

# 食品安全情報（化学物質） No. 16/ 2024 (2024. 08. 07)

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>

### 【IAEA】 核技術で検出される魚介類汚染

シガトキシンは、主に熱帯地域の藻類が産生する毒素である。食物連鎖により特に大型の魚に蓄積する可能性があり、摂取した人間にリスクをもたらす。このような有害藻類の大発生（harmful algal blooms, HAB）により汚染された魚介類の摂取が原因で、世界中で毎年数千人の中毒者が出ている。国際原子力機関（IAEA）は、他の方法と比較して水産物中のバイオトキシンをより迅速に特定し、発生を正確に特定することができる核および同位体技術を通じて、シガテラのモニタリングの能力を構築してきた。

2023年、国連食糧農業機関（FAO）、IAEA、政府間海洋学委員会は、HAB早期警告システムの構築に関する技術ガイドを発表しているので紹介する。

### 【EFSA】 食品のリスクベネフィット評価に関するガイダンス

欧州食品安全機関（EFSA）が食品のリスクベネフィット評価（RBA）に関する2010年のガイダンスを更新した。RBAの対象となる化学的ハザードは、主に評価対象の食品に含まれる汚染物質である。RBAは、対象とする問題の複雑さのレベルと、データやリソースの入手可能性により異なる。従って本ガイダンスは、継続的に進化するRBAに資するいくつかのアプローチを提供することを目的としている。更新版では、従来の段階的RBAアプローチを保持しつつ、いくつかの新たな要素を含めている。

### 【ANSES】 アスリート用フードサプリメントと強化食品のリスク

タンパク質、アミノ酸、植物抽出物で強化したフードサプリメントや食品を、アスリートはプロもアマチュアも、筋肉の増強や体脂肪を減らすために摂取している。フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES）は、2016年に発表した最初の警告を踏まえ、アスリートの健康と薬物検査への影響の両方に対する当該製品の摂取リスクを再び警告する。2016年から2024年2月の間に、アスリート用フードサプリメントの摂取に関連する可能性のある有害影響154件がニュートリビジランス計画へ新たに報告され、そのうち18件は特に深刻なものと判断された。2人が死亡し、4人が命に関わる症状を呈した。心血管系への影響が最も多かった。

### 【FDA】 食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチック

米国食品医薬品局（FDA）が、食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックに関する専用ウェブサイトを開設した。主に環境を通じてマイクロプラスチックとナノプラスチックがフードサプライに入り込んでいることを示すエビデンスがあるが、食品で検出されるレベルがヒトの健康にリスクとなることを示すものではない。食品中のマイクロプラスチックに関する研究は多数あるが、標準化された定義、参照物質、サンプルの収集と調製の手順、適切な品質管理などの情報が不足しており、現状の科学では、規制上のリスク評価に情報を提供できる能力は限られている。FDAは、マイクロプラスチックとナノプラスチックに関する規制上の決定を目的とした分析法の開発、妥当性の確認、実施のための一般的なアプローチを提供した。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【FAO】](#)

1. 会議報告書：食品安全性化学物質リスク評価における腸内マイクロバイオーームに関する FAO 技術会議
2. Codex

### [【IAEA】](#)

1. 核技術で検出される魚介類汚染

### [【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【EFSA】](#)

1. 食品に含まれるテトラプロモビスフェノール A (TBBPA) とその誘導体に関する科学的意見の更新
2. 飼料に含まれる汚染物質のリスク評価における動物の食餌暴露
3. フードチェーンにおける新興化学物質リスクのスクリーニング(SCREENER)
4. EU における化学物質への総暴露量を推進させる行動のロードマップ
5. 食品のリスク-ベネフィット評価に関するガイダンス
6. 食品や飼料の成分へのリードアクロス法の適用
7. システムティックレビューの自動化を支援するデータ基準の開発戦略
8. 公衆衛生とリスク評価を背景としたバイアスのリスクに焦点を当てたヒトの観察的疫学研究の根拠の迅速な評価のためのツールの開発
9. 新規食品関連
10. 食品接触物質関連
11. 農薬関連

### [【FSA】](#)

1. 飼料用昆虫の飼育に使用される現在許可されていない廃棄物ストリームの安全性を評価するためのデータ情報の提供
2. 蜂蜜リスクプロファイル
3. 消費者調査（2024 年 4 月～2024 年 6 月）
4. 国境通知
5. リコール情報

### [【COT】](#)

1. COT 会合：2024 年 7 月 9 日

### [【BfR】](#)

1. マイクロプラスチック粒子は脳卒中のリスクを高める？ BfR は血管の沈着物（プラーク）に含まれるマイクロ及びナノプラスチックに関する研究を評価した

### [【ANSES】](#)

1. 2023 年の年次報告書
2. アスリート用フードサプリメントと強化食品のリスク
3. ANSES と ANSM のパートナーシップ強化

### [【FDA】](#)

1. 食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチック
2. 疾病調査：Diamond Shrooms ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024 年 6 月)
3. FDA は消費者に対し、OPMS (Optimized Plant Mediated Solutions) Black Liquid Kratom (クラトム) を使用しないよう警告する
4. FDA の公衆衛生警告（シナモン製品中の高濃度の鉛含有）
5. FDA は米国における乳児用調製乳の供給、市場競争、規制に関する米国アカデミーの研究を発表する

6. 警告文書
7. リコール情報

#### **[【EPA】](#)**

1. EPA、農薬の飛散（スプレードリフト）から人々を守るための新たな早期対策を発表
2. EPA、農薬マラチオンからの保護案を発表
3. EPAは3種のネオニコチノイドの種子処理用途に関する職業暴露評価の更新版を発表
4. バイデン-ハリス政権、有害物質規制法の下、市民を有害な化学物質への暴露から保護するための最新の行動を取る
5. EPA、殺虫剤から絶滅危惧種をよりよく保護するための戦略案を発表
6. EPA、シンジェンタ社提案のジカンバ除草剤に関する意見公募を開始

#### **[【USDA】](#)**

1. 最新情報-2024年7月19日
2. 化学実験室のガイドブック
3. 食品安全とアレルギーへの認識の荣誉賞

#### **[【CPSC】](#)**

1. CPSCは、摂取の危険性があるため、3種のマグネット玩具の使用を直ちに中止するよう消費者に警告；マグネット玩具に関する連邦安全規制違反

#### **[【CFIA】](#)**

1. カナダ政府は、卵製品の代替となる植物ベース食品の表示に関するガイダンス案についての意見募集を開始する

#### **[【FSANZ】](#)**

1. 食品基準通知
2. リコール情報

#### **[【APVMA】](#)**

1. 農薬規制ニュースレター2024年7月号
2. パラコートとジクワットの再検討に関する規制決定案
3. APVMAが農業・動物用化学物質のリコールプロセスを明確化

#### **[【TGA】](#)**

1. 安全性警告

#### **[【香港政府ニュース】](#)**

1. ニュースレター
2. プレスリリース

#### **[【MFDS】](#)**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 合理的な食品添加物基準の改善で多様な食品開発を支援
3. 韓国の鶏肉・水産物・ハチミツ製品の欧州連合(EU)輸出資格を維持
4. 食薬処、デンマーク獣医食品庁の韓国産辛味ラーメンの回収措置を迅速に解決！
5. 食薬処、社会福祉施設及び産後養生院など給食施設の衛生点検、18カ所を摘発
6. リコール情報

#### **[【SFA】](#)**

1. SFAは食品業界との5年間にわたる強力な協力関係を祝う
2. プレスリリース

#### **[【その他】](#)**

- ・ ProMED-mail 2件

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

## 1. 会議報告書：食品安全化学物質リスク評価における腸内マイクロバイオーームに関する FAO 技術会議

Meeting report: FAO Technical Meeting on the Gut Microbiome in Food Safety Chemical Risk Assessment

24/07/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1707828/>

FAO は 2023 年 12 月 12 日から 14 日まで、食品安全化学物質リスク評価における腸内マイクロバイオーームに関する技術会議を開催した。毒性学者から、化学物質のリスク評価やマイクロバイオーーム研究プログラムに携わる微生物生態学の専門家まで、さまざまな地域や分野を代表する専門家が集まり、この分野の重要な側面について議論した。

議論の中心は、化学物質のリスク評価におけるマイクロバイオーーム関連データの適合性、ギャップ、必要性の評価であり、マイクロバイオーーム-宿主間の相互作用とその生物学的意義の探求でもあった。会議の中で、専門家たちは、さまざまな腸内マイクロバイオーームのデータを化学物質のリスク評価に統合するために必要な条件と進展を確認した。これらの条件と進展は、定義、研究、方法論と分析の標準化の 3 つの主要分野に分類された。

参加者はまた、規制物質のリスク評価にマイクロバイオーームデータを含める際の大きな課題も強調した。これらの洞察は、適切な場合には最近の科学的研究の進歩を考慮に入れることにより、食品安全化学物質リスク評価実務の改善に寄与する。

### 会議報告書

(抄録抜粋)

会合には、11 名の専門家と 1 名のリソースパーソン（リスク評価者とマイクロバイオーーム生態学者の専門家）、そして 5 名の FAO チームメンバーが参加した。目的は、今後の化学物質のリスク評価にマイクロバイオーームデータを適用するための課題とニーズを探ることであった。

会議の結果、規制物質のリスク評価へのマイクロバイオーームデータのさらなる検討と統合を促進するために必要な一連のステップが特定された。

最初の議論では、利用可能なマイクロバイオーームデータのリスク評価目的への利用可能性を制限している現在の課題（定義の必要性、現実的な暴露シナリオに基づく改善された目的に適合した試験デザイン、適切で予測可能なバイオマーカーとエンドポイントの必要性、マイクロバイオーームと化学物質およびマイクロバイオーームと宿主の相互作用に関するより深い理解、マイクロバイオーーム試験結果の解釈のサポート、有害影響との関連付けなど）が特定された

次の議論では、マイクロバイオーーム科学に関連する技術的な問題（サンプリング、モデル、

オミクス技術等) が取り上げられた。専門家たちは、さまざまな方法論的アプローチ、モデル、オミクス手法の利点、欠点、改善の可能性を明らかにした。また、化学物質暴露に関連する特定の研究課題(化学物質とマイクロバイオームの相互作用、それに関連する健康への有害影響など) に取り組むのに最も適した手法も強調された。

さらに、会議では、マイクロバイオーム手法のさまざまな側面について、国際的な標準化と調和の必要性が強調された。また、現在利用可能なデータが不十分であることが、規制対象物質のリスク評価にマイクロバイオームデータを系統的に含めることを妨げていることについても議論された。これらの不十分な点は、定義、研究ニーズ、標準化と調和という3つのカテゴリーに大別できる。この最初のブレインストーミング会議は、これらのカテゴリーに取り組むためのフォローアップ会議への道を開いた。

\* 報告書 : FAO technical meeting on the gut microbiome in food safety chemical risk assessment

<https://openknowledge.fao.org/items/5e0f914f-7270-4c89-b92f-bc2d942cbbc4>

## 2. Codex

### ● コーデックスと SDGs - ハイレベル政治フォーラムへのインプット

Codex and the SDGs – input to the High-Level Political Forum

15/07/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1698169/>

持続可能な開発に関するハイレベル政治フォーラム(HLPF)の閣僚級会合が今週開催され、いくつかの持続可能な開発目標(SDGs)の進捗状況がレビューされる。コーデックス委員会(CAC)は、国連経済社会理事会(ECOSOC)から、このレビューのために情報を提出するよう要請された組織のひとつである。今回の要請は、持続可能な開発アジェンダ2030におけるコーデックスの活動の重要性を強調するものである。

HLPFは、世界レベルでSDGsのフォローアップとレビューを行う国連の中心的なプラットフォームである。このレビューでは毎年、SDGsの異なるセットに対する進捗状況が検討され、さまざまな政府間機関に情報提出が求められる。今年の議論は、「2030アジェンダを強化し、複合危機の時代に貧困を撲滅する: 持続可能で強靱かつ革新的な解決策を効果的に提供する」というテーマで行われる。

今年の議論の焦点となるSDGsは次のとおりである。

目標 1. あらゆる場所であらゆる形態の貧困をなくす。

目標 2. 飢餓をなくし、食料安全保障と栄養改善を達成し、持続可能な農業を促進する。

目標 13. 気候変動とその影響に対する緊急行動をとる。

目標 16. 持続可能な開発のため、平和的で包括的な社会を促進し、すべての人に司法へのアクセスを提供し、あらゆるレベルにおいて効果的で説明責任のある包括的な制度を構築

する。

目標 17. 持続可能な開発のため、実施手段を強化しグローバルパートナーシップを活性化  
する。

これらの目標のうち、コーデックスの活動は、食品の安全性を維持するためのガイダンス  
を提供し、協力的で透明性が高く、包括的でコンセンサス主導のプロセスを通じて、各国が  
目標 2 と 17 を達成する上で特に役立っている。また、各国がコーデックス文書を実施する  
ことで生まれる生計手段の機会の向上も、目標 1 に貢献している。CAC は、目標 13 に関  
連する新たな問題への対応もますます強化している。

コーデックスの活動は、安全な食品の世界貿易のための公平で公正かつ調和のとれた枠  
組みの実現のために不可欠であり、SDGs の成功にとっても極めて重要である。

- **第 23 回ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会 (CCLAC23)**

[https://www.fao.org/fao-who-](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCLAC&session=23)

[codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCLAC&session=23](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCLAC&session=23)

- **CCLAC23/力強くダイナミックに地域と協力できたことを誇りに思う**

CCLAC23 / "Proud to have been able to work with the region in a strong and dynamic  
way"

17/07/2024

[https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-  
details/en/c/1698325/](https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1698325/)

CCLAC23 の会合が 2024 年 7 月 22 日から 26 日にかけて開催される。メンバー及びオ  
ブザーバーが会合の準備を進める中、CCLAC23 議長を務めるエクアドルの Rommel  
Betancourt 氏にインタビューし議題などについて聞いた。

主要議題について

議題 4 「地域に関連するコーデックス作業」、次に議題 7 「2020-2025 年のコーデックス  
戦略計画:ラテンアメリカ・カリブ海地域での実施」、そして 2026-2031 年の戦略計画に焦  
点を当てたいと思う。

来年終了予定の現在の戦略計画について、財政、物流、人事問題など、多くの逆境にもか  
かわらず、非常に積極的に取り組んできた各 CCLAC 加盟国のコミットメントを強調し感  
謝する。加盟国は、この戦略計画に貢献し、実施する方法を見出した。7 月 1 日～5 日に開  
催されたコーデックス委員会第 86 回執行委員会 (CEEXEC86) では、ミッション、ビジョ  
ン、戦略目標、バリューについて進展が見られ、2026 年-2031 年の新戦略計画の策定につ  
いても言及されたが、まだ取るべき行動が残っている。

- **CCLAC23/ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会、重要な議題に取り組む**

CCLAC23/ Coordinating Committee for Latin America and the Caribbean to address  
“vital agenda”

22/07/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1707658/>

CCLAC23 が開幕した。オープニングセッションでは、Luis Ramos Guerrero UDLA 教授が、「食品中の汚染防止と削減」をテーマに基調講演を行った。カカオに含まれるカドミウムは地域的に重要な汚染物質の一例であり、CCLAC 地域でも重要なものである。「消費者に健康的で安全な食品を確実に提供するために、食品生産は常に監視され、実施されなければならない。そして、この目的を達成するために3つの軸、すなわち、食品汚染の防止、汚染の低減、フードチェーン関係者の連携と相乗効果を提案する。」と Guerrero 氏は述べた。汚染物質は、今年ブラジルで実施されたコーデックスの「利用と影響」ケーススタディの対象でもあり、CCLAC23 で議論される予定である。このケーススタディでは、ブラジル当局がコーデックスの文書をどのように活用し、トウモロコシ中のフモニシンの削減に成功したかを検証している。

- **CCLAC23/「世界の中心」から成功裏に閉幕**

CCLAC23/ Meeting concludes successfully from the “centre of the world!”

