

食品安全情報（化学物質） No. 1/ 2025（2025. 01. 08）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

(<http://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/index.html>)

<注目記事>

【COT】 ターメリックおよびクルクミンサプリメントのヒトの健康に対するリスクの可能性に関する声明

英国毒性委員会（COT）が、ターメリックとその成分クルクミンのサプリメントによる健康リスクに関する最終的な意見を発表した。食品添加物または香辛料として使用されるターメリック／クルクミンの摂取については、EFSAによる評価の食事摂取量（2010年、2014年）では暴露量が許容一日摂取量（クルクミン ADI：0～3 mg/kg 体重/日）の範囲内となる。しかし、サプリメントとして多量に摂取した場合にはADIを超過する可能性がある。COTは、肝毒性に関する最近の報告をもとに入手可能なすべてのデータを検討した結果、限られたデータではあるが、当該影響は摂取時に現れ、摂取停止後に消失することから、ターメリックの摂取との関連を示す合理的なエビデンスがあると結論づけた。その徴候は特異体質反応と一致する。COTは、ADIの大幅な超過は、特に他の医薬品を併用している場合や肝胆道系機能が変化している場合に、ヒトに対する健康リスクの可能性があると結論づけた。

【FDA】 FDAが「ヘルシー（Healthy）」の強調表示を更新し、消費者に新たな手段を提供する

米国食品医薬品局（FDA）は、栄養成分強調表示の「ヘルシー（Healthy）」の定義を更新する最終規則を発表した。製品が更新された定義を満たせば、製造業者は食品包装に「Healthy」という強調表示を自主的に使用できる。定義要件の概要は下記の通りである。本規則は2025年2月25日に発効し、2028年2月25日を遵守の期限とする。

- ・ Dietary Guidelines for Americans（アメリカ人のための食事ガイドライン）で推奨されている食品グループ又はサブグループ（果物、野菜、穀類、無脂肪乳製品、低脂肪乳製品、タンパク製品など）の少なくとも1つの食品を一定量（食品グループ相当量）含むこと。
- ・ 飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類について特定の制限量を満たすこと。

【RIVM】 野生牛におけるダイオキシン類およびダイオキシン様 PCBs の移行モデルの更新

オランダの河川と堤防の間（氾濫原）にある多くの地域では、自然管理の一形態として野生牛の放牧が行われている。群れの管理のためにと殺された牛の肉は「野生の肉」として販売される。2020年、氾濫原の草や土壤に含まれるダイオキシンやダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル（PCB）が原因で、一部の野生牛の肉から過剰な濃度のダイオキシンが検出された。そのため、オランダ国立公衆衛生環境研究所（RIVM）とワーヘニンゲン食品安全研究所が協力し、牧草や土壤に由来する野生牛の肉への移行量を推定する移行モデルの更新版を発表した。更新版では、さまざまなダイオキシン類とダイオキシン様PCBの特性の違いを考慮している。例えば、牧草や土壤からの吸収速度や、乳汁中への排泄速度の違いである。本モデルは、オンラインで利用可能にする予定である。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【ECHA】](#)

1. ECHA、特定の芳香族系臭素系難燃剤に対する環境懸念を表明

[【EFSA】](#)

1. 意見募集—食品と飲料水に含まれるフッ化物のリスク評価案
2. 食品に含まれる過塩素酸塩：パブリックコメント募集のための科学的意見案
3. オントロロジーロードマッピングとケーススタディの実践
4. 化学物質の規制のリスク評価における影響のバイオマーカー使用のためのガイダンス作成の概念的基礎
5. 食品・飼料の安全性における透明性を支援するための、ヒト集団のサブグループと動物種における汎用的な動態及び動的動態モデリング：ケーススタディ
6. 食品酵素関連
7. 新規食品関連
8. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. CBD 製品の分析（2022-23）
2. 2024年12月の規制対象食品及び飼料製品10品目の市場認可に関する協議
3. 規制製品安全性評価
4. ブログ：ステーキホルダー情報更新 2024年12月のFSA理事会

[【FSS】](#)

1. 先天異常を防ぐため、パンと小麦粉に葉酸を強化する
2. 非動物由来の高リスク食品及び飼料規則の改正（レビュー3）

[【DEFRA】](#)

1. ポリシーペーパー イングランドで栽培される作物への特定のネオニコチノイドの使用に関する新たなアプローチ
2. 残留性有機汚染物質3ヵ年報告書 2019～2021年
3. 英国食料安全保障報告書 2024

[【COT】](#)

1. ターメリックおよびクルクミンサプリメントのヒトの健康に対するリスクの可能性に関する声明

[【FSAI】](#)

1. アイルランドの食品システムに対する継続的な信頼を確保するためのFSAIの新5ヵ年戦略

[【BfR】](#)

1. フッ化物：欧州食品安全機関がリスク評価の更新案を提示 この文書は一般からコメント可能

[【RIVM】](#)

1. 50歳以上の人々に対するカドミウムと鉛の混合物のリスク評価
2. 成人におけるカドミウムと鉛のバイオモニタリング
3. 野生牛におけるダイオキシン類およびダイオキシン様PCBsの移行モデルの更新：モデル資料

[【VKM】](#)

1. ヘスペリジンに健康リスクはない
2. 硝酸塩と亜硝酸塩の食事摂取源のマッピング：食品中の硝酸塩と亜硝酸塩のリスク評

価値の第1部

【FDA】

1. FDAが「ヘルシー (Healthy)」の強調表示を更新し、消費者に新たな手段を提供する
2. FDAはEUに輸入されるすべての蜂蜜及びその他の養蜂製品に対する欧州連合(EU)の要件を公表する
3. FDAがアサリのPFAS検査結果を共有する
4. FDAは食品におけるベニテングダケ (*Amanita Muscaria*) 又はその成分の使用について業界と消費者に警告する
5. 証言: FDAが米国における糖尿病と肥満の流行を減らし、食品飲料業界の強欲に立ち向かうためにしていること
6. FDAはヒト用食品のリスト形式での輸出認証(輸出リスト)の経験について一般からの意見を募集する
7. 公示
8. リコール情報

【EPA】

1. EPA、TSCAの下でリスク評価を検討中の16の化学物質に関する健康および安全性のデータ報告規則を最終決定
2. EPA、有害物質規制法に基づく5つの化学物質のリスク評価を開始し、次の5つの化学物質のプロセスを開始する
3. EPAは、PFASから地域社会をより良く保護するための新たな研究とデータ収集活動を開始

【USDA】

1. 食事ガイドライン助言委員会の2025年版科学的報告がオンラインで入手可能に

【香港政府ニュース】

1. プレスリリース
2. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 肝硬変患者用食品基準の新設など推進
3. 輸入冷凍キグチに対する検査命令の施行
4. 無登録漬物製造業者を摘発
5. 食薬処、毎日乳業の調査結果を発表
6. 食薬処、新しい健康機能食品機能性原料の開発を支援
7. チューインガム、トマトケチャップなど消費期限の参考値を追加提供
8. 食薬処 - 産業部、民間参加型食品安全管理システムのモデル事業を実施

【HSA】

1. HSA警告: 高濃度の鉛を含む「ayukalp Mahayograj Guggulu」と偽造品「LACTOGG」カプセルが消費者に有害影響を引き起こした; 消費者1名が入院

【その他】

- ・ ProMED-mail 1件

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

1. Codex

● CAC47 での循環型経済における食品安全に関するサイドイベント

Side event on food safety in a circular economy at CAC47

17/12/2024

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1730668/>

FAO は 2024 年 11 月 29 日、スイスのジュネーブで第 47 回コーデックス総会 (CAC47) のサイドイベントである「循環型経済における食品安全」を開催した。このイベントの概要報告書が発表された。

このイベントの目的は、農産物の生産において循環型慣行 (circular practices) を実施する際に考慮し、対処する必要がある食品安全の課題について、議論を喚起することであった。

FAO 食品安全担当官の Vittorio Fattori 氏は、報告書「循環型経済における食品安全」のハイライトと重点分野について、資源があるプロセスから出て別のプロセスに入るといった循環型農業食品システムの相互関連性は、プロセスに沿って残留し蓄積する可能性がある汚染物質にとっての課題となり得ると説明した。

USDA のコーデックス事務局の Alexandra Ferraro 氏は、食品安全が循環経済に直面する際に生じている 3 つの食品包装の課題、すなわち、目まぐるしく変化する規制、予期せぬ結果、多様な情勢について説明した。中国食品安全リスク評価センターの Yongxiang Fan 氏は、中国で長い間広く実践されてきた統合農業システムにおける食品安全への配慮について論じた。

* 概要報告書：循環型経済における食品安全

<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/8205c260-f727-4be5-9ad0-97fc1c467a51/content>

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

【FAO】循環型経済における食品安全の確保

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

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

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

1. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

https://food.ec.europa.eu/food-safety/rasff_en

RASFF Portal Database

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

12/22/2024～01/04/2025 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)

スペイン産フードサプリメントのモナコリン K 高含有、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、カザフスタン産チェコ共和国経由有機亜麻仁のシアン化物、ベトナム産調理済ナマズ内臓抜きのマラカイトグリーン、ロシア産緑茶のクロルピリホス、中国産オランダ経由フルーツゼリーのカラギーナン (E407)・ローカストビーンガム (E410) 及びキサントガム (E415) による窒息リスク、イタリア産トウモロコシ粉のフモニシン(複数あり)、ポルトガル産トウモロコシ粉のトロパンアルカロイド類、バングラデシュ産チリパウダーの未承認着色料ローダミン B、ポルトガル産冷凍イカのカドミウム高含有、トルコ産フードサプリメントのタダラフィル及びシルデナフィル、ルーマニア産オンライン販売されているフードサプリメントのタダラフィル及びシルデナフィル、スペイン産有機甘草根のオクラトキシン A、スペイン産解凍メカジキの水銀、ドイツ産クミンのピロリジジナルカロイド、ギリシャ産ビーガン用スライスチーズ代替物のミネラルオイル成分(ミネラルオイル芳香族炭化水素: MOAH)、アフガニスタン産アプリコットの二酸化硫黄 (E220) 非表示、インドネシア産ライムの葉のクロルピリホス、スペイン産アーモンドのアフラトキシン、ベトナム産冷凍調理済アサリむき身のパーフルオロオクタン酸 (PFOA)、など。

注意喚起情報 (information for attention)

イタリア産オレンジのホスメット、ベネズエラ産冷凍エビの亜硫酸塩高含有、イタリア産乳児用ビスケットの鉛高含有、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン、カナダ産フードサプリメントの未承認新規食品成分ニコチンアミドモノヌクレオチド (NMN)、カンボジア産米のアセタミプリド、ミャンマー産トルコ経由黒目豆のチアメトキサム、英国産羊の肝臓の鉛、ポーランド産完全混合飼料のナラシン高含有、トルコ産レモンのクロルピリホスメチル、米国産ヘンプシードオイルのテトラヒドロカンナビノール(THC)、ポーランド産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、セルビア産冷凍ラズベリーのカドミウム、タイ産パタフライブルーパウダーの未承認新規食品成分チョウマメ、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産オレンジのオキサミル、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、ウクライナ産デュラム小麦のクロルピリホス、中国産紅茶のラムダシハロトリン及びトルフェンピラド、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン、インド産クミン粉末のイプロベンホス、インド産アジョワン(ロイヤルクミン)のクロルピリホスエチル、エジプト産ピーナッツのアフラトキシン、エジプト産生鮮イチゴのオキサミル、イラン産殻なしピスタチオのアフラトキシン、中国産スプーンからの一級芳香族アミンの溶出、中国産未承認遺伝子組換え白餅、中国産トレーからのホルムアルデヒドの溶出、アフガニスタン産アプリコットの二酸化硫黄 (E220) 非表示及び高含有、タイ産冷凍グリーンチリのクロルフェナピル及びトリア

ゾホス、インド産有機食品としての未承認新規食品インドセンダン(ニーム粉末)、中国産メラミン製食器からのホルムアルデヒドの溶出、エジプト産イチゴ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、タイ産生鮮ドリアンのカルベンダジム・プロクロラズ・アゾキシストロビン及びプロシミドン、ペルー産生鮮パッションフルーツのシフルトリン・ラムダシハロトリン及びプロパモカルブ、パキスタン産米のイミダクロプリド、インド産米のチアメトキサム及びトリシクラゾール、トルコ産ブドウの葉のジチオカルバメート、など。

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

1. ECHA、特定の芳香族系臭素系難燃剤に対する環境懸念を表明

ECHA raises environmental concerns over certain aromatic brominated flame retardants

18 December 2024

<https://echa.europa.eu/-/echa-raises-environmental-concerns-over-certain-aromatic-brominated-flame-retardants>

ECHA は、欧州委員会の要請を受け、芳香族臭素系難燃剤 (ABFR) の用途と放出、およびそのハザード特性の可能性について調査した。また、可能性のある代替品やリサイクルおよび廃棄物管理に関する側面についても検討した。難燃剤に関する規制の可能性は、欧州委員会の計画文書である規制ロードマップにすでに含まれている。

