

食品安全情報（化学物質） No. 6/2020（2020.03.18）

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>

【ASA】 コロナウイルス COVID-19：責任ある広告を

英国広告基準庁（UK ASA）は、COVID-19 感染予防になると宣伝していたフェイスマスクの広告について 2 件の裁定を発表した。これらの広告は人々のウイルスに対する恐怖につけいって誤解を招く主張をしており、無責任でもある。広告業者が他の製品についても同じく感染予防の宣伝をしようと考えている可能性がある。ASA は、食品やフードサプリメントがコロナウイルス感染から消費者を守ると主張する広告は規制上の問題となると考えている。

【FDA/FTC】 コロナウイルス最新情報：FDA と FTC は COVID-19 を治療あるいは予防すると謳った詐欺製品を販売する 7 企業に警告する

米国食品医薬品局（FDA）と米国連邦取引委員会（FTC）は、COVID-19 に関連する詐欺製品を販売する 7 企業に警告文書を発した。これらの製品は、患者の健康に重大なリスクがあり連邦法違反の認可されていない医薬品である。対象企業には 48 時間以内に是正措置を行うよう要請した。FDA と FTC はオンライン上の監視を継続する。FDA は COVID-19 に関連した詐欺製品の監視強化のために特別作業チームを設置し、既に監視や問題製品の排除の活動を開始している。詐欺製品はダイエタリーサプリメントを含め多種多様であり、消費者のお金をだまし取り、消費者を傷害リスクにさらすものである。

【NIH】 ニュースから：コロナウイルスと「代替」治療法

米国国立衛生研究所（NIH）による注意喚起。メディアが、ウイルス感染予防や COVID-19 治療のための「代替」レメディを探している人達がいると報道している。ハーブやお茶などがレメディとして宣伝されている。こうした代替レメディのどれにもこのウイルスによる病気の予防や治療ができるという根拠はない。一部の製品は安全でない可能性がある。

【TGA】 TGA のコロナウイルス(COVID-19)への対応

オーストラリア TGA は、国内で補完医薬品や消毒剤のようなものが不適切に 2019-nCoV 感染予防や治療用と宣伝されているのを確認している。消費者に新型コロナウイルス予防や治療用グッズの宣伝をするのは違法である可能性が高い。消費者には注意を喚起する。

*ポイント： 各国で、COVID-19 に関連した詐欺製品や広告への監視強化と消費者向けの注意喚起が出されています。特に米国では警告文書への対応を 48 時間に制限し、対応しない場合には執行措置の準備をする、といった非常に強力な対策をとっています。

先日、消費者庁から改善要請等と注意喚起が出されたので、ご紹介しておきます。

【消費者庁】 新型コロナウイルスに対する予防効果を標ぼうする商品の表示に関する改善要請等及び一般消費者への注意喚起について（令和 2 年 3 月 10 日）

https://www.caa.go.jp/notice/assets/200310_1100_representation_cms214_01.pdf

いわゆる健康食品（カプセル、錠剤、粉末等）【23 事業者 40 商品】

マイナスイオン発生器 イオン空気清浄機【4 事業者 3 商品】

空間除菌剤（首下げ型、据置型）【3 事業者 3 商品】

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. IARC 世界がん報告：がん予防のためのがん研究—印刷物で入手可能

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. FoodEx2 維持管理 2019
2. EFSA の 2015 - 2017 年の加盟前プログラムにおける実施活動
3. 飼料及び食品中の塩素化パラフィンのリスク評価
4. 食品中のアフラトキシンのリスク評価
5. 新規食品関連
6. 健康強調表示関連
7. 食品酵素関連
8. 香料グループ評価
9. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. ホウレンソウとレタスの硝酸塩モニタリング-サーベイランス計画
2. 2020 年 3 月の FSA 理事会の文書が公表された
3. 栄養に関する科学的助言委員会は 2 型糖尿病患者を対象にした低炭水化物食に関して意見募集
4. Food and You 2 の導入

[【DEFRA】](#)

1. プラスチックストロー、スターラー、綿棒禁止規制が議会に

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【ASA】](#)

1. コロナウイルス COVID-19：責任ある広告を

[【BfR】](#)

1. アルロース（プシコース）、砂糖代用品：食品成分としての健康評価にはさらなるデータが必要

[【FSAI】](#)

1. FSAI 相談窓口（Advice Line）は 2019 年 3,460 件の食品苦情を受け付けた
2. FSAI は 2019 年に 107 件の食品警告及び食物アレルギー警告を出した
3. 少量製造業者に対する栄養表示免除

[【FDA】](#)

1. FDA は無機ヒ素について乳児用コメシリアルの検査結果を利用可能にする
2. FDA は公衆衛生を保護し市場を明確にすることに焦点をあててカンナビジオール製品の関連業務を前進させる
3. コロナウイルス最新情報：FDA と FTC は COVID-19 を治療あるいは予防すると謳った詐欺製品を販売する 7 企業に警告する
4. FDA は栄養成分表示教育キャンペーンを開始
5. FDA は遺伝子工学で得た食品の背景にある科学を消費者によりよく理解してもらうのに役立つ「Feed Your Mind（心を豊かに）」を開始する
6. 警告文書

[【NIH】](#)

1. ニュースから：コロナウイルスと「代替」治療法

[【FTC】](#)

1. 茶の販売業者は有名なインフルエンサーへの支払いを適切に開示せず消費者を誤解させた、FTC は主張する
2. FTC、FDA は 7 つの企業に対して根拠のないコロナウイルス予防や治療効果を宣伝したことに警告文書を発送

[【CFIA】](#)

1. 2020-03-09 食品安全検査報告

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. 汝の薬は薬とし、食は食とせよ
2. TGA のコロナウイルス(COVID-19)への対応
3. Evolution サプリメントオーストラリア社とその社長に広告違反で裁判手続き開始
4. 安全性警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. 台湾政府による報告
2. 日本政府消費者庁による報告
3. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 国産サムゲタン（参鶏湯）簡便食、カナダに初の輸出開始
3. 家庭用簡便食品は栄養成分表示を確認して選択してください！
4. 輸入段階の農薬など精密検査の強化で安全性は向上し規制は引き下げ
5. 紅参・高麗人参など健康機能食品原料 12 種の再評価
6. 「食品安全国」公共データ 129→164 種の公表拡大
7. 回収措置

[【その他】](#)

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(EurekAlert) 電子タバコ用化合物は有毒ケテンガスを作る、RCSI 研究

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

1. 世界がん研究機関

世界がん報告：がん予防のためのがん研究-印刷物で入手可能

World Cancer Report: Cancer Research for Cancer Prevention – now available in print format

9 March 2020

<https://www.iarc.fr/news-events/world-cancer-report-cancer-research-for-cancer-prevention-now-available-in-print-format/>

印刷されたものの販売と PDF での無料ダウンロードが可能。

-
- 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）
<http://www.fao.org/>

1. Codex

- COVID-19 /コーデックス会合スケジュールについて更新

COVID-19 / Update on Codex meeting schedule

04/03/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1264803/>

2020 年には 15 の部会会合が計画されている。COVID-19 アウトブレイクを受け、コーデックス事務局を含む FAO スタッフは、重要な業務及び時間的制約のある必須の出張のみに移動を限定するよう指示されている。そのため 3 月末にフランスで予定していたワークショップも延期となった。また FAO は、イタリア・ローマの本部において 3 月は外部からの参加者が 50 名以上の全ての会合を延期している。

コーデックス事務局の Tom Heilandt 氏は現状と今後の可能性について次のように述べる。「WHO は、COVID-19 アウトブレイクの発生している国々への渡航制限の適用には反対する助言をしており、そのことはコーデックス会合を計画どおりに行えることを意味する。多くの国々が大規模イベントのキャンセルや延期を行っているが、WHO はその規模について数値的な定義は行っておらず、個人的見解ではコーデックス部会はそれに該当しないと考えている。しかしながら、FAO 本部では 50 名以上参加する全ての会合を延期しており、コーデックス事務局は会合スケジュールについて決定を下すべくホスト国と密に作業を進めている。もし総会前に会合を開催出来ないようなことが起きた場合に規格は採択できなくなるのかという疑問については、FAO 及び WHO とすでに議論を開始している。FAO

では出張制限がかけられているが、FAO 法務部にはコーデックス事務局の参加なくして会合は進められないことを伝えている。一般原則部会（CCGP）についてはホスト国であるフランスと協議中である（注：その後、延期に決定）。総会の開催の可能性については、今後数週間に起こりうるシナリオについてより明確な状況をつかもうとしており、メンバー国やオブザーバーには更新情報を逐一報告していくつもりである。」

10/03/2020 更新

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1265589/>

2020年3月から6月に開催予定の全ての会合の状況について、決まり次第、公表する予定である。遅くとも3月20日金曜日までに、さらなる状況報告を提供する。

- コーデックス一般原則部会 / 会合延期

Codex Committee on General Principles / meeting postponed

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1265195/>

フランス（CCGP ホスト国）及び他国における COVID-19 アウトブレイク拡大の状況を受け、熟慮の上、2020年3月23～27日に予定していた第32回一般原則部会（CCGP）の開催延期を発表する。新しい日程については合意ができ次第公表する。

- COVID-19 / さらに3つの部会会合キャンセル

COVID-19 / Three additional Codex meetings cancelled

13/03/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1266141/>

コーデックス事務局は、各部会のホスト国と協議し、食品汚染物質部会（第14回 CCCF）、食品輸出入検査・認証制度部会（第25回 CCFICS）、分析・サンプリング法部会（第41回 CCMAS）の会合開催を中止することを発表した。次に予定されている残留動物用医薬品部会（第25回 CCRVDF）についてはホスト国である米国と協議し、少なくとも開催予定の1ヶ月前までには決定する。すでに延期された日程が公表済みの食品添加物部会（第52回 CCFA）についても、ホスト国の中国とさらに協議する予定である。

2020年7月6～11日に予定している総会の開催については、今後、FAO 及び WHO と協議していく。Guilherme Da Costa 議長は、「全ての会合を予定通りに開催出来ないのは非常に残念ではあるが、例外的な状況であり、このような措置が安全で分別のあることだと思う。全てのホスト国政府に対し、これらの難しい決定への協力と積極的な取り組みについて、そしてコーデックスへの継続的な支援について、感謝を申し上げたい。」と述べた。

*参考：【WHO】

新型コロナウイルスアウトブレイク

Coronavirus disease (COVID-19) outbreak

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019>

公衆への助言

Coronavirus disease (COVID-19) advice for the public

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public>

多様なリーフレットを公表。

(訳注：予防には、とにかくよく手洗いをしよう、挨拶ではスキンシップをやめよう、目・鼻・口を手で触るのをやめよう、くしゃみや咳をする時はティッシュを使ってすぐに捨てよう、そしてその後にはよく手を洗おう、というメッセージが一貫している。後記の米国 CDC による助言も同様。)

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

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2020 年第 10 週～第 11 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)

イタリア産塩味チップスのアクリルアミド高含有(1994 µg/kg)、スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀(1.4 mg/kg)、エジプト産春タマネギの未承認物質カルボフラン(0.12 mg/kg)及びプロフェノホス(0.66 mg/kg)、カメルーン産ピンクピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 12.3; Tot. = 39.5 / B1 = 31.4; Tot. = 111 µg/kg)、ナイジェリア産金属製フライパンからのアルミニウムの溶出(9.1 mg/kg)、マレーシア産英国経由カレー粉のアフラトキシン(B1 = 7.6; Tot. = 9.3 µg/kg)、南アフリカ産ドイツ経由レーズンのオクラトキシン A (33.8 µg/kg)、

スペイン産メラミン製子供用装飾皿からのメラミンの溶出(4.58 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

中国産乾燥クコの実の未承認物質カルボフラン(0.048 mg/kg)及びヘキサコナゾール(0.18 mg/kg)、インド産種なしブドウのメソミル(0.13 mg/kg)、グアテマラ産オランダ経由クレメンタインのクロルピリホス(0.034 mg/kg)、トルコ産マンダリンオレンジの未承認物質酸化フェンブタズ(1.8 mg/kg)、インド産冷凍全形洗浄済みコウイカのカドミウム(1.5 mg/kg)、チュニジア産デーツシロップのアフラトキシン(B1 = 3.6; Tot. = 23. µg/kg)、モロッコ産塩水入りオリーブの亜硫酸塩未承認(403 mg/kg)、米国産アーモンド穀粒のアフラトキシン(B1 = 2.9; Tot. = 19)、オランダ産生鮮セロリのカドミウム(0.45 mg/kg)、スペイン産レタスの葉の未承認物質塩素酸塩(5.608 mg/kg)、など。

