

食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2013 (2013. 09.04)

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>

【MPI】 中国に送られた乳製品原料中に硝酸塩が見つかったため、輸出許可証取消

ニュージーランド一次産業省（MPI）は、ニュージーランドの基準値を超える濃度の硝酸塩が検出されたため、Westland Milk Products 製造のラクトフェリンの4貨物について輸出許可証を取り消した。

*ポイント： 中国へ輸出したラクトフェリン2バッチからニュージーランドの基準値を超える濃度の硝酸塩が検出されたという話です。当該乳業会社のHPでは、検出濃度は610、2,198 ppmと報告されています。この濃度がどの程度であるかということ、ホウレンソウやレタス等の葉物野菜に含まれる濃度と同じ又は低い程度です。ですから、ラクトフェリンは少量を食品に添加して使用するものであるということとを考慮すると、たとえ問題のラクトフェリンが使用された食品を摂取しても、葉物野菜から摂取する量と比較すると非常に微量であることがわかります。

【UKASA】 ASA 裁定（ウマ肉の検出に関する新聞広告について）

「アイスランド社製品からウマ肉は検出されていない」という新聞広告について、英国広告基準庁が裁定を下した。アイルランド食品安全局（FSAI）が0.1%のウマDNAを検出したが、その後にアイスランド社が同じバッチのバーガーを認証試験法で検査したところ混入は検出されなかったとしている点について、それは矛盾しているのではないかという指摘があった。

*ポイント： この指摘について、裁定では矛盾していないとの結論を出しています。これには、ウマ肉の意図的混入の有無についての閾値をDNAで1%以上というレベルに設定したことが関係しています。FSAIは、混入が明らかになった直後において認証試験法は存在しなかったため、検出感度の高い方法で検出した結果を発表していました。そのために0.1%という低レベルでも検出されました。しかし、その後に意図的混入の判断として1%が妥当とされたため、それに適する認証試験法では検出されなかったと判断されたというわけです。感度が高いと非意図的な交差汚染まで検出してしまい、意図的混入を調べるには不適切な場合も多く、必ずしも微量を検出できる高感度の分析法が良いというわけではありません。意図的混入の判断基準が決まった場合には、それに適当な分析法で調べなければ誤った判断をすることになります。分析する場合には目的と意味を理解する必要があります。

【WHO】 毒性学的懸念の閾値アプローチのレビュー：データ募集

WHOは、食品中化学物質のリスク評価に毒性学的懸念の閾値（TTC：Threshold of Toxicological Concern）を適用するにあたり、統一した方法論の開発に役立つ公表情報および未公表情報の提出を求めている。

*ポイント： TTCアプローチは、FAO/WHO合同食品添加物専門家委員会（JECFA）の香料評価で使用されています。我が国の評価では使用されていませんが、国際統一という観点からすると、今後は我が国でも取り入れることを検討する必要があるでしょう。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 毒性学的懸念の閾値アプローチのレビュー：データ募集

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ビデオで科学を理解しよう

[【FSA】](#)

1. FSA は DNP「脂肪燃焼物質」に対応
2. 食物アレルギーのある消費者への新しい助言

[【MHRA】](#)

1. プレスリリース：危険な漢方薬に警告

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 子どもの中毒事故：新しいアプリが救急と予防を助ける

[【RIVM】](#)

1. エピジェネティックプログラミングの慢性疾患リスクへの寄与

[【FDA】](#)

1. FDA は提案されている生産物規則に関する環境影響評価報告書を作成する
2. 公示：Ortiga には表示されていない医薬品成分が含まれる
3. リコール情報
4. 警告文書（2013年8月20日、27日公表分）

[【CFIA】](#)

1. ブリティッシュコロンビアで採捕された生カキ及びアサリに麻痺性貝毒が含まれる可能性がある

[【FSANZ】](#)

1. 通知

[【APVMA】](#)

1. 2,4-D HVE レビュー完了

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

[【MPI】](#)

1. 中国に送られた乳製品原料中に硝酸塩が見つかったため、輸出許可証取消
2. 一次産業省は酪農部門の暫定措置を検討する

[【香港政府ニュース】](#)

1. 有毒ハチミツで3人中毒
2. 漢方薬リコール

[【MFDS】](#)

1. 報道資料 アコニチン（Aconitine）成分検出の食品回収措置
2. 報道資料 有害成分検出「ダイエット標榜食品」回収・廃棄措置
3. 参考資料 日本産の輸入冷凍マグロから放射性物質が微量検出

[【その他】](#)

- ・(EurekAlert)研究がヒ素の有害影響に肺障害を加えた
- ・(EurekAlert)海の魚は深いところでより多くの水銀を得る
- ・(EurekAlert)今後数十年太平洋の魚の水銀濃度は増加する可能性が高い

