

食品安全情報（化学物質） No. 19/ 2015 (2015. 09. 16)

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>

【FDA】 FDA はバルクの純粉末カフェイン製品に対応する

米国食品医薬品局（FDA）は、2014年に純粉末カフェインの使用により健康な二人の男性が死亡したことを受けて、純粉末カフェインの危険性について消費者に警告している。FDAはさらなる死亡を予防するための取り組みとして、純粉末カフェインの販売業者5者に対し、当該企業が販売している製品は危険で消費者に対して相当なあるいは不当なリスクになるとの警告文書を発送した。FDAは今後も純粉末カフェイン製品の販売を積極的に監視し、もし違反が見つかれば押収や差し止め命令などの執行措置をとるとしている。

*ポイント： 今回の警告文書で指摘されているのは製品が奨めている使用量の表記についてです。全ての製品が1回の使用量を上限200mgとしているものの、その指標としてティースプーン1/14杯や1/32杯、1/4杯といった表示がされており、その表示を参考にした消費者が正確に計量できずに誤った量（過剰量）を摂取して危険にさらされる可能性があるというものです。家庭で使用されているティースプーンのサイズは色々ですし、何分の一という目安も正確に計るのは不可能です。FDAの警告では、純粉末カフェイン製品の潜在的な毒性を考慮するとあなたが販売している製品（例：1袋400g）には多くの消費者を死に至らしめる量が含まれている、といったかなり厳しい言い方までしています。

【MSDF】 食品や健康機能食品の虚偽・誇大広告による被害予防について

韓国食品医薬品安全処（MSDF）は、トッタバンでの食品や健康機能食品の虚偽・誇大広告販売による被害を予防するため、そのような違法行為を見つけて通報した人への褒賞金制度を新設したり、シニア監視員を公募して高齢者向けの広報活動を行ったりしている。トッタバンとは、分譲式アパート周辺の移動式不動産仲介業者のように、広報館、体験室などの形態で2~3ヶ月単位で営業し、適宜場所を移動して営業する行為のこと。

*ポイント： 韓国では虚偽・誇大広告販売への取り組みを強化していて、褒賞金制度など、その発想は興味深いものですが、虚偽通報の可能性を踏まえた注意書きがあるのを読むと実施する上での問題点も感じられます。

【ニューヨーク司法長官プレスリリース】 Schneiderman 司法長官は関節炎に苦しむ人たち向けに宣伝されている13のデビルズクローサプリメントの製造業者に停止命令文書を発行

ニューヨーク植物園による研究結果をもとに、14の米国業者の「デビルズクロー」サプリメントにはデビルズクロー（*Harpagophytum procumbens*）より安価な関連種（*H. zeyheri*）が混合・代用されていると報告し、改善措置を行っていない13製造業者向けに停止命令を出した。司法長官は、一ダース以上の企業のほぼ全ての製品で違う植物が見つかるということはサプリメント業界の品質管理の脆弱さを示す兆候だと指摘した。

*ポイント： ハーブ製品の中身（植物の種類、含量など）が表示通りではないというのはよくあることです。これはエキナセアやセントジョーンズワート等のハーブ製品に表示通りの原料が含まれていないという理由で2月に出された販売停止命令に次ぐものです。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. IPCS：お知らせ 化学物質管理に関する国際会議

[【EC】](#)

1. 食品獣医局（FVO）査察報告：タイ
2. 欧州委員会は動物用医薬品の抗菌剤の賢明な使用についてのガイドラインを発表
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. フィプロニルによるミツバチへのリスク：データ募集

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. BfR のグリホサート IARC モノグラフレビューは欧州評価プロセスに持ち込まれた

[【FDA】](#)

1. FDA はバルクの純粉末カフェイン製品に対応する
2. FDA は食品安全システムを現代化するための重要なステップを踏む
3. 消費者向け情報：5つの方法で新しい FDA の規則があなたの食品をより安全にする
4. 公示：Meizi スーパーパワーフルーツハーブ痩身フォーミュラには表示されていない医薬品成分が含まれる
5. FDA は 2015 自主国家小売り食品規制計画基準を発表
6. メニュー表示ガイドの発表についての FDA の声明
7. One Minute Miracle 社は表示されていないフェノールフタレインによりミラクルダイエット 30 を、表示されていないチオシルデナフィルによりミラクルロック 48 を全国で自主回収
8. 警告文書

[【APVMA】](#)

1. オーストラリアにおける昆虫授粉媒介者リスク評価のロードマップ

[【TGA】](#)

1. 安全性助言

[【香港政府ニュース】](#)

1. 月餅は安全性検査に合格
2. 魚の切り身リコール
3. 11 人がボーダーライン鉛濃度
4. 輸出制限は継続

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料（東亜日報「料理する間フライパンで発ガン物質が？」の記事に関連する）
3. ハム、ソーセージなどの食肉加工品の購入時にタイプを確認してください
4. 「トッタバン」虚偽・誇大広告違反に報告褒賞金の支給基準の新設
5. 食品医薬品安全庁、食品虚偽・誇大広告の被害予防のためのコミュニケーションの場設定
6. シニア監視員、トッタバンでの虚偽・誇大広告の予防活動！
7. 食・医薬安全情報を提供するために民間の広報大使の委嘱

