

# 食品安全情報（化学物質） No. 10/ 2016 (2016. 05. 11)

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】 アプリコットカーネル（杏仁）はシアン化物中毒リスクとなる

アプリコットカーネルにはアミグダリンと呼ばれる天然に生じる化合物が存在し、食べるとシアン化物に変わる。シアン化物中毒は吐き気、発熱、頭痛、不眠症、喉の渇き、倦怠感、神経過敏、筋肉と関節の痛みと疼き、血圧低下を引き起こす恐れがある。極端な例では命にかかわる。欧州食品安全機関（EFSA）は、シアン化物の急性参照用量（ARfD）を  $20 \mu\text{g}/\text{kg}$  体重と設定し、一般に生のアプリコットカーネルに存在するアミグダリン量に基づき ARfD を超過することなく食べられるアプリコットカーネルの量は、成人では小さな粒を 3 つ(370mg)、幼児では小さな粒 1 つの約半分（60 mg）だとしている。

\*ポイント： 健康な成人にアプリコットカーネルを与えたボランティア試験のデータ（Abraham et al. 2016）を用いていること、アプリコットカーネルの粒の大きさを考慮していること、が新しい点です。アプリコットカーネルの摂取リスクについて欧州では以前にギリシャ食品局（EFET）とドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）が評価していますが、今回の EFSA と結論が異なっているため、その問い合わせに対する EFSA の回答を示した共同文書も一緒に公表しています。新しいヒトボランティア試験をもとにした NOAEL となる摂取量や、ARfD を導出する際の不確実係数の考え方の違いが結論の相違につながっているなどの説明をしています。

### 【EFSA】 ビスフェノール A の免疫系への安全性がレビューされる

EFSA が以前に実施した評価よりも後に、ビスフェノール A（BPA）による胎児と幼い子どもの免疫系への影響について懸念を提示した報告が発表され、オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）がそれらの報告も含めた評価報告を行ったことを受けて、特別にレビューを開始することとなった。その手順書についてのパブリックコメントも実施している。

\*ポイント： EFSA による BPA 評価は一段落ついたと思っておりましたが、まだ継続しているようです。来年には、米国国家毒性プログラム（NTP）の 2 年間毒性試験の結果を含めた再評価と、この免疫系への影響評価の報告を予定しているとのこと。

### 【EFSA】 外部科学報告書：ヒトリスク評価のための非単相性用量反応（NMDR）物質のレビュー

食品安全分野の物質についての 2002 年以降の科学文献のクリティカルレビューにより、非単相性用量反応（NMDR）仮説の根拠を評価した。系統的レビューの方法論に則り、最低 5 用量以上の用量反応データを抽出した。それらの用量反応について NMDR のエビデンスレベルを 6 つのチェック項目で評価した。

\*ポイント： オーストリア（AGES）、フランス（ANSES）、スウェーデン（カロリンスカ研究所）、オランダ（RIVM）の研究機関が実施した EFSA 外部委託研究の報告書です。かなりの力作で、その作業量を想像すると圧倒されます。食品中化学物質による健康へのリスクを評価する際には、用量反応性があるか、それが単相性なのかそうでないのかは非常に重要な要素なので、この 6 つのチェック項目は有用な判断基準となるでしょう。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）：チェルノブイリから 30 年：チェルノブイリ惨劇の健康影響研究について A. Kesminiene 博士とのインタビュー

### [【EC】](#)

1. 食品ロスと食品廃棄のための欧州プラットフォームに本日から応募者募集
2. 食品獣医局（FVO）査察報告：コスタリカ、モルドバ
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. アプリコットカーネル（杏仁）はシアン化物中毒リスクとなる
2. 外部科学報告書：ヒトリスク評価のための非単相性用量反応（NMDR）物質のレビュー
3. ビスフェノール A の免疫系への安全性がレビューされる
4. EFSA はイノベーション賞を始める

### [【FSA】](#)

1. 食物アレルギーのある人の 1/4 は外食時の反応に苦しむ
2. FSA 理事会：2016 年 5 月 18 日
3. 新規食品申請の意見募集

### [【BfR】](#)

1. グリホサートの疫学研究：欧州リスク評価のための新しい知見はない
2. BfR は内分泌攪乱物質についての専門家会合に基づくワークショップ報告書を発表

### [【RIVM】](#)

1. オランダ Overijssel と Limburg 地方の地下水及び飲料水のラドン-222：測定キャンペーン 2015
2. 学校の食環境

### [【DGCCRF】](#)

1. 茶のピロリジジナルカロイド汚染モニタリング

### [【FSAI】](#)

1. FSAI 会議が若い人のパフォーマンス栄養について探る
2. FSAI の報告書は重大な先天異常リスクを減らす選択肢を提案

### [【FDA】](#)

1. FDA はメニュー表示について最終ガイダンスを発表
2. FDA はカナダを米国と同等の食品安全システムをもつと認める
3. FDA はナマズ目の魚の監視を USDA に移す
4. FDA は 2014 健康食事調査の知見を発表
5. FDA は予防を主体とする輸入安全計画の FSMA 戦略履行に関する 3 つの公聴会を開催する
6. リコール
7. 公示
8. 警告文書

### [【FTC】](#)

1. Simple Pure サプリメントの販売業者は FTC と訴訟で和解
2. 最高裁判所が POM Wonderful の判例は見直さないと決定したことについての FTC 委員長 Edith Ramirez の声明

### [【TGA】](#)

1. 安全性助言

### [【香港政府ニュース】](#)

1. オンライン食品販売規制

### [【HSA】](#)

1. HSA は人々に対し海外で購入した、患者に重大な副反応が生じる'Hai Leng Hai Beh Herbal Itch Removing Capsule' (海龙海马止痒丸) について警告

【その他】

- ・ 食品安全関係情報 (食品安全委員会) から
- ・ (ProMED-mail) 原因不明の食中毒、致死 パキスタン (パンジャブ)
- ・ (ProMED-mail) シガテラ魚中毒 中国: (香港)
- ・ (ProMED-mail) 鉛、水 米国: (第6報) (MA, WA) 学校
- ・ (ProMED-mail) 下痢性貝毒 米国: (ワシントン)
- ・ (ProMED-mail) クレンプテロール、肉—米国: フットボールプレイヤー
- ・ (EurekAlert) ハーブレメディは見過ごされている世界的健康ハザードである
- ・ 文献

---

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

1. 国際がん研究機関 (IARC)

チェルノブイリから 30 年 : チェルノブイリ惨劇の健康影響研究について A. Kesminiene 博士とのインタビュー

Chernobyl, 30 years on: Interview of Dr A. Kesminiene on the research and health impact of the Chernobyl disaster

26/04/2016

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/chernobyl\\_30years.php](http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/chernobyl_30years.php)

2016年4月26日は、前世紀最悪の核事故であるチェルノブイリ事故から30周年である。この事故は環境中に大量の放射性物質を放出した。広島と長崎の原爆暴露とは違って、チェルノブイリの暴露は I-131 を含む各種放射性同位体を摂取したことによるただら続く内部暴露が主だった。事故の後の期間は、史上初めて子どもを含む多くの人が汚染された食品 (主にミルクと野菜) を食べることで放射性同位体に暴露された。

1991 年から IARC の環境放射線副部長である Ausrele Kesminiene 博士との Q & A

過去 30 年のチェルノブイリ研究の主な目的は?

