

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2014 (2014. 01. 22)

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】 ビスフェノール A : EFSA はヒト健康リスク評価について意見募集

欧州食品安全機関 (EFSA) は、ビスフェノール A (BPA) の暴露によるヒト健康リスク評価案について、2014 年 3 月 13 日まで意見を募集する。

評価では、BPA が乳腺と同様に腎臓や肝臓に有害影響を与える可能性があるとして結論し、マウスの腎臓重量の 10% の変化を有害影響としたベンチマーク用量信頼下限 (BMDL) に基づく一日耐容摂取量 (TDI) を導出した。EFSA は、暫定的に、以前設定した 50 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ よりも低い 5 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$ を TDI として提示した。ただし、引き下げた TDI と比較しても胎児や乳幼児を含む全ての集団でリスクは低く、最も高い暴露量推定でも暫定 TDI に比べて十分に低いとしている。

*ポイント： EFSA は、これまで 2006、2008 及び 2010 年に BPA に関する科学的意見を出しており、そのうち 2006 年の評価で TDI (50 $\mu\text{g}/\text{kg bw}/\text{day}$) を出しています。最後の 2010 年の評価では、それまでの評価結果を変更するだけの新しい科学的根拠はないとの結論でしたが、ヒトへの健康影響についていくつかの不確実な懸念があるため、新しいデータが得られた場合には再度評価を行う必要があるとしていました。その後得られた新データに基づき行われたのが今回の包括的な評価です。評価は、①暴露評価、②ハザード同定・ハザード特性付け、の二段階で行われ、最終的にリスク判定が行われました。①の暴露評価については昨年 7 月に評価案が公表されて既に意見が募集されており、今号で紹介しているのが②のハザード同定・ハザード特徴付けと、最終的なリスク判定に関する評価案に関する意見募集です。EFSA は、今後、両段階で寄せられた意見を合わせて考慮した上で最終版にすると述べています。ただし、米国国家毒性プログラム (NTP) でも BPA の影響について研究が行われているので、その結果によっては、さらなる検討が行われる可能性があります。

【FDA】 FDA 食品動物用医薬品副長官 Michael R. Taylor の、食品とダイエタリーサプリメントのカフェインに関する IOM 報告書についての声明

米国食品医薬品局 (FDA) の要請により IOM (Institute of Medicine) が 2013 年 8 月 5 ~6 日にカフェインの安全性についての現在の科学をレビューするためのワークショップを開催し、その要約が IOM より公表された。FDA は、現在、カフェインの安全性について、特にカフェインを添加した飲料等が子どもや青少年に与える影響について調査を行っており、その調査の継続にあたり IOM の公表資料は非常に良い情報源になるとしている。

*ポイント： カフェインを意図的に添加した食品が増加しており、それらの中にはカフェインによる影響を受けやすいと考えられる子どもや青少年向けの食品もあることから、FDA はその健康リスクについて調査を行っています。以前、アルコールとカフェインの混合品が問題になりましたが、それについては業界に販売を自粛するよう働きかけました。今後の調査結果によっては、子どもや青少年向けの製品についても何らかの対策が採られる可能性があります。また、今号の記事で紹介しているように、FDA はダイエタリーサプリメントによる有害事象を積極的に収集するためにオンライン報告システムを開発しました。ここに集められた事例も、調査に含めるとしています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書：イタリア
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ビスフェノール A：EFSA はヒト健康リスク評価について意見募集
2. ヨウ素の食事摂取基準についての科学的意見にパブリックコメント募集
3. ビタミン D を多く含む UV 処理パン酵母の安全性に関する科学的意見
4. 健康強調表示関連
5. 動物飼料用添加物関連
6. 遺伝子組換え関連

[【FSA】](#)

1. 食品の地理的由来の研究
2. 多動と関連する色素を含まない製品更新
3. EFSA が BPA について第二段階の意見募集を開始

[【HSE】](#)

1. 英国化学物質規制委員会（CRD：Chemicals Regulation Directorate）：Regulation（EC）No 1107/2009：内分泌攪乱物質とその代用品候補についての進捗状況

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines：恐ろしい DNP「ダイエットドラッグ」に新たな警告

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 何でもかんでも捕まえないように一魚の取り扱いのための消費者向け TIPS

[【ANSES】](#)

1. EFSA のビスフェノール A についての意見募集：ANSES は 3 月 13 日までに意見を提出予定

[【FDA】](#)

1. FDA 食品動物用医薬品副長官 Michael R. Taylor の、食品とダイエタリーサプリメントのカフェインに関する IOM 報告書についての声明
2. FDA は中国への輸出に関心のある米国の乳製品製造加工業者のリストを作成
3. FDA はダイエタリーサプリメントの有害事象の報告を促すために新しいオンライン報告方法を開始
4. FDA は飲料と液状ダイエタリーサプリメントの要件の相違点を明確にする企業向けガイダンスを発表
5. FDA は酸性および酸度の低い缶詰食品の製造業者の FDA への情報提出法の変更についてガイダンス案を発表
6. FDA は 2013 年自主的全国小売り食品規制計画基準を公表
7. 自主回収
8. 警告文書（2014 年 1 月 7 日、14 日公表分）

[【CDC】](#)

1. 2014 年ウエストバージニアでの化学物質の放出

[【CFIA】](#)

1. 検査した 99%以上のビール検体は乳と卵タンパク質が陰性

[【FSANZ】](#)

1. 食品規制におけるリスク分析
2. 食品基準改訂 No. 145

[【TGA】](#)

1. 安全性警告
2. 2013 年 12 月 11 日に保健省で行われた TGA のプレゼンテーション

【[香港政府ニュース](#)】

1. 旧正月食品は安全性検査に合格

【[MFDS](#)】

1. 参考資料 日本産輸入食品の放射能の検査結果
2. インターネットサイトの販売「性機能の改善標榜食品」購入の注意
3. 食品医薬品安全庁、ニンニクを健康機能食品として認定
4. 2014年に食品・医薬品安全政策はこのように変わります

【[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. 食品獣医局（FVO）査察報告書

● イタリア - オーガニック製品とその表示

IT Italy - Organic production and labelling of organic products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6650

2013年4月15日～26日、イタリアにおけるオーガニック製品とその表示の管理状況を評価するための査察を実施した。新しい国家委員会が設立され適切に管理されているが、EU流通品と動物性製品の管理に関しては、EUの規格に準拠していないものが流通しているおそれがある。

