

食品安全情報（化学物質） No. 15/ 2024 (2024. 07. 24)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【EC】 食品中の麦角菌核および麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げの適用日に關する規則（EU）2023/915 の改正

欧州委員会（EC）は、2024年7月1日から適用予定だった麦角菌核および麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げについて、未加工ライ麦穀粒中の麦角菌核については1年間、小麦製粉品、ライ麦の製粉品および消費者向け市販ライ麦中の麦角アルカロイドについては4年間、適用を延期すると発表した。これは、提供された情報を詳細に検討した結果、気候条件により穀類中の麦角菌核および麦角アルカロイドの含有量の増加が見込まれることによる措置である。

*ポイント： 本件は、食品に含まれる汚染物質に関する最大基準値は、適切な栽培（農業生産工程管理/GAP、汚染の低減や防止のための実施規範の適用など）を行った上で合理的に達成可能な範囲で低く設定するというALARA（as low as reasonably achievable）原則に則った措置となります。EUでは他に、汚染状況の悪化に応じて、一時的に最大基準値の緩和措置などを検討することもあります。

【FDA】 FDA と FTC は、デルタ-8 THC を含む模倣食品を違法に販売する企業から消費者を保護する共同の取組みを継続する

米国食品医薬品局（FDA）と連邦取引委員会（FTC）は、デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール（デルタ-8 THC）を含む模倣食品を違法に販売し、連邦食品医薬品化粧品法（FD&C法）に違反したとして、5社に警告文書を発行した。また、FDAは同様の違反について、独自に1社に警告文書を発行した。

*ポイント： 米国では数年前からデルタ-8 THCを含む食用製品の販売が問題となり、米国FDAが製品の販売を確認する度に警告を発しています。特に菓子類に違法成分を添加した製品が多いことから、成人による意図的な摂取だけでなく、子供が誤って手にすることによる有害事象も多数発生しているようです。

【RIVM】 ムクナプルリエンスを含むサプリメントを使用する際は注意すること

オランダではムクナプルリエンス（*Mucuna pruriens*）の種子（八升豆、ハッシュウマメ）を含むハーブ製品がオンラインで販売されている。オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）は、当該製品が健康に有害かどうかを調査した。

*ポイント： *M. pruriens* 種子を含むハーブ製品に関する入手可能な情報は少なく、遺伝毒性や発がん性、慢性毒性といった重要な情報が不足していると指摘しています。さらに、*M. pruriens* 種子抽出物の摂取による肝臓、腎臓、生殖機能、胎児発達への有害影響が示唆されていることから、予防措置として、妊婦・授乳中の方、肝臓・腎臓に問題がある方は、当該製品の摂取をしないよう注意を呼び掛けています。また、*M. pruriens* 種子抽出物には医薬品成分としても使用されている「レボドパ」が含まれており、サプリメント製品が推奨する量を摂取した場合に、レボドパの摂取量が医薬品としての投与量と同等か超える可能性があるとして懸念を示しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 出版物
2. 国際がん研究機関（IARC）

[【FAO】](#)

1. 世界会議は、食料不足、栄養不良、貧困に取り組む漁業及び養殖業の重要な役割に焦点を当てる
2. 概略報告書：農業食料システムにおける環境阻害抑制剤の食品安全への影響に関するウェビナー
3. 気候リスクは世界の海洋における魚類バイオマスに影響を及ぼすと FAO 報告書が予測
4. Codex

[【EC】](#)

1. 食品中の麦角菌核および麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げの適用日に関する規則（EU）2023/915 の改正
2. SCCS（消費者安全に関する科学委員会）
3. 加盟国が農業食料チェーン上でどのように不正行為と闘っているかご存知ですか？欧州委員会の新しい報告書がそのヒントを与えてくれる
4. 食品廃棄の削減：科学はどのように役立つか？
5. 査察報告書
6. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. EFSA の科学的評価に使用する疫学研究由来の根拠の評価と統合に関する科学委員会のガイダンス
2. 食品酵素関連
3. 遺伝子組換え関連
4. 農薬関連
5. 食品接触物質関連

[【FSA】](#)

1. リスク評価
2. FSA 理事会 - 2024 年 6 月：議題とペーパー
3. FSA の最新の消費者調査によると、食品価格が依然として消費者にとって最大の懸念事項である
4. アシュワガンダ

[【DWI】](#)

1. 飲料水 2023

[【BfR】](#)

1. 動物由来食品に含まれる PFAS の最大基準値の遵守は、飼料がカギとなる
2. 消費者健康保護ヒト研究センター
3. PFAS とは一体何なのか？
4. より健康的なバーベキュー：食中毒や健康に有害な物質の生成を避ける方法
5. 若い世代の詳細調査

[【RIVM】](#)

1. フッ素系ガスを含む PFAS 排出のリスク-REACH 規制案の根拠のまとめ
2. RIVM：ムクナプルリエンスを含むサプリメントを使用する際は注意すること
3. 2023 年、降雨量により適用除外の農場の地下水の硝酸塩が減少

[【CAFIA】](#)

1. CAFIA、農薬が残留した輸入唐辛子 1.135 トンを押収

[【FDA】](#)

1. FDA と FTC は、デルタ-8 THC 模倣食品を違法に販売する企業から消費者を保護する共同の取組みを継続する
2. シーフード関連天然毒素及びスコンブroid 魚中毒に関する調査疾患及びアウトブレイク表の更新
3. 公示
4. 警告文書
5. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA はいくつかのクロルピリホス製品に対する最終的な中止命令と既存在庫条項の更新を発表
2. EPA はより多くの州、部族及び準州が魚類中の PFAS への暴露を削減できるよう科学的根拠に基づく新たな勧告を発表
3. EPA、水中の農薬濃度を推定するより使いやすい計算ツールを発表

[【CDC】](#)

1. Diamond Shruumz ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取に関連する重篤な疾患の可能性について

[【USDA】](#)

1. USDA、栄養ハブネットワーク構築に 450 万ドルを投資

[【NIH】](#)

1. ODS 更新情報：最新のダイエタリーサプリメント科学の発展

[【CFIA】](#)

1. 外国産の肉、魚介類、砂糖/糖蜜に含まれる有害金属 - 2021 年 4 月 1 日～2022 年 1 月 31 日
2. 表示されていないアレルゲン及びグルテン - 2021 年 4 月 1 日～2022 年 1 月 31 日

[【NZMH】](#)

1. ナチュラルヘルス製品規制への国際的アプローチ

[【香港政府ニュース】](#)

1. 違反情報
2. リコール情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 「オメガ3脂肪酸」、国内搬入阻止原料・成分の新規指定
3. チーズの小分け・販売許可など食品衛生法施行規則の改正・公布
4. 輸入パン類に対する検査命令の施行
5. チョコレート、混合飲料など消費期限の参考値を追加提供
6. 「韓国-スペイン水産物衛生協定」締結で輸入水産物の安全確保
7. 食薬処、動物用医薬品安全性評価の結果、国際的に認定される
8. 食薬処、現場に基づく食品栄養情報の活用支援に本格的に乗り出す
9. 暑い夏、野生キノコの摂取に注意！

[【SFA】](#)

1. 昆虫規制の枠組み
2. プレスリリース

[【その他】](#)

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

1. 出版物

- 食品に含まれる特定の汚染物質の安全性評価：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）第 93 回会合により作成、WHO 食品添加物シリーズ 84

Safety evaluation of certain contaminants in food: prepared by the ninety-third meeting of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives (JECFA)

WHO Food additives series; 84

15 July 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240092525>

2022 年 3 月 24 日から 4 月 1 日までオンライン開催された JECFA 第 93 回会合の毒性学モノグラフ。

この詳細なモノグラフ（シリーズ 84）は、食品中の特定の汚染物質に関するデータをまとめている。第 90 回会合で暴露評価と科学的特性評価が行われていた T-2、HT-2 トキシン、及び 4,15-ジアセトキシシルペノール（DAS）について、毒性学的データが再確認され、安全性評価と食事からの複合暴露の再評価が行われている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2023（2023. 04. 12）

【WHO】出版物

第 93 回 FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会(JECFA)、WHO technical report series 1040

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202308c.pdf>

2. 国際がん研究機関（IARC）

- タルクとアクリロニトリルの発がん性を評価する IARC モノグラフ：IARC モノグラフ第 136 巻

IARC Monographs evaluate the carcinogenicity of talc and acrylonitrile: IARC Monographs Volume 136

5 July 2024

<https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-evaluate-the-carcinogenicity-of-talc-and-acrylonitrile-iarc-monographs-volume-136/>

国際がん研究機関（IARC）は、タルクとアクリロニトリルの発がん性を評価し、評価結果の要約が *The Lancet Oncology* 誌に掲載された。IARC モノグラフ第 136 巻は 2025 年に発刊予定である。

以下、プレスリリース本文より抜粋。

https://www.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/07/pr352_E.pdf

アクリロニトリル

アクリロニトリルは揮発性有機化合物で、主にポリマーの製造に使用される。ポリマーの用途には、衣料品、カーペット、その他の繊維製品用の繊維や、消費者製品、自動車部品、建築用のプラスチックなどがある。アクリロニトリルの製造およびポリマー製造の現場では職業曝露が起こる可能性がある。また、タバコの煙や大気汚染もアクリロニトリルの曝露源である。アクリロニトリルへの曝露のバイオマーカーとして、いくつかのアクリロニトリル代謝物および付加物が測定されている。

- アクリロニトリルの評価結果

作業部会は、ヒトにおける肺がんに関する十分な (sufficient) 証拠に基づいて、アクリロニトリルを「ヒトに対して発がん性がある (グループ 1)」に分類した。また、膀胱がんについては、ヒトにおける限定的な (limited) 証拠があった。それらは主に、アクリロニトリルを製造または使用する労働者を対象とした研究から得られたものであった。さらに、実験動物における発がんに関する十分な証拠と、実験系における発がん物質としての主要な特性に関する機序の強い (strong) 証拠があった。

タルク

天然に存在する鉱物であるタルクは、世界中の多くの地域で採掘されている。タルクへの曝露は、タルクの採掘、粉砕、加工、またはタルク含有製品の製造の際に職業環境において生じる。タルクを含有する化粧品やボディパウダーの使用による一般住民の曝露が最も多く報告されている。食品、医薬品、その他の消費者製品による曝露の可能性もあるが、あまり多くは報告されていない。

正確な測定が困難なため、タルクへのアスベスト混入は依然として懸念事項であり、労働者や一般住民のアスベスト曝露につながる可能性がある (汚染されたタルクベースの化粧品やボディパウダーを介した場合など)。

- タルクの評価結果

入手可能な科学文献を徹底的に検討した結果、作業部会は、ヒトにおける発がんに関する限定的な証拠 (卵巣がん)、実験動物における発がんに関する十分な証拠、ヒトの初代培養細胞および実験系においてタルクが発がん物質としての主要な特性を示すという機序の強い証拠の組み合わせに基づいて、タルクを「おそらくヒトに対して発がん性がある (グループ 2A)」と分類した。評価はアスベストを含まないタルクに焦点を当てたが、曝露されたヒトを対象とした疫学研究のほとんどで、タルクへのアスベスト混入による交絡を除外できなかった。実験的証拠の検討においては、タルクにアスベストが混入している可能性が極めて低い研究のみを対象とした。

注記

「アスベストを含むタルク」は、現在もアスベストの定義の一部であり (2009年、IARCモノグラフプログラムにより、第100巻C3においてヒトに対して発がん性がある、グループ1に分類)、今回の評価 (第136巻) には含まれていない。

* *The Lancet Oncology* 誌要約記事

Stayner L, Carreón-Valencia T, Demers P, Fritz J, Sim M, Stewart P, et al.

Carcinogenicity of talc and acrylonitrile

Lancet Oncol. Published online 5 July 2024;

[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(24\)00384-X](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00384-X)

*タルクとアクリロニトリルの発がん性を評価する IARC モノグラフ : IARC モノグラフ第 136 巻 Q&A

<https://www.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/07/QA-Mono-Vol136.pdf>

- IARC モノグラフ第 133 巻: アントラセン、2-ブロモプロパン、メタクリル酸ブチル、亜リン酸ジメチル

IARC Monographs Volume 133: Anthracene, 2-bromopropane, butyl methacrylate, and dimethyl hydrogen phosphite

15 July 2024

<https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-volume-133-anthracene-2-bromopropane-butyl-methacrylate-and-dimethyl-hydrogen-phosphite/>

IARC モノグラフ第 133 巻がオンラインで公表された。掲載されている化合物は次の 4 種である。

- ・ 2-ブロモプロパン : グループ 2A (おそらくヒトに対して発がん性がある)
- ・ アントラセン、メタクリル酸ブチル、亜リン酸ジメチル : グループ 2B (ヒトに対して発がん性がある可能性がある)

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 8/ 2023 (2023. 04. 12)

【WHO】国際がん研究機関 (IARC)

アントラセン、2-ブロモプロパン、メタクリル酸ブチル及び亜リン酸ジメチルの IARC モノグラフ評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202308c.pdf>

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

1. 世界会議は、食料不足、栄養不良、貧困に取り組む漁業及び養殖業の重要な役割に焦点を当てる

Global meeting focuses on fisheries and aquaculture's vital role in tackling food insecurity, malnutrition and poverty

08/07/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/global-meeting-focuses-on-fisheries-s-vital-role-in-food-insecurity--malnutrition-and-poverty/en>

第 36 回水産委員会（COFI36）が本日、ローマの FAO 本部で始まった。COFI は、漁業及び養殖セクターの政策立案者、専門家、パートナーが一堂に会する世界最大の会議である。COFI36 では、食料不足、栄養不良、貧困への取り組みにおける漁業及び養殖業の重要な役割に焦点が当てられ、世界の食料安全保障と栄養における水生食品の役割、気候変動に対する解決策としての可能性、長期的な生物多様性の目標に対する効果的な管理の貢献などが議論される予定である。さらに、気候変動やプラスチック汚染など、水生食品システムが直面する喫緊の課題に対する解決策や行動についても検討する。

2. 概略報告書：農業食料システムにおける環境抑制剤の食品安全への影響に関するウェビナー

Summary report: webinar on food safety implications of environmental inhibitors in agrifood systems

10/07/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1698034/>

FAO 主催のウェビナー「農業食料システムにおける環境抑制剤の食品安全への影響」が 2024 年 5 月 9 日に開催された。このイベントは、農業食料システムにおいて環境抑制剤を使用する際に考慮し、対処する必要がある食品安全性の側面について議論を喚起することを目的としたもので、官民、学界、国際機関、NGO を代表する出席者が世界中から集まり参加した。

FAO 農業食料システム及び食品安全部の Corinna Hawkes 部長は冒頭の挨拶で、環境、社会経済、食料安全保障、安全性の目標間のトレードオフに対処するためには、システムアプローチが必要であることを強調した。続いて本テーマに関する FAO 報告書の結果が発表され、環境抑制剤の食品安全性を確保し、国際的な公正取引を促進するためには、科学的根拠に基づくリスク評価と世界レベルでの規制枠組みの調和が重要であると強調された。

パネルディスカッションでは、環境抑制剤の進化する領域における各国と科学者の大きな関心と協力関係が強調された。また、ベストプラクティスを共有し、技術や能力を移転し、適応策や低減策の実施に財政的支援を提供するための、気候正義と国際協力の重要性も強調された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2024（2024. 05. 01）

【FAO】ウェビナー：農業食料システムにおける環境抑制剤の使用による食品安全への影響

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202409c.pdf>

3. 気候リスクは世界の海洋における魚類バイオマスに影響を及ぼすと FAO 報告書が予

測

Climate risks projected to affect fish biomass around the world's ocean, FAO report says
10/07/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/climate-risks-projected-to-affect-fish-biomass-around-the-world's-ocean--fao-report-says/en>

