

食品安全情報（化学物質） No. 23/ 2024 (2024. 11. 13)

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>

【COT】二酸化チタンの *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性に関する COM の評価に関する声明

食品添加物としての二酸化チタン (TiO₂ : E171) の遺伝毒性に関し食品・消費者製品・環境中の化学物質の変異原性に関する委員会 (COM) が実施した評価について、英国毒性委員会 (COT) が声明を発表した。COM の意見では、*in vitro* 試験で TiO₂ ナノ粒子に遺伝毒性があるというエビデンスはほとんどないこと、*in vivo* 試験に関しては遺伝毒性誘発に関連した健康上の懸念があることを示唆する文献的エビデンスはほとんどないことを報告している。食品グレードの TiO₂ の安全性を確定的に評価するには、OECD に準拠した質の高い試験がないため現時点では困難である。また今回レビューした既存の研究は、食品添加物として使用されるナノ粒子の割合が 50%未満の E171 を反映するものでないため、明確に評価するためには E171 を用いた GLP 試験が必要となるとしている。

【FDA】 FDA ヒト用食品プログラム：2025 年会計年度優先措置

米国食品医薬品局 (FDA) は、ヒト用食品プログラム (HFP) における 2025 年度の優先措置 (Priority Deliverables) を発表した。HFP はリスク管理の活動を 3 つの主要領域 (微生物関連、化学物質、栄養) に集中している。うち化学物質については、規制強化として、食品に含まれる化学物質の市販前レビューの効率化と市販後評価の枠組みの更新、乳幼児用食品に含まれる有害元素のアクションレベルに関するガイダンスの作成 (Closer to Zero)、新規ダイエタリー成分通知に関するガイダンスの更新などを行うとしている。また栄養については、Healthy (健康的) 表示の定義づけ、包装前面の栄養表示の義務化に関する規則の提案、ナトリウム削減の支援などを行うとしている。

【FDA】 スコンプロトキシンを産生する魚及び水産物に関するコンプライアンスポリシーガイドの最終版を発表

米国 FDA は、スコンプロトキシシン (ヒスタミン) を含む魚及び水産物の規制遵守に関する考えをまとめたガイダンスを更新し、最終版を発表した。消費者の保護を強化するため、FDA が措置を講じる可能性がある魚のヒスタミン濃度 (腐敗の判断規準) について、以前は 50 ppm 以上としていたが、本ガイダンスでは 35 ppm 以上に引き下げた。

【別添 BfR】 ナノマテリアル：微粒子が多様な特性を仲介する

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR) がナノマテリアルに関する Q&A の更新版を発表した。ナノマテリアルは、化粧品、食品包装、消費者製品など日常生活のさまざまな製品分野で使用されている。各製品分野でナノマテリアルの用語の定義、表示の規制、使用される種類などが異なることを紹介している。さらに食品安全に関連して実施している BfR の研究プロジェクトでは、ナノ粒子を含む混合物の腸からの取り込み、腸と肝臓での輸送と細胞への影響、食品分野で使用されるナノプラスチックポリマーなどをテーマとしていることを報告している。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 国際がん研究機関（IARC）
2. 出版物

[【FAO】](#)

1. FAO JECFA モノグラフの新巻：特定の動物用医薬品の残留物の評価
2. FAO が新しい4つのベターコースイニシアチブを開始
3. Codex

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. ECHA の統合規制戦略は目標を達成・高生産量化学物質のスクリーニング

[【EFSA】](#)

1. リスク評価におけるオミクスと関連するバイオインフォマティクスアプローチの適用に関する行動ロードマップの作成
2. ビタミンと必須ミネラルの耐容上限摂取量の設定と適用のためのガイダンス
3. EFSA の包括的食品摂取量データベースを用いた栄養摂取量推定値に非常に影響のある、摂取頻度の低い食品を考慮することの課題：プレフォームドビタミンAの例
4. 食品及び飼料のリスク評価における（新規）タンパク質のための *in vitro* 毒性試験アプローチの特定
5. B-リスクの開発
6. 食品添加物関連
7. 遺伝子組換え関連
8. 農薬関連

[【Europol】](#)

1. 9,100万ユーロ相当の偽造及び規格外の食品が欧州全域の作戦で押収される

[【FSA】](#)

1. 食品と環境中の放射能（RIFE）報告書 2023
2. 利害関係者の回答の概要：飼料添加物及び特定栄養目的(PARNUT)の飼料の認可申請に関する協議(2024年秋)
3. リスク評価
4. 消費者調査（2024年7月～2024年9月）
5. リコール情報

[【COT】](#)

1. 二酸化チタンの *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性に関する COM の評価に関する声明
2. COT 会合：2024年10月21日

[【BfR】](#)

1. 高濃度カフェインパウダーは少量でも重篤な中毒を引き起こす可能性がある 予想外の過剰摂取も簡単に起こりうる
2. 15種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)混合物の単回経口投与後のキネティクス—男性のボランティアにおけるパイロット研究
3. PFAS：全ての「forever chemicals（永遠の化学物質）」が体内に残留するわけではない
4. BfR 消費者モニター：ドイツ人の大半は「睡眠ホルモン」メラトニンを知っているが、多くは疑いを抱いている
5. 雑食主義者、ビーガン、厳格なローフード食者における加熱による食品汚染物質への内部暴露：2-及び3-モノクロプロパンジオール（尿中排泄物）とグリシドール（ヘモグロビン付加物 N-2,3-ジヒドロキシプロピル-Val）への暴露のバイオマーカー

[【ANSES】](#)

1. どの作業工程に職業がんのリスクがあるのか？

[【CAFLA】](#)

1. 検査した関節用フードサプリメントの 4 分の 1 が、実際の成分について消費者を欺いていた

[【FDA】](#)

1. FDA ヒト用食品プログラム：2025 年会計年度優先措置
2. FDA は 2022 年 Food Code の補足を発表する
3. 食品包装及び食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する FDA の最新情報
4. FDA はスコンプロトキシン(ヒスタミン)を産生する魚及び水産物に関するコンプライアンスポリシーガイドの最終版を発表する
5. FDA はナトリウム削減の次の段階の取り組みを開始する
6. 高濃度の鉛により、更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
7. FDA はヒト用食品のリスト（輸出リスト）形式での輸出認証の経験について一般からの意見を募集する
8. 公示
9. 警告文書
10. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA が農薬ダクタールの取り消しを最終決定
2. EPA が新規除草剤有効成分グルホシネート・P を登録
3. EPA は鉛塗料粉塵への暴露から子供を守る基準を強化
4. EPA が農薬と絶滅危惧種の教育資料ツールボックスを発表

[【CFIA】](#)

1. カナダのフードサプライを安全に保つために CFIA が行っている 6 つのこと

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【香港政府ニュース】](#)

1. 食品警告
2. 違反情報
3. リコール情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 「記憶力改善」、「集中力向上」効果を標榜する海外直輸入食品の購入に注意してください
3. 子供・青少年給食施設など衛生点検の結果、20 カ所・摘発
4. K-Food の海外進出のために、食薬処が A から Z まで助けます
5. K - 鶏肉製品を EU に輸出する輸出経路を案内するナビゲーションを用意

[【SFA】](#)

1. 調理油の再利用

[【その他】](#)

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から
- ・ ProMED-mail 1 件

別添

[【BfR】](#)

1. ナノマテリアル：微粒子が多様な特性を仲介する

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

1. 国際がん研究機関（IARC）

- 2025-2029 年における IARC モノグラフの優先順位に関する助言委員会勧告
Advisory Group recommendations on priorities for the IARC Monographs during 2025–2029

4 November 2024

<https://www.iarc.who.int/news-events/advisory-group-recommendations-on-priorities-for-the-iarc-monographs-during-2025-2029/>

IARC は、2025-2029 年における IARC モノグラフの優先順位を勧告するための助言委員会の報告書をオンラインで公表した。

委員会は、感染性因子、バイオトキシン、複合暴露、粒子と繊維、金属、医薬品、物理的因子、多種多様な化学物質を含む 200 以上の候補物質を検討した。各作用因子（agent）について、IARC モノグラフの前文に記載されているように、ヒトへの暴露、ヒトにおけるがん、実験動物におけるがん、発がんメカニズムに関する根拠を検討した。優先順位は、ヒトへの暴露に関する根拠の強さと、利用可能な発がん性データが新規または更新された評価を支持できるかどうかによって決定された。各物質は、評価の優先順位が高い、中程度、または優先順位なしに分類された。

* 詳細情報

報告書本文

https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/11/AGP_Report_2025-2029.pdf

（優先度が高いと評価された作用因子のリストは p 5 からの Table1 を参照）
ポスター（優先順位の図）

<https://monographs.iarc.who.int/wp-content/uploads/2024/04/Priorities-poster-streams-April2024.v5.pdf>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2024（2024. 04. 03）

【WHO】IARC

IARC は 2025-2029 の間の IARC モノグラフの優先物質を薦める助言委員会を開催
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202407c.pdf>

2. 出版物

- 健康的な食事とは何か？ 国連食糧農業機関と世界保健機関の共同声明

What are healthy diets? Joint statement by the Food and Agriculture Organization of the United Nations and the World Health Organization

24 October 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240101876>

概要

健康的な食事は、健康、成長、発達を促進し、活動的なライフスタイルを支援し、栄養の欠乏や過剰摂取、感染性・非感染性疾患、食中毒を予防し、ウェルビーイングを促進する。食事の具体的な構成は、個人の特性、嗜好、信念、文化的状況、地元で入手可能な食品、食習慣によって異なる。しかし、健康的な食事の構成についての基本原則は変わらない。この文書では、国連食糧農業機関（FAO）と世界保健機関（WHO）が、両機関が策定したガイドラインやその他の規範的要素に基づいた、健康的な食事の構成についての原則を策定した。この原則は、食事の改善を目的とした政策の立案や、食事の健康度を評価するための基礎となるものである。

健康的な食事についての4つの原則

- 適正であること（Adequate）：欠乏を防ぎ健康を促進するために、必要な栄養を十分に供給する。過剰に摂取しない。
- バランスがとれていること（Balanced）：健康的な体重、成長、疾病予防を促進するために、エネルギー摂取量及びエネルギー源（脂肪、炭水化物、タンパク質）のバランスをとる。
- 適度であること（Moderate）：健康への有害影響に関連する食品、栄養またはその他の化合物は適度に摂取する。
- 多様であること（Diverse）：栄養の充足とその他の健康増進物質の摂取を促進するために、食品群内および食品群間で栄養価の高い食品を幅広く含める。

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

1. FAO JECFA モノグラフの新巻：特定の動物用医薬品の残留物の評価

New volume of FAO JECFA Monographs: Residue evaluation of certain veterinary drugs
17/10/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1713270/>

2024年2月20日から29日までローマで開催されたFAO/WHO合同食品添加物専門家会議（JECFA）第98回会合で作成された、特定の動物用医薬品の残留物の安全性の評価に関するFAO JECFAモノグラフの最新巻が発行された。

JECFA第98回会合では、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）の要請により評価が予定されていた3種類の動物用医薬品（クロピドール、フマギリンジシクロヘ

キシルアミン、イミダクロプリド（魚類に対する使用）の食料生産動物種における残留物に関して検討された。会合の目的は、食品中の動物用医薬品の残留物の安全性を評価し、許容一日摂取量(ADI)および／または急性参照用量(ARfD)を設定するための原則をさらに精緻化すること、そして動物用医薬品の使用におけるグッドプラクティス(GVP)に従って食料生産動物に投与する場合の、最大残留基準値(MRL)を勧告することであった。

*モノグラフのウェブサイト

<https://openknowledge.fao.org/items/b1250dcf-d1b2-4465-816e-b46ee0b309e8>

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

【WHO】出版物

食品中に残留する特定の動物用医薬品の評価：FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議第98回報告書

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

2. FAO が新しい 4 つのベターコースイニシアチブを開始

FAO launches new Four Betters Courses initiative

17/10/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-launches-new-four-betters-courses-initiative/en>

FAO は、世界の農業食料システムを変革するため、FAO の支援活動と学界とのパートナーシップを拡大することを目的とした、新たな 4 つのベターコースイニシアチブを発表した。このイニシアチブは、FAO が大学と協力し、FAO の戦略的枠組み 2022-2031 に沿ってカリキュラムを強化するための体系的かつ方法論的な枠組みを提供するものである。

FAO の e ラーニングアカデミーは、すでに 600 以上の多言語認定コースを無料で提供しており、世界中の大学や大学ネットワークとの提携を通じて、いくつかの大学の修士課程や大学院の学位プログラムを補完している。本イニシアチブでは、これらのコースに FAO の主要出版物や知識リソースを加え、包括的な学習体験を提供する。

4 つのベター（Four Betters）とは、より良い生産、より良い栄養、より良い環境、より良い生活、であり、FAO がより広範な SDG アジェンダの達成を支援するための組織原則である。

*参考情報

FAO e ラーニングアカデミー：多言語による自習型 e ラーニングコースを提供している。このコースでは、個々のニーズや興味に基づいたテーマについて学ぶことができ、いつでもどこでも自分のペースで学習できる。

<https://elearning.fao.org/>

3. Codex

● コーデックス規格の利用と影響：調査報告書を発表

Use and impact of Codex standards: survey report out now!

17/10/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1713190/>

「コーデックス文書の利用と影響-コーデックス調査 2023 報告書」が発表され、コーデックス加盟国による 4 つの主要コーデックス文書の利用に関する洞察が示された。

- 食品添加物に関するコーデックス一般規格 (CXS 192-1995)
- 栄養表示に関するガイドライン (CXG 2 -1985)
- 分析・サンプリング法規格 (CXS 234-1999)
- 食品および飼料中の残留農薬の分析法の性能基準に関するガイドライン (CXG 90-2017)

2023 年調査では、コーデックス文書が世界の食品安全規格、規制、実践に情報を提供する上で重要な役割を果たしていることが明らかになった。この調査によると、コーデックス文書は、各地域の食品に関する法律と政策を形成する上で基礎となる参考資料であり、優先的な食品安全と品質のニーズを満たす上で効果的であると考えられている。調査結果はまた、コーデックス文書が食品安全および品質問題に対する利害関係者の認識を高め、エビデンスに基づく介入策を提供する上で役立っていることを強調している。

極めて重要なことは、コーデックス文書が利用されているかどうか、どのように利用されているか、また、それらがどのような影響を及ぼしているかについての洞察が得られるだけでなく、利用を阻む障壁をコーデックスが評価する機会にもなったことである。調査の結果、コーデックス事務局は、例えば、各地域を対象とした意識向上キャンペーンを実施することで、知識のギャップを埋め、コーデックス文書の理解と適用を向上させることができると報告している。さらに、コーデックス文書が従来とは異なる利害関係者を含む広範な読者に確実に届くよう、コーデックス事務局がさまざまなチャンネルを模索することを推奨する例もある。その中には、地域調整部会を含め、成功事例やケーススタディ、学んだ教訓の普及、ベストプラクティスに関する対話と情報交換を促進するという提案も含まれている。報告書はまた、実行可能で実用的な回答を提供するために、メンバーが調査に参加し続ける必要性を強調している。

2024 年の調査は現在進行中であり、調査対象は以下の通りである。

- 食品由来の薬剤耐性の最小化および抑制のための実施規範 (CXC 61-2021)
- 食品中の残留動物用医薬品の最大残留基準値およびリスク管理勧告 (CXM 2-2018)
- 政府が適用する食品安全のためのリスクアナリシスの作業原則 (CXG 62-2007)
- 国家食品管理システムに関する原則およびガイドライン (CXG 82-2013)

* コーデックス文書の利用と影響-コーデックス調査 2023 報告書

<https://openknowledge.fao.org/items/6a0030ea-5127-4dd6-8e22-b05be2e6a76e>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2023（2023. 10. 11）

【FAO】Codex

コーデックス文書の利用と影響に関する調査

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202321c.pdf>

● **CCFL48：3つの主要文書をCAC47に送付**

CCFL48/ Three key texts forwarded to CAC47

02/11/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1718150/>

食品表示部会の第48回会合が2024年10月27日～11月1日にカナダのケベックシティで開催された。

部会は、3つの重要な作業の最終化に成功し、他の作業も進展させた。アレルギー表示は、近年詳細な作業の対象となっており、包装済み食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の改訂案（アレルギー表示に関連する規定）が、最終採択のため第47回コーデックス総会（CAC47）に送られた。予防的アレルギー表示の使用に関するガイドライン案も順調に進展し、ステップ5としてCAC47に送られた。

電子商取引を通じて提供される包装済み食品の食品情報提供に関するガイドライン案、及び、食品表示における食品情報提供のための技術利用に関するガイドライン案についても合意された。両案とも最終採択のためCAC47に送られた。

部会は、包装済み食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の改訂案（ジョイントプレゼンテーションおよびマルチパックに関する規定）について詳細に議論し、これらの改訂案で使用される定義について更なる作業が必要であることに合意した。この作業を継続するためにコロンビアを議長とする電子作業部会が再設置される。

新規作業提案については、緊急事態における食品表示規定の適用に関するガイドライン策定がCAC47に提出される。このガイドラインは米国が中心となって作成する。アルコール飲料の表示、サステナビリティ表示、砂糖の表示における添加糖類の定義、栄養および健康強調表示の使用に関するガイドライン（CXG 23-1997）にハイイン（high-in）の表示を含める改訂、および小型パック（small packs）の統一的な定義に関する新規作業提案は、現段階では部会がこれらの提案をCACに送る準備が整ったとの意見に合意できなかったため、すべて今後の作業目録に残すこととなった。部会はまた、トランス脂肪酸（TFAs）の表示に関する作業を、コーデックス油脂部会がTFAsに関する作業を完了してから開始するという提案に戻ることに合意した。

- **CCRVD27** : 達成された多くの成果にとっても満足している

CCRVD27/ "I'm very pleased by the many accomplishments achieved!"