主に甲状腺がん、特に子どもや青少年の時に放射性ヨウ素に暴露された人の、に的を絞ってきた。放射線による甲状腺がん誘発メカニズムをより良く理解すること、放射線のリスクを修飾する要因を同定すること、放射線に特徴的な分子を同定することについて努力してきた。さらに放射性ヨウ素によるがん以外の甲状腺疾患との関連など、多くの研究が行われてきた。

また子どもとチェルノブイリのクリーンアップ作業を行った労働者の造血系のがんのリスクを評価する研究も行われた。がんの発症率や死亡率、全ての原因での死亡率や心血管

系疾患についての研究も行われた。これらの研究の質はばらばらだがリストは長い。

#### 最も影響された地域の子どもや青少年のなかにどれだけの甲状腺がんが生じたか？

ベラルーシ、ロシア、ウクライナの国の研究ではチェルノブイリ事故の時に子どもや青少年だった人で過去 30 年間に 11,000 人以上が甲状腺がんと診断されている。このうちいくつかは 1986 年の放射線のとりこみのせいである可能性があるが、定量は難しい。年齢が高くなると自然発生甲状腺がんが増えるためである。

#### がんについて、チェルノブイリの惨事から学んだことは？

子どもや青少年の時に放射線暴露されると甲状腺がんの頻度が増えるということに関しては科学者コミュニティの間で合意されている。さらにチェルノブイリの清掃活動にあたった人たちの間で甲状腺がんと血液のがんが増えていることがいくつかの研究で示されている。2013 年に Zablotska らがクリーンアップ労働者らに放射線と関連した慢性リンパ球性白血病 (CLL) リスクの知見が報告されている。それまで CLL は放射線とは関係のないタイプの白血病だと考えられていた。この知見を確認するにはさらなる研究が必要である。がん以外の健康影響を調べた研究もある。クリーンアップ労働者の白内障の頻度が増えたというしっかりした根拠からは、目の水晶体への線量限度を年 150 mSv から 20 mSv に下げることにつながった (Worgul ら, 2007)。

若い患者の甲状腺がんの診断と治療については多くのことがわかった。特に子どもの時に I-131 に内部被曝した場合の甲状腺がんの潜伏期間がとても短いという重要な発見がなされた。また最適な治療や生存者のフォローアップについても多くの知識が得られた。

これらの教訓は福島事故のような放射線関連事故の準備や有害影響を最小化するための基礎となる。

#### 重要な知見は得られたがまだ多くはわからない。さらなる研究が必要な重要分野は？

例えばチェルノブイリに関連する小児白血病についてはしっかりした根拠はまだない。さらに子どもの頃の暴露が時間を経てどうなるかについては、より長期のフォローアップが必要であるためわからない。世代を超えた影響についてもさらに長期の研究が必要である。

#### チェルノブイリ健康影響研究における IARC の役割は？

IARC はチェルノブイリの長期健康影響研究には常に強力に関与してきた。なぜならイオン化放射線の長期健康影響のひとつががんであることはわかっていたからである。

#### チェルノブイリ健康影響研究を前進させるために最も必要とされることは？

研究の必要性は莫大であるが、時が経つにつれて財源が縮小している。広島と長崎のように、チェルノブイリ健康研究のためには継続的なアプローチが必要である。

---

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

[http://ec.europa.eu/food/food/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/food/index_en.htm)

## 1. 食品ロスと食品廃棄のための欧州プラットフォームに本日から応募者募集

Call for applications for European Platform on Food Losses and Food Waste launched today

28-04-2016

[http://ec.europa.eu/dgs/health\\_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al\\_id=1686](http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/dyna/enews/enews.cfm?al_id=1686)

2030年までに一人当たりの食品廃棄を半分にするという持続可能な開発目標(SDG 12.3)を達成するため食品廃棄予防のためのプラットフォームを作る。2016年5月27日まで参加者募集。

\* EU Platform on Food Losses and Food Waste

[http://ec.europa.eu/food/safety/food\\_waste/eu\\_actions/eu-platform/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/food_waste/eu_actions/eu-platform/index_en.htm)

## 2. 食品獣医局 (FVO) 査察報告

### ● コスタリカ—水産物

CR Costa Rica - Fishery products

28/04/2016

[http://ec.europa.eu/food/fvo/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3615](http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3615)

2016年1月25日～2月4日までEU以外の国の査察計画の一環としてコスタリカで実施された、EUへ輸出する水産物の管理状況を評価するための査察。前回の査察での助言は満足に取り扱われ改善されているが、健康証明書にサインする前の漁船での積載品検査に欠点がある。

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

MD Moldova, Republic of - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

04/05/2016

[http://ec.europa.eu/food/fvo/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3612](http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/details.cfm?rep_id=3612)

2016年1月25～29日にモルドバで実施されたEU輸出用生きた動物と動物製品の管理評価。2015年は予算制約でEU承認の残留モニタリング計画が示すサンプルの分析ができなかった。予算内でハチミツと水産物のサンプルは分析できたが、家禽と卵は制限されたためEU規則に規定される保証を確証できなかった。ハチミツは、不適合のフォローアップと公的輸出前検査は効果的に行われたが、フォローアップサンプルがなく効果を損ねている。動物用医薬品の分配と使用に関する公的管理システムの効果は十分ではない。

## 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](http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm)

2016年第17週～第18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)

トルコ産煎ったスイカ穀粒のアフラトキシン(B1 = 61.7; Tot. = 69.5 µg/kg)、チリ産オランダ経由ネクタリンのテブコナゾール(0.72 mg/kg)、ポルトガル産フルーツ牛乳粥のオクラトキシン A (0.99 µg/kg)、スペイン産トマトのエテホン(2 mg/kg ; 1.5 mg/kg)、オランダ産ピスタチオナッツのアフラトキシン(B1 = 30; Tot. = 32 µg/kg)、ウズベキスタン産レーズンの亜硫酸塩非表示(572 mg/kg)、中国産黒いナイロン製スパゲッティスプーンからの一級芳香族アミンの溶出(0.03 ~0.04 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキステーキの水銀(2.9 mg/kg)、ドイツ産有機ヘンプオイルのベンゾ(a)ピレン(4.5 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(25 µg/kg)、ルーマニア産セルビアで瓶詰めされた有機コールドプレスヘンプオイルの多環芳香族炭化水素(14 µg/kg)、レバノン産カブの漬物の未承認着色料ローダミン B（陽性）及びアシッドレッド 52（陽性）、ウズベキスタン産乾燥レーズンの亜硫酸塩非表示(13 mg/kg)、中国産装飾ガラスの縁からのカドミウム(>0.8 mg/item)及び鉛(>8.0 mg/item)の溶出、スペイン産真空パック解凍メカジキロインの水銀(1.4 mg/kg)、ポルトガル産カボチャの未承認物質カルベンダジム(0.31 mg/kg)、スペイン産冷凍メカジキの水銀(1.77 mg/kg)、スペイン産メカジキフィレのカドミウム(0.408 mg/kg)及び水銀(2.1; 2.2 mg/kg)、など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

中国産サラダサーバーからのホルムアルデヒド(17 ~23 mg/kg)及びメラミン(4.1 ~ 7.7 mg/kg)の溶出、スペイン産チルドマグロフィレのヒスタミン(1296; 1599 mg/kg)、スペイン産チルド真空パックメカジキロインの水銀(1.9 mg/kg ; 1.45 mg/kg)、ギニア産レッドパーム油の未承認着色料スーダン 4(>10 mg/kg)、米国産煎ったピーナッツのアフラトキシン(B1 = 152.8; Tot. = 297.2 µg/kg)、バングラデシュ産生鮮豆(valor beans)のクロルピリホス(4.3 mg/kg)及び未承認物質カルベンダジム(0.6 mg/kg)、インド産豆(valor beans)の未承認物質トリアゾホス(0.4 mg/kg)、チュニジア産オリーブオイル漬チルドイワシのヒスタミン(129; 149; 256; 263; 547 mg/kg)、南アフリカ産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 11.5; Tot. = 12.8 µg/kg)、産出国不明装飾ガラスのへりからのカドミウム(0.31 mg/kg)及び鉛(4.2 mg/kg)の溶出、スペイン産メカジキの水銀(1.5 mg/kg)、スリランカ産チルドバラクーダ(オオカマス)のカドミウム(0.162 mg/kg)、フランス産原料イタリア産チルドメカジキフィレの水銀(1.49 mg/kg)、米国産食品サプリメントの亜鉛高含有(133583 mg/kg)、など。

