## 食品安全情報 (化学物質) No. 10/2025 (2025. 05. 14)

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】 安全なイノベーションを支援する: FAO はフードサプリメント及び機能性食品または健康食品に関する食品安全上の留意点を強調

多くの国の消費者が、個人の健康と幸福をサポートするために、食生活の一部としてフードサプリメント(food supplement)や機能性食品(functional food)を利用するようになった。国連食糧農業機関(FAO)の報告書「個別化栄養における食品安全:フードサプリメント及び機能性食品に焦点を当てる」では、これらの製品に関連する新たな安全性に関する考察を行い、医薬品との相互作用、適切な摂取量、摂取歴のない成分の安全性を評価する必要性など、食品安全性に関するあらゆる重要な側面について概説し、規制上の課題について論じている。また、様々な国や地域の規制の枠組み(分類、表示、健康強調表示、組成、登録など)についても検証している。

#### 【EFSA】 食品添加物としてのアセスルファム K(E 950)の再評価

欧州食品安全機関(EFSA)が、食品添加物としてのアセスルファム K (アセスルファムカリウム、E 950)の再評価を実施した。その結果、アセスルファム K 及びその分解生成物の遺伝毒性について安全上の懸念はないとした。パネルは、ラットの慢性毒性及び発がん性試験において有害影響が見られなかった最大用量に基づき、許容一日摂取量(ADI)を 15 mg/kg 体重/日と設定した。この ADI は、以前に食品科学委員会(SCF)が設定した ADI (9 mg/kg 体重/日)に代わるものである。パネルは、アセスルファム K(E 950)への最大暴露推定量は全ての集団において概ね ADI 以下であり、安全上の懸念がないことを示していると報告した。また、含有の可能性のある不純物については、in silico データに基づき 5-クロローアセスルファムに遺伝毒性の懸念が確認されたことから、EU 規格へ上限値 0.1 mg/kg を追加する、あるいは当該物質の適切な遺伝毒性データの提出を求めるよう勧告した。EU 規格については、鉛と水銀の上限値の引き下げ、アセチルアセトアミドの上限値の追加も勧告されている。

## 【EFSA】 食品添加物としての銀(E174)の再評価のフォローアップ

EFSA が 2016 年に食品添加物としての銀(E 174)の安全性を評価した際、入手できた情報は評価に不十分であった。今回、新たに関連事業社 1 社から、粒子サイズ分布と形態に関する限られたデータ、2 件の遺伝毒性試験データ、1 件の亜慢性試験データが提出された。新情報をもとに評価を実施したが安全性に関して結論できなかった。また、粒子サイズと形態に関して EU 規格の変更の提案もできなかった。EFSA は従来のリスク評価を補完するために、ナノマテリアルのリスク評価に関する EFSA ガイダンスに従ったリスク評価が必要だとしている。

#### 【FDA】 FDA は外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表する

米国食品医薬品局 (FDA) は、米国の消費者及び患者向けの、食品、医薬品、その他の医療製品を製造する外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表した。これまで国内企業は抜き打ちで査察を受けるのに対し、外国企業は事前に通知を受け準備期間が得られていた。抜き打ち査察に関する今回の変更は、国内と外国の企業が同等の規制監督を受けることを目的としている。

## 目次(各機関名のリンク先は本文中の当該記事です)

## [FAO]

- 1. 安全なイノベーションを支援する: FAO はフードサプリメント及び機能性食品または 健康食品に関する食品安全上の留意点を強調
- 2. 食品安全フォーサイト枠組み会議の概要報告書
- 3. Codex

#### [EC]

- 1. 查察報告書
- 2. 食品及び飼料に関する緊急警告システム (RASFF)

#### [ECHA]

1. ECHA、健康保護のため6価クロム化合物の規制を提案

#### **EFSA**

- 1. FoodEx2 メンテナンス 2024
- 2. 海洋養殖において飼料を介して化学物質が散布される場合の海底堆積物に含まれる化学物質の環境中濃度を予測するためのモデル開発:タスク 1.2. 概念モデル
- 3. 人工知能のためのデータ準備に関するシンポジウム
- 4. 食品添加物関連
- 5. 食品酵素関連
- 6. 新規食品関連
- 7. 農薬関連

#### [FSA]

- 1. 消費者調査(2025年1月~2025年3月)
- 2. パンと小麦粉規則 1998 及びパンと小麦粉規則(北アイルランド 1998) の改正に関する協議
- 3. FSA は食品偽装に取り組むための追加調査権限を発表する
- 4. FSA のチーフエグゼクティブは、将来の課題に対処するために食肉業界との継続的な 関係の重要性を強調した
- 5. ブログ:適切な食品衛生が健全な事業である
- 6. 規制製品安全性評価

#### DEFRA

1. 食品中の残留農薬:2024年第3四半期のモニタリング結果

## [BfR]

1. ワインに含まれるトリフルオロ酢酸(TFA) 現状の知見によると、健康への障害は予想されていない

#### [ANSES]

- 1. 亜酸化窒素中毒事例は依然として増えつつある
- 2. 農薬の健康影響に関する Inserm の集合的専門家レビュー結果の分析

#### [FDA]

- 1. FDA は外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表する
- 2. FDA は CORE 2023 年次報告書を発表する: FDA 規制食品における食中毒の発生と有害事象の調査
- 3. 公示
- 4. 警告文書
- 5. リコール情報

#### EPA.

- 1. EPA は常識的な慣行を用いて絶滅危惧種を殺虫剤からより効果的に保護するための戦略を発表し、州と生産者に柔軟性を提供する
- 2. Zeldin 長官が PFAS 汚染対策に向けた EPA の主要措置を発表する

- 3. EPA は 100 日間の環境活動 100 件を祝う
- 4. EPA は、科学情報を EPA の機関により良く統合し、すべての米国民にきれいな空気、 土壌、水を提供するために、組織改革の次の段階を発表した
- 5. EPA は科学委員会への推薦を受け付ける

#### [CDC]

1. 汚染されたシナモンアップルソース摂取後の鉛及びクロム暴露に関する調査 - 米国、 2023 年 11 月~2024 年 4 月

## **USDA**

1. FSIS が PFAS サンプリング結果に関する論文を発表

#### **TGA**

1. 医薬品表示に関する「TGA assessed」表示の使用方法

#### **MPI**

1. プレスリリース

## |香港政府ニュース|

- 1. ニュースレター
- 2. プレスリリース
- 3. 違反情報
- 4. 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. 食薬処、業界と共に食品中の有害物質の低減を推進
- 3. 食薬処 農振庁、気候変動に合わせた亜熱帯作物の農薬基準を新たに策定
- 4. SNS のショートフォームコンテンツを通じた虚偽・誇大広告の集中点検
- 5. 食薬処、「脱毛予防」など不当広告 192 件を摘発
- 6. 子供・青少年給食施設など集中点検の結果、30カ所摘発
- 7. 勃起不全治療剤成分含有食品原料の製造・販売業者を摘発
- 8. 食薬処、点字・QR コードで障害者向けの安全情報の提供を強化
- 9. 回収措置

