

# 食品安全情報（化学物質） No. 26/ 2024 (2024. 12. 25)

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部  
(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

## <注目記事>

### 【EC】 欧州委員会、食品接触物質におけるビスフェノール A の使用禁止を採択

欧州委員会は、健康に有害な影響を及ぼす可能性があるとして、食品接触物質におけるビスフェノール A (BPA) の使用禁止を採択した。この禁止措置は、今年 6 月に実施された EU 加盟国による賛成投票と、その後の欧州理事会および欧州議会による精査期間を経たもので、欧州食品安全機関 (EFSA) による最新の科学的評価を考慮したものである。

\*ポイント： BPA の用途は非常に多様なので多大な影響が生じると予想されます。大部分の用途に対する移行期間は 18 カ月間とし、濾過膜の製造への使用など一部の限られた用途については例外的に追加の期間が設けられます。現在 EU では、食品接触物質について規制全体の見直しを行っており、BPA 規制の他にも、セラミック及びガラス質の食品接触材料からの移行物質の規制値の変更や新規導入を検討しているとのことです。

### 【EFSA】 食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物のリスク評価

欧州食品安全機関 (EFSA) は、食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物に関するリスク評価の結果を報告した。主に水産物に含まれており、アルセノベタイン (AsB)、アルセノ糖 (グリセロールアルセノ糖/AsSugOH など)、アルセノ脂質などがある。AsB と AsSugOH への食事暴露は健康上の懸念を引き起こさない可能性が高いと考えられたが、その他のアルセノ糖に関する結論は出せなかった。またアルセノ脂質については毒性データが不十分なためリスクキャラクターゼーションを実施できなかった。

\*ポイント： EFSA が実施しているヒ素に関する一連のリスク評価の一つであり、無機ヒ素 (2024 年 1 月)、低分子無機ヒ素化合物 (2024 年 7 月) に次ぐ科学的意見です。これらの科学的意見をもとに、最後に無機ヒ素と有機ヒ素の複合暴露に関するリスク評価を予定しているとのことです。

### 【EPA】 EPA は殺虫剤クロルピリホスのほとんどの食品用途を取り消す規則を提案

米国環境保護庁 (EPA) は、11 種の食用及び飼料用作物に関連するトレランスを除き、クロルピリホスに関するすべてのトレランスを取り消す規則案を発表した。食用作物 11 種は、2020 年の暫定登録審査決定案 (PID) で用途の候補として特定された、アルファルファ、リンゴ、アスパラガス、チェリー、柑橘類、綿花、桃、大豆、イチゴ、甜菜、小麦 (春および冬) であり、PID で評価された特定の州に限定されている。2025 年 2 月 10 日まで意見を募集する。

【ご挨拶】 2024 年の最終号となります。国内では紅麹含有製品による重篤な健康被害の問題があり食品安全行政の歴史に残る年となりました。海外では PFAS 関連、米国食品医薬品局の組織再編 (ヒト用食品プログラム)、新たな食糧源及び生産システムに関するニュースが目立ちました。来年も引き続き食品安全の海外情報をご紹介しますので、どうぞ宜しくお願い申し上げます。皆さま、よいお年をお迎えください。

## 目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

### [【WHO】](#)

1. 出版物

### [【FAO】](#)

1. FAO の新しい報告書は、食品貿易政策に栄養目標を統合するためのガイダンスとデータを提供
2. Codex

### [【EC】](#)

1. 欧州委員会、食品接触物質におけるビスフェノール A の使用禁止を採択
2. 欧州委員会、2025 年に向けた包括的な健康・食品査察・解析の作業計画を発表
3. 欧州委員会、欧州農業食料委員会を発足
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

### [【ECHA】](#)

1. 分類、表示、包装に関する改訂規則発効
2. 11 月の RAC および SEAC 会合のハイライト

### [【EFSA】](#)

1. 食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物のリスク評価
2. 2023 年の新興リスクに関する EFSA の活動
3. 累積リスク評価の実施を考慮した農薬の毒性影響のデータベースの更新 パート 1：毒性エンドポイントのカatalogと毒性エンドポイント収集のためのデータモデル
4. 規制対象製品の申請において提出された GLP 試験の検証のための方法論の精緻化
5. ガイドラインに基づく発達神経毒性試験の使用に関する情報の概要
6. In Vitro アッセイ開発のための DNT 標準化学物質試験セットの推奨
7. 2024 年危機準備訓練：年次報告書
8. 食品添加物関連
9. 食品接触物質
10. 香料グループ評価
11. 農薬関連
12. ポッドキャスト

### [【ECA】](#)

1. 特別レポート 23/2024：EU における食品表示 - 消費者は表示の迷路に迷い込む

### [【FSA】](#)

1. ブログ：Bovaer 牛用飼料添加物に関する説明
2. 飼料添加物の申請：要件と推奨事項
3. 新規食品代替タンパク質中のアレルギー検出方法のレビュー
4. マスタード原料へのピーナッツ混入：ピーナッツアレルギーのある人の認識と行動
5. リスク評価

### [【FSS】](#)

1. FSS はスコットランドにおけるソーシャルメディアを通じた食品販売の実態を示す報告書を発表した

### [【DHSC】](#)

1. 子どもの肥満を抑制するため、ジャンクフード広告を禁止する法規制が進む

### [【COT】](#)

1. 緑茶カテキン類の肝毒性に関する声明

### [【BfR】](#)

1. ボタン型電池の誤飲は小さな子供達に重大な危害をもたらす可能性がある
2. 消費者保護のためのリンクトデータ BfR でのリンクトデータと人工知能に関するシンポジウム

### **[【RIVM】](#)**

1. N-アセチルシステイン (NAC) 含有フードサプリメントのリスク評価
2. 統合暴露：リスク評価における割当係数の使用を探る

### **[【FDA】](#)**

1. FDA は、乳児用調製乳の製造の永久中止又は製造中断を FDA に通知するためのガイダンスを発表した
2. FDA は特定の輸入調理器具に含まれる鉛について小売業者と流通業者に文書を発行する
3. FDA が有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告する(2024年1月)
4. FDA はゲノム編集を用いて生産された植物由来食品に関する自主的な市販前報告に関するガイダンスを発表する
5. FDA は2024年版の自主的な全国小売食品規制プログラム基準を発表した
6. USDA-FDA は米国の消費者にさらなる明確性、透明性及びコスト削減を提供することを目指し、食品の日付表示に関する情報を求める
7. 2026年会計年度 VQIP 申請を開始する
8. FDA と Stop Foodborne Illness は食品安全文化ウェビナーシリーズを共同開催する
9. 公示
10. 警告文書
11. リコール情報

### **[【EPA】](#)**

1. EPA は殺虫剤クロルピリホスのほとんどの食品用途を取り消す規則を提案
2. EPA は、公衆衛生の保護と効率性、一貫性の向上を目指し、新規化学物質のレビュープロセスを改革：新規 PFAS および PBT 化学物質は製造前安全性レビュープロセスの対象
3. EPA、フタル酸エステル類の TSCA リスク評価スケジュールを発表
4. EPA、絶滅危惧種法のレビューが必要な抗菌性農薬に関するガイダンス案を発表
5. EPA は、購入者が持続可能な製品を見つけるのを支援する勧告の最終更新を発表

### **[【CFIA】](#)**

1. そのまま喫食可能な食品、植物油脂に含まれるフタル酸エステル類（2020年4月1日から2021年3月31日）
2. リコール情報

### **[【FSANZ】](#)**

1. 食品基準通知

### **[【TGA】](#)**

1. 伝統中国薬(TCM)に含まれる元素不純物
2. 安全性助言
3. リコール情報

### **[【香港政府ニュース】](#)**

1. 食品混入不純物（金属汚染物質）規則の改正案に関するパブリックコンサルテーションが開始された
2. 違反情報

### **[【MFDS】](#)**

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 正しい食生活で子供がより健康に成長する社会を作ります
3. フード QR 表示製品発表、多様な食品情報を私の手の中で確認できます
4. チキン、麻辣湯のデリバリー店、ラーメン無人販売店など点検、30カ所を摘発・措置
5. ヨーロッパに続き、食品医薬品安全処規制外交で K-ラーメン海外進出へ

## 【SFA】

1. Forum Replies
2. リコール情報

## 【その他】

- ・ 食品安全関係情報（食品安全委員会）から

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

### 1. 出版物

- 農薬管理に関する国際行動規範：農薬の空中散布に関するガイダンス

International Code of Conduct on Pesticide Management: guidance for aerial application of pesticides

29 November 2024

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240076785>

1995 年以来、国連食糧農業機関（FAO）と WHO は、持続可能な農業、総合的病害虫管理、公衆衛生利用、総合的媒介管理（IVM）の枠組みにおいて、関連リスクの軽減を目的として、農薬散布の方法及び装置の安全性と効率性の改善に取り組んできた。2001 年、FAO は「農薬空中散布の適正実施に関するガイドライン」を発表した。FAO と WHO によって作成された今回のバージョンは、2001 年以降の農薬空中散布の新たな進展を網羅している。

- 
- 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 の新しい報告書は、食品貿易政策に栄養目標を統合するためのガイダンスとデータを提供

New FAO report offers guidance and data on integrating nutrition goals into food trade policies

29/11/2024

<https://www.fao.org/newsroom/detail/new-fao-report-offers-guidance-and-data-on-integrating-nutrition-goals-into-food-trade-policies/en>

FAO の新しい報告書「2024 年農産物市場の現状：貿易と栄養 健康的な食生活のための政策一貫性」によると、食料と農産物の国際貿易はここ数十年で拡大し、世界中の食料と栄養素の多様性、入手可能性、そして値ごろ感に大きく貢献している。同時に、貿易は、状況によっては、栄養価が低く、脂肪、砂糖、塩を多く含む食品の消費を促進し、食生活パターンの好ましくない変化を促進する可能性がある。

本報告書は、貿易が食生活の質を損ない、肥満や過体重の割合の上昇を助長することのな

いよう、貿易部門と栄養部門との間で政策の一貫性を強化する必要性を強調している。また、貿易と栄養との関連は複雑であり、より綿密な注意を払う必要があることも指摘している。開発が進んで所得が増加することにより、超加工食品に対する輸入需要はさらに急速に高まり、政策立案者が栄養の役割を考慮することの有用性が浮き彫りになっている。

\* 報告書

The State of Agricultural Commodity Markets 2024 Trade and nutrition: Policy coherence for healthy diets

<https://www.fao.org/publications/home/fao-flagship-publications/the-state-of-agricultural-commodity-markets/2022/en>

## 2. Codex

### ● CAC47：総会、新たな規格、新規作業、新たなリーダーシップを祝う

CAC47/ Commission celebrates new standards, new work and new leadership  
30/11/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1727810/>

コーデックス委員会（CAC）の第47回総会が終了し、報告書の採択、新議長および副議長の選出、新戦略計画2026-2031の進め方について合意した。今回の総会で、Steve Wearne CAC議長、Allan Azegele、Diego Varela、Raj Rajasekar 各副議長の任期が終了した。新議長にはAllan Azegele氏、新副議長にはKhalid Al Zhrani氏、Jing Tian氏、Betul Vazgecer氏が選出され、CAC47の終了とともに新たな職務に就いた。

CAC47では、いくつかの重要な新規文書の採択に合意した。CAC47で採択された新文書には、伝統的な食品市場における食品衛生管理措置のガイドライン、シガテラ中毒の予防と低減のための実施規範、6～36ヶ月の子供の必要量に基づく栄養参照量（NRVs-R）設定のための一般原則などが含まれる。また、トランス脂肪酸の排除を目指すWHOの戦略「REPLACE」の支援につながる関連する油脂規格の改訂や、コーデックス穀物・豆類部会（CCCPL）の再開を見据えた全粒雑穀のグループ規格策定を支援する新規作業提案にも合意した。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 25/ 2024（2024. 12. 11）

【FAO】Codex

FAO-WHO コーデックス委員会が新規格を採択

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202425c.pdf>

### ● CAC47：食品偽装の作業が進む

CAC47/ Food fraud work advanced  
28/11/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1727516/>

CAC47において、食品偽装の防止及び管理に関する新たなガイドライン案がステップ5で予備採択された。このガイドライン策定作業は2021年にCAC44で承認されたものであり、その目的は、食品輸出入検査・認証制度部会（CCFICS）が、食品偽装の防止、検出、低減、管理という横断的な問題について、所轄官庁と食品事業者にガイダンスを提供し、コーデックスの使命に沿って、消費者の健康を守り、食品貿易における公正な慣行を確保することにある。

「食品偽装（food fraud）」の定義について、ガイドライン案では以下の6種類が挙げられている。

- 添加：通常は食品中に存在しない、あるいはその量では存在しないであろう未申告の物質を、食品に添加すること
- 置き換え：食品または食品成分の全部または一部を、申告することなく別の素材/成分（多くの場合、より価値の低いもの）の全部または一部に置き換えること
- 希釈：ある成分を表示よりも低い濃度とするために別の材料を加えること
- 偽造：欺くまたは偽装する目的で食品を模倣すること
- 虚偽表示：虚偽、誤解を招く、または欺くような方法で食品を表示または販売すること
- 隠蔽：食品成分や食品の安全性、適合性、品質に関する情報を隠す、または開示しないこと

#### ● ドイツの食品安全当局、2025年「より安全な食品のための国際研修」を開催へ

Germany's Food Safety Authority to host the 2025 International Training for Safer Food  
04/12/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1728860/>

2025年2月、ドイツの食品安全当局であるドイツ連邦消費者保護食品安全庁（BVL）は、より安全な食品のための国際研修（ITS Food）を再び開催する。ITS Foodは、食品安全に関する問題を扱う非EU加盟国の公的機関に勤務する職員を対象とした、食品安全リスク管理に関する研修プログラムである。2024年には、87カ国から600人以上の専門家が残留物と汚染物質に関するITS Foodの研修に参加した。

2025年のITS Foodはバーチャルイベントとして開催され、規制当局に関連する動物用医薬品、薬剤耐性および人獣共通感染症の分野における最新の動向に焦点を当てる。ドイツおよび欧州における法的・制度的背景の一般的な概要や、コーデックスの関連業務について紹介する。所轄官庁、公的検査機関、研究機関の実務家が、それぞれの知識と経験を共有する。

参加申し込みは2025年1月15日まで（[www.bvl.bund.de/its-food](http://www.bvl.bund.de/its-food)）。

---

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

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

## 1. 欧州委員会、食品接触物質におけるビスフェノールAの使用禁止を採択

Commission adopts ban of Bisphenol A in food contact materials

19 December 2024

[https://food.ec.europa.eu/food-safety-news-0/commission-adopts-ban-bisphenol-food-contact-materials-2024-12-19\\_en](https://food.ec.europa.eu/food-safety-news-0/commission-adopts-ban-bisphenol-food-contact-materials-2024-12-19_en)

欧州委員会は、健康に有害な影響を及ぼす可能性があるとして、食品接触物質におけるビスフェノールA (BPA) の使用禁止を採択した。

BPAは、特定のプラスチックや樹脂の製造に使用される化学物質である。今回の禁止措置は、金属缶のコーティング、再利用可能なペットボトル、配水クーラー、その他の台所用品などの食品接触製品におけるBPAの使用に適用される。この禁止措置は、今年6月に実施されたEU加盟国による賛成投票と、その後の欧州理事会および欧州議会による精査期間を経たもので、欧州食品安全機関(EFSA)による最新の科学的評価を考慮したものである。EFSAは特に、BPAが免疫系に有害な影響を及ぼす可能性があるとして結論づけている。

ほとんどの製品について18ヶ月の段階的な移行期間が設けられるが、安全な代替品が存在しない非常に限られた使用については、業界に対応する時間を与えフードチェーンにおける混乱を避けるために、例外的な追加期間が設けられる。

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

【EC】加盟国、食品接触物質におけるビスフェノールAの禁止を支持

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

## 2. 欧州委員会、2025年に向けた包括的な健康・食品査察・解析の作業計画を発表

European Commission publishes Comprehensive Health and Food Audits and Analysis Work Programme for 2025

10 December 2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/news/details/158>

欧州委員会 (EC) は、2025 年に向けた包括的な健康・食品査察・解析の作業計画を発表し、欧州連合 (EU) 全体で最高水準の食品および飼料の安全、動物の健康と福祉、植物の健康を確保するための計画の概要を明らかにした。

