

食品安全情報（化学物質） No. 4/ 2025（2025. 02. 19）

国立医薬品食品衛生研究所 安全情報部

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

<注目記事>

【FAO】 内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化

国連食糧農業機関（FAO）は、報告書「内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化」を、インフォグラフィックとビデオとともに発表した。この報告書は、内分泌かく乱化学物質（EDC）への暴露低減化のためのリスク管理導入後の数十年を対象に、EDCへの暴露量の変化に関する文献レビューの結果をまとめたものである。FAOは特に食事由来のEDCへの暴露に焦点をあてている。ただし、ヒトでのEDC暴露に関する入手可能な情報の大部分は、暴露経路を区別していないバイオモニタリングのデータによることに留意が必要である。本報告書で対象にしたのは、有機塩素化合物、ポリ臭化ジフェニルエーテル、フタル酸エステル類、ビスフェノール類、パラベン・トリクロサン・ベンゾフェノン、アルキルフェノール類、パーフルオロアルキル化合物、植物性エストロゲンなどである。2002年以降、ヒトでのEDCへの暴露量は全体的には減少傾向にあり、その変化は、特定の規制措置、業界の自主的な取り組み、消費者の意識の高まりによりもたらされたものである。しかし暴露が全てなくなったわけではなく、さらなる低減化のための課題を提起している。

【EFSA】 ワンヘルス：EU機関は *Aspergillus* 属菌のアゾール系殺菌剤耐性に団結して取り組む

欧州連合の5つの機関（欧州食品安全機関、欧州疾病予防管理センター、欧州化学品庁、欧州環境庁、欧州医薬品庁）が、ヒト用医薬品以外のアゾール系物質の使用が公衆衛生にどのような影響を及ぼすかをレビューした共同報告書を発表した。アゾール系医薬品は、*Aspergillus* 属菌が引き起こす重篤な感染症であるアスペルギルス症の治療に欠かせないものである。しかし、原因菌がアゾール系医薬品に対する耐性を獲得しつつあり、治療効果が弱まっていることが近年問題になっている。共同報告書では、農業や園芸におけるアゾール系殺菌剤の広範な利用が *Aspergillus* 属菌がアゾール耐性を獲得するリスクに寄与していることなどを指摘した上で、耐性獲得のリスクを低減するための措置に関する提言をまとめ、分野を超えたワンヘルスアプローチによる協力強化が重要であると強調している。

【EFSA】 規則(EU) 2015/2283 に従った第三国由来伝統食品に関する通知書及び申請書作成のための行政ガイダンス

EUの新規食品制度を定める規則(EU) 2015/2283のもと、第三国由来伝統食品について、第14条に従った通知（notification）及び第16条に従った認可申請（application）の手続きに関する行政ガイダンスをEFSAが発表した。第三国（EU域外の国）で相当数の人が25年以上安全に食してきた歴史を有する一部の食品については、第三国由来伝統食品として新規食品制度の手続きが簡略化される。本ガイダンスは、書類作成や提出、タイムライン、EFSAスタッフとの一連のやり取りなどの手続きについて詳しく説明するものである。付属文書として、申請者が準備すべき提出物のチェックリストが提供されている。これは、EFSAが科学的要件への適否を評価するのに必要な情報リストとも言えるものであり、手続きが簡略化される第三国由来伝統食品とはいえ、安全性をはじめ科学的要件を満たしている証拠を示すのに膨大な情報が必要になることを理解できる。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

[【WHO】](#)

1. ファクトシート：ナトリウムの低減
2. 低ナトリウム塩代替品の使用：WHO ガイドライン
3. 国際がん研究機関（IARC）
4. 出版物

[【FAO】](#)

1. 内分泌かく乱化学物質への暴露：2002 年から 2024 年までの変化
2. 発表イベント：動物用医薬品残留物リスク評価のための JECFA ツールボックス
3. 食品安全管理のための AI、FAO の YouTube で公開中
4. Codex

[【EC】](#)

1. 査察報告書
2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

[【EFSA】](#)

1. ワンヘルス：EU 機関は *Aspergillus* 属菌のアゾール系殺菌剤耐性に団結して取り組む
2. 化学物質モニタリング報告ガイドランス：2025 年データ収集
3. 規則(EU) 2015/2283 に従った第三国由来伝統食品に関する通知書及び申請書作成のための行政ガイドランス
4. 第三国由来伝統食品としてのトンカ豆 (*Dipteryx alata* Vogel) の煎った種子の通知に関する技術的報告書
5. 食品に関する誤情報を検出するための AI ツールのベンチマーク分析と特定
6. 利害関係者フォーカスグループ：公開協議用ツールキットの共創
7. 新規食品リスク評価データモデリング及び抽出(NORA) —最終報告書
8. 食品添加物関連
9. 食品酵素関連
10. 食品接触物質関連
11. 香料グループ評価
12. 農薬関連
13. ポッドキャスト

[【FSA】](#)

1. 乾燥ベースで少なくとも 85% のタンパク質を含む赤及び/又は黄レンズ豆 (*Lens culinaris*) から得られる「レンズ豆タンパク質 (Lentil protein)」：同化規則 (EU) 2015/2283 第 4 条 2 項に基づく新規食品としての位置づけの判断
2. リコール情報

[【FSS】](#)

1. Food and You 2 消費者調査：スコットランド（第 8 回）重要事項

[【COT】](#)

1. 水銀が母親の健康に及ぼす影響に関するディスカッションペーパー

[【BfR】](#)

1. タトゥーインク：どのくらいの着色料が体内に入るのか？

[【RIVM】](#)

1. 労働条件規則における感作性に関する注意書きについてのアドバイス

[【ANSES】](#)

1. 超加工食品の潜在的な健康影響をよりよく良く理解する
2. ANSES は欧州 CLP 規則でレゾルシノールを内分泌かく乱物質に分類することを提案

[【FDA】](#)

1. 魚介類に関連する毒素及びスコンブプロトキシンによる魚中毒の報告方法

2. 動物用飼料 GRAS 通知インベントリ

3. 公示

【EPA】

1. EPA、合意を最終決定し、内分泌かく乱物質スクリーニングプログラムのデータ通知に関する新しい追跡ウェブサイトを発表
2. EPA、カルバリの生物学的意見書案に対する意見公募期間を延長

【CFIA】

1. アルコール飲料、ノンアルコール飲料、酢、穀類ベースのパンやクラッカー、大豆ベースの製品に含まれるカルバミン酸エチル（2016年4月1日～2018年3月31日、及び2020年4月1日～2022年3月31日）
2. 意見募集
3. 食品表示を理解する

【FSANZ】

1. 食品基準通知

【MPI】

1. New Zealand Sugar Company 社は鉛に汚染された砂糖製品の輸入と販売で約 15 万ドルの罰金を科せられた

【香港政府ニュース】

1. プレスリリース
2. 違反情報
3. リコール情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果
2. 年末年始の食品など合同点検の結果、違反業者 115 業者を摘発・措置
3. 不眠症・うつ病・不安症状改善、海外直輸入食品の購入に注意してください
4. 食薬処は今年、緑茶抽出物など 9 種の健康機能食品の再評価を実施

【SFA】

1. 食品（改正）規則 2025
2. 非栄養性甘味料について理解する
3. プレスリリース

【HSA】

1. HSA は 2024 年に 97 万件以上の違法健康製品を押収し、7,000 件以上の違法製品リストを削除した

【その他】

- ・ ProMED-mail 2 件

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

1. ファクトシート：ナトリウムの低減

Sodium reduction

7 February 2025

<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sodium-reduction>

（ファクトシート更新、抜粋）

主な事実

- ほとんどすべての人々がナトリウムを過剰に摂取している。
- 成人の世界平均ナトリウム摂取量は 4310 mg/日（塩換算で 10.78 g/日）であり、WHO が推奨する成人のナトリウム摂取量 2000 mg/日未満（塩 5 g/日未満、ティースプーン 約 1 杯分）の 2 倍以上である。
- ナトリウムを多く含む食事に関連する主な健康影響は血圧の上昇であり、これにより心血管疾患、胃がん、肥満、骨粗しょう症、メニエール病、腎臓病のリスクが高まる。
- 毎年推定 189 万人が、ナトリウムの過剰摂取に関連して死亡している。
- ナトリウム摂取量の低減は、健康を改善し、非感染性疾患の負担を軽減するための最も費用対効果の高い対策のひとつである。ナトリウム低減介入策の拡大に 1 米ドルを投資するごとに、少なくとも 12 米ドルの利益が得られるだろう。

ナトリウム低減のための推奨事項

- 成人の場合、WHO はナトリウム 2000 mg/日未満（塩 5 g/日未満に相当）、またはティースプーン 1 杯弱を推奨している。
- 2-15 歳の子供に対しては、WHO は、エネルギー必要量に基づき成人の摂取量を下方修正することを推奨している。この子供に対する推奨は、完全母乳育児の期間（0-6 ヶ月）や、母乳育児を継続しながら補充栄養を与える期間（6-24 ヶ月）には対応していない。
- 食卓塩を使用する場合、WHO は通常の食卓塩をカリウムを含む低ナトリウム塩代替品に置き換えることを推奨している。
- 摂取する塩はすべてヨウ素添加（ヨウ素で強化）されているべきである。ヨウ素は、胎児と幼児の健全な脳の発達、および一般的な精神機能の最適化に不可欠である。
（訳注：日本ではヨウ素は食品添加物として認められていないため、ヨウ素添加塩の製造・販売は違法となる。日本人はコンブなどの海藻から日常的にヨウ素を摂取できていることから、ヨウ素添加塩が必要となる国とは状況が異なる。）

ナトリウム低減のための公衆衛生介入

WHO は、非感染性疾患に取り組むための、エビデンスに基づく最善の介入策を特定した。これらの介入策を直ちに実施することで、救命、健康寿命の延長、疾病の予防、コスト削減などの成果が加速されることが期待される。

- 食品をナトリウム含有量の少ないものに改良し、食品や食事に含まれるナトリウム量の目標値を設定する。
- 病院、学校、職場、老人ホームなどの公共機関において、より低ナトリウムのオプションを提供するための支援環境を整備する。
- 包装前面表示を実施する。
- 行動変容コミュニケーションとマスメディアキャンペーンを実施する。

ナトリウム低減政策の開発、実施、モニタリング、評価は、政府主導で行われ、利益相反の可能性から保護されるべきである。

WHOは、ナトリウム摂取量低減政策を実施するための国家的コミットメントと多面的アプローチにおける各国の進捗状況を監視するため、ナトリウム国別スコアカードを開発した。

2. 低ナトリウム塩代替品の使用：WHO ガイドライン

Use of lower-sodium salt substitutes

WHO guideline

27 January 2025

<https://www.who.int/publications/i/item/9789240105591>

(要旨抜粋)

背景

2012年、WHOは、血圧と心血管疾患（CVD）リスクを低減するため、ナトリウム摂取量を2g/日以下に制限するガイダンスを発表した。しかし、世界の平均ナトリウム摂取量は依然として高く、2019年では4.3g/日（範囲：2-7g/日）と推定されている。

低ナトリウム塩代替品（lower-sodium salt substitutes: LSSS）は、消費者が食品に任意に加える場合と、製造された食品やレストランなど家庭外で提供される食品に含まれている場合の両方で、通常の塩に代わって使用される。また、醤油や魚醤等のナトリウムを含む調味料にも使用されている。LSSSでは、塩化ナトリウム（NaCl）の一部が塩化カリウム（KCl）に置き換えられていることが多い。カリウムを含むLSSSの安全性については、血中カリウム濃度が高すぎると（高カリウム血症）、特に腎機能が低下している人にとって有害である可能性があるため、懸念が提起されている。したがって、LSSS摂取による健康影響に関する既存のエビデンスを体系的に検討し、LSSS使用に関するガイダンスを発行することが重要である。

目的

本ガイドラインの目的は、さまざまな政策行動や公衆衛生介入を通じてナトリウム摂取量を減らし、高血圧や関連する非感染性疾患（NCD）のリスクを低減する取り組みにおいて、LSSSの使用に関するガイダンスを提供することである。

エビデンス

成人34,961例、子供（3-17歳）92例を対象とした26件のランダム化比較試験（RCT）（1986-2021年）のシステマティックレビューを行った。ほとんどのRCTは高血圧患者を含み、最大のRCTは脳卒中リスクの高い患者のみを含んでいた。26件中23件は、ナトリウムをカリウムに置き換えたLSSSの効果を調査したものであり、これらのLSSSのNaCl含有量は41-75%、KCl含有量は19-50%であった。また、すべての研究で、カリウム摂取量の増加が好ましくない人（腎臓病患者、カリウム保持性利尿薬やカリウムサプリメントを服用している人など）は除外されていた。

成人では、LSSSの任意の使用により、56日～5年の追跡期間中に、血圧の低下や、脳卒中・急性冠症候群・心血管死のリスク低下が観察された。また、血中カリウム濃度の上昇が

見られたが、高カリウム血症については、LSSS 任意使用の有無による差はほとんどなかった。子供を対象とした研究では結論を導き出せなかった。妊婦については研究が見つからなかった。

勧告の範囲

この WHO 勧告は、食卓塩の形態での LSSS の使用に適用され、ナトリウム含有調味料（醤油、魚醤など）の使用や、製造された食品やレストランなど家庭外で提供される食品にすでに含まれている塩には適用されない。この勧告は、NaCl の一部を KCl に置き換えた LSSS の使用に適用される。

WHO 勧告

血圧および CVD リスクを低減するために、WHO はナトリウム摂取量を 2 g/日未満に減らすことを推奨している（強い勧告 **strong recommendation**）。食卓塩の使用量を減らすことは、ナトリウム低減戦略の重要な要素である。WHO は、食卓塩をカリウムを含む LSSS に置き換えることを推奨する（条件付き勧告 **conditional recommendation**）。この勧告は、一般集団の成人（妊婦や子供を除く）を対象としており、腎臓に障害のある人や、カリウム排泄を損なう可能性のある状況や状態にある人は除外される。

補足情報

WHO は、子供の血圧コントロールのためにナトリウム摂取量を減らすことを推奨している（強い勧告 **strong recommendation**）。子供の推奨摂取量については、成人の推奨最大量である 2 g/日（食塩 5 g/日）を、成人と子供のエネルギー要求量の比に基づいて下方調整すべきである。

LSSS の使用は、ナトリウム摂取量を減らす全体的な戦略における多くの手段の一つにすぎないという点に留意すべきである。

3. 国際がん研究機関 (IARC)

- **IARC モノグラフ 135 巻：パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS)**

IARC Monographs Volume 135: Perfluorooctanoic acid (PFOA) and perfluorooctanesulfonic acid (PFOS)

14 February 2025

<https://publications.iarc.who.int/636>

国際がん研究機関 (IARC) が、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の発がん性の評価をまとめた、モノグラフ第 135 巻を発表した。

PFOA と PFOS は、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) であり、極めて分解されにくい。1940 年代に初めて製造された PFOA は、フッ素樹脂の製造や加工、家庭用品・カーペット・繊維製品・皮革製品・食品や飼料の包装に防汚性・耐油性・耐水性を付与する表面コーティング剤、電気・電子機器、建築材料など、広範囲に使用されている。PFOS は、PFOA と類似の用途に加えて、消火活動に使用される水性被膜形成泡消火剤、画像処理

装置や半導体の製造、フトリソグラフィや電気メッキ、断熱材、染料、インクにも使用されている。

PFOA と PFOS は環境中に偏在しており、工業用地や消防士の訓練場、廃棄物堆積場などの汚染源で高い濃度を示している。また、汚染された食品、特に魚介類や卵にも含まれている可能性がある。職業的に暴露される集団は、主に吸入によって高レベルの暴露を受ける可能性がある。汚染地域の一般住民は主に飲料水経由で暴露され、汚染源から離れた地域の一般住民は主に食事と飲料水経由で暴露される。

- PFOA：実験動物における発がん性の十分な (sufficient) 根拠、及びメカニズムに関する強い (strong) 根拠 (暴露されたヒトにおける発がん物質の複数の主要特性) の組み合わせに基づき、「ヒトに対して発がん性がある (グループ 1)」に分類。
- PFOS：メカニズムに関する強い根拠 (暴露されたヒト、ヒト初代培養細胞、及び実験系における発がん物質の複数の主要特性) に基づき、「ヒトに対して発がん性がある可能性がある (グループ 2B)」に分類。

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

【WHO】国際がん研究機関 (IARC)

- IARC モノグラフがパーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の発がん性を評価
- パーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) の発がん性に関する IARC モノグラフ評価-Q&A-