FAO が本日発表した報告書によると、新たな予測は、世界の海洋のほぼ全地域（主要生産国や水産物への依存度が高い国々を含む）において、捕獲可能な魚類バイオマスに対する気候リスクの可能性を浮き彫りにした。特に 3~4.0°C の温暖化を予測する高排出シナリオの下では、世界の多くの地域で今世紀半ばまでに 10% 以上の減少、今世紀末までに 48 の国と地域で 30% 以上の減少に悪化する。一方、地球温暖化が 1.5~2°C と予測される低排出シナリオでは、今世紀末までに 178 の国と地域で変化がないか、10% 以下の減少で安定する。この報告書は、気候変動が海洋生態系と漁業に与える長期的な影響を理解するために FAO と協力している研究者の国際ネットワークである生態系モデル相互比較プロジェクト（FishMIP）によって作成された。

* 報告書本文

Climate change risks to marine ecosystems and fisheries

<https://openknowledge.fao.org/items/ae42f17d-4685-4c7e-8e3d-424cea16c8d4>

4. Codex

● CTF/カザフスタンで全国セミナーを開催し、さまざまな問題に対する認識を広めた
CTF/ Nationwide seminars in Kazakhstan spread awareness on a range of issues
05/07/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697844/>

FAO/WHO コーデックス信託基金（CTF）プロジェクトの一環として、カザフスタンコーデックスグループは、国内 8 地域で優先的な食品安全問題をテーマにワークショップを実施した。保健省衛生疫学管理局、農務省獣医管理監視委員会、国立専門家センター支部、国立食品生産者評議会、国立商工会（アタメケン）、科学者、専門大学の教員が参加した。特に関心を集めたトピックは、ワンヘルスアプローチ、食品由来の薬剤耐性（AMR）、コーデックス規格、コーデックス委員会の部会活動、危害分析・重要管理点（HACCP）システムの導入、農薬使用、合成着色料、動物用医薬品、新しい食品源の分野における最新事情であった。

● 世界食品安全の日/欧州の地域イベントで食品安全の専門家から話を聞く
World Food Safety Day/ Regional event in Europe hears from food safety experts
05/07/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1697840/>

6月25日(火)、FAOとWHOの専門家が一堂に会するウェビナーが開催され、欧州及び中央アジア全域の食品安全専門家に食品安全リスクをより適切に管理するための情報提供が行われた。FAOの欧州・中央アジア地域プログラムリーダーであるRaimund Jehle氏は「食品安全に関する科学的研究に投資し、科学機関と協力することは、脅威を特定するためだけでなく、緩和と管理におけるより良い実践を開発するためにも重要である。FAOは、科学的根拠とデータに基づく出版物、啓発活動、方法論により、新たな問題や将来の問題について継続的に各国に助言している」と歓迎の言葉を述べた。

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

https://ec.europa.eu/food/safety_en

1. 食品中の麦角菌核および麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げの適用日に関する規則 (EU) 2023/915 の改正

Commission Regulation (EU) 2024/1808 of 1 July 2024 amending Regulation (EU) 2023/915 as regards the application date of lower maximum levels for ergot sclerotia and ergot alkaloids in food

1 July 2024

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32024R1808&qid=1720589542640>

2024年7月1日から、未加工ライ麦穀粒中の麦角菌核、および大麦、小麦、スペルト小麦およびオート麦の製粉品（灰分含有量が900 mg/100 g未満）、ライ麦製粉品および消費者向け市販ライ麦中の麦角アルカロイドの最大基準値の引き下げが適用される。しかし、提供された情報を詳細に検討した結果、ECは、気候条件により穀類中の麦角菌核および麦角アルカロイドの含有量が増加するため、未加工ライ麦穀粒中の麦角菌核、および小麦製粉品、ライ麦製粉品、消費者向け市販ライ麦中の麦角アルカロイドについては、引き下げられた最大基準値を達成することはまだ不可能であるとの結論に達した。従って、未加工ライ麦穀粒中の麦角菌核については1年間、小麦製粉品、ライ麦の製粉品および消費者向け市販ライ麦中の麦角アルカロイドについては4年間、最大基準値の引き下げの適用を延期する。

改正内容

- 未加工ライ麦穀粒中の麦角菌核 : 0.5 → 0.2 g/kg (2025年7月1日より)
- 大麦、スペルト小麦およびオート麦の製粉品（灰分含有量が900 mg/100 g未満）中の麦角アルカロイド : 100 → 50 µg/kg (2024年7月1日より)
- 小麦製粉品（灰分含有量が900 mg/100 g未満）中の麦角アルカロイド : 100 → 50 µg/kg (2028年7月1日より)

- ・ ライ麦製粉品および消費者向けの市販のライ麦中の麦角アルカロイド：500 → 250 µg/kg（2028年7月1日より）

2. SCCS（消費者安全に関する科学委員会）

- 化粧品に使用される銀（CAS/EC No.7440-22-4/231-131-3）の安全性に関する最終見解

SCCS - Final Opinion on the safety of Silver (CAS/EC No. 7440-22-4/231-131-3) used in cosmetic products

3 JULY 2024

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/sccs-final-opinion-safety-silver-case-no-7440-22-4231-131-3-used-cosmetic-products-2024-07-03_en

背景

銀は、主に化粧品の着色料として使用される成分であり、様々な化粧品製剤に銀色の色相を与える。また、洗い流し化粧品や塗布用化粧品のコンディショニング剤としても使用されている。欧州化学品庁（ECHA）の欧州リスクアセスメント委員会（RAC）は2023年2月、銀について生殖毒性カテゴリー2への分類を推奨するとの意見を発表した。そのため欧州委員会（EC）は銀を生殖毒性カテゴリー2に分類することを提案する可能性がある。化粧品規則第15条(1)によれば、カテゴリー2に分類される物質の化粧品への使用は禁止される。ただしSCCSにより評価され安全であると認められた場合には、化粧品に使用することができる。2023年10月、ECは、化粧品中のコンディショニング剤としてのミクロンサイズの微粒子銀の安全な使用を擁護するための書類を受領した。したがって、ECはSCCSに対し、提供された情報に基づき、この成分に関する安全性評価を実施するよう要請した。

照会事項

- (1) 提供されたデータに照らして、また生殖毒性カテゴリー2に分類されることを考慮すると、SCCSは、ミクロンサイズの微粒子銀を、洗い流し用化粧品では最大濃度0.2%まで、塗布用化粧品では最大濃度0.3%まで使用しても安全であると考えるか。
- (2) あるいは、化粧品にミクロンサイズの微粒子銀を使用する場合、安全と考えられる最大濃度はどの程度とSCCSは考えるか。
- (3) SCCSは、化粧品へのミクロンサイズの微粒子銀の使用に関して、さらに科学的な懸念を有しているか。

SCCSの評価

様々な化粧品に関して、経皮吸収率2.14%、あるいは経口バイオアベイラビリティ0.01%を用いて全身暴露量（SED）を算出し、動物実験から導出された無毒性量（NOAEL）0.0045 mg/kg 体重/日をSEDで除して、安全マージン（MoS）を次のように算出した。

- ・ 塗布用化粧品：2.8-10.5
- ・ 洗い流し用化粧品（シャンプー）：69.6
- ・ アイシャドウ：318.6

- ・ 口腔暴露製品：2,498-39,301

最終意見

(1) 提供されたデータに照らし、また生殖毒性分類がカテゴリー2であることを考慮し、SCCSは、ミクロンサイズの微粒子銀を単独または組み合わせて使用する場合、洗い流し化粧品では0.2%まで、塗布用化粧品では0.3%までの濃度では安全でないと考える。

しかしながら、今回評価した濃度（3.5節参照）のアイシャドウ及び口腔暴露製品（リップクリーム、歯磨き粉及び洗口剤）中のミクロンサイズの微粒子銀の使用は、単独または組み合わせて使用する場合のいずれにおいても安全であると考えられる。

(2)及び(3)についての最終意見はまとめられなかった。

3. 加盟国が農業食料チェーン上でどのように不正行為と闘っているかご存知ですか？欧州委員会の新しい報告書がそのヒントを与えてくれる。

Do you know how Member States fight fraud along the agri-food chain? A new Commission report gives you an insight.

9 July 2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/news/details/151>

農業食料チェーンにおける不正行為は、産業界と消費者に経済的な影響を与え、消費者の信頼を損ない、深刻な健康問題につながる可能性がある。EUは、農業食料チェーンにおける不正行為や偽装行為に取り組むことの重要性を認識しており、2019年以降、加盟国は、不正行為や偽装行為を検知するためのリスクベースの管理を実施することが求められている。

欧州委員会（EC）は2020年から2022年にかけて、農業食料チェーンにおける不正行為と闘うために加盟国が導入した新たな枠組みに関する情報を収集するプロジェクトを実施した。その結果をもとに、8つの加盟国（アイルランド、オーストリア、スウェーデン、ラトビア、ポルトガル、ブルガリア、ポーランド、ドイツ）に焦点を当て、管轄当局がどのように不正行為と闘うための管理体制と戦略を構築したかをまとめた概要報告書を発表した。この報告書では、加盟国における課題、機会、いくつかの優れた事例が紹介されている。

さらに、ECは2023年3月、加盟国の農業食料サプライチェーンにおける不正行為撲滅の取り組みを支援するためのガイダンス文書を発表した。このガイダンス文書は、食品不正との闘いにおいて、各EU法を統一的に解釈し適用する方法を明確に示しており、特に有用である。

*規則（EU）2017/625に従い、農業食料チェーンに沿った食品不正と闘うための国内体制の適合性と効果的な実施を評価するための一連の実態調査に関する概要報告書

Overview report on a series of fact-finding studies to evaluate the suitability and effective implementation of national arrangements to fight food fraud along the agri-

food chain in accordance with Regulation (EU) 2017/625

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/overview/details/155>

* ガイダンス文書：農業食料チェーンにおける不正や偽装との闘い

Fighting fraudulent and deceptive practices in the agri-food chain

<https://publications.jrc.ec.europa.eu/repository/handle/JRC131525>

4. 食品廃棄の削減：科学はどのように役立つか？

Reducing food waste: how can science help?

9 July 2024

https://joint-research-centre.ec.europa.eu/jrc-news-and-updates/reducing-food-waste-how-can-science-help-2024-07-09_en

共同研究センター（JRC）は、健康・食品安全総局と共同で、2021年10月に、国際的な実務家と研究者のネットワークである欧州消費者食品廃棄フォーラムを設立した。フォーラムは、食品廃棄を削減するための行動を特定・評価し、政策立案者やその他の主要な関係者（企業、学校、食品廃棄防止に携わる組織（消費者 NGO、環境 NGO、フードバンク、その他のチャリティ団体））など、官民双方の実務者に向けた提言を作成した。これらは、多言語によるインタラクティブなデジタルツールキットとしてまとめられ、2024年6月に発表された。

ツールキットには、以下の内容が含まれている。

- 食品廃棄を削減するための介入策を計画、実施、評価するためのガイダンスを提供する4本のチュートリアルビデオシリーズ。
 - 1 本目：視聴者のセグメンテーションを実施し、特定の消費者グループ向けに食品廃棄防止行動を調整する方法を説明する。
 - 2 本目：食品廃棄を測定する方法を取り上げる。
 - 3 本目：食品廃棄防止対策の有効性を評価する方法を説明する。また、食品廃棄防止計算ツールや食品廃棄防止アクションプランナーなどのツールも紹介している。
 - 4 本目：ツールキットの紹介と使い方の説明。
- 食品廃棄防止計算ツール：無駄を省くことができる食品の量に関するデータを入力することで、利用者は、環境面、栄養面、コスト面での利点と、その行動のトレードオフを計算することができる。
- 食品廃棄アクションプランナー：様々な国で実施されている70以上の食品廃棄防止アクションを分類するインタラクティブなオンラインツール。決定木として機能し、利用者は食品廃棄防止アクションの実施場所、対象者、地理的規模、アクションの種類に基づいてナビゲートできる。
- 政策立案者、食品企業・団体、学校向けに、食品廃棄防止に関する推奨事項を記載した情報リーフレット。

- フォーラムが作成した科学的報告書およびコミュニケーション資料。

* 詳細情報：ツールキットのウェブサイト

Toolkit to reduce consumer food waste

https://knowledge4policy.ec.europa.eu/bioeconomy/reduce-food-waste_en

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2021（2021. 12. 08）

【EC】回避可能な問題である食品ロスと廃棄に取り組む

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202125c.pdf>

5. 査察報告書

- ブラジル—動物の副産物(ABP)および由来製品(DP)に関する公的管理

Brazil 2024-8066—Official controls on animal by-products (ABP) and derived products (DP)

10-07-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4766>

2024年2月26日～3月8日まで実施した、ブラジルのEU輸出用ペットフード生産の公的管理と関連する認証協定を評価するための査察。公的管理システムは大部分よく機能しており、ペットフードの製造のためにEUに輸出される動物副産物や、滅菌パウチのペットフードの輸出に関して、信頼できる衛生証明書を得ている。訪れた施設や工場の一般的なメンテナンス、設備、技術、衛生条件や、ペットフード産業向けの原料の取り扱い基準を満たしていた。一方、ドッグチュウは、根拠がないにもかかわらず必要な温度処理を受けたと認証されていた。また、サルモネラ菌やカンピロバクター菌のサンプリングも同様に、EU要件に適合していなかった。

- エストニア—動物と動物製品に含まれる薬理活性物質、農薬および汚染物質の残留物の管理の評価

Estonia 2024-8083 — evaluate controls on residues of pharmacologically active substances, pesticides and contaminants in animals and animal products

10-07-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4771>

2024年3月11～26日に実施したエストニアのフォローアップ査察の結果。2021年の査察報告書に記載された、分析法の妥当性評価に関する勧告5に対処する是正措置の実施と効果を評価することを目的とした。2021年の査察以降、分析法の妥当性評価における欠点の対処は進歩したが、抗菌剤のスクリーニング法の感度が不適切であり、残留物管理システムの有効性を害している。

- ペルー—動物と動物製品に含まれる薬理活性物質、農薬および汚染物質の残留物の管理の評価

Peru 2024-8101—evaluate controls on residues of pharmacologically active substances, pesticides and contaminants in animals and animal products

04-07-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4764>

ペルーの認可された EU 輸出用管理計画に記載されている唯一の商品、水産養殖（ヒレのある魚と甲殻類）を対象として 2024 年 3 月 4～15 日に実施した、薬理活性物質、農薬および汚染物質の残留物に対する国家管理システムの機能を検証するための査察。残留物管理システムには効果的な運営のための要素の全てが含まれている。違反に対する措置は、適用可能な規制値を遵守しているという保証を十分支持している。試験所は ISO 17025:2017 に認定されており、全ての試験法が各認定範囲に含まれている。しかし、計画より少ないサンプル数、サンプリングが年間の 1 時期に集中することなど、いくつかの要因により管理システムの効果は弱められている。

6. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en

RASFF Portal Database

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

07/07/2024～07/20/2024 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)

中国産ショットグラスの飲み口からの鉛・カドミウム及びコバルトの溶出、アフガニスタン産レッドチリパウダーの未承認着色料スーダンⅠ及びスーダンⅢ、スペイン産ハンドメイドセラミックおろし金からの鉛の溶出、チェコ共和国産ネコ用完全飼料の飼料添加物セレン高含有、ペルー産アボカドのカドミウム、トルコ産桑の実のオクラトキシン A、チリ産リンゴのホスメット、チェコ共和国産ベビーフードのキャプタン・塩素酸塩及びホセチル(複数あり)、イタリア産ピスタチオペーストのアフラトキシン、ポルトガル産ベルギー経由生鮮ラズベリーのホルメタネート、チェコ共和国産ブルーポピー種子のモルヒネアルカロイド高含有、フランス産飼料用ヒマワリ種子のブタクサの種子高含有、中国産イタリア経由ポリアミド製穴あきスプーンからの一級芳香族アミンの溶出、スペイン産パプリカのグルホシネート、チェコ共和国産ポピー種子のモルヒネアルカロイド高含有、ニカラグア産ピーナ

