

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2018 (2018. 04. 11)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfo/news/index.html>)

<注目記事>

【FSA】 Power Body Nutrition 社は「NOW Foods ビタミン A 魚肝油由来 25,000 IU」をリコール

製品中のビタミン A 量が推奨最大摂取量を超過しているためリコールを実施している。対象は、ソフトジェルカプセル 100 粒入りと 250 粒入りで、全ての賞味期限及びバッチの製品である。

*ポイント： ビタミン A のサプリメントとして広く販売されている製品です。長期摂取によりビタミン A 過剰症による有害影響のリスクの可能性があるという理由です。

【FDA】

- 連邦裁判所判事、未承認の新規医薬品および不正商標表示の医薬品を販売していたフロリダ州の企業に同意判決を下すことを承認
- 連邦裁判所判事、ニューヨーク州のダイエタリーサプリメント製造会社 Riddhi USA に同意判決を下すことを承認
- FDA、サルモネラリスクのためクラトム製品の強制リコールを発令

*ポイント： これらの記事は、表示をせずに未承認新規医薬品を含んでいる、cGMP 規則に違反している、アレルゲンが非表示であるといった違法を重ね、米国食品医薬品局 (FDA) から警告を受けていたにもかかわらず事業者側が改善をしなかったために、裁判判決による販売差止め命令や FDA による強制リコールが行われたというものです。特に 3 つ目のクラトム製品の記事は、オピオイド作用を持つ成分を含むことによる有害性だけでなく、サルモネラ感染症アウトブレイクとの関連性が認められたことを受けて FDA が関連業者に自主的リコールを促しましたが、それに応じなかったために初めて強制リコールを発動したというものです。米国では、米国食品安全近代化法 (FSMA) によって食品安全への取り組みがより予防的となり、FDA の権限も強化されています。以前は FDA の権限が小さかったために対応が難しかったダイエタリーサプリメント関連の問題も、今回の強制リコールのように、今後は厳しく対処していこうとしている姿勢が感じられます。

【MFDS】 子供の情緒障害「タバコ型の菓子」流通・販売業者の摘発

韓国食品医薬品安全処は、輸入が禁止されているタバコ型の菓子を違法販売した流通業者(3ヶ所)と輸入菓子専門販売店(4ヶ所)を摘発して行政処分及び告発措置を講じたと発表した。韓国では、「子供食生活安全管理特別法」により、酒、タバコ、花札などの形の食品を子供情緒障害食品に定めて国内製造及び輸入流通・販売を禁止している。

*ポイント： 韓国は子供向けの食品を気にする傾向が非常に強いのですが、その中でもこの記事は興味深かったので注目しました。子供の情緒に悪いからというのが理由のようなので、教育上良くないという判断でしょうか。(この記事を見て、小さい頃に駄菓子屋で買ったタバコ型のチョコレート菓子を結構気に入っていたことを思い出しました。)

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. EU 食品偽装ネットワークと食品偽装管理援助システム 2017 年次報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 食品および飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価に関する EFSA 科学的ネットワークの 2017 年次報告書
2. 「規制のための農薬リスク評価に疫学的知見を使用」することに関する会議報告書
3. EFSA が行う協議に関するガイドライン
4. 健康強調表示関連
5. 香料グループ評価
6. 飼料添加物関連

[【FSA】](#)

1. 我々の新しいウェブサイトのベータ版を試してみよう
2. Power Body Nutrition 社は「NOW Foods ビタミン A 魚肝油由来 25,000 IU」をリコール

[【PHE】](#)

1. PHE は水のフッ素添加健康モニタリング報告を発表

[【NHS】](#)

1. 赤肉を含まない食事が大腸がん全般のリスクを低減する保証はない
2. パスタは健康な食事の一部であり、体重増加を引き起こす可能性は低い
3. ブロッコリーや発芽野菜は年配女性が健康的な動脈を維持するのに役立つ

[【BfR】](#)

1. フードチェーンへの塩素酸の侵入は減らす必要がある
2. 過塩素酸のフードチェーンへの侵入は減らす必要がある
3. 脂肪肝に負荷をかけ続けた場合

[【RIVM】](#)

1. メチル、エチル、プロピルパラベンのホルモンかく乱作用はいまだ不明瞭

[【ANSES】](#)

1. 食品中の化学汚染物質の痕跡—Roger Genet 氏への 3 つの質問
2. ネオニコチノイド類：ANSES は、代替品について、およびこれらの有効成分のヒトの健康への影響に関する専門評価作業の結論について、2 回目の中間報告を発表

[【FDA】](#)

1. FDA 長官、国家食糧政策会議において栄養に関する演説を行う
2. 連邦裁判所判事、未承認の新規医薬品および不正商標表示の医薬品を販売していたフロリダ州の企業に同意判決を下すことを承認
3. 連邦裁判所判事、ニューヨーク州のダイエタリーサプリメント製造会社 Riddhi USA に同意判決を下すことを承認
4. FDA、サルモネラのリスクのためクラトム製品の強制リコールを発令
5. 警告文書

[【NTP】](#)

1. 発がん物質報告書（RoC）：水の殺菌副生成物としてのハロ酢酸
2. 毒性試験のデータの表発表

[【USDA】](#)

1. ナッツのカロリーは気にしないで！

[【FTC】](#)

1. FTC は CogniPrin 「記憶改善」サプリメントを購入した消費者に合計\$355,000 以上の返金小切手を送っている

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準ニュース

【TGA】

1. 新しい補完医薬品物質の評価のための申請
2. 安全性助言

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 生活の中で必要とされる「食品・医薬品などの安全技術」の需要調査実施へ
3. 子供の情緒阻害「タバコ型の菓子」流通・販売業者の摘発
4. 鉛が基準を超過して検出された「果物・野菜ジュース」製品の回収措置
5. ムール貝などの春シーズン水産物の摂取に注意

【HSA】

1. HSA は海外で発見された不良の健康製品について更新

【その他】

- ・(ProMED-mail) パリトキシン 英国：珊瑚中毒疑い
- ・(ProMED-mail) アルコール中毒 カナダ：(北西地域)メタノール疑い
- ・(EurekAlert) 子どもの難燃剤への暴露は段階的使用中止後減っている
- ・(EurekAlert) 殺虫剤はミツバチに辛い

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

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

1. EU 食品偽装ネットワークと食品偽装管理援助システム 2017 年次報告書

The EU Food Fraud Network and the System for Administrative Assistance & Food Fraud

Annual Report 2017

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/food-fraud_network_activity_report_2017.pdf

2017 年の年次統計の報告。

RASFF が健康リスクとなる問題についての情報交換ネットワークであるのに対して、この報告は法令には従っていないが健康リスクとはならないもの (AAC-AA) と食品偽装疑い (AAC-FF) に関して共有された報告について。2017 年の件数は前年と比べて大幅に増加した。2017 年は卵のフィプロニル事件がありそのフォローアップを EU 全域で行った。また 2016 年のマグロの違法処理 (生鮮と偽装) についてのフォローアップを行った。他に 2017 年の注目事件として、養蜂業用蜜蝋へのパラフィンとステアリンの意図的混入をとりあげている。

2. 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13週～第14週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

* 基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

* RASFFへ報告されている事例のうち残留農薬、食品添加物、食品容器、新規食品、カビ毒を含む天然汚染物質の基準違反等について抜粋

警報通知 (Alert Notifications)

イタリア産プラスチック製使い捨て皿からの高濃度の総溶出量(350.4 mg/dm²)、中国産ギリシャ経由プラスチック製フォークからの高濃度の総溶出量(24.26 mg/dm²)、米国産スイスで包装されたフードサプリメントでビタミン B6 高含有(6900 mg/kg)、ドイツ産小麦粉に未承認物質ジクロロボス(0.13 mg/kg)、オランダ産フードサプリメントでビタミン A 高含有(1105 µg/item)、ポーランド産チルド燻製豚の膝肉のベンゾ[a]ピレン(6.3 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(37.4 µg/kg)、ナミビア産原料のポルトガル産冷凍メカジキ切り身に水銀(2.5 mg/kg)、レバノン産挽いたナツメグにアフラトキシン(B1 = 62; Tot. = 68 µg/kg)およびオクラトキシン A (230 µg/kg)、タイ産スウェーデン経由酢漬けレンコン細根で亜硫酸塩非表示(33; 35 mg/kg)、タイ産スウェーデン経由缶入りココナツクリームで亜硫酸塩未承認および非表示(18.2 mg/kg)、ハンガリー産飼料用ヒマワリの種にブタクサの種高含有(264 mg/kg)、インド産食用ブドウに未承認物質モノクロトホス(0.14 mg/kg)、ドイツ産ブラックミンシードオイルカプセルにベンゾ(a)ピレン(6.7 µg/kg)および多環芳香族炭化水素(PAH4 合計: 30 µg/kg)、産出国不明オランダ経由有機ビターアプリコットカーネルでシアン化物高含有(500 mg/kg)、ポーランド産ビールマスタードで亜硫酸塩非表示(36 mg/kg)、フランス産チルドクルミ入りチーズにモノエチレングリコール(MEG)、中国産オランダ経由乾燥クコの実にプロクロラズ(0.42 mg/kg)・チアメトキサム(0.056 mg/kg)・フィプロニル(0.022 mg/kg)および未承認物質カルボフラン(0.039; 0.073 mg/kg)・プロバルギット(0.033 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(3.7; 6.6 mg/kg)、原料インド産デンマーク経由オランダで加工した飼料用ベントナイトにダイオキシン(10.372 pg WHO TEQ/g)、英国産食品サプリメントで亜鉛高含有(8350 mg /100g)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

フィリピン産ピーナツバターにアフラトキシン(B1 = 13.8; Tot. = 16.8 µg/kg)、韓国産冷凍生カツオロインの一酸化炭素処理(384 µg/kg)、パキスタン産ブルーベリーガムで亜硫酸塩非表示(50 mg/kg)、フィリピン産乾燥マンゴーで亜硫酸塩非表示、など。

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

英国産フードサプリメントに未承認新規食品成分アグマチン硫酸及びベタイン硝酸、英国産冷凍ノルウェーロブスターで亜硫酸塩高含有(327 mg/kg)、ベトナム産冷凍カエルの足で未承認施設における照射、インドネシア産冷凍マグロロインで一酸化炭素処理(6.14 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 29.13; Tot. = 30.88 µg/kg)、アルゼンチン産冷凍イカにカドミウム(2.1 mg/kg ; 2.4 mg/kg ; 1.7 mg/kg ; 2.8 mg/kg)、トルコ産ペッパーにピリミホス-メチル(2.65 mg/kg)、トルコ産生鮮ペッパーにテブコナゾール(1.356 mg/kg)、トルコ産ペッパーにクロルピリホス(0.094 mg/kg)、米国産ピスタチオにアフラトキシン(B1 = 62.4; Tot. = 65.7 µg/kg)、中国産台所用品からの揮発性有機成分の溶出(1.3 %)、アゼルバイジャン産ジョージア経由ヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 11; Tot. = 61.1 µg/kg)、中国産茶に未承認物質トルフェンピラド(0.69 mg/kg)およびアントラキノン(0.025 mg/kg)、中国産ステンレススチール製バーベキューセットからのクロム(2.4; 10.2 mg/kg)とマンガン(0.4 mg/kg)の溶出および高濃度の総溶出量(41; 72 mg/dm²)、ガンビア産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 68; Tot. = 76 µg/kg)、中国産メラミンボウルからのホルムアルデヒドの溶出(309.9 mg/kg)、ペルー産缶入りグリーンアスパラガスにカドミウム(0.192 mg/kg)、中国産ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 132 µg/kg)、トルコ産煎って砕いたヘーゼルナッツにアフラトキシン(B1 = 60.09; Tot. = 71.48 µg/kg)、スリランカ産茶に未承認物質トルフェンピラド(0.040 mg/kg)、トルコ産煎ったピスタチオにアフラトキシン(B1 = 28.6; Tot. = 78.8 µg/kg)、中国産シリコン製哺乳瓶に揮発性有機化合物(1 %)、ガンビア産飼料用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 160; Tot. = 320 µg/kg ; B1 = 430; Tot. = 750 µg/kg)、トルコ産レーズンにオクラトキシン A (24.3 µg/kg ; 12.3 µg/kg ; 13.03 µg/kg)、スーダン産ピーナッツにアフラトキシン(B1 = 64 µg/kg)、アルゼンチン産冷凍イカにカドミウム(1.4 ± 0.3 mg/kg)、スーダン産飼料用ピーナッツ穀粒にアフラトキシン(B1 = 140; Tot. = 160 µg/kg ; B1 = 170; Tot. = 190 µg/kg)、シリア産アプリコットジャムで亜硫酸塩非表示(49; 53 mg/kg)、トルコ産乾燥アプリコットで亜硫酸塩高含有(2414 ± 83 mg/kg)、中国産殻をとったピーナッツにアフラトキシン(B1 = 55; Tot. = 61 µg/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. 食品および飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価に関する EFSA 科学的ネッ

