

食品安全情報（化学物質） No. 21/ 2014 (2014. 10. 15)

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>

【WHO】 ハザードキャラクタリゼーションにおける不確実性の評価と表現のためのガイダンス文書

IPCS（国際化学物質安全性計画）の統一化計画の一環としてガイダンス文書（No.11）を公表した。ハザードキャラクタリゼーションの最終結果の不確実性について、共通のアプローチをとることを目的にしている。ガイダンスは、化学物質リスク評価を行う際に各国や国際的組織が採用及び利用することを意図したものである。

*ポイント： これは、IPCS が各国や国際的組織で行われる化学物質のリスク評価の考え方を一致させることを目指して作成しているガイダンス文書の一つで、ハザードキャラクタリゼーションにおいて、不確実性を考慮する際にどこに着目して、どのように考慮しなければいけないのかをまとめたガイダンス文書です。この中で、エクセルを用いて不確実性を分析するための APROBA スプレッドシートを開発したのが特徴的です。

【RIVM】 オランダ在住の 7～69 才のアクリルアミド、硝酸塩、オクラトキシン A 摂取量

オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）が、オランダの子ども及び成人におけるアクリルアミド、硝酸塩及びオクラトキシン A（OTA）の食事由来摂取量について、オランダ国民栄養調査と食品中濃度のデータをもとに検討した。その結果、硝酸塩の摂取については安全である、アクリルアミドは健康への有害影響の可能性があり、OTA は安全であると決定するのは適しておらず摂取量計算を改善するためにさらなる研究が必要であると結論した。

*ポイント： アクリルアミドについては、食品安全委員会の化学物質・汚染物質専門調査会で継続審議となり、一部のメディアでもニュースになったことで最近話題になっています。海外では、オランダと同様にフレンチフライやポテトチップ、ビスケットからの暴露が問題になっていて、成人ではコーヒーも寄与率で 1、2 位となる暴露源です。従って海外ではこれらの食品への対策が重視されていますが、それは、これら食品中のアクリルアミド濃度が高いだけでなく、摂取量も多いからです。RIVM はアクリルアミドのリスクについて、発がんを指標とした場合の暴露マージン（MOE）を子どもでは 143～500、成人では 214～1000 と結論しました。欧州食品安全機関（EFSA）は MOE が 10000 以下の場合に健康リスクへの懸念があると判断していますので、RIVM の結論でも今回の調査結果は有害影響の可能性があると述べています。ただし、MOE の算出にも食品の摂取量が考慮されていることに注意が必要です。海外と日本では食べる食品の種類も量も異なります。ですから、主な暴露源も MOE の数値も海外と日本では当然のことながら異なります。日本でのアクリルアミド対策は、まずは、どの食品からどの程度の量のアクリルアミドを摂取しているのかを調査した上でリスクの大きさを検討し、他の汚染物質や因子によるリスクと比較するという定量的な判断を行うことが重要でしょう。また、加熱加工中に生成することは明確なので、アクリルアミドがどのような条件で生成しやすいのかを知った上で、事業者による製造工程での低減化対策や、家庭調理において高温で長時間加熱しすぎないなど注意することも対策の鍵となるでしょう。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ハザードキャラクタリゼーションにおける不確実性の評価と表現のためのガイダンス文書

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告書：エストニア、インド、中国、グリーンランド、フィンランド
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 内分泌活性物質—EU はパブリックコメントを募集
2. ソフトウェアツールが一回のクリックで GM データを解析する
3. EFSA は 90 日間混餌投与試験を行う際のさらなる助言を提供
4. 亜鉛・セレン・クロムの食事摂取基準（DRVs）に関する助言
5. 新規食品成分としての微少藻類シゾキトリウム属由来の DHA と EPA を豊富に含む藻類の油の使用拡張に関する科学的意見
6. 健康強調表示関連
7. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. FSA は小麦粉に大豆が入っていないかをチェックする
2. 新規食品成分申請関連

[【PHE】](#)

1. キノコを採るときには注意、中毒専門家が警告

[【BfR】](#)

1. 2013 年年次報告書

[【RIVM】](#)

1. オランダ在住の 7~69 才のアクリルアミド、硝酸塩、オクラトキシン A 摂取量

[【ANSES】](#)

1. レユニオン島の 2 種類のサメを食べることによる、特にシガトキシンの、健康リスクについての ANSES の意見
2. 農薬処理地域の近傍にいるヒトや住人を守るための規制の再評価のための科学的支援要請についての ANSES の意見

[【FSAI】](#)

1. FSAI は野生キノコを食べることに警告—子どもを中毒リスクから守るために保護措置が必要

[【FDA】](#)

1. FDA の前進のための新しいロードマップ：戦略的優先課題 2014-2018
2. FDA の査察、コンプライアンス、リコールデータを共有する新しいデータダッシュボードツール
3. FDA は消費者に対して Eu Yan Sang（香港）社の“Bo Ying compound（保嬰丹）”を使用しないよう警告
4. 警告文書
5. 公示

[【NTP】](#)

1. 発がん物質報告書第 13 版

[【EPA】](#)

1. EPA は化学物質情報へのアクセスをしやすくする / EPA は改良のための意見を求める

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

【香港政府ニュース】

1. 30 食品が安全性検査に不合格
2. カニは安全性検査に合格
3. 地溝油関連記事

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料（連合ニュースなど「まったく同じ水なのに…混合飲料水の水質管理ずさん」記事に関連する）
3. 説明資料（連合ニュースなど「健康飲食店 1/3 がナトリウムを減らす約束を守らず増やしている」記事に関連する）

【PFDA】

1. FDA 助言：Philippine Star と Bulgar に虚偽・詐欺的・誤解を招く主張が宣伝された Turcumin ハーブ食品サプリメントを使用しないよう一般へ警告

【その他】

- ・ (ProMED-mail) 薬物濫用、合成薬物
- ・ (ProMED-mail) 麻痺性貝毒中毒 中国: (HK)

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

1. ハザードキャラクタリゼーションにおける不確実性の評価と表現のためのガイダンス 文書

GUIDANCE DOCUMENT ON EVALUATING AND EXPRESSING UNCERTAINTY IN HAZARD CHARACTERIZATION

2014

http://www.who.int/ipcs/methods/harmonization/uncertainty_in_hazard_characterization.pdf?ua=1

IPCS 統一化計画の文書 No.11

暴露によるヒト健康への影響を評価する過程のハザードキャラクタリゼーションにおいて、異なる種や個人/グループのデータをヒトへ非直接的に外挿することに伴う不確実性を含めることが必須である。不確実性を無視することはリスク評価だけでなく、意志決定やリスクコミュニケーションをも不完全なものにする。効果的なリスク管理とは、不確実性を排除することではなく、不確実性を明確化し考慮することが求められるのである。

