# 食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2017（2017. 05. 10）

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＞

**【別添：Evira】　食品の使用についての制限**

フィンランド食品安全局（Evira）は、食品の安全な使用に関する勧告として、多様な食品について、対象集団別にリスクを低減する食べ方を紹介した。

＊ポイント：　非常にわかりやすく簡潔にまとめられた資料です。ハチミツ中のボツリヌス菌による食中毒を機に、乳児に与えてはいけない食品が注目されてインターネット上でも多くの情報が飛び交いました。この資料は、フィンランドならではの食品も含まれていますが、信頼できる情報源の一つとして参考になるでしょう。

**【EFSA】　海洋二枚貝と腹足類のテトロドトキシン(TTX)及び TTX 類縁体の存在に関する公衆衛生リスク**

欧州食品安全機関（EFSA）がテトロドトキシン（TTX）に関するリスク評価を実施した。急性毒性に関する参照値の導出ついては、多くの不確実性があるためにヒト研究を用いず、マウス急性経口試験の結果をもとに TTX とその類縁体についてグループ ARfD 0.25 μg/kg 体重とした。また最小致死量についてさまざまな文献で 2 mg（日本成人体重 50kg をもとに 40 μg/kg 体重相当）と報告しているが、それを裏付ける根拠は見つからなかった。

**【NTP】　ニュースレター：ブラックコホシュー植物の試験のためのケーススタディ**

女性の月経や閉経期症状用にと宣伝されているブラックコホシュ抽出物（BCE）の毒性について、NTP の遺伝毒性学者 Stephanie Smith-Roe 博士が説明した。Smith-Roe 氏は、BCE の毒性試験の結果から、遺伝毒性があることが判明したとしている。さらに、投与された動物で非再生性大赤血球性貧血という貧血が観察され、それは葉酸代謝が撹乱されていることを示唆し、遺伝毒性試験で観察されたような染色体異常もまた葉酸代謝の阻害で起こりうると説明した。

＊ポイント：　NTP は、BCE の製品が生殖可能年齢向けに販売され、胎児の発達に影響する葉酸が関係している可能性を重視しています。またブラックコホシュについては、以前から肝障害との関連が指摘されています。

**【FDA】　FDA は違法ながん治療法を販売している 14 社に対し措置を講じる**

米国食品医薬品局（FDA）は、がんの予防、診断、治療または治癒を不正に表示する 65 種類以上の製品を違法に販売する、米国を拠点とする 14 企業に警告文書を出した。

＊ポイント：　がん治療を謳うサプリメント等について大規模な取り締まりが行われました。FDA も述べているように、取り締まりを行って企業が製品の販売や不正表示をやめたとしても、それは一時的なもので、企業は新しいウェブサイトを立ち上げて安全でない製品の販売を継続するため根絶できないというのが大きな問題です。そのため、企業監視とともに、欺されないようにするための消費者への教育が必要だとしています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】
1. ファクトシート：ワンヘルス
【INTERPOL】
1. 世界的作戦での 2 億 3000 万ユーロのニセ食品及び飲料押収のトップはアルコール
【EC】
1. 欧州委員会の科学委員会
2. AMR ワークショップ　動物の抗菌剤摂取：データ収集における達成と課題
3. 食品獣医局（FVO）査察報告書：カナダ、ミャンマー、英国、デンマーク、チリ
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）
【EFSA】
1. 化学物質によらない方法を含む他の入手可能な手段で阻止できない植物の健康への深刻な危機を管理するための除草剤としてフルピルスルフロン-メチルの必要性に関するデータ評価
2. 海洋二枚貝と腹足類のテトロドトキシン(TTX)及び TTX 類似体の存在に関する公衆衛生リスク
3. 食品添加物として使用される際のソルビタンモノステアレート(E 491)、ソルビタントリステアレート(E 492)、ソルビタンモノラウレート(E 493)、ソルビタンモノオレエート(E 494)、ソルビタンモノパルミテート(E 495)の再評価
4. Ramazzini 研究所の行ったスクラロース(E 955)のマウス発がん性研究の結論の妥当性についての声明
5. EC 規則 No 396/2005 による食品と飼料中の残留農薬に関する報告データ(2016 年データ収集)
6. Condensyl®と男性不妊のリスク要因である精子の DNA 損傷の減少：健康強調表示
7. 居住者、近傍者、環境リスク評価のための農薬暴露データのレビュー：最終報告
8. 確証データを踏まえた直鎖鱗翅目(SCLPs)の農薬リスク評価についての加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果
9. 2016 年の GMOs のリスク評価のための EFSA の科学的ネットワークの年次報告
10. 欧州ミツバチ協力に向けて：今すぐ登録
11. EFSA がフランスとドイツの仲間と一緒に日本の食品安全委員会を訪問
12. 香料グループ評価
【NHS】
1. Behind　the headlines
【BfR】
1. 低レベルと高レベルの間―個々のピロリジジンアルカロイドのハザードの可能性は？
【ANSES】
1. 海岸に打ち上げられた海藻ホンダワラからの放出物への暴露：ANSES は助言を繰り返し、付け加える
【EVIRA】
1. 食品の使用についての制限
【FDA】
1. 食品パッケージ上の「健康的（Healthy）」という言葉の再定義―パブリックプロセスが重要な役割を果たす
2. FDA はメニュー表示遵守日を 2018 年に延期する
3. FDA は違法ながん治療法を販売している 14 社に対し措置を講じる
4. 警告文書
5. 機関間食品安全分析協力ウェブセミナー：戦略計画と将来の方向性
6. FDA は食品容器用の密封ガスケットの過塩素酸塩について使用が廃止されたため食品

添加物としての使用認可を取り消す
7. リコール情報
8. 公示

【NTP】
1. ニュースレター
2. NTP の科学顧問委員会の会合の予定

【CPSC】
1. FTC はオピエートの禁断症状を治療できるという根拠のない宣伝を止める

【CFIA】
1. 食品リコール警告

【FSANZ】
1. 告知 11-17

【TGA】
1. リコール：Hyland's Baby ホメオパシー生歯錠剤
2. 安全性警告

【MPI】
1. 貝のマリンバイオトキシン警告―Waikato 西海岸

【MFDS】
1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 料理研究家ベクジョンウォン、「食品安全の日」の広報大使に委嘱
3. 食品に使用できない農産物（漢方薬）を食品用として販売した業者の摘発

【FSSAI】
1. 迅速検査での食品への異物混入検出ブック

【その他】
・（EurekAlert） あなたが食べるものには食品の購入環境よりあなたがどんな人かのほうが影響する
・（EurekAlert） エネルギードリンクはカフェイン入り飲料だけの場合より心臓や血圧の変動が大きいことに関連する
・（EurekAlert） 注意：エネルギードリンクは遺伝的心疾患要因のある個人をリスクに晒す
・（EurekAlert） Queen's の研究者らはベビーフードに違法濃度のヒ素が見つかったことを示す

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

**１．ファクトシート：ワンヘルス**

One Health

April 2017

http://www.who.int/features/qa/one-health/en/

ワンヘルスとは何か？

「ワンヘルス」はより良い公衆衛生上の結果を達成するために、多数の部門がコミュニケーションし一緒に働くよう、政策や規制、研究を計画し、実施するアプローチのことである。特に食品安全、人獣共通感染症の管理、抗菌剤耐性を含む分野であてはまる。

ワンヘルスアプローチがなぜ必要なのか？

多くの微生物、虫、動物、ヒトが環境を共有しており、一分野のみの取り組みでは問題の回避や排除はできない。例として、ヒトでの狂犬病はウイルスの発生源である動物を標的にすることでのみ効果的に予防される。季節性インフルエンザワクチンの組成は動物で流行している株から情報を得る。薬剤耐性菌は動物とヒトとの間での直接的な接触や汚染食品を介して伝搬出来ることから、ヒトと動物での良く連携したアプローチが必要となる。

誰がワンヘルスアプローチ作業を行うのか？

公衆衛生、動物衛生、植物衛生及び環境といった異なる分野で活動している多くの専門家がワンヘルスアプローチを支援するために参加しなければならない。人獣共通感染症アウトブレイク及び食品安全問題を効果的に検出し、反応し、予防するためには、疫学データや研究情報を分野横断的に共有すべきである。政府、研究者及び労働者が、地域、国、国際的規模で分野横断的に健康への脅威に共同対応すべきである。

WHO は FAO 及び OIE とともに、食品安全ハザード、人獣共通感染症リスク、他の公衆衛生上の脅威に対してヒト・動物・環境分野での横断的な対応を促進し、それらリスクの低減方法に関するガイダンスを提供するために密接に作業を行う。

---

●国際刑事警察機構（INTERPOL：International Criminal Police Organization）
http://www.interpol.int/

**１．世界的作戦での 2 億 3000 万ユーロのニセ食品及び飲料押収のトップはアルコール**

Alcohol tops list of EUR 230 million fake food and drink seizures in global operation

25 April 2017

https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-052

世界中のニセの食品や飲料を標的にした INTERPOL-Europol 共同作戦で 2,600 万リット

ル近くのニセアルコールが押収された。

2016 年 12 月 1 日から 2017 年 3 月 31 日に行われた第 6 回 Opson 作戦では 9,800 トン以上と 2640 万リットルの有害なニセの食品や飲料が押収された。Opson VI は世界の全ての地域であらゆる種類の製品に食品偽装の脅威があることを確認した。新しいトレンドとしてはミネラルウォーター詐欺が見られる。

＜ケーススタディ＞

一部写真も紹介

アフリカ地域

・トーゴでは期限切れ食品や飲料の販売の背景に犯罪ネットワーク
・ルワンダではニセウイスキーを含む食品や飲料
・ナイジェリアではニセシャンパン

アメリカ地域

・アルゼンチンの荷物検査では米国で禁止された「脂肪燃焼ダイエタリーサプリメント」1,287 個を確認
・ペルーで期限切れ食品や飲料、保存状態が悪く昆虫やラットがいる
・エクアドルで違法製品を密輸する犯罪組織摘発

