

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2018 (2018. 11. 07)

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>

【FDA】 FDA は義務的リコール権限についてのガイダンスを最終化

米国食品医薬品局（FDA）は、有害な可能性のある食品について、以前は自主的リコールを製造や販売の事業者にゆだねるのみであったが、2011年に食品安全近代化法（FSMA）によって義務的リコールを命令できるようになった。この度FDAは、事業者とFDA職員が義務的リコールを理解できるようにするためのQ&A形式のガイダンスの最終版を公表した。

義務的リコールは乳児用調製乳を除く（別の法律が適用されるため）ヒト用と動物用の食品とその素材が対象であり、ダイエタリーサプリメントも含まれる。義務的リコールの判断は、FD&C Act に違反している（食品として不適である adulterated、誤解を招く misbranded）ことの合理的な可能性があり、その食品への暴露や使用によりヒトや動物に重篤な有害影響や死亡をもたらす合理的な可能性がある場合に下される。ただし、FDAは義務的リコールの実施前に事業者による自主的リコールの機会を提供しなければならず、事業者がそのFDAからの要請や対話に応じないなど、その後も対象食品を市場から排除する必要があるとFDAが判断した場合に義務的リコールの実行となる。

*ポイント： FSMAの施行により米国FDAの食品安全分野での権限が強くなったと言われる所以の一つが、この健康に有害な影響のある食品を強制的にリコールできるようになったことです。特にダイエタリーサプリメントも対象に含まれていることは注目すべき点です。以前のFDAは、ダイエタリーサプリメントの有害事象報告を受けたとしても、販売禁止などの強制的な措置を執るには根拠となる有害事象報告を多数収集しなければならないなど大変な時間と労力を費やす必要があり、なかなか執行できずに、その間は有害事象の発生を止められないといった批判を受けていました。しかし最近では、FSMA施行によって以前よりも対応がしやすくなり、FDAによるダイエタリーサプリメントへの監視が強化されリコール措置も迅速になりつつあるように感じています。

【FDA】 FDAの植物と動物のバイオテクノロジー革新推進のための新しい計画について FDA長官 Scott Gottlieb, M.D.と長官代理 Anna Abramの声明

植物と動物のバイオテクノロジーは、公衆衛生の進歩のために膨大な可能性を提供する。動物と植物のゲノムを編集できる期待される新しい技術は、ヒトと動物の健康、動物の福祉、食品の生産性や食糧安全保障を向上させる可能性がある。新しいかたちのバイオテクノロジーは、新規医薬品や新しい食品品種あるいは病気に強い作物のような新製品を作り出すために、植物や動物のような生きた生物の改変を可能にする。FDAはこの新興分野の革新を育てる現代的規制を実現するため、新しい「植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画」を発表する。新しい計画では三つの重要な分野を優先課題とした：1) 製品の革新を促進して現代的で効率のよいリスクに基づいた規制を適用してヒトと動物の健康を進化させる；2) 革新的植物と動物のバイオテクノロジーへのFDAの対応に関するコミュニケーションと広報を強化する；3) バイオテクノロジー問題に関する国内と国際的關係者の参加を増やす。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【EC】](#)

1. 食品安全-世界食糧デー2018年10月16日-#ゼロハンガー
2. EUでの抗菌剤耐性(AMR)との戦い：EU AMR ワンヘルスネットワークがブリュッセルで会合
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EMA】](#)

1. 食料生産動物で使われる抗生物質の販売はEU全体で低下した

[【EFSA】](#)

1. 「専門知識の誘発のかじ取り」、「EFSAの管理用リスク評価における専門知識誘発ガイダンスの利用」、「専門知識誘発のためのシェフィールド協定の実施」についての教育課程
2. 食品酵素関連
3. 健康強調表示関連
4. 香料グループ評価
5. 農薬関連
6. 飼料添加物関連

[【HM Treasury】](#)

1. 2018 予算 使い捨てプラスチック

[【DEFRA】](#)

1. 政府はプラスチックのストロー、綿棒、かくはん棒を禁止する計画を発表

[【NHS】](#)

1. Behind the Headlines

[【BfR】](#)

1. 食品中の混合物質は個々の物質よりも危険？

[【RIVM】](#)

1. 放射線リスクの一般の認識：公衆とのコミュニケーションにおける意味

[【FDA】](#)

1. FDAはゴマアレルギーと食品表示について情報募集
2. FDAの植物と動物のバイオテクノロジー革新推進のための新しい計画について FDA 長官 Scott Gottlieb, M.D.と長官代理 Anna Abram の声明
3. FDAは義務的リコール権限についてのガイダンスを最終化
4. FDAは生産物安全性規則ガイダンス案について議論する4回の公聴会を開催する
5. FDAは栄養表示について二つのガイダンスを発表
6. 警告文書

[【USDA】](#)

1. Suzanna's Kitchen社は未承認物質を含むため家禽製品をリコール

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準ニュース 2018年10月号
2. 食品基準通知

[【APVMA】](#)

1. 2018年10月議会評価開会挨拶ー Chris Parker 博士

[【TGA】](#)

1. 国際機関が偽の医薬品を取り締まる
2. 安全性警告

[【ACT Health】](#)

1. 購入者は注意：キャンベラ住人にスポーツサプリメントの危険な及び未知の物質に警告

[【MPI】](#)

1. Jimmy's ブランドのパイ

[【香港政府ニュース】](#)

1. 台湾政府より - 台湾の基準に違反する濃度の着色料 Sudan IV が米国から輸入した「SPICE HUNTER 卡宴辣椒粉 (SH01171 081057-011713 RED PEPPER CAYENNE, (POWDER))」から検出された

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. SBS、有名キッズカフェ「ウジ虫うようよケチャップ」申告に「みんな知らんふり」報道関連

3. 聯合ニュース TV が報道した「食品製造機に工業用潤滑油も OK? 知らんふり」の記事に関連

4. 食品中の糖、ナトリウムを正確に知って選択して食べて下さい

5. 食品医薬品安全処、輸入食品の安全管理のためのコミュニケーションの場作り

6. 農薬 PLS 施行準備の残留許容基準の設定を拡大

[【FSSAI】](#)

1. 野菜や果物のシール

[【その他】](#)

・食品安全関係情報（食品安全委員会）から

・(EurekAlert) 牛乳中エストロゲンは成人の健康に脅威となることはありそうにない

・(EurekAlert) 経口クルクミンは血管手術後の炎症削減に何の利益もない

・(ProMED-mail) 農薬中毒 フランス：(ペイ・ド・ラ・ロワール地域圏) 農場労働者

・(ProMED-mail) メラトニン中毒 米国：(オハイオ) 学生

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

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

1. 食品安全-世界食糧デー2018年10月16日-#ゼロハンガー

Food Safety

World Food Day 16th October 2018 - #ZeroHunger

By Vytenis Andriukaitis, European Commissioner for Health and Food Safety

16/10/2018

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=11243&page=1&fullDate=Tue%2016%20Oct%202018&lang=default

今日を、2030年までにゼロハンガー（飢餓ゼロ世界）に関する持続可能な開発目標の達成に特に焦点をあてた「世界食糧デー」とする。ゼロハンガーチャレンジは2012年に国連によって始められたが、食品廃棄の削減、生産から消費までの持続可能な食糧システムの促進、すべての人々に対する健康的な食事を利用する機会の増加、地方の貧困に終止符を打つ、など様々な観点がある。

食品廃棄は、貴重な天然資源と経済資源の非倫理的な誤用である。世界では 8 億人以上が飢えている一方、ヨーロッパでは毎年 8,800 万トンの食品が無駄になっている。これは総計毎年 1430 億ユーロになる。生産から消費において、食品廃棄を削減できる方法がある。

国連の持続可能な開発目標は、2030 年までに販売店や消費者レベルで食品廃棄を半減させ、生産と供給チェーンにわたって食品ロスを減らすことであったが、2016 年に食品ロスと食品廃棄のための欧州プラットフォームが作られた。これにより、加盟国内の食料の寄付を容易にする EU のガイドライン、3 年にわたる EU の広範なパイロットプロジェクトが進行中である。安全だがもはやヒト用に販売できないものを動物の飼料とするために、4 月に EU ガイドラインが導入された。また、サプライチェーン内及び消費者による日付表示の使用と理解を改善しそれにより食品廃棄を減らす方法を検討している。

今や新しいチャレンジは、明確な計測方法論を定義することである。2018 年 5 月に採択された廃棄法改正のおかげで、食品廃棄予防に関する明確な計測方法が導入された。しかし、さらに、革新的なアプローチ、新しいビジネスモデルを作成し、様々な参加者で協力を働き掛け、さらに個人や家庭での変化を鼓舞するために協力する必要がある。

2. EU での抗菌剤耐性(AMR)との戦い：EU AMR ワンヘルスネットワークがブリュッセルで会合

Fighting antimicrobial resistance (AMR) in the EU: EU AMR One-Health Network meets in Brussels

25/10/2018

http://ec.europa.eu/newsroom/sante/newsletter-specific-archive-issue.cfm?archtype=specific&newsletter_service_id=327&newsletter_issue_id=11398&page=1&fullDate=Thu%2025%20Oct%202018&lang=default

2018 年 10 月 26 日に三回目の会合が開催される。EU では、2017 年 6 月に AMR に対する第二次アクションプランが採択されている。

3. 査察報告書

- 管理団体—ウクライナで実施されている認可管理団体が適用するオーガニック製品基準と管理方法

Control Body—Organic production standards and control measures applied by a recognised Control Body operating in Ukraine

24/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4043

2018 年 6 月 12～20 日にウクライナで実施された認可管理団体が適用するオーガニック製品基準と管理方法を評価するための査察。管理団体は以前の査察報告書の助言を取り扱うための措置を講じた。サンプリングに積極的に取り組み、最小要件を大幅に上回る経営者の追加の抜き打ち管理に積極的に取り組んだ。ウクライナ、カザフスタン、ロシア連邦

原産で EU 輸出用にデザインされた製品についての追加管理のガイドラインに関する責任を満たすものである。未承認物質の検出に関する管理団体の調査により、違法の疑いを調査するための現地訪問が行われていないという弱点が見つかった。

- ルーマニア—オーガニック農業

Romania—Organic Farming

24/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4045

2018 年 4 月 17～25 日までルーマニアで実施されたオーガニック製品とオーガニック製品の表示を管理評価するための査察。査察ではルーマニアで活動する管理団体の監視強化に著しい努力がなされたことを確認した。管理団体は管轄機関の定期的な監視を受けており、一般に協力とコミュニケーションは良好である。オーガニック規則を実施するためのシステムは大部分が効果的で、課された強化措置は統一され適切である。だが、違法調査の報告/ 取扱/ 完了が早すぎることで、承認されない経営者のオーガニックシステムからの除外を確認できないことなどの欠点を確認された。

- オランダ—殺生物剤

Netherlands—Biocides

24/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4047

2018 年 6 月 4～13 日までオランダで実施された殺生物性製品の販売と使用に関する提示について管轄機関の実行状況を調査するための査察。1960 年代以降、殺生物剤の認可や管理には良く構築された適切なシステムがある。有効成分の評価システムや殺生物剤の認可は確立されており、管轄機関による支援も良好であるにもかかわらず、2017 年以降はこのシステムに明らかな遅延が発生している。管轄機関はすでに様々な是正措置を行っている。