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

中国産竹製ランチボックスからのホルムアルデヒド(48.4 mg/kg)及びメラミン(16.7 mg/kg)の溶出、中国産グリルからのニッケルの溶出(0.277 mg/l)、ドイツ産飼料用菜種粕の未承認物質メタンスルホン酸、ジョージア産緑茶の未承認物質アントラキノン(0.100 mg/kg)、(産出国記載無し)イタリア経由バスマティ米のチアメトキサム(0.021 mg/kg)、英国産食用食品スプレーの未承認着色料、イタリア産ココアの葉抽出物入りキャンディーの未承認販売、(産出国記載無し)オランダ経由メラミン皿からのメラミンの溶出(4.59 mg/kg)、インド産トルコ経由バスマティ米のチアメトキサム(0.054 mg/kg)及び未承認物質トリシクラゾール(0.095 mg/kg)、中国産英国経由有機フードサプリメントの未承認新規食品成分カバノアナタケ(*Inonotus obliquus*)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 2.2; Tot. = 2.2 µg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(1.541 mg/kg)、ブラジル産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 8.1; Tot. = 10 µg/kg)、スリランカ産ペッパー(トウガラシ)のアフラトキシン(B1 = 20; Tot. = 20 µg/kg)、中国産韓国経由台所用品セットからの揮発性有機化合物の溶出(1.4 mg/kg)、米国産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 38.1; Tot. = 42.2 µg/kg)、アルゼンチン産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 6.4)、中国産茹でたピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 4.9; Tot. = 4.9 µg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(1.901 mg/kg)・イマザリル(0.883 mg/kg)及びシプロジニル(0.333 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (19.9 µg/kg)、インド産乾燥レッドチリのアフラトキシン(B1 = 13.7; Tot. = 14.0 mg/kg)、中国産ペンチ及びバーベキューセットからのクロムの溶出(3.6 mg/kg)及び高濃度の総溶出量(18 mg/dm²)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(1.339 mg/kg)・ブプロフェジン(0,088 mg/kg)・ピリダベン(0.049 mg/kg)及びプロピコナゾール(0.149 mg/kg)、フィリピン産スナックの安息香酸(E210) (359 mg/kg)未承認及び着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、エジプト産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(Tot. = 89.2 / Tot. = 82.4 µg/kg)、ナイジェリア産乾燥豆の未承認物質ジクロロボス、インド産ピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 44; Tot. = 49 µg/kg ; B1 = 6.6 µg/kg ; B1 = 14; Tot. = 16 / B1 = 32; Tot. = 36 µg/kg ; B1 = 19; Tot. = 22

μg/kg ; B1 = 49; Tot. = 55 μg/kg)、米国産殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 5.2; Tot. = 6.0 μg/kg)、トルコ産ザクロのプロクロラズ(0.477 mg/kg ; 1.115 mg/kg)、インド産チリパウダーのアフラトキシン(B1 = 9.2 μg/kg)、インド産冷凍全形洗浄済イカのカドミウム(1.3 mg/kg)、中国産シリコーン型からの揮発性有機化合物の溶出(1.5-1.8 %)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.090 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. FoodEx2 維持管理 2019

FoodEx2 maintenance 2019

4 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1810>

FoodEx2 は EFSA が開発した包括的な食品分類及び記述システムである。この技術報告書は、新たな用語の追加、用語の廃止、潜在的な側面の強化を含む従来の用語の修正に伴い、2019 年中に行われた第 3 回維持管理工程結果を説明している。

2. EFSA の 2015 - 2017 年の加盟前プログラムにおける実施活動

Implemented activities under the EFSA Pre - Accession programme 2015 - 2017

6 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1812>

EFSA の 2017 - 2019 年の加盟前プログラムにおける実施活動

Implemented activities under the EFSA Pre - Accession programme 2017 - 2019

6 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1813>

EFSA を含む欧州連合(EU)の機関 (現在 12) は、「EU 機関の IPA の恩恵を受ける参加の準備手段」というタイトルの欧州委員会(EC)の多国間プログラムを通じて、EU の加盟前支援措置(IPA)プログラムに積極的に貢献している。このプログラムは、これらの EU 機関での参加検討中に、加盟またはその前に IPA の恩恵を受けた準備手段を実行させることで EU 機関を支援している。支援は、知識の移行や EU 機関の専門分野における能力開発を目的としている。EC 贈与契約を通じて、EFSA は 2006 年以降加盟前受益者と働いている。この報告書は「欧州食品安全機関の IPA の恩恵に参加するための準備措置」というタイトルで実施されるプロジェクトの概要を提供している。

3. 飼料及び食品中の塩素化パラフィンのリスク評価

Risk assessment of chlorinated paraffins in feed and food

EFSA Journal 2020;18(3):5991 9 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5991>

欧州委員会は、飼料と食品中の塩素化パラフィン（CPs: chlorinated paraffins）の存在に関連する動物やヒトの健康へのリスクについての科学的意見を EFSA に求めた。塩素化パラフィンは、塩素が複数結合した（ポリ塩化）アルカンの複雑な技術的混合物であり、その炭素鎖の長さや塩素化の位置や割合は多様である。商業的に利用される塩素化パラフィンは3つに分類される：炭素数が10から13の短鎖CPs（SCCPs）、14から17の中鎖CPs（MCCPs）、18以上の長鎖CPs（LCCPs）。塩素化パラフィンは、製品の使用や不適切な廃棄により環境中へ放出して飼料や食品を汚染する可能性がある。SCCPsは難分解性の毒性物質と考えられている。

実験動物のデータがレビューされ、CONTAM パネルは、SCCP と MCCP の混合物の反復投与毒性試験での標的臓器として肝臓、腎臓、甲状腺を同定した。子どもの生存率の低下と皮下の血腫/出血も MCCP 混合物の重大な影響として確認された。LCCP 混合物の試験については、肝臓が標的臓器として確認された。パネルは、SCCPs の参照値としてオスのラットの腎炎の発生増加に関する BMDL₁₀ の 2.3 mg/kg 体重/日、MCCPs の参照値としてオスとメスのラットの相対腎臓重量の増加に関する BMDL₁₀ の 36 mg/kg 体重/日を選択した。LCCPs については、ヒトにあてはまる参照値は同定できなかった。トキシコキネティクスと毒性学的データベースに限りがあるため、パネルは健康に基づくガイダンス値の導出は適切ではないと結論した。いくつかの魚種における SCCPs と MCCPs の汚染実態に関する限られたデータだけが EFSA に提出された。LCCPs のデータは提出されなかった。それゆえ、堅固な暴露評価と完全なリスクキャラクターゼーションは実施できなかった。魚の摂取だけにに基づく SCCPs と MCCPs の予備的のリスクキャラクターゼーションが実施され、算出された暴露マージンは、この限られたシナリオで健康上の懸念がないことを示唆した。パネルは、他の食品からの CPs の寄与により、食事暴露量はより多くなるだろうと言及した。パネルは家畜、馬、ペットに関する参照値を確認できなかった。飼料の汚染実態データは EFSA に提出されなかった。そのため、これらの動物種のいずれについてもリスクキャラクターゼーションは行えなかった。

EFSA は、リスク評価を改善し不確実性を減らすために、さらに必要となる検査法やデータに関する勧告をまとめている。

* 飼料と食品中の塩素化パラフィンのリスク評価案に関するパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the draft risk assessment of chlorinated paraffins in feed and food

9 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1815>

意見は 2019 年 12 月 17 日に CONTAM 本会議で採択され、EFSA Journal で発表された。

4. 食品中のアフラトキシンのリスク評価

Risk assessment of aflatoxins in food

EFSA Journal 2020;18(3):6040 9 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6040>

EFSA は食品中のアフラトキシンの存在に関する公衆衛生リスクについての科学的意見を出すよう求められた。このリスク評価は、アフラトキシン B1 (AFB1)、AFB2、AFG1、AFG2、AFM1 に限定された。この評価ではアフラトキシンの発生に関する 200,000 以上の分析結果が使用された。AFB1 の平均慢性食事暴露量への寄与は全年齢クラスにおいて「穀類及び穀類を主原料とする製品」が最大であり、一方 AFM1 の平均暴露量には「液体乳」と「発酵乳製品」が主に寄与していた。アフラトキシンは遺伝毒性があり、AFB1 はヒトの肝細胞がん (HCCs: hepatocellular carcinomas) を誘発する可能性がある。CONTAM パネルは、AFB1 暴露によるオスのラットの HCC 発生率が 10% のベンチマーク反応をもとに、ベンチマーク用量信頼限界の下限值 (BMDL) である 0.4 µg/kg 体重/日を選択し、これを暴露マージン (MOE) アプローチに使用した。ヒトのデータからの BMDL の算出は適切ではなく、代わりに、2016 年の FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) で推定された「がんポテンシー (強度)」が使用された。AFM1 には、ラットの肝臓がんの誘発性のポテンシーが AFB1 の 10 分の 1 であることに基づき、AFB1 に対して 0.1 のポテンシー係数が使用された。AFG1、AFB2、AFG2 については、*in vivo* データがポテンシー係数を導出するには十分ではなく、これまでと同様に AFB1 に等しいと想定された。AFB1 暴露の MOE 値は 5,000~29 の範囲で、AFM1 では 100,000~508 だった。算出された MOE は AFB1 では 10,000 以下で、いくつかの調査では、特に若い年齢グループでは AFM1 でも 10,000 以下だった。これは健康上の懸念がある (訳注: 健康影響の参照値 BMDL と実際の暴露量との間のマージンが小さいため)。AFB1 と AFM1 への暴露によるヒトでの推定がんリスクは、MOEs から出された結論に一致する。この結論は全 5 種類のアフラトキシンの複合暴露にも当てはまる。

* 食品中のアフラトキシンのリスク評価案についてのパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the draft risk assessment of aflatoxins in food

9 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1798>

意見は 2020 年 1 月 30 日に CONTAM 本会議で採択され、EFSA Journal で発表された。

5. 新規食品関連

新規食品としての酵母 *Yarrowia lipolytica* のクロム強化バイオマスの安全性

Safety of chromium - enriched biomass of *Yarrowia lipolytica* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2020;18(3):6005 6 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6005>

欧州委員会の要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食品アレルギーに関するパネル(NDA)は、EU 規則 2015/2283 に従って新規食品(NF)としての酵母 *Yarrowia lipolytica* のクロム強化バイオマスについての意見を出すよう求められた。この NF は乾燥して加熱殺菌された *Y. lipolytica* のクロム強化バイオマスである。この酵母種は天然に広く存在し、環境や食品中に見られ、2018 年にこの酵母のバイオマスをベースとした食品や飼料製品などの生産目的について安全性適格推定(QPS)ステータスとされた。塩化クロムが存在する時の生産工程、発酵は、この酵母の加熱殺菌段階を含んでいて、結果的にこの NF に生存能力のある *Y. lipolytica* はないことになる。この NF の最大総クロム含有量は、Cr(III)として存在するクロムで 23 µg Cr/g である。申請者はフードサプリメントとしてこの NF の使用を提案した。申請者が提案した対象集団は 3 歳以上の一般人で、提案された最大使用量は 3~9 歳の子供には 2 g/日、それ以上は 4 g/日である。この NF の提案使用量で、背景となるクロムの多い食事に加えて、この NF により提出されたクロムの合わせた摂取量は、全ての対象集団グループのクロム(III)の耐容一日摂取量(TDI)をはるかに下回る。パネルは、この NF、酵母 *Y. lipolytica* のクロム豊富なバイオマスは、提案された使用条件で安全だと結論した。

6. 健康強調表示関連

Lactobacillus reuteri DSM 17938 株と *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 株の組み合わせを含む口腔内分散性トローチと通常の歯肉機能：健康強調表示の評価

Orodispersible lozenges containing a combination of *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 and *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 and normal gum function: evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

EFSA Journal 2020;18(3):6004 6 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6004>

スウェーデン当局を経て EC 規則 No 1924/2006 条項 13(5)の健康強調表示の認可のために提出された BioGaia AB 社からの申請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食品アレルギーに関するパネル(NDA)は、*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 株と *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 株の組み合わせを含む口腔内分散性トローチと通常の歯肉機能に関する健康強調表示の科学的実証に関する意見を出すよう求められた。この申請の範囲は、新たに作成された科学的根拠をもとに、健康強調表示に該当するとの提案がなされた。パネルは *Lactobacillus reuteri* DSM 17938 株と *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 株の

組み合わせを含む口腔内分散性トローチは、十分に性質決定されていると考えた。通常の歯肉機能の維持は有益な生理学的効果である。結論を出すことができた、歯肉炎だが歯周炎のない被験者の適切な歯肉の結果（プロービング時の出血(PoB)や歯肉炎指数(GI)）について提案された使用条件(すなわち、1日に2回摂取)で *L. reuteri* を含むトローチの効果を調査した2つの研究のうち、1つは BoP や他の歯肉の結果に大きな効果を示し、1つは効果を示さなかった。1つのトローチを毎日使用する1つの研究で効果は見られなかった。提案された使用条件で、歯肉炎だが歯周炎ではない被験者の関連 GI（及び BoP や GI ではない）を調査した、あるいは歯周炎患者で実施された3つの研究は、歯肉機能に関する *L. reuteri* でのトローチの効果を支持する。慢性歯周炎患者の歯肉炎の結果を改善することができる *L. reuteri* を含むトローチの摂取によるメカニズムに数件の根拠が提出されているが、この主張の対象集団(すなわち歯周炎のない被験者)へのそのようなメカニズムの関連性は不確かである。*Lactobacillus reuteri* DSM 17938 株と *Lactobacillus reuteri* ATCC PTA 5289 株の組み合わせを含む口腔内分散性トローチの摂取と通常の歯肉機能の維持の因果関係を立証するには、提出された根拠は不十分だとパネルは結論した。

