

食品安全情報（化学物質） No. 17/ 2019 (2019. 08. 21)

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>

【TGA】 補完医薬品の概要

オーストラリア TGA (Therapeutic Goods Administration)は補完医薬品を理解するための Q&A を公表した。補完医薬品は、健康食品店、スーパーマーケット、薬局で入手できる非処方薬である。補完医薬品は医療専門家が推奨する医療を代替するものではない。補完医薬品には、伝統ハーブ医薬品、一部の栄養サプリメント、ビタミン・ミネラル類、ホメオパシー製品、伝統中国医薬品、アーユルヴェーダ等が含まれ、リスト記載の補完医薬品、評価済みリスト補完医薬品、登録補完医薬品の 3 つに分類される。

【TGA】 オーストラリアでのスポーツ用サプリメント

オーストラリアではサプリメントは食品又は医薬品として規制されており、その製品が Food Standard Code と Therapeutic Goods Act 1989 のどちらで規定されている要件を満たしているのかに応じて決まる。TGA によって規制される製品には、ラベルに「AUST」番号が記されている。これらの製品はリスクに応じて規制され、オーストラリアでの供給が承認されて登録医薬品 (AUST-R) 又はリスト医薬品 (AUST-L) としてオーストラリア医薬品登録 (ARTG) が行われている。市販されているスポーツサプリメントの中には、治療用製品でありながら、製造業者又は輸入業者によって事前に ARTG 登録をされていないものがある。オーストラリア・スポーツ・アンチ・ドーピング機構 (ASADA) は、特にスポーツ選手にまつわる、スポーツサプリメントを使用することの危険性とリスクについて Web サイトで情報を公開している。

*ポイント： 上記 2 つの記事は、前号で紹介したオーストラリアの「天然 (natural)」表示の記事にも関係しています。補完医薬品は医薬品の一つの分類なので、販売前にオーストラリア医薬品登録 (ARTG) を行う必要がありますが、その手続きが行われていない製品が流通していることから TGA が注意を呼びかけています。

【EPA】 EPA は消費者に正確なリスク情報を提供し、製品の虚偽表示を止めるために対応する

米国環境保護庁 (EPA) は、グリホサートが発がん性であると主張する表示をもはや認めない。連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) 表示規定を満たさない虚偽の主張だと判断したためである。カリフォルニア州の批判の多い Proposition 65 がグリホサートのような製品にこの誤解を招く表示を要求し、人々に自分たちの直面するリスクについての間違った情報を与えてきた。カリフォルニアが Proposition 65 リストにグリホサートを載せたのは IARC の分類が根拠であるが、EPA の独立した評価は IARC より包括的で妥当なもので、その結果 EPA はグリホサートに発がん性はないと結論している。

現在 Proposition 65 の警告を表示しているグリホサート製品の登録業者は、90 日以内にその警告文を排除した改訂表示案を提出しなければならない。

*ポイント： EPA は IARC とカリフォルニア州に業を煮やしたのか、規制機関は消費者に正確で科学に基づいたリスク情報を伝えなければならないという考えのもと、かなり強く厳しい言い方で Proposition 65 の警告表示削除の指示を公表しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. 気候変動に直面してアフリカの食糧安全保障にはより大きなレジリエンス（回復力）が必要
2. Codex

[【EC】](#)

1. 新規食品統合リスト
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. 第 51 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)会合における EU の見解を準備するための科学的支援
2. GMO 食品へのヒトの食事暴露
3. パブリックコメント募集：食品と飼料中の塩素化パラフィン
4. SIGMA プロジェクトにおけるデータ分析及び報告ツールの概要
5. リスクアナリシスの不確実性に関する国際会議
6. 香料グループ評価
7. 新規食品関連
8. 遺伝子組換え関連
9. 飼料添加物関連

[【DEFRA】](#)

1. 将来のフードシステムに意見募集

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ASA】](#)

1. ASA 裁定

[【BfR】](#)

1. 「栄養とヒト健康分野におけるゲノム編集」BfR 消費者会議が 2019 年 8 月 10 日から始まる
2. BfR は世界の消費者の健康保護を強化する
3. 殺虫剤クロルピリホスは認可更新基準を満たさない：BfR は EFSA の科学的評価を共有する

[【FSAI】](#)

1. アイルランド食品事業者の懸念事項トップには食品安全と人材

[【FDA】](#)

1. FDA はミラクルミネラルソリューション（Miracle Mineral Solution）の危険で死に至る可能性のある副作用について消費者に警告
2. 全米産業用ヘンプ会議 2019 ヘンプビジネスサミットにおけるスピーチ
3. FDA は食用水棲種の動物用医薬品の残留キネティクスと代謝を評価するためのガイドラインを発表
4. 警告文書

[【EPA】](#)

1. EPA は消費者に正確なリスク情報を提供し、製品の虚偽表示を止めるために対応する

[【USDA】](#)

1. USDA は収量の多い除草剤耐性遺伝子組換え大豆の規制解除を発表
2. USDA は油組成の異なる除草剤耐性遺伝子組換えキャノーラの規制解除を発表

[【NIH】](#)

1. 医療従事者向けファクトシート更新：ビタミン D

[【CFIA】](#)

1. 食品安全検査報告書：アレルギー報告書
2. 消費者助言 - CFIA は製品入れ替え及び/又は異物混入の可能性のため乳児用調製乳に気を付けるよう消費者に助言する

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. 補完医薬品の概要
2. オーストラリアでのスポーツ用サプリメント
3. 広告に関する指示通知
4. 安全性警告

[【MPI】](#)

1. リコール情報

[【香港政府ニュース】](#)

1. ドリアンに着色剤クルクミンを検出
2. メカジキのサシミに基準値超過の水銀を検出
3. CFS は日本産凍結卵白の違法輸入に関して追跡する
4. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 説明資料「輸入禁止の中国産豚肉が直販に？穴のあいた検査」報道について
3. 米国産の小麦や小麦粉で未承認遺伝子組換えの小麦は不検出
4. 食品医薬品安全処、国外試験・検査機関対象の新規試験法、制度などを盛り込んだ英文ニュースレターの発刊
5. (関係省庁合同) 農薬のポジティブリスト制度の全面施行以降に上半期農産物の不適合減少
6. 食品医薬品安全庁、輸入食品情報の国民のオンライン需要調査
7. 食品医薬品安全処、国民が体感する食・医薬を積極的に行政の活性化に始動
8. バイオ食品添加物の活性化のための審査規定改訂
9. 医療専門家まで動員した虚偽・誇大広告の点検強化
10. 食品の安全性公共データ活用事例集の初発刊
11. 安全性評価のための動物代替試験法ガイドラインの発刊
12. 回収措置

[【HSA】](#)

1. HSA 警告：表示されていない医薬品成分が検出された 3 製品；1 件で消費者に深刻な副反応が発生

[【FSSAI】](#)

1. メディアから：FSSAI の包装中へのおもちゃ指令の後、Nagpur の子供がおもちゃを飲み込んで病気になった

[【その他】](#)

- ・ ProMED-mail

別 添

[【NIH】](#)

- ・ 消費者向けファクトシート：銅、プロバイオティクス

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

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

1. 気候変動に直面してアフリカの食糧安全保障にはより大きなレジリエンス（回復力）が必要

Greater resilience needed for African food security in the face of climate change

6 August 2019

<http://www.fao.org/news/story/en/item/1204149/icode/>

FAO や世界銀行等が協賛しルワンダ政府がホストを務めたアフリカ食糧安全保障リーダーシップ対話。農家は常にイノベーターでなければならない。情報、技術、投資が必要で、革新の対話に参加すべきである。

2. Codex

コーデックスは精製油中の汚染物質への暴露を低減するための実施規範を採択

Codex adopts code of practice to reduce exposure to contaminants in refined oils

08/08/2019

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1204499/>

「COP は、国家機関、生産者、製造業者、その他関連機関が適用する適性製造規範を提供することで、精製油とこれら精製油を原料に製造した食品の 3-MCPDE 及び GE の生成を低減するためのガイダンスを提供することを目的としている。」

2019 年 7 月 8～12 日にスイス・ジュネーブで第 42 回コーデックス総会が開催され、精製油及び精製油を原料とする製品中の 3-モノクロプロパン-1,2-ジオールエステル類（3-MCPDEs）及びグリシジルエステル類（GEs）の低減に関する実施規範（COP）が採択された。

この化学物質 3-モノクロプロパンジオール（3-MCPD）と 3-MCPD エステル類と呼ばれる関連物質は加工食品や植物油に見られる食品加工汚染物質である。3-MCPD とそのエステル類は、これらの食品に、特に油精製工程中に非意図的に生成される。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)は、3-MCPDE と GE に関連する潜在的な健康上の懸念を考慮して、特に乳児用調製乳を介した暴露を低減することが重要だと結論した。COP は、精製油及び精製油を原料とする製品のこれらの汚染物質の濃度を低くすることで 3-MCPDE や GE への暴露を低減することを目的としている。

農業従事者、油加工業者、食品生産者のための効果的な方法の定義

COP に関する作業はマレーシア、インドネシアと共に米国が主導した。米国食品医薬品局の Eileen Abt 氏は述べた、「この COP を採択することで、植物油の農業生産、搾油、植物油及び魚油の精製、精製後の油の処理、精製油を原料とする製品への精製油の選択と使

用の工程において、3-MCPDE と GE の低減方法の助言を農業従事者と加工業者に提供できる」。これらの軽減方法は 3-MCPDE や GE への消費者暴露を低減するのに役立つ。

コーデックス食品汚染物質部会での進展は概して順調であった。「この COP を最終化する前に私達に対応すべきだった難題は、この COP 内の様々な種類の精製油(植物油及び魚油)に使用する低減方法の違いに関するものである」と Abt 氏は述べた。

コーデックスの文書は、食品安全の要件や、特定産業の貿易への影響に関する懸念に対応していることが重要である。この COP に記された方法は農業従事者、油加工業者、食品生産者が使用するのに効果的である必要がある。

実施規範はマレーシアのサプライチェーンに沿った食品の安全性や品質を保証する

マレーシアは 2018 年にパーム油を 1,950 万トン生産し、マレーシアのパーム油産業はこの国の小自作農 650,000 人の生計を支えている。コーデックス規格や実施規範などの他の文書の策定は、パーム油を含む油脂の世界貿易の促進に非常に重要である。

マレーシア保健省の食品安全品質管理部の代表者は次のように述べた。「この COP をサプライチェーンに沿った食品の安全性と品質を保証するマレーシアのパーム油産業のガイドラインとして使用する」。ほとんどのパーム油が食品や化粧品の成分として使用されているため、世界第 2 のパーム油生産国として、マレーシアは食品の安全性と品質に高い優先順位をつけている。「マレーシア政府は 3-MCPDE や GE の生成を低減するための技術評価に取り組んでいる。適切な技術を伴う COP の実践は、パーム油製品の輸入国の要件への遵守を保証している」と彼らは述べた。

COP 策定は全てのメンバー国に、精製油における 3-MCPDE と GE の生成の防止と低減のためのガイダンスを示し、その結果ヒト摂取用の安全な高品質製品を提供することになる。このアプローチは、製品が同じ規格のものであることと、区別なく公平な国際貿易を通して全ての輸入国に受け入れられることを保証する。

「マレーシアはすでに国家レベルでこの COP の実施を保証するのに必要な全ての対策を講じている。これは安全で質の高いパーム油の生産における農業や製造業のあらゆるレベルの実践をカバーしている。」

インドネシアの活動計画は小規模農家を取り残されないように保証する

パーム油が重要な品目となり、インドネシアのような生産国ではこの COP は大きな影響がある。「私達はこの COP の実践方法を国家レベルで準備する必要がある」とインドネシアのコーデックス連絡事務局 (CCP) の Wahyu Purbowasito 氏は述べた。「私達の潜在的な問題は、インドネシアのパーム油の 41%は小規模農家が生産しているという事実に関連している。そのため、我々 (インドネシア政府) は、省をまたいで国家活動計画を作成することが大変重要である」と彼は述べた。インドネシアは小規模農家を取り残されないよう保証することを特に重要視している。

コーデックス作業オンライン

次期会合までの間、コーデックス文書策定に関する貴重な作業の多くは、全てのメンバー国とオブザーバーがその作業をフォローし貢献できる電子作業部会 (EWGs) で行われる。

一年中いつでも、そのような 50 以上の作業部会がコーデックス部会のあらゆる面で活動可能であり、最大の課題は EWG の全メンバーの参加を奨励することである。「EWG メンバー間の透明な方法での情報共有や COP 策定に、EWG オンラインプラットフォームが大変役に立つツールであることが証明された」と Eileen Abt 氏は述べた。

