

食品安全情報（化学物質） No. 8/ 2025（2025. 04. 16）

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】 精密発酵は食料生産に安全で持続可能な未来をもたらすか？

2025年3月28日、国連食糧農業機関（FAO）は、急速に進化する精密発酵の技術について、関連する食品安全への配慮に焦点を当てた報告書「精密発酵－食品安全に焦点を当てて」を発表した。本報告書では、名称の複雑さ、基本的な生産原理、既存の世界的な規制の枠組みについて検証している。精密発酵は比較的新しい用語で、国際的に合意された定義はない。従来は植物や動物から得ていた目的の食品成分を特異的に生産するための特定の発酵プロセスを示す用語として使用されることが多い。さまざまなタイプの精密発酵プロセスを紹介する3つの詳細なケーススタディも紹介している。本報告書は、世界の食品安全当局が優良事例や教訓をまとめるためのガイドとして利用できるものである。

【EMA】 動物用抗菌薬の EU 全体での販売と使用に関する最初の報告書

EU27 カ国とアイスランド、ノルウェーは、初めて、動物用抗菌薬の販売と使用に関するデータを収集し、第1回 European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine (ESUAvet) 年次サーベイランス報告書として発表した。ESUAvet の報告書は、欧州における動物用抗菌薬使用に関する欧州サーベイランス (ESVAC) プロジェクトが基となっている。今回のデータは2023年を対象としており、食料生産動物用の抗菌薬で最も販売量が多いのはペニシリン系であり、次いでテトラサイクリン系、スルホンアミド系であった。今後は毎年報告書を発行する予定である。

【MFDS】 食薬処、政府機関初の AI 国際標準認証を取得

韓国の食品医薬品安全処は、安全性に問題のない輸入食品を自動的に検査・申告・受理する「輸入食品リスク予測及び電子審査(SAFE-i24)」システムについて、政府機関初の人工知能マネジメントシステム(ISO/IEC 42001)認証を取得したと明らかにした。

SAFE-i24 は、デジタル技術を活用して行政業務を完全自動化した最初の事例である。過去の検査履歴、禁止原料の使用有無、不適合履歴など270以上の項目を検討し、輸入申告確認証まで自動発行する人工知能 (AI) 基盤の輸入食品検査システムで、2023年から段階的に導入し、今年初めにすべての輸入食品に適用した。これにより、書類検査が365日24時間可能になり、検査時間が最大で48時間から5分以内に短縮された。

【MFDS】 輸入食品海外工場登録書類、AI 技術で検討する

食品医薬品安全処は、AIなどのデジタル技術を適用した「輸入食品海外製造事業所登録書類自動検討システム」を3月17日から運営する。

新システムは、従来は民願担当者が直接検討していた民願書類を、AI機械学習をベースとする光学文字認識(AI-OCR)、業務処理自動化(RPA)技術などを活用して、登録申請者情報、海外製造事業所所在地などの基礎情報を検討し、輸出国政府証明書などの多言語書類を自動翻訳・比較する。これにより、申請情報の一致/不一致や重複事業所の有無などを確認する。海外製造事業所登録情報の誤りを最小化し、年間約4万件に達する苦情の処理期間を3日から1日に短縮できると見込まれ、効率的な輸入食品の安全管理が可能になる。

目次（各機関名のリンク先は本文中の当該記事です）

【FAO】

1. 精密発酵は食料生産に安全で持続可能な未来をもたらすか？
2. 食品安全フォーサイトへのアプローチを構築：専門家がローマで会合
3. AIは農家にとって画期的なソリューションとなり得る：FAOのイノベーションチーフのインタビュー
4. ビデオ公開 新しい食物アレルギー管理アプローチ

【EC】

1. ビデオ録画 - EUにおけるワンヘルスアプローチ 科学的助言から実践まで（2025年3月28日）
2. SCHEER - 水枠組み指令の下での総PFASの環境質基準案に関する最終意見
3. 査察報告書
4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム（RASFF）

【EMA】

1. 動物用抗菌薬のEU全体での販売と使用に関する最初の報告書

【EFSA】

1. Safe2Eat 2025 キャンペーン：EUの食品安全に対する消費者の信頼を高める
2. 植物保護に使用される基本物質キトサン及びキトサン塩酸塩の承認のレビューに関する声明
3. 農業用土壌中のキチンの推定
4. データに関するアドバイザリーグループの2024年の年次報告書
5. ApisRAM バージョン3のモデル行動の評価(ApisRAM.03)
6. 食品酵素関連
7. 健康強調表示関連

【FSA】

1. FSAの消費者調査でキッチンでのリスクのある行動が浮き彫りになる
2. FSAは新たなイノベーションハブの立ち上げに140万ポンドの資金獲得を発表する
3. 規制製品の市場認可プロセスの改革が施行される
4. 規制製品安全性評価

【DEFRA】

1. 自然を後押しする：政府が10年ぶりに農薬に関する行動計画を発表
2. 意見募集：残留性有機汚染物質（POP）として提案された物質のリスクプロファイル案2025

【BfR】

1. スラッシュアイス飲料に含まれるグリセロールは望ましくない健康影響を起こす可能性がある
2. 電子タバコに含まれる冷却剤は十分に研究されていない：健康障害の可能性 特に吸入中に肺に起こりうる影響に関するデータが不足している

【FDA】

1. FDA 長官
2. よくある質問：食物アレルギー表示に関する事業者向けガイダンス
3. リコール情報

【EPA】

1. EPAは飲料水中のフッ化物に関する新たな科学的知見を早急にレビューする

【CFIA】

1. 事業者向け情報 - カナダにおける蜂蜜の真正性要件

【FSANZ】

1. 高甘味度甘味料生産用の新しい酵素に関する意見募集

2. 食品基準通知

【APVMA】

1. 化学物質のレビュー期間が延長される

【TGA】

1. 安全性助言

2. リコール情報

【MPI】

1. 食品通知：農業用化学物質の最大残留基準

【香港政府ニュース】

1. CFS は朝食用シリアルターゲット調査の結果を発表する

2. 違反情報

【MFDS】

1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

2. 国内流通農・畜・水産物の残留物質検査の結果、安全なレベル

3. 輸入不老草に対する検査命令を施行

4. 食薬処、政府機関初の AI 国際標準認証を取得

5. 輸入食品海外工場登録書類、AI 技術で検討する

6. 自分に合う健康機能食品、オーダーメイド型で選択してください

【HSA】

1. HSA 警告

【その他】

・ ProMED-mail 1 件

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

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

1. 精密発酵は食料生産に安全で持続可能な未来をもたらすか？

Can precision fermentation offer a safe and sustainable future for food production?

01/04/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1735814/>

2025 年 3 月 28 日、国連食糧農業機関（FAO）は、急速に進化する精密発酵の技術について、関連する食品安全への配慮に焦点を当てた報告書「精密発酵－食品安全に焦点を当てて」を発表した。本報告書は、Wageningen 食品安全研究所の Sturme 博士らによって執筆された。

本報告書では、名称の複雑さ、基本的な生産原理、既存の世界的な規制の枠組みについて検証している。精密発酵は比較的新しい用語で、国際的に合意された定義はない。従来は植物や動物から得ていた目的の食品成分を特異的に生産するための特定の発酵プロセスを示す用語として使用されることが多い。すべての精密発酵プロセスが新規技術を採用しているわけではないということも、名称に関する状況を複雑にしている 1 つの要因である。

発酵プロセスは、細菌、酵母、糸状菌、微細藻類などの微生物を生産宿主として、大きなタンク状のバイオリアクターと呼ばれる制御された環境で行われる。生産プロセスは通常、

技術開発、上流発酵、下流処理の3段階からなる。本報告書には、実用的なアプリケーションを説明するために、さまざまなタイプの精密発酵プロセスを紹介する3つの詳細なケーススタディ（*Trichoderma reesei* を用いたベータラクトグロブリン（乳タンパク質）の産生、*Escherichia coli* や *Corynebacterium glutamicum* を用いた2'-フコシルラクトース（ヒトと同一の乳オリゴ糖）の産生、*Komagataella phaffii* を用いた大豆レグヘモグロビン（植物性代替肉に使用される着色料）の産生）が含まれている。また、100人以上の規制専門家とのオンライン協議の結果も要約されており、35の国や地域の食品安全の枠組みに関する関連情報も収集されている。

本書は、世界の食品安全当局が優良事例や教訓をまとめるためのガイドとして利用できる。精密発酵の生産工程と関連するハザードの主要な注意点を特定し、様々な国や地域の精密発酵に関する既存の規制枠組みをレビューし比較することにより、将来の規制措置のための基礎となる情報がまとめられている。精密発酵に由来する食品の安全性を確保する方法を求める国々にとって、本報告書は貴重な参考資料となる。

* 報告書「精密発酵－食品安全に焦点を当てて」

<https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd4448en>

* 細胞性食品及び精密発酵に関する FAO の情報ウェブサイト

<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/crosscutting-and-emerging-issues/cell-based-food/en/>

2. 食品安全フォーサイトへのアプローチを構築：専門家がローマで会合

Building an approach to food safety foresight: Experts meet in Rome

07/04/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1736210/>

FAO は、2025 年 4 月 1～3 日、ローマの FAO 本部で食品安全フォーサイト枠組み会議を開催した。会議には、アジア、アフリカ、欧州、ラテンアメリカ・カリブ海諸国、北米、オセアニアの政府、民間セクター、国際機関、大学、研究機関の 16 名の専門家と、国連世界食糧計画（WFP）の 2 名の専門家が参加した。会議の主な目的は、食品安全フォーサイトのアプローチ、得られた知見、主要な要素を概説した食品安全フォーサイト枠組み文書を最終化し、検証することであった。これにより、利害関係者のフォーサイト能力を高めるための世界的な協力体制を強化し、最終的には将来の食品安全を守るための効果的な戦略の策定を支援することを目的としている。

会議では、文書に対するフィードバックの他、それぞれの組織におけるフォーサイト適用経験についての情報が共有され、農業食料システム全体にわたる食品安全フォーサイト専門家のネットワークを強化するための協力と知識交換の機会となった。

* 食品安全フォーサイトプログラムのウェブサイト

<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/foresight/en/>

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

【FAO】食品安全フォーサイト：新たな食品の安全性を探る

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

3. AI は農家にとって画期的なソリューションとなり得る：FAO のイノベーションチーフのインタビュー

AI can be a game-changing solution for farmers: FAO Innovation Chief

02/04/2025

<https://www.fao.org/newsroom/detail/ai-can-be-a-game-changing-solution-for-farmers--fao-innovation-chief/en>

世界は、人口の増加、気候変動の激化、天然資源の枯渇などの課題に直面しており、農業食料システムに関しても革新的なソリューションの導入が必要となっている。農業や食料安全保障におけるイノベーションや、人工知能（AI）のような新たな技術の活用などについて、FAO イノベーションオフィスのディレクターである Vincent Martin 氏に聞いた。

（以下、抜粋）

FAO はイノベーションを農業食料システムにどのように適用するのか？

科学、技術、イノベーションを活用して、より少ない資源でより多くのものを生産できるようにし、気候変動や資源枯渇を避け、解決策を保証する。社会的、制度的、経済的、政策的な革新も含めた幅広い解決策を模索する。

イノベーションプロジェクトの成功例は？

アフリカのプロジェクトでは、食品廃棄物を削減するためにアメリカミズアブ（black soldier fly）を利用したバイオエコノミーに焦点を当てた。アメリカミズアブは廃棄物を消費し、その幼虫は乾燥され動物飼料となる。このプロジェクトは成功し、国連 Global Pulse Accelerator Programme に選ばれた。

FAO は AI をどのように活用し、農業食料システム変革のためのどのような可能性を見出しているのか？

例えば、衛星画像を利用して干ばつ状況を監視する ASIS（農業ストレス指数システム）については、AI と統合して精度と応答性を高める予定である。また、リアルタイムの政策ガイダンス、農学的アドバイス、気候戦略等を提供する AI モデル構築のために、世界初の農産物に関する大規模言語モデルを開発している。

AI やその他のイノベーションを実施する上での課題は何か？

- AI システムに不可欠な質の高い地域データへのアクセス
- 研修や教育（国家レベル、及び現場の農家レベルの両方）
- 責任ある倫理的な利用、データの質、ガバナンス（特に AI に関して）
- イノベーションのリスクの回避（農家を守るために安全で段階的な導入と拡大が必要）