- マルタ—One Health の報告書 抗菌剤耐性政策を話し合うためにマルタを訪問

Malta—Report of a One Health country visit to Malta to discuss policies relating to antimicrobial resistance

24/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4046

欧州疾病予防管理センター (ECDC) と欧州委員会 (EC) の健康・食品安全総局 (DG-SANTE) は 2017 年 7 月 3～7 日に共にマルタを訪問した。この訪問は、One Health の考え方にに基づき、抗菌剤耐性 (AMR) に取り組む国家戦略の開発を支援するためにマルタ当局の要請で実施された。獣医学的な内容に関する DG-SANTE 報告書と、ヒトの健康面に焦点を当てた ECDC 報告書がある。マルタは、AMR に対抗する国家努力の健全な基盤を規定する、戦略的な目標や具体的行動範囲を設定した包括的な AMR 戦略案を作成した。全

体として、獣医と環境分野の関連組織のさらなる協議と関与によって AMR 戦略は恩恵を受けると結論した。AMR 戦略が実際に One Health アプローチを説明することを確認し、これらの分野の必要性と責任実施機関に合うことを確認するべきである。さらに、獣医分野の AMR 濃度の監視能力や、抗菌剤の分布と使用に関して注目すべき弱点がある。獣医不足によりさらに悪化しているようだが、これらの弱点は、マルタの状況についての知見を制限し、抗菌剤が賢明な方法で、獣医が必要だと考える時だけ使用される状況を確保する能力を深刻に害している。

- イタリア—国の査察システム

Italy—National audit system

22/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4042

2018 年 4 月 11～19 日にイタリアで実施された、飼料と食品の法律や、動物の健康と動物の福祉の規則への遵守を確認するための公的管理システムの評価を目的とした査察。保健省(MH)と地方健康サービス(RPHS)による中央と地方の管轄機関の公的管理手順や、農業、食品、林業政策省(MA)の食品と農作物の品質管理、及び詐欺防止中央視察団(ICQRF)の規則の管理を査察した。MA では前回の査察で確認された欠点が改善された。全体として MH、RPHS、ICQRF は国内の査察協定を全て整備したと結論した。

- オーストリア—飼料添加物、その成分とトレーサビリティ

Austria—Feed additives, their ingredients and traceability

17/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4044

2018 年 4 月 17～25 日までオーストリアで実施された、飼料添加物及びその製品成分分野の公的管理が欧州議会と理事会の EC 規則に従って実施されていることを確認するための査察。オーストリアには管轄当局が明確に指定され、査察の範囲内では任務と責任が明確に定義され、リスクに基づいた適切な管理計画がある。にもかかわらず、設定されたリスク基準に基づいた計画準備と検査の選択設定を一貫して支持できないことが管理システムの有効性を弱めている。

- ドイツ—飼料添加物

Germany—Feed additives

29/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4050

2018 年 3 月 13～22 日にドイツで実施された、飼料添加物とその製造用の原料に関する分野の公的管理が EC 規則や他の関連する EU 法に従って実施されていることを確認するための査察。ドイツでは、連邦及び州レベルでの公的飼料管理計画が一般に包括的で、全飼

料企業管理者の堅固なリスク分類に基づいている。公的管理の実行は、コンプライアンス違反が確認された場合にタイムリーで効率的な行動をとることを促進する、飼料企業管理者の登録や承認の明瞭なシステムや、一般的な職員教育の音響システムに支えられている。だが、飼料企業管理者の HACCP 計画やトレーサビリティシステム、公的管理中に確認されていない表示について認められた欠点で弱められている。

- 中国—ケーシング

China—Casings

26/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4049

2018年7月2～13日まで中国で実施された査察。EU輸出用ケーシングの生産を含む公的管理システムと認証手順が、EUの法的要求に従い、適切な保証を提供できるかどうか評価することを目的としている。概して、ケーシングの全体的な生産チェーンに中国の管轄機関が実行する公的管理は十分考慮されている。管轄機関が開発した公的管理システムは適切な手順に支えられており、半製品のケーシング生産設備を除く生産チェーンのほとんどをカバーしており、大部分満足できるものだということが分かった。輸出認可を受けた上場施設の更新や委員会へのコミュニケーションの遅れという欠点があるものの、改善されている。

- イタリア—加工動物タンパク

Italy—Processed animal protein

26/10/2018

http://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit_reports/details.cfm?rep_id=4048

2018年3月20～28日までイタリアで実施された、加工動物タンパク(PAP)の衛生、トレーサビリティ、取引に関する要件を満たすために管轄機関が実施している措置を評価するための査察。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

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

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

RASFF Portal Database

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

2018年第43週～第44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)

英国産ビタミン B6 からのビタミン B6 過剰量(113 mg/item)、中国産の子供用竹製食器類からのホルムアルデヒド(23.91- 25.44)及びメラミン(5.8-6.0 mg/kg)の溶出、中国産オランダ経由あぶった乾燥海藻のヨウ素高含有(36 mg/kg ; 28 mg/kg)、米国産スペイン経由フードサプリメントのガルニシア・カンボジア (*Garcinia cambogia* Desr、推奨摂取量: 1500 mg/日)、中国産乾燥粒状ニンニクのベンゾ(a)ピレン(20.39 µg/kg)及び多環芳香族炭化水素 (PAH4 合計: 127.63 µg/kg)、スロバキア産飼料用黒いヒマワリの種にブタクサの種高含有 (162 mg/kg)、米国産英国経由フードサプリメントのビタミン B6 の過剰量(104 mg/日)、インド産スロベニアで包装され英国経由のフードサプリメントのニッケル(89 mg/kg)、オーストリア産原料ペルー産有機ココアパウダーのカドミウム(1.22 mg/kg)、ベトナム産乾燥塩味アンチョビのヒスタミン(231 mg/kg)、ベルギー産飼料用コーティングされた塩化カルシウムのダイオキシン(6.671 pg WHO TEQ/g)、モロッコ産缶入りヒマワリ油漬サバのヒスタミン(579 mg/kg)、ベルギー産スイスで製造されたフードサプリメントのビタミン E の過剰量、フランス産干し草(ペレニアルライグラス)のロリトレム B (2.9 mg/kg)、ベルギー産フードサプリメントの多環芳香族炭化水素(221.6 µg/kg)、アルバニア産トマトのクロルピリホス(0.120 mg/kg)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ブラジル産コーンビーフのアバメクチン(106 µg/kg)未承認、アルゼンチン産飼料用トウモロコシの未承認物質ジクロロボス(0.23 mg/kg)、トルコ産ヘーゼルナッツのアフラトキシン(Tot. = 14.26 µg/kg)、米国産フードサプリメントの未承認物質ヨヒンビン、ポーランド産レタスのシペルメトリン(5.5 mg/kg)及び未承認物質ジチオカルバメート(2.1 mg/kg)、米国産 DNP の 2,4-ジニトロフェノール (DNP)、シエラレオネ産パーム油の多環芳香族炭化水素(ベンゾ(a)ピレン: 3.7, ベンゾ(a)アントラセン: 4.2, ベンゾ(b)フルオランテン: 4.7, クリセン: 4.1 µg/kg)、フランス産チルドイワシフィレのヒスタミン(510 mg/kg)、ベルギー産鶏むね肉のダイオキシン(1.98 pg WHO TEQ/g)、中国産オランダ経由ハニーポメロの未承認物質イソカルボホス(0.01 mg/kg)、スリランカ産フランス経由チルドキハダマグロロインのヒスタミン(721 mg/kg)、ベルギー産オランダ経由レタスの未承認物質ジチオカルバメート(27.7 mg/kg)、ポーランド産ドイツ経由カリフラワーのクロルピリホス(0.087 mg/kg)、米国産亜塩素酸ナトリウム溶液の未承認食品添加物亜塩素酸ナトリウム、フランス産チルドビンナガマグロのヒスタミン(最大 1020 mg/kg)、ロシア産キノコの高濃度の放射能(1124 BQ/kg)、など。

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

英国産イチゴ風味飲料の着色料エリスロシン(E127) (13.3 mg/l)の未承認使用、オランダ産家禽飼料成分のサリノマイシン(853.2 µg/kg)、オランダ産幼児用有機チョコレートビスケットの高濃度のアクリルアミド(216.1 µg/kg)、英国産フードサプリメントの未承認新規食品成分 3,3'-ジインドリルメタン(DIM)、イタリア産ドッグフードの亜鉛高含有(377 mg/kg)、

など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産煎ったピーナッツ穀粒のアフラトキシン(B1 = 11.6; Tot. = 13.9 µg/kg)、トルコ産ペッパーのメソミル(0.302 mg/kg)、トルコ産煎った塩味ピスタチオのアフラトキシン(B1 = 19.4; Tot. = 20 µg/kg)、中国産殻付きピーナッツのアフラトキシン(B1 = 14.9; Tot. = 17.6 µg/kg ; B1 = 8.6; Tot. = 10 µg/kg ; B1 = 5.2; Tot. = 16 µg/kg)、トルコ産ペッパーのメソミル(0.17 mg/kg ; 0.658 mg/kg)、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 233.9; Tot. = 249.7 µg/kg ; B1 = 77.8; Tot. = 84.9 µg/kg)、中国産香港経由酢漬けのマスタードの葉のソルビン酸(E200) (240 mg/kg)未承認および非表示、トルコ産生鮮ペッパー(0.333 mg/kg) ; スイートペッパー(0.158 mg/kg)のホルメタネート、米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン(B1 = 77.8; Tot. = 84.9 µg/kg)、中国産香港経由ミキサーからのニッケルの溶出(0.2; 0.5; 0.7; 3.2; 0.9 mg/kg)、トルコ産乾燥サルタナレーズンのオクラトキシン A(15.7 µg/kg)、中国産茶の未承認物質トルフェンピラド(0.15 mg/kg)、ボリビア産殻付きブラジルナッツのアフラトキシン(B1 = 6.48; Tot. = 12.99 µg/kg)、食品接触物質としての使用に適さない中国産ステンレススチール製の刃のついた粉砕機、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(B1 = 32.3; Tot. = 78.7 µg/kg)、中国産ミキサー・電子フライヤーかご・ピザオーブンからのニッケルの溶出(8.2 mg/kg)及び高濃度の総溶出量(81 mg/dm²)、インド産バスマティ米のチアメトキサム(0.024 mg/kg)・未承認物質カルベンダジム(0.034 mg/kg)及びトリシクラゾール(0.082 mg/kg)、中国産ビターアーモンドのシアン化物高含有(1390 mg/kg)、パキスタン産チューインガムの着色料チョコレートブラウン HT(E155)高含有(1540 mg/kg)、トルコ産レーズンのオクラトキシン A(14.8 µg/kg)、中国産ピーナッツのアフラトキシン(B1 = 19.2; Tot. = 25.2 µg/kg)、ブラジル産殻付きブラジルナッツのアフラトキシン(B1 = 24.2; Tot. = 43.8 µg/kg ; B1 = 100.5; Tot. = 303.8 µg/kg)、米国産ステンレススチールトースターグリルからのニッケルの溶出(24.1 mg/kg)、トルコ産ペッパーのホルメタネート(0.086 mg/kg)、など。