コンプライアンスの確認と消費者の保護

EC は、EU 加盟国、EU に輸出する第三国、および EU 加盟候補国において、合計 259 件の管理と査察を実施する。こうした徹底的な検証は、EU の規格や法律が正しく実施されていることを確認し、消費者に自分たちの利益が守られているという信頼を与えることを

目的としている。

#### 透明で説明責任のあるプロセス

管理対象の選定は、法的義務、リスク評価、ECの主要優先事項を考慮した厳格な優先順位決定プロセスに基づいて行われる。査察の結果は、ECのウェブサイトで公開され、プロセス全体の透明性と説明責任が確保される。

#### 安全性とコンプライアンスを確保するための追加措置

査察に加えて、ECの専門家は、以下のような対象を絞った管理を行う。

- 国境管理所におけるEU法遵守の確認
- 医療機器届出機関の監視
- EUへの輸出に関する第三国リストの評価
- EUへの加盟前の評価の実施

このプログラムには、複数年にわたる国家管理計画および国家査察制度に焦点を当てた加盟国当局のネットワークの管理、及び、「より安全な食品のためのより良いトレーニング」プログラムも含まれる。

\* 計画書 : Health and food audits and analysis programme 2025

[https://food.ec.europa.eu/document/download/d45f2359-5559-4021-94f3-23a8d129f9a3\\_en?filename=hfaa\\_prog\\_en\\_2025.pdf](https://food.ec.europa.eu/document/download/d45f2359-5559-4021-94f3-23a8d129f9a3_en?filename=hfaa_prog_en_2025.pdf)

\* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 1/ 2023 (2023. 01. 06)

【EC】健康・食品査察・解析－2023 計画発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202301c.pdf>

### 3. 欧州委員会、欧州農業食料委員会を発足

European Commission launches the European Board on Agriculture and Food

Dec 5, 2024

[https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip\\_24\\_6205](https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/en/ip_24_6205)

欧州委員会は、欧州農業食料委員会 (European Board on Agriculture and Food: EBAF) を正式に発足させる。これは2024年の「農業の将来に関する戦略的対話」の最終報告書の提言に従ったものである。欧州委員会、フードサプライチェーン関係者や市民団体の間で、対話、信頼、及びマルチステークホルダー参加を持続させることを目的としている。前述の「戦略的対話」最終報告書のフォローアップに関する助言を行い、また「農業と食料に関するビジョン」の作成に寄与する予定である。

EBAFは、農業関係者、フードサプライチェーン関係者、市民団体という3つのステークホルダーで構成される予定で、2025年1月8日までメンバーが募集されている。メンバーには、相互理解と交流を促進すること、EU政策の一貫性と相乗効果、民間の取り組みとの整合性に特に注意を払うことが求められている。

\* 農業の将来に関する戦略的対話ウェブサイト

[https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/main-initiatives-strategic-dialogue-future-eu-agriculture\\_en](https://agriculture.ec.europa.eu/common-agricultural-policy/cap-overview/main-initiatives-strategic-dialogue-future-eu-agriculture_en)

#### 4. 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](https://food.ec.europa.eu/food-safety/rasff_en)

RASFF Portal Database

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

12/08/2024～12/21/2024 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)

グアテマラ産英国及びオランダ経由ゴマ種子のエチレンオキシド、インド産ハーフカット乾燥ココナッツの亜硫酸塩非表示、台湾産ゼリーキャンディのカラギーナン (E407) 及びローカストビーンガム (E410) の摂取による窒息リスク(複数あり)、中国産ゼリーキャンディの E407 及び E410 の摂取による窒息リスク、英国産牛の腎臓のカドミウム及び鉛高含有、台湾産オランダ経由ピザプレートのアルミニウム及びヒ素、オーストリア産トウモロコシグルテン飼料のアフラトキシン、中国産オランダ経由乾燥海藻のヨウ素高含有、ドイツ産ピスタチオクリームペーストのアフラトキシン B1、イタリア産有機小麦粉のフモニシン類、ポーランド産原料オランダ産パーム油の 3-モノクロロプロパンジオール (3-MCPD) 高含有、米国産ピスタチオのアフラトキシン高含有、マダガスカル産トルコ経由黒目豆の未承認物質クロルピリホス・クロルフェナピル及びルフェヌロン、インド及びインドネシア産ナツメグのオクラトキシン A 高含有、インド産オランダ経由粉末クミンのピロリジジンアルカロイド、フランス産ライ麦粉のオクラトキシン A、チェコ共和国産小麦のマイコトキシン、韓国産オランダ経由焼き海苔のヨウ素高含有(複数あり)、オランダ産牛腎臓脂肪のダイオキシン類、ブラジル産緑豆のメタミドホス及びアセフェート、オランダ産野鳥飼料用殻剥きピーナッツのアフラトキシン、タイ産オランダ経由焼き海苔のヨウ素高含有、スペイン産粉末クミンのピロリジジンアルカロイド、中国産オランダ経由焼き海苔のヨウ素高含有、イタリア産粉末ピスタチオのアフラトキシン、エジプト産イチゴのオキサミル、アフガニスタン産乾燥アプリコットの二酸化硫黄 (E220) 非表示、ペルー産オランダ経由生食用ブドウのカルボフラン、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、ペルー産オレガノのピロリジジンアルカロイド高含有、アラブ首長国連邦産ドバイチョコレートのアフラトキシン及びオクラ

トキシシン A、ポルトガル産冷凍ヨシキリザメ角切りの水銀、タイ産緑茶の MOAH、など。  
注意喚起情報 (information for attention)

メキシコ産オランダ経由チップスの新規食品、ポーランド産鶏肉のドキシサイクリン、ベトナム産冷凍大頭ナマズのイベルメクチン、英国産ペットと馬用のオイルとスナックのカンナビジオール (CBD)、イタリア産ポップコーン用トウモロコシのピリミホスメチル、中国産フードサプリメントの未承認新規食品ジヒドロミリセチン、中国産米国経由ロリポップの合成染料サンセットイエローFCF(E110)許容量超過、スリランカ産チルドツナのヒスタミン高含有、ハンガリー産二酸化チタン(E171)を含む着色料、インド産ジンジャーパウダーのクロルピリホス(複数あり)、台湾産ナイロン製おたまからの一級芳香族アミンの溶出、モロッコ産ヒマワリ油漬イワシフィレのヒスタミン、ペルー産生鮮パッションフルーツのシフルトリン・メソミル及びプロパモカルブ、エクアドル産冷凍トロピカルエビの亜硫酸塩高含有、エジプト産ピザの箱の鉛・フタル酸エステル類及び光開始剤の溶出、トルコ産ピザの箱の鉛及びフタル酸エステル類、エジプト産イチゴのオキサミル、エジプト産乾燥マジョラムのピロリジジンアルカロイド、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシシン、エジプト産生鮮イチゴのジフルベンズロン、スペイン産生鮮パセリのペンコナゾール、イスラエル産パーム油のグリシジル脂肪酸エステル類高含有、カナダ産アメリカンロブスターのカドミウム、タイ産小ナスのオメトエート、トルコ産レモンのブプロフェジン及びエトキサゾール、イタリア産有機オレンジのクロルピリホス、ルーマニア産馬レバーのカドミウム、ベルギー産パセリのクロルピリホス、インド産チリパウダーのアフラトキシシン B1、エジプト産有機カモミールフラワーのエチレンオキシド、ブラジル産ピーナッツカーネルのアフラトキシシン B1、スペイン産オレンジのイマザリル、アルジェリア産デザートペーストのオクラトキシシン A、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

ベトナム産バナメイエビのスルファメトキサゾール、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシシン A(複数あり)、インド産冷凍エビのニトロフラン代謝物質フラゾリドン、トルコ産煎った殻付きピスタチオのアフラトキシシン(複数あり)、ガーナ産チリパウダーの未承認着色料オレンジII、アルバニア産クレメンタインのクロルピリホス、中国産キサンタンガムのエチレンオキシド、アルバニア産クレメンタインのホスメット、エジプト産冷凍赤唐辛子のクロルフェナピル・クロルピリホス・ラムダシハロトリン及びブプロフェジン、Bangladesh産未承認新規食品ムラサキフトモモ、中国産ポリアミド製キッチンペーパーからの一級芳香族アミンの溶出、中国産緑茶のピリダベン・ジフェノコナゾール・アセタミプリド及びトルフェンピラド、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシシン(複数あり)、米国産ピーナッツのアフラトキシシン、ベトナム産ドラゴンフルーツのクロルフェナピル、米国産フルーツグミのテトラヒドロカンナビノール (THC)、ルワンダ産青唐辛子のカルベンダジム、ベトナム産トウガラシのプロピコナゾール、米国産殻付きピスタチオのオクラトキシシン A、ケニア産緑豆のアセフェート、タイ産パッションフルーツ類のジメトモルフ及びラムダシハロトリン、インド産ワサビノキのフェンプロパトリン及びメタミドホス、コロンビア産パッションフル

ーツ類のイミダクロプリド、ケニア産緑豆のアセフェート及びメタミドホス、スリランカ産ササゲのクロロタロニル、ベトナム産トウガラシのクロロタロニル(複数あり)、ケニア産緑豆のヘキサコナゾール(複数あり)、ウクライナ産冷凍鶏ガラクロピドール、ベトナム産トウガラシのクロロタロニル、イラン産ピスタチオカーネルのアフラトキシン(複数あり)、ウクライナ産冷凍鶏胸肉クロピドール、スリランカ産ササゲのメタラキシル、ケニア産緑豆のアセフェート及びメタミドホス(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A(複数あり)、ウガンダ産トウガラシの未承認物質ラムダシハロトリン、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン、アゼルバイジャン産ヘーゼルナッツのアフラトキシン、インド産フードサプリメントのエチレンオキシド、トルコ産ピスタチオのオクラトキシン A、インド産乾燥カットオクラのアセフェート・モノクロトホス及びテブコナゾール、セルビア産ブロッコリーのフルアジホップ、パキスタン産スパイスのアフラトキシン、中国産トレーからのホルムアルデヒドの溶出、スリランカ産紅茶のジウロン、トルコ産生鮮ザクロのデルタメトリン・ピラクロストロビン及びクロールピリホス、インド産豆 (vigna species)の未承認物質オメトエート・プロフェノホス・ジメトエート・エチオン及びラムダシハロトリン、中国産メラミン製ディナーセットからのメラミンの溶出、シリア産トマトペーストの未承認添加物安息香酸 (E210)、アルバニア産クレメンタインのクロールピリホス、ウクライナ産デュラム小麦のクロールピリホス、スリランカ産茶の未承認新規食品ニシキアオイ、スリランカ産有機カモミールティーのエチレンオキシド、スリランカ産茶の未承認新規食品スイレン、コロンビア産カカオのカドミウム、パキスタン産米のアフラトキシン、ウクライナ産冷凍鶏胸肉クロピドール、ウクライナ産冷凍鶏もも肉クロピドール、ウクライナ産冷凍丸鶏クロピドール、など。

---

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

## 1. 分類、表示、包装に関する改訂規則発効

Revised rules for classification, labelling and packaging enter into force

10 December 2024

<https://echa.europa.eu/-/revised-rules-for-classification-labelling-and-packaging-enter-into-force>

更新された分類・表示・包装 (CLP) 規則が発効する。欧州化学品庁 (ECHA) は、企業に対し、物質ポートフォリオを見直し、必要に応じて分類を更新するよう促している。

更新された CLP 規則は、危険化学物質の特定と分類を改善すること、化学物質のハザードに関するコミュニケーションを改善することを目的としている。

変更点は次のとおりである。

- 混合物および複数の成分を含む物質の分類ルールを明確化する
- 調和分類におけるグループ化の役割を強調する

- 有害化学物質のより明確な表示（デジタルラベルを含む）のための規則を定める
- 分類・表示インベントリに提出され、公表される情報に一定の変更を加える
- 欧州委員会は、ECHA または EFSA に対し、調和分類及び表示（CLH）に関する提案を要請する権利を有する
- リフィルステーションにおける化学薬品の販売に関する規則を導入する
- 毒物センター通知に関する販売業者の役割を明確にする

物質の新しいハザード分類は、昨年すでに採択されている。規制は現在、これらを最も懸念されるハザードとみなし、通常は調和分類の対象となる。企業は、物質や混合物のポートフォリオを評価・見直し、新しい分類があれば ECHA に報告する必要がある。

ECHA は、CLP の義務を果たすために、企業向けに以下の助言を発表した。

- 内分泌かく乱物質、難分解性・生物蓄積性・毒性（PBT）物質、超難分解性・超生物蓄積性（vPvB）物質、難分解性・移動性・毒性（PMT）物質、超難分解性・超移動性（vPvM）物質の分類に関するガイダンス
- ブリッジング原則に基づく混合物の分類の施行ガイド
- 新しい CLP ハザード分類に関するウェビナー

2025 年に予定されているガイダンスは次のとおりである。

- 表示に関するガイダンス
- 附属書 VIII（毒物センター）に関するガイダンス；
- CLH の下でのリードアクロスとグループ化に関する実践ガイド
- 新しいハザード分類に関する利害関係者のワークショップ

## 2. 11 月の RAC および SEAC 会合のハイライト

Highlights from November RAC and SEAC meetings

5 December 2024

<https://echa.europa.eu/-/highlights-from-november-2024-rac-and-seac-meetings>

2024 年 11 月の会合で、リスク評価委員会（RAC）と社会経済分析委員会（SEAC）は、パーおよびポリフルオロアルキル化合物（PFAS）の規制に関する EU 全体の提案から、3 つのセクター（建設製品、繊維製品・椅子張り・皮革・アパレル製品・カーペット、食品接触物質・食品包装）の評価を暫定的に終了した。

両委員会は、今後の会議で評価するセクターをさらに増やすことも発表した。3 月には、フッ素系ガスの用途、輸送、エネルギーについて初めて議論する予定である。3 月以降に議論されるセクターは、潤滑油、医療機器、及びエレクトロニクス・半導体である。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2024（2024. 10. 16）

【ECHA】9 月のリスク評価委員会（RAC）および社会経済分析委員会（SEAC）会合のハイライト

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

---

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

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

## 1. 食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物のリスク評価

Risk assessment of complex organoarsenic species in food

9 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9112>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に、食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物に関するリスク評価を依頼した。通常それらは水産物に含まれており、アルセノベタイン(AsB)、アルセノ糖、アルセノ脂質などがある。毒性データが不十分だったため、AsB 及びアルセノ脂質については基準点(RP)を特定できず、健康影響に基づく指標値 (HBGV)とばく露マージン (MOE) を導出できなかった。AsB は、齧歯類を用いた 2 つの入手可能な反復投与毒性試験で有害影響を示さなかった。in vitro アッセイで遺伝毒性は示されていない。ヒトを対象とした研究でも有害な結果との関連性の兆候はない。AsB の 95 パーセンタイル暴露が最も高かったのは「幼児」で、推定暴露量は 12.5 µg As/kg 体重/日だった (AsB は元素ヒ素として表す)。AsB は現在の食事暴露レベルでは健康上の懸念を引き起こさないと結論するのに十分な根拠がある。グリセロールアルセノ糖(AsSugOH)には、マウスの認知機能と運動機能の BMDL<sub>10</sub>に基づき、RP 0.85 mg As/kg 体重/日が導出された。暴露マージンが 1000 以上であれば健康上の懸念を引き起こすことはない。AsSugOH の 95 パーセンタイル推定暴露量が最も高かったのは、0.71 µg As/kg 体重/日 (海苔の成人の消費者) で、MOE は 1000 より大きくなるため健康上の懸念を引き起こさないと判断した (AsSugOH は元素ヒ素と表現された)。確認された全ての不確実性の定性的考察に基づき、AsB と AsSugOH への食事暴露は、健康上の懸念を引き起こさない可能性が高いと考えられる。その他のアルセノ糖に関する結論は出せなかった。データ不足により、アルセノ脂質へのリスクキャラクター化は実施できなかった。

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

【EFSA】食品中の低分子有機ヒ素化合物のリスク評価

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

\* 関連情報

わかりやすい要約：食品に含まれる複雑な有機ヒ素化合物のリスク評価

PLS: Risk assessment of complex organoarsenic species in food

9 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/risk-assessment-complex-organoarsenic-species-food>