イノベーションが成功した場合、農家と世界の農業食料システムの未来はどうなるか？

FAO は最近、2050 年を見据えた「環境破壊の回避、生物多様性の回復、気候変動の緩和、持続可能な食料供給」という最善のシナリオを想定して、新たな技術とイノベーションに関するフォーサイト演習を行った。その中で特定された有望な 20 種類のイノベーションは、この最善のシナリオを実現するための強力なツールとなるだろう。

今後特に注目すべき FAO のプロジェクトは何か？

我々は、2025 年 10 月に、農業食料システム技術イノベーション展望 (ATIO) を発表する。このプロジェクトでは、農業食料システムに関連する科学技術の最新動向をまとめた出版物を 2025 年 10 月から隔年で発行する。また、農業食料システムの技術とイノベーションに特化したオープンソースのデータベースを初めて構築する。

4. ビデオ公開 新しい食物アレルギー管理アプローチ

Video out! A novel food allergen management approach

11/04/2025

<https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1736434/>

FAO と世界保健機関 (WHO) は、FAO の食品システム・食品安全部門の食品安全科学的助言プログラムの一環として、食物アレルギーのリスク管理に関するリスクベースのアプローチを開発した。この方法は、これまでのようにアレルギーの潜在的存在のみに基づいて表示するのではなく、科学的データを用いて、食品を摂取した後にアレルギー反応が起こる実際のリスクを評価するものである。この科学的根拠に基づいたアプローチは、消費者にとってより明確で有益な表示をサポートし、不必要な予防的警告を減らし、一貫性のないアレルギー政策に関連する貿易障壁を低くするのに役立つ。

FAO と WHO は、このアプローチを開発するために行った 5 回の専門家協議の報告書を公表し、また、このアプローチの実施を支援する実用的なパンフレットを作成している。今回、このアプローチについて紹介するビデオが公開された。

* 紹介ビデオ : A new method to manage food allergens – a risk-based approach

<https://www.youtube.com/watch?v=sSSI549bgkQ>

* 食物アレルギーのリスクベース管理ツールに関する情報ウェブサイト

<https://www.fao.org/food-safety/scientific-advice/food-allergens/en/>

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 7/ 2025 (2025. 04. 02)

【FAO】FAO と WHO がアレルギー管理の新しいアプローチを導入

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202507c.pdf>

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

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

1. ビデオ録画 - EUにおけるワンヘルスアプローチ 科学的助言から実践まで (2025年3月28日)

Video recording - The One Health approach in the EU. From scientific advice to implementation (28 March 2025)

31 March 2025

https://health.ec.europa.eu/latest-updates/video-recording-one-health-approach-eu-scientific-advice-implementation-28-march-2025-2025-03-31_en

3月28日に行われた討論会「EUにおけるワンヘルスアプローチ 科学的助言から実践まで」のビデオ録画が公開された。この討論会は、欧州委員会の科学的助言メカニズム (SAM) の政策提言と、それを EU レベルでどのように実践できるかについて議論された。

* 討論会情報ウェブサイト

https://research-and-innovation.ec.europa.eu/events/upcoming-events/one-health-approach-eu-scientific-advice-implementation-ebs-live-tv-debate-2025-03-28_en

2. SCHEER - 水枠組み指令の下での総PFASの環境質基準案に関する最終意見

SCHEER - Scientific Opinion on "Draft Environmental Quality Standards for PFAS total under the Water Framework Directive"

Final Opinion

7 April 2025

https://health.ec.europa.eu/publications/scheer-scientific-opinion-draft-environmental-quality-standards-pfas-total-under-water-framework_en

パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) の EU 環境質基準 (EQS) に関して、2022年10月の欧州委員会 (EC) の最終提案には、24種類のPFASのEQSが含まれていたが、総PFASのEQSについては適切な値を導き出すことが困難なため含まれていなかった。これに対して欧州議会は、24種類のPFASだけでは不十分であると主張し、総PFASのEQSを含めることを提案した。そこでEC共同研究センター (JRC) は、総PFASのEQS案を作成した。このEQS案では6つのオプションが示されており、オプション5 (まず24種類のPFASの合計、次に欧州飲料水指令におけるPFASのパラメータ値 $0.5 \mu\text{g F}$ (有機フッ素) /L を用いた総PFAS評価に基づく段階的アプローチ) が最良のオプションとされている。

環境及び新興リスクに関する科学委員会 (SCHEER) はこのEQS案を評価するよう要請された。SCHEERは、PFASに関する化学物質ベース及びリスクベースの毒性学的情報は不十分であり、より多くの情報の蓄積が必要であると主張して、次のように結論づけた。

(結論抜粋)

- EQS を $0.5 \mu\text{g F/L}$ に固定することは、生態学的・毒性学的根拠に基づいて EQS を設定するという原則に反する。
- 総有機フッ素の分析方法は、条件によって実際の PFAS 濃度を過大評価/過小評価する可能性があり、感度も不十分である。
- 多数の異なる種類の PFAS の EQS を総有機フッ素濃度に固定することは、過剰または不十分な保護となる可能性がある。

従って SCHEER は、オプション 6 (EQS の導出に関する合意なし) を採用するが、24 種類の PFAS についてのアプローチを拡張し、信頼性をもって決定できる 100 種類の PFAS に相対効力係数 (Relative potency factor: RPF) アプローチを適用することを推奨する。これらの追加化合物の毒性データをできるだけ早く作成すべきである。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 20/ 2022（2022. 09. 28）

【EC】水枠組み指令優先物質の環境質基準案と地下水質基準に関する作業委員会の議事録

PFAS についての意見採択

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2022/foodinfo202220c.pdf>

3. 査察報告書

● ポルトガル—乳及び乳製品

Portugal 2024-8009—Milk and dairy products

13-03-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4850>

2024 年 5 月 13～24 日に実施した、ポルトガルの食用乳製品生産に関する公的管理の運用を評価した査察結果。当局の構造や組織及び公的管理システムは、酪農企業・施設に関する管理の計画・実施の適切な枠組みを提供している。訪れた地域のうち、本土では承認システムは十分に実施されていたが、アゾレス諸島では未承認の乳収集センターが登録されていた。酪農企業や加工施設の管理は計画された頻度を満たし、全ての法的要件をカバーしていた。しかし、危害要因分析重要管理点 (HACCP) に基づく手続きの遵守に関する管理は一部の事例で十分実施されておらず、特に微生物学的基準に関する欠点を特定していなかった。

● ベトナム—動物及び動物製品に含まれる薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物に関する管理評価

Viet Nam 2024-8085 — evaluate controls on residues of pharmacologically active substances, pesticides and contaminants in animals and animal products

12-03-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4854>

2024 年 9 月 24 日～10 月 11 日に実施したベトナムの査察結果。EU 輸出用動物及び動物製品における薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物に関する公的管理の実施状況、ベトナム当局が提供する保証の信頼性、ベトナムが EU 要件を引き続き遵守しているかどうかなどを評価した。薬理活性物質、農薬、汚染物質の残留物の管理計画の実施や違反結果のフォローアップは、EU 法の原則とほぼ一致しており、EU 輸出用動物由来食品が EU 要件に従っていることの保証に関してベトナム当局が提供する保証の信頼性を裏付けている。ベトナム当局への助言はない。

● キューバーEU 輸出用水産物

Cuba 2024-8047—Fishery products intended for export to the European Union

06-03-2025

<https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4851>

キューバの EU 輸出用水産物が EU 要件に従っていることを確認し、当局の公式認証能力を検証した、文書及びリモートでの査察の結果。キューバは、EU 輸出用水産物の公的証明書の様式に規定されている衛生証明書を裏付ける管理システムの実施に必要な法的枠組み、及び、十分なリソースや法的権限を備えた管轄当局を有している。にもかかわらず、評価では、使用される衛生証明書の様式や、特定の EU 要件のある水産物を管理するモニタリング体制に関して、いくつかの欠点を確認された。これが EU 輸出用水産物の衛生証明書の信頼性を弱めている。

4. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

RASFF - food and feed safety alerts

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

RASFF Portal Database

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

03/30/2025～04/12/2025 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)

中国産スペイン経由パプリカ粉末の未承認着色料スーダン 3、ベトナム産デンマーク経由エビ串のニトロフラン類高含有、香港産ナイロン製ヘラからの一級芳香族アミンの溶出、エジプト産乾燥タイムのクロルピリホス、中国産カニのパーフルオロオクタン酸 (PFOA) 及びパーフルオロノナン酸 (PFNA)、フランス産ニッコウイガイの記憶喪失性貝毒(ASP)、原産国不明乾燥タイムのリニュロン、タイ産タイティーミックスのアントラキノン及びホル

ペット、エジプト産有機乾燥バジルの葉の過塩素酸塩、スペイン産シロカジキフィレの水銀高含有、トルコ産ドイツ経由ザクロのスピロテトラマト・アセタミプリド・カルベンダジム・クロルピリホス・ピラクロストロビン・フルキサピロキサド及びデルタメトリン、アフガニスタン産オランダ経由圧力鍋からのアルミニウム及びカドミウムの溶出、フランス産ハマグリ記憶喪失性貝毒 (ASP)、英国産オランダ経由フードサプリメントのβ-アラニン高含有、スペイン産塩漬メカジキロインの水銀、チェコ共和国産スナックのカプサイシン高含有、ドイツ産飼料材料の鉛高含有、ドイツ及びイタリア産有機アールグレイティーのアントラキノン、タイ産パームシュガーの二酸化硫黄非表示、ポーランド産粉末亜麻仁のシアン化物高含有、オランダ産フードサプリメントの鉛及びヒ素高含有、ブラジル産ライムのオキサミル、ブラジル産トンカ豆のアフラトキシン類高含有、ギリシャ産セラミックカラフェの鉛高含有、アイルランド産イガイ記憶喪失性貝毒(ASP)ドウモイ酸高含有、など。

注意喚起情報 (information for attention)

アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あり)、アルゼンチン産ポップコーン用トウモロコシのトロパンアルカロイド、米国産デルタ 9 テトラヒドロカンナビノール (THC) グミの急性参照用量超過、スペイン産解凍メカジキマリネの水銀高含有、トルコ産ズッキーニの 4-クロロフェノキシ酢酸、スペイン産スピリッツの未承認新規食品シソ、ペルー産アボカドのカドミウム、モリタニア産スイカのメソミル、スペイン産ケールのラムダシハロトリン、イラン産レーズンのオクラトキシン A、タイ産生鮮ドラゴンフルーツのイプロジオン、アフガニスタン産乾燥アプリコットの二酸化硫黄非表示及び高含有、カンボジア産チリペッパーのクロルフェナピル・クロルフルアズロン・ジメトエート・オメトエート・エトキサゾール・ジノテフラン及びプロフェノホス、カナダ産ダイズバタースムースのオクラトキシン A、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン B1、スペイン産レタスの塩素酸塩、英国産羊の肝臓の鉛、アルゼンチン産ピーナッツカーネルのアフラトキシン類(複数あり)、ウクライナ産クッキーのアクリルアミド高含有、デンマーク産非タンパク質ベースのチーズ代替品のソルビン酸(E200)、オランダ産カプセル・キャンディー・抽出液及びオイルに含まれる未承認新規食品カンナビジオール(CBD)・テトラヒドロカンナビジオール(H4CBD)・テトラヒドロカンナビバリン(THCV)・テトラヒドロカンナビフォロール(THCP)及びテトラヒドロカンナビノール(THC)、英国産フードサプリメントの未承認新規食品トウガラシ抽出物、など

通関拒否通知 (Border Rejections)

スリランカ産ササゲの未承認物質フィプロニル、イラク産黒トリュフのカドミウム、インド産ピーナッツのアフラトキシン類、インド産クミンのクロルピリホス、インド産バナメイエビのフラゾリドン、ウクライナ産ドラジェの未承認着色料二酸化チタン (E171)、ブラジル産家禽肉調理品の塩素酸塩(複数あり)、トルコ産乾燥イチジクのアフラトキシン類(複数あり)、ウズベキスタン産レーズンのオクラトキシン A 高含有、中国産メラミン食器からのホルムアルデヒドの溶出、エジプト産生鮮ピーマンのピメトロジン、ジョージア産ヘーゼルナッツのアフラトキシン類、コロンビア産パッションフルーツのボスカリド及びアセフェ

