

食品安全情報（化学物質） No. 11/ 2020 (2020. 05. 27)

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>

【FTC】 FTC は COVID-19 の予防や治療に有効だと立証されていない宣伝を止めさせるためさらに 50 の警告文書を送付

米国連邦取引委員会（FTC）は、科学的根拠がなく FTC Act に違反している製品を販売する企業及び個人に向けて、新たに 50 の警告文書を送付した。

*ポイント: 米国食品医薬品庁（FDA）からの送付とともに、COVID-19 に乗じた詐欺的な製品販売への警告は増すばかりです。日本国内でも消費者庁から注意喚起がなされていますので、ご紹介しておきます。

*消費者庁：新型コロナウイルス予防効果を標ぼうする食品について(注意喚起)

<https://www.caa.go.jp/notice/entry/019773/>

https://www.caa.go.jp/notice/assets/representation_cms214_200501_1.pdf

【FAO/WHO/Codex】 6月2日に#WorldFoodSafetyDay Twitter チャットに参加しよう

国連のフードシステムサミットと国際農業開発基金（IFAD）が「World Food Safety Day (WFS)」のために Twitter チャットを 2020 年 6 月 2 日に開設する予定である。誰でも会話に参加でき、ハッシュタグは #WorldFoodSafetyDay と #WFSChat である。Twitter で食品安全に関するいくつかの質問について自分たちの意見や経験を共有しよう。

*ポイント: 6月7日に第2回 WFS を迎えます。WFS は 2018 年に国連総会で決議され、「食品安全はみんなの仕事 (Food safety, everyone's business)」をテーマに、世界中の全ての人々が食品安全のことを考え、学び、それぞれの役割を果たすための機会とする日とされています。今年は COVID-19 のために各地の記念イベントは開催されませんが、食品安全の意義とそのための自分の役割を改めて考える日としていただけると幸いです。

【WHO】 ナノ物質暴露に関連する免疫毒性リスクを評価する基本原則と方法

ナノ材料 (Engineered nanomaterials: ENMs) はナノテクノロジー製品に広く応用でき、化粧品及び食品のような消費者製品や遺伝子治療用のデバイスなど様々なものに利用されている。今回公表された Environmental Health Criteria (EHC) 244 では、ENMs による免疫毒性の原理と基本メカニズムに関する現時点での知見とエビデンスをまとめるとともに、各 ENMs やそのグループによる免疫系へのハザード評価及びリスク評価のための原則と方法について記している。

【USDA】 USDA の SECURE 規則は農業革新への道を拓く

米国農務省 (USDA) は、植物保護法のもとでバイオテクノロジー規制を更新し近代化するための「持続可能、生態学的、一貫した、均一な、責任ある、効率的 (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient : SECURE)」規則を公表した。この規則の目的は、規制緩和、革新を可能にすること、植物衛生保護の継続である。従来は遺伝子工学を利用した植物の開発に植物病害虫が使用されたのかをもとに規制していたが、新規則では開発方法ではなく開発された植物の特性に着目し、植物衛生にとって植物病害虫リスクを有する植物を規制対象とする。5月18日の官報に公表され、その18ヶ月後に発効する。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【WHO】

1. IPCS：ナノ物質暴露に関連する免疫毒性リスクを評価する基本原則と方法

【FAO】

1. Codex

【EC】

1. 年次食品偽装報告書 2019
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. 非対象脊椎動物の内分泌攪乱（ED）評価を支援するデータ収集
2. 食品中のオクラトキシン A：公衆衛生リスクが評価された
3. 2018年11月28日～2019年12月5日までの期間中に行われた、GM食品/飼料の安全性評価を支持する毒性試験の評価のための予備作業の年次報告書
4. 食品（蜂の巣）として、また養蜂で使用される際のパラフィン及び/又はステアリン/ステアリン酸が異物混入した蜜蠟のリスク評価
5. いくつかの食品の成分、食品添加物加工デンプン、及びグルコースシロップの製造に使用される大麦デンプンについての Lyckeby Starch AB からの表示免除準拠通知に関する科学的意見
6. 新規食品関連
7. 食品添加物関連
8. 農薬関連

【RIVM】

1. 新生児のビタミン K 予防法：政策準備解析

【ANSES】

1. オータムクロッカス（イヌサフラン）とワイルドガーリック（ラムソン）の誤認：中毒管理センターにより報告された中毒死亡例
2. グリホサートの発がん性研究：ANSES は追加の毒性試験を行うために選ばれた科学チームを発表

【FSAI】

1. EU 法基準を超える化学物質移行のため Nylon の台所用品各種を撤収措置

【FDA】

1. コロナウイルス(COVID-19)更新
2. USDA と FDA は食品供給チェーン保護を強化する
3. COVID-19 パンデミック中の暫定的な規制緩和
4. リコール情報
5. 警告文書

【USDA】

1. USDA の SECURE 規則は農業革新への道を拓く

【FTC】

1. FTC は「無料お試し」で人々を欺くオンラインサブスクリプションを止めさせる
2. FTC はダイエタリーサプリメントの誤解を招く宣伝に騙された消費者に総額 850 万ドル以上の返金小切手を送付している
3. FTC は COVID-19 の予防や治療に有効だと立証されていない宣伝を止めさせるためさらに 50 の警告文書を送付

【US GAO】

1. FDA と USDA は細胞培養肉の監視準備に既存の努力を強化できる

【CFIA】

1. 食品安全検査報告

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【TGA】

1. 低用量カンナビジオールの安全性レビュー
2. ミラクルミネラル溶液 (MMS)
3. TGA のソーシャルメディア宣伝ガイド
4. 信用できない健康製品広告の見分け方
5. オーストラリア国内で合法に供給される ARTG の COVID-19 対応殺菌剤
6. 安全性警告

【NSW】

1. リコール情報

【MPI】

1. 貝のバイオトキシン警告－Pelorus Sound の Nydia Bay

【香港政府ニュース】

1. マカオ、シンガポール政府より

2. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 加水分解醤油の含有量を確認しやすいように、食品表示の改善
3. 子供の食生活に関する安全情報公開の根拠を用意
4. 食薬処が私たちの子供の食を安全に
5. 「家庭の月」の贈り物を購入する時の注意事項は？
6. オキアミ油製品、健康機能食品と誤認しないでください！
7. 食品、医療製品のオンライン販売、健全で安全に！
8. 自分に合う健康機能食品が購入可能になる
9. 回収措置

【FSSAI】

1. FSSAI は COVID -19 パンデミックの中食品事業を手助けする

【その他】

- ・食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・(ProMED-mail) メタノール中毒 メキシコ
- ・(ProMED-mail) スコンブroid魚中毒(ヒスタミン)－欧州：ベトナム産スウェーデン、マグロ

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

1. 国際化学物質安全性計画（IPCS）

ナノ物質暴露に関連する免疫毒性リスクを評価する基本原則と方法

Principles and methods to assess the risk of immunotoxicity associated with exposure to nanomaterials

Environmental Health Criteria 244 12 April 2020

<https://www.who.int/publications-detail/principles-and-methods-to-assess-the-risk-of-immunotoxicity-associated-with-exposure-to-nanomaterials>

ナノ材料 (Engineered nanomaterials: ENMs) はナノテクノロジー製品に広く応用でき、化粧品及び食品のような消費者製品や遺伝子治療用のデバイスなど様々なものに利用されている。人々は、製造工程や専門的な利用などの職業的な作業、消費者製品の利用、環境由来などから遊離又は埋め込まれた状態の ENMs に暴露する。ENMs は環境及びヒトの健康へのハザードに関連するかもしれず、免疫系に影響を与える可能性が観察されている。過去 20 年間に、その化学特性だけでなく、大きさ、形状、表面の特性が生体系との相互作用に影響することが多くの研究で示されてきた。EHC 244 では ENMs による免疫毒性の原理と基本メカニズムに関する現時点での知見とエビデンスをまとめるとともに、各 ENMs やそのグループによる免疫系へのハザード評価及びリスク評価のための原則と方法について記している。

-
- 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 関連の専用サイトを開設

COVID-19

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/thematic-areas/covid-19/en/>

- ラテンアメリカとカリブ地域がコーデックスでの新しい働き方の先駆けとなる

Latin America and Caribbean region pioneers new ways of working in Codex

11/05/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1274943/>

2019 年 10 月の第 21 回ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会（CCLAC）会合は、チ

リ・サンティアゴでのデモのため、たった 2 日半で中断された。議題を完了させるのに電子的に作業を継続することで合意したことから、2020 年 5 月 11 日に 20 カ国から 50 名以上が参加したオンライン会議で報告書が採択された。

この CCLAC での取り組みは、コーデックスがバーチャル形式で議論を継続できることを示している。ただし、より効果的な仕組みとするためには、情報交換のやり方、議論の進め方、参加方法などを採択する必要がある。現在 CCGP で議論されている通信技術を用いたコーデックス作業の課題について、今回の CCLAC は良い例となる。

● Codex ヨーロッパ地域はキャンセルされた会合の課題に取り組む

Codex Euro Region responds to the challenge of cancelled meetings

13/05/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1275426/>

ヨーロッパ地域調整部会（CCEURO）のオンライン非公式会合には、21 カ国、EU、FAO/WHO、コーデックス議長及び副議長が参加し、調整国であるカザフスタンの Nailya Karsybekova 氏は「COVID-19 パンデミックによる想定外の課題が、互いに連絡をとり続ける方法をコーデックスコミュニティに改めて考えさせている」と述べた。コーデックス事務局の Tom Heilandt 氏は「学ぶことも必要だが、コーデックスの原則である包括性、透明性、コンセンサスの形成、協力ということを常に意識しなければならない」と伝える。

グローバルベースで共に問題を解決するために意見やアイデアを共有し、グローバルに許容できる解決策を見つける必要がある。懸念事項は、物理的会合の手続きを現在のような状況にどのように適用し、議論をどのように構成し、どのようにコンセンサスを形成すればいいのかということである。物理的会合がなくなり、全てが変化した。我々はすでにいくつかのリモート作業ツールを試行しており、それはコーデックスの将来を垣間見るものである。前進を止めないためにも、我々は、完了できるのはどの課題なのか、合意できるのはどの新規作業提案なのかを考える必要がある。

● コーデックスとパンデミック－戦略的課題とチャンス

Codex and the pandemic - strategic challenges and opportunities

15/05/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1275612/>

一般原則部会（CCGP）で議論されている「電子的なコミュニケーションのみによる部会（Committee working by correspondence）の手続きガイドランス」の電子的作業部会（EWG）の議長国ニュージーランドの一次産業省上級計画管理官 Raj Rajasekar 氏のコメント。

2020 年 5 月 12 日に執行委員会の非公式バーチャル会合が開催され、パンデミックがコーデックスの作業に及ぼす影響や、そのための戦略的課題とそのチャンスについて熟考す

るタイムリーな機会となった。リモート作業やテレビ会議の利用が標準となりつつあるが、このような状況を 6 ヶ月前でさえ誰も予想できなかった。移動制限やその他の身の回りの不確実なことが、パンデミックが管理されるようになったとしても、国やコーデックスのような国際組織に対して不確実性を追加していく。楽観的シナリオで考えても、現在のパンデミックは、コーデックスに対して次のような課題を提示しているように思える。

- 部会スケジュールが相当に混乱している中で、どのように各部会の作業の推進力を維持するのか
- 国境制限や渡航費の増加を含む予算的制約やその他の制約のために、今後の会合においても物理的参加が制限される
- コデックスの原則を一貫させつつ、バーチャル会議を含む新たな作業形態を、どのようにして部会作業プログラムの前進に有効となるようにするか

CCGP での手続きガイダンスの作業は、将来的に「新しい標準」となるであろう代わりの作業方法について、手続きを明確にし、より多くの理解と信頼を得ることを支援する。この議題についての検討を促進するため、ニュージーランドは次回の執行委員会のために討議文書を準備することを提案している。

● 6月2日に#WorldFoodSafetyDay Twitter チャットに参加しよう

Join the #WorldFoodSafetyDay Twitter chat on June 2

19/05/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1276326/>

2020年6月2日、国連のフードシステムサミットと国際農業開発基金（IFAD）が世界食品安全デーのために Twitter チャットを開設する予定である。Twitter アカウントを持っている人は誰でも会話に参加でき、ハッシュタグは#WorldFoodSafetyDay と #WFSDchat である。

以下の質問について、Twitter で自分たちの意見や経験を共有しよう。

- 1) どうして食品安全はみんなの仕事なの？
- 2) 食品安全は、世界的な新興課題（COVID-19、気候変動、移住など）によって、どのような影響を受ける？
- 3) COVID-19の時に、どうすれば食品安全が優先事項であり続けるようにできる？
- 4) 食料安全と栄養の保障を達成するのに、なぜ食品安全が重要なもの？
- 5) 消費者はどうすれば食品が安全であることを確実にできる？
- 6) どうやって食品安全をフードシステムに当てはめる？

*World Food Safety Day

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/world-food-safety-day/about/en/>

*参考：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2019（2019.06.12）

【特集】世界食品安全デー（World Food Safety Day）

<https://www.nihs.go.jp/hse/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201912c.pdf>

● イタリアの食品事業者は食品を流通させ続けるための基準を設定

Italian food business setting standards to keep food flowing

24/05/2020

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1277130/>

イタリアのカラブリア州ピッツォに拠点を置く Callipo Conserve Alimentari のツナ缶製造工場での取り組みを紹介。

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

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

1. 年次食品偽装報告書 2019

Annual Food Fraud 2019 report

https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/ff_ffn_annual-report_2019.pdf

食品偽装の 4 つの基準：EU の規則違反、消費者を欺く、経済的利益、意図的

食品偽装に関する情報交換のために 2015 年に構築された AAC-FF (Administrative Assistance and Cooperation System for Food Fraud) システムを利用した援助と協力要請の件数は年々増加している (2016 年は 157 件だったが 2019 年には 292 件)。その要請数は、国ではドイツが圧倒的に多く、製品カテゴリーの上位は多い順に油脂、魚及び魚製品、肉及び肉製品 (家禽類除く) であった。偽装内容の種類では誤表示が約半数、次いで希釈や原料の置き換えであった。2019 年の食品偽装の例として取り上げられているのは、スペインでのサフロンの偽装 (他の食品ではない植物の雄しべを混合)、ヨーロッパウナギのアジアへの違法取引、腐ったリンゴからオーガニック食品や飲料と称するものを製造していたイタリアの事例、2,4-ジニトロフェノール (DNP) の販売、コーヒーのアラビカをロブスタで置き換え、等