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

ポーランド産食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸、米国産ドイツ經由食品サプリメントの未承認新規食品(オクトパミン)、米国産オランダ經由食品サプリメントの未承認新規食品(カンナ *Sceletium tortuosum* 抽出物、ベタイン glycine-betaine) 及び新規食品成分アグマチン硫酸、ポーランド産飼料用鹿肉の鉛高含有(15.7 mg/kg)、米国産オランダ經由食品サプリメントの未承認新規食品(*Parasitic laranthus*)・新規食品成分 *Acacia rigidula* 及び未承認物質シネフェリン、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分アグマチン硫酸、中国産乾燥ステビアの葉の未承認新規食品成分ステビア(*Stevia rebaudiana*)、イタリア産飲用グラスからの鉛の溶出(63.1 mg/dm<sup>3</sup>)、フランス産生鮮リーキの未承認物質プロメトリン(0.024 mg/kg)、米国産オランダ經由食品サプリメントの未承認新規食品成分キリ抽出物及び未承認物質フェネチルアミン、チェコ共和国産ブルーポピーシードのカドミウム(1.58 mg/kg)、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

アルゼンチン産バラ積み的小麦の未承認物質ジクロロボス(0.34 mg/kg)、インド産乾燥チリのオクラトキシン A (34 µg/kg)、中国産ニトリルグローブからの高濃度の総溶出量(20.5 mg/dm<sup>3</sup>)、イラン産殻付きピスタチオナッツのアフラトキシン(B1 = 46,4; Tot. = 50,0 / B1 = 127; Tot. = 142 142 / B1 = 40; Tot. = 42 / B1 = 116; Tot. = 126 µg/kg)、イラン産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 107.8; Tot. = 114.4 µg/kg)、ドミニカ共和国産生鮮ナスのスピノサド(0.16 mg/kg)及び未承認物質カルボフラン(0.02 mg/kg)とジチオカルバメート(0.15 mg/kg)、中国産ガスバーベキューからのマンガンの溶出(1.6 mg/kg)及び高濃度の総溶出量(174.7 mg/dm<sup>3</sup>)、中国産トフィーやキャラメル、同様のお菓子の着色料サンセットイエローFCF 高含有(92 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーの未承認物質カルベンダジム(0.522 mg/kg)、トルコ産生鮮パプリカのクロルピリホス(1.45 mg/kg)、米国産食品サプリメントの未承認新規食品成分ステビア、中国産香港經由台所用品(スープ用おたま、穴あきへら、泡立て器)からの一級芳香族アミンの溶出(0.451; 4.058; 6.66 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(2349 mg/kg)、トルコ産生鮮パプリカのホルメタネート(0.442 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](http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm)

##### 1. アプリコットカーネル (杏仁) はシアン化物中毒リスクとなる

Apricot kernels pose risk of cyanide poisoning

27 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160427>

一度に小さな生のアプリコットカーネル（杏仁）を 3 粒以上食べたり、大きなアプリコットカーネルの半分以下を食べたりすると、安全量を超えることがある。幼児は小さなアプリコットカーネルを一粒食べるだけで安全量を超えるリスクがある。

アプリコットカーネルにはアミグダリンと呼ばれる天然に生じる化合物が存在し、食べるとシアン化物に変わる。シアン化物中毒は吐き気、発熱、頭痛、不眠症、喉の渇き、倦怠感、神経過敏、筋肉と関節の痛みと疼き、血圧低下を引き起こす恐れがある。極端な例では命にかかわる。

研究ではシアン化物が体重 kg 当たり 0.5~3.5 mg だと致命的となり得ることが示されている。EFSA のフードチェーンの汚染物質に関する科学パネルは、1 回限りの暴露の安全量（急性参照用量または“ARfD”として知られる）を体重 kg あたり 20 µg と設定している。これは報告された最低致死量の 25 分の 1 である。この限度量と一般に生のアプリコットカーネルに存在するアミグダリン量に基づき、成人は ARfD を超過することなく小さなアプリコットカーネル 3 つ(370mg)を摂取することが可能だと EFSA の専門家は推定している。幼児用では 1 つの小さなアプリコットカーネルの約半分に当たる 60 mg である。

#### アプリコットの果実は影響しない

アプリコットの果実を普通に摂取しても消費者に健康リスクを引き起こさない。カーネル（仁）はアプリコットの種の中にある種子である。固い石のような殻を砕いて除くと取り出すことができ、そのため果実とは接触していない。

EU で販売されている生のアプリコットカーネルの多くは、EU 以外から輸入されインターネットを通じて消費者に販売されていると思われる。販売者はそれらががんに効く食品として宣伝し、一部は一般人に 10 粒、がん患者に 60 粒をそれぞれ一日に摂取するよう積極的に薦めている。

アプリコットカーネルのがん治療あるいはその他の使用のベネフィットを評価することは EFSA の食品安全の権限外であり、そのためこの科学的意見ではとりあつかわない。EFSA はこの科学的意見と国家当局による以前の評価（下の報告書参照）について議論するために EU 加盟国のパートナーに助言を求めた。このリスク評価は欧州委員会と EU の食品安全を規制する加盟国のリスク管理者に情報を提供するだろう。生のアプリコットカーネルの摂取から公衆衛生を守るための手段が必要であれば、加盟国が決定するだろう。

訂正：この話は当初一つ以上の大きなアプリコットカーネルを食べると成人の ARfD を超えると示唆していた。EFSA の意見は「大きなカーネルの半分以下の摂取ですです成人の ARfD を超える可能性がある」と述べているので、これを訂正した。

#### 生のアプリコットカーネル（杏仁）と生のアプリコットカーネル由来製品に存在する青酸配糖体に関する急性健康リスクについての科学的意見

Scientific opinion on the acute health risks related to the presence of cyanogenic glycosides in apricot kernels and products derived from apricot kernels

EFSA Journal 2016;14(4):4424 [47 pp.]. 27 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4424>

アミグダリンはアプリコットカーネルに存在する主な青酸配糖体で、かんだり砕いたりすることでシアン化物に分解される。シアン化物はヒトに高い急性毒性がある。致死量は体重 kg 当たり 0.5~3.5 mg だと報告されている。毒性を示さない血中シアン化物濃度 20  $\mu\text{M}$  になる 0.105 mg/kg 体重の暴露から、トキシコキネティクスについて 1.5、トキシコダイナミクスの個体差について 3.16 の不確実係数を用いて、急性参照用量(ARfD) 20  $\mu\text{g}/\text{kg}$  体重が導出された。摂取データがないため、宣伝されているカーネルの最大摂取量 (1日当たり一般人 10 粒、がん患者 60 粒) を用いると、暴露量は幼児では 17~413 倍、成人では 3~71 倍 ARfD を超過した。ARfD を超えずに消費できるアプリコットカーネル (または生のアプリコット原料) の推定最大量は幼児 0.06 g、成人 0.37 g である。これにより幼児では小さなカーネル 1 粒ですでに ARfD を超過することがあり、一方成人では小さなカーネル 3 粒を摂取できる。だが、大きなカーネル半分以下の摂取ですでに成人の ARfD を超過することがある。

**EFSA-EFET-BfR 共同文書：生のアプリコットカーネルとその関連製品の摂取についての急性健康リスク (22 April 2016)**

Joint EFSA-EFET-BfR document: Acute health risks related to consumption of raw apricot kernels and products thereof (22 April 2016)

<http://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/4424ax1.pdf>

これまでに報告されている EFET と BfR による評価と、今回公表された EFSA による評価との相違点について。相違点は、シアン化物の ARfD と成人が安全に喫食できるアプリコットカーネルの量が異なること。

\*アプリコットカーネルの摂取によるリスクに関する評価書

EFET 2014 (ギリシャ食品局：本文ギリシャ語)