ート、米国産フードサプリメントの未承認新規食品成分イカリソウ、中国産ハーブソーダの菊(*Chrysanthemum morifolium*)及び緑茶風味ソフトドリンクの未承認添加物炭酸水素ナトリウム E500(ii)、トルコ産ピスタチオカーネルのアフラトキシン類、バングラデシュ産野菜調理品の原材料の未承認新規食品フェヌグリークの葉 (*Trigonella foenum graecum*)、エジプト産ピーマンのピメトロジン、バングラデシュ産ピーナッツバー(スナック)の未承認添加物ブチルヒドロキシトルエン(BHT) E321、インド産バナメイエビのニトロフラン(代謝物質)フラゾリドン(AOZ)、バングラデシュ産セサミバーの未承認成分(EU が承認した残留物管理計画のない第三国ハチミツ)及び未承認添加物ジブチルヒドロキシトルエン(E321)、アラブ首長国連邦産原料米国産殻付きピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産乾燥有機イチジクのアフラトキシン類、インド産クミン(ホール)のアセタミプリド・カルボフラン・ヘキサコナゾール・イミダクロプリド・ピコキシストロビン・プロピコナゾール・チアメトキサム・トルフェンピラド・クロルピリホスエチル及びフィプロニル、トルコ産ピスタチオのアフラトキシン類、エジプト産オレンジのクロルフェナピル、インド産クミンシードのクロチアニジン、中国産緑茶のジフェノコナゾール及びジノテフラン、チリ産アトランティックサーモンのオキシテトラサイクリン、など。

● 欧州医薬品庁 (EMA : European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu/en>

1. 動物用抗菌薬の EU 全体での販売と使用に関する最初の報告書

First report on EU-wide sales and use of antimicrobials in animals

31 March 2025

<https://www.ema.europa.eu/en/news/first-report-eu-wide-sales-use-antimicrobials-animals>

EU27 各国とアイスランド、ノルウェーは、初めて、動物用抗菌薬の販売と使用に関するデータを収集し、第 1 回 European Sales and Use of Antimicrobials for Veterinary Medicine (ESUAvet) 年次サーベイランス報告書として発表した。このデータは 2023 年を対象としており、今後毎年報告書を発行する予定である。

販売に関するデータ

食料生産動物用の抗菌薬の販売量は、抗菌薬活性を有する物質を含む動物用医薬品の EU での販売量全体の 98% を占めた。食料生産動物用抗菌薬で最も販売量が多いのはペニシリン系であり、次いでテトラサイクリン系、スルホンアミド系であった。慎重かつ責任ある使用を目的とした動物用抗菌薬の AMEG 分類 (EMA の特別専門家グループ (Antimicrobial Advice Ad Hoc Expert Group: AMEG) によって作成された分類) ごとの販売量の割合は次のとおりである。

- ・ カテゴリーD (Prudence、可能な限り第一選択薬として使用するべき) : 65%
- ・ カテゴリーC (Caution、臨床的に有効なカテゴリーD の抗菌薬がない場合にのみ考

慮するべき) : 29%

- カテゴリーB : (Restrict、ヒトの医療において極めて重要であり、公衆衛生上のリスクを軽減するために動物への使用を制限するべき。臨床的に有効なカテゴリーC 及び D の抗菌薬がない場合にのみ考慮するべき) : 6%

(訳注 : カテゴリーA (Avoid) の抗菌薬は EU で動物用医薬品として認可されておらず、食用動物に使用してはならない。但し伴侶動物には例外的に使用できる。)

使用に関するデータ

4 つの主要な食料生産動物種 (牛、豚、鶏、七面鳥) について、獣医師、薬局、飼料工場、農家、繁殖業者、小売業者等からデータが収集された。EU 全域で使用に関するデータが収集されたのは今回が初めてであり、多くの加盟国でデータ収集システムが構築・改良中であった。そのため 2023 年のデータは完全で正確なものではなく、定量的情報の報告はできなかった。加盟国は使用データ収集システムの統合に取り組んでおり、精度とカバー率の向上を目指している。

抗菌薬の販売と使用 (ASU) プラットフォーム

ESUAvet の報告書は、欧州における動物用抗菌薬使用に関する欧州サーベイランス (ESVAC) プロジェクトが基となっている。ESVAC プロジェクトは、欧州全域における抗菌薬販売量データを 12 年間にわたって収集する、各国当局と EMA の自主的な取り組みであった。この間、責任ある使用を奨励する国家戦略を策定した国々や、現場の開業医や農家の努力により、動物用抗菌薬の販売量は 50% 減少した。ESVAC プロジェクトは非常に成功したと見なされたため、EU 法に基づいて正式に拡大され、動物における抗菌薬の販売と使用に関するデータ収集が義務化され、本 ESUAvet 報告書の発表につながった。

加盟国は、データを標準化・合理化するために設計された集中システムである ASU プラットフォームを通じて、EMA にデータを報告している。これらのデータは、動物における抗菌薬使用の傾向をより正確かつ詳細に特定するのに役立ち、意思決定者が複雑化する薬剤耐性に対処し、欧州の動物とヒトの健康を守るために適切な措置を講じることを可能にする。

* 報告書 : European sales and use of antimicrobials for veterinary medicine Annual surveillance report for 2023

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/european-sales-use-antimicrobials-veterinary-medicine-annual-surveillance-report-2023_en.pdf

* AMEG 分類のインフォグラフィック

https://www.ema.europa.eu/en/documents/report/infographic-categorisation-antibiotics-use-animals-prudent-and-responsible-use_en.pdf

* 関連記事 : 食品安全情報 (化学物質) No. 23/ 2017 (2017. 11. 08)

【EC】 欧州における動物用抗生物質の販売量、2011 年から 2015 年の間に 13% 減少

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

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

1. Safe2Eat 2025 キャンペーン：EU の食品安全に対する消費者の信頼を高める

Safe2Eat 2025 campaign: boosting consumer confidence in EU food safety

2 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/news/safe2eat-2025-campaign-boosting-consumer-confidence-eu-food-safety>

EFSA と欧州域のパートナーは Safe2Eat 2025 を再開する。昨年の Safe2Eat キャンペーンが引き続き成功したことを受け、5 年目となる 2025 年版は範囲を広げ、明確な科学に基づく食品安全情報を消費者に提供する永続的な取り組みを開始する。

2025 年の参加国は、2024 年の 18 カ国から 5 カ国増え、23 カ国に拡大した（アルバニア、オーストリア、ベルギー、ボスニア・ヘルツェゴビナ、クロアチア、キプロス、チェコ、エストニア、フィンランド、ギリシャ、ハンガリー、アイルランド、イタリア、ラトビア、ルクセンブルグ、モンテネグロ、北マケドニア、ノルウェー、ポーランド、ルーマニア、スロバキア、スペイン、トルコ）。

12 月に実施した調査によると、2024 年のキャンペーンは欧州域の全対象者の 45% 以上に浸透し、2023 年の 19% から大幅に増加した。ソーシャルメディアアウトリーチ、インフルエンサーとのパートナーシップ、ターゲットを絞ったメディア戦略を組み合わせることにより、Safe2Eat は 5000 万人以上の欧州人を取り込むことに成功し、日々の意思決定における食品安全の重要性を強化した。

このキャンペーンは消費者の態度にも影響を与えた。調査結果から、キャンペーンを認識した人は、食品購入時に安全性を考慮する可能性が高いことが明らかになった。また、食品安全情報は過度に技術的、あるいは複雑すぎるという意見は顕著に減少し、回答者は食品リスクの防止について知識が増えたと報告している。

2025 年の取り組み

- 新たな参加国 5 カ国を含む 23 カ国に拡大し、欧州全域でキャンペーンのリーチと参画を広げる。
- 安全な食品の確保における科学の役割、明確な食品表示の重要性、食品廃棄物の削減のベネフィットなど、食品安全に関する主要な消費者の懸念に対処する。
- 様々な人口動態や文化的背景に合わせた、新しい、理解しやすいリソースを通して食品安全情報へのアクセスのしやすさを向上させる。

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

【EFSA】「Safe2Eat」 2024 キャンペーン：欧州全域の消費者に力を与える

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

2. 植物保護に使用される基本物質キトサン及びキトサン塩酸塩の承認のレビューに関する声明

Statement concerning the review of the approval of the basic substances chitosan and chitosan hydrochloride when used in plant protection

3 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9318>

(声明)

欧州委員会は EFSA に対し、規則(EC) No 1107/2009 第 23 条 6 項及び規則(EC) No 178/2002 第 29 条に従って、基本物質としてのキトサン及びキトサン塩酸塩の承認済みの植物保護用途に関する意見を提出するよう求めた。植物保護製品とその残留物に関するパネル(PPR)は、新たな文書は提供されなかったが、入手可能な科学的及び技術的知見を照合し、根拠の重み付けアプローチと専門家の判断により評価を行った。本声明では、キトサンとキトサン塩酸塩との間の毒性学的特性の外挿の可能性や、両物質が毒性学的懸念がないと予想されるかどうか、基本物質として承認された用途から生じるキトサン及びキトサン塩酸塩の推定レベルと環境中に天然に存在すると予想されるキトサンのレベルとの比較について考慮した。この最後の比較は、基本物質として承認されている用途が、いずれかの環境区画において予想される天然のバックグラウンドレベル（土壌区画では定量的、淡水区画では(半)定量的）の超過につながる可能性があるかどうかを検証し、その結果、影響を受ける環境区画に生息する非対象生物種へのキトサン及びキトサン塩酸塩の安全性に関して助言する必要があるかどうか検証するものであった。概して、PPR パネルは、キトサンとキトサン塩酸塩との間の毒性学的特性の外挿は可能であり、毒性学的懸念は確認されないと結論した。基本物質として承認された用途に従って適用された後のキトサン及びキトサン塩酸塩の環境中の推定レベルは、土壌や淡水で予想される天然のバックグラウンド暴露レベルと同じ範囲内かそれ以下だろう。入手可能な生態毒性学的データと環境運命評価を考慮して、非対象生物への安全性に関する更なる考慮は必要ないと判断された。情報不足と関連する不確実性が確認され、全体的な根拠の重みにおいて考慮された。

3. 農業用土壌中のキチンの推定

Chitin estimation in agricultural soils

3 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9313>

(科学報告書)

本報告書は、規則(EC) No 1107/2009 第 23 条 6 項により、キトサン及びキトサン塩酸塩の基本物質として承認された植物保護用途に関して意見を求める欧州委員会（EC）からの

委託 (mandate) を受けて作成された。この科学報告書は、天然の利用可能性のベースラインを設定することを目的として、平均的な農業用土壌に含まれるキチンの量の推定に焦点を当てた。土壌に含まれる生物学的キチンの供給源と濃度を理解することは、EC の付託事項の 1 つである環境中の潜在的に利用可能なキトサンの推定に役立った。土壌に含まれるキチンは、表面から 0~5 cm の層では 27~280 kg/ha、0~20 cm の層では 99~901 kg/ha と推定された。主なキチン生産生物は菌類であり、次いで昆虫類、線虫であった。土壌中の甲殻類に関しては、必要な情報が不足しており、その存在にばらつきがあるため、評価において考慮できなかった。このようなバイオームにおけるキチンの量を推定するための多項式関数の開発により、同様のバイオームにおけるキチン含有量の主な予測因子を特定することもできる。この推定は入手可能な科学的文献に基づいており、一般化されたモデルにするためには、様々な土壌のタイプや条件での実地測定やエラー分析を用いた更なる検証が必要になる。また、情報不足と関連する不確実性も確認された。

4. データに関するアドバイザリーグループの 2024 年の年次報告書

2024 Annual Report of the Advisory Group on Data

2 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9374>

(技術的報告書)

本報告書は、欧州食品安全機関(EFSA)のデータに関するアドバイザリーグループの 2024 年の活動成果を示したものである。このグループの使命は、加盟国の最も差し迫った問題を解決し、欧州の食品安全システムデータやリスク評価コミュニティに利益をもたらすプロジェクトを特定・開始することである。2024 年には、このアドバイザリーグループは、全ての関連するトピックスを最適な方法で確実に進めるためにサブグループの構成を再編した。2024 年 10 月には、EFSA の人工知能のためのデータ準備に関するシンポジウムをイタリアのパルマで開催した。これは、このアドバイザリーグループが計画した初のイベントで、AI 分野の著名な専門家が集まった。また、このアドバイザリーグループのサブグループのメンバー、EFSA のアドバイザリーフォーラムのメンバー、EFSA の科学的データネットワークのメンバー、EFSA のフォーカルポイント、データに関するフォーカルポイントのオーダーメイド活動に関与する専門家も出席した。