2. 査察報告書

コロンビア—農薬

Colombia 2019-6726—Pesticides

31/03/2020

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4267

2019 年 11 月 19～28 日にコロンビアで実施した、EU 輸出用果物と野菜の残留農薬の管理を評価するための査察。認可されている植物保護製品が認可対象外の農作物に使用され

る可能性があり、最大残留基準に従って管理するためのシステムの基礎は全く不十分である。管轄機関による管理は農業生産工程管理（GAP）についての情報不足により不十分である。バナナでは高水準で最大残留基準を遵守しているものの、小規模生産のパッションフルーツには認可された植物保護製品が少なく、違反水準が高い。

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/>

2020 年第 20 週～第 21 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）

イタリア産生きたイガイの下痢性貝毒(DSP)オカダ酸(267 µg/kg)、イタリア産ニンジンのおキサミル(0.18 mg/kg)、タイ産オランダ経由米油のミネラルオイル(MOSH: 59.5; MOAH: 25 mg/kg)グリシジルエステル類(2.37 mg/kg)、中国産ナイロン製スプーンからの一級芳香族アミンの溶出(0.4737 mg/kg)、中国産穴あきスプーンからの一級芳香族アミンの溶出(0.0755 mg/kg)、韓国産乾燥コンブのヨウ素高含有(2233 mg/kg)、など。

注意喚起情報（information for attention）

ベトナム産オランダ経由冷凍マグロロインのヒスタミン(2200 mg/kg)、インド産コメのチアメトキサム(0.06 mg/kg)及び未承認物質トリシクラゾール(0.10 mg/kg)、2,4-ジニトロフェノール (DNP)のオンライン販売、ルーマニア産内臓ぬき燻製のチルドサバの安息香酸(180 mg/kg)、オンライン販売されている数種類のナッツとチョコレート製品の CBD オイル及び未承認新規食品成分カンナビジオール(CBD)、オランダ産生鮮ホウレンソウのカドミウム(0.30 mg/kg)、北マケドニア共和国産チーズ入りレッドチェリーペッパーの安息香酸(E210)高含有(208.2 mg/kg)、ウクライナ産ハチミツの禁止物質ニトロフラン(代謝物質)ニトロフラゾン(SEM) (2.9 µg/kg)、中国産竹繊維製皿セットからのホルムアルデヒド(23.4 mg/kg)及びメラミン(3.76 mg/kg)の溶出、など。

フォローアップ用情報（information for follow-up）

英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分 CBD、オランダ産フードサプリメントの未承認新規食品成分 CBD、オランダ産未加工のヘンプオイル及びヘンプオイルの未承認新規食品成分 CBD、スイス産フードサプリメントの未承認新規食品成分 CBD、中国産オランダ経由メラミン竹繊維混合製だが竹製と表示されているコーヒーマグの表示不十分及び

ホルムアルデヒド(15.7; 18.9 mg/kg)とメラミン(15.7; 18.9 mg/kg)の溶出、オランダ産原料チリ産ポーランドで包装した乾燥種抜きプルーンのソルビン酸(E200)高含有(1772 mg/kg)、フィンランド産飼料用リン酸アンモニウムのフッ素高含有(4300 mg/kg)、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ガイアナ産内臓ぬき冷凍鯛の着色料アマランス(E123)の非表示及び未承認使用(16 mg/kg)、インド産茹でピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 6 µg/kg)、米国産飼料用ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 28.1 µg/kg)、ドミニカ共和国産ペッパーの未承認物質プロフェノホス(0.11 mg/kg)及びフィプロニル(0.025 mg/kg)、パラグアイ産茹でピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 30.64; Tot. = 39.84 / B1 = 28.51; Tot. = 37.95 µg/kg)、フィリピン産チーズ風味ポテトチップスの着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、トルコ産ウクライナ経由レモンの未承認物質酸化フェンブタズ(0.62 mg/kg)、アルゼンチン産飼料用殻剥きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 29.4 µg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0,113 mg/kg ; 0.084 mg/kg)、中国産竹繊維製装飾カップからのホルムアルデヒド(16.37 mg/kg)及びメラミン(5.5 mg/kg)の溶出、ブラジル産茹でピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 5.6 µg/kg)、フィリピン産麺の着色料タートラジン(E102)の未承認使用、インド産バスマティ米のチアメトキサム(0.046 mg/kg)、セネガル産パーム油の未承認着色料スーダン 1 (0.18 mg/kg)・スーダン 3 (0.20 mg/kg)及びスーダン 4 (131 mg/kg)、トルコ産ペッパーのピリダベン(0.203 mg/kg)及びアセタミプリド(0.806 mg/kg)、トルコ産ペッパーのピリダベン(0.078 mg/kg)及びホスチアゼート(0.094 mg/kg)、トルコ産乾燥イチジクのおクラトキシン A (25 µg/kg ; 26 µg/kg)、など。

その他、アフラトキシン等多数。

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

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

1. 非対象脊椎動物の内分泌攪乱 (ED) 評価を支援するデータ収集

Data collection in support of the Endocrine Disruption (ED) assessment for non - target vertebrates

4 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1849>

委員会規則(EU)2018/605 により、植物保護製品の制度下で内分泌攪乱物質を同定するための科学的基準の設定について規則 (EC) No1107/2009 が改定されたことを受けての検討である。

哺乳類と非哺乳類の試験種の内分泌攪乱を試験するための脊椎動物 OECD テストガイドラインを統一するためには、非哺乳類モデルにおいてエストロゲン・アンドロゲン・甲状

腺及びステロイド産生（4種を合わせた通称「EATS」）のようなエンドポイントを追加して評価する必要がある。例えば、魚類、鳥類、両生類のホルモン測定を追加である。更に、鳥類の肉眼の病理所見をよりよく報告することも内分泌攪乱の特性評価に有益だと考えられた。追加項目の採用を促進するには、これらの新しいエンドポイントの実施・報告・評価方法に関するガイドラインが必要である。この報告書では、この課題に関するデータを収集するために、体系的なエビデンスマップ、広範囲に及ぶ文献レビュー、生態毒性学試験所の状況調査など様々な方法が採用された。魚類の性別・ホルモンの測定法が群を抜いて最も頻りに文献や試験所調査で確認されたが、体系的なエビデンスマップは魚類、鳥類、両生類の性別や甲状腺ホルモンを測定する様々な方法を明らかにした。しかしながら、知見にはまだかなりのギャップがある。ホルモン測定に最適なサンプルタイミング（昼行性、発達段階など）、個体間の固有性質の変動性の問題、サンプル量の少なさ（血漿/血清）、試験種の選定、飼育施設/餌/ストレスの考えられる影響など。既存の文献レビューから、肉眼的病理学及び組織病理学は鳥類の内分泌攪乱物質の影響を調査するのに用いられてきたが、内分泌器官の相対重量が肉眼的病理学の測定基準としてよく使用されていても、評価や解釈の標準的な方法がないことが明らかになった。組織病理学がどのように評価されたかの報告はかなり多様だった。調査から、鳥類テストガイドラインやこの種の病理学技術の実施経験のある契約研究所はほとんどない。非哺乳類の分類群を用いた今後の作業に推奨されるのは、ホルモン測定に最適な時間（やタイミング）の調査、非侵襲性ホルモン測定技術の作成、ホルモンデータのベースライン/管理の知見を得ること、鳥類の肉眼的病理学や組織病理学の実施・評価に関するガイダンスのさらなる開発である。

2. 食品中のオクラトキシン A : 公衆衛生リスクが評価された

Ochratoxin A in food: public health risks assessed

13 May 2020

<http://www.efsa.europa.eu/en/news/ochratoxin-food-public-health-risks-assessed>

EFSAは食品中のオクラトキシンA(OTA)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発表した。オクラトキシンAは、穀物、保存加工した肉、生鮮及び乾燥果物、チーズなど様々な食品に存在する可能性のあるカビが天然に生産するカビ毒である。2006年の最後の評価以来入手できるようになった新たなデータから、DNAを直接損傷することによりOTAは遺伝毒性の可能性があると示唆されている。専門家も腎臓に発がん性があることを確認した。そのため、専門家は暴露マージン(MOE)を算出した。これは、食品と飼料中に遺伝毒性と発がん性の両方がある物質が存在することで生じる安全上の懸念を考慮するためにリスク評価者が使用するツールである。以前の意見でEFSAは、腎臓への毒性と発がん性に基づいて耐容週間摂取量(TWI)を設定した。現在専門家は、MOEを算出することでより保守的なアプローチを使用し、ほとんどの消費者グループに健康上の懸念があると結論した。EFSAの科学者の助言は食品中のOTAの最大基準についての進行中の議論で欧州委員会に情報を提供する。EFSAは意見案で関係者や様々な団体と協議し、最終化

する際に受け取ったコメントを検討した。

・食品中のオクラトキシン A のリスク評価

Risk assessment of ochratoxin A in food

EFSA Journal 2020;18(5):6113 13 May 2020

<http://efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6113>

欧州委員会は食品中のオクラトキシン A(OTA)に関する 2006 年の意見を更新するよう EFSA に依頼した。OTA は *Aspergillus* 属や *Penicillium* 属の菌類が産生し、様々な食品に汚染物質として存在する。OTA は様々な動物種の腎臓毒性や、げっ歯類の腎臓腫瘍の原因となる。OTA は *in vitro* 及び *in vivo* 両方で遺伝毒性を示すが、遺伝毒性のメカニズムははっきりしない。直接的及び間接的な遺伝毒性と、非遺伝毒性の作用機序がそれぞれに腫瘍形成に寄与する可能性がある。最新の研究では、腎臓の発がん性の作用機序に関する不確実性が増しているため健康影響に基づく指標値 (HBGV) の設定は適切ではなく、暴露マージン (MOE) アプローチが適用された。非腫瘍性の影響のキャラクタリゼーションとして、ブタで観察された腎臓病変から BMDL₁₀ 4.73 µg/kg 体重/日が算出された。腫瘍性の影響のキャラクタリゼーションとして、ラットで観察された腎臓腫瘍から BMDL₁₀ 14.5 µg/kg 体重/日が算出された。慢性食事暴露の推定量は、平均が 0.6~17.8 ng/kg 体重/日、95 パーセンタイルは 2.4~51.7 ng/kg 体重/日だった。母乳で育てられている幼児の平均 OTA 暴露は、平均的な/多量の母乳を飲んでいる乳児で 1.7~2.6 ng/kg 体重/日、95 パーセンタイルは 5.6~ 8.5 ng/kg 体重/日だった。非腫瘍性エンドポイントに基づいた BMDL₁₀ と暴露量との比較は、健康上の懸念の可能性が示されたより若い年齢層の多量消費者の MOEs を除いて、健康上の懸念が低いことを示しており、多くの消費者グループで 200 以上の MOEs となった (種差 10×個人差 10×3 ヶ月間試験の慢性への外挿 2 の不確実性を考慮して 200 を基準に、健康上の懸念の有無を判断。200 より大きいと懸念は低い)。腫瘍性のエンドポイントに基づく BMDL₁₀ と比較すると、MOEs は母乳で育てられている乳児を含むほとんど全ての暴露シナリオで 10,000 未満だった。遺伝毒性が直接的であれば、これは健康上の懸念である可能性を示す。この評価の不確実性は高く、リスクが過大評価されている可能性がある。

・食品中のオクラトキシン A のリスク評価に関するパブリックコメント募集結果

Outcome of a public consultation on the risk assessment of ochratoxin A in food

13 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1845>

2019 年 12 月 4 日~2020 年 1 月 24 日までパブリックコメントを募集し、15 団体から意見を受け取った。

3. 2018 年 11 月 28 日~2019 年 12 月 5 日までの期間中に行われた、GM 食品/飼料の安

全性評価を支持する毒性試験の評価のための予備作業の年次報告書

Annual Report of preparatory activities for the evaluation of toxicity studies supporting the GM food/feed safety assessment, performed during the period 28/11/2018 to 5/12/2019

13 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1857>

(デンマーク工科大学国立食品研究所の受託研究報告書)

この報告書では、EFSA との協定 OC/EFSA/GMO/2018/02-Lot2 のもと 2018 年 11 月 28 日～2019 年 12 月 5 日までの期間中に行われた、EC 規則 No 1829/2003 で遺伝子組換え飼料/植物の市販認可申請に含まれる毒性試験と動物の飼料試験について説明している。この研究課題には、試験が、関連する EFSA のガイドライン文書、OECD テストガイドライン no 407 (2008)、OECD テストガイドライン no 408 (1998)、優良試験所規範 (GLP) に関する OECD 原則に準拠していることの検査が含まれている。この報告書の対象期間中に、包括的なチェックリストテンプレートを用いて、全部で 2 件の新たに発現したタンパク質に関する 28 日間試験と、6 件の GM 食品/飼料に関するげっ歯類の 90 日間試験を対象に、EC 規則 No 1829/2003 のもと提出された 5 件の GM 植物の申請に関する予備作業が行われた。

4. 食品（蜂の巣）として、また養蜂で使用される際のパラフィン及び/又はステアリン/ステアリン酸が異物混入した蜜蝋のリスク評価

Risk assessment of beeswax adulterated with paraffin and/or stearin/stearic acid when used in apiculture and as food (honeycomb)

14 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1859>

蜜蝋の異物混入に関する RASFF の通知を受けて、欧州委員会が EFSA に科学的意見と技術的な助言を要請した。蜜蝋の異物混入で最も多く報告されているのが、パラフィンとステアリン/ステアリン酸である。

EFSA は養蜂で使用される蜜蝋の純度基準と技術的規格を設定した。パラフィン及び/又はステアリン/ステアリン酸が異物混入した (adulterated) 蜜蝋に暴露するミツバチやヒトへのリスクと可能性のある汚染物質が評価された。ミツバチの暴露は直接又は経口経路で、ヒトの暴露は、ハチミツの壺に入っている異物混入した蜜蝋や蜂の巣で汚染されたハチミツを摂取することで生じる可能性がある。EFSA は科学的文献やメディア (MedISys) など様々な情報源から情報を集めた。蜜蝋の認証に使われる伝統的方法と高度分析法の評価及び統計分析から、純度検査には、蜜蝋の異物混入についての信頼性の高い定性(検出限界 <5%)と定量のための高度な分析法で補足される、少なくとも 2 つの物理化学的パラメータを含めた方が良い。4 つの暴露シナリオがミツバチに設定された。毒性学的エンドポイントがないため、ミツバチに引き起こされるリスクの結論に達することはできなかった。し