[http://www.efet.gr/images/old\\_efet/gpikramigdala.pdf](http://www.efet.gr/images/old_efet/gpikramigdala.pdf)

BfR 2015 (ドイツ連邦リスクアセスメント研究所：本文ドイツ語)

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/two-bitter-apricot-kernels-per-day-are-the-limit-for-adults-children-should-refrain-from-consuming-apricot-kernels-altogether.pdf>

**2. 外部科学報告書：ヒトリスク評価のための非単相性用量反応 (NMDR) 物質のレビュー**

External Scientific Report: Review of non-monotonic dose-responses of substances for human risk assessment

Published: May 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1027e>

Austrian Agency for Health and Food Safety GmH (AGES), French Agency for Food,

Environment and Occupational Health & Safety (ANSES), Institute of Environmental Medicine, Karolinska Institutet (IMM), National Institute for Public Health and the Environment (RIVM)による

食品安全分野の物質についての 2002 年以降の科学文献のクリティカルレビューにより、非単相性用量反応 (NMDR) 仮説の根拠を評価した。系統的レビューの方法論に則り、最低 5 用量以上の用量反応データを抽出した。それらの用量反応について NMDR のエビデンスレベルを 6 つのチェック項目で評価した。全部で *In vivo* では 49 の研究の 202 のデータセット、*in vitro* では 91 研究 311 データセット、疫学/ヒト研究では 2 研究 9 データセットを同定した。そのうち *in vivo* の 179、*in vitro* の 13 についてチェック項目を用いて評価した。*In vivo* データのうち 23 はデータに限界があり用量反応解析ができなかった。*in vitro* 研究では連続的用量反応データがあるもののみを解析した。疫学/ヒト研究はデータの限界から解析できなかった。*In vivo* データのほとんどは、見かけ上の NMDR は単一の外れ値が原因である可能性があった。全体として 6 つのチェック項目を満たしたのは 179 のうちたった 10 のみであった。それらはケルセチン、レスベラトロール、アルファベンゼンヘキサクロリド、メチル水銀の研究を含む。

#### 6 つのチェック項目

1. その見かけ上の NMDR は水平一直線 (全く影響なし) の周辺の無作為変動で説明できるか?
2. その見かけ上の NMDR は一相性用量反応の周辺の無作為変動で説明できるか?
3. その見かけ上の NMDR は一群の外れ値で説明できるか?
4. どちらかの方向の NMDR のエフェクトサイズは 5%未満か?
5. 反応変化の一つが現実離れしてあまりにも浅い (あるいは深い) か?
6. その見かけ上の NMDR は二つ以上の方向からなるか?  
(親和性の異なる二つ以上の受容体の存在などで説明できるか)

### **3. ビスフェノール A の免疫系への安全性がレビューされる**

Bisphenol A immune system safety to be reviewed

26 April 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160426a>

EFSA は、ビスフェノール A (BPA) の免疫系への潜在的な影響についての新しい科学的根拠を評価するために、国際的な専門家のワーキンググループを設置した。EFSA は胎児と幼い子どもの免疫系への BPA の影響について懸念を提示した報告が発表されたためレビューを実施している。

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) による報告書では、EFSA が 2014 年の BPA リスク評価で入手可能な科学的文献をレビューしたときには発表されていなかった Menard 氏らによる、出産前及び周産期の免疫系への BPA の影響を説明する 2 つの研究 (2014) を厳密に分析している。その報告書では、BPA 代替品についての研究を支援するこ

とや、食品や他の暴露源からの BPA 暴露を減らすよう消費者に助言している。

EFSA は、RIVM の報告結果を検討するようというオランダ保健省からの要請を受け、特別にこの新しい証拠に照らして免疫系への BPA の毒性をレビューすることにした。EFSA の食品接触物質、酵素、香料及び加工助剤に関する専門家パネル (CEF Panel) は、この 2~3 か月以内に声明を出すことを目標としている。

\*ビスフェノール A に関する RIVM 報告書の委託：発達期免疫毒性結果の評価

Mandate on RIVM report on Bisphenol A: evaluation of developmental immunotoxicity results

<http://registerofquestions.efsa.europa.eu/roqFrontend/questionLoader?question=EFSA-Q-2016-00301>

\*RIVM 報告：ビスフェノール A パート 2 リスク管理についての助言

RIVM Report: Bisphenol A Part 2. Recommendations for risk management

<http://www.rivm.nl/dsresource?objectid=rivmp:306232&type=org&disposition=inline>

### 暫定安全量

2014 年 12 月、EFSA の CEF パネルは、BPA の耐容一日摂取量 (TDI) を 50 µg/kg 体重/日から 4 µg/kg 体重/日に下げた。この TDI は、実験動物の乳腺、生殖、神経性、免疫、代謝系について BPA の起こりうる影響に関する不確実性のため、暫定値とされた。

科学的証拠の全体的な重み付けでは、動物とヒトにこれらの影響が生じるのか、その影響には害があるかどうかについて EFSA は結論を出させなかった。起こりうる影響についての現在の知見のギャップを説明するために、さらなる不確実係数が適用された。

### EFSA は 2017-2018 年に BPA の再評価をする

暫定 TDI の設定により、EFSA は米国国家毒性プログラム (NTP) による 2 年間の研究が 2017 年に入手可能となったときに BPA を再評価する。

RIVM 報告書のレビューに加えて、EFSA は文献検索と以前の評価に含まれていないすべての新しい科学的証拠の透明性の高いレビューのために「科学的手順」を開発し、もうすぐ開始する BPA のハザード評価のための準備を始めている。2012 年以降発表された科学的研究から BPA の毒性に関するデータの収集と抽出を実施中である。

EFSA は 2017 年初めまでに、データの収集、抽出、評価に関して事前に定義し文書化した手順書についてパブリックコメントを募集する予定である。公的機関、学界、市民社会からの関係者は、作業が始まる前に EFSA の計画されたアプローチについて発言することができる。最終的な科学的意見は 2018 年に完了する予定である。

### 背景

RIVM 報告書でレビューされた 2 つの研究：

・ Menard, S.氏ら(2014) 少量のビスフェノール A に周産期に暴露すると全身の細胞免疫反応を害し、若いラットは腸の寄生虫感染にかかりやすくなる

Menard, S. et al. (2014) Perinatal exposure to a low dose of bisphenol A impaired

systemic cellular immune response and predisposes young rats to intestinal parasitic infection

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25415191>

・ Menard, S.氏ら(2014) 内分泌かく乱物質ビスフェノール A に周産期に暴露した後の成人期の食物アレルギー

Menard, S. et al. (2014) Food intolerance at adulthood after perinatal exposure to the endocrine disruptor bisphenol A

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25085925>

#### 4. EFSA はイノベーション賞を始める

EFSA launches innovation prize

27 April 2016

<http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/160427a>

EFSA のハッカソン (ソフトウェア開発競技会) に参加する準備は出来ている? 私たちは EFSA の最新の進行中の作業に素早く、ユーザーが使いやすいようにアクセスできるモバイルアプリを開発するための革新的なアイデアのある開発者とデザイナーを探している。これは EFSA が基本的価値観の一つとするイノベーションを促進するために始めた一連の最初の賞である。提出期限は 2016 年 6 月 30 日。

・ イノベーション賞

Innovation prizes

<http://www.efsa.europa.eu/en/engage/prizes>

・ EFSA ハッカソン

EFSA Hackathon

<http://www.efsa.europa.eu/en/prizes/hackathon>

---

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

#### 1. 食物アレルギーのある人の 1/4 は外食時の反応に苦しむ

Quarter of people with food allergies suffer reactions when eating out

28 April 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15103/quarter-of-people-with-food-allergies-suffer-reactions-when-eating-out>

FSA とアレルギーUK の調査によると、新しい表示規則ができてから改善が見られたがさらなる対応が必要である。

この調査では新しいアレルゲン表示規制が 1 年前に発効してから外食時にアレルギー反応に苦しんだ人が 4 人に 1 人であることを発見した。またアレルギー反応の出た人のうち 19%が病院に行った。情報提供は以前より良くなっているがまだ十分ではない。

