

食品安全情報（化学物質） No. 14/ 2014 (2014. 07. 09)

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】 食品中のアクリルアミドは公衆衛生上の懸念となる、と EFSA の案は述べる

EFSA は、動物実験に基づき、食品中のアクリルアミドは全ての年齢の消費者にがんを発症するリスクを増加させる可能性があるという先の評価を確認した。欧州では、コーヒー、フライドポテト、ビスケット、クラッカー、パン、ある種のベビーフードが重要なアクリルアミド摂取源である。体重あたりでは子どもたちが最も暴露量が多い。EFSA は、科学的意見についてのパブリックコメント募集を開始した。9月15日まで意見を受け付ける。

*ポイント： 食品中のアクリルアミドの濃度は、発見当初と比較すればある程度低減できているようですが、最近のデータでは大きな変化は見られていません。これまで、低減化のための対応は主に食品事業者が行ってきました。しかし、アクリルアミドは食品加工中に生成する汚染物質なので、事業者が食品を加工する時だけでなく家庭での調理でも生じます。家庭では揚げすぎたり、焼きすぎたりすることも少なくないことから、家庭の調理由来の暴露も重要で、人が実際にどの程度のアクリルアミドを摂取しているのかを知るためにはそのデータが必要となります。そのため、EFSA は、データ収集の方法を改善し、家庭での調理や摂取に関するデータをより蓄積することを推奨しています。もし家庭調理に関連する暴露量が非常に多いということになれば、管理ポイントを特定できることになるので、さらなる低減化につなげられるでしょう。

【EC】 食品獣医局（FVO）査察報告書

英国及びベトナムでの農薬管理、モーリシャス、ロシア連邦、シンガポール及びパナマでの水産物管理、並びにタイでの遺伝子組換え作物管理に関する食品獣医局（FVO）査察報告書を報告した。

*ポイント： これまでも様々な FVO 査察報告書を紹介してきました。FVO には、EU 諸国が食品安全、品質、動植物に関する規制を遵守しているか、また第三国から EU へ輸出されるものが EU の規制に準じているかを監視する役目があります。そのため、定期的に EU 諸国や第三国へ査察団を派遣し、改善すべき点などをまとめた報告書を発表しています。さらに、数年ごとにフォローアップ査察も実施しています。毎年、査察計画書が公表されているので、FVO がいつ何に注目して監視しているか参考になります。

査察計画： Food and Veterinary Office - Audit Programmes

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

【MPI】 健康スターランキング 新しい食品表示システム

ニュージーランド政府は、オーストラリアの（自主的）包装表面表示システムに参加することを発表した。この星印による健康ランキングシステムは、消費者が健康的な選択を、より早く簡単にできるようにする。

*ポイント： 欧米諸国で消費者に分かり易い表示の開発が進められているという記事をこれまで紹介してきましたが、今回はオーストラリアやニュージーランドでの取り組みです。全体的な栄養価を星印の数で表現しようというものです。

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：英国、ベトナム、モーリシャス、ロシア連邦、タイ、シンガポール、パナマ
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品中のアクリルアミドは公衆衛生上の懸念となる、と EFSA の案は述べる
2. 照射酸化鉄について提供された情報の妥当性と頑強性に関する声明
3. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. FSA 年次事件報告発表

[【HSE】](#)

1. 最新モニタリング結果

[【PHE】](#)

1. 新着情報（Publications about Public health）：ガイダンス

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines：農薬と自閉症の関連の可能性

[【BfR】](#)

1. アイスランドが食品安全対策を改善する
2. 2014年6月2～3日の第5回 BfR 関係者会議「食品の安全性とグローバル化—挑戦と機会」の概要
3. 肉及び乳中のホルモンに関する Q&A

[【ANSES】](#)

1. ANSES は動物衛生分野での抗生物質の使用パターンに関する抗菌剤耐性出現のリスク評価を発表

[【EVIRA】](#)

1. 野生ベリーの産地表示

[【FDA】](#)

1. FDA は中小企業がグルテンフリー表示の必要条件を守るのに役立つガイドを発表
2. FDA はナノテク製品の責任ある開発を支援するガイダンスを発表
3. 異物混入ダイエタリーサプリメントの製造業者に連邦裁判所で判決
4. 回収情報
5. 警告文書（2014年6月5～17日公表分）
6. FDA は抗菌剤耐性戦略に企業の完全参加を確保する
7. 連邦判事はニューヨークのダイエタリーサプリメントメーカーとの同意判決を承認

[【EPA】](#)

1. EPA はトリクロロエチレン（TCE）についての最終リスク評価を発表 / EPA はヒト健康リスクの可能性について対策を開始

[【CDC】](#)

1. 労働年齢の死亡の10人中1人は過剰飲酒による

[【CFIA】](#)

1. Harper 政権はカナダ産メープルシロップに新しい基準案を発表
2. 企業向け通知—2014年7月1日からブタの同定を義務化
3. キャンディ、チョコレート、ココアパウダー中の鉛の検査では健康上の懸念はない

[【FSANZ】](#)

1. 回収情報

[【TGA】](#)

1. 登録およびリスト掲載医薬品

2. 治療用製品を規制するためのベネフィットとリスクアプローチ

3. 警告

【MPI】

1. 健康スターランキング 新しい食品表示システム

【香港政府ニュース】

1. 2 検体が食品安全検査に不合格

【MFDS】

1. 参考資料（日本産輸入食品の放射能検査の結果）

2. 柴胡など食用不可の原料を使用した健康機能食品メーカーの摘発

3. 酵素などの特定の原料使用の食品企画の監視結果

【その他】

・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

・(EurekAlert) ピーナッツはミルクや卵ほど保護者を慌てさせない

・(EurekAlert) セントジョーンズワートは多くのよく使用される医薬品と危険な相互作用をする

・(EurekAlert) 食品成分への恐怖

・(EurekAlert) 海の細菌が難燃剤の天然の発生源である

・文献書誌事項

●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

● 英国—農薬

GB United Kingdom – Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6643

2013年10月14～22日に英国で行われた、農薬の販売と使用の認可及び管理システムを評価するための査察。英国にはEUの要件に即した適切な体系があるが、認可手続きや包括的管理にいくつも欠点があり、市販の農薬はリスクに基づいて体系的に管理されていない。

● ベトナム—EUに輸出される目的の植物由来食品の農薬

VN Viet Nam - Pesticides in food of plant origin intended for export to the EU

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7177

2014年2月18～27日にベトナムで行われた、EUに輸出される生鮮野菜及びハーブ類、特にチリペッパーとバジルについて残留農薬の管理状況を評価するための査察。2013年半ば、RASFF警報通知の対象となった各種生鮮野菜とハーブ類について輸出前の管理を強化するためのパイロットプロジェクトが開始された。だが、ベトナムで認可されている多く

の農薬が EU では認可されていない。また、倉庫では体系的な管理がされておらず、RASFF 通知の事後点検は不足していて十分ではない。残留農薬の公的検査施設は、最新の機材、良い施設、経験のある職員を備えている。だが、限定された範囲だけを取り扱っていて、内部の品質管理手順に欠点があり、結果の信頼と正当性を保証できない。

- モーリシャス—水産物

MU Mauritius - Fishery Products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7138

2014 年 1 月 22～30 日、モーリシャスの水産物生産が EU の要件に従っていることを公的管理が保証できるのか評価するための査察を実施した。原則として EU に輸出される水産養殖の衛生状態に関しては十分な保証を提供している。更に、前回の査察報告の勧告のうち 3/7 は対処している。EU に輸出される全ての水産物が EU の要件を遵守していることを完全に保証するためには、特に法律/基準、食品事業者による HACCP の実施と当局による評価、輸入水産物の適正検査及び冷凍最終製品の保管に関して、改善が必要である。

- ロシア連邦—水産物

RU Russian Federation - Fishery Products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6730

2013 年 9 月 2～13 日に実施された、ロシア連邦での水産物の公的管理を評価するための査察。原則として、EU に輸出される水産物の衛生状態に関しては十分な保証を提供している。だがいくつかの欠点があり、改善が求められる。2011 年の前回の査察の際の勧告はいくつか処理したが、まだ十分満足に処理できていないものもある。