2. 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/>

2014年第2週～第3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）

スペイン産チルド真空パックメカジキ切り身の水銀(1.5 mg/kg)、ラトビア産燻製ニンシ

のベンゾ(a)ピレン(6.3 µg/kg)・多環芳香族炭化水素 (合計：ベンゾ(a)ピレン、ベンゾ(a)アントラセン、ベンゾ(b)フルオランテン、クリセン 46,5 µg/kg(+/-0.6 µg/kg))、オランダ經由中国産ガラス製品のカドミウム(0.38 mg/item)・鉛(13.98 mg/item)の溶出、インド産ガーリックパウダーのオクラトキシン A (145 µg/kg)、ハンガリー産ケシの実のモルヒネ高含有量(88.1 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメの水銀(1.8 mg/kg; 1.77 mg/kg)、オランダ經由ベトナム産冷凍キノボリウオの未承認物質ロイコマラカイトグリーン(18.9 µg/kg)、スペイン産メカジキロインの水銀(1.3 mg/kg)など。

注意喚起情報 (information for attention)

コスタリカ産タロイモの塩化ベンザルコニウム(BAC) (1.1 mg/kg; 1.7 mg/kg)、中国産ライチのジチオカルバメート(2.2 mg/kg)・ラムダ-シハロトリン(0.3 mg/kg)、タイ産インゲンのメソミル(0.42 mg/kg)・ジメトエート(1.8 mg/kg)、スペイン産チルド真空パックメカジキロインの水銀(1.26 mg/kg)、スペイン産真空パック解凍ツナの水銀(3716 mg/kg)、モルドバ産ブドウのプロサイミドン(0.154 mg/kg)、ベトナム産冷凍有頭ブラックタイガーエビのスルファジアジン(300 µg/kg)、中国産プラスチック台所用品の一级芳香族アミンの溶出(0.1108; 0.1050 mg/kg)、スペイン産解凍メカジキの水銀(1.41 mg/kg)、中国産メラミンボウルのホルムアルデヒドの溶出(129.2; 124.9 mg/kg)、ベルギー産家禽用飼料添加物のカドミウム(160 mg/kg)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン(B₁=36 µg/kg)、スリランカ産ツルノゲイトウのジチオカルバメート(8.9 mg/kg)・クロロタロニル(1.5 mg/kg)・テブコナゾール(0.28 mg/kg)、スリランカ産ツルノゲイトウの未承認物質カルボフラン(0.19 mg/kg)・クロルフルアズロン(0.19 mg/kg)、スペイン産飼料用魚粉のカドミウム(2.81; 3.90 mg/kg)、スペイン産チルド真空パックメカジキロインの水銀(1.4 mg/kg)、イタリア産ブドウのオメトエート(0.087 mg/kg)、スーダン産飼料用ピーナツ穀粒のアフラトキシン(B₁=0.17 mg/kg)など。

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

英国産食品サプリメントの未承認新規食品成分カワラタケ、ポーランド産犬用完全飼料の亜鉛(334.3 mg/kg)・銅(36.0 mg/kg)・セレン(0.88 mg/kg)の高含有、ポーランド經由米国産食品サプリメントの未承認物質カルシウムカリウム・クエン酸リン酸塩・アスパラギン酸マグネシウム・亜鉛グリシン酸キレート・銅グリシン酸キレート・マンガングリシン酸キレート・ニコチン酸クロムグリシン酸キレート・モリブデングリシン酸キレート、ポーランド經由米国産食品サプリメントの未承認物質バナジウム・クエン酸ホウ素・モリブデンアミノ酸キレート・マグネシウムキレート・セレンキレート・銅キレート・マンガンキレート・クロムキレート、オランダ經由米国産ケーキデコレーションの未承認着色料 E-127 エリスロシンの使用、ドイツ産クリ粉のアフラトキシン(B₁=2.7 µg/kg)、原料コンゴ民主共和国・英国産パイナップル酵素製剤の禁止物質クロラムフェニコール(<12.5 µg/kg)、ベルギー産魚の幼生用完全飼料及び飼料用マグロ粉の反芻動物の DNA の混入など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産緑茶のトルフェンピラド(0.12 mg/kg)、インド産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン

代謝産物フラゾリドン(AOZ) (9.35 µg/kg)、コスタリカ産チルドタロイモの塩化ベンザルコニウム(BAC) (0.064 mg/kg)、モロッコ産生鮮ミントのカルベンダジム(0.66 mg/kg)・フルトリアホール(0.25 mg/kg)・フルベンジアミド(0.15 mg/kg)・未承認物質ジクロロボス(0.03 mg/kg)、中国産ステンレスワインオープナーセットのニッケルの溶出(0.5 mg/kg)、インド産ヒヨコマメのパラチオンメチル(0.018 mg/kg)、中国産メラミン皿及びタンブラーのホルムアルデヒドの溶出(59 mg/kg)、ナイジェリア産 oloyin 豆の未承認物質ジクロロボス(11.9 mg/kg)、中国産ジャガイモ皮むき器のクロム(64.7 mg/l)及びマンガン(3.3 mg/l)の溶出・高濃度の総溶出量(713.7 mg/dm²)、ドミニカ共和国産ナスの未承認物質カルボフラン(0.071 mg/kg)、中国産メラミン製台所用品・メラミン製黒いレードル・メラミン製ボウルのホルムアルデヒドの溶出(> 15 mg/kg ; 19 mg/dm² ; 4.5 mg/dm²)、中国産台所用品のメラミンの溶出(5.3; 6.49 mg/kg)、インド産オクラのモノクロトホス(0.16 mg/kg)、トルコ産生鮮トウガラシのホルメタネート(0.078 mg/kg)、中国産冷凍アメリカザリガニの禁止物質クロラムフェニコール(1.2; 1.95; 2.49 µg/kg)、インド産ヒヨコマメのパラチオンメチル(0.026 mg/kg)、スリランカ産ツボクサのプロフェノホス(9.0 mg/kg)・テブコナゾール(0.29 mg/kg)、スーダン産鶏餌用ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B₁=68 / B₁=44 / B₁=20 µg/kg ; B₁=120 / B₁=110 / B₁=120 µg/kg; B₁=90 / B₁=170 / B₁=430 µg/kg; B₁=240 / B₁=65 / B₁=170 µg/kg)、香港産中国緑茶のイミダクロプリド(0.12 mg/kg)・未承認物質ジアフェンチウロン(0.049 mg/kg)など。

その他アフラトキシン多数。

● 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. ビスフェノール A : EFSA はヒト健康リスク評価について意見募集

Bisphenol A: EFSA consults on assessment of risks to human health

17 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140117.htm>

EFSA は、ビスフェノール A (BPA) の暴露によるヒト健康リスク評価案について、2014 年 3 月 13 日まで意見を募集する。

評価案の概要

- ・EFSA は、BPA が乳腺と同様に腎臓や肝臓に有害影響を与える可能性があると結論した。
- ・生殖、神経、免疫、代謝、心血管系、がんへの影響についても検討した。現時点では関連があるとは考えられないが、懸念となる可能性はあり、BPA のリスクについて全体の不確実性を増加させる。
- ・これまでの一日耐容摂取量 (TDI) 50 µg/kg bw/ day を、暫定的に 5 µg/kg bw/day に引