(Plain language summary、抜粋)

#### リスク評価の背景

- リスク管理者は、ヒ素などの食品汚染物質の安全性に関して、有害健康影響を引き起こすことなく食品に含まれる最大レベルを設定するために科学的ガイダンスを必要としている。
- 複雑な有機ヒ素化合物は、ヒ素と結合したメチル基やより大きな有機物基を含む化合物である。これらの化合物は、ほぼ、魚、甲殻類、軟体動物、海藻などの水産物にのみ含まれている。最も一般的な複雑な有機ヒ素化合物には、アルセノベタイン、アルセノ糖（グリセロールアルセノ糖など）、アルセノ脂質などがある。
- 2009年に、フードチェーンの汚染物質に関するEFSAのパネル(CONTAMパネル)は、食品に含まれるヒ素によるヒトの健康へのリスクを評価し、科学的意見を発表した。
- 当時EFSAは、低分子及び複雑な有機ヒ素化合物に関するデータが不足していたため、無機ヒ素のリスクしか評価できなかった。
- 2009年の科学的意見以降、無機ヒ素と有機ヒ素化合物両方の毒性に関する新たな研究が発表されている。さらに、EFSAは2014年と2021年に無機ヒ素の食事暴露評価を発表した。

#### 結果とその影響

アルセノベタインの結果：

- 基準点(RP)はデータ不十分のため設定できなかった。
- アルセノベタインは、齧歯類を用いた2つの入手可能な反復投与毒性試験で有害影響を示さなかった。in vitro アッセイで遺伝毒性は示されていない。ヒトを対象とした研究で有害な結果との関連性の兆候はない。
- 魚、水産物、魚加工食品の多量摂取者は、12.5  $\mu\text{g}$  元素ヒ素/kg 体重/日に相当するレベルのアルセノベタインに暴露される可能性がある。
- RPは得られていなかったが、CONTAMパネルは、アルセノベタインへの最大食事暴露量と入手可能な毒性試験における最大無毒性量(NOAEs)とを比較した。その結果、暴露マージン(MOEs)は340~31,000となり、健康上の懸念を引き起こすことはない。

グリセロールアルセノ糖の結果：

- マウスで観察された神経行動学的影響に基づき、グリセロールアルセノ糖に0.85 mg 元素ヒ素/kg 体重/日に相当するRPが設定された。
- 特定の海藻の多量摂取者は、0.71  $\mu\text{g}$  元素ヒ素/kg 体重/日に相当するレベルのグリセロールアルセノ糖に暴露される可能性がある。
- デフォルトの不確実性係数とグリセロールアルセノ糖の不完全なデータベースを考慮して、CONTAMパネルは、MOEが1000以上であれば健康上の懸念を引き起こさないと考えた。

- グリセロールアルセノ糖への最大食事暴露量と神経行動作用の RP を比較した結果、MOE は 1000 より大きくなったため、健康上の懸念を引き起こさない。

その他のアルセノ糖の結果：

- グリセロールアルセノ糖以外のアルセノ糖のリスクキャラクター化は、データ不足により実施できなかった。

アルセノ脂質の結果：

- データ不足によりアルセノ脂質のリスクキャラクター化は実施できなかった。

一般的な結果：

- CONTAM パネルは、アルセノベタインとグリセロールアルセノ糖への食事暴露量は健康上の懸念を引き起こさない可能性が高いと結論した。

限界/不確実性は何か？

- 様々な結果に関して上に示したように、複雑な有機ヒ素化合物に関しては汚染実態データと毒性データ両方が不足していた。不確実性の詳細分析とその検討方法については、科学的意見の本文を参照のこと。

## 2. 2023 年の新興リスクに関する EFSA の活動

EFSA's activities on Emerging Risks in 2023

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9198>

(技術的報告書)

環境スキャンニングに関する EFSA の活動の主な目的は、(i)新興リスク、及び EFSA の作業プログラムに影響を与える可能性のあるより先行的な兆候、推進力、動向の同定と分析、(ii)新興リスク同定の方法論とアプローチの開発と改良、(iii)同定された問題とリスクについてのコミュニケーションである。これらの活動の結果、EFSA は、常に進化するリスク評価の状況において、今後の課題を予測できるようになる。EFSA の新興リスク同定活動に貢献する知識のネットワークには、新興リスク情報交換ネットワーク(EREN)、新興リスクに関する利害関係者協議グループ(StaDG - ER)、EFSA の科学ユニット、科学パネル、科学委員会とその作業グループが含まれている。本技術的報告書は、環境スキャンニングプロセス、2023 年中に同定された問題、共同活動に関する全てのグループの活動をまとめている。

2023 年には全部で 32 件の潜在的な新興問題が議論され、うち 5 件が新興リスクであると結論づけられた。うち化学物質が関連する新興リスク 3 件は次の通り（残り 2 件は感染症関連）。

- アイルランド及び EU の廃水処理施設で使用されている Z15 ナノマテリアル（葉酸でコーティングされた酸化鉄）
- 現代の電子機器に含まれる希土類元素などの潜在的リスク
- アルコール代替飲料（GABA システムへの作用分子を含む食品グレードのハーブ）

2023 年に EFSA は、全ての新興リスク分析活動を一元化させることを目的とした新興リ

スク情報交換プラットフォーム(ERAP)を開発し、環境スキャンニングと戦略的オプションの定義プロセスをさらに実施した。EFSA は対象となる科学的分野の広さと多様性を認め、EU を超えて準備のための協力的なネットワークも構築した。最後に、EFSA の環境スキャンニング作業の認知度を高めるために特別な注意が払われ、FoodSafeR のデジタルハブを活用して、EFSA の活動を世界的な専門家コミュニティに広めた。また、年 2 回の EFSA のニュースレター「Emerging Risks Update」を作成し、EREN と StaDG - ER の会合や議論、最新のニュースや出版物、環境スキャンニングに関連する今後のイベントや活動に関する貴重な情報を提供している。

新興リスクではないさらなる情報が必要と判断された事案(化学物質ハザード、その他)には次のようなものが含まれる。

- 残留水銀が薬剤耐性関連遺伝子群 (antibiotic resistomes) に及ぼす影響
- 植物を乾燥から保護するための土壌のエタノール前処理
- サリチルアルデヒドによる菌類および雑草の防除
- デンマークのオーガニック卵からの PFAS 検出
- 亜麻仁製品中のカドミウム
- 藍藻の増殖
- タラ粉が疾病の原因である可能性
- 食品由来無機ナノ粒子への周産期暴露
- ゴマ (エチレンオキシド汚染)
- 土壌や灌漑水中のマイクロ・ナノプラスチックから放出されるビスフェノール A による食品汚染のリスク
- 昆虫製品における一次感作アレルギー発生の可能性と消費者情報
- 気候変動が穀物/油糧種子/豆類の食料安全保障と貿易パターンに及ぼす影響
- ベニテングタケ (*Amanita muscaria*) の消費量増加に伴うリスク
- 代替食品の包装、流行食品および代替タンパク質に含まれるアレルゲン

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

【EFSA】2022 年の新興リスクに関する EFSA の活動

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

### 3. 累積リスク評価の実施を考慮した農薬の毒性影響のデータベースの更新

パート 1：毒性エンドポイントのカタログと毒性エンドポイント収集のためのデータモデル

Update of a database of toxicological effects of pesticides in view of performing cumulative risk assessments. Part 1: Catalogue of toxicity endpoints and data model for the collection of toxicity endpoints.

9 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9137>

(外部科学報告書)

一貫した毒性学的情報収集のために毒性エンドポイントのカタログが開発された。累積リスク評価に関連する毒性エンドポイントは、特定の毒性学的影響（レベル 2 の累積評価グループ(CAG)）に関する情報、レベル 2 の CAG との関連性を反映する指標、レベル 2 の CAG を理解するための説明/解釈などの情報を含めて、それぞれ対象となる臓器/組織/系（レベル 1 の CAG）の表にまとめられた。収集したデータを EFSA の OpenFoodTox データベースに確実に統合し、非重要エンドポイントに拡張できるように、毒性エンドポイントを収集するためのデータモデルが開発された。合計 328 種類の有効成分とその代謝物 165 種類について、毒性エンドポイントの収集とグループ分けが行われた。データモデルはできる限りの全ての OpenFoodTox 欄に記入され、OpenFoodTox 欄に記入できなかった重要な情報は「備考欄」に記載された。合計 29 種類のレベル 1 の CAG が、特定の毒性学的影響（レベル 2 の CAG）を含むかどうか評価された。一方、4 種類のレベル 1 の CAG（消化管、免疫系、肺、皮膚）は、観察された影響がレベル 2 の CAG に関連しないと考えられたため、評価されなかった。死亡率、毒性の臨床兆候、体重の変化、体重の増加、食品や水の摂取量の変化、臨床的な生化学及び尿のパラメータの変化、病理組織学的変化のない臓器重量の変化など、多くの毒性学的影響が、有害でありヒトのリスク評価には関連するが、一般的にレベル 2 の CAG には関連しないと考えられている。

#### 4. 規制対象製品の申請において提出された GLP 試験の検証のための方法論の精緻化

Refining the methodology for verifying GLP studies submitted within an application for regulated products

11 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9004>

(外部科学報告書)

欧州リスク評価機関としての役割の中で、EFSA は管轄下の全ての規制対象製品分野の OECD 優良試験所基準（GLP）試験を検証するための方法論を強化するプロジェクトを立ち上げ、3つの主な目標を挙げた。

- GLP 検証チェックリストを作成し、検証の方法論とツールを確立する。
- 異なる規制分野、異なるタイプの試験に適用することにより、方法論を検証する。
- GLP 評価者、科学ユニット、リスク評価者を対象として、GLP チェックリストの使用と理解のための実地研修プログラムを開発する。

開発した方法論を調べるために約 1,000 件の試験が調査され、GLP 検証チェックリストは GLP 試験の検証に適していることが証明された。EU アカデミープラットフォーム上で実践的な研修が利用可能になった。

\*EU academy: Methodology for verification of GLP studies

<https://academy.europa.eu/courses/methodology-for-verification-of-glp-studies>

## 5. ガイドラインに基づく発達神経毒性試験の使用に関する情報の概要

### Compendium of Information on the Use of Guideline - Based Developmental Neurotoxicity Studies\*

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9174>

(外部科学報告書)

最近、発達神経毒性 (DNT) のための *in vitro* アッセイが規制当局により使用されていることから、発達神経毒性 *in vitro* バッテリー(DNT IVB)のデータ使用のための初期 OECD ガイダンスが策定された。DNT IVB などの新しいアプローチ方法論 (NAMs) のデータ利用の限界の 1 つは、*in vivo* の影響を予測するための *in vitro* の不確実性である。*in vivo* DNT の検証されたデータベースが足りず、このような比較が妨げられている。今回の取り組みの目標は、DNT コホートを含む DNT 及び/又は生殖ガイドラインに従った、一般に入手可能な研究と定義された全ての DNT 研究のレポジトリの構築だった。具体的には、完了/進行中/計画中的 DNT 研究に関する公開研究および規制文書を特定するデータセットを構築すること、完了した DNT 研究の結果の報告文書を特定すること、及び、規制当局のレビューの対象となった DNT 研究を特定することであった。全検索の結果、1)完了/進行中/計画中的 DNT 研究、2)リードアクロス法あるいは計画中的のリードアクロス法、3) DNT 研究に対する機関の棄権に関して、合計 1648 件のエビデンスがある文書が見つかった。この 1648 件には 324 件の DNT 研究の引用が含まれていた。これらのデータを最終的にフィルタリングしたところ、144 の化学物質と 1 つのストレス要因 (食事制限) について実施された 153 件の DNT 研究のリストが作られた。これらには広範なデータ要約と規制当局のレビューも含まれている。これらの結果では、多くの規制機関からの情報公開が限られているため、実施された研究数が過小評価されている可能性が高い。

## 6. In Vitro アッセイ開発のための DNT 標準化学物質試験セットの推奨

### Recommended DNT Reference Chemical Test Set For In Vitro Assay Development\*

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9175>

(外部科学報告書)

動物の使用が制限されている中で、発達神経毒性 (DNT) のための新しいアプローチ方法論(NAMs)が開発され、化学物質のハザードやヒトへのリスクについての情報を提供するのに使用されている。OCED 377 附属書 A(OECD, 2023)では、DNT 標準化学物質として使用する約 100 の化学物質のリスト案が提案されている。本報告書の目的は、このリスト案を更新し、*in vitro* DNT アッセイの開発と評価に使用するために推奨される DNT 標準化学物質試験セットを提供することである。

## 7. 2024 年危機準備訓練：年次報告書

2024 crisis preparedness training: Annual Report

12 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9185>

(イベント報告書)

2024 年に欧州食品安全機関(EFSA)は、2つの危機準備委員会を開催した。内部的な危機ワークショップでは、国境を越えた深刻な健康への脅威(SCBTH)に関する規則(EU) 2022/2371 に従って対応するための EFSA の準備、及び特にその他の EU 機関との共同リスク評価(JRA)の要件に焦点を当てた。EFSA の危機訓練請負業者である Instinctif Partners 社は、JRA における意義、役割、責任の認識を高めるために EFSA の上級管理チームの内部ワークショップを開発し、EFSA の内部危機対応手順や SCBTH 規則第 20 条に基づく省庁間の連携協定案に必要な修正を特定した。外部危機対応演習は、アイルランド食品安全庁 (FSAI)、EFSA および Instinctif Partners 社が共同開発したもので、SCBTH 規則の下での複数機関、複数加盟国の対応をリハーサルするものであった。この訓練では、SCBTH に対応する複数機関の JRA の策定の習熟に加えて、そのような対応時の加盟国の意思疎通を明確にすることも目的としていた。この年次報告書では、対外危機対応演習の概要を示し、また、内部ワークショップの開発、運営、成果の詳細な概要及び参加者の評価を提供している。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2024（2024. 01. 10）

【EFSA】2023 年危機準備訓練：年次報告書

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202401c.pdf>

## 8. 食品添加物関連

### ● 食品添加物としてのキラヤ抽出物(E 999)の使用拡大に関する科学的意見

Scientific opinion on the extension of uses of quillaia extract (E 999) as a food additive

13 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9140>

(科学的意見)

食品添加物及び香料に関する EFSA のパネル(FAF パネル)は、固形あるいは液状で提供されるフードサプリメント（乳幼児用を除く）における、食品添加物としてのキラヤ抽出物(E 999)の使用拡大の安全性を評価した。キラヤ抽出物(E 999)は 2019 年に EFSA の FAF パネルに再評価され、その中で E 999 の許容一日摂取量(ADI)は 3 mg サポニン/kg 体重/日と導出されたが、2024 年に FAF パネルはこの再評価のフォローアップを発表し、キラヤ抽出物(E 999)の既存の EU 規格の一部改訂を推奨した。現在、キラヤ抽出物(E 999)は、FC 4.1.4「フレーバー飲料」及び FC 14.2.3「サイダーとペリー」(cidre bouché, cydr jakościowy, perry jakościowe, cydr lodowy, perry lodowe を除く)の 2つの食品カテゴリー(FCs)で認

可されている。この意見書では、2019年の再評価時のキラヤ抽出物(E 999)の最大許容量(MPLs)と典型的な報告使用量の両方における現在の認可能用途、及び使用拡大案を考慮して、「フードサプリメントの消費者のみ」のシナリオが計算された。パネルは、現在認可されている食品カテゴリーの典型的な報告使用量を用いて、FC 17.1「固形状で提供されるフードサプリメント、乳幼児用フードサプリメントを除く」及びFC 17.2「液体状で提供されるフードサプリメント、乳幼児用フードサプリメントを除く」のE 999の使用拡大案を考慮した推定暴露量は、認可された場合、どの集団でもADIを超過する結果とはならない、と結論した。

## 9. 食品接触物質

### ● プラスチック製食品接触物質に使用する2,2'-オキシジエチルアミンの安全性評価

Safety assessment of the substance 2,2' - oxydiethylamine for use in plastic food contact materials

16 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9105>

(科学的意見)