調査は、EU 市場に出回る可能性のある 60 種類の ABFR に焦点を当てた。主な調査結果は以下の通り。

- 環境への影響

非ポリマー添加剤は材料から溶出する傾向があるため、環境リスクが最も高い。特に懸念される物質として、難分解性・生物蓄積性・毒性 (PBT) または非常に難分解性・非常に生物蓄積性 (vPvB) であることが確認された 5 物質を特定した。

- 用途と放出

全体的な放出に最も寄与している部門は、エレクトロニクス、建設、繊維である。

- 代替品

ABFR の代替品には有機リン系難燃剤や不燃材料が含まれるが、有機リン系難燃剤の中には、ABFR と同様のハザード特性を持ち、溶出しやすいものもある。

- 廃棄物管理

非効率なリサイクルと廃棄物管理システムは、ABFR の環境放出を増加させる可能性がある。

- グループアプローチ

一部の REACH に登録されていない非ポリマー添加剤 ABFR が、環境中で高濃度で検出

されている。従って、ABFRsに関する規制措置は、グループアプローチを考慮すべきである。

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

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

1. 意見募集—食品と飲料水に含まれるフッ化物のリスク評価案

Have your say - draft risk assessment of fluoride in food and drinking water

11 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/have-your-say-draft-risk-assessment-fluoride-food-and-drinking-water>

EFSA は、飲料水、食事、フッ化物添加食卓塩、及び（摂取した）フッ素添加デンタルケア製品からのフッ化物摂取による潜在的リスクの評価案へのパブリックコメント募集を行っている。本評価では、フッ素添加口腔ケア製品の局所（表面）使用を除外する。

パブリックコメント募集は 2 月 9 日まで受け付けている。2022 年に実施したフッ化物のリスク評価プロトコル案に関するパブリックコメント募集に続くものである。

この評価案では、妊婦の安全な摂取量を 3.3 mg/日とし、それを 9 歳以上の全年齢集団に適用することを提案している。この数値は、胎児の中枢神経系の発達への潜在的影響から導出された。

EFSA の専門家は、これらの影響は、EU の法的規制値である飲料水中濃度 1.5 mg/L 以上で現れ始めると暫定的に結論した。より低濃度のフッ化物では、潜在的な関連性の根拠には一貫性がなく、明確な結論を出すには不十分である。欧州各国の飲料水中濃度は、通常 0.3 mg/L 未満である。

この評価案ではまた、乳幼児の耐容上限摂取量を、0-12 ヶ月の乳児は 1 mg/日、1-3 歳児は 1.6 mg/日、4-8 歳児は 2 mg/日と提案している。これらの上限値は歯のフッ素症（歯の変色）のリスクに関連しており、これらの年齢集団のその他全ての潜在的な有害影響から保護するものである。

EFSA は、欧州委員会からヒトの健康へのリスクを評価するよう要請されているため、本評価では歯の健康のためのフッ化物のベネフィットは扱わない。

EFSA の科学委員会は、2005 年から 2024 年までの約 20,000 件の科学論文をスクリーニングし、最も関連性の高い 152 のヒトの研究と 81 の動物実験の徹底的なレビューを完了した。

EFSA は、評価案とそのアプローチについてのフィードバック、及び、現在 2025 年に計画されているリスク評価の最終化に使用可能なさらなる科学的情報を歓迎する。

* 参照

水道水フッ素化に関する Q&A—欧州委員会の健康及び環境リスクに関する科学委員会
https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/fluoridation/en/index.htm

2. 食品に含まれる過塩素酸塩：パブリックコメント募集のための科学的意見案

Perchlorate in food: draft scientific opinion for public consultation

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/perchlorate-food-draft-scientific-opinion-public-consultation>

EFSA は、食品に含まれる過塩素酸塩に関連する公衆衛生リスクについての科学的意見案のパブリックコメント募集を開始する。この作業は、EFSA の 2014 年の評価以降入手可能になった新たなデータや最新の方法論を考慮してリスクを再評価するという欧州委員会からの要請に応えたものである。

レビューの一環として、専門家は過塩素酸塩の耐容一日摂取量(TDI)を $0.3 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日から $1.4 \mu\text{g}/\text{kg}$ 体重/日に更新した。この変更は、様々な用量の過塩素酸塩の個人への影響を評価する際の精度が向上した最新モデルの使用を反映している。

過塩素酸塩に関連する主な健康上の懸念は、甲状腺機能への影響である。ホルモン産生に重要な、甲状腺によるヨウ素の取り込みを阻害する可能性がある。胎児や乳児では、甲状腺ホルモンは正常な発育や中枢神経系の発達に重要である。

専門家は暫定的に、現在の暴露レベルでは一般人に健康リスクはないと結論した。

パブリックコメント募集は 8 週間行われる。コメント送付期限は 2025 年 2 月 11 日である。

過塩素酸塩とは何か、どのようにして食品に入り込むのか？

過塩素酸塩は、肥料の使用などの農作業を通して環境に入り込む汚染物質である。花火の製造やリサイクルなど産業活動からも生じる。特にハウレンソウやレタスなどの葉物野菜に施用すると、過塩素酸塩は植物に蓄積する可能性がある。

食品と水に含まれる過塩素酸塩濃度の規制

2015 年に欧州委員会は、食品と水に含まれる過塩素酸塩の濃度を監視するよう勧告を出した。その後 2023 年に、フードチェーンにおける過塩素酸塩及びその他の汚染物質の最大基準値を設定した委員会規則 (EU) 2023/915 が導入された。例えば、過塩素酸塩の最大基準値は、ほとんどの果物や野菜に対して $0.05 \text{mg}/\text{kg}$ であるが、ベビーフードや乳児用調製乳にはより厳しいレベルが設定された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2014（2014. 10. 29）

【EFSA】食品中の、特に野菜と果実の過塩素酸塩の存在に関連した公衆衛生リスクについての科学的意見

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2014/foodinfo201422c.pdf>

3. オントロジーロードマッピングとケーススタディの実践

Ontology roadmapping and case study implementation

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/e221201>

(EFSA Journal Editorial)

EFSA は、2027 年までに人工知能 (AI) に対応した組織となることを目標に、業務における AI 活用の可能性を検討している。オントロジーは、機械が読み取り可能な構造化された情報の形式であり、AI 活用の基盤となる。このため、EFSA のニーズに合わせたオントロジーの開発と活用を探るプロジェクトが実施され、3つの報告書が提出された。EFSA におけるオントロジー管理の戦略的価値や、EFSA の食品安全業務を合理化し強化する AI 技術の変革の可能性が示された。

オントロジーマネジメントの構造提案

Architectural Suggestions for Ontology Management

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9118>

(外部科学報告書)

本文書では、オントロジーの作成と維持、1つ以上のデータソースからデータを記述するためのオントロジーの活用、データ上の統一されたアクセスや洞察に満ちた分析を提供するサービスやアプリケーションの開発に必要な段階を説明する。この文書では、既存の、プロセス全体の様々なタスクを実行するために使用できる、様々なツールやソフトウェアコンポーネントの最新状況を解説する。

オントロジーのガバナンスモデル

Governance Model for Ontologies

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9119>

(外部科学報告書)

本報告書では、EFSA におけるオントロジーに関連する活動を管理するためのガバナンスモデルを提案している。オントロジー開発活動の目的及び対象、外部及び内部の整合性と相互運用性、メンテナンス、トレーニングの必要性等に関する提言が含まれている。

オントロジーとケーススタディ

Ontologies and Case Studies

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9120>

(外部科学報告書)

本報告書では、食品安全に関連する 40 のオントロジーとその他 7 つの知識体系が調査さ

れ、分類された。その後、オントロジーが関係する 18 のケーススタディを分析し、それぞれについてオントロジーの利用可能性及びベネフィットを説明した。最後に、特定のケーススタディについて、ベネフィット、コスト、成熟度に関して評価した。

4. 化学物質の規制のリスク評価における影響のバイオマーカー使用のためのガイダンス作成の概念的基礎

Conceptual basis for the development of guidance for the use of biomarkers of effect in regulatory risk assessment of chemicals

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9153>

(科学報告書)

本科学報告書は、EFSA の科学委員会の「化学物質の規制のリスク評価における影響のバイオマーカーの利用に関するガイダンス」についての自己タスク義務(M - 2023 - 00097)の枠組みにおいて実施された。勧告では、ガイダンスの範囲や、ガイダンスで扱うべき影響バイオマーカーの選択と解釈に関するいくつかの科学的・技術的側面などについて述べられている。

5. 食品・飼料の安全性における透明性を支援するための、ヒト集団のサブグループと動物種における汎用的な動態及び動的動態モデリング：ケーススタディ

Generic kinetic and kinetic - dynamic modelling in human subgroups of the population and animal species to support transparency in food and feed safety: Case studies

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9010>

(外部科学報告書)

本報告書は、EFSA のプロジェクト「食品・飼料の安全性における透明性を支援するための、ヒトと動物種の生物学的モデルのデータ収集、更新及び更なる開発」で実施した作業を説明するものである。ここでは、ヒトのサブグループ、実験動物種、家畜、サケの動的動態モデルを含む、ヒトの汎用的及び物質特異的な生理学的動態(physiologically - based kinetic: PBK)モデルを用いて、動態パラメータとプロファイルを予測する食品・飼料化学物質のケーススタディに焦点を当てている。全体として、慢性暴露のパラメータに関するヒト汎用的 PBK モデルおよび物質特異的 PBK モデルからの予測は、利用可能な実験データと比較して類似しており、頑健であった。次世代リスクアセスメントでこれらのモデルを活用するガイダンスを作成するために、結論と今後の研究への推奨事項をまとめた。

6. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 352 株由来食品用酵素グルコースオキシダーゼの改訂安全性評価

Revised safety evaluation of the food enzyme glucose oxidase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain AR - 352

11 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9122>

(科学的意見)

食品用酵素グルコースオキシダーゼ(β - d - グルコース: オキシゲン 1 - オキシドレダクターゼ; EC 1.1.3.4)は、AB Enzymes 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 352 株で生産した。以前の意見の中で、EFSA の食品接触物質・酵素及び加工助剤に関するパネルは、適用された方法論の検出限界についての不確実性により、この食品用酵素に生産株由来の組換え DNA が含まれていないことを結論できなかった。申請者が提出した新たなデータから、適用可能なガイダンスの要件を満たす検出限界で、この食品用酵素にこの生産株由来 DNA は含まれないことが示された。提出された新たなデータに基づき、パネルは、この食品用酵素にこの生産株の DNA はないと結論している。

- 変更した工程で生産された遺伝子組換え *Bacillus subtilis* LMG S - 24584 株由来食品用酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼの改訂安全性評価

Revised safety evaluation of the food enzyme endo - 1,4 - β - xylanase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain LMG S - 24584 produced by a modified process

11 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9126>

(科学的意見)

この食品用酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(4 - β - d - キシラン キシラノヒドロラーゼ, EC 3.2.1.8)は、Puratos 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* LMG S - 24584 株で生産した。パネルは以前の意見で、試験した全ての食品用酵素のバッチに組換え DNA が存在すると指摘した。申請者はフォローアップとして、この食品用酵素の製造工程を変更し、新たなデータを提出した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を引き起こさず、生産株は安全性評価に対する安全性適格推定 (QPS) アプローチの要件を満たしている。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれていない。焼成製品の生産のための穀類の加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.010 mg TOS/kg 体重/日と推定された。微生物源とその遺伝子組換え、あるいは製造工程から生じる懸念はないため、パネルは、この食品用酵素の評価に毒性学的試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。パネルは、食事暴露上のアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと考えた。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。

- 非遺伝子組換え *Trichoderma citrinoviride* HBI - TX01 株由来食品用酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme endo - 1,4 - β - xylanase from the non - genetically modified *Trichoderma citrinoviride* strain HBI - TX01

12 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9127>

(科学的意見)

この食品用酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(4 - β - d - キシラン キシラノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.8)は、HBI Enzymes 社が非遺伝子組換え *Trichoderma citrinoviride* HBI - TX01 株で生産した。この食品用酵素にこの生産菌の生きた細胞は含まれない。4つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素 - 総有機固形物(TOS)の残留量は2つの食品製造工程で除去されるため、食事暴露量は残りの2工程にのみ算出され、欧州人で最大 1.488 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、試験した最大用量である 1101 mg TOS/kg 体重/日を無毒性量とし、そ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740となった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。製造工程では既知の食物アレルゲン源が使用された。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が、その可能性は低いと判断した。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。

- 遺伝子組換え *Bacillus subtilis* AR - 153 株由来食品用酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzym endo - 1,4 - β - xylanase from the genetically modified *Bacillus subtilis* strain AR - 153

13 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9123>

(科学的意見)

