明である。

#### 4. ナトリウム削減

##### Sodium Reduction

Page Last Updated: 10/17/2011

<http://www.fda.gov/Food/FoodIngredientsPackaging/ucm253316.htm>

2011年9月13日にHHS (Department of Health and Human Services) はいくつかの重要なパートナーと共同で、今後5年間に100万件の心臓発作と脳梗塞を予防するための戦略「ミリオンハート」を発足させた。この戦略の一環として、FDAとFSISは食品中のナトリウム削減努力を開始した。ナトリウムの過剰は高血圧に寄与し、高血圧は心疾患と脳梗塞の主要リスク要因である。

##### \*Million Hearts

<http://millionhearts.hhs.gov/>

FDAとFSISはナトリウム削減について意見を募集している。FDAとFSISは現在のナトリウム摂取に関連するデータ、根拠、削減促進方法などについての意見を募集中である。また2011年11月10日に公開会合を開催する。消費者向けの情報やその他リンクは本ウェブサイトを参照。

##### \*消費者向け情報

塩とナトリウム – 削減のための10の秘訣

<http://www.choosemyplate.gov/foodgroups/downloads/TenTips/DGTipsheet14SaltAndSodium.pdf>

米国人は明らかにしょっぱいものを好むが、塩は高血圧と関係している。子どもも含めて全ての人々が1日のナトリウム摂取量を2,300 mg未満(約ティースプーン1杯の塩)にすべきである。51才以上の人、全年齢のアフリカ系アメリカ人、高血圧、糖尿病や慢性腎臓疾患の人はさらに1,500 mgまで減らすべきである。

1. (加工食品より) 新鮮なものを食べよう
2. 自宅での料理を楽しもう
3. 野菜や果物をたくさん食べよう
4. ナトリウムの少ない乳製品やタンパク源を摂ろう (加工肉より生肉)
5. 薄味に慣れよう
6. 塩をかけるのはやめよう
7. 表示を見よう

8. 外食の際は塩の少ないものを頼もう
9. ケチャップや醤油などの調味料に注意しよう
10. カリウム摂取量を増やそう

---

● 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

1. NTP モノグラフ：低用量鉛の健康影響について

NTP Monograph on health Effects on Low-level Lead

<http://ntp.niehs.nih.gov/NTP/ohat/Lead/DraftNTPMonographonHealthEffectsofLowLevelLead.pdf>

11月17-18日に開催されるピアレビューで評価される案。会議の詳細は以下のウェブサイトを参照。

Upcoming Peer Reviews of Draft NTP Monographs

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=98DAF3E2-E316-D8D9-A4F834B80E0EE1C4>

この案ではNTPは、子ども及び成人において血中鉛濃度  $10 \mu\text{g/dL}$  以下及び  $5 \mu\text{g/dL}$  以下で各種健康への有害影響について「十分な根拠がある (sufficient)」としている。

さらに、子どもでは認知機能や成績の低下、注意欠陥多動性障害 (ADHD) の増加及び問題行動が、成人では糸球体濾過速度の低下が、 $5 \mu\text{g/dL}$  以下の血中鉛濃度の影響として「sufficient」と判断された。

---

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

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

1. USDA はラウンドアップレディテンサイの環境影響声明案にパブリックコメントを募集

USDA Seeks Public Comment on Draft Environmental Impact Statement for Roundup Ready Sugar Beets

Oct. 11, 2011

[http://www.aphis.usda.gov/newsroom/2011/10/eis\\_ge\\_sugarbeets.shtml](http://www.aphis.usda.gov/newsroom/2011/10/eis_ge_sugarbeets.shtml)

APHIS (Animal and Plant Health Inspection Service) は環境影響声明 (EIS) 案を作

成し、その中で次の3つの選択肢を検討している：規制解除申請の否定、規制解除の決定、一部規制解除の延長である。この EIS 案に対して 60 日間の意見募集を行う。また APHIS は 3 回の公開会合を予定している。

\* Q & A

[http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/2011/qa\\_eis\\_ge\\_sugarbeets.pdf](http://www.aphis.usda.gov/publications/biotechnology/2011/qa_eis_ge_sugarbeets.pdf)

\* 関連情報

Roundup Ready® Sugar Beet

<http://www.aphis.usda.gov/biotechnology/sugarbeet.shtml>

\* 参考：食品安全情報（化学物質） 2010 年 24 号

【USDA】ラウンドアップレディテンサイの規制オプションについての環境評価案を作成

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201024c.pdf>

2005 年に APHIS が規制解除した遺伝子組換えラウンドアップレディテンサイに対して 2008 年に裁判がおき、2009 年 9 月 21 日にカリフォルニア北部地方裁判所は APHIS が環境影響声明 (EIS) を作成するまでは規制継続という判決を出した。そのため、APHIS は EIS 案を作成すると公表していた。