パネルは、この物質は、モノマーとしてポリアミド製フィルム(最大厚さ: 25 µm)を製造するために最低純度 99.6%、最大 14% w/w で使用し、あらゆる時間及び温度条件で、乳児用調製乳と母乳を除く全ての種類の食品と接触して使用することを意図した場合、消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。この物質及びこの物質を含む 1000 Da 以下のオリゴマーの移行は、それぞれ 0.05 mg/kg 食品及び 5 mg/kg 食品を超えてはならない。

## 10. 香料グループ評価

### ● 香料グループ評価 420 (FGE.420) : ヘスペレチンジヒドロカルコン

Flavouring group evaluation 420 (FGE.420): Hesperetin dihydrochalcone

4 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9091>

(科学的意見)

EFSAの食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、規則(EC) No 1331/2008に従って、新しい香料物質として、ヘスペレチンジヒドロカルコン[FL - no: 16.137]の安全性を評価するよう要請された。この物質は FGE.32 で評価されたフラボノイド類に構造的に関連しており、ネオヘスペリジンヒドロカルコンのアグリコンである。[FL - no: 16.137]のデータに基づき、パネルは、ヘスペレチンジヒドロカルコンと FGE.32 との間のリードアクロスは必要ないと判断した。しかし、FGE.32 で評価されたフラボノイドは累積暴露評価において考慮された。[FL - no: 16.137]の製造工程、組成、安定性について提出された情報は十分だとみなされた。パネルは、遺伝毒性に関する懸念はないと結論した。[FL - no: 16.137]に関する吸収・分布・代謝・排泄(ADME)試験は提出されなかったが、ネオヘスペリ

ジンジヒドロカルコンの ADME を調査した試験が提出された。パネルは、[FL - no: 16.137]は、生体内でネオヘスペリジンジヒドロカルコンと同じ動態を示すと指摘し、[FL - no: 16.137]は無害な物質のみに代謝されると予想できると判断した。出生前発生毒性試験では母体と胎児への毒性は観察されなかった。90 日間毒性試験では、試験した全ての用量(100-1000 mg/kg 体重/日)で甲状腺ホルモンレベルに影響を与える兆候が見られたが、甲状腺機能低下症を示唆する所見を伴わなかったため、パネルは、このホルモンへの影響は有害ではないと判断した。1000 mg/kg 体重/日を基準点として、APET (added portions exposure technique)による推定食事暴露量を考慮した場合、成人及び子供について適切な暴露マージンが算出された。[FL - no: 16.137]、及び FGE.32 で評価された構造的に関連する 4 物質についての累積慢性暴露推定量は、安全上の懸念を生じない。食品香料としての[FL - no: 16.137]の使用は、提案された使用条件下で、安全上の懸念を生じない。

### 1 1. 農薬関連

- メロンとスイカのアゾキシストロビンのインポートトレランス設定

Setting of import tolerances for azoxystrobin in melons and watermelons

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9130>

(理由付き科学的意見)

### 1 2. ポッドキャスト

- エピソード 24—お祝いの食べ物：伝統の背景にあるのは？

Episode 24 - Festive foods: What's behind the traditions?

18 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/podcast/episode-24-festive-foods-whats-behind-traditions>

食べ物は年末のお祝いで重要な役割を担う。伝統の裏にある意味、富や幸運をもたらすと考えられる食べ物、一部の食べ物が避けられる理由などについて語るポッドキャスト。

---

- 欧州会計監査院 (ECA : European Court of Auditors) <https://www.eca.europa.eu/en>

### 1. 特別レポート 23/2024 : EU における食品表示 – 消費者は表示の迷路に迷い込む

Special report 23/2024: Food labelling in the EU – Consumers can get lost in the maze of labels

26/11/2024

<https://www.eca.europa.eu/en/publications/SR-2024-23>

(要旨抜粋)

食品表示は、消費者に食品の内容に関する情報を提供し、消費者が購入の意思決定を行う

のに役立つ。欧州連合（EU）は、食品の成分や特性に関する情報を消費者に提供することを目的として、表示規則を設けている。

消費者、EU 機関、その他の利害関係者の間で食品情報に対する関心が高まっているため、ECA は監査を実施し、EU における食品表示が、消費者の意思決定に役立っているかどうかを評価した。監査では、EU の法的枠組みや、消費者の表示に対する理解がどのようにモニターされているかを確認した。また、加盟国の管理体制、食品企業の表示規則遵守状況を検証する方法、検証結果に関する欧州委員会（EC）や加盟国の報告状況についても調べた。

全体として、EU における食品表示は、消費者の意思決定に役立つが、EU の法的枠組みには顕著なギャップがあり、また監視、報告、管理システム、制裁措置にも弱点があるという結論に達した。このため消費者は、混乱や誤解を招く表示、あるいは理解できない表示に直面している。

ECA の監査では、EU の食品表示に関する法的枠組みについて、予定されていた 11 件の更新のうち 7 件がまだ完了していないことが明らかとなった。加盟国は、EU の枠組みに欠けている要素を補うためにそれぞれの取り組みを実施しているため、消費者が食品関連情報にアクセスする際に EU 域内での不平等が生じている。

\* EU の法的枠組みの更新状況：

- ・更新済み：トランス脂肪酸、グルテン含有、原産国、アルコール飲料
- ・更新作業中：健康強調表示、栄養成分表示、包装前面への栄養表示、予防的アレルギー表示
- ・未更新：視認性、ベジタリアン/ビーガン向け表示、特定の集団の摂取基準

また、食品企業による表示への新たな取り組みのために複雑さが増し、消費者を混乱させたり誤解させたりする可能性があること、消費者が常に表示を理解しているとはかぎらないことが示された。このような状況に対処するためには、消費者への情報提供と教育が重要であるが、加盟国が実施する消費者向け啓発キャンペーンは散発的である。

加盟国は、管理システムを設置し、食品企業が表示規則を正しく実施しているかどうかを検証することが義務付けられている。こうしたシステムは整備されているが、食品企業による自主的な情報提供やオンラインでの小売に関する検証は十分ではない。加盟国と EC は、検証結果について報告しているが、報告に関する取り決めは煩雑であり、その意義も明確でないことがわかった。また違反に対する制裁措置として、罰金は必ずしも抑制的、効果的、公平とは言えない。

ECA は EC に対して以下のように提言する（実施目標時期：2027 年）。

- ・食品表示に関する EU の法的枠組みにおけるギャップに対処すること
- ・食品表示への企業の取り組みに関する分析を強化すること
- ・食品表示に対する消費者の要望をモニターし、消費者の理解を高めるために行動すること
- ・企業による自主的な表示やオンライン小売に関する加盟国の検証体制を強化すること
- ・食品表示に関する報告を改善すること

\* 関連情報

食品表示は EU の消費者を欺くかもしれない (プレスリリース)

Food labels may fool EU consumers

26/11/2024

<https://www.eca.europa.eu/en/news/NEWS-SR-2024-23>

---

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

## 1. ブログ : Bovaer 牛用飼料添加物に関する説明

Bovaer cow feed additive explained

5 December 2024

<https://food.blog.gov.uk/2024/12/05/bovaer-cow-feed-additive-explained/>

気候変動対策として乳牛からのメタン排出量を削減するために試験的に導入されている飼料添加物「Bovaer」の安全性について、情報提供する。

Bovaer を与えられた牛からの牛乳は飲んでも安全か?

メタン排出量を削減するために使用される飼料添加物である Bovaer を与えられた牛からの牛乳は安全に飲める。Bovaer は牛によって代謝されるため、牛乳には入らない。Bovaer は、添加物 3-ニトロオキシプロパノール又は 3-NOP のブランド名であり、FSA の上市認可過程の一環として厳格な安全性評価を受けており、英国での使用が承認されている。

Bovaer を与えられた動物の肉は食べても安全か?

安全である。FSA の安全性評価では、認可された用量で使用された場合に安全上の懸念はないと結論した。

飼料添加物はどうのように試験され、承認されるのか?

すべての認可された飼料添加物は、FSA の厳格な安全性評価を受けている。これにより、英国市場において製品の安全性が保証される。事業者は、動物、消費者、労働者及び環境に対する添加物の安全性を証明する必要がある。評価が可能な限り確実であることを保証するために、動物飼料諮問委員会(ACAF)の独立した専門家がエビデンスを評価し、最終的な安全性評価を通知するための助言を FSA に対して行う。

安全上の問題が知られているにもかかわらず、なぜ Bovaer を承認したのか?

FSA の安全性評価では、Bovaer を承認された用量で使用する場合には、安全性の懸念はないと結論付けている。がんを引き起こすことはなく (発がん性や遺伝毒性はない)、消費者、動物及び環境に対する安全性の懸念はない。潜在的なリスクに関する 58 以上の研究が評価され、Bovaer は推奨用量の 2 倍であれば安全であると結論づけられた。FSA に提出された試験では牛乳からは検出されなかった。

Bovaer は他の国でも承認されているか?

Bovaer は、欧州連合 (EU)、オーストラリア、カナダ及び米国を含む世界中で使用が認可されている。EU では、Bovaer は 2022 年 4 月に、動物の栄養成分として使用する添加物に関する規則(EC)No 1831/2003 に従って認可された。最近では、Bovaer はカナダで 2024 年 1 月に、米国で 2024 年 5 月に認可された。

Bovaer を与えられた牛からの牛乳であることは表示されるか?

飼料添加物は食品の成分リストに表示されない。

Bovaer を食べる動物にとって安全か?

動物に対する安全性は FSA の安全性評価の一部として検討されており、推奨用量では Bovaer の使用に関連した有害影響は観察されていない。

動物を扱う仕事や飼料を使用する人にとって安全か?

安全性評価では、作業者の安全が検討された。指示どおりに使用し、適切な個人用防護具が使用される場合、Bovaer を取り扱う作業者に対する安全上の懸念はない。評価では、Bovaer は、製造段階での純粋な形態では、目に対する腐食性、皮膚刺激性、吸入による潜在的有害性があると考えられるが、動物に給餌される時点では有害ではないと結論付けられた。

\* Bovaer (3-ニトロオキシプロパノール又は「3-NOP」)の FSA による安全性評価

<https://www.food.gov.uk/research/rp1059-outcome-of-assessment-of-3-nitrooxypropanol-3-nop-summary>

\* 英国動物飼料諮問委員会 (ACAF) の助言

<https://acaf.food.gov.uk/3-nopassessment>

\* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 6/ 2022 (2022. 03. 16)

【EC】農場から食卓まで：革新的飼料添加物が EU の乳牛のメタン排出を減らすだろう

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202206c.pdf>

## 2. 飼料添加物の申請：要件と推奨事項

Feed additive applications: Requirements and recommendations

27 November 2024

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/feed-additive-applications-requirements-and-recommendations>

本文書は、飼料添加物申請書類の作成する申請者と、書類評価を行う英国食品基準庁 (FSA) /スコットランド食品基準局 (FSS) 職員を支援するため、FSA/FSS が、動物飼料諮問委員会(ACAF)に要請した、FSA/FSS 規制製品の申請ガイダンス及び現在の科学的基準に準拠するための主要な要件と一般的な申請上の不備に関する情報をまとめたものである。ただし、本文書は、飼料添加物申請書類の作成に関する FSA/FSS の科学的ガイダンス要件に代わるものではない。

### 3. 新規食品代替タンパク質中のアレルゲン検出方法のレビュー

Review of Methods for the Detection of Allergens in Novel Food Alternative Proteins

December 03, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125903-review-of-methods-for-the-detection-of-allergens-in-novel-food-alternative-proteins>

(研究プロジェクト)

#### 要約

新規食品は、EU 規則 2015/2283 で「1997年5月15日以前にEU（欧州連合）でヒトが相当量（significant degree）を摂取したことがない食品」と定義されており、今後10年間で、増加する世界人口に持続可能な方法で食料を供給し、栄養価の高いタンパク質を含む、より多くの幅広い食品に拡大すると予想されている。新規食品の安全性は、市場に出る前に徹底的に評価する必要があり、これにはアレルゲン性のリスクの評価が含まれる。FSAは、昆虫タンパク質と精密発酵（PF）タンパク質のアレルゲン性に関する現在の知識をレビューし、この分野における将来の研究ニーズを特定するために、Fera Science社にレビューを委託した

本報告書は、特に昆虫タンパク質、及びPFによって生産された乳と卵のタンパク質に焦点を当て、文献レビュー（Section 1）、この分野の専門家及び関係者との協議（Section 2）、現在のアレルゲン検査ELISAキットが新規食品のアレルゲンの検出に使用できるかどうかを判断するための検査データ（Section 3）で構成されている。

文献レビューでは、これらの新規タンパク質のアレルゲン性に関する考察を取り上げている。専門家との協議（アレルゲン検査、革新的な方法、タンパク質生化学）は、PF及び昆虫タンパク質の潜在的なアレルゲン性、交差反応性（昆虫/甲殻類アレルゲン）に関する情報を得て、将来的な戦略を推奨するための情報不足と課題を特定することを目的とした。

#### 全体的な最終結論と今後の方向性

- 食生活に新規食品を導入することを検討する場合、代替タンパク質の安全性を判断する上で、アレルゲン性リスク評価は重要である。
- 短期間で新規食品のアレルゲン性を判定する、簡単で迅速で確実な解決策はない。PFタンパク質を含む製品は米国とイスラエルで、4種の昆虫については欧州で、許可され消費されているので、今後、アレルゲン性リスクを評価するためのデータセットが増え、将来の規制と現在の証拠の重み付け手順の情報を得ることができる。
- PFにおいて使用される特定の遺伝子配列、微生物種、培地、加工条件などの要因はPFタンパク質製品によって異なっている。これらの要因はタンパク質の翻訳後修飾に寄与する可能性があるため、PF製品のアレルゲン性は製品ごとに検討する必要がある。
- 昆虫タンパク質のアレルゲン性に関しては、甲殻類との交差反応性に関する検討が多数行われているが、昆虫タンパク質による新規感作の可能性も検討する必要がある。臨床試験又はケーススタディによる、より多くのデータが必要である。

- 昆虫ベースの食品に含まれる炭水化物キチンに関するさらなる知見も必要である。
- 新規食品中のアレルゲンの検出に適した検査方法が必要である。また、新規食品に対する現行の検査方法の適用可能性を明らかにする必要がある。
- 本プロジェクトでの予備研究から、従来の乳アレルゲン ELISA キットは PF 乳タンパク質を検出できる可能性が高いことが示唆された。但し、使用された微生物、発現されたタンパク質のアミノ酸配列および加工条件は PF 製品により異なるため、PF 製品ごとに適用可能性の検討が必要である。
- 甲殻類アレルゲン検出 ELISA キットは昆虫タンパク質に反応するが、甲殻類検出時よりも感度が低かった。必要な感度を達成するには、昆虫タンパク質に対する抗体を用いたキットを開発する必要がある。
- 昆虫飼料中の食物アレルゲンが昆虫タンパク質製品に持ち込まれる可能性について、本プロジェクトでは、昆虫の腸管に存在する未消化のアレルゲン、又は昆虫の体に付着したアレルゲンが、昆虫タンパク質の最終製品で検出されることが実証された。消費者へのリスクの管理について早急に検討されなければならない。
- 新規食品のアレルゲン性リスクに関する知識・情報の拡充が必要である。

#### 4. マスタード原料へのピーナッツ混入：ピーナッツアレルギーのある人の認識と行動

Peanut Contamination of Mustard Ingredients: Awareness and Actions Taken by Those With a Peanut Allergy

December 10, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/126419-peanut-contamination-of-mustard-ingredients-awareness-and-actions-taken-by-those-with-a-peanut-allergy>

2024年9月、英国食品基準庁(FSA)は、ピーナッツアレルギーのある人に対し、マスタード、マスタードパウダー、マスタード粉(fLOUR)を含む又は含む可能性のある食品の摂取を避けるよう、アレルギーに関する緊急の予防的助言を発表した。これらのマスタード原料にピーナッツが混入している可能性があったためである。2024年10月、FSAはYouGov社にこの件に関する短い迅速な調査の実施を依頼した。調査の目的は、ピーナッツアレルギーのある人がこの件をどの程度認識しているか、どこで聞いたか、どのような行動をとったかを把握することであった。