アジア地域

・インドネシアでニセ調味料や不衛生
・韓国で 2013 年に遡る淡水巻き貝包装の重量偽装
・タイで不衛生な状態で違法な魚醤の製造

欧州地域

・イタリアでニセワインを販売する犯罪組織
・ロシアで各種違法アルコール
・ポルトガルで食品の取り扱い許可を取り下げられた工場の違法操業による魚の押収
・フランスでニセの固形スープ
・デンマークで市販されているオリーブ油は実際にはブレンド品
・スペインでヒト食用に適さない貝の認証を偽装していた犯罪組織

---

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

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

**１．欧州委員会の科学委員会**

The European Commission's Scientific Committees

http://ec.europa.eu/avservices/video/player.cfm?ref=I131927

科学委員会の活動を紹介する動画

（アニメーション）

**２．AMR ワークショップ　動物の抗菌剤摂取：データ収集における達成と課題**

AMR Workshop - Antimicrobial consumption in animals: achievements and challenges in data collection

26/04/2017

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=3345&page=1&fullDate=Wed%2026%20Apr%202017&lang=default

本日ブリュッセルで、EU の専門家と各国の当局や医薬品機関、獣医師、農家、企業が欧州における動物用抗菌剤の摂取量データ収集について議論するワークショップを開催する

＊EU-Antimicrobial Resistance

http://ec.europa.eu/dgs/health_food-safety/amr/index_en.htm

**３．食品獣医局（FVO）査察報告書**

- **カナダ―動物用医薬品の管理を含む生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質の管理評価**

Canada－evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

12/04/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3775

2016 年 6 月 6～17 日までカナダで実施された査察。前回 2011 年の査察への是正措置の実施も調査された。概して、前回の査察以降、助言の多くに満足のいく対応がなされ、かなりの進歩がみられる。カナダの動物由来食品の残留に関する現行の管理システムは、EU 要件を遵守し、EU が承認した残留モニタリング計画により提供される保証に合致している。だが、カナダの最大残留基準より EU 基準の方が低い輸出用品目の保証と順守の検証についての政策がなく、法を順守していない結果へのフォローアップが欠けている。

- **ミャンマー－水産物**

Myanmar－Fishery products

12/04/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3781

2016 年 11 月 21 日～12 月 1 日までミャンマーで実施された水産物の生産状況が適切に保証されているかどうか公的管理を評価するための査察。ミャンマーが開発し実行している公的管理システムは EU 輸出衛生証明が求める保証を提供できそうな、法律・取扱要領・手続の適切なセットに基づいている。現在行われている公的管理の多くは保証を提供しているが、冷蔵保存の温度管理やトレーサビリティ問題などいくつか欠点がある。2009 年の

12 の助言の多くは対処に成功したが、まだ遵守していないものもある。

- **英国―EU に輸出する飼料**

United Kingdom－Feed export to the EU

15/03/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3761

2016 年 11 月 14～18 日に英国の健康と食品安全総局が発表した査察計画の一部として行われた事実調査の結果。この査察の目的は動物以外に由来する飼料の輸入の暫定方法の実行と公的管理能力を評価し、EU 以外の国から輸入される飼料が EU の要求に従っているかどうか確認することである。概して、英国のシステムは概ね EU の要求に従っている。当局と飼料企業経営者は暫定システムの難しさを報告し、改善するために様々な提案をしている。

- **デンマーク―遺伝子組換え作物**

Denmark－Genetically modified organisms

12/04/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3777

2016 年 10 月 24～28 日にデンマークで実施された飼料と食品の法律、動物の健康と動物の福祉規則の順守を確認するための公的管理査察。デンマークにはよく組織化された効果的な GMO の公的監視システムがある。各種管理はおおむね適切に行われている。検査機関は国際基準に従い適切な範囲で GMO 分析を行っており、分析方法の多くは認証されているが、スクリーニングは EU の要求に完全に沿っているわけではない。

- **チリ―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**

Chile－evaluate the control of residues and contaminants in live animals and animal products including controls on veterinary medicinal products

22/03/2017

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=3768

2016 年 10 月 11～21 日にチリで実施された EU 輸出用生きた動物と動物製品の残留物と汚染物質に関する公的管理評価の査察。概して、チリの動物由来食品の残留物管理システムは概ね EU の保証に忠実である。残留モニタリングは 2011 年の査察より範囲を広げ、規則に不適合の結果に効果的なフォローアップが行われている。動物用医薬品の使用と販売の認可と管理は適切に機能したシステムで強化されている。

## ４．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/

2017 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）

オランダ産冷凍ホウレンソウのカドミウム(0.32 mg/kg)、スペイン産煎った塩味の有機ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 596; Tot. = 873 µg/kg)、スペイン産冷凍メカジキのぶつ切りの水銀(1.39 mg/kg)、ベルギー産冷凍ウサギ肉のマクロライド(ツラスロマイシン 1000 µg/kg)未承認、トルコ産フランス経由ザクロのプロクロラズ(1.8 mg/kg)・イマザリル(0.73 mg/kg)及びアセタミプリド(0.026 mg/kg)、スペイン産チルドメカジキタルタルの水銀(1.6 mg/kg)、ベトナム産ベルギー経由冷凍メカジキ刺身の水銀(1.6 mg/kg)、インド産有機ウコン粉末の鉛(58 mg/kg)、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメ切り身の水銀(1.2 mg/kg)、産出国不明フランス経由メラミン製タンブラーからのメラミンの溶出(2.9 mg/kg)、など。

注意喚起情報（information for attention）

エジプト産オレンジのジメトエート(0.13 mg/kg)、ロシア産飼料用酵母の粗悪品の疑い(未表示の尿素: 0.4 %)、ベルギー産原料フランス産チルド鶏肉のドキシサイクリン(210.5 µg/kg)、中国産フルーツカクテルの未承認遺伝子組換え(16-0-1)パパイヤ、スペイン産チルドメカジキロインの水銀(1.4 mg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(B1 = 10.6; Tot. = 12.6 µg/kg)、インド産煎った米粉のアフラトキシン(B1 = 54; Tot. = 67 µg/kg)、ブラジル産飼料用ベントナイトのダイオキシン(2.63 pg WHO TEQ/g)、エジプト産飼料用ヒマワリの種のアフラトキシン(B1 = 130; Tot. = 140 / B1 = 160; Tot. = 180 µg/kg)、セルビア産リンゴのクロルピリホス(0.086 mg/kg)、スペイン産冷凍キハダマグロのヒスタミン(1544 mg/kg)、中国産乾燥クコの実の未承認物質カルボフラン(0.032 mg/kg)及びプロパルギット(0.14 mg/kg)、インド産ウコン粉末の未承認着色料スーダン 1 (2.9 mg/kg) ・スーダン 4(1.9 mg/kg)及びマイルドチリパウダーの未承認着色料スーダン 1 (6 mg/kg)・スーダン 4 (260 mg/kg)・ファーストガーネット・オレンジⅡ、スペイン産チルド真空パックキハダマグロの水銀(2.46 mg/kg)、など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

オランダ産酢漬けタマゴノキのソルビン酸(E200) (790 mg/kg)未承認及び安息香酸(E210) (6 mg/kg)、米国産オランダ経由食品サプリメントの亜鉛高含有(31 mg/item)、ドイツ産乳牛用補完飼料のゼアラレノン(1039 µg/kg)、英国産スペイン経由食品サプリメントの未承認物質イソプロピルオクトパミン、イタリア産有機米のヒ素(0.31 mg/kg)、スペイン産

飼料用コーングルテンミールとコーングルテン飼料のダイオキシン(1.445 pg WHO TEQ/g)、中国産ポーランド経由茶こしからの鉄の溶出(0.79/ 0.69 mg/l)、チェコ共和国産漉し器からの鉄の溶出(13.3/ 9.04 mg/l)、スウェーデン産アスリート用食品サプリメントの未承認物質新規食品成分硝酸クレアチン、など。

通関拒否通知（Border Rejections）

バングラディシュ産フジマメの未承認物質メタミドホス(0.058 mg/kg)及びアセフェート(0.29 mg/kg)、タイ産酢漬けマスタードの亜硫酸塩高含有(189 mg/kg)及び着色料タートラジン(E102)の未承認使用、中国産ゼリー菓子の未承認カラギーナン(E407)の摂取による窒息リスク、インド産バスマティ米の未承認物質メタミドホス(0.067 mg/kg)及びアセフェート(0.18 mg/kg)、マレーシア産ミニカップゼリーの未承認カラギーナン(E407)の摂取による窒息リスク、中国産ミニカップゼリーのカラギーナン(E407)未承認、トルコ産パプリカのクロルピリホス(0.118 mg/kg)、タイ産乾燥マンゴースライスの着色料サンセットイエローFCF(E110) (62.7 mg/kg)の未承認使用、トルコ産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有(5968 mg/kg)、インド産冷凍洗浄済タコのカドミウム(3.7 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホスチアゼート(0.097 mg/kg)、エジプト産鳥餌用殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 1200; Tot. = 1450 µg/kg)、トルコ産ペッパーのクロルピリホス(0.198 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．化学物質によらない方法を含む他の入手可能な手段で阻止できない植物の健康への深刻な危機を管理するための除草剤としてフルピルスルフロン-メチルの必要性に関するデータ評価**

Evaluation of data concerning the necessity of flupyrsulfuron-methyl as a herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods

EFSA Journal 2017;15(4):4750 [53 pp.]. 21 April 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4750

最新の科学的報告書では 7 加盟国の 8 つの様々な使用(穀物)の評価結果をまとめている。

一般にフルピルスルフロン-メチルの代替除草剤は幅広く化学的雑草防除に使用できる；だが、ある使用では化学的代替品は十分利用できない。この評価には現在使われている非化学的代替品の評価が含まれている。幅広く非化学方法が使用できる；だが、しばしばこれらの方法は化学的手段で同等の有効性がない、あるいは経済制約がある。化学的及び非化学的方法両方の組み合わせに可能性があると思われる。

## ２．海洋二枚貝と腹足類のテトロドトキシン(TTX)及び TTX 類縁体の存在に関する公衆衛生リスク

Risks for public health related to the presence of tetrodotoxin (TTX) and TTX analogues in marine bivalves and gastropods