## 2. USDA は昆虫耐性大豆の規制解除を決定

USDA Announces Determination of Nonregulated Status for Insect Resistant Soybean  
Oct. 12, 2011

[http://www.aphis.usda.gov/newsroom/2011/10/status\\_insect\\_resistant\\_soybean.shtml](http://www.aphis.usda.gov/newsroom/2011/10/status_insect_resistant_soybean.shtml)

APHIS は昆虫耐性大豆の規制解除の決定を公表する。2009 年にモンサントが MON 87701 の規制解除を申請していた。

---

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

### 1. NIH の出資した研究でビタミン E サプリメントが前立腺がんリスクを増加させることが示された

NIH-funded study shows increased prostate cancer risk from vitamin E supplements  
Tuesday, October 11, 2011

<http://www.nih.gov/news/health/oct2011/nci-11.htm>

セレンとビタミン E ががん予防試験（SELECT）データの更新レビューによれば、ビタミン E を毎日 400 IU 摂取している男性は、プラセボを摂っている男性より前立腺がんが多かった。この知見は、男性 1000 人あたりで、ビタミン E サプリメントのみを摂取している群

の7年間における前立腺がんが76例に対してプラセボ群は65例と、1,000人あたり11例多かった。これは17%のリスク増加となる。この差は統計学的に有意であり、偶然ではなさそうだ。JAMAに10月12日号に発表された。

国際研究ネットワークであるSWOGが、米国、プエルトリコ、カナダの400以上の病院でSELECT試験を行っている。SELECT試験はNIHのNCIなどが資金を提供している。これらの結果と、ビタミンEを使った大規模心血管系研究の結果から、ビタミンEサプリメントにはメリットがなく現実的リスクがあることから、一般男性がSELECTで使用した量のビタミンEサプリメントを摂取する理由はない。

SELECTは2001年に開始して35,000人以上の男性が参加している。初期の研究でビタミンEやセレンが前立腺がんリスクを削減する可能性が示唆されたために行われたが、2008年のモニタリングで効果がないことが明確だったため参加者にはサプリメント摂取の中止を求めた。2010年に研究施設が閉鎖され参加者は郵便で健康を監視している。この最新結果をもとに、研究者は全ての参加者にさらに長期のフォローアップ研究への参加を呼びかけている。

\* Vitamin E and the Risk of Prostate Cancer

JAMA. 2011;306(14):1549-1556

<http://jama.ama-assn.org/content/306/14/1549.short>

---

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

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

1. ブリティッシュコロンビアで収穫されたある種の生のイガイには麻痺性貝毒が含まれる可能性がある

CERTAIN RAW MUSSELS HARVESTED IN BRITISH COLUMBIA MAY CONTAIN PARALYTIC SHELLFISH TOXIN

October 15, 2011

<http://www.inspection.gc.ca/english/corpaffr/recarapp/2011/20111015e.shtml>

CFIAは、2011年10月2日から14日までにOkeover入り江の「sub area 15-4」で収穫された生のイガイについて、麻痺性貝毒が含まれるため提供又は摂取しないよう警告する。当該製品は、ブリティッシュコロンビア、アルバータ及びマニトバで流通した。製品の詳細は当ウェブサイトを参照。

---

● 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

Food Standards Notification Circular

18 October 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/foodstandards/changingthecode/notificationcircularchurrent/notificationcircular5312.cfm>

- ・ 意見募集：除草剤耐性大豆 MON87708 由来食品
- ・ 改訂：ワインの最低アルコール含量、除草剤耐性トウモロコシ系統 DAS-40278-9

## 2. FSANZ は GM 大豆申請について意見募集

FSANZ calls for submissions on GM soybean application

18 October 2011

<http://www.foodstandards.gov.au/scienceandeducation/mediacentre/mediareleases/mediareleases2011/18october2011fsanzca5316.cfm>

FSANZ は、除草剤耐性大豆 MON87708 由来食品の申請について、2011 年 11 月 29 日までパブリックコメントを募集する。

---

● 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. 殺鼠剤オプションの状況更新

Update on status of mouse baiting options

5 October 2011

[http://www.apvma.gov.au/news\\_media/our\\_view/2011/2011-10-05\\_update\\_status\\_mouse\\_baiting\\_options.php](http://www.apvma.gov.au/news_media/our_view/2011/2011-10-05_update_status_mouse_baiting_options.php)