26/07/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1707979/>

第23回ラテンアメリカ・カリブ海地域調整部会（CCLAC23）は、会期を終了し、報告書を採択し、多くの重要ポイントに合意した。

部会は、カスティーリャ・ルーロ（訳注：ナス属植物で果実を食べる。別名ナランジラ）の地域規格案を CAC47 に提出し、ステップ 5/8 での採択を諮ることに合意した。また、現行のコーデックス戦略計画（2020-2025）に特に関連するのは、コーデックス規格の利用と影響に関する議論である。特にこの地域に関連する調査の成果や、コーデックス事務局が最近実施した「穀類におけるカビ毒汚染の予防と低減のためのコーデックス実施規範」（CXC 51-2003）の実施におけるブラジルの成功事例に関するケーススタディについて、高い評価がなされた。また、コーデックス信託基金が、コーデックスの活動により効果的に参加できるよう、域内加盟国を支援していることも高く評価された。

---

- 国際原子力機関（IAEA : International Atomic Energy Agency） <https://www.iaea.org/>

1. 核技術で検出される魚介類汚染

Seafood Contamination Detected with Nuclear Techniques

JUL 10 2024

<https://www.iaea.org/newscenter/news/seafood-contamination-detected-with-nuclear-techniques>

シガトキシンは、主に熱帯地域の微細な藻類が産生する毒素である。食物連鎖により特に大型の魚に蓄積する可能性があり、摂取した人間にリスクをもたらす。このような有害藻類の大発生（harmful algal blooms, HAB）により汚染された魚介類の摂取が原因で、世界中で毎年数千人の中毒者が出ている。

IAEA は、他の方法と比較して水産物中のバイオトキシンをより迅速に特定し、発生を正確に特定することができる核および同位体技術を通じて、シガテラのモニタリングの能力を構築してきた。IAEA の海洋環境研究所は、シガテラの影響を受けている国々が革新的な検出方法を確実に採用できるよう支援している。例えば、IAEA はキューバで、複数の毒素変異体を含むサンプルでもシガトキシンを検出できる受容体結合アッセイ（RBA）を用いた新しいアプローチに関する研修を実施した。RBA 技術は、EU に輸入され消費されている貝類などの水産物の安全性を証明するための規制手法として認められているため、特に重要である。この RBA 技術のカリブ海諸国への移転により、現地の科学者はマリントキシンをより効果的にモニタリングできるようになり、シガトキシン産生 HAB を早期に発見することで、魚介類の安全性に関する早期警告システムを導入することができるようになった。

#### HAB 早期警告システムの導入

2023 年、FAO、IAEA、政府間海洋学委員会は、HAB 早期警告システムの構築に関する技術ガイドを発表した。当局による現行の警告システムの強化や新システムの構築の手順を提供し、HAB に含まれる毒素が食物連鎖に混入する脅威に対する安全性を確保している。

\* 詳細情報：HAB 早期警告システムガイダンス

Joint FAO-IOC-IAEA technical guidance for the implementation of early warning systems for harmful algal blooms

<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/11c3329e-ee26-4d05-9bf7-f8998c58dd7f/content>

---

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

[https://ec.europa.eu/food/safety\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety_en)

#### 1. 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](https://food.ec.europa.eu/safety/rasff-food-and-feed-safety-alerts_en)

RASFF Portal Database



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

07/21/2024～08/03/2024 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)

ドイツ産紅茶のピフェニル及びアントラキノン、オーストリア産子供用調理済食品のイヌホオズキの種子、スペイン産冷凍メカジキの水銀、モロッコ産オリーブオイル漬サバフィレのヒスタミン、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメの水銀、ウズベキスタン産ドイツ経由サルタナのオクラトキシン A、オーストリア産ゼリーカップの未承認食品添加物カラギーナン (E407)、ポーランド産冷凍ルバーブのクロロピリホス、セルビア産桃のクロロピリホス、ドイツ産全粒粉クラッカーからのミネラルオイル(MOAH)の溶出、スペイン産蟠桃の白い果肉のラムダシハロトリン、ポーランド産緑レンズ豆の鉛、スペイン産冷凍アオザメの水銀、ベトナム産冷凍アフリカヒレナマズフィレのロイコマラカイトグリーン、スペイン産原料ポルトガル産冷凍角切りヨシキリザメの水銀、など。

#### 注意喚起情報 (information for attention)

イタリア産マンゴー飲料の安息香酸高含有、ギニア産玄米の無機ヒ素、エジプト産オレンジのジメトエート、スペイン産メロンのフロニカミド、パキスタン産米のチアメトキサム・アセタミプリド・イミダクロプリド及びクロチアニジン、米国産ピスタチオのアフラトキシン、インドネシア産キハダマグロのカドミウム、英国産プレワークアウトパウダーの新規食品 L- $\alpha$ -グリセリルホスホリルコリン ( $\alpha$ -GPC) 及びヒューペルジン A、中国産英国経由フードサプリメントの未承認新規食品ハンゲ(*Rhizoma pinelliae praeparate*)、スペイン産解凍メカジキの水銀、トルコ産フードサプリメントのシブトラミン及びシルデナフィル(複数あり)、スペイン産桃のフェンチオン、モロッコ産英国経由ペカンカーネルのアフラトキシン、スペイン産オランダ経由マスクメロンのフロニカミド、英国産 CBD オイル製品の販売及び薬効強調表示の使用、タイ産缶入り小さく切ったパイナップルの鉛、ペルー産アボカドのカドミウム、スペイン産解凍メカジキフィレの水銀、アルジェリア産有機デーツのピフェントリン・クロロタロニル・スピロメシフェン及びデルタメトリン、スペイン産調理済エビの亜硫酸塩高含有、ベトナム産米麺の遺伝子組換え米、トルコ産ナポレオン種チェリーのジメトエート、スペイン産ツナロインの水銀、アルバニア産オリーブ漬アンチョビフィレのヒスタミン、英国産ソーセージの未承認添加物ポンソー4R/コチニールレッド A(E124)、ポーランド産サーモンフィレのヒスタミン、など。

#### 通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産クミンのピロリジジンアルカロイド、トルコ産桑の木のオクラトキシン A、インド産ピーナッツのアフラトキシン、アルゼンチン産ヒヨコ豆のパラコート及び 2,4-D、イラン

産ピスタチオのアフラトキシン、スリランカ産ササゲのメタラキシル、トルコ産パプリカのホルメタネート、セルビア産キュウリのメタラキシル、インド産バスマティ米のアフラトキシン類・オクラトキシン A・チアメトキサム及びトリシクラゾール、トルコ産パプリカのホルメタネート、インド産生エビのニトロフラン (AOZ)、パキスタン産濃縮シロップの未承認香料ウメノキゴケ (*Parmelia perlata*)、ウクライナ産未精製ヒマワリ油のクロルピリホス、ルワンダ産トウガラシのメタミドホス・アセフェート・チアメトキサム・クロチアニジン及びメプロニル、スリランカ産ササゲのノバルロン、インド産グアバのクロチアニジン及びチアメトキサム、スリランカ産ササゲのプロフェノホス、インド産ウコンのクロルピリホス、インド産カルダモン粉末のエチレンオキシド、パキスタン産米のクロルピリホス、インド産ワサビノキのメタミドホス、アフガニスタン産乾燥アプリコットの亜硫酸塩高含有、パキスタン産米のアセタミプリド・イミダクロプリド及びチアメトキサム、インド産ワサビノキのアセフェート・メタミドホス・モノクロトホス及びペルメトリン、インド産ピーナッツのアフラトキシン B1、アルゼンチン産ヒヨコ豆の 2,4-D、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、パキスタン産米のアセタミプリドおよびフロニカミド、中国産緑茶のジアフェンチウロン・ラムダシハロトリン・クロルピリホス・ジノテフラン・トルフェンピラド・アセフェート及びピリダベン、トルコ産飼料用乾燥イチジクのアフラトキシン類、パキスタン産米のアフラトキシン類、アルゼンチン産ヒヨコ豆のパラコート、米国産ノンアルコール飲料の新規食品成分ケンポナシ・ハンノキ及びカントウタンポポ、アルゼンチン産ヒヨコ豆の残留農薬、中国産食品接触物質のプラスチックと混ぜた麦わらの未承認使用、など。

---

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

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

1. 食品に含まれるテトラブロモビスフェノール A (TBBPA) とその誘導体に関する科学的意見の更新

Update of the scientific opinion on tetrabromobisphenol A (TBBPA) and its derivatives in food

15 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8859>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に、食品に含まれるテトラブロモビスフェノール A (TBBPA) と 5 種類の誘導体に関する 2011 年のリスク評価を更新するよう求めた。齧歯類の試験で、神経毒性と発がん性が TBBPA の重大な影響と考えられた。入手可能な根拠から、TBBPA の発がん性は非遺伝毒性のメカニズムを介して発生することが示されている。新しいデータを考慮して、フードチェーンにおける汚染物質に関するパネル (CONTAM パネル) は、耐容一

日摂取量(TDI)を設定することが適切だと考えた。雄のマウスの社会的相互作用における関心の低下に基づき、最小毒性量(LOAEL) 0.2 mg/kg 体重/日が特定され、リスクキャラクター化の基準点として選択された。種差及び個人差に関するデフォルトの不確実係数 100 と、LOAEL から NOAEL への外挿による係数 3 を適用し、TBBPA の TDI として 0.7 µg/kg 体重/日が設定された。欧州の集団の食事暴露量を推定するのに、食品に含まれる TBBPA の約 2100 件の分析結果が使用された。TBBPA への慢性食事 LB 暴露に最も寄与度が高かったのは、魚とシーフード、肉及び肉製品、乳及び乳製品だった。TBBPA への暴露推定量は全て、母乳や調製乳を与えられている乳児の推定量も含め、TDI 未満だった。評価に影響を与える不確実性を考慮して、CONTAM パネルは、現在の TBBPA への食事暴露量は、検討したどの集団にも健康上の懸念を生じないことを、90%–95%の確実性を持って結論した。TBBPA 誘導体の毒性に関するデータは不十分であり、基準点を導出することも、複合リスク評価の目的で評価グループへの割り当てを支援する TBBPA との比較を可能にすることもできなかった。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2011（2011. 12. 26）

【EFSA】食品中のテトラブロモビスフェノール A(TBBPA)とその誘導体についての科学的意見

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2011/foodinfo201126c.pdf>

## 2. 飼料に含まれる汚染物質のリスク評価における動物の食餌暴露

Animal dietary exposure in the risk assessment of contaminants in feed

11 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8858>

(声明)

EFSA は、飼料に含まれる汚染物質の存在に関する指令のリスク評価を行うために、食料生産及び非食料生産動物の食餌暴露評価を行っている。フードチェーンにおける汚染物質に関するパネル（CONTAM パネル）及び動物用飼料に使用される添加物及び製品又は物質に関するパネル（FEEDAP パネル）は、種特有の配合飼料の汚染実態データが十分に得られない場合、2011 年以降の CONTAM の科学的意見で評価に使用された動物の食餌暴露評価モデルを更新する必要性を指摘した。パネルは、この声明で、様々な飼料原料を使用して組成される可能性のある飼料原料グループに基づき、一連のモデル飼料を提案した。パネルは、現在提案されているモデル飼料は、飼料に含まれる汚染物質への動物の食餌暴露を評価する CONTAM パネルのニーズを満たすと考えた。

## 3. フードチェーンにおける新興化学物質リスクのスクリーニング(SCREENER)

Screening for emerging chemical risks in the food chain (SCREENER)

16 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8962>

(外部科学報告書)

EU では、年間 1 トン以上製造・輸入・使用される全ての化学物質は、REACH 規則に従って登録しなければならない。だが、これらの化学物質の一部はフードチェーンに新興リスクをもたらす可能性があり、そのようなリスクを特定し評価するためのアプローチの開発が必要である。SCREENER プロジェクトでは、認識されていないハザードとなる可能性のある化学物質の存在について、定性的な多成分同時の高分解能質量分析 (high - resolution mass spectrometry: HRMS)法を用いて食品を分析することでこの重大な問題に対処した。194 の食品サンプルにおいて 15 種類の化学物質の分析が実施された。定量的な確認分析中にサンプルから検出された化学物質がもたらす潜在的なリスクの予備的な特性評価から、3 つの化学物質 (3,4-ジメチルアニリン、キノリン、n-メチルアセトアミド) を除き全てにおいてヒトの健康へのリスクがないことが示されたが、今後起こりうるフォローアップ措置として、ハザードの発生に関する追加分析と詳細評価を検討する可能性がある。

#### 4. EU における化学物質への総暴露量を推進させる行動のロードマップ

Roadmap for action for advancing aggregate exposure to chemicals in the EU

18 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8971>

(外部科学報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)は、2030 年までに、暴露モデルとヒトバイオモニタリング(HBM)データ両方を用いて化学物質への総暴露評価(aggregate exposure assessments: AEAs)を効率的に実施するという目標を掲げている。EFSA の構想を達成するために、EU における総暴露量(aggregate exposure: AE)を推進させる行動のロードマップが作成された。ロードマップでは、EFSA の目標を達成するためにさらなる研究開発が必要とされる相互依存的な作業分野が特定され、いくつかのプロジェクトが提案されている。

#### 5. 食品のリスクーベネフィット評価に関するガイダンス

Guidance on risk–benefit assessment of foods

16 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8875>

(ガイダンス)

EFSA の科学委員会は、食品のリスクーベネフィット評価(RBA)に関する 2010 年のガイダンスを更新した。これは化学的ハザードと栄養素に関連した、食品の摂取とヒトの健康とのリスクとベネフィットを評価することに焦点を当てている。そのため、生物学的ハザードには対応していない。また、RBA は特殊なため、規制対象製品 (例：食品添加物、フードサプリメント、新規食品などの認可やリスク評価) について要求される手続きに代わるものではない。従って、RBA の対象となる化学的ハザードは、主に評価対象の食品に含まれる汚

染物質である。EFSA は、リスク評価の関連については WHO の国際化学物質安全性計画 (IPCS) が作成した環境保護クライテリア (EHC) 240 で公表されている定義を採用し、ベネフィット評価の関連については、既存のガイダンス文書、EFSA 用語集又は WHO の定義を採用している。RBA は対象とする問題の複雑さのレベルと、データやリソースの入手可能性により異なる。従って、本ガイダンスは、継続的に進化する RBA に資するいくつかのアプローチを提供することを目的としている。

更新されたガイダンスは、従来の段階的 RBA アプローチを保持しつつ、新たに次の要素を含んでいる。

- ・ 成分と健康影響の選択と優先順位付けのためのアプローチ
- ・ 複数の健康影響を評価するためのアプローチ
- ・ 複雑性を反映しつつリスクとベネフィットを統合するための提案
- ・ RBA 評価プロセスにおいて適切な方法に関するマッピング (各評価段階に適した方法やアプローチ、パラメータ・データソース、規準、目的など)
- ・ 結果を報告するためのテンプレート
- ・ コミュニケーションに関する推奨事項

## 6. 食品や飼料の成分へのリードアクロス法の適用

Read - Across Application for Food or Feed Ingredients

11 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8811>

(外部科学報告書)

このプロジェクトでは、関連するソース物質(SC)の選択を改良するために、化学的、生物学的、及び代謝物の類似性などの既存の代替データの適用可能性を評価した。この情報は、反復暴露の全身毒性や発達毒性を扱うリードアクロス法(RAX)のケーススタディにモジュール式で統合された。プロピコナゾールとヨードスルフロンメチルナトリウムをターゲット物質 (TC) とするケーススタディが行われ、代謝物の類似性を利用した SC 同定の信頼性の向上が示唆された。全体として、代謝物と生物学的特性に関する既存の情報を統合し、モジュール方式で SC を同定する RAX 評価の枠組みが推奨された。