## **SFA**

1. 食品に使用が認められていない物質が混入した食品4点が発見された

#### **HSA**

1. プレスリリース

#### 【その他】

・ 食品安全関係情報(食品安全委員会)から

- 国連食糧農業機関(FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations) https://www.fao.org/home/en
- 1. 安全なイノベーションを支援する: FAO はフードサプリメント及び機能性食品または 健康食品に関する食品安全上の留意点を強調

Supporting safe innovation: FAO highlights food safety considerations for food supplements and functional or health foods

29/04/2025

https://www.fao.org/newsroom/detail/supporting-safe-innovation--fao-highlights-food-safety-considerations-for-food-supplements-and-functional-or-health-foods/en

多くの国の消費者が、個人の健康と幸福をサポートするために、食生活の一部としてフードサプリメントや機能性食品、あるいは健康食品を利用するようになっている。FAO の報告書「個別化栄養における食品安全:フードサプリメントと機能性食品に焦点を当てる」では、これらの製品に関連する新たな安全性に関する考察が行われ、医薬品との相互作用、適切な摂取量、摂取歴のない成分の安全性を評価する必要性など、食品安全性に関するあらゆる重要な側面の概要が述べられている。

#### 規制の枠組みの強化

本報告書では、フードサプリメントについては食生活を補完することを目的とした濃縮された栄養源を含む製品と説明し、機能性食品については基本的な栄養を超えた健康上のベネフィットを提供するとしているが、健康強調表示を裏付ける根拠は不足している場合が多い。消費者に正確な情報を提供するためには、健康強調表示を実証するためのさらなる調査も不可欠である。

#### 安全性とイノベーション

科学技術の進歩が個別化栄養学の新たな可能性を広げ続けているため、フードサプリメントと機能性食品の市場は拡大すると予想される。これらの製品の安全性を確保することは、公衆衛生にとって重要であると同時に、イノベーションを促進するものでもある。

#### \*報告書

Food safety in personalized nutrition: A focus on food supplements and functional foods  $\underline{\text{https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd4280en}}$ 

## 概要

過去 20 年間で、個別化栄養は業界の専門家、消費者、研究者の間で大きな支持を得てきた。従来、食事に関する推奨は大規模な集団を対象としてきたが、食品に対する生理的反応は個人によって異なることが明らかになってきており、この認識が栄養学への新たなアプローチを促し、個人の特性に合わせた食事介入を目指す個別化手法を後押ししている。

フードサプリメントと機能性食品は個別化栄養の重要な構成要素であり、これらの製品の使用に関連する安全面を考慮することが重要である。さらに、国によっては規制要件、定義、用語が明確でないため、これらの製品の規制の枠組みが世界的に大きく異なっている。

本報告書では、FAOが、不純物、薬物との相互作用、過剰摂取、毒性など、フードサプリメントおよび機能性食品に関連する安全性の懸念について、ケーススタディに裏付けされた包括的な概要を提供している。また、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、カナダ、中国、エジプト、ヨーロッパ、インド、日本、ナイジェリア、南アフリカ、アラブ首長国連邦、米国など、様々な国や地域の規制の枠組みについても検証している。これらの枠組みは、分類、表示、健康強調表示、組成、登録など、フードサプリメントと機能性食品の分野における主要分野をカバーしており、規制アプローチの違いを浮き彫りにしている。

また本報告書では、フードサプリメントと機能性食品の安全性に関する消費者の認識についても調査し、使用する動機や、商品選択に対するマーケティングの影響についても分析している。食品が人体に及ぼす影響に関する科学的理解が進むにつれて、健康上のニーズに対してより正確に調整された製品が出現すると思われ、規制の枠組みはこのような技術革新とそれに伴う食品安全の課題に対処するために進化する必要がある。FAOは、フードサプリメントおよび機能性食品に関連する食品安全に関する最新知識を共有し、加盟国および関連する利害関係者と引き続き協力していく。

#### (本文から一部抜粋)

個別化栄養の分野における新たな研究により、食品が分子レベルで身体にどのような影響を及ぼすかについての理解が深まっている。特定の栄養素が細胞機能に影響を与え、細胞反応を調節し、ゲノム相互作用を通じて多数の代謝経路を調節することで、健康パラメータに影響を与えることが研究で示されている。また、食品に対する生理的反応は個人によって大きく異なる可能性がある。個別化栄養アプローチは、食事介入をカスタマイズするために、個人特有の遺伝的体質、腸内細菌叢、ライフスタイル要因、病状、および表現型パラメータを含む多くの追加要素を考慮し、健康アウトカムを最適化し、病気を予防するためのより効果的な戦略を提供する。

過去 20 年の間に、個別化栄養はますます専門家、一般市民、研究者の関心を集めている。 2000 年代初頭にヒトゲノム計画が完了したことは、商業的な個別化栄養分野を大きく拡大し、ニュートリジェネティクス(栄養遺伝学:個人の遺伝的変異が特定の栄養素に対する反応にどのような影響を与えるかを研究する)とニュートリゲノミクス(栄養素や食事成分が遺伝子とどのように相互作用し、遺伝子発現に影響を及ぼし、全体的な健康状態に影響を及ぼすかを研究する)の分野を大きく前進させた。

個別化栄養の分野が発展し続けているため、フードサプリメントや機能性食品を含め、使用される製品の安全性を確保することがますます重要になっている。消費者はこれらの製品を安全であると思いがちであるが、他の食品と同様に潜在的な食品安全上の課題がある。さらに、規制要件、定義、および製品分類に使用される用語については、国や地域間で明確性が異なる。フードサプリメントと機能性食品に関する規制は、国によってかなりのばらつきがあり、これらの製品が使用される状況に応じて、多様な政府機関や規制の監視対象となっている。

本報告書では、FAO が過去に作成した文書と一致するように、作業用用語(working terminology)として「フードサプリメント(food supplement)」および「機能性食品 (functional food)」という用語を使用する。これらの用語に包含される商品の範囲は広く、様々な国や地域で多様な呼称で識別されている。

FAO は、食品安全フォーサイトプログラムの一環として、フードサプリメントと機能性 食品に焦点を当て、個別化栄養という新たなトピックに関連する食品安全および規制上の 意味について分析を行っている。

#### 1 本報告書の範囲

本報告書は、フードサプリメントおよび機能性食品の使用に関連する潜在的な食品安全性の問題について概説し、規制上の課題について論じている。また、世界各国及び各地域の法的枠組みの概要も示しているが、様々な国や地域における規制を定める法律の網羅的分析は行っていない。

