

食品安全情報（化学物質） No. 7/ 2014（2014. 04. 02）

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>)

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：中国、フランス、エクアドル、インド
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. アスパルテームに関する FAQ
2. 食品と飲料水中のクロムの存在に関する公衆衛生リスクについての科学的意見
3. ミツバチの多様なストレス要因の統一環境リスク評価に向けて：欧州での研究プロジェクトレビュー、不足している知識と助言
4. EFSA 敷地内での事件についての声明
5. 保護された作物（温室やカバー下で栽培されている作物）からの農薬やその代謝物の環境への放出のクラスタリングやランキングについての EFSA のガイダンス案
6. EFSA - ECDC 報告：ヒト、動物、食品中細菌に抗生物質耐性が継続的に検出されている
7. 動物飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. ヤギの調整乳は牛乳アレルギーの乳児の解決法ではない
2. 食物アレルギー研究：外食行動

[【HSE】](#)

1. 2014 年企業への残留モニタリングデータの要請

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【RIVM】](#)

1. 提供される食品と食品摂取の変化
2. Model-Then-Add：多様な摂取分布のための通常摂取モデリング
3. ハーブ製品についての欧州と国の規制概要
4. 無機汚染物質の地下水漏出：地下水についてのオランダ土壌質指令の影響評価

[【ANSES】](#)

1. 欧州化学機関（ECHA）はビスフェノール A を生殖毒性物質として厳しく分類するという ANSES の提案を採用
2. 紅麹を含む食品サプリメント：摂取する前に医療専門家に尋ねよう

[【FAI】](#)

1. 食品のマーケティング用語の使用についての国民の意見募集開始

[【FDA】](#)

1. 回収情報
2. FDA は報告義務食品登録と食料品店での消費者への広報用情報についての知見を求める
3. 意見募集期間の延長
4. 警告文書
5. 公示：Vitaccino コーヒーには表示に記載のない医薬品成分が含まれる
6. FDA は輸入食品の事前通知に関するガイダンス案を発表

[【NTP】](#)

1. NTP テクニカルレポートピアレビュー委員会予告

[【CFIA】](#)

1. アクリルアミド検査した食品に健康上の懸念はない
2. アンチモン検査したジュースとボトル入り水は安全

【FSANZ】

1. 新興問題モニタリング 2014 年 2 月
2. 食品基準通知

【TGA】

1. 補完医薬品登録に必要なエビデンスのガイドライン
2. 安全性警告

【香港政府ニュース】

1. 有毒植物の摂取による男性の中毒
2. 未登録中国薬リコール
3. ハーブティーに対応

【MFDS】

1. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品中のベンゼン(Benzene)、リスク懸念のない水準
3. 韓国内流通食品の放射能安全管理システムの強化
4. 食品中異物：虫やカビが最も多く、夏・秋に集中
5. 鉛（Pb）基準を超過して検出されたバングラデシュ産のウコンの粉製品の回収・廃棄措置
6. 生活の中で高カフェイン飲料の摂取に注意！
7. 2014 年の試験・検査機関の管理強化計画

【HSA】

1. HSA は“Via.X For Men”には表示に記載のない強力な成分が含まれると警告

【その他】

- ・(ProMED-mail) 殺鼠剤中毒、子ども 中国（第2報）：(YN)致死性
- ・(EurekAlert) 食品サプリメントの傾向は国により違う
- ・(EurekAlert) Elk 川へのウエストバージニア化学物質流出事故は大気や水を汚染している

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

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

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書

● 中国—農薬

CN China – Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6694

2013 年 10 月 16～24 日に中国で実施された、EU 輸出向け茶の残留農薬の管理状況に関する査察。EU 向けの生産・加工・輸出者は国家质量监督检验检疫总局（General Administration of Quality Supervision, Inspection and Quarantine）に登録が必要であり、管理されている。EU の最大残留基準に適合するよう強化しているが、輸出前検査の分析対象は 9～13 農薬のみであり、中国で流通している 600 農薬に比べて数が少なく、輸出管理の信頼性に影響を与えている。他国を介して違法輸出及び積み替えが行われ、また茶の生産者が政府機関による指導を受けているにもかかわらず認可されていない農薬を使用するため、RASFF 通知に該当する件数が多い。

- 中国—生きた動物及び動物製品の、動物用医薬品を含む残留物質及び汚染物質の管理評価

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

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6848

2013年11月7～21日に中国で実施された、EU輸出向け生きた動物と動物製品の残留物のモニタリングに関する査察。一般的に満足のいく結果であり、前回の査察で勧告された点はほぼ処理され進展している。

- フランス—TRACES システムの使用評価

FR France - evaluate the use of the TRACES system

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6898

2013年9月23～27日にフランスで実施された、TRACES (Trade Control and Expert System) システムの完全性と正当性を評価する査察。指令の詳細に関して不足があり十分機能しているとは言えないが、システムを使用する職員に問題はない。

- 中国—水産物

CN China - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6718

2013年11月4～13日に中国で実施された、EU輸出向け水産物の管理状況に関する査察。十分満足のいく管理が行われている。

- エクアドル—水産物

EC Ecuador - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6711

2013年11月26日～12月5日にエクアドルで実施された、EU輸出向け水産物の管理状況に関する査察。原則としては公的管理の組織及び導入はなされているが、指導に関する欠陥やEU未登録施設での取扱いがあり、前回の査察での勧告もまだ適切に処理されていない点がある。

- インド—ピーナッツのアフラトキシン汚染

IN India - Aflatoxin contamination in peanuts

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6683

2013年10月21日 - 11月1日にインドで実施されたピーナッツのアフラトキシン汚染管理評価査察。前回の査察の勧告をほぼ改善しているが、検体管理施設の一つが十分に管理されていない。

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12週～第13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)

スペイン経由ポルトガル産冷凍アオザメの水銀(5.1 mg/kg)、オランダ経由中国産ナイロン台所用品の一級芳香族アミンの溶出(網杓子: 0.0440 mg/kg)、ラトビア産燻製ニシンのベンゾ(a)ピレン(5.8 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(42.8 µg/kg)、トルコ産干しブドウのオクラトキシン A(25.4 µg/kg)、フランス産ハマグリの中毒(ASP) (70.5 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメの皮をとった切り身の水銀(1.38 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキフィレの水銀(1.34 mg/kg)、チェコ共和国産食品サプリメントの未承認物質アンドロステンジオン(2.47 mg/kg)、英国経由パキスタン産スパイスミックスのアフラトキシン(B1 = 11.9; Tot. = 12.5 µg/kg)、イタリア産グルテンフリートウモロコシのグルテン非表示(27 mg/kg)、英国産チルドソーセージロールの亜硫酸塩非表示(237 mg/kg)、スイス経由ロシア産飼料用トウモロコシのブタクサの種高含有(161 mg/kg)、エストニア産燻製ニシンの多環芳香族炭化水素（ベンゾ(a)アントラセン・クリセン・ベンゾ(b)フルオランテン・ベンゾ(a)ピレンの合計: 32.35 µg/kg)、ドイツ経由米国産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 17.35; Tot. = 21.17 µg/kg)、スペイン加工ポルトガル産冷凍アオザメの水銀(2.5 mg/kg)、オランダ産金縁グラスのカドミウム(0.82; 0775 mg/item)及び鉛(399; 378 mg/item)の溶出など。

注意喚起情報 (information for attention)