ツのアフラトキシン類、中国産オランダ経由乾燥キノコの二酸化硫黄非表示、米国産フードサプリメントのヨヒンビン・スルブチアミン及び 1,3-DMAA、米国産有機大麦ジュース粉末のエチレンオキシド、ポーランド産液体のテトラヒドロカンナビノール (THC) (アプリケーションノート欠落)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

アルゼンチン産キウイのシペルメトリン、米国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン B1、タイ産ランブータンのオメトエート及びクロルピリホス、英国産フードサプリメントの未承認新規食品クソニンジン、米国産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、フードサプリメントのトンカットアリ (*Eurycoma longifolia* Jack : ナガエガサ)、スリランカ産メカジキロインの水銀、ポーランド産飼料用加熱亜麻仁ミールのシアン化物高含有、インド産砕いたトウガラシのアジンホスメチル、インド産アルバニア経由イタリアへ輸出した冷凍タコのカドミウム、トルコ産カレーの未承認着色料スーダン I、インド産キビ粉のカドミウム、スペイン産ネクタリンのホルメタネート、パキスタン産バスマティ米の MOAH 及び MOSH(包装からの溶出)、イタリア産キヌアのオクラトキシン A、インド産フードサプリメントとしてオンライン販売されているタダラフィル錠、アルバニア産白コショウのファモキサドン及びホルメタネート、テフ粉のトロパンアルカロイド、イタリア産ニンジンのリニュロン、中国産コーヒーカップの素材の未承認物質麦わら、インド産生鮮マンゴーのプロパルギット、原産国不明オンライン販売されているフードサプリメントの未承認新規食品成分トンカットアリ、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、イタリア産ブラッドオレンジのホスメット、クロマグロロインのヒスタミン、スペイン産トウモロコシの穂軸の鉛高含有、米国産ピーナッツのアフラトキシン類、アルバニア産ニンジンのディルドリン、イラン産サフランのめしべのクロルピリホスエチル及びマラチオン、ポーランド産雌牛の動物用医薬品の禁止物質メトロニダゾール、レバノン産乾燥ミントのクロルピリホス、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産乾燥オレガノのピロリジジンアルカロイド、レバノン産シロップの承認添加物 (E211) 限量超過、パキスタン産米のチアメトキサム、インド産クミン種子のクロルピリホス・トルフェンピラド・ヘキサコナゾール・クロチアニジン・チアメトキサム・トリシクラゾール・カルベンダジム及びアセタミプリド、北マケドニア共和国産アイスクャンディーの E202・E444 及び E445 の未承認使用、エジプト産オレンジのフルメトラリン、アルバニア産ピーマンのホルメタネート、日本産ゴマ油のホキシム、ケニア産トウガラシのカルベンダジム、ルワンダ産トウガラシのオメトエート・カルベンダジム及びプロフェノホス、ベトナム産トウガラシのクロルフェナピル、中国産メラミントレーからのホルムアルデヒドの溶出、ケニア産豆のクロルピリホスエチル、ウガンダ産トウガラシのプロフェノホス、トルコ産煎った塩味殻付きピスタチオのアフラトキシン、インド産クミンのアセタミプリド・カルベンダジム・ヘキサコナゾール・イミダクロプリド・クレソキシムメチル・ピコキシストロビン・チアメトキサム・トリシクラゾール・フィプロニル及びクロルピリホス、インド産グアーガムのペンタクロロフェノール、ルワンダ産トウガラシのカルベンダジム、米国産ヒマ

ワリ種子のカドミウム、ベトナム産トウガラシのプロピコナゾール、トルコ産ピーマンのホルメタネート、インド産エビのニトロフラン(AOZ)、トルコ産生鮮ピーマンのホルメタネート、パキスタン産米のチアメトキサム及びイミダクロプリド(複数あり)、パキスタン産米のアセタミプリド及びイミダクロプリド、ベトナム産トウガラシのプロピコナゾール、インド産米のクロルピリホス、ベトナム産トウガラシのプロピコナゾール(複数あり)、ベトナム産調理済み冷凍黄色ハマグリ の PFOA、ウガンダ産赤ピーナッツのアフラトキシン類、ウガンダ産生鮮トウガラシのラムダシハロトリン、中国産白い餅の遺伝子組換え生物 T-NOS_SYBR_COSYPS、中国産台湾から発送したメラミン製品からのホルムアルデヒドの溶出、ボスニアヘルツェゴビナ産バニラクロワッサンのソルビン酸高含有、アルゼンチン産メルルーサフィレの総揮発性塩基窒素高含有、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル、中国産リサイクルポリプロピレン製食品接触物質の製造に使用した未承認リサイクル技術、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、インド産砕いたトウガラシのエチレンオキシド(合計)、ケニア産豆のクロルピリホスエチル・アセフェート及びメタミドホス、インドネシア産ナツメグのオクラトキシン A、ケニア産緑豆のカルベンダジム、インド産ワサビノキのフェンプロパトリン(複数あり)、インド産スパイスのエチレンオキシド、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、中国産緑茶のラムダシハロトリン・イミダクロプリド及びピリダベン、ドミニカ共和国産パプリカのクロルフェナピル・クロチアニジン及びエトフェンプロックス、エジプト産オレンジのクロロプロファム、インド産ボスウェリアセラータ抽出物のエチレンオキシド、米国産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、インド産クミン種子のアセタミプリド・カルベンダジム・カルボフラン・クロルピリホス・クロチアニジン・クレソキシムメチル・フロニカミド・テブフェノジド・チアメトキサム・チオフアネートメチル・トリシクラゾール・トルフェンピラド及びエチレンオキシド、インド産クミン粉末のアセタミプリド・アゾキシストロビン・カルベンダジム・カルボフラン・クロルピリホス・クロチアニジン・ジノテフラン・フィプロニル・ヘキサコナゾール・イミダクロプリド・クレソキシムメチル・メタラキシル・プロパモカルブ・ピリプロキシフェン・チアメトキサム及びトリシクラゾール、インド産米のチアメトキサム、中国産メラミン皿からのメラミンの溶出、カンボジア産米のアセタミプリド及びトリシクラゾール、インド産ゴマ種子のエチレンオキシド、インド産フードサプリメントのエチレンオキシド、など。

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

<https://www.efsa.europa.eu/en>

1. EFSA の科学的評価に使用する疫学研究由来の根拠の評価と統合に関する科学委員会のガイダンス

Scientific Committee guidance on appraising and integrating evidence from epidemiological studies for use in EFSA's scientific assessments

5 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8866>

(科学的意見)

EFSA は科学委員会に EFSA の科学的評価に使用する疫学研究由来の根拠の評価と統合に関するガイダンス文書を作成するよう要請した。このガイダンス文書は、疫学研究を紹介し、様々な疫学研究のデザインに存在する可能性がある典型的なバイアス、根拠の評価に関連する主要な疫学的概念、外部妥当性の概念と疫学研究の評価の原則、根拠の統合の様々なステップ、ヒト疫学研究から得られた根拠を使用するリスク判定における不確実性因子の適用等を説明するものである。

2. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Penicillium caseifulvum* AE - LRF 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme triacylglycerol lipase from the non - genetically modified *Penicillium caseifulvum* strain AE - LRF

5 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8877>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロールアシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.3)は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Penicillium caseifulvum* AE - LRF 株で生産した。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞は含まれなかった。4つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.013 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示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を検査した最大用量である 69 mg TOS/kg 体重/日とし、それを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 5308 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。だがパネルは、トリアシルグリセロールリパーゼの製造に使用される■■■■■の形跡がこの食品用酵素に存在する可能性があるとして指摘した。パネルは、食事暴露上のアレルギー反応リスクは、特に魚に感作された人には除外できないと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Penicillium guanacastense* AE - GLY 株由来食品用酵素 β - グルコシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme β - glucosidase from the non - genetically modified *Penicillium guanacastense* strain AE - GLY

4 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8872>

(科学的意見)

この食品用酵素 β - グルコシダーゼ (β - D - グルコシドグルコヒドロラーゼ; EC 3.2.1.21) は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Penicillium guanacastense* AE - GLY 株で生産した。この食品用酵素は 4 つの食品製造工程で使用することを意図している。この食品用酵素・総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 4.054 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。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を、検査した最大用量である 943 mg TOS/kg 体重/日とし、それを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 233 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、一致はなかった。パネルは、食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Bacillus paralicheniformis* AP - 01 株由来食品用酵素サブチリシンの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme subtilisin from the non - genetically modified *Bacillus paralicheniformis* strain AP - 01

4 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8873>

(科学的意見)

この食品用酵素サブチリシン(EC 3.4.21.62)は、Nagase (Europa)社が非遺伝子組換え *Bacillus paralicheniformis* AP - 01 株で生産した。生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。この食品用酵素は 5 つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素・総有機固形物(TOS)の残留量は 1 つの工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 4 つの食品製造工程にのみ算出された。欧州人で最大 0.875 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この食品用酵素の生産株はバシトラシンを生産する能力があり、そのため安全性適格推定アプローチの要件を満たしていない。バシトラシンは工業用発酵培地に検出されたが、食品用酵素自体には検出されなかった。だが、バシトラシンに使用した分析法の検出限界は、薬剤耐性菌の発生リスクを示すレベルのバシトラシンが存在する可能性を除外するには十分ではなかった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の類似性が調査され、呼吸器系アレルゲン 28 件、接触アレルゲン 1 件、食物アレルゲン 2 件 (メロンとザクロ) が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露上のアレルギー反応リスクは、特にメロンとザクロに感作された人には除外できないが、メロンやザクロの摂取リスクを超えることはないと考えた。提出されたデータに基づき、パネルは医学的に重要な抗生物質バシトラシンの存在を除外できず、その結果この食品用酵素の安全性は立証できなかった。

3. 遺伝子組換え関連

- **EC 提案書 COM (2023) 411 附属書 I の ANSES の分析に関する科学的意見(EFSA-Q-2024-00178)**

Scientific opinion on the ANSES analysis of Annex I of the EC proposal COM (2023) 411 (EFSA-Q-2024-00178)

10 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8894>

(科学的意見)

EFSA は欧州議会から、欧州委員会が提案した「特定の新しいゲノム技術によって得られた植物及びその食品と飼料に関する、及び規則(EU) 2017/625 を修正する」規則の附属書 I についての ANSES による分析に関する科学的意見を提出するよう求められた。遺伝子組換え生物 (GMO) に関するパネルは ANSES が発表した意見を評価した。ANSES の意見は、(i) 定義と範囲を明確にする必要性、(ii) 同等基準の科学的根拠、(iii) カテゴリー1 NGT 植物による潜在的なリスクを考慮する必要性、に焦点を当てている。EFSA の GMO パネルは欧州委員会提案の附属書 I の基準に使用される様々な用語について ANSES の分析やコメントを検討し、以前の GMO パネルの意見に基づく定義について議論した。GMO パネルは、欧州委員会提案のカテゴリー1 NGT 植物を特定する基準として使用される遺伝子組換えの種類と数を含む植物は、自然突然変異やランダム変異導入法の結果として存在することが入手可能な科学的文献から示されたと結論した。従って、遺伝子組換えの類似性や潜在的风险の類似性に関して、カテゴリー1 NGT 植物を従来 of 育種植物と同等だと見なすことは科学的に正当である。GMO パネルは、以前の意見において、従来 of 育種技術と比較して NGT の使用に関連する追加のハザードやリスクを特定していない。

4. 農薬関連

- **有効成分レナシル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 lenacil

5 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8860>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

5. 食品接触物質関連

- **使用後の PET を食品接触物質へとリサイクルするために使用される Reifenhäuser テクノロジーに基づく Fucine Film プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Fucine Film, based on the Reifenhäuser technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

4 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8878>

(科学的意見)

PET 容器のリサイクルプロセスである Fucine Film の安全性が評価された。入手可能な限られたデータに基づき、パネルは、EFSA に提出された情報は、Fucine Film が、投入される PET フレークの潜在的な未知の汚染をヒトの健康にリスクを与えない濃度まで低減できることを論証するには不十分だと結論した。

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

1. リスク評価

● 安全性評価 RP1190 リン酸メタクリル酸 2-ヒドロキシエチルエステル

Safety Assessment RP1190 2-Hydroxyethyl Methacrylate Phosphate

5 July 2024

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/safety-assessment-rp1190-2-hydroxyethyl-methacrylate-phosphate>

プラスチック食品接触物質及び成形品の製造に使用するモノマーとしてのリン酸メタクリル酸 2-ヒドロキシエチルエステル(HEMAP)の安全性評価が行われた。食品接触物質に関する合同専門家グループ(FCMJEG)は、台所のカウンターやシンクの製造への HEMAP 使用は、ヒトへの安全性に懸念はないという結論を出した。英国毒性委員会(COT)も同意した。

● 評価 RP1642 食品と接触することを意図したプラスチック材料・成形品の成分としての酸化処理及び鹼化処理された米ぬかロウ

RP1642 Assessment of Wax, Rice Bran, Oxidized and Saponified as a Component of Plastic Materials and Articles Intended to Come into Contact with Food

5 July 2024

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/rp1642-assessment-of-wax-rice-bran-oxidized-and-saponified-as-a-component-of-plastic-materials-and-articles-intended-to-come>

食品と接触することを意図したプラスチック材料および成形品の成分として、酸化処理された米ぬかロウ(CAS 1883583-80-9)及び鹼化処理された米ぬかロウ(CAS 1850357-57-1)の認可を求める申請が提出された。データに不備があるため、本成分の評価は中止され、FSA/スコットランド食品基準局 (FSS) は提案された使用条件下での本成分の安全性について結論を出すことができなかった。

2. FSA 理事会 - 2024 年 6 月 : 議題とペーパー

FSA Board Meeting - June 2024: Agenda and Papers

5 July 2024

<https://www.food.gov.uk/board-papers/fsa-board-meeting-june-2024-agenda-and-papers>

6月の英国食品基準庁（FSA）理事会が開催された。議題は、主任科学アドバイザーからの年次科学報告、FSA 戦略：進捗指標（Progress Indicators）の年次報告、インシデント及びレジリエンス年次報告書（2023/24）、市販認可、FSA 北アイルランドの報告等。

3. FSA の最新の消費者調査によると、食品価格が依然として消費者にとって最大の懸念事項である

Food prices remain a top concern for consumers, according to FSA's latest consumer insights

11 July 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-prices-remain-a-top-concern-for-consumers-according-to-fsas-latest-consumer-insights>

英国食品基準庁（FSA）は、毎月のオンライン追跡調査である消費者調査（Consumer Insights Tracker）の年末報告（2023年7月～2024年3月の期間）を発表した。

<主な調査結果>

- 消費者の懸念事項のトップ3は依然として食料価格(87%)、超加工食品又は過剰加工食品(77%)、食料の不足と不平等(75%)である。
- 今後1か月間の食費を懸念すると答えた消費者の数は、2023年7月の28%から2024年2月と3月の22%へとわずかに減少した。しかし、食費を懸念する人は、食品の調理温度を下げたり、食品が入っている冷蔵庫/冷凍庫の電源を切ったりするなど、食の安全を脅かすリスクを冒して節約していると報告する傾向が強かった。

* 報告書全文

Consumer Insights Tracker Report July 2023 - March 2024

<https://www.food.gov.uk/research/consumer-insights-tracker-report-july-2023-march-2024-executive-summary>

4. アシュワガンダ

Ashwagandha

8 July 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/ashwagandha>

英国食品基準庁（FSA）は、今後のリスク管理の助言に役立つようエビデンス・パッケージを構築するために、アシュワガンダのフードサプリメントに関する関係者の意見を募集する。2024年9月2日まで。

（背景）

アシワガンダ (*Withania somnifera*) は、様々な伝統的治療法の材料として用いられているハーブである。ストレスや不安を和らげ、睡眠を促進し、集中力を高めるとされ、近年人気が高まっている。英国では、アシワガンダのフードサプリメントへの使用について、安全レベルの設定や基準値はないが、リスク評価では、甲状腺ホルモンレベルへの影響との関連が示され、甲状腺毒性、低血糖作用、肝臓毒性の可能性が報告されている。