化学物質の暴露評価における不確実性と変動性については、2008 年に公表された IPCS（国際化学物質安全性計画）の「*Guidance document on characterizing and communicating uncertainty in exposure assessment*」に記された。2007 年には、統一化計画運営委員会が、ハザードキャラクタリゼーションにおける不確実性の評価及び表現に関するガイダンス文書を作成するプロジェクトグループの設立を決定し、その結果が本ガ

イダンス文書である。IPCSの統一化計画の目標は、一般原則とアプローチの追求を通じて全世界規模で化学物質リスク評価を改善することにより、持続可能な枠組みの中でヒト健康と環境をより良く保護するような、各国、そして国際的な管理措置を強化することである。ガイダンスは、化学物質リスク評価を行う際に各国や国際的組織が採用及び利用することを意図したものである。

今回公表したのは、化学物質によるヒト健康リスクを評価する際のハザードキャラクターリゼーションにおける不確実性の評価と表現の定量的アプローチについてのガイダンス文書である。ハザードキャラクターリゼーションの最終結果の不確実性について、共通のアプローチをとることを目的にする。何らかのハザードキャラクターリゼーションの結果に伴う不確実性を、より見えやすく、より定量的にして、リスク管理者の意思決定により良い情報提供ができるようにする。特に、リスク評価者がリスク管理者に対して、異なるリスク管理選択肢に応じたリスクの可能性の範囲についてのコミュニケーションを良くし、異なる選択肢に関連する健康保護目標をより明確で透明なものにする。この文書では簡単に定量できない不確実性にも対応する。

本ガイダンス文書で示す枠組みは次の基本的なステップを含んでいる。

- 1) ハザードキャラクターリゼーションの各側面における個々の不確実性の定量化。
- 2) 最終目標となるヒト用量に対する不確実性を組み合わせて“総合的な”不確実性を検討（非確率論的アプローチ、近似的確率論的アプローチ：APROBA*スプレッドシートツールの利用、完全確率論的アプローチ；）。

*APROBA：Approximate PROBabilistic Analysis、統一計画の一環で開発したツール。ケーススタディとしてデオキシニバレノールを紹介。

- 3) 単一評価（“保守的な”）ではなく、範囲や確率分布で結果を表現する。
- 4) もし追加のデータや分析が不確実性の低減に必要であれば、個々の不確実性が全体にどの程度寄与するのかを推定することが最も大きな発生源を特定することに利用できる。これが、総合的な不確実性の低減に最も効果的な追加情報となる。
- 5) 定量するのが難しい不確実性の評価。

●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

● エストニア—水産物

EE Estonia - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7132

2014年6月10～20日にエストニアで実施された水産物の公的管理を検証する査察。概

して管理システムは常に適切に実行されているが、認可手続きや漁船と荷揚げ状態の管理などに欠陥がある。EU の最低限度を超えるダイオキシンと PCB 汚染の恐れがあるバルト海の魚の管理体系強化に乗り出している。ヒスタミン分析方法にも欠陥がある。

- **インドー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コントロールの評価**

IN India - 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=2014-7029

2014年3月3～14日にインドで実施された査察。全体としてインドの水産製品の残留物管理システムは保証されているが、いくつか欠点がある。動物用医薬品に関してはEUシステムと比較して認可体制や管理など多くの点で不十分である。2011年の査察から改善がみられるものの、残留物管理効果も弱い。

- **中国ー中国の認可管理団体が適用したオーガニック製品の基準及び管理方法**

CN China - organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body in China

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2013-6953

2013年10月14～20日に中国で実施された査察。中国での査察は2013年11月27～28日に実施された管理団体本部での机上査察で補完された。一般的にEUで適用されているのと同じ方法が用いられており、管理計画のリスク評価は完全に文書化されている。未承認農薬の使用リスクなどいくつか欠点がある。

- **グリーンランドー水産物**

GL Greenland - Fishery products

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7135

2014年5月19～28日にグリーンランドで実施された査察。EUに輸出する水産物を保証する公的管理を評価し、2010年の査察後の保証と是正措置を検証することを目的とした。前回の報告書の勧告は全て満足な方法で取り扱われている。

- **フィンランドー農薬**

FI Finland – Pesticides

http://ec.europa.eu/food/fvo/rep_details_en.cfm?rep_inspection_ref=2014-7181

2014年5月5～9日にフィンランドで行われた農薬管理評価の査察。概して農薬認可は整い適切なシステムがあるが、各機関の連携に欠点がある。

2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

<https://webgate.ec.europa.eu/rasff-window/portal/>

2014年第40週～第41週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

*基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

*RASFFへ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知 (Alert Notifications)

スペイン産缶入りイガイの下痢性貝毒(DSP)オカダ酸(210.8; 298 mg/kg)、オランダ経由香港産食品サプリメントの水銀(0.161 mg/kg)、チュニジア産ブドウのカルベンダジム(0.79 mg/kg)・オメトエート(0.079 mg/kg)・ジメトエート(0.17 mg/kg)・チオファネートメチル(4.1 mg/kg)、オランダ産メロンの種のアフラトキシン(B1= 6.04; Tot. =6.72 µg/kg)、カナダ産食品サプリメントの未承認物質 1,3 ジメチルアミルアミン(DMAA) (25 g/kg)、スペイン産冷凍メカジキフィレの水銀(1.9 mg/kg)、オランダ及び南アフリカ経由ジンバブエ産赤グレープフルーツのフェナミホス(2.2 mg/kg)、スペイン産冷凍ヨシキリザメフィレの水銀(2.461 mg/kg)、オランダ経由スペイン産缶入りオリーブ漬アンチョビのヒスタミン(0.4 - 204 mg/100g)、セルビア産飼料用トウモロコシのアフラトキシン(B1=25 µg/kg)、ポーランド産生鮮及び冷凍牛肉のオキシテトラサイクリン(334; 1970; 296 µg/kg)、スペイン産冷凍メカジキフィレの水銀(1.4 mg/kg ; 1.5 mg/kg)、ルーマニア経由マレーシア産ココナッツ粉の異常なおい及び亜硫酸塩非表示(37.4 mg/kg)など。

注意喚起情報 (information for attention)

イタリア産ツロツブリボラ(*Murex brandaris*)のカドミウム(3.13 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキの水銀(1.79 mg/kg)、チュニジア産生食用ブドウのプロシミドン(0.95 mg/kg)及びカルベンダジム(0.3 mg/kg)、モロッコ産チルドトウガラシのメソミル(0.27 mg/kg)、中国産スープストックの亜硫酸塩非表示(260; 70; 160 mg/kg)、ドミニカ共和国産カレーリーのデルタメトリン(11.4 mg/kg)及び未承認物質イソプロチオラン(0.031 mg/kg)、ベトナム産冷凍ヨシキリザメ切り身の水銀(1.40 mg/kg)、ドミニカ共和国産ナスの未承認物質カルボフラン(0.01 mg/kg ; 0.051 mg/kg)、パキスタン産レーズンのオクラトキシン A (98 µg/kg)、ベトナム産冷凍ナマズの禁止物質ニトロフラン（代謝物質）ニトロフラゾン(SEM) (1.71 µg/kg)、ペルー産冷凍すり身のヒスタミン(90-200 mg/kg)、イタリア産チルドツロツブリボラ(*Murex brandaris*)のカドミウム(2.22 mg/kg)、タイ産乾燥マンゴースライス着色料ターラジン(E102) (53 mg/kg)及び着色料サンセットイエローFCF(E110) (6.1 mg/kg) の未承認使用、香港経由中国産乾燥エビの未承認食品添加物ポリアクリル酸ナトリウムなど。