- タイ—植物由来食品の遺伝子組換え作物

TH Thailand - Genetically modified organisms in food of plant origin

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7200

遺伝子組換え (GM) パパイアは EU では認可されていない。2014 年 1 月 29 日～2 月 7 日にタイで実施された、GM パパイアとその製品が EU に輸出されていないことを確認するための管理システムを評価する査察。2012 年から EU で発表された RASFF 通知に応じて、当局は GM パパイアが EU に輸出されていないことを確認するためのシステムを導入した。このシステムは必須輸出証明書に基づいており、EU に輸出するパパイアは GMO 存在のために標本抽出され、分析されなければならない。だが、DOA (Department of Agriculture) は輸出サンプルが代表的なものかどうか確認していない。農業生産工程管理 (GAP : Good Agricultural Practice) 証明書は現在強制的なものではなく、生産者の多くは認証されていない。GMO 検査施設では感度や品質管理に欠点がある。公的管理は追加の個人的管理に支えられている。管理措置は EU に輸出されるパパイアが GM でないことを保証できるが、システムを完全にするにはさらなる時間が必要である。この査察の時点で

は、効果を結論するのは時期尚早であった。

- シンガポール—水産物

SG Singapore - fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7145

2014年1月14～21日にシンガポールで実施されたEUに輸出される水産物の公衆衛生状態を評価する査察。2004年の最後のFVO査察から、原材料のトレーサビリティ・検査の頻度・使用された分析方法に関して改善が記録された。検査官が、操作上の衛生・維持・工程に関して、時々問題に気付いていたにもかかわらず、EU要請に応じていることを確かめていなかった。

- パナマ—水産物

PA Panama - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7143

2014年2月4～13日にパナマで実施された、EUに輸出する水産物製品の生産がEUの要件に従っていることを保証するための公的管理を評価する査察。前回より改善が見られ、EUに輸出するパナマの水産物製品の状態は保証できているが、処理施設や検査施設の能力管理について欠点が見られ、それがEU輸出衛生証明書による保証を弱めている。

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26週～第27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)

ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシンA (16.85 µg/kg)、チリ産チルドメカジキの水銀(1.218 mg/kg)、ベルギー産カリフラワーのジメトエート(0.33; 0.37 mg/kg)、英国産殻剥きホタテガイの麻痺性貝毒(PSP) (1222 µg/kg)、オランダ産子牛肉の禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ) (29 → 41 µg/kg)、韓国産乾燥海藻のヨウ素高含有(276 mg/kg)、英国経由アルゼンチン産ヒマワリの種のアフラトキシン(B1=3.06 µg/kg)、フランス産ミニトマトのエテホン(2.3 mg/kg)、ルクセンブルグ経由米国産煎り塩味ピスタチオの

アフラトキシン(B1=62.1; Tot.=66.9 µg/kg)、イタリア経由産出国不明彩色ガラスセットのカドミウム(4.4; 6.07 mg/item ; 0.11; 1.16 mg/item ; 1.29; 12.6 mg/item)・鉛(50.8; 72.28 mg/item ; 5.78; 26.65 mg/item ; 132.3; 127 mg/item)の溶出、英国経由アルゼンチン産ヒマワリの種のアフラトキシン(B1=12.2; Tot.=14.3 µg/kg)、チリ産冷凍調理済みイガイのカドミウム(1.44 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀(1.94 mg/kg)、メキシコ産マンゴーのジメトエート(0.14 mg/kg)、デンマーク産豚肉の合成ホルモン(ジエチルスチルベストール: 1.3 µg/l)など。

注意喚起情報 (information for attention)

スペイン産カレイのカドミウム(0.31 mg/kg)、オーストリア経由イタリア産チルドノロジカのサラミの鉛(0.7; 2.3; 3.6; 24 mg/kg)、エジプト産チルド魚の水銀(0.95 mg/kg)、英国産馬丁貝の下痢性貝毒(DSP) (208 µg/kg)、香港経由中国産クミンパウダーのアフラトキシン(B1=7.8 µg/kg)、ブラジル産ライムの未承認物質カルボフラン(0.032 mg/kg)、ギリシャ産チルドメカジキの水銀(1.66 mg/kg)、米国産特定栄養用途食品の未承認販売及び未承認物質アルギニン- α -ケトグルタル酸・ α -グリセリルホスホリルコリン(GPC)・ γ -アミノ酪酸(GABA)、スイス産食品サプリメントの未承認物質リチウム、マレーシア産パパイアのカルベンダジム(0.54 mg/kg)、カンボジア産ササゲのジメトエート(3.7 mg/kg)・未承認物質カルボフラン(0.19 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1=21 µg/kg)、スペイン産キハダマグロのチルドロインのヒスタミン(1946 mg/kg)、ドイツ経由ペルー産飼料用魚肉の禁止物質ヘキサクロロベンゼン(35.4 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキの水銀(1.4 µg/kg)、スリランカ産チルドメカジキの水銀(1.75 mg/kg)など。

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

オランダ経由中国産メラミンボウルのホルムアルデヒドの溶出(39.4 mg/kg)、中国産肉用ナイフセットからのクロムの溶出(12.5 mg/kg)・高濃度の総溶出量(74 mg/dm²)、ベルギー産乳牛用ミネラル飼料のセレン高含有(87 mg/kg)、チェコ共和国経由英国産食品サプリメントの未承認物質亜鉛アミノ酸キレート・セレンアミノ酸キレート・カルシウムアミノ酸キレート・マグネシウムアミノ酸キレート・ボロンアミノ酸キレート、英国産補完飼料のカドミウム(1.08 mg/kg)、ポーランド経由中国産メラミン台所用お玉からのホルムアルデヒドの溶出(32.1 mg/kg)、スペイン産餅のピペロニルブトキサイド(2.52; 2.152 mg/kg)、スイス産食品サプリメント飲料の未承認物質リチウム、フランス経由中国産飼料用酸化マグネシウムのフッ素高含有(750 mg/kg)など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産落花生のアフラトキシン(B1=237.2; Tot.=339.7 µg/kg)、エチオピア産白インゲン豆のマラチオン(0.32 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート(1.006 mg/kg ; 1.642 mg/kg)、タイ産コリアンダーペースト入りガラス瓶の蓋からのテレフタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DOTP)の溶出 (390 mg/kg)、エクアドル産チルドマグロの水銀(1.679 mg/kg ; 1.188 mg/kg)、タイ産乾燥エソ(未加工)の生物由来アミンの高含有、エジプト産塩水入りオリーブのクロロピリホスメチル(0.11 mg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え米菓子、パキスタ

ン産バステイマイ米のカルベンダジム(0.03 mg/kg)、中国産殻付き落花生のアフラトキシン(B1=13 µg/kg)、インド産冷凍皮むきエビの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、トルコ産生鮮ピーマンのカルベンダジム(0.217 mg/kg)、中国産台所セットのホルマリン(17 mg/kg)、ベトナム産冷凍エビのテトラサイクリン(144 µg/kg)、中国産コルク栓付き油薬味瓶からのクロム(3.7 mg/kg)・ニッケル(0.3 mg/kg)・マンガン(5 mg/kg)の溶出、ナイジェリア産豆のプロフェノホス(0.02 mg/kg)・シペルメトリン(0.82 mg/kg)・シハロトリン(0.19 mg/kg)・未承認物質ジクロロボス(0.11 mg/kg)、ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス(0.53 mg/kg)、パキスタン産マンゴージュースの安息香酸ナトリウム(E211)の高含有(223 mg/l)、ナイジェリア産 olu 豆のシハロトリン(0.24 mg/kg)・未承認物質ジクロロボス(0.84 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのカルベンダジム(0.472 mg/kg)、タイ産未承認遺伝子組換えパパイヤ、米国産食品サプリメントの未承認物質シルデナフィル(24650 mg/kg)、ウクライナ産非精製ダイズ油のベンゾ(a)ピレン(>12.5 µg/kg)・多環芳香族炭化水素(>50 µg/kg ; 29.3 µg/kg)、米国産未承認新規成分(*Scutellaria elliptica & incana*)食品サプリメント、アルゼンチン産ヒヨコマメのクロルピリホス-メチル(0.28 mg/kg)、ペルー産冷凍イカの水銀(1.9 mg/kg)、タイ産ガーリックペースト入り瓶の蓋からのテレフタル酸ジ-二-エチルヘキシル(DOTP)の溶出 (450 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのホルメタネート(0.366 mg/kg)、ドミニカ共和国産チリペッパーのシペルメトリン(2.3 mg/kg)・シハロトリン(0.45 mg/kg)など。

