

食品安全情報（化学物質） No. 7/2018 (2018.03.28)

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>

サプリメントによる健康への有害影響に関する記事を複数ご紹介しています。繰り返し注意が呼びかけられているものばかりで、有害な製品を排除できないことがよくわかります。オピオイド化合物を含み米国で警告が出されているクラトムについても何度もご紹介してきましたが、今回はサルモネラ感染症アウトブレイクの可能性が問題になったので関連情報として掲載しています。

【RIVM】 フードサプリメント中のシネフリンの最大許容量規制が望ましい

オランダ国立公衆衛生環境研究所 (RIVM) と RIKILT Wageningen 大学&研究所の研究によると、高濃度のシネフリンを含むダイエットサプリメントによる健康への有害影響は否定できない。フードサプリメント中のシネフリンについて最大許容量を設定する規制が望ましい。シネフリンは柑橘類、特にビターオレンジ (*Citrus aurantium*) に天然に含まれ、減量用やアスリート向けのサプリメントに加えられている。シネフリンは、エフェドリンが禁止されてから使用が増加した。

【RIVM】 オランダのドーピングとスポーツ栄養サプリメントの使用と安全性

スポーツパフォーマンスを上げるための物質の利用にはリスクがある。サプリメントによる問題の原因物質は必ずしも表示に記載されていない。中毒情報センターは 2016 年に 170 のスポーツ栄養サプリメントとドーピング使用後の健康問題の報告を受け取った。多くの場合カフェイン及び/又はアンフェタミン様物質を含んでいた。

【FSAI】 FSAI は Falcon Labs 社の全ての製品について違法なステロイド剤及び興奮剤のためリコールを通告

アイルランド食品安全局 (FSAI) は、Falcon Labs 社の全ての製品について、ステロイド剤や興奮剤を違法に含んでいるとしてリコールを進めていることを明らかにした。製品からは、1,3-ジメチルアミルアミン(1,3-DMAA)(別名：メチルヘキサミン、MHA)やメタステロンが検出された。1,3-DMAA はどの製品でも成分として明記されておらず、メタステロンは、それを含む製品のラベルに間違ったスペルで表記されていた。1,3-DMAA は興奮剤で一時的な血圧上昇を引き起こすことがあり、それにより息切れ、胸部圧迫感、および心臓発作や脳出血のリスクが生じる場合がある。1,3-DMAA は、かつて鼻詰まり治療薬として認可されていたが、その後取り下げられている。メタステロンは、タンパク同化作用を有する男性ホルモン様ステロイドであり、多くの肝障害事例を引き起こしている。

【FDA】 クラトムを含有すると報告された製品に関連した、複数の州にまたがるサルモネラ感染症アウトブレイクを調査

米国疾病予防管理センター (CDC) によると、2018 年 3 月 14 日現在、サルモネラ感染の報告は 35 州の 87 人に上り、27 人が入院した。これまでに得られた証拠から、クラトムやクラトム含有製品がこのサルモネラ感染症アウトブレイクの原因である可能性が高いとしている。米国食品医薬品局 (FDA) は、クラトムはオピオイド受容体に影響を及ぼすという根拠があり、クラトム利用者には、中毒、乱用および依存症のリスクが生じる可能性があるとして、継続的に警告している。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. 食品中の汚染物質（コーデックス食品汚染物質部会）：オランダ・ユトレヒト、3月12日～16日開催

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品や飼料中に存在するモニリホルミンに関連してヒトや動物の健康に生じ得るリスク
2. 食品添加物としての脂肪酸のナトリウム・カリウム・カルシウム塩(E 470a)および脂肪酸のマグネシウム塩(E 470b)の再評価
3. 遺伝子組換え関連
4. 殺虫剤や防虫剤として植物保護に使用されるカシア・アマラの木抽出物に関する基本物質申請について、加盟国と EFSA とで実施した意見募集の結果

[【NHS】](#)

1. Behind the headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定
2. 根拠を求む：オンライン広告の認識と表示

[【RIVM】](#)

1. フードサプリメント中のシネフリンの最大許容量規制が望ましい
2. オランダのドーピングとスポーツ栄養サプリメントの使用と安全性

[【FSAI】](#)

1. FSAI は Falcon Labs 社の全ての製品について違法なステロイド剤及び興奮剤のためリコールを通告

[【FDA】](#)

1. FSMA の予防管理規則に基づく事業規模の判定に関する FDA の支援
2. FDA, クラトムを含有すると報告された製品に関連した、複数の州にまたがるサルモネラ感染症アウトブレイクを調査
3. FDA、USDA の管理下で処理される動物生体については FSVP 規則を遵守する必要はないと説明
4. リコール情報
5. 警告文書

[【USDA】](#)

1. Heartland Catfish Company 社、不良化の可能性のため、ナマズ製品をリコール

[【FTC】](#)

1. FTC はインチキ減量製品を購入した消費者に合計 437,000 ドル以上の返金小切手を送付している

[【FSANZ】](#)

1. 官報告知

[【TGA】](#)

1. ヒト胎盤の摂取

[【MPI】](#)

1. 妊娠中に食べられる食品のリスト

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 卵の自主品質検査の義務化施行
3. 食品用器具として不適切な液体供給用フィーディングバック・チューブ製品の回収

4. アフラトキシンが基準超過検出された「堅果類加工品」製品の回収措置
5. 食品医薬品安全処、食品中の虫異物を減らすことができる防虫素材を開発
6. 国内流通飲料類、ベンゼンによる危害はない！
7. 加熱処理家禽肉、日本輸出検疫交渉の妥結
8. キシリトール、グルコサミンなど機能性原料 16 種の再評価実施

【HSA】

1. HSA 警告

【その他】

- ・(ProMED-mail) 中国のブタやトリにおいてコリスチン耐性遺伝子 MCR-4 および MCR-5 を検出
- ・(EurekAlert) 豆乳ベースのミルクを与えられた赤ちゃんは生殖系組織に変化がある
- ・(EurekAlert) 40 年のデータが Bt トウモロコシの採用による複数の作物にわたる利益を初めて定量化する
- ・(EurekAlert) サンフランシスコ湾の貝から 4 種類の藻類毒素が見つかる
- ・(EurekAlert) 関節サプリメントは悪性黒色腫細胞の増殖を加速する

●国連食糧農業機関 (FAO : Food and Agriculture Organization of the United Nations)

<http://www.fao.org/>

1. 食品中の汚染物質 (コーデックス食品汚染物質部会) : オランダ・ユトレヒト、3月12日～16日開催

Contaminants in Foods - Utrecht, The Netherlands 12-16 March

11/03/2018

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1106485/>

第 12 回コーデックス食品汚染物質部会(CCCF)の議長を務めるオランダ農業・自然・食品安全省の Wieke Tas 博士に尋ねる。

<環境汚染物質>

Q: 議題は、工業汚染物質および環境汚染物質から始まる。鉛及びチョコレート中カドミウムの最大基準値(MLs)の策定に関する進捗状況はどのようになっているか？また、この作業が完了したら次に何が必要となるのか？

A: 鉛とカドミウムでは話が変わってくる。なぜなら鉛は容器から食品に入り込む性質のものであり、そのためそれをコントロールするにはより多くの方策があるからである。本議題については、米国が長年にわたり取り組んできた。その取り組みは様々な領域で実施されてきており、そのため非常に良く計画されたものになっている。その結果、簡素化したことにより、より分かりやすく利用しやすい MLs になっている。MLs の数がそれほど多くなく、そのためより実践的なものになっていると考えられる。もちろん、ココア中のカドミウムについては全く異なる。カドミウムの汚染源は、様々な国の様々な土壌である。そして必ずしも全ての国が同じ方策によって、あるいは同じ確実度を持って、最終製品中

のカドミウム濃度を低減させているわけではない。我々は、どのようにこの問題に対処したら良いか、およびどの製品についての MLs が必要なのかについて議論を続けてきた。それは難しい議論であり、MLs を中間製品に対して設定すべきか最終製品に対して設定すべきかについて様々な見解が存在した。我々は何が貿易で扱われ、どうしたら最も効果的に MLs を設定できるかについて考えなければならなかった。この件に関しては実に様々な意見があり、議論は非常に複雑なものになっている。

Q: CCCF では、製品が安全であることと、製品の貿易を可能にするという 2 つの要件に関し、どのようにバランスを取るのか？

A: 常にそうしたバランスが取れる点を模索しなくてはならないが、チョコレートに関しては公衆衛生上の懸念がないため該当しない。我々は常に、CCCF が設定する MLs と、それが食品の供給性に及ぼす影響についてバランスを取っている。低濃度の値になる可能性がたびたびあることも承知しているが、もし MLs を低くして、トウモロコシなどのある農作物の 80%以上が貿易で拒絶されるような事態となった場合には、当然、人々が十分に食物を得ることができなくなるなど、別の大きな問題が生じる。

Q: CCCF は、精製油中の、そして特に乳児用調製乳中のエステル類やグリシジルエステル類に関する実施規範についても作業している。

A: 実施規範は非常に重要である。もちろん CCCF は、健康問題に関連して設定される各種の濃度について各国に指針を示すために MLs を必要としている。しかしある意味、本場の課題であり、これらの MLs を達成するための手段は、実施規範の作成なのである。実施規範は、実際に汚染を防止し汚染レベルを低減するために出来ることについてのガイドランスとなる。

Q: MLs に固執するよりも実施規範を適用することの方が、より重要であるということか？

A: この場合はそう考える。だが、別の側面から見れば、いつもこの見解になるとは限らない。MLs を支持することで事態がうまくいく場合もある。実施規範を通じてこれらの MLs をどのように達成するかが重要なのである。

<毒素>

Q: もう 1 つの議題は毒素についてであるが、毒素とは何で、どのように生じるのか？

A: CCCF が議題に取り上げる毒素は、微生物とくにカビによって産生されるものであり、それらは穀物、ピーナッツ、ハーブおよびスパイスといった農作物に影響を及ぼす。これらの農作物は、生育時および保管時などにそうしたカビの被害を受けやすい。そうしたカビは、これらの農作物で発育する過程で毒素を産生し、それが残留する。ここでもやはり、他の化学物質におけるよりも実施規範の重要性が高い。なぜなら、農作物の保管および栽培方法が直接的にどの位多くのカビが発育するかに関係しているからである。

