

食品安全情報（化学物質） No. 25/ 2024 (2024. 12. 11)

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>

【FAO】 最近の新興食品包装代替品：化学的安全性リスク、現行規制、分析上の課題

国連食糧農業機関（FAO）と Danone 社の専門家の共著による食品包装代替品の安全性に関するレビューが、*Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 誌に掲載された。このレビューでは、食品包装に使用されるリサイクル素材やバイオベース素材、再利用可能なハイブリッド包装、ナノテクノロジーやアクティブでインテリジェントな包装などの技術革新に関連するリスクの可能性と機会について検証している。これら新しい食品接触物質に特有の食品安全ハザードとして、バイオベース素材におけるタンパク質の存在とアレルギー性のリスク、再利用可能な包装における微生物学および化学的汚染物質、食品接触物質として意図されていないリサイクル材料における特定の物質の存在などが挙げられた。新しい食品接触物質は、消費者に健康リスクをもたらさないことを保証するために適切に評価されなければならないが、世界的に統一された規制がないために状況が複雑化している。

【FAO】 FAO-WHO コーデックス委員会が新規格を採択

コーデックス委員会が、2024年11月25日から30日にかけて、食品の安全性と品質に関する規格、ガイドラインや実施規範を採択するための第47回総会（CAC47）を開催した。コーデックス委員会は、消費者の健康保護と食品貿易の公正性を確保することを目的としてFAOとWHOにより設置された、国際食品規格策定を行う政府間組織である。今次総会で最終採択されたコーデックス規格や文書を紹介する。

【FDA】 FDA が魚介類に含まれる PFAS に関する情報提供を要請する

米国食品医薬品局（FDA）は、魚介類中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関する情報提供依頼（RFI）を発行した。FDAは、魚介類、周囲の環境、加工水中のPFAS濃度、及び魚介類に含まれるPFASへの暴露を減らすための低減戦略について、水産業界、学界、州及び連邦機関、その他の関係団体からの科学的データと情報を求める。FDAは、2019年以降のトータルダイエットスタディ(TDS)など、様々な方法でサンプルを収集し、一般的な食品に含まれるPFASの調査を行っている。これまでも米国で最も一般的に消費されている魚介類を対象とした調査を実施したが、他の多くの種類の魚介類についてのデータは依然として限定的であることから、情報提供を要請することにした。提出期限は2025年2月18日。

【別添】 二酸化チタン：健康リスクはあるか？

ドイツ連邦リスクアセスメント研究所（BfR）は、2022年のEUにおける食品添加物としての二酸化チタンの認可取り消しを受けて、2021年に公表した二酸化チタンに関するFAQを大幅に見直し、更新版を発表した。FAQでは、二酸化チタンの用途、性質、ヒトにおける暴露経路、欧州化学物質規制に基づくリスク評価、関連法規の適用、飼料添加物としての認可の取り消し、各用途による健康への影響などについて簡潔にまとめている。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. FAO 統計年鑑 2024 は、世界の農業の持続可能性、食料安全保障、雇用における農業食料システムの重要性に関する重要な洞察を明らかにする
2. 最近の新興食品包装代替品：化学的安全性リスク、現行規制、分析上の課題
3. Codex

[【EC】](#)

1. SCHEER - リスク評価のための根拠の重み付けアプローチに関する覚書 - 2024 年改訂版
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

[【ECHA】](#)

1. ECHA と欧州 5 カ国、PFAS 規制に関する進捗状況を発表

[【EFSA】](#)

1. DRV ファインダー（2024 年 11 月に新しい耐容上限摂取量に更新）
2. EFSA と FSAI の健康危機に対する深刻な国境を越えた脅威への対応訓練
3. 食品酵素関連
4. 新規食品関連
5. 農薬関連
6. ポッドキャスト

[【FSA】](#)

1. 缶コーティングの安全性評価
2. ブログ：缶詰ツナの水銀について心配すべきか
3. 2024 年 12 月の FSA 理事会のペーパーが公表される

[【COT】](#)

1. COT 会合：2024 年 12 月 10 日

[【UKHSA】](#)

1. 子供の鉛暴露サーベイランスシステム年次報告書 2024

[【BfR】](#)

1. 食品及び飼料に含まれる化学物質のリスク評価：国際的な取り組み
2. 単なる昆虫ではない：代替タンパク質源が従来の飼料や食品を補完する
3. 食品安全に関する新たな協力方法：BfR は英国機関との作業計画に合意
4. ドイツ・チュニジアの食品安全強化リーダーシッププログラム チュニスでのリーダーシッププログラムの開幕ワークショップでの BfR
5. ブドウ(*Vitis vinifera*)からワインへの 14 種類の農薬の移行—農薬を添加したブドウと畑で農薬処理したブドウの比較
6. フードサプリメントに含まれるメラトニン：「優しい睡眠補助薬」ではない

[【RIVM】](#)

1. 地下水と地表水中の窒素とリンがまだ多すぎる
2. 最も有害な化学物質の段階的廃止と代替を加速するための必須用途の概念 化学物質に関する EU 法への水平展開のための要件

[【FDA】](#)

1. FDA が魚介類に含まれる PFAS に関する情報提供を要請する
2. FDA は小売食品店及び食品サービス施設向けのアレルゲン表示に関するウェビナーを開催する
3. FDA は食品中の化学物質の市販後評価のための強化された体系的プロセスの開発に関するパブリックミーティングを開催

4. FDA は食品分析のための FSMA 試験所認定プログラムに基づくカビ毒検査の能力が十分であると発表する

5. 公示
6. 警告文書
7. リコール情報

[【EPA】](#)

1. EPA は PFAS に取り組み、水に含まれる新興汚染物質を特定する新たなイニシアチブを立ち上げる
2. プラスチック汚染防止のための国家戦略
3. EPA、農薬に関する研究レビューに関する数千件の記録を一般公開

[【NIH】](#)

1. ODS 戦略計画 2025-2029

[【US GAO】](#)

1. 科学技術スポットライト：有害化学物質の代替

[【CFIA】](#)

1. What we heard 報告書：非小売用容器に包装済みの生鮮果物又は野菜の特定食品の正味量表示の測定単位の変更案に関する協議
2. 食品安全調査：Sifto ブランドの Hy-Grade Salt に金属片が混入

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【TGA】](#)

1. ハーブ成分名の市販前評価の中止：よくある質問(FAQ)

[【MPI】](#)

1. Bay of Plenty の貝類バイオトキシン警告

[【香港政府ニュース】](#)

1. ニュースレター
2. プレスリリース
3. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食薬処、生産段階の農産物安全管理のための農薬 14 種の基準を新設
3. 食薬処、新たな食品添加物の開発支援を推進
4. 食薬処、ナトリウム・糖類低減製品の開発を支援
5. 「山羊乳タンパク質粉末」輸入・製造・販売業者を摘発
6. 「キャンプ用調理器具」、「骨・関節の健康を標榜する食品」の海外直輸入に注意してください
7. 食薬処、ペルーと手を携えて中南米の食品規制協力を拡大
8. リコール情報

[【SFA】](#)

1. プレスリリース

[【HSA】](#)

1. HSA はオンラインプラットフォームとの初の共同作戦で違法健康製品のオンライン商品 3,000 件以上を削除する

[【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. 二酸化チタン：健康リスクはあるか？

● 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 統計年鑑 2024 は、世界の農業の持続可能性、食料安全保障、雇用における農業食料システムの重要性に関する重要な洞察を明らかにする**

FAO Statistical Yearbook 2024 reveals critical insights on the sustainability of global agriculture, food security, and the importance of agrifood systems in employment

18/11/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-statistical-yearbook-2024-reveals-critical-insights-on-the-sustainability-of-agriculture-food-security-and-the-importance-of-agrifood-in-employment/en>

FAO は、2024 年統計年鑑を発表した。この統計年鑑は、FAO の統計専門家が収集した豊富なデータをもとに、世界の農業食料システムに影響を与える重要な要因を総合的にまとめている。2024 年版は、陸地の気温上昇、肥満率の増加とともに進行する食料不足との世界的な闘い、農業生産が直面する環境圧力など、重大な課題に焦点を当てており、4 つのテーマの章（農業の経済的側面、農産物の生産・貿易・価格、食料安全保障と栄養、農業の持続可能性と環境の側面）で構成されている。

主なハイライト

- ・ 世界の農業生産額は過去 20 年間に実質ベースで 89%増加し、2022 年には 3 兆 8,000 億ドルに達したが、世界の経済生産高に対する農業の貢献はほとんど変化せず、世界の労働人口のうち農業従事者の割合は 2000 年の 40%から 2022 年には 26%へと減少している。
- ・ 食料生産は増加し続けているが、飢餓は依然として根強い問題である。栄養不足の有病率はアフリカが最も高いが、栄養不足の人々の大半はアジアに住んでいる。
- ・ 肥満率も、特に高所得地域で上昇している。アメリカ大陸、ヨーロッパ、オセアニアでは成人の 25%以上が肥満であり、健康的で栄養価の高い食品へのアクセスを確保するという世界的な課題を反映している。
- ・ 2022 年の世界の主要作物生産量は 96 億トンに達し、2000 年と比べ 56%増加した。サトウキビ、トウモロコシ、小麦、米などの作物を合わせると、世界の作物生産のほぼ半分を占める。

- 食肉生産量は 2000 年から 2022 年にかけて 55%増加し、その中で鶏肉が最大のシェアを占めている。
- 農薬の使用量は 2000 年から 2022 年の間に 70%増加し、2022 年にはアメリカ大陸が世界の農薬使用量の半分を占めた。
- 農業に使用される無機肥料は、2022 年には 1 億 8500 万トンに達し、その 58%が窒素であった。これは 2000 年と比較して 37%の増加である。
- 植物油の生産量は 2000 年から 2021 年の間に 133 パーセント増加したが、これは主にパーム油の生産量の増加によるものである。

2024 年版統計年鑑は、デジタルでインタラクティブなフォーマットでも提供されており、農業、食料安全保障、持続可能性に関する主要なデータをわかりやすく参照できるポケットブックも付属している。

* FAO 統計年鑑 2024

<https://openknowledge.fao.org/items/dd3c0623-484c-4ef9-90aa-e91e2b44219f>

* FAO 統計年鑑ポケットブック 2024

<https://openknowledge.fao.org/items/c9630634-f42a-460f-872b-ac1e3f69f53c>

2. 最近の新興食品包装代替品：化学的安全性リスク、現行規制、分析上の課題

Recent and emerging food packaging alternatives: chemical safety risks, current regulations and analytical challenges

28/11/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1727500/>

FAO と Danone 社の専門家の共著による食品包装代替品の安全性に関するレビューが、*Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety* 誌に掲載された。このレビューでは、食品包装に使用されるリサイクル素材やバイオベース素材、再利用可能なハイブリッド包装、ナノテクノロジーやアクティブでインテリジェントな包装などの技術革新に関連するリスクの可能性と機会について検証している。

持続可能な食品包装への需要の高まり

食品包装は食品を安全に保ち、食品廃棄物を減らす上で重要な役割を果たしている。しかし、従来の包装の負荷は、特にプラスチックの循環性と温室効果ガス排出の観点から考慮する必要がある。

包装解決策：機会と食品安全の課題

食品包装に関連する環境問題に取り組むため、削減 (Reduce)、再利用 (Reuse)、再循環 (Recycle)、再設計 (Redesign) (4R) アプローチを通じて、食品包装に循環原則を適用する取り組みが行われている。このレビューでは、新しい食品接触物質に特有の食品安全ハザードの可能性があることがわかった。その中には、バイオベース素材におけるタンパク質の存在とアレルギー性のリスク、再利用可能な包装における微生物学のおよび化学的汚染物

質、食品接触物質として意図されていないリサイクル材料における特定の物質の存在などがある。

新しい食品接触物質は、消費者に健康リスクをもたらさないことを保証するために、適切に評価されなければならないが、世界的に統一された規制がないために状況が複雑化している。

このレビューは、新しい食品包装を評価するためのワンヘルスアプローチを提案している。リスクを評価し、ヒト、動物、環境への影響を一緒に判断することで、このアプローチは将来、より持続可能な包装の開発をサポートすることができる。

* 発表されたレビュー

Lacourt, C., Mukherjee, K., Garthoff, J., O'Sullivan, A., Meunier, L., & Fattori, V. (2024). Recent and emerging food packaging alternatives: Chemical safety risks, current regulations, and analytical challenges. *Comprehensive Reviews in Food Science and Food Safety*, 23, e70059

<https://ift.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/1541-4337.70059>

3. Codex

- 第 87 回コーデックス執行委員会、第 47 回総会を前に多忙な 1 年を締めくくる

CCEXEC87/ Codex's executive rounds off a busy year ahead of the 47th Commission meeting

18/11/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1725708/>

第 87 回コーデックス執行委員会 (CCEXEC87) が、第 47 回コーデックス総会 (CAC47) 開催前の未解決問題を討議するため、ジュネーブで開幕した。会議の冒頭、WHO の Francesco Branca 栄養・食品安全部長は、コーデックスが乳児用調製乳規格に関する議論を終え、乳児用調製乳および乳児用特殊医療用調製乳規格 (CXS 72-1981) の改正案の採択を検討することの重要性を強調した。また、コーデックスに対し、高度に加工された食品の消費、栄養ニーズと持続可能性のバランス、食品中の複数の化合物への暴露の統合評価など、新たな問題に取り組む準備を整えるよう求めた。

執行委員会は、残留農薬、食品輸出入検査・認証制度、栄養・特殊用途食品、魚類・水産製品、食品残留動物用医薬品、食品表示に関するコーデックス部会の本年度の作業を十分に検討する。また委員会では、採択案と新規作業案の承認に加え、次期コーデックス戦略計画の最新動向や予算および財務に関する事項についても討議する。

- FAO-WHO コーデックス委員会が新規格を採択

FAO-WHO Codex Alimentarius Commission adopts new standards

25/11/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/fao-who-codex-alimentarius-commission-adopts-new-standards-47session/en>

