

食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2014 (2014. 05. 14)

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】 塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC)及び塩化ベンザルコニウム(BAC)の提案された暫定最大残留基準値(MRLs)の食事リスク評価に関する理由付き意見

欧州食品安全機関（EFSA）は、全ての食品を対象とした、塩化ジデシルジメチルアンモニウム（DDAC）及び塩化ベンザルコニウム（BAC）の暫定 MRL として提案されている各 0.1 mg/kg について評価することを欧州委員会から要請された。評価には、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が導出した両化合物についての許容一日摂取量（ADI）0.1 mg/kg bw/day、急性参照用量（ARfD）0.1 mg/kg bw を使用した。リスク評価の結果、提案された暫定 MRL は EU の消費者にとって十分に保護的であった。しかしながら、様々なデータ不足があり不確実性が高いことから、このリスク評価は単なる参考としている。

*ポイント： DDAC や BAC は消毒剤などに使用される成分ですが、EU では数年前から飼料、柑橘類や熱帯フルーツ等でデフォルト値（0.01 mg/kg）を超えて検出されて問題になっていました。欧州委員会は 2012 年に暫定的に 0.5mg/kg を指標値として決めていたのですが、その後モニタリングが実施され、残留データが集まってきたために今回新たに暫定 MRL として 0.1 mg/kg を提案して EFSA へリスク評価を依頼したというものです。EFSA が、様々なデータ不足があり不確実性が高い状況だとしても、どのようなデータが不足しているのか明確にして、参考としての意見であるとした上で、結論を出しているところに注目です。

【BfR】 バイオサイド（殺生物剤）の最大残留基準設定方法について専門家の議論

2014 年 3 月 18～19 日、BfR と欧州委員会が共同で「バイオサイドの MRL 設定に関する欧州会議」を開催した。その結論の 1 つは、食品や飼料中の残留バイオサイドについて最大残留基準（MRL）を設定する必要がある、その方法を検討しなければならないというものであった。

*ポイント： 昨年、バイオサイドの流通や使用に関する新しい規制（Regulation (EU) No 528/2012）が施行されたことを受けて行われたものです。上記の四級アンモニウム化合物のような事例も関係する可能性がありますので、バイオサイドの食品中の残留について欧州では今後どのように取り扱われるようになるのか気にしておくといよいでしょう。

【FSANZ】 科学戦略履行計画 2014-15

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局（FSANZ）が、今年度の食品レギュラトリーサイエンスの戦略・目的と現在の実施状況をまとめた文書を報告した。

*ポイント： 最も注目すべきは、関係するスタッフの科学的能力の強化と情報・データの収集・分析の強化に力を入れているところ、規制影響評価のための経費費用モデルの開発を行っているところです。我が国も見習いたい姿勢です。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. WHO/UNICEF は飲料水と衛生改善の格差をさらに削減する必要性を強調

[【EC】](#)

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

[【EFSA】](#)

1. 塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC)及び塩化ベンザルコニウム(BAC)の提案された暫定最大残留基準値(MRLs)の食事リスク評価に関する理由付き意見
2. 食品添加物として提案された使用によるステビオール配糖体(E 960)の改訂暴露評価に関する科学的意見
3. 食事摂取基準値：EFSA はヨウ素の適切な摂取量を提案
4. 農薬有効成分と土壌での分解産物の DegT50 値を得るための実験室及び野外消散試験の評価のための EFSA ガイダンス
5. 健康強調表示関連
6. 食品と接触する物質関連
7. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 新規食品成分関連
2. スコットランドの食品事業者向け貝毒ガイド
3. スピリッツ飲料企業ガイド発行

[【MHRA】](#)

1. プレスリリース：規制機関は有毒な可能性のあるハーブ医薬品をオンラインで購入することについて警告
2. プレスリリース：ハーブ自由販売期間終了

[【BfR】](#)

1. 国家残留物管理計画 2012 年及び輸入管理計画 2012 年の結果に関する評価報告書
2. バイオサイド（殺生物剤）の最大残留基準設定方法について専門家の議論

[【RIVM】](#)

1. 環境健康リスクの科学的シグナルについての新しい知見
2. 新規食品/成分の市販後モニタリング：添加物ステビアに適用した方法論
3. 企業から提供された使用量を用いた E150 食用色素の暴露評価精細化
4. 現在のヒト健康リスク評価の強みと弱点を同定する：ワークショップ報告
5. 廃電子機器や装置の臭素化難燃剤

[【FDA】](#)

1. FDA は食品安全近代化法（FSMA）の運用戦略文書を発表
2. FDA 作業チームは食品安全法実装の準備をする
3. FDA は食物アレルギー表示例外申請と通知についての企業向けガイダンス案を発表
4. FDA と USDA はナマズ目の魚とその製品の主な規制監視を FDA から FSIS への移行を促進する覚え書きに署名
5. 回収
6. 公示
7. 警告文書（2014 年 4 月 18 日～5 月 6 日公表分）

[【EPA】](#)

1. EPA は 2,4-D とグリホサートを含む Enlist Duo 除草剤の登録決定案に意見募集
2. EPA は水圧破碎に用いられる化学物質や混合物の透明性拡大についてパブリックコメントを募集

[【FSANZ】](#)

1. 最新オーストラリアトータルダイエットスタディ発表

2. 科学戦略履行計画 2014-15

3. 回収

4. 食品基準通知

【[APVMA](#)】

1. 2014年6月1日から、全てのタイロシン製品は処方薬となる

【[TGA](#)】

1. 警告

2. 補完医薬品：コンプライアンスレビュー後の ARTG 登録抹消

【[香港政府ニュース](#)】

1. 2食品が安全性検査に不合格

【[MFDS](#)】

1. 日本の原発関連食品医薬品安全処の対応と管理動向〔46〕

2. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果

3. 2013年の韓国内・外の食品安全情報の収集・分析の結果

4. 台所の調理器具などの食品用器具及び容器・包装中の重金属は安全なレベル

5. 合成樹脂製器具及び容器包装から移行の懸念がある物質の安全レベル

6. 流通中のムール貝、コマク（ザルガイ科）などの貝類は、安全なレベル

7. 食品安全管理を強化する法律、国会本会議通過

8. 医薬品成分を含む食品の製造・流通を行った無登録者拘束

9. 調製粉乳などの畜産物加工品の履歴管理（トレーサビリティ）制度の導入

【[HSA](#)】

1. HSAは表示に記載のない強力な西洋薬成分を含むさらに6つの「ハーバルヘルス」製品について警告

2. HSAは海外から購入した2つの違法鎮痛製品に強力な西洋薬成分が含まれると警告

【[その他](#)】

・(Birth Defects Res A Clin Mol Teratol) 二分脊椎のリスク要因（症例対照研究）と日本での二分脊椎頻度

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

1. WHO/UNICEFは飲料水と衛生改善の格差をさらに削減する必要性を強調

WHO/UNICEF highlight need to further reduce gaps in access to improved drinking water and sanitation

8 May 2014

<http://www.who.int/mediacentre/news/notes/2014/jmp-report/en/>

—世界の飲料水と衛生に関する報告書を発表—

世界人口の半分以上は都市部に住み、都市部のほうが地方より水や衛生状態はよい。水や衛生が行き届いていないのは貧しい、地方の住人である。

* 報告書：Progress on drinking water and sanitation: update 2014

http://www.who.int/water_sanitation_health/publications/2014/jmp-report/en/

●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

- ポーランド一油、脂肪、それら由来製品を含む飼料チェーンのハザード同定とリスク管理対策の評価

PL Poland - evaluate measures in place for the identification of hazards and management of risks along the feed chain including oils, fats and products derived thereof

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6751

2013年10月15～25日にポーランドで行われた、飼料チェーンのハザード同定と関連リスクの効果的な管理を確認するための査察。公的管理が効果的に行われているのは一部のみである。特に抗コキシジウム薬がキャリーオーバーで対象外の飼料に規制値を超えてかなり存在していると思われる。さらに職員の経験と指導不足が蔓延していた。

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18週～第19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)

ベルギー産豚肉のスルファジアジン(280 µg/kg)、ラトビア産オイル漬けの燻製ニシンの多環芳香族炭化水素(50.7 µg/kg)、ベルギー産トウモロコシパンのデオキシニバレノール(DON) (746; 832 µg/kg)、英国産風味付けシリアルバーの誤表示(グルテン・ピーナッツの含有非表示)、英国経由オランダ産非メキシプーンからの一級芳香族アミンの溶出(12.6217; 9.8373; 7.3701 mg/kg)、タイ産ソースの亜硫酸塩高含有(120; 164 mg/kg)、ドイツ産不適切な動物用干し草(イヌサフラン検出)、英国経由インド産マドラスカレー粉のアフラトキシン(B1=5.79 µg/kg)、ドイツ経由フィリピン酸ガーリッククラッカーナッツ及びクラッカーナッツのアフラトキシン(B1=144; Tot.=187 µg/kg ; B1=72; Tot.=83 µg/kg)、アイルランド産チルド馬肉の未承認物質フェニルブタゾン(9.1 µg/kg)及びオキシフェニルブタ

ズン(> 20 µg/kg)、英国産スパゲティレードルからの一級芳香族アミンの溶出(3.7931; 2.9786; 2.3790 mg/kg)、ベルギー包装インドネシア産冷凍皮・骨なしメカジキロインの水銀(1.52 mg/kg)、オーストリア経由イタリア産チョコレート(ヒヨコ型)のピーナッツ非表示(18.6 mg/kg)、チェコ共和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(14.7%)、リトアニア産飼料用不活性化酵母のメラミン(55 mg/kg)、ポルトガル産冷凍アオザメの水銀(2.03 mg/kg)、英国産有機緑茶抽出物のベンゾ(a)ピレン(33 µg/kg)、ベルギー産生鮮ハウレンソウのカドミウム(0.31; 0.30 mg/kg)、ベルギー産チルド鶏肉のダイオキシソ(146 µg/kg)、スペイン産冷凍アオザメフィレの水銀(2.6 mg/kg)、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメの水銀(1.89 mg/kg ; 2.7 mg/kg)、ベルギー経由スペイン産冷凍ブロッコリーの未承認物質塩素酸塩(0.8; 3.9 mg/kg)など。