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202325ca.pdf>

4. 出版物

● 概要：食物アレルギーのリスク評価

31 December 2024

WHO は、2024 年 9 月に、2022-2024 年に公表した報告書「食物アレルギーのリスク評価」パート 1-5 の内容を分かりやすくコンパクトにまとめた、食物アレルギーに関する概要 (In brief) シリーズ 4 件を公表していたが、今回、別フォーマット (A3 サイズ、三つ折り用) のものが新たに公表された (記載内容は以前のものと同様)。

- 概要：食物アレルギーのリスク評価：優先食物アレルギー

In brief: risk assessment of food allergens: priority food allergens

<https://www.who.int/publications/i/item/B09010>

- 概要：食物アレルギーのリスク評価：食物アレルギーの参照用量

In brief: risk assessment of food allergens: food allergen reference doses

<https://www.who.int/publications/i/item/B09029>

- 概要：食物アレルギーのリスク評価：予防的アレルギー表示 (PAL)

In brief: risk assessment of food allergens: precautionary allergen labelling (PAL)

<https://www.who.int/publications/i/item/B09033>

- 概要：食物アレルギーのリスク評価：食物アレルギーの表示義務免除

In brief: risk assessment of food allergens: exemptions from mandatory food allergen declaration

<https://www.who.int/publications/i/item/B09027>

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

【WHO】出版物

概要：食物アレルギー

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

-
- 国連食糧農業機関（FAO：Food and Agriculture Organization of the United Nations）

<https://www.fao.org/home/en>

1. 内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化

Exposure to endocrine disrupting chemicals: changes from 2002 to 2024

07/02/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1733047/>

FAOは、報告書「内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化」を、インフォグラフィックとビデオとともに発表した。この報告書は、リスク管理導入後の数十年間の内分泌かく乱化学物質（EDC）への暴露の変化に関する文献レビューの結果をまとめたものである。

* 報告書「内分泌かく乱化学物質への暴露：2002年から2024年までの変化」

<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/b524a8b1-cf6d-4347-9bd8-8664b1bb32cc/content>

（抜粋）

<要旨>

2002年、WHO、国際労働機関（ILO）、国連環境計画（UNEP）は、「Global Assessment of the State-of-the-Science of Endocrine Disruptors（内分泌かく乱物質の科学的現状に関する全地球規模での評価）」と題する報告書を委託された。FAOが委託した今回の報告書は、以前の関連の報告書よりも対象とする範囲を狭め、特に過去40年間に実施されたリスク管理措置が、内分泌かく乱化学物質（EDC）への暴露を減少させていることを示唆するエビデンスに焦点を当てている。FAOは主に食事中的EDCへの暴露に関心を持っているが、暴露傾向に関する入手可能な情報のほとんどは、ヒトのバイオモニタリングによるもので、

暴露経路を区別していない。

EDC とされる化学物質は膨大にあるが、本報告書では、一貫して EDC とされてきた化学物質または化学物質群に焦点を当てる。EDC とされる化学物質と、残留性有機汚染物質 (POPs) に分類される化学物質には、かなりの重複がある。ストックホルム条約に化学物質が含まれたことで、現在入手可能なヒトへの暴露に関する情報の多くが得られている。

本報告書は、特にヒト集団と食料生産動物の EDC への暴露に焦点を当て、さらにそれらの暴露の経時的傾向に焦点を当てている。2002 年以降、多くの EDC の製造、使用、管理に多くの変化が見られた。これらの変化の一部は規制によって、一部は業界の自主的な取り組みによって、一部は消費者の意識の高まりによってもたらされた。これらはす EDC への暴露を減らすのに効果的ではあるが、暴露がなくなったわけではない。管理措置の不完全な適用や、一部の EDC の環境中での極めて高い残留性のために、多くの EDC への暴露はしばらく続くだろう。

<定義>

内分泌かく乱物質についてはさまざまな定義が提唱されているが、本報告書では一貫性を持たせるため、2002 年報告書で用いられている定義を採用した。

- 内分泌かく乱物質 (endocrine disruptor) とは、内分泌系の機能を変化させ、その結果、健全な生物 (intact organism)、その子孫、または (亜) 集団に健康への有害影響を引き起こす外因性物質または混合物である。
- 潜在的内分泌かく乱物質 (potential endocrine disruptor) とは、健全な生物、その子孫または (亜) 集団において内分泌かく乱作用につながると予想される特性を有する外因性物質または混合物をいう。

<内分泌かく乱化学物質として頻繁に特定される分類>

内分泌かく乱化学物質 (EDC) の権威あるリストはひとつもなく、この定義に含まれる化学物質の範囲は、参照する情報源によって異なる。本報告書で取り上げている、EDC として頻繁に分類されている化学物質または化学物質群*は、内分泌かく乱作用の可能性があり、食品供給源に存在する可能性があり、ヒトおよび/または食品および食料生産動物でモニタリングされていることが一般的に認められている。

*アルキルフェノール類 (工業用化学物質)、アトラジン (除草剤)、ベンゾフェノン類 (工業用化学物質)、ビスフェノール類 (可塑剤)、DDT およびその代謝物 (殺虫剤)、ダイオキシン類 (環境中汚染物質)、HBCDD (難燃剤)、パラベン類 (抗菌剤)、PBDEs (難燃剤)、PCB 類 (工業用化学物質)、過塩素酸塩 (工業用化学物質)、PFAS (工業用化学物質)、フタル酸エステル類 (可塑剤)、植物エストロゲン類 (天然植物物質)、トリクロサン (抗菌剤)

欧州化学品庁 (ECHA) は、化学物質の登録・評価・認可および制限に関する規則 (REACH) (ECHA, 2023) に基づき、欧州連合 (EU) で上市される化学物質について下記の新たなハザード分類を設定した。これにより、少なくとも欧州では、EDC としての物質の分類がより標準化される可能性がある。

- ヒトに内分泌かく乱作用を引き起こす可能性がある(may cause) (ED HH 1)
- ヒトに内分泌かく乱作用を引き起こす疑いがある(suspected of causing) (ED HH 2)
- 環境中で内分泌かく乱作用を引き起こす可能性がある (ED ENV 1)
- 環境中で内分泌かく乱作用を引き起こす疑いがある (ED ENV 2)

<範囲>

本報告書では、特にヒト集団と食料生産動物の EDC への暴露、さらにその暴露の経時的傾向に焦点を当てている。FAO は主に食事からの EDC 暴露に関心を寄せているが、暴露傾向に関する入手可能な情報の大部分は、食事と非食事の暴露を区別していないヒトのバイオモニタリングによるものである。

<特定の化学物質に関する結論>

有機塩素化合物

多くの有機塩素系殺虫剤 (OCPs) の製造と使用は 1980 年代に中止され、本報告書でまとめたすべての研究は、食料生産動物の OCP 含有量とヒトの暴露量が継続的に減少していることを示している。減少が続く前のジクロロジフェニルトリクロロエタン (DDT) へのヒトの暴露のピークは、ストックホルム条約の適用除外のもと媒介生物駆除のために DDT の使用が認められていたアフリカの一部の国々では、より遅かったかもしれない。ポリ塩化ジベンゾダイオキシン/フラン (PCDD/F) とダイオキシン様ポリ塩化ビフェニル (DL-PCBs) の動物における濃度とヒトの暴露は、中国北部を除き、本研究で考慮した期間を通じて同様に減少している。PCDD/F と DL-PCB の合計への暴露が 2000 年代後半から 2010 年代前半にかけて増加していたことを示すエビデンスが、2 つの研究から得られているが、この乖離傾向についての説明はなかった。

ポリ臭化ジフェニルエーテル

動物およびヒトにおけるポリ臭化ジフェニルエーテル (PBDE) の濃度推移は、複数の工業製品が存在し、業界の自主規制と規制措置が混在しているため複雑である。ペンタおよびオクタ臭素化ジフェニルエーテル (BDE) 製品は早期に段階的に廃止され、これは BDE-47、-99、-100 のほぼ均一な減少に反映されている。最近の研究では、BDE-153 と-209、ヘキサブロモシクロドデカン (HBCDDs) の減少が見られる。BDE-209 はデカ-BDE 製品の主なコンジナー (congener) であり、ペンタ-BDE 製品やオクタ-BDE 製品よりも後まで使用されていた。同様に、HBCDD の使用も最近まで続いていた地域もある。

フタル酸エステル類

研究によってばらつきはあるが、全体として、本報告書で検討した期間を通じて、低分子量 (LMW) フタル酸エステルへのヒトの暴露量が減少したことを示す十分なエビデンスがある。しかし、いくつかの研究では、2013 年に欧州で規制措置がとられるまで、暴露量の減少は明らかではなかった。欧州の規制措置に含まれていない高分子量 (HMW) フタル酸エステルについては、必ずしも調査対象には含まれていないが、暴露量の減少を示すエビデンスはない。いくつかの研究では、ジ (イソノニル) シクロヘキサン-1,2-ジカルボキシレート (DINCH) などのフタル酸エステル代替物質へのヒト暴露が増加していることが示され

ている。

ビスフェノール類

ビスフェノール A (BPA) への暴露の減少は、ヨーロッパや北アメリカよりもアジアで早く起こっているようである。ほとんどの研究が BPA 暴露の減少を示しているが、その減少は多くの場合、実質的なものではない。他のビスフェノール類による BPA の代替がある程度進んだ可能性を示すエビデンスはいくつかあるが、これらのビスフェノール類への暴露の持続的な傾向は明らかではなかった。

パラベン、トリクロサン、ベンゾフェノン

化粧品や消費者製品に含まれるこれらの化学物質の使用量は、一部の国では規制されているが、使用は禁止されておらず、特にパラベンやトリクロサンの暴露量の減少は、世論の圧力とそれに対する製造業者の対応の結果であると考えられる。パラベンとトリクロサン、特にメチルパラベンとプロピルパラベンについては、暴露量が減少しているという中程度の一貫したエビデンスがある。ベンゾフェノン-3 (BP-3) への暴露の傾向を推定したほとんどの研究では、増加が報告されている。BP-3 は日焼け止めの有効成分であり、多くの国で日焼け止めの使用を奨励する積極的なプログラムが実施されている。

アルキルフェノール類

アルキルフェノール類へのヒトの暴露の傾向を検討した研究は 2 件のみ(ドイツと日本)であり、2012 年以降、暴露が減少していることを示している。

パーフルオロアルキル化合物

短鎖のパーフルオロアルキル化合物 (PFAS) へのヒトの暴露は、暴露のピークは国によって異なるが、2000 年頃から 2008 年頃まで減少しているようである。より長鎖の PFAS への暴露が減少したことを示すエビデンスは限られており、暴露が増加したことを示すものもある。食料生産動物の PFAS 暴露の傾向に関する研究は比較的少なく、入手可能な研究は、暴露の増加/減少について一貫性のない見解を示している。

植物性エストロゲン

植物性エストロゲン、特に大豆イソフラボンであるダイゼインとゲニステインへの暴露の傾向については、2 つの情報源しか見つからなかった。これらの化学物質への暴露の傾向を示すエビデンスはほとんどない。米国における国民健康栄養調査 (NHANES) のデータからは、ダイゼインへの暴露が増加していることが示唆される。これは、加工食品に大豆製品が使われるようになったためかもしれない。

* 関連情報

インフォグラフィック

<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/70391dbc-be72-4954-835d-978379f0b0c1/content>

報告書紹介ビデオ (YouTube)

<https://www.youtube.com/watch?v=NcG7jskkqOk>

2. 発表イベント：動物用医薬品残留物リスク評価のための JECFA ツールボックス

Launch event: JECFA Toolbox for Veterinary Drug Residues Risk Assessment

04/02/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1732832/>

FAO は、食品に含まれる動物用医薬品残留物のリスク評価に役立つ、包括的かつ実用的なオンラインツールボックスを立ち上げた。このツールボックスは、FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議（JECFA）が、ヒトが消費する動物由来の食品中の動物用医薬品残留物のリスクを評価する際に使用するプロセスについて説明している。JECFA は、食品中の添加物、汚染物質（天然由来の毒性物質を含む）、動物用医薬品の残留物の安全性を評価する独立した科学的専門家会議である。JECFA ツールボックスは、JECFA の専門家候補者のほか、動物用医薬品の承認や食品安全の規格策定を担当する国や地域の規制機関、製薬業界、畜産業者、獣医師会なども利用することができる。

このツールボックスは次のような目的で設計されている。

- 動物用医薬品の残留リスク評価で生じる関連概念と問題をユーザーに紹介する。
- JECFA が特に使用している動物用医薬品のリスク評価プロセスを提示する。
- リスク評価プロセスの各ステップの例を示す。
- リスク評価プロセスの特定のステップについて、より詳細な情報を必要とする利用者のために、ガイダンスの追加情報源を特定する。
- データの質に関する問題の影響と、それに伴う JECFA のリスク評価プロセスへの影響を明らかにする。

JECFA は、2025 年 2 月 27 日（15:00-16:00 CET : Zoom 開催）にこのツールボックスの発表イベントを開催する。このイベントの目的は、JECFA ツールボックス開発の背景を説明し、ツールボックスのライブデモを通じて関係者と交流することである。参加希望者は要登録。

発表イベントのアジェンダ

ツールボックスのライブデモンストレーション、コーデックス食品残留動物用医薬品部会（CCRVDF）と JECFA ツールボックスとの関連性、国家機関にとっての JECFA ツールボックスの妥当性、Q&A。

*動物用医薬品残留物リスク評価のための JECFA ツールボックス

<https://www.fao.org/jefca-toolbox-veterinary-drugs-assessment/en>

*発表イベントのアジェンダ

https://www.fao.org/fileadmin/user_upload/food-safety/JECFA/JECFA_Toolbox_Launch_webinar_Agenda.pdf

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

【FAO】動物用医薬品の残留物リスク評価のための JECFA ツールボックス
<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202420c.pdf>

3. 食品安全管理のための AI、FAO の YouTube で公開中

Artificial Intelligence for Food Safety Management, now available on FAO YouTube
31/01/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1732682/>

FAO は 2024 年 11 月 6 日、食品安全のための人工知能(AI)に関する技術セミナーを開催し、1,000 人以上が参加した。このセミナーの録画ビデオが、FAO の YouTube チャンネルで公開されている。このセミナーの目的は、AI 技術の現状と、その利点と欠点とともに食品安全の分野で重要な役割を果たす可能性を探ることだった。このセミナーは、FAO が Wageningen 食品安全研究所 (WFSR) と共同で作成している、食品安全管理における AI の実用的応用に関する文献統合をきっかけとして開催された。そのため、細菌表現型分類、食品リコール管理、アウトブレイク予測、薬剤耐性などの分野における AI の応用に焦点を当てた議論が行われた。

FAO イノベーション室のデジタル農業および技術革新スペシャリストである Erik van Ingen 氏は、FAO の AI 導入の進捗状況について概説した。FAO は 2020 年 2 月、マイクロソフト、IBM、ローマ教皇庁とともに AI 倫理のためのローマ声明 (Rome Call for AI Ethics) に署名した。また、AI のセルフガバナンスの概念と、FAO の責任ある AI のための 5 つの内部原則を紹介した。FAO の AI Community of Practice には、600 人以上のメンバーが積極的に参加している。FAO は、大規模言語モデルを含む生成 AI を活用して内部業務を強化し、持続可能な農業食料システムへの移行のための能力として統合している。さらに FAO は、国連 AI for Humanity イニシアチブと国連 AI 機関間作業部会で重要な役割を果たしている。

また、米国食品医薬品局 (FDA)、英国食品基準庁 (FSA)、イタリア動物実験研究所 (IZS) などの所轄官庁の専門家が、事例を通して、食品安全管理の分野における AI の革新的な活用を紹介した。

* 技術セミナー録画ビデオ (YouTube サイト)

Artificial Intelligence (AI) for Food Safety management

https://www.youtube.com/watch?v=F-c_RSgXzeo

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

【FAO】FAO、2024 年 11 月 6 日に「食品安全のための AI」に関するハイブリッドセミナーを開催

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

4. Codex

- コーデックス、国際植物防疫条約 (IPPC)、国際獣疫事務局 (WOAH) 規格の利用と実施

Use and implementation of Codex, IPPC and WOAH standards

28/01/2025

<https://openknowledge.fao.org/items/d93faf09-2ecd-4ee5-89e7-d39412baaf7c>

(抜粋)