その他アフラトキシン等多数。

● 欧州医薬品庁 (EMA : European Medicines Agency) <http://www.ema.europa.eu/>

1. 食料生産動物で使われる抗生物質の販売は EU 全体で低下した

Sales of antibiotics for use in food-producing animals drop across the EU

15/10/2018

<https://www.ema.europa.eu/en/news/sales-antibiotics-use-food-producing-animals-drop-across-eu>

EMA が発表した報告書によると、2011 年から 2016 年の間に、EU 全体での動物用抗生

物質の総販売は 20%以上減少したことが示された。これは動物への賢明な抗生物質使用に関する EU のガイダンスや各国のキャンペーンが奏功したことを確認する。

抗生物質のクラスごとにみると、ポリミキシン類が約 40%低下した。第三及び第四世代セファロスポリンは 15.4%、キノロンは 13.6%減だった。

* 報告書

https://www.ema.europa.eu/documents/report/sales-veterinary-antimicrobial-agents-30-european-countries-2016-trends-2010-2016-eighth-esvac_en.pdf

● 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. 「専門知識の誘発のかじ取り」、「EFSA の管理用リスク評価における専門知識誘発ガイダンスの利用」、「専門知識誘発のためのシェフィールド協定の実施」についての教育課程 Training courses on “Steering an Expert Knowledge Elicitation” and “Use of the Expert Knowledge Elicitation Guidance in Risk Assessments for EFSA Management” and “Conduct of the Sheffield protocol for an Expert Knowledge Elicitation”

29 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1450>

この報告書は科学的評価結果の明確なコミュニケーションに関する 2016 年の予備的調査の結果を示している。特に EFSA の科学的意見の科学的不確実性の伝達に焦点を当てた。意見の概要およびその意見に関する不確実性声明のデザインとコミュニケーションに、また様々な関係者グループの反応のエビデンスを集めるために、定性的方法が適用された。この調査ではシンプルな意見の要約を作ることと関係者の見解を探るのに、明確なコミュニケーション指数(CCI: Clear Communication Index)ツールを試した。その後、不確実性声明についての関係者の見解に焦点を当てた、特に、

- (i) 情報が理解されたかどうか、どのように理解されたか
- (ii) 不確実性の情報がどのようにリスクの認識に影響を与えたか
- (iii) EFSA への信頼
- (iv) どの不確実性の情報がどのように関係者に役立ったか

全体としてこの調査は机上調査、アンケート、フォーカスグループを利用した。政治的意志決定者、技術的意志決定者、企業、NGOs、情報を与えられた一般人の 5 つの関係者グループの代表が関わっている。CCI ツール/ アプローチは EFSA のコミュニケーション素材に応用でき、メッセージの明確化を改善するのに役立つ可能性がある。この調査は EFSA で不確実性のコミュニケーションについての知見を提供した。この調査の性質を考えると、これらの知見が一般化できるかどうかを評価するためにはより多くのサンプルでさらなる

調査が必要である。

2. 食品酵素関連

- 遺伝子組換えクロコウジカビ(NZYM - MC 系統)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 a genetically modified *Aspergillus niger* (strain NZYM - MC)

EFSA Journal 2018;16(10):5451 31 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5451>

食品酵素 α - アミラーゼ(4 - α - d - グルカン グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は Novozymes A/S 社によるクロコウジカビ (*Aspergillus niger*) の遺伝子組換え系統で生産されている。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品酵素には生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まない。この α - アミラーゼはグルコースシロップ生産、アルコール飲料(蒸留)工程、焼成工程の加工デンプンに使用されることを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は、グルコースシロップの生産中に用いられる蒸留や精製工程で取り除かれ、その結果、食事暴露量は算出しなかった。焼成工程には、提案された最大使用量に基づき、食事酵素-TOS への食事暴露は欧州人では最大 3.784 mg TOS/kg 体重/ 日と推定された。遺伝毒性試験では安全上の懸念が生じなかった。全身毒性は齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは最大用量 1,400 mg TOS/kg 体重/ 日を無毒性量(NOAEL)とした。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似点が調査され、2 件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用状況下で、この食品酵素に対する食事暴露におけるアレルギー感作と誘発反応のリスクは除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低だろうと考えた。提出されたデータ、グルコースシロップの生産中の TOS の除去、導出された焼成工程の暴露マージンに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換えクロコウジカビ(NZYM - BW 系統)由来食品酵素グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 - α - glucosidase from a genetically modified *Aspergillus niger* (strain NZYM - BW)

EFSA Journal 2018;16(10):5446 31 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5446>

食品酵素グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼ(EC 3.2.1.3)は Novozymes A/S 社により遺伝子組換えクロコウジカビ系統 NZYM - BW で生産されている。この遺伝子組換えは安全性の懸念は生じない。この食品酵素には生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まれない。グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼ食品酵素は、蒸留アルコール製造やグルコースシロップの生産の加工デンプンに使用されることを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は、

グルコースシロップの生産中に用いられる蒸留や精製工程で取り除かれる(99%近く)。その結果、食事暴露量は算出していない。遺伝毒性試験では安全上の懸念を生じなかった。全身毒性は齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは最大用量 1,244 mg TOS/kg 体重/ 日を NOAEL とした。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似点が調査され、1つの一致が見つかった。パネルは、意図した使用状況下で、この食品酵素に対する食事暴露におけるアレルギー感作と誘発反応のリスクは除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低いだろうと考えた。提出されたデータと意図した食品生産工程中の TOS の除去に基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **遺伝子組換えクロウジカビ(NZYM - BF 系統)由来食品酵素グルコアミラーゼの安全性**

Safety of the food enzyme glucoamylase from a genetically modified *Aspergillus niger* (strain NZYM - BF)

EFSA Journal 2018;16(10):5450 31 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5450>

食品酵素グルコアミラーゼ(グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼ; EC 3.2.1.3)は Novozymes A/S 社により遺伝子組換えクロウジカビ系統で生産されている。この遺伝子組換えは安全性の懸念を生じない。この食品酵素には生産生物の生きた細胞や組換え DNA は含まない。グルコアミラーゼは醸造工程やグルコースシロップ生産のデンプン加工に使用されることを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は、グルコースシロップの生産中に用いられる精製段階で取り除かれるため、食事暴露量は算出しなかった。醸造工程では、提案された最大使用量に基づき、この食品酵素に対する食事暴露—TOS は欧州人で 3.627 mg TOS/kg 体重/ 日以下と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性は齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは最大用量 1,360 mg TOS/kg 体重/ 日を NOAEL とした。既知のアレルゲンに対するアミノ酸配列の類似点が調査され、1件の一致が見つかった。パネルは、意図した使用状況下で、この食品酵素に対する食事暴露におけるアレルギー感作と誘発反応のリスクは除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低いだろうと考えた。提出されたデータ、グルコースシロップの生産中の TOS の除去、導出された醸造工程の暴露マージンに基づき、パネルは、この食品酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- **遺伝子組換え *Bacillus subtilis* (LMG S - 24584 系統)由来食品酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme endo - 1,4 - β - xylanase from a genetically modified *Bacillus subtilis* (strain LMG S - 24584)

EFSA Journal 2018;16(10):5447 31 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5447>

食品酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(EC 3.2.1.8)は Puratos N. V 社により遺伝子組換え *Bacillus subtilis* LMG S - 24584 系統で生産されている。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。パネルは、この生産系統は食品酵素に検出されなかったが、組換え DNA が検査した食品酵素の全てのバッチに存在していたことを指摘した。この食品酵素は焼成工程で使用されることを意図している。焼成工程に推奨される最大使用量と EFSA の包括的欧州食品摂取量データベースの個々の摂取量データに基づき、この食品酵素への食事暴露—総有機固形物(TOS)は欧州人で最大 0.017 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を生じなかった。全身毒性は齧歯類の 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。この試験による NOAEL 37 mg TOS/kg 体重/日と食事暴露量の比較から、十分な暴露マージンとなった。この食品酵素のアミノ酸配列は既知のアレルゲンの配列と一致しなかった。パネルは、意図した使用状況下で、この食品酵素に対する食事暴露におけるアレルギー感作と誘発反応のリスクは除外できないが、そのような反応が起こる可能性は低いだろうと考えた。提出されたデータに基づき、パネルはこの食品酵素は意図した使用状況下で安全上の懸念を生じないと結論した。

3. 健康強調表示関連

- 筋肉機能と身体能力に関する健康強調表示の科学的要件に関するガイダンス

Guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance

EFSA Journal 2018;16(10):5434 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5434>

EFSA は栄養、新規食品、食品アレルギーに関するパネル(NDA)に、2012 年に発表された身体能力に関する健康強調表示の科学的要件についてのガイダンスを改訂するよう要請している。このガイダンス案は 2018 年 7 月 16 日から 9 月 2 日までパブリックコメントを募集していた。健康強調表示評価で得た経験に照らして適切にさらなる改訂をする予定である。

- 筋肉機能と身体能力に関する健康強調表示の科学的要件についてのガイダンス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 guidance on the scientific requirements for health claims related to muscle function and physical performance

30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-1495>

パブリックコメント募集は 2018 年 7 月 16 日から 9 月 2 日まで開かれていた。EFSA は 3 団体からコメントを受け取った。この報告書はパブリックコメント募集の結果をまとめ、受け取ったコメントの要約や対処法が含まれている。ガイダンスは 2018 年 9 月 27 日の

NDA 本会議で議論採択され、EFSA Journal で発表される。

4. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 200 改訂 1 に関する科学的意見(FGE.200 Rev.1) : FGE.19 の化学サブグループからの 74 種類の α 、 β -不飽和脂肪族アルデヒド及び前駆体類に関する科学的意見

Scientific Opinion on Flavouring Group Evaluation 200, Revision 1 (FGE.200 Rev.1): 74 α , β - unsaturated aliphatic aldehydes and precursors from chemical subgroup 1.1.1 of FGE.19

EFSA Journal 2018;16(10):5422 19 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5422>

EFSA の食品添加物および香料に関するパネルは、香料グループ評価 200 改訂 1 (FGE.200 Rev.1)の FGE.19 のサブグループ 1.1.1 から 74 種類の香料物質の遺伝毒性の可能性を評価するよう求められた。FGE.200 では、代表する 1 物質トランス-2-ヘキサナール [FL - no: 05.073]と、同じサブグループの他の 2 物質、2 - ドデセナール [FL - no: 05.037] と 2 - ノネナール [FL - no: 05.171]の遺伝毒性試験が提出された。パネルはこのサブグループの遺伝毒性に関する懸念はまだ残っていると結論したが、トランス-2-ヘキサナール [FL - no: 05.073]の十二指腸と肝臓で行われた *in vivo* コメットアッセイを要求した。サブグループ 1.1.1 の他の 2 つの代表物質(2(トランス),6(シス) - ノナジエール [FL - no: 05.058]とオクト - 2 - エナール[FL - no: 05.060])には、*in vivo* コメットアッセイと小核試験の組み合わせを要求した。これらのデータが提出され、この意見 FGE.200 Rev.1 で評価された。企業はオクト - 2 - エナール[FL - no: 05.060]の代わりにトランス - 2 - オクトエナール [FL - no: 05.190]の遺伝毒性試験を提出した。入手可能なデータに基づき、パネルはトランス-2-ヘキサナール [FL - no: 05.073]、 トランス - 2 - オクトエナール [FL - no: 05.190]および 2(トランス),6(シス) - ノナジエール [FL - no: 05.058]の遺伝毒性の懸念は除外できると結論し、そのため全 74 物質[FL - no: 02.020, 02.049, 02.050, 02.090, 02.112, 02.137, 02.156, 02.192, 02.210, 02.231, 05.037, 05.058, 05.060, 05.070, 05.072, 05.073, 05.076, 05.078, 05.102, 05.109, 05.111, 05.114, 05.120, 05.144, 05.150, 05.171, 05.172, 05.179, 05.184, 05.189, 05.190, 05.191, 05.195, 06.025, 06.031, 06.072, 09.054, 09.097, 09.109, 09.119, 09.146, 09.233, 09.244, 09.247, 09.276, 09.277, 09.303, 09.312, 09.385, 09.394, 09.395, 09.396, 09.397, 09.398, 09.399, 09.400, 09.410, 09.411, 09.469, 09.482, 09.489, 09.492, 09.493, 09.498, 09.678, 09.701, 09.719, 09.741, 09.790, 09.841, 09.866, 09.947, 09.948, 13.004]は香料物質の手続きを通じて評価できた。