[【AVA】](#)

1. 健康サプリメントの規制について、HSA と AVA の回答

[【FSSAI】](#)

1. 公示：ミルク検査用の装置の製造業者に詳細を通知するよう要請

[【その他】](#)

- ・（ニューヨーク司法長官プレスリリース）Schneiderman 司法長官は関節炎に苦しむ人たちに向けに宣伝されている 13 のデビルズクローサプリメントの製造業者に停止命令文書を発行
- ・（EurekAlert）食品と農業中のナノ：安全性確保のために規制には協力が必要
- ・（EurekAlert）研究者らは魚を食べることのリスクと利益を理解することに大きなギャップを発見

・ 書誌事項

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

1. IPCS

お知らせ 化学物質管理に関する国際会議

International Conference on Chemicals Management

28 September to 2 October 2015 Geneva, Switzerland

<http://www.who.int/ipcs/iccm4/en/>

UNEP による第四回国際化学物質管理会議 (ICCM4) が 9 月 28 日から 10 月 2 日までジュネーブで開催される。今回の議題は 2020 年までにしっかりした化学物質管理目標を達成するための残された課題の同定と戦略的意志決定を採用することなど。WHO は塗料の鉛や内分泌攪乱化合物などの作業を主導する。

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

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

1. 食品獣医局 (FVO) 査察報告

● タイ二枚貝と水産物

TH Thailand - bivalve molluscs and fishery products

03/09/2015

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3485

2015 年 1 月 20~28 日にタイで実施された EU 輸出用の二枚貝とその製品の生産状態を評価するための査察。管理システムの大部分は保証を提供できているが、微生物による公衆衛生リスクがある。主な欠点は、特定の二枚貝 (アサリ、イガイ)、前処理施設、及び生産地のモニタリング (*E. coli*) 後の決定に関連したものである。前回査察 (2011 年) での 9 つの勧告のうち 5 つを実行し、原料輸入管理やサンプリング計画などはまだ十分扱っていない。

2. 欧州委員会は動物用医薬品の抗菌剤の賢明な使用についてのガイドラインを発表

Commission publishes guidelines on the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine

11/09/2015

http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/20150911_midday_en.pdf

欧州委員会は、加盟国における抗菌剤の過剰使用及び誤使用を予防することを目的としたガイドラインを発表した。これは抗生物質耐性により増大している脅威に対する EU 行動計画の鍵となる成果物の一つである。

* COMMISSION NOTICE

Guidelines for the prudent use of antimicrobials in veterinary medicine

(2015/C 299/04)

http://ec.europa.eu/health/antimicrobial_resistance/docs/2015_prudent_use_guidelines_en.pdf

3. 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/>

2015 年第 36 週～第 37 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)

フランス産ライ麦麦芽のオクラトキシン A (13.8; 25.7; 38.6 µg/kg)、ハンガリー産鳥餌用未加工ヒマワリの種にブタクサの種高含有(1324.96 mg/kg)、デンマーク産チルド雌豚半屠体のダイオキシン(4.6 pg WHO TEQ/g)、オーストリア産カボチャの種のベンゾ(a)ピレン(7.8 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(算出: 59.8 µg/kg)、ドイツ経由トルコ産サルタナのオクラトキシン A (15.6 µg/kg)、ドイツ産ダークチョコレートにコーティングされた有機アロニアベリーの乳蛋白非表示(39.7 mg/kg)、中国産紙ナプキンからの一級芳香族アミンの溶出(7.75 µg/l)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

タイ産乾燥アンチョビのカドミウム(0.17 mg/kg)、フィリピン産チルドマグロフィレの水銀(1.18 mg/kg)、レバノン産ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 565; Tot. = 613.6 µg/kg)、ベトナム産冷凍エビのドキシサイクリン未承認、インド産乾燥卵黄粉のダイオキシン様 PCB (6.13 pg WHO TEQ/g)、イタリア産チルドウサギ肉のスルファジメトキシン(300 µg/kg)、スペイン産桃のクロルピリホス(0.4 mg/kg)、インドネシア産冷凍メカジキロインの水銀 (1.976 mg/kg)、タイ産セロリのニコチン(0.73 mg/kg)、など。

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

ベトナム原料ルーマニア産豚屠体の部位及び臓器のゼアラレノン(30.34 µg/kg)、オランダ経由タイ産乾燥アンチョビの未承認照射、オランダ産有機ブロッコリーのジチオカルバメート(1.389 mg/kg)、メキシコ産液体馬油のダイオキシン(5.97 pg WHO TEQ/g)、ルーマニア産馬肉のゼアラレノン(2 µg/kg)、スペイン産飼料用魚肉に反芻動物の DNA の存在、クロアチア産チルドエビの亜硫酸塩高含有(586 mg/kg)、中国産ステンレススチールナイフからのクロムの溶出(0.5; 1.7; 2.6 mg/l)、オランダ経由中国産グラスからのカドミウム(1,33; 1,53; 1,63; 1,62 mg/item)及び鉛(24,7; 27,1; 29,4; 29,4 mg/item)の溶出、スペイン原料イタリア産アメリカチヌ/シイラ用飼料に反芻動物の DNA の存在、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

