

「食品安全情報（化学物質）」のトピックスについて — 令和5年度（2023）—

登田美桜[#], 市川範夫, 井上依子, 河 恵子, 春田一絵, 與那覇ひとみ, 畝山智香子

Topics from “Food safety information (Chemical)” in 2023

Miou Toda[#], Norio Ichikawa, Yoriko Inoue, Keiko Kawa, Ichie Haruta, Hitomi Yonaha, Chikako Uneyama

In today's globalized food distribution system, it is necessary that risk managers promptly identify and address food-related issues not only in Japan but also overseas in order to ensure food safety and protect consumer health. The division of food safety information publishes biweekly bulletins named “Food safety information” which introduce the latest news such as new rules, alerts, outbreak information and risk assessment reports released from international organizations and food safety authorities in foreign countries. These bulletins have been available for risk managers and public since 2003. The present paper provides overview of some topics selected from these bulletins in 2023 (e.g. aspartame, titanium dioxide, glyphosate, per- and polyfluoroalkyl substances, bisphenol A, cannabidiol, inorganic arsenic, chlorpyrifos).

Keywords: Food safety information, chemical

1. はじめに

食品の流通がグローバル化した現代において、食品の安全性を確保し国民の健康を保護するためには、食品の問題について国内だけでなく世界的な動向を迅速に把握し対処する必要がある。そのため安全情報部では、海外における食品安全に関する動向把握の一環として、国際機関や諸外国の公的機関から発信される最新情報をまとめた「食品安全情報」を微生物分野と化学物質分野に分けて隔週で発行し、関連の行政機関と一般向けに提供している¹⁾。本稿では、海外における食品安全に関する問題の周知と継続的な記録を目的に、令和5年度に発行した「食品安全情報（化学物質）」から、特に重要と考えられたトピックスを選択し概要を紹介する。

2. アスパルテームの国際的な評価

2023年7月14日、国際がん研究機関（IARC）と国連

食糧農業機関（FAO）／世界保健機関（WHO）合同食品添加物専門委員会（JECFA）が、合成甘味料のアスパルテームに関する各々の評価の要約を同時に発表した²⁻⁵⁾。アスパルテームは1980年代から世界的に使用されている汎用性の高い甘味料であるため、その国際的な評価は大きな注目を浴びた。IARCは、ヒトにおける肝細胞がんの「限定的な（limited）根拠」をもとに、アスパルテームを「ヒトに対して発がん性がある可能性がある（グループ2B）」と分類した。一方、JECFAの結論は、第25回会合（1981年）で設定した許容一日摂取量（ADI）0～40 mg/kg体重/日を変更する理由はなく、現在においてアスパルテームの摂取がヒトに有害影響を及ぼすという説得力のある根拠もないというものであった。

今回のアスパルテームに関する両評価の同時発表で強調されたのが、IARCの評価はヒトにおける発がん性に関する科学的根拠の強さを評価した「ハザード同定」であるのに対し、JECFAは食品として摂取した場合の影響を評価した「リスク評価」であるという、両者の評価を理解する上で最も重要な相違点であった。そのため、IARCとJECFAの発表後に相次いで発表された各国の食品安全担当機関の見解も、食品として摂取した場合のリスクについて評価したJECFAの結論を重視する内容で

[#] To whom correspondence should be addressed:

Miou Toda; Division of Food Safety Information, National Institute of Health Sciences, 3-25-26, Tonomachi, Kawasaki-ku, Kawasaki, Kanagawa, 210-9501, Japan; Tel: +80-44-270-6600 ext.2500; Fax: +81-44-270-6589; E-mail: miou@nihs.go.jp

あった。

3. JECFAによる二酸化チタン評価

二酸化チタン（TiO₂）は、食品、医薬品、化粧品などに白色色素の添加物として広く使用されている。2023年11月24日、JECFAが第97回会合においてTiO₂（INS 171^{注1}）を評価し、前回の評価と同様にADIを「特定しない（not specified）」との結論を出した⁶⁾。この評価が実施された背景として、2022年8月8日に施行されたEUによる食品添加物（E 171）としての使用認可の取り消しと、その根拠となった2021年の欧州食品安全機関（EFSA）の評価が関連している^{7,8)}。そのEFSAの結論は、TiO₂について遺伝毒性（DNA及び染色体の損傷）の懸念を排除できず食品添加物として安全とは考えられないというものであった。しかし、食品添加物としてのTiO₂の使用について安全上の懸念を示したのはEFSAのみであり、EFSAの評価結果の発表後に他国の関連機関からは相次いで懸念を示す根拠はないとの見解が発表され、JECFAによる国際的な評価の行方が注目されていた。