Q: CCCF の作業があらゆる国で実施可能で役立つことは、どの程度重要なことなのか？

A: ある国で簡単に実施できることが別の国ではそう簡単ではないという大きな隔たりがあり、これは議論に大きな影響を与える。オランダは CCCF 議長として、これらの違い

を評価しなくてはならないが、世界の他の地域で状況が異なる可能性がある場合、特定の汚染物質について濃度をどれくらいにすべきかを決めつけることはできない。

<今後について>

Q: 低濃度で存在する汚染物質に関する議題は、Codex が将来に向けて取り組もうとしている議題であるが、これについての CCCF の役割は何だと思うか？

A: この問題は将来に向けてかなり重要であると承知している。この 40 年間にわたって CCCF が達成してきたことを振り返ると、食事の重要部分を占める主要作物や主食などの、大きな問題から取り掛かっており、そうした問題の多くには MLs や実施規範を策定してきた。現在では、問題として取り上げられる品目も変わってきており、CCCF は、例えばチョコレートやスパイスのような、食事に占める割合が非常に小さいものについて取り組むよう求められている。それから、低濃度で存在する化学物質をどのように扱うかなどの、新規の問題も浮上している。そうしたより細かい問題が議題に挙がるようになってきており、将来もこうした流れが続くと思われる。

Q: CCCF と Codex は概して新しい課題に向けてどのような準備をしているのか？

A: CCCF は全般的に、Codex においてより戦略的な対応が必要となる課題を取り挙げている。このような課題は、将来的な発展とより密接な関連性がある。経験上、CCCF における議論は、今日的な問題と非常に関連しており、多くの国々がそうした問題を議論し作業しようと意欲的になる。ただし、将来に関わり、より戦略的に取り組まなければならない問題を議論するのは非常に困難である。個人的には、こうした類の議論の門戸を非常に広く開けており、支援を惜しまない。CCCF はこうした問題へどのように取り組むべきかを考えなければならず、私は、他の会合でこうした問題を議論するように働きかけも行ってきた。

Q: 今期会合では、キャッサバ、鉛の追加作業、アフラトキシン、およびココア中のカドミウムに関する実施規範という 4 件の討議文書についても議論される予定である。CCCF が討議文書を議論するにはどのような意味があるのか？その話し合いの中での我々の位置づけは？

A: こうした議論は、CCCF の作業手続きの第一歩である。CCCF が議論したいと望む本質的な問題が何であるのかを明確にするために、我々は、提案、意図する成果、どのような計画で行うかを含めた討議文書を準備する。そして、新規作業とすることに十分な支持が得られれば、CCCF は作業を開始する。

Q: 我々は、規格策定においてウェブツールが採用され、ウェビナー技術が使われていることを知っている。Codex はこの先どのような形で作業を進めることが必要となるか？

A: CCCF は、それが有効であるならば、持っている技術の可能性をもっと活用していくべきである。そこには、CCCF の作業を改善し、作業スピードを向上させ、会合以外でより効率的な議論をするための大きな好機がある。

<ご存知ですか？>

コーデックス食品汚染物質部会 (The Codex Committee on Contaminants in Foods:

CCCF) は、食品及び飼料中の汚染物質及び自然毒に関して許容される最大基準値やガイドライン値の策定及び承認を行っている。CCCF はまた、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会 (JECFA) によって行われるリスク評価のために、汚染物質及び自然毒の優先順位リストを作成している。さらに、食品及び飼料中の汚染物質及び自然毒を検出するための分析法とサンプリング法の検討も行っている。

CCCF は、1964 年にコーデックス食品添加物及び汚染物質部会として発足し、Codex の最も古くからある部会の一つである。2006 年に食品添加物部会と汚染物質部会の 2 つに分割した。

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

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

1. 食品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/>

2018 年第 11 週～第 12 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)

産出国不明乾燥クコの実に未承認物質カルボフラン(0.064 mg/kg)(届出国: イタリア)、ペルー産食用ブドウにメソミル(0.087 mg/kg)、産出国不明オランダ経由メラミン皿からのメラミンの溶出(5.7 mg/kg)、スペイン産オランダ経由チルドメカジキフィレに水銀(1.22 mg/kg)、イラン産ドイツ経由殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 8.7 µg/kg)、イラン産スロバキアで包装されたレーズンにオクラトキシン A (29 µg/kg)、ポルトガル産冷凍メカジキ切り身に水銀(1.788 mg/kg)、スペイン産冷凍ヨシキリザメ切り身に水銀(1.3 mg/kg)、米国およびトルコ産亜鉛素酸ナトリウム(25%)に高濃度の亜鉛素酸ナトリウム(31~80%)、イタリア産ガラス瓶入りオリーブオイル漬マグロに水銀(1.7 mg/kg)、トルコ産ピスタチオナッツ入りハルヴァにアフラトキシン(B1 = 19.2; Tot. = 21 µg/kg)、イタリア産原料オーストリア産ハンガリー経由乳牛用完全飼料にアフラトキシン(B1 = 0.036 mg/kg)、

注意喚起情報 (information for attention)

ベトナム産オランダ経由冷凍ナマズ切り身に未承認物質オフロキサシン(1.97 µg/kg)、トルコ産乾燥イチジクにアフラトキシシン(B1 = 12.2; Tot. = 50.5 µg/kg)、トルコ産ミネラルウォーターでホウ素高含有(8.8 mg/l)、ベトナム産冷凍マグロステーキに一酸化炭素処理(245 µg/kg)の疑い、スペイン産の卵にフィプロニル(0.027 mg/kg)、インド産雑穀粉にアフラトキシシン(B1 = 80.21; Tot. = 86.51 µg/kg)、中国産フードサプリメントに2,4-ジニトロフェノール(DNP)、米国産アスパラガスにメソミル(0.11 mg/kg)、産出国不明ドイツ経由ドラジェに非表示着色料タートラジン(E102)・サンセットイエローFCF(E110)および亜硫酸塩(208 mg/kg)、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸、ハンガリー産ホールクミンシードにアトロピン(16177.6 µg/kg)およびスコポラミン(4658.3 µg/kg)、トルコ産サルタナレーズンのオクラトキシシンA (20 µg/kg)、スリナム産アメリカ芋の葉に未承認物質カルベンダジム(2.7 mg/kg)、

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

パキスタンで製造し英国から発送したドリンク&デザートミックスで表示不十分、英国産食品着色料で不正表示、パキスタン産英国経由カシューナッツライスプディング混合物で表示不十分、オランダ産塩石のプラスチック包装でビスフェノールA高含有(117 mg/kg)、フランス産グリーンアスパラガススープで不適切製造(事業者は正しい殺菌手順が適用されていることを証明できず)、ボリビア産キヌアにアゾキシストロビン(0.084 mg/kg)および未承認物質プロシミドン(0.735 mg/kg)・カルベンダジム(0.174 mg/kg)・ハロキシホップ(1.248 mg/kg)、ベトナム産オランダ経由冷凍マグロで一酸化炭素処理の疑い(369 µg/kg)、

通関拒否通知 (Border Rejections)

米国産フードサプリメントカプセルに未承認アスパラギン酸マグネシウム、ボリビア産殻剥きピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 110; Tot. = 120 µg/kg)、米国産フードサプリメントに未承認物質 3,3'-ジインドリルメタン(DIM)、トルコ産ザクロにプロクロラズ(1.242 mg/kg)、エジプト産殻付きピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 35; Tot. = 40 / B1 = 83; Tot. = 94 µg/kg ; B1 = 56 µg/kg ; B1 = 79; Tot. = 94 µg/kg)、中国産香港経由ミニゼリーカップの摂取(E 407 - カラギーナン)による窒息リスク、ナイジェリア産カスタード粉で着色料タートラジン(E102) (803 mg/kg 乾物)および着色料サンセットイエローFCF(E110) (130 mg/kg 乾物)高含有、トルコ産有機乾燥イチジクにオクラトキシシン A (27 µg/kg)、米国産フードサプリメントに未承認物質アルギニン α-ケトグルタル酸、イラン産殻付きピスタチオにアフラトキシシン(B1 = 72.3; Tot. = 78.6 µg/kg)、中国産未承認遺伝子組換え(p35S, tNOS)米のニョッキ、米国産ピスタチオにオクラトキシシン A (44 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 120; Tot. = 140 / B1 = 200; Tot. = 230 µg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒にアフラトキシシン(B1 = 23.9; Tot. = 28.2 / B1 = 50.6; Tot. = 80.8 µg/kg)、米国産飼料用ピーナッツにアフラトキシシン(B1 = 87 µg/kg)、中国産香港経由ハーブティーに未承認新規

食品成分仙草(グラスゼリー)、スーダン産飼料用殻剥きピーナッツにアフラトキシン(B1 = 152 µg/kg)、トルコ産レーズンにオクラトキシン A (15.88 µg/kg)、ケニア産サヤエンドウに未承認物質カルボフラン(0.14 mg/kg)、トルコ産煎ったピスタチオにアフラトキシン(Tot. = 25.14 µg/kg)及び未承認物質カルボフラン、トルコ産生鮮レモンにイマザリル(10.244 mg/kg ; 10.123 mg/kg ; 1.246 +/- 5.623 mg/kg)、タイ産ササゲに未承認物質プロパルギット(0.088 mg/kg)、米国産殻付きピスタチオにアフラトキシン(B1 = 50.6; Tot. = 101.6 µg/kg ; B1 = 42; Tot. = 45.86 µg/kg)、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 35.9; Tot. = 45.2 µg/kg)、シリア産バラジャムで着色料アズルピン(E122)の未承認使用、トルコ産ザクロにプロクロラズ(1.145 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットに亜硫酸塩高含有(2970 mg/kg)、米国産食品サプリメントに未承認新規食品成分トンカットアリ (*Eurycoma longifolia*)、パキスタン産生鮮グリーンチリに未承認物質クロルフェナピル(0.245 mg/kg)、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. 食品や飼料中に存在するモニリホルミンに関連してヒトや動物の健康に生じ得るリスク

Risks to human and animal health related to the presence of moniliformin in food and feed

EFSA Journal 2018;16(3):5082 [95 pp.]. 2 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5082>