26/10/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1716371/>

食品残留動物用医薬品部会（CCRVD）の第 27 回会合は、2024 年 10 月 21-25 日に米国ネブラスカ州オマハで開催された。部会では、動物用医薬品の最大残留基準値（MRL）、食品中の動物用医薬品の MRL の 1 つまたは複数の種への外挿、非標的動物飼料中の動物用医薬品の不可避かつ非意図的なキャリアオーバーに起因する動物由来食品中の動物用医薬品のアクションレベル、残留農薬部会（CCPR）と CCRVD 間の作業の調整、CCRVD による新規作業のための動物用医薬品の優先順位リストなど、さまざまな議題について議論された。

議論された MRL のうち、鶏のクロピドールと魚類（切り身）のイミダクロプリドが最終的な採択に向け第 47 回コーデックス総会（CAC47）に送られた。これらの MRL の進展は、JECFA がデータの限られた化合物の評価に、関連する不確実性を考慮した透明性の高いアプローチを適用するよう努力したことにより促進された。食品中の動物用医薬品の MRL の 1 つまたは複数の種への外挿に関しては、魚類へのルフエヌロン及びエマメクチン安息香酸塩、その他すべての反芻動物の乳へのイベルメクチンの外挿 MRL の提案も、最終的な採択に向けて CAC47 に送られた。外挿に関しては、部会はラクダ科動物への MRL 外挿のための新しい規準と、肝臓と腎臓以外の可食臓器への MRL 外挿のための可能なアプローチの開発についても合意した。

- **CCFFP36** : *Sardinella lemuru* が CAC47 に進む

CCFFP36/ *Sardinella lemuru* makes it through to CAC47

18/10/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1713702/>

魚類・水産製品部会（CCFFP）第 36 回会合は、10 月 7 日から 11 日まで開催され、10 月 17 日の報告書採択をもって閉会した。CCFFP の作業は通信技術を用いて行われており（by correspondence）、議論はコーデックスオンラインフォームを利用し、報告書採択はバーチャル（Zoom）で実施した。

議論された主な議題は、イワシおよびイワシ類缶詰製品規格（CXS 94-1981）の改訂案に関するもので、イワシ種リストに *Sardinella lemuru*（Bali Sardinella、カタボイワシ）を追加するものであった。部会は、このイワシ種リストへの追加の適性を判断するための官能検査の結果について議論し、*S. lemuru* はイワシ種リストに含めるための基準を満たすと結論づけ、この改訂案は第 47 回コーデックス総会（CAC47）に送られることとなった。部会はまた、非小売容器の表示規定に関する魚介類および水産規格の改訂案と、フィッシュソ

ース規格（CXS 302-2011）のアミノ酸態窒素に関する規定の使用目的について議論し、合意した。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2024（2024. 10. 30）

【FAO】Codex

CCFFP36：電子的なコミュニケーションのみによる討議が進行中

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202422c.pdf>

● ACT/新しいビデオが公開

ACT/ New videos now out!

22/10/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1714982/>

FAO が実施し、韓国が資金を提供した「コーデックス AMR テキストの実施支援行動（ACT）」プロジェクトを説明し、ボリビアでのプロジェクトの成功例を示す 3 本のビデオが作成された。

最初のビデオはプロジェクトの概要を説明するもので、食品由来の薬剤耐性との闘いを推進するための 4 つの重要な改善分野（意識向上、モニタリングとサーベイランス、ガバナンス、グッドプラクティス）について説明している。2、3 番目のビデオは、FAO が ACT プロジェクトを通じて開発した、ガバナンスとサーベイランスを評価し改善するためのツールの詳細についてである。2 番目のビデオで解説しているこのツールは、抗菌剤使用をより適切に管理し規制するために、各国が自国の法的枠組みにギャップや弱点がないか評価するのに役立つものである。3 番目のビデオでは、サーベイランス計画から得られたデータを一部用いて、ガバナンス構造を改善するための取り組みに焦点を当てている。FAO の InFARM IT プラットフォームを使用したこれらのデータの分析は、当該国だけでなく世界レベルで AMR の脅威をよりよく理解するのに役立つ。

* ビデオ視聴ウェブサイト

ボリビアにおける ACT プロジェクト

<https://www.youtube.com/watch?v=7Hmnt2GsOhA>

ACT プロジェクト：ACT ツール

<https://www.youtube.com/watch?v=PaYthw31xU>

ACT プロジェクト：AMR サーベイランス

<https://www.youtube.com/watch?v=1cbgrndmSk0>

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

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

RASFF Portal Database

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

10/27/2024～11/09/2024 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)

ハンガリー産小鳥用補完飼料のブタクサの種子高含有 (複数あり)、ドイツ産ハダカエンバク (天然穀物製品) のカドミウム、ペルー産赤キヌアのアフラトキシン B1、ギリシャ産飼料用有機トウモロコシのアフラトキシン B1、チェコ産青いケシのアヘンアルカロイド高含有、インドネシア産ランブータンのシペルメトリン及びジフェノコナゾール高含有、イタリア産ピザの箱のフタル酸エステル類及び鉛、スペイン産フードサプリメントのカドミウム、タイ産フライドガーリックのミネラルオイル芳香族炭化水素 (MOAH)、中国産調節可能な野菜用フレッシュマットからの一級芳香族アミンの溶出、エジプト産有機茹でピーナッツのアフラトキシン類、シリア産クミンのクロチアニジン・チアメトキサム・トルフェンピラド・トリアゾホス及びクロルピリホス、ベルギー産牛肉のメロキシカム、ポーランド産ライ麦粉のオクラトキシン A、など。

注意喚起情報 (information for attention)

トルコ産梨のジフルベンズロン、英国産フードサプリメントの未承認新規成分カワラタケ、米国産 4 つのフードサプリメントにシブトラミン混入の疑い、タイ産フードサプリメントのシルデナフィル、オランダ産ウェブショップの茶葉の未承認新規成分バタフライピー (チョウマメ) の花、米国産英国経由フードサプリメントの照射非表示、オランダ産ウェブショップの茶葉の未承認新規成分バタフライピー (チョウマメ) の花、ペルー産ショウガのテブフェンピラド、中国産テーブルスプーンの一級芳香族アミンの許容量超過、インド産バスマティ米のオクラトキシン A、オランダ産複数のウェブショップの安全ではない成分ハワイアンベビーウッドローズ (オオバアサガオ)、スリランカ産生鮮キハダマグロのヒスタミン高含有、中国産花椒のクロルピリホス及びアントラキノン、フランス産ウェブショップのフードサプリメントの安全ではない成分ハワイアンベビーウッドローズ (オオバアサガオ)・添加物酸化チタン及び新規食品カンナビジオール (CBD)、キルギスタン産ピターアーモンドのアフラトキシン、ベトナム産エビチップスの添加物ピロ亜硫酸ナトリウム (E223) の違法使用、中国産エビクラッカーのグリシジルエステル類、ベネズエラ産冷凍全形エビの

亜硫酸塩、インド産イエローマスタードシードのエルカ酸高含有、パキスタン産ブラッククミンホール、トルコ産乾燥アプリコットの二酸化硫黄高含有、パキスタン産パーボイルド米のチアメトキサム・テブコナゾール及びイミダクロプリド、ペルー産飼料用魚肉のカドミウム、英国産オランダ経由セロリの臭化物、ブラジル産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、パラグアイ産ピーナッツカーネルのアフラトキシン類、ブラジル産牛肉の鉛高含有、スペイン産解凍メカジキの水銀、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産ネクタリンのアセタミプリド、トルコ産ブドウのアセタミプリド、コロンビア産アボカドのカドミウム、英国産未承認新規食品ビンロウジ、セルビア産黄色トウモロコシ粉のアフラトキシン、パキスタン産バスマティ米のアフラトキシン、トルコ産乾燥アプリコットのアフラトキシン及びオクラトキシン A、フランス産ニッコウガイの下痢性貝毒 (DSP)、ベトナム産ブラックペッパーのベンゾ[a]ピレン及び多環芳香族炭化水素、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

トルコ産ピーマンのクロルピリホスメチル、トルコ産粉末クミンのピロリジジナルカロイド、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A (複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類 (複数あり)、エジプト産冷凍アプリコットのシフルトリン・イミダクロプリド及びメソミル、パキスタン産バスマティ米のチアメトキサム、コロンビア産パッションフルーツのカルベンダジム、パキスタン産スパイスのアフラトキシン、ボスニアヘルツェゴビナ産赤ピーマンのカドミウム、インド産米のオクラトキシン A、エジプト産アイスバーグレタスのシフルトリン・ジメトエート・ルフェヌロン及びオメトエート、中国産ウクライナから発送された緑茶のクロルピリホス、パキスタン産バスマティ米のイミダクロプリド、カザフスタン産ナッツ類のエルカ酸高含有、エジプト産有機ピーナッツのアフラトキシン (複数あり)、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産ピーマンのメソミル、イラン産殻付きナッツのアフラトキシン類、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン類(複数あり)、中国産緑茶のアセタミプリド・トルフェンピラド及びクロルピリホス、トルコ産生鮮レモンのプロクロラズ及びホスメット、トルコ産生鮮レモンのホスメット、インドネシア産ココナッツオイルの MOAH 及びグリシジルエステル類高含有、英国産茶葉の未承認新規食品ブッソウゲ、ココナッツオイルの MOAH 高含有、米国産ピーナッツのアフラトキシン、パキスタン産米のフルトリアホール、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類及びオクラトキシン A(複数あり)、トルコ産トウガラシのホルメタネート、ブルキナファソ産ナスのプロフェノホス、インド産ササゲのヘキサコナゾール及びプロフェノホス、パキスタン産米のアセタミプリド、コロンビア産パッションフルーツのペルメトリン、インド産米のチフルザミド、パキスタン産米のチアメトキサム及びイミダクロプリド、パキスタン産米のアフラトキシン、など。

● 欧州化学品庁 (ECHA : European Chemicals Agency) <https://echa.europa.eu/home>

1. ECHA の統合規制戦略は目標を達成-高生産量化学物質のスクリーニング

ECHA's Integrated Regulatory Strategy achieves its goal – high production volume chemicals screened

23 October 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-s-integrated-regulatory-strategy-achieves-its-goal-high-production-volume-chemicals-screened>

ECHA の統合規制戦略（IRS）2019-2023 の第 6 回報告書（最終版）によると、2018 年に欧州市場に出回った年間 100 トン以上製造または輸入された生産量の多い化学物質をスクリーニングするという目標を達成した。2019 年以降、ECHA は 6,000 の物質をグループ化してスクリーニングし、生産量の多い 4,100 の化学物質のほぼすべてに対応した。スクリーニングされた物質のうち約 1,900 は、規制によるリスク管理が必要となる可能性があり、その多くは REACH のもとでの調和された分類と表示（harmonised classification and labelling: CLH）または規制である。そのうちの 3 分の 2 以上については、まず関連するハザードを確認するためにさらなるデータが必要である。スクリーニングされた全物質の約 60%は、さらなる対応を必要としなかった。規制によるリスク管理が必要とされたグループのうち、ビスフェノール類、オルトフタル酸エステル類、難燃剤、ヒドロカルビルシロキサン類、ヒドロカルビルフェノール類などは、EU の制限ロードマップに含まれている。

IRS 2024-2028 では、有害化学物質がもたらすリスクからヒトの健康と環境を守るための改善を継続する。

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

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

1. リスク評価におけるオミクスと関連するバイオインフォマティクスアプローチの適用に関する行動ロードマップの作成

Development of a roadmap for action on the application of Omics and associated Bioinformatics Approaches in Risk Assessment

30 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9086>

(外部科学報告書)

オミクス技術と関連するバイオインフォマティクスアプローチの実践は、食品及び飼料のリスク評価のための追加的根拠を作成し、将来的に欧州食品安全機関(EFSA)が科学的意見やガイダンス文書を作成するための能力を強化する上で、非常に有望である。この可能性を検討するために、EFSA は、将来のリスク評価におけるオミクスの広範な利用に必要な主な行動を特定するためのロードマップ作成の公募を開始した。この目的に対処するために、

この行動ロードマップでは 6 つのプロジェクト案の概要を示している。これらの提案は、研究における最先端のオミクスと関連するバイオインフォマティクス技術、EFSA の活動、その他の関連する規制団体や組織からの現在及び計画中の行動の包括的マッピングに基づいている。概説された助言は、特定された主な知見のギャップの一部にも対処し、様々な食品及び飼料の安全科学領域での更なる投資がもたらす可能性のある付加価値を強調している。さらに、このロードマップの作業は、リスク評価におけるオミクスの広範な統合を妨げる可能性のあるいくつかの主な課題や妨げとなる要因に対処し、外部の利害関係者との協力の機会を活用する。最後に、このロードマップは、規制科学におけるオミクス技術と関連するバイオインフォマティクスアプローチの使用において、EFSA が、関連する利害関係者と、どのようにより広範で効果的に関与するのかについての提案を提出する。

2. ビタミンと必須ミネラルの耐容上限摂取量の設定と適用のためのガイダンス

Guidance for establishing and applying tolerable upper intake levels for vitamins and essential minerals

6 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9052>

(科学的意見)

ビタミンと必須ミネラルは人体の正常な機能に必要な微量栄養素である。しかし、それらは過剰に摂取すると、有害健康影響をもたらす可能性がある。耐容上限摂取量(UL)は科学に基づく基準値で、政策立案者や他の関連当事者が栄養素の過剰摂取のリスクを管理することを支援している。ビタミンとミネラルの UL を設定するための EFSA の原則は、もともと 2000 年に食品科学委員会が策定した。EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネルによる本ガイダンスは、UL 評価の最新の枠組みを提供している。草案は 2022 年に発表され、2 年間のパイロット期間を経た。本文書には実際の実施を通して得た経験に基づく改訂が組み込まれている。リスク評価の計画（問題の設定と方法の定義）や、その実践（根拠の検索、評価、合成、統合、不確実性分析）に関連する側面を対象としている。以前の枠組みと同様に、食品に含まれる化学物質のリスク評価のために開発された一般原則、すなわち、ハザード同定、ハザードキャラクターゼーション、摂取量評価、リスクキャラクターゼーションが適用される。栄養素に特有なのは、それらの生化学的及び生理学的役割、及び、全身のホメオスタシスや体内の栄養素の蓄積を維持する特異的・選択的メカニズムである。栄養素のリスク評価を実施する際には、このような検討事項も考慮しなければならない。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2022（2022. 02. 02）