注意喚起情報 (information for attention)

スペイン産食品サプリメントの未承認物質リチウム、英国経由インド産チルドメカジキフィレの水銀(1.63 mg/kg)、ラトビア産オイル漬け燻製ニシンのベンゾ(a)ピレン(6.6 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(48.6 µg/kg)、中国産冷凍パン粉付カニ爪のタマゴ非表示、ベトナム産冷凍エビのオキシテトラサイクリン(186 µg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀(2.2 mg/kg)、米国産食品サプリメントに未承認物質アスパラギン酸マグネシウム、カナダ経由米国産食品サプリメントの未承認物質ホウ素グリシン酸塩、香港産缶入りパイナップルシロップの不適當な感覚刺激特徴(ナフタレン-アルキルナフタレンの存在)、フランス産ナスの未承認物質塩素酸塩(3.6 mg/kg)、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキソ(B1=8.8; Tot.=15 µg/kg)、中国産プラスチックポテトマッシャーの一級芳香族アミンの溶出(1020 <-> 1150 µg/kg)、タイ産オクラのジメトエート(0.115 mg/kg)、アイルランド経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・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・モリブデンキレート、タイ産ナスのメソミル(0.32 mg/kg)・プロチオホス(0.085 mg/kg)・未承認物質ジノテフラン(0.02 mg/kg)など。

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

ポーランド産コーンミールのグルテン非表示(36.89 mg/kg)、ポーランド経由米国産食品サプリメントの未承認物質ニコチン酸クロム・カルシウムカリウムクエン酸リン酸塩・グリシン酸亜鉛キレート・グリシン酸銅キレート・グリシン酸マンガンキレート及びグリシン酸モリブデンキレート、イタリア産天日干しトマトのテトラジホソ(0.11 mg/kg)、ベトナム産生殻剥きブラックタイガーエビのオキシテトラサイクリン(169 µg/kg)、スペイン産調理済みポテトの亜硫酸塩高含有(295 mg/kg)、ラトビア経由英国産食品サプリメントの未承認物質バナジウム、英国経由産出国不明ミックsspaisに着色料ポンソー4R/コチニールレッド A (E124)の未承認使用(1140 mg/kg)、スウェーデン産食品サプリメントの未承認物質アスパラギン酸マグネシウム、ドイツ産紅茶のアントキラソ(0.027 mg/kg)、ポーランド経由オランダ産食品サプリメントの未承認物質アスパラギン酸マグネシウムなど。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ドミニカ共和国産の異なる風味のビスケットに未承認着色料サンセットイエローFCF

(E110) の使用、ケニア産生鮮緑豆のオメトエート及びジメトエート(合計:0.92 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのマラチオン(0.057 mg/kg)、中国産メラミン皿からのメラミンの溶出(3.6; 3.9 mg/kg)、トルコ発送ウズベキスタン産ビターアプリコットカーネルのアフラトキシン(B1=56.3; Tot.=63 µg/kg)、ミャンマー産冷凍乾燥エビミックスの禁止物質クロラムフェニコール(0.32 µg/kg)、中国及び香港産バーベキュー焼き網からのクロム(0.155 mg/kg)・ニッケル(0.271 mg/kg)・マンガン(0.29 mg/kg)の溶出、中国産ステンレス製ナイフからの高濃度の総溶出量(15 mg/dm²)、米国産セイヨウオトギリソウを含むリラックス茶の未承認販売、アラブ首長国連邦経由サウジアラビア産炭酸オレンジジュースの着色料セットイエローFCF (E110) の高含有(50.6 mg/kg)、ホンジュラス産メロンの未承認物質塩素酸塩(0.03 mg/kg)、インド産丸ごと乾燥トウガラシのアフラトキシン(B1=7.2 µg/kg)、フィリピン産乾燥バナナ・パイナップル・マンゴーの亜硫酸塩高含有(175; 180; 345 mg/kg)、ドミニカ共和国産チリペッパーのフィプロニル(0.015 mg/kg)、チリ産冷凍イガイのカドミウム(1.3 mg/kg)、ドミニカ共和国産ソースに着色料サンセットイエローFCF (E110) の未承認使用(0.01 %)、ニュージーランド産冷凍フェダイの水銀(0.662 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. 塩化ジデシルジメチルアンモニウム(DDAC)及び塩化ベンザルコニウム(BAC)の提案された暫定最大残留基準値(MRLs)の食事リスク評価に関する理由付き意見

Reasoned opinion on the dietary risk assessment for proposed temporary maximum residue levels (MRLs) of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and benzalkonium chloride (BAC)

EFSA Journal 2014;12(4):3675 [23 pp.]. 28 April 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3675.htm>

EFSA は欧州委員会から、全ての食品を対象とした、塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC) 及び塩化ベンザルコニウム (BAC) の暫定 MRL として提案されている各 0.1 mg/kg について評価することを求められた。

EFSA の評価は、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) が導出した両化合物についての許容一日摂取量 (ADI) 0.1 mg/kg bw/day、急性参照用量 (ARfD) 0.1 mg/kg bw を使用した。完全な毒性学的試験が行われていないためにこの数値は目安である。

DDAC 及び BAC に関する食事リスク評価の結果に基づき、EFSA は、EU 規制の対象となる全ての品目について提案された暫定 MRL (0.1 mg/kg) は EU の消費者を十分に保護する値であると推定されると結論した。情報が限られているため、このリスク評価は大き

な不確実性の影響を受けている。特に、毒性学的試験に関する情報の不足、可能性がある他の曝露源に関する情報の不足、加工食品中の残留に関する情報の不足である。もし DDAC、BAC 及び他の四級アンモニウム化合物が同様の毒性学的メカニズム/影響を持つのであれば、暫定 MRL が十分に保護的であるか結論を出すには包括的な複合曝露評価が必要となる。しかしながら、今回の評価では別個に評価しており、毒性学的作用に関するデータもなかった。これら全ての不確実性を考慮して、EFSA が実施したこのリスク評価は単なる参考 (only indicative) である。

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2012（2012. 07. 25）参照

【BfR】食品中残留塩化ジデシルジメチルアンモニウム (DDAC)の健康評価

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201215c.pdf>

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2012（2012. 08. 22）

【BfR】食品中の残留塩化ベンザルコニウムの健康影響評価

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201217c.pdf>

2. 食品添加物として提案された使用によるステビオール配糖体(E 960)の改訂曝露評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the revised exposure assessment of steviol glycosides (E 960) for the proposed uses as a food additive

EFSA Journal 2014;12(5):3639 [23 pp.]. 02 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3639.htm>

2010年にEFSAのANSパネル（食品添加物及び食品に添加される栄養源に関する科学パネル）は、ステビオール配糖体(E 960)のADIを4 mg/kg bw/dayと設定した。2011年には提案された使用の改訂に基づき改めて曝露評価を行ったが、子供の曝露がADIを超えていた。現在認可されている使用、提案されている適用の拡大及びEFSAの包括的な欧州食品摂取量データベースに基づいた食事からの曝露量の平均値は、成人と高齢者で0.1 mg/kg bw/day、幼児で2.4 mg/kg bw/dayだった。95パーセントイルの曝露推定値は老人と幼児でそれぞれ0.3~4.3 mg/kg bw/dayの範囲内だった。食事からの曝露は前回の曝露評価よりかなり低く、一か国で幼児の95パーセントイルで上回っていたことを除けば、全体的に全ての年齢集団でADIより低く保たれている。なお、卓上用甘味料が重要な曝露源となることから、より適切な推定のためには「適量」よりも最大使用量の数値を考慮することが望ましい。

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2010（2010. 04. 21）参照

【EFSA】EFSAはステビオール配糖体の安全性を評価

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201009c.pdf>

3. 食事摂取基準値：EFSAはヨウ素の適切な摂取量を提案

Dietary reference values: EFSA proposes adequate intakes of iodine

7 May 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140507.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=hl&utm_campaign=20140507

EFSA は子供・成人・妊婦・授乳中の女性のためのヨウ素の適切な摂取量を提案する。ヨウ素は、甲状腺ホルモンの構成要素でヒトの必須栄養素である。ヨウ素の最も豊富な摂取源は海産物と乳製品、そしてヨウ素添加塩である。十分に摂取しないと、特に妊婦と乳児では甲状腺機能を害し、発達の全段階で障害が生じる。この最新の科学的意見は食事摂取基準値 (Dietary Reference Values : DRVs) に関する EFSA の継続中の作業の一部である。

ヨウ素の食事摂取基準値に関する科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for iodine

EFSA Journal 2014;12(5):3660 [57 pp.]. 07 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3660.htm>

欧州委員会の要請に従い、NDA パネル (食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル) は、適正摂取量 (Adequate Intake : AI) としてヨウ素の食事摂取基準値 (DRVs) を導出した。ヨウ素は甲状腺ホルモンの合成に必須である。これらのホルモンを通し、ヨウ素はエネルギー生成代謝と多くの生理的プロセスで重要な役割を持つ。ヨウ素欠乏はある集団での甲状腺腫と甲状腺機能低下頻度の増加に関係している。ヨウ素の AI は、尿のヨウ素濃度が約 100 µg/L を超える付近で甲状腺腫の有病率が最も低いことを示す、欧州の学齢の子供達での大規模疫学研究に基づいている。この研究から、100 µg/L 以上の尿のヨウ素濃度が学齢の子供達に十分なヨウ素摂取を示す閾値として認められている。他の年齢集団には同様の適したデータがないので、この値が成人・乳児・幼児にも適用されている。尿の量と 92 % のヨウ素の吸収効率を考慮して、成人には 150 µg/日の AI が提案された。生後 7~11 ヶ月の乳児と子供には、AI は 70~130 µg/日の範囲である。妊婦には、母親の甲状腺ホルモンの生産増加による追加の必要性和胎児・胎盤・羊水によるヨウ素摂取を考慮して 200 µg/日の AI が提案された。授乳女性の AI 200 µg/日の提案は、妊娠以前に十分なヨウ素が蓄積されていることを考慮しており、母乳に分泌されるヨウ素について完全に補正するのは正当ではないとして妊娠女性と同じ値とした。