今年初めに発行された殺鼠剤（リン化亜鉛）の緊急使用許可は 2011 年 9 月 30 日で期限が終了している。今後新たに製造されることはないが、既に製造されたものについては 2011 年 11 月 30 日まで緊急使用許可のもとで使用できる。

## 2. 多くの食用作物で殺虫剤ジメトエートの使用が一時停止

Use of the insecticide dimethoate suspended on many food crops

6 October, 2011

[http://www.apvma.gov.au/news\\_media/media\\_releases/2011/mr2011-04.php](http://www.apvma.gov.au/news_media/media_releases/2011/mr2011-04.php)

APVMA は、食事からの摂取によるリスクの可能性があるため、多くの食用作物への殺

虫剤ジメトエートの使用を一時停止にした。ジメトエートは一部の園芸作物にのみ使用が認められる。

この発表は 8 月のジメトエートの食事リスク評価報告書の発表に対応したものである。報告書では多くの作物に使うことは ARfD 超過の可能性があるとされた。一部の暴露推定で、通常の安全性マージンが少ない（ただしなくなっているわけではない）。今回の一時停止はさらなる評価を完了するまで 12 ヶ月継続される。対象作物や FAQ など詳細情報は本ウェブサイトを参照。

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2011（2011. 08. 24）

【APVMA】ジメトエートの一時停止を提案

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo2011/foodinfo201117c.pdf>

---

●韓国食品医薬品安全庁（KFDA：Korean Food and Drug Administration）

<http://www.kfda.go.kr/intro.html>

### 1. インターネットで薬を購入しないこと

医薬品管理課/麻薬類管理課 2011.09.27

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=2&seq=16145&cmd=v>

食品医薬品安全庁は、青少年たちにインターネットで購入した医薬品はにせ物や不法製品であるだけでなく服用すると健康被害を受ける可能性があることを伝える教育動画「インターネットで薬を購入するのはだめ！」を製作・配布すると発表した。

動画の主要内容は、▲インターネットで販売されている医薬品はにせ物や不法製品であることを強調、▲やせる薬、肥満治療剤などインターネットで購入した医薬品による弊害、▲インターネット購買の時の消費者の権利制限などに対する事例、▲正しい医薬品流通システムなどである。

### 2. 日本原子力発電所関連の食品医薬品安全庁対応及び管理動向(14)

輸入食品課 2011.10.05

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=16194&cmd=v>

日本原子力発電所事故以後、日本産食品の輸入は全般的に減少したが、パン類、複合調味食品など一部品目については去年に比べて輸入量がむしろ増加した。

食品医薬品安全庁は、日本で事故が発生した 3 月から 9 月 20 日までの日本産食品の輸入件数と輸入量を昨年同期間と比較・分析した結果、件数は 31.1% 減、量は 10.2% 減少した。これは日本原子力発電所事故以後、日本産食品に対する検査措置を強化した上に日本産食品に対する国内消費者の否定的な認識が購買に直接・間接的に影響したためと考えられる。

今年3月から9月20日までの日本産食品の輸入件数は、1万4,626件で昨年同期(2万13件)に比べて5,387件減少、輸入物量(2万6,546t)は前年同期(2万9460t)より2,914t減少した。

事故後50件以上輸入された日本産食品のうち、輸入量が前年同期比急減した上位10品目は次の通り。麺類(▽67%)、インスタント食品(▽54%)、ベビーフード(▽53%)、チョコレート加工品(▽45%)、水産物加工品(▽44%)、穀類加工品(▽37%)、液状コーヒー(▽29%)、わさび加工品(▽22%)、お菓子(▽22%)、かまぼこ(▽20%)などの順序だった。特にインスタント食品、ベビーフード、チョコレート加工品、お菓子、水産物加工品などの輸入量が減少したのは、子供が好んで食べる食品や放射能汚染への懸念が高い水産物加工食品なので、放射能に敏感な主婦層の意識が反映されたためと分析される。

一方、事故以後50件以上輸入されて量が前年同期比で増加した上位10品目は次の通り。パン類(△64%)、複合調味食品(△39%)、魚の干物(△27%)、醤油類(△26%)、酒類(△21%)、ソース類(△20%)、その他加工品(△12%)、醸造醤油(△12%)、餅類(△11%)、調味みそ(△7%)など。

味付け類である複合調味食品、醤油類、ソース類、醸造醤油、調味みそとパン類(饅頭、和菓子)、餅類(大福餅)、干物、酒類などは主に青壮年層が食べるので放射能について敏感ではない食品群である。

