

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2013 (2013. 10. 16)

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>

【FDA/CDC/HDOH/香港政府ニュース】

減量または筋肉増強用ダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎及び肝障害

米国ハワイ州において、2013年5月から10月の間に29例の原因不明の非ウイルス性の急性肝炎および肝障害が報告された。29例中11例が入院、2例は肝臓移植、1例は死亡している。これらの症例に共通していたのは、過去6ヶ月以内に減量または筋肉増強用サプリメント「OxyElite Pro」を使用していたことである。他に、2人以上の患者で共通する医薬品やサプリメントはない。29例の年齢の平均は33才（範囲：16～66才）、14人が男性であった。また、使用日数が確認できた12人の患者については、「OxyELITE Pro」の使用開始から病気になるまでの日数の中央値が60日（7～130日）だった。

米国食品医薬品局（FDA）及びハワイ保健省（HDOH）は、消費者に対し、「OxyElite Pro」と表示されているどのようなダイエタリーサプリメント製品についても使用を中止するよう注意を喚起している。「OxyElite Pro」はテキサス州ダラスにあるUSPlabs LLCが多様な販売ルートで全国に販売したものであり、現在は自主的に販売が中止されている。

FDAは当該製品の検査を行っており、これまでのデータから薬物あるいはハーブ誘発性の肝障害が示唆されているものの、原因となる物質は確認されていない。

ハワイ州で確認されたのは29例であるが、米国疾病予防管理センター（CDC）の報告によると、全国中毒情報システムや臓器移植ネットワークを用いたその後の全国調査により、ハワイ以外でも4人の患者が確認された。うち1人はハワイの住人であり、ハワイで製品を購入したが診断が他の州でなされた事例であった。現在、CDCが追加情報を収集中である。また、香港政府ニュースによると、香港において「OxyELITE Pro」と表示された製品を使用後に急性肝炎になった女性が確認されたとしている。

*ポイント： 本記事については、10月9日付で厚生労働省から注意喚起が出されています。わが国でもインターネットを介して個人輸入販売がされていたので（現在は自主的に中止）、使用していた人もいたようです。肝障害の原因となった成分はまだ特定されていません。肝臓は薬物代謝を担うため薬物やハーブによる副作用が非常にしやすい臓器です。そのため、症状から原因をつきとめるのは難しく、原因成分の特定にはしばらく時間がかかるものと思われます。

これまで、この製品以外にも様々なダイエタリーサプリメントによる健康被害が多数報告されています。減量目的、筋肉増強目的、性功能増強目的の製品が原因の大半を占めています。本号の食品安全情報では、他に、英国食品基準庁（FSA）の2,4-ジニトロフェノール（2,4-DNP）に関する記事、オーストラリアTGAのカフェインとオキシドリンに関する記事など、サプリメント等の“いわゆる健康食品”に関する記事も取り上げています。ただし、これらの健康被害情報や注意喚起は被害者の人数が多く重篤な事例のみの氷山の一角なので、実際にはさらに多くの健康被害が生じていると考えられています。

【厚労省】健康食品（OxyElite Pro）に関する注意喚起について（事務連絡、平成25年10月9日） <http://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000025767.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. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品及び飼料中のデオキシニバレノール：発生と暴露
2. 関係者会議 リスク評価の透明性
3. 食品サプリメントに葉酸源として添加される(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩の科学的意見
4. 飼料添加物関連
5. 遺伝子組換え関連

[【FSA】](#)

1. 新規食品成分関連
2. FSA はさらなる牛肉製品の検査結果を発表
3. DNP：他の [blog](#) があなたに言わないこと
4. 将来の EU の食品規制についての議論

[【BfR】](#)

1. 2012 年次報告書

[【ANSES】](#)

1. いわゆるエネルギードリンク：ANSES は危険な消費パターンに対して警告する
2. 野生キノコの収穫と摂取

[【FDA】](#)

1. FDA は「OxyElite Pro」と表示されている製品に関連する可能性のある急性肝炎について調査する
2. リコール関連情報
3. 公示
4. 警告文書（2013 年 10 月 1 日、8 日公表分）

[【HDOH】](#)

1. 保健省はダイエットサプリメント利用者の肝炎、肝障害について調査
2. 保健省は OXYELITE PRO サプリメントの自主的販売中止を要請

[【CDC】](#)

1. 減量または筋肉増強目的のダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎及び肝障害
2. フィールドからの報告：減量または筋肉増強用ダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎と肝不全－2013 年 5 月～10 月

[【NIEHS】](#)

1. (ODS) 消費者向けニュースレター

[【CFIA】](#)

1. CFIA は保健大臣の傘下に

[【FSANZ】](#)

1. 食品サーベイランスニュース：ガラナ含有食品のカフェイン
2. 告知

[【TGA】](#)

1. カフェインとオキシドリンを含む製品

[【香港政府ニュース】](#)

1. 食品安全サイトを開設
2. 「OxyELITE Pro」と表示された経口用製品の購入及び使用しないように

[【MFDS】](#)

1. 説明資料（ニュース 1 など「日本 26 県の食品から深刻な数値セシウム検出」報道関連）
2. 説明資料（連合ニュース「釜山学校前の文房具店やコンビニの 90%が不良食品の販売」報道関連）
3. 米国産牛肉で動物用医薬品「ジルパテロール（Zilpaterol）」検出

4. 缶詰ハム製品の衛生管理基準の強化

【AVA】

1. 2013年10月10日のAVA食品企業大会でのTAN POH HONG 長官のスピーチ

【その他】

・(EurekAlert) フィラデルフィア子ども病院は国内で初めてダイエタリーサプリメントの使用を不許可

●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)

* 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)

英国産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、スペイン産チルド真空パックメカジキ切り身の水銀(1.69 mg/kg)、インド産飼料用大豆油粕のダイオキシン(2.11; 1.81; 1.32 pg WHO TEQ/g)、ポーランド産クッキーの未承認ナッツ、スペイン産生鮮イガイの下痢性貝毒オカダ酸(826.3 µg/kg)、ウクライナ及びリトアニア産冷凍アンズタケの放射能高含有量(765.1 BQ/kg)、スペイン産メカジキの水銀(3.84 mg/kg)等。

注意喚起情報 (information for attention)

スリランカ産緑茶のトルフェンピラド(0.09 mg/kg)、スペイン産チルド真空パックメカジキの水銀(2.6 mg/kg)、ルーマニア産チルド調理済み燻製豚ソーセージの着色料 E129-アラレッド AC 非表示(1.2 mg/kg)、モルドバ産花蜂蜜の未承認のスルホンアミド(26 µg/kg)及びスルファジミジン(14.6 µg/kg)、中国産βカロテンカプセルの着色料 E110 サンセットイエローFCFの高含有量(599.0 mg/kg)、ハンガリー産緑豆のジメトエート(0.22 mg/kg)、クロアチア産クリ蜂蜜のペルメトリン(0.043 mg/kg)及びアレスリン(0.103 mg/kg)、ポーランド産生鮮キノコのカルベンダジム(3.7 mg/kg)、ベルギー産飼料用豚へモグロビンパウダーの反芻動物 DNA の存在、ポーランド産飼料用プレミックスの未承認エンロフロキサシン、スペイン産キハダマグロ切り身の一酸化炭素処理(700 µg/kg)、セルビア産白トウモロコシ

(dunst corn)のアフラトキシン($B_1=48$; Tot.=57 $\mu\text{g}/\text{kg}$)及びフモニシン(2300 $\mu\text{g}/\text{kg}$)等。