## 7. システマティックレビューの自動化を支援するデータ基準の開発戦略

Strategy for developing data standards in support of automation of Systematic Reviews

25 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8978>

(外部科学報告書)

本報告書は、システマティックレビュー (SR) における自動化ツールの利用を促進するための最近の EFSA とエビデンスに基づく毒性学共同研究会 (Evidence Based Toxicology Collaboration: EBTC) とのイニシアチブの結果である。作業グループのメンバーは、最優

先事項として、データの損失や変更なく SR 自動化ツール間でデータを転送しやすくするデータ交換基準の必要性を確認した。目標には、データガイダンスとデータ内容基準の同時開発、その結果生じるデータ基準のガバナンス戦略、その維持と定期的な更新が含まれる。EFSA - EBTC の協力により、広範な関係者グループのために半日のワークショップが 4 回開催された。この外部科学報告書には、準備及びメインワークショップの概要や、データ基準開発に関するプロセスの戦略案が含まれる。

## 8. 公衆衛生とリスク評価を背景としたバイアスのリスクに焦点を当てたヒトの観察的疫学研究的根拠の迅速な評価のためのツールの開発

Development of a tool for rapid assessment of the evidence of human observational epidemiological studies with focus on risk of bias in the context of public health and risk assessment

11 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8925>

(外部科学報告書)

この報告書は、ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) と EFSA による枠組みパートナーシップ協定(FPA)により開発された、ヒトの観察的疫学研究におけるバイアスのリスクの迅速な評価 (rapid assessment of risk of bias: raRoB)のためのツールについてまとめたものである。リスク評価の観点から、ごく基本的な疫学的知識しか持たない人でも簡単に使えるものである。この raRoB ツールは、ヒト観察的疫学研究の評価を、各領域 (選択、暴露、結果、交絡、追跡、解析、選択的報告) の項目、スコアの要約、最悪の比率の表示により、透明性のある文書にすることができる。専門家はさらに、自分の言葉で評価を書くことができ、透明性と比較可能性を確保することができる。

## 9. 新規食品関連

### ● 新規食品としてのヨーロッパエコオロギ粉末の安全性

Safety of *Acheta domesticus* powder as a Novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

29 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8919>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の新規食品及び食物アレルギーに関するパネル (NDA) は、規則 (EU) 2015/2283 に従って、新規食品 (NF) としてヨーロッパエコオロギ粉末に関する意見を出すよう求められた。この NF の主成分は、タンパク質、脂質及び食物繊維 (キチン) である。パネルは、この NF の汚染物質濃度は、昆虫の飼料に含まれる物質の含有レベルによると指摘している。パネルはさらに、この NF が全保存期間中に提案された規格基準値に従う場合、この NF の安定性に関する安全上の懸念はないと指摘している。こ

の NF はタンパク質含有量が多いが、キチン由来の非タンパク質窒素の存在により、窒素ータンパク質変換係数 6.25 を用いた場合、真のタンパク質含有量は過大評価される。申請者はこの NF を多くの食品の食品成分として使用することを提案した。申請者が提案した対象集団は一般人である。この NF の組成や提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養的に不利ではない。パネルは、ヨーロッパエコオロギの毒性学的情報から安全上の懸念は生じないと指摘している。パネルは、この NF の摂取はヨーロッパエコオロギタンパク質への一次感作を誘発する可能性があり、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある人ではアレルギー反応を引き起こす可能性があると考えている。さらに、飼料由来のアレルゲンが NF に入り込む可能性もある。パネルは、この NF は提案した用途と使用レベルで安全だと結論している。

- **新規食品としてのイボウキクサとコウキクサ全植物原料の安全性評価に関する科学的・技術的支援報告書**

Scientific and technical assistance report on the evaluation of the safety of *Lemna gibba* and *Lemna minor* whole plant material as a novel food

12 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8963>

(技術的報告書)

EFSA は欧州委員会から、2022 年に採択された「新規食品(NF)としてのコウキクサとイボウキクサ全植物原料の安全性」に関する EFSA の科学的意見に関する科学的支援を提出するよう求められた。その科学的意見の中で、パネルは、この NF は、提案された用途や、他の葉物野菜に通常存在するマンガンの含有量との比較結果を考慮すると、安全上の懸念がある可能性があり、そのため、この NF の安全性は立証できないと結論した。この指令に関連して、EFSA は、申請者が提出した追加情報が、マンガンの食事摂取量のバックグラウンドと比較して相当な量になると考えられる NF からのマンガン摂取量の増加に対応しているのか否かを評価するよう要請された。申請者は、栽培用培地のマンガン濃度を下げること、イボウキクサのマンガン濃度がハウレンソウのマンガン濃度を超えないことを示す新たなデータを提出した。EFSA は、残りの生産工程が、元の NF に関する意見で報告され評価された内容から逸脱してはいけないと強調した。2022 年に評価されたデータと本評価のために提出されたデータから、イボウキクサとコウキクサは、同じ栽培条件下で同様のマンガン含有量を示すことがわかった。EFSA は、この NF の組成は 2022 年に設定された規格値を遵守すべきだと認めている。だがマンガンに関しては、最新の生産工程で観察された含有量を考慮すると、EFSA は、この NF のマンガンの最大規格値を 6 mg/kg 生鮮重量で設定する必要があると考えている。提出された追加データに基づき、EFSA は、この NF のマンガン含有量は、他の葉物野菜の含有量を超えないレベルまで下げられていると結論している。

● EFSA による新規食品としてのヒト型ミルクオリゴ糖の安全性評価のための準備作業  
Preparatory work for the safety evaluation by EFSA of Human - identical Milk  
Oligosaccharides as Novel Foods

12 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8955>

(外部科学報告書)

背景と目的

この報告書は、EFSA による新規食品(NFs)としてのヒト型ミルクオリゴ糖(Human-identical Milk Oligosaccharides: HiMOs)の安全性評価のための準備作業として行われたスコーピング文献レビューについて記述するものである。主な目的は、母乳に含まれるヒトミルクオリゴ糖(Human Milk Oligosaccharides: HMOs)の個別・合計両方の濃度や、市販製品や科学的文献で報告された製品に含まれる HiMOs/HMOs の組み合わせ/混合物に関する情報を集めることだった。

方法

2013 年から 2024 年 3 月までの生物医学的(PubMed)及び学際的(Web of Science)データベースで実施された検索戦略を含み、2 つの主要な最新のシステマティックレビューに含まれる一次研究の ad hoc 調査と、関連する食品事業者のウェブサイト上の灰色文献検索で補完されたスコーピング文献レビューが実施された。一次研究と二次研究の両方が、対象となる HMOs の個別濃度、HMOs と関連する HMO 画分の合計濃度、及び HiMOs/HMOs の組み合わせ/混合物を決定するために選ばれた。特許、社説、会議の要約、本、学位論文を除き、全文が英語やスペイン語で発表された研究だけを対象とした。

結果

構造化検索から 2,851 件の文献が得られ、そのうち 218 件が全文評価のために選択され、さらに主要なシステマティックレビューから 36 件の文献が追加された。最終的に 171 件の文献がレビューに含まれた。HiMOs に関連する 14 企業が灰色文献から特定された。ほとんどの文献で、複数のドナーグループ (例、分泌者の状態や授乳期間などの要因に基づく) の濃度データが報告されていた。ドナーグループ別の乳 (初乳を除く) 中の HMOs の平均合計濃度は 6,740 mg/L であったが、文献別の平均は 5,341 mg/L だった。文献別の個々の HMOs の平均濃度(mg/L、初乳を除く)は: ラクト-N-ネオテトラオース(LNnT) 288、ラクト-N-テトラオース(LNT) 971、2'-フコシルラクトース(2'-FL) 1,468、3'-フコシルラクトース(3'-FL) 800、ジフコシルラクトース(DFL) 232、3'-シアリルラクトース(3'-SL) 212、6'-シアリルラクトース(6'-SL) 365、ラクト-N-フコペンタオース I(LNFPI) 738、LNT/LNnT 611 だった。ドナーグループ別の平均濃度(mg/L、初乳を除く)は: LNnT 382、LNT 1064.1、2'-FL 1685、3'-FL 907、DFL 303、3'-SL 225、6'-SL 435、LNFPI 773、LNT/LNnT 882 だった。文献別の HMOs グループの平均濃度(mg/L、初乳を除く)は、総中性 4,577 ; 総酸性 851 ; 総酸性フコシル化 4,635 ;  $\alpha$ -1-3/4-フコシル化 1,631 ;  $\alpha$ -1-2-フコシル化 3,304 ; 非フコシル化 1,601 ; 総シアリル化 1,505 ; 酸性シアリル化 2,293 だった。ド



ナーグループ別の HMOs グループの平均濃度(mg/L、初乳を除く)は、総中性 3,942 ; 総酸性 1,032 ; 総酸性フコシル化 6,477 ;  $\alpha$  - 1 - 3/4 - フコシル化 1,650 ;  $\alpha$  - 1 - 2 - フコシル化 3,748 ; 非フコシル化 2,026 ; 総シアル化 1,957 ; 酸性シアル化 2,293 だった。HMOs/HiMOs の最も頻度の高い組み合わせは、LNnT + 2' - FL (24 製品、32%) と 2' - FL + 3' - SL (12 製品 16%) だった。

## 結論

このレビュー結果は、EC 指令(M - 2023 - 00157)に従って、NFs としての HiMOs の安全性評価において EFSA を支援する。

### 10. 食品接触物質関連

- 食品と接触することを意図したリサイクルプラスチック素材及び製品を生産するための個別のリサイクルプロセスの認可申請書作成のための行政ガイダンス

Administrative guidance for the preparation of applications for the authorisation of individual recycling processes to produce recycled plastics materials and articles intended to come into contact with food

30 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/en-8968>

この文書は、EFSA が評価する、食品と接触することを意図したリサイクルプラスチック素材及び製品を生産するのに適した技術を使用する、個別のリサイクルプロセスの認可申請書を提出する申請者にガイダンスを提供するものである。現在、使用後の機械的 PET リサイクルは、欧州委員会規則 2022/1616 附属書 I に記載されている唯一の適切な技術であり、個別の認可が必要である。この暫定文書は拘束力のある義務を生じさせるものではなく、将来発効される最終版のみが適用される行政ガイダンス文書と見なされる。

- 食品接触物質の製造に使用することを意図した、使用後の機械的 PET リサイクルプロセスの安全性評価の評価基準と申請書作成に関する科学的ガイダンス

Scientific Guidance on the criteria for the evaluation and on the preparation of applications for the safety assessment of post - consumer mechanical PET recycling processes intended to be used for manufacture of materials and articles in contact with food

30 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8879>

(ガイダンス)

規則(EU) 2022/1616 の発効に関連して、EFSA は、食品接触物質の製造に使用することを意図した使用後の機械的 PET リサイクルプロセス (規則(EU) 2022/1616 附属書 I に定義されている) の認可あるいは既存の認可改訂の申請書作成において申請者を支援する科学的ガイダンスを更新した。このガイダンスは、EFSA がリサイクルプロセスの除染能力を

評価するために適用する評価基準、科学的評価アプローチ、申請書類に含む必要のある情報を説明している。

- **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する EREMA Basic/ EREMA MPR テクノロジーに基づくプロセスの安全性評価**

(科学的意見)

これらのプロセスから得られるリサイクル PET を、室温以下で長期保存する飲料水を含む全ての種類の食品と接触する物質の製造に 100%使用しても安全上の懸念とはならない。このリサイクル PET で作られた物質は電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

- **EREMA Basic テクノロジーに基づく Guolong プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Guolong, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

26 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8918>

- **EREMA Basic テクノロジーに基づく Ecopacking プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Ecopacking, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8917>

- **EREMA Basic テクノロジーに基づく Palamidis プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Palamidis, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8916>

- **EREMA Basic テクノロジーに基づく KGL プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process KGL, based on the EREMA Basic technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8915>

- **EREMA MPR テクノロジーに基づく Lietpak プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process Lietpak, based on the EREMA MPR technology, used to recycle post - consumer PET into food contact materials

1 August 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8914>

## 1 1 . 農薬関連

- コーデックス第 55 回残留農薬部会(CCPR)における EU の見解を作成するための科学的支援

Scientific support for preparing an EU position in the 55th Session of the Codex Committee on Pesticide Residues (CCPR)

18 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8841>

(技術的報告書)

欧州委員会は EFSA に、コーデックス第 55 回残留農薬部会(CCPR)に向けて EU の見解を作成するため、規則(EC) No 396/2005 第 43 条の枠組みで支援を要請した。本報告書で EFSA は、次回の CCPR 会合で議論する予定の FAO/WHO 合同残留農薬専門家会議(JMPR)が導出したコーデックス最大残留基準値(MRL)提案に関するコメントと助言を提出した。本報告書は CCPR 会合に向けた EU の見解を導出するための基礎となるものである。

- MCRA プラットフォームの更新：データの接続性、安全性、相互運用性、利用しやすさの強化

Update of the MCRA platform: enhancing data connectivity, security, interoperability, and accessibility

25 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8941>

(外部科学報告書)

モンテカルロリスク評価(MCRA)プラットフォームは、オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)のためにワーゲニンゲン大学研究センター(WUR)の Biometris が開発した、公開されているウェブ上のツールで、化学物質(農薬)の累積リスク評価を容易にするものである。EFSA と RIVM は、MCRA の混合物リスク評価能力を強化するために枠組みパートナーシップ協定を開始した。

- ナスのメトキシフェノジドの既存最大残留基準値改定

Modification of the existing maximum residue level for methoxyfenozide in aubergines

18 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8922>

(理由付き科学的意見)

リスク評価結果に基づき、EFSA は、報告された農業慣習によるメトキシフェノジドの屋内使用から生じる残留物の短期及び長期摂取は、消費者に健康リスクを引き起こす可能性は低いと結論した。

- 確証情報を踏まえたエトキサゾールの農薬リスク評価に関する加盟国、申請者、EFSA との協議結果

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

29 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-8974>

(技術的報告書)

報告担当国ギリシャが協議結果をまとめ、寄せられた個々のコメントに関する EFSA の科学的見解と結論を提示している。

- 農薬リスク評価ピアレビュー(農薬の結論)

- パラフィンオイル

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance paraffin oil (CAS 8042 - 47 - 5, chain lengths C17-C31)

23 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8913>

情報不足と懸念が確認された。

- ジフェノコナゾール

Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance difenoconazole in light of confirmatory data submitted

26 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8921>

懸念が確認された。

- メピコート (評価対象化合物はメピコートクロリド)

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepiquat (evaluated variant mepiquat chloride)

24 July 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8923>

情報不足と懸念が確認された。

---

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

1. 飼料用昆虫の飼育に使用される現在許可されていない廃棄物ストリームの安全性を評価するためのデータ情報の提供

Supply of data requirement to assess the safety of currently non-permitted waste streams to be used for rearing insects for feed

19 July 2024

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/supply-of-data-requirement-to->

## [assess-the-safety-of-currently-non-permitted-waste-streams-to-be-used-for-rearing-insects-for-feed](#)

英国食品基準庁 (FSA) は、現在許可されていない4つの飼育基質を使用したモデル昆虫飼育システム(アメリカミズアブ)からの化学的及び微生物的データを提供するための研究を Fera Science 社に委託した。本研究で選択された4つの基質材料は、動物副産物(ABP)を含むスーパーマーケットの余剰物、ABPを含む食品加工余剰物、ABPを含む接客業の厨房廃棄物及び鶏糞である。その後、飼育基質、幼虫、糞のサンプルが採取され、化学的及び微生物的汚染物質(金属、動物用医薬品、農薬、かび毒、多環芳香族炭化水素(PAH)、硝酸塩/亜硝酸塩、PFAS、天然毒素、微生物等)の分析が行われた。