モニリホルミン(MON)は、主としてフザリウム菌が産生する低分子量のカビ毒で、主に穀物に発生する。欧州委員会の要請を受けて、CONTAM パネルは、食品や飼料に存在する MON がヒト及び動物の健康に生じるリスクを評価した。実験動物や家畜での毒性やトキシコキネティクスに関して入手された数少ない情報からは、MON による主な健康への有害影響として、血液毒性と発がん性が示唆されている。MON は *in vitro* で染色体異常を引き起こすことがわかっているが、*in vivo* の遺伝毒性データおよび発がん性データは確認されていない。入手可能な毒性データが限られているため、ヒトでの急性又は慢性の健康影響に基づく指標値(HBGV)は設定できなかった。ラットの亜急性試験で得られた心臓毒性に関する無毒性量(NOEL)である 6.0 mg/kg 体重と、上限(UB)シナリオでの急性食事暴露推定量とに基づくと、暴露マージン(MOE)は 4,000~73,000 であった。ブタの 28 日間試験では、血液学的有害性に関してベンチマーク用量信頼下限値(BMDL₀₅)の最低値として 0.20 mg/kg 体重/日が得られ、これとヒトの慢性食事暴露推定量に基づくと、慢性食事暴露に関する MOE は 370~5,000,000 であった。これらの MOEs は、ヒトの健康におけるリスクの

低さを示しているが、不確実性は高い。家禽、ブタ類、ミンクで得られている毒性データから、現行の飼育実態による推定暴露量においては、これらの動物における飼料を介した MON への暴露により生じるリスクは低いあるいは無視できるほどであることが示唆される。CONTAM パネルは、ハザードの特徴付けに適した毒性データが得られていない他の動物種に関しては、ブタ類と同等あるいは低い感受性を想定して、それらの動物におけるリスクは低いあるいは無視できるほどであるとみなした。ヒトにおける包括的なリスク評価をできるようにするためには、追加の毒性試験が必要であり、それらの結果によっては、食品と飼料中の MON についてより多くの汚染実態データを収集することが推奨される。

2. 食品添加物としての脂肪酸のナトリウム・カリウム・カルシウム塩(E 470a)および脂肪酸のマグネシウム塩(E 470b)の再評価

Re-evaluation of sodium, potassium and calcium salts of fatty acids (E 470a) and magnesium salts of fatty acids (E 470b) as food additives

EFSA Journal 2018;16(3):5180 [34 pp.]. 2 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5180>

EFSA の食品添加物及び食品に添加される栄養源に関するパネル(ANS パネル)は、脂肪酸のナトリウム・カリウム・カルシウム塩(E 470a)および脂肪酸のマグネシウム塩(E 470b)を食品添加物としての使用の再評価に関する科学的意見を提出した。1991年に食品科学委員会(SCF)は、脂肪酸(ミリスチン酸、ステアリン酸、パルミチン酸、オレイン酸)とその塩のグループ一日摂取許容量(ADI)を「特定しない」に設定した。脂肪酸のナトリウム・カリウム・カルシウム・マグネシウム塩は、胃腸管で脂肪酸カルボキシレートとそれに対応する陽イオンに分離すると予想される。これらの脂肪酸の塩について、亜慢性毒性、慢性毒性、生殖及び発達毒性に関するデータは得られなかった。カプリル酸カルシウム、オレイン酸カリウム、ステアリン酸マグネシウムに、変異原性の懸念は認められなかった。オレイン酸ナトリウムの発がん性試験からは、無毒性量(NOEL)は導出できなかったが、この物質は発がん性を示さないと考えられる。E 470a と E 470b の主な脂肪酸であるパルミチン酸とステアリン酸は、既に食品添加物 E 570 の再評価で安全上の懸念はないと判断されている。食事由来の全ての飽和脂肪酸の総摂取量に対し、E 470a と E 470b の脂肪酸部分の寄与は、最大で 5%であった。総合的にみて ANS パネルは、食品添加物としての脂肪酸のナトリウム・カリウム・カルシウム・マグネシウム塩(E 470a および E 470b)について、ADI の数値を設ける必要はなく、報告されている使用法と使用量において安全上の懸念を生じないと結論付けた。

3. 遺伝子組換え関連

EC 規則 No 1829/2003 に基づく遺伝子組換えトウモロコシ NK603 x MON810 の認可更新(申請 EFSA-GMO-RX-007)に関する評価

Assessment of genetically modified maize NK603 x MON810 for renewal of

authorisation under Regulation (EC) No 1829/2003 (application EFSA-GMO-RX-007)

EFSA Journal 2018;16(2):5163 [10 pp.]. 26 February 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5163>

Monsanto 社が EC 規則 No 1829/2003 に基づいて EFSA-GMO-RX-007 の申請を提出したのを受けて、EFSA の遺伝子組換え作物に関するパネル(GMO パネル)は、除草剤耐性および昆虫耐性遺伝子組換えトウモロコシ NK603×MON810 の認可申請の更新に関連して提出されたデータに関し、科学的リスク評価を導出するよう求められた。この更新申請に関連して受領したデータには、市販後環境監視報告、文献の体系的調査および評価、更新された生物情報学分析データ、および追加データないしは申請者やその代理者が行った試験データが含まれている。GMO パネルは、新規ハザードの可能性や暴露シナリオの変更の有無、あるいは最初の申請に関連する評価では浮かび上がらなかったが認可期間中に新たな科学的不確実性が確認されなかったかどうかに関して、これらのデータを評価した。GMO パネルは、更新検討中のトウモロコシ NK603×MON810 に含まれるイベントの DNA 配列が、当初の評価におけるイベントの配列と同じであるとみなすと、更新申請 EFSA-GMO-RX-007 については、トウモロコシ NK603×MON810 の当初のリスク評価の結論を変えるような新しいハザード、暴露シナリオあるいは科学的不確実性の証拠は認められないと結論付けた。

4. 殺虫剤や防虫剤として植物保護に使用されるカシア・アマラの木抽出物に関する基本物質申請について、加盟国と EFSA とで実施した意見募集の結果

Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for *Quassia amara* L. wood extract for use in plant protection as insecticide and repellent

2 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1382e>

カシア・アマラ(*Quassia amara* L)の木抽出物は、水またはエタノールと水の混合物での抽出により得られる苦味物質で、主成分はカシノイドであり、木部中に 0.1%含まれる。ピアレビューの段階で、哺乳類における毒性データに不足があることが認められているが、現段階では申請者による対応は示されていない。遺伝毒性に関する包括データに不足がある。生殖毒性や内分泌攪乱性の懸念も確認されている。抽出物の残留物に対する消費者の暴露評価も結論の導出に達していない。残留物として選択された物質の適切性についても情報不足である。環境における挙動についてはデータが得られていない。吸収・消失試験のデータも不足が認められる。環境毒性学の分野について提示された情報は、典型的な使用に基づいた場合、非標的生物におけるリスクは低いと判断するのに十分であった。

- 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

- 中年期に体力維持に努めていた女性は「認知症になるリスクが低い」

Women who stay fit in middle age 'have lower dementia risk'

March 15 2018

<https://www.nhs.uk/news/neurology/women-who-stay-fit-middle-age-have-lower-dementia-risk/>

「中年期に体力維持に努めていた人は認知症になる確率が 88%低いことが研究で示された。」と、イギリスの日刊タブロイド紙 The Sun は報じている。

この長期間にわたる研究は、スウェーデンの 191 人の中年女性を対象に実施された。参加者は 1969 年に単回の体力測定を受けた。体力水準の高かった女性は、低かった女性と比べ、認知症となる確率をはるかに低く、認知症を発症した事例でも、そう診断される年齢は平均で 10 歳以上高かった。

この研究は、体力がその後の人生のより良い精神的健康と結びついているという根拠を強めるものである。ただし、被験者数は比較的少なく、また観察に基づいている研究であるため、体力水準が高いことが認知症を防いでいることを確信することはできない。例えば、遺伝的特質が体力水準にも認知症のリスクにも影響を及ぼすため、被験者の女性の遺伝子が結果に大きく関係していた可能性がある。また、1969 年は、ヒトの遺伝子を細部にわたって分析する技術が利用できる状態ではなかった。

それでも、行動的であることは、健康的な食事を摂り、喫煙をせず、アルコールは節度をもって飲み、血圧やコレステロール濃度のチェックを続けることと合わせ、認知症になる可能性を減らす最も良い方策の 1 つであることは間違いない。認知症のリスクを低減する方法については、以下のウェブサイト*1 でより詳しく記載している。

*1:<https://www.nhs.uk/conditions/alzheimers-disease/prevention/>

- ビクトリア王朝時代の農業労働者のような食事は最善ではないだろう

'Eat like a Victorian farm-hand' may not be the best advice

March 9 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/eat-victorian-farm-hand-may-not-be-best-advice/>

「研究者は、ビクトリア王朝時代の農民の食習慣がおそらく最善であることを見出した。」と英国のオンライン新聞 Mail Online が報じているが、これは誤解を招く見出しである。

Mail Online は、他の多くの英国のメディア配信と同様に、ビクトリア王朝時代に実施された調査を利用して、当時の人々の食事の中に地域的な相違を見つけようとした研究の結

果を、歪めた形で提示している。1850年の地方居住者は、一般に都市部居住者の同等集団と比べ、より良好な食事を摂っていたかも知れないが、これらの知見は直接2018年には当てはまらない。この研究が実際に示しているものは、英国の都市部の集団でも田舎の集団でも多くの人々は貧しく、わずかな食事しか摂れず、栄養不良であったということである。多くの人々は、精白パン、ジャガイモおよび数種類の野菜に依存していたのであり、場合によってはわずかな肉と牛乳を摂取することができた。こうした人々が今日の平均的な英国市民より健康的であったとする新しい根拠は無い。実際、調査では多くの人々が伝染病で死亡したことが示されている。心臓血管系の疾患や認知症のような慢性疾患はその調査においてほとんど報告されていないが、それが全てビクトリア王朝時代の食事より健康的であったためとするのはやや言い過ぎである。おそらくこれらの疾患はあまり良く診断されていなかったと考えられるし、そもそも当時の人々はそうした疾患が発症するまで長生きしていなかった。

この研究は、歴史的興味をそそるものではあるが、現行の健康的な食事についての助言を変えさせるものではない。

● 新しい研究が「太っていても健康で」いられるという考えに対する疑いを強める

New study casts further doubt on the idea that you can be 'fat and fit'

March 16 2018

<https://www.nhs.uk/news/obesity/new-study-casts-further-doubt-idea-you-can-be-fat-and-fit/>