本エビデンス募集は、フードサプリメントに使用するアシワガンダの安全レベルを確立できるかどうかを決定し、同時にアシワガンダを含むフードサプリメントの摂取に関連するリスク評価を目的とする。

-
- 英国飲料水監査局 (DWI : Drinking Water Inspectorate) <https://www.dwi.gov.uk/>

1. 飲料水 2023

2023 年のイングランド及びウェールズの公共水道の水質に関する報告書が発表された。

PFAS に関しては、2021 年 10 月、DWI は PFAS のサンプル結果とリスクアセスメント情報の提出要件に関するガイダンスを業界に提供し、各社は、PFAS 汚染のリスクがありそのような場所に的を絞ったサンプリング戦略を継続している。

- **イングランドの公共水 - 年次報告書発表**

Drinking Water 2023 – Public Supplies England – Annual Report Published

9 July 2024

<https://www.dwi.gov.uk/drinking-water-2023-public-supplies-england-annual-report-published/>

(PFAS 関連抜粋)

2023 年には、企業は合計約 60 万件の分析を実施した。2021 年 10 月以降、100 万件を超える分析が実施され、飲料水における課題を理解するための重要なデータセットを提供している。

2023 年の原水の PFAS 検査結果は下記のとおりである。

- ・ 検出限界以下 : 572,000 件
- ・ 第 1 段階 (<0.01 µg/L、リスク評価とモニタリングが必要) : 21,000 件
- ・ 第 2 段階 (<0.1 µg/L、リスク管理と協議が必要) : 2,979 件
- ・ 第 3 段階 (≥0.1 µg/L、リスク低減と通知が必要) : 214 件

また、第 2 段階で検出された PFAS の内訳は、PFOS 44.28%、PFHxS 17.78%、PFecHS 10.68%、PFPeA 7.44%、PFHxA 6.21%、PFOA 5.68%、等であった。

- **ウェールズの公共水 - 年次報告書発表**

Drinking Water 2023 – Public Supplies Wales – Annual Report Published

16 July 2024

<https://www.dwi.gov.uk/drinking-water-2023-public-supplies-wales-annual-report-published/>

(PFAS 関連抜粋)

2023 年の原水の PFAS 検査結果は下記のとおりである。

- ・ 検出限界以下：11,028 件
- ・ 第 1 段階 (<0.01 µg/L、リスク評価とモニタリングが必要)：151 件
- ・ 第 2 段階 (<0.1 µg/L、リスク管理と協議が必要)：4 件
- ・ 第 3 段階 (≥0.1 µg/L、リスク低減と通知が必要)：0 件

また、第 2 段階で検出された PFAS の内訳は、PFOS 1 件、PFBA 1 件、THPFOS 2 件であった。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2023（2023. 08. 02）

【DWI】飲料水 2022

ウェールズの公共水一年次報告書発表

イングランドの公共水一年次報告書発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202316c.pdf>

-
- ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR：Bundesinstitut für Risikobewertung）
<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. 動物由来食品に含まれる PFAS の最大基準値の遵守は、飼料がカギとなる

Feed is key to compliance with maximum PFAS levels in food of animal origin

10 July 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/feed-is-key-to-compliance-with-maximum-pfas-levels-in-food-of-animal-origin.pdf>

パー及びポリフルオロアルキル化合物（PFAS）は、多くの工業工程で使用され、多くの消費者製品に加工されている化学物質である。分解されにくく、水や土壌などの環境中に蓄積する。このことから「Forever Chemicals（永遠の化学物質）」という名を与えられている。植物は成長するにつれて土壌から PFAS を吸収する可能性があるため、家畜は植物由来の飼料からこれらの物質を蓄積する可能性があり、ヒトが動物由来食品を摂取すると体内に取り込まれる。

2023 年 1 月以降 EU では特定の動物由来食品において、パーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、パーフルオロオクタン酸(PFOA)、パーフルオロノナン酸(PFNA)、パーフルオロヘキサンスルホン酸(PFHxS)及びこれら 4 種類の PFAS の合計に対して、最大基準値が適用されている。この意見書では、BfR は、食品中の最大基準値を遵守するために、様々な

家畜の完全飼料に含まれる個別の PFAS の最大濃度を定めた。飼料から動物由来食品への PFAS の移行に関する科学的研究の結果に基づいたトキシコキネティクスモデリングにより、牛、羊、肥育豚、産卵鶏の飼料に含まれる PFAS 濃度がモデル化された。

BfR の評価によると、PFAS 濃度がこのモデルで算出された濃度未満の飼料は、動物由来食品における最大基準値の超過につながることはない。飼料の最大基準値が（意図的に）確立されるまで、この値は環境や農業部門の様々な関係者にとって消費者保護に基づく指標値として役立つ可能性がある。

BfR は、様々な飼料原料に含まれる PFAS のレベルについて入手可能なデータは現在限られていると指摘し、代表的な飼料のデータを収集するよう助言している。PFAS の飼料から動物由来食品への移行について、PFAS が引き起こす健康リスク評価を行う場合、土壌や飲料水など、家畜によるその他の PFAS の摂取源も考慮しなければならない。

2. 消費者健康保護ヒト研究センター

Human Study Centre Consumer Health Protection

https://www.bfr.bund.de/en/human_study_centre_consumer_health_protection-240975.html

消費者健康保護ヒト研究センターでは、リスク評価に関連性の高いデータを作成するために、BfR の各部門と協力して、ヒトの研究、特に疫学研究を計画・実施・分析している。ヒトの研究を実施することで、ヒト研究センターはリスク評価の改善、ひいては消費者の健康保護に貢献している。研究計画から様々な研究のデータ分析まで、ヒト研究センター、テーマ別に担当する BfR の専門家グループ、外部協力パートナーとの共同責任で実施される。

ヒトのデータは、直接ヒトから得られることで、集団の多様性に由来する健康リスクやベネフィットについて適切で正確な情報を提供するため、リスク評価に重要な貢献をする。ヒト研究センターは、リスク評価の根拠の作成により良い情報を提供するために、ヒトの研究結果をリスク評価にさらに組み込むことができるよう、評価アプローチのさらなる開発に取り組んでいる。

• 最近の研究

RBVD 研究

RBVD (Risks and Benefits of a Vegan Diet : ビーガン食のリスクとベネフィット)研究は 36 人のビーガン（動物製品を食べない）と 36 人の雑食者（あらゆる動物製品も食べる）を対象とした横断的研究である。参加者は 2017 年 1 月から 7 月まで研究センターで広範な評価を受けた。ライフスタイルや既往歴に関するアンケート、詳細な食事調査、骨の健康と血圧の測定、身体測定結果の収集などが含まれている。生体試料（血液、尿、便）も追加で収集した。ヒト研究センターは、ビーガン食のリスクとベネフィットの新たな知見を得るために、様々な方法でこの研究のデータを用いている。2021 年には、RBVD 2 研究において研究参加者のフォローアップを実施した。

COPLANT 研究

多施設共同 COPLANT 研究(COhort on Plant-based Diets : 植物ベースの食事に関するコホート)は、雑食性の食事と比較して、様々な植物ベースの食事 (ビーガン、ベジタリアン (肉と魚は食べないが、乳製品と卵は食べる)、ペスクタリアン (肉は食べないが魚は食べる)) の健康上のベネフィットや短期的・長期的リスクを調査している。7つの研究機関で、18-69歳の男女合計約6000人を対象とする計画である。研究参加者の募集は2023年に開始する。詳細な食事評価、ライフスタイルの要因の収集、健康のパラメーターだけでなく、血圧、体力、骨の健康など、広範なデータ収集が行われる。さらに、生体試料(血液、尿、便)が収集される。

* 詳細情報 : BfR の COPLANT ウェブサイト

<https://www.bfr.bund.de/en/coplant-study.html>

EDKAR 研究

EDKAR 研究 (Study on Chronic High Consumption of Energy Drinks and Cardiovascular Risk in Adolescents : 青年におけるエナジードリンクの慢性多量摂取と心血管系リスクに関する研究)は、ベルリン医科大学シャリテ病院と協力して実施され、エナジードリンクの慢性多量摂取が青年の心血管系の変化と関連するかどうかを調査する。この研究は2つの研究段階に分かれる。第1研究段階では、15~18歳の学生5,000人に、エナジードリンクの摂取量とその他のライフスタイル要因についてオンライン調査を行う。この方法で、慢性的に多量摂取する青年と対照群(非摂取者)を特定し、第2研究段階で心臓病学的に総合的に検査する。

* 詳細情報 : BfR の EDKAR ウェブサイト (ドイツ語)

<https://www.bfr.bund.de/de/edkar.html>

EPIC-ポツダムにおける PFAS 研究

ヒト研究センターは、PFAS 研究では、ドイツのポツダム・レーブリュッケヒト栄養研究所(DIfE)と協力して、がんと栄養に関する欧州前向き調査(EPIC)-ポツダム研究で、血中のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の濃度と、心筋梗塞・脳卒中・心不全及び2型糖尿病の発症リスクとの関連性を調査している。さらに、PFAS 濃度と脂質代謝・グルコース代謝・肝臓の代謝のバイオマーカーとの横断的な関連性が調査されている。

* 関連記事 :

食品安全情報 (化学物質) No. 6/ 2021 (2021. 03. 17)

【BfR】 ビーガン食は骨の健康状態の悪さにつながるか？

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202106c.pdf>

食品安全情報 (化学物質) No. 10/ 2024 (2024. 05. 15)

【BfR】 ビーガンやベジタリアンの食事は健康にどのような影響を与えるのか？

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202410c.pdf>

3. PFAS とは一体何なのか？

What is PFAS all about?

24/2024, 09.07.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/24/what_is_pfas_all_about_-_316496.html

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、環境や生物に蓄積する可能性のある難分解性の工業生産化合物である。最近、潜在的な健康リスクにより公衆の議論の対象となることが増えている。にもかかわらず、大多数の人々が PFAS を知らないことが、BfR が定期的に行っている代表的な調査「消費者モニター」から分かった。

消費者モニターの結果

2024年2月6-14日、ドイツ連邦共和国の個人世帯でドイツ語を話す16才以上の1,000名を対象にした電話調査を実施。対照者は、電話帳に記載されていない番号を含めた、固定電話と携帯電話番号の無作為抽出。データは、性別、学歴、年齢、雇用形態、地域規模、州、世帯規模による重み付けを行った。

- 回答者の61%はPFASについて聞いたことがない（消費者モニターが消費者製品に含まれる物質について尋ねたのは初めてである）
- 健康と消費者トピックの認識の上位は、「食品に含まれるマイクロプラスチック」、「電子タバコ」（それぞれ95%）、「遺伝子組換え食品」（93%）、「抗生物質耐性」（92%）
- 人工のリスクは天然のリスクよりも危険だと考えられている
- 質問「あなたの意見では、消費者の最大の健康リスクは何ですか？」
 - 回答の上位は、望ましくない物質（28%）、プラスチック（19%）、糖類、脂肪、塩などの特定の栄養素（13%）、非健康的なライフスタイル（11%）
 - 下位は、衛生上の不備、肉の摂取（それぞれ4%）、一般的な気候と環境汚染（3%）
- 質問「以下の消費者トピックについてどのくらい情報提供されていると感じますか？」
 - 回答の上位は、家庭での食品衛生状態（60%）、抗生物質耐性（38%）、食品に含まれるマイクロプラスチック（37%）
 - 下位は、ボタン型電池（バッテリー）の飲み込み（13%）、PFAS（10%）、カンピロバクター（細菌）（8%）

* 詳細情報：BfR 消費者モニター調査結果

BfR Consumer Monitor 02 | 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-consumer-monitor-02-2024.pdf>

4. より健康的なバーベキュー：食中毒や健康に有害な物質の生成を避ける方法

Healthier barbecuing: How to avoid food infections and the formation of substances that are harmful to health

12 July 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/healthier-barbecuing-how-to-avoid-food-infections-and-the-formation-of-substances-that-are-harmful-to-health.pdf>

BfR はより健康的なバーベキューのためのヒントをまとめた。

(化学物質関連を抜粋)

焦がさないように

長時間高温で肉やソーセージ製品を焼くと、複素環芳香族アミン(HAA)などの健康に有害な物質が生成される可能性がある。これを防ぐには、食品を弱火でゆっくりと加熱した方がよい(直接炭火で焼かないこと)。そうすれば、外側が焦げることなく中まで加熱できる。

バーベキュートレイを使用

ステーキ、ソーセージ、魚の切り身は、通常バーベキューで加熱すると多くの脂肪が流れ出る。熱い炭や電子グリルの加熱コイルの上にこれがしたたると、多環芳香族炭化水素(PAHs)として知られる発がん物質が生成される可能性がある。これを防ぐには、グリルトレイの上で食品を調理すべきである。

アルミニウムを含まないトレイを選ぶ

アルミニウム製のバーベキュートレイが市販されており、アルミホイルも時々バーベキューに使用される。焼く際に PAHs の生成を減らすのに適している。しかし、アルミニウムイオンはこれらの製品から溶け出して食品に入る可能性がある。これは主に、例えばマリネした肉がアルミニウム製品と接触する際など、酸と塩の影響下で起こる。このような肉を食べると、アルミニウムが人体に入る。通常の食事をする消費者はすでに、天然に広く存在する大量のアルミニウムを摂取しているため、BfR はそのような追加摂取は最小限に抑えるべきだと考えている。頻繁に定期的に摂取すると体内にアルミニウムを蓄積させることになるため、大量だと、神経系、骨の発達あるいは生殖能力に悪影響を与える可能性がある。

このため、食品をアルミニウムグリルトレイで調理する場合は、塩や調味料で味付けするのは焼いた後にした方がよい。これによりアルミニウムの食品への移行を減らすことができる。アルミニウムの移行をさらに最小限に抑えたい場合は、ステンレススチールやセラミックなど、その他の物質から作られたトレイを使うこと。

同じ理由で、BfR は、マリネした肉、チーズ、スライスしたフルーツなどの酸味や塩味の強い食品の包装や保管にアルミニウムを使用しないよう助言している。魚などの食品をアルミホイルで調理したくない場合は、食品とアルミホイルが直接接触しないように、アルミホイルと食品の間にベーキングペーパーを敷くこと。

* 詳細情報

バーベキューについての厳選した Q&A :

https://www.bfr.bund.de/en/selected_questions_and_answers_about_barbecuing-60851.html

消費者向け食品と製品に含まれるアルミニウムについての Q&A

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/faqs-about-aluminium-in-food-and->

[productsintended-for-consumers.pdf](#)

5. 若い世代の詳細調査

Under the microscope from a young age

22/2024, 12.07.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/22/under_the_microscope_from_a_young_age-316475.html

BfR2GO サイエンスマガジンの新刊（2024年1号）では、リスク評価が子供特有のニーズをどのように考慮するかについて詳細を記している

子供の身体には特有のニーズと独特な感受性がある。そのため、健康リスク評価ではこれを考慮しなければならない。BfRの科学者は、子供たちが食品、製品、化学物質を通してどの物質にどのくらいの量、暴露されているかを調査している。その結果はBfRのリスク評価の一部であり、政策的意思決定の基礎を形成する。

子供は成長期でありよく動くため、体重あたりのエネルギーは大人よりも多く必要とする。つまり、子供はたくさん食べなければならないため、問題となる物質を摂取するリスクがある。子供の好奇心も子供に害を及ぼす可能性があり、家庭用化学物質やボタン型電池などを口に入れたり喉に詰まらせることがある。

BfR2GOの新刊で取り上げている記事

- ・ フードサプリメント、メラトニン
- ・ 自宅の庭で取れたものなどの保存食品から生じる可能性のある健康リスク
- ・ MEAL スタディでは、356の食品や料理を用意（ドイツ人が食品を通して望ましくない物質をどのくらい摂取しているか調査するため。国民の食事の90%を反映することに成功した）
- ・ 畜産の抗生物質使用の減少傾向
- ・ 植物保護製品の有効成分の承認に必要な複雑なプロセス
- ・ 学術審議会によるBfRの評価
- ・ ボディケアや美容製品に含まれるナノマテリアル
- ・ フタル酸エステル類に関する規則
- ・ 動物実験を用いないで化学物質の甲状腺への影響を研究する方法

