

食品安全情報（化学物質） No. 13/ 2013 (2013. 06. 26)

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>

【EFSA】 食品及び飼料にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについての科学的意見

ニバレノールは、各種 *Fusarium* 属が作るかび毒である。欧州委員会は、欧州食品安全機関（EFSA）に食品及び飼料中にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについて科学的意見を求めた。入手できるデータから、EFSA の CONTAM パネル（フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル）は、ニバレノールには遺伝毒性はないと結論し、ラット 90 日混餌投与試験での白血球数の減少をエンドポイントとして 5%追加リスクを採用したベンチマーク用量（BMD）解析の結果から耐容一日摂取量（TDI）を 1.2 µg/kg 体重/日とした。

欧州 18 ヶ国から 2001～2011 年に集めた食品、飼料、未加工穀物の調査結果によると、ニバレノールの平均濃度が最も高かったのは、オート麦、トウモロコシ、大麦、小麦及びそれらに由来する製品であった。穀物と穀物ベースの食品、特にパン、ロール、穀物を製粉した製品、パスタ、ベーカリー製品、朝食シリアルがヒト暴露に大きく寄与していた。

*ポイント： 食品安全委員会もニバレノールのリスク評価を 2010 年に行っていますが、結論で出された TDI は EFSA と異なる値になっています。食品安全委員会は、同じデータを用いて LOAEL 0.4 mg/kg 体重/日に安全係数 1000 を採用して、ニバレノールの TDI を 0.4 µg/kg 体重/日としています。これは、デフォルトの安全係数 100 に、90 日試験だからという理由で追加の安全係数 10 を考慮しているからです。一方 EFSA は、ベンチマーク用量解析で BMDL₀₅ 0.35 mg/kg 体重/日を求めて、安全係数 300 を適用しています。追加の安全係数を 3 にするか 10 にするかで違いが出ているというわけです。

【NHS】 Behind the headlines : 新しいカラーコード食品栄養表示開始

食品の包装前面（FOP : Front of pack）に表示される栄養情報の記載内容について、抜本的な見直しが発表された。英国政府、食品メーカー及び小売業者が、消費者が購入・喫食するものについて健康的な選択をしやすいように、新しい標準化 FOP 表示に合意した。標準化 FOP 表示には、総エネルギー、脂肪、飽和脂肪、糖、塩の各含有量、1 日栄養摂取量ガイドライン値に占める割合とその高低を信号色で示すカラーコード、並びに高低の文字表示（高・中・低）などが採用されている。

*ポイント： 英国の包装前面への食品栄養表示は、これまで一部の食品事業者が自主的に行っていましたが、表示内容に統一性がなく、消費者の間で混乱が生じているとの調査結果が出されていました。これを受けて、昨年からは英国では食品栄養表示の統一化への取り組みが開始され、今回の発表に至っています。この新しい FOP の良いところは、製品をひっくり返して裏を見なくても、健康に関連が深い基本栄養素について、1 日栄養摂取量ガイドライン値に占める割合が分かり、しかもカラーコード表示もあるので、消費者が一目で理解できることでしょう。例えば、買い物をする時に同じ栄養素が赤信号の食品ばかりを手にしてしまうと、その栄養素を取り過ぎることが一目瞭然というわけです。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. FAO/WHO の第 77 回合同食品添加物専門家会合（JECFA）審議：要約及び結論

[【EC】](#)

1. 遺伝子組換え食品と飼料、環境リスクに関する常設委員会
2. 危険な食品を販売させない：欧州委員会は EU の食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）の年次報告書を発表
3. 食品獣医局（FVO）査察報告書：ハンガリー、オランダ、モルジブ、ガーナ、グアテマラ、アゼルバイジャン、ポルトガル、タイ
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. アルラレッド-ADI の改定はないが不確実性を減らすために新しい試験を薦める
2. 食品及び飼料にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについての科学的意見
3. 食品サプリメント成分としての「セチルミリストレイン酸複合体」の安全性に関する声明
4. とさか抽出物についての科学的意見
5. 健康強調表示関連
6. 遺伝子組換え生物関連

[【FSA】](#)

1. 牛肉製品のさらなる検査結果発表
2. 新規食品成分に関する意見募集
3. FSA 研究プロジェクト：*In vitro* 消化管モデルを用いた食品中アルミニウム及びマンガンの生物学的利用度評価

[【HSE】](#)

1. 農薬使用者の健康研究（PUHS：Pesticide Users Health Study）
2. 残留農薬モニタリング：2012 第 4 四半期の結果

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines：新しいカラーコード食品栄養表示開始

[【RIVM】](#)

1. 2011 年成人の陰膳調査：デザインと実施

[【EVIRA】](#)

1. 業者は野菜及び果実の生産国について表示義務がある

[【FDA】](#)

1. 警告文書（2013 年 6 月 11 日、18 日公表分）
2. 公示（2013 年 6 月 17 日公表分）
3. リコール

[【USDA】](#)

1. オレゴンでの遺伝子組換え小麦の検出についての声明

[【NIH】](#)

1. ニュースレター

[【TGA】](#)

1. GNY 痩身錠剤 MSV、ESV 及び GRL と表示

[【香港政府ニュース】](#)

1. 台湾食品は安全性検査に合格
2. 経口用製品に警告

[【MFDS】](#)

1. 説明資料（KBS「殺虫剤の有害物質で虫を捕まえようとして人を捕まえる？」報道関連）
2. 政府共同で不法屠畜根絶対策を発表

3. デパートのフードコートでも注文前にカロリーを確認しましょう
4. 食医薬品安全処、高カフェイン飲料の管理方法模索のためのコミュニケーションの場を用意—第2回消費者フォーラム開催—

【[AVA](#)】

1. マレイン酸を原因とする台湾産の澱粉ベースの製品のリコール更新

【[HSA](#)】

1. HSA は人々に対し痛みや多数の医学的状態用と宣伝する 2 つの違法製品に警告

【[FSSAI](#)】

1. 中国からの乳製品の輸入禁止

【[その他](#)】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) 麻痺性貝毒中毒 米国 (AK)
- ・(ProMED-mail) シガテラ魚中毒 中国

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

1. **FAO/WHO の第 77 回合同食品添加物専門家会合（JECFA）審議：要約及び結論**

JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES

Seventy-seventh meeting Rome, 4–13 June 2013

SUMMARY AND CONCLUSIONS

Issued 19 June 2013

http://www.fao.org/fileadmin/templates/agns/pdf/jecfa/JECFA_77_Summary_Report_Final.pdf

第 77 回 JECFA 会合が、2013 年 6 月 4～13 日、イタリア・ローマにて開催された。

食品添加物

本会合において、毒性及び暴露評価等が行われた添加物は次の通りである。

- ・アドバンテーム：ADI 0～5 mg/kg 体重を設定。この値はフェニルケトン尿症の患者にもあてはまる。
- ・*Trichoderma reesei* で発現させた *Trichoderma reesei* のグルコアミラーゼ：ADI を特定しない。
- ・ガムロジンのグリセロールエステル（GEGR）及びウッドロジンのグリセロールエステル（GEWR）：暫定グループ ADI 0～12.5 mg/kg 体重を取り下げ。
- ・トールオイルロジンのグリセロールエステル（GETOR）：データが提出されなかったため評価しなかった。
- ・ナイシン：これまでの ADI 0～33,000 ユニット/kg 体重を取り下げ、ADI 0～0.7 mg/kg