かし、特定の量のステアリン/ステアリン酸はミツバチの子に有害影響を与える可能性がある。ヒトでは、この作業グループは蠟（主に n-アルカン類から成り、3 つ以上の芳香環のある芳香族化合物をほとんど含まない）への暴露の懸念は低いと考えた。パラフィンが異物混入した蜜蠟を摂取すると、鉱物油飽和炭化水素など、既に確認されている懸念の可能性のある特定の汚染物質への暴露が増加することになる。食品グレードのステアリンとその汚染物質への暴露は、後者がわずかに、多環芳香族炭化水素、ダイオキシン、ダイオキシン様 PCB などいくつかの汚染への全体的な暴露に寄与するかもしれないが、懸念とはならない。知見やデータの不足が確認されたため、ヒトとミツバチ両方への異物混入した蜜蠟の影響について、今後のリスク評価を支援するための助言がリストアップされた。

5. いくつかの食品の成分、食品添加物加工デンプン、及びグルコースシロップの製造に使用される大麦デンプンについての Lyckeby Starch AB からの表示免除準拠通知に関する科学的意見

Scientific Opinion related to a notification from Lyckeby Starch AB on barley starch to be used in the manufacturing of several foods as ingredient, of the food additive modified starch and of glucose syrups pursuant to Article 21(2) of Regulation (EU) No 1169/2011 – for permanent exemption from labelling

EFSA Journal 2020;18(5):6118 15 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6118>

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は、EU 規則 No 1169/2011 条項 21(2)に従って、Lyckeby Starch AB 社が届け出た、いくつかの食品の成分、食品添加物加工デンプン、及びグルコースシロップの製造に使用される大麦デンプンについての意見を出すよう求められた。申請者は製造工程に関する情報と、大麦デンプンの総タンパク質、グルテン、アレルギータンパク質の含有量に関するデータを提供した。申請者は *in vitro* IgE - 結合試験も実施したが、パネルに決定的ではないとみなされた。穀物アレルギーのある人の大麦澱粉加水分解物を用いた二重盲検食物負荷試験 (DBPCFC) 以外の大麦デンプンあるいはそれに関する食品を用いたヒト介入試験は申請者から提出されなかった。パネルは、大麦ベースのグルコースシロップはすでに EU 規則 No 1169/2011 の付属文書 II の通りアレルギー表示から免除されており、この申請が大麦デンプンから製造するすべての食品表示からの免除のためだということに注意した。予想される摂取量を考慮した全てのシナリオで、大麦デンプンから算出された総タンパク質摂取量は、成人(10 mg)と子供(2 mg)で小麦の MED/MOED (小麦タンパク質を mg で表現した)を上回った。パネルは、申請者が提案した使用条件で大麦デンプンの摂取による穀物アレルギーのある人の有害アレルギー反応の可能性について結論するには、入手可能なデータは不十分であると結論した。また、「グルテンフリー」食品のグルテンの値(20 mg/kg)を超えなければ、出発原料(原材料)として大麦デンプンから生産された食品の摂取、または成分として大麦デンプンを含む食品は、穀物にアレルギーのないセリアック病の人に有害

反応を引き起こしそうもないと結論した。

6. 新規食品関連

● 新規食品としてのサンシチニンジンとキバナオウギ由来植物抽出物(AstraGin™)の安全性

Safety of a botanical extract derived from *Panax notoginseng* and *Astragalus membranaceus* (AstraGin™) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2020;18(5):6099 13 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6099>

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)としてのサンシチニンジン (*Panax notoginseng*) とキバナオウギ (*Astragalus membranaceus*) 両方に由来する植物抽出物 (AstraGin™) についての科学的意見を出すよう求められた。この NF はキバナオウギの根のエタノール抽出物とサンシチニンジンの根の熱水抽出物の混合品である。この NF は 1.5~5%の総サポニン、0.1~0.5%のジンセノサイド Rb1、0.01~0.1%のアストラガロサイド I を含む。この NF を作るのに用いられる植物はどちらも、特に伝統中国薬では長い使用歴がある。この NF の生産工程や組成に関する情報は十分で、安全上の懸念を生じない。申請者はこの NF を妊婦以外の一般成人のフードサプリメントとして、最大一日量 350 mg で使うことを提案した。使用条件を考慮して、パネルは、この NF の摂取は栄養上の不利益はないと考えている。提出された遺伝毒性試験はこの NF の遺伝毒性の懸念を生じない。亜急性毒性試験の裏付けとともに、亜慢性毒性試験の結果に基づき、パネルはこの NF の全体的な無毒性量(NOEL) 100 mg/kg 体重/日を特定した。不確実係数 200 (種差 10×個人差 10×慢性毒性データの欠如 2) を適用して、この NF は、対象集団すなわち妊婦以外の成人に、この NF の最大一日摂取量 35 mg に相当する摂取量 0.5 mg/kg 体重/日で安全だとパネルは結論した。

● 新規食品としての乾燥した全細胞ユーグレナの安全性

Safety of dried whole cell *Euglena gracilis* as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2020;18(5):6100 14 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6100>

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、新規食品(NF)として乾燥した全細胞ユーグレナ (ミドリムシ: *Euglena gracilis*) の安全性に関する意見を導出するよう求められた。ユーグレナは天然に広く生じ、淡水生息地によくみられる単細胞微細藻類である。この NF、ユーグレナの乾燥バイオマスは発酵によって作られ、その主成分(> 50%)はβ-グルカン多糖類である。申請者はこの NF を、食品サプリメント、体重管理のための全食事代替食品、多くの食品に添加する食品成分とし

て使用することを提案した。申請者が提案した対象集団は一般人の集団である、ただしフードサプリメントと全食事代替食品については生後 12 ヶ月以降としている。2019 年にユーグレナは、微細藻類の微生物バイオマスに基づく食品を含む「目的限定製品」の資格のある、安全性適格推定(QPS)ステータスに帰した。提出された情報に基づき、ユーグレナが製造工程を生き延びることは予想されていない。提出された毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。亜慢性毒性試験では最大用量の 3,300 mg NF/kg 体重まで有害影響は観察されず、この用量が無毒性量 (NOAEL) と考えられた。この用量と高(95 パーセントイル)摂取推定量の間の暴露マージンは、乳児の 33 から成人の 192 までである。パネルは、組成データに裏付けられたこの NF の情報源の QPS ステータスや 90 日間試験で観察された毒性がないことを考慮して、暴露マージンは十分だと考えた。パネルはこの NF、すなわち乾燥した全細胞ユーグレナは提案された使用と使用量で安全であるとした。

- **新規食品としての 3'-シアリルラクトース ナトリウム塩の安全性**

Safety of 3' - Sialyllactose (3' - SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2020;18(5):6098 14 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6098>

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 3'-シアリルラクトース ナトリウム塩(3' - SL)に関する意見を出すよう求められた。この NF は主にヒトと同一のミルクオリゴ糖(HiMO) 3' - SL でできているが、D-ラクトース、シアル酸、ごくわずかの他の関連するオリゴ糖も含んでおり、その結果、完全にキャラクタリゼーションされた炭水化物の混合物になっている。この NF は *Escherichia coli* K - 12 DH1 の遺伝子組換え株で発酵により作られている。この NF の製造工程、組成、規格について提出された情報は安全上の懸念を生じない。申請者はこの NF を、乳児用及びフォローアップミルク、乳幼児用食品、特定医療用食品、フードサプリメントを含む様々な食品に添加することを目的としている。対象集団は一般人である。提案された最大使用量で、この NF 由来 3' - SL に想定される一日摂取量は、体重ベースで、母乳を与えられている乳児の天然に生じる 3' - SL の摂取量を超えそうもない。体重ベースの母乳を与えられている乳児の 3' - SL の摂取量は他の集団グループでも安全だと予想される。構造的に 3' - SL に関連する他の炭水化物類の化合物の摂取量も安全上の懸念はないと考えられている。NF を添加した他の食品（乳児や幼児用の、母乳、牛乳、発酵乳ベース製品、乳糖を保持している厳選されたチーズ(例えばカードチーズ)も同様に) が同じ日に摂取される場合、フードサプリメントが使用されることは意図されていない。パネルは、この NF は提案された対象集団に提案された使用条件で安全だと結論している。

- **新規食品としての 6' -シアリルラクトース ナトリウム塩の安全性**

Safety of 6' - Sialyllactose (6' - SL) sodium salt as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

EFSA Journal 2020;18(5):6097 14 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6097>

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 6' -シアリルラクトース ナトリウム塩(6' - SL)に関する意見を出すよう求められた。この NF は主にヒトと同一のミルクオリゴ糖(HiMO) 6' - SL でできているが、D-ラクトース、シアル酸、ごくわずかの他の関連するオリゴ糖も含んでいる。この NF は *Escherichia coli* K - 12 DH1 の遺伝子組換え株で発酵により作られる。この NF の製造工程、組成、規格に関して提出された情報は安全上の懸念を生じない。申請者はこの NF を、乳児用及びフォローアップミルク、乳幼児用食品、特定医療用食品、フードサプリメントを含む様々な食品に添加することを目的としている。対象集団は一般人である。提案された最大使用量で、この NF 由来 6' - SL に想定される一日摂取量は、体重ベースで、母乳を与えられている乳児の天然に生じる 6' - SL の摂取量を超えそうもない。体重ベースの母乳を与えられている乳児の 6' - SL の摂取量は他の集団グループでも安全だと予想される。構造的に 6' - SL に関連する他の炭水化物類の化合物の摂取量も安全上の懸念はないと考えられている。NF が添加された他の食品や母乳が同じ日に摂取される場合、食品サプリメントが使用されることは意図されていない。パネルは、この NF は提案された使用条件で安全だと結論している。

7. 食品添加物関連

- 食品添加物としてのステビオール配糖体(E 960)の規格の改訂案の安全性：リストをステビアの葉に同定されたすべてのステビオール配糖体に拡大するため

Safety of a proposed amendment of the specifications for steviol glycosides (E 960) as a food additive: to expand the list of steviol glycosides to all those identified in the leaves of *Stevia Rebaudiana* Bertoni

EFSA Journal 2020;18(4):6106 29 April 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6106>

EFSA の食品添加物と香料に関するパネル(FAF)は、特にステビオール配糖体のリストをステビアの葉に同定された 60 のステビオール配糖体に拡大するために、食品添加物としてのステビオール配糖体(E 960)の規格に提案された改訂の安全性について科学的意見を提出する。既存の規格では、この食品添加物は 11 のステビオール配糖体が 95%以上を占める必要がある。この改訂案は同じ基準である 95%に 60 のステビオール配糖体全てを含むものとなっていて、これにより不純物の存在は 5%まで許される。FAF パネルは、全てのステビオール配糖体と同じように代謝されるため、同定された 60 のステビオール配糖体の安全性は EFSA が以前に評価した毒性学的データのリードアクロス法に基づくことが可能であり、また許容一日摂取量(ADI) 4 mg/kg 体重/日はこれら全てのステビオール配糖体に適用される

とみなした。しかしながら、規格の改訂案によると、明確にできずパネルが評価できない、そして少ないが無視できない一部の添加物が残っている。パネルは提案されたステビオール配糖体(E960)の規格に60のステビオール配糖体を含むことは安全上の懸念とはならないと結論した。だが対象数を11から60に変更することで純度が下がると考えられ、ステビオール配糖体の総含有量について95%以上の純度検定値が維持されるのであれば、パネルは食品添加物としてのステビオール配糖体の規格の改訂案の安全性について結論できない。

● 食品添加物としてのジメチルポリシロキサン(E 900)の再評価

Re - evaluation of dimethyl polysiloxane (E 900) as a food additive

EFSA Journal 2020;18(5):6107 6 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6107>

FAF パネルは、食品添加物としてのジメチルポリシロキサン(E 900)の安全性を再評価する科学的意見を提出した。E 900 は 1990 年に食品科学委員会(SCF)が評価し、1974 年に FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)が以前に設定した ADI 1.5 mg/kg 体重/日に同意した。ジメチルポリシロキサンは経口投与後に消化管からごくわずかな量だけが吸収され、大部分は便の中に変化せずに排出された。角膜混濁と角膜への他の影響がラットの試験で観察された。これらの影響は飼料中及び/又は便の中の検査物質との直接の接触が原因で、全身暴露によるものではないと考えられている。パネルは、ジメチルポリシロキサンの経口暴露では検査した種類や用量で全身の有害影響はなく、ジメチルポリシロキサン(E900)の遺伝毒性に関する懸念はないと考えた。ラットの26か月間毒性試験から、メスとオスの無毒性量(NOAEL)はそれぞれ1,742と2,055 mg ジメチルポリシロキサン/kg 体重/日と同定された。NOAEL 1,742 mg/kg 体重/日を用いて、パネルは不確実係数100を適用してE900のADI 17 mg/kg 体重/日を設定した。それにより、1990年にSCFが設定したジメチルポリシロキサン(E900)のADI 1.5 mg/kg 体重/日は取り下げられた。全ての暴露シナリオの様々な人口グループの暴露推定量はADI 17 mg/kg 体重/日を越えなかった。パネルはジメチルポリシロキサン(E900)に提案された使用と使用量で安全上の懸念はないと結論した。パネルはEU規格を修正するための多数の助言も提案した。

8. 農薬関連

● 確証データを踏まえたチアベンダゾールの農薬リスク評価についての加盟国、申請者、EFSAの協議結果

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

6 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1854>

スペイン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についての結論を提示した。

- 確証データを踏まえたアシベンゾラール - S - メチルの農薬リスク評価ピアレビューに関する加盟国、申請者、EFSA の協議結果

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

19 May 2020

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1846>

フランス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についての結論を提示した。

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

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

1. 新生児のビタミン K 予防法 : 政策準備解析

Vitamin K prophylaxis in newborns : Policy preparation analysis

15-05-2020

<https://www.rivm.nl/publicaties/vitamine-k-profylaxe-bij-pasgeborenen-beleidvormingsanalyse>