- 香料グループ評価 411 (FGE.411)の科学的意見 : 化学グループ 30(その他の物質)からの 2 - (4 - メチルフェノキシ) - N - (1H - ピラゾール - 3 - イル) - N - (チオフェン - 2 - イルメチル)アセトアミド

Scientific Opinion of Flavouring Group Evaluation 411 (FGE.411): 2 - (4 - methylphenoxy) - N - (1H - pyrazol - 3 - yl) - N - (thiophen - 2 - ylmethyl)acetamide from chemical group 30 (miscellaneous substances)

EFSA Journal 2018;16(10):5421 19 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5421>

EFSA は欧州議会および理事会の EC 規則 No 1331/2008 により、香料グループ評価 411 (FGE.411)の香料物質 2 - (4 - メチルフェノキシ) - N - (1H - ピラゾール - 3 - イル) - N - (チオフェン - 2 - イルメチル)アセトアミド [FL - no: 16.133]のヒトの健康に予想される影響に関する科学的意見を出すよう要請された。この物質は植物や動物に由来する自然の原料に生じることが報告されていない。特に食品類の香料物質としての使用を意図しているが、牛乳や不透明な乳飲料を除いて飲料への使用は意図していない。APET 法(added portions exposure technique)を用いて推定されたこの物質への慢性食事暴露は、60 kg の成人には 225 µg/ 人/ 日、15kg の三歳児には 142 µg/ 人/ 日が算出された。ラットの 90 日間強制経口投与試験は、最大用量 100 mg/kg 体重/ 日で有害影響を示さず、十分な安全マージンを提供するものであった。発達毒性は、最大用量レベル 1,000 mg/kg 体重/ 日でラットでの試験で観察されなかった。パネルは APET 法を用いて算出された食事暴露の推定用量で香料物質として使用する際には、Appendix B に規定された推奨される使用と使用量に基づき、[FL - no: 16.133]の安全性の懸念はないと結論した。この結論は、この物質が光変換を受ける可能性がある飲料の使用には適用されない。

*Appendix B :

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5421#efs25421-sec-2002>

5. 農薬関連

● メチオカルブ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 methiocarb

EFSA Journal 2018;16(10):5429 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5429>

殺虫剤やトウモロコシの鳥の忌避剤としての代表的用途を評価した。規制的枠組みで要求される情報の不足と懸念が確認された。

● ジメトエート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 dimethoate

EFSA Journal 2018;16(10):5454 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>

小麦とサトウダイコンの殺虫剤としての代表的用途を評価した。規制的枠組みで要求される情報の不足と懸念が確認された。

- **新しい毒性情報を受けたイマザリルの既存 MRLs の改訂レビュー**

Updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 following new toxicological information

EFSA Journal 2018;16(10):5453 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5453>

EFSA は欧州委員会からの委託を受けて、代謝物質 R014821、FK - 772、FK - 284 の毒性について提出された追加情報を考慮して、2017 年 9 月 5 日に発表されたイマザリルの既存最大残留基準(MRLs)のレビューに関する理由付き意見の改訂を提出した。EFSA は、代謝物質 R014821(イマザリルの収穫後散布で生じることが予期される)の毒性学的性質の評価が最終化できなかつたため、柑橘類、リンゴ、ナシ、ジャガイモ、バナナ、メロンの、報告された収穫後使用の MRL 案を導出できなかつた。リスク管理者は、この代謝物質 R014821 の遺伝毒性の可能性を除外できないと認識すべきである。これら全ての品目については、リスク評価のための、つまり信頼できる食事リスク評価の実施に必要となる残留物の定義について決断を下せなかつた。他の品目については、可能であれば代わりとなる優良農業規範(GAPs)を検討したが、規制の枠組みが必要とする情報が不足していた。そのため、消費者への明らかなリスクは特定できなかつたが、消費者リスク評価は、EFSA が導出したいくつかの MRL 案はリスク管理者のさらなる検討を要することを示唆しているものと考えられた。収穫後の散布を伴う GAPs が取り下げられれば、家畜の暴露が動物試験を必要とする値 (0.1 mg/kg dry matter) を超えることは予想されなかつたため、動物由来の品目について MRL は提案しない。情報やデータ (特に代謝物質 FK - 772 と FK - 284 の毒性に関する) 不足も確認されたため、家畜品目における執行とリスク評価の対象となる残留物の定義提案ができなかつた。

6. 飼料添加物関連

- **全ての動物種用 *Escherichia coli* CGMCC 7.232 を用いて発酵により生産した 1-スレオニンの安全性と有効性**

Safety and efficacy of l - threonine produced by fermentation using *Escherichia coli* CGMCC 7.232 for all animal species

EFSA Journal 2018;16(10):5458 25 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5458>

この評価の対象となる製品は *Escherichia coli* (CGMCC 7.232) の遺伝子組換え系統で発酵して生産された 1-スレオニンである。全ての動物種と分類の飼料と飲料水に使用することを目的としている。この添加物に生産系統とその組換え DNA は検出されなかつた。*E. coli* CGMCC 7.232 を用いて生産された 1-スレオニンはこの生産系統の遺伝子組換えに関して安全上の懸念は生じず、対象種に安全だと考えられる。1-スレオニンの飲料水と飼料の同時投与に安全性の懸念がある。1-スレオニンは消費者に安全だが、この添加物を扱う人に

はエンドトキシンの吸入暴露のリスクがある。評価中のこの製品は全ての動物種用アミノ酸 1 - スレオニンの有効源だと考えられている。1 - スレオニンには反芻動物種以外でも反芻動物でも有効であるため、第一胃での分解を防止する必要がある。

- **対象種用メチオニン硫酸の亜鉛キレート**の安全性

Safety of zinc chelate of methionine sulfate for the target species

EFSA Journal 2018;16(10):5463 24 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5463>

EFSA の FEEDAP パネルは、2017 年に全ての動物種用メチオニン硫酸の亜鉛キレートの安全性と有効性に関する意見を承認したが、その意見でこの添加物の対象種の安全性を結論できなかった。評価を完成させるため、その対象種の安全性に関する追加データが提出された。鶏肥育用の新しい許容試験が評価され、この添加物が無機亜鉛(酸化亜鉛)と比べて鶏の有害影響を誘発しないことが示された。FEEDAP パネルは添加物「メチオニン硫酸の亜鉛キレート」は、EU で認可されている亜鉛の最大含有量まで完全飼料に使用しても肥育用の鶏に安全だと結論した。この結論は全ての動物種に拡大される。

- **子豚に有益とするための雌豚用飼料添加物としての Hostazym® X (エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ)**の安全性と有効性

Safety and efficacy of Hostazym® X (endo - 1,4 - beta - xylanase) as a feed additive for sows in order to have benefit in piglets

EFSA Journal 2018;16(10):5456 23 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5456>

この製品は鶏肥育用、七面鳥肥育用、産卵鶏用、マイナー家禽種肥育用及び産卵用、離乳子豚用、豚肥育用、鯉用の飼料添加物として認可されている。この添加物の新しい利用が消費者、使用者、環境の安全性に関する以前の結論を変えることはない。消費者の安全性に懸念はなく、環境へのリスクは予期されない。新しい対象種/ 分類にこの添加物の安全性を立証する許容試験が提出され、その結果、FEEDAP パネルは、この添加物は 1,500 EPU/kg 飼料で雌豚に安全だと結論した。全部で 4 つの有効性試験が提出されたが、1 つは子豚の死亡率が高く、他の 3 つでは明らかで有益な効果はたった 1 つの試験でしか見つからなかったため、この添加物の有効性を結論するには情報が不十分だと結論した。

- **鶏肥育用および離乳子豚用飼料添加物としての Bergazym® P100 (エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ)**の有効性

Efficacy of Bergazym® P100 (endo - 1,4 - β - xylanase) as a feed additive for chickens for fattening and weaned piglets

EFSA Journal 2018;16(10):5457 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5457>

この添加物はコーティングされた顆粒状で、鶏肥育用（機能グループ：消化増強剤）や、1,500 EPU/kg 飼料の用量で離乳子豚用の畜産添加物としての使用を意図している。この生産系統及び添加物は以前の FEEDAP パネルの評価で完全に特徴付けがなされた。その評価で FEEDAP パネルは、この添加物が鶏肥育用、離乳子豚用、豚肥育用に安全であり、飼料添加物としてのこの製品の使用は、これを与えられた動物由来食品の消費者や環境に懸念は生じないと結論した。パネルはこの添加物の有効性を評価し、1,500 EPU/kg 飼料で豚肥育用に有効である可能性があるとして結論した。しかし、パネルは鶏肥育用と離乳子豚用のこの添加物の有効性に関してはデータや情報が不十分で結論できなかった。申請者はこの添加物の有効性を支持する入手可能な情報を補足するために補足情報を現在提出している。新しく提出された有効性試験と説明で、パネルはこの添加物が 1,500 EPU/kg 飼料で鶏肥育用と離乳子豚用に有効である可能性があるとして結論した。

- 全ての動物種用サイレージ添加物としての *Lactobacillus hilgardii* CNCM I - 4785 と *Lactobacillus buchneri* CNCM I - 4323/NCIMB 40788 の安全性と有効性

Safety and efficacy of *Lactobacillus hilgardii* CNCM I - 4785 and *Lactobacillus buchneri* CNCM I - 4323/NCIMB 40788 as a silage additive for all animal species

EFSA Journal 2018;16(10):5455 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5455>

以前の意見で、この系統の独自性は明確に設定され、抗生物質耐性の懸念は検出されなかった。そのため、この系統のサイレージ添加物としての使用は家畜種、処理されたサイレージを与えられた動物由来製品の消費者、環境に安全だと考えられている。以前の申請では、同じ濃度で合わせて両法の系統を使用した 3 つの研究が、穀物トウモロコシ全部分の各種乾燥物質含有量のサンプルで行われた。同じ試験がこの申請で提出されている。パネルは、 1.5×10^8 CFU 各活性物質/kg 新鮮なかいばでの *Lactobacillus hilgardii* CNCM I - 4785 と *Lactobacillus buchneri* NCIMB 40788/CNCM I - 4323 は、 3×10^8 CFU 全乳酸菌/kg かいばと等しく、サイレージの好気性安定性を著しく改善するという以前の結論を繰り返した。