本調査の主な目的は、個別化栄養において重要な役割を果たすフードサプリメントや機能性食品に関連する食品安全上の意味を明らかにすることである。これらの意味を特定することにより、意思決定プロセスを支援し、製品の安全性を確保することを目的としている。コーデックスで「特殊医療用食品」(CXS 180-1991)と定義されている医療用食品も、個別化栄養の1種である。これらの食品は、特有の栄養要求を伴う疾病の食事管理用に特別に処方されたものであり、通常の食事だけでは満たすことができない医学的管理の下でのみ使用することができる。しかし、このカテゴリーは本報告書の対象外である。

本報告書は、フードサプリメントや機能性食品の有効性に関する情報の提供や評価を意図したものではなく、また、検査サービスや栄養アドバイスなど、個別化栄養の他のすべての側面についても対象としていない。

#### 2 検索方法

本書で引用した論文は、PubMed や Google Scholar などのオープンアクセスデータベースから、「個別化栄養(personalized nutrition)」、「食品安全(food safety)」、「フードサプリメント(food supplements)」、「ダイエタリーサプリメント(dietary supplements)」、「ナチュラルヘルス製品(natural health products)」、「ハーブサプリメント(herbal supplements)」、「ハーブ医薬品(herbal medicine)」、「ビタミン(vitamins)」、「ミネラル(minerals)」、「プロバイオティクス(probiotics)」、「プレバイオティクス(prebiotics)」、「ニュートラシューティカルズ(nutraceuticals)」、「機能性食品(functional foods)」、「規制上の課題(regulatory challenges)」、「規制科学(regulatory science)」、「規制の枠組み(regulatory framework)」などのキーワードで検索した。

取り上げた物質の食品安全性に関するデータや情報は、報告書、科学論文、ニュース、各 国当局、国際機関、団体のウェブサイトから入手した。規制のセクション(セクション 4) は、様々な地域を代表する国々について、関連する現地の法律と各国当局から提供された情報に基づいて作成した。

#### 3 作業用用語

本報告書では、コーデックスの「ビタミン及びミネラルフードサプリメントに関するガイドライン」(CAC/GL 55-2005)に従い、「フードサプリメント」という用語を使用する。「フードサプリメント」及び「機能性食品」は次のように定義されている。

• 「フードサプリメント」:個人の食事摂取量を補うことを目的とした、濃縮された栄

養源からなる製品(products that comprise concentrated sources of nutrients that are intended to supplement an individual's dietary intake)

 「機能性食品」: 基本的な栄養を超えた健康上のベネフィットを提供する食品であり、 疾病の予防や治療など、特定の健康上または医療上のベネフィットを示すもの (foodstuff that provides a health benefit beyond basic nutrition, demonstrating specific health or medical benefits, including the prevention and treatment of disease)

#### 4 本報告書の構成

本報告書は以下の6つのセクションで構成されている。

- セクション1:イントロダクション
- セクション 2: トレンド、イノベーション、製品開発など、フードサプリメントと機 能性食品の主な特徴について
- セクション3:フードサプリメントと機能性食品に関連する食品安全の問題の概要
- セクション 4: フードサプリメントと機能性食品に関連する世界的な規制の枠組みの 概要
- セクション 5:フードサプリメントと機能性食品の安全性に対する消費者の認識と、 その文化的意義について
- セクション6:今後の進め方についての概説

\*関連情報:ファクトシート

Food supplements and functional foods in personalized nutrition: Balancing innovation and food safety

https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5143en

Are your supplements safe?

https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5142en

## 2. 食品安全フォーサイト枠組み会議の概要報告書

Summary report of the Food Safety Foresight Framework Meeting 28/04/2025

https://www.fao.org/food-safety/news/news-details/en/c/1737037/

FAO は、2025 年 4 月 1 日から 3 日までローマの FAO 本部で開催された食品安全フォーサイト枠組み会議の概要報告書を発表した。会議にはアジア、アフリカ、欧州、ラテンアメリカ・カリブ海地域、北米、オセアニアから 16 名の専門家が参加し、政府、民間セクター、国際機関、大学、研究機関のほか、国連世界食糧計画からも 2 名が参加した。この概要報告書には、会議で合意された文書の要旨や、食品安全フォーサイトの実践における利点と課題などが含まれている。

会議の主なトピックとしては、異なるタイムスケールでのフォーサイトアプローチの分類や、リアクティブ戦略とプロアクティブ戦略の区別などがあった。専門家らは、食品安全フォーサイトアプローチの必須要素(マルチステークホルダーの関与とコミュニケーション、明確な目的を持った構造的かつ柔軟なアプローチ、デジタルツールの統合と組み合わせた人間中心の情報収集など)について議論し、合意した。

今後数カ月以内に、会議中に寄せられたコメントや考察を盛り込んだ最終的な食品安全 フォーサイト枠組み文書が発表される予定である。

\*概要報告書: FAO Food Safety Foresight Framework Meeting. Summary report

https://openknowledge.fao.org/handle/20.500.14283/cd5135en

\*FAO Food Safety Foresight 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. 8/2025 (2025.04.16)

【FAO】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

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2025/foodinfo202508c.pdf

#### 3. Codex

● 第 11 回穀類・豆類部会(CCCPL11)

07/04/2025 - 30/04/2025 | by correspondence

https://www.fao.org/fao-who-

 $\underline{codexalimentarius/meetings/detail/en/?meeting=CCCPL\&session=11}$ 

• CCCPL11 / 全粒雑穀の標準化に関する議事録と展望

CCCPL11 / Proceedings and perspectives on the standardization of whole millet grains 04/04/2025

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1736149/

CCCPL11 の議長である米国の Ken Lowery 氏に、電子的なコミュニケーションのみによる作業 (working by correspondence) へ移行する中で、この新しい作業方法の課題や部会の議題などについてインタビューした。

CCCPL は現在電子的なコミュニケーションのみで作業しているが、この方法にはどのようなことが含まれ、どのように準備を進めているのか?

電子的なコミュニケーションのみによる作業では、参加者は、コーデックスオンラインフォーラムの CCCPL11 ユーザーグループに文書を提出する。そのため、物理的な会合よりも時間がかかる可能性があるが、参加者が他国の立場や視点を理解する時間が増え、より大きなコンセンサスを得ることができる。

CCCPL は全粒雑穀のグループ規格を策定する予定だが、どのように取り組むのか?