新生児の出血予防のために生まれてすぐビタミン K ドロップが投与されている。哺乳瓶でミルクを与えられている乳児はこれについては十分保護されている。母乳の場合、最初のビタミン K 投与は 1 週間は十分だが、その後 3 ヶ月に一回ビタミン K ドロップを与えるよう助言されている。しかし一部の乳児はビタミン K ドロップの吸収が十分ではなく不足する。そのような乳児を生まれたときに同定することはできない。そこで 2017 年にオランダ保健協議会は、母乳あるいは低アレルゲンミルクを与えられている乳児には筋肉注射投与を助言した。この方法はオランダ以外で行われた研究では良い結果を示している。

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

<http://www.anses.fr/>

1. オータムクロッカス (イヌサフラン) とワイルドガーリック (ラムソン) の誤認 : 中毒管理センターにより報告された中毒死亡例

Confusion between autumn crocus and wild garlic: a fatal case of poisoning reported by the poison control centres

News of 04/05/2020

<https://www.anses.fr/en/content/confusion-between-autumn-crocus-and-wild-garlic-fatal-case-poisoning-reported-poison-contr-0>

フランスのグラン・テスト地域圏の死亡事例を受けて、ANSES と中毒管理センターは当該地域の消費者に食べられる植物と誤認する有毒な野生植物の採取に関するリスクについて、特にオータムクロッカスによる重篤な中毒リスクについて警告している。

オータムクロッカス（イヌサフラン：*Colchicum autumnale*）は（食用の）ワイルドガーリック（ラムソン：*Allium ursinum*）と誤認することがよくあり、まれに多花ニンニク（*Allium polyanthum*）とも誤認する。これらの 3 種の植物は、春に同じところに生育していて、特にフランス東部やオクシタニアにみられる。

2019 年には、中毒管理センターに重篤な 4 例を含むオータムクロッカスによる中毒が 31 例報告された。今春、ワイルドガーリックと誤認してオータムクロッカスを採取・喫食したことによる死亡例が報告された。オータムクロッカスを食べると、食した葉の量やコルヒチン濃度に応じて、重篤な又は致命的になることさえある中毒を生じる。ある種の一般的な医薬品（マクロライド系抗生物質や抗ビタミン K など）を併用しているとリスクが増大する可能性もある。初期症状は数時間内に生じる消化器症状（嘔吐、下痢）である。

<ワイルドガーリックとオータムクロッカスの見分け方は？>

ワイルドガーリック（ラムソン）：食用にでき、15 から 40 cm に成長し、葉をつぶすと特徴的なニンニク臭がある。星型の花は白く、茎が細長く、楕円形で先のとがった葉はさまざまな程度で光沢がある。涼しい森林の中、谷床や溪流沿いの日陰の湿地帯によく生えている。2～3 月に葉が生え、4～6 月上旬に花が咲く。最初の開花前に葉を採取する。

オータムクロッカス：葉は硬くて茎がなく、球根は丸くて色が濃い。薄い紫色の花は秋まで咲かず、春は葉のみを目にする。葉は肉厚で先端が丸く、地上に真っ直ぐに生えている。全草が有毒である。

<ANSES の助言>

ワイルドガーリックを採取する場合には、

- 思いこまないこと：自分が採取している植物をよく知っておくこと
- それぞれの葉をつぶしてニンニク臭がすることを確認すること
- 抱えるほどの量を採取しないこと：他の有毒な植物が混ざってしまうのを避けるため
- もし疑わしい時には、食べてはいけない！
- 苦かったり変な味がしたら、すぐに食べるのをやめること
- 中毒になったときに同定しやすいように写真を撮っておこう

もし食べたあとに変な感じがしたり、数時間内に消化器症状などを呈した場合にはすぐに中毒管理センターへ相談するように。食用のものを採取する時に有毒な植物と誤認するのは、珍しいことではない。中毒管理センターには、植物の誤認による中毒が毎年 250 例

ほど記録されている。誤認をさけるためにチェックリストが役立つ。

*有毒植物と食用植物：誤認に注意しよう！（本文フランス語）

Plantes toxiques et plantes comestibles :attention aux confusions !

https://www.anses.fr/fr/system/files/2020-02_aide_memoire-plantes_toxiques.pdf

2. グリホサートの発がん性研究：ANSES は追加の毒性試験を行うために選ばれた科学チームを発表

Study of the carcinogenic potential of glyphosate: ANSES announces the scientific teams selected to conduct additional toxicological studies

News of 30/04/2020

<https://www.anses.fr/en/content/study-carcinogenic-potential-glyphosate-anses-announces-scientific-teams-selected-conduct-0>

グリホサートの発がん性分類の議論後に、ANSES はこの物質の発がん性に関する追加毒性試験の入札募集を発表した。選抜過程が完了したので、ANSES は本日これらの試験を実施するために選ばれた科学チームを発表する。この結果は 2022 年後半に EU のグリホサートの再評価に用いられる。

グリホサートは多くの除草剤に含まれる有効成分である。2017 年 12 月に EU は、その使用をさらに 5 年間再認可した。グリホサートの発がん作用の起こりうるメカニズムの理解を改善し、ヒトとの関連性を評価するために、ANSES は 2019 年 8 月にいくつかの追加試験を実施するための入札募集を発表した。

- ・ グリホサートの暴露後に細胞ストレスに関連する可能性のあるヒトや動物の細胞への影響を調査する *in vitro* 試験
- ・ グリホサートの遺伝毒性の可能性を明確にする、ラットとマウスの（胃、腸、肝臓、腎臓、膵臓に関する）*in vitro* コメットアッセイと小核試験
- ・ グリホサートの *in vitro* で同定される発がん作用の潜在的な作用モードやメカニズムをわかるようにする、形質転換法と併用した細胞形質転換試験

ANSES に提出された様々な提案は、仕様に応じた関連性と提案された解決策の独創性両方の観点から吟味された。利益相反の可能性を特定するために人脈の分析も行われた。選ばれたチームは次の通り。

- ✓ 全仕様を網羅するプログラムのある、リールのパスツール研究所が調整した共同団体（リールのパスツール研究所、CEA、リール大学、インザームの NuMeCan 研究所、トゥールーズ大学、地方の予防・環境・エネルギー庁、イタリア [ARPAE] 及び LABERCA)
- ✓ グリホサートへの培養細胞の長期暴露後に起こりうる遺伝毒性の影響を調査するための新しい試験を提案している、国際がん研究機関(IARC)

これらの調査チームは Ecophyto II+計画で総額 120 万ユーロの資金を受け取ることになっている。この全作業はグリホサートの発がん性の可能性について可能な限り最も包括的

な科学的専門知識を築き上げることを目的としている。この研究結果は間近に迫ったグリホサートの EU 再評価で検討される。

* 詳細：選ばれたチームの一覧表

https://www.anses.fr/fr/system/files/List_of_selected_scientific_teams_Glyphosate.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. EU 法基準を超える化学物質移行のため Nylon の台所用品各種を撤収措置

Withdrawal of Various Nylon Kitchen Utensils due to Chemical Migration above the EU legal limit

Thursday, 7 May 2020

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

Nylon の台所用品各種が EU 法基準を超える化学物質（主として芳香族アミン）の溶出のため、撤収措置。製品写真あり。

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

1. コロナウイルス(COVID-19)更新

● **May 11, 2020**

Coronavirus (COVID-19) Update: Daily Roundup May 11, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-may-11-2020>

(一部抜粋)

・ FDA は詐欺的 COVID-19 製品を販売している 2 社に警告文書を送付した。対象は、蜂蜜製品を販売する Seanjari Preeti Womb Healing, L.L.C.と中国伝統薬を販売する Plum Dragon Herbs, Inc.。

● **FDA は COVID-19 期間中の監視調査について更新**

Coronavirus (COVID-19) Update: FDA updates on surveillance inspections during COVID-19

May 11, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-updates-surveillance-inspections-during-covid-19>

重要な査察はケースバイケースで同定して適切な安全対策をとった上でやっている。現地査察に代わる手段も取り入れている。ホワイトハウスの再開ガイドラインに基づいて通常の現地査察を再開するだろう。FDA の規制対象業界はこれまでの経験から、多くは安全性確保という自らの責任を理解し適切な対応をするだろうと信じる。FDA の監視は米国の長期的健康にとっては必須であるが、製品の安全性と品質の責任は究極的には事業者の責任である。多くの会社は質の良い製品を作る信頼を保ちサプライチェーンの健全さを維持している。パンデミック中も全ての可能な権限や代用法、科学的方法を最大限に活用して監視を維持できると考えている。

- **ガイダンス文書：パンデミック中の医療用品とダイエタリーサプリメントの市販後有害事象報告**

Postmarketing Adverse Event Reporting for Medical Products and Dietary Supplements During a Pandemic

MAY 2020

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/postmarketing-adverse-event-reporting-medical-products-and-dietary-supplements-during-pandemic>

パンデミック中の医療用品とダイエタリーサプリメントの市販後有害事象報告に関する事業者向けガイダンス。事業者と FDA の従業員が減少する一方で、パンデミックに関連した使用により有害事象報告の数は増加していると予測される。それがどの程度なのかはわからない。本ガイダンスは、パンデミック中の有害事象報告への執行について FDA の意向を記したものであり、対象品目ごとに法で定められた要件とパンデミック中の対応案（例：提出期限の緩和など）をまとめた一覧表も提示している。

ダイエタリーサプリメントについては、法では重篤な有害事象について 15 営業日以内の FDA への提出が要請されているが、パンデミック中は従業員減少のために対応できない場合には保管しておくよう勧めている。

- **連邦判事は N-Ergetics として事業を行っている Xephyr LLC に仮差し止め命令、COVID-19 用にコロイド銀製品を販売するのを防ぐ**

Coronavirus (COVID-19) Update: Federal judge enters temporary injunction against Xephyr LLC doing business as N-Ergetics, preventing sale of Colloidal Silver Products for COVID-19

May 14, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-federal-judge-enters-temporary-injunction-against-xephyr-llc-doing>

未承認コロイド銀製品を COVID-19 の治療や予防効果を謳って違法に販売しているため。FDA と FTC は先に Xephyr 社に警告文書を発行していたが、一旦ウェブページを削除した後再開していた。

- **May 20, 2020**

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-may-20-2020>

(一部抜粋)

詐欺的 COVID-19 製品を販売していた企業に FTC とともに警告文書を送付した。対象は、ビタミン D 製品を販売していた Life Unlearned 社とビタミン C 製品を販売していた SpiceTac 社。

- **May 22, 2020**

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-daily-roundup-may-22-2020>

(一部抜粋)

FDA と FTC は詐欺的 COVID-19 製品を販売していた二つの企業に警告文書を送付した。対象は、カンナビジオールやその他サプリメントを販売していた Apollo Holding LLC 社と「nCoV19 スパイクプロテインワクチン」を販売していた North Coast Biologics LLC 社。

2. USDA、FDA は食品供給チェーン保護を強化する

USDA, FDA Strengthen U.S. Food Supply Chain Protections

May 19, 2020

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/usda-fda-strengthen-us-food-supply-chain-protections>

4月28日の大統領命令13917によりCOVID-19アウトブレイクによる緊急事態中の食品供給チェーンの継続運営がUSDA管轄のもとで確保されている。USDAとFDAは本日、FDAが規制対象の食品施設について、必要であれば地方当局と協力して対応し続けることの理解の覚え書き(MOU)を発表した。

3. COVID-19 パンデミック中の暫定的な規制緩和

- **FDA は COVID-19 パンデミック中のヒト用食品のある種の表示基準に暫定的柔軟性方針を発表**

FDA Announces Temporary Flexibility Policy Regarding Certain Labeling Requirements for Foods for Humans During COVID-19 Pandemic

May 22, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-temporary-flexibility>

[policy-regarding-certain-labeling-requirements-foods-humans](#)

製造業者と自動販売機の管理者に向けて、食品表示要件について追加の暫定的柔軟性を持たせるためのガイダンス文書を発表した。例えば、マイナーな組成の変更（ある原料を除く、代替原料を使用、など）では表示の変更を求めないことにする。ただしその条件として、代替の原料による有害な健康影響がないこと、重量換算で最終製品の2%以下であること、除く又は代替の原料が主原料でないこと、製品を特徴づけるものではないこと（例：レーズンパンのレーズン）、健康強調表示に影響がないこと、最終製品の栄養状態や機能性に影響を与えないこと。その他に、自動販売機で販売される食品が、カロリー情報が必要という要件を満たしていなくても異議を唱えられることはないであろう、など。

* Guidance for Industry: Temporary Policy Regarding Certain Food Labeling Requirements During the COVID-19 Public Health Emergency: Minor Formulation Changes and Vending Machines

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/temporary-policy-regarding-certain-food-labeling-requirements-during-covid-19-public-health>

- **FDA は農産物安全性規則下での適用除外適格性について農家に柔軟性を提供する**

FDA Provides Flexibility to Farms Regarding Eligibility for the Qualified Exemption Under the Produce Safety Rule

May 22, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-provides-flexibility-farms-regarding-eligibility-qualified-exemption-under-produce-safety-rule>

COVID-19 パンデミックにより通常取引先が変わることに対応するため。

- **FDA は任意適格輸入業者プログラム (VQIP) への申請期間を7月31日まで延長**

FDA Extends Application Period for Voluntary Qualified Importer Program to July 31

May 22, 2020

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-extends-application-period-voluntary-qualified-importer-program-july-31-0>

受益期間の開始は変わらずに2020年10月1日である。

4. リコール情報

- **Biota Biosciences社はFDAの認可なしに販売していたため「カンナビジオール(CBD)複合体」「クルクミン複合体」「カンナビジオール+クルクミン」の静注品を全国的に自主的リコール**

Biota Biosciences Issues Voluntary Nationwide Recall of Cannabidiol (CBD) Complex, Curcumin Complex, and Cannabidiol + Curcumin Injectables Because They Were Marketed Without FDA Approval

May 20, 2020

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/biota-biosciences-issues-voluntary-nationwide-recall-cannabidiol-cbd-complex-curcumin-complex-and>