今回の評価でJECFAは、食品添加物であるTiO₂（INS 171）は消化管からの吸収が悪く、ヒトにおける経口バイオアベイラビリティは非常に低い、また遺伝毒性については根拠が不十分であると結論した。その主な理由として、遺伝毒性試験に用いられているOECDガイドラインは一般的な化学物質の試験用に開発され妥当性が確認されたものであり、TiO₂のような難溶性の粒子状物質に用いるには試験法を適応させなければならないことを強調している。そのためJECFAは、遺伝毒性に関する入手可能なデータには限界があり、またいくつかの不明確な所見もあるとして、入手可能なデータはINS 171の遺伝毒性について説得力のある根拠を提供しないと結論した。

TiO₂は粒度分布が広いため、その評価に関する議論では毒性試験に用いられる試験物質の粒子サイズの違いがよく指摘される。例えば、EFSAの評価では食品グレードよりも小さいサイズの粒子を用いた毒性試験の結果も考慮された。この点についてJECFAは、INS 171に該当するTiO₂試験物質を特定したうえで、多数の毒性試験でINS 171に相当しない粒度分布や物理化学的特性を有する試験物質が用いられており、それらの毒性試験はINS 171の安全性評価には関連しないと結論づけている。

注1：食品添加物の国際番号システム（International Numbering System: INS）は、食品添加物の固有名称に代わる統一的な名称をつける制度であり、

INSで始まる分類番号が付与されている。また、EUでは域内で使用される食品添加物についてEで始まる分類番号を付与している。二酸化チタンに付与された分類番号は、それぞれINS 171とE 171である。

4. EUにおけるグリホサートの再認可

EUで2022年12月15日に失効期限を迎えるはずだった植物保護製品（農薬）の有効成分グリホサートの認可が、2023年12月15日まで1年延長されていた⁹⁾。この延長は、認可の更新の可否を判断するための根拠となるEFSAのリスク評価が完了していないことが理由であった。2023年7月26日ようやく評価結果が公表されたことを受けて、欧州委員会（EC）は2023年11月28日にグリホサートの認可を10年間更新する委員会実施規則（EU）2023/2660を採択した^{10,11)}。ただし、簡単に結着したわけではなかった。EFSAの結論は、ヒト及び動物の健康と環境への影響の評価では重要な懸念分野は特定されなかったと述べる一方で、いくつかのデータギャップがあり、グリホサートを主成分とする農薬成分の毒性など最終的な結論を出せなかった未解決の問題があることも指摘していた。そのため、ECにおいてグリホサートの認可更新の可否について審査委員会（Appeal Committee）での投票による採択を諮ったものの、更新又は拒否のいずれにも必要な特定多数を得ることができず、合意に達しなかった¹²⁾。そのような状況に陥った場合、EUの法律では、ECには現行の認可期間が満了する前に決定を下す義務が課せられている。したがってECは、2023年7月に提出されたEFSAの評価結果に基づき、収穫前の乾燥剤としての使用の禁止、適用外生物／植物を保護するための特定措置などの一定の使用条件・制限を設けた上で、グリホサートの認可を10年間更新する手続きを進めることとなった。通常、EUの植物保護製品の有効成分の認可更新は15年であるのに対し、グリホサートは10年としたことの理由をECは次のように説明している¹³⁾。前回の更新期間が5年であったことから、前回と今回の認可更新でグリホサートは15年に満たない短期間のうちに2回評価されたことになる。しかも両評価共に非常に広範な根拠に基づき徹底的に評価されており、今後、短期間のうちに重要な新しい科学的情報や知見が得られ、異なる結論をもたらすことは予想されないことから、今回の更新では短期間のグリホサートの更新は妥当でないと判断された。しかし、現在もグリホサートの研究が盛んに行われており新たな知見が得られることも予想されることから、ECは通常の最大期間よりは短い10年を採用したとしている。

EUが認可を更新したことでグリホサートの話題は一

旦落ち着いたかの様相を呈している。しかし、7年後には次回の認可の更新申請が行われる予定であり、EUの一部の国では今回の更新に反対の意向を示していることを考慮すると、数年のうちには議論が再燃するものと予測される。

5. パー及びポリフルオロアルキル化合物の発がん性評価

2023年11月にリヨンで開催されたIARCモノグラフ第135会合において、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) とパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の評価が行われた¹⁴⁾。その結果、IARCはPFOAを「ヒトに対して発がん性がある (グループ1)」、PFOSを「ヒトに対して発がん性がある可能性がある (グループ2B)」に分類した。PFOAについては再評価 (前回評価: 2014年, グループ2B) であり、PFOSは初めての評価であった。今回の評価の分類の主な理由は次の通りである。