体重を設定。

- ・オクチルコハク酸修飾アラビアゴム：暫定 ADI 「特定せず」を維持。

汚染物質

ーカカオ及びカカオ製品からのカドミウム暴露の評価ー

第 6 回コーデックス食品汚染物質部会にて、カカオ及びカカオ製品からのカドミウム暴露評価の実施を要請された。

GEMS/Food (Global Environment Monitoring System – Food Contamination Monitoring and Assessment Programme) のクラスターダイエットでのカドミウム平均暴露量推定は 0.005~0.39 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/月であり、暫定耐容月間摂取量 (PTMI) 25 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重に占める割合は 0.02~1.6%であった。国のデータから推定された暴露量も同様に、0.001~0.46 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/月、PTMI の 0.004~1.8%であった。

カカオ含有製品の高摂取群では、成人は PTMI の 30~69%、0.5~12 才の子どもで 96%であった。これは過剰推定の可能性があり、懸念とはならないと指摘した。

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

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

1. 遺伝子組換え食品と飼料、環境リスクに関する常設委員会

Standing Committee on genetically modified food and feed & environmental risk

2013 年 4 月 26 日の議事概要

Meeting held on 26 April 2013

http://ec.europa.eu/food/plant/standing_committees/sc_modif_genet/docs/sum_26042013_en.pdf

- ・カナダからの亜麻仁の輸出プロトコールの変更について。
- ・蜂蜜中の GM トウモロコシの花粉の偶発的存在について。現在の優良規範では法的表示の閾値、さらに 0.1%以下であることを確保できるため、変更はない。意見募集を行うことに多数国が合意。
- ・中国産コメ製品の未承認 GM 緊急対策について。対象商品を、コメを含む可能性のある全ての食品及び飼料に拡大。
- ・遺伝子組換え菜種 Ms8, Rf3 および Ms8 x Rf3 について。

2. 危険な食品を販売させない：欧州委員会は EU の食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF) の年次報告書を発表

Keeping dangerous food off the shelves : Commission publishes annual report on EU's Rapid Alert System for Food and Feed

Brussels, 10 June 2013

http://europa.eu/rapid/press-release_IP-13-520_en.htm

RASFF の 2012 年年次報告書が公表され、それによると通知の約 50%は通関拒否 (Border Rejections) に関するものであった。開始以来 30 年以上が経過し、RASFF は各国の食品安全担当機関の間での情報交換を強化する IT ツールとなり、欧州消費者へ高水準の食品安全を確保する重要な役割を担っている。

結果

2012 年、RASFF 通知の総数は 8,797 件であり、2011 年に比べて 3.9%減少した。そのうち 3,516 件はオリジナル通知 (40%)、5,281 件はフォローアップ通知 (60%) であり、順に 7.8%、1.2%減少した。重大なリスクについての警報通知 (Alert Notifications) は 526 件であり、2011 年よりも 14%減少した。問題の製品が発見されると、RASFF は是正措置及び再発予防のために問題となった第三国へ報告する。深刻かつ永続的な問題が確認された場合には、第三国当局に対し、当該施設の閉鎖、輸出停止又は管理強化などの改善措置を促す文書を送付する。

通知の由来

2012 年のオリジナル通知 3,516 件のうち、332 件 (9.4%) は飼料に関するもの、299 件は食品と接触する物質に関するものであり、これまでと同様であった。

例外的問題：メタノール中毒の例

2012 年 9 月、チェコの食品安全担当機関がメタノール入りスピリッツによる 36 名の死亡事例を RASFF へ報告した。チェコの担当機関は、EU 諸国へ迅速な情報提供とその更新のために RASFF を利用した。

* RASFF 2012 年年次報告書

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2012_en.pdf

* Q & A

http://europa.eu/rapid/press-release_MEMO-13-524_en.htm

* インフォグラフィックス

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/docs/rasff_annual_report_2012_infograph_en.pdf

3. 食品獣医局 (FVO) 査察報告書

● ハンガリー 環境への意図的放出を含む遺伝子組換え生物

HU Hungary - Genetically modified organisms including their deliberate release into the environment

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6303

2012 年 11 月 27 日～12 月 5 日、ハンガリーでの遺伝子組換え生物が関連する食品、飼料及び種子に関する管理システムを評価するための FVO 査察を実施した。全体としてコントロールされているが、一部不備が確認された。

- オランダ 環境への意図的放出を含む遺伝子組換え生物

NL Netherlands - Genetically modified organisms, including their deliberate release into the environment

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6312

2012年11月18～23日、オランダでの環境への意図的放出を含む遺伝子組換え生物に関する公的管理システムを評価するためのFVO査察を実施した。全体としてEU規制を履行していたが、一部不備が確認された。

- モルジブ 水産物

MV Maldives - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6712

2013年1月22～29日、モルジブでのEU輸出向け水産物の生産に関して、所轄官庁による公的管理がなされているか、またEU法の要件に準じているかを評価するためのFVO査察を実施した。さらに、前回査察時の指摘事項についても検証したところ、指摘事項は改善されEUへの輸出条件を満たす可能性はあるが、現在の所轄官庁による管理では十分には保証できない状況であった。

- ガーナ 水産物

GH Ghana - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6707

2013年2月26日～3月5日、ガーナでのEU輸出向け水産物の生産に関して、所轄官庁による公的管理がなされているか、またEU法の要件に準じているかを評価するためのFVO査察を実施した。2010年査察時の指摘内容は概ね改善されていた。

- グアテマラ 生きた動物及び動物製品中の動物用医薬品を含む残留物質と汚染物質のコントロールの評価

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

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6765

2013年3月12～22日、グアテマラでの生きた動物及び動物製品中の残留物質及び汚染物質の管理を目的とした政策の導入状況を評価するためのFVO査察を実施した。概ねEU指令に沿っているが、いくつかの欠陥がある。そのため多数の指摘を行った。

- アゼルバイジャン EU輸出用ヘーゼルナッツのアフラトキシン汚染

AZ Azerbaijan - Aflatoxin contamination in hazelnuts intended for export to the European Union

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6296

2012年11月14～22日、アゼルバイジャンでのEU輸出向けヘーゼルナッツのアフラトキシン汚染に関する管理システムを評価するためのFVO査察を実施した。2009年にもFVO査察を実施しており、その後、農業生産工程管理（GAP）の導入及びいくつかの公的検査機関による検査能力などに改善が見られるが、依然として複数の欠陥がある。

● **ポルトガル 農薬**

PT Portugal - Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2012-6298

2012年11月20～27日、ポルトガルでの農薬の管理状況及び先の査察後の改善状況を評価するためのFVO査察を実施した。努力は認められるがさらなる対応が必要。

● **タイ 家禽肉及び家禽肉製品**

TH Thailand - Poultrymeat and poultry meat products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6727

