

## 食品安全情報（化学物質） No. 18/ 2016 (2016. 08. 31)

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はある種のFSMA法令遵守日時を延長；ガイダンス案を発表

米国食品医薬品局（FDA）は、食品事業者がFSMA規則の一つである「Preventive Controls for Human Food rule」の要件を満たすことができるよう支援するためのガイダンス案を発表した。このガイダンス案は、食品のハザード分析及びリスクに基づきながら予防的管理ができるように、ハザードや食品安全計画（food safety plan：FSP）とは何か、ハザード分析やFSPの作成をどのように行えばいいのか、特定されたハザードについてどのように管理や予防措置を決めるのか、記録や実施はどうするのが良いか、ということなどを理解させる内容となっている。現在パブリックコメントを募集している。

\*ポイント： FDAが、食品事業者に対して食品安全のためにはこのようにすべきと考えていることが丁寧に説明されていて、非常に充実した内容のガイダンスになっています。例えば、ハザードとなりうる微生物と化学物質を例示して、それぞれの特徴や、それを予防するために事業者がすべきことを順序立てて丁寧に説明しています。このガイダンスでは食品安全計画（FSP）を作ることを求めており、HACCPとの違いなども記載しています。日本の食品事業者の方にとっても、自社製品の生産管理の体制を見直して安全性を高めるためには必読のガイダンスです。

#### 【EU】 RASFF:欧州の食卓の食品を監視して35年、これまで以上に効果的に

EUの食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）の通知に関する2015年次報告書が公表された。1年間の通知数は3049件で、そのうち775件が重大な健康リスクについてのものだった。通知への対応としてのフォローアップ通知が前年よりも5%増加した。通知数が多かったものとして、魚の水銀、ナッツのアフラトキシン、野菜や果物のサルモネラなどがあった。

\*ポイント： RASFFは、EU加盟国の食品安全担当機関、EC、EFSA、ノルウェー、リヒテンシュタイン、アイスランド及びスイスがメンバーとなり、基準値違反や健康リスクのある食品や飼料を確認した場合にはRASFFを介してECへただちに通知するようにして、一ヶ所に情報を集約することでメンバーが迅速に対応できるようにしているシステムです。ですから、年次報告書を見ると欧州においてどのような問題が発生していたのかわかります。2015年次報告書で興味深かったのは、今後全ての残留農薬に関するRASFF通知についてリスク評価の実施（EFSAのPRIMOモデルを使って急性参照量ARfDと比較する）を求めるとしていたことです。つまり、残留農薬の違反が出た場合には濃度だけでなくリスクの大きさを評価した上で対応を決めるということが、これまでの一部の国だけでなく欧州全体でスタンダードになりつつあるというわけです。

#### 【WHO/IARC】 甲状腺がん流行の主要駆動力は過剰診断：高所得国の女性の甲状腺がんの最大50～90%が過剰診断と推定される

国際がん研究機関（IARC）とイタリア Aviano 国立がん研究所の報告によると、近年いくつかの高所得国で報告されている甲状腺がんの流行増加は多くが過剰診断であると推定された。この研究は *The New England Journal of Medicine* (NEJM) に報告された。

## 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）：甲状腺がん流行の主要駆動力は過剰診断：高所得国の女性の甲状腺がんの最大 50～90%が過剰診断と推定される
2. IARC は過体重と肥満に関連するさらに 8 つのがん部位を同定

### [【EC】](#)

1. RASFF:欧州の食卓の食品を監視して 35 年、これまで以上に効果的に
2. 食品獣医局（FVO）査察報告：ドイツ、ベトナム、ペルー、アイルランド、カナダ、マケドニア
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. コリンの食事摂取基準に関する EFSA の食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル（NDA）の科学的意見案についての意見募集結果

### [【FSA】](#)

1. 動物の福祉データについての FSA の声明
2. FSA 北アイルランド：北アイルランドの消費者の食品表示をめぐるニーズを理解する

### [【DH】](#)

1. 子どもの肥満：行動計画
2. ソフトドリンク業課税：あなたが知るべき 12 のこと

### [【MHRA】](#)

1. 怪しいダイエット錠剤：痩せるために死ぬ？
2. あなたのアプリは医療機器か？知っておくのは健全：規制機関はガイダンスを更新

### [【COT】](#)

1. COT/COM/COC 年次報告書 2015

### [【NHS】](#)

1. Behind the headlines

### [【ASA】](#)

1. ASA 裁定

### [【BfR】](#)

1. 適切な時に正しい場所に：ヒト細胞でのアリアル炭化水素受容体の活性化
2. 「食品の真正性のための非標的法の標準化」国際シンポジウム
3. ドイツ沖の油の流出：最良の対策の探求

### [【RIVM】](#)

1. 放射能事故についてのリスクコミュニケーションとヨウ素錠剤の配布

### [【EVIRA】](#)

1. ベリー類の調理には適切な鍋を選ぶこと

### [【FDA】](#)

1. FDA はある種の FSMA 法令遵守日時を延長；ガイダンス案を発表
2. FDA は食品企業が食中毒を予防するのに役立つガイダンスを準備中
3. 官報告知－自主的減塩のために企業向けガイダンスへの意見募集期間延長
4. 公示
5. 警告文書

### [【USDA】](#)

1. 意見募集：肉、家禽、卵製品に生物工学によって作られたあるいは遺伝子組換えされた(GM)成分または動物飼料を使用していないという声明

### [【NIH】](#)

1. 戦略計画

### [【OEHHA】](#)

1. 規則提案と公聴会の通知

【TGA】

1. 海外のウェブサイトから減量製品を購入しようとする時は注意

【香港政府ニュース】

1. 汚染豚の調査結果発表

2. 包装済み食品 2 つが誤表示

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 塩辛メーカーなどの衛生水準が大幅に向上

3. 2015 年の健康機能食品の生産実績 1.8 兆ウォン、前年比 12%増加

4. 回収措置

【AVA】

1. 「Just Drink- Milk Tea」(□ 萃喝) リコール

【FSSAI】

1. 食品安全基準法 2006 の 10 周年記念

【その他】

・食品安全関係情報 (食品安全委員会) から

・(EurekAlert) カルシウムサプリメントはある種の健康状態の女性の認知症リスクと関連

・(EurekAlert) 如何にしてタンパク質が次の偉大なる甘味料になりうるか

・(EurekAlert) 子どもは添加された砂糖を食べる量を一日 25g 以下にすべき

・(EurekAlert) 葉酸強化食品は先天性心臓欠損減少と関連

---

● 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)

甲状腺がん流行の主要駆動力は過剰診断：高所得国の女性の甲状腺がんの最大 50~90%が過剰診断と推定される

Overdiagnosis is a major driver of the thyroid cancer epidemic: up to 50–90% of thyroid cancers in women in high-income countries estimated to be overdiagnoses

18 August 2016 –

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr246\\_E.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr246_E.pdf)

IARC がイタリア Aviano 国立がん研究所と協力して行った新しい報告は、近年いくつかの高所得国で報告されている甲状腺がんの流行増加は多くが過剰診断 (つまりその人が生きている間に症状が出たり死亡につながったりする可能性がほとんどない腫瘍を診断すること) のせいであることを示した。

*The New England Journal of Medicine* (NEJM) に本日発表されたこの論文は、IARC の質の高いがん登録データを用いて 12 ヶ国 (オーストラリア、デンマーク、イングランド、フィンランド、フランス、イタリア、日本、ノルウェー、韓国、スコットランド、スウェーデン、米国) の甲状腺がんの過剰診断事例数を推定した。

この研究を主導した IARC の職員科学者 Salvatore Vaccarella 博士は「米国、イタリア、フランスで、超音波検診が導入された後の 1980 年代以降激しく甲状腺がんの過剰診断がお

こっているが、韓国が最近の最も劇的な事例である」という。「甲状腺超音波検診が広く提供されるようになってたった数年で甲状腺がんが韓国女性で一番多いがんになった。2003～2007年に甲状腺がんとして診断された事例の約90%が過剰診断と推定される」

同じ期間の女性の過剰診断事例の割合は、オーストラリア、フランス、イタリア、米国で70～80%、日本、北欧諸国、イングランド、スコットランドでは約50%と推定された。男性でも同様の変化はあるが女性ほど激しくはなく、症例ははるかに少ない。男性での甲状腺がんの過剰診断の割合はフランス、イタリア、韓国で約70%、オーストラリアと米国で45%、その他の国で25%以下である。

全体としてこれら12ヶ国で過去20年間に女性47万人と男性9万人が甲状腺がんとして過剰診断されたと推定する。

健康診断の増加や頸部超音波検査（1980年代以降）、より最近ではCTやMRIなどの新しい診断技術の導入が、多くの致死的でない、健康な人によくある病変の検出につながった。ほとんどのこれら腫瘍は症状や死亡の原因とはならない。

「過剰診断された甲状腺がんの多くが、生存率を上げる根拠がないまま甲状腺全摘手術となり、しばしば頸部リンパ節切除や放射線療法などの他の有害な治療対象となっている」と論文の著者の一人 Silvia Franceschi 博士は言う。

これらのデータに基づき、IARCの報告の根拠は甲状腺の系統的スクリーニングと小さな結節の精密検査をしないよう注意を呼びかける。経過観察が低リスク腫瘍患者にとっては望ましい選択肢であろう。

IARC 長官の Christopher Wild 博士は「研究対象となった12ヶ国で50万人以上が甲状腺がんとして過剰診断されていると推定される。甲状腺がんの過剰診断と過剰治療の劇的な増加は、多くの高所得国で既に深刻な公衆衛生問題であり、同じようなことが低～中所得国でも起こっている兆候がある。従って甲状腺がんの流行対策と患者を不必要に害することを避けるための最良のアプローチを評価する根拠を得ることが重要である」という。

#### \*世界中で甲状腺がんが流行している？過剰診断の影響が増加している

Worldwide Thyroid-Cancer Epidemic? The Increasing Impact of Overdiagnosis

Salvatore Vaccarella, Ph.D., Silvia Franceschi, M.D., Freddie Bray, Ph.D., Christopher P. Wild, Ph.D., Martyn Plummer, Ph.D., and Luigino Dal Maso, Ph.D.

