

食品安全情報（化学物質） No. 2/ 2025（2025. 01. 22）

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>

【FDA】 FDA は食品及び内服薬における Red No. 3（赤色 3 号）の使用許可を取り消す

米国食品医薬品局（FDA）は、2022 年に提出された請願を承諾し、米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のデラニー条項に基づき FD&C Red No. 3（赤色 3 号）の使用許可を取り消すことを発表した。食品及び内服薬に赤色 3 号を使用している製造業者は、それぞれ 2027 年 1 月 15 日、2028 年 1 月 18 日までに製品の組成変更を行う必要がある。請願では、ラット特有のホルモンメカニズムにより多量の赤色 3 号に暴露された雄ラットで発がんが認められた研究を引用し、デラニー条項が適用されるかどうかの審査を FDA に求めている。赤色 3 号が雄ラットにがんを誘発するメカニズムはヒトでは起こらない。また、ヒトでの赤色 3 号への暴露レベルは雄ラットで発がんを引き起こすレベルよりもはるかに低い。FDA は、食品や内服薬における赤色 3 号の使用によりヒトに健康リスクが生じるという主張は、入手可能な科学的情報によって裏付けられていないとしている。

*ポイント： デラニー条項では、食品添加物や着色料がヒトまたは動物にがんを誘発すると判断される場合は、食品に使用することは認められないとしています。そのため、根拠とされた赤色 3 号の発がん性が、発がんメカニズムから考えるとラットに特有でありヒトでの問題でなくても、デラニー条項に則っていないという法的な理由から認可取消の対象になっています。連邦官報に経緯が詳細に記されていますので、ご興味のある方は参考になさってください。

*連邦官報： Color Additive Petition From Center for Science in the Public Interest, et al.; Request To Revoke Color Additive Listing for Use of FD&C Red No. 3 in Food and Ingested Drugs

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/16/2025-00830/color-additive-petition-from-center-for-science-in-the-public-interest-et-al-request-to-revoke-color>

【FDA】 FDA は PFAS に関連する 35 件の食品接触物質通知の認可はもはや有効ではないと決定した

FDA は、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関連する 35 件の食品接触物質の市販前通知（food contact notifications: FCN）はもはや有効ではないと決定したことを連邦官報で通知した。2025 年 1 月 6 日をもって無効となる。製造業者又は供給業者がそれら食品接触物質の生産、供給又は使用を中止したことを受けて判断された。35 件の FCN では、油の漏れを防いだり耐水性を持たせるために紙・板紙製の包装に塗布される耐油コーティング剤に使用される食品接触物質を認可していた。

*ポイント： 米国では 2020 年に、FDA と食品接触物質の製造業者及び供給業者との間で、PFAS を含む耐油性物質の販売を自主的に段階的に廃止することで同意していました。FDA は、今回の措置とともに、紙・板紙製の包装において PFAS を含む耐油性物質を検出するためのスクリーニング方法を開発したことも発表しています。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. 微量栄養素調査アナライザー及びその他のツール

[【FAO】](#)

1. Codex

[【EC】](#)

1. 欧州委員会、食品接触物質及び成形品中のビスフェノール A(BPA)、その他のビスフェノール類及びビスフェノール誘導体の使用に関する欧州委員会規則(EU) 2024/3190 を官報で公表
2. 査察報告書
3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

[【EFSA】](#)

1. 農薬リスク評価のための陸域生態毒性学ガイダンス文書の改訂及び間接的影響に関するアプローチ開発のためのワークショップ
2. 食品添加物関連
3. 食品酵素関連
4. 新規食品関連
5. 食品接触物質関連
6. 農薬関連

[【FSA】](#)

1. Food Safety Act 1990 及び Food Standards Act 1999 における言及の修正
2. 気候適応 (Climate Adaptation) 報告書
3. 病気につながる犬用おやつについて飼い主に予防的助言
4. リコール情報

[【FSAI】](#)

1. 2024 年に食品事業者に出された 133 件の執行命令

[【RIVM】](#)

1. 殺生物剤のヒト暴露評価における基礎測定データのスクリーニング

[【FDA】](#)

1. FDA は食品及び内服薬における Red No. 3（赤色 3 号）の使用許可を取り消す
2. FDA は PFAS に関連する 35 件の食品接触物質通知の認可はもはや有効ではないと決定した
3. FDA はタルク含有化粧品中のアスベストを検出・特定するための標準化された検査法を義務付ける規則を提案する
4. FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品の鉛の基準値に関する事業者向け最終ガイダンスを公表する
5. FDA は、米国乳児用調製乳市場のレジリエンスを高めるための長期国家戦略を発表する
6. FDA はアレルギー、食品安全及び植物性代替食品の表示に関するガイダンスを公表する
7. FDA は 2 つのガイダンス案を発表し、市販前動物用食品成分の審査プログラムについて一般からの意見を募集する
8. CVM GFI #187B 動物における遺伝性の意図的なゲノム改変：承認プロセス
9. FDA は、2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに発行される食品表示規則の統一の法令遵守日を公表する
10. FDA はポピーシード（ケシの実）に関する情報提供を求める
11. FDA は高タンパク質ヨーグルトに関する情報提供を求める
12. 着色料認証に関する報告：2025 会計年度第 1 四半期、10 月 1 日-12 月 31 日

1 3. FDA は更新された「ヘルシー (Healthy)」の強調表示に関するウェビナーを開催する

1 4. 公示

[【EPA】](#)

1. EPA、複数のクロルピリホス製品に対する最終的な取り消しおよび使用停止命令を出す
2. EPA は水域の PFAS レベルに関する健康影響に基づく勧告案を発表
3. EPA は 9 種類の PFAS を有害化学物質排出目録に追加登録
4. EPA、フタル酸ジイソデシル (DIDP) の TSCA リスク評価を最終決定
5. EPA は、DCHP の TSCA リスク評価案、フタル酸エステルの累積リスク分析案、DIBP、DBP、DEHP、BBP のハザード技術支援文書案を発表
6. 動物実験削減に関するウェビナーに登録する
7. EPA、農薬ラベルの二ヶ国語化を追跡する計画を提案

[【USDA】](#)

1. FSIS による複数の残留化学物質分析法の更新
2. バイオトウモロコシに関する USMCA 紛争で米国が勝訴

[【US GAO】](#)

1. 食品安全：FDA は米国の食品供給を保護するための査察活動を強化するべきである

[【CFIA】](#)

1. 選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び 3-メチルフラン (2021 年 4 月 1 日から 2023 年 3 月 31 日)

[【FSANZ】](#)

1. 食品基準通知

[【APVMA】](#)

1. パラコートとジクワットのレビュー期限を延長

[【TGA】](#)

1. ハーブ医薬品/伝統ハーブ医薬品の品質に関するガイドライン
2. リスト掲載プロバイオティクス医薬品の品質証明
3. Black Salve 製品の違法な販売と広告の疑いで個人が起訴された

[【香港政府ニュース】](#)

1. ニュースレター
2. CFS、減塩点心の消費者の許容に関する調査結果を発表する
3. 違反情報

[【MFDS】](#)

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 食品表示、可読性向上のための e ラベルを本格的に推進
3. 2025 年 1 月から変わる食品安全制度
4. 食薬処、グローバル食品安全規制情報システムを開放
5. 食薬処 - 水産院、フィリピン産水産物の電子証明システムを共同活用
6. 食薬処 - 消費者院、国民の安心のための食薬安全管理協力を強化

[【その他】](#)

- ・ ProMED-mail 2 件

別添

[【EFSA】](#)

1. 欧州食品リスク評価フェロワーシッププログラム (EU-FORA) シリーズ 7

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

1. 微量栄養素調査アナライザー及びその他のツール

Micronutrient Survey Analyser and other tools

December 2024

<https://www.who.int/tools/micronutrient-survey-analyser-and-other-tools>

微量栄養素調査アナライザー（Micronutrient Survey Analyser）は、WHO の栄養・食品安全部門が開発したオンラインツールで、あらゆる集団の微量栄養素状態調査データの包括的な分析を行うことができる。この分析は、個人および集団の微量栄養素状態の評価に関する WHO の更新ガイドラインに準拠している。このツールのバージョン V.01 は、ヘモグロビン、フェリチン、尿中ヨウ素濃度（UIC）、鉄欠乏性貧血（IDA）の4つのバイオマーカーの調査から得られる解析結果を提供する。将来的には、他の微量栄養素バイオマーカーも追加していく予定である。

微量栄養素調査アナライザーは、微量栄養素バイオマーカーのデータ収集、分析、報告に関するベストプラクティスを推進することを目的としており、データの解釈をサポートするデータの品質チェックも可能となっている。このツールは、各国の保健省や統計局、データ収集に特化した機関やプログラム、研究センター、データ分析を担当するその他の機関などの作業者にとって有用なツールである。特に、調査結果を分析するための標準的な統計ソフトを利用できない人たちを支援することができる。

* Quick Guide

https://cdn.who.int/media/docs/default-source/micronutrients/tools/who-micronutrient-survey-analyser-quickguide.pdf?sfvrsn=de8fa528_7

* WHO の関連ウェブサイト（微量栄養素状態の評価に関するガイドラインあり）

Vitamin and Mineral Nutrition Information System (VMNIS)

<https://www.who.int/teams/nutrition-and-food-safety/databases/vitamin-and-mineral-nutrition-information-system>

-
- 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

- コーデックスが世界の食料システムの基盤であり続けることを確実にすること

Ensuring Codex remains the foundation of the global food system

23/12/2024

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1731108/>

コーデックス委員会の新議長に選出された Allan Azegele 氏（ケニア）がコーデックスの将来についての見解を語った。

（一部抜粋）

議長に就任するにあたり、今後、補強、強化、変更、あるいは最終的に取り組むことは何か？

就任スピーチで私は、コーデックスが世界の食料システムの基盤であり続けることが私のビジョンであると述べた。急速に変化する世界を認識し、将来を見据え、進化する世界の国土に革新的に適応し、協力関係を活用し強化しなければならない。私は議長として、参加型、包括型、メンバー主導型のアプローチを実践してゆく。私は、前任者の土台をもとに、副議長およびコーデックス事務局と緊密に協力しながら、すべての声に耳を傾け、すべての貢献が評価され、コーデックスの使命を前進させる対話と合意の精神が育まれるよう努める。

今後数十年間、コーデックスが成功し続けるための鍵は何か？

コーデックスは、将来現れるかもしれない課題に立ち向かうための十分な体制を整えている。人工知能の活用、薬剤耐性（AMR）に関する文書、そして関連部会が取り組んでいる新規食品に関する継続的な作業は、コーデックスがいかに新たな問題に対応しているかを示すものである。透明性、包括性、協調性、合意形成という重要な柱によって補強されたコーデックスは、その法定目的を達成することが可能な立場にある。加盟国がコーデックス文書を国内法に組み入れる際に利用すること、また、コーデックスのオブザーバー組織による支援を通じてコーデックス文書に対する認識を高める必要があることは、食品の安全性と貿易の確保に貢献している。コーデックス文書を支える科学的根拠は、コーデックスが食品の安全性と食品貿易における公正な慣行に関する国際的な基準として、また多くの国にとって科学的根拠に基づく食品規格の主要な情報源として、その優位性を維持するための基礎である。

最後に何か思うことは？

私は、目的と献身において一致団結した全会員とともに働くことを楽しみにしている。副議長やコーデックス事務局とともに、2025年に予定されているコーデックス関連の活動を計画し、特に戦略計画 2026-2031 のためのモニタリングと評価の策定に向けた残りの作業を進めていく。これからも互いに支えあい、新たな挑戦を受け入れ、知識の共有と相互尊重の上に成り立っているコーデックスファミリーを築いてゆこう。皆さん一人ひとりにとって、新たな 2025 年がインスピレーション、成長、成功に満ちた年となりますように。

● **関与とコミットメント：コーデックス事務局長、コーデックスの実り多い1年を語る**
"Engagement and commitment" - Codex Secretary on a productive year for Codex
06/01/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news->

[details/en/c/1731587/](https://www.codex.org/details/en/c/1731587/)

2025 年が始まるにあたり、コーデックスの Sarah Cahill 事務局長に 2024 年を振り返ってもらった。

17 の会議、新たに採択された数百の規格、新しい戦略計画など、2024 年はコーデックスにとって多忙な年であった。ハイライトとなる出来事や、想像もしなかったような出来事は何だったか？

コーデックスの新文書の採択、新たな戦略計画の策定、新議長と副議長の選出は常にハイライトだが、この 1 年は濃密でありながらも実り多い年だった。コーデックス委員会 (CAC) を成功させるための強力な土台を築いたコーデックス事務局の解決志向のアプローチは、コーデックス委員会のメンバーやオブザーバーにポジティブに反映された。また、執行委員会 (CCEXEC)、特に CCEXEC87 が戦略計画を進展させ、いくつかの困難な問題に対処する道筋を委員会に提供したこと、膨大な数の新規作業提案が CAC47 ですべて承認されたことで、いくつかの新規分野を含め、コーデックスの作業に対する継続的な需要が浮き彫りになった。

2024 年はあなたがコーデックス事務局長に任命された年でもあるが、どうだったか？

本当に忙しいスタートだったが、この役割での最初の総会を終えることができるととてもうれしく思っている。とても忙しかったが、全体的にはとてもうまくいったと思う。この半年間、私は多くのコーデックス部会に初めて出席し、またいくつかの地域行事にも出席した。そのすべてが、コーデックスの作業に対する新たな洞察と改善の機会を与えてくれた。私はコーデックス事務局チームから素晴らしいサポートを受け、メンバーやオブザーバーとの交流や協力も本当に素晴らしいものであった。コーデックス規格に対する需要と支持は明らかであり、より少ないリソースでより多くのことを行い、ダイナミックな世界のニーズに応えるために進化し続ける必要性もある。このような期待に応えるためには、より効率的で費用対効果が高く包括的な作業方法、テクノロジーの活用、そして、コーデックス事務局、コーデックス加盟国、オブザーバー、そしてコーデックスの科学的助言を提供する専門家にとって可能なワークバランスを模索する必要がある。

