

関心事（2010年4月）

1. α -リポ酸（チオクト酸）を含む「健康食品」で注意喚起（厚生労働省）

4月23日、厚生労働省医薬食品局食品安全部基準審査課長は、財団法人日本健康・栄養食品協会理事長（林裕造）に、「 α -リポ酸を含有する健康食品を製造する際には、その含有量が医薬品の経口上限摂取量を超えることの無いよう周知すると共に、消費者に対し α -リポ酸の摂取により冷や汗、手足の震え等の体調変化が生じた場合には、速やかに摂取を中止し、医師等に相談する等注意喚起を行うようお願いする。」と発しました。（食安基発 0423 第5号）

<http://www.mhlw.go.jp/topics/bukyoku/iyaku/syoku-anzen/hokenkinou/dl/37.pdf>

2. 「健康食品試買調査結果」（東京都）

3月30日、東京都は、昨年度に行った健康食品の試買調査結果を公表しました。販売店で購入した「健康食品」では、105品目中87品目に不適正な表示・広告が、インターネット等通信販売で購入した「健康食品」では、45品目中42品目に不適正な表示・広告がみられたとのことです。

法令別では、食品衛生法違反：17件、JAS法違反：70件、健康増進法違反：98件、景品表示法違反：57件と報告されました。

<http://www.metro.tokyo.jp/INET/CHOUSA/2010/03/60k3u301.htm>

3. トクホ制度の廃止を要求（薬害オンブズバーン会議）

3月23日、薬害オンブズバーン会議（代表：弁護士の鈴木利廣氏）は、「特定保健用食品制度は、医薬品と食品との区別を曖昧にし、かえって国民の健康に対する弊害を生じさせるおそれがあり、薬事法と矛盾するから、廃止すべきである。」との要望書を、厚生労働大臣等に提出しました。

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/20100323tokuhoyoubousho.pdf>

4. サプリメントに関する要望書を長浜博行厚生労働副大臣に提出

4月14日、社団法人日本通信販売協会（JADMA）（東京都中央区、会長：上原征彦）は、「厚生労働省に対し、サプリメントの有効性・安全性に関する評価の実施などを求める要望書を提出した。」と報じられました

http://www.data-max.co.jp/2010/04/16/100416_sapriment.pdf

5. トクホ市場、初減少（朝日新聞）

4月27日、「健康志向の高まりとともに拡大してきた特定保健用食品（トクホ）が、曲がり角を迎えている。日本健康・栄養食品協会が公表した2009年度の市場規模は、07年度非19%減の5,494億円で、1997年度の調査開始以来初の減少となった。」と報じました。

その原因に、低価格志向とエコナの自粛を挙げています。

6. 子会社の薬事法違反で、親会社も業務停止処分

田辺三菱製薬の子会社（北海道千歳市のバイファ）が、血液製剤の試験データを改ざんしていた問題で、厚生労働省は4月13日、親会社の田辺三菱製薬に対して、17日から25日間の一部業務停止と業務改善を命じました。大手製薬会社が承認手続きの不正で処分を受けるのは異例ですが、これは、平成17

年の改正薬事法により、「親会社の総括製造販売責任者が、子会社の不正を漫然と見逃した」として、親会社の責任について厳しく判断されたものです。

既に、データを改ざんしたバイファにも14日から30日間の一部業務停止が命じられています。

薬事法 第17条 総括製造販売責任者の設置

薬事法施行規則 第87条 総括製造販売責任者の遵守事項

薬事法 第18条 医薬品等の製造販売業者等の遵守事項

薬事法施行規則 第92条 製造販売業者等の遵守事項

<http://www.nikkei.com/news/headline/article/g=96958A9C93819695E3E1E2E18B8DE3E1E2E6E0E2E3E29180EAE2E2E2>