4. 農薬有効成分と土壌での分解産物の DegT50 値を得るための実験室及び野外消散試験の評価のための EFSA ガイダンス

EFSA Guidance Document for evaluating laboratory and field dissipation studies to obtain DegT50 values of active substances of plant protection products and transformation products of these active substances in soil

EFSA Journal 2014;12(5):3662 [37 pp.]. 08 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3662.htm>

EFSA は、欧州委員会から農薬有効成分と土壌での分解産物の分解率パラメーター

(DegT50 値)を得るための実験室及び野外消散試験の評価のためのガイダンスを準備するよう求められた。この EFSA ガイダンスは、欧州議会及び理事会規則(EC) No 1107/2009 に従ったリスク評価を行う時の DegT50 値を得る方法について、使用者のためのガイダンスを提供している。さらに、吸着パラメーター (Koc) の選択に関するガイダンスと新しい作物遮断 (Crop Interception) 値を提供している。

5. 健康強調表示関連

- 亜鉛と免疫システムの通常の機能に関する健康強調表示の立証についての科学的意見
Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to zinc and normal function of the immune system pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006
EFSA Journal 2014;12(5):3653 [9 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3653.htm>

亜鉛の食事摂取量と免疫システムの通常の機能の間には因果関係が立証されている。

- シトルリン・リンゴ酸塩と運動後の筋疲労からのより速い回復に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to citrulline-malate and faster recovery from muscle fatigue after exercise pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(5):3650 [11 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3650.htm>

申請者が提出した追加情報は、この強調表示の科学的立証に使用できる証拠を提供しなかった。

- ビフィドバクテリウムロングム LA 101・ラクトバチルスヘルヴェティクス LA 102・乳酸連鎖球菌 LA 103・サーモフィラス菌 LA 104 の配合と腸の不快の軽減に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 and reducing intestinal discomfort pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(5):3658 [10 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3658.htm>

因果関係は立証されなかった。

- ビフィドバクテリウムロングム LA 101・ラクトバチルスヘルヴェティクス LA 102・乳酸連鎖球菌 LA 103・サーモフィラス菌 LA 104 の配合と排便回数の増加による腸機

能の改善に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to a combination of *Bifidobacterium longum* LA 101, *Lactobacillus helveticus* LA 102, *Lactococcus lactis* LA 103 and *Streptococcus thermophilus* LA 104 and improvement of bowel function by increasing stool frequency pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006
EFSA Journal 2014;12(5):3659 [10 pp.]. 05 May 2014
<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3659.htm>

因果関係は立証されなかった。

- 「複合糖質」と「満腹への貢献」に関する健康強調表示の立証についての科学的意見
Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to "complex carbohydrates" and "contribute to satiety" pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(5):3652 [7 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3652.htm>

誕生から3歳までの乳幼児をターゲットとして提案された。「複合糖質」と「満腹への貢献」の因果関係及びこの申請の状況の乳幼児にとって有益な生理的影響は立証されなかった。

- オリーブの葉水抽出物とグルコース耐性の増加に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to olive (*Olea europaea* L.) leaf water extract and increase in glucose tolerance pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(5):3655 [10 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3655.htm>

因果関係を立証するには証拠が不十分だった。

- コリンと「脳の発達」に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to choline and "development of brain" pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(5):3651 [9 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3651.htm>

主張されている影響は一般的で特異性が無く強調表示の対象とはならない。

- ココアフラバノールと通常の内皮依存性血管拡張の維持に関する健康強調表示の立証についての科学的意見

Scientific Opinion on the modification of the authorisation of a health claim related to cocoa flavanols and maintenance of normal endothelium-dependent vasodilation pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006 following a request in accordance with Article 19 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(5):3654 [12 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3654.htm>

先に認可された健康強調表示の使用条件を錠剤や飲料を含む他の食品への添加も含める拡張申請したもの。因果関係は確立されている。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2012（2012. 07. 25）参照

【EFSA】 Scientific Opinion on the substantiation of a health claim related to cocoa flavanols and maintenance of normal endothelium-dependent vasodilation pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2012;10(7):2809 [21 pp.]. 17 July 2012

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/2809.htm>

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201215c.pdf>

6. 食品と接触する物質関連

- アクティブな食品と接触する物質として使用される架橋ポリアクリル酸ナトリウム塩の安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on safety assessment of the active substance, polyacrylic acid, sodium salt, crosslinked, for use in active food contact materials

EFSA Journal 2014;12(5):3648 [9 pp.]. 06 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3648.htm>

新鮮な果物や野菜と同様に生鮮あるいは冷凍の肉食品・家禽・シーフードの包装の吸収性パッドに使用する時、安全性の懸念はない。吸収性パッドは液体の吸収能力を超えず、物質と食品を直接接触させない状況での使用に限る。

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される" Phoenix - ESPS "プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the process "Phoenix - ESPS", used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2014;12(5):3647 [15 pp.]. 06 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3647.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても、安全上の懸念とはならない。

- 使用後の PET を食品と接触する物質へリサイクルするために使用される"RPC

Cobelplast "プロセスの安全性評価に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety assessment of the process "RPC Cobelplast" used to recycle post-consumer PET into food contact materials

EFSA Journal 2014;12(5):3646 [14 pp.]. 07 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3646.htm>

室温で長期保存される全ての種類の食品と接触する熱成型皿と保存容器の製造に 100% 使用しても安全上の懸念とはならない。

7. 飼料添加物関連

- 牛肥育用、ヤギ肥育用、乳牛、酪農羊、酪農ヤギ、水牛用飼料添加物としての Yea-Sacc® (*Saccharomyces cerevisiae*)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 Yea-Sacc® (*Saccharomyces cerevisiae*) as a feed additive for cattle for fattening, goats for fattening, dairy cows, dairy sheep, dairy goats and buffaloes

EFSA Journal 2014;12(5):3666 [15 pp.]. 05 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3666.htm>

Yea-Sacc®は飼料添加物としての使用を意図した *Saccharomyces cerevisiae* の調製品である。この種の特性は確認されているため、対象動物、その消費者及び環境へ安全であると推定される。目に軽い刺激性があること、皮膚感作物質及び呼吸感作物質の可能性を考慮して使用者は慎重に扱う必要がある。4回の試験の結果に基づき、Yea-Sacc®は完全飼料に最小量として 5×10^7 CFU/kg を加えると、牛乳の生産を増加させる可能性があることが示された。添加物の作用の仕組みが同じであると合理的に仮定できるなら、乳を生産するマイナー種に同じ最小量での使用が仮定できる。また、完全飼料に最小量 1×10^8 CFU/kg で肥育用に育てられた牛の生産を向上する可能性があることが示された。同様に、肉生産用に飼育されたマイナー反芻動物への有効性も完全飼料に最小量 1×10^8 CFU/kg と推定できる。

- 豚用飼料添加物としての Fecinor® および Fecinor® plus (*Enterococcus faecium*)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 Fecinor® and Fecinor® plus (*Enterococcus faecium*) as a feed additive for piglets

EFSA Journal 2014;12(5):3672 [12 pp.]. 06 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3672.htm>

消費者にとって安全であるが、呼吸感作物質の可能性があり、使用者が吸入性粉塵にさらされるおそれがある。

- 魚・イヌ・ネコ用飼料添加物としてのイノシトール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 inositol as a feed additive for fish, dogs and cats

EFSA Journal 2014;12(5):3671 [19 pp.]. 06 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3671.htm>

イノシトールの取り扱いによる吸入暴露は有害となりうる。データがないため、イノシトールは皮膚や目の感作物質だとみなされる。イノシトールは天然に、特に植物に存在するので、魚用飼料への補てんは環境へのリスクにならない。

- 魚用の感覚的添加物としてのネオヘスペリジンジヒドロカルコンの安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety of neohesperidine dihydrochalcone as a sensory additive for fish

EFSA Journal 2014;12(5):3669 [9 pp.]. 06 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3669.htm>

消費者にも環境にも安全である。

- 全ての動物種用の香料として使用されるときのアミノ酸(化学グループ 34)の使用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 the use of amino acids (chemical group 34) when used as flavourings for all animal species

EFSA Journal 2014;12(5):3670 [19 pp.]. 06 May 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3670.htm>

化学グループ 34 のうち 19 成分は、全ての動物種用飼料に提案された使用量 25 mg/kg で安全である。グリシンの使用はネコとイヌ用フードに 20 g/kg で安全だとした。ペットフードに提案された 20 g/kg というベータアラニンの使用の安全性は実証されていない。これらの成分は、消費者の安全性の懸念を引き起こすものではない。19 成分全てを皮膚と目に刺激性があり、皮膚感作物質及び吸入ハザードとして取り扱うのが賢明であるとした。環境に対し安全上の懸念はない。完全飼料に最大 25 mg/kg までの濃度で使用する場合は、さらなる効果の実証は必要ない。高濃度のグリシン（ネコとイヌ用フードに 20 g/kg）はネコとイヌのフードの好みに影響する可能性があるといういくつかの根拠がある。ベータアラニンに関してはそれに相当する根拠は入手できなかった。

●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

スポロポレニン殻について意見募集

Views wanted on sporopollenin shells

1 May 2014

http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/may/novel#.U2LknoF_tKA

ヒカゲノカズラ (*Lycopodium clavatum*) として知られている植物種から得られるスポロポレニン殻について、新規食品成分としての認可申請があった。スポロポレニン殻は、遺伝子、脂肪、タンパク質を除いて空にした胞子から製造される。空の殻の中に魚油やビタミン類を充填するという使用を意図したものである。新規食品加工諮問委員会 (ACNFP) の意見案に対して 2014 年 5 月 10 日までパブリックコメントを募集する。