N Engl J Med 2016; 375:614-617 August 18, 2016

#### 2. IARC は過体重と肥満に関連するさらに8つのがん部位を同定

IARC identifies eight additional cancer sites linked to overweight and obesity

25 August 2016

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr247\\_E.pdf](http://www.iarc.fr/en/media-centre/pr/2016/pdfs/pr247_E.pdf)

IARC のがん予防ハンドブック計画の行った新しい評価が、過体重/肥満はこれまでわかっているより多くのがん部位のリスク要因であると結論した。要約を本日 *The New*

*England Journal of Medicine* に発表する。

21 人の国際的専門家が 1,000 以上の研究を評価した。専門家らは 2002 年に発表された IARC ハンドブック第 6 巻の結果を確認した：過剰な体脂肪がないことは、直腸、結腸、食道（腺がん）、腎臓（腎細胞がん）、閉経後女性の乳がん、子宮内膜のがんリスクを減らす。さらに過剰な体脂肪がないことは、胃噴門、肝臓、胆嚢、膵臓、卵巣、甲状腺、髄膜腫、多発性骨髄腫のがんリスクを減らすという十分な根拠（sufficient evidence）がある。また致死的前立腺がん、男性の乳がん、びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫のリスクを減らすという限定的根拠（limited evidence）がある。

体脂肪の多さは主に BMI で評価され、成人では 25 以上が過体重、30 以上が肥満と定義される。世界では 2014 年の肥満成人は 6 億 4000 万人で、推定年齢調整肥満率は男性 10.8% 女性 14.9% である。2013 年の世界中での 450 万人の死亡が肥満と過体重が原因だと推定されている。今回の新しい肥満関連がん部位は肥満が原因となる死亡者の数をさらに増やすだろう。

\* Body Fatness and Cancer — Viewpoint of the IARC Working Group

Béatrice Lauby-Secretan et al.,

N Engl J Med 2016; 375:794-798 August 25, 2016

<http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsr1606602>

\* Q & A

Questions and Answers on IARC Handbooks Volume 16: Body Fatness.

[http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/handbook16\\_iarc2016.php](http://www.iarc.fr/en/media-centre/iarcnews/2016/handbook16_iarc2016.php)

---

● 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. RASFF: 欧州の食卓の食品を監視して 35 年、これまで以上に効果的に

Rapid Alert System for Food and Feed: more efficient than ever after 35 years of watching over the food on European plates

Daily News 26 / 08 / 2016

[http://europa.eu/rapid/press-release\\_MEX-16-2907\\_en.htm](http://europa.eu/rapid/press-release_MEX-16-2907_en.htm)

（一部抜粋）

RASFF 2015 年次報告書発表

2015 年に欧州委員会が食品及び飼料について受け取った通知（オリジナル）は 3049 件で、そのうち 775 件が重大な健康リスクについてのものだった。そのような通知への対応率は 23% 増加し、フォローアップ通知が 4030 件になった。通知数が多かったものとして、魚の水銀、ナッツのアフラトキシン、野菜や果物のサルモネラなどがある。1979 年に開始

したこのシステムは進化しつづけている。

\* 報告書とインフォグラフィクス : Latest RASFF publications

[http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/reports\\_publications/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/safety/rasff/reports_publications/index_en.htm)

<2015 年次報告書>

通知の数は前年に比べて 3.4%減少したが、そのうち警報通知の数だけ見ると 3%増加している。ただし、通知への対応としてフォローアップ通知は 5%増加した。

化学物質関連ではアレルギーに関する通知が多く、成分別では表示されていない乳成分、亜硫酸、卵、大豆、ピーナッツ、グルテン、アーモンドなどが多かった。アーモンドについては、スパイス（クミンやパプリカ等）からアーモンドタンパク質が検出されたというニュースがあり、アーモンドの殻が使用されていた事例が確認されている。

残留農薬に関する通知はやや減少して 402 件であった。通知対象の製品が他の加盟国に流通していたり、その製品によるリスクが重大だと考えられた場合には迅速な対応が必要となる。しかし、2015 年に残留農薬に関する通知について一番多かったのは 189 件のリスクについて決定していない「undecided risk」であった（他は、重大 serious、重大ではない not serious）。2016 年からは残留農薬に関する全ての通知に対しリスク評価及び決定を義務づける予定である。

かび毒の通知は 475 件で、2014 年の 359 件に比べると大きく増加した。主にアフラトキシン汚染に関するものであった。

また RASFF のプラットフォームを用いて食品偽装ネットワーク（FFN）も働いており、2015 年は 108 件の事例が報告された。

<インフォグラフィクス>

- ・ 1979 年からの RASFF の年表
- ・ RASFF の仕組み
- ・ 2015 年次報告の概要

## 2. 食品獣医局（FVO）査察報告

### ドイツ — 輸送中の積送品についての公的管理評価

DE Germany - evaluate the official controls on consignments in transit

17/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3661](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3661)

2015 年 10 月 27 日～11 月 6 日にドイツで実施された EU に輸送する特定積送品の公的管理システムを評価するための査察。当局の責任が明確に示され、獣医当局と国や州レベルの慣習にはコミュニケーション、協調、協力がある。3 つの州が、ふさわしい積送品だけが EU 領域への導入を許可されていることを確かめる公的管理システムを構築した。輸送中の公的出口管理システムは制定されただけで、国境検疫所は 3 つのうち 2 つが変更されたため、その効果は完全に評価できなかった。法律順守と公的管理効果は訪れた倉庫間で異なる。改善しようとしているものの、まだ実行されていない。

- ベトナム — 生きた二枚貝と水産物

VN Viet Nam - Bivalve molluscs and fishery products

03/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3654](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3654)

2015年10月20～29日にベトナムで実施された、前回2014年の査察の勧告に応える保証と是正措置の程度を確認するための査察。当局が開発し実行した公的管理システムは、EUの輸出衛生証明書の要件を保証することを目的とした手続きと規則に基づいている。管理システムの構成要素の多くは保証を提供し、考慮すべき改善は達成されている。だがこのシステムは、EUに輸出する製品に公衆衛生リスクをもたらす恐れのある衛生状態、追跡可能性、コールドチェーンの実施についてまだいくつか欠点がある。

- 管理団体 — オーガニック生産 — ペルー

XC Control Body - Organic production - Peru

03/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3655](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3655)

2015年3月2～13日にペルーの管理団体が適用するオーガニック生産基準と管理方法の妥当性を評価するための査察。ペルーでの査察は管理団体本部での机上調査で補完された。管理団体は適用手段による変更や認定機関による活動の定期監視査察を受けることを委員会に通知した。様々な手段が講じられているが欠点も多く、管理方法の実現を強化するために管理団体に多くの勧告を行った。

- アイルランド — 遺伝子組換え作物

IE Ireland - Genetically modified organisms

03/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3651](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3651)

2016年1月25～29日にアイルランドで実施された、環境への故意の放出を含む、遺伝子組み換え作物(GMOs)を含む、から成る、から生産された食品、飼料、種子の公的管理システムを評価するための査察。アイルランドではよく組織立ったGMOs公的管理システムが実施されている。主な欠点は、実践上、分析可能なサンプル数を制限する研究所の処理能力である。食品や飼料の遺伝子組換えイベントの存在に気付かずに市販されるリスクをひき起こす。

- カナダ — オーガニック栽培

CA Canada - Organic Farming

03/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3656](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3656)

2015年9月21日～10月2日までカナダで実施された、有効に適用された生産規則が欧州委員会(COM)に伝えられ、その管理システムが効果的に実行されていることを確認するための査察。カナダは明確に役割と責任を与えた第三者管理認定システムを設定した。異なるレベルでの管理監視活動が国家規則の求める頻度で広く実施されている。EUに輸出されるオーガニック製品がカナダのオーガニック基準に従い、それらの製品と原料がカナダで育てられたことを、適切な輸出認証システムが十分保証している。だがオーガニックの資格が疑われている場合、証明書が保留されキャンセルされるまで管理者は製品の販売を継続できるので、管理団体の不十分な強制措置で管理システムの効果は弱められている。

- **マケドニア、旧ユーゴスラビア共和国 — 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**

MK Macedonia, The former Yugoslav Republic of - evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

10/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3647](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3647)

2016年4月5～13日にマケドニア、旧ユーゴスラビア共和国で実施された、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を評価するための査察。概して最近の動物由来食品の残留物管理システムはEUの残留モニタリング計画(RMP)が規定した保証を大部分守っているが、計画やサンプルの実施に欠点があり効果が弱められている。

- **ドイツ — EUに飼料を輸出する第三国機関の代表への要求の実施**

DE Germany - Implementation of the requirements for representatives of third country establishments that export feed to the EU

12/08/2016

[http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit\\_reports/details.cfm?rep\\_id=3659](http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3659)

ドイツで2015年11月23～27日に実施された、動物に由来しない飼料の暫定輸入手段と、非EU国から輸入された飼料が安全でEU規則に合うものかを評価するための査察。概して、EUに飼料を輸出する非EU施設の代表について認可や登録とリスト化は十分に行われている。輸入者などの代表から提供された文書がEU要件に適合した施設であると保証できることを示すことを国が要請しており、そのことが信頼性を確かなものになっている。ドイツへ飼料を輸入する場合には国内に販売代表者が設置された施設からのみ可能であり、国の通常の公的管理の対象になることによって、担当機関が懸念されるバッチの履歴確認や禁止などの対応が出来るようになってきている。この件について担当機関と飼料業界との議論中に同意はできたものの、暫定措置を終えるかどうかなどの意見がまとまっていない。変更が飼料供給を混乱させないよう注意する必要がある。