モロッコ産生鮮ミントのマイクロブタニル(0.21 mg/kg)、インド産食品サプリメントの水銀(1.83; 0.21 mg/kg)、インド産食品サプリメントの鉛高含有(4.68 mg/kg)、韓国産冷凍メカジキの水銀(1.19 mg/kg)、中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(18.8; 32.7 mg/kg)、ケニア産鞘付き豆のジメトエート(0.09 mg/kg)、ベトナム産ドラゴンフルーツの未承認物質カルベンダジム(2.4 mg/kg)、中国産乾燥ソーセージの皮の禁止物質ニトロフラン(代謝物質)：ニトロフラゾン(SEM) (6.1 µg/kg)、ベトナム産塩水入りキノコの鉛高含有(0.171 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(0.18 mg/kg)及び未承認物質 3-ヒドロキシカルボフラン(0.04 mg/kg)、ウクライナ産酢漬けホースラディッシュの着色料アズルビン(E122)の未承認使用(64 mg/kg)、メキシコ産未承認新規食品ウイトラコーチェ cuitlacoche (トウモロコシ黒穂菌の感染した缶入りトウモロコシ)、中国産バターナイフ・肉切り包丁・鉄製テーブルナイフからのクロム (3.3 mg/kg)・マンガン(0.2 mg/kg)の溶出及び高濃度の総溶出量(25 mg/dm²)、ナイジェリア産乾燥茶豆のシペルメトリン(0.024 mg/kg)・ジメトエート(0.022 mg/kg)・未承認物質ジクロルボス(0.11 mg/kg)・トリクロルホン(0.35 mg/kg)、中国産緑茶の未承認物質トルフェンピラド(0.045 mg/kg)及びアントラキノン(0.051 mg/kg)、ウクライナ産トマトの鉛(0.26 mg/kg)、エジプト産塩水入りオリーブのクロルピリホス・メチル(0.66 mg/kg)、チュニジア産チルドマトウダイフィレの水銀(0.964 mg/kg)、ボリビア産生ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 4.9; Tot. = 3.9 / B1 = 34; Tot. = 40 / B1 = 66; Tot. = 83 µg/kg)、アラブ首長国連邦加工インド産レッドチリパウダーのアフラトキシン(B1 = 37 µg/kg)及びオクラトキシン A (69 µg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーのクロフェンテジン(0.057 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. フィプロニルによるミツバチへのリスク：データ募集

Risk to bees from fipronil: call for data

1 September 2015

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/150901>

2013年にEUでのフィプロニルの使用制限が決定した際に2年以内のレビューを行うとすることを受けて、EFSAはフィプロニルの使用によるミツバチへのリスクに関するデータを2016年1月15日まで募集する。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 19/2013（2013.09.18）参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201319c.pdf>

【EC】農薬に関する欧州議会及び理事会規則(EC) No 1107/2009

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on Jane Plan Ltd

https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2015/9/Jane-Plan-Ltd/SHP_ADJ_290503.aspx#.Ve-0wZYVhaQ

簡単に痩せられるという宅配食の宣伝について。売り上げが多いということには根拠がなく、「簡単に痩せられる」という宣伝は健康強調表示に該当するがEU認可リストにそのようなものはなく違法である。

● 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. BfR のグリホサート IARC モノグラフレビューは欧州評価プロセスに持ち込まれた

BfR review of the IARC monograph of glyphosate brought into the European assessment process

11.09.2015

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/bfr-review-of-the-iarc-monograph-of-glyphosate-brought-into-the-european-assessment-process.pdf>

BfRはIARCのグリホサートの健康評価モノグラフをレビューし、その評価を期限内にドイツ連邦消費者保護食品安全庁(BVL)に伝えた。次のプロセスはBVLがEFSAに伝え、そしてEFSAが全ての加盟国に対して意見募集のために伝える。そうすることでEUの有

効成分評価の視点でのグリホサートの再評価の一環として IARC モノグラフがレビューされる。IARC モノグラフの評価は、最終的には EFSA の農薬リスク評価ユニットで検討される。

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

1. FDA はバルクの純粉末カフェイン製品に対応する

FDA Takes Action on Bulk Pure Powdered Caffeine Products

September 1, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm460097.htm>

ー FDA は消費者に対し純粉末カフェインの危険性について警告し続けるー

FDA は既に二人のティーンエイジャーの死亡につながった危険な製品である純粉末カフェインの使用によるさらなる死亡を予防するために、本日対応した。

FDA は純粉末カフェインの販売業者 5 社に、これらの製品は危険で消費者に対する病気や傷害の相当なあるいは不当なリスクになるために警告文書を発送した。これら純粉末製品の安全な量と有害な量の差は非常に小さい。さらにこれらの製品の安全な量を測定するのは普通の台所用計測器ではほぼ不可能である。ティースプーンなどの容量測定は一回摂取量中のカフェインが何ミリグラムになるのかを計算するには正確さが足りない。既往症がカフェインの影響を強化する可能性があり、これらの個人にとってはさらに危険である。