2. スコットランドの食品事業者向け貝毒ガイド

Shellfish toxin guidance for food businesses in Scotland published

8 May 2014

<http://www.food.gov.uk/scotland/news-updates/news/2014/may/shellfish-toxin-guidance#.U3Ab-aQ9JaQ>

スコットランドでの貝毒リスク管理に関するガイダンスを公表した。本ガイダンスは、貝の採捕者及び加工者が、FSA の定期モニタリングデータなどの入手可能な根拠に基づいて、貝毒の安全管理をどのように行えばいいかを記している。

*Managing shellfish toxin risks: guidance for harvesters and processors

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/guidance/managing-shellfish-toxins-guidance.pdf>

欧州規則(EC) 854/2004 により、加盟国では所轄官庁が貝毒と毒化プランクトンに関する公的管理モニタリングを実施することが要請されている。このガイドでは、貝毒の濃度及び毒化プランクトンの発生状況をもとに、どのように対応すれば良いかをまとめている。スコットランドでは、毒化プランクトンのモニタリングを 3~9 月は毎週、10 月は隔週、11~2 月は選択地域 7 ヶ所で月 1 回行っている。検査頻度の増加や採捕中止などの対応が必要となる判断基準 (trigger level) は、貝への蓄積が早く毒性も高いことを理由に麻痺性貝毒と記憶喪失性貝毒については他の貝毒よりも厳しい基準が示されている。

3. スピリッツ飲料企業ガイド発行

Spirit drinks industry guide published

9 May 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/may/spirit-drinks-industry-guide#.U3AQOKQ9JaQ>

企業が作成したスピリッツの安全性と衛生規則遵守に関するガイドライン。任意に使用

でき、政府刊行物発行所から入手可能である。

* Best Practice Guidelines for the Production of Chilled Foods - Fourth Edition

<http://www.tsoshop.co.uk/bookstore.asp?FO=1159966&Action=Book&ProductID=9780117039445&From=SearchResults&TRACKID=002448>

* Spirit drinks: industry guide to good hygiene practice

<http://www.tsoshop.co.uk/bookstore.asp?FO=1159966&Action=Book&ProductID=9780117082397&From=SearchResults>

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

1. プレスリリース：規制機関は有毒な可能性のあるハーブ医薬品をオンラインで購入することについて警告

Press release: Regulator warns people about buying potentially toxic herbal medicines online

7 May 2014

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON413544>

MHRA は、非表示の処方でしか使えない医薬品成分と重金属が検出されたことを受けて、インターネットで購入できる多数のハーブ医薬品を使用しないよう警告する。

ひとつの事例では、喘息治療用の「Shwasa Sanjeevani」というハーブ医薬品にデキサメタゾンが含まれていた。これが明らかになったのはある患者が体重増加と毛深くなったことを心配して医師に相談したためである。医師はクッシング症候群を疑い、患者はサルブタモール以外の医薬品を使用していなかったが、さらに問いつめるとハーブレメディの使用を認めた。

別の警告では、多数の痩身用ハーブ製品から表示されていない処方薬が検出されている。また多数の中国伝統医薬品からも高濃度の水銀や処方薬が検出されている。これらは英国では認可されていないが、インターネットで購入することができる。

もし医薬品をインターネットで購入する場合、安全でなく適切でないものを買うリスクがある。「ナチュラル」は安全という意味ではない。ハーブ医薬品を選ぶなら伝統ハーブ登録 (THR) のある製品を探すべきである。これらは安全性の基準を満たす。そして副作用を経験したらイエローカード計画で報告するように。

* 以下、関連記事

● 表示されていない医薬品を含む喘息治療用アーユルベータハーブレメディに警告

Warning about Ayurvedic herbal medicine for treatment of asthmatic symptoms

containing undeclared pharmaceuticals

7 May 2014

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON413538>

ケララ産「Shwasa Sanjeevani」から、表示されていないデキサメタゾンが検出された。女性患者が体重増加と顔と身体の毛が増えたことで医師に相談し、医師はクッシング症候群を疑い血液検査を行ったところコルチゾール濃度が低かった。この製品の使用を中止して正常値に戻った。

● **表示されていない医薬品を含む痩身錠剤に警告**

Warning about slimming pills containing undeclared pharmaceuticals

7 May 2014

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON413537>

香港が警告している、Lightning 10.0+ Reduces Weight、STB Summit of the Thin Body S Woman Degreasing Burning Pill、LV Shou Reduces Fat について警告する。シブトラミン、フェノールフタレイン、シルデナフィル、インドメタシンなどが検出されている。

● **表示されていない医薬品と重金属を含む無登録伝統中国医薬品に警告**

Warnings about unlicensed traditional Chinese medicines containing undeclared pharmaceuticals and heavy metals

7 May 2014

<http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Herbalmedicines/Herbalsafetyupdates/Allherbalsafetyupdates/CON413529>

香港とシンガポールで警告されている、脱毛防止用製品の Hairegeberator（過剰量の水銀）、性機能増強用製品の Li Long Mei Guo Mo Bang（シルデナフィル含有）及び関節炎・関節痛用製品の Ginseng Tu chong Wan Lin Heong（デキサメタゾン含有）について警告する。

2. **プレスリリース：ハーブ自由販売期間終了**

Press release: End of herbal sell through period

30 April 2014

<http://www.mhra.gov.uk/NewsCentre/Pressreleases/CON409292>

MHRA はハーブ企業と小売業者に対して、2014 年 5 月 1 日から、伝統ハーブ登録 (Traditional Herbal Registration : THR) あるいは製品ライセンス (Product Licence : PL) のない無登録ハーブ医薬品は販売できないことを再確認する。

THR 計画は消費者に安全で質の高い伝統ハーブ医薬品を提供することが目的で、人々は THR や PL 番号があることを確認すれば基準にあっているかどうかを知ることができる。現在 300 製品以上が THR 登録されている。

英国ハーブ医薬品協会はハーブ医薬品の自由販売期間が終わったことを歓迎している。登録された製品のみが販売されることは、消費者が安全な製品を選べることを保証する。

-
- 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. 国家残留物管理計画 2012 年及び輸入管理計画 2012 年の結果に関する評価報告書

Assessment report on the findings of the National Residue Control Plan 2012

and the Import Control Plan 2012

23 January 2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/assessment-report-on-the-findings-of-the-national-residue-control-plan-2012-and-the-import-control-plan-2012.pdf>

国家残留物管理計画 (NRCP) は、肉・乳・ハチミツなど動物由来食品の好ましくない残留物質を監視するための計画である。さらに、輸入管理計画 (ICP) に基づき、EU 以外の国からの動物由来食品を監視している。

重金属、ダイオキシンなどの薬理活性のある物質や環境汚染物質については、動物由来の食品に超えてはならない最大残留基準 (MRLs) 及び最大濃度が設定されている。NRCP 及び ICP の一部としての食品管理の目的は、MRLs 及び最大濃度が遵守されていることを検査すること、物質 (たとえば、禁止されたり許可されていない薬理活性物質) の不適切使用を見つけること、そして残留物質や汚染物質濃度の増加原因を調べることである。この工程では、リスクに基づいてサンプリングを行っている。

ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL) は、2012 年 NRCP の一部として連邦政府の公的管理研究室が検査した 58,998 検体、また 2012 年 ICP の 1,338 検体からの知見を提示した。NRCP の 350 (0.59%) 検体で、残留物質及び汚染物質の違反があった。2011 年の結果 (0.73%) より割合は低かった。ICP の 1,338 検体のうちの 8 検体では残留物質及び汚染物質の基準値を超過していた。しかし、EU 外の国から輸入した動物由来食品の基準値超過割合はわずかに減少していた。

BfR は、2012 年の NRCP と ICP の結果についてヒト健康リスクを評価した。多様な集団の暴露濃度を推定するために、国家食事調査 II のデータが使用された。このデータはあまり頻繁には食べない食品の消費頻度に関する調査からデータを補った。BfR は、2012 年モニタリングで違反のあった薬理活性物質と汚染物質を含む食品について、一度あるいは時々消費は消費者へのリスクにならないと結論した。BfR の意見では、超過のある総数は少ない。たとえば、抗菌剤の MRLs を超えた割合は NRCP の 0.09 % と ICP の 0.33 % のみである。

BfR の見解では、内臓・脂肪組織・筋肉の重金属と他の汚染物質の検出濃度は追加の健

健康リスクとはならない。2012年に検査された食品（(NRCP、ICP)の鉛・カドミウム・水銀は最大濃度が超過している）、ドイツの人々にとって典型的な食習慣からの健康リスクは予期されない。しかし、動物性及び植物性食品を合わせた全ての食品に由来する鉛とカドミウムの総摂取量が高いことは強調しなければならない。それゆえ、内臓及び他の動物の組織中のカドミウムと鉛の最大濃度超過は容認できない。ある種の重金属と有機塩素化合物(PCB及びダイオキシン)の濃度を最小限にするために、さらなる努力が求められる。

2. バイオサイド（殺生物剤）の最大残留基準設定方法について専門家の議論

Experts Discuss Methods for Setting Maximum Residue Levels for Biocides

17 April 2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/experts-discuss-methods-for-setting-maximum-residue-levels-for-biocides.pdf>

食品と飼料の最大残留基準（MRL）は、手法の違いに関わらず調整し設定しなければならない。BfRの見解では、これが欧州委員会（環境総局及び保健・消費者総局）と共同で2014年3月18～19日にBfRが計画した国際的な「バイオサイドのMRL設定に関する欧州会議」の結果の一つである。会議において、特定の適用についてはバイオサイドの最大残留基準を設定するのに多くの正当な理由があることが明らかになった。議論された多くの意見の一つは、既存の法規制内の農薬や動物用医薬品などの規制にバイオサイドの最大残留基準を統一することである。また、その他の選択肢も考慮された。70人以上の参加者は、欧州委員会、EFSA、欧州化学品庁(ECHA)、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)の代表者など、欧州団体関連の関係者、加盟国の認可及び評価機関の代表者である。