「肥満と健康は両立するか？残念ながらそれは本当に迷信である。」と、英国の新聞社サイト Mail Online で報じられている。

いわゆる「肥満パラドックス」が迷信であることを示す証拠は揃いつつあるが、新しい研究結果はさらに根拠を加えるものである。2003年に初めて提唱された肥満パラドックスは、それまでの常識に反し、太った人々が健康的な体重の人々よりも長生きするという主張である。この主張については、その後15年間、事例に対する議論を行いながら検討され、多くの専門家が2003年の研究では問題のある調査方法が取られていたと述べるに至っている。今回の新しい研究では、30万人のヨーロッパ人が対象とされたが、「太っていても健康」という概念は、「寿命をさらに縮める」であろうと推察された。この研究では、中高年の成人の身体測定を行い、その後5年間にわたり、彼らが心血管系疾患を発症したかどうかを追跡した。得られた結果から、過体重と心血管系疾患のリスク増加との間に明確な相関関係が認められた。これらの結果は、体脂肪を腰回りの長さとして図った場合でも、尻回りに対する腰回りの比でみた場合でも、身長に対する腰回りの比でみた場合でもほぼ同等であった。ヨーロッパの白人に焦点を当てた研究であるなど、いくつかの欠点もあり、他の人種には当てはまらない可能性はある。しかし総合的に見て、この試験の規模は大きく、価値のあるものであり、肥満が他の様々な慢性疾患におけるのと同様に、心血管系疾患の大きなリスク要因であるという現行の考え方を明確に支持している。

この研究論文の主筆者は、メディアでも引用されているように、次のようにまとめている。「この研究からのメッセージは、もし肥満や過体重であるならば、いくらかでもそれを改善すれば、必ず心臓病や脳卒中のリスクを低下させることができる、ということである。」

- **5:2 食事法が心臓病を防ぐという根拠はない**

No evidence the 5:2 diet prevents heart disease

March 19 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/no-evidence-52-diet-prevents-heart-disease/>

「ひもじい思いをすること。」および「5:2 食事法実践者は、体重を『より早く』減らし、より健康的な心臓を持つことができる。」と、英国の日刊紙 The Sun と The Daily Telegraph は報じているが、これらは誤解を招く見出しである。

これらの記事は、5:2 食事法と標準の低カロリー食事法を比較した非常に小規模の試験に基づいている。試験を実施した研究者は、食事直後に採血して血中脂質値と血糖値を測定している。高脂肪も高血糖も、心臓病のリスク要因である。5:2 食事法は、間欠的エネルギー制限(絶食)の原理に基づいている。週のうち5日間は「通常の食事」をし、残り2日間はカロリー摂取を制限(通例 500~600 Cal/日に制限)する。この試験は、たった41人の被検者で行われた。5:2 食事法群と標準低カロリー食事法群とで、減量目標を達成するまでにかかった時間や減量を達成できた被検者数に、有意な相違は認められなかった。この試験では、試験の始まりと終わりの時点でしか血液検査を行っていない。血糖値には2群の間で相違は認められなかった。血中脂質値は、5:2 食事法群の方がわずかに低かったが、5:2 食事法が必ず血中脂質値を下げると言い切れるほど十分な証拠ではなく、将来心臓病になるリスクをより低減するとも言えるものではなかった。

もし過体重や肥満であるならば、減量(および低減した体重の維持)は、心臓の健康状態の改善に役立つであろう。NHS は、健康的な食事と規則的な運動を組み合わせた NHS 減量計画*1 を提供しており、安全で持続可能な減量を勧めている。

*1: <https://www.nhs.uk/Livewell/weight-loss-guide/Pages/losing-weight-getting-started.aspx>

- **貧しい家庭の子供達で小児期肥満の増加がより多く認められている**

Children from poorer backgrounds more affected by rise in childhood obesity

March 21 2018

<https://www.nhs.uk/news/obesity/new-study-casts-further-doubt-idea-you-can-be-fat-and-fit/>

「飢えることは忘れられ、現代の貧しい子供達は、裕福な子供達より太っている。」英国の新聞社サイト Mail Online は報じ、「裕福な親が恰幅の良い子供を持っているという傾向は逆転した。」と述べている。

研究者は、1946年、1958年、1970年および2001年の英国の子供について行われた調

査データを用い、子供たちの体重、身長、および肥満度指数(BMI)がその間どのように変化したかを比較した。彼らは、社会階級(主として父親の職業に基づく)ごとに数値を分析し、異なる生育環境が子供たちの体重や慎重にどのような影響を及ぼすかを検討した。この何十年かで子供の肥満が増加したことはよく知られている。しかし、今回分析に供された数値は、子供の肥満の増加は、あらゆる子供たちに同等に起きているのではないことを示している。社会経済的に低い階級の家庭で1946年に生まれた子供たちは、平均体重が低かったが、2001年に生まれた子供たちは平均体重が高くなっていた。身長の変化は小さく、1946年生まれの子供達よりも2001年生まれの子供たちの方が差は小さかったものの、社会経済的に低い階級の家庭の子供はやはり、高い階級の家庭の子供よりも身長が小さい傾向を示した。これらの数値は、子供の肥満の増加を防ぐ方策が、社会階級が過体重になる可能性に影響を及ぼしているという面では、機能していないことを示唆している。

この研究者は、小児期における体重格差を低減する新しい方策の必要性を呼び掛けている。現代は、エネルギーが多く、栄養分が少ない食事が安く手に入り、手軽に調理できるようになってきている。しかし、安く健康的な食事をすることも可能である。

限られた予算内で寄り良く食べる方法についての短編動画は以下のサイトで閲覧できる。

<https://www.nhs.uk/video/Pages/Eatingwellonabudget.aspx>

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

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

1. ASA 裁定

ASA Ruling on United Biscuits (UK) Ltd t/a Go Ahead

14 March 2018

<https://www.asa.org.uk/rulings/united-biscuits--uk--ltd-a17-397581.html>

製品のポスター宣伝の「100%ナチュラル成分ぎっしり」という文言について、消費者が「ナチュラル」とは思わないだろう成分も含まれるという苦情申し立てがあった。United Biscuits社は食品に表示される「ナチュラル」には規制がないと言うがFSAが2008年にガイダンスを発表している

ひまわりの種からひまわり油を精製するのに通常溶媒を使うので、溶媒抽出は「ナチュラル」とはみなされない。低脂肪ココアパウダーを作る際の炭酸カリウム添加も消費者は「ナチュラル」とは思わない。こうした技術が相当昔からあるとしても、長く使われているからといって消費者の理解を変えないだろう。従って広告基準違反に該当する。

2. 根拠を求む：オンライン広告の認識と表示

Our call for evidence: recognition and labelling of online ads

<https://www.asa.org.uk/news/our-call-for-evidence-recognition-and-labelling-of-online-ads.html>

我々は、オンラインコンテンツが広告であることを示す表示などの同定要素の人々の理解について根拠を探している。広告であると明確にわからないものは人々を誤解させ広告への信頼を毀損する可能性がある。4月13日まで情報提供を受け付ける。

●オランダ RIVM (国立公衆衛生環境研究所: National Institute for Public Health and the Environment)

<http://www.rivm.nl/en/>

1. フードサプリメント中のシネフリンの最大許容量規制が望ましい

Legislation on maximum permitted amount of synephrine in food supplements is desirable

14 March 2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Common_and_Present/Newsmessages/2018/Legislation_on_maximum_permitted_amount_of_synephrine_in_food_supplements_is_desirable

RIVM と RIKILT Wageningen 大学&研究所の研究によると、高濃度のシネフリンを含むダイエタリーサプリメントによる健康への有害影響は否定できない。フードサプリメント中のシネフリンについて最大許容量を設定する規制が望ましい。

シネフリンのリスク評価

Risk assessment of synephrine

14-03-2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/maart/Risk_assessment_of_synephrine

シネフリンは柑橘類、特にビターオレンジ (*Citrus aurantium*) に天然に含まれ、減量用やアスリート向けのサプリメントに加えられている。エフェドリンが禁止されてからシネフリンの使用が増えた。

オランダでは現在フードサプリメント中のシネフリン量について規制はないが、有害影響が排除できないため最大許容量の設定が望ましい。安全性に関するデータが不足しているため安全量は設定できない。

シネフリンは血圧を上昇させるだけでなく、含有製品の使用により心臓血管系の有害影響も報告されている。シネフリンは様々な医薬品と相互作用する可能性もある。さらに、

シネフリンの影響はカフェインや運動などと組み合わせると増大する可能性がある。

2. オランダのドーピングとスポーツ栄養サプリメントの使用と安全性

Use and safety of doping and sports nutrition supplements in the Netherlands

14-03-2018

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/maart/Use_and_safety_of_doping_and_sports_nutrition_supplements_in_the_Netherlands

(本文オランダ語)

オランダではドーピングとスポーツ栄養サプリメントの使用は多くはない。2016年は、前年に15才以上のオランダ人でスポーツパフォーマンスを上げるための物質を使用したのはわずか0.5%である。これは65,000人に相当する。このような物質の利用にはリスクがある。サプリメントによる問題の原因物質は必ずしも表示に記載されていない。中毒情報センターは2016年に170のスポーツ栄養サプリメントとドーピング使用後の健康問題の報告を受け取った。多くの場合カフェイン及び/又はアンフェタミン様物質を含んでいた。

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

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

1. FSAIはFalcon Labs社の全ての製品について違法なステロイド剤及び興奮剤のためリコールを通告

FSAI Advises on Recall of All Falcon Labs Products Due to Illegal Steroids and Stimulants

8 March 2018

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/falcon_labs_recall_08032018.html

FSAIは、Falcon Labs社の全ての製品について、ステロイド剤や興奮剤を違法に含んでいるとして、リコールを進めていることを明らかにした。リコールの要因としては、これらの製品の生産場所が特定できず、トレーサビリティも不明確であることも含まれる。健康安全局(HSE)の環境衛生監視官(EHOs)は、FSAIに代わって事業の状況を検査し、発見されたどのFalcon Labs社製品についても、確実に押収、撤去ないしは留置が為されるように務める。

公的検査機関による分析の結果、Falcon Labs社の製品「OXYBURNPRO」及び「SUPERCLEN」から1,3-ジメチルアミルアミン(1,3-DMAA)(別名：メチルヘキサミン：MHA)が検出され、「SUPERDRIVE」という製品ではメタステロンが検出された。1,3-DMAAはどの製品でも成分として明記されておらず、メタステロンは、それを含む製品のラベルに間違っただけで表記されていた。いずれにせよ、どの化学物質も食品での