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

1. 毒性学的懸念の閾値アプローチのレビュー：データ募集

Review of the Threshold of Toxicological Concern Approach
Call for data

<http://www.who.int/foodsafety/chem/ttc/en/>

WHO は、食品中化学物質のリスク評価に毒性学的懸念の閾値 (TTC : Threshold of Toxicological Concern) を適用するにあたり、統一した方法論の開発に役立つ公表情報および未公表情報の提出を求めている。得られた情報により、TTC リスク評価が科学的にどのような段階にあるのかを包括的に理解し、TTC アプローチを更新/改訂するための検討が可能になる。

このプロジェクトの最終目的は、次のことについての勧告をまとめることである。

- ・ Cramer 分類 (Cramer Classification Scheme) の改訂
- ・ TTC 毒性閾値の改訂/追加
- ・ TTC アプローチを適用するための方法論の統一化 (すなわち Kroes らの TTC 決定樹) 情報提供の締め切りは、2013 年 9 月 30 日である。

-
- 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 34 週～第 35 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)

スペイン産イエローメロンのカルボフラン (0.03 mg/kg)、モーリタニア産チルドロブスターのカドミウム (0.996 mg/kg)、フランス産配合飼料のクロラムフェニコール (>0.3

μg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀 (2.1 mg/kg)、スペイン経由日本産冷凍アオザメの水銀 (5.6 mg/kg)、セネガル産粉末調味料の未承認着色料 Sudan1(242; 317 μg/kg)・Sudan 2(146 μg/kg)、ポルトガル産冷凍メカジキの水銀 (2.16 mg/kg) など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産天然ミックストコフェロール 50%のダイオキシシ (7.7 ng/kg)、トーゴ産砕いたピーナッツのアフラトキシン (B₁=87.6、Tot.=200 μg/kg ; B₁=142、Tot.=317 μg/kg)、原料フランス産ベルギー製造チルドサバのヒスタミン (365.9 mg/kg)、オランダ産有機卵のダイオキシシ(3.4 pg WHO TEQ/g)、イタリア産クロマグロのダイオキシシ(1.053 pg WHO TEQ/g)、タイ産未承認遺伝子組換えグリーンパパイヤ、スペイン産チルドマグロ切り身の一酸化炭素処理 (300 μg/kg ; 400 μg/kg)、スペイン産メカジキロインの水銀 (2.26 mg/kg)、スペイン産メロンのオキサミル (0.027 mg/kg)、香港経由中国産未承認遺伝子組換え米粉麺とライスマカロニなど。

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

日本産原料ドイツ及びオランダ産酵素ミックスのクロラムフェニコール (23~150、approx. 1000、430、90、340 μg/kg)、ドイツ産有機卵のダイオキシシ(8.8 pg WHO TEQ/g)、ギリシャ産綿実の高濃度の遊離ゴシポール含量 (7440 mg/kg)、アルゼンチン産未承認遺伝子組換えポップコーン用トウモロコシなど。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インドネシア産冷凍メカジキの水銀 (1.315 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A(77 μg/kg)、中国産緑茶のメソミル (0.15 mg/kg)・アセタミプリド (0.71 mg/kg)、ケニア産チルド豆のジメトエート (0.12 mg/kg)、中国産茶のメソミル (0.13 mg/kg)・アセタミプリド (0.28 mg/kg)、米国産冷凍ツノザメのダイオキシシ様 PCB、香港産チャイニーズブロッコリーのカルベンダジム (2.8 mg/kg)・ジメトモルフ (20 mg/kg)・未承認物質ジアフェンチウロン (0.08 mg/kg)、米国産未承認新規食品成分オーガニックノニ葉粉末、中国産茹でピーナッツ穀粒のアフラトキシン (B₁=7.14、6.3 μg/kg)、インド産食品サプリメントの鉛 (29 mg/kg)、ブラジル産ピーナッツのアフラトキシン (B₁=4.7、Tot.=4.7μg/kg ; B₁=3.3、Tot.=5.1 μg/kg)、中国産紅ショウガの未承認着色料サンセットイエローFCF・ポンソー4R・コチニールレッド A、中国産鉄製オイルポットからの鉛の溶出 (5.9 μg/kg)、トルコ産生鮮コショウのマラチオン (0.252 mg/kg)、香港経由中国産緑茶のメソミル (0.14 mg/kg)・ブプロフェジシ (0.1 ; 0.11 mg/kg)・トリアゾホス (0.04 mg/kg)・アセタミプリド (0.42 mg/kg)・フィプロニル (0.09 ; 0.01 mg/kg)、中国産有機乾麺の高濃度のアルミニウム含有 (15 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀 (1.07 mg/kg)、インド産食品サプリメントの未承認販売及び未承認新規食品成分ハッシュウマメ、インド産未承認新規食品サプリメントカプセル、米国及び中国産未承認遺伝子組換え有機米プロテイン粉末、イ