CCCPLには雑穀に関する既存の規格があるので、我々の目標はより多くの品種を取り入れるために規格を拡大することである。CCCPL11における主な仕事は、全粒雑穀のグループ規格の草案を作成する電子作業部会(EWG)への付託事項(Terms of reference: TOR)を作成することであり、EWGがグループ規格の構成と範囲についてどのように取り組むか、また既存の雑穀の規格を含めるかどうかを決定する。

• CCCPL11 / 穀類・豆類部会、全粒雑穀のグループ規格について議論するため活動再開 CCCPL11 / Cereals committee reactivated to discuss group standard for whole millet grains

07/04/2025

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1736012/

活動再開した CCCPL11 が、全粒雑穀のグループ規格に関する作業を開始するため、電子的なコミュニケーションのみにより米国主催で開幕した。

この作業は、2024年11月の第47回コーデックス総会(CAC47)においてインドからの提案を受けて合意されたもので、すべての雑穀の品質と安全性を高めるため、全粒雑穀に関連する既存のコーデックス規格を1つのグループ規格に統合する。部会では、汚染物質、衛生、表示、包装などの項目を検討する。

CCCPL11では、全粒雑穀のグループ規格の草案を作成するために設置される電子作業部会(EWG)への付託事項(TOR)を起草する。また、EWGの議長および共同議長を選出する。

コーデックスの Sarah Cahill 事務局長は、電子的なコミュニケーションのみによる作業の利点を強調し、作業の進行に伴い追加のツールや方法が必要かどうかを判断することができると述べた。また、食品規格オフィサーの Lingping Zhang 氏は、電子的なコミュニケーションのみによる部会をより正式で効率的・効果的なものにするためのプロセスの見直しに重点を置いていると述べた。

#### • CCCPL11 / 全粒雑穀のグループ規格開発の道筋が合意される

CCCPL11 / The pathway for development of a group standard for whole millet grains is agreed

30/04/2025

https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/news-and-events/news-details/en/c/1737160/

CCCPL11は、全粒雑穀のグループ規格開発の進め方について合意し、電子的なコミュニケーションによる作業を終了した。

部会は、インドが議長を務め、マリ、ナイジェリア、セネガルが共同議長を務める新たな電子作業部会(EWG)の設置に合意した。EWGは、新しいグループ規格の適切な構成につ

いて合意するための作業を行うが、その際、一部のスパイスや果汁についての確立されたコーデックスグループ規格が、この作業の参照モデルとして役立つ可能性があることに留意する。部会は、この作業の目的は、国際市場にとって実用的で、世界中で生産される雑穀の多様性を反映し、それに対応できる文書を提供することであると指摘した。また部会は、この作業が将来の CCCPL グループ規格のガイドとなる可能性があることも指摘した。 EWG は、この作業がコーデックスの原則および世界的な貿易慣行との整合性を確保しつつ、全粒雑穀の品質および安全性に関する最低要件を決定することを目指す。

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

https://ec.europa.eu/food/safety\_en

## 1. 查察報告書

#### ● エストニア―水産物

Estonia 2024-8021—Fishery Products

22-04-2025

https://ec.europa.eu/food/audits-analysis/audit-report/details/4866

2024 年 9 月 9~24 日に実施した、エストニア当局の公的管理システムの組織と運用が EU 法の要件を満たしているかどうか、水産物に関連する EU 規則の正しい運用がどの程度 効果的に実施されているかを評価した査察結果。公的管理システムは水産物の全生産チェーンをカバーし、詳細な手順、ガイドライン、チェックリスト、各種情報技術ツールが検査 作業を促進している。しかし、個々の検査官が、管理下の施設や漁船に対して、長期間排他 的権限や責任を有しているという事実が有効性に悪影響を与えている。当局はこの問題を 軽減するために最近措置を行った。

#### 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/

 $04/27/2025 \sim 05/10/2025$  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)

ブルガリア産皮と骨をとった冷凍キジ胸肉の鉛高含有、スペイン産乾燥唐辛子のベンゾ (a)ピレン及び多環芳香族炭化水素 (PAH)、スロベニア産チョコレートのテトラヒドロカン ナビノール(THC)及びびカンナビジオール(CBD)、ブラジル産柿のクロルピリホス及びフル ピラジフロン、スペイン及びジンバブエ産パプリカのアフラトキシン類、エクアドル産缶入 りツナのカドミウム、ベルギー産鋳鉄製ティーポットからのコバルトの溶出、バングラデシ ュ産冷凍オクラのカドミウム、ペルー産アボカドのカドミウム、ポルトガル産シナモンパウ ダーのミネラルオイル飽和炭化水素(MOSH)/ ミネラルオイル芳香族炭化水素(MOAH)、フ ランス産有機粉末クミンの MOSH/MOAH、ドイツ産粉末クミンの MOSH/MOAH、ベルギ ー産粉末ウコンの MOSH/MOAH、イタリア産梨のアセタミプリド、スペイン産メカジキの 水銀、フランス産生鮮ビーフホーンペッパーのクロルピリホス及びチアベンダゾール、フラ ンス産コーン油のゼアラレノン、スイス産 CBD/THC シロップ、インド産カトラリーから の鉛の溶出、ドイツ産フードサプリメントのアロエエモジン、ポルトガル産冷凍メカジキの 水銀、ナイジェリア産オランダ経由メロン種子のアフラトキシン類、インド産乾燥アミガサ タケのクロルピリホス及びアントラキノン、タンザニア産ゴーヤのクロロタロニル及びク ロルピリホス、エジプト産冷凍イチゴのオキサミル、ドイツ産ドッグフードのセレン高含有、 ドイツ産ペパーミントティーのスコポラミン・アトロピン及びトロパンアルカロイド、イタ リア産バスマティ米のクロルピリホス、スペイン産冷凍ツナの水銀、エジプト産スイートミ ントのプロフェノホス・クロルピリホス及びジメトエート、オランダ産センナとルバーブ入 りフードサプリメントのアロエエモジン及びエモジン、など。

#### 注意喚起情報(information for attention)

英国産フードサプリメントの新規食品成分(複数あり)、パキスタン産バスマティ米のクロ ルピリホス、米国産ピスタチオのアフラトキシン B1、カナダ産フードサプリメントの新規 食品成分、インド産フードサプリメントの新規食品成分(複数あり)、ポーランド産印刷され たガラスのコップの縁からの鉛とカドミウムの溶出、米国産フードサプリメントの新規食 品成分イカリソウ(複数あり)、ペルー産生鮮マンゴーのオメトエート及びイミダクロプリド、 ロシア産マスタード種子のエルカ酸高含有、アルバニア産オレガノのクロルピリホス、ペル 一産アボカドのカドミウム、中国産冷凍黒キクラゲ細切りのクロルピリホス、コロンビア産 ソフトドリンク剤の未承認添加物二酸化チタン(E171)及び表示欠陥、イタリア産チェコ共 和国経由ベビーホウレン草の硝酸塩高含有、ウズベキスタン産干しブドウのオクラトキシ ン A、トルコ産ドイツ経由ズッキーニの 4-クロロフェノキシ酢酸(4-CPA)、パキスタン産バ スマティ米のアフラトキシン B1、原産国不明キャンディーのミネラルオイル、トルコ産ロ ーストコーンスナックのグリシジルエステル類高含有、スペイン産解凍メカジキマリネの 水銀高含有、トルコ産ヒマワリ種子のオクラトキシンA、チェコ共和国産チューインガムの 未承認新規食品成分 CBD、インド産アラブ首長国連邦経由ソルガム粉のクロルピリホス及 びトリシクラゾール、ドイツ産クリーム入りワッフルのアフラトキシン類、ナイジェリア産 メロン種子のアフラトキシン B1、中国産子供用食器セットからのメラミンの溶出、中国産 冷凍ピーマンの鉛、アルゼンチン産ピーナッツのアフラトキシン類、米国産アーモンドカー