特にビール及び清酒など日本産酒類の増加は、若者の飲酒文化変化によると考えられ、事故以後日本から輸入した清酒1,093件、ビール157件とその他お酒216件の放射能検査結果は皆基準に合致していた。

参照として、食品医薬品安全庁は9月20日まで総12,602件の日本産食品の放射能検査を実施したが、全て基準に合致していた。

現在、食品医薬品安全庁は、日本政府が摂取または出荷制限した品目に対してただちに暫定輸入中断措置をするなど日本の動向に合わせて迅速に対応している。食品医薬品安全庁は、国民の不安感を解消するために放射能検査結果を食品医薬品安全庁ホームページ([www.kfda.go.kr](http://www.kfda.go.kr))に継続的に公開している。

### 3. 加工食品のナトリウム低減 第2編 - ‘醤油類業者’

栄養政策課 2011.09.30

<http://www.kfda.go.kr/index.kfda?mid=56&pageNo=1&seq=16166&cmd=y>

韓国民のナトリウム主要摂取源である醤油、みそ、コチュジャンなど「醤油類」製品に含まれるナトリウム含量が段階的に低減化される。

食品医薬品安全庁は、国民のナトリウム摂取を減らすため、ラーメンなどの麺類に引き続き醤油、コチュジャンなど醤油類のナトリウム含量低減化を積極推進して行くと発表した。特に今回の醤油類製品のナトリウム低減化は、醤油類業界が国民の健康を考え段階的にナトリウム含量を減らすことで合意して以後初の措置となる。

※ ナトリウム主要摂取源食品('09 国民健康栄養調査)：1. キムチ, 2. 塩, 3. 醤油, 4. み

そ, 5. ラーメン, 6. コチュジャン

醤油類製品のナトリウム低減化計画は、既存の醤油類製品については本年末までに塩度を0.1~1.0程度減らし、来年も製品別に0.1~0.7程度継続的に低減化するのが目標である。醤油類製品は現在ナトリウム含量の代わりに塩度として管理されており、塩度1.0を減らすことは平均して醤油類製品100gあたりナトリウムを約400mg減らすことになる。すなわち醤油一さじ(10g)を使用する度にナトリウム40mgを減らせる計算になる。醤油類別に本年削減する塩度は醤油で0.2~1.0、みそ0.2、コチュジャンとサムジャン0.1~0.5である。

食品医薬品安全庁は、消費者がナトリウム摂取を減らすためには、低ナトリウム醤油類製品を使用する場合でも醤油類をあまり食べないように気を付ける習慣が重要だと発表した。良い習慣としては、調味料を減らす、薄味にするなどである。

---

● 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 は表示されていない西洋薬成分を含む4つの異物混入健康製品について警告

HSA Alerts Public to Four Adulterated Health Products with Undeclared Western Medicines

12 OCTOBER 2011

[http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news\\_events//press\\_releases/Latest/hsa\\_alerts\\_public4.html](http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events//press_releases/Latest/hsa_alerts_public4.html)

HSA は、中国及びマレー伝統薬として販売された4つの健康製品を摂取しないよう警告する。当該製品は、表示されていない西洋薬成分を含んでいる。医師による通報からHSAの検査で発覚した。

- i. ATHRI-Eze [ 人參活絡舒筋丸 ] : デキサメサゾン、フルセミド、パラセタモールを含む。患者が、慢性関節痛がこの製品を使って数日で良くなったと医師に話したため、医師が疑って通報した。患者は医師の助言に従い、それ以降使用していない。
- ii. SEAR HEANG TIENCHI TU CHUNG WAN [ 麝香田七杜仲丸 ] : クロルフェニラミンとデキサメサゾンを含む。70代の女性患者がクッシング症候群の症状を呈し、彼女の家庭医が発見した。患者はこの製品を友人から入手したと言っており、肩関節炎の治療に1年以上使用していた。
- iii. CAP WIJAYA KUSUMA (AN KI IT)
- iv. WIKU JAHE KENCUR (AKUR MUJARAB)

最後の2つはマレーの伝統薬(Jamu)として宣伝されていた。前者にはフェニルブタゾンとパラセタモール、後者にはアロプリノールとプレドニゾロンとクロルフェニラミンが含まれる。70才の女性がこの製品を中止したところめまいや低血圧を呈し、入院した。プレ

ドニゾロンを急に中止したことによる症状と考えられた。

製品の写真は次のウェブサイト (pdf ファイル) を参照。

[http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa\\_library/corporate/press\\_release\\_2011.P ar.16625.File.tmp/HSARelease-HSAAAlertsPublicTo4AdulteratedHealthPdts-12Oct2011\\_upload.pdf](http://www.hsa.gov.sg/publish/etc/medialib/hsa_library/corporate/press_release_2011.P ar.16625.File.tmp/HSARelease-HSAAAlertsPublicTo4AdulteratedHealthPdts-12Oct2011_upload.pdf)