FDA の認可なしに販売していたとして、Biota Biosciences 社が製品名「カンナビジオール複合体 (Cannabidiol (CBD) Complex)」「クルクミン複合体 (Curcumin Complex)」「カンナビジオール+クルクミン (Cannabidiol + Curcumin)」の静注品を自主的リコールしている。ウェブサイトの宣伝文句が未承認新規医薬品に該当するだけでなく、ラベルに記された使い方の説明が十分でないため消費者の誤解をまねく。安全性も有効性も確立されていない未承認医薬品を血中に注入することは、深刻なリスクがあり敗血症などの致命的になる可能性もある。

カンナビジオール複合体は鎮痛やてんかんなどの様々な症状の治癒を約束する解毒用として販売されていた。クルクミン複合体は鬱や関節炎を緩和する抗炎症性や抗酸化性があるものとして販売されていた。カンナビジオール+クルクミンは、より多くの治癒効果があるものとして販売されていた。10 mL バイアル入りの製品が、さらなる顧客に販売する認証プラクティショナー向けに販売されていた。全米と、ニュージーランドの 1 取引業者で流通した。

- **Summitt Labs は高濃度の鉛の検出のため、KORE ORGANIC Watermelon CBD オイルを全国的に自主的リコール**

Summitt Labs Issues Voluntary Nationwide Recall of KORE ORGANIC Watermelon CBD Oil Due to High Lead Results

May 15, 2020

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/summitt-labs-issues-voluntary-nationwide-recall-kore-organic-watermelon-cbd-oil-due-high-lead>

Summitt Labs は高濃度 4.7ppm の鉛のため、KORE ORGANIC ブランドの Watermelon CBD オイルチンキを自主的にリコールする。

5. 警告文書

1) 詐欺的コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) 製品

下記の全てにおいて、コロナウイルス疾患 2019 (COVID-19) に関連する未承認及び不正表示製品の問題に基づき警告文書が發送されている。

- GlutaGenic (May 06, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/glutagenic-607271-05062020>

- Alive By Nature, Inc. (May 06, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/alive-nature-inc-607435-05062020>

舌下ジェル製品。

- DrJockers.com, LLC (April 21, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/drjockerscom-llc-605729-04212020>

ダイエタリーサプリメントを含む。

- AgroTerra, Ltd. dba Patriot Hemp Company (May 07, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/agroterra-ltd-dba-patriot-hemp-company-606086-05072020>

CBD 製品を含む。

- Chronic Lyme Treatments (May 07, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/chronic-lyme-treatments-607094-05072020>

カナダの企業宛て。サプリメント、ハーブ製品を含む。

- WashingtonsLastFrontier.Com (May 07, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/washingtonslastfrontiercom-606273-05072020>

エッセンシャルオイル、ダイエタリーサプリメントを含む。

- Seanjari Preeti Womb Healing, L.L.C. (May 08, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/seanjari-preeti-womb-healing-llc-607355-05082020>

ハーブ製品を含む。

- Plum Dragon Herbs, Inc. (May 08, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/plum-dragon-herbs-inc-05082020>

伝統中国薬、ハーブ製品を含む。

- Fusion Health and Vitality LLC (May 11, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/fusion-health-and-vitality-llc-607545-05112020>

サプリメント製品を含む。

- SpiceTac (May 19, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/spicetac-607144-05192020>

ビタミン C 製品

- White Eagle Native Herbs (May 14, 2020)

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/white-eagle-native-herbs-607744-05142020>

ハーブ製品を含む。

- benjaminmcevoy.com (May 14, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/benjaminmcevoycom-607149-05142020>
 ダイエタリーサプリメント製品を含む。
- Noetic Nutraceuticals (May 15, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/noetic-nutraceuticals-607572-05152020>
 CBD 製品を含む。
- The Golden Road Kratom (May 15, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/golden-road-kratom-607627-05152020>
 Kratom 製品を含む。
- Center for New Medicine/Perfectly Healthy by Connealy MD (May 11, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/center-new-medicinperfectly-healthy-connealy-md-605804-05112020>
 ダイエタリーサプリメント製品を含む。
- Life Unlearned, LLC (May 19, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/life-unlearned-llc-607754-05192020>
 ビタミン D 製品を含む

2) その他

- Kradjian Importing Company, Inc. (May 04, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kradjian-importing-company-inc-605815-05042020>
 外国供給業者検証プログラム (FSVP) 違反の問題。
- Willis Ocean Inc. (April 30, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/willis-ocean-inc-606827-04302020>
 FSVP 違反の問題。
- Images Unlimited Products, d.b.a. Collect Products & Oglethorpe, Ltd. (March 20, 2020)
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/images-unlimited-products-dba-collect-products-oglethorpe-ltd-591119-03202020>
 未承認新規医薬品、CGMP 違反、ダイエタリーサプリメントの不正表示の問題。
- Smoked Salmon Unlimited d.b.a. H. Forman & Son

May 12, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/smoked-salmon-unlimited-dba-h-forman-son-607398-05122020>

水産食品 HACCP の重大な違反

- New Spirit Naturals Inc.

May 07, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/new-spirit-naturals-inc-595025-05072020>

未承認新規医薬品、不正表示の問題。

- Rajshree International, Inc.

May 04, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/rajshree-international-inc-606699-05042020>

FSVP 違反の問題。

- Lose Fat Gain Life M&B

April 16, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/lose-fat-gain-life-mb-594850-04162020>

ダイエットサプリメントが 1,3-ジメチルアミルアミン (DMAA) を含む、その他のダイエットサプリメントの未承認新規医薬品、不正表示。

- K D Singh Enterprises LLC

April 08, 2020

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/k-d-singh-enterprises-llc-605845-04082020>

FSVP 違反の問題。

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

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

1. USDA の SECURE 規則は農業革新への道を拓く

USDA SECURE Rule Paves Way for Agricultural Innovation

05/14/2020

<https://content.govdelivery.com/accounts/USDAAPHIS/bulletins/28b94bc>

Sonny Perdue 農務長官は本日、USDA の植物保護法のもとでのバイオテクノロジー規制を更新し近代化する最終規則を発表した。「持続可能、生態学的、一貫した、均一な、責任

ある、効率的 (Sustainable, Ecological, Consistent, Uniform, Responsible, Efficient : SECURE)」規則は USDA の植物バイオテクノロジー規制を 21 世紀のものにするだろう。
背景

これまでの USDA 規制では、遺伝子工学 (genetic engineering) を利用した植物の開発に植物病害虫が使用されたかを確認し、病害虫リスクの増大がない植物についても長期の規制解除プロセスが必要であった。30 年が経過し、USDA の APHIS の規制科学者は、植物開発に植物病害虫を単に使用しただけでは必ずしもリスクを生じるものではないことを知っている。そのため、最終規則では、開発方法ではなく開発された植物の特性に着目して、規制対象となるかを同定するためのより有効なプロセスを設定している。APHIS は、規制状況レビュー (regulatory status review) と呼ぶ新しいプロセスのもとで、遺伝子工学を利用した植物を評価する。この更新されたプロセスは、バイオテクノロジー近代化のための大統領命令とバイオテクノロジーの調和的枠組みにも沿ったもので、最新科学や技術的進歩を取り入れるための規制的余地を確保し、遺伝子工学を利用した植物病害虫リスクのない植物の開発への規制的負荷を軽減させ、規制機関のリソースを植物病害虫リスクの予防に集中させるものとなるだろう。この最終規則は 5 月 18 日の官報に公表され、その 18 ヶ月後に発効となる。

* Q & A

<https://www.aphis.usda.gov/biotechnology/340-secure-rule-qa.pdf>

(一部抜粋)

SECURE 規則の目的は規制緩和、革新を可能にすること、植物衛生保護の継続である。新規規則のもとでは、遺伝子工学を用いて開発されたもので、従来のようにその開発方法ではなく、開発された植物の特性に着目し、植物衛生にとって植物病害虫リスクを有する植物を規制する。新規規則では遺伝子工学を、ゲノムの修飾や作成のために組換えや合成核酸を使用する技術として定義している。

すでに APHIS によるレビューが行われおり、植物病害虫リスクがありそうにないと判断されているものは新規規則の対象外となる。これまでの規制下で除外の対象だった植物のうち、ごく一部は新規規則のもとで規制されるようになる。遺伝子の欠失などの従来の交配技術で開発されるようなものは対象外となり、ゲノム編集技術を利用した植物については、もし植物病害虫リスクがあれば規制の対象になるだろう。現行規則と比べると新規規則のもとでは、遺伝子工学により開発されたある植物が規制対象とならないことが確認できれば、それと同じ遺伝子組換えを含む新たな植物についても規制されることはない。

新規規則は植物保護法にもとづくもので、食品安全やそれに関連して FDA が提供する自主的相談プロセスの対象とはならない。食品安全の保証は FDA が提供するものであり、この新しい規則により変更されることはなく、食品安全に負の影響をもたらすこともない。また SECURE 規則と米国農務省 (USDA) の表示基準 (National Bioengineered Good Disclosure Standard : NBGDS) は性質が異なり、関連性はあるようだが各々の

枠組みで別途評価される。

* 専用サイト : About the SECURE Rule

https://www.aphis.usda.gov/aphis/ourfocus/biotechnology/biotech-rule-revision/secure-rule/secure-about/340_2017_perdue_biotechreg

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

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

1. FTC は人々を「無料お試し」で欺くオンラインサブスクリプションを止めさせる

FTC Halts Online Subscription Scheme that Deceived People with “Free Trial” Offers

May 8, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/05/ftc-halts-online-subscription-scheme-deceived-people-free-trial>

化粧品やサプリメントの販売業者が消費者から 7450 万ドルをだまし取った

「無料お試し」と称して実際にはサブスクリプションに参加させて同意なく課金を続けるやり方。

2. FTC はダイエタリーサプリメントの誤解を招く宣伝に騙された消費者に総額 850 万ドル以上の返金小切手を送付している

FTC Sending Refund Checks Totaling More Than \$8.5 Million to Consumers Defrauded by Misleading Claims for Dietary Supplements

May 19, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/05/ftc-sending-refund-checks-totaling-more-85-million-consumers>

FTC は National Urological Group 社などが販売した 3 つのダイエタリーサプリメントを購入した消費者に 143,636 件の総額 850 万ドル以上の返金小切手を送付している。

3. FTC は COVID-19 の予防や治療に有効だと立証されていない宣伝を止めさせるためさらに 50 の警告文書を送付

FTC Sends Letters Warning 50 More Marketers to Stop Making Unsupported Claims That Their Products and Therapies Can Effectively Prevent or Treat COVID-19

May 21, 2020

<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2020/05/ftc-sends-letters-warning-50-more-marketers-stop-making>

新たに 50 の警告文書を送付した。これまでのものも含めて全部で 120 以上の企業や個人

宛に警告文書を送付している。これらの製品に科学的根拠はなく FTC Act に違反している。パンデミックが続く中、警告文書の対象となる製品の幅はさらに曖昧になっている。

(企業名略、カテゴリーのみ)

- サプリメントと中国ハーブ治療：最も多い 34 件
- 鍼：2 件
- ホメオパシー：4 件
- ネブライザー（噴霧器）：2 件
- オゾン療法、静注/ハイドロセラピー（水治療）：6 件
- パルス電磁場療法、スカラー波：2 件

*事業者向けブログ

さらに 50 の FTC 警告文書は疑わしいコロナウイルス宣伝に「もう十分」という

50 more FTC warning letters say “Enough!” to questionable coronavirus claims

By: Lesley Fair | May 21,

<https://www.ftc.gov/news-events/blogs/business-blog/2020/05/50-more-ftc-warning-letters-say-enough-questionable>

50 社がどう宣伝して何を売っていたかを紹介。

●米国会計検査院 (US GAO: United States Government Accountability Office)

<http://www.gao.gov/>

1. FDA と USDA は細胞培養肉の監視準備に既存の努力を強化できる

FDA and USDA could Strengthen Existing Efforts to Prepare for Oversight of Cell-Cultured Meat

April 2020

<https://www.gao.gov/assets/710/705768.pdf>

複数の農場が細胞培養肉の研究や開発を行っており、数年のうちにその製品を消費者が手にできるようになりそうだ（商業的に製造している企業はまだない）。FDA と USDA には米国の食品供給の安全性を監視する責務があるが、細胞培養肉の監視について一部の関係者が懸念を示している。そのため GAO は細胞培養肉についての政府の監視状況についてレビューするよう依頼された。本報告書は、1) 細胞培養肉の商業的製造のための方法について分かっていること、2) FDA と USDA が規制上の監視で協力している範囲、についての調査結果をまとめたものである。GAO は、文献レビュー、FDA・USDA・関係者が作成した文書のレビュー、パブリックコメントの解析、機関間の協力のための取り組み状況の調査、細胞培養肉の製造農場の現地調査を行った。

USDA と FDA は、機関間の合意文書と 3 つの作業グループを作成している。USDA と FDA による監視の重複と断片化を最小限にして責任を明確にできる。GAO は監視についてより効果的に協力するための実践的な内容を機関間の合意に含めることを勧告し、FDA と USDA は部分的に合意した。

(図や写真、技術の解説なども掲載)

● 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

Food Safety Testing Bulletin

2020-05-13

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/2020-05-13/eng/1589304603831/1589304604378>

● 選択した食品中の亜硫酸塩—2015年4月1日～2019年3月31日

Sulphites in Selected Foods – April 1, 2015 to March 31, 2019

2020-04-01

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/final-report/eng/1585240824782/1585241405584>

食品安全監視モニタリング計画 (FSO) は、CFIA の年間サーベイランス計画である。

亜硫酸塩は食品の保存や流通中に腐敗や変色を防ぐために保存料として使用される、硫黄ベースの物質である。生鮮食品産業では二酸化硫黄(SO₂)ガスは一般に、保存中の腐敗を防ぐために生食用ブドウを燻蒸するのに使用されたり、輸送中に時間をかけて SO₂ を放出することでブドウの包装用に使用される。亜硫酸塩は重大な食物アレルギーと考えられており、亜硫酸塩に敏感な人々ではアレルギーのような反応を起こす可能性がある。カナダでは、ブドウを除いて他の生食用の生鮮果物や野菜への使用は許可されていない。