その他アフラトキシン等多数。

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. 食品中のアクリルアミドは公衆衛生上の懸念となる、と EFSA の案は述べる

Acrylamide in food is a public health concern, says EFSA draft

1 July 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/140701.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=feature&utm_campaign=20140702

EFSA は動物実験に基づき、食品中のアクリルアミドは全ての年齢の消費者にがんを発症するリスクを増加させる可能性があるという先の評価を確認した。アクリルアミドは日々の家庭、ケータリング及び食品製造時の高温調理 (150°C) で食品がきつね色になる一同時に美味しくなる一と同じ化学反応で生じる。コーヒー、フライドポテト、ビスケット、クラッカー、パン、ある種のベビーフードが重要なアクリルアミド摂取源である。体重あたりでは子どもたちが最も暴露量が多い。欧州及び各国当局は、既に消費者や食品製造業者に可能な限り食品中のアクリルアミドを減らすことを勧めている。

EFSA は CONTAM パネル（フードチェーンにおける汚染物質に関する科学パネル）が作成した食品中のアクリルアミドに関する科学的意見についてのパブリックコメント募集を開始した。9月15日まで意見を受け付ける。

CONTAM パネルの座長である Diane Benford 博士は、意見案の骨子について以下のように説明する：経口摂取されたアクリルアミドは消化管で吸収され全ての臓器に分布し代謝される。主要代謝物のひとつであるグリシダミドがこの過程で生じ、動物実験で観察される腫瘍や遺伝子突然変異の原因である可能性が高い。これまでヒトの職業暴露や食事暴露による研究では、がんの増加については限られた、一貫しない根拠しか得られていない。

CONTAM パネルは、がん以外にも神経系、周産期発達及び男性生殖への影響も検討した。これらの影響については、現在の食事からの暴露量では懸念とはならないと考えられる。

意見案には将来の研究課題についての助言も含まれる。特に消費者が自宅で作る食品のアクリルアミド量についてより正確なデータが望まれる。

* 食品中のアクリルアミドについての科学的意見へのパブリックコメント募集

Public consultation on the draft Scientific Opinion on acrylamide in food

<http://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/140701.htm>

* FAQ

<http://www.efsa.europa.eu/en/faqs/acrylamideinfood.htm>

2. 照射酸化鉄について提供された情報の妥当性と頑強性に関する声明

Statement on the validity and robustness of information provided on irradiated iron oxides

EFSA Journal 2014;12(7):3767 [11 pp.]. 04 July 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3767.htm>

食品サプリメントのコーティング剤としての未承認照射着色料（酸化鉄粉）の使用に関する食品および飼料に関する緊急警告システ（RASFF）通知があったため、欧州委員会は EFSA に 3 件の文書の科学的妥当性と頑強性を評価するよう求めた。i) 酸化鉄の製造過程に関する情報を含む製薬会社 2 社からの 2 件の安全性評価、ii) コンサルタントから提供された食品サプリメントのガンマ線照射された酸化鉄に関する 1 件の安全性評価である。鉄の酸化物及び水酸化物（E 172）の製造業者によると、⁶⁰Co-ガンマ照射の目的は、微生物汚染を取り除くことであった。鉄の酸化物及び水酸化物（E 172）は EU で認可されている食品添加物である。EFSA は、鉄の酸化物（黄・赤・黒・茶）のガンマ照射は食品・化学物質・化粧品を扱う他の科学的委員会によって以前に評価されていないこと、また、この特殊な例における鉄の酸化物への照射は EU で「他の食品及び食品成分」に対し現在認可されているものより高いと指摘した。また、⁶⁰Co-ガンマ照射による鉄(III)から鉄(II)への還元に関する文献があること、EU で認可されている食品添加物黒色酸化鉄が (II) と (III) 両方の鉄を含むことも指摘した。それゆえ、2 価鉄の増加は、それ自体で安全性に関する懸念とはならない。しかし、EFSA は提供された照射された酸化鉄に関する情報はかなり限ら

れており、酸化鉄が照射で化学変化しないという主張を実証するには十分でないと指摘した。60Co-ガンマ照射処理中の酸化鉄の化学安定性を論証するために、EFSA はさらなる分析を実行することを推奨する。

3. 飼料添加物関連

ニワトリ肥育用、離乳子豚用、豚肥育用、雌豚繁殖用、牛肥育用、子牛飼育用、ウサギ肥育用の飼料添加物としての Toyocerin®(*Bacillus toyonensis*)の有効性と安全性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of Toyocerin® (*Bacillus toyonensis*) as a feed additive for chickens for fattening, weaned piglets, pigs for fattening, sows for reproduction, cattle for fattening and calves for rearing and for rabbits for fattening

EFSA Journal 2014;12(7):3766 [17 pp.]. 03 July 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3766.htm>

B. toyonensis はクロラムフェニコールとテトラサイクリン耐性遺伝子の伝達と毒素産生によるリスクがある。Toyocerin®は最小限の推奨量で離乳子豚の状態を改善する可能性を持つ。

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

1. FSA 年次事件報告発表

FSA Annual Report of Incidents published

30 June 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/jun/incidents-report#.U7IfJKQ9JaQ>

FSA は、2013 年に取り扱った食品に関する幅広い事件 (food incidents) についての報告を発表した。1,562 件の食品及び環境汚染事象が報告された。2012 年より 42 件少なかったが、その前々年までよりは多かった。多かったのは、微生物汚染 (21%)、環境汚染 (15%)、天然化学物質汚染 (9%) であった。

* 報告書 : Annual Report of Incidents 2013

<http://www.food.gov.uk/multimedia/pdfs/publication/annual-report-incidents-2013.pdf>

2013 年事件のうち、深刻、複雑及び影響が広範なものとして“ハイレベル”に分類されたのは、牛肉製品のウマ肉と豚肉調査、DNP (2,4-ジニトロフェノール) 脂肪燃焼サプリメントによる 3 人の死亡、クレソンによる大腸菌 O157 アウトブレイク、コカイン入りカリブ産果実飲料による 1 人の死亡、の 4 件である。

天然化学物質の汚染 (147 件) では、アフラトキシン (84 件) と藻類毒素 (49 件) が多かった。農場汚染の 2/3 は動物の重金属中毒に関連するもので、塗料やダンブカーバッテリー

一の破片の摂取による鉛中毒の可能性がある。他に、飼料の混合ミスによる銅中毒、ウシやヒツジ等でのボツリヌスによる影響がある。残留農薬で多かったのは、ナイジェリア産豆で検出されたジクロロボス、インド産オクラのアセフェート、アセタミプリド、モノクロトホスなどであった。未認可成分としては安息香酸の使用に関する事例が多かった。動物用医薬品では、抗生物質クロラムフェニコール、駆虫薬クロサンテル（ヒツジ・ウシ肝臓）、フェニルブタゾン（ウマ）が多かった。

食品別では、肉及び肉製品に関するものが最も多く、次いで果実・野菜、二枚貝、ハーブ・スパイス等であった。

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

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

1. 最新モニタリング結果

Latest Rolling Results

Latest published 25 June 2014

<http://www.pesticides.gov.uk/guidance/industries/pesticides/advisory-groups/PRI/Latest+results+and+reports/latest-rolling-results>

2014年5月にサンプリングされた鞘付き豆、ブドウ、ミルク、オクラ、ジャガイモの残留農薬検査の結果。これらのうち、インド産鞘付き豆の1検体からジメトエート 0.03 mg/kg（MRL : 0.02 mg/kg）及びモノクロトホス 0.02 mg/kg（MRL : 0.01 mg/kg）、ドミニカ産鞘付き豆の1検体から塩化ベンザルコニウム（BAC）0.5 mg/kg（MRL 0.01 mg/kg）が検出された。健康への影響は考えられない。