食品用酵素エンド - 1,4 - β - キシラナーゼ(4 - β - d - キシラン キシラノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.8)は、AB Enzymes 社が遺伝子組換え *Bacillus subtilis* AR - 153 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしている。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やそのDNAは含まれていない。4つの食品製造工程で使用することを意図している。総有機固形物(TOS)の残留量は1つの食品製造工程で除去されるため、食事暴露量は残りの3工程にのみ算出され、欧州人で最大 0.463 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産菌のQPSステータスと、この食品用酵素製造工程に由来する懸念がないことを考慮して、パネルは、毒性試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対する食品用酵素のアミノ酸配列の相同性が

調査され、一致はなかった。パネルは、食事暴露上のアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと考えた。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。

- **非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* ARO 株由来エンド - ポリガラクトナーゼ及び β - グルコシダーゼからなる食品用酵素の安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme containing endo - polygalacturonase and β - glucosidase from the non - genetically modified *Aspergillus tubingensis* strain ARO

16 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9125>

(科学的意見)

エンド - ポリガラクトナーゼ及び β - グルコシダーゼ(EC 3.2.1.15 及び EC 3.2.1.21) からなる食品用酵素は、DSM Food Specialties 社が非遺伝子組換え *Aspergillus tubingensis* ARO 株で生産した。この食品用酵素に、この生産菌の生きた細胞は含まれていない。5 つの食品製造工程で使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.609 mg 総有機固形物(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試験した最大用量である 2217 mg TOS/kg 体重/日とし、その結果暴露マージンは少なくとも 3640 となった。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の相同性が調査され、食物アレルゲンで 4 件の一致、呼吸器系アレルゲンで 22 件の一致が見つかった。この食品用酵素の製造工程で既知の食物アレルゲン源が使用されていた。パネルは、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。パネルは提出されたデータに基づき、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。

- **遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - FB 株由来食品用酵素エンド 1,4 - β - キシラナーゼの改訂食事暴露量評価**

Revised dietary exposure assessment of the food enzyme endo 1,4 - β - xylanase from the genetically modified *Aspergillus oryzae* strain NZYM - FB

16 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9163>

(科学的意見)

食品用酵素エンド 1,4 - β - キシラナーゼ(4 - β - d - キシラン キシラノヒドロラーゼ, EC 3.2.1.8)は、Novozymes 社が遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - FB 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA 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。2016 年に食品用酵素への食事暴露量を推定する新しい方法論が導入されたため、欧州委員会は EFSA に、この新しい方法

論を用いてこの食品用酵素の暴露評価を改訂するよう要請した。この評価の中で、EFSA は、この食品用酵素の用途を 5 つの食品製造工程に再編成し、食事暴露量を再計算した。食品用酵素－総有機固形物(TOS)は 2 つの食品製造工程で除去されるため、食品用酵素－TOS への食事暴露量は、残りの 3 工程にのみ推定された。欧州人で最大 0.383 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量(106 mg TOS/kg 体重/日、試験した最小用量)と組み合わせた場合、パネルは、暴露マージンを少なくとも 277 と導出した。改訂した暴露推定量、それに関して算出した暴露マージン、以前の評価に基づき、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。

- **遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - LH 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの食事暴露評価改訂**

Revised dietary exposure assessment of the food enzyme triacylglycerol lipase from the genetically modified *Aspergillus oryzae* strain NZYM - LH

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9164>

(科学的意見)

食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼ(トリアシルグリセロール アシルヒドロラーゼ, EC 3.1.1.3)は、Novozymes 社が遺伝子組換え *Aspergillus oryzae* NZYM - LH 株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前行われ、その中で EFSA は、意図した使用条件下でこの食品用酵素は安全上の懸念を生じないと結論した。2016 年に食品用酵素への食事暴露を推定する新しい方法論が導入されたため、欧州委員会は EFSA に、この新しい方法論を用いてこの食品用酵素の暴露評価を改訂するよう要請した。EFSA はこの評価の中で、この食品用酵素の用途を 2 つの食品製造工程に再調整し、食事暴露量を再計算した。この食品用酵素－TOS への食事暴露量は、欧州人で最大 0.284 mg TOS/kg 体重/日と算出された。パネルは、以前報告された無毒性量(調べた最大用量である 1080 mg TOS/kg 体重/日)と組み合わせて、暴露マージンを少なくとも 3803 と導出した。改訂した推定暴露量、それに基づいて算出された暴露マージン、及び以前の評価に基づき、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。

- **遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 577 株由来食品用酵素フルクタン β - フルクトシダーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme fructan β - fructosidase from the genetically modified *Trichoderma reesei* strain AR - 577

17 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9124>

(科学的意見)

食品用酵素フルクタン β - フルクトシダーゼ(β - d - フルクタン フルクトヒドロラーゼ)

ぜ; EC 3.2.1.80)は、AB Enzymes 社が遺伝子組換え *Trichoderma reesei* AR - 577 株で生産した。この遺伝子組換えは安全上の懸念を生じない。この食品用酵素にはこの生産菌の生きた細胞やその DNA は含まれない。この食品用酵素は、焼成製品及び焼成以外の穀類ベース製品生産用の穀類の加工に使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.181 mg 総有機固形物(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、調べた最大用量である 1000 mg TOS/kg 体重/日とし、その値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 5495 となる。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の相同性を調査したところ、一致はなかった。この食品用酵素の製造工程で既知の食物アレルゲン源が使用されていた。パネルは、食事暴露上のアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。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。

- **非遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 3399 株由来食品用酵素 β - フルクトフラノシダーゼの安全性評価**

Safety evaluation of the food enzyme β - fructofuranosidase from the non - genetically modified *Saccharomyces cerevisiae* strain CNCM I - 3399

18 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9128>

(科学的意見)

食品用酵素 β - フルクトフラノシダーゼ (β - d - フルクトフラノシド フルクトヒドロラーゼ; EC 3.2.1.26)は、Kerry Ingredients & Flavours 社が非遺伝子組換え *Saccharomyces cerevisiae* CNCM I - 3399 株で生産した。この生産株は、リスク評価のための安全性適格推定(QPS)アプローチに適格である。この食品用酵素は 4つの食品製造工程で使用することを意図している。暴露量は欧州人で最大 2.485 mg 総有機固形物/kg 体重/日と推定された。この生産株は QPS に適格で、他の懸念はないため、パネルは、この食品用酵素の安全性評価に毒性試験は必要ないと判断した。既知のアレルゲンに対するこの食品用酵素のアミノ酸配列の相同性が調査され、トマトアレルゲンで 1 件の一致が見つかった。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リスクは、特にトマトアレルギーのある人では除外できないが、その可能性は低いと考えた。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。

7. 新規食品関連

- **新規食品としての冷凍、乾燥、粉末状のヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domestica*)の安全性**

Safety of frozen, dried and powder forms of house crickets (*Acheta domestica*) as a novel food pursuant

16 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9101>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、栄養・新規食品及び食物アレルギーに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として、冷凍、乾燥、粉末状のヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domesticus*)の安全性に関する意見を出すよう求められた。この NF は、(i) 冷凍、(ii) 乾燥、(iii) 粉末の 3 つの形状で提案されている。この NF の主成分はタンパク質、脂質、食物繊維 (キチン) である。パネルは、この NF の汚染物質の濃度は、昆虫の飼料中の汚染物質の汚染実態によると指摘している。この NF のタンパク質含有量は、冷凍状では 19.7~20.9 g/100 g、乾燥及び粉末状では 61.7~68.6 g/100 g である。パネルは、キチン由来の非タンパク質窒素が存在するため、窒素-タンパク質変換係数 6.25 を用いると、純タンパク質含有量が過大評価されることを認めている。申請者は、この NF を多くの食品の食品成分として使用することを提案した。申請者が提案する対象集団は一般人である。この NF の組成と提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養学的に不利ではない。パネルは、*A. domesticus* に関する毒性学的情報から安全上の懸念は生じないと指摘している。パネルは、この NF の摂取は *A. domesticus* タンパク質への一次感作を誘発する可能性があり、甲殻類、ダニ、軟体動物にアレルギーのある人のアレルギー反応を引き起こす可能性があると考えられる。さらに、飼料由来のアレルゲンがこの NF に混入する可能性がある。パネルは、この NF は提案された用途と使用レベルに従って安全だと結論している。

* 関連記事

食品安全情報 (化学物質) No. 18/ 2021 (2021. 09. 01)

【EFSA】新規食品関連：新規食品としての丸ごとのヨーロッパイエコオロギ(*Acheta domesticus*)由来の冷凍及び乾燥品の安全性

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202118c.pdf>

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

【EFSA】新規食品関連：新規食品としてのヨーロッパイエコオロギ粉末の安全性

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

8. 農薬関連

- 仁果類、核果、ホップ、観葉植物の殺虫剤及び忌避剤として植物保護に使用される基本物質としての *Quassia amara* L. (スリナムニガキ) 木材の承認申請に関する全体的な結論

Overall conclusions on the application for approval of *Quassia amara* L. wood as a basic substance to be used in plant protection as an insecticide and repellent in pome fruit, stone fruit, hop and ornamentals

18 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9161>

(技術的報告書)

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

1. CBD 製品の分析 (2022-23)

Analysis of CBD Products (2022-23)

December 03, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/123685-analysis-of-cbd-products-2022-23>

(研究プロジェクト)

FSA はカンナビジオール(CBD)製品に関するリスク評価に役立てるため、イングランドとウェールズで販売されている CBD 製品の調査を Fera Science 社に委託した。調査は 2022 年 10 月に開始され、2023 年 3 月に完了した。イングランドとウェールズの様々なオンライン販売業者から 100 種類の CBD 製品 (オイルやスプレー、カプセル、菓子、飲料、その他の食品や犬用おやつ) を購入した。製品については、重金属、多環芳香族炭化水素 (PAH)、ダイオキシン、農薬、マイコトキシン、CBD 含有量及び、カンナビノイドプロファイルについて、認定された方法を使用して幅広く分析が行われた。残留溶剤、フラン、マイコトキシンの分析は認定されなかった。調査の結果、次のことがわかった。

- 54 サンプルで重金属(カドミウム、水銀、鉛、ヒ素)は検出されなかった。41 サンプルで鉛、22 サンプルでヒ素、17 サンプルでカドミウム、3 サンプルで水銀が検出された。
- 49 サンプルはで CBD 含有量が表示と一致し、8 サンプルでは CBD 含有量が表示を超えていた。残りの 43 サンプルでは、CBD 含有量が表示よりも少なかった。
- 1 サンプルが、ベンゾ[a]ピレン(BAP)、及び PAH4 (ベンゾ[a]ピレン、ベンゾ[a]アントラセン、ベンゾ[b]フルオランテン、クリセン) の合計の両方で、最大残留基準値(MRL) を超えた。別のサンプルでは BAP のみが MRL を超え、また別のサンプルは PAH4 の合計で MRL を超えた。39 サンプルからは、PAH が検出されなかった。
- 27 サンプルに、合計が閾値 1 mg/容器を超える規制物質が含まれ、すべてのサンプルから合計 35 種類の農薬が検出された。25 サンプルで、メタノールが MRL を超え、4 サンプルでプロパン-2-オールが MRL を超えた。24 サンプルからマイコトキシンが検出された。PCB に関しては、ICES (PCB 28、52、101、138、153、180 の合計)は、すべてのサンプルで 1.30 µg/kg を超えなかった。PCDD/F 及び PCB の WHO-TEQ(PCB 77、81、126、169、105、114、118、123、156、157、167、189)の合計は、10 サンプルで 0.32~0.60 ng/kg の範囲であった。

*関連情報：2022 年の調査報告書

Analysis of CBD Products, 11 October 2022

<https://www.food.gov.uk/research/research-projects/analysis-of-cbd-products>

2. 2024年12月の規制対象食品及び飼料製品10品目の市場認可に関する協議

Consultation on Market Authorisation of 10 Regulated Food and Feed Products
December 2024

18 December 2024

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-market-authorisation-of-10-regulated-food-and-feed-products-december-2024>

英国食品基準庁(FSA)は、食品添加物1種類、飼料添加物1種類、食品香料1種類の認可、及び認可された香料物質8種類、食品接触物質1種類、遺伝子組換え生物3種類(食品及び飼料用)、及び新規食品2種類の削除に関して、関係者の意見を募集する。2025年2月19日まで。

* 協議詳細

<https://www.food.gov.uk/our-work/consultation-pack-on-market-authorisation-of-10-regulated-food-and-feed-products-december-2024>

3. 規制製品安全性評価

- 家禽、離乳子豚、肥育豚、母豚の飼料添加物として使用される6-フィターゼ含有添加物(Ronozyme® HiPhos)の安全性と有効性に関する安全性評価(RP1298)

Safety Assessment on the Safety and Efficacy of an Additive Containing 6-Phytase (Ronozyme® HiPhos) Used as a Feed Additive for Poultry, Weaned Piglets, Pigs for Fattening and Sows (RP1298)