国連の食品規格策定組織であるコーデックス委員会は、2024年11月25日から30日にかけて、食品の安全性と品質に関する規格を採択するための第47回総会（CAC47）を開催した。採択された幾つかの規格について以下に簡単な説明を掲載した。

- 名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）の改訂：アボカド油の追加

採択：2024年11月25日

CACは、アボカド油を名前の付いた植物油規格（CXS 210-1999）に含めることに合意し、科学的根拠に基づく品質、純度および食品安全規準を確立した。

- 伝統的食品市場における食品衛生管理措置のためのガイドライン

採択：2024年11月25日

本ガイドラインは、伝統的な食品市場が食品安全を促進するために効果的に設計および管理されるよう、政策や規制を策定および実施する際の指針を提供することを目的としている。

- シガテラ中毒の防止または低減のための実施規範

採択：2024年11月26日

シガトキシンは従来、太平洋、インド洋、カリブ海の熱帯・亜熱帯地域で発見されてきたが、気候変動による海水温の上昇に伴い、より温帯の地域でも検出されている。この実施規範は、気候変動などの新たな問題に対するコーデックスの対応の一例である。

- 食品添加物に関するコーデックス一般規格（GFSA）（CXS 192-1995）の追加、改訂、修正

採択：2024年11月26日

CACは200以上の食品添加物関連の規定と文章を承認した。その中には、史上初の酸に対して安定な天然青色食品着色料の最大基準値（ML）案も含まれている。この着色料はジャグア（*Genipa americana*）の木の果実に由来し、小規模農家や先住民コミュニティと協力してジャグアの果実が生産されているコロンビアにおいて開発された。

- 栄養表示に関するガイドライン（CXG 2-1985）附属書Iの改訂

採択：2024年11月26日

CACは、6～36ヵ月の子供の必要量に基づく栄養参照量（NRVs-R）を設定するための一般原則を採択した。このガイドラインでは、NRVs-Rを設定する際に考慮すべき科学的根拠に基づく検討事項が示されている。

- イワシ缶詰規格の改訂（CXS 94-1981）

採択：2024年11月26日

イワシ缶詰規格（CXS 94-1981）は、官能検査および確立されたイワシ種との比較という包括的なプロセスを経て、イワシ種 *Sardinella lemuru* (Bali Sardinella、カタボイワシ) を含むように改訂された。

- eコマース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

採択：2024年11月27日

食品のオンライン取引が急増する中、コーデックスは、eコマースを通じて包装済み食品を購入する消費者が、十分な情報に基づいた選択をするために必要な事実を確実に入手できるようにすることを特に意図したガイドラインを採択した。

- 食品表示における食品情報提供テクノロジーの利用に関するガイドライン

採択：2024年11月27日

この新しいガイドラインは、コーデックスが、より多くの情報を電子形式で表示することにつながる可能性のある技術革新を認識し、それに対応する中で策定された。安全性と栄養に関する情報は、引き続き物理的な食品ラベルに記載することが義務付けられる。

- 包装食品の表示に関する一般規格（CXS 1-1985）の改訂：アレルギー表示に関連する条項

採択：2024年11月27日

コーデックス包装食品の表示に関する一般規格が更新され、アレルギー表示に関連する条項が改訂され明確化された。更新された規格には、世界的に食物アレルギーやセリアック病を引き起こすことが知られており食品表示で常に表示しなければならない食品と原材料のリスト、及び、地域または国レベルのリスクに基づいて表示に含めるべき食品または原材料のリストが含まれている。

*CAC47 ウェブサイト：

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CAC&session=47>

- プレスリリース：コーデックス電子作業部会ハンドブック

Hot off the press / The Codex Electronic Working Groups Handbook

27/11/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1727310/>

2024年11月25日から30日までジュネーブで開催された第47回コーデックス総会（CAC47）に合わせて、待望のコーデックス電子作業部会ハンドブックが発行された。電子作業部会（EWG）は、コーデックスの部会会合の合間に作業を進めるためのツールとして広く利用されるようになった。この新しいハンドブックは、EWGの設立、管理、参加、報告に関するヒントやアドバイスを盛り込んだ明確で実践的なガイダンスを提供するもので、コーデックス活動への関与を強化する参加者や、初めて部会レベルの取り組みを主導する参加者を対象としている。参加者の役割と責任を説明し、EWGを通じてコーデックスの規格策定作業を効果的に主導し、参加する方法を解説している。

*ハンドブックのウェブサイト

<https://openknowledge.fao.org/items/0367ad3e-d704-4772-95cd-3b74002998cc>

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

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

1. **SCHEER** - リスク評価のための根拠の重み付けアプローチに関する覚書 - 2024 年改訂版

SCHEER - Memorandum on Weight of Evidence approach for Risk Assessment - Revision 2024

27 NOVEMBER 2024

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/scheer-memorandum-weight-evidence-approach-risk-assessment-revision-2024-2024-11-27_en

本覚書は、根拠の重み付けアプローチ (weight of evidence: WoE) を用いて、ヒトおよび/または環境が暴露される可能性のあるストレスのリスク評価を実施する方法に焦点を当てたものであり、前回の **SCHEER** (環境及び新興リスクに関する科学委員会) 覚書 (2018 年) の更新を意図している。この文書の目的は、**SCHEER** のリスク評価活動において、適切な場合に **WoE** の使用を支援することである。さらに、リスク評価を行う **EU** の様々な組織の作業の一貫性を支援する。

科学的根拠とは、科学的仮説や理論を支持・反証・修正するための、観察、実験、及びモデルの結果や専門家の判断からなる。**SCHEER** にとっての関連情報やデータの検索は、リスク評価の実施、および/または特定の質問に答えるための情報源の特定、収集、選択からなる。取り扱う問題によっては、**SCHEER** は、依頼者である **EC** 総局から提供されたデータ、第三者から提供されたデータ (利害関係者の報告書、企業または申請者から提供された非公開データなど)、他の科学的機関、政府機関または国際機関の報告書および意見書、科学論文、メタアナリシスおよびシステマティックレビュー、または個人的な情報を利用することができる。

WoE は、以下を含む反復プロセスである。

- リスク評価の問題の定式化。
- 情報源の特定、データおよび情報の収集と選択、評価の目的に関連するギャップの特定。
- 提起された質問に関連するデータと情報を特定するためのスクリーニング。
- データ及び情報の質と一貫性を評価し、それぞれの一連の根拠の重み付けを行う。
- 関連する根拠を統合する。
- 結論と報告。

各情報については、その妥当性、信頼性、関連性が検討され、全体的な質が評価される。不確実性の分析と記述のためのツールも提示されている。さまざまな情報源や一連の根拠を統合する際、全体的な根拠の強さは、結果の質と一貫性に依存する。質と一貫性はそれぞれ

れ定義され、カテゴリA～C及びI～IIIに分類されている。

- 質のカテゴリ
A: 大多数 (個々の情報またはデータの少なくとも 75%、最低 3 個) の質が高い。
B: 個々の情報またはデータの質がまちまちである (高/中)。
C: 個々の情報またはデータの質がすべて中程度である。
- 一貫性のカテゴリ
I: 大多数 (個々の情報またはデータの少なくとも 75%、最低 3 個) が同様の結論となる。
II: 個々の情報またはデータの 50%以上 75%未満が同様の結論となる。
III: 同様の結論となる個々の情報またはデータが 50%未満である。

総合的な WoE システムが提案されており、以下のように評価が分類されている。

- 非常に強い根拠: 根拠の質が A、一貫性が I。
- 強い根拠: 質が A、一貫性が II。
- 強い～中程度の根拠: 質が A、一貫性が III。
- 中程度の根拠: 質が B、一貫性が I。
- 中程度～弱い根拠: 質が B、一貫性が II/III。
- 弱い根拠: 質が C、一貫性が I。
- 不確実な根拠: 質が C、一貫性が II/III。

* 本文

https://health.ec.europa.eu/document/download/cfa0d186-1c5d-4c01-aea5-6a9f856ff46a_en?filename=scheer_s_005.pdf

* 関連記事:

食品安全情報 (化学物質) No. 14/ 2018 (2018. 07. 04)

【EC】 EU SCHEER (健康環境新興リスクに関する科学委員会) 根拠の重みと不確実性についての覚え書き—改訂 2018

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201814c.pdf>

食品安全情報 (化学物質) No. 26/ 2023 (2023. 12. 20)

【EC】 SCHEER (環境及び新興リスクに関する科学委員会)

科学的意見の要請: 根拠の重み付けと不確実性についての覚え書き—改訂 2024

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202326c.pdf>

2. 査察報告書

- スウェーデン—飼料衛生の公的管理の実施を評価

Sweden 2024-8069—evaluate the implementation of official controls on feed hygiene

14-11-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4821>

2024年5月6～21日に実施した、スウェーデンの飼料衛生分野の公的管理がEU規則に従って実施されているかを検証した査察結果。本報告書ではスウェーデンの中央当局に対し、確認された欠点の修正や飼料の公的管理の有効性の改善を目的として4つの助言をした。スウェーデンでは、原則として飼料の公的管理計画はリスクに基づき、中央当局による適切なガイダンスや作業手順、飼料検査官の定期的な研修などに支えられている。しかし、事業者独自の管理基準が飼料事業者の公的リスク評価に含まれていない、抗コクシジウム剤や動物用医薬品の残留物から生じる交差汚染を最小限に抑えるための事業者の試験手順の公式評価が不適切、などの要因が累積し、他の十分機能している飼料の公的管理システムの有効性を損ねていた。

● ポルトガル—水産物の生産と販売

Portugal 2024-8019—Production and placing on the market of fishery products
27-11-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4822>

2024年2月27日～3月11日に実施した、ポルトガルの公的管理システムの組織と運用が関連するEU法の要件を満たしているかどうか、水産物に関連するEU規則の正しい実施がどの程度効果的に施行されているのかを評価した査察結果。概して、公的管理システムは、水産物の生産チェーンに沿って事業者がEU要件を遵守していることを検証でき、必要であれば強制できる。にもかかわらず、職員不足、フォローアップの欠如や緩い施行、非公共供給源からの水の管理のギャップにより、システムの効果はある程度損なわれている。

3. 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/food-safety/rasff_en

RASFF Portal Database

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

11/24/2022～12/07/2022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)

トルコ産ポピー種子のアヘンアルカロイド高含有、オランダ産馬の腎臓のカドミウム、ドイツ産フライパン用ヘラからの一級芳香族アミンの溶出、オーストリア産ポレンタのトロパナルカロイド、エジプト産各種有機茹でピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、イタ

リア産ピスタチオアイスクリームベースのアフラトキシン、米国産テトラヒドロカンナビノール (THC) 及びテトラヒドロカンナビジオール (H4CBD) 含有グミ、中国産オランダ経由ゼリー菓子の窒息リスク及びカラギーナン (E407) 未承認、トルコ産ブルガリア経由黒いヒマワリ種子のアフラトキシン類及びテヌアゾン酸、スペイン産冷凍メカジキ切り身の水銀、スロバキア産ポピー種子の未承認物質クロルピリホスメチル及びタウフルバリネート、インド産カレースパイスの残留農薬、ドイツ産有機ネトルティーのピロリジジナルカロイド、ドイツ産有機イチゴジュースのヒ素、オランダ産カンナビジオール (CBD) オイルの THC、アフガニスタン産オランダ経由圧力鍋からのアルミニウムの溶出、オランダ産ミニキュウリのフロニカミド、スペイン産乾燥イチジクのアフラトキシン類、乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、ベルギー産冷凍カリフラワーの過塩素酸塩、ポーランド及びトルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、中国産ドイツ経由金属製オープントレイからのコバルトの溶出、エクアドル産冷凍ニシネズミザメ切り身の水銀、チェコ共和国産 CBD キャンディー、フランス産幼児用調理済食品のアフラトキシン、ドイツ産フードサプリメントのビタミン D 高含有、スイス産オーストリア経由オート麦フルーツバーのマイコトキシン類、アルゼンチン産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、ルーマニア産トウモロコシのアフラトキシン B1 高含有及び遺伝子組換え生物 (GMO) の存在の疑い、フランス産飼料用ヒマワリ種子のブタクサの種子高含有、中国産ポメロのクロルピリホスメチル、フランス産貝の記憶喪失性貝毒 (ASP)、ポーランド産粉末コリアンダーのシプロコナゾール及びプロピコナゾール、など。

注意喚起情報 (information for attention)

メキシコ産未承認遺伝子組換えグリーンパパイヤ、オマーン産イカのカドミウム、アイスランド産カレイのヒ素、インド産米のオクラトキシン A、トルコ産クワの実のオクラトキシン A、中国産メチルセルロース E15 のエチレンオキシド、インド産オオバコの種皮のミネラルオイル、ブラジル産ピーナッツのアフラトキシン、オマーン産イカのカドミウム、ブラジル産種なし白ブドウのフェナミドン、セネガル産タコのカドミウム、米国産生ピーナッツのアフラトキシン類、アルバニア産カピアピーマンのホルメタネート、アルゼンチン産ピーナッツカーネルのアフラトキシン、アルゼンチン産チアシードのクロルピリホスメチル、ウクライナ産飼料用モロコシのクロルピリホス、ロシア産飼料用亜麻仁の未承認 GMO、英国産オランダ経由カリフラワーのフロニカミド、スペイン産有機ズッキーニの禁止物質ジクロロジフェニルトリクロロエタン (DDT) (p,p'-ジクロロジフェニルジクロロエチレン (DDE) と p,p'-テトラクロロジフェニルエタン (TDE) を含む)、木製まな板からのホルムアルデヒドの溶出、トルコ産トマトのインドキサカルブ、イタリア産ベビーフードの無機ヒ素、モロッコ産イカのカドミウム、フランス産コイのパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、タイ産ツボクサの葉のクロルピリホス、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン A、ドイツ産ジンの未承認添加物チョウマメ、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ウズベキスタン産アプリコットの二酸化硫黄 (E220) 非表示、エジプト産青唐辛子のピ