### 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)

RASFF Portal Database

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

2016年第33週～第34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)

イタリア産リンゴのクロルピリホス(0.11 mg/kg)、イタリア産フランス経由有機トウモロコシ粉のフモニシン(1770 µg/kg ; 1944 µg/kg ; 1537 µg/kg ; 1435 µg/kg)、ドイツ産有機フルーツバーの亜硫酸塩非表示(23.3 mg/kg)、英国産食品サプリメントのベンゾ(a)ピレン(12.6 µg/kg)、ルーマニア産殻剥き麻の実の未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC)(2.73 mg/kg)、ベトナム産冷凍メカジキステーキの水銀(1.6 mg/kg)、ブルガリア産馬肉のカドミウム(1.31 mg/kg)、スペイン産チルドアンチョビのヒスタミン(489 mg/kg)、オランダ産生きたカキにテトロドトキシンの存在する可能性、フランス産有機マスタードの亜硫酸塩非表示(27 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのおクラトキシシン A (35.5 µg/kg)、スペイン産乾燥海藻のヨウ素高含有(80 mg/kg ; 161 mg/kg ; 141 mg/kg)、ドイツ産麻の実の未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (2930 ~4730 µg/kg)、ポルトガル産トウモロコシ粉のフモニシン(1928 µg/kg)、など。

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

インド産冷凍全形バラクーダのシガトキシシン(ポジティブ)、スペイン産チルドサバのヒスタミン(302 mg/kg)、米国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) (9500 mg/kg)、産出国不明蓋つきプラスチックボウルからのホルムアルデヒドの溶出(100.11 mg/kg)、中国産蓋つきプラスチックボウルからのホルムアルデヒドの溶出(95.78; 102.71 mg/kg)、中国産装飾したプラスチック製の浅い皿からのホルムアルデヒドの溶出(33.1 mg/kg)、中国産食品サプリメントの鉛高含有(11 mg/kg)、カンボジア産未承認遺伝子組換えパパイヤ、スペイン産チルドマグロロインのヒスタミン(>2500 mg/kg)、チュニア産チルドイセエビの水銀(1.3 mg/kg)、ベトナム産レッドチリの未承認物質カルボフラン(0.19 mg/kg)、タイ産塩水保存した白菜のプロチオホス(0.01 mg/kg)・未承認物質カルボフラン(0.02 mg/kg)及びトリアゾホス(0.13 mg/kg)、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) (1.14 µg/kg)、米国産スポーツマン用食品の未承認新規食品成分ノルコクラウリン(4500 mg/kg)・未承認物質シネフェリン(2100 mg/kg)・フェネ

チルアミン誘導体(ホルデニン:3200; ハロスタキン3400 mg/kg)及びカフェイン高含有(500 mg/item)、スペイン産解凍メカジキロインの水銀(1.4 mg/kg)、ヨルダン産オクラのジメトエート(1.8 mg/kg)、ポーランド産トマトのフロニカミド(0.69 mg/kg)、フランス産チルド大西洋サバのヒスタミン(212 mg/kg)、セネガル産チルドオニカマスのシガトキシン(陽性)、原料モルドバ産のリトアニア産非精製クルミオイルのベンゾ(a)ピレン(4.1 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 22,97 µg/kg)、インド産チルドギンガメアジ種のシガトキシン(陽性)、など。

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

米国産英国経由運動する人用栄養食品の未承認物質1,3-ジメチルブチルアミン(nor-DMAA) (300 mg/item)、スペイン産冷凍マグロロインのポリリン塩酸(E452)高含有(5947 mg/kg)、ベトナム産フランス経由冷凍エビのオキシテトラサイクリン(288 µg/kg)、米国産栄養フルーツポンチの未承認物質ヨヒンビン、米国産英国経由食品サプリメントの未承認新規食品成分アカシア・新規食品成分カララケツメイ・未承認物質フェネチルアミン・オキシロフリン・ベータ-メチルフェニルエチルアミン及び未承認甘味料N,N-ジメチル-2フェニルプロパン-1-アミン、オランダ産チルドビーフのオキシテトラサイクリン、チェコ共和国で製造された米国産食品サプリメントの着色料高含有(E133+E110+E124+E102の合計= 447.9 mg/kg)・着色料サンセットイエローFCF(E110) (20.4 mg/kg)と着色料ボンソー4R/コチニールレッドA(E124) (346 mg/kg)高含有・着色料アマランス (E123)の未承認使用(282 mg/kg)、レバノン産ハーブティーの未承認新規食品成分ギョボク、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

ボリビア産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 48; Tot. = 64 µg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(positive for CryIAb-gene SYBR green)有機紅麴、インドネシア産ナツメグのオクラトキシン A (43 µg/kg)、トルコ産チルドペッパーのクロルピリホス(0.08 mg/kg ; 0.121 mg/kg)、中国産ステーキナイフからのクロムの溶出(0.02 mg/kg)、ウクライナ産生鮮ナスの鉛(0.37 mg/kg)、チュニジア産チルドマトウダイの水銀(0.713 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. コリンの食事摂取基準に関する EFSA の食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル(NDA)の科学的意見案についての意見募集結果

Outcome of a public consultation on the Draft Scientific Opinion of the EFSA Panel on Dietetic Products, Nutrition and Allergies (NDA) on Dietary Reference Values for choline

EFSA-Q-2015-00670

17 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1036e>

NDA パネルは受け取ったコメントを考慮してコリンの食事摂取基準 (DRVs) に関する科学的意見の改訂版を準備した。この科学的意見は2016年4月21日の会議で採択された。

### コリンの食事摂取基準

Dietary Reference Values for choline

EFSA Journal 2016;14(8):4484 [70 pp.]. 17 August 2016

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4484>

欧州委員会の要請に従い、EFSA の食品・栄養・アレルギーに関する科学パネル(NDA) はコリンの食事摂取基準(DRVs)を導出した。この意見では、パネルはコリン化合物 (例えば、グリセロホスホコリン、ホスホコリン、ホスファチジルコリン、スフィンゴミエリン) を含む食事からのコリンを検討する。パネルはコリン摂取量のバイオマーカーやステータスはコリンの DRVs を導出するのにふさわしくないと考えた。パネルは成人、乳児、子供にコリンの平均必要量と集団別参照摂取量を導出できず、そのため目安量 (AIs) を定義した。すべての成人に、枯渇/ 補充研究の臓器機能不全の症状を示す枯渇被験者の約 70%を回復するのに必要なコリンの量を考慮して、EU の健康的な集団で観察されたコリンの平均摂取量に基づき AI 400 mg/日を設定した。生後 0~6 か月まで母乳のみで育てた乳児の概算コリン摂取量からの上方外挿に基づき、すべての生後 7~11 か月の乳児には AI 160 mg/日を提案した。すべての 1~17 歳の子供には、成長要因を適用し、成人の AI から下方外挿に基づき AIs を提案した。これらの AI は 140 mg/日 (1~3 歳) から 400 mg/日 (15~17 歳) の範囲である。妊婦には、妊娠していない女性の AI から外挿し、妊娠による体重増加の平均と計算して AI 480 mg/日を導出した。授乳中の女性には、母乳のみで育てている最初の 6 か月間に母乳に分泌される一日当たりのコリンの量を授乳していない女性の AI に加算し、AI 520mg/日が設定された。

---

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

#### 1. 動物の福祉データについての FSA の声明

FSA statement on animal welfare data

16 August 2016

<http://www.food.gov.uk/news-updates/news/2016/15427/fsa-statement-on-animal-welfare-data>

最近のメディア報道では、FSA が英国の食肉処理場で気絶処理をせずにと殺されている

動物数のデータ収集をもはや行わないと示唆されている。そのようなことが計画されたことはない。データの収集と公開は継続する。新しいデータ収集システムはこれまでの調査よりさらに継続的に情報を得る。動物の福祉は FSA にとって優先順位の高い課題である。

## 2. FSA 北アイルランド

北アイルランドの消費者の食品表示をめぐるニーズを理解する

Understanding NI Consumer Needs Around Food Labelling

15 August 2016

<http://www.food.gov.uk/northern-ireland/news-updates/news/2016/15424/understanding-ni-consumer-needs-around-food-labelling>

TNS BMRB（調査機関）が北アイルランドの消費者の小売り食品表示情報の理解、それがどう行動に影響するか、表示する情報の優先順位についての懸念について研究を行った。

全体として、参加者の表示されている情報への注目は参加者のニーズ、例えば特定の食事療法をしている、アレルギーなど、に依存するようだ。そういう状況でなければ消費期限や賞味期限のみをチェックし、新しいものや見慣れないものを買う場合には表示をチェックする傾向がある。表示を見ない理由は、いつも購入しているので必要性を感じないためであり、さらなる障害は現在の表示の理解や解釈について数字が多いとか複雑な計算が必要だと感じているためである。その一方で情報を増やすことを要求している。

---

●英国保健省（DH：Department of Health, U. K.）<http://www.dh.gov.uk/Home/fs/en>.