き下げることが薦める。

・胎児や乳幼児を含む全ての集団でリスクは低い。最も高い暴露量推定でも、暫定 TDI の 3~5 分の 1 である。

・この t-TDI (temporary TDI) は、マウスの腎臓の重量の 10% の変化を有害影響としてベンチマーク用量信頼下限 (BMDL) を計算し、速度論データを取り入れてマウスからヒトに換算し、安全係数を導入して導き出したものである。暫定なのは、米国 NTP の結果待ちのためである。

*Public consultation on the draft opinion on bisphenol A (BPA) – Assessment of human health risks

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140117.htm>

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

【EFSA】BPA の主な消費者暴露源は食品で、感熱紙も意味のある暴露源の可能性がある

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

EFSA は、ビスフェノール A (BPA) の暴露について、食事由来と環境由来（感熱紙、空気及び埃など）の両方を網羅的に評価した。全ての集団において食事が主な暴露源であり、暴露量は以前に EFSA が推定したよりも低いと暫定的に結論した。2 番目に多い暴露源は感熱紙であった。BPA の暴露量が最も多いのは、体重当たりの食品摂取量が最も多い 3~10 才の子どもであった。全年齢群において、食事からの暴露に主に寄与するのは、缶詰食品と缶に入っていない肉及び肉製品であった。

2. ヨウ素の食事摂取基準についての科学的意見にパブリックコメント募集

Public Consultation on a draft Scientific Opinion on Dietary Reference Values for iodine

Published: 15 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140115.htm>

EFSA は、ヨウ素の食事摂取基準に関する科学的意見について、2014 年 2 月 26 日までパブリックコメントを募集する。

EFSA の NDA パネル（食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル）は、ヨウ素の食事摂取基準（DRVs : Dietary Reference Values）について検討した。この DRVs は、適切摂取量（AI : Adequate Intake）としての値であり、成人 150 µg/day、乳幼児は体重により 70~130 µg/day、妊娠・授乳中女性 200 µg/day であった。

3. ビタミン D を多く含む UV 処理パン酵母の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of vitamin D-enriched UV-treated baker's yeast

EFSA Journal 2014;12(1):3520 [19 pp.] 13 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3520.htm>

新規食品成分として、ビタミン D を多く含む UV 処理パン酵母をパンおよびファインベ

一カリーなどに使用した場合の安全性について評価した結果、申請された使用で安全であるとの結論がだされた。

4. 健康強調表示関連

- ジオスミン、トロキセルチン、ヘスペリジンの組み合わせと正常な静脈圧維持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 a combination of diosmin, troxerutin and hesperidin and maintenance of normal venous tone pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3512 [10 pp.] 13 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3512.htm>

根拠となるヒト介入試験が提出されていない。因果関係は確立されていない。

- ジオスミン、トロキセルチン、ヘスペリジンの組み合わせと正常な細静脈透過性維持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 a combination of diosmin, troxerutin and hesperidin and maintenance of normal venous-capillary permeability pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

13 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3511.htm>

根拠となるヒト介入試験が提出されていない。因果関係は確立されていない。

- 大麦スープ“Orzotto”と血中脂質の酸化的傷害からの保護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 barley soup “Orzotto” and protection of blood lipids from oxidative damage pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3519 [8 pp.] 10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3519.htm>

根拠となるヒト介入試験が提出されていない。因果関係は確立されていない。

- *Padina pavonica* (褐藻類) 抽出物 Dictyolone®と骨ミネラル密度増加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 *Padina pavonica* extract in Dictyolone® and an increase in bone mineral density pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3518 [11 pp.] 10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3518.htm>

提出されたヒト研究のうち、一部は今回申請された製品に関するものでないため結論できず、残りの研究では摂取と作用との関連性が示されていない。因果関係は確立されていない。

- **消化不可能な炭水化物と食後の血糖反応抑制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 non digestible carbohydrates and a reduction of post prandial glycaemic responses pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3513 [13 pp.] 10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3513.htm>

砂糖の代替として消化不可能な炭水化物を含む食品/飲料が、砂糖含有の食品/飲料に比べて食後血糖応答が抑制されることについては、因果関係は確立されている。

- **鉄と正常なヘモグロビンおよび赤血球生成への寄与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 iron and contribution to normal formation of haemoglobin and red blood cells pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3515 [10 pp.] 10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3515.htm>

因果関係は確立されている。

- **ビタミンCと非ヘム鉄吸収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 vitamin C and increasing non haem iron absorption pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3514 [9 pp.] 10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3514.htm>

因果関係は確立されている。

- **ヨウ素と正常な認知機能発達への寄与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 iodine and contribution to normal cognitive development pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3517.htm>

因果関係は確立されている。

- ヨウ素と正常な甲状腺機能への寄与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 iodine and contribution to normal thyroid function pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(1):3516 [9 pp.] 10 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3516.htm>

ヨウ素の正常な甲状腺機能への役割については全年齢であてはまる。因果関係は確立されている。(今回はフォローアップミルクについて)

5. 動物飼料用添加物関連

- 全ての動物種用のサイレージ添加物としての *Lactobacillus brevis* (DSM 23231)の有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the efficacy of *Lactobacillus brevis* (DSM 23231) as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2014;12(1):3530 [7 pp.] 13 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3530.htm>

2013年の評価では、データ不足のため *Lactobacillus brevis* のサイレージ添加物としての有効性については結論できなかった。今回、新たに提出されたデータと合わせて評価した結果、有効性についていくつかの可能性が示された。

- 全ての種用のサイレージ添加物としての *Lactobacillus plantarum* (CECT 4528)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus plantarum* (CECT 4528) as a silage additive for all species

EFSA Journal 2014;12(1):3535 [9 pp.]. 13 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3535.htm>

Lactobacillus plantarum は安全に使用でき、抗生物質耐性の懸念もない。*L. plantarum* はサイレージでのタンパク分解を抑制する。

- 全ての種用サイレージ添加物としての *Lactobacillus fermentum* (NCIMB 30169)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus fermentum* (NCIMB

30169) as a silage additive for all species

EFSA Journal 2014;12(1):3533 [2 pp.] 15 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3533.htm>

Lactobacillus fermentum は安全に使用でき、抗生物質耐性の懸念もない。*L. fermentum* はサイレージでの好氣的安定性を増加させる。

- 全ての種用サイレージ添加物としての *Lactobacillus brevis* (DSMZ 16680)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus brevis* (DSMZ 16680) as a silage additive for all species

EFSA Journal 2014;12(1):3534 [2 pp.]. 15 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3534.htm>

Lactobacillus brevis は安全に使用でき、抗生物質耐性の懸念もない。*L. brevis* はサイレージでの好氣的安定性を増加させる。

- ニワトリと七面鳥の肥育用及び産卵鶏用の飼料添加物としての Safizym® X (エンド-1,4-β-キシラナーゼ) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Safizym® X (endo-1,4-beta-xylanase) as a feed additive for chickens and turkeys for fattening and laying hens

EFSA Journal 2014;12(1):3528 [2 pp.]. 14 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3528.htm>