ラン産ピスタチオのアフラトキシン (B1 = 46.1; Tot. = 49.8 / B1 = 246; Tot. = 271 / B1 = 15.8; Tot. = 17.5 / B1 = 90; Tot. = 103 µg/kg ; B1 = 25.0; Tot. = 27.3 / B1 = 14.6; Tot. = 16.3 µg/kg)、モロッコ産茶のアセタミプリド (0.3 mg/kg) とイミダクロプリド (0.12 mg/kg)、トルコ産煎ったピスタチオのアフラトキシン (B1 = 16.04; Tot. = 18.62 µg/kg)、ブラジル産ピーナッツのアフラトキシン (B1 = 4.8; Tot. = 5.4 µg/kg)、中国産鉄製中華鍋の高濃度の総溶出量 (43.3 mg/dm²)、モロッコ産茶のイミダクロプリド (0.26 mg/kg) など。

● 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. ビデオで科学を理解しよう

In Focus: Understanding Science videos

<http://www.efsa.europa.eu/>

EFSA による解説ビデオを紹介。現在、約 30 本が You Tube で視聴可能である。

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

1. FSA は DNP 「脂肪燃焼物質」 に対応

FSA action over DNP 'fat burner substances'

21 August 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/aug/dnp#.UhV2UZKChaQ>

FSA は、DNP として知られる 2,4-ジニトロフェノールが、ボディビルコミュニティや減量したい人など一部の人々によって現在も使用されていることを認識している。

DNP は、ヒトの健康に極めて危険な工業物質である。摂取量に応じて、発熱、脱水、嘔吐、吐き気、不穏 (落ち着きをなくす)、皮膚の発赤、発汗、めまい、頭痛、多呼吸、頻脈や不整脈、昏睡、死亡などの急性毒性がある。低用量を長期に使用した場合には、白内障、皮膚障害、心臓・血液・神経系への影響などがある。

FSA は、DNP の違法販売取り締まりとその使用の危険性についての啓発を行う。特に次のことを実施する予定である。

- ・ FSA は警察や地方当局と協力して違法販売 (特にインターネット) の撲滅に取り組む。
- ・ インターネット取引業者を含む企業に対し、DNP を販売した場合の刑事制裁について注意喚起する。

2. 食物アレルギーのある消費者への新しい助言

New advice for food allergic consumers

30 August 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/aug/allergy-advice#.UiP-qpKChaQ>

新しいアレルギー表示規則が導入されるため食物アレルギーのある消費者への助言が、更新された

新しい規制では、包装済みでない食品のアレルゲン成分についての情報も包装済み食品同様に提供されるようになる。この規則は 2014 年 12 月 13 日以降に適用される。既に変更に対応している事業者もある。

これらの変更について消費者が理解できるように FSA は消費者向け助言を更新した。

*食物アレルギー表示についての助言

Advice on food allergen labeling

Updated in August 2013

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/allergy-leaflet.pdf>

包装済み食品についてはアレルゲンが強調表示される

●英国医薬品・医療製品規制庁 (MHRA : Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) <http://www.mhra.gov.uk/>

1. プレスリリース：危険な漢方薬に警告

Press Release: Warning over dangerous Traditional Chinese Medicines

20 August 2013

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON307398>

MHRA は人々に対し、危険な量の鉛、水銀、ヒ素を含む多くの無登録漢方薬を使用しないよう警告する。漢方薬に重金属が含まれることは国際的に問題になっており、公衆衛生上のリスクとなる。天然は安全を意味しない。選ぶときには伝統ハーブ登録 (THR) 番号を確認する必要がある。

許可されていない漢方薬及びアーユルヴェーダ医薬品に重金属が含まれる

Unlicensed Traditional Chinese and Ayurvedic Medicines found to contain heavy metals

19 August 2013

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON307402>

・ Bak Foong Pills (白鳳丸) : 香港で製造され、月経痛の緩和用として販売された製品。危険なほど高濃度の鉛が検出されたため、香港でリコールされている。

・ Hairegenerator (髪寶) : 香港で製造され、脱毛治療用として販売された製品。高濃度の

水銀が検出されたため、香港でリコールされている。

・ Niu-Huang Chieh-tu-pien (牛黄解毒片) : インド語では Divya Kaishore Guggul、Chandraprabha Vati という商品名であり、乳幼児のおたふく風邪、喉の痛み、扁桃腺炎、歯痛、皮膚感染症、食欲不振及び発熱の治療用として販売された製品。スウェーデン食品局が極めて高濃度のヒ素を検出したと報告した。

当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● 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

● コーヒーの摂りすぎは「早期死亡」につながるか？

Can excess coffee intake lead to an 'early grave'?