2025 年に向けて、コーデックスは消費者の健康を守り、食品貿易の公正性を促進するためにどのように貢献すると考えるか？

2025 年には 16 のコーデックス会合が開催され、新しい議長と副議長が指揮を執り、新しいコーデックス戦略計画のモニタリングと評価の枠組みが策定され、いくつかの部会が共催となり、いくつかの部会では再びハイブリッド方式が適用される予定である。2025 年に向けて、再び総力戦となる。2025 年に開催される調整部会から、2026 年から 2031 年までの新戦略計画の目標と成果の達成に向けて、どのように取り組むのが最善か、その見解と計画を聞くのは興味深い。また、一般原則部会 (CCGP) では、新しい作業案を検討するために既存のプロセスを最適に活用する方法や、進歩する技術に照らして電子的な作業手順を強化する必要があるかどうかについても検討する予定である。部会の多くは、古い規格のいくつかを見直し、その更新作業に着手している。コーデックス事務局内では、新たな作業

提案書の作成方法に関するガイダンスの作成に着手し、CCEXEC および CAC における加盟国からの貴重なフィードバックを考慮しつつ、コーデックス文書の利用と影響を引き続きモニタリングし、新たな戦略計画の目標と成果を最適にサポートするために必要な作業方法を見直す。

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

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

1. 欧州委員会、食品接触物質及び成形品中のビスフェノールA(BPA)、その他のビスフェノール類及びビスフェノール誘導体の使用に関する欧州委員会規則(EU) 2024/3190を官報で公表

Commission Regulation (EU) 2024/3190 of 19 December 2024 on the use of bisphenol A (BPA) and other bisphenols and bisphenol derivatives with harmonised classification for specific hazardous properties in certain materials and articles intended to come into contact with food, amending Regulation (EU) No 10/2011 and repealing Regulation (EU) 2018/213

31.12.2024

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=OJ:L_202403190

欧州委員会は、2024年12月に採択した食品接触物質におけるビスフェノールA (BPA) の使用禁止等に対応する規則(EU) 2024/3190を官報で公表した。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2024（2024. 12. 25）

【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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202426c.pdf>

2. 査察報告書

● ドイツ—植物保護製品の認可及び販売と使用の管理

Germany 2024-7975 — Authorisation and controls of marketing and use of Plant Protection Products

13-01-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4835>

2024年4月16日～30日に実施した、植物保護製品(PPPs)の販売と使用の公的管理システムと、PPPsの認可の特定の側面を評価するためのドイツの査察結果。ドイツには連邦消費者保護・食品安全庁(BVL)が他の機関と協力して管理している十分構築された認可プロセスがある。同様に構築された緊急認可を付与するプロセスもあり、近年件数が増えている。PPPs販売・使用の公的管理当局は明確に定義され、包括的な協力協定が敷かれており、ド

ドイツ全域でほぼ統一された管理方法が保証されている。だが、様々な PPP 事業者の検査頻度や PPP 製造業者の管理件数が限られていること、ドイツで認可されていない PPPs の輸出に十分な注意が払われていないことが、システムの有効性を一部弱めている。

- **フィンランド—植物保護製品の認可及び販売と使用の管理**

Finland 2024-7976—Authorisation and controls of marketing and use of Plant Protection Products

10-01-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4832>

2024年5月27日～6月12日に実施したフィンランドの査察結果。植物保護製品の認可については一般的に十分構築されたプロセスがあるが、認可プロセスに長期遅延があり、EC規則の期限を遵守できず、繰り返し緊急認可が付与されている。植物保護製品の販売と使用に関する公的管理当局は明確に定義されており、認証された研究所でサンプルが採取・分析されている。検査実施数は比較的少ないが、査察で立ち会った検査は効果的であった。にもかかわらず、事業者検査が一般的にリスクに基づいていないなど、EU規定を完全に遵守しシステムの効果を高めるには、対処すべきいくつかの弱点がある。

- **ブルガリア—植物保護製品の販売・使用の認可及び管理**

Bulgaria 2024-7973— Authorisation and controls of marketing and use of Plant Protection Products

10-01-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4834>

2024年3月5～19日に実施した、ブルガリアの植物保護製品(PPP)の販売と使用に関する公的管理システムと、PPPの認可の特定の側面を評価するための査察結果。PPPの認可プロセスには明確な体系がある。PPPの農業における販売と職業上利用に関する公的管理は一貫した方法で計画・実行され、管理頻度はリスクに基づいた基準で決定されている。だが、管理当局に人的資源がある場合のみブルガリアを報告担当加盟国としてゾーン認証の申請ができるなど、このシステムにはいくつかの弱点があり、EU規定に完全に準拠し効果を上げるには対処する必要がある。

- **ニュージーランド—生きた二枚貝の管理システムの評価**

New Zealand 2024-8017—evaluate the control system of live bivalve molluscs

17-12-2024

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4829>

2024年4月14日～5月7日に実施した、二枚貝（活貝、生鮮、冷凍、調理済または加工済、天然または養殖）をニュージーランドの基準や要件に従って供給していることを認証する管理システムの有効性を評価するための査察。管理システムはEU輸出用に認証された

二枚貝の同等性の条件を効果的に満たしている。しかし、二枚貝生育地域の監視に關与する
認証サンプラーの利害対立の可能性をより良く管理する必要がある。

3. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

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

RASFF Portal Database

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

01/05/2025～01/18/2025 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)

中国産乾燥イチョウ葉の多環芳香族炭化水素、スペイン産パプリカ粉末のオクラトキシン
A、フィリピン産ココナツオイルのミネラルオイル芳香族炭化水素類 (MOAH)、イン
ド産有機黒コショウのアントラキノン、原産国不明乾燥緑豆のメタミドホス、メキシコ産チ
ポトレ粉末のビフェニル及び多環芳香族炭化水素、ブラジル産緑豆のメタミドホス及びア
セフェート、チェコ共和国産スパイス粉末のオクラトキシン A、ベルギー産サボイキャベツ
のプロチオコナゾール、チェコ共和国産グミキャンディーのテトラヒドロカンナビノール
(THC)、ペルー産粉末アヒパンカ(唐辛子)のオクラトキシン A、ポーランド産グミのムシモ
ール、ハンガリー産有機トウモロコシのオクラトキシン A 高含有、中国産イタリア経由サ
ービングスプーンからの一級芳香族アミンの溶出、ヨルダン産デュラム小麦(フリーカ)のク
ロルピリホス、イタリア産有機ピーナツクリームのアフラトキシン B1、オーストリア産
フードサプリメントのアルミニウム及び鉛、セネガル産チリペッパーのクロルピリホス・ク
ロチアニジン・ラムダシハロトリン及びプロフェノホス、など。

注意喚起情報 (information for attention)

ブラジル産ピーナツカーネルのアフラトキシン、米国産フードサプリメントの未承認
成分金属状マグネシウム、マレーシア産パームステアリンの MOAH、チュニジア産赤鯛の
水銀、モロッコ産クレメンタインのジメトエート、トルコ産殻をとった松の実のカドミウム、
ポーランド産芽キャベツのクロルピリホス、トルコ産パプリカ粉末の未承認物質エチレン
オキシド、トルコ産ザクロのアセタミプリド及びアゾキシストロビン、アルゼンチン産ピー
ナツのアフラトキシン B1、オランダ産コモンソールのパーフルオロオクタンスルホン酸
(PFOS) 及びパーフルオロノナン酸 (PFNA)、トルコ産種なしレーズンの二酸化硫黄非表
示、トルコ産レーズンのアセタミプリド、コスタリカ産プランテン(調理用バナナ)のクロル
ピリホス、セルビア産大豆ミートのアフラトキシン、ベトナム産米のトリシクラゾール及び

イソプロチオラン、モルドバ産煎ったヒマワリ種子のアルテルナリオール及びテヌアズン酸、中国産有機チリフレークのエテホン、アルゼンチン産レーズンの塩素酸塩、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A、パキスタン産有機角切りデーツのアフラトキシン B1、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

コロンビア産パッションフルーツのクロロタロニル、トルコ産ザクロのアセタミプリド・ピリメタニル及びピリプロキシフェン、パキスタン産ゴマ種子のアフラトキシン、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・ジメトエート及びブプロフェジン、ブルキナファソ産ハナナスのメタラキシル及びジメトエート、エジプト産オレンジのプロフェノホス、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、米国産殻をとったピスタチオのオクラトキシン A、パキスタン産米のクロルピリホス、中国産プラスチックボウルの竹繊維、インド産クミン粉末のカルベンダジム・イミダクロプリド・チアメトキサム・アセタミプリド・クロチアニジン・フルキサピロキサド・ピコキシストロビン・プロピコナゾール・ピラクロストロビン及びクロルピリホスエチル(複数あり)、インド産エビのニトロフラン(フラルタドン)代謝物(AMOZ)、ケニア産緑豆のジメトモルフ、インド産ワサビノキ(モリンガ)の葉のモノクロトホス、中国産緑茶のラムダシハロトリン・クロルピリホスエチル・トルフェンピラド及びジノテフラン、中国産プラスチック食器の竹の未承認使用(複数あり)、エクアドル産バナメイエビの二酸化硫黄、トルコ産イチジクのアフラトキシン A、パキスタン産米のイミダクロプリド、イラン産ピスタチオカーネルのアフラトキシン、トルコ産ゴマ種子のアフラトキシン、コロンビア産パッションフルーツのメソミル、コロンビア産パッションフルーツのクロロタロニル、マレーシア産ジャックフルーツのアゾキシストロビン・カルベンダジム及びフィプロニル、中国産キサンタンガムのエチレンオキシド、ケニア産緑豆のアセフェート及びメタミドホス、北マケドニア共和国産キャベツ(ケール)のイミダクロプリド、オマーン産青唐辛子のトルフェンピラド、ウズベキスタン産青果のアフラトキシン A、など。

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

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

1. 農薬リスク評価のための陸域生態毒性学ガイダンス文書の改訂及び間接的影響に関するアプローチ開発のためのワークショップ

Workshop for the revision of the terrestrial ecotoxicology guidance document for pesticides risk assessment and for the development of an approach on indirect effects

17 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9215>

(イベント報告書)

本ワークショップは、EFSA と欧州委員会健康・食品安全総局(DG SANTE)がブリュッセルで 2024 年 10 月 8~9 日に共同開催したもので、EFSA に、陸域生態毒性学のガイダンス文書をレビューし、農業環境条件における栄養相互作用を通して、生物多様性への潜在的な間接的影響を評価するための枠組みを開発するよう求めた委託に答える第一段階だった。現在の取り組みにおけるギャップの特定及び分析、データの利用可能性、実現可能性、ギャップへの対処方法等について議論された。

2. 食品添加物関連

- 生後 16 週未満の乳児用食品中の食品添加物としての脂肪酸モノ-及びジグリセリドクエン酸エステル(E 472c)の再評価及びその再評価のフォローアップ

Re - evaluation of citric acid esters of mono - and diglycerides of fatty acids (E 472c) as a food additive in foods for infants below 16 weeks of age and follow - up of its re - evaluation

15 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9202>

(科学的意見)

脂肪酸モノ-及びジグリセリドクエン酸エステル(E 472c)は、脂肪酸モノ-及びジグリセリドの酢酸エステル、乳酸エステル、酒石酸エステル、モノ-及びジアセチル酒石酸エステル、酢酸/酒石酸混合エステル(E 472a, b, d, e, f)と共に、2020 年に食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)に再評価された。この評価のフォローアップとして、FAF パネルは、食品カテゴリー(FCs) 13.1.1(指令 2006/141/EC で定義されている乳児用調製乳)と 13.1.5.1(特別医療目的用乳児用栄養食品及び乳児用特別調製乳)に属する生後 16 週未満の乳児用食品の食品添加物として使用される、脂肪酸モノ-及びジグリセリドクエン酸エステル(E 472c)の安全性を評価するよう要請された。さらに FAF パネルは、委員会規則(EU) No 231/2012 の EU 規格を更新するために、食品添加物としての E 472c の再評価の助言に対処するよう要請された。このため、関係団体がリスク評価に必要な情報を提供できるようデータ要請が発表された。パネルは、関連事業者が提出した技術データは、E 472c の EU 規格の改定を支持すると結論した。生後 16 週未満の乳児用食品における E 472c の使用の安全性に関して、パネルは、報告された使用量及び生後 16 週未満の乳児用食品(FCs 13.1.1 及び 13.1.5.1)の最大許容量で、使用による安全上の懸念はないと結論した。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 7/ 2020（2020. 04. 01）

【EFSA】食品添加物関連

食品添加物としての酢酸、乳酸、クエン酸、酒石酸、モノ-及びジアセチル酒石酸、混合酢酸及び酒石酸の脂肪酸モノ-及びジグリセリドエステル(E 472a - f)の再評価

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2020/foodinfo202007c.pdf>

3. 食品酵素関連

● 牛と豚の血液由来食品用酵素トロンビンの改訂食事暴露評価

Revised dietary exposure assessment of the food enzyme thrombin from cattle (bovines) and pig's blood

9 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9168>

(科学的意見)

食品用酵素トロンビン(EC 3.4.21.5)は、Sonac 社が牛と豚の血液から生産した。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。EFSAはこの評価の中で、この食品用酵素の用途を、改変した肉・魚製品を生産するための肉・魚製品の加工に再調整した。食事暴露量は欧州人で 0.0001 mg 総有機固形物 /kg 体重/日未満と算出された。欧州の人々の食事中の動物の血液由来プロトロンビン（トロンビンの前駆体）の摂取量も 0.0001 mg/kg 体重/日未満である。動物の可食部由来食品用酵素の起源、製造工程や組成データの以前の評価、及び、この食品用酵素の使用による暴露推定量とその供給源由来の暴露推定量が同程度であることに基づき、パネルは、牛と豚の血液由来食品用酵素トロンビンは、意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

4. 新規食品関連

● 新規食品としてのイエローミールワーム (*Tenebrio molitor* larva) 全体の冷凍及び乾燥形態の安全性

Safety of frozen and dried forms of whole yellow mealworm (*Tenebrio molitor* larva) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

16 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9155>

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルギーに関するパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として、イエローミールワーム (チャイロコメノゴミムシダマシ幼虫) 全体の冷凍、乾燥及び粉末形態の安全性に関する意見を出すよう要請された。イエローミールワームとは、昆虫チャイロコメノゴミムシダマシの幼虫のことである。この NF は、イエローミールワーム全体の冷凍及び乾燥形態からなる。冷凍形態は主に、水分、粗タンパク質、炭水化物、脂質からなり、乾燥形態は、粗タンパク質、脂質、炭水化物からなる。パネルは、この NF の汚染物質の濃度は、昆虫飼料の汚染実態に大きく依存していると指摘している。パネルは、この NF は、全保存期間中に提案された規格基準に従う場合、安定性に関する安全上の懸念はないと指摘している。この NF