Safizym® X は、非遺伝子組換え型の *Trichoderma reesei* が産生したエンド-1,4-β-キシラナーゼである。ニワトリと七面鳥への使用については安全であるが、その消費者の安全性については結論できない。飼料添加物としての有効性はある。

- 家禽用、観賞用鳥類用、観賞用魚類用の飼料添加物としてのカンタキサンチンの安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific opinion on the safety and efficacy of canthaxanthin as a feed additive for poultry and for ornamental birds and ornamental fish

EFSA Journal 2014;12(1):3527 [24 pp.]. 17 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3527.htm>

カンタキサンチンは天然に存在する赤色のカロテノイドである。安全に使用でき、遺伝毒性もない。家畜の消費者に対しても安全である。飼料添加物としての有効性はある。

- VITAC EEIG の提出した申請に基づく全ての動物種用 *Bacillus subtilis* から生産されたリボフラビンとしてのビタミン B2 (80 %)の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of vitamin B2 (80 %) as riboflavin produced

by *Bacillus subtilis* for all animal species, based on a dossier submitted by VITAC EEIG
EFSA Journal 2014;12(1):3531 [2 pp.]. 16 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3531.htm>

リボフラビンは遺伝子組換え型の *Bacillus subtilis* から産生されたものである。最終製品に組換え DNA は検出されず、遺伝子組換えに関する安全上の懸念はない。申請の動物種及びその消費者に対し安全である。添加は、リボフラビン源として有効である。

- 全ての動物種用飼料添加物としてのビタミン K₃ (メナジオン亜硫酸ナトリウムとメナジオンニコチンアミド重亜硫酸) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of vitamin K₃ (menadione sodium bisulphite and menadione nicotinamide bisulphite) as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2014;12(1):3532 [29 pp.]. 16 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3532.htm>

ビタミン K は、天然には K₁ と K₂ が存在し、合成型として K₃ (メナジオン) がある。メナジオン亜硫酸ナトリウムについては、飲用水中に添加するとクロム (IV) への暴露量を増加させる可能性があるため、この投与経路での使用については懸念がある。メナジオン亜硫酸ナトリウムとメナジオンニコチンアミド重亜硫酸を動物用栄養として使用した場合に、消費者への安全上の懸念はない。添加は、ビタミン K 源として有効である。

- 牛とヒツジ用サイレージ添加物としての *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p と KKP/788/p) 及び *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p) の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of *Lactobacillus plantarum* (KKP/593/p and KKP/788/p) and *Lactobacillus buchneri* (KKP/907/p) as a silage additive for cattle and sheep

EFSA Journal 2014;12(1):3529 [11 pp.]. 16 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3529.htm>

安全に使用でき、抗生物質耐性の懸念もない。サイレージ添加物として有効の可能性がある。

6. 遺伝子組換え関連

BASF Plant Science からの除草剤耐性、遺伝子組換えダイズ BPS-CV127-9 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(EFSA-GMO-NL-2009-64) についての科学的意見

Scientific Opinion on application (EFSA-GMO-NL-2009-64) for the placing on the market of herbicide-tolerant genetically modified soybean BPS-CV127-9 for food and

feed uses, import and processing under Regulation (EC) No 1829/2003 from BASF Plant Science

EFSA Journal 2014;12(1):3505 [30 pp.]. 17 January 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3505.htm>

申請された使用は、安全性と栄養性ともに、ヒト、動物及び環境に対する影響については従来品と同等である。

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

1. 食品の地理的由来の研究

Study on geographic origin of foods

8 January 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/jan/isotopes#.Us366JKChaQ>

FSA は、英国環境・食料・農村地域省 (Defra) と協力して英国産と宣伝している食品の地理的由来を調べる研究を行っている。

小売店などから 100 以上の検体を集め安定同位体比解析でスクリーニングを行った。問題がありそうなものはトレーサビリティの監査をする。トレーサビリティ監査は 2014 年 4 月までに終了し、その後報告書を発表する予定である。

2. 多動と関連する色素を含まない製品更新

Update on products free of colours associated with hyperactivity

14 January 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/jan/colours#.UtXlxJKChaQ>

多動と関連する色素を含まない製品リストに、Yorvale Ltd および Tillery Valley Foods の一連の製品を追加する。

*色素 6 種 : タートラジン (E102)、キノリンイエロー (E104)、サンセットイエロー FCF (E110)、カルモイシン (E122)、ポンソー 4R (E124) 及びアルラレッド (E129)

3. EFSA が BPA について第二段階の意見募集を開始

EFSA launches second stage of BPA consultation

17 January 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/jan/bpa-consultation#.Ut3L2JKChaQ>

EFSA は、ビスフェノール A (BPA) による公衆衛生リスクに関する意見案についての二段階の意見募集のうち、第二段階の意見募集を開始した。第一段階は摂取量についてのもので、EFSA は全ての年齢集団において食事が主な摂取源であり以前の推定より少ないと

結論した。第二段階の今回は、ヒト健康影響についてのもので、現在の TDI を引き下げることを薦めている。

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

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

1. 英国化学物質規制委員会 (CRD : Chemicals Regulation Directorate)

Regulation (EC) No 1107/2009: 内分泌攪乱物質とその代用品候補についての進捗状況

Regulation (EC) No 1107/2009: progress on endocrine disrupters and candidates for substitution

Issued: 17th January 2014

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Collected-Updates/Information-Updates-2014/January/Regulation+ EC No 1107 2009-progress on endocrine disrupters and candidates for+substitution>

Regulation (EC) No 1107/2009 の Annex II 3.6.5 では、内分泌攪乱物質 (ED) の暫定定義が示され、2013 年 12 月 14 日までに欧州委員会が判断基準を定めるよう指示されている。

Joint Research Centre (JRC) が議長を務めて科学委員会を設置して検討し、ED の定義についての提案報告書を公表したが、コンセンサスに達しなかった。EFSA は ED のハザード評価について意見を公表し、閾値のある化合物として規制できると結論している。このため、欧州委員会は最終定義の提案を延期した。

一方 CRD は、2 つの影響評価を行い Defra のウェブサイトに掲載した。1 つ目は英国の農業や園芸にとって重要と考えられる約 100 の農薬有効成分が ED に該当するかについて、2 つ目は各種規制シナリオにより ED とされた物質が市場から撤退した場合に、農業にどのような影響があるかを検討したものである。その結果、ED とされた物質の撤退は相当な影響があり、作用の強さを考慮しない場合にははるかに大きな影響がある。我々は、EFSA 同様、ED は他の閾値のある化合物と同様に規制でき、作用の強さを考慮すべきと考えている。

JRC、EFSA 及び CRD の 2 つの評価報告書へのリンクは本ウェブサイト参照。

-
- 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 : 恐ろしい DNP 「ダイエットドラッグ」に新たな警告

New warnings issued over deadly DNP 'diet drug'