【EFSA】ビタミン類と必須ミネラル類の耐容上限摂取量の設定と適用のためのガイダンス

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202203c.pdf>

3. EFSA の包括的食品摂取量データベースを用いた栄養摂取量推定値に非常に影響のある、摂取頻度の低い食品を考慮することの課題：プレフォームドビタミン A の例

The challenge of accounting for less frequently consumed foods with a high impact on nutrient intake estimates using the EFSA Comprehensive Food Consumption Database: The example of preformed vitamin A

29 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e221002>

(EFSA Journal Editorial)

ビタミンやミネラル類の耐容上限摂取量(UL)の最新の改訂版を作成するにあたり、欧州委員会は EFSA に対し、欧州人のバックグラウンドの食事（すなわち、強化食品やフードサプリメントを除く）からの微量栄養素の統一した摂取量推定値を提出するよう求めた。その中で、摂取頻度の低い食品に高濃度で含有される栄養素の高摂取量（95 パーセントイル）を推定するための食事評価方法の限界が、プレフォームドビタミン A の UL の評価において明らかになった。

摂取頻度が非常に不規則な高濃度のビタミン A 源、例えば動物のレバーやその製品などの摂取は、摂取量の調査方法によっては、見逃されるか、大きく過大評価される可能性がある。EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA パネル)は、レバー等の摂取頻度が月 1 回、月 2 回、週 1 回の 3 つの異なる摂取シナリオを構築して検討し、欧州人では、レバー、内臓肉、及びその製品の摂取が月 1 回未満に制限される場合は、ビタミン A の UL を超える可能性は低いと結論付けた（*下記関連情報）。しかし実際には、1 回に消費されるレバー製品等の量は、消費者や調査によって非常にばらつきがある。また、レバー製品のビタミン A 含有量は、家畜の飼育方法によって大きく左右され、国内地域間でも国間でも大きなばらつきがある。

EFSA は、次回の国別食事調査に向けて、国ごとの状況に適応できる食傾向アンケートの開発を進めている。また、統計上のさまざまな課題に対処するため、摂取量の中央値や極端なパーセントイル（例えば 2.5%、99%、99.9%）に関する推定値の信頼性に関する基準を導き出す新たなアプローチに関するプロジェクトを立ち上げている。

* 関連情報

ビタミン A と β -カロテンの耐容上限摂取量に関する科学的意見（EFSA NDA パネル、2024）

Scientific opinion on the tolerable upper intake level for preformed vitamin A and β -carotene

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/8814>

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

【EFSA】ビタミン及びミネラルの耐容上限摂取量に関する科学的意見
ビタミン A と β-カロテンの耐容上限摂取量に関する科学的意見

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

4. 食品及び飼料のリスク評価における（新規）タンパク質のための *in vitro* 毒性試験アプローチの特定

Identifying *in vitro* toxicity testing approaches for (novel) proteins in the context of food and feed risk assessment

5 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9099>

(外部科学報告書)

本報告書は、食品及び飼料の安全性評価における（新規）タンパク質のための *in vitro* 毒性試験アプローチの特定を目的とした、EFSA の調達(OC/EFSA/NIF/2022/01)の結果を文書化したものである。本報告書の中では、新規/毒性タンパク質の毒性評価のための統一した試験戦略が提示されている。

「Toxin activity」という検索語を用いて UniProt データベースから検索した毒性タンパク質に関連する文献データベースを作成した。これらの毒性作用の定量化に関連する試験を同定し、*in vitro* 毒性試験戦略への適用性を評価して、段階的アプローチが開発された。ステップ 1 では毒性の *in silico* 予測を実施する。ステップ 2 では、毒性メカニズムに対応する一連の *in vitro* アッセイを実施する。ステップ 2 で懸念が生じた場合は、ステップ 3 として、関連する *in vitro* モデル系を用いて潜在的な標的臓器毒性を調べる。特に（新規）タンパク質の *in vitro* 毒性試験戦略においては、知識のギャップが特定され、新たなアプローチ方法論 (NAMs) の徹底的な評価を含む推奨事項が提示されている。タンパク質の安全性評価への NAMs の導入を加速するためには、ケーススタディと概念実証プロジェクトが必要である。

5. B - リスクの開発

Development of a B - risk

30 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9077>

(外部科学報告書)

OC/EFSA/AMU/2019/02 枠組み合意に従って発表された特定契約 No 12 で、EFSA は、オープンアナリティクス社に対して、ミツバチ、単独性のハチ、マルハナバチのリスク評価を行うためのウェブアプリケーションを実装するよう要請した。このアプリケーションは R 言語で開発され、有効成分、用途、代謝物質、毒性試験のモデル化のためのデータ入力を提供するいくつかのモジュールで構成されたウェブベースのツールである。このアプリケーションは、新しいモジュールが入手できた際に、アプリケーション開発者あるいは EFSA の

どちらかが追加できるように、モジュール形式で開発されている。

6. 食品添加物関連

● 食品添加物としてのアルゴン(E 938)及びヘリウム(E 939)の再評価

Re - evaluation of argon (E 938) and helium (E 939) as food additives

28 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9048>

(科学的意見)

食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、2つの食品添加物、アルゴン(E 938)とヘリウム(E 939)の安全性を再評価する科学的意見を提出した。アルゴン(Ar)とヘリウム(He)は2つの希ガスで、非常に安定した単一原子である。その化学的不活性はよく知られている。その物理化学的特性は、欧州委員会の食品科学委員会(SCF)とFAO/WHO合同食品添加物専門家会議(JECFA)による以前の評価の基礎となり、毒性学的評価がなくてもこれらの食品添加物の使用は安全だと見なされた。EFSAが発表した、これらの2つの食品添加物の同定や規格、製造工程(潜在的な不純物の特定や定量化を含む)、技術的機能を発揮するために食品にどのように適用するかに関する再評価を支援するためのデータ要請に対して、情報を提供した事業者や他の関係者はいなかった。事業者1社が、1つの食品カテゴリーの包装ガスとしてのE 938の使用レベルを報告した。パネルは、その物理化学的に基づき、どちらのガスも、食品添加物として使用する際に毒性学的懸念は低いと判断している。食品添加物E 938及びE 939の生産に適用される製造工程による、毒性学的に懸念される不純物が存在する可能性に関する情報は得られなかった。しかしパネルは、既存の規格に準拠するために最低99.0%の純度が必要だと指摘した。パネルは、食品添加物としてのアルゴン(E 938)及びヘリウム(E 939)の使用は安全上の懸念を生じないと結論した。パネルは、各CAS番号を導入するために既存のEU規格の修正を助言した。

● 食品添加物ステビオール配糖体類(E 960a-d)の使用認可拡大と、ステビオールの許容一日摂取量(ADI)の改訂に関する科学的意見

Scientific opinion on the extension of the authorisation of use of the food additive steviol glycosides (E 960a-d) and the modification of the acceptable daily intake (ADI) for steviol

4 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9045>

(科学的意見)

EFSAの食品添加物及び香料に関するパネル(FAFパネル)は、食品添加物ステビオール配糖体類(E 960a-d)に現在認可されている用途の変更案と、現在の許容一日摂取量(ADI)を、ステビオール当量で4 mg/kg 体重/日から6~16 mg/kg 体重/日へ改定する案の安全性を評価した。現在、ステビオール配糖体(E 960a-d)は、EUでは32種類の食品カテゴリー(FCs)で認可されている。FC 7.2「高級ベーカリー製品」で4つの新たな用途について使用拡大

が提案された。さらに、FC 14.1.3「フルーツネクター」と、FC 14.1.4「フレーバー飲料」内の3つの用途に最大許容量(MPLs)の引き上げが要請された。その結果、パネルは、この機能クラスの食品添加物への消費者の暴露に関連する特異性を考慮するために作成された、甘味料への暴露を評価するためのプロトコルを用いて、暴露推定量を更新した。使用拡大案とMPLsの引き上げ、E 960a-dの現在認可されている用途(MPLsでの)を考慮すると、最大の暴露の95パーセンタイルは、乳児では4.1 mg/kg 体重/日、幼児では6.9 mg/kg 体重/日だった。現在入手可能なステビオール配糖体(E 960a-d)の吸収、分布、代謝、排泄(ADME)のデータセットに基づき、パネルは、現在のステビオール当量でADI 4 mg/kg 体重/日を引き上げるには正当性が不十分だと結論した。使用拡大案とMPLs引き上げに関しては、パネルは、算出された保守的な食事暴露は、95パーセンタイルでの幼児のADI超過が増加することを示していると結論した。

7. 遺伝子組換え関連

- 遺伝子組換えダイズ MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 を含む、を成分とする、から生産される食品及び飼料の認可申請(EFSA - GMO - NL - 2015 - 126)に関する EFSA の科学的意見を補完する声明

Statement complementing the EFSA Scientific Opinion on application (EFSA - GMO - NL - 2015 - 126) for authorisation of food and feed containing, consisting of and produced from genetically modified soybean MON 87705 × MON 87708 × MON 89788
28 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9061>

(声明)

欧州委員会からの要請を受けて、GMO パネルは、遺伝子組換えダイズ MON 87705 × MON 87708 × MON 89788 を含む、を成分とする、から生産される食品及び飼料の認可申請(EFSA - GMO - NL - 2015 - 126)に関連する追加情報を評価した。申請者は、2020年に発表された前回のEFSAの科学的意見で確定されずに残っている要素に対処し、EFSAのGMOパネルが特定した不足を補うために、GMダイズMON 87705の90日間摂食試験を実施し、GMダイズMON 87705 × MON 87708 × MON 89788の脂肪酸プロファイルの変化を考慮した市販後モニタリング(PMM)の提案を提出した。GMOパネルは、90日間摂食試験は規則(EU) No 503/2013の要件に従っており、ダイズMON 87705を30%または15%含む飼料を90日間与えたラットにおいて有害影響は観察されなかったと結論した。GMOパネルは、規則(EC) No 1829/2003及び規則(EU) No 503/2013に従った食品のPMMの助言を繰り返し、申請者が提出した提案は、科学的意見の中でダイズMON 87705 × MON 87708 × MON 89788のPMM計画に関して記載されている助言に沿ったものであると結論している。以前の評価と新しい情報を考慮して、GMOパネルは、ダイズMON 87705 × MON 87708 × MON 89788は、申請書EFSA - GMO - NL - 2015 - 126に関する科学的意見と補完する毒性試験で評価されたように、非GM比較種や試験した非GM

参照種と同程度に安全であり、この申請の範囲内でヒトと動物の栄養上の懸念はないと結論している。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2020（2020. 06. 10）

【EFSA】遺伝子組換え関連

食品及び飼料としての使用のための遺伝子組換えダイズ MON 87705 × MON 87708
× MON 89788 の評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202012c.pdf>

8. 農薬関連

● 畜産物及びハチミツにおけるピクロラムの既存 MRLs 改訂

Modification of the existing maximum residue levels for picloram in animal commodities and honey

29 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9067>

(理由付き科学的意見)

● 有効成分フルジオキシニルの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fludioxonil

4 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9047>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

● 有効成分ビクスロゾンの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bixlozone

30 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9054>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

● 有効成分ペノキススラムの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance penoxsulam

29 October 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9055>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

-
- 欧州刑事警察機構 (Europol) <https://www.europol.europa.eu/>

1. 9,100 万ユーロ相当の偽造及び規格外の食品が欧州全域の作戦で押収される

EUR 91 million worth of counterfeit and substandard food seized in Europe-wide operation

23 Oct 2024

<https://www.europol.europa.eu/media-press/newsroom/news/eur-91-million-worth-of-counterfeit-and-substandard-food-seized-in-europe-wide-operation>

欧州刑事警察機構 (Europol)、欧州不正対策局 (OLAF)、欧州委員会保健・食品安全総局 (DG SANTE)、欧州委員会農業・農村開発総局 (DG AGRI)、欧州全域の 29 カ国、および食品・飲料メーカーが参加し、2024 年の OPSON 作戦が実施された。13 回目となる今年の作戦では、偽造及び規格外の食品・飲料が対象となった (e コマース・プラットフォームなどのオンライン市場や、原材料から最終製品までのフードサプライチェーン全体を含む)。法執行機関、税関、食品規制当局は、約 22,000 トンの食品と約 850,000 リットルの飲料 (主にアルコール飲料) を押収した。

OPSON XIII の結果

- 11 の犯罪ネットワークが解体された。
- 104 件の逮捕状が発行された。
- 184 件の捜査令状が発行された。
- 278 人が司法当局に通報された。
- 5 821 件の検査と点検が実施された。

合計で 9,100 万ユーロ以上の商品が市場から排除された。

今年の商品犯罪の傾向

期限切れの食品を販売する食品偽装の傾向が続いている。偽装者は、廃棄物処理会社から大量の期限切れ食品を手に入れ、期限を印刷し直したり、新しいラベルを貼り付けたりした製品を再びサプライチェーンに投入する。また、偽造食品や不正指定食品に関しては、オリーブオイルと原産地呼称保護 (PDO) ワインが最も被害を受けている。

欧州全域でのハイライト

- スペインで、約 12 万個のツナ缶詰と 45,000 リットルの油が押収された。逮捕された缶詰会社経営者らは、表示よりも低品質のツナを使用したり、オリーブ油と表示しながら実際はヒマワリ油や搾りかすを使用して缶詰製品を製造し、競合他社よりもはるかに安い価格で販売していた。
- イタリアで、イタリア産エクストラバージンオリーブオイルとして販売されていた不純物入りオイル約 42 トンが特定され、押収された。71 トンの油、及び混入されていたクロロフィル 623 リットルなども押収された。押収品の総額は 900,000 ユーロにのぼ

った。

- イタリアで、PDO または地理的表示保護 (PGI) 対象のワインを偽造した犯罪ネットワークが解体された。犯人は、ワインの品質認証機関の電子登録簿を改ざんし、製品に虚偽の認証のラベルを貼っていた。約 6 万リットルの偽造ワインが押収された。
- イタリアで、フランスの PDO 対象赤ワインを偽造していた犯罪ネットワークが解体された。140 万ユーロ相当の押収品と 10 万ユーロ以上の現金および書類が押収された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2023（2023. 10. 25）

【Europol】OPSON Europe：先ず 3 千万ユーロ相当を押収

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202322c.pdf>

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

1. 食品と環境中の放射能 (RIFE) 報告書 2023

Radioactivity in Food and the Environment (RIFE) report 2023

7 November 2024

<https://www.food.gov.uk/research/radioactivity-in-food-and-the-environment/radioactivity-in-food-and-the-environment-rife-report-2023>

「Radioactivity in Food and the Environment (RIFE)」(食品と環境中の放射能) の年次報告書 2023 では、放射性物質監視計画の一環として 2023 年に実施されたサンプリングと分析の結果がまとめられている。この監視計画の目的は、英国の原子力施設から排出される放射性物質が食品を通じて許容できない暴露量とならないようにすることである。英国の市民に対する総放射線量は、すべての暴露に関して、年間線量基準の 1 mSv を大幅に下回っており、2023 年の消費者の放射能への暴露は、ほとんどの原子力施設で 2022 年と同様であった。

* 報告書本文

<https://www.gov.uk/government/publications/radioactivity-in-food-and-the-environment-rife-reports>

2. 利害関係者の回答の概要：飼料添加物及び特定栄養目的(PARNUT)の飼料の認可申請に関する協議(2024 年秋)

Summary of stakeholder responses: Consultation on applications for authorisation of feed additives and one feed for particular nutritional purposes (PARNUT)(Autumn 2024)

28 October 2024

<https://www.food.gov.uk/our-work/summary-of-stakeholder-responses-consultation-on-applications-for-authorisation-of-feed-additives-and-one-feed-for-particular#new->

[authorisation-of-nine-feed-additive-applications](#)