EFSA Journal 2017;15(4):4752 [65 pp.]. 20 April 2017

http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4752

テトロドトキシン(TTX)とその類縁体は海洋細菌によって生成され、欧州海域の海洋二枚貝と腹足類に検出されている。欧州委員会は EFSA に海洋二枚貝と腹足類の TTX と TTX 類縁体の存在についての公衆衛生リスクに関する科学的意見を求めた。フードチェーンの汚染物質パネル（COMTAM）は、この評価に際し入手可能な文献をレビューしたが、様々なレビューで述べられているヒトの最小致死量 2 mg を裏付ける根拠を見いだせなかった。いくつかのヒトの事例報告では、0.2 mg（4 μg/kg 体重に相当）の用量で深刻な影響が記されている。しかしながら、実際の喫食量が明確でない、分析検体が実際に喫食した検体でない可能性ある、使用した分析法や認定標準物質がないため TTX の推定濃度が正確でないなどの多くの不確実性のため、パネルは急性参照用量（ARfD）の導出にはヒト研究の結果を直接的には用いず参考情報とすることを決定した。代わりに、マウスの急性経口試験で無気力が観察された TTX 用量 25 μg/kg bw をもとに、標準不確実係数 100 を適用し、TTX とその類縁体に適用されるグループ ARfD 0.25 μg/kg 体重を導出した。類縁体の推定相対活性は TTX のそれより低いが、高い不確実性がある。EFSA に提出された検出量データと報告された摂取日数のみに基づき、平均と P95 暴露はそれぞれ 0.00～0.09 と 0.00～0.03 μg/kg 体重と計算された。二枚貝の多量単回喫食量の 400g と、カキ以外の二枚貝での TTX の p95 検出濃度を用いると、暴露量は全ての消費者集団でグループ ARfD 以下であった。多量喫食量 400 g に基づき、 44 μg TTX 当量/kg 貝身以下の濃度は、ヒトの有害影響にならないと考えられた。分析法については、マウス試験は TTX とその類縁体を区別できず、免疫試験は交差反応があることから、TTX とその類縁体を個別に分析できるタンデム型質量分析液体クロマトグラフィー（LC-MS/MS：LOQs 0.1～ 25 μg/kg）が TTX とその類似体の同定と定量に最もふさわしいと結論した。

CONTAM パネルは今後の課題として、より現実的な暴露評価のためには異なる欧州海域の海洋二枚貝と腹足類中の TTX 及びその類縁体に関するより多くの汚染実態データが必要であること、今回は腹足類に関する汚染実態データが得られなかったことを受けてそのデータが必要であること、ただし分析には EU で認可され妥当性確認された化学分析法を使用すべきであるとともに認定標準物質が必要であること、TTX 及びその類縁体の調理中の変化に関する情報が必要であること、海洋二枚貝と腹足類中の TTX 蓄積への影響因子に関する研究が必要であること、トキシコキネティクス及び急性経口毒性に関するより多くの情報が必要であること、慢性影響についての研究をすべきこと、TTX とその類縁体の相対活性に関する根拠が必要であること、サキシトキシンと TTX が類似の作用機序を介して類

似の毒性影響を示すことからサキシトキシン及び TTX とそれらの類縁体について一つの健康影響のガイダンス値を設定する可能性を検討すべきことなどを挙げた。

**３．食品添加物として使用される際のソルビタンモノステアレート(E 491)、ソルビタントリステアレート(E 492)、ソルビタンモノラウレート(E 493)、ソルビタンモノオレエート(E 494)、ソルビタンモノパルミテート(E 495)の再評価**

Re-evaluation of sorbitan monostearate (E 491), sorbitan tristearate (E 492), sorbitan monolaurate (E 493), sorbitan monooleate (E 494) and sorbitan monopalmitate (E 495) when used as food additives

EFSA Journal 2017;15(5):4788 [56 pp.]. 5 May 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4788

食品添加物と食品に添加する栄養源に関するパネル(ANS)は、食品添加物として使用する際のソルビタンモノステアレート(E 491)、ソルビタントリステアレート(E 492)、ソルビタンモノラウレート(E 493)、ソルビタンモノオレエート(E 494)、ソルビタンモノパルミテート(E 495)の安全性を再評価する科学的意見を提供する。食品科学委員会(SCF)は E 491、E 492 、E 495 に単独で、あるいは組み合わせて、許容一日摂取量(ADI) 25 mg/kg 体重/日を設定し、E493 と E494 については別のグループ ADI を単独であるいは組み合わせて、1974 年にソルビタンモノラウレートとして算出された 5 mg/kg 体重/日とした。パネルは、経口投与後、ソルビタンモノステアレートはその脂肪酸の一部やそれに相当するソルビトールの無水物に加水分解され、尿を通して排泄され、あるいは CO2 として呼気に、または便の中に完全なままで排泄されると注記している。ソルビタンエステル類に遺伝毒性はないと考えられる。2,600 mg ソルビタンモノステアレート/kg 体重/日の無毒性量(NOAEL)に基づき、ソルビタンモノステアレート(430.62 g/mol)とソルビタン(164.16 g/mol)の分子量比を考慮して、不確実係数 100 を適用し、パネルはソルビタンエステル(E 491-495)を単独であるいは組み合わせてソルビタンとして表現し、グループ ADI 10 mg/kg 体重/日を導出した。このグループ ADI 10 mg ソルビタン/kg 体重/日は、26 mg ソルビタンモノステアレート/kg 体重/日に相当する。非ブランドロイヤルシナリオを用いて、平均及び 95 パーセンタイルでの暴露量はどの人口集団でも ADI を超えなかった。規格から「凝固範囲」を除くよう要請されたことについては、融点などの別の同定パラメータで置き換えられると結論した。

**４．Ramazzini 研究所の行ったスクラロース(E 955)のマウス発がん性研究の結論の妥当性についての声明**

Statement on the validity of the conclusions of a mouse carcinogenicity study on sucralose (E 955) performed by the Ramazzini Institute

8 May 2017

http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2017.4784/abstract;jsessionid=AD10B7E37E94E56325F0D4C30ED56057.f02t02

ANS パネルは欧州委員会から Ramazzini 研究所の行ったスクラロースの発がん性研究(Soffritti et al., 2016)の結論の妥当性について声明を提供するよう要求された。スクラロースは EU で食品添加物として認可されている。委員会規則 No 257/2010 により 2020 年 12 月までに完全再評価が予定されている。Soffritti らの論文、Ramazzini 研究所から提供された追加情報や技術文書やスクラロースについてのその他情報を考慮し、パネルは次のように記した：(i) 妊娠から自然死まで暴露するというバイオアッセイのデザインは、バックグラウンドの病変の増加につながりデータの間違った解釈や誤分類の可能性を増す、特に適切な対照群と最近の歴史的データベースの両方がない場合には； (ii) スクラロース暴露とリンパ腫および白血病（合計）の用量反応相関がない；(iii) 作用機序がない、因果関係についての全ての Bradford-Hill 基準を満たさない、雄のマウスでしか腫瘍ができていない； (iv) スクラロースについては包括的なデータベースが存在しラットとマウスでの適切な試験で発がん性は報告されていない。さらに *in vivo* 遺伝毒性についての信頼できる根拠がない。従って入手可能なデータは、スクラロースが雄のスイスマウスでの造血系のがんを誘発するという Soffritti らの論文の結論を支持しないと結論した。

**５．EC 規則 No 396/2005 による食品と飼料中の残留農薬に関する報告データ(2016 年データ収集)**

Reporting data on pesticide residues in food and feed according to Regulation (EC) No 396/2005 (2016 data collection)

EFSA Journal 2017;15(5):4792 [48 pp.]. 3 May 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4792

EC 規則 No 396/2005 により、加盟国は食品中の残留農薬濃度を監視し、そのモニタリング結果を EFSA と欧州委員会に提出しなければならない。標準サンプル表記(SSD: Standard Sample Description)は、食品、飼料、水に生じる化学物質の分析方法のデータを EFSA に報告するのに用いられるデータモデルである。2015 年に EFSA はサンプルを説明するための適切な SSD コードを規定する完全改訂ガイダンスと 2014 年の残留農薬モニタリングデータを報告する分析結果を発表した。2016 年 5 月には、2015 年の農薬モニタリングデータの報告に特定 SSD データ要素をコード化するための新ガイダンスが発表された。最新の文書では、2016 年のデータをコード化するための特別データ要素に新コード化規定が発表された。これらの規定は以前の報告期と 2016 年に適用可能な新しい法律の両方の経験を考慮している。さらに、特定食品サンプルに適したコード化に関する新しい説明例が規定された。

**６．Condensyl®と男性不妊のリスク要因である精子の DNA 損傷の減少：健康強調表示**

Condensyl® and decreases sperm DNA damage which is a risk factor for male infertility: evaluation of a health claim pursuant to Article 14 of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2017;15(5):4775 [9 pp.]. 5 May 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4775
　因果関係は立証されていない。

**７．居住者、近傍者、環境リスク評価のための農薬暴露データのレビュー：最終報告**
Review of the published exposure data to pesticides for residents and bystanders, and for environmental risk assessment: Final report
4 May 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1204e
　外部監査報告

**８.確証データを踏まえた直鎖鱗翅目(SCLPs)の農薬リスク評価についての加盟国、申請者、EFSA の意見募集結果**
Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for Straight Chain Lepidopteran Pheromones (SCLPs) in light of confirmatory data
4 May 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1213e
オーストリアが会議の結果をまとめ、EFSA の科学的見解と個別に受け取ったコメントへの結論を提示している。

**９．2016 年の GMOs のリスク評価のための EFSA の科学的ネットワークの年次報告**
Annual report of the EFSA Scientific Network for Risk Assessment of GMOs for 2016
EFSA-Q-2017-00264
28 April 2017
https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1208e
　2016 年の会議で GMO ネットワークが議論した話題：低濃度の GM 食品と飼料の申請に既存の要求をできるだけ下げることについてのガイドライン案、特定保護目的に関する科学的委員会のガイダンス、GM 植物のアレルギー誘発性に関する補足ガイダンス、など。

