

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2013 (2013. 08. 21)

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>

[NZMH] ニュージーランドでの病気、怪我及びリスク要因の影響が示される

ニュージーランド保健省は、集団の健康損失を系統的に評価した「ニュージーランドにおける健康損失」を発表した。この研究は、病気、怪我及びリスク因子全体による健康寿命の損失を2006年のデータを基準として推定したものである。健康寿命の損失の指標には、障害調整生命年（DALY）を使用した。健康寿命の損失の主な要因は、2006年の全体では、がん（17.5%）と心血管系疾患（17.5%）が多く、次いで精神疾患（11%）、筋骨格疾患（9%）、怪我（8%）であった。ニュージーランド人は寿命がのびたが、必ずしも健康に過ごせているわけではない。高齢化が進むに従って、どれだけ良く生きたかも重要になるとしている。

*ポイント： 障害調整生命年（DALY）は、何らかの原因による健康障害によって、健康ならば本来得られるべき寿命がどのくらい損失されるかを数値で表したもので、早期の死亡により損失する余命年数と障害により損失する余命年数の和として算出されます。1DALYは、健康的に過ごせる1年の寿命の損失を意味しています。

厚生行政において、どの健康問題について対策が必要かを判断する時には、どのくらいの国民がどの程度の被害にあっているかという「被害実態（Burden of Disease）」が1つの基準となります。その被害実態は、死者数や患者数を指標に考えられることが多いのが現状です。しかし、死亡のみを指標に被害実態を推定すると、死亡に至らない疾患やその原因については見落とされてしまいます。また患者数だけでも症状の重さや後遺症の有無がわかりません。そこで登場した指標が「DALY」です。DALYは、死亡の有無や死者数に加えて、死亡した年齢（疾患によりどのくらい寿命が短くなったか）、さらに障害による損失年数（健康的に過ごせる時間がどのくらい減ったか）も考慮して、被害実態を包括的に推定し数値で示しましょうというものです。障害による損失年数は障害の大きさによって変わるので、1週間の休養で治癒するような障害の場合には加算されるDALYの数は小さくなりますし、後遺症を負うなどの長期間続くような障害の場合には加算されるDALYは大きくなります。つまりDALYが大きいほど、推定される被害実態は深刻さが増して、対策の必要性が高いということになります。

ニュージーランドの報告によると、全体では「がん」と「心血管系疾患」が健康寿命損失の主な要因になっています。しかしながら、より注目すべきなのは、15～44歳では要因のトップが「精神疾患（不安、抑鬱等）」であるということです。WHOでは「Global Burden of Disease（GBD）」プロジェクトを行っていて、各国におけるリスク因子と被害実態に関するDALYのデータが公表されています(<http://www.healthmetricsandevaluation.org/gbd>)。これを見ると、「精神疾患」が主な要因として上位にくるのはニュージーランドに限ったことではなく、日本を含む他の先進国の調査でも似たような傾向が報告されています。このように、DALYを指標に厚生行政上の問題を考えてみると、「がん」や「生活習慣病」だけでなく、「精神疾患」の対策がいかに重要であるかを理解できます。また日本では、若い女性の痩せ願望により、高齢になったときの骨関連障害が大きくなる可能性が考えられます。

ちなみに、要因を食事分野のみに限ると、欧米では「全体的に不健康な食事」、「飽和脂肪の過剰摂取」、「魚や野菜の不足」、「アルコールの摂取」、「微生物を原因とする胃腸炎」などが上位にくるとされています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 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ポリビニルアルコール・ポリエチレングリコール結合コポリマーの安全性についての科学的意見
2. EFSA はフッ素及びモリブデンの適正摂取量を提案

[【ANSES】](#)

1. 発がん性化学物質の毒性学的参照値(TRVs)の設定方法に関するフランス環境職業健康安全局の意見

[【DAFM】](#)

1. アイルランド農業食糧海洋省が 2012 年全国残留物質計画の結果発表

[【FDA】](#)

1. リコール情報
2. 警告文書（2013 年 8 月 6、13 日公表分）
3. FDA は輸入食品の監視を強化するために食品安全近代化法の下に提案された 2 つの規則について公聴会を開催する
4. 農業に役立つミツバチを助けるために新しい薬物を認可

[【EPA】](#)

1. 新しい農薬ラベルはミツバチやその他の授粉媒介者をより良く守るだろう

[【USDA】](#)

1. チリのチキンのリコール拡大

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

[【NZMH】](#)

1. ニュージーランドでの病気、怪我及びリスク要因の影響が示される

[【MFDS】](#)

1. 説明資料（「日本放射能汚染水産物」に関連する噂に対して）
2. マラカイトグリーン（malachite green）検出 “養殖ナマズ” 販売・出荷禁止措置
3. 韓国国民カフェインの摂取量どれくらい？
4. 勃起不全治療薬の成分検出：食品販売者摘発
5. 政府合同の第一次計画の監視結果発表
6. 済州みかん米国輸出の道開かれる！

[【HSA】](#)

1. HSA は違法健康製品による重大な有害反応について警告

[【その他】](#)

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

● 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 32 週～第 33 週の主な通知内容 (ポータルデータベースから抽出)

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過 (例外あり)

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

警報通知 (Alert Notifications)