「リスク低減のための異なるアプローチ」

多くの場合、消費者の注目は食品の産地やそれが安全かどうかであるが、この精製油の生産から最終消費までの汚染物質を低減するコーデックスの実施規範は、フードチェーン全体に渡るリスクを低減するための異なるアプローチを強調している。これは、コーデックスの作業がどのように食品が安全であり期待される品質で公正に貿易されることを保証するのかについてのタイムリーな例である。

追加情報

* 実施規範のダウンロード(附属書類 IV)

http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/sh-proxy/en/?lnk=1&url=https%253A%252F%252Fworkspace.fao.org%252Fsites%252Fcodex%252FMeetings%252FCX-735-13%252FREPORT%252FFinal%252520Report%252FREP19_CFe.pdf

* 汚染物質の詳細

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/contaminants/en/#c452833>

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

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

1. 新規食品統合リスト

Union list of novel foods

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/authorisations/union-list-novel-foods_en

委員会実施規則(EU)2019/1272 について。新規食品統合リストに関する実施決定(EU)2017/2078 について、細胞培養由来の *Echinacea purpurea* 抽出物を追加し、酵母 β -グルカンの規格の重金属に関する項目について改訂した。2019年8月19日に発効。

新規食品状態についての意見募集プロセス

Consultation process on novel food status

https://ec.europa.eu/food/safety/novel_food/consultation-process_en

2. 査察報告書

● ポルトガルーツナ由来水産物

Portugal—Fishery products derived from tuna species

02/08/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4162

2018年10月15～26日にポルトガルで実施した、ツナの水産物が、食品衛生、添加物、表示に関してEU条件を遵守して生産されていることを確認するための査察。ポルトガルでは、水産物の公的管理を担当する2つの指定管轄機関がEU規則の関連条項に基づく統一した管理システムを開発し、一般に適切に実行されている。だが、管理中に特定された欠陥の修正を効果的にフォローアップすることが難しく、管理頻度の遵守、認可システムの実行、缶詰の水産物の無機スズ検査の欠如など、いくつかの欠点が見つかった。最近管理のフォローアップ失敗を是正するための措置が導入されたが、その効果を評価するには早すぎる。タイセイヨウクロマグロを含む水産物は、新鮮さでは優良水準だった。

● イタリア—ツナ由来水産物

Italy—Fishery products derived from tuna species

31/07/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4159

2019年1月29日～2月8日までイタリアで実施した、ツナの水産物が、食品衛生、添加物、表示に関してEU条件を遵守して生産されていることを確認するための査察。イタリアの管轄機関は、生産チェーン全体を網羅し文書化された手順に支えられた水産物の公的管理システムを開発した。これにツナ由来水産物をカバーする特定の内容が含まれている。特にヒスタミン検査に関しては世界的に満足で(9未満のサンプルの自主管理)、ハザード分析と重要管理点(HACCP)計画は完全に正確でないが、最新の状態に保たれていると考えることができる。

● ドイツ—加工動物タンパク質

Germany—Processed animal proteins

05/08/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4163

2019年2月5～25日にドイツで実施した、加工動物タンパク質(PAP)の衛生状態、トレーサビリティ、取引に関する要件の実施状況を評価するための査察。公的管理システムの構造やPAP生産及び取引チェーンに沿った公的管理の計画は、公的管理実行の良い基盤を提供している。にもかかわらず、効果的な実行は、施設のリストの不正確さ、加工方法7の公式検証の問題、公的サンプリング、PAPと有機肥料/土壌改良剤のEU内貿易のTRACES通知の確証条件の実行に関する検査がなく、弱められている。

(注：動物副産物を肥料として使う)

● ルーマニア—オーガニック生産と表示

Romania—Organic production and labelling

05/08/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4158

2018年10月15～19日にルーマニアで実施した、オーガニック生産とオーガニック製品表示の管理を評価するための査察。管轄機関(CA)は、2013年の最初の委員会査察以降、公的管理実行でかなり進歩しているが、ルーマニアで管理団体(CBs)が管理する技術者の数と比べて根拠やレビューされた査察の件数が少なく、不正行為を行った経営者の管理頻度を翌年増やすわけではないなど、まだいくつか深刻な弱点がある。CBの執行手続きに従い、一年生作物の並行生産などの重大な違反に対応して管理者が制裁されたが、そのような制裁は管理者の習慣にあまり影響を与えていなかった。ルーマニアでは、多くのオーガニック経営者がオーガニック以外で生計を立てているためかもしれない。製品認証の経済的影響は低く、管理者が営業停止されることはめったにない。

● デンマーク—生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質

Denmark—Residues and contaminants in live animals and animal products

16/08/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4167

2019年2月26日～3月8日までデンマークで実施した、生きた動物及び動物製品の残留物と汚染物質の監視を評価するための査察。2010年の前回の欧州委員会の査察の助言に応えた修正行動にも注意が払われた。概して、残留検査の計画と実行、違法結果のフォローアップ、検査機関の実績は、主に効果的で動物用医薬品の販売と利用に関する包括的な管理に支えられている。この肯定的な評価にもかかわらず、残留管理システムの効果を改善するために、サンプリング戦略と実践、検査機関の実績のマイナーな問題に関する欠点に対処する必要がある。

● ポルトガル—農薬の持続可能な利用

Portugal—Sustainable use of pesticides

14/08/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4165

2019年1月9日～2月7日までポルトガルで実施した、農薬の持続可能な利用の達成手段を評価するための査察。指導者の認可やモニタリングを含む農薬管理者の教育や認定に、農薬散布装置(PAE)検査所の認証やその後の定期的な評価に、公共エリアでの植物保護製品(PPP)を免責とするのに、良く組織された効果的なシステムが整備されている。だが、改善が必要な分野が特定された。PAE検査の大幅な遅延、ある種の機器に国内法で規定されている免除がEUの要件に従っていない。統一害虫管理の一般原則の実行はPPP職業利用者の義務だが、農場レベルでは執行されていない。保護区域でPPPの利用を限定する特定手段は、野生の対象外の生物の潜在的なリスクを排除又は最小化することができない。

● アイルランド—農薬の持続可能な利用

Ireland—Sustainable use of pesticides

14/08/2019

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4166

2019年1月29日～2月6日までアイルランドで実施した、農薬の持続可能な利用の実行手段を評価するための査察。アイルランドは2013年から2018年の間に初の国家活動計画を採用した。この計画の一部の分野で定量目標がなく、国が実行するすべての関連点や手段を含んでいないため、明確な指示が出されていない。査察時には、この計画のレビュープロセスや次の5年間への更新はほとんど完成していた。現在使用されている大部分の機種に農薬散布装置調査システムが設定されている。統一した害虫管理を行うために一般と個人両方への助言サービスが重要な役割を果たしており、農業従事者に勧める適切な手段がある。管轄機関は、農業や農業以外の管理者両方を含む、職業利用者の遵守を確認する特定の公的管理を効果的に導入あるいは拡大しているが、統一した害虫管理の実行や空容器対策の実施手段など、関連する多くの問題を適切にカバーしていない。

3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) Portal - online searchable database

http://ec.europa.eu/food/food/rapidalert/rasff_portal_database_en.htm

RASFF Portal Database

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

2019年第32週～第33週の主な通知内容（ポータルデータベースから抽出）

*基本的に数値の記載がある事例は基準値超過（例外あり）

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

警報通知 (Alert Notifications)

トルコ産細かくしたペパーミントのピロリジジナルカロイド(17183 µg/kg)、ブルガリア産ゼリーフードサプリメントの未承認物質タダラフィル、スペイン産解凍真空パックメカジクロインの水銀(2.2 mg/kg)、ウクライナ産ピーナッツハルヴァのアフラトキシン(B1 = 1.9 µg/kg)、台湾産フードサプリメントの亜硫酸塩(22 mg/kg)非表示、スペイン産朝食用ハチミツ入り8穀粥のアトロピン(2.2 µg/kg)及びビスコポラミン(2.7 µg/kg)、アイルランド産冷凍調理済茶色のカニのカドミウム(1.6 mg/kg)、イタリア産シリコーン製取っ手付きプラスチック製おたまからの一級芳香族アミンの溶出(最大 270 µg/kg)、中国産スロバキア経由ガラスセットからのカドミウム(1.95 mg/item)及び鉛(39 mg/item)の溶出、スペイン産タジン鍋からの亜鉛(0.024 mg/l)及びアルミニウム(7.1 mg/l)の溶出、イタリア産オリーブオイル漬

アンチョビフィレのカドミウム(0.452 mg/kg)、ベルギー産ボトル水の化学物質汚染リスク、中国産スロバキア経由竹製コーヒーマグからのホルムアルデヒドの溶出(60.5 mg/kg)、など。
注意喚起情報 (information for attention)

インド産ココナッツオイルのアフラトキシン(B1 = 8; Tot. = 10 µg/kg)、ベトナム産冷凍キハダマグロロインの亜硝酸塩、英国産亜塩素酸ナトリウム溶液の未承認食品添加物亜塩素酸ナトリウム、ウクライナ産天然ミネラルベースのフードサプリメントの鉛(26.7 mg/kg)、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分カミメボウキ(ホーリーバジル)、チュニジア産タイの水銀(0.83 mg/kg)、スペイン産冷凍アオザメ切り身の水銀(1.40 mg/kg)、インド産飼料用酸化マンガンの鉛高含有(>500 mg/kg)、トルコ産オレガノのピロリジジナルカロイド(7590 µg/kg)、リトアニア産原料中国産フードサプリメントの未承認物質ホルデニン、スリナム産ゴーヤの未承認物質カルボフラン(0.0084 mg/kg)、ポーランド産 CBD オイルの未承認物質テトラヒドロカンナビノール(THC) (748 mg/kg)、中国産大型カップからのホルムアルデヒドの溶出(35, 32, 73 mg/kg)、スペイン産チルド調理済クルマエビの亜硫酸塩高含有(270 mg/kg)、オランダ産チルドニシンフィレのヒスタミン(310 mg/kg)、ベトナム産冷凍赤マグロサクブロックの亜硝酸塩(1118 µg/kg)未承認、ベトナム産オランダ経由冷凍マグロサクの亜硝酸塩 (204 µg/kg) 未承認、など。

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

ドイツ産飼料用豚ヘモグロビンに反芻動物の DNA の存在、中国産ベルギー経由食事セットからのメラミンの溶出(8 mg/kg)、オーストリア産補完飼料の未承認飼料添加物カンナビジオール(CBD)、英国産補完飼料の未承認飼料添加物カンナビジオール(CBD)、ポーランド産フードサプリメントの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、スイス産フードサプリメントの未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、インド産マスタードオイルのエルカ酸(47 g/100g)高含有、産出国不明フードサプリメントの未承認新規食品成分イカリソウ、中国産子供用食器セットからのメラミンの溶出(2.9 mg/kg)、英国産シュガーペーストの着色料ポンソー4R/コチニールレッド A(E124)高含有(717 mg/kg)、ポルトガル産チルド牛肉のチルミコシン(>125 µg/kg)未承認、スロバキア産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン及び未承認新規食品成分アグマチン硫酸、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

インド産チリペッパーの未承認物質トリシクラゾール(0.06 mg/kg)、トルコ産クロムメッキ鉄の焼き網からのニッケルの溶出(0.7 mg/kg)、中国産乾燥海藻のヨウ素高含有(171 mg/kg)、香港産ディナーセットからのホルムアルデヒドの溶出(24.6 mg/kg)、パキスタン産チリペッパーの未承認物質メタミドホス(0.38 mg/kg)及びアセフェート(0.45 mg/kg)、ベトナム産冷凍マグロのヒスタミン(457 mg/kg ; 437 mg/kg)、米国産アーモンドのアフラトキシン(B1 = 13.2; Tot. = 15.2 µg/kg)、中国産台所用調理セットからの高濃度の総溶出量(10.1 mg/dm²)、米国産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 7.5; Tot. = 8.6 µg/kg)、トルコ産ペッパーのメソミル(0.180 µg/kg)、エジプト産パプリカのクロルピリホス(0.67 mg/kg)及び未承認物質プロパルギット(1.1 mg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 =

3.1 µg/kg)、トルコ産パプリカのクロロピリホス(0.091 mg/kg)、グレナダ産ナツメグのアフラトキシン(B1 = 20; Tot. = 35 µg/kg)、米国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 8.5; Tot. = 9 µg/kg)、フィリピン産塩味スナックの着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、米国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 186; Tot. = 198 µg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A (20.2 µg/kg)、インド産アラブ首長国連邦経由チリペッパーの未承認物質エチオン(0.13 mg/kg)、など。