のタンパク質含有量は 13~48 g/100 g である。パネルは、キチン由来非タンパク質窒素が存在するため、窒素-タンパク質換算係数 6.25 を用いると、真のタンパク質含有量が過大評価されることを認めている。申請者は様々な食品の成分としてこの NF を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 の組成や提案された使用条件を考慮すると、この NF の摂取は栄養学的に不利ではない。パネルは、この NF の毒性学的情報から安全上の懸念は生じないと指摘している。パネルは、この NF の摂取はイエローミールワーム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。さらに、飼料由来アレルゲンがこの NF に混入する可能性もある。パネルは、摂取によりアレルギー反応が生じる可能性があるとは指摘している。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。

- **新規食品としてのカリウムとマグネシウムを含むミネラル塩の安全性**

Safety of mineral salt containing potassium and magnesium as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

15 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9205>

(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ゲンに関する EFSA のパネル(NDA)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)として、カリウムとマグネシウムを含むミネラル塩に関する意見を提出するよう要請された。この NF は、主に三塩化マグネシウムカリウム六水和物からなるミネラル塩である。組成に関して提出された情報は、この NF の特徴を明記するのに十分であり、安全上の懸念は生じない。生産工程は十分説明され、安全上の懸念は生じない。この NF は、肉、ソーセージと、パスタ、米、その他の穀類の料理に添加することを意図している。この NF の組成や提案された用途、使用レベルを考慮して、パネルは、この NF の摂取は栄養的に不利ではないと考えている。この NF に含有される臭化物に関して、パネルは、この NF とそのバックグラウンドの食事による臭化物の一日の合計摂取量は、臭化物の耐容一日摂取量である 0.4 mg/kg 体重/日を超えないと指摘している。物理化学的特性や溶解度のデータに基づき、この NF は、消化管内で解離することが予想される。この NF の組成と性質を考慮して、パネルは、この NF での毒性学的試験は必要ないと判断した。パネルは、この NF (すなわち、カリウムとマグネシウムを含むミネラル塩) は、提案された使用条件下で安全であると結論した。

5. 食品接触物質関連

- **使用後の PET を食品接触物質へとリサイクルするために使用される NGR LSP プロセスの安全性評価**

Safety assessment of the process NGR LSP used to recycle post - consumer PET into food

contact materials

13 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9196>

(科学的意見)

このリサイクルプロセスでは、使用後 PET 由来の PET フレークを原料とし、乾燥、溶解の後、高温・真空下での熔融重縮合ステップ（汚染除去）を経て、PET が顆粒化される。このプロセスにおいて、潜在的な汚染物質の食品への移行レベルは、保守的にモデル化された移行レベルを確実に下回ることが実証された。パネルは、このプロセスから得られるリサイクル PET を室温またはそれ以下で長期保存する飲料水を含む全ての種類の食品接触物質の製造に 100%使用しても安全上の懸念とはならないと結論づけた。このリサイクル PET で作られた製品は、電子レンジやオーブンで使用することを意図しておらず、そのような使用はこの評価の対象外である。

6. 農薬関連

● トリクロピルの第 12 条 MRL レビュー後の確認データについての声明

Statement on the confirmatory data following the Article 12 MRL review for triclopyr

20 December 2024

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9176>

(声明)

● 有効成分ホスフィンの農薬リスク評価ピアレビュー

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

15 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9177>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

● 有効成分 *Willaertia magna* C2c Maky ライセートの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance lysate of *Willaertia magna* C2c Maky

15 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9194>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

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

1. Food Safety Act 1990 及び Food Standards Act 1999 における言及の修正

Correcting references in the Food Safety Act 1990 and Food Standards Act 1999

6 January 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/correcting-references-in-the-food-safety-act-1990-and-food-standards-act-1999>

FSA は、Food Safety Act 1990 及び Food Standards Act 1999 における EU への言及の修正に関して、関係者の意見を募集している。この修正は、英国が欧州連合の加盟国ではなくなったことで生じた法的不備を修正するものである。提案された変更は、法令集の継続的な運用性を確保するために必要な技術的改正であり、食品及び飼料に関する法律の要件に関連する新たな政策や手続き上の変更はない。Retained EU 法(REUL)は、2024 年 1 月 1 日から「assimilated law (同化法)」になると定められている。本提案に関する意見は 2025 年 3 月 31 日まで募集する。

2. 気候適応 (Climate Adaptation) 報告書

Climate Adaptation Report

7 January 2025

<https://www.food.gov.uk/research/climate-adaptation-report-executive-summary>

英国気候変動リスク評価(UKCCRA)2022 の一環として、英国気候変動委員会 (CCC) は、食品部門の気候変動への備えに関して情報不足があることを確認した。そのため、環境・食糧・農村地域省 (DEFRA) は、国家リスク評価に役立てるため、英国食品基準庁 (FSA) に対し、この気候適応報告書を公表するよう要請した。

本報告書では、次の 3 つの分野における FSA の取り組みを紹介する。

- 他の省庁や FSA の市場認可プロセスと連携し、食品業界、企業、消費者が気候変動に適応できるよう支援する。
- 気候変動が食品システムに及ぼすリスクと影響を食品業界が理解できるよう、エビデンスを作成・公表する。
- 環境持続可能性戦略等への対応を通じて、FSA が組織として環境に与える影響を低減する。

3. 病気につながる犬用おやつについて飼い主に予防的助言

Precautionary advice issued to pet owners on dog chews linked to illness

14 January 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/precautionary-advice-issued-to-pet-owners-on-dog-chews-linked-to-illness>

英国食品基準庁 (FSA) は、欧州連合 (EU) が深刻な行動変化につながる可能性があるとの懸念を示したことを受けて、予防措置として、犬の飼い主に対し、中国産の特定の犬用

おやつをペットに与えないよう勧告している。EU の報告では、製品により犬に狼男症候群 (werewolf syndrome) 症状を引き起こす可能性があるという。症状には、鳴く、遠吠え、攻撃などの突然の行動の変化、てんかん発作などがある。製品写真あり。

*同様の製品についての関連情報

【NVWA (オランダ食品消費者製品安全庁)】安全警告 (オランダ語)

<https://www.nvwa.nl/documenten/waarschuwingen/2024/12/31/veiligheidswaarschuwing-barkoo-kauwbotjes-voor-honden>

【BfR】Neurological abnormalities in dogs: National network follows up on clues

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/neurological-abnormalities-in-dogs-national-network-follows-up-on-clues.pdf>

4. リコール情報

- **TriOn Pharma** 社は、過剰なビタミン D3 濃度のため、**Aactive D3 2000 iu/ml** サプリメントをリコール

TriOn Pharma recalls Aactive D3 2000iu/ml supplements because of excess levels of Vitamin D3

9 January 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-01-2025>

TriOn Pharma 社は、ラベルに記載されているよりも高濃度のビタミン D3 が含まれているため、2つのフードサプリメント製品 (Aactive D3 Drops 及び Aactive D3 Solution) をリコール。

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

1. 2024 年に食品事業者に出された 133 件の執行命令

133 Enforcement Orders served on food businesses in 2024

09 January 2025

<https://www.fsai.ie/news-and-alerts/latest-news/133-enforcement-orders-served-on-food-businesses-i>

FSAI は、2024 年に食品安全法違反で食品事業者に出された執行命令は 133 件で、2023 年の 92 件から 45%増加したと発表した。FSAI は、強固な食品安全管理システムの重要性を概説し、食べても安全な食品を製造、提供、販売するためにスタッフを適切に教育し、施設を清潔に保ち、害虫を十分に防除することを確実にする法的責任は食品事業者にあると強調した。

2024年1月1日から12月31日の間に、全国の食品事業者に対して115件の閉鎖命令、16件の禁止命令、2件の改善命令が出された。害虫駆除手順の欠如、定期的かつ徹底的な清掃が行われていない、食材の適切な温度維持の不備、不適切な食品貯蔵施設、食品安全衛生に関するスタッフ教育が不十分など、食品事業において繰り返し指摘される食品衛生上の問題が執行命令の対象となった。また、1998年FSAI法および2020年EU規則（食品法に関する公的管理）に基づき、2024年12月の1ヶ月間に食品安全法令違反で9件の閉鎖命令が食品事業者に出された。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2022（2022. 01. 19）

【FSAI】2021年に食品事業者に59件の執行の命令をだす

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202202c.pdf>

-
- 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. 殺生物剤のヒト暴露評価における基礎測定データのスクリーニング

Screening of underlying measurement data in human exposure assessments of biocides
19-12-2024

<https://www.rivm.nl/bibliotheek/rapporten/KN-2024-0036.pdf>

（抜粋）

緒論

EUにおける殺生物剤へのヒト暴露評価は、欧州化学品庁（ECHA）の殺生物剤方法論文書に記載されたモデルと方法論に従っている。この文書は、ヒト暴露専門家グループ（HEEG）の意見と、殺生物剤製品委員会のヒト暴露に関する特別作業部会（HEAdhoc）の勧告によって補足されている。方法論文書と補足文書によると、暴露状況を記述する基礎情報は、シナリオ構築（モデリングアプローチ）か、測定データを用いたモニタリング報告書のいずれかに基づいている。モデリングアプローチは通常、消費者の暴露評価に使用され、測定データは主に専門的使用者の暴露評価に使用される。本スクリーニングでは、殺生物剤の専門的使用者に焦点を当て、殺生物剤使用作業の暴露評価に利用されるモニタリング報告書と測定データに焦点を当てる。

結論

欧州レベルでの認可プロセスにおける殺生物剤製品の暴露評価では、殺生物剤製品の使用方法の変更や技術革新が行われる一方で、古い情報に基づく暴露評価が行われることがある。RIVMのインベントリによると、ヒトへの暴露評価の大部分は、更新が必要な古い測定データに依存している。さらに、いまだにこれらの古い測定データに基づいて HEAdoc 勧告が作成されたり、評価報告書の中で基礎データの限界を拡張するようなアプローチが

とられたりしている。これはおそらく、入手可能な情報をもとに作業しようというインセンティブの結果であり、導き出されたアプローチがリスク評価にとって十分に保守的であると認識された結果であろう。また、HEAdhoc の勧告作成においては、新しい研究が入手可能であれば常に考慮されている。本スクリーニングは、殺生物剤製品の承認や HEAdhoc 勧告の作成方法を批判するものではなく、専門家の暴露評価の基礎となる情報の現状について懸念を提起する。

本スクリーニングでは、古いデータを使用した場合に起こりうる影響（の大きさ）、およびそれが暴露の過大評価または過小評価につながるかどうかについては評価していない。より最近の暴露研究から得られるわずかな情報と、職業暴露および消費者の暴露を低減し、殺生物製品の使用者をよりよく保護する全体的な傾向から、暴露の推定値は過小評価よりもむしろ過大評価になると予想される。過大評価は、過小評価よりも健康への影響が少ないと考えられている。しかし、暴露の過大評価は不必要なリスク低減策につながり、専門的使用者にとって負担となる可能性がある。また、殺生物製品の欧州市場での不認可につながる場合もある。

新しい測定研究の実施後、新しい情報が認可プロセスで活用されることを確実にするために、ガイダンス文書と勧告の更新が必要である。有効成分の認可プロセスは欧州レベルで実施されるため、欧州レベルでこの問題に取り組む必要がある。この問題は、殺生物剤と殺生物製品の暴露評価、ひいてはリスク評価と安全使用の評価の根幹に関わる。HEAdhoc 作業部会は、測定研究、その影響、データギャップ（分析と精緻化）をさらに分析し、最新の情報に基づいて殺生物剤へのヒト暴露を評価する戦略を策定する上で、重要な役割を果たす。

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

1. FDA は食品及び内服薬における Red No. 3（赤色 3 号）の使用許可を取り消す

FDA to Revoke Authorization for the Use of Red No. 3 in Food and Ingested Drugs

January 15, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-revoke-authorization-use-red-no-3-food-and-ingested-drugs>

FDA は、米国連邦食品医薬品化粧品法（FD&C 法）のデラニー条項に基づき、FD&C Red No. 3（赤色 3 号）の使用許可を取り消す。FDA は、2022 年の着色料に関する請願書の提出を受け、赤色 3 号の食品及び内服薬への使用を認めないよう、着色料規則を改正する。請願書は、デラニー条項が適用されるかどうかの審査を FDA に求め、他のデータや情報とともに、ラット特有のホルモンメカニズムにより、多量の赤色 3 号に暴露された実験用雄ラットで発がんが認められた 2 つの研究を引用した。赤色 3 号が雄ラットにがんを引き起こすメカニズムは、ヒトでは起こらない。通常、ヒトの赤色 3 号への暴露レベルは、雄ラット

で発がんを引き起こすレベルよりもはるかに低い。他の動物やヒトを対象とした研究では、このような影響は示されておらず、食品や内服薬における赤色 3 号の使用によりヒトがリスクにさらされるという主張は、入手可能な科学的情報によって裏付けられていない。

デラニー条項は、FD&C 法の着色料に関する改正（Color Additives Amendment）の一部として 1960 年に制定され、食品添加物又は着色料がヒト又は動物にがんを引き起こすことが判明した場合、FDA の認可を禁止するものである。FDA がデラニー条項に基づいて認可を取り消したのは今回が初めてではない。例えば、2018 年に FDA は、食品添加物に関する請願に応じて、デラニー条項に基づき、特定の合成香料の認可を取り消した。

*赤色 3 号について

FD&C Red No. 3

<https://www.fda.gov/industry/color-additives/fdc-red-no-3>

赤色 3 号は、赤色染料 3 号（Red Dye No. 3）、赤色染料 3（Red Dye 3）、エリスロシン（erythrosine）とも呼ばれ、特定の食品や飲料に明るいチェリーレッド色を与える合成食用色素である。特定のキャンディー、ケーキやカップケーキ、クッキー、冷凍デザート、フロスティングやアイシング、内服薬に含まれている。他の着色料と同様に、その使用には FDA の承認が必要であり、使用量は少量である。FDA は、製造業者に対し、食品に添加する場合、原材料表示に赤色 3 号を記載することを義務付けている。

規制情報

食品及び内服薬に赤色 3 号を使用している製造業者は、それぞれ 2027 年 1 月 15 日、2028 年 1 月 18 日までに製品の組成変更を行う必要がある。当該製品が発効日より前に製造された場合、発効日以降も赤色 3 号を含む食品又は医薬品が市場に残る可能性がある。