Wednesday January 15 2014

<http://www.nhs.uk/news/2014/01January/Pages/New-warnings-issued-over-deadly-DNP-diet-drug.aspx>

Guardian が「脂肪燃焼錠剤 DNP を使用して死亡した 2 人の若者の家族が、さらなる死者を防ぐために、この薬物の所有や販売を犯罪として取り締まれるようにするためクラス C 薬物に分類するキャンペーンを行っている」と報道した。これは、これまで世界中で公式に 60 人の死亡と関連が報告されている 2,4-ジニトロフェノール (DNP) の危険性に関する一連の警告の最新のものである。

DNP とは何か？

DNP は、工業用として 20 世紀初めに広く使用された化合物である。1933 年に米国の研究者が、ヒトが DNP を摂取すると代謝が亢進し体重が減少することを発見した。その後、減量用薬として販売されたが、毒性が高く重篤な副作用があり、致死的になる場合もあることから、直ちに販売が中止された。

何故それほど危険か？

DNP は代謝を亢進するものの、そのスピードはヒトにとって過剰なレベルであり、多くの危険な副作用をもたらす可能性がある。その副作用は、昏睡や死亡の場合もある。

DNP は合法か？

合法ではない。減量用薬物として販売するのは違法である。

DNP についてどのような対策がとられているか？

FSA は警察と協力して違法販売を取り締まっているが、多くの海外のウェブサイトが DNP を販売している。このことが供給を遮断することを困難にしている。どんなに当局が努力しても、DNP を買いたい人は簡単に買える。インターネットで販売サイトを見つけるのにはたった数秒しかかからない。従って当局があなたを守るためにできることは多くはない。個人の責任も必要である。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2013（2013. 10. 30）

【FSA】さらなる DNP による死亡を防ぐために協力を

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201322c.pdf>

2,4-ジニトロフェノール (DNP) は工業用化学物質であり、ヒトが摂取するのには適さない。しかしながら、DNP 含有製品（カプセル、タブレット、粉末）が減量目的や簡単な脂肪燃焼目的にボディビルダーの人達へ販売されている。

*参考：厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課（事務連絡平成 25 年 10 月 31 日）
「健康食品の原材料として使用された成分（2,4-ジニトロフェノール (DNP)）の取り扱いについて」

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/dinitrophenol.pdf>

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

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

1. ASA 裁定

- ASA Adjudication on GlaxoSmithKline UK Ltd

8 January 2014

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/GlaxoSmithKline-UK-Ltd/SHP_A_DJ_220538.aspx

製品 “Lucozade Sport (アイソトニックスポーツドリンク)” のテレビやポスターでの宣伝で、スポーツをしたときの水分補給に「水よりよい"hydrates and fuels you better than water"」と宣伝している。これは栄養及び健康強調表示に相当し、EU での登録がないと使用できない。それに対しグラクソスミスクライン UK は、この宣伝文句は認可されている強調表示の「炭水化物・電解質溶液は運動時の水の吸収を増加させる "carbohydrate-electrolyte solutions enhance the absorption of water during physical exercise" 」と「長時間の持久運動時のパフォーマンス維持に寄与する "contributes to the maintenance of endurance performance during prolonged endurance exercise"」を併せたものだと主張している。そのため、ASA は、宣伝文句が認可された表示の意味を維持しているかどうかを検討した。水分の吸収については問題ないと考えられる。後半の **fuels** については消費者がもとの意味を正確に理解できる可能性は低い。またテレビでは長時間の持久運動であることが明らかであるが、ポスターではそうではなく、消費者がこの宣伝は持久運動時のみにあてはまることだと考えるとは限らない。結論として、この宣伝は基準違反に該当する。

- ASA Adjudication on Monocore Ltd

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/Monocore-Ltd/SHP_ADJ_241056.aspx

サプリメント製品 “BurnMax” が脂肪を燃焼させる、“HMB” が筋肉を増強するなどの宣伝が違法である。

- ASA Adjudication on Oxford Biolabs Ltd

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/Oxford-Biolabs-Ltd/SHP_ADJ_244720.aspx

サプリメント製品 “TRX2” (微量栄養素の混合物) が髪の毛を再生させ脱毛を防ぐなどの宣伝が違法である。

- ASA Adjudication on PepsiCo International Ltd

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/1/PepsiCo-International-Ltd/SHP_A_DJ_227985.aspx

Naked ジュースの「抗酸化物質 "antioxidants"」の宣伝について。

EFSA がビタミン C の効果の説明をする時に「酸化 DNA 傷害」などに対し抗酸化物質という単語を使っていることを根拠に主張しているが、説明に使用された単語は健康強調表示には該当しない。EFSA は「ビタミン C が細胞を酸化ストレスから守るのに寄与する」ということには根拠があると述べているが、「抗酸化物質」を健康強調表示として使用することについては申請を全て却下している。従って違反に該当する。

●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. 何でもかんでも捕まえないように一魚の取り扱いのための消費者向け TIPS

Don't catch anything - consumer tips for handling fish

15.01.2014

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/02/don_t_catch_anything_consumer_tips_for_handling_fish-188835.html

BfR は、2014 年 1 月 17～26 日の国際緑の週間における展示ブースで、本物の魚やシーフードを使用して活きの良さの見分け方や栄養、注意点を消費者に伝える予定である。

魚には栄養もあるが、微生物やウイルスも存在する。子どもや高齢者は、生や燻製、酢漬の魚を食べないように。感染を防ぎたい人は、完全に調理されたものを食べる。さらに魚介類には藻類由来の毒素が含まれる。海には約 5,000 種の藻類が生息し、一部はマリンバイオトキシンと呼ばれる毒素を生成する。これらの毒素が藻類を食べる魚や貝の組織に蓄積する。毒素を含む魚介類をヒトが喫食すると下痢や麻痺など様々な病気を引き起こし、死亡する場合もある。マリンバイオトキシンは安定で、調理により破壊されない。従って、貝類は、安全に喫食できるものであると販売前に承認される必要がある。

●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. EFSA のビスフェノール A についての意見募集 : ANSES は 3 月 13 日までに意見を提出予定

EFSA Opinion on bisphenol A submitted for consultation: ANSES will publish its comments by March 13

Published on 17/01/2014

<http://www.anses.fr/en/content/efsa-opinion-bisphenol-submitted-consultation-anses-will-publish-its-comments-march-13>

EFSA がビスフェノール A に関するリスク評価案への意見募集を発表した。EFSA は、一般的な意見募集に加えて、ビスフェノール A について特別な取り組みを行っている国に対して科学的意見を求めている。これを受けて、ANSES は EFSA の要請に対応するため、検討作業を開始する。

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

1. FDA 食品動物用医薬品副長官 Michael R. Taylor の、食品とダイエタリーサプリメントのカフェインに関する IOM 報告書についての声明

FDA Deputy Commissioner for Foods and Veterinary Medicine Michael R. Taylor's Statement on the Institute of Medicine Report on Caffeine in Food and Dietary Supplements