Friday August 16 2013

<http://www.nhs.uk/news/2013/08August/Pages/Can-excess-coffee-intake-lead-to-an-early-grave.aspx>

大規模、長期、しかし欠陥のある研究を根拠に、Daily Telegraph が「1日に4杯以上のコーヒーは早期死亡リスクを増やす」と警告する。メディアの注目を集めたこの結果は、週に28杯以上のコーヒーを飲む55才以下の男性の早期死亡リスクが、コーヒーを飲まない同年代に比べて56%高く、女性では2倍になるというものである。55才以上および少ないコーヒー摂取量の群では、リスクの増加は見られなかった。

しかしながら、この研究では喫煙のような他の交絡因子の影響で関連が弱くなることも発見している。このことは、大量のコーヒーを飲むことが一般的に健康でないライフスタイルの兆候であり、そのことが高い死亡率の原因である可能性がある。この研究だけでは、コーヒーを飲む量を減らすことで長生きできることや、毎日グラndeを3杯飲むことが直接有害であることの証明にはならない。しかしながら、一般的に大量のコーヒーを飲むことは薦められず、寿命を短くすることはないにしても、不安やいらいら、不眠などにつながる可能性がある。

● 食事からの銅の摂取がアルツハイマーと関連するかもしれない

Dietary copper intake may be linked to Alzheimer's

Tuesday August 20 2013

<http://www.nhs.uk/news/2013/08August/Pages/Dietary-copper-intake-may-be-linked-to-Alzheimers.aspx>

新しい研究で高濃度の銅が脳の重要なタンパク質の機能を阻害する可能性を示唆したと

して、Daily Telegraph が「食事由来の銅がアルツハイマー病の引き金を引くかもしれない」と警告した。このタンパク質は LRP1 と呼ばれ、アルツハイマーに強く関連するアミロイドβを脳から除去するのに役立つ。しかしながら、問題の研究は特別に交配されたマウスでのもので、ヒトの脳で同様の変化があるかどうかは不明である。この研究は、赤身肉、貝、ナッツおよび野菜果物等の銅を多く含む食品を避けるべきという根拠にはならない。銅が不足すると骨がもろくなったり甲状腺機能が亢進したりする可能性がある。この研究は、新薬のさらなる研究のもとにはなるであろう。

● 英国広告基準庁 (UK ASA: Advertising Standards Authority)

<http://www.asa.org.uk/>

1. ASA 裁定

ASA Adjudication on Iceland Foods Ltd

21 August 2013

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2013/8/Iceland-Foods-Ltd/SHP_ADJ_223122.aspx

ー「アイスランド社製品からウマ肉は検出されていない」という新聞広告についてー

FSAI がアイスランド社のバーガーから 0.1%のウマ DNA を検出したが、後にアイスランド社が同じバッチのバーガーを認証試験法で検査したところ混入は検出されなかったとの内容については、次のような 2つの問題点がある。

- 1) この広告は誤解をまねくものである。何故なら、“ウマ肉は検出されていない”ということと“0.1%ウマ DNA が検出された”ということが矛盾している。→この主張については、最初の検査法と認証検査法の検出限界に違いがある。汚染レベルの現実的閾値を 1%に設定したため、認証検査法で 0.1%が検出されず、また検出されていないと判断しても、それは矛盾したことはない。
- 2) この広告は FSAI を侮辱している。→これについてはその通りである。従って広告基準基準違反に該当する。

● 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. 子どもの中毒事故：新しいアプリが救急と予防を助ける

Poisoning accidents among children: New App Facilitates First Aid and Prevention

22.08.2013

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2013/24/poisoning_accidents_among_children_new_app_facilitates_first_aid_and_prevention-187685.html

－BfR と BMELV (Federal Ministry of Food, Agriculture and Consumer Protection) の共同発表－

ドイツでは 9 つの中毒情報センターに年間 20 万件の問い合わせがある。そのうち半分が子どもに関するものである。子どもの事故は、1 番が転落、2 番目が中毒である。最もよくある中毒原因は家庭用洗剤やボディケア用品の誤飲である。この種の中毒は通常症状は軽いが、医薬品や有害植物、腐食性物質、ランプオイルなどの場合には危険である。正確な評価と速やかな救急が重要である。そのためのスマートフォン用無料アプリ (ドイツ語仕様) 「Poisoning Accidents Among Children」を発表した。