**１０．欧州ミツバチ協力に向けて：今すぐ登録**
Towards a European Bee Partnership: register now
3 May 2017
http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170503?utm_source=EFSA+Newsletters&utm_campaign=8f725845c0-HL_20170505&utm_medium=email&utm_term=0_7ea646dd1d-8f725845c0-59411841
　EFSA は 2017 年欧州議会ミツバチと授粉週間の一環として、2017 年 6 月 26 日にミツバ

チの健康に関する科学会議を共催する。

### １１．EFSA がフランスとドイツの仲間と一緒に日本の食品安全委員会を訪問

EFSA visits Japanese food safety commission with French and German partners

http://www.efsa.europa.eu/en/press/news/170504

EFSA は先週、第 5 回二機関会合のために日本の食品安全委員会を訪問した。ANSES 及び BfR も同行し、食品安全委員会と共催の国際会議「食品安全のための科学的国際協力の未来には何があるのか」に参加した。この会議の主旨は、EU、日本、東南アジア諸国との協力において優先すべき事項と領域を特定することであった。（フリッカーに写真掲載）

### １２．香料グループ評価

**香料グループ評価 49 改訂 1（FGE.49Rev1）：優先順位リストからのキサンチンアルカロイド**

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 49, Revision 1 (FGE.49Rev1): xanthine alkaloids from the priority list

EFSA Journal 2017;15(4):4729 [55 pp. ]. 25 April 2017

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4729

カフェインとテオブロミンは香料物質として使用される推定摂取量に基づき安全性の懸念はないと思われる。

---

● 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

● **報道されたダイエットドリンクと認知症と脳卒中の関連は弱い**

Reported link between diet drinks and dementia and stroke is weak

Friday April 21 2017

http://www.nhs.uk/news/2017/04April/Pages/Reported-link-between-diet-drinks-and-dementia-and-stroke-is-weak.aspx

米国の研究が毎日の摂取とリスク増加の関連を発見したので、「ダイエットドリンクは脳卒中と認知症のリスクを 3 倍にする」と Daily Mail は報道している。しかし証拠の関連は報道されたように強いものではない。

研究者は、砂糖使用や人工甘味料入りドリンクの摂取が 10 年後に脳卒中や認知症のリスクと関連があったかどうか調べる継続中の米国のコホート研究からデータを分析した。この研究では数千人が対象となり、フォローアップ中に 3%が脳卒中になり、5%が認知症を

発症した。

全体として、影響を与えうる健康やライフスタイルの要因（交絡因子）をすべて考慮に入れた場合、研究者は実際には人口甘味飲料と認知症リスクの関連は何も見つけられなかった。メディアで報道された数字は一部が説明できる糖尿病のようなすべての交絡因子を調整していないモデルから来たものだった。脳卒中では人口甘味飲料との関連は一貫性のないものであった。長期的に調べた場合、全体として関連はなかった。

研究では人工甘味料入り飲料を飲むと脳卒中や認知症になるという最終的な「因果関係」の証明はされていない。しかし、ただの水を飲むことがより健康的である（いうまでもなくより安上がり）という筆頭著者の報道された意見は適切な助言である。

- **レビューによるとコーヒー4 杯は「体に悪くない」**

Four cups of coffee 'not bad for health' suggests review
Tuesday April 25 2017
http://www.nhs.uk/news/2017/04April/Pages/Four-cups-of-coffee-not-bad-for-health-suggests-review.aspx

「1 日に 4 杯コーヒーを飲むことは健康にリスクはない、と専門家は言う。その上限を守っている人は心配の必要はないと科学者は言った。」と The Sun は報道している。

これはカフェインの健康への影響を調べた研究のレビューに基づいたものであった。研究者は成人が 1 日にカフェイン 400 mg（コーヒー4 杯に相当）程度での影響、または妊娠している女性で 300 mg（コーヒー3 杯）の影響を特に調査した。これらの量（成人 400 mg と妊娠している女性 300 mg）は以前 2003 年に実施されたカフェインの安全性の大規模なレビューから推奨された 1 日の摂取上限であった。

全体として、利用できる証拠は、これらの量のカフェインを摂取することは骨の健康、心臓の健康、行動あるいは生殖や成長に関して悪影響はないことを示すことを研究者は発見した。彼らは不安の増加、高血圧のさらなる上昇及び頭痛と関連があることを発見した。これらの症状は長期的な健康への悪影響に必ずしもつながるわけではないだろうが、さらに研究は必要である。

現在 NHS は妊娠している女性に 1 日に 200 mg 以上のカフェインを取らないよう、つまりこの研究で推奨される上限未満を推奨している。妊娠している女性はさらにリスクを減らすであろう 1 日 20 0mg を守ることを目標とすべきである。覚えておくべき重要なことは、カフェインはコーヒーだけでなく、茶、コーラ飲料、エネルギードリンク及びチョコレートを含むたくさんの食品に存在するということである。

- **大量の飲酒は心拍異常を引き起こす可能性がある**

Binge drinking could trigger abnormal heart rhythms
Thursday April 27 2017
http://www.nhs.uk/news/2017/04April/Pages/Binge-drinking-could-trigger-abnormal-he

art-rhythms.aspx

「なぜオクトーバーフェストは心臓に悪い可能性があるのか」は The Times の幾分おかしな見出しである。

毎年開催されるバイエルンのビールとフォークフェスティバルに参加した研究者は大量に飲酒をする人は正常でない心臓のリズムになる可能性が高いということを発見した。これは潜在的な懸念になりうる。極端なケースでは、正常でない心臓のリズム（不整脈）は脳卒中のような重篤な合併症を引き起こす可能性がある。この研究ではこの種の合併症は見つからなかった。

研究者はドイツのオクトーバーフェストに参加した 3,000 人以上を対象に、アルコール量を測定するために呼気分析器を使用し、スマートホンアプリを使用して心臓の活動記録を取った。この知見は一般の人を代表すると思われる 4,000 人以上の人を対象にしたもう一つの研究と比較された。

このアプローチの新しい特徴は、時に信頼性を欠く、どれくらいアルコールを飲んだかの記憶を信頼するのではなく、アルコール摂取の「リアルタイム」測定結果を提供したことである。

研究者は大量の飲酒が不規則な心拍のリスク増加と関連があることを発見したが、これは大部分が洞頻脈といわれる種類のものであった。これは生命に関わるものではないが、非常に不快な 1 分間に 100 回以上の異常な速さの心拍を含む。これらの知見はアルコールと危険な心臓の障害に有意な関連があるとは証明はしないが、深刻さの程度の低い異常は見つかった。これが、もう少し先で問題を引き起こすかどうかははっきりしない。

アルコール摂取に関連した健康リスクを減らすために、政府のガイドラインは 1 週間に 14 ユニット以上は飲まないよう、そして 1 週間に 14 ユニット定期的に飲むのであれば 3 日以上に分けて飲むよう助言している。

---

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut fur Risikobewertung）
http://www.bfr.bund.de/

**１．低レベルと高レベルの間―個々のピロリジジンアルカロイドのハザードの可能性は？**

Between low and high - what is the hazard potential of individual pyrrolizidine alkaloids?

16/2017, 27.04.2017

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2017/16/between_low_and_high__what_is_the_hazard_potential_of_individual_pyrrolizidine_alkaloids_-200556.html

*ドイツ研究振興協会(DFG)は個々の食品関連ピロリジジンアルカロイドの毒性を調査する BfR 研究計画を支援する*

ピロリジジンアルカロイド(PAs)はキク科やムラサキ科のような特定の顕花植物に存在する二次植物成分である。野生植物は数百種類の PAs を形成する。そのうちのいくつかはおそらく重篤な健康ハザードをもたらすが、他のものはより弱い影響しか持たない。これが個々の PAs の毒性の知見がリスク評価過程で必要となる理由である。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)とドイツ研究振興協会(DFG)が資金提供するカイザースラウテルン大学の共同研究計画は、現在このハザードの可能性を特定しようとしている。この目標に向けて、*in vitro* 試験は個々の PAs の代謝経路の分析を行い、一方でそれと同時に代謝された様々な PAs の毒性影響を決める予定である。その目的は様々な PAs や PA グループの有害性を予測するための根拠として構造活性相関を引き出すことである。「私達の研究アプローチは食品中のピロリジジンアルカロイドの健康評価用のデータ状況をさらに改善するためにデザインされている」と BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 教授は述べた。高濃度で PAs は肝臓を損傷し、遺伝毒性発がん物質としての作用が疑われている。結果として、これらの物質は食品と飼料双方に望ましくない。だが、それらはハチミツや数種類の茶、ハーブティーのような食品に、あるいは青刈飼料や干し草のような飼料に、汚染物質として存在する可能性がある。

この三年間の DFG 研究計画「肝毒性、遺伝毒性の可能性、食品関連のピロリジジンアルカロイドの代謝の調査」の焦点は、生物中の個々の PAs の代謝とその毒物の強さとの関連である。この背景に、PAs それ自体は化学的に不活性だが、代謝されて毒性を示すようになるという一般的な想定がある。この研究計画の目的は、特定の PAs の代謝が他の PAs より生体内で毒性が強くなる理由を理解するために代謝産物を特定することである。この目的のために、この計画では、まず個々の PAs の特定の代謝物についてのデータを収集することにした。これは代謝の過程で中心となる酵素を含む肝臓細胞の溶液(「S9 Mix」として科学的に知られている)で、試験管内(*in vitro*)で各種 PAs の変換をシミュレーションすることで達成できるだろう。この方法で得られた代謝産物は質量分析を通して分析され、その構造-特徴が発見できる。その後、やはり *in vitro* で、細胞システムで分析された PAs の毒性が様々なエンドポイントで研究されるだろう。科学者らは両方の試験でプールしたデータを使用して様々な PAs の毒性に関する結論を出すことができるーあるいは説明ができるような構造活性相関を導き出す予定である。

近年 BfR の組織内で行われた研究がこの研究プロジェクトの基礎を築いてきた。この作業には分子レベルの個々の PAs の毒性メカニズムと、ハチミツ、茶、ハーブティー、粉類のような様々な食品の PAs の検出方法の開発の両方の基礎分析が含まれる。これらの方法で、例えば、茶とハーブティーに予想外に高い PA 濃度が明らかになり、個々の食品から消費者が摂取した PA 濃度が評価できるようになった。BfR が PAs のリスク評価を作成できたのはこの作業のおかげである。

●フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES：Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail）

http://www.anses.fr/

**１．海岸に打ち上げられた海藻ホンダワラからの放出物への暴露：ANSES は助言を繰り返し、付け加える**

Exposure to emissions from Sargassum seaweed washed up on the shore: ANSES reiterates its recommendations and adds to them

24/04/2017

https://www.anses.fr/en/content/exposure-emissions-sargassum-seaweed-washed-shore-anses-reiterates-its-recommendations-and

ANSES は 2015 年に腐敗した海藻ホンダワラが放出する悪臭のガスについての暴露評価を行うよう求められた。2016 年 3 月に ANSES は、発生する硫化水素($H_2S$)への暴露から、一般人とホンダワラの収集・運搬・加工に従事する作業者を守る実施手段を助言した。今回の評価の改訂は、$H_2S$ の毒性プロファイルの改訂とホンダワラの生態学、蓄積、化学的性質、分解の概要を含み、さらに、ヒトの健康と環境のハザードとなりうる海藻に含まれる重金属－特にヒ素とカドミウム－の暴露リスクを防ぐ手段を直ちに実施するよう ANSES は助言した。

ANSES の助言

本日発表された専門家評価の結論から、ANSES は $H_2S$ 暴露の健康リスクへの予防措置について実施すべき助言を繰り返し述べている：

- 一般人：海岸に蓄積される海藻を定期的に収集すること、収集場所を区切ること、$H_2S$ 暴露の健康リスクを住民に伝えることで、一般人の暴露を制限する；
- 作業者：$H_2S$ 検出器の使用、可能なら機械による収集、個人用保護具、$H_2S$ 暴露リスクについて作業者への教育と報告、作業者が暴露する作業のトレーサビリティシステムの実施により作業者の暴露を制限する。

さらに、本日発表された専門家評価により、ホンダワラがヒトの健康と環境にリスクを起こす恐れのある重金属－特にヒ素とカドミウム－をかなり蓄積する力があることが明らかになった。そのため、ANSES は海藻の重金属汚染のさらに詳細な研究が行われるまで、この海藻の食品と飼料に考えられるあらゆる使用を禁止するよう助言する。

ANSES は追跡調査についても助言している：

・蓄積するホンダワラ暴露とヒトの健康影響；
・$H_2S$ の毒性、特に低用量の $H_2S$ への慢性暴露の影響；
・蓄積するホンダワラの環境と健康への間接的な影響(海藻成分、重金属の存在)；
・アメリカのフランス海外県の陸地での海藻の増殖と蓄積

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2016（2016. 03. 30）

【ANSES】海藻ホンダワラ（Sargassum）が海岸に打ち上げられた：労働者と居住者の暴露を抑えるために緊急措置が取られる
http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201607c.pdf

---

● フィンランド食品安全局（Evira/ Finnish Food Safety Authority）
https://www.evira.fi/en/

**１．食品の使用についての制限**

Restriction on The Use of Foodstuffs
https://www.evira.fi/en/foodstuff/information-on-food/food-hazards/restriction-on-the-use-of-foodstuffs/

Evira は食品の安全な使用に関して、特に子ども、若者、妊婦、授乳婦、体が衰弱している人や免疫障害の人、高齢者に向けた勧告をまとめている。

（内容は本号の別添を参照）

---

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

**１．食品パッケージ上の「健康的（Healthy）」という言葉の再定義―パブリックプロセスが重要な役割を果たす**

Redefining the Term “Healthy” on Food Packages – Public Process Plays a Crucial Role
April 20, 2017　by FDA Voice
By: Susan Mayne, Ph.D., and Douglas Balentine, Ph.D.
https://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2017/04/redefining-the-term-healthy-on-food-packages-public-process-plays-a-crucial-role

食品パッケージ上に「健康的（Healthy）」という言葉を目にしたとき、それはあなたにとって何を意味するか？

多くの人が自分自身や家族のために食品を選択するとき当てにする「健康的」のような言葉が本当に信頼できるものであることを確実にすることが FDA の職務である。さらに「健康的」という表示をできることが実際に食品企業にとってより健康的な食品を作ることを促進するということを我々は見てきた。1990 年代を振り返ると、当局は「健康的」が意味する定義を作るために当時可能な限りの最高の栄養科学を用いた。そして、過去 20 年間、脂質、飽和脂肪、ナトリウム及びコレステロールの量と含有ビタミンやミネラルといった

栄養素の最低限の量に対するある基準を満たしている場合、食品パッケージには健康的と表示することができた。

しかし、栄養学は進化した。過去において総脂質について一段と大きく強調してきた一方、今ではすべての脂質はみな同じではないこと、また特定の脂質は他のものより健康に良いものであることが分かっている。さらに人が様々な栄養素を正しい量で摂取することを確実にすることに焦点をあてることはやはり重要であるが、他の例えば食品群や食事の様々な食品や飲料の組み合わせといったこともまた重要である。

そこで質問である：FDA は今日の最新の栄養学の理解をわかりやすくかつ反映した方法で「健康的」の定義を更新することができるか？

FDA の回答は：我々はそのようにしたいと思っており、我々が正しく理解していることを確認するために市民の方の協力が必要である。食品を製造し、市場に出す食品企業、栄養学を研究する専門家、そして結局「健康的」の表示が向けられる人々である消費者から話を聞きたいと思っている。

その目的のため、食品ラベル上の「健康的」という言葉に関する公開会合を 2017 年 3 月に開催し、嬉しいことに、直接またはウェブ放送を通して数百人の参加があった。しかし、我々は健康的という定義の単純な答えと幅広い意見の一致を求めたが、そこでは見つけられなかったのである。耳にした様々な意見により、その定義の見直しの取り組みがいかに複雑なものかということのみが強調される。

例えば、利害関係者の視点に関するパネルディスカッションの 4 人の参加者の異なった意見を例に挙げてみよう。

- FDA に「健康的」という定義を変更するよう申し立てた Kind Snacks 社は、健康的な食生活を構成し低カロリーまたはノーカロリーの甘味料や合成色素を含まない「意味ある量」の食品を含む場合、食品を健康的と定義すべきだと提案した。
- ConAgra Foods 社は、より柔軟性のある方法の栄養学的組成に基づいた食品をランク付けすることで「健康的」を定義する枠組みを示した。「奨励される食品群」の量が多ければ、「制限すべき栄養素」が含まれていても「健康的」とリスト化される余地があるだろう。
- The Center for Science in the Public Interest は「健康的表示」は果物、野菜及び他の本当に健康的食品と、少しだけ良い加工食品との競合を促進するマーケティングツールにすべきでないと述べた。
- さらに、栄養と食事学会はメンバーらと話し合い、FDA が採用すべき「健康的」のふさわしい定義は思いつかなかったと述べた。

慢性疾患のリスクを低下させ得る役割を果たすと思われる特定の栄養素だけに基づいた「健康的」の定義を続けるべきかどうかについて様々な意見があった。その点において、新しい定義にビタミンやミネラル及び脂質といった特定の有益な栄養素を引き続き含めることに賛成する人もいる。一方、そうではなく全粒穀物、果物及び野菜のような有益な食品群に基づくべきと意見する人もいれば、その両方の組み合わせを主張する人もいる。

参加者はまた基準を決める前に「健康的」を再定義する目的を考慮するよう主張した。この言葉は主に教育のためのツールであるか？もしそうであるならば、人の視点や価値によって健康的という言葉をそれぞれ異なる見方をするので、言葉の意味については透明で明確なものにしなければならない。あるいは、定義は製品の表示をする上での業界にとってのガイドラインとするつもりなのか、またはより健康的な食品に向けた製品の組成を変えることを促進する方法なのか？

我々は寄せられた多様な意見を歓迎する。「健康的」という言葉の情報提供の依頼を 2016 年 9 月 28 日に公表して以来、人々から寄せられた意見はおおよそ 900 に上る見込みである。先月の会合後に意見提出する延長期間を市民に与えるため、4 月 26 日まで意見提出の期間を延長している。

公開会合で示されたようにこれは多様な意見のある困難な職務になると思っており、どのように前に進むかを考慮しながら意見を慎重に検討する予定である。しかしこの会合はまた健康的の最新で適切な定義が国民、業界、医療関係者、食品科学者及びその他の専門家にとって重要であることを示した。目的に向かって、FDA はこの重要な協議を引き続き行うことにコミットしている。

**２．FDA はメニュー表示遵守日を 2018 年に延期する**

FDA Extends Menu Labeling Compliance Date to 2018

May 1, 2017

https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm554948.htm

レストランのメニューへの栄養表示の遵守日を 2017 年 5 月 5 日から 2018 年 5 月 7 日に延期し、60 日間意見を募集する。

**３．FDA は違法ながん治療法を販売している 14 社に対し措置を講じる**

FDA takes action against 14 companies for selling illegal cancer treatments

April 25, 2017

https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm554698.htm

米国食品医薬品局は本日がんの予防、診断、治療または治癒を不正に表示する 65 種類以上の製品を違法に販売する、米国を拠点とする 14 企業に警告文書を出した。これらの製品は多くが通常ウェブサイトやソーシャルメディア上で FDA の承認を受けずに市場に出され販売されている。

「製品は安全でない可能性があり、適切で命を救う可能性のあるがんの診断や治療を探す機会を逃す可能性があるため、消費者はこれらの製品や類似の証明されていない製品を使用すべきでない。」と、FDA の規制業務部の施行及び輸入運用局の長官の Douglas W. Stearn は述べた。「我々は人々にオンラインであろうと、店頭であろうと用心し、効果のある証明が全くされずにがん治療用に販売されている製品を購入することは避けることを勧める。患者はがんの適切な予防、診断及び治療について医療関係者に相談すべきである。」