その他、アフラトキシン等多数。

● 欧州食品安全機関 (EFSA : European Food Safety Authority)

http://www.efsa.europa.eu/EFSA/efsa_locale-1178620753812_home.htm

1. 第 51 回コーデックス残留農薬部会(CCPR)会合における EU の見解を準備するための科学的支援

Scientific support for preparing an EU position in the 51st Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

EFSA Journal 2019;17(7):5797 31 July 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5797>

2018 年に JMPR は、消費者リスク評価に用いる毒性学的参照値を設定する 15 の有効成分と最大残留基準(MRLs)の設定に関する 27 の有効成分を評価した。EFSA はコーデックスの提案した MRL と毒性学的参照値に関するコメントを作成した。さらに、EFSA は以前の CCPR 会合で特定の懸念が挙げられた農薬について、JMPR のフォローアップ評価に関するコメントを提出した。この報告書は CCPR 会合の EU の見解を出すための基礎としての役割を果たす必要がある。

2. GMO 食品へのヒトの食事暴露

Human dietary exposure to GMO food

EFSA Journal 2019;17(6):5802 31 July 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5802>

EFSA は EC 規則 1829/2003 と EU 規則 503/2013 に基づき提出された遺伝子組換え生物 (GMOs) のリスク評価を行った。食事暴露は遺伝子組換え(GM)食品のリスク評価の重要な要素である。食事暴露推定量には異なる全年齢層や特別な集団グループに渡る平均及び多量摂取者が含まれる必要があり、より多い暴露が予想される特別な消費者グループを確認し考慮すべきである。この EFSA の声明は、GM 食品に新たに発現したタンパク質のヒト食事暴露を推定するには入手可能な情報を用いた決定論的モデルを使用すべきというガイダンスを提供している。GMO 申請の評価に関連した作物を含む、から成る、から作られ

る食品の摂取の要約統計量は、報告された加工食品の摂取を生の一次産品に変換するための様々な係数と共に、EFSA のウェブサイトで得られる。通常は生の一次産品で測定される新たに発現したタンパク質の濃度データの使い方(分析される原料、成長段階、使用される記述統計など)についてもガイダンスで提供される。この評価の強みと弱点を知らせる、食事暴露推定量に関連した様々な不確実性の概要が提供された。この文書は、申請書類の一部として提出された評価を EFSA が適切に評価できるようにするために、申請者が提出しなければならないヒトの食事暴露の情報も説明している。

3. パブリックコメント募集：食品と飼料中の塩素化パラフィン

Public consultation: chlorinated paraffins in food and feed

6 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/press/news/public-consultation-chlorinated-paraffins-food-and-feed>

EFSA は、食品と飼料中の塩素化パラフィンの存在に関するヒトと動物の健康リスクについての科学的意見に関係者からのフィードバックを求めている。

塩素化パラフィンは様々な目的で 1930 年代以降生産されており、潤滑油やゴム業界での難燃剤の添加物として、とりわけプラスチックと密閉剤に使用されている。塩素化パラフィンは製品使用や不適切な処分環境中に放出されることがあり、それにより食品や飼料を汚染する可能性もある。

この科学的意見案では、魚の摂取による塩素化パラフィンへのヒトでの暴露量を推定し、それに関連した健康リスクを評価している。飼料の汚染実態データが入手できなかったため、家畜種、ウマ及びペット動物へのリスク評価はできなかった。この科学的意見案へのコメント提出期限は 2019 年 9 月 17 日。

* 食品及び飼料中の塩素化パラフィンに関する EFSA の意見案についてのパブリックコメント募集

Public consultation on the draft EFSA opinion on Chlorinated Paraffins in feed and food

6 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-opinion-0>

4. SIGMA プロジェクトにおけるデータ分析及び報告ツールの概要

Overview of data analysis and reporting tools in the context of the SIGMA project

7 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1690>

SIGMA プロジェクトは、特別な動物の病気及び集団データを EFSA に提出するための加盟国の負担軽減を目指し、技術面での開発と実行の支援を目的としている。この文書では、

SIGMA プロジェクトのワークパッケージ 7 (WP7) の目標 4 の一部として実施されてきたもので、アウトブレイク/サーベイランス活動のデータ分析用ツールと報告ツールの詳細情報を収集するための行動に焦点を当て、EU 加盟国内で導入されている又は利用可能な作業を報告している。EU 規則を満たすためにグラフ、図表、表、完全報告書を作成するためのインタラクティブなウェブツールとしての導入に適したものにするとするという主な機能とともに、元からあるツールを EFSA のダッシュボードに統合することの技術的実現可能性が評価された。

5. リスクアナリシスの不確実性に関する国際会議

International Conference on Uncertainty in Risk Analysis

13 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1689>

EFSA とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、リスクアナリシスの不確実性についての国際会議を企画した。食品の安全性、環境、職業、動物、植物の健康における不確実性を分析する国際的に認められたリーダーを引き合わせ、不確実性の全体的な議論を開始することを目的とした。この会議はベルリンの BfR で 2019 年 2 月 21~22 日に開催された。2 月 10 日に、会議前のワークショップが合計 4 つ並行で行われた。全部でおよそ 300 人がこの会議に参加し、そのうちの 18%は EU 域外からきていた。プレゼンテーションのほとんどはライブ配信された。科学的評価とそれに関連する意思決定に予想される結果への不確実性の分析の重要性、意思決定者と広く一般人に最も関連する不確実性を伝える必要性が強調された。3 つの主な結論が出された。第一に、訓練することが不確実性の理解改善に役立つこと。第二に、科学者たちは不確実性を伝えるのに倫理的責任を負うこと。短期的には、これは必ずしも科学的研究の一般人の信頼を向上させるわけではないが、長期的には、より良い理解や信頼につながる、より多くの情報に基づいた会話のできる社会になる可能性がある。三番目に、リスク評価者はまだ検出されていない不確実性の発生源を避けるために積極的な措置を講じる必要がある：モデル構築の選択から生じる不確実性や標準対策の使用、そして問題そのものの明白な定義からさえ生じる意外なことや不確実性を発見する。

6. 香料グループ評価

香料グループ評価 5 改訂 3(FGE.05Rev3)に関する科学的意見：化学物質グループ 1、2、3、5、15 に由来する、分岐鎖及び直鎖不飽和アルデヒド、ジエナール、不飽和及び飽和カルボン酸、飽和及び不飽和脂肪族アルコールと関連エステル、フェニル酢酸と関連エステル
Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 5, Revision 3 (FGE.05Rev3):
Branched - and straight - chain unsaturated aldehydes, dienals, unsaturated and saturated carboxylic acids and related esters with saturated and unsaturated aliphatic alcohols and a phenylacetic acid related ester from chemical groups 1, 2, 3, 5 and 15

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5761>

食品添加物と香料に関する EFSA のパネル(FAF)は、香料グループ評価 05 (FGE.05)に属する 54 の香料物質を評価するよう求められた。この改訂 3 では FGE.200Rev1 及び FGE.203Rev2 で遺伝毒性が明らかにされた 17 の追加物質が含まれている。これらの物質は、構造活性相関に関する情報、現使用からの摂取量、毒性学的懸念の閾値(TTC)、代謝と毒性に関して入手可能なデータをまとめた段階的アプローチを通して評価された。パネルはこの 54 物質はどれも MSDI (Maximised Survey - derived Daily Intake)アプローチに基づいて推定された食事摂取量で安全上の懸念は生じないと結論した。香料物質の安全性評価の他に商品の規格も検討され、立体異性混合物の組成に関する定量的な数値がない 10 物質以外は適切だと分かり、1 物質は完全な規格を提出する必要がある。8 物質には通常使用量と最大使用量は得られなかった。mTAMDI (modified Theoretical Added Maximum Daily Intake)暴露推定量が構造クラス I と II の懸念値以上だったため、7 香料物質以外の使用量が提出された全 46 香料物質に、より信頼できる摂取量データが必要とされた。これには、より信頼できる摂取量データや、その後必要であれば追加の毒性学的データが含まれる。

7. 新規食品関連

新規食品としての豚鞭虫 (*Trichuris suis*) の生きた有胚卵の安全性

Safety of viable embryonated eggs of the whipworm *Trichuris suis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2019;17(6):5777 1 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5777>

申請者は、豚鞭虫の生きた有胚卵が 250 個入った 15 mL ボトルの形でフードサプリメントとしてこの新規食品 (NF) を使用することを提案している。対象集団は一般人。組成データと提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取に栄養上の意味はない。入手可能なデータからは、ほとんどの幼生はヒトの消化管で孵化した後未熟なままで数週間生きることが示唆している。ヒトに感染可能で、成熟して生殖可能である。ヒトでの研究はさらに *T. suis* 投与は消化管有害事象頻度を増やすことが示されている。パネルは安全上の懸念が生じないことが予想される安全な用量を設定できなかった。この新規食品の安全性は確立されない。

8. 遺伝子組換え関連

- 遺伝子組換えトウモロコシ MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 及びそのサブコンビネーションの食品及び飼料としての使用評価
Assessment of genetically modified maize MON 87427 × MON 87460 × MON 89034 × MIR162 × NK603 and subcombinations, for food and feed uses, under Regulation

(EC) No 1829/2003 (application EFSA - GMO - NL - 2016 - 134)

EFSA Journal 2019;17(8):5774 8 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5774>

この 5 イベントスタックトウモロコシの成長可能な穀粒が偶然放出されても、環境安全上の懸念は生じない。この 5 イベントスタックトウモロコシは、ヒトと動物の健康と環境への潜在的な影響に関して、非 GM 比較対照品種や調べた非 GM 参照品種と同様に安全である。

- **食品及び飼料用のノンコーディング RNA (ncRNA)を利用した遺伝子組換え植物のリスク評価を支援するための ncRNA についてのベースライン情報の文献レビュー**

Literature review of baseline information on non - coding RNA (ncRNA) to support the risk assessment of ncRNA - based genetically modified plants for food and feed

7 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1688>

この報告書は ncRNA を利用した遺伝子組換え(GM)植物の食品及び飼料のリスク評価を支援するための ncRNA 及び RNA 干渉(RNAi)の関連科学的情報をレビューする EFSA の調達結果(NP/EFSA/GMO/2016/01)である。情報は、経口摂取後の ncRNAs の安定性と分解性、食品や飼料からヒトと動物の器官や組織への ncRNAs の消化管や他のバリアを通じた移行、消化管、免疫系あるいは生物全体への潜在的な影響などを含むキーワードや重要な質問をもとに検索された。文献調査や研究選択に用いられた戦略が完全に説明され、検索された資料数が報告された。この報告書はヒトと動物の外因性 ncRNAs のキネティクスを議論する 4 区分に分かれている。摂取された ncRNAs に焦点をあてた(Part 1)、消化管への ncRNAs の潜在的な影響(Part 2)、全身への影響(Part 3)、免疫系への影響について(Part 4)。この報告書は、いくつかの植物 ncRNAs (例えば miRNAs や siRNAs)は他の ncRNA と比べて、特有の化学的特性(3'末端の 2' - O - メチル化)により高い安定性を示すことを示唆している。しかしながら、摂取された、もしくは投与された ncRNA は、あらゆる生物学的作用を発揮するために、十分な量で意図した対象組織や機能場所に到達するには、多くの細胞外バリアや細胞バリアを克服しなければならない。化学的な修飾などをされていない ncRNAs は、消化管や体液中で安定性が非常に低く、一般に主要な生物学的作用を誘発しないことが文献データから示された。この報告書は、食事中的 RNA 含量の概要も提供し、ヒトと動物の体液中に食事由来の外因性 RNA が存在するかどうかとその影響に関する論争についても議論している。最後に、この科学的文献のギャップが強調され、助言が出された。

9. 飼料添加物関連

- **鶏肥育用 Maxiban® G160 (ナラシン及びナイカルバジン)の最大含有量に関する認可条件の改訂**

Modification of the terms of authorisation regarding the maximum inclusion level of Maxiban® G160 (narasin and nicarbazine) for chickens for fattening

EFSA Journal 2019;17(8):5786 8 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5786>

欧州委員会の要請を受けて、動物の飼料に使用される添加物及び製剤あるいは物質に関するパネル(FEEDAP)は Maxiban® G160 の最大含有量に関する認可条件の改訂提案についての科学的意見を出すよう求められた。FEEDAP パネルは、対象種に用量 70 + 70 mg/kg 飼料で Maxiban® G160 の安全性を結論できない。Maxiban® G160 を最大提案量で鶏肥育用の餌に使用すると、わずかに腎臓で MRL を超える以外は、退薬 0 日間でナラシン及び 4,4'-ジニトロカルバニリド (DNC)の有効な最大残留基準(MRLs)に従っている。退薬 1 日間で DNC MRLs の遵守は全ての細胞で見られた。入手可能なデータに基づき、FEEDAP パネルは、DNC により陸生生物に確認されたリスクによると、環境への Maxiban® G160 の安全性を結論できない。さらに、DNC の高い残留性や疎水性は生物蓄積リスクがありうることを示しているが、二次中毒リスクは確認されなかった。DNC が何年にもわたり土壌に蓄積される可能性は、野外試験のモニタリングで調査する必要がある。FEEDAP パネルは 40 + 40 mg ナラシン + ナイカルバジン/kg 飼料の用量として提出されたデータに基づき、鶏肥育用 Maxiban® G160 の有効性に関する結論を出す立場ではなかった。