トワークの 2017 年年次報告書

Annual report of the EFSA Scientific Network of Risk Assessment of Nanotechnologies in Food and Feed for 2017

9 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1393e>

ナノ物質に関して EU 加盟国との協力を促進するために、EFSA は 2010 年に、食品および飼料におけるナノテクノロジーのリスク評価ネットワークを立ち上げた。このネットワークは、EFSA と加盟国間の情報交換やリスク評価活動の優先順位付けを円滑化する。この年次報告書を公表することで、専門的な助言やさらなる進歩を求める一般人、利害関係者、研究者コミュニティに対し、リスク評価の基礎的事項について情報提供が為される。EFSA がパルマで開催した 2017 年の会議の期間に、このネットワークは、食品および飼料チェーンにおけるナノ技術のリスク評価のためのガイダンス文書案、すなわち、パート 1「ヒトの健康」を寄稿した。20 の加盟国の代表がこの会議に参加し、専門的な助言やこの文書へのコメントを提示した。会議期間中、作業グループのメンバーは一緒になって、それらのコメントに対応したり、コメントの内容を明確化したりした。これによってガイダンス草案が創出され、この草案は 2018 年 1 月から 3 月までのパブリックコメントの募集にかけることになる。

2. 「規制のための農薬リスク評価に疫学的知見を使用」 することに関する会議報告書

Conference Report on the “Use of Epidemiological findings in Regulatory Pesticide Risk Assessment”

12 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1392e>

農薬暴露と健康への様々な影響との関連を検討し、2006 年から 2012 年までに発表された疫学的調査を体系的にレビューしフォローアップするため、EFSA は、2013 年、植物保護製剤およびその残留物に関するパネル(PPR パネル)に委託する形でプロジェクトを立ち上げ、農薬のリスク評価における疫学的データの使い方を改善する新しいツールを検討している。このプロジェクトは 2 件の科学的意見を発表して完結しており、この報告書には、2017 年 11 月 21 日にイタリアのパルマで開催された科学会議の議論と結果がまとめられている。この科学会議には 65 人以上が参加し、欧州内外からの演者と参加者が、PPR パネルが作成した前述の 2 件の科学的意見について議論した。さらに将来的な見込みとして、毒性学、暴露評価および疫学において新しい方法論が適用されて農薬リスク評価における 3 原則の統合に向けた機構的な移行が促され、複雑な疾患に関わるリスク要因を特定できるようになる可能性が示唆された。

3. EFSA が行う協議に関するガイドライン

Guidelines on EFSA Consultations

14 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/1390e>

この文書は、EFSA が科学的リスク評価を行って科学的結論の導出に至るに当たり、高い透明性、可視性、開示性を確保するという観点から、EFSA が準拠している手順および方法論についてのガイダンスを提示するものである。この取り組みは、EFSA の品質管理システムの持続的な改善を専念して行うより大きな活動の枠組みに位置付けられているもので、EFSA の優位性と独立性を継続して強化するための重要な要素である。

この文書では、協議（意見募集）を進めるにあたって考慮に入れるべきあらゆる重要な側面を説明している。すなわち、協議の動機および対象範囲、協議で論点となる問題の明確化、協議に関係する重要な利害関係者の特定、最も適切な協議方法の選択、および受け取ったコメントへの対処法とフォローアップ法の説明である。

EFSA の科学的評価は開かれたものとして意見募集を行う場合もあり、その様々な段階における結論に向けての記述は、EFSA が協議過程の一貫性と調和をどのように確保しているのかについて、利害関係者に説明するものとなっている。

4. 健康強調表示関連

- **キサントフモールを多量に含む焙煎モルト抽出物 XERME®中のキサントフモールと、酸化損傷からの DNA の保護：EC 規則 No 1924/2006 第 13 条 5 項に基づく健康強調表示の評価**

Xanthohumol in XERME®, a xanthohumol-enriched roasted malt extract, and protection of DNA from oxidative damage: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2018;16(3):5192 [11 pp.]. 13 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5192>

XERME®のキサントフモールが、酸化損傷から DNA を保護する効果を及ぼすということについては根拠を欠いている。また、食品や食品成分として申請者が主張する効果を発揮する作用機序の仮説についても、申請者が提出した試験データでは、パネルは主張する効果の科学的裏付けとして認められない。NDA パネルは、キサントフモールを多量に含む焙煎モルト抽出物 XERME®中のキサントフモールの摂取と、酸化損傷からの DNA の保護との因果関係は立証されていないと結論付けた。

- **炭水化物溶液と高負荷長時間で運動中の身体能力改善に対する寄与：EC 規則 No 1924/2006 第 13 条 5 項に基づく健康強調表示の評価**

Carbohydrate solutions and contribute to the improvement of physical performance during a high-intensity and long-lasting physical exercise: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2018;16(3):5191 [17 pp.]. 13 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5191>

健康強調表示の対象として申請者が提案した食品は、ブドウ糖、ブドウ糖と果糖の混合物、ショ糖、および/またはマルトデキストリンを含む炭水化物溶液である。NDA パネルは、主張する効果に関しては、炭水化物溶液についての特徴付けが十分にされていると判断している。申請者が主張しようとしている効果は、「高負荷長時間で運動中の身体的能力改善に対する寄与」であり、パネルはこれについて有益な生理学的作用であるとみなしている。パネルは、炭水化物溶液の摂取と高負荷長時間で運動中の身体的能力改善には因果関係が成立していると結論付けた。対象集団は、高負荷(少なくとも最大酸素摂取量 VO_{2max} の 65%)で長時間(少なくとも 60 分)の身体運動を行う健康的で運動慣れした成人である。

5. 香料グループ評価

香料グループ評価 74 改訂 4 (FGE.74Rev4)に関する科学的意見：EFSA が FGE.08Rev5 で評価した化学グループ 20 に由来する化合物類であって、さらに酸素含有基を持つあるいは持たない脂肪族または脂環式のモノ、ジ、トリ、及びポリ硫化物類と構造的に関連し、JECFA が (第 53 回及び第 61 回会合で) 評価した脂肪族硫化物類および脂肪族チオール類の考察

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 74, Revision 4 (FGE.74Rev4): Consideration of aliphatic sulphides and thiols evaluated by JECFA (53rd and 61st meeting) structurally related to aliphatic and alicyclic mono-, di-, tri- and polysulphides with or without additional oxygenated functional groups from chemical group 20 evaluated by EFSA in FGE.08Rev5

EFSA Journal 2018;16(3):5167 [58 pp.]. 20 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5167>

EFSA の食品と接触する物質、酵素、香料および加工助剤に関するパネル(CEF パネル)は、欧州委員会規則 No 1565/2000 に従って、FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)が 2000 年以降に評価した香料物質の評価を再検討するよう、またさらなる評価作業が必要かどうか判断するよう要請された。今回の香料グループ評価(FGE)の改訂は、三硫化メチルプロピル[FL-no: 12.020]に関して最近提出された毒性データの評価に基づいている。三硫化メチルプロピルは、7 つの追加香料物質を含む香料グループの代表化合物であり、その追加香料物質は、ジアリルトリスルフィド[FL-no: 12.009]、ジメチルトリスルフィド[FL-no: 12.013]、ジプロピルトリスルフィド[FL-no: 12.023]、メチルアリルトリスルフィド[FL-no: 12.045]、ジアリルポリスルフィド[FL-no: 12.074]、メチルエチルトリスルフィド[FL-no: 12.155]、およびジイソプロピルトリスルフィド[FL-no: 12.280]である。規格書は全物質について提出されている。CEF パネルは、[FL-no: 12.020]が商業用に使われる物質の代表物質としてみなせること、およびそれらの物質から生じ得る反応生成物が安全上の懸念を生じないことを明確に示しているのは、[FL-no: 12.020]について提

出された 90 日間試験の 1 回だけであることを認定した。そのため、8 香料物質[FL-no: 12.009, 12.013, 12.020, 12.023, 12.045, 12.074, 12.155 and 12.280]の安全性については、結論に達することはできなかった。2-メチル-4-オキソペンタン-2-チオール[FL-no: 12.169]および 2-メルカプト-2-メチルペンタン-1-オール[FL-no: 12.241]については、追加の亜慢性毒性データが求められた。この FGE の対象の残りの 9 物質[FL-no: 12.088, 12.179, 12.198, 12.212, 12.238, 12.239, 12.255, 12.257 and 12.291]については、意図した使用状況下で安全上の懸念を生じるとはみなされていない。

6. 飼料添加物関連

● 豚と家禽における安息香酸の安全性と有効性

Safety and efficacy of benzoic acid for pigs and poultry

EFSA Journal 2018;16(3):5210 [16 pp.]. 8 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5210>

動物用飼料に使用する添加物および製剤または物質に関するパネル(FEEDAP パネル)は、欧州委員会から、豚(哺乳、離乳)、肥育豚、雌豚(繁殖用、子豚扶助用)、マイナー豚種、鶏(肥育用、産卵鶏育成用)、雌鶏(産卵用、育種用)、七面鳥(肥育用、育種用、育種用鳥の育成用)、およびマイナー家禽種に対し、飼料香料として安息香酸を使用することの安全性と有効性について、科学的意見を出すよう求められた。安息香酸は、離乳子豚において飼料 1 kg 当たり 2,500 mg の用量で、産卵鶏と肥育用鶏と七面鳥には飼料 1 kg 当たり 500 mg の用量で安全であるが、哺乳子豚と雌豚については結論を導けなかった。離乳子豚についての結論は肥育豚に拡大適用でき、育成期のマイナー豚種に外挿できる。肥育期の鶏および七面鳥についての結論は、育成期の産卵鶏や育成期の交配用七面鳥に拡大でき、産卵期までのマイナー家禽種に外挿できる。産卵期の鶏については、安全性マージンのデータがないため、産卵期や育成期のマイナー家禽種についても結論を導けない。この添加物は、豚や家禽の可食組織においてほとんど蓄積することなく速やかに代謝される。また、安息香酸の食品からの摂取全体に対する動物由来食品の寄与はかなり少ない。これらのことを考慮すると、この添加物の使用により消費者にリスクが生じるとは想定されない。経口以外の暴露の可能性が低いことから、この添加物を吸入することによる使用者へのリスクは想定されない。ただし、この添加物は皮膚感作性ではないが、皮膚や眼に対し刺激性を示す。この添加物に提案されている使用により環境リスクが引き起こされることはない。安息香酸は食品の香料として認可されていて、飼料における機能も本質的に同じであるため、有効性の論証はこれ以上必要とされない。

● あらゆる動物種向けの飼料添加物としての亜鉛 L-セレノメチオニンの安全性と有効性

Safety and efficacy of Zinc-l-Selenomethionine as feed additive for all animal species

EFSA Journal 2018;16(3):5197 [18 pp.]. 8 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5197>

添加物「亜鉛 L-セレンメチオニン」(Zn-l-SeMet)は、あらゆる動物種向けのセレン源として使用されることが企図されている。申請者は、不活性担体と混合した活性化化合物(Availa®Se)を市販することを予定している。Zn-l-SeMet は、肥育期の鶏において安全なセレン源となる。この結論は全ての動物種に対して拡大される。Zn-l-SeMet 由来のセレンは、セレン化合物に想定されていないような有害影響は引き起こさない。動物の栄養源として Zn-l-SeMet を使用すると、他の SeMet 供給源の場合と同等に、動物組織や動物由来製品においてセレンの蓄積を増加させると考えられる。他の有機セレン供給源に設定された最大セレン補給量(完全飼料 1 kg 当たり 0.2 mg)で、認可された最大総セレン含量に従ってこの添加物を使用しても、消費者に安全である。この添加物は吸入すると有害である。多量の粉じんが出る可能性があるため、Availa®Se を取り扱う人には吸入によるリスクが生じる。Availa®Se は皮膚刺激性を持たない。眼の刺激性および皮膚感作性については、データが無く、結論を導出できない。飼料に Zn-l-SeMet を使用しても、完全飼料における含有量が認可された最大量を超えないならば、代替となる他のセレン源と比較して、環境に対してより過分のリスクがもたらされることはない。Zn-l-SeMet は肥育期の鶏と産卵鶏において有効なセレン源である。この結論は全ての動物種について拡大される。飼料全体の亜鉛におけるこの添加物の使用(飼料 1 kg 当たり 0.2 mg 未満)に由来する亜鉛の寄与は、最大で見積もっても低いと考えられ、使用者を除けば安全性評価の必要はない。