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

スウェーデン産有機炭酸リンゴジュースの亜硫酸塩の高含有量(33.37 mg/l)、デンマーク産調理済エビの E200 ソルビン酸高含有量(831 mg/kg)、リトアニア産乳牛用タンパク質濃縮物の反芻動物 DNA の存在、韓国産ナシのフェニトロチオン(0.031 mg/kg)等。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ケニア産殻つき豆のジメトエート(0.033 mg/kg)、イスラエル産七面鳥切り身ともも肉の未承認物質クロピドール、エジプト産オレンジのイマザリル(7.98 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀(1.792 mg/kg)、メキシコ産トマトジュースと前菜ソースの E-110 サンセツトイエローFCF 着色料の高含有量(1000 mg/kg)、中国産沢庵漬の E102 タートラジン未承認着色料の使用、トルコ経由シリア産殻付きピスタチオナッツのアフラトキシン($B_1=11.33$; Tot.=12.56 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、トルコ産煎ったピスタチオのアフラトキシン($B_1=32$; Tot.=35 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、ブラジル産鶏餌用ナッツのアフラトキシン、アルゼンチン産乾燥豆のフェニトロチオン(0.190 mg/kg)、モロッコ産スパイシー緑オリーブのクロルピリホスエチル、中国産携帯用酒瓶の鉛の溶出(1.9 mg/dm^2)、中国産紅茶のエスフェンバレート(0.171 mg/kg)及びイミダクロプリド(0.176 mg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン($B_1=19.6$; Tot.=21.2 / $B_1=7.4$; Tot.=8.3 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、インド産ピーナッツバターのアフラトキシン($B_1=6.8$; Tot.=8.8 / $B_1=6.9$; Tot.=7.9 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、モロッコ産緑茶のアセタミプリド(0.32 mg/kg)・イミダクロプリド(0.1 mg/kg)・フィプロニル(0.019 mg/kg)、中国産白茶の未承認物質イソカルボホス(0.03 mg/kg)、ペルー産パネトーネの未承認食品添加物 E927a アゾジカルボンアミド、中国産カイヤ菜のカルベンダジム(2.3 mg/kg)及びフルシラゾール(0.68 mg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツ穀粒及び乾燥イチジクのアフラトキシン(Tot.=34.1; $B_1=11.5$ $\mu\text{g}/\text{kg}$)、インド産食品サプリメントの未承認成分、香港産トースターのニッケルの溶出(2.15 mg/kg)、中国産電気オーブンのグリッドのクロム(0.259 mg/kg)・ニッケル(6.28 mg/kg)・マンガン(9.62 mg/kg)の溶出、台湾産ココナッツゼリーの着色料 E160d-リコピンの高含有量及びタピオカパールの未承認着色料 E150-カラメルと E202-ソルビン酸カリウムの使用、エチオピア産乾燥インゲンマメのプロポキスル(0.12 mg/kg)、インド産茶のトリアゾホス(0.11 mg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン($B_1=9.6$; Tot.=26 / $B_1=9.6$; Tot.=44 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、インド産コーヒーポットのニッケルの溶出(1750 mg/kg)、中国産ステンレス台所用品のマンガンの溶出(0.39 mg/kg)、コスタリカ産里芋のトリアジメノール(0.8 mg/kg)及びトリアジメホン(1.6 mg/kg)、マレーシア産パウダーフリーラテックスグローブの高濃度の総含有量(19.4; 18.9; 17.7 mg/dm^2)、モザンビーク産ピーナッツのアフラトキシン($B_1=116$; Tot.=250 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、中国産サツマイモ麺のアルミニウム高含有量(853 mg/kg)、スリランカ産煎った辛いカレーパウダーのアフラトキシン($B_1=43.4$; Tot.=46.8 $\mu\text{g}/\text{kg}$)、ケニア産さや付き豆のジメトエート(0.15 mg/kg)等。

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. 食品及び飼料中のデオキシニバレノール：発生と暴露

Deoxynivalenol in food and feed: occurrence and exposure

EFSA Journal 2013;11(10):3379 [56 pp.]. 03 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3379.htm>

デオキシニバレノール (DON) は各種のフザリウム属が産生するカビ毒であり、アセチル誘導体と配糖体とともに穀類ベースの食品や飼料に発生する。2007年～2012年の間に欧州 21 か国で集められた、食品、飼料及び最終用途が決まっていない未加工の穀類の計 26,613 件の分析結果について解析した。DON は検体の約半数で検出され、小麦、トウモロコシ、オーツ麦とそれら由来製品に高い値が検出された。食品よりも飼料でより高い濃度が検出された。DON 濃度が、食品の最大基準値や飼料のガイダンス値を超えた事例は 2% 未満だった。DON アセチル誘導体と配糖体は、より低い検出頻度と濃度だった。年齢とそれぞれの調査の組み合わせによる各集団によると、DON への慢性暴露は平均で 1 日当たり 0.22~1.02 µg/kg b.w.であり、95 パーセンタイルは 1 日当たり 0.43~1.86 µg/kg b.w.と推定された。主な暴露源はほとんどの場合にパン及びロールパンであった。急性暴露の評価では、FAO/WHO 食品添加物専門家委員会 (JECFA) が提案した急性参照用量である 8 µg/kg b.w.を超過した日数の割合が、最もリスクの高いグループにおいて 0.51%と推定された。閾値 (8 µg/kg b.w.) を超えた暴露日数は、乳児グループでは穀類製粉製品の摂取、他の年齢グループではファインベーカリー製品の摂取に最も関連があった。動物の慢性及び急性の暴露は、1 日当たりそれぞれ 3.9 ~ 43.3 µg/kg b.w.及び 11.6 ~ 137.9 µg/kg b.w.と推定された。家禽が最も暴露の多い動物であり、次いでブタ、ペット、魚であった。

欧州全体での DON のモニタリング計画のさらなる統一化 (サンプリング、分析法の性能等) と報告データの改善が薦められる。また、DON への総暴露への寄与についてよりよく特定するために、DON-3-Glc、3-Ac-DON 及び 15-Ac-DON に関してさらにデータを集めるべきである。

2. 関係者会議 リスク評価の透明性

Stakeholder conference - Transparency in Risk Assessment

Parma , 3 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/events/event/131003.htm>

EFSA は、科学的意志決定プロセスの透明性向上のための対策を検討する会議を開催した。今回は、産業界等の関係者 (stakeholder) が、リスク評価に使用される技術的データや情報について何をどのように集めると役立つのか、リスク評価全体の透明性を高めるためにはどうすれば良いのかなどについて自分達の意見を述べる機会となった。会議のプログラ

ム及び資料等は本ウェブサイトを参照。

3. 食品サプリメントに葉酸源として添加される(6S)-5-メチルテトラヒドロ葉酸グルコサミン塩の科学的意見

Scientific Opinion on (6S)-5-methyltetrahydrofolic acid, glucosamine salt as a source of folate added for nutritional purposes to food supplements

EFSA Journal 2013;11(10):3358 [20 pp.]. 02 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3358.htm>

5-メチルテトラヒドロ葉酸カルシウム塩 (5MTHF-Ca) が葉酸源として以前に認可されている。5MTHF-グルコサミン由来の葉酸は、5MTHF-Ca 由来の葉酸と生物学的利用能が同様である。5MTHF-グルコサミンは、消化管内で 5MTHF とグルコサミンに容易に解離する。結論として、提案された 5MTHF-グルコサミンの使用及び使用量に安全上の懸念はない。

4. 飼料添加物関連

- 家禽（産卵鶏を除く）及びブタ用飼料添加物としての **Quantum® Blue (6-フィターゼ)** の有効性及び安全性についての科学的意見

Scientific opinion on the efficacy and safety of Quantum® Blue (6-phytase) as a feed additive for poultry (except laying hens) and pigs

EFSA Journal 2013;11(10):3364 [3 pp.]. 02 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3364.htm>

Quantum® Blue は遺伝子組換え型 *Trichoderma reesei* が産生する 6-フィターゼである。最終産物中には組換え DNA は検出されない。安全性に懸念はない。