- 全ての動物種用サイレージ添加物としての *Bacillus licheniformis* DSM 32457 株の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Bacillus licheniformis* DSM 32457 as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2019;17(8):5787 8 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5787>

- 全ての動物種用大腸菌(NITE BP - 02526 株)で発酵して生産した 1-ヒスチジン塩酸塩一水和物の安全性と有効性

Safety and efficacy of 1 - histidine monohydrochloride monohydrate produced by fermentation with *Escherichia coli* (NITE BP - 02526) for all animal species

EFSA Journal 2019;17(8):5785 8 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5785>

- 雌豚繁殖用飼料添加物としての RONOZYME®WX CT/L (エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ)の安全性と有効性

Safety and efficacy of RONOZYME®WX CT/L (endo - 1,4 - β - xylanase) as a feed additive for sows for reproduction

EFSA Journal 2019;17(8):5790 12 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5790>

- 豚肥育用及びマイナー豚種育成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

Safety and efficacy of 3 - phytase FLF1000 as a feed additive for pigs for fattening and minor porcine species for growing

EFSA Journal 2019;17(8):5791 12 August 2019

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5791>

-
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <http://www.defra.gov.uk/>

1. 将来のフードシステムに意見募集

Public to have their say on the food system of the future

17 August 2019

<https://www.gov.uk/government/news/public-to-have-their-say-on-the-food-system-of-the-future>

ー英国の購入者は、英国食品産業の過激な大変革計画で、環境に優しく健康的で買いやすい食品を買えるようになるだろうー

最初のステップとして、本日政府は消費者、農家、食品生産者から科学者までに根拠を呼びかけた。その見解を、英国の約 75 年近くにわたるフードシステムの最初の大規模レビューに情報として使う。Henry Dimbleby によるレビューは食品産業が将来にフィットし、成長を支持し環境を強化し、気候変動による課題に対応できるものにするを目的とする。どんなアイデアでも検討する。

国の食料戦略を開発する：独立したレビュー2019

Developing a National Food Strategy: independent review 2019

17 August 2019

<https://www.gov.uk/government/publications/developing-a-national-food-strategy-independent-review-2019>

2020 年夏に発表予定であり、現在、2019 年 10 月 25 日まで意見を募集中。

-
- 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

- 子供の「偏食 (Fussy eating)」は「摂食障害のリスクを増加させる」－しかし、その増加はとても小さいものである

'Fussy eating' in children 'increases risk of eating disorders' – but increase is very low
Tuesday 6 August 2019

<https://www.nhs.uk/news/pregnancy-and-child/fussy-eating-in-children-increases-risk-of-eating-disorders-but-increase-is-very-low/>

「食事に関して、食べ過ぎる子、少しずつ食べる子あるいは食の好みにこだわりがある子はティーンエージャーで摂食障害になる可能性が高いかもしれない」と Mail Online は報道する。そのウェブサイトのニュースは、英国の両親と子供を調査する長期的な研究プロジェクトのデータに基づいた最新の研究についての報道である。

研究者は両親に子供の食事のパターンを記録するよう求めた；特に少食、過食あるいは偏食 (fussy eating : 新しいものを試すことを嫌がり、特定の食品のみを食べたがる子供と定義する) を調査した。その後研究者は、これらのパターンと 10 代で報告される摂食障害と関連があるかを 16 歳の時点で調べた。研究者は特定の子供の食事習慣のリスク増加を発見したが、第一に、子供の摂食障害発症のリスクはわずか 1% であった。偏食の子と過食の子は 1~2% リスクが高くなっただけであった。常に少食だった少女は特に拒食症のリスクがわずかに高くなった (6%)。しかし、これらすべては非常に低いリスクである。

両親や保護者はこの話に過剰に心配になるべきでなく、子供のうちは食事が乱れることはよくあることである。

- 通勤経路上のファーストフードレストランは肥満に「貢献している」

Fast food restaurants on commuter routes 'contributing' to obesity

Thursday 8 August 2019

<https://www.nhs.uk/news/obesity/fast-food-restaurants-commuter-routes-contributing-to-obesity/>

「通勤経路上のファーストフード店は肥満危機を加速させているかもしれない」と The Guardian は報道する。

米国の研究者は、ニューオーリンズ州の小学校で働く 710 名の女性を対象に通勤途中にあるファーストフードレストランの数と過体重あるいは肥満になる可能性を関連づけた。研究は通勤経路上と家及び職場の近所にある食料品店、スーパーマーケット及び「フルサービスの」レストランも同様に調べた。研究者は家の近所にファーストフードレストランの数が多いと肥満度指数 (BMI) が高くなる傾向の関連性を発見した。研究者は、これは労働者が帰宅すると、疲れ過ぎあるいは忙し過ぎて料理ができないため、代わりに家に帰る途中、ファーストフード店で食事をするという事実に着目すると推測した。

ファーストフードレストランは多くの場合、高カロリーの食事を提供する傾向がある。しかし、研究の性質上、これが当てはまるかどうか分からない。参加者は食事やライフスタイルの習慣について質問されなかったため、BMI 高値の原因は分からない。

研究は、すべての労働者が車通勤で職場へ往復し毎日同じ経路を使った場合を含む多くの推測をした。結果は公共交通機関で通勤するあるいは徒歩や自転車で通勤する人が多い場所には当てはまらないかもしれない。米国の 1 つの地域の学校勤務者の研究がより広範囲の人に当てはまるとも想定できなかった。

疲れる 1 日の仕事終わりに、不健康なスナックを買い、あるいは料理の持ち帰りをしたくなる。最近多くの飲食店や持ち帰りの店が健康的なものを提供するようになっているのはよい話である。

外食時、より健康的な選択をすることに関する助言は下記ウェブサイトを参照。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/healthy-eating-out-tips/>

● 子供の食事のグルテンはセリアック病のリスクを上昇させるか？

Does gluten in children's diets raise the risk of coeliac disease?

Thursday 15 August 2019

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/does-gluten-childrens-diets-raise-risk-coeliac-disease/>

「幼児期初期の小麦やグルテンの過剰摂取は、子供時代のセリアック病のリスクを上昇させる」と Mail Online は報道する。

研究者はスウェーデン、フィンランド、ドイツ及び米国の子供 6,605 人の食事を調べた。子供はすべて、免疫システムが体内の自己組織を攻撃し始める、セリアック病のような自己免疫疾患を発症するリスクが高くなる遺伝的変異を持っていた。

グルテンは小麦、ライ麦及び大麦を含む穀物に見られるタンパク質である。主張と反対に、グルテンは多くの人にとって健康的な食事の不可欠な成分である。セリアック病の人にとって、グルテンは腸壁の内膜を攻撃する抗体を生成する免疫システムの引き金となり、そうすると栄養素を吸収できない。セリアック病は食物不耐性ではなく、深刻なアレルギーである。唯一の治療は生涯にわたるグルテンフリーの食事である。

この高リスクの集団は 5~10 人中 1 人はセリアック病を発症し、平均の 100 人中 1 人よりも高い比率であった。セリアック病は子供時代の初期に発症することが多いので、研究者は生まれてから 5 歳までの子供を調べた。研究者は、平均以上の量のグルテンを摂取した子供はこの病気を発症する可能性が少し高いと発見した。しかしこれはグルテンが必ずしも疾患を引き起こすということではない。このタイプの研究ではそれは分からない。例えば、一部の子供は念のためグルテンの少ないあるいはない食事をしていただろう。

この研究は、セリアック病に遺伝的になりやすい子供に対する最適な食事のさらなる研究への道を開く。

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

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

1. ASA 裁定

- ASA Ruling on Hairburst Ltd

14 August 2019

<https://www.asa.org.uk/rulings/hairburst-ltd.html>

各種ヘアケア用品とフードサプリメントの宣伝の、毛髪生長やボリュームアップ、強く長く、などの効果の宣伝の根拠不十分、食品の健康強調表示規制違反など各種違反がある。

- ASA Ruling on McDonald's Restaurants Ltd

14 August 2019

<https://www.asa.org.uk/rulings/mcdonald-s-restaurants-ltd.html>

マクドナルドのラジオ広告に対して、貧しい栄養習慣を促すという申し立てがあったが、グランドビッグマックベーコンが小さなチョコレートバーより大きいと宣伝すること自体は違反ではない。

- ASA Ruling on Nestlé UK Ltd

14 August 2019

<https://www.asa.org.uk/rulings/nestl-uk-ltd.html>

ボトル入りの水のテレビ広告で、女性のバレエダンサー、男性のドラマー、男性のボート選手が出てくるのが有害なジェンダーステレオタイプだという苦情申し立てが 5 件あったが基準違反ではないと判断した。

- ASA Ruling on Mondelez UK Ltd

14 August 2019

<https://www.asa.org.uk/rulings/mondelez-uk-ltd-G19-1023670.html>

赤ちゃんを預けられた新米パパが食べものに気をとられて赤ちゃんの世話に失敗するというチーズの宣伝が、男性は子どもの世話ができないという有害なジェンダーステレオタイプで広告基準違反に該当する。

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

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

1. 「栄養とヒト健康分野におけるゲノム編集」 BfR 消費者会議が 2019 年 8 月 10 日から始まる

The BfR "Genome Editing in the Field of Nutrition and Human Health" Consumer Conference starts on 10th August 2019

29 July 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/the-bfr-genome-editing-in-the-field-of-nutrition-and-human-health-consumer-conference-starts-on-10th-august-2019.pdf>

BfR は、ゲノム編集の適用に関する消費者の意見をまとめるために消費者会議を開催する。2017 年からの予備調査におけるフォーカスグループインタビューでは、ほとんどの人はゲノム編集を聞いたことが無いが、得られるベネフィットよりもリスクのほうが大きいと考えていた。従って公平で関係者ではない主催者による情報提供が必須である。

この会議に関連して BfR は最もよくある質問への Q&A を公表している（ドイツ語）

<https://www.bfr.bund.de/cm/343/die-haeufigsten-fragen-zur-bfr-verbraucherkonferenz-genome-editing-2019-07-15.pdf>

2. BfR は世界の消費者の健康保護を強化する

The German Federal Institute for Risk Assessment strengthens consumer health protection worldwide

14.08.2019

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2019/30/the_german_federal_institute_for_risk_assessment_strengthens_consumer_health_protection_worldwide-241761.html

第 8 回 BfR 夏の学校に 20 ヶ国から参加がある。食品安全分野におけるリスク評価とリスクコミュニケーションについて議論する。

3. 殺虫剤クロルピリホスは認可更新基準を満たさない：BfR は EFSA の科学的評価を共有する

The insecticide Chlorpyrifos does not fulfil the criteria for renewal of approval: BfR shares the scientific assessment of EFSA

8 August 2019

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/the-insecticide-chlorpyrifos-does-not-fulfil-the-criteria-for-renewal-of-approval.pdf>

EFSA は農薬有効成分であるクロルピリホスが EU の認可更新のための法的要件を満たさないとしている。認可更新のためのピアレビューコメントにおいて BfR は、しっかりとした発達神経毒性試験が欠けていると指摘した。EC は EFSA にリスク評価を要請し、EFSA は遺伝毒性と発達神経影響の可能性への懸念を特定したため、安全な健康影響に基づく参照値を設定できなかった。BfR は、この EFSA の科学的評価を共有する。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2019（2019. 08. 07）

【EFSA】 クロルピリホス：評価がヒトの健康影響を特定する

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201916c.pdf>

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

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

1. アイルランド食品事業者の懸念事項トップには食品安全と人材

Food Safety and Staffing Among Top Concerns for Food Businesses in Ireland

Monday, 29 July 2019

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/industry_survey_29072019.html

FSAI は本日、食品規制の観点から、食物アレルギー及び成分表示がアイルランド食品事業者にとって最大の懸念事項であるという全国的な意識調査研究を公表した。研究は食品安全及び現在の食品業界の運営環境に関し、様々な食品業界の上級管理職の懸念を調査した。アイルランドの食品安全規則に対し、食品事業者の10分の7以上がますます信頼しているとし、ほぼ4分の3（73%）がアイルランド産食品は5年前より安全になったと述べている。