7. 食品酵素関連

遺伝子組換え *Pseudomonas fluorescens* BD15754 株由来食品酵素 α -アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the genetically modified *Pseudomonas fluorescens* strain BD15754

EFSA Journal 2020;18(3):6043 5 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6043>

この食品酵素 α -アミラーゼ(4 - a - d - グルカングルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、BASF Enzymes LLC1 社が遺伝子組換え *Pseudomonas fluorescens* BD15754 株で生産した。この食品酵素に生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。この α -アミラーゼは蒸留アルコール生産やグルコースシロップ生産の澱粉工程での使用を意図している。総固形有機物量(TOS)の残留量は、蒸留やグルコースシロップ生産中に適用される精製段階で除去され、それゆえ食事暴露は算出されなかった。遺伝毒性試験では安全上の懸念を生じなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量(NOEL)を、最大用量 887 mg TOS/kg 体重/ 日とした。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、意図した使用状況で、食事暴露によるアレルギー感作リスクや誘発反応は除外できないが、そのような反応が生じる可能性は低いと考えた。しかしながらこの食品酵素は、結果として耐性の発達を促進するリスクのある、ヒトの医薬品にとって非常に重要な抗菌剤の残留量を含んでいる。そのためパネルは、遺伝子組換え *P. fluorescens* BD15754 株で生産したこの食品酵素 α -アミラーゼは、安全とは考えられないと結論した。

8. 香料グループ評価

香料グループ評価 72 改訂 2(FGE.72Rev2)に関する科学的意見：JECFA が第 61 回、68 回及び 69 回会合で評価し、FGE.05Rev3 の香料物質に構造的に関連する、脂肪族、分岐鎖飽和及び不飽和アルコール類、アルデヒド類、酸類及び関連するエステル類

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 72, Revision 2 (FGE.72Rev2): consideration of aliphatic, branched - chain saturated and unsaturated alcohols, aldehydes, acids and related esters evaluated by JECFA (61st, 68th and 69th meetings) and structurally related to flavouring substances in FGE.05Rev3

EFSA Journal 2020;18(3):6029 4 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6029>

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネルは EC 規則 No 1565/2000 に概説されている手順を用いて香料グループ評価 72 (FGE.72)に割り当てられた 31 の香料物質を評価するよう求められた。23 物質はすでに FGE.72 と FGE.72Rev1 で検討されている。残りの 8 香料物質は FGE.200Rev1 と FGE.201Rev2 で遺伝毒性が明らかになっており、この FGE.72Rev2 で検討される。これらの物質は、構造－活性相関、現在の使用による摂取量、毒性学的懸念の閾値(TTC)、代謝と毒性に関する入手可能なデータについての情報をまとめた段階的アプローチで評価された。パネルは 31 物質どれも、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が生じることはないと結論した。香料物質の安全性評価に加えて商業用としての規格も検討され、31 香料物質全てが適切だと分かった。以前の改訂(FGE.72Rev1)での手順を通して評価された 21 物質では、通常及び最大使用量は入手できなかった。4 物質について、mTAMDI(modified Theoretical Added Maximum Daily Intake)では、遺伝毒性との関連が明らかな構造クラスの TTC と等しいあるいはそれ以上である。それゆえ、暴露評価を精細化し安全性評価を最終化するために、これらの 25 物質の使用と使用量に関するより詳細なデータを提出する必要がある。

9. 農薬関連

● クロロピクリンの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloropicrin

EFSA Journal 2020;18(3):6028 5 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6028>

情報不足と懸念が確認された。

● 動物由来特定製品のクロルデコンの暫定最大残留基準の食事暴露評価に関する声明

Statement on the dietary exposure assessment for the temporary maximum residue levels for chlordecone in certain products of animal origin

EFSA Journal 2020;18(3):6052 3 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6052>

評価中のこの MRL 提案は EC 規則 396/2005 で設定されている現在の EU MRLs より低い。EFSA が行った食事暴露の計算は、評価中の動物製品に提案されている MRLs 濃度で、クロルデコン残留物の短期及び長期摂取がフランス当局の導出する毒性学的参照値を超過するとは予想されないことを示した。

- **確証データを踏まえたイソピラザムの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA との協議結果**

Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for isopyrazam in light of confirmatory data

6 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1811>

英国が協議結果をまとめ、EFSA の科学的見解と個別に受け取ったコメントの結論を提示した。

- **トリアジンアミン（いくつかのスルホニル尿素活性物質に共通の代謝物質）の遺伝毒性の可能性についての植物保護製品とその残留物に関する科学的パネル(PPR パネル)の科学的意見**

Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on the genotoxic potential of triazine amine (metabolite common to several sulfonylurea active substances)

EFSA Journal 2020;18(3):6053 9 March 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6053>

パネルは、申請者が提出した入手可能な情報に基づき、トリアジンアミンの遺伝毒性の可能性を評価するよう欧州委員会から委託を受けた。入手可能な情報にはトリアジンアミンの実験的遺伝毒性データ、定量的構造活性相関(QSAR)分析、構造的に類似した化合物でのリードアクロス法が含まれている。パネルは、総合的な根拠の重みに基づいて、分野横断的な遺伝毒性の作業グループで合意し、遺伝子変異や染色体異常誘発性に懸念はないと結論した。しかしながら、異数性誘発性は適切に調査されなかった。結論として、トリアジンアミンの *in vitro* 小核試験が必要である。

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

1. ホウレンソウとレタスの硝酸塩モニタリング-サーベイランス計画

Nitrate monitoring in spinach and lettuce - surveillance programme

Last updated 20 January 2020

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/nitrate-monitoring-in-spinach-and-lettuce-surveillance-programme>

<背景>

導入

欧州委員会は食用レタスとホウレンソウの硝酸塩（nitrate；最大基準値は mg NO₃/kg で適用）の最大基準値（MLs）を設定している。気候条件や光の量が、レタスやホウレンソウなど特定の野菜の硝酸塩濃度に大きく影響し、一般に硝酸塩濃度は冬に多くなる。植物が硝酸を自然に取り込む際に気候条件が直接影響することを認めて、硝酸塩の MLs を逸脱（derogation）として高く設定している加盟国もある（2008 年 12 月まで、その後継続）。この規定で加盟国は、硝酸塩モニタリングの結果を毎年委員会に提出するよう求められている。

このモニタリング調査では逸脱延長のための適切なデータを提供する。国産及び輸入レタス、ホウレンソウ、ルッコラ、他の葉物野菜のサンプルは、2014 年 4 月に終了するこの調査期間で 2009 年から 2013 年まで暦年ごとに収集された。委員会は EFSA の評価に従ってより高い MLs を永続的に設定し、新しい委員会規則 No 1258/2011 が 2011 年 12 月に施行された。この規則で新しい永続的な葉物野菜の硝酸塩の限度やルッコラの MLs を設定した。加盟国はまだ EFSA にモニタリングデータを提出するよう求められている。

2014 年 4 月のモニタリング期間終了時に、2014 年 5 月から 2019 年 4 月までモニタリングを続ける新しい調査が委託された。

<研究方法>

目的

このプロジェクトは、食品の慢性暴露による硝酸由来リスクが公衆衛生上のリスクとならないようにするために、管理に必要な、詳細で堅固な情報を提供することを目的としている。

この作業の主な目的は、英国で栽培された作物や輸入生鮮品について最大 250 のサンプリングを実施することである（2011～2013 年には 115、2014 年には 200 に削減された）。主にレタスとホウレンソウだが、必要に応じルッコラ、ベビーリーフ、チャード、アブラナ科野菜など他の種も含まれる可能性がある。国産及び輸入品における英国の実態データが EFSA に提出される。

<結果>

この調査は、レタス、ルッコラ、ホウレンソウ、他の葉物野菜の、2009～2014 年 4 月までと 2014 年から 2019 年 4 月までのモニタリング期間中の、毎年の硝酸塩のモニタリングデータの収集である。

英国で栽培されたレタスとホウレンソウの硝酸塩濃度は、冬に栽培されたものより夏に栽培された作物の濃度が低く、季節による影響を受けていた。施設栽培の英国のレタスは露地栽培の英国で栽培されたレタスより平均硝酸塩濃度が高い。結球レタスは結球しない

種類のレタスよりも平均硝酸塩濃度がかなり低い。輸入レタスのサンプルは国内レタスサンプルよりも平均硝酸塩濃度が低く、英国で栽培されたホウレンソウの平均硝酸塩濃度は国内レタスに相当する。モニタリングプログラムの結果は前年得た結果とほぼ同等で、EFSA に毎年提出されている。

2014年5月～2019年4月の調査

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/nitrate-surveillance-programmes-report-2014-2019-updated.pdf>

英国で栽培された作物では、ルッコラが最大平均硝酸塩濃度(4131 mg/kg)、最も高い最大硝酸塩濃度(8052 mg/kg)、最大レンジ(7990 mg/kg)であった。

全種類では、冬のサンプルは夏のサンプルよりも平均濃度が高かった(2830 mg/kg と比較して 3519 mg/kg)。だが、その範囲は夏のサンプルでより大きく、基準値を超えたサンプルの割合も夏の数か月の方が高かった。露地栽培の結球レタスは全種類の中で平均硝酸塩濃度が最も低く、幅も最小だった。2018年の平均年間硝酸塩濃度は、露地栽培の結球しない種類のレタスの夏冬両方のサンプルでそれぞれの長期平均(LTA)より高かった。

入手可能なデータによると、許容硝酸塩濃度を超えるサンプル(ルッコラを除く)の割合は5年ごとにおよそ3%下がっている。

2. 2020年3月のFSA理事会の文書が公表された

FSA Board meeting papers published for March 2020

2 March 2020

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-board-meeting-papers-published-for-march-2020>

今回のFSA理事会(2020年3月11日)の議題は、FSAが英国のEU離脱後行った取り組みと今後直面する課題、2020/21の事業計画の確認、Science Council(科学評議会)による公式報告書に関して。

3. 栄養に関する科学的助言委員会は2型糖尿病患者を対象にした低炭水化物食に関して意見募集

Scientific Advisory Committee on Nutrition consults on lower carbohydrate diets for people with type 2 diabetes

5 March 2020

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/scientific-advisory-committee-on-nutrition-consults-on-lower-carbohydrate-diets-for-people-with-type-2-diabetes>

栄養に関する科学的助言委員会(SACN)は、2型糖尿病患者を対象にした低炭水化物食に関する報告書案について、2020年4月30日まで意見を募集する。これは、英国公衆衛生庁(PHE)がSACNに対して、英国の2型糖尿病患者に対する現行の政府助言とともに低炭水化物食に関する入手可能な根拠をレビューするよう要請したものである。

現在の英国政府の助言は、一般人に対しては総エネルギー量の約 50%を炭水化物から、主に食物繊維の多いデンプン質の食品や全粒穀物からとること、遊離の糖は総エネルギーの 5%以内、食物繊維は 1 日 30g 以上、となっている。2 型糖尿病患者向けに特別な助言はない。この報告書では 2 型糖尿病患者で食事中炭水化物を減らすことの根拠をレビューした。

結論は、体重に関しては炭水化物が多くても少なくても長期的には差がない、短期的には低炭水化物食は高炭水化物食よりも血糖値に有効かもしれないが長期的影響については不明である、HbA1c に関しては、短期的には低炭水化物食の方が大きな減少であるが長期的には一貫しない、など。

* Lower carbohydrate diets for adults with type 2 diabetes: draft report

<https://www.gov.uk/government/consultations/lower-carbohydrate-diets-for-adults-with-type-2-diabetes-draft-report>

4. Food and You 2 の導入

Introducing Food and You 2

10 March 2020

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/introducing-food-and-you-2>

2020 年より、社会調査の「Food and You」とトレンドやキャンペーン影響調査の「Public Attitudes Tracker」を統合して、「Food and You 2」と呼ばれる調査を 6 ヶ月毎に実施する。

● 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. プラスチックストロー、スターラー、綿棒禁止規制が議会に

Legislation to ban plastic straws, stirrers and cotton buds enters Parliament

3 March 2020

<https://www.gov.uk/government/news/legislation-to-ban-plastic-straws-stirrers-and-cotton-buds-enters-parliament>

議会で審議される。ストロー、スターラー、綿棒禁止は、全ての避けられるプラスチック廃棄物を排除するための一連の対策のひとつに過ぎない。イングランドでは毎年、プラスチックストロー47 億本、スターラー3 億 1600 万本、綿棒 18 億本が使用され、綿棒の 10% はトイレに流されていると推定されている。

その他の政府による行動は、化粧品やパーソナルケア製品へのマイクロビーズの使用禁止、プラスチック袋への課金、など。

-
- 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

- 砂糖の入った炭酸飲料はコレステロール値に影響する可能性がある

Sugary fizzy drinks could affect your cholesterol level

Thursday 27 February 2020

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/sugary-fizzy-drinks-could-worsen-cholesterol-levels-regular-users/>

「1日1本の炭酸飲料は心発作を引き起こす可能性がある」と Metro は警告し、Mail Online は「1日1本の高脂肪（注：元記事が full-fat、しかし話題にしているのは脂肪ではなく砂糖）の炭酸飲料により、40代に『心発作や脳卒中のリスクを増加させる』可能性がある」と述べる。