2013年1月21日～2月1日、タイでのEU輸出向け家禽肉及び家禽肉製品の工程管理システムがEU法の要件を満たしているか、また前回査察時の指摘事項の改善状況を評価するためのFVO査察を実施した。前回の査察時の指摘事項に関するフォローアップは概ね効果的に行われているが、いくつか欠陥がある。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

2013年第24週～第25週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

*基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

*RASFFへ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知 (Alert Notifications)

スペイン産アオザメの水銀 (2.4 mg/kg)、トルコ産原料フランス産乾燥レーズンのオクラトキシン A (13.7～40 µg/kg)、オーストリア産そば粉のアトロピン (18 µg/kg)・スコポラミン (5.5 µg/kg)、スペイン産飼料用ミックス脂肪酸のPCB (非ダイオキシン様 : 19.85 µg/kg)、英国産二枚貝の麻痺性貝毒 (1234 µg/kg)、パキスタン産ナチュラルバスマティ米のアフラトキシン (B₁=9.5 µg/kg、Tot.=10.3 µg/kg)、トルコ産ピスタチオ入りハルヴァ (お

菓子) のアフラトキシン(ハルヴァ: $B_1=5.05 \mu\text{g/kg}$ 、 $\text{Tot.}=5.30 \mu\text{g/kg}$ /ピスタチオ: $B_1=126$ 、 $\text{Tot.}=133 \mu\text{g/kg}$)など。

注意喚起情報 (information for attention)

マレーシア産ジャックフルーツのメタミドホス (0.56 mg/kg)・モノクロトホス (0.76 mg/kg)、南アフリカ産柿のメソミル (0.15 mg/kg)、タイ産未承認遺伝子組換えパパイヤ (p35S、tNos 陽性)、中国産乾燥クコの実の残留農薬 (16 についてハザード比 1 以上)、フランス産調理済みエビの亜硫酸 (160 mg/kg)、ブラジル産冷凍牛肉製品のイベルメクチン ($37.9 \mu\text{g/kg}$)、スペイン産飼料用トウモロコシのアフラトキシン ($\text{Tot.}=32$ 、 36 、 27 、 60 、 28 、 $97 \mu\text{g/kg}$)、アルゼンチン産ポップコーンのフモニシン ($B_1=2060 \mu\text{g/kg}$ 、 $B_2=610 \mu\text{g/kg}$ 、 $\text{total } B_1+B_2=2670 \mu\text{g/kg}$)、米国産発泡グレープソーダの安息香酸 (664 mg/L)、イスラエル産ナシのアミトラズ (0.13 mg/kg)、フランス産原料ベルギー産飼料用レッドソルガム種子にブタクサ種子の混入 (207 mg/kg)、インド産飼料用蛋白加水分解液のクロロホルム (452 mg/kg)、ヨルダン産オクラのジメトエート (1.55 mg/kg)、米国産アブラツノザメの PCB、タイ産未承認遺伝子組換えチルドパパイヤ、タイ産ネギのカルボフラン (0.42 mg/kg)、中国産メラミンボウルからのメラミンの溶出 (4.13 mg/kg) など。

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

ブルガリア産トウモロコシのアフラトキシン ($\text{Tot.}=96.1$ 、 28.1 、 $42.9 \mu\text{g/kg}$)、中国産メラミンスプーンからのホルムアルデヒドの溶出 (27.5 mg/kg)、フランス産食品サプリメントの未承認新規食品羅漢果、オーストリア産サワーキャベツのソルビン酸 (2491 mg/kg)、デンマーク産配合飼料のセレン (0.88 mg/kg)、ポーランド産メラミンスプーンからのホルムアルデヒドの溶出 (39.3 mg/kg)、中国産乾燥海藻のヨウ素 (2230 mg/kg) など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ブラジル産コンビーフのイベルメクチン ($43 \mu\text{g/kg}$)、ロシア産ひよこ豆の HCH(0.17 mg/kg)、中国産三七ニンジン抽出物カプセルのシルデナフィル (8.1 mg/個)、トルコ産果汁入り非アルコール飲料の安息香酸ナトリウム (205.9 、 191.9 、 208.1 mg/L)、中国産ライススティックの未承認遺伝子組換え (Bt63: 80.000 ユニット)、中国産麺のアルミニウム (33.5 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのマラチオン (0.034 mg/kg)、バングラデシュ産ミックスピクルス油のエルカ酸 (6.1%)、イラン産ピスタチオのアフラトキシン ($B_1=255$ 、 $\text{Tot.}=270 \mu\text{g/kg}$ / $B_1=15.7$ 、 $\text{Tot.}=16.4 \mu\text{g/kg}$)、米国産各種無脂肪ドレッシングの安息香酸 (1500 mg/kg)、中国産陶器食器からのカドミウム (0.13 mg/dm^2)・鉛 (0.69 mg/dm^2) の溶出、米国産無糖ラズベリー Spredd の安息香酸 (1755 mg/kg)、エジプト産オレンジのジアジノン (0.03 mg/kg)、中国産バーベキュー網からのニッケル (0.5 、 1.4 mg/kg)・マンガン (1.7 、 1.4 、 0.2 mg/kg) の溶出、トルコ産生鮮ペッパーのカルベンダジム (0.567 mg/kg)、モザンビーク産冷凍紅クルマエビの亜硫酸 (235.31 mg/kg)、中国産シーフードナイフからのクロムの溶出 (0.7 mg/kg) など。

その他アフラトキシン等多数。

(アフラトキシンについてはヨーロッパ域内での汚染が今年の特徴)

● 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. アルラレッド-ADIの改定はないが不確実性を減らすために新しい試験を薦める

Allura Red – no revision of Acceptable Daily Intake but new tests recommended to reduce uncertainties

17 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130617.htm>

EFSAの科学委員会は新しいデータをレビューし、現時点で食用着色料アルラレッドACのADIを改定する理由はないと結論した。しかしながら、遺伝毒性の可能性についての不確実性に対応するため、新しい試験の実施を薦めた。この勧告は、化学構造に関連のあるアルラレッドACを含む6つの着色料グループである、いわゆる「スルホン酸化モノアゾ色素」に適用される。その結果により、必要であればADIを再検討する。

6つの着色料：アルラレッドAC (E 129)、アマランス(E 123)、ボンソー4R (E 124)、サンセットイエローFCF (E 110)、タートラジン (E 102)、アズルビン/カルモイシン(E 122)

食品及び飼料添加物として認可されている、アルラレッドAC及び他のスルホン酸化モノアゾ色素についての声明

Statement on Allura Red AC and other sulphonated mono azo dyes authorised as food and feed additives

EFSA Journal 2013;11(6):3234 [25 pp.] 17 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3234.htm>

EFSAの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、2009年の食用着色料アルラレッドACの再評価以降に出された新しい科学的情報について、特にマウスにおける*in vivo* コメントアッセイ陽性知見について評価するよう要請された。パネルは、新しいデータはアルラレッドACの安全性に関する2009年の結論を変更するのに十分ではなく、現時点ではADIを改定する理由はないと結論した。さらに、国際的に妥当性を確認された実験方法を用いて、この知見の再現性を確認することを薦めた。