● 英国公衆衛生庁（PHE: Public Health England）

<https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>

1. 新着情報（Publications about Public health）：ガイダンス

https://www.gov.uk/government/publications?keywords=&publication_filter_option=guidance&topics%5B%5D=public-health&departments%5B%5D=all&official_document_status=all&world_locations%5B%5D=all&from_date=&to_date=

各種化学物質に関するガイダンスを公表。

（例）

- ・ アセトン：性質と事故管理

- ・ アルミニウム：性質と事故管理
- ・ リン化アルミニウム：性質と使用と事故管理
- ・ アンモニア：性質と事故管理と毒性
- ・ 臭素化難燃剤：性質と事故管理と毒性
- ・ アニリン：性質と事故管理
- ・ アクリロニトリル：性質と事故管理と毒性
- ・ ベンゾ(a)ピレン：性質と事故管理と毒性
- ・ アセトニトリル：性質と事故管理
- ・ 四塩化炭素：性質と事故管理と毒性
- ・ アクリルアミド：性質と事故管理
- ・ ヒドラジン（ジアミド、ジアミン、水素化窒素）の使用についてと化学事故対応について

● 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：農薬と自閉症の関連の可能性

Possible pesticide link to autistic disorders

Monday June 23 2014

<http://www.nhs.uk/news/2014/06June/Pages/Pesticides-linked-to-autistic-disorders.aspx>

Mail Online が、「農薬を散布した農場の近くに住んでいる妊娠女性は自閉症の子どもを産むリスクが 3 倍」と報道した。米国の研究者らが、妊娠中に 4 つのよくある種類の農薬の使用された地域の近隣に住んでいたことと自閉スペクトラム疾患 (ASD) や類似の発達障害の子どもを産むリスクとの関連を調査した。農薬使用データと妊娠中の母親の住所とを地図上で描いた。主な知見は、妊娠中のいずれかの時期に農薬が使用された場所の約 1.25 km 以内に住んでいることが、全く暴露のない場合に比べて子どもの ASD リスクが 60% 高くなることに関連していたというものである。一見警鐘を鳴らす知見のように見えるが、重要なのは、因果関係は確立されていないことである。この研究はカリフォルニアのもので、この知見は極端な事例である可能性もある。

ASD に関する知見によると、農薬暴露のような単一の環境要因が ASD の原因であることはありそうにない。現在、この病態は遺伝と環境の複雑な混合によると考えられている。

*参考：

神経発達疾患と親が農薬近くに住むこと：CHARGE 研究

Neurodevelopmental Disorders and Prenatal Residential Proximity to Agricultural Pesticides: The CHARGE Study

Janie F. Shelton

<http://ehp.niehs.nih.gov/1307044/>

-
- 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. アイスランドが食品安全対策を改善する

Iceland improves food safety measures

18/2014, 26.06.2014

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2014/18/iceland_improves_food_safety_measures-190630.html

世界の食品貿易に参加する国々は、食品の安全性を確保し国際基準に従って対応しなければならない。近年アイスランド及びドイツ当局の協力により、アイスランドの食品の安全性が強化されている。ドイツ側では BfR と Lower Saxony State Office for Consumer Protection and Food Safety (LAVES) が参加している。最新プロジェクトは、アイスランド食品獣医局 (MAST) とアイスランド食品バイオテクノロジー研究開発局 (Matis) が協力して 2014 年 1 月に開始された。

主な目的は、残留農薬、汚染物質及び GM 食品・飼料の分析技術の向上と貝類のマリンバイオトキシン検出のための新規分析技術を確立することである。

2. 2014 年 6 月 2～3 日の第 5 回 BfR 関係者会議「食品の安全性とグローバル化—挑戦と機会」の概要

Overview of the presentations at the 5th BfR Stakeholder Conference "Food Safety and Globalisation - Challenges and Chances" on 2 and 3 June 2014

http://www.bfr.bund.de/en/overview_of_the_presentations_at_the_5th_bfr_stakeholder_conference_food_safety_and_globalisation_challenges_and_chances_on_2_and_3_june_2014-190584.html

プレゼンテーション資料 (ドイツ語あるいは英語) が掲載されている。

(一部紹介)

- French cuisine, risk assessment and communication

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/french-cuisine-risk-assessment-and-communication.pdf>

ANSES メンバーによる発表。フランス特有の食生活とリスクコミュニケーションについて。フランスでは、かたつむりとカエルの足をよく食べる、ワインとチーズをたくさん食べるという特徴がある。

フランス人はグルメで、食品が食品以上のものであり、信念に関係するものであるなら、

食品に関するリスクコミュニケーションは厳密に科学的でありうるだろうか？例えば、生肉の喫食経験があるのは成人の 20%、生魚は 15%であり、またフランス人の 40%は牛肉バーガーをレア又はミディアムレアで食べる。当然リスクはあるのだが、それをどう伝えるのかなど。

・ Food Safety Regulation and Trust in Europe

<http://www.bfr.bund.de/cm/343/food-safety-regulation-and-trust-in-europe.pdf>

ニューキャッスル大学の食品と社会に関するグループによる発表。食品安全規制と信頼の問題について。信頼が重要であり、信頼はリスクコミュニケーションと規制に必須である。食品の安全性に信頼がもてない人達は、情報をもとに行動する可能性が低く、健康や環境、経済などに悪影響を与える。信頼の要因について：ダイオキシンや GM、メラミンミルクの事例を例に。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2014（2014. 06. 11）参照

【BfR】食品の安全性とグローバル化：挑戦と機会

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201412c.pdf>

3. 肉及び乳中のホルモンに関する Q&A

Questions and Answers on Hormones in Meat and Milk

11 June 2014

http://www.bfr.bund.de/en/questions_and_answers_on_hormones_in_meat_and_milk-190526.html

BfR は、肉及び乳中のホルモンの健康リスクの可能性についてよく尋ねられる。これは家畜に使用されるホルモン製剤についての質問と、天然に肉に生じるホルモンについての質問を含む。異なる法規制が適用される EU 加盟国でない国に由来する動物肉の消費による健康リスクの可能性についても議論がある。こうした背景の下、BfR はこの件に関する最も重要な Q&A をまとめた。

ホルモンとは何か？

ホルモンは体の内因性プロセス調整のための特定の信号を伝達する化学的メッセンジャー物質である（ギリシャ語のホルモン＝刺激）。標的組織の細胞だけがその信号に対して特別に反応できるようにするために、これらの細胞は特別にホルモンと結合する受容体をもつ。この受容体のない細胞はどんなホルモンも結合せず、合図を「無視する」。

ホルモンが肉に天然に含まれるか？

ホルモンは内因性プロセス調整のために体で生成される化学的メッセンジャー物質なので、筋肉、肝臓、腎臓などの肉は天然のホルモンを含んでいる。

どのような場合に肉の天然ホルモン濃度が変動するのか？

より高いホルモン濃度は、去勢されていない動物で去勢動物より多く生じる可能性がある。例えば、去勢されていない雄豚では、肝臓、腎臓、睪丸でテストステロンの天然代謝

物としてナンドロロンが若干高濃度で検出されている。一方、筋肉では、ナンドロロン濃度は去勢された動物でもされていない動物でもほぼ同程度である。

もし市場に出されるなら、妊娠した動物の肉は、妊娠していない動物の肉よりある種のホルモンが天然に高濃度で含まれている。筋肉や食用臓器中のホルモン作用物質の別の発生源は、ある種の真菌が産生し、トウモロコシ・小麦・大麦のような穀物に発生するエストロゲン作用のあるかび毒（ゼアラレノン）である。ゼアラレノンで汚染された飼料を摂取した家畜の肉は、これらのホルモン作用物質を追加で低濃度を含む可能性がある。肉は、筋肉や肝臓のように動物の屠体の食用部分の全てであると理解されている。