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

アイルランド経由中国産プラスチック飲料容器のアクリロニトリルの溶出(14.0; 14.6; 9.6 µg/kg)、ベルギー産食品サプリメントの未承認照射、フランス産魚用飼料のセレン高含有(0.92 mg/kg ; 0.93 mg/kg)、ポーランド経由米国産食品サプリメントの未承認アスパラギン酸マグネシウム、中国産飼料用未承認遺伝子組換え顆粒ビタミン B2、リトアニア産ハチミツの未承認スルファメトキサゾール(48.3 µg/kg)など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

中国産ナイロンサービングトングからの一級芳香族アミンの溶出(0.085; 0.115; 0.226 mg/kg)、ブラジル産鶏餌用ピーナッツのアフラトキシン、アフガニスタン経由ウズベキスタン産杏仁のアフラトキシン(B1=23.4 ; Tot. = 24.5 µg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2382 mg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1=4.7 µg/kg)、ベトナム産冷凍シーフードミックス (バナメイエビ) のオキシテトラサイクリン(158 µg/kg)、香港産茶のトリアゾホス(0.13 mg/kg)・アセタミプリド(0.61 mg/kg)・イミダクロプリド(0.31 mg/kg)、ウクライナ産非精製大豆油のベンゾ(a)ピレン(6.6 µg/kg)・多環芳香族炭化水素(4 PAH の合計: 30 µg/kg)、レバノン産スライスココナッツの亜硫酸塩高含有(238 mg/kg)、ベトナム産冷凍ナマズの禁止物質ニトロフラン(代謝物質) ニトロフラゾン(SEM) (3.4 mg/kg)、ベトナム産冷凍イカとエビの焼き串のオキシテトラサイクリン(110 µg/kg)、ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス(0.14 mg/kg ; 0.30 mg/kg)、エジプト経由インド産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 35 µg/kg)、中国産濾し器からのマンガンの溶出(0.5 mg/kg)、インドネシア産全形ナツメグのアフラトキシン(B1=7.8; Tot.=8.1 µg/kg)、モロッコ産ミントの未承認物質ペルメトリン(0.14 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(0.11 mg/kg)及びイプロジオン(0.042 mg/kg)、中国産乾燥海藻のヨウ素高含有(3200 mg/kg)、ケニア産生鮮緑豆のメソミル(0.318 mg/kg)、トルコ産ブドウ葉 (0.16 mg/kg ; 0.5 mg/kg)及び塩水入りブドウ葉 (0.3 mg/kg) のジチオカルバメート、中国産コルク栓抜きからのニッケルの溶出(1634.9 mg/kg)、カンボジア産インゲンのトリアゾホス(0.16 mg/kg)、ベトナム産冷凍ナマズの禁止物質ニトロフラン (代謝物質) ニトロフラゾン(SEM) (13.5 µg/kg ; > MRPL)、インド産冷凍エビの禁止物質ニトロフラン (代謝物質) フラゾリドン(AOZ)、ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス(0.33 mg/kg)、米国産冷凍スケトウダラの未承認ポリリン酸 (E 452)、中国産エナメルコートした鉄製バーベキュー皿及び網からのマンガンの溶出(0.55 mg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 9.2; Tot. = 12.0 / B1 = 13.0; Tot. = 15.0 µg/kg)、チリ産冷凍イガイのカドミウム(1.73 mg/kg)、ケニア産生鮮豆のオメトエート及びジメトエート(合計: 0.066 mg/kg)、インド産冷凍オクラのモノクロトホス(0.02 mg/kg ; 0.1 mg/kg)及びアセフェート(0.07 mg/kg ; 0.1 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. 内分泌活性物質—EU はパブリックコメントを募集

Endocrine active substances – EU publicly consults

1 October 2014

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141001.htm?utm_source=newsletter&utm_medium=email&utm_content=hl&utm_campaign=20141001

欧州委員会は殺虫剤と農薬に関する EU 規則の求めに応じて「内分泌攪乱物質」を定義するためのオンライン意見募集を開始した。

この意見募集は2013年の内分泌攪乱物質のハザード評価に関する EFSA の科学的意見を参照する。EFSA の科学的委員会は、通常ホルモン作用に影響したり妨げたりすることのできる物質として内分泌活性物質の WHO の定義を支持した。有害作用を引き起こすことが示されるときには、それは内分泌攪乱物質と呼ばれる。

欧州委員会のオンライン意見募集は2015年1月16日まで行われる。

- ・ 内分泌活性物質に関する FAQ
- ・ 委員会は内分泌攪乱物質を定義するために基準に関するパブリックコメントを募集

2. ソフトウェアツールが一回のクリックで GM データを解析する

Software tool delivers GM data analysis with a single click

6 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141006.htm>

EFSA は関係者に GM 植物のリスク評価の一環として複雑なデータ解析を行うツールを提供する。EFSA のウェブサイトから無料でダウンロード可能な利用しやすいプログラムは、ワンクリックで野外試験のデータを解析する（GM でない植物との比較を行う）。

本プログラムは、EFSA がオランダのワゲニンゲン大学及び研究センターと共同で開発したものである。

* GMO Analysis software for comparative assessment

<http://www.efsa.europa.eu/en/gmo/gmoanalysissoftware.htm>

3. EFSA は 90 日間混餌投与試験を行う際のさらなる助言を提供

EFSA provides further advice on performing 90-day feeding studies

9 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141009.htm>

EFSA は、EU 市場での GMO 販売のための申請の一環としての 90 日間混餌投与試験のデザインと実施に関する詳細を提供する。この補足声明は 2011 年に発表したガイダンス文書の基本原則を基礎とするものである。

* 食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2011（2011. 12. 14）参照

【EFSA】齧歯類で食品/飼料の90日間反復投与経口毒性試験を行う際のガイドライン
<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201125c.pdf>

ECの要請により科学委員会は齧歯類で丸ごとの食品/飼料（whole food/feed）の90日間反復投与経口毒性試験を行う際の原則及びガイドラインを作成した。本ガイドラインはOECD TG 408を補完するものである。試験はGLPに準拠すべきである。最も重要なのは適切な餌の調整であり、栄養バランスや保管などに注意が必要である。試験飼料に大量を加えることが不可能な場合が多いので動物の数などで検出力を最大化する。動物の飼育は同性2匹を一組にし、乱塊法デザインを推奨する。