## 2. FSA 理事会 : 2016 年 5 月 18 日

FSA Board meeting: 18 May 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15121/fsa-board-meeting-18-may-2016>

今月の FSA 理事会の議題を公表。

\* Board meeting agenda: 18 May 2016

<http://www.food.gov.uk/about-us/our-board/meetings/2016/010116/board-meeting-agenda-18-may-2016-0>

科学委員会の 3 年毎のレビュー、犯罪ユニットからの報告、など。

## 3. 新規食品申請の意見募集

### ● 5 月 18 日まで DHA に富む油についての意見募集

Views wanted on DHA-rich oil by 18 May 2016

9 May 2016

<http://acnfp.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15130/views-wanted-on-dha-rich-oil-by-18-may-2016>

微量藻類 *Schizochytrium* が産生する DHA に富む油が、既に市販されている商品と同等であることを確認する申請があった。ACNFP の意見案にパブリックコメント募集。

### ● 5 月 18 日まで *Calanus finmarchicus* 油についての意見募集

Views wanted on *Calanus finmarchicus* oil by 18 May

9 May 2016

<http://www.food.gov.uk/committee/acnfp/news-updates/news/2016/15129/views-wanted-on-calanus-finmarchicus-oil-by-18-may>

新規食品成分として動物性プランクトン *Calanus finmarchicus* 由来の DHA と EPA に富む油の使用申請があった。ACNFP が評価を完了し、その意見案へのパブリックコメントを募集する。

---

### ● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

<http://www.bfr.bund.de/>

## 1. グリホサートの疫学研究 : 欧州リスク評価のための新しい知見はない

Epidemiological studies on glyphosate: No new findings for the European risk assessment

Background Information No. 010/2016 of 21 April 2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/epidemiological-studies-on-glyphosate-no-new-findings-for-the-European-risk-assessment.pdf>

欧州評価機関、IARC、BfR は疫学研究については「ヒト発がん性についての根拠は限定的 (limited)」で一致している

グリホサートの健康影響についての疫学研究の評価が現在メディアを賑わせている。これについて BfR は、NGO が作成した疫学研究についてのいわゆる専門家の意見を評価し、新しい知見はないと結論した。いわゆる専門家の意見による評価機関の科学的詐欺という非難は全く根拠がなく、その内容は科学的開示になんの新たな寄与もしない。それはパブリックコメントを受けておらずピアレビューされた出版物でもない。

## 2. BfR は内分泌攪乱物質についての専門家会合に基づくワークショップ報告書を発表

The BfR publishes workshop report based on the expert meeting on endocrine disruptors

04.05.2016

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/the-BfR-publishes-workshop-report-based-on-the-expert-meeting-on-endocrine-disruptors.pdf>

BfR 主催により 2016 年 4 月 11～12 日にベルリンで開催された専門家会合において、内分泌攪乱物質の同定についてコンセンサスが得られた。この度、ワークショップ報告書を発表した。

タイトル「内分泌攪乱化学物質の同定のための科学的根本原則—コンセンサス声明」

Title: “Scientific principles for the identification of endocrine disrupting chemicals – a consensus statement

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/scientific-principles-for-the-identification-of-endocrine-disrupting-chemicals-a-consensus-statement.pdf>

\*参考：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2016（2016. 04. 27）

【BfR】内分泌攪乱物質：ホルモン系に影響する物質の評価のための根本原則についての科学的議論

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201609c.pdf>

---

●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 Overijssel と Limburg 地方の地下水及び飲料水のラドン-222 : 測定キャンペーン 2015

Radon-222 in ground water and finished drinking water in the Dutch provinces Overijssel and Limburg : Measuring campaign 2015

2016-04-29

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/april/Radon\\_222\\_in\\_ground\\_water\\_and\\_finished\\_drinking\\_water\\_in\\_the\\_Dutch\\_provinces\\_Overijssel\\_and\\_Limburg\\_Measuring\\_campaign\\_2015](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/april/Radon_222_in_ground_water_and_finished_drinking_water_in_the_Dutch_provinces_Overijssel_and_Limburg_Measuring_campaign_2015)

地下水は 1.6~16.7 Bq/L、飲料水は 0.2~9.5 Bq/L であり、いずれも 100q/L よりはるかに低かった。キャンペーン初期の 1995 年と比較して安定して低いことが示された。

## 2. 学校の食環境

The food environment at schools

2016-05-09

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/mei/The\\_food\\_environment\\_at\\_schools](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/mei/The_food_environment_at_schools)

学校の 80%は近年栄養への関心が高まっている。また学校で販売されている食品もより健康的になっている。中学校 361 校と専門学校 88 校を対象にした調査研究の結果報告。中学校の 90%、専門学校の 70%が栄養教育のカリキュラムと取り入れている。

(報告書本文はオランダ語)

---

●フランス競争・消費・不正抑止総局 (DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes) <http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/>

## 1. 茶のピロリジジナルカロイド汚染モニタリング

Surveillance de la contamination des thés et tisanes par les alcaloïdes pyrrolizidiniques - 26/04/2016

<http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/surveillance-contamination-des-thés-et-tisanes-par-alcaloïdes-pyrrolizidiniques>

茶やハーブティーのピロリジジナルカロイド汚染を調査したところ、38 検体中 6 検体の 16%から検出された。得られたデータは ANSES を介して EFSA に提出される。ピロリジジナルカロイドの消費者暴露に関する EFSA の意見がそのうち公表されるだろう。

(フランス語)

---

●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 会議が若い人のパフォーマンス栄養について探る

FSAI Conference Explores Performance Nutrition for Young People

Wednesday, 27 April 2016

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/consultative\\_council\\_open\\_meeting\\_27042016.html](https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/consultative_council_open_meeting_27042016.html)

FSAI の食品安全諮問会議は、本日、若い人 (13~35 才) の能力増強のための栄養の効果と、関連食品やサプリメントの増加について議論する公開会合を開催した。「食品とフィットネス—パフォーマンスを上げるレシピ?」では、運動能力増強製品やサプリメント、誤解を招く栄養強調表示や若い人やその活動に適したバランスのとれた食生活の重要性を含むスポーツやフィットネスと栄養をめぐる専門家の議論の場を提供した。またアイルランドプロラグビー同盟の Leinster の選手である Shane Jennings とハーリングの選手 Richie Hogan と直接経験を分かち合った。

FSAI 食品安全諮問会議の Veronica Campbell 議長によると、この公開会議は一般の人が食品安全諮問会議の仕事を見る機会と食品と健康分野での関心のあるトピックスに参加する機会を提供する。このイベントは栄養、医学、スポーツ、公衆衛生コミュニティの主導的専門家の見解を説明し、運動やスポーツのパフォーマンスに食事がどう寄与し、どうすれば若い人たちを栄養とスポーツサプリメントの誤解を招く宣伝から守れるのかを探る。身体が発育中の若い人たちにとって、良い栄養が果たす健康への役割を考えるとこれは重要である。

公衆衛生栄養の主任専門家である Mary Flynn 博士によれば、若い人々はスポーツ栄養に関して相当量の間違った情報に晒されており、そのことが現在と将来の健康に負の影響をもたらし得る。スポーツ食品業界は世界的には 650 億ユーロ以上の市場で、製品としては男性の筋肉増強と女性の減量を宣伝するものがある。若い人はこの種のメッセージに影響されやすい。

ティーンエイジャーはまだ成長途上にあり、単一の現実的でないボディイメージを「理想的」と宣伝する不健康なメッセージから保護される必要がある。これは自尊心を弱め不健康なボディイメージへの懸念につながる。実際には身体のタイプは非常に多様で青年期には大きく変わる。運動能力以外に生涯にわたる健康のためにも、最適な成長のためには良い食事が必須である。この種の根拠に基づいた食事助言は保健省の健康的な食事ガイドとして発表されるであろう。残念ながらしっかりと根拠のある栄養助言はしばしば「脂肪燃焼」や極端な高たんぱく質食の宣伝のような間違った情報に負ける。