信頼は上昇しているものの、食品業界はアレルギーや成分表示、食品衛生及び食品取扱要件、その他ホルモン剤、農薬、抗生物質及び添加物の使用を含めた食品安全を幅広く懸念する。

- ・ アレルギーや成分表示はアイルランドの食品事業者の食品安全懸念のトップで、半数以上（53%）が3大懸念事項の1つとしてあげている。
- ・ 食品衛生及び取扱要件(36%)及び食品中の発がん性化学物質(30%)もまた調査において高い順位の懸念事項であった。
- ・ 業界内の食品安全対策への信頼は高いが、約5分の1（18%）は追加の食品安全規則や施行を求めている。
- ・ 食品事業者の約3分の1(31%)は、食品安全の十分な情報がないと感じている。

FSAI、CEOのDr Pamela Byrneは、この調査で明らかになった食品安全問題に取り組むことを食品業界に呼び掛けた。

「FSAIは、食品安全の情報が十分でないと感じる食品事業者に、追加のガイダンスや教育のためにFSAIに連絡することを勧める。食品事業者の大多数は食品が食べて安全なものとして保証する責任を認識しているが、10分の1強がこれをFSAIの責任とし、食品事業者の責任とは考えていないことは許容できない。アレルギー情報を提供しない、食品衛生基準を守らない結果はとても深刻なので、FSIAは食品視察団と共に継続的に企業の対策に取り組んでいる。」

経済の段階的回復と正規雇用への移行で失業が減少し、食品業界の人材が減少し、アイルランド食品事業者の約 10 分の 7 (69%) が、熟練職人の雇用を深刻な問題と考えている。

ブレグジット (EU 離脱) は食品業界にとって 2 番目に最も大きな将来に対する懸念であり、3 分の 2 以上(67%)が未知の影響を懸念する。特にブレグジットの点で、食品事業者は供給コスト、関税及び為替レートの上昇に関して懸念する。

- ・ 事業者の約 10 分の 8 (78%)はブレグジットによる供給コストの上昇の可能性を考える。
- ・ 事業者の約 4 分の 3(74%)は関税によるコストの上昇を危惧する。
- ・ 大多数(68%)は不安定な為替レートが事業に影響を与えるだろうと心配している

Dr Byrne は「研究は熟練技術をもつ人材や規制及び税の上昇が脅威とみなされていることを示す。またブレグジットの最終的な影響はすぐにはっきりせず、食品事業主に懸念がある。」と述べる。Dr Byrne は食品安全規則と FSAI の組織に対する信頼を歓迎し、「FSAI は欧州の食品安全規制機関の第一人者の一つで、食品事業者に素早く対応し、懸念を理解し、コンプライアンスに関する助言をする。FSAI は、食品安全規則が守られ、アイルランド食品が世界で最も安全であるために食品事業者とともに取り組み続ける。FSAI は食品業界に関する様々な問題が、食品の安全を保証する妨げにならないよう取り組む。」と述べた。

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

1. FDA はミラクルミネラルソリューション (Miracle Mineral Solution) の危険で死に至る可能性のある副作用について消費者に警告

FDA warns consumers about the dangerous and potentially life threatening side effects of Miracle Mineral Solution

August 12, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-warns-consumers-about-dangerous-and-potentially-life-threatening-side-effects-miracle-mineral>

FDA は最新の報告された健康被害の増加により、医療用としてオンラインで販売されている製品を購入及び消費しないよう消費者に警告している。FDA は 2010 年以降、ミラクル又はマスターミネラルソリューション(Miracle or Master Mineral Solution)、ミラクルミネラルサプリメント(Miracle Mineral Supplement)、MMS、二酸化塩素 (CD) プロトコル、浄水溶液(WPS)、その他同様の製品の危険性を警告している。MMS を販売するウェブサイトによると、28%亜塩素酸ナトリウム溶液と説明されている。

FDA は最近これらの製品を飲んだ後で激しい嘔吐、重症の下痢、脱水による命に関わる低血圧、急性肝不全を経験した人々の新しい報告を受け取っている。MMS 製品の安全性や有効性を支持する科学的根拠を FDA は知らない。

これら製品を飲み込んだ後に有害健康影響を経験した人は直ちに医師に診てもらうこと。

有害健康影響は誰でも FDA の MedWatch を介して報告すべきである。

危険：ミラクルミネラルソリューションあるいは同様の製品を飲まないこと

Danger: Don't Drink Miracle Mineral Solution or Similar Products

08/12/2019

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/danger-dont-drink-miracle-mineral-solution-or-similar-products>

FDA はミラクルミネラルソリューション (Miracle Mineral Solution) のような亜塩素酸ナトリウム製品を飲まないよう警告する。これらの製品は体調不良を引き起こす可能性がある。

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2010（2010. 08. 11）

【FDA】FDA はミラクルミネラル溶液 (MMS) の摂取による重大な有害性を消費者に警告

<http://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2010/foodinfo201017c.pdf>

2. 全米産業用ヘンプ会議 2019 ヘンプビジネスサミットにおけるスピーチ

Remarks at the National Industrial Hemp Council 2019 Hemp Business Summit

August 13, 2019

<https://www.fda.gov/news-events/speeches-fda-officials/remarks-national-industrial-hemp-council-2019-hemp-business-summit-08132019>

ヘンプに関連する問題に焦点を当てたサミットでの Lowell Schiller, JD によるスピーチ。
(一部抜粋)

これまでほぼ全ての大麻 cannabis（大麻由来カンナビノイド含む）が Controlled Substances Act の Schedule I 規制対象薬物であったが、昨年 12 月に農業改善法 2018（通称 Farm Bill）により「ヘンプ (hemp)」が規制対象薬物から外され（注：マリファナの定義の対象外とした）、違法物質ではなくなった。Farm Bill によるヘンプの定義は、精神活性物質の 9-テトラヒドロカンナビノール (THC) が乾燥重量ベースで 0.3%未満と極めて少ない大麻及びその類縁種のことで、これより高濃度の THC を含むものは以前の規制対象のままである

カンナビジオール (CBD) については製品による。治療効果を宣伝すれば違法医薬品である。食品やダイエタリーサプリメント、化粧品は事前認可を必要としないが異物混入や汚染してはならず、虚偽や誤解を招く表示は認められない。種類によっては GMP や予防的管理が要求される。ダイエタリーサプリメントについては、新規ダイエタリー成分に該当する成分を含む場合には販売前に FDA へ通知しなければならない。ヘンプ製品についても同様である。

例えば FDA は最近ヘンプ種子由来成分をヒト用食品の成分として使うことについての 3

つの GRAS 通知を評価し、異論はないと結論したが、これはヒト用食品に限定される。動物に使う場合には別に評価が必要である。

CBD については先に医薬品として認可されているものがあるため、食品やダイエタリーサプリメント成分に使うことはできない。つまり現在の法律では CBD を含む食品やダイエタリーサプリメントを、州を超えて販売することは違法である。要望があるのは承知しているが、まず安全性を確認するのが最初である。食品添加物が、安全性データが無ければ使えないのと同じである。CBD を含む医薬品である Epidiolex のラベルには、肝障害、眠気、鎮静、自殺行動、自殺念慮、他の医薬品との相互作用などのリスクが記載されている。また妊娠あるいは授乳中の女性、2 才以下の子ども、55 才以上の人については、安全かどうかはわからないとも記述されている。

3. FDA は食用水棲種の動物用医薬品の残留キネティクスと代謝を評価するためのガイドラインを発表

FDA Announces Availability of Guidance to Evaluate Metabolism and Residue Kinetics of Veterinary Drugs in Food-Producing Aquatic Species

August 16, 2019

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-announces-availability-guidance-evaluate-metabolism-and-residue-kinetics-veterinary-drugs-food>

休薬期間を設定するためのマーカー残留物枯渇試験について。

4. 警告文書

- Atlantic Bakery Ltd. d.b.a. Old School Bakery

Jul 12, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/atlantic-bakery-ltd-dba-old-school-bakery-580244-07122019>

食品 CGMP、ハザード分析、リスクに基づく予防的管理 (CGMP & PC rule) 違反。

- Sinu Co., Ltd

Jul 24, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sinu-co-ltd-585410-07242019>

水産食品 HACCP 違反。

- Premium Production LLC

Jul 29, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/premium-production-llc-579705-07292019>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反。

- U.F.S. Industries, Inc. d.b.a. Sally Sherman Foods

Jul 30, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/ufs-industries-inc-dba-sally-sherman-foods-580946-07302019>

食品 CGMP、ハザード分析、リスクに基づく予防的管理 (CGMP & PC rule) 違反。水産食品 HACCP 違反。

- Brodt Zenatti Holdings LLC

Jul 30, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/brodt-zenatti-holdings-llc-583679-07302019>

外国供給業者検証プログラム (FSVP) 規則違反の問題。

- T&W LLC

Aug 06, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tw-llc-579386-08062019>

航空ケータリング設備。以前の査察での指摘事項に対する回答を確認したが、依然として食品汚染が起こる可能性、不正表示の問題がある。

- Min Jiang Food Store, Inc., dba Koi Koi Trading

Aug 02, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/min-jiang-food-store-inc-dba-koi-koi-trading-583758-08022019>

水産食品 HACCP 違反。

-
- 米国環境保護庁 (EPA : Environmental Protection Agency) <http://www.epa.gov/>

1. **EPA は消費者に正確なリスク情報を提供し、製品の虚偽表示を止めるために対応する**
EPA Takes Action to Provide Accurate Risk Information to Consumers, Stop False Labeling on Products

08/08/2019

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-takes-action-provide-accurate-risk-information-consumers-stop-false-labeling>

EPA はグリホサートの登録者に対して製品の表示を明確にするためのガイダンスを発表している。EPA はグリホサートが発がん性であると主張する表示—連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) 表示規定を満たさない虚偽の主張—をもう認めない。カリフォルニア州の批判の多い Proposition 65 がグリホサートのような製品にこの誤解を招く表示を要求し、人々に自分たちの直面するリスクについての間違った情報を与えてきた。この対応は

消費者が EPA の包括的評価に基づく正確な情報を与えられることを確実にする。

Andrew Wheeler EPA 長官は「EPA がその製品はがんリスクとはならないと知っているのに、製品に不正確な表示を要求するのは無責任である。我々はカリフォルニアの間違った計画が連邦の方針に影響するのを許さないだろう。連邦規制機関は消費者に正確で科学に基づいたリスク情報を伝えることが重要である。EPA のグリホサート登録者への通知は、連邦農薬表示で共有されている情報が正確で誤解を招くものではないことを確実にするための重要なステップである」という。

4月にEPAはグリホサートのレビュープロセスで次の段階に進んだ。EPAは、これまで通り、グリホサートに発がん性はないと結論し、現行の表示で指示されている通りに使用すればグリホサートに公衆衛生のリスクはないことを見出した。これらの知見は他の多くの国や他の連邦機関の科学的レビューの結論と同じである。

2018年2月26日にカリフォルニア西部地域連邦地方裁判所がカリフォルニアに対して州のグリホサートの発がん性警告要求に、一部はそれが虚偽又は誤解を招くものだとして仮差し止め命令を出している。この仮差し止め命令に控訴はされておらず有効である。

カリフォルニアが Proposition 65 リストにグリホサートを載せたのは IARC の分類が根拠である。EPA の独立した評価は IARC が検討したものより包括的で妥当なもので、その結果 EPA はグリホサートに発がん性はあると結論した。この EPA のがん分類は他の多くの国際専門家や規制機関の分類と一致している。

現在 Proposition 65 の警告を表示しているグリホサート製品の登録業者は 90 日以内にその警告文を排除した改訂表示案を提出しなければならない。

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

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

1. USDA は収量の多い除草剤耐性遺伝子組換え大豆の規制解除を発表

USDA Announces Deregulation of Increased Yield, Herbicide-Resistant GE Soybean

Aug 8, 2019

https://www.aphis.usda.gov/aphis/newsroom/stakeholder-info/sa_by_date/2019/sa-08/ge-soybean

収量増加グルホシネートアンモニウム耐性 HB4 大豆について。

Verdeca, LLC 社の開発した遺伝子組換え (GE) 大豆は、農業作物の害虫リスクにならず環境に意味のある影響は与えないと結論した。

2. USDA は油組成の異なる除草剤耐性遺伝子組換えキャノーラの規制解除を発表

USDA Announces Deregulation of Altered Oil Profile and Herbicide-Resistant GE

Canola

Aug 8, 2019

<https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/brs-news-and-information/2019-brs-news/basf-canola-080619>