丸ごと GMO 食品/ 飼料のリスク評価のための齧歯動物での90日間反復投与経口毒性試験実施についての EFSA の科学委員会のガイダンスの適用のための補足声明

Explanatory statement for the applicability of the Guidance of the EFSA Scientific Committee on conducting repeated-dose 90-day oral toxicity study in rodents on whole food/feed for GMO risk assessment

EFSA Journal 2014;12(10):3871 [25 pp.]. 09 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3871.htm>

この声明では、ハザードが同定されたもの（シナリオ 1）、ハザードが同定されていないもの（シナリオ 2）の2つのシナリオを説明し、それに応じた情報を提供している。試験対象となる餌や対照群の餌についての考察や用量設定（最大用量）についても検討している。シナリオ 2 については最大濃度の1用量のみを提案している。望ましい動物はラットで、集団飼育である。さらにエンドポイントの選択やデータ収集についての技術的詳細も提供している。

4. 亜鉛・セレン・クロムの食事摂取基準（DRVs）に関する助言

Advice on DRVs for zinc, selenium and chromium

13 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/141013.htm>

EFSAは、亜鉛・セレン・クロムの食事摂取基準（DRVs）に関する科学的意見を発表した。これらの意見は、全て最終化する前のパブリックコメントのために発表したものであり、EFSAが継続しているエネルギー・主要栄養素・微量栄養素のDRVsに関する既存の助言のレビューの一環である。

亜鉛の食事摂取基準に関する科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for zinc

EFSA Journal 2014;12(10):3844 [76 pp.]. 10 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3844.htm>

平均必要量 (ARs) は、体重 58.5kg の女性は 6.2~10.2 mg/日、体重 68.1 kg の男性は 7.5~12.7 mg/日。集団基準摂取量 (PRIs) は男女の体重の 97.5 パーセントイルから導出し、女性は 7.5~12.7 mg/日、男性は 9.4~16.3 mg/日。7 か月の幼児から子どもの ARs は 2.4~11.8 mg/日、幼児と子どもの PRIs は 2.9~14.2 mg/日。妊婦と授乳中の女性には、それぞれ胎児と母体の組織、母乳への移行を考慮して 1.6 と 2.9 mg/日の追加 PRIs が見積もられた。

セレンの食事摂取基準に関する科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for selenium

EFSA Journal 2014;12(10):3846 [67 pp.]. 10 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3846.htm>

成人には 70 µg/日の適正摂取量 (AI) が設定された。AI は 7~11 か月児には 15 µg/日、1~3 歳の子どもには 15 µg/日、15~17 歳の青年には 70 µg/日となっている。妊婦には成人女性の AI が適用され、授乳中の女性には母乳に分泌されるセレンを補う追加摂取量 15 µg/日を見積もり、85 µg/日の AI が設定された。

クロムの食事摂取基準に関する科学的意見

Scientific Opinion on Dietary Reference Values for chromium

EFSA Journal 2014;12(10):3845 [25 pp.]. 09 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3845.htm>

健康者のクロム摂取については有益な効果の証拠がなく、クロムの適正摂取量を設定するのも適切ではないと結論した。

5. 新規食品成分としての微少藻類シズキトリウム属由来の DHA と EPA を豊富に含む藻類の油の使用拡張に関する科学的意見

Scientific Opinion on the extension of use for DHA and EPA-rich algal oil from *Schizochytrium* sp. as a Novel Food ingredient

EFSA Journal 2014;12(10):3843 [17 pp.]. 09 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3843.htm>

この新規食品成分は使用拡張案では安全であると結論した。

6. 健康強調表示関連

- 正常血圧の維持と **Harmony™** のセミハードエダムタイプ「ハートチーズ」の *Lactobacillus plantarum* TENSIA® 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 “*Lactobacillus plantarum* TENSIA® in the semi-hard Edam-type ‘heart cheese’ of Harmony™” and

maintenance of normal blood pressure pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(10):3842 [13 pp.]. 01 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3842.htm>

因果関係は確立されていない。

- 持久運動中の身体能力の維持と糖液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 carbohydrate solutions and maintenance of physical performance during endurance exercise pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2014;12(10):3836 [8 pp.]. 01 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3836.htm>

水と比較して因果関係は確立されていない。

7. 飼料添加物関連

乳牛の飼料添加物としての MycoCell (*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 MycoCell (*Saccharomyces cerevisiae*) as a feed additive for dairy cows

EFSA Journal 2014;12(9):3830 [12 pp.]. 30 September 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3830.htm>

この種の特徴は同定されており、単一で用いた添加物であれば対象動物、消費者及び環境へ安全であると推定される。牛乳の生産を改良する可能性がある。

- サイレージ添加物としての *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30238 株)及び *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30237 株)の有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the efficacy of *Lactobacillus plantarum* (NCIMB 30238) and *Pediococcus pentosaceus* (NCIMB 30237) as silage additives

EFSA Journal 2014;12(9):3829 [7 pp.]. 30 September 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3829.htm>

これらの種は、目的に沿った使用であれば対象動物、消費者、使用者及び環境に安全である。サイレージでの栄養分の保存を改善する可能性がある。

- 全ての動物種用飼料香料として使用される際のタンニン酸の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of tannic acid when used as feed flavouring

for all animal species

EFSA Journal 2014;12(10):3828 [18 pp.]. 01 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3828.htm>

タンニン酸は食品香料添加剤として認められ、EU の食品香料リストに含まれている。飼料の機能は本質的に食品と同じなので、これ以上有効性の論証は必要ない。

- 全ての動物種用技術的添加物として使用される際のギ酸の安全性と有効性に関する科学的意見

Scientific Opinion on the safety and efficacy of formic acid when used as a technological additive for all animal species

EFSA Journal 2014;12(10):3827 [16 pp.]. 02 October 2014

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3827.htm>

推奨濃度のギ酸は飼料及び飲料水のバクテリアの成長を抑制し、有効なサイレージ添加物として認められている。

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

1. FSA は小麦粉への大豆の混入を検査

FSA checks for presence of soya in wheat flour

1 October 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/13116/fsa-checks-for-presence-of-soya-in-wheat-flour>

FSA は英国の製粉所での小麦粉に大豆が入っていないかをチェックするサンプリング及び検査計画を開始した。これは小麦粉に痕跡程度大豆が含まれるという報告による。

2013 年に英国アイルランド製粉業協会の行った調査で、45 検体中 15 検体から低濃度の大豆が検出された。これまでの根拠からは大豆アレルギーのある人にとってリスクとはならず、予防的表示の必要はない。検体は英国全土の 13 製粉所から得ている。