PFOAの分類 (グループ1) は、実験動物における発がん性の「十分な (sufficient) 根拠」と、暴露されたヒトにおけるメカニズム (エピジェネティックな変化と免疫抑制) の「強い (strong) 根拠」に基づいている。更に、ヒトにおける発がん性 (腎細胞がんと精巣がん) の「限定的な (limited) 根拠」と、ヒト初代培養細胞と実験系におけるメカニズム (エピジェネティックの変化と免疫抑制、そのほかいくつかの発がん物質の主要特性) の「強い根拠」も考慮された。一方PFOSの分類 (グループ2B) は、暴露されたヒトを含む試験系全体でメカニズム (エピジェネティックの変化と免疫抑制、そのほかいくつかの発がん物質の主要特性) についての「強い根拠」に基づいている。また、実験動物における発がん性の「限定的な根拠」と、ヒトにおける発がん性の「不十分な (inadequate) 根拠」が考慮された。今回の評価で、PFOAはヒトの疫学研究で根拠が限定的であると判断されつつも、メカニズムの知見を重視してグループ1に分類されるという、従来の評価と異なる特殊な評価となった。

我が国でも内閣府食品安全委員会がPFOAとPFOSを自らの判断で行う食品健康影響評価の対象とすることを決定し、2024年1月に有機フッ素化合物 (PFAS) ワーキンググループが作成した「有機フッ素化合物 (PFAS) の食品健康影響評価書 (案)」を公表した¹⁵⁾。評価書 (案) では、健康影響に関する指標値として、PFOAとPFOSの耐容一日摂取量 (TDI) を動物試験の結果に基づきそれぞれに20 ng/kg体重/日と導出した。2024年3月にパブリックコメントの募集を終了しており、今後、寄せられた意見を踏まえて最終的な評価書が示される予定である。

6. ビスフェノールAの評価

2023年4月、EFSAが食品に含まれるビスフェノールA (BPA) に関する再評価の結果を発表した¹⁶⁾。この評価でEFSAは、BPA暴露に対して免疫系が最も感受性が高いとの考えから、マウスにおける脾臓中のTh17細胞の割合増加を重要な影響と判断し、中間エンドポイントとして採用した。その上で、マウスでの影響をヒト等用量へ外挿した基準点 (reference point) を8.2 ng/kg体重/日と導出し、不確実係数50 (トキシコダイナミクスの種差2.5, トキシコキネティクスの個人差10, 追加の2) を適用してTDIを0.2 ng/kg体重/日と設定した。新たなTDIは前回評価 (2015年) で設定した暫定TDI (4 µg/kg体重/日) の約20,000分の1であった¹⁷⁾。そのため、前回評価で推定されたBPA暴露量と新しいTDIを比較した場合に暴露量が新しいTDIを2~3桁超えることから、EFSAはBPAへの食事暴露は健康への懸念があると結論した。

このEFSAによる新しいTDIへの変更と消費者の健康に懸念があるとの結論について、欧州医薬品庁 (EMA) とドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) が共に同意しないとの見解を示し、意見の相違点をまとめてEFSAとの合同報告書をそれぞれ発表している^{18, 19)}。EMAとBfRが同意できない主な理由は、EFSAが中間エンドポイントとして採用したマウスの脾臓におけるTh17細胞の割合増加が、結果的にヒトでの有害影響につながるという因果関係を示す十分な科学的根拠がなく、TDIの導出に用いるのは正当化できないというものであった。そのためBfRは独自にBPAの評価を行っている。BfRは、Th17細胞レベルの相対的な増加が有害影響を誘発するという根拠はないことからTDI導出に利用すべきでないとして、Wistarラットの成獣における亜慢性暴露による精子数の減少を示した2件の試験に基づき、より保守的なアプローチを適用して0.2 µg/kg体重/日というTDIを導出した。英国毒性委員会 (COT) もEFSA, EMA, BfRの各意見を踏まえ、EFSAの結論には合意せず、現時点ではCOT独自の評価が得られるまではBfRが導出したTDIを暫定的に採用する意向を示している²⁰⁾。

以上のようにEU域内でEFSAの結論に同意しないとの意見があるにもかかわらず、2024年2月にECは食品接触物質中のBPAの使用を禁止する規則案を発表した²¹⁾。EUではこれまで乳幼児用の飲料ボトル及び容器と感熱紙を含む消費者製品へのBPAの使用を禁止していたが、新たな規則案では、食品・飲料缶のほか、台所用品、食器、業務用食品生産に使用される機材も含めて食品接触物質を包括的に対象にしている。今後、パブリックコメントで寄せられた意見を踏まえて加盟国と