コーデックス、IPPC、WOAH の規格の利用と実施：3 姉妹はどのように活動の影響をモニターしているのか？

今日のグローバル経済では、食品、動物および畜産物、植物および植物生産物の取引がかつてない規模で行われている。FAO の報告書「農産物市場の現状 2020」(SOCO 2020)は、食品と農業の貿易の約 3 分の 1 は、グローバルバリューチェーンの中で行われ、少なくとも 2 回は国境を越えると推定している。貿易国は、4 兆 3,000 億米ドルにのぼる食品および農産物の世界的な輸出を、安全でない食品や質の悪い食品、あるいは病虫害の蔓延といった潜在的リスクから守るため、取引される動植物や食品の安全性を確保しなければならない。こうしたバリューチェーンを保護するため、貿易国はコーデックス委員会 (Codex)、国際植物防疫条約 (IPPC)、国際獣疫事務局 (WOAH) の 3 つの国際機関が定める世界的に合意された規格の実施に依存している。これらの機関は総称して 3 姉妹と呼ばれている。

この 3 姉妹の機関は、1995 年に制定された世界貿易機関 (WTO) の衛生植物検疫措置の適用に関する協定 (SPS 協定) のもと、食品安全 (コーデックス)、植物衛生 (IPPC)、動物衛生および人獣共通感染症 (WOAH) に関わる国際規格の策定機関として参照されている。それら全ての規格は、それぞれの任務に応じた目的を達成するために加盟国がともに策定し、採択するものである。IPPC と WOAH については、規格策定も重要な任務であるが、サーベイランスや能力開発も含めたより広範な責任を負っていることに留意することが重要である。

本報告書では、3 姉妹がそれぞれどのように、またなぜ規格の利用と影響をモニターしているのか、そしてその際にどのような課題に直面しているのかを検証する。誰一人取り残すことなく、すべての利益のために貿易の調和を向上させることができるモニタリングの成果と学習とは何かを考察する。規格の策定と実施における加盟国の関与、そして国際規格の影響を向上することがすでに約束されている始まったばかりのモニタリング活動の支援について論じる。

3 姉妹のうちコーデックスでは、コーデックス戦略計画 2020-2025 の目標 3 において、モニタリングだけでなく、コーデックス規格の認知と利用により影響力を増すことを求めている。「コーデックス文書の利用と影響」の最初のパイロット調査は 2022 年に実施、2023 年に公開された。第 2 回は 2023 年に実施されている。

結論と今後の展望

グローバルな貿易において、実施にギャップが存在する場所とその理由をモニターする

ことは極めて重要である。3 姉妹はいずれも、それぞれが策定した規格が世界貿易の枠組みをどの程度うまく支えているか、また、どの国で能力構築を支援できているのかを判断するための、エビデンスに基づく手段を確立している。これらの尺度はまだ未成熟であるが、3 姉妹間および加盟国との対話、絶え間ない見直しと改良を通じ、成功はさらに積み重ねられ、すべての利益につながる。これらのモニタリングの成功は、次の 2 つの重要な要素にかかっている。

- 積極的な参加

モニタリングの結果を向上させるためには、加盟国が重要な役割を果たす。モニタリング活動の役割と価値、そして参加を妨げる可能性のある要因を 3 姉妹に伝えることの利点について、加盟国の意識を高めることが重要である。

- 持続的な資金調達

資金調達は、3 姉妹が独自のモニタリング能力を構築し、規格の利用と影響に関する改善された評価を形成する知識と経験を開発する上で、重要な要因である。ここで概説したアプローチは、いずれも予算外のリソースを通じて資金を調達しているが、すでにこれらのプロジェクトの価値と、ヒト、動物、植物、地球を守るために規格の影響を世界的に拡大できる可能性を実証している。

- 第 25 回アフリカ地域調整部会

CCAFRICA25

27/01/2025 - 31/01/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCAFRICA&session=25>

- CCAFRICA25 /仕事と祝賀の 1 週間がスタート

CCAFRICA25 / A week of work and celebration gets under way

27/01/2025

<https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1732476/>

第 25 回アフリカ地域調整部会がウガンダのカンパラで開催された。開会式ではすべての講演者が、CCAFRICA 地域の国々が直面する地域的および世界的な課題を認識し、コーデックスが食品安全と貿易に関連するこれらの課題に対処する上で重要であると認識した。

- CCAFRICA25 : 同地域における食品安全および食品規格を推進するための行動で合意

CCAFRICA25 agrees on actions for furthering food safety and standards in the region

01/02/2025

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

[details/en/c/1732714/](https://www.who.int/news-detail/en/c/1732714/)

第 25 回アフリカ地域調整部会が、地域の関心事や新たな作業提案に関する綿密な議論を経て閉幕した。ガンビアが新地域コーディネーターに指名された。

WHO 代表は、薬剤耐性、アフラトキシン、残留農薬、脆弱な食品管理システムなど、現在進行中の問題に焦点を当てた。また、新たな問題として、食品偽装、マイクロプラスチックなど環境と食品の安全に影響を与える新たな汚染物質、水の利用可能性などが議論された。FAO/WHO 食品管理評価ツールが重要であることが認識された。アフリカ連合 (AU) は、アフリカの食品安全戦略の進捗状況について報告した。部会は、地域のコーデックスオブザーバーとさらに連携し、同地域の優先的な農業食料セクターと活動を一致させる方法を特定する必要性で合意した。また、同地域におけるデータ収集の改善に向けた取り組みも優先課題として認識された。

今回の部会では、セネガルが作成した 2 つの新規作業提案について議論された。1 つはケチャ (kethiakh、魚を煮たりボイルした後に干したもの) の規格、もう 1 つはティアクリー (tiacry、調理済み穀物野菜顆粒の地域商品) の規格である。協議の結果、魚を煮たりボイルした後に、あるいは、塩漬けまたは無塩で干した干物に関する地域規格の開発に向けた新規作業を開始すること、そのためにコーデックス委員会 (CAC) の第 48 回総会にプロジェクト文書を提出して承認を得ることで合意し終了した。ティアクリーの提案については、さらに作業を進める予定である。

その他の議題には、現行のコーデックス戦略計画 2020-2025 の実施に関する議論と、新たに採択された戦略計画 2026-2031 に関連する問題も含まれた。新戦略計画の実施計画に取り組むため、電子作業部会を設置することで合意した。また、コーデックスの能力開発、推進または支援活動、データ共有の必要性、ワンヘルスなど、同地域のさらなる優先事項が多数確認された。

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

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

1. 査察報告書

● ポーランド—抗菌性動物用医薬品の管理の評価

Poland 2024-8108—assess the controls on antimicrobial Veterinary Medicinal Products
11-02-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4843>

2024 年 10 月 11～21 日にポーランドで実施した、2023 年 12 月の査察の助言に対して提案された措置の実施を検証するための査察。概して、動物用医薬品規則 (VMPP) の慎重な使用の要件の遵守を確認するための適切な管理の実施において、顕著で大きな進歩があった。だが、ヒトの特定の感染症治療のために確保されている抗菌剤が動物に処方されていない

ことを確認する担当当局の指定がないこと、VMPR 違反に適用される抑止力のある罰則を科すことができないことは依然として継続している。この 2 つの問題が、薬剤耐性と闘うポーランド当局の能力に影響を与えている。

- 中国—植物由来食品の残留農薬

China 2024-7977—Pesticide residues in food of plant origin

07-02-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4840>

2024 年 9 月 10～27 日に実施した、中国の EU 輸出用植物由来食品の残留農薬の管理を評価した査察結果。植物保護製品の認可、販売、使用の管理には一般的な国のシステムがあり、農薬モニタリングプログラムも実施されている。しかし、中国で使用される植物保護製品の範囲と最大残留基準値(MRL)が異なるため、EU の MRL の要件を満たすには十分ではない。そのため、輸出用生産チェーンの事業者への追加のプログラムが設定されている。しかし、公式なサンプル数が少なく、分析範囲も極めて狭いなどの弱点があり、全体的に、中国から EU への輸出で EU の MRL が尊重されることを保証するには、現在の管理システムは十分適切ではない。

2. 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/>

02/02/2025～02/15/2025 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)

セルビア産ダイズミート(Soprotex-N-Slices)のアフラトキシン B1、米国産植物抽出物のエチレンオキシド、英国産カモミールのエチレンオキシド、オランダ産グミの カンナビジオール(CBD)及び テトラヒドロカンナビノール(THC)、デンマーク産計算ミスによる亜鉛含有量の多いコラーゲン製品、エストニア産有機ソバのオクラトキシン A 高含有、ロシア産マスタード種子のエルカ酸高含有、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、セネガル産チリペッパーのクロルピリホス(複数あり)、エジプト産カモミールの花のピロリジジンアルカロイド高含有、チェコ共和国産シロップとグミの THC 高含有、ベトナム産オランダ経由缶入りパイナップルの鉛高含有、フランス産未承認新規食品ビンロウの実、ボリビア産黒

ゴマ種子のアルテルナリオール及びアルテルナリオールモノメチルエーテル、オランダ産ピーナッツペーストのアフラトキシン B1、ベルギー産ココアパウダーのオクラトキシン A・多環芳香族炭化水素及びミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)、トルコ産梨のホスメット及びメトキシフェノジド、コロンビア産サプリメントの未承認物質タダラフィル、インドネシア産イタリアで包装されたクローブ(ホール)のクロルピリホス、など。

注意喚起情報 (information for attention)

セルビア産ダイズ粉末のアフラトキシン B1、スペイン産パプリカのクロルピリホス、スペイン産羊の肝臓の鉛高含有、ブラジル産ピーナッツのアフラトキシン、トルコ産ヘーゼルナッツのアフラトキシン、インド産食用ユウガオ (bottle gourd) のアセフェート・メタミドホス・ブプロフェジン及びビフェントリン、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A、エジプト産有機カモミールのエチレンオキシド、米国産グミの THC による食中毒、ギリシャ産ポーランド経由クレメンタインの未承認物質クロルピリホス及びクロルピリホスメチル、ハンガリー産パプリカのメソミル及びフェナミホス、フランス産ゴールデン亜麻仁のシアン化物高含有、モロッコ産スペイン経由パプリカのアバメクチン、フランス産飼料用ルーピン・モロコシのピリミホスメチル、米国産キャンディーの THC 高含有、ブラジル産ピーナッツカーネルのアフラトキシン B1、エジプト産マジョラムのピロリジジナルカロイド、カンボジア産チリペッパーのクロルピリホス・ヘキサコナゾール・プロフェノホス・フェンバレレート及びペルメトリン、ロシア産チョコレートの未承認添加物二酸化チタン、イラン産レーズンの亜硫酸塩非表示、トルコ産トマトのクロルピリホスメチル、イタリア産メカジキの水銀、オランダ産魚のパーフルオロオクタンスルホン酸(PFOS)、メキシコ産クリスプの着色料サンセットイエローFCF(E110)の未承認使用、南アフリカ産種なし赤ブドウのエテホン、トルコ産飼料用有機ダイズ圧搾ミールの未承認物質ペルメトリン、ポルトガル産メカジキの水銀、米国産ピーナッツのアフラトキシン類、など。

通関拒否通知 (Border Rejections)

エジプト産生鮮ネーブルオレンジのプロフェノホス、コロンビア産パッションフルーツのイミダクロプリド、インド産バスマティ米のトリシクラゾール及びチアメトキサム、パキスタン産米のクロルピリホスエチル、セルビア産ダイズタンパク質のアフラトキシン類、タイ産生鮮ドリアンのカルバリル・プロクロラズ・ビフェントリン・ブプロフェジン・ラムダシハロトリン・ジメトモルフ・フルオピコリド及びピラクロストロビン、トルコ産ピーマンのジメトエート及びエチオン、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン(複数あり)、スリランカ産ササゲのチオファネートメチル・フィプロニル及びアセタミプリド、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン、インド産フードサプリメントのエチレンオキシド、ケニア産緑豆のフルトリアール、ベトナム産ドラゴンフルーツのホルクロルフェニユロン・プロピコナゾール・チアメトキサム及びジチオカルバメート、トルコ産粉末クミンのピロリジジナルカロイド、米国産フードサプリメントの二酸化チタン、エジプト産オレンジのフェントエート、中国産香港経由ピーナッツのアフラトキシン類、インド産フードサプリメントのエチレンオキシド、中国産木製まな板からのホルムアルデヒドの溶出、イスラエル産有機ミントティ

一のフルベンジアミド及びシペルメトリン、パキスタン産米のオクラトキシン A、インド産クミンパウダーのトリシクラゾール・トルフェンピラド・チアメトキサム・プロピコナゾール・ピコキシストロビン・クレソキシムメチル・ヘキサコナゾール・ジノテフラン・クロチアニジン・カルベンダジム・アセタミプリド・アゾキシストロビン・フロニカミド及びクロルピリホスメチル、トルコ産乾燥イチジクのオクラトキシン A、トルコ産殻付きピスタチオのアフラトキシン B1、ブラジル産家禽肉調理品の塩素酸塩(複数あり)、英国産チェリーウオッカの安息香酸の未承認使用、米国産クルミの未承認物質酸化プロピレン、エジプト産オレンジのジメトエート、米国産ピーナッツのアフラトキシン類、トルコ産乾燥オレガノのピロリジジナルカロイド、バングラデシュ産チリパウダーのエチオン及びトルフェンピラド、ロシア産生鮮キュウリのピメトロジン、スリランカ産ササゲのカルボフラン及びメタラキシル(複数あり)、セルビア産リンゴジュースのパツリン、エジプト産有機ピーナッツのアフラトキシン、米国産ピスタチオのアフラトキシン、ケニア産緑豆のメタミドホス及びアセフェート、アフガニスタン産アプリコットの二酸化硫黄非表示及び高含有、インド産クミン粉末のクロチアニジン及びチアメトキサム、ケニア産緑豆のスルホキサフロル、など。

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

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

1. ワンヘルス : EU 機関は *Aspergillus* 属菌のアゾール系殺菌剤耐性に団結して取り組む

One Health: EU agencies unite to tackle azole fungicide resistance in *Aspergillus* fungi
30 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/one-health-eu-agencies-unite-tackle-azole-fungicide-resistance-aspergillus-fungi>

アゾール系殺菌剤の広範囲の使用は、特に一部の農業及び園芸においては、重要な抗真菌薬治療に対して *Aspergillus* 属菌が耐性を獲得するリスクを高める可能性がある。この重要な発見は、欧州委員会の共同研究センター(JRC)からの支援を受けた、EU の保健衛生及び環境に関する 5 つの機関による報告書で強調されている。これらの機関は、増大する薬剤耐性の脅威に対処するためにワンヘルスのアプローチの下で協力した。

今回初めて、5 つの EU 保健衛生環境機関—EFSA、欧州疾病予防管理センター(ECDC)、欧州化学品庁 (ECHA)、欧州環境庁 (EEA) 及び欧州医薬品庁 (EMA) は、ヒト医薬品以外でのアゾール系物質の使用が公衆衛生にどのような影響を及ぼすかをレビューした。

アゾール系医薬品は、*Aspergillus* 属菌が引き起こす重篤な感染症であるアスペルギルス症の治療に欠かせない。しかし、これらの菌はアゾール系治療薬に対する耐性を獲得しつつあり、治療効果が弱まっている。

アゾール系物質は、農業や園芸における真菌症を制御する植物保護製品 (農薬)、動物の

真菌性感染症を治療するための動物用医薬品、木材保護のための殺生物剤、工業化学物質（中間体及び染料）、化粧品（フケ防止剤としてなど）に広く使用されている。

共同報告書では、ヒト用医薬品以外、特に農業における広範な利用が、*Aspergillus* 属菌がアゾール耐性を獲得するリスクに寄与していると強調している。農業現場や木材加工など、アゾール系殺菌剤が使用されている環境への暴露は、アゾール耐性 *Aspergillus* 属菌に感染するリスクを高める可能性がある。

EU/欧州経済領域（EEA）各国から収集したデータ(2010–2021)は、欧州全域のアゾール系殺菌剤の使用を詳述している。植物保護製品は全ての分野で報告された売上高の大部分を占めている。

ワンヘルス：主な助言

Aspergillus 属菌のアゾール耐性に対処するには、分野を超えた協力が必要である。ワンヘルスアプローチは、ヒトと動物用医薬品、農業、環境科学から EU の専門家を集め、既存の根拠をレビューし、アゾール耐性を促進する要因を特定し、予防管理する対策を提案する。

この課題の相互関連性を認識し、各機関の専門家は以下の行動を助言した。

- アゾール系殺菌剤の承認及び認可プロセスに新しい特定の要件を加える
- ヒトの治療に使用される抗真菌薬の耐性につながらない革新的な作用機序を持つ新しい殺菌剤の研究開発を支援する
- 優良農業・園芸規範（good agricultural and horticultural practices）に従い、有機廃棄物を適切に保管し、廃棄物を効果的に管理し、アゾール処理した製品を責任を持って使用・廃棄する。
- アゾール系殺生物剤で処理した木材の廃棄物の効果的な管理の実践
- アゾール系殺菌剤及びアゾール系抗真菌薬の使用に関するより多くのデータを収集する
- アゾール系物質の承認に関する規制の決定を支援し、*Aspergillus* 属菌におけるアゾール耐性のリスクを低減するための、特定の技術的ガイダンスとリスク評価方法論の更なる開発
- 既存の不確実性に対処するための更なる研究の実施

本報告書は、抗真菌薬耐性のような複雑な健康上の脅威への対処におけるワンヘルスアプローチの価値を強化する。分野を超えた連携を継続することで、監視を強化し、研究を前進させ、公衆衛生、動物の健康及び環境を保護するための効果的な対策を実施できる。

*科学へのリンク

<報告書本文>

ヒト用医薬品以外のアゾール系殺菌剤の使用がアゾール耐性 *Aspergillus* 属菌の発生に及ぼす影響

Impact of the use of azole fungicides, other than as human medicines, on the development of azole - resistant *Aspergillus* spp.