健康状態の良い二人の若い男性が 2014 年に死亡したことを受けて、FDA は消費者に対して純粉末カフェインの危険性について警告する消費者助言を発表した。ティースプーン 1 杯の純粉末カフェインは約 28 杯のレギュラーコーヒー中の量に相当する。コーヒーや茶、炭酸飲料などのカフェイン入り製品の消費者は、神経過敏や震えなどのより軽い症状が出ることに気がついているかもしれないが、純粉末カフェイン製品はそれより強力で、急速または異常な心拍、発作、死亡などのより深刻な健康影響を誘発することには気がついていないかもしれない。嘔吐、下痢、失神、見当識障害などもカフェイン中毒の症状である。

FDA は純粉末カフェイン製品の販売を積極的に監視し続ける。もし違反がみつかれば FDA は押収や差し止め命令などの執行措置をとる。以下、消費者助言と警告文書 (5 件) へのリンクを記載する。

* 警告文書

SPN, LLC dba Smartpowders 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460201.htm>

Purebulk, Inc. 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460204.htm>

Kreativ Health Inc. dba Natural Food Supplements 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460208.htm>

Hard Eight Nutrition, LLC 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460200.htm>

Bridge City Bulk - Bridge City LLC 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460203.htm>

2. FDA は食品安全システムを現代化するための重要なステップを踏み

The FDA takes important steps in modernizing the food safety system

September 10, 2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm461437.htm>

(↓日本語版)

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm461907.htm>

3. 消費者向け情報

5つの方法で新しいFDAの規則があなたの食品をより安全にする

5 Ways New FDA Rules Will Make Your Foods Safer

09/10/2015

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm459072.htm>

1. 食品企業がハザード予防のために管理を強化する
何かがおこってから対応するのではなく事前予防対策をとる (HACCP のこと)
2. あなたとあなたのペットが動物由来食品の汚染から守られる
ペットフードにもヒト用食品同様の事前予防対策をとる (同上)
3. 健康的で安全な食生活に手を取り合って
農場にも適切な安全管理
4. 他国から輸入される食品の監視強化
外国供給業者検証計画(FSVP)と第三者認証が秋に最終化
5. 消費者の食品安全への信頼性強化
これまでは事後対応だったが新しい法により事前対応に変わる

4. 公示 : Meizi スーパーパワーフルーツハーブ痩身フォーミュラには表示されていない医薬品成分が含まれる

Public Notification: Meizi Super Power Fruits Herbal Slimming Formula Contains Hidden Drug Ingredient

9-3-2015

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm461264.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。製品の写真は本ウェブサイト参照。

5. FDA は 2015 自主国家小売り食品規制計画基準を発表

FDA Issues 2015 Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards

September 11, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm461892.htm>

FDA は、州や地方の食品規制機関のための効果的小売り食品規制計画の重要な要素である自主国家小売り食品規制計画基準（小売り計画基準）の 2015 年版を発表した。関連情報へのリンク記載あり。

* Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards

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

6. メニュー表示ガイドの発表についての FDA の声明

FDA Statement on Release of Menu Labeling Guidance

September 11, 2015

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm461964.htm>

FDA は企業がメニュー表示についての最終規則を守るのに役立つガイダンス案を発表した。この規則は 20 ヶ所以上の施設をもつチェーンレストランのメニューにカロリー表示を要求するものである。

* ガイダンス案

Draft Guidance for Industry: A Labeling Guide for Restaurants and Retail Establishments Selling Away-From-Home Foods – Part II (Menu Labeling Requirements in Accordance with 21 CFR 101.11)

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm461934.htm>

7. One Minute Miracle 社は表示されていないフェノールフタレインによりミラクルダイエット 30 を、表示されていないチオシルデナフィルによりミラクルロック 48 を全国で自主回収

The One Minute Miracle Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of MIRACLE DIET 30 Due to Presence of Undeclared Phenolphthalein & MIRACLE ROCK 48 Due to Presence of Undeclared Thiosildenafil

September 11, 2015

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm462131.htm>

FDA の検査で製品「Miracle Diet 30」から表示されていないフェノールフタレイン、「Miracle Rock 48」からは表示されていないチオシルデナフィルが検出された。さらに他の製品各種も含めて、自主回収の対象とする。製品の写真は本ウェブサイトを参照。

8. 警告文書

- Westar Nutrition Corp. dba Viva Life Science, Inc. 7/22/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm459800.htm>

ダイエタリーサプリメントの LDL コレステロールを下げる、がんを予防するなどの宣伝が未承認新規医薬品、各種ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Pleasant Valley Farms of Berkshire, LLC 8/21/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm459569.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。

- South Fork Farms, LLC 7/30/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460843.htm>

食用として販売された乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフルとフルニキシリン。

- Gialive SA de CV 8/28/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460908.htm>

ダイエタリーサプリメントの高コレステロール予防などの宣伝が未承認新規医薬品、ダイエタリーサプリメント CGMP 違反。

- Apis Vida Industria e Comercio Produtos Farmaceuticos Ltda 8/27/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460223.htm>