ネルのアフラトキシン類(複数あり)、インド産ヒョコ豆粉のミネラルオイル成分 (MOSH 及び MOAH) (複数あり)、インド産ササゲ豆粉のミネラルオイル成分 (MOSH 及び MOAH) (複数あり)、など。

#### 通関拒否通知(Border Rejections)

中国産殼付きピーナッツのアフラトキシン類、ベトナム産ドラゴンフルーツのジチオカ ルバメート、インド産ワサビノキ(モリンガ)のモノクロトホス、ボスニア・ヘルツェゴビナ 産ポテトチップスのアクリルアミド高含有、インド産粉末クミンのアゾキシストロビン・カ ルベンダジム・ジノテフラン・ヘキサコナゾール・チアメトキサム・クレソキシムメチル・ メタラキシル・ピコキシストロビン・トリシクラゾール・アセタミプリド・クロチアニジン・ トルフェンピラド・フィプロニル及びクロルピリホスエチル、米国産アーモンドのアフラト キシン類、インド産クミン(ホール)のフルキサピロキサド・トリシクラゾール・アセタミプ リド・クロチアニジン・プロピコナゾール・ピラクロストロビン・ヘキサコナゾール・イミ ダクロプリド・チアメトキサム・アゾキシストロビン・カルベンダジム・ジノテフラン・ト ルフェンピラド及びクロルピリホスエチル、米国産ピーナッツのアフラトキシン類(複数あ り)、コロンビア産チョコレートのカドミウム(複数あり)、パキスタン産ゼリーファルーダミ ックスの未承認新規食品バジル種子、インドネシア産しわあり割れナツメグのアフラトキ シン類、トルコ産コーヒー飲料の未承認物質シブトラミン、ウクライナ産オンラインショッ プで販売されている食品のムシモール及び未承認新規食品、米国原産トルコ産殻付きピス タチオのオクラトキシン A、スイス産未承認新規食品乾燥ヘンプフラワー、ボスニア・ヘル ツェゴビナ産フードサプリメントの微量元素ホウ素高含有、トルコ産乾燥イチジクのアフ ラトキシン類(複数あり)、イラン産ピスタチオのアフラトキシン類、トルコ産生鮮レモンの プロクロラズ、トルコ産生鮮グレープフルーツのクロルピリホスメチル及びフェンバレレ ート、ケニア産緑豆のアセフェート、イスラエル産バジルのルフェヌロン、トルコ産フード サプリメントのシブトラミン(複数あり)、ベトナム産ドラゴンフルーツのペルメトリン、ロ シア産マスタード種子のエルカ酸高含有、中国産未承認遺伝子組換え米、など。

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

#### 1. ECHA、健康保護のため6価クロム化合物の規制を提案

ECHA proposes restrictions on chromium (VI) substances to protect health  $29\,\mathrm{April}\ 2025$ 

 $\underline{https://echa.europa.eu/-/echa-proposes-restrictions-on-chromium-vi-substances-to-protect-health}$ 

2023年9月及び2024年5月、欧州委員会(EC)はECHAに対し、REACH認可リストに掲載されている特定の6価クロム物質に関する規制案を作成するよう要請した。ECの要請を受け、ECHAは、特定の6価クロム化合物が労働者と公衆にもたらすリスク、及び、

その規制の社会経済的な影響を評価した。

ECHA は、6 価クロム化合物は最も強力な職業性の発がん物質のひとつであり、労働者の健康に深刻なリスクをもたらすことから、EU 全体での規制が必要であると結論づけた。また、これらの物質を環境中に放出する工業用地の近くに住む人々にも、肺や腸のがんのリスクがある。

ECHA は、労働者の暴露と環境排出に関する定められた制限を満たす以下の使用カテゴリーを除き、6 価クロム化合物の使用禁止を提案する。

- 混合物の調合
- プラスチック基材への電気メッキ
- 金属基材への電気メッキ
- プライマー及びその他のスラリーの使用
- その他の表面処理
- 機能性添加剤/プロセス補助剤

さらに、代替を避けるため、クロム酸バリウムも規制の範囲に含まれる。この規制により、 最大 17 トンの 6 価クロム化合物が環境中に放出されるのを防ぐことができ、毎年最大 195 件の発がんを回避することができる。

2025 年 6 月 18 日から 6 ヶ月間の協議が開始される予定であり、すべての利害関係者が確かな証拠に裏付けられた情報を提供する機会を与えられる。 ECHA は、規制プロセスを説明するオンライン説明会を開催する予定である。

#### 次のステップ

ECHA のリスク評価委員会 (RAC) 及び社会経済分析委員会 (SEAC) は、規制案を評価する。評価の際は、協議中に寄せられた科学的根拠を考慮する。その後 EC は、ECHA の提案と委員会の意見に基づいて、規制とその条件について決定する。

\*規制案は下記ウェブサイトより閲覧可能

ECHA's completed activities on restriction: Certain chromium (VI) substances <a href="https://echa.europa.eu/completed-activities-on-restriction">https://echa.europa.eu/completed-activities-on-restriction</a>

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

【ECHA】6 価クロム規制案、対象物質拡大へ

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

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

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

## 1. FoodEx2 メンテナンス 2024

FoodEx2 maintenance 2024

23 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9414

(技術的報告書)

EFSA が開発・維持している FoodEx2 は、食品や飼料を分類し説明する包括的なシステムである。このシステムの継続的な妥当性と、進化する科学的・法的要件への準拠を確保するためには、定期的なメンテナンスが不可欠である。本技術的報告書は、2024 年に実施された 8 回目のメンテナンスプロセス結果の概要を記すものである。更新に含まれているのは、新しい用語の追加、階層構造の調整、新しいファセットカテゴリーの導入、特定の用語の報告可能性の変更、用語の非推奨、既存の用語の修正などで、暗黙のファセットを強化し、階層的ツリー構造と親子関係を再構成している。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 11/2024 (2024. 05. 29)

【EFSA】FoodEx2 メンテナンス 2023

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202411c.pdf

2. 海洋養殖において飼料を介して化学物質が散布される場合の海底堆積物に含まれる化学物質の環境中濃度を予測するためのモデル開発: タスク 1.2. 概念モデル

Model development to predict environmental concentrations of chemical substances in marine sediment when the substance is applied via feed in marine aquaculture: Task 1.2. Conceptual Model

25 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9404

(外部科学報告書)