- 全ての動物種用飼料香料として使用する際の *Humulus lupulus* L. flos(ホップの球花) の超臨界二酸化炭素抽出物の安全性と有効性

Safety and efficacy of a super critical carbon dioxide extract of *Humulus lupulus* L. flos when used as a feed flavouring for all animal species

EFSA Journal 2018;16(10):5462 30 October 2018

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5462>

この添加物は 40% のベータ酸と 0.2% 未満のアルファ酸を含むよう規定されている。既知の懸念物質■■■■■は検出されなかった。最大適用量 50 mg 添加物/kg 完全飼料で全ての動物種用官能的添加物としての使用を意図している。耐容試験はすべての動物種の申請

の根拠として、離乳子豚、鶏肥育用、乳牛、魚で提供された。だが、FEEDAP パネルは、この添加物が最大提案適用量で離乳子豚用、豚肥育用、マイナー育成用豚種にのみ安全だと結論できた。動物の栄養に提案された使用量で、この添加物の使用に消費者の安全性の懸念は確認されなかった。この添加物は水が存在すると皮膚と目に腐食性である。この添加物は呼吸と皮膚の感作性の可能性がある。動物生産にこの添加物を使用しても陸生動物や新鮮な水環境にリスクを引き起こすことは予期されない。収穫されたホップとその抽出物は香料食品として認可されており、飼料の機能は食品と基本的に同じなので、有効性の論証はこれ以上必要ないと考えられる。

●英国財務省 (HM Treasury)

1. 2018 予算 使い捨てプラスチック

Budget 2018 Single-use Plastics

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/752091/Plastics_factsheet_web.pdf

政府は製造されるあるいは輸入されるプラスチック包装に新しい税を導入する予定である。最低 30%のリサイクル素材を含まない全てのプラスチック包装に適用する。同時に包装製造者責任制度を見直し、包装のリサイクルやリサイクルプラスチック包装の使用を推進する。得られた税収は使い捨てプラスチック問題に投資する。

● 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. 政府はプラスチックのストロー、綿棒、かくはん棒を禁止する計画を発表

Government launches plan to ban plastic straws, cotton-buds, and stirrers

22 October 2018

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

海や川を守るためにこれらの使い捨ての製品の販売や配布を禁止する計画に意見を募集する。寄せられた意見を踏まえ、2019年10月から2020年10月の間の発効を予定している。

-
- 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

- **オーガニック食品を食べることとがんのリスク低下が関連する**

Eating organic food linked with lower cancer risk

Tuesday October 23 2018

<https://www.nhs.uk/news/cancer/eating-organic-food-linked-lower-cancer-risk/>

「オーガニック食品により血液のがんと乳がんのリスクが低下する、と研究が発見した」と Mail Online は報道する。

ウェブサイト上のニュースでは、オーガニック食品の消費に関して 69,000 人に質問し、何人ががんを発症するかその後 5 年にわたって観察したフランスにおける大規模な研究に関して報道している。

オーガニック食品は農薬、人工肥料あるいは遺伝子組換え (GM) 技術を使用せずに育てられる。オーガニックの肉、鶏肉、卵及び乳製品は抗生物質あるいは成長ホルモン剤を与えられていない動物由来の食品である。

オーガニック食品を最も多く食べた人は、最も少ない人と比較してがんのリスクが 24% 減少したと研究者は発見した。楽観的なメディア報道に反して、この研究はオーガニック食品を食べることががんから身を守ることを証明するわけではない。研究はオーガニック食品がリスク減少の直接の原因であると証明するわけではない。一般的にオーガニック食品を多く食べる人はそれ以外の人よりもよく運動をし、果物や野菜を多く食べる、より健康的なライフスタイルを送っていた。研究者はそのような健康とライフスタイルの要因を調整しようと試みたが、やはりこれらのことが影響を与える可能性がある。

そのため、「オーガニック食品を食べることががんの罹患率を低下させるだろう」という主張は、いまだ証明されていない。果物、野菜及び繊維食品をたくさんとり、加工肉を少量にする健康的な食事をすることに焦点をあて、健康的な体重を維持することのほうがよいだろう。定期的に運動し、禁煙し、健康的な食事をするのが有意にがんの発症のリスクを減らすことができるだろう。

- **完全菜食主義 (ビーガン) の食事が「よりよい 2 型糖尿病管理の役に立つ」**

Vegan diet 'helps people better manage type 2 diabetes'

Wednesday October 31 2018

<https://www.nhs.uk/news/diabetes/vegan-diet-helps-people-better-manage-type-2-diabetes/>

ビーガンになることは「有意に心の健康を改善し、糖尿病を減らし、さらに体重を減らすことができる」と Daily Mirror は報道する。

研究者は、2型糖尿病の成人に対する野菜中心の食事の影響を調べる11の研究結果をまとめた。研究者は精神健康、生活の質、糖尿病管理及び体重減少の改善のエビデンスを発見したと述べた。しかし、研究者のレビューに含まれた研究はかなり小規模で、全部で433人の参加者しかいなかった。これはエビデンスの強さに疑問を投げかける。対象研究の3つしか精神健康あるいは生活の質を調べていなかった。

ビーガンあるいは野菜中心の食事は人気になりつつある。ビーガンの食事は食事から乳製品や卵を含めすべての動物性食品を除外する一方、研究者は、野菜中心の食事は1日のカロリーの10%あるいはそれ以下は動物性食品から摂取するものとして定義した。多くの野菜中心の食事は肉や高脂肪乳製品を含む食事よりもカロリーは低いように見え、そのことが報告された体重減少や改善された糖尿病管理を説明できるだろう。

健康的な食事は糖尿病管理を改善しそうであるが、この研究は、糖尿病患者にとってビーガンの食事がほかの健康的な食事より優れているということを説得力をもって示すものではない。また、食事の質を改善するためにビーガンになる必要はない。

健康的な食事と2型糖尿病については以下のウェブサイトで詳しく読むことができる。

<https://www.nhs.uk/conditions/type-2-diabetes/food-and-keeping-active/>

● 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. 食品中の混合物質は個々の物質よりも危険？

Are substance mixtures in foods more dangerous than individual substances?

29.10.2018

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2018/35/are_substance_mixtures_in_foods_more_dangerous_than_individual_substances_-206633.html

BfR が主催した EuroMix プロジェクトの第8回コンソーシアム会議が2018年10月29～31日にベルリンで開催された。EuroMix は、ドイツや欧州の25の科学機関が、様々な毒性的に意味のある物質の混合物の毒性をよりよく特定するために、実験動物を用いない実験的な試験方法の開発作業を行う研究プロジェクトである。BfR はオランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)がまとめているこのプロジェクトの2つの作業グループに関わっている。この作業では、植物保護製品に含まれる有効成分の残留物に加えて、食品中の汚染物質や健康を害する可能性のある食品成分に焦点を当てている。BfR 長官 Dr. Andreas Hensel 医学博士は、「この種の混合物が引き起こす健康リスクについて、科学的根拠に基づき、より現実的な推定ができるようになることを目標とする」と説明した。例えば、毒性的に意味のある物質を特定するための戦略や、植物保護製品に含まれる有効成分の複合残留物の毒性に関する最初の試験結果が、第8回コンソーシアム会議で提示される。

消費者は健康を害する可能性のある多種多様な望ましくない物質に毎日さらされている。コンピューターを用いた *in silico* 法(QSAR)と暴露モデルにより、混合試験のリスク評価に 関係する物質の優先順位をつける方法が EuroMix プロジェクトで開発されている。試験し なければならない物質や物質クラスの広範なリストに素早く必要な制限をかけられるよう にするものである。大量の様々な物質の混合が考えられるので、EuroMix はこのプロジェ クトの初めに特定した少数の特に重要な混合物に専念した。ここでは、植物保護製品に含 まれる有効成分の混合物が主に焦点を当てる分野である。

これと並行して、肝臓、生物の発達、内分泌系の損傷影響に関する多くの様々な種類の 物質混合物の影響を検査し、性質を決定するための試験方法が考案された。とりわけここ では、多数の関連物質の組み合わせの試験を促進するために、動物試験の代替として、低 コストでハイスループットを可能にする新しい手段が開発された。

例えば、肝臓における複合影響を調べるために、連続的な *in vitro* 試験法を用いることに より複合影響が予測できる、病理学的脂肪肝(脂肪症)の特有症状に関するツールボックスが 特別に開発された。このシステムの成果(原理の証明)はすでに発表されており、作用メカニ ズムが既知の殺虫剤で実現した。このツールボックスは混合影響の特徴を決定するのに用 いられた。ここでの目標は混合物の物質の相互作用をよりよく評価できるようにすること である。最後に、分析や混合物の総合的評価のためにウェブ上で評価ツールボックスを利用 できるようにする。

●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. 放射線リスクの一般の認識 : 公衆とのコミュニケーションにおける意味

The public perception of radiation risks: implications for communicating to the public.

26 October 2018,

https://www.rivm.nl/en/Documents_and_publications/Scientific/Reports/2018/oktober/The_public_perception_of_radiation_risks_implications_for_communicating_to_the_public

(本文オランダ語)

一般の人々の放射線事故リスクの認識は、専門家のそれとは大きく異なる。どちらも重大な事故がおこる可能性については非常に小さいと推定しているが、専門家と違って多くの市民は原子力事故がおこると、それがたとえ遥か彼方でおこった場合であっても多くの人が死亡して奇形になると考える。この認識の違いは、一般人のリスク判断が、主に技術的情報をもとにする専門家の考慮するものとは異なる要因に基づくことによる。放射線リ

スクの効果的コミュニケーションのためには、提供される情報は人々が既に知っていることや考えていることにより近いものに適応することが重要である。

一般のリスク認知に影響する要因は 4 つあり、最初にそれがどのくらい未知で恐ろしいかで、人々がそのリスクをよく知らなくて恐がっているのなら、リスクは大きいと感じられる。従って放射線のリスクコミュニケーションには知識の強化を目指す。

二つ目は、人々はリスクについての心象を個人的環境や経験をもとに形成する。この心象を放射線の専門家のもものと比べると、どんなに大きな差があるかわかるだろう。従ってコミュニケーションは特にこれらの点に向けられる。これまでの心象比較では、オランダの一般人が真に必要としているのは、事故があったときにどうすればいいのかと核施設の場所に関する情報である。

三つ目は特定の活動について抱いている態度である。それによって利益があることを経験していて規制や監視機関を信頼していると、よりポジティブになる。信頼を維持するためにはコミュニケーションは透明で事実に基づいているべきである。一つの大きな問題は、科学的情報は幾通りにも解釈可能で、必ずしもその解釈が組織のものとは同じではないことである。

最後に個人の社会環境からの信号も重要な要因である。それらは友人やソーシャルメディアから受け取るものもある。従って組織はこうしたソーシャルメディアチャンネルもよく練られた戦略のもとで可能な限りコミュニケーションに使うことが重要である。

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

1. FDA はゴマアレルギーと食品表示について情報募集

FDA Asks for Input on Sesame Allergies and Food Labeling

October 29, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm624462.htm>

FDA は米国におけるゴマアレルギーの頻度と重症度、アレルゲンとして表示する必要があるかどうかについて情報を募集する。現在ゴマは、アレルゲン表示の必要がなく、一部の状況では食品成分としても表示が除外されている。