英国食品基準庁 (FSA) は、飼料添加物及び特定栄養目的 (particular nutritional purposes: PARNUT) の飼料の認可申請に関する協議の回答の概要を公表した。協議の目的は、合計 25 件の飼料添加物申請と 1 件の特定栄養目的飼料の申請について、提案された認可条件、協議資料で詳述されている潜在的な影響の評価、考慮すべき追加の影響に関するさらなるエビデンスについて検討することであった。

* 関連情報

動物飼料用飼料添加物申請 24 件および特定栄養目的 (PARNUT) 飼料申請 1 件に関する協議

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-24-feed-additive-applications-and-one-application-for-feed-for-particular-nutritional-purposes-parnut-for-use-in>

動物飼料用飼料添加物申請 1 件に関する協議

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-one-feed-additive-application-for-use-in-animal-feed>

* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 21/ 2023 (2023. 10. 11)

【FSA】 リスク評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202321c.pdf>

3. リスク評価

- 食品及びフードサプリメントに使用する新規食品としてのラクト-N-テトラオース (LNT) の評価 (RP2101)

Assessment of Lacto-N-tetraose (LNT) as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP2101)

October 31, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/124201-assessment-of-lacto-n-tetraose-lnt-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food-supplements-rp2101>

新規食品としての認可のため、ラクト-N-テトラオース (LNT) が申請された。この新規食品は、ヒトと同一の乳オリゴ糖である LNT の供給源として使用することを目的としており、遺伝子組換え大腸菌 (*Escherichia coli*) BL21 (DE3) 株を使用した微生物発酵によって製造され、その後、精製されて精製粉末が得られる。

この申請では、以下の食品カテゴリー内で新規食品を使用することを求めている：特別医療目的の食品、脆弱なグループ (妊娠中及び授乳中の女性、高齢者) を含む一般の人々のためのフードサプリメント、乳児用調製乳及びフォローアップ調製乳を含む乳児及び幼児のための食品。フードサプリメントについては、LNT が添加された他の食品又は母乳を同じ

日に摂取する場合に使用することを意図していない。

この新規食品は、欧州食品安全機関（EFSA）によって認可申請が審査され、2022年3月に公表された。FSA とスコットランド食品基準局（FSS）は、EFSA の意見書（EFSA NDA Panel, 2022）を含む入手可能な情報を検討した。意見書の結論は、EFSA によって特定された不確実性と制限の範囲内で適切かつ一貫していると考えられた。FSA と FSS は、申請者の書類、添付資料、そして特に EFSA の意見書を検討して、追加の情報や追加のリスク評価を実施することなく、LNT の安全性評価を結論付けるのに十分なエビデンスがあると判断し、提案された使用条件下では LNT が安全であることを確認した。予想される摂取量と食品及びフードサプリメントでの提案された使用は、栄養的に不利であるとは考えられない。

- **食品及びフードサプリメントに使用する新規食品としての 3-フコシルラクトース（3-FL）の評価（RP2106）**

Assessment of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP2106)

October 31, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/124204-assessment-of-3-fucosyllactose-3-fl-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food-supplements-rp2106>

新規食品としての認可のために、3-フコシルラクトース（3-FL）が申請された。この新規食品は、ヒトと同一の乳オリゴ糖である 3-FL の供給源として使用することを目的としており、遺伝子組換え大腸菌（*Escherichia coli*） BL21（DE3）株を使用した微生物発酵によって製造され、その後、精製されて精製粉末が得られる。

この申請では、以下の食品カテゴリー内で新規食品を使用することを求めている：特別医療目的の食品、脆弱なグループ（妊娠中及び授乳中の女性、高齢者）を含む一般の人々のためのフードサプリメント、乳児用調製乳及びフォローアップ調製乳を含む乳児及び幼児のための食品。フードサプリメントについては、3-FL が添加された他の食品又は母乳を同じ日に摂取する場合に使用することを意図していない。

この新規食品は、EFSA によって認可申請が審査され、2022年5月に公表された。FSA と FSS は、EFSA の意見書（EFSA NDA Panel, 2022）を含む入手可能な情報を検討した。意見書の結論は、EFSA によって特定された不確実性と制限の範囲内で適切かつ一貫していると考えられた。FSA と FSS は、申請者の書類、添付資料、そして特に EFSA の意見書を検討して、追加の情報や追加のリスク評価を実施することなく、3-FL の安全性評価を結論付けるのに十分なエビデンスがあると判断し、提案された使用条件下では 3-FL が安全であることを確認した。予想される摂取量と食品及びフードサプリメントでの提案された使用は、栄養的に不利であるとは考えられない。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2022（2022. 06. 08）

【EFSA】新規食品関連

新規食品としての Escherichia coli BL21 (DE3)の派生株で生産した 3 - フコシルラク
トース(3 - FL)の安全性

<https://www.nihs.gov/jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202212c.pdf>

- 全鳥類及び全豚類を対象とした飼料添加物としての 6-フィターゼ (VTR-フィターゼ)
添加物の安全性及び有効性に関する安全性評価 (RP1026/1027)

Safety Assessment on the Safety and Efficacy of an Additive of 6-Phytase (VTR-Phytase)
as a Feed Additive for All Avian Species and All Pigs (RP1026/1027)

October 31, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/124549-safety-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-an-additive-of-6-phytase-vtr-phytase-as-a-feed-additive-for-all-avian-species-and-all-pigs-rp1026-1>

- PARNUT ボーラスへの不活性銅を最大 75%配合する提案に関する安全性評価
(RP2059)

Safety Assessment on the Proposed Inclusion of Up to 75% Inert Copper in a PARNUT
Bolus (RP2059)

October 31, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/124547-safety-assessment-on-the-proposed-inclusion-of-up-to-75-inert-copper-in-a-parnut-bolus-rp2059>

4. 消費者調査 (2024年7月～2024年9月)

Consumer Insights Tracker (July 2024 to September 2024)

29 October 2024

<https://science.food.gov.uk/article/124588-consumer-insights-tracker-july-2024-to-september-2024>

英国食品基準庁 (FSA) は、委託している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7月～9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、2024年7月は28%、
2024年9月は23%であった。
- 食料の入手可能性について懸念している人の割合は、2024年の7月から9月までのデ
ータを2023年と比較すると、白人回答者では、2023年は25%、2024年は21%、中
間層 (複合的貧困指数 IMD4～7) では2023年は25%、2024年は22%と、低下して
いる。
- 2024年7月から9月までのデータにおいて、最も恵まれない IMD 層の人々と最も貧

困でない IMD 層の比較をすると、次のような状況であった：消費期限切れの食料を食べた(12%対 7%)、健康的でバランスの取れた食事を摂る余裕がなかった(11%対 7%)、食費が足りないため食事の量を減らしたり食事を抜いたりした(12%対 5%)。

- 消費者の懸念事項のトップは依然として、食品価格(87%)、超加工食品 (76%)、人々の食生活の「healthiness (健康度)」(75%)、食料の貧困と不平等(74%)であった。
- 2024 年 9 月時点では 60%がフードサプライチェーンを信頼している。
- FSA の仕事を信頼している人は、2024 年 6 月は 57%、7 月は 65%に上昇し、8 月は 62%、9 月には 56%と一般的なレベルに低下した。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2024（2024. 08. 07）

【FSA】消費者調査（2024 年 4 月～2024 年 6 月）

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

5. リコール情報

- 更新情報 12 -ピーナッツが混入している可能性があるため、複数のブランドがマスタードを含む製品をリコールする

Update12 – Several brands recall products containing mustard because they may be contaminated with peanut

7 November 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-51-2024-update-12>

FSA-AA-51-2024（Update 11）にさらにリコール製品が追加された。なお、マスタードパウダーを含む製品のリコール情報については FSA-AA-42-2024 に示されている。

* FSA-AA-42-2024 (Update 12)

更新情報 12 - FGS Ingredients 社は、表示されていないピーナッツが含まれているため、マスタードパウダーを含む多数の製品をリコールする

Update 12 - FGS Ingredients Ltd recalls a number of products containing mustard powder because of undeclared peanuts

25 October 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-aa-42-2024-update-12>

* 関連情報

FSS：緊急アレルギー情報

Urgent allergy update

<https://www.foodstandards.gov.scot/consumers/food-crime/report-a-problem/mustard-products-containing-peanuts-incident>

スコットランド食品基準局（FSS）も英国食品基準庁（FSA）同様、マスタード製品への

ピーナッツ混入事例について、消費者への助言及び事業者向けガイダンスをまとめている。ピーナッツアレルギーのある人へ注意を呼び掛けている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2024（2024. 10. 30）

【FSA】進行中の調査により、ピーナッツ混入によるマスタード製品の英国での更なるリコールにつながる

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202422c.pdf>

-
- 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. 二酸化チタンの *in vitro* 及び *in vivo* 遺伝毒性に関する COM の評価に関する声明

Statement on the COM assessment of *in vitro* and *in vivo* genotoxicity of titanium dioxide
11 October 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/statement-on-the-com-assessment-of-in-vitro-and-in-vivo-genotoxicity-of-titanium-dioxide/statement-on-the-com-assessment-of-in-vitro-and-in-vivo-genotoxicity-of-titanium-dioxide>

二酸化チタン（TiO₂）は、2016年、2019年、2021年の欧州食品安全機関（EFSA）による3回の評価を含む、複数の安全性評価の対象となってきた。最新の意見書（2021年）において、EFSAは、食品用TiO₂に含まれるTiO₂ナノ粒子に関する免疫毒性、炎症、神経毒性に関するいくつかの知見は、有害な影響を示唆する可能性があると考えた。現在入手可能なエビデンスと不確実性、特に解決できなかった遺伝毒性に関する懸念に基づき、EFSAパネルは、E171（TiO₂のEU認可食品添加物番号）はもはや食品添加物としての使用が安全であるとは考えられないと結論づけた。これを受けて2021年、COTは議論の結果と次のステップの概要をまとめたTiO₂に関する中間見解を発表した。食品・消費者製品・環境中の化学物質の変異原性に関する委員会（COM）は、食品添加物としてのTiO₂の変異原性のレビューを行った。

TiO₂に関してこれまでに行われた *in vitro* 遺伝毒性試験の検討

- 異なるサイズと形態のTiO₂ナノ粒子を小核試験に使用した、最高品質（ここではグリーンと表記）の*in vitro*試験が5件あった。アナターゼ型TiO₂ナノ粒子を使用した4件のグリーン研究はすべて、小核エンドポイントについて否定的な結果を報告している。ルチル型TiO₂ナノ粒子を使用した2件のグリーン研究のうち、1件は陰性で、もう1件は非標準細胞株での小核誘発について弱い陽性であったが、使用した2つの最低用量（1 mg/ml と 5 mg/ml）のみであった。2件のグリーン研究では、アナターゼ/ルチル混合型のTiO₂ナノ粒子が使用され、いずれも小核誘発は陰性であった。

- **hprt** 遺伝子変異アッセイまたは **CA** (染色体異常) アッセイにおいて、アナターゼ/ルチル型 **TiO₂** ナノ粒子を用いた 2 件のグリーン研究があった。**hprt** アッセイでは **TiO₂** ナノ粒子は陰性であった。**CA** アッセイでは、**TiO₂** ナノ粒子は陽性であったが、**CA** 頻度は **TiO₂** 濃度の増加とともに減少し、**CA** の有意な誘発にもかかわらず、この研究は小核試験では陰性であった。
- 小核試験で異なるサイズと形態の **TiO₂** ナノ粒子を使用した 8 件のアンバー研究 (いくつかの最適でない側面を含む研究) があった。4 件の研究ではアナターゼ型 **TiO₂** ナノ粒子が使用され、そのうち 3 件は小核誘発について陰性であった。陽性の 1 件の研究では、健常人のリンパ球における小核誘発の用量依存的増加が報告された。アナターゼ/ルチル型 **TiO₂** の混合ナノ粒子を使用した 3 件の研究はすべて、小核誘発について陰性であった。アナターゼ/ブルッカイト型 **TiO₂** ナノ粒子を使用した 2 件の研究では、小核誘発について陽性の結果が報告された。
- **hprt** 突然変異に関する 1 件のアンバー研究では、低用量のアナターゼ型 **TiO₂** ナノ粒子では陽性であったが、高用量では陽性ではなかった。
- いくつかのグリーン研究では、メカニズム的な情報を提供するために他のアッセイ (例えばコメットアッセイ) が含まれていたが、結果は一貫しておらず、増加なし、または酸化 DNA 損傷の増加を示したが、最高用量でのみ増加した。また、活性酸素の関与を示す報告もあった。

TiO₂ に関してこれまでに行われた **in vivo** 遺伝毒性試験の検討

- **in vivo** 試験のグリーン研究は 2 件で、いずれも小核エンドポイントについて否定的な結果を示している。他のエンドポイントについてはグリーン研究はなかった。
- グリーン研究の 1 件のみが、顔料グレードの **TiO₂** (**E171** に最も類似したマイクロサイズのアナターゼ型を含む) を使用しており、したがって今回の人体への懸念に最も関連していた。この研究では、小核の誘発は見られなかった。
- このグリーン研究では、生理学的に適切な経口経路も用いられており、これは食品グレードの **TiO₂** の食事暴露の評価に最も適している。著者らは、消化管からの吸収は低く、骨髄の暴露が乏しいことを認めている。これは、ヒトにおける **E171** の経口バイオアベイラビリティが非常に低い (0.0013%以下 : **COT** 意見書(**COT/2024/05**)を参照) ことから、リスク評価上重要である。
- もう 1 件のグリーン研究では、静脈内投与経路 (骨髄の暴露が最も起こりやすい経路) を用いており、小核反応は陰性であった。骨髄のチタンへの暴露は確認された。
- アンバー研究では、試験された遺伝毒性エンドポイントについて、陽性 (9 件中 4 件) と陰性 (9 件中 5 件) が混在していた。
- 陽性の研究は染色体および DNA 損傷のエンドポイントを含み、すべて細胞毒性および/または酸化 DNA 損傷や炎症などの間接的な遺伝毒性メカニズムに関連するものであった。遺伝子突然変異のエビデンスはなかったが、研究デザインの欠陥や利用可能な研究

数が限られていることから、決定的な結論は出せない。

- これらのアンバー研究におけるナノサイズ TiO₂の投与経路は、食品グレードの材料としての E171 の使用を考慮した場合に最も適切な経口経路ではないが多かった (9 件中 2 件のみ)。関連性の低い気管内投与は 9 件中 3 件で、静脈内投与は 9 件中 3 件、腹腔内投与は 9 件中 1 件であった。これらの試験で採用された投与方法は、しばしば最適とは言えず、OECD 試験ガイドラインの推奨事項に従っておらず、このことも解釈を困難にしている。
- これらのアンバー研究はすべて、E171 との関連性が低いナノサイズの TiO₂ を使用していた。

COM の意見では、TiO₂ ナノ粒子が *in vitro* で遺伝毒性があるというエビデンスはほとんどなく、限られた数の陽性の研究はすべて、有意な影響は使用した最低用量で観察され、用量反応効果はないと報告している。また、異なる研究室で同じナノ粒子を使用した研究結果の再現性も欠けている。*in vivo* 試験に関しては、特に経口経路で、特にマイクロサイズの TiO₂ 画分を使用した場合 (ほとんどの研究ではナノサイズの TiO₂ が使用されている)、TiO₂ による *in vivo* 遺伝毒性誘発に関連した健康上の懸念があることを示唆する文献的エビデンスはほとんどない。

現在、食品グレード E171 の安全性を確定的に評価することは、E171 に含まれるナノ粒子画分の試験デザイン上の考慮事項と特性評価を適切に組み込んだ、OECD に準拠した質の高い試験がないため、困難である。本報告書で確認された研究は、ナノ粒子の割合が 50% 未満である E171 を反映するものではなく、最近の「ナノ材料の定義に関する欧州委員会勧告 2022/C 229/01 の実施に関するガイダンス」によれば、E171 はナノマテリアルの定義に該当しないため、ハザードを明確に評価するためには E171 を用いた GLP 試験が必要である。