BASF Plant Science 社の開発した、DHA と EPA が多く、イミダゾリノン除草剤耐性のキャノーラ品種について。

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

1. 医療従事者向けファクトシート更新

ビタミン D

Vitamin D

Fact Sheet for Health Professionals

August 7, 2019

<https://ods.od.nih.gov/factsheets/VitaminD-HealthProfessional/>

植物性のミルク代用品は強化牛乳と同程度のビタミン D が強化されると付け加えられた。

● カナダ食品検査庁（CFIA : Canadian Food Inspection Agency）

<http://www.inspection.gc.ca/english/toce.shtml>

1. 食品安全検査報告書：アレルギー報告書

Food Safety Testing Bulletin

2019-08-07

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-08-07/eng/1563945264974/1563945265255>

● クミンとパプリカ中の非表示のピーナッツ及びグルテン—2015年9月1日～2015年11月31日

Undeclared Peanut and Gluten in Cumin and Paprika – September 1, 2015 to November 31, 2015

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-08-07/undeclared-peanut-and-gluten-in-cumin-and-paprika/eng/1562216221>

[165/1562216221431](#)

ターゲット調査は潜在的な食品ハザードについての情報を提供し、CFIA の定期的な監視計画を強化する。これらの調査は食品供給の安全性に関する根拠を提供し、潜在的な新興ハザードを確認し、制限されるか存在しない食品分野の新たな情報やデータに寄与する。より高いリスクの可能性のある分野の調査に焦点を当てるために CFIA がよく利用する。調査は傾向を確認するのにも役立ち、企業がカナダの規制にどのように従っているかについての情報も提供する。

食物アレルギーは全年齢の人々に影響を及ぼす可能性があるが、特に子供によくありうる。食物アレルゲンは、アレルギーのある人には重大な、あるいは命にかかわる健康リスクを示すことがある。さらにアレルゲンとは見なされていないが、表示されていないグルテンがセリアック病やグルテン過敏症の人たちに慢性的な健康問題の一因となることがある。原料成分に存在するため、あるいは交差汚染により食品生産チェーンで偶然入り込むことがあるため、アレルゲンとグルテンは食品中に見つかることがある。発生源にかかわらず、企業は、該当する特定のカナダの規則に従うか、合理的に可能な限り低くアレルゲンの量を保つことで、生産された食品はヒトが摂取するのに安全だと保証しなければならない。

この調査の主な目的は、クミン及びパプリカ製品の表示されていないピーナッツとグルテンの存在と量に関するベースライン情報を得ることである。この調査で 299 のサンプルが検査され、そのサンプルのおよそ 19% (57)に表示されていないグルテン及び/又はピーナッツが含まれることが分かった。挽いた/粉末にしたクミン製品に最大の陽性結果が見つかった。

見つかった量がアレルギーのある人に健康リスクを引き起こすかどうか確定するために、37 の陽性結果が CFIA の食品安全及びリコール室(OFSR)に送付された。CFIA が取ったフォローアップ行動の範囲は、健康リスク評価が決めた汚染の重大さと健康上の懸念に基づいている。表示されていないグルテンを含む挽いた/粉末にしたクミンの 1 サンプルだけが、健康上のリスクとみなされリコールされた。

● 冷菓中の非表示のアレルゲン及びグルテン—2015 年 4 月 1 日～2016 年 3 月 31 日

Undeclared Allergens and Gluten in Frozen Desserts – April 1, 2015 to March 31, 2016

<http://www.inspection.gc.ca/food/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2019-08-07/allergens-and-gluten-in-frozen-desserts/eng/1562217918909/1562217919190>

この調査の主な目的は、冷菓の表示されていないアレルゲンとグルテンの存在や量に関するベースライン情報を得ることである。598 のサンプルがこの調査で検査され、そのサンプルのうちの 10 サンプルに乳タンパク質β-ラクトグロブリン(BLG)、カゼイン、グルテン、ダイズ、アーモンドなどの表示されていないアレルゲンが含まれることが分かった。乳製品以外の冷菓の乳アレルゲンの存在に最大の陽性結果が示された。

見つかった量がアレルギーのある人に健康リスクを引き起こすかどうか確定するために、これらの 10 のサンプルのうち 9 サンプルが CFIA の食品安全及びリコール室(OFSR)に送付された。CFIA が取ったフォローアップ行動の範囲は、健康リスク評価が決めた汚染の重大さと健康上の懸念に基づいている。表示されていない乳を含む乳製品以外の冷菓 1 つと、表示されていないアーモンドを含む乳製品冷菓 1 つが健康リスクとみなされ、リコールされた。

2. 消費者助言 - CFIA は製品入れ替え及び/又は異物混入の可能性のため乳児用調製乳に気を付けるよう消費者に助言する

Consumer Advisory - CFIA advises consumers to use caution with infant formula products due to potential product substitution and/or tampering

August 14, 2019

<https://www.inspection.gc.ca/about-the-cfia/newsroom/food-recall-warnings/complete-listing/2019-08-14/eng/1565827025024/1565827027015>

乳児用調製乳製品の不正加工防止封が破損し、製品の中身が入れ替わっている可能性があることが分かった。

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

1. 食品基準通知

Notification Circular 90-19

15 August 2019

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular9019.aspx>

新規申請と提案

・ステビオール配糖体であるレバウジオシド E の GM 酵母系統 *Pichia pastoris* 由来酵素による産生

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

1. 補完医薬品の概要

Complementary medicines overview

20 June 2019

<https://www.tga.gov.au/complementary-medicines-overview>

補完医薬品とは何か？

補完医薬品とは、健康食品店、スーパーマーケット、薬局で入手できる非処方薬である。これらの薬のほとんどは、処方薬（医師が処方）や一部の OTC 薬（薬剤師が選択）とは違って、棚に並べられ消費者が自分で選んで買える薬である。

補完医薬品は、医療専門家が推奨する医療を代替するものではない。

補完医薬品は次のようなものを含む：

- ◆ 伝統的ハーブ医薬品
- ◆ 一部の栄養サプリメント
- ◆ ビタミン・ミネラル類
- ◆ ホメオパシー（希釈）調製品製剤
- ◆ エッセンシャルオイルを含むアロマセラピー調製品
- ◆ 伝統中国医薬品
- ◆ アーユルヴェーダ（伝統的なインドの薬）

補完医薬品はどのように規制されているか？

ほとんどの補完医薬品は、オーストラリアで販売される前に、オーストラリア医薬品登録（ARTG）をする必要がある。

補完医薬品には次の 3 種類ある：

- ① リストに記載された補完医薬品で、ラベルに AUST L 番号が表示されているもの
- ② 評価済みのリスト記載補完医薬品で、ラベルに AUST L(A)番号が表示されているもの
- ③ 登録された補完医薬品で、ラベルに AUST R 番号がこれから表示されるもの

リスト医薬品と評価済みリスト医薬品は、医師又は薬剤師によって処方又は推奨されるのではなく、通常消費者が自分で選ぶものである。ほとんどすべての補完医薬品がリストに記載されている。

登録医薬品はリスクが高く、消費者が選択できるものもあれば、医療専門家を通してのみ入手可能なものもある。

① リスト記載の補完医薬品

リスト補完医薬品は低リスクで、そのため販売される前に有効性を評価されない。

スポンサー企業が ARTG のリストに医薬品を載せる場合、その医薬品について以下のことを示さなければならない：

- ◆ すでに承認されている、低リスクの成分のみを含む
- ◆ すでに承認されている、低リスクの健康強調表示のみを行う
- ◆ 医薬品のスポンサーが所有するエビデンスによって支持されている

- ◆ ライセンスを所持するオーストラリア国内の、又は承認された海外の施設で製造されている
- ◆ 治療用製品広告規約 (Therapeutic Goods Advertising Code) など、他のすべての規制に準拠している

リスト医薬品は、コンプライアンスに関して販売後に再調査される場合があり、これにはエビデンスの審査が含まれる。規制を遵守していない医薬品は、リスト記載の一時停止又は中止となる場合がある。

② 評価済みリスト補完医薬品

評価済みリスト補完医薬品は、その他のリスト記載の医薬品と比べて少しリスクの高い健康強調表示を行う。たとえば、リスト医薬品は、耳鳴りや関節リウマチなど、状態を引き合いにすることはできないが、評価済みリスト医薬品はそれが可能である。よりリスクの高い健康強調表示を行うので、評価済みリスト医薬品は、販売される前に有効性評価を受ける。スポンサー企業はヒトの臨床試験データなど、その医薬品を支持する高品質のエビデンスを提供する必要がある。

評価済みリスト医薬品は、(シンボル及び/又は声明として)「TGA 評価済み」と表示してもよいことになっている。

詳細については、下記 URL 「TGA 評価済み」は何を意味するかのページを参照のこと。

* What does 'TGA assessed' mean on my medicine label?

<https://www.tga.gov.au/what-does-tga-assessed-mean-my-medicine-label>

③ 登録補完医薬品

登録補完医薬品は、よりリスクの高い成分を含む、又はより重篤な状態に関して健康強調表示を行う場合がある。

これらの医薬品はより多くのリスクを伴うため、販売前にその安全性、品質及び有効性について十分に評価され確認される。スポンサー企業は、ヒトの臨床試験のデータなど、その医薬品を支持する高品質のエビデンスを提供しなければならない。これらの医薬品は販売後も監視され、問題が見つかった場合は医薬品登録の一時停止又は削除の可能性がある。

登録補完医薬品は、「TGA 評価済み」表示の使用に該当する場合もある。

2. オーストラリアでのスポーツ用サプリメント

Sports supplements in Australia

31 July 2019

<https://www.tga.gov.au/media-release/sports-supplements-australia>

オーストラリアでサプリメントに類するものには、ビタミン、ミネラル、粉末プロテインなどのスポーツ栄養製品、その他に栄養とパフォーマンスを改善すると称する商品など、さまざまな製品がある。オーストラリアではサプリメントは食品又は医薬品として規制されており、その製品が Food Standard Code 又は Therapeutic Goods Act 1989 のどちらで

規定されている要件を満たしているかに応じて決まる。スポーツ用サプリメントが食品か医薬品かを判断するのは、時として複雑である。

製品の製造業者及び輸入業者は、異なる規制要件が適用されるため、その製品が治療用製品として規制されるのか、食品として規制されるのか、理解していなければならない。消費者もまた、使用している製品が適切に分類及び規制されているかどうかを確認したいだろう。

TGA は、製品が医薬品であるか食品であるかを判断するのに役立つ、食品と医薬品のインターフェースガイダンスツールを提供している。考慮事項には以下を含む：

- ◆ 製品の形態（カプセル、錠剤、液体）
- ◆ 製品がスケジュール分類（注：薬・毒物のレベルで 10 区分に分類）された成分を含むか
- ◆ 製品がどのように提示されているか、例えば、ヒトの治療目的、など
- ◆ 製品の提示方法から、人々がそれを治療用として認識している可能性が高いか
- ◆ 製品の健康強調表示の種類

TGA によって規制される製品

TGA によって規制される製品には、ラベルに「AUST」番号がある。これらの製品はリスクに応じて規制され、オーストラリアでの供給が承認されて、登録医薬品（AUST-R）又はリスト医薬品（AUST-L）としてオーストラリア医薬品登録（ARTG）が行われている。

治療用製品の基準を満たすすべての製品は、合法的に供給されるには ARTG 登録をしなければならない。市販されているスポーツサプリメントの中には、治療用製品でありながら、製造業者又は輸入業者によって事前に ARTG 登録をされていないことがある。

AUST 番号の意味など、さまざまな種類の医薬品の詳細については、下記 URL「医薬品はどのように規制されているか」を参照。

* How we regulate medicines

<https://www.tga.gov.au/how-we-regulate-medicines>

偽造スポーツサプリメントは存在し、そして危険である

他の多くの医薬品や医療機器と同様に、未承認の偽造製品は市場に出回っており、またそうした製品を見分けるのは簡単ではない。偽造サプリメントには、ラベルに記載されていない成分が含まれていることがあり、そうした成分は健康に害である可能性があるとともに、以下のような可能性もある：

- ◆ 間違った有効成分
- ◆ 有効でない成分
- ◆ 有効成分が個々の錠剤やバッチの違いによって多すぎたり、少なすぎたりとバラバラ
- ◆ 安全上の理由から販売停止となった成分
- ◆ 違法な処方薬
- ◆ スポーツで禁止されている成分

- ◆ 有毒又は危険な成分
- ◆ 規格外の構成要素

多くのサプリメントが治療用製品規制の対象外であるため、消費者は製品を選択する際、特に注意する必要がある。

オーストラリア・スポーツ・アンチ・ドーピング機構（ASADA）は、特にスポーツ選手にまつわる、スポーツサプリメントを使用することの危険性とリスクについて Web サイトで情報を公開している。