フェナゼート及びマトリン、トルコ産みかんのクロルピリホスメチル、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A(複数あり)、中国産遺伝子組換え米麺、ロシア産マスタード種子のエルカ酸高含有、インド産プーサバスマティ玄米のオクラトキシンA、パキスタン産バスマティ米のアフラトキシン B1(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシン B1、イラン産殻付きピスタチオのアフラトキシン(複数あり)、トルコ産粉末クミンの高濃度のピロリジジナルカロイド、レバノン産トマトペーストのソルビン酸 (E200) 及び安息香酸 (E210) 高含有、トルコ産バラの葉のプロフェノホス及びトリアゾホス、インド産英国経由バスマティ米のブロモキシニル、ケニア産トウガラシのアセタミプリド・カルベンダジム及びクロロタロニル、ケニア産豆のルフエヌロン、ケニア産豆のアセフェート、中国産茶のラムダシハロトリン、中国産ピーナッツのアフラトキシン、インド産ピーナッツのアフラトキシン(複数あり)、パキスタン産米のクロルピリホス、アルバニア産クレメンタインのクロルピリホス、トルコ産生鮮マンダリンのクロルピリホスメチル、ミャンマー産黒目豆のチアメトキサム、エジプト産ブドウの葉のアゾキシストロビン・アセタミプリド・ジメトモルフ・イミダクロプリド・ベノミル/カルベンダジム・チオファネートメチル・シペルメトリン・ジニコナゾール及びラムダシハロトリン、トルコ産生鮮レモンのホスメット、セルビア産ブロッコリーのフルアジホップ、中国産台所用ヘラからの一級芳香族アミンの溶出、ウクライナ産冷凍有機ラズベリーのエチレンオキシド、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、香港産フードサプリメントの未承認物質タダラフィル、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン A(複数あり)、バングラデシュ産スパイシーマスタードソースの未承認新規食品カシアの葉、ペルー産未承認新規食品ココナ (*Solanum sessiliflorum*)、中国産緑茶のアセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホス・イマザリル・ピラクロストロビン・テブコナゾール及びトルフェンピラド、中国産紅茶のカルベンダジム・ピラクロストロビン及びテブコナゾール、米国産トルコ原産殻付きピスタチオのアフラトキシン、トルコ産生鮮ザクロのアセタミプリド及びスルホキサフロル、インド産米のクロルピリホス及びイミダクロプリド、カザフスタン産マスタード種子のエルカ酸高含有、カザフスタン産ナッツ製品その他のエルカ酸高含有、ロシア産ナッツ製品その他のエルカ酸高含有、など。

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

1. ECHA と欧州 5 カ国、PFAS 規制に関する進捗状況を発表

ECHA and five European countries issue progress update on PFAS restriction

20 November 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-and-five-european-countries-issue-progress-update-on-pfas-restriction>

ECHA とデンマーク、ドイツ、オランダ、ノルウェー、スウェーデンの当局は、欧州にお

けるパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制プロセスの進捗状況を発表した。5カ国の当局（規制案提出国）と ECHA のリスク評価委員会（RAC）および社会経済分析委員会（SEAC）は、2023 年の意見募集に寄せられた 5,600 件を超える科学的小および技術的コメントを引き続き検討している。

この意見募集は、規制案提出国が PFAS に関する情報を徐々に更新し、改善するのに役立っている。また、最初の規制案では挙げられていなかった用途の特定にも役立っており、これらは既存のセクター評価に組み込まれたり、必要に応じて新しいセクターに分類されたりしている。例えば、シーリング用途、テクニカルテキスタイル、印刷用途、医薬品の包装や賦形剤などの医療用途などがある。

全面禁止または期限付き免除を伴う禁止以外の規制オプションも検討されている。オプションには、例えば、禁止ではなく、PFAS の製造、上市、使用の継続を認める条件が含まれる可能性がある。この検討は、禁止による社会経済的に不釣り合いな影響の可能性を示すエビデンスがある用途やセクターに特に関連する。これらのオプションは、電池、燃料電池、電解槽などの用途について検討されているが、これらの用途に限定されていない。

各オプションの妥当性が評価され、全面禁止または期限付き免除を伴う禁止という当初の 2 つの制限案と比較される。これらの最新情報はすべて、ECHA の委員会で進行中の規制案の評価に反映される。

* PFAS 規制プロセスの進捗状況更新

https://echa.europa.eu/documents/10162/67348133/pfas_status_update_report_en.pdf/fc30b694-cfb1-e9ed-7897-d9f3e4ef9ab7?t=1732088416751

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 4/ 2023（2023. 02. 15）

【ECHA】ECHA が PFAS 規制案を公表する

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

食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2024（2024. 04. 17）

【ECHA】PFAS 規制案に関する次の段階

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202408c.pdf>

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

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

1. DRV ファインダー（2024 年 11 月に新しい耐容上限摂取量に更新）

DRV Finder (updated with new tolerable upper intake levels in November 2024)

<https://multimedia.efsa.europa.eu/drvs/index.htm>

DRV ファインダーは、EFSA の栄養素の食事摂取基準値(Dietary Reference Values: DRVs)に素早く簡単にアクセスできるインタラクティブツールである。栄養士や医療従事者、リスク管理者、政策決定者、食品製造業者、科学者など、これらの値のエンドユーザーを対象としている。

DRVs は健康的な集団への科学に基づく栄養基準値である。それらはライフステージや性別によって異なる。個人あるいは集団の食事の栄養品質の評価、献立の考案(学校給食など)、栄養ガイドラインの作成、食事カウンセリング、食品表示の基準値の設定、栄養や食品政策の策定など、多くの目的がある。

DRVs は個人の栄養素の目標や助言ではない。

* 関連記事：食品安全情報(化学物質) No. 26/ 2018 (2018. 12. 19)

【EFSA】食事摂取基準値：インタラクティブツールが稼働

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201826c.pdf>

2. EFSA と FSAI の健康危機に対する深刻な国境を越えた脅威への対応訓練

EFSA and FSAI Serious Cross - Border Threats to Health Crisis Preparedness Training
2 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9136>

(イベント報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)は、アイルランド食品安全局(FSAI)と協力して、健康に対する深刻な国境を越えた脅威(Serious Cross Border Threats to Health: SCBTH)に関する規則(EU) 2022/2371 に従って、複数機関や複数加盟国の対応をリハーサルするシミュレーション演習(2.5 日間)を計画・実施した。欧州委員会健康・食品安全総局(DG SANTE)の4つのユニット、5つのEU機関、5つの加盟国から51人が参加した。本報告書は、訓練イベントの展開、内容、結論、助言、及び参加者の評価を記録したものである。

3. 食品酵素関連

- 非遺伝子組換え *Streptomyces mobaraensis* AE - BTG 株由来食品用酵素プロテイン-グルタミン γ -グルタミルトランスフェラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme protein - glutamine γ - glutamyltransferase from the non - genetically modified *Streptomyces mobaraensis* strain AE - BTG

2 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9083>

(科学的意見)

食品用酵素プロテイン-グルタミン γ -グルタミルトランスフェラーゼ(プロテイン-グルタミン: アミン γ -グルタミルトランスフェラーゼ; EC 2.3.2.13)は、AJINOMOTO EUROPE 社が非遺伝子組換え *Streptomyces mobaraensis* AE - BTG 株で生産した。この

食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞は含まれていなかった。9つの食品製造工程で使用することを意図している。この食品用酵素—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 0.398 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは、無毒性量を 538 mg TOS/kg 体重/日とし、これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 1351 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素の相同性が調査され、一致はなかった。既知の食物アレルゲン源がこの食品用酵素の製造工程で使用されており、パネルは、この食品用酵素への食事暴露上のアレルギー反応のリスクは除外できないと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

4. 新規食品関連

● 新規食品としてのタイガーナッツ(*Cyperus esculentus*)オイルの安全性

Safety of Tiger nuts (*Cyperus esculentus*) oil as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

27 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9102>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのタイガーナッツ(*Cyperus esculentus*)オイルの安全性に関する意見を提出するよう求められた。タイガーナッツは、食品として摂取歴のある食用の塊茎である。この NF は、種子粉末のコールドプレスによってナッツから得られるオイルである。オレイン酸が主成分で、このオイルの全脂肪酸の 65%–69%を占めている。申請者はこの NF を、いくつかの食品分類の成分として、また調理用オイルや調味料として添加して使用することを提案した。パネルは、この NF が、全保存期間中、提案された規格の基準に適合していた場合、安全上の懸念はないと指摘している。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、生産工程、この NF の組成、使用歴及び供給源の組成に基づき、この NF に毒性学的試験は必要ないと判断している。パネルは、この NF は提案された使用条件下で安全だと結論している。

5. 農薬関連

● ジメトモルフの最大残留基準値(MRLs)の対象を絞ったレビュー

Targeted review of the maximum residue levels (MRLs) for dimethomorph

26 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9093>

(声明)

- ブラックベリーとラズベリーのヘキシチアゾクスのインポートトレランス設定

Setting of import tolerances for hexythiazox in blackberries and raspberries

2 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9117>

(理由付き科学的意見)

6. ポッドキャスト

- エピソード 23—食品添加物：E 番号を教えてくださいませんか？

Episode 23 – Food additives: Can I have your E number?

20 November 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/podcast/episode-23-food-additives-can-i-have-your-e-number>

今日、食品添加物はどのような目的で使用されているのか？ スーパーマーケットの出現はこれをどのように変えたのか？ 健康リスクについては？ 健康的な食生活を維持するコツや食品表示記載事項を読み解く方法について聞いてください。

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

1. 缶コーティングの安全性評価

Can coatings safety assessment

27 November 2024

<https://www.food.gov.uk/our-work/can-coatings-safety-assessment>

缶コーティングに使用される、テトラメチルビスフェノール F ジグリシジルエーテル (TMBPF-DGE) の安全性評価、及びメタクリル酸 2-ヒドロキシプロピルエステル(別名：2-ヒドロキシプロピルメタクリレート(HPMA))の文献レビュー。FSA 及びスコットランド食品基準局 (FSS) は、英国毒性委員会 (COT)、英国変異原性委員会 (COM)、及び食品接触物質に関する合同専門家グループ (FCMJEG) の結論に基づき、TMBPF-DGE は安全であり、予想されるレベルと意図された使用条件では、ヒトの健康や環境の安全に有害影響を与える可能性はないと結論付けている。また、HPMA に関しては、安全性の懸念や 2012 年の EFSA 意見の妥当性を問う新たなエビデンスが確認されなかったため、適切な使用条件下(使用レベル 20%まで)で HPMA が食品缶のアクリル樹脂コーティングのモノマーとして使用される場合、安全性の懸念はないとしている。

* 関連記事：

食品安全情報 (化学物質) No. 21/ 2024 (2024. 10. 16)

【COT】テトラメチルビスフェノール F ジグリシジルエーテル(TMBPF-DGE)の缶詰食品包装物質へのコーティング剤としての安全性評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2012（2012. 06. 13）

【EFSA】食品と接触する物質関連

食品と接触する物質としてのメタクリル酸 2-ヒドロキシプロピルエステルの安全性評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2012/foodinfo201212c.pdf>

2. ブログ：缶詰ツナの水銀について心配すべきか

Should we be concerned about mercury in tinned tuna?

27 November 2024

<https://food.blog.gov.uk/2024/11/27/should-we-be-concerned-about-mercury-in-tinned-tuna/>

最近、フランスに本拠を置く海洋保護団体 Bloom が缶詰ツナの水銀濃度に関して報告し、ツナが話題になっている。FSA は報道内容を検討し、いくつかの点を明確にする。

水銀は環境からの自然な蓄積によりすべての魚に含まれているため、完全に除去することはできない。捕食性の魚（マグロなど）では、食べた他の魚の水銀が蓄積されるため、自然に水銀の濃度が高くなる。水銀の量は魚の大きさや年齢にも影響される。したがって、長く生きた大型の魚は、若くて小型の魚よりも水銀濃度が高い可能性がある。大型の捕食性の魚（メカジキやサメなど）は水銀濃度が最も高い。

英国ではツナ及び特定の魚の水銀の最大基準値（ML）を 1.0 mg/kg としている。他の魚（タラなど）には、より低い ML が適用される。この報告の研究者らは缶詰ツナの水銀濃度を、ツナの ML ではなく、他の魚の低い ML と比較したことに注意が必要である。

この報告書では、缶詰ツナ 148 缶すべてが水銀検査で陽性であったとしているが、実際には、ML を超えたのは比較的少数で、英国で販売されていたものに関しては、30 製品のうち、1 つだけであった。ただし、個々の結果やその計算方法は示されていない。

英国国民保健サービス(NHS)のガイダンスでは、妊娠を望んでいる人や妊娠中の人に缶詰又は生のツナの 1 週間分の推奨摂取量を設定している（缶詰は 1 缶 140 g を 4 缶まで、ステーキは 1 枚 140 g を 2 枚まで）。英国毒性委員会(COT)の 2018 年の検討では、幼い子供の食事に含まれる水銀の最も毒性の高い形態に関し、いかなる懸念も確認されなかった。

FSA は水銀濃度を合理的に達成可能な限り低くすること（as low as reasonably achievable: ALARA）を目指しており、水銀を含む食品中のすべての汚染物質について検討を続けている。事業者は製品が ML を下回っていることを確認する責任があり、それを超える製品は販売すべきではない。地方当局は法律の遵守を確認する。違反製品が見つかった場合は調査され、販売が中止される。缶詰ツナに関して、食べるのが安全でないというエビデンスはない。

*魚の摂取に関する NHS のアドバイス : Fish and shellfish

<https://www.nhs.uk/live-well/eat-well/food-types/fish-and-shellfish-nutrition/>

3. 2024 年 12 月の FSA 理事会のペーパーが公表される

FSA Board meeting papers published for December 2024

28 November 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-board-meeting-papers-published-for-december-2024>

英国食品基準庁 (FSA) 理事会が 12 月 11 日に開催される。議題は、国家レベルの規制、食肉公的管理費用 (Meat Charging) 制度の評価、カンナビジオール (CBD) の新規食品への申請に関して。議題の全文と公表された文書は、FSA ウェブサイトの理事会セクションで閲覧可能。