* 詳細情報：BfR2GO, Issue 1/2024

https://www.bfr.bund.de/en/publication/bfr2go_issue_1_2024_main_topic_children-316459.html

-
- オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM : National Institute for Public Health and the Environment）<https://www.rivm.nl/en>

1. フッ素系ガスを含む PFAS 排出のリスク-REACH 規制案の根拠のまとめ

The risks of PFAS (including F-gases) emissions – summary of the substantiation of the REACH restriction proposal

04-07-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risicos-van-pfas-inclusief-f-gassen-emissies-samenvatting-van-onderbouwing-van-reach>

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の多くはヒトや環境に有害であり、産業界から排出される可能性がある。2023 年、オランダを含む欧州 5 カ国は、PFAS の製造、上市、使用を規制する提案を提出した。これは、欧州の化学物質規則 REACH に基づく PFAS 規制文書と呼ばれるものである。この文書には、これらの物質がヒトや環境に及ぼすリスクに関する技術的な科学的評価が含まれている。

リスク評価書は英語版のみである。そのため RIVM は、規制文書で利用可能な知識をオランダの読者、例えば許可証発行者が利用できるよう、オランダ語の要約を作成したので、本日提供する。この規制案は、ある PFAS が別の PFAS に置き換わるのを防ぐため、PFAS 物質群全体を対象としている。PFAS 物質群には、気候変動の原因となるいくつかのフッ素系ガス (F-ガス) が含まれる。

本書は、PFAS のハザードとヒトや環境がこれらの物質にさらされた場合の有害な影響についてまとめたものである。PFAS に共通する特性は、ヒトや環境中で完全に分解されないことである。さらに、PFAS は内分泌系をかく乱し、免疫系や肝臓などのさまざまな臓器に有害であるなど、ヒトの健康に有害である可能性がある。この結果は、PFAS をひとつの物質群として考えるのに十分な科学的情報を提供している。このことは、各 PFAS について個別にリスク評価を行う必要がないことを意味している。

規制案の科学的情報に基づき、5 カ国は PFAS への暴露を制限することの重要性を強調している。排出量が増えるたびに、環境中の PFAS の量は蓄積され、最終的にはヒトと環境に不可逆的なダメージを与えることになる。

* 関連記事 :

食品安全情報 (化学物質) No. 4/ 2023 (2023. 02. 15)

【ECHA】 ECHA が PFAS 規制案を公表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202304c.pdf>

2. RIVM : ムクナプルリエンスを含むサプリメントを使用する際は注意すること

RIVM: be cautious when using nutritional supplements containing *Mucuna pruriens*

08-07-2024

<https://www.rivm.nl/en/news/rivm-be-cautious-when-using-nutritional-supplements-containing-mucuna-pruriens>

オランダではムクナプルリエンス (*Mucuna pruriens*) の種子 (八升豆、ハッシュウマメ) を含むハーブ製品 (herbal preparation) がオンラインで販売されている。RIVM はこれらの製品が健康に有害かどうかを調査した。ムクナプルリエンスに関する科学的情報はほとんど公開されていない。したがって、安全な摂取量を決定することはできない。しかし、ムクナプルリエンスが肝臓、腎臓、胎児の発育に有害影響を及ぼす可能性があるという指摘がある。予防措置として、RIVM はムクナプルリエンスを含むサプリメントを妊娠中、授乳中、肝臓や腎臓に問題がある場合は使用しないようアドバイスしている。

その他の場合では、RIVM はこれらのサプリメントを慎重に使用するようアドバイスしている。なかでも、有害影響に注意し、有害影響が現れたら使用を中止するようアドバイスしている。さらに、パッケージに記載されている指示に従うことも重要である。医薬品を使用している場合は、ムクナプルリエンスを含むサプリメントを使用する前に、医師または薬剤師に相談すること。

レボドパ

ムクナプルリエンスについてはほとんど知られていないにもかかわらず、ムクナプルリエンスの種子に含まれる物質のひとつにレボドパ (levodopa, L-Dopa) があることが知られている。レボドパはパーキンソン病の治療薬として使用されている。ムクナプルリエンスを含むサプリメントから摂取されるレボドパの量は、パーキンソン病の人が初めて薬を使い始めるときに摂取するレボドパの量と同等かそれ以上である。そのため、胃腸症状、不随意運動 (ジスキネジア)、精神症状といったこの薬の副作用は、ムクナプルリエンスを含むサプリメントを使用した場合にも起こる可能性がある。

ハーブ製剤に関する追加調査

RIVM は、健康福祉スポーツ省の委託を受け、このリスク評価を実施した。今年初め、RIVM はすでにアシュワガンダ、トウゲシバ (峠芝、*Huperzia serrata*)、イボガ (*Tabernanthe iboga*) に関するリスク評価を発表している。秋には他の2つの同様のリスク評価を発表する予定である。

* 報告書本文

Risk assessment of herbal preparations containing seed extracts of *Mucuna pruriens*

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0087.pdf>

(以下、抜粋)

オランダで流通している *M. pruriens* 種子を含むハーブ製品 (20 品) の推奨使用量によると、*M. pruriens* 種子抽出物へのばく露量は 200~2000 mg/日 (体重 70 kg の人で 2.9-29 mg/kg 体重/日に相当)、成分のレボドパへのばく露量は 40-400 mg (体重 70 kg の人で 0.57-5.7 mg/kg 体重/日) となると推定される。3 製品は子供向けに体重当たりの量での使用を推奨するものであった。子供の体重を考慮すると、体重当たりのばく露量は成人よりもさらに多くなる。レボドパはヒト用医薬品としても流通しており、その投与量は個人別に決定される。ただし、初めて投与する場合の初期投与量は 200 mg/日 (体重 70 kg の人で 2.9 mg/kg

体重/日に相当) であり、徐々に投与量を増やした場合の最大量は 2000 mg/日 (体重 70 kg の人で 29 mg/kg 体重/日に相当) である。そのため、*M. pruriens* 種子を含むハーブ製品の摂取によるレボドパへのばく露量は、医薬品としての処方量と同等か超えることが推定される。

M. pruriens 種子抽出物の安全な使用量は設定できない。*M. pruriens* 種子抽出物による肝臓、腎臓、生殖機能、胎児発達への有害影響が示唆されている。遺伝毒性、発がん性、慢性毒性といった重要な情報が不足している。従って、*M. pruriens* 種子抽出物を含むハーブ製品には健康リスクを有する可能性があると結論した。予防措置として、RIVM は消費者に向けて、妊娠・授乳中や肝臓・腎臓に問題がある場合には当該製品を摂取しないよう助言する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2024（2024. 03. 19）

【RIVM】ハーブ製品のリスク評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202406c.pdf>

3. 2023 年、降雨量により適用除外の農場の地下水の硝酸塩が減少

Precipitation led to nitrate decrease in groundwater on derogation farms in 2023

04-07-2024

<https://www.rivm.nl/en/news/precipitation-led-to-nitrate-decrease-in-groundwater-on-derogation-farms-in-2023>

地下水中の硝酸塩濃度は、2021 年以降、すべての土壌タイプで減少している。この減少は、2018 年から 2020 年にかけての降雨量が少なかった期間を経て降雨量が増加したことなど、多くの要因によるものである。このため、硝酸塩が土壌中でより効果的に分解され、地下水への溶出の程度が低下している。2023 年の平均硝酸塩濃度は、欧州基準の 50 mg/L を下回った。平均硝酸塩濃度が基準値と同程度に高かったのは、サンド地方の南部と中部だけである。この地域では、適用除外の農場の 47% が基準値を超える濃度を示した。これらの事実は、2022 年に適用除外に登録された農場における農法と水質に関する報告書（2024 年 6 月発行）によって明らかにされた。

土壌中の窒素余剰が減少

2006 年から 2022 年にかけて、農家は肥料政策の変更と農家自身の農場管理方法の結果、家畜ふん尿や無機肥料の窒素使用量を減らし始めた。その結果、土壌に保持される窒素が減少し、雨水とともに硝酸塩として土壌の深層に溶出し、最終的に地下水に流れ込むようになった。2006 年から 2017 年にかけて、この窒素土壌余剰は減少した。しかし 2018 年以降は、この余剰の変動が大きくなっている。

家畜ふん尿の割合を見ると、適用除外の農場では 2022 年に平均 228 kg/ha の窒素を施用した。この結果、家畜ふん尿による窒素使用量は 2021 年と同水準となり、長期平均の 235 kg/ha を下回った。

適用除外条件のモニタリング

オランダでは、特定の草地農場では、硝酸塩指令に規定された量よりも多くの放牧動物のふん尿をその土地で使用することが認められている。これは適用除外として知られている。

RIVM とワーヘニンゲン経済研究所によるこの年次報告書は、欧州委員会（EC）がオランダに対して設定した条件のひとつである。2022年9月、ECはオランダに対するこの適用除外措置が2026年に終了することを決定した。EU（欧州連合）硝酸塩指令の目的は、農業由来の過剰栄養素による汚染から水を守ることである。RIVMは4年ごとに、硝酸塩報告書という形で、農法に関連した水質に関する広範な報告書を発行している。次回の硝酸塩報告書は2024年11月初旬に発行される予定である。

* 詳細情報：報告書本文（オランダ語）

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0064.pdf>

- チェコ農業食品検査機関（CAFIA：The Czech Agriculture and Food Inspection Authority）<https://www.szpi.gov.cz/en/>

1. CAFIA、農薬が残留した輸入唐辛子 1.135 トンを押収

CAFIA seized 1.135 tons of chilli peppers with pesticides entering the CR
06/13/2024

<https://www.szpi.gov.cz/en/article/cafia-seized-1-135-tons-of-chilli-peppers-with-pesticides-entering-the-cr.aspx>

検出された農薬・残留濃度と基準値は以下の通り：

- ・ ジメトエート 残留濃度 0.023 mg/kg (基準値：0.01 mg/kg)
 - ・ クロロフェナピル 0.081 mg/kg (0.01 mg/kg)
 - ・ トルフェンピラド 0.10 mg/kg (0.01mg/kg)
-

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

1. FDA と FTC は、デルタ-8 THC 模倣食品を違法に販売する企業から消費者を保護する 共同の取組みを継続する

FDA, FTC Continue Joint Effort to Protect Consumers Against Companies Illegally
Selling Copycat Delta-8 THC Food Products

July 16, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-ftc-continue-joint-effort-protect-consumers-against-companies-illegally-selling-copycat-delta-8>

本日、米国食品医薬品局(FDA)と連邦取引委員会 (FTC) は、デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール (デルタ-8 THC) を含む模倣食品を違法に販売し、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) に違反したとして、5 社に警告文書を発行した。また、FDA は同様の違反について、独自に 1 社に警告文書を発行した。

FDA と FTC は、デルタ-8 THC を含む違法な模倣食品を販売する企業に対して、継続的に措置を講じている。2023 年 7 月、両機関は協力して、デルタ-8 THC 含有食品を人気のある全国的なブランドの食品と混同しやすい包装で販売したとして、今回とは異なる 6 社に警告した。2022 年 6 月、FDA は、子供のデルタ-8 THC 含有食品の誤摂取について消費者に警告した。2021 年 1 月 1 日～2023 年 12 月 31 日の間に、FDA は、デルタ-8 THC 製品を摂取した子供と成人に関する有害事象報告を 300 件以上受け取った (このうちほぼ半数は入院又は救急外来を受診)。これらの有害事象の約 3 分の 2 は、キャンディーやブラウニーなどのデルタ-8 THC 含有食品の摂取後に発生し、幻覚、嘔吐、震え、不安、めまい、錯乱、意識喪失、その他の症状があった。

デルタ-8 THC 含有模倣食品は、非常に簡単に購入できるため、特に懸念事項である。また、デルタ-8 THC の合成工程についても懸念である。不純物や合成工程のばらつきにより、消費者に有害又は予測できない影響を与える可能性がある。

今回警告した 6 企業の中には、チップス、クッキー、グミ、その他のスナック菓子の有名なブランドのスナック食品を模倣しており、消費者が間違えるような類似のブランド名、ロゴ、又は写真を包装に使用し、違法に販売している企業もある。(製品 : Hippy Mood 社「Trips Ahoy!」、Earthy Hemps 社「Slushers」、Mary Jane's Bakery 社「Infused Sour Slizzles」、Life Leaf Medical CBD Center 社「Double Stuff Stoneo」、GrowGod 社「Flamin Hot Cheetos」)。

* 関連情報

FTC : FTC と FDA は、デルタ-8 THC を含む製品を子供用スナックに見せかけたパッケージで販売する企業に対し、2 通目の排除措置命令書を送付した

FTC and FDA Send Second Set of Cease-and-Desist Letters to Companies Selling Products Containing Delta-8 THC in Packaging Designed to Look Like Children's Snacks
July 16, 2024

<https://www.ftc.gov/news-events/news/press-releases/2024/07/ftc-fda-send-second-set-cease-desist-letters-companies-selling-products-containing-delta-8-thc>

* 警告文書 (FDA 及び FTC)

JULY 15, 2024

FDA は FTC と、以下 6 社 (うち 1 社は FDA のみ) に、州際通商法、ヒト用食品の不純品、不正及び詐欺商法の問題、及び製品にデルタ-8 THC を含むため、警告文書を送付した。

- Earthly Hemps
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/earthly-hemps-674916-07152024>
- Life Leaf Medical CBD Center
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/life-leaf-medical-cbd-center-674917-07152024>
- Mary Jane's Bakery Co. LLC
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mary-janes-bakery-co-llc-678010-07152024>
- Shamrockshrooms.com
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/shamrockshroomscom-675517-07152024>
- Hippy Mood
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/hippy-mood-677031-07152024>
(FDA のみ)
- Grow God, LLC
<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/grow-god-llc-674690-07152024>

* 関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2023（2023. 07. 19）

【FDA】FDA と FTC はデルタ-8 THC を含む模倣食品を違法販売した 6 社に警告

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202315c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2022（2022. 05. 11）

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202210c.pdf>

【FDA】FDA は CBD 及びデルタ 8 THC 製品を違法に販売している企業に対して警告文書を発行する

2. シーフード関連天然毒素及びスコンブロイド魚中毒に関する調査疾患及びアウトブレイク表の更新

Investigated Illnesses and Outbreaks Table Update for Seafood Related Natural Toxin and Scombrotoxin Fish Poisoning

07/12/2024

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/how-report-seafood-related-toxin-and-scombrotoxin-fish-poisoning-illnesses>

このウェブページでは、一般的に発生するシーフード関連疾患に関する情報と、それらの

報告方法に関する情報を提供している。中毒名、魚種、症例数、州名の記載があるアウトブレイク事例のリスト (表 1) が更新された。更新リストには、スコンプロイド魚中毒(SFP)、シガテラ中毒(CP)、フグ中毒 (PFP)、魚介類関連横紋筋融解症 (Haff 病) 等の疾患報告がある。

3. 公示

- **Hard Steel、Gold Hard Steel Plus** には表示されない医薬品成分が含まれている

FDA の研究所の分析により、性機能強化剤として宣伝・販売されている製品 Hard Steel、Gold Hard Steel Plus には表示されていないシルデナフィル、アセトアミノフェンが含まれていることが確認された。

- Hard Steel contains hidden drug ingredients

7-5-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/hard-steel-contains-hidden-drug-ingredients>

- Gold Hard Steel Plus contains hidden drug ingredient

7-10-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/gold-hard-steel-plus-contains-hidden-drug-ingredient>

* リコール情報

Supercore Products Group 社はシルデナフィルとアセトアミノフェン含有のため、**Hard Steel Capsules** 及び **Gold Hard Steel Plus Liquid** の自主的リコールを発表