チリ産イガイのカドミウム (1.68 mg/kg)、スペイン産アオザメの水銀 (1.15 mg/kg)、ガーナ産燻製魚のベンゾ(a)ピレン (45.1 µg/kg)、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン (B₁=26.3、Tot.=27.0 µg/kg)、ベトナム産乾燥海草のヨウ素 (3652 mg/kg)、ポルトガル産冷凍メカジキの水銀 (1.3 mg/kg)、フランス産飼料プレミックスのクロラムフェニコール (59 µg/kg)、中国産梨のシロップ漬けのスズ (269.5 mg/kg)。

注意喚起情報 (information for attention)

ポーランド産ショットグラスからのカドミウム (0.32、0.33、0.29、0.47、0.23、0.24、0.25 mg/個)・鉛 (3.5、5.3、3.3、5.2、3.2、4.0、4.5、3.1 mg/個) の溶出、タイ産未承認遺伝子組換えパパイヤ、トルコ産レッドグレープジュースのオクラトキシン A (10.2、16 µg/kg)、スペイン産マグロの一酸化炭素処理 (400 µg/kg)、セネガル産ピーナッツバターのアフラトキシン (B₁=37.7、Tot.=60 µg/kg)、ガーナ産パーム油のスターダン I (1.2、1.7 mg/kg)、スペイン産燻製メカジキの水銀 (2.27 mg/kg)、モロッコ産冷蔵レッドフサカサゴ (*Scorpaena scrofa*)、ニュージーランド産冷凍アジのカドミウム (0.135 mg/kg)、スペイン産チルドメバチマグロロインの一酸化炭素処理 (300 µg/kg)、チェコ経由モロッコ産インゲンマメのジコホール (0.087 mg/kg)、香港産乾燥海藻のカドミウム (3.7 mg/kg)、インド産マイルドカレーのオクラトキシン A (54、44 µg/kg)、イスラエル産イチゴグラニタ粉末の高濃度のポンソー4R/コチニールレッド A (158 mg/L)、イスラエル産冷凍七面鳥骨なし肉のクロピドール (37.3 µg/kg)。

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

イラン産サフランのタートラジン (3 mg/kg)、オランダ産魚飼料の高濃度ビタミン D (D₃: 5557 IU /kg)・セレン (1.72 mg/kg)、オランダ産男性用食品サプリメントの未承認物質シ

ルデナフィルチオノ類似体 (67.3、75.3 mg/個)、スペイン産チルドマグロの一酸化炭素処理 (500 µg/kg)、スロバキア産牛肉入りベビーフードの塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) (0.04 mg/kg)、産地不明プラスチックスプーンからの総溶出量 (13.7 mg/dm²)、ベトナム産冷凍エビ (*Penaeus vannamei*) のオキシテトラサイクリン (2065 µg/kg)、オランダ経由米国産エネルギードリンクの未承認新規食品成分イワベンケイ (*Rhodiola rosea*)・シトルリン・β-アラニン。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産スチール台所用品からのニッケル (3.1、39.6、1.06 mg/kg)・マンガン (0.9、0.71 mg/kg) の溶出、タイ産バジルのクロルピリホスエチル (0.17 mg/kg)・ジアジノン (0.13 mg/kg)、ケニア産鞘無しマメのメソミル (0.034 mg/kg)・オメトエート (0.064 mg/kg)、イタリア産スチールミルクピッチャーからのマンガンの溶出 (0.2 mg/kg)、タイ産ナスのメトキシクロール (0.042 mg/kg)、タイ産アスパラガスのメトキシクロール (0.05 mg/kg)、中国産茶のアセタミプリド (0.33 mg/kg)、中国産チキンシュレッダーはさみからのクロムの溶出 (0.4 mg/kg)、中国産ステンレススチール調理器具からのマンガンの溶出 (0.2、0.57 mg/kg)、ドミニカ共和国産アスパラガスのスピノサド (4.2 mg/kg)、中国産食品サプリメントの未承認販売 (*Ligusticum Chuanxiong*, 根茎; *Bupleurum Chinese*, 根; *Cuscuta Chinese*, 種子; *Atractylodes Macrocephala*, 根茎; *Morinda Officinalis*, 根)、モロッコ産茶のイマザリル (0.11 mg/kg)・イミダクロプリド (0.23 mg/kg)、タイ産乾燥唐辛子のエチオン (0.57 mg/kg)・トリアゾホス (1.4 mg/kg)、イスラエル産生鮮ニンジンのイプロジオン (2.8 mg/kg)、インド産冷凍コウイカのカドミウム (2.6 mg/kg)、中国産冷凍チョコレートケーキの未承認遺伝子組換え、トルコ産ラズベリー風味チェリーキャンディの未承認レッド 2G、中国産缶入り茶の未承認販売 (*Mesona chinensis*, *Plumeria rubra*, *Microcos paniculata*, *Chrysanthemum morifolium ramat*)、イスラエル産イチゴ香料のボンソー4R・コチニールレッド A、中国産スチール泡立て器からのクロム (0.14 mg/kg)・マンガン (1.42 mg/kg) の溶出、イスラエル産イチゴグラニタ粉末の高濃度ボンソー4R/コチニールレッド A (167 mg/L)。

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ポリビニルアルコール-ポリエチレングリコール結合コポリマーの安全性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety of polyvinyl alcohol-polyethylene glycol-graft-co-polymer as a food additive

EFSA Journal 2013;11(8):3303 [30 pp.] 12 August 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3303.htm>