December 20, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/126864-safety-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-an-additive-containing-6-phytase-ronozyme-hiphos-used-as-a-feed-additive-for-poultry-weaned-piglet>

- 子豚、肥育子牛、その他の成長期反芻動物に使用するための、*Bacillus Licheniformis* DSM5749 及び *Bacillus Subtilis* DSM5750 を含む添加剤(BioPlus® 2B)の安全性と有効性に関する安全性評価(RP1154)

Safety Assessment on the Safety and Efficacy of an Additive Containing *Bacillus Licheniformis* DSM5749 and *Bacillus Subtilis* DSM5750 (BioPlus® 2B) for Use in Piglets, Calves for Fattening and Other Growing ruminants. (RP1154)

December 20, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/126862-safety-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-an-additive-containing-bacillus-licheniformis-dsm5749-and-bacillus-subtilis>

[dsm5750-bioplus-2b](#)

- すべての鳥類の飼料添加物としてのエンド-1,4-β-キシラナーゼ、α-アミラーゼ、サブチリシンプロテアーゼの添加物(Avizyme® 1505)の安全性と有効性に関する安全性評価 (RP1341)

Safety Assessment on the Safety and Efficacy of an Additive of Endo-1,4-Beta-Xylanase, Alpha-Amylase and Subtilisin Protease (Avizyme® 1505) as a Feed Additive for All Avian species. (RP1341)

December 20, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/126857-safety-assessment-on-the-safety-and-efficacy-of-an-additive-of-endo-1-4-beta-xylanase-alpha-amylase-and-subtilisin-protease-avizyme-1505-as-a-feed>

- 食品及びフードサプリメントに使用するための新規食品としての遺伝子組換え *Corynebacterium Glutamicum* APC199 由来の 2'-フコシルラクトース (2'-FL) の評価 (RP2119)

Assessment on 2'-Fucosyllactose (2'-FL) Derived From Genetically Modified *Corynebacterium Glutamicum* APC199 as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP2119)

December 20, 2024

<https://science.food.gov.uk/article/126854-assessment-on-2-fucosyllactose-2-fl-derived-from-genetically-modified-corynebacterium-glutamicum-apc199-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food>

新規食品としての認可のために、2'-フコシルラクトース (2'-FL) が申請された。この新規食品は、ヒトと同一の乳オリゴ糖 2'-FL の供給源として使用することを意図しており、遺伝子組換えされた *Corynebacterium glutamicum* APC199 株を使用した微生物発酵によって製造されている。この新規申請では、新規生産生物によって生産された新規食品を、食品、乳児用及びフォローアップ調製乳、及びフードサプリメントに使用することを目指している。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下では 2'-FL が安全であることを確認した。予想される摂取量と食品及びフードサプリメントでの提案された使用は、栄養的に不利であるとは考えられない。

4. ブログ：ステークホルダー情報更新 2024年12月のFSA理事会

Stakeholder update: December 2024's FSA Board meeting

18 December 2024

<https://food.blog.gov.uk/2024/12/18/stakeholder-update-december-2024s-fsa-board-meeting/>

FSA 議長 Susan Jebb 教授が 12 月 FSA 理事会での議論を振り返る。国家レベルの規則 (NLR)、市場承認プロセス、カンナビジオール(CBD)製品、FSA の食肉検査にかかるコストについて述べている。

特に CBD の新規食品については、CBD の新規食品用途に対する最初の FSA 安全性評価の発表を受けて、CBD 製品のリスク管理を支える原則について取り上げられている。今後、FSA はパブリックコンサルテーションを経て、2025 年の春から夏にかけて CBD 製品の認可に関し、大臣に最初の勧告を行う予定である。理事会は、ペーパーに記載された原則とアプローチを大筋で支持し、CBD 製品中の規制物質の管理の仕方について慎重に検討するよう当局に要請した。

*参考情報：CBD Novel Food Applications

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

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

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

1. 先天異常を防ぐため、パンと小麦粉に葉酸を強化する

Bread and flour to be fortified with folic acid to prevent birth defects

20 December 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/bread-and-flour-to-be-fortified-with-folic-acid-to-prevent-birth-defects>

英国では胎児の脳や脊椎の障害の予防に、非全粒小麦粉に葉酸を添加する新しい法律が導入された。この法律は、英国の製粉業者と小麦粉生産者に対し、2026 年末までに全粒粉以外の小麦粉に葉酸を強化することを義務付けている。葉酸の欠乏は、二分脊椎を含む胎児の神経管欠損症の主な原因であり、女性が葉酸の摂取量を増やすと、これらの症状を予防するのに役立つ。

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

【DEFRA】小麦粉の葉酸強化で先天性欠損症が予防される

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

2. 非動物由来の高リスク食品及び飼料規則の改正（レビュー3）

Amendments to High Risk Food and Feed of Non-Animal Origin Regulation (Review 3)

19 December 2024

<https://www.foodstandards.gov.scot/news-and-alerts/amendments-to-high-risk-food-and-feed-of-non-animal-origin-regulation-review-3>

規則(EU)2019/1793 では、特定の国からの非動物由来の特定の高リスク食品及び飼料

(HRFNAO)の英国への輸入を管理する公的管理の一時的な強化と緊急措置を定めており、対象製品の定期的な見直しを義務付けている。The Official Controls (Import of High Risk Food and Feed of Non-Animal Origin) Amendment (Scotland) (No. 2) Regulations 2024 (2024年公的管理(非動物由来の高リスク食品及び飼料の輸入)改正(スコットランド)(第2号)規則)は、2024年12月18日に発効され、改正されたリストが掲載されている。

*改正規則：The Official Controls (Import of High Risk Food and Feed of Non-Animal Origin) Amendment (Scotland) (No. 2) Regulations 2024

<https://www.legislation.gov.uk/ssi/2024/324/contents/made>

-
- 英国環境・食料・農村地域省 (DEFRA : Department for Environment, Food and Rural Affairs) <https://www.gov.uk/government/organisations/department-for-environment-food-rural-affairs>

1. ポリシーペーパー イングランドで栽培される作物への特定のネオニコチノイドの使用に関する新たなアプローチ

A new approach to the use of certain neonicotinoids on crops grown in England

21 December 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/a-new-approach-to-the-use-of-certain-neonicotinoids-on-crops-grown-in-england/a-new-approach-to-the-use-of-certain-neonicotinoids-on-crops-grown-in-england>

(要旨抜粋)

農薬は人や環境にリスクをもたらす可能性があるため、その使用は厳しい規制の対象となっている。

ネオニコチノイド系農薬の使用は、ミツバチなどの花粉媒介者に有害である可能性がある。そのため、ネオニコチノイド系農薬を含む製品の一般使用は認められていない。

農薬に関する法律では、他に認可されていない製品の緊急認可を認めている。ネオニコチノイド系農薬のイングランド産テンサイへの使用については、前政権下の過去4年間、緊急認可が下りている。

現政権は、緊急認可での使用も含め、花粉媒介者に重大なリスクをもたらすネオニコチノイド系農薬のイングランドでの使用停止に取り組んでいる。問題となっているネオニコチノイド系農薬は、クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムである。

DEFRAは、この取組みを実現するための計画を発表する。まず、イングランドにおける緊急認可申請に対する決定のアプローチを見直し、改訂する。改訂されたアプローチはガイダンスに反映され、緊急認可に関する今後のすべての決定が、花粉媒介者の重要性を十分に考慮したものとなるよう定める。また、クロチアニジン、イミダクロプリド、チアメトキサムを含む製品の緊急認可による使用を停止する法改正の可能性を特定し、評価する。

農薬の政策と規制は地方分権に委ねられているため、これらの取組みは英国政府がイングランドのみに関して行ったものである。しかし、この問題を解決するための共通のアプローチが望まれている。そのため英国政府は、北アイルランド（ウィンザー・フレームワークの規定を認識）、スコットランド、ウェールズの各分権政府と協力し、英国全体で一貫性のある前進を模索していく。

* 関連情報：ポリシーペーパーに関するプレスリリース
ミツバチを殺す農薬の全面禁止が進む

Complete ban on bee killing pesticides moves forward

21 December 2024

<https://www.gov.uk/government/news/complete-ban-on-bee-killing-pesticides-moves-forward>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 6/ 2024（2024. 03. 19）

【DEFRA】 テンサイを守るための緊急農薬認可が条件付きで承認された

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

2. 残留性有機汚染物質 3 ヶ年報告書 2019～2021 年

Persistent organic pollutants triennial report 2019 to 2021

19 December 2024

<https://www.gov.uk/government/publications/persistent-organic-pollutants-triennial-report-2019-to-2021/persistent-organic-pollutants-triennial-report-2019-to-2021#introduction-and-background>

（要旨抜粋）

本報告書は、残留性有機汚染物質（POPs）に関する同化規則（EU）2019/1021（POPs 規則）に基づいて作成した、2019年1月1日から2021年12月31日までの報告期間を対象とした POPs に関する 3 年ごとの概要報告書である。本報告書には以下の情報が含まれる。

- リストアップされた POPs の製造、上市、使用の管理
- 備蓄品
- POPs の放出
- 廃棄物管理
- 違反および関連する取り締まり活動

生産

本報告書のデータは、2019年から2021年にかけて、POPs 規則の附属書 I または附属書 II に記載された規制対象となっている POPs が英国で生産されなかったことを示している。少量（届出 1 件あたり 10 kg 未満）が輸出されたり、実験室規模の研究のために輸入され

たのみである。

備蓄

ポリ塩化ビフェニル (PCB)、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) については、許可された備蓄が報告されている。

PCB の備蓄は 2019 年、2020 年、2021 年に報告され、量は減少しており、備蓄を除去するための適切な措置が進行中である。PFOS の備蓄は 2019 年に 1 件報告されたが、これは除去され、2020 年と 2021 年は報告されなかった。PFOA の備蓄は、2019-2020 年は報告が求められておらず、2021 年は 6 件が報告された。これらの備蓄品の管理と除去を確実にするための対策が講じられている。

許可されていない POPs の備蓄は報告されていない。

排出量

本報告書では、POPs 規則の附属書 III および POPs に関するストックホルム条約の附属書 C に記載されている物質について、2019 年から 2021 年にかけての大気、土地、水、残留物、製品への排出量が詳述されている。

COVID-19 に対応して 2020 年 3 月から実施されたロックダウン措置により、大気、土地、水への排出量が減少したことが示唆されている。2021 年にロックダウン措置が緩和されると排出量は増加した。

廃棄物管理

本報告書では廃棄物管理に関する要求事項が詳述されている。所轄官庁は、2019 年から 2021 年の間に、指定濃度を超える POPs を含有する物の破壊または不可逆的変換を免除する認可を発行していないことが確認された。

コンプライアンス違反

コンプライアンス違反と取り締まり活動に関するデータが報告書に記載されている。最も頻度の高い違反は廃棄物管理であった。最も頻度の高い取り締まり活動は文書による勧告であった。

2022 年から 2024 年のデータ

次回の報告書は 2022 年から 2024 年までのデータを対象とし、これらのデータが入手可能になり次第まとめる予定である。英国はストックホルム条約にも定期的に直接報告しており、前回は 2022 年であった。

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

【DEFRA】ポリシーペーパー 残留性有機汚染物質（POPs）：政策情報

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

3. 英国食料安全保障報告書 2024

United Kingdom Food Security Report 2024

11 December 2024

<https://www.gov.uk/government/statistics/united-kingdom-food-security-report-2024>

英国食料安全保障報告書（UKFSR）は、英国における食料安全保障に関連する統計データの分析を行い、少なくとも3年に1度、食料安全保障に関する報告書を議会に提出するという2020年農業法の義務を果たすものである。完全かつ公平な分析結果を提示するために、食料安全保障に関する過去、現在、将来の動向を調査し、食料安全保障に関する入手可能な最善の理解を示すものである。

（要旨抜粋）

2021年から2024年の期間は、COVID-19パンデミックへの社会的対応と回復を継続することから始まった。並行して、英国のEU離脱に伴う欧州連合（EU）および欧州経済領域（EEA）貿易パートナーとの新たな関係への調整も行われた。グローバルサプライチェーンは、需要の連続的な減少と急増に対処したが、多くの場合、政府の感染防止対策とそれに続く景気刺激策に後押しされた。2022年2月のロシアのウクライナ侵攻は、世界の経済・地政学的状況を一変させ、特にエネルギーと穀物の供給に混乱をもたらした。これは世界および英国の食料安全保障に重大な影響を及ぼし、食料価格が広範囲にわたって上昇した。中東での紛争により、供給ルートと紅海の航行の安全性が変化し、貿易システムがさらに混乱したが、その影響はより限定的であり、世界の貿易システムが局地的な混乱に適応する能力が実証された。気候変動による英国および世界各地の異常気象は、さらなるフードチェーンの混乱を引き起こしたが、その影響は多くの場合、より局地的なものであった。