Supercore Products Group, Inc. Issues Voluntary Worldwide Recall of Hard Steel Capsules & Gold Hard Steel Plus Liquid Due to the Presence of Sildenafil and Acetaminophen

July 12, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/supercore-products-group-inc-issues-voluntary-worldwide-recall-hard-steel-capsules-gold-hard-steel>

Supercore Products Group 社は男性用性機能強化のためのダイエタリーサプリメントとして販売されている Hard Steel Capsules 及び Gold Hard Steel Plus Liquid を消費者レベルで自主的にリコール。FDA の分析により、これらの製品にはシルデナフィルとアセトアミノフェンが混入していた。

- **Vail-Bon Jie Yang Wan (偉安解癆丸)** には表示されない医薬品成分が含まれている

Vail-Bon Jie Yang Wan (偉安解癆丸) contains hidden drug ingredients

7-10-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/vail-bon-jie-yang-wan-weianjiewangwan-contains-hidden-drug-ingredients>

FDA の研究所の分析により、皮膚疾患の治療薬として宣伝・販売されている製品 Vail-Bon Jie Yang Wan にはラベルに表示されていないデキサメタゾンとクロルフェニラミンが含まれていることが確認された。

4. 警告文書

- **Sakhon Wattana Thang Chue Hah**

JUNE 25, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/sakhon-wattana-thang-chue-hah-684767-06252024>

水産食品の HACCP、食品 CGMP、異物混入の問題。そのまま喫食可能なアンチョビの魚醤製品。

- **Choo's Enterprises Ltd**

JUNE 03, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/choos-enterprises-ltd-683922-06032024>

酸性化食品基準、Emergency Permit Control 法、異物混入の問題。シロップ、ビール、シーズニング製品。

- **Natural Ginger, Corp/Jonaus Corp**

JUNE 25, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/natural-ginger-corpjonaus-corp-679765-06252024>

未承認の医薬品、不正表示の問題。ハーブ、蜂蜜、サプリメント製品。

- **Fuyang Fuchunjiang Canned Food Co., Ltd**

JUNE 03, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/fuyang-fuchunjiang-canned-food-co-ltd-682507-05312024>

低酸性缶詰食品規則、異物混入の問題。ローストグルテンのレトルト

- **Donggang Wanrui Food Co., Ltd.**

JUNE 25, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal->

[investigations/warning-letters/donggang-wanrui-food-co-ltd-678557-06252024](https://www.fda.gov/oc/press-releases/2024/solo-vital-com-issues-voluntary-nationwide-recall-umary-acido-hialuronic-suplemento-alimenticio-850-mg-capsules)

水産食品の HACCP、食品 CGMP、異物混入の問題。生冷凍タコ、カニ製品。

5. リコール情報

- **SoloVital.com** 社は、表示されない医薬品成分：ジクロフェナクとオメプラゾールが含まれているため、**Umary Acido Hialuronica、Suplemento Alimenticio 850 mg** カプセルの全国的な自主的リコール

SoloVital.com Issues Voluntary Nationwide Recall of Umary Acido Hialuronica, Suplemento Alimenticio 850 mg Capsules Due to the Presence of Undeclared Drug Ingredients: Diclofenac and Omeprazole

July 15, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/solovitalcom-issues-voluntary-nationwide-recall-umary-acido-hialuronic-suplemento-alimenticio-850>

SoloVital.com 社は、鎮痛用として販売されている Umary Acido Hialuronica、Suplemento Alimenticio 850 mg カプセルの全国的な自主的リコールを行う。FDA の分析により、これらの製品には表示されない医薬品成分ジクロフェナクとオメプラゾールが含まれていた。

- **GURU** 社は表示されない医薬品成分のため、**Infla-650 Herbal Dietary Supplement Capsules** の全国的な自主的リコール

GURU INC. Issues Voluntary Nationwide Recall of Infla-650 Herbal Dietary Supplement Capsules Due to Hidden Drug Ingredients

July 16, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/guru-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-infla-650-herbal-dietary-supplement-capsules-due-hidden>

GURU 社は、鎮痛用として販売されている Infla-650 Herbal Dietary Supplement Capsules (ハーブダイエタリーサプリメント) の全国的な自主的リコールを行う。FDA の分析により、これらの製品には表示されない医薬品成分アセトアミノフェン、ジクロフェナク、フェニルブタゾンが含まれていた。

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

1. EPA はいくつかのクロルピリホス製品に対する最終的な中止命令と既存在庫条項の更新を発表

EPA Issues Final Cancellation Order and Updates to Existing Stocks Provisions for

Several Chlorpyrifos Products

JULY 2, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-issues-final-cancellation-order-and-updates-existing-stocks-provisions-several>

EPA は、Corteva 社のクロルピリホス製品 Dursban 50W in Water Soluble Packets 及び Gharda 社のクロルピリホス製品 3 品目に対する最終的な中止命令と、Liberty 社のクロルピリホス最終使用製品 2 品目及び Winfield 社のクロルピリホス最終使用製品 3 品目に対する既存在庫条項の修正を発表した。また、クロルピリホスに関するウェブサイト上の FAQ も更新した。

クロルピリホスは有機リン系殺虫剤で、大豆、果樹、ナッツ、ブロッコリー、カリフラワーなど、多くの食用作物や非食用用途に使用されてきた。2021 年 8 月に出された最終規則で、EPA はクロルピリホスのすべてのトレランスを取り消した。この措置により、すべての食品と家畜飼料へのクロルピリホスの使用が停止された。EPA は 2021 年 4 月、第 9 巡回区連邦控訴裁判所から、パブリックコメントやさらなる事実調査を行わず、60 日以内に食用または飼料用作物へのクロルピリホス使用に対処する最終規則を発行するよう命じられたことを受け、この措置をとった。

しかし 2023 年 12 月 28 日、米国第 8 巡回区控訴裁判所は、EPA による 2021 年 8 月のすべてのトレランスを取り消す規則を無効とし、クロルピリホスのトレランスを復活させた。2024 年 2 月 5 日、EPA は連邦官報告示を公布し、裁判所によるクロルピリホストレランスの復活を反映させるため、連邦規則集を改正した。現時点では、すべてのクロルピリホストレランスが復活し、現在有効である。

EPA は、2020 年暫定決定案 (PID) で特定された 11 の食用及び飼料作物用途のうちトレランスを維持できる用途を除くすべての用途に関するトレランスを取り消す規則案を今年後半に発表する予定である。入手可能なデータに基づくと、11 の食用用途のみを維持することで、米国におけるクロルピリホスの年間平均散布量は、過去の使用量と比較して 70% 減少する可能性がある。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2024（2024. 02. 21）

【FDA】FDA はクロルピリホスが残留するヒト食品に対する執行措置に関する業界向けガイダンスを撤回

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202404c.pdf>

- クロルピリホスの現状と今後の見通しに関するよくある質問

Frequently Asked Questions about the Current Status of Chlorpyrifos and Anticipated Path Forward

<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/frequently-asked-questions-about-current-status-chlorpyrifos>

(以下、抜粋)

クロルピリホスは 2024 年の生育期に使用できるか？

最終規則が撤回され、トレランスが再び有効となったため、生産者は現在登録されているクロルピリホス製品をラベルの指示に従って作物に使用することができ、異物混入した (adulterated) 食用作物とされる心配はない。小売業者、流通業者、供給業者は、現在登録されているクロルピリホス製品を販売することができる。EPA は登録者と協力し、ラベルを修正している。EPA は、2025 年の生育期に関する更新が、今年公表される連邦官報告示に詳述されることを予想しており、EPA は、情報が入手可能になり次第、本 FAQ ページを更新し続ける予定である。

EPA の次のステップは何か？

本年、EPA は、EPA の 2020 年 PID で特定された 11 の用途に関連するものを除くすべてのトレランスを取り消す規則案を発表し、この規則案についてパブリックコメントの機会を設ける予定である。EPA は、パブリックコメントを検討した後、近日中に最終規則を発行する予定である。

2020 年クロルピリホス PID から、EPA がトレランスを維持する 11 の用途とは何か？

アルファルファ、リンゴ、アスパラガス、チェリー (タルト)、柑橘類、綿花、モモ、大豆、イチゴ、テンサイ、小麦 (春及び冬) の 11 の用途である。

クロルピリホスの登録審査における次のステップは？

EPA はヒト健康リスク評価 (HHRA) を更新している。この評価から得られる結論は、2020 年 PID から提案される緩和措置の更新に反映される。EPA は、2025 年初めに更新された HHRA と修正 PID を発行する予定である。修正 PID 及び更新 HHRA は、60 日間のパブリックコメント期間に供される予定である。

2. EPA はより多くの州、部族及び準州が魚類中の PFAS への暴露を削減できるよう科学的根拠に基づく新たな勧告を発表

EPA Releases New Science-Based Recommendations to Help More States, Tribes, and Territories Reduce Exposure to PFAS in Fish

July 11, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-new-science-based-recommendations-help-more-states-tribes-and-territories>

EPA は、水質浄化法に基づき、州、部族及び準州が地元で捕獲された淡水魚のモニタリングを検討すべき汚染物質に関する最新の勧告を発表した。EPA は、毒性情報の入手可能性に応じて、監視を勧告する汚染物質を次の 2 つに分類している。

(1) 助言のための要監視汚染物質リスト (Contaminants to monitor for advisories) : EPA や他の連邦機関がヒトへの経口毒性を判断する値 (例: 参照用量) を公表しており、モニタリングや摂取制限の助言に用いることを推奨するリスト。

(2) 状況把握のための要監視汚染物質リスト (Contaminants to monitor to watch) : ヒ

トの健康への影響について EPA や他の連邦機関が評価しておらず、魚や地域の水域に蓄積するか否かを決めるための監視を推奨するリスト。

EPA は今回、鉛、3 種類のシアノトキシン、難燃剤、アンフェタミンと 5 種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) を (1) の汚染物質リストに追加した。今回の追加により、PFAS は (1) と (2) 合わせて 12 種類が要監視対象となった。この勧告はリーガン長官の PFAS 戦略ロードマップにおける重要な公約を果たすものであり、これらの永遠の化学物質への暴露から地域社会を守る一助となるものである。

地域での勧告に最新の科学を考慮し、地域レベルで魚の PFAS を検査することで、州と部族は生活、レクリエーション及びスポーツフィッシングを保護することができる。州、部族及び準州は、地域の水域で捕獲された魚介類に含まれる汚染物質を監視し分析する。ヒトの健康に有害影響を与えかねない濃度の汚染物質が検出されると、消費勧告が出される。魚介類に関する勧告を出す州や準州のプログラムの中には、EPA の勧告に基づいて監視すべき汚染物質を決定するものもある。

今回の更新は、科学的文献のレビュー、データの分析、EPA の分析に対する外部専門家によるレビューを経て行われたものであり、州及び部族の魚類に関する勧告が最新の科学を考慮したものとなることを保証するものである。EPA の最新の全国水生資源調査（全米の湖沼や河川の魚組織を監視）や、その他多数の調査により、淡水魚や貝類から、ヒトの健康に影響を及ぼす可能性のあるレベルの PFAS が検出されている。これらの研究は、魚に PFAS が含まれていることを示しているが、公衆衛生に関する決定を下すのに十分な情報を地域レベルで提供するものではない。EPA は、地域の川や湖で獲れた淡水魚や貝類をその地域で食べる人は、それらの魚介類の安全な摂取量を決定するために、州、部族又は準州に相談することを推奨する。

* 詳細情報 : EPA Guidance for Developing Fish Advisories

<https://www.epa.gov/choose-fish-and-shellfish-wisely/epa-guidance-developing-fish-advisories>

3. EPA、水中の農薬濃度を推定するより使いやすい計算ツールを発表

EPA Releases More User-friendly Calculator for Estimating Pesticide Concentrations in Water

MAY 31, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-more-user-friendly-calculator-estimating-pesticide-concentrations-water>

EPA は、より高速で使いやすくなった水中の農薬濃度の計算ツールを発表した。これは、EPA がヒトの食事リスク評価を策定する際に飲料水中の農薬暴露量を推定する際、及び生態リスク評価の農薬濃度を推定する際に使用するモデルである。

新バージョンのモデルは、ユーザー・インターフェースが簡素化され、処理時間が短縮さ

れた。さらに、複数の農薬シミュレーションの同時実行や、追加ステップなしの自動計算もできるようになった。例えば、このモデルでは、対象圃場外での農薬飛沫の推定ドリフト（散布ドリフト）が自動的に決定されるようになった。さらに、天候などの農薬散布時期要因が暴露推定値に与える影響を考慮できるようになり、リスク評価に関連するあらゆる種類の水域を自動的に含めることができるようになった。

EPA は、リスク評価過程の透明性を高めるため、このモデルを一般に公開しており、利害関係者は EPA に提出する資料にこのモデルを利用することができる。

● 米国疾病予防管理センター（US CDC : Centers for Disease Control and Prevention）

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

1. **Diamond Shruumz™** ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取に関連する重篤な疾患の可能性について

Severe Illness Potentially Associated with Consuming Diamond Shruumz™ Brand Chocolate Bars, Cones, and Gummies

JULY 9, 2024

<https://www.cdc.gov/environmental-health-studies/outbreak-investigation-diamond-shruumz-products/>

CDC、FDA、米国中毒管理センター及び州や地域のパートナーは、キノコの独自ブランドが含まれているとして販売されている Diamond Shruumz™ ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取に関連する可能性のある重篤な急性疾患の報告を調査している。

アウトブレイク調査の概要

CDC 及び FDA は、全米の中毒管理センターに報告された Diamond Shruumz™ ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取後に重篤な急性疾患やその他の有害影響が発生したという報告を受けた。2024 年 7 月 8 日現在、米国 27 州で 30 人の入院を含む 58 人の症例が報告されており、死亡例は 1 件である。2024 年 6 月 25 日、FDA は製品サンプルから精神活性化合物を検出したという検査結果を発表している。

報告された疾病の原因は現時点では不明である。CDC、FDA 及び各州のパートナーは、他の製品が健康への有害影響と関連しているかどうかの調査に取り組んでいる。

製品について

2024 年 6 月 27 日、カリフォルニア州サンタアナの Prophet Premium Blends 社は、Diamond Shruumz™ ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの全フレーバーのリコールを開始した。Diamond Shruumz™ ブランドの製品は、オンライン及び全国のヘンプ由来製品（例：カンナビジオール（CBD）、デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール（THC））及びたばこ/ペイプ製品を販売する小売店などで流通している。

大麻やキノコの抽出物のような精神活性化合物を含む製品は、より入手可能になってき

ている。これらの食用製品 (edibles) は、グミ、チョコレート、その他のスナック菓子として販売されることが多い。これらの製品には、違法物質やその他の不純物、食品への使用が認可されていない有害な可能性のある汚染物質など、未公表の成分が含まれている可能性がある。

何をすべきか

- Diamond Shruumz™ ブランドのチョコレートバー、コーン、グミを購入したり、食べたり、販売したり、提供したりしない。購入した製品はすべて廃棄する。
- 多幸感、幻覚、サイケデリックな作用をもたらすと主張するチョコレート、グミ、スナック菓子、その他の食用製品を摂取しない。
- キノコ、THC、CBD が含まれる食用やその他の製品を購入する場合は、子供の手の届かないところに安全に保管する。子供がキャンディーと間違える可能性がある。
- 製品を摂取して症状が出た場合は、直ちに医師の診察を受けるか、ポイズンヘルプラインに電話して相談する。
- 消費者は、これらの製品に関連する有害事象を FDA MedWatch に報告することも推奨される。

症状

Diamond Shruumz™ ブランドの製品を摂取した後、発作、意識レベルの低下、意識消失、錯乱、眠気、呼吸不全のような様々な重篤な健康被害が報告されている。その他、吐き気、嘔吐、腹痛、幻覚、制御不能な運動、心拍数の異常 (速すぎる、遅すぎるなど)、高血圧または低血圧、過度の発汗または分泌、紅潮した肌のような症状も報告されている。