MRLは消費者に急性あるいは慢性の健康リスクを引き起こさない量で設定されるべきである。2013年に新バイオサイド規制（Regulation (EU) No 528/2012）が施行されて以降、バイオサイド製品の認可前に、食品中の最大残留基準を設定すべきかどうか検討する必要がある。食品中に残留するのはごく一部のみであるため、できる限り効率的な設定方法や適切な管理方法が検討された。会議では3つの重要な結論が得られた。

1. 食品に残留するバイオサイドの最大残留基準の設定について統一した適切な手順の開発が重要である。
2. バイオサイドの最大残留基準の必要性と、どのような状況で必要なのか、農薬と動物用医薬品のような既存のMRL規制に統一可能かどうかについて調べる必要がある。この方法では、手順を構築するときに相乗効果が得られる。バイオサイド独自の特性に合った解決策を考えるべきである。
3. 様々な規制分野で各申請が行われることや既存の最大残留基準が累積評価を考慮に入れるのを保証するために手順を超えた連携が役に立つ。

研究会の報告書は近々欧州委員会と協力してBfRのホームページに発表する。概要説明は以下を参照。

http://www.bfr.bund.de/de/veranstaltung/european_conference_on_mrl_setting_for_bioc

[ides-189183.html](#)

●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. 環境健康リスクの科学的シグナルについての新しい知見

New insights in scientific signaling of environmental health risks

2014-05-01

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/New_insights_in_scientific_signaling_of_environmental_health_risks

オランダインフラ・保健省は、新しい環境健康リスクを、時期に適った対応をするために、できるだけ早期に系統的に検出したいと考えている。そのため、2011年に各種団体（NGO、業界、科学）に対し、どのような新しい環境健康リスクを監視すべき重要なものと考えているか尋ねた。RIVMが2012年と2013年にその科学的側面を検討した。その後の研究では、シグナルをより詳細に検討する方法を特定し、シグナルの概要を更新した。（本文オランダ語）

2. 新規食品/成分の市販後モニタリング：添加物ステビアに適用した方法論

Post-launch monitoring of novel foods/ingredients：Methodology applied to additive stevia

2014-05-08

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Post_launch_monitoring_of_novel_foods_ingredients_Methodology_applied_to_additive_stevia

RIVMが、新規食品/成分がどの食品に、どのくらい加えられているかを監視する方法を開発した。

ステビア摂取量については、「最悪シナリオ」と市場シェア25%の二つのシナリオで推定した。最悪シナリオでは、新規食品成分が使用できる食品の全てに最大量入っていると仮定する。この場合、子どもの5%以下および成人の9%以下でADIを超過する。市場シェア25%の方がより現実的なシナリオであるが、この場合ADI超過は子どもと成人の3%以下である。ADI超過による健康影響は不明である。ステビアの使用量が増えることが予想されるので、監視は継続する必要がある。

3. 企業から提供された使用量を用いた E150 食用色素の暴露評価精細化

Refined exposure assessment of E150 food colours with use levels provided by the industry

2014-05-08

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Refined_exposure_assessment_of_E150_food_colours_with_use_levels_provided_by_the_industry

カラメル色素 (E150) の食事由来暴露量は、企業から提供された使用量データを用いることでより正確に評価することができる。RIVM は、E150a、E150b、E150c および E150d への総暴露量を推定した。以前の暴露量推定では、食品のカテゴリーに最大量使用されたと仮定した上で行っていた。今回は、実際に市販食品に使用している量についての情報とオランダ国民食品摂取量調査 (DNFCS : 2007~2010 年) の結果を用い、さらにカテゴリーではなく個別食品について評価を精細化したところ、17~30 才の推定暴露量は最近の EFSA の推定量に比べて低くなった。2~6 才については EFSA と同程度であった。

リスク管理者、暴露評価者および企業が協力することで、費用対効果に基づく管理、現実的かつ代表的なデータの提供、そして現実的な暴露推定の実施が可能となり、利益を共有できるものとなる。

4. 現在のヒト健康リスク評価の強みと弱点を同定する：ワークショップ報告

Identifying strengths and weaknesses of current human health risk assessment : A workshop report

2014-05-08

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Identifying_strengths_and_weaknesses_of_current_human_health_risk_assessment_A_workshop_report

世界的に化学物質のヒト健康リスク評価に革新が求められている。RIVM は現在のシステムの強みと弱点を評価した。強みは多様な毒性影響を同定できること、有害影響がおこる量を決めること、ある種の化学物質がどの集団に暴露しているかを推定できることなどがある。一方、弱点はヒト暴露に関するデータが必ずしも入手可能なわけではないということである。さらに実験動物をたくさん使うこと、複雑な物質に適した検出方法がないことなどが欠点である。

5. 廃電子機器や装置の臭素化難燃剤

Brominated flame retardants in waste electrical and electronic equipment

2014-05-09

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/mei/Brominated_flame_retardants_in_waste_electrical_and_electronic_equipment

廃電子機器や装置には、臭素化難燃剤が含まれる可能性がある。最も高濃度なのは主に

古いテレビやコンピューターのプラスチックケーシングで、他にキーボードやマウス、電話なども高い可能性がある。プラスチックが再利用されるときに臭素化難燃剤が放出される可能性があり、それはヒトや環境にリスクとなる。特に焼却炉ではなく戸外で燃やされて不完全燃焼すると臭素化ダイオキシンが生じる。従ってヨーロッパの規制に従った処理をすることが重要である。

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

1. FDA は食品安全近代化法（FSMA）の運用戦略文書を発表

FDA Releases FDA Food Safety Modernization Act (FSMA) Operational Strategy Document

May 2, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm395677.htm>

運用戦略では、FSMA が食品安全コミュニティ全体の協力を拡大し、リスクに基づいた監視、自主的コンプライアンス、予防中心の対策によりいかにして公衆衛生を向上させるかに焦点を絞る。

* 運用戦略文書 : Operational Strategy for Implementing the FDA Food Safety Modernization Act (FSMA)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm395105.htm>

* 参考 : FDA Voice 我々は食品を安全にするために自己改革中

We're Reinventing Ourselves to Keep Your Food Safe

Posted on May 2, 2014 by FDA Voice

By: Michael R. Taylor and Howard Sklamberg

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/05/were-reinventing-ourselves-to-keep-our-food-safe/>

最近 25 年の世界のフードシステムの劇的変化に対応して、議会が FDA 食品安全近代化法 (FSMA) を成立させた。これは食品由来疾患が公衆衛生上の脅威であるとともに、フードシステムの経済的健全さにとっても脅威であることを理解したことによる。また FSMA は、一連の食品由来疾患アウトブレイクによりフードシステムへの信頼が損なわれた一般の人々に受け入れられた。この法律は、我々の食品安全システムを以下の 3 つの主題で包括的に見直したものである。

- ・ 公衆衛生の向上 : 広範な、一貫した行動で食品の安全上の問題を予防
- ・ 活用と協力 : 政府機関や企業やその他関係者のあらゆるリソースを最大限に活用
- ・ 戦略的、リスクに基づいた企業監視 : 公衆衛生への影響と全体の予防システムの有効性に焦点を絞ったリスクに基づいた監視とコンプライアンス戦略

2013年1月以降、我々は7つの新しい規則を提案してきた。これらの基準を満たすためにはまだまだたくさんやる必要がある。同時に、新しい基準の効果的履行という次のフェーズへの基礎を作らねばならない。そのためにはFSMAの予防戦略の高い遵守率を達成するための協力と監視の新しいアプローチが必要である。公衆衛生と人々の信頼のためにはこれが肝要である。我々はパートナーや関係者に我々の考え方や基本原則についての文書を共有できたことを歓迎する。食品安全コミュニティ全体との議論が必要であることを認識している。

2. FDA 作業チームは食品安全法実装の準備をする

FDA Operations Team Prepares to Implement Food Safety Laws

By: Roberta Wagner and Joann Givens

May 8, 2014 by FDA Voice

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/05/fda-operations-team-prepares-to-implementation-food-safety-laws/>

Barack Obama 大統領が、FDA に事後対応ではなく事前予防により食品の安全性を監視するための新しい力を与える FDA 食品安全近代化法 (FSMA) に署名して以降、我々は安全でない食品が販売されるのを予防するために役立つ実行戦略を開発してきた。

FDA は7つの FSMA 規則を提案し、最終化されれば、米国あるいは海外で生産されたヒト及び動物用食品の生産と輸送をカバーする、近代的、予防主体の包括的枠組みとなる。

FSMA 実装チームの共同責任者である我々の仕事は、食品法の履行を促進することである。そして我々は規則が最終化されるのを待つてはいない。アメリカ人の6人に1人が毎年食品由来疾患に罹患している。時間を無駄にはできない。

FSMA 規則案の多くは世界中の多様な関係者や企業に影響を与える。我々の戦略は食品の安全性の目標を達成しつつも実行可能でなければならない。我々は規則により最も影響のある関係者—農家や輸入業者、企業代表者、州担当者などの意見を聞いている。

3. FDA は食物アレルギー表示例外申請と通知についての企業向けガイダンス案を発表

FDA Issues Draft Guidance for Industry on Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications

May 7, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm396167.htm>

FDA は、企業が主要食物アレルギー（乳、卵、魚、甲殻類、木の実、小麦、落花生及び大豆）由来成分のアレルギー表示除外申請を行うためのガイドを発表した。本件について2014年5月8日から意見を受け付ける。

*Draft Guidance for Industry: Food Allergen Labeling Exemption Petitions and Notifications

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInform>

[ation/ucm395494.htm](#)