このモニタリング計画のデータは、生鮮カットフルーツとフルーツサラダ、缶入り及び包装済の果物、輸入した生鮮果物の皮と果肉について、亜硫酸塩の使用や使用量についての情報を提供した。生鮮カットフルーツ/フルーツサラダ、缶入り及び包装済果物の合計 593 サンプルに検出可能な量の亜硫酸塩は含まれていなかった。輸入した生鮮果物の合計 1,177 サンプルが亜硫酸塩の検査を受けた。26 種類の様々な輸入果物が亜硫酸塩の検査を受けた。全体では、亜硫酸塩は 87 サンプルの皮(7.4%)と 10 サンプルの果肉(0.8%)に存在した。チェリモヤ、リュウガン、ライチ、タマリンドが唯一亜硫酸塩を含む果物のサンプルだった。ライチは亜硫酸塩を含むサンプルの割合が最も高く(74.5%)、リュウガンは 55.8%、タマリ

ンドは 3.6%、チェリモヤは 2.4%だった。

陽性結果は CFIA がフォローアップした。フォローアップ活動はヘルスカナダによる健康リスク評価やリコール、または次のいずれかを含む食品安全性調査を伴う：製造業者/輸入業者への通知および/または追加のサンプリング。

- **代替食品と栄養サプリメントの非表示のアレルゲンとグルテン—2016 年 4 月 1 日 ~2017 年 3 月 31 日**

Undeclared Allergens and Gluten in Meal Replacements and Nutritional Supplements - April 1, 2016 to March 31, 2017

2020-04-01

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/targeted-survey/eng/1585242673536/1585242922669>

(ターゲット調査)

この調査の主な目的は、代替食品や栄養サプリメントの非表示のアレルゲンや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だった。300 件が検査され、サンプルの 0.7% (2 件)に乳タンパク質 β -ラクトグロブリン(BLG)や卵を含む非表示のアレルゲンが含まれることが分かった。非表示の BLG の 1 件の陽性結果は穀物製品で確認されたが、他の陽性結果は代替食品の非表示の卵アレルゲンだった。

検出量がアレルギーのある人に健康上の懸念を引き起こすかどうか見極めるために、全ての陽性結果が CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に転送された。CFIA がとったフォローアップ活動の範囲は、健康リスク評価で定められているように、汚染物質の深刻さや結果として生じる健康上の懸念に基づいている。サンプリングされた 1 つの代替食品が健康リスクを示すことが判明しリコールされた。

- **冷蔵ディップとスプレッドの非表示のアレルゲン—2016 年 4 月 1 日~2017 年 3 月 31 日**

Undeclared Allergens in Refrigerated Dips and Spreads - April 1, 2016 to March 31, 2017

2020-04-01

<https://www.inspection.gc.ca/food-safety-for-industry/chemical-residues-microbiology/food-safety-testing-bulletins/targeted-surveys/eng/1585244230305/1585244377704>

(ターゲット調査)

この調査の主な目的は冷蔵ディップとスプレッドの非表示のアレルゲンの存在と量に関するベースライン情報を得ることだった。400 件のサンプルが検査され、このサンプルの 14 件に乳タンパク質 β -ラクトグロブリン(BLG)、アーモンド、卵、グルテン、ピーナッツ、ゴマ、大豆など非表示のアレルゲンが含まれていることが分かった。ほとんどの陽性結果は野菜製品のピーナッツの存在を示した。全ての陽性結果が CFIA の OFSR に転送され、

調査の結果、CFIA が入手したどの製品も消費者に健康リスクを示すとはみなされなかった。非表示の卵が検出された 1 件のサンプルが追加調査のためケベック州農業・漁業・食品省に転送された。

-
- オーストラリア・ニュージーランド食品基準局
(FSANZ : Food Standards Australia New Zealand)

<http://www.foodstandards.gov.au/>

1. 食品基準通知

- Notification Circular 124-20

22 May 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular12420.aspx>

食品基準通知

- ・ Innate ジャガイモ系統 V11 & Z6 由来食品について：7月9日までパブリックコメント募集

- Notification Circular 123 - 20

20 May 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular123%E2%80%9320.aspx>

新規申請と提案

- ・ 昆虫耐性&除草剤耐性トウモロコシ DP23211 由来食品：行政評価を完了し今後パブリックコメントを募集予定

- Notification Circular 122-20

18 May 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular122%E2%80%9320.aspx>

新規申請と提案

- ・ 食品の植物衛生対策としての照射：照射対象の「生鮮野菜果物」に全ての生鮮野菜果物を含める提案

- Notification Circular 121-20

14 May 2020

<https://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular121%E2%80%9320.aspx>

認可とフォーラム通知

- ・ レバウジオシド E の酵素による生産
- ・ 最大残留基準 (MRL)

食品基準改定

- ・ 加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来トリアシルグリセロールリパーゼ
 - ・ 加工助剤としての *Trichoderma reesei* 由来キシラナーゼ
 - ・ 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. 低用量カンナビジオールの安全性レビュー

Review on the safety of low dose cannabidiol

Version 1.0, April 2020

24 April 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/review-safety-low-dose-cannabidiol>

TGA は公開された研究は限られたものであるが、低用量カンナビジオール (CBD) の安全性レビューに着手した。このレビューは 2019 年後半に始まり、2020 年 4 月に結論を出した。レビューの目的は低用量 CBD の安全性と研究で使用された低用量の範囲を調査するために、現在ある臨床文献を評価することであった。また、低用量 CBD の安全性データと特性がスケジュール (注 : schedule、医薬品の毒性分類) 格下げ検討に役立つかどうか決める目的があった。このレビューは安全性に焦点をあて、特定の症状の管理における低用量 CBD の効果を調べるものではない。レビューはまた低用量製品の適応の可能性について具体的な提言も行っていない。

背景

2019 年 11 月 14 日、上院は上院調査委員会へ現在のオーストラリア国内の医療用大麻入手に関する患者の障壁について質疑を行い、2020 年 3 月 26 日までに調査報告を求めた。

2020 年 1 月、保健省はこの調査に対し提案をした。この提案には、当時、TGA が公開された研究は限られたものであるがと付け加えて、低用量カンナビジオール (CBD) の安全性レビューに着手しようとしていることが盛り込まれた。提案において、保健省はレビューの結果により、低用量 CBD 製品の分類 (スケジュール) が検討されることも付け加えた。その審問ではオーストラリア TGA がカンナビジオールの将来的な分類に関する意見募集を行い、医薬品スケジュール諮問委員会 (Recommendations 12 & 13) にこれを委託することが助言された。

今後

この安全性レビューは完結し、長官代理が低用量 CBD の分類格下げを提案した。医薬品スケジュール諮問委員会及び化学物質スケジュール諮問委員会の共同会議により、検討前段階として、現在この提案に関する一般の意見を募集中である。2020年5月22日に意見募集は終了する。

委員会の2020年6月の会議での検討に続き、代表は中間決定をし、最終決定の前に第二回意見募集が行われる予定である。詳細は以下ウェブサイト参照。

<https://www.tga.gov.au/scheduling-committees-meeting-dates-and-decisions-timeframes>

(現在 CBD は schedule 4 物質に分類されていて処方でのみ入手可能である)

* 報告書：低用量カンナビジオールの安全性

Safety of low dose cannabidiol

Version 1.0, April 2020

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/review-safety-low-dose-cannabidiol.pdf>

(要点)

- ・ レビューではカンナビジオールが1日あたり60 mg以下の低用量では良好な安全性と耐用性を示すと発見した。(注：1 mg/kg 体重/日に基づく)
- ・ レビューでは医療従事者による監視を必要としない低用量カンナビジオール適応の可能性を確認した。
- ・ 使用提案される適応が、医療従事者による監視を求められ、薬物相互作用の可能性が残っていることを考慮すると、(-) CBD 光学異性体のみを含む合成 CBD や植物由来の低用量カンナビジオールは、Schedule 3 に格下げするのが適当であろう。

2. ミラクルミネラル溶液 (MMS)

Miracle Mineral Solution (MMS)

8 May 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/miracle-mineral-solution-mms-0>

— 安全性の助言—COVID-19に関するウソの誤解を招きやすい宣伝広告—

オーストラリア TGA は、COVID-19 を含むヒトの病気の治療、治癒、予防、緩和用のミラクルミネラル溶液 (MMS) についてオンラインに掲載されている誤解を招きやすい宣伝文句に注意するよう消費者に警告している。

MMS はよく浄水滴剤として市販されていて、ミラクルミネラルサプリメントなど様々な名前で提供されることがある。繊維漂白剤や消毒剤として使用される化学物質である亜塩素酸ナトリウムが高濃度含まれる。高濃度の亜塩素酸ナトリウムを含む製品は、ヒトが摂取すると深刻な健康リスクを引き起こすことがあり、適切な警告を表示しなければならない。MMS はあらゆる病気や状態を治療、治癒、予防、緩和する用途で TGA に認可されていない。

TGA は COVID-19 に関する誤解を招きやすい根拠のない宣伝広告から消費者を守るため

に緊急対策を講じている。オーストラリアでは、飲料水の浄化や処理に使用され、治療効果があるものとして市販されていない製品は、医薬品とはみなされない。

TGA はこの製品の摂取後にビクトリア州で人々が入院したことを受けて、2014 年に MMS に関するウェブ声明を発表した。

消費者向け情報

消費者は COVID-19 を含むヒトの病気の治療、治癒、予防、緩和用の MMS について、オンラインに掲載されているあらゆる誤解を招きやすい宣伝広告に注意する必要がある。

高濃度で、あるいは水の浄化以外の目的のために MMS を使用するのには、健康への深刻なリスクをもたらす可能性がある。この方法で MMS を使用すると、吐き気、嘔吐、下痢、重度の脱水症を引き起こす可能性がある。

特に販売業者が海外を拠点とする場合、インターネットでの医薬品の購入に関するリスクを思い出してほしい。インターネットで購入した製品は未公表の有害の恐れのある成分が含まれている可能性があり、オーストラリアで供給される TGA 承認済の製品と同様の品質、安全性、有効性の基準に合わない可能性がある。

治療効果をうたうあらゆる未承認製品を使用する前に、医療従事者に話すことを強く勧める。

医療従事者への情報

高濃度で、あるいは水質浄化以外の目的で MMS を使用するリスク、インターネットで医薬品を購入するリスク、治療効果を謳う未承認製品を使用するリスクを患者に助言することを検討してほしい。

報告された問題

TGA は起こりうる深刻な結果を防ぐために、オンラインでの広告の告訴を勧める。さらに、消費者と医療従事者に医薬品やワクチンを伴う問題を報告するよう勧める。あなたの報告が TGA のこれらの製品の監視に貢献する。

TGA は個人の健康状態への助言はできない。医薬品やワクチンに関して起こる可能性のある有害事象に懸念があるなら、医療従事者に話すよう強く勧める。

* ミラクルミネラル溶液(MMS)

Miracle Mineral Solution (MMS)

<https://www.tga.gov.au/alert/miracle-mineral-solution-mms>

3. TGA のソーシャルメディア宣伝ガイド

TGA social media advertising guide

13 May 2020

<https://www.tga.gov.au/tga-social-media-advertising-guide>

ソーシャルメディアにおける医療用品（医薬品、医療機器）の課題がある中、TGA はガイドにより宣伝の法的要件を示す。

医療用品の「宣伝」の定義の範囲は広く、製品の使用や提供を促すようなものは直接的

でないものも含めて宣伝となる。ソーシャルメディアでの宣伝も同じく医療用品規則を遵守しなければならない。宣伝に関する法的要件は **Therapeutic Goods Act 1989** と **Therapeutic Goods Advertising Code (No.2) 2018** に定められ、宣伝者には、製品の質の高い利用を促すような宣伝をすること、社会的な責任があること、消費者を誤解させたり騙してはいけないことを求めている。そして、宣伝は正確でバランスがとれた検証されたものであり、認可された用途に一致した内容であること、必要に応じて警告についても記すことが必要になる。さらに事業主には各種ソーシャルメディアでの宣伝についても責任があり、その責任の範囲には第三者によるコメントも入る。そのような証言広告についても Code の規定を守っているもののみを使用しなければならない。

TGA は事業主に証言広告について次のことを勧告する。

- ・ ソーシャルメディアのページに、法的要件に不適切なコメントは削除すると警告する利用規程を記すこと。
- ・ もし誤ったコメントに気づいたら、法的要件に従った正しい情報を提供すること。

ソーシャルメディアインフルエンサーのためのヒント

- 医療用品についてのあなたの投稿も宣伝と見なされるかもしれない。その場合、法的要件に従う義務がある。
- あなた自身の経験についてのコメントは証言に等しく、製品の生産や販売、供給や販売に関する内容を含めることは許されていない。会社から製品を宣伝するよう声をかけられたインフルエンサーも該当する。
- あなたのソーシャルメディアへの投稿コメントは、消費者による選択に影響を及ぼす可能性がある。医療用品は、インフルエンサーの勧めではなく、医療上の必要性に基づき選択されなければならない。
- 製品の認可された用途を理解し、それ以外の用途について宣伝してはならない。
- ソーシャルメディアでの医療用品の宣伝に関連した義務についてよく分からないのなら、法律家や規制関連業務コンサルタントに相談すること。

*ガイダンス

The Australian Regulatory Guidelines for Advertising Therapeutic Goods (ARGATG)

<https://www.tga.gov.au/advertising-advertising-code-and-guidance>

4. 信用できない健康製品広告の見分け方

How to spot a dodgy health product ad

14 May 2020

<https://www.tga.gov.au/behind-news/how-spot-dodgy-health-product-ad>

健康製品の広告があふれているが、それを全て信じてはいけない。奇跡の治療効果や未承認の医薬品を宣伝しているなど、違法のものがある。ソーシャルメディアのインフルエンサーによる流行もののように吟味しなければならない宣伝もある。不正な健康製品を避け、ウソの広告を疑うためのヒントを紹介する。

誤解をまねく宣伝文句

真実とするにはあまりにも良すぎる場合には、おそらく真実ではない

健康製品の宣伝は真実でなければならない。誤解をまねくものであれば違法である。例えば「100%効果」「奇跡の治療」「害がなく副作用もない」などである。減量用の製品についても、健康的な食事や生活の一部でしかないことを伝えなければならない。