FDA の新しいゴマアレルギー表示検討についての Scott Gottlieb 長官の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on the FDA's new consideration of labeling for sesame allergies

October 29, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm624484.htm>

食品リコールの主な原因である表示されていないアレルゲンは重大な公衆衛生問題であ

り続けている。現在主要アレルゲンとして表示を要求しているのは乳、卵、魚、貝類、木の実、ピーナッツ、小麦、大豆で、これらが米国の重大なアレルギー反応の 90%を占める。残念ながら近年ゴマアレルギーが増加している懸念があり、米国で 0.1%以上であることが示唆されているが、アレルゲンとして表示されてはいない。「天然フレーバー」や「スパイス」として表示されて含まれるものもある。また「タヒニ」がゴマペーストであることを知らない人もいる可能性もある。FDA はゴマの表示に向けた最初のステップとして情報提供要請を発表した。

2. FDA の植物と動物のバイオテクノロジー革新推進のための新しい計画について FDA 長官 Scott Gottlieb, M.D. と長官代理 Anna Abram の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., and Deputy Commissioner Anna Abram on the FDA's new plan to advance plant, animal biotechnology innovation
October 30, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm624541.htm>

植物と動物のバイオテクノロジーは公衆衛生の進歩のために膨大な可能性を提供する。動物と植物のゲノムを編集できる期待される新しい技術は、ヒトと動物の健康、動物の福祉、食品の生産性や食糧安全保障を向上させる可能性がある。新しいかたちのバイオテクノロジーは、新規医薬品や新しい食品品種あるいは病気に強い作物のような新製品を作り出すために植物や動物のような生きた生物の改変を可能にする。これらは公衆衛生を改善するための新しい機会の幕開けとなる新たな植物と動物のバイオテクノロジーのほんの一部の例にすぎない。

FDA で我々は消費者が使用する製品の安全性を確保しつつ、この分野の進歩を育むことに関与している。FDA はこの新興分野の革新を育てる現代的規制を実現するために新たな一歩を踏み出した。本日新しい「植物と動物のバイオテクノロジー革新行動計画」を発表する。この新しい計画は、製品開発者のために科学とリスクに基づいた我々のアプローチを明確化し、植物と動物のバイオテクノロジーにおける将来の革新の不必要な障害を避け、安全性と公衆衛生の任務を進化させるために FDA が推進する政策の優先課題を前進させる。

我々の行動計画はこうした製品の開発者や公衆衛生に関心のある団体などのバイオテクノロジー関係者から定期的に寄せられている疑問に対応する。新しい計画では三つの重要な分野を優先課題とした：1) 製品の革新を促進して現代的で効率のよいリスクに基づいた規制経路を適用してヒトと動物の健康を進化させる；2) 革新的植物と動物のバイオテクノロジーへの FDA の対応に関するコミュニケーションと広報を強化する；3) バイオテクノロジー問題に関する国内と国際的関係者の参加を増やす。

我々の行動計画で同定された優先課題の多くは順調に進行中である。来年までの適切な時期にパブリックコメントを募集し、継続的に推進して今後数ヶ月から数年で行動計画の達成に意味のある進歩を期待する。

第一歩として、FDA は遺伝子組換え動物とそれに由来する食品や医薬品を含む動物バイ

オテクノロジー製品の開発と規制監視の包括的政策枠組みを採用する予定である。この現代的で柔軟な枠組みは、この分野の革新を促進しつつ安全性を確保する FDA の役割を進化させるだろう。我々の共通の目標は、新しい、役に立つ、安全な製品を消費者と動物に可能な限り速やかに安全に導くことである。

このために FDA は来年二つのガイダンス文書を発表する予定である。

さらに CVM(Center for Veterinary Medicine)は 12 月 3 日に動物のゲノム編集の背景にある科学、期待される使用方法とリスクの可能性、CVM によるリスクに基づいた規制アプローチに関する情報についての公開ウェブセミナーを開催する。CVM はいくつかのよくある誤解についても解説する。このセミナーでは FDA の CBER も異種移植への使用を含むゲノム編集を用いたヒト製品に関する情報を提供する。

また我々は、新規動物用医薬品申請として FDA の認可を求めている、意図的に遺伝子を改変した(IGA)動物や動物細胞、組織、細胞や組織に基づく製品(ACTPs)の開発者のために新しい動物用製品革新計画(VIP)も試行する。VIP の目的は規制プロセスを確かなものにし、開発研究を薦め、革新的動物製品を販売する道のりを予測可能で確実にすることにより革新的動物製品の進歩と開発を推進することである。

FDA の 25 年以上にわたる世界クラスの植物バイオテクノロジー評価を基盤にして、FDA はヒトと動物の食糧になる植物バイオテクノロジー製品の規制アプローチを明確にするガイダンス文書も発表する予定である。FDA は 180 以上の遺伝子組換え植物品種由来食品の安全性を評価してきた。この多くを毎日アメリカ人が消費している。このガイダンスでは小規模から中規模の企業が安全で革新的製品を販売できるよう、規制枠組みの中で要求される責任を理解するのに役立つよう明確化する。

もう一つの重要分野は広範な関係者との共同作業を継続するためにデザインされたしっかりしたコミュニケーションと関与戦略である

そして最後は、効率的で協力的規制とレギュラトリーサイエンスの強化のために国内及び国際関係者と協力し続ける。

3. FDA は義務的リコール権限についてのガイダンスを最終化

FDA Finalizes Guidance on Mandatory Recall Authority

November 5, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm624443.htm>

FDA は、以前は有害な可能性のある食品の自主的リコールを製造業者にゆだねるのみであったが、2011 年に食品安全近代化法 (FSMA) によって義務的リコールを命令できるようになった。ただし、義務的リコールの実施前には自主的リコールの機会を提供しなければならない。

本ガイダンスは、FSMA のもとで FDA がリコールを命令した場合のプロセスについての解説である。FDA がこれまで回収命令を出したのは一度きりで、2018 年 4 月のクラトムのサルモネラの件である。回収命令になるかどうか検討を始めたものは他に 2 件あるが最終

的には企業が自主回収を選択した。

* Guidance for Industry and FDA Staff: Questions and Answers Regarding Mandatory Food Recalls

<https://www.fda.gov/Food/GuidanceRegulation/GuidanceDocumentsRegulatoryInformation/ucm445428.htm>

- ・ 義務的リコールについてはFD&C Actの section 423 [21 U.S.C. § 350]に明記され、FSMA(2011)の section 206 のもとで追加された。
- ・ 乳児用調製乳を除く全ての食品が対象。
- ・ ヒトと動物用の食品とその素材が対象であり、ダイエタリーサプリメントも含む。
- ・ 義務的リコールの判断基準は、FD&C Act に違反している（食品として不適である adulterated、誤解を招く misbranded）ことの合理的な可能性があり、暴露や使用によりヒトや動物に重篤な有害影響や死亡をもたらす合理的な可能性がある場合。
- ・ 義務的リコールの対象基準に合致した場合でも、最初は事業者に対し自主的リコールを行う機会を提供する。しかし事業者が拒否したり実行しなかった場合には出荷停止の実施と出荷を停止することになる関係業者への通知の要請とともに、非公式ヒアリングの実施を要請する。これらの段階が済んだ後に、さらに対象食品を市場から排除する必要があると判断した場合には義務的リコールの実行となる。
- ・ FDA が義務的リコールにむけて判断を下す際に考慮されることは、施設査察での食品安全に係わる観察結果、サンプルの検査結果、疫学データ、その食品を消費する集団の脆弱性、製品の特性（そのまま喫食可能な、生、調理済み、等）、消費者や取引業者からの苦情、自主的リコールの開始の有無、など。
- ・ 公開される情報は最低限とし、対象食品の名前、リスクの内容、リコール対象ではない類似製品に関する情報を含む。

安全でない食品を市場から速やかに排除するための義務的リコール権限のよりしっかりした使用のための FDA の努力についての FDA 長官 Scott Gottlieb, M.D.の声明

Statement from FDA Commissioner Scott Gottlieb, M.D., on FDA's effort to make more robust use of mandatory recall authority to quickly remove unsafe foods from the market

November 5, 2018

<https://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm625061.htm>

消費者をリスクに晒すようなことがあったら FDA は権限をフル活用して製品を市場から排除するよう命令することを躊躇しない。食品リコールプロセスを改善するために今年いくつかの新しい方針変更を発表してきた。目的は消費者に対してより迅速でタイムリーで対応可能な情報を与えることを確実にすることである。消費者が安全でない食品から身を守るためにタイムリーな情報を持っていただけるように、食品リコールについてより早く伝えるための対策をとってきた。この目標に向かって進歩し続けるために、企業とも協力し

なければならない。その中には回収命令も含まれる。

幸いなことに多くの企業は FDA と協力して速やかに自主回収をする。平均すると問題が発見されてからリコールまでに 4 日以内である。ほとんど場合 FDA の職員と協力して行われる。しかし企業が自主回収に応じない場合もある。これは私にとって許容できない。そのため本日 FDA の回収命令を実施する場合の最終ガイダンス情報の概要を示した。今日発表したガイダンスは、FDA のリコールプロセスについて可能なかぎりしっかりと透明なものであろうとする努力の一環であり良く聞かれる質問に応えたものである。

このガイダンスでは回収命令を出す前に自主回収の選択肢を与えることや回収命令を検討するのはどのような根拠や状況の場合かなどについても詳細情報を提供する。

FDA は 2011 年に食品安全近代化法のもとで回収命令権限を得たが、その後回収命令を出したのはサルモネラ汚染クラトムについてだけである。FDA の回収命令権限は、危険な可能性のある食品を市場から排除するための重要な役割をもっているが、企業と協力して自主回収を促すことも継続する。このガイダンスはリコールプロセスの透明性と有効性改善のための一連のステップのひとつで、数週間前にはリコール製品の詳細情報を開示する状況を記したガイダンス案を発表している。また 1 月には一般向けの警告を公表する状況についてのガイダンス案を発表した。既にこのガイダンス案に従って行動している。リコール方針改良のために今後さらなる対応が予定されている。

4. FDA は生産物安全性規則ガイダンス案について議論する 4 回の公聴会を開催する

FDA to Hold Four Public Meetings to Discuss Draft Produce Safety Rule Guidance

October 31, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm624497.htm>

FDA は、2018 年 11～12 月に全米 4 ヶ所で、生産物安全性規則の要件を農場が満たせるよう支援するために作成した、ヒト消費用の農産物を栽培、収穫、包装、保管するための基準に関する事業者向けガイダンス案について議論するための公聴会を開催する予定である。