どの食品が主なホルモン源なのか？

プロゲステロン、テストホルモン、エストロゲン濃度は、筋肉・屠殺された動物の食用臓器・魚・卵・野菜食品よりも乳でより高い。成人による食品を介したエストロゲン（約 60%）及びプロゲステロン（約 80%）の一日総摂取量のうち、かなりの割合は牛に由来する。

天然に生じるホルモンは合成ホルモンと異なる影響があるのか？

天然に生じたり合成で作られたりするホルモンは、受容体での作用メカニズムに関して通常は違いがない。だが、ある状況では、合成ホルモンは、強さが違ったり、摂取量・分布・代謝において体で作られたホルモンと異なる場合がある。これは一部の合成ホルモンは体内での代謝に時間がより長くかかるということで、つまり、体内により長く留まることを意味する。合成ホルモンの代謝産物は天然物質と異なる強さを持つ可能性もあり、異なる活性スペクトルをもち他の受容体と結合することもある。

動物飼料へのホルモンの使用は許可されているのか？

動物飼料へのホルモンの使用は、一般的に EU 内では許可されていない。過去には、動物の飼料転換率（1 キロ体重を増やすために動物が摂取しなければならない飼料は何キロかを表す用語）を改良するために、肥育目的でホルモン効果のある物質が使用されていた（いわゆる“feeding hormones”）。ヒトへの健康リスクの可能性、倫理及び環境意識の変化により、家畜生産におけるこの種の飼料ホルモンの使用は、1988 年に EU 全体で禁止された。

家畜にホルモンの使用は全面的に禁止されているのか？

ホルモンは交配用畜産と治療目的で使用される可能性はある。畜産での使用のために認可されたホルモンは、EU 規制 No. 37/2010 付表の Table 1 に掲載されている。それらは特定の規制に従ってのみ使用される。

処理後、動物が屠殺されるか、製品が再び取引されることを許可されるまで、認可時に指定された待ち時間を経なければならない。家畜では、ホルモン投与の可能性のある分野は性周期同期、生殖能疾患治療、避妊の終了などである。

ホルモンは食品に検出されているのか？

ドイツでは、動物での薬理作用のある物質の使用管理と動物由来の食品にそれらを使用した証拠管理は、各連邦州の地方当局の責任である。従って、国家残留物質管理計画による当局のモニタリングにより、禁止あるいは未承認ホルモンの残留は定期的にチェックさ

れている。ドイツでの国家モニタリング当局による動物由来食品の検査結果の概要は、毎年ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)が提供している。2008～2012年の間、この例で検出されたホルモンは天然に生じうるものではあるが、馬の尿にたった一つの陽性所見があった。

EFSAは、動物及び動物由来食品の残留動物用医薬品とその他の物質のモニタリングに関して報告している。2010年には0.19% (47,337検体中90)がホルモン陽性で2011年には0.11% (46,378検体中53)が同じく陽性だった。

動物用医薬品として家畜にホルモンを加えることで肉の消費に関する健康リスクはあるのか？

物質の健康評価は、動物用医薬品の認可過程で「一日摂取許容量 (ADI)」が設定されることで行われる。ADIは消費者の健康を危険にさらすことなく生涯にわたり毎日摂取できる物質の量のことである。ADIをもとに、特定の食品が超過しない濃度、いわゆる最大残留値 (MRL) を決定した。

認可過程で指定されたホルモン投与から屠殺までの待ち時間を遵守すれば、動物由来食品に使用されるホルモンについて決められたMRLを超過せず、消費者の健康へのリスクは実際には除外できる。これは性周期同調を意図した動物用医薬品でも同じである。

性能を高めるためにホルモン処理された動物由来肉の消費により引き起こされる消費者の健康リスクはあるのか？

欧州連合では、動物の性能を強化したり、家畜の成長を促進したりするためのホルモンの使用については一般的に禁止されているが、全ての第三国で禁止されているわけではない。欧州委員会の要請で、EFSAは2007年に第三国で動物性食品の生産に合法的に使用されるホルモンの影響に関する報告書を発表した。特に、第三国で動物の成長を促進するために使用されるホルモンについて焦点を当てた。この報告書においてEFSAは、肉の消費による健康リスクの最終評価に利用できる十分な毒性データがないと結論した。

天然ホルモン濃度が高い肉の消費に健康リスクはあるのか？

肉の天然のホルモン濃度は変動しうる。国家残留物管理計画のもとで、定期的なステロイドの検査が、合成と天然のステロイドについて行われている。2008年から2012年の間に、エストラジオールとテストステロンともに検出されなかった。文献で得られた妊娠動物の筋肉組織中のステロイドホルモン濃度に関するデータに基づき、実際のエストラジオールとテストステロンの摂取量はADIを大きく下回ると想定された。

どのホルモンが乳中に存在しうるか？

乳は天然にホルモンを含む動物由来食品である。黄体ホルモンに属するプロゲステロンや、卵胞ホルモン剤としても知られるエストロゲンのような天然の女性ホルモンを含む。

乳中のホルモン濃度はどのくらい高いのか？

全体的に、乳の通常摂取量から摂取されるプロゲステロンとエストロゲンの量は、ヒト体内で産生されるホルモン量と比べて比較的少ない。これらのホルモンを自然に自ら分泌する成人女性には特に当てはまる。全脂肪乳 (脂肪分3.5%) のプロゲステロン濃度はおお

よそ乳 1 kg に対し 10 µg である。プロゲステロンは脂溶性なので、低脂肪乳では濃度が低く、バターのような脂肪分の豊富な製品では高い。天然のエストロゲンには、エストロンと重要で代表的なものとしてエストラジオールなどがある。全脂肪乳(脂肪分 3.5%)では、総濃度は牛乳 1 kg あたりエストロンは 0.13 µg、エストラジオールは 0.02 µg よりも少ない。乳中のホルモン濃度はどうして変動するのか？

乳用牛で産生される天然の性ホルモン濃度は、性周期と乳分泌の時期によって決まる。その結果、プロゲステロンとエストロゲンの濃度は乳の個々のサンプルで異なる。そのまま飲む乳のホルモン濃度は、異なるホルモン濃度の乳の混合物であるバルク乳に関連する。このため、乳で測定したホルモン濃度の数値は、科学的文献の中でもばらついている。ホルモン濃度による健康リスクは乳の消費と関係しているのか？

乳の一日摂取量(ヨーグルトを含む) 200~250 g で摂取するホルモン量は、ヒトでのホルモン産生量に比べるとかなり低いと推定される。さらに、ホルモンはとても速く代謝される(経口摂取での肝臓の「初回通過」効果が顕著である)。入手可能な科学的データからは、現在何らかの健康リスクを想定する理由はない。

● 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. ANSES は動物衛生分野での抗生物質の使用パターンに関する抗菌剤耐性出現のリスク評価を発表

ANSES publishes its assessment of the risks of emergence of antimicrobial resistance related to patterns of antibiotic use in the field of animal health

20/06/2014

<http://www.anses.fr/en/content/anses-publishes-its-assessment-risks-emergence-antimicrobial-resistance-related-patterns>

抗菌剤耐性の発生は、ヒトと動物の健康への大きな懸念である。この現象は抗菌剤の有効性を弱め、ある種の感染症の予後を悪化させ、ヒトの健康に重要な影響がある。これを考慮して、ANSES は獣医学分野での抗生物質の使用による抗菌剤耐性出現現象のリスク評価を行い、いくつかの助言を提供した。

● フィンランド食品安全局 (Evira/ Finnish Food Safety Authority)

<http://www.evira.fi/portal/en/evira/>

1. 野生ベリーの産地表示

Indication of origin of wild berries

Last modified 27.06.2014

<http://www.evira.fi/portal/en/food/manufacture+and+sales/vegetables/fresh-fruit-and-vegetables/labelling+requirements+for+fresh+fruit+and+vegetables/labelling+requirements+for+the+country+of+origin+of+wild+berries/>

ビルベリー、コケモモ、クランベリーなどの野生ベリーは、原産国を常に表示しなければならない。2013年10月1日以降、包装者あるいは販売者の名前及び住所の表示も義務となる。未包装のベリーを販売する場合には、販売者が「フィンランド産」のような標識表示をする必要がある。