- 産卵開始までの育成期の採卵用鶏及びマイナー家禽種に飼料添加物として使用する 3-フィターゼ FLF1000 の安全性と有効性

Safety and efficacy of 3-phytase FLF1000 as a feed additive for chickens reared for laying and minor poultry species

EFSA Journal 2018;16(3):5203 [6 pp.]. 7 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5203>

欧州委員会の要請を受けて FEEDAP パネルは、産卵開始までの育成期の採卵用鶏およびマイナー家禽種用の飼料添加物としての 3-フィターゼ FLF1000 の安全性と有効性に関する科学的意見を示すよう求められた。飼料中にこの添加物を使用することに関連する、消費者、使用者、環境への安全性などの安全性の側面については、以前 EFSA が評価を行って結論を導出している。FEEDAP パネルは、申請者が提案する新しい適用はこれらの結論を変えるものではないと判断した。以前の評価では、FEEDAP パネルは、肥育鶏と産卵鶏に関して安全性と有効性を評価した。今回の評価では、新しい動物種や適用時期における安全性と有効性を裏付けるような新しい試験データは提出されていない。そのため、以前に評価された主要動物種における耐容性と有効性に関するデータが、今回の評価でも考慮された。以前に評価された肥育鶏の耐容性試験の結果から、鶏は最大推奨量の 10 倍の用量を十分耐容することが示されている。パネルは、肥育鶏に対して導出された結論を、育成期の採卵用鶏に拡大し、また、肥育期のマイナー家禽種、育成期の採卵用マイナー家

禽種、および交配用マイナー家禽種に外挿した。以前の評価において、FEEDAP パネルは、この添加物は鶏肥育用に飼料 1 kg 当たり 500 FTU で有効性を示す可能性があるとの結論付けている。パネルは、肥育鶏における有効性に関する結論を、育成期の採卵用鶏に拡大し、肥育期のマイナー家禽種、育成期の採卵用マイナー家禽種、および交配用マイナー家禽種に外挿した。

- 全動物種に用いられるサイレージ添加物としての *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 株の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2018;16(3):5202 [9 pp.]. 20 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5202>

欧州委員会の要請を受けて FEEDAP パネルは、*Pediococcus pentosaceus* の特定の菌株を提案された割合、すなわち新鮮サイレージ原料 1 kg 当たり 5×10^7 CFU で適用し、サイロ貯蔵性を改善する技術的添加物として使用する場合の、安全性と有効性に関する科学的意見を出すよう求められた。EFSA は、*P. pentosaceus* のこの菌株の安全性評価には、QPS (qualified presumption of safety) アプローチが適しており、ヒトや獣医領域で重要な抗菌剤に対する耐性がないことを示す以外に特別な安全性の証明は求められないと判断している。この菌株の系統は明確に確立されており、抗菌剤耐性は検出されていないため、サイレージ生産においてこの菌株を使用しても、家畜用動物種、処理済みサイレージを与えられた動物に由来する製品の消費者、環境にとって、安全であると推定される。データ不足により、この添加物の皮膚や眼に対する刺激性に関する結論は導出できなかった。この添加物については、呼吸器感作性の可能性を考慮すべきである。*Pediococcus pentosaceus* DSM 32291 株は、 5×10^7 CFU/kg という最小用量で、サイロ貯蔵中の乾燥原料の損失やタンパク質の分解を低減することによって、サイロ貯蔵が容易なあるいはやや困難な原料からのサイレージ生産を改良する可能性を有している。

- マイナー家禽種肥育用および産卵鶏育成用の飼料添加物としての Alterion NE® (*Bacillus subtilis* DSM 29784 株)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Alterion NE® (*Bacillus subtilis* DSM 29784) as a feed additive for minor poultry species for fattening and reared for laying

EFSA Journal 2018;16(3):5204 [6 pp.]. 20 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5204>

欧州委員会の要請を受けて FEEDAP パネルは、鶏肥育用および産卵鶏育成用の飼料に添加する Alterion NE®の安全性と有効性に関する科学的意見を出すよう求められた。Alterion NE®は、*Bacillus subtilis* (枯草菌)DSM 29784 株の生きた胞子を含む組成物であり、完全飼料原料 1 kg 当たり 1×10^8 CFU という推奨量で対象種の飼料に適用するこ

とが企図されている。EFSA は、枯草菌の安全性評価については、QPS アプローチが適していると判断した。そのためには、菌株の系統が完全に確立されていること、その菌株には毒素産生性が無く、ヒトや獣医領域で重要な抗生物質に対する耐性を示さないという証拠が必要とされる。過去の科学的意見に照らして、この菌株は QPS アプローチを適用する基準に見合うことが明確であり、この添加物の他の成分から懸念が生じることは予想されないため、この添加物は、全ての対象動物種、消費者、および環境に安全であると推定される。それと同じ科学的意見において、FEEDAP パネルは、Alterion NE®には皮膚刺激性は無いが、眼に対する刺激性があり、呼吸感作性を考慮すべきだと結論付けている。データ不足のため、この添加物の皮膚感作性に関する結論は導けなかった。Alterion NE®は、飼料 1 kg あたりに 1×10^8 CFU という推奨量で用いた場合、マイナー家禽種の肥育および産卵鶏の育成において有効性を示す可能性がある。枯草菌 DSM 29784 株は、抗コクシジウム剤であるモネンシナトリウム、ナラシン/ナイカルバジン、サリノマイシンナトリウム、ラサロシドナトリウム、ジクラズビル、ナラシン、マデュラマイシンアンモニウム、ロベニジン塩酸塩と、それぞれの認可された濃度で混合可能である。

- 全動物種用に飼料添加物として用いられるタルク(ステアタイト)および亜塩素酸塩 (E 560)の天然混合物の安全性と有効性

Safety and efficacy of natural mixtures of talc (steatite) and chlorite (E 560) as a feed additive for all animal species

EFSA Journal 2018;16(3):5205 [15 pp.]. 20 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5205>

この添加物は、主成分としてタルクと亜塩素酸塩を少なくとも 75%含む、タルクと亜塩素酸塩の天然混合物(NMTC)である。この添加物は、あらゆる動物の飼料の予備混合物や原料に、技術的添加物(機能による分類：(i)凝固剤)として、1,000~50,000 mg/kg の用量で使用するものである。子豚、肥育鶏および乳牛については、NMTC の安全な飼料中濃度は特定できていない。動物の飼料に NMTC を使用しても、この添加物を与えられた動物に由来する組織や製品を消費する側にリスクを生じることはないと考えられる。タルクを長期間大量に繰り返し吸入すると、深刻な肺疾患が引き起こされる可能性がある。タルクは皮膚や眼に刺激性を示さない。データ不足のため、この製品の皮膚感作性に関する結論は導き出せなかった。この添加物の成分(タルク、亜塩素酸塩、ドロマイト、マグネサイト)は、土壌の天然成分で、環境中至る所に存在する。そのため、飼料添加物として使用することによって、環境に有害影響が及ぶことは予想されない。この添加物 NMTC は、凝固剤としての有効性を示す。

- あらゆる動物種おけるメチオニンのヒドロキシ類似体およびそのカルシウム塩 (ADRY+®)の安全性と有効性

Safety and efficacy of hydroxy analogue of methionine and its calcium salt (ADRY+®)

for all animal species

EFSA Journal 2018;16(3):5198 [17 pp.]. 20 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5198>

欧州委員会は FEEDAP パネルに対し、ADRY+®の安全性と有効性に関する科学的意見を導出するよう要請した。ADRY+®は、メチオニンのヒドロキシ類似体(HMTBa)とそのカルシウム塩(HMTBa-Ca)から成り、これらは共に L-メチオニンの前駆体である。HMTBa と HMTBa-Ca は現在、栄養添加物として使用認可されており、機能グループ「アミノ酸、その塩および類似体」に分類されている。ADRY+®は、化学合成により生産され、あらゆる産業分野のあらゆる動物種向けに飼料に添加して使用することが企図されている。FEEDAP パネルは、ADRY+®は対象動物において安全であると結論付けた。動物の栄養飼料にこの添加物を使用しても、可食組織や動物由来製品に HMTBa やその代謝物が蓄積することは予想されない。したがって、消費者に安全上の懸念を生じることもない。ADRY+®は、眼に刺激性を示すが、皮膚への刺激性はない。FEEDAP パネルは、この添加物の皮膚感作性に関する結論は導出できていない。この添加物への使用者の吸入暴露量は、少ないと予想される。飼料添加物としてこの製品を使用しても、環境へのリスクを示さない。ADRY+®は、非反芻動物や魚のタンパク質合成において実効的なメチオニン源となる。ただし HMTBa は、DL-メチオニンよりも生物学的効率が低い可能性がある。反芻動物の第一胃での分解は、HMTBa の方が DL-メチオニンより遅い。

- 肥育豚用飼料添加物としての Cylactin® (*Enterococcus faecium* NCIMB 10415 株)の有効性

Efficacy of Cylactin® (*Enterococcus faecium* NCIMB 10415) as a feed additive for pigs for fattening

EFSA Journal 2018;16(3):5201 [6 pp.]. 20 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5201>

Cylactin®は、*Enterococcus faecium* の乾燥細胞をベースとした飼料添加物の商品名である。Cylactin® LBC ME10、Cylactin® LBC ME20 Plus および Cylactin® LBC G35 の3つの形態で市販されている。前者の2つは、それぞれ 1×10^{10} CFU/g と 2×10^{10} CFU/g の濃度で細菌が含まれているマイクロカプセル型の製品である。残りの1つは、保証含有量が 3.5×10^{10} CFU/g の顆粒型製品である。2012年にEFSAは、離乳子豚、雌豚および肥育豚の飼料の畜産用添加物としてこの製品を再評価するよう欧州委員会から依頼を受けた。2015年に提出した科学的意見において、この添加物が消費者、使用者、環境、対象動物において安全であることと、子豚と雌豚における有効性が明確にされた。だが、肥育豚を用いた有効性試験は、検討に値ししかも肯定的な結果が示されたのは2件だけであり、FEEDAP パネルは、データ不足のためこの対象動物種における有効性に関して結論を導出できなかった。申請者は、濃度案として提出し、この評価の検討対象となっている、飼料材料 1 kg 当たり 3.5×10^8 CFU という含有濃度を用いて、肥育豚にこの添加物を混

餌投与する 3 件の追加試験を実施した。これらの試験のいずれにおいても、肥育豚の肥育成績に対する有意な効果は示されなかった。この新たに実施された 3 件の試験と以前の科学的意見で検討した 2 件の試験で得られた平均一日体重増加量および飼料要求率のデータを統合した。これらの 5 件の試験の統合分析の結果に基づき、個別分析では 5 件のうち 4 件の試験で支持されていないものの、FEEDAP パネルは、Cylactin®が、飼料 1 kg 当たり 3.5×10^8 CFU の濃度で、肥育豚の肥育成績を改善するある程度の有効性を持つと結論付けた。

- キジにおける Coxiril® (ジクラズリル)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Coxiril® (diclazuril) for pheasants

EFSA Journal 2018;16(3):5196 [9 pp.]. 21 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5196>

欧州委員会の要請に基づき、EFSA は FEEDAP パネルに対し、キジにおける Coxiril® の安全性と有効性に関する科学的意見を導出するよう依頼した。Coxiril®は、ジクラズリルを 0.5%含み、完全飼料 1 kg 当たり 1.0~1.2 mg の用量で、キジのコクシジウム症の予防に使用することが企図されている。Coxiril®に由来するジクラズリルは、完全飼料 1 kg 当たり 1.2 mg の濃度でキジにおいて安全であると考えられる。この結論は、肥育期の七面鳥を用いた耐容試験の結果を外挿することで導出された。FEEDAP パネルは、キジの組織や卵における残留は、生理学的に同等のメジャーな鳥種である鶏や七面鳥の肥育期での使用において測定された残留と同程度であるとみなした。キジに完全飼料 1 kg 当たり 1.2 mg/kg という最大濃度でジクラズリルを使用しても、家禽に設定された最大残留基準 (MRLs) を超えない限り、消費者は安全である。対象鳥種と消費者にこの添加物が安全であるという結論は、Coxiril®を産卵期の鳥には与えないという条件が満たされる場合に限られる。Coxiril®は、眼や皮膚に対し刺激性を示さないと考えられる。皮膚感作物質であることも考えられない。通常の取扱いの場合、使用者が Coxiril®へ吸入暴露されることにより、呼吸毒性や全身毒性が引き起されることは考えにくい。キジに Coxiril®由来のジクラズリルを使用しても、中性ないしはアルカリ性の土壌 (pH ≥ 7) を持つ環境へのリスクを生じない。酸性土壌でこの添加物を使用することによるリスクについての最終的な結論は、徐々にジクラズリルが蓄積する可能性に関する不確実性が高いため、導出することができない。FEEDAP パネルは、完全飼料 1 kg 当たり 1 mg/kg という最小用量で、Coxiril®由来のジクラズリルがキジのコクシジウム症を予防する効力を有すると結論付けた。