EFSA は、水産養殖に使用される飼料添加物の安全性を評価している。その潜在的な環境リスクの評価のためには、予測環境中濃度 (PEC) を算出し、既知の暴露閾値と比較すること (第1段階)、また、影響がない濃度を予測すること (第2段階)が必要である。本報告書では、タスク 1.2 として、魚用飼料を介して海洋養殖に導入される添加物の堆積物中のPEC を算出するためにデザインされたモデルの開発に関する概念的枠組みを概説している。モデルでは、魚用飼料を介して添加物が導入された後、海洋堆積物中の添加物濃度に影響を与えるプロセス (飼料や魚の排泄物からの海水への溶解、海底への輸送、堆積など)が示されており、含めるべきプロセスや、様々な状況に対応するために必要な柔軟性などが詳述されている。このアプローチにより、このモデルは継続して広く適用可能であることが保証されている。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 7/2025 (2025.04.02)

【EFSA】海洋養殖において飼料を介して化学物質が散布される場合の海底堆積物に含

まれる化学物質の環境中濃度を予測するためのモデル開発:タスク 1.1. 標準的な暴露シナリオの開発

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

## 3. 人工知能のためのデータ準備に関するシンポジウム

Symposium on Data Readiness for Artificial Intelligence  $28 \, \mathrm{April} \ 2025$ 

https://www.efsa.europa.eu/en/supporting/pub/en-9434

(イベント報告書)

データに関するアドバイザリーグループ(AGoD)と欧州食品安全機関(EFSA)は、2024 年 10 月 23~24 日に、パルマで、食品安全エコシステムにおける AI 技術の変革的な影響を探る、人工知能のためのデータ準備に関する合同シンポジウムを開催した。対面形式だったため、欧州内外の食品安全分野で働く出席者間の協力強化の促進に特に注意が払われた。注目するべき点として、本報告書の作成方法がある。実際にシンポジウムで行われたスピーチを要約するために大規模な言語モデルが活用され、人間によるいくつかのチェックポイントを確保した特定の方法論が設計された。また、イベントのフォローアップとして、シンポジウムから洞察と機会を取り入れ、AGoD ロードマップが更新された。

#### 4. 食品添加物関連

#### ● 食品添加物としてのアセスルファム K(E 950)の再評価

Re - evaluation of acesulfame K (E 950) as food additive  $30\,\mathrm{April}\ 2025$ 

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9317

(再評価)

本意見書では、食品添加物としてのアセスルファム K(アセスルファムカリウム、E 950) の再評価を扱う。アセスルファム K(E 950)は、化学的に製造された化合物 6-メチル・1,2,3-オキサチアジン・4(3H)・オン・2,2・ジオキシドカリウム塩である。EU では、規則(EC) No 1333/2008 に従って使用を認可されている。本評価には、既存の認可、評価及び新たな科学的データの包括的レビューが含まれている。アセスルファム K(E 950)は様々な条件可で安定していることが判明した。pH が 3 未満で温度が上昇すると、ある程度分解される。入手可能なデータに基づき、アセスルファム K(E 950)とその分解生成物の遺伝毒性に安全上の懸念は生じていない。潜在的な不純物については、in silico データに基づき、5・クロロ・アセスルファムに遺伝毒性の懸念が確認され、上限値を 0.1 mg/kg とするか、または、適切な遺伝毒性データの提出を求めるよう推奨された。体系的に評価されたヒト及び動物実験の根拠の統合に基づき、パネルは、有害影響に関する基準点(RP)を特定するのに適した新たな研究はないと結論した。その結果、パネルは、ラットの慢性毒性及び発がん性試験において有害影響が見られなかった最大用量に基づき、許容一日摂取量(ADI)を 15 mg/kg 体重/日と設

定した。この試験は、バイアスのリスクが中程度であると考えられ、食品科学委員会(SCF)及び FAO/WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)による以前の評価における 2 つの主要な試験のうちの 1 つであった。この改定された ADI は、SCF が設定した ADI (9 mg/kg 体重/1) に代わるものである。パネルは、アセスルファム K(E 1) の最大暴露推定量は、全ての集団において概ね ADI 以下だと指摘した。パネルは、欧州委員会に、アセスルファム K(E 1) の EU 規格の改定を検討するよう助言した。

#### ● 食品添加物としてのアセスルファム K(E 950)の再評価:わかりやすい要約

Re-evaluation of acesulfame K (E 950) as food additive 30 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/plain-language-summary/re-evaluation-acesulfame-k-e-950-food-additive

#### 概要

- アセスルファム K(E 950)は、非栄養性甘味料として使用される食品添加物である。カロリーや栄養価を加えずに甘味を提供する。
- EFSA の前身である EU の食品科学委員会(SCF)が最後に E 950 を評価したのは 2000 年であり、FAO/ WHO 合同食品添加物専門家会議(JECFA)が直近の評価を実施したのは 1991 年である。
- 本意見書では、EFSA の食品添加物及び香料に関するパネル(FAF パネル)が E 950 の 安全性を再評価した。
- EFSA は過去に他の甘味料の再評価を発表している。2013年にアスパルテーム(E 951)、2021年にタウマチン(E 957)、2022年にネオへスペリジンDC(E 959)、2023年にエリスリトール(E 968)、2024年にサッカリン(E 954)。

#### EFSA は何をするよう求められたのか?

• 欧州委員会(EC)は2009年1月20日以前にEUで認可されていた食品添加物の安全性を再評価するためのプログラムを設定した。E950のFAFパネルによる本評価はこのプログラムの一環である。

## EFSA はどのようにこの作業を実施したのか?

- FAF パネルは、以前甘味料に設定された基準や方法論に基づく構造化されたプロトコルに従った。
- これらのプロトコルには、潜在的な有害影響の同定 (ハザード同定)、健康な人に有害な可能性のある食事に含まれる最小用量を定めること (ハザードキャラクタリゼーション)、EU 市民の暴露量の評価などが含まれている。

#### 使用されたデータ

- **EFSA** の情報要請に応じて関係者から収集したデータ、及び科学的文献レビューにより確認された 1999 年 1 月から 2024 年 11 月に発表された **E** 950 に関する研究。
- データは、in vitro 試験、実験動物における毒性学的試験、ヒトの介入研究と疫学研究

による根拠からなり、全てのデータは根拠の重みづけアプローチを用いて統合された。 結果とその影響

- 全ての集団に安全と考えられる許容一日摂取量(ADI)は、15 mg/kg 体重/日と設定された。この ADI は 2000 年に SCF が設定した 9 mg/kg 体重/日に代わるものである。
- 改訂された ADI は、試験された最大用量である、ラットの無毒性量(NOAEL) 1500 mg/kg 体重/日(食餌中アセスルファム K 濃度 3%)に基づいている。
- EU では、E 950 の最大暴露推定量は全ての集団で概ね ADI 以下であり、安全上の懸 念がないことを示している。
- E 950 に含まれる無機不純物である鉛と水銀の EU 規格の基準値 (the limits in EU specifications) は、E 950 の市販のサンプルの分析において報告された限界値(reported limit values) を超えていることが指摘された。
- E 950 の市販のサンプルの分析におけるアセチルアセトアミド (E 950 の分解生成物であり、有機不純物である)の限界値が報告された。E 950 の EU 規格において、アセチルアセトアミドの特定の基準値は存在しない。