*参考：食品安全情報 No. 24 / 2009 (2009. 11.18) を参照

【EFSA】EFSAは6つの食用着色料の安全性に関する助言を更新

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2009/foodinfo200924.pdf>

2. 食品及び飼料にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについての科学的意見

Scientific Opinion on risks for animal and public health related to the presence of

nivalenol in food and feed

EFSA Journal 2013;11(6):3262 [119 pp.] 19 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3262.htm>

ニバレノールは、各種 *Fusarium* 属が作るかび毒である。欧州委員会は、EFSA に食品及び飼料中にニバレノールが存在することによる動物の健康と公衆衛生リスクについて科学的意見を求めた。欧州 18 ヶ国から 2001~2011 年に集めた食品、飼料、未加工穀物のニバレノールについて 13,164 の結果が評価に利用できた。ニバレノールの平均濃度が最も高かったのは、オート麦、トウモロコシ、大麦、小麦及びそれらに由来する製品であった。穀物と穀物ベースの食品、特にパン、ロール、穀物を製粉した製品、パスタ、ベーカリー製品、朝食シリアルがヒト暴露に大きく寄与していた。動物への暴露は主に穀物やその副産物を食べることによる。ニバレノールのトキシコキネティクスについての情報は不完全である。一部の種では、代謝により脱エポキシ化がおこるという根拠がある。入手できるデータから、CONTAM パネル（フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル）は全体的な根拠の重み付けを行った結果、ニバレノールは遺伝毒性ではないだろうと結論した。ニバレノールの毒性には、免疫毒性及び肝毒性が含まれる。ヒトリスク評価にとって重大な毒性影響は、ラット 90 日混餌投与試験での白血球数の減少である。この毒性影響の 5%追加リスクを採用したベンチマーク用量（BMD）解析の結果、CONTAM パネルは BMDL₀₅ 0.35 mg/kg b.w./day に安全係数 300 を考慮して耐容一日摂取量(TDI)を 1.2 µg/kg 体重/日とした。食品中の濃度データに基づく慢性ヒト推定暴露量は、TDI 以下で健康上の懸念はない。反芻動物、ウサギ、魚、ペットについては毒性データがなく、ブタと家禽については最小有害影響量（LOAEL）が同定できた。ニバレノールを含む飼料による有害影響のリスクはどちらの種においても低い。

3. 食品サプリメント成分としての「セチルミリストレイン酸複合体」の安全性に関する声明

Statement on the safety of 'Cetyl Myristoleate Complex' as an ingredient in food supplements

EFSA Journal 2013;11(6):3261 [9 pp.] 21 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3261.htm>

欧州委員会からの要請により、NDA パネル（食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル）は、新しいマウスでの 90 日反復投与経口試験のデータをもとに「セチルミリストレイン酸複合体」（CMC）の新規食品成分としての安全性に関する意見を更新する。2010 年に NDA パネルは安全性に関するデータないため、安全性は確立されていないと結論していた。申請者はこの新しい試験に基づき、試験に用いた最高用量である 1000 mg/kg 体重/日を NOAEL であると主張しているが、この試験には欠陥が多く採用できない。CMC の安全性は確立されていない。

4. とさか抽出物についての科学的意見

Scientific Opinion on Rooster Combs Extract

EFSA Journal 2013;11(6):3260 [22 pp.] 21 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3260.htm>

NDA パネルは、欧州委員会から、食品成分としてのとさか抽出物について、加盟国から提出されたコメントや反対意見を考慮して追加の評価を依頼された。とさか抽出物は、とさかの酵素による加水分解と濾過、濃縮、析出を経たもので、主成分はヒアルロン酸グリコサミノグリカン、コンドロイチン硫酸 A、デルマタン硫酸である。申請者は各種乳製品に最大 1 日当たり 80 mg の使用を意図している。最高摂取量でデンマーク青少年の 0.427g/日であり、ラットの 90 日試験で最高用量の 600 mg/kg 体重/日で有害影響は見られないこと、成分が天然物でこれまで食されてきたことなどから、安全性マージンは十分であると考える。

5. 健康強調表示関連

- **Transitech® と食事摂取中断後の腸機能改善に関連する健康強調表示の立証に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Transitech® and improvement of bowel function which is maintained after cessation of consumption of the food pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(6):3258 [11 pp.] 13 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3258.htm>

大黃等の植物数種及び特定の酵母、ビフィズス菌を含むサプリメント。主張されている影響を調べた 1 つの試験では、Transitech® による影響が見られていない。因果関係は確立されていない。

- **Bimuno® GOS と消化管の不快感を抑制することに関する健康強調表示の立証に関する科学的意見**

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to Bimuno® GOS and reducing gastro-intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(6):3259 [10 pp.] 18 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3259.htm>

本申請については、以前の評価において因果関係は否定されている。追加で提出された情報は科学的立証の根拠とはならない。

* 以前の EFSA 評価結果

① 食品安全情報（化学物質）No. 25/2011（2011.12.14）参照

【EFSA】Bimuno® GOS とお腹の調子を整えることに関する健康強調表示の立証に

関する科学的意見

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201125c.pdf>

Bimuno® GOS は、β-ガラクトオリゴ糖の混合物である。提出されたヒト試験には方法論に重大な限界がある。ガラクトオリゴ糖がビフィズス菌に直接与える影響では、人への影響を予想できない。NDA パネルは、Bimuno® GOS の摂取とお腹の調子を整えることに因果関係は確立されていないと結論した。

②食品安全情報（化学物質）No. 17/2012（2012.08.22）参照

【EFSA】EFSAのBimuno® GOSとお腹の調子を整えることに関連する健康強調表示の科学的立証に関する科学的意見についてのコメントへの対応

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201217c.pdf>

新たに受け取ったコメントは、NDA パネルの結論に影響を与えるものではなかった。

- ***Lactobacillus rhamnosus* GG** と抗生物質による治療中の正常な排便維持に関する健康強調表示の立証に関する科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to *Lactobacillus rhamnosus* GG and maintenance of normal defecation during antibiotic treatment pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(6):3256 [15 pp.] 18 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3256.htm>

提出されたヒト試験は科学的評価に耐えるものではない、あるいは方法に問題がある。因果関係は確立されていない。

- **VeriSol®P** と皮膚の弾性を変えることによる皮膚機能の改善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 VeriSol®P and a change in skin elasticity leading to an improvement in skin function pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2013;11(6):3257 [10 pp.] 20 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3257.htm>

VeriSol®P は、ブタ由来のコラーゲン加水分解物である。因果関係は確立されていない。

6. 遺伝子組換え生物関連

- **Bayer CropScience AG** からの昆虫耐性除草剤耐性遺伝子組換え綿 T304-40 の食品や飼料としての販売、輸入、加工申請についての科学的意見

Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-97 for the placing on the market of insect-resistant and herbicide-tolerant genetically modified cotton T304-40 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer

CropScience AG

EFSA Journal 2013;11(6):3251 [31 pp.] 20 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3251.htm>

非 GM 綿と生物学的に意味のある違いはない。提供された情報は加盟国からのコメントに応えるもので、意図された使用でヒトや動物の健康及び環境に対する影響は通常の作物と同様に安全である。

● **Syngenta Crop Protection AG からの熱耐性 α アミラーゼをもつ遺伝子組換えトウモロコシの食品や飼料としての販売、輸入、加工申請についての科学的意見**