ベトナム産冷凍エビのオキシテトラサイクリン(195 µg/kg)、インド産ニガウリのメタミドホス(0.19 mg/kg)・カルベンダジム(1.44 mg/kg)・フルシラゾール(0.39 mg/kg)、香港経由中国産ステンレススチールハンドル付ナイロン製台所用品からの一級芳香族アミンの溶出(0.2678～>1.3929 mg/kg)、ベトナム産ドラゴンフルーツのジチオカルバメート(2.6 mg/kg)、スペイン産サバのヒスタミン(>2500 mg/kg)、ベルギー経由中国産飼料用塩化コリン 60%トウモロコシ穂軸中の未承認遺伝子組換え(Bt63)米、セルビア産クラッカーのオクラトキシン A (11 µg/kg)、ポーランド産挽き割りトウモロコシ粉のグルテン非表示(77.4 mg/kg)、ドイツ産グルテンを含まない有機ハウチワマメ粉のグルテン非表示(84.5; 87.5

mg/kg)、中国産飼料用塩化コリン 60%の未承認遺伝子組換え(Bt63) 米、コスタリカ産タロイモの塩化ベンザルコニウム(BAC) (13.5 mg/kg)、トルコ産スイカの種のアフラトキシン(B₁=13.4; Tot.=14.8 µg/kg)、ガーナ産タイガーナッツのアフラトキシン(B₁ = 14.0; Tot. = 18.2 µg/kg)、オランダ産チルドツノザメのポリクロロビフェニル(114.63 µg/kg)、インド産生食用ブドウのカルベンダジム(1.2 mg/kg ; 0.69 mg/kg)、インド産飼料用コメグルテンミールのアフラトキシン(B₁ = 0.032 mg/kg)、チュニジア産生鮮オレンジのメチダチオン(0.17 mg/kg)など。

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

英国経由中国産塩化コリン 60%の未承認遺伝子組換え(Bt63)米、中国産塩化コリン 60%の未承認遺伝子組換え(Bt63)米、フランス産飼料用モロコシのシアン化物高含有(88 mg/kg)、原料インド産英国産パパイン酵素製剤の禁止物質クロラムフェニコール(1 µg/kg)、英国経由スロベニア産 E153-植物炭末色素のヒ素(19.8; 27 mg/kg)、オランダ経由英国産食品サプリメントの未承認新規食品 (トウイノコズチ ; オオバナオケラ ; ネナシカズラ ; イカリソウ ; 漢方薬ニクジュヨウ ; 白芍 ; バラ ; コノテガシワ種子) 及び未承認物質シルデナフィル(2.5 µg/item)、スロベニア包装イタリア産 E153-植物性炭末色素のヒ素(18 mg/kg)及び鉛(2.9 mg/kg)、米国産ラズベリーマシュマロに未承認着色料 E127-エリスロシン(110 mg/kg)使用、ドイツ産酵素混合物のカナマイシン(15 µg/kg)、英国産食品添加物 E153-植物性炭末色素のヒ素(17; 20 mg/kg)及び鉛(4.1; 4.2 mg/kg)など

通関拒否通知 (Border Rejections)

国産冷凍小イカのカドミウム(1.75; 1.61 mg/kg)、トルコ産煎ったピスタチオのアフラトキシン(B₁=41.88; Tot.=46.65 µg/kg)、インド産チルドマグロのヒスタミン(25~833 mg/kg)、香港産肉挽き機の金型からのクロムの溶出(0.420 mg/kg)、コスタリカ産生鮮タロイモの塩化ベンザルコニウム(BAC) (16.7 mg/kg)、イスラエル産イチゴ味シロップの着色料ポンソー4R/コチニールレッドAの高含有(18.6 mg/kg)、ニュージーランド産冷凍フェダイの水銀(0.9 mg/kg)、中国産 BBQ 盛り皿のマンガンの溶出(0.71; 0.22 mg/kg)、中国産 BBQ 道具セットからのクロムの溶出(10.2 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認物質シネフリン(15040 mg/kg)・塩酸オクトパミン(107500 mg/kg)及びエボジアミン、ロシア産食品サプリメントの未承認照射、ロシア産食品サプリメントの未承認施設での照射、中国産ナイフのクロムの溶出(0.354 mg/kg)、香港経由中国産グリル用へらのクロムの溶出(2.92 mg/l)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2962 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分インドール-3-カルビノール(純粋形)、レバノン産乾燥マンゴースライスの亜硫酸塩の高含有 (2961 mg/kg) 及び非表示、ベトナム産調理済みエビのオキシテトラサイクリン(290 µg/kg)、中国産鉄製台所用品のクロム(10.889; 0.215; 16.557 mg/kg)・ニッケル(0.133; 0.118 mg/kg)及びマンガン(0.251; 0.671 mg/kg)の溶出、米国産ピスタチオのアフラトキシン(B₁ = 228.5; Tot. = 233.2 µg/kg)、イラン産ピスタチオ穀粒のアフラトキシン(B₁ = 33.4;

Tot. = 36.3 µg/kg)、インド産バスマティ米のアセフェート(0.03 mg/kg)、インドネシア産ナツメグのアフラトキシン(B1 = 21; Tot. = 23 µg/kg)、中国産緑茶のルフエヌロン(0.068 mg/kg)・未承認物質ジアフェンチウロン(0.2 mg/kg)及びクロルフルアズロン(0.099 mg/kg)、タイ産痩身用コーヒーの未承認新規食品成分フーディア・ゴードニー及び新規食品成分茯苓、トルコ産生鮮トウガラシのマラチオン(0.051 mg/kg)、香港経由中国産ナイロン網杓子の一級芳香族アミンの溶出(0.0379; 0.0436; 0.0270 mg/dm²)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. アスパルテームに関する FAQ

FAQ on aspartame

http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/fagaspaspartame.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20131211

EFSA は、2013 年 12 月にアスパルテームの完全リスク評価を完了したことに関連して、アスパルテームに関する FAQ を発表した。

(本記事は非常に長文であるため、下記ウェブサイトをご覧ください)

食品関連情報 (食品中の化学物質に関する情報)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/index.html>

EFSA のアスパルテーム FAQ (2014 年 3 月)

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/chemical/aspartame/EFSAaspartame.pdf>

* 参考 : 食品安全情報 (化学物質) No. 26/ 2013 (2013. 12. 25) 参照

【EFSA】 EFSA はアスパルテームの完全リスク評価を完了し、現在の暴露量では安全だと結論した

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201326c.pdf>

2. 食品と飲料水中のクロムの存在に関する公衆衛生リスクについての科学的意見

Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of chromium in food and drinking water

EFSA Journal 2014;12(3):3595 [261 pp.]. 13 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3595.htm>

EFSA は、食品中、特に野菜のクロム(Cr)とボトルドウォーターのクロム Cr(VI)のヒトの健康へのリスク評価に関する科学的意見をギリシャ食品機関から要請された。CONTAM パネルはラットの NTP の慢性毒性試験で確認された最も低い NOAEL から、Cr(III)の一日耐容摂取量 (TDI) を 0.3 mg/kg bw/day とした。食品中の全てのクロムが Cr(III)だと仮定

すると、全ての年齢集団の平均及び 95 パーセンタイル食事暴露は TDI よりかなり低いので公衆衛生上の懸念はない。飲料水の場合は、パネルは水中の全てのクロムを Cr(VI)とみなした。非腫瘍性の影響として、雌のマウスの十二指腸の広範性上皮過形成の最小の BMDL₁₀と 2 年間の NTP 試験での雄のラットの血液毒性の最小の BMDL₀₅ が基準点として選ばれた。飲料水経由の Cr(VI)の現在の暴露量での非腫瘍性の影響についての MOEs は公衆衛生上の懸念とはならない。腫瘍影響については、CONTAM パネルは基準点としてマウス小腸の腺腫とがんの合計の最小 BMDL₁₀を選んだ。全体として、暴露推定の上限での乳児を除き、平均クロム慢性暴露量を考慮すると、全ての年齢集団にとって飲料水（人の消費を目的とした水及び天然ミネラル水）経由の Cr(VI)摂取に関しては、計算された MOE 値は懸念が低いことを示した(最大上限値-最小下限値：6,300 – 71,000)。上限 95 パーセンタイル暴露推定で 10,000 以下の MOEs になるのは、上限推定条件で比較的高い値がでると影響を受けやすい、「乳児」(3,100 – 21,000)、「幼児」(3,100 – 21,000)、「その他の子ども」(6,600 – 360,000)である。リスク評価を改善するために、食品と飲料水の Cr(III)と Cr(VI)の含有量のデータが必要である。