Jan. 17, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm382203.htm>

FDA は IOM (Institute of Medicine) に 2013 年 8 月 5~6 日の食品とダイエタリーサプリメントのカフェインについてのワークショップ開催について感謝する。FDA がこのワークショップを依頼した。本日 IOM が発表した要約報告書は、カフェインの安全性、特に子どもや青少年への影響に関する調査を FDA が継続するにあたり非常に良い情報源である。

過去 10 年、市場にはカフェイン入りエネルギー飲料が流入し、多数の食品にカフェインが添加されるようになった。現在は多数の食品や飲料にカフェインが添加されている。FDA は、特に子どもや青少年の興味をひき簡単に入手できる製品に、累積影響を考えずにカフェインが加えられていることについて懸念している。

IOM のワークショップ以降、FDA はこの重要な公衆衛生問題への対策となる多数の選択肢について企業、消費者、科学コミュニティと対話してきた。一部の企業が自主規制を行ったことに感謝する。FDA の最優先課題は公衆衛生であり、エネルギー飲料やその他のカフェイン入り飲料について報告された有害事象についての調査も継続している。最近、ダイエタリーサプリメントのオンライン有害事象報告システムを導入したところである。

***IOM 報告書**

Caffeine in Food and Dietary Supplements: Examining Safety - Workshop Summary
[http://iom.edu/Reports/2014/Caffeine-in-Food-and-Dietary-Supplements-Examining-Safety.aspx?utm_medium=email&utm_source=Institute%20of%20Medicine&utm_campaign=01.17.14 New Reports&utm_content=&utm_term](http://iom.edu/Reports/2014/Caffeine-in-Food-and-Dietary-Supplements-Examining-Safety.aspx?utm_medium=email&utm_source=Institute%20of%20Medicine&utm_campaign=01.17.14%20New%20Reports&utm_content=&utm_term=)

中枢神経刺激剤であるカフェインは、世界で最も多く摂取されている薬理活性のある

物質である。天然に 60 以上の植物に含まれ、何世紀もの間、多くの文化の一部となってきた。しかし食品中のカフェインに関する状況は大きく変化している。エネルギードリンクやサプリメントを含め、食品にもカフェイン含有製品が急速に増加している。歴史的には、コーヒーや茶のような天然のカフェインを成人が適量摂取することには有害健康影響はないことが科学的に示されてきた。しかしながら、ソフトドリンクや食品やサプリメントにカフェインを添加することの安全性については懸念があり、特に普通はカフェインを大量に摂取することのない子どもや青少年向けの商品に関しては、健康リスクが増大する可能性についての懸念がある。

FDA の要請により IOM は 2013 年 8 月 5~6 日にカフェインの安全性についての現在の科学をレビューするためのワークショップを開催した。この文書はその要約である。

***ワークショップにおける FDA 長官のスピーチ**

Caffeine in Food and Dietary Supplements: Examining Safety

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm363925.htm>

2. FDA は中国への輸出に関心のある米国の乳製品製造加工業者のリストを作成

FDA to Establish a List of U.S. Milk Product Manufacturers and Processors Interested in Exporting to China

January 07, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm380545.htm>

FDA は、事業者が中国政府の新しい要求を満たすのを支援するために、中国への輸出に関心のある米国の乳製品製造加工業者のリストを作成している。中国はリストに掲載されていない業者からの乳製品の輸入を拒否する可能性があるとしている。リストへの登録申請は任意であるが、3 年以内に査察を受けたことがある、警告文書に回答していない場合は認められないなどいくつか条件がある。

3. FDA はダイエタリーサプリメントの有害事象の報告を促すために新しいオンライン報告方法を開始

FDA Initiates New Online Reporting Method for Dietary Supplement Adverse Events to Facilitate Reporting

January 13, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm381317.htm>

ダイエタリーサプリメントの製造や販売業者は、FDA に対して重大な有害事象を報告する必要がある。消費者の健康と安全を守るためには報告は極めて重要である。FDA も市場を監視しているが、85,000 以上のダイエタリーサプリメントが販売され登録は必要ないため、有害事象が報告されることが重要である。報告義務がある事業者向けには新しい電子申請書式を提供する。医師や被害者からの任意の報告も受け付ける。

***The Safety Reporting Portal**

<https://www.safetyreporting.hhs.gov/fpsr/WorkflowLoginIO.aspx?metinstance=B375F6DD8F7455021D00AC10EF4A3D0AB88D0A05>

4. FDA は飲料と液状ダイエタリーサプリメントの要件の相違点を明確にする企業向けガイダンスを発表

FDA Issues Industry Guidance to Clarify Requirements for Beverages Versus Liquid Dietary Supplements

January 14, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm381566.htm>

FDA は、液状の食品についてダイエタリーサプリメントと飲料のどちらであるか適切に区別するのに役立つ、各々に使用できる物質に関する法的要求項目を再確認するための 2 つ (①、②) の最終ガイダンスを発表した。

①企業向けガイダンス：液状ダイエタリーサプリメントを飲料と区別する

Guidance for Industry: Distinguishing Liquid Dietary Supplements from Beverages

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/DietarySupplements/ucm381189.htm>

②企業向けガイダンス：飲料とダイエタリーサプリメントを含む食品に添加される物質についての検討

Guidance for Industry: Considerations Regarding Substances Added to Foods, Including Beverages and Dietary Supplements

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/IngredientsAdditivesGRASPackaging/ucm381315.htm>

5. FDA は酸性および酸度の低い缶詰食品の製造業者の FDA への情報提出法の変更についてガイダンス案を発表

FDA Issues Draft Guidance on Changes to How Manufacturers of Acidified and Low-Acid Canned Foods Will Submit Information to FDA

January 13, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm378397.htm>

ガイダンス案は以下のウェブサイトを参照。

Draft Guidance for Industry: Submitting Form FDA 2541 (Food Canning Establishment Registration) and Forms FDA 2541d, FDA 2541e, FDA 2541f, and FDA 2541g (Food Process Filing Forms) to FDA in Electronic or Paper Format

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/AcidifiedLACF/ucm381062.htm>

6. FDA は 2013 年自主的全国小売り食品規制計画基準を公表

FDA Issues the 2013 Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards
January 16, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm381889.htm>

食品基準の適用やスタッフのトレーニング改善、HACCPの導入、企業と消費者のコミュニケーションや協力の強化などにより食品の安全性を増すための基準。

* Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards - November 2013

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/RetailFoodProtection/ProgramStandards/ucm245409.htm>

7. 自主回収

ダイエタリーサプリメントとして販売されているこれらの製品は、非表示の医薬品成分を含むため自主回収を行っている。各製品の写真は各々のウェブサイトを参照。

- Midwest Wholesale Issues Voluntary Recall of Boost Ultra, XZone Gold, Sexy Monkey, Triple MiracleZen Platinum, Magic for Men, "New" Extenze, and New XZen Platinum Marketed as a Dietary Supplements Due to the Presence of Undeclared Drug Ingredients