偽造医薬品に関する懸念がある、又は偽造製品を購入してしまったと思われる場合は、TGA に報告できる。

パフォーマンス向上薬

オーストラリアでは、パフォーマンス（能力）及びイメージ（見た目）を向上させる薬がますます普及している。これらの製品の多くを TGA は承認していないが、いくつかは特定用途に限定した処方薬として承認されている。TGA は、医療専門家によって処方されていない限り、パフォーマンス及びイメージ向上薬を使用しないように消費者に助言する。

TGA の調査により、次のような製品が多く市場で発見された：

- ◆ テストステロンなどのタンパク同化アンドロゲン性ステロイド
- ◆ エノボサームなどの選択的アンドロゲン受容体モジュレーター（SARM）
- ◆ クレンブテロールなどのベータ 2 刺激薬
- ◆ アンフェタミンなどの興奮剤
- ◆ ヒト成長ホルモンなどのペプチドホルモン、成長因子、関連ペプチド薬

未承認のパフォーマンス及びイメージ向上薬を供給し所有することは違法であるだけでなく、こうした製品は未知の成分や有毒化学物質で汚染されている可能性もある。

注意深く選択しよう

スポーツサプリメントを選ぶとき、健康と安全を守るために取れるいくつかのステップがある。例えば：

- ◆ 海外のウェブサイトから購入しない
- ◆ ラベルに、TGA によって規制されていることを確認する AUST 番号があるかを確認する
- ◆ 新しい製品を使用する前に、医療専門家の助言を求める
- ◆ 健康状態や体格の向上を目指しているなら、他の方法を検討する

ASADA は、アスリートは独立機関によって検査されたサプリメントのみを使用することを推奨している。

3. 広告に関する指示通知

Advertising directions notices

15 August 2019

<https://www.tga.gov.au/advertising-directions-notice>

オーストラリア保健省は、広告違反に関して広告主に直接的に対応する。指示に従わない場合には、民事手続きや刑事訴追となる可能性もあるだろう。広告主に向けた指示書は TGA ウェブサイトに必ず掲載される。

処方薬及び違法製品、SARM、DMAA 及び Cardarine を含む製品の広告を中止するよう違反する企業が指示された。

<https://www.tga.gov.au/direction-about-advertisements-auzsupps-pty-ltd>

<https://www.tga.gov.au/direction-about-advertisements-esr-you-pty-ltd>

<https://www.tga.gov.au/direction-about-advertisements-evolution-supplements>

<https://www.tga.gov.au/direction-about-advertisement-gumby-gumby-capsules>

4. 安全性警告

- Hong Kong Tianli Biological – power tablet

9 August 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/hong-kong-tianli-biological-power-tablet>

製品は表示されない成分シルデナフィルを含む。製品写真あり。

- Bali Mojo capsules

9 August 2019

<https://www.tga.gov.au/alert/bali-mojo-capsules>

製品は表示されない成分タダラフィルを含む。製品写真あり。

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

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

1. リコール情報

- TDM Meats ブランドのニュージーランドビーフジャーキー

TDM Meats brand New Zealand Beef Jerky

8 August 2019

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/tdm-meats-brand-new-zealand-beef-jerky/>

New Zealand Co Ltd の TDM Meats は管理不備のため自社ブランドニュージーランドビーフジャーキーすべての風味、サイズの製品をリコールしている。

- Woolworths ブランドのクランチナチュラルアーモンド

Woolworths brand Crunchy Natural Almonds

8 August 2019

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/woolworths-brand-crunchy-natural-almonds/>

Woolworths New Zealand Ltd は、検査によりアフラトキシンが許容濃度を超えたことが確認されたため、Woolworths ブランドのクランチナチュラルアーモンドの一部をリコールしている。

● **Value** ブランドのトマトソーススパゲッティ

Value brand Spaghetti in Tomato Sauce

14 August 2019

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/value-brand-spaghetti-in-tomato-sauce/>

Foodstuffs Own Brands 社は、錆のため Value ブランドの缶入りトマトソーススパゲッティすべてをリコール措置。製品写真あり。

● 香港政府ニュース

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

1. ドリアンに着色剤クルクミンを検出

Durian sample detected with colouring matter curcumin

Friday, August 9, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190809_7574.html

食物環境衛生署及び食品安全センターは、ドリアンの皮に着色剤クルクミンが検出されたと発表した。

2. メカジキのサシミに基準値超過の水銀を検出

Swordfish sashimi sample detected with mercury exceeding legal limit

Friday, August 9, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190809_7572.html

食物環境衛生署及び食品安全センターは、定期的な食品サーベイランスプログラムにおいて、メカジキのサシミに基準値0.5ppmを超える2.28ppmの水銀を検出したと発表した。

3. CFS は日本産凍結卵白の違法輸入に関して追跡する

CFS follows up on illegal import of frozen liquid egg white from Japan

Friday, August 9, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20190809_7571.html

食物環境衛生署及び食品安全センター（CFS）は日本の茨城県からの冷凍卵白が関連する食品安全規定に違反し、香港に不正に輸入されたと発表した。放射性物質に関する証明書の添付がなかった。ただし、問題の製品は市場に流通しておらず、CFS が放射性物質のレベルを検査したが検出されていない。

4. 違反情報

- ミニ上海菜サンプルの一つに基準値超過の残留農薬

Pesticide residue exceeds legal limit in baby Shanghai greens sample

Tuesday August 6, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190806_7568.html

食品安全センターが検査したところ、ミニ上海菜サンプルにおいて、クロルピリホスが最大残留基準値 0.1ppm のところ、0.34ppm 検出であった。

- ゴーヤのサンプルに基準値超過の残留農薬

Pesticide residue exceeds legal limit in bitter melon sample

Monday August 12, 2019

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20190812_7577.html

食品安全センターが検査したところ、ゴーヤのサンプルにおいて、シハロトリンが最大残留基準値 0.05ppm のところ、0.12ppm 検出であった。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査課

- 2019.7.12～2019.7.18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43074

2. 説明資料「輸入禁止の中国産豚肉が直販に？穴のあいた検疫」報道について

輸入流通安全課 2019-07-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43075

2019年7月22日アジア経済「輸入禁止中国産豚肉直販に？穴のあいた検疫」報道について、次のように説明する。

1. 記事内容

海外個人輸入代行業者が、中国産の豚肉を含むソーセージや干肉を購入代行可能である

と回答。海外直販サイトで購入しようとする商品を知らせ、費用を支払えば通関と検疫関連事務を引き受けて処理してくれる。海外から入って来る手荷物の場合、X-線と探知犬でチェックを進めているが、完璧に検疫で摘発するとは断言していない。

2. 同報道内容に対する政府の立場

農林畜産食品部は、アフリカ豚コレラ(ASF)の国内流入を遮断するために ASF 発生国の豚肉及び豚肉加工品の輸入を禁止しており、海外旅行客による入国時の携帯、インターネットを通じた海外購入も禁止している。

輸入食品などのインターネット個人輸入代行業者は「輸入食品安全管理特別法」によって、食品医薬品安全処（以下、「食薬処」）に申告しなければならず、同法施行規則(第 25 条)による営業者の遵守事項を必ず守るように管理している。また、食薬処では、インターネット購買代行業者に、アフリカ豚コレラ発生国から豚肉及びソーセージ、ジャーキーなど豚肉が含まれた製品の購入禁止とともに、海外からの輸入が禁止されている成分(原料)の状況などを定期的に案内・告知している。

一方、農食品部は、海外からの国際郵便物又は特急託送貨物を通じて入る可能性のある畜産物の流入を遮断するために、国内到着後、税関の X 線検出と検疫探知犬を投入しており、疑わしい郵便物・貨物に対しては、開封検査を実施して不法畜産物が含まれている場合、全量廃棄措置している。輸入者(代行業者)は、郵便物又は託送品で畜産食品を搬入した場合は、直ちに検疫機関に申告しなければならず、申告をしない場合は、過料処分を受けられる可能性があるため注意が必要。

* 託送品：荷主が直接商品を配送するのではなく運送業者などに委託して送付した物品

今後も農食品部は食薬処・関税庁など関係省庁と協力して、検疫に死角がないように、違法搬入畜産物の検索と取り締まりを強化し、ASF など家畜伝染病が我が国に流入しないように国境検疫に総力を傾ける計画である。

3. 米国産の小麦や小麦粉で未承認遺伝子組換えの小麦は不検出

輸入検査課 2019-07-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43073

食品医薬品安全処は、7 月 12 日、米国ワシントン州で未承認遺伝子組換え小麦(MON 71300)が発見されたという情報があり、即時米国産小麦と小麦粉に対する輸入申告受理を保留して、輸入された製品に対しては暫定流通販売を中止した後、回収・検査を実施した。

回収した 84 の小麦と小麦粉製品の両方で未承認遺伝子組換え小麦は検出されず、該当製品の暫定流通販売中断措置を解除して、今後輸入される米国産小麦と小麦粉に対しては、毎輸入時に未承認遺伝子組み換え小麦(MON 71300)混入可否を検査するようにした。

今回発見された未承認遺伝子組換え小麦は、米国内で商業的に栽培されておらず国内流入の可能性は非常に低いと見られるが、食薬処は予防安全管理次元で関連措置をした。

4. 食品医薬品安全処、国外試験・検査機関対象の新規試験法、制度などを盛り込んだ英

文ニュースレターの発刊

検査制度課 2019-07-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43599

食品医薬品安全処は、食薬処が指定した国外試験・検査機関を対象に食品・医薬品などの分野の試験・検査ポリシーと新しいニュースなどを盛り込んだ「英文ニュースレター」を7月24日発刊・配布すると発表した。

5. (関係省庁合同) 農薬のポジティブリスト制度の全面施行以降に上半期農産物の不適合減少

有害物質基準課 2019-07-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43587

政府は今年上半期、すべての農産物に農薬許可物質リスト管理制度(Positive List System)を全面施行した結果、国内農産物の安全性が向上したと発表した。

ポジティブリスト制度は、農産物別に国内・外登録された農薬について残留許容基準を設定して管理し、そのほか残留許容基準がない農薬は不検出レベルの一律基準(0.01mg/kg)を適用する制度である。食の安全性を強化するために、2016年からナッツ・種実類などに優先導入し、今年1月1日からはすべての農産物に拡大適用した。

* 農薬許可物質リスト管理制度の導入計画を発表(2011.10.) →ナッツ種実類及び熱帯果物優先導入(告示 2015.10、施行 2016.12.) →農薬許可物質リスト管理制度の全面拡大(告示 2018.2、施行 2019.1.)

ポジティブリスト制度施行で農産物の不適合率が増加するだろうという当初の懸念とは異なり、2019年上半期の国内農産物の不適合率は、ポジティブリスト制度施行前の昨年同期間に比べて減少し、輸入農産物の不適合率は増加した。上半期の国内生産・流通した農産物の不適合率は1.2%で、前年同期間の1.5%に比べて0.3%p減少した。

* 農産物の不適合件数/調査件数(割合): (2018.上)514件/35,515件(1.5%)→(2019.上)420件/36,180件(1.2%)

これは、残留農薬管理が強化されて、現場で登録された農薬を安全使用基準に合わせて使用するなど、正しい農薬使用の文化が拡散されたためであると分析される。一方、輸入農産物の不適合率は安全管理が強化され、昨年の同期間に比べて0.3%増加(0.7%→1.0%)し、バジルなどハーブ類に不適合が集中する傾向を示した。参考として、5月末までに農薬の生産量と出荷量も前年同期間に比べて、それぞれ18%と12%減少した。ポジティブリスト制度施行で登録された農薬を使用する農家の努力が農薬出荷量の減少につながったと分析される。

* 農薬生産量/出荷量:(2018.5.)10,635トン/13,099トン→(2019.5.)8,758トン/11,486トン

政府は下半期の安定運営のために、利害関係者を対象に、教育・相談、説明会などを推進してコミュニケーションを強化し、農薬の追加登録及び残留許容基準設定、同時分析検査

項目も拡大して行く計画である。不適合懸念品目を中心に教育・相談を強化し、農薬許可物質リスト管理制度相談窓口と農業者団体などを通じて現場の意見を集約し、継続的に問題点を解消していく。農業団体は、農薬を正しく使う運動を展開し、農薬販売店は農薬販売時に適用農産物案内と顧客別の処方農薬情報管理をし、農薬許可物質リスト管理制度定着に重要な役割を果たす。また、国内・外の利害関係者を対象に説明会、懇談会、討論会などを開催し、ポジティブリスト制度の進捗状況を共有し、輸入農産物に必要な農薬残留許容基準を用意するために業者別の無料相談も継続的に推進する。追加登録の需要が多い小面積の作物用剤、除草剤などの農薬を上半期 1 千余個の登録に追加し、来年初旬までに 4 千余個に増やす予定である。