## 1. 子どもの肥満：行動計画

Childhood obesity: a plan for action

18 August 2016

<https://www.gov.uk/government/publications/childhood-obesity-a-plan-for-action>

[https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/546588/Childhood\\_obesity\\_2016\\_2\\_acc.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/546588/Childhood_obesity_2016_2_acc.pdf)

英国の子ども達はカロリー、特に砂糖を摂りすぎている。栄養に関する科学的助言委員会（SACN）が、砂糖の摂取がカロリーの過剰摂取リスクや虫歯リスクを増加させ、砂糖で甘くした飲料品の摂取が子どもの2型糖尿病や肥満のリスクを上げていると結論した。

子どもの肥満対策の最初の一步として、ソフトドリンク業界に課税する。これは、生産者及び輸入者への課税であり、消費者への課税ではない。その収入は肥満対策と運動促進計画に使用する。2020年までに子どもの砂糖摂取量を最低20%削減することにつながる。

\*Open consultation Soft Drinks Industry Levy

18 August 2016

<https://www.gov.uk/government/consultations/soft-drinks-industry-levy>

砂糖を添加したソフトドリンクの製造者及び輸入者を課税対象とし、100 mL あたり 5g 以上の砂糖を添加した場合に適用する。ただし、5%以上のアルコールを含む飲料品、フルーツジュース・ピューレ、乳飲料、特定医療目的の製品などは課税対象から外される。濃縮飲料は、表示に示された推奨希釈率に合わせて薄めた状態のものを対象とする。課税は2018年4月から適用する予定である。2016年10月13日まで意見を募集する。

## 2. ソフトドリンク業課税：あなたが知るべき 12 のこと

Soft Drinks Industry Levy: 12 things you should know

18 August 2016

<https://www.gov.uk/government/news/soft-drinks-industry-levy-12-things-you-should-know>

ソフトドリンク業課税は政府の子ども肥満戦略の重要な部分であり、2016年予算で初めて発表された。ここにその仕組みを示す。

### 1. 砂糖税と同じ？

砂糖への税ではなく、砂糖入りソフトドリンクの製造・輸入業者への課税である。

### 2. これでソフトドリンクの値段がどのくらい上がる？

消費者への課税ではない。製品の値段を上げるものでもない。

### 3. 何に課税？

100 mL あたり 5 g 以上の砂糖を含む飲料について企業に支払いを求める。8%以上の砂糖を含むと税が増える。フルーツジュースやミルクの多い飲料は課税されない。

### 4. 集めたお金は何に使う？

学齢期の子どもへの運動や健康な食生活のプロモーション活動に使う。

### 5. 何故ソフトドリンク？

330mL の缶コーラ 1 本にティースプーン 9 杯 (35g) の砂糖が含まれる。5 才の子どもの一日の砂糖の上限摂取量は 19g である。

### 6. 肥満は重大問題か？

イエス

### 7. ソフトドリンク製造者は製品の組成を変えることがほんとうにできる？

できる。すでに製造者は砂糖を減らす方向へ向かっている。

### 8. 他の国でやっていることと比較してどうか？

フランス、フィンランド、ハンガリー、メキシコなどが何らかの形でソフトドリンク税を導入している。

### 9. 誰が課税を支持している？

健康推進団体や Jamie Oliver シェフなど。公衆衛生団体 60 以上が砂糖税を求めている。

### 10. いつ発効？

さらに 2 年はかかる。2018 年 4 月からの導入を予定している。

11. 次は？お菓子などにも課税する？

ノー。お菓자에拡大する予定はない。

12. 意見を言えるか？

夏の間パブリックコメントを募集する。

---

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

### 1. 怪しいダイエット錠剤：痩せるために死ぬ？

Dodgy diet pills: Dying to lose weight?

17 August 2016

<https://www.gov.uk/government/news/dodgy-diet-pills-dying-to-lose-weight>

ーMHRA は怪しいダイエット錠剤に警告する「FakeMeds (にせ物の医薬品)」キャンペーンを開始ー

本日、若年成人に怪しいダイエット錠剤をオンライン購入することの危険性について警告することを目的としたキャンペーンを開始した。FakeMeds は、痩せたいと思っている人たちに、インターネットで販売されている危険なあるいは役に立たない製品に大枚をはたくことのないよう警告することを目指す。休暇を海辺で過ごすための身体を簡単に手に入れようとして、夏の間には奇跡の結果を出す約束する何千もの錠剤や液体が購入されている。18~30 才の女性が最も多い。多くの人々が銀行情報を手渡して危険なあるいは役に立たない成分の入った錠剤を手に入れる。副作用として心臓発作、脳卒中、ひどい場合には死亡する。コロネーション・ストリート (連続ドラマ) の Bethany Platt が早く痩せようとして倒れたように、怪しいダイエット錠剤を使用した恐ろしい結果について、この 8 月に放送される。MHRA は合法的医薬品販売業者を見分けるための実践的情報を提供するキャンペーンページを制作した。

MHRA は、2015 年には無許可痩身用錠剤を 24 万回分以上押収し、2,000 以上の未承認オンライン販売業者を閉鎖している。2016 年の MHRA の調査では、購入している人は自分はインターネットに詳しいと信じているものの、79%が偽医薬品問題について知らない。

MHRA の上級政策マネージャー Lynda Scammell は「インターネットではたくさんの「痩せる」「ダイエット」錠剤が買える。多くが魅力的な宣伝で簡単に痩せると言うが、実際に減るのはあなたの預金残高だけである」という。「これらの錠剤の多くは許可を得た医薬品ではない。それはつまり内容物は何かわからず調べられていないということである。単に効かない場合もあるが危険な成分を含むこともある。その結果はあなたの健康にとって悲惨なものになる可能性がある。」「最も安全な減量法は良い食生活と運動である。体重が心配なら医師やその他の医療の専門家に相談すべきである」「あなたが買おうとしている物が

何なのか知ろう。もし知らないなら、体重どころではない」

安全なオンライン購入のためには以下のサイトへ。

\* Dying to lose weight?

<https://www.gov.uk/fakemedes>

(一部紹介)

あなたが買おうとしているものを知ろう

Know what you're buying!

17 August 2016

<https://www.gov.uk/government/news/know-what-youre-buying>

8つのヒント

- 1) 遠距離販売ロゴを探す。合法オンライン薬局にはロゴがある。MHRA のサイトから検索も可能。
- 2) 医療機器については CE マーク (注: EU 指令に適合していることを示す) を探すこと。
- 3) ウェブサイトを注意深く読むこと。デザインの貧弱さ、ポップアップ、綴り間違いや翻訳ミスは警告信号。
- 4) 小さい字で書いてあるものをチェックすること。「お試し」と称して定期購入させることがある。
- 5) 知らない人からのメールは信用しないこと。
- 6) 支払いの際のアドレスバーの安全保証をチェックすること。
- 7) ハーブは安全を意味しない。ハーブやオールナチュラルという宣伝に注意すること。
- 8) 詐欺的マーケティングに注意すること。「デトックス」や「脂肪を溶かす」といった言葉に意味はない。

## 2. あなたのアプリは医療機器か? 知っておくのは健全: 規制機関はガイダンスを更新

Is your App a medical device? It's healthy to know: regulator issues updated guidance

25 August 2016

<https://www.gov.uk/government/news/is-your-app-a-medical-device-its-healthy-to-know-regulator-issues-updated-guidance>

現在市販されているヘルスケアのアプリやソフトウェアの多くが医療機器と分類される。食事や心拍数、血糖値などのデータを集めてそれを解析して診断したり、医薬品の処方や治療法を薦めたりするものである。これら医療機器であるアプリは医療機器規制に従わなければならない。不正確な診断をしたり不適切な治療法を薦めるアプリは、重大な、命に関わる問題をおこす可能性がある。

\* ガイドラインは以下から

Medical devices: software applications (apps)

<https://www.gov.uk/government/publications/medical-devices-software-applications-a>

- 
- 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）

<http://www.advisorybodies.doh.gov.uk/cot/index.htm>

### 1. COT/COM/COC 年次報告書 2015

COT/COM/COC Annual Report 2015

27 July 2016

<http://cot.food.gov.uk/cotreports/cotcomcocannreps/cot/com/coc-annual-report-2015>

<http://cot.food.gov.uk/sites/default/files/annualreport2015.pdf>

各委員会が 2015 年に行った評価の概要をまとめた報告書。Annex には、用語集（Bradford Hill 基準の説明と腫瘍の単語の定義など）や、これまで実施した評価について項目毎に報告書の年とページがまとめられている。

- 
- 英国 NHS（National Health Service、国営保健サービス）

<http://www.nhs.uk/Pages/HomePage.aspx>

### 1. Behind the headlines

カルシウムサプリメントは女性の脳卒中後の認知症に関連する

Calcium supplements linked to post-stroke dementia in women

August 18 2016

<http://www.nhs.uk/news/2016/08August/Pages/Calcium-supplements-linked-to-post-stroke-dementia-in-women.aspx>

「カルシウムサプリメントは脳卒中になったことのある女性の認知症リスクを劇的に増加させる可能性がある」と Mail Online が報道した。しかしサプリメントを使用していた女性のサンプルサイズ（98）は小さく、この主張の信頼性には疑問がある。

このスウェーデンの研究は、認知症のない 70 才以上の 700 人の女性を含み、そのうち 98 人がカルシウムサプリメントを使用していた（多分骨粗鬆症への懸念による）。5 年後、サプリメントを使用していた女性のうち 14.3%が認知症になり、サプリメントを使用していない女性の 7.5%に比べて高かった。さらなる解析で、リスクが上がるのは脳卒中の既往の人あるいは脳スキャンで血管に傷害の兆候がある人のみであることを示した。しかしながら、これは脳卒中の経験者 15 人中 6 人、血管障害の兆候のある人 316 人中 50 人に基づ

いている。研究者らはこの研究は比較的小規模で観察研究であるため、この知見には確認が必要と言っている。彼らはこの知見を根拠に直ちに何かをするようにとは言っていない。