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-UK-2006-34) for the placing on the market of genetically modified maize 3272 with a thermotolerant alpha-amylase, for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Syngenta Crop Protection AG

EFSA Journal 2013;11(6):3252 [27 pp.] 20 June 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3252.htm>

GMO パネル（遺伝子組換え生物に関する科学パネル）は、栄養評価について結論する立場にはない。新しく発現されているタンパク質について、毒性学的な安全上の懸念はない。新たなアレルギー源となる可能性については結論できない。環境への有害影響の可能性は極めて低い。遺伝子の水平伝達については安全上の懸念とはならない。モニタリング計画は適切である。

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

1. 牛肉製品のさらなる検査結果発表

More results of beef product testing published

13 June 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/jun/beef-product-testing#.Ub5SvZKCh aQ>

FSA は、企業による牛肉製品のウマ DNA 検査結果 19,050 件を受け取った。さらに地方当局による検査計画の完全報告書を発表した。新しい結果からは、1%の閾値を超えてウマ DNA を含む牛肉製品は 3 検体だった。フェニルブタゾン陽性のものはなかった。

企業による検査

これまでの結果とあわせて合計 24,480 件の検査結果が企業から提出された。3 月 1 日以降のものは 19,050 件であるが、そのうち約 15,000 件が ABP Food Group が単独で提出したものである。その結果、3 検体から 1%を超えるウマ DNA が検出された

地方当局による検査計画

地方当局の検査計画では、98%からはウマまたはブタ DNA は検出されなかった。既に発表済みの牛肉製品 2 検体から 1%を超えるウマ DNA が検出されたが、フェニルブタゾンは検出されなかった。1%を超えるブタ DNA は 3 検体から検出された。またハラル表示のある 1 製品から痕跡量のブタ DNA が検出された。

追加検査

4 つの国境検問所が検査計画に参加し、第三国から英国に輸入される牛肉製品のウマ DNA を検査した。6ヶ国の 79 検体を調べたが、全てウマ肉汚染はなかった。

* 企業による検査結果 :

Fourth summary report on results of industry testing of meat products

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/meat-test-quarter-130613.pdf>

* 公的検査の報告書 :

Survey of beef products in the UK to check for the presence of undeclared horse and pig DNA

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/survey-beef-products.pdf>

2. 新規食品成分に関する意見募集

● 植物ステロールエステルに意見募集

Views wanted on phytosterol esters

19 June 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/jun/novel-food-ingredient#.UcJuKpKC>
[haQ](#)

新規食品成分として植物ステロールエステルの販売申請があった。マーガリンへの使用について、これまでに認可された適用拡大の申請である。2013 年 7 月 10 日まで意見を募集する。

● チーア油に意見募集

Views wanted on chia oil

19 June 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/jun chia-oil#.UcJtW5KChaQ>

新規食品成分としてチーア油の販売申請があった。チーア油の申請は初めてだが、チーア種子については既に認可されている。新規食品加工諮問委員会 (Advisory Committee on Novel Foods and Processes : ACNFP) の意見案に対して、2013 年 7 月 1 日まで意見を募集する。

3. FSA 研究プロジェクト : *In vitro* 消化管モデルを用いた食品中アルミニウム及びマンガンの生物学的利用度評価

Assessing the bio-availability of aluminium and manganese in food products by using in

vitro gastro-intestinal models

Last updated on 7 June 2013

<http://www.food.gov.uk/science/research/foodcomponentsresearch/riskassessment/t01programme/t01projlist/t01059/#.UceagJKChaQ>

アルミニウムについては、食品中の含量よりも吸収率の方が影響は大きそうだという重要な知見が得られた。もう 1 つの重要な発見は、アルミニウムとマンガンでは生物学的利用度の割合が異なり、食品のマトリクス効果が大きいことが示唆されたことである。アルミニウムの吸収には、それ以上は吸収しない飽和レベルが存在する。クエン酸等の物質は、アルミニウムの吸収促進剤として働く。マンガンは吸収率が低い。暫定耐容週間摂取量 (PTWI) の根拠になった試験では吸収率を上げるためクエン酸を使用していることから、通常の食事からの摂取に比べると多い可能性がある。

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

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

1. 農薬使用者の健康研究 (PUHS : Pesticide Users Health Study)

● RR956 : がん頻度解析 (1987-2004)

RR956 - The Pesticide Users Health Study - An analysis of cancer incidence (1987-2004)

<http://www.hse.gov.uk/research/rrhtm/rr956.htm>

1987 年から 2004 年の間に登録された 62,960 人の農薬使用者のうち、1,720 のがんが報告された。農薬使用者の健康研究 (PUHS) の男性のがん頻度は、国民全体での頻度よりも少なかった。特に少ないのは、唇、口腔・咽頭、消化管、呼吸器系及び尿路のがんで、多かったのは精巣、多発性骨髄腫、悪性黒色腫ではない皮膚がんであった。

* 報告書

<http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr956.pdf>

● RR957 : 農薬使用調査

RR957 - The Pesticide Users' Health Study - Survey of pesticide usage

<http://www.hse.gov.uk/research/rrhtm/rr957.htm>

PUHS は、約 66,000 人の市販農薬使用者コホートの調査である。農薬使用歴と自己申告による健康状態を評価するための調査を 2004 年から 2006 年の間に行っている。回答率は非常に低く 14%であった。名前が挙げられた農薬は、商品名で 2,500 件、有効成分で 677 件であった。最もよく使用されているのは、雑草コントロール用と穀物用であった。

* 報告書

<http://www.hse.gov.uk/research/rrpdf/rr957.pdf>

農薬使用歴は 0 年~80 年で、中央値は 16 年であった。農薬に関連して健康に問題が

あったと報告する率は、希釈した農薬より原液に暴露されたという人の方が4倍多く、仕事で農薬に暴露されている年数が15年以上の場合が5年未満より多かった。

2. 残留農薬モニタリング：2012 第4四半期の結果

Pesticide Residue Monitoring: Fourth Quarter 2012 Results

Report published 20 June 2013

http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRiF/PRiF_Results_and_Reports/Monitoring+Programme+2012

第4四半期は、31食品、1,222検体について調査した。検体はサプライチェーンの様々なポイントで採集し、最大393農薬の残留を検査した。MRL超過は12検体で、全ての事例でそれらを摂取した人の健康に何らかの影響を及ぼす可能性は低いと評価された。

塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) がリンゴ1検体から0.7 mg/kg検出された。DDACは農薬ではなく広く使われている消毒剤で、デフォルトMRL(注:特定のMRLが設定されていない残留農薬に対する一律のMRL)は0.01 mg/kgであるが、フードチェーンと動物衛生に関する常設委員会(SCoFCAH)において暫定的なレベルとして0.5 mg/kgが設定されている。消毒は重要な衛生手段であるため、EU諸国はデフォルトのMRLではなく全ての食品に暫定ガイドラインレベルを使用することで合意しているが、より特異的なMRLを設定するためのプロセスとしてDDACをモニタリングしている。

他のMRL超過は、ナスのクロルメコートやアセフェート、鞘付き豆のジメトエート、バジルのイミダクロプリド、ディルのクロルピリホス、オクラのモノクロトホスやアセタミプリドなどであった。