30 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9200>

(技術的報告書)

<わかりやすい要約>

わかりやすい要約：アスペルギルス属菌のアゾール耐性

PLS: Azole resistance in *Aspergillus* spp.

30 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/azole-resistance-aspergillus->

[spp](#)

背景

- アゾール系物質は真菌類（カビ）に対して使用される。ヒトや動物用の医薬品、植物保護製品（農薬）、殺生物剤、工業化学物質としての使用は EU 内で規制されている。
- *A.fumigatus*、*A.flavus*、*A.terreus* 及び *A.niger* のようなアスペルギルス属菌は、環境中によく見られる真菌である。侵襲性アスペルギルス症(IA)、慢性肺アスペルギルス症(CPA)、アレルギー性気管支肺アスペルギルス症(ABPA)のような、ヒトの重篤な呼吸器系疾患の原因となる可能性がある。EU では、*A. fumigatus* がこれらの病気の主な原因である。
- アスペルギルス症は、主に、イトコラゾールやボリコナゾールのようなアゾール系医薬品で治療する。入手可能な効果的な代替品はほとんどない。
- アスペルギルス属菌はアゾール系殺菌剤に対して耐性を獲得する可能性があり、アゾール系医薬品の有効性を低減させる。この耐性は、長期にわたる治療や、アゾール系殺菌剤への環境暴露から生じる可能性がある。
- 2013 年に ECDC は、環境でのトリアゾールの使用が医療用トリアゾールに対するアスペルギルス属菌の耐性獲得に与える影響を評価した報告書を発表した。

欧州委員会は何を要請した？

- 欧州委員会(EC)は、ECDC、ECHA、EEA、EFSA、EMA に対して、JRC の支援を受けて、非医療用アゾール系殺菌剤がアゾール耐性アスペルギルス属菌の発生に与える影響を評価するよう要請した。これは、EU の全 5 機関と JRC が関与する初めての任務である。
- この要請には以下の主要な課題が含まれていた。
 - EU で使用される非医療用アゾール系殺菌剤の種類と量の調査
 - アゾール系殺菌剤の非医療使用とアスペルギルス属菌のアゾール耐性やヒト健康リスクとの関連の評価
 - アスペルギルス属菌のアゾール耐性獲得の「環境上のホットスポット」の特定
 - 環境中のアゾール耐性の獲得と拡散およびヒトへの拡散を予防・管理するためのリスク管理対策の特定

- ・ 現在のデータギャップや将来の研究への助言の特定
- ・ アゾール系殺菌剤の今後の承認申請のためのデータ要件の助言

作業はどのように実施され、どのデータが使用されたのか？

- ・ ワンヘルスアプローチに従い、最も広範な科学技術知識を集結し、それぞれの専門知識を提供して、各機関はこの共同科学報告書を協力して作成した。
- ・ 各機関は、特定の調査を通じた関連情報の収集、関連する EU データベースからデータの収集、科学論文を確認・レビューするための広範な文献調査、専門家の意見の組織的な収集、耐性発現の環境上のホットスポットの特定を行い、優先順位をつけるための新しい手段を開発した。

結果とその影響は？

- ・ 2010 年～2021 年の間に、EU/欧州経済領域（EEA）で約 12 万トンのアゾール系殺菌剤が非医療目的で販売された。これらのアゾール系殺菌剤のうち 11 万 9 千トン以上が植物保護に使用され、年間平均は 1 万トンだった。
- ・ 環境上のアゾール系殺菌剤暴露、アスペルギルス属菌のアゾール耐性選択、アゾール系医薬品への交叉耐性（環境耐性ルート）の関連を支持する根拠がある。この関連は *A.fumigatus* では立証されているが、他のアスペルギルス属菌ではあまり明確ではない。
- ・ アゾール系殺菌剤の非医療使用は、環境上のアゾール耐性 *A.fumigatus* の選択に寄与する可能性が高く、アゾール耐性 *A.fumigatus* による感染症につながる可能性がある。しかし、この寄与の程度を推定するにはさらなる調査が必要である。
- ・ 生態学的選択ダイナミクスに基づき、アゾール耐性の選択のために特定された環境上のホットスポットには、次のものが含まれる：
 - ・ 農業：様々な作物（室内で結実する野菜、ワイン用ブドウ、トウモロコシ、テンサイ、オリーブ、仁果類、かんきつ類、圃場の堆積物）の土壌を改良し肥料を与えるために使用される備蓄された農業廃棄物
 - ・ 殺生物剤：切りたての木材
- ・ 全ての *A.fumigatus* 感染症におけるヒトのアゾール耐性 *A.fumigatus* 感染症の有病率は、アスペルギルス症の種類や地理的地域により異なる (IA: 0.7–63.6 %, CPA: 5.9–59.2 %, ABPA: 2.3–42.8 %)。
- ・ アゾール耐性は、特にアゾール耐性 *A.fumigatus* IA は、死亡率が 36–100 % に達し、重大な臨床的意義がある。CPA と ABPA の臨床的意義はあまり報告されていない。

不確実性/限界は何か？

評価に影響を与える不確実性や限界は、以下のものに由来する。

- ・ 農業：
 - ・ ホットスポットの特定において過大評価の可能性がある。
 - ・ 作物廃棄物の実際の残留レベルについての不確実性。
 - ・ 食品・農業廃棄物の廃棄に関する不完全な情報。

- ・ 不耕起条件下の圃場廃棄物中のアスペルギルス属菌の増殖に関するデータが限られていること。
 - ・ 殺生物剤：
 - ・ *A. fumigatus* の木材上での成長、処理した木材の量、木材中の効果的なアゾール系殺菌剤の濃度に関する不確実性。
 - ・ アゾール含有殺生物剤の量に関するデータは限られている。
- 報告書では、データのギャップや確認された不確実性を解決するために、さらなる研究、データ収集、実地調査を提案している。これによりアゾール系殺菌剤に関連するリスクのより包括的な理解につながり、効果的な緩和戦略の開発が可能になる。

主な助言は何か？

アスペルギルス属菌（主に *A. fumigatus*）のアゾール耐性と闘うには、包括的な戦略が推奨される。

- ・ 農業：アゾール系殺菌剤の慎重な使用、廃棄物管理と土壌肥料の最善の方法の促進、更なる研究。
- ・ 医療：病気の診断及びサーベイランスの強化、このテーマに関する意識向上。
- ・ 研究：新しい作用機序の新しい抗真菌剤の開発に焦点を当てる。
- ・ 殺生物剤の使用：木材処理時にアゾール系殺菌剤の濃度を最適化し、適切な木材廃棄物管理を徹底する。
- ・ EU における殺菌剤の承認：新たな殺菌剤を承認する前にヒト用医薬品に使用されている抗真菌剤との交叉耐性の可能性を評価する。

* 関連情報

[ECHA] EU 機関は *Aspergillus* 属菌のアゾール系殺菌剤耐性に団結して取り組む

One Health: EU agencies unite to tackle azole fungicide resistance in *Aspergillus* fungi

<https://echa.europa.eu/-/one-health-eu-agencies-unite-to-tackle-azole-fungicide-resistance-in-aspergillus-fungi>

2. 化学物質モニタリング報告ガイダンス：2025 年データ収集

Chemical monitoring reporting guidance: 2025 data collection

31 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9245>

(技術的報告書)

本文書は、化学物質を分析したサンプルを EFSA に報告する際に使用される。農薬や動物用医薬品の残留物、汚染物質、食品添加物、食品香料をモニタリングするための管理活動中に採取した食品・飼料サンプルの分析結果を EU に提出するための標準試料概要(SSD2) データモデルの利用方法に関するガイダンスを提供する。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2024（2024. 02. 07）

【EFSA】化学物質モニタリング報告ガイダンス：2024 年データ収集

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202403c.pdf>

3. 規則(EU) 2015/2283 に従った第三国由来伝統食品に関する通知書及び申請書作成のための行政ガイダンス

Administrative guidance for the preparation of notifications and applications on traditional foods from third countries in the context of Regulation (EU) 2015/2283

7 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9280>

(技術的報告書)

本文書は、第三国由来伝統食品の新規認可のための規則(EU) 2015/2283 の第 14 条に従った通知 (notification) や、第 16 条に従った第三国由来伝統食品の認可申請 (application) を行うための、文書の作成やオンライン提出のための行政上の要件、タイムライン、EFSA スタッフとの一連のやり取りなどの手続きについて詳細に説明するものである。規則(EU) 2015/2283 に従って更新された通知及び認可申請の科学的要件に関するガイダンスも考慮に入れている。付属文書 (Appendix A) として「適合チェックリスト」(全 18 頁) を提供している。これは、申請者が準備すべき提出物のチェックリストであり、EFSA が科学的要件への適否を評価するのに必要な情報を申請者が準備できているかを確認できる内容になっている。

* Appendix A : Suitability checklist

<https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.2903/sp.efsa.2025.EN-9280>

(Supporting Information からダウンロード可能)

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

【EFSA】第三国由来伝統食品の認可のための通知と申請の科学的要件に関するガイダンス

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

第三国由来伝統食品が新たに認可されるためには EFSA による安全性評価が必要となる。本ガイダンスは、第三国由来伝統食品に関わる通知/認可申請において求められる科学的要件を説明したガイダンス。提出文書の作成やタイムラインなどの手続きに関する内容については記しておらず、それらは行政ガイダンス（上記）で説明される。

4. 第三国由来伝統食品としてのトンカ豆 (*Dipteryx alata* Vogel) の煎った種子の通知に関する技術的報告書

Technical Report on the notification of roasted seeds of *Dipteryx alata* Vogel as a

traditional food from a third country pursuant to Article 14 of Regulation (EU) 2015/2283
7 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9234>

(技術的報告書)

規則(EU) 2015/2283 第 14 条に基づき、Coopcerrado (ブラジル) から欧州委員会に対して、トンカ豆 (*Dipteryx alata* Vogel) の煎った種子を第三国由来伝統食品(TF)として市販するための通知が提出された。同規則第 15 条 2 項に従って、EFSA は、欧州委員会から、EU 内でこの TF を市販することについて、正当な理由のある安全上の異義があるか諮問された。申請者によると、トンカ豆の煎った種子からなるこの TF は、ブラジルで 25 年以上摂取されている。この TF は、皮付きまたは皮なしの丸ごと煎った種子として EU 内で販売することが提案されている。EFSA は、この TF の組成や使用歴に関する入手可能なデータから安全上の懸念は生じないと考えている。入手可能なデータを考慮して、EU 内でこの TF (トンカ豆の煎った種子) を販売することに EFSA が安全上の異義を唱えることはない。

5. 食品に関する誤情報を検出するための AI ツールのベンチマーク分析と特定

Benchmarking exercise and identification of AI tool to detect false information on food

4 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9261>

(外部科学報告書)

本研究は、誤情報検出のための利用可能な AI ベースの解決策を特定する机上調査の実施、及び、特定された解決策を EFSA で実施するために考慮するべき一連の特徴に対してベンチマークすることを目的とした。机上調査では、商用プラットフォーム 58 種、その他のプラットフォーム 39 種、関連ソリューション 8 種を特定し、また、EU ツール 5 種、EU 資金提供プロジェクト 19 種、学術プロジェクト 17 種、その他のリソース 3 種を検討した。机上調査結果に基づいて最初のベンチマーク分析を実施し、より詳細な分析を行う有力候補 10 種を特定した。その後のベンチマーク分析で最終的なプラットフォームの適合性を評価し、EFSA の現在及び将来のニーズに適した解決策を特定した。

6. 利害関係者フォーカスグループ：公開協議用ツールキットの共創

Stakeholder Focus Groups: Co - creation of a toolkit for public consultations

4 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9260>

(外部科学報告書)

公開協議に参加する EFSA の登録利害関係者とのコミュニケーションや連携を促進する EFSA の戦略の一環として、3 つのオンラインフォーカスグループが招集された。主な目的は、登録利害関係者から、EFSA の協議プロセスに関連する経験、期待、課題に関する洞察とフィードバックを収集することであった。さらに、改善すべき主要分野を特定し、包括

的なコミュニケーションツールキットの開発に役立てることを目指した。

調査結果から、EFSA の意思決定プロセスの質を高める上で、効果的なコミュニケーション、透明性、利害関係者の関与が重要であることが示された。今後、EFSA と利害関係者との協力において重要な包括的コミュニケーションツールキットの開発を進める。

7. 新規食品リスク評価データモデリング及び抽出(NORA) —最終報告書

Novel foods Risk Assessment Data Modelling and Extraction (NORA) — final report

12 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9256>

(外部科学報告書)

欧州食品安全機関(EFSA)に委託され EcoMole 社が実施した、新規食品リスク評価データモデリング及び抽出(NORA)プロジェクトは、新規食品(NF)のリスク評価プロセスを支援する構造化データベースの開発を目的とした。2024年6月までに発表された196のNFの意見から関連データが抽出され、データベースに統合された。

8. 食品添加物関連

- 食品添加物としてのブタン(E 943a)、イソブタン(E 943b)及びプロパン(E 944)の再評価

Re - evaluation of butane (E 943a), isobutane (E 943b) and propane (E 944) as food additives

31 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9203>

(科学的意見)

食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、食品添加物としてのブタン(E 943a)、イソブタン(E 943b)及びプロパン(E 944)の安全性を再評価する科学的意見を提出した。ブタン、イソブタン、プロパンは短鎖(C₃-C₄)アルカンで、室温で気体状態である。現在食品において許可されているのは、植物油フライパンスプレー(業務用のみ)と水性乳化スプレーにおける噴射剤としての適量(*quantum satis*)の使用である。また、食品中の残留上限値 1 mg/kg で食品着色料にも使用できる。関連する食品事業者(IBOs) 2 社が、EFSA が発表した典型的使用量と最大使用量を報告するデータ要請に応じて情報を提出した。吸入による 3 種類のガスの毒性学的ハザードが知られているが、この暴露ルートは食品添加物としての安全性評価には関係ないと考えられる。この 3 種類の食品添加物の既存の EU 規格には、有毒な不純物 1,3 - ブタジエン (1,3 - BD)の上限値が含まれているが、製造工程に関する情報不足により、食品添加物としての現行の EU 規格に記載されていない他の不純物が存在する可能性に関して、不確実性が残されている。物理化学的特性に基づき、これらの 3 種類のガスは、食品添加物として使用する場合、毒性学的懸念は低く、それらの食事暴露量は非常に少ないとパネルは考えた。パネルは、現在の許可された用途と使用量で、食品添加物として

のブタン(E 943a)、イソブタン(E 943b)及びプロパン(E 944)の使用は安全上の懸念を生じないと結論した。パネルは、ブタン(E 943a)、イソブタン(E 943b)及びプロパン(E 944)の既存の EU 規格を改正するためにいくつか助言した。

9. 食品酵素関連

- 遺伝子組換え *Aspergillus niger* ZGL 株由来食品用酵素グルコースオキシダーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme glucose oxidase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain ZGL

29 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9224>

(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 - オキシドレクターゼ, EC 1.1.3.4)は、DSM Food Specialties 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* ZGL 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 1 つの食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 1 つの追加工程を含むためにその使用拡大を要請した。この評価の中で、EFSA は、合計 2 つの食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食事暴露量は欧州人で最大 0.025 mg TOS/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量 (NOAEL) (1038 mg TOS/kg 体重/日、試験した最大用量) 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 41,520 と導出した。新しいデータ、改訂した暴露マージン、以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した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 niger* LFS 株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme triacylglycerol lipase from the genetically modified *Aspergillus niger* strain LFS

29 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9225>

(科学的意見)

この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、DSM Food Specialties 社が遺伝子組換え *Aspergillus niger* LFS 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 1 つの食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 1 つ追加工程を含めるために使用拡大を要請した。この評価の中で、EFSA は、合計 2 つの食品製造工程で使用する場合のこの食品用酵素の安全性評価を更新した。食事