ポリビニルアルコール-ポリエチレングリコール結合コポリマー (PVA-PEG *graft* co-polymer) は、食品サプリメントのフィルムコーティング用の添加物である。現在、EUにおいて医薬品用には認可されている。提案された規格に不純物規格が含まれていない。このコポリマーは、消化管から吸収されない。亜慢性試験 (イヌ) の NOAEL 約 800 mg/kg 体重/日が同定できた。サプリメントからの摂取量は、保守的推定で子ども 4.3 mg/kg 体重/日、成人で 5 mg/kg 体重/日であり、安全性マージンは十分である。

2. EFSA はフッ素及びモリブデンの適正摂取量を提案

EFSA proposes adequate intake levels for fluoride and molybdenum

8 August 2013

EFSA Journal 2013;11(8):3332 [46 pp.]. EFSA Journal 2013;11(8):3333 [35 pp.].

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/130808.htm?utm_source=homepage&utm_medium=infocus&utm_campaign=fluoride

EFSA の栄養専門家は、微量栄養素 (ビタミンやミネラル) についての最初の助言を発表することで栄養摂取基準値 (DRVs) についての取り組みを継続している。フッ素とモリブデンという二つのミネラルについての科学的意見は熱量と栄養素—タンパク質、脂肪、炭水化物—食物繊維、そして水についてのこれまでの助言に続くものである。EFSA はビタミン C、葉酸、鉄、亜鉛、カルシウム、ヨウ素を含む微量栄養素の DRVs についてさらなる一連の意見を発表する予定である。

・フッ素は、ヒトの成長や発育に必要な機能を果たすことはなく、フッ素欠乏の兆候は確認されていない。フッ素は歯の発育に必要なではないが、虫歯の予防の役割は長年知られている。疫学研究は飲料水中のフッ素の存在と子どもの虫歯の有病率の間の逆相関を示している。NDA パネルは 7 か月から 17 歳までの子どもの一日当たりの適正摂取量 (AI) を、妊婦と授乳中の女性を含む成人と同量の、体重あたり 0.05 mg/kg を提案している。適正摂取量は、歯磨き粉や他の歯科衛生製品のような食事用ではない供給源を含むすべての供給源からのフッ素摂取を対象にしている。主な食事からの摂取源は、水、フッ素添加水で作った飲み物と食品、茶、海産魚、フッ素添加塩である。

・モリブデンは、一部の酵素の必須成分であり、豆類、穀物、穀物製品、内臓 (肝臓、腎臓)、木の実などの食品に存在する。体内に少量存在して重要な生物学的過程に関わっている。健康なヒトのモリブデン不足は観察されていない。NDA パネルは、妊婦と授乳中の女性を含む成人には一日あたり 65 μ g、乳幼児と青少年には一日あたり 10~65 μ g の AI を提案している。

*フッ素の食事参照量についての科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for fluoride

EFSA Journal 2013;11(8):3332 [46 pp.] 08 August 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3332.htm>

*モリブデンの食事参照量についての科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for molybdenum

EFSA Journal 2013;11(8):3333 [35 pp.] 08 August 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3333.htm>

●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. 発がん性化学物質の毒性学的参照値(TRVs)の設定方法に関するフランス環境職業健康安全局の意見

OPINION of the French Agency for Environmental and Occupational Health Safety Related to the method for establishing Toxicity Reference Values (TRVs) for carcinogenic chemical substances

通知 06/08/2013 (報告書の中身は 2010 年) ; 本文フランス語

<http://www.anses.fr/sites/default/files/documents/CHIM2004etAS16RaEN.pdf>

ワーキンググループは例としてベンゼン、エタノール、塩化ビニル、ナフタレン、カドミウムとその化合物、フモニシン B1 を取り上げて検討し、TRV 設定のために 6 つのステップを提案した。ヨーロッパレベルでの方法論の標準化や新しい科学的知見を取り入れて方法を更新することなどを提案している。

- ・発がん性と遺伝毒性を解析する。
- ・TRV 設定のための仮定を選択する (閾値有無)。閾値の有無を決めるための樹状図を提案する。
- ・最も重要な発がん影響と用量反応関係を定義するための質の高い最重要研究を選択する。
- ・実験あるいは質の高い疫学研究から、重要な指標となる用量を同定する。
- ・閾値のある場合、TRV は用量あるいは濃度で表現する。不確実係数を用いる。
- ・閾値がない場合、TRV は単位当たりのリスクとして表現する。重要な指標となる用量から低用量域には直線外挿する。

●アイルランド農業食糧海洋省 (DAFM : Department of Agriculture, Food and the Marine) <http://www.agriculture.gov.ie/>

1. アイルランド農業食糧海洋省が 2012 年全国残留物質計画の結果発表

2012 National Residue Plan Results Released by the Department of Agriculture, Food and the Marine

09 August 2013

<http://www.agriculture.gov.ie/press/pressreleases/2013/august/title.71355.en.html>

EU では、理事会指令 96/23/EC に基づき、Annex I に記された Group A 及び B の物質について、加盟国によるモニタリング（国家残留物質管理計画：National Residue Control Plan）の実施と結果の提出が求められている。

2012 年国家残留物質管理計画（NRCP）では、2 万件以上を検査し、アイルランドの食品（畜産物）には一般的に残留医薬品は存在しないことが示された。残留物質が検出されたのは 20,580 検体中 0.2%に相当する 44 検体であった。

* 報告書：NATIONAL RESIDUE PLAN REPORT 2012.