未承認の医薬品

購入する前に AUST 番号を確認すること

認可されている医薬品はラベルに AUST L、AUST L(a)又は AUST R 番号が記載されている。記載がなければ未承認の製品であり、禁止物質や危険な物質を含んでいたり、不衛生な状況で製造されていることもある。未承認医薬品を宣伝することは違法である。

ソーシャルインフルエンサー

健康についての助言は専門家に仰ごう

ソーシャルメディアのインフルエンサーなどの医療専門家でない人達のオスズメに頼るのは危険である。インフルエンサーは、正しくない助言をしたり、製品を促すことで自分が得をしていることがある。COVID-19 の予防や治療を謳った健康製品は全て違法となるだろう。

がんやその他の深刻な病態に関する宣伝文句

がんに関する宣伝文句はひどく危険である

健康製品について、がん、精神疾患、性感染症、COVID-19 やその他の深刻な病態に関する宣伝を TGA の許可なく行ってはならない。

5. オーストラリア国内で合法に供給される ARTG の COVID-19 対応殺菌剤

Disinfectants for use against COVID-19 in the ARTG for legal supply in Australia

20 May 2020

<https://www.tga.gov.au/disinfectants-use-against-covid-19-artg-legal-supply-australia>

最近オーストラリア TGA は、オーストラリア医薬品登録(ARTG)になった COVID-19 (コロナウイルス) 対応の殺菌剤はどれか知りたいという多数の問い合わせを受ける。

殺菌剤がウイルスに対し効果があるという表示は、消費者広告 (ラベル表示を含め) で使用する前に明確に TGA の許可を受けなければならない。COVID-19 のパンデミックに応じ、TGA は SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) と COVID-19 ウイルス表示の許可をした。SARS-Cov-2 (COVID 19)あるいは COVID 19 に対する特別な効能表示で ARTG に登録され、国内で合法的に提供される殺菌剤 18 製品のリストを提示する。

* 関連情報

手指用消毒液 (ハンドサニタイザー) : 消費者情報

Hand sanitisers: Information for consumers

15 May 2020

<https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-consumers>

このページの情報は、コロナウイルス（COVID-19）パンデミック中に手指用消毒液（ハンドサニタイザー）を購入し、使用することについてより理解したいと思っている消費者に向けたものである。手指用消毒液の製造、供給及び広告については、下記ウェブサイトを参照。

- ・ Hand sanitisers: Information for manufacturers, suppliers and advertisers

<https://www.tga.gov.au/hand-sanitisers-information-manufacturers-suppliers-and-advertisers>

手洗いには石鹼と水が最も効果的である

オーストラリア保健省は可能な限り石鹼と水を使用すること、石鹼と水が使用できない場合手指用消毒液を使用することを推奨する。

どのように手指用消毒液が効果あるか

手指用消毒液は殺菌剤成分を含む。殺菌剤は皮膚上の微生物を殺すあるいは微生物の増殖を防ぐために使用される物質である。

手指用消毒液は水と一緒に使用するあるいは、水なしで手をこすり使用することができる。これらの製品が規制される方法は使用方法、含有物及び表示内容 による。

手指用消毒液の適切な使用

すべての手指用消毒液製品の表示にある使用方法に必ず従わなければならない。

オーストラリア TGA により規制された製品は、使用方法は検査データに基づき認可されている。表示に AUST R ナンバーを探すことで、TGA による規制品であるかどうか見分けることができる。

自分で使用するために家庭で作った手指用消毒液は TGA による規制を受けていない。TGA は安全性、品質および効果を確認できないため、家庭で作った製品の使用は承認できない。

水なしで使用する手でこするものは、手が見た目に汚れている場合、あまり効果がないかもしれない、そのため、手が見た目にきれいであり、あるいは石鹼と水が使用できない場合のみ使用すべきであるということを覚えておくことが重要である。

手指用消毒液を購入する場合、考えるべきこと

手指用消毒液を購入する場合考えるべきいくつかの点がある。

- ・ **組成の詳細を見ること**

すべての手指用消毒液は同じではない。アルコールベースの手指用消毒液の効果は調合のアルコールの量による。これらの製品のアルコール濃度が少なくとも 60%のものを探ること。

世界保健機関（WHO）処方を使用していると表示ある製品を買う場合、その製品は 80%のエタノールあるいは 75%のイソプロピルアルコールを含まなければならない。

- ・ **購入前に容器の種類を検討すること**

小さい子供の周囲で手指用消毒液を使用する場合、子供が食品や飲料と間違える可能性

のある容器のものを買うことは控えること。手指用消毒液を飲むと危険である。

- ・ **オンラインで購入する場合、注意すること**

手指用消毒液をオンラインで購入する場合、注意すること。広告者が表示すべきことをしていない可能性があり、広告者の表示するものと違った成分を含む可能性がある。

- ・ **不適切な効能表示に注意すること**

TGA は、規制している手指用消毒液について、ラベル表示および宣伝資料に記すことが許可されている効能表示の種類を厳しく制限している。例えば、手指用消毒液の表示や広告は、認可されていない場合、コロナウイルスの感染を減らすあるいは COVID-19 を予防することに役立つという表示はできない。

もし、手指用消毒液が「医療サービスに適した使用」と表示するならば、TGA により規制を受けるあるいは、指定された組成、製造、表示及び広告要件を満たさなければならぬ。上記に述べたように、TGA の規制を受ける手指用消毒液は表示に AUST R ナンバーが含まれる。もし、手指用消毒液が特定の有機体（例えば、E.coli あるいはウイルス）を消滅させると表示するならば、TGA によって規制を受け、安全性、品質及び有効性を評価する必要がある。手指用消毒液がこれらの効能を表示し、AUST R ナンバーをラベルに表示していないならば、TGA による評価を受けていない違法な製品である可能性が高い。

手指用消毒液に関する広告表示について懸念がある場合、TGA のオンライン広告苦情フォームから苦情を提出することができる。

6. 安全性警告

Gold Max Pink capsules

19 May 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/gold-max-pink-capsules>

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。

Andrographis paniculata (センシンレン)

20 May 2020

<https://www.tga.gov.au/alert/andrographis-paniculata>

<安全性助言：味覚を変化させる可能性>

消費者と医療関係者に向けて、ハーブのセンシンレン (*Andrographis paniculata*) 成分は味を全く感じなくなるといった味覚の変化（通称、味覚障害）が起こる可能性があるとして消費者に助言している。

センシンレンは、低リスク医薬品としてオーストラリア国内で使用が許可されているハーブ原料である。ARTG (Australian Register of Therapeutic Goods) には約 100 製品が登録されている。

センシンレンはインドや中国薬に一般的に使用され、「King of bitters」として知られている。通常は免疫系をサポートし、軽い発熱、かぜ、咽頭痛の症状緩和のために使用され

る。

2019 年中旬から、TGA はセンシンレンと味覚障害の発症を含む多数の有害影響報告の急増を確認している。その大部分はセンシンレンを含む「Armaforce」という名の複合原料製品に関連している。TGA は、製品に警告表示をするためにスポンサー企業と取り組んでいる。しかし、この問題の調査によるとセンシンレンが味覚への影響の原因とみられる。

味覚異常はセンシンレン製品を約 2 週間使用した後に発症しており、期間としても短い。TGA が受け取っている報告に基づくと、味覚が正常に戻るには製品の使用を中止してから最大で数週間はかかる。しかも全ての人が正常に戻るわけではない。

重要な情報

突然に味覚がなくなったり、味覚変化を生じることが COVID-19 も含めて深刻な症状である。そのような状態になった人は、医療従事者か全国コロナウイルス支援センターへ相談すること。加えて、発熱、空咳、疲労感、あるいは咽頭痛を生じた人は COVID-19 との関連があるかもしれないので、相談すべきである。

消費者向け情報

センシンレンを含む製品の使用が味覚障害を引き起こす可能性があることを認識しておくべきである。センシンレンはハーブ医薬品、特に風邪やインフルエンザの症状緩和のために使用される製品に含まれることがある。もしセンシンレン含有製品を使用しているうちに次の症状が出た場合には直ちに服用をやめて医師に相談すること：味覚を感じなくなる、金属や石けんのような味がする、味覚の変化、食欲不振。心配や疑問があればかかりつけ医に相談すること。もしセンシンレン含有製品で有害影響が出たら TGA に報告して欲しい。

医療従事者向け情報

センシンレン製品を使用すると味覚障害を生じる可能性があることを、購入時に消費者に警告すべきである。味覚変化や味覚がなくなると訴える患者を診察するなら、センシンレンを含む製品が関係しているか検討すべきである。有害影響が疑われたら TGA は報告して欲しい。

スポンサーへの情報

全ての重篤な有害事象については決められた期間内に TGA へ報告すべきことについて、再度注意する。味覚がなくなったり味覚障害は医学的に重要で、特に長期にわたる場合には深刻である。原料や栄養不良に関連する食欲不振になる可能性もある。

報告の問題点

消費者と医療従事者は医薬品やワクチンに関連する問題は報告するよう促されている。その報告は、TGA のモニタリングにも貢献するだろう。TGA は一人一人の病状についての助言はできないので、医療従事者によく相談するよう促す。

- オーストラリア・ニューサウスウェールズ州食品局 (The NSW Food Authority)
<http://www.foodauthority.nsw.gov.au/>

1. リコール情報

Pure Tassie - Organic Pure Apple juice ranges

10 May 2020

<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recalls/pure-tassie-organic-pure-apple-juice-ranges>

Juicy Isle Pty Ltd 社は、パツリン汚染のため国産のオーガニック純リンゴジュース製品を各種リコール措置。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. 貝のバイオトキシン警告—Pelorus Sound の Nydia Bay

Shellfish biotoxin alert –Nydia Bay in the Pelorus Sound

12 May 2020

<https://www.mpi.govt.nz/news-and-resources/media-releases/shellfish-biotoxin-alert-nydia-bay-in-the-pelorus-sound/>

MPI は Pelorus Sound の Nydia Bay で、貝の採捕あるいは消費をしないよう市民に公衆衛生警告を出した。この地域で採取された貝サンプルの定期検査で、麻痺性貝毒のレベルが MPI 設定の安全基準値 0.8 mg/kg を上回った。

*警告対象地域

<https://www.mpi.govt.nz/travel-and-recreation/fishing/shellfish-biotoxin-alerts/#map>

-
- 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. マカオ、シンガポール政府より

シンガポール基準を超える二酸化硫黄のため、中国、香港から輸入された衣笠茸の回収措置の報告

The Instituto Para Os Assuntos Municipais (IPAM 市政署) of Macau and Singapore Food Agency (SFA) – Notices regarding an expanded recall of bamboo fungus products imported from China and Hong Kong in Singapore by Singapore importers M&G Supplies Pte Ltd, Bing Sheng Pte Ltd, Yuan Sang Pte Ltd and Teck Sang Pte Ltd due to sulphur dioxide level exceeding Singapore's legal limit

12 May 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20200512_1.pdf

2. 違反情報

- 法令違反サンプル結果。乳幼児調製粉乳が栄養表示規則に違反

Infant Formula not in compliance with nutrition label rules

Tuesday, May 12, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200512_7943.html

フランス産乳幼児調製粉乳が、マンガン 40 µg/100g という表示のところ、実際は 32 µg /100g であった。

- ヨーグルトのラベル表示問題

A batch of yoghurt with labelling issue

Thursday, May 7, 2020

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20200507_7938.html

タイ産の CP-meiji のヨーグルト Natural Low Fat Yoghurt のラベル表示に関し問題があり、自主リコール。

-
- 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

- 2020.5.1～2020.5.7

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43133

- 2020.4.24～2020.4.30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43132

2. 加水分解醤油の含有量を確認しやすいように、食品表示の改善

食品表示広告政策 TF 2020-05-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44159

食品医薬品安全処は、食品に対する消費者の知る権利を満たすために混合醤油*中の酸分解醤油**などの含有量をよく見えるように表示するなど、「食品等の表示基準」の一部改正告示案を5月8日に行政予告する。

* 混合醤油：醸造醤油原液に酸分解醤油原液、または酵素分解大豆を混合した醤油

** 酸分解醤油：タンパク質を含む原料を酸で加水分解した後、そのろ液を加工したもの
主な改正内容は、現在の混合醤油は「情報表示面」に混合された醤油の割合と総窒素含有量を表示しているが、酸分解醤油などそれぞれの割合と総窒素含有量を「主表示面」に表示するようにして情報提供を強化する。

* 主表示面：商標ロゴなどが印刷されており、主に消費者に見える面

また、コーヒー同様、液状の全ての茶類も90%以上カフェインが除去された場合は「脱カフェイン製品」の表示を可能にする。食品添加物及び器具などの殺菌消毒剤は、「製造年月日」のみ記載できたが、酵素剤など有効性が低下したり変質の懸念がある場合は、流通期限を表示できるように改善する。

3. 子供の食生活に関する安全情報公開の根拠を用意

食生活栄養安全政策課 2020-05-06

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44150

食品医薬品安全処は、子供嗜好食品のナトリウム含有量などの安全情報を公開できる法的根拠を明確にしようと「子供食生活安全管理特別法」の一部改正案を5月6日に立法予告する。

これまで、消費者の知る権利のために子供嗜好食品と品質認証食品の安全管理モニタリング結果を公開してきた。その他の主な改正内容は、子供嗜好食品品質認証*の有効期間を3年の範囲で延長できるようにするとともに、製品名・成分名等の変更を事後に申告できるように改善する。

* 品質認証：安全・栄養勸奨基準に適合した優秀子供嗜好食品を認証する制度

4. 食薬処が私たちの子供の食を安全に

食生活栄養安全政策課 2020-05-04

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44147

食品医薬品安全処は、子供の日を迎え、子供が安全で健康に食生活を享受できるよう、今年に重点的に推進する子供・食の安全強化方針の主な内容を紹介する。

- 小規模保育園・幼稚園の給食について衛生・栄養管理支援を拡大

* 100人未満の子供給食の衛生・栄養管理支援率(%)：('19) 78 → ('20) 90

- 子供の食品安全保護区域(学校周辺200m)内の飲食店衛生等級の活性化

- 全ての子供嗜好食品に食品安全管理認証基準（HACCP）を適用

*子供嗜好食品、食品安全管理認証基準（HACCP）義務の適用全面施行（12月）

5. 「家庭の月」の贈り物を購入する時の注意事項は？

健康機能食品政策課 2020-05-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44140

食品医薬品安全処は、5月の「家庭の月」を迎え贈り物を購入するとき、健康機能食品、化粧品、医療機器を適切に選択して、消費者が安全に食べたり使用するための情報を提供しています。