アプリの内容は、中毒情報センターや救急サービスの問い合わせの代替にはならないが、親や子どもの面倒をみる人にとって有用な情報を提供するものである。アプリは、子どもに中毒を起こす可能性がある化学物質、医薬品、植物及びカビのバックグラウンド情報だけでなく、どのように事故を防ぐかの情報も提供している。

●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. エピジェネティックプログラミングの慢性疾患リスクへの寄与

Contribution to risk of chronic disease by epigenetic programming

2013-08-16

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2013/augustus/Contribution_to_risk_of_chronic_disease_by_epigenetic_programming

人体機能を環境条件に適応させる物理的メカニズムであるエピジェネティックプログラミングは、細胞機能の活性を決めるスイッチとして働く。人生の初期に不適切なプログラミングがされるとその後人生に負の影響を与える可能性があると考えられる。RIVM の文献検索では、エピジェネティックプログラムのかく乱が起こることには異論はない。しかしながらそれが実際にどのくらい慢性疾患リスクに寄与しているのかを推定するのは現時点では不可能である。RIVM はリスク推定のための、妥当性を検証された方法の開発が必要であると考える。

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

1. FDA は提案されている生産物規則に関する環境影響評価報告書を作成する

FDA to Prepare Environmental Impact Statement on Proposed Produce Rule

August 16, 2013

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm365311.htm>

FDA は、提案中の「ヒトの食用生産物の栽培、収穫、包装、保有に関する基準」について、環境影響を評価した環境影響評価報告書を作成する意向を発表した。環境評価の観点から関連する要因を決定するプロセスを開始し、2013年11月15日まで意見を受け付ける。

2. 公示 : Ortiga には表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Ortiga Contains Hidden Drug Ingredient

8-22-2013

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm365991.htm>

FDA の検査で、ebay を含む各種ウェブサイトで多様な健康状態用と宣伝されているサプリメント Ortiga から、処方薬成分ジクロフェナックが検出された。消費者は直ちに使用を中止し廃棄すること。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

3. リコール情報

- **Herbal Give Care LLC は Esbelder 男性用カプセル、Esbelder 女性用カプセルおよび Esbelder シルエットカプセルビタミンサプリメントを健康リスクの可能性のあるため全国で自主的リコール**

Herbal Give Care LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of Esbelder Man Capsules, Esbelder Fem Capsules, and Esbelder Silouette Capsules Vitamin Supplements Due to Potential Health Risks

August 16, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm365487.htm>

表題の製品から、非表示のシブトラミン、N-デスマチルシブトラミン、N-ジ-デスマチルシブトラミンが検出された。

- **Jack Rabbit 社は Jack Rabbit ダイエタリーサプリメントの Lot 2510 を非表示の成分が含まれるため全国で自主的リコール**

Jack Rabbit Inc. Conducts Voluntary Nationwide Recall of Lot 2510 of Jack Rabbit Dietary Supplement Due to undeclared ingredient

August 12, 2013

http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm365720.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

FDA の検査において、表題の製品から非表示のシルデナフィルとタダラフィルが検出された。

- **Hardmenstore.com は 72HP、Evil Root および Pro Power Max を非表示のシルデナフィルが含まれるため全国で自主的リコール**

Hardmenstore.com Issues Voluntary Nationwide Recall of 72HP, Evil Root and Pro Power Max Due to Undeclared Sildenafil

August 27, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm366506.htm>

表題の製品には非表示のシルデナフィルがふくまれており、FDA からの要請によりリコールを実施する。当該製品のラベルの写真は本ウェブサイトを参照（100%ナチュラル、オールナチュラルとの記載あり）。

4. 警告文書（2013年8月20日、27日公表分）

- Vibrant Life 8/7/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm364664.htm>

各種サプリメントの各種疾患治療宣伝が、未承認新規医薬品に該当する。

- Philemon Pty Ltd 7/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm364729.htm>

合成ライ麦香料を使用したクラッカーの「オールナチュラル」が虚偽表示に該当する。また、天然チェダーチーズ香料を使用しているのにチェダーチーズが入っていると表示するのは違反であるなど。

- Herbal Papaya 8/12/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm365431.htm>

パパイアの葉や茎製品がマラリアやデング熱、がんに有効という宣伝が違法医薬品に該当する。

- Precise Nutrition International, Inc. 7/11/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm365670.htm>

ダイエットサプリメント CGMP 違反である。

- Valley View Pork 6/18/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm365845.htm>

食用として販売されたブタの残留動物用医薬品ペニシリンが違法である。

-
- 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採捕された生カキ及びアサリに麻痺性貝毒が含まれる可能性がある

Certain raw oysters and clams harvested in British Columbia may contain paralytic shellfish toxin