カルシウムの摂取量は食事だけで増やせる。乳製品や緑の葉物野菜、大豆、ナッツなどは良いカルシウム源である。

---

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

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

### 1. ASA 裁定

- ASA Ruling on FW Medical Ltd

17 August 2016

[https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/8/FW-Medical-Ltd/SHP\\_ADJ\\_337925.aspx#.V7Z4l9MkpaQ](https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/8/FW-Medical-Ltd/SHP_ADJ_337925.aspx#.V7Z4l9MkpaQ)

Silicolgel (製品名、コロイド状ケイ酸) が消化管を守り各種消化管疾患の治療や予防に有効だという宣伝が違反。企業はこの製品が Class IIa 医療機器に分類されるというドイツの認証を提出したが、分類は有効性の根拠にはならない。また提出されたいくつかの研究は有効性の根拠とは認められなかった。

- ASA Ruling on riotanningtablets.co.uk

17 August 2016

[https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/8/riotanningtablets,-d-,co,-d-,uk/SHIP\\_ADJ\\_341684.aspx#.V7aCQdMkpaQ](https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/8/riotanningtablets,-d-,co,-d-,uk/SHIP_ADJ_341684.aspx#.V7aCQdMkpaQ)

ケイ酸サプリメントがアルツハイマー病リスクを減らすという宣伝が違反。ASA の問い合わせに回答がない。

- ASA Ruling on Science in Sport Ltd

[https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/8/Science-in-Sport-Ltd/SHP\\_ADJ\\_313947.aspx#.V7aC1dMkpaQ](https://www.asa.org.uk/Rulings/Adjudications/2016/8/Science-in-Sport-Ltd/SHP_ADJ_313947.aspx#.V7aC1dMkpaQ)

スポーツ用栄養ゼリーの「他の製品の 2 倍早く効く」の根拠が提示されなかった、栄養強調表示にそのような文言は認められていない。

---

- 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. 適切な時に正しい場所に：ヒト細胞でのアリール炭化水素受容体の活性化

At the right place for an appropriate time: Activation of the aryl hydrocarbon receptor in human cells

[http://www.bfr.bund.de/en/at\\_the\\_right\\_place\\_for\\_an\\_appropriate\\_time\\_activation\\_of\\_the\\_aryl\\_hydrocarbon\\_receptor\\_in\\_human\\_cells-198353.html](http://www.bfr.bund.de/en/at_the_right_place_for_an_appropriate_time_activation_of_the_aryl_hydrocarbon_receptor_in_human_cells-198353.html)

アリール炭化水素受容体 (AhR) は、ベンゾ[a]ピレンのようないくつかの重要な異物代謝を調節する。同時に免疫や分化などに、中心的生理的機能をもつ。最近の BfR の研究で、活性化メカニズムは核からの受容体複合体の輸送に強く依存することが示された。この新しい活性化モデルは、外来異物が内因性受容体機能にどう影響するのかを調べるのに使えるだろう。BfR の研究が 8 月 18 日に *Scientific Reports* に掲載された。

\* The Q-rich/PST domain of the AHR regulates both ligand-induced nuclear transport and nucleocytoplasmic shuttling.

Anna Tkachenko, Frank Henkler, Joep Brinkmann, Juliane Sowada, Doris Genkinger, Christian Kern, Tewes Tralau & Andreas Luch

*Scientific Reports*, Published online: 18 August 2016

[www.nature.com/articles/srep32009](http://www.nature.com/articles/srep32009)

### 2. 「食品の真正性のための非標的法の標準化」国際シンポジウム

International Symposium “Standardisation of non-targeted methods for food authentication“

28.11.2016 - 29.11.2016

[http://www.bfr.bund.de/en/event/international\\_symposium\\_standardisation\\_of\\_non\\_targeted\\_methods\\_for\\_food\\_authentication-198363.html](http://www.bfr.bund.de/en/event/international_symposium_standardisation_of_non_targeted_methods_for_food_authentication-198363.html)

食品や飼料の真正性を調べる－異物混入したり不正確な表示のような詐欺的行為の検出－は食品監視や業界が直面している重要で困難な課題である。迅速検出法について世界中で研究が行われている。最近スクリーニングに採用されているのは少なくとも一つの分光分析法を用いた、特定のを標的としない分析でデータを取得し、それから一つまたはそれ以上の計量化学法で多変量統計学的評価を行うことである。分析法開発のためにいろいろな努力が行われているが、重要な問題は、そのような目的に適した標準化法および妥当性評価法がないということである。このことが研究段階からルーチン検査への採用が進まない理由の一つであろう。

このシンポジウムは、この分野の科学的知見の交換や議論のプラットフォームを提供する。実験室毎のデータの交換可能性、分析法と統計モデルの妥当性評価と標準化、品質保証対策などが検討される。シンポジウムは英語で行われる。

### 3. ドイツ沖の油の流出：最良の対策の探求

Oil spills off the German coast: the quest for the best combat strategy

25.08.2016

[http://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2016/33/oil\\_spills\\_off\\_the\\_german\\_coast\\_the\\_quest\\_for\\_the\\_best\\_combat\\_strategy-198376.html](http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2016/33/oil_spills_off_the_german_coast_the_quest_for_the_best_combat_strategy-198376.html)

最近発表された BfR 科学シリーズ「海でのドイツの油の流出対策としての分散剤の使用」では、分散剤の使用による利益とリスクなどを扱っている。

\* The use of dispersants to combat oil spills in Germany at sea

<http://www.bfr.bund.de/cm/350/the-use-of-dispersants-to-combat-oil-spills-in-germany-at-sea.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. 放射能事故についてのリスクコミュニケーションとヨウ素錠剤の配布

Risk communication about radiation accidents and the distribution of iodine tablets

2016-08-15

[http://www.rivm.nl/en/Documents\\_and\\_publications/Scientific/Reports/2016/augustus/Risk\\_communication\\_about\\_radiation\\_accidents\\_and\\_the\\_distribution\\_of\\_iodine\\_tablets](http://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2016/augustus/Risk_communication_about_radiation_accidents_and_the_distribution_of_iodine_tablets)

(本文オランダ語)

原子炉で事故があった場合、放射性ヨウ素が放出される可能性がある。これを吸入すると特に子どもに、甲状腺がん発症リスクが高い。しかし適切な時期にヨウ素錠剤を摂ると人体の放射性ヨウ素の吸収が予防できる。

そのような事態に備えて、原子力発電所近くに住む 40 才までの人にはヨウ素錠剤が配られている。2014 年 7 月にオランダは原子力発電所の 100 km 以内に住む 18 才までの人と妊婦にもヨウ素錠剤を配布すべきだと決定した。

この報告書は、放射線事故やアクシデント、ヨウ素錠剤の配布についてのコミュニケーションが如何にして人々の情報の必要性や彼らの認識と調和できるかについて検討した。

人々には誰が錠剤を使用すべきか、何故必要でいつ摂るべきかについての明確な情報が必要である。またほとんどのオランダ人は核事故の健康影響やそれらの影響から保護するための方法についてあまりよく知らないようである。専門家と違って多くの人は事故現場から相当遠いところでも事故があれば多くの人が死亡し奇形が生じると思っている。従って人々が心配していることについて話し合うことが重要である。さらに人々は防護策についてあまり知らない。例えば多くの人は最良の方法は直ちに避難することだと考えている。しかしながら線量により一時的シールドで十分である場合もある。ヨウ素錠剤が正確に

使用されることを確保するためには、標的集団に対して対象者の名前を特定しさらなる指示を待つよう示したカバーレターをつけて配布することが薦められる。

---

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

<https://www.evira.fi/en/>

### 1. ベリー類の調理には適切な鍋を選ぶこと

Choose the right kind of pot for cooking berries

Modified 12.8.2016

<https://www.evira.fi/en/foodstuff/information-on-food/food-packaging-materials/dishes-matter-what-are-food-contact-materials/>

食品と接触する物質は、食品と直接あるいは間接的に接触することを意図したすべての物品である。食品包装、使い捨て皿とコップ、台所用品、コーヒーメーカー、電気湯沸かし器、食品企業の調理設備が含まれる。

食品と接触するあらゆる材料と素材は食品に物質を以下のような量、移行させてはならない。

- a) 人の健康を危険にさらすほど
- b) その食品の組成に許容できない変化をもたらすほど
- c) その官能特性に劣化を起こすほど

製品の製造者と輸入業者は食品と接触する物質の法令順守に責任を負う。家庭の台所でも使用する皿や調理法に注意しなければならない。

#### アルミの鍋とスチームジューサー

ベリーの季節には、ベリー類はジュースやジャムにして保存される。だがベリー類を調理する時にアルミニウム製の鍋を使用してはならない。Evira は、アルミの鍋と古いスチームジューサーは、ベリーデザートやベリーキセル (kissel)、あるいはベリーを含むおかゆやジャムのような酸性食品の調理に使用してはならないと勧告している。これは、酸性の液体は、温かくても冷たくても、アルミニウムが食品に溶出する原因となるからである。ステンレススチールは酸性食品の調理に使用する器具として安全な材料である。2008年に欧州食品安全機関 (EFSA) の研究者は、食事からのアルミニウム摂取の安全性に関する声明を発表した。その評価に基づき、耐容週間摂取量が 1mg/体重 kg に下げられた。

#### 食品の保護に使われるアルミホイル

アルミニウムは、金属容器中で食品保護に使用されるアルミホイルから食品に移行する恐れがある。そのような場合、そのホイルと容器との間に電気的結合が起こり、腐食して食品の表面にアルミニウムが溶け出すことがある。そしてホイルに穴が開く。この望ましくない影響は、例えば、サンドイッチや陶器の皿をホイルで包む際には生じない。酸性や