ECで検討が進められる予定である。

7. 米国における乳幼児用食品の鉛汚染

2023年10月、米国食品医薬品局（FDA）が、高濃度の鉛が含まれる可能性に基づく米国WanaBana社によるWanaBana Apple Cinnamon Fruit Puree等の関連製品の自主的リコールの実施と、当該製品の摂取との関連が疑われる子供の急性鉛中毒の被害事例が報告されたことを発表した²²⁾。その後のFDAの調査で、当該製品からクロムも検出され、原料に使用されたエクアドルAustrofoods社製のシナモンへのクロム酸鉛の混入が原因であることが確認された。FDAは、混入の原因として、スパイスに添加してその重量と色味を増し金銭的価値を高めるといった経済的な動機による違法混入の可能性を指摘している。

州・地方の保健局から米国疾病予防管理センター（CDC）への報告によると、関連の健康被害は2024年3月22日時点で確定例が計44州、136例に及ぶ²³⁾。CDCは2021年に医学的な観察を必要とする血中鉛濃度の参考値を3.5 µg/dLと指定しており、確定例は、リコール製品の摂取後3カ月以内に静脈検査で血中鉛濃度が3.5 µg/dLを超過し、かつ他の鉛暴露源を排除するフォローアップ調査を受けている例と定義された。ただし健康被害の症状や重篤度については報告されておらず、実際に急性中毒の症状を生じたのかは不明である。

今回の事案を受けて、FDAは小売店から入手したシナモン粉末75検体を対象にした鉛検査も実施している²⁴⁾。その結果、6ブランドの製品で鉛（2.03～3.4 ppm）が検出され自主的リコールを勧告したが、上記の健康被害によってリコールされた製品に関連するシナモンで検出された濃度（2,270 ppm～5,110 ppm）と比べると遙かに低い濃度であった。

この他、カナダ食品検査庁（CFIA）でも2019年から2021年にカナダ6都市の小売店で入手したクミンパウダー、カレーパウダー、ターメリックなど、黄・茶色のスパイス計132検体についてクロム酸鉛の混入を検査した結果を報告した²⁵⁾。その結果、120検体で測定可能な濃度の鉛（不検出～1.84 ppm）とクロム（不検出～10.58 ppm）が検出されたが、いずれの検体も消費者の健康へのリスクはないと判断され、リコールも実施されていない。

8. 英国のカンナビジオール助言更新

大麻草（*Cannabis sativa* L.）の成分であるカンナビジオール（CBD）を含む食品やサプリメントの規制上の取扱いが各国で対応すべき課題の一つになっている。例として、米国FDAは、CBDを添加した製品（CBD製

品）を利用したいという消費者の要望があることを認識しつつも、CBD製品に対する新たな規制の枠組みが必要であり、現時点では安全に摂取できる量や期間を判断できる適切な根拠がないとしてダイエタリーサプリメントなどのCBD製品の販売を認めない意向を示している²⁶⁾。一方、CBDについて他国に先駆けた取り組みをしているのが英国食品基準庁（FSA）である。FSAは2023年10月12日、CBDによる健康への有害影響を予防するために、健康な成人は食品からのCBD摂取を10 mg/日（5% CBDオイル約4～5滴に相当）に制限するよう助言を更新した²⁷⁾。FSAは2020年にCBD摂取の上限を70 mg/日（5% CBDオイル約28滴）とするよう助言していたが、それに比べると更新された助言では上限が大幅に下げられている²⁸⁾。この更新は、業界からの新たな根拠や、独立科学委員会（新規食品・加工諮問委員会、毒性委員会）からの最新の勧告に基づくものであった。その独立科学委員会の共同声明によると、先の勧告ではヒト試験で評価された最低用量をもとに70 mg/日を上限としたが、新たな評価ではより低い用量での薬物相互作用が否定できないと考えられたことから、げっ歯類の90日間反復投与毒性試験をもとに導出した暫定許容一日摂取量（ADI）0.15 mg/kg体重/日（体重70 kgの成人で10 mg CBD/日）を根拠にFSAへの勧告を更新している。EUでは、CBDなどのカンナビノイドを含むヘンプ抽出物や抽出物を成分として添加した製品と合成カンナビノイドは新規食品に該当することが2019年に確認されており、英国（グレートブリテン）ではEU離脱後も同様の措置が講じられている²⁹⁾。そのため英国FSAがCBD製品を新規食品として認可するための評価を開始するとともに、新規食品の申請書が提出されて認可待ちとなっているすべてのCBD製品のリストを公開した³⁰⁾。そのリストに掲載されている製品数は2024年5月17日時点で12,115件に及び、業界によるCBD製品への関心がいかに高いかがわかる。EUでも非常に多くのCBD製品に関する新規食品の認可申請がなされ、EFSAが評価を実施している。しかし2022年時点のEFSAの声明では、データギャップと不確実性が多いことから、食品としてのCBD摂取についてADIなどの指標値は示さず、新規食品としてのCBDの安全性は現時点では立証できないと報告している³¹⁾。CBD製品については、いずれの国も規制作りの途上であり、今後も動向を注視していく必要がある。