3. ミツバチの多様なストレス要因の統一環境リスク評価に向けて：欧州での研究プロジェクトレビュー、不足している知識と助言

Towards an integrated environmental risk assessment of multiple stressors on bees: review of research projects in Europe, knowledge gaps and recommendations

EFSA Journal 2014;12(3):3594 [102 pp.]. 13 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3594.htm>

これは EFSA・加盟国(MSs)・欧州委員会(EC)が行った再調査したミツバチの健康に関する最新の研究をレビューした報告書である。データと知識に不足している部分を確認し、ミツバチの多様なストレス要因の統合環境リスク評価に向けた移行を促進するための研究助言を提供する。この報告書は 6 つの異なる科学ユニットの代表者を含む EFSA のミツバチ特別委員会(TF)が作成し、新興リスクに関する科学委員会 (SCER) がまとめた。特別委員会は加盟国の専門家と EC ハチ運営サービスグループに助言を求めた。2013 年 5 月、ミツバチの健康に関する科学会議を通して SCER が専門家の科学的意見交換を進展させた。レビューでは EU レベル(EFSA, 19; MSs, 181; EC, 20)でミツバチの健康に関する合計 220 の研究プロジェクトと、ミツバチ問題の研究以外に焦点を当てた一般的側面を扱う他の国際的組織からの 33 のプロジェクトを確認した。得られたプロジェクトの量的評価により、ミツバチの多様なストレス要因に関する研究プロジェクトとミツバチ以外のハナバチに関する、特にモニタリングと検査に関する研究プロジェクトが無いことが明らかになった。EFSA のプロジェクトは主にミツバチの農薬リスク評価分野だった。EC レベルで資金を供給されたハチの巣の処置とミツバチの化学物質暴露に関する研究プロジェクトは少なく、保護目的に焦点を当てた加盟国レベルのハチの多様性と受粉などについての研究も同様である。得られたプロジェクトの量的評価はリスク評価のそれぞれの段階での不足している

知見を明らかにし、これからの EFSA の科学的作業についてと 2020 年 Horizon の枠組みで取り組まれるべき研究についての助言を導き出した。加盟国と EC での研究協力、計画、知識共有のためにさらなる助言が与えられた。EFSA レベルでミツバチの健康に関するさらなるコミュニケーション・内部の協調・訓練が示唆された。

4. EFSA 敷地内での事件についての声明

Statement on incident at EFSA premises

19 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140320b.htm>

3月20日に抗議者団体がEFSAの施設に無理矢理侵入して、EUでのGMO申請を評価しているEFSAの役割を非難した。EFSAは、市民が自分たちの意見を平和的に主張する権利は尊重する。しかしながら、今回の抗議者が自分たちの意見を伝えるために選択した手段については残念に思う。EFSAは、EFSAの仕事に強い見解をもつ人たちも含む関係者や圧力団体との協議記録を誇りに思っている。EFSAは全ての意見を聞くことを確保するために大きな資源を割いており、将来もそうするつもりである。

5. 保護された作物（温室やカバー下で栽培されている作物）からの農薬やその代謝物の環境への放出のクラスタリングやランキングについての EFSA のガイダンス案

EFSA Guidance Document on clustering and ranking of emissions of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances from protected crops (greenhouses and crops grown under cover) to relevant environmental compartments

EFSA Journal 2014;12(3):3615 [43 pp.] 20 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3615.htm>

本ガイダンス文書は、EU規則1107/2009に準じてリスク評価を実施する時に、当該活性物質の放出をどのように評価するか助言するものである。

6. EFSA – ECDC 報告：ヒト、動物、食品中細菌に抗生物質耐性が継続的に検出されている

Antimicrobial resistance remains commonly detected in bacteria in humans, animals and food: EFSA -ECDC report

25 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140325.htm>

ヒト・動物・食物由来の人畜共通感染症と指標細菌の抗生物質耐性に関する 2012 年 EFSA-ECDC 欧州連合年次報告書によると、サルモネラ菌やカンピロバクターのような食品媒介感染源となる細菌は一般的抗生物質に耐性を示している。非常に重要な抗生物質への複合耐性（同時耐性）は低い。ほとんどの場合これらの人畜共通感染症の治療選択肢は

あるが、抗生物質耐性がよく検出されているという事実は懸念材料である。

* 報告書：ヒト・動物・食物由来の人畜共通感染症と指標細菌の抗生物質耐性に関する
2012年 EFSA-ECDC 欧州連合年次報告書

The European Union Summary Report on antimicrobial resistance in zoonotic and
indicator bacteria from humans, animals and food in 2012

EFSA Journal 2014;12(3):3590 [336 pp.]. 25 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3590.htm>

7. 動物飼料添加物関連

- 七面鳥肥育及び交配用に育てている七面鳥用、Miya-Gold® (*Clostridium butyricum*)
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 Miya-Gold® (*Clostridium butyricum*) for
turkeys for fattening and turkeys reared for breeding

EFSA Journal 2014;12(3):3603 [10 pp.]. 25 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3603.htm>

Miya-Gold®は、*Clostridium butyricum* を単一使用した飼料添加物の流通名である。消費者、使用者及び環境への安全上の懸念はない。推奨された服用量で肥育用七面鳥に有効である可能性があり、これらの結論は、繁殖用七面鳥にも拡大できる。

- 全ての動物種用香料として使用される際のフランオン及びテトラヒドロフルフリル誘導体：5-エチル-3-ヒドロキシ-4-メチルフラン-2(5H)-オン及び3-ヒドロキシ-4,5-ジメチルフラン-2(5H)-オン (化学グループ 13)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 furanones and tetrahydrofurfuryl
derivatives: 5-ethyl-3-hydroxy-4-methylfuran-2(5H)-one and

3-hydroxy-4,5-dimethylfuran-2(5H)-one (chemical group 13) when used as flavourings
for all animal species

EFSA Journal 2014;12(3):3608 [18 pp.]. 25 March 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3608.htm>

対象動物に対して提案された量で使用するなら、消費者にとって安全である。

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

1. ヤギの調整乳は牛乳アレルギーの乳児の解決法ではない

Goats' milk formula not a solution for cows' milk allergic infants

27 March 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/mar/goats-milk#.UzTCCaQ9JaQ>

規制の変更により、英国でヤギの乳児用調製乳やフォローアップ調整乳の販売が認めら

れるようになった。しかしながら、FSA は、これが牛乳アレルギーの乳児用の代用品にはないと警告する。ウシとヤギの乳タンパク質は類似しているため、片方にアレルギーがある場合にはもう一方にもアレルギーである可能性が高い。

この規制変更は、EFSA の意見に基づくものである。EFSA も、ヤギの調整乳は牛乳タンパク質にアレルギーがある乳児に向かないと警告している。

* Suitability of goats milk infant formula and follow-on formula for infants who are allergic to cows' milk

<http://multimedia.food.gov.uk/multimedia/pdfs/policy-advice/goats-milk-formula-paper.pdf>

2. 食物アレルギー研究：外食行動

Food allergy research: eating out behaviours

19 March 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/mar/allergy-research#.UyosuKQ9JaQ>

FSA は、食物アレルギーや不耐症のある消費者が外食をする際の選択や行動を理解するための新しい研究を委託した。

2014 年 12 月 13 日以降、デリやレストランを含む食品事業者は、包装済みではない食品に 14 のアレルゲンを使用している場合には情報を提供しなければならない。これは EU の食品情報規制が発効するためである。しかしながら、情報の提供方法には柔軟性が認められており、それについてこの研究で探る。