しかし、これらの見出しを引き出したその最新の研究は心発作や脳卒中を調べなかった。代わりに、研究は毎日1日1本以上の砂糖で甘くした飲料を飲んだ人が血液中の脂質値が悪化する可能性が高かったと発見した。それは心発作や脳卒中のリスクを引き上げる可能性があるが、炭酸飲料が直接心発作を引き起こすわけではない。研究者は、米国の中年成人6,370人の食事を調べた。研究者は最低4年間、最大で23年間かけて対象者を追跡した。対象者はコレステロールとトリグリセリド（動脈を詰まらせる可能性のある脂質）を測定するために4年ごとに血液検査をした。砂糖で甘くした飲料を毎日1日1本以上飲んだ人は、毎月1本以下飲んだ人と比較して、4年後に約10%、「善玉」HDLコレステロール値が低下することが確認された。また、トリグリセリド値は約10%上昇した。

砂糖で甘くした飲料は多くの糖分を含み、高カロリーである。身体はエネルギー貯蔵のために砂糖を脂肪に変化させるので、砂糖をたくさん取るとコレステロール値や血中脂質値に影響を与える可能性がある。定期的に砂糖の入った飲料を飲むことは、一般的に健康によくないので、可能な限り水を選択し、避けるべきである。

水と健康にいい飲料に関しては以下ウェブサイトを参照。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/water-drinks-nutrition/>

- 全脂肪乳や乳製品が子供の過体重に繋がる証拠はない

No evidence that full-fat milk and dairy products lead to overweight children

Wednesday 4 March 2020

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/no-evidence-full-fat-milk-and-dairy-products-lead-overweight-children/>

NHSの食事ガイドラインでは、子供は牛乳からカロリーや不可欠なビタミンの恩恵を受

けると述べる。しかし、付け加えて：「成長した子供や成人にとっては、食事で脂肪を摂り過ぎると過体重になる恐れがあるので、低脂肪乳を選ぶことはよい考えである」としている。

最新のレビューにおいて、研究者は2歳から18歳の若者について全脂肪乳または減脂肪乳あるいは乳製品が、いかに子供の体重に影響するかを調べる29の研究からの結果をまとめた。彼らはまた、コレステロール、血圧及び血糖値のような心疾患や糖尿病リスクのマーカーに関する影響も考慮した。研究者は全脂肪牛乳を飲むことが体重増加に関連した、あるいは低脂肪牛乳（スキムミルクあるいは半脱脂のもの）に変えることで体重が減少することを示した研究はないと発見した。全体像はコレステロールにとってはより複雑だったが、総合的な影響は小さいようだった。研究者は減脂肪牛乳を飲んだ子供は牛乳の低カロリーを補うために他の種類の食品を多く食べる可能性を示唆する。代わりに食べたものあるいは飲んだものにより、これが体重に関する知見のいくつかの説明になるかもしれない。研究の観察の特性により、乳製品が体重に与える直接的な影響を評価することが難しくなる。結果は、大きな子供の中には多様でバランスのとれた食事の一環として、飽和脂肪の摂りすぎにならない範囲で全脂肪乳製品を続けることができる子もいるかもしれないことを示す。

牛乳や乳製品は健康的でバランスのとれた食事の一環である。子供に与える食事についての詳細は以下ウェブサイトを参照。

<https://www.nhs.uk/conditions/pregnancy-and-baby/understanding-food-groups/>

- **果物、野菜、食物繊維及び乳製品の豊富な食事と脳卒中のリスク低下の関連を研究が発見する**

A diet high in fruit, veg, fibre and dairy is linked to lower stroke risk, study finds

Tuesday 25 February 2020

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/diet-high-fruit-veg-fibre-and-dairy-linked-lower-stroke-risk-study-finds/>

様々なメディアが、果物、野菜、食物繊維及び乳製品が脳卒中のリスク低下と関連があると報道した。

これは、欧州9ヶ国から40万人以上（平均年齢50歳）を対象に、異なる食品グループ群と脳卒中のリスクの関連を調べた大規模な欧州におけるコホート研究によるものである。約12年間の追跡の中、この研究グループの100人に1~2人が脳卒中になった。研究者は果物、野菜、食物繊維及び乳製品をたくさん食べることは血栓により引き起こされる最も一般的なタイプの脳卒中（虚血性脳卒中）のリスクの減少と関連があることを発見した。絶対的には、毎日果物や野菜を約200g多く食べることが、10年間で1,000人あたり1件の脳卒中の減少と関連した。食物繊維の摂取を増やすと、2件の脳卒中の減少と関連があり、乳製品の摂取を増やすと10年間で1,000人あたり0.4から0.9件の脳卒中の減少と関連した。しかし、研究はまだ、直接的な因果関係を証明できていない。他の多くの健康及びラ

ライフスタイルの要因が個人の総合的な脳卒中のリスクに起因する可能性がある。これは、これらの食事要因の関連がかなり小さい理由の説明になるだろう。また、消費した食品の種類についても詳しくわかっていない。例えば、乳製品が低脂肪だったのか全脂肪だったのかについてである。チーズには飽和脂肪が多いので脳卒中のリスクを低下させるが、これは循環器の健康には有害になるかもしれないので、チーズを食べただけ食べていいと言うことは賢明ではないだろう。

それでもやはり研究は、果物、野菜及び食物繊維の豊富な健康的な食事の有益性についてすでに分かっていることを裏付ける。

- 1日1個の卵を食べることが心発作や脳卒中のリスクを引き上げることはない

Eating an egg a day does not raise risk of heart attack or stroke

Thursday 5 March 2020

<https://www.nhs.uk/news/food-and-diet/eating-egg-day-does-not-raise-risk-heart-attack-or-stroke/>

「卵は心臓に全く悪くない:1日1個の卵を食べることが心発作や脳卒中のリスクを引き上げることはない、と30年にわたる研究が発見する」と Mail Online は報道する。

卵には多くの栄養があることが分かっているが、コレステロール値もかなり高い。コレステロールと心疾患の関連により、医者は以前卵が心疾患リスクを引き上げる可能性があると考えた。その後の研究で、食事由来コレステロールは問題でないことが示された。おそらく、たくさん卵を食べる人が全体的に健康的でない食事であったため、卵と心疾患の研究は矛盾する結果であった。

最新の研究では、研究者は1980年にさかのぼって、米国の215,648人からの食事に関する情報を使用した。1日1個卵を食べる人が、卵をめったに食べないあるいは全く食べない人と比較して、全体的な食事とライフスタイルを考慮すると、心発作や脳卒中のリスクが高いというエビデンスはないことを発見した。研究者は世界中の27の他の研究と、彼らの研究結果をまとめた。まとめられた結果でも、卵を食べる人が心疾患あるいは脳卒中のリスクが高いことはないことを発見した。

塩あるいは脂肪を加えず調理し、油を避けることでコレステロールにより引き起こされるいかなるリスクも減らしながら、卵の栄養素の恩恵を受けることができる。目玉焼きにすると脂質量が約50%増えることがある。卵を食べる健康的な方法については以下ウェブサイト参照。

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/eggs-nutrition/>

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

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

1. コロナウイルス COVID-19 : 責任ある広告を

Coronavirus COVID-19 – Advertising responsibly

CAP News 13 Mar 2020

<https://www.asa.org.uk/news/coronavirus-covid-19-advertising-responsibly.html>

先週 ASA は、コロナウイルス感染予防になると宣伝していたフェイスマスクの広告に二つの裁定を発表した。これらの広告は人々のウイルスに対する恐怖につけいって誤解を招く主張をしており、無責任でもある。これらについては、ASA は、一般人のウイルス予防目的でのマスクの使用を勧めていない PHE の助言と、病院以外での広範な使用に関する根拠がほとんど無いことを考慮して、広告が基準違反だと裁定した。

広告業者は他の製品の感染予防に関する宣伝をしようと考えているかもしれない、過去に ASA は抗菌製品や装置、医薬品、フードサプリメント、代替療法の広告で同様の主張を見てきた。広告主は、ウイルスの予防や治療に関する有効性の宣伝は認められていないこと、そしてそのような主張はしっかりした文書による根拠が必要であることを、よく考えること。広告は無責任であってはならず、現在のコロナウイルスアウトブレイクに関する人々の恐怖につけいるべきではない。

医薬品及び医療機器

感染予防や治療クレームは医薬品とみなされ、認可が必要である。

補完代替療法

COVID-19 のような呼吸器ウイルス治療に有効だという根拠はこれまで見たことがない。しっかりとした臨床試験の根拠がなければ、有効だとする宣伝をすべきではない。また現時点で ASA は、COVID-19 は医師の監視が必要な病気だと考える可能性が高い。

食品あるいはフードサプリメント

食品やサプリメントが、例えば免疫系強化により、コロナウイルス感染から消費者を守ると主張する広告はおそらく問題となる。そのような主張は EU 登録があるものしか認められない。食品やサプリメントは、ヒトの病気の予防や治療に関するどのような宣伝についても禁止されている。

* 広告規制

15 Food, food supplements and associated health or nutrition claims

https://www.asa.org.uk/type/non_broadcast/code_section/15.html

恐怖、不安、社会的責任

どんな広告であっても、製品を買わせるために恐怖につけいってはならない。賢明な行動をとる、あるいは危険な行動をしないことを勧めるために恐怖をアピールすることは正当であると考えられるかもしれないが、過剰な恐怖を喚起してはならない。またその製品を買わないことによるリスクを誇大宣伝してはならない。

コロナウイルスあるいは COVID-19 に関する直接的間接的クレームについては極めて慎重にするべきである：全ての広告は消費者と社会への責任をもって準備されなければならない

ない。そして ASA は、製品やサービスを売るためにアウトブレイクを不正に利用したり、社会的に無責任な宣伝をするような業者には容赦しないだろう。

-
- 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. アルロース (プシコース)、砂糖代用品：食品成分としての健康評価にはさらなるデータが必要

Allulose, sugar substitute: More data is required for a health assessment as a food ingredient

BfR opinion No. 001/2020 of 8 January 2020

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/allulose-sugar-substitute-more-data-is-required-for-a-health-assessment-as-a-food-ingredient.pdf>

D-アルロースは単糖類に属する希少糖である。D-アルロースの甘さは身近な砂糖 (サッカロース) の甘さのおよそ 70%に相当する。だが、D-アルロースの摂取による摂取カロリーは大幅に低い。そのため D-アルロースは、ドイツ連邦食糧農業省(BMEL)が調理済食品の糖類・脂肪類・塩類の国家削減及び革新戦略のリストに挙げる砂糖代用品の 1 つである。新規食品としての D-アルロースの安全性に関する意見は、欧州食品安全機関(EFSA)で今のところ採択されていない。

BfR は、食品成分としての D-アルロースの使用が健康リスクを引き起こす可能性があるかどうか評価した。米国で、希少糖トレハロースが非常に病原性の高い細菌 *Clostridium difficile* 腸炎で院内感染を増加させたことを受けて、BfR は、匹敵するリスクが D-アルロースの摂取に関連する可能性を評価した。しかしながら、現在入手可能なデータに基づいても、この問題に関する決定的な結論を引き出すことはまだできない。

BfR はリスク評価で次のように結論している。

- 食品成分として D-アルロースを使用すると、ヒトの体内で *K. pneumonia* などの肺炎桿菌 *Klebsiella* 種の細菌の増殖を促進する可能性がある。健康的な人は、院内感染 (特に敗血症と肺の炎症) の最多原因 5 つのうちの 1 つである *Klebsiella* が定着しても、病気の症状を示さない。D-アルロースを添加した食品を定期的に摂取することで起こる健康リスクは、そのため、最初は病院で最も関連性が高いだろう。
- 食品に D-アルロースを添加する場合、微生物学的食品モニタリングの一部として *Klebsiella* 種を監視する必要があるだろう。
- リスク評価の視点から、これまで新規食品として普通でない量の D-アルロースを定期的に摂取したことが、どの程度、体内の特定領域でこの糖の濃度を増やし、ヒトの腸内フローラの *Klebsiella* 種の発生と特性に望ましくない影響を与え、及び/又は伝染力の強い *Klebsiella* 種 (特に *K. pneumoniae*) の感染力を変えるのか、科学的説明がま

が必要である。

トレハロースのように、食品成分がヒトの体内のヒト病原性細菌に好ましい状態を起こすという特定のリスクは、おそらく「新興リスク」と考えられる。これは、特に、食品成分として D-アルロースの使用を認可しているアジア諸国や米国で、実施された以前の安全性評価では考慮されていない。

BfR リスクプロファイル

(Opinion No. [001/2020])

- A. 影響を受ける人々：一般集団、免疫系が弱い人々
- B. D-アルロースの食品成分としての使用による健康被害の可能性：可能性がある (possible) (5段階の3番目)
- C. D-アルロースの食品成分としての使用による健康被害の重篤度：現在入手可能なデータからは起こりうる健康リスクの決定的な評価はできない
- D. 入手可能なデータの信頼性：中程度 (いくつかの重要なデータがない又は一貫性がない)
- E. 消費者が自分でコントロール可能か：避けることでコントロール可能