FD&C 法（第 7 章、第 721 条）に基づき、赤色 3 号等の着色料は、食品、医薬品、化粧品、又は長期間にわたってヒトや動物の体に直接接触する医療機器に使用する前に、FDA の承認を受ける必要がある。

赤色 3 号等の着色料は、FDA による市販前審査と承認が必要である。法律では、着色料を食品に添加する前に、その着色料が意図された使用条件下で安全であるというエビデンスが求められている。

着色料の場合、製造業者は、意図された使用の承認を求める請願書として、データと情報を FDA に提出する。FDA は、請願書及びその他の既存のデータと情報を評価し、入手可能なデータによって、提案された使用条件下で安全であることが実証された場合、着色料の使用を許可する規則を発行する。新規の着色料、又は既にリストに記載されている着色料の新規用途の安全性を評価する際、FDA は、予想される摂取量、意図された用途、製造工程、物理的及び化学的特性などの要素を考慮する。

FDA が着色料の使用を認可する場合、規則では、着色料を使用できる製品、使用できる最大量、着色料の識別と規格、及び FDA による認証が必要かどうか、が規定される。適切な試験に基づいて、摂取用途の着色料がヒト又は動物にがんを引き起こす可能性があるこ

とがデータで実証された場合、デラニー条項では、そのような着色料の使用は安全でないと判断するよう FDA に指示している。

FDA の食品表示規則に基づき、認可された着色料は食品の成分表示に「FD&C Red No. 3」、「FD&C Red 3」又は「Red 3」と表示する必要がある。

他の国では、赤色 3 号(エリスロシン)の特定の用途が現在も許可されている。ただし、米国に輸入される食品は、米国の要件に準拠する必要がある。

赤色 3 号に関する過去の規制措置

- 1969 年、赤色 3 号は食品や内服薬に既に使用されており、その用途は FDA の着色料規則の下で恒久的にリストに記載されていた (permanently listed)。
- 1990 年、FDA は化粧品及び外用薬における赤色 3 号の使用の恒久的な認可の請願を受けた。しかし、赤色 3 号の使用がラットにがんを引き起こすことを示すデータが存在したため、FDA はデラニー条項に基づいて請願を却下した。
- 1992 年、FDA は、雄のラットで観察された発がん性により、デラニー条項に基づいて、食品及び内服薬における赤色 3 号の使用に関する恒久的なリスト掲載(57 FR 16702)を取り消す意向を発表した。しかし、この認可を取り消すのに必要なリソースを考慮し、その時点では措置を取らないことを決定した。ただし、入手可能なデータでは、ヒトに対する安全性の懸念は生じていない。

着色料のモニタリングと市販後調査

FDA は、フードサプライに影響を与える可能性のある変更が正当であるかどうかを検討する際に、関連するすべての科学的情報とデータを継続的に評価することに尽力する。食品業界は、販売する食品が安全であり、適用されるすべての FDA 要件を満たしていることを保証する責任がある。FDA の科学者は、着色料の安全性と毒性に関する入手可能な情報を継続的に検討し、FD&C 法の下でその使用が引き続き安全であるかどうかを判断する。

* 連邦官報 : : Color Additive Petition From Center for Science in the Public Interest, et al.; Request To Revoke Color Additive Listing for Use of FD&C Red No. 3 in Food and Ingested Drugs

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/16/2025-00830/color-additive-petition-from-center-for-science-in-the-public-interest-et-al-request-to-revoke-color>

* 関連情報 : FDA のフードサプライにおける着色料の規制関連情報

Color Additives - Information for Consumers

<https://www.fda.gov/food/food-ingredients-packaging/color-additives-information-consumers>

Color Additives in Foods

<https://www.fda.gov/food/color-additives-information-consumers/color-additives-foods>
Inventory of Color Additives

<https://www.fda.gov/food/color-additives-information-consumers/inventory-color-additives>

* 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>

食品安全情報（化学物質）No. 22/ 2018（2018. 10. 24）

【FDA】FDAは7種類の合成香料を食品添加物リストから削除

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2018/foodinfo201822c.pdf>

2. FDAはPFASに関連する35件の食品接触物質通知の認可はもはや有効ではないと決定した

FDA Determines Authorization for 35 Food Contact Notifications Related to PFAS Are No Longer Effective

January 3, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-determines-authorization-35-food-contact-notifications-related-pfas-are-no-longer-effective>

FDAは、パー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)に関連する35件の食品接触物質の市販前通知(food contact notifications: FCN)はもはや有効ではないと決定したことを連邦官報で通知した。FDAは、製造業者又は供給業者が食品接触物質の生産、供給又は使用を中止したため、これらの35件のFCNの用途は放棄されたと判断した。35件のFCNは、油の漏れを防いだり耐水性を持たせるために紙・板紙製の包装に塗布される耐油コーティング剤に使用される食品接触物質をこれまで認可していた。

今回の発表は、FDAが特定のPFAS物質に対処するために行った一連の活動の最新の取り組みである。2020年7月、食品接触物質の製造業者又は供給業者は、PFASを含む耐油性物質の販売を段階的に廃止することに自主的に同意した。2024年2月、FDAはPFASを含むすべての耐油性物質が、米国において、食品接触用途として製造業者により販売されていないことを公表した。

連邦官報で通知された35件のFCNは、2025年1月6日をもって無効となる。1月6日以前に製造、供給、または使用された特定の食品包装用紙については、2025年6月30日を遵守期限としている。FDAは、PFASを含む耐油性物質が紙・板紙製の食品包装での使用が認められない決定に加え、紙・板紙製の包装においてPFASを含む耐油性物質を検出するためのスクリーニング方法を開発し、これらの食品接触物質について食品包装用紙の市場を監視できるようにした。

* インベントリ（35件）： Food Contact Substances that are No Longer Effective

<https://www.hfpappexternal.fda.gov/scripts/fdcc/index.cfm?set=FCN-no-longer-effective>

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

【FDA】FDA と業界の行動が米国の食品包装に使用される PFAS の販売を終了させる
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202405c.pdf>

3. FDA はタルク含有化粧品中のアスベストを検出・特定するための標準化された検査法を義務付ける規則を提案する

FDA Proposes Rule to Require Standardized Testing Methods for Detecting and Identifying Asbestos in Talc-Containing Cosmetic Products

December 26, 2024

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-proposes-rule-require-standardized-testing-methods-detecting-and-identifying-asbestos-talc>

米国食品医薬品局（FDA）は、タルク含有化粧品中のアスベストを検出・特定するための標準化された検査法を確立し、義務付ける規則案を発表した。この提案が最終決定されれば、タルク含有化粧品を使用する消費者をアスベストへの有害な暴露から保護するのに役立つ。規則案では、タルクを含む化粧品の製造業者に対し、アスベストの存在を検出及び特定するために、偏光顕微鏡(PLM)と、透過型電子顕微鏡(TEM)/エネルギー分散型 X 線分光 (EDS) /制限視野電子回折 (SAED) の両方を含む分析方法を使用してアスベストを検査することを義務付ける。規則案に対して 90 日間の意見募集を行う（2025 年 3 月 27 日まで）。

* 規則案

Testing Methods for Detecting and Identifying Asbestos in Talc-Containing Cosmetic Products

<https://www.federalregister.gov/public-inspection/2024-30544/testing-methods-for-detecting-and-identifying-asbestos-in-talc-containing-cosmetic-products>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2024（2024. 04. 17）

【FDA】FDA は 2023 年のタルク含有化粧品のアスベスト検査のデータを発表する
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202408c.pdf>

4. FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品の鉛の基準値に関する事業者向け最終ガイダンスを公表する

FDA Issues Final Guidance for Industry on Action Levels for Lead in Processed Food Intended for Babies and Young Children

January 6, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-final-guidance-industry->

[action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young](#)

FDA は赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品の鉛の基準値に関する事業者向けガイダンスを公表した。本ガイダンスは、栄養価の高い食品へのアクセスを維持しながら、食品に含まれる鉛などの汚染物質への食事による暴露を可能な限り低く抑えるという FDA の Closer to Zero イニシアチブをサポートしているが、消費者に食品の選択を指示するものではない。親や保育者は、十分な食品の多様性を確保し、5つの食品グループ(野菜、果物、穀類、乳製品、タンパク質食品)から様々な食品を子供に与えることが推奨される。

*事業者向けガイダンス：赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品中の鉛のアクションレベル

Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Processed Food Intended for Babies and Young Children

01/06/2025

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-industry-action-levels-lead-processed-food-intended-babies-and-young-children>

*ガイダンス本文

<https://www.fda.gov/media/164684/download>

(一部抜粋)

I 序論

FDA は食品中の鉛の低減に取り組んでいる。FDA の「よりゼロに近づける (Closer to Zero)」イニシアチブは、科学的根拠に基づく反復的なアプローチで、アクションレベルの設定を含め、食品中の鉛等の有害元素を長期的に減少させることを目指すものである。本ガイダンスの目的は、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品*1における鉛のアクションレベルに関する情報を業界に提供することである。FDA は、本ガイダンスに記載されたアクションレベルについて、鉛を最小限に抑えるための措置を講じれば達成可能であると考えている。アクションレベルは FDA が食品を異物混入 (adulterated) とみなす可能性がある濃度であり、特定の事例で執行措置を行うべきかどうかを検討する際に、測定された分析値に対する信頼度などの他の要因に加えて、これらのアクションレベルを考慮する。Closer to Zero イニシアチブは、食品中の鉛(及びその他の有害元素)をさらに減らすために講じるその他の対策を概説しており、業界が長期的に削減に努めることを期待する。さらに、このガイダンス文書は、事業者に向けて、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品における鉛の FDA アクションレベルの背景と根拠を示すものである。

一般に、FDA のガイダンス文書は、法的強制力のある責任を定めるものではない。その代わりに、あるトピックに関する FDA の現在の考え方を記述するもので、特定の規制又は法的要件が記載されていない限り、推奨事項とみなすべきである。

*1：赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品とは、特に 2 歳未満の赤ちゃん及び小さい

子供向けであると説明又は表示された、瓶、袋、タブ型容器、箱などに包装された食品のことである。これらの食品には、そのまま喫食可能な食品（例：ピューレ）だけでなく半調理済み食品も含む（例：乾燥乳児用シリアル）。生鮮農産品や自家製食品（例：家庭で調理された果実ピューレ）、穀類ベースまたはフリーズドライのスナック（例：アロールートのカッキー、パフ、ラスク、歯が生える時期のビスケット）を含むスナック食品は含まれない。FDAは、アクションレベルが適切かどうかを判断するために、穀類ベースのスナックに関する追加データの収集を継続している。本ガイダンスは乳児用調製乳と飲料（幼児用を含む）には適用しない。ジュース中の鉛については、別途ガイダンス案（下記）を提供している。

Draft Guidance for Industry: Action Levels for Lead in Juice (APRIL 2022)
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-action-levels-lead-juice>

IV. 赤ちゃん及び小さい子供向け加工食品中の鉛に対する FDA のアクションレベル

連邦規則 21CFR109.6 に基づき、2歳未満の赤ちゃん及び小さい子供を対象とした加工食品中の鉛に対するアクションレベルを評価する際、以下のようないくつかの事項を考慮した：

- アクションレベルは、消費者が暫定参照値（interim reference levels: IRLs）を超える濃度の鉛に暴露される可能性を最小限に抑えるべきである；
- 適宜、簡略化のためにアクションレベルは限られた数にすべきである；
- アクションレベルは鉛への暴露を低減させるものでなければならない；
- 鉛濃度がすでに比較的低いベビーフードについては、達成可能性が 90-95 パーセントイルとなる範囲でアクションレベルを設定するべきである。

これらの考慮点、連邦規則 21 CFR 109.6 の適用基準、及びデータの分析に基づき、赤ちゃん及び小さい子供向けの加工食品に含まれる鉛のアクションレベルを以下のように特定した：

- 果物、野菜（根菜類の単一食材の製品を除く）、混合品（穀類と肉を主原料とする混合品を含む）、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類：10 ppb
- 根菜類（単一食材）：20 ppb
- 乾燥乳児用シリアル：20 ppb

果物、野菜（根菜類の単一食材の製品を除く）、混合品、ヨーグルト、カスタード/プリン、単一食材の肉類の製品は、いずれも鉛濃度が低いため、アクションレベルは 10 ppb で設定可能である。10 ppb の基準値により、食事による鉛への暴露が低減され、達成率は 97% になると予想される。

この分析に使用されたデータによると、根菜類を単一食材とする製品は他の野菜よりも鉛

の濃度が高い。根菜類は他の作物よりも土壌から鉛を吸収しやすい。さらに、アクションレベル 10 ppb（本ガイダンスで他の野菜製品に提示されているアクションレベル）では、根菜類の達成率は 79%であった。根菜類については、達成可能性を考慮しつつ、アクションレベル 20 ppb が、鉛への著しい暴露の可能性を最小化するのに役立つと期待される。アクションレベル 20 ppb の場合、根菜類の達成率は 88%である。根菜類は赤ちゃん及び小さい子供の成長と発達に重要ないくつかの栄養素の供給源であり、アクションレベルが低いと、赤ちゃん及び小さい子供向けの根菜類食品の市場での入手性が低下する可能性がある。したがって、根菜類を独自のカテゴリーに分類することが適切であると考えている。

消費者が IRL を超える鉛に暴露される可能性についてのデータを評価する際、特定の製品固有の事項も考慮した。例えば、乾燥乳児用シリアルは乳児に初めて与えられる食品であることが多く、発育の重要な時期に長期間にわたって摂取される唯一の固形食品となる可能性がある。これらを考慮し、FDA は乾燥乳児用シリアルについて、達成可能性も考慮しながら食事による鉛への暴露を減らすことを目指したアクションレベルを設定した。アクションレベル 20 ppb では、乾燥乳児用シリアルの達成率は 91%である。

V. 結論

アクションレベルは、栄養価の高い食品へのアクセスを維持しながら、赤ちゃん及び小さい子供が食べる食品からの有害元素への暴露を可能な限り低いレベルに減らすための「Closer to Zero」イニシアチブに基づく FDA の取り組みの一部である。FDA の経験では、アクションレベルは、製造業者に製品中の汚染物質の濃度を下げるよう促す効果的なツールであった。FDA は、食事の鉛に関する IRL を考慮してこれらのアクションレベルを設定した。そして、鉛の存在を最小限に抑えるための管理措置を講じれば、アクションレベルは業界によって達成可能である。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2023（2023. 02. 01）