- 全ての種用のサイレージ添加物としての *Saccharomyces cerevisiae* (NBRC 0203)、*Lactobacillus plantarum* (NBRC 3070) 及び *Lactobacillus casei* (NBRC 3425) の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Saccharomyces cerevisiae* (NBRC 0203), *Lactobacillus plantarum* (NBRC 3070) and *Lactobacillus casei* (NBRC 3425) as a silage additive for all species

EFSA Journal 2013;11(10):3362 [13 pp.]. 02 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3362.htm>

3 種全てが抗生物質耐性の懸念がなく、家畜に対し安全に使用できる。使用者には皮膚及び吸入暴露による刺激性の可能性がある。サイレージ添加物としての有効性については根拠がなく、3 種の混合物にばらつきがあるため効果的な用量を設定できない。

- すべての種用のサイレージ添加物としての *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415,

DSM 22502, ATCC 53519 and ATCC 55593)の安全性と有効性についての科学的意見
Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Enterococcus faecium* (NCIMB 10415, DSM 22502, ATCC 53519 and ATCC 55593) as silage additives for all species
EFSA Journal 2013;11(10):3363 [22 pp.]. 01 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3363.htm>

家畜及びその製品の消費者に対し安全である。使用者に対しては吸入暴露を最小限にするための対策が必要である。*Enterococcus faecium* 4種のうち2種については有効性があるが、他の2種については有効性の根拠がほとんどない。

- **鶏肥育用飼料添加物 Deccox® (デコキネート)の認可改訂についての科学的意見**

Scientific opinion on the modification of authorisation of Deccox® (decoquinat) as feed additive for chickens for fattening

EFSA Journal 2013;11(10):3370 [12 pp.]. 03 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3370.htm>

Deccox®は、家禽のкокシジウム症予防のためのデコキネートを含んでいる。今回の申請は休薬期間を3日から0日にすることと最大残留基準（MRL）の設定についてである。デコキネートについては2003年に科学的意見を出していることから、その際に使用したデータと今回新たに得られたデータをもとに評価した。休薬期間を0日にしても消費者の安全性に問題はなく、MRLの設定は必要ないと結論された。

- **味の素 Eurolysine SAS の提出した申請に基づく全ての動物種用の *Escherichia coli* (FERM BP-11200)が産出した L-トリプトファン**の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific opinion on the safety and efficacy of L-tryptophan produced by *Escherichia coli* (FERM BP-11200) for all animal species based on a dossier submitted by Ajinomoto Eurolysine SAS

EFSA Journal 2013;11(10):3368 [2 pp.]. 02 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3368.htm>

遺伝子組換え型 *Escherichia coli* が産出した L-トリプトファンであるが、最終産物に遺伝子組換えによる安全性の懸念はない。非反芻動物に対しては適量での使用で安全である。反芻動物への遊離 L-トリプトファンの経口投与は避けるべきである。

- **味の素 Eurolysine SAS の提出した3つの申請に基づく全ての動物種用の *Escherichia coli* (FERM BP-10941)が産出した濃縮液状 L-リジン (塩基)、濃縮液状 L-リジン 1 塩酸塩及び L-リジン 1 塩酸塩**の安全性と有効性についての科学的意見

Scientific opinion on the safety and efficacy of concentrated liquid L-lysine (base), concentrated liquid L-lysine monohydrochloride and L-lysine monohydrochloride

produced by *Escherichia coli* (FERM BP-10941) for all animal species, based on three dossiers submitted by Ajinomoto Eurolysine SAS

EFSA Journal 2013;11(10):3365 [3 pp.]. 02 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3365.htm>

最終産物からは組換え DNA は検出されず、遺伝子組換えによる安全性の懸念はない。適量で使用すれば、対象動物種に対し安全である。

- 全ての動物種用飼料添加物としての亜鉛化合物「アミノ酸水和物の亜鉛キレート (Availa®Zinc)」の特性についての科学的意見

Scientific opinion on the characterisation of zinc compound 'Zinc chelate of amino acids, hydrate (Availa®Zinc)' as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2013;11(10):3369 [7 pp.]. 03 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3369.htm>

結論としては、以前発表した「Zinpro Animal Nutrition Inc.から提出された申請に基づくアミノ酸水和物の亜鉛キレート」に関する EFSA の意見を変更しない。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2012（2012. 04. 04）参照

【EFSA】全ての動物種用の飼料添加物としての亜鉛化合物(E6)の安全性と有効性に関する科学的意見：Zinpro Animal Nutrition Inc.から提出された申請に基づくアミノ酸水和物の亜鉛キレート

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201207c.pdf>

5. 遺伝子組換え関連

- Bayer CropScience AG からのトウモロコシ T25 の認可更新申請と、除草剤耐性遺伝子組換えトウモロコシ T25 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請についての科学的意見

Scientific opinion on applications EFSA-GMO-RX-T25 and EFSA-GMO-NL-2007-46 for the renewal of authorisation of maize T25, and for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified maize T25, both for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Bayer CropScience AG

EFSA Journal 2013;11(10):3356 [30 pp.]. 03 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3356.htm>

グルホシネート系除草剤耐性の遺伝子組換えトウモロコシ T25 の安全性評価において、新たに発現する PAT タンパクに毒性及びアレルゲン性の懸念は特定されず、従来品と同等に安全であると結論された。

- モンサントからの除草剤耐性遺伝子組換えダイズ MON 87708 の食品及び飼料としての使用、輸入、加工のための販売申請についての科学的意見

Scientific Opinion on application EFSA-GMO-NL-2011-93 for the placing on the market of the herbicide-tolerant genetically modified soybean MON 87708 for food and feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from Monsanto
EFSA Journal 2013;11(10):3355 [30 pp.]. 03 October 2013

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3355.htm>

ジカンバ系除草剤耐性の遺伝子組換え大豆 MON87708 の安全性評価において、発現する DMO タンパク又は大豆 MON87708 に毒性及びアレルギー性の懸念は特定されず、ヒト、動物及び環境への影響において従来品と同等に安全であると結論された。

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

1. 新規食品成分関連

● 新規食品成分 1-MNA について意見募集

Views wanted on novel food ingredient 1-MNA

1 October 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/oct/novel-1-mna#.Ukt3ppKChaQ>

ポーランドの企業から塩化 1-メチルニコチンアミド (1-MNA) の新規食品成分としての申請があった。これについて 2013 年 10 月 21 日まで意見を募集する。

MNA はナイアシンの代謝により人体で自然に生じる。当該企業は、アテローム性動脈硬化リスク削減用のサプリメントとしての 1-MNA の使用を目的としている。この強調表示は EU の規制に従う必要がある。

● 藻油について意見募集

Views wanted on algal oil

30 September 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/sep/algal-oil#.Ukt5RJKChaQ>

藻油の使用拡大について申請があった。これについて 2013 年 10 月 20 日まで意見を募集する。微少藻類 *Schizochytrium* sp 由来の多価不飽和脂肪酸の多い油についての申請は 6 回目である。今回は、乳児用ミルクおよびフォローアップミルクの DHA 源としての使用が提案されている。

2. FSA はさらなる牛肉製品の検査結果を発表

FSA publishes further beef product test results

7 October 2013

http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/oct/quarterly-report#.UIS_k5KChaQ

FSA は、牛肉製品中のウマ肉またはウマ DNA の企業による検査結果の 2 回目の季刊報

告書を発表した。1%の報告閾値を超えて検出されたものはなかった。本報告書には 9,588 の新しい結果を収載し、そのうち 7,402 は ABP Food Group が提出した。これらの数値は 6 月半ばに 1 回目の季刊報告書を発表して以降提出された全ての検査結果を含む。

* 報告書 : Fifth summary report on results of industry testing of meat products
Second quarterly report, 7 October 2013

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/quarterly-report-october.pdf>