* National Level Regulation

<https://www.food.gov.uk/board-papers/national-level-regulation>

* Evaluation of the Meat Charging Regime

<https://www.food.gov.uk/board-papers/evaluation-of-the-meat-charging-regime>

* CBD Novel Food Applications

<https://www.food.gov.uk/board-papers/cbd-novel-food-applications>

● 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 12 月 10 日

COT Meeting: 10th December 2024

28 November 2024

<https://cot.food.gov.uk/%C2%A0COT%20Meeting:%2010th%20December%202024>

(会議の議題)

• 2024 年 10 月 21 日会合の議事録案

<https://cot.food.gov.uk/Draft%20Minutes%20of%20the%2021st%20October%202024%20COT%20Meeting>

- 新規食品添加物としての糖脂質 (E 246) (Nagardo、AM-1)の認可
 - ナイシン (E 234) の新規食品分類「卵類似物」への使用拡大
 - 母親の食事におけるエキナセアの潜在的な健康影響に関するディスカッションペーパー
- <https://cot.food.gov.uk/Echinacea%20in%20the%20maternal%20diet%20-%20Introduction>

(抜粋)

妊娠中または授乳中にエキナセア製品を使用することの安全性については、これまでの *in vitro*、*in vivo* および臨床試験から、妊娠中の使用に関連する有害影響は認められないことなどが示唆されているが、データが限られており不確実性が高い。

エキナセア製品間で、使用されるエキナセアの種類の組み合わせが異なるため、製品間の正確な比較は困難であり、また、使用されている正確なエキナセア種、部位、抽出物に関する情報がないことも多い。

エキナセアの *in vivo* 毒性学的研究では毒性は低いことが示唆されているが、アトピー性疾患の既往がある患者ではエキナセアがアレルギー反応を誘発する可能性があることも示唆されており、欧州医薬品庁 (EMA) は、喘息やアトピーの既往歴のある患者にはエキナセア製剤を慎重に使用するよう勧告している。

妊娠中にエキナセアが処方薬と相互作用する可能性については、これまでの報告では不確実性が高い。

エキナセア製品に含まれる潜在的な汚染物質 (重金属、真菌、細菌、マイコトキシン、農薬など) が妊娠中の消費者にもたらすリスクについては、研究が不足しており不明である。

- 妊娠中の生姜サプリメント使用の安全性に関する第 3 次声明案

<https://cot.food.gov.uk/Safety%20of%20Ginger%20Supplement%20Use%20in%20Pregnancy%20-%20Introduction%20and%20Questions>

(抜粋)

全体として、データは限られていると結論づけられた。提示されたヒトのデータは、毒性学的な懸念を強く示唆するものではなかったが、副作用の可能性を示唆するものもあり、不確実性が高かった。ショウガには全身毒性はないようだが、高用量では生殖毒性があるようだった。COT は、出発点 (無毒性量 : NOAEL) を決定するために、動物データをより詳細に調べ、その後、懸念すべき原因があるかどうかを判断するために、サプリメントへの潜在的な暴露量を算出することを提案した。

COT は、さまざまなショウガ抽出物は比較できないが、妊娠初期には何らかの生物学的活性を示すようであることに留意した。生姜の使用による一般的な全身毒性は示唆されていないことが再確認された。2022 年 7 月に声明案が検討され (TOX/2022/42)、これまでのディスカッションペーパーで提供された情報をもとに、妊産婦の食事における生姜、特に生姜サプリメントの使用の安全性に関する全体的な結論がまとめられた。今回の声明案には、シクロオキシゲナーゼ (COX) およびプロスタグランジン活性に対する生姜成分の影響の可能性について、利用可能なデータベースにさらに情報を提供するため、COT が特定した追加研究が含まれている。検討されたすべての研究の要約は、参考のため附属書 B にまとめられている。

- 妊娠中のカルジジオールサプリメントの影響に関するディスカッションペーパー

<https://cot.food.gov.uk/Calcidiol%20supplementation%20during%20pregnancy%20-%20Introduction%20and%20Background>

(抜粋)

カルシジオールのサプリメントを摂取しておらず、カルシジオールへの暴露が食品からの摂取のみである妊娠中・授乳中の女性および妊娠を希望する女性における暴露は、新規食品及びプロセスに関する諮問委員会 (ACNFP) の耐容上限量 (tolerable upper limit : TUL) である 40 μg /日および EFSA の安全摂取レベルである 10 μg /日を超えない。すべての摂取源 (食品とサプリメントを合わせたもの) からの推定暴露量を考慮すると、妊娠可能年齢の女性については、すべての摂取量が ACNFP の TUL である 40 μg /日を下回っていた。最小摂取量の 97.5 パーセンタイル及び最大摂取量の 97.5 パーセンタイルのみが、EFSA の安全摂取レベルである 10 μg /日を上回り、それぞれ 1.1 倍と 2.1 倍であった。しかし、これらの集団では、サプリメントがカルシジオール暴露の最大の原因である可能性が高いことに留意すべきである。さらに、妊娠可能年齢の女性全員がサプリメントを摂取しているわけではなく、19~64 歳の女性の 20% がビタミン D サプリメントを摂取していると推定されている。

最後に、健康な妊娠中および授乳中の女性がカルシジオールサプリメントから暴露される量は、確立された健康影響に基づく指標値を超える可能性は低いが、欠失または機能変化を伴う遺伝子変異を持つ敏感な個人は、カルシジオールの影響を受けやすくなるであろう。

- COT ガイダンスの作成

<https://cot.food.gov.uk/node/12841>

COT は、毒性試験に関するガイダンスとそれを支える原則を更新する。以前の COT ガイドラインは 1982 年のものだが、旧食品科学委員会 (SCF) と欧州食品安全機関 (EFSA) のガイダンスに取って代わられたため、それ以来更新されていなかった。COT は、既存の枠組みやガイダンスを特定し、必要に応じてこれらを使用または適応させるべきであり、また、利用可能な最良の科学を使用して、新しいアプローチ手法を統合すべきであると考えた。

ガイダンスは、包括的原則を含む主要ガイダンス文書と、これにリンクする特定のトピックの個別ガイダンス文書という形をとることが提案されている。ガイダンスには、段階的なアプローチ、3/6R (動物実験の代替 (replacement)、使用数削減 (reduction)、苦痛の軽減 (reduction) だけでなく、最近では代替法の再現性 (reproducibility)、妥当性 (relevance)、規制上の受容性 (regulatory acceptance) も含まれる) の考慮、新しいアプローチ方法論 (NAMs) の利用、エビデンスの統合等を含めるべきと提案されている。

- 他の FSA 科学諮問委員会の作業に関する最新情報

-
- 英国健康安全保障庁 (UKHSA: Health Security Agency)

<https://www.gov.uk/government/organisations/uk-health-security-agency>

*2021 年 10 月 1 日に英国公衆衛生庁 (PHE) は英国健康安全保障庁 (HSA) へ変更

1. 子供の鉛暴露サーベイランスシステム年次報告書 2024

Lead Exposure in Children Surveillance System (LEICSS) annual report, 2024

2 December 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/lead-exposure-in-children-surveillance-reports-from-2021>

子供の鉛暴露サーベイランスシステム (LEICSS) は UKHSA が統括する全国サーベイランスシステムであり、英国内の 0-15 歳の子供の血中鉛濃度上昇の事例が健康保護チーム (HPT) に通知される。症例の定義は $0.24 \mu\text{mol/L}$ ($5 \mu\text{g/dL}$) 以上である。

本報告書は、2023 年 1 月 1 日から 12 月 31 日までの症例サーベイランスの要約である。本報告書では、HPT の拡大サーベイランス調査票 (Enhanced Surveillance Questionnaires: ESQ) から収集されたデータも初めて含まれている。

主な調査結果

- 2023 年に UKHSA に通知された症例数は 226 例で、2022 年の 191 例に比べ 18% 増加した。
- 検出された血中鉛濃度の中央値は $0.39 \mu\text{mol/L}$ ($8.07 \mu\text{g/dL}$) であり、2022 年 ($0.37 \mu\text{mol/L}$ 、 $7.66 \mu\text{g/dL}$) と同程度であった。
- 症例の内訳は例年と同様に、男性 (65%)、1-4 歳 (67%)、最も恵まれない地域 (48%) が多かった。イングランドにおける検出率は 100 万人当たり 21 例であった。
- 2021-2023 年の ESQ データ (236 例) で多かった暴露源は土壌 157 例 (67%) と塗料 103 例 (44%) であり、その他に、輸入香辛料・食品 32 例 (14%)、伝統的医薬品・中国薬 19 例 (8%)、輸入器具・陶器・ピューター 15 例 (6%) 等が報告されている。さらに、8 例 (3%) は保護者の職業、13 例 (6%) は飲料水の鉛管が原因の可能性がある。

* 2024 年報告書

<https://www.gov.uk/government/publications/lead-exposure-in-children-surveillance-reports-from-2021/lead-exposure-in-children-surveillance-system-leicss-annual-report-2024>

* 関連情報

健康保護報告 イングランドにおける子供の鉛曝露に関する最新情報：2023 年の事例
HPR volume 18 issue 10: news (28 November and 2 December)

Update on lead exposure in children in England: 2023 cases

2 December 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/health-protection-report-volume-18-2024/hpr-volume-18-issue-10-news-28-november>

* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 25/ 2023 (2023. 12. 06)

【UKHSA】健康保護報告

-
- 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. 食品及び飼料に含まれる化学物質のリスク評価：国際的な取り組み

Risk assessment of chemicals in food and feed: An international endeavor

2 December 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/risk-assessment-of-chemicals-in-food-and-feed-an-international-endeavour.pdf>

食品や飼料に含まれる化学物質のリスク評価手法に関する国際リエゾングループ(ILMERAC)の第17回会議が、2024年12月2日にベルリンで開催され、ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)が議長を務めた。世界中から加盟団体やオブザーバー機関の代表者約50人がこの会議に参加し、科学的な優先事項を明確にし、今後の活動の計画などを立てた。

今回の会議はネットワークの拡大を特徴とした。スイス応用人体毒性学センター(SCAHT)と英国食品安全当局(FSA)のネットワーク加入、PFAS、複合毒性、根拠に基づくリスク評価の分野での新しい作業グループの策定、2025年に向けて動物用飼料のリスク評価方法に科学的焦点を当てることなどを決定した。欧州食品安全機関(EFSA)は、NAMS4NANO プロジェクトの一環として、食品や飼料分野のリスク評価における新しいアプローチ方法論(NAMs)の資格制度も提案した。

ILMERACは、世界中の食品及び飼料の安全性分野における30ヵ国以上の政府及び政府間組織の活動のネットワークである。世界保健機関(WHO)、経済協力開発機構(OECD)、国連食糧農業機関(FAO)などの国際機関や、フランス食品・環境・労働衛生安全庁(ANSES)や米国食品医薬品局(FDA)などの国家機関もこのネットワークの活動メンバーである。

* International Liaison Group on Methods for Risk Assessment of Chemicals in Food and Feed (ILMERAC)

https://www.bfr.bund.de/en/international_liaison_group_on_methods_for_risk_assessment_of_chemicals_in_food_and_feed_ilmerac_316908.html

(メンバー機関として内閣府食品安全委員会が含まれている)

2. 単なる昆虫ではない：代替タンパク質源が従来の飼料や食品を補完する

More than just insects: Alternative protein sources complement conventional feed and food

20.11.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/35/more_than_just_insects_alternative_protein_sources_complement_conventional_feed_and_food-317997.html

安全性、栄養価、消費者の受け入れが BfR 主催国際会議の焦点となっている。

ルーピン（ハウチワマメ）、藻類、昆虫—これら様々なタンパク質源が食品や動物飼料産業にますます活用されているが、ドイツでは今のところ全く活用されていない。代替タンパク質源の導入は新しい健康リスクにつながる可能性があることを認識し、適切な時期に評価する必要がある。持続可能な循環型経済を通してこれらの食品の利用可能性や安全性を保証することを目的として、2024年12月3～5日に、国際会議「食品及び飼料の代替タンパク質」が開催され、専門家が、代替タンパク質源の開発の現状、他の国々の健康リスクの評価方法、新規食品・飼料に関連してどの規制問題を明確にする必要があるかについて議論する。

会議では、新たなタンパク質源の現在と将来の利用、各国の規制の枠組み条件と安全性試験、利用の持続可能性や社会経済的側面に焦点を当てる。栄養学的側面や消費者の受け入れも議論される。会議は、欧州食品安全機関(EFSA)、米国食品医薬品局(FDA)、シンガポール食品庁(SFA)、アイスランド食品・バイオテクノロジー研究所(Matís)と協力して BfR が主催する。

*会議のプログラム

<https://www.bfr-akademie.de/apff2024/programme.html>

*代替タンパク質源に関する詳細情報

コミュニケーション：昆虫摂取後のアレルギー反応に関する知見はまだ少ない

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/still-little-knowledge-on-allergic-reactions-following-insect-consumption.pdf>

コミュニケーション：スイートルーピン由来アルカロイドを牛に与えると、牛乳に少量入る

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/alkaloids-from-sweet-lupines-pass-into-the-milk-in-small-quantities-when-fed-to-cows.pdf>

3. 食品安全に関する新たな協力方法：BfR は英国機関との作業計画に合意

New ways of working together on food safety:

BfR agrees on work plan with UK authorities

3 December 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/new-ways-of-working-together-on-food-safety.pdf>

2024年12月3日、英国食品安全機関である食品基準庁(FSA)とスコットランド食品基準局(FSS)の代表団はベルリンのドイツ連邦リスクアセスメント研究所(BfR)を訪れた。この会合は、先頃の共同協力協定への署名を受けて協力開始を記念するものである。FSA、FSS、

BfR は、食品安全基準の調和や、新技術、食品不正、リスクコミュニケーションに関する共同科学的アプローチの追求と実施など、規制上および科学上の課題に関して協力することを望んでいる。代表団訪問の焦点は、特に、リスク評価、科学交流、国際基準の分野における今後の協力関係を形成するための、複数年の作業計画を明確にすることだった。