【FDA】FDA はベビーフード中の鉛のアクションレベルに関する事業者向けガイダンスを公表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202303c.pdf>

5. FDA は、米国乳児用調製乳市場のレジリエンスを高めるための長期国家戦略を発表する

FDA Announces Release of Long-Term National Strategy to Increase the Resiliency of the U.S. Infant Formula Market

January 10, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-announces-release-long-term-national-strategy-increase-resiliency-us-infant-formula-market>

米国食品医薬品局（FDA）は、「米国乳児用調製乳市場のレジリエンス（回復力）を高め

るための長期国家戦略」を発表した。この戦略は、2022年の乳児用調製乳のリコールとその後の品不足に対応して2023年に発表された「米国乳児用調製乳市場のレジリエンスを高めるための緊急の国家戦略」に基づいている。本長期戦略では、2023年以降にFDAが講じた措置を特定し、より強力かつ機敏な米国における乳児用調製乳の供給を達成するという長期目標に焦点を当てている。

長期戦略では、乳児用調製乳のサプライチェーンの完全性を保護するために、すべての関係者グループ間での情報共有を改善するための長期的措置と、2023年以降に講じられた措置の概要を示している。長期戦略では、汚染防止策の実施、新しい乳児用調製乳製造業者の米国市場参入の奨励、サプライチェーンと製品不足のリスクをより深く理解するために必要な当局の役割についても取り上げている。この戦略を通じて、最も大きな影響があった分野に集中的に取り組み、最も弱い立場の人々にとって重要なこの栄養源を守るためにFDAが達成した成果を示し、今後何年にもわたって供給を継続的に改善するためにさらに取り組みが必要な分野を強調することを目指す。FDAは、すべての関係者と協力して乳児用調製乳の供給のレジリエンスを改善し、米国で入手可能な乳児用調製乳が安全かつ栄養価の高いものであるという消費者の最大の信頼を確保することに引き続き尽力する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 8/2023（2023.04.12）

【FDA】米国乳児用調製乳市場の回復力をさらに高めるための緊急の国家戦略を示す
<https://www.nihs.gov/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202308c.pdf>

6. FDAはアレルギー、食品安全及び植物性代替食品の表示に関するガイダンスを公表する

FDA Releases Allergen, Food Safety, and Plant-Based Alternative Labeling Guidances
January 6, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-releases-allergen-food-safety-and-plant-based-alternative-labeling-guidances>

米国食品医薬品局(FDA)は、食物アレルギー、低水分のまま喫食可能なヒト用食品、動物性食品の植物性代替食品の表示に関するFDA規則を業界やその他の関係者が理解し遵守できるよう、4つのガイダンス文書を公表した。

- 事業者向け最終ガイダンス：食物アレルギーに関する質問と回答(連邦食品・医薬品・化粧品法の食物アレルギー表示要件を含む)(第5版)

Final Guidance for Industry: Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Edition 5)

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

この最終ガイダンスは、2022年11月に発行された食物アレルギー表示に関連するガイダンス文書に代わるものである。この新しいガイダンスは、木の実、ゴマ、乳、卵、付随する添加物、高度に精製された油、ダイエタリーサプリメント、及び複数包装内の個包装などの特定の梱包及び表示状況を含む、食物アレルギー表示要件に関する質問と回答である。

- FDA 職員及び関係者向けの最終ガイダンス：連邦食品・医薬品・化粧品法に記載されている主要な食物アレルギー以外の食物アレルギーの公衆衛生上の重要性の評価
Final Guidance for FDA Staff and Interested Parties: Evaluating the Public Health Importance of Food Allergens Other Than the Major Food Allergens Listed in the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/guidance-fda-staff-and-interested-parties-evaluating-public-health-importance-food-allergens-other>

この最終ガイダンスでは、米国の法律で定められている9つの主要な食物アレルギー以外の食物アレルギーの公衆衛生上の重要性を評価する際に、FDAが一般的に採用しようとしているアプローチを概説している。主要な食物アレルギーは、乳、卵、魚、甲殻類、木の実、ピーナッツ、小麦、大豆、ゴマである。

- 事業者向けガイダンス案：動物性食品の植物性代替食品の表示
Draft Guidance for Industry: Labeling of Plant-Based Alternatives to Animal-Derived Foods.
<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/draft-guidance-industry-labeling-plant-based-alternatives-animal-derived-foods>

本ガイダンス案は、卵、魚介類、家禽、肉、乳製品（植物性の乳代替製品を除く）の植物性代替食品の名称とラベル表示に関するベストプラクティスを業界に提供することを目的とする。意見募集期間は2025年5月7日まで。

- ほか、微生物関連ガイダンス案（低水分のまま喫食可能なヒト用食品）1件

7. FDAは2つのガイダンス案を発表し、市販前動物用食品成分の審査プログラムについて一般からの意見を募集する

FDA Releases Two Draft Guidances, Seeks Public Comment on Pre-market Animal Food Ingredient Review Programs

January 6, 2025

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/cvm-updates/fda-releases-two-draft-guidances-seeks-public-comment-pre-market-animal-food-ingredient-review>

(更新情報)

FDAは以下の2つのガイダンスを最終化した。

- CVM GFI #294 - Animal Food Ingredient Consultation (AFIC) (January 2025)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-294-animal-food-ingredient-consultation-afic>

- CVM GFI #293 - FDA Enforcement Policy for AAFCO-Defined Animal Feed Ingredients (October 2024)

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-293-fda-enforcement-policy-aaeco-defined-animal-feed-ingredients>

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

【FDA】FDA は2つのガイダンス案を発表し、市販前動物用食品成分の審査プログラム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/foodinfo202417c.pdf>

8. CVM GFI #187B 動物における遺伝性の意図的なゲノム改変：承認プロセス

CVM GFI #187B Heritable Intentional Genomic Alterations in Animals: The Approval Process

01/06/2025

<https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/cvm-gfi-187b-heritable-intentional-genomic-alterations-animals-approval-process>

（新規追加ガイダンス）

本ガイダンスでは、動物における遺伝性の意図的なゲノム改変(intentional genomic alterations: IGA)に関して FDA の承認プロセスがどのように適用されるかを説明している。

* 関連情報：ウェビナー

FDA Animal Biotechnology Webinars on GFI #187A and #187B: Heritable Intentional Genomic Alterations in Animals

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/center-veterinary-medicine-cvm-animal-biotechnology-products-resource-center/fda-animal-biotechnology-webinars-gfi-187a-and-187b-heritable-intentional-genomic-alterations>

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 10/ 2024（2024. 05. 15）

【FDA】FDA は動物のゲノム改変へのアプローチを明確化する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202410c.pdf>

9. FDA は、2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに発行される食品表示規則の統一の法令遵守日を公表する

FDA Issues Uniform Compliance Date for Food Labeling Regulations Published From

January 1, 2025 To December 31, 2026

December 30, 2024

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-uniform-compliance-date-food-labeling-regulations-published-january-1-2025-december-31>

FDA は、2025 年 1 月 1 日から 2026 年 12 月 31 日までに発表される食品表示最終規則の遵守期限日 (compliance date) を 2028 年 1 月 1 日に統一することを発表した。統一された法令遵守日により、事業者は、既存のラベル在庫の使用と新しいラベル素材の開発を計画するための十分な期間を確保し、新しい表示要件に秩序正しく経済的に適応できる。2025 年 1 月 1 日以前に公表された最終規則に関する既存の遵守日については変更しない。

10. FDA はポピーシード (ケシの実) に関する情報提供を求める

FDA Requests Information on Poppy Seeds

January 14, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-requests-information-poppy-seeds>

米国食品医薬品局 (FDA) はポピーシードに関する業界の取扱いについて、情報提供依頼書 (RFI) を発行した。FDA は、現在使用されている農業、産業、製造、サプライチェーンでの取扱いをより深く理解し、特定の取扱いによってポピーシードに含まれるアヘンアルカロイドが増減するかどうかを知りたいと考えている。

FDA が RFI を発行した理由の 1 つは、一部のポピーシード製品の使用に関連する有害事象の報告があったためである。ポピーシード又はポピーシードを含む食品にはアヘンアルカロイドが含まれている可能性があることがわかっている。アヘンアルカロイドへの暴露は、異常なめまいやふらつき、呼吸停止、場合によっては死亡など、様々な有害影響に関連している。

FDA は、ケシの栽培、収穫、収穫後の処理、使用する機器の種類や洗浄方法など、詳細な情報を求めている。また、FDA は、検査や処理など、アヘンアルカロイド濃度をモニター及び管理する方法、及び、アヘンアルカロイド含有量を減少させる、又は何らかの影響を与える可能性のある流通過程での作業を含むサプライチェーンの詳細に関する情報も求めている。意見提出期限は 2025 年 4 月 15 日である。

FDA は、ポピーシード製品を摂取しても健康上のリスクが生じないことを保証するために、どのような措置を講じるべきかを判断するために情報を使用する予定である。

* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 15/ 2023 (2023. 07. 19)

【FSANZ】ポピーシードの安全性と適合性

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202315c.pdf>

11. FDA は高タンパク質ヨーグルトに関する情報提供を求める

FDA Issues Request for Information on High-Protein Yogurt

January 14, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-issues-request-information-high-protein-yogurt>

FDA は、高タンパク質 (high-protein) ヨーグルト、ギリシャ (Greek) 又はギリシャ風 (Greek-style) ヨーグルト(本情報提供依頼書 (RFI) では、総称して高タンパク質ヨーグルト)と呼ばれる特定の乳製品の製造に使用される製造工程と原材料に関して、RFI を発行した。既存のヨーグルトの識別規格(standard of identity: SOD)が、高タンパク質ヨーグルト製造のためのタンパク質濃縮に使用される特定の製造工程や原材料と一致しない可能性があるためである。情報提供期間は 2025 年 4 月 15 日まで。

1 2. 着色料認証に関する報告：2025 会計年度第 1 四半期、10 月 1 日-12 月 31 日

Report on the Certification of Color Additives: 1st Quarter, Fiscal Year 2025, October 1-December 31

01/15/2025

<https://www.fda.gov/industry/color-certification-reports/report-certification-color-additives-1st-quarter-fiscal-year-2025-october-1-december-31>

1 3. FDA は更新された「ヘルシー (Healthy)」の強調表示に関するウェビナーを開催する

FDA to Hold Webinar on the Updated “Healthy” Claim

January 16, 2025

<https://www.fda.gov/food/hfp-constituent-updates/fda-hold-webinar-updated-healthy-claim>

FDA は、2025 年 2 月 20 日に関係者向けウェビナーを開催し、最近発表された最終規則「Food Labeling: Nutrient Content Claims; Definition of Term “Healthy”」の概要を説明する。要登録。

* 登録情報

<https://www.fda.gov/food/workshops-meetings-webinars-food-and-dietary-supplements/webinar-updated-healthy-claim-02202025>

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

【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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202501c.pdf>

1 4. 公示

- 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

FDA の分析により、性機能増強剤として宣伝・販売されている以下の製品で、ラベルに表示されていないタダラフィル及び/またはシルデナフィルが確認された。

- X3 500K GOLD EDITION

12-27-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/x3-500k-gold-edition-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

タダラフィル及びシルデナフィル

- The Goat

12-27-2024

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

シルデナフィル

- RIGIDRX

12-27-2024

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

タダラフィル

- Natural MiracleZEN Platinum 70000

12-27-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/natural-miraclezen-platinum-70000-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients>

タダラフィル及びシルデナフィル

- Rhino Gummy Royal 50000

12-26-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/rhino-gummy-royal-50000-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredient>

タダラフィル

- Rhino 11 Gummy

12-26-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/rhino-11-gummy-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredient>

タダラフィル

- Lucky Guy Platinum 18000

12-26-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/lucky-guy-platinum-18000-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredient>

タダラフィル

- Rhino 69 Gummy

12-26-2024

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/rhino-69-gummy-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredient>

タダラフィル

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

1. EPA、複数のクロルピリホス製品に対する最終的な取り消しおよび使用停止命令を出す

EPA Issues a Final Cancellation and Termination of Uses Order for Several Chlorpyrifos Products

December 12, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-issues-final-cancellation-and-termination-uses-order-several-chlorpyrifos-products-1>

EPA は、Drexel 社のクロルピリホス 6 製品（クロルピリホス 15G、クロルピリホス 4E-AG、クロルピリホス 15GR、クロルピリホステクニカル、クロルピリホス 4E-AG2、ラムダホス殺虫剤）と Loveland 社のクロルピリホス 3 製品（Warhawk、Warhawk Clearform、Match-Up Insecticide）について、特定の州の 11 作物を除くすべての食品用途を停止する最終命令を出した。EPA はまた、Drexel 社のクロルピリホス 3 製品（クロルピリホス Concentrate、CHLOR-PY-REX クロルピリホス殺虫剤、クロルピリホス 99%テクニカル）を取り消す。

2024 年 12 月 10 日、EPA は、EPA の 2020 年暫定決定案で特定された 11 の食品・飼料作物用途を除くすべての用途に関連するトレランスを取り消す規則案を発表した。入手可能なデータに基づき、これら 11 の食品用途のみを維持することで、米国におけるクロルピリホスの平均年間散布量は、過去の使用量と比較して 70%減少すると予想される。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2024（2024. 12. 25）

【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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202426c.pdf>

2. EPA は水域の PFAS レベルに関する健康影響に基づく勧告案を発表

EPA Releases Draft Health-Based Recommendations for PFAS Levels in Bodies of Water

December 19, 2024

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-draft-health-based-recommendations-pfas-levels-bodies-water>

EPA は、水域におけるパーおよびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) のレベルに関する健康に基づく国家勧告案を発表した。これらの勧告基準が最終決定されれば、州および認定部族は、これらの PFAS によって汚染されている可能性のある内陸および沿岸の水域の水、魚、貝類の摂取による暴露から人々を守るための水質基準の設定のために使用することができる。

EPA のヒトの健康に関する基準 (human health criteria) 勧告案は、水域における 3 種類の PFAS (パーフルオロオクタン酸 (PFOA)、パーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)、パーフルオロブタンスルホン酸 (PFBS)) の濃度を、慢性 (生涯) 暴露によるヒトの健康への有害影響が予想されない濃度以下に特定するものである。ヒトの健康に関する基準は規制要件ではなく、州や部族の規制当局等が、水質保全のための政策決定を行う際に考慮すべき情報である。本基準勧告案は、EPA のヒト健康影響評価最終版、魚類摂取率、飲料水摂取率、生物蓄積係数、および相対的暴露源寄与 (relative source contribution) を含む最新科学に基づいている。