2. COT 会合 : 2024 年 10 月 21 日

COT Meeting: 21st October 2024

18 October 2024

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0%C2%A0COT%20Meeting:%2021st%20October%202024#meeting-agenda-01>

- 2024 年 9 月 3 日会合の議事録

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%203rd%20September%202024%20COT%20Meeting>

- ポストコンシューマーPET の食品接触物質へのリサイクル工程の安全性評価に関する委員会助言文書案
- 植物由来飲料に関する SACN/COT 共同報告書案
- 英国飲料水基準策定を支援するためのアンチモンの健康影響に基づく指標値の導出

<https://cot.food.gov.uk/Introduction%20and%20Background>

(ディスカッションペーパー、抜粋)

アンチモンの吸収率は低い。消化管からの吸収は三酸化アンチモンで約 1%、酒石酸アンチモニルカリウムで約 10%と推定される。アンチモンに関する多くの研究があり、幅広い無毒性量 (NOAEL) が報告されている。アンチモンの毒性は WHO (2003 年)、米国毒性物質疾病登録庁 (ATSDR、2019 年)、カナダ保健省 (2024 年) でレビューされている。WHO、ATSDR、カナダ保健省は Poon ら (1998) の研究結果を使用しているが、研究結果の解釈と NOAEL の選択において大きく異なっている。食事に含まれる金属に関する評価において、COT は WHO の耐容一日摂取量 (TDI) を評価の基礎として使用した。COT は、ATSDR とカナダ保健省の全評価をまだ見ておらず、コメントもしていない。ATSDR とカナダ保健省による健康影響に基づく指標値 (HBGV) は、WHO の HBGV と一致していない。WHO、ATSDR、カナダ保健省の NOAEL ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) と TDI ($\mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日) は、それぞれ、6,000、60、60 と 6、0.6、0.2 である。

- 母親の食事に含まれるシトリニンのリスクの可能性に関するディスカッションペーパー

<https://cot.food.gov.uk/%20Introduction%20and%20Background%20-%20Citricin>

(抜粋)

カビ毒のシトリニンに関する 2011 年トータルダイエツスタディーによる汚染実態データと全国食事栄養調査 (NDNS) による出産可能年齢の女性の消費量データを利用すると、推定される平均および 97.5 パーセントイルの暴露量はすべて、2012 年に EFSA が設定した腎毒性に関する懸念のないレベルを下回っている。したがって、推定暴露量は腎毒性の毒性学的懸念はない。さらに、どの食品群からも定量下限値を超えるシトリニンは検出されず、シトリニンへの暴露が低いことを裏付けている。生殖および発生への影響に関する安全レベルは設定されていないが、利用可能な研究では、腎毒性に関する懸念がないレベルよりも高い用量での影響が報告されている。シトリニンに対する推定暴露量は、腎毒性に関する懸念のないレベルを超えていない。データベースには限界があるため、遺伝毒性および発がん性のリスクを除外することはできない。

- 他の FSA 科学諮問委員会の活動に関する最新情報

<https://cot.food.gov.uk/Update%20on%20the%20work%20of%20other%20Scientific%20Advisory%20Committees-%20October%202024>

-
- 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. 高濃度カフェインパウダーは少量でも重篤な中毒を引き起こす可能性がある
予想外の過剰摂取も簡単に起こりうる

Even small amounts of highly concentrated caffeine powder can cause severe poisoning
Accidental overdose is easily possible

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/even-small-amounts-of-highly-concentrated-caffeine-powder-can-cause-severe-poisoning.pdf>

フードサプリメントとして提供されているカフェイン入りパウダーは、地元店舗やオンラインで自由に購入できる。例えば一部のアスリートは、パフォーマンスを向上させるために、いわゆる「プレワークアウト」製品としてこのような製品を使う。特に、純粋な、または高濃度のカフェインパウダーも、一部のオンラインショップで入手できる。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)によると、これらの製品は予想外の過剰摂取のリスクが高く、ごく少量でも重篤な健康障害をもたらす可能性がある。

欧州食品安全機関(EFSA)は、健康的な妊娠していない成人は、1回の用量として0.2g以上のカフェインを摂取してはならないと助言している。1日を通して摂取する総量が0.4gであれば、また、妊婦や授乳中の女性の場合は0.2gであれば、安全上の懸念を生じることはないとEFSAは考えている。

純粋なカフェインパウダーの場合、パウダーの量はカフェインの量と等しいため、0.2gのパウダーには0.2gのカフェインが含まれている。これはおおよそパウダーひとつまみに相当する。このような少量は、従来のキッチンスケールや計量スプーンで正確に測ることはできない。

また、消費者は同量のコーヒー粉末やその他のカフェイン含有食品の影響と比較できないため、高濃度カフェインパウダーの影響を過小評価しがちである。

少量のカフェインには良い効果があり、注意力やパフォーマンスを向上させる可能性がある。だが、過剰なカフェインは、重度の落ち着きのなさ、吐き気、血圧上昇、頻脈、不整脈を引き起こす可能性がある。純粋なカフェインを約5~10g(おおよそティースプーン1~2杯)摂取すると、命に関わる。高濃度カフェインパウダーによる重篤な、あるいは死に至る中毒はまれだが、科学的文献には個別の事例報告として記載されている。

カフェインの身体への影響は人によって異なり、特に、個人の感受性や慣れに依存する。過剰なカフェイン摂取は望ましくない影響につながる可能性もあるが、コーヒーを普通に摂取する健康的な成人には、カフェイン中毒は予想されない。

コーヒー1杯(200 ml)にはカフェインが約0.09g含まれている。コーヒーの形でカフェインを5g摂取するには、約10リットルのコーヒーを飲まなければならない。高濃度あるいは純粋なカフェインパウダーの場合、ティースプーンたった1~2杯のパウダーに、すでに致死量となる可能性のある約5~10gのカフェインが含まれている。

推奨される用量は、通常、販売されているパウダー製品に表示されている(例、1回の用量として0.2g)が、従来のキッチンスケールでは、通常、比較的正確に量れるのは1gからである。計量スプーンが提供されている場合でも、計量は非常に不正確である。さらに、ほとんどの消費者はコーヒーにどのように反応するかを知っているが、多くの人々は、同量の純粋なカフェインに、はるかに強い効果があることを知らない。つまり、市販されている

高濃度パウダー製品を摂取すると、予想外に極めて大量のカフェインを摂取する可能性がある。

ドイツでは、まれに重篤な急性カフェイン中毒事例が記述されている。若い女性が、推奨用量を知らずに、誤って高濃度カフェインパウダーをティースプーン 2 杯 (約 9 g) 摂取し、集中治療を受けたにもかかわらず死亡した。他の国々でも同様の事例が報告されている。

フードサプリメントとして提供されているカフェインパウダーは食品と見なされ、店頭で入手できる。これらの製品は認可手続きを受けず、市販される前に当局による安全性や有効性の検査を受けていない。フードサプリメントに関する規則(NemV)によると、製品には、特に 1 日の推奨用量に関する情報や、この量を超えてはならないという警告が記載されていなければならない。製造業者や流通業者は、製品の安全性や食品法の遵守に対する責任がある。ドイツ連邦の各州(Laender)の食品管理当局は、市販されている製品を監視する責任を負っている。

*カフェインの過剰摂取による重篤な中毒症例の報告論文 (ドイツ語)

G. Wellershoff et al. Schwere akzidentelle Intoxikation durch Koffeinextrakt. *Notarzt* 2018, 34, 85-89. DOI: 10.1055/s-0044-100718

S. Anthonsen et al. Kreislauf- und Lungenversagen nach primär überlebter Koffein-Intoxikation. *Anästhesiologie & Intensivmedizin*, 2018, 59, 32-37.
DOI: 10.19224/ai2018.032

*フードサプリメントに関する情報サイト

カフェインとカフェイン入り食品 (エナジードリンクを含む) に関する FAQ

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-on-caffeine-and-foods-containing-caffeine-including-energy-drinks.pdf>

フードサプリメントに関する FAQ

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/frequently-asked-questions-on-food-supplements.pdf>

2. 15 種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)混合物の単回経口投与後のキネティクス—男性のボランティアにおけるパイロット研究

Kinetics of 15 per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) after single oral application as a mixture – A pilot investigation in a male volunteer

https://www.bfr.bund.de/en/kinetics_of_15_per_and_polyfluoroalkyl_substances_pfas_after_single_oral_application_as_a_mixture_a_pilot_investigation_in_a_male_volunteer-317681.html

PFAS のキネティクスに関するより良いデータを得るために、パイロット研究として、健康なボランティアが 13C で標識された 15 種類の PFAS (“MPFAS”)の混合物を経口摂取した。

PFAS はいたるところに存在する環境汚染物質で、長鎖化合物のヒトにおける半減期は数年であり、血漿中に蓄積され測定可能なレベルになる。対照的に、短鎖及び「代替」PFAS は、ヒトのバックグラウンド暴露では、より低い、または検出されないレベルである。これは、暴露量がより少ないことによる可能性があるが、長鎖化合物と比べて半減期がかなり短いことにもよる。

データ解析から、ほとんどの化合物の分布容積は 110 ~177 mL/kg 体重であることが明らかになった。半減期は、短鎖及び「代替」化合物の場合、0.5 日や 1.5 日から 51 日、152 日まで、きわめて多様であることが判明した。長鎖化合物では数年の半減期が確認された。全体的に、排泄キネティクスは複数の異なる腎臓及び消化管の要因によって決定されるようである。

* 発表論文

Abraham K et al. Kinetics of 15 per- and polyfluoroalkyl substances (PFAS) after single oral application as a mixture - A pilot investigation in a male volunteer.

Environ Int. 2024 Oct 3;193:109047.

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412024006330>

3. PFAS : 全ての「forever chemicals (永遠の化学物質)」が体内に残留するわけではない

PFAS: Not all “forever chemicals” are persisting in the body

6 November 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/pfas-not-all-forever-chemicals-are-persisting-in-the-body.pdf>

パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)は、難分解性のフッ素含有工業化学物質であり、そのためしばしば「forever chemicals」と呼ばれている。PFAS は世界中の環境に分布しており、食品や飲料水を通して少量ずつ吸収される。特に 4 種類の長鎖化合物が生体内で検出される可能性があり、ヒトでの滞留時間が非常に長いことが知られている。だが、15 種類の PFAS 化合物の比較研究で示されているように、これは全ての物質に当てはまるわけではない。BfR の調査チームによる研究は、この点に関する研究としては初めてのものである（注：前の記事の発表論文：

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0160412024006330?via%3Dihub>

決定的要因は分子の炭素鎖の長さで、短鎖 PFAS はより早く排泄される。短鎖 PFAS の半減期は数日から数週間だが、長鎖 PFAS の半減期は数年間に及ぶ。半減期とは、ある物質の半分が、分解されるか、身体から排出されるまでの時間を指す。

PFAS が生体からどのくらい早く排泄されるかという疑問に関しては、動物実験の価値は限られている。そのため、BfR のある科学者は自己実験を行った。彼は 15 種類の PFAS 化合物の低用量の混合物を経口摂取した。その混合物についての特別な点は、(非放射性的) 炭

素 13 同位体(¹³C)で標識されていたことである。この炭素同位体により、摂取された PFAS 化合物を、すでに体内に摂取されていたものとは別に測定できるようになった。

生体内での PFAS の動態を正確に把握するために、血中濃度や、糞便と尿中の排泄量が測定された。これにより初めて、15 種類の PFAS の生体内での動態を直接比較できるようになった。

PFAS はどのように排泄されるのか？この研究では、この点に関する興味深い結果も示されている。短鎖 PFAS は、大部分は尿から排泄される。一方、長鎖 PFAS は、最初に産生された尿から、特定の輸送分子（すでに以前から知られていた）によって腎臓内で体内に回収される可能性がある。従って尿からの排泄量は非常に少なく、体内での滞留時間が長いのはそのためである。

PFAS 化合物の生体内の半減期や分布に関する正確な情報は非常に重要である。PFAS の取り込みを推定し、それにより健康リスク評価を可能にするための重要な基礎となる。

* BfR の PFAS 関連情報

自己実験：フッ素含有化学物質 PFOA は皮膚から体内に吸収される

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/self-experiment-body-can-absorb-fluorinecontaining-chemical-pfoa-through-the-skin.pdf>

PFAS 有効成分を含む植物保護製品の果物・野菜への残留：健康リスクはあるか？

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/residues-of-plant-protection-products-with-pfas-active-ingredients-in-fruit-and-vegetables-is-there-a-health-risk.pdf>

ずっととどまる：食品や環境中の PFAS (Q&A)

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/here-to-stay-per-and-polyfluoroalkylsubstances-pfas-in-food-and-in-the-environment.pdf>

4. BfR 消費者モニター：ドイツ人の大半は「睡眠ホルモン」メラトニンを知っているが、多くは疑いを抱いている

BfR Consumer Monitor: The majority of Germans are aware of the "sleep hormone" melatonin, but many are sceptical

32/2024, 31.10.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/32/bfr_consumer_monitor_the_majority_of_germans_are_aware_of_the_sleep_hormone_melatonin_but_many_are_sceptical-317754.html

BfR 消費者モニターは消費者の健康保護の中心的手段である。代表的な集団調査として、6 ヶ月毎に、国民が消費者の健康保護問題についてどう考えているかという質問に対する回答を提供している。今回、メラトニンという物質が、BfR 消費者モニターで初めて話題になった。体内の「睡眠ホルモン」であるメラトニンは、処方箋のみの医薬品、また処方箋なしでフードサプリメントとして入手できる。メラトニンは睡眠を促すと言われている。だが、

一般人にメラトニンのサプリメントはどのくらい知られているのだろうか？ 調査から、56%の人がそれについて聞いたことがあることがわかった。メラトニン含有フードサプリメントをよく知っている人の中でも、意見は分かれる。半分はためらい、残りの半分はためらわない。原則として、睡眠補助剤としてのメラトニン含有フードサプリメントの使用は慎重に考える必要がある。

調査の概要

- ドイツ国内に世帯のある 16 才以上
- 無作為抽出、1001 名が対象
- 2024 年 8 月 5-14 日に実施

内容抜粋

- 以前に聞いたことがあるか？
メラトニン含有フードサプリメント：ある 56%、ない 43%

メラトニン以外の調査項目

- 2022 年 8 月以降初めて、日焼け止めの UV フィルターの評価も再び調査された。このような製品は、日光の紫外線を熱に変換したり、紫外線を吸収、散乱、反射することにより UV フィルターで皮膚を守ることができる。このトピックについて 81%の人が聞いたことがあり、2 年前よりわずかに少なかった。しかし、UV フィルターについて予想される懸念の認知度の評価は以前の数値とほとんど変わらず、比較的低いままである。
- 「食品、パーソナルケア製品、洋服、玩具など、日常生活に関する最大の健康リスクは何だと思いますか？」
この公開質問に関して、世論は一致している。原則として、望ましくない物質（「化学物質」や「有害物質」など、回答の 33%）が最もよく挙げられる。プラスチック(17%)、食品添加物(12%)、脂質、糖類、塩などの特定の栄養素(11%)が続く。
- 「あなたは個人的に以下の消費者健康問題についてどのくらい懸念していますか？」
この質問に対しては、「食品中のマイクロプラスチック」(68%が非常に懸念している、16%が中程度に懸念している)が回答選択肢の中でトップであり、「抗生物質耐性」(62%、14%)、「食品中の植物保護製品の残留物」(52%、18%)が続く。ここでも回答者の意見は前回とほぼ変わらない。

* 消費者モニターへのリンク

<https://www.bfr.bund.de/cm/364/bfr-consumermonitor-08-2024.pdf>

5. 雑食主義者、ビーガン、厳格なローフード食者における加熱による食品汚染物質への内部曝露：2-及び 3-モノクロプロパンジオール（尿中排泄物）とグリシドール（ヘモグロビン付加物 N-2,3-ジヒドロキシプロピル-Val）への曝露のバイオマーカー

Internal exposure to heat-induced food contaminants in omnivores, vegans and strict

raw food eaters: biomarkers of exposure to 2- and 3-monochloropropanediol (urinary excretion) and glycidol (hemoglobin adduct N-2,3-dihydroxypropyl-Val)

https://www.bfr.bund.de/en/internal_exposure_to_heat_induced_food_contaminants_in_omnivores_vegans_and_strict_raw_food_eaters_biomarkers_of_exposure_to_2_and_3_monochloropropanediol_urinary_excretion_and_glycidol_hemoglobin_adduct_n_2_3_dihydroxypropyl_val_-317680.html

2/3-モノクロプロパンジオール(2/3-MCPD)とグリシドールの脂肪酸エステルは、主に植物油の加熱処理(脱臭)中に形成され、消化管のリパーゼにより加水分解されて2/3-MCPD及びグリシドールとなり、吸収される。国際がん研究機関(IARC)は、3-MCPDをヒトに対して発がん性がある可能性がある、グリシドールをヒトに対しておそらく発がん性がある、と分類している。

本研究の目的は、様々な食習慣(雑食主義者(omnivores)、ビーガン、ローフード食者(raw food eaters))に関連する2/3-MCPD及びグリシドールへの暴露や、ドイツの研究参加者の2017年から2021年にかけての暴露の変化を明確にすることだった。結論として、雑食主義者とビーガンのグリシドールへの暴露は同様だったが、2/3-MCPDへの暴露は(有意ではないが)ビーガンでやや多かった。

* 発表論文

Monien, B.H. et al. Internal exposure to heat-induced food contaminants in omnivores, vegans and strict raw food eaters: biomarkers of exposure to 2- and 3-monochloropropanediol (urinary excretion) and glycidol (hemoglobin adduct N-2,3-dihydroxypropyl-Val).