- 子豚、肥育豚、育成子牛および肥育子牛に対して飼料用香料として使用されるサッカリンナトリウムの安全性と有効性

Safety and efficacy of sodium saccharin when used as a feed flavour for piglets, pigs for fattening, calves for rearing and calves for fattening

EFSA Journal 2018;16(3):5208 [2 pp.]. 21 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5208>

サッカリンナトリウムについて、子豚、肥育豚および食肉用子牛の飼料や飲料水の甘味料として使用することが企図されている。FEEDAP パネルは、肥育子牛と肥育豚に安全な量として提案された、飼料 1 kg 当たりサッカリンナトリウム 150 mg という最大使用濃度を検討した。子豚(哺乳子豚および離乳子豚)については、完全飼料 1 kg 当たりサッカリンナトリウム 100 mg というより低い濃度が安全だと判断された。飲料水については、対応する最大安全濃度は、それぞれ子豚で 30 mg/L、肥育豚で 50 mg/L である。飼料および飲料水におけるこれらのサッカリンナトリウムの最大安全濃度は、飼料または飲料水のいずれかが唯一の供給源としてこの添加物を含んでいることを前提として導出されている。FEEDAP パネルは、対象動物種に安全だと考えられる用量で飼料や飲料水にサッカリンナトリウムを使用する場合、消費者に懸念を生じることはないと結論付けた。申請者が提案した製品取扱上の注意は、使用者の安全を担保するのに十分だと考えられる。FEEDAP パネルは、対象動物種に安全だと考えられる用量でサッカリンナトリウムを使用する場合、陸生区域や淡水区域に有害影響が引き起こされる可能性は低いと結論付けた。サッカリンは移動性が高く、また残存性が比較的高いこと、さらにその分解産物である 4-ヒドロキシサッカリンの残存性が高いことから、0.1 µg/L を超える汚染が地下水で生じる可能性が示唆される。対象動物種の飼料におけるサッカリンナトリウムの機能は本質的に食品における機能と同じであるため、FEEDAP パネルは、有効性の例証は必要ないと結論付けた。

- 肥育ウサギにおける Sacox®マイクロ顆粒(サリノマイシンナトリウム)の安全性と有効性

Safety and efficacy of Sacox® microGranulate (salinomycin sodium) for rabbits for fattening

EFSA Journal 2018;16(3):5209 [19 pp.]. 21 March 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5209>

Sacox®マイクロ顆粒は、サリノマイシンナトリウム(SAL-Na)を含み、肥育期の鶏および育成期の産卵鶏に用いられるが FEEDAP パネルによる再評価が最近実施されたところである。欧州委員会の緊急の要請を受けて、この製品を肥育期のウサギに混餌投与した場合の安全性および有効性について、この評価の開始時に申請者が提出した入手可能なデータに基づいて評価を行った。SAL-Na は摂取されると大部分が吸収され代謝される。代謝物質ではイオノフォア活性が低くなる。SAL はマーカー残留物質である。SAL-Na は遺伝毒性も発がん性も示さない。無毒性量(NOEL)として、0.5 mg/kg 体重/日という値がイヌを用いた試験から導出されている。ウサギにおける SAL の安全性についての結論を導くために入手できたデータは、飼料摂取量と体重に関するものだけである。飼料 1 kg あたり 35 mg 以上の SAL の濃度では、育成期のウサギは耐容しない。パネルは、この添加物に、肥育期のウサギが 25 mg/kg まで耐容したことを示す入手データを考慮した。肥育

期のウサギにおける SAL の安全性は、現行の基準に準拠した耐容試験に基づいて確立される必要がある。繁殖における有害影響は除外できなかった。特定の医薬品(例えばチアムリンやバルネムリン)やベントナイトと SAL-Na の同時使用は禁忌である。毒性学的に懸念される残留物質に対する消費者の暴露は、1 日休薬した後であれば、許容一日摂取量 (ADI)の 0.005 mg/kg 体重に収まる。肝臓について定められた 0.01 mg/kg という暫定最大残留基準値(MRL)は、消費者の安全性を保証する。申請者が提案した 5 日間という休薬期間は支持される。ウサギの飼料に混ぜられた SAL-Na は、水性環境においてリスクを生じることはないと考えられる。陸上の生態系におけるリスクを生じる可能性は低いと考えられる。現行の農業条件の下での SAL-Na の有効性と有効用量は確立できなかった。

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

1. 我々の新しいウェブサイトのベータ版を試してみて

Test our new beta website

27 March 2018

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/17008/test-our-new-beta-website>

(タブレット向け)

2. Power Body Nutrition 社は「NOW Foods ビタミン A 魚肝油由来 25,000 IU」をリコール

Power Body Nutrition Ltd. recalls NOW Foods Vitamin A 25,000 IU from Fish Liver Oil

4 April 2018

<https://www.food.gov.uk/news-updates/news/2018/17030/power-body-nutrition-ltd-recalls-fish-liver-oil>

製品中のビタミン A 量が推奨最大摂取量を超過しているためリコールを実施している。対象は、賞味期限及びバッチに関係なく、ソフトジェルカプセル 100 粒入りと 250 粒入り全製品。

(サプリメント)

● 英国公衆衛生庁 (PHE: Public Health England)

<https://www.gov.uk/government/organisations/public-health-england>

1. PHE は水のフッ素添加健康モニタリング報告を公表

PHE publishes water fluoridation health monitoring report

22 March 2018

<https://www.gov.uk/government/news/phe-publishes-water-fluoridation-health-monitoring-report>

新しい報告書は、フッ素添加は虫歯を減らすのに役立つことと、有害健康影響についての説得力のある根拠はないことを示す。2014年の報告書に続く2回目の報告書を公表。

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

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

1. 赤肉を含まない食事が大腸がん全般のリスクを低減する保証はない

Red-meat-free diet not proven to reduce overall bowel cancer risk

April 3 2018

<https://www.nhs.uk/news/cancer/red-meat-free-diet-not-proven-reduce-overall-bowel-cancer-risk/>

「赤肉 (red meat) を摂らないようにすると、ヒトにおける大腸がんのリスクが有意に減少することが、研究から明らかになった。」と英国の新聞社サイト Mail Online は報じているが、これは幾分誤解を招く見出しである。

このウェブサイトは、様々な食事について女性における結腸や直腸のがん(大腸がん)との関連性を調べることを目的とした、英国の新しい研究に基づいて報告を行っている。大腸がん(結腸直腸がん)*1は、世界的に見て女性においては2番目に多いがんである。これまでの研究では、赤肉の摂取と大腸がんを発症するリスクの上昇が関連付けられてきた。国際がん研究機関(IARC)は、赤肉を「おそらくヒトに発がん性がある(がんを引き起こす可能性がある)」ものとして分類している。しかし、菜食主義や肉の量を抑えた食事が大腸がんを発症するリスクの低減に関連しているかどうかは不明確である。

Mail Online の見出しでは明らかになったとしているが、この研究は、赤肉を除いた食事が「ヒトにおける大腸がんのリスクを有意に減少させた」ことを示してはいない。大腸の最後部に生じる遠位結腸がんについてのみ関連性が認められているが、この種類のがんが生じた女性の数は少なく、関連性が認められたのは偶然である可能性がある。

ただし、赤肉に関する英国の現行のガイドラインに変更はない。このガイドラインでは、赤肉または加工肉の1日摂取量について70gを超えないようにすることを進言している。これは大体骨付きラム肉なら1切れ、ハムなら3枚に相当する。

*1: <https://www.nhs.uk/conditions/bowel-cancer/>

*2: <https://www.nhs.uk/livewell/goodfood/pages/red-meat.aspx>

2. パスタは健康な食事の一部であり、体重増加を引き起こす可能性は低い

Pasta unlikely to cause weight gain as part of a healthy diet

April 4 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/pasta-unlikely-cause-weight-gain-part-healthy-diet/>

「パスタを食べると減量に役立つかも知れない。」と、英国のオンライン新聞 The Independent は報じている。

しかし、この見出しは、研究者らが低グリセミック指数(GI)の食事を摂るようにしていた人達という大きな括りの中でパスタに着目していたということを明確にしていない。低 GI 食では、食べた後に大量の糖を血中に放出しない食べ物が摂られ、そうした食べ物には豆、果物、レンズ豆が含まれ、パスタも実際に含まれている。食事の精製炭水化物の役割は、近年議論されてきたテーマである。小麦粉、米およびジャガイモなどの炭水化物は、一部の食事改革運動家によって、砂糖と並んで体重増加を招くものとして批判されてきた。しかし砂糖と異なり、パスタ中の炭水化物は分解を受けてからゆっくりと血流に吸収される。研究者らは、パスタが、高 GI 食と比べた場合、低 GI 食の一部としてどのような作用を持つのかを知ろうとしていた。その研究者らは、2 種類の食事を比較した 29 件の試験を見つけ出し、その結果を集積した。低 GI 食の一部としてパスタを食べていた人達は、平均 12 週間かけて体重が約 0.5 kg 減少する傾向を示した。どのくらいの量のパスタを食べていたかは分からず、低 GI 食以外の食事でもパスタがどのような影響をもたらすかも不明である。しかし、この研究により、パスタが健康的な食事の一部であり得ること、および必ずしも体重増加に結び付かないことが示唆されている。

3. ブロッコリーや発芽野菜は年配女性が健康的な動脈を維持するのに役立つ

Broccoli and sprouts linked to healthier arteries for older women

April 5 2018

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/broccoli-and-sprouts-linked-healthier-arteries-older-women/>

「研究により、ブロッコリー、カリフラワー、キャベツ、芽キャベツを食べることは、年配女性では心臓に特に有益であることが分かった。」と、英国大手日刊紙 The Guardian は報じている。

オーストラリアの研究者らは、野菜を中心とした食事全般および特定の種類の野菜について、動脈を健全に保つ上での有益性を検討した。彼らは、野菜を最も多く取っていた女性の群で、脳に血液を送る血管の壁の肥厚が抑えられていたことを見出した。血管(総頸動脈)の壁の厚さは、動脈が閉塞して血液が脳に到達するのが妨げられる脳卒中^{*1}のリスクと相関性がある。

特定の種類の野菜に着目すると、アブラナ科の野菜が最も高い効果を持っていると思わ

れた。これらは同じキャベツの「科」(アブラナ科)に属する野菜の仲間で、ブロッコリー、芽キャベツ、キャベツ、カリフラワー、ケールなどを含む。以前の研究は、多くの果物や野菜を取り入れた健康的な食事が心臓発作や脳卒中のリスク低減に結び付くことを示しているが、今回の研究は、特定の種類の野菜が持っている可能性のある作用に目を向けている。この研究デザインでは、女性の動脈壁の厚さの違いに野菜が直接影響を及ぼしたと断言することはできないが、被験対象の女性の生活様式、病歴、および彼女らの食事における他の要素を考慮した上でも、研究結果は成立している。

我々は既に、アブラナ科の野菜が健康的な食事^{*2}の一部を構成していることを知っている。この研究は、年配の女性が食事にそうした野菜を取り入れるようにすると特に良いことを示唆するさらなる根拠を提示している。

*1: <https://www.nhs.uk/conditions/Stroke/>

*2: <https://www.nhs.uk/LiveWell/Goodfood/Pages/goodfoodhome.aspx>

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

1. フードチェーンへの塩素酸の侵入は減らす必要がある

The entry of chlorate into the food chain should be reduced

Updated BfR Opinion No 007/2018 of 15 February 2018

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/the-entry-of-chlorate-into-the-food-chain-should-be-reduced.pdf>