2. 新規食品成分申請関連

- 2014 年 10 月 17 日までにチア種子についての意見募集

Views on chia seeds wanted by 17 October 2014

8 October 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/13127/views-sought-on-chia-seeds>

南米産のチア種子がオーストラリア産のチア種子と、組成、栄養価、代謝、使用目的及び有害物質の濃度において同等であることの確認申請に関する ACNFP (Advisory

Committee on Novel Foods and Processes) の見解案に対して意見を募集する。

● 2014年10月17日までに合成ジヒドロカプシエイトについての意見募集

Views wanted on synthetic dihydrocapsiate by 17 October 2014

8 October 2014

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2014/13130/views-wanted-on-synthetic-dihydrocapsiate>

味の素から提出された、合成ジヒドロカプシエイトの新規成分としての食品サプリメントへの使用を含む拡大申請について意見を募集する。ヒドロカプシエイトは天然の唐辛子成分であり、その合成品は2012年11月に様々な食品への添加が認可されている。

● 英国公衆衛生庁 (PHE: Public Health England)

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

1. キノコを採るときには注意、中毒専門家が警告

Take care when picking mushrooms, poisons experts warn

2 October 2014

<https://www.gov.uk/government/news/take-care-when-picking-mushrooms-poisons-experts-warn>

—英国では毎年数十人が野生の毒キノコを食べて医師にかかる—

英国では野生のキノコのうちいくつかは有毒で、一部のものは致命的である。最も危険な毒キノコの毒は一般的には調理により分解されない。

今年はまだ PHE の委託する中毒情報サービス (NPIS) に 84 症例についての相談があり、キノコシーズンであるため再び警告する。

NPIS の John Thompson 博士は「気候が変わり多くの人が田舎で野生の食品を探しにいくだろう。これはとても楽しい。しかし野生のキノコについては現実的な危険の可能性がある。中毒症例が増えるのは毎年この時期である。野生キノコには安全で美味しいものもあるが、毒キノコと見分けるのは経験者でも難しい。このため本当に詳しいヒト以外は野生のキノコを食べるべきではない。」と述べている。

2013 年の NPIS へのキノコ中毒についての問い合わせは 237 件で、英国全地域から報告されている。その多くが 10 才未満の子どもである。

- 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. 2013 年年次報告書

Annual report 2013

09.10.2014

<http://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-annual-report-2013.pdf>

BfR はドイツ連邦食料農業省 (BMEL) に属する独立的科学研究施設であり、食品及び飼料、消費者製品、化学物質の健康リスク評価とリスク低減化対策の勧告を行っている。

2013 年末時点で 9 部門に 768 名が従事し、そのうち 293 名が科学者である。

本報告は、BfR の 2013 年の活動報告である。2013 年は、3,380 の専門家意見を公表した。主なトピックスとして、フードチェーンの抗生物質耐性微生物、タトゥーインク、ハーブティーのピロリジジナルカロイド (PA) に関する活動がまとめられている。ハーブティー中の PA については、BfR の研究において、検体の中には高濃度の製品もあったが、短期摂取の場合に成人及び子どもの急性健康リスクはありそうにないと結論した。また、食の安全分野では、フォローアップミルク、ライ麦製品のバツカクアルカロイド、ブタ内臓肉の重金属、複数残留農薬に関する取り組みがあった。他に、化学物質の安全性、リスクコミュニケーション (BfR 版リスクプロファイルの作成、子どもの中毒事故アプリ、メディア分析など)、動物試験の代替法についてまとめられている。

-
- 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. オランダ在住の 7~69 才のアクリルアミド、硝酸塩、オクラトキシン A 摂取量

The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in people aged 7 to 69 living in the Netherlands

2014-10-09

http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2014/oktober/The_intake_of_acrylamide_nitrate_and_ochratoxin_A_in_people_aged_7_to_69_living_in_the_Netherlands

オランダ国民栄養調査と食品中濃度のデータを併せて食事からの暴露量を計算した。

*本文 (英語)

The intake of acrylamide, nitrate and ochratoxin A in people aged 7 to 69 living in the

Netherlands

RIVM Letter report 2014-0002

L. Geraets et al.

http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:261750&type=org&disposition=inline&ns_nc=1

DNFCS 2007-2010

栄養調査は DNFCS 2007-2010 で、3年にわたり連続しない2日間の食事思い出し調査とした。調査は、7～15才の子どもについては親同伴で自宅での面接方式で行い、16才以上は電話で行った。2日間の間隔は2～6週間とした。

濃度データ

食品データは、アクリルアミドは2006、2007年、オクラトキシンA (OTA) は2002～2006年に集めたデータを使用した。硝酸塩は最新データとして2007～2010年のものを使用した。これらのデータは Netherlands Food and Product Safety Authority (NVWA) が実施したモニタリング計画で得られたものであり、全ての濃度データは Quality Agricultural Products (KAP) database に保管してある。不検出の検体については報告下限 (LOR) の半分とする中央値推定を採用した。食事暴露評価では、7～15才 1,296名、16以上 2,523名の2回分の食事 (7,638食パターン) をもとに推定した。

アクリルアミド

推定摂取量は、7～15才では50パーセンタイル値 (P50) が 0.6 µg/kg bw/d、P95 が 1.4 µg/kg bw/d、P99 が 2.1 µg/kg bw/d であり、16～69才は順に 0.3、0.9、1.4 µg/kg bw/d であった。主な摂取源は寄与率が高い順に、子どもではフレンチフライが42%、ポテトチップ14%、ビスケット9%、クッキー8%、ダッチスパイスケーキ7%などで、成人ではフレンチフライ32%、コーヒー26%、他にポテトチップ、ダッチスパイスケーキ、ビスケット、クッキーなどであった。

暴露マージン (MOE) は、発がん (10%増加の2.5%信頼下限値 BMDL₁₀ 0.3 mg/kg bw/d) を指標とした場合に、子どもでは143～500、成人では214～1000であった。一方、神経毒性 (NOAEL 0.2 mg/kg bw/d) を指標とした場合には、子どもは93～333、成人は143～667であった。

硝酸塩

推定摂取量は、7～15才ではP50が1.2 mg/kg bw/d、P95が2.0 mg/kg bw/d、P99が2.6 mg/kg bw/d であり、成人では順に0.9、1.8、2.4 mg/kg bw/d であった。許容一日摂取量 (ADI : 3.7 mg/kg bw/d) を超過したのは、子ども及び成人の1%以下であった。

オクラトキシンA (OTA)

推定暴露量は、7～15才ではP50が72 ng/kg bw/d、P95が166 ng/kg bw/d、P99が235 ng/kg bw/d であり、成人では順に54、122、171 ng/kg bw/d であった。暴露源として寄与率が高かったのは、ナッツ類、小麦、ライ麦であり、他に子どもではクッキーやレーズン、成人ではワインやコーヒー豆であった。耐容週間摂取量 (TWI : 120 ng/kg bw/week) を超