Arch Toxicol (2024).

<https://link.springer.com/article/10.1007/s00204-024-03880-6>

-
- 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. どの作業工程に職業がんのリスクがあるのか?

Which work processes involve a risk of occupational cancer?

24/10/2024

<https://www.anses.fr/en/content/which-work-processes-involve-risk-occupational-cancer>

活動や労働条件など、特定の作業工程ががんを引き起こす可能性がある。暴露された労働者をより良く保護するために、どのようにしてその発がん性を特定できるのか? ANSESは発がん性のある工程を特定する方法を開発し、それを用いて3つの作業工程の発がん性

を評価した。また、今後数年間のうちに専門家評価を必要とする工程の優先リストも作成した。

規制に含むために新しい発がん工程を特定する方法

発がん性のある化学物質や製品の規制上の分類は、分類・表示及び包装に関する欧州規則（CLP 規則）で定められた基準に基づいているが、これは、労働者のがんの原因となる工程や暴露状況には当てはまらない。

これらの工程及び状況の例には、労働者が様々な有毒ガス、粒子、粉塵に暴露される可能性のある溶接や研磨作業、日光の紫外線に暴露される屋外活動や夜間労働などの特定の労働条件が含まれる。

欧州やフランスのレベルで設定された科学的基準がないため、フランス労働総局は ANSES に対し、科学的観点から新しい発がん工程を規制に含めることを検討するよう求めた。そのため ANSES は、2021 年から 2024 年にかけていくつかの専門家評価を実施した。

作業工程として何が考えられるのか？

「発がん工程」として分類する目的のために、ANSES は、産業工程だけでなく、仕事を組織化する方法、職業、職業上の業務、さらにより広く、化学的、物理的あるいは生物学的作用物質群への職業上の暴露を含む全ての状況を考慮する。その一方で、関係（対人関係）の制約、つまり心理社会的リスクを生じる可能性のある要因は除外する。

職場に適用される規則による発がん工程のリストは、欧州レベルでは指令 2004/37/EC 附属書 I に、フランスレベルでは 2020 年 10 月 26 日の省令に定められている。現在のところ、この省令のリストは基本的に欧州指令のリストをそのまま用いたものである。

ある工程が職場に適用される規則に発がん性として含まれている場合、個別の医療モニタリングを含め、評価、情報、予防対策を強化し設定しなければならない。また、雇用者は可能な限り、発がん工程を他の工程に代えなければならない。

ANSES は、国際がん研究機関(IARC)の評価、オランダ労働安全専門家委員会(DECOS)と米国国家毒性プログラム(NTP)の作業を含む、既存の国際的な作業の結果に基づき、発がん工程の特定や評価のための方法論を作成し、発表した。この方法論の目的は、どの臓器ががんの影響を受けるか決定し、根拠のレベル、すなわち、問題となっている工程を実施する際の暴露とがんの発症との因果関係に関する確実性の程度を確かめることである。

3 つの工程にすでに適用された方法論

近年、労働省の要請で、ANSES はこの方法論を用いて、発がん性が強く疑われ、また、職場で広く実施されている 3 つの工程を評価した。

- 細胞毒性のある医薬品への暴露に関与する作業。ANSES は 2021 年に抗がん剤に含まれる 18 種類の活性成分への暴露に関与する作業をフランスの規制に含めるよう助言した。
- 溶接ヒュームへの暴露に関与する作業。2022 年に、ANSES はこの作業も規制に含めるべきだと助言した。これは、硬質ハンダ付け、ガウジング、オキシ燃料切断、溶射、ハードフェーシングなどの関連する工程からの溶接ヒュームや金属ヒュームへの暴露

に關与する作業を懸念するものである。

- 多環芳香族炭化水素(PAHs)への暴露に關与する作業。ANSES は特に揚げ物からの排出物への暴露に關与する作業の評価をちょうど最終決定したところである。

動物性や植物性の油脂を用いた揚げ物からの排出物への暴露に關与する作業の発がん性の認識

揚げ物中に、温度の上昇が脂肪や食品の物理学的・生化学的变化を促進し、PAHs、微粒子、超微粒子、多くの揮発性有機化合物の排出物を生成する。揚げ物の排出物の組成は、揚げ物の種類や温度、使用する油脂、調理時間、揚げられる食品の種類、調理に使用するエネルギー源によって異なる。

2010年、IARCは高温の揚げ物からの排出物を「ヒトに対しておそらく発がん性がある」と分類した。ANSESが得た更新されたデータは、肺がんに関するヒト発がん性物質の可能性が高いというこの分類を裏付けている。評価方法論を実行した後、ANSESは、3つの揚げ物(frying)の方法に關して、動物性や植物性油脂を用いた揚げ物からの排出物への暴露に關与する作業を発がん性工程の規制リストに加えるよう助言した：フライパンで焼く、炒める、揚げる(すなわち、食品が油脂に完全に浸る)の3つである。

ANSESは、東南アジア以外では、揚げ物の排出物や職業上の暴露の発がん性を評価するための研究の発表が少ないと強調した。これにより、フランスで、そして欧州で、多くの労働者が関係しているにもかかわらず、この調理法による職業上の暴露の認識レベルについて疑問が生じている。フランス国立統計経済研究所(INSEE)によると、フランスでは、2021年末時点で、140万人以上がケータリングや農業食料分野に従事している。

従って、ANSESは、フランスで、あるいは欧州でより広く実施されている方法を考慮できるようにするために、揚げ物の排出物に暴露される作業に關連するハザード、暴露、リスクに關する知識を得るための研究や調査を実施するよう助言している。

評価されるその他 15 の工程のリスト

すでに評価された3つの工程に加えて、ANSESは他に15工程を特定した。そのうち3つは優先事項として調査する必要がある。

- 日光や紫外線への暴露に關与する作業。100万人以上の労働者が暴露されている可能性がある。
- 消防士としての作業による暴露。10万~100万人の労働者が暴露されている可能性がある。
- 夜間労働。100万人以上の労働者が暴露されている可能性がある。

このランキングは、2023年9月までに入手できたデータに基づき、定性的基準と定量的基準を組み合わせたSIRIS法(System of Integration of Risk with Interaction of Scores)を用いて行われた。暴露の可能性のある労働者数に關するデータの不足を考慮して、フランスにおいてこの工程に關与する産業分野の労働者数と、問題となっている工程の発がん性分類の、2つの基準が考慮された。

* 詳細情報 :

発がん性物質、混合物、工程をリストアップする省令に含める工程や作業の特定に関する意見と報告書：多環芳香族炭化水素(PAHs)への暴露に関与する工程や作業に関する専門家評価（フランス語）

<https://www.anses.fr/fr/system/files/VSR2017SA0237Ra-4.pdf>

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

1. 検査した関節用フードサプリメントの4分の1が、実際の成分について消費者を欺いていた

Quarter of checked food supplements for joint nutrition misled consumers about actual ingredients

10/25/2024

<https://www.szpi.gov.cz/en/article/quarter-of-checked-food-supplements-for-joint-nutrition-misled-consumers-about-actual-ingredients.aspx>

CAFIA は、市場ネットワークにおいて関節用栄養（joint nutrition）を目的としたフードサプリメントが大量に出回っていることから、その成分に関する検査を実施し、結果を公表した。16 検体中 4 検体で、コンドロイチン硫酸あるいはグルコサミンの含有量が、ラベルの記載よりも少ないことが確認された。当該事業者は、消費者への食品情報の提供に関する規則(EU)1169/2011 第 7 条 1 項 (a) の違反となり、CAFIA は罰金を科す行政手続きを開始する。

2023 年に実施された同様の検査では、12 検体中 6 検体が不適合であった。

すべての適合・不適合サンプルの概要は、Food Pillory ウェブサイトで閲覧できる。

* 検査結果詳細（Food Pillory ウェブサイト、チェコ語）

<https://www.potravinynapranryri.cz/InspProduct.aspx?scontrol=182&lang=cs&design=default&archive=actual&listtype=tiles&page=1>

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

1. FDA ヒト用食品プログラム：2025 年会計年度優先措置

FDA Human Foods Program: FY 2025 Priority Deliverables

October 30, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-human-foods-program-fy-2025->

priority-deliverables

米国食品医薬品局（FDA）のヒト用食品プログラム(HFP)は、2025 Priority Deliverables（優先措置）を発表した。この中で、2024年10月1日に施行されたプログラムの設計と規制責任における再編に続き、初年度に重点的に取り組む予定の活動を強調している。

公衆衛生の使命とビジョンを達成するために、HFPはリスク管理活動を3つの主要領域に集中させた。

- 微生物学的食品安全性：他の規制機関、州、業界、その他の関係者と緊密に協力して、病原体関連の食品由来疾患を予防するための戦略を推進する。
- 食品化学物質安全性：添加物や汚染物質を含む食品中の化学物質への暴露の安全性を保証し、ダイエタリーサプリメントの安全性を高め、食品成分のイノベーションをサポートし効果的に規制する。
- 栄養：食事関連の慢性疾患の負荷を減らし、健康の公平性を改善し、乳幼児用調製乳の栄養の妥当性と安全性を確保するために、栄養科学、政策及びイニシアチブを強化する。

各リスク管理分野における優先措置は、規制監督を強化し、優先政策イニシアチブを推進し、FDAの意思決定に必要な科学を推進し、HFPの公衆衛生の使命の達成を支援するためにパートナーシップとエンゲージメントをより効果的に活用することを目的としている。

*ヒト用食品プログラム 2025 年会計年度優先措置

Human Food Program (HFP) FY 2025 Priority Deliverables

10/30/2024

<https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/human-food-program-hfp-fy-2025-priority-deliverables>

(抜粋)

<食品化学物質安全性>

規制監督の強化

- 市販前レビュー：食品添加物、着色料、食品接触物質、GRAS物質の製造業者による申請や届出に対する現在の市販前レビュープロセスの効率を見直す。
- 食品に含まれる化学物質の市販後評価：評価の枠組みを更新し、再評価のための優先順位をつけた物質の最新リストを公開する。
- 「Closer to Zero」アクションレベル：鉛のアクションレベルに関する最終ガイダンスを含め、乳幼児向け食品中の環境汚染物質のアクションレベルを確立するためのガイダンスを発行する。
- 新規ダイエタリー成分通知(NDIN)ガイダンス：新規ダイエタリー成分通知の提出方法と提出時期について、最終ガイダンスの追加項目を公表する。
- FSMA（食品安全近代化法）事業者向けガイダンス：Preventive Controls for Human Food specific to Chemical Hazards（化学物質ハザードに特化した食品の予防管理）に関するガイダンス案を発行する。

科学の推進

- 化学物質を毒性によって分類するツールである拡張決定木 (Expanded Decision Tree) のレビューと検証を完了し、その使用について協議する。
- フードサプライにおけるシグナル検出と監視のためのホライズンスキヤニングモニタリングツールである Warp Intelligent Learning Engine (WILEE)の実装など、監視を強化するための AI アプローチの開発を継続する。
- フードサプライに混入するパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)の暴露の影響をより正確に評価し、特徴付ける、新しい方法を展開する。

パートナーシップとエンゲージメントの活用

- 消費者教育とアウトリーチ活動として、栄養価が高く、汚染物質への暴露を最小限に抑える乳幼児向け食品についての認識を高めるためのわかりやすい教育資料を配布する。
- 食品化学物質やイノベーションの問題に関して連携し、科学に基づく食品化学物質の安全基準の調和を促進するために、国際的な規制当局と協定を締結する。

<栄養>

優先政策イニシアチブの推進

- FDA の栄養成分表示「Healthy」の更新：「Healthy (健康的)」という表示の最新の定義を確立するための最終規則の発行を目指し、そのシンボルマークのデザイン案を作成する。
- 包装前面の栄養表示の提案：包装前面(FOP)の栄養表示を義務付ける規則案の発行を目指し、規則案に対する一般からの意見を検討する。
- フードサプライにおけるナトリウムの削減支援：フードサプライ全体のナトリウム削減の進捗状況进行评估する。また、規格化食品での塩代替品の使用に関する規則案を策定する。
- 米国乳幼児用調製乳市場のレジリエンスの向上：乳幼児用調製乳製造業者の新規参入を促進し、将来の供給不足を緩和するための長期的な国家戦略を発表する。

科学の推進

- 超加工食品と健康状態の悪化の間のメカニズムの研究など、Nutrition Research Agenda (栄養研究アジェンダ) の開発と推進において、他の連邦機関 (例えば米国国立衛生研究所 (NIH)) との協力を継続する。

パートナーシップとエンゲージメントの活用

- 栄養イニシアチブへの集中的な取り組みとして、新しい「healthy」表示の周知や活用をサポートする。また、このシンボルマークに関する消費者のフィードバックを検討する。
- 乳児用調製乳に細菌が混入し乳児の感染症が発生するのを予防するため、小児科医向けの乳児用調製粉乳の安全な取り扱いに関する教育プログラムを開発し、共有する。

*参考情報

Overview of the Human Foods Program (HFP) Operating Model

<https://www.fda.gov/about-fda/human-foods-program/overview-human-foods-program-hfp-operating-model>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/2024（2024.10.16）別添

【FDA】ヒト用食品プログラム

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421ca.pdf>

2. FDA は 2022 年 Food Code の補足を発表する

FDA Releases Supplement to the 2022 Food Code

November 4, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-releases-supplement-2022-food-code>

Food Code とその補足は、あらゆる種類の小売店や食品サービス施設における食品由来疾患のリスクを低減するための、実践的で科学に基づいた管理を政府と業界に提供する。小売店の食品安全に関する全国統一基準を提供するために、州及び地方当局と小売店へ提供するガイダンスであり、本補足も含めて 2022 Food Code を採用することを FDA が推奨している。

2022 年 Food Code の補足の主なハイライトは以下のとおりである。

- 食品接触面、非食品接触面、機器表面の殺菌に関する新たな規定を追加する。
- 食品施設内での容器の詰め替えや再利用について、明確にする。
- フードディフェンス（食品防御）対策の認識を高める新規定で、フードプロテクションに取り組む。
- 食品安全管理システムがいつ必要となるかを示す新しい規定を含む用語を定義し、食品安全管理システムと積極的管理者管理（Active Managerial Control）の概念を構築する。
- 志賀毒素産生性大腸菌（STEC）、赤痢菌、非チフス性サルモネラ菌による疾患と診断された従業員の復職のための検査要件を更新し、培養に依存しない診断検査を行う。
- リスクと管理に関する専用セクションを付属書 6「食品加工基準」に追加し、寿司米の酸性化に関する情報を拡充する。