5. ApisRAM バージョン 3 のモデル行動の評価(ApisRAM.03)

Evaluation of the model behaviour of ApisRAM version 3 (ApisRAM.03)

3 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9389>

(技術的報告書)

本報告書では、EFSA とオーフス大学との枠組みパートナーシップ協定において開発された ApisRAM バージョン 3 (ApisRAM.03)のモデル行動の評価を示す。このモデルはミツ

バチコロニーの動態や、様々な環境ストレス要因に対する反応をシミュレーションするものである。ApisRAM.03 の評価では、コンセプトモデルとフォーマルモデルのソフトウェアへの実装の整合性の評価、農薬の規制リスク評価に対するモデルの適合性の試験、という2つの主要部分に焦点を当てた。現時点での課題が指摘され、将来的な実装と評価のための提言がなされている。

6. 食品酵素関連

● 非遺伝子組換え *Aspergillus niger* AGME 1415 株由来食品用酵素グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme glucan 1,4 - α - glucosidase from the non - genetically modified *Aspergillus niger* strain AGME 1415

8 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9334>

(科学的意見)

食品用酵素グルカン 1,4 - α - グルコシダーゼ(4 - α - d - グルカン α - グルコヒドラーゼ; EC 3.2.1.3)は、Kerry Company 傘下の ENMEX 社が非遺伝子組換え *Aspergillus niger* AGME 1415 株で生産した。この食品用酵素には生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。7つの食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素－総有機固形物(TOS)の残留量は2つの食品製造工程で除去されるため、食事暴露量は残りの5つの工程にのみ算出された。欧州人で最大 7.143 mg TOS/kg 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、その値を推定食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 280 となる。既知のアレルゲンに対するグルカン 1,4 - α - グルコシダーゼのアミノ酸配列の相同性を調査したところ、呼吸器アレルゲンで 1 件の一致が見つかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 非遺伝子組換え *Kluyveromyces lactis* LAC - 01 株由来食品用酵素 β - ガラクトシダーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme β - galactosidase from the non - genetically modified *Kluyveromyces lactis* strain LAC - 01

7 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9329>

(科学的意見)

食品用酵素 β - ガラクトシダーゼ(β - d - ガラクトシドガラクトヒドラーゼ; EC

3.2.1.23)は、Nagase (Europa)社が非遺伝子組換え *Kluyveromyces lactis* LAC - 01 株で生産した。この生産株は安全性適格推定(QPS)アプローチの要件を満たしている。この食品用酵素は 2 つの食品製造工程で使用されることを意図している。この食品用酵素—総有機固形物(TOS)への食事暴露量は、欧州人で最大 2.133 mg TOS/kg 体重/日と推定された。この生産株の QPS ステータスと、この食品用酵素の製造工程から生じる懸念がないことを考慮して、パネルは毒性試験は必要ないと考えた。既知のアレルゲンに対するこの β -ガラクトシダーゼのアミノ酸配列の相同性が調査され、一致はなかった。パネルは、この食品用酵素への食事暴露によるアレルギー反応リスクは除外できないが、その可能性は低いと判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は、意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 非遺伝子組換え *Trichoderma citrinoviride* C1 - 5 - 2 株由来食品用酵素セルロース 1,4 - β - セロビオシダーゼ (非還元末端) の安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme cellulose 1,4 - β - cellobiosidase (non - reducing end) from the non - genetically modified *Trichoderma citrinoviride* strain C1 - 5 - 2

4 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9333>

(科学的意見)

食品用酵素セルロース 1,4 - β - セロビオシダーゼ (非還元末端) (EC 3.2.1.91) は、Shin Nihon Chemical 社が非遺伝子組換え *Trichoderma citrinoviride* C1 - 5 - 2 株で生産した。この食品用酵素に生産菌の生きた細胞は含まれないと考えられた。10 の食品製造工程で使用することを意図している。食品用酵素—総有機固形物(TOS)の残留量は 2 つの工程で除去されるため、食事暴露量は残りの 8 つの食品製造工程にのみ算出された。欧州人で最大 0.568 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 1962 mg TOS/kg 体重/日とし、その値を推定した食事暴露量と比較した場合、暴露マージンは少なくとも 3454 となる。既知のアレルゲンに対するこのセルロース 1,4 - β - セロビオシダーゼ (非還元末端) 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判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

- 遺伝子組換え *Escherichia coli* EBASSC 株由来食品用酵素アルテルナンスクラーゼの安全性評価

Safety evaluation of the food enzyme alternansucrase from the genetically modified *Escherichia coli* strain EBASSC

9 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9331>

(科学的意見)

食品用酵素アルテルナンスクララーゼ(スクロース:1,6(1,3) - α - d - グルカン 6(3) - α - d - グルコシルトランスフェラーゼ; EC 2.4.1.140)は、Advanced Enzyme Technologies 社が遺伝子組換え *Escherichia coli* EBASSC 株で生産した。この食品用酵素の生産株には、既知の薬剤耐性遺伝子が含まれている。しかし、この食品用酵素には生産菌由来の生きた細胞や DNA がいないことに基づき、これはリスクではないと考えられる。この食品用酵素は、麦芽糖アルテルナングルコオリゴ糖の生産のための糖類の加工に使用することを意図している。既定値またはより特異的な入力係数を用いて、2 セットの食事暴露量が推定された。精密な食事暴露量は欧州人で最大 0.586 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を試験した中用量である 500 mg TOS/kg 体重/日とし、その値を精密暴露推定量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 853 となる。既知のアレルゲンに対するアルテルナンスクララ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判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

● 非遺伝子組換え *Aspergillus sp.* TAN 206 株由来食品用酵素タンナーゼの安全性評価
Safety evaluation of the food enzyme tannase from the non - genetically modified *Aspergillus sp.* strain TAN 206

9 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9338>

(科学的意見)

食品用酵素タンナーゼ(タンニンアシルヒドロラーゼ; EC 3.1.1.20)は、Shin Nihon Chemical 社が非遺伝子組換え *Aspergillus sp.* TAN 206 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ない。2 つの食品製造工程で使用することを意図している。食事暴露量は欧州人で最大 0.310 mg 総有機固形物(TOS)/kg 体重/日と推定された。遺伝毒性試験は安全上の懸念を示さなかった。全身毒性はラットの 90 日間反復経口投与毒性試験で評価された。パネルは無毒性量を、試験した最大用量である 770 mg TOS/kg 体重/日とし、その値を推定食事暴露量と比較すると、暴露マージンは少なくとも 2484 となる。既知のアレルゲンに対するタンナ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判断した。提出されたデータに基づき、パネルは、この食品用酵素は意図した使用条件下で安全上の懸念を生じないと結論した。

7. 健康強調表示関連

- クランベリー由来粉末 **Pacran®** と下部尿路の細菌性病原体への防御：健康強調表示の評価

Pacran®, a powder obtained from cranberries, and defence against bacterial pathogens in the lower urinary tract: Evaluation of a health claim pursuant to Article 13(5) of Regulation (EC) No 1924/2006

2 April 2025

<https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9319>

(科学的意見)

規則(EC) No 1924/2006 第 13 条 5 項に従い、イタリアの当局経由で健康強調表示の認可を提出した Givaudan 社からの申請を受けて、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 パネル)は、**Pacran®**と下部尿路の細菌性病原体への防御に関する健康強調表示の科学的立証に関する意見を提出するよう求められた。パネルは、クランベリーから得た粉末である食品 **Pacran®**は、十分特徴を記されていると考えている。下部尿路の細菌性病原体への防御は、有益な生理学的作用である。申請者は、本健康強調表示に関連するとして、尿路感染症(UTI)の発生率に対する **Pacran®**の影響を調査した 2 件のヒト介入研究を特定した。パネルは、根拠の重み付けにおいて、1 件のヒト介入研究では、UTI 再発歴のある女性が **Pacran®**を 6 ヶ月間毎日 500 mg 摂取したところ、症状があり培養検査で確認された UTI の発生率に関して有益な影響を示したが、同様の条件下の別の研究では、そのような影響は一貫して観察されなかったことを考慮した。パネルは又、**Pacran®**が本健康強調表示の影響を発揮するメカニズムについて、限られた根拠しか提出されていないことも考慮した。パネルは、提出された根拠は、**Pacran®**の摂取と下部尿路の細菌性病原体への防御との因果関係を立証するには不十分だと結論している。

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

1. FSA の消費者調査でキッチンでのリスクのある行動が浮き彫りになる

FSA consumer survey highlights risky kitchen behaviours

20 March 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-consumer-survey-highlights-risky-kitchen-behaviours>

「Food and You 2」調査の最新版（第 9 回）が 2024 年 4 月～7 月にかけて実施された。Food and You 2 調査は半年ごとの公式統計であり、食品の安全性やその他の食品問題に関する消費者自己申告による知識、考え方、行動を測定する。本調査の目的は、FSA にとって戦略的に重要な分野における消費者の考え方、知識、行動に関する方法論的に強固なエビデンスを提供し、FSA の意思決定に情報を提供し、FSA の戦略的目標に対する進捗状況を監視することである。

今回の第9回の報告書によると、回答者の4分の3以上（76%）が、生肉を食べたり調理したりしても安全かどうかを判断するために「嗅覚テスト」に頼ると回答した。また、回答者の多くが消費期限（use-by date）を過ぎても袋入りサラダ（72%）やチーズ（70%）を食べると回答した。回答者の約4割が、調理時に生の魚や魚介類（40%）、又は生の鶏肉（38%）を少なくとも時々洗うと答えていることもわかった。FSAは、生の肉、魚、鶏肉を洗わないことを推奨している。報告書のより肯定的な調査結果は、回答者の94%がピンク色又はピンク色の汁が出ているソーセージを決して食べないと回答し、回答者の大多数（62%）が加熱調理や食品処理の前に必ず消費期限を確認すると回答したことである。また、ほとんどの人（83%）は、残った食品を再加熱するのは1回だけであると回答した。

<主な調査結果>

- イングランド、ウェールズ、北アイルランド全体で、回答者の21%が食料不足に分類された。これは、十分な食料の入手が限られているか不確実であることを意味する。前回(第8回)は回答者の24%が食料不足に分類されたが、今回わずかに改善されている。
- 回答者の大半は食品の安全性と真正性を信頼していると回答し、回答者の89%が購入する食品は安全に食べられると確信していると回答した。
- 自分が食べる食品に対する懸念については、回答者の大半(79%)は懸念がなかった。残りの21%の回答者で最も多かった懸念は、食品生産方法(35%)と栄養と健康(26%)に関するものであった。オンラインの全回答者に、食品に関連するいくつかの問題について懸念があるかどうかを選択肢の中から選ぶよう求めたところ、最もよく挙げられた懸念は、食品価格(69%)であった。
- 回答者の75%が、過去12か月間に経済的な理由で食習慣を変えたと回答した。最も一般的な変化は、外食が減った(43%)、自宅での食事が増えた(42%)、テイクアウトが減った(38%)、特別セールで商品を購入することが増えた(39%)であった。

* Food and You 2 : 第9回

<https://www.food.gov.uk/research/food-and-you-2/food-and-you-2-wave-9>

* Food and You 2 : 2020-2024 年の傾向(第1-8回)

https://www.food.gov.uk/sites/default/files/media/document/Food%20and%20You%202%20W-18%20trends%20report%20March%202025_0.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.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202421c.pdf>

食品安全情報（化学物質）No. 8/ 2024（2024. 04. 17）

【FSA】FSAの旗艦調査は、食品の値ごろ感への懸念が高まっていることを示している

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

2. FSA は新たなイノベーションハブの立ち上げに 140 万ポンドの資金獲得を発表する

FSA announces £1.4 million funding for launch of new innovation hub

26 March 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-announces-ps14-million-funding-for-launch-of-new-innovation-hub>

英国科学・イノベーション・技術省（DSIT）は、イノベーションを促進する規制システムを推進するという規制イノベーション局(Regulatory Innovation Office: RIO)の使命の一環として、英国食品基準庁（FSA）に 140 万ポンドを提供し、新たなイノベーションハブを支援する。この資金援助は、伝統的な発酵の高度な形態を利用した精密発酵食品に焦点をあてる。この技術は、タンパク質、糖、脂肪などの特定の成分を作り出す新技術を使用する。