塩素酸塩 (Chlorates) は、塩素酸 (HClO_3) の塩である。塩素酸ナトリウムと塩素酸カリウムは除草剤として用いられてきたが、塩素酸を含む植物保護製品 (農薬) と殺生物剤 (バイオサイド) 製品の使用は EU ではもはや許可されていない。だが塩素酸は、洗浄や消毒のために塩素化合物を使用した際に副産物として生じることがある。入手可能な最新の知見によると、考えられる侵入経路は、消毒目的で塩素化合物の殺生物剤製品により処理した水と食品との接触することである。塩素酸は、冷凍野菜、果物ジュース、レタス及びハーブなどの製品で度々検出されている。これらの製品で塩素酸が発生する理由は、冷凍の際のグレーズ処理(冷凍製品保護用の氷の皮膜の形成)、濃縮ジュースの希釈、ハーブやレタスの洗浄などの工程において、塩素酸を含む水が用いられるためである。

塩素酸への反復暴露は、ヒトの場合にはヨウ素摂取阻害につながる可能性がある。欧州食品安全機関(EFSA)は、耐容一日摂取量(TDI)として、0.003 mg 塩素酸/kg 体重を導出している。塩素酸の単回摂取(急性暴露)は、ヨウ素摂取の阻害に対しては無視できるほどの影響しか示さないが、塩素酸濃度が高い場合には赤血球に傷害を与えることがある。この影響に基づき EFSA は、急性参照用量(ARfD)として、0.036 mg 塩素酸/kg 体重を導出して

いる。BfR は、健康を重視したこれらの参照値に同意している。また、BfR は、世界保健機関(WHO)が仮に設定していた飲料水のガイドライン値 0.7 mg 塩素酸/リットル(L)については、引き下げを支持している。消費者の健康保護の観点から、0.7 mg/L は、短期間では容認できるとみなされるが、飲料水を介する長期暴露では、濃度をより低くするべきである。

新生児や幼児といった感受性の高い集団では、塩素酸を含む飲料水を用いて混和した粉ミルクだけを与えられている場合に塩素酸への暴露量が最も高くなるのが想定された。この場合、塩素酸の摂取はもしかすると TDI を超えている可能性があるが、塩素酸の ARfD は超えていない。入手可能な最新データによると、感受性の高い集団においても、塩素酸濃度が 0.7 mg/L の飲料水を時折摂取しても、健康リスクが生じる可能性は低い。

BfR は、消費者に起こり得る急性健康障害に関しては、それぞれの知見について評価することを推奨する。その評価には、2つの計算モデルが利用できる。すなわち、EFSA の残留農薬摂取モデル(PRIMo)と、ドイツ NVS II モデル(NVS II: 国家栄養調査 II)である。BfR は、これらのモデルを、EFSA によって導出された急性参照用量に従って使用するよう推奨している。ただし、それらのモデルで用いられる変動性要因に関しては調整を行った方がよい。

BfR は、フードチェーンへの塩素酸の侵入を減らして、消費者の暴露を低減する取り組みが行われることも推奨している。欧州委員会は、これに関して行動計画を提案している。その目標は、農薬、飲料水、ベビーフード、および食品衛生の分野に関わり、塩素酸の問題に携わったり影響を受けたりするあらゆる人によって、必要とされる手段について話し合う共同討議の場を設けることである。消費者は基本的に食習慣を変える必要はない。果物と野菜がはやり健康に良いことは明白であるからである。

2. 過塩素酸のフードチェーンへの侵入は減らす必要がある

The entry of perchlorate into the food chain should be reduced

Updated BfR Opinion No 006/2018 of 15 February 2018

<http://www.bfr.bund.de/cm/349/the-entry-of-perchlorate-into-the-food-chain-should-be-reduced.pdf>

過塩素酸塩 (Perchlorates) は、過塩素酸 (HClO_4) の塩である。環境中における過塩素酸の発生は、国によってはミネラルが蓄積されている場所に天然に生じることもあるが、主に人間が原因の発端、すなわちヒトが引き起こすものである。過塩素酸は EU において農薬や殺生物剤の有効成分として認可されたことはない。最新の知見によると、主な侵入経路はおそらく、食品の生産および/または加工工程で、消毒目的で塩素殺菌処理されていた水と食品とが接触することである。過塩素酸は、このような方法で行われる消毒の副産物として生じる可能性がある。

過塩素酸への暴露は、ヒトにおけるヨウ素摂取阻害につながる可能性がある。EFSA は、健康的な成人におけるヨウ素摂取の阻害に基づき、耐容一日摂取量(TDI)として 0.0003

mg 過塩素酸/体重(kg)を導出している。EFSA は意見書において、過塩素酸への長期暴露は、特に、過塩素酸の摂取が多くかつ軽度から中程度のヨウ素欠乏状態にある若年者の群において、健康リスクの懸念の原因となりうるという結論を示している。これに加えて、過塩素酸は、ヨウ素欠乏症の母親から授乳された乳児においても健康リスクを引き起こす可能性がある。ヨウ素不足の小さな子供でも、過塩素酸にたった 2~3 週間(短期)暴露されただけで、健康リスクが引き起こされる可能性がある。食品中の過塩素酸を単回摂取しても、急性の健康リスクは生じることはないと考えられるため、EFSA によると、急性参照用量(ARfD)は導出されていない。BfR は、EFSA の過塩素酸の毒性評価結果に同意している。

過塩素酸は、EC 規則 No. 396/2005 (注：食品及び飼料中の農薬の最大残留基準に関する規則) の対象とはなっていないため、食品中の最大残留基準は現在まで設定されていない。食品中の過塩素酸の濃度は、ALARA の原則(合理的に達成可能な限り低く)に則り、できるだけ低く抑えるべきである。

BfR は、フードチェーンへの過塩素酸の侵入とそれに由来する消費者の暴露を低減するための取り組みを推奨している。消費者は基本的に食習慣を変える必要はない。果物と野菜が健康に良いことは明白であるからである。

3. 脂肪肝に負荷をかけ続けた場合

Fatty liver under stress

11/2018, 22.03.2018

http://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/11/fatty_liver_under_stress-204102.html

質の悪い食生活や他のリスク要因により肝臓病になることがある。この重要な代謝臓器は脂肪過多となり炎症を起こすことがある。これが長期にわたると、不可逆的で、生命を脅かすような臓器損傷に至る恐れがある(肝硬変や「肝臓萎縮」)。ベルリンにある BfR の専門家は、現在、退行性脂肪変性や炎症により、どのくらい体内の根幹的な解毒システムが損われる可能性があるのかを調べるため、*in vitro* で肝細胞を用いた分析を行っている。

科学雑誌 *Drug Metabolism and Disposition**に報告した知見によると、単に肝細胞が脂肪過多になっただけでは、解毒機能への大きな影響は生じないが、脂肪過多により炎症過程が引き起こされた場合には変化が生ずる。すなわち脂肪肝により炎症が生じた場合において、解毒作用が損なわれる。

*:<http://dmd.aspetjournals.org/content/46/4>

●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. メチル、エチル、プロピルパラベンのホルモンかく乱作用はいまだ不明瞭

Hormone-disrupting effect methyl-, ethyl- and propylparaben still unclear

21 March 2018

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

RIVM は、最も一般的に使用されるパラベン（メチル、エチル、プロピルパラベン）のホルモンかく乱作用に関する文献調査を実施した。動物試験による入手可能な情報に基づくと、これら 3 化合物による動物又はヒトへのホルモンかく乱作用の可能性について結論は出せなかった。個々のパラベンへの消費者暴露は、健康影響が予測される量よりも低かった。

メチル、エチル、プロピルパラベンへの暴露と毒性：内分泌攪乱性に焦点を絞った文献レビュー

Exposure to and toxicity of methyl-, ethyl- and propylparaben : A literature review with a focus on endocrine-disrupting properties

21-03-2018

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

内分泌攪乱作用についてはデータ不十分で評価できない。暴露は主にパーソナルケア用品からで食品由来暴露は無視できるようだ。医薬品からの暴露推定に使える情報はほとんどない。個々のパラベンへの暴露量は健康影響が予想される量より低いようだ。組み合わせについてはどうリスクを評価すべきか明確ではない。

● 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. 食品中の化学汚染物質の痕跡—Roger Genet 氏への 3 つの質問

Traces of chemical contaminants in food – three questions for Roger Genet

News of 23/02/2018

<https://www.anses.fr/en/content/traces-chemical-contaminants-food-%E2%80%93-three>

[e-questions-roger-genet](#)

ANSES の長官である Roger Genet 氏は、全てが消費者へのリスクに結びつくわけではないが、果物や野菜における化学汚染物質の問題を重視している。彼は、食品中の残留農薬のモニタリング、様々な年齢集団についての暴露評価、および消費者保護の確保に向けての、ANSES の取り組み方を説明している。

Q: 環境保護団体 Générations Futures が、非有機栽培果物の 4 分の 3 および非有機栽培野菜の 41% に痕跡量の農薬が含まれていることを明らかにしたが、この最新調査データに驚いたか？

A: 食品中に痕跡量の化学汚染物質が含まれていても、それは必ずしも健康へのリスクを生じることを意味してはいない。消費者は、果物や野菜など多くの食品に化学物質の残留物が見つかることがあることを知っている。食べる前に、これらの製品の皮をむいたり洗ったりするよう勧められるのはこのためである！さらに、そうした残留物には上限値、すなわち最大残留基準(MRLs)が設けられている。MRLs は、厳しい規制の枠組みに基づいて定義されており、私達の現在の知見の範囲内で消費者を守るものである。ヒトが摂取する食品か動物用飼料かに関わらず、これらの上限値を超える農作物は市販認可されない。これらの MRLs は、慢性のハザードとリスクの評価を行った上で設定され、設定に当たっては広い安全マージンが含まれる。したがって、食材における農薬の痕跡が MRLs より低いか MRLs と同等の場合はもちろん、例外的な事例で MRLs を超過した場合であっても、必ずしも消費者の健康に何らかのリスクが生じることを意味しているわけではない。

Q: 最終的にこれらの汚染物質に消費者がどの程度暴露されているのか、我々は本当に把握しているのか？

A: 定期的に行っている調査のおかげで、私達は大変正確なデータを手に入れている。ANSES は、トータルダイエットスタディ(TDS)を実施し、消費される状態の(皮をむいて調理した)食品に存在する化学物質への消費者の暴露を監視している。最近に公表されたのは、2011 年と 2016 年の調査(TDS2 および iTDS)で、成人の食事と 3 歳以下の子供の食事がそれぞれ検討され、食品に関する健康リスクが良く管理されていることが示されている。これらの 2 件の調査の枠組みにおいて定量・分析された、それぞれ 452 種類と 670 種類の化学汚染物質のうち、参照値を超えていたのは、鉛、カドミウム、無機ヒ素、PCBs、アクリルアミドなどの 12 種類足らずの物質であり、その結果、リスクが高い特定の年齢集団における暴露を減らす努力が求められることが判明した。ANSES は 2019 年に、これらのデータを再び更新する予定である。

また、近年の規制強化が著しい進展につながっていると考えられる。欧州レベルで実施されている最新の管理の評価では、2015 年に EU で集められた食品試料の 97% 以上が認可基準以内であり、53% 強では定量可能な残留物は検出されなかったことが示されている。だが、より多くのことを実施すべきであり、我々は、我々の活動と専門知識を通じて、できるだけ環境汚染を低減し、汚染が健康へ及ぼす影響を減らすのを支援している。

食品に関する全国協議会において明示されたように、これには農薬の使用を減らす手段

の探求、農薬代替品の開発、生態的防除方法などの代替策の実現も含まれている。特定の年齢集団の暴露を減らすための手段もとる(あるいは強化する)必要があり、そのためには特に環境への排出を管理する政策の適用やできるだけ低い規制値を設定することが求められる。

Q: 化学物質に暴露されるリスクを低減しながらバランスの取れた食事をとれるようにするためにどのような助言があるか?