過したのは、子どもで 15.6%、成人で 5.4%であった。

結論

硝酸塩の摂取については安全である。アクリルアミドは健康への有害影響の可能性があり、OTA は安全であると決定するのは適しておらず、摂取量計算を改善するためにさらなる研究が必要である。

●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. レユニオン島の 2 種類のサメを食べることによる、特にシガトキシンの、健康リスクについての ANSES の意見

OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety (ANSES) on the health risk assessment related to the consumption of two shark species on Reunion Island, especially regarding the risk related to ciguatoxins

<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/ERCA2013sa0198EN.pdf>

<6 August 2014 のフランス語発表意見の英語版>

1966 年以降、レユニオン島 (注 : マダガスカルの東にあるフランスの海外県) には、マリントキシンによる中毒リスクのために特定魚種の流通を制限又は禁止する特別規則があり、1999 年からその魚種リストにサメの多くが含まれるようになった。現在、県の規則で喫食が禁止されているイタチザメ (tiger shark: *Galeocerdo cuvier*) とオオメジロザメ (bull shark: *Carcharhinus leucas*) のリスクを再評価するようレユニオン島から依頼があったため、ANSES で検討した。レユニオン島では、シガトキシンの汚染度を調査するために 2012 年は 2 種のサメそれぞれ 12 検体についてシガトキシン類をマウスバイオアッセイで調べ、2013 年はさらに各種 45 検体を追加した。これまで 24 検体についてマウスバイオアッセイによるシガトキシン類の検査と、5 検体について鉛・カドミウム・水銀の検査を行っている。

検討結果

・サメ (身、肝臓) の摂取に関連する食中毒は、19 世紀以降、ニューカレドニア、クック諸島、ギルバート諸島、フランス領ポリネシア、マダガスカル及びレユニオン島で報告されている。これらの食中毒症状はシガトキシン類に特徴的な症状と一致しているが、報告者らはシガトキシン類以外の毒物の関与も指摘している。しかし、構造は確認されていない。また、地域によって症状の違いが指摘されている。従って、サメによる食中毒については、シガトキシン類だけでなく carchatoxin 類などの他の毒物も考慮するのが適切である。

・分析法は各々の利点や欠点を考慮し、マウスバイオアッセイ、細胞毒性試験 (Neuro-2a)、

LC-MS/MSなどを組み合わせるのがよい。

・サメ 24 検体のシガトキシン類の検査結果は、マウスバイオアッセイと細胞毒性試験ともに全て陰性であった。ただし、2013 年 11 月にマダガスカルで 9 人の死者を出した 124 人の集団中毒の原因食品であるオオメジロザメ検体についても検査したところ、身のマウスバイオアッセイの結果は陽性であり、carchatoxin 類に特徴とされる症状（呼吸困難、チアノーゼ、痙攣、呼吸停止による死亡）も観察された。

・レユニオン島のサメがレユニオン島以外の海域にも活動範囲があり、マダガスカルもその範囲内であるのかは特に興味深い。サメにおける毒物の由来や体内動態は不明である。

・サメ 5 検体の重金属の検査結果は、水銀濃度が 0.966~2.514 mg/kg であり、EC 規則の最大基準値を超過している検体があった。

結論及び勧告

イタチザメ及びオオメジロザメについて、ヒト健康リスクのある量のシガトキシン類（又は類似の毒物）に汚染されている可能性を排除できない。特に、2013 年に死亡事例も含む集団中毒が発生したマダガスカルからの移動や、検体の分析結果も考慮すると、そのように考えられる。さらに、水銀の摂取に関連し、妊婦、授乳婦及び乳児（生後 30 ヶ月未満）によるサメの摂取は避けるよう繰り返し助言する。

2. 農薬処理地域の近傍にいるヒトを守るための規制について再評価するための科学的支援要請に関する ANSES の意見

OPINION of the French Agency for Food, Environmental and Occupational Health & Safety on a request for scientific support for a reassessment of the regulatory provisions for protecting bystanders and residents of areas treated with plant protection products
<https://www.anses.fr/sites/default/files/documents/PHYTO2013sa0206EN.pdf>

< 20 June 2014 のフランス語発表意見の英語版 >

農薬の市販前の認可において、EFSA の開発した共通の方法論を速やかに取り入れるべきであるとしている。

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

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

1. FSAI は野生キノコを食べることに警告—子どもを中毒リスクから守るために保護措置が必要

FSAI Advises Caution on Consuming Wild Mushrooms - Vigilance Needed to Safeguard Children from Risk of Poisoning

Thursday, 2 October 2014

http://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/wild_mushrooms_warning_02102014.html

FSAI は、人々に対して野生のキノコを見つけたら専門家の助言を得るまではどの部分でも食べないように強く助言する。毒キノコによるリスクは重大で、特に子どもが庭や戸外で育っているキノコを食べないように注意する必要がある。

この警告はキノコ狩りシーズンが始まってアイルランド国立中毒情報センターへの野生キノコを食べることに関する問い合わせが増加しているために出された。2013 年には野生キノコによる食中毒は 19 例（大人 7 人、子ども 12 人）がセンターに報告されている。今年はまだこれまでに 18 例が報告されており、大人 7 人子ども 11 人である。全ての子どもが間違えて野生のキノコを食べている。

FSAI の消費者保護局長 Ray Ellard は「子どもの事例が多いことは、保護者が子どもを監視し、野生キノコを食べないように教える必要性を強調する。特に庭や戸外で遊んでいてキノコを見つけ、食べてしまうことがないように注意するように。」と述べている。

素人が野生の毒キノコと安全なキノコを見分けるのは極めて難しい。中毒になった場合の健康被害が重大であるため、リスクを承知し、キノコ狩りを計画しているのなら経験のある専門家の助言を得るように。ウェブサイトや本では十分ではなく、そのような情報に頼ることは薦めない。調理により毒は消えない。

アイルランドでは 14 種の毒キノコが自生し、さらに極めて危険であり肝臓や腎臓に有害影響を与えて致命的になりうる 13 種が存在する。

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

1. FDA の前進のための新しいロードマップ：戦略的優先課題 2014-2018

FDA's New Roadmap for Progress: Strategic Priorities 2014-2018 –

Posted on September 30, 2014 by FDA Voice By: Margaret A. Hamburg, M.D

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/09/fdas-new-roadmap-for-progress-strategic-priorities-2014-2018/>

FDA が規制対象としている製品は、米国人が 1 ドル遣う毎に 20 セントに相当する。FDA の役割は大きく、日常生活に関係する。FDA が設立された当初、規制対象産業は主に国内企業であり輸入製品の量も少なく、国内の地域間での製品の移動でさえ最小限だった。しかし今や対象製品も拡大し、食品の安全を守るには世界的システムが必要であり、研究も取引も世界に拡大している。米国人の購入する医薬品の 40%は外国で製造されたものである。米国で使用される医薬品成分の 80%は国外製造業者による。そのような環境で我々のミッションを遂行するためには、明確に定義された優先順位と目標、そして、それを達成するための戦略を定めなければならない。従って、この度、FDA の戦略的優先課題改訂版