この新しいハブは、消費者を保護するため、販売前に新しい精密発酵食品の安全性を確認し、イノベーターや投資家に対して規制要件をより明確にすることを目的としている。このハブは、最近開始された細胞培養製品用のサンドボックスと並んで、FSA の新規食品及び遺伝子技術で作成された食品に関する既存の取り組みを統合する。

具体的には、この資金により、FSA は以下のことを行う。

- これらの革新的な製品のリスク評価を行う科学的能力を高める
- 新たな事業に焦点をあてたガイダンスハブなどを通じて、スコットランド食品基準局（FSS）とともに英国で市場認可を取得する方法について、事業者向けに規制を明確にする。
- 最先端のイノベティブな製品に対する規制能力の強化を通じて、食品におけるより幅広いイノベーションをサポートする。

「英国の食料安全保障を向上させ、手頃な価格で健康的かつ持続可能な食料を提供するための新しい技術の可能性に対する関心が高まっている。この重要な新プロジェクトにより、イノベーターが食品の安全性を評価する規則を遵守できるようにし、より効率的なシステムやより迅速な製品の市場投入においてイノベーターへのサポートが強化される。」と FSA 議長 Susan Jebb 教授は述べた。

この新しいハブは、英国の食品業界における高い安全性と基準を維持しながら成長と投資を促進するために FSA が取り組んでいる一連の取り組みの一環である。

3. 規制製品の市場認可プロセスの改革が施行される

Reforms to the market authorisation process for regulated products come into force

1 April 2025

<https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/reforms-to-the-market-authorisation-process-for-regulated-products-come-into-force>

規制対象製品の認可方法に対する 2 つの変更が、4 月 1 日に発効した。これらの変更は、

規制対象製品の合理化された市場認可サービスの構築に向けた継続的な取り組みの一環として、食品の安全性や基準を低下させることなく、より効率的なサービスを実現するためのものである。これにより、革新的な新製品がより早く市場に出回り、安全な食品の選択肢が広がり、消費者にメリットがもたらされる。変更点は以下の 2 点である。

- 3 つの規制対象製品制度(飼料添加物、燻煙香料、遺伝子組換え生物を含む、遺伝子組換え生物から構成される又は遺伝子組換え生物から製造された食品又は飼料)の認可を 10 年ごとに更新する要件を削除する。
- 認可は、大臣の決定に従って発効し、その後、法律(法定文書)ではなく、FSA のウェブサイトから入手可能な公式の公開登録簿又はリストで公表される。

* 詳細

Reforms to the market authorisations process for regulated products

<https://www.food.gov.uk/business-guidance/reforms-to-the-market-authorisations-process-for-regulated-products>

* グレートブリテン用食品及び飼料における規制対象製品の登録簿

Register of regulated Food and Feed Products for Great Britain

<https://data.food.gov.uk/regulated-products>

* 改正された法律

Food and Feed (Regulated Products) (Amendment, Revocation, Consequential and Transitional Provision) Regulations 2025

<https://www.legislation.gov.uk/ukdsi/2025/9780348268386>

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

【FSA】規制製品認可プロセスの改革案に関する協議を開始

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

4. 規制製品安全性評価

- 食品及びフードサプリメントに使用する新規食品としての 3-フコシルラクトース(3-FL)の安全性評価(RP2001)

Safety Assessment of 3-Fucosyllactose (3-FL) as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP2001)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/131970-safety-assessment-of-3-fucosyllactose-3-fl-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food-supplements-rp2001>

新規食品としての認可のために、3-フコシルラクトース (3-FL) が申請された。この新規食品は、ヒトと同一の乳オリゴ糖である 3-FL の供給源として使用することを目的としてい

る。遺伝子組換えされた *Escherichia coli* K-12 株を使用した微生物発酵によって製造され、その後、精製されて精製粉末が得られる。

この申請では、乳製品及び類似品、ベーカリー製品、シリアル、特別グループ向け食品、飲料、フードサプリメントなどの食品カテゴリーでこの新規食品を使用することを目指している。フードサプリメントについては、3-FL が添加された他の食品又は母乳を同じ日に摂取する場合に使用することを意図していない。

FSA とスコットランド食品基準局 (FSS) は、新規食品に関する同化規則(EU) 2015/2283 に基づいて 3-FL の安全性評価を実施した。評価の基礎と構成は、欧州食品安全機関(EFSA) が完全な新規食品申請向けに導入した関連技術ガイダンス(EFSA NDA パネル、2016 年)に従って実施された。FSA と FSS は、規制体制の類似性により、このガイダンスはこの新規食品申請に関連があり適用する必要があると考えた。申請を評価するにあたり、申請者から提供された安全性資料と補足情報を審査した。新規食品の評価の焦点は、この新規食品の使用範囲を広げるための使用条件の変更が消費者に栄養面での不利益をもたらさないことを確認することであるため、食品の摂取により生じる潜在的な健康上の利点や健康強調表示については考慮していない。

FSA と FSS は、申請者が 3-FL が意図された使用条件下で安全であることを保証するのに十分な情報を提供したと結論付けた。予想される摂取量と食品及びフードサプリメントでの意図された使用は、栄養的に不利であるとは考えられない。

- レバウジオシド D (E960c)の酵素変換による製造を含めるための規格変更に関する安全性評価(RP1245)

Safety Assessment on a Modification of Specifications of Rebaudioside D (E960c) to Include Manufacture by Enzymatic Conversion (RP1245)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/132303-safety-assessment-on-a-modification-of-specifications-of-rebaudioside-d-e960c-to-include-manufacture-by-enzymatic-conversion-rp1245>

- フードサプリメントや機能性タンパク質食品・飲料における代替タンパク質源として使用されるオキアミタンパク質加水分解物 (Krill Protein Hydrolysate) の安全性評価 (RP1290)

Safety Assessment on Krill Protein Hydrolysate Used as an Alternative Source of Protein in Food Supplements and Functional Protein Food and Drinks (RP1290)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/132272-safety-assessment-on-krill-protein-hydrolysate-used-as-an-alternative-source-of-protein-in-food-supplements-and-functional-protein-food-and-drinks-rp>

新規食品としての認可のために、オキアミタンパク質加水分解物が申請された。この新規食品は、南極オキアミ (*Euphausia superba*) 由来の部分加水分解タンパク質単離物で、タンパク質の割合は、そのままの状態では 85%以上、乾燥品では 90%以上である。オキアミタンパク質加水分解物は、乳児、3 歳までの幼児、妊娠中又は授乳中の女性を除く、一般の人々を対象とした、フードサプリメント（イングランド、スコットランド、ウェールズ）規則 2003 で定義されているフードサプリメントの代替タンパク質源として使用することを意図している。また、ベーカーリー製品、アイソトニックスポーツドリンク、一食分の代替食品を含む機能性タンパク質食品や飲料の配合など、他の食品カテゴリーでの使用も意図している。

FSA と FSS による評価をサポートするため、新規食品及び製造工程に関する諮問委員会 (ACNFP) が同化規則 (EU) 2017/2469 の第 7 条に沿って、評価を行った。ただし、新規食品の摂取によって生じる可能性のある健康上の利点や健康強調表示については考慮していない。ACNFP は、申請者が、新規食品であるオキアミタンパク質加水分解物が提案された使用条件下で安全であることを保証するのに十分な情報を提供したと結論付けた。この新規食品の予想される摂取量と提案された用途は、栄養的に不利であるとは考えられない。

- 食品及びフードサプリメントに使用するための新規食品としての乾燥ミラクルベリー (*Synsepalum Dulcificum*) の安全性評価 (RP1351)

Safety Assessment of Dried Miracle Berry (*Synsepalum Dulcificum*) as a Novel Food for Use in Food and Food Supplements (RP1351)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/131823-safety-assessment-of-dried-miracle-berry-synsepalum-dulcificum-as-a-novel-food-for-use-in-food-and-food-supplements-rp1351>

新規食品の認可のために、乾燥ミラクルベリー (*Synsepalum dulcificum*) が申請された。この新規食品は、ミラクルベリーの種を取った果実（果肉と皮）を乾燥させて製造される。その後、乾燥した塊を粉砕して粉末にする。

この申請は、ミラクリンの存在により酸っぱい食品を甘く感じさせるための機能性フードサプリメントとしてこの新規食品を使用することを目指している。対象者は、妊娠中及び授乳中の女性と子供を除く、一般の人々である。

FSA と FSS は、新規食品に関する同化規則 (EU) 2015/2283 に基づいて、乾燥ミラクルベリーの安全性評価を実施した。FSA と FSS による評価をサポートするため、ACNFP が同化委員会実施規則 (EU) 2017/2469 の第 7 条に沿って、評価した。ACNFP の見解を FSA と FSS が考慮し、新規食品である乾燥ミラクルベリーは提案された使用条件下で安全であることを保証するのに十分な情報を提供していると結論付けられた。予想される摂取量と食品及びフードサプリメントでの意図された使用は、栄養的に不利であるとは考えられない。

- 同化規則(EC) No. 1829/2003 に基づく食品及び飼料用途の遺伝子組換えトウモロコシ **MON 89034 X 1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278-9 の安全性評価 (RP2152)**

Assessment of the Safety the Genetically Modified Maize MON 89034 X 1507 X MIR162 X NK603 X DAS-40278-9 for Food and Feed Uses Under Assimilated Regulation (EC) No. 1829/2003 (RP2152)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/131770-assessment-of-the-safety-the-genetically-modified-maize-mon-89034-x-1507-x-mir162-x-nk603-x-das-40278-9-for-food-and-feed-uses-under-assimilated-regul>

FSA と FSS は、申請書類、裏付けとなる文書、EFSA の意見書(EFSA-GMO-NL-2018-151)を検討し、この遺伝子組換えトウモロコシ MON 89034 x 1507 x MIR162 x NK603 x DAS-40278-9 の安全性評価を結論付けるのに十分なエビデンスがあると判断した。ヒトと動物の健康及び環境への潜在的な影響に関して、非遺伝子組換えの対照品種と同様に安全であると結論付けた。

- 同化規則(EC) No. 1829/2003 に基づく食品及び飼料用途の遺伝子組換えダイズ **MON 87705 X MON 87708 X MON 89788 の安全性評価(RP2149)**

Assessment of the Safety of Genetically Modified Soybean Used as MON 87705 X MON 87708 X MON 89788 for Food and Feed Uses Under Assimilated Regulation (EC) No. 1829/2003 (RP2149)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/131765-assessment-of-the-safety-of-genetically-modified-soybean-used-as-mon-87705-x-mon-87708-x-mon-89788-for-food-and-feed-uses-under-assimilated-regulation>

FSA と FSS は、申請書類、裏付けとなる文書、EFSA の意見書(EFSA-GMO-NL-2015-126)を検討し、この遺伝子組換えダイズ MON 87705 x MON 87708 x MON 89788 の安全性評価を結論付けるのに十分なエビデンスがあると判断した。ヒトと動物の健康及び環境への潜在的な影響に関して、非遺伝子組換えの対照品種と同様に安全であると結論付けた。

- 食品及び飼料用途の遺伝子組換えワタ **COT102 の安全性評価 (RP2148)**

Assessment of the Safety of Genetically Modified COT102 Cotton for Food and Feed Uses (RP2148)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/131760-assessment-of-the-safety-of-genetically-modified-cot102-cotton-for-food-and-feed-uses-rp2148>

FSA と FSS は、申請書類、裏付けとなる文書、EFSA の意見書(EFSA、2023)を検討し、この遺伝子組換えワタ COT102 の安全性評価を結論付けるのに十分なエビデンスがあると

判断した。ヒトと動物の健康及び環境への潜在的な影響に関して、非遺伝子組換えの対照品種と同様に安全であると結論付けた。

- ***Escherichia Coli* BL21 (DE3)の派生株で生産した 6'-シアリルラクトース(6' SL)ナトリウム塩の新規認可のための安全性評価(RP2114)**

Assessment of Safety of 6' -Sialyllactose (6' -SL) Sodium Salt Produced by Derivative Strains of *Escherichia Coli* BL21 (DE3) for a New Authorisation (RP2114)

March 28, 2025

<https://science.food.gov.uk/article/131752-assessment-of-safety-of-6-sialyllactose-6-sl-sodium-salt-produced-by-derivative-strains-of-escherichia-coli-bl21-de3-for-a-new-authorisation>