Kilkenny ハーリングチームの Noreen Roche スポーツ栄養士は次のように述べている

「運動する若い人の栄養需要は健康的でバランスのとれた食事から摂ることができる。調理は重要で正しいスポーツ用具を選ぶときのように考えるべきである。正しい食品摂取は非常に有用である。」

スポーツ医学の医師で神経生理学専門医の **Conor O'Brien** 博士によると、運動能力増強薬物(PED)濫用の世界のパターンは変わりつつあり、多くの人が運動ではなく美容や仕事上の理由で薬物を使用している。アメリカ人の 300 万人以上がこれらの薬物を濫用していると推定されている。このような行為の危険性についての一般への教育にはほとんどリソースが割り当てられていない。ほとんどがエリートアスリートでの使用の検出に使われている。スポーツサプリメントはしばしば科学的妥当性の検証されていない「魔法の治療法」として販売されている。それらには PED の意図的・非意図的混入の恐れがあるが使用者は無害とっていて自身を健康リスクに晒している。**O'Brien** 博士は学校や医療関係者のこの問題への教育が必要であるとする。また有害事象報告システムも必要だという。

食品サプリメントについての教育の重要性にコメントして、**Ireland Active** の **Conn Mc Cluskey** は「**Ireland Active** は食品サプリメント分野の啓発と基準について **Sport Ireland** と一緒に働くことを歓迎する」という。

## 2. FSAI の報告書は重大な先天異常リスクを減らす選択肢を提案

FSAI Report Proposes Options to Reduce Risk of Severe Birth Defects

Wednesday, 4 May 2016

[https://www.fsai.ie/news\\_centre/press\\_releases/folic\\_acid\\_report\\_04052016.html](https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/folic_acid_report_04052016.html)

FSAI が本日発表した科学報告書は、アイルランドの重大な先天異常頻度を減らすため、出産年齢の女性がより多くの葉酸を摂取する必要があることを強調する。FSAI の科学委員会が作成したこの報告書は、葉酸に関する包括的更新を提供し、世界で最も高いものであるアイルランドの二分脊椎や無脳症のような神経管欠損 (NTDs) 率を減らすための努力について報告する。食品サプリメントや食品への添加による女性の葉酸摂取を増やすことの有効性について検討した。

妊娠前と妊娠初期に葉酸を摂取することで最大 70% の NTDs が減らせるが、現在アイルランドの妊娠可能年齢の女性の 36% しか血中葉酸濃度が適切ではない。アイルランドの若い女性の 5 人に 1 人は葉酸サプリメントも葉酸強化食品も使用していない。

1993 年以降アイルランドの政策として、妊娠可能年齢の全ての女性を対象に、妊娠を予定しているかいないかに関わらず 1 日 400  $\mu$ g の葉酸を摂るよう助言してきた。実際には助言に従っている女性は極めて少ない。特に経済的不利な立場の女性が最も従っていないことが懸念である。1980 年代初期に導入された製造業者による食品への自主的添加は NTD のリスクを減らすのに意味のある寄与をしたものの、米国のような葉酸強化義務計画に比べると有効性は低い。

FSAI の科学委員会は以下の二つの選択肢のうちの 1 つを導入すべきと提案した。

1: 自主的葉酸添加とサプリメントを摂るようという助言に加えて葉酸添加を義務化する

(パンまたは小麦に)

2：自主的葉酸添加とサプリメントを摂るようという助言

(自主的葉酸添加を促進するためのガイドなどを提供することで効果の改善が期待できるが、選択肢 1 に比べて有効性の根拠は弱い。)

---

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

### 1. FDA はメニュー表示について最終ガイダンスを発表

FDA Issues Final Guidance on Menu Labeling

April 29, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm498356.htm>

FDA は、事業者向け最終ガイダンス、「A Labeling Guide for Restaurants and Retail Establishments Selling Away-From-Home Foods - Part II(21 CFR 101.11 によるメニュー表示規制)」を発表した。官報に告知されてから 1 年後から執行を開始する予定である。

### 2. FDA はカナダを米国と同等の食品安全システムをもつと認める

FDA Recognizes Canada as Having a Comparable Food Safety System to the U.S.

May 4, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm498611.htm>

FDA は、カナダ食品検査庁 (CFIA) 及びヘルスカナダとともに、互いの食品安全システムが同等であると認める合意文書に署名した。これは、2012 年のニュージーランドとの最初の例に次いで、FDA が外国の食品安全システムを同等であると認めた 2 番目の例である。現在、同様のプロセスがオーストラリアと EU との間で手続き中である。

この食品安全システムの認定レビューと評価には International Comparability Assessment Tool (ICAT)を用いており、貿易相手国の食品安全管理システムの重要な要素を総合的にレビューできるものとなっている。

\* International Comparability Assessment Tool (ICAT)

<http://www.fda.gov/downloads/Food/InternationalInteragencyCoordination/UCM331177.pdf>

\* CFIA の関連記事

食品安全システム認証合意

Food Safety Systems Recognition Arrangement

Date modified: 2016-05-04

<http://www.inspection.gc.ca/food/safe-food-production-systems/recognition-arrangement/eng/1461855282008/1461855380043>

### 3. FDA はナマズ目の魚の監視を USDA に移す

FDA Transfers Siluriformes Fish Inspection to USDA

May 2, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm498382.htm>

FDA は国産および輸入ナマズ目の魚および魚製品の監視計画を USDA の FSIS に委譲することを完了した。2016 年 3 月 1 日から国産、2016 年 4 月 15 日から輸入製品監視の主な責任は FSIS になる。

### 4. FDA は 2014 健康食事調査の知見を発表

FDA Releases 2014 Health and Diet Survey Findings

May 6, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm499141.htm>

FDA は、2014 年 6 月から 8 月に、50 州とコロンビア特別区で 18 才以上の成人 2,480 人を対象に行った電話調査の結果を発表した。1982 年の開始以降 11 回目の調査で、初めて携帯電話の使用者も対象にした。この調査の重要な知見には以下のようなものがある：

- ・ 成人の 50%は食品を購入するときに「常に」あるいは「ほとんどの場合」栄養成分表示を読むと回答し、27%は時々読むと回答した。
- ・ 90%近くの成人は食塩を摂りすぎていると考えており、3/4 の成人はスーパーマーケットの製品の食塩含量が 5 年前と同じかそれ以上だと述べた。
- ・ 90%の成人はトランス脂肪あるいはトランス脂肪酸について聞いたことがある。そのうち 66%はトランス脂肪が心疾患リスクを上げることを知っているが、1/4 はトランス脂肪が心疾患リスクを上げるか下げるかわからない。

\* 報告書：2014 Health and Diet Survey: Topline Frequency Report

<http://www.fda.gov/downloads/Food/FoodScienceResearch/ConsumerBehaviorResearch/UCM497251.pdf>

(上記の知見の他に)

- ・ 過去 1 年間のビタミンやミネラルサプリメントの使用は 60%、それ以外のハーブや植物などのサプリメントの使用は 32%であった。
- ・ ビタミンやミネラルサプリメントの使用者の約 60%はそれらの製品が政府に市販前に承認を受けていると思っているが、ハーブや植物などのサプリメントの使用者のうち約 60%がそうは思っていない。
- ・ 成人の約 15%が過去 30 日以内にカフェイン入りエネルギー飲料あるいはその他のカフェイン入り飲料を使用した。
- ・ 10 人中 9 人が食品を購入するときに「低ナトリウム」「抗酸化物質豊富」などの強調表示を利用するが、それが正しく製品を説明していると考えているのはたった 1/3 である。

5. FDA は予防を主体とする輸入安全計画の FSMA 戦略履行に関する 3 つの公聴会を開催する

FDA Holding Three Public Meetings on FSMA Strategic Implementation of Prevention-Oriented Import Safety Programs