調査されたテーマ

テーマ1：世界の食料供給能力

テーマ2：英国の食料供給源

テーマ3：フードサプライチェーンの強靱性

テーマ4：世帯レベルの食料安全保障

テーマ5：食品の安全性と消費者の信頼

● 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. ターメリックおよびクルクミンサプリメントのヒトの健康に対するリスクの可能性に関する声明

Statement on the potential risk to human health of turmeric and curcumin supplements
09 December 2024

<https://cot.food.gov.uk/node/13031>

（抜粋）

まとめと結論

<https://cot.food.gov.uk/Turmeric%20and%20Curcumin%20Supplements%20-%20Summary%20and%20conclusions>

ターメリックは、*Curcuma longa* L.の根茎（地下茎）の通称であり、世界の熱帯および亜熱帯地域で栽培される多年草である。クルクミン（E 100）は、EU（および英国）で食品添加物として認可された、ターメリックから得られるジシナモイルメタン系色素である。FAO/WHO 食品添加物専門家会議（JECFA）、食品科学委員会（SCF）、欧州食品安全機関（EFSA）により評価されており、JECFA（2004年）によって生殖毒性試験に基づき0～3 mg/kg 体重/日の許容一日摂取量（ADI）が設定され、2010年のEFSAによる評価でも確認された。

ターメリックやクルクミンは、生、粉末、またはサプリメントで摂取することが、健康上の利点があるとされ、ますます人気が高まっている。クルクミンの生物学的利用能は低いが、サプリメントでは、クルクミンの生物学的利用能を高めるために、クルクミンの合形成態や化学的修飾物が使用されることがある。ピペリンがクルクミノイドの生物学的利用能を向上させるという多くのサプリメントのクレームは、不確実性が高く疑わしい。最近2021年に調査された15種類のサプリメントのうち10種類にピペリンが含まれており、そのうち6種類では1%以上の濃度で含まれていた。

食品添加物または香辛料として使用されるターメリック／クルクミンを食事の一部として摂取すると、一般的に、2010年および2014年のEFSAの食事摂取量を用いた場合、ADIの範囲内の暴露量となる。しかし、健康上の利点があるとされるクルクミノイドを大量に摂取した場合、またはサプリメントを摂取した場合、ADIを超えることがある。15種類のサプリメントを対象とした最近の調査では、ラベルに記載された用法・用量に従った場合、2種類でADIを超える暴露量となった。ラベルに記載されたガイダンスに基づいて摂取した場合、ADIをわずかに超える可能性があるが、これは集団に重大なリスクをもたらすものではないと結論づけられた。

COTは、肝毒性に関する最近の報告について、入手可能なすべてのデータを検討した結果、限られたデータではあるが、摂取時に影響が現れ、摂取停止後に消失することから、ターメリックの摂取との関連を示す合理的なエビデンスがあると結論づけた。その徴候は特異体質反応と一致する。最近の肝毒性症例の原因として、汚染物質（重金属など）の存在は考えにくい。まれに、サプリメントに含まれるレベルのターメリックを摂取した場合、たとえ低濃度であっても（すなわち、ADIを下回る暴露量）、特異体質反応により肝臓に有害影響を及ぼすリスクがある。このような反応を起こしやすい人は、例えばHLA-B*35:01対立遺伝子を持つ人など、遺伝的に影響を受けやすい可能性がある。しかし、サプリメントを摂取するまでは、その人は自分が感受性の高いことを知らない。このようなサプリメントの使用に関するガイダンスを提供する際には、このような予期せぬ特異体質反応の可能性を考慮すべきである。

COTは、ADIの大幅な超過は、特に他の医薬品を併用している場合、および肝胆道系機能が変化している場合に、ヒトに対する健康リスクの可能性があると結論づけた。

ミセル化製品、ナノ製品、マイクロ製品のような他の新規サプリメントタイプは、薬物動態、そしてクルクミノイドの生物学的利用能への影響に関して、さらに詳細に評価されるべきである。これは特に懸念される分野である。これらの製品は、現在のサプリメント市場で占める割合は低い、将来的に人気が高まる可能性があるため、このような詳細な評価が必要である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 15/ 2022（2022. 07. 20）

【COT】2022年7月12日の会合

ターメリックとクルクミンサプリメントのヒト健康へのリスクの可能性についてのディスカッションペーパー及び補遺

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

● アイルランド食品安全局 (FSAI: Food Safety Authority of Ireland) <https://www.fsai.ie/>

1. アイルランドの食品システムに対する継続的な信頼を確保するための FSAI の新 5 年戦略

FSAI's new five years strategy to ensure continued trust in Ireland's food systems

03 December 2024

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/fsai-s-new-five-year-strategy-to-ensure-continued>

FSAI は、2025 年から 2029 年にかけての新戦略を発表し、消費者の健康を守り、アイルランドの食品システムに対する継続的な信頼を確保するための戦略ロードマップを示した。その中核は、アイルランドの消費者と世界 180 以上の市場におけるアイルランド産食品の消費者を保護するというコミットメントである。この 5 年戦略は、アイルランドの食品安全規制システムが、新たな技術革新や消費者の嗜好の変化など、進化する世界的なフードサプライチェーンの中で、食品安全における課題と機会に対応できる強固な体制を確保することを目的としている。

FSAI は、食品システムが革新し、技術を取り入れ、より持続可能なものへと移行していく中で、国内および国際的に食品の安全性と真正性を擁護し続ける。また、食品安全リスク管理への備えをさらに強化するため、欧州や国際的なパートナーとの連携を強化する。

4 つの戦略目標

- 提唱と関与: 消費者の健康と利益をより良く保護し、コンプライアンスを向上させるため、すべての利害関係者との関わりにおいて、食品の安全性及び真正性の重要性を提唱する。
- リスクの低減: 食品の安全性と真正性に影響を及ぼすリスクを予測、評価、管理することにより、消費者の健康と利益を守る能力を強化する。

- 食品法の実施：食品法の遵守を確保および検証し、国内規制の枠組みの中で消費者保護のための適切な措置を講じる。
- 組織の卓越性を推進する：スタッフに権限を与え、システムを整え、適応力のある価値主導型のリーダーシップを発揮することにより、消費者により良い食品安全の成果を提供する。

* FSAI Strategy 2025-2029

<https://www.fsai.ie/publications/fsai-strategy-2025-2029>

- 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. フッ化物：欧州食品安全機関がリスク評価の更新案を提示

この文書は一般からコメント可能

Fluoride: European Food Safety Authority presents draft updated risk assessment

The document can be commented on by the public

20 December 2024

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/fluoride-european-food-safety-authority-presents-draft-updated-risk-assessment.pdf>

欧州食品安全機関(EFSA)はパブリックコメント募集のためフッ化物のリスク評価更新案を発表した。この更新案は、食品や飲料水からのフッ化物の摂取と、デンタルケア製品やその他の関連する暴露源の使用による暴露の両方を考慮している。

この評価では、中枢神経系、甲状腺、骨への有害影響の可能性や、歯のフッ素症の発症（歯の変色、着色あるいはエナメル質の欠損）も考慮した。

EFSA は、この更新案では、潜在的な健康リスクの評価にのみ焦点を当てており、健康上のベネフィット、特に歯の健康（虫歯予防）に対するフッ化物のプラス効果については、直接言及していないことを明確に示した。

コメント提出期限は 2025 年 2 月 9 日である。ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)もこの更新案をレビューし、必要であればコメントを提出する。

フッ化物は微量元素であり、現在の知見によると、ヒトにとって必須ではないため、食品とともに摂取する必要はない。しかし、少量のフッ化物は歯のエナメル質の減少を低減し、口腔内の酸生成菌の増殖を抑制できることが研究から示されている。そのため、フッ化物は虫歯のリスクを減らし、虫歯予防に使用される。

現在入手可能な科学的データに基づき、EFSA は 8 歳未満の子供の耐容上限摂取量(ULs)の調整を提案し、9 歳以上の子供と妊婦を含む成人の安全な摂取量を設定した。

EFSA は評価のために 2005 年から 2024 年に発表された約 20,000 件の科学論文をスク

リーニングし、最も関連性の高い 152 件のヒトの研究と 81 件の動物を用いた研究を詳細に評価した。EFSA の最終意見は 2025 年中に発表される見込みである。

*フッ化物に関する詳細情報

フードサプリメントを含む食品へのフッ化物添加のための最大基準値案

<https://www.microco.info/cm/349/proposed-maximum-levels-for-the-addition-of-fluoride-to-foods-including-food-supplements.pdf>

微量栄養素に関する情報

<https://www.microco.info/en/vitamine-homepage.html>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）（本号）

【EFSA】意見募集—食品と飲料水に含まれるフッ化物のリスク評価案

● 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. 50 歳以上の人々に対するカドミウムと鉛の混合物のリスク評価

Risk assessment of the mixture of cadmium and lead for people over fifty

05-12-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/risk-assessment-mixture-of-cadmium-and-lead-for-people-over-fifty>

カドミウムと鉛は土壌に含まれる重金属である。ヒトは食品を通してカドミウムや鉛を摂取する。RIVM による以前の研究では、カドミウムについては腎機能への有害影響は認められなかったが、鉛については有害影響が認められた。

ヒトは通常両方の金属を摂取するため、RIVM は今回、50 歳以上の人々に焦点を当てた、腎機能に対する両物質の複合影響（混合物のリスク評価）について調査した。

暴露量は 2 つの方法で算出された。第 1 の方法では、まず人々が食品を通して摂取するカドミウムと鉛の量を算出し、次に、これらの量を合計して混合物の複合リスクを評価した。その結果、50 歳以上の人々はこれらの重金属を過剰に摂取していることがわかった（リスクインデックスが 1 より大きい）。その結果、腎臓の働きが悪くなる可能性がある。これは、先の RIVM の研究が示したように、特に鉛に当てはまる。

第 2 の方法では、ドーティンヘム（Doetinchem）コホート研究の参加者の血液中のカドミウムと鉛の量を測定し、合計した。血中濃度の測定では、食品だけでなく、吸入や皮膚接触など他の経路からの暴露も考慮されるため、日常的な暴露をより現実的に把握することができる。この方法でも、暴露レベルが高すぎることを示された。両手法の結果は、カドミウムと鉛の摂取量をモニターする必要性を示している。

最後に、カドミウムと鉛が腎機能低下のリスクにどの程度寄与しているかを調べるために、カドミウムと鉛の毒性の違いが検討された。しかし、これらの物質が腎機能に及ぼす影響については多くの不確実性の要素が残っていたため、混合物の複合リスクを正確に判断することはできない。両物質が腎臓機能に及ぼす正確な影響について、さらなる研究が必要である。

* 報告書 : Risk assessment of the mixture of cadmium and lead for people over fifty
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0143.pdf>

2. 成人におけるカドミウムと鉛のバイオモニタリング

Biomonitoring of cadmium and lead in adults

05-12-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/biomonitoring-van-cadmium-en-lood-bij-volwassenen>

RIVM は、人々がどの程度化学物質に暴露されているかを調査している。暴露をモニターする方法のひとつに血液や尿中の化学物質の濃度を測定する方法があり、ヒトバイオモニタリング (HBM) と呼ばれる。

RIVM は HBM を用いて、成人がカドミウムと鉛にどの程度暴露されているか、また食品を介した暴露が内部総暴露量にどの程度寄与しているかを調査した。この研究において、RIVM はドーティンヘムコホート研究 (約 3000 人の大規模な成人グループの健康状態が 30 年以上にわたってモニターされている) の血液と尿サンプルを使用することができた。カドミウムと鉛は、ほぼすべての参加者の血液と尿サンプルから検出された。カドミウムは HBM ガイダンス値を超えることはほとんどなかった。鉛の HBM ガイダンス値はまだ得られていない。この暴露は、食品中のカドミウムと鉛が主な原因であると考えられる。さらに本研究では、喫煙もカドミウムと鉛への重要な暴露源であることが確認された。

高濃度のカドミウムと鉛は、ヒトの腎臓や他の臓器に有害影響を与える可能性がある。そこで RIVM は、測定された濃度と参加者の腎機能との間の関連を調査した。その結果、参加者の 15% に有意な腎機能低下が認められた。カドミウムはこの腎機能低下と関連していなかったが、鉛暴露は関連していた。腎機能は加齢とともに低下するため、このような暴露は望ましくない。

これらの結果は、HBM がカドミウムと鉛の内部総暴露量を推定するのに適切なツールであることを示している。この総暴露量は、食品を介した暴露量と比較することができる。さらに、HBM は集団における健康への有害影響の可能性を判断するためにも使用できる。RIVM は、食品中のカドミウムと鉛の濃度を継続的にモニタリングすることを推奨している。

* 報告書 : Biomonitoring of cadmium and lead in adults
<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0141.pdf>