---

● その他

### ProMed-mail

#### 1. 有毒魚、ヒト スエズ

Toxic fish, human – Suez

Published Date: 2011-10-14 23:49:55

<http://www.promedmail.org/promedprint.php?id=909947&fn=>

–Masrawy.com 12 Oct 2011 より–

家族 5 人が有毒なため禁止されている魚の喫食により魚中毒を呈した。

紅海とスエズ運河およびその近傍の湖では Alakrbeh 魚を摂取しないよう警告されている。魚の毒素は不明である。Rock fish、lion fish、scorpion fish (カサゴ) 等と同類の毒を持つと思われる。ただしカサゴなどの毒は棘に刺された場合に問題になるのに対してこの記事では煮たものを喫食して中毒になっている。

### EurekaAlert

#### 1. ハーブサプリメントは整形外科手術患者に危険な薬物相互作用を誘発するかもしれない

Herbal supplements may cause dangerous drug interactions in orthopaedic surgery patients

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2011-10/aao-hsm101011.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2011-10/aao-hsm101011.php)

ハーブ等の補完代替治療 (CAM) は米国で次第に一般的となり、特に慢性痛がある高齢者の間で広まっている。しかしながら、多くの製品は整形外科患者が処方薬と一緒に使用すると重篤な副作用が誘発される場合があることが *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons* にレビューとして掲載された。整形外科患者で処方薬使用者の約 20% がハーブ製品を使用している。手術の少なくとも 1~2 週間前や術後期間に CAM 製品の使用をやめることで有害事象を避けられる。

処方薬とハーブ製品の相互作用の例は次の通り。

- ・ ナツシロギク、ジンジャー、クランベリー、セントジョーンズワート、ニンジン は血液凝固抑制剤やワルファリンと相互作用する。

- ・ ナツシロギク、ジンジャー、イチョウはアスピリンと相互作用する。
- ・ ガーリックは血液凝固抑制剤や免疫抑制剤シクロスポリンと相互作用する。
- ・ バレリアンは麻酔を強くする可能性がある。
- ・ セントジョーンズワートは免疫抑制剤と相互作用して移植拒絶反応につながる。
- ・ グルコサミンとコンドロイチンとフラボコキシドは血液凝固剤に影響する。
- ・ ブラックコホシユは抗がん剤タモキシフェンと相互作用する。
- ・ キャットクローは血液凝固剤、血圧の薬、シクロスポリンと相互作用する。

整形外科領域の代替医療についての情報は以下のサイトから入手できる。

\* Understanding Complementary and Alternative Medicine

<http://orthoinfo.aaos.org/topic.cfm?topic=A00283>

\* 論文本文 : The Impact of Complementary and Alternative Treatment Modalities on the Care of Orthopaedic Patients

David T. Rispler and Julie Sara, *J Am Acad Orthop Surg* October 2011 ; 19:634-643.

<http://www.jaaos.org/content/19/10/634.abstract>

## 2. ある種のダイエタリーサプリメントは高齢女性の死亡リスク増加に関連する

Certain dietary supplements associated with increased risk of death in older women

10-Oct-2011

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2011-10/jaaj-cds100611.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2011-10/jaaj-cds100611.php)

Archives of Internal Medicine の 10 月 10 日号に発表された報告によれば、マルチビタミン、葉酸、鉄、銅などを含むダイエタリーサプリメントを使用することは高齢女性の死亡リスク増加に関連する可能性がある。平均年齢 61.6 才の 38,772 人の女性のサプリメント使用と死亡率についての関連を調査した。サプリメントの使用は 1986、1997、2004 年にアンケート調査した。平均 19 年のフォローアップで 15,594 の死亡が確認された。サプリメントの使用は経年的に増加し、1986 年は 62.7%、1997 年は 75.1%、2004 年は 85.1% であった。ほとんどのサプリメントは総死亡率を低減せず、多くのサプリメントが死亡率増加に関連していると考えられた。調整後、マルチビタミン、ビタミン B6、葉酸、鉄、マグネシウム、亜鉛、銅の使用は、全て死亡率の増加に関連していた。一方、カルシウムサプリメントは死亡リスクを低減していると考えられた。

\* 論文本文 : Dietary Supplements and Mortality Rate in Older Women

Jaakko Mursu et al., *Arch Intern Med*. 2011;171[18]:1625-1633

<http://archinte.ama-assn.org/cgi/content/short/171/18/1625>

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室