<http://www.agriculture.gov.ie/media/migration/animalhealthwelfare/veterinary/veterinarymedicines/2012NRPReport.doc>

違反があったのは、ウシ 29 件（抗生物質 12、抗甲状腺薬 11、ニトロフラン 6）、卵 1 件（ナイカルバジン、ナラシン）、ウマ 1 件（駆虫薬クロサンテル）、ハチミツ 5 件（鉛）、ヒツジ 8 件（抗生物質 1、駆虫薬 5、抗甲状腺薬 1、ニトロフラン 1）であった。

* Council Directive 96/23/EC

http://ec.europa.eu/food/food/chemicalsafety/residues/council_directive_96_23ec.pdf

Group A : Substances having anabolic effect and unauthorized substances
(Prohibited Substances)

Group B : Veterinary drugs and contaminants

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

1. リコール情報

● **Evershing International Trading** 社はジンジャーキャンディのリコールを発表

Evershing International Trading Inc. Announces Recall of Ginger Candy

August 2, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm364133.htm>

ベトナムから輸入したジンジャーキャンディ（砂糖漬けのショウガスライス）に 0.12 ppm の鉛が含まれる。これを食べると一回摂取量で最大 10.21 μg の鉛を摂取する可能性があり、6 才未満の子ども食事由来の鉛摂取量は 1 日 6.0 μg 以下であるべきというカリフォルニア州の基準に違反する。よって、カリフォルニア州での販売は禁止となる。

● **CTV BEST GROUP** 社は健康リスクの可能性があるのでためダイエタリーサプリメント

BEST SLIM 40 錠剤 LOT # 109400 EXP: Dec. 31, 2016 を全国で自主的リコール
CTV BEST GROUP Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Dietary Supplements
BEST SLIM 40 Pills LOT # 109400 EXP: Dec. 31, 2016 because of Potential Health Risk
August 3, 2012

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm364119.htm>

FDA の検査において、シブトラミンが検出された。

- **Bethel Nutritional Consulting** 社は表示されていない医薬品成分を含むことがわかった **Bethel Advance** と **Quick Thin** 製品を自主的リコール対象に拡大

Bethel Nutritional Consulting, Inc. Expands Voluntary Recall to Include Bethel Advance and Quick Thin Products Found to Contain an Undeclared Drug Ingredient
August 5, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm363939.htm>

FDA の検査において、シブトラミン及びフェノールフタレインが検出された。

- **Health and Beyond LLC** は痕跡量の医薬品成分が含まれるため **Tranquility** 製品を全国で自主的リコール

Health and Beyond LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Tranquility Product Due to Product Having Traces of Pharmaceutical Ingredients
August 7, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm364227.htm?source=govdelivery>

サプリメントとして販売されている製品にドクサピン（睡眠用薬）及びクロルプロマジン（抗精神病薬）が含まれる。

2. 警告文書（2013年8月6、13日公表分）

- ProNatural Nutrition, LLC 7/19/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363179.htm>

サプリメントの疾患治療効果（細胞や組織のヒーリング）宣伝が違法であり、サプリメント CGMP 違反である。

- Castle Cheese, Inc. 7/11/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363201.htm>

「100%パルメザン粉チーズ」と表示された製品が実際は様々なチーズの切れ端の混合物であり、パルメザンチーズ製品に全くパルメザンチーズが入っていないなど、表示違反等に該当する。

- Roth, Lonny M. 7/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363180.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリン、スルファジメトキシム、フルニキシムが違法である。

- Brockway Hilltop Farms LLC 7/25/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363122.htm>

子牛のデスフロイルセフチオフル、デキサメタゾンが違法である。

- Donald Potts 7/24/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363093.htm>

子牛のフルニキシン、ネオマイシンが違法である。

- Sinan Dairy Farm 7/24/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363100.htm>

乳牛のチルミコシン、スルファドキシシン、ゲンタマイシンが違法である。

- Goodlett Dairy Farm 7/22/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363110.htm>

乳牛のデスフロイルセフチオフル、フロルフェニコール、シプロフロキサシン、セファゾリン、スルファメタジンが違法である。

- R & J Haringa Dairy 7/17/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363191.htm>

乳牛のペニシリンが違法である。

- Elmer H. Zimmerman 7/16/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363105.htm>

子牛のゲンタマイシンが違法である。

- Dutch Dairy 7/11/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363199.htm>

乳牛のデスフロイルセフチオフルが違法である。

- Falling Star Farm, Ltd. 7/11/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm363153.htm>

子牛のネオマイシンが違法である。

- Natural Products Services, Inc. 7/23/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm364145.htm>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、イチョウが血流を改善するなどの疾患治療宣伝が違法である。

- N.V.E. Pharmaceuticals, Inc. 7/22/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm364258.htm>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、表示違反等。

3. FDA は輸入食品の監視を強化するために食品安全近代化法の下に提案された 2 つの規則について公聴会を開催する

FDA to Hold a Public Meeting on Two Proposed Rules under FSMA to Strengthen the Oversight of Imported Foods

August 15, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm364955.htm>

2013年9月19～20日、FDAは食品安全近代化法のもとで輸入食品の監視を強化するために提案された2つの規則について公聴会を開催する予定である。発言希望者及び参加希望者は、事前に登録が必要である。3回開催予定のうち初回である。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 16/2013（2013.08.07）