#### 不確実性は何か?

以下の不確実性が確認され、評価されたが、概して、安全に関する結論に影響を与えるとは考えられなかった。

- EU 市民における E 950 への食事暴露量の過大評価の可能性。
- **E** 950 に 5-クロロ-アセスルファムが含まれる可能性、及びこの不純物の遺伝毒性に関する実験データ不足。

#### 主な助言は?

EC は EU 規格に対して以下の修正を検討する必要がある。

- **E** 950 に含まれる 5-クロロ-アセスルファムの上限値 0.1 mg/kg を追加する、あるいは、 5-クロロ-アセスルファムの適切な遺伝毒性データを要請する。
- E 950 に含まれるアセチルアセトアミドの上限値 1 mg/kg を追加する。
- **E** 950 に含まれる鉛と水銀の上限値を引き下げる。
- 識別しやすくするために E 950 の CAS 番号 55589-62-3 を含める。

\*関連情報:EFSAの甘味料関連情報ウェブサイト

Sweeteners

https://www.efsa.europa.eu/en/topics/topic/sweeteners

● 食品添加物としての銀(E 174)の再評価のフォローアップ(EFSA - Q - 2023 - 00169)
Follow - up of the re - evaluation of silver (E 174) as a food additive (EFSA - Q - 2023 - 00169)

23 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9316

## (科学的意見)

銀(E 174)は、EFSA の食品添加物および食品に添加する栄養源に関するパネル (ANS パ ネル)が 2016年に再評価した食品着色料である。ANSパネルは、当時入手できた情報は、 食品添加物として銀の安全性を評価するには不十分だと結論した。 主な問題としては、銀(E 174)の特性解析(ナノ粒子の量など)が限られていたことや、銀イオンの放出などがあった。 データのギャップを埋めるために、欧州委員会が更なるデータを募集したことを受けて、食 品添加物及び香料に関するパネル(FAF)は、銀(E 174)の安全性を評価するよう求められた。 関連事業社1社が、粒子サイズ分布と形態に関する限られたデータ、2件の遺伝毒性試験デ ータ、1 件の亜慢性試験データを提出した。パネルは、食品添加物 E 174 として使用される 全ての種類の銀の物理化学的特性に関する提出された技術的データは適切ではないと結論 した。その結果、パネルは、粒子サイズと形態に関する E 174 の EU 規格の変更を提案す ることはできなかった。要求された追加情報は提出されなかったため、評価は提出されたデ ータのみに基づいて行われた。にもかかわらず、提出されたデータと銀の不溶性を考慮して、 パネルは、E 174 は、従来のリスク評価を補完するために、食品及び飼料チェーンに適用さ れているナノマテリアルのリスク評価に関する EFSA のガイダンスに従って、ナノスケー ルでのリスク評価が必要だと結論した。パネルは、遺伝毒性データと亜慢性毒性データは不 十分だと判断した。その結果、パネルは、食品添加物である銀(E 174)の安全性に関して結 論できなかった。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 3/2016 (2016.02.03)

【EFSA】食品添加物関連

食品添加物としての銀(E 174) の再評価に関する科学的意見

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2016/foodinfo201603c.pdf

#### 5. 食品酵素関連

 非遺伝子組換え Cellulosimicrobium funkei AE - TN 株由来食品用酵素エンド -1,3(4) - β - グルカナーゼの安全性評価の改訂

Revised safety evaluation of the food enzyme endo - 1,3(4) -  $\beta$  - glucanase from the non - genetically modified *Cellulosimicrobium funkei* strain AE - TN 24 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9330

(科学的意見)

食品用酵素エンド - 1,3(4) -  $\beta$  - グルカナーゼ(3 - (1-3;1-4) -  $\beta$  - D - グルカン 3(4) - グルカノヒドロラーゼ; EC 3.2.1.6) は、Amano Enzyme 社が非遺伝子組換え *Cellulosimicrobium funkei* AE - TN 株で生産した。この生産菌はヒトの日和見感染症に関与する種に属する。パネルは以前の評価で、この食品用酵素に生産株の生きた細胞が存在しため、食品用酵素は安全とは判断できないと結論した。その後のフォローアップとして、

申請者は、食品用酵素製造工程の精密濾過段階の圧力検査を導入することにより、品質保証体制を改善したため、新しい食品用酵素のバッチに生産株が検出されることはなかった。パネルはこの結果を受け入れた。新しいデータと以前の評価に基づき、パネルは、非遺伝子組換え *Cellulosimicrobium funkei* AE - TN 株で生産した食品用酵素エンド - 1,3(4) -  $\beta$  - グルカナーゼは、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。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 5/2023 (2023.03.01)

#### 【EFSA】食品酵素関連

非遺伝子組換え *Cellulosimicrobium funkei* AE - TN 株由来食品用酵素エンド - 1,3(4) -  $\beta$  - グルカナーゼの安全性評価

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202305c.pdf

## 6. 新規食品関連

● 新規食品としてのクラミドモナス (*Chlamydomonas reinhardtii*、和名:コナミドリムシ) THN 6 の乾燥バイオマス粉末

Safety of dried biomass powder of Chlamydomonas reinhardtii THN 6 as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

30 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9413

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSAの栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパネル(NDAパネル)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としてのクラミドモナス THN 6 の乾燥バイオマス粉末に関する意見を提出するよう求められた。リスク評価中に、パネルは、申請者が対処する必要のあるいくつかのデータのギャップを特定した。そのため、EFSA からの追加情報の要請が申請者に送られた。要請されたデータは、この NF の識別情報、生産工程、組成、規格、使用歴、用途及び使用量、栄養学的情報、遺伝毒性、アレルギー誘発性に関するものだった。数回連絡を取ったにもかかわらず、申請者は EFSA からの追加データ要請に回答しなかった。パネルは、入手可能なデータに基づき、この NF、すなわちクラミドモナス THN 6 の乾燥バイオマス粉末の安全性は立証できないと結論している。

#### ● 新規食品としての 3 - フコシルラクトース (3 - FL)の使用拡大の安全性

Safety of the extension of use of 3 - fucosyllactose (3 - FL) as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283

29 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9370

(科学的意見)