3. 野生牛におけるダイオキシン類およびダイオキシン様 PCBs の移行モデルの更新：モデル資料

Updated transfer model for dioxins and dioxin-like PCBs in wild cattle – model documentation

16-12-2024

<https://www.rivm.nl/publicaties/updated-transfer-model-for-dioxins-and-dioxin-like-pcb-in-wild-cattle-model>

河川と堤防の間（氾濫原）にある多くの地域では、自然管理の一形態として野生牛の放牧が行われている。群れを良好な状態に保つため、一部の牛は屠殺される。屠殺された牛の肉は「野生の肉」として販売される。2020年、氾濫原の草や土壌に含まれるダイオキシンやダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル（PCB）が原因で、一部の野生牛の肉から過剰な濃度のダイオキシンが検出された。

このような状況を受けて、2021年には、これらの物質が牧草や土壌を経由してこれらの牛の肉にどの程度移行するかを推定するための移行モデルが、RIVM とワーヘニンゲン食品安全研究所により開発された。今回、モデルをさらに発展させ、肉に含まれるダイオキシン類の量をより正確に推定できるようにした。これが可能になったのは、ここ数年で多くの測定が可能になったからである。さらに、新バージョンのモデルでは、さまざまなダイオキシン類とダイオキシン様 PCB の特性の違いを考慮している。これらの物質は、動物の体内での動態が異なる。例えば、牧草や土壌から吸収される速度や、特に乳汁中に排泄される速度が異なる。このモデルはオンラインで利用できるようにする予定である。

このテクニカルレポートでは、モデルのセットアップ、使用される仮定、特定の値（パラメータ）の推定方法について説明する。

過去 25 年間に排出量が大幅に減少したにもかかわらず、オランダではダイオキシン類とダイオキシン様 PCB が依然として存在しており、例えば、草や土壌、河川の堆積物に含まれている。このモデルは、リスク評価とリスク管理に貢献する。

* 報告書 野生牛におけるダイオキシン類およびダイオキシン様 PCBs の移行モデルの更新：モデル資料

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/2024-0134.pdf>

● ノルウェー食品環境科学委員会（VKM : Norwegian Scientific Committee for Food and Environment）

<https://vkm.no/english/vkm/aboutvkm.4.13735ab315cffeccb51382b2.html>

1. ヘスペリジンに健康リスクはない

Hesperidin does not pose a health risk

29.11.2024

<https://vkm.no/english/riskassessments/allpublications/hesperidindoesnotposeahealthrisk.4.b87e8dd18ebcebb2ece1ec9.html>

背景

ノルウェー食品安全局は、VKM に対し、ダイエタリーサプリメントに含まれるヘスペリジンの摂取が、18 歳以上の成人に健康リスクをもたらす可能性があるかどうかを評価するよう要請した。この要請は、オレンジエキスおよびビターオレンジエキス由来のヘスペリジンのサプリメントへの添加の申請を受けたものである。

方法

VKM は、ノルウェーの食事調査 (Norkost 3) のデータに基づいて、食事の柑橘類およびオレンジジュースからのヘスペリジン摂取量を推定した。また、体内動態 (吸収、分布、代謝、排泄)、遺伝物質や生殖機能の損傷、ヒトを対象とした臨床試験 (ランダム化比較試験) において健康への有害影響が見出されているかどうかなど、ヘスペリジンに関する研究論文を調査した。過去のシステマティックレビューと一時研究の両方をレビューし、その質を評価した。

結果

研究論文によると、ヘスペリジンが遺伝物質や生殖機能に損傷を与えることはない。また、その他の有害影響も見られなかった。9 件の臨床試験 (投与量は 200~1000 mg/日、最長 12 週間) でも有害影響は認められなかった。柑橘類やオレンジジュースからの摂取量は 20 mg/日 (中央値) と推定されるが、オレンジジュースの多量摂取で 196 mg/日に達する可能性がある。ダイエタリーサプリメントとしての適用量 (2、25、60 mg) は、0.02~1.15 mg/kg 体重/日に相当する。

結論

ダイエタリーサプリメントとしての適用量は安全な範囲内である。VKM は、ヘスペリジン摂取に関連する健康への有害影響を確認していない。

知識のギャップ

妊娠中または授乳中の女性がヘスペリジンをダイエタリーサプリメントとして摂取した研究は見つからなかった。長期使用後の健康影響について結論づけるには、12 週間以上の研究が必要である。まれな有害影響の可能性については、より多くの参加者による大規模な研究が必要である。

* リスク評価書

https://vkm.no/download/18.2d9a1d8a19367e13e1f61cfc/1732812195500/Risk%20assessment%20of%20Hesperidin_20241129.pdf

2. 硝酸塩と亜硝酸塩の食事摂取源のマッピング：食品中の硝酸塩と亜硝酸塩のリスク評

価値の第 1 部

Mapping of dietary sources of nitrates and nitrites : Part 1 of the risk assessment of nitrates and nitrites in food

11.12.2024

https://vkm.no/download/18.6d108c31193a1f9b927a869e/1733905938132/Part%201%20of%20the%20risk%20assessment%20of%20nitrates%20and%20nitrites%20in%20food_Final_10.12.2024.pdf

(抜粋)

要旨

硝酸塩と亜硝酸塩はさまざまな食品に自然に含まれており、EU 域内では食品添加物として認可されている。硝酸塩と亜硝酸塩は、健康へのポジティブな影響とネガティブな影響の両方に関連している。ノルウェーの市場に出回っている硝酸塩と亜硝酸塩を含む食品と食品中のこれらの物質の存在量についての概要はこれまでにまとめられておらず、ノルウェーのさまざまな集団における硝酸塩と亜硝酸塩の摂取量は不明である。

ノルウェー食品安全局はノルウェー食品環境科学委員会 (VKM) に、食品からの硝酸塩と亜硝酸塩がノルウェーの集団に健康リスクをもたらすかどうかを評価するよう要請した。今回の食事摂取源のマッピングの目的は、評価の第 1 部として、ノルウェー市場に流通している硝酸塩および/または亜硝酸塩を含む食品の概要を明らかにすることであった。これには、硝酸塩および/または亜硝酸塩を含む食品、これらの食品中の硝酸塩と亜硝酸塩の濃度、食品の摂取量を特定することが含まれた。

概要の作成には実地的なアプローチが適用された。

- データベース (VetDuAt) を使って、硝酸塩および/または亜硝酸塩を含むノルウェー市場の製品を特定した。このデータベースの食品リストは包括的ではあるが、網羅的ではない。
- 食品中の硝酸塩と亜硝酸塩の存在量データを特定するために、1 つのデータベース (EuroFIR ; European Food Information Resource Network)、EFSA からの 3 つの報告書、オーストラリアにおける食品と飲料中の硝酸塩と亜硝酸塩に関する調査を使用した。
- 食品の摂取量データは、18~80 歳のノルウェー人を対象に実施された全国食事調査 (Norkost3) から得た。

VKM は、ほとんどの食品グループの製品 (さまざまな飲料、果物、野菜、ジャガイモ、豆類、穀類および穀類製品、肉、魚、乳および乳製品、バター、マーガリンおよび油、塩、香辛料、ならびにこれらの食材をベースにした複合料理や乳児用食品など) に硝酸塩および/または亜硝酸塩が含まれていることを見出した。各食品グループに含まれる硝酸塩と亜硝酸塩の量には大きな違いがあった。また、硝酸塩と亜硝酸塩の含有量に関する情報が不足している食品グループもあった。

VKM は、存在量、摂取量、またはその両方が高く、暴露の重要な原因となっている可能

性のある食品品目と食品グループを特定した。WHO（2016）によると、硝酸塩と亜硝酸塩の主な食事摂取源は、植物性食品、葉物野菜と一部の根菜類、生肉、一部のチーズ製品、穀類、植物性ダイエタリーサプリメント、飲料水と水性飲料である。今回の評価には含まれなかった飲料水と、存在量データが見つからなかった植物性ダイエタリーサプリメントを除けば、ノルウェーの食事における硝酸塩と亜硝酸塩の潜在的に重要な摂取源として、WHOと同様の食事摂取源が特定された。

様々なノルウェーの集団と様々な食事パターンに対する暴露評価は、リスク評価の第2部で推定される。第2部には、硝酸塩と亜硝酸塩の総暴露量に対する特定の食品群の寄与の推定も含まれる。

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

1. FDAが「ヘルシー（Healthy）」の強調表示を更新し、消費者に新たな手段を提供する
FDA Updates “Healthy” Claim, Providing a Refreshed Tool for Consumers
December 19, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-updates-healthy-claim-providing-refreshed-tool-consumers>

米国食品医薬品局（FDA）は、栄養成分強調表示の「ヘルシー（Healthy）」の定義を更新する最終規則を発表した。「Healthy」という強調表示は、消費者が健康的な食生活パターンの基礎となる食品を見つけやすくし、より健康的な食品の開発にもつながるように更新された。製品が更新された定義を満たしている場合、製造業者は食品包装に「Healthy」という強調表示を自主的に使用できる。「Healthy」と表示するためには、食品は次の要件を満たす必要がある。本規則は2025年2月25日に発効し、2028年2月25日を遵守の期限とする。

- Dietary Guidelines for Americans（アメリカ人のための食事ガイドライン）で推奨されている食品グループ又はサブグループ（果物、野菜、穀類、無脂肪乳製品、低脂肪乳製品、タンパク製品など）の少なくとも1つの食品を一定量（食品グループ相当量）含むこと。
- 飽和脂肪、ナトリウム、添加糖類について特定の制限量を満たすこと。

*連邦官報：Food Labeling: Nutrient Content Claims; Definition of Term “Healthy”

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/12/27/2024-29957/food-labeling-nutrient-content-claims-definition-of-term-healthy>

*最終規則：FDA Finalizes Updated “Healthy” Nutrient Content Claim

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-finalizes-updated-healthy-nutrient-content-claim>

* 関連情報 : Use of the Term Healthy on Food Labeling

<https://www.fda.gov/food/nutrition-food-labeling-and-critical-foods/use-term-healthy-food-labeling>

* 消費者向け情報 : A Fresh Take on What "Healthy" Means on Food Packages

<https://www.fda.gov/consumers/consumer-updates/fresh-take-what-healthy-means-food-packages>

* 関連記事

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

【FDA】栄養上級センター

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

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

【FDA】FDA ヒト用食品プログラム：2025 年会計年度優先措置

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

2. FDA は EU に輸入されるすべての蜂蜜及びその他の養蜂製品に対する欧州連合 (EU) の要件を公表する

FDA Announces European Union (EU) Requirements for All Honey and Other Apiculture Products Imported into the EU

December 17, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-announces-european-union-eu-requirements-all-honey-and-other-apiculture-products-imported-eu>

FDA は欧州連合 (EU) が 2024 年 11 月 29 日に規則 (EU) 2023/2652 を施行したことを公表する。この規則では、蜂蜜、あるいは蜜蝋、ローヤルゼリー、プロポリス、花粉などの養蜂製品を EU に輸入するすべての事業所が、EU の貿易管理及び専門家システム (TRACES) に登録しなければならない。TRACES 登録、AMS (米国農務省農業マーケティング局) オンライン評価、FDA による食品輸出リストへの登録申請、EU TRACES リストについて説明している。

* 関連情報 : Honey and Other Apiculture Export Lists

<https://www.fda.gov/food/food-export-lists/honey-and-other-apiculture-export-lists>

3. FDA がアサリの PFAS 検査結果を共有する

FDA Shares Testing Results for PFAS in Clams

December 18, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-shares-testing-results-pfas-clams>

米国食品医薬品局 (FDA) は、2022 年魚介類のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の調査結果の追跡調査として、アサリ中の PFAS の最新の調査結果を公表した。

FDA は、2022 年の魚介類の PFAS 調査で、PFAS の 1 種であるパーフルオロオクタン酸 (PFOA) の濃度が最も高かった 2 つの加工業者から輸入されたアサリの加工製品のサンプル採取を継続した。2022 年 10 月から 2024 年 9 月までの間に、FDA は中国を原産国とするアサリの加工製品の 12 サンプルを収集し、分析した。12 サンプルすべてに、少なくとも 1 種類の PFAS が検出され、すべてのサンプルで PFOA が検出された。3 サンプルが通関を拒否された。

2023 年には、FDA はワシントン DC 地域の小売店で収集された、米国で採捕されたアサリ 9 サンプル (そのうち 6 サンプルは米国産と表示) の小規模調査も実施した。1 つを除く 8 サンプルで、PFOA 濃度は、分析方法の検出限界以下であった。