A: 消費者は、推奨限度を超えてしまう主要なリスクは多くの場合に、一定の食品や食品群を大量に摂取するといった、特定の行動様式に関連していることを知っておくべきである。ANSES は、バランスの取れた健康的な食事とは、様々な供給源からいろいろな食品を摂取する多様な食生活を意味するということを定期的に告知している。豆類、全粒粉の穀物製品、野菜、果物、特定の植物油をもっと摂取することも推奨している。他方、ANSES は、家禽を除く肉や、特に総菜販売店の肉、また甘味飲料の摂取を制限する必要性を強く主張している。

特に子供たちには、国家健康栄養プログラム(PNNS)の助言に従い、生後 6 ヶ月までは食事に多様化を導入しないことが必要であることを強調する。これは、食事の多様化が、特別な懸念があるとはみなされていなくても特定の汚染物質への暴露につながる場合があるからで、このような汚染物質への暴露は、乳児用粉ミルクの摂取によるものよりも多様化の場合の方が高くなる可能性があるからである。

2. ネオニコチノイド類 : ANSES は、代替品について、およびこれらの有効成分のヒトの健康への影響に関する専門評価作業の結論について、2 回目の中間報告を発表

Neonicotinoids: ANSES publishes its second progress report on the alternatives and the conclusions of its expert appraisal work on the impact of these active substances on human health

News of 05/03/2018

<https://www.anses.fr/en/content/neonicotinoids-anses-publishes-its-second-progress-report-alternatives-and-conclusions-its>

「生物多様性、自然、景観の復元に関する」法に基づき、ANSES は、ネオニコチノイド類を含有する農薬の使用の代替となる化学的および非化学的手段の評価作業に着手している。2018 年 5 月 3 日付けで 2 回目の経過報告書が発表された。その中で、ブドウの木、加工用および飼料用ビート、麦類、トウモロコシ、およびレタスに使用できる代替手段が特定され、それらに対するリスク指標が設定された。この情報は、最終報告に組み入れられる予定である。ネオニコチノイド類がヒトの健康に及ぼす影響に関しては、保健省及び環境省の要請に応じて専門家評価が実施され、市販認可の際に規定された使用条件に従って使われる限りにおいては有害影響を生じないことが明らかとされている。ただし、ネオニコチノイド類の 1 つであるチアクロプリドに関しては、この物質のハザード特性と使用頻度の著しい増加を考慮して、ANSES はその使用を最小限にするよう助言している。

ネオニコチノイド類を含有する農薬の使用を代替する化学的および非化学的手段の評価についての最終報告は、2018年の第2四半期に発表される予定である。最終報告では、認可された化学的代替手段の最新情報が提示される。さらに、ネオニコチノイド類を農薬として使用する全ての事例を対象として、それぞれの事例に対して特定された代替手段の最新情報が、比較検討の結果と共に記載されることになる。

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

1. FDA 長官、国家食糧政策会議において栄養に関する演説を行う

FDA Commissioner Scott Gottlieb Delivers Nutrition Speech at National Food Policy Conference

March 29, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm603090.htm>

FDA 長官 Scott Gottlieb 氏は、ワシントン DC で開かれた国家食品政策会議において演説し、FDA 栄養イノベーション戦略（Nutrition Innovation Strategy）の立ち上げを宣言した。この戦略は、改善された栄養を介して公衆衛生を促進し、消費者が求める、より健康的な製品が開発されるように業界の革新を振興し、消費者がそうした製品を確認できるように支援するものである。

長官の演説は、「慢性疾患の負荷を減らす」という題名で行われ、業界の主導的考えを、より健康的な食品という消費者の需要に適合する製品の導入へと向けるために FDA がどのような探求を行っているかが説明された。FDA は、公衆衛生の向上に役立ち、改革を進めるのに適していると考えられるいくつかの分野を特定したところである。すなわち、ラベル上の強調表示、食品中の成分についての情報、および食品識別規格である。この戦略の具体化に伴って、FDA は意見募集の機会を提供する予定である。

◇さらに詳しく

FDA 長官の演説

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm603057.htm>

FDA 栄養改革戦略

<https://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/ucm602651.htm>

（別項で和文による内容紹介）

FDA 栄養イノベーション戦略

FDA Nutrition Innovation Strategy

March 29, 2018

<https://www.fda.gov/Food/LabelingNutrition/ucm602651.htm>

米国では、心臓病やがんなどの慢性疾患が死因や身体障害の主因となっている。米国に居住する成人の3分の1近くは、心臓病や脳卒中の主因である高血圧を患っている。米国の成人の約4割が肥満であり、過体重の人も加えると、その割合は実に70%となる。子供や青年でも、5人に1人が肥満である。こうした数値に関与しているのは、不健全な栄養状態であり、これらの慢性疾患は予防できるものである。

FDAは、栄養を改善して慢性疾患の負荷を減らす新しい方策の創出に取り組んでいる。FDAは、FDAのツールや機関の活用により、消費者への情報提供を強化し、消費者が必要とするより健康的な食品に向けて業界の革新が促進されることを望んでいる。食事や栄養の改善により、健康への効果、健康格差を減らす効果を得る大きなチャンスがもたらされる。この効果は甚大であり、世代に跨ってもたらされる。

2018年3月29日、FDA長官Scott Gottlieb氏は、FDA栄養イノベーション戦略の立ち上げを宣言した。この戦略は、不健全な栄養に関連して生じる予防可能な死亡や疾患を低減するためにどうすれば良いかを新しい見方から探索するものである。

この戦略は、まだ開発の初期段階である。この戦略の一環として現在計画されている主要な活動を以下に示した。また、FDAは、食品・飲料市場の進化の流れの中で公衆衛生を向上させる最良の方法に関する情報の取得およびさらなる探索のために、利害関係者と広く関わり合いを持つことを計画している。この利害関係者との関わり合いの一環として、2018年の夏に意見交換会が行われる予定である。このウェブページは、戦略の開発に進展があった場合は、それを反映すべく更新される。

◇主要な活動

- ・強調表示の改良

健康強調表示、「健康的な」や「ナチュラル」といった用語の定義の見直しなど。

- ・成分表示の改良

消費者により親切な情報提供ができるようにする。含有量の少ない成分にも言及し、読みやすく分かり易い「クリーンラベル」が求められている。成分名も簡素な名称を用いる。

- ・食品識別規格の改良

市場動向および最新の栄養科学の観点から既存の規格を再検討することが重要。製品の基本的な性質と栄養的な完全性を損なうことなく、業界がより健康的な食品を製造するための革新を促すことが目標。製品の名称付けや記述に関する規則も関係する。この分野については情報提供を呼び掛ける予定である。

- ・栄養表示基準およびメニュー表示規制の実施

栄養表示基準は、20年以上にわたる最初の見直しの最終段階にある。メニュー表示規制は、2018年5月7日から実効化される。

- ・減塩

2019年に最新版の短期の自主的減塩目標を発表すると同時に、長期削減活動としての啓もうを続ける。

◇他の情報源

- ・ FDA 長官の演説「慢性疾患の負荷を低減する」

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Speeches/ucm603057.htm>

- ・ FDA 長官、国家食品政策会議において栄養に関する演説を行う

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm603090.htm>

- ・ 健康改革、より健全な家族: FDA の 2018 年版戦略的政策ロードマップ

<https://www.fda.gov/downloads/AboutFDA/ReportsManualsForms/Reports/UCM592001.pdf>

2. 連邦裁判所判事、未承認の新規医薬品および不正商標表示の医薬品を販売していたフロリダ州の企業に同意判決を下すことを承認

表示されていない医薬品成分を含む製品をダイエタリーサプリメントとして販売

Federal judge approves consent decree with Florida company that sold unapproved new drugs and misbranded drugs

Products marketed as dietary supplements contained undisclosed active pharmaceutical ingredients

March 28, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm602929.htm>

フロリダ州に所在する MyNicNaxs, LLC of Deltona 社に同意判決が下され、終局的差止命令が発せられることとなった。同社が連邦食品医薬品化粧品法（FD&C Act）を遵守するまで医薬品及びダイエタリーサプリメントの販売を中止しなければならない。この命令はフロリダ中部地区連邦地方裁判所より、MyNicNaxs 社、同社所有者の Chevonne Torres 氏および役員 Michael Banner 氏に対して発せられる。

同意判決によると、FDA の検査の結果、MyNicNaxs 社の製品の中には、以下のような医薬品有効成分を表示もせず含有するものが見つかっている。

- ・ シルデナフィル: 性機能増強薬のバイアグラに含まれる医薬品有効成分
- ・ シブトラミン: いわゆる「痩せ薬」であるメリディアに含まれる医薬品有効成分。メリディアは市販認可の後、臨床データにより心臓発作や脳卒中のリスクを増大させることが示されたため、認可取り消しとなっている医薬品である。
- ・ フェノールフタレイン: 諸試験により発がんリスクが示唆され、FDA が「一般的に安全で効果的であるとは認められていない」と判断した成分である。

また、同社の製品には、疾患の治療、軽減、緩和および予防を意図しており、FD&C Act に基づくと医薬品に該当するものがあると指摘されている。さらに、それらの医薬品は、特定の医薬品有効成分の表示がなく、適切な使用法も十分に表記されておらず、ラベル表記に従って使用すると健康危害の可能性があるなど、製品ラベルが虚偽であり誤解させるものであるとして不正商標表示が指摘されている。

MyNicNaxs 社は、これらの製品をダイエタリーサプリメントとして、ウェブサイトを

通じて消費者に直接的に販売していた。終局的差止命令は、すべての未承認新規医薬品および不正商標表示医薬品について、被告人が直接的あるいは間接的に流通するのを止めるよう要求している。

MyNicNaxs社は、同意判決の内容やFD&C Actおよびその規則を遵守するようになっていること、および操業を再開しても良い状態になっていることをFDAから認められ、その告知文書をFDAから受け取るまで、どのような医薬品及びダイエタリーサプリメントについても、受領、製造、保管及び流通を禁じられる。

FDAは2015年に、MyNicNaxs社が未承認新規医薬品および不正商標表示医薬品の販売を続けたとして警告文書*を送付している。告訴はFDAに代わって米国司法省が実施していた。

*: <https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2015/ucm436724.htm>

3. 連邦裁判所判事、ニューヨーク州のダイエタリーサプリメント製造会社 Riddhi USA に同意判決を下すことを承認

Federal judge approves consent decree with New York dietary supplement manufacturer Riddhi USA

March 29, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm603111.htm>

ニューヨーク州に所在する Riddhi USA, Inc 社に対し、不良 (adulterated) で不正商標表示されたダイエタリーサプリメントを販売していたことについて同意判決が下され、終局的差止命令が発せられることとなった。命令は、ニューヨーク州東部地区連邦地方裁判所より、Riddhi USA 社、および同社社長で所有者の Mohd M. Alam 氏に対して発せられる。

同意判決によると、Riddhi USA 社は、cGMP 規則に違反して製品を調製、包装、ないしは保管していたことが指摘されている。違反内容は、最終製品であるダイエタリーサプリメントについて、特性、純度、効力ならびに組成に係る規格が確立されていないこと、不適切な製造記録原簿およびバッチ生産記録、品質管理手続きの欠落、および製品への苦情を調査する手続きの欠落などである。また、製品ラベルには、食品成分やアレルゲンの表示および製造者の事業所所在地に関する記載が正しく行われていなかった。

Riddhi USA 社は、卸売業者にダイエタリーサプリメントを販売する製造業者で、自社商標で市販や広告は行っていない。

FDAは2016年にRiddhi USAに対し、施設査察でGMP規則違反を確認し、また製品ラベルにすべての成分を表示していなかったことを受けて警告文書*を送付している。Riddhi USA社は現在、いずれのダイエタリーサプリメントも製造していない。製造再開のためには、同社が専門家を雇用してすべてのcGMP規則を満たすようにし、査察を受けたのち、FDAから操業再開の許可を受ける必要がある。

*:<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/2016/ucm498992.htm>

4. FDA、サルモネラのリスクのためクラトム製品の強制リコールを発令

Triangle Pharmanaturals 社は、FDA が自主的リコールを再三促したにもかかわらず、それを拒否

FDA orders mandatory recall for kratom products due to risk of salmonella

Triangle Pharmanaturals refused to cooperate with FDA despite repeated attempts to encourage voluntary recall

April 3, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm603517.htm>

FDA は、2018 年 4 月 3 日付けで、Triangle Pharmanaturals LLC 社が製造、加工、包装ないしは保有する、粉末クラトムを含有する全ての食品に対し、強制リコールを発令したことを発表した。Triangle Pharmanaturals 社は FDA が自主的リコールを実施するよう要請したにも関わらず、それに従わなかったため、今回の措置が取られることとなった。米国民を汚染された食品から保護するために FDA が強制リコールを発令したのは、今回が初めてのケースとなる。

FDA は、消費者に対し、強制リコールの対象製品を廃棄するよう呼び掛けている。Triangle Pharmanaturals 社は、粉末クラトムを含む食品を、別の商品名で、カプセル入り粉末などの形状などでも製造、加工、包装、保有している可能性があり、注意を要する。