使用は認可されていない。

1,3-DMAA は興奮剤で一時的な血圧上昇を引き起こすことがあり、それにより息切れ、胸部圧迫感、および心臓発作や脳出血のリスクが生じる場合がある。1,3-DMAA は、かつて鼻詰まり治療薬として認可されていたが、その後取り下げられている。メタステロンは、タンパク同化作用を有する男性ホルモン様ステロイドで、多くの肝障害事例を引き起こしている。メタステロンは医薬品として認可されたことは無いが、闇市場で Superdrol の名で売られていたことがある。

FSAI 最高責任者である Pamela Byrne 博士は、次のように述べている。「FSAI が調査したところ、製品ラベルや供給者の納品書に書かれている事業者所在地は偽物である。市場に残る全ての製品を撤去するために、これらの製品をどこで購入したかの情報を FSAI に提供して欲しい。これらの製品の供給者についての情報も求めている。」

Falcon Labs 社の製品を消費者に販売した食品事業者には、店舗販売の場合は店頭で、通信販売した場合はウェブサイトのトップページに、それらの製品がリコール対象であることとその理由を、消費者に告知しなくてはならない。

FSAI は、この製品の問題に関して、HSE の EHS、国立研究所、健康製品規制局(HPR) およびアイルランドスポーツ庁と密接に協働している。アイルランドスポーツ庁によると、Falcon Labs 社のフードサプリメントを服用して禁止薬物陽性となったアスリートの案件が 2 件公表されている。FSAI は 2012 年にも DMAA を含むフードサプリメントのリコールを実施している。

違法なステロイドや興奮剤を含むこと、およびトレーサビリティを欠くことによる Falcon Labs 社のフードサプリメントのリコールの告示は、以下のウェブサイトを参照のこと。

https://www.fsai.ie/news_centre/food_alerts/falcon_labs_recall.html

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

1. FSMA の予防管理規則に基づく事業規模の判定に関する FDA の支援

FDA Helps Businesses Determine Their Size Under FSMA Preventive Controls Regulations

March 19, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=63101&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=cc1923def418422e878a46b66604608a&elqaid=2818&elqat=1>

FDA の食品安全近代化法(FSMA)によって定められる条項を含む、ヒト用食品の予防管理(PCHF)規則および動物飼料の予防管理(PCAF)規則が当てはめられる小規模事業者は、

場合によっては適用除外に該当し、規則順守期日が大規模事業者よりも延期される。

「小規模事業者」は、従業員が常勤換算で 500 名に満たない事業者（子会社や提携会社を含め）である。500 名という制限は、その事業者の全従業員を含んだ人数に対してであり、特定の施設の従業員の人数に対してではない。では「常勤換算」の意味は何であろうか？また、複数の子会社や提携会社を持つ事業者の場合、どのように従業員数を算出すれば良いのだろうか？

本日、これらの疑問に関する FDA の現行の考えを提示することを目的に、ガイダンス案 *1 を発表した。このガイダンス案では、「子会社」、「提携会社」および「常勤換算従業員」といったキーワードで検索できる。また、常勤換算従業員数の計算法も提供され、従業員数を計算するときに直面する可能性がある場面についても種類別に例示されている。

PCHF*2 や PCAF*3 についての詳しい情報は、以下の FDA(<https://www.fda.gov/>)のウェブサイトで閲覧可能である。

*1: https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm600745.htm?utm_campaign=FSMA

*2: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm334115.htm>

*3: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm366510.htm>

2. FDA,クラトムを含有すると報告された製品に関連した、複数の州にまたがるサルモネラ感染症アウトブレイクを調査

FDA Investigates Multistate Outbreak of Salmonella Infections Linked to Products Reported to Contain Kratom

March 15, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=62483&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=726bfcafbfef4c07bb4b22ad24ecfd81&elqaid=2794&elqat=1>

<クラトムに直接関連のある部分を抄訳>

更新情報

- ・ 2018 年 3 月 9 日、オレゴン州ポートランドの PDX Aromatics 社は、Kraken Kratom、Phytoextractum、および Soul Speciosa のブランド名で販売していたクラトムを含む特定の粉末製品をリコール*1 した。これは、カリフォルニア州の公衆衛生局が、売られていたクラトム製品の開封試料にサルモネラを検出したことを受けての事である。
- ・ 2018 年 3 月 14 日現在、サルモネラ感染の報告は 35 州の 87 人に上り、27 人が入院。これまでのところ、クラトムについて質問された患者 55 人中 40 人が発症前にクラトム摂取していた。

概要

- ・ FDA は、サルモネラ感染症アウトブレイクとの関連から、クラトムおよびクラトム含有製品を避けるよう消費者に呼びかけている。クラトムは、*Mitragyna speciosa* を学名と

する植物で、タイ、マレーシア、インドネシア、パプアニューギニアなどで自生する。

- ・ ノースダコタ州の患者は、**Soap Korner** というオンラインショップから **S.K. Herbalist** というブランドのクラトム粉末を購入したと報告している。またユタ州の患者は、**Kratoma** というオンラインショップからクラトム粉末を購入したと報告している。
- ・ 上述の通り、2018年3月9日、オレゴン州ポートランドの **PDX Aromatics** 社は、**Kraken Kratom**、**Phytoextractum**、および **Soul Speciosa** のブランド名で販売していたクラトムを含む特定の粉末製品をリコール*1した。
- ・ **FDA** のインターネット買い上げ検査におけるサルモネラ汚染の陽性結果に加え、各州の検査により、他ブランドのクラトムでもサルモネラが検出された。これは、複数の販売業者がサルモネラ汚染したクラトム製品を供給していたことを意味する。必ずしもアウトブレイクに関与した菌株ではないサルモネラ菌の検出例もあるが、この場合も健康には脅威である。
- ・ 今回のアウトブレイクによる公衆衛生上の懸念に加えて、**FDA** は引き続きどのようなクラトム製品にも手を出さないように消費者に警告していく。クラトムの使用を **FDA** は認可していないだけでなく、その使用により死亡に至ったという報告も得られている。

何が問題とされ、何が行われているのか？

- ・ **CDC** は、これまでに得られた証拠から、クラトムやクラトム含有製品がこのサルモネラ感染症アウトブレイクの原因である可能性が高いと報告している*2。これらの製品は、葉、錠剤、カプセル、粉末、茶など多様な形状で販売されており、ラベルにクラトムと表示されていないものも多い。米国麻薬取締局(**DEA**)が確認したクラトムの別名は、*Mitragyna speciosa*、mitragynineextract、biak-biak、cratom、gratom、ithang、kakuam、katawn、kedemba、ketum、krathom、krton、mambog、madat、Maeng da leaf、nauclea、*Nauclea speciosa*、thang などである。
- ・ 2018年3月12日現在、クラトムについて質問された患者 55 人中 40 人が発症前にクラトム摂取しており、その多くが **Maeng da red vein** ブランドのクラトムを使用していたと報告している。
- ・ **FDA** は地方当局及び **CDC** とともに調査を継続しており、これまでの情報に基づくと、複数のブランドおよび販売業者により汚染製品が供給されており、また製品の製造や取り扱い方に関する製造規範に問題があることも示唆される。

時系列

- ・ 2018年2月12日、**FDA** にサルモネラ症の州にまたがる流行の情報が入る。原因菌株は稀な菌株であり、*Salmonella* I 4,[5],12:b:-である。
- ・ 2018年2月20日、**CDC** は、2018年2月16日現在、20州の28人が感染し、11人が入院したことを発表。その内8人は、クラトムの錠剤、粉末または茶を摂取したと回答。
- ・ 2018年2月28日、**CDC** は、27州の40人が *Salmonella* I 4,[5],12:b:-に感染したと発表。14人が入院。問診を受けた24人の内17人が発症前クラトムを摂取したと回答。
- ・ 2018年2月28日、ノースダコタ州とユタ州の衛生局は、患者1名ずつからクラトム粉

末残品を収集。いずれの試料からも *Salmonella* I 4,[5],12:b:- が検出された。ノースダコタ州の患者は、S.K. Herbalist ブランドのクラトム粉末をウェブサイト soapkorn.com から購入していた。ユタ州の患者は、ウェブサイト kratoma.com からクラトム粉末を購入していた。

- ・ 2018年3月8日、オレゴン州保健局は、ハーブサプリメントを摂取したオレゴン州の2人がサルモネラ感染症を発症したことを受けて、クラトム製品がサルモネラ菌に汚染されている可能性があることを警告する報道発表*3を行った。
- ・ 2018年3月9日、PDX Aromatics社は、Kraken Kratom、Phytoextractum および Soul Speciosa の事業体名で販売していたクラトム製品について、自主的リコールを発表*1した。対象品名は、Red Dragon Kratom Powder、Red Vein Borneo Kratom Powder、Red Vein Sumatra Kratom Powder、Red Vein Thai Kratom Powder および Super Indo Kratom Powder である。
- ・ FDA と州の管轄機関は、複数のクラトム製品について検査を続けていた。2018年3月14日現在、25製品でサルモネラ菌が陽性であった。そのうち3菌株は今回のアウトブレイクの原因菌と一致し、22株は別の菌株であったか同定中である。
- ・ 2018年3月14日現在、CDCは、35州の87人が、流行した菌株の4つの血清型である、*Salmonella* I 4,[5],12:b:-、*Salmonella* Javiana、*Salmonella* Okatie および *Salmonella* Thompson に感染したと報告している。うち、27人が入院した。

消費者に必要なことは？

- ・ サルモネラ症の徴候が見られたら、医療従事者の診察を受けること。クラトムを含有すると報じられた製品も含め、使用した全製品について医療従事者に告げること。その際、ラベルにはクラトムと記載されていない製品もあるので注意すること。
- ・ これらの製品が残っていたら、廃棄すること。念のため、購入時の容器・包装のまま保管していなかったとしても廃棄すること。保管に用いられていた容器・包装は徹底的に洗浄し、殺菌すること。二次汚染を防ぐために、これらの製品に触れた後、手、作業面および作業道具を徹底的に洗浄すること。さらに、その場所で同時に食品を扱わないこと。
- ・ クラトムはどのようなものであっても購入しないこと。今回のサルモネラ症のアウトブレイクのような公衆衛生上の懸念に加え、クラトムにはモルヒネと同じ脳内オピオイド受容体に影響を及ぼすという根拠があり、クラトム利用者には、中毒、乱用および依存症のリスクが生じることが考えられる。
- ・ FDA がクラトムの使用を認可している例は無く、その使用により死亡に至ったという報告を得ている。FDA は、この問題について、得られた科学的情報に基づいて積極的に評価を行っており、引き続き消費者に対し、植物成分のクラトムやその向精神性化合物であるミトラギニン(mitragynine)や7-ヒドロキシミトラギニンを含む如何なる製品も入手しないように、警告を続ける。FDA は、クラトムを他の物質と一緒に使用した場合も含め、クラトムの安全性プロファイルをさらに解明するための今後の研究を支援していく。