他に、ニュージーランド産バターのDDTについて、ニュージーランドで過去のDDT使用に由来すること、ニュージーランドはDDTのバックグラウンドレベルが高いのでニュージーランド産製品からDDTが検出されることは珍しくないこと、英国産オーガニックパセリからオーガニックでは認められていないクロルピリホスが検出されたため調査中であることなどが記されている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/2012（2012.07.25）参照

【HSE】食品や飼料中に塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) が存在することについてのEUガイドライン採択

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201215c.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 : 新しいカラーコード食品栄養表示開始

New colour-coded food nutrition labels launched

June 19 2013

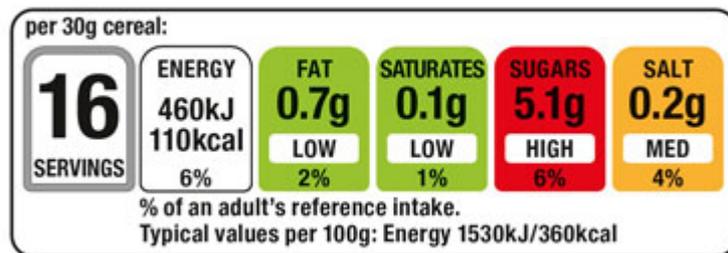
<http://www.nhs.uk/news/2013/06/June/Pages/universal-colour-coded-food-nutrition-label-s.aspx>

多くの食品の包装の前面に表示される栄養情報の抜本的見直しが発表された。政府、食品メーカー、小売業者が、消費者が購入して喫食するものについて健康的選択がしやすいように、新しい標準化 FOP (Front of pack) 表示に合意した。

保健省が、新しい食品表示がどのようなもので、エネルギー、塩、砂糖、脂肪のカラーコードがどう設定されるかについて示した。

現在、食品及び飲料の表示は、提供される栄養情報の範囲が統一されていない。栄養強調表示がある場合には法により求められる栄養情報が定められているが、そうでないものには法の規定はない。新しい EU 法では、2016 年 12 月までに特定の栄養素についての表示が求められる。しかし、FOP 表示を行う場合には 2014 年末までに EU 規制に従う必要がある。

新しい食品栄養表示のスタイルは、以下のようなものである (図参照)



*参考：食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2013（2013. 02. 20）参照

【DH】FSA、DH、Welsh Government、Scottish Government

包装前面への栄養表示：意見募集への共同対応

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201304c.pdf>

●オランダ RIVM（国立公衆衛生環境研究所：National Institute for Public Health and the Environment）

<http://www.rivm.nl/en/>

1. 2011 年成人の陰膳調査：デザインと実施

Duplicate diet study 2011 on adults : design and implementation

2013-06-20

<http://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/350410001.html>

オランダでは、1976年から食品中の重金属や農薬などの摂取量を定期的に調査している。この目的のために、代表者集団が24時間の陰膳を冷蔵ボックスで集めている。その後、食品を凍結乾燥して実験室で分析している。本報告書は、2011年にどのような実験デザインで、どのように実施されたかを記したものである。

2011年の春と秋にWageningenで25～65才の122人の検体を集めた。平均重量は2.7 kg/人であった。同時に食事ダイアリーも記録し、ダイアリーと冷蔵ボックスの中身を比較した。食事ダイアリーからの計算量に比べると、ボックスの中身の方が平均してタンパク質及び脂質の量が13～21%少なかった。理由は、1食あたりの量の推定が異なるなど、いくつか考えられる。

参加者は、年齢及び性別においてオランダの集団を反映するものであった。教育レベルの低い人が少し少なかった。オランダ食品摂取調査の食事記録に比べると、平均して栄養摂取量が10～20%少なかった。陰膳調査では、参加者が調査期間中に食べる量を減らすなどの理由から、おそらく過小推定となる。これは補正する必要がある。

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

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

1. 業者は野菜及び果実の生産国について表示義務がある

Trader has obligation to indicate country of origin of fruit and vegetables

19.06.2013

<http://www.evira.fi/portal/en/food/current+issues/?bid=3544>

生鮮果実、ベリー類及び野菜の原産国は必ず表示する必要がある。卸業者及び販売業者にはこの情報を提供する義務があり、バイヤーは経済的利益のために野菜の産地が虚偽である可能性について注意すべきである。

未包装の場合には、販売場所に表示されなければならない。産地はその作物が栽培された場所のことである。表示は、「フィンランド」又は「フィンランド産」などのように明確でなければならず、「国産」は不適切である。

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

1. 警告文書 (2013年6月11日、18日公表分)

- Ardounie Farms 6/6/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm355690.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品フルニキシンが違法である。

- Amos Conley Farms 5/30/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm355559.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフルが違法である。

- Kerber, Inc. 5/30/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm355569.htm>

食品添加物や栄養成分、アレルギー表示の不備がある。

- Bio-Botanica, Inc. 5/29/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm354985.htm>

各種サプリメントの疾患治療効果宣伝が違法医薬品に該当する。

- Metaugus Inc 5/22/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm354994.htm>

ビオチンサプリメントの表示と内容が異なる（表示されている量の 5.6%しか含まれない）。

- Teeter Creek Herbs, Inc 5/21/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm355512.htm>

サプリメントの疾患治療効果宣伝、CGMP 違反に該当する。

- Baarda Farms 6/5/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm356212.htm>

食用に出荷された乳牛の残留動物用医薬品チルミコシン、フロルフエニコール、エンロフロキサシンが違法である。

- Roest Family Dairy 6/3/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm356101.htm>

授乳中の乳牛への動物用医薬品スルファメタジン、オキシテトラサイクリン、フルニキシンなどの適用外使用が違法である。

2. 公示（2013年6月17日公表分）

以下の製品には非表示の医薬品成分が含まれる。FDA は消費者に対し、これらの製品を購入及び使用しないよう助言する。各製品の写真は各ウェブサイト参照。

- Royal Dragon Herbal Tonic Balls

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm357445.htm?source=govdelivery>

各種ウェブサイトや小売店で性機能増強用と宣伝されて販売されている Royal Dragon Herbal Tonic Balls を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査でバルデナフィルが検出された。

- Paiyouji Plus

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm357423.htm?source=govdelivery>

各種ウェブサイトや小売店で痩身用と宣伝されて販売されている Paiyouji Plus を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- **Fruit & Plant Slimming**

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm357419.htm?source=govdelivery>

各種ウェブサイトや小売店で痩身用と宣伝されて販売されている Fruit & Plant Slimming を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- **Fat Zero**

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm357414.htm?source=govdelivery>

各種ウェブサイトや小売店で痩身用と宣伝されて販売されている Fat Zero を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- **Extreme Body Slim**

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm357399.htm?source=govdelivery>

各種ウェブサイトや小売店で痩身用と宣伝されて販売されている Extreme Body Slim を購入及び使用しないよう助言する。FDA の検査でシブトラミンが検出された。

3. リコール

- **Bethel Nutritional Consulting** 社は非表示の医薬品成分を含むことが確認された痩身用錠剤「Bethel 30」を自主的リコール