January 9, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm381299.htm>

FDAの検査により、非表示のシルデナフィル、タダラフィルが検出された。

- Human Science Foundation Issues Voluntary Nationwide Recall of Pro ArthMax Due to Undeclared Active Pharmaceutical Ingredients

Jan 13, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm381494.htm>

関節用ダイエタリーサプリメントとして販売されている。FDAの検査の結果、クロルゾキサゾン 2.4 mg、ネフォパム 0.78 mg、ジクロフェナック 2.5 mg、イブプロフェン 7.7 mg、ナプロキセン 2.1 mg、インドメタシン 1.9mg を含むことが確認された。

8. 警告文書 (2014年1月7日、14日公表分)

- Caldwell Animal Hospital 12/3/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm379987.htm>

ヒト用の医薬品ゲンタマイシンの動物への適用外使用が違法である。

- Stoltzfus, Jacob F. 1/8/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm380962.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、フルニキシリンが違法である。

- John Balbian 12/31/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm380136.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品ネオマイシンが違法である。

- Accera, Inc. 12/26/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm381320.htm>

ウェブサイトでアルツハイマー病用の「医療用食品」として宣伝・販売している Axona® が医療用食品の定義を満たさず未承認医薬品のため違法である。アルツハイマー病に特有の栄養要求はない。(注：成分は中鎖トリグリセリド、特にカプリル酸トリグリセリドで、ケトン体を脳に供給することで脳の働きを良くすると主張している。)

-
- 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. 2014 年ウエストバージニアでの化学物質の放出

2014 West Virginia Chemical Release

<http://emergency.cdc.gov/chemical/MCHM/westvirginia2014/index.asp>

石炭処理に使用される 4-メチルシクロヘキサンメタノール (MCHM) の流出事故についての Q&A を公表した。また、各種情報へのリンクを掲載している。

MCHM とは何か？

MCHM は、石炭処理に使用される。爆発や引火はしない。有機アルコールなので明白な臭いがあり甘草のような臭いと報告されている。

飲料水中の許容濃度はどの程度か？

飲料水中の基準値はない。科学者は、飲料水中のスクリーニングレベルとして 1 ppm を提案している。1 ppm 以下では有害健康影響は起こりそうにない。水道水を調理や入浴に使い続けてもよい。データが限られており、十分な注意として、妊娠女性の場合は不検出になるまで他の飲料水を使うことを検討してもよい。

1 ppm はどのように計算されたか？

1 ppm の根拠は動物実験であり、ラット 28 日間経口投与試験の無影響量 (NOEL) 100 mg/kg 体重 (LOAEL は 400 mg/kg 体重) に対し安全係数 1000 を考慮した。データが限られていることから安全係数を追加した。

*参考：ウエストバージニアの緊急情報サイト

State of Emergency

<http://www.governor.wv.gov/Pages/State-of-Emergency.aspx>

2014 年 1 月 9 日の事故以降随時更新。検出下限は 10 ppb と設定し、CDC のスクリーニングレベルの 100 分の 1 を使用と報告している。また、各地で水を配布している。

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

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

1. 検査した 99%以上のビール検体は乳と卵タンパク質が陰性

More than 99% of beer samples tested negative for milk and egg proteins

January 10, 2014

<http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/news-releases/2014-01-10/eng/1389371873423/1389371882365>

CFIA の定期検査の一環として行われた調査によると、ビールの 99.5%からはアレルギー誘発性の乳および卵タンパク質は検出されなかった。国産品 156 検体、輸入品 40 検体の 196 検体をオタワ周辺から無作為に集めた。国産品 1 検体のみ 0.19 ppm の乳タンパク質を含んでいた。検出された量は微量であり、アレルギー患者に対しても食物アレルギーのリスクはないと考えられる。

* 報告書 : 2010-2011 Milk and Egg in Beer

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2010-2011-milk-and-egg-in-beer/eng/1389370098647/1389370100006>

-
- 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. 食品規制におけるリスク分析

Risk Analysis in Food Regulation

January 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/riskanalysisfoodregulation/Pages/default.aspx>

FSANZ が多様な食品関連健康リスクを管理するのにどのようにリスク分析を利用していいのかについて説明した文書を発表した。先に発行した小冊子「食品関連健康リスクの分析」を系統的にレビューし更新したものである。今回、栄養リスク分析（食品の栄養素のリスクとベネフィットの両方を評価する）と照射や遺伝子組換え、ナノテクノロジーのような新しい技術にどうリスク分析を当てはめるのかについても情報を加えた。

* Risk Analysis in Food Regulation

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/riskanalysisfoodregulation/Documents/risk-analysis-food-regulation-full-pdf.pdf>

(PDF 114 ページ)

ケーススタディとして、食品添加物の認可の事例としてアドバンテーム、天然毒素としてキャッサバの青酸配糖体、汚染物質の再評価として魚のメチル水銀、栄養強化としてカルシウムの添加、新しい規制の導入として未殺菌ミルク製品に関する事例を紹介している。

2. 食品基準改訂 No. 145

Amendment No. 145 - 9 January 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/gazette/Pages/Amendment-No.-145---9-January-2014.aspx>

- ・ (A1077) 加工助剤としての真菌由来キトサン
- ・ (A1080) 除草剤耐性ワタ MON88701 由来食品
- ・ (M1009) 最大残留基準 (MRLs)

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

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

1. 安全性警告

● Grease Discharging Machine Capsules

2 January 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-grease-discharging-machine-capsules-140102.htm#.UszpupKChaQ>

TGA の検査により非表示のシブトラミン、痕跡程度のシルデナフィル、有毒植物成分ベータアサロン（発がん性あり）が検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● Erec-Bull tablets

10 January 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-erec-bull-tablets-140110.htm#.UtTJNJKCbaQ>

TGA の検査により非表示のヨヒンビンが検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● Acai Berry Living-XS Diet capsules

10 January 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-acai-berry-140110.htm#.UtTKD5KChaQ>

TGA の検査により非表示のシブトラミン、フェノールフタレインが検出された。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

● Super Hard tablets

15 January 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-super-hard-140115.htm#.UtdhsJKChaQ>

TGA の検査により非表示のシルデナフィルが検出された。当該製品の写真是本ウェブサイト参照。

- Apple's quick-impact weight loss capsules

17 January 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-apples-quick-impact-140117.htm#.Ut3ad5KChaQ>

TGA の検査により非表示のシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。当該製品の写真是本ウェブサイトを参照。

2. 2013年12月11日に保健省で行われたTGAのプレゼンテーション

TGA presentation given at Department of Health, Sydney, 11 December 2013

<http://www.tga.gov.au/newsroom/events-presentations-health-131211.htm#.UtiNV5KChaR>

Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)の効能を支持する根拠について。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 10/2011（2011.05.18）参照