- *1: <https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm600477.htm>
- *2: <https://www.cdc.gov/salmonella/kratom-02-18/index.html>
- *3: <http://www.oregon.gov/oha/ERD/Pages/OHAInvestigating2SalmonellosisKratomCases.aspx>

3. FDA、USDA の管理下で処理される動物生体については FSVP 規則を遵守する必要はないと説明

Live Animals Processed Under USDA Regulations Do Not Need to Comply with FSVP Regulation, FDA Explains

March 21, 2018

<http://s2027422842.t.en25.com/e/es?s=2027422842&e=64412&elqTrackId=B1F0B909C CF90C71B9C490C37BFE6647&elq=b23c96906a704d72a54de0e66ed9cd3a>

FDA は本日、特定の動物生体の輸入に関し、より負担の少ない手続きとする方向を示した。

食用として輸入される動物生体は、FDA の管理下にある。しかし、食用向けの動物（ウシ、家禽、ブタなど）は、輸入されるものも含めて、米国農務省(USDA)の食品安全検査局(FSIS)の検査の下で屠殺されることが求められており、また、USDA の HACCP 要件を満たす管理施設において処理されなければならない。特定の食品（特定の肉、家禽および鶏卵）については、輸入時に USDA の特定要件を満たす必要があるため、FSVP 規則では明確に除外の対象とされているが、食用に輸入される動物生体はその除外の対象となっていない。

本日付で発表されたガイダンス*1では、USDA の管理下にあつて USDA の HACCP 要件を満たす施設（もしくは州が検査を実施し、連邦基準と同等の要件を満たす施設）において屠殺・処理される動物生体の輸入業者に対し、FDA が FSVP 規則の執行に慎重な姿勢を取る意向であることが説明されている。したがって、FDA は、上記の様な場合、輸入業者がそれ以外の場合には順守しなければならない FSVP 要件を、強制しない意向であるということを表明している。実施に慎重な姿勢を取るというこの意向は、こうした動物を扱う他の連邦機関の役割を考慮したものである。また、USDA の規制下にある特定の製品を対象とした、FSVP 規則の適用除外と整合性を取る意味合いもある。

FSVP 規則の執行に慎重な姿勢を取る意向は、他の食用動物（飼育されたバイソン、シカ、ヘラジカなど）の生体の輸入業者には適用されない。これらの動物は、FDA の管轄下で屠殺・処理されるからである。屠殺が FDA の管轄である動物の中には、任意に FSIS が検査して屠殺するものもあるが、FSVP 規則の執行に慎重な姿勢を取る意向は、こうした動物の輸入業者にも適用されない。

今回の慎重姿勢の意向の対象となる動物の生体の輸入業者は、米国税関国境警備局(CBP)の電子通関システム(ACE)に書類を提出する際、コンプライアンス規定の”FSX(FSNP 適用除外)”の確認を取ることが求められる。これは、FDA が FSVP 要件に関し、実施に慎重な

姿勢を取る意向の表れである。

FSVP 規則に関する情報は、以下のウェブページ*2を参照のこと。

*1: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm601208.htm>

*2: <https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/FSMA/ucm361902.htm>

4. リコール情報

オレゴンフードバンクはチアシードの異物に警告

Oregon Food Bank Issues Alert on Foreign Material in Chia Seeds

March 12, 2018

<https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm600756.htm>

フードバンクに寄付された 22,201 ポンドのチアシードにクラス II リコール。ネズミの糞が混入している。問題が発覚したのは顧客からの苦情による。調査の結果、ネズミの糞を確認し、寄付をした Live Local Organic of Milwaukie でネズミの活動の根拠を確認した。

5. 警告文書

- Carol Bond Health Foods 3/9/18

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm600398.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反、製品の宣伝が未承認医薬品

- Nutritional Engineering Inc 9/29/17

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2017/ucm599552.htm>

ダイエタリーサプリメント CGMP 違反

(標準参照品が不適切。以前のロットを使った、規格にあわない結果が出ているものを排除せず対策もとらずそのまま使った、といった細かい指摘多数)

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

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

1. Heartland Catfish Company 社、不良化の可能性のため、ナマズ製品をリコール

Heartland Catfish Company Recalls Siluriformes Fish Products Due to Possible Adulteration

2018/03/09

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive/archive/2018/recall-020-2018-release>

2018年3月9日ワシントン発：クラス II リコール (有害影響のごくわずかな可能性)

米国農務省食品安全検査局(FSIS)が明らかにしたところによると、ミシシッピ州 Itta Bena に設立の Heartland Catfish Company 社は、約 69,016 lb (約 31,305 kg)のナマズ製品に対し、一般市民の健康に懸念を生じる残留物、具体的にはロイコマラカイトグリーンにより不良化されている (adulterated) 可能性があるため、リコールを行っている。

対象は 2018 年 2 月 16 日に製造されたナマズ製品で、生鮮品、冷凍品、未加工品、丸体品など、様々な種類を含む。対象品目の詳細なリストは、上記ウェブページで参照できる。製品に付けられたラベルは、以下のサイトより PDF で参照できる。

<https://www.fsis.usda.gov/wps/wcm/connect/f5dbdeb5-8dc8-4c23-a714-f1a5cde1c1c8/020-2018-labels.pdf?MOD=AJPERES>

リコール対象製品には、米国農務省の検査マークの中に EST. 45777 という事業所番号が付されている。これらの製品は、アラバマ州、アリゾナ州、アーカンソー州、コロラド州、イリノイ州、テキサス州、バーモント州の消費地に搬送されている。

問題は 2018 年 3 月 8 日に、FSIS の通常検査で発覚した。化学物質ロイコマラカイトグリーンの製品中濃度が違反レベルであることが判明した。これらの製品を摂取したことにより有害反応が引き起こされたという報告は確認されていない。被害や疾患の懸念のある人は、医療関係者に連絡すること。これらの製品を購入した消費者は、それらを摂取しないようにすること。これらの製品は、廃棄するか、購入店に返品すること。

FSIS は、日常的にリコールの有効性チェックを行い、リコールを行っている企業が消費者に対しリコールを告知しているかを確認し、さらに製品がもはや消費者の手に入らないようにする手段が取られているかどうかを検証している。

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

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

1. FTC はインチキ減量製品を購入した消費者に合計 437,000 ドル以上の返金小切手を送付している

FTC Sending Refund Checks Totaling More Than \$437,000 to Consumers Who Bought Bogus Weight-loss Products

March 15, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/03/ftc-sending-refund-checks-totaling-more-437000-consumers-who>

FTC は Colby Fox らとその会社 Tachht, Inc. や Teqqi, LLC の販売した根拠のない減量製品、オリジナルピュアフォルスコリンやオリジナル白インゲン豆を購入した消費者に合計 437,000 ドル以上の 18,301 の小切手を郵送中である。平均金額は 23.91 ドル。

-
- 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. 官報告知

Notification Circular 41-18

20 March 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular41-18.aspx>

認可及びフォーラム通知

- ・ 難消化性でんぷんの分析法
- ・ 除草剤耐性綿系統 GHB811

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

1. ヒト胎盤の摂取

Human placenta ingestion

19 January 2018

<https://www.tga.gov.au/human-placenta-ingestion>

TGA は、胎盤を摂取するための調製に関する妊娠中の母親向けのウェブサイトがいくつかあることを認識している。それは、プラセントファジー (placentophagy) として知られている。TGA は胎盤を摂取することによるリスクに気づいて欲しいと妊娠中の母親に助言する。

その調製法は、加熱、乾燥、カプセル入りなど様々である。まれではあるが、他人の胎盤や胎盤入り製品を提供するウェブサイトもある。現在のところ、ヒト胎盤を摂取することによる健康への有効性を支持する根拠はなく、どれほどのリスクがあるのかも分かっていない。

起こりうる健康リスク

胎盤の調製や摂取により起こりうる健康リスクに気づくべきである。ヒト胎盤は生物由来物であり、微生物やウイルスなどの感染性因子を含んでいたり、感染源になる可能性がある。さらに調製行為は気づかないうちに感染性因子と接触することになりうる。一般的に胎盤は出産後に廃棄されるため、その保管や安全に摂取するための調製の方法に関する

規制はない。

サービス提供者について可能性がある法的関連事項

カプセルや錠剤などの胎盤調整品は、母親や子供に向けて気分回復や元気が出る、母乳が出やすくなるなどの治療的な有効性があると強調していることがある。そのような強調文句は登録制の「生物学的」という規制の枠組みに入り、法律 Therapeutic Goods Act 1989 や州制度の規制下となるだろう。法律では、適切なライセンスを得ていない生物学的製剤は違法とし、罰則も設けている。状況に応じて、製品だけでなく、それをすすめる助産師やドゥーラ、母親でさえ規制対象になりうる。

*参考【米国 CDC】:

母親が脱水胎盤を含むカプセルを摂取したことによる新生児の遅発性グループ B 連鎖球菌敗血症

Notes from the Field: Late-Onset Infant Group B Streptococcus Infection Associated with Maternal Consumption of Capsules Containing Dehydrated Placenta — Oregon, 2016

MMWR / June 30, 2017 / 66(25);677–678

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/66/wr/mm6625a4.htm>

母親は胎盤を脱水してカプセルにする会社に登録しており、出産後 3 日で届いた製品を 1 日 3 回、2 カプセルずつ飲んでいった。

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

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

1. 妊娠中に食べられる食品のリスト

List of safe food in pregnancy

Last reviewed: 09 Jan 2018

<http://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-safety-for-consumers/food-and-pregnancy/list-of-safe-food-in-pregnancy/>

妊娠中に安全な食品を選択することは重要である。妊娠中に何を食べて良く、何は食べてはいけないのかを知るための一覧表を公開する。

例:

- 未殺菌のミルクやチーズ、生卵、生魚、生肉は食べない
- 昆布などヨウ素が多いので一週間に一食に制限すること、など

- 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

輸入検査管理課

- 2018.2.23～2018.3.1

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40795>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2018.3.2～2018.3.8