4. ドイツーチュニジアの食品安全強化リーダーシッププログラム

チュニスでのリーダーシッププログラムの開幕ワークショップでの BfR

German-Tunisian leadership programme to strengthen food safety

BfR at the kick-off workshop of the leadership programme in Tunis

28 November 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/german-tunisian-leadership-programme-to-strengthen-food-safety.pdf>

ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)、ドイツ連邦消費者保護食品安全庁(BVL)及びチュニジア保健省におけるドイツーチュニジアパートナーシップのモットーは、「チュニジアの食品安全及び消費者健康保護の強化」である。2021年のチュニジアの新食品安全法施行を受け、リスクの評価、管理、コミュニケーションの効果的な公的体制の確立と拡大に焦点をあてている。その目的は、食品安全分野におけるチュニジア当局の戦略的かつ持続可能な再編と、その専門家や管理者のスキルの開発である。その結果、BfR とチュニジア保健省及びチュニジア国立行政学院は、食品安全分野のチュニジアの管理者を育成し、参加省庁間のネットワーク構築を促進するために、リーダーシッププログラム「ガバナンスと食品安全」を開発した。このリーダーシッププログラムは、2024年11月27日にチュニスで正式に開始された。

5. ブドウ(*Vitis vinifera*)からワインへの14種類の農薬の移行—農薬を添加したブドウと畑で農薬処理したブドウの比較

Transfer of fourteen pesticides from grapes (*Vitis vinifera*) into wine – Comparison of spiked grapes with grapes treated in the field

https://www.bfr.bund.de/en/transfer_of_fourteen_pesticides_from_grapes_vitis_vinifera_into_wine_comparison_of_spiked_grapes_with_grapes_treated_in_the_field-318055.html

ブドウに含まれる残留農薬は、通常、醸造中にワインに移行するため、特定のヒトへの暴露に寄与する。本研究の目的は、処理研究セットアップにおいて、農薬を添加したサンプルが、依然として義務づけられている畑で農薬処理したサンプルの適切な代替サンプルとなり得るかどうか調査することだった。ブドウ畑でフルキサピロキサド処理したブドウと、収穫後にフルキサピロキサドを添加した未処理のブドウをワインに加工し、残留フルキサピロキサドの違いを検査した。その結果、有意差は見られず、ワインへの農薬の移行を調査する上で、畑で農薬処理したサンプルは必ずしも必要ではないことが示された。

* 発表論文

Arno Kittelmann, Carola Müller, Sascha Rohn, Britta Michalski.

Transfer of fourteen pesticides from grapes (*Vitis vinifera*) into wine – Comparison of spiked grapes with grapes treated in the field.

Journal of Food Composition and Analysis, Volume 137, Part B, 2025.

<https://doi.org/10.1016/j.jfca.2024.106999>

6. フードサプリメントに含まれるメラトニン：「優しい睡眠補助薬」ではない

Melatonin in food supplements: not a “gentle sleeping aid”

34/2024, 20.11.2024

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/34/melatonin_in_food_supplements_not_a_gentle_sleeping_aid-317958.html

(影響とバックグラウンドについてのポッドキャスト)

いまや、寝付きが悪い人は誰でも、ドラッグストア、スーパーマーケット、オンラインショップで、カプセル、ドロップス、スプレー、カラフルなガムドロップスなど、メラトニンを含むフードサプリメントを何十種類も見つけることができる。だが、一部の製品の包装がそうでないように見えても、メラトニンは「優しい睡眠補助剤」ではない、と栄養士の Britta Nagl 博士は「**Risiko**」(BfR の科学ポッドキャスト)の最新エピソードの中で説明している。メラトニンの影響に関する臨床薬物研究では、特に疲れ、頭痛、注意力と反応性が低下している日には定期的に有害影響が示されている。例えば、機械の操作や車の運転時にはこれに注意する必要がある。

メラトニンは、ホルモンとして、身体の睡眠と覚醒のサイクルに大きな影響を与える。そのため、特定の睡眠障害を治療するための処方薬に使用されている。「有効成分としてのメラトニンは、眠りに落ちるまでの時間を短縮し、睡眠時間を延ばす」と Nagl 氏は説明する。しかし、メラトニンは常に利用者が望むように正確に作用するわけではない。中でも、特定の抗生物質、抗うつ薬、エストロゲンなどの医薬品との相互作用が観察されている。一部の市販のフードサプリメントに含まれているメラトニンの量が、処方薬よりもかなり多い場合もある。

概して、メラトニンの摂取は体内のホルモンバランスを妨げ、体内の睡眠覚醒サイクルを混乱させる可能性がある。従って、睡眠障害患者は、まず、医師の診察を受けるべきである。特に、子供、青年、妊婦、授乳中の女性、様々な持病のある人は、メラトニンを含むフードサプリメントを制御なく使用してはならない。

*ポッドキャスト (ドイツ語のみ)

<https://podcast.bfr.bund.de/4-melatonin-als-nahrungsergaenzungsmittel-keine-sanfte-einschlafhilfe-004>

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

1. 地下水と地表水中の窒素とリンがまだ多すぎる

Still too much nitrogen and phosphorus in groundwater and surface water

28-11-2024

<https://www.rivm.nl/en/news/still-too-much-nitrogen-and-phosphorus-in-groundwater-and-surface-water>

窒素とリンは作物の生育を向上させる。農場が肥料を使用すると、過剰な窒素とリンが地下水や地表水に溶け出し、汚染を引き起こす。硝酸塩は土壌や水中の窒素の最も一般的な形態である。報告書「オランダの農業慣行と水質 2020-2023」では、地下水と地表水中の硝酸塩濃度、および地表水中の全窒素とリン濃度の推移について概説されている。

多くの場所で、地下水と地表水にはまだ窒素とリンが過剰に含まれている。その結果、オランダは欧州硝酸塩指令の目標を達成できていない。2020年から2023年にかけて、農場下の地下水中の硝酸塩濃度は2016年から2019年に比べて増加した。また、窒素とリンの過剰により、オランダの多くの水域の生物学的な水質は十分ではない。オランダの一部の地域では飲料水の水質が逼迫している。50 mg/Lを超える硝酸塩を含む地下水は、飲料水として処理するのに適しておらず、約20%の地下水汲み上げ地点で、すでに問題が発生しているか、近い将来問題が発生する可能性がある。

2. 最も有害な化学物質の段階的廃止と代替を加速するための必須用途の概念 化学物質に関する EU 法への水平展開のための要件

The essential use concept for accelerating the phase-out and substitution of most harmful chemicals. Requirements for horizontal implementation into EU legislations addressing chemicals

27-11-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/essential-use-concept-for-accelerating-phase-out-and-substitution-of-most-harmful>

欧州委員会は、消費者製品に有害な化学物質が使用されないようにすることを目指しており、そのために、これらの物質の使用を可能な限り速やかに禁止することを法律や規則で規定することを提案している。つまり、社会にとって必須の物質（「必須用途 (essential use)」）でない限り、その使用は禁止されることになる。

社会にとって必須とは、当該化学物質が、健康や安全といった社会的ニーズや価値を満たすために必須であることを意味する。そのため、欧州委員会は、一部の有害化学物質について、例えば救命医薬品や防火服などへの使用を引き続き許可する方針である。したがって、化学物質が社会にとって必須かどうかを判断する能力は非常に重要である。許容可能な代

替品が利用できる場合、例えば、他の物質や技術が有害性を伴わずに同等の性能を発揮する場合、化学物質の使用は決して必須ではない。

RIVM は、提案された必須用途の概念が有害物質を禁止するためにどのように使用できるかを調査し、既存の法律で使用されている現在のアプローチと比較した。EU 法の REACH 規則と EU の殺生物性製品規則 (BPR) を例としてとりあげた。調査結果は、オランダの政策立案者や、このテーマに関する国際的な議論へのインプットとなるであろう。

この調査のために、RIVM は、必須用途の概念の適用に必要なことを特定した。まず、化学物質の使用が社会にとって必須かどうかの判断基準が、具体性に欠けている。RIVM は、より明確で測定可能な基準を設けることが重要と考える。また、別の物質を代替物質とみなすための基準を明確に定めることも重要である。この点において重要な問題は、例えば、代替物質の方が安全だが効果が低いということを社会が受け入れるかどうかである。

本ブリーフレポートでは、必須用途の概念がどのように社会的ニーズと価値観を決定するかについても述べる。現時点では、ある物質が社会にとって必須かどうかの判断は、主にその物質の利点、例えば健康上の利点に基づいている。この判断の仕方を改善するために、RIVM は、例えば環境破壊の観点から、メリットとデメリットの両方を比較評価することが重要であると考えている。提案されている必須用途の概念を効果的なものにする一つの方法は、まずどの用途が必須でないかを見極めることだろう。ある物質が必須でない判断するには、通常、より少ない基準しか必要としない。例えば、許容可能な代替物質の存在は、有害物質を禁止するのに十分である。

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

【EC】欧州委員会は最も有害な化学物質を必須用途に限定する原則を定める
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202409c.pdf>

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

1. FDA が魚介類に含まれる PFAS に関する情報提供を要請する

The FDA Issues Request for Information on PFAS in Seafood

November 19, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-request-information-pfas-seafood>

米国食品医薬品局（FDA）は、魚介類中のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関する情報提供依頼 (RFI) を発行した。FDA は、魚介類、周囲の環境、加工水中の PFAS 濃度、及び魚介類に含まれる PFAS への暴露を減らすための低減戦略について、水産業界、学界、州及び連邦機関、その他の関係団体からの科学的データと情報を求める。本要請は、魚介類からの PFAS 暴露の可能性についての理解を深め、健康上の懸念を引き起こす可能

性のある PFAS の食事による暴露を減らすための継続的な取り組みの一環である。

FDA は、2019 年以降のトータルダイエツトスタディ(TDS)など、様々な方法でサンプルを収集し、一般的な食品に含まれる PFAS の調査を行っている。調査の結果、魚介類は環境 PFAS 汚染のリスクが高い可能性があることが示されている。2021 年と 2022 年に FDA は追加の魚介類サンプルを収集し、米国で最も一般的に消費されている魚介類を対象とした調査を実施した。しかし、他の多くの種類の魚介類では、PFAS に関するデータは依然として限定的である。

米国人の PFAS 暴露の潜在的な影響に対処することは国家の優先事項であり、複数の連邦機関で調整されている。この連携を通じて FDA は、PFAS 暴露の経路を特定し、関連する健康リスクを理解し、健康上の懸念を引き起こす可能性のある PFAS への一般市民の食事暴露を減らすよう取り組んでいる。

本情報提供依頼に関する意見提出期限は 2025 年 2 月 18 日となっている。

* 関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2022（2022. 07. 20）

【FDA】FDA は水産物の PFAS 検査結果を共有

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202215c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 13/ 2023（2023. 06. 21）

【FDA】PFAS 活動に関して最新情報を提供する

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202313c.pdf>

2. FDA は小売食品店及び食品サービス施設向けのアレルゲン表示に関するウェビナーを開催する

FDA to Host Webinar on Allergen Labeling for Retail Food Stores and Food Service Establishments

November 19, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-host-webinar-allergen-labeling-retail-food-stores-and-food-service-establishments>

FDA は、2024 年 12 月 18 日に、食品表示及び食物アレルゲン表示の要件とコンプライアンスの概要を説明する教育ウェビナーを開催する。対象は、小売食品店や食品サービス施設を含む規制パートナーと業界である。要登録。

* 関連情報

Questions and Answers Regarding Food Allergen Labeling Guidance

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-questions-and-answers-regarding-food-allergen-labeling-edition-5>

Major Food Allergen Labeling and Cross-contact Draft Compliance Policy Guide.

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cpg-sec-555250-draft-major-food-allergen-labeling-and-cross-contact>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 11/ 2023（2023. 05. 24）

【FDA】 主要な食品アレルゲン表示と交差接触に関するコンプライアンスポリシーガイドの草案を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202311c.pdf>

3. FDA は食品中の化学物質の市販後評価のための強化された体系的プロセスの開発に関するパブリックミーティングを開催

FDA to Hold Public Meeting on the Development of an Enhanced Systematic Process for FDA's Post-Market Assessment of Chemicals in Food

November 20, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-hold-public-meeting-development-enhanced-systematic-process-fdas-post-market-assessment>

米国食品医薬品局（FDA）は、安全性レビューのために現在市場に出回っている食品化学物質を特定し、優先順位を付ける際の考慮事項を含め、食品に含まれる化学物質の市販後評価に関する FDA の強化された体系的プロセス案に対する意見募集期間を延長する。2025年1月21日まで意見募集。

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

【FDA】FDA は食品中の化学物質の市販後評価のための強化された体系的プロセスの開発に関するパブリックミーティングを開催

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

4. FDA は食品分析のための FSMA 試験所認定プログラムに基づくカビ毒検査の能力が十分であると発表する

FDA Announces Sufficient Capacity to Test for Mycotoxins Under FSMA Laboratory Accreditation for Analyses of Foods Program

November 21, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-announces-sufficient-capacity-test-mycotoxins-under-fsma-laboratory-accreditation-analyses-foods>

リマインド情報。食品分析のための試験所認定(LAAF)プログラムに基づく、カビ毒に関する特定の輸入関連食品検査の十分な試験所能力が達成された。LAAF 規則の対象となる輸入食品は、2024年12月1日から、輸入関連食品検査を実施するために LAAF 認定の試験所を使用する必要があることについて再度注意を喚起している。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 12/ 2024（2024. 06. 12）

【FDA】FDA は食品分析のための FSMA 試験所認定プログラムに基づくカビ毒検査の能力が十分であると発表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202412c.pdf>

5. 公示

- **THERMO SHOCK** は表示されていない成分により有害である可能性がある

THERMO SHOCK may be harmful due to hidden ingredients

11-22-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/thermo-shock-may-be-harmful-due-hidden-ingredients>