4. FDA と USDA はナマズ目の魚とその製品の主な規制監視を FDA から FSIS への移行を促進する覚え書きに署名

FDA and USDA Sign MOU to Facilitate the Transfer of Primary Regulatory Oversight for Siluriformes Fish and Fish Products from FDA to FSIS

May 9, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm396546.htm>

FDA と米国農務省 (USDA) の食品安全検査局 (FSIS) は、ナマズ目の魚とその製品の主な規制監視を FDA から FSIS への移行を促進する覚書 (Memorandum of Understanding : MOU) に署名した。ナマズ目の魚及びその製品に関する検査・施設査察は FSIS が実施することになる。他の全ての魚と魚製品についての規制監視は FDA が今後も継続する。

5. 回収

- Flawless Beauty and Skin は未承認医薬品を自主回収

Flawless Beauty and Skin Issues Voluntary USA Recall of Unapproved Drugs

April 29, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm395356.htm>

Flawless Beauty and Skin は、11 ロットの「Roche Laroscrobine プラチナ」「Relumins Advanced グルタチオン」「QAF Pharmaceuticals Inc. Philippines Saluta グルタチオン Rx」「Tatiomax 還元グルタチオン+加水分解コラーゲン」「TP Drug Laboratories ビタミン C」および「Rx 滅菌注射用蒸留水」を回収。壊血病、変性脳および肝疾患、アルコール性肝障害、各種薬物の解毒剤といった宣伝が未承認新規医薬品に相当する。

- Eugene Oregon 者は表示に記載のない医薬品有効成分を含む African Black Ant、Black Ant および Mojo Risen ダイエタリーサプリメントを全国で自主回収

Eugene Oregon, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of African Black Ant, Black Ant, and Mojo Risen Dietary Supplements Which May Contain Undeclared Active Pharmaceutical Ingredients

May 5, 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm396042.htm>

FDA の検査でシルデナフィルやタダラフィルが検出されている。

6. 公示

以下の製品には表示に記載のない医薬品成分が含まれる。製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- Slim Trim U

05-05-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm396052.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Natural Body Solution

05-05-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm396061.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

- Public Notification: Asset Bee Pollen Contains Hidden Drug Ingredient

05-12-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm396796.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

7. 警告文書 (2014 年 4 月 18 日～5 月 6 日公表分)

- Charlemagnes Tree Farm Ltd dba Hudson Valley Homestead 4/22/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm394487.htm>

ソースの成分表示やアレルギー表示が不適切。

- River Hills Harvest dba Elderberrylife 4/22/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm394486.htm>

エルダーベリージュースのパンフレットでの抗ウイルスや抗炎症作用などの主張が未承認新規医薬品に該当。

- Iowa Select Herbs 4/18/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm394259.htm>

亜麻仁、ホーリーバジルやイチョウ抽出物等が病気予防になる等というウェブサイトでの宣伝が未承認新規医薬品に該当、さらにダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Pereira's Dairy Farm 4/9/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm394685.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品スルファメタジン。

- Griffith Dairy 4/22/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm395160.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品ゲンタマイシン。

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

1. EPA は 2,4-D とグリホサートを含む Enlist Duo 除草剤の登録決定案に意見募集

EPA Seeks Comment on Proposed Decision to Register Enlist Duo Herbicide Containing 2,4-D and Glyphosate

Last updated on 2014/4/30

<http://www.epa.gov/pesticides/factsheets/2-4-d-glyphosate.html>

2,4-D 耐性遺伝子組換えトウモロコシと大豆の雑草コントロールのためにグリホサートと 2,4-D のコリン塩を含む Enlist Duo を登録する決定案について 30 日間パブリックコメントを募集する。雑草がグリホサートベースの除草剤への耐性を獲得してきていて農家にとって問題となっている。この提案が最終化されればグリホサート耐性雑草の拡大を減らすための道具が増える。Enlist Duo による雑草管理が成功するために、この提案では製造業者にしっかりしたモニタリングと EPA への報告、生産者への教育、レメディエーションを含む要求事項を課し、もし耐性が生じたら使用を制限するために EPA が速やかに対応できるようにしている。

2. EPA は水圧破碎に用いられる化学物質や混合物の透明性拡大についてパブリックコメントを募集

EPA Seeking Public Comment on Enhancing Transparency for Chemicals and Mixtures Used in Hydraulic Fracturing

05/09/2014

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/0/EA058B80944B150D85257CD30050C710>

水圧破碎に用いられる化学物質や混合物について、どのような情報が報告・開示されるべきかについての意見を 90 日間募集する。

* Natural Gas Extraction - Hydraulic Fracturing

<http://www2.epa.gov/hydraulicfracturing>

(水圧破碎の飲料水への影響について検討中)

-
- 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. 最新オーストラリアトータルダイエットスタディ発表

Latest Australian Total Diet Study released

1/05/2014

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/Latest-Australian-Total-Diet-Study-released.aspx>

FSANZ は、オーストラリアの消費者のアクリルアミドとアルミニウムの食事暴露を調べた第 24 回オーストラリアトータルダイエツトスタディ (ATDS) の最初の結果を発表した。

FSANZ の Steve McCutcheon 長官は、オーストラリアの食品や飲料中のアクリルアミド濃度は一般的に国際的に観察されているものと同等かそれ以下である、と述べた。しかしながら食事からの推定暴露量は国際専門家委員会がヒト健康上の懸念となると考える範囲に留まっている。FSANZ は企業と協力して、アクリルアミドの生成を減らす酵素を使うなどの食品中のアクリルアミド含量の低減化法を探している。

アルミニウムは添加物由来と天然由来で多くの食品に存在する。ほとんどの食品にいくらかは存在し、最も高濃度なのはケーキやホットケーキ、パンケーキである。これらの知見は国際的に報告されているものと一致し、ほとんどのオーストラリア人の暴露量は国際的に安全であると認識されているレベルである。しかし 2~5 才の高摂取群では僅かに超過する。この僅かな超過が公衆衛生や安全上の問題となることはないが、FSANZ は現在のアルミニウム含有食品添加物の認可状況が適切かどうかを検討している。

* 報告書 : 24th Australian Total Diet Study

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/24th-Australian-Total-Diet-Study.aspx>

第 24 回 ATDS では、2011 年 5 月 2~13 日 (秋期) 及び 6 月 20 日~7 月 4 日 (冬期) にサンプリングを実施した。

アクリルアミドについては、94 の食品及び飲料について分析した。これまでの方法と違う点は、より現実的な暴露推定を行うために調理によってアクリルアミドが生じることを考慮したことである。スライス肉は全てグリル、挽肉は全てフライパンで焼くと仮定した。蒸す、煮る、茹でるではアクリルアミドはあまり生成せず、焼く、揚げるではアクリルアミドが生成すると仮定した。推定暴露量の平均は、下限が 10~50 $\mu\text{g/day}$ (1~2 $\mu\text{g/kg bw/day}$)、上限が 30~110 $\mu\text{g/day}$ (2~4 $\mu\text{g/kg bw/day}$) の範囲であった。暴露への寄与率が高かった食品は、全ての集団で穀類を主原料とする食品 (ケーキ、ビスケットを除く) であった (24~32%)。暴露マージン (MOE) は 20~480 で健康上の懸念となる。

アルミニウムについては、食品添加物としての使用によりアルミニウムを含む可能性がある加工食品など 31 の食品及び飲料について分析した。推定暴露量の平均は、下限が 0.6~3.7 mg/day (0.05~0.12 mg/kg bw/day)、上限が 0.6~3.8 mg/day (0.05~0.13 mg/kg bw/day) の範囲であった。2~5 才で暫定耐容週間摂取量 (PTWI) を少し超える集団があり、その主要寄与因子はケーキやビスケットであった。

* 参考 : 厚生労働省「食品中のアルミニウムに関する情報」

http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/syokuten/alum

[inium/](#)

2. 科学戦略履行計画 2014-15

Science Strategy Implementation Plan 2014-15

April 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/science/strategy/Pages/Science-Strategy-Implementation-Plan-2014-15.aspx>

FSANZ の食品レギュラトリーサイエンスにおける能力を強化するためのものであり、7つの戦略分野・目的に分類される。1) 科学的能力の向上 (人材、情報・データ、分析法)、2) エビデンスベースの拡大 (データ分析、データ収集、データ管理、データの共有)、3) 協力体制の構築と国際的な連携 (司法・政府機関、国際機関、研究・教育組織、産業界)、4) コミュニケーションと利害関係者との関係の強化 (利害関係者との関係、広いコミュニケーション、科学の促進、透明性)、5) 新興問題の特定と対応の強化 (問題の特定、調査、連携の構築、予測)、6) 食品レギュラトリーサイエンス発展の継続的なリーダーシップ (知識構築、食品規制の統一化、能力強化の優先順位付け、協力的パートナーシップの構築)、7) 能力の評価 (リスク評価のピアレビュー等)。

現在実施中なのは、健康強調表示の科学的根拠の立証に関するスタッフの能力強化、規制影響評価のための経済費用モデル開発、レギュラトリーサイエンスのスキル強化、専門的科学的能力の強化等である。

*本文

<http://www.foodstandards.gov.au/science/strategy/Documents/Science%20strategy%20implementation%20plan%202014-15.pdf>

3. 回収

Dexaprine XR powdered supplement

6/05/2014

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/Dexaprine-XR-powdered-supplement.aspx>

オキセドリンと高濃度カフェインを含む処方薬成分を含む米国産スポーツサプリメント「Dexaprine XR グリーンアップル」について。当該製品の写真は本ウェブサイトを参照。

*参考：オーストラリア・ニューサウスウェールズ州 (NSW) 食品局

Dexaprine XR caffeinated beverage – recall

7 May 2014

<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/media-releases/mr-07-May-14-dexaprine-xr-beverage-recall/#.U2ru0KQ9JaQ>