一般的にクラトムとして知られているのは *Mitragyna speciosa* という名の植物で、この植物は、タイ、マレーシア、インドネシアおよびパプアニューギニアで天然に生息する。重要なことは、FDA が消費者に対し、クラトムやクラトムが含む向精神成分のミトラギニンや 7-ヒドロキシミトラギニンの摂取を形状や製造者に関係なく避けるよう呼び掛けているということである。FDA は、クラトムの安全性を懸念する報告を既に受けており、それらにはクラトムの使用に関連した死亡例も含まれている。クラトムは、モルヒネが作用するのと同じ脳内オピオイド受容体に作用するという確固とした根拠が得られており、習慣性獲得、乱用、依存を起こすと考えられている。FDA はまた、クラトムが、FDA が認可した疼痛緩和薬の代替として、あるいはオピオイド作動薬の断薬症状の緩和のために使われることにも懸念を抱いている。クラトムもその成分も、いかなる使用目的についても安全性や有効性が証明されておらず、病気の処置に使われてはならない。

FDA は、今回のクラトム製品が関係した複数の州にまたがるサルモネラ感染症のアウトブレイク*1の調査において、Triangle Pharmanaturals 社から汚染の可能性がある製品についての記録を調べることを拒否され、従業員と FDA が得た知見について議論することも拒否された。

FDA 米国食品安全近代化法 (FSMA) に基づき、FDA は、食品が不良である又はアレルギー表示要件に違反しておりヒトや動物に重篤な健康有害影響や死亡をもたらす可能

性が十分にあると判断される場合に、リコールを発令する権限を有している。

3月30日、FDAは自主的リコールの要請を行ったが、Triangle Pharmanaturals社は、それに応じなかった。3月31日には、FDAは当該業者に製品の流通を停止を要請し非公式ヒアリングを設ける機会を提示したが、同社は期限までに何ら反応を示さなかった。そのため、国民の安全のために強制リコールが発令された。FDAが強制リコール権限の行使の準備開始に至ったのは3度目であるが、当事者がFDAの自主的リコールを促す告知に従わず強制リコールの段階まで行ったのは、今回が初めてである。

複数の州にまたがるサルモネラ感染症のアウトブレイクには、様々な商品名のクラトム含有製品が関係していた。FDAは引き続き消費者に向けてクラトム及びクラトム製品を使用しないこと、また所持しているものは全て廃棄するよう助言する*2。Triangle Pharmanaturals社の製品に検出されたサルモネラの菌株は現在のところアウトブレイクとは関連付けられていないが、全てのサルモネラ菌が食品由来感染症を誘発する可能性がある。クラトム製品が関与した今回のサルモネラ感染症アウトブレイクでは、入院に至った患者の割合が高くなっている。

*1: <https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm597265.htm>

*2: <https://www.fda.gov/Food/RecallsOutbreaksEmergencies/Outbreaks/ucm597265.htm#consumers>

5. 警告文書

- Biotek, Inc. 3/13/18

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm602236.htm>

各種サプリメントの宣伝（免疫系改善、病気への抵抗性を増す、血中トリグリセリド濃度を改善する、など）が未承認医薬品、CGMP違反（項目多数）。

- Schmidt, James 3/26/18

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm602777.htm>

乳牛の残留動物用医薬品デスフロイルセフチオフル。

-
- 米国 NTP（National Toxicology Program、米国国家毒性プログラム）

<http://ntp.niehs.nih.gov/>

1. 発がん物質報告書（RoC）

水の殺菌副生成物としてのハロ酢酸

Haloacetic Acids Found as Water Disinfection By-Products

https://ntp.niehs.nih.gov/pubhealth/roc/candidates/haloacetic_acids.html

<最終モノグラフ発表>

Report on Carcinogens Monograph on Haloacetic Acids Found as Water Disinfection By-Products

March 2018

https://ntp.niehs.nih.gov/ntp/about_ntp/monopeerrvw/2017/july/haafinalmonograph_508.pdf

評価対象は 13 物質。これらを全てハロ酢酸とグループ化することあるいはハロゲンの種類や数でサブクラスに分類するのは適切ではない。

○ジクロロ酢酸・ジブロモ酢酸・クロロブロモ酢酸・ブロモジクロロ酢酸

- ・ 合理的にヒト発がん物質と想定される (reasonably anticipated to be human carcinogens)
- ・ 実験動物での十分な根拠とメカニズムから、それが生物学的にヒトでもあてはまる可能性が高い

○クロロジブロモ酢酸

- ・ 合理的にヒト発がん物質と想定される (reasonably anticipated to be human carcinogens)
- ・ 代謝研究からブロモクロロ酢酸に代謝されること、ブロモクロロ酢酸は実験動物での十分な根拠とメカニズムから、それが生物学的にヒトでもあてはまる可能性が高い

○トリブロモ酢酸

- ・ 合理的にヒト発がん物質と想定される (reasonably anticipated to be human carcinogens)
- ・ 代謝研究からジブロモ酢酸に代謝されること、ジブロモ酢酸は実験動物での十分な根拠とメカニズムから、それが生物学的にヒトでもあてはまる可能性が高い

2. 毒性試験のデータの表発表

● TOX-96: Perfluorinated Sulfonates

https://tools.niehs.nih.gov/cebs3/views/?action=main.dataReview&bin_id=3874

Perfluorobutane sulfonate (PFBS)

Perfluorohexane sulfonate potassium salt (PFHKSlt)

Perfluorooctane sulfonate (PFOS)

Wyeth 14,643 (PPARα agonist)

● TOX-97: Perfluorinated Carboxylates

https://tools.niehs.nih.gov/cebs3/views/?action=main.dataReview&bin_id=3875

Perfluorohexanoic acid (PFHXA)

Perfluorooctanoic acid (PFOA)

Perfluorononanoic acid (PFNA)

Perfluorodecanoic acid (PFDA)

Wyeth 14,643 (PPAR α agonist)

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

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

1. ナッツのカロリーは気にしないで！

Going Nuts for Calories!

Mar 23, 2018

<https://www.usda.gov/media/blog/2018/03/23/going-nuts-calories>

みんなナッツは大好きだが脂肪由来のカロリーが多いので食べ過ぎないように注意しなければならない。現在は心配が少し減るかもしれない。USDA の ARS の生理学者 David Baer と Janet Novotny が一連の研究で、人体でアーモンドやクルミ、ピスタチオのカロリーがどのくらい利用されるのかを調べた。ナッツが生なのかローストされているのか砕かれているのか、あるいはどのくらい良く噛むのかなどたくさんの要因を考慮する必要がある。

時代とともに栄養科学はますます洗練されてきて、ARS の科学者はカロリーを計算するのはそれほど単純ではないことを示してきた。

この背景にある概念は「生物学的利用度」である。例えば、アーモンド 1 オンスは約 160 カロリーだが、その全てが人体で使用されるわけではない。食品を食べると、それは栄養成分に分解されてカロリーはエネルギーとなる。しかし栄養があるというだけでは人体がそれを簡単に使えることを意味しない。問題はこれら栄養素が生物学的に利用できるかどうかで、それを ARS の科学者が調べた。

2011 年の研究で Baer と Novotny はピル立岡らのカロリー摂取は 1g あたり 22.6 カロリーで、現在認められている 23.7 カロリーより 5%少ないことを発見した。それは大きなものではないように聞こえるかもしれないが毎日だと意味がある。別の研究では、クルミは表示されているより 21%カロリーが低い。そしてアーモンドは Atwater ファクターで計算したものより 32%少なかった。

ナッツの加工も影響する。まるごとの生のナッツが最もカロリー利用率が少ない。次に少ないのが刻んだナッツで、ナッツのペーストは表示通りのカロリーだった。

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

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

1. FTC は CogniPrin 「記憶改善」 サプリメントを購入した消費者に合計\$355,000 以上の返金小切手を送っている

FTC Sending Refund Checks Totaling More Than \$355,000 to Consumers Who Bought CogniPrin 'Memory Improvement' Supplement

April 2, 2018

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2018/04/ftc-sending-refund-checks-totaling-more-355000-consumers-who>

FTC は詐欺的宣伝で「記憶改善」サプリメントを購入した消費者に 2,116 件の返金小切手を郵送中である。

-
- 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. 食品基準ニュース

FOOD STANDARDS NEWS

ISSUE 157 | MARCH 2018

<https://mailchi.mp/foodstandards/food-standards-news-feb-1298725?e=9d9c78711d>

[1] 食品リコールの際に誰が何をするのか

Who does what during a food recall

オーストラリアの州および統轄領だけが、リコールが必要な場合にそれを要求、命令および強制することができる。リコールにおける食品事業者、執行機関、および FSANZ の役割については、以下のウェブサイトを参照。

<http://www.foodstandards.gov.au/media/Pages/default.aspx>

[2] 2017 年の食品リコール

Food recalls in 2017

2 千 4 百万人以上に食を提供する市場において、合計 69 件のリコールがあった。最新の統計データは以下のサイトで参照できる。

<http://www.foodstandards.gov.au/industry/foodrecalls/recallstats/Pages/default.aspx>

[3] ウェビナー(オンライン講座)シリーズ: 原産国表示

Webinar series: Country of Origin Labelling

小・中規模の食品事業者および農産事業者向け。以下の 3 回が行われる。

- ・ ウェビナー1: 求められる要件を理解する—27 March 2018
- ・ ウェビナー2: 新しい表示—10 April 2018
- ・ ウェビナー3: 実際にやってみる—24 April 2018

詳細と受講申し込みは以下のサイトから。

<https://www.business.gov.au/events/webinar-series-country-of-origin-labelling>

[4] オーストラリアの食品中に含まれる可塑剤の調査

Survey of plasticisers in Australian foods

食品包装材料に使用される可能性がある 7 種類の可塑剤について、オーストラリアの広範な食品にわたって含有量を調査した。包装材の化学物質の食品への移行は、非常にわずかで、消費者のリスクは無視できる程度である。

<詳細>

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/Pages/Survey-of-Plasticisers-in-Australian-Foods.aspx>

調査対象とした化学物質は以下の 7 種

- ・ フタル酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHP)
- ・ フタル酸ジイソノニル (DINP)
- ・ フタル酸ブチルベンジル (BBP)
- ・ フタル酸ジブチル (DBP)
- ・ フタル酸ジイソデシル (DIDP)
- ・ アジピン酸系可塑剤; アジピン酸ビス(2-エチルヘキシル) (DEHA)
- ・ クエン酸系可塑剤; アセチルクエン酸トリブチル (ATBC)

これらの化学物質は、プラスチック製、紙製および段ボール紙製の食品包装材、ならびに食品に使用される接着剤や封止剤と関連しているとされている。調査では、包装が施された 65 種類の様々な食品や飲料が対象とされた。この選定には、オーストラリアの消費者の典型的な消費パターンが反映されている。

調査の結果、可塑剤のオーストラリアの食品中レベルは概して低かった。オーストラリアの消費者の推定食事暴露量は、国際的に安全とされているレベルを下回った。公衆衛生上の懸念は確認されなかった。

今回の調査から得られた結論は、P1034—包装材から食品への化学物質の移行*1 の調査プロジェクトの証拠の一部として加えられた。

*1:<http://www.foodstandards.gov.au/consumer/chemicals/foodpackaging/Pages/default.aspx> および

<http://www.foodstandards.gov.au/code/proposals/Pages/P1034ChemicalMigrationfromPackagingintoFood.aspx>

調査報告書は以下のサイトから閲覧できる。

http://www.foodstandards.gov.au/publications/Documents/Survey_of_plasticisers_in_Australian_foods.pdf

[5] 意見募集

Call for submissions

以下の件について募集中。

- ・ A1151—加工助剤(酵素)としての *Papiliotrema terrestris* 由来 β -ガラクトシダーゼ
- ・ P1044—平易な英語の専門用語を用いて食品ラベル上にアレルゲンの申告を行うことおよびその標準化
- ・ 新しい育種技術(new breeding techniques: NBTs)に関する意見募集(これについては、「食品安全情報(化学物質)No. 6/ 2018(2018. 03. 14)」に関連記事有り。)
- ・ A1153—加工助剤(酵素)としての *Trichoderma reesei* 由来エンドキシラーナーゼ

[6] 認可およびフォーラム通知

FSANZ は、以下の申請および提案で生じる変更を認可し、それらの認可について、オーストラリア・ニュージーランド食品規制閣僚評議会に通達した。

- ・ A1142—難消化性デンプンを分析するための所定法の追加
- ・ A1147—除草剤耐性綿花 GHB811 株由来の食品

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

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

1. 新しい補完医薬品物質の評価のための申請

Application for an evaluation of a new complementary medicine substance

29 March 2018

<http://www.tga.gov.au/form/application-evaluation-new-complementary-medicine-substance>