August 16, 2013

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recalls-and-allergy-alerts/complete-listing/2013-08-16d/eng/1376722742262/1376722756983>

CFIA は、本ウェブサイトで示した生貝製品について、麻痺性貝毒を含む可能性があるため喫食及び提供しないよう警告している。当該製品は、主に卸売り業者やレストランなどに販売されたが、小売りされた可能性もある。これまで、当該製品による中毒の症例は報告されていない。

対象製品は、本ウェブサイトの表を参照。

-
- 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. 通知

Notification Circular - 16-13

22 August 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification-Circular---16-13.aspx>

新規申請及び提案

- ・ (A1090) 朝食シリアルへのビタミン D の添加

その他

- ・ 申請ハンドブック更新、MRL 改訂など

-
- 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. 2,4-D HVE レビュー完了

Review of 2,4-D HVE completed

21 August 2013

http://www.apvma.gov.au/news_media/media_releases/2013/mr2013-03.php

APVMA は、現在進行中の 2,4-D のレビューの一環として、11 の高揮発性エステル(HVE)製品と 2 つの活性成分の登録を取り消した。

この決定は以下のことを意味する。

- ・ 登録が取り消しとなった有効成分の販売は、直ちに中止する (21 August 2013)。
- ・ 2013年8月21日までに製造された 2,4-D HVE を含む製品の供給は、2013年8月31日から中止する。
- ・ 既に製品を購入している場合は、2014年8月31日まで、冬期のみ、厳しい条件下で使用が可能である。
- ・ 2014年8月31日以降は、これらの製品の使用は違法となる。

APVMA は、2006年に高揮発性エステル体を含む 2,4-D 製品の登録及び表示の認可を停止していた。これは、揮発性の高さと一定条件下で遠距離まで運ばれるために、標的ではない作物や植物への傷害についての環境上の懸念のためである。2006年以降、2,4-D HVE の使用には厳しい制限が設けられている。オーストラリア持続性・環境・水・人口・コミュニティ担当省(DSWPAC)の最新評価では、一時停止中の表示の説明に基づく 2,4-D HVE 製品使用のリスクは許容できず、緩和できないと結論した。

オーストラリアには現在 220 の登録 2,4-D 製品があり、販売額は全ての除草剤の 7~8% である。

● 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

Blue Stinger capsules

27 August 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-blue-stinger-130827.htm>

Blue Stinger カプセルは「合成化学物質やホルモンを含まない」と宣伝しているが、非表示のスルホアイルデナフィルを含む。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。

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

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

1. 中国に送られた乳製品原料中に硝酸塩が見つかったため、輸出許可証取消

Export certificates revoked after nitrate found in dairy ingredient sent to China

19 August 2013

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/export-certificates-revoked-for-lactoferrin>

一次産業省（MPI）は、ニュージーランドの基準値を超える濃度の硝酸塩が検出されたため、Westland Milk Products 製造のラクトフェリンの 4 貨物について輸出許可証を取り消した。

ラクトフェリンは乳中に天然に存在するタンパク質である。貨物は、Westland のホキティカ工場で製造されたラクトフェリンの 2 バッチに由来する。1 つ目のバッチは、Westland の他の乳製品の原料として中国に直接輸出され、2 つ目は Tatua 乳業社に供給され、これも中国へ輸出された。

MPI は、Westland、Tatua 及びその取引先から、少量のラクトフェリンが消費者製品に使用されたとの情報を受けとった。それらの製品のすべては、現在サプライチェーンでの留置が確認されている。ニュージーランド内に影響を受けたラクトフェリンを使用した製品はない。

MPI 長官代理の Scott Gallacher 氏は、次のように述べた。「MPI の技術専門家はこの問題を厳密に調べ、消費者製品に使用されたラクトフェリンの量がとても少なく、中国の消費者への食品安全上のリスクは無視してよいと考えている。つまり、これらの製品の硝酸塩濃度は十分に許容濃度内である。MPI、外務省及び関連会社は、この問題について中国当局と緊密に協力している。MPI、この問題がどのようにして起こったのか、問題が特定された 2 バッチのみに限定されるのか確認するため、ホキティカ工場へチームを派遣している。現時点では、2 バッチだけのようである。中国に輸出した貨物には、製品がニュージーランドと中国の基準を遵守しているという公的輸出証明書が添えられている。これは、製造時に行われた複合成分からなるバッチの検査に基づいており、問題はなかった。現在それが事実ではないことが分かり、証明は取り消されている。」

2. 一次産業省は酪農部門の暫定措置を検討する

MPI exploring interim measures for dairy sector

20 August 2013

<http://www.mpi.govt.nz/news-resources/news/mpi-exploring-interim-measures-for-dairy-sector>