ダイエタリーサプリメント（グリーンプロポリス抽出物や混合ハチミツなど）の抗菌などの宣伝が未承認新規医薬品、ハチミツの栄養成分表示が食品の不正商標表示。

- Quest Nutrition, LLC. 7/29/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460915.htm>

食品（プロテインバー）の「健康的」という宣伝が不正商標表示（栄養強調表示の基準を満たさない）。

- Wonder Natural Foods Corp. 7/13/15

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm460910.htm>

食品（ピーナッツバター）の「健康的」という宣伝が不正商標表示（栄養強調表示の基準を満たさない）。

-
- 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. オーストラリアにおける昆虫授粉媒介者リスク評価のロードマップ

Roadmap for insect pollinator risk assessment in Australia

4 September 2015

<http://apvma.gov.au/node/18531>

米国 EPA、カナダ害虫規制管理機関、カリフォルニア農薬規制局が授粉を媒介するミツバチへの有害影響の可能性を評価するための段階的プロセスを開発した。この北米授粉媒介者リスク評価ガイドは2014年6月19日に発表されている。植物保護製品によるリスクを評価するための詳細 EFSA ガイダンスは2013年7月に発表され、2014年7月4日に更新されている。

APVMA は2013年7月24日に「農薬と昆虫授粉媒介者」についての規制ワークショップを開催し、昆虫授粉媒介者のための入手可能な評価枠組みについて議論し北米のアプローチがオーストラリアに最も適したものであると結論した。しかしながら APVMA と環境についての助言機関である環境省は欧州ガイドラインにも北米アプローチと組み合わせて採用できる要素があると考えた。

そして APVMA は、リスク評価のための段階的アプローチを示した文書「オーストラリアにおける昆虫授粉媒介者リスク評価のロードマップ」を作成し、これについて11月4日まで意見を募集する。

● 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

Hongkong Tianli Biological 'Power' tablets

4 September 2015

<http://www.tga.gov.au/alert/hongkong-tianli-biological-power-tablets>

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。製品の写真は本ウェブサイトを参照（注：写真では「香港天力生物」と読める）。

● 香港政府ニュース

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

1. 月餅は安全性検査に合格

Mooncakes pass safety checks

September 02, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/09/20150902_180606.shtml

食品安全センターは、合計 160 の月餅を調べ安全性検査に合格したことを発表した。

2. 魚の切り身リコール

Fish fillet recalled

September 04, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/09/20150904_201507.shtml

食品安全センターは包装されたニュージーランド産の冷凍リング（魚）切り身から過剰量の水銀が検出されたため回収を命令した（基準値 0.5 ppm のところ 2.2 ppm 検出）。

3. 11 人がボーダーライン鉛濃度

11 found to have borderline lead level

September 04, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/09/20150904_192501.shtml

飲料水の鉛汚染地域の住民 791 人中 780 人の血中鉛濃度は正常だった。残りの子ども 9 人、妊婦 1 人、授乳婦 1 人の 11 人はボーダーライン濃度で 5~9.3 $\mu\text{g/dL}$ だった。4 日午後 5 時までにホットラインは 7,110 件の相談を受け、4,559 件の血液検査を準備した。

4. 輸出制限は継続

Export restriction to stay

September 07, 2015

http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2015/09/20150907_154205.shtml

食物衛生局長官 Ko Wing-man 博士は、粉ミルクの輸出制限は供給が安定して国内の両親に適切に供給できる保証ができた場合にのみ解除できると述べた。永久に輸出制限するつもりではないが、今はまだ解除時期ではないとしている。輸出制限は並行輸入の抑制と粉ミルク供給の安定に効果があったが、まだ一部のブランドが一部の地域で時々不足している。

● 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

・ 2015.8.28.~2015.9.3.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=28748>

・2015.8.21.~2015.8.27.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=28697>

2. 説明資料（東亜日報「料理する間フライパンで発ガン物質が？」の記事に関連する）

検査実査課/輸入食品政策課 2015-09-03

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=28738>

東亜日報が2015年9月3日に報道した「料理するときフライパンから発がん物質が？」に対して次のように説明する。

食品医薬品安全処は、器具・容器などから食品に移行する可能性のある物質に対する基準・規格を決めて安全な器具・容器だけが使われるようにしている。報道された過フッ素化合物であるPFOAは、IARCなどで発がん物質とは評価しておらず、世界的にも食品用器具のPFOA基準・規格を設定した国家はない。研究機関であるドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）だけ勧告基準として30 ppb以下を提案しているが、ドイツ政府も基準を設定していない。

また、我が国で流通するフライパンなどフッ素樹脂コーティングキッチン器具からのPFOA検出水準は、不検出～1.6 ppb（平均0.034 ppb）と低く、安全性評価の結果、食品用器具から移行する量は一日耐容摂取量（TDI）の0.003%で安全だった。

3. ハム、ソーセージなどの食肉加工品の購入時に類型を確認してください

農畜水産物政策課 2015-09-08

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&seq=28775>

食品医薬品安全処は、ハム・ソーセージなど食肉加工品を購入しようとする時には製品包装表示の「畜産物加工品の類型」を確認して購入するのが望ましいと述べた。食肉加工品の肉含量は「畜産物の加工基準及び成分規格」により製品類型別に決まっているからである。ハムは通常食肉90%以上、プレスハムは85%以上、混合プレスハムは75%以上、ソーセージは70%以上などである。