表示された使用法が安全で有効であると最初にFDAに対して立証することせずに疾病の予防、診断、治療、緩和または治癒を表示する製品を市場に出し、販売することは連邦食品医薬品化粧品法違反である。本日掲示された警告文書における前述の違法に販売される製品は、錠剤、局所塗り薬、軟膏、オイル、ドロップ、シロップ、茶及び診断方法（例えばサーモグラフィ機器）のような多様な種類の製品を含む。それらはがんの予防、抑制、治癒またはがん細胞や腫瘍の根絶、抑制あるいは他の類似の、違法で証明されていない表示をするヒトやペット用製品を含む。

FDA は 14 企業にどのように違反を改善するのか説明するよう回答を求めている。違反を即座に改善できない場合、製品押収、禁止命令及び刑事訴追を含めた法的措置という結果になる可能性がある。

FDAのがんの健康詐欺から消費者を保護する取り組みの一環として、FDAはウェブ、ソーシャルメディア及び店頭でのがんの表示を不正に行っている何百という製品を販売している企業らに対して過去 10 年間にわたって 90 以上の警告文書を発してきた。これらの企業の多くは製品の販売を取りやめたり、不正表示を中止したりしたが、企業がマーケティング活動を新しいウェブサイト上に簡単に移行できるために、多数の安全でなく未承認の製品が消費者に直接販売され続けている。FDA は消費者への潜在的危険性を最小化し、消費者にリスクについての教育をする努力をしながら、証明のない治療法を宣伝、販売する企業に対して監視、措置を引き続き行う。

FDA は医療関係者や消費者にこれらの製品や類似品に関連した副作用を当局のMedWatch program に報告することを勧めている。

**消費者向け情報**

**がんを「治す」と謳っている製品はひどい詐欺である**

Products Claiming to "Cure" Cancer Are a Cruel Deception

April 25, 2017

https://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm048383.htm

ウェブサイト上やフェイスブックやインスタグラムのようなソーシャルメディア上でがんを治すと表示している製品に注意しなければならない。米国食品医薬品局（FDA）の消費者安全担当の公衆衛生学修士 Nicole Kornspan によると、それらが最近蔓延しているという。

「がんを患っている人、知り合いにがん患者がいる人はその恐怖や絶望感がわかる。治癒の可能性を提供するように思われるものは何であろうと飛びつきたい大きな誘惑になりうる。」と Kornspan は述べる。

がんを治療する目的の医薬品や機器のような合法的な医療品は市販される以前にFDAの承認または認可を得なければならない。FDA のレビュープロセスはこれらの製品がその使用目的において安全かつ有効であることを保証することに役立つ。

それでも、個人または企業が錠剤、カプセル、粉末製品、塗布製品、茶、オイル及び治

療キットを含む様々な形で現れる偽のがん「治療法」を売り歩いていることを見つけることはいつでも可能である。よく「ナチュラルな」治療法として広告されたり、ダイエタリーサプリメントとして誤ったラベル表示されたりするような製品は害がないように思えるかもしれないが、証明された有益な治療を遅らせたり、阻害したりして害を及ぼす可能性がある。安全性に対して FDA の承認または認可のないときは危険な成分を含む可能性もある。

それはヒト使用を目的とした及びペットへの使用を目的とした治療法に言えることである。「次第にネコやイヌのがんを治すと謳う偽の治療法がオンライン上で目立ってきつつある。最愛のイヌやネコのがんを治療するために動物病院で多額の費用を支払う余裕のない人々はより安価な治療法を探している。」と Kornspan は述べる。

FDA は消費者にこれらの潜在的に安全でなく、証明のない製品は避け、常に免許のある医療関係者とがん治療の選択肢を話し合うことを勧める。

FDA の措置

2017 年 4 月、FDA は 14 の企業に対しウェブサイト上の不正表示を訂正または削除するよう勧告する警告文書を送付した。企業が従わない場合には、FDA は製品が消費者の手に届かないようさらなる法的措置を取る可能性がある。

レッドフラグ（警告）

いくつかの不正製品は多様な疾患や病気を治すと表示するが、不正ながん製品はしばしばある特定の語彙を使用する、と Kornspan は言う。消費者は特定の語句をレッドフラグとして認識すべきである。以下：

・あらゆるがんを治す
・奇跡的にがん細胞や腫瘍を死滅させる
・悪性腫瘍を縮小する
・選択的にがん細胞を死滅させる
・化学療法より効果的
・健康な細胞を傷つけずに、がん細胞を攻撃する
・がんを治す

さらに、製品ががんあるいはほかの疾患が対象でも、偽ものであると気付かせるたくさんのキャッチフレーズがある。

「例えば臨床試験に参加するなど、患者が試験研究中の医薬品を試す合法的な方法がある。」と Kornspan は言う。実験的ながん治療を試してみたい患者は治療の選択肢について医者と話しあうべきである。さらに詳しい情報については、米国国立がん研究所臨床研究サイト（https://www.cancer.gov/about-cancer/treatment/clinical-trials/search）で閲覧できる。

## FDA は不正ながん製品に対して措置を講じる

FDA Takes Action Against Fraudulent Cancer Products

April 25, 2017　by FDA Voice

By: Donald D. Ashley, J.D., and Douglas Stearn, J.D

https://blogs.fda.gov/fdavoice/index.php/2017/04/fda-takes-action-against-fraudulent-cancer-products/

がんの診断は多くの場合絶望感を引き起こす。残念ながら、その恐怖心につけ込む悪徳業者は特にインターネット上で、試験されていない潜在的に危険な製品を売る。FDA は 2 つの方法で対応する：不実な企業に対して法令遵守と施行によって対応する、そして需要を減らすための消費者教育によって対応する。

FDA の製品センターのすべてと FDA 規制業務部（ORA）には健康製品不正詐欺を根絶するために専念するスタッフがいる。このチームは定期的に消費者の苦情を調査し、そのような製品が宣伝されている店舗やオンライン市場を監視する。先日、米国食品安全・応用栄養センターと FDA 医薬品評価・研究センターが FDA 規制業務局（ORA）とチームを組み、連邦法違反である、不正にがんの診断、治療及び治癒を表示する偽の製品のインターネット上やソーシャルメディア上での捜索に取り組んだ。

これは困難な任務であった。

主としてもっぱらインターネット上での不正な製品の市販は、製品、企業の名称及びウェブサイトを変更することで法令遵守や施行の取り組みを妨害しようとする。

それでも、本日我々は偽のがん治療を売り歩く 14 の企業が FDA の警告文書を受けたことを公表する。警告文書は連邦食品医薬品化粧品法の違反に対処するために FDA が使用する法令遵守のための主要な手段である。

これらの企業は奇跡的な成果についての体験談を含め、巧妙な広告、映像及びその他の洗練されたマーケティングテクニックを使っていた。しばしば 1 つの製品がヒトや動物の多数の疾患に対する治療法や治癒法として宣伝されていた。法律違反になることを回避しようとして、いくつかの業者は虚偽の表示をしながら、製品がいかなる疾患の診断、治療、治癒または予防を意図していないという免責事項を小さい文字で表示した。

明らかに宣伝しておいて、そのようなことはしていないと後から言うことは賢く見えるかもしれないが、そのテクニックは公衆衛生を守ることを意図した連邦法に従っていない。これらの企業すべてが法律に従うための計画を回答するのに 15 営業日与えられている。必要ならば、FDA はまた刑事訴追、製品押収及び禁止命令を含めた次の措置を講じる権限がある。警告文書を受けた後、法令に従うことのできない企業は、例えば刑事訴追と製品回収し業務を再開する前に FDA の許可書を得ることを求められるという裁判所命令の判決に直面することになりうる。警告文書で確認された違反が改善されないならば、連邦刑務所に 1 年以下の懲役、5 年間の執行猶予及び 10 万ドルまたは違反から得た 2 倍の額の罰金が科せられる。

FDA はオンライン上の安全でない製品を販売する企業に対し監視をし、また対策を講じるために熱心に取り組み、これまで詐欺的ながんの製品を販売する企業に対し過去 10 年にわたり 90 以上の警告文書を発してきた。

消費者教育はこの種の製品がもたらす危険に対抗する上で重要である。従って、我々の最近のがん詐欺への取り組みは消費者の意識を高め、その結果需要の減少を推進することを含む。取り組みはこの重要な「購入者注意」情報を広めることを促進するため、何百万人の消費者に届くメディアに接触し、FDA のウェブサイトに記事を掲載し、消費者グループ、事業者団体及びその他に働きかけることを含む。

消費者へのメッセージは以下である：これらの製品は試験されていない。いくつかの製品は健康に直接害のある可能性のある成分を含む。成分は医療専門家が処方した治療法に危険な作用を及ぼす可能性がある。これら製品が適切な治療の代わりになるものではない。これらの製品の使用はお金の無駄であり、さらに重要なことは健康を害する可能性がある、ということである。

**４．警告文書**

以下、未承認医薬品、不正表示、ダイエタリーサプリメント CGMP 違反等

・Tobin's Royal Stag, Inc. dba Tobin Farms Velvet Antler 4/19/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554024.htm

・Stoney Ridge Farm, LLC 4/18/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554473.htm

・Aie Pharmaceuticals Inc 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553691.htm

・Amazing Sour Sop, Inc. 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554289.htm

・BioStar Technology International, LLC 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554127.htm

・DoctorVicks.com 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554022.htm

・Everything Herbs 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553663.htm

・Hawk Dok Natural Salve, LLC 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554032.htm

・Healing Within Products & Services, Inc. 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554294.htm

・Lifevantage Corp 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554234.htm

・Nature's Treasures 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553688.htm

・Oxygen Health Systems, LLC 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553654.htm

・Sunstone, Inc. 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554034.htm
・The Vitamin C Foundation 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553653.htm
・Vibrant Health Store, LLC 4/17/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm554302.htm
・Caudill Seed & Warehouse Inc 4/14/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553710.htm
・Genetic Edge Compounds LLC 4/14/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm553425.htm
・Naturecom Inc. 4/20/17
https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm555226.htm

**５．機関間食品安全分析協力ウェブセミナー：戦略計画と将来の方向性**

Interagency Food Safety Analytics Collaboration Webinar: Strategic Plan and Future Directions
May 5, 2017
https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm556715.htm

CDC、FDA、USDA の FSIS が参加する機関横断食品安全分析協力（IFSAC）は 2017 年 5 月 31 日にウェブセミナーを開催する。誰でも参加できるが人数制限があるため要登録。