\* 詳細情報 : Fera Science 社報告書

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Supply%20of%20data%20requirement%20to%20assess%20the%20safety%20of%20currently%20non-permitted%20waste%20streams%20to%20be%20used%20for%20rearing%20insects%20for%20feed.pdf>

## 2. 蜂蜜リスクプロファイル

Honey Risk Profile

18 July 2024

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/honey-risk-profile>

英国食品基準庁 (FSA) とスコットランド食品基準局(FSS)は、輸入蜂蜜に関するリスクプロファイルを作成した。リスクプロファイルは、英国環境・食糧・農村地域省(DEFRA)衛生植物検疫貿易保証局(英国事務所)が、英国に輸入される蜂蜜に関連する公衆衛生リスクを通知し、市場アクセス要求を評価するために使用される。蜂蜜の公衆衛生リスクを評価するものではない。化学的ハザードとして、金属、残留性有機汚染物質 (POPs)、農薬、動物用医薬品の残留物 (抗生物質)、毒素 (かび毒、天然毒素等)、その他の化学物質 (フラン化合物、過塩素酸塩、フタル酸エステル、ビスフェノール類等) が検討された。

\* 報告書 : Risk Profile: Imported Honey

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Honey%20Risk%20Profile%202024.pdf>

## 3. 消費者調査 (2024年4月~2024年6月)

Consumer Insights Tracker (April 2024 to June 2024)

29 July 2024

<https://www.food.gov.uk/research/consumer-interests-aka-wider-consumer-interests/consumer-insights-tracker-april-2024-to-june-2024>

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）の報告（2024年4月～6月）を発表した。

<主な調査結果>

- ・ 食料を買う余裕についての懸念割合は緩やかな減少傾向にあり、2023年7月の28%から2024年2月には22%に減少した。2024年6月は22%であった。
- ・ 2024年6月に、節約のためにブランド品ではなくより安価な代替の食品を選んだと回答した人は半数（49%）で、これは4月（51%）及び5月（48%）と同様である。
- ・ 食料の入手可能性について懸念する可能性が高いのは、少数民族出身者：32%（白人回答者18%）、35歳未満：27%（55歳以上は11%）、最貧困層（複合的貧困指数IMD1-3）：27%（貧困でない層は13%）である。
- ・ 消費者の懸念事項のトップ3は依然として食料価格(88%)、超加工食品又は過剰加工食品(77%)、食料の貧困と不平等(76%)である。
- ・ 2024年6月時点では61%がフードサプライチェーンを信頼しており、4月（59%）と5月（58%）も同様であった。
- ・ 2024年4月から6月にかけてFSAの仕事に信頼している人は、6月は57%、5月と4月は60%であった。FSAが食品関連のリスクから国民を守ってくれると信頼している人は、6月は74%、5月と4月は77%であった。

\* 報告書全文

Consumer Insights Tracker - April to June 2024

<https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/FSA%20-%20Consumer%20Insights%20Tracker%20-%20June%20Report%20v5.pdf>

#### 4. 国境通知

Border Notifications

26 July 2024

<https://www.food.gov.uk/our-work/border-notifications>

国境通知のデータは、グレートブリテン国境における食品安全検査で不合格となった輸入品に関するものである。それらのデータは、IPAFFS（製品、動物、食品及び飼料の輸入システム）の一部である国境通知ダッシュボードに記録される。本ウェブサイトでは、英国国境での食品安全に関する輸入検査と公衆衛生上の安全対策の詳細を説明する。

\* 詳細情報：Border Notifications（国境通知ダッシュボード）

<https://data.food.gov.uk/catalog/datasets/4d831cad-14b2-4fb8-b769-f78862f7bd32>

（各月のデータをCSVファイルでダウンロード可）

#### 5. リコール情報

- **更新 1 : Leo's Import Export & Trading** 社は、異物混入とアプリコットカーネルからシアン化水素が放出される危険性があるため、**Buram Cerezli Nuts in Syrup** をリコール

Update 1: Leo's Import Export & Trading Ltd recalls Buram Cerezli Nuts in Syrup because of possible contamination with foreign bodies and the risk of hydrogen cyanide release from apricot kernels

23 July 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-35-2024-update-1>

Leo's Import Export & Trading 社は、Buram Cerezli Nuts in Syrup（シロップ漬けナッツ）をリコール。この製品には異物が含まれている可能性があり、また、アプリコットカーネルも含まれている。摂取するとアプリコットカーネルからシアン化水素が放出されるため、この製品は安全に食べることができない。

- **Isle of Wight Meat** 社は、安全性の懸念から、同社製品の **Biltong** を一部リコール  
The Isle of Wight Meat Company recalls several Isle of Wight Meat Co Biltong because of safety concerns

23 July 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-37-2024>

Isle of Wight Meat 社は、食品衛生及び法的要件に従わず、未承認で製造されたため、安全に食べられないとして、同社の Biltong（切干し肉）数種類をリコールしている。

- 英国毒性委員会（COT : Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment）<https://cot.food.gov.uk/>

#### 1. COT 会合 : 2024 年 7 月 9 日

COT Meeting: 9th July 2024

23 July 2024

<https://cot.food.gov.uk/COT%20Meeting:%209th%20July%202024>

議題掲載

- 2024 年 5 月 21 日の会合の議事録案  
<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%2021st%20May%202024%20COT%20Meeting>
- 有害物質諮問委員会（HSAC）による、難燃剤のヒト健康への影響と政策行動のための化学物質の優先順位付け方法に関する議論
- 妊産婦の食事におけるラズベリーリーフ茶の健康影響の可能性に関する第一次声明案  
<https://cot.food.gov.uk/%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B%E2%80%8B>

[0%8B%E2%80%8B%E2%80%8BIntroduction%20-%20the%20Potential%20Health%20Effects%20of%20Raspberry%20Leaf%20Tea%20in%20the%20Maternal%20Diet](#)

(結論抜粋)

COT は、全体として、妊娠中のラズベリーリーフ使用に関連するリスクは低い、不確実性が高いと結論づけた。

オーストラリアで行われた後ろ向きコホート研究と二重盲検プラセボ対照無作為化試験では、妊娠中にラズベリーリーフを1日1~8杯の茶/錠剤、またはチンキ剤の単回投与、または1日2.4gの抽出物を摂取した場合の母子への有害作用は報告されていない。しかしCOTは、FSAの暴露評価チームがオンラインソースから収集したデータに基づき、茶からのラズベリーリーフの推定複合消費量(最大10g/人/日)、または茶、チンキ剤、カプセルを合わせた消費量(最大12.421g/人/日)は、対照無作為化試験で試験されたラズベリーリーフの用量の最大4倍以上であることに留意した。

COTの結論は、1983年から現在までの英国先天異常情報サービス(UKTIS)へのラズベリーリーフを摂取した妊婦やその子供への有害影響の報告数が限られていることや、ラズベリーリーフの生物学的利用能が低いことにも基づいている。しかし、ラズベリーリーフを微粉末化した製品は、生物学的利用能が向上する可能性がある。

一方でCOTは、ラズベリーリーフのリスク評価における様々な不確実性(ラズベリーリーフの有効成分に関するデータの不足、調製方法の影響、重要な作用に関する文献間でのばらつき等)を指摘した。

- 食品中のT2およびHT2マイコトキシンのリスクアセスメント

<https://cot.food.gov.uk/Background%20-%20Risk%20Assessment%20of%20T2%20and%20HT2%20mycotoxins%20in%20Food>

(結論抜粋)

急性リスク評価に基づくと、英国の消費者に急性の健康上の懸念があるとは考えにくい。食事全体におけるT2/HT2の総急性暴露量の平均推定値は急性参照用量(ARfD)を下回っており、データの不確実性を考慮すると、97.5パーセントイルの推定暴露量の超過値が消費者に重大なリスクをもたらすとは考えにくい。

慢性暴露の推定値にも同じ不確実性が適用されるが、推定されたT2/HT2への慢性暴露量は、平均において特に高い消費量では耐容一日摂取量(TDI)を大幅に超えている。したがって、英国人に対する健康上の懸念は完全には排除できない。

しかし、加工食品の合計はサンプル数が非常に少ないため、代表的なものではない可能性があることに留意すべきである。

- 海洋生物毒素に関連する英国海域で収穫された二枚貝(貝類)の消費によるヒトの健康へのリスクに関する助言
- RP 1702 FCM プラスチック添加物
- 食品接触物質および成形品の製造に使用する再生ポリ(エチレンテレフタレート)除染



プロセスに関する委員会助言文書案

- 植物由来飲料作業部会報告書第二次草案
- 他の FSA 科学諮問委員会の作業に関する最新情報

- 
- 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. マイクロプラスチック粒子は脳卒中のリスクを高める？ BfR は血管の沈着物（プラーク）に含まれるマイクロ及びナノプラスチックに関する研究を評価した

Do microplastic particles increase the risk for a stroke? The BfR has assessed a study on micro- and nanoplastics in deposits (plaque) in blood vessels.

19 June 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/do-microplastic-particles-increase-the-risk-for-a-stroke.pdf>

イタリアの研究グループが、血管のプラークに含まれるマイクロ及びナノプラスチック粒子(MNP)と疾患との関連について調査した (Marfella ら、*New England Journal of Medicine* 誌)。血管の狭窄が示された患者の内頸動脈のプラークをサンプルとし、このプラークサンプルで MNP の存在を調査した。検出された粒子の素材の種類や量は次の段階で特定された。調査に基づき、患者はプラークに MNP が検出されたかどうかによって 2 つのグループに分けられた。これらの 2 つのグループの様々な生理学的及び分子生物学的側面に関する違いが調査された。サンプル採取の約 3 年後にフォローアップ調査が行われ、この期間中に心臓発作や脳卒中で死亡した患者がいたかどうか、いた場合は何人だったかに焦点を当てた。プラークに MNP が含まれていたグループは、MNP が含まれていなかったグループよりも、基本的に病気の進行はより顕著であることが示された (心臓発作や脳卒中が多い (致死症例を含む)、炎症パラメーターが高い)。

しかし、この研究では相関関係はあるが因果関係はない、すなわち、血管のプラーク内の MNP の存在と患者の疾患との間には単純な関係性があることを説明しただけだった。確認されたポリエチレン(PE)とポリ塩化ビニル(PVC)の粒子がプラーク形成や血管壁の炎症の原因となるかどうかは明確ではない。MNP がプラークの形成に寄与するかどうか、どのように寄与するかも言及されていない。さらに、この研究では MNP が血液や沈着物にどのように入るかについてなにも述べていない。

従って BfR は、この研究は関連性を説明しているが、因果関係を示さず、MNP が血管疾患や、その結果としての心臓発作や脳卒中のリスクを高めるという根拠には寄与していないと結論している。さらに、より厳密な精査を必要とするいくつかの科学的質問が指摘された。

\* 調査結果の論文

Marfella R, Prattichizzo F, Sardu C et al.

Microplastics and Nanoplastics in Atheromas and Cardiovascular Events.

*N Engl J Med.* 2024 Mar 7;390(10):900-910. doi: 10.1056/NEJMoa2309822.

[https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2309822?url\\_ver=Z39.88-2003&rfr\\_id=ori:rid:crossref.org&rfr\\_dat=cr\\_pub%20%20pubmed](https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2309822?url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori:rid:crossref.org&rfr_dat=cr_pub%20%20pubmed)

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

<https://www.anses.fr/en>

## 1. 2023 年の年次報告書

2023 Annual Report

28/06/2024

<https://www.anses.fr/en/content/activity-report-anses-2023>

ANSES は 2023 年の年次報告書を発表した。一般報告書では、人間、動物、植物、環境の健康を守るために最近行った活動の概要を説明している。また、植物保護製品、殺生物性製品、バイオテクノロジーの各分野における活動に関するテーマ別報告書も掲載されている。

< 「ANSES の活動」 年次報告書の主なテーマ >

- ・ 専門家による集団評価の解剖
- ・ フランスになじんできた病気
- ・ 抵抗する耐性
- ・ 水：議論の源
- ・ 有害影響を防ぐための警戒
- ・ 植物保護製品：栽培データ
- ・ 労働衛生：分析と助言
- ・ ベンチマーク値の設定
- ・ 危機への対応
- ・ 食品：表示の変更
- ・ 国境なきパートナーシップ

< 職員インタビュー >

- ・ 科学委員会議長 Marta Hugas 氏とのインタビュー

Interview with Marta Hugas, Chair of the Scientific Board

28/06/2024

<https://www.anses.fr/en/content/itw-marta-hugas-chair-scientific-board>

ANSES の科学委員会は、独立機関として機能し、専門家による卓越した評価と科学的作業の一貫性を保証している。科学委員会は、専門家による査定の多元性と独立性を尊重しつつ、ANSES のすべての使命（ヒトの食品と栄養、環境衛生、労働衛生、動物の健康と福祉、動物栄養、動物用医薬品、植物の健康と保護）をカバーしている。2023 年 12 月 7 日、Marta Hugas 氏が科学委員会の委員長に任命された。

具体的には、科学委員会は設立以降どのように活動しているのか？

科学委員会は、募集後に選ばれた 24 名の科学者で構成されている。また、ANSES の同僚から選ばれた科学職員 3 名、フランス公衆衛生局と医薬品・保健製品安全庁 (ANSM) の科学委員会議長が任命した職務上の 2 名も含まれている。これら 29 名の会員は幅広い科学的背景を持ち、そのうち多くは欧州及び国際的な大学（カナダや米国など）や健康評価機関出身である。彼らの専門知識は、人獣共通感染症、感染症、寄生虫、毒性学、労働及び植物衛生など、当委員会の全活動範囲をカバーしている。

現在どのプロジェクトが進行中、計画中なのか？

我々は今年のロードマップや優先順位を改善する過程にある。以前の科学委員会がすでに対処した課題に続き、健康問題を社会科学的方法論についてのさらなる作業に取り組み、微生物抵抗性や化学物質に関連するハザードを理解するための新たな方法論的アプローチの開発など、いくつか重要なプロジェクトを特定している。気候危機をリスク評価や研究にどのように組み込めるかについても考える必要がある。データ分析戦略の定義づけも大きな課題である。

- フランス公衆衛生局環境労働衛生部長 Sébastien Denys 氏と ANSES リスク評価部長 Éric Vial 氏との共同インタビュー

Joint Interview with Sébastien Denys Director of the Environmental and Occupational Health Division at Santé publique France Éric Vial Risk Assessment Director at ANSES  
28/06/2024

<https://www.anses.fr/en/content/joint-interview-sebastien-denys-director-environmental-and-occupational-health-division>

ANSES とフランス公衆衛生局は Albane の立ち上げの最終段階にある。この大規模な全国調査は、0 歳から 79 歳までの集団から抽出した代表的なサンプルをもとに、2 年周期で、健康、化学物質暴露、食品摂取量及び身体活動に関するデータを収集するものである。Albane は両機関の任務を支援し、調査した分野の公共政策の有効性を監視する指標を作成する。

Albane 以前の全国的な人口調査としては、ANSES では食品摂取量に関する個人・全国調査(INCA) (8 年間隔で実施)、食品に含まれる化学物質への集団の暴露を監視するトータルダイエットスタディ(TDSs) を実施した。フランス公衆衛生局では、2014 年～2016 年に

実施した 6 歳から 70 歳までの一般集団の代表的なサンプルで実施した Esteban 調査がある。この調査では、さまざまな健康指標（喘息、アレルギー、心血管疾患など）と、フランス人の化学物質曝露に関するデータが収集された。INCA、TDS と Esteban の調査結果は相互参照された。