塩気の強い食品とアルミニウムの皿やホイルを接触させてはならない。アルミホイル包装には取扱説明書が添付してあるので、使用前に読む必要がある。

#### 型としての金属缶とその他の新しい調理法

通常ではない方法で金属缶を使用してはならない。無数の様々な革新的な調理法、例えば金属缶を用いた新しい方法が家庭料理として提案されている。缶の印刷や表面加工は食品を汚染する可能性があり、これらの汚染物質は健康リスクを引き起こす恐れがあるため、これは危険な可能性がある。汚染物質の摂取を避けるために、変わった調理方法を試すのは避けたほうが良い。

#### 古い皿

古い皿の状態は批判的に吟味したほうが良い。傷んだ古い陶器のマグや、使い古してひびが入り欠けた皿を使わないのが最も安全である。新しいものに関しては、食品に使用するのにふさわしいかどうかを検討すべきである。特にお土産の陶器の水差しやマグからは鉛が溶け出す恐れがある。そのためこれらは観賞用に留めるのがいいだろう。

---

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

### 1. FDA はある種の FSMA 法令遵守日時を延長 ; ガイダンス案を発表

FDA Extends Certain FSMA Compliance Dates; Issues Draft Guidance

August 23, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm517556.htm>

FDA の食品安全近代化法 (FSMA) の履行に向けた動きのなかで、大規模食品施設については来月から最初の主要法令遵守が始まる。FSMA 規則の大きな条項については計画通り履行されているが、7つの基本規則のうち4つの一部の条項についての法令遵守期限を延長して明確にする最終規則を発表した。これはこれらの規則が公衆衛生を保護しつつ可能な限り実行可能であるようにする FDA の継続的努力の一環である。

本日発表されたガイダンス案は、ハザード分析とリスクに基づく予防的管理の要求を満たす方法についての現在の FDA の考えを説明したもので、食品安全計画を作ることについての議論を含み、8月24日からパブリックコメントを募集し、それら意見を反映したものを2018年初旬に公表する予定である。

**\* 事業者向けガイダンス案 : ヒト食品のハザード分析とリスクに基づいた予防計画**

Draft Guidance for Industry: Hazard Analysis and Risk-Based Preventive Controls for Human Food

<http://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm517412.htm>

ガイダンス案は、食品事業者がハザード分析及びリスクに基づきながら予防的管理が

できるように、ハザードや食品安全計画（food safety plan : FSP）とは何か、ハザード分析や FSP の作成をどのように行えばいいのか、特定されたハザードについてどのように管理や予防の措置を決めるのか、記録や実施はどうするのが良いか、ということを理解させる内容となっている。

## 2. FDA は食品企業が食中毒を予防するのに役立つガイダンスを準備中

FDA Is Preparing Guidances that Will Help Food Companies Prevent Foodborne Illness  
Posted on August 24, 2016 by FDA Voice

By: Susan Mayne, Ph.D., and Tracey Forfa, J.D.

<http://blogs.fda.gov/fdavoices/index.php/2016/08/fda-is-preparing-guidances-that-will-help-food-companies-prevent-foodborne-illness/>

我々は FSMA の履行規則案を作りパブリックコメントを募集している時、企業が新しい要求を理解しそれを満たすのに役立つことは何でもすると約束した。それは「規制を行う前と実施中に教育をする」という意味で、これらの新しい基準は究極的にはこの国の食品安全システムを変える（transform）ものだからである。

今月我々は、最終版になったときには国内や海外の食品施設が 2015 年 9 月に最終化された予防的管理の基準を満たすのに役立つだろう 3 つのガイダンス案を発表することで、その約束を果たすための重要なステップを踏んだ。

これらの規則はヒトや動物用食品の加工、包装、貯蔵施設においてハザード予防行動を求めるものである。FSMA は製造業者が食品安全計画をもち、それを実施し、効果的に機能していることを検証し、そうでない場合には修正対応をする責任があるという枠組みを作った。大規模業者のコンプライアンスの日時はまもなくやってくる。ヒト用食品施設は予防的管理と CGMPs に、動物用食品施設は CGMPs に、2016 年 9 月 19 日までに適合しなければならない（小規模施設では追加の 1 年またはそれ以上の猶予がある）。

ガイダンス案の一つはヒト用食品の規則の必要とされる予防的管理にどうやって従うかをカバーする。現在 5 章しかないが最終的には 14 章になる。

（中略）

他の二つのガイダンス案は、国内と外国の施設が飼料やペットフードを含む全ての動物用食品をカバーする動物食品の予防的管理規則に従うのに役立つだろう。

（以下略）

### \*FDA は動物用食品と農場や施設での活動の分類についての FDA 食品安全近代化法のもとでのガイダンス案を発表

FDA Issues Draft Guidances under the FDA Food Safety Modernization Act for Animal Foods and the Classification of Activities for Farms and Facilities

August 24, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm502698.htm>

8月25日から意見募集開始。

### 3. 官報告知—自主的減塩のために企業向けガイダンスへの意見募集期間延長

Federal Register Notice Now Available—Comment Period Extension for Draft Guidance to Industry for Voluntarily Reducing Sodium

August 29, 2016

<http://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm504264.htm>

6月1日の告知では短期目標については90日間（8月31日まで）、長期目標については150日間（10月31日まで）意見を募集するとしていたが、企業団体から意見募集期間延長の8つの要求、消費者と公衆衛生団体から意見募集期間を変えないようにという3つの要求があった。今回短期目標については10月17日まで、長期目標については12月2日まで意見募集期間を延長する。

### 4. 公示

8-16-2016

以下の製品には、表示されていない医薬品成分がふくまれる。製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- Natural Eruption

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm516769.htm>

FDAの検査でシブトラミンが検出された。

- Master Zone 1500

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm516776.htm>

FDAの検査でシルデナフィルとタダラフィルが検出された。

- One More Knight 1750

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm516780.htm>

FDAの検査でタダラフィルとダボキセチンが検出された。

- Love4Long

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm516772.htm>

FDAの検査でシルデナフィルが検出された。

### 5. 警告文書

Warning Letters

- Centro Naturista 6/16/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm515915.htm>

ダイエタリーサプリメントとして販売していた Smart Lipo から FDA の検査で表示されていないシブトラミンとフェノールフタレインが検出された。それとは別に、ダイエタリーサプリメントの「脂肪燃焼」「食欲抑制」「代謝増加」のような宣伝は未承認新規医薬品に該当する。

- Scott Wayment Dairy, Inc. 8/10/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm516640.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品ペニシリン

- Phillip Thompson 8/10/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm516155.htm>

食用に販売された乳牛の残留動物用医薬品フルニキシン

- Aloe Farms, Inc 7/15/16

<http://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm516593.htm>

アロエ製品の酸性食品と食品 CGMP 違反、ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、未承認新規医薬品、不正商標表示。

- 
- 米国農務省 (USDA : Department of Agriculture)

<http://www.usda.gov/wps/portal/usdahome>

## 1. 意見募集

肉、家禽、卵製品に生物工学によって作られたあるいは遺伝子組換えされた(GM)成分または動物飼料を使用していないという声明

Statements That Bioengineered or Genetically Modified (GM) Ingredients or Animal Feed Were not Used in the Production of Meat, Poultry, or Egg Products

<http://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/regulatory-compliance/labeling/claims-guidance/procedures-nongenetically-engineered-statement>

企業向けに、肉、家禽、卵製品について、生物工学によって作られたあるいは遺伝子組換えされた (GM) 成分を使用していない、またはそのような動物飼料で飼育された家畜や家禽を使用していないことを、どのように表示すれば良いのか情報提供する USDA のコンプライアンスガイドを発表し、60 日間意見を募集する。

このような表示は「ネガティブクレーム」と言い、現在はそれを表示するには公開されている基準をもつ第三者認証を要求している。従って、FSIS はこれまで、第三者認証がなければネガティブクレームに「遺伝子組換え生物 (genetically modified organism)」や「GMO」という用語の使用を認めていなかった。しかし、最近国レベルでの生物工学によって作られた食品の義務表示基準を作り 2 年以内に履行するとの法律ができ、この中にネ

ガティブクレームについても含まれることから、ネガティブクレームにおける「GMO」の使用を真実で誤解を招くものでない限り認めることを考えている。

---

● NIH（米国国立衛生研究所）のダイエタリーサプリメント局（ODS : Office of Dietary Supplements） <http://ods.od.nih.gov/>

#### 1. 戦略計画

Strategic Plan

<https://ods.od.nih.gov/About/StrategicPlan.aspx>

2016-2021 の ODS 戦略計画作成の最終段階として、9 月 30 日までパブリックコメントを募集する。

---

● カリフォルニア州環境衛生ハザード評価局（OEHHA） <http://www.oehha.ca.gov/>

#### 1. 規則提案と公聴会の通知

Notice of Proposed Rulemaking and Announcement of Public Hearing Amendment to Section 25603.3, Title 27, California Code of Regulations, Warnings for Exposures to Bisphenol A from Canned and Bottled Foods and Beverages

Jul 29, 2016

<http://oehha.ca.gov/proposition-65/crnrr/notice-proposed-rulemaking-and-announcement-public-hearing-amendment-section>

2015 年 5 月 11 日に BPA を生殖毒性のため Proposition 65 リスト（発がん及び生殖毒性のある化学物質リスト）に入れた。そのため 2016 年 5 月 11 日から NOAEL の 1000 分の 1 以上の暴露をもたらす製品には警告表示が必要となっている。しかし缶詰や瓶詰め製品は賞味期限が長く BPA がリストに入れられる前に作られたものがまだ市場に存在するため、OEHHA は暫定的に販売場所での表示で代用できる緊急規制を提案する。

---

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

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

#### 1. 海外のウェブサイトから減量製品を購入しようとする時は注意

Buyer beware when considering weight loss products from overseas websites

29 August 2016

<http://www.tga.gov.au/community-qa/buyer-beware-when-considering-weight-loss-products-overseas-websites>