新規食品としての認可のために、6'-シアリルラクトース（6'-SL）ナトリウム塩が申請された。この新規食品は、遺伝子組換え *Escherichia Coli* BL21（DE3）を用いた発酵によって生産された、白色から象牙色の微細粉末状のヒトと同一のミルクオリゴ糖である。この申請では、以下の食品カテゴリー内で使用することを目指している：乳児用及びフォローアップ用調製乳、乳幼児用食品、乳幼児用加工穀類食品及びベビーフード、乳幼児用乳飲料及び類似製品、特別医療目的用乳幼児用食品、乳幼児用食品を除く特別医療目的用食品、フードサプリメント。

この新規食品の認可申請は、欧州食品安全機関（EFSA）により審査され、結果が公表されている（EFSA NDA Panel, 2022）。FSA と FSS は、EFSA の意見を含む入手可能な情報を検討し、提案された使用条件下では 6'-SL が安全であることを確認した。予想される摂取量と提案された使用法は、栄養的に不利であるとは考えられない。

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

1. 自然を後押しする：政府が 10 年ぶりに農薬に関する行動計画を発表

Nature boost: Government launches first action plan on pesticides in a decade

21 March 2025

<https://www.gov.uk/government/news/nature-boost-government-launches-first-action-plan-on-pesticides-in-a-decade>

英国農薬国家行動計画（National Action Plan: NAP）は、農薬が人や環境に与える影響を最小限に抑えるために、政府が農家とどのように協力していくかを定めたものである。3 月 21 日、4 つの英国政府は、農薬に関する新たな NAP を発表した。この NAP は、農家（farmers）、栽培農家（growers）、その他の土地管理者が、自然に優しい農業技術の利用

を自主的に増やすことを支援する方法を定めている。

農薬耐性、気候変動、外来種は、食料安全保障に重大な課題を提起している。害虫管理における自然に優しいアプローチの導入は、食料生産者にとってより良い対応となる。持続可能な農薬の使用は、ミツバチなどの重要な花粉媒介者が活発に活動できる、より健全な生態系をサポートする。

この NAP の基本目標は以下の通りである：

- 農薬の使用を監視するための明確な目標と対策の設定

NAP は英国における農薬の削減目標を導入し、2030 年までに潜在的な環境への悪影響を 10%削減することに重点を置く。進捗状況は、20 の指標について農薬の影響を測定する Pesticide Load Indicator を用いて監視される。

- 統合的病害虫管理（IPM）の導入を促進

IPM は、害虫を効果的に管理しながら化学農薬への依存を減らすための様々な技術や方法（害虫の捕食者の生息地の整備、害虫・雑草・病気のサイクルを断ち切る輪作等の自然ベースの解決策の利用、生物農薬や新しい精密散布技術などの革新的な技術）の利用を含んでいる。

- コンプライアンスの強化と優良事例の促進

NAP では、研修、ガイダンス、検査・取締りの強化を通じて規制が確実に守られるようにする方法について概説されている。

この NAP は、英国政府の『変革のための計画』の一環として実施されるものであり、ミツバチ等の花粉媒介者を保護するためのネオニコチノイド系農薬のイングランドでの使用停止などの農薬に関する政府の広範な行動に続くものである。食料安全保障が国家安全保障であることを明確にし、生産性を向上させながら将来的に農薬の使用量を削減できるよう農家を支援するものである。

＊関連記事：

食品安全情報（化学物質）No. 1/ 2025（2025. 01. 08）

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

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

食品安全情報（化学物質）No. 3/ 2025（2025. 02. 05）

【DEFRA】ミツバチ保護のため、2025 年農薬緊急認可が却下される

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

2. 意見募集：残留性有機汚染物質（POP）として提案された物質のリスクプロファイル案 2025

Call for comments: draft risk profile of a substance proposed as a persistent organic pollutant (POP) 2025

19 March 2025

<https://www.gov.uk/government/publications/call-for-comments-draft-risk-profile-of-a-substance-proposed-as-a-persistent-organic-pollutant-pop-2025>

2024 年 5 月にスイスから PBDD/Fs（下記）を残留性有機汚染物質（POP）としてストックホルム条約の付属書 C（非意図的生成物の排出の削減及び廃絶）に含めることが提案され、同年 9 月に開催された第 20 回残留性有機汚染物質検討委員会（POPRC20）においてリスクプロファイル案を作成することとなり、その原案が公表された。PBDD/Fs は、意図的な製造は知られておらず、臭素化難燃剤を含む燃焼プロセス、特にポリ臭化ジフェニルエーテル（PBDEs）などを含む廃棄物の非制御燃焼などにより非意図的に生成されるものである。PBDD/Fs のリスクプロファイル案についての意見を募集する（2025 年 5 月 19 日まで）。

- ・ ポリ臭化ジベンゾ-p-ジオキシンおよびジベンゾフラン（PBDD/Fs）（ポリ臭化／塩化ジベンゾ-p-ジオキシンおよびジベンゾフラン混合物（PBCDD/Fs）を含む）

● 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. スラッシュアイス飲料に含まれるグリセロールは望ましくない健康影響を起こす可能性がある

Glycerol in slush ice drinks can cause undesirable health effects

18 February 2025

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/glycerol-in-slush-ice-drinks-can-cause-undesirable-health-effects.pdf>

<要旨>

- ・ ドイツ連邦リスク評価研究所(BfR)は、スラッシュアイス飲料（スラッシュまたはスラッシーとも言う）中のグリセロール濃度の健康リスク評価を実施した。
- ・ グリセロールは、フレーバー飲料を含むいくつかの食品カテゴリーに使用される食品添加物 E422 として認可されているが、甘味料としては認可されていない。BfR はスラッシュアイス飲料におけるグリセロールの技術的機能について製造業者から何も情報を得ていない。
- ・ 食品に使用される最大基準値の数値は規定されておらず、必要な量のグリセロールを使用できる ("quantum satis" (適量))。本意見書では健康リスク評価に 250 mg /kg 体重の用量を使用した。これは、治療効果（頭蓋内圧亢進の軽減）が示された最小用量である。
- ・ 合計 62 種類のスラッシュアイスサンプルで測定されたグリセロール濃度の評価から、低年齢の子供が 200 mL 未満の量を摂取する場合、治療効果相当量またはそれを超え

る量のグリセロールをすでに摂取している可能性があることが示された。

- BfR の見解としては、スラッシュアイス飲料の摂取が治療効果相当量、あるいはそれを超える量になる場合、健康上の懸念がある。
- グリセロールの効果や代謝に関する科学研究では、頭痛、吐き気、嘔吐、下痢、立ちくらみなどの望ましくない副作用が見られた。
- 2024 年にドイツ中毒センターへの問い合わせ 2 件のうち、1 件では、報告された症状がスラッシュアイスに含まれるグリセロールの影響に関連する可能性があった。国際的には、2021 年から 2022 年にかけて、スラッシュアイス摂取後に子供が入院した事例が 2 件報告されている。
- 吐き気、下痢、頭痛などの症状は、スラッシュアイス飲料の摂取と関係ない可能性がある。そのため、全てのスラッシュアイス飲料の事例が明らかになるわけではないと思われる。これはスラッシュアイス飲料に関する健康リスクの過小評価につながる可能性がある。

<Q&A>

グリセロールはどのようにして体内に入るのか？

グリセロールはスラッシュアイスの摂取を通して経口で摂取される。

健康に基づく指標値はある？

健康を損なわないと予想される摂取量である許容一日摂取量(ADI)は、食品添加物グリセロール(E 422)には設定されていない。

健康上のリスクはある？

リスクは、スラッシュアイス飲料に含まれるグリセロール濃度、摂取量、消費者の体重によって異なるため、健康障害の可能性について一般的に妥当な記述はできない。

BfR の見解としては、スラッシュアイス飲料の摂取が、治療効果用量である 250 mg/kg 体重（頭蓋内圧亢進の軽減）に相当する、又はそれを超えるグリセロール摂取量につながる場合、健康上の懸念がある。

計算では、平均的なグリセロール濃度約 26 g/L（本評価のベースとなった平均値）のスラッシュアイス 200 mL 弱を摂取した体重 20 kg の 5 歳児は、治療効果相当量のグリセロールを摂取することになる。

データの質はどうか？

データの質は低い。子供による経口摂取後のグリセロールの毒性に関するデータは少ない。さらに、BfR は対応するデータを持っていないため、グリセロールが健康的な子供の頭蓋内圧を頭蓋内圧亢進の子供と同程度低下させるかどうかを確実に評価することができない。保守的なアプローチとして、またグリセロールの浸透圧特性を考慮して、BfR は、グリセロールが健康な子供において頭蓋内圧を同程度低下させることになるという仮定を立てている。

スラッシュアイスによる健康リスクをどのように減らせるか？

生産者はスラッシュアイス飲料にグリセロールを使用する必要があるかどうか（本評価

において測定されたサンプルの約 1/3 ではグリセロールは含まれていなかった)、あるいは、少なくともグリセロール含有量を低減できる可能性があるかどうか（グリセロール含有サンプルの濃度は 1 g/L 未満から 142 g/L までだった）を確認することができるだろう。

また消費者は、スラッシュアイスなしでも済ませられる。

2. 電子タバコに含まれる冷却剤は十分に研究されていない：健康障害の可能性

特に吸入中に肺に起こりうる影響に関するデータが不足している

Coolants in e-cigarettes are poorly researched: health impairments possible

There is a lack of data, especially regarding possible effects on the lungs during inhalation

26 March 2025

<https://www.bfr.bund.de/cm/349/coolants-in-e-cigarettes-are-poorly-researched-health-impairments-possible.pdf>

<要旨>

- WS-23*、WS-3*、WS-5*などの合成冷却剤は電子タバコに広く使用されている。それらは、電子タバコを吸う際に気化して吸入される液体に添加される。
- 冷却剤は、使用者がその蒸気を吸入する際に清涼感をもたらし、それを消費者はしばしば心地よいと感じる。
- 冷却効果により吸入しやすくなるため、結果としてニコチン摂取量を増やすことになり、特に若く経験の浅い使用者の依存度を高める可能性がある。
- これらの物質の潜在的な健康リスクに関する入手可能なデータは非常に限られている。特に、吸入の影響（吸入毒性）は十分調査されていない。
- ドイツ連邦リスク評価研究所（BfR）は、これら 3 種類の冷却剤に関する入手可能な科学的データ（細胞及び動物実験による）を分析し、健康リスクを評価した。電子タバコを使用する際に体内に入る物質の量は、動物実験で健康影響が見られなかった量よりも多くなることが分かった。従って BfR の意見では、特に定期的に摂取することで、消費者の健康リスクが予想される。
- 動物実験において、体内へのこれらの物質の吸収は、主に肝臓と腎臓の損傷につながった。吸入時にこれらの物質が肺にどの程度影響を与えるのかについては、研究されていないため、現時点で言うことはできない。

<Q&A 抜粋>

健康に基づく指標値はあるのか？

いいえ。今日まで、検討中の冷却剤にそのような指標値はない。研究者は入手可能なデータから別の値、すなわち NOAEL（無毒性量）を導出した。

*合成冷却材の物質名

- WS-23 : N,2,3-trimethyl-2-iso-propyl-butylamide (CAS 51115-67-4; EC 256-974-

- 4)
- ・ WS-3: N-ethyl-2-isopropyl-5-methylcyclohexane-carboxamide (CAS 39711-79-0; EC 254-599-0)
 - ・ WS-5 : ethyl 2-[[[(1R,2S,5R)-5-methyl-2-propan-2-ylcyclohexanecarbonyl]amino]acetate (CAS 68489-14-5; EC 695-735-2)

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

1. FDA 長官

FDA Commissioner

April 01, 2025

<https://www.fda.gov/about-fda/fda-commissioner>

Martin A. Makary, M.D., M.P.H.が FDA 長官に就任。

2. よくある質問：食物アレルギー表示に関する事業者向けガイダンス

Frequently Asked Questions: Food Allergen Labeling Guidance for Industry

03/26/2025

<https://www.fda.gov/food/food-allergens-gluten-free-guidance-documents-regulatory-information/frequently-asked-questions-food-allergen-labeling-guidance-industry>

FDA は、2025 年 1 月 6 日に改訂された事業者向けガイダンス第 5 版：Questions and Answers Regarding Food Allergens, Including the Food Allergen Labeling Requirements of the Federal Food, Drug, and Cosmetic Act 「(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)」のリソースとして、Web ページ上で、「Frequently Asked Questions: Food Allergen Labeling Guidance for Industry」を公開した。この Web ページには、最終ガイダンスの公表後に FDA が業界、業界団体、消費者などの関係者から受け取った質問が含まれ、検索可能なものになっている。この最終ガイダンスは、食品業界が FDA 規制対象食品のラベルに主要な食物アレルギー(乳、卵、魚、甲殻類、木の実、小麦、ピーナッツ、大豆、ゴマ)を記載するための要件を満たすのに役立つことを目的としている。食品表示は、食物アレルギーを持つ消費者を保護するための重要なツールである。消費者は、特定のアレルギー表示を探して原材料リストをみることで、食品に含まれるアレルギーの原因となる可能性のある原材料を避けることができる。