9. EFSAの無機ヒ素の再評価

EFSAが、食品中の無機ヒ素（iAs）に関する再評価の報告書を2024年1月に発表した³²⁾。前回の評価は2009年であり、その後2021年に暴露評価を更新してい

る^{33,34)}。今回の再評価では2009年以降に発表された、食事／飲料水を介したiAsの慢性的な暴露と、皮膚、膀胱及び肺がんの発症リスクとの関連性を調べた疫学研究を検討した。その結果、最もバイアスリスクが低く質の高い研究として米国の皮膚がんに関する症例対照研究をもとにベンチマーク用量信頼区間の下限値 (BMDL₀₅) 0.06 µg iAs/kg体重/日を導出し、暴露マージン (MOE) を算出した。成人におけるMOEは、平均的な消費者で2~0.4, 95パーセンタイルの消費者で0.9~0.2であった。今回の評価で導出された基準点 (BMDL₀₅) は、前回の評価で複数のエンドポイントのBMDL₀₁を統合して得られた基準点の範囲 (BMDL₀₁: 0.3~8 µg/kg体重/日) と比較すると1桁低いという厳しい判断がなされている。従って、以前からiAsは食品汚染物質の中でもMOEが非常に小さくなると報告されているが、新しい基準点ではMOEが更に低くなり、健康影響への懸念がより大きくなったといえる。EFSAは今後、有機ヒ素とiAsの複合暴露に関するリスク評価の結果を別途発表すると報告としている。また国際的な動向として、JECFAが2025年10月開催予定の第101回会合でヒ素 (無機・有機) の再評価を予定している。

そのほか、食品中のiAsについて、米国FDAがリンゴジュース中のアクションレベルを10 ppbと決定した³⁵⁾。アクションレベルに法的強制力はないが、検査でこの値を超過した場合にはFDAが強制措置を講じるかどうかを判断することになる。今後の予定として、FDAは汚染実態データを更に収集して、乳幼児における有害元素の暴露量を低減させる計画「Closer to Zero」の一環としてアクションレベルをより低くすることの可否を検討する予定だとしている。

10. 米国のクロルピリホスのトレランス

有機リン系殺虫剤の有効成分であるクロルピリホスの利用は、世界的に制限される方向に向かっている。そのような中、米国では2021年8月30日に米国環境保護庁 (EPA) がクロルピリホスの残留物に対するすべてのトレランス (残留基準値) を取り消す最終規則を発表し、2022年2月28日に完全に失効した³⁶⁾。しかし、複数の生産者団体がこの最終規則について第8巡回区連邦控訴裁判所に異議を申し立てた結果、2023年11月2日に最終規則を取り消す判決が出され、失効していたクロルピリホスの残留物のトレランスが直ちに全て復活した³⁷⁾。この判決に対して再審請求が提出されなかったことから、2023年12月28日に判決が確定し、その後EPAが2024年2月5日に裁判所の判決を反映させるための法改正を行っている。

EPAは、2020年に発表したクロルピリホスの登録見

直しの中間決定案において、登録者によって重要である、あるいは農作物の生産者にとって有益度が高い用途として11の農作物 (特定地域のアルファルファ、リンゴ、アスパラガス、タルトチェリー、柑橘類、綿花、モモ、ダイズ、テンサイ、イチゴ、春・冬小麦) を特定していた³⁸⁾。EPAの今後の対応として、その11農作物への使用については、登録者と協議を行い、暴露の低減に向けて地理的・散布頻度等に関する追加的な制限を設けるなどトレランスの安全性確保に向けて対処することとし、そのほかのトレランスは取り消すという新規則を提案する見込であると報告している³⁹⁾。

11. いわゆる健康食品の関連情報

令和5年度に諸外国から報告されたサプリメントや伝統薬に関する主な注意喚起等を紹介する。我が国では、重大な事案として、2023年に国民生活センターがある健康茶から医薬品成分のステロイドであるデキサメタゾンが検出されたとの注意喚起を発表したほか、2024年3月には小林製薬が製造・販売した紅麹含有製品による死亡を含む多数の重篤な腎障害が報告された^{40, 41)}。

・キバナキョウチクトウの誤使用による有害事象

米国において、減量用サプリメントとして宣伝販売されていたテホコテ (*Crataegus mexicana*: tejocote) の根と表示されたダイエットサプリメントを与えられた生後23カ月の子供が、吐き気や嘔吐を含む強心配糖体中毒に一致する症状を呈した⁴²⁾。FDAの検査により、原料がキバナキョウチクトウ (*Cascabela thevetia*) で代用されていることが判明した。キバナキョウチクトウには有毒成分としてカルデノリドのテベチンB (thevetin B) が含まれている。テベチンBはジゴキシンなどの他のカルデノリドと同様の影響を及ぼす。