臨床医及び公衆衛生専門家向け情報

• 臨床的な影響

多くの幻覚性キノコ (マジックマッシュルームまたはシュルームとも呼ばれる) には、乱用の可能性が高い規制薬物法のスケジュール 1 物質であるシロシビンが含まれている。シロシビンは、人の気分、思考、知覚を一時的に変化させる。

O-アセチルシロシン (上記製品の検査で確認された)、シロシビン、シロシン、ジメチルトリプタミン (DMT)、リゼルグ酸ジエチルアミド (LSD) などの物質は、いずれも類似した化学構造を持つ。これらの物質を使用すると、幻覚、錯視、その他の感覚の変化を経験することがある。患者によっては、吐き気、嘔吐、速い心拍数、不安、興奮、ふらつき、震えなどの有害影響が出ることもある。

カバ (*Piper methysticum*) は、太平洋諸島の一部で栽培されている植物である。カバラクトン (デスメトキシヤンゴニン、ジヒドロカバイン、カバイン) 及びその他の化合物を含む。カバを摂取すると、口や皮膚のしびれ、協調性の喪失、めまい、鎮静を引き起こすことがある。ベンゾジアゼピンやアルコールなど、鎮静を引き起こすことが知られている他の物質とカバを一緒に摂取すると、鎮静が悪化することがある。カバは、吐き気や嘔吐などの胃腸作用を引き起こすこともある。カバの慢性的または大量摂取は、特定の皮膚状態や肝毒性と関連している場合がある。

- 対処

これらの物質の摂取に対する対処は本質的に症状を緩和する治療法である。発作に対してはベンゾジアゼピンまたは他の鎮静薬が、低血圧に対しては点滴または血圧昇圧剤が必要になることがある。鎮静や発作の主な症状があり、気道を確保できない患者には、気管挿管が必要になることがある。

臨床医及び公衆衛生専門家向けの追加情報は、CDC Health Alert Network Advisory: Health Alert Network (HAN) - 00509 に記載されている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 14/ 2024（2024. 07. 10）

【FDA】疾病調査：Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024年6月)

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202414c.pdf>

- 米国農務省（USDA：Department of Agriculture）<https://www.usda.gov/>

1. USDA、栄養ハブネットワーク構築に450万ドルを投資

USDA Invests \$4.5 Million to Build Nutrition Hub Network

July 11, 2024

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2024/07/11/usda-invests-45-million-build-nutrition-hub-network>

USDA は本日、栄養ハブ（Nutrition Hubs）を全米の地域社会に新たに3カ所設置するため、450万ドルの資金を提供することを発表した。新しい栄養ハブは、特に歴史的に十分なサービスが提供されてこなかったコミュニティで、公平に食料と栄養の安全保障を向上させ、食事に関連する慢性疾患の予防を支援するために、それぞれのコミュニティに適合した拡張可能なアプローチを提供する。

この追加ハブは、USDA の「より良い健康のための栄養と食事のための卓越した農業科学センター」イニシアチブの下、サザン大学 A&M カレッジと提携して昨年設立された試験的栄養ハブの活動を基礎とするネットワークを構築する。各栄養ハブは、精密栄養（サブグループごとの統合データに基づきそれぞれのサブグループに適合させた栄養）という観点から、プログラム分野の優先事項に取り組む。精密栄養研究から得られた知見は、食事ガイドランスに対する画一的なアプローチではなく、個々のサブグループに的を絞った栄養勧告及びメッセージングの開発につながる。

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

1. ODS 更新情報：最新のダイエタリーサプリメント科学の発展

ODS Update: Recent Developments in Dietary Supplement Science

June 25, 2024

<https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3a3418f>

女性の健康イニシアチブ (WHI) は、1991 年に開始された、NIH 国立心肺血液研究所の資金提供による長期的な国民健康調査であり、閉経後女性の心臓病、乳がん、大腸がん、骨粗鬆症の予防戦略に焦点を当てている。

WHI 臨床試験のひとつは、カルシウムとビタミン D のサプリメントが、股関節骨折、大腸がん、その他の健康転帰のリスクに及ぼす影響を調査したものである。7 年間の臨床試験には、50 歳から 79 歳の女性 36,282 人が参加し、1 日あたりカルシウム 1,000 mg (炭酸カルシウムとして) とビタミン D3 400 IU (10 µg)、またはプラセボを摂取した。2006 年、骨折リスク等に関する最初の所見が発表され、その後、累積 11.1 年の追跡調査後には複数の健康転帰に関する所見が発表された。

最近、研究者らは、WHI の所見の包括的レビューとクリニカルプラクティスへの影響を発表した。また、20 年以上の追跡調査後の WHI カルシウム・ビタミン D 試験の長期転帰を詳述した論文も発表した。

WHI のレビューとクリニカルプラクティスへの影響 (JAMA 誌)

著者らは、この試験の結果は、すべての閉経後女性における骨折リスク低減のためのカルシウムおよびビタミン D のサプリメントの日常的使用を支持するものではないが、これらのサプリメントは食事からの推奨摂取量を満たしていない女性には適切であると結論した。

WHI カルシウム・ビタミン D 試験の長期転帰 (Annals of Internal Medicine 誌)

全体として、本試験の結果は、カルシウムとビタミン D のサプリメントは、20 年以上の追跡後、閉経後女性のがん死亡率を減少させ、心血管疾患死亡率を増加させることを示唆している。

* 発表論文

- Manson JE, Crandall CJ, Rossouw JE, et al. The Women's Health Initiative Randomized Trials and Clinical Practice: A Review.
JAMA. 2024;331(20):1748–1760. doi:10.1001/jama.2024.6542
<https://jamanetwork.com/journals/jama/article-abstract/2818206>
- Thomson CA, Aragaki AK, Prentice RL, et al. Long-Term Effect of Randomization to Calcium and Vitamin D Supplementation on Health in Older Women : Postintervention Follow-up of a Randomized Clinical Trial.
Ann Intern Med. 2024 Apr;177(4):428-438. doi: 10.7326/M23-2598.
https://www.acpjournals.org/doi/10.7326/M23-2598?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed

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

<https://inspection.canada.ca/eng/1297964599443/1297965645317>

1. 外国産の肉、魚介類、砂糖/糖蜜に含まれる有害金属 - 2021年4月1日～2022年1月31日

Toxic Metals in Exotic Meats, Seafood and Sugar/Molasses – April 1, 2021 to March 31, 2022

2024-07-03

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/toxic-metals-exotic-meats-seafood-and-sugar-and-molasses>

(ターゲット調査)

食品の化学的ハザードは、様々な原因から発生する可能性がある。金属は、岩、水、土壌、又は空気中に非常に微量に存在する可能性のある天然元素である。これらの物質は、食品の製造に使用される原料に存在するため、完成した食品に存在することがあり、また、食料生産チェーンの中で意図せず組み込まれる可能性がある。ヒトの健康に最も懸念される金属には、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀などがあり、これらは長期にわたる暴露によってヒトの健康に影響を及ぼすことが示されている。

本調査の主な目的は、他の CFIA プログラムでは日常的に監視されていない食品中の金属レベルに関する追加のベースライン監視データを生成すること、及びこの調査における食品中の金属の検出率を以前の調査の検出率と比較することであった。調査の結果、カナダ保健省は、金属について分析されたサンプルのいずれもヒトへの健康影響を及ぼさないと判断した。

(調査結果)

422 の外国産肉、魚介類、砂糖/糖蜜サンプルについて、ヒ素、カドミウム、鉛、水銀の分析が行われた。調査サンプルのほとんど(85%)に1つ以上の金属が含まれており、サンプルの13%には4つの金属すべてが微量に含まれていた。魚介類製品の99.6%に少なくとも1つの金属が含まれていた。砂糖/糖蜜サンプルでは47%に1つ以上の金属が含まれていたが、4つの金属すべてが検出可能な濃度のサンプルはなかった。外国産肉サンプルの61%で、少なくとも1つの有害金属が検出された。

ヒ素

本調査サンプルの81%でヒ素が検出された。魚介類製品は、ヒ素の検出可能な濃度のサンプルの割合が最も高く、99.6%であった、次いで外国産肉(45%)、砂糖/糖蜜(38%)であった。魚介類製品は、他の製品よりもヒ素濃度の範囲が広く、最高値は底生魚であるコダラ(haddock)の12.7 ppmであった。

カドミウム

本調査サンプルの 31%でカドミウムが検出された。魚介類 (41%)、外国産肉 (17%)、砂糖/糖蜜 (2%) のサンプルにカドミウムが検出された。魚介類製品は、他の製品よりも平均値が高く、最高値も高かった (1.58 ppm)。缶詰の魚介類製品ではより高いカドミウム濃度 (0.237 versus 0.196 ppm) が観察され、包装材料からのカドミウムの移行が濃度に寄与している可能性があることを示唆している。

鉛

鉛の検出率は全体的に最も低く、検査サンプルの 22%で検出された。魚介類 (23%)、外国産肉 (19%)、砂糖/糖蜜 (18%) のサンプルに鉛が検出された。外国産肉は、この調査で検査した他の製品と比較して鉛濃度が低かった。本調査での鉛の最高値は、冷凍シーフードミックスの 0.530 ppm であった。

水銀

本調査で検査されたサンプルの 73%で水銀が検出された。魚介類 (96%)、外国産肉 (33%)、砂糖/糖蜜 (18%) のサンプルに水銀が検出された。水銀の最高値は、ツナ缶のサンプルであった (0.252 ppm)。

調査結果の意味

魚のサンプルで検出された水銀濃度は、魚の種類に応じて 0.5 ppm 又は 1.0 ppm という既存の許容値を満たしていた。カナダでは、その他の製品における金属濃度に関する規則はない。

2. 表示されていないアレルゲン及びグルテン - 2021年4月1日~2022年1月31日

Undeclared allergens and gluten – April 1, 2021 to January 31, 2022

2024-07-03

(ターゲット調査)

食物アレルゲンは、アレルギー患者にとって深刻又は生命を脅かす健康リスクとなる。表示されていないグルテンは、セリアック病又はグルテン過敏症の人にとって慢性的な健康問題の原因となる可能性がある。このため、食品業界は、カナダの規則に従い、アレルゲンのレベルを可能な限り低く抑え、食品がヒトの消費に安全であることを保証する必要がある。

本調査の主な目的は、ココナッツウォーターや粉末スパイス/ハーブに含まれる表示されていないアレルゲンとグルテンの存在とレベルに関する情報を得ることであった。陽性サンプルは CFIA の食品安全リコール室(OFSR)に送られ、検出されたレベルがアレルギー患者に健康上の懸念をもたらすかどうか、サービングサイズも考慮して検討されたが、どれも健康上のリスクを示すと判断されず、製品のリコールは行われなかった。

- ココナッツウォーター製品の調査結果

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/undeclared-allergens-and->

[gluten-coconut-water](#)

85 のサンプルのうち 1 サンプルに、表示されていない大豆が含まれていた (陽性率 1.1%、0.86 ppm)。

- 粉末スパイス/ハーブの調査結果

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/undeclared-allergens-and-gluten-ground-spicesherbs>

249 のサンプルのうち 65 のサンプルには、グルテン、ピーナッツ、ゴマ、大豆など、少なくとも 1 つの表示されていないアレルゲンが含まれていた (陽性率 26%)。

- グルテン：11 の単一スパイス/ハーブ製品と 16 の混合スパイス/ハーブ製品、5.7～550 ppm
- ピーナッツ：18 の単一スパイス/ハーブ製品と 2 つの混合スパイス/ハーブ製品、0.86～8.58 ppm
- ゴマ：8 つの単一スパイス/ハーブ製品と 13 の混合スパイス/ハーブ製品、0.3～49.5 ppm
- 大豆：10 の単一スパイス/ハーブ製品と 8 つの混合スパイス/ハーブ製品、0.49～26.46 ppm

● ニューージーランド保健省 (NZMH : New Zealand Ministry of Health)

<https://www.health.govt.nz/>

1. ナチュラルヘルス製品規制への国際的アプローチ

International Approaches to Natural Health Product Regulations

21 June 2024

<https://www.health.govt.nz/publication/international-approaches-natural-health-product-regulations>

(外部委託報告書)

本レポートは、オーストラリア、カナダ、EU、英国、米国、中国におけるナチュラルヘルス製品 (NHP) 規制のアプローチを概説し、比較したものである。また、ドイツにおけるホメオパシーやインドにおけるアーユルベータの規制についても取り上げている。

本レポートにおいて、NHP とは健康とウェルネス製品の一群であり、栄養サプリメントや伝統的なヒーリングプラクティスで使用される製品が含まれる。NHP はほとんどが天然成分由来だが、化学合成された同等物質 (ビタミン C のアスコルビン酸やビタミン B 群の葉酸など) を含むこともある。食用と非食用の形態がある (錠剤、粉末、クリーム、吸入剤など)。例えば、栄養サプリメント (ビタミン E、マグネシウム、スポーツサプリメントなど)、ハーブ製品 (エキナセア錠剤、セントジョーンズワートカプセル、カワカワ (*Macropiper excelsum*) バームなど)、動物性製品 (鹿ベルベット (軟骨性の角)、魚油カプセルなど) な

どがある。

* 報告書 : International Approaches to Natural Health Product Regulations

https://www.health.govt.nz/system/files/documents/publications/international_approaches_to_nhp_regulations.pdf

(関連製品の区分や定義、認可制度の有無、使用可能な原料、強調表示、製造要件 (GMP 等)、輸出・輸入要件などに関する各国の規制がまとめられている)

● 香港政府ニュース <https://www.cfs.gov.hk/english/index.html>

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. 違反情報

● 包装済み冷凍菓子のサンプルが食品医薬品 (組成及び表示) 規則に違反

Prepackaged frozen confection sample not in compliance with Food and Drugs (Composition and Labelling) Regulations

July, 12 2024 (Friday)

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20240712_11063.html

マレーシア産冷凍菓子 (マンゴードリアン餅) から食品表示の成分表に記載のない許可された着色料タートラジン及びサンセットイエローFCF が検出された。

2. リコール情報

● ベルギー食品安全庁・残留農薬クロルピリホスがベルギー基準を超えるレベルであったため、ベルギーにおける **Holland & Barrett の De Tuinen Thé Curcuma, cannelle et gingembre - 15 sachets de thé** (ターメリック、シナモン、ジンジャーティー製品) のリコールに関する通知

The Federal Agency for the Safety of the Food Chain of Belgium -A notice regarding a recall of Holland & Barrett brand De Tuinen Thé Curcuma, cannelle et gingembre – 15 sachets de thé (Turmeric, Cinnamon & Ginger tea product) in Belgium due to the presence of pesticide residue, chlorpyrifos, at a level exceeding the Belgian standard.