7. 株式会社山方屋及び株式会社益正グループに対する景品表示法に基づく措置命令（消費者庁）

4月8日、消費者庁は、本日、株式会社山方屋（以下「山方屋」という。）及び株式会社益正グループ（以下「益正グループ」という。）に対し、もつ鍋の材料等として販売する牛の内臓商品の表示について、景品表示法第4条第1項第1号（優良誤認）の規定に違反する事実が認められたため、同法第6条の規定に基づき、措置命令（別添1及び2参照）を行ったと公表しました。

本件は、公正取引委員会による調査の結果を踏まえて、消費者庁が措置命令を行った最初のケースです。

<http://www.caa.go.jp/representation/pdf/100408premiums1.pdf>

8. 大幅に遅れている食品添加物の新規指定

2009年6月4日に、指定添加物は393品目となりましたが、その後は指定されていません。現在、8品目の香料（国際汎用香料）と香料以外の3品目の食品添加物が告示待ちとなっています。（担当の基準審査課から法令審査に回り、官報に掲載される。）

- 1) 2-エチルピラジン（香料）
- 2) 2-メチルピラジン（香料）
- 3) 2-メチルブチルアルデヒド（香料）
- 4) 2-ペンタノール（香料）
- 5) プロピオンアルデヒド（香料）
- 6) 6-メチルキノリン（香料）
- 7) L-グルタミン酸アンモニウム（調味料）
- 8) ステアロイル乳酸ナトリウム（乳化剤、安定剤）
- 9) ソルビン酸カルシウム（保存料）
- 10) 5,6,7,8-テトラヒドロキノキサリン（香料）
- 11) 3-メチル-2-ブタノール（香料）

また、4品目の香料（国際汎用香料）と香料以外の1品目の食品添加物が食品安全委員会の健康影響評価を終え、厚生労働省の検討が順調に進んでいます。

- 12) 2-エチル-5-メチルピラジン（香料）
- 13) イソペンチルアミン（香料）
- 14) ブチルアミン（香料）

15) フェネチルアミン (香料)

16) ケイ酸マグネシウム (製造用剤)

さらに、4品目の香料 (国際汎用香料) が、食品安全委員会のパブコメに入っている。

17) トリメチルアミン (香料)

18) 1-ペンテン-3-オール

19) 3-メチル-2-ブテノール

20) ピペリジン

9. EFSA でステビア抽出物の評価開始

「EFSA の ANS パネルはステビア葉から抽出した甘味料ステビオール配糖体の安全性を評価し ADI を設定した。評価結果は欧州委員会に送られ、認可するかどうかを検討される。

毒性試験の結果はこの物質には遺伝毒性や発がん性はなく生殖や子どもの発育への悪影響とも関連しない。ADI は既に JECFA が設定したものと同様の 4 mg/kg 体重/日とした。

しかしながら申請者が提案している最大量で使用すると成人と子どもの両方で ADI を超過する可能性がある。」

<http://www.efsa.europa.eu/en/scdocs/doc/1537.pdf>

10. 本年4月、フランスの DGCCRF (競争・消費・不正抑止総局) のホームページ情報

「2009年8月26日付けの閣僚令を、2010年1月16日に修正し、フランス及びフランス領で、レバウジオシド A (純度 97%以上) を食品添加物として使用することが、2年間認められる。しかし、ステビア抽出物は認められていない。」

http://www.dgccrf.bercy.gouv.fr/actualites/breves/2010/brv0310_stevia.htm

11. EU 委員会は、グアーガムの規制を強化

4月13日、欧州委員会はインドからのグアーガムの輸入コントロール法を改定しました。

2007年夏のアイスクリームの回収等の事故は、グアーガムのダイオキシン汚染は食品や飼料に使用が禁止されている抗真菌剤ペンタクロロフェノール (PCP) の汚染によるものでした。2007年10月と2009年10月に FVO によるインド視察が行われ、いくつかの汚染源の可能性と事態の改善には時間がかかることがわかりました。2007年の事故を繰り返さないため、欧州委員会はインド産のグアーガムについて全て PCP を含まないことを証明すべきであると決定しました。