Albane は Esteban と INCA 調査に続くもので、その 2 つの単純な合併以上に進んだ調査である。このプロジェクトは 2018 年に開始した。目的は、機関間のデータの共有と相互参照を強化することで、個人、食事、環境の決定要因と集団の健康との関連についての研究の有効性を向上させることである。Albane は、Esteban や INCA 研究の 8 年間より短い保守的な 2 年サイクルで、暴露や疾患の傾向や新たな現象を研究するための柔軟性が高い。さらに、Albane を国際的な認証基準や他国（ドイツ、カナダ、米国）で使用されているシステムと一致させ、国際的な対策と比較できるようになる。2025 年にはフランス首都圏を対象とし、2028 年から海外領土も含む計画である。同じ地域を異なる周期で複数回サンプリングすることで、最終的に地域規模で特定の調査指針を推定し、その後、よりローカルなレベルで公衆衛生政策を支援できるようになる。ANSES はこの調査の食品部門、フランス公衆衛生局はバイオモニタリングと健康部門の、調査プロトコルの作成とデータの分析を担当する。栄養に関する質問は 2 機関で共有される。2024 年 9 月～12 月にパイロット段階から始め、無作為に選んだ 200 人が参加する。参加率を測定し、アンケートや組織全般をテストする。その後 2～3 ヶ月の調整期間を経て、2025 年春に調査を開始する。

## 2. アスリート用フードサプリメントと強化食品のリスク

Risks of food supplements and fortified foods for athletes

17/07/2024

<https://www.anses.fr/en/content/risks-food-supplements-and-fortified-foods-athletes>

タンパク質、アミノ酸、植物抽出物で強化したフードサプリメントや食品を、アスリートはプロもアマチュアも、筋肉の増強や体脂肪を減らすために取っている。2016 年に発表した最初の警告を受けて、ANSES は再び、アスリートの健康と薬物検査への影響の両方に対する当該製品の摂取リスクを、アスリート、コーチ、医療従事者に警告している。

### アマチュアとプロのアスリートが同様に使用する製品

一部のアスリートは、パフォーマンスを改善しようとする一方で、筋肉の増強や体脂肪を減らすためにフードサプリメントや強化食品に頼っている。これらの製品は伝統的にボディビルダーが使用していたが、特にパフォーマンスが筋肉増強や体重減少に基づくスポーツで人気が広まっている。これらのフードサプリメントや強化食品にはインターネットや屋内運動場、薬局で販売されているものもあり、トレーニングする際、競技会の前後や最中に、あるいは単にレジャー活動の際に摂取する可能性がある。

### 2016 年以降、報告された有害影響の 20%は非常に深刻である

2009 年から 2016 年の間に、アスリート用フードサプリメントの摂取に関連する可能性のある有害影響がニュートリビジランス計画に 49 件報告された。2016 年から 2024 年 2 月

の間に、これらの製品の摂取後に有害影響を受けた事例 154 件が新たに報告され、そのうち 18 件は特に深刻なものと判断された。2 人が死亡し、4 人が命に関わる症状で苦しんだ。報告された多くの有害影響のうち、心血管系への影響が最も多く、頻脈、動悸、心肺停止もあった。失神、倦怠感、発熱、めまい、消化器系への影響、神経系への影響（脳卒中）などの一般的な症状も記録された。

#### 禁止薬物に注意！

主に心血管系機能に関する非常に重篤な有害影響のため、アナボリックステロイド、クレンブテロール、エフェドリンなどの特定成分の使用は禁止されている。従ってそれらがフードサプリメントに含まれることは不正行為に当たり、健康上のリスクだけでなく、それらを摂取したアスリートは薬物検査で不合格になる（陽性反応が出る）可能性がある。そのためアスリートは、摂取する製品の成分に特に注意を払わなければならない、EU 規格 EN 17444:2021 に従う製品を選ぶ必要がある。

#### どのような有害影響もニュートリビジランスに報告すること

これらの新たな事例により、ANSES は、2016 年に発表したリスク評価作業を補完するために新しい専門家評価を開始した。事例数と多様性は専門家評価のクオリティにとって重要である。従って ANSES は、医療従事者や消費者に、フードサプリメントや強化食品の摂取に関連する可能性のある有害影響に関するニュートリビジランス計画への報告の重要性について注意喚起している。

#### アスリート用製品：助言は？

- ・ 複数のフードサプリメントや強化食品の同時摂取、あるいは医薬品と併せた摂取を避けること。
- ・ 摂取する前に、医療従事者、医師、スポーツ栄養士の助言を受けること。
- ・ EU 規格 EN 17444:2021 に準拠した製品を選び、インターネットでの購入を避けること。

\* 2016 年意見書：Food supplements for athletes: risks for health and uncertain benefits

<https://www.anses.fr/en/content/food-supplements-athletes-risks-health-and-uncertain-benefits>

\* 関連記事：食品安全情報 No. 3/ 2017 (2017. 02. 01)

【ANSES】アスリート用食品サプリメント：健康リスクと不確かな利益

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201703c.pdf>

### 3. ANSES と ANSM のパートナーシップ強化

ANSES and the ANSM strengthen their partnership

01/07/2024

<https://www.anses.fr/en/content/anses-and-ansm-strengthen-their-partnership>

6月12日、ANSESと医薬品・保健製品安全庁（ANSM）はヒト及び動物用医薬品全分野にわたるパートナーシップを強化するための新しい枠組み協定に署名した。この2つの保健機関間の新たな協定は、「ワンヘルス」アプローチに従って、可能な限りあらゆる相乗効果にまで協力関係を拡大することも定めている。ヒトと動物用医薬品をそれぞれ担当するANSMとANSES（フランス動物用医薬品庁（ANMV）を通して）には、この分野で長い対話と協力の歴史がある。6月12日に署名したこの新たな枠組み協定により、この協力を継続させ、その他の共有分野での協力交流も検討できるようになる。特に、2024年1月にコスメトビジランスとタトゥービジランスの担当がANSMからANSESへ移ったため、化粧品とタトゥーに関する議論の継続を考慮している。これらの新たな枠組み協定には、遺伝子組換え生物の規制の範囲に含まれる特定の医薬品が研究所以外で使用される場合の、ヒト及び環境のリスク評価について書かれた付属文書も含まれる。

---

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

## 1. 食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチック

Microplastics and Nanoplastics in Foods

07/24/2024

<https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/microplastics-and-nanoplastics-foods>

米国食品医薬品局（FDA）が食品中のマイクロプラスチック及びナノプラスチックに関する専用ウェブサイトを開設した。

<重要なポイント>

- ・ マイクロプラスチックとナノプラスチックが、主に環境を通じてフードサプライに入り込んでいることを示すエビデンスがある。
- ・ 現在の科学的エビデンスは、食品で検出されたマイクロプラスチックやナノプラスチックのレベルがヒトの健康にリスクをもたらすことを示していない。
- ・ FDAは、食品中のマイクロプラスチックとナノプラスチックに関する研究を継続的に監視し、科学を進歩させ、食品の安全性を確保するための措置を講じる。

プラスチックは、玩具、家庭用電化製品、化粧品、医療用品、自動車部品、繊維、包装材、建築資材など、幅広い消費者製品や工業製品に使用されている。そのほとんどは埋立地や環境に廃棄され、陸地から小川や内陸水路、海岸や海洋に至るまで、環境全体で汚染が見られる。ほとんどのプラスチックは生分解せず、時間の経過とともに環境中で風化し、マイクロプラスチックやナノプラスチックといった小さな粒子に分解される。

マイクロプラスチックとナノプラスチックは、主に食料が栽培又は飼育される場所の環

境汚染により、食品中に存在する可能性がある。プラスチック製の食品包装からマイクロプラスチックとナノプラスチックが食品や飲料に移行することを示す十分な科学的エビデンスはない。空気、食品及びパーソナルケア製品の使用による皮膚からの吸収を通じて、ヒトはマイクロプラスチックとナノプラスチックにさらされる可能性がある。

マイクロプラスチックとナノプラスチックは、大きさ、形状、色、ポリマーの種類、分解状態、製造工程中にプラスチックに配合される化学添加物の有無も様々である。マイクロプラスチックは、通常、少なくとも一次元 (one dimension) で 5 mm未満の大きさであると考えられている非常に小さなプラスチック片である。ナノプラスチックはさらに小さく、通常、1  $\mu\text{m}$  (ミクロン) 未満の大きさであると考えられている。マイクロプラスチックやナノプラスチックのサイズに関する標準的な定義は現在ない。

食品に環境由来のマイクロプラスチックやナノプラスチックが存在するだけではリスクを示すことはなく、健康上の懸念が生じない限り FDA 規則に違反することはない。多くの研究で、いくつかの食品 (塩、魚介類、砂糖、ビール、ボトル入り飲料水、蜂蜜、乳、茶など) にマイクロプラスチックが含まれていることが報告されているが、検出されたレベルではヒトの健康にリスクをもたらすことは示されていない。

FDA は、マイクロプラスチックとナノプラスチックに関する研究を継続的に監視している。FDA は、科学的エビデンスに基づいて、包装済み食品や飲料を含む食品に含まれるマイクロプラスチック又はナノプラスチックがヒトの健康に有害影響を及ぼすと判断した場合は、公衆衛生を保護するために規制措置を講じる。

#### 科学的情報

食品中のマイクロプラスチックに関する研究は多数あるが、標準化された定義、標準物質、サンプルの収集と調製の手順、適切な品質管理などの情報が不足しており、現状の科学では、規制上のリスク評価に情報を提供できる能力は限られている。サンプリング、サンプル調製、検出、キャラクタリゼーションのための標準化かつ検証された方法がなければ、科学者は現在行われている研究を比較して信頼できる結論を出すことが難しい。マイクロプラスチック及びナノプラスチックの同定、特性評価、定量のための分析法のばらつきが、起こりうるヒトへの健康影響を評価する上での障壁となっている。FDA は、マイクロプラスチックとナノプラスチックに関する規制上の決定を目的とした分析法の開発、妥当性確認、実施のための一般的なアプローチを提供した (*Analytical Chemistry* 誌にて発表)。

\* 発表論文 : Regulatory Science Perspective on the Analysis of Microplastics and Nanoplastics in Human Food.

Timothy V Duncan et al., *Anal Chem*. 2024 Mar 19;96(11):4343-4358

## 2. 疾病調査 : Diamond Shruumz ブランドの Microdosing Chocolate Bars(2024 年 6 月)

Investigation of Illnesses: Diamond Shruumz-Brand Microdosing Chocolate Bars (June

2024)

July 30, 2024

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/investigation-illnesses-diamond-shroomz-brand-microdosing-chocolate-bars-june-2024>

更新情報

2024年7月29日現在、28州から合計78件の疾病が報告されている。78人のうち65人が医療機関を受診し、40人が入院、関連した可能性のある死亡例が2件調査中である。

FDAは、7月25日時点で、リコール対象のDiamond Shroomzブランドの製品が、いくつかのたばこ/ベイプ店や、カンナビジオール（CBD）やデルタ8テトラヒドロカンナビノール（デルタ8THC）などのヘンプ由来製品を販売する小売店の棚にまだ、並んでいることを認識している。FDAは、リコールを監視中である。

Diamond Shroomzブランドの製品はすべてリコール対象で、販売することはできない。FDAは消費者に製品を購入又は消費しないよう呼びかけている。

\* 関連情報

CDC : Diamond Shroomz ブランドのチョコレートバー、コーン、グミの摂取による重篤な疾患の可能性について

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

JULY 23, 2024

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

更新情報

CDCとFDAは、Diamond Shroomz™ブランドのチョコレートバー、コーン、グミを摂取した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、全米の複数の中毒管理センターに報告している。

報告されている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。

\* 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 Shroomzブランドの Microdosing Chocolate Bars, Cones, & Gummies(2024年6月)

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

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

【CDC】Diamond Shroomz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



<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202415c.pdf>

### 3. FDA は消費者に対し、OPMS (Optimized Plant Mediated Solutions) Black Liquid Kratom (クラトム) を使用しないよう警告する

FDA Warns Consumers Not to Use Optimized Plant Mediated Solutions (OPMS) Black Liquid Kratom

July 26, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-warns-consumers-not-use-optimized-plant-mediated-solutions-opms-black-liquid-kratom>

FDA は、オンラインや一部の小売店で販売されている OPMS Black Liquid Kratom (クラトムリキッド) を摂取しないよう消費者に勧告している。OPMS Black Liquid Kratom は、死亡を含む深刻な健康への有害影響と関連している。

OPMS Black Liquid Kratom については、摂取後に死亡した人の有害事象報告がある。報告されているその他の健康への有害影響には、禁断症状、依存症、消化器系の問題、むずむず脚 (restless leg) 症候群、皮膚の問題、攻撃的な行動、不安の増加、エネルギーや集中力の欠如などがある。OPMS Black Liquid Kratom の製品ラベルには、クラトムアルカロイドであるミトラギニン、7-ヒドロキシミトラギニン(7-OH ミトラギニン)が含まれていることが示されている。

クラトム含有製品は、ダイエタリーサプリメントを含む食品、又は治療効果を謳う医薬品として販売されている。しかし、FDA は、クラトム又は関連化合物であるミトラギニン及びより強力な代謝物である 7-OH ミトラギニンを含む処方薬や市販薬を承認していない。更に、FDA は、ダイエタリーサプリメントや一般の食品でのクラトムの使用について、深刻な安全性の懸念を抱いている。入手可能な科学的データと情報に基づき、FDA は、クラトムのダイエタリーサプリメントとしての販売、一般食品への添加は合法的でないと結論付けた。

FDA は、肝毒性、発作、物質使用障害(SUD)などの深刻な有害事象のリスクがあるため、消費者にクラトムを使用しないよう引き続き警告する。FDA は、クラトムを含むすべての製品の有害事象報告を継続的に評価している。

\* 関連情報 : FDA and Kratom

<https://www.fda.gov/news-events/public-health-focus/fda-and-kratom>

\* 関連記事

食品安全情報 (化学物質) No. 12/ 2021 (2021. 06. 09)

【FDA】FDA はクラトムを含む異物混入ダイエタリーサプリメントの押収を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202112c.pdf>

食品安全情報 (化学物質) No. 4/ 2018 (2018. 02. 14)

【FDA】クラトムがオピオイド化合物を含むことを示す FDA の科学的根拠と強調すべき依存症の誘発性：FDA 長官 Scott Gottlieb 医学博士の声明

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201804c.pdf>

#### 4. FDA の公衆衛生警告（シナモン製品中の高濃度の鉛含有）

- 高濃度の鉛による粉末シナモン製品について FDA の公衆衛生警告の追加（今年 2 回目）

FDA Public Health Alert for Additional Ground Cinnamon Product Due to Presence of Elevated Levels of Lead

July 25, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-public-health-alert-additional-ground-cinnamon-product-due-presence-elevated-levels-lead>

- 高濃度の鉛により、さらに多くの粉末シナモン製品が FDA の公衆衛生警告に追加される（今年 3 回目）

More Ground Cinnamon Products Added to FDA Public Health Alert Due to Presence of Elevated Levels of Lead

July 30, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/more-ground-cinnamon-products-added-fda-public-health-alert-due-presence-elevated-levels-lead>

FDA は、粉末シナモン製品のサンプルに高濃度の鉛が含まれていることが判明したため、消費者にこれらの製品を廃棄し、購入しないよう勧告している。FDA の評価によると、高濃度の鉛含有の製品に長期間さらされると危険であり、血中鉛濃度の上昇につながる可能性がある。現在までに、今回の製品に関連する病気や有害事象は報告されていない。