さらに別件で、米国で減量用インドナッツ、減量用インド種子として販売されたNuez de la India (*Aleurites moluccana*) の種子製品を摂取し入院を要した症例が報告され、FDAの検査によりNuez de la Indiaではなくキバナキョウチクトウの種子が製品に使用されたことが確認された⁴³⁾。両植物の種子は外見が似ているとして注意が喚起されている。

・ターメリック・クルクミン含有製品による肝障害

2023年8月、オーストラリア保健省薬品・医薬品行政局 (TGA) が、ターメリック／ウコン (*Curcuma longa*) をはじめとする*Curcuma*属植物やクルクミンを含む製品の摂取に関連する可能性がある肝障害が複数報告されたことを発表した⁴⁴⁾。*Curcuma*属植物やクルクミンを含む医薬品やハーブサプリメントの購入に処方箋や医療従事者の助言は必要なく、スーパーマーケット、健康食品店、薬局で容易に購入できる。肝障害の発症はまれでは

あるが、現在又は過去に肝臓の障害を経験した人は発症リスクが高いことから、*Curcuma*種やクルクミンを含む医薬品やハーブサプリメントを摂取しないよう注意を喚起した。

・オーストラリアにおけるスポーツサプリメント規制

オーストラリアでは2023年11月30日より、スポーツ、運動、レクリエーション活動用と表示されている医薬品形状（錠剤、カプセル、丸薬など）のスポーツサプリメントは医療用品として規制されることになった⁴⁵⁾。当該製品は、以前は全て食品として扱われていたが、2020年に、スポーツサプリメントのうち、高リスク成分（例えば毒物基準に該当する物質を含むもの）又は世界アンチ・ドーピング規程禁止表国際基準の対象成分を含む製品、そして医薬品の形状をしている製品については「医療用品」とする規則が制定された。その際に設けられていた3年間の移行期間が終了し、このたび発効した。製品の形状から、栄養ドリンクやプロテインパウダーなどは以前と変わらずに食品として扱われている。

・米国のチアネブチン含有製品による有害事象

米国FDAは、Neptune Resources, LLCが販売したチアネブチン含有製品の摂取に関連した発作、意識喪失、死亡などの重篤な有害事象の報告を受け取ったことを発表し、販売業者へ販売を中止するよう要請した⁴⁶⁾。チアネブチンは抗うつ薬成分として使用されているが、米国ではFDAが承認していない。しかしチアネブチン含有製品が、脳機能を改善し、不安、うつ、痛み、オピオイド使用障害などを治療するとの謳い文句で違法に販売されているとして、米国FDAが注意を呼び掛けている。

・アーユルベータ薬による鉛中毒

2024年3月、ニュージーランドMEDSAFEが、直近数ヶ月の間に国内においてアーユルベータ薬を摂取したことによる鉛中毒の報告が8事例あったと発表し、注意を喚起した⁴⁷⁾。ニュージーランドではアーユルベータ薬は承認されておらず、問題の製品はインドで購入した旅行者が国内に持ち込んだものであった。アーユルベータ薬による鉛中毒の報告は珍しくなく、以前から他国でも度々報告されており、伝統薬による注意すべき有害影響の一つである。

12. 最後に

以上、令和5年度に発行した「食品安全情報（化学物質）」から特に重要と考えられたトピックスを紹介した。記録しておくべきそのほかのトピックスとして、EFSAによる食品中のニトロソアミン類のリスク評価、魚及び魚製品中の塩化ベンザルコニウム・塩化ジデシルジメチルアンモニウム及び塩素酸塩の存在に関連するリスク評価、食品中のミネラルオイル炭化水素類のリスク評価、

WHOによるノンシュガー甘味料・総脂肪・飽和脂肪・トランス脂肪・炭水化物の摂取に関する新しい各ガイドラインの発表、魚類摂取のリスクとベネフィットに関するFAO/WHO合同専門家会合の開催、英国FSAによるスラッシュアイス飲料中のグリセロールに関する事業者向けガイダンスの発表、などがあった。安全情報部では、我が国の食品安全にかかわる問題の迅速な把握と対応のために、今後も海外の食品安全に関する情報を継続的に調査し、「食品安全情報（化学物質）」に掲載していく予定である。