14 のアレルゲン：グルテン含有穀物、甲殻類、軟体動物、卵、魚、ピーナッツ、ナッツ、大豆、乳、セロリ、マスタード、ごま、ルーピン、10 mg/kg あるいは 10 mg/L を超える二酸化硫黄。

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

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

1. 2014 年企業への残留モニタリングデータの要請

2014 Request to Industry for Residues Monitoring Data

24 March 2014

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/News/Other-News/Request-for-Industry-Residues-Monitoring-Data-2014>

本件は、専門委員会 PRiF (Pesticide Residues in Food) 及び VRC (Veterinary Residues Committee) から、英国の食品企業及び流通業者に対し、2013 年に実施した食品中の残留農薬及び動物用医薬品の検査データの提出を要請するものである。得られたデータは、2013

年次報告書として公表する。ただし、公表時に企業名は匿名にして特定できないようにする。合意が得られた場合には、企業名を出して謝辞を述べる。

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

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

1. ASA 裁定

ASA Adjudication on Vitabiotics Ltd

26 March 2014

http://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2014/3/Vitabiotics-Ltd/SHP_ADJ_244070.aspx

「Diabetone」というサプリメントについて。「特に糖尿病のヒトに」、「正常血糖値の維持に役立つクロムを含む」（これ自体は認可された健康強調表示）、と製品の名称の組み合わせから、製品が糖尿病を治療できると受け取られると判断されるため、このような宣伝は基準違反となる。企業側は「特に糖尿病のヒトに」という文章は糖尿病のヒトでも使用できるという意味だと反論しているが、それについては却下した。製品名そのものが誤解を招くという主張については、2005年以前から使用しており認められるものとした。

● 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. 提供される食品と食品摂取の変化

Changes in range of foods and food consumption

2014-03-20

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/maart/Changes_in_range_of_foods_and_food_consumption

オランダでは、1987年と2010年の間に入手できる食品の範囲と摂取が変化した。この研究は、1987-1988、1997-1998及び2007-2010食品摂取量調査をもとに行った。

野菜や果実が減少し、水やフルーツドリンク、ダイエットドリンクなどの非アルコール飲料が増加し、強化食品や一部の年齢層ではキャンディやチョコレートが増加した。また、未加工肉から加工肉へ、全脂肪から低脂肪へと移行していた。本研究は、オランダにおける食品の供給と消費の両方が変化していることを確認している。

2. Model-Then-Add :多様な摂取分布のための通常摂取モデリング

Model-Then-Add : Usual intake modelling of multimodal intake distributions

2014-03-20

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/maart/Model_Then_Add_Usual_intake_modelling_of_multimodal_intake_distributions

RIVM と Wageningen 大学が共同で、食事由来の化学物質摂取量推定ソフトウェアを開発した（モンテカルロリスク評価：MCRA）。さらに長期摂取量推定のための Model-Then-Add モジュールを追加した。このモジュールは、個人の平均摂取量の分布が対数変換後に通常の統計分布を示さない場合に適用される。例えば、その化合物が特定の食品にしか存在しない場合、などである。燻製の香り成分について事例研究を行った。

3. ハーブ製品についての欧州と国の規制概要

Overview of European and national legislation on herbal preparations

2014-03-27 （本文オランダ語）

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/maart/Overview_of_European_and_national_legislation_on_herbal_preparations

ハーブを含む食品サプリメントは無害なイメージがあり、しばしば健康によいとされて使用されている。多くの異なるハーブ製品が販売され、インターネットでも販売されている。全てのハーブ製品はオランダ商品法によるハーブ製品指令に定める安全性の基準を満たさなければならないが、市販前の安全性や組成の評価は行われていない。市販の製品が公衆衛生上のリスクとなる情報があつた場合のみ評価が行われる。ハーブ製品の組成（例えば植物のどの部分が使われているのか、どのように抽出されているのか）に関する情報がほとんど無いため、リスクの評価はしばしば困難である。

RIVM は現在、これらの製品の安全性を確保するためオランダのハーブの規制を改定する可能性について調査中である。最初のステップとして現在の欧州および国のハーブ製品規制の概要をまとめた。

4. 無機汚染物質の地下水漏出：地下水についてのオランダ土壌質指令の影響評価

Leaching of inorganic contaminants towards groundwater : Impact assessment of the Dutch Soil Quality Decree on groundwater

2014-03-27

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/maart/Leaching_of_inorganic_contaminants_towards_groundwater_Impact_assessment_of_the_Dutch_Soil_Quality_Decree_on_groundwater

産業革命以降、オランダの土壌は、工業、農業、運輸などのヒト活動による広範な汚染が徐々に進んでいる。多くの土地は土壌の質に関する指令に定める閾値以内であるが、数百年という長期的には地下水の重金属濃度増加はリスクとなる可能性がある。RIVM は、

長期的な地下水汚染も考慮することを薦める。特に注意が必要なのはカドミウム、ニッケル、亜鉛である。

●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. 欧州化学機関 (ECHA) はビスフェノール A を生殖毒性物質として厳しく分類するという ANSES の提案を採用

ECHA adopts ANSES's proposal for a tougher classification of bisphenol A as toxic for reproduction

25/03/2014

<http://www.anses.fr/en/content/echa-adopts-anses-proposal-tougher-classification-bisphenol-toxic-reproduction>

ビスフェノール A (BPA) は、プラスチック工業で 50 年以上使用されている合成物質である。BPA の使用と健康影響に関して ANSES が 2011 年 9 月と 2013 年 4 月に行った研究により、食品と接触する物質には代用品を使うことでヒトの BPA 暴露量を減らすことが推奨された。欧州レベルでは、REACH 規制との関連で、ANSES が 2012 年 9 月に生殖毒性物質として BPA をより厳しく分類することを提案した。欧州化学機関 (ECHA) のリスク評価委員会 (RAC) は、その提案を採用した。従って、より厳重な規制措置が適用される予定である。

2. 紅麹を含む食品サプリメント：摂取する前に医療専門家に尋ねよう

Food supplements containing red yeast rice: before consumption, ask a healthcare professional

18/03/2014

<http://www.anses.fr/en/content/food-supplements-containing-red-yeast-rice-consumption-ask-healthcare-professional>

「紅麹」は、「正常コレステロール値を維持する」と謳う多くの食品サプリメントに使用されるコメにつく赤カビである。ANSES は紅麹を含む食品サプリメントの摂取に関連すると思われる 25 の有害作用報告 (主に筋肉と肝臓の傷害) を受けた。現状では、ANSES はモナコリンを含む紅麹食品サプリメントの摂取が、消費者に対して、特に遺伝的素因を持つ、病状がある、治療中であるなどの感受性の高い人たちに、健康リスクを引き起こす恐れがあると考えている。ANSES はこの製品を摂取する前に、これらの感受性の高い人には医学的助言を求めるよう推奨している。このサプリメントは、スタチンベースの薬を使用

している患者や、副作用によりスタチンベースの薬の使用を止められている患者（「スタチン不耐性」患者）に使用してはならないと強調している。感受性の高い人（妊婦、授乳中の女性、子ども、青年、70歳以上の人、グレープフルーツを多量摂取する人など）も紅麹サプリメントの使用を避けるべきである。

消費者は、医学的助言の有無にかかわらず、コレステロールを下げる治療の代わりとして、又は医薬品に追加して、これらの食品サプリメントを使用している。実際、紅麹はモナコリンとして知られるいくつかの化合物を含んでおり、その濃度は製品により大きく異なる。その一つであるモナコリン K は、スタチンの薬理的性質を持ち、つまりコレステロール合成経路に関与する酵素（HMG-CoA レダクターゼ）を抑制する可能性を持つ。そのためモナコリン K は、米国・カナダ・オーストリア・スペイン・ポルトガル・ギリシャでは「ロバスタチン」という名の国際商標で医薬品として市販されているが、フランスではそうではない。