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

1. FDA は中小企業がグルテンフリー表示の必要条件を守るのに役立つガイドを発表

FDA Announces Guide to Help Small Businesses Comply with Gluten-Free Labeling Requirements

June 25, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm402573.htm>

FDA は、2013年8月、セリアック病患者が信頼できるグルテンフリー表示についての規則を発表した。2014年8月5日以降は、グルテンフリー表示した商品はこの規則に従わなければならない。FDA は、「1996年中小企業規制執行公平法」の求めに応じ、規制要件を説明した中小企業コンプライアンスガイドを発表する。本ガイドについて、2014年6月26日から意見募集を開始する。

* Guidance for Industry: Gluten-Free Labeling of Foods; Small Entity Compliance Guide

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm402549.htm>

2. FDA はナノテク製品の責任ある開発を支援するガイダンスを発表

FDA issues guidance to support the responsible development of nanotechnology products

June 24, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm402499.htm>

FDA の規制対象製品にナノテクノロジーを利用する企業向けに、より明確な規制につい

でのガイドを提供する 3 つの最終ガイダンスと 1 つのガイダンス案を発表した。最終ガイダンスの 1 つは全製品についての全体的アプローチの解説である。残り 2 つの最終ガイダンスは食品分野と化粧品分野であり、ガイダンス案は動物飼料に特化したものである。ガイダンス案については 2014 年 9 月 10 日まで意見を募集する。

FDA は食品と化粧品業者にナノテクノロジーの使用に関する最終ガイダンスを発表
FDA Issues Guidance on Use of Nanotechnology by Food and Cosmetics Industries
June 26, 2014

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm402781.htm>

FDA は、食品分野と化粧品分野についての 2 つの最終ガイダンスを発表した。これらは 2012 年にガイダンス案が発表され、その後の意見募集で寄せられた意見を考慮したものである。

FDA は、ナノテクノロジーそのものが本質的に安全であるのか、危険なのかとは考えない。既存の規制枠組みの中で個別の性質を検討する。規制対象になるかどうか疑問がある場合には、開発の早期から FDA に相談することを薦める。規制にかかわらず、製品が安全であることを確保するのは企業の責任である。

* Nanotechnology

<http://www.fda.gov/ScienceResearch/SpecialTopics/Nanotechnology/default.htm>

* 全体 : Considering Whether an FDA-Regulated Product Involves the Application of Nanotechnology

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Guidances/ucm257698.htm>

* 食品分野 : Guidance for Industry: Assessing the Effects of Significant Manufacturing Process Changes, Including Emerging Technologies, on the Safety and Regulatory Status of Food Ingredients and Food Contact Substances, Including Food Ingredients that Are Color Additives

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm300661.htm>

* 化粧品分野 : Guidance for Industry: Safety of Nanomaterials in Cosmetic Products

<http://www.fda.gov/Cosmetics/GuidanceRegulation/GuidanceDocuments/ucm300886.htm>

* 動物飼料分野 : Guidance for Industry: Use of Nanomaterials in Food for Animals

<http://www.fda.gov/downloads/AnimalVeterinary/GuidanceComplianceEnforcement/GuidanceforIndustry/UCM401508.pdf>

3. 異物混入ダイエタリーサプリメントの製造業者に連邦裁判所で判決

Producer of tainted dietary supplements sentenced in federal court

June 23, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm402359.htm>

Balanced Health Products (BHP) 社のオーナーで CEO である Nikki Haskell に対し、マンハッタン連邦裁判所は処方薬成分を含むダイエットサプリメントを販売した罰金として 6 万ドルの支払いを命令した。BHP 社は 2006 年から 2008 年にかけて、オールナチュラル痩身用錠剤と宣伝して「StarCaps」を販売したが、当該製品には強力な利尿剤ブメタニドが含まれていた。

4. 回収情報

- **Doctor's Best は表示に記載のないロバスタチンを含むため全国で紅麹サプリメントを自主回収**

Doctor's Best Issues Voluntary Nationwide Recall of Red Yeast Rice due to Undeclared Lovastatin

June 24, 2014

http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm402584.htm?source=govdelivery&utm_medium=email&utm_source=govdelivery

Doctor's Best が紅麹サプリメント「Red Yeast Rice」を自主回収している。当該製品には表示に記載のないロバスタチンが含まれており未承認医薬品に該当する。小売店やインターネットで販売されている。

*当該製品の写真

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm402587.htm>

(ロバスタチンは紅麹にもともと含まれる)

- **Cargill は動物の健康にリスクとなる可能性があるため Select Nutrena® NatureWise®肉用鳥飼料を自主回収**

Cargill Conducts Voluntary Recall of Select Nutrena® NatureWise® Meatbird Feed Due to Possible Animal Health Risk

1 July 2014

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm403829.htm>

Cargill が、ナトリウム濃度が高すぎることを理由に、食用鳥飼料「NatureWise Meatbird 22% Crumble」を自主回収している。

5. 警告文書 (2014 年 6 月 5~17 日公表分)

- Te Velde Holsteins, LLC 6/17/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm401810.htm>

食用として販売した乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。

- Bee-Line Farm 6/16/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm401229.htm>

食用として販売した雄牛の残留動物用医薬品スルファメタジン。

- Terry Pominville 6/16/14
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm401295.htm>
食用として販売した乳牛の残留動物用医薬品セファゾリン。
- Edwin Brasil Dairy 6/12/14
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm401289.htm>
食用として販売した牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。
- Rod McNeal Dairy 6/5/14
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm401354.htm>
食用として販売した乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。
- Paul Pushlar 6/24/14
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm402465.htm>
食用として販売された子牛の残留動物用医薬品ジヒドロストレプトマイシン。
- Veenstra Dairy #1 6/23/14
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm402723.htm>
食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品アンピシリン。
- Wyldewood Cellars Inc 6/23/14
<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm402483.htm>
ダイエタリーサプリメント（エルダーベリー濃縮液）CGMP 違反。

6. FDA は抗菌剤耐性戦略に企業の完全参加を確保する

FDA Secures Full Industry Engagement on Antimicrobial Resistance Strategy

June 30, 2014

<http://www.fda.gov/AnimalVeterinary/NewsEvents/CVMUpdates/ucm403285.htm>

FDA は、食用動物への抗菌剤の賢明な使用を促進するための戦略に関する最初の進行状況報告を発表した。企業向けガイダンスの対象となる全 26 企業が、医療上重要な抗菌剤を食用動物に使うことを段階的に廃止し、治療薬については獣医の監視のもとに使うことにする戦略への参加に合意した。変更には 3 年の猶予があるが、既に対策を開始した企業もある。

7. 連邦判事はニューヨークのダイエタリーサプリメントメーカーとの同意判決を承認

Federal judge approves consent decree with New York dietary supplement maker

July 2, 2014

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm403845.htm>

2013 年 7 月 26 日、Mira Health Products 社の製品「Healthy Life Chemistry By Purity First B-50」の使用と関連する病気の報告を多数受けて、FDA が警告文書を発行した。FDA の検査で、当該製品には表示に記載のないメタステロン及びジメタジンが含まれることが確認された。2013 年 8 月、Mira は 2010 年 6 月 1 日から 2013 年 5 月 31 日までに製造し

た全てのダイエタリーサプリメントを回収した。Mira の代理人によると、現在事業は行っていない。

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

1. EPA はトリクロロエチレン (TCE) についての最終リスク評価を発表 / EPA はヒト健康リスクの可能性について対策を開始

EPA Releases Final Risk Assessment on Trichloroethylene (TCE)/ Agency begins process to address potential human health risks

06/25/2014

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceecac8525735900400c27/63605bd594c4aacb85257d020068a28b!OpenDocument>