尚、インドは世界のグアーガムの 80-90%、約 20 万トン/年を生産しています。

<http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2010/apr/guargum2010>

12. 野生ヤマ芋で食中毒 (フィリピン)

4月8日、フィリピン北 Cotabato で合計 70 人の先住民ルマド (lumad) が野生のヤマイモを食べて入院しました。(死者はいない)。干ばつによる食糧不足が原因とのことです。

野生のヤマイモは栽培種と違って厳しい気候条件でも生育しますが、中枢神経抑制作用を持つアルカロイドジオスコルチン (*) を含みます。この根を食用にするには数日間、おが屑と一緒に水に漬ける等の処置が必要です。

*ピクロトキシンと類似：抑制性の神経伝達物質であるγ-アミノ酪酸 (GABA) の受容体である GABA

受容体（A型）を遮断することにより興奮性神経を抑制支配から解放し、興奮性神経からの指令を異常に増強する。ピクロトキシンを大量に投与すると間代性痙攣を引き起こし、長時間作用させると脊髄にも作用し強直性痙攣を引き起こす。

http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:4257009584877253::NO::F2400_P1001_BACK_P AGE,F2400_P1001_PUB_MAIL_ID:1010,82164

13. キャッサバによる痙攣性マヒ（4月2日、コンゴ）

15000人以上がコンゴでキャッサバによる“Konzo”という病気（キャッサバに含まれるシアン化物が原因のけいれん性麻痺）に罹っているとのことです。

コンゴの Bandundu 地方政府によれば 2008 年には 11,000 件だったが 2009 年は 1,5000 件の “Konzo” 症例が報告されました。Bandundu 地方でキャッサバのシアン化物を除去するための十分な水が使えないことが問題だという。Bandundu 地方政府は中央政府の援助を要請しています。

http://www.promedmail.org/pls/otn/f?p=2400:1001:2149561188559605::NO::F2400_P1001_BACK_P AGE,F2400_P1001_PUB_MAIL_ID:1010,82063

14. 中国産海草から高濃度のヨウ素が検出されリコール（オーストラリア）

4月9日、中国産乾燥海藻に天然のヨウ素が高濃度含まれるためオーストラリアでリコールされると報じられました。

<http://www.nzfsa.govt.nz/importing/documents/imported-food-alerts/seaweed/index.htm>

15. ニューヨーク市は、レストランの衛生評価の店頭表示を義務化（米国）

レストランの衛生検査の結果をA、B、Cの3段階評価で店頭に表示することを、2010年7月から義務付ける新規定を制定しました。レストラン関係者の間では賛否両論があるほか、日本料理店関係者は、同市の衛生基準には日本料理にはなじまない内容もあると指摘しているとのことです。

<https://news.jetro.go.jp/jml/4bd0edf334fa8>

16. 食品偽装の増加と戦うように、米国FDAに圧力（3月30日、ワシントンポスト）

「マンハッタンで売られている高価な「ヒツジのミルク」から作ったチーズは実は牛乳から作ったものだし『チョウザメのキャビア』は実はヘラチョウザメの卵である。ハチミツはシロップで薄められていて『100%』として高い値段で販売されている。『食品偽装』の事例はフルーツジュース、オリーブ油、スパイス、ビネガー、ワイン、スピリッツ、メープルシロップなどで事例がありシーフード業界では相当な問題である。そのような詐欺はローマ時代からあるが、最近では輸入製品の多さと経済的危機から競争が厳しくなって注目されている。この問題への対応は官民ともに十分ではない。

「ミシガン州立大学の John Spink は米国の食品の 5-7%が偽装されていると推定している。」

http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2010/03/29/AR2010032903824_pf.html

17. 米国連邦政府は、数十の不正表示医薬品を押収（4月5日）

「米国 FDA の要請に応じ米国警察庁は、3月31日にウィスコンシン州にある Beehive Botanicals Inc 社の製造したクリームやカプセル、錠剤、ガム、喉スプレー、シャンプーなどの一連の製品を押収した。