ANSES に報告された有害影響

ニュートリビジランスシステムの創設により、ANSES は紅麹を含む食品サプリメントの摂取に関連する可能性のある有害影響について、詳細な 25 件の報告を受けた。

因果関係が「可能性が高い」または「可能性がある」の 12 事例は次の通り：

- ・ 事例の大半は筋肉の傷害（多くは激しい筋肉痛）
- ・ 肝臓障害 3 例、単独のものと筋肉損傷を伴うもの両方がある

この件に関する情報を共有しているフランスや他国で報告されたニュートリビジランス事例は、科学的文献で詳細に記述されているロバスタチンの臨床事例ととても似ている。それゆえ評価では、モナコリンを含む紅麹由来食品サプリメントの現在の使用状況では、遺伝的素因を持つ、病状がある、治療中であるなどの感受性の高い人たちにはとりわけ、消費者の健康リスクを引き起こす可能性がある」と結論した。摂取にあたり医学的助言、肝機能検査を含む管理、使用を警戒する注意、有害影響の監視と組み合わせなければ、この健康リスクはさらにあがる可能性がある。

評価を精細化するために可能な限り多くのデータを集めるために、ANSES は様々な関係者（消費者団体、製造業者など）、当局（国際的な機関など）に意見募集のための意見書を 2013 年 12 月 15 日に提出した。この意見募集で集められた情報は ANSES の機関の最終意見に組み込まれた。

医学的な監視、情報、状況説明が必要とされる

この評価で、ANSES は紅麹食品サプリメントの消費には以下のことを推奨している：

- ・ それらの製品を摂取する前の肝機能検査とスタチンに関連する肝臓と筋肉の毒性のモニタリングを含む医学的な監視
- ・ リスクのあるグループ（特に妊婦と肝機能障害者）及びリスク状況（薬や食品との相互作用の可能性）に関する使用警告とスタチン禁忌症に関する情報提供

ANSES は、これらの製品の分類を EU レベルで明確にするべきであることやその販売ネットワークがこれらの助言に従っていることを確実にすべきだと考えている。さらに、血

中高コレステロールは病気ではなく、むしろ心血管疾患のリスクを高める要因であり、予防には、多様な食事と定期的運動を含む健康的で座っているだけではないライフスタイルが最優先されるべきだということを強調した。

ANSES の勧告

ANSES から消費者への勧告は：

- ・ 紅麴を含む食品サプリメントを摂取する前に医者に助言を求めること
- ・ 次の集団に属する場合は、紅麴食品サプリメントを避けること
妊婦と授乳中の女性
子どもと青年
70 歳以上の人
腎不全、筋肉の病気、未治療の甲状腺機能低下症、進行性肝疾患などの病気がある人
グレープフルーツ（ジュース、果実）またはアルコールの多量摂取者
- ・ スタチンベースのコレステロール低下医薬品を使用していたり、副作用によるスタチンベースの医薬品の服用が止められている場合（「スタチン不耐性」患者）、医師の助言がない限り、紅麴食品サプリメントの摂取を避けること

ANSES は医療専門家向けに次のことを強調した：

- ・ 紅麴を含む食品サプリメントはコレステロール低下医薬品の代替として使用してはならない
- ・ スタチンや脂質代謝に影響する医薬品を使用している人は紅麴を含む食品サプリメントを使用すべきではない
- ・ 紅麴を含む食品サプリメント使用後に生じた全ての副作用は ANSES に報告しなければならない

追加情報

食品サプリメント中の「紅麴」の存在に関するリスクについての意見参照（フランス語）

<http://www.anses.fr/en/documents/NUT2012sa0228.pdf>

●アイルランド食品安全局（FSAI : Food Safety Authority of Ireland）

<http://www.fsai.ie/index.asp>

1. 食品のマーケティング用語の使用についての国民の意見募集開始

National Consultation on the Use of Food Marketing Terms Opens

Wednesday, 19 March 2014

http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/National_Consultation_on_the_Use_of_Food_Marketing_Terms_Opens_19032014.html

FSAI はアイルランドにおける食品のマーケティング用語の使用についてパブリックコ

メントを募集する。これは、食品について特定のマーケティング用語の整合性を確保し、消費者の利益と小規模事業者を保護するための実施規範（COP）案に基づく。消費者を含む全ての関係者からの意見を求めている。2014年5月14日まで募集する。

実施規範では、「Artisan/Artisanal：職人芸の、匠の」「Farmhouse：農場内家屋の、田舎の」「Traditional：伝統的」「Natural：ナチュラル」といった、食品を説明する用語の使用に関する規定を示している。法的拘束力はない。

* 意見の応募先： Consultations 2014

<http://www.fsai.ie/consultations/>

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

1. 回収情報

- **Terra-Medica** は **Pleo** ホメオパシー医薬品の特定ロットに表示に記載のないペニシリンが含まれる可能性があることから全国で自主回収

Terra-Medica Issues Voluntary Nationwide Recall of Specified Lots of Pleo Homeopathic Drug Products Due to the Potential for Undeclared Penicillin

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm389832.htm>

液体、錠剤、カプセル剤、軟膏、座薬などに、発酵工程に由来するペニシリンまたはペニシリン誘導体が含まれる可能性があることが FDA に指摘された。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- 「**Harry** の市場」は健康リスクの可能性があるのでジョージア州 **Marietta** の 1 店舗のアジ科ブリ属の魚を回収

Harry's Farmers Market Recalls Amberjack From One Store in Marietta, GA. Due to Possible Health Risk

March 19, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm389737.htm>

3月15日に鮮魚ケースで販売された製品で5人の病気が報告されたため、当該店舗で販売された切り身や丸ごとの魚を回収する。原因は不明だが、症状はかゆみ、下痢、嘔吐である。

- **New Life Nutritional Center** は **Super Fat Burner**, **Maxi Gold** および **Esmeralda** ダイエタリーサプリメントを表示に記載のないシブトラミン及びフェノールフタレインが含まれるため全国で自主回収

New Life Nutritional Center Issues Voluntary Nationwide Recall of Super Fat Burner, Maxi Gold and Esmeralda Dietary Supplements Due to the Presence of Undeclared Sibutramine and Phenolphthalein

March 25, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm390608.htm>

FDA の検査でシブトラミン及びフェノールフタレインの含有が確認されたため。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

- **Nova Products** 社は表示されていない医薬品成分を含むダイエタリーサプリメントを全国で自主回収

Nova Products, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Dietary Supplements with Undeclared Active Pharmaceutical Ingredients

March 27, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm391045.htm>

African Black Ant (Lot# 2006-000926), Black Ant (Lot# 2006-3627878), XZen Gold (Lot# 130310GL), ZXen Platinum (Lot# 130520PL), XZen 1200 (Lot# 13051012), XZone Gold (Lot# 131110GL), および XZone 1200 (Lot# 13071012)から FDA の検査で表示されていないシルデナフィルとタダラフィルが検出された。

2. **FDA は報告義務食品登録と食料品店での消費者への広報用情報についての知見を求める**

FDA Seeks Input on Information to be Submitted to FDA's Reportable Food Registry and Used to Notify Consumers in Grocery Stores

March 25, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390447.htm>

ある食品が健康被害の原因となる可能性がある場合に、消費者にどの食品が該当するのか知らせるために必要な情報はなにか、情報提供のフォーマット、FDA の情報を伝えるのにどうすればいいか、食料品店の定義、などについて。

3. **意見募集期間の延長**

- **FDA は意図的異物混入についての規則案の意見募集期間を延長**

FDA Announces Extension of Comment Period on Proposed Rule on Intentional Adulteration

March 24, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390059.htm>

2014年6月30日まで延長。

- **FDA はハイリスク食品の指定のための方法論的アプローチについての意見募集期間の延長を発表**

FDA Announces Extension of Comment Period on Draft Methodological Approach for Designating High-Risk Foods

March 25, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390416.htm>

2014年5月22日まで延長。

4. 警告文書

- Canadian Feedyard, LLLP 2/25/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm388958.htm>