EPA は、連邦官報告示の後 60 日間、本基準勧告案に対する意見書を受け付ける (2025 年 2 月 24 日まで)。

*連邦官報

パーフルオロオクタン酸、パーフルオロオクタンスルホン酸、パーフルオロブタンスルホン酸のヒトの健康保護のための国家環境水質基準勧告案*

<https://www.federalregister.gov/documents/2024/12/26/2024-30637/draft-national-recommended-ambient-water-quality-criteria-for-the-protection-of-human-health-for>

*2025 年 1 月 15 日、EPA が表 1 に記載されている PFOA の基準値を訂正
(正) 0.0036 ng/L、(誤) 0.00036 ng/L)

<https://www.federalregister.gov/documents/2025/01/15/2025-00710/draft-national-recommended-ambient-water-quality-criteria-for-the-protection-of-human-health-for>

EPA は、PFOA、PFOS、および PFBS の 3 種類の PFAS に対する、ヒトの健康保護のための水質浄化法 (CWA) の国家環境水質基準 (AWQC) 勧告案を公表した。EPA は、現行の EPA ガイダンス、方法、および長年の慣行と整合性を保ち、最新の科学情報を反映させるために、これらヒトの健康に関する基準 (human health criteria : HHC) の国家勧告案を策定した。本 HHC 勧告案が確定されると、水質基準を採用する際に州や部族が考慮する情報を提供することになる。

PFOA、PFOS、PFBS に関する EPA の HHC 案の概要

EPA は、PFOA、PFOS、および PFBS について、最新の科学的知見に基づき、HHC を導出するための EPA の長年にわたる専門家によるレビュー方法に従って、本 HHC 案を公表している。HHC は、ヒトの健康に関する毒性 (非がんおよびがん)、暴露要因 (特に、魚の摂取率、体重および飲料水の摂取量)、生物蓄積性、および飲料水や淡水/河口域魚介類

の摂取以外の潜在的に重要な暴露源（例えば、他の食品、ほこり、消費者製品；「相対的暴露源寄与」と呼ばれる）の考慮に関する情報を含む数式を使用して作成される。EPA は、3 種類の PFAS それぞれの最終毒性値（参照用量、発がんスロープファクター）、淡水および河口域の魚介類に対する生物蓄積係数、1 人当たりの魚介類及び飲料水摂取量の 90 パーセントイル値、全国調査データに基づく成人の平均体重、各 PFAS の相対的暴露源寄与（各 PFAS へのヒトの総暴露量が、その非がん毒性値（参照用量）を超えないようにするために導出した）を用いて HHC 案を導出した。各 PFAS について、水と淡水／河口域魚介類（総称して「生物」）の両方の摂取量に基づく基準と、生物のみの摂取量に基づく基準がある。導出された HHC 案は、表 1 に要約されている。

表 1 PFOA、PFOS、PFBS のヒトの健康に関する基準（HHC）案

PFAS	「水+生物」の HHC (ng/L)	「生物のみ」の HHC (ng/L)
PFOA	0.0009	0.0036*
PFOS	0.06	0.07
PFBS	400	500

*EPA による訂正後の基準値

* 関連情報

PFAS のヒトの健康に関する水質基準ウェブサイト

<https://www.epa.gov/wqc/human-health-water-quality-criteria-pfas>

テクニカルファクトシート

PFOA、PFOS 及び PFBS のヒトの健康に関する環境水質基準案

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-12/draft-hhc-pfas-tech-fact-sheet.pdf>

ヒトの健康に関する環境水質基準案： パーフルオロオクタン酸（PFOA）および関連する塩類

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-12/pfoa-hhc-draft.pdf>

ヒトの健康に関する環境水質基準案： パーフルオロオクタンスルホン酸（PFOS）および関連する塩類

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-12/pfos-hhc-draft.pdf>

ヒトの健康に関する環境水質基準案： パーフルオロブタンスルホン酸（PFBS）および関連する塩類

<https://www.epa.gov/system/files/documents/2024-12/pfbs-hhc-draft.pdf>

PFAS 戦略ロードマップ：2021-2024 年の行動に対する EPA のコミットメント

<https://www.epa.gov/pfas/pfas-strategic-roadmap-epas-commitments-action-2021-2024>

2000 年ヒトの健康保護のための環境水質基準導出のための EPA 方法論

<https://www.epa.gov/wqc/human-health-water-quality-criteria-and-methods-toxics#methodology>

3. EPA は 9 種類の PFAS を有害化学物質排出目録に追加登録

EPA Adds Nine Additional PFAS to the Toxics Release Inventory

January 3, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-adds-nine-additional-pfas-toxics-release-inventory>

EPA は、有害化学物質排出目録 (TRI) の対象化学物質リストに、パーおよびポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の 9 物質を自動的に追加することを発表した。

TRI データは、TRI に指定された化学物質を製造、加工、その他一定量以上使用している指定業種の施設および連邦政府施設から、毎年 EPA に報告される。このデータには、環境中に放出された化学物質の量や、廃棄物として管理された化学物質の量も含まれる。収集されたデータはオンラインで入手可能で、企業、政府機関、非政府組織、および一般市民が情報に基づいた意思決定を行うのに役立つ。

これら 9 種類の PFAS は、2020 会計年度国防権限法 (NDAA) に従って TRI リストに追加されたものである。同法は、PFAS に関する特定の EPA の活動 (毒性値の確定) に対応して毎年 TRI に PFAS を自動的に追加する枠組みを規定している。TRI 報告年度 2025 年 (報告書の提出期限は 2026 年 7 月 1 日) には、これら 9 種類の PFAS に関する報告が義務付けられ、TRI 報告の対象となる PFAS の総数は 205 種類となる。

9 種類の PFAS は以下の通りである。

- パーフルオロデカン酸アンモニウム (PFDA NH₄) (CAS No. 3108-42-7)
- パーフルオロデカン酸ナトリウム (PFDA-Na) (3830-45-3)
- パーフルオロ-3-メトキシプロパン酸 (377-73-1)
- 6:2 フルオロテロマールスルホン酸 (27619-97-2)
- 6:2 フルオロテロマールスルホン酸アニオン (425670-75-3)
- 6:2 フルオロテロマールスルホン酸カリウム塩 (59587-38-1)
- 6:2 フルオロテロマールスルホン酸アンモニウム塩 (59587-39-2)
- 6:2 フルオロテロマールスルホン酸ナトリウム塩 (27619-94-9)
- 酢酸、[(γ - ω -パーフルオロ-C8-10-アルキル)チオ]誘導体、ブチルエステル (3030471-22-5)

1 月 1 日より、これらの化学物質に関する報告義務のある施設は、これらの PFAS に関わる活動の追跡調査を開始する必要がある。また、これら新たに追加された 9 種類の PFAS は、これまでの TRI 掲載 PFAS と同様に、TRI 報告の対象となるすべての PFAS を特別懸念化学物質として分類する 2023 年 10 月の EPA の措置の対象でもある。従って、施設が使用する PFAS が低濃度である場合に適用されていた報告の免除が適用されなくなる。

4. EPA、フタル酸ジイソデシル (DIDP) の TSCA リスク評価を最終決定

EPA Finalizes TSCA Risk Evaluation for Diisodecyl Phthalate (DIDP)

January 3, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-finalizes-tsca-risk-evaluation-diisodecyl-phthalate-didp>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づいて実施されたフタル酸ジイソデシル (DIDP) の最終リスク評価を公表した。EPA は、出産可能年齢の防護していない女性労働者が、DIDP を含有する接着剤、シーリング剤、塗料、コーティング製品を自動車や建築・建設資材にスプレーする際に、ミスト中に高濃度の DIDP が発生する可能性があることから、DIDP は人の健康に不合理な傷害を与えるリスクがあると判断した。DIDP の最も影響がしやすい健康上の懸念は発生毒性であり、これを防ぐことができれば、肝毒性などの他の有害影響も防ぐことができる。DIDP は可塑剤として、軟質ポリ塩化ビニル (PVC)、建築・建設資材、自動車用品、接着剤・シーリング剤、塗料・コーティング剤、電気・電子製品等の商業・消費者向け製品の製造に使用されている。化粧品、医療機器、食品接触物質など、一般的に TSCA から除外されている DIDP の用途に関しては、EPA のリスク評価の対象外である。

EPA は、消費者や一般住民、あるいは環境に対する有害影響のリスクについては特定しなかった。EPA は今後、DIDP のリスクに対処するためのリスク管理手続きに着手し、特定されたリスクから労働者を保護するため、TSCA 第 6 条に基づく規則案を公表する予定である。

5. EPA は、DCHP の TSCA リスク評価案、フタル酸エステルの累積リスク分析案、DIBP、DBP、DEHP、BBP のハザード技術支援文書案を発表

EPA Releases Draft TSCA Risk Evaluation for DCHP, Draft Cumulative Risk Analysis for Phthalates, and Draft Hazard Technical Support Documents for DIBP, DBP, DEHP, and BBP

January 6, 2024

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/epa-releases-draft-tsca-risk-evaluation-dchp-draft-cumulative-risk-analysis>

EPA は、有害物質規制法 (TSCA) に基づくフタル酸ジシクロヘキシル (DCHP) のリスク評価案を公表し、パブリックコメントを求めている (2025 年 3 月 10 日まで)。また、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)、フタル酸ジイソノニル (DINP) の累積リスク分析に関連する横断的技術支援文書案 2 件と、BBP、DBP、DEHP、DIBP のリスク評価の根拠となる技術支援文書案 12 件を公表した。

DCHP は、可塑剤または安定剤として、ポリ塩化ビニル (PVC) 製品、接着剤、シーリング剤、塗料、コーティング剤、ゴムなどの用途に使用されている。リスク評価案において EPA は、DCHP は作業員の吸入暴露により人の健康を損なう不合理なリスクがあると予備

的に判断した。DCHP への暴露は、単独で、あるいは他のフタル酸エステル類と複合的に、発達中の男性生殖器系に対して、フタル酸エステル症候群（胎児の精巣テストステロンの減少、男性生殖器の奇形、男性の乳頭陥没、男性生殖能力の低下など）を引き起こす可能性がある。EPA は、DCHP が環境、一般住民、消費者に不合理なリスクをもたらさないことを予備的に示している。また DCHP には、食品接触物質など、一般的に TSCA から除外される用途もあり、これらは EPA のリスク評価の対象外である。

BBP、DBP、DEHP、DIBP、DCHP、および DINP に関して、実験動物による研究では、出生前のこれらの化学物質への暴露によりフタル酸エステル症候群が引き起こされることが実証されている。EPA は、疾病管理センターの国民健康栄養調査のデータを用いて、これらの物質の累積リスク分析を行った。BBP、DBP、DEHP、DIBP に関しては、EPA がリスク評価案を公表した後にパブリックコメントが募集される。

6. 動物実験削減に関するウェビナーに登録する

Register for Upcoming Webinar on Reducing Animal Testing

January 8, 2025

<https://www.epa.gov/chemicals-under-tsca/register-upcoming-webinar-reducing-animal-testing-2>

EPA、PETA サイエンスコンソーシアムインターナショナル (PSCI)、In Vitro 科学研究所 (IIVS)、カリフォルニア州農薬規制局 (CDPR) は、2025 年 1 月 29 日 (水) 午前 11 時より、化学物質のリスク評価における新しいアプローチ方法論 (NAMs)、すなわち脊椎動物を用いた試験の代替方法の使用に関するウェビナーを開催する。

2023 年 8 月、EPA は PSCI、IIVS および CDPR と共同で、NAMs の利用に関する四半期ごとのウェビナー・シリーズを開催すると発表した。今回のウェビナー「全身毒性評価のための NAM に基づく戦略」は、その 7 回目である。このウェビナーでは、動物実験を用いない化学物質安全性評価に関して、次のようなテーマの 2 つのプレゼンテーションが行われる。

- 全身または複数の臓器に影響を及ぼす化学物質に対する NAMs ベースの毒性指標の開発と、従来の動物ベースモデルとの比較
- 現在の知見と専門性に基づき、動物実験を行わずに化学物質のリスク評価を行うための課題と可能な方法

7. EPA、農薬ラベルの二ヶ国語化を追跡する計画を提案

EPA Proposes Plan for Tracking the Adoption of Bilingual Pesticide Labels

December 27, 2024

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-proposes-plan-tracking-adoption-bilingual-pesticide-labels>

EPA は、農薬製品の二ヶ国語表示の採用を追跡する計画案を公表し、意見を募集する。

2022年農薬登録改善法（Pesticide Registration Improvement Act of 2022: PRIA 5）は、連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法（FIFRA）を改正し、2025年から2030年までの間に、順次、最終使用農薬製品ラベルの健康および安全性セクションのスペイン語翻訳を義務付けている。スペイン語は、米国の農業労働者の大半にとって主要言語である。翻訳文は農薬製品の容器に記載するか、ハイパーリンクやその他の容易にアクセスできる電子的な方法で表示しなければならない。進捗状況に関する情報はウェブサイトで公開する予定である。EPAは、寄せられた意見を検討し、二ヶ国語表示の実施を追跡するための最終計画を策定する。意見募集は2025年2月3日まで。

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

1. FSISによる複数の残留化学物質分析法の更新

FSIS to Update Multi-Residue Chemistry Methods

December 13, 2024

<https://www.fsis.usda.gov/news-events/news-press-releases/constituent-update-december-13-2024>

USDAの食品安全検査局（FSIS）は残留化学物質の定量分析とアミノグリコシドのスクリーニングに使用される2つの残留化学物質分析法を改良する。

FSIS試験室システムは、動物用医薬品残留分析のための定量・確認法（高分解能・精密質量液体クロマトグラフィー質量分析法（HRAM LC-MS）による動物用医薬品残留の定量・確認法；CLG-MRQ1）の改良版を導入する。この改良版は、CLG-MRQ1の能力を拡大し、ウシの標的組織中のトレランスが確立されている動物用医薬品を分析する。CLG-MRQ1の最初のバージョンには、ウシの筋肉における動物用医薬品の定量が含まれていた。しかし、標的組織の範囲を広げるため、ウシの腎臓および肝臓におけるいくつかの残留化学物質の定量分析を含むように拡張された。さらに、ウシの筋肉、腎臓、肝臓中の動物用医薬品を同時に定量し確認するための質量分析基準が追加された。