を発表することを嬉しく思う。

* FDA Strategic Priorities

<http://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM416602.pdf>

2014～2018年の4年間における戦略的優先課題の文書は2大項目からなる。

5つの横断的優先課題

- 1) レギュラトリーサイエンス
- 2) グローバリゼーション
- 3) 安全性と品質
- 4) スマートな規制
- 5) 運営管理

コアミッション目標

- 1) 監視強化
- 2) 安全性向上
- 3) より良い情報を与えられた上での意思決定促進
- 4) FDAの組織と長所と説明責任の強化

2. FDAの査察、コンプライアンス、リコールデータを共有する新しいデータダッシュボードツール

New Data Dashboard Tool Shares FDA's Inspection, Compliance and Recall Data

October 2, 2014 by FDA Voice By: Douglas Stearn

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2014/10/new-data-dashboard-tool-shares-fdas-inspection-compliance-and-recall-data/>

FDAの透明性向上の一環として、新しいオンラインツールを発表した。FY 2009からFY 2013までの査察、警告文書、押収や差し止め命令、リコール統計データなどにアクセスできる。

* Welcome to our Data Dashboard!

<http://govdashboard.fda.gov/>

3. FDAは消費者に対して Eu Yan Sang (香港) 社の “Bo Ying compound (保嬰丹)” を使用しないよう警告

FDA warns consumers not to use Eu Yan Sang (Hong Kong) Ltd.'s “Bo Ying compound”

Page Last Updated: 09/26/2014

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm416220.htm>

FDAが、“Bo Ying compound (保嬰丹)”について、鉛中毒リスクの可能性があるととして、使用を中止するよう警告している。製品は、小売店やオンラインなどで乳幼児のインフルエンザや熱などの各種疾患治療用に販売されている粉末製品であり、ニューヨーク市保健

精神衛生省の検査で高濃度の鉛が検出された。FDA は、この製品を使用した生後 18 ヶ月児の有害事象報告を受け取っている。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

4. 警告文書

- AMS Health Sciences 7/25/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm415510.htm>

製品 “saba ACE”、“UROPOWER”、“UROSure”、“Digest-Eze”、“サメ軟骨”、“コロイド銀”、“Mobilite” などの「緑茶は虫歯を予防し血圧とコレステロールを下げ、がんと戦い炎症や肝疾患を予防し感染症対策になる」などの宣伝が未承認新規医薬品に該当する。

- Middle East Bakery, Inc. 9/18/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm415564.htm>

「グルテンフリー乳製品フリーパンケーキ」に乳製品を使用している、「オールナチュラル」と表示しながらピロリン酸ナトリウムを使用している、などの違反多数。

- Calcomp Nutrition Llc 9/24/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm416253.htm>

ダイエットサプリメントとして販売されている製品 “Herbal Vigor” 及び “Arize” から、表示に記載のないタダラフィルが検出された。

- Double E Dairy LLC 9/23/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm415920.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品ネオマイシン。

- Petrie Farms 9/22/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm415530.htm>

食用として販売された子牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。

- Jerry Slabaugh 9/16/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm415541.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。

- Nova Products, Inc. 9/26/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm416696.htm>

製品 “Xzone 1200”、“Mojo Risen”、“Black Ant”、“African Black Ant”、“Xzen 1200”、“Xzen Gold”、“Xzone Gold” 及び “Xzen Platinum” から、FDA の検査で表示に記載のないシルデナフィルやタダラフィルが検出されている。

- Multimmunity, Inc. 9/25/14

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2014/ucm417431.htm>

各種疾患予防・治療効果の宣伝が未承認医薬品に該当する。他に、免疫強化、脳震盪からの回復、個人の体験談も適切ではない。

5. 公示

Sit and Slim II には表示に記載のない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Sit and Slim II Contains Hidden Drug Ingredients

10-10-2014

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm418343.htm>

FDA の検査でシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。製品の写真は本ウェブサイトを参照（写真からは、**超級 座立瘦 体験装**などが読める）。

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

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

1. 発がん物質報告書第 13 版

13th Report on Carcinogens (RoC)

October 2, 2014

<http://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/roc13/index.html>

新たに、1-ブロモプロパン、クメン、ペンタクロロフェノールとその合成副生成物、o-トルイジンが加わった。1980 年以降、全体として 243 物質になった。

全文を本ウェブサイトよりダウンロード可能。

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

1. EPA は化学物質情報へのアクセスをやすくする / EPA は改良のための意見を求める

EPA Increases Access to Chemical Information/Agency seeks input on improvements

10/07/2014

<http://yosemite.epa.gov/opa/admpress.nsf/bd4379a92ceceeac8525735900400c27/8eae38498d0421bd85257d6a00614e8b!OpenDocument>

EPA は有害物質規制法 (TSCA) で規制されている化合物の情報を提供する公開のオンラインツール「ChemView」にさらなるデータと新しい機能を追加した。また意見を募集している。

*About ChemView

<http://www.epa.gov/oppt/existingchemicals/chemview/index.html>

- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)
<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食品基準通知

Notification Circular 20-14

7 October 2014

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular20-14.aspx>

認可及びフォーラム通知

- ・食品添加物としてのヒドロ亜硫酸ナトリウム
- ・酵素の命名法変更ーカルボキシプロテイナーゼからアスペルギロペプシン I & II へ変更

案の却下

- ・乳児用食品の最少年齢表示レビュー

その他

- ・最大残留基準の改定、など
-

- オーストラリア TGA (TGA : Therapeutic Goods Administration)
<http://www.tga.health.gov.au/index.htm>

1. 安全性助言

VigRX Plus tablets

9 October 2014

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

TGA の検査により、男性用サプリメント「VigRX Plus 錠剤」と表示されている製品からタダラフィルを検出した。タダラフィルが検出されたのは VigRX Plus の偽物である。VigRX Plus は偽物であろうとなかろうと TGA が評価したものではなく、オーストラリアでは販売が認められていない。

- 香港政府ニュース
<http://www.news.gov.hk/en/frontpagetextonly.htm>

1. 30 食品が安全性検査に不合格

30 foods fail safety tests

October 01, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141001_215038.shtml

8月の食品安全センターの検査に不合格であったのは30食品だった。検体数は11,200(化学検査4,300、微生物1,900、残りは放射能)検体であり、合格率は99.7%であった。不合格の内容は、冷凍干しイワシのヒスタミン2件、表示されていない色素を含む果実、生鮮豚肉の二酸化硫黄などであった。

2. カニは安全性検査に合格

Crabs pass safety checks

October 07, 2014

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141007_165405.shtml

輸入時や小売店での80検体の上海ガニの残留動物用医薬品、金属汚染物質、合成ホルモン、着色料、シュウ酸などの化学物質検査は全て合格だった。

3. 地溝油関連記事

(事件対応の流れが興味深いので、前号に引き続き発表日の時系列で掲載しています)