暴露量は欧州人で最大 0.110 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と算出された。以前報告された無毒性量 (1038 mg TOS/kg 体重/日、試験した最大用量) 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 9436 と導出した。新しいデータ、改訂した暴露マージン、以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した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 *Limtongozyma cylindracea* AE - LAYH (B)株由来食品用酵素トリアシルグリセロールリパーゼの使用レベル変更の安全性評価

Safety evaluation of changed use levels of the food enzyme triacylglycerol lipase from the non - genetically modified *Limtongozyma cylindracea* strain AE - LAYH (B)

29 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9223>

(科学的意見)

この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、Amano Enzyme 社が、非遺伝子組換え *Limtongozyma cylindracea* AE - LAYH (B)株で生産した。この食品用酵素の安全性評価は以前実施され、その中で EFSA は、この食品用酵素は 6 つの食品製造工程で使用する場合、安全上の懸念を生じないと結論した。その後、申請者は 3 つの食品製造工程の使用レベルを改訂する要請をした。この評価の中で、EFSA は改訂した使用レベルで 6 つの食品製造工程に使用する場合のこの食品用酵素の食事暴露評価を更新した。この食品用酵素—総有機固形物(TOS)は、1 つの食品製造工程の最終食品から除去されるため、この食品用酵素—TOS への食事暴露量は残りの 5 つの工程について推定された。欧州人で最大 0.220 mg TOS/kg 体重/日と算出された。新しいデータ、改訂した暴露推定量、以前の評価に基づき、パネルは、この食品用酵素は改訂した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 sp.* FUA 株由来食品用酵素 α - アミラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme α - amylase from the non - genetically modified *Aspergillus sp.* strain FUA

31 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9167>

(科学的意見)

この食品用酵素 α - アミラーゼ (4 - α - d - グルカン グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.1)は、DSM Food Specialties 社が非遺伝子組換え *Aspergillus sp.* FUA株で生産した。この食品用酵素には、この生産菌の生きた細胞は含まれていない。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。食品用酵素—総有機固形物(TOS)の残留量は蒸留アルコール製造工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 3 つの食品製造工程に

のみ算出された。欧州人で最大 0.687 mg TOS/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を、試験した最大用量である 2000 mg TOS/kg 体重/日とし、これを推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 2911 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、呼吸器系アレルゲンで 3 件の一致が見つかり、そのうち 1 件は経口アレルゲンでもあった。食品用酵素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、食事暴露によるアレルギー反応のリスクは避けられないが、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。

- 遺伝子組換え *Penicillium sp.* AE - LGS 株由来食品用酵素アシルグリセロールリパーゼ
- 安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme acylglycerol lipase from the genetically modified *Penicillium sp.* strain AE - LGS

5 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9228>

(科学的意見)

食品用酵素アシルグリセロールリパーゼ(グリセロール - エステル アシルヒドロラーゼ、EC 3.1.1.23)は、Amano Enzyme 社が遺伝子組換え *Penicillium sp.* AE - LGS 株で生産した。適切なデータが不足しているため、パネルは、この生産株の分類学的同定に関して結論できなかった。遺伝子組換えは安全上の懸念を引き起こさない。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 2 つの食品製造工程で使用することを意図している。提出された組成データは、商品化される食品用酵素バッチや毒性学的試験に使用するバッチの特徴を記すには不十分だった。その結果、毒性学的試験に使用するバッチの適合性は立証できなかった。従って、毒性学的試験は考慮されず、食事暴露量は算出されなかった。既知のアレルゲンに対するアシルグリセロールリパーゼ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、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除外できないが、その可能性は低いと考えた。まとめると、この生産株や食品用酵素の組成に関するデータが不十分だったため、パネルは、この食品用酵素の安全性評価を完了できなかった。

- 使用拡大の安全性評価

Safety evaluation of an extension of use of the food enzyme acylglycerol lipase from the genetically modified *Penicillium sp.* strain AE - LGS

10 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9227>

(科学的意見)

食品用酵素アシルグリセロールリパーゼ(グリセロール - エステル アシルヒドロラーゼ、EC 3.1.1.23)は、Amano Enzyme 社が遺伝子組換え *Penicillium sp.* AE - LGS 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、その中でパネルは、この食品用酵素の生産株と組成の特徴を記すにはデータが不十分で、安全性評価を完了できなかった。申請者は本申請書において、2つの食品製造工程を追加するためにこの食品用酵素の使用拡大を要請した。以前の評価で述べたのと同じ理由で、パネルは使用拡大の評価を完了できなかった。

10. 食品接触物質関連

- 食品と接触することを意図したプラスチック材料や製品に使用される N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン (FCM No 19)及び N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン塩酸塩 (FCM No 20)の安全性評価の更新

Update of the safety assessment of N,N - bis(2 - hydroxyethyl)alkyl(C8 - C18)amines (FCM No 19) and N,N - bis(2 - hydroxyethyl)alkyl(C8 - C18)amine hydrochlorides (FCM No 20) for their use in plastic materials and articles intended to come into contact with food

10 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9104>

(科学的意見)

欧州委員会は EFSA に対し、N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン (FCM No 19)及び N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン塩酸塩 (FCM No 20)の認可が、規則(EC) No 1935/2004 第 12 条 3 項に規定されている通り、現在も準拠しているかどうかレビューするよう要請した。FCM パネルは、N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン (FCM No 19)の一部の使用は、特定の使用条件下で、食品への移行が現行の総特定移行限度 (SML(T)) 1.2 mg/kg 食品を超える可能性があるため、本規則に準拠していないと結論した。提出されたデータに基づき、FCM パネルは、N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン (FCM No 19)は、以下の場合、消費者の安全上の懸念とはならないと結論した。(i)この物質を、乳児用食品を除く全ての種類の食品と接触することを意図した厚さ 1 mm までのポリオレフィンの材料や製品を製造するために、ポリマー製造助剤や加工助剤として 0.1% w/w まで使用する場合。この乳児用食品の除外や最大厚さ制限は、ボトルのキャップには適用されない。(ii)食品への移行が 5 mg/kg 食品を超えないこと。(iii)アルキル基供給源は、水素化植物油または高度な直鎖構造を持つエチレンオリゴマーからの合成のどちらかであること。(iv)不純物が 5% w/w を超えないこと。PFAEO - coco、PFAEO - oleyl、PFAEO - HT、PFAEO - T、PFAO - C18 は、不飽和であるため、この FCM 物質 No 19 の範囲内に含まれない。これらの物質に関連する情報は、FCM No 19 の補助的なものでしかない。これらの物質を食品接触物質の製造に

使用する場合は、EFSA のガイダンス文書に従う正当な申請書を提出する必要がある。N,N - ビス(2 - ヒドロキシエチル)アルキル(C8 - C18)アミン塩酸塩(FCM No 20) の使用は申請されておらず、現行の認可が規則(EC) No 1935/2004 に準拠していることを支持する情報は提出されなかった。

1 1. 香料グループ評価

- 香料グループ評価 418 (FGE. 418) : 3 - [3 - (2 - イソプロピル - 5 - メチル - シクロヘキシル) - ウレイド] - 酪酸エチルエステル

Flavouring group evaluation 418 (FGE. 418): 3 - [3 - (2 - isopropyl - 5 - methyl - cyclohexyl) - ureido] - butyric acid ethyl ester

31 January 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9201>

(科学的意見)

EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、規則(EC) No 1331/2008 に従って、新しい香料物質として、3 - [3 - (2 - イソプロピル - 5 - メチルシクロヘキシル) - ウレイド] - 酪酸エチルエステル[FL - no: 16.136]の安全性を評価するよう要請された。この物質は天然に存在することは報告されておらず、化学的に合成されるものである。 [FL - no: 16.136]の製造工程、組成、安定性に関して提出された情報は十分だと考えられた。APET (added portions exposure technique) 法を用いて推定された[FL - no: 16.136]への慢性食事暴露量は、体重 60 kg の成人で 860 μ g/人/日、体重 15 kg の 3 歳児では 540 μ g/人/日と算出された。 [FL - no: 16.136]は、in vitro の細菌変異原性や哺乳類細胞小核アッセイにおいて遺伝毒性作用を示さなかった。 [FL - no: 16.136]に関する ADME (吸収・分布・代謝・排泄) 試験は実施されていない。出生前発生毒性試験では、最大 1000 mg/kg 体重/日の用量で投与したラットにおいて、母胎や胎児への毒性は観察されなかった。ラットの 90 日間毒性試験では有害影響は観察されなかった。パネルは、この研究において、NOAEL は雄のラットで 777 mg/kg 体重/日、雌のラットで 923 mg/kg 体重/日 (試験した最大用量) だと考えた。最低の NOAEL である 777 mg/kg 体重/日を基準点として、慢性 APET 食事暴露推定量を考慮した場合、成人では 55×10^3 、子供では 21×10^3 の適切な暴露マージンが算出された。パネルは、提案された使用条件下で、香料物質としての 3 - [3 - (2 - イソプロピル - 5 - メチルシクロヘキシル) - ウレイド] - 酪酸エチルエステル[FL - no: 16.136]の使用は、APET アプローチを用いて算出した食事暴露推定量で安全上の懸念を生じないと結論した。

1 2. 農薬関連

- アプリコットとサクランボのホスホン酸カリウムの既存 MRLs の改訂

Modification of the existing maximum residue levels for potassium phosphonates in apricots and cherries

11 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9232>

(理由付き科学的意見)

- 有効成分シプロジニルの農薬リスク評価ピアレビュー

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

6 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9209>

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

13. ポッドキャスト

- エピソード 26—科学における女性：彼女たちの言葉

Episode 26 - Women in science: In their words

11 February 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/podcast/episode-26-women-science-their-words>

2月11日の「科学における女性と女兒の国際デー」を祝し、元研究者、現在はEFSAの新規食品チームの科学者であり、新米ママでもある Océane Albert 氏にインタビューした。

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

1. 乾燥ベースで少なくとも 85%のタンパク質を含む赤及び/又は黄レンズ豆 (*Lens culinaris*) から得られる「レンズ豆タンパク質 (Lentil protein)」: 同化規則 (EU) 2015/2283 第 4 条 2 項に基づく新規食品としての位置づけの判断

‘Lentil protein’ obtained from red and/or yellow lentils (*Lens culinaris*) containing at least 85% protein on a dry basis: Determination of the status of a novel food, pursuant to Article 4(2) of assimilated Regulation (EU) 2015/2283

14 February 2025

<https://www.food.gov.uk/other/lentil-protein-obtained-from-red-and-or-yellow-lentils-lens-culinaris-containing-at-least-85-protein-on-a-dry-basis-determination>

英国食品基準庁 (FSA) は、新規食品協議の結果、乾燥ベースで少なくとも 85%のタンパク質を含む赤及び/又は黄レンズ豆 (*Lens culinaris*) から得られる「レンズ豆タンパク質」は新規食品には該当しないと判断した。判断の根拠として、FSA は、英国及び EU 内で、乾燥ベースで少なくとも 85%のタンパク質を含む赤及び/又は黄レンズ豆 (*Lens culinaris*) から得られた「レンズ豆タンパク質」に該当する消費の歴史に関する証拠を提供された。この証拠は、全体として検討した結果、新規食品の規準となる 1997 年 5 月 15 日以前にレン

ズ豆全体とレンズ豆粉が大量に消費されていたことを示すのに十分であると判断された。

* 新規食品協議結果一覧

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/outcomes-on-novel-food-consultations>

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

【FSA】羅漢果（ラカンカ）の非選択的水溶性煎じ液：規則（EU）2015/2283 第 4 条 2 項に基づく新規食品としての位置づけの判断

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

2. リコール情報

- 更新：Lidl GB 社は、AlpenFest Style Salted Mini Pretzels（chocolate covered）を、摂取時に灼熱感を感じる可能性があるためリコール

Updated: Lidl recalls AlpenFest Style Salted Mini Pretzels (chocolate covered) because of a possible burning sensation when consumed

6 February 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/alert/fsa-prin-07-2025-update-1>

更新情報。Lidl GB 社は、摂取時に口の中に灼熱感を引き起こし、消費者にとって不快で安全でない可能性があるとして、Alpenfest Salted Mini Pretzel（プレッツェル）のリコール製品を更に追加している。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2025（2025. 02. 05）

【FSA】リコール情報

Lidl GB 社は、AlpenFest Style Salted Mini Pretzels（chocolate covered）を、摂取時に灼熱感を感じる可能性があるためリコール

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202503c.pdf>

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

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

1. Food and You 2 消費者調査：スコットランド（第 8 回）重要事項

Food and You 2 Survey: Scotland (Wave 8) Key Findings

5 February 2025

<https://www.foodstandards.gov.scot/publications-and-research/publications/food-and-you-2-survey-scotland-wave-8-key-findings>

Food and You 2 Wave 8 のスコットランドの主な調査結果の報告書を紹介する。英国食

品基準庁(FSA)は、2020年からイングランド、ウェールズ、北アイルランドでこの調査を実施しているが、第8回では、初めてスコットランドの消費者が調査された。2023年10月12日から2024年1月8日の間に、スコットランド全土の954世帯、合計1377人の成人(16歳以上)を対象として調査が行われた。本報告書では、家庭での食事と食品安全の実践、外食とテイクアウトの注文、食品に関する懸念、食物アレルギーと不耐症、持続可能な食生活と代替肉、遺伝子技術に焦点を当てている。

* Food and You 2 消費者調査：スコットランド報告書

https://www.foodstandards.gov.scot/downloads/Food_and_You_2_W8_Scotland_Key_Findings_Report_3.pdf

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

【FSA】FSAの消費者調査によると、4人に1人が依然として食料不足である
<https://www.nihs.gov.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421c.pdf>

● 英国毒性委員会(COT: Committee on Toxicity of Chemicals in Food, Consumer Products and the Environment) <https://cot.food.gov.uk/>

1. 水銀が母親の健康に及ぼす影響に関するディスカッションペーパー

Discussion paper on the effects of mercury on maternal health

27 January 2025

<https://cot.food.gov.uk/The%20effects%20of%20mercury%20on%20maternal%20health>

(抜粋)

COTによるリスク評価を検討すべき物質に関する最初の優先順位付けの議論を経て、栄養科学諮問委員会(SACN)は、重金属(鉛、水銀、カドミウム、ヒ素)のそれぞれを別々のペーパーで検討すべきであると決定した。本ディスカッションペーパーでは、食事や環境中の水銀が母親の健康にもたらすリスクについて論じている。

ハザードの特徴づけ

妊娠可能年齢の女性が食事時の総水銀に暴露されることによる潜在的リスクを特徴付けるため、暴露評価では、欧州食品安全機関(EFSA)の耐容週間摂取量(TWI)(メチル水銀(MeHg)では1.3 µg/kg体重/週、無機水銀では4 µg/kg体重/週)が適用された。

食品からの暴露

出産可能年齢(16~49歳)の女性の水銀への暴露は、全国食事栄養調査(NDNS)、および2014年トータルダイエットスタディ(TDS)のデータを用いて決定された。

推定暴露量は、下限値と上限値の平均値、及び97.5パーセンタイルで示されている。水銀への暴露量が最も多い食品は、非アルコール飲料と魚介類で、暴露量の平均値はそれぞれ

0.010 µg/kg 体重/日と 0.018 µg/kg 体重/日、97.5 パーセント値は 0.024 µg/kg 体重/日と 0.089 µg/kg 体重/日であった。妊娠可能年齢の女性の平均総水銀暴露量（全食品群からの暴露量の合計）は 0.13-0.29 µg/kg 体重/週であり、高摂取者（97.5 パーセント）の暴露量は 0.62-0.84 µg/kg 体重/週であった。

飲料水からの暴露

水中の水銀濃度は、イングランドとウェールズの飲料水検査機関、スコットランドの飲料水質規制機関、北アイルランド（NI）の水道局から提供された。水銀暴露量の中央値は、イングランド/ウェールズ、スコットランド、NI で、それぞれ、0.00224、0.00112、0.00056 µg/kg 体重/週、97.5 パーセントでは、それぞれ、0.027、0.0091、0.0045 µg/kg 体重/週であった。

大気からの暴露

英国環境・食料・農村地域省（Defra）の UK-Air Data Selector ツールを用いて総水銀大気濃度を検索したところ、利用可能な最新データは 2018 年のもので、ロンドン・ウエストミンスター（都市）の平均濃度は 2.68 ng/m³、ランコーン・ウエストーンポイント（都市工業用地）の平均濃度は 15.34 ng/m³であった。

WHO は、体重 70 kg の成人の平均吸入量は 20 m³/日と推定している。最悪のシナリオとして、成人女性が 15.34 ng/m³ の大気中水銀に常時暴露されるとすると、0.031 µg/kg 体重/週に相当する暴露となる。

土壌からの暴露

Defra の委託プロジェクトの一環として、イングランドの都市部及び非都市部の表土（深さ 0~15cm）の水銀濃度が測定された。水銀濃度の中央値及び 75 パーセント値を用いて、土壌（土壌と家庭の粉塵を合わせた形態）摂取による成人の潜在的暴露が評価された。土壌摂取量は、英国環境庁の汚染地暴露評価モデルに基づき、50 mg/日とされた。水銀暴露量の中央値は、非都市部及び都市部で、それぞれ、0.00060、0.0017 µg/kg 体重/週、75 パーセント値は、それぞれ、0.0011、0.0032 µg/kg 体重/週であった。

結論

MeHg には障壁を通過する能力があるため、胚の神経発達期や幼児における暴露は高い懸念がある。したがって、妊娠中や授乳中の女性は影響を受けやすい集団である。

食品、水、土壌、大気からの水銀への個々の暴露評価と総暴露評価は、すべて MeHg と無機水銀の EFSA の TWI を下回る暴露量であった。したがって、英国の集団については、母親とその胎児に対するリスクは低い。

-
- 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. タトゥーインク：どのくらいの着色料が体内に入るのか？

Tattoo inks: How much colour gets into the body?