FDA の分析により、減量用として宣伝・販売されている製品 THERMO SHOCK にはラベルに表示されていない 1,3-ジメチルアミルアミン(1,3-DMAA)とシネフリンが確認された。

- **Force Forever** 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

Force Forever may be harmful due to hidden drug ingredients

11-22-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/force-forever-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、関節用鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 Force Forever にはラベルに表示されていないジクロフェナクとデキサメタゾンが確認された。

- **HON-E-LING** 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

HON-E-LING may be harmful due to hidden drug ingredients

11-19-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/hon-e-ling-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、精力増強や性機能強化剤として宣伝・販売されている製品 HON-E-LING にはラベルに表示されていないシブトラミン及びシルデナフィルが確認された。

- **LipoFit Turbo** 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

LipoFit Turbo may be harmful due to hidden drug ingredients

11-27-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/lipofit-turbo-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、減量用として宣伝・販売されている製品 LipoFit Turbo にはラベルに表示されていないシブトラミン、メトホルミン、フルオキセチン、フロセミドが確認された。

6. 警告文書

● **Procesadora Vikingo C.A.**

March 06, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/procesadora-vikingo-ca-672307-03062024>

水産物の HACCP、食品の CGMP 違反、異物混入、衛生管理の問題。シーフード製品(加熱調理済み冷蔵食品、そのまま喫食可能な(RTE)カニ肉)を扱う。

● **Tova Industries, LLC**

October 29, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/tova-industries-llc-693241-10292024>

酸性化食品基準、Emergency Permit Control 法、異物混入の問題。パンケーキシロップ、バニラエキス、しょうゆ製品等を扱う。

● **Kyokuyo Global Seafoods Co. LTD.**

August 30, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/kyokuyo-global-seafoods-co-ltd-688294-08302024>

水産物の HACCP、食品の CGMP 違反、異物混入の問題。サバ製品等を取扱う。ヒスタミン生成、微生物の問題。

● **Maruhachi Muramatsu Inc., Danchi Factory**

October 17, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/maruhachi-muramatsu-inc-danchi-factory-694274-10172024>

水産物の HACCP、食品の CGMP 違反、異物混入の問題。低酸素包装(ROP)冷蔵スープ「濃厚だしかつお」(カツオエキススープベース)製品。

● **Grupo VPAS C.A.**

October 17, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/grupo-vpas-ca-682516-10172024>

水産物の HACCP、食品の CGMP 違反、異物混入、ヒスタミンの問題。Medregal フィレ(新鮮凍結)製品。

● **Agustson A/S**

August 13, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/agustson-684572-08132024>

酸性化食品基準、Emergency Permit Control 法、異物混入の問題。seaweed caviar（海藻製品）。

- **Advance Nature Sdn Bhd**

June 24, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/advance-nature-sdn-bhd-686695-06242024>

低酸性缶詰食品規則、異物混入の問題。バムナット豆（bamnut）ミルク製品を製造。

- **Stew Leonard's Holdings LLC**

November 18, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/stew-leonards-holdings-llc-681214-11182024>

食品表示、不正表示、アレルギー表示の問題。クッキー製品を製造。

- **Golden Shrimp Seafood Joint Stock Company**

May 13, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/golden-shrimp-seafood-joint-stock-company-682535-05132024>

水産物の HACCP、食品の CGMP 違反、異物混入、衛生管理の問題。キハダマグロのヒスタミンに関する問題。

7. リコール情報

- **Mxbbb 社はジクロフェナクとオメプラゾールのため、UMARY Acid Hyaluronic の自主的リコールを発表する**

Mxbbb Issues Voluntary Nationwide Recall of Umary Acid Hyaluronic Due to the Presence of Diclofenac and Omeprazole

November 21, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/mxbbb-issues-voluntary-nationwide-recall-umary-acid-hyaluronic-due-presence-diclofenac-and>

Mxbbb 社はダイエタリーサプリメントとして販売されている UMARY Acid Hyaluronic（ヒアルロン酸）を自主的リコールする。FDA の分析により、製品にはジクロフェナクとオメプラゾールが混入していた。

- **IHA Beverage 社は、鉛汚染のため、Super Cinnamon Powder 4oz をリコールする**

IHA Beverage Issues a Voluntary Recall of Super Cinnamon Powder 4oz Because of Lead

Contamination

November 18, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/ihb-beverage-issues-voluntary-recall-super-cinnamon-powder-4oz-because-lead-contamination>

IHA Beverage 社は、Super Cinnamon Powder 4oz（粉末シナモン）が高濃度の鉛で汚染されている可能性があるため、リコールする。製品写真あり。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2024（2024.11.13）

【FDA】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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202423c.pdf>

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

1. EPA は PFAS に取り組み、水に含まれる新興汚染物質を特定する新たなイニシアチブを立ち上げる

EPA Launches New Initiative to Tackle PFAS, Identify Emerging Contaminants in Water

November 20, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-launches-new-initiative-tackle-pfas-identify-emerging-contaminants-water>

EPA は、小規模または不利な立場にある地域社会におけるパーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）ならびにその他の新興汚染物質への暴露の削減に焦点を当てた、新たな無償の技術支援活動を開始した。このイニシアチブは、EPA の水技術支援プログラムの一環である。新興汚染物質への取り組みイニシアチブは、今後 3 年間にわたり、200 の小規模または不利な立場にある地域社会において、対象となる公共飲料水システムが新興汚染物質問題を評価し、初期水質検査を実施し、次のステップを特定することを支援する。また EPA は、PFAS を含む新興汚染物質への対応に関する事例研究、ファクトシート、ウェビナー、およびその他の資料を通じて、ベストプラクティスを共有し、成功事例を拡大する。

このイニシアチブは、EPA の充実した一連の技術支援プログラムを基盤としており、水質診断サンプリングおよび分析、水源評価、予備処理設計および評価、操作およびサンプリング訓練、ならびに地域社会の関与およびアウトリーチ支援を含む新興汚染物質および PFAS 汚染に対処するための解決策の特定を含む。

2. プラスチック汚染防止のための国家戦略

National Strategy to Prevent Plastic Pollution

November 26, 2024

<https://www.epa.gov/circulareconomy/national-strategy-prevent-plastic-pollution>

「プラスチック汚染防止のための国家戦略：すべての人のための循環型経済構築に関するシリーズ第3部」は、プラスチックやその他の素材を削減および回収し、人の健康や環境に害を及ぼすプラスチック汚染を防止するための、野心的で公平なアプローチを提供する。

米国議会は、プラスチック汚染に対処するためにさらなる行動を起こす必要性を認識し、2020年12月に **Save Our Seas 2.0 Act** を可決した。同法は、プラスチック汚染に関する国家戦略の策定を EPA に指示した。EPA の「プラスチック汚染防止のための国家戦略」は、ビジネス界、学術界、産業界、非政府組織、連邦政府、部族、州政府、地方自治体、準州、消費者による自主的及び規制的行動の機会を提示している。これらの米国の組織が協力すれば、2040年までに陸上と海上のプラスチック廃棄物から環境への放出をなくすことができる。

EPA は、本戦略において、すべての人々のための循環型経済への取り組みを実施する必要性を認識している。環境正義に問題がある地域社会は、プラスチックの生産と廃棄物管理過程から不均衡な負担を被る可能性があるため、環境正義は本戦略における中心的な検討事項である。行動の機会としては、環境正義に問題がある地域社会を包含する材料管理戦略の実施などがある。

本戦略は、プラスチック製品のライフサイクル全体を通してプラスチック汚染に取り組む6つの主要目標を掲げている。

- プラスチック生産による汚染を減らす
- 素材と製品デザインを革新する
- 廃棄物発生量を削減する
- 廃棄物管理を改善する
- プラスチック汚染の捕捉と除去を改善する
- 水路と海洋への影響を最小限に抑える

各目標について、米国の循環型アプローチへの移行を支援する行動の機会が示されている。

*プラスチック汚染防止のための国家戦略

https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-11/final_national_strategy_to_prevent_plastic_pollution.pdf

3. EPA、農業に関する研究レビューに関する数千件の記録を一般公開

EPA Makes Thousands of Records on the Agency's Review of Studies on Pesticides Publicly Available

November 22, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-makes-thousands-records-agencys-review-studies->

[pesticides-publicly-available](#)

EPA は、有毒化学物質のデータとレビューをまとめた公開ポータルサイト ChemView において、4,500 件以上のデータ評価記録 (Data Evaluation Records: DER) を公開したと発表した。DER とは、農薬の登録申請時や登録審査過程で提出された試験に対する EPA のレビューを文書化したもので、企業秘密情報は含まれていない。試験には、製品化学、毒性学、生態学的影響、ヒトへの暴露、散布ドリフト、環境動態、残留化学物質が含まれる。

EPA は、ほとんどの DER を定期的に一般に公表していない。本日の発表前には、ほとんどの製品化学物質に関する DER を含め、EPA の登録審査一覧表 (registration review docket) に含まれない DER を入手するためには、情報公開法 (FOIA) 請求を DER 毎に個別に提出する必要がある。主に製品化学物質に関する DER であり、過去に FOIA 手続きを通じて要請されたことのある DER 一式を今回公表することにより、将来的にこれら DER に対する FOIA 請求を提出する必要性を低減することを目的としている。

EPA は、ChemView に DER を積極的に追加する方法を検討する予定である。

* ChemView ウェブサイト : <https://chemview.epa.gov/chemview/>

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

1. ODS 戦略計画 2025-2029

ODS Strategic Plan 2025-2029

https://ods.od.nih.gov/About/StrategicPlan2025-2029.aspx?utm_medium=email&utm_source=govdelivery

ODS は戦略計画の最新版 (2025-2029) を発表した。この戦略計画では、NIH と連邦政府全体との協力を促進する、拡大的なダイエタリーサプリメント研究課題を作成するための先見的な枠組みが概説されている。この計画はまた、ODS の科学的優先事項 (多様な集団、健康寿命、レジリエンス)、及び、ODS の主要目標 (研究の促進、研究能力の拡大、スチュワードシップ、協力、説明責任の育成) を明確にしている。

ODS は研究、研究能力、スチュワードシップを重視した 3 つの目標に焦点を当てる。

- ダイエタリーサプリメント科学を発展させ、公衆衛生上重要な知識のギャップを埋める革新的な共同研究を促進する。
- ダイエタリーサプリメント科学分野を強化し、新たな公衆衛生上の懸念に対処する能力を拡大する
- スチュワードシップ、協力、説明責任を促進する。

* ODS 戦略計画 2025-2029

https://ods.od.nih.gov/pubs/NIH_ODS_Strategic_Plan_2025-2029.pdf

* 関連情報：ODS ニュースレター

ディレクターのメッセージ：ODS が 2025-2029 年戦略計画を発表

Director's Message: ODS Publishes 2025–2029 Strategic Plan

November 18, 2024

<https://content.govdelivery.com/accounts/USNIHODS/bulletins/3bff081>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 17/ 2024（2024. 08. 21）

【NIH】ODS 戦略計画草案 2025-2029：ODS が戦略計画草案に対するパブリックコメントを募集

<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202417c.pdf>

● 米国会計検査院（US GAO: United States Government Accountability Office）

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

1. 科学技術スポットライト：有害化学物質の代替

Science & Tech Spotlight: Substitution of Hazardous Chemicals

Nov 19, 2024

<https://www.gao.gov/products/gao-25-107796>

（ハイライト抜粋）

なぜ問題なのか

ある化学物質が人や環境に有害であると判断された場合、別の化学物質に置き換えることで新たな危険が生じることもある。化学物質の代替に関連するリスクとトレードオフを理解することは、産業界、規制当局、消費者にとって重要である。

要点

- 化学物質が人や環境に有害かどうかを完全に理解するには何年もかかる。
- 有害な化学物質を迅速に市場から排除することは、安全性リスクがほとんど不明な代替物質への置き換えにつながる可能性がある。
- ベストプラクティスを開発し、人工知能やグリーンケミストリーを用いた低毒性または無毒性の代替物質の製造などのアプローチを用いることで、将来の化学物質代替リスクを低減できる可能性がある。

科学

- 何がリスクなのか？

有害な化学物質を迅速に市場から排除することにより、よく理解されておらず、ヒトや環境にとって同程度かそれ以上の有害性を生じうる代替物質が利用される可能性がある。

例えば、プラスチック等の製品に使用されているビスフェノール A（BPA）は、生殖系、肥満、がんに関連する有害影響の可能性が指摘され、安全性への懸念が高まった。そのため

BPA の代替物質を使用している企業もある。しかし、BPA と化学的に類似した代替物質についても健康リスクに対する懸念が高まっている。

他の例として、冷媒やエアゾールに使用されていたフロン（クロロフルオロカーボン類：CFC）がある。フロンが地球のオゾン層を破壊していることがわかり、規制当局はフロンの使用を禁止した。しかしその後、代替フロンの一部は強力な温室効果ガスであることが判明した。

* 報告書全文

<https://www.gao.gov/assets/gao-25-107796.pdf>

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

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

1. **What we heard 報告書：非小売用容器に包装済みの生鮮果物又は野菜の特定食品の正味量表示の測定単位の変更案に関する協議**

What We Heard Report: Consultation on proposed changes to the Units of Measurement for the Net Quantity Declaration of Certain Foods for fresh fruits or vegetables packaged in non-retail containers

2024-11-18

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/completed/units-measurement/what-we-heard-report>

カナダ食品検査庁(CFIA)は、生鮮果物や野菜の非小売用容器(木箱、ケース、マスターカートン、輸送用容器など)の正味量申告に個数カウントの使用を許可することを提案した。現在、生鮮食品の非小売容器の正味量は、重量又は容積でのみの申告であるが、この変更により、これらの食品の正味量を重量、容積、又は個数で申告できるようになる。この協議は 2024 年 5 月 28 日から 6 月 26 日まで意見を募集した。