食品として販売されたウシの残留動物用医薬品フルニキシンが違法である。

- Herbalist and Alchemist, Inc. 9/19/13

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2013/ucm388701.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Martin, Marlin 3/7/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm389428.htm>

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

- Diamond B Dairy 3/6/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm389426.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品スルファメタジンが違法である。

5. 公示 : Vitaccino コーヒーには表示に記載のない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Vitaccino Coffee Contains Hidden Drug Ingredient

3-19-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm389591.htm>

各種ウェブサイトや小売店で痩身用と宣伝して販売されている Vitaccino コーヒーから、FDA の検査によりシブトラミンが検出された。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

6. FDA は輸入食品の事前通知に関するガイダンス案を発表

FDA Announces Availability of Draft Guidance on Prior Notice of Imported Foods

March 28, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm390730.htm>

「企業向けガイダンス：輸入食品の事前通知に関する Q & A(第3版)」と題するガイダンス案を発表した。60日間意見を募集する。

-
- 米国 NTP (National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム)

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

1. NTP テクニカルレポートピアレビュー委員会予告

Upcoming NTP Technical Reports Peer Review Panels

Web page last updated on March 18, 2014

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=7D018AE8-F1F6-975E-71590265E679AFAA>

2014年5月22日開催予定。

ブロモジクロロ酢酸、CIMSTAR 3800、緑茶抽出物、インドール-3-カルビノールについて。事前登録と、レポート案について意見募集を行う。

* レポート案

<http://ntp.niehs.nih.gov/?objectid=E9F1B655-F0CF-DEE0-EE6A7F55C3B0017A>

(2014年4月10日にアップされる予定)

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

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

1. アクリルアミド検査した食品に健康上の懸念はない

No health concerns found in foods tested for acrylamide

March 21, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=827759>

— CFIA は 850 検体以上を検査 —

CFIA のルーチン検査の一環として本日発表された調査では、炭水化物の多い食品検体のいずれにおいても、摂食に安全でない量のアクリルアミドは検出されなかった。CFIA は、乾燥果実・野菜、クラッカー、調味料、スープ粉末、タコス調味料、糖蜜、ナッツバターなどの炭水化物の多い 897 食品を対象に検査した。検体は、カナダの小売店から集めた。

* 2010-2011 特定食品のアクリルアミド

2010-2011 Acrylamide in Selected Foods

<http://inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2010-2011-acrylamide/eng/1394128352316/1394128433628>

897 検体中 623 検体 (69.5%) は、検出可能な量のアクリルアミドを含んでいた。検出された量は 6~2,000 ppb であり、平均濃度が最も低かったのはジャムの 10 ppb、最も高かったのは糖蜜の 901 ppb であった。

2. アンチモン検査したジュースとボトル入り水は安全

Juice and bottled water tested for antimony found safe

March 28, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=831269>

CFIA のルーチン検査の一環として行われたジュースとボトル入り水のアンチモン検査の

結果は、安全に消費できることを示した。

2010-2011年に各種容器（ガラス、金属缶、冷凍品のボール紙パック、プラスチック、テトラパックなど）ジュース 185、水 174 の 359 検体を調べた。ジュース 8 検体から 0.0038 - 0.0572 ppm、ボトル入り水は 1 検体から 0.0031ppm が検出された。カナダでは食品中のアンチモンに基準はないが飲料水のガイドライン値は 0.006ppm である。ヘルスカナダはこの検査結果をレビューし、消費者にリスクはないとした。

*2010-2011 ジュースとボトル入り水のアンチモン

2010-2011 Antimony in Juice and Bottled Water

<http://inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2010-2011-antimony/eng/1395942519416/1395942520431>

- 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. 新興問題モニタリング 2014年2月

Monitoring of emerging issues February 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/science/monitoring/Pages/Monitoring-of-emerging-issues-February-2014.aspx>

最近各国で報告された、アウトブレイク、新規出版物、サーベイランス・モニタリング・評価、表示、回収情報等が紹介されている。

2. 食品基準通知

Notification Circular 06-14

1 April 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular06-14.aspx>

新規申請：ナタマイシンのヨーグルトへの使用拡大、各種 MRL 等

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

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

1. 補完医薬品登録に必要なエビデンスのガイドライン

Guidelines on the evidence required to support indications for listed complementary

medicines

25 March 2014

<http://www.tga.gov.au/industry/cm-evidence-listed-medicines.htm#UzDqJKQ9JaQ>

ARTG 登録に必要な書類のガイドライン改訂版

(注：オーストラリアでは、いわゆるサプリメントはこの対象となる)

*チェックリスト：Listed medicines evidence package checklists

<http://www.tga.gov.au/industry/cm-forms-listed-evidence-checklists.htm#UzDqeaQ9JaQ>

*意見募集の結果：Summary of submissions and TGA responses: Evidence required to support indications for listed medicines (excluding sunscreens and disinfectants)

<http://www.tga.gov.au/newsroom/consult-cm-evidence-listed-medicines-120827-response.htm#UzDrUqQ9JaQ>

*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。

2. 安全性警告

以下の製品について、TGA の検査により表示に記載のないシブトラミン、フェノールフタレイン等が検出されたため警告する。各製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- Zi Xiu Tang Pollen capsule

24 March 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-zi-xiu-tang-pollen-140324.htm#UzDs2qQ9JaQ>

シブトラミン、フェノールフタレイン、ジクロフェナックが検出された。（注：製品の包装から姿秀堂 花粉膠囊と読める）

- Zi Xiu Tang Beauty Face and Figure capsule

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-zi-xiu-tang-beauty-140324.htm#UzDt0aQ9JaQ>

シブトラミン、フェノールフタレイン、ジクロフェナック、イブプロフェンが検出された。（注：製品の包装から姿秀堂 花粉膠囊と読める）

- 3X Slimming Power capsule

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-3x-slimming-power-capsules-140324.htm#.UzDuDKQ9JaQ>

シブトラミン、フェノールフタレインが検出された。

- MME Naturally Maxman capsules

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-maxman-140324.htm#.UzDtf6Q9JaQ>

シルデナフィルが検出された。

- Tiger King tablets

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-tiger-king-tablets-140324.htm#.UzDuNqQ9JaQ>

シルデナフィルが検出された。

- Sanovera Starter capsules

25 March 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-sanovera-starter-capsules-140325.htm#.UzI97aQ9JaQ>

シブトラミンが検出された

- African Superman tablets

25 March 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-african-superman-tablets-140325.htm#.UzI-ZqQ9JaQ>

シルデナフィル、タダラフィル、グリベンクラミドが検出された。(注：製品の包装から非洲超人と読める)

- Blue Fantasy capsules

25 March 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-blue-fantasy-capsules-140325.htm#.UzI-xKQ9JaQ>

シルデナフィルが検出された。

- VigRX for Men capsules

27 March 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-vigrx-for-men-capsules-140327.htm#.UzOVdaQ9JaQ>

シルデナフィルが検出された。

- VigRX Plus tablets

27 March 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-vigrx-plus-tablets-140327.htm#.UzOWDaQ9JaQ>

タダラフィルが検出された。

● 香港政府ニュース

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

1. 有毒植物の摂取による男性の中毒

Man ill after eating toxic plant

March 19, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/03/20140319_203131.shtml

50 才の男性が 3 月 17 日に自宅で自分の栽培したベラドンナ（セイヨウハシリドコロ）の葉入り料理を食べて中毒になった。ベラドンナは食用に適さない。

2. 未登録中国薬リコール

Unregistered Chinese medicine recalled

March 27, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/03/20140327_191156.shtml

衛生署は登録中国薬薬局問屋に未登録製品「龍角散」の回収を命令した。当該製品は日本から輸入したものであり中国薬に登録されていない。

3. ハーブティーに対応

Action taken against herbal teas

March 31, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/03/20140331_201509.shtml