調査は、YouGov社パネルメンバーを対象として、2024年10月7日から22日までオンラインで実施された。サンプルの総数は、ピーナッツアレルギーのある18歳以上の成人506人で、イングランド、ウェールズ、北アイルランドのピーナッツアレルギーのある成人を年齢、性別、地域別に広く代表できるように割り当てられた。179人が軽度、159人が中等度、121人が重篤なピーナッツアレルギーがあると回答した。残りは「わからない」又は「答えたくない」と回答した。

##### 調査結果

- 事件の認識について：45%が認識していると答えた。

- 事件を知った経路：ニュースで聞いた人が最も多く（44%）、次いで口コミ（25%）、ソーシャルメディア（24%）であった。21%はFSAのアレルギー警告サービスからと答えた。
- 事件を知ってとった行動：事件を認識していた人の65%が、少なくとも1つの対応をとったと答え、35%は何もしなかったと答えた。中等度/重度のアレルギーがある人（138人）では、少なくとも1つの対応をとったと答えた割合が全体平均よりも高かった（76%）。最も多かった対応は、店で購入した食品の表示にマスタードが記載されているかどうかを確認すること（36%）であり、次にマスタードが含まれているかどうかわからない食品を食べないこと（33%）であった。21%が、FSAのWebサイトでリコール対象製品のリストを確認したと答えた。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2024（2024. 10. 16）

【FSA】緊急アレルギー助言：マスタード原料にピーナッツが混入

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

## 5. 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ビタミン D2 を増量した紫外線処理マッシュルーム (*Agaricus Bisporus*) パウダーの安全性評価(RP1550)

Safety Assessment of UV-treated *Agaricus Bisporus* Mushroom Powder With Increased Vitamin D2 as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP1550)

December 05, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125590-safety-assessment-of-uv-treated-agaricus-bisporus-mushroom-powder-with-increased-vitamin-d-2-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food-supplements>

新規食品としての認可のために、マッシュルーム (*Agaricus bisporus*) パウダーが申請された。この新規食品には、125~463 µg/g のビタミン D2 が含まれており、食品の場合は 2.25 µg/100 g、飲料の場合は 1.125 µg/100 mL のビタミン D2 最大含有量を達成するための成分として使用することを目的とする。この新規食品は、マッシュルームに紫外線を照射し、内因性エルゴステロールをビタミン D2 に変換することで産生される。その後、マッシュルームは乾燥され、パウダーに粉砕される。FSA とスコットランド食品基準局 (FSS) は、紫外線処理されたマッシュルームの新規食品としての評価を実施し、提案された使用条件下では安全であると確認した。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。

- フードサプリメントにおける使用条件の変更に関する新規食品ガラクトオリゴ糖 (Oligomate® 55N) の評価 (RP1770)

Assessment of Novel Food Galacto-Oligosaccharides (Oligomate® 55N) for a Change to

the Conditions of Use in Food Supplements (RP1770)

December 05, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125041-assessment-of-novel-food-galacto-oligosaccharides-oligomate-55n-for-a-change-to-the-conditions-of-use-in-food-supplements-rp1770>

フードサプリメントにおける新規食品としてのガラクトオリゴ糖（商品名 Oligomate® 55N）の使用条件変更が申請された。本申請は、現在認可されているよりも多い最大摂取量でのフードサプリメントにおける使用条件への変更を求めるものである。この変更申請は、欧州食品安全機関（EFSA）による評価を受け、2021年1月に評価結果が公表された。FSAとFSSは、EFSAの意見を含む入手可能な情報を検討し、提案された使用条件の変更下ではこのガラクトオリゴ糖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使用は、栄養的に不利とは考えられない。

- **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セロビオースの安全性評価 (RP1109)**

Safety Assessment of Cellobiose as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP1109)

December 05, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125427-safety-assessment-of-cellobiose-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food-supplements-rp1109>

新規食品としての認可のために、セロビオースが申請された。この新規食品は、低カロリー甘味料としての機能を有し、乳糖やショ糖などの糖類を部分的に代替するために、フードサプリメントを含む様々な食品の原料として使用することを目的とする。ただし、1歳未満の乳児が摂取することを想定したものではない。FSAとFSSは評価を実施し、提案された使用条件下ではセロビオースは安全であると確認した。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。

- **フードサプリメントとして使用される低温殺菌された *Akkermansia Muciniphila* の安全性評価(RP1468)**

Safety Assessment on Pasteurised *Akkermansia Muciniphila* Used as a Food Supplement (RP1468)

December 05, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125531-safety-assessment-on-pasteurised-akkermansia-muciniphila-used-as-a-food-supplement-rp1468>

フードサプリメントにおける新規食品としての認可のために、低温殺菌された *Akkermansia Muciniphila* が申請された。この新規食品は、ヒト腸内細菌の菌株に由来し、培養、その後の低温殺菌および凍結乾燥により製造される粉末である。12歳以上を対象と

したフードサプリメントや特別医療用食品に使用することを目的としている。FSA と FSS は評価を実施し、提案された使用条件下では *Akkermansia Muciniphila* は安全であると確認した。予想される摂取量と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。

- すべての動物種に対する飼料添加物としての亜鉛-L-セレノメチオニンの認可条件の変更に関する安全性と有効性に関する評価(Zinpro Animal Nutrition (Europe)社) (RP1823)

Assessment on the Safety and Efficacy of Modification of the Terms of Authorisation of zinc-L-selenomethionine as a Feed Additive for All Animal Species (Zinpro Animal Nutrition (Europe), Inc.) (RP1823)

December 05, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125874-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-modification-of-the-terms-of-authorisation-of-zinc-l-selenomethionine-as-a-feed-additive-for-all-animal-speci>

- 同化規則(EC)No. 1829/2003 に基づく食品及び飼料用途の遺伝子組換えセイヨウナタネ (*Brassica Napus*) MS11 及び MS11×RF3 の安全性評価(RP307)

Assessment of Lacto-N-tetraose (LNT) as a Novel Food Safety Assessment on Genetically Modified MS11 Brassica Napus and MS11 × RF3 Brassica Napus for Food and Feed Uses Under Assimilated Regulation (EC) No. 1829/2003 (RP307)

December 05, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/125631-safety-assessment-on-genetically-modified-ms11-brassica-napus-and-ms11-x-rf3-brassica-napus-for-food-and-feed-uses-under-assimilated-regulation-ec-n>

- 
- スコットランド食品基準局 (FSS : Food Standards Scotland)

<https://www.foodstandards.gov.scot/>

1. FSS はスコットランドにおけるソーシャルメディアを通じた食品販売の実態を示す報告書を発表した

FSS publishes report which shows picture of food sales over social media in Scotland

10 December 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/fss-publishes-report-which-shows-picture-of-food-sales-over-social-media-in-scotland>

スコットランド食品基準局 (FSS) は、ソーシャルメディアプラットフォームでの食品販

売の増加傾向に関する洞察を明らかにする報告書を発表した。この調査は、最も人気のあるプラットフォームである Facebook Marketplace で販売されるそのまま喫食可能な食品に焦点を当て、この方法で販売される食品の規模と安全性をより深く理解するために実施された。

\* 報告書

Review of ready-to-eat food products sold over social media in Scotland

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/review-of-ready-to-eat-food-products-sold-over-social-media-in-scotland>

---

● 英国保健省 (DHSC : Department of Health & Social Care)

<https://www.gov.uk/government/organisations/department-of-health-and-social-care>

### 1. 子どもの肥満を抑制するため、ジャンクフード広告を禁止する法規制が進む

Junk food ad ban legislation progresses to curb childhood obesity

3 December 2024

<https://www.gov.uk/government/news/junk-food-ad-ban-legislation-progresses-to-curb-childhood-obesity>

2024年12月3日に広告規制に関する新しい規則が発表された。子供の肥満を抑制する計画の一環として、脂肪、砂糖、塩を多く含む食品への子供の過度の暴露を減らし、糖尿病や心臓病などの肥満に関連する疾患の増加率への対処を支援するために、2025年10月から、ジャンクフード製品に関して、午後9時以前のテレビ広告、及び有料オンライン広告が禁止される。

同時に発表されたガイダンスでは、規制対象となる食品や飲料のカテゴリーなど、業界が本規則に対して準備するために必要な詳細情報が提供されている。

本規則により、英国の子供が摂取する熱量が年間72億カロリー減少し、20,000件の小児肥満が防止できると推定されている。

\* 規則

The Advertising (Less Healthy Food Definitions and Exemptions) Regulations 2024

<https://www.legislation.gov.uk/ukxi/2024/1266/contents/made>

\* ガイダンス

Restricting advertising of less healthy food or drink on TV and online: products in scope

<https://www.gov.uk/government/publications/restricting-advertising-of-less-healthy-food-or-drink-on-tv-and-online-products-in-scope>

- 
- 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. 緑茶カテキン類の肝毒性に関する声明

Statement on the Hepatotoxicity of Green Tea Catechins

05 December 2024

<https://cot.food.gov.uk/Statement%20on%20the%20Hepatotoxicity%20of%20Green%20Tea%20Catechins%20-%20Introduction>

（抜粋）

2017年、緑茶サプリメントの摂取に関連した有害影響の報告が相次いだことを受け、欧州委員会は欧州食品安全機関（EFSA）に対し、これらのサプリメントの主要成分である緑茶カテキン類（GTC）の安全性を評価するよう要請した。

EFSAは2018年の意見書において、伝統的な方法で調製された緑茶浸出液からのGTCは一般的に安全であると結論づけた。しかし、GTCの1種であるエピガロカテキン-3-ガレート（EGCG）を含むサプリメントを使用した人で、まれに肝障害/損傷（すなわち肝毒性）が報告されている。EFSAは、EGCGについて安全と考えられる摂取量を特定することは不可能であると結論づけた。臨床試験では、EGCG 800 mg/日以下では、最長12ヵ月間、肝毒性を示すエビデンスはなかった。しかし、375 mgのEGCGを含む特定の製品1つについては、肝毒性が報告されている。またEGCGを800 mg/日以上摂取すると、肝障害を示す血清中の肝酵素（トランスアミナーゼ）が対照群と比較して増加することが報告されている。

COTは、これらの肝障害の症例は、通常とは異なる、あるいは個人特有の反応によるものであり、個人の遺伝的体質に関係していることに留意した。これらは特異体質（idiosyncratic）反応と呼ばれ、稀で、予測不可能であり、動物実験では再現性がない。特異体質反応の発現は、GTCを含むサプリメントの摂取量や摂取期間によって、個人間で著しく異なる可能性がある。サプリメントを摂取する前には、自分に感受性があることを知らない場合もある。このようなサプリメントを使用する場合、予期せぬ特異体質反応の可能性を否定することはできない。

EFSAの意見の採択を受け、欧州委員会はGTCの使用を制限し、GTCを含む食品のヒトへの安全性を確保することを提案している。

英国におけるリスク管理の次のステップを検討するため、栄養・表示・組成・基準（NLCS）枠組みの下、保健社会福祉省はCOTに対し、2018年のEFSAの意見の結論が現在も適用可能かどうかを評価し、2018年以降に入手可能となった新たなデータを検討するよう要請した。2018年のEFSAの評価では、GTCとそれに関連する肝障害/損傷に特異的な反応（おそらく特異体質反応）が評価された。これは、GTCまたは緑茶浸出液もしくは抽出物の一般的な安全性評価ではなかった。

ハーブ浸出液 (herbal infusion) とは、乾燥させた花、葉、草 (herb)、根、その他の植物の部位に液体を加えたもので、小袋やばら売りされているものを指す。茶 (*Camellia sinensis*) はハーブ浸出液として使用される。抽出物 (extract) はハーブ浸出液よりも濃縮されている。例えば、緑茶抽出物 (GTE) は、緑茶浸出液よりも濃縮されている。

同じ植物から作られる茶でも、加工方法によって種類が異なる。白茶、紅茶、ウーロン茶では発酵によりカテキン等のポリフェノールのレベルが低下しているが、緑茶はこれらの茶と異なり発酵させていない。GTC は *Camellia sinensis* の未発酵の葉と葉芽に由来する。カテキンは、緑茶に含まれるフラボノイド (ポリフェノール的一种) 全体の 20% を占める。緑茶から抽出物を製造すると、カテキンが濃縮され、カフェインなどの他の成分が取り除かれる (*Camellia sinensis* にはカフェインが含まれている)。

緑茶は世界中で飲まれている。様々な種類のがん、肝臓および心臓病に対する緑茶の健康への有益な作用については、様々な文献報告がある。これらの有益な作用の多くは EGCG に関連している。しかし、EFSA が特定したように、EGCG は肝毒性と関連している。

COT は、2018 年の EFSA の意見書以降に発表された GTE が肝毒性を引き起こす可能性に関する文献をレビューし、そのデータが EFSA の出した結論に影響を及ぼすかどうかを評価した。レビューされた文献では、緑茶製品の摂取による GTE の暴露量、組成、暴露期間、肝毒性の発生には大きなばらつきがあった。EFSA パネルは、2018 年の意見書の中で肝障害の症例の多くは特異体質反応の結果であると結論づけていたが、今回の文献のレビューの結果、COT もこの結論に同意した。

COT は、全体として、800 mg/日の EGCG はおそらく安全であるという EFSA の結論が不適切であることを示唆する新しいデータはないと結論づけた。800 mg/日以下の摂取量における EGCG のヒトへの影響を特定した新たな研究はないが、特異体質反応により 800 mg/日以下でも有害影響を経験する人が少数いる可能性は否定できない。

\* 要約 (Lay Summary)

<https://cot.food.gov.uk/Statement%20on%20the%20Hepatotoxicity%20of%20Green%20Tea%20Catechins:%20%20Lay%20Summary>

\* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 10/ 2018 (2018. 05. 09)

【EFSA】緑茶カテキンの安全性に関する科学的意見

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201810c.pdf>

---

● ドイツ連邦リスクアセスメント研究所 (BfR : Bundesinstitut für Risikobewertung)

<https://www.bfr.bund.de/en/home.html>

1. ボタン型電池の誤飲は小さな子供達に重大な危害をもたらす可能性がある

## Swallowed button cells can cause serious harm to small children

03.12.2024

[https://www.bfr.bund.de/en/press\\_information/2024/37/swallowed\\_button\\_cells\\_can\\_cause\\_serious\\_harm\\_to\\_small\\_children-318039.html](https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2024/37/swallowed_button_cells_can_cause_serious_harm_to_small_children-318039.html)

クリスマスだけではない：電子玩具は隠れたリスクをもたらす

クリスマスシーズン中には、LED ティーライト、クリスマスライト、リモコンなど、ボタン型電池で作動する製品が広く使われる。そのため、子供がこれらの電池を扱って誤飲するリスクが増える。ボタン型電池が食道にとどまると、粘膜に深刻な損傷をもたらす可能性がある。

「ボタン型電池を乳幼児の手の届かないところに置いておくことを推奨する」とドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)長官 **Andreas Hensel** 博士は述べた。「子供がボタン型電池を飲み込んだ場合、直ちに受診するべきである。」過去 10 年間で、数百件のボタン型電池の誤飲が病院や中毒センターから BfR に報告されている。

ボタン型電池で作動する機器は、クリスマス期間中は特に多く使用され、乳幼児のリスクが高まる。EU 規則はボタン型電池入り玩具に対して、多くの場合直接接触れないようねじでロックされた安全な電池収納ボックスを設けるよう求めている。しかし、LED ティーライト、クリスマスライト、メロディ付きグリーティングカード、体温計、リモコンなどの多くの玩具以外の商品には安全対策が欠けており、同様のリスクがもたらされる。事故を防ぐため、このような製品や、新品及び使用済みボタン型電池のパッケージは、常に子供の手が届かないところに保管する必要がある。使用済みボタン型電池はすぐに廃棄するべきである。

ボタン型電池の誤飲は、最初は気付かないことが多いが、電池が食道に詰まると特に危険になる。湿った粘膜に接触すると電流が発生し、化学反応が起きて重篤な内部やけどにつながる可能性がある。ボタン型電池を摂取した後の初期症状は軽度または症状がないが、数時間以内に、嘔吐、食欲不振、発熱、咳などの症状が現れることがある。症状が進行すると、接触部位の組織損傷が、出血、組織死、あるいは食道の癒痕化につながる可能性がある。まれに、これらの合併症は致命的になる可能性がある。