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

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

1. FSAI 相談窓口 (Advice Line) は 2019 年 3,460 件の食品苦情を受け付けた

FSAI Advice Line Received 3,460 Food Complaints in 2019

Monday, 24 February 2020

https://www.fsai.ie/news_centre/press_releases/advice_line_stats_240220.html

2019 年は 3,460 件以上の消費者苦情がアイルランド食品安全局 (FSAI) の相談窓口 (Advice Line) に寄せられた。苦情の半数以上が食べるのに適さない食品及び不十分な衛生管理に関するものであった。全体として、2019 年の苦情は、2018 年に報告された 3,424 件の苦情をわずかに上回った。不十分な衛生管理に関連する問題が 19%、食中毒疑いが 8% 増えた。

食品施設内の不十分な有害生物対策に関連した消費者からの苦情の数が増え、これは法の施行を反映していると FSAI は指摘した。食品施設で有害生物のリスクを減らすのに最適な方法に関して、また有害生物を発見した場合どうするかについて、食品事業者向けにガイダンスを提供するために FSAI のウェブサイト新たに FAQ 項目を追加した。

消費者苦情は、以下のように、食べるのに適さない食品の報告からアレルゲン情報の非表示と幅広かった。

- ・衛生管理に関する 1,134 件の苦情

- ・食べるのに適さない食品に関する 1,082 件の苦情
- ・食中毒が疑われる 792 件の苦情
- ・食品表示の誤情報に関する 149 件の苦情
- ・アレルギー情報の非表示に関する 135 件の苦情
- ・その他 113 件

2. FSAI は 2019 年に 107 件の食品警告及び食物アレルギー警告を出した

FSAI Issued a Total of 107 Food Alerts and Food Allergen Alerts in 2019

Thursday, 5 March 2020

https://www.fsai.ie/food_and_allergen_stats_050320.html

FSAI は 2019 年の食品警告及び食物アレルギー警告の数と内訳を発表した。107 件のうち、55 件が食品警告、52 件が食物アレルギー警告であった。

食品警告は製品のリコール (recalls) や撤去 (withdrawal) によるもので、主な原因としては肉製品へのプラスチック混入、調理された料理への金属混入、ボトル入り飲料水での安全基準を超えるヒ素の検出、食品への虫の混入、様々な製品でのリステリアの検出、非アルコール飲料での非表示のアルコール含有、特別食やフードサプリメントの違法表示など。

一方、食物アレルギー警告は成分に食物アレルギーの記載がない、英語表示がされていない、間違った包装が使われる、アレルギー表示が強調されていないなど。FSAI では、食物アレルギーの患者やその保護者向けに e-メールや SMS テキストで食物アレルギー警告を直接配信する警告システムを公表している。

3. 少量製造業者に対する栄養表示免除

Nutrition Labelling Exemption for Manufacturers of Small Quantities

6/3/2020

https://www.fsai.ie/faq/nutrition_labelling_exemption_small_quantities.html

消費者への食品情報規定の法律により、少量の食品を消費者に直接販売する食品製造業者、消費者に直接販売する地元の小売販売施設に供給する食品製造業者を対象に、食品の栄養表示要件義務が免除される。

定義

- 「少量 (small quantity)」とは、a) 週に 250 kg 又は L、あるいは年間 13,000 kg 又は L、b) 週に 500 単位、あるいは年間 26,000 単位。この単位とは、最終消費者へ販売される製品の形態のことで、1 単位のサイズは多様であり 1 種類以上の品が含まれることもある (例: ケーキの場合、1 パックに 1 切れ、1 パックに 1 ホール、1 パックに種類の異なるいくつかのケーキ、のいずれも 1 単位)。
- 「地元の小売販売施設」とは製品の製造所から 100 km 以内にあり、「小売り販売施設」とは公衆へ直接販売する施設のこと。

* S.I. No. 559 of 2016

https://www.fsai.ie/uploadedFiles/SI559_2016.pdf

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

1. FDAは無機ヒ素について乳児用コメシリアルを検査結果を利用可能にする

FDA Makes Available Results from Testing of Infant Rice Cereal for Inorganic Arsenic
March 6, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-makes-available-results-testing-infant-rice-cereal-inorganic-arsenic>

本日 FDA は、無機ヒ素についての乳児用コメシリアル最新の検査結果を利用可能にする。結果は、製造業者がこれら製品中の無機ヒ素の濃度低減化において著しく進展していることを示す。

FDA は、2016 年に乳児用コメシリアルに含まれる無機ヒ素についてアクションレベル 100 ppb を提示した事業者向けガイダンス案を公表したことに続き、2018 年に 149 の乳児用コメシリアル（精米と玄米製品の両方を含む）を集めて検査した。アクションレベルを満たす製品の割合は、2011~2013 年の検査では 36%であったのに対し、今回の検査では 76%であった。ただし、それらの改善は、全般的に無機ヒ素の濃度がより低い精米シリアルで顕著だった。今回のデータは、現在提案されているアクションレベルが適正製造基準 (GMP) の利用により達成可能であることを支持する。

消費者は、鉄強化ライスシリアルは乳児にとって良い栄養源であるが、唯一の又は最初の選択肢にする必要はないことを知るべきである。その他の鉄強化乳児用シリアルには、オート麦や大麦、混合品 (multigrain) がある。妊婦にもバランスの良い食事の一部として様々な穀類を食べるよう助言する。

* 検査結果 : Testing for Inorganic Arsenic in Rice Cereal for Infants - Analytical Results, Posted March 2020

<https://www.fda.gov/media/135552/download>

- ・ 検査数 149 製品 (原料穀類がコメのみの製品)
- ・ 無機ヒ素の平均値 85 ppb、範囲 22~142 ppb
- ・ 他に、総ヒ素、ジメチルアルシン酸 (DMA)、モノメチルアルソン酸 (MMA) も測定

2. FDAは公衆衛生を保護し市場を明確にすることに焦点をあててカンナビジオール製品の関連業務を前進させる

FDA Advances Work Related to Cannabidiol Products with Focus on Protecting Public Health, Providing Market Clarity

March 05, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-advances-work-related-cannabinoid-products-focus-protecting-public-health-providing-market>

(FDA の Stephen M. Hahn 長官の声明)

この一年間、FDA はカンナビジオール (CBD) 製品について、これら製品のリスクや不明な点に関する公衆教育、安全上の懸念と可能性のある有用性をさらに理解するのに必要な科学的知見の収集、公衆衛生上の様々な懸念を生じる違法製品への対応などに焦点を当てつつ、包括的な評価に着手してきた。本日、公衆衛生を保護し、市場を明確にすることを目標にした、教育、研究、そして執行の分野についての新たな前進を含む、CBD 製品に関する FDA の努力についての更新情報を提供する。

CBD 使用による潜在リスクについて公衆を教育する

市場には、オールドロップやカプセル、シロップ、食品製品 (チョコレートバー、茶)、化粧品、局所製品やクリーム、ペットなど動物用製品といった多種多様な製品がある。一部の人々において、市場に無数にある CBD 製品は FDA が評価して安全であると決めており、CBD の利用には害がないという誤った認識があることを懸念している。稀で重篤疾患向けの承認処方薬の他に、FDA が評価し認可した CBD 製品はない。FDA は集中的に公衆教育を行い、継続していく。最近も、CBD 製品の有害性への懸念について一般向け情報を更新した。さらに消費者だけでなく、研究者や業界向けのオンライン情報の更新も継続していく。

*What You Need to Know (And What We're Working to Find Out) About Products Containing Cannabis or Cannabis-derived Compounds, Including CBD

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/what-you-need-know-and-what-we-are-working-find-out-about-products-containing-cannabis-or-cannabis>

安全性と可能性ある有用性の知識不足を埋める

CBD 含有製品の市場が急速に拡大し、FDA が、科学と安全性、品質、可能性のある有用性に関する知識不足を埋める質の高いデータを得るために関係者や業界とともに取り組むことが重要である。関連の法改正により、デルタ-9-テトラヒドロカンナビノール (THC) 濃度が低い大麻及び大麻由来製品の扱いが変更されたため、CBD やその他の成分の医薬品開発に関心が集まっている。その状況を受けて FDA は、関係者向けに入手できた新情報をリアルタイムで提供するための新たなステップを踏む。昨年の公聴会向けに開設した特別サイトを再度公開し、関係者が科学データや意見を提出できるようにする。

公衆への最大の傷害リスクに焦点を当てた市場監視

FDA は、上述の取り組みに加えて、有害なリスクのある違法な CBD 製品に対して市場を監視して適切な対応をとる。我々は、多くの製品が認可手続きを行わずに治療効果を謳って販売されているのを見てきた。それらの製品は、致命的な可能性のあるものも含めた重篤疾患の安全な治療から消費者を遠ざける可能性がある。他に、重金属や THC など有害物質の製品汚染などのリスクも懸念している。現在、公衆保護と市場の明確化のために、

リスクに基づいた施策の発布について検討している。

3. コロナウイルス最新情報：FDA と FTC は COVID-19 を治療あるいは予防すると謳った詐欺製品を販売する 7 企業に警告する

Coronavirus Update: FDA and FTC Warn Seven Companies Selling Fraudulent Products that Claim to Treat or Prevent COVID-19

March 09, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-update-fda-and-ftc-warn-seven-companies-selling-fraudulent-products-claim-treat-or>

FDA と FTC は COVID-19 に関連する詐欺製品を販売する 7 企業に警告文書を発した。これらの製品は、患者の健康に重大なリスクがあり連邦法違反の認可されていない医薬品である。対象企業には 48 時間以内には是正措置を行うよう要請した。

COVID-19 の予防や治療用に認可されたワクチン及び医薬品はない。現在開発中ではあるが、それらの研究製品は開発の初期段階で安全性や有効性は十分に検査されていない。

是正措置を行わない企業を監視するとともに、FDA と FTC は、企業名や販売サイトを変更して詐欺製品の販売を継続しないようにソーシャルメディアやオンラインマーケットの監視も継続する。FDA は COVID-19 に関連した詐欺製品の監視強化のために特別作業チームを設置し、既に監視や問題製品の排除の活動を開始している。

FDA は消費者に向けて、COVID-19 の予防、緩和、治療、診断等を謳った製品を販売するウェブサイトや販売店に気をつけるよう改めて注意喚起する。詐欺製品は多種多様であり、ダイエットサプリメント、食品、医薬品、医療器具、あるいはワクチンなどさまざまである。それらの製品は安全性も有効性も証明されておらず、消費者のお金をだまし取り、消費者を傷害リスクにさらすものである。製品の使用は、COVID-19 やその他の重篤な疾患や病態の適切な診断や治療を遅らせる可能性がある。

*詐欺的 COVID-19 製品

Fraudulent Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Products

<https://www.fda.gov/consumers/health-fraud-scams/fraudulent-coronavirus-disease-2019-covid-19-products>

(特別サイトを開設した)

- Herbal Amy Inc

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/herbal-amy-inc-604813-03062020>

- The Jim Bakker Show

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/jim-bakker-show-604820-03062020>

(銀溶液)

- Vivify Holistic Clinic

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/vivify-holistic-clinic-604883-03062020>

- Xephyr, LLC dba N-Ergetics

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/xephyr-llc-dba-n-ergetics-604588-03062020>

- Colloidal Vitality LLC/Vital Silver

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/colloidal-vitality-llcvital-silver-604885-03062020>

- GuruNanda LLC

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gurunanda-llc-604930-03062020>

- Quinessence Aromatherapy LTD

March 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/quinessence-aromatherapy-ltd-605013-03062020>

4. FDA は栄養成分表示教育キャンペーンを開始

FDA Launches Nutrition Facts Label Education Campaign

March 11, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-launches-nutrition-facts-label-education-campaign>

FDA は本日、「新栄養成分表示、何が入っている？」の教育キャンペーンの開始を発表した。このキャンペーンは、食事と肥満や心疾患のような慢性疾患の関連を含めた最新の科学情報を反映し、包装済み食品の新栄養成分表示への関心を高めること目的とする。これは一般集団と栄養に関連した慢性疾患のリスクが高いサブ集団を対象とする。

栄養成分表示教育キャンペーンは、FDA の包括的な多年にわたる栄養改革戦略の一環であり、消費者が情報を与えられた上で食品を選択できるようにし、消費者が求めるより健康的な食品へ向けた業界の改革を促進することを目的とする。FDA は、変更された食品の新たな楽しい動画を利用して、新しいイメージをソーシャルメディアに投稿し、ファッションショーのように新栄養成分表示をランウェイ上で披露することで、新栄養成分表示教育キャンペーンを推進している。

消費者の関心を高めるための推進キャンペーン教材と併せて、FDA は新たなウェブページ、ファクトシート、ダウンロード用資料、インタラクティブなラベルウェブサイト、オンラインの情報ビデオ、中高生用カリキュラム及び医学生涯教育モジュールのような追加の新教材を開発した。

この新しいコンテンツは、消費者、医療従事者、登録栄養士、教師及び地域の指導者が本人やその家族が情報を与えられたうえで食事の選択をするのに役立つよう、使用されることを期待する。FDA は市民の意識向上のため、他の連邦機関、公衆衛生及び消費者グループ、専門家協会及び業界団体と協力している。