* 2022 Food Code 補足

<https://www.fda.gov/media/183271/download>

* 参考記事：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2023（2023.1.18）

【FDA】FDA は Food Code の 2022 版を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202302c.pdf>

3. 食品包装及び食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する FDA の最新情報

FDA Update on Phthalates in Food Packaging and Food Contact Applications

October 29, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-update-phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

米国食品医薬品局 (FDA) は、産業界が使用しなくなったために認可を取り消したフタル酸エステル類の食品接触使用に関する FDA の最終規則に対する異議に回答した。FDA は異議を検討し、最終規則を修正する根拠にはならないと結論付けた。しかし、FDA は、情報提供要請を通じて受け取った情報を考慮することを含め、残りの認可されたフタル酸エステル類使用に関する最新の安全性評価に取り組んでいる。フタル酸エステル類は、FDA がレビュー中の特定化学物質リストに含まれている。

FDA はまた、安全性の懸念があるとして 28 種のフタル酸エステル類の使用認可の取り消しを求める別の食品添加物請願を却下したことに対しても、異議を受けとった。この異議についても FDA は、却下を修正又は取り消す根拠にはならないと結論付けた。

FDA が請願を却下した理由は、データと情報から、28 種のフタル酸エステル類すべてを 1 つの分類としてまとめて、1 つの化学物質のデータを 28 種全体に適用し考慮する点において、十分な裏付けが確立されていないためであった。FDA の評価では、入手可能な情報では 28 種のフタル酸エステル類すべてを単一の分類評価にグループ化する裏付けがないことが判明した。

なお、請願の対象であった 28 種のフタル酸エステル類のうち 23 種はすでに使用されておらず、最終規則で認可を取り消している。

* FDA の関連情報ウェブサイト

Phthalates in Food Packaging and Food Contact Applications

<https://www.fda.gov/food/food-additives-and-gras-ingredients-information-consumers/phthalates-food-packaging-and-food-contact-applications>

List of Select Chemicals in the Food Supply Under FDA Review

<https://www.fda.gov/food/food-chemical-safety/list-select-chemicals-food-supply-under-fda-review>

* 関連記事：

食品安全情報 (化学物質) No. 16/ 2023 (2023. 08. 02)

【FDA】食品包装および食品接触用途におけるフタル酸エステル類に関する請願に回答
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202316c.pdf>

食品安全情報 (化学物質) No. 11/ 2022 (2022. 05. 25)

【FDA】FDA は食品包装材における特定のフタル酸エステル類の使用を制限し、最新の

食品接触用途及び安全性データに関する情報提供を求める文書を発行する

<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202211c.pdf>

4. FDA はスコンプロトキシン(ヒスタミン)を産生する魚及び水産物に関するコンプライアンスポリシーガイドの最終版を発表する

FDA Issues Final Compliance Policy Guide for Scombrototoxin (Histamine)-forming Fish and Fishery Products

November 1, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-final-compliance-policy-guide-scombrototoxin-histamine-forming-fish-and-fishery-products>

米国食品医薬品局(FDA)は、スコンプロトキシン(ヒスタミン)による魚及び水産物の異物混入に関するFDAの現在の考え方を示すことを目的とした最終的なコンプライアンスポリシーガイド(CPG)を発表した。このCPGは、FDAの職員向けのガイダンスであり、サンプリング及び検査中に特定された腐敗及びヒスタミンに関連する異物混入(adulterated)に対処する際の助けとなる。また、FDAが措置を講じる可能性があることを示す魚のヒスタミン濃度を引き下げる(腐敗に関するヒスタミンの基準を、以前は2つ以上のサンプルで50 ppm以上としていたが、1つ以上のサンプルで35 ppm以上に引き下げた)ことで、消費者保護を強化する。

*CPG Sec 540.525 スコンプロトキシン(ヒスタミン)を産生する魚及び水産物に関するコンプライアンス方針ガイド-腐敗とヒスタミン(CPG 7108.24)

CPG Sec 540.525 Scombrototoxin (Histamine)-forming Fish and Fishery Products – Decomposition and Histamine (CPG 7108.24)

11/01/2024

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-540525-scombrototoxin-histamine-forming-fish-and-fishery-products-decomposition-and-histamine>

(抜粋)

IV. 規制措置ガイダンス

以下の規制措置ガイダンスは、スコンプロトキシン(ヒスタミン)の産生に関連するFDAのサンプル検査に適用される。ただし、調味料や少量の風味成分としてのみ使用されることを意図した乾燥魚及び発酵魚醬/ペースト製品は本ガイダンスの対象外である。FDAは、次の3つの要件(A~C)のうち少なくとも1つが該当する場合、食用に適さない異物混入(adulterated)と判断し執行措置を行うことができる。(訳注:A~Cでは適用される連邦食品医薬品化粧品法(FD&C法)の条項が異なる)

A. 腐敗 (Decomposed)

スコンプロトキシンを産生する魚又は水産物が、以下の1.又は2.を満たしている。

1. 腐敗の官能分析エビデンス

2 クラスの適合/不適合 (pass/fail) 評価法を使用して、腐敗が次の場合に検出される。

- a. 1 ロットから最大 30 のサブサンプルを検査する場合、1 ロット中少なくとも 2 つのサブサンプルで検出。

又は、

- b. 1 ロットが 30 ユニット(魚又は魚のカートン) 未満で構成され、利用可能なすべてのユニットからサブサンプルを収集して検査する場合、1 ロットから少なくとも 1 つのサブサンプルで検出。

適合/不適合評価法では、上記の 2 クラスのサブサンプルについて FDA の魚介類の官能分析有資格者が以下のように判断した場合に、腐敗評価が「不適合」となる。

- a. サブサンプルの可食部位又は部位/断片の 20%以上が、腐敗を示す明確で持続的な官能特性を含む。

及び/又は、

- b. 缶詰のツナの場合、ツナの蜂の巣化 (honeycombing) が観察される。

(訳注：腐敗により気泡が生じ、その様子が蜂の巣に似ている)

2. 腐敗のエビデンスとしてのヒスタミン濃度

1 ロットから最大 30 のサブサンプルを検査する場合、1 ロットから 1 つ以上のサブサンプルで、35 ppm 以上のヒスタミンが検出される。(コンプライアンスプログラム CP 7303.842 のヒスタミン分析方法を使用。)

B. 有害物質 (Deleterious Substance) を有する又は含む

スコンブプロトキシンを産生する魚又は水産物において、1 ロットから最大 30 のサブサンプルを検査する場合、1 ロットから 1 つ以上のサブサンプルで 200 ppm 以上のヒスタミンが検出される。(CP 7303.842 のヒスタミン分析方法を使用)。ヒスタミン含有量に関係なく、魚製品関連のスコンブプロトキシン中毒についての文書化されたエビデンスを FDA ヒト用食品プログラムの関連部署に報告しなければならない。

C. 不衛生な条件下での製造、包装、又は保管 (Prepared, Packed, or Held Under Insanitary Conditions)

スコンブプロトキシンを産生する魚又は水産物において、1 ロットから最大 30 のサブサンプルを検査する場合、1 ロットから 1 つ以上、35 ppm 以上のヒスタミンが検出される。(CP 7303.842 のヒスタミン分析方法を使用)。

その他の考慮事項

本ガイダンスの基準は、食品中の腐敗又はヒスタミンの許容基準値を設定するものではない。スコンブプロトキシンを産生する魚及び水産物の加工業者及び経営者は、食品が FD&C 法に準拠していることを保証する責任がある。

* 関連情報

スコンブプロトキシン産生及びスコンブプロトキシン (ヒスタミン) 魚中毒に関連する魚種

については、以下に記載がある。

Fish and Fishery Products Hazards and Controls Guidance, Chapter 3, Table 3-2

<https://www.fda.gov/media/80748/download>

スコンブプロトキシンを産生しない魚及び水産物の腐敗については、以下に記載がある。

CPG Sec. 540.370 Fish and Fishery Products - Decomposition.

<https://www.fda.gov/media/75141/download>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2022（2022. 03. 30）

【FDA】FDA はスコンブプロトキシン（ヒスタミン）を産生する魚と水産物の腐敗とヒスタミンに関する CPG の草案を発行する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202207c.pdf>

5. FDA はナトリウム削減の次の段階の取り組みを開始する

FDA Starts Next Phase of Sodium Reduction Efforts

November 1, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-starts-next-phase-sodium-reduction-efforts>

FDA は自主的ナトリウム削減目標(第 2 版)事業者向けガイダンス案に対する意見募集期間を延長する。2025 年 1 月 13 日まで受け付ける。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2024（2024. 09. 04）

【FDA】FDA はナトリウム削減の取組みにおける進捗状況を発表し、特定の食品の目標を引き下げたガイドライン案を公表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202418c.pdf>

6. 高濃度の鉛により、更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

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

November 1, 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、鉛の含有量が多い Super Brand の粉末シナモン製品を追加し、警告を更新した。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2024（2024. 08. 07）

【FDA】FDA の公衆衛生警告

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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf>

7. FDA はヒト用食品のリスト（輸出リスト）形式での輸出認証の経験について一般からの意見を募集する

FDA Seeks Public Input on Experiences with Export Certification in the Form of Lists (Export Lists) for Human Food Products

November 07, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-seeks-public-input-experiences-export-certification-form-lists-export-lists-human-food-products>

米国食品医薬品局（FDA）は、FDA が規制するヒト用食品の輸出に対する FDA 認証の管理に関する現在のアプローチについて一般からの意見を求める。2025 年 1 月 7 日まで。

* 関連情報

Food Export Lists

<https://www.fda.gov/food/exporting-food-products-united-states/food-export-lists>

8. 公示

- **OneMultivitaminic GAF-Plus Advance** は表示されない医薬品成分と表示されていないアスパルテームにより有害である可能性がある

OneMultivitaminic GAF-Plus Advance may be harmful due to hidden drug ingredients and undeclared aspartame

10-30-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/onemultivitaminic-gaf-plus-advance-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients-and-undeclared>

FDA の分析により、鎮痛剤製品として宣伝・販売されている製品 OneMultivitaminic GAF-Plus Advance にはラベルに表示されていないデキサメタゾン（副腎皮質ステロイド）、アセトアミノフェン（解熱鎮痛剤の成分）及びアスパルテームが確認された。アスパルテームは一般消費者用の食品の甘味料として認可された食品添加物であるが、フェニルアラニンの代謝に障害のあるフェニルケトン尿症という希な遺伝性疾患の人の場合はアスパルテームを避ける又は制限する必要がある。

- **ITCHA XS** は表示されていない医薬品成分のため有害である可能性がある

ITCHA XS may be harmful due to hidden drug ingredients

10/30/2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/itcha-xs-may-be-harmful-due->

[hidden-drug-ingredients](#)

FDA の分析により、減量製品として宣伝・販売されている製品 ITCHAXS はラベルに表示されていないフルオキセチンまたはブプロピオンが確認された。

- **Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan** は表示されていない医薬品成分により有害である可能性がある

Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan may be harmful due to hidden drug ingredients
11-01-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/nhan-sam-tuyet-lien-truy-phong-hoan-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、鎮痛剤製品として宣伝・販売されている製品 Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan にはラベルに表示されていないクロルフェニラミン、デキサメタゾン、フロセミドが確認された。

9. 警告文書

- **Top Health Manufacturing, LLC**

June 03, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/top-health-manufacturing-llc-671665-06032024>

ダイエタリーサプリメントの CGMP、異物混入の問題。ハーブ製品を含む。

10. リコール情報

- **Dynarex** 社は、健康リスクの可能性のため、リコール製品を追加した

Dynarex Corporation Expands Recall to Include Additional Products Due to Possible Health Risk

October 28, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/dynarex-corporation-expands-recall-include-additional-products-due-possible-health-risk>

Dynarex 社は、アスベスト汚染により、健康リスクの可能性があるため、Dynacare Baby Powder（ベビーパウダー）のリコール製品を追加する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2024（2024. 10. 02）

【FDA】リコール情報

Dynarex 社は、健康リスクの可能性のため、製品をリコールする

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202420c.pdf>

- **Boulla** 社は、表示されていないシルデナフィル及びジクロフェナクが含まれているた

め、ZoomMax 及び ZapMax カプセルの全国的な自主的リコールを行う

Boulla LLC Issues Voluntary Nationwide Recall of ZoomMax and ZapMax Capsules Due to the Presence of Undeclared Sildenafil and Diclofenac

November 05, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/boulla-llc-issues-voluntary-nationwide-recall-zoommax-and-zapmax-capsules-due-presence-undeclared>

Boulla 社はダイエットサプリメントとして販売されている ZoomMax カプセルと ZapMax カプセルを一部リコールする。FDA の分析により、製品にはシルデナフィル及びジクロフェナクが混入していた。これらの成分はダイエットサプリメントとして販売が認められていない。

- VitalityVita 社は、表示されていないシルデナフィル及びジクロフェナクが含まれているため、VitalityXtra 及び PeakMax カプセルの全国的な自主的リコールを行う

VitalityVita Issues Voluntary Nationwide Recall of VitalityXtra and PeakMax Capsules Due to the Presence of Undeclared Sildenafil and Diclofenac

November 06, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/vitalityvita-issues-voluntary-nationwide-recall-vitalityxtra-and-peakmax-capsules-due-presence>

VitalityVita 社は男性向けダイエットサプリメントとして販売されている VitalityXtra カプセルと PeakMax カプセルを一部リコールする。FDA の分析により、製品にはシルデナフィル及びジクロフェナクが混入していた。これらの成分はダイエットサプリメントとして販売が認められていない。

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

1. EPA が農薬ダクタールの取り消しを最終決定

EPA Finalizes Cancellation of the Pesticide Dacthal

October 22, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-finalizes-cancellation-pesticide-dacthal>

EPA は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）に基づき、農薬ジメチルテトラクロロテレフタレート（DCPA またはダクタール）を含むすべての製品の取り消しを発表した。EPA は、甲状腺毒性を実証する確実な研究を含む、入手可能な最良の科学的根拠に基づいて、今回の決定を下した。妊娠中の母親が、DCPA の取り扱いや、すでに DCPA が散布された場所への立ち入り、作業によって DCPA に曝露された場合、胎児の甲状腺ホルモンレベルに変化が生じる可能性がある。こうした変化は一般に、低出生体重、脳の発達障害、IQ の低下、後年における運動能力の低下と関連しており、その一部は不可逆的である可能性が

ある。

最終的な取り消しにより、DCPAを含む残りの農薬製品の流通、販売、その他同様の行為は一切禁止される。また、これらの製品の既在庫を使用し続けることもできなくなる。取り消し命令に先立ち、唯一の製造元である AMVAC 社は、既存の DCPA 製品の在庫を特定する計画を実施し、回収プロセスを調整して、自主的な返品プログラムを開発した。2024 年秋に返品プログラムが終了した時点で、EPA は、回収された DCPA 製品が適用法に従った方法で処分されることを確実にするために、このプロセスの監視を継続する予定である。EPA は、今後数ヶ月の間に、残存する在庫に関する追加情報を公表する予定である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 19/ 2024（2024. 09. 18）

【EPA】EPA、農薬ダクタールの自主的な登録取り下げを発表

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202419c.pdf>

2. EPA が新規除草剤有効成分グルホシネート-P を登録

EPA Registers New Herbicide Active Ingredient Glufosinate-P

October 18, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-registers-new-herbicide-active-ingredient-glufosinate-p>

EPA は、従来型およびグルホシネート耐性のトウモロコシ、スイートコーン、ダイズ、綿花、キャノーラの雑草を防除する新有効成分グルホシネート-P を登録した。また EPA は、絶滅危惧種保護法（ESA）に基づく有効成分の最終生物学的評価も公表した。

グルホシネート-P は、EPA が 2024 年 8 月に発表した新たな除草剤戦略フレームワークを用いて、流出や浸食による危惧種や重要生息地への影響を軽減するために必要な緩和措置のレベルを通知した最初の新規有効成分登録である。本登録には、非標的種への暴露を低減し、連邦絶滅危惧種ならびにそれらの指定重要生息地への影響を最小化するための低減対策も含まれている。