MPI は、ニュージーランドの酪農製品をめぐる消費者の信頼を強化するために暫定措置を調査している。

MPI 長官代理の Scott Gallacher 氏は、次のように述べた。「ニュージーランドの酪農部門は、高い評判のもとで取引を行っており、その評判はニュージーランドの規制制度への強い信頼と製品の品質の上に成り立っている。過去 6 か月に集中的に発生した出来事は、我々の食品システムのいくつかの要素に関する論争のもととなった。我々はそれに答える必要がある。閣僚は、酪農部門の食品安全システムをどうしたらより改善できるかについて、長期にわたる助言を提供するための調査プロセスを構築した。それまで、MPI は暫定措置を検討している。」

一次産業省は次のことを行う予定である。

- ・製造現場での規制を強化する。
- ・規制違反の検出を改善するために酪農製品の検査水準を高める。
- ・サプライチェーンを通して迅速に製品を追跡し突き止める企業能力を検査するための追跡シミュレーションを実行する。

・酪農生産者が製造施設向けに作成しているリスク管理計画のレビューを増やす。

さらに、**Scott Gallacher**氏は次のことを述べた。「同時に MPI は、酪農部門における違反取締のための定期検査の水準も上げている。MPI は、さらなる暫定措置が必要であるか見極めるために傾向を監視していく。どのような食品システムにおいても、その時々によって生じる問題がある。ニュージーランドの食品システムも同様である。ニュージーランドの検査制度は、世界の優れた酪農国と比較しても優れたものである。問題が生じた場合には、取引先とともに迅速に隠し立てすることなくそれらに対応する。食品の安全性にリスクが存在する場合には、消費者へ知らせ、時には、硝酸塩の問題のようなより広範な基準違反問題についても通知する。それにもかかわらず、たえず改善の余地がある。これらの暫定措置は、消費者の信頼と酪農製品への信頼を強化するための手助けとなると確信している。」

(参考 : Westland Milk Products 社)

基準違反製品は食品の安全上問題ではない

Non complying product not a food safety issue

19 August 2013

<http://westland.co.nz/article/non-complying-product-not-a-food-safety-issue>

ホキティカにある乳製品会社 Westland 乳業は、本日、硝酸塩濃度の高いラクトフェリン粉末の少量が中国に輸出されたと公表した。当該製品は、追跡され、検疫で隔離されている。さらに、その硝酸塩濃度は食品安全リスクとはならない。

最高経営責任者 Rod Quin 氏は、ラクトフェリンの 2 バッチ (合算 390kg) はそれぞれ 610、2198 ppm の硝酸塩濃度であったと MPI へ報告した。ニュージーランドでの硝酸塩の最大基準は 150 ppm である。当該製品は、当初は Westland の定期検査で違反だとは確認されていなかった。基準に適さないラクトフェリン 390 kg 全てが中国へ送られた。

「私達は至急その製品のすべてを探し、隔離する作業を開始し、保留している」と Quin 氏は述べた。

Quin 氏は、硝酸塩は緑葉野菜のような食品に天然に存在する物質であると述べている。論点は、ラクトフェリン粉末に硝酸塩が存在していたことではなく、390 kg が許容基準を超えていたということである。また、Quin 氏は次のようにも述べた。「食品安全は、この事例では論点ではない。何故なら、ラクトフェリンは食品に極めて少量のみ使用されるからである。つまり、硝酸塩濃度の高いラクトフェリンが食品に加えられたとしても、小売り製品は許容基準より十分低い硝酸塩濃度を保てるということの意味する。」

また、Westland は自社の倉庫内に問題のラクトフェリンすべてを保留しており、全パッ

チの再検査を開始している。これまで検査された他のラクトフェリン製品は、すべてニュージーランドでの硝酸塩基準未満の結果であった。他の Westland 製品は影響を受けていない。

Quin 氏は、「これらの結果とこれまでの調査に基づき、Westland では、今回の事件がラクトフェリン工場のみでの孤立した事件であるとの見解である。硝酸塩を含む洗剤が、製品の製造を開始する前に適切に洗浄されていなかった。我々の調査は、根本的原因を究明するために進行中であり、是正措置を実行している。よって、同様のことは二度と起こらないと保証する。」と述べた。

● 香港政府ニュース

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

1. 有毒ハチミツで 3 人中毒

3 ill from toxic honey

August 16, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/08/20130816_171513.shtml

健康保護センターは、49 才男性、その 66 才義母および 30 才の女性友人のマッドハニー中毒の疑い事例を調査している。女性 2 人は重体であり、男性は一般病棟に移されて容体は安定している。男性はネパールでハチミツを購入し、3 人はスプーン 1~2 杯を摂取した。他に 2 人が食べているが症状はでていない。ハチミツは検査中である。