May 6, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm499065.htm>

米国 3 ヶ所で輸入業者などの関係者に向けて FSMA の履行に関する深い議論を行う機会を提供する。

6. リコール

**Making It A Lifestyle, L.L.C.**は表示されていないシブトラミンとシルデナフィルが存在するため **3rd Degree, Black Gold X Advanced** および **Black Label X** を全国で自主回収

Making It A Lifestyle, L.L.C. Issues a Voluntary Nationwide Recall of 3rd Degree, Black Gold X Advanced, and Black Label X Due to the Presence of Undeclared Sibutramine and Sildenafil

April 29, 2016

<http://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm498455.htm>

FDA の分析でシブトラミンとシルデナフィルが確認された。

7. 公示 Public Notification 4-26-2016, 5-6-2016

次の製品には表示されていない医薬品成分が含まれている。製品の写真は各ウェブサイトに掲載。

● Black Label X

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm497837.htm>

FDA の検査でシルデナフィルが検出された。

● 3rd Degree

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm497831.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

● Black Gold X Advanced

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm497834.htm>

FDA の検査でシブトラミンが検出された。

● Step 2

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm499625.htm>

FAD の検査でシブトラミンを検出した。

## 8. 警告文書

- Rindts Wolf River Dairy, LLC 4/21/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm497242.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とツラスロマイシン

- Pacific Nutritional Inc 4/15/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm497840.htm>

各種ダイエットサプリメントの鎮痛などの効果の表示が未承認新規医薬品、ダイエットサプリメント CGMP 違反。

2015 年 11 月の査察で各種の違反を指摘し 2015 年 12 月に回答をメールおよび文書で送付しているがその対応が不適切である。

- 
- 米国連邦取引委員会 (FTC : Federal Trade Commission)

<http://www.ftc.gov/index.shtml>

### 1. Simple Pure サプリメントの販売業者は FTC と訴訟で和解

Marketers of Simple Pure Supplements Settle FTC Court Action

May 3, 2016

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/05/marketers-simple-pure-supplements-settle-ftc-court-action>

グリーンコーヒー豆抽出物減量サプリメント、男性増強製品、スキンケア製品の販売業者は合計 920 万ドルの財産を剥奪されフェラーリを引き渡す。根拠のない宣伝をして無料お試しと称して実際には費用を徴収しネガティブオプションで消費者の同意なく課金を続けた。

### 2. 最高裁判所が POM Wonderful の判例は見直さないと決定したことについての FTC 委員長 Edith Ramirez の声明

Statement of FTC Chairwoman Edith Ramirez Regarding Supreme Court's Decision Not to Review POM Wonderful Case

May 2, 2016

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2016/05/statement-ftc-chairwoman-edith-ramirez-regarding-supreme-courts>

最高裁判所が POM Wonderful からの請願を退けたことを歓迎する。食品や栄養サプリメントについて重大な宣伝をする POM Wonderful のような企業は、その背景に厳密な科学的根拠を持つ必要があることを明確にする。2015 年 1 月にザクロジュースの心疾患リスクを

下げるなどの宣伝が詐欺的であると判断されている。

---

● 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

● Super Dragon capsules

2 May 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/super-dragon-capsules>

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。製品の写真を掲載。

● Lang Yi Hao tablets

27 April 2016

<http://www.tga.gov.au/alert/lang-yi-hao-tablets>

TGA の検査で表示されていないシルデナフィルとクロラムフェニコールが検出された。製品の写真を掲載 (狼 1 号と読める)。

---

● 香港政府ニュース

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

1. オンライン食品販売規制

Online food sales regulated

April 27, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/04/20160427\\_172202.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/04/20160427_172202.shtml)

食物環境衛生署は、インターネットやソーシャルメディアを介して食品を販売することについて新たに一連の許可を必要とする規則を導入した。合法的な入手源、輸送中に異物混入されないこと、交叉汚染を予防、常に温度管理がなされていることなどが条件になる。業者は許可番号などをウェブサイトなどで掲示しなければならない。

---

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

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

1. HSA は人々に対し海外で購入した、患者に重大な副反応が生じる'Hai Leng Hai Beh

## Herbal Itch Removing Capsule' (海龙海马止痒丸')について警告

HSA Alerts Public to 'Hai Leng Hai Beh Herbal Itch Removing Capsule' (海龙海马止痒丸') Purchased Overseas Which Led to Serious Adverse Reaction in Patient

5 MAY 2016

[http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News\\_Events/Press\\_Releases/2016/hsaalertspubli\\_chailenghaibehcapsules.html](http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2016/hsaalertspubli_chailenghaibehcapsules.html)

皮膚のかゆみ緩和のために当該カプセルを2ヶ月以上摂取した40代の女性が急速な体重増加とムーンフェイスを引き起こし、クッシング症候群と診断された。成分を分析したところ、100%ハーブと表示されているにも関わらず、デキサメサゾン、クロルフェニラミン、パラセタモールが検出された。製品の写真はウェブサイトからリンクされた添付ファイルに掲載。

---

### ● 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。)

- チリ保健省(MINSAL)、鉛ばく露調査で、99%の子供は基準値の範囲内であった旨を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04460010349>
- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、スイスにおける野菜、穀類、野生のキノコの水銀濃度に関するパイロット調査結果を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04460100505>
- フランス農業農産物加工林業省、EFSA がサクランボ栽培のオウトウショウジョウバエ対策としてジメトエートの使用に関する書類における摂取者の健康に関するデータの欠如を意見書で指摘したことを発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04460350342>
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、サプリメントに使用する特定の物質の使用条件に関する AECOSAN 科学委員会の報告書(4)を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04460780507>
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、報告書「食品中の微量元素 カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ」でマンガンの状況を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04460840373>
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、0～3歳の小児の食事におけるビタミンDの補充に関する AECOSAN 科学委員会の報告書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04460850507>

## ProMED-mail

### ● 原因不明の食中毒、致死 パキスタン (パンジャブ)

Undiagnosed food poisoning, fatal - Pakistan (PB)

2016-04-26

<http://www.promedmail.org/post/4183568>

Date: Mon 25 Apr 2016 Source: BBC news [edited]

警察によると、パキスタン中央で少なくとも 23 人が汚染されたお菓子を食べて死亡した。死亡はパンジャブ地方の男性が息子の誕生日祝いにお菓子を購入した先週 (2016 年 4 月 18-24 日の週) から始まった。彼とその近親者 11 人が死者に含まれ、影響を受けたのは 77 人で 5 人は重体である。

警察は地元菓子店の二人のオーナーと 1 人の従業員を逮捕し汚染源を調査している。事故で隣の店の農薬が祝い事でよく食べる丸いお菓子のラドゥーに混入したのではないかと疑われている。2016 年 4 月 20 日にこの父親は 4.5kg のラドゥーを購入し、5 人はすぐに死んだ。その後週末にかけてその父親、彼の姉妹の一人、7 人の兄弟全員、甥と姪 2 人が死亡した。重体 5 人の他は治療して回復している。

Rameez Bukhari 警察高官は AFP に対して、菓子店のそばに回収中の農薬販売店があり、農薬店のオーナーが安全のために農薬を菓子店に置いた、と語った。

### 農薬中毒 パキスタン (第 2 報) : (パンジャブ) 致死、お菓子、確認、情報求む

Pesticide poisoning - Pakistan (02): (PB) fatal, sweets, conf, RFI

2016-05-07

<http://www.promedmail.org/post/4207338>

Date: Fri 6 May 2016 Source: BBC News [edited]

パキスタン警察が、先月 30 人以上を殺したお菓子のバッチに、菓子店のオーナーの弟が毒を入れたと言う。警察が BBC に語ったところによると、弟が家族と喧嘩した後、農薬をお菓子に混ぜたと白状した。しかし、他に 2 人の人が警察にお菓子に毒を入れたと言ったため、何が起こったのかについて混乱があった。