3. DNP : 他の blog があなたに言わないこと

DNP: what other blogs don't tell you

Posted by : Diane Benford Tuesday, 08 October 2013

http://blogs.food.gov.uk/science/entry/dnp_what_other_blogs_don

体温上昇と汗の増加は、運動していることの印である。しかし、もしこのような兆候がいわゆる「脂肪燃焼」物質である DNP の摂取後に現れたなら、それはあなたの身体が不可逆的に傷ついていることを意味する。

DNP (より正確には 2,4-DNP) は、2,4-ジニトロフェノールの頭文字である。これは工業用化合物でヒトが摂取するのにふさわしいものではない。もし摂取すると、DNP はミトコンドリアの脱共役剤として作用し、それは人体のエネルギー産生と貯蔵に関する正常な機能をかく乱することを意味する。エネルギーは熱として放出され、その結果体温は上昇し発汗する。これを補うために人体は呼吸と心拍数を増やして組織に多くの酸素を供給する。DNP への感受性には個人差が大きいですが、簡単に言うと、もし体脂肪を減らすのに十分な量を使用すると、副作用で致命的になる場合がある。1 回の過剰使用で吐き気、嘔吐、落ち着きの無さ、皮膚の発赤、発汗、めまい、頭痛、呼吸数増加、心拍増加、発熱、昏睡、死亡が誘発される。低用量の反復摂取でも、白内障、皮膚傷害、心臓や血管・神経系影響などの慢性影響があり得る。

我々の助言は：減量したいなら普通の方法で体温を上げて汗をかくことー運動によりーとバランスのとれた食生活をする。DNP を使用してはならない。それはあなたの身体を傷つけ、致命的になる可能性がある。

4. 将来の EU の食品規制についての議論

Discussion on future EU food regulations

11 October 2013

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2013/oct/eu-food#.UlyTBZKChaQ>

FSA は、10 月 24 日、リトアニア大使館において「食品の安全性、リスク、現代の供給網」と題した会議を共催する。FSA、小売業者、製造業者、メディアの代表者が発表やパネルディスカッションを行う。欧州全域でのウマ肉事故を受けて、政府や企業等の対応を検討する。

-
- 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. 2012 年次報告書

Annual Report 2012

<http://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-annual-report-2012.pdf>

(ドイツ語及び英語；一部抜粋)

2012 年のトピックスは、BfR 10 周年、アドベントカレンダーのチョコレートミネラルオイル、エネルギードリンクの摂取量調査などである。

また BfR は、「リスクシフト」プロジェクトで、リスクコミュニケーション後の行動変化を検討した。考え得る健康リスクから消費者を保護するために、消費者には情報を提供しなければならないが、リスクコミュニケーションは消費者の望まれない行動を誘導するようなものであってはいけない。例えば、野菜の天然汚染物質のリスクコミュニケーションを行った結果として、消費者の野菜の摂取量が減るとするのは望ましくない。しかしながら、2011 年の卵のダイオキシン事件の際、それを理由に鶏肉の摂取量を減らした人が 15.9% 存在した。このように消費者は薦めていないことまで「拡大」して反応することがある。この「拡大」に影響するのは、1) その脅威をより大きく認識してしまうこと、2) その行動によってリスクを削減できそうに見えること、3) 実際に行動することでリスクが削減できると確信しているということである。

-
- 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. いわゆるエネルギードリンク : ANSES は危険な消費パターンに対して警告する

So-called energy drinks: ANSES warns against dangerous consumption patterns

01/10/2013

<http://www.anses.fr/en/content/so-called-energy-drinks-anses-warns-against-dangerous-consumption-patterns>

いわゆるエネルギードリンクとは、食品中にすでに存在する物質（カフェイン、タウリン、ビタミン等）を添加したソーダ水で、主な共通因子はカフェイン（平均エスプレッソコーヒー2杯分）を含むことである。そのため当該飲料には刺激作用があり、他の習慣（飲酒、スポーツ等）と組み合わせられると、しばしば気がついていない遺伝的素因を持つ消費者（1,000 人中に 1 人）に重大な心疾患を引き起こすことがある。ゆえに ANSES は、アル

コールや運動と一緒にいわゆるエネルギーードリンクを摂取するのは避けるよう勧告する。観察された消費パターンを検討し、影響を受けやすい集団（子ども、青年）にとって摂取が有害になりうる状況（祭事、スポーツイベント等）での当該飲料の宣伝を規制する対応も要求している。ANSES はすべての集団に対し、特に子ども、青年、妊婦、授乳中の母親の場合は、カフェイン入り飲料の消費は適量にするよう呼び掛けた。

ANSES は、数年かけていわゆるエネルギーードリンクの安全性を調査している。ANSES が 2012 年 6 月のプレスリリースで医療従事者に対し可能な限り当該製品の摂取と関連が疑われる有害影響の事例を報告するよう要請したところ、200 以上の事例が報告された。最終的に 257 例になり、そのうち 212 例で解析に十分な情報が得られた。いわゆるエネルギーードリンクの影響は、12%にあたる 25 の事例で、極めて可能性が高いあるいは可能性が高いと判断された。主な症状は、心血管系症状（胸部圧迫感、胸痛、頻脈、高血圧、不整脈、心肺停止等）、精神行動あるいは神経系症状（興奮、神経質、不安、パニック発作、幻覚、てんかん発作など）である。

ANSES は、栄養監視計画や文献で報告された心肺停止事例は、遺伝的素因のある人でおこる可能性が高いと考えている。このような病態に症状はなく一般に診断されないが、1,000 人に 1 人の割合で生じる可能性がある。そのような人が身体運動（スポーツ、ダンス等）、アルコールの多量摂取、低カリウム症、ある種の医薬品やカフェイン過敏症のような追加のリスク要因が加わると、いわゆるエネルギーードリンクを飲むことで心停止に至る可能性がある。他の（心血管系、精神行動あるいは神経系）影響は、カフェインの多量摂取後に通常見られる有害影響に相当する。これらの事例を分析し、エネルギーードリンク中のカフェインが重要であると考えられた。

カフェインは天然に 60 以上の植物（コーヒー、紅茶、コーラ、ガラナ、イェルバ・マテ等）に存在し、興奮作用や多くの有害影響が知られている：不安、頻脈、睡眠障害、子どもたちが後に依存症となるリスク。全体として、カフェインの影響への感受性は個人差が大きい。カフェインについて国際的に参照される様々な閾値に基づくと、フランスの相当な割合の人々が超えている。

- ・成人の約 30%が不安を誘発する閾値を超えている（成人に対して約 6 杯のエスプレッソコーヒーに相当する）
- ・成人の約 7%が一般的に慢性毒性が疑われる閾値を超えている（骨・心血管系の健康、がん、男性不妊等）
- ・3～10 歳の 11%、11～14 歳の 7%が、カフェインへの反応性低下と禁断症状を生じるとされる閾値を超えている（体重 35kg の子どもに対して標準的なエネルギーードリンク半分またはコーラ 1 缶に相当する）

カフェインは世界中で長い間消費されてきたが、いわゆるエネルギーードリンクのかたちでの消費パターンは変化している。ANSES は、カフェイン源、特にいわゆるエネルギーードリンクの増加はリスクを引き起こしかねないと考え、次のように勧告した：

- ・消費者は、飲酒時や運動中のいわゆるエネルギーードリンクの摂取を控える。

・カフェイン、特にいわゆるエネルギードリンクの摂取に関して注意が必要なのは、妊婦、授乳中の母親、子ども、青年、カフェインに過敏症あるいはある種の持病のある人（特に心血管、精神神経性疾患、腎不全、重症肝疾患）。