追加情報：

* The New Nutrition Facts Label: What's In It For You Campaign Landing Page
<https://www.fda.gov/food/nutrition-education-resources-materials/new-nutrition-facts-label>

モデルが着ている衣装が様々な食品の栄養成分表示になっているファッションショーの動画を公開。その他、多くの新教材へのリンクを掲載。

* Social Media Toolkit
<https://www.fda.gov/food/new-nutrition-facts-label/social-media-toolkit-new-nutrition-facts-label>

* What's New with the Nutrition Facts Label?
<https://www.fda.gov/food/new-nutrition-facts-label/whats-new-nutrition-facts-label>

旧表示から新しくなった点を簡潔に説明している。要点は下記の図を参照。

旧表示

Nutrition Facts	
Serving Size 2/3 cup (55g) Servings Per Container 8	
Amount Per Serving	
Calories 230	Calories from Fat 72
% Daily Value*	
Total Fat 8g	12%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	12%
Dietary Fiber 4g	16%
Sugars 12g	
Protein 3g	
Vitamin A	10%
Vitamin C	8%
Calcium	20%
Iron	45%
* Percent Daily Values are based on a 2,000 calorie diet. Your daily value may be higher or lower depending on your calorie needs.	
	Calories: 2,000 2,500
Total Fat	Less than 65g 80g
Sat Fat	Less than 20g 25g
Cholesterol	Less than 300mg 300mg
Sodium	Less than 2,400mg 2,400mg
Total Carbohydrate	300g 375g
Dietary Fiber	25g 30g

新表示

Nutrition Facts	
8 servings per container	
Serving size	2/3 cup (55g)
Amount per serving	
Calories	230
% Daily Value*	
Total Fat 8g	10%
Saturated Fat 1g	5%
Trans Fat 0g	
Cholesterol 0mg	0%
Sodium 160mg	7%
Total Carbohydrate 37g	13%
Dietary Fiber 4g	14%
Total Sugars 12g	
Includes 10g Added Sugars	20%
Protein 3g	
Vitamin D 2mcg	10%
Calcium 260mg	20%
Iron 8mg	45%
Potassium 235mg	6%
* The % Daily Value (DV) tells you how much a nutrient in a serving of food contributes to a daily diet. 2,000 calories a day is used for general nutrition advice.	

- 1 Serving size (一人前の分量) が大きく、太字になり、いくつかの一人前の分量は更新された。
- 2 カロリー表示がより大きく、太字になった。
- 3 1日あたりの摂取量が更新された。
- 4 添加糖類、ビタミンD及びカリウムが記載される。製造業者はビタミンやミネラルの1日あたりの摂取量に対する比率と、それらの添加量を表示しなければならない。

5. FDA は遺伝子工学で得た食品の背景にある科学を消費者によりよく理解してもらうのに役立つ「Feed Your Mind (心を豊かに)」を開始する

FDA Launches “Feed Your Mind” to Help Consumers Better Understand the Science Behind Foods Derived from Genetic Engineering

March 4, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-launches-feed-your-mind-help-consumers-better-understand-science-behind-foods-derived-genetic>

FDA は、消費者に遺伝子組換え食品をよりよく理解してもらうために「Feed Your Mind (心を豊かに)」と呼ぶ新しい教育の取り組みを開始した。

この取り組みは、GMOs の作り方をよりよく理解するよう科学に基づいた教育的情報を消費者に提供し、組換え作物の品種をさらに詳しく学び、GMOs の安全衛生についての質問に回答し、米国で GMOs がどのように規制されているか説明するために、米国農務省(USDA)と環境保護庁(EPA)とともに開発した。

「Feed Your Mind」は、消費者、医療従事者、学生のために特別に設計された幅広い資料を備えている。これらの資料には、農業の遺伝子組換えの歴史についての情報など、遺伝子組換え食品の情報を提供するために、共通語や魅力的なグラフィックスやストーリーを使った新しいウェブコンテンツ、ファクトシート、ビデオが含まれている。この取り組みは、2020 年後半や 2021 年に公表することが計画されている栄養士向けの専門的な学習シリーズや高校の補足的科学カリキュラムなどの資料を追加する継続的な試みである。

「Feed Your Mind」の資料は広範な基礎調査に基づいている。この取り組みを開発するために FDA、USDA、EPA は、

- ・ 2 回の公開会議を通じて関係者からの意見を求めた。
- ・ 一般人のコメントを受け取るために専用サイトを開設。
- ・ 全国の消費者の多様な背景を表すために選出した 40 以上のフォーカスグループを実施した。
- ・ 農業バイオ技術、教育、コミュニケーションの専門家と協議した。

「Feed Your Mind」は、遺伝子工学などの農業バイオテクノロジー技術で得た食品の、環境、栄養、食品安全性、経済、人道的影響について、科学に基づいた教育的情報を消費者に提供するために、農業バイオテクノロジー教育やアウトリーチの取り組みとして 2017 年の強化予算法の議会に資金提供された。

追加情報

- ・ 農業バイオテクノロジー教育及びアウトリーチの取り組み

Agricultural Biotechnology Education and Outreach Initiative

<https://www.fda.gov/food/agricultural-biotechnology/agricultural-biotechnology-education-and-outreach-initiative>

- ・ 新しい植物品種の理解

Understanding New Plant Varieties

<https://www.fda.gov/food/food-new-plant-varieties/understanding-new-plant-varieties>

6. 警告文書

- Natures Rx, LLC

February 21, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/natures-rx-llc-596516-02212020>

国内企業宛て。未承認新規医薬品、不正表示の問題。ダイエタリーサプリメントとする製品にシルデナフィル、PDE-5 阻害物質を含む。

- Yakseon Food Agricultural Co. LTD

February 11, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/yakseon-food-agricultural-co-ltd-600295-02112020>

韓国企業宛て。低酸性缶詰食品基準違反の問題。

- Lemond Trading Corp

February 10, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/lemond-trading-corp-598229-02102020>

国内企業宛て。外国供給業者検証プログラム (FSVP) 違反の問題。

- Luoma Egg Ranch, Inc.

December 10, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/luoma-egg-ranch-inc-588099-12102019>

国内企業宛て。殻付き卵に関する規則、不純品の問題。

- Kakushime Matsuda Suisan

September 18, 2019

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kakushime-matsuda-suisan-589565-09182019>

日本企業「株式会社カクシメ松田水産」宛て。水産食品 HACCP 規則違反の問題。

FDA が 2019 年 7 月 8～9 日に函館の加工施設を査察。重大な HACCP 違反等を指摘した。2019 年 7 月 17 日にメールで回答を受け取ったが適切でないと判断。身欠きニシンの HACCP プランのヒスタミンと *Clostridium Botulinum* コントロールが不適切。

- GuiLin SanYang Dietary Ecological Industry Co.Ltd.

February 06, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/guilin-sanyang-dietary-ecological-industry-coltd-598109-02062020>

中国企業宛て。低酸性缶詰食品及び酸性食品に関連した基準違反。

● Gourmet Catering to Go, LLC

February 03, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/gourmet-catering-go-llc-596099-02032020>

国内企業宛て。ハザード分析を行っていない、食品 CGMP 規則違反など。

● NIH（米国国立衛生研究所）の国立補完統合衛生センター（NCCIH : National Center for Complementary and Integrative Health） <https://nccih.nih.gov/>

1. ニュースから：コロナウイルスと「代替」治療法

In the News: Coronavirus and “Alternative” Treatments

February 13, 2020

<https://nccih.nih.gov/health/in-the-news-in-the-news-coronavirus-and-alternative-treatments?nav=govd>

メディアが、ウイルス感染予防や COVID-19 治療のための「代替」レメディを探している人達がいると報道している。一部ではハーブやお茶などがレメディとして宣伝されている。こうした代替レメディのどれにもこのウイルスによる病気の予防や治療ができるという根拠はない。それどころか一部の製品は安全でない可能性がある。

最善の感染予防策はウイルスへの暴露を避けることであり、それには次のこと（CDC の助言）に気をつけるように。

- 石けんで、少なくとも 20 秒間の手洗いを頻繁にすること。
- 洗っていない手で、目や鼻、口を触らないこと。
- 罹患者とは距離をとること。
- 自分が罹患した場合には外出しないこと。
- 咳やくしゃみをする場合にはティッシュで口を覆い、使用後はゴミ箱に捨てること。
- 手が触るような場所やその表面を、スプレー洗浄や拭き取りにより清潔にすること。

*参考：米国疾病予防管理センター（US CDC）

手洗いについて

<https://www.cdc.gov/handwashing/>

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

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

1. 茶の販売業者は有名なインフルエンサーへの支払いを適切に開示せず消費者を誤解させた、FTC は主張する

Tea Marketer Misled Consumers, Didn't Adequately Disclose Payments to Well-Known Influencers, FTC Alleges

March 6, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/03/tea-marketer-misled-consumers-didnt-adequately-disclose-payments>

—Teami は製品で減量や病気の治療ができると主張—

Teami 社は信頼できる科学的根拠なしに、Teami 30 日デトックスパックで減量、がん治療、詰まった血管をきれいにする、偏頭痛を減らす、インフルエンザを予防する、風邪治療に役立つといった主張をしていた。またこの製品の販売促進をインスタグラムに投稿していた Cardi B、Katya Elise Henry、Brittany Renner、Adrienne Bailon、Princess Mae、Jordin Sparks、Alexa PenaVega、Leyla Milani-Khoshbin、Jenicka Lopez 及び Darnell Nicole についても言及する。その投稿を見たフォロワーらは、「詳細について (more)」をクリックしないと、彼らの推薦がお金を貰った投稿であるということが見えないようにしていた。FTC は 10 人のインフルエンサーにも警告文書を送った。

消費者向けブログ

FTC: Detox tea claims are hard to swallow

March 6, 2020 by Colleen Tressler

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/2020/03/ftc-detox-tea-claims-are-hard-swallow>

セレブやソーシャルメディアにより宣伝されているデトックス茶は、あなたの目を釘付けにするかもしれない。だが、お金を払い飲もうとする前に FTC の言うことに耳を傾けよう。

FTC は本日、Teami 社とその経営者が信頼できる科学的根拠なく様々な効果を謳って製品を販売したことについて訴えをおこした。さらにインスタグラムの有名なインフルエンサーを雇い宣伝させていたが、そのことを十分に公表していなかった。本件は、ソーシャルメディアでの健康関連製品の保証について FTC が問題にした初めての事例になる。

事業者向けブログ

FTC's Teami case: Spilling the tea about influencers and advertisers

By: Lesley Fair | Mar 6, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2020/03/ftcs-teami-case-spilling-tea-about-influencers-advertisers>

インフルエンサーも法を守る必要がある。

2. FTC、FDA は 7 つの企業に対して根拠のないコロナウイルス予防や治療効果を宣伝し

たことに警告文書を発送

FTC, FDA Send Warning Letters to Seven Companies about Unsupported Claims that Products Can Treat or Prevent Coronavirus

March 9, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/03/ftc-fda-send-warning-letters-seven-companies-about-unsupported>

問題の製品は、茶、エッセンシャルオイル、コロイド銀などで、予防や治療効果を宣伝しているが、全て未承認で違法である。警告文書はまさに最初の一步であり、詐欺販売を継続する企業に対しては執行措置を講じる準備をしている。対象企業には、48 時間以内に是正措置を行うよう要請している。FDA は詐欺的な製品について、特に今回のような公衆衛生上の重大な問題がある場合には監視を強化しており、FTC とともに今後もソーシャルメディア、オンラインマーケット等の監視を継続する。

(警告文書については FDA の記事を参照)

消費者向けブログ

FTC & FDA : 詐欺的コロナウイルス治療販売業者に警告

FTC & FDA: Warnings sent to sellers of scam Coronavirus treatments

March 9, 2020 by Colleen Tressler

<https://www.consumer.ftc.gov/blog/2020/03/ftc-fda-warnings-sent-sellers-scam-coronavirus-treatments>

先月私達はあなたにコロナウイルスを取り巻く恐怖を悪用した詐欺に注意するよう呼びかけた。今日は注意喚起を更新する。FTC と FDA は、コロナウイルス予防や治療を宣伝している製品を販売する 7 社に合同で警告文書を送った。それら製品の宣伝を裏付ける根拠はない。ウイルスの治療や予防に利用できる、認可されたワクチンや医薬品、研究製品はない。コロナウイルス対策には CDC の助言を参考にするように。

(CDC の助言については NIH の記事を参照)

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

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

1. 2020-03-09 食品安全検査報告

2020-03-09 Food Safety Testing Bulletin

March 2020

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-03-09/eng/1582133550289/1582133738494>

● 選出した缶入り食品と乳児用粉ミルク中のビスフェノール A 及び BPA 代替品—2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

Bisphenol A and BPA Alternatives in Selected Canned Foods and Infant Formula - April 1, 2018 to March 31, 2019

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/final-report/eng/1579821891193/1579821958091>

(ターゲット調査：最終報告)