6/2025, 04.02.2025

https://www.bfr.bund.de/en/press_information/2025/6/tattoo_inks_how_much_colour_gets_into_the_body_-318802.html

(BfR による分布と代謝の研究調査)

BfR の科学者は、新たな臨床研究において、タトゥー施術剤の液体成分の体内動態と代謝を初めて追跡した。この研究は *Archives of Toxicology* 誌で発表され、タトゥー施術剤はこれまで想定されていたよりも体内に残る量が少ないことが示された。「今後、タトゥー施術の健康リスクをより正確に評価できるようになる」と、研究責任者である BfR 皮膚毒性研究センターの Ines Schreiver 博士は述べた。

「リンパ節にタトゥーの着色料が沈着することは以前から知られているが、我々の研究でも十分証明された」と Schreiver 博士は説明した。この着色料は不溶性であり、インクの固形分である。一方、液体成分の体内での量と分布パターンはまだ検討されていなかった。この研究のために 24 人のボランティアが自分で選んだタトゥーを入れた。このタトゥー施術はベルリンの Charité 病院の施設内で、実験室条件下で専門のタトゥー施術師が実施した。個々のタトゥーセッションは平均して 3 時間半弱だった。タトゥー施術の前、途中、後に尿と血液のサンプルを採取した。BfR のチームは、いわゆるマーカー物質を利用し、タトゥー施術剤の液体成分がどのような体内動態を示し、代謝によって処理されるかを解明することができた。

代謝物は、タトゥー施術開始直後の血液サンプルですでに検出された。これにより、タトゥー施術中に物質が皮膚から吸収される際に、代謝は、予想していたのとは異なる機能を果たすことも明らかになった。例えば、使用したマーカー物質の 1 つは、食品からの経口摂取と比較して、他の代謝物に変換される頻度が高かった。これは、その後の細胞培養実験で証明されたように、皮膚の細胞内の特定の酵素に起因すると考えられる。これらの酵素は、類似物質については同様に機能すると推測できる。このようにして形成された代謝物は、他の吸収経路で形成された代謝物とは異なる影響を及ぼす可能性がある。

また、この研究では、各セッションで使用されたタトゥーインクの量もモニターされた。インクのボトルはセッション前後に正確に計量された。また、使用された全ての針、布、手袋が回収され、それらに付着したインクの残留量が明らかにされた。平均して、実際に使用された着色料の約 1/5 が皮膚に入った。その多くは治癒の過程で傷から排出された。研究の一環として得られた体内のインク沈着に関する暴露データにより、今後、タトゥーインクに含まれる潜在的に危険な化学物質から起こりうる健康リスクについて、より正確な評価ができるようになるだろう。

* 発表論文

Kochs, S., Schiewe, S., Foerster, M. et al.

Tat_BioV: tattoo ink exposure and biokinetics of selected tracers in a short-term

clinical study of 24 subjects. *Arch Toxicol* (2025).

<https://doi.org/10.1007/s00204-025-03959-8>

*タトゥーインクに関する FAQ

https://www.bfr.bund.de/en/frequently_asked_questions_about_tattoo_inks-201880.html

*リスクーBfR のポッドキャスト：「タトゥー：副作用のあるボディアート？」

<https://podcast.bfr.bund.de/2-tattoos-korperschmuck-mit-nebenwirkungen-002>

-
- 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. 労働条件規則における感作性に関する注意書きについてのアドバイス

Advice on notations for sensitisation in the Working Conditions Regulation

28-01-2025

<https://www.rivm.nl/publicaties/advies-notaties-voor-sensibilisatie-in-arbeidsomstandighedenregeling>

労働者は有害物質に暴露される可能性がある。雇用主は安全で健康的な職場を確保することが法的に義務付けられている。しかし、雇用主が有害物質との接触によって起こる皮膚障害に注意を払うことはほとんどない。パン職人、美容師、看護師、清掃員、鉄鋼労働者、農業従事者などの労働者は、炎症、湿疹、火傷などの皮膚障害に悩まされる可能性がある。

オランダには、有害物質の限界値のリストがある。限界値とは、労働者が暴露される可能性のある物質の空気中最大量である。しかし、限界値が必ずしも皮膚障害を防ぐとは限らない。RIVM は、オランダの限界値リストに皮膚への影響に関する別の警告（notation : 注意書き）を追加することが有用かどうかを調査した。

アレルゲンは、アレルギー性接触湿疹（皮膚接触による）やアレルギー性喘息（吸入による）を引き起こす可能性がある。一度ある物質に対してアレルギーが起きると、その物質に暴露されなくてもアレルギーは持続する。また、皮膚アレルギーが起きた結果、体内で他のアレルギー反応も生じることがある。RIVM は、皮膚アレルギーを引き起こす可能性のある物質と、気道アレルギーを引き起こす可能性のある物質の注意書きを追加することを推奨している。

これは社会雇用省（SZW）に対する助言である。注意書きの対象となるのは、限界値リストの 36 物質である。注意書きは法律の追加ではなく、アレルギーから労働者を守るための追加警告である。安全な労働環境を確保する人々（労働衛生管理者）にとって、これらの物質に対する保護措置が必要かどうかを容易に確認できるようになる。

-
- フランス食品・環境・労働衛生安全庁（ANSES : Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de L'alimentation, de L'environnement et du Travail)

<https://www.anses.fr/en>

1. 超加工食品の潜在的な健康影響をよりよく良く理解する

Better understanding the potential health effects of ultra-processed foods

30/01/2025

<https://www.anses.fr/en/content/better-understanding-potential-health-effects-ultra-processed-foods>

「超加工 (ultra-processed)」食品は食品供給の一部だが、健康上の懸念もいくつか生じている。とはいえ、超加工の概念はまだ科学的に実証されていない。これを踏まえて、ANSESはこのテーマに関する入手可能な研究をレビューした。専門家評価では、超加工食品の摂取と慢性疾患の発症リスク増加との関連性を示唆するいくつかの兆候が確認された。現在、これらのリスクの根底にあるメカニズムを特定することが課題となっている。探求すべき方法の中で、ANSESは、食品加工中に形成される可能性のある新しい物質の影響に焦点を当てることを推奨している。また、国民の栄養状態を改善するために、その他の行動方針も考慮する必要があると強調している。

超加工食品とは一体何か？

製品の品質や安全性に様々な影響を与える広範な加工手段（調理、発酵、分画 (fractionation) など）が使用されている。ANSESは、超加工食品に関する専門家評価の中で、現在その定義について合意が得られていないことを指摘した。従って、食品加工の程度に基づき、既存の分類、特に Nova システムを研究した。ブラジルの研究者が開発した Nova は、現在、疫学研究で最も広く使用されている枠組みである。

Nova 分類システムにおいて、超加工食品は、特定の加工方法の使用、及び、単離されたタンパク質や硬化油など、家庭で調理される食事にはめったに利用されない「化粧品的」添加物や物質の添加を特徴としている。これらの添加物やその他の添加物質は、食品の食感や味を改変する、あるいは調理しやすくすることを意図している。一般的に、この Nova 分類システムは、添加物とその他の添加物質を区別せず、存在することに基づいており、その適用は主観的なものとなっている。

さらに調査すべき兆候

このような制約はあったが、ANSESはこのテーマに関して公表されている科学研究の体系的レビューを実施した。その結果、証拠の重みは小さいが、最も一般的に使用されているシステムである Nova の枠組みの下で超加工食品に分類された食品の消費量が多いほど、死亡率や、2型糖尿病、過体重、肥満、心血管疾患、乳がん及び大腸がんなどの慢性疾患のリスクが高まると結論づけられた。

潜在的なメカニズム

健康と超加工食品の摂取との潜在的な関係を説明するために、ANSES は以下の仮説を立てている。

- 超加工食品は便利で食欲をそそるようデザインされていることが多く、消費される状況（ファストフード店、映画スクリーンの前、移動中など）が過剰な食品摂取を促進する。
- 食品加工に使用される方法は、新しい物質の形成につながる可能性があり、その一部は潜在的に有害で、相互作用の原因となる可能性がある。

これらの仮説を探求することにより、加工方法と健康影響との関係をより明確にし、食品と栄養に関する公共政策の指針を示すのに役立つだろう。

公衆衛生を向上させる行動方針の特定

フランス公衆衛生局（Santé publique France）が 2024 年に発表した最新の Esteban health study によると、過体重や肥満の有病率がフランスで増加している。運動不足や座りがちな行動のレベルも同様である。さらに、最新の INCA study (Individual and national study on food consumption) によると、食品摂取レベルは、依然として推奨される食事ガイドラインからかけ離れている。

このような状況の中で、超加工食品が健康に有害影響を及ぼす可能性が生じている。しかし、ANSES の専門家評価によると、加工度に基づく食品の現在の分類は健康リスクに変換できない。つまり、これらの分類は栄養指導の目的としては使用できない。

ANSES は、超加工食品の問題にとどまらず、推奨される食品摂取量ガイドラインに達するために、すでに実施されている全ての行動方針の有効性を評価することや、全国民にアドバイスされる日常的な身体活動のレベルや座りがちな行動の中断の重要性を強調している。

*ANSES 専門家評価：超加工食品摂取の健康影響のキャラクターゼーションと評価に関する意見（フランス語の PDF）

Opinion on the characterisation and assessment of the health impacts of the consumption of ultraprocessed foods

<https://www.anses.fr/fr/system/files/NUT2022-SA-0155.pdf>

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

【香港政府ニュース】 ニュースレター

超加工食品とそれに関連する健康的な食事のアプローチを理解する

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

（NOVA 分類システムの解説あり）

現在、国連食糧農業機関（FAO）では食品を 4 グループに分類している。

- グループ 1 **Unprocessed or minimally processed foods**（未加工又は最小限の加工を施した食品）：自然の状態、または乾燥、冷凍、真空包装などの最小限の加工を施したもの。新鮮な果物、冷凍野菜、粉ミルクなど。
- グループ 2 **Processed culinary ingredients**（加工された料理用材料）：家庭やレストランの厨房で調理に使われる食材で、圧搾、精製、製粉などの工程を経て製造されるもの。植物油、砂糖、塩など。
- グループ 3 **Processed foods**（加工食品）：グループ 1 とグループ 2 を組み合わせて作られる食品。野菜の塩漬け缶詰、魚の油漬け缶詰、ナッツや種子の塩漬けや砂糖漬けなど。
- グループ 4 **Ultra-processed foods**（超加工食品）：これらの製品は通常工業的な製造工程を経て作られる。砂糖、油脂、食塩は超加工食品によく使われる。さらに超加工食品に特徴的な原材料として、料理にはほとんど使われない食品物質や添加物（風味調味料、着色料、人工甘味料など）がある。炭酸飲料、ポテトチップス、クッキー、インスタントラーメン、冷凍ピザなど。

* 関連情報

Ultra-processed foods, diet quality, and health using the NOVA classification system (FAO, 2019)

<https://openknowledge.fao.org/server/api/core/bitstreams/5277b379-0acb-4d97-a6a3-602774104629/content>

2. ANSES は欧州 CLP 規則でレゾルシノールを内分泌かく乱物質に分類することを提案

ANSES proposes classifying resorcinol as an endocrine disruptor in the European CLP Regulation

14/02/2025

<https://www.anses.fr/en/content/anses-proposes-classifying-resorcinol-endocrine-disruptor-european-clp-regulation>

レゾルシノールが甲状腺機能に有害影響を及ぼすことが示された結果、ANSES はこの物質をヒトの健康に対する内分泌かく乱物質として分類する提案を提出している。これは、最近、分類・表示・包装に関する規則（CLP 規則）でこのハザードクラスが新設されたことにより可能になった。2025 年 1 月 20 日以降、欧州化学品庁(ECHA)のウェブサイト上で、パブリックコメント募集のための科学的文書が公開されており、この物質に関するコメントや追加情報提供が可能となっている（2025 年 3 月 21 日まで）。

レゾルシノールは、タイヤ、ゴム製品、接着剤、工業用樹脂の製造に使用される物質である。特定の化粧品や衛生用品（ヘアカラー剤、業務用マスカラ）、エビなどの食品の酸化防止剤、特定の医薬品の防腐剤としても使用される。

ECHA の加盟国委員会(MSC)は 2020 年に、この物質が内分泌かく乱物質に該当すると認めた。しかし、REACH 規則における高懸念物質として特定することについては意見が一致しなかった。最近、CLP 規則に内分泌かく乱作用が盛り込まれたため、ヒトの健康に対する内分泌かく乱物質としての分類を提案し、ハザード特性に規制上の認識を与えることにより、別の対策方法を提供することになった。

ヒトの健康を保護するために強化された分類

専門家評価作業に基づき、ANSES は、レゾルシノールの統合された分類について拡大*を提案している。現在の分類に加えて、以下が助言されている：ヒトの健康に対する内分泌かく乱物質、カテゴリー1 (EUH380、ヒトに内分泌かく乱作用を引き起こす可能性がある)。

この分類は、労働者や消費者がこのハザードの存在についての明確な特定やコミュニケーションから確実に利益を得るために、CLP 規則の新しいルールに従って、適切な警告、ハザードの記述、注意事項とともにレゾルシノールを表示する必要があるということの意味している。

*レゾルシノールは現在以下のように分類されている。

- 急性毒性 (経口) : カテゴリー4 (H302、飲み込んだ場合、有害)
- 特定の標的臓器の毒性-1 回の暴露 : カテゴリー1 (H370、臓器-神経系に損傷を引き起こす)
- 皮膚刺激性 : カテゴリー2 (H315、皮膚の炎症を引き起こす)
- 眼刺激性 : カテゴリー2 (H319、深刻な目の刺激を引き起こす)
- 皮膚感作性 : カテゴリー1 (H317、アレルギー性皮膚反応を引き起こす可能性がある)
- 水生環境のハザード-急性ハザード : カテゴリー1 (H400、水性生物に非常に有毒)

分類・表示・包装に関する規則(CLP)

CLP 規則として知られる、物質や混合物の分類、表示、包装に関する規則(EC) No 1272/2008 は、化学物質に関して労働者、消費者、環境を確実に保護するために、EU で施行されている法律である。特に、その物理化学的特性や健康と環境への影響により、物質や混合物がもたらすあらゆるハザードを特定することを目的としている。

この規則は、これらの物質や混合物の分類・表示・包装の方法を定めるものである。ハザード特性を、より厳しい条件に変えられる他の欧州規則に影響を与え、禁止決定や代替義務にまで及ぶ可能性がある。

ある物質や混合物が、特定されたハザードに関していったん分類されると、ピクトグラムや安全データシートを通して、これらのハザードについて適切な表示により利用者に情報提供する。ECHA は CLP 規則の実施に責任を負っている。

*CLP 規則を改正する規則 (内分泌かく乱物質ハザードクラス新設)

Commission Delegated Regulation (EU) 2023/707 of 19 December 2022 amending

Regulation (EC) No 1272/2008 as regards hazard classes and criteria for the classification, labelling and packaging of substances and mixtures

https://eur-lex.europa.eu/eli/reg_del/2023/707/oj/eng

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

1. 魚介類に関連する毒素及びスコンブロトキシンによる魚中毒の報告方法

How to Report Seafood-Related Toxin and Scombrototoxin Fish Poisoning Illnesses 39
02/05/2025

<https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/how-report-seafood-related-toxin-and-scombrototoxin-fish-poisoning-illnesses>