—Assessments for TSCA (Toxic Substances Control Act) Work Plan Chemicals—

EPA は、トリクロロエチレン (TCE) に関する最終リスク評価を発表した。評価の結果、スプレーエアロゾル脱脂剤及びスプレー固定剤を使用する消費者、小規模店舗での脱脂剤あるいはドライクリーニングの染み抜きとして TCE を使用する労働者に健康リスクがあることを同定した。EPA は、議会に規制強化を要請する。また 7 月 29～30 日には TCE 代用品やリスク削減アプローチについてのワークショップを開催する。それまでの間 EPA は、リスクのあるヒトに対して製品を使用する場合について、戸外や非常に換気の良い場所にする、防護装備をするなどの暴露削減対策を薦める。

ヒト発がんの吸入ユニットリスク (IUR) が 2×10^{-2} per ppm (4×10^{-6} per $\mu\text{g}/\text{m}^3$)であった。クリーニング施設での暴露推定が 0.8～2.1 ppm、脱脂施設では 0.04～197 ppm であった。これらは 10^{-4} ～ 10^{-6} の生涯発がんリスク目標を超過していた。

● 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. 労働年齢の死亡の 10 人中 1 人は過剰飲酒による

One in 10 deaths among working-age adults due to excessive drinking

June 26, 2014,

<http://www.cdc.gov/media/releases/2014/p0626-excessive-drinking.html>

CDC が発表した報告によると、米国において 20～64 才の死亡者の 10 人中 1 人は過剰飲酒による。2006～2010 年の過剰飲酒による死亡数は年間 88,000 人で、死亡者の短縮され

た寿命は約 30 年である。時間をかけた多量飲酒による乳がん、肝疾患、心疾患などと、短時間での多量飲酒による暴力やアルコール中毒、交通事故などが含まれる。合計では、損失余命は毎年 250 万年になる。そのうち 70%が労働年齢の男性で、死亡者の 70%は男性である。死亡の 5%が 21 才未満である。最も死亡率が高いのはニューメキシコ州（10 万人あたり 51 人死亡）で、最も少ないのはニュージャージー州（10 万人あたり 19.1 人死亡）であった。多量飲酒による米国のコストは 2,240 億ドルであり、その大部分は労働年齢の成人の収入減少や死亡などの生産性の損失によるものである。

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

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

1. Harper 政権はカナダ産メープルシロップに新しい基準案を発表

Harper Government announces new proposed standards for Canadian maple syrup

June 27, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=863679>

カナダ政府は、メープル製品規制「Maple Products Regulations」の改正を提案している。提案内容は、米国とカナダのメープルシロップの定義や格付けの調和である。世界のメープルシロップの 84%はカナダ産であり、16%が米国産である。

改正案は 2014 年 6 月 28 日付けで Canada Gazette, Part1 に公表され、同年 9 月 10 日まで 75 日間の意見募集を行う。

2. 企業向け通知－2014 年 7 月 1 日からブタの同定を義務化

Notice to Industry - Pig Identification Mandatory on July 1, 2014

<http://www.inspection.gc.ca/animals/terrestrial-animals/traceability/notice-to-industry-2014-07-02/eng/1404329494941/1404329496098>

CFIA は、関係者に対し、2014 年 7 月 1 日よりブタのトレーサビリティシステムが施行されることを再度通知する。全てのブタ飼育者や管理者は、各種の記録が義務となる。野生イノシシ業界については、2015 年 7 月 1 日以降に対象となる。

3. キャンディ、チョコレート、ココアパウダー中の鉛の検査では健康上の懸念はない

No health concerns found in candy, chocolate and cocoa powder tested for lead

July 4, 2014

<http://news.gc.ca/web/article-en.do?nid=865409>

CFIA の定期検査の一環として発表されたキャンディ、チョコレート、ココアパウダーの検査では、不検出あるいは微量の鉛しか検出されなかった。ヘルスカナダは、この調査結

果は消費者の安全上の懸念とはならないと評価した。

CFIA は、ココアパウダー24 検体、チョコレート 124 検体、キャンディ 149 検体の合計 297 検体について検査し、60%から微量の鉛が検出され、その濃度は 0.0032~0.2359 ppm であった。鉛は天然に環境中に存在し、多様なルートで食品に入る。全ての食品企業は、食品中の鉛は実行可能な限り低く（ALARA）すべきという方針に従って最小限にすることを期待されている。

* 報告書は以下のサイトから入手可

2011-2012 Lead in Candy, Chocolate and Cocoa Powder

<http://inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/chemical-residues/2011-2012-lead/eng/1403631710217/1403631711264>

-
- 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. 回収情報

- Schweppes Lemon Lime and Bitters

27/06/2014

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/Schweppes-Lemon-Lime-and-Bitters-.aspx>

表示されていないキニーネの混入によるソフトドリンク「Schweppes Lemon Lime and Bitters」の回収。キニーネは、トニックウォーター（キニーネ入りの炭酸水）の成分として使用される。

- Connie's Kitchen Gourmet Tuyo Dried Herrings

27/06/2014

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recalls/Pages/Connie%27s-Kitchen-Gourmet-Tuyo-Dried-Herrings.aspx>

中国及びフィリピン人向けスーパーマーケットで販売された乾燥ニシン「Connie's Kitchen Gourmet Tuyo Dried Herrings」にヒスタミン汚染が確認されたことによる回収。
(フィリピン産の乾燥ニシンのニンニク・唐辛子入りオリーブ油漬け瓶詰め)

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

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

1. 登録およびリスト掲載医薬品

Registered and listed medicines

<http://www.tga.gov.au/consumers/education-consumers-registered-listed.htm#.U7Dq36Q9JaQ>

(動画更新)

オーストラリアの医薬品には、AUST R (registered) と AUST L (listed) 番号が表示されている。消費者は、これらの番号のない商品は購入しないこと。

- ・ AUST R : ハイリスク商品。ほぼ医薬品で、TGA が有効性と安全性を評価している。
- ・ AUST L : 低リスク商品。ビタミンやミネラルなどのサプリメント、伝統的レメディなどが含まれ、TGA が安全性を評価している。これらは病気の治療や予防効果を謳ってはならない。

2. 治療用製品を規制するためのベネフィットとリスクアプローチ

Benefits versus risks approach to regulating therapeutic goods

24 June 2014

<http://www.tga.gov.au/consumers/education-consumers-benefits-risks.htm#.U6uIUKQ9JaQ>

(消費者向け動画)

主な内容は次の通り。

- ・ 全ての治療用製品にはいくらかのリスクがある
- ・ 効果があればそれは人体の何かを変えることなのでリスクがある
- ・ リスクがあるので規制されている
- ・ TGA の役割は利益がリスクを上回ることを確保することである
- ・ 製品が一般に販売される前に評価する
- ・ ハイリスク医薬品については厳密な試験と評価を行う
- ・ 低リスク製品 (サプリメント等) についてはそれなりの根拠が必要
- ・ 医療機器も同様である
- ・ 事前にわからなかったリスクを知って公衆衛生を向上させるためには、消費者が有害事象を報告することがとても重要である

3. 警告

Lady-Era tablets

4 July 2014

<http://www.tga.gov.au/safety/alerts-medicine-lady-era-140704.htm#.U7oNRKQ9JaQ>

TGA の検査で表示に記載のないジクロフェナック (非ステロイド性抗炎症薬) とシルデ

ナフィルが検出されている。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

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

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

1. 健康スターランキング 新しい食品表示システム

Health Star Rating – new food labelling system

<http://www.foodsafety.govt.nz/industry/general/labelling-composition/health-star-rating/>

2014年6月27日、食品安全大臣 Nikki Kaye が、政府はオーストラリアの（自主的）包装表面表示システムに参加することを発表した。この星印による健康ランキングシステムは、ニュージーランドの消費者が健康的な選択を、より早く簡単にできるようにする。

本システムでは、アルコールのような一部の例外を除き、全ての販売されている食品の包装に 1/2 個から 5 個までの星印を使って表示できる。星の数は栄養価の高さによる。各食品の星の数は、砂糖や脂肪のような単一項目ではなく、栄養価全体を考慮したアルゴリズムによって決定される。システムの導入には時間が必要であり、実際の商品に表示されるまで 6～12 ヶ月かかると予測される。

*Front of Pack Label test – Summary of results

<http://www.foodsafety.govt.nz/industry/general/labelling-composition/health-star-rating/FOPL-test-findings-summary.pdf>