同社はウェブサイトや表示、宣伝用パンフレットなどにこれらの製品が喘息や皮膚炎、がん、肝障害や腎障害、不眠、骨折などの診断・治療・予防に効果があるとしていて連邦食品医薬品化粧品法違反である。同社はプロポリス、ローヤルゼリー、ミツバチ花粉、ハチミツなどのミツバチ由来製品に薬効を宣伝していた。」 <http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm207416.htm>

18. 虚偽の宣伝をしたダイエタリーサプリメントの販売で 1,742 万ドルの有罪判決（米国）

Nutrapha Research, LLC の (Charles Thao 42 才) らは、「臨床試験で糖尿病や過敏性腸症候群、痛風、高コレステロール、高血圧、胸焼け、下痢に効果が証明されたサプリメント」として 6 製品を販売していましたが、実際には臨床試験は行われていません。

彼等は、FDA からアクセスがあった場合には違法な宣伝文句が表示されない WEB で表示し、IP アドレスが FDA ではない場合には病気が治るなどの違法宣伝が表示される仕組みにしていました。

<http://www.justice.gov/usao/mow/news2010/thao.ple.htm>

19. 米国 EPA、NTP の発がん物質に 16 物質の追加を提案 (FR : Vol.75, No.65, 1733)

<u>Chemical Name</u>	<u>CAS#</u>
1-Amino-2,4-dibromoanthraquinone	81-49-2
2,2-bis(Bromomethyl)-1,3-propanediol	3296-90-0
Furan	110-00-9
Glycidol	556-52-5
Isoprene	78-79-5
Methyleugenol	93-15-2
o-Nitroanisole	91-23-6
Nitromethane	75-52-5
Phenolphthalein	77-09-8
Tetrafluoroethylene	116-14-3
Tetranitromethane	509-14-8
Vinyl Fluoride	75-02-5

Additions to the Polycyclic Aromatic Compounds (PACs) category:

<u>Chemical Name</u>	<u>CAS#</u>
1,6-Dinitropyrene	42397-64-8
1,8-Dinitropyrene	42397-65-9
6-Nitrochrysene	7496-02-8
4-Nitropyrene	57835-92-4

http://www.epa.gov/tri/lawsandregs/ntp_chemicals/NTPchemicals_proposed%20Rule04062010.pdf

20. バッキンガム大学の統合医学科の廃止

University of Buckingham does the right thing. The Faculty of Integrated Medicine has been fired. April 1st, 2010 <http://www.dcscience.net/?p=2881>

2009年1月に発表された「統合医療」履修科を作るという話がなくなる。

21. 輸入食品の特徴的な食品衛生法違反事例（2010年4月）

- ・株式会社カーギルジャパンがベネズエラとエクアドルから輸入した生鮮カカオ豆の命令検査で、両者から一律基準を超えて2,4-Dが0.04ppm検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・株式会社カーギルジャパンがガーナから輸入した生鮮カカオ豆の命令検査で、一律基準を超えてフェンバレレートが0.02ppm検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・三井物産株式会社がガーナから輸入した生鮮カカオ豆の命令検査で、クロルピリホス0.87ppmと一律基準を超えたフェンバレレート0.02ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・丸紅株式会社がベトナムから輸入した冷凍むき身えびの命令検査で、クロラムフェニコール1.03ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・太平洋貿易株式会社が、中国から輸入した干し梅（話梅）の自主検査で、使用基準を超えてスクラロール0.63g/kgが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。
- ・クラレイ株式会社が中国から輸入した加熱後摂取冷凍食品（えだまめ）のモニタリング検査で、一律基準を超えてフェンプロパトリン0.02ppmが検出され、廃棄、積戻し等が指示されました。

同様な違反事案が繰り返されていることは、残念の極みです！！

以上。

（作成：2010年4月30日）