<健康機能食品の購入要領と注意事項>

健康機能食品は、健康を維持するのに役立つが、高血圧、糖尿病、関節炎などの慢性疾患の予防、治療に効果がある医薬品ではないので表示・広告や勧誘に惑わされないように注意すること。また、食薬処が認めた健康機能食品には、「健康機能食品」というフレーズと図案、優れた製造基準（GMP）認証マークが表示されているので確認した後に購入すること。認可された製品かどうかは、食品安全全国ホームページやスマートホンアプリ（食品安全の国）で製品名や店名などで検索できる。

健康機能食品は、製品に表示された摂取量、摂取方法や注意事項に応じて摂取する必要があり、慢性疾患があつたり医薬品を服用中の場合には、医師と相談して摂取すること。もし摂取後に異常事例が発生した場合は、「申告センター」や「食品安全全国」ホームページで申告して欲しい。

<個人輸入購入時の注意事項>

個人輸入製品は正規輸入製品とは異なり、安全基準への適合を検査していないので、購入時に注意が必要である。特に個人輸入製品には食品に使用することができない違法成分が含まれていることがあるので、購入前に「食品安全全国」の「危害食品遮断リスト」で通関禁止品目かどうかを確認して欲しい。参考に、韓国で食用が可能な食品原料は食品安全全国「食品原料リスト」で確認できる。

* 2019年食薬処は、ダイエットなどを標榜する個人輸入食品1,300個を購入し検査した結果、125個の製品からシブトラミン、フェノールフタレインなど違法成分を検出

また、食品や化粧品を個人輸入で購入する場合に有用な下記ウェブサイトを通じて、購入したい製品の危害情報があるかどうかを入念に確認して欲しい。

- ・ 食品安全全国（www.foodsafetykorea.go.kr）>個人輸入情報>危害食品医薬品情報
- ・ 韓国消費者院国際取引ポータル（<http://crossborder.kca.go.kr>）
- ・ 食品安全の国（www.foodsafetykorea.go.kr）>食品安全>健康機能食品情報
- ・ 医薬品統合情報システム（<http://nedrug.mfds.go.kr>）>化粧品アイテム情報
- ・ 関税庁（www.customs.go.kr）>情報公開/開放>違法麻薬情報

6. オキアミ油製品、健康機能食品と誤認しないでください！

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44137

食品医薬品安全処は、最近、ホームショッピング、オンラインなどで一般的な加工食品である「オキアミ油」製品が健康機能食品のように販売されており、虚偽・誇大広告行為を集中点検した結果、不当な広告 829 件を摘発し、その販売サイトを遮断措置した。

* 「食品等の表示・広告に関する法律」第 8 条（不当な表示や広告行為の禁止）

今回の点検は 5 月の「家庭の月」を控えて、贈り物としても販売されている「オキアミ油」製品の不当な表示広告行為を遮断して、消費者の被害を予防するために実施した。

* 国内流通しているオキアミ油製品は、すべて一般的な食品であり、「魚油」、「その他の加工品」、「その他の水産物加工品」などの食品として販売されている

点検の結果、▲消費者欺瞞 460 件(55.5%)、▲健康機能食品と誤認・混同 228 件(27.5%)、▲ 不当比較 86 件 (10.4%)、▲虚偽・誇張 41 件 (4.9%)、▲疾病予防・治療効果標榜 14 件 (1.7%) などの不当な広告で摘発された。摘発タイプの主な違反事例は次のとおり

➤ 消費者詐欺：オキアミ油に含まれる成分であるアスタキサンチンまたはリン脂質の効能・効果を広告してオキアミ油製品が抗酸化などの効果があるように消費者を欺く表示・広告。

(摘発事例) △アスタキサンチンは強力な抗酸化物質のひとつ、△アスタキサンチンとは体内の有害な脂肪をなくしてくれる抗酸化成分、△リン脂質は、脂肪を分解する効果が卓越して心血管疾患と高脂血症などに役立つことがある

➤ 健康機能食品誤認・混同：オキアミ油製品に血行管理、免疫機能向上、抗酸化などの機能性があることを表示・広告したり、健康機能食品マークなどを使って、消費者が健康機能食品と認識する懸念がある表示・広告

(摘発事例) △血行管理・血中コレステロールの減少・免疫機能の向上に役立つ・抗酸化、△ダイエット、△視力低下や目の健康の向上、△疲労回復に効果、△健康機能食品マークと表示広告事前審査フィルターマークを使用、△本製品は、食薬処で機能性を認められた原料を使用した健康機能食品であり、広告は誇大広告と虚偽広告がないことを事前に審査を受けた

➤ 不当比較：客観的な根拠なしにオキアミ油製品を魚油又は他社のオキアミ油製品と成分・効果などを不当に比較する表示・広告

(摘発事例) △オキアミ油と魚油のオメガ 3、EPA、DHA、リン脂質、アスタキサンチン含有量の比較、△自社オキアミ油と、他社のオキアミ油の親油性・親水性の比較とアスタキサンチン含量の比較

➤ 虚偽・誇張：オキアミ油製品が血管にたまった脂肪を溶かす、あるいは血管の中の脂肪の塊を排出する効果があると、事実と異なる内容や体の組織の機能・作用・効果等について虚偽・誇張を表示・広告

(摘発事例) △脂肪を溶かすオキアミ油、△血管にたまっている脂肪を溶かす、△油分解、△食用油はもちろん、牛・豚の油も溶かしてしまう油掃除、△リン脂質の含有

量が高いほど積もった油を分解し、排出、△血管の中の脂肪の塊の排出効果

- **疾病予防・治療効果**：オキアミ油製品が、肥満、高血圧、脳卒中、認知症などの疾病名の提示とともに、病気を予防したり、治療に効果があると認識させる懸念ある表示・広告

(摘発事例) △肥満・高血圧・脳卒中などの予防、△脳の活動と記憶力の向上、△認知症と老化抑制、△関節炎などの炎症や痛み心脳血管疾患の予防、△ドライアイ

食薬処は、機能性を標榜する製品を購入する場合、食薬処が認めた健康機能食品かどうかを必ず確認して、検証されていない医学的効能・効果などの広告に惑わされないよう呼びかけた。また、消費者の安心な購入環境づくりのために、今回摘発された販売業者などは集中点検する一方、意図的な常習違反業者に対しては行政処分と告発措置するなど強く制裁する予定である。

7. 食品、医療製品のオンライン販売、健全で安全に！

サイバー調査団 2020-04-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44126

食品医薬品安全処は「食品及び医療製品分野のオンライン販売関連ガイドラインの教育」を4月28日、オンラインで行う。営業者が、関連する法規を正しく認知できず、誇大広告や不法流通で摘発される事例を防止し、これによる消費者被害を予防するために用意した。

教育内容は、食品・化粧品・医療機器の、▲表示・広告基準、▲主な違反事例、▲消費者の苦情・被害事例、▲よくある質問と回答など。

8. 自分に合う健康機能食品が購入可能になる

健康機能食品政策課 2020-04-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44125

食品医薬品安全処は、7社*が申請した「オーダーメイド型健康機能食品の推薦・販売」が、今日開かれた規制特例審議委員会で規制の特例対象に選定され、今後2年間規制サンドボックスモデル事業として運営することを明らかにした。

今回の特例では、個人の生活習慣、健康状態、遺伝子情報などをもとに健康機能食品の小分け販売と非医療的な相談などが可能となり、消費者は、自分の体に必要な健康機能食品を専門家からの推薦を受け、複数の製品を組み合わせたオーダーメイド型製品として購入することができる。

今回のモデル事業は、健康機能食品の効果・品質は従来と同様に維持し、消費者の安全を最大限確保することができるようにした。小分け販売は開封時に品質の変化がほとんどない6つの製剤（錠剤、カプセル、丸剤、片状、バー、ゼリー）に制限して、衛生的に小分け・包装することができる装置を備えた場合のみ許容される。また、健康・栄養相談を通じた製品の推薦は、消費者の信頼確保のために店舗内の薬剤師、栄養士などの専門家だけができる。

食薬処は、「オーダーメイド型健康機能食品」が、健康機能食品の過剰摂取と乱用から消費者を保護し、新たな雇用創出にも寄与すると期待を述べた。

(例示) 50代女性 Aさんは、健康診断の結果、薬を飲むほどではないが、血圧とコレステロール数値が心配になり、普段から管理しようと健康機能食品販売店を訪問した。

- ① 相談：Aさんは、店舗内のカウンセラーに食習慣、健康診断の結果などを提示
- ② 製品推薦：カウンセラーは、血圧低下に役立つ「コエンザイム Q10」製品と血中コレステロールの改善に役立つ「オート麦食物繊維」製品を推薦
- ③ 小分け包装：二つの健康機能食品を小分けして、それぞれ一粒（カプセル）ずつを一袋にバラ包装して提供
- ④ 消費者の満足度↑：旅行・外出時の携帯に便利で忘れずに食べることができ、不必要にあれこれ購入し過剰摂取しなくなった

9. 回収措置

● 麻痺性貝類毒素の基準を超過したハイガイの回収措置

農畜水産物安全課 2020-05-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44162

食品医薬品安全処は、「春期水産物貝類毒素安全管理計画」により回収・検査した結果、オンラインフードマーケットで販売されていたハイガイ製品から麻痺性貝毒が基準値(0.8 mg/kg)を超過(1.4 mg/kg)して検出されたため、該当製品を販売中断して回収措置。

● 残留農薬の基準を超過したシレギ（乾燥）の回収措置

農畜水産物安全課 2020-05-01

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44144

食品医薬品安全処は、残留農薬ダイアジノン(diazinon)が基準値(0.06 mg/kg)を超過(1.14 mg/kg)して検出されたシレギ（干し大根の葉）を販売中断して回収措置

● カドミウムの基準を超過した輸入ホタテ貝柱の回収措置

輸入流通安全課 2020-04-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=44132

食品医薬品安全処はカドミウムの基準値(2.0 mg/kg)を超過(4.6 mg/kg)したフィリピン産「冷凍ホタテ貝柱」を販売中断及び回収措置。

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

<http://www.fssai.gov.in>

1. FSSAI は COVID-19 パンデミックの中食品事業を手助けする

FSSAI facilitates food businesses amid COVID 19 pandemic

May 12, 2020

https://fssai.gov.in/upload/press_release/2020/05/5ebaa67de1cdaPress_Release_COVID_12_05_2020.pdf

FSSAI は COVID-19 パンデミックに対応して食品業界を援助するいくつかの対策をとっている。食品安全衛生ガイドラインの発行やトレーニングの提供などである。

またデマ対策も必要である。これまで何度か冷凍食品、冷たくして食べる食品/チルド製品などが COVID-19 を拡散すると称して輸送・保管・販売できないという報告があった。

FSSAI は州や地域に、そのような制限は FSSAI のガイダンスに従っていないと指示した

* COVID-19 パンデミック中の食品事業者向けガイドライン

https://fssai.gov.in/upload/uploadfiles/files/Guidance_Note_COVID_15_04_2020.pdf

● 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。)

- ドイツ連邦リスク評価研究所 (BfR)、食品中の 3-MCPD 及びグリシジル脂肪酸エステルの濃度及び健康影響に関する意見書を公表
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ 2017 年 報告書でカドミウムの状況を公表
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、カタルーニャ州におけるトータルダイエットスタディ 2017 年 報告書で水銀の状況を公表
- ドイツ連邦消費者保護・食品安全庁 (BVL)、動物用医薬品の認可等に関する最新情報を公表
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品等の検査で不合格となった食品(2020年4月分)を公表

ProMED-mail

- メタノール中毒 メキシコ (モレロス、プエブラ)

Methanol poisoning - Mexico: (MR, PU)

2020-05-13

<https://promedmail.org/promed-post/?id=7333102>

Date: Wed 13 May 2020 Source: BBC [edited]

メキシコの警察がモレロスとプエブラで 46 人を殺した異物混入されたアルコールの出所

を探している。日曜日（2020年5月10日）以降人々が病気になり始めた。母の日を祝ってアルコールを買って飲んだという。あるいは葬式に参列してアルコールを飲んだ。影響のあった人は頭痛、嘔吐、目が見えなくなったという。またコロナウイルスだという噂を否定している。

● **メタノール中毒 メキシコ（第2報）**

Methanol poisoning - Mexico (02)

2020-05-22

<https://promedmail.org/promed-post/?id=7364249>

Date: Wed 20 May 2020 Source: Manila Times, Agence France-Presse (AFP) report [edited]

COVID-19 パンデミックの結果として主流のアルコール飲料が不足したため、異物混入リキュールを飲んで多くのメキシコ人が死亡している、と当局が言う。

ここ数週間での少なくとも121人の死亡のうち最初の死亡は4月末のことで、COVID-19 拡散について緊急事態が宣言された月である。リキュールやビールの生産工場が閉鎖され、ストックは一ヶ月以内に枯渇し、一部では値段が跳ね上がった。Puebla 地方での53人の死者の多くはメタノールを含む密造酒を飲んだことと関連づけられている。密造酒専門ギャングがこの機会に乗じている。

● **スコンブロイド魚中毒（ヒスタミン）－欧州：ベトナム産スウェーデン、マグロ**

Scombroid fish poisoning - Europe: Sweden ex Viet Nam, tuna

2020-05-16

<https://promedmail.org/promed-post/?id=7343971>

Date: Fri 15 May 2020 Source: Food Safety News [edited]

今月初め（2020年5月）スウェーデンでベトナム産マグロを食べて30人がヒスタミン中毒になった。このアウトブレイクはベトナム産オランダ経由冷凍マグロに関連する。

スウェーデン食品局のMats Lindblad氏によると、約30人が中毒になったが死亡者はいない。報告された症状は典型的なヒスタミン中毒で、全てが同じレストランのマグロを含む料理を食べている。検体は調査中で結果はまだ出ていない。スウェーデンでのヒスタミン中毒で30人というのは普通より多い。通常は、一例や数人のみである。通常の場合食品局に報告が届くヒスタミン中毒は一例だけの、あるいは年に10件ほどのアウトブレイクである。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室