FDA は、乳幼児が頻繁に摂取する食品に使用される粉末シナモンの安全性を確保するため、粉末シナモンに関する今年 3 回目の公衆衛生警告を発令するという追加措置を講じた。FDA は 2 回目の警告で、20 ppm の高濃度の鉛を含む粉末シナモン製品 1 ブランド、3 回目の警告で 2.03~7.01 ppm の高濃度の鉛を含む粉末シナモン製品 9 ブランドのリコールを勧告している。ただし、これらの含有量は、2023 年秋にリコールされた WanaBana シナモンアップルピューレ及びアップルソース製品に関連する鉛含有量（シナモンに 2,270~5,110 ppm の鉛含有）よりも大幅に低いものである。

FDA は、小売店で消費者に直接販売されるシナモンの検査と輸入時のシナモンの検査を各州と連携して継続している。

#### \*リコール情報

（いずれも高濃度の鉛汚染のシナモン製品）

- ALB-USA Enterprises 社は、健康リスクの可能性のため ALB Flavor Ground Cinnamon をリコール

## ALB-USA Enterprises Recalls ALB Flavor Ground Cinnamon Because of Possible Health Risk

July 26, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/alb-usa-enterprises-recalls-alb-flavor-ground-cinnamon-because-possible-health-risk>

- Advance Food International 社は、健康リスクの可能性のため Shahzada ブランドの Cinnamon Powder 7oz をリコール

## Advance Food International Inc. Recalls Shahzada Brand Cinnamon Powder 7oz Because of Possible Health Risk

July 29, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/advance-food-international-inc-recalls-shahzada-brand-cinnamon-powder-7oz-because-possible-health>

- American Spices 社は、健康リスクの可能性のため Spice Class ブランドの Ground Cinnamon をリコール

## American Spices LLC. Recalls Spice Class Ground Cinnamon Because of Possible Health Risk

July 29, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/american-spices-llc-recalls-spice-class-ground-cinnamon-because-possible-health-risk>

- Colonna Brothers 社は、高濃度の鉛による健康リスクの可能性のため、「1.5oz Marcum Ground Cinnamon」及び「2.25oz Supreme Tradition Ground Cinnamon」の自主的リコールの追加を発表した

## Colonna Brothers, Inc. Issues an Updated Voluntary Recall for “1.5oz Marcum Ground Cinnamon & 2.25oz Supreme Tradition Ground Cinnamon” Because of Possible Health Risk Due to Elevated Lead Levels

July 30, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/colonna-brothers-inc-issues-updated-voluntary-recall-15oz-marcum-ground-cinnamon-225oz-supreme>

\* 関連記事

食品安全情報（化学物質）No. 9/ 2024（2024. 05. 01）

【FDA】事件後の対応措置：シナモンアップルソースパウチ中の鉛とクロム濃度の上昇  
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202409c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2024（2024. 03. 19）

【FDA】FDA はある種のシナモン製品の鉛濃度の高さに警告

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

## 5. FDA は米国における乳児用調製乳の供給、市場競争、規制に関する米国アカデミーの研究を発表する

FDA Announces National Academies Study of Supply, Market Competition, and Regulation of Infant Formula in the U.S.

July 25, 2024

<https://www.fda.gov/food/cfsan-constituent-updates/fda-announces-national-academies-study-supply-market-competition-and-regulation-infant-formula-us>

全米科学・工学・医学アカデミー（NASEM）は、米国における乳児用調製乳の供給、市場競争、規制における課題に関する独自の研究の報告書を発表し、同報告書に関するウェビナーを開催する。FDA は、米国の乳児用調製乳供給のレジリエンスを高めるための長期国家戦略に役立てるため、NASEM と調査を実施した。長期戦略では、米国の乳児用調製乳供給の多様性を高め、レジリエンスを強化し、将来の不足を緩和するための新しいアプローチを模索する。

\* 全米科学・工学・医学アカデミー（NASEM）の報告書全文

Challenges in Supply, Market Competition, and Regulation of Infant Formula in the United States

<https://nap.nationalacademies.org/catalog/27765/challenges-in-supply-market-competition-and-regulation-of-infant-formula-in-the-united-states>

\* ウェビナー情報

[https://www.nationalacademies.org/event/43200\\_07-2024\\_challenges-in-supply-market-competition-and-regulation-of-infant-formula-in-the-united-states-report-release-webinar](https://www.nationalacademies.org/event/43200_07-2024_challenges-in-supply-market-competition-and-regulation-of-infant-formula-in-the-united-states-report-release-webinar)

## 6. 警告文書

### ● Formulation Technology, Inc.

JULY 09, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/formulation-technology-inc-672905-07092024>

未承認の医薬品、ダイエタリーサプリメント、食品表示、ラベルの問題。

### ● White Label Leaf, LLC/Flying Monkey US, LLC

JULY 11, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/white-label-leaf-llcflying-monkey-us-llc-681493-07112024>

ヒト食品への異物混入、未承認の医薬品の問題。デルタ-8 テトラヒドロカンナビノール (THC) 含有グミ製品を含む。

- **West Coast Laboratories, Inc.**

JUNE 12, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/west-coast-laboratories-inc-672954-06122024>

ダイエタリーサプリメントの CGMP 違反、異物混入、不正表示の問題。ピルビン酸カルシウム、ピコリン酸クロム、CalComplex (カルシウム配合) 製品を含む。

## 7. リコール情報

- **Main Products** 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のため **Umary Acido Hialuronico, Suplemento Alimenticio** の全国的な自主的リコールを発表する

Main Products, Inc. Issues Voluntary Nationwide Recall of Umary Acido Hialuronico, Suplemento Alimenticio Due to the Presence of Undeclared Drug Ingredients: Diclofenac and Omeprazole

July 22, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/main-products-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-umary-acido-hialuronico-suplemento-alimenticio>

Main Products 社は、鎮痛用として販売されている Umary ブランド Acido Hialuronico, Suplemento Alimenticio (ヒアルロン酸ダイエタリーサプリメント-850mg カプセル 30 錠) 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。

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

## 1. EPA、農薬の飛散 (スプレードリフト) から人々を守るための新たな早期対策を発表

EPA Announces New, Earlier Protections for People from Pesticide Spray Drift

July 15, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-new-earlier-protections-people-pesticide-spray-drift>

7月15日、EPAは農薬散布地付近で働く農業従事者とその家族、そして一般市民に対する保護を早急に導入する。EPAは今後、農薬が散布された場所から離れた場所に拡散した場合に人々が農薬にさらされる可能性を、EPAの審査プロセスの早い段階で評価する。これは新規有効成分の農薬登録と新規使用の決定に適用される。この更新プロセスにより、新

規農薬の審査プロセスにおいて、従来よりも 15 年早く、農薬のスプレードリフトから人々を守ることになる。

農薬は散布中や散布後に、住宅地やレクリエーションエリアなど意図しない場所に拡散し、人々の皮膚や目に付着することで、農薬によって異なる症状を引き起こす可能性がある。EPA は、意図した標的を越えて拡散する農薬の量を評価することで、意図しない農薬暴露から人々を守るための対策を特定することができる。この変更はまた、農場地域やその周辺での農薬使用による環境正義の懸念に対処し、米国の種の保存法を遵守するという EPA の公約にも合致するものである。

これまで EPA は、農薬がヒトの健康や環境に不合理な有害影響を及ぼすことなく、本来の機能を発揮できることを確認するため、農薬が承認されてから 15 年ごとに行われる登録審査においてのみ、人々が農薬のスプレードリフトにさらされる可能性について、化学物質別に評価を行ってきた。今後は、農薬の新規登録時や既存農薬の変更審査時に、化学物質別のスプレードリフト分析を実施し、農薬の使用開始時から必要な保護措置が講じられるようにする。

EPA は、各農薬とその用途について、飛沫の大きさや緩衝距離など、スプレードリフトの発生を防止し低減するための具体的なラベル指示を決定するために、化学物質別のヒト健康影響に関するスプレードリフト分析を行う。さらに EPA は、近隣に住む人々や近隣で働く人々、あるいは農薬の標的ではない生物種に対するスプレードリフトのリスクを特定した場合、それらのリスクから保護する。

この措置の一環として、今後 EPA は、以下の項目について、化学物質別のヒト健康影響に関するスプレードリフト分析を含める予定である。

- 新規有効成分：新規有効成分の国内使用に関するすべての新規申請。
- 新規用途及び変更用途：新規用途及び変更用途の登録申請で、その有効成分が過去に化学物質別のスプレードリフト分析を受けたことがあるもの。
- 現在保留中の登録：可能な限り、現在審査中の登録措置。

\* 詳細情報

農薬登録措置への化学物質別ヒト健康影響分析の実施

Implementing Chemical Specific Human Health Spray Drift Analysis into Pesticide Registration Actions, July 2024

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2013-0676-0124>

居住地の暴露評価標準作業手順書補遺 1：スプレードリフトの考慮

Residential Exposure Assessment Standard Operating Procedures Addenda 1: Consideration of Spray Drift

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2013-0676-0003>

## 2. EPA、農薬マラチオンからの保護案を発表

## EPA Releases Proposed Protections for Pesticide Malathion

July 17, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-proposed-protections-pesticide-malathion>

EPA は、農薬マラチオンの暫定登録審査決定案（PID）を発表した。PID は、生態系リスクの可能性を減らすための軽減策を提案するものである。マラチオン PID は、今年初めに発表された改訂版ヒト健康リスク評価案及び生態学的リスク評価案と同様、60 日間意見募集を受け付ける。

### 暫定決定案

EPA は、マラチオンが現行のラベルに従って使用された場合に懸念されるヒトへのリスクの可能性は見出さなかったが、EPA が指定種とその生息地を保護するために採用した対策を考慮した上でも、懸念される生態学的リスクの可能性を特定した。PID は、ブームレス地上散布（例えば、全地形対応車から 1~2 個のノズルで横方向に散布する方法）に対する強制的なスプレードリフトの文言と、すべての散布に対する勧告的なスプレードリフトの文言の更新を提案している。農薬スプレードリフトとは、散布時または散布直後に農薬の粉塵や飛沫が空気中を移動し、意図した場所以外に飛散することである。さらに EPA は、稲の処置後、放流するまでの保水時間を 96 時間とすることを提案している。水田の湛水に使用する水を保持することで、残留農薬が環境中に放出される前に消散させることができる。

\* 詳細情報：マラチオンの暫定登録審査決定案

<https://www.regulations.gov/document/EPA-HQ-OPP-2009-0317-0175>

## 3. EPA は 3 種のネオニコチノイドの種子処理用途に関する職業暴露評価の更新版を発表 EPA Releases Updated Occupational Exposure Assessments for Seed Treatment Uses for Three Neonicotinoids

July 26, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-updated-occupational-exposure-assessments-seed-treatment-uses-three>

EPA はネオニコチノイドと呼ばれる農薬の一群に属するクロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムによる種子の取り扱いと処理に関する職業暴露評価を更新した。ネオニコチノイドは浸透性殺虫剤で、昆虫の中樞神経系を破壊することで作用する。ヒトが非常に多量のネオニコチノイドに暴露された場合、神経毒性（震えや運動能力の低下など）、生殖、発育への影響といった有害な影響が出る可能性もある。これらの農薬は、農作物に対して、また住宅用および商業用として幅広く使用されている他、種子処理剤としても使用されている。

これら 3 種のネオニコチノイドに関する 2020 年暫定決定案（PIDs）が発表されて以来、EPA は農薬による種子の取り扱いや処理に関する職業暴露評価を更新し、これらの種子を処理する作業員が農薬に暴露される範囲に関する新たなデータを組み込んだ。これらのデ

ータは、農薬の作業員暴露データを共同で作成する農薬会社のコンソーシアムである農業取扱者暴露タスクフォース（Agricultural Handler Exposure Task Force: AHETF）から提出されたものである。AHETFは、種子処理に関連するさまざまな作業員の経皮および吸入暴露に関する追加情報を提供した。更新された職業評価に新しいデータを使用した結果、様々な種子処理作業における作業員暴露とリスク推定値は、以前推定された2020年のPIDsに示されたものよりも高くなった。

これらの更新された職業リスク評価に基づき、EPAは、これら3種類のネオニコチノイドについて、作業員の経皮暴露または吸入暴露によるリスクをもたらす可能性のある種子処理に関連するいくつかの作業を特定した。これらのリスクの大部分は、最大限の個人防護具の使用を考慮した場合でも、商業的種子処理、特に種子処理装置の清掃に起因する。

EPAは、更新された職業暴露評価に関する意見募集を60日間受け付けている。これらのネオニコチノイドに関するPIDの改正は2025年に予定されている。

#### 4. バイデン-ハリス政権、有害物質規制法の下、市民を有害な化学物質への暴露から保護するための最新の行動を取る

Biden-Harris Administration Takes Latest Action Under Toxic Substances Control Act to Protect Public from Exposure to Harmful Chemicals

July 24, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/biden-harris-administration-takes-latest-action-under-toxic-substances-control-act>

EPAは、米国の化学品安全法である有害物質規制法（TSCA）に基づき、次の5つの化学物質をリスク評価の対象となる高優先物質に指定することを提案した。

- 塩化ビニル（CASRN 75-01-4）
- アセトアルデヒド（CASRN 75-07-0）
- アクリロニトリル（CASRN 107-13-1）
- ベンゼンアミン（CASRN 62-53-3）
- 4,4'-メチレンビス（2-クロロアニリン）（MBOCA）（CASRN 101-14-4）

これらの指定を提案通りに確定すれば、EPAは直ちにリスク評価プロセスを進め、3-3.5年以内にリスク評価を終了させることになる。この措置は、環境正義を実現し、がん撲滅を目指すバイデン-ハリス政権の取り組みを前進させる。

#### リスク評価の優先度が高い物質として提案された化学物質

この5つの化学物質はすべて、2014年有害物質規制法（TSCA）作業計画から選択されたものであり、これはEPAがそのハザードと暴露の可能性に基づいてさらなる評価を行うよう特定した化学物質の一覧である。これら5つの化学物質をリスク評価のための高優先物質として提案するにあたり、EPAは、化学物質の使用条件や生産量、あるいはその経年変化、子供や労働者を含む潜在的に暴露されやすい、あるいは影響を受けやすい集団への影響、化学物質の潜在的なハザードや暴露を考慮しなければならなかった。EPAはまた、化



学物質の生物蓄積性や環境残留性、その化学物質が飲料水の重要な水源の近くに保管されているかどうかなど、より具体的な基準も考慮した。

#### 優先順位決定プロセスと改善

優先順位付けは、現在市販され使用されている化学物質を規制する EPA の権限に基づく最初のステップである。EPA の指定案は、それ自体がリスクの認定ではない。リスク評価プロセスの終了後、化学物質が健康または環境に対して不適切なリスクを示すと判断した場合、EPA はリスク管理プロセスを開始し、これらのリスクを排除するための措置を講じなければならない。EPA は、2023 年 12 月にこれら 5 つの化学物質の優先順位付けを開始し、また毎年 5 つの化学物質について優先順位付けを開始する予定であることを発表した。また、このプロセス改善のため、最先端ソフトウェアへの投資や系統的レビュー手法の改善も実施している。

### **5. EPA、殺虫剤から絶滅危惧種をよりよく保護するための戦略案を発表**

EPA Releases Draft Strategy to Better Protect Endangered Species from Insecticides

July 25, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-strategy-better-protect-endangered-species-insecticides>

EPA は殺虫剤戦略案を発表し、パブリックコメントを求めた。この戦略案では、EPA が新規殺虫剤を登録する際、あるいは既存の殺虫剤を再評価する際に考慮する保護措置が示されている。この戦略案の策定にあたり、EPA は、米国魚類野生生物局（FWS）によりリストアップされた 850 以上の種に対する潜在的影響に対処するための保護策を特定した。