* 農薬登録(累計) : (2017) 16,349 個→(2018)23,367 個→(2019.上)24,433 個

参考として、下半期からは農薬の同時分析検査項目を 370 種から 473 種に拡大し、すべての農薬の販売情報記録と保存を義務化する「農薬安全管理の販売記録制」を施行(2019.7.1.)している。

* 農薬購入者の名前・住所・連絡先、農薬品目名(商標名)、包装単位、販売日付、販売量、使用対象の農作物名と義務記録及び 3 年間保存(50 mL 以下小包を除外)

6. 食品医薬品安全庁、輸入食品情報の国民のオンライン需要調査

インテリジェント輸入食品統合システム構築 TF チーム 2019-07-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43585

食品医薬品安全処は、国民が日常生活の中で活用可能な輸入食品情報を発掘するために、7月22日から8月4日までの2週間「輸入食品情報、国民オンライン需要調査」を実施する。今回の需要調査は食薬処が提供する輸入食品情報に加え、詳細情報及びシステム機能の改善など貴重な意見を集めてニーズ中心のカスタマイズコンテンツを開発・提供するために設けた。

参考に、輸入食品情報については、食品安全情報ポータルである「食品安全性国」と営業者を対象に運営されている「輸入食品検査システムの電子請願窓口（以下、「電子請願窓口」）」で提供している。また、今回の公募では、輸入食品などの関連営業者及び一般消費者誰でも参加することができ、斬新なアイデア提案者を選定してプレゼントを贈呈する予定である。併せて、需要調査及び公募の結果は「電子請願窓口」システムに反映して「輸入食品安全情報ポータル(仮称)」に拡大改編することにより、輸入食品の情報提供をさらに活性化する計画である。

7. 食品医薬品安全処、国民が体感する食・医薬を積極的に行政の活性化に始動

革新行政官 2019-07-16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43584

食品医薬品安全処は、国民が体感できる食品・医薬品分野の積極行政ベストプラクティスを発掘・拡散するために、7月15日から食薬処ホームページを通じて積極的に、行政の優

れた公務員の推薦を受けつける。今回の積極的行政のベストプラクティスの発掘は、国民誰でも参加することができ、▲規制の改善、▲苦情又は紛争解決、▲公共サービスの質の向上、▲新しいポリシーの発掘・推進、▲行政効率の向上などの積極的ベストプラクティスと積極的に業務を遂行した公務員が推薦対象。

8. バイオ食品添加物の活性化のための審査規定改訂

添加物基準課 2019-07-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43574

食品医薬品安全処は、国際的に安全性が立証された微生物を使う場合には、審査提出資料を簡素化することを主な内容とする「食品添加物の基準及び規格」告示改正案を7月10日の行政予告とする。

今回の改正案は、バイオ技術の発展で微生物を利用した様々なバイオ食品添加物が開発されているため、安全性の審査に必要な資料の提出範囲を明確にして営業者利便を高める一方、バイオ食品添加物の開発の活性化のために用意した。改正案の主な内容は、▲バイオ食品添加物の製造に安全に使用できる微生物のリスト新設及び製造微生物の安全性確認のための提出資料の明確化、▲食品添加物に直接摂取禁止条項の新設、などが含まれる。

国際的に安全性が立証されて、食品添加物の製造に広く使用されている微生物のリストを新設し、該当微生物で製造された食品添加物に対しては、その菌株の安全性資料一部を免除する。また、製造微生物の安全性確認のために提出しなければならない資料の種類を明確に規定し、申請者が審査に必要な資料をあらかじめ予測することができるようにした。一方、食品製造・加工時にのみ使用されるべき食品添加物をそのまま直接摂取する誤用の事例が発生しないように、食品添加物それ自体では直接摂取しないように一般的な使用基準を新設した。

* 例) 食品製造時濾過、脱色などに利用されている活性炭を解毒剤、腸炎の治療目的のために販売

9. 医療専門家まで動員した虚偽・誇大広告の点検強化

サイバー調査団 2019-07-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43573

インターネットショッピングモールで、医療専門家の名前で虚偽・誇大広告した食品及び健康機能食品販売業者などが当局に摘発された。

食品医薬品安全処長は、歯科医や漢方医などを動員して虚偽・誇大広告をして161のインターネットサイトで健康機能食品などを販売してきた販売業者36ヶ所(9製品)を摘発した。今回の点検は医師、歯科医、漢方医などが製品開発に参加したと広告する41(健康機能食品14個、食品27個)の製品と、この製品を販売するオンラインショッピングモールなど1,213サイトを対象にしたものである。主な違反の種類は、▲健康機能食品自主広告基準違反(56件)、▲健康機能食品誤認・混同(84件)、▲体験記の利用など、消費者欺瞞(20件)、

▲他社誹謗(1件)などであり、主な違反事例は以下のとおり。

- ・ (自主広告審議違反)○○歯科医が作ったという錠剤製品は、「歯茎の健康」・特別な7種の副原料を使用したと広告、△△△漢方医が作ったというダイエット製品は「私の体に合うダイエット、体脂肪は減らし若さは増やし、他製品に比べて薬物副作用がない最上のダイエット」と自律広告審議内容と異なり審議結果に従わずに広告して摘発された。
- ・ (健康機能食品として誤認・混同)「免疫力・血液循環に良い」「免疫力に優れ」等健康機能食品と誤認される可能性のある広告を摘発された。
- ・ (消費者欺瞞)体重が落ちたという SNS 体験事例をショッピングモールに広告、専門家△△△漢方医が推奨すると広告して摘発された。
- ・ (他社誹謗)ある製品は、「鹿の角の含量が0.1%の他業者とは違って4.23%」と、他の業者の製品を間接的に誹謗したり、他の業者の製品より優秀であると誤認されるおそれがある広告として摘発された。

食薬処は、虚偽・誇大広告で摘発された36販売業者は、行政処分などの措置を地方自治体に通知し、161販売サイトに対しては、放送通信審議委員会などにブロックを要請する一方、医療の専門家が出てくる広告は、消費者が製品の購入を決めるのに大きく影響を及ぼすので、ホームショッピング・インターネットショッピングモールなどに医者・歯科医・漢方医・教授などと記載された虚偽・誇大広告する製品に対しては点検をさらに強化する計画であると付け加えた。

10. 食品の安全性公共データ活用事例集の初発刊

統合食品情報サービス課 2019-07-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43572

食品医薬品安全処は、11日「食品安全性国」で開放している回収情報、食品の栄養成分DBなどの公共データの活用事例を集めた事例集を発刊・配布すると発表した。

今回の事例集は、政府の公共データと民間の斬新なアイデアを組み合わせたモバイルアプリ又はウェブサービスなどを整理したもので、民間分野で食品の安全性、公共データを活用するのに役立つために設けた。主な内容は、▲データ活用サービスの案内、▲公共データ(Open-API)利用状況、▲公共データ活用ガイド、▲食品安全情報優秀活用事例など。

11. 安全性評価のための動物代替試験法ガイドラインの発刊

特殊毒性課 2019-07-10

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43571

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、最近、経済協力開発機構(OECD)で承認された皮膚感作動物代替試験法の国内導入のための「化粧品の動物代替試験法ガイドライン」を発刊した。

※皮膚感作性試験：皮膚が繰り返さらされたとき紅斑、浮腫などの免疫学的過敏反応

を誘発するかを評価する試験

今回の試験法は、人体の皮膚の角質細胞で ARE-Nrf2 の調節を受ける特定の酵素(ルシフェラーゼ)の発現を測定することで皮膚感作反応を起こすかどうかを評価する方法である。食薬処は、化粧品の安全性評価に必要な動物代替試験法を 2007 年から設けてきており、現在までに 19 のガイドラインを制定した。また、今年 10 月には、国内の非臨床試験実施機関を始め、産業界と学界を対象に「一緒に動物代替試験法の教育ワークショップ」を開催し、動物代替試験法に対する理解を助ける計画である。

12. 回収措置

ベンゾピレンの基準を超過した輸入乾燥スモーク魚肉の回収措置

輸入流通安全課 2019-07-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43589

「カツオ節粉末」から、ベンゾピレンが基準(10.0 $\mu\text{g}/\text{kg}$ 以下)を超えて検出(24.7 $\mu\text{g}/\text{kg}$)され、該当製品を販売中止及び回収措置する。

● 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 : 表示されていない医薬品成分が検出された 3 製品 ; 1 件で消費者に深刻な副反応が発生

HSA Alert: Three Products Found with Undeclared Potent Medicinal Ingredients; One Led to Serious Adverse Reaction in Consumer

13 AUGUST 2019

https://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/News_Events/Press_Releases/2019/skinnylolitax_tremecandy.html

製品「Skinny Lolita」にはシブトラミン、「Xtreme Candy」には N-デスマチルタダラフィルが含まれていた。

表示のないこげ茶の粉末が入った透明なカプセルを摂取した 50 代女性がステロイド誘発性のクッシング症候群を発症した。このカプセルには、アモキシシリン、クロルフェニラミン、ジクロフェナク、デキサメタゾン、プレドニゾロン、シルденаフィルが含まれていた。製品写真を下記 URL の PDF 版に掲載。

https://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/News_and_Events/Press_Releases/2019/PR_Unlabelled_Skinny_Xtreme_final.pdf

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

1. メディアから : FSSAI の包装中へのおもちゃ指令の後、Nagpur の子供がおもちゃを飲み込んで病気になった

After FSSAI's toy in pack directive, Nagpur kid ingests toy, falls ill

05-08-2019

https://fssai.gov.in/upload/media/FSSAI_News_Toy_FNB_05_08_2019.pdf

FSSAI が食品事業者に対して食品包装の中におもちゃを含めないように助言した直後に、Nagpur 市の子どもが贈り物として貰った食品パッケージの中に入っていたおもちゃを飲み込んで病気になった。この報告を受けて FDA Maharashtra は食品事業者に、さらなる指示があるまでその製品の製造を中止するよう求めた。問題の製品は Rock and Roll -Taggy Corn Rings。

-
- その他

ProMED-mail

- ヒ素中毒ーフランス : 子供、乳児

Arsenic poisoning - France: children, infants

2019-08-14

<http://www.promedmail.org/post/662283>

Date: 13 Aug 2019 Source: RFI France [edited]

フランスの、欧州最大の金鉱近くに住む 38 人の子どもが、検査の結果、ヒ素中毒陽性だった。昨年 10 月の洪水で、近所の Salsigne 鉱山の重金属やヒ素を含む水を心配した家族が検査をした。11 才以下の 103 人が検査を受け、そのうち 38 人が平均濃度を超えるヒ素の結果だった。2018 年 10 月の洪水では 14 人が死亡している。

- テトロドトキシン中毒、フグ フィリピン (第 2 報) : (ミサミスオクシデンタル州)

Tetrodotoxin poisoning, puffer fish - Philippines (02): (MD)

2019-08-11

<http://www.promedmail.org/post/6617236>

Date: 11 Aug 2019 Source: News Info Inquirer [edited]

フグを食べて入院した 17 人のうち 15 人は退院、2 人はまだ入院中。患者らはフグ毒について知識があったが、誤って内臓も一緒に調理した。

(編集者によるフグの解説あり。1988年の日本とFDAのフグの輸入に関する合意についても記述)

● **有毒藻類 米国 (テキサス) イヌ、ヒト、警告**

Toxic algae - USA (TX) dog, human, alert

2019-08-09

<http://www.promedmail.org/post/6613397>

Date: Wed 7 Aug 2019 Source: KVUE [edited]

オースチンの女性が、Lady Bird 湖にカヤックで行った後彼女のイヌが突然死亡したことを他のオーナーに警告したことがソーシャルメディアで拡散されている。報道によると2019年8月4日に有害な藍藻が拡大し始め湖で泳いだ2匹のイヌが死亡した。市の広報はRed Bud Isleの閉鎖を発表している。

(有毒藻類の解説)

● **パリトキシン 英国：珊瑚中毒**

Palytoxin - UK: coral poisoning

2019-08-09

<http://www.promedmail.org/post/6613396>

Date: Wed 7 Aug 2019 Source: Daily Mail [abridged, edited]

34才の女性が水槽を掃除していてあやうく死ぬところだった。休暇に出かけて帰ってきたら水槽の魚が死んでいたので入れ替えようとした。10分ほどで異常を感じた。夫と3人の娘も軽症ではあったが隔離病棟に入れられた。自宅は48時間有害エリア対応チームによって封鎖された。珊瑚を買ったとき何の警告もなかった。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室