衛生署と食物環境衛生署は上水の Yong Ding Tang Herbal Tea に西洋薬成分が含まれるチャイニーズハーブティーの販売を中止するよう命令した。検査の結果パラセタモールとクロルフェニラミンが検出されている。

● 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. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果

- 2014.3.7.~2014.3.13.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23220>

- 2014.3.14.~2014.3.20.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23308>

2. 食品中のベンゼン(Benzene)、リスク懸念のない水準

- 韓国内流通食品中のベンゼン実態調査の結果 -

2014-03-24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=23315>

食品医薬品安全処は、昨年、国民が主に消費する穀類、野菜・果実類、肉・魚類など 111 品目 (455 件) のベンゼン含量を調査した結果、調査対象の 97% (441 件) はベンゼンが検出されず、食品からのベンゼンのヒト暴露量を考慮したリスク評価の結果、ヒトへの懸念はない水準であると発表した。

ベンゼンは食品製造工程で非意図的に生成する有害物質であり、世界的に食品の管理基準はない。飲料水については WHO、日本及び韓国などは基準を設定して管理している。

※WHO・日本・韓国(0.01ppm)、アメリカ・カナダ(0.005ppm)、EU(0.001ppm)

この実態調査は、有害汚染物質安全管理総合計画の一環で、国民による消費量が多い食品などを調査対象にした。調査の結果、計 455 件中 14 件(3%)からベンゼンが検出されたが、検出範囲は 0.002~0.028 ppm で、アメリカ・日本・ベルギーなど他国と同様あるいは他国よりも低かった。特に、飲料中から検出された(2 件)ベンゼンの水準は 0.005 ppm で、低減化推進直前の 2006 年モニタリング検査(0.002~0.049 ppm)に比べて約 1/10 と大きく低下した。

食薬処は、2006 年飲料中からベンゼンが検出された原因が保存料として使われた安息香酸とビタミン C の化学反応によるため、他の保存料または天然添加物に変更するなど製造工程を改善し、食品全般に拡大してベンゼン汚染実態の調査を行って来た。

ベンゼン実態調査結果に基づくリスク評価の結果、ベンゼンの平均一日推定摂取量(EDI)は 0.073 µg/kg b.w./day であり、米国環境庁(EPA)の参照用量 (4 µg/kg b.w./day) の 1.8% でヒトへの有害影響の懸念はないと判断される。食薬処は、現在、食品製造・加工・調理過程で非意図的に生じる有害化学物質を体系的に低減化するための大規模政策基盤研究を遂行しており、開発された低減化技術を持続的に普及する予定であると発表した。

3. 韓国内流通食品の放射能安全管理システムの強化

農水産物安全性課/検査制度課 2014-03-21

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23305&cmd=v>

食品医薬品安全処は、国内流通食品の放射能安全管理を強化するために、自動試料注入機など最先端放射能検査装置を導入して消費量が多い食品の検査強化及び関連情報を迅速提供して行く計画である。まず、地方食品医薬品安全庁及び地方自治体に最新装置(自動試料注入機 9 台、ガンマ核種分析機 14 台)を新規に導入し、現在運用中の検査装置(4 種 36 台)と連携して 24 時間放射能検査体制を構築する。

・ 食薬処が地方自治体に放射能検査装置(11 台)の導入を支援(2014 年 2 月所要予算 15.4 億ウォンのうち国から 7.7 億ウォン)

・ 24 時間自動検査できるロボット装置(調達庁に緊急発注して 5 月中に設置・運営予定)

また、今年の消費量が多く消費者の関心が高いと考えられる 140 品目(国産品 100、輸入品 40)を重点管理対象にして放射能検査を強化し(総 8,400 件)、毎年検査結果を総合分析して科学的で効率的な検査計画を立てて実施する。

参考として、日本原子力発電所事故以後の国内流通食品の放射能検査結果(2011～2013 年：12,803 件*)は、全て安全(適合**)であった。

*食薬処の国内流通食品（国産/輸入農・畜・水産物及び加工食品）4,500 件、農林部生産段階農産物 1,700 件、海水部生産段階水産物 700 件、地方管轄地域生産流通農水産物及び加工食品 1,500 件。

**コーデックス委員会の食品中セシウムのガイドライン値は 1,000Bq/kg 以下であるが、国内基準は現行の 370 Bq/kg から 100 Bq/kg 以下に変更し（2013.9.6）、より厳格に管理している。

同時に、迅速な情報提供及びコミュニケーションにより消費者不安を解消し、関連機関での放射能検査技術訓練など協力体制もいっそう強化する。消費者の安心向上のための全国 6 地域別巡回教育・広報、最新情報・動向把握及び国内・外協力体制強化のための国際シンポジウムを開催し、検査結果 DB 構築プログラム開発及びインターネット・スマートホンなど SNS を利用したリアルタイム情報提供など、対国民コミュニケーションチャンネルを拡大構築する。食品放射能検査機関における放射能検査法教育訓練(年間 3 回)及びテクニカルサポートによる検査能力向上、定期(年間 2 回) 及び随時実務協議会開催など、より実質的な協力対応体制を強固にする。

4. 食品中異物：虫やカビが最も多く、夏・秋に集中

食品管理総括課 2014-03-19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23269&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2013 年度食品中異物発生内訳を調査した結果、2012 年に比べて届出の全件数は少し減少したが、政府の届出件数は増加したと発表した。

※ 異物発生届出件数：2012 年 6,540→2013 年 6,435

これまで、異物低減化のため業者による異物検査の義務化、体系的な原因調査による再発防止対策の構築など、業界及び政府の努力で異物届出件数は減少傾向にあるが、政府による問題解決を望む消費者の期待があるように見える。

※ 政府届出：2012 年 2,851 件(43.6%)→2013 年 3,028 件(47.1%)

※ 業者(営業者)届出：2012 年 3,689(56.4%)→2013 年 3,407(52.9%)

昨年届出のあった異物は、虫、かび、金属類の順序で、食品別では麺類、菓子類、コーヒー、飲料類などの順序だった。

〈異物種類別分析〉

異物の種類では、虫(2,276 件、35.4%) > かび(659 件、10.2%) > 金属(528 件、8.2%) > プラスチック(324 件、5.0%) > ガラス(91 件、1.4%)の 順序だった。特に、虫とかびは主に 7～11 月までの夏期に集中的(虫 62%、かび 58%)に発生した。

○ 虫は、消費・流通段階(311 件、13.7%)が製造段階(104 件、4.6%)より多く、これは食品保管及び取り扱い過程の中で不注意によって発生したと推定される。

○ かびは、消費・流通段階(109 件、16.5%)が製造段階(81 件、12.3%)より少し多かった。かびは、流通中は主に容器・包装破損又は蓋から外部空気が流入して発生する。製造過程では、不十分な乾燥処理又は包装紙密封不良などで発生した。

○ 金属・プラスチックなどは、製造段階が消費・流通段階より多かった。これは、製造施設及び附属品の一部が落ちたり、製造工程で食品容器などの破片が食品に混入するためである。

〈食品種類別分析〉

○ 食品種類別の異物発生率は、麺類(965 件、15.0%) > 菓子類(672 件、10.4%) > コーヒー(627 件、9.7%) > 飲料類(499 件、7.8%) > パン類(466 件、7.2%) の順序だった。特に、食品種類別で一番多く発生した異物は、麺類・菓子類・コーヒーでは虫であった。

○ 麺類で発生する異物は総 965 件で、消費・流通段階(102 件、10.6%)が製造段階(18 件、1.9%) より多かった。

○ 菓子類は、製造段階(113 件、16.8%)が消費・流通段階(52 件、7.7%) より多く、コーヒーはすべて消費・流通段階(32 件、5.1%)で発生した。

○ 飲料類は消費・流通段階(80 件、16.0%)が製造段階(31 件、6.2%) より多かったが、パン類は製造段階(95 件、20.4%)が消費・流通段階(16 件、3.4%) より多かった。