FDA は、2019 年以来、米国市場のヒト用食品に含まれる PFAS を継続的に調査している。FDA は最近、魚介類に含まれる PFAS に関するデータの不足を埋めるための情報提供依頼 (RFI) を発行し、2 つの調査を継続的に実施している。1 つ目は、アサリ (生鮮及び加工品の国産及び輸入のアサリなど)、イガイ、カキ、ホタテなどの貝類に含まれる PFAS を対象にした調査、2 つ目は、National Fisheries Institute (NFI) の 2020 年に米国で最も消費された魚介類トップ 10 とその他の魚介類の調査である。また、FDA の Total Diet Study の食品の分析も続けている。FDA の調査結果は、FDA が市販食品に含まれる PFAS をより深く理解し、対象を絞った調査が有益と思われる食品又は食品の種類を特定して、安全で栄養価の高いフードサプライを確保するために使用される。調査終了後は調査結果を公表する。

* 調査結果

Analytical Results of Testing Food for PFAS from Environmental Contamination

<https://www.fda.gov/food/environmental-contaminants-food/analytical-results-testing-food-pfas-environmental-contamination>

* 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.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202215c.pdf>

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

【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

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

4. FDA は食品におけるベニテングダケ (*Amanita Muscaria*) 又はその成分の使用について業界と消費者に警告する

FDA Alerts Industry and Consumers about the Use of Amanita Muscaria or its Constituents in Food

December 18, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-alerts-industry-and-consumers-about-use-amanita-muscaria-or-its-constituents-food>

米国食品医薬品局(FDA)は、食品製造業者に対し、ベニテングダケ(*Amanita Muscaria*)、その抽出物、及びその特定の成分(ムシモール、イボテン酸、ムスカリン)は、一般食品の原料として使用することは認可されていないという文書を発出した。ベニテングダケとその成分は、幻覚作用を意図した食品に使用されており、「幻覚性食品 (psychedelic edibles)」、「合法幻覚剤 (legal psychedelics)」、又は「キノコ食品 (mushroom edibles)」として販売される。FDA は、ベニテングダケとその成分に関する入手可能な情報を検討した結果、食品に使用するための安全基準を満たしておらず、食品の原料として使用すると有害である可能性があるとして結論付けた。また、これらの成分を含む食品の摂取を避けることも推奨している。この成分及び成分の使用は一般に安全と認められている(GRAS)基準を満たしておらず、未承認の食品添加物に該当すると判断された。FDA は、その評価を、物質の使用が GRAS ではないとする市販後の決定 (Post-market Determinations that the Use of a Substance is Not GRAS) インベントリに掲載した。

幻覚作用を意図した、キャンディーバーなどの一般食品に見える食品に、これらの成分は含まれている。FDA はベニテングダケの成分に対する安全性の懸念から、食品への使用を検討する製造業者に、安全な食品を製造及び販売する責任があることを呼びかけている。

FDA は、有害事象報告、ニュース報道、成分の規制と安全性に関する州及び地方当局からの問い合わせなど、ベニテングダケとその成分の食品での使用に関する安全性について新しい情報があったため、評価を実施した。FDA は過去にも懸念を表明しており、2012 年に発行された FDA の「Bad Bug Book」では、ベニテングダケとその成分は摂取後に中毒を引き起こす有毒物質であると特定されている。

フードサプライにおけるこれらの成分のより広範な評価の一環として、FDA はこれらの成分のダイエタリーサプリメントでの使用も評価しており、その使用を検討している事業者に向けて注意を喚起する。

* Post-market Determinations that the Use of a Substance is Not GRAS

<https://www.fda.gov/food/generally-recognized-safe-gras/post-market-determinations-use-substance-not-gras>

* Bad Bug Book

<https://wayback.archive-it.org/7993/20170405001300/https://www.fda.gov/downloads/Food/FoodborneIllnessContaminants/UCM297627.pdf>

FDA が食中毒の原因となる微生物と天然毒素についてまとめた本。ベニテングダケは、中毒を誘発するキノコとして紹介されている。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 16/ 2023（2023. 08. 02）

【FDA】特定の食品成分の市販後評価に関する FDA の更新情報

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202316c.pdf>

5. 証言：FDA が米国における糖尿病と肥満の流行を減らし、食品飲料業界の強欲に立ち向かうためにしていること

What Is the FDA Doing to Reduce the Diabetes and Obesity Epidemics in America and Take on the Greed of the Food and Beverage Industry?

December 5, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/congressional-testimony/what-fda-doing-reduce-diabetes-and-obesity-epidemics-america-and-take-greed-food-and-beverage>

FDA 長官 Robert M. Califf 氏及びヒト用食品担当副長官 Jim Jones 氏が、米国上院保健教育労働年金委員会で証言を行った。米国における慢性疾患の負担を軽減するための取り組みと、米国食品医薬品局（FDA）の包装前面の栄養表示イニシアチブについて説明した。

FDA の取り組みとして、超加工食品（UPF）と健康状態の悪化に関連して、包装前面の栄養表示、「ヘルシー（healthy）」の強調表示を更新して消費者に新しいツールを提供すること、ナトリウム摂取量を減らしてより健康的な食品供給を促進すること、食品化学物質の安全性の確保とヒトの健康の保護について説明している。また、Nutrition Center of Excellence (NCE)の役割についても紹介している。

また、食品に関して FDA は大きな責任を負っているが、食料供給の改善と栄養の推進は共通の責任であり、業界もより健康的な食品を提供するために、より多くのことを行う必要がある、政府全体と社会全体の取り組みが必要であると述べた。

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

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

December 23, 2024

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

FDA は、ヒト用食品の輸出に対する FDA 認証の管理に関する現在のアプローチについて一般からの意見募集期間を延長する。2025 年 2 月 21 日まで。

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

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

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

7. 公示

- **WILDMAN** 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

WILDMAN may be harmful due to hidden drug ingredients

12-19-2024

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

FDA の分析により、性機能増強剤として宣伝・販売されている製品 **WILDMAN** にはラベルに表示されていないシルデナフィル、タダラフィル、シブトラミン、デスメチルシブトラミン、フェノールフタレインが確認された。

8. リコール情報

- **Shoppers-Plaza** 社は、表示されていない成分メトホルミン及びグリブライドのため、**Fouzee Sugarlin Herbal Formula** の全国的な自主的リコールを発表する

Shoppers-Plaza Issues Voluntary Nationwide Recall of Fouzee Sugarlin Herbal Formula Due To Presence Of Undeclared Metformin And Glyburide

December 18, 2024

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/shoppers-plaza-issues-voluntary-nationwide-recall-fouzee-sugarlin-herbal-formula-due-presence>

Shoppers-Plaza 社は、グルコース又は血糖値サポートサプリメントとして販売されている **Fouzee Sugarlin Herbal Formula** カプセルの全ロットを自主的にリコールする。製品には表示されていないメトホルミン及びグリブライド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、TSCA の下でリスク評価を検討中の 16 の化学物質に関する健康および安全性のデータ報告規則を最終決定

EPA Finalizes Health and Safety Data Reporting Rule for 16 Chemicals Being Considered for Risk Evaluation under TSCA

December 12, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-finalizes-health-and-safety-data-reporting-rule-16-chemicals-being>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) 第 8 項(d)に基づき、16 の化学物質の製造業者 (輸入業者を含む) に対し、未発表の健康および安全性研究のデータを EPA に報告することを義務付ける最終規則を発表した。これらの健康および安全性研究は、TSCA に基づく化学物質の優先順位付け、リスク評価、およびリスク管理に関する EPA の情報提供に役立てられる。

さらに製造事業者は、これらの化学物質の環境影響や職業、一般集団、および消費者の暴露に関する未公表の研究を提出することが義務付けられている。この規則の対象となる化学物質は以下の通りである。

- 4,4'-メチレンビス (2-クロロアニリン) (MBOCA) (CASRN 101-14-4)
- 4-tert-オクチルフェノール (4-(1,1,3,3-テトラメチルブチル)-フェノール) (CASRN 140-66-9)
- アセトアルデヒド (CASRN 75-07-0)
- アクリロニトリル (CASRN 107-13-1)
- ベンゼナミン (CASRN 62-53-3)
- ベンゼン (CASRN 71-43-2)
- ビスフェノール A (CASRN 80-05-7)
- エチルベンゼン (CASRN 100-41-4)
- ナフタレン (CASRN 91-20-3)
- 塩化ビニル (CASRN 75-01-4)
- スチレン (CASRN 100-42-5)
- トリブロモメタン (ブロモホルム) (CASRN 75-25-2)
- トリグリシジルイソシアヌレート (CASRN 2451-62-9)
- フッ化水素 (CASRN 7664-39-3)
- N- (1, 3-ジメチルブチル) -N'-フェニル-p-フェニレンジアミン (6PPD) (CASRN 793-24-8)
- 2-アニリノ-5- [(4-メチルペンタン-2-イル) アミノ] シクロヘキサ-2, 5-ジエン-1, 4-ジオン (6PPD-キノン) (CASRN 2754428-18-5)

2. EPA、有害物質規制法に基づく5つの化学物質のリスク評価を開始し、次の5つの化学物質のプロセスを開始する

EPA Begins Five Chemical Risk Evaluations Under Toxic Substances Control Act, Starts Process for the Next Five Chemicals

December 18, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-begins-five-chemical-risk-evaluations-under-toxic-substances-control-act-starts>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) の下でリスク評価を実施する高優先物質 (HPS) として、既知または可能性の高い発がん性物質 5 物質 (塩化ビニル、アセトアルデヒド、アクリロニトリル、ベンゼナミン、4,4'-メチレンビス (2-クロロアニリン) (MBOCA)) を正式に指定すると発表した。EPA はまた、TSCA に基づき、次の 5 つの化学物質 (ベンゼン、エチルベンゼン、ナフタレン、スチレン、4-tert-オクチルフェノール) について、リスク評価を開始するかどうかを決定するため、優先順位を決定する 9-12 ヶ月の法的プロセスの開始を発表した。

3. EPAは、PFASから地域社会をより良く保護するための新たな研究とデータ収集活動を開始

EPA Launches New Studies and Data Collection Efforts to Better Protect Communities from PFAS

December 16, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-launches-new-studies-and-data-collection-efforts-better-protect-communities-pfas>

EPA は、工業廃水排出に関する技術に基づく PFAS 規制値を研究および策定するための計画を意見募集用に公表した。

この「予備的排水ガイドライン計画 16 (Preliminary Plan 16)」は、いくつかの産業区分における排水汚染とその処理可能性に関する詳細な調査を開始する意向を発表したものである。EPA は、電池製造区分、集中廃棄物処理区分、石油・ガス採掘区分、および PFAS 処理業者 (PFAS を商業製品に加工する工業施設) の施設から、追加データと情報を収集する必要があると判断した。これらの調査の目的は、排水制限ガイドラインを改訂するための新たな規制作りの必要性について、当局が情報に基づいたデータ主導の決定を行えるようにすることである。これらの研究の結果として策定される将来の規制は、入手可能な最善の科学に基づくものであり、PFAS 汚染を汚染源から食い止め、地域社会と環境の健康を守ることを目的としている。連邦官報における本予備計画の発表に伴い、EPA は 30 日間の一般意見募集を開始する。

* 予備的排水ガイドライン計画ウェブページ

<https://www.epa.gov/eg/preliminary-effluent-guidelines-program-plan>

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

1. 食事ガイドライン助言委員会の 2025 年版科学的報告がオンラインで入手可能に

Scientific Report of 2025 Dietary Guidelines Advisory Committee Now Available Online

Dec. 10, 2024

<https://www.usda.gov/article/scientific-report-2025-dietary-guidelines-advisory-committee-now-available-online>

2025 年版食事ガイドライン助言委員会の科学的報告書がオンラインで公開された。この報告書には、保健福祉省 (HHS) と USDA に対する、委員会による、独立した、エビデンスに基づく所見と助言が含まれており、2025 年後半に発表予定の「アメリカ人のための食事ガイドライン 2025-2030」を作成する際に反映される。

2025 年の委員会は、社会経済的地位、人種、民族、文化などの要因が可能な限り考慮されるよう、健康の公平性に焦点を当てた。委員会はまた、推奨される食品の量や種類だけで

なく、生涯にわたって健康的な食事パターンを効果的に促進する戦略も含めるよう、検討範囲を拡大した。

HHS と USDA は、本報告書に対する 60 日間の意見募集を行う（2025 年 2 月 10 日まで）。また、両省は 2025 年 1 月 16 日にパブリックミーティングを開催し、一般からの意見を聴取する。

米国人のための食事摂取ガイドラインは 5 年ごとに更新され、連邦政府の栄養プログラムや政策の基礎となるもので、食事に関連する慢性疾患を予防し、健康全般を促進するための食品に基づく推奨事項を示している。

* 報告書ウェブサイト

<https://www.dietaryguidelines.gov/2025-advisory-committee-report>

● 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. プレスリリース

● CFS はアフラトキシンに汚染されている疑いのある輸入ピスタチオクリーム製品を消費しないよう消費者に注意を呼び掛ける

CFS urges public not to consume batch of imported pistachio cream product suspected to be contaminated with aflatoxin

December 17, 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20241217_11348.html

食品安全センター（CFS）は、ドイツから輸入された包装済みのピスタチオクリーム製品がアフラトキシンに汚染されている可能性があるため、消費しないよう呼び掛けた。

2. 違反情報

● 包装済みスープのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged soup pack sample not in compliance with nutrition label rules

December, 24 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241224_11361.html

マレーシア産スープに含まれるナトリウムが 129 mg/100 g という表示のところ 300 mg/100 g 検出された。

● 包装済みコーヒーのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged coffee sample not in compliance with nutrition label rules

December, 24 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241224_11363.html

インドネシア産コーヒーに含まれる飽和脂肪酸が 0 g/100 g という表示のところ 15.9 g/100 g、糖類が 0 g/100 g という表示のところ 11.7 g/100 g、ナトリウムが 95 mg/100 g という表示のところ 270 mg/100 g 検出された。

- 冷凍蛇肉のサンプルの金属汚染が法的基準値を超える

Metallic contaminant exceeds legal limit in frozen snake meat sample

December, 24 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20241224_11362.html

冷凍蛇肉のサンプルから基準値 0.05 ppm を超える 0.09 ppm の水銀が検出された。

- 韓国食品医薬品安全処 – 洗浄液混入のため、韓国の매일우유 (毎日牛乳) 乳製品のリコールに関する通知。

The Ministry of Food and Drug Safety of the Republic of Korea – A notice regarding a recall of 매일우유 (毎日牛乳) milk product in Korea due to contamination by cleaning solution.