グルホシネート-P（現在登録されている除草剤グルホシネートの異性体）にはグルホシネート系除草剤と同様の利点と用途があるが、グルホシネートと比較して約半分の散布量で効果が得られるため、環境に流入する化学物質の量が少なくなる。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 18/ 2024（2024. 09. 04）

【EPA】EPA、900 種の絶滅危惧種を除草剤から守る初の戦略を最終決定：戦略は、生産者やその他の農薬使用者の広範な意見を反映したものである

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202418c.pdf>

3. EPA は鉛塗料粉塵への暴露から子供を守る基準を強化

EPA Strengthens Standards to Protect Children from Exposure to Lead Paint Dust

October 24, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-strengthens-standards-protect-children-exposure-lead-paint-dust>

全国鉛中毒予防週間にあたり EPA は、1978 年以前に建てられた住宅や保育施設における鉛塗料の粉塵を特定し、除去するためのより厳しい要件を最終決定した。EPA は、この規則により毎年最大 120 万人近く（うち 17 万 8,000～32 万 6,000 人は 6 歳未満の子供）の鉛暴露が削減されると推定している。

今回の最終規則は、EPA が有害とみなす粉塵の鉛レベルを、EPA が認定した試験所により測定された報告可能なレベルまで引き下げるものである。本規則はまた、鉛塗料の除去が行われた後に、床、窓枠、窓の溝の粉塵に残留する可能性のある鉛の量を、試験所で確実に迅速に測定できる最低レベル以下に引き下げる。これにより、以前の基準と比較して、暴露量が大幅に削減されることになる。この規則は、これらの基準を次のように強化するものである。

- 床については 10 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ から 5 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ へ
- 窓枠については 100 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ から 40 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ へ
- 窓の溝については 400 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ から 100 $\mu\text{g}/\text{ft}^2$ へ

不動産所有者、鉛塗料の専門家、および政府機関は、1978 年以前に建てられた住宅および保育施設において、粉塵による鉛のハザードを特定することがある。鉛の除去が必要な場合、EPA の鉛塗料活動プログラムは、除去を行う個人や企業に、認定を受け、特定の作業方法に従うことを義務付けている。除去後は検査が必要であり、新たな粉塵の鉛レベルがアクションレベル以下であることが確認されれば、除去が完了したとみなされる

4. EPA が農薬と絶滅危惧種の教育資料ツールボックスを発表

EPA Releases Pesticide and Endangered Species Educational Resources Toolbox

October 10, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-pesticide-and-endangered-species-educational-resources-toolbox>

EPA は、農薬と絶滅危惧種に関連する教育資料を掲載したオンラインツールボックスを発表した。

EPA が農薬を登録する際、あるいは登録レビューにおいて農薬を再評価する際、EPA は絶滅危惧種保護法 (ESA) に基づき、農薬の使用が連邦の絶滅危惧種の存続を危うくしないよう、指定された重要生息域に有害影響を及ぼさないようにする責務を担っている。本ツールボックスは、ガイダンス文書、配布資料、プレゼンテーション、情報ウェビナー、および EPA の絶滅危惧種業務に関連するその他の資料を含む教育資料のカタログであり、絶滅危惧種を保護するための EPA の取り組みに関する知識レベルが異なる様々な関係者向けに作成されている。EPA は、新しい資料が作成されるたびに、ツールボックスに追加していく予定である。

* ツールボックスウェブサイト :

<https://www.epa.gov/endangered-species/pesticides-and-endangered-species-educational-resources-toolbox>

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

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

1. カナダのフードサプライを安全に保つために CFIA が行っている 6 つのこと

6 things the CFIA does to keep Canada's food supply safe

2024-11-07

<https://science.gc.ca/site/science/en/blogs/cultivating-science/6-things-cfia-does-keep-canadas-food-supply-safe>

カナダのフードサプライを安全に保つために、カナダ食品検査庁 (CFIA) が行っている 6 つの重要な事項を紹介している。

● 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 - 311-24

17 October 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-311-24>

改訂 No.232

- 短稈トウモロコシ MON94804 系統由来の食品

● Notification Circular 312-24

22 October 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-312-24>

意見募集 (12月4日まで)

- 害虫抵抗性遺伝子組換えトウモロコシ MZIR260 系統由来の食品の販売と使用の承認を求める

● Notification Circular - 313-24

29 October 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-313-24>

新規申請と提案

- 食品および飲料製品中の食品添加物としてのマッシュルーム (*Agaricus bisporus*) 由来のキトサンおよび (1,3) - β -グルカン

改訂 No.233

- 新規食品としての D-アルロース
- 加工助剤としての遺伝子組換え *Trichoderma reesei* 由来のトリアシルグリセロールリパーゼ
- コード改訂 (2024) : 添加糖の表示

-
- 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. 食品警告

- ある種の輸入ロリポップを消費しないよう注意を呼び掛ける

Do not consume a kind of imported lollipop

4 Nov 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/whatsnew/whatsnew_fa/2024_570.html

香港食品安全センター (CFS) はフィンランド産輸入ロリポップの一種を消費しないよう注意を呼び掛けた。製品のスティックが予期せず外れてしまう可能性がある。

*リコール情報

欧州委員会の食品及び飼料に関する早期警告システム (RASFF) - 過去 2 年間に販売された Fazer Moomin ロリポップは、予期せず外れる安全リスクのためリコール

Rapid Alert System for Food and Feed (RASFF) of the European Commission – Fazer Moomin lollipops that have been delivered in the last two years are under recall due to a potential safety risk of unexpected detachment.

01 November 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241101_1.pdf

2. 違反情報

- 包装済みランチョンミートサンプルが栄養表示規則に違反する

Prepackaged luncheon meat sample not in compliance with nutrition label rules

October, 28 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241028_11222.html

韓国産ランチョンミートが飽和脂肪酸 3 g/100 g という表示のところ 5.7 g/100 g であった。

- 包装済み無脂肪乳パウダーが栄養表示規則に違反する

Prepackaged Non Fat Milk Powder not in compliance with nutrition label rules

October, 30 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241030_11229.html

デンマーク産無脂肪乳パウダーがコレステロール含有 0 mg/100 g という表示のところ 30 mg/100 g であった。

- 包装済みキャンディが栄養表示規則に違反する

Prepackaged candy sample not in compliance with nutrition label rules

October, 31 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241031_11232.html

オーストラリア産キャンディがタンパク質 1 g/100 g という表示のところ 0.4 g/100 g であった。

3. リコール情報

- **Rappel Conso of France** – フランスの規制基準を超えるアフラトキシン B1 の検出のため、フランスにおける **Sabarot** ブランドの **Quinoa rouge** (レッドキヌア) 製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of ELIBIO brand CEREALES CHOCO'CROK A LA PAT NOISETTE & CACAO BIO 375G cereal product in France due to the detection of Datura (tropane alkaloids) content above regulatory threshold of France.

30 October 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241030_1.pdf

- **Rappel Conso of France** – フランスの最大残留基準値を超えるレベルの 2-フェニルフェノールが含まれているため、フランスにおける **Carrefour BIO** ブランドの **Infusion Verveine BIO** ハーブティー製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Carrefour BIO brand Infusion Verveine BIO herbal drink product in France due to the detection of 2-phenylphenol at levels above the maximum residue level (MRL) of France.

05 November 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241105_3.pdf

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

<https://www.mfds.go.kr/eng/index.do>

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

● 2024.10.18～2024.10.24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43407

2. 「記憶力改善」、「集中力向上」効果を標榜する海外直輸入食品の購入に注意してください

輸入流通安全課 2024-10-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48637

食品医薬品安全処と韓国消費者院は、オンラインショッピングモールなどで販売する海外直輸入食品のうち、脳機能改善・治療を標榜する 19 製品について共同調査した結果、全ての製品で国内搬入阻止対象原料・成分（以下、有害成分）などが確認され、当該製品に対する国内搬入を停止したと明らかにした。

今回の調査では、受験生や高齢者など、脳機能改善・治療に関心が高い消費者の被害を防止するために、有害成分の使用が疑われる製品を検査対象に選定した。

検査項目は、ビンポセチンなど脳機能改善・治療関連成分 11 種で、国内搬入阻止対象原料・成分が製品に表示されているかどうかも合わせて確認した。

検査の結果、6 製品から脳機能改善・治療関連成分であるヌーペプト（누펍트）、ガラントアミン（갈란타민）、ビンポセチン（빈포세틴）が検出され、19 製品全てでオトメアゼナ（바코파）、シチコリン（씨티콜린）、ヒカゲノカズラ（식송）など国内搬入阻止対象原料・成分が確認された。これらの成分は医師の処方箋が必要な専門医薬品成分であるか、食品原料として使用できない。ビンポセチンは、専門家の処方なしに過剰摂取した場合、頭痛、不眠症、妊婦の流産誘発又は胎児の発達障害などの副作用が現れることが知られている。

今回の検査で新たに確認された食品使用不可原料である「ヌーペプト」と専門医薬品成分である「ガラントアミン」については、国内搬入阻止対象原料・成分として新規指定・公告(2024.9.)した。

食薬処は、有害成分が確認された製品について関税庁に通関保留を、放送通信審議委員会にオンライン販売サイトへのアクセス停止を要請し、韓国消費者院は通信販売事業者に当該有害食品を販売しないよう要請した。

また、食薬処は、消費者が該当製品を直接確認できるように海外直輸入食品安全情報を提

供する食品安全ホームページの「海外直輸入食品正しく」に製品情報（写真含む）を掲載した。

<添付>

- 1.国内搬入阻止対象原料・成分確認製品（19製品）
- 2.確認成分の有害性
- 3.海外直輸入食品正しくホームページ

3. 子供・青少年給食施設など衛生点検の結果、20カ所・摘発

食中毒予防課 2024-10-25

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48628

食品医薬品安全処は、学校・幼稚園内の集団給食所など 6,330カ所と学校周辺の粉食店など、子供食品安全保護区域内の子供嗜好食品の調理・販売店 33,030カ所を点検した結果、「食品衛生法」に違反した 20カ所を摘発し、管轄自治体に行政処分を要請した。

主な違反内容は、消費期限経過製品保管（9カ所）、衛生的取扱基準違反（5カ所）、健康診断未実施（3カ所）、保存食未保管（1カ所）、自主品質検査未実施（1カ所）及び施設基準違反（1カ所）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。

なお、調理食品など 952件と農産物 422件を収去検査した結果、農産物 5件が不適合*と判定され、管轄官庁で行政処分・廃棄する予定である。

* 残留農薬 4件、重金属 1件

4. K-Food の海外進出のために、食薬処が A から Z まで助けます

輸入食品政策課 2024-10-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48623

食品医薬品安全処は、食品業界の海外輸出を支援するため、食薬処の輸入許可要請手続き、輸出業者登録、技術支援などの内容を盛り込んだ「輸出食品等の安全性支援手続き及び方法」（食薬処例規）制定案を 10 月 24 日に行政予告し、11 月 13 日まで意見を受け付ける。

例規の主な内容は以下の通りである。

- 多様な K-Food がより多くの国に進出できるよう食品業界の意見を収集し、輸出希望品目について相手国に輸入許可要請する。
- 輸出相手国政府の現地実態調査の際、韓国の食品安全制度の説明及び現場参加などを支援する。
- 輸出相手国政府に輸出業者の登録を要請して完了するまで支援し、毎年輸出業者に対する技術支援計画を策定し、業者別オーダーメイド型輸出支援を推進する。
- 輸出相手国の食品安全規制情報を事業者と関係機関に持続的に提供し、事業者対象の輸出教育課程を設ける予定である。同時に食品業界の輸出の困難を解消するため、関係機関・専門家・輸出業者などが参加する「輸出支援協議体」を運営し事業者を支援する。

5. K - 鶏肉製品を EU に輸出する輸出経路を案内するナビゲーションを用意

輸入食品政策課 2024-10-29

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48632

食品医薬品安全処は、欧州（英国を含む）に輸出するサムゲタン、餃子、チャーハンなど熱処理鶏肉製品の検疫・検査手続きと方法を食品業界に案内するための「熱処理家禽肉製品の欧州連合(EU)検疫・検査指針」を10月29日に発刊した。

今回の指針は、EUと英国の衛生関連規定のために輸出準備に困難を来している食品企業の苦情を解消し、国内熱処理鶏肉製品の輸出を拡大することを目的としている。

主な内容は、機関別の役割及び担当業務、EUの輸出作業場登録手続き及び方法、輸出製品に対する衛生要件及び安全管理基準、輸出衛生証明書の発行などであり、EUと法・規定が類似している英国の輸出手続きと方法も案内する。

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

1. 調理油の再利用

Reusing Cooking Oils

11 Oct 2024

<https://www.sfa.gov.sg/food-safety-tips/food-risk-concerns/risk-at-a-glance/reusing-cooking-oils>

揚げることは、トンカツやゴレンピサン（バナナフライ）にサクサクとした風味を与える重要なステップである。調理油は廃棄される前に何度も再利用されることもあるが、安全に再利用するにはどうすればよいか？

調理油を再利用する場合の潜在的な食品安全リスクは何か？

揚げる際、調理油は化学反応を起こし、色の濃い、濃厚な油になる。泡や煙も発生する。油が高温で繰り返し長時間加熱されると、特に揚げ物の場合（通常 177～232°C）、油内の有機物はより急速に分解される。これにより、油の発煙点（油が煙を出し、燃え始める温度）が下がり、健康に有害な可能性のある化合物が形成される。これらの化合物には、多環芳香族炭化水素やアルデヒドが含まれ、摂取するとがんや心血管疾患のリスクが高まる。その結果、健康リスクが生じ、揚げ物の味や風味、香りが損なわれる。

消費者や食品事業者ができることは何か？

これらの有害な化合物への暴露を減らすために、次の注意事項がある：

- 調理油はできるだけ頻繁に交換すること。
- 調理油が変色したり、異臭がしたり、煙が出たり、泡立ち始めたら交換すること。
- 多価不飽和脂肪を多く含む調理油は、高温加熱に対して不安定で劣化するため、高温調理には使用しないこと。

- 調理油はゆっくりと加熱すること。油を再利用する場合は、揚げる温度に近づいたら、新しい油を適切な量になるまで補充すること。
- 使用済みの調理油は、再利用する前に、布又はふるいで濾すこと。
- 使用済みの調理油は、光や空気にさらされるのを減らすために、密閉された遮光容器に保管すること。
- 揚げ物は適度に摂取すること。

● その他

食品安全関係情報（食品安全委員会）から

（食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に記載されている情報をお知らせします。）

- スペイン保健省医薬品・医療機器庁(AEMPS)、フランス等との協働による、動物用医薬品における抗生物質の代替品の特定を目的とした薬剤耐性国家計画(PRAN)報告書を公表
- ニュージーランド環境保護庁(NZEPA)、有害物質アップデート2024年9号(2024年9月)を公表
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、チェコ共和国産のグミキャンディにおけるムシモールの検出に関する警告通知を公表
- スペイン食品安全栄養庁(AESAN)、科学委員会ジャーナルにおいて「クレアチンを成分として含む食品サプリメントの摂取に関連するリスクに関する報告書」を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、インターネット経由で購入された食品サプリメントに関する規制措置についての情報を公表
- 台湾衛生福利部食品薬物管理署、輸入食品等の検査で不合格となった食品等(2024年9月分)を公表
- 香港食物環境衛生署食物安全センター、食品安全レポート(2024年8月分)を公表

ProMED-mail

● 中毒—ベトナム：殺鼠剤

Poisoning - Viet Nam: (LI) rat poison, children, susp

2024-11-07

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8719853>

Source: VN Express

ライチャウ省の幼稚園で、遊んでいた2歳児クラスの園児のうち1人が誤って殺鼠剤を食べたことを教員が発見した。他の園児たちも食べた可能性があったため、園児20人が病院で経過観察と治療を受けた。2人が腹痛や吐き気などの中毒症状を示した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室