このウェブページでは、一般的に発生する魚介類関連の毒素による疾患とスコンブロトキシンによる魚中毒に関する情報と、それらの報告方法に関する情報を提供している。ただし、二枚貝の貝毒は対象外とする。更新された最新の報告リストには、主に、スコンブロイド魚中毒(SFP)、フグ中毒(PFP)等の疾患報告がある。

* 関連情報

二枚貝以外の魚類における天然毒素及びスコンブロトキシンによる中毒症例 2020～2023
年次報告書

Natural Toxin and Scombrototoxin Fish Poisoning Illness in Fish Other Than Bivalve
Molluscan Shellfish Annual Report for Calendar Years 2020 – 2023

<https://www.fda.gov/media/180032/download>

この報告書では、2020～2023年における、二枚貝の貝毒以外の魚類における天然毒素(NT)による疾患イベント及びSFPのインシデントをまとめている。(二枚貝の貝毒については別の報告及び追跡メカニズムがある。)NT及びSFP疾病報告プログラムを文書化した最初の年次評価報告書である。対象は、シガトキシン、フグ毒、スコンブロトキシン、横紋筋融解症毒による中毒(Haff病)症例。

2. 動物用飼料 GRAS 通知インベントリ

Current Animal Food GRAS Notices Inventory

<https://www.fda.gov/animal-veterinary/generally-recognized-safe-gras-notification-program/current-animal-food-gras-notices-inventory>

- GRAS 通知 AGRN69 – 酸化ベータカロテン

GRAS Notice AGRN 69 – Oxidized beta-Carotene

February 3, 2025

<https://www.fda.gov/media/185433/download>

FDAはGRAS(Generally Recognized as Safe(一般に安全とみなされる))申請の手続きに関する文書 AGRN 69 を掲載した。

AGRN 69 : 家禽及び豚の飼料に酸化ベータカロテンの供給源として最大 25 ppm で使用、乳牛の飼料に最大含有量 300 mg/頭/日で使用について、現時点で FDA の疑問はなし。

3. 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

(性機能増強剤)

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医薬品成分が確認された。

- Special Edition Platinum 10K (Update)

2-10-2025

<https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/special-edition-platinum-10k-contains-hidden-drug-ingredients>

アセトアミノフェン、タダラフィル及びバルデナフィル

- VITALITY

2-10-2025

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

シルデナフィル及びタダラフィル

- vROX

2-10-2025

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

シルデナフィル

- HimGo

2-10-2025

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

シルデナフィル及びジクロフェナク

(関節用鎮痛剤)

FDA の分析により、関節用鎮痛剤として宣伝・販売されている以下の製品で、ラベルに表示されていない医薬品成分が確認された。

- ADVANCE KING

2-10-2025

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

デキサメタゾン、ジクロフェナク、メトカルバモール

(認知機能改善製品)

FDA の分析により、認知機能改善製品として宣伝・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医薬品成分が確認された。

- bio LIT

2-10-2025

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

1,4-ジメチルアミルアミン(DMAA)

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

1. EPA、合意を最終決定し、内分泌かく乱物質スクリーニングプログラムのデータ通知に関する新しい追跡ウェブサイトを発表

EPA Finalizes Settlement and Announces New Tracking Website for Endocrine Disruptor Screening Program Data Call-In Notices

January 7, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-finalizes-settlement-and-announces-new-tracking-website-endocrine-disruptor>

EPA は、内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム (EDSP) の実施に関する 2024 年 12 月 12 日の最終合意を発表した。最終合意条件には、従来の農薬有効成分がヒトの健康に及ぼす潜在的影響を評価するための、いくつかの行動項目に対する EPA の取り組みが含まれている。合意の一環として、また EDSP の取り組みに関する透明性を高めるため、EPA は、優先度の高い従来型農薬の登録者に発行された連邦殺虫剤・殺菌剤・殺鼠剤法 (FIFRA) データコールイン (DCI) 通知に関する最新情報を提供する新しい追跡ウェブサイトも発表した。グループ 1 と呼ばれるこれらの農薬は、エストロゲンまたはアンドロゲン経路に影響を及ぼす可能性を示しており、内分泌関連評価に情報を提供するために追加データが必要な場合がある。EPA の追跡ウェブサイトには、DCI 通知番号、発行日、受領確認日、企業名と番号、90 日間の対応期限、データ提出期限など、これらの DCI の公表と対応に関する最新情報が掲載される。

2023 年 10 月、EPA は連邦官報告示に EDSP 短期戦略および補足文書を掲載し、従来の農薬有効成分に注目して内分泌かく乱物質のスクリーニングに優先順位をつける方法について説明した。登録審査中の従来型農薬のうち、エストロゲンまたはアンドロゲンに関する

追加データが必要な可能性のあるものは、3つの優先グループのいずれかに分類された。EPAは、登録審査プロセスの早い段階でデータを要求し、グループ1の化学物質についてはDCIを迅速化している。FIFRA DCIは、9月30日から2024年11月25日の間に、24のEDSPグループ1化学物質の登録者に発行された。登録者は、FIFRA DCIの要件に対応するために、EPAが要求するデータを提供するか、免除を要求するか、または既存データを引用することができる。

* 追跡ウェブサイト

Status of Endocrine Disruptor Screening Program Data Call-In (DCI) Notices for Group 1 Chemicals

<https://www.epa.gov/endocrine-disruption/status-endocrine-disruptor-screening-program-data-call-dci-notices-group-1>

* 内分泌かく乱物質スクリーニングプログラム (EDSP) ウェブサイト

<https://www.epa.gov/endocrine-disruption>

2. EPA、カルバリルの生物学的意見書案に対する意見公募期間を延長

EPA Extends Comment Period on Draft Biological Opinion for Carbaryl
February 6, 2025

<https://www.epa.gov/pesticides/epa-extends-comment-period-draft-biological-opinion-carbaryl>

EPAは、米国魚類野生生物局（FWS）による殺虫剤カルバリルの生物学的意見書案に対する意見公募期間を延長し、関係者に検討と情報提出の時間を与える。EPAは2025年1月に生物学的意見書を発表し、意見募集期間は2025年2月6日までとなっていたが、15日間延長する（2025年2月21日まで）。追加の意見公募期間終了後、EPAは、FWSがカルバリルの生物学的意見を確定する前に、FWSに意見を提出する予定である。FWSの最終生物学的意見書の公表後、EPAは当該意見書に記載された対策の実施に取り組む。

* 意見提出先：<https://www.regulations.gov/docket/EPA-HQ-OPP-2024-0579>

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

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

1. アルコール飲料、ノンアルコール飲料、酢、穀類ベースのパンやクラッカー、大豆ベースの製品に含まれるカルバミン酸エチル（2016年4月1日～2018年3月31日、及び2020年4月1日～2022年3月31日）

Ethyl carbamate in alcoholic and non-alcoholic beverages, vinegars, grain based breads and crackers and soy based products - April 1, 2016, to March 31, 2018 and April 1, 2020, to March 31, 2022

2025-01-28

<https://inspection.canada.ca/en/food-safety-industry/food-chemistry-and-microbiology/testing-reports-and-journal-articles/2016-2022-ethyl-carbamate>

(ターゲット調査)

カルバミン酸エチル(EC)は発酵過程で意図せず生成される化学物質である。アルコール飲料やパン、ヨーグルト、大豆製品、発酵野菜などの発酵食品に含まれている可能性がある。これらの製品中の EC レベルは、加工や保存温度、使用した酵母株、作物の施肥、日光への暴露などの様々な要因の影響を受ける可能性がある。EC は、国際がん研究機関(IARC)により「ヒトに対しておそらく発がん性がある」(グループ 2A) と分類され、そのため消費者に健康リスクをもたらす可能性がある。

本調査の主な目的は、カナダの小売市場におけるアルコール飲料、ノンアルコール飲料、食用酢、穀類ベースのパンやクラッカー、大豆製品に含まれる EC について更なるベースライン監視データを作成すること、および、この調査の対象となった食品の EC 検出状況について、他のターゲット調査や科学文献における類似製品の状況と比較することであった。カナダ保健省はこの調査で観察された食品中の EC のレベルがヒトの健康に懸念となることはないと判断し、この調査によるフォローアップ措置は行わなかった。

<調査結果>

今回の調査では、アルコール飲料、ノンアルコール飲料、食用酢、穀類ベースのパン及びクラッカー製品、大豆ベースの製品を含む 1488 サンプルを収集して分析した。検査したサンプルの 14%で EC が検出され、その濃度は 4.0 ppb~520 ppb の範囲であった。

アルコール飲料

アルコール飲料と蒸留酒は、合計 614 サンプルで、シードル 135、蒸留酒 151、酒精強化ワイン 65、フルーツブランデー21、リキュール 27、日本酒 54、テーブルワイン 161 サンプルであった。EC の最大値は、輸入日本酒(アルコール度数 15.5%)で 128 ppb であった(カナダ保健省の最大基準値 (ML) は 200 ppb)。輸入酒精強化プラムワイン(アルコール度数 14%)1 サンプルでは 127 ppb であり、ML (100 ppb) を上回っていた。酒精強化ワイン 65 サンプルのうち、残りの 64 サンプルは基準に適合しており、適合率は 98.5%であった。その他のアルコール飲料のカテゴリーでは ML を超えるサンプルがなかったため、適合率は 100%であった。アルコール飲料サンプルの 72%では EC は検出されなかった。

ノンアルコール飲料

ノンアルコール飲料は合計 134 サンプルで、ノンアルコールシードル 15、ノンアルコールテーブルワイン 19、ソフトドリンク 35、発酵飲料 65(うち 52 はコンブチャ)サンプルであった。2 サンプルから EC が検出された。1 つは輸入された脱アルコールワインで 7.0 ppb、もう 1 つは輸入発酵コンブチャ飲料で 6.0 ppb であった。ノンアルコール飲料のサンプル

の大部分(98%)からは、ECは検出されなかった。

食用酢

食用酢は合計 50 サンプルで、リンゴ酢 23、バルサミコ酢 6、ワイン酢 16、穀物酢(穀類及び米) 5 サンプルであった。今回の調査では、食用酢の EC 検出率は 0%であった。

穀類ベースのパンとクラッカー

穀類ベース製品は合計 286 サンプルで、パン 47、ベーグル 44、イングリッシュマフィン/クランペット 41、フラットブレッド 35、クラッカー/クリスプ 119 サンプルであった。穀類ベース製品サンプルのいずれにも、ECは検出されなかった。

大豆ベース製品

発酵大豆製品は合計 404 サンプルで、醤油 75、植物性タンパク源製品(豆腐 (tofu) やテンペなど)186、bean curd、ペースト、スプレッド及び味噌の大豆製品 143 サンプルであった。37 のサンプルから EC が検出され、濃度は 4~520 ppb の範囲であった。国産植物性タンパク源製品 1 サンプルで 7 ppb であったが、それ以外の陽性サンプルはすべて輸入品であった。最大値は bean curd であった。20 サンプルの bean curd のうち、14 サンプル(70%)で EC が検出され、19 ppb~520 ppb の範囲であった。うち、7 サンプルは 100 ppb 以上であった。EC が含まれていた bean curd はすべて米国以外からの輸入品であった。

この調査で検出された EC のレベルは、以前の調査や科学文献で同様の製品タイプから検出されたものと同程度であった。カナダ市場で入手可能な製品における EC の検出率は製品カテゴリー全体にわたって低いことが確認された。

2. 意見募集

● 提案された新規飼料成分 - *Propionibacterium freudenreichii* 乾燥培養物

Share your thoughts : Proposed new livestock feed ingredient – *Propionibacterium freudenreichii* culture dehydrated

2025-02-14

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/propionibacterium-freudenreichii-culture-dehydrated>

Feeds Regulations, 2024 (2024 年飼料規則) では、承認済みの single ingredient feed (単一成分飼料、SIF) とは異なる新規飼料成分又は SIF、又は新しい目的の SIF について、申請者が市販前申請を提出することが義務付けられている。カナダ食品検査庁 (CFIA) の動物飼料プログラム(AFP)は、*Propionibacterium freudenreichii* の乾燥培養物の承認申請の詳細な評価を完了した。入手可能な科学的データの評価結果は、家畜種用の腸内環境改善製品の成分として使用するための生菌源としての *Propionibacterium freudenreichii* 乾燥培養物の安全性と有効性を裏付けている。

Propionibacterium freudenreichii 乾燥培養物の新規 SIF の記述案について意見を募集する。意見募集期間は 2025 年 2 月 14 日から 3 月 14 日まで。

- 提案された新規飼料成分 - チコリイヌリン

Share your thoughts: Proposed new livestock feed ingredient – Chicory inulin

2025-02-14

<https://inspection.canada.ca/en/about-cfia/transparency/consultations-and-engagement/chicory-inulin>

CFIA の動物飼料プログラム(AFP)は、新規 SIF (単一成分飼料) であるチコリイヌリン (chicory inulin) の承認申請の詳細な評価を完了した。入手可能な科学的データの評価結果から、サケ科魚類用の腸内環境改善製品の成分として使用するプレバイオティクス (prebiotic) としてのチコリイヌリンの安全性と有効性が裏付けられた。

チコリイヌリンの新規 SIF の記述案について意見を募集する。意見募集期間は 2025 年 2 月 14 日から 3 月 14 日まで。

3. 食品表示を理解する

Understanding food labels

2025-02-10

<https://inspection.canada.ca/en/food-labels/labelling/consumers/understanding-food-labels>

カナダ食品検査庁 (CFIA) は消費者が情報を与えられた上で食品を選択できるよう、食品表示からわかることや健康強調表示、補充食品表示に関し、情報提供する。

食品表示に関わる新たなこととして、カナダでは 2026 年 1 月 1 日より、飽和脂肪、糖類、ナトリウムについて包装前面栄養表示が求められるようになる。これら 3 つの栄養成分の量を比較し、より少ない製品を選ぶことにより、より健康的な選択をできるようになる。さらに、補充食品表示も同日から実施することが求められている。製品ラベルへの補充食品成分表の記載とともに、補充食品が、過剰摂取や妊婦・14 歳未満・その他の脆弱集団の摂取により健康リスクとなる補充成分やその含有量を含む場合には、補充食品であることを示すマーク (caution identifier) や警告文の記載が必要になる。

*包装前面栄養表示について

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/nutrition-labelling/front-package.html>

*補充食品について

<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/food-nutrition/supplemented-foods.html>

- 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 - 327-25

30 January 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-327-25>

新規申請と提案

- ポリグリセリン縮合リシノール酸エステルのソースおよびトッピングへの使用拡大
- オーストラリア唯一の乳児用調製乳製品規格

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

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

1. New Zealand Sugar Company 社は鉛に汚染された砂糖製品の輸入と販売で約 15 万ドルの罰金を科せられた

New Zealand Sugar Company fined almost \$150,000 for importing and selling sugar products contaminated with lead

07 February 2025

<https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/new-zealand-sugar-company-fined-almost-150000-for-importing-and-selling-sugar-products-contaminated-with-lead/>

Chelsea Sugar として取引されている New Zealand Sugar Company 社は、鉛に汚染された砂糖製品の製造、流通、販売の罪で 149,500 ドルの罰金を科せられた。2021 年 11 月と 12 月に、低濃度の鉛汚染の可能性があるため、砂糖製品をリコールし、その後、誤情報により更にリコールを拡大させていた。

2021 年 9 月、同社が砂糖をオーストラリアから輸入する際、貨物船の前の積み荷が金属硫化精鉱（鉛と亜鉛）であったにもかかわらず、洗浄が効果的でなかったため、海上輸送中に砂糖が鉛に汚染された。この汚染された砂糖を使用し、砂糖製品 971 トンを製造し、ニュージーランドの企業に販売していた。

* 関連記事 :

食品安全情報 (化学物質) No. 24/ 2021 (2021. 11. 24)

【MPI】鉛への懸念から粗糖リコール

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202124c.pdf>

食品安全情報 (化学物質) No. 26/ 2021 (2021. 12. 22)

【MPI】様々なブランドの粗糖及び黒糖のリコール

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2021/foodinfo202126c.pdf>

-
- 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. プレスリリース

- CFS は米国から輸入された数種類の包装済みベビーフードを乳幼児に与えないよう消費者に呼びかける

CFS urges public not to feed infants with several kinds of prepackaged baby food imported from US

3 Feb 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250203_11435.html

香港食品安全センター（CFS）は、米国から輸入された数種類の包装済みベビーフードが窒息の危険がある可能性があるため、乳児に与えないよう消費者に呼びかけた。CFS は米国食品医薬品局（FDA）とカナダ当局がそれぞれ発出した、Gerber Soothe 'N' Chew Teething Stick 製品は窒息の危険があるためリコール対象であるという通知に注目している、と述べた。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2025（2025. 02. 05）

【FDA】リコール情報

Gerber Products Company 社は、窒息の危険性のため、すべての Gerber® Soothe N Chew® Teething Stick 製品のリコール及び製造中止を発表する

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202503c.pdf>

2. 違反情報

- くず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 Kudzu sample

February 4, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250204_11439.html

くずのサンプルから基準値 0.1 ppm を超える 0.18 ppm の鉛が検出された。

- 冷蔵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

February 6, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250206_11449.html

冷凍蛇肉のサンプルから基準値 0.05 ppm を超える 0.1 ppm の水銀が検出された。

3. リコール情報

- **Rappel Conso of France** – フランスにおいて塩素酸塩含有量が品質基準に適合しないため、フランスにおける **Coca-Cola SANS SUCRES** ブランドの **Verre consigné 1L Boisson rafraîchissante aux extraits végétaux** 製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Coca-Cola SANS SUCRES brand Verre consigné 1L Boisson rafraîchissante aux extraits végétaux, avec édulcorants cola beverage product in France because the chlorate content not in compliance with quality standards.