18 December 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241218_1.pdf

牛乳に洗浄液の混入。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）（本号）

【MFDS】食薬処、毎日乳業の調査結果を発表

- 台湾当局 – タイから台湾に輸入された WAIWAI ブランドの「健力濁湯酸辣風味速食麵(インスタント麵)」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 WAIWAI brand 「健力濁湯酸辣風味速食麵(INSTANT NOODLE)」 imported from Thailand to Taiwan was found to contain a pesticide residue, ethylene oxide, at a level which is not complying with the Taiwan standard.

17 December 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20241217_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。

<https://www.fda.gov.tw/UnsafeFood/UnsafeFoodContent.aspx?id=4839>

● 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

- 2024.12.6～2024.12.12

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43415

- 2024.12.13～2024.12.19

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43416

2. 肝硬変患者用食品基準の新設など推進

食品基準課 2024-12-24

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48773

食品医薬品安全処は、肝硬変患者用栄養補助食品*の食品タイプと標準製造基準**を新設することなどを主な内容とする「食品の基準及び規格」告示改正案を12月24日に行政予告する。

* 栄養補助食品：特殊医療用食品の分類の一つとして疾病、手術などで一般人と特別に異なる栄養要求量を有したり、体力維持・回復が必要な人に食事代わりに補充して、栄養をバランスよく供給できるように製造した食品

** 標準製造基準：臨床栄養指針などを根拠に定めた疾患別・製品別の栄養成分などの配合基準

今回の改正は、肝硬変患者のための栄養成分基準を設けるとともに、チョコレート製品の重金属基準、農薬と動物用医薬品の残留許容基準などを新設・改正し、国民に安全な食品を供給することを目的とする。

<主な改正内容>

① 肝硬変患者用栄養補助食品の食品タイプと標準製造基準の新設

肝硬変患者用栄養補助食品は、肝硬変により消化・吸収と代謝機能が低下している患者の栄養不足やバランスが改善されるよう、適正レベルのタンパク質と濃縮されたカロリーを提供し、分岐鎖アミノ酸*、亜鉛など不足している栄養素を補う。

* BCAA(Branched-Chain Amino Acid) : アミノ酸のうちロイシン、イソロイシン、バリン

② チョコレート製品の安全管理基準の強化

ココアパウダーとチョコレート類のカドミウム規格を新設*する。

*ココアパウダー：2.0 mg/kg 以下、チョコレート：0.8 mg/kg 以下、ミルク・ホワイト・準チョコレート及びチョコレート加工品：0.3 mg/kg 以下

海外でチョコレート製品からカドミウムが検出された事例が発生しており、子供嗜好食品であるチョコレートの摂取量が増加するなど管理の必要性が浮上したため、CODEX、EUなどと同等の水準で基準を設ける。

③ 農薬及び動物用医薬品の安全管理基準の強化

輸入農・畜・水産物の安全管理を強化するため、発がん性など安全性に問題があると確認された動物用医薬品フェナセチンを「食品中に検出されてはならない物質」に追加し、ナプロパミドなど 137 種の農薬の残留許容基準を新設・改定する。

3. 輸入冷凍キグチに対する検査命令の施行

輸入検査管理課 2024-12-16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48750

食品医薬品安全処は、中国から輸入される冷凍キグチ（ニベ科に属する魚）について、輸入者が事前に安全性を証明しなければ国内に持ち込めない「検査命令」を 12 月 30 日から適用する。

検査命令とは、「輸入食品安全管理特別法」第 22 条に基づき、有害物質が検出されたり、不適合が繰り返し発生する輸入食品などを選定し、輸入者が食薬長が指定した試験・検査機関で検査を受け、適切な場合のみ輸入申告をする制度である。

今回の検査命令は、中国産冷凍キグチの通関検査の結果、「エトキシキン*」で繰り返し不適合が発生したため、輸入者の安全管理責任を強化し、輸入食品の安全性を確保するための措置である。

* エトキシキン：飼料の脂肪の腐敗を防止する抗酸化剤として使用される。

<添付> 輸入食品等検査命令の運営状況

4. 無登録漬物製造業者を摘発

危害事件中央調査団 2024-12-11

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48737

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業の営業登録をせずに非衛生的な環境で漬物を製造・販売した A 社代表を「食品衛生法」違反容疑で検察に送検した。

食薬処は、2024 年 7 月に食品製造・加工所ではない畜舎で非衛生的に漬物を製造しているという情報を入手し、違反経緯などを調査するため捜査に着手した。

捜査の結果、A 社代表は 2024 年 5 月 2 日から 9 月 24 日まで、食品製造・加工業営業登録なしにニンニクの茎に塩、食品添加物*を添加して「漬物」15 トンを製造した後、食品流通業者、在来市場などに 2 トンを販売したことが確認された。

* サッカリンナトリウム（甘味料）、L-グルタミン酸ナトリウム（香味増進剤）

また、調査の過程で A 社代表は、害虫、齧歯類などの遮断施設ではなく外部に開放された作業場で、水質検査を受けてない農業用水を使用し、安全性が確認されていない採石場の石を押し石として使用するなど、非衛生的な環境で違反製品を製造したことが確認された。

<添付>

- 1.違反行為の模式図
- 2.無登録製造現場写真

5. 食薬処、毎日乳業の調査結果を発表

畜産物安全政策課 2024-12-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48755

食品医薬品安全処は、滅菌乳の製造過程で洗浄水が混入して回収措置した毎日乳業光州工場に対して現場調査を行った結果、違反事項が確認され、管轄官庁に行政処分などを要請した。

今回の点検は、食薬処と光州市が原因調査と製品の安全性確認のための収去検査、HACCP 評価を並行して行った。

問題が発生した製品の生産時点(2024.9.19.)を考慮し、2024年7月1日から現在までの生産製品履歴を全数調査した結果、特定日付時間帯(2024.9.19. 03:38)に滅菌器バルブが約1秒間開き製品充填ラインに洗浄水(2.8%水酸化ナトリウム)が混入したことが確認された。

食薬処は、問題の製品と同じ生産ラインで製造された別の日付の製品と、別の生産ラインで製造された30製品を回収し、性状と酸度検査を行った結果、すべて適合していることを確認した。

6. 食薬処、新しい健康機能食品機能性原料の開発を支援

栄養機能研究課 2024-12-16

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48746

食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院は12月16日、足と腸の不快感を緩和する新しい機能性原料の評価基準に対する「健康機能食品機能性評価ガイドライン」を設定・改定したと明らかにした。

今回のガイドラインには、ヒト適用試験対象者の選定/除外基準、評価指標(バイオマーカー)、試験設計/期間など、ヒト適用試験の設計時に考慮すべき事項などを詳細に盛り込んだ。

特に、新たな機能性である「長時間の固定的な姿勢維持による足の不快感(むくみ)の緩和」に関するガイドラインを新たに設け、腸の健康に関する健康機能食品機能性評価ガイドラインに「腸の不快感(腹痛・腹部膨満感など)緩和」の機能性内容などを追加した。

7. チューインガム、トマトケチャップなど消費期限の参考値を追加提供

食品基準課 2024-12-13

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48743

食品医薬品安全処は、消費期限表示を準備する食品事業者を支援するため、2022年から

2024年6月28日まで104食品タイプの884品目の消費期限参考値を公開したのにつき、チューインガム、トマトケチャップなど109食品タイプ275品目の消費期限参考値を追加公開した

消費期限参考値は、食薬処が食品別に消費期限の設定実験を実施した後、適正な水準を定めて提示する暫定消費期限である。事業者は自社が製造・販売する製品の特性、包装方法、流通環境などを考慮し、消費期限設定報告書に提示された品目のうち最も類似した品目の消費期限参考値を自社製品の消費期限を定める際に参考にすることができる。

*「食品、食品添加物、畜産物及び健康機能性食品の消費期限設定基準」（食薬処告示）に基づき、消費期限設定時に消費期限設定実験を実施しなければならないが、実験の代わりに消費期限設定に関する研究報告書を引用して消費期限を設定できる。

食薬処は、事業者が食品の特性（食品タイプ、包装方法、保存・流通温度など）に合った消費期限参考値を簡単に確認できるように、1月19日から「消費期限参考値検索サービス」を提供している。

<添付>

- 1.食品タイプ別消費期限参考値の設定実験の結果
- 2.「消費期限参考値検索サービス」画面

8. 食薬処 - 産業部、民間参加型食品安全管理システムのモデル事業を実施

食品安全認証課 2024-12-18

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48758

食品医薬品安全処と産業通商資源部は、民間認証機関の専門性を活用して輸出食品安全管理認証を推進するため、2025年1月1日から「民間参加型食品安全管理システムモデル事業」を開始すると明らかにした。

今回のモデル事業は、「食品医薬品規制革新 3.0」の一環として、国内外の食品分野の安全管理認証規格である HACCP と GFSI 規格*を重複して運営している輸出食品業界の負担を減らし、より効率的な食品安全管理を行うために設けた。

*（国際食品安全協会）Global Food Safety Initiative：安全な食品供給を保証するために FSSC 22000、BRC GS、IFS、SQF などのグローバル食品安全認証を開発・承認
食薬処と産業部は、GFSI 規格を認証する民間認証機関から GFSI 認証を受けた HACCP 適用業者は今後、定期調査・評価を免除できるように制度を推進する。

このため、一定の要件を備えた4機関をモデル事業参加機関に指定した。今後これらの4機関は、「モデル事業参加機関の遵守事項」などを盛り込んだガイドラインに基づいて HACCP 適用業者に対する GFSI 認証を承認し、食薬処に HACCP 業者の GFSI 規格認証審査情報を提供する。

食薬処は、モデル事業参加機関が提供した資料を活用し、当該業者の HACCP 定期調査・評価を免除することができる。ただし、法令違反など安全管理が不十分と判断される場合、不定期調査・評価を実施し安全管理を強化する。

<添付> 民間参加型食品安全管理システムモデル事業の案内

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

1. HSA 警告:高濃度の鉛を含む「ayukalp Mahayograj Guggulu」と偽造品「LACTOGG」カプセルが消費者に有害影響を引き起こした；消費者1名が入院

HSA Alert: High Lead-containing "ayukalp Mahayograj Guggulu" and Counterfeit "LACTOGG" Capsules Caused Adverse Effects in Consumers; One Consumer Hospitalised

23 Dec 2024

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-ayukalp-mahayograj-guggulu-counterfeit-lactogg>

シンガポール保健科学庁（HSA）は、「ayukalp Mahayograj Guggulu」（アーユルベータダ製品）と偽造品の「LACTOGG」カプセルについて一般市民に警告する。ayukalp Mahayograj Guggulu では、伝統医薬品の許容限度（10 ppm）の6,000倍の濃度の鉛が検出され、消費者が入院を必要とする深刻な有害影響を経験した。

また、ある家族3人（幼児を含む）が偽造品「LACTOGG」カプセルを服用し、腹部不快感などの有害を経験した。本物の「LACTOGG」カプセルはプロバイオティクスサプリメントとして販売されている。偽造品「LACTOGG」カプセルは包装に記載されていたプロバイオティクス菌株 *Lactobacillus rhamnosus* GG が存在しない。

● その他

ProMED-mail

● メタノール中毒－ベトナム

Methanol poisoning - Viet Nam

2024-12-24

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8720881>

Source: VN Express

ベトナム南部の都市ブンタウで、男性4人が飲食店でアルコール飲料を飲み、翌日、疲労感や呼吸困難のため入院した。1人は昏睡状態となったが、その後回復した。店に残っていた当該飲料からメタノールが検出された。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室