Bethel Nutritional Consulting, Inc. Issues a Voluntary Recall of Weight Loss Pills “Bethel 30” Found to Contain an Undeclared Drug Ingredient

June 11, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm356233.htm>

FDA の検査により、シブトラミン及びフェノールフタレインが検出された。

- **Beta Labs** 社がダイエットサプリメント「Oxyphen」、「Phentalene」、「Phen FX」および「Red Vipers」を健康リスクの可能性のあるためリコール

Beta Labs, LTD Announces a Recall of Dietary Supplements Oxyphen, Phentalene, Phen FX, and Red Vipers Due to Possible Health Risk

June 20, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm358236.htm>

これらの製品は、1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) を含む。FDA は DMAA について、健康に危険である可能性があり食品成分ではないと警告している。

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

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

1. オregonでの遺伝子組換え小麦の検出についての声明

Statement on the Detection of Genetically Engineered Wheat in Oregon

June 14, 2013

<http://www.usda.gov/wps/portal/usda/usdahome?contentid=2013/06/0127.xml&contentidonly=true>

USDA のコミュニケーションオフィス Matt Paul ディレクターが、オregonでの遺伝子組換え小麦の検出について以下の情報更新を行った。

5月29日、USDA はオregonの農場で GE 小麦が検出されたことを発表した。その後の検査でこの小麦が MON71800 であることが確認された。この小麦は 2004 年に FDA による安全性の審議を完了しているため、公衆衛生や食品安全上の懸念とはならない。

USDA は、この件についてオregon州立大学の研究者から通知を受けた 5月3日から調査を開始した。これまで USDA には、この事例が単一農場の単一畑での単発事例以上のものであることを示す情報が、発見または通知されていない。これまでの収集情報には、GE 小麦が市販品に存在していることを示すものはない。この小麦を収穫した人、生産者、小麦の種の販売者、あるいは他の生産者などの検体の全てから GE 小麦は検出されていない。

2013年6月13日、USDA はモンサント社から 5月23日に提供された MON71800 のイベント特異的 PCR 検出法の妥当性を評価した。USDA は、この方法が 200粒中1粒の混入で信頼性高く検出できると評価し、必要な貿易相手国に情報提供した。

日本、韓国、台湾などの主要市場は米国からのホワイト小麦の輸入を停止している。USDA はできるだけ速やかに情報提供を継続する。

● 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. ニュースレター

ODS Update - Summer 2013

http://ods.od.nih.gov/News/ODS_Update_-_Summer_2013.aspx

(一部抜粋)

— NIH がダイエタリーサプリメントラベルデータベース構築 —

米国で販売されているダイエタリーサプリメントの約 17,000 製品のラベル情報を収載し

ており、最終的には 55,000 製品になる予定である。

*データベース : NIH launches Dietary Supplement Label Database

June 17, 2013

<http://www.nih.gov/news/health/jun2013/nlm-17.htm>

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

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

1. GNY 痩身錠剤 MSV、ESV 及び GRL と表示

GNY slimming pills - labelled as MSV, ESV and GRL

20 June 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-gny-slimming-130620.htm>

TGA は、MSV (ストロングバージョン)、ESV (エキストラストロングバージョン) 及び GRL (急速消失ソフトゲルカプセル) と表示されている GNY 痩身錠剤を、重大な健康リスクがあるため GNY オーストラリアがリコールしていることを伝える。TGA の検査により、非表示の処方薬成分シブトラミンが検出された。これらの製品は ATRG (Australian Register of Therapeutic Goods) に登録されておらず、違法な製品である。

● 香港政府ニュース

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

1. 台湾食品は安全性検査に合格

Taiwan foods pass safety check

June 17, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/06/20130617_180229.shtml

食品安全センターが、台湾産の食品 20 検体のマレイン酸を調べたところ、全て満足できる結果であった。本検査は、台湾当局が食品成分、加工澱粉及びいくつかの澱粉ベースの製品からマレイン酸 (*食品添加物としては認可されていない) を検出したと発表したのを受けて実施した。調査対象は、米粉、春雨、小麦の麺、タピオカパール入りミルクティーであった。

2. 経口用製品に警告

Warning issued on oral product

June 18, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/06/20130618_194614.shtml

衛生署は、危険な医薬品成分を含む可能性のある Wei C Yin Qiao Pian を購入及び使用しないよう警告する。41 才の女性が、10 月に黄紋筋融解症及び低カリウム血症で入院した。彼女が最近医師にこの製品を使用していたことを告げた。検査の結果、非表示のフェナセチン及びアミノフェナゾンが検出された。さらに、表示されていたビタミン C、パラセタモール、マレイン酸クロルフェニラミンは検出されなかった。この製品は患者が中国本土で購入したものであった。

● 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. 説明資料 (KBS 「殺虫剤の有害物質で虫を捕まえようとして人を捕まえる？」報道関連)

2013-06-24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?seq=20640&mid=57&mmid=327&cmd=v&page=safeinfo>

－KBS (6.21, 金, 19:30) 「殺虫剤有害物質 虫を捕ろうとして人を捕る?」の報道内容に対し次のように説明－

食品医薬品安全処は、国内で殺虫剤 (エアロゾル) 主成分として使用されているペルメトリンが、アメリカ、カナダ、シンガポールなど多数の国で現在も使用されていることを確認した。EU では、安全性の問題ではなく、製造社等が使用の延長申請をしていないなどの理由で使用されていない。従って、KBS が放送した内容の、ペルメトリンはアメリカでは使われていないということは事実と異なる。

食薬処は、市中に流通している 13 殺虫剤主成分、361 製品について、昨年からの毒性資料、有害性評価資料などの綿密な見直しを行い、本年 2 月に安全措置として、防疫用殺虫剤として使用するクロルピリホスの許可の取り消し、バイオレスメトリンなど 3 成分の使用禁止、及びペルメトリン (虫除けエアロゾルに限り) とアレトリン (エアロゾル) はアメリカと同様に含量を各々 0.5%以下、0.25%以下に引き下げるなどの措置を完了した。

ペルメトリン含有忌避剤などに対する措置の理由は、既存の認可された使用上の注意事項を守って使用すれば十分に安全であるものの、効力が維持される最小濃度まで含量を下げることで安全性を最大限にするための措置であった。

家庭で主に使うコイル型、マット型、液体電子蚊取線香の使用上の注意事項には、乳幼児 (6 才未満) に暴露する可能性のある場所での使用禁止および密閉している空間での使用禁止を追加した。またエアロゾル製品に対しては、「噴射する場合には噴射する人以外は入室を避けて、噴射後室内の空気が外部の空気と交換された後入室」するように使用上の

注意事項に反映させた。蚊取線香（コイル型、マット型、液体型）及びエアロゾルは、使用時にホルムアルデヒドなどの揮発性有機化合物（VOCs）が発生することがあるが、揮発性有機化合物は蒸発しやすいので十分な換気で除去できる。

※ ホルムアルデヒド生成理由：コイル型蚊取線香製品の中に含まれた木粉末及びマット型パルプ版燃焼で発生可能

※ その他の揮発性有機化合物（VOCs）生成理由：蚊取線香製品の燃焼及びエアロゾルの噴射ガスで発生可能

消費者は、製品を使用する前に使用上の注意事項をきちんと確認し、注意事項を守って使用すること。

2. 政府共同で不法屠畜根絶対策を発表

畜産物衛生安全課 2013-06-21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20632&cmd=v>