FSIS試験室システムはまた、アミノグリコシドのスクリーニングのための更新版（UHPLC-MS-MSによるアミノグリコシドのスクリーニング；CLG-AMG4）を導入する。更新版では、溶液および標準物質の調製手順が明確化され、有効期限および保存条件が含まれる。

更新された方法は、遅くとも2025年1月13日までに、FSISウェブサイトの化学試験室ガイドブックのページに掲載される。

*化学試験室ガイドブック：Chemistry Laboratory Guidebook

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

2. バイオトウモロコシに関する USMCA 紛争で米国が勝訴

United States Prevails in USMCA Dispute on Biotech Corn

December 20, 2024

<https://www.usda.gov/article/united-states-prevails-usmca-dispute-biotech-corn>

2023年2月のメキシコ大統領令による2つの措置、(1)パン生地とトルティーヤへの遺伝子組換え (genetically engineered: GE) トウモロコシの即時使用禁止、(2)メキシコ政府機関に対する、他の食品用途と飼料への GE トウモロコシ使用の段階的廃止の指示、を争点として、米国とメキシコとの間で紛争が起きた。米国は、米国・メキシコ・カナダ協定 (USMCA) 第31章に基づき、2023年8月17日にパネルを設置した。米国は、USMCA の衛生植物検疫措置章に基づく6件の法的請求と、内国民待遇および物品の市場アクセス章に基づく1件の法的請求を行った。合衆国通商代表部 (USTR) はこの件について、USDA、米国食品医薬品局 (FDA)、米国環境保護庁 (EPA) と緊密に協力してきた。

2024年12月20日、Katherine Tai 通商代表は、この紛争に関して、7つの請求すべてにおいて米国が勝訴したと発表した。USMCA パネルは、メキシコの措置は科学的根拠がなく、メキシコが USMCA で合意した市場アクセスを損なうものとして、7つの法的請求すべてにおいて米国に同意した。

パネルは2024年12月20日に最終報告書を締約国に提出した。USMCA の規則では、メキシコは最終報告書の日付から45日以内にパネルの調査結果に従わなければならない。米国政府は利害関係者と協議しながら、メキシコが USMCA の約束を完全に遵守するよう引き続き努力する。

* 関連記事：食品安全情報 (化学物質) No. 6/ 2023 (2023. 03. 15)

【USDA】USTR が農業バイオテクノロジーについてメキシコとの USMCA 技術協議を発表

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202306c.pdf>

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

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

1. 食品安全：FDA は米国の食品供給を保護するための査察活動を強化するべきである

Food Safety: FDA Should Strengthen Inspection Efforts to Protect the U.S. Food Supply

Jan 08, 2025

<https://www.gao.gov/products/gao-25-107571>

米国の食品供給は一般的に安全と考えられているが、毎年数千万人が食中毒になっている。US GAO は米国の食品の安全性を確保するための米国食品医薬品局 (FDA) の役割について検証し、Q&A 形式の報告書にまとめた。

GAO の調査結果

FDA は、国内外の食品施設に対して食品安全定期監視査察（routine surveillance food safety inspections）を実施している。2018-2023 会計年度は、国内の査察は年平均 8,353 件、国外の査察は年平均 917 件であった。

FDA 食品安全近代化法（FSMA）は FDA に対し、国内の高リスク食品施設は少なくとも 3 年に 1 回、非高リスク施設は少なくとも 5 年に 1 回査察するよう求めている。GAO の分析によれば、FDA は 2018、2019 会計年度には、国内の高リスク及び非高リスク施設の両方について求められている目標をほぼ達成したが、2020 会計年度からは、主に COVID-19 パンデミックのため目標を達成できなくなった。国内高リスク施設のデータでは、2019 会計年度は査察できなかった施設は約 7% だったが、2020、2021 会計年度はそれぞれ 40%、49% に増加したことが示されている。

国外施設の査察については、FDA は FSMA で求められている年間査察目標 19,200 件よりはるかに少ない件数しか実施できていない（最多だった 2019 会計年度でも 1,727 件、目標の約 9%）。FDA は、既存の目標は非現実的で達成不可能であると考えているが、2015 年 1 月の GAO の勧告である「適切な年間目標の特定、議会への伝達」を行っていない。

GAO の聞き取り調査において、FDA 職員は、査察目標を達成するための主な課題として調査官の慢性的な不足を挙げている。外国人調査官の適切な活用により、国外査察計画が改善され、輸入食品の安全性がより確実になるだろう。

FDA は、調査官が査察できなかった事例を最少にするための追加の手順を特定・実施していない。また、食品安全査察に関する正式な業績管理プロセスがない。

GAO の勧告

GAO は、議会が FDA に対し、国外食品施設査察の年間件数を決定し議会に伝えるよう指示することを検討するよう勧告する。この情報を受け取った議会は、FDA の国外査察の年間目標を更新することを検討すべきである。

また、GAO は FDA に対して 3 つの勧告を行っている。(1)外国人調査官の適切な規模と仕事量を決定すること、(2)国内食品施設の未査察事例を最少化するための追加手順を特定し実施すること、(3)食品安全査察に焦点を当てた正式な業績管理プロセスを開発し実施すること、である。FDA はこれらの勧告に同意した。

* GAO の報告書

<https://www.gao.gov/assets/gao-25-107571.pdf>

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

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

1. 選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び 3-メチルフラン（2021 年 4 月 1 日か

ら 2023 年 3 月 31 日)

Furan, 2-methylfuran and 3-methylfuran in Selected Foods - April 1, 2021 to March 31, 2023

2024-12-04

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2021-2023-furan-2-methylfuran-and-3-methylfuran>

(ターゲット調査)

フランは、炒め物や缶詰など熱処理された食品に意図せず生成される可能性のある化学物質である。食品中によく含まれるフランの前駆体には、アスコルビン酸、多価不飽和脂肪酸、アミノ酸、糖類などがある。フランは、2-メチルフラン及び3-メチルフランと共存することもある。この報告書では、「フラン類 (furans)」という用語はフラン、2-メチルフラン、3-メチルフランをまとめたものを指し、「フラン (furan)」はフラン化合物のみを指す。「類似化合物 (analogue)」という用語は、類似しているがわずかに違う構造を持つ化合物を指す；この報告書では、3 形態のフランを指すのに使用されることもある。この調査のフラン類は、しばしば「フラン類 (furans)」と呼ばれる環境汚染物質の塩化ジベンゾフランとは異なる。

フラン (furan) は、国際がん研究機関 (IARC) が「ヒトに対して発がん性がある可能性がある」(グループ 2B) と分類しているため、消費者に健康リスクをもたらす可能性がある。また、2-メチルフランと3-メチルフランはフラン (furan) と同様の毒性をもつことが示されている。消費者の推定暴露量は有害影響を引き起こすレベルを十分下回っているが、食品中のフラン濃度 (furan levels) に関する情報は少ない。

本調査の主な目的は、カナダの小売市場で入手できる食品中の 3 形態のフラン類 (フラン、2-メチルフラン、3-メチルフラン) 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、そして国際調査及び科学文献における類似製品の含有率と比較することであった。カナダでは、フラン類 (furans) の最大基準値(ML)はまだ設定されていない。そのためこの調査では、カナダ保健省が最新の科学的データを使用して個別に濃度を評価した。その結果、今回の調査で観察されたフラン類 (furans) の濃度はヒトの健康上の懸念をもたらさないと判断されたため、この調査によるリコールは行われなかった。

調査結果

今回の調査では、フラン類が含まれている可能性が高い合計 748 の焼き菓子、乳幼児用食品及び麺類などのサンプルが収集された。644 サンプル(86%)からフラン類 (furans) が検出された。陽性サンプルの平均濃度は焼き菓子で最も高く (55.5 ppb)、麺類で最も低かった (11.0 ppb)。陽性サンプルの多く (58%) には、3 形態のフラン類がすべて含まれていた。200 サンプルでフラン (furan) と 2-メチルフランの両方が検出され、4 サンプルにはフラン (furan) と 3-メチルフランが含まれ、11 サンプルでは 1 つの類似化合物(フラン (furan) 又は 2-メチルフラン)のみであった。すべての製品タイプで、フラン (furan) の平均濃度

が最も高かった。

この調査では、焼き菓子が最もフラン類 (furans) の検出率が高く、濃度も最も高かった。最大濃度 (459 ppb) は、穀類不使用のクリスピーブレッドのサンプルで検出された。調査された乳幼児用食品サンプルのほとんどでフラン類 (furans) が検出されたが、これまでに調査された他の食品と比較すると比較的 low 濃度であった。乳幼児用食品サンプルでは、果物ベースのピューレでフラン類 (furans) の平均濃度が最も低く、肉や魚を含む製品で最も高かった。麺類もフラン類 (furans) の濃度が比較的 low かった。

すべての製品タイプにおいて、今回の調査で検出されたフラン濃度 (furan levels) は、科学文献や以前の調査と同等であった。今回の調査のサンプル中の 2-メチルフラン及び 3-メチルフランの濃度が様々なのは、原材料や加工方法の違いによる可能性があり、これらの違いが異なるフラン類似化合物 (furan analogues) の形成を促進している可能性がある。

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

【CFIA】食品安全検査報告

選択された食品中のフラン、2-メチルフラン及び 3-メチルフラン (2013 年 4 月 1 日から 2018 年 3 月 31 日)

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

-
- 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 - 323-25**

3 January 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-323-25>

新規申請と提案

- 加工助剤としての遺伝子組換え *Bacillus lichenniformis* 由来のアセト乳酸脱炭酸酵素

- **Notification Circular - 324-25**

7 January 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-324-25>

意見募集 (2025 年 2 月 18 日まで)

- チョウ目害虫抵抗性遺伝子組換えダイズ MON94637 系統由来の食品の販売と使用の承認を求める

● **Notification Circular - 325-25**

13 January 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-325-25>

申請取り下げ

- 乳児用調製乳製品の栄養物質として使用する 2'-フコシルラクトース (2'-FL) 生産用に使用する *Escherichia coli* BL21 の新たな遺伝子組換え源の許可

官報—改訂 No.234 号

オーストラリア・ニュージーランド食品基準コード (Australia New Zealand. Food Standards Code)の改訂

- 加工助剤としての 2-メチルオキシラン
- 耐病性、低還元糖、褐変低減ジャガイモ BG25 系統由来の食品
- 加工助剤としての遺伝子組換え *Aspergillus niger* (遺伝子供与体 : *Gloeophyllum sepiarium*) 由来のグルコアミラーゼ

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

1. **パラコートとジクワットのレビュー期限を延長**

Review timeframes for paraquat and diquat extended

20 December 2024

<https://www.apvma.gov.au/news-and-publications/news/review-timeframes-paraquat-and-diquat-extended>

APVMA は、意見公募の過程で多くの意見が提出されたことを受け、パラコートとジクワットに関する最終的な規制決定の公表時期を 2025 年第 2 四半期から 2025 年第 4 四半期に変更した。

APVMA は、エビデンスに基づく厳格なレビュープロセスを実施することを責務としており、最終的な規制決定を下す前にすべての関連情報を検討しなければならない。その結果、大量の意見と新しいデータを適切に検討し分析できるよう期間を延長した。

化学物質レビューチームは、2023 年 7 月の化学物質レビューに関する大臣指示に従い、このレビューと残りのすべての化学物質の再レビューを進めている。

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

【APVMA】パラコートとジクワットの再検討に関する規制決定案

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

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

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

1. ハーブ医薬品/伝統ハーブ医薬品の品質に関するガイドライン

Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products
9 January 2025

<https://www.tga.gov.au/resources/resource/international-scientific-guidelines/guideline-quality-herbal-medicinal-productstraditional-herbal-medicinal-products>

オーストラリア TGA は、欧州医薬品庁 (EMA) が作成したハーブ医薬品/伝統ハーブ医薬品の品質に関する国際科学ガイドラインを採用した。TGA は治療用製品 (therapeutic products) の規制アプローチを可能なかぎり国際規制当局に整合させており、企業が規制要件を遵守できるよう関連の国際科学ガイドラインをオーストラリア国内で採用している。

* Guideline on quality of herbal medicinal products/traditional herbal medicinal products (Final: 31 March 2011)

https://www.tga.gov.au/sites/default/files/2025-01/guideline-quality-herbal-medicinal-products-traditional-herbal-medicinal-products-revision-2_en.pdf

2. リスト掲載プロバイオティクス医薬品の品質証明

Demonstrating the quality of listed probiotic medicines
15 January 2025

<https://www.tga.gov.au/resources/guidance/demonstrating-quality-listed-probiotic-medicines>

Therapeutic Goods Act 1989のもと、Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG) のリストに掲載された医薬品 (Listed medicine) としてプロバイオティクス医薬品の品質を確保するために、企業及び製造業者が技術的、科学的、及び規制上の要件を満たすよう支援するガイダンス。

3. Black Salve 製品の違法な販売と広告の疑いで個人が起訴された

Individual charged for alleged illegal supply and advertising of black salve products
6 January 2025

<https://www.tga.gov.au/news/media-releases/individual-charged-alleged-illegal-supply-and-advertising-black-salve-products>

オーストラリア TGA による調査の結果、連邦検察局は、Therapeutic Goods Act 1989 (the Act)に基づく刑事犯罪の疑いで個人を 12 件起訴した。起訴された犯罪は、Black Salve (黒軟膏)、bloodroot (赤根草) カプセル、その他の未承認医薬品の広告と販売に関するも

のである。Black Salve と bloodroot カプセルは、毒物基準の Schedule 10 に含まれる物質であるサンギナリンを含む *Sanguinaria canadensis* (bloodroot) に由来する製品である。Schedule 10 の物質は健康にとって非常に危険であると考えられているため、オーストラリアでは販売、供給、使用が禁止されている。

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

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

1. ニュースレター

Food Safety Focus

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

- 食品中の金属汚染物質パート III - 食品混入不純物（金属汚染物質）規則の改正

Metallic Contaminants in Food Part III – Proposed Changes to the Food Adulteration (Metallic Contamination) Regulations

19 Dec 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub fsf 221_0 1.html

現在、香港の Food Adulteration (Metallic Contamination) Regulations（食品混入不純物（金属汚染物質）規則）では、様々な種類の食品に含まれる 14 種類の金属汚染物質の最大基準値（ML）が設定されている。政府は、公衆衛生の保護を強化し、効果的な規制を促進し、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、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 ML に関する国際的な動向に遅れないようにすることを目的としている。