引用文献

- 1) Food safety information (in Japanese)
<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>
- 2) Aspartame hazard and risk assessment results released (14 July 2023)
<https://www.who.int/news/item/14-07-2023-aspartame-hazard-and-risk-assessment-results-released>
- 3) Summary of findings of the evaluation of aspartame at the International Agency for Research on Cancer (IARC) Monographs Programme's 134th Meeting, 6-13 June 2023 and The JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES (JECFA) 96th meeting, 27 June-6 July 2023
<https://www.iarc.who.int/news-events/aspartame-hazard-and-risk-assessment-results-released/>
- 4) FAO/WHO: JOINT FAO/WHO EXPERT COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES Ninety-sixth meeting (Safety evaluation of certain food additives) 27 June-6 July 2023: Summary and Conclusions (14 July 2023)
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/food-safety/jecfa/summary-and-conclusions/jecfa96-summary-and-conclusions.pdf?sfvrsn=f7b61f6c_4&download=true
- 5) Riboli E et al: Lancet Oncol. 2023;24:848-850.
[https://doi.org/10.1016/S1470-2045\(23\)00341-8](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(23)00341-8)
- 6) Evaluation of certain food additives: ninety-seventh report of the Joint FAO/WHO Expert Committee on Food Additives. Geneva: World Health Organization and Food and Agriculture Organization of the United Nations; 2024 (WHO Technical Report Series, No. 1051)
<https://www.who.int/publications/i/>

- item/9789240090026
- 7) Safety assessment of titanium dioxide (E171) as a food additive (6 May 2021)
<https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6585>
 - 8) Commission Regulation (EU) 2022/63 of 14 January 2022 amending Annexes II and III to Regulation (EC) No 1333/2008 of the European Parliament and of the Council as regards the food additive titanium dioxide (E 171)
https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=uriserv%3AOJ.L_.2022.011.01.0001.01.ENG
 - 9) Commission Implementing Regulation (EU) 2022/2364 of 2 December 2022 amending Implementing Regulation (EU) No 540/2011 as regards the extension of the approval period of the active substance glyphosate
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2022/2364/oj
 - 10) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate (26 July 2023)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8164>
 - 11) Commission Implementing Regulation (EU) 2023/2660 of 28 November 2023 renewing the approval of the active substance glyphosate in accordance with Regulation (EC) No 1107/2009 of the European Parliament and of the Council and amending Commission Implementing Regulation (EU) No 540/2011
https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2660/oj
 - 12) No qualified majority reached by Member States to renew or reject the approval of glyphosate (16 Nov. 2023)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/statement_23_5792
 - 13) Renewal of the approval of glyphosate: Questions and Answers (16 Nov. 2023)
https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/QANDA_23_5793
 - 14) IARC Monographs evaluate the carcinogenicity of perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctanesulfonic acid (PFOS) (1 Dec. 2023)
<https://www.iarc.who.int/news-events/iarc-monographs-evaluate-the-carcinogenicity-of-perfluorooctanoic-acid-pfoa-and-perfluorooctanesulfonic-acid-pfos/>
 - 15) 内閣府食品安全委員会：有機フッ素化合物（PFAS）の食品健康影響評価書（案）
<https://www.fsc.go.jp/fsciis/attachedFile/download?retrievalId=kai20240206fsc&fileId=100>
 - 16) Re-evaluation of the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs (19 Apr. 2023)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6857>
 - 17) Scientific Opinion on the risks to public health related to the presence of bisphenol A (BPA) in foodstuffs (21 Jan. 2015)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3978>
 - 18) Report on divergent opinion between EFSA and EMA on bisphenol-A_final adopted
https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/report-divergent-opinion-between-efsa-ema-bisphenol_en.pdf
 - 19) Bisphenol A: BfR proposes health based guidance value, current exposure data are needed for a full risk assessment (19 Apr. 2023)
<https://www.bfr.bund.de/cm/349/bisphenol-a-bfr-proposes-health-based-guidance-value-current-exposure-data-are-needed-for-a-full-risk-assessment.pdf>
 - 20) Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment (COT); Fourth draft interim position statement on bisphenol A
<https://cot.food.gov.uk/sites/default/files/2024-01/TOX-2023-08%20BPA%20Position%20Statement%20-%204th%20draft%20Acc%20V.pdf>
 - 21) Food safety – restrictions on bisphenol A (BPA) and other bisphenols in food contact materials
https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/13832-Food-safety-restrictions-on-bisphenol-A-BPA-and-other-bisphenols-in-food-contact-materials_en
 - 22) Investigation of Elevated Lead & Chromium Levels: Cinnamon Applesauce Pouches (Nov. 2023)
<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-elevated-lead-chromium-levels-cinnamon-applesauce-pouches-november-2023>
 - 23) Lead and Chromium Poisoning Outbreak Linked