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=40900>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 卵の自主品質検査の義務化施行

2018-03-05 食農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40826>

—「畜産物加工業者などの検査規定」一部改正案行政予告—

食品医薬品安全処は、食用卵収集販売業営業者の自主品質検査の義務化が本年 4 月 25 日から施行されるにあたり、関連詳細事項を含めた「畜産物加工業者などの検査規定」告示一部改正案を 3 月 5 日に行政予告とすることを明らかにした。

詳細事項は、▲食用卵収集販売業者に産卵日を基準に 6 ヶ月に 1 回以上の検査を義務化、▲検査対象を、食用卵を生産する家畜飼育施設ごとに定めて実施、▲検査項目は、キノロン系(エンロフロキサシン、シプロフロキサシン)、サルファ剤など動物用医薬品と、農薬(フィプロニル、ピフェントリン、フルフェノクスロン、エトキサゾール、ピリダベン)など。また食用卵収集販売業者の負担を減らすために、他の食用卵収集販売業者が既に検査した場合や、「食品・医薬品分野試験・検査などに関する法律」によって指定された検査機関などで検査した場合には、自主品質検査を省略することができるようにする規定も一緒に設ける方向で進んでいる。

食薬処は、今回の改正案が国民が好んで食べる卵の安全性確保のみならず、衛生水準向上を通じた国民健康増進にも大きく役に立つと期待していることを明らかにした。

3. 食品用器具として不適切な液体供給用フィーディングバック・チューブ製品の回収

2018-02-28

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40786>

食品医薬品安全処は、流動食を供給する時に使われるフィーディングバック・チューブなどの製品について、食品用器具基準・規格適合性などを調査した結果、協成メディカル(株)(京畿道楊州市)とトンファパンダ(株)(仁川南洞区)がそれぞれ製造して販売した「栄養供給容器」にフタルレート(DEHP など)が溶出基準を超過して検出されたため、該当製品を販

売禁止及び回収措置にすると明らかにした。

フィーディングバッグ・チューブは、疾病・手術などで食べ物を飲み込むことができない患者を対象に、口や鼻を通じて人体に挿入されたチューブ・カテーテルに繋いで流動食を供給する時に使われる製品であり、食品用器具基準・規格を満たしていなければならない。これらの製品では、ポリ塩化ビニル(PVC)などからの合成樹脂製造時、柔軟性をあげるために、ジエチルヘキシルフタレート(DEHP, di-(2-ethyl hexyl)phthalate)、ジイソノニルフタレート(DINP, di-isononyl phthalate)、ジイソデシルフタレート(DIDP, di-isodecyl phthalate)、ジ-n-オクチルフタレート(DNOP: di-n-octyl phthalate)などが使われている。

同時にケアメート(京畿道楊州市)が食品用器具として正式に輸入申告せずに販売した「栄養供給容器」製品と(株)家州ヘルスケア(京畿道河南市)と(株)トゥウォンメディテック(京畿道竜仁市)がそれぞれ販売した「栄養供給バッグ」と「栄養液注入セット」製品は、総溶出量が規格から逸脱していたため、販売禁止及び回収措置とした。

食品用器具から溶出する不揮発性物質の総量に関する検査—食品用器具でフタレートの総溶出量などを検査するため、水、4%酢酸、n-ヘプタンのそれぞれを溶出溶媒として用いたところ、水、4%酢酸で溶出した結果は適合であったが、n-ヘプタンで溶出した結果でのみ現行の溶出規格に対し不適合であった。n-ヘプタンは、脂肪含量が高い食品と接触する状況を仮定した苛酷試験条件のために使用され、一般的な患者流動食の脂肪含量が3~5%程度であることを勘案すると、実際の食品での溶出は微量であると判断される。

4. アフラトキシンが基準超過検出された「堅果類加工品」製品の回収措置

2018-03-07 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40859>

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業チェーン(株)ドゥリ食品(京畿道利川市)が製造・販売した「ほほ笑み一口ミックスナッツ」(ピーナッツまたは堅果類加工品)製品で、総アフラトキシンが基準(15.0 µg/kg)を超過して検出(88 µg/kg)されたため、該当の製品を販売中止及び回収措置にすると明らかにした。回収対象は、流通期限が2018年12月1日の「ほほ笑み一口ミックスナッツ」製品である。

食薬処は、管轄自治体に該当製品を回収するように指示し、該当の製品を購入した消費者は販売または仕入先に返品するよう要請した。

5. 食品医薬品安全処、食品中の虫異物を減らすことができる防虫素材を開発

2018-03-07 新規有害物質チーム

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=40853>

—エコ防虫接着剤・テープを適用した結果、異物申告が62%減少—

食品医薬品安全処・食品医薬品安全評価院は、食品中の虫異物を減らすために、桂皮、甘草などから抽出した天然物質を利用したエコ防虫素材を開発したことを明らかにした。

今回の防虫素材は、食品が流通・保管される過程でノシメマダラメイガの幼虫などの虫が

包装紙を突き抜けて食品に混入される事例が多いため、虫が忌避する天然物質を包装用テープや接着剤などに使うように開発された。

*2016年異物種類別申告現況: 虫(1,830件, 34.3%) > カビ(552件, 10.3%) > 金属(436件, 8.2%) > プラスチック(310件, 5.8%)

なお、今回の開発は民間適用実用化技術研究の中の「食品中異物低減化方策研究事業」の一環で行われ、高麗大学校(株)農心などが参加した。

このエコ防虫素材では、防虫効果が一番良い桂皮・甘草・梔子・烏梅混合物が活用され、虫が小包装製品を保管する大包装ボックス自体に近づくのを防止しながら、持続的な効果を示すことができるように、忌避物質を包装用テープや接着剤に添加した。今回開発したエコ防虫素材を適用した製品は、防虫効果が優れていることが確認された。例えば、(株)農心が生産する麺類製品 770 万ボックス包装にエコ防虫素材を添加したボックス用テープと接着剤を活用した結果、虫混入による消費者からの申告件数が 62%程度減少した。また、今年中にエコ防虫素材を商品化して、中小企業が大きい費用の負担無く食品を流通・保管する段階で虫異物を減らすのに活用できるようにする予定である。

安全評価院は今後も、食品生産時に発生する主な異物混入についての原因分析を通じ、生産及び流通段階別に異物制御商用化技術を開発・普及して、異物低減化のために努力する計画である。

6. 国内流通飲料類、ベンゼンによる危害はない！

2018-02-28 新規有害物質チーム/消費者危害予防政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40764>

—製造過程中に生成ベンゼン 10 年前より 90%以上減少—

食品医薬品安全処・食品医薬品安全評価院は、昨年韓国で流通していた飲料品類を対象にベンゼン検出水準を調査した結果、人体へのリスクの懸念がない安全な水準であったことを明らかにした。

ベンゼンについては、食品における管理基準はないが、飲料水の場合、世界保健機構(WHO)、日本及び我が国などは基準を設定して管理している。〔世界保健機構(WHO)・日本・韓国(10 ppb 以下)、米国(5 ppb 以下)〕

今回の調査は、飲料品類製造工程中に自然に生成され得るベンゼンの検出水準を調査して、韓国国民の健康に及ぶ可能性がある影響を確認するために実行された。なお、ベンゼンは、ビタミンCと保存料として使われる安息香酸の化学反応によって自然的に生成され、ビタミンC含有飲料でベンゼンが検出されて問題となった2006年以後から現在まで、ベンゼン低減化のための努力が持続的に行われてきた。今回の実態調査対象は、韓国国民がしばしば摂取したり、たくさん販売されている飲料6種(果菜飲料、炭酸飲料、豆乳、発酵飲料、人蔘紅参飲料、その他の飲料)を対象として、計300件を取去・検査した。

調査の結果、調査対象300件中3件からベンゼンが平均3 ppb 検出されたが、検出水準は飲料水のベンゼン基準(10 ppb)に比べて低かった。内訳は、炭酸飲料2件(検出平均2.7

ppb)、人参・紅参飲料 1 件(4.5 ppb) であった。

ベンゼン低減化以前の 2006 年の検出率は 94%(67 件中 63 件)で、飲料水の基準(10 ppb)を超過していた割合も 67.2%(67 件中 45 件)であったが、ベンゼン低減化推進以後大きく減少したことが明確となった。

*ベンゼン実態調査結果：2006 年(低減化推進後)：58 件中 6 件検出(10.3%)、10 ppb 以上 1 件、2013 年：81 件中 2 件検出(2.5%)、10 ppb 以上 0 件、2017 年：300 件中 3 件検出(1.0%)、10 ppb 以上 0 件。

また、ベンゼン実態調査結果に基づいて推定一日摂取量(EDI)を評価した結果は 0.0000317 µg/kg 体重/日で、米国環境庁(EPA)が提示した毒性参照用量(4 µg/kg 体重/日)の 0.00079%であり、人体にリスクを生じる懸念がほとんどない水準であることが判明した。

*推定一日摂取量(Estimated Daily Intake)：試験で得られたベンゼン検出量及び該当食品の摂取量のデータを用いて一日暴露量を推定した数値

*毒性参照用量(RfD)：人口集団において一生暴露されても明らかな有害影響が現れないと予測される露出量

食薬処は、今回の実態調査の結果ベンゼン検出水準が低かったのは、ビタミン C と安息香酸ナトリウムの混合使用禁止、天然保存料での代替、殺菌工程強化、製造工程改善など、政府と関連業界の持続的な低減化努力の結果と説明している。また、食薬処は、国民健康確保のため、今後も製造工程中に生成される非意図的有害物質の低減化を持続的に推進する計画であることを明らかにした。

7. 加熱処理家禽肉、日本輸出検疫交渉の妥結

2018-02-27 輸入食品政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40752>

ーナゲット、冷凍サムゲタンなど輸出が可能となるように業者登録などの協議完了—

<主な内容>

食薬処・農食品部、加熱処理家禽肉を日本に輸出するための検疫交渉完了。2018 年 2 月 26 日付けで韓国輸出業者(事業所)3 ヲ所が、日本政府に登録されて韓-日間のすべての協議完了。輸出は即刻可能となった。

*日本政府に登録された輸出事業所：計 3 ヲ所・農協牧牛村(忠北陰城)、エスブドゥ(忠北陰城)、金貨食品(全南務安)