オーストラリア人はオンラインで減量用医薬品を購入する際は、特によくわからない海外ウェブサイトから、非常に注意深くすべきである

我々は「ハーブ」や「医薬品を含まない」減量用製品を販売している海外のウェブサイトについて多数の報告を受け取っている。「ナチュラル」とはほど遠く、これらの製品の多くは表示されていない有害な成分を含む。

オーストラリアでは、多くの減量用製品は医薬品とみなされる。そのため TGA が規制し品質と安全性についての基準を満たして ARTG に登録されていなければならない。TGA は ARTG 登録され合法的に販売される前に根拠をレビューする。

多くの海外ウェブサイトで販売されている減量製品はオーストラリアで販売することを認められていない。

(以下略)

---

● 香港政府ニュース

<http://www.news.gov.hk/en/index.shtml>

1. 汚染豚の調査結果発表

Tainted pork probe result released

August 19, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160819\\_164938.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160819_164938.shtml)

食品衛生長官 Ko Wing-man 博士が、本日、輸入豚の尿から動物用医薬品が検出された事件の調査結果についての記者会見を行った。

今月初めに動物用医薬品汚染のある豚肉が販売されたことは政府の過失であるとして、心配した小売業者や消費者に謝罪した。彼が記者団に語ったところによると、食物環境衛生署の職員に中国本国から輸入した豚の一部に動物用医薬品汚染の陽性結果が報告されたが、彼らはその情報を豚の処理と販売の認可に携わっている Sheung Shui の畜肉処理場の職員に伝えなかった。結果として、汚染のないものも含む 3 トン以上の豚肉が押収され破棄された。

政府は影響を受けた小売店の損害を補償する予定である。

Ko 博士は、問題の職員が衛生署の作業ガイドラインに従わなかったことを懸念し、規定に従って処理されるだろうと述べた。ガイドラインの遵守強化や職員の訓練と啓発増強、豚業者の記録確保など、販売される豚肉の安全性を確保するための供給チェーンの状況を

改善するための対策を実施するだろう。

(記者会見の動画も公開)

## 2. 包装済み食品 2 つが誤表示

Two prepackaged food mislabeled

August 22, 2016

[http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160822\\_185943.shtml](http://www.news.gov.hk/en/categories/health/html/2016/08/20160822_185943.shtml)

オーストラリア産 Red Kellys Tasmania Aromatic Lemon Myrtle ドレッシングのナトリウム含量が 100 mL あたり 78 mg と表示されていたが、測定したら実際は 130mg であった。また、Bibere Gold 乳児用ミルクのビタミン E が 100 g あたり 10.8 mg α-TE と表示されていたが、実際は 6.5 mg α-TE であった。

食品安全センターは直ちに販売を中止するよう指示した。

---

## ● 韓国食品医薬品安全処 (MFDS : Ministry of Food and Drug Safety)

<http://www.mfds.go.kr/index.do>

### 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

- 2016.8.12.~2016.8.18

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=33061>

- 2016.8.5.~2016.8.11.

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=32975>

### 2. 塩辛メーカーなどの衛生水準が大幅に向上

不良食品根絶推進団 2016-08-16

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32987&cmd=v>

食品医薬品安全処は、2016年6月、7月に海洋水産省(国立水産物品質管理院)、警察庁及び地方自治体と合同で塩辛製造業者及び販売会社931ヶ所を取り締まった結果、「食品衛生法」など関連法令に違反した36ヶ所を摘発した。

今回の取り締まりは、多消費食品の一つである塩辛の衛生的製造と原産地表示遵守義務を定着させて塩辛に関する国民の心配を解消するために実施した。取り締まり対象は5大塩辛専門市場の製造業者88ヶ所及び販売会社356ヶ所、過去にマスコミから指摘された事がある地域や最近取り締まりを受けていない製造業者241ヶ所及び販売会社246ヶ所であった。主要摘発内容は、▲衛生的取り扱い基準違反(13ヶ所)、▲自主品質検査未実施(10ヶ所)、▲無登録営業(1ヶ所)、▲施設基準違反(2ヶ所)、▲生産記録未作成(4ヶ所)、▲その

他(6ヶ所)などであった。

今回摘発された 36 会社に対しては、今年中に改善可否確認のための追加取り締まりを実施し、改善の意志がなかったり重大な違反行為を繰り返す会社に対しては営業登録取り消しなど退出措置を取る予定である。

食薬処は、今回の取り締まりを通じて中小塩辛会社も在来式塩辛熟成タンクを改良したり害虫流入を遮断するための設備を補強するなど製造環境を整備し、定期的な掃除をするなど業界の努力が可視化されて塩辛衛生水準が改善していることを確認したと発表した。

※ 塩辛会社衛生法規違反率：(2014)10.9%(339ヶ所点検、37ヶ所摘発)→(2015)5.3%(740ヶ所点検、39ヶ所摘発)→(2016)3.9%(931ヶ所占拠、36ヶ所摘発)

食薬処は、今後とも塩辛製造業者及び販売会社の衛生水準向上のために営業者に対する指導・教育を強化して、持続的な取り締まりを通じて非衛生的な塩辛製造・販売行為を根絶していくと発表した。

### 3. 2015年の健康機能食品の生産実績 1.8兆ウォン、前年比12%増加

健康機能食品政策課 2016-08-11

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32955&cmd=v>

食品医薬品安全処は、昨年の健康機能食品生産実績は1兆8,230億ウォンで2014年(1兆6,310億ウォン)に比べて11.8%増加し、2011年以後の健康機能食品生産は年平均成長率7.4%を記録し持続的に成長していると発表した。

※ 生産実績(億ウォン)：13,682(2011)→14,091(2012)→14,820(2013)→16,310(2014)→18,230(2015)

特に、昨年にはせ物事件にもかかわらず健康管理への関心増加で免疫機能改善製品やビタミンなどのような栄養補充用製品に対する需要が増加したのが生産増加の主要要因と分析される。

2015年の国内健康機能食品市場規模は2兆3,291億ウォンで、2014年(2兆52億ウォン)に比べて16.2%増加し、2011年以後は持続的に成長している。

※ 国内市場規模：生産+輸入-輸出

※ 国内市場規模(億ウォン)：16,855(2011)→17,039(2012)→17,920(2013)→20,052(2014)→23,291(2015) 輸出は904億ウォンで2014年(670億ウォン)より34.9%増加したが、輸入も5,965億ウォンで2014年(4,412億ウォン)より35.2%増加したため、貿易赤字規模が5,061億ウォンと2014年(3,742億ウォン)に比べて大きく増加した。

昨年の健康機能食品生産実績を分析した結果、主要な特徴は、▲健康機能食品生産の持続的増加、▲免疫機能改善製品とビタミン及びミネラル製品の生産が大幅上昇、▲多様化する個別認定型製品の販売などであった。

#### <健康機能食品生産の持続的増加>

2015年国内製造業GDPの前年対比成長率は2.3%、それに比べて健康機能食品生産は11.8%増加して成長中である。

※ 2015 年国内製造業 GDP2.3%成長 [韓国銀行経済統計システム、2016.7]

品目別では、紅参製品の生産実績が 6,943 億ウォンで全体生産実績(1 兆 8,230 億ウォン)の 38.1%を占めて一番高いシェアを見せたが、2011 年以来シェアが徐々に減少している。

※ 紅参製品シェア：(2011)7,191 億ウォン(52.6%)→(2012)6,484 億ウォン(46%)→(2013)5,869 億ウォン(39.6%)→(2014)6,330 億ウォン(38.8%)→(2015)6,943 億ウォン(38.1%)

紅参製品の次は個別認定型 17.5%(3,195 億ウォン)、ビタミン・ミネラル 11.4%(2,079 億ウォン)、プロバイオティクス 8.7%(1,579 億ウォン)、の順である。

会社別では、(株)韓国人参公社(5,229 億ウォン)が 2004 年から 2015 年まで 1 位を維持し、次いで(株)韓国ヤクルト(871 億ウォン)であった。

健康機能食品製造業者数は 487 ケ所で 2014 年(460 ケ所)から 6%増加し、このうち GMP 指定会社は 2014 年 208 ケ所から昨年 216 ケ所に増加し、全生産額(1 兆 8,230 億ウォン)のうち 91.9%の 1 兆 6,751 億ウォンを生産した。

#### <免疫機能改善製品とビタミン及びミネラル製品の生産が大幅上昇>

昨年は免疫機能改善製品の需要が増加し、2011 年以後減少傾向であった紅参製品の生産実績が 6,943 億ウォンと 2014 年(6,330 億ウォン)に比べて 9.7%増加した。特に個別認定型原料である当帰混合抽出物の生産実績は 2014 年 396 億ウォンから 2015 年 714 億ウォンと 80%急増した。また、栄養素補充などのためのビタミン及びミネラル製品に対する需要増加で該当製品の生産実績が 2014 年 1,415 億ウォンから 2015 年 2,079 億ウォンに 47%増加した。このような増加傾向は、健康管理への関心が増加して免疫機能改善製品と栄養補充用製品に対する需要が多くなったためと考えられる。ビタミン及びミネラル製品に対する需要増加は輸入にも現われて、ビタミン及びミネラル製品の 2015 年輸入額は 2,791 億ウォンで 2014 年(1,945 億ウォン)に比べて 43.5%増加し、全健康機能食品輸入額の 46.8%を占めた。

#### <多様化する個別認定型製品の販売>

昨年の個別認定型製品の生産は 3,195 億ウォンで、2014 年(3,177 億ウォン)に比べて 0.6%増加にとどまった。これは昨年のにせ物白首鳥事件で白首鳥等複合抽出物の生産実績が 380 億ウォンと 2014 年(1,193 億ウォン)に比べて激減したことによる。