- to Cinnamon Applesauce Pouches
<https://www.cdc.gov/lead-prevention/news/outbreak-applesauce-pouches.html>
- 24) FDA Alert Concerning Certain Cinnamon Products Due to Presence of Elevated Levels of Lead (6 Mar. 2024)
<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-alert-concerning-certain-cinnamon-products-due-presence-elevated-levels-lead>
- 25) Lead Chromates in Spices - April 1, 2019 to March 31, 2021 (18 July 2023)
<https://inspection.canada.ca/food-safety-for-industry/food-chemistry-and-microbiology/food-safety-testing-reports-and-journal-articles/lead-chromates-in-spices/eng/1689276701366/1689276701819>
- 26) FDA Concludes that Existing Regulatory Frameworks for Foods and Supplements are Not Appropriate for Cannabidiol, Will Work with Congress on a New Way Forward (26 Jan. 2023)
<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-concludes-existing-regulatory-frameworks-foods-and-supplements-are-not-appropriate-cannabidiol>
- 27) Food Standards Agency and Food Standards Scotland update consumer advice for CBD (12 Oct. 2023)
<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/food-standards-agency-and-food-standards-scotland-update-consumer-advice-for-cbd>
- 28) Joint position paper from the Advisory Committee on Novel Foods and Processes (ACNFP) & Committee on Toxicity (COT) on establishing a provisional acceptable daily intake (ADI) for pure form (≥98%) cannabidiol (CBD) in foods, based on new evidence. (12 Oct. 2023)
<https://acnfp.food.gov.uk/JointpositionpaperfromACNFP%26COTonestablishingprovisionalADIforpureformCBDinfoods>
- 29) EU Novel Food status Catalogue: Cannabidiol, Cannabinoids
<https://ec.europa.eu/food/food-feed-portal/screen/novel-food-catalogue/search>
- 30) CBD products linked to novel food applications
<https://data.food.gov.uk/cbd-products/products-list>
- 31) Statement on the safety of cannabidiol as a novel food: data gaps and uncertainties (7 Jun. 2022)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/7322>
- 32) Update of the risk assessment of inorganic arsenic in food (18 Jan. 2024)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8488>
- 33) Scientific Opinion on Arsenic in Food (22 Oct. 2009)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/1351>
- 34) Chronic dietary exposure to inorganic arsenic (29 Jan. 2021)
<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6380>
- 35) Guidance for Industry: Action Level for Inorganic Arsenic in Apple Juice (1 Jun. 2023)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-level-inorganic-arsenic-apple-juice>
- 36) Tolerance Revocations: Chlorpyrifos (30 Aug. 2021)
<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2021-0523-0001>
- 37) Chlorpyrifos; Reinstatement of Tolerances
<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2024-02153/pesticide-tolerance-exemptions-petitions-revocations-etc-chlorpyrifos>
- 38) Proposed Interim Decision for the Registration Review of Chlorpyrifos (Dec. 2020)
<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/proposed-interim-decision-registration-review-chlorpyrifos>
- 39) Chlorpyrifos
<https://www.epa.gov/ingredients-used-pesticide-products/chlorpyrifos#schedule>
- 40) 独立行政法人国民生活センター：ステロイドが検出された健康茶の類似商品でも検出！－検出された銘柄を飲用されている方は、医療機関にご相談を－
https://www.kokusen.go.jp/news/data/n-20230517_2.html
- 41) 厚生労働省：紅麹を含む健康食品関係
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/shokuhin/daietto/index.html
- 42) FDA Issues Warning About Certain Tejocote Root Supplements Substituted with Toxic Yellow Oleander (3 Jan. 2024)

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-issues-warning-about-certain-tejocote-root-supplements-substituted-toxic-yellow-oleander>

- 43) FDA Warns Consumers About Toxic Yellow Oleander Purported to be Nuez de la India in Certain Botanical Weight Loss Products (18 Aug. 2023)

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-warns-consumers-about-toxic-yellow-oleander-purported-be-nuez-de-la-india-certain-botanical>

- 44) Medicines containing turmeric or curcumin - risk of liver injury (15 Aug. 2023)

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/medicines-containing-turmeric-or-curcumin-risk-liver-injury>

- 45) Changes to the regulation of sports supplements

in medicinal dosage forms (1 Sep. 2023)

<https://www.tga.gov.au/news/news/changes-regulation-sports-supplements-medicinal-dosage-forms>

- 46) FDA warns consumers not to purchase or use Neptune's Fix or any tianeptine product due to serious risks (23 Jan. 2024)

<https://www.fda.gov/drugs/drug-safety-and-availability/fda-warns-consumers-not-purchase-or-use-neptunes-fix-or-any-tianeptine-product-due-serious-risks>

- 47) Recent cases of lead poisoning with Ayurvedic Medicines (4 Mar. 2024)

https://www.medsafe.govt.nz/safety/Alerts/Ayurvedic_Medicines_Lead_Poisoning.asp

引用文献

(最終アクセス：2024年6月5日)