食品医薬品安全処と農林畜産食品部は、2018 年 2 月 26 日付けで、国産加熱処理家禽肉製品の日本輸出のための韓-日間検疫交渉(韓国食薬処・農食品部(検疫本部)-日本農林水産省)を終えたことを明らかにした。今回の交渉結果によって 2018 年 2 月 26 日付けで、日本政府に登録された国内事業所 3 ヲ所で生産されたナゲット、ハム、冷凍サムゲタンなど 70°C で 1 分以上加熱処理された家禽製品ならばすぐ輸出が可能となった。

食薬処と農食品部は、日本で韓国の冷凍サムゲタン、ナゲットなどの輸出品目を拡大するために 2012 年 3 月から日本政府と検疫条件協議、輸出希望業者需要調査、事前検証など

の手続きを進めてきた。特に、2017年10月に実施された日本政府実態調査団の韓国国内現地視察に対応するため、民・官合同チームを構成し、事業所現場対応を積極的に支援した。政府関係者は、今回の妥結で「滅菌しない冷凍サムゲタン、ハム・ソーセージ製品など多様な畜産物加工製品の日本輸出がもっと活性化されること」を期待するとし、「今後も輸出が持続的に広がるように現場検疫・衛生管理に万全を期して、日本現地マーケティングなど輸出支援のための多様な努力を払う計画」であることを明らかにした。

8. キシリトール、グルコサミンなど機能性原料 16 種の再評価実施

2018-02-27 食品基準課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=40746>

—2018年健康機能食品再評価計画発表—

食品医薬品安全処は、年内にキシリトール、グルコサミンなど機能性原料 16 種について健康機能食品再評価を実施することを明らかにした。

今年の再評価の対象のうち、キシリトール・ミドリイガイ抽出オイル複合物・ポリコサノール(サトウキビワックスアルコール)など 9 種は、定期的再評価対象であり、グルコサミン・ビタミン D・ノコギリヤシ果実抽出物など 7 種は、常時再評価対象であり、すべてについて 2018 年 12 月に再評価結果が発表される予定である。

*定期的再評価対象(9種): いわしペプチド(SP100N)、ミドリイガイ抽出オイル複合物、ポリコサノール(サトウキビワックスアルコール)、HemoHIM(当帰などの混合抽出物)、キシリトール、CJ ハイビスカス等の複合物、ピクノジェノール(フランス海岸松樹皮抽出物)、黄金等の複合物、オリーブ葉アルコール抽出物(EFLA943)

*常時的再評価対象(7種): グルコサミン、ビタミン D、ノコギリヤシ果実抽出物、フラクトオリゴ糖、EPA 及び DHA 含有油脂、白首烏(ペクスオ: コイケマ由来生薬)等複合抽出物、玄圃梨(ケンポナシ)果柄抽出粉末

健康機能食品再評価は、安全で優秀な健康機能食品が消費者に供給されるように、機能性原料認定後 10 年が経過した原料を対象にして実施する定期的再評価と、新しいリスク情報等の確認に基づき実施される常時的再評価とに分けられている。再評価時に検討する資料は、事業者からの提出資料、生産実績、品目製造申告、異常事例及び食薬処調査結果など。

なお、昨年ガルシニアカンボジア抽出物、プロバイオティクスなど機能性原料 9 種を対象に再評価しており、▲製造基準変更(1種)、▲規格変更(2種)、▲一日摂取量変更(2種)、▲摂取時注意事項変更(8種)を発表している。

食薬処は、健康機能食品再評価を通じ、安全性と機能性が確保された製品だけが市場に流通するようにして、消費者が安心して消費できる環境が造成されるべきとし、関連業界の積極的な協調を要請した。なお、2018年健康機能食品再評価計画は食薬庁ホームページ(www.mfds.go.kr)→알림(お知らせ)→공지(公知)で確認することができる。

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

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

1. HSA 警告

オンラインで販売されていた三つの健康製品に強力な表示されていない成分が検出された；そのうち二つは高濃度の水銀を含む

HSA Alert: Three Health Products Sold Online Found to Contain Potent Undeclared Ingredients; Two of Them Had Very High Levels of Mercury

13 MARCH 2018

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2018/threeproducts_onlinewonderglow.html

- ・「Herba Saraf」にデキサメサゾン。使用した 40 代女性が耐糖能異常と診断された。
- ・「Wonderglow ホワイトニングスペシャリストスーパーウルトラグローイングクリーム」化粧品セットに水銀が基準の 7000 倍。
- ・「Tati Skin Care 5 in 1」セットにヒドロキノンとトレチノイン、水銀が基準の 5 万倍。化粧品セットは 20 代の女性が販売目的で持ち込もうとして拘留された。製品の写真は PDF に掲載されている。

-
- その他

ProMED-mail

中国のブタやトリにおいてコリスチン耐性遺伝子 MCR-4 および MCR-5 を検出

ANTIBIOTIC RESISTANCE - CHINA, COLISTIN, MCR-4, MCR-5, PIGS, POULTRY

2018-03-16

<http://www.promedmail.org/direct.php?id=20180316.5690283>

中国の調査チームが 2018 年 3 月 14 日付で科学雑誌 PLoS One* に報告したところによると、中国のブタやトリの間にコリスチン耐性遺伝子 MCR-4 および MCR-5 が広まっていることが新たに確認された。

調査では、中国の 9 つの州の外観上健康な 1,454 頭のブタから肛門および鼻腔の拭き取り検体を採取し、さらに 24 の州の生鳥市場由来の 1,836 羽からクロアカおよび口腔咽頭の拭き取り検体を採取し、ポリメラーゼ連鎖反応(PCR)法を用いて、直接的に MCR-4 および MCR-5 遺伝子を検査した。

どちらの遺伝子についても、家禽の拭き取り検体よりもブタの拭き取り検体の方が、有意に高い保有率を示した。MCR-4は、ブタの41.4%、家禽の11.5%に検出された。MCR-5は、ブタの31.1%、家禽の5.6%に検出された。遺伝子を保有していた家禽の種類は、ガチョウ、ニワトリ、ハト、アヒルなどであった。どちらの動物種においても、MCR-4とMCR-5の検出率は、肛門やクロアカの拭き取り検体よりも、鼻腔や口腔咽頭の拭き取り検体において高値であった。MCR-4とMCR-5の両方の遺伝子が検出された拭き取り検体の割合は、家禽で2.6%、ブタで18.3%であった。

調査チームは、拭き取り検体をPCRを用いて検査した場合は、最近を分離して調べた試験で得られた結果よりもかなり検出率が高かったとし、PCR法の方が遺伝子の真の保有率をより正確に反映していると述べている。ただし、今回の調査のデータでは、耐性遺伝子を保有していた最近の種類を同定することはできず、プラスミドあるいは細菌染色体中のコリスチン耐性遺伝子の座位も決定できない、とも記載している。

中国の広い範囲でブタや家禽にMCR-4やMCR-5が効率で検出されたことは、最終手段であるはずのコリスチンが成長促進剤として長期にわたり広範に使用されていることとおそらく関連しているが、この2つの遺伝子は他の国でも同様に広まっている恐れはある、と調査チームは記載している。彼らはまた、鼻腔や口腔咽頭の拭き取り検体で耐性遺伝子が高率に検出されたことは、ブタや家禽において、唾液や呼吸器分泌物が、コリスチン耐性遺伝子の保持や伝播に重要な役割を担っているからかも知れないと述べている。

*:<http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0193957>

Center for Infectious Disease Research and Policy (CIDRAP)による引用(編集):

<http://www.cidrap.umn.edu/news-perspective/2018/03/stewardship-resistance-scan-mar-15-2018>

EurekAlert

● 豆乳ベースのミルクを与えられた赤ちゃんは生殖系組織に変化がある

Babies fed soy-based formula have changes in reproductive system tissues

12-Mar-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-03/chop-bfs031218.php

新しい研究によると、新生児の頃に豆乳ベースのミルクを与えられた乳児は、牛乳ベースのミルクや母乳を与えられた乳児に比べると一部の生殖系の細胞や組織に違いがある。生後数ヶ月で観察されたこの違いは僅かなもので警鐘を鳴らすようなものではないが、豆乳中のエストロゲン様物質暴露の影響についてさらなる調査を必要とするだろう。

Journal of Clinical Endocrinology and Metabolism に発表されたフィラデルフィア子ども病院の栄養センター長 Virginia A. Stallings 医師らの報告。

410組の母子が参加し283組が研究を終了した。そのうち102人の子どもが豆乳のみを与えられ、牛乳は11、母乳は70だった。赤ちゃんの約半分が女の子、70%がアフリカ系アメリカ人。女の子は36週まで、男の子は28週まで観察して測定を行った。差があったの

は女の子でエストロゲン暴露の影響と一致する腫細胞の成熟指数が高く子宮容量の低下が遅い。米国小児科学会は母乳を薦めているがミルクにする場合でも豆乳は勧めていない。

- 40年のデータが Bt トウモロコシの採用による複数の作物にわたる利益を初めて定量化する

Forty years of data quantifies benefits of Bt corn adoption across multiple crops for the first time

12-Mar-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-03/uom-fyo030718.php

膨大な利益には病虫害の 90%削減、散布と作物の被害の大幅減少を含む。Maryland 大学の研究者らが *PNAS* に発表した。

Bt トウモロコシは *Bacillus thuringiensis* の遺伝子を導入して害虫抵抗性を持たせた遺伝子組換えトウモロコシで、米国で 1996 年に初めて採用された。現在は、栽培されるトウモロコシの 80%以上を遺伝子組換え品種が占める。この研究では Bt トウモロコシが採用される前の 20 年と採用後の 20 年の、1976~2016 年のデータを用いて解析した。

- サンフランシスコ湾の貝から 4 種類の藻類毒素が見つかる

Four kinds of algal toxins found in San Francisco Bay shellfish

12-Mar-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-03/uoc-fko031218.php

Harmful Algae に発表。淡水と海水の両方の毒素が検出されている。99%の貝には少なくとも 1 種類、37%の貝には 4 種類の異なる藻類毒素が検出されている。ドーモイ酸、サキシトキシン類、オカダ酸類、ミクロシスチン類。

- 関節サプリメントは悪性黒色腫細胞の増殖を加速する

Joint supplement speeds melanoma cell growth

15-Mar-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-03/ehs-jss031418.php

コンドロイチン硫酸は培養細胞とマウスモデルである種の悪性黒色腫の増殖速度を上げる。*Molecular Cell* に発表。ダイエタリーサプリメントへの警告。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室