※ 個別認定型生産額 (%は前年比増収率)：(2011)1,433 億ウォン→(2012)1,807 億ウォン(26%)→(2013)2,324 億ウォン(29%)→(2014)3,177 億ウォン(37%)→(2015)3,195 億ウォン(0.6%)

昨年の生産実績のうち個別認定型健康機能食品は当帰混合抽出物(免疫機能)が 714 億ウォンで 1 位(22.3%)となり、白首鳥等複合抽出物(更年期女性健康) 380 億(11.9%)、(中略)、わかめなど複合抽出物(体脂肪減少) 183 億(5.7%)などの順であった。

個別認定型製品上位 5 製品の割合は 56.3%(1,799 億ウォン)で、2014 年は上位 5 製品が 70%を占めたことに比べて大幅に減少した。

2015 年には計 89 種類の個別認定型製品が販売されており、2014 年 77 種類、2013 年 78

種類に比べて多様な個別認定型製品が生産・販売された。消費者の関心が多様な製品（機能性）に分散していることが分かった。特に、2015年から販売されたオウギ抽出物等複合物（身長が伸びる、266億）、ワイルドマンゴー種子抽出物（体脂肪減少、173億）が上位10製品に含まれた。

わかめなど複合抽出物（体脂肪減少）が190%（2014年63億→2015年183億）、果菜由来乳酸菌（肌健康）が96%（2014年57億→2015年112億）、当帰混合抽出物（免疫機能改善）が80%（2014年396億→2015年714億）生産実績が急成長した。

食薬処は、所得増加による健康重視型の消費増加が健康機能食品市場の成長につながるため、健康機能食品産業発展のために機能性評価体系の改善、機能性原料開発テクニカルサポートなどを持続的に推進して行くと発表した。

#### 4. 回収措置

- 残留農薬基準を超過した穀類加工品製品の回収措置

食品管理総括課 2016-08-23

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=33091&cmd=v>

食品医薬品安全処は、京畿道の輸入業者が輸入・販売した Quaker Quick Oats 製品（食品類型：穀類加工品）から残留農薬グリホサートが基準（0.05 mg/kg）を超過して検出されたため、該当の製品を販売中断及び回収する。回収対象は流通期限が2017年7月26日、2017年7月15日の製品である。また不適製品確認過程で輸入業者名、内容量表示に間違った部分があり、追加の違法可否を確認中である。

- 食品に使用禁止された「センナ葉」を使用した製品の回収措置

危害師範中央調査団/高度な解析チーム 2016-08-19

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=33050&cmd=v>

食品医薬品安全処は、食品製造・加工会社2社が食品に使うことができない「センナ葉」を使った製品（월빙한と장조은）を製造・販売した事実を摘発し、該当の製品を販売中断及び回収措置すると発表した。

- 残留農薬が基準を超過した輸入「キウイ」の回収措置

農水産物安全課 2016-08-10

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=32949&cmd=v>

食品医薬品安全処は、ソウルの輸入食品会社が輸入・販売したチリ産「キウイ」から残留農薬イプロジオンが基準値（5.0 mg/kg）を超過して検出（6.2 mg/kg）されたため、該当の製品を回収・廃棄措置している。回収対象は輸入日付が2016年7月21日の製品である。

- 
- 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. 「Just Drink- Milk Tea」 (□ 萃喝) リコール

Recall of “Just Drink- Milk Tea” (□ 萃喝)

On 23 August 2016

[http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/23082016\\_food-alert\\_recall-of-just-drink--milk-tea-\(□ 萃喝\).pdf](http://www.ava.gov.sg/docs/default-source/default-document-library/23082016_food-alert_recall-of-just-drink--milk-tea-(□ 萃喝).pdf)

台湾産。L-テアニンを含むが、L-テアニンは現在シンガポール食品規制の認可食品添加物リストに掲載されていない。

- 
- インド食品安全基準局（FSSAI : Food Safety & Standards Authority of India）  
<http://www.fssai.gov.in>

#### 1. 食品安全基準法 2006 の 10 周年記念

Commemorate the 10th Anniversary of the Food Safety and Standards Act, 2006

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

特集ページ : FSSAI も設立 10 周年

- 
- 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掲載されている情報をお知らせします。）

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、テトラクロロエチレン(PCE)、トリクロロエチレン(TCE)によって汚染された水を使用して生産された食品の喫食に関連するリスクに関する意見書を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530050475>
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、かんきつ類及びトマトを殺菌する加工助剤並びにその洗浄水としての、過酸化水素、酢酸及び過酢酸を含有する水溶液の使用に関する報告書を公表

- <http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530190507>
- 台湾衛生福利部、「農薬残留基準」を改正  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530330492>
- ノルウェー食品安全庁(NFSA)、欧州連合(EU)がポリエトキシ化牛脂アミン(POEA)のグリホサート製剤への使用禁止を決定したことを受け情報提供  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530340184>
- ノルウェー食品安全庁(NFSA)、動物由来食品中の残留動物用医薬品に関する規則の変更について情報提供  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530460184>
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、動物用医薬品 Velactis(R)の使用が中止される旨を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530500316>
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)、動物用医薬品としての抗生物質の供給量が半減したと公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530580316>
- ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、缶のエポキシ油脂コーティングに関して情報提供  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04530640314>
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、知らない草本植物を勝手に食べないように注意喚起  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04531070493>
- スペイン消費食品安全栄養庁(AECOSAN)、ケシの種子の喫食によるスペイン住民のモルヒネばく露の評価に関する AECOSAN 科学委員会の報告書を公表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04531080507>
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、シアノトキシンによる淡水魚の汚染に関する文献情報の報告を発表  
<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu04531110475>

### **EurekaAlert**

- **カルシウムサプリメントはある種の健康状態の女性の認知症リスクと関連**

Calcium supplements linked to dementia risk in women with certain health conditions  
17-Aug-2016

[http://www.eurekaalert.org/pub\\_releases/2016-08/aaon-csl081116.php](http://www.eurekaalert.org/pub_releases/2016-08/aaon-csl081116.php)

*Neurology* に 2016 年 8 月 17 日に発表された研究によると、カルシウムサプリメントは脳卒中の経験があるか他の脳血管系疾患の兆候のある高齢女性の認知症リスクの増加と関連する。高齢女性は骨粗鬆症の問題があるためカルシウムサプリメントが広く使用されている。しかしながら最近その効果については疑問が提示されていた。この研究では 70 から 92 才の認知症のない女性 700 人を 5 年フォローした。このうちカルシウムサプリメントを使用していたのは 98 人で、脳卒中の既往があるのは 54 人、認知症を発症したのは 59 人だ

った。CT スキャンを行った 447 人のうち脳血管系疾患のマーカが見られたのは 71% だった。カルシウムサプリメントを使用していた女性の認知症発症率は 2 倍だったが、データを詳細に解析するとリスクが増加したのは脳血管疾患のある女性でのみだった。脳卒中の経験者では約 7 倍、脳血管系疾患のある人では 3 倍、サプリメントを使用しているの方がリスクが高かった。

ただし著者は、重要なこととして、今回の試験は小規模試験であり、観察されただけでカルシウムサプリメントが認知症を起こすと言うことはできず、全ての人に一般化できるものでもない述べている。また、カルシウムを食品から摂るのは安全であるように見るとしている。

- 如何にしてタンパク質が次の偉大なる甘味料になりうるか

How a protein could become the next big sweetener

17-Aug-2016

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-08/acs-hap081716.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-08/acs-hap081716.php)

*Journal of Agricultural and Food Chemistry* に発表された砂糖に類似した甘さの低カロリー甘味料となりうる果物タンパク質ブラゼイン **brazzein** について。数年前に甘味料候補として注目されたが、市販できるほどの大量抽出が難しく微生物を用いた遺伝子工学でも質の悪いものが少ししかできていなかった。その製造法の改良についての報告。

- 子どもは添加された砂糖を食べる量を一日 25g 以下にすべき

Children should eat less than 25 grams of added sugars daily

22-Aug-2016

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-08/aha-cse081916.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-08/aha-cse081916.php)

*Circulation* に発表された科学声明。2~18 才の子どもは 1 日に飲んだり食べたりする添加された砂糖をティースプーン 6 杯以内にすべき。これは砂糖約 25 g に相当する。

主著者の Emory 医科大学小児科准教授と栄養科学者の Miriam Vos 医師・公衆衛生学修士は「保護者や公衆衛生提唱者のために、単純な、全ての年齢で同じ量の助言にした」という。添加された糖には全ての糖を含みー卓上の砂糖、果糖、ハチミツ、などー加工時や調理中に使うものや卓上で加えるものを含む。最も多い添加された砂糖の摂取源は、炭酸飲料やフルーツ風味飲料、スポーツ飲料、エネルギードリンクなどの飲料である。「子どもは 8 オンスの砂糖入り飲料は 1 週間に 1 本以上飲むべきではない」

人工甘味料については賛成でも反対でもなく、100%フルーツジュースに含まれる砂糖についてはわからない。

\*AHA のサイトにインフォグラフィクス等あり

<http://newsroom.heart.org/news/children-should-eat-less-than-25-grams-of-added-sugars-daily?preview=cc29>

- 葉酸強化食品は先天性心臓欠損減少と関連

Folic acid fortified food linked to decline in congenital heart defects

29-Aug-2016

[http://www.eurekalert.org/pub\\_releases/2016-08/aha-faf082416.php](http://www.eurekalert.org/pub_releases/2016-08/aha-faf082416.php)

米国心臓協会（AHA）の雑誌 *Circulation* に発表されたカナダの研究。カナダで 1998 年に葉酸強化が義務化された前後のデータを解析した。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室