食品医薬品安全処と農林畜産食品部は、不法屠畜を根絶するために屠畜要件を拡充して、飲食店や健康院などに対する一斉取締りなどの内容を記した不法屠畜根絶対策を準備し、施行すると発表した。

※ 不法屠畜した食肉は、検査官（政府所属獣医師）の屠畜検査を受けていないので食品安全性を確認することができない。

今回の対策の主要内容は、▲屠殺場の追加指定、不法屠畜農家への政策資金支援を中断、▲一斉取締り及び衛生監視など取締まり強化、▲認識改善のための広報強化などである。

3. デパートのフードコートでも注文前にカロリーを確認しましょう

栄養安全政策課 2013-06-20

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20617&cmd=v>

食品医薬品安全処は、消費者の選択権を保障して健康な食生活誘導のために、デパート内フードコートで販売される食品にも自主的栄養表示を実施すると発表した。

※ 自主的栄養表示：事業社が顧客に栄養情報を提供しようと自主的に栄養表示を実施することで、表示対象は、熱量、糖類、タンパク質、ナトリウム、飽和脂肪であり、義務表示対象と同一である。

今回の自主的栄養表示は、ロッテデパートを始めとする現代デパート、ギャラリーデパート及び新世界百貨店が参加し、各デパート内のフードコートで販売中の食品に対して熱量、ナトリウムなど栄養表示を、メニューボードやポスター（POP）またはタッチスクリーンなどの方法で提供する。

4. 食医薬品安全処、高カフェイン飲料の管理方法模索のためのコミュニケーションの場を用意－第2回消費者フォーラム開催－

通信協力課 2013-06-12

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20577&cmd=v>

食品医薬品安全処は、最近、青少年の誤・濫用で社会的関心が増加している高カフェイン飲料に対する正しい認識と管理方を模索するため、「第2回消費者フォーラム」をソウル地方食品医薬品安全庁で6月12日開催すると発表した。

本行事は、消費者、有識者、学界、業界専門家100人余りが参加して「高カフェイン飲料と青少年の健康」をテーマに、分野別発表及び自由討論が開催される予定である。フォーラム主要内容は、▲青少年の高カフェイン飲料摂取実態、▲高カフェイン飲料と青少年の健康、▲高カフェイン飲料の安全管理などである。特に、「青少年の高カフェイン飲料摂取実態」の発表では、中・高・大学生たちの高カフェイン飲料摂取実態と健康危害に対する認識、政府に望む提案事項などのアンケート調査結果が発表される

フォーラム参加申請はホームページで確認できる。フォーラム内容は(<http://facebook.com/forummfds>)で公開される

● シンガポール農畜産食品局 (AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore)

<http://www.ava.gov.sg/>

1. マレイン酸を原因とする台湾産の澱粉ベースの製品のリコール更新

UPDATE ON RECALL OF STARCH-BASED PRODUCTS FROM TAIWAN DUE TO MALEIC ACID

● 7 June 2013

<http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C-1304E73748D6/26160/Taiwanfoodproductsrecalledduetomaleicacidcontamina.pdf>

AVAは、リコール対象を合計18製品に更新した。製品の名前及び写真が掲載されている。

● 10 June 2013

<http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C-1304E73748D6/26166/Taiwanfoodproductsrecalledduetomaleicacidcontamina.pdf>

AVAは、リコール対象を合計19製品に更新した。製品の名前及び写真が掲載されている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2013（2013.06.12）参照

【AVA】マレイン酸を原因とする台湾産の澱粉ベースの製品のリコール更新

<http://www.nihs.gov.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201312c.pdf>

● 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 は人々に対し痛みや多数の医学的状態用と宣伝する 2 つの違法製品に警告

HSA Alerts Public to Two Illegal Products Claiming to Treat Pain and Multiple Medical Conditions

24 Jun 2013

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2013/hsa_alerts_public3.html

インドネシアの伝統的鎮痛薬と宣伝して販売されている「MONTALIN」という製品の使用により女性 2 名が有害反応を示したとの報告に基づき HSA が調査した結果、非表示のピロキシカム及びパラセタモールが検出された。

また、中国人女性が販売していた「百合保健素」という中国語パンフレット付きのオレンジ色カプセルに関する通報に基づき HSA が調査した結果、非表示の吉草酸ベタメタゾン、クロルメチアゾール、クロルフェニラミン、ファモチジン、フルセミド、ピロキシカムが検出された。

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

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

1. 中国からの乳製品の輸入禁止

Ban on import of dairy products from China

Dated : 11-06-2013

[http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Advisory\(11-06-2013\).pdf](http://www.fssai.gov.in/Portals/0/Pdf/Advisory(11-06-2013).pdf)

2008 年 9 月以降、中国からの乳製品の輸入禁止について、何度か期間が延長されてきた。2013 年 6 月 6 日の会議において、状況に相当な改善があったという信頼できる報告がない限り、2013 年 6 月 23 日からさらに 1 年延長することが提案された。

● その他

食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

(食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。)

- 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、無水マレイン酸加工デンプン事件で影響を受けた市販製品の品目を追加

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03830010369>

- 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、無水マレイン酸加工デンプンの違法使用の発覚から現在に至るまでの経過を説明

<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03830030369>

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、「食品中のアルミニウム」に関するリスク情報を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03830170482>

- 台湾行政院衛生署食品藥物管理局、市場及び包装場の農産物中の残留農薬について検査結果を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03830380369>

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、除草剤グリホサート耐性遺伝子組換えトウモロコシ MON87427 の認可について意見書を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciiis/foodSafetyMaterial/show/syu03830720475>

ProMED-mail

- 麻痺性貝毒中毒 米国 (AK)

Paralytic shellfish poisoning - USA: (AK)

2013-06-14

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130614.1771968>

—Date: Wed 5 Jun 2013 Source: Capital City Weekly [edited]—

2013年5月28日に Gravina Island で採捕した二枚貝の喫食により女性が麻痺性貝毒の中毒疑いで入院した。症状は、唇のしびれ、指やつま先のちくちくした感覚、足から膝にかけてのしびれで、患者はその後退院した。二枚貝を検査したところ信じられないほど高濃度の毒素が検出された。残品のアサリ・ザルガイ混合物は 3,409 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 、2番目の検体は 3,148 $\mu\text{g}/100\text{g}$ で、これまで検出されたアラスカのサキシトキシンの最高レベルである。80 $\mu\text{g}/100\text{g}$ 以上だと有害と見なされる。

- シガテラ魚中毒 中国

Ciguatera fish poisoning - China: (HK)

2013-06-13

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20130613.1771485>

Date: Wed 12 Jun 2013 Source: The Global Dispatch [edited]

香港の23～71才の男性14名、女性5名が、2013年6月8日に Lamma Island のレストランで魚を喫食後、約3～19時間で、四肢のしびれ、衰弱、腹痛、口の周囲の感覚異常、搔痒、下痢及び嘔吐を含むシガテラの症状を呈した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室