食薬処は、ハム・ソーセージなど食肉加工品の肉含量表示に消費者の関心が高くなっている点を勘案して、業界が自主的に表示を拡大して行くよう推進していく計画である。

4. 「トッタバン」虚偽・誇大広告違反に報告褒賞金の支給基準の新設

食品管理総括課 2015-08-27

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=28686&cmd=v>

食品医薬品安全処は、いわゆる‘トッタバン’で食品や健康機能食品を虚偽・誇大広告して販売する行為に対する申告褒賞金支給を主要内容にする「不正・不良食品及び健康機能食品などの申告褒賞金支給に関する規定」改正案を告示した。

※トッタバン：分譲式アパート周辺の移動式不動産仲介業者のように、広報館、体験室などの形態で2～3ヶ月単位で営業し、適宜場所を移動して営業する行為

今回の改正案は、‘トッタバン’での虚偽・誇大広告行為による消費者被害が持続的に発生しているため消費者監視を強化するために用意した。

改正案の主要内容は、▲‘トッタバン’で食品などを虚偽・誇大広告する行為に対する申告褒賞金支給、▲流通期限経過製品販売行為に対する申告褒賞金支給制限、などである。

‘トッタバン’に人々を誘引して食品などが疾病の予防または治療に効能・効果があるかのように虚偽・誇大広告する行為を見つけて届けた者には10万ウォンの褒賞金を支給する。また、申告褒賞金を狙って届ける事例を防止するために、流通期限経過製品販売行為を届けた者の中で購入日から10日以上経過した場合は褒賞金支給対象から除く。

5. 食品医薬品安全庁、食品虚偽・誇大広告の被害予防のためのコミュニケーションの場設定

疎通協力課/食品管理総括課 2015-08-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=28690&cmd=v>

食品医薬品安全処は、韓国消費者連盟と共同で食品虚偽・誇大広告による消費者被害を根絶するための方法を議論する「第11回消費者フォーラム」を8月28日に開催する。

今回のフォーラムは国民コミュニケーショングループが発掘した問題である‘食品虚偽・誇大広告による消費者の被害根絶の方法’をテーマにする。

*国民コミュニケーショングループ：全国を年齢・地域別に均等分配して構成された1,001人を対象に、食薬安全政策に関連する関心・心配事項の意見を集めてフィードバックする両方向コミュニケーションチャンネル

主な発表内容は、▲食品虚偽・誇大広告による消費者被害実態、▲食品広告の問題点、▲食品虚偽・誇大広告根絶方法等であり、主題発表後パネル討議、質疑応答の順序で進行する。特に食品虚偽・誇大広告による消費者被害実態では、夏季ダイエット食品による消費者不満事例状況と主要被害事例、食品虚偽・誇大広告根絶のための制度及び広報・教育などを共有する予定である。

6. シニア監視員、トッタバンでの虚偽・誇大広告の予防活動！

食品管理総括課 2015-09-04

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=28742&cmd=v>

食品医薬品安全処は、最近トッタバンなどで持続的に発生している高齢者の虚偽・誇大広告被害の予防のために、公演が可能なシニア監視員84人を追加で委嘱して9月から本格的に活動を実施すると発表した。今回委嘱されて活動するシニア監視員は、8月に地域別大韓老人会所属高齢者ボランティア支援センターの推薦を受け、食品安全を確保するための多様な支援及び広報活動に参加する。特に、歌、楽器演奏などの公演が可能な人を選んだので該当する地域にある敬老・福祉施設などを直接訪ねて公演をして高齢者を対象にトッタバンでの虚偽・誇大広告被害予防教育をすることになる。シニア監視員制度は2010年から運営されており、食品関連会社の点検、食品収去などを支援して食中毒予防など多様な

食品安全広報活動に参加している。

7. 食・医薬安全情報を提供するために民間の広報大使の委嘱

疎通協力課 2015-08-26

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=28670&cmd=v>

食品医薬品安全処は、正しい食・医薬安全情報を広く知らせるために選定された第7期食品医薬品安全モニター200人に対する委嘱式を8月26日に開催し、9月から本格的な活動に入ると発表した。第7期食品医薬品安全モニターは満15歳以上の個人ブログとソーシャルネットワークサービス（SNS）使用者を対象に、7月に個人別 SNS 活動、経歴、専門性などの審査を通じて選定された。活動期間は2016年末までで、食・医薬安全情報を個人ブログ・SNS などオンラインで伝えるとともに地域住民たちを直接訪ねて情報を提供するなど民間広報大使としての役目を果たす。またこの日の委嘱式では、昨年1年間第6期食品医薬品安全モニターとして活動した優秀活動者3人に食品医薬品安全処長賞が授与される。参照として、食品医薬品安全モニターは2009年に委嘱された第1期モニターから今度活動を終わる第6期まで計931人のモニターが1年単位で活動をした。