EPA は、毎年約 3,400 万ポンドの殺虫剤が散布される 48 州の農業で使用される従来の殺虫剤に焦点を当てた。この案では、これらの農業地域の近くに生息する FWS リスト対象種を評価し、保護するためのはるかに効率的な方法を作り出している。例えば、農家等の選択枝の数は最大化されるようになっており、農薬流出対策をすでに実施している農家や農薬が流出しにくい地域の農家の事例も考慮されている。

化学物質ごと、種ごとにこれらの義務を果たそうとする EPA の数十年にわたるアプローチは、時間とコストがかかり、その結果、2021 年の初めには、EPA は農薬に関する絶滅危惧種保護法（ESA）の義務を長年にわたって果たしていなかったため、数千の農薬製品を対象とする 20 件近い訴訟に直面していた。現在、バイデン-ハリス政権の絶滅危惧種保護のためのこの戦略案を含む新たなアプローチの結果、これらの訴訟はすべて解決された。

### **6. EPA、シンジェンタ社提案のジカンバ除草剤に関する意見公募を開始**

EPA Opens Public Comment Period for Proposed Dicamba Herbicide from Syngenta

July 23, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-opens-public-comment-period-proposed-dicamba-herbicide-syngenta>

EPA は、現在登録されている有効成分ジカンバと S-メトラクロールを含む新製品の申請をシンジェンタ社から受理した。この製品の提案には、ジカンバ耐性の綿花と大豆の上面施用が含まれている。本申請はジカンバの新たな使用形態を含むため、EPA は連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) に基づき、登録申請について 30 日間の意見公募期間を設けている。EPA はまた、シンジェンタ社が提出した関連ラベリング草案に対する意見も求めている。

---

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

### 1. 最新情報-2024 年 7 月 19 日

Constituent Update - July 19, 2024

July 19, 2024

<https://www.fsis.usda.gov/news-events/news-press-releases/constituent-update-july-19-2024>

#### FSIS は新しいアレルギー検証サンプリングプログラムを開始する

2024 年 8 月 1 日、食品安全検査局 (FSIS) は、食物アレルギー 14 品目のうち 1 品目でも含んでいないと表示している (例えばピーナッツ不使用) そのまま喫食可能な (ready-to-eat: RTE) 食品を製造する施設において、新たなアレルギー検証サンプリングプログラムを開始する。新しいプログラムに含まれるアレルギーは、大豆、甲殻類 (カニ、ロブスター、エビなど)、卵、ピーナッツ、乳、9 種類の木の実 (アーモンド、ブラジルナッツ、カシューナッツ、ココナッツ、ヘーゼルナッツ、マカデミアナッツ、松の実、ピスタチオ、クルミ) である。さらに FSIS は、セリアック病やグルテン過敏症の人に重篤な反応を引き起こす可能性のあるグルテンの検査も行う予定である。FSIS は、ゴマの分析を含むサンプリングプログラムの開発を継続する意向である。

この新しいプログラムは、FSIS の現在の大豆検査プログラムを大幅に拡張し、大豆だけでなく複数のアレルギーとグルテンを含むように対象範囲を拡大するものである。このプログラムは、RTE 製品に含まれるアレルギーに関する表示の正確性を確保し、最終的に消費者の安全性を高めることを目的としている。

#### FSIS が新しい輸入データセットを公表

FSIS は、現在輸出入データページで利用可能な既存の輸入拒否 (Import Refusals) と輸入量 (Import Volume) のデータセットを、輸入提示拒否 (Import Presented Refused) と輸入拒否理由 (Import Refusal Reason) の 2 つの新しいデータセットに置き換える計画を発表した。既存の輸入拒否データセットは外国の加工施設を含むロットレベルで公表されているのに対し、既存の輸入量データセットは国、種、加工分類、製品分類、製品グループレベルで公表されている。新しい輸入拒否データセットには、ロットレベルの輸入拒否デー

タとともに輸入量のロットレベルの情報が含まれ、提示重量に対する輸入拒否重量の割合の比較が容易になる。輸入拒否理由は二次データセットとして提供される。

輸入提示拒否及び輸入拒否理由データセットの公表に先立ち、FSIS はサンプルデータセットに関するコメントを 2024 年 9 月 13 日まで募集する。データセットは毎月更新され、毎月第 3 金曜日に掲載される。最初のリリースは 2024 年 9 月 27 日の予定である。

## 2. 化学実験室のガイドブック

Chemistry Laboratory Guidebook

Jul 26, 2024

<https://www.fsis.usda.gov/news-events/publications/chemistry-laboratory-guidebook>

化学実験室ガイドブック (CLG) には、FSIS 規制作業を支援するために FSIS フィールドサービス実験室で使用される試験法が含まれている。CLG には食品成分、食品添加物、栄養素、動物用医薬品および残留農薬の分析法が含まれている。CLG に含まれる分析法は、FSIS 分析者に文書を提供し、訓練、実施、品質評価、データの解釈を容易にすることを目的としている。FSIS は CLG に記載されたいかなる製品も特に推奨しておらず、実験室での使用には他の製品が利用可能であることを認めている。

新たに掲載された試験法には、そのまま喫食可能な (RTE) 食品中の食物アレルギーの検出法 (2024-07-22、XMAP®食物アレルギー検出アッセイによるアレルギーのスクリーニングと確認) がある。

## 3. 食品安全とアレルギーへの認識の榮譽賞

Make the Honor Roll in Food Safety and Allergen Awareness

July 22, 2024

<https://www.usda.gov/media/press-releases/2024/07/22/make-honor-roll-food-safety-and-allergen-awareness>

保護者や介護者は、子どもたちのために給食を準備し詰めるというおなじみの日課を間もなく新学期から再開する。米国農務省 (USDA) 食品安全検査局は、健全で心配なく教室に戻れるよう、食品安全のヒントを守り、アレルギーに注意するよう奨励している。

米国で確認されている食物アレルギーの 9 大原因 (Big 9) は、乳、卵、魚類、甲殻類、木の実、ピーナッツ、小麦、大豆、ゴマである。これらのアレルギーが存在する場合は、食品ラベルに記載することが義務付けられている。アレルギー反応の最善の予防法は、食物アレルギーを厳格に避けることである。アレルギーとなる可能性のある食品を管理するためのヒントを以下に挙げる。

- よく知っている、あるいは以前購入したことがある食品でも、原材料表示には必ず目を通すこと。原材料表示のない食品は摂取を避けるのが最も安全である。
- 二次汚染を防ぐため、アレルギーを含まないものを最初に用意する。
- 子供に食物アレルギーがある場合は、どの食物を避けるべきか、またどのような見た

目かを教える。

- 食べる前に手を洗うことの重要性、友達と食べ物を共有しないこと、学校にアレルギーゾーンがある場合はそのルールについて教える。
- 子供の弁当箱、食品、容器には、子供の名前とアレルギー情報を明記し、食事制限があることを周囲に知らせる。

\* 詳細情報 : Food Allergies: The “Big 9”

<https://www.fsis.usda.gov/food-safety/safe-food-handling-and-preparation/food-safety-basics/food-allergies-big-9>

---

● 米国消費者製品安全委員会 (CPSC : Consumer Product Safety Commission)

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

1. CPSC は、摂取の危険性があるため、3 種のマグネット玩具の使用を直ちに中止するよう消費者に警告 ; マグネット玩具に関する連邦安全規制違反

CPSC Warns Consumers to Immediately Stop Using Magnetic Ball Sets/ Ferrite Stones/ Chess Games Due to Ingestion Hazard; Violation of the Federal Safety Regulation for Magnet Toys

JUL 18 2024

米国消費者製品安全委員会 (CPSC) は、3 種のマグネット玩具について、子供が飲み込むと重傷または死亡の危険性があるため、直ちに使用を中止し廃棄するよう消費者に警告している。これらの玩具で使用されている磁石は、小型部品に収まる強力なものであるため、マグネット玩具に関する連邦規制の要件に適合していないと判断された。

強力な磁石を飲み込むと、飲み込んだ磁石が互いに、あるいは別の金属物と引き合い、消化器官に留まる可能性がある。その結果、腸の穿孔、ねじれ、閉塞、感染症、敗血症、死に至る可能性がある。CPSC は、2017 年から 2021 年までに 2,400 件の磁石誤飲が病院の救急部で治療されたと推定しており、2005 年以降、危険な磁石の摂取による 8 件の死亡例 (米国外での 2 件を含む) を把握している。

警告が出された 3 種のマグネット玩具は以下のとおりである。

- 高出力マグネットボールセット (Dongguan Qihangren Trade 社)

<https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2024/CPSC-Warns-Consumers-to-Immediately-Stop-Using-High-Powered-Magnetic-Ball-Sets-Due-to-Ingestion-Hazard-Violation-of-the-Federal-Safety-Regulation-for-Toy-Magnet-Sets-Sold-by-Dongguan-Qihangren-Trade>

- マグネティックフェライトストーン (UYPEA 社)

<https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2024/CPSC-Warns-Consumers-to->

[Immediately-Stop-Using-Magnetic-Ferrite-Stones-Due-to-Ingestion-Hazard-Violation-of-the-Federal-Safety-Regulation-for-Magnet-Toys-Sold-by-UYPEA](#)

- ・ マグネティックチェスゲーム (Maemall 社)

<https://www.cpsc.gov/Newsroom/News-Releases/2024/CPSC-Warns-Consumers-to-Immediately-Stop-Using-Magnetic-Chess-Games-Due-to-Ingestion-Hazard-Violation-of-the-Federal-Safety-Regulation-for-Magnet-Toys-Sold-by-Maemall>

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2024（2024. 06. 26）

【CPSC】CPSC は、摂取の危険性があるため、マグネティックゲームの使用を直ちに中止するよう消費者に警告；マグネティック玩具に関する連邦安全規制違反

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202413c.pdf>

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

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

1. カナダ政府は、卵製品の代替となる植物ベース食品の表示に関するガイダンス案についての意見募集を開始する

Government of Canada launches consultation on proposed guidance for labelling plant-based alternatives to egg products

2024-07-29

<https://www.canada.ca/en/food-inspection-agency/news/2024/07/government-of-canada-launches-consultation-on-proposed-guidance-for-labelling-plant-based-alternatives-to-egg-products.html>

カナダ食品検査庁（CFIA）は、卵製品の代替となる植物ベース食品のラベルと表示方法に関するガイダンス案に関する意見募集を開始した。ガイダンス案では、植物ベース代替品と卵製品を区別する方法を明確にし、ラベルの様々な要素(言葉、画像、包装など)を使用し、誤解を招かないような製品の全体的な印象を作り出す方法を説明している。

\*ガイダンス案

Proposed guidance: How to label and represent plant-based alternatives to egg products

<https://inspection.canada.ca/en/proposed-guidance>

\*意見募集（2024年10月28日まで）

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/how-label-and-represent-plant-based-alternatives>

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

## 1. 食品基準通知

- Notification Circular 295-24

18 July 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-295-24>

意見募集（8月29日まで）

- 耐病性、低還元糖及び褐変抑制系統 BG25 由来の食品：遺伝子技術を用いて生産された新しい食品、ジャガイモ系統 BG25 に由来する食品の販売と使用を許可する。このジャガイモの系統は、耐病性、低還元糖及び褐変を抑えるように遺伝子組換えされている。

- Notification Circular - 296-24

22 July 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-296-24>

改訂 No.229

- オーストラリア原産の蜂蜜
- 除草剤耐性及び害虫抵抗性トウモロコシ系統 DAS1131 由来の食品

- Notification Circular - 297-24

30 July 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-297-24>

新規申請と提案

- 加工助剤としての遺伝子組換え *Bacillus licheniformis*（遺伝子供与体：*Chryseobacterium cucumeris*）由来のエンド-1,4-β-キシラナーゼ
- 加工助剤としての遺伝子組換え *Bacillus licheniformis* 由来のα-アミラーゼ(タンパク質工学的に改変)

意見募集（2024年9月10日まで）

- 遺伝子技術と新しい育種技術の定義

- Notification Circular - 298-24

1 August 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-298-24>

#### 新規申請と提案

- 加工助剤としての *Lentinula edodes* (シイタケ) 菌糸体  
*Lentinula edodes* 菌糸体を、エンドウ豆と米タンパク質の発酵の加工助剤として使用し、様々な食品に添加するタンパク質成分を製造する。

#### 認可と食品閣僚会議通知

- 短稈トウモロコシ系統 MON94804 由来の食品

## 2. リコール情報

- Parsram Food 社 : McCain 輸入冷凍製品

Parsram Pty Ltd - McCain Imported Frozen Products

25 July 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-recalls/recall-alert/parsram-pty-ltd-mccain-imported-frozen-products>

輸入業者 Parsram Foods 社は、McCains 社製品のリコールを実施する。当該製品はニューサウスウェールズ州 (NSW)、首都特別地域 (ACT)、クイーンズランド州 (QLD)、ビクトリア州 (VIC)、サウスオーストラリア州 (SA) のインド食料品店で販売されている。リコールはエチレンオキシド汚染の可能性による。

#### \*関連情報

NSW : リコール情報

McCain Imported Frozen Products

25 July 2024

<https://www.foodauthority.nsw.gov.au/news/recalls/mccain-imported-frozen-products>

Parsram Foods 社は、エチレンオキシド汚染の可能性があるため、McCain の輸入冷凍製品をリコール。製品写真あり。

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

## 1. 農薬規制ニュースレター2024年7月号

Pesticides Regulatory Newsletter, July 2024

16 July 2024

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/newsletters/pesticides-regulatory-newsletter-july-2024>

## 化学物質審査の最新情報

- クロルピリホスの見直しの第 2 段階の最終規制決定は 2024 年 8 月に公表される予定である。
- フェニトロチオンの最終的な規制決定は 2024 年 12 月に予定されている。
- ダイアジノンの最終的な規制決定は 2024 年 9 月に予定されている。
- ジクワットとパラコートに関する規制決定案の公表は 2024 年 7 月下旬を予定しており、その後 3 ヶ月間の意見公募が行われる。
- APVMA は 2024 年 5 月 2 日にマラチオンの見直しを完了した。2026 年 5 月 1 日までの 2 年間の段階的撤廃期間中は、以前に承認されたラベルを貼付した製品を引き続き販売し使用することができる。
- フィプロニルの評価は現在進行中で、農産物に対する規制決定案は 2025 年 3 月に予定されている。
- ネオマイシンの最終的な規制決定は 2024 年 10 月の予定である。
- ネオニコチノイドの見直し（アセタミプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、イミダクロプリド、チアクロプリド、チアメトキサム）のための評価も進行中であり、個別のネオニコチノイド有効成分に関する規制決定案の公表は 2025 年 6 月を予定している。

## 2. パラコートとジクワットの再検討に関する規制決定案

Proposed regulatory decisions for paraquat and diquat reconsiderations

30 July 2024

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/proposed-regulatory-decisions-paraquat-and-diquat-reconsiderations>

APVMA は、農業、園芸、商業など様々な場面で雑草防除に使用されている非選択性除草剤であるパラコートとジクワットの再検討に関する決定案を発表した。

- パラコートとジクワットの化学製品登録と関連ラベルの承認を変更・確認し、少なくとも 1 つの使用パターンを支持する。
- パラコートとジクワットの有効成分の承認を変更・確認し、承認条件を更新する。
- 法定の安全基準、取引基準、表示基準を満たさないジクワット化学製品の登録 2 件と関連ラベルの承認を取り消す。

この決定案には、現在承認されているすべてのパラコートおよびジクワット有効成分、登録された化学製品、承認されたラベルの検討が含まれる。

決定案に関する意見募集は 2024 年 10 月 29 日まで受け付ける。

\* 詳細情報：

Special Gazette, 30 July 2024 (APVMA 特別公報)

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/publications/gazette/special->



[gazette-30-jul-24](#)

Paraquat Review Technical Report

<https://www.apvma.gov.au/chemicals-and-products/chemical-review/listing/paraquat/paraquat-review-technical-report>