* 関連記事：食品安全情報（化学物質）No. 2/ 2025（2025. 01. 22）

【FDA】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

<https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202502c.pdf>

3. リコール情報

- T.W. Garner Food Company 社は表示されていない亜硫酸塩が含まれている可能性があるため Texas Pete® Habanero Buffalo Sauce を、また、不正表示のため Sweet CHAbanero Sweet Sriracha Habanero Sauce をリコールする

T.W. Garner Food Company Issues Recall on Texas Pete® Habanero Buffalo Sauce Due To Potential Presence of Undeclared Sulfites and Sweet CHAbanero Sweet Sriracha Habanero Sauce Due To Mislabeling

April 03, 2025

<https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/tw-garner-food-company-issues-recall-texas-peter-habanero-buffalo-sauce-due-potential-presence>

T.W. Garner Food Company 社は、製品検査中に、Texas Pete® Habanero Buffalo Sauce（ハバネロソース製品）のボトルに、実際には Sriracha Sauce（シラチャーソース：チリソース製品）が含まれていることを発見した。Sriracha Sauce には防腐剤として亜硫酸水素ナトリウムが含まれているため、Texas Pete® Habanero Buffalo Sauce には表示されていない亜硫酸塩が含まれている可能性があることが判明した。亜硫酸塩に重度の過敏症がある人は、この製品を摂取すると重篤な症状が引き起こされるリスクがある。また、Texas Pete® Sweet CHAbanero Sweet Sriracha Habanero Sauce（シラチャー・ハバネロソース製品）は、表示に記載されている成分の Aged Peppers（熟成ペッパー：赤ハバネロペッパー、塩、酢）が含まれていなかった。そのため、Texas Pete® Habanero Buffalo Sauce 及び Sweet CHAbanero Sweet Sriracha Habanero Sauce の特定のロットをリコールする。製品写真あり。

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

1. EPA は飲料水中のフッ化物に関する新たな科学的知見を早急にレビューする

EPA Will Expeditiously Review New Science on Fluoride in Drinking Water

April 7, 2025

<https://www.epa.gov/newsreleases/epa-will-expeditiously-review-new-science-fluoride-drinking-water>

米国環境保護庁（EPA）の Lee Zeldin 長官は、飲料水に含まれるフッ化物の潜在的な健康リスクに関する新たな科学的情報を迅速にレビューすることを決定したと発表した。この新たな科学的評価により、安全飲料水法に基づくフッ化物の基準に関する EPA の決定に役立つ最新の科学的評価が得られる。

国家毒性プログラム（NTP）は 2024 年 8 月に報告書を発表し、フッ化物濃度が 1.5 mg/L を超える飲料水からのフッ化物暴露は子どもの IQ 低下に関連すると、「中程度の信頼性

(moderate confidence)」をもって結論づけた。報告書はまた、より低いフッ化物濃度への暴露に関連した健康リスクについては、さらなる研究が必要であると結論した。EPA は、これらの知見の徹底的なレビュー及び追加的なピアレビューを実施する。

背景

フッ化物は、地下水などの飲料水源に自然に含まれる元素であるが、歯の健康を改善するために飲料水システムによって飲料水に添加されてきた。現在の飲料水中のフッ化物濃度の基準は 4.0 mg/L であり、この基準は 2024 年 7 月に EPA によって最後に評価された。この評価は上記の NTP の報告書よりも前に行われた。

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

【NTP】フッ化物暴露と神経発達および認知についての科学の現状に関する NTP モノグラフ：システムティックレビュー

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

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

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

1. 事業者向け情報 - カナダにおける蜂蜜の真正性要件

Information for industry - Honey authenticity requirements in Canada

2025-04-01

<https://inspection.canada.ca/en/food-guidance-commodity/honey/authenticity-requirements>

蜂蜜に関する要件とガイダンスのウェブサイトには、カナダにおける蜂蜜の真正性要件の項目のページが新たに追加された。このウェブページでは、蜂蜜に関する規制要件や蜂蜜の定義について、また事業者の義務、CFIA の監視活動についてまとめられている。

カナダでは、蜂蜜と表示されている食品にトウモロコシ、米、サトウキビの糖シロップなどの他の糖を添加することは異物混入（adulteration）とみなされる。混入物のある品質不良の蜂蜜（Adulterated honey）は本物ではなく、カナダでは蜂蜜として販売することはできない。

● 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. 高甘味度甘味料生産用の新しい酵素に関する意見募集

Call for comment on new enzymes for the production of an intense sweetener

10 April 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/media/call-comment-new-enzymes-production-intense-sweetener-0>

オーストラリア・ニュージーランド食品基準局(FSANZ)は、高甘味度甘味料生産用の 3 種類の新しい酵素を許可するためのオーストラリア・ニュージーランド食品基準コードの改正を求める申請書への意見を募集している。

この申請では、食品に使用するステビオール配糖体レバウジオシド M (高甘味度甘味料)を生産する加工助剤として、遺伝子組換え(GM)*Escherichia coli* 株由来の 3 種類の酵素の承認を求めている。FSANZ による安全性評価では、酵素生産生物として長期間の安全な使用歴のある *E. coli* GM 株由来の 3 種類の酵素の使用に、公衆衛生や安全性の潜在的な懸念はないと判断された。

意見募集の提出期限は 2025 年 5 月 20 日である。

2. 食品基準通知

● Notification Circular - 336-25

7 April 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-336-25>

認可と閣僚会議通知

- ・ 新規食品としての培養ウズラ
- ・ アルコール飲料を含むアルコール度数(ABV) 1.15 %以上の食品における、炭水化物含有量及び炭水化物の成分（砂糖など）の表示
- ・ 包装済みアルコール飲料のラベルでの所定のフォーマットによるエネルギー(キロジュール)情報の表示

● Notification Circular - 337-25

8 April 2025

<https://www.foodstandards.gov.au/food-standards-code/circulars/notification-circular-337-25>

意見募集 (2025 年 5 月 20 日まで)

- ・ ステビオール配糖体レバウジオシド M を生産するための、遺伝子組換え *Escherichia coli* BL21 由来の新しい酵素加工助剤の使用許可

-
- 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. 化学物質のレビュー期間が延長される

Forecast chemical review timeframes extended

2 April 2025

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

オーストラリア農薬・動物用医薬品局（APVMA）は現在、化学物質の規制に関する見直しを進めている。その中で、関連するすべての情報を適切に考慮し、厳格なエビデンスに基づくレビューを行うため、フィプロニル、ネオニコチノイド、抗凝血性殺鼠剤に関する規制決定案の公表予定日が延期された。農薬としてのフィプロニルについては 2026 年 4 月まで、動物用医薬品としてのフィプロニルについては 2026 年 3 月まで、それぞれ公表予定日が延期された。ネオニコチノイド系化学物質（アセタミプリド、クロチアニジン、ジノテフラン、イミダクロプリド、チアクロプリド、チアメトキサム）に関する規制決定案は、2025 年後半から個別に公表される予定である。抗凝血性殺鼠剤に関する規制決定案の公表予定日は 2025 年 7 月に延期された。

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

【APVMA】農薬規制ニュースレター2024 年 7 月号

<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. 安全性助言

● **Magnum XXL capsules**

3 April 2025

<https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/magnum-xxl-capsules-0>

2019 年、TGA の検査により、Magnum XXL Capsules で表示されていない成分タダラフィルが検出された。この製品は 2019 年以降も輸入が続いていたため、2025 年 2 月に Magnum XXL という表示の付いた新しく輸入された製品を検査したところ、タダラフィルが依然として含まれていた。TGA は注意を呼び掛けている。

2. リコール情報

● **マルチビタミン及び周産期製品**

Recall: Multiple vitamin and perinatal products

3 April 2025

<https://www.tga.gov.au/safety/market-actions/recall-multiple-vitamin-and-perinatal->

[products](#)

ヨウ化カリウムの不足又は過剰含有のため、いくつかのビタミン及び周産期（妊娠前を含む）製品がリコールされている。製品リスト有。

● 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. 食品通知：農業用化学物質の最大残留基準

Food Notice : Maximum Residue Levels for Agricultural Compounds

28 February 2025

<https://www.mpi.govt.nz/dmsdocument/19550>

「食品通知：農業用化学物質の最大残留基準」が改訂された。本通知の目的は、食品中の農業用化学物質（Agricultural Compounds）の最大残留基準値（MRL）を指定すること、特定の条件に従う特定の食品に関して最大残留基準値が適用されない農業化学物質を指定することである。ニュージーランド食品安全庁(NZFSA)は、コーデックス委員会やその他の機関が設定した化学物質の国際基準に応じ、本通知を更新した。ジフルフェニカン(diflufenican)、ヒドロコルチゾンアセポン酸エステル(hydrocortisone aceponate)、ピジフルメトフェン(pydiflumetofen)の新たなMRLの設定及び別表1のテトラサイクリンのMRLの修正がされている。

* 関連情報：農業用化学物質の最大残留基準関連情報ウェブサイト

<https://www.mpi.govt.nz/agriculture/agricultural-compounds-vet-medicines/maximum-residue-levels-agricultural-compounds/>

● 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. CFS は朝食用シリアルターゲット調査の結果を発表する

CFS announces test results of targeted surveillance on nutrition labelling of breakfast cereal

1 Apr 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250401_11549.html

香港食品安全センター（CFS）は、朝食用シリアルの栄養表示に関するターゲット調査ブ

プロジェクトの調査結果を発表した。エネルギー含有量と特定の栄養素含有量（総脂肪、飽和脂肪、トランス脂肪、糖、ナトリウム、タンパク質、炭水化物など）が栄養成分表示ラベルの記載値と一致しているかどうか、又、食品ラベルが法律に基づく関連要件に準拠しているかどうかの確認を目的とした。40 サンプルを調べ、3 サンプルで総脂肪あるいは飽和脂肪含量が表示と一致せず、1 サンプルが表示の法的要件に違反していた。残り 36 サンプルは合格であった。

2. 違反情報

- 食品規則における残留農薬についてパパイヤ製品が違反

A papaya product not in compliance with Pesticide Residues in Food Regulation

March 26, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250326_11537.html

パパイヤのサンプルから基準値 0.01 ppm を超過する 0.047 ppm のチアメトキシサムが検出された。

- 包装済みシリアルサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged cereal sample not in compliance with nutrition label rules

March 25, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250325_11536.html

包装済みシリアルサンプルから飽和脂肪酸が 0 g/100 g という表示のところ 1.1 g/100 g 検出された。

- 包装済みプレッツェルのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged Pretzels sample not in compliance with nutrition label rules

April 3, 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat_samples/20250403_11558.html

包装済みプレッツェルのサンプルから、ナトリウムが 880 mg/100 g という表示のところ 1400 mg/100 g 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

- 2025.3.21～2025.3.27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43430

● 2025.3.14～2025.3.20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_100/view.do?seq=43429

2. 国内流通農・畜・水産物の残留物質検査の結果、安全なレベル

残留物質課 2025-03-26

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48936

食品医薬品安全処、食品医薬品安全評価院は、農・畜・水産物の安全管理のために残留物質を検査し、国民の健康に及ぼす影響を確認する研究事業（2024 年）の一環として、農薬及び動物用医薬品の残留量を検査してヒトへの暴露量を評価した結果、ヒトへの有害影響の懸念はないと明らかにした。

①農産物の検査結果

玄米、ズッキーニなど 16 品目、379 件を対象に 518 種の農薬の残留量を分析した結果、「食品の基準及び規格」に基づく残留許容基準に全て適合した。

残留農薬が国民の健康に及ぼす影響を確認するため、農薬残留量分析結果を基にヒトへの暴露量を評価した結果、1 日摂取許容量の 10.7%以下で安全なレベルであった。

②畜産物の検査結果

豚肉、鶏肉など 5 品目、276 件を対象に 156 種の動物用医薬品の残留量を分析した結果、すべて残留許容基準に適合した。また、畜産物に残留する動物用医薬品のリスクを確認するためにヒトへの暴露量を評価した結果、1 日摂取許容量の 16.7%以下で安全なレベルであった。