ビクトリアで、Dexaprine XR カフェイン飲料を摂取して入院が必要となる反応が生じたとの報告が一件あった。

4. 食品基準通知

Notification Circular 07-14

2 May 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular07-14.aspx>

新規申請と提案

- ・ (A1096) 加工助剤としての遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* 系統由来キシラナーゼ (酵素)
- ・ (P1031) アレルゲン表示除外規定

官報一改訂 No. 147

- ・ (A1085) 遺伝子組換えリグニンの少ないルーサン系統 KK179 由来食品

その他

- ・ 最大残留基準値の改訂等
-

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

1. 2014年6月1日から、全てのタイロシン製品は処方薬となる

From 1 June 2014, all tylosin products will be prescription-only

8 MAY 2014

http://www.apvma.gov.au/news_media/news/2014/2014-05-08_tga_tylosin_products.php

これまで低濃度のタイロシンを含む製品は小売店で処方無しに購入できたが、これからは獣医による処方でのみ使用できる。タイロシンは家禽、ブタ、牛用に認可されているマクロライド系抗菌剤である。

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

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

1. 警告

製品の写真は各ウェブサイトを参照。

● Maxman II capsules

2 May 2014

http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-maxman-ii-capsules-140502.htm#.U2L0HIF_tKA

TGA の検査で表示されていないシルデナフィルが検出された。

- Ying Dao Di capsules

2 May 2014

http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-ying-dao-di-capsules-140502.htm#.U2L0goF_tKA

TGA の検査で表示されていないタダラフィルが検出された（漢字で「硬到底」と書いてある）。

- Robust tablets

7 May 2014

http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-robust-140507.htm#.U2nAkoF_tKA

TGA の検査で表示されていないアミノタダラフィルが検出された。

2. 補完医薬品：コンプライアンスレビュー後の ARTG 登録抹消

Complementary medicines: Cancellations from the ARTG following compliance review
April 2014

<http://www.tga.gov.au/industry/cm-cancellations-cr.htm#.U3BfmaQ9JaQ>

Jo Jo International のアザミ Milk Thistle 35000 と Newlite Enterprises のノコギリヤシ Qianlietong Capsule の ARTG 登録抹消について。

*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. 2 食品が安全性検査に不合格

2 foods fail safety checks

April 30, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/04/20140430_145241.shtml

3月の食品安全センターの9,800検体の検査のうち、不合格だったのは乳の細菌数と生鮮豚肉の二酸化硫黄の2検体であった。

● 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. 日本の原発関連食品医薬品安全処の対応と管理動向 [46]

2014-04-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23742>

食品医薬品安全処は、日本の宮城県タラの芽に対して2014年4月28日から暫定輸入中断措置にしたと発表した。この措置は、日本政府が摂取または出荷制限した品目を暫定輸入中断対象に含む事にしてから40番目に追加された品目である。宮城県で生産されたタラの芽が2011年3月以降韓国に輸入された実績はない。

2. 参考資料 日本産輸入食品の放射能検査の結果

・2014.4.18～2014.4.24

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23727>

・2014.5.2～2014.5.8

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=23863>

3. 2013年の韓国内・外の食品安全情報の収集・分析の結果

危害情報課 2014-04-25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23716&cmd=v>

食品医薬品安全処は、昨年、迅速な食品安全管理のために収集した国内外の食品安全情報を国別、情報類型別、リスク要因別に分析し、一目で分かる「グローバル食品安全動向報告書」を発刊する予定だと発表した。

食品安全情報は、50ヶ国272機関(7言語圏)のサイトから収集し、内容確認及び分析を経て、関連部処及び業界、消費者団体、地方自治体などにリアルタイム提供することで国内食品事故の事前予防に活用されている。今回、食品安全情報は日本福島原子力発電所放射能汚染流出事故、中国のトリインフルエンザ拡散などで収集件数が2012年(20,495件)に比べて18%(24,178件)増加した。

<国家別>

国内外の食品安全情報の収集件数は、国内情報が5,079件(21%)、海外情報は19,099件

(79%)だった。国別の収集件数は、中国(4,121件、17.1%)、日本(3,093件、12.8%)、台湾(2,040件、8.4%)などアジア圏の収集情報が45%(10,921件)を占め、2012年度より増加した。一方、米国(2,817件、11.7%)とヨーロッパ(869件、3.6%)の件数はやや減少傾向だった。これは、アジア圏の国々で共通に関心がある食品安全事件の発生によると推定される。

<情報類型別&リスク要因別>

食品安全情報を情報類型別で分類すると、リスク食品情報が63.6%(15,376)件で最も多く、法制情報15.2%(3,681件)、事件・事故12.2%(2,958件)の順序だった。

* リスク食品情報：特定食品の回収、販売禁止、モニタリング強化などの措置情報

* 法制情報：国内外の公的機関が発表した法令、制度、基準、規格などの改訂情報

収集情報の中で最も多かったリスク食品情報において、食品類型別では加工食品関連情報が23.3%(5,640件)で一番多く、次いで畜産物(3,357件)、農産物(2,901件)などの順序だった。また、リスク食品情報のうち各国の政府機関が発表し、製品名及びリスク要因が確かな7,996件を分析した結果、リスク要因ではサルモネラ、リステリアなどの微生物汚染が1,725件(21.6%)で最も、食肉及び食肉加工品などで主に発生していた。次に多かったのは、フィプロニル、アセタミプリド、カルベンダジムなどの残留農薬(1,370件)で、主に野菜類、果実類、香辛料などで問題になった。さらに牛乳、卵などによるアレルギー関連情報(937件)などがあった。

国別では、中国産、日本産の製品では残留農薬の検出、米国産とカナダ産の製品ではアレルギー表示基準違反、台湾産の製品は食品添加物基準の超過が主要原因だった。

<グローバル食品安全主要問題>

昨年の食品安全主要事件は、▲日本：放射能汚染流出及び水産物汚染、▲台湾：澱粉及び関連製品工業用マレイン酸使用、▲ニュージーランド：フォンテラ乳製品ボツリヌス汚染疑い、▲米国：食品に部分硬化油使用禁止推進、▲ヨーロッパ：牛肉製品に馬肉混入、などであった。

食薬処は、今後とも国内外の食品安全情報収集に総力を傾けて国民に安全な食品を供給することができる環境づくりに最善をつくす。詳しい情報は、ホームページ(www.mfds.go.kr)の食品安全情報院ホームページ(www.foodinfo.or.kr)でも確認することができる。

4. 台所の調理器具などの食品用器具及び容器・包装中の重金属は安全なレベル

添加物包装課/添加物基準課 2014-04-29

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23748&cmd=v>

食品医薬品安全処は、台所の調理器具など食品用器具及び容器・包装から溶出する重金属の安全性を評価した結果、ヒトへの安全基準である一日耐容摂取量(TDI)の最大1.52%に過ぎず安全な水準だと発表した。

今回の調査は、輸入製品を含む流通中の食品用ガラス、陶磁器、ホウロウ、ポリエチレン及びポリプロピレン製の391製品の重金属溶出量を調査し、その結果を食品用器具及び

容器・包装暴露量評価シナリオに適用して安全性を評価した。

※ 食品用器具及び容器・包装暴露量評価シナリオ：特定包装材質が食品包装全体に占める割合と食品類型別に接触する割合を考慮した評価方式

調査の結果、台所の調理器具中の鉛、カドミウム、アンチモン、ヒ素、6価クロム及び水銀溶出量の調査及び安全性評価の結果、全て安全なことが確認された。

対象：ガラス(89件、コップなど11品目)、陶磁器(80件、椀など9品目)、ホウロウ(28件、鍋など4品目)、陶器類(10件、1品目)、ポリエチレン(103件、水差しなど16品目)及びポリプロピレン(81件、椀など12品目)

ガラス、陶器類、ポリエチレン及びポリプロピレン製品の鉛、カドミウム、アンチモン、ヒ素、6価クロム及び水銀は全て不検出であった。陶磁器での検出量は、鉛 0.032 ppm、カドミウム 0.004 ppm で基準値以下であり、TDI の各々0.25%と 0.11%で安全な水準であった。

※ 陶磁器の溶出規格(mg/kg, ppm)：鉛 2、カドミウム 0.5

ホウロウでは、鉛 0.003 ppm、カドミウム 0.004 ppm、アンチモン 0.003 ppm で全て基準値以下となり、TDI の各々0.33%、1.52%と 0.13%で安全な水準だった。

※ ホウロウの溶出規格(mg/kg, ppm)：鉛 0.8、カドミウム 0.07、アンチモン 0.1

食薬処は、流通している食品用器具は安全なことが確認されたが、材質別に安全使用基準が異なるため安全使用要領を確認した上で使う必要があると述べ、「材質別料理器具の安全使用要領」を製作してホームページに掲載すると発表した。

○ 合成樹脂：使用前にきれいに洗浄し、柔らかいたわしを用いて傷つかないようにする方が良く、電子レンジで使う時は使用前に電子レンジで使用できるか必ず確認する。

○ 金属：梅漬け、醤油、みそや塩分を多く含む食品はアルミニウムが溶出するのでアルミニウム製容器には長期間保管しない

○ 木材類：洗浄時は洗剤に浸しておかないようにし、洗剤が残らないように十分に濯ぐ

食薬処は、器具及び容器・包装から移行の懸念がある物質に対する安全性評価を年次毎に実施し、国民の安全・安心確保のための努力を継続する。

5. 合成樹脂製器具及び容器包装から移行の懸念がある物質の安全レベル

添加物包装課 2014-05-09

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23854&cmd=v>

食品医薬品安全処は、合成樹脂製の杓子など台所用調理器具から溶出して食品に移行する恐れがある物質の安全性を評価した結果、非常に安全な水準だと発表した。

今回の調査は、輸入製品を含む流通中の合成樹脂製調理器具のうち、ポリアミド、ポリウレタン、アクリル樹脂の4材質を対象に321製品を収去して移行する可能性のある物質の溶出量を調査し、ヒト暴露量を評価した。