**６．FDA は食品容器用の密封ガスケットの過塩素酸塩について使用が廃止されたため食品添加物としての使用認可を取り消す**

FDA is Revoking Food Additive Approval for the Use of Perchlorate in Sealing Gaskets for Food Containers Because its Use Has Been Abandoned
May 3, 2017
https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm555609.htm

FDA は、ガラス容器の蓋に使われるような密封ガスケットの成分としての過塩素酸カリウムの使用に関する食品添加物規制を、企業がその使用を廃止したため改定する。プラスチック工業協会からの申請に対応した。

**７．リコール情報**

**Genetic Edge Compounds 社は蛋白同化ステロイド検出のため GEC Laxoplex ダイエタリーサプリメントカプセルを全国的にリコール**

Genetic Edge Compounds Issues Voluntary Nationwide Recall of GEC Laxoplex Dietary Supplement Capsules Due to Presence of Anabolic Steroids
May 5, 2017

https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm557125.htm

FDA の検査により、GEC Laxoplex ダイエタリーサプリメントカプセルから蛋白同化ステロイド及びステロイド様物質が検出されたため、リコール対象とする。製品の写真を掲載。

８．公示

以下の製品は、表示されない成分を含んでいる。製品の写真は各ウェブサイトを参照。

- Tornado　5-3-2017

https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm556378.htm

FDA の検査により、精力剤サプリメント Tornado はノルタダラフィルを含むとして消費者に注意を呼び掛けている。

- Cummor　5-3-2017

https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm556369.htm

FDA の検査により、精力剤サプリメント Cummor は N デスメチルタダラフィルを含むとして消費者に注意を呼び掛けている。

- Xrect　5-3-2017

https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm556383.htm

FDA の検査により、精力剤サプリメントの Xrect はタダラフィルと descarbon シルデナフィルを含むとして消費者に注意を呼び掛けている。

- Big N Hard　5-3-2017

https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm556366.htm

FDA の検査により、精力剤サプリメントの Big N Hard がタダラフィルを含むとして消費者に注意を呼び掛けている。

- Z Daily　5-3-2017

https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm556387.htm

FDA の検査により、精力剤サプリメントの Z Daily がホモシルデナフィルを含むとして消費者に注意を呼び掛けている。

- Monkey Business　5-3-2017

https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/MedicationHealthFraud/ucm556374.htm?

FDA の検査により、精力剤サプリメントの Monkey Business が N デスメチルタダラフィルを含むとして消費者に注意を呼び掛けている。

● 米国　NTP（National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム）
http://ntp.niehs.nih.gov/

１．ニュースレター

UPDATE Newsletter

May 2017

https://ntp.niehs.nih.gov/update/index.html

**・ブラックコホシュー植物の試験のためのケーススタディ**

消費者が植物成分のサプリメントを使おうかどうか決めるとき、安全か、効果はあるのかを考えるだろう。パッケージに記載されている免責事項を読むと、安全性や有効性についての宣伝内容は FDA によって評価されていないことを学ぶだろう。なぜなら連邦法では植物製品の市販前のそのような試験は求められていないからである。

従って、植物由来成分 80 ほどが NTP の試験対象候補に挙がっているのは驚くべきことではないだろう。女性の月経や閉経期症状用にと宣伝されているブラックコホシュ抽出物（BCE: Black cohosh extract）もそのような物質の一つである。ブラックコホシュ（*Actaea racemosa*）は北米原産で抽出物は根から作られる。

NTP のブラックコホシュ試験へのアプローチは植物成分の評価に関する課題とプロセスを垣間見させる。NTP の遺伝毒性学者 Stephanie Smith-Roe 博士が 4 月 7 日に Duke 大学で行ったセミナーで BCE 試験について説明した。

植物とその製品は多様である

サプリメントに使用される植物は、多様な生育条件、収穫・保管・加工方法を経ている。健康への影響を試験しようとした場合には、下記のような様々なことが影響する。

・使われている品種や部位
・他の植物や医薬品の混入
・金属やカビなどの汚染
・抽出物、チンキ。茶等の製造法の違い
・必ずしも活性があるわけではない未知の化合物を含む無数の成分
・成分同士が相互作用する可能性

毒性試験

BCE 試験のために、科学者は最初いくつかの市販製品を調べた。Smith-Roe は BCE に含まれる化合物は 100 以上あるという。植物性品に多数の化合物が含まれるのは珍しいことではない。何が有効成分なのかを同定するのもトピックの一つである。代表的な検体を用いて 90 日試験を行ったところ、意味のある毒性もエストロゲン活性も見つからなかった。BCE にはサリチル酸や他の神経伝達物質に影響する物質が含まれ、それが気分に影響して

いるのかもしれない、と Smith-Roe は示唆している

DNA 傷害性を評価する

それから他の物質同様の遺伝毒性試験を行った。赤血球の染色体が傷害を受けているバイオマーカーがみつかった。遺伝毒性は安全上の懸念である。しかし製品間で組成が多様なことから、他の製品も同様かどうかわからず調べたところ、確かに用量依存性の遺伝毒性があった。現在論文投稿準備中。

次は一化合物とメカニズム

もう一つわかったことは、BCE を与えた動物に非再生性大赤血球性貧血という貧血がおこることである。このことは葉酸代謝が撹乱されていることを示唆する。遺伝毒性試験で観察されたような染色体異常もまた葉酸代謝の阻害で起こりうる。BCE が生殖可能年齢の女性に販売されていること、葉酸は先天異常に関連することを考え、NTP は BCE が細胞の葉酸またはビタミン B12 利用にどう影響するのかを調べている。

人々については？

一方 NIEHS の臨床研究者らは現在 BCE を使用している女性に血液や何らかの健康指標に変化があるかどうかを調べている。動物での遺伝毒性試験の結果に興味をもち、それを使用している女性に同様の影響があるかどうか懸念している。この研究に参加したい女性は NIEHS ブラックコホシュ研究のサイトで詳細を知ることができる。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2016（2016. 07. 20）

【NTP】NTP ニュース 2016 年 7 月

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201615c.pdf

**２．NTP の科学顧問委員会の会合の予定**

Upcoming NTP Board of Scientific Counselors Meetings

https://ntp.niehs.nih.gov/about/org/bsc/meetings/index.html

2017 年 6 月 29 日の議題案

https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/bsc/2017/june/agenda20170629_508.pdf

・化学物質混合物への暴露の研究戦略
・ゴム粒子研究計画更新（人工芝の件）
・消費者製品の生物学的活性が懸念となるもののスクリーニング
・健康影響の世代を超えた伝達
・安全性試験への新たなアプローチ、など

---

●米国消費者製品安全委員会（CPSC：Consumer Product Safety Commission）

http://www.cpsc.gov/

**１．FTC はオピエートの禁断症状を治療できるという根拠のない宣伝を止める**

FTC Action Stops Unsupported Claims for Opiate Withdrawal Treatments

May 4, 2017

https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2017/05/ftc-action-stops-unsupported-claims-opiate-withdrawal-treatments

ハーブ製品がオピエートの禁断症状を緩和し依存から脱却するのに役立つと宣伝していた。自称「2009 年以降の自宅オピエートデトックスリーダー」という会社とその CEO が、FTC と虚偽の宣伝を止めることで和解した。製品名「禁断症状緩和 Withdrawal Ease」および「簡単回復 Recovery Ease」。

**消費者向けブログ**

**オピエートの禁断症状とつきあう**

Dealing with opiate withdrawal

May 4, 2017　by　Ed Glennon

https://www.consumer.ftc.gov/blog/dealing-opiate-withdrawal

オピエートの禁断症状や依存は重大で困難な健康問題で、医療の専門家の援助のもとで長い時間をかけた厳しい作業が必要となる。しばしば人々はダイエタリーサプリメントで早く安価に解決したいと期待するーそしてそのような宣伝をする製品が販売されている。しかし FTC の過去の経験から、そのような約束はまともに受け取ることはできない。
事実、FTC が今日発表したように、宣伝の根拠はなかった。もしあなたの知っている人がサプリメントを使いたい誘惑に駆られたら、これは非常に重大な健康問題であることを思い出すべきである。

**ビジネスブログ**

**FTC はオピエートの禁断症状用製品の宣伝に疑問を提示する**

FTC challenges claims for opiate withdrawal products

By: Lesley Fair | May 4, 2017

https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2017/05/ftc-challenges-claims-opiate-withdrawal-products

---

● カナダ食品検査庁（CFIA：Canadian Food Inspection Agency）
http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml

**１．食品リコール警告**

● **Bombay Sapphire brand London Dry Gin が高濃度アルコールのため安全でない可能**

性がある

Food Recall Warning - Bombay Sapphire brand London Dry Gin may be unsafe due to high alcohol content

May 2, 2017

http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2017-05-02/eng/1493776860419/1493776863650

クラス 2 リコール。オンタリオ州酒類管理委員会は、高濃度のアルコールのために Bombay Sapphire brand London Dry Gin を市場から回収している。アルコール度 40%の表示だが実際には 77%であった。

- **Bombay Sapphire brand London Dry Gin が高濃度アルコールのため安全でない可能性がある**

Updated Food Recall Warning - Bombay Sapphire brand London Dry Gin may be unsafe due to high alcohol content

May 3, 2017

http://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2017-05-03/eng/1493845425440/1493845428848

CFIA によって追加の販売情報が更新された。

---

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

**１．告知 11-17**

Notification Circular 11–17

26 April 2017

http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notificationcircular11-17.aspx

ワインの加工助剤としての塩化銀、亜硫酸水素アンモニウム、キチン－グルカン、PVI/PVP の認可申請について意見募集。

---

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

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

**１．リコール：Hyland's Baby ホメオパシー生歯錠剤**

Hyland's Baby homeopathic teething tablets

29 April 2017

http://www.tga.gov.au/alert/hylands-baby-homeopathic-teething-tablets

TGA は、Kadac 社と協議の上、潜在的危険性を考え、これらの製品を回収している。FDA の調査で製品のラベル表示の計算量と異なるベラドンナアルカロイドが含まれている可能性がある。