・全ての消費者は、一般的にカフェイン飲料は適量を摂取すること。

更に、ANSES は医療従事者、特に医師に次のように呼び掛けている：

・関連症状のある患者には、いわゆるエネルギードリンクの摂取について質問し、カフェイン摂取量を推定すること。

・いわゆるエネルギードリンクによる新しい有害事象・疑い事例は ANSES へ報告すること。

2. 野生キノコの収穫と摂取

Gathering and consuming wild mushrooms

07/10/2013

<http://www.anses.fr/en/content/gathering-and-consuming-wild-mushrooms>

ー野生キノコの摂取に関する中毒リスクー

フランスでは、毎年約千件のキノコ中毒の事例が報告されている。消化器系症状、腎臓合併症、移植が必要な肝臓障害など、健康上の影響は重大である。これらの中毒事例は入院を必要とし、時には致死的である。野生キノコを安全に採取する助言は次の通りである。

多くの菌類が食用にできないため、野生キノコの採取にはリスクが避けられない。そのためキノコの鑑別が非常に重要である。

・鑑別に疑いがある場合は、キノコを採らない。高い毒性のあるキノコが食べられる種類のものに非常に良く似ていることがある。

・良い状態のものだけを集め、鑑別を簡単にするためにキノコ全体（軸と傘）を採る。

・キノコが汚染物質を蓄積するので、汚れた場所は避ける(道端、工場地帯、ごみ処理地)。疑わしければ捨てる。

・木製または厚紙の箱に分けて入れる。腐敗が早まるのでプラスチックの袋に入れてはいけない。

・採ったキノコは種類ごとに分けておく。毒キノコは他のものを汚染する可能性がある。

・採った後は十分に手を洗う

・その分野の専門家に確認してもらう前に採ったものを食べてはいけない。地域の薬剤師や菌類学会、協会が助言できる。

・冷蔵庫内で良い状態でキノコを保存し、採ってから2日以内に食べる。

・十分調理し、ゆっくり時間をかけて適量を食べる。決して生のままで食べてはいけない。

野生キノコを食べて症状（震え、めまい、視覚障害、吐き気、嘔吐）がでたら、直ちに中毒管理センターまたは緊急サービスに電話をかけること。症状が出たことに気づくのは、食べてから12時間以内が最も多いが、場合により、さらに時間が経ってから出ることがあ

る。最後の食事をした時間と最初の症状が出た時間をメモしておくこと、また鑑別のためにキノコの食べ残しを保存しておくことが役に立つ。

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

1. FDA は「OxyElite Pro」と表示されている製品に関連する可能性のある急性肝炎について調査する

FDA Investigates Acute Hepatitis Illnesses Potentially Linked to Products Labeled OxyElite Pro

Posted October 8, 2013

<http://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm370849.htm>

FDA と CDC は、ハワイ保健省（DOH）と協力してハワイで報告が増加している非ウイルス性肝炎について調査している。ハワイでは 29 症例の原因不明の急性非ウイルス性肝炎が報告されている。29 例中 11 例が入院、2 例は肝臓移植、1 例は死亡している。CDC も全国で他の関連が疑われる肝障害の事例を調査している。

FDA は消費者に対し、「OxyElite Pro」と表示されているどのようなダイエットサプリメント製品も使用を中止するよう助言する。「OxyElite Pro」はテキサス州ダラスにある USPlabs LLC が多様な販売ルートで全国に販売している。USPlabs は調査に協力して販売を自主的に中止すると FDA に伝えてきた。

ハワイ保健省と CDC が疫学調査を行っており、FDA は患者の医療記録をレビューしている。同時に患者から集めた検体の成分を分析している。また当該製品を製造していた工場の査察を行い製造や販売記録をレビューしている。USPlabs はしばしば「OxyElite Pro」のニセ物が出回っていると FDA に伝えているため、偽造品が関連するかどうかについても調査している。

2. リコール関連情報

● OnTime Distribution Inc. Recalls PRAN brand Spice Powder TURMERIC Due To Excessive Levels of Lead

October 3, 2013

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm370702.htm>

OnTime Distribution 社は、PRAN ブランドのスパイスパウダーターメリックを過剰の鉛が含まれるため自主的リコールを行っている。当該製品から 28~42 ppm の鉛が検出されている。これまで 1 件の病気の苦情が寄せられている。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● Asia Cash & Carry Inc. Recalls PRAN Brand Spice Powder Turmeric Due to

Elevated Levels of Lead

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm370854.htm>

Asia Cash & Carry 社は、PRAN ブランドのスパイスパウダーターメリックを鉛含量が多いため自主的リコールを行っている。最近の検査で当該製品から 28 ppm の鉛が検出された。これまで 1 件の病気の苦情が寄せられている。このリコールは、ニューヨーク州保健省のサンプリングと民間検査機関の検査で高濃度の鉛が検出されたため発せられている。問題の製品を購入した消費者は使用しないように注意すること。

- Haute Health, LLC Conducts Voluntary Nationwide Recall of All Lots of Virilis Pro, PHUK and Prolifta Capsules Due To Undeclared Ingredients

September 24, 2013

http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm370506.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Haute Health, LLC は、非表示の成分が含まれるため全てのロットの Virilis Pro, PHUK および Prolifta カプセルについて全国で自主的リコールを行っている。性機能増強用ダイエットサプリメントとして販売されていた製品から、FDA の検査によりシルデナフィルが検出されている。

3. 公示

Public Notification

10-10-2013

FDA は消費者に対し、非表示のシブトラミンが含まれることが確認されたため、各種ウェブサイト上で痩身用と宣伝・販売されている以下の製品を購入・消費しないよう助言する。各製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- “Bella Vi Insane Amp’d” and “Bella Vi Amp’d Up”

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MeducationHealthFraud/ucm370926.htm>

- “Perfect Body Solutions” and “Burn 7”

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MeducationHealthFraud/ucm370913.htm>

- “Be Inspired”

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MeducationHealthFraud/ucm370923.htm>

- “Dr. Mao Slimming Capsules”

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MeducationHealthFraud/ucm370919.htm>

4. 警告文書（2013年10月1日、8日公表分）

- Standard Homeopathic Company, Inc. 9/25/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm370015.htm>

各種ホメオパシー製品の CGMP 違反、未承認医薬品販売などが違法である。

- Dolgencorp Inc 9/19/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm369797.htm>

ホメオパシー医薬品 “Rexall Earache Relief Drops”が、耳の痛み治療用と宣伝していることが違法である。

- Double W Dairy 9/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm370576.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が違法である。

- A&G Dairy Farms 9/24/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm370571.htm>

動物用医薬品ペニシリンージヒドロストレプトマイシン、セフチオフル、酢酸イソフルプレドンの適用外使用が違法である。

-
- ハワイ保健省 (Hawaii State Department of Health)

<http://health.hawaii.gov/>

1. 疾病アウトブレイクコントロール部 (Disease Outbreak Control Division)

プレスリリース：保健省はダイエットサプリメント利用者の肝炎、肝障害について調査

DEPARTMENT OF HEALTH INVESTIGATES HEPATITIS, LIVER FAILURE IN PERSONS TAKING DIET SUPPLEMENTS

September 26, 2013

http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/09/Hep_Liver_Failure_2013.pdf

ハワイ保健省は、本年 5 月から 9 月の間に少なくとも 10 例の急性肝炎や肝障害の事例が州内で発生したことについて調査を行っている。これまでのところ感染症はなく、ハイリスク行動の履歴もなく、肝不全のリスク要因と考えられる共通因子はない。唯一共通するのは、過去 6 ヶ月以内に減量または筋肉増強目的でダイエタリーサプリメントを使用していたことである。症例は州内の全ての郡から報告されている。

「我々はまだ調査の初期段階で、真の原因を突き止めたわけではないが、人々に対してさらなる被害を予防するために我々の懸念を警告したい」と州の疫学者 Sarah Park 博士は述べる。保健省は全州の病院に症例を探すよう医学助言を発行した。保健省は、全国に販売されているサプリメントが調査対象であるため CDC 及び FDA と協力している。

保健省は、減量または筋肉増強目的でダイエタリーサプリメントを使用している全ての人に注意を促す。腹痛、不快、疲労、食欲減退、嘔吐、吐き気及び黄疸などの症状がみら

れたら直ちに医師に相談すること。

***FAQ**

http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/10/docd_LiverFailureFAQ_1Oct13.pdf