2014年10月8日

・Taiwan lard seizure monitored (台湾のラードの押収監視)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141008_211337.shtml

食品安全センターは、台湾当局が動物飼料用油脂と食用ラードを混ぜて製造したラード製品を押収したと発表した。

・Taiwan food products recalled (台湾食品リコール)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141008_232825.shtml

品質の悪いラードを使った台湾産食品について、リコールを発表した。Long Kow Foods社の「Traditional Tiny Noodles」及びChi Mei Frozen Food社の「Pork Cooked Dumpling」が対象。

2014年10月9日

・Taiwan animal oil banned (台湾産動物油禁止)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141009_162236.shtml

台湾のさらに別の企業が基準に満たない油を使用していたことが確認されたため、政府は台湾産の全ての動物脂肪を輸入禁止とし製品のリコールを命じた。食品安全センターのDr Gloria Tamが記者会見で、台湾当局がラードや他の動物油脂の関係する、2月25日以降に製造された問題のある製品のリストを発表したと述べた。しかしセンターは2月25日以前の商品にも問題がある可能性があると考えている。

2014年10月11日

・ Taiwan lard ban monitored (台湾のラード禁止を監視)

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2014/10/20141011_213947.shtml

食品安全センターは、食品事業者に対し、台湾産の全ての食用動物油は禁止されたことを再確認する。10月8日以降に台湾から輸入された食用動物油の約200トンは封印されている。

● 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. 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

● 2014.9.26.~2014.10.1

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=2&seq=25252&cmd=v>

● 2014.9.19.~2014.9.25

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=2&seq=25208&cmd=v>

2. 説明資料 (連合ニュースなど「まったく同じ水なのに…混合飲料水の水質管理ずさん」記事に関連する)

食品政策調整/食品消費安全課 2014-10-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=2&seq=25267&cmd=v>

2014年10月6日に連合ニュースなどで報道した「まったく同じ水なのに…混合飲料水の水質管理ずさん」に対し、次のように説明する。

食品医薬品安全処は、食品製造に使用する水には水道水と地下水があり、地下水についても「飲料水管理法」に従い46項目の水質検査を実施した上で基準に適合した場合にのみ使用できるようにしており、食品製造用水も飲料水と同様に管理している。また、飲料水と似ている清涼飲料の‘〇〇水’、‘〇〇ウォーター’の名称は飲料水と誤認・混同する恐れがあるため、現行の「食品等の表示基準」の規定で製品名表示を既に禁止しているが、関連規定を明確にするために追加改正する予定である。

3. 説明資料 (連合ニュースなど「健康飲食店 1/3 がナトリウムを減らす約束を守らず増やしている」記事に関連する)

栄養安全政策課 2014-10-06

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&pageNo=2&seq=25263&cmd=v>

2014年10月6日に連合ニュースなどで報道した「健康飲食店の1/3がナトリウムを減らす約束を守らず増やしている」に対し、次のように説明する。

食品医薬品安全処は、減塩について健康飲食店の安定的な定着・拡大のために定期的に調査し、自主的な低減目標水準を 2 回以上達成できていない飲食店に対しては指定を取り消し、献立にナトリウム含量表示を義務化するなど消費者により正確な情報を提供する方向に改善する計画である。これまで、“減塩参加健康飲食店”事業は自主的な参加により 2012 年には 75 飲食店・201 メニューで平均 30%のナトリウムを減らし、2013 年には 113 飲食店・326 メニューで平均 20%の低減化の成果があった。ただし、自主的な低減目標水準については営業者と協議し、当初の約束通りに達成できなかったとしてもナトリウム低減方法の再教育などで同事業への参加の機会を設けてきた。

食薬処は、今後、健康飲食店への事後管理を強化して消費者により正確な情報を提供し、健康飲食店が安定的に拡大するようにする計画である。

● フィリピン食品医薬品庁 (FDA : Food and Drug Administration Philippines)

<http://www.fda.gov.ph>

1. FDA 助言 : **Philippine Star** と **Bulgar** に虚偽・詐欺的・誤解を招く主張が宣伝された **Turcumin** ハーブ食品サプリメントを使用しないよう一般へ警告

Public warning against false,deceptive, and misleading claims of Turcumin herbal food supplement advertised in The Philippine Star and Bulgar

01 October 2014

<http://www.fda.gov.ph/attachments/article/199214/FDA%20Advisory%20No.%202014-075.pdf>

2014 年 9 月 26 日の The Philippine Star の 11 ページ及び 2014 年 9 月 15 日の Bulgar の 7 ページに発表された広告 (ターメリックが炎症を抑制する) について、FDA が食品サプリメントとして認めたとの記載があるが、これは医薬品ではなく治療効果を宣伝することはできない。

● その他

ProMED-mail

● 薬物濫用、合成薬物

Drug abuse, synthetic drugs - Russia: (KV, KM)

2014-09-30

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2816476>

[1] Russia (Kirov region) Date: Mon 22 Sep 2014

Source: RG.RU (Rossiyskaya Gazeta) [in Russian, trans. & summ. Corr.BA, edited]

2014年9月20～21日にKirov Oblast地域で「スパイス」を吸ったことによる99人(24人が未成年)の集団中毒があった。24才男性の死亡が確認され、42人が入院、2人は重体である。密売人は新しい種類の向精神薬を「スパイス」という名前で販売している。この物質は禁止薬物リストには含まれないが、強力な麻薬作用がある。

[2] Russia (Surgut, Khanty-Mansi Autonomous Okrug) Date: Thu 25 Sep 2014

Source: SurgutInformTV news agency [in Russian, trans. & summ. Corr.BA, edited]

Surgutで新種の合成薬物により60人が中毒になった。各種情報源によると、2014年9月24～25日の24時間以内に10～20人が合成薬物の急性中毒で病院で受診している。正確な数は不明であるが60～70人を超える模様である。「スパイス」により11人が入院し、何人かは重体、1人は昏睡状態である。入院患者の3人は10代で多くは20～40才の男性である。この合成薬物は血中からは検出できないため、正確な中毒患者数を決めるのは難しい。

● 麻痺性貝毒中毒 中国: (HK)

Paralytic shellfish poisoning - China: (HK)

2014-10-11

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=2853909>

Date: Fri 10 Oct 2014 Source: 7thSpace Interactive/EUPB (European Press Bureau) Press Office, HSAR Government report [edited]

衛生署の健康保護センターは、2014年10月10日に33才女性の麻痺性貝毒中毒疑い事例の報告を受けた。2014年10月3日に自宅でウニを食べて45分後に口や手足のしびれ、頭痛、吐き気、腹痛を訴えて入院した。容体は安定している。問題の商品はFanlingの食品店で購入した冷凍ウニであった。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室