Diquat Review Technical Report

<https://www.apvma.gov.au/chemicals-and-products/chemical-review/listing/diquat/diquat-review-technical-report>

### 3. APVMA が農業・動物用化学物質のリコールプロセスを明確化

APVMA clarifies the recalls process for agvet chemicals

19 July 2024

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/apvma-clarifies-recalls-process-agvet-chemicals>

APVMA は、動植物の病害虫管理に使用される農業・動物用 (Agvet) 化学物質を、小売販売に至るまで規制している。Agvet 化学物質をオーストラリア国内で合法的に製造、輸入、供給、販売、使用するには、APVMA の登録が必要である。APVMA と製品保有者 (製品の登録を保有する個人または企業) の両方が、リコールプロセスの異なる部分に責任を負う。

#### リコールが必要な場合

Agvet 化学物質のリコールは、安全性に対するリスクの可能性 (誤った表示や包装の不備など)、製品が意図したとおりに機能しないかもしれないという懸念、あるいは取引に対するリスクの可能性を軽減するために開始されることがある。これは自主回収 (供給業者が自主的に製品を市場から回収する) として実施することができる。あるいは、APVMA は供給業者に製品回収を強制することができる (強制回収)。

製品保有者は、製品を販売から撤去し、消費者に連絡し、リコールされた製品を所持する者に助言を提供することにより、公共の安全に対するリスクを可能な限り迅速に制限する責任がある。製品保有者は、リコールされた製品が現在サプライチェーンのどこにあるか (製造業者、輸入業者、流通業者または小売業者) にかかわらず、リコールに責任を負う。

#### リコールプロセスにおける APVMA の役割

APVMA は Agvet 化学物質のリコールを担当する規制当局として、製品保有者からの通知から 3 営業日以内にリコール通知サイトで自主回収の通知を公表し、14 日以内に APVMA 公報で公表しなければならない。APVMA はまた、リコールに関するリスクを評価し、製品保有者に製品リコールにおける責任について助言する。合意に達しない場合、APVMA は強制リコールを開始することができる。

#### リコールプロセスにおける製品保有者の役割

製品保有者が Agvet 化学物質を自主的にリコールする場合、承認された書式を使用して、2 日以内に APVMA に通知しなければならない。製品保有者は消費者にリコールを通知する責任がある。リコールが発生した場合に、製品保有者がそのサプライチェーンに迅速にリ

コールを伝達できるように、確立されたリコールプロセスが実施されていなければならない。

---

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

<https://www.tga.gov.au/>

1. 安全性警告

- ベラドンナ (*Atropa belladonna*) を含むコリック用配合剤

Compounded colic preparations containing Atropa belladonna

4 July 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/compounded-colic-preparations-containing-atropa-belladonna>

オーストラリア TGA は、ベラドンナ (*Atropa belladonna*) を含む腸内ガス及びコリック (腹痛) 用配合剤製品による乳児の深刻な有害事象に関する報告を受けており、現在調査中である。ベラドンナはその毒性により、乳児に口や皮膚の乾燥、瞳孔散大、排尿困難、筋緊張低下、哺乳不良などの症状が現れることがある。配合とは訓練を受けた医療専門家 (通常は薬剤師) が原料から医薬品を作ることである。TGA は乳児のコリック用の配合剤製品を評価していない。オーストラリアでは、配合医薬品は Pharmacy Board (薬局委員会) のガイドラインと専門家の服務義務に従って作らなければならない。

- **Robust extreme capsules**

22 July 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/robust-extreme-capsules>

オーストラリア TGA は、Robust Extreme カプセルを検査したところ、表示されない成分のバルデナフィルの類似体である o-プロピルバルデナフィルが含まれていることを確認した。深刻なリスクをひきおこす可能性があり、消費者に注意をよびかけている。

---

- 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す。

1. ニュースレター

Food Safety Focus

- 食品を安全に保つ：食品に含まれる金属汚染物質の理解

## Keeping Our Food Safe: Understanding Metallic Contaminants in Food

17 Jul 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia\\_pub/multimedia\\_pub\\_fsf\\_216\\_02.html](https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_216_02.html)

穀物、肉、野菜などの食品は、ヒトの食生活に欠かせない。しかし、食品に有害な重金属が存在することは、食品の安全性の懸念事項である。

重金属は、環境に遍在し、岩、土壌、水に天然に存在するため、食品にも存在する。鉱物採掘、金属含有肥料、農薬、殺虫剤の使用、様々な工業プロセスなど人為的活動によって、環境中の重金属濃度が大幅に上昇することがある。有害な金属がフードチェーンに蓄積すると、ヒトの健康に直接的な脅威を与える可能性がある。

世界保健機関（WHO）は、食品中に存在する可能性のある金属汚染物質のうち、その毒性（特に長期暴露による）から、鉛、水銀、ヒ素、カドミウムの4種を主要な懸念物質としている。鉛への慢性暴露は、子供の知能指数（IQ）の低下や、成人の血圧上昇につながる可能性がある。有機物形態のメチル水銀は、無機水銀よりも毒性が強く、特に胎児、乳児、子供が暴露されると、神経発達が損なわれ、発達遅延、行動問題、学習障害を引き起こす可能性がある。ヒ素とカドミウムは、国際がん研究機関によってヒト発がん物質（グループ1）に分類されており、特定の種類のがんのリスクを高める可能性がある。カドミウムの大量摂取は、腎臓結石の形成に繋がることもある。

政府や国際機関は、食品中の重金属濃度を監視及び規制している。コーデックス委員会は、食品の重金属の最大基準値を設定するガイドラインを策定した。香港では、Food Adulteration (Metallic Contamination) Regulations (Cap. 132V)で、食品に含まれる金属汚染物質の最大基準値（ML）が設定されている。更に、食品安全センター（CFS）は、食品監視プログラムに基づき、輸入、卸売、小売の各段階で食品サンプルを収集し、様々な検査を実施している。

### 2. プレスリリース

- **CFS は輸入カニのサンプルからの過剰なカドミウム検出について追跡調査する**

CFS follows up on excessive cadmium found in imported crab sample

Thursday, July 18, 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240718\\_11074.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20240718_11074.html)

食品安全センター（CFS）は、定期的な食品監視プログラムの検査で法定基準値を超えるカドミウムが検出された輸入カニについて追跡調査を実施し、法定基準値の2 ppmを超える3.9 ppmのカドミウムが含まれていたと発表した。

- 
- 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

- 2024.7.12～2024.7.18

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43391](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43391)

- 2024.7.5～2024.7.11

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43390](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43390)

## 2. 合理的な食品添加物基準の改善で多様な食品開発を支援

添加物基準課 2024-06-26

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48380](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48380)

食品医薬品安全処は、果実酒で製造したその他の酒類の亜硫酸塩類残留基準を改善する内容などを盛り込んだ「食品添加物の基準及び規格」告示改正案を6月26日に行政予告すると明らかにした。

今回の改正は、「食医薬規制革新 3.0」の一環として、食品添加物の基準・規格を合理的に改善し、多様な食品の開発・商品化を支援する一方、保存料の天然由来認定範囲を動物性原料まで拡大し、事業者の負担を緩和するために推進された。

<主な改正内容>

- ① 果実酒で製造したその他の酒類の亜硫酸塩類残留基準を 0.030 g/kg から 0.20 g/kg に緩和する。

その他の酒類の場合、果実酒に比べて低い亜硫酸塩類\*残留基準\*\*が適用されるようになっており、果実酒を原料として製造したその他の酒類\*\*\*の場合、製品開発・生産に限界があった。

\* 亜硫酸水素ナトリウム、ピロ亜硫酸カリウム、二酸化硫黄、亜硫酸水素ナトリウム、亜硫酸ナトリウム、次亜硫酸ナトリウム（6種）

\*\* 二酸化硫黄として果実酒は 0.350 g/kg 未満、その他の酒類は 0.030 g/kg 未満

\*\*\* 「酒税法」上、果実酒に添加できない安定剤（アラビアガムなど）を使用した場合、果実酒ではなく「その他の酒類」に分類

この改正により、業界は多様な製品を開発し、消費者は選択の幅を広げることができるよう支援する。

- ② 胃で溶けずに腸で溶解する腸溶性カプセル原料であるヒドロキシプロピルメチルセルロースフタレート(HPMCP)\*の使用基準を改善し、健康機能食品用腸溶性カプセルを一般食品製造業者も製造できるようにする。

\* 胃酸のような酸性条件では分解されず、中性条件で溶解する特性を持つ

この改正により、一般「カプセル類」製造業者が HPMCP を使用して「健康機能食品用腸溶性カプセル」を製造できるようになり、カプセル製造施設がない健康機能食品製造業者も HPMCP を使用した腸溶性カプセルを供給され、多様な腸溶性健康機能食品を開発・生

産できるように支援する。

- ③ 動物性原料から自然に生成される保存料成分を事業者が直接証明しなくても天然由来と認める。

保存料成分であるプロピオン酸と安息香酸に関しては、これらを使用していない食品において保存効果のない微量\*検出された場合は天然由来と認められるが、動物性原料は除外されており、天然由来であることを事業者が証明する必要があった。このような業界の困難を解消するため、天然由来認定対象を動物性原料を含むすべての食品に拡大する。

\* プロピオン酸：0.10 g/kg 以下、安息香酸：0.02 g/kg 以下

- ④ 果物、野菜などを乾燥する際に変色や微生物の繁殖を防ぐために使用する無水亜硫酸と無水亜硫酸製造原料である硫黄の成分規格を新設して、安全管理を強化する。

これまで無水亜硫酸は食品添加物として使用できるが、成分規格はなかった。安全で品質が確保された無水亜硫酸の製造・供給のために、高圧ガス容器に充填された液体の無水亜硫酸に対する成分規格を設定する。また、硫黄の成分規格も新設し、成分規格に適合する硫黄を燃焼して燻蒸など食品製造に使用する場合には、別途、無水亜硫酸の成分規格を適用しない。

### 3. 韓国の鶏肉・水産物・ハチミツ製品の欧州連合(EU)輸出資格を維持

輸入食品政策課 2024-07-18

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48431](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48431)

食品医薬品安全処、農林畜産食品部及び海洋水産部は、欧州連合（以下、EU）が2022年12月から推進した動物性食品\*の抗生物質に対する輸入強化措置に積極的に対応した結果、輸出資格が維持されたと明らかにした。

\* 熱処理鶏肉製品（三鶏湯など）、水産物及び水産物含有食品（キムチ、ラーメンなど）、ハチミツ製品など

EUは、6月28日、輸入許容国の1次リスト（72カ国）を世界貿易機関(WTO)加盟国に通知した。1次リストは9月に最終確定される予定で、2026年9月からは、輸入許容国リストに含まれた国がEUに動物性食品を輸出することができる。

### 4. 食薬処、デンマーク獣医食品庁の韓国産辛味ラーメンの回収措置を迅速に解決！

食品安全政策課 2024-07-16

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48424](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48424)

食品医薬品安全処は7月15日、デンマーク獣医食品庁(Danish Veterinary and Food Administration: DVFA)から韓国産ラーメン3製品のうち2製品に対する回収措置を撤回し、デンマーク国内での販売を再開するという書簡を受け取ったと明らかにした。今回の販売再開の承認は、DVFAが6月11日、韓国産辛味ラーメン3製品に対して総カプサイシン含有量が高く、当該製品を摂取した消費者が急性中毒の危険性があると判断し回収措置してから、1カ月ぶりの決定である。

食薬処は、韓国産ラーメンを辛味チャレンジ用途\*で摂取した場合、人体への有害影響が懸念されると評価したデンマークのリスク評価報告書を入手して対応策を用意した。

\* 2023 年、ドイツで 13~14 歳の青少年が極端に辛いポテトチップスをチャレンジ用途で摂取し、腹痛、呼吸困難などで回収措置されたことがある。

辛味ラーメンは、一度に直接食べる辛味のあるポテトチップス製品とは異なり、カプサイシンを含むソースがすべて摂取されず器に残る点を考慮し、食品医薬品安全評価院と韓国食品科学研究院（食品衛生検査機関）を通じて、実際に調理後に摂取されるカプサイシン含有量を科学的に分析した。

続いて食薬処は、DVFA に製品調理過程の映像、調理後の総カプサイシン含有量など科学的資料を提供し、特にラーメン製品は辛いチップスとは異なり、一定時間中に複数回に分けて摂取し、実際に摂取する総カプサイシン含有量が調理と食事過程で減少する点がリスク評価に考慮されるべきであると説明した。

DVFA は、食薬処が提供した情報を根拠にリスク評価を再度実施し、2 製品は安全な水準だと判断し回収措置を撤回した。

## 5. 食薬処、社会福祉施設及び産後養生院など給食施設の衛生点検、18 カ所を摘発

食中毒予防課 2024-07-11

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48418](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48418)

食品医薬品安全処は、社会福祉施設、産後養生院の給食施設 5,171 カ所に対し、自治体と共に衛生点検を実施した結果、「食品衛生法」に違反した 18 カ所を摘発し、管轄自治体に行政処分を要請したと明らかにした。

主な違反事項は、消費期限経過製品保管（9 カ所）、衛生不良（3 カ所）、保存食未保管（2 カ所）、営業者遵守事項違反（2 カ所）、健康診断未実施（1 カ所）、施設基準違反（1 件）であり、摘発された業者は管轄官庁で過料賦課などの行政処分後、6 カ月以内に再点検する予定である。

## 6. リコール情報

### ● ベンゾピレンが超過検出された「エゴマ油」の回収措置

食品管理総括課 2024-07-17

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48427](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48427)

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造・販売した「香ばしい濃厚油（食品タイプ:エゴマ油）」から、ベンゾピレンが基準値（2.0 µg/kg 以下）を超過して検出（3.4 µg/kg）されたため、該当製品を販売中止して回収措置した。

---

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

## 1. SFA は食品業界との 5 年間にわたる強力な協力関係を祝う

SFA celebrates five years of strong collaboration with the food industry

24 July 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-for-thought/article/detail/sfa-celebrates-five-years-of-strong-collaboration-with-the-food-industry>

シンガポール食品庁 (SFA) は設立 5 周年を迎え、食品業界と連携した食品安全と食料安全保障における主な成果 (農地空間と農場の開発、フードサプライへの対応、食品安全エコシステムの強化、食品の研究とイノベーション、国内の農場と農産物の支援、等) を紹介する。

## 2. プレスリリース

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

“V-SHOU Premium Coffee” found to be adulterated with Sibutramine

24 July 2024

[https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/accredited-overseas-attachments/sfa-media-release---v-shou.pdf?sfvrsn=2bacca94\\_1](https://www.sfa.gov.sg/docs/default-source/accredited-overseas-attachments/sfa-media-release---v-shou.pdf?sfvrsn=2bacca94_1)

シンガポール食品庁 (SFA) は、減量目的の「V-SHOU Premium 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

### ProMED-mail

- 食中毒 - カンボジア : 地元で採れたキノコ

Foodborne illness - Cambodia: locally foraged mushrooms

2024-07-24

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8717719>

ラタナキリ州の住民17人が、地元で採れたキノコを食べた後、激しい下痢、嘔吐、腹痛の症状を呈し、緊急入院した。特に子ども1人は重篤で、高度な治療を受けるために州の紹介病院に移送された。州知事はキノコ中毒の危険性を強調し、見慣れないキノコの摂取を避けるよう住民に注意を促した。

- メタノール中毒 - ベトナム : 致命的

Methanol poisoning - Viet Nam: (HI) fatal

2024-07-26

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8717757>

2024-07-28更新

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8717782>

結婚式でアルコール飲料を飲んだ後、5人にメタノール中毒の兆候が見られた。1人は病院外で死亡し、4人は入院した。検査の結果、当該アルコール飲料のメタノール濃度は34%であった。

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室