特に大きなボタン型電池(20 mm 以上)ではリスクが高い。電池の充電量が多く、食道にとどまる時間が長いほど、被害の可能性も大きくなる。ボタン型電池が食道を通り抜けた場合、合併症はまれで、自然に排出されるように医学的管理を行えば十分である。

BfR は、ボタン型電池の摂取が疑われる場合、小児科クリニックですぐに検査するよう助言している。ボタン型電池が耳や鼻に入った場合も同様である。

医師は、疑わしい事例も含めて、中毒インシデントを BfR の中毒記録評価センターに報告する。これらの報告は、化学物質や有毒植物への暴露からボタン型電池の摂取及びそれに関連する化学熱傷のリスクまで、幅広い事例をカバーしている。2023 年の化学物質法 (Chemicals Act) の改訂により、2026 年までに BfR での全国中毒登録が義務づけられ、初期リスクの検出と予防を強化するためにドイツ全域の中毒事例に関するデータが集約される。

中毒の緊急事態への対処に関する詳細や、子供に安全な家庭のヒントは、BfR のアプリ「子供の中毒事故」をダウンロードしてください。

\*ボタン型電池に関する BfR ウェブサイト上の詳細情報

BfR の無料アプリ「子供の中毒事故」では、中毒予防のヒントや応急処置に関する助言を提供している。

[https://www.bfr.bund.de/de/apps\\_vergiftungsunfaelle.html](https://www.bfr.bund.de/de/apps_vergiftungsunfaelle.html)

ボタン型電池についての Q&A

[https://www.bfr.bund.de/en/dangerous\\_chemical\\_burns\\_in\\_the\\_throat\\_questions\\_and\\_answers\\_about\\_button\\_cells-312344.html](https://www.bfr.bund.de/en/dangerous_chemical_burns_in_the_throat_questions_and_answers_about_button_cells-312344.html)

## 2. 消費者保護のためのリンクトデータ

**BfR** でのリンクトデータと人工知能に関するシンポジウム

Linked data for consumer protection

Symposium on Linked Data and Artificial Intelligence at the German Federal Institute for Risk Assessment

11 December 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/linked-data-for-consumer-protection.pdf>

私達は、常に膨大な量のデータが生成される世界に生きている。このデータをどのように活用し、効果的にまとめることができるだろうか？ 2024年12月12日から13日にかけて BfR が主催したシンポジウム「生成 AI 時代のリンクトデーター新たな展望か、それとも時代遅れのビジョンか？」では、この問題に焦点を当てた。リンクトデータでは、文書だけでなくあらゆる種類の機械可読データもコンピュータのネットワークを介してリンクされており、近年は生成 AI との関係性が注目されている。本シンポジウムでは、データのネットワーク形成における新たな開発と、消費者保護、農業、栄養、環境及び健康衛生などの分野での適用に焦点が当てられた。

---

● 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. N-アセチルシステイン (NAC) 含有フードサプリメントのリスク評価

Risk assessment of food supplements containing N-acetylcysteine (NAC)

12-12-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-food-supplements-containing-n-acetylcysteine>

オランダでは、N-アセチルシステイン (NAC)、L-システイン、L-シスチンを含むフード

サプリメントが販売されている。これらのサプリメントは身体のデトックスを目的としている。オランダ保健福祉スポーツ省は、RIVM にこれらのフードサプリメントの安全性を評価するよう要請した。

成人の場合、1日に最大 1,200 mg の NAC または 900 mg の L-システインまたは L-シスチンを摂取しても有害な影響はない。2-18 歳の子供の場合、上限量をもっと少ない。上限量を超えて摂取した場合、胃腸症状が現れる可能性がある。

市場には、この上限量を上回る量を推奨するサプリメントもある。そのため、RIVM は過剰摂取にならないよう注意するよう消費者に助言している。RIVM は、2 歳未満の子供にこれらのサプリメントを与えないよう勧告している。

NAC は去痰薬としても登録されており、フードサプリメントと一緒に服用することは、過剰摂取になる可能性があるため、推奨されていない。

NAC は体内で L-システインまたは L-シスチンに変換される。サプリメントにはこれらの物質も含まれている可能性があるため、RIVM はこれら 3 つの物質すべてを評価している。

\* リスク評価書 :

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0086.pdf>

## 2. 統合暴露：リスク評価における割当係数の使用を探る

Aggregate exposure – exploring the use of an allocation factor in risk assessment  
03-12-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/geaggregeerde-blootstelling-verkenning-gebruik-allocatiefactor-in-risicobeoordeling>

日常生活において、人々は、食品、水、化粧品、その他の消費者製品など、さまざまな形で化学物質に暴露されている。化学物質を安全に使用するために、製品に含まれる化学物質の許容量が設定されている。しかしこの許容量は、他の「暴露源」からの同じ物質への暴露は考慮していない。例えば、ビタミン A は化粧品にも食品やダイエタリーサプリメントにも含まれている。

リスク評価が 1 つの製品群のみに焦点を当てる場合、物質への総暴露量は考慮されない。したがって、リスク評価には様々な製品からの暴露を含めることが不可欠である。RIVM は、これについて割当係数を用いて行うことができないか検討した。割当係数とは、人々が暴露されても安全な物質の総量を、さまざまな暴露源に割り当てるものである。WHO のガイドラインによれば、ある物質への総暴露量の最大 20% が飲料水からもたらされる可能性がある。つまり、飲料水の割当係数は 20% である。

RIVM はこの検討を化粧品製品群に対して行った。化粧品類には、化粧品、日焼け止め、歯磨き粉、デオドラントなど幅広いパーソナルケア製品が含まれる。この検討は、化粧品の法規制に割当係数を組み込むことができるかどうかを欧州レベルで議論するために実施された。

RIVM は、化粧品のリスク評価に割当係数を使用する 2 つの可能性のあるアプローチを提案しており、それぞれに利点と欠点がある。第 1 の方法では、化粧品のみが原因であることが証明されない限り、常に割当係数が適用される。第 2 の方法では、人々が他の暴露源からも暴露されているという根拠がある場合にのみ、割当係数が適用される。

---

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

1. **FDA は、乳児用調製乳の製造の永久中止又は製造中断を FDA に通知するためのガイダンスを発表した**

FDA Issues Guidance on Notifying FDA of a Permanent Discontinuance in the Manufacture or an Interruption of the Manufacture of an Infant Formula

December 2, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-guidance-notifying-fda-permanent-discontinuance-manufacture-or-interruption-manufacture>

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国における乳児用調製乳の供給に重大な影響を及ぼす可能性のある乳児用調製乳製造の永久的な中止又は中断について、乳児用調製乳製造業者が FDA に通知する際に従うべき要件と手順を概説したガイダンス案を発表した。本ガイダンス案は、乳児用調製乳事業者が、連邦食品医薬品化粧品法 (FD&C 法) (21 USC 350m) 第 424 条に準拠して、関連する FDA への通知を行えるよう支援するためのものである。このガイダンスは、FDA が乳児用調製乳の供給のレジリエンスを高め、米国で入手可能な乳児用調製乳が安全で栄養価が高いという信頼を消費者に与えるために講じている措置の 1 つである。

\*ガイダンス案：乳児用調製乳製造の永久中止又は製造中断の FDA への通知

Draft Guidance for Industry: Notifying FDA of a Permanent Discontinuance in the Manufacture or an Interruption of the Manufacture of an Infant Formula

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-notifying-fda-permanent-discontinuance-manufacture-or-interruption>

2. **FDA は特定の輸入調理器具に含まれる鉛について小売業者と流通業者に文書を発行する**

FDA Issues Letter to Retailers and Distributors Concerning Lead in Certain Imported Cookware

December 12, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-letter-retailers-and-distributors-concerning-lead-certain-imported-cookware>

米国食品医薬品局 (FDA) は、調理器具製品の小売業者及び販売業者に文書を発行した。アルミニウム、真鍮、及び Hindalium/Hindolium 又は Indalium/Indolium として知られるアルミニウム合金で作られた特定の輸入調理器具製品には、食品に鉛が溶出する可能性があること、及びこの調理器具を米国市場で流通又は販売すべきではないことを通知した。

(Hindalium/Hindolium 又は Indalium/Indolium はインドで製造されるアルミニウム合金である。) FDA は、シアトル及びキング郡公衆衛生局(PHSC)と協力し、PHSC が実施した輸入調理器具と再定住難民集団における関連する高い血中鉛濃度の検査の結果から、この問題を認識した。

FDA は 2022 年 3 月に調理器具の製造元である Rashko Baba 社を輸入警告対象に追加したが ([https://www.accessdata.fda.gov/cms\\_ia/importalert\\_1173.html](https://www.accessdata.fda.gov/cms_ia/importalert_1173.html))、当該製品及びその類似製品が米国市場に残っている可能性があるため、本文書を発行した。

\* 調理器具の小売業者及び販売業者への文書

<https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/letter-retailers-and-distributors-cookware>

\* シアトル及びキング郡公衆衛生局(PHSC)の情報 : FDA が推奨する 1 日の摂取量を超える鉛が溶出された調理器具のリスト

Cookware that released lead above the FDA's recommended daily intake levels

<https://cdn.kingcounty.gov/-/media/king-county/depts/dph/documents/health-safety/environmental-health/toxins/cookware-releasing-lead.pdf>

表に示されている調理器具では、FDA の子供と妊婦に対する IRL (暫定参照値) を超える鉛が浸出液に溶出されたことが確認された。FDA の 1 日の鉛摂取量の IRL は、子供では 2.2  $\mu$ g/日、妊娠する可能性のある人では 8.8  $\mu$ g/日である。

### 3. FDA が有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告する(2024 年 1 月)

FDA Issues Warning About Certain Supplements Substituted with Toxic Yellow Oleander (January 2024)

December 3, 2024

<https://www.fda.gov/food/alerts-advisories-safety-information/fda-issues-warning-about-certain-supplements-substituted-toxic-yellow-oleander-january-2024>

FDA は、安全性警告に、有毒なキバナキョウチクトウを含む 2 製品 (New Me、VidaSlim) を追加した。

\* 関連リコール情報

Motivate Me Ashley 社は、製品にキバナキョウチクトウが含まれているため、VidaSlim ブランドの 90-Day, 30-day and 7-Day Original Root, Root Plus, and Root Capsules &

VidaSlim Hot Body Brew をリコール

Motivate Me Ashley, LLC is Recalling VidaSlim Brand 90-Day, 30-day and 7-Day Original Root, Root Plus, and Root Capsules & VidaSlim Hot Body Brew Due to the Presence of Yellow Oleander in the Products

December 13, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/motivate-me-ashley-llc-recalling-vidaslim-brand-90-day-30-day-and-7-day-original-root-root-plus-and>

Motivate Me Ashley 社は、ダイエタリーサプリメントとして販売されている、有毒なキバナキョウチクトウを含む VidaSlim ブランド製品（90-day, 30-day and 7-day Original Root, Root Plus、Root Capsules、VidaSlim Hot Body Brew）をリコール。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 21/ 2024（2024. 10. 16）

【FDA】FDA は有毒なキバナキョウチクトウで代用された特定のサプリメントについて警告する（2024 年 1 月）

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

#### 4. FDA はゲノム編集を用いて生産された植物由来食品に関する自主的な市販前報告に関するガイダンスを発表する

FDA Releases Guidance on Voluntary Premarket Engagement for Foods Derived from Plants Produced Using Genome Editing

December 16, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-releases-guidance-voluntary-premarket-engagement-foods-derived-plants-produced-using-genome>

（更新情報）

イノベーションと消費者の食の選択肢の拡大を支援するため、以前、FDA は企業がゲノム編集植物に由来する食品を販売する前に FDA と自主的に連携する方法を説明する事業者向けガイダンスを発表した。このガイダンスは、FDA が新品種由来の食品に対してとってきたリスクベースのアプローチが、ゲノム編集植物由来の食品にも適用されることを再確認するものである。さらに、ゲノム編集植物品種由来の食品の安全性を確保するために企業が FDA へ自主的に報告するための 2 つの手続き、「自主的な市販前協議（voluntary premarket consultations）」と「自主的な市販前会議（voluntary premarket meetings）」について説明している。これらの手続きは、FDA の安全対策を維持しながら、ゲノム編集植物由来の食品が市場に出るまでの工程を容易にするのに役立つ。自主的な市販前会議は、対象食品のリスクに基づき、自主的な市販前協議の対象に該当しないと判断された場合に、開発者が対象食品に関する情報を FDA と共有するための手続きである。この市販前会議は安全性に疑問が生じにくい食品に推奨される。一方、特定のリスクが想定される特性を持つ

食品については、FDA との自主的な市販前協議を企業に推奨している。

今回、FDA は「自主的な市販前会議」の新リスト (Mustard Greens) を発表した。今後リストを追加していく予定である。

\*自主的な市販前会議のリスト

Premarket Meetings Regarding Food from Genome Edited Plants

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=GenomeEditedPlants>

\*ガイダンス : Guidance for Industry: Foods Derived from Plants Produced Using Genome Editing

[https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-foods-derived-plants-produced-using-genome-editing)

[documents/guidance-industry-foods-derived-plants-produced-using-genome-editing](https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-foods-derived-plants-produced-using-genome-editing)

\*関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 5/ 2024 (2024. 03. 06)

【FDA】FDA は、ゲノム編集を用いて生産された植物に由来する食品の自主的な市販前報告に関するガイダンスを発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202405c.pdf>

## 5. FDA は 2024 年版の自主的な全国小売食品規制プログラム基準を発表した

FDA Issues 2024 Voluntary National Retail Food Regulatory Program Standards

December 2, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-2024-voluntary-national-retail-food-regulatory-program-standards>

FDA は自主的な全国小売食品規制プログラム基準 (略称 : 小売りプログラム基準/ Retail Program Standards) 2024 年版を発行した。この基準は、小売食品規制プログラムの設計及び管理に関する推奨事項を提供し、規制当局 (又はその他の責任ある組織) がより効果的な検査を促進し、食品由来疾病の予防戦略を実施し、改善が必要なプログラム領域の特定に役立てるためのものである。2024 年版のプログラム基準には、食品保護会議 2023 年隔年会合でまとめられた提言に基づく変更が盛り込まれている。

\*変更点のまとめ

<https://www.fda.gov/media/87403/download>

\*2024 年版小売プログラム基準

<https://www.fda.gov/food/voluntary-national-retail-food-regulatory-program-standards/voluntary-national-retail-food-regulatory-program-standards-november-2024>

\*関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 18/ 2022 (2022. 08. 31)

【FDA】FDA は 2022 年の任意の米國小売食品規制プログラム基準を発表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202218c.pdf>

## 6. USDA-FDA は米国の消費者にさらなる明確性、透明性及びコスト削減を提供することを目指し、食品の日付表示に関する情報を求める

USDA-FDA Seek Information About Food Date Labeling, Aim is to Provide Further Clarity, Transparency and Cost Savings for U.S. Consumers

December 3, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/usda-fda-seek-information-about-food-date-labeling-aim-provide-further-clarity-transparency-and-cost>

FDA と米国農務省 (USDA) は、食品の日付表示に関する共同情報提供依頼 (RFI) を発表した。この依頼には、「Sell By (販売期限)」、「Use By (消費期限)」、「Best By (賞味期限)」などの用語の使用に関する情報が含まれる。この RFI では、日付表示に関する業界の慣行や好み、日付表示に関する消費者の認識に関する調査結果、日付表示が食品廃棄物や食料品コストに与える影響についての情報を求めている。また、消費者が日付表示情報をどのように解釈するか、混乱しているかどうか、日付表示が食品の購入や食品廃棄の決定に影響を与えているか、さらに日付表示、食品廃棄物、家計支出の関係性を探る質問がある。

### \* 関連情報

USDA : USDA-FDA は米国の消費者にさらなる明確性、透明性及びコスト削減を提供することを目指し、食品の日付表示に関する情報を求める

USDA-FDA Seek Information About Food Date Labeling, Aim is to Provide Further Clarity, Transparency and Cost Savings for U.S. Consumers

Dec. 3, 2024

<https://www.usda.gov/article/usda-fda-seek-information-about-food-date-labeling-aim-provide-further-clarity-transparency-and-cost>

(FDA と同日付で発表されている)

## 7. 2026 年会計年度 VQIP 申請を開始する

VQIP Application Portal Opens for FY2026

December 10, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/vqip-application-portal-opens-fy2026>

2025 年 1 月 1 日、FDA は 2026 会計年度(FY)の任意適格輸入業者プログラム(VQIP)申請ポータルを開設する。VQIP は、サプライチェーンの安全(safety)及び安全保障(security)の管理を実現・維持する輸入業者に、米国へのヒト・動物用食品の迅速な審査と輸入のメリットを提供する、自主的な有償プログラムである。VQIP に参加するためには、食品輸入業者は、海外のサプライヤーの施設が FDA の第三者認証プログラムによって認証されていることを確認するなど、一定の資格要件を満たす必要がある。今期申請のポータル開設は 2025 年 9 月 1 日まで。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 24/ 2024（2024. 11. 27）

【FDA】FDA が任意適格輸入業者プログラム（VQIP）のガイダンスを更新する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202424c.pdf>

## 8. FDA と Stop Foodborne Illness は食品安全文化ウェビナーシリーズを共同開催する

FDA and Stop Foodborne Illness to Co-Host Upcoming Food Safety Culture Webinar Series

December 16, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-and-stop-foodborne-illness-co-host-upcoming-food-safety-culture-webinar-series>

米国食品医薬品局（FDA）と非営利の公衆衛生団体である Stop Foodborne Illness は、再び提携し、食品安全文化を探求するウェビナーシリーズ「Collaborating on Culture in the New Era of Smarter Food Safety」（全7回）を継続することを発表した。各ウェビナーでは、食品安全文化の重要な側面について業界の専門家が取り上げる。第1回は2025年1月29日に開催する。現在、全7回のウェビナーの登録が可能である。

\* ウェビナー詳細

Collaborating on Culture in the New Era of Smarter Food Safety

<https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/collaborating-culture-new-era-smarter-food-safety-01292025>

## 9. 公示

- Fouzee SugarLin Herbal Formula 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

Fouzee SugarLin Herbal Formula may be harmful due to hidden drug ingredients

12-06-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/fouzee-sugarlin-herbal-formula-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

FDA の分析により、グルコース又は血糖値サポート用として宣伝・販売されている製品 Fouzee SugarLin Herbal Formula にはラベルに表示されていないメトホルミンとグリブライドが確認された。

## 10. 警告文書

- Calavo Growers, Inc.