食薬処は、虫・かびなどの異物発生食品についての安全管理マニュアル提供と「異物管理協力ネットワーク」運営などにより、業者の異物低減化を誘導する方針である。また夏・秋期には虫やかびの異物が集中発生するので、消費者は食品を購入する時に製品の包装状態を確認し、食品を保管する場合は常に清潔な環境で密封してから涼しい場所に保管すること。

5. 鉛 (Pb) 基準を超過して検出されたバングラデシュ産のウコンの粉製品の回収・廃棄措置

食品管理総括課/輸入食品政策課 2014-03-18

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23260&cmd=v>

食品医薬品安全処は、バングラデシュ ‘TAJ MAHAL SPICE INDUSTRY’社が製造して京畿楊州所在業者が輸入したターメリックパウダー製品において、鉛(Pb)の含量が基準(0.1ppm)を超過したため当該製品を販売禁止及び回収措置にすると発表した。

6. 生活の中で高カフェイン飲料の摂取に注意！

食生活安全課 2014-03-14

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23212&cmd=v>

食品医薬品安全処は、子どもや青少年の正しい食生活のために、日常生活の高カフェイン飲料摂取量を減らすための実践要領などを記載した広報ポスターを製作し、全国小・中

・高等学校に配布すると発表した。

○ 主要内容は、カフェイン過剰摂取の副作用やカフェイン摂取を減らすための要領などである。

食薬処は、子どもは成人に比べてカフェイン感受性が高く、過剰なカフェイン摂取は不眠症、貧血、成長阻害などの症状を誘発することがあり、学業にも負の影響を及ぼすことがあるため眠気防止のために高カフェイン飲料を飲み過ぎることは望ましくないと説明した。眠気を感じたりのが渴いた時は高カフェイン飲料の代わりに水を飲んで、やむを得ず飲む場合には製品のカフェイン含量を必ず確認して一日摂取勧告量以下に抑えるよう注意する。

※ 子どものカフェイン摂取勧告量：2.5mg/体重 kg 以下

高カフェイン飲料は、カフェイン含量が 1 ml 当たり 0.15mg 以上の液体食品で、包装容器の「高カフェイン含有」表示と「総カフェイン含量(mg)」、「子ども・妊婦・カフェインに感受性が高い人は注意」などの記載で確認することができる。体重 50 kg の青少年のカフェイン最大一日摂取勧告量は 125 mg であり、一日コーヒー1杯、エネルギードリンク 1 缶でも超過する可能性がある。

食薬処は、引き続き子ども達の正しい食生活のために持続的な教育・広報を行う。

○ 参考として、1月31日から、子ども達の無分別なカフェイン摂取を予防するために学校売店と優秀販売業店では子ども嗜好食品のうち高カフェイン飲料販売を禁止し、午後 5 時から 7 時までテレビ放送広告も制限している。

7. 2014 年の試験・検査機関の管理強化計画

検査制度課 2114-03-11

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=23160&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2014 年食品・医薬品分野試験検査機関管理強化のために、試験検査機関指導・点検及び検査熟練度評価を実施し、「試験検査機関指定及び運営に関する規定」を制定する計画だと発表した。

本年の食品医薬品等の試験検査機関管理強化のための主要推進内容は、以下のとおりである。

※ 試験検査機関(2014 年 2 月時点で総 295 ケ所)：食品等(90 ケ所)、畜産物(60 ケ所)、医薬品等(36 ケ所)、医療機器(15 ケ所)、化粧品(37 ケ所)、国外(57 ケ所)

< 試験検査機関指導・点検実施 >

○ 4～11 月、食品衛生検査機関など国内民間試験・検査機関 138 ケ所に対して指導・点検する。

< 検査熟練度評価実施 >

○ 輸入及び国内流通食・医薬品に対する検査業務の信頼性向上のために、国内外試験検査機関を対象に検査熟練度を評価する。

※評価用標準試料を各試験検査機関に配布し、期限内に結果を提出させて標準値との比較

- により検査能力を評価するプログラム：評価対象は国内外指定試験検査機関総 207 ヶ所
<「試験検査機関指定及び運営に関する規定」制定 >
○ 食品・医薬品分野の試験検査機関指定など関連制度を改善する予定である。

● シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority)

<http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/home.html>

1. HSA は“Via.X For Men”には表示に記載のない強力な成分が含まれると警告

HSA Alerts Public to “Via.X For Men”, Found to Contain Undeclared Potent Ingredients

24 Mar 2014

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2014/hsa_alerts_public0.html

HSA の定期検査により、天然成分のみ含有と表記された製品「VIA.X For Men」から、シルデナフィルとプロポキシフェニルシルデナフィルが検出された。製品の写真は、当該サイトからリンクされた PDF ファイル (Annex A) を参照。

● その他

ProMED-mail

殺鼠剤中毒、子ども 中国 (第 2 報) : (YN)致死性

Rodenticide poisoning, children - China (02): (YN) fatal

2014-03-25

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2354646>

—Date: Thu 20 Mar 2014 Source: Xinhua News Agency [edited]—

神経毒性のある禁止された殺鼠剤であるテトラミンにより、雲南省南西の幼稚園で 2 人の子どもが死亡するという食中毒が起きた、と 2014 年 3 月 20 日に地元当局が述べた。

Jiajia 幼稚園にある生徒が持ち込み他の子どもと分けて食べた菓子から有害物質が検出された。19 日水曜日の午後、合計 32 人が症状を呈し、7 人が重体、4 才と 5 才の女の子が 2 人死亡し、残り 5 人は回復している。この私立幼稚園は 2013 年 2 月 25 日に開園し、生徒数は 79 人、教員数は 4 人で、そのうち 3 人が教員免許をもっていた。

EurekaAlert

● 食品サプリメントの傾向は国により違う

Trends in food supplements differ from country to country, new study finds

18-Mar-2014

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2014-03/uos-tif031814.php

フィンランド、ドイツ、イタリア、ルーマニア、スペイン、英国の植物性食品サプリメントの利用者 2,359 人についての情報を解析した研究が、PLOS ONE に発表された。

主な知見は次の通り。6 ヶ国で合計 1,288 の異なる製品が使用され、種類が多いのはイタリアとスペインである。英国は種類が少ない。英国で最も多く使用されているのはマツヨイグサ、次いでニンジン（ginseng）とセントジョーンズワートである。最も一般的な形態はカプセルと錠剤である。

* Usage of Plant Food Supplements across Six European Countries: Findings from the PlantLIBRA Consumer Survey

Garcia-Alvarez A et. al., *PLoS One*. 2014 9(3):e92265.

<http://www.plos.org/wp-content/uploads/2013/05/pone-Garcia-Alvarez.pdf>

全体として利用者数が多いのは、順にイチヨウ、マツヨイグサ、アーティチョーク、オタネニンジン、アロエ、フェネル、バレリアン、大豆、メリッサ（レモンバーム）、エキナセア、ビルベリーと続いている。

● Elk 川へのウエストバージニア化学物質流出事故は大気や水を汚染している

West Virginia chemical spill into Elk River contaminating air and water quality

26-Mar-2014

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2014-03/vt-wvc032614.php

1 月 9 日の Elk 川への化学物質流出事故から 2 ヶ月以上が経過し、新しい知見が発表された。4-メチルシクロヘキサンメタノールのシスとトランスの二つの異性体のうち、トランス体のみが特徴的な甘草のような臭いをもつ。この物質の臭い閾値は空気中で 350 ppt と極めて低く、ヘンリーの法則の定数を用いて推定すると約 7 ppb の水で臭う。これは CDC による健康ガイダンス値 1 ppm より 100 倍以上低い。

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

【CDC】2014 年ウエストバージニアでの化学物質の放出

<http://www.nihs.gov/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201402c.pdf>

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。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室