ビスフェノール A (BPA) は、ビスフェノール A ジグリシジルエーテル (BADGE) エポキシ樹脂や鋳質プラスチック容器を作るのに使用される化学物質である。BADGE エポキシ樹脂は食品と金属の直接の接触を避けるために缶の内側にコーティングされることが多く、食品企業での利用が一般的である。これらの化合物は、特に高温で食品に移行する可能性がある (例えば、ホット充填や加熱工程される缶入り食品)。

これらの化合物の健康への悪影響を防ぐために、一部の製造業者はビスフェノール F (BPF) やビスフェノール S (BPS) などの BPA 代替品に変更している。缶入りや瓶入り食品中の BPA 代替品の使用について得られるデータは少ないが、この調査に含まれている。

調査では 2018 年 4 月 1 日から 2019 年 3 月 31 日に全部で 381 のサンプルがカナダの 6 都市の小売店から集められた。集められたサンプルは、国産及び輸入品の、缶に保存されているココナッツミルク、パイの詰め物、トマトベースのソース、缶やプラスチック容器に保存されている乳児用調製乳などである。BPA は調査サンプルの 43% に検出され、BADGE は 12% に検出された。BPF や BPS が検出されたサンプルはなかった。BPA の平均値と最大値の最大はココナッツミルクのサンプル (平均値 47.0 ppb、最大値 367 ppb) で報告され、最小は乳児用調製乳 (平均値 1.4 ppb、最大値 2.24 ppb) だった。BADGE を含むサンプルは、全てココナッツミルクのサンプルだった (平均値 81.9 ppb)。これらのサンプルは全て BPA も含んでいた。この調査結果は、国際的な調査や様々な科学研究で確認されたものと同等だった。

この調査で観察された BPA、BADGE、BPF、BPS の濃度は、このサンプルが許容できないヒトの健康上の懸念を引き起こすことはないヘルスカナダによって評価され、その結果この調査によるリコールはなかった。

● 選出した食品中の多環芳香族炭化水素類—2018 年 4 月 1 日～2019 年 3 月 31 日

Polycyclic Aromatic Hydrocarbons in Selected Foods - April 1, 2018 to March 31, 2019

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/final-report/eng/1578610274684/1578610437111>

(ターゲット調査：最終報告)

多環芳香族炭化水素類 (PAHs) は、石炭、油、ガス、木材、炭火焼肉などの材料の不完全燃焼の生成物である。それらは一般的な大気汚染物質で、農作物を汚染することが多い。

PAHs は熱処理中に食品に形成されることもある。この調査では、4 つの最も毒性の強い PAHs、すなわち国際がん研究機関(IARC)が「ヒトに対する発がん性がある」と分類しているベンゾ[a]ピレンや、IARC が「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」と分類しているベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテン、クリセンを分析する。

このターゲット調査は、カナダ市場の国産及び輸入品の PAHs の発生に関するベースラインのサーベイランスデータを作成した。CFIA は国内 6 都市で 2018 年 4 月 10 日から 2019 年 3 月 31 日に集めた 142 の焼成製品 (baked)、78 の油類、67 の焼き野菜製品 (roasted) を含む 287 製品のサンプルを集め分析した。PAHs は調べたサンプルの 46% に検出され、総 PAH 量は 0.001 ppb~9.17 ppb TEQ (毒性等量) だった。焼き野菜製品が最も高い最大 (9.17 ppb TEQ) 及び平均 (1.16 ppb TEQ) PAH 濃度だった。以前の調査や科学的文献と調査結果の比較から、カナダの小売店の PAHs 濃度は様々な科学研究で報告されたものと同等であることが示された。

カナダでは食品中の PAH 濃度の規制がない。この調査で調べた製品に見つかった PAH の全ての濃度がヘルスカナダにより評価され、カナダ人が摂取しても安全だとみなされた。製品のリコールは必要なかった。

-
- 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 117-20

10 March 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/Notification117-20.aspx>

認可とフォーラム通知

- ・加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来キシラナーゼ
- ・加工助剤としての GM *Trichoderma reesei* 由来グルコースオキシダーゼ

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

1. 汝の薬は薬とし、食は食とせよ

Let medicine be thy medicine, and food thy food

18 February 2020

<https://www.tga.gov.au/blogs/tga-topics/let-medicine-be-thy-medicine-and-food-thy-food>

(訳注：タイトルは、医学の父であるヒポクラテスの言葉 “Let food be thy medicine and medicine be thy food.” 「汝の食事を薬とし、汝の薬は食事とせよ」を否定)

「食を汝の薬とし、薬を汝の食とせよ」と言う人もいる。事実、食品と薬は異なるが、健康にとって重要な役割をもつ。一般的に、食品は栄養であり、薬は疾患を治療あるいは予防する。

製品が食品かあるいは薬かは、どのように規制されるかにおいても重要な意味があり、消費者としてのあなたに影響を与える。

食品と薬の違いは何か？

食品と薬には類似点がある：

- すべての食品と多くの薬が経口摂取である
- 食品や薬は健康を支えることができる
- 食品や薬は一部同じ成分を含むことがある
- 食品にも薬にもアレルギー反応が起こることがある

しかし、食品と薬の違いは大きい：

- 味は食品にとって重要だが、薬では重視されない
- 食品には社会的役割があるが、薬は各個人を治療する
- 食品は自分で選ぶが、多くの薬は医療従事者の管理下でのみ使用されなければならない
- 栄養は人生にとって継続的かつ不可欠なものであるが、多くの薬は状況に応じてあるいは一時的な使用である。
- 食品はたいてい低リスクであるが、薬はリスクとベネフィットのバランスをとる
- 薬の製造はたいてい食品調理よりもより複雑である。

当然、例外はある。2型糖尿病の患者は病初では、薬でなく食事を通して病気を管理することがある。コリアンダーは食品であるが、人によっては洗剤のような味に感じる人もいる。そしてチューイングガムは一般的に食品であるが、ニコチンガムは薬として規制される。しかし、これらの例外は一般的ではない。

どのように食品や薬は規制されるか？

法定組織であるオーストラリア・ニュージーランド食品基準機関 (FSANZ) により設定される食品規格を含め、州/準州及び国家の食品法に従い、州や準州の食品機関は食品を規制する。TGA は連邦レベルで薬を規制する。

➤ 食品

経口摂取される（口から食べられる）製品はすべて食品として分類することができる。

食品は薬になりえず、薬は食品になりえない。経口摂取される製品が薬かあるいは食品か決める場合、薬とみなされない（薬ではなく食品）2つの大きな理由がある：

- 適用される食品規格があるか、あるいは

- オーストラリアあるいはニュージーランドで食品としての形態において、使用の慣習があるかどうか。

一般的に、ヒトが食べる用あるいは経口摂取される製品が薬でないならば、食品としてみなされる可能性が高い。

▶ 薬

製品が医薬品と提示される、治療目的として使用される可能性が高い、あるいは医薬品と表示があるならば、薬として分類される。

▶ サプリメント

オーストラリアにおいて、ダイエタリーサプリメント用に区別された規制上の分類はない。すべてのサプリメントは、サプリメントのそれぞれの特性により、食品あるいは薬のどちらかである。

なぜ、製品が食品あるいは薬であることを知る必要があるのか？

製品が食品として規制されているか、あるいは薬として規制されているかは、重要な意味がある：

- 州や準州の食品法執行機関が食品についての決定をし、TGA が薬についての決定をする
- TGA は薬の苦情を管理し、地方の食品法執行機関が食品の苦情を取り扱う
- 薬は適正製造基準（GMP）に従い製造されなければならない、食品は食品安全基準に従い生産される
- 薬はその健康強調表示に応じてエビデンス要件を満たさなければならない
- 食品と薬では異なる表示要件がある（例えば、医薬品表示は有効成分を表示しなければならないし、食品表示は栄養情報を含まなければならない）
- 薬はどこで、どのように販売され、誰が入手できるかについてより厳しい制限がある

大まかに、薬は食品よりもより厳しい規制要件があり、その大きな相対リスクを反映する。

曖昧なものがあれば、どうすればいいか？

多くの場合、製品が食品か薬か決めるのは簡単である。しかし、時に曖昧さがある。ブルーベリーは食品だが、カプセルで販売されるブルーベリー抽出物は薬になるかもしれない。薬として説明されている商品が、他では食品適用規格を持つかもしれない。

食品と薬の間の規制上の重複を Food-Medicine Interface と呼ぶ。決定するために一連の質問事項がある：

1. 製品がヒト用で、経口使用か？
2. 医薬品である製品に関し、(2010年以降の) 1989年のTGA法第7条表示があるか？
(製品が薬であると明記する)
3. 製品が1989年のTGA法7AA対象となるか？(製品が薬でないと明記)
4. 製品が、Food Standards Codeにおける「基準のある品」であるか？

5. 製品が、オーストラリアあるいはニュージーランドにおいて、その形態においてヒト用の食品としての使用歴があるか？
6. 製品が、治療目的の使用のための何らかの方法が表示される、表示方法から治療目的での使用で服用される可能性が高い、あるいは他の理由で治療目的の使用で服用される可能性が高いか？
7. 製品が唯一のあるいは主な使用品分類において、あるいは通常、治療を目的とした使用であるか？

これらの質問を製品にあてはめる **Food-Medicine Interface** ガイダンスツールを使用することができる。

最終的な判断材料

製品に表示がなかったら、食品規格あるいは適切な使用慣習を探すこと。製品がこれらのどちらかに合えば、薬でない可能性が高く、おそらく食品である。

食品規格あるいは使用慣習がないならば、その後、製品は薬になる可能性があるだろう。

それは薬として表示される必要はない：薬となる可能性が高い製品もまた、医薬品として規制されるということを知っておくこと。

食品と薬は基本的に異なるものであることを覚えておくこと、そうすれば、片方がもう片方の役割ををすると思わないだろう。そして、食事のたびに食べ物を満喫し、必要な時に薬を服用することができるだろう。

2. TGA のコロナウイルス(COVID-19)への対応

TGA response to coronavirus (COVID-19)

10 March 2020

<https://www.tga.gov.au/media-release/tga-response-coronavirus-covid-19>

医薬品不足、検査、医薬品及びワクチン、不適切な製品広告等に関する情報。

(以下、一部抜粋)

製品の広告

TGA は、オーストラリアで補完医薬品や消毒剤のようなものが不適切に 2019-nCoV 感染予防や治療用と宣伝されているのを確認している。

オーストラリアでは消費者に治療用品を広告することは TGA による規制対象である。消費者に新型コロナウイルス予防や治療用グッズの宣伝をするのは、いろいろな理由で違法である可能性が高い。消費者には、新型コロナウイルス関連の宣伝には注意するように助言する。

3. Evolution サプリメントオーストラリア社とその社長に広告違反で裁判手続き開始

Court proceedings commenced against Evolution Supplements Australia and its sole director for alleged advertising breaches

13 March 2020

<https://www.tga.gov.au/media-release/court-proceedings-commenced-against-evolution-s-plements-australia-and-its-sole-director-alleged-advertising-breaches>

Evolution サプリメントオーストラリア社とその社長は、ARTG 登録のない、規制対象薬物を含む治療用製品（各種サプリメント）を宣伝販売した。それらは、Poisons Standard の Schedule 4（処方薬成分）及び又は Schedule 10（健康に有害で販売・供給・使用が禁止）に含まれる物質を含む。肝臓傷害との関連性や、心臓発作と脳卒中リスクの増大との関連性があるとされる選択的アンドロゲン受容体モジュレーター（SARM）も含む。

4. 安全性警告

- Maxman Cialis tablets (Plastic bottle inside cardboard carton)

6 March 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/maxman-cialis-tablets-plastic-bottle-inside-cardboard-carton-0>

製品は表示されない成分シルデナフィルを含む。

- Dragon 'Wolverine' tablets

13 March 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/dragon-wolverine-tablets>

製品は表示されない成分シルデナフィル、クロラムフェニコルを含む。

-
- 香港政府ニュース

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

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載していません。

1. 台湾政府による報告

インドネシアから台湾に輸入された「KUSUKA 樹薯片 (KUSUKA CASSAVA (ORIGINAL))」に台湾の基準に違反する汚染物質のシアン酸が検出された

The authority of Taiwan reported that a batch of 「KUSUKA 樹薯片 (KUSUKA CASSAVA ORIGINAL)」 imported from Indonesia to Taiwan was found to contain cyanic acid (氰酸), which is not complying with the Taiwan standard

3 March 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20200303_1.pdf

台湾での基準値 10 mg/kg を超過するシアン酸 98 mg/kg が検出されたとの報告。

2. 日本政府消費者庁による報告

日本丸美屋の拌飯料 (ソフトふりかけ 味わかめ<しそ>)に針穴が見つかったため、食品腐敗になる恐れがあるとしてリコール措置の通知

The Consumer Affairs Agency of the Government of Japan - A notice regarding a recall of rice seasoning (拌飯料 (ソフトふりかけ 味わかめ<しそ>)) in Japan by Marumiya (丸美屋) due to the needle hole found on the packing which could result in food spoilage.