【FDA】FDAは輸入食品の安全性確保のために対応

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201316c.pdf>

食品安全近代化法の履行に向けて、FDAは輸入される食品が米国で生産される食品と同等の安全性基準を満たすことを確保するための2つの規則を提案した。1つは輸入食品供給者の認証計画、もう1つは第三者監査役による認証規則である。

4. 農業に役立つミツバチを助けるために新しい薬物を認可

New Drug Approved to Help Agriculture's Helpful Honey Bees

08/12/2013

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/ResourcesforYou/AnimalHealthLiteracy/ucm309134.htm>

ミツバチにとって致命的なアメリカ腐蛆病をコントロールするための動物用医薬品に塩酸リンコマイシンが最近加わった。

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

1. 新しい農薬ラベルはミツバチやその他の授粉媒介者をより良く守るだろう

New Pesticide Labels Will Better Protect Bees and Other Pollinators

08/15/2013

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/d0cf6618525a9efb85257359003fb69d/c186766df22b37d485257bc8005b0e64!OpenDocument>

EPAは、ミツバチがいる場所での一部のネオニコチノイド農薬製品の使用を禁止する新しい表示を開発した。ミツバチのコロニー減少には、農薬を含む複数の要因が関与する。EPAは、農薬暴露からミツバチを守るために対応している。イミダクロプリド、ジノテフラン、クロチアニジン、チアメトキサムを含む製品に適用する。

*詳細：Pollinator Protection

<http://www.epa.gov/opp00001/ecosystem/pollinator/index.html>

*図説：Bee labeling info graphic（EPA's new bee advisory box）

<http://www.epa.gov/opp00001/ecosystem/pollinator/bee-label-info-graphic.pdf>

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

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

1. チリのチキンのリコール拡大

Chilean Chicken Recall Expands

AUGUST 15, 2013

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/newsroom/news-releases-statements-transcript/news-release-archives-by-year/archive/2013/Chilean-Chicken-Recall-Expands>

USDA の食品安全検査局 (FSIS) は、チリ保健省がリコールされている製品の量を拡大した。チリ政府からダイオキシンが検出されたとの公式の通知後、FSIS は輸入業者にチキン製品の保留を指示し、再検査を行っていた。FSIS は、343,637 lbs (ポンド) のチキンに影響があり、現在保留されているのは 155,595 lbs であることを確認した。チェックの後に 188,042 lbs はさらなる加工のための流通を認めた。

FSIS はチリの検査結果を分析し、消費者へのリスクは無視できる程度であるとの結論を出した。FSIS は引き続き製品の分布調査を行い、新情報があればただちに対処する。

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

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

1. 安全性助言

Maximum Powerful tablets

9 August 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-max-powerful-130809.htm>

Maximum Powerful 錠剤は、健康に重大なリスクとなるため使用すべきではない。TGA の検査の結果、非表示のシルデナフィルが検出された。当該製品の提供は違法である。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照 (注: パッケージには「BAIWEI」と記載)

● ニュージーランド保健省 (New Zealand Ministry of Health)

<http://www.moh.govt.nz/moh.nsf>

1. ニュージーランドでの病気、怪我及びリスク要因の影響が示される

Study reveals impact of disease, injury and risk factors on New Zealanders

08 August 2013

<http://www.health.govt.nz/news-media/media-releases/study-reveals-impact-disease-injury-and-risk-factors-new-zealanders>

ニュージーランド保健省は、集団の健康損失を系統的に評価した「ニュージーランドにおける健康損失」を発表した。本プロジェクトは2016年までの計画である。

本研究では、病気や怪我、リスク因子全体による健康寿命の損失を2006年のデータを基準年として用いて推定した。健康寿命の損失の指標には、障害調整生命年（DALY）を使用した。これは、早期死亡による損失と障害による健康の損失をあわせたものである。

医事主任 Don Mackie 博士は、「病気としては心疾患が最大の健康損失要因であるが、精神疾患、筋骨格疾患、睡眠障害、慢性疼痛もまた死因とはなることは少なくとも大きな健康損失要因である」と述べている。ニュージーランド人は長生きするようになったが、のびた寿命が必ずしも健康に過ごせているわけではない。高齢化が進むに従って、どれだけ長く生きていたかと同様に、どれだけ良く生きたかも重要になる。

* 報告書本文と FAQ

New Zealand Burden of Diseases, Injuries and Risk Factors Study, 2006–2016

<http://www.health.govt.nz/nz-health-statistics/health-statistics-and-data-sets/new-zealand-burden-diseases-injuries-and-risk-factors-study-2006-2016>

（主な知見）

全原因による損失

- ・ 2006年は合計ほぼ100万年の健康寿命の損失（955,000 DALYs）、そのうち51%が早期死亡による
- ・ 65才以上の高齢者は人口の12%であるが、損失の37%を占める。
- ・ 年齢を調整すると、男性は女性より死亡による損失が55%多いが、死亡によらない損失は16%少ない。
- ・ 年齢と集団の大きさを調整すると、マオリ人は非マオリ人の1.8倍の健康損失がある。半分以上は中年より若くしての損失である。
- ・ 全原因によるDALYsの損失は、2006年の955,000から2016年は108,5000に13.4%増加している。人口動態の変化が80%、残り20%が疫学的変化による。