規則改正案では、特定の食品（食品ペア）に含まれる特定の金属に関する 27 の新しい ML の追加、及び、既存の食品ペアに関する 9 つの ML の更新が提案されている。規則の Schedule の Part 2 では、ML の総数が 144 から 171 に増加する。

27 の新しい ML のうち、16 については、鉛、カドミウム、メチル水銀などの金属に関するコーデックス規格が参照されている。新しく ML が設定された食品には、チョコレート、カカオ粉末、魚などがある。残りの 11 の新しい ML については、中国の GB 規格、韓国の規格などの関連規格が参照されている。香港の消費パターンと食品の主な輸入元を考慮して、特定の種類の食用キノコ、砂糖、砂糖シロップに対して新しい ML が提案されている。さらに、既存の 9 つの ML が、コーデックス及び中国本土の規格を参照して更新される。これには、食用内臓、塩、ファットスプレッド、その他の非特定食用キノコなどの食品に含まれる鉛とカドミウムの ML が含まれる。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 26/ 2024（2024. 12. 25）

【香港政府ニュース】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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202426c.pdf>

● 糖アルコール - 概要

Sugar Alcohols – an Overview

19 Dec 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_221_02.html

糖アルコールとは、その化学構造が糖とアルコールの両方に似ている炭水化物である。しかし糖とは異なる。またエタノールは含まれていない。実際には糖アルコールは様々な果物や野菜に少量含まれている。商業用に、糖やデンプンから大量に製造することもできる。糖アルコールは、通常は砂糖ほど甘くない。無糖又は糖類低減（sugar-reduced）製品で砂糖の代替品としてよく使われる。また糖アルコールは、かさ増しや食感、水分保持、加熱時の変色の防止など、技術的機能を有する食品添加物となっている。

糖アルコールの安全性に関しては、潜在的な健康リスクが懸念されている。例えば、いくつかの研究結果では、エリスリトールの循環血中濃度が高いことと、心血管疾患及び関連するリスク要因との間に関連性がある可能性が示唆されている。しかし、欧州食品安全機関（EFSA）は 2023 年に発表した評価で、入手可能な研究ではエリスリトールの食事暴露と心血管疾患のリスクとの因果関係は実証されていないとみなした。

FAO/WHO 合同食品添加物専門家委員会（JECFA）は、エリスリトール、イソマルト、ラクチトール、マルチトール、マルチトールシロップ、マンニトール、ポリグリシトールシロップ、ソルビトール、ソルビトールシロップ、キシリトールなど、いくつかの糖アルコールの安全性を評価し、それらの許容一日摂取量（ADI）を「特定しない」に設定した。つまり、食品添加物として使用しても健康上の懸念はないことを意味する。しかし、糖アルコールを過剰に摂取すると、一部の人に下剤効果や腹部ガス・膨満感などの胃腸の不快感を引き起こすことがある。したがって、製造業者は、必要な最小限の量に制限するなど、適正製造規範(GMP)に従って糖アルコールを使用することが重要である。

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

【EFSA】食品添加物関連

食品添加物としてのエリスリトール(E 968)の再評価

わかりやすい要約：食品添加物としてのエリスリトール(E 968)の再評価

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

● マッドハニー中毒に注意

Beware of Mad Honey Poisoning

19 Dec 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia_pub/multimedia_pub_fsf_221_04.html

最近、海外から持ち込まれた蜂蜜を摂取したことによりマッドハニー (mad honey) 中毒になったという事例が香港でいくつか報告された。症状が現れた人すべてが病院での治療を必要とした。検査の結果、残っていた蜂蜜の一部からグラヤノトキシンが検出された。

マッドハニー中毒は、グラヤノトキシンを含む蜂蜜の摂取によって引き起こされる。グラヤノトキシンは、シャクナゲ類及びその他のツツジ科 (*Ericaceae*) の植物に含まれている。グラヤノトキシンは神経毒で、神経や筋肉に影響を及ぼす可能性がある。マッドハニー中毒の症状には、嘔吐、下痢、めまいなどがあり、重篤な場合は、低血圧、徐脈、ショック症状が起こる。グラヤノトキシンを含む蜂蜜を摂取すると、喉に灼熱感を生じることがある。

マッドハニー中毒のリスクを減らすために、一般市民や業界は信頼できる供給元又は養蜂場から蜂蜜を購入する必要がある。インド、ネパール、トルコの黒海地域など、蜂蜜関連のグラヤノトキシン中毒の症例が報告されている地域から蜂蜜を持ち込んだり輸入したりする際には、特に注意が必要である。苦味や渋みのある蜂蜜は廃棄すること。食品安全センター (CFS) は、ソーシャルメディアやウェブサイトなど、様々なチャネルを通じて、マッドハニー中毒に関する啓蒙活動を強化している。

2. CFS、減塩点心の消費者の許容に関する調査結果を発表する

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

16 Dec 2024

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250113_11391.html

食品安全センター (CFS) は、組成変更により減塩された点心の消費者の許容に関する調査結果を発表した。調査結果によると、消費者は点心のナトリウム含有量を 10~20%削減しても受け入れており、点心のナトリウム含有量を減らすことは業界にとって実現可能であることが示唆されている。

* 調査報告書

https://www.cfs.gov.hk/english/programme/programme_rafs/images/programme_rafs_n_01_33/Report_%20Reformulated%20Dim%20Sum%20_English.pdf

3. 違反情報

● クコ葉のサンプル中の残留農薬が法的基準値を超過する

Pesticide residue exceeds legal limit in Chinese wolfberry leaf sample

January 7, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250107_11383.html

クコ葉のサンプルから基準値 0.1 ppm を超過する 1.94 ppm のクロルピリホスが検出された。

- 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

January 7, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250107_11386.html

乾燥豆腐のサンプルから、許可されていないソルビン酸 120 ppm が検出された。

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2024.12.27～2025.1.2

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43418

- 2024.12.20～2024.12.26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43417

2. 食品表示、可読性向上のための e ラベルを本格的に推進

食品表示広告政策課 2025-01-03

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48795

食品医薬品安全処は、食品の製品名、消費期限などの重要な情報は包装に大きく表示し、残りの情報は QR コードなど e ラベル*で提供する内容の「食品等の表示・広告に関する法律施行規則」改正案を 2025 年 1 月 3 日に立法予告する。

* e ラベル : バーコード (QR コードを含む) などを利用して電子的に提供する食品表示事項

今回の改正案は、限られた食品包装面積に表示される情報の増加と、小さく表示された文字などにより消費者が必要な情報を確認するのに不便が生じており、食品表示の可読性を高めてより見やすくし多様な情報を提供するために用意した。

<改正案の主な内容>

①これまでの e ラベルでは、食品タイプ、容器・包装材料、保管方法の情報が提供可能だったが、今回の改正案により、一部の栄養成分や原材料名*、事業所所在地、容器・包装材料などの情報については、e ラベルで提供し食品の容器・包装での印刷表示が省略可能となる。

* ただし、一部の栄養成分 (カロリー、ナトリウム、糖類、トランス脂肪) 及び原材料

名（配合比率基準上位3位）の表示は、食品の容器・包装に印刷表示

②消費者の安全のために製品に必ず表示しなければならない製品名、消費期限、アレルギー誘発物質、保管方法などの重要情報の文字サイズを10ポイントから12ポイントに拡大し、文字幅（90%）を維持して文字がよく見えるように表示しなければならない。

この改正により、消費者は食品情報を簡単に確認できるようになり、業界は包装の交換の負担が軽減され、環境保護とカーボンニュートラルにも貢献できる。

<添付>「食品表示広告法施行規則」改正案による表示項目の区分

3. 2025年1月から変わる食品安全制度

健康機能食品政策課 2024-12-30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48787

食品医薬品安全処は、2025年1月から変わる食品安全分野の主要制度について紹介する。
二日酔い解消表示・広告食品のヒト適用試験実証義務を本格的に施行

2025年1月1日から、「酔いが覚める」、「飲んだ翌日」など二日酔い解消関連の表現を使用して表示・広告する食品は、ヒト適用試験実証資料を備え、自律審議機構（韓国食品産業協会）の審議結果に基づいて表示・広告しなければならない。

食薬処は、2020年に改正された食薬処告示*付則第3条の施行により、食品表示広告法に基づき、二日酔い解消表示・広告食品に対する不当な表示・広告行為が懸念される場合は、事業者からヒト適用試験実証資料を提出してもらい表示・広告内容の妥当性を検討することができ、事業者が資料を提出せずに表示・広告を継続したり、食薬処に提出した資料が二日酔い解消表示・広告に妥当でない場合、自律審議機構の審議を受けなかったり、審議結果に従わない場合は行政処分を行う。

*「不当な表示又は広告と見なされない食品等の機能性表示又は広告に関する規定」（食薬処告示第2020-129号）

食薬処は、制度施行前から流通していた製品はヒト適用試験実証資料を備えた場合に限り、自律審議の結果を反映して表示・広告物を修正できるよう2025年6月30日まで啓導期間を運営する。

個人の特性を考慮したオーダーメイド型健康機能食品制度の本格施行

2025年から消費者は薬剤師、栄養士などの専門家の相談に基づいて、個人の生活習慣、健康状態などに合わせて小分け・組合せされたオーダーメイド型健康機能食品を購入することができる。

食薬処は、オーダーメイド型健康機能食品販売を制度化するために、2020年4月から計687カ所でモデル事業を実施した。その結果、参加業者と売上高が持続的に増加する一方、異常事例など安全関連の問題が発生しないなど安定的に運営されたと明らかにした。

食薬処は、健康機能食品に関する法令に「オーダーメイド型健康機能食品販売業」業種を2024年1月に新設し、事業者が備えるべき要件など*を定めた（2025.1.3.公布・施行）。

* ①薬剤師、栄養士などの資格要件を備えたオーダーメイド型健康機能食品管理士の

選任

- ②小分け・組合せ施設（委託可能）を備え、地方食薬庁に営業申告
- ③事故賠償責任保険加入（選択）
- ④オーダーメイド型健康機能食品管理士の業務妨害など過料賦課の対象を明示する

4. 食薬処、グローバル食品安全規制情報システムを開放

食品安全政策課 2025-01-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48793

食品医薬品安全処は、国内食品輸出業者が主要輸出相手国の食品安全規制情報などを簡単に閲覧できる「グローバル食品安全規制情報システム(“Correct Easy Speedy” Food Data Base: CES Food DB)」(<http://fooddb.mfds.go.kr>)を1月2日に開放すると明らかにした。

CES Food DBは、国内食品輸出業者が外国の食品輸出手続き、安全規制などの情報不足を解消し、K-Foodの海外進出拡大を支援するために設けられた。

<CES Food DBの主な内容>

- 対象国：フィリピン、タイ、中国、オーストラリア、ニュージーランド、シンガポール、米国、台湾、ベトナム、韓国
- 対象品目：ラーメン、海苔、ビスケット/クッキー、フルーツジュース、コーヒーエキス、キムチ、餃子、具入りパスタ、高麗人参飲料、蒸し・炊き込みご飯、コチュジャン
- 提供内容：品目別基準・規格及び表示基準、食品安全規制機関情報、食品安全法令集全、通関制度・手続き及び準備書類など

輸出業者は、DBシステムで国と品目を入力して照会すると、国別・品目別・HS Code*別の規定だけでなく、輸出に必要な書類、通関段階別手続きまで一目で把握でき、効果的な輸出戦略を立てることができる。

- * 国際統一商品分類システム(Harmonized Commodity Description and Coding System): 円滑な国際貿易と一貫した関税率適用のため、対外貿易取引商品を数字コードで分類

5. 食薬処 - 水品院、フィリピン産水産物の電子証明システムを共同活用

輸入検査管理課 2025-01-02

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48792

食品医薬品安全処と国立水産物品質管理院は、1月2日からフィリピン産水産物に対する電子証明*システムを共同活用し、輸入水産物の通関時間とコスト削減に乗り出す。

- * (食薬処) 衛生証明書：水産物衛生約定に基づき、重金属、微生物、動物用医薬品など韓国の基準に適合して衛生的に生産されることを輸出国が保証する証明書
- (水品院) 検疫証明書：輸出国から水産物の病気が国内に発生したり広まるのを防ぐために、国際獣疫事務局(WOAH)が指定した水産物の病気に関して、病気がないことを輸出国が保証する証明書

これは両機関が 2024 年 1 月に締結した「水産物電子証明書相互交換のための業務協約」の成果で、2022 年 6 月に食薬処とフィリピン水産庁が構築した電子証明書の送受信システムを水品院が共に使用する方式である。

これにより、両機関はシステム構築・運営にかかる行政コストを削減し、証明書の偽造・改ざんを防止して輸入水産物の安全管理と水産物の疾病保護をより強化することができる。

<添付>水産物衛生・検疫証明書のデジタル化の現状

6. 食薬処 - 消費者院、国民の安心のための食薬安全管理協力を強化

危害予防政策課 2024-12-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48783

食品医薬品安全処と韓国消費者院は 12 月 27 日、食品・医薬品などの安全管理体系を強化するための業務協約 (MOU) を締結したと明らかにした。

これまで食薬処と消費者院は、食品・医薬品などの試験・検査、調査・研究などの分野で協力を続けてきたが、今回の MOU の締結は、国内で流通する食品、健康機能食品、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器、衛生用品などに対する安全管理の協力範囲を拡大するために設けた。

● その他

ProMED-mail

● メタノール中毒 - ベトナム、致死

Methanol poisoning - Viet Nam: (ND) fatal

2025-01-09

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721228>

Source: VN Express

28歳の男性が、同僚と酒を飲んだ後で呼吸困難になり、病院に搬送された。重篤なメタノール中毒と診断され治療を受けたが、昏睡状態となり、その後死亡した。血中のメタノール濃度は103 mg/dLで、毒性レベルの5倍であった。

● アルコール中毒 - トルコ、偽造アルコール、致死

Alcohol poisoning - Turkiye: (IB) counterfeit alcohol, fatal

2025-01-17

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721397>

Source: FX16

トルコのイスタンブールで、外国人26人を含む38人が偽造アルコール中毒のため病院に

搬送された。そのうち11人が24時間以内に死亡した。アニスシード風味のラク酒（raki）は最も一般的に飲まれている酒だが、違法に製造されている場合が多い。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室