5. FDA は栄養表示について二つのガイダンスを発表

FDA Issues Two Guidances on Nutrition Facts Label Issues

November 2, 2018

<https://www.fda.gov/Food/NewsEvents/ConstituentUpdates/ucm624586.htm>

FDA は、栄養成分表示に関する最終規則に関連した事業者向けガイダンス案と最終ガイダンスを発表した。

ガイダンス案

「一回に消費されると合理的に想定される提供量（サービングサイズ）、習慣的に消費される参照量、サービングサイズ関連問題、二重列表示、その他トピックス」

最終ガイダンス

「栄養及びサプリメント成分表示：法令遵守日、添加糖及びビタミンやミネラルの定量表示に関する Q & A」

年間販売量が 1,000 万ドル以上の製造業者に向けては 2020 年 1 月 1 日に発効し、より小規模な業者については追加の移行期間が与えられる。

6. 警告文書

- Gold Star Distribution., Inc. 10/19/18

October 19, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm624404.htm>

食品の CGMP 違反、製造、包装及び衛生管理。

- Lakeview Dairy, LLC 10/19/18

October 19, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm624415.htm>

動物組織に違法医薬品の残留。牛の腎臓から 1.508ppm のデスフロイルセフチオフルが検出される。

- Casa Pablo's Salsa LLC 10/16/18

October 16, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm624186.htm>

酸性化食品基準、CGMP 違反、Emergency Permit Control 法、不正表示。

- Circle G Farm & Feed Lots Inc 10/16/18

October 16, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm624026.htm>

動物組織に違法医薬品の残留。牛の肝臓から 4.785ppm のスルファメタジンが検出される。

- Original Living Coconut, LLC 10/10/18

October 10, 2018

<https://www.fda.gov/ICECI/EnforcementActions/WarningLetters/ucm624202.htm>

食品ラベル表示、不正表示の問題。

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

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

1. Suzanna's Kitchen 社は未承認物質を含むため家禽製品をリコール

Suzanna's Kitchen, Inc., Recalls Poultry Products due to an Unapproved Substance

Oct. 26, 2018

<https://www.fsis.usda.gov/wps/portal/fsis/topics/recalls-and-public-health-alerts/recall-case-archive/archive/2018/recall-105-2018-release>

製品名「自然が育てた農場のオーガニックグルテンフリーグリル鶏ささみ」

ミシガン州保健福祉省の検査でタリウムが検出された。検出された濃度は直ちに健康ハザードとはならないが、長期間の摂取で一部の感受性の高い集団に有害影響を引き起こす可能性があるためクラス II のリコール。FSIS は汚染源の同定とさらなる製品の販売予防のために関係者と協力している。現時点で健康被害の報告はない。製品の写真は PDF。

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

1. 食品基準ニュース 2018年10月号

Food Standards News - October 2018

<https://mailchi.mp/foodstandards/food-standards-news-october18?e=21527ddb09>

- 2017-18 年次報告書発表

<http://www.foodstandards.gov.au/publications/annualreport201718/Documents/Food%20Standards%20Annual%20Report%202017-18.pdf>

規制に関するハイライトは、わかりやすい英語でのアレルギー表示（現在、寄せられた意見を検討中）；プロビタミン A イネ系統 GR2E（ゴールデンライス）由来食品（2018年2月に認可）；DHA キヤノーラ系統 NS-B50027-4（持続可能な水産養殖のために使える：2018年2月に認可）；栄養物質と新規食品規制改定（利害関係者と意見交換中）；健康強調表示（EU で認可された健康強調表示について検討中）；新規交配技術のレビュー（販売前の安全性評価と認可を要するかどうかについて）。

重要な能力としては、先を見越したリスク管理と科学の能力、人材育成、コミュニケーション、ガバナンス。

Twitter のフォロワーは 6,500 件、Facebook が 26,000 件。

2017年7月1日から2018年6月30日までに実施したリコールは81件であり、その内訳は圧倒的にアレルギー(38)が多く、他に微生物汚染(9)、異物混入(12)、バイオトキシン(5)など。

- 隔年関係者会議
- 食事暴露評価とは何か
- その他、新規申請や改訂等

2. 食品基準通知

Notification Circular 62-18

6 November 2018

<http://www.foodstandards.gov.au/code/changes/circulars/Pages/NotificationCircular6218.aspx>

新規申請

- ・レバウジオシド D の酵素による産生：新規格の認可について
- ・アルコール飲料の妊婦向け警告：表示義務について、 など。

● オーストラリア農薬・動物用医薬品局 (APVMA : Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) <http://www.apvma.gov.au/>

1. 2018 年 10 月議会評価開会挨拶ー Chris Parker 博士

Senate estimates October 2018 opening address – Dr Chris Parker

23 October 2018

<https://apvma.gov.au/node/33456>

オーストラリアの一次生産者は、生産性向上のために最新製品への時宜に適ったアクセスを望んでおり、農薬や動物用医薬品業界は申請について、科学に基づいた効率的でタイムリーな評価を期待している。APVMA では人々や動物や環境の健康と安全を守ることを主な任務としている。職員の半分は科学者でその多くは PhD を持ち、化学物質の安全性と有効性の評価のやり方を知っており正しく科学を適用するよう時間をかけている。

私は（議会の）委員会が我々の化学物質評価に質問したいだろうことを承知しているので、市販後調査について簡単に話したい。一旦認可され販売されている製品の安全性と有効性についてどう作業しているのかを示そう。

我々はオーストラリア人のリスクを管理している。リスクアナリシスとリスク管理にとってハザードの同定は重要である。IARC はハザードを同定している。グリホサートは使用方法と管理方法を考慮した上でリスクの評価を必要としたため、我々は IARC の報告の引用文献とさらなる 74 の研究をレビューした。我々は科学を評価し、根拠の重み付けを行い、グリホサートを含む製品は安全だと評価した。我々の決定は透明でその知見は公開している。もし我々がリスクを同定したら、対応することを約束できる。今月はスプレードリフト事故を減らすために 2,4-D の表示の改訂を行った。

（以下移転等に関して略）

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

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

1. 国際機関が偽の医薬品を取り締まる

International agencies crackdown on fake medicines

24 October 2018

<http://www.tga.gov.au/media-release/international-agencies-crackdown-fake-medicines>

2018年10月10日から11日にかけてオーストラリア国境警備(ABF)とTGAがインターネット上で購入される偽物や違法な医薬品を取り締まるために国際的な活動に参加した。90の委託品を発見押収し、大部分は勃起不全薬、鎮痛剤及びナルコレプシー薬であった。市民にオンライン上での医薬品購入に注意を呼び掛ける。

2. 安全性警告

製品の写真は各ウェブサイトを参照のこと。

● Lanky Genuine capsules

29 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/lanky-genuine-capsules>

TGA 検査により、Lanky Genuine カプセルに表示されない成分シブトラミン、フェノールフタレインを検出した。

● Chapter Plus+ By Backslim Capsules

31 October 2018

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

TGA 検査により、Chapter Plus+ By Backslim カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。

● Li Da Weight Loss Capsules

31 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/li-da-weight-loss-capsules>

TGA 検査により、Li Da Weight Loss カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。

● Sherb Detox capsules

30 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/sherb-detox-capsules>

TGA 検査により、Sherb Detox カプセルに表示されない成分ピサコジルを検出した。

● You Slim'xs capsules

30 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/you-slimxs-capsules>

TGA 検査により、You Slim'xs カプセルに表示されない成分シブトラミンを検出した。

- Mutant YK-11 カプセル

29 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/mutant-yk-11-capsules>

TGA 検査により、Mutant YK-11 カプセルに表示されない成分タダラフィルを検出した。

- Big Penis U.S.A tablets

29 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/big-penis-usa-tablets>

TGA 検査により、Big Penis U.S.A タブレットに表示されない成分シルデナフィル及びクロラムフェニコールを検出した。

- BFB Be Fast Block Capsules

29 October 2018

<http://www.tga.gov.au/alert/bfb-be-fast-block-capsules>

TGA 検査により、BFB Be Fast Block カプセルに表示されない成分クレンブテロールを検出した。

- オーストラリア首都特別地域保健省 (ACT Health) <https://www.health.act.gov.au>

1. 購入者は注意：キャンベラ住人にスポーツサプリメントの危険な及び未知の物質に警告

Buyers beware: Canberrans warned of dangerous and unknown substances in sport supplements

01 Nov 2018

<https://www.health.act.gov.au/node/710>

ーボディービルや減量目的でスポーツサプリメントを使用しているキャンベラ住人に、危険な物質を含む可能性のあるこれら製品の健康リスクについて警告ー

ACT の保険担当 Paul Kelly 博士によると、健康保護サービスへの苦情が寄せられたため保健省が現在調査中である。

「我々が調査中のスポーツサプリメントには多様な物質が含まれ、中には医師の助言無しに使うと健康への相当な影響があるものもある。製品は主に地元のスポーツサプリメント販売店で売られているため、キャンベラ住人は注意が必要である。特にフィットネスコミュニティには、少量なら安全だという神話があるが、これらの物質はたとえ少量でも健康リスクがある。我々のメッセージはシンプルで、購入者は注意すること。これらの物質が禁止された理由は様々である。多くは相当な健康リスクがあり、大部分は合法的な医療用使用もされていない。我々はこれらのサプリメントの使用を直ちに止めるよう強く助言する。健康が心配な人は医師に相談するように。」

調査の一環として見つかった製品は、選択的アンドロゲン受容体モジュレーター (SARMs)、カルダリン、タダラフィル、オキセドリン、メラトニン、フェニビュートなどを含む。サプリメント販売店がこれらの物質を売ることのみが違法なわけではなく、一部は人々が処方無しに所有することも違法である。ACT 保健省の検査は進行中で、たくさんの検査が現在行われている。

* 専門家向け情報

<https://www.health.act.gov.au/health-professionals/pharmaceutical-services>

* スポーツサプリメントの禁止物質

Banned substances in sports supplements

<https://www.health.act.gov.au/sites/default/files/2018-10/Banned%20substances%20in%20sports%20supplements%20-%20Consumer%20Information%20Sheet%20V1...pdf>

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

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

1. Jimmy's ブランドのパイ

Jimmy's brand pies

23 October 2018

<https://www.mpi.govt.nz/food-safety/food-recalls/recalled-food-products/jimmys-brand-pies/>

Jimmy's Pies Ltd は表示されない成分グルタミン酸ナトリウムのため、Jimmy's brand Mince Pie 及び Mince and Cheese Pie の一部製品を自主回収。製品写真あり。

● 香港政府ニュース

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

1. 台湾政府より - 台湾の基準に違反する濃度の着色料 Sudan IV が米国から輸入した「SPICE HUNTER 卡宴辣椒粉 (SH01171 081057-011713 RED PEPPER CAYENNE, (POWDER))」から検出された

The authority of Taiwan – Report of 「SPICE HUNTER 卡宴辣椒粉 (SH01171 081057-011713 RED PEPPER CAYENNE, (POWDER))」 imported from the U.S. to

Taiwan was found to contain a colouring matter, Sudan IV (蘇丹色素四號), at a level which is not complying with the Taiwan standard.