- ・肝炎とは？肝障害とは？
- ・何故肝臓は大事か？
- ・肝炎の症状は？
- ・サプリメントを摂っていて肝炎の症状があったらどうすればいいか？
- ・サプリメントを摂っていて特に問題なければどうすればいいか？
- ・どの製品が問題であるか？（注：調査中で同定できていない）
- ・保健省は何をしているか？

2. 保健省は OXYELITE PRO サプリメントの自主的販売中止を要請

DEPARTMENT OF HEALTH REQUESTS VOLUNTARY REMOVAL OF OXYELITE PRO SUPPLEMENT FROM SALE

October 8, 2013

<http://health.hawaii.gov/docd/files/2013/10/DOH-Issues-Voluntary-Removal-of-OxyElite-Pro-From-Sale.pdf>

ハワイ州保健省（DOH）は、地元の小売業者に対し、現在調査中の肝障害と急性肝炎の症例と関連する「OxyElite Pro」の販売を自主的に中止するよう求めている。DOH の食品・医薬品部門が、本日からさらなる通知があるまで小売り・販売業者に当該製品の販売を中止するよう通知を開始した。一般の人々に対しては、現時点で製品の使用を中止するよう助言する。

DOH は現在 2013 年 5 月から 10 月までにハワイで発生した 29 例の急性肝炎および肝障害について調査しており、減量または筋肉増強用サプリメントの使用に関連する可能性がある。症例の中には肝移植 2 例と死亡 1 例が含まれる。24 例が、病気になる前に「OxyElite Pro」を使用していた。2 人以上の患者で共通する医薬品やサプリメントは他にはない。保健省は人々に対して、減量や筋肉増強用ダイエットあるいは栄養サプリメントを使用している場合は医師や医療提供者に相談するよう強く求める。

● 米国疾病予防管理センター（US CDC : Centers for Disease Control and Prevention）

<http://www.cdc.gov/>

1. 減量または筋肉増強目的のダイエットサプリメントの使用後の急性肝炎及び肝障害
Acute Hepatitis and Liver Failure Following the Use of a Dietary Supplement Intended for Weight Loss or Muscle Building

October 8, 2013

<http://emergency.cdc.gov/HAN/han00356.asp>

最近、多くの、それまで健康だった人々が、減量または筋肉増強目的のダイエタリーサプリメントの使用後に原因不明の急性肝炎及び肝障害になっている。CDCは、公衆衛生機関、救急部門、医療従事者に対し、減量または筋肉増強目的のサプリメントの使用後に急性肝炎や肝障害になった患者について注意するよう薦めている。CDCは、州の保健当局に対し、そのような事例はCDCに報告するよう要請する。また包括的評価の一環として、急性肝炎患者を診察した場合には、ダイエタリーサプリメントの使用について尋ねることを薦める。

予備的データであるが、これまでハワイ保健省（DOH）への事例報告は45人であり、そのうち29人（最初は7人だった）が減量または筋肉増強目的のサプリメント使用後の急性肝炎と確認された。年齢の中央値は33才、48%が男性であった。発症の近似値としての検査日は5月10日から10月3日であり、最も多く報告されている症状は食欲減退、淡色便、暗色尿及び黄疸であった。

現時点では、患者10人の肝生検データが入手できている。7例は、肝細胞壊死や胆汁鬱滞など薬物誘発性肝障害に一致する。3人は自己免疫性肝炎などの他の病因による急性肝炎の知見であった。11人が入院し、入院期間の中央値は7日であった。1人は死亡、2人は肝移植、2人はまだ入院中で残りは退院した。

29人の患者のうち24人が病気になる60日以内に「OxyElite Pro」を使用していたことを報告している。

症例の定義

2013年4月1日以降に、病気になる60日以内に、処方されたものではない減量または筋肉増強目的のダイエタリーサプリメントを使用して原因不明の肝炎になった人。肝炎の定義は、ALTが正常の上限の4倍以上、総ビリルビンが正常の上限の2倍以上で、感染症や他に説明できる病因がない状態をいう。

2. フィールドからの報告：減量または筋肉増強用ダイエタリーサプリメントの使用後の急性肝炎と肝不全—2013年5月～10月

Notes from the Field: Acute Hepatitis and Liver Failure Following the Use of a Dietary Supplement Intended for Weight Loss or Muscle Building — May–October 2013

MMWR October 11, 2013 / 62(40);817-819

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6240a1.htm?s_cid=mm6240a1_w

2013年9月9日、ハワイ保健省（HDOH）に、原因不明の重症急性肝炎と劇症肝障害の患者7人について報告があった。患者はそれまで健康で、病院に相談したのは2013年5～9月の間である。医師は7人の患者全てが病気になる前に減量または筋肉増強用として販売されているダイエタリーサプリメント「OxyELITE Pro」を使用していたことを報告している。

HDOH、FDA及びCDCは、患者のインタビュー、医療記録レビュー、サプリメント検

体の分析などの調査を開始した。そして、症例について、減量または筋肉増強用ダイエットリーサプリメントを過去 60 日以内に使用していた人で、2013 年 4 月 1 日以降に発症し、血清アラニンアミノトランスフェラーゼが正常値上限の 4 倍以上(>160 IU/L)、総ビリルビン濃度が正常値上限の 2 倍以上 (>2.5 mg/dL)、ウイルス性肝炎を含む感染が陰性の原因不明の急性肝炎を生じた人と定義した。自己免疫性肝炎、慢性飲酒、胆汁性肝硬変、硬化性胆管炎、ウィルソン病及びヘモクロマトーシス等は除外した。

公衆衛生アラートに応じて医師から HDOH に 45 の疑い例が報告された。そのうち 29 例が確定された。患者は平均年齢 33 才 (範囲 : 16~66 才)、14 人が男性であった。29 人中 24 人が病気になる 60 日以内に「OxyELITE Pro」を使用しており、12 人は「OxyELITE Pro」のみを使用し、12 人は他に 1 つ以上のダイエットリーサプリメントを使用していた。3 人は「OxyELITE Pro」ではない他の減量あるいは筋肉増強用ダイエットリーサプリメントを使用していた。2 人については「OxyELITE Pro」の使用は不明だった。使用日数がわかった 12 人の患者については、「OxyELITE Pro」の使用開始から病気になるまでの日数の中央値は 60 日 (7~130 日) だった。他に 2 人以上の患者で共通に使用されていたダイエットリーサプリメントや医薬品はなかった。

全国中毒情報システムや臓器移植ネットワークを用いた全国での患者発見を試み、ハワイ以外で 4 人の患者を同定した。1 人はハワイの住人でハワイで製品を購入したが診断が他の州でなされた事例である。CDC は追加情報を収集中である。

FDA の製品検査の結果は確定していない。調査は進行中で予備的なデータからではあるが、これまでのデータは薬物あるいはハーブ誘発性の肝障害が示唆される。薬物やハーブ誘発性の肝障害はダイエットリーサプリメントに使用されている各種薬物やハーブに関連して報告されており、重症急性肝不全になりうる。薬物やハーブ誘発性の肝障害は製品の使用を中止することでしばしば解決する。原因となる物質の同定は困難である。

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

1. (ODS) 消費者向けニュースレター

The Scoop - September 2013

http://ods.od.nih.gov/News/The_Scoop_-_September_2013.aspx

・ダイエットリーサプリメントのサプリメント成分表示は何を教えるか?