※ 材質別調査対象物質及び溶出規格

ポリウレタン(μ g/kg, ppb)：4,4'-メチレンジアニリン 10、イソシアネート 100

ポリアミド($\mu\text{g/kg}$, ppb) : 4,4'-メチレンジアニリン及び2,4-トルエンジアミン 10 (合計として)

アクリル樹脂(mg/kg, ppm) : メタクリル酸メチル 6

アクリロニトリル-ブタジエン-スチレン (ABS 樹脂) ($\mu\text{g/kg}$, ppb) : アクリロニトリル 20

調査の結果、各材質別の移行懸念物質の溶出量は全て基準及び規格を満たすことが確認され、ヒトへの安全基準である一日耐容摂取量 (TDI) 又は参照用量(RfD)の最大 0.0005% に過ぎなかった。

※ 分析対象 : ポリアミド(140 件、杓子など 5 品目)、ポリウレタン(21 件、椀など 2 品目)、ABS 樹脂(70 件、水差しなど 6 品目)、アクリル樹脂(90 件、まな板など 3 品目)

移行懸念物質の溶出量は、ポリウレタンは不検出であり、ポリアミド、アクリル樹脂、ABS 樹脂の場合、各々 0.03 ppb、0.266 ppm、1.30 ppb が検出された。暴露評価の結果、ヒトへの安全基準が設定されているメタクリル酸メチルは TDI の 0.00002%、ABS 樹脂中アクリロニトリルは RfD の 0.0005% で安全な水準であった。

食薬処は、安全性評価を継続的に実施して器具及び容器・包装への国民の安全・安心確保のための努力を続けて行くと発表した。

6. 流通中のムール貝、コマク (ザルガイ科) などの貝類は、安全なレベル

農水産物安全課 2014-04-30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23771&cmd=v>

食品医薬品安全処は、3月18日から各地方自治体及び地方食品医薬品安全庁を通じて流通中の貝類の毒素検査を実施した結果、177件全てが安全(適合)だったと発表した。

本検査は、毎年3月から発生する貝毒の安全管理のために全南、慶南、忠南などの沿岸海域で生産されて流通中の貝類やホヤなど20品目177件を大型マート及び在来の市場などで収去・検査した結果である。

・コマク (灰貝) 24、シジミ 22、アコヤガイ 21、ホヤ 14、赤貝 13、ホタテガイ 10 等

・麻痺性貝毒の基準値 : $80\mu\text{g}/100\text{g}$ 以下

・貝類毒素 : 貝類が有毒性プランクトンを捕食すると、貝類にその毒が蓄積されるためであり、貝類が自ら毒素を作るわけではない

□ 貝類毒素は毎年3月から6月まで南海岸を中心に検出されている。

現在生産段階では、海洋水産省と各地方自治体が協同で沿岸海域97地点で安全性調査を実施し、基準超過海域については「貝類採捕禁止措置」をしている。

流通・販売段階では、食薬処と各地方自治体収去検査など貝毒に対する監視体系を強化している。

□ 食薬処は貝類を加熱調理しても毒素が分解しないため、「貝類採捕禁止海域」では二枚貝類を採捕しないよう注意を求める。

貝類毒素発生(禁止)海域: 海水部(水産科学院: www.nfrdi.re.kr)、食薬処(www.mfds.go.kr)、各自治体ホームページ参照

○ 貝類の毒素は、海水温度が 15～17℃で最高値となり、18℃以上になる 6 月中旬からは自然に減少する。

7. 食品安全管理を強化する法律、国会本会議通過

食品政策調整課 2014-04-30

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=23777&cmd=v>

食品医薬品安全処は、環境と食習慣の変化を反映して、食品の基準及び規格を定期的に再評価することをまとめた「食品安全基本法」などの 4 つの法律の改正案が 4 月 29 日に国会本会議を通過したと発表した。

「食品安全基本法」改正案は、気候変動などの環境変化と食習慣の変化によって有害物質汚染水準及び食品摂取量が変わり、有害物質への暴露量が増える可能性があることから、定期的に基準及び規格を再評価できるようにした。再評価は、2015 年から食品別有害物質モニタリングを実施して汚染水準を評価し、食品総摂取量の変化を反映したリスク評価を実施した上で、その結果を基準及び規格に反映する形式で行われる。

また、「健康機能食品に関する法律」及び「畜産水産物管理法」の改正案は、意図的で悪意のある不良食品製造根絶のために「食品衛生法」と同様に不当利得還収制及び量刑下限制を取り入れる。

違法・有害な健康機能食品及び畜産物を製造・販売、疾病予防及び治療効能・効果を標榜して医薬品と誤認・混同するような広告・表示をした場合、販売金額に相当する課徴金を賦課して不当利得を徴収できるようにした。また、違反者が禁固以上の判決を宣告された後に 5 年以内に繰り返し違反した場合は、1 年以上 10 年以下の懲役に処して販売金額の最大 10 倍まで罰金も賦課することができる。

同時に、「子供食生活安全管理特別法」は、食品振興基金で支援できる子供嗜好食品専任管理員運営経費を国庫からも安定的に支援するように改正した。現在、専任管理員は学校周辺の料理・販売業者を直接訪問して衛生的で安全な食品が調理・販売されるようにする活動をしている。

8. 医薬品成分を含む食品の製造・流通を行った無登録者拘束

危害師範中央調査団 2014-05-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23819&cmd=v>

食品医薬品安全処は、男性性機能不全治療薬及びその類似物質などの医薬品成分を含む原料を使用して食品を製造・流通した男性を食品衛生法違反容疑で検察に拘束・送致した。

製品を検査した結果、1 カプセルあたりアミノタダラフィル(9.378mg)、バデナフィル(1.568mg)、シルデナフィル(11.374mg)、タダラフィル(3.156mg)、クロロプレタダラフィル(0.335mg)が検出された。また、消炎鎮痛剤及びステロイド成分であるピロキシカム、デキサメタゾンなどを含む食品の販売も確認され、g あたりピロキシカム(0.320mg)、デキサメタゾン(1.994 μg)、デキサメタゾン-21-アセテート(42.884 μg)が検出された。

9. 調製粉乳などの畜産物加工品の履歴管理（トレーサビリティ）制度の導入

農畜水産物政策課 2014-05-07

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=23820&cmd=v>

食品医薬品安全処は、調整粉乳など畜産物加工品の製造から加工、流通、販売までの情報を正しく提供して健全な流通・販売環境をつくり、畜産物の安全管理を強化するための「畜産物衛生管理法」の一部改正案を6月10日まで立法予告すると発表した。

主要な改正内容は、▲畜産物履歴管理義務登録の法的根拠新設、▲自家消費、料理販売対象家畜・食肉に対する屠畜検査要請根拠新設、▲食肉即売業者の品質検査義務根拠強化等である。

2015年12月から畜産物に対する履歴管理登録を段階的に義務化し、違反時処分基準(3年以下の懲役あるいは5千万ウォン以下の罰金)を新設することで、畜産物の安全性などに問題が発生した場合の迅速な追跡措置を可能にする。

● 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 は表示に記載のない強力な西洋薬成分を含むさらに6つの「ハーバルヘルス」製品について警告

HSA Alerts Public to 6 More ‘Herbal Health’ Products Found to Contain Undeclared Potent Western Medicinal Ingredients

29 Apr 2014

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2014/hsa_alerts_public7.html

2014年4月8日の「Herbal Health Jointcare」に関するプレスリリースに続いて、さらに「Herbal Health Backplus 500mg」「Herbal Health V+」「Herbal Health RU Special Cream」「Herbal Health YI Special Cream」「Herbal Health JI Special Cream」および「Herbal Health XIANG Special Cream」から、表示に記載のない強力な西洋薬成分であるタダラフィル、シルデナフィル、クロルフェニラミン、クロトリマゾール、ミコナゾール、テルビナフィンを検出した。本ウェブサイトの添付PDFに製品の写真有り。

* 食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2014（2014. 04. 16）参照

【HSA】HSAは「Herbal Health Jointcare」にはステロイドを含む5つの強力な西洋薬成分が含まれることを警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201408c.pdf>

2. HSA は海外から購入した 2 つの違法鎮痛製品に強力な西洋薬成分が含まれると警告 HSA Alerts Public to Two Illegal Pain Relief Products Purchased from Overseas Found to Contain Potent Western Medicinal Ingredients

07 May 2014

http://www.hsa.gov.sg/publish/hsaportal/en/news_events/press_releases/2014/hsa_alerts_public8.html

60 代の男性が「JIN LONG Snakes' Bones Rheumatic Capsules (金龙蛇骨风湿丸)」を使用してクッシング症候群と消化管の合併症になった。本製品には、ベタメサゾン、ピロキシカム、オキセサゼイン、パラセタモール、フロセミドが含まれていた。

また、50 代の女性が「Golden Dragon Linzi Dong Mai Dan (金龙靈芝通脈丹)」を使用したところ、痛みが速やかになくなった。本製品にはデキサメサゾンが含まれていた。

本ウェブサイトの添付 PDF に製品の写真有り。

HSA は人々に対して以下のように助言する。

- i) 製品の使用を中止する前に医師に相談する。ステロイドを突然止めると重大な離脱症状が出る場合がある。
- ii) ミラクルな効果を謳う補完医療製品に注意する。
- iii) インターネットで健康のための製品を買わない。
- iv) 関節炎やリウマチなどのような慢性疾患には、適切な医師による治療を受け、セルフメディケーションはしない。

● その他

Birth Defects Res A Clin Mol Teratol

二分脊椎のリスク要因（症例対照研究）と日本での二分脊椎頻度

Risk factors for the occurrence of spina bifida (a case-control study) and the prevalence rate of spina bifida in Japan.

Kondo A, Morota N, Ihara S, Saisu T, Inoue K, Shimokawa S, Fujimaki H, Matsuo K, Shimosuka Y, Watanabe T.

Birth Defects Res A Clin Mol Teratol. 2013 Sep;97(9):610-5

<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/bdra.23179/abstract>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室