2. **食品安全調査：Sifto ブランドの Hy Grade Salt に金属片が混入**

Food Safety Investigation: Sifto brand Hy Grade Salt due to pieces of metal

2024-11-13

<https://inspection.canada.ca/en/inspection-and-enforcement/food-safety-investigations/sifto-brand-hygrade-salt-due-pieces-metal>

2024 年 10 月 30 日、カナダ食品検査庁（CFIA）は、金属片の混入を理由に、Sifto ブランドの Hy Grade Salt の製造業者及び倉庫に対してリコールを行った。更に、リコールされた Sifto ブランドの塩がパンやパンズ製品の製造に使用されていたため、その後、様々なブランドのパンやパンズを対象として小売レベルでリコールを行った。CFIA は調査を継続している。

-
- 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 - 318-24**

22 November 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-318-24>

申請取り下げ

- 乳児用調製乳における認可済み遺伝子組換え *Escherichia coli* K-12 由来のラクト-N-テトラオース（LNT）の規格の改訂

情報募集

- 栄養表示 - ヘルススターレーティングおよび栄養情報パネル：FSANZ は、消費者が十分な情報を得た上で健康的な食品を選択できるよう、栄養表示に関する取り組みを進めている。栄養情報パネル（NIP）のレビュー、及び、包装前面のヘルススターレーティング（HSR）システムの義務化に関する将来の意思決定に情報を提供するための準備作業が進行中である。FSANZ は、2025年1月17日までに、コンサルテーションハブを通じて、作業に資する情報やエビデンスの提供を利害関係者に呼びかけている。

- **Notification Circular - 319-24**

26 November 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-319-24>

意見募集（2024年12月24日まで）

- オーストラリア・ニュージーランド食品基準法を改訂し、遺伝子組換え *Escherichia coli* W 由来の 2'-フコシルラクトース（2'-FL）を、乳児用調製乳製品に使用する 2'-FL の新たな供給源として許可する

- **Notification Circular - 320-24**

2 December 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-320-24>

意見募集（2025年1月28日まで）

- 様々な食品に添加するタンパク質成分を製造するため、エンドウ豆およびコメのタンパク質の発酵における加工助剤としての *Lentinula edodes*（シイタケ）菌糸体の使用

の許可

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

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

1. ハーブ成分名の市販前評価の中止 : よくある質問(FAQ)

Discontinuing pre-market evaluation of Herbal Component Names: Frequently asked questions (FAQs)

19 November 2024

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/reference-material/discontinuing-pre-market-evaluation-herbal-component-names-frequently-asked-questions-faqs>

オーストラリア医薬品登録簿 (Australian Register of Therapeutic Goods: ARTG) のリスト掲載補完医薬品 (Listed complementary medicines) では、製品の成分に関する情報として、ハーブ成分名(HCN : Herbal Component Names)を使用することができる。

ハーブ成分には、治療又は品質マーカーとして使用できる化学成分が含まれており、以前は TGA が HCN を付与していた。リスト掲載医薬品では、HCN は独立した有効成分ではなく、親ハーブ成分と組み合わせて使用する必要がある。特定のハーブ成分は、リスト掲載医薬品の申請において申告することが義務付けられている。これらの必須ハーブ成分は、治療用品(許容成分)決定 (Therapeutic Goods (Permissible Ingredients) Determination) で特定されており、毒物基準 (Poisons Standard) 又は安全上の理由で義務付けられている。一方、必須ではないハーブ成分の使用に関しては、リスト掲載における法的要件はない。

新規の HCN の申請受付、科学的評価、承認のプロセスの管理は、TGA の多大なリソースが必要であり、法律によって裏付けられておらず、HCN が製品間で一貫して適用されているという保証がなかった。そのため、TGA は、2017 年のパブリックコンサルテーションの結果も考慮し、必須ではない HCN の申請受付と市販前評価を中止した。企業はハーブ成分のラベル表示を引き続き行うことができるが、名称は TGA によって決定されなくなり、企業は新しい HCN 申請を提出できなくなった。2018 年 10 月 1 日以降、企業は、必須ハーブ成分でない限り、TGA の承認済み HCN から新規リスト掲載で使用する HCN を選択できなくなっている。

この HCN の市販前評価の中止について企業に情報提供するために、TGA の補完・一般用医薬品部門はよくある質問 (FAQ) を作成した。

*参考情報 : パブリックコンサルテーションとその結果

<https://www.tga.gov.au/node/283516>

<https://www.tga.gov.au/node/287780>

-
- ニュージーランド第一次産業省 (MPI : Ministry of Primary Industry)

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

1. Bay of Plenty の貝類バイオトキシン警告

Shellfish biotoxin warning for part of Bay of Plenty

18 November 2024

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/shellfish-biotoxin-warning-for-part-of-bay-of-plenty/>

ニュージーランド食品安全局は高レベルの麻痺性貝毒のため、Bay of Plenty 地域で採取された貝類を採取又は摂取しないよう国民に勧告する。定期検査で、麻痺性貝毒のレベルが安全基準値の2倍以上であることが示された。

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

Centre for Food Safety of Food and Environmental Hygiene Department, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region の承諾を得て掲載していません。

1. ニュースレター

Food Safety Focus

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf.html

- 食品中の金属汚染物質パートII - メチル水銀

Metallic Contaminants in Food Part II – Methylmercury

20 Nov 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_220_01.html

水銀は自然に存在する金属元素である。自然現象やヒトの活動を通じて、水銀は環境中に広がる。金属水銀は、環境中の他の化学元素と結合して、無機水銀化合物を形成する。細菌は水銀を有機物のメチル水銀に変換することもできる。メチル水銀は、魚介類に生物蓄積するため、魚介類はヒトの主な暴露源となる。

メチル水銀は中枢神経系、末梢神経系、脳の発達に影響を及ぼす。妊娠前又は妊娠中に妊婦がメチル水銀を多く含む魚を摂取すると、胎児がメチル水銀に暴露される可能性がある。摂取による吸収率は、金属水銀ではほとんど吸収されないが、無機水銀で10~30%、メチル水銀で約95%である。メチル水銀に暴露されると、子供は認知的思考、記憶、注意力、言語及び微細運動能力、更に視覚空間能力に影響を受ける可能性がある。世界保健機関(WHO)は、特に出産可能年齢の女性や幼児など、特定の集団に対して、メチル水銀を多く含む魚の

摂取を制限することを推奨している。

一方、魚は、タンパク質、必須オメガ3脂肪酸、様々なビタミンやミネラルの優れた供給源である。また、ドコサヘキサエン酸(DHA)とエイコサペンタエン酸(EPA)も含まれている。これらは冠動脈性心疾患のリスクを低減し、胎児の脳の発達に不可欠である。

2007年、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議 (JECFA) は、発育中の胎児を保護するため、発達神経毒性に基づき、メチル水銀の暫定耐容週間摂取量 (PTWI) を $1.6 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/週に設定している。

一般的に、小型魚、養殖魚、淡水魚は、水銀の含有量が低い。食品安全センター (CFS) が実施した調査結果によると、コイ、マナガツオ、ウグイ (ミンチ)、サケ、ボラ、シタビラメ、ソウギョのメチル水銀は、比較的濃度であった。しかし、大型魚やメカジキやサメなどの捕食種は、生物蓄積によりメチル水銀濃度が高くなる傾向がある。缶詰ツナではマグロ以外の様々な魚が使用されているため、メチル水銀濃度は新鮮なマグロよりも低い。カツオは1週間に5缶 (約140g/缶) まで、ビンナガマグロは1週間に3缶までが推奨されている。香港の女性は、出産後や授乳中に魚のスープを飲むが、CFS が実施した魚のスープ摂取のリスクと利点に関する研究では、魚のスープを飲んでも安全であると示唆されている。しかし、大型捕食魚やそれらの魚を使ったスープを摂取することは避けるべきである。

● 非栄養性甘味料のスイートジャーニー

The Sweet Journey of Non-nutritive Sweeteners

20 Nov 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_220_02.html

本記事では、非栄養性甘味料 (non-nutritive sweetener) を紹介している。

サッカリンは、19世紀後半に偶然発見された世界初の人工甘味料で、スクロース(砂糖)の約200~700倍の甘さであるが、カロリーはない。しかし、サッカリンは後味が苦く、食品への応用は限定的である。

サイクラミン酸(cyclamates)は、1937年に発見された。カロリーはなく、甘さはスクロースの約30倍である。サイクラミン酸はサッカリンと混ぜると、サッカリンの苦い後味を和らげることができる。

アスパルテームは、1965年に発見された。アスパラギン酸とフェニルアラニンの2つのアミノ酸から成り、カロリー値は4kcal/gで、スクロースと同等である。しかし、アスパルテームはスクロースの約200倍の甘さがある。しかし、熱に対して不安定で、加熱すると甘さが失われるため、焼き菓子への使用は限定的である。また、アスパルテームはフェニルケトン尿症 (PKU) の患者に特定のリスクをもたらす。

ネオテームは、1980年代に開発された。アスパルテームの誘導体であり、スクロースの約7,000~13,000倍の甘さを持つ。熱に対して安定であるため、焼き菓子に適している。

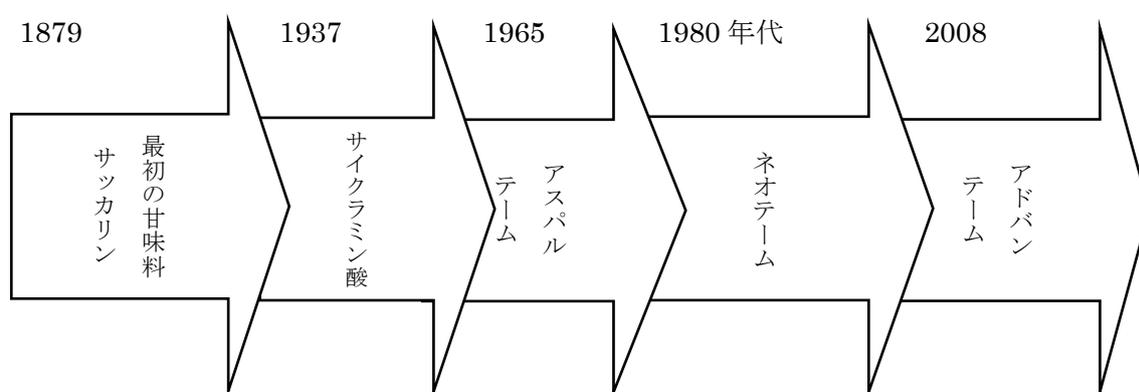
アドバンテームは、2008年に開発された。アスパルテームの誘導体であるが、一般的に

アスパルテームよりも熱安定性が高い。アドバンテームはFAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）による安全性評価を受けており、コーデックス食品添加物に関する一般規格に記載された最新の非栄養性甘味料である。砂糖の約 20,000 倍の甘さで、カロリーはなく、許容一日摂取量（ADI）は 0~5 mg/kg 体重/日である。食品への用途は、菓子、デザート、ノンアルコール飲料がある

JECFA は、アスパルテーム誘導体であるが、ネオテームとアドバンテームの通常使用によるフェニルアラニンの生成は PKU 患者にとって重要ではないと結論付けた。

その他の非栄養性甘味料には、アセスルファムカリウム、アリテーム、アスパルテーム-アセスルファム塩、スクラロース、ステビオール配糖体やタウマチンなどの特定の植物由来の甘味料がある。これらは JECFA によって評価され、食品としての使用が安全であると判断されている。

非栄養性甘味料の健康と体重管理への影響については議論が続いている。ノンシュガー甘味料(non-sugar sweetener)の使用に関する世界保健機関(WHO)の最新のガイドラインでは、ノンシュガー甘味料を体重管理や非感染性疾患のリスク軽減の手段として使用しないことを推奨している。甘味を減らすためのよりバランスのとれた方法は、砂糖や甘味料の添加量が少ない、又は全く含まれていない食品や飲料を選ぶことである。消費者は食品表示を注意深く調べ、健康目標に合う情報に基づいた選択を行うよう奨励されている。



図：非栄養性甘味料の長年にわたる歴史

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

【香港政府ニュース】ニュースレター 甘味料：神話と事実

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

2. プレスリリース

- CFS は焼きウナギのサンプルからマラカイトグリーンを検出

CFS finds malachite green in grilled eel sample

November 28, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20241128_11302.html

食品安全センター（CFS）は、定期食品監視プログラムで、焼きウナギのサンプルからマラカイトグリーンが 1.4 ppb 検出されたと発表した。香港ではマラカイトグリーンを含む食品の販売は許可されていない。

3. 違反情報

- 包装済み肉の缶詰めのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged canned meat sample not in compliance with nutrition label rules

November, 19 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241119_11277.html

中国産包装済み肉の缶詰めのサンプルで糖類 0 g/100 g という表示のところ 3.2 g/100 g 検出された。

- 台湾当局 - 米国から台湾に輸入された LEA & PERRINS ブランドの「伍斯特醬汁 (1U022001 LEA & PERRINS SAUCE)」(ウスターソース)に、台湾の基準を満たさないレベルの残留農薬であるエチレンオキシドが含まれていた件に関する通知

The authority of Taiwan reported that a batch of LEA & PERRINS brand 「伍斯特醬汁 (1U022001 LEA & PERRINS SAUCE)」 Worcestershire sauce product imported from the US to Taiwan was found to contain a pesticide residue, ethylene oxide, at a level which is not complying with the Taiwan standard.

20 November 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241120_1.pdf

台湾当局によると、残留農薬エチレンオキシドが 0.6 mg/kg 検出された。

* 台湾当局ウェブサイト（製品写真あり）

<https://www.fda.gov.tw/UnsafeFood/UnsafeFoodContent.aspx?id=4725>

- 台湾当局 - 米国から台湾に輸入された TABASCO ブランドの「辣椒汁 (60177 6/12/60 ML TABASCO BRAND HABANERO SAUCE, TAIWAN, TICO)」に、台湾の基準を満たさないレベルの残留農薬であるエチレンオキシドが含まれていた件に関する通知

The authority of Taiwan reported that a batch of TABASCO brand 「辣椒汁 (60177 6/12/60 ML TABASCO BRAND HABANERO SAUCE, TAIWAN, TICO)」 imported from the United States to Taiwan was found to contain a pesticide residue, ethylene oxide, at a level which is not complying with the Taiwan standard.