19 October 2018

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20181019_1.pdf

Sudan IVが 13 ppb 検出された。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査課

- 2018.10.12～2018.10.18

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42980

- 2018.10.5～2018.10.11

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42979

2. SBS、有名キッズカフェ「ウジ虫うようよケチャップ」申告に「みんな知らんふり」報道関連

食品安全管理課 2018-10-19

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42981

SBS が 2018.10.18.報道した“有名キッズカフェ「ウジ虫うようよケチャップ」申告に「みんな知らんふり」”の食薬処が調査に乗り出さなかったとの記事内容について、次のように説明する。

該当の件は、昨年 10 月 10 日に調査を行った事案の説明が不十分で不適切な内容が放送され、国民の皆さんに心配をおかけした点をお詫びする。

正確な内容を次の通り説明する。異物の調査は、製造、消費、流通段階別に調査している。流通・消費の過程で包装を開封後に虫などの異物が混入する場合があるので、流通・保管または消費段階での調査を実施している。該当の件は所轄官庁が 10 月 10 日現場調査をした結果、消費段階で異物が混入したことが把握された。

生きている虫の場合は、食品(ケチャップ)製造段階で殺菌・真空包装の工程を経るので、製造過程で混入する可能性が非常に低い。製造過程で混入したかどうかの確認が必要な場合は製造元を訪問して調査を行う。

3. 聯合ニュース TV が報道した「食品製造機に工業用潤滑油も OK? 知らんふり」の記事に関連

食品安全表示認証課 2018-10-22

http://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=42982

聯合ニュース TV が'18.10.20.報道した「食品製造機に工業用潤滑油も OK?」に関して次のように説明する。

「食品用器具及び容器・包装公典」によれば、食品機械・器具の潤滑目的に使う物質は必ず食品用潤滑油を使うよう規定しており、これに違反して工業用潤滑油を使う場合には「食品衛生法」第 9 条第 4 項の違反に該当するため行政処分・措置をしている。また、食品製造・加工業者などに対する HACCP 評価基準では、食品の製造加工時に使う潤滑剤は、営業者が対策を準備し汚染が発生しないように管理するように規定している。したがって食品製造加工業者で工業用潤滑油を使った場合には、法令違反による行政処分と HACCP 評価基準による減点措置を全て実施している。

4. 食品中の糖、ナトリウムを正確に知って選択して食べて下さい

食生活栄養安全政策課 2018-10-17

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43074

食品医薬品安全処は「国民栄養安全管理」事業の一環として、国民の糖・ナトリウムの摂取源である飲料類、麺類の糖・ナトリウム含量の情報と、映画館のポップコーンの糖・ナトリウム含量を分析して情報を提供する。

今回の調査は、普段好んで食べる食品からの糖・ナトリウム過剰摂取の可能性に対する警戒心を高めて、実生活での低減実践の重要性を強調するために実施した。

※ 糖・ナトリウム：過剰摂取で心臓疾患、肥満などの慢性疾患の発生との相関があることが知られている代表的な栄養成分で、2016 年 5 月から、栄養成分で管理(食品衛生法第 70 条の 7)

調査対象食品(177 個)は、ナトリウムの摂取が多くなる麺類(ラーメン 20、麺 20)と糖類摂取が多くなる飲料類(果物・野菜飲料 20、炭酸飲料 20、コーヒー20、発酵乳類 20)、映画館で好んで食べるポップコーン(54)とコーラ(3)。

<ナトリウム含量について>

調査された麺類の製品別ナトリウムの平均含量はうどん 1,724 mg、ラーメン(有湯麺)1,586 mg、カルゲクス 1,573 mg の順だった。

ラーメンはスープ型(16、平均含量 1,693 mg)が、非スープ型(4、平均含量 1,160 mg)より高く、袋麺(12、平均含量 1,640 mg)がカップ麺(8、平均含量 1,505 mg)より高い。

うどんは 1,100~2,130 mg で、1 つの製品は 1 日の栄養摂取基準値(2,000mg)を超過する。

映画館ポップコーンは、全国 6 地域映画館でナトリウムの含量を分析した：ポップコーン種類別の総内容量当たりナトリウム平均含量は、シーズニング 948.6 mg、一般 504 mg、甘いもの 174.2 mg の順で、オニオンやバターガーリックスパイスが入ったシーズニングポップコーン(764.8~1,203.7 mg)の方が甘いポップコーン(109.5~260.1 mg)よりも約 6 倍以上多い。

<糖類含量について>

調査された飲料類は摂取量が多様なので 100 mL 当たりで比較すると、糖類の平均含量は、炭酸飲料 10.9 g、果物・野菜飲料 9.7 g、発酵乳類 9.7 g、コーヒー7.3 g の順であった。炭酸飲料は 6.8~14.2 g で製品によって 2 倍以上の差があり、コーヒー類はアメリカン(3)0~4.4 g、カフェラテ(17)6.5~9.6 g だった。

映画館甘いポップコーン(大)では糖類の平均含量が 56.7 g で、一緒に提供されるコーラ(大)は 74.4~88.5 g だった。

<日常生活で簡単に糖とナトリウム摂取を減らせる習慣>

食品を購入する時は、必ず栄養表示の内容を確認して、糖またはナトリウム含量が少ない製品を選択する。ラーメンなどスープを含む製品の場合、まずスープを半分だけ入れて調理して少しずつ添加して味をみる。ソースや調味料が含まれている製品は調理時に使わずに別途つけて食べ、すでについている調味料は食べる前に軽くたたき落とす。汁が含まれた製品は、具を中心に摂取し、汁はなるべく食べない。のどが渇く時は水を飲み、飲料類は少ない量の製品を選択する。

5. 食品医薬品安全処、輸入食品の安全管理のためのコミュニケーションの場作り

現地実査課 2018-10-18

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43077

食品医薬品安全処は、輸入食品などの輸入、販売業者などを対象に 10 月 19 日「輸入食品事前安全管理説明会」を開催する。

今回の説明会は、輸入食品の輸入元(前)での段階で安全管理を輸入者などが自らできるようにした優秀輸入業者、海外優秀製造業者の遵守事項、政策の方向などの情報提供のためである。主な内容は、▲輸入食品事前安全管理制度の説明、▲海外製造業者の衛生点検及び結果報告書の作成方法、▲事前安全管理制度関連の質疑応答など。

6. 農薬 PLS 施行準備の残留許容基準の設定を拡大

有害物質基準課/残留物質課 2018-10-19

http://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=43082

食品医薬品安全処は、農薬ポジティブリスト管理制度(PLS)の施行(2019年1月)に先立ち、農薬 236 種について 2,618 の残留許容基準を新設・改正するのを主要内容とする「食品の基準及び規格」改正案を 10 月 19 日に行政予告した。

主な内容は、▲小面積農産物の栽培に必要な登録農薬についてイミノクタジン(Iminoctadin)など農薬 77 種の 414 の残留許容基準、▲農業現場に必ず必要であると農民が要請したグルホシネートなどの農薬 204 種の 2,100 の残留許容基準、▲土壌に長期間残留する DDT などの農薬 3 種に対する 7 の残留許容基準、▲以前に作物に使用された後、作物に残留する可能性があるミクロブタニルなど農薬 25 種に対する 53 のグループ基準。

一方、食薬処は PLS 施行による農民、食品業者などの懸念事項を解消しようと、関係省

庁と合同で詳細な対策を用意して補完対策を実施している。現在 472 種の農薬について 8,353 の残留許容基準を設定・運営しており、現場での農薬不足問題などを解消しようと、2 回の行政予告を通じて 311 農薬について 4,447 の基準を追加で設定した。ニンジンのように栽培期間が長かったり、リンゴやタマネギのように数ヶ月保存して販売する国内農産物に対しては、2019 年 1 月 1 日以後に収穫する農産物から PLS 制度を適用する予定。

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

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

1. 野菜や果物のシール

Guidance Note on Stickers on Fruits & Vegetables. (Uploaded on: 25.10.2018)

https://fssai.gov.in/dam/jcr:c218a7f5-782d-48af-834e-aa791ad0932f/Guidance_Note_Fruit_Vegetables_25_10_2018.pdf

それらは安全？

情報提供のために農産物にシールを貼ることは世界中でよく行われている。多くの場合、これらはリンゴやキウイやマンゴ、バナナ、ナシなどの食品に直接貼られる。しかしインドでは、これらのシールは製品を高そうに見せるため、しばしば傷や欠陥を隠すために使われる。例えば何の意味もない表示として「ブランド名」「検査の結果 OK」「ベスト品質」「製品名」がシールになっている。接着剤にはいろいろなものが使われる。もしそれに有害な化合物が含まれると健康に影響する可能性がある。シールを剥がした後、そこに何かが残留しているとは考えずに食べる。従ってステッカーの安全性を理解することが重要である。この文書は取引業者と消費者にシールの安全性についてのガイドを提供する。

● 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。)

- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、甲殻類の解凍-加熱処理-再冷凍の過程で、加工助剤としてジメチルポリシロキサンを主成分とする消泡剤を使用することに関する許可申請について意見書を公表

<http://www.fsc.go.jp/fsciis/foodSafetyMaterial/show/syu05020190475>

EurekaAlert

- 牛乳中エストロゲンは成人の健康に脅威となることはありそうにない

Estrogens in cows' milk are unlikely to pose a threat to adult health

26-Oct-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-10/esoe-oic102318.php

European Journal of Endocrinology に発表された新しいレビューによると、天然に牛乳中に存在するエストロゲンは成人が摂取するのに安全である。妊娠可能性とがんについて検討した。エストロゲンが有害影響を生じる濃度は、牛乳から摂取する量よりはるかに多い。

- 経口クルクミンは血管手術後の炎症削減に何の利益もない

Oral curcumin shows no benefit in reducing inflammation following vascular surgery

29-Oct-2018

https://www.eurekalert.org/pub_releases/2018-10/cmaj-ocs102318.php

CAMJ (Canadian Medical Association Journal) に発表された大規模 RCT。606 人の腹部大動脈瘤の手術予定患者を、1 日 2000 mg 二回 4 日間のクルクミン経口投与群あるいはプラセボ群に無作為に割りあてた。術後の炎症や合併症に差はなかった。二次解析で術後の腎障害はクルクミン投与群の方が多かった

エディトリアルは「科学はこのようにして進む。期待された化合物が何もしないことより良くなかったことがわかるのは残念なことだが、それは毎日のおこっている。」と述べる。「ナチュラルヘルス製品はほとんどの場合、あるかないかの根拠に基づいて先に販売される。そして良い科学では通常はその有効性を示すことができない。ナチュラルヘルス製品はより高度な科学的試験基準を満たすべきで、雑誌は公衆のためにそのような質の高い研究を推奨すべきである。そしてナチュラルヘルス製品の提供者は規制されるべきで、質の高い科学が間違いを証明した場合には彼らの宣伝が間違っていることを認めるべきである」

ProMED-mail

- 農薬中毒 フランス：(ペイ・ド・ラ・ロワール地域圏) 農場労働者

Pesticide poisoning - France: (PL) farmworkers

2018-10-27

<http://www.promedmail.org/post/6115765>

Date: Fri 26 Oct 2018 Source: Medical Xpress [edited]

フランス政府は 2018 年 10 月 26 日に、西フランスでここ数週間数十人の農場労働者が病気になるため、広く使用されている農薬を 3 か月禁止した。ノヂシャ栽培地域で目が焼ける、呼吸困難などが報告されメタムナトリウムが疑われた。この殺虫剤は土壤に粉末を散布することはあるが、直接植物に使うことは想定されていない。2018 年 9 月 28 日以降少なくとも 3 回の不適切使用によると考えられるアウトブレイクが報告されている。

● メラトニン中毒 米国：(オハイオ) 学生

Melatonin toxicity - USA: (OH) students

2018-11-02

<http://www.promedmail.org/post/6123965>

Date: Wed 31 Oct 2018 Source: Fox San Antonio [edited]

オハイオの小学校で 10 月 31 日の朝、キャンディを食べた子供が病気になった。学校が救急車を呼び、3 人がキャンディを食べてもうろうとなったと報告した。調査の結果、キャンディは他の生徒が持ち込んだメラトニングミで、救急隊員が子供たちは病院に行く必要はないと判断した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室