ダイエットリーサプリメントと表示されている全ての製品は、栄養成分表示と似たサプリメント成分表示 Supplement Facts をしなければならない。それには、有効成分とその量、他の添加成分を掲載する。この表では、ビタミンやミネラルやその他の栄養素は一日所要量 (DV) に対する%が表示される。

・品質については？

企業はしばしば「標準化」、「認証」、「確認されている」などの宣伝をするが、これらは法により定義されたものではないので品質保証にはならない。FDA は企業がサプリメントの品質を保証すべきという規則をもっているが、認可や認証はしていない。従ってサプリメントの品質は均一ではない。品質を確認するために最初にするべきことは、主治医に相談すること。第三者認証を確認することもできる。

・製品比較はどのようにできるか？

ダイエタリーサプリメントラベルデータベースが発表されている。

http://ods.od.nih.gov/Research/Dietary_Supplement_Label_Database.aspx

・なぜ米国成人はダイエタリーサプリメントを使うのか

米国成人の約半数がダイエタリーサプリメントを使っている。最も多いのがマルチビタミン/ミネラル、次いでカルシウム、オメガ 3 脂肪酸または魚油である。ほとんどの成人は健康の維持増進目的でサプリメントを使っているが、サプリメントを使用している人は、健康的食生活や運動、タバコを吸わないなどの健康的習慣を持っている傾向がある。医師に勧められて使用している人は 1/4 のみで、残りは自己判断で使用している。ODS はダイエタリーサプリメントの使用については医師に相談することを薦めている。

・ダイエタリーサプリメントについて医師に相談する人は少ない

外来患者の 4 人中 3 人は、ダイエタリーサプリメントについて医師に伝えない。

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

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

1. CFIA は保健大臣の傘下に

Canadian Food Inspection Agency Joins Health Portfolio

2013-10-09

<http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/media/nr-cp/2013/2013-137-eng.php>

カナダ政府は、世界クラスの食品安全システム強化によりカナダの家庭を支援している。2013 年 5 月、農業食品大臣 Gerry Ritz はカナダ人のための安全な食品行動計画を発表した。カナダの食品安全管理は 3 つの連邦当局が担当し、ヘルスカナダとカナダ公衆衛生局は保健大臣の管轄、CFIA は農業食料大臣の管轄であった。2013 年 10 月 9 日からは、食品安全システム強化のために CFIA は保健大臣の管轄になった。食品の安全性を担当する機関が全て一人の大臣のもとに再編された。CFIA の経済や貿易関連業務は農業食品大臣の管轄下にとどまる。

● 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. 食品サーベイランスニュース : ガラナ含有食品のカフェイン

Caffeine in guarana-containing foods (PDF 136kb)

October 2013

<http://www.foodsafety.govt.nz/elibrary/industry/caffeine-guarana-containing-foods.pdf>

カフェインは、コーヒー、茶、カカオ及びガラナ (*Paullinia cupana*) 等の植物に天然に存在し、安全に使用されてきた長い歴史がある。また、食品にカフェインを添加するためにも利用される。例えば、アルコール飲料、カフェイン入り飲料 (エネルギードリンク)、エネルギーショット、コーラ様ソフトドリンク、スポーツ用食品及びダイエット用製品などである。カフェイン入り製品が世界的に開発されるにつれて、カフェインへの暴露が問題になった。ガラナ粉末又は抽出物は、2~15% (乾燥重量当たり) カフェイン及び 2%未満のテオブロミン及びテオフィリンを含むガラナ種子が原料となる。ガラナ種子は、コーヒー豆の2倍濃度のカフェインを含んでいる。

本調査では、ガラナ含有食品及び飲料中のカフェイン、テオブロミン及びテオフィリンを分析した。最初の市場スキャンフェーズ (2012年8~11月) では95製品が確認でき、複数風味の製品を除外すると81製品だった。購入したのは65製品144検体であり、複数バッチを混合した後にカフェイン、テオブロミン及びテオフィリンを分析したのは58検体であった。測定されたカフェイン量は、NDから2,370 mg/100g (ガラナ粉末) まで様々であり、エネルギードリンクは30 mg/100g前後、エネルギーショットは225、337mg/100gであった。

2. 告知

Notification Circular 19-13

8 October 2013

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification-Circular--19-13.aspx>

意見募集

- ・(A1085) リグニン含量を減らした GM ルーサン (干し草用の植物) 系統 KK179: Monsanto オーストラリアによる申請について 2013年11月19日まで意見募集
- ・(P1014) 肉及び肉製品の一次生産加工基準 : 2013年12月3日まで意見募集

その他

- ・最大残留基準値 (MRLs) の改正など

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

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

1. カフェインとオキシドリンを含む製品

Caffeine and oxedrine containing products

15 October 2013

<http://www.tga.gov.au/safety/ews-medicine-caffeine-oxedrine-131015.htm>

モニタリング通知

消費者と医療専門家に対し、TGA が現在カフェインとオキシドリンの両方を含む治療用製品の包括的レビューを行っていることを伝える。オキシドリンはハーブ *Citrus aurantium* (ビターオレンジ) に含まれる。

カフェインとオキシドリンは (他のハーブ興奮成分と一緒に) 現在オーストラリアで販売されている多数の健康製品に含まれる。これらの製品は、エネルギーサプリメント、食欲抑制剤、減量用など多様な宣伝がなされている。一部の製品はレクリエーション用興奮剤として販売・使用されていることを TGA は承知している。そのような使用法は、特に他の違法薬物や興奮剤と同時に使用すると重大な健康リスクとなる。これらの懸念は、特に学校が終了し、祝賀会が行われる時期に問題になる。

TGA は、カフェインとオキシドリンを両方含む製品を使用した後に生じた有害事象の報告を複数受け取っている。その中には十代がアルコールと、さらにエネルギードリンクのカフェインと一緒に使用して、重大な心血管系毒性を生じた事例が含まれる。

カフェインとオキシドリンを含む製品の関与が疑われる有害事象事例は全て TGA に報告して欲しい。

消費者向け情報

このモニタリング通知は、安全上の懸念がある可能性を強調するだけのものである。しかしながら、カフェインとオキシドリンを両方含む製品を使用したことに関連する有害事象がオーストラリアで報告されていることには注意すべきである。有害事象としては、気絶、心拍数増加、血圧増加、脳卒中、心臓発作がある。

カフェインとオキシドリンを両方含む製品を、アルコールや他の追加のカフェインまたは興奮剤と一緒に使用することは避けるよう助言する。また十代の子どもの保護者に対しても、このことについて、特に年度末の祝賀会に関して話し合うよう助言する。

心臓や血圧の問題があるとリスクが高くなる。全ての健康用製品や食品は表示を良く読み、カフェインの摂取量は適量にするように。

専門家向け情報

これらの情報を患者への助言に役立てるように。

● 香港政府ニュース

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

1. 食品安全サイトを開設

Food safety site launched

October 01, 2013

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2013/10/20131001_175615.shtml

食品安全センターが、一般の人に食品安全と健康に関する情報を広めるために Facebook サイトを開設した。本サイトでは、食品安全に関する最新情報を確認できる。また、食品安全関連のセミナー及びワークショップ情報も掲載する。

<https://www.facebook.com/CentreForFoodSafety>

2. 「OxyELITE Pro」と表示された経口用製品の購入及び使用しないように

Public urged not to buy or use oral product labelled as OxyELITE Pro (with photo)

October 9, 2013

<http://www.info.gov.hk/gia/general/201310/09/P201310090553.htm>

衛生署は、米国ハワイで急性非ウイルス性肝炎症例と関連する「OxyELITE Pro」と表示された経口用製品の購入及び使用しないように注意を呼びかける。

米国 FDA が当該製品の使用を中止するよう消費者に助言している。

香港では、6月5日の発表で、OxyELITE Pro と表示された製品を使用後に急性肝炎になった女性の報告があり、製品の残りを調べたところヨヒンビンが検出されている。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● 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 (ニュース 1 など「日本 26 県の食品から深刻な数値セシウム検出」報道関連)

検査実査課/輸入食品政策課 2013-10-08 添付ファイルあり (1 個)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&seq=21456>