【TGA】補完医薬品規制の枠組み

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201110c.pdf>

補完・代替医薬品とは、「伝統医薬品（traditional medicines）」又は「代替医薬品（alternative medicine）」とも呼ばれ、ビタミン、ミネラル、ハーブ、アロマセラピー製品も含む。オーストラリアでは、補完・代替医薬品は、他の医薬品（処方薬等）と同様に Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)において登録またはリスト化される必要がある。

- 香港政府ニュース

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

1. 旧正月食品は安全性検査に合格

CNY foods pass safety tests

January 10, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/01/20140110_145137.shtml

食品安全センターは、旧正月用食品 675 検体中 99.9%は安全性検査に合格したと発表した。砂糖漬けの蓮の実の二酸化硫黄が規制値 500 ppm を超えて 580 ppm だったが、消費者への有害影響はないと考えられる。

● 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. 参考資料 日本産輸入食品の放射能の検査結果

検査実査課/輸入食品政策課

(2013.12.27.~2014.1.2.)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=22478&cmd=v>

(2013.12.20~12.26)

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=22414&cmd=v>

2. インターネットサイトの販売「性機能の改善標榜食品」購入の注意

不良食品根絶推進団/先端分析チーム 2014-01-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=22491&cmd=v>

食品医薬品安全処は、国内外のインターネットサイトで性機能改善などの効果を広告して販売された 27 製品を収去・検査した結果、7 製品（国内 1、海外 4、その他 2）から食品に使用できない有害成分が検出されたため、放送通信審議委員会に当該サイトへの接続遮断を要請し、国内で製造された 1 製品は販売禁止及び回収・廃棄すると発表した。国内製造加工業者である（株）KGNF が製造した製品「H100（マカ、蚕など天然成分含有、1g×5 砲×4 入/ボックス）」からは、男性性機能改善治療薬タダラフィルの類似化合物が検出された。食薬処は、当該製品の消費者は直ちに使用を中止するよう求める。インターネットなどで販売される違法製品の場合、正規輸入された食品とは異なり、有害物質を含む可能性が高いので特に注意が必要である。

3. 食品医薬品安全庁、ニンニクを健康機能食品として認定

健康機能食品基準課 2013-12-30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=22420&cmd=v>

健康機能食品の基準及び規格改訂(案) 行政予告

食品医薬品安全処は、「血中コレステロール改善に役立つ」という機能性でニンニクを健康食品機能性原料に認めるという内容を含む「健康機能食品の基準及び規格」改正案を 12 月 27 日に報告した。

改正案の主要内容は、▲考試型機能性原料にニンニクを認定、▲考試型機能性原料にヒアルロン酸、洪敬天（ロディオラ）抽出物、ビルベリー抽出物等を追加、▲考試型機能性原料の緑茶抽出物、ホスファチジルセリン、キトサン/キトオリゴ糖の機能性内容の追加などである。

ニンニクの認定内容は、「ニンニクを粉末として一日に 0.6~1.0 g（指標成分：アリイン 10 mg/g 以上）摂取すると血中コレステロール改善に役立つ」である。他に、ヒアルロン

酸（機能性内容：肌補修、一日摂取量：120～240 mg）、洪敬天抽出物（ストレスによる疲れ改善、200～600 mg）、ビルベリ抽出物（目の疲れ改善、2,400 mg）である。機能性内容追加は次の通り。

緑茶抽出物：抗酸化・体脂肪減少→血中コレステロール改善を追加

ホスファチジルセリン：老化により低下した認知力改善に役立つ→紫外線による肌損傷から肌健康維持・肌補修に役立つを追加

キトサン/キトオリゴ糖：コレステロール改善→体脂肪減少を追加

その他の改正内容は、▲不良健康機能食品流通防止のための試験法一般原則の試料採取方法改訂、▲ベータカロチンなど 5 個項目の試験法改善などである。詳しい内容はホームページ [http://www.mfds.go.kr → 立法/行政予告] で確認可能である。

4. 2014 年に食品・医薬品安全政策はこのように変わります

企画財政担当官 2013-12-30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=22415&cmd=v>

食品医薬品安全処は、国民の安全と幸福のための 2014 年度食品・医薬品の安全管理政策を次のように紹介する。

安全で高品質の食品を安心して食べられるように食卓の安全を根本的に保障する

- 子ども達がよく食べる菓子・キャンディー類、パン、チョコレート、飲料などに食品安全管理認証（HACCP）を義務化

これまで、かまぼこ類、冷凍食品、氷果子類など 7 品目に義務化していた HACCP を、子ども嗜好食品など 8 品目に対し追加的に義務化する（2014 年 12 月 8 施行）。同時に、畜産物に対する HACCP 義務化が拡大され、国民が理解しやすいように制度名を「ハザード要素重点管理基準」から「安全管理認証基準」に変更する（2014 年 1 月施行）。

- 乳幼児食品及び健康機能食品に対しては、消費者が生産から加工、流通、消費までの履歴を問い合わせることが可能になる

これまで希望業者が自主的に運営してきた食品トレーサビリティ管理を、乳幼児食品、健康機能食品、面積 300 m² 以上の食品販売業店に対し義務化する（2014 年 12 月施行）。

- 不良食品業者に対する刑事処罰を強化

意図的な食品リスクには実刑を科すことができるようにし、不良食品販売による不当利得は最大 10 倍まで量刑を重くする（2014 年 1 月施行）。食品に疾病予防・治療に効果があるなど医薬品のような虚偽・誇大広告する場合にも処罰を強化する。

- 豚・牛だけでなく、鶏・鴨のと畜まで政府が責任を負って管理

これまで家禽類のと畜検査は哺乳類と異なり業者所属の獣医師が担当していたが、今後は全ての畜産物のと畜検査を政府検査官が実施する（2014 年 1 月施行）。

- 国民が輸入食品を安心して食べられるように輸出国の現地から安全を管理するための法的・制度的基盤を準備

政府が日本とベトナムなどに現地食薬官を追加派遣し、我が国に輸出される食品の安全

を管理する。

● 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。）

- 香港食物環境衛生署食物安全センター、「魚スープのリスクと便益」と題する情報を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03950020482>
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、米から基準値超のカドミウムが検出された事案について追跡調査結果を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03950030482>
- 台湾衛生福利部、各県・市の衛生局が実施したデンプン中のマレイン酸含有量の検査結果を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03950040492>
- フランス競争・消費・不正抑止総局(DG CCRF)、食品と接触するゴム製品(包装容器)の調査報告書を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03950340469>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、キシメジ科 スギヒラタケ属 (*Pleurocybella porrigens*) 摂食に関する毒性学的リスクについて意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03950780475>
- 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ワタ MON88701 の認可申請について意見書を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03951030475>
- 台湾衛生福利部、台湾における健康食品制度を説明するとともに健康食品は慎重に選ぶよう注意喚起
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03951060492>
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、隔月刊行物 AFSCA 報告、No.56、2013 年 12 月号(12 ページ)を発行
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu03951180344>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室