3 February 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250203_2.pdf

- **Rappel Conso of France** – エチレンオキシドの検出のため、フランスにおける **CLIPPER** ブランドの **Îfusion Camomille** (カモミールティー) 製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of CLIPPER brand Îfusion Camomille chamomile infusion products in France due to detection of ethylene oxide.

3 February 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250203_4.pdf

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

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

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

- 2025.1.24～2025.1.30

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43422

- 2025.1.17～2025.1.23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43421

2. 年末年始の食品など合同点検の結果、違反業者 115 業者を摘発・措置

食品管理総括課 2025-01-23

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48829

(食品関連のみ抜粋)

食品医薬品安全処は、年末年始の食品などの安全管理のため、プレゼント・祭祀用として

国民が多く購入する農・水産物（キノコ・果物・魚など）、畜産物（包装肉など）、健康機能食品、旧正月用食品などを製造・輸入・調理・販売する 7,717 業者を対象に合同点検した結果、「食品衛生法」と「畜産物衛生管理法」などに違反した 115 業者を摘発し、管轄官庁に行政処分などを要請した。

今回の合同点検は、17 の地方自治体と共に 1 月 6 日から 10 日まで実施し、点検と共に収去検査（国内流通食品）、通関段階の精密検査（輸入食品）も実施した。

<合同点検の結果>

食品分野（酒類、加工食品、調理食品など）の主な違反内容は、健康診断未実施（32 業者）、営業者遵守事項違反（20 業者）、衛生的取扱基準違反（20 業者）、自主品質検査違反（7 業者）、表示基準違反（5 業者）である。

畜産物分野の主な違反内容は、健康診断未実施（9 業者）、営業者遵守事項違反（3 業者）、無断許可変更（2 業者）、申告した業種外の営業行為（2 業者）、表示基準違反（2 業者）、衛生教育未実施（2 業者）、自主品質検査違反（2 業者）である。

<収去検査の結果>

国内流通中の、ビタミン、高麗人参などの健康機能食品、キノコ、イシモチ、包装肉などの農・畜・水産物計 2,627 件を収去し、残留農薬、重金属、食中毒菌などを検査した結果、1,910 件は基準・規格に適合したが、2 件*は不適合と判定されたため、管轄官庁で行政処分及び廃棄する。

* 不適合項目：加工食品（菓子 2 件/内容量許容誤差違反、酸価不適合）

<通関検査の結果>

通関段階で、果物・野菜加工品（ゆでワラビなど）などの加工食品、ワラビ・ニンジン・スケソウダラなどの農・畜・水産物、健康機能食品など計 670 件を対象に重金属、動物用医薬品、残留農薬などに対する精密検査を実施した結果、現在までに 512 件は基準・規格に適合したが、2 件*が不適合と判定されたため、輸出国に返送又は廃棄などの措置を取る。

* 不適合製品：農産物 1 件（残留農薬）、健康機能食品 1 件（基準・規格違反）

<オンライン不当広告モニタリング>

旧正月にプレゼントとして消費が増加する免疫力増進、腸の健康などの効能・効果をうたった食品などの広告投稿 320 件を点検した結果、虚偽・誇大広告 45 件(14.1%)を摘発した。

主な違反内容は、一般食品を健康機能食品のように誤認・混同させる広告 22 件(48.9%)、食品が疾病予防・治療に効能・効果があるように認識させる恐れがある広告 16 件(35.6%)、虚偽・誇張広告 5 件(11.1%)、消費者欺瞞広告 2 件(4.4%)である。

食薬処は、消費者が健康機能食品などをオンラインで購入する際、健康機能食品マークと機能性内容をよく確認し、検証されていない医学的効能・効果などをうたう不当広告に惑わされようように注意するよう呼びかけた。

<添付>

- 1.違反業者の詳細現状
- 2.食品などの不当広告の摘発事例

3. 不眠症・うつ病・不安症状改善、海外直輸入食品の購入に注意してください

輸入流通安全課 2025-01-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48822

食品医薬品安全処は、オンラインショッピングモールなどで販売する海外直輸入食品のうち、冬季に消費者の関心が高まる 50 製品について企画検査を実施した結果、14 製品で国内搬入阻止対象原料・成分（以下、有害成分）が確認され、国内搬入を停止した。

今回の検査は、冬季の外部活動の減少で発生する不眠症・睡眠障害とうつ病・不安症の改善・治療に関心が高い消費者の被害を防止するために、有害成分の使用が疑われる製品を検査対象に選定した。

検査項目は、不眠症改善、抗不安などの効能・効果関連成分である麻薬類、アンフェタミン、アルプラゾラムなど、睡眠誘導剤成分であるメラトニン、ミダゾラムなど、抗うつ・抗不安剤成分であるブプロピオン、ジアゼパムなどを適用し、国内搬入阻止対象原料・成分が製品に表示されているかどうかも合わせて確認した。

検査の結果、不眠症・睡眠障害改善効能・効果標榜製品（8 製品）、抗うつ・抗不安効能・効果標榜製品（6 製品）から医師の処方箋が必要な専門医薬品成分又は、食品原料として使用できない有害成分が確認された。

主に神経安定剤などの医薬品に使用される 5-ヒドロキシトリプトファン(5-HTP)、消化器・神経系に影響を与える厚朴などが確認された。5-HTP は、専門家の処方なしに過剰摂取した場合、嘔吐、吐き気、行動障害、異常な精神機能などの副作用を引き起こす可能性があり、フバクは誤用すると腎臓に負担をかけることが知られている。

特に、メラトニンフリーと表示された 2 製品では、睡眠誘導剤に主に使用される専門医薬品成分であるメラトニンが検出されており、製品選択の際には消費者の十分な注意が求められる。

食薬処は、有害成分が確認された製品について関税庁に通関保留を、放送通信審議委員会にオンライン販売サイトのアクセス停止を要請するなど、国内に搬入、販売されないよう措置した。

また、食薬処は、消費者が該当製品を直接確認できるように海外直輸入食品安全情報を提供する食品安全ホームページの「海外直輸入食品正しく」に製品情報（写真含む）を掲載した。

<添付>

- 1.国内搬入阻止対象原料・成分確認製品（14 製品）
- 2.確認成分の有害性
- 3.海外直輸入食品正しくホームページ

4. 食薬処は今年、緑茶抽出物など 9 種の健康機能食品の再評価を実施

食品基準課 2025-01-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48820

食品医薬品安全処は、今年は緑茶抽出物など健康機能性食品の機能性原料 9 種を対象に、安全性と機能性に対する再評価を実施すると明らかにした。

再評価の対象は、告示されている原料 2 種（緑茶抽出物、アルコキシグリセロール含有サメ肝油）、個別認定を受けた原料 7 種（サルナシ抽出物、ザクロ濃縮液、アマチャヅル葉アルコール抽出粉末、ワカメなどの複合抽出物、果菜由来乳酸菌(*L. plantarum* CJLP133)、ラクチュロース粉、ローズヒップ粉末) である。

再評価が完了すると、その結果を基に機能性認定の内容を取り消したり、摂取時の注意事項・一日摂取量の変更、規格強化などの措置を取ることができる。

食薬処は、機能性原料認定当時の安全性・機能性の資料、認定後に発表された研究結果・有害情報などを総合的に分析して再評価を行い、その結果を年末に発表する予定である。

<添付> 再評価対象原料別の機能性

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

1. 食品 (改正) 規則 2025

Food (Amendment) Regulations 2025

6 February 2025

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/circulars-and-notices/circulars/food-amendment-regulations-2025>

食品 (改正) 規則 2025 は 2025 年 1 月 31 日に官報に掲載され、2026 年 1 月 30 日に施行される。この改正により、包装済み食品の表示要件に関する食品規則が変更され、以下のコーデックス規格の関連する表示規定が組み込まれる。

- 包装済み食品の表示に関する一般規格(CXS 1-1985)
- 強調表示に関する一般ガイドライン(CXG 1-1979)
- グルテン不耐症の人向け特殊用途食品の使用に関する規格(CXS 118-1979)

* 食品 (改正) 規則 2025

<https://sso.agc.gov.sg/SL-Supp/S92-2025/Published/20250131>

2. 非栄養性甘味料について理解する

Understanding Non-Nutritive Sweeteners

09 Jan 2025

<https://www.sfa.gov.sg/food-safety-tips/food-risk-concerns/risk-at-a-glance/understanding-non-nutritive-sweeteners>

シンガポール食品庁 (SFA) は、非栄養性甘味料とその安全性について紹介する。

3. プレスリリース

● 食品に使用が認められていない物質が混入した製品 2 点が発見された

Two food products found to be adulterated with substances not allowed for use in food
11 Feb 2025

<https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/two-food-products-found-to-be-adulterated-with-substances-not-allowed-for-use-in-food>

シンガポール食品庁(SFA)は、食品に使用が認められていない医薬品成分が混入した 2 つの食品を発見した。消費者はこれらの製品を購入又は摂取しないよう勧告されている。2 製品は、効果的な減量、食欲抑制、解毒、空腹感の抑制、消化促進、代謝促進をうたう減量製品として販売されており、「SUSENJI MOFA+」からはセンノシドが、「Fabulous Boom Chocolate Flavour」からは、シブトラミンが検出された。製品写真あり。

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

1. HSA は 2024 年に 97 万件以上の違法健康製品を押収し、7,000 件以上の違法製品リストを削除した

HSA Seized Over 970,000 Units of Illegal Health Products and Removed More Than 7,000 Illegal Product Listings in 2024

3 Feb 2025

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-annualsummary2024>

シンガポール保健科学庁 (HSA) は、2024 年、違法な健康製品の販売と供給を抑制するために、現場及びオンラインでの監視活動を強化し続けてきた。対象を絞った作戦、情報共有、国内外の機関との共同執行活動により、970,707 件の違法な健康製品が押収され、7,351 件の違法健康製品のリストがシンガポールのイーコマース及びソーシャルメディアプラットフォームから削除された。

押収された違法製品の大半 (54%) は、コデイン咳止めシロップで、続いて性機能増強剤 (19%)、鎮静剤 (18%)、その他の処方薬 (9%) であった。

イーコマース及びソーシャルメディアプラットフォームから削除された製品のほぼ半数は、HSA が 2024 年 9 月と 10 月に、違法なオンライン販売と販売者を対象として、シンガポールのオンラインプラットフォーム管理者と実施した初の大規模作戦の結果であった。HSA は、2,868 のオンライン販売業者に警告を発した。削除リスト製品の大部分 (37%) は、皮膚充填剤、ボツリヌス毒素製品、美白、ニキビ治療及び脱毛治療製品などを含む皮膚や毛髪の審美用製品であった。24%がコンタクトレンズ、7%はコレステロール、高血圧、アレルギー、鎮痛などの慢性疾患の管理製品、5%は避妊薬、4%は性機能増強剤又は男性活力製品、3%は減量製品、3%は抗生物質であった。他には、点眼薬、点鼻薬、抗ヒスタミン

薬、検査キット及びその他の処方薬などがある。HSA とプラットフォーム管理者は、違法となる可能性のある製品が掲載されないように、協力して監視システムを強化し続けている。

2024 年、HSA は 14 件の違法健康製品に関する公衆警告を発した。その中にはプロバイオティクス健康サプリメントの偽装品も含まれていた。製品のうち 13 製品には強力な成分や禁止物質が含まれていた。プロバイオティクス健康サプリメントの偽装品にはプロバイオティクス菌株は含まれていなかった。最も多く検出された混入成分は、シブトラミン（2010 年以降禁止物質）と、デキサメタゾンやベタメタゾン吉草酸エステルなどの強力なステロイドであった。シブトラミンは 5 つの減量用製品から検出され、強力なステロイドは 7 つの鎮痛、湿疹緩和、美白及び一般健康製品から検出された。

違法製品による深刻な有害影響で 3 人の消費者が入院した事例

- 50 代の男性が「Sausando Cellulite Pills」を 5 か月間服用し、発作（ひきつけ）、低ナトリウム血症（血液中のナトリウム濃度の低下）、嘔吐を経験して入院した。この製品は「7 日間で急速に体重を減らす」などの誇張された表示を伴う減量用のナチュラルヘルス食品（natural health food）として販売され、禁止物質シブトラミン、下剤及び利尿剤が含まれていた。
- 30 代の女性が、肌を白く滑らかにすると宣伝されていた「88 Total Whie Underarm Cream」を使用した後に入院した。1 か月使用した後、彼女は全身の重度の発疹と肝機能障害を発症し、肝酵素の上昇と黄疸がみられた。高濃度の水銀に暴露されたため、彼女はアレルギー性接触皮膚炎と好酸球増多症及び全身症状を伴う薬物反応（DRESS 症候群として知られる）と診断された。これは皮膚発疹、血液異常、肝臓及び/又は腎臓の損傷を特徴とする重度の過敏症反応で、命にかかわることもある。
- 30 代の女性は、腰痛のために「ayukalp Mahayograj Guggulu」を約 1 か半月服用した後、疲労感、胸の不快感、運動中の息切れを経験した。HSA の検査で、この製品には、伝統的な医薬品（traditional medicine）の許容基準値の 6,000 倍を超える濃度の鉛が含まれていた。高濃度の鉛に暴露されると、腹痛、吐き気、嘔吐、貧血、肝臓炎、脳損傷を引き起こす可能性がある。長期的には、腎臓、消化器、神経系に毒性作用をもたらす可能性もある。

子供の違法な健康製品に関連する予期しない又は有害影響の事例

- 一般消費者から「Special Skin Treatment」の使用後 5 日以内に子供の湿疹が予想外に早く大幅に改善したという通報があった。このスキンクリームは、湿疹などの皮膚症状の緩和を目的に販売されていた。含まれているのは天然成分であり、ステロイドは含まず、乳児、幼児、妊婦、敏感肌の人にも安全であると謳っていた。しかし、HSA の検査で、強力なステロイドであるクロベタゾールプロピン酸エステルが含まれていることが判明した。
- 40 代の消費者から、自分と家族が「LACTOGG」カプセルを服用した後に有害影響を経験した通報があった。彼と妻は腹部不快感、嘔吐、下痢を経験し、2 歳の子供は高熱

を出し、便の色が異常であった。HSA の分析により、カプセルには包装に記載されていたプロバイオティクス菌株が含まれていないことが判明した。この製品は偽装品であった。製品包装の印刷品質も低かった。消費者は、ウェブサイトの **Shopee** で、正規品に比べてはるかに安い価格で製品を販売している業者から購入していた。

● その他

ProMED-mail

● アルコール中毒 — トルコ、偽造アルコール、致死

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

2025-02-09

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8721976>

Source: SAMAA

トルコのアンカラで、偽造アルコールの摂取により33人が死亡し、20人が集中治療を受けた。警察は、偽造アルコール102トンを押収し、販売した13人を逮捕した。トルコでは、メタノールを含有する偽造アルコールが多く、1月にはイスタンブールで4日間で38人が死亡した事例があった。

● キノコ中毒 — 中国

Mushroom poisoning - China: (HK) porcini

2025-02-12

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8722056>

Source: Food Poisoning News

香港で、男性2人、女性2人（30-74歳）がキノコを食べ、2、3時間後に腹痛、嘔吐、下痢、発熱などの症状があらわれた。入院して緊急治療を受け、その後回復した。このキノコは、患者の1人が2024年12月に中国・深圳の店でポルチーニ茸として購入したもので、包装されておらず、商標も原産地情報も無かった。残っていた未調理のキノコを分析したところ、調理後も残留する有毒化合物が確認され、このキノコが胃腸刺激物質を含む毒キノコの一つであることが判明した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室