（例示あり）

● 香港政府ニュース

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

1. 2 検体が食品安全検査に不合格

Two samples fail food safety checks

June 30, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/06/20140630_201021.shtml

食品 10,700 検体を検査したところ、無許可保存料ホウ酸を含むちまき及び包装済みクッキーの 2 検体のみが不合格であった。

-
- 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. 参考資料 (日本産輸入食品の放射能検査の結果)

検査実査課/輸入食品政策課

- 2014.6.13.~2014.6.19.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=24303&cmd=v>

- 2014.5.30.~2014.6.12.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=1&seq=24237&cmd=v>

2. 柴胡など食用不可の原料を使用した健康機能食品メーカーの摘発

危害師範中央調査団 2014-06-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24242&cmd=v>

食品医薬品安全処は、申告通りに製造せず食品に使用できない原料を用いて健康機能食品を製造し、がんなどに効果があるように虚偽・誇大広告して製品を販売した男性を「健康機能食品に関する法律」違反疑いで検察に送致したと発表した。捜査の結果、男性は2008年5月7日から2013年9月3日まで、食品の原料として使用できない柴胡、オウレンなどを含む健康機能食品を製造・販売していた。検査の結果、製品からアコニチンが検出された。また、がんやハンセン病などあらゆる病気を治すことができるとの万能の新薬であるとパンフレットで宣伝し、体験談を載せていた。使用により体調が悪くなった場合には「瞑眩(めんげん)反応」(好転反応)だとして摂取を続けるよう薦めていた。

3. 酵素などの特定の原料使用の食品企画の監視結果

不良食品根絶推進団 2014-06-11

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=24206&cmd=v>

食品医薬品安全処と地方自治体は、5月19日から6月3日まで、酵素などの特定原料を扱う食品製造・加工業者など73ヶ所を、合同で企画監視した。その結果、「食品衛生法」違反で30ヶ所を摘発し、管轄の地方自治体に行政処分などの措置を行うよう要請したと発表した。

*酵素食品は、植物性原料(穀類、果菜類等)で食用微生物を培養し、多量の酵素を含むようにした食品

本取り締まりは、最近、虚偽・過大広告が増加している酵素、山菜、ハリグワ(*Cudrania tricuspidata*)などを原料に含む食品製造業者の不法製造・流通行為を根絶するための集中点検である。

主要な違反内容は、▲糖尿病や膀胱炎の予防・治療に効果がある等の虚偽・誇大広告(12ヶ所)、▲虚偽表示(2ヶ所)、▲流通期限の任意延長(1ヶ所)、▲流通期限経過の製品使用(2

ヶ所)、▲表示基準違反(5ヶ所)、▲保存基準違反(2ヶ所)などである。

● 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。)

- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、特定の魚の加工における重金属の変化係数リストを公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04060020507>
- カタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、乳中のドキシサイクリンに関するリスク評価を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04060260373>
- カタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、はちみつ中のスルファチアゾール残留物の検出に関するリスク評価を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04060270373>
- 台湾行政院農業委員会、オラキンドックス、ロキサルソン、ジメトリダゾール、ロニダゾール、カルバドックス、アルサニル酸の6種類の動物用医薬品の使用方法と範囲を制限する公告を発表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04060280364>
- フランス衛生監視研究所(InVS)、イル・ド・フランス地域圏で発生したソーセージが原因のボツリヌス食中毒事例を公表
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04060430343>

EurekaAlert

- ピーナッツはミルクや卵ほど保護者を慌てさせない

Peanuts don't panic parents as much as milk and eggs

26-Jun-2014

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2014-06/acoa-pdp062314.php

Annals of Allergy, Asthma and Immunology に発表された研究によると、食物アレルギーの子どもをもつ親が最も心配しているのはミルクや卵で、最も重い反応を誘発するピーナッツや木の実ではなかった。アレルギーに関する認識は必ずしも正確ではない。

*What affects quality of life among caregivers of food-allergic children?

Howe L, Franxman T, Teich E, Greenhawt M.

Ann Allergy Asthma Immunol. 2014 Jul;113(1):69-74

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24950845>

● セントジョーンズワートは多くのよく使用される医薬品と危険な相互作用をする

St. John's wort can cause dangerous interactions with many common medications

30-Jun-2014

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2014-06/mali-sjw063014.php

セントジョーンズワートは、米国において鬱病や類似の精神疾患用として最も頻繁に使用される補完・代替薬（CAM）である。セントジョーンズワートが多くの一般的な医薬品と相互作用し、時にはセロトニン症候群や心疾患などの深刻な結果をもたらすというレビューが *Journal of Alternative and Complementary Medicine* に発表された。

* Use of St. John's Wort in Potentially Dangerous Combinations

Scott A. Davis et al.,

The Journal of Alternative and Complementary Medicine

<http://online.liebertpub.com/doi/full/10.1089/acm.2013.0216>

米国の 1993～2010 年の医療記録（National Ambulatory Medical Care Survey : NAMCS）をもとに後ろ向き解析を行った。セントジョーンズワートと相互作用のある医薬品は、SSRI（選択的セロトニン再取り込み阻害剤）、ベンゾジアゼピン、ワルファリン、スタチン、ベラパミル、ジゴキシン、経口避妊薬などである。

● 食品成分への恐怖

Food ingredient fears

25-Jun-2014

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2014-06/cfb-fif062414.php

ー成分に基づく食品への恐怖を避ける最良の方法はよく知ることー

インターネットや blog は毎日「新成分 X はあなたの健康に有害」と主張している。そのような警告により人々は恐がり、事実を知ることなくそれらの成分を避けるようになり、食品への恐怖を抱く。一部の恐怖は当然であるが、他は誤解である。

食品恐怖症になりやすいのは誰か、何故、そしてどうすれば間違った認識を修正できるのかについて検討したコーネル大学の新しい研究が、*Food Quality and Preference* に発表された。1,008 人の米国の母親を対象に高果糖コーンシロップ（HFCS）について電話調査し、HFCS を避ける人と避けない人を比較した。避ける人たちは、1) テレビよりインターネットから情報を得ている、2) 食品関連の選択を友人やグループの人たちに知って欲しいという欲望が強い、3) 普通の砂糖の入った食品に高いお金を払うつもりはない、ことがわかった。ステビアの例を用いて、恐怖を減らすにはその成分の歴史などを含め多くの情報を与えることが有効だとしている。

* Increasing Familiarity is the Best Way to Avoid Ingredient-Based Food Fear

<http://foodpsychology.cornell.edu/op/food-fear>

- 海の細菌が難燃剤を産生する

Marine bacteria are natural source of chemical fire retardants

29-Jun-2014

http://www.eurekalert.org/pub_releases/2014-06/uoc--mba062514.php

広く分布する海の微生物が人工難燃剤とほぼ同一の化合物（ポリ臭素化ジフェニルエーテル：PBDEs）を産生することを発見した、カリフォルニア大学 San Diego 校医学部の研究者らの研究が、*Nature Chemical Biology* に 6 月 29 日オンライン発表された。PBDEs は海産物によく検出され当初は海洋汚染だと思われていたが、捕食性動物の脂肪組織に蓄積していることが知られており、人為的なもの以外に天然の発生源の存在が示唆されていた。

* Biosynthesis of polybrominated aromatic organic compounds by marine bacteria.

Agarwal V, El Gamal AA, Yamanaka K, Poth D, Kersten RD, Schorn M, Allen EE, Moore BS.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24974229>

Environment International

カナダの妊娠女性のフタル酸とビスフェノール A 暴露—MIREC 研究の結果

Phthalate and bisphenol A exposure among pregnant women in Canada — Results from the MIREC study

Tye E. Arbuckle et al., *Environ Int.* 2014 Jul;68:55-65.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24709781>

Military medicine

ダイエタリーサプリメントに関連する胆汁鬱滞性肝疾患：現役軍人の 5 症例の報告

Cholestatic liver injury associated with dietary supplements: a report of five cases in active duty service members.

Peterson BR, et al., *Mil Med.* 2013 Oct;178(10):e1168-71

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24083935>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室