＊参考：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2017（2017. 02. 01）

【FDA】FDA はある種のホメオパシー生歯製品の高いベラドンナ濃度を確認

http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201703c.pdf

**２．安全性警告**

TGA は、下記製品に表示されない成分を含むとして警告する（注：濃度の記載なし）。製品の写真は各ウェブサイトを参照。

4 May 2017

・Black Gorilla tablets

http://www.tga.gov.au/alert/black-gorilla-tablets

シルデナフィルを含む。

・France T253 capsules

http://www.tga.gov.au/alert/france-t253-capsules

シルデナフィル、クロラムフェニコールを含む。

・Dragon Power capsules

http://www.tga.gov.au/alert/dragon-power-capsules

シルデナフィル、ゾピクロン、フェノールフタレインを含む。

・Gold Reallas XXX capsules

http://www.tga.gov.au/alert/gold-reallas-xxx-capsules

シルデナフィルを含む。

・Real Skill Male Sexual Stimulant capsules

http://www.tga.gov.au/alert/real-skill-male-sexual-stimulant-capsules

タダラフィルを含む。

・Rize N Shine tablets

http://www.tga.gov.au/alert/rize-n-shine-tablets

シルデナフィル含む。

・100% Healthy Food For Men tablets

http://www.tga.gov.au/alert/100-healthy-food-men-tablets-0

シルデナフィル含む。

・V9 Male Sexual Stimulant tablets

http://www.tga.gov.au/alert/v9-male-sexual-stimulant-tablets

シルデナフィル含む。

・MME Maxman IX capsules

http://www.tga.gov.au/alert/mme-maxman-ix-capsules

シルデナフィルを含む。

2 May 2017

・Maxman IV capsules

http://www.tga.gov.au/alert/maxman-iv-capsules

シルデナフィルを含む。

・Oh Baby! capsules

http://www.tga.gov.au/alert/oh-baby-capsules

タダラフィルを含む。

・Dragon Max capsules

http://www.tga.gov.au/alert/dragon-max-capsule

タダラフィルを含む。

・Maxman Premium capsules

http://www.tga.gov.au/alert/maxman-premium-capsules-0

シルデナフィル含む。

・New Advanced Technological tablets

http://www.tga.gov.au/alert/new-advanced-technological-tablets

シルデナフィル含む。

・Maxman V capsules

http://www.tga.gov.au/alert/maxman-v-capsules

シルデナフィル含む。

・MMC Maxman XI tablets

http://www.tga.gov.au/alert/mmc-maxman-xi-tablets

シルデナフィル含む。

---

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

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

**１．貝のマリンバイオトキシン警告―Waikato 西海岸**

Shellfish biotoxin alert － Waikato west coast
28 Apr 2017
http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-waikato-west-coast/

MPI は Waikato 西海岸で麻痺性貝中毒が懸念されるため貝を採捕しないよう警告。定期検査で麻痺性貝毒の検出が安全基準 0.8 mg/kg を超過していた。

**貝のバイオトキシン警告―Waikato 西海岸の警告拡大**
Shellfish biotoxin alert － West Waikato warning extended
04 May 2017
http://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-west-waikato-warning-extended/

MPI は再度延長で Waikato 西海岸で麻痺性貝中毒が懸念されるため貝を捕獲しないよう警告。定期検査で麻痺性貝毒の検出が安全基準 0.8 mg/kg を超過していた。

＊Shellfish biotoxin alerts
http://mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/
警告対象の詳細

---

● 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**
輸入検査課
● 2017.4.14～2017.4.20
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=36958
● 2017.4.7～2017.4.13
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=36861

**２．料理研究家ベクジョンウォン、「食品安全の日」の広報大使に委嘱**
食品安全政策課　2017-04-20
http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=36924&sitecode=1&cmd=v

食品医薬品安全処は、第 16 回「食品安全の日」の広報大使に料理研究家ベクジョンウォンを任命する。今年で 16 回目を迎える「食品安全の日(5 月 14 日)」は食品安全の大切さを理解し元気な食品を作るための国民の意識共有ために運営していて、昨年 12 月、食品安全

基本法改訂により記念日に指定された。

今回広報大使に委嘱されたベクジョンウォンは、元気な食文化を広げるために食薬処で推進中の多様な政策を国民に知らせる食品安全番人としての役目を実行する。ベクジョンウォン広報大使は「ナトリウム・糖類低減化政策など健康的な食べ物を作るための食薬処の努力に共感する。そして、‘食品安全の日’広報大使として健康メニューの普及と広報を通じて国民が元気な食生活ができるように最善をつくす」と述べた。

**３．食品に使用できない農産物（漢方薬）を食品用として販売した業者の摘発**

農畜水産物安全課　2017-04-18

http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=36893&sitecode=1&cmd=v

食品医薬品安全処は、ソウル、大邱など全国 5 薬糧市場内で農産物(漢方薬)を販売する会社 174 ヶ所を対象に、食品に使用できない農産物(漢方薬)の不法流通実態を点検した結果、販売会社 10 ヶ所を「食品衛生法」違反で摘発した。

今回の点検は、食品に使用できない農産物が薬糧市場やインターネットを通じて食品として販売されるなどの違法行為を根絶し、関連業者に警戒心を持つように指導するために推進された。点検の結果、食品に使用できない原料である 11 品目を食品用として販売した販売会社 10 ヶ所が摘発された。

※ 摘発品目（11 個）：五倍子、イヌホオズキの実、杏仁、ヌルデ、桑寄生（ヤドリギ）、白屈菜（クサノオウ）、白鮮皮、防風(根)、女貞子（ねずみもち）、黄檗、木通

参考までに「イヌホオズキの実」など 10 品目は漢方薬に登載されており、食品とは異なる医薬品（漢方薬）のみに使用が可能であり、「ヌルデ」は食用のみならず漢方薬でも使用できない原料である。

食薬処は、消費者が食品として認められていない農産物(漢方薬)を食品として購入しないように注意喚起し、今後とも管理監督を徹底的にする計画である。

---

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

http://www.fssai.gov.in

**１．迅速検査での食品への異物混入検出ブック**

Book on Detect Adulteration with Rapid Test. (Uploaded on: 27.04.2017)

http://www.fssai.gov.in/dam/jcr:5cdbbca9-c5c6-4b02-bc7b-f1b97042fb01/DART_Book_27_04_2017.pdf

食品の安全確保の一環として、FSSAI は偽装、化学汚染物質、微生物汚染及び他の安全パラメータについて食品検査を実施している。検査機関で行うような検査には精巧な装置や訓練された人がしばしば必要となるが、中には市民が自ら偽装や汚染を検査できる方法

もある。この本は、そのような検査法を集約したものである。

---

● その他

**EurekAlert**

● **あなたが食べるものには食品の購入環境よりあなたがどんな人かのほうが影響する**

Who you are influences what you eat more than food shopping environment, study finds
25-Apr-2017
https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-04/rc-wya042517.php

ー知見は不健康な食品摂取には個人の特徴の方がより重要であることを示すー

新しい RAND Corporation の Preventive Medicine に発表された研究。フードデザートとみなされる地域に住んでいる人々を研究し、コンビニや近所の店で頻繁に買い物をする若い、男性、大卒でない、政府の食品援助を受けている人が砂糖入り飲料や砂糖や脂肪の多い食品をより多く買う。より高齢で学位のある男性は野菜や果物を多く食べることと関連する。不健康な食品の購入を予測する因子としては社会的人口動態的要因のほうが場所より約 2 倍重要。主著者の Christine Vaughan は、健康的な食品を売る店を開いて小売り環境を改善する介入策に集中することは、不健康な食品摂取を減らすのには相対的に影響が小さい可能性を示唆する、という。

● **エネルギードリンクはカフェイン入り飲料だけの場合より心臓や血圧の変動が大きいことに関連する**

Energy drinks linked to more heart, blood pressure changes than caffeinated drinks alone
26-Apr-2017
https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-04/aha-edl042117.php

*Journal of the American Heart Association* に発表された研究。18 人の若い人に 32 オンスの市販のエネルギードリンクと、同じ量のカフェインを含む対照の飲料を与えるクロスオーバー試験を行った。

● **注意：エネルギードリンクは遺伝的心疾患要因のある個人をリスクに晒す**

Caution: Energy drinks put individuals with genetic heart condition at risk
8-May-2017
https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-05/ehs-ced050817.php

*International Journal of Cardiology* に発表されたオーストラリアの研究。約 2000 人に 1 人の先天性 QT 延長症候群(LQTS)の患者がエネルギードリンクを摂取すると突然死に至

る可能性のある不整脈をおこす可能性がある。

- **Queen's の研究者らはベビーフードに違法濃度のヒ素が見つかったことを示す**

Queen's research shows illegal levels of arsenic found in baby foods
4-May-2017
https://www.eurekalert.org/pub_releases/2017-05/qub-qrs050417.php

2016 年 1 月に EU は無機ヒ素の最大基準を設定した。Queen's 大学 Belfast の世界食糧安全保証研究所の研究者らが、赤ちゃん用コメ製品の 50%がまだ違法な量の無機ヒ素を含み法律の成立後あまり変わっていないことを発見した。

この研究の主著者である Meharg 教授は、「この研究は赤ちゃんが違法な濃度のヒ素に暴露されていることの直接的証拠を示した」という。特にコメは他の食品の 10 倍の無機ヒ素を含み、慢性暴露で発達上の問題や心疾患、糖尿病、神経系の障害など一連の健康問題を引き起こす可能性がある。赤ちゃんは成長が早くヒ素の有害影響を受けやすい。*PLOS ONE* に発表されたこの研究では、赤ちゃんは離乳後ヒ素暴露が 5 倍になり、コメをベースにしたベビーフードとヒ素暴露に明確な関連があることを示した。

Meharg 教授は先の研究でコメをパーコレーターで湯通しをして加工することでヒ素が除去できることを示しており、そのため製造業者がこのような違法な濃度の発がん物質を含む食品を売っていることに弁解の余地はない、という。また消費者にはヒ素を含む食品を摂取する前にリスクについての情報を伝えるために製品のヒ素濃度を発表すべきだとしている。

以上

---

食品化学物質情報
連絡先：安全情報部第三室