* 参考：(健康保護センター)

Cluster of suspected mad honey poisoning under CHP investigation

http://www.chp.gov.hk/en/view_content/30744.html

2. 漢方薬リコール

Proprietary Chinese medicine recalled

August 16, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/08/20130816_144845.shtml

衛生署は、危険な量の水銀を含む登録漢方薬 Hairegenerator (髪寶) のリコールを命じた。政府の検査により、許容量の 12 倍の水銀が検出されている。

● 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. 報道資料 アコニチン (Aconitine) 成分検出の食品回収措置

2013-08-19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&page=safeinfo&mmid=327&seq=21042>

食品医薬品安全処は、「마보환 B.B.P」から食品に使用することができない植物に含まれる成分であるアコニチンが検出されたため、当該製品を流通・販売禁止及び回収すると発表した。

2. 報道資料 有害成分検出「ダイエット標榜食品」回収・廃棄措置

2013-08-14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&page=safeinfo&mmid=327&seq=21027>

食品医薬品安全処は、最近国内外のインターネットサイトにおいてダイエット等の効果を広告して販売されている 22 製品を収去し検査した結果、3 製品から食品に使用できない有害成分が検出され、当該製品を販売禁止及び回収・廃棄すると発表した。

・米国 B&A Health Product INC が製造したガルシニア抽出物含有 750mg×90 カプセル製品から、センノシド A、B がそれぞれ 1 カプセルあたり 0.035 mg、0.043 mg 検出された。

・米国 J&H Besta Corp が製造したスリム 30 (非表示) 製品から、デスマチルシブトラミン成分が 1 カプセルあたり 19.610 mg 検出された。

・米国 Jefferson Foods Corp.が製造したスリムエックススーパードライブ製品 (0.4g×30 カプセル) から、シブトラミンが 34.107 mg、シルデナフィルが 2.493 mg、フェノールブタレインが 0.019 mg 検出された。

3. 参考資料 日本産の輸入冷凍マグロから放射性物質が微量検出

検査実査課 2013-08-13

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&seq=21021>

食品医薬品安全処は、日本産輸入冷凍まぐろ (刺身の材料用切り身) 1 件から、放射性セシウム (137Cs) が基準以内であるが微量検出されたと発表した。

放射能が微量検出された冷凍まぐろ (1,000 kg) は、日本静岡県で船積みされ、2013 年 8 月 8 日に輸入申告されたものであり、放射能検査の結果でセシウム (137Cs) が 1 Bq/kg 検出された。これは、日本産食品の放射能基準 (100 Bq/kg) の 1%の水準である。参照として、食薬処は、ホームページ「日本原子力発電所食薬情報部屋」に基準値や放射能微量検出食品に対する情報などを公開している。

● その他

EurekaAlert

- 研究がヒ素の有害影響に肺障害を加えた

Study adds lung damage to harmful effects of arsenic

22-Aug-2013

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2013-08/uocm-sal082213.php

新しい研究が、低～中程度の飲料水中ヒ素が肺機能を傷害することを確認した。井戸水のヒ素濃度約 120 ppb で数十年の喫煙に相当する肺障害を招く。特に男性による喫煙はヒ素による肺障害をさらに悪化させる。バングラデシュにおいて、2000 年に開始し、2006 年に拡大された約 20,000 人をフォローしたヒ素の健康影響縦断研究 (HEALS) である。*American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine* に発表された。

* Arsenic Exposure and Impaired Lung Function: Findings from a Large Population-based Prospective Cohort Study

Faruque Parvez et al. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*(2013)

● 海の魚は深いところでより多くの水銀を得る

Ocean fish acquire more mercury at depth

25-Aug-2013

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2013-08/uoha-ofa082213.php

ミシガン大学及びハワイ大学が共同で、世界的な水銀サイクルが、異なる水深において海水魚と関連するかを調査した。水面では、光化学反応で有機水銀化合物が分解される。メチル水銀は深海で生成し、表層で分解される。そのため、魚がどのあたりの水深にいるかも魚中メチル水銀濃度に関係する。*Nature Geoscience* に発表された。

● 今後数十年太平洋の魚の水銀濃度は増加する可能性が高い

Mercury levels in Pacific fish likely to rise in coming decades

25-Aug-2013

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2013-08/uom-mli082213.php

今後数十年で太平洋の水銀の濃度が増加する可能性がある。その理由は、中国やインドにおける石炭の燃焼量の増加である。

*Mercury isotope evidence for methylation below the mixed layer in the central North Pacific Ocean.

Blum J. D., Popp B. N., Drazen J. C., Choy A. C. and Johnson M. W. *Nature Geoscience* (2013)

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室