代理地方警察官の Ramiz Bokhari が BBC に語ったところによると、お菓子店のオーナーである Tariq Mahmood の 18 才の弟がお菓子に農薬を混ぜたことを認めた。彼は警察に対して兄がいつも彼を殴り虐待するので怒って復讐のためにやったという。

ところが近くの農薬店のオーナーもまた警察に対して、お菓子店のオーナーと喧嘩した後お菓子に毒を入れたと語り、お菓子店の従業員一人も間違っただけで農薬を混ぜたと警察に言った。この矛盾する 3 つの証言は警察の調査のやり方と自白の価値について疑問を提示させる。人権団体はこれまでパキスタン当局は容疑者に自白を強いることを批判してきた。

### ● シガテラ魚中毒 中国 : (香港)

Ciguatera fish poisoning - China: (HK)

2016-04-26

<http://www.promedmail.org/post/4185251>

Date: Mon 25 Apr 2016 Source: Outbreak News Today [edited]

香港衛生署健康保護センター(CHP)は43~80才の3人の女性のシガテラ中毒疑い事例について調査している。

2人は2016年4月18日に職場で自分で作った刺身を食べて約4~7時間後に唇や手足の感覚麻痺、衰弱、めまい、下痢を含むシガトキシン中毒の症状を発症した。もう一人は同じ日自宅で同じ刺身を食べてすぐに同様の症状を発症した。全員が病院に行き一人は入院したが既に退院している。

CHPの広報官は、シガテラ中毒は熱帯地方では珍しいことではなく、より大型の魚の方が毒素は多い。見た目では毒があるかどうかわからない。調理では毒素は壊れない、と述べている。

(編集の注として、熱帯地方でなくともシガテラはよく見られるようになってきたので(流通の広域化と海水温の上昇で)医師は知っておくべき、としている)

● 鉛、水 米国：(第6報) (MA, WA)学校

Lead, water - USA: (06) (MA, WA) schools

2016-04-28

<http://www.promedmail.org/post/4185973>

[1] マサチューセッツ (ボストン)

Date: Mon 25 Apr 2016 Source: WHDH.com, 7News report [edited]

ボストン公立学校における検査で鉛濃度が高いことが確認された噴水が閉鎖された。合計で38の学校を調べ日曜日に26の結果が出た。4校が環境保護アクションレベルの15 ppbを超えていたため噴水を止めた。

(鉛の原因や飲用なのかどうかは不明)

[2] ワシントン (タコマ)

Date: Mon 25 Apr 2016 Source: Komo News [edited]

タコマの小学校2校が飲料水の鉛濃度が高い。1つは許容量の150倍。実際に検査したのは昨年5月で、結果は6月に戻されていたが先週の金曜日(2016年4月22日)まで結果をレビューしなかった。濃度は5 ppbから2,330 ppbだった。

● 下痢性貝毒 米国：(ワシントン)

Diarrhetic shellfish poisoning - USA: (WA)

2016-05-06

<http://www.promedmail.org/post/4205378>

Date: Mon 4 May 2016 Source: The Bellingham Herald [edited]

保健当局が、安全でない量のマリンバイオトキシンが検出されたため全ての Whatcom 郡のビーチを閉鎖した。Bellingham 湾の最近の検体から安全でない量の下痢性貝毒が検出された。一方、北 Whatcom 郡の麻痺性貝毒濃度はまだ高く、4月始めから閉鎖されたままである。

● クレンブテロール、肉 - 米国：フットボールプレイヤー

Clenbuterol, meat - USA: football players

2016-05-05

<http://www.promedmail.org/post/4202994>

Date: Tue 3 May 2016 Source: ABC News, ESPN report [edited]

NFL の選手に対して、禁止薬物であるクレンブテロールが含まれる可能性のある中国やメキシコ産の肉を食べないように警告されている。特定地域を訪問中に大量の肉を食べると薬物検査で陽性になる可能性がある。

**EurekaAlert**

ハーブレメディは見過ごされている世界的健康ハザードである

Herbal remedies are an overlooked global health hazard

3-May-2016

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2016-05/bcom-hra050316.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2016-05/bcom-hra050316.php)

世界中で何百万人が、千年前に始まった伝統によりハーブ治療薬を使用している。多くの人がハーブは何年も使われてきたのだから安全だと信じているが、Baylor 医科大学と Stony Brook 大学の研究者らはハーブレメディが長く使われてきたことはその安全性を保証するものではないと啓発する。EMBO reports への招待コメント。

Baylor の医学免疫学名誉教授 Donald M. Marcus 博士と Stony Brook 大学薬学部著名教授 Arthur P. Grollman 博士は、アリストロキア酸腎症 (AAN) の例を示して議論する。台湾では、国の処方データベースによると 1997 年から 2003 年の間に 800 万人がウマノスズクサ (アリストロキア) を含むハーブを処方された。台湾と中国の腎不全とがん患者の研究から、これらの国では数千万人に AAN 発症リスクがあることが示された。遺伝的に感受性のある人がウマノスズクサを使用すると、それに含まれる化合物アストラクタムが腎組織の DNA と反応する。この複合体が TP53 腫瘍抑制遺伝子の変異をもたらす腎臓がんへの道を拓く。さらなる研究でこのプロセスは肝臓と膀胱のがんにもつながることが示された。他にもアフリカやアジアで伝統薬やハーブが原因の重大な病気があることが示されているが、これらの場合は疫学データに欠ける。ウマノスズクサは 2000 年以上の使用歴があるが「その毒性は認識されていなかった、主にその暴露時期と症状が出るまでの時間の長さ、そして約 5% の感受性の高さに影響する遺伝的要因が一因である」、と著者は言う。AAN の長期にわたる科学的研究がウマノスズクサとの関連を明らかにした。

ほぼ全ての発がん物質と多くの毒素は症状が出るまでに長い時間を要する。このことは

特定の化合物が病気の原因だと同定するのを非常に困難にする。ウマノスズクサの歴史は、他のハーブも同じように有害/発がん性を持つだろうことを示す。多くのハーブには有害物質や発がん物質が含まれていてやがてヒト健康に問題をおこす可能性がある、とみなすのが賢明であろう。

Marcus と Grollman は WHO が伝統ハーブの使用を是認することには反対する。主な懸念はハーブ医薬品による中毒防止であり、伝統的ヒーリングを却下するものではない。ハーブレメディは世界的ハザードである。世界中の医療コミュニティは広く使われている植物製品の有効性と安全性を評価する対策をとるべきだ。

## 文献

- きょうだい 8 人のアキー中毒：公衆衛生上の啓発の必要性

Ackee Fruit Poisoning in Eight Siblings: Implications for Public Health Awareness

Oludolapo Sherifat Katibi, et.al.

Am J Trop Med Hyg 2015; 93(5): 1122-1123

ナイジェリアからの報告

- 違法痩身用製品による自家中毒

Auto-intoxication with an illegal slimming product

Kraaijenbrink BV, van den Hoek HL, Nowitzky RJ, Wilms EB.

Ned Tijdschr Geneesk. 2015;159:A9016. Dutch.

29 才女性の自殺企図についてのオランダからの報告。食品消費者製品安全局からの警告にもかかわらず、違法痩身用製品 **Dexaprine** はまだオンラインで販売されている。女性はデキサプリン錠剤を 29 錠飲んで吐き気、嘔吐、低血圧、興奮、低体温、房室結節リエントリー性頻拍で救急に来た。**Dexaprine** に含まれるカフェイン、アンフェタミン、テオフィリンが症状を説明できる。

\*VWA の警告

Veiligheidswaarschuwing voor afvallers en sporters: slik geen Dexaprine

16 augustus 2013

<https://www.nvwa.nl/actueel/nieuws/nieuwsbericht/2036901/veiligheidswaarschuwing-voor-afvallers-en-sporters-slik-geen-dexaprine>

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室