さらに、家畜が摂取する飼料などによって非意図的に畜産物に残留する可能性がある農薬 180 種に対する残留量を追加的に調査した結果、すべて適合することを確認した。

③水産物の検査結果

ヒラメ、クロソイなど 10 品目、373 件に対して 156 種の動物用医薬品を検査した結果、ウナギ 1 件からオキシリン酸*が超過検出された。食薬処は、不適合水産物について自治体に通知し、管轄機関で行政処分などを行うよう措置した。

* 0.9 mg/kg 検出（基準は 0.1 mg/kg 以下）

水産物に残留する動物用医薬品の分析結果を基にヒトへの暴露量を評価した結果、1 日摂取許容量の 0.8%以下で安全なレベルであった。

食薬処は、農薬などの残留物質の安全管理のため、2019 年から国内基準が設定されていない農薬を一律基準(0.01 mg/kg)以下で管理する許容物質管理制度(Positive List System: PLS)を運営しており、2024 年から畜・水産物に使用する動物用医薬品も PLS 制度を適用している。

3. 輸入不老草に対する検査命令を施行

輸入検査管理課 2025-03-21

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48928

食品医薬品安全処は、中国から輸入される不老草（市場名：靈芝）に対し、輸入者が事前に残留農薬（15 項目*）を検査し、安全性を証明しなければ国内に持ち込めない「検査命令」を 3 月 31 日から適用する。

* マラチオン、シペルメトリン、シハロトリン、アセタミプリド、アセトクロール、イミダクロプリド、イプロジオン、カルベンダジム、クロルフェナピル、クロルピリホス、トリアゾホス、トリフロキシストロビン、フェンプロパトリン、ホレート、プロクロラズ

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

今回の検査命令は、中国産不老草に対する通関検査の結果、残留農薬の不適合が繰り返し発生したため、輸入者の安全管理責任を強化して輸入食品の安全性を確保するための措置である。

<添付> 輸入食品等検査命令の運営状況

4. 食薬処、政府機関初の AI 国際標準認証を取得

デジタル輸入安全企画チーム 2025-03-27

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48940

食品医薬品安全処は、安全性に問題のない輸入食品を自動的に検査・申告・受理する「輸入食品リスク予測及び電子審査(SAFE-i24)」システムについて、政府機関初の人工知能マネジメントシステム(ISO/IEC 42001)認証を取得したと明らかにした。

SAFE-i24 は、デジタル技術を活用して行政業務を完全自動化した最初の事例であり、過去の検査履歴、禁止原料の使用有無、不適合履歴など 270 以上の項目を検討し、輸入申告確認証まで自動発行する人工知能（AI）基盤の輸入食品検査システムで、2023 年から段階的に導入し、今年初めにすべての輸入食品に適用した。これにより、書類検査が 365 日 24 時間可能になり、検査時間が最大 48 時間から 5 分以内に短縮された。

食薬処は、ISO/IEC 42001 認証のために 2024 年から人工知能経営システムを体系的に構築しており、今年 3 月に韓国経営認証院の書類審査と現場審査の結果、すべての要件が国際基準に適合することが確認された。

これまで、食薬処は制度改善のために法制処と協力し、2023 年 6 月「輸入食品安全管理特別法」に SAFE-i24 の根拠*を設けた。これは 2021 年 3 月に制定された「行政基本法」に基づく自動処理**の最初の事例となる。

* 「輸入食品安全管理特別法」第 20 条の 2 第 1 項「国民の健康への有害影響の懸念が低く、繰り返し輸入される輸入食品等の輸入申告は、行政基本法第 20 条に基づき、第 39 条 2 の電子審査 24 による完全に自動化された方法で受理することができる。」

** 処理過程で人（公務員）の認識（意思作用）なしに「完全に自動化されたシステム」を通じて行われる処理

なお、法制処は 2024 年 11 月、食薬処の SAFE-i24 のように AI など先端科学技術を活用した自動処理を個別法律に導入するのに役立つ「自動処理立法ガイドライン」を策定・配布した。

5. 輸入食品海外工場登録書類、AI 技術で検討する

現地実態調査課 2025-03-17

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48917

食品医薬品安全処は、AI（人工知能）などのデジタル技術を適用した「輸入食品海外製造事業所登録書類自動検討システム」を 3 月 17 日から運営する。

新システムは、従来の民願担当者が直接検討していた民願書類を AI 機械学習をベースとする光学文字認識(AI-OCR)*、業務処理自動化(RPA)**技術などを活用し、登録申請者情報、海外製造事業所所在地などの基礎情報を検討し、輸出国政府証明書などの多言語書類を自動翻訳・比較する。これにより、申請情報の一致/不一致や重複事業所の有無などを確認する。

* AI-OCR (Optical Character Recognition) : 文書または画像ファイルからテキストを読み取れるように変換する

** RPA (Robotic Process Automation) : 人が行っていた反復的・規則的な業務をソフトウェアロボットが代わりに処理する技術

また、海外製造事業所の住所を緯度・経度体系に変換し、地図アプリ（Google マップ）で正確な位置情報を検証する。この場合、食品関連事故や病気・災害などの危険地域内に位置する事業所を把握し、輸入食品検査などに反映することができる。

なお、年間約 4 万件に達する苦情の処理期間を 3 日から 1 日に短縮することができる。

これにより、海外製造事業所登録情報の誤りを最小化し、苦情処理時間を短縮し、効率的な輸入食品の安全管理が可能になる。

<添付>

- 1.輸入食品等海外製造事業所登録システム体系図
- 2.カードニュース（輸入食品など海外製造事業所登録デジタル技術に出会う）

6. 自分に合う健康機能食品、オーダーメイド型で選択してください

健康機能食品政策課 2025-03-20

https://www.mfds.go.kr/brd/m_99/view.do?seq=48924

食品医薬品安全処は、消費者が自分の健康状態や生活習慣などを考慮して健康機能食品を購入できるように、3 月 19 日に改正された「健康機能食品に関する法律施行規則」に基づき、オーダーメイド型健康機能食品制度を施行すると明らかにした。

オーダーメイド型健康機能食品は、消費者が薬剤師、栄養士などの専門資格を持ったオーダーメイド型健康機能食品管理士に直接相談した後、必要な健康機能食品を事業者が小分け・組合せをして該当消費者に販売する制度である。

食薬処は、2020 年からモデル事業を通じて、オーダーメイド型健康機能食品の販売及び摂取時の安全管理基準と方法などを評価し、これを基に昨年、健康機能食品法を改正してオーダーメイド型健康機能食品制度に対する法的根拠を設けた（2025.1.3.施行）。

食薬処は、オーダーメイド型健康機能食品制度の導入で健康機能食品の購入の利便性と経済性が高まる一方、健康機能食品の過剰や不必要な摂取にならないよう、事業者及び消費者が注意しなければならないと明らかにした。

事業者は、小分け・組合せ可能な製剤、1 日の摂取量、表示事項など安全管理基準*を遵守しなければならない、消費者の損害を賠償するための責任保険に加入することができる。

* ①小分け・組合せ製剤は錠剤、カプセル、丸剤など 3 種類、②機能・栄養成分含有量は 1 日摂取量遵守、③医薬品成分混入管理の徹底、④製品容器に機能性原料名、1 日摂取量、摂取方法などの表示など

消費者も相談の際、現在服用している健康機能食品や医薬品の情報を正確に提供して有害影響が生じないように注意し、製品に表示された摂取量、摂取方法、注意事項を確認した上で摂取しなければならない。

また、製品の摂取により有害影響が発生した場合には、摂取を中止し専門家に相談するか、オーダーメイド型健康機能食品事業者又は有害影響申告センターに申告することができる。

なお、食薬処は健康機能食品と医薬品の併用摂取時の注意事項を健康機能食品総合情報サービス(data.mfds.go.kr/hid)で提供している。

<添付資料>

- 1.消費者のためのオーダーメイド型健康機能食品の紹介（カードニュース）
- 2.オーダーメイド型健康機能食品事業者が守るべき事項
- 3.オーダーメイド型健康機能食品政策説明会の詳細日程

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

1. HSA 警告

- 4 つの製品に強力な成分または禁止成分が含まれていることが判明；消費者 3 人が有害影響を経験し、うち 1 人が緊急手術のために入院

HSA Alert: Four Products Found With Potent Or Banned Ingredients; Three Consumers Experienced Adverse Effects With One Hospitalised For Emergency Surgery

25 Mar 2025

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-four-products-found-with-potent-or-banned-ingredients-three-consumers-experienced-adverse-effects>

シンガポール保健科学庁（HSA）は、一般市民に対し、「通脉 9 骨胶柔 Tong Mai 9 Gu Jiao Rou」、「EZ Empire Be Perfect」、「Re5hape hi Morning」及び「Re5hape bye Night」を購入又は使用しないよう警告している。これらの 4 つの製品には、ステロイドや禁止薬

物であるシブトラミンなどの強力な成分が含まれていることが検査で判明した。

＜有害影響事例＞

- 50代の男性が、は、「通脉 9 骨胶柔 Tong Mai 9 Gu Jiao Rou」を2年間毎日服用した後、胃潰瘍となり、緊急手術を受けるために入院した。また、顔が丸くなる「ムーンフェイス」になったり、皮膚が薄くなったり、あざができやすくなったりするなど、クッシング症候群の症状も現れた。コーヒーショップの行商人から購入し、その行商人は関節治療用として他の消費者にもこの製品を販売していた。製品からデキサメタゾン、ピロキシカムが検出された。また、製品は2014年にHSAが警告を出した「Joint-Soft」という製品と外観が類似していた。
- 30代の女性が「EZ Empire Be Perfect」を購入し、体重増加のために約10か月間毎日服用した。この製品は、フルーツエキスやビタミンなどの天然成分で「健康的な体重増加を促進する」と宣伝されていた。彼女は服用後、食欲が増し、体重が10kg以上増加した。3日間服用を中止すると、突然顔の発疹と倦怠感が現れた。製品からシプロヘプタジン、デキサメタゾンが検出された。
- 別の女性は「Re5hape hi Morning」及び「Re5hape bye Night」を服用した後に胸痛を経験した。両製品は、体重を減らすための「health sculpting program（健康スカルプティングプログラム）」の一環として一緒に摂取するよう宣伝されており、「オールナチュラル」の食品抽出物とビタミンを含むと表示されていた。しかし、HSAの分析により、「Re5hape hi Morning」から禁止薬物のシブトラミンが、「Re5hape bye Night」から下剤のセンノシドが検出された。また、これらの製品には「GMP」ロゴが不正に表示されており、消費者に製品が安全であり、適正製造規範（GMP）認定の高品質基準に従って製造されていると誤解させる可能性がある。

● 「Setia Herba」から強力なステロイドと抗炎症鎮痛剤が検出された

HSA Alert: “Setia Herba” Detected To Contain Potent Steroids And Anti-Inflammatory Painkiller

2 Apr 2025

<https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-setia-herba-detected-to-contain-potent-steroids-and-anti-inflammatory-painkiller>

シンガポール保健科学庁（HSA）は、オンラインで販売されている「Setia Herba」を購入したり使用したりしないよう一般市民に注意を呼びかけている。この製品には、「食べても安全」な「100%本物のハーブ」が含まれていると表示されていた。しかし、HSAの検査により、この製品から2つの強力なステロイド（デキサメタゾンとプレドニゾロン）、及び抗炎症鎮痛剤（ジクロフェナク）が検出された。

「Setia Herba」は、関節痛や痛風など、複数の病状を緩和できる「伝統的な健康製品ソリューション」としてオンラインで販売されていた。また、消費者を欺き、製品が検査され安全であると思わせるために「試験証明書（laboratory test certificate）」を付けて販売さ

れていた。

● その他

ProMED-mail

● メタノール中毒 — ベトナム：致死

Methanol poisoning - Viet Nam (02): (TG) group tour, fatal

2025-04-03

<https://promedmail.org/promed-post/?id=8723345>

Source: Tuoi Tre News、VN Express

25～51歳のベトナム人男性6名が旅行先で果実酒を飲んだ。翌日6名とも腹痛、吐き気、嘔吐等の消化器症状があらわれ、その後症状が悪化したため、病院に搬送された。血中メタノール濃度は全員100 mg/dLを超えていた。治療が行われたが、最も重症だった25歳男性1名が死亡した。

以上

食品化学物質情報

連絡先：安全情報部第三室