条件ごとの健康損失

- ・ 2006年の全体では、がん(17.5%)及び心血管系疾患(17.5%)が多く、次いで精神疾患(11%)、筋骨格疾患(9%)、怪我(8%)である。
- ・ 年齢集団別では主に以下の要因が多い。この傾向は2006年と2016年で変化はない。
 - 0～14才の子ども：出生児の状態や先天障害(49%)
 - 15～24才の若者：精神疾患(31%)、怪我(27%)、女性の場合は生殖関連疾患
 - 25～44才の成人：精神疾患(25%)、怪我(15%)、女性の場合は生殖関連疾患
 - 45～64才の中年：がん(24%)、血管系疾患(16%)

65～74才の高齢者：がん（29%）、血管系疾患（24%）、筋骨格疾患（11%）

75才以上の高齢者：血管系疾患（35%）、がん（18%）、神経疾患（10%）

病因毎の健康損失

・2006年は冠動脈心疾患が最も大きく（9.3%）、次いで不安や抑鬱（5.3%）、脳卒中（3.9%）、慢性閉塞性肺疾患（3.7%）、糖尿病（3.0%）、肺がん（3.0%）、背中の疾患（2.8%）、大腸がん（2.5%）、外傷性脳障害（2.3%）、変形性関節症（2.2%）等であった。

・主因は性別で異なる。男性は冠動脈心疾患が1位で次いで不安や抑鬱であるが、女性ではその逆のパターンになる。他に、背中の障害や変形性関節症が女性に多く、飲酒の害は男性で大きい。

健康リスクごとの損失

・主要な健康リスクで2006年の健康損失の約1/3を占める。

・主要リスクは、生理的リスク要因（高血圧、高血中コレステロール、高血糖、低骨ミネラル密度で13.7%）、薬物使用（喫煙、飲酒、違法薬物で13.7%）である。

・全体としては、食事由来のリスク要因（塩の過剰摂取、飽和脂肪の過剰摂取、野菜や果物不足）とエネルギーの過剰摂取が健康損失の11.4%を占める。

・怪我リスク要因（交通、転倒、機械、溺死、中毒、火事、動物関連、自傷、暴力）が8.0%

・個別ではタバコが最大（9.1%）であり、次いでBMIの高さ（7.9%）である。

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

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

1. 説明資料（「日本放射能汚染水産物」に関連する噂に対して）

検査実査課/輸入食品政策課 2013-07-31

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&pageNo=1&seq=20904&cmd=v>

ー「日本放射能汚染水産物」関連の噂について次のように説明するー

食品医薬品安全処は、日本産の輸入水産物について輸入時ごとに放射能検査を徹底的に実施し、安全な水産物だけを通関させている。

食薬処は、日本産の輸入水産物の放射能検査の結果、微量でも放射能が検出された水産物については具体的な数値を含む関連内容をホームページで公開している。従って、「韓国政府が日本産の輸入水産物の検査結果を公開せずにもみ消している」との噂は事実と異なる。食薬処は、日本産の輸入水産物については、福島県など8県49品目に輸入禁止措置を取っている。また、世界的にも日本産食品を全面輸入禁止した国は1つもなく、むしろエクアドル(2013.4.3)、マレーシア(2013.3.1)、コロンビア(2012.8.23)、ペルー(2012.4.20)、メキシコ(2012.1.1)、カナダ(2011.6.13)及びミャンマー(2011.6.16)など11ヶ国は、全ての輸入規制を解除している。従って、「周辺国は日本産を全面輸入禁止措置にしたのに、韓国

だけが輸入している」との噂も事実ではない。

事故後初期から、日本産の輸入水産物の原産地虚偽表示については、水産物品質管理員が原産地表示の特別取り締まりを徹底的に実施している。また、海洋水産省は 6 月末、飲食店原産地表示の義務対象にさば、明太、太刀魚などを追加して 9 品目に拡大し、原産地を虚偽表示する販売・飲食店の取り締まりを強化している。従って、「日本近海で捕獲した魚を国産と欺いて販売している」という内容も事実ではない。

食薬処は、現在、日本産の農産物・水産物・加工食品・食品添加物に対し、日本政府の検査成績添付を求めるとともに、輸入時ごとの放射能精密検査を行うなど 2 重の安全措置を執っている。具体的な検査対象品目と検査方法は次の通りである。

・日本産の農産物・加工食品・食品添加物の場合：食薬処は、日本政府が出荷を制限した福島など 13 県 26 品目に対しては輸入禁止とし、一部に対しては日本政府の検査成績の提出を義務化している。

※福島、栃木、茨城、千葉、神奈川、群馬、岩手、宮城、長野、埼玉、青森、山梨、静岡県など 13 県の葉菜類、竹の子、キノコ類、梅、茶、ワラビ、せり、そば、豆及び小豆など 26 品目：放射能検査で微量でも放射能が検出された場合には、その他核種（プルトニウム、ストロンチウム）についての非汚染証明書を要求し、基本的に放射能汚染のある農産物・加工食品・食品添加物を遮断している。

・日本産の輸入水産物の場合：日本政府が出荷を制限した 8 県 49 品目に対して輸入禁止とし、一部県に対しては日本政府の検査成績提出を義務化している。

※福島、茨城、群馬、宮城、岩手、栃木、千葉及び青森など 8 県のコウナゴ、ウナギ、カレイなど 49 品目：輸入時ごとに放射能検査を実施して基準を満たした水産物は通関させている。基準値以下の微量でも放射能が検出された水産物についてはホームページで公開している。