9 July 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240709_1.pdf

● 台湾当局 - 日本から台湾に輸入された堀商店食用米油に、基準値超過のグリシジルエステルが含まれていたためリコールとなった件に関する通知

The authorities of Taiwan - Notices regarding recall of 「堀商店食用米油」 (Country of Origin: Japan) in Taiwan by 三和油脂株式会社 due to excessive level of glycidyl esters.
15 July 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20240715_1.pdf

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

<https://www.mfds.go.kr/eng/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

- 2024.6.28～2024.7.4

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43389

- 2024.6.21～2024.6.27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43388

2. 「オメプラゾール」、国内搬入阻止原料・成分の新規指定

輸入流通安全課 2024-07-08

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48409

食品医薬品安全処は、海外のダイエタリーサプリメントから医薬品成分が検出されたという情報に基づき、該当製品を直接購入して検査した結果、医療用医薬品成分である「オメプラゾール(Omeprazole)」が確認され、国内搬入阻止対象原料・成分として新たに指定・公告すると発表した。

今回指定されたオメプラゾールは、胃酸を素早く強く抑制し、胃・十二指腸潰瘍、逆流性食道炎に使用される胃腸薬（医療用医薬品）で、頭痛、腹痛、下痢、悪心、嘔吐、不眠症などの副作用を誘発する恐れがある。

食薬処は、オメプラゾール含有が確認された海外直輸入製品について、関税庁に通関保留を要請し、放送通信審議委員会にオンライン販売サイトへのアクセス停止を要請するなど、関係機関と協業し国内に搬入されないよう措置する。

<添付>

- 1.新規指定された国内搬入阻止対象原料・成分確認製品
- 2.海外直輸入食品正しくホームページ案内

3. チーズの小分け・販売許可など食品衛生法施行規則の改正・公布

食品安全政策課 2024-07-03

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48401

食品医薬品安全処は、即席販売製造・加工所のチーズの小分け・販売許可など、中小企業

のための規制改善を主な内容とする「食品衛生法施行規則」を7月3日に改正・公布したと明らかにした。

今回の改正は、「食医薬規制革新2.0課題」である、国民の安全と直結する規制は強化し、食品製造・流通環境の変化を反映して規制の実効性を高めるために推進した。

主な内容は次のとおりである。

- ① 単身世帯の増加傾向及び消費者の多様なチーズ消費行動を反映し、即席販売製造・加工所でのチーズ類の小分け・販売を許可
- ② ヨット・ボートなどレジャー用マリーナ船舶での一般飲食店などの営業を許可
- ③ 綿菓子自動販売機、ラーメン自動販売機など無人の食品自動販売機営業の営業範囲拡大に伴い衛生管理を強化するため、施設基準と営業者遵守事項を整備

4. 輸入パン類に対する検査命令の施行

輸入検査管理課 2024-06-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48394

食品医薬品安全処は、中国の7つの製造所から輸入されるパン類に対し、輸入者が事前に安全性を証明しなければ国内に持ち込めない「検査命令」を6月28日から適用する。

検査命令とは、「輸入食品安全管理特別法」第22条に基づき、有害物質が検出されたり、不適合が繰り返し発生する輸入食品などを選定し、輸入者が食薬処長が指定した試験・検査機関で精密検査を受け、適切な場合のみ輸入申告をする制度

今回の検査命令は、当該海外製造工場で生産したパン類に対する通関検査の結果、保存料検査項目で繰り返し不適合が発生したため、輸入者の安全管理責任を強化し、パン類の安全性を確保するための措置である。

<添付> 輸入食品等検査命令の運営状況

5. チョコレート、混合飲料など消費期限の参考値を追加提供

食品基準課 2024-06-28

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48393

食品医薬品安全処は、消費期限表示を準備する食品事業者を支援するため、6月28日に67種*の食品タイプ186品目の消費期限参考値**を追加公開したと明らかにした。

* 新たに追加されたチョコレート、混合飲料など食品タイプ38種47品目が含まれ、既に参考値が公開されている菓子、パン類など一部の食品タイプと重複

** (チョコレート3品目) 賞味期限30~91日→消費期限48~154日、(混合飲料2品目) 賞味期限60~180日→消費期限80~298日等

消費期限参考値は、食薬処が食品別に消費期限設定実験を実施して提示する暫定消費期限で、事業者は自社が製造・販売する製品の特性、包装方法、流通環境などを考慮し、消費期限設定報告書に提示された品目の中で最も類似した品目の消費期限参考値の範囲内で自社製品の消費期限を設定することができる。

なお、食薬処は、事業者が食品の特性（食品タイプ、包装方法、保存・流通温度など）に合った消費期限参考値を簡単に確認できるよう、1月19日から「消費期限参考値検索サービス」を提供している。

<添付>

1. 食品タイプ別、消費期限参考値設定実験の結果
2. 「消費期限参考値検索サービス」画面

6. 「韓国ースペイン水産物衛生約定」締結で輸入水産物の安全確保

輸入検査管理課 2024-06-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48377

食品医薬品安全処は、スペイン産水産物の安全性確保のために、スペイン農水産食品部（MAPA）と「韓国ースペイン水産物衛生約定」を締結したと発表した。これにより、韓国と水産物衛生約定を締結した国は計12カ国となり、約定対象国から輸入される水産物輸入量（'23年基準、972千トン）の約78.3%を占める。

なお、スペインから輸入される水産物は年間約6千トンで、2023年時点でスペイン産マグロは国内マグロ輸入量の20%（3位）を占めている。

今回の約定は、輸出国製造施設の政府機関による安全管理、衛生証明書発行、不適合発生時の輸入停止と原因調査など事後措置などで、スペイン政府が生産段階から安全管理した水産物が輸入されるように設けられた。

<添付>

1. スペイン産水産物の輸入現状
2. 水産物衛生約定の締結現状（12カ国）

7. 食薬処、動物用医薬品安全性評価の結果、国際的に認定される

残留物質課 2024-06-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48375

食品医薬品安全処食品医薬品安全評価院は、2022年から評価院で行っている動物用医薬品の安全性評価結果が反映され、安全性評価専門国際機関であるFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）において動物用医薬品2種（フマギリン及びクロピドール）の一日摂取許容量(ADI)が設定されたと明らかにした。

評価院は、これまで安全性評価資料が不足し国際的にADIを設定できなかったフマギリンとクロピドールに対する科学的評価*を実施した。その結果を2023年9月にJECFAに提供し、2024年2月の第98回JECFA会合において国際的に活用できるADI**が設定された。

* 毒性試験、放射性同位元素を用いた代謝及び残留物質分析試験など

** フマギリン：0.003 mg/kg 体重/日、クロピドール：0.04 mg/kg 体重/日

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 7/2024（2024.04.03）

【FAO】第98回JECFA会合の概要報告書が公表される

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202407c.pdf>

8. 食薬処、現場に基づく食品栄養情報の活用支援に本格的に乗り出す

食生活栄養安全政策課 2024-06-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48384

食品医薬品安全処は、デジタル食生活管理サービス*分野の発展と食品栄養成分統合データベース(DB)**の活用度向上のための「食品栄養情報官民協議体」を構成し、6月27日にオープンフォーラムを開催すると明らかにした。

* 食生活管理サービス：①個人情報（身体情報、摂取食品、身体活動など）入力・収集、②肥満度・食生活の適正性などの評価、③パーソナライズされた情報・栄養相談の提供などのコンテンツ提供サービス

** 食品医薬品安全処、農林畜産食品部、農村振興庁、海洋水産部国立水産科学院の4省庁合同で「食品栄養成分統合DB」を構築・運営（'22.6月～）

この官民協議体は、食品栄養成分DBを活用した食生活管理サービスモデルの開発・拡散とDB活用時の現場の問題点を解消するために構成されたもので、現在インターネットなどを通じて食品栄養情報サービスを提供している、あるいはその準備をしている企業と公共機関、食品栄養成分DBの作成・活用に関心がある機関、協会・専門家などで構成されている。

9. 暑い夏、野生キノコの摂取に注意！

農水産物安全政策課 2024-06-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48373

食品医薬品安全処と農村振興庁、山林庁は、夏季の野生キノコの摂取は中毒事故につながる可能性があることを警告し注意を呼びかけた。

食薬処の調査によると、最近10年間（2014～2023）の野生キノコによる中毒事故は計5件で、患者数は38人に達する。1件当たりの平均患者数が7.6人であることから、家族や知人と食べて被害が広がったと解釈できる。

韓国に自生するキノコ2,215種のうち食べられるものは一部であり、大多数は食用かどうか不明であったり毒がある。

山林庁国立樹木園が山林生物標本館に所蔵している3万点余りの標本を分析した結果、6月～8月に多く発生する毒キノコは、우산광대버섯（ツルタケ）、흑갈때기버섯（ドクササコ）、맑은애주름버섯（サクラタケ）、노란개암버섯（ニガクリタケ）、좀벌집구멍장이버섯（アミスギタケ）、흑자색미친그물버섯（*Anthracoporus nigropurpureus* (Hongo) Yan C. Li & Zhu L. Yang）、독우산광대버섯（ドクツルタケ）、큰주머니광대버섯（フクロツルタケ）、마귀광대버섯（テングタケ）などである。毒キノコは似たような姿の食用キノコと同時に生

育することも多く区別するのは難しい。

昨年、野生キノコを食べて異常がなかったとしても、今年同じ場所で発生したキノコが安全とは言えない。温度と湿度が高い夏季には、他の汚染菌によって中毒事故につながる可能性がある。また、民間の伝承に頼って野生のキノコの食用可否を判断するのも危険である。ほとんどの民間伝承は科学的根拠がなく、毒キノコの種類は非常に多様で、一つの基準で簡単に区別することはできない。

したがって、中毒事故を予防するには、野生で採取したキノコは食べない方が良い。既に摂取して症状が発生した場合は、すぐに吐き出して、正確な診断と治療のために摂取した毒キノコを持って、すぐに病院を受診する必要がある。

<添付>

1. 夏季に発生する主な毒キノコの統計と形態的特徴

2. キノコに関連する誤った民間伝承の事例

➤ 色が派手ではなく、原色でないものは食用可能

派手な色を持つタマゴタケは食用キノコに分類される一方、地味な外形と色を持つドクツルタケは猛毒性を示す。

➤ 縦に裂けるキノコは食用可能

イッポンシメジはヒラタケのように縦に破れやすいが毒性を持っている。

➤ 乳液のあるキノコは食用可能

毒キノコのチチタケは、切ると乳液が出る。

➤ 昆虫やカタツムリが食べた痕跡があるキノコは人が食べても無害

キノコ菌毒素の作用機序は人と動物で異なるため、これだけで食用可否を判断するのは非常に危険である。

➤ 銀のスプーンを変色させないキノコは食用可能

科学的根拠がないため、絶対に盲信してはならない。

● シンガポール食品庁 (SFA : Singapore Food Agency) <https://www.sfa.gov.sg/>

1. 昆虫規制の枠組み

● 昆虫規制の枠組み

Insect Regulatory Framework

July 8, 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/insect-regulatory-framework>

シンガポール食品庁 (SFA) の優先事項は、国内で消費される食品の安全性を確保することである。昆虫産業は初期段階にあり、昆虫はシンガポールでは新しい食品であるため、SFA は昆虫規制の枠組みを策定し、昆虫を食品として承認するためのガイドラインを制定した。

昆虫規制の枠組みとは?

SFA は、昆虫がヒト食用として許可された際の食品としての安全性を確保するため、徹底した科学的レビューを経て、規制の枠組みを策定した。本枠組みは、昆虫を輸入、養殖、又は加工してヒト食用又は動物の飼料にすることを意図する企業が遵守すべきガイドラインを含む。

SFA は昆虫や昆虫製品の消費における食品安全をどのように確保しているか?

SFA の昆虫の輸入、養殖、加工に関するガイドラインは、以下の重要事項に基づく。

- ・ 昆虫の種は、ヒトが食用とした歴史があるかどうか評価されなければならない。
- ・ 昆虫や昆虫製品の養殖や加工においては、汚染物質を持ち込んで서는ならない。
- ・ 最終製品は消費しても安全でなければならない。

本ガイドラインは、特定の昆虫を食用として摂取することを許可している国や地域（欧州連合、オーストラリア、ニュージーランド、韓国、タイ等）を参考に、徹底した科学的レビューを経て作成された。現在、食品や動物飼料としての昆虫の販売と摂取に関して、コーデックス委員会や世界獣疫事務局（WOAH）が定める国際基準はない。しかし、16種のリストに含まれる昆虫（*下記参考資料参照：コオロギ、バッタ、ミールワーム、ガの幼虫、ミツバチ等）、又はそれらの成分を含む食品の一般的な消費を裏付けるデータはある。このリストの昆虫は、規制上の懸念が高いとは見なされていない。リスト以外の昆虫は、ヒトの消費に使用できることを確認するために評価を行う必要がある。新しい昆虫種の評価のために SFA に提出する情報は以下である：

- ・ ヒト食用を目的とした昆虫の学名と意図されるライフステージ。
- ・ 基質（昆虫の餌となる材料など）の種類を含む、養殖及び/又は加工方法の詳細。
- ・ シンガポール以外の国でヒト用食品として使用された歴史のエビデンス。
- ・ 昆虫とライフステージが食べて安全であることを証明する情報（科学文献、研究報告）。
- ・ 申請者のシンガポールの住所又は法人。

昆虫を原料として含む包装済み食品を販売する場合、表示要件はあるか?

昆虫を原料として含む包装済み食品を販売する企業は、製品の包装に製品の真の性質を示す表示を行う必要がある。市場で入手できる他の食品と同様に、昆虫製品は SFA の検査と監視の対象となり、食品安全検査のためのサンプリングも行われる。SFA の食品安全規則に準拠していないことが判明した食品は販売できない。

● ヒト食用及び食料生産動物用の飼料のための昆虫のシンガポール国内での生産

Local Production of Insects for food and for Animal Feed for food producing animals

July 9, 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-information/insect-regulatory-framework/local-production-of-insects-for-food-and-for-animal-feed-for-food-producing-animals>

食料生産動物用の飼料を国内で生産するにはライセンスが必要か?

食料生産動物用の飼料を製造する国内のすべての生産者は、飼料生産を開始する前に

SFA からライセンスを取得する必要がある。飼料生産者は、飼料をヒト用食品として消費者に供給したり、加工又は小売りのために食品施設に供給することは許可されていない。

昆虫を原料として含む食料生産動物用の飼料を生産できるか？

できる。昆虫を含む飼料を生産するすべての企業は、SFA からライセンスを取得し、食料生産動物用の飼料としての昆虫生産ライセンスの条件（Conditions of Licence for the Production of Insects as Animal Feed for Food Producing Animals）に準拠する必要がある。ライセンスを取得した飼料生産者は、飼料(動物飼料としての生きた昆虫を含む)を他の飼料生産者又は食品を生産する農場に供給することができる。

動物飼料の表示要件は何か？

シンガポールで販売される動物飼料は、包装し以下の情報を英語で表示する必要がある。

- ・ 製造業者の名前と住所。
- ・ 動物飼料に使用される原料のリスト。
- ・ 製造日と有効期限。
- ・ 完全かつバランスのとれた飼料としての保証された分析（国際的に推奨される栄養基準を満たす必要がある）。

食用昆虫の生産

昆虫をヒト食用として生産したい事業者は、ガイドライン（Guidelines for the Production of Insects as Food）に従う必要がある。

* 参考資料

- ・ 食用として安全であると評価された昆虫リスト（16種類）
List of Insects Assessed to be Safe for Human Consumption
https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/food-import-and-export/list-of-insects-assessed-to-be-safe-for-human-consumption.pdf?sfvrsn=e3dadb94_4
- ・ 昆虫及び昆虫製品の輸入に関するガイドライン
Guidelines to Import Insects & Insect Products
<https://www.sfa.gov.sg/food-import-export/conditions-for-specific-types-of-food-for-import#Guidelines-to-Import-Insects-Insect-Products>

2. プレスリリース

「ChoCo Premix Coffee」にシブトラミンが混入していることが確認された

“ChoCo Premix Coffee” found to be adulterated with Sibutramine

15 July 2024

https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/press-releases/sfa-media-release---choco-premix-coffee-found-to-be-adulterated-with-sibutramine.pdf?sfvrsn=3710ca94_1

シンガポール食品庁（SFA）は、減量目的のマレーシア産「ChoCo Premix Coffee（コーヒー）」に禁止物質のシブトラミンが含まれていることを確認した。消費者に本製品を購入

又は摂取しないよう注意を呼び掛けている。

● 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)、「研究評論No. 23: 内分泌かく乱物質-研究の現状を理解する」を公表
- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、内分泌かく乱物質に関するファクトシートを公表
- スペインカタルーニャ州食品安全機関(ACSA)、カタルーニャの養殖二枚貝におけるマイクロプラスチックの分析・特性評価及び浄化の時間的効果に関する報告書を公表
- メキシコ食品衛生安全品質管理局(SENASICA)、2024年の食料生産動物における動物用医薬品の最大残留基準値リストを公表
- ドイツリスク評価研究所(BfR)は6月25日、植物性飲料に含まれるマイコトキシンのリスク評価に関する見解を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室