申請様式と説明書

2. 安全性助言

- Lida (プラス)カプセル

Safety advisory Lida (Plus) capsules

27 March 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/lida-plus-capsules>

表示されていないシブトラミンとフェノールフタレインを含む

- Slim Trim Gold capsules

27 March 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/slim-trim-gold-capsules>

表示されていないシブトラミンとフェノールフタレインを含む

- Nutra Organics 緑茶抽出物カプセル

Nutra Organics Green Tea Extract capsules

20 March 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/nutra-organics-green-tea-extract-capsules>

表示されていないシブトラミンを含む

- Black Ant King tablets

9 April 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/black-ant-king-tablets-0>

表示されていないシルデナフィルとクロラムフェニコールを含む

-
- 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

- 2018.3.9～2018.3.15

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=41018>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

- 2018.3.16～2018.3.22

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=676&seq=41145>

基準値 100 Bq/kg を超過した例は無い。

2. 生活の中で必要とされる「食品・医薬品などの安全技術」の需要調査実施へ

2018-03-12 研究企画調整課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=4&seq=40905>

—3月12日から4月20日まで国民の誰でもが参加可能—

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、食品・医薬品などの生産から消費に至るまで、国民の日常生活と産業現場で要求される「食品・医薬品などの安全技術」に対する需要調査を国民を対象として実施する。

※食品・医薬品などの安全技術とは：食品・医薬品などの基準規格設定・安全性評価・有効性評価・リスク評価・試験/分析技術、および、食品・医薬品などの生産から消費に至るすべての過程における、リスク予防・ハザード低減・安全管理に関する技術などを言う。

今回の調査は2019年以後実行されそうな食品・医療製品研究開発事業を発掘・選出して、食品・医薬品などにおける安全管理欠如分野を解消することで、国民の健康な生涯と安全な生活環境を造成するためのもの。食品、医薬品、医療機器分野外にも、日常生活で頻繁

に使われる化粧品、生活用品などの安全管理も分野として含まれる。

参加申請は、企業、大学、研究所などの分野別専門家を含むが、一般国民誰でも可能であり、期間は3月12日から4月20日までである。

安全評価院は、今後も必要性を反映した定期的な安全技術需要調査を行い、安全管理政策及び研究開発などに持続的に適用して行く所存である。

3. 子供の情緒阻害「タバコ型の菓子」流通・販売業者の摘発

2018-03-16 食品総括対応チーム/輸入流通安全課/食生活栄養安全政策課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=41008>

—輸入禁止食品を流通・販売した7業者に告発措置—

食品医薬品安全処は、輸入が禁止されているタバコ型の菓子を違法販売した流通業者(3ヶ所)と輸入菓子専門販売店(4ヶ所)を摘発して行政処分及び告発措置を講じたと発表した。

今回の摘発は、海外ネット通販などを通じて国内に搬入されたタバコ型の菓子が、ネットを介してあるいは実店舗を通じて販売されているという情報に基づき、3月12日から13日まで実施した調査によるものである。今回摘発された流通業者 J&J(江原道江陵市)、ハナ流通(全羅北道全州市)、イエウォン貿易(釜山広域市東区)の3事業所は、タバコ型の菓子 14,640 個(計 733 万ウォン相当)を釜山カントン市場、東大門市場などで購入し、輸入品インターネットショッピングモールなどを通じて販売したため摘発された。これらの事業所から製品を供給した輸入菓子専門販売店スイートパーティーサンモ店(慶尚北道龜尾市)、チンジョ S クッキー(慶尚北道安東市)、タルコムマラン(全羅北道全州市)、世界菓子ピクニ(全羅北道群山市)の4事業所は、実店舗に製品を陳列・販売して不当利得を得たことが確認された。

現在韓国では、「子供食生活安全管理特別法」により、酒、タバコ、花札などの形の食品を子供情緒阻害食品に定めて国内製造及び輸入流通・販売を禁止している。違反となる法令(罰則): 食品衛生法第4条(第94条、10年以下懲役または1億ウォン以下罰金)、子供食生活安全管理特別法第9条(過料500万ウォン)また、地方自治体は、海外インターネット直販や買い付け人を通じて国内搬入された製品が違法流通しないように、学校周辺の子供嗜好食品料理・販売業所などを定期的に点検して情緒阻害食品などが学校周辺で販売されないように管理している。

食薬処は、今後も子供情緒の障害になるタバコや酒などの形の食品に対する安全管理を強化するため、全国の輸入菓子流通・販売業者に対する点検を拡大する一方、買い付け人や海外インターネット直販などを通じて違法に流通・販売する行為を集中的に取り締まる計画である。

4. 鉛が基準を超過して検出された「果物・野菜ジュース」製品の回収措置

2018-03-16 食品安全管理課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41020>

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者瑞山市農産物共同加工センター(忠清南道瑞山市)が製造・販売した「紫ニンジン生ジュース」(食品類型:果物・野菜ジュース)製品において、鉛が基準(0.05 mg/kg 以下)を超過して検出(0.09 mg/kg)されたため、該当の製品を販売中止及び回収措置とすると発表した。回収対象は、流通期限が 2019 年 2 月 1 日の「紫ニンジン生ジュース」製品。

食薬処は、管轄自治体に該当製品を回収するよう措置しており、該当の製品を購入した消費者には販売または仕入先に返品するよう呼び掛けている。

5. ムール貝などの春シーズン水産物の摂取に注意

2018-03-15 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=3&seq=40983>

—今年に入って初めて麻痺性貝毒の基準値超過—

食品医薬品安全処は、ムール貝で麻痺性貝毒が昨年比べて一月も早く検出されたため、ムール貝、牡蠣など貝類の摂取に注意が必要であると発表した。

今回の麻痺性貝毒は、最近の気温及び水温の上昇によって例年に比べて早く検出されているため、検出海域が早く拡大する懸念があることから、安全管理を強化する予定。

貝毒は、海水温度が 15~17°C の頃ピークとなり、18°C 以上に上昇する 6 月中旬以降は自然消滅する。貝毒による食中毒では、主に口周辺の麻痺及び頭痛、悪心、嘔吐などの症状を呈し、重症の場合には筋肉麻痺、呼吸困難などが現れる。

国内で流通する水産物について 17 の市や道とともに回収・検査をして、検査の結果許容基準を超過した場合、生産海域水産物の採取・出荷禁止、流通販売水産物回収・廃棄などの措置を講じる。なお、春シーズンの水産物における貝毒からの安全管理のため、海洋水産部・地方自治体と合同で 3 月 2 日からムール貝、牡蠣、アサリなどを検査した結果、釜山沙下区甘泉と慶南巨濟市菱浦沿岸の天然ムール貝(イガイ類)で麻痺性貝毒が基準値(0.8mg/kg)の超過が認められた(2.39~2.62mg/kg)。

食薬処は、貝類を冷凍・冷蔵や加熱・調理しても貝毒が分解されることはないため、貝類採捕禁止海域で任意に貝類を採取して摂取する事がないように注意呼び掛けている。また、消費者が安全に購入できるように海域別貝毒発生状況と品目別検査結果などの関連情報を随時以下のウェブサイトを提供している。

- ・ 食薬処ホームページ(www.mfds.go.kr) 告知事項(공지사항)
- ・ 食品安全全国(www.foodsafetykorea.go.kr) 水産物安全情報(수산물안전정보)
- ・ 国立水産科学院(www.nfrdi.re.kr) 予報・速報(예보·속보)

貝類毒素が基準を超過して検出された「下処理済み生ムール貝」の回収措置

2018-03-23 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=2&seq=41136>

食品医薬品安全処と海洋水産部は、金陣水産(慶尚南道昌原市)が包装・販売した、国産「下処理済み生ムール貝」製品で麻痺性貝毒が基準(0.8 mg/kg)を超過して検出(1.44 mg/kg)されたため、該当製品を販売中止として回収・廃棄措置中であると発表した。

回収対象は、包装日が2018年3月20日の「下処理済み生ムール貝」製品。生産された23.1トン中、包装されて市中に流通した量は約9.1トンであり、これについて食薬処及び自治体で経路把握及び回収措置中である。

食薬処と海水部は、管轄機関に該当製品を回収するように措置して、該当の製品を購入した消費者には摂取せずに販売業者や仕入先に返品するよう呼び掛けている。これと同時に、該当製品が生産された慶尚南道巨済市・昌原市の生産海域においても、ムール貝などの貝類採捕禁止措置を取り、垂れ幕の掲示及びリーフレットの配付を通じて漁業者と旅行者に広報するなど安全管理を強化しており、周辺海域に対しては調査を拡大する予定である。

「下処理済み生ムール貝」における貝毒の追加検出

2018-03-23 農畜水産物安全課

<http://www.mfds.go.kr/index.do?mid=675&pageNo=1&seq=41150>

食品医薬品安全処と海洋水産部は、ムール貝など市中に流通する水産物を検査した結果、金陣水産(慶尚南道昌原市)が包装・販売した国産「下処理済み生ムール貝」製品で麻痺性貝毒が基準(0.8 mg/kg)を超過して(1.1 mg/kg)いることが追加で確認されて回収・廃棄措置とすると発表した。今回の回収対象は、先に回収した製品と包装日が違う同一製品で、包装日が2018年3月18日の「下処理済み生ムール貝」製品である。

食薬庁と海水部は、該当製品を購入して保管中である消費者には、摂取せずに販売業者や購買した場所に返品するよう呼び掛けている。なお、食薬処は関係機関とともに、該当の製品の流通経路を把握中であり、海水部は該当地域についてムール貝などの採取禁止措置を発令し、周辺海域に対する調査を進めている。

● 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 は海外で発見された不良の健康製品について更新

HSA Updates on Adulterated Health Products Found Overseas (Nov-Dec 2017)

28 MARCH 2018

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/HSA_Updates/2018/foreignalerts

[ovdec2017.html](#)

2017年11～12月に海外（米国FDA、オーストラリアTGA、台湾）で発見された不良の健康製品について更新する。これらの製品はシンガポールでの販売は確認されていないが、個人輸入は可能である。PDFファイルには製品の一覧表を、製品写真、表示されずに検出された物質、海外の報告機関とともに掲載している。

● その他

ProMED-mail

● パリトキシン 英国：珊瑚中毒疑い

Palytoxin - UK: coral poisoning susp.

2018-03-31

<http://www.promedmail.org/post/5720596>

Date: Tue 27 Mar 2018 Source: BBC [edited]

Oxfordshire 村の水槽から放出された化学物質を吸入して合計 10 人が病院に行った。「有毒な疑いのある」フェームは、3月26日の夕方に家の水槽から取り出された珊瑚から出た。約 50 人の救急隊員が出動した。多分パリトキシンだろう。家族 6 人、消防士 4 人が病院に行き、3人はインフルエンザ様症状と目の刺激で一晩入院した。

● アルコール中毒 カナダ：(北西地域)メタノール疑い

Alcohol poisoning - Canada: (NT) methanol susp.

2018-03-31

<http://www.promedmail.org/post/5720594>

Date: Mon 26 Mar 2018 10:57 AM CT Source: CBC Radio-Canada [edited]

67 才の男性がリキュールの違法製造販売で告発された。カナダ連邦警察が、何人かの人から、購入した自家製アルコールを飲んで病気になったと訴えがあり、一人の男を逮捕した。男の自宅からは 17 本の自家製アルコールを押収した。

警察は人々に対して、自家製のリキュールは「しばしば非常に質が悪く」アルコール含量もわからないことを再確認した。「摂取は単に危険である」とプレスリリースで伝えている。

EurekAlert

● 子どもの難燃剤への暴露は段階的使用中止後減っている

Childhood exposure to flame retardant chemicals declines following phase-out

4-Apr-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-04/cums-cet040218.php

*Journal of Exposure Science and Environmental Epidemiology*に発表されたコロンビア大学公衆衛生大学院子ども環境健康センターの研究。センターは以前 PBDE 暴露と子どもの集中力の問題と発達スコアの低さに関連づけている。1998 年から 2013 年の間の 15 年間で、子どもから検出される PBDEs の濃度は有意に下がった。難燃性基準を満たすために家具に PBDEs が使用されていたのは 1975 年から 2004 年の間で、北米が最も多く使用された。

- 殺虫剤はミツバチに辛い

Pesticides give bees a hard time

5-Apr-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-04/uow-pgb040518.php

EFSA がネオニコチノイドはミツバチに害があると確認した。そこで代用品としてブテノリドクラスのフルピラジフロンを含む製品が検討されている。Würzburg 大学の科学者がミツバチの行動に与えるフルピラジフロンの影響について調べた。Scientific Reports に発表されたその知見によると、致死量ではない用量でフルピラジフロンはミツバチの味覚、学習、記憶力に悪影響を与える。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室