※ 2011 年 3 月から現在（2013 年 7 月 5 日基準）まで総 1 万 2,588 件検査したところ、130 件で検出（平均 4~5 Bq/kg）し、検出された内容はホームページで見られる。国産水産物は、今年（2013 年 6 月基準）国内流通水産物のイシモチ、カレイなど 85 件について放射能（ ^{131}I , $^{134}\text{Cs}+^{137}\text{Cs}$ ）を検査し、全て 不検出だった。

食薬処は、現在、日本産輸入食品の放射能基準はヨウ素（ ^{131}I ）については国内放射能基準を適用し、セシウム（ $^{134}\text{Cs}+^{137}\text{Cs}$ ）には強化された日本基準を 2012 年 4 月から適用して検査している。

本産輸入食品放射能基準

・セシウム（ $^{134}\text{Cs}+^{137}\text{Cs}$ ）は日本基準の 100 Bq/kg を適用、 ^{131}I は国内基準である幼児食品、牛乳及び乳加工品は 100 Bq/kg、その他食品は 300 Bq/kg を適用。

・日本では放射性ヨウ素基準は設定していない。

政府は日本産の輸入食品の安全管理について、7 月 31 日に海洋水産省林畜産食品部など関係省庁協議会を開催する。

2. マラカイトグリーン (malachite green) 検出 “養殖ナマズ” 販売・出荷禁止措置

農水産物安全課 2013-08-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20963&cmd=v>

食品医薬品安全処は、ソウルの市場で流通していた「養殖ナマズ」の収去検査の結果、食品から検出されてはならないマラカイトグリーンが検出されたため当該水産物の販売・出荷禁止措置を行った。当該水産物は、忠南扶余郡の養殖場から出荷されたもので、マラカイトグリーン 0.09 ppm が検出された。

3. 韓国国民カフェインの摂取量どれくらい？

添加物包装課/添加物基準課 2013-08-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=20953&cmd=v>

食品医薬品安全処長政丞は、韓国民のカフェイン摂取量を評価した結果、国民 1 人当りの平均一日摂取量は 67.1 mg で、カフェイン最大一日摂取量(400 mg) の 17%であった。

※ 韓国のカフェイン最大一日摂取量：大人 400 mg 以下、妊婦 300 mg 以下、子ども・青少年 2.5 mg/kg (体重) 以下。本調査は、国内流通食品のカフェイン含有量の調査及び国民健康栄養調査(2010 年)をもとに、▲年令別カフェイン摂取量、▲摂取寄与食品などを評価した。国民 1 人当りのカフェイン平均一日摂取量は 67.1 mg であり、男性は 75.5 mg、女性は 60.5 mg と男性の方が女性よりカフェイン摂取量が多かった。

〈年令別カフェイン摂取量及び摂取寄与食品〉

子ども (8~13 才) のカフェイン平均一日摂取量は 12.1 mg であり、最大一日摂取量の 12%であった。子どものカフェイン摂取主要食品は、炭酸飲料(64%)、混合飲料(20%)、アイスクリーム類(5%)の順序であった。

青少年 (14~19 才) のカフェイン平均一日摂取量は 30.6 mg であり、最大一日摂取量の 21%であった。子どもと同様に炭酸飲料(50%)からのカフェイン摂取量が最も多かったが、次いでコーヒーミックス 18%、コーヒー浸出液 12%、コーヒー飲料(缶コーヒーなど)6% の順であり、コーヒーからのカフェイン摂取も 36%を占めていた。

※ コーヒー浸出液：コーヒー専門店コーヒー、カプセルコーヒー

成人 (20 才以上) は 86.9 mg であり、カフェイン最大一日摂取量の 22%であった。カフェイン摂取寄与食品は、コーヒーミックス 71%、コーヒー浸出液 17%、コーヒー飲料(缶コーヒーなど)4%、炭酸飲料 4%の順であり、大部分がコーヒーからのカフェイン摂取であった。

参照として、米国民のカフェイン摂取量 (FDA、2010 年) と比較すると、韓国の成人男性のカフェイン平均一日摂取量(104.5 mg)は、米国成人男性(216.1 mg)の 48%に相当し、成人女性の場合も韓国(74.8 mg)は米国(165.3 mg)に比べて 45%と低かった。

〈食品別カフェイン含有量〉

昨年に市内で流通した食品のうち、ココア、コーヒーなどを原料にしてカフェインを含むと推定される食品 361 製品のカフェイン含量を分析した結果、カフェイン含量が最も多

かったのは、コーヒーミックス(8,134.3 mg/kg)、コーヒー浸出液(677.8 mg/kg)、コーヒー飲料(590.0 mg/kg)、炭酸飲料(167.6 mg/kg)、混合飲料(131.4 mg/kg)、液状コーヒー(117.6 mg/kg)の順であった。1回提供量当たりの平均カフェイン含量に換算すると、コーヒー浸出液 112.1 mg、コーヒー飲料（缶コーヒー等） 84.4 mg、コーヒーミックス 47.5 mg であった。

※ その他食品の平均カフェイン含有量：キャンデー類 81.8 mg/kg、チョコレート 29.5 mg/kg、菓子類 14.7 mg/kg など。

食薬処は、カフェインは疲労感を減らすなどの肯定的側面があるが、過剰摂取による不眠症、神経過敏などの否定的作用があるため、子どもや青少年がカフェインを摂りすぎないように多様な政策及び広報を行って来た。体重 50 kg 青少年のカフェイン最大一日摂取量は 125mg で、一日コーヒー1杯とエネルギードリンク 1缶だけでも最大一日摂取量を超過するため注意が必要である。