October 25, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/calavo-growers-inc-687785-10252024>

食品の CGMP、処理、包装、保管、衛生管理、異物混入の問題。パパイヤ保管施設。

- **Mena Food Group, LLC**

August 08, 2024

<https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/mena-food-group-llc-673814-08082024>

ヒト用食品の CGMP、製造、包装、保管、衛生管理、異物混入の問題。パン、ケーキ、ペストリーなどのそのまま喫食可能な(RTE)ベーカリー製品製造施設。

#### 1 1. リコール情報

- **Palermo Villa 社は、プラスチック混入の可能性のあるため Connie's Thin Crust Cheese Frozen Pizzas 1,728 枚のリコールを発表する**

Palermo Villa, Inc. Issues Recall for 1,728 Connie's Thin Crust Cheese Frozen Pizzas Due to Possible Plastic Contaminant

December 13, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/palermo-villa-inc-issues-recall-1728-connies-thin-crust-cheese-frozen-pizzas-due-possible-plastic>

Palermo Villa 社は Connie's Thin Crust Cheese Frozen Pizzas (ピザ) をリコールする。プラスチックの異物混入の可能性がある。

- **Buy-herbal.com 社は、表示されていないフロセミド、デキサメタゾン、クロルフェニラミンのため、Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan カプセルの全国的な自主的リコールを発表する**

Buy-herbal.com Issues Voluntary Nationwide Recall of Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan Capsules Due to Undeclared Furosemide, Dexamethasone and Chlorpheniramine

December 13, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/buy-herbalcom-issues-voluntary-nationwide-recall-nhan-sam-tuyet-lien-truy-phong-hoan-capsules-due>

Buy-herbal.com 社は、Nhan Sam Tuyet Lien Truy Phong Hoan カプセルの使用期限内の全ロットを自主的にリコールする。FDA の分析によると、これらの製品には表示されていないフロセミド (5.24 mg/g、1.84 mg/カプセル)、デキサメタゾン (2.22 mg/g、0.780 mg/カプセル)、クロルフェニラミン (4.38 mg/g、1.54 mg/カプセル) が含まれていた。これらの成分を含む製品はダイエタリーサプリメントとして販売することはできない。

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 23/ 2024（2024. 11. 13）

【FDA】 公示 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

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

- **GNMART** 社は、表示されていない成分ジクロフェナク及びデキサメタゾンのため、**Force Forever** の全国的な自主的リコールを発表する

GNMART INC Issues Voluntary Nationwide Recall of Force Forever Due to Undeclared Drug Ingredients Diclofenac and Dexamethasone

December 16, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/gnmart-inc-issues-voluntary-nationwide-recall-force-forever-due-undeclared-drug-ingredients>

GNMART 社は、関節痛用ダイエタリーサプリメントとして販売されている Force Forever60錠の全ロットを自主的にリコールする。FDA の分析により、製品には表示されていないジクロフェナクとデキサメタゾンが含まれていることが判明した。

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

#### 1. EPA は殺虫剤クロルピリホスのほとんどの食品用途を取り消す規則を提案

EPA Proposes Rule to Revoke Most Food Uses of the Insecticide Chlorpyrifos

December 2, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-proposes-rule-revoke-most-food-uses-insecticide-chlorpyrifos>

EPA は、登録を維持する 11 の食用および飼料用作物に関連するトレランスを除き、クロルピリホスに関するすべてのトレランスを取り消す規則案を発表した。EPA は、米国第 8 巡回区控訴裁判所の判決を受けてこの措置を講じているところである。

クロルピリホスは有機リン系（OP）殺虫剤で、大豆、果樹とナッツの木、野菜、その他の畑作物や非食品用途など、多種多様な農業用途に使用されていた。高レベルの OP 暴露は、震え、疲労、吐き気などの神経学的影響をもたらす可能性がある。また、クロルピリホスは神経発達への影響と関連しており、妊娠中や小児期の神経系の正常な発達に影響を及ぼす可能性があるため、妊婦や小児への暴露についても懸念がある。

EPA は 2021 年 8 月に発表した最終規則で、食品における許容量を定めたクロルピリホスのトレランスをすべて取り消し、すべての食品と動物飼料へのクロルピリホスの使用を事実上停止した。EPA は 2021 年 4 月、米国第 9 巡回区控訴裁判所から、意見募集やさらなる事実調査を行わず、食品または飼料作物へのクロルピリホス使用に対処する最終規則を 60 日以内に発行するよう命じられたことを受けて、この措置をとった。

2023 年 11 月 2 日、米国第 8 巡回区控訴裁判所は、EPA の 2021 年 8 月の規則を取り消し、クロルピリホスのトレランスを復活させた。2024 年 2 月 5 日、EPA は連邦官報告示を

公布し、裁判所によるクロルピリホスのトレランスの復活を反映させるため、連邦規則集を改訂した。現時点では、裁判所の判決の結果、すべてのクロルピリホスのトレランスは復活し、現在有効である。

第 8 巡回区控訴裁判所の判決以降、EPA は、クロルピリホスの登録者と協力して、食品に対するクロルピリホスの登録用途を、裁判所が言及し、2020 年暫定登録審査決定案 (PID: Proposed Interim Registration Review Decision) で特定された 11 の用途と一致するように制限し、クロルピリホスへの暴露をさらに削減するために作業してきた。この 11 の食品用途とは、アルファルファ、リンゴ、アスパラガス、チェリー、柑橘類、綿花、桃、大豆、イチゴ、甜菜、小麦（春および冬）で、2020 年の PID で評価された特定の州に限定されている。入手可能なデータに基づくと、11 の食品用途に限定することで、米国におけるクロルピリホスの平均年間使用量は、過去の使用量と比較して 70%減少する可能性がある。

クロルピリホスの登録の審査プロセスについては、進行中である。EPA の計画では、2026 年にクロルピリホスの改訂 PID を発行して意見募集を行い、その後に暫定決定 (ID: Interim Decision) を発行する予定である。また、登録審査を支援するためのヒト健康リスク評価の改訂版を 2025 年に発表予定である。

今回の規則案は、連邦官報への公示後、Regulations.gov のドケット ID EPA-HQ-OPP-2024-0431 で 60 日間の意見募集に供される（2025 年 2 月 10 日まで）。

\* 連邦官報（2024 年 12 月 10 日掲載）

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/12/10/2024-28332/chlorpyrifos-tolerance-revocation#>

\* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2024（2024. 07. 24）

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

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

## 2. EPA は、公衆衛生の保護と効率性、一貫性の向上を目指し、新規化学物質のレビュープロセスを改革：新規 PFAS および PBT 化学物質は製造前安全性レビュープロセスの対象

EPA Reforms New Chemicals Review Process to Better Protect Public Health, Promote Efficiency and Consistency

December 4, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-reforms-new-chemicals-review-process-better-protect-public-health-promote>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づく新規化学物質のレビューに関する規制の改訂を最終決定し、ヒトへの暴露の可能性のある新規のパーおよびポリフルオロアルキル化合

物（PFAS）および難分解性・生物蓄積性・有毒性（PBT）化学物質が、製造前に常に安全性レビュープロセスの対象となることを確実にした。この最終規則は EPA が 2023 年 5 月に提案した規則とほぼ同様のものである。

#### ヒトへの暴露の可能性のある PFAS と PBT の適用除外を廃止

最終規則は、少量免除（low volume exemption: LVE）または低排出および暴露免除（low release and exposure exemption: LoREX）の対象から除外することで、新規 PFAS が製造前に常に安全性レビュープロセスの対象となることを保証する。既存の規制では、生産量や環境放出量、ヒトへの暴露量が少ない化学物質の製造に対して、EPA が安全性レビューの適用除外を認めることができ、当該化学物質は、製造前の完全で強固なレビューではなく、より短いレビューを受けることになる。

この最終規則では、新規の PFAS については LVE および LoREX の適用除外の対象として不適格となり、PBT 化学物質については、環境放出が予想される場合または不合理な暴露の可能性がある場合は不適格となる。

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

【EPA】Biden-Harris 政権は公衆衛生を守り効率と一貫性を向上させるため新規化学物質の審査プロセスの改革を提案

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

### 3. EPA、フタル酸エステル類の TSCA リスク評価スケジュールを発表

EPA Announces Schedule for TSCA Risk Evaluations of Phthalates

December 10, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-announces-schedule-tsca-risk-evaluations-phthalates>

EPA は、フタル酸ベンジルブチル（BBP）、フタル酸ジブチル（DBP）、フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）（DEHP）、フタル酸ジイソブチル（DIBP）、フタル酸ジシクロヘキシル（DCHP）の 5 種のフタル酸エステル類に関する有害物質規制法（TSCA）のリスク評価案および補足文書の公表スケジュールを発表した。EPA はまた、これら 5 種のフタル酸エステル類、及びフタル酸ジイソノニル（DINP）のヒト健康ベンチマーク用量解析、発がん解析、累積リスク解析のための技術的補足文書案を公表する予定である。

これとは別に、EPA はフタル酸ジイソデシル（DIDP）と DINP の最終リスク評価を近く公表する予定である。DCHP、DIBP、DBP、BBP、DEHP の最終的なリスク評価は、2025 年 12 月までに発表される予定である。

### 4. EPA、絶滅危惧種法のレビューが必要な抗菌性農薬に関するガイダンス案を発表

EPA Releases Proposed Guidance for Antimicrobial Pesticides that Require Endangered Species Act Reviews

December 2, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-releases-proposed-guidance-antimicrobial-pesticides-require-endangered-species-act>

EPA は、抗菌性農薬登録者向けのガイダンス案を公表した。本ガイダンス案は、抗菌性農薬の新規有効成分、新規用途、登録審査における絶滅危惧種保護法（ESA）の検討の効率化を目的としたものである。

2022 年農薬登録改善法（PRIA5）は、抗菌性農薬に関するガイダンス案を意見公募に供し、2022 年 12 月の PRIA5 発行から 3 年以内に確定することを求めている。本ガイダンスは、リスト掲載種や指定重要生息域に暴露する可能性のあるすべての抗菌性農薬の使用を対象とし、リスト掲載種種への影響低減措置に関する申請者の自主的な提案の実施に焦点を当てている。申請者に対する新たな要件を定めるものではないが、申請者がリスト掲載種に対する潜在的影響に対処するのに役立つものである。

#### 5. EPA は、購入者が持続可能な製品を見つけるのを支援する勧告の最終更新を発表

EPA Releases Final Updates to Recommendations to Help Buyers Find Sustainable Products

December 5, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-final-updates-recommendations-help-buyers-find-sustainable>

EPA は、連邦政府購入者およびその他の購入者が、より持続可能で気候にやさしく安全な化学成分を含む製品を選択するのに役立つ「連邦政府購入のための仕様、規格およびエコラベルに関する勧告」の更新版を公表した。EPA が民間の規格やエコラベルを包括的に評価し、勧告を拡充するのは、この 10 年近くで初めてのことである。

市場には 460 を超えるエコラベルや規格がある。今回の更新により、EPA は、ヘルスケア、実験室、衣料品およびユニフォームの新カテゴリーにおいて 14 の規格およびエコラベルを追加し、また、食品サービス用食器の購入者向けの選択肢を拡大する。

---

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

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

#### 1. そのまま喫食可能な食品、植物油脂に含まれるフタル酸エステル類（2020 年 4 月 1 日から 2021 年 3 月 31 日）

Phthalates in ready-to-eat meals, vegetable fats and oils – April 1, 2020, to March 31, 2021

2024-11-25

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and->

(ターゲット調査)

フタル酸エステル(可塑剤とも呼ばれる)は、プラスチックをより柔軟にし、壊れにくくするために使用される化学物質である。フタル酸エステルの主な暴露源は、フタル酸エステルを含むプラスチック容器や食品に接触した食品の飲食である。動物実験ではフタル酸エステルが生殖に関する健康(reproductive health)や発達の低下に関連づけられたため、フタル酸エステル類への暴露は懸念されている。ヒトでは、フタル酸エステル類の濃度上昇は、肥満や男子新生児の男性化の低下などの有害健康影響に関連づけられている。特定のフタル酸エステル(ジ(2-エチルヘキシル)フタル酸(DEHP)、ジブチルフタル酸(DBP)、ジイソブチルフタル酸(DIBP))では、食品が主な暴露源であると考えられている。ヒトにおけるフタル酸エステル類の濃度上昇は脂質の多い食品の摂取と関連することがわかった。

本調査の主な目的は、カナダの小売市場で入手可能な食品中のフタル酸エステルの濃度に関する追加のベースライン監視データを生成すること、そして以前の調査と比較することであった。カナダでは、食品中のフタル酸エステル濃度に関する規制はない。この調査で検査された製品に含まれるフタル酸エステルの濃度はカナダ保健省によって評価され、国民が摂取しても安全であると判断されたため、製品のリコールは行われなかった。

(調査結果)

今回の調査では、合計 500 の国内及び輸入のそのまま喫食可能な(RTE)食品と植物油脂のサンプルが収集され、6 種類のフタル酸エステルが調べられた。464 サンプル(93%)には検出可能な濃度のフタル酸エステルは含まれていなかった。フタル酸エステル量は 0.2 ppm ~ 最大 4.2 ppm であった。最大値は、子供用 RTE ホットドッグであった。植物性油脂におけるフタル酸エステルの検出率は 12%で、RTE 食の 2%と比較して高かったが、平均濃度はわずかに低かった。最も多く検出されたフタル酸エステルは DEHP で、4.6%(23 サンプル)に含まれていた。その他のフタル酸エステル類は 1~9 サンプルで検出された。