11 March 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20200311_1.pdf

3. 違反情報

● 基準値超過の残留農薬がサイシンサンプルに検出された

Pesticide residue exceeds legal limit in Choisum sample

Wednesday March 11, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200311_7858.html

食品安全センターが検査したところ、サイシンにおいて、クロルピリホスが最大残留基準値 0.1ppm のところ、0.46ppm 検出であった。

● インドネシア産冷凍メカジキのサンプルに基準値超過のメチル水銀が検出された

Frozen swordfish sample imported from Indonesia detected with methylmercury exceeding legal limit

FRIDAY 13 March, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200313_7860.html

食品安全センターは、日本産冷蔵メカジキにメチル水銀が検出され、濃度が基準値 (0.5 ppm) を超える 2.1 ppm であったと発表した。

● タイ産包装チリセサミバーベキュー魚に禁止されている保存料のソルビン酸が検出された

Prepacked Chilli Sesame B.B.Q. Fish imported from Thailand detected with non-permitted preservative sorbic acid

FRIDAY 13 March, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200313_7862.html

食品安全センターは、タイ産包装チリセサミバーベキュー魚 (ブランド名: 瀬戸漁の島) に禁止されているソルビン酸が検出され、濃度が 1920ppm であったと発表した。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課 2020-02-21

- 2020.2.14～2020.2.20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43111

2. 国産サムゲタン（参鶏湯）簡便食、カナダに初の輸出開始

現地実態調査課 2020-02-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43968

食品医薬品安全処（食薬処）と農林畜産食品部（農食品部）は、昨年12月にカナダ政府とのサムゲタン輸出協議が完了し、2月20日、カナダに初輸出する。

今回のカナダへのサムゲタン輸出は、食薬処と農食品部が共同でカナダ食品検査庁（CFIA）と過去23年間の継続的な協議により成し遂げられた成果である。今年の輸出予想量は合計80トン（7万4000個分）で、2月20日の13トンを始めとして、3月頃に46トン、年末までに残りの21トンを順次輸出する予定である。

政府は、1996年にカナダ政府にサムゲタンの輸入を要求されて以来、世界貿易機関（WTO）牛肉紛争などで6年間協議が中断されたものの、2018年にカナダ政府による国内での輸出作業場現地調査が行われてからは輸出手続きが迅速に進行した。両国は昨年12月にサムゲタンの「輸出衛生条件及び輸出衛生証明書」に最終合意し、CFIAがマニカー F&G とハリム工場を「輸出作業場」に承認し輸出が可能になった。

サムゲタンレトルト食品は、米国、日本、台湾、香港など12ヶ国に輸出*が行われており、現在EU27ヶ国とサムゲタン輸出協議を進めていて、サムゲタン輸出がさらに拡大すると期待している。

*輸出額：('17) 120億、('18) 131億、('19) 116億、('20 予定) 122億

政府は、今回のカナダ輸出をきっかけに、韓国伝統食品であるサムゲタンが国際的な食品安全基準を満たしている事例として、今後もより多くのさまざまな品目を輸出することができるよう、輸出支援事業を拡大していく予定だと述べた。

3. 家庭用簡便食品は栄養成分表示を確認して選択してください！

食生活栄養安全政策課 2020-02-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43964

食品医薬品安全処は、1人世帯と共働き世帯の増加で最近消費が急増しているチャーハン・カップご飯・粥などの家庭用簡便食品について、栄養成分の含有量情報を調査して公開する。

* 家庭用簡便食品の生産実績：('15) 1.9兆ウォン→('17) 2.6兆ウォン→('18) 3兆ウォン

今回の調査は、昨年の「ナトリウム・糖類の消費者意識調査」で国民の食品消費指向を分析した結果、家庭用簡便食品の摂取頻度が高く、これらの製品に関する栄養成分情報を提供することで栄養を兼ね備えた製品を選択できるよう支援するために実施した。

<ナトリウム・糖類の消費者認識調査>

➤ 家庭用簡便食品の摂取頻度

- ・週1回以上：('17) 73.9%→('19) 75.5%
- ・週3回以上：('17) 23.5%→('19) 23.6%
- ・週6回以上：('17) 4.9%→('19) 5.6%

➤ 学生・生産職労働者・1人世帯で家庭用簡便食品の摂取頻度が高い

➤ 全回答者（2002人、満19歳～60歳未満）の65.7%が普段の家庭用簡便食品が塩辛いと感じる

調査対象は、大型マート、オンラインなどで販売しているチャーハン106個、カップご飯60個、粥88個など計254個と家庭用簡便食品など食事類の製品。

<家庭用簡便食品の栄養成分含有量調査>

➤ 調査期間：2019.10.21.～2020.1.30.

➤ 調査方法：製品に表記した栄養成分含有量の調査とメーカー確認

➤ 調査機関：清州書院大学（食薬処委託調査機関）

市中に流通中の家庭用簡便食品の食事類（チャーハン、カップご飯、粥）は、1回の提供量当たり平均カロリー、炭水化物、タンパク質などが1日の栄養成分の基準値に比べて全て低く、一食の食事の代用には不十分である。調査対象製品の1回提供量当たりの平均カロリー（324kcal）は、主要摂取年齢（19～29歳）の男性の1日エネルギー必要量（2,600kcal）の12.4%レベルで、コンビニ弁当（750kcal、28.8%）、ラーメン（526kcal、26.3%）など類似した食事類より低い。また、平均タンパク質、脂肪含有量は1日の栄養成分基準値に比べて低く、平均ナトリウム含有量は世界保健機関（WHO）の1日のナトリウム摂取量（2,000mg）に比べやや高いレベルで、継続的に摂取すると栄養不均衡の恐れがある。

<調査製品群別栄養成分平均含量>>

➤ チャーハン：熱量403kcal、炭水化物67g、タンパク質10g、脂肪10g、ナトリウム876mg

➤ カップご飯：熱量342kcal、炭水化物61g、タンパク質9g、脂肪7g、ナトリウム867mg

➤ 粥：熱量227kcal、炭水化物42g、タンパク質7g、脂肪4g、ナトリウム619mg

ナトリウム含有量は、家庭用簡便食品の食事類（チャーハン、カップご飯、粥）メーカー別に大きく差があり、製品を選択するとき栄養成分表示を必ず確認して購入することを勧める。一部のナトリウム含有量が高い家庭用簡便食品は、ラーメン製品の平均ナトリウム含有量（1,586mg）と同様のレベルである。

- （チャーハン）ナトリウムの含有量が最も高い製品は、CJ第一製糖（株）の「シェフソリューションハムと野菜のチャーハン（1,540mg）」、最も低い製品はウエントク村

営農組合の「蓮の葉ご飯 (269 mg)」。

- (カップご飯) ナトリウムの含有量が最も高い製品は、CJ 第一製糖 (株) の「プチチゲカップ (1,530 mg)」、最も低い製品は、ライスジョンの「私たちの米カップおこげ (30 mg)」。
- (粥) ナトリウムの含有量が最も高い製品は、ソウル料理院の「牛骨牛肉野菜粥 (1,310 mg)」、最も低い製品は、だるまの「コシヒカリ粥 (0 mg)」。

手軽で一食の食事の代わりによく食べる家庭用簡便食品は、味と栄養、そして健康も気に掛けてカロリー、ナトリウムなどの栄養成分表示を必ず確認して購入することが重要である。また、家庭用簡便食品を食べるときは、不足しているカロリーを補いながら、ナトリウムの排出に役立つカリウムの含有量が多いサツマイモ (100 g あたり 989 mg)、バナナ (100 g あたり 346 mg)、アーモンド (100 g あたり 759 mg)、牛乳 (100 g あたり 143 mg) などと一緒に摂取することが望ましく、糖類の含有量が多い飲料類より水や茶類 (緑茶など) を一緒に摂取することが望ましい。

食薬処は、今後も消費者が安全と栄養を兼ね備えた製品を選択できるように流通製品の栄養成分含有量の比較分析、糖・ナトリウム低減状況などの情報を引き続き提供する予定である。

4. 輸入段階の農薬など精密検査の強化で安全性は向上し規制は引き下げ

輸入検査管理課 2020-02-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43962

食品医薬品安全処は、輸入食品で最初に精密検査の対象となる農薬の品目数を調整するなどの内容を盛り込んだ、輸入食品等の検査に関する規定の改正案を 2 月 18 日に行政予告する。

今回の改正案は、危害の懸念がある輸入食品の検査は強化し、安全性が確保された輸入食品の規制は合理的に改善するなど、輸入 (通関) 段階の安全管理を強化するために設けた。主な内容は、▲不適合発生頻度が高い農薬の集中検査、▲不適合履歴はなく書類検査のみで通関される食品等の調整、▲輸入食品等検体の運搬方法の改善など。

初めて輸入する食品に適用する農薬検査項目は 58 種で、最近 5 年間不適合がなく検出履歴が 5 回未満のキントゼンなど 3 種の農薬は除き、不適合発生と検出の頻度が高いカルベンドジム、トルフェンピラドなど 10 種類の農薬を追加して合計 65 種の農薬を輸入 (通関) の段階で集中検査する。また、不適合の履歴がないなど安全性が確保されて書類検査のみで通関する食品等*で不適合が発生した中国産ニンジン・ネギと米国産アボカド・ビールなど 4 品目は輸入 (通関) の段階で検査を強化し、米国産ウイスキー、スペイン産焙煎コーヒーなど 8 品目は最近 5 年間不適合がないなどにより安全性が確保されたと認められ書類検査対象に新たに指定された。

* 安全性が確保されたと食薬処長が認める食品など

(既存) 26ヶ国の 51 品目 → (変更) 29ヶ国の 51 品目 (重複を含む)

併せて、精密検査対象輸入食品等の検体運搬は、「食品衛生法」に応じて食品運搬業で営業申告された「食品運搬専門業者」に委託できるように根拠を用意し業務の効率を高めた。

5. 紅参・高麗人参など健康機能食品原料 12 種の再評価

食品基準課 2020-02-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43961

食品医薬品安全処は、消費者選好度が高い紅参を含めクロレラ・マリアザミエキスなどの機能性原料計 12 種を対象に「2020 年健康機能食品の再評価」を実施する予定である。

今年、紅参、高麗人参、クロレラなど告示型原料 8 種とルテインとゼアキサンチン複合エキスなど個別の認定型原料 4 種について安全性と機能性を再評価し、2020 年 12 月に評価結果を発表する予定である。

* 告示型原料 (8 種) : 紅参、高麗人参、クロレラ、難消化性マルトデキストリン、アロエゲル、MSM(メチルスルホニルメタン)、マリアザミエキス、マリーゴールドの花抽出物

* 個別の認定型原料 (4 種) : APIC 大豆胚芽熱水抽出物などの複合体、リプリノール、ミドリイガイ抽出物オイル、フィブロインペプチド BF-7、ルテインとゼアキサンチン複合エキスなどマリーゴールドの花抽出物関連原料

参考として、健康機能食品の再評価は、▲健康機能食品の機能性原料として認められた後 10 年が経過した原料、▲新しい安全性機能性関連情報などがある機能性原料を中心に実施し、再評価対象は健康機能食品審議委員会の審議を経て選定する。選ばれた機能性原料に対しては安全性と機能性を再評価して、再評価の結果の根拠と認定事項の維持変更または取り消しなどの措置がとられる。

6. 「食安全全国」公共データ 129→164 種の公表拡大

統合食品情報サービス課 2020-02-12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43953

食品医薬品安全処は、「食安全全国」で公表している行政処分など 129 種の食品安全情報に加えて、国民の関心が高い 35 種*のデータを追加で公表する。

* 行政処分、営業許認可、子供が好む食品優秀販売店指定状況、健康機能食品の機能性原料認定状況、飲食店の食中毒発生状況、学校の食中毒発生状況、子供の給食支援状況など 35 種

昨年、食安全全国公共データの活用件数* が 2018 年と比べ 2 倍増以上増加するなど、使用需要が増加しているため、子供の食生活安全管理分野などの公共データを追加で公表する。

* 食安全全国公共データの活用件数 : 「16 年 135,556 件」 → 「17 年 457,926 件」 → 「18 年 948,124 件」 → 「19 年 1,856,193 件」

また、民間分野で「食安全全国」の公共データを活用してアプリや WEB、プログラムを開発できるように食品安全情報を使用、再利用、再配布することができる形態で公開する

予定である。また、公共データの使いやすさを高めるために、▲「オンライン・及び有線相談窓口（1899-5590）」開設・運営、▲アプリやWEB開発者の相談掲示板を開設、▲食品情報産業官民協議体の運営などを推進する計画である。

7. 回収措置

鉛の基準が超過した輸入冷凍キャッサバの回収措置

輸入流通安全課 2020-02-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43960

ベトナム産「冷凍キャッサバ」で鉛が基準値(0.1 mg/kg)を超過して検出(3.3 mg/kg)されたため、該当の製品を販売中止及び回収措置する。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

(食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。)

- スウェーデン食品庁(NFA)、欧州食品安全機関(EFSA)がパーフルオロアルキル化合物(PFAS)に関する評価を厳格化したことに関連して情報提供

EurekAlert

電子タバコ用化合物は有毒ケテンガスを作る、RCSI 研究

Vaping chemical creates toxic ketene gas, RCSI research

12-MAR-2020

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2020-03/r-vcc031220.php

PNAS に発表された研究によるとビタミン E 酢酸エステルを吸入機器で加熱すると非常に毒性の高いケテンガスができる。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室