18 November 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241118_3.pdf

台湾当局によると、残留農薬エチレンオキシドが 0.1 mg/kg 検出された。

* 台湾当局ウェブサイト（製品写真あり）

<https://www.fda.gov.tw/UnsafeFood/UnsafeFoodContent.aspx?id=4665>

- 台湾当局 - 日本から台湾に輸入された小柳農園ブランドの「糙米(F0354 BROWN RICE)」に、台湾の基準を満たさないレベルのヒ素が含まれていた件に関する通知

The authority of Taiwan reported that a batch of 小柳農園 brand 「糙米(F0354 BROWN RICE)」 imported from Japan to Taiwan was found to contain arsenic at a level which is not complying with the Taiwan standard.

18 November 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241118_4.pdf

台湾当局によると、無機ヒ素が 0.39 mg/kg 検出された（玄米における最大基準値は 0.35 mg/kg）。

* 台湾当局ウェブサイト（製品写真あり）

<https://www.fda.gov.tw/UnsafeFood/UnsafeFoodContent.aspx?id=4686>

-
- 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

- 2024.11.15～2024.11.21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43412

- 2024.11.8～2024.11.14

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43411

2. 食薬処、生産段階の農産物安全管理のための農薬 14 種の基準を新設

有害物質基準課 2024-11-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48688

食品医薬品安全処は、アミスルブロムなど農薬 14 種に対する出荷前の日付別農薬許容基準の新設を主な内容とする「生産段階農水産物などの有害物質安全基準」改正案を 11 月 20 日に行政予告した。

流通段階で残留農薬不適合の履歴があるカワミドリ、ツルマンネングサ、コリアンダーなど農産物 8 種について、アミスルブロムなど農薬 14 種の日付別農薬許容基準*を新設する。

* 農産物品目別に出荷前 10 日から出荷日までの農薬成分別の残留許容基準を減少定数を利用して計算した数値

これにより、当該農産物の出荷前に日付別許容基準を超過して農薬が検出された場合、出荷が延期又は廃棄される可能性がある。

また、クロルピリホス*に対する安全管理を強化するため、一律基準（0.01 ppm 以下）を適用し、日付別農薬許容基準を廃止した。

* 柿や梨などに殺虫剤用途で使用していたクロルピリホスについては、2021年9月から使用を禁止し、残留許容基準を廃止（2024年1月施行）

3. 食薬処、新たな食品添加物の開発支援を推進

添加物基準課 2024-11-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48687

食品医薬品安全処は、食品添加物であるステビオール配糖体の新しい製造法などを許可する「食品添加物の基準及び規格」告示改正案を11月21日に行政予告する。

今回の改正案は、「食品医薬品規制革新 3.0」の一環として、業界のニーズを反映して多様な食品添加物の開発を支援するために設けられた。

< 主な改正内容 >

① ステビオール配糖体製造時に使用するステビア乾燥葉抽出物（精製物）を酵素で処理・精製する製造方法を追加的に許可する。

*（現行）熱水抽出法 →（改正）既存＋酵素処理法（Bio-Conversion 法）追加

既存の熱水抽出で製造されたステビオール配糖体は若干の苦味があるが、酵素を利用*して製造する場合、苦味は減り、甘味が砂糖と同様に改善され、多様な製品製造に使用されることが期待される。

* ステビア乾燥葉抽出物は、リバウディオサイドなど様々な形態のステビオール配糖体を含む、酵素処理時にリバウディオサイド D がリバウディオサイド M に変換される。

② キサンタンガム及びジェランガム*の製造時、精製過程で使用できる溶剤としてコーデックス委員会、欧州など国際的に許容されている酒精を追加**し、生産コスト削減などを通じて関連産業の活性化を図る。

* キサンタンガム / ジェランガム：食品製造時に食品の粘度を増加させるなどの用途で使用

**（現行）イソプロピルアルコール →（改正）既存＋酒精を追加

4. 食薬処、ナトリウム・糖類低減製品の開発を支援

食生活栄養安全政策課 2024-11-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48697

食品医薬品安全処は、国民の健康的な食生活を支援するため、ナトリウム・糖類低減製品開発技術支援事業を推進した結果、カステラなど加工食品 12 種とトッポッキなど調理食品 7 種が開発されたと明らかにした。

食薬処は、2021 年からナトリウム・糖類低減製品の生産・流通を活性化し、消費者の選択権を拡大するため、加工食品及び調理食品を対象に低減製品開発支援事業を推進してい

る。今年、1人世帯を中心に簡便食によるナトリウム摂取量が増加し、女兒の糖類摂取量が世界保健機関(WHO)の勧告基準を超過していることを考慮して、サンドイッチ、ハンバーガー、アイスクリームなどを開発支援品目として選定した。

今回開発された製品は、ナトリウム含有量が低い豆腐などを使用してナトリウムを 30%削減したハンバーガーと、砂糖の代わりにアルロースなどを使用して糖類の含有量を 35%削減したイチゴアイスクリームなどであり、製品には消費者がナトリウム・糖類低減製品であることを簡単に確認できるように「塩分が少ない」、「糖類を減らした」などの表示ができる。

なお、食薬処は家庭でも健康的な食生活を実践できるよう、ナトリウム・糖類低減レシピを紹介する「私たちの体が望む三々韓食膳」を毎年発刊している。

5. 「山羊乳タンパク質粉末」輸入・製造・販売業者を摘発

危害事犯中央調査団 2024-11-19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48680

食品医薬品安全処は、一般牛乳に山羊乳を少量混合した製品を「山羊乳 100%」製品のように偽って輸入・製造・販売した 3 業者と代表を「輸入食品安全管理特別法」等関連法*違反容疑で検察に送検した。

*「食品等の表示・広告に関する法律」、「食品衛生法」

食薬処は、2023 年 11 月に市場に流通しているインド産山羊乳製品から牛乳成分が検出されたという情報を入手し、2024 年 4 月に遺伝子分析法を用意して検査した結果、一部の製品で「牛乳」が混入されていることを確認した。

これを捜査した結果、山羊乳製品に対する国内消費者の関心を利用して、山羊乳に比べて価格が比較的安い牛乳を混ぜて経済的利益を得ようと犯行を計画したことが確認されたため、業者が保管中の合計 4.4 トンを押収し、すでに流通・販売された製品は回収するよう措置した。

<添付>

1. 遺伝子分析結果
2. 山羊乳タンパク質粉末製品製造要請書（牛乳混合要請）
3. インド山羊乳タンパク質粉末の輸入（購入）契約書
4. 国内製造乳含有加工品製品配合日誌及び表示事項

6. 「キャンプ用調理器具」、「骨・関節の健康を標榜する食品」の海外直輸入に注意してください

輸入流通安全課 2024-11-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48692

食品医薬品安全処は、キャンプ人口の増加に伴い、海外オンラインショッピングモールで販売するキャンプ用調理器具 31 製品を対象に企画検査を行った結果、2 製品から国内基準

値を超過するニッケルが検出され*、当該プラットフォームに販売中止を要請した。

なお、ニッケルは高濃度暴露時に肺又は副鼻腔がん、腎毒性、気管支狭窄などが発生し、接触するとアレルギー性発疹や皮膚炎を引き起こす可能性がある。

* (基準) 0.1 mg/L 以下、(検出) Temu BBQ 串 : 0.18 mg/L、AliExpress 折りたたみ調理道具 : 0.31 mg/L

また、海外オンラインショッピングモールで販売する海外直輸入食品のうち、骨・関節の健康を標榜する食品 20 製品を対象に企画検査を実施し、4 製品から国内搬入阻止対象原料・成分(以下、有害成分)が確認され、国内搬入・販売を停止するよう措置した。検査の結果、2 製品から骨粗鬆症・痛風治療医薬品成分であるジクロフェナクと鎮痛関連医薬品成分であるサリチル酸が検出され、3 製品からキャツクロー、セイヨウシロヤナギなど国内搬入阻止対象原料・成分が確認された(1つの製品でセイヨウシロヤナギとサリチル酸が重複して確認された)。特に、ジクロフェナクは医師の処方箋が必要な専門医薬品成分で、過剰摂取すると嘔吐、腹痛、発作、胃腸関係出血などの副作用を引き起こす可能性がある。

また、消費者が海外直輸入食品を購入する際に参考にできるよう、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(製品写真を含む)を掲載した。

<添付>

- 1.ニッケル検出キャンプ用調理道具(2製品)
- 2.有害成分確認 骨・関節健康標榜食品(4製品)
- 3.確認成分の有害性
- 4.海外直輸入食品を正しく楽しむためのサイト

7. 食薬処、ペルーと手を携えて中南米の食品規制協力を拡大

輸入検査管理課 2024-11-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48677

食品医薬品安全処は11月17日、ユン大統領とペルー大統領との会談で、ペルー国立水産保健安全庁(Autoridad Nacional de Sanidad e Inocuidad en Pesca y Acuicultura : SANIPES)と韓国 - ペルー間の電子衛生認証に関する了解覚書(MOU)*を締結したと明らかにした。

* ①電子衛生証明書の送受信システム開発・連携協力、②電子衛生証明書の統合書式及び情報保護方案などの協議、③円滑な電子衛生証明書流通のための相互技術支援等

今回の MOU の締結は、2024 年 1 月に施行された「韓国 - ペルー水産物衛生約定」のフォローアップ措置で、電子衛生証明書を通じたデジタル輸出入行政が実現されると、証明書の偽造・変造を阻止し、ペルー産水産物の安全管理をより強化することができる。また、迅速な通関が可能になり、事業者は時間とコストを削減し、国民は新鮮な水産物を供給されるようになる。

<添付>

- 1.電子衛生証明体系及び輸入申告方法

2.ペルー産水産物の輸入現況

8. リコール情報

- 無登録で製造・販売した食品の回収措置

食品管理総括課 2024-11-15

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48674

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業の営業登録なしに製造した「회춘환」など 14 製品を販売中止して回収措置する。今回回収する「회춘환」からは、食品原料として使用できない「보골지」(*Psoralea corylifolia L*: オランダビユ) が確認された。

- フモニシンが超過検出された「菓子」の回収措置

食品管理総括課 2024-11-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48670

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造し、流通専門販売業者が販売した「ちびっこトウモロコシ菓子 (食品タイプ: 菓子)」から、カビ毒素であるフモニシンが基準値 (1 mg/kg 以下) を超過して検出 (4 mg/kg) されたため、該当製品を販売中止して回収措置する。

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

1. プレスリリース

- 「Tiger Candy」にタダラフィルが混入していた

“Tiger Candy” found to be adulterated with Tadalafil

22 Nov 2024

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/tiger-candy-found-to-be-adulterated-with-tadalafil>

シンガポール食品庁(SFA)は、「Tiger Candy」に勃起不全の治療に使用される強力な処方薬タダラフィルが混入していたことを発見した。消費者はこれらの製品を購入又は摂取しないよう勧告されている。製品は男性の性機能を高める効果があると謳うキャンディとして、シンガポールの電子商取引プラットフォームで販売されていた。製品写真あり。

- シンガポール保健科学庁 (HSA : Health Science Authority) <https://www.hsa.gov.sg/>

1. HSA はオンラインプラットフォームとの初の共同作戦で違法健康製品のオンライン商品 3,000 件以上を削除する

HSA Removes Over 3,000 Online Listings of Illegal Health Products in First Joint Operation with Online Platforms

27 Nov 2024

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-removes-over-3-000-online-listings-of-illegal-health-products-in-first-joint-operation-with-online-platforms>

シンガポール保健科学庁（HSA）は、オンラインプラットフォーム管理者（8社）との初めての大規模な協力により、2024年9月23日から10月23日までの間に、3,336件の違法な健康製品（health products）を削除し、シンガポールの電子商取引及びソーシャルメディアプラットフォーム上の販売者に1,471件の警告を出した。この共同作戦は、HSAが消費者を低品質又は偽造品から保護するという取り組みを示す。削除された製品には美容関連商品（48%）、避妊薬（11%）、抗生物質又は抗菌薬又は抗ウイルス薬（10%）、コンタクトレンズ（7%）、性機能増強製品（5%）、脱毛製品（3%）、鎮痛剤（3%）が含まれていた。

● 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。）

- 米国毒物学物質疾病登録庁(ATSDR)、クロロホルム、コバルト、銅、水銀、ニッケルの毒性学的プロファイル、及び非従来型石油・ガス採掘活動由来の廃水中における特定の金属イオンの相互作用プロファイルの最終版を公表
- オランダ国立公衆衛生環境研究所(RIVM)、「食品由来化学物質の健康影響についてのDALY(障害調整生存年)に基づく比較-実現可能性の研究」と題する報告書を公表
- 欧州食品安全機関(EFSA)、発達神経毒性における体重に対する脳重量の比率の使用に関する外部委託機関による科学的報告書を公表
- フィリピン農業省フィリピン稲研究所(DA-PhilRice)、ゴールデンライスの商業的繁殖活動停止命令に関する控訴裁判所判決の見直しを最高裁判所に求めたことを公表
- ドイツリスク評価研究所(BfR)、動物用飼料としてのルピナスに関する見解を公表
- 米国食品医薬品庁(FDA)、FDAの食品レシピ・データベースであるFood Disaggregation Database(FDA-FDD)の情報を公表

ProMED-mail

- 食中毒-フィリピン：カメ肉、致死、ケロニトキシンの可能性

Foodborne illness - Philippines (02): (MN) turtle meat, fatalities, chelonitoxin susp.

2024-12-03

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8720406>

Source: GMA Network

北マギンダナオ州で、集会の出席者たちがふるまわれたカメ肉の料理を食べ、嘔吐、腹痛、めまいなどの症状を示した。3人が死亡し、30人が病院で治療を受けた。カメ毒（ケロニトキシン）による食中毒の可能性がある、調査が行われている。当局によると、カメは絶滅危惧種であり、捕獲は法律で禁止されている。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室