● シンガポール農畜産食品局（AVA : Agri-Food Veterinary Authority of Singapore）

<http://www.ava.gov.sg/>

1. 健康サプリメントの規制について、HSA と AVA の回答

ST, 04/09/15, pA44

[Reply] Regulation of health supplements: HSA, AVA reply

<http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/forum-replies/hsa-ava-reply---regulation-of-health-supplements.pdf>

1 Daniel Ng Peng Keat 博士の手紙（「HSA は健康サプリメントへのスタンスを見直すべきである」、8月24日）に感謝する。

2 健康サプリメント（health supplements）は一般的にビタミンやミネラル、天然由来物質などの低リスク成分を含み、病気の診断や治療、予防を目的とはしない。そのためシンガポールでは健康サプリメントは医薬品と違って市販前の承認や輸入・販売・製造認可を必要としない。

3 とはいえ HSA は販売業者に安全性と品質の確保を要求している。その中にはラベルに表示されていない化合物が含まれないことや有害重金属の濃度が基準値以下であることなどを含む。

4 販売されている商品については、HSA はリスクに基づいた市販後調査計画によりサンプリングを行い汚染物質や異物を検査している。また有害事象監視計画を用いて患者に有

害影響を与える可能性のある製品の初期兆候を抽出し、海外の警告も利用している。標的を絞ったサーベイランスと調査を行い、安全でないと判明した製品は市場から回収される。

5 Ng 博士が例示したマヌカハニーは AVA により食品として規制されている。メチルグリオキサールは天然にマヌカハニーに含まれる化合物で、健康な人は人体から排出する防御機構をもっている。メチルグリオキサールと糖尿病などのいくつかの加齢性病変との関連については、いくつかの矛盾した研究がある。科学コミュニティはメチルグリオキサールの健康影響について結論するにはまだ研究が必要だという見解である。他の食品同様、マヌカハニーはシンガポールの食品の安全基準と表示規則を満たす必要がある。さらに全ての食品は医療や治療効果を謳ってはならない。

6 病気のある人は適切な食事について医療の専門家に相談すべきである。

[Daniel Ng Peng Keat 博士から届いた手紙]

HAS は健康サプリメントへのスタンスを見直すべきである

健康サプリメントには事前の承認が必要ないが市場にはますます増えていることから再検討する価値があるだろう。ある種の健康サプリメントには病気のある人にとって有害である可能性がある。例えばマヌカハニーにはメチルグリオキサールが含まれる。人体はこの毒物を解毒できるが、糖尿病などの病気がある人ではマヌカハニーのような大量を処理できない可能性がある。病気などのある人はサプリメントを避けるべき、あるいは最低限使用前に医師に相談すべきである。そして HSA はそのような健康サプリメントへのスタンスを見直すことで役割を果たせる。

● インド食品安全基準局 (FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India)

<http://www.fssai.gov.in>

1. 公示 : ミルク検査用の装置の製造業者に詳細を通知するよう要請

Public Notice dated 08th Sept. 2015 inviting complete details from manufacturers of equipment (conventional, rapid etc) to test the quality of Milk and Milk products. (Uploaded on: 08.09.2015)

<http://www.fssai.gov.in/Portals/0/pdf/Public Notice Milk Equipment 08 09 2015.pdf>

メディアが販売されているミルクや乳製品の品質についての懸念を報道している。この懸念は乳製品の使用の多い祭日シーズンで最も高い。そこで FSSAI は消費者や大量購入者が簡単に検査装置にアクセスできるようにすることを決めた。全ての装置 (通常、迅速、その他) 製造業者に FSSAI に緊急に詳細を通知するよう要請する。

● その他

ニューヨーク司法長官プレスリリース

Schneiderman 司法長官は関節炎に苦しむ人たち向けに宣伝されている 13 のデビルズクロー
ーサプリメントの製造業者に停止命令文書を発行

A.G. Schneiderman Issues Cease-And-Desist Letters To 13 Makers Of Devil's Claw
Supplements Marketed To Arthritis Sufferers

September 10th 2015

<http://www.ag.ny.gov/press-release/ag-schneiderman-issues-cess-and-desist-letters-13-makers-devil%E2%80%99s-claw-supplements>

ニューヨーク植物園の研究で 14 の米国業者の「デビルズクロー」サプリメントには違う植物が含まれていることが発見された。そのうち一社の Nature's Way は DNA バーコーディング検査や製品を購入した消費者への返金を含む改革をすでに行っている。

ニューヨーク植物園が DNA バーコーディング技術を用いて、これらサプリメントに含まれるのはより安価な関連種であると結論した。Schneiderman 司法長官は「たくさんのハーブサプリメントを科学的に調べるとダース以上の企業のほぼ全ての製品で違う植物が見つかるということは、ダイエタリーサプリメントを購入している人たちは何にお金を払っているのかというより問題の大きい疑問を生じる。このことはサプリメント業界の品質管理の脆弱さを示すもう一つの兆候である」と述べた。