ニュース 1 が 10 月 7 日に報道した「日本 26 県の食品から深刻な数値のセシウム検出」記事に関して次のように説明する。

食品医薬品安全処は、日本から輸入される食品のうち福島周辺 8 県の水産物と 13 県 26 品目の農産物の輸入を禁止している。水産物輸入禁止地域は、原子力発電所事故以後、日本政府が自国基準を超過して出荷制限措置の対象にした水産物が 1 個でも存在した地域を選定した。また、日本産輸入農産物及び加工品で輸入禁止された 13 県 26 品目は、日本政府が出荷制限措置を取った品目を対象に選定した。

日本政府は単純に日本の国内基準値を超過したという理由だけで出荷制限品目を選定するのではなく、基準値を超過する食品が地域的に拡散の懸念があるかをもとに出荷制限品

目を選定・運営している。

食品医薬品安全処は、日本のすべての食品に対して輸入毎に放射能検査を実施しており、日本産水産物及び食品からセシウムが微量でも検出されれば、ストロンチウム及びプルトニウムなどその他核種に対する追加検査証明書を要求し、事実上放射能に少しでも汚染された日本産食品が国内に流入しないようにしている。

*参考資料（日本産輸入食品放射能検査結果（2013.9.27～10.3））

検査室実査課/輸入食品政策課 2013-10-04 添付ファイルあり（1個）

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&seq=21442>

*参考資料（日本産輸入食品放射能検査結果（2013.9.13～9.26））

検査室実査課/輸入食品政策課 2013-09-27 添付ファイルあり（1個）

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&seq=21369>

2. 説明資料（連合ニュース「釜山学校前の文房具店やコンビニの90%が不良食品の販売」報道関連）

食生活安全課 2013-09-24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=57&seq=21333>

連合ニュースが24日に報道した「釜山学校前文房具・コンビニ 90% 不良食品販売」に対して次のように説明する。

食品医薬品安全処は、釜山市内6区のグリーンフードゾーンには優秀販売業者に指定された営業店はないことを報告する。「不良食品を販売する店の中に優秀販売業者に指定されて水道料などの恩恵までうけている店もあった」との内容は事実と異なる。

‘高熱量・低栄養食品’は、熱量が高く栄養価が低く過剰摂取すると肥満や栄養不均衡などをもたらす食品のことであり、‘不良食品’は、食品衛生法などの関連法に違反した食品を意味する。ただし、食品医薬品安全処は、子ども肥満予防及び健康的食生活環境をつくるために、学校と優秀販売業者では高熱量・低栄養食品販売を禁止している。したがって、「釜山学校前文房具店・コンビニ 90% 不良食品販売」は事実と異なる。

‘高熱量・低栄養食品お知らせ-e アプリケーション’は、バーコード認識、製品名検索、栄養成分情報入力など3つの方法で高熱量・低栄養食品であるかを確認することが可能である。現在すべての食品のバーコードが義務化されていないため、バーコードで検索できない製品は製品名や熱量・糖・飽和脂肪など栄養成分情報を直接入力すれば高熱量・低栄養食品であるかを確認することができる。したがって、「有害性可否の判別可能な製品は3個に過ぎず、高熱量・低栄養お知らせ e アプリケーションは無用のものである」という内容は事実と異なる。

食薬処は、学校周辺の安全で衛生的な食品販売環境をつくるために、今後ともグリーンフードゾーン管理・監督を徹底する計画である。

3. 米国産牛肉で動物用医薬品「ジルパテロール (Zilpaterol)」検出

検査実査課 2013-10-08 添付ファイルあり (1 個)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=21468&cmd=v>

食品医薬品安全処は、9月24日、米国 SWIFT BEEF CO (作業場番号: 3D) から輸入された牛肉の検査の結果、2件 22 トンからジルパテロールが検出 (0.35 ppb、0.64 ppb) されたため、当該製品の不合格措置及び問題の牛肉を生産した作業場 (3D) に対して輸出中断措置をした。

※ジルパテロール: 飼料添加物。残留許容基準が設定されていないため不検出基準を適用中[アメリカ許容基準: 12 ppb]

食品医薬品安全処は、米国側にジルパテロール汚染源調査を要求し、国内輸入申告待機中の米国 SWIFT BEEF CO (作業場番号: 3D) の輸入牛肉についてはすべてジルパテロール検査を実施すると発表した。

4. 缶詰ハム製品の衛生管理基準の強化

畜産物基準課 2013-10-08 添付ファイルあり (1 個)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=56&pageNo=1&seq=21458&cmd=v>

「畜産物の加工基準及び成分規格」一部改訂

食品医薬品安全処は、缶・ビン詰め畜産物及びレトルト畜産物の衛生管理基準を強化する内容の「畜産物の加工基準及び成分規格」を10月8日に施行すると発表した。主要な改訂内容は、▲細菌発育試験対象拡大、▲製品の pH による滅菌及び殺菌処理対象分類、▲真空度と鉛検査項目削除などである。

● 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. 2013年10月10日のAVA食品企業大会でのTAN POH HONG 長官のスピーチ

SPEECH BY MS TAN POH HONG, CEO (AVA) AT AVA FOOD INDUSTRY CONVENTION ON 10 OCT 2013 AT ORCHARD HOTEL

http://www.ava.gov.sg/NR/rdonlyres/9253E7B2-E57D-4992-982C-1304E73748D6/26853/IndConvCEOspeech_10Oct2013.pdf

(タイトル: シンガポールの食糧安全保障戦略)

シンガポールは 90%以上の食品を輸入に頼っているため、世界の食糧供給や価格変動に影響を受けやすい。我々が安全な食糧を入手し続けるためには、定期的に食糧安全保障戦略をレビューし更新することが重要である。食糧安全保障とは「全てのシンガポール住民が、短期的長期的に手ごろな価格で安全で栄養のある食品を入手できること」と定義される。現在はそれが達成できている。シンガポールは The Economist Intelligence Unit の最

新 Global Food Security Index (GFSI)において 107ヶ国中 16位であり、アジアでは1位である。GFSIは公式な食糧安全保障の指標ではないが、ひとつの目安にはなる。シンガポールはほとんど食糧を生産していないことを考えると、アジアで1位というのは立派である。これは主に食品が手に入りやすいことと食品の安全性の高さによる。

シンガポールは食糧安全保障のために、FAOのメンバーとして国際的に先頭に立って活発に活動している。ASEANとも密接に協力している。シンガポールは農業国ではないので違う方法で多くのことをする必要があり。輸入先の多様化、最新技術の導入による国内での生産の最適化、備蓄などである。食糧安全保障のためには、全ての人に役割がある。

● その他

EurekaAlert

フィラデルフィア子ども病院は国内で初めてダイエタリーサプリメントの使用を不許可
Children's Hospital of Philadelphia becomes first in nation to disallow use of dietary supplements

8-Oct-2013

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2013-10/chop-cho100813.php

ー新しい病院方針は患者の安全性と教育を改善するだろうー

フィラデルフィア子ども病院 (CHOP) は、本日公式に、使用が認められる医薬品のリストにほとんどのダイエタリーサプリメントを含めないことを発表した。理由はFDAがダイエタリーサプリメント製造業者を監視しているわけではないので、安全性と有効性が保証できないからである。CHOPは米国で初めて、病院の方針として医師の監視なしに患者がサプリメントを使うことを阻止する病院となった。

この病院の治療基準委員会のメンバーである Sarah Erush 薬剤師は、「ビタミンやダイエタリーサプリメントは基本的に規制がなく、有害影響や薬物との相互作用についてのしっかりした情報もなく、標準的使用量さえも不明である。これらを特に重い病気の子どもに与えることは非倫理的である。」と述べている。

新しい病院の方針では、子どもの保護者は病院に来たときに医薬品やサプリメントの使用について質問され、もし使っていた場合はサプリメントのリスクを説明して使用をやめるよう薦める。使い続けたいと主張した場合には自分たちが責任をとるという文書に署名しなければならない。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室