全体として、検出された濃度と検出率は以前の調査年よりも低かった。RTE 食の平均濃度と最大濃度は、ほとんどの製品タイプについて過去の調査と同程度であったが、検出率は 2012~2015 年の調査の 57.1%から、今回の調査では 2%に減少した。今回の調査では、マヨネーズと植物性ショートニングのサンプルからは、フタル酸エステルは検出されなかった。2012~2015 年の調査では、マヨネーズのサンプルの 12%に検出可能なレベルのフタル酸エステルが含まれており、平均濃度は 2.77 ppm であった。サラダドレッシングサンプルの陽性率も、2012~2015 年の調査の 36%から、今回の調査では 4%に減少した。最も大きな減少が見られたオイル類であり、2012~2015 年の調査ではフタル酸エステル類の濃度だけでなく検出率も有意に高かった。検査した同じブランドの製品でフタル酸エステルの濃度が有意に低い場合もあり、製造工程中の低減戦略によって濃度が低減していることが示された。

## 2. リコール情報

- Sareks ブランドのビターアプリコットカーネル製品の摂取はシアン化物中毒を引き起こす可能性がある

Consumption of Sareks brand Bitter Apricot Kernels may cause cyanide poisoning

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/consumption-sareks-brand-bitter-apricot-kernels-may-cause-cyanide-poisoning>

本製品は、天然毒素アミグダリンのため、市場からリコールされている。CFIA は、急性シアン化物中毒を引き起こす可能性のある過剰なアミグダリンが含まれているため、摂取しないよう呼びかけている。この製品の摂取に関連する疾患が 1 件報告された。

- 
- 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 - 321-24

12 December 2024

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-321-24>

新規申請と提案

- 害虫抵抗性ダイズ COR23134 系統由来の食品

意見募集

- 醸造飲料の製造における加工助剤としての遺伝子組換え *Trichoderma reesei* 由来プロリルオリゴペプチダーゼの使用の許可（2025 年 1 月 24 日まで）
- 乳児用調製乳製品の栄養成分としての、乳脂肪球皮膜を増強した濃縮乳清タンパク質の使用の許可（2025 年 2 月 6 日まで）
- 新規食品としての Vow 社の培養ウズラの許可（2025 年 1 月 12 日まで）

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

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

#### 1. 伝統中国薬(TCM)に含まれる元素不純物

Elemental impurities in traditional Chinese medicines (TCMs)

17 December 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-updates/elemental-impurities-traditional-chinese-medicines-tcms>

伝統中国薬(TCM : traditional Chinese medicines)に含まれる元素不純物について説明す

る。オーストラリアで販売されている伝統中国薬(TCM)は、安全性と品質を確保するために厳重に規制されており、鉛、ヒ素、カドミウム、水銀などの重金属の基準や安全規則を満たす必要がある。

#### 許容 1 日暴露量(PDE : Permissible daily exposure)の基準

- 元素不純物は、100 万分の 1(parts per million: ppm)で測定される。「ppm」は、消費者が毎日服用する薬の量に基づいて摂取する元素不純物の量を表すものではない。TCM を大量に服用すると、ppm が安全基準以下であっても、これらの不純物の摂取量が増える可能性がある。
- PDE は消費者の 1 日の総暴露量を表しており、大量に服用した場合でも元素不純物量が安全であることを保証するものである。

\* 元素不純物の最大濃度基準 (Maximum concentration limits) について

Therapeutic Goods (Standard for Tablets, Capsules and Pills) (TGO 101) Order 2019 の Schedule 3 の Part 6-Elemental impurities に記載されている。

[https://www.legislation.gov.au/F2019L00369/2020-11-28/2020-11-28/text/original/epub/OEBPS/document\\_1/document\\_1.html](https://www.legislation.gov.au/F2019L00369/2020-11-28/2020-11-28/text/original/epub/OEBPS/document_1/document_1.html)

\* 元素不純物の PDE について

United States Pharmacopeia's Chapter 2232 (USP 2232) ; 又は

ICH Q3D Elemental impurities – Scientific guideline に記載されている。

ICH Q3D(R2) Guideline - Appendix 2: Established PDEs for Elemental Impurities

[https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D-R2\\_Guideline\\_Step4\\_2022\\_0308.pdf](https://database.ich.org/sites/default/files/Q3D-R2_Guideline_Step4_2022_0308.pdf)

## 2. 安全性助言

以下の製品は表示されない成分が含まれており、健康にリスクをもたらす可能性があるため、服用しないよう注意を呼び掛ける。

- 表示されない成分：シルデナフィル

- MAXMAN tablets

4 December 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/maxman-tablets>

- 表示されない成分：タダラフィル

- Gold Max Blue capsules

4 December 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/gold-max-blue-capsules>

- Dynamint X tablets

4 December 2024

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/dynamint-x-tablets>

### 3. リコール情報

- Caruso's Natural Health WEE LESS, BLOAT EZE and ASHWAGANDHA 7500

10 December 2024

<https://www.tga.gov.au/safety/recall-actions/recall-carusos-natural-health-wee-less-bloat-eze-and-ashwagandha-7500>

製品の容器に入っているカプセルやタブレットとは外観が異なる不明なカプセルによる偽装の疑いがある。予備調査によると、不明なカプセルにはココアパウダーとプロバイオティクスが含まれている可能性がある。

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

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

#### 1. 食品混入不純物（金属汚染物質）規則 の改正案に関するパブリックコンサルテーションが開始された

Public consultation on proposed amendments to Food Adulteration (Metallic Contamination) Regulations launched

16 Dec 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/press/20241216\\_11341.html](https://www.cfs.gov.hk/english/press/20241216_11341.html)

公衆衛生の保護を強化し、効果的な規制を推進し、国内基準と国際基準の調和を促進することを目的として、本規則の見直しを実施した。規則の改正案は、食品中の金属汚染物質の最大基準値 (ML) に関する国際的動向に遅れを取らないようにすることを目的としている。コーデックス委員会及び主要食品輸入地の最新基準を参考に、特定の食品中の特定の金属（鉛、カドミウム、メチル水銀を含む）に対する 27 の新しい ML を追加すること、及び既存の食品ペアに対する鉛の 9 つの ML を更新することが提案されている。意見募集期間は 2024 年 12 月 16 日～2025 年 2 月 16 日。

#### 2. 違反情報

- 包装済み麺のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged noodle sample not in compliance with nutrition label rules

December, 5 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20241205\\_11319.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241205_11319.html)

台湾産麺に含まれるビタミン A が 0.2 mg/55 g (364 µg/100 g) という表示のところ 113 µg/100 g であった。

- 包装済み餅製品のサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged rice cake sample not in compliance with nutrition label rules

December, 5 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples//20241205\\_11318.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples//20241205_11318.html)

韓国産餅製品に含まれるナトリウムが、50 mg/100 g という表示のところ 350 mg/100 g 検出された。

- 包装済み冬瓜の砂糖漬けのサンプルで保存料が法的基準値を超過

Preservative exceeds legal limit in prepackaged candied winter melon sample

December 10, 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20241210\\_11330.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241210_11330.html)

食品安全センター（CFS）が中国産冬瓜製品から、許可されていないソルビン酸 91 ppm 及び p-ヒドロキシ安息香酸エチル 187 ppm を検出した。

\*別の包装済み冬瓜の砂糖漬け製品でもソルビン酸 82 ppm 及び p-ヒドロキシ安息香酸エチル 150 ppm が検出された。

Preservative exceeds legal limit in prepackaged candied winter melon sample

December 12, 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20241211\\_11336.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241211_11336.html)

- 乾燥豆腐のサンプルで保存料が法的基準値を超過

Preservative exceeds legal limit in dried soybean curd sample

December 12, 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\\_samples/20241211\\_11335.html](https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241211_11335.html)

食品安全センター（CFS）が乾燥豆腐製品からソルビン酸 288 ppm を検出した。

- 台湾当局 – 南アフリカから台湾に輸入された CAPE FOODS ブランドの「黒胡椒粒 (BP 050GL WHOLE BLACK PEPPER)」に、許可されていない着色料のスーダン IV が含まれていた件に関する通知

The authority of Taiwan reported that a batch of 「黒胡椒粒(BP 050GL WHOLE BLACK PEPPER)」 product by CAPE FOODS imported from South Africa to Taiwan was found to contain non-permitted colouring matter Sudan IV.

4 December 2024

[https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241204\\_1.pdf](https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241204_1.pdf)

---

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

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

## 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2024.11.29～2024.12.5

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43414](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43414)

- 2024.11.22～2024.11.28

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_100/view.do?seq=43413](https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43413)

## 2. 正しい食生活で子供がより健康に成長する社会を作ります

食生活栄養安全政策課 2024-12-05

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48725](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48725)

食品医薬品安全処は12月5日、子供の安全な食生活環境を造成し、栄養水準向上のための「第6次子供食生活安全管理総合計画」を発表した。

これまで施行された第5次総合計画（2022～2024年）に基づき、食薬処が学校周辺の食品販売業者の安全管理を強化し、子供給食管理支援センターを通じた小規模給食施設の衛生栄養管理支援などを推進した結果、子供の食生活安全指数が2020年に比べて2023年は2.1ポイント上昇した。

ただし、ファストフード・炭酸飲料などの摂取量の増加で子供の肥満率が増加しており、放課後は塾を中心に生活し、様々な施設で提供される給食を摂取するなどの環境変化要因を考慮し、第6次総合計画を策定した。

<今回の総合計画の主な内容>

### ① 子供の安全な食生活が保障される環境の造成

子供の生活環境の変化に伴い、学校周辺だけでなく、放課後主に活動する塾の近くまで子供食品安全保護区域を拡大し、小学生などがよく利用する無人販売店や麻辣湯などの調理・販売店の安全管理を強化する。

また、チキンなど子供が日常生活でよく食べる食品を子供嗜好食品に指定（2025年）し、ナトリウム・脂肪などの栄養成分情報を確認できるように表示を段階的に義務化（2026年）する。

### ② 成長環境を反映した食生活教育プログラムを支援

乳幼児から青少年まで発達段階に応じて仮想現実・拡張現実(VR・AR)などを活用した体験型食生活教育プログラムを開発・普及し、自ら健康的な食生活の重要性を認識し実践できるように支援する。

また、多文化家庭の子供たちのバランスの取れた食生活のために、ナトリウム・糖類低減教育資料を多言語に翻訳・配布し、親と一緒に参加する料理教室プログラムを提供するなど、栄養不均衡が懸念される子供の食生活教育を拡大する。

### ③ すべての子供たちに安全で健康的な給食を提供

安全な給食環境を造成するため、デジタル新技術(IoT)を活用し、給食食材の保管から配膳まで全ての工程の温度、洗浄剤濃度などをリアルタイムで管理するシステムを2027年までに構築し、小規模子供給食所に普及させる計画である。

さらに、小規模給食施設の食材管理などの安全基準を設け、施設改善が必要なところをすぐに支援できる根拠を設け、給食の安全死角地帯が発生しないように支援体系を構築する。

#### ④ 栄養成分データに基づいてカスタマイズされた栄養成分サービスを拡大

食品情報パターン(QRコード)などを活用し、子供たちが一日に摂取した栄養成分を確認できるプラットフォームを構築し、過剰摂取や不足する栄養成分のないバランスの取れた食生活のためのオーダーメイド型サービスを提供する。

### 3. フードQR表示製品発表、多様な食品情報を私の手の中で確認できます

リアルタイム食品情報確認サービス構築推進団 2024-11-26

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48704](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48704)

食品医薬品安全処は、消費者が様々な食品安全情報などを携帯電話で簡単に確認できるリアルタイム食品情報確認サービス(以下、フードQR)が11月26日から運営されると明らかにした。

消費者は原材料、消費期限などの製品情報を包装に印刷された表示を通じて確認するが、限られた食品包装に多くの内容が記載されており、必要な情報を探すのに苦労していた。

これを改善するために食薬処は2022年9月から製品に表示されたフードQRを携帯電話のカメラで映すだけで製品の安全情報、栄養成分・レシピなどの健康・生活情報までリアルタイムで確認できるフードQRのモデル事業を推進してきた。

特に、高齢者は小さな文字の食品情報を大きく拡大して見ることができ、視覚・聴覚障害者にはアバターの手話映像、点字変換、携帯電話の音声変換アプリを通じた要約情報なども提供される。

< 添付 >

1. フードQRの確認方法及び情報
2. フードQR広報映像
3. フードQR適用製品リスト

### 4. チキン、麻辣湯のデリバリー店、ラーメン無人販売店など点検、30カ所を摘発・措置

食品管理総括課 2024-12-04

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48721](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48721)

食品医薬品安全処は、チキン、麻辣湯などのデリバリー店とラーメン、アイスクリーム、菓子などの無人販売店など計5,899カ所に対して11月11日から15日まで17地方自治体と共に集中点検した結果、「食品衛生法」に違反した30カ所を摘発し、管轄地方自治体で行政処分などの措置を取る予定だと明らかにした。

まず、チキン、麻辣湯などのデリバリー店計 4,788 カ所を点検し 16 カ所を摘発した。主な違反事項は、健康診断未実施 (9 カ所)、衛生的取扱基準違反 (5 カ所)、施設基準違反 (1 カ所)、営業面積変更未申告 (1 カ所) である。

また、ラーメン、アイスクリーム、菓子などの無人販売店は計 1,111 カ所を点検した結果、14 カ所を摘発した。主な違反事項は、消費期限が過ぎた菓子などの陳列・保管 (13 カ所)、最小販売単位の食品を申告せずに分割・販売 (1 カ所) である。

点検とともに、飲食店で販売するフライドチキン、麻辣湯スープなど調理食品計 159 件を回収して検査した結果、158 件は基準に適合し、1 件は現在検査中で、検査結果に応じて措置する予定である。

<添付>違反業者などの詳細現況

## 5. ヨーロッパに続き、食品医薬品安全処規制外交で K - ラーメン海外進出へ

グローバル輸出戦略担当官 2024-12-02

[https://www.mfds.go.kr/brd/m\\_99/view.do?seq=48716](https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48716)

食品医薬品安全処は、韓国産ラーメンなど即席麺類に対するインドネシアのエチレンオキシド (以下 EO) 関連の試験・検査成績書要求措置が 12 月 1 日から解除され、証明書提出なしで通関が可能になったと明らかにした。

インドネシアは 2021 年 8 月、EU に輸出した韓国産ラーメンから EO から生成される可能性のある非発がん性物質 (2-クロロエタノール、以下 2-CE) が検出されたため、2022 年 10 月から韓国産ラーメンに対し、輸出するたびに EO 及び 2-CE 試験・検査成績書の提出を要求する措置を施行していた。

---

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

### 1. Forum Replies

● 業界規制におけるリスクベースのアプローチ

Risk-based approach in regulating industry

06 Dec 2024

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/risk-based-approach-in-regulating-industry>

シンガポール食品庁 (SFA) は、「若い食品・飲料起業家が食品の準備をしやすくしよう」という文書に回答している。SFA は、食品事業の規制にリスクベースのアプローチを採用しており、食品安全を確保しながら食品起業家を支援するために、業界を監視し、HBFB (Home-based food businesses) の規制要件の見直しを続けることを説明している。

### 2. リコール情報

- サイクラミン酸が含まれているため、中国産 YTY ガーリックピーナッツをリコール  
Recall of YTY Garlic Peanuts from China due to presence of Cyclamate (as Cyclamic Acid)

12 October 2024

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/recall-of-yty-garlic-peanuts-from-china-due-to-presence-of-cyclamate-as-cyclamic-acid>

SFA は、中国産 YTY ガーリックピーナッツに人工甘味料のサイクラミン酸が含まれていたため、輸入業者である Yan Tai Yit 社にリコールを指示した。現在、ナッツ及び種子製品へのサイクラミン酸の使用は認められていない。

- 
- 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。）

- 米国環境保護庁(EPA)、ゴム製品に使用される化学物質からサケを保護するための規則提案の事前通知を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「水産物及び魚介類に含まれる汚染物質」に関する最終報告書を公表
- フランス農業・食料主権・森林省、相次ぐ植物保護製剤による処理の禁止により、農業関連産業がおかれている行き詰まりに対処する解決委員会の討議再開を発表
- フランス食品環境労働衛生安全庁(ANSES)、細胞代謝を追跡して物質の毒性を評価する研究を紹介
- 米国農務省動植物検疫局(USDA-APHIS)、「遺伝子工学によって改変又は作出された生物の移動」に追加される免除対象に関する最終通知を公表
- 中国国家市場監督管理総局、同局が最近、食品サーベイランスとして製品1,600検体について実施した検査の結果を公表

以上

---

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室