デビルズクローは植物 *Harpagophytum procumbens* の取引名で、関節炎などの治療用に販売されている。この使用目的は一般に医学的には認められておらず、FDA も認可していない。カラハリ砂漠の原産で、長く近縁の *Harpagophytum zeyheri* と混ぜたり代用されたりしているという報告があった。*H. zeyheri* は *H. procumbens* と同じような化学物質を含むが、主な化学物質は天然には異なる組成で存在しており、*H. zeyheri* での濃度は低く、価格も安い。ニューヨーク植物園は 18 のダイエタリーサプリメントを調べ、DNA が同定可能だった 16 について全て *H. zeyheri* を検出した。割合は 81%から 19%で、そのうちの 15 製品を製造している 13 業者に停止命令を出した。

* 文書本文

http://www.ag.ny.gov/pdfs/enforcement_letters.pdf

* 参考：食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2015（2015. 02. 18）参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201504c.pdf>

【その他：ニューヨーク司法長官プレスリリース】Schneiderman 司法長官は DNA 検査の結果表示されている植物が検出されなかったため主要販売業者に販売中止を要請

* 食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2015（2015. 04. 01）参照

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2015/foodinfo201507c.pdf>

【その他：ニューヨーク司法長官プレスリリース】A.G. Schneiderman は GNC と、重

要なハーブサプリメント改革を実施する合意を発表

EurekaAlert

- 食品と農業中のナノ：安全性確保のために規制には協力が必要

Nano in food and agriculture: Regulations require collaboration to ensure safety

11-Sep-2015

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2015-09/ecir-nif091115.php

食品と飼料生産におけるナノテクノロジーの使用に関する世界の規制上の解の概要の結果、異なるアプローチが採用されていることがわかった：欧州とスイスのみが既存の規制にナノ特異的条項を組み込んでいるが他の国では企業向けの法的基準やガイドはない。世界各国の強力が必要である。JRC、RIKILT 及び EFSA が *Journal Regulatory Toxicology and Pharmacology* に発表した報告。

* Regulatory aspects of nanotechnology in the agri/feed/food sector in EU and non-EU countries

<http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0273230015300088>

(オープンアクセス)

- 研究者らは魚を食べることのリスクと利益を理解することに大きなギャップを発見

Researchers find major gaps in understanding risks, benefits of eating fish

14-Sep-2015

http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2015-09/dc-rfm091415.php

Journal of the Marine Biology Association of the United Kingdom に発表された知見によると、魚の組織を測定するときに有害汚染物質と健康によい栄養素と一緒に測定することが滅多にない。20年にわたる63の魚の10研究のデータをレビューし魚油、セレン、メチル水銀のヒト暴露を探った。その結果、魚を食べることのリスクとベネフィットを推定する能力は有害物質と栄養素を別々に測定するために妨げられており、さらに魚種に応じて水銀や脂肪酸の含量が著しく違うために疫学研究的な解釈が難しい。

書誌事項

- バリでの左足の突然の発赤と水疱「(植物の) ライム病」あるいはライムジュース暴露後の植物光皮膚炎

A sudden rash and blisters on the left leg in Bali. 'Lime disease' or phytophotodermatitis as a result of exposure of lime juice to her left leg.

van Zoelen MA, van Thiel PP.

Neth J Med. 2014 May;72(4):230, 234

- 1,3-DMAA 含有ワークアウトサプリメント使用後の21才男性の心停止

Cardiac arrest in a 21-year-old man after ingestion of 1,3-DMAA-containing workout supplement.

Karnatovskaia LV, Leoni JC, Freeman ML.

Clin J Sport Med. 2015 Jan;25(1):e23-5.

- 中国伝統薬とハーブの肝毒性：報告されている症例の表まとめ

Traditional Chinese Medicine and herbal hepatotoxicity: a tabular compilation of reported cases.

Teschke R, Zhang L, et al.,

Ann Hepatol. 2015 Jan-Feb;14(1):7-19. Review

- ドイツコホートにおける食品サプリメントからのビタミン摂取一過剰摂取リスクはあるか？

Vitamin Intake from Food Supplements in a German Cohort - Is there a Risk of Excessive Intake?

Willers J, Heinemann M, Bitterlich N, Hahn A.

Int J Vitam Nutr Res. 2014;84(3-4):152-62.

- DNA バーコーディングが米国で販売されている狩猟肉の種の誤表示を明らかにする

DNA barcoding reveals mislabeling of game meat species on the U.S. commercial market

Charles A. Quinto et al.,

Food Control, Volume 59, January 2016, Pages 386–392

- DNA に基づく方法による米国で市販されている挽肉の種の同定

Identification of species in ground meat products sold on the U.S. commercial market using DNA-based methods

Dawn E. Kane et al.,

Food Control Volume 59, January 2016, Pages 158–163

- ・ 精神的苦痛と放射線リスク認識：福島健康管理調査

Psychological distress and the perception of radiation risks: the Fukushima health management survey

Yuriko Suzuki et al.,

Bulletin of the World Health Organization 2015;93:598-605

- ・ アルゼンチンにおける人工トランス脂肪酸の排除：冠動脈心疾患の負担と費用への影響

推定

Eliminating artificial trans fatty acids in Argentina: estimated effects on the burden of coronary heart disease and costs

Adolfo Rubinstein et al.

Bulletin of the World Health Organization 2015;93:614-622

<http://www.who.int/bulletin/volumes/93/9/14-150516/en/>

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室