※ エネルギードリンク 1回提供量あたりのカフェイン平均含量：98.9 mg

そのため、本年1月1日から、カフェイン含量が液体 1 mL 当たり 0.15 mg 以上の高カフェイン液状製品はすべてカフェイン含有量とともに摂取に関する注意文（カフェインに敏感な子ども、妊婦などは摂取注意）を義務的に表示するようにした。また、子ども、青少年たちの無分別な高カフェイン飲料摂取を制限するために、学校及び優秀販売業店では高カフェイン飲料の販売を禁止する「子ども食生活安全管理特別法」が 7 月 30 日に公布された。

※ 施行日付：2014 年 1 月 31 日

食薬処は、本調査の結果、現在の韓国民のカフェイン平均摂取量は最大一日摂取量より低い水準ではあるが、カフェインの過度な摂取を防止するように関連政策の用意及び広報実施に力を注ぎ、同時に、2年ごとに国民のカフェイン摂取量評価を実施して持続的に管理していく予定である。

4. 勃起不全治療薬の成分検出：食品販売者摘発

危害師範中央調査団/先端分析チーム 2013-07-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20868&cmd=v>

食品医薬品安全処は、新種の勃起不全治療薬類似成分などを含む viglo 製品を国内密輸入・販売した男 2 人を「食品衛生法」違反疑いで検察に送致した。彼らはアメリカに居住する共犯者から国際郵便で製品を受け取り、小分けして 2012 年 2 月から 2013 年 5 月まで 38,144 カプセル（現価 3 億 8,243 万ウォン相当）を販売した。食薬処の検査の結果、カプセル 1 個当たり、勃起不全治療剤成分であるタダラフィル 13.692mg とバルデナフィル 4.586mg、さらに 2 種の新種シルデナフィル類似成分が検出された。

5. 政府合同の第一次計画の監視結果発表

不良食品根絶推進団 2013-07-25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20856&cmd=v>

食品医薬品安全処は、5月27日～6月28日、と畜業、食肉加工業、畜産物保管業、畜産物販売業など1316ヶ所を査察した結果、畜産物の衛生管理法の違反で270ヶ所を摘発し、管轄地方自治体が行政処分の措置をした。

主要違反内容は、▲表示基準違反及び虚偽表示(44ヶ所)、▲原料受払い及び取り引き内訳の未作成(39ヶ所)、▲自主衛生教育未実施(36ヶ所)、▲流通期限経過製品の保管(32ヶ所)、▲健診未実施(26ヶ所)、▲自主衛生管理基準の未運営(22ヶ所)、▲保存及び流通期限違反(12ヶ所)など。

業種別違反率は、食肉包装処理業(29.4%)、食肉販売業(27.0%)、食肉加工業(18.0%)、畜産物保管業(10.2%)、食肉副産物専門販売業(10.0%)、畜産物運送業(3.0%)、と畜業(2.4%)の順であった。

6. 済州みかん米国輸出の道開かれる！

食品基準課 / 残留物質課 2013-07-25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=2&seq=20855&cmd=v>

食品医薬品安全処長は、米国 EPA が韓国の蜜柑に使用される農薬マンコゼブの残留基準を設定したため、今後、韓国の済州蜜柑の米国輸出の増加が予想されると発表した。

食薬処は、昨年7月、米国 EPA に蜜柑のマンコゼブ残留基準の設定のための関連資料を提出して基準設定を要請していた。その結果、米国 EPA は7月24日付官報に蜜柑のマンコゼブ基準を10 mg/kg と最終告示した。これまで、米国は蜜柑のマンコゼブの残留許容基準を設定せずに「不検出」が基準であったため、韓国の蜜柑の対米輸出に大きな障壁となっていた。先に、食薬処は、高麗人参のアゾキシストロビンの基準設定を米国 EPA に要請し、4月に検討された経緯がある。

-
- 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 は違法健康製品による重大な有害反応について警告

HSA Alerts Public To Serious Adverse Reactions Caused By Illegal Health Products

6 AUGUST 2013

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2013/hsa_alerts_public5.html

3製品から、シルデナフィル又はデキサメタゾンが検出された。製品は、性機能増強用として販売された力龍美国魔棒 (Li Long Mei Guo Mo Bang) 及び非洲黒蚊王 (Africa Black Ant)、並びに関節炎・関節痛緩和用として販売された人参杜仲萬灵香 (Ginseng Tu Chong

Wan Lin Heong) である。これらの製品の摂取により男性 2 人、女性 1 人の消費者 3 人が犠牲になり、1 人は命に関わる反応を生じて現在も回復していない。

● 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。)

- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、マイコトキシンに関する情報を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03870350307>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、除草剤耐性遺伝子組換えセイヨウナタネ MS8×RF3×GT73 の認可申請について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03870430475>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、アミノ酸カテゴリーの飼料添加物の試験許可申請書について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03870520475>
- ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)、ハーブ類及びスパイス類のリスクをなくするためのリサーチプロジェクトについて公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03870590314>
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、エネルギー、主要栄養素及び微量栄養素の摂取に関する評価を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03870600307>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、カフェインを含む飲料は適量を摂取するよう消費者に注意喚起
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03870660493>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室