欧州委員会からの要請を受けて、EFSA の栄養・新規食品及び食物アレルゲンに関するパ ネル(NDA パネル)は、規則(EU) 2015/2283 に従って、新規食品(NF)としての 3 - フコシル ラクトース (3 - FL)の使用拡大の安全性に関する意見を提出するよう求められた。E. coli BL21 (DE3)の遺伝子組換え株(Escherichia coli BL21 (DE3) JBT - 3FL)で生産されたこの NF は、乳児用調製乳(IF)やフォローアップ調製乳(FOF)など、複数の食品分類においてす でに成分として認可されている。申請者は、IF、FOF、特別医療目的用食品(FSMP)及びフ ードサプリメント(FS)において、この NF の最大使用量を増やすことを提案した。EFSA は、 関連する食品分類において提案された使用拡大から予想されるこの NF の一日摂取量を推 定した。さらに、その他の食品分類ですでに認可されている使用条件を含む新たな摂取量も 推定された。生後 16 週未満の乳児が、提案された最大使用量で IF のみを多量摂取するこ とによるこの NF の推定一日摂取量は、母乳で育てられている乳児に推定される母乳から の3-FLの天然の最大平均一日摂取量よりも低い。3-FLの認可されている最大量及び提 案された用途を合わせた乳児の一日摂取量の 95 パーセンタイルの最大推定量は、すでに認 可されている用途による推定摂取量よりもやや高く、母乳で育てられている乳児に推定さ れる母乳からの3-FLの最大平均一日摂取量以下である。FSMPとFSにおけるこのNF の使用にも同じことが当てはまる。従って、パネルは、提案された使用拡大は、この NF の 安全性に影響を与えることはないと考え、この NF、すなわち 3 - FL は、提案されている 使用条件下で安全だと結論している。

#### 7. 農薬関連

α-シペルメトリンの MRLs に関する声明、及びシペルメトリンの既存の EU の MRLs のスクリーニング

Statement on MRLs for alpha - cypermethrin and screening of the existing EU MRLs for cypermethrin

28 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9386 (声明)

規則(EC) No 396/2005 第 43 条に従って、欧州委員会は EFSA に対し、 $\alpha$ -シペルメトリンの最大残留基準値(MRL)案に関する声明の作成、及び、 $\alpha$ -シペルメトリンの毒性学的基準値に基づくシペルメトリンの既存 MRLs のスクリーニングの実施を要請した。 $\alpha$ -シペルメトリン、ゼータ-シペルメトリン類、シペルメトリン類(異性体の総和)の技術的混合物及び市販配合物における異性体組成に基づく換算係数を用いて(及び、シペルメトリンとゼータ-シペルメトリンの既存の EU 用途、インポートトレランス、またはコーデックスの最大残留基準値に基づき)、2023 年の MRL レビューで提案された MRL 値を $\alpha$ -シペルメトリンについて再計算した。MRL レビューで実施した複合リスク評価は、今回の評価において $\alpha$ -シペルメトリンとして算出された MRLs をカバーしていることが予想される。さらに、より毒性の強い $\alpha$ -シペルメトリンの毒性学的参照値を考慮した、シペルメトリン類の既存

の EU の MRLs のスクリーニングが実施された。リスク管理者がさらに考慮するために、 残留物を他の構成異性体の混合物(異性体の総和)を含むシペルメトリンと称するリスト MRL 1 と、残留物を  $\alpha$  -シペルメトリンと称するリスト MRL 2 の、2 つの MRLs リストが 提示された。

## ● 有効成分ブプロフェジンの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance buprofezin 24 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9392

(農薬の結論)

情報不足と懸念が確認された。

● 内分泌かく乱作用の評価に関する確認データを踏まえた有効成分エトキサゾールの農薬リスク評価ピアレビュー

Peer review of the pesticide risk assessment for the active substance etoxazole in light of confirmatory data on the endocrine disruption assessment 30 April 2025

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9407

(農薬の結論)

評価は最終化されず、情報不足が確認された。

#### ● オート麦のクロルメコートの既存 MRL 改訂

Modification of the existing maximum residue level for chlormequat in oat  $28\,\mathrm{April}\ 2025$ 

https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/9385

(理由付き科学的意見)

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

#### 1. 消費者調査(2025年1月~2025年3月)

Consumer Insights Tracker (January 2025 – March 2025)

April 28, 2025

https://science.food.gov.uk/article/136345-consumer-insights-tracker-january-2025-march-2025

英国食品基準庁 (FSA) は、委託する毎月のオンライン追跡調査である消費者調査 (Consumer Insights Tracker) の報告 (2025年1月~3月) を発表した。この調査では、

毎月、イングランド、ウェールズ、北アイルランドの 16 歳以上の消費者、約 2000 人を対象として、食品に関する行動と態度が調査される。本報告書では、食品に関する消費者の懸念、食品の手頃な価格、規制当局としての FSA への信頼など、定期的に追跡調査されているトピックに関する調査結果が示されている。本調査の目的は、定期的なモニタリングや最新の数値を必要とするトピックについて、FSA 及び政府間の様々な関係者にタイムリーで詳細な洞察を提供することである。

#### <主な調査結果>

- 2025 年 3 月は、回答者の約 5 分の 1 (21%) が食料を購入できるかどうか不安を感じていると回答した。これは 2024 年 12 月 (26%) から減少している。1 月は 22%、2 月は 23%で、2024 年 10 月 (23%) と同水準であった。
- 2025年3月は、回答者の19%が翌月の食料の入手可能性について不安を感じている と回答した。この割合は四半期を通して一定である。2024年12月においては、24% であった。
- 2025 年 3 月時点の食品に関する懸念事項のトップ 2 は、食品価格 (87%) と超加工 食品 (78%) であった。これらの問題について懸念があると回答した人の割合は、比 較的一定であり、昨年の同時期とほぼ同水準である。
- 2025年1月~3月までのデータを合わせると、16~34歳及び35~54歳の回答者は、55歳以上の回答者と比較して、食品価格(53%及び54% vs 41%)及び食料貧困(food poverty)と不平等(40%及び38% vs 30%)について強い懸念を示す傾向が見られた。また、障害や健康上の問題により制限がある(limited by a disability/health problem)回答者は、食品価格(54%)、食料貧困(41%)に対して強い懸念を示し、制限がない回答者は、それぞれ46%、33%であった。
- 2025年3月時点で、63%がフードサプライチェーンを信頼していた。2月(64%)と3月(63%)の信頼度は、2024年9月~2025年1月よりも高くなっている。
- FSA についてある程度知っている人のうち、FSA の職務遂行を信頼している人の割合は、2024 年 12 月の 57%から 2025 年 3 月には 64%に上昇した。同じ期間に、FSA の食品関連のリスクに関する情報のオープンさへの信頼は 64%から 70%に上昇した。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 3/2025 (2025.02.05)

【FSA】消費者調査(2024年 10月~2024年 12月)

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

## 2. パンと小麦粉規則 1998 及びパンと小麦粉規則 (北アイルランド 1998) の改正に関する協議

Consultation on Amending the Bread and Flour Regulations 1998 and the Bread and Flour Regulations (Northern Ireland 1998)

23 April 2025

https://www.food.gov.uk/news-alerts/consultations/consultation-on-amending-the-bread-and-flour-regulations-1998-and-the-bread-and-flour-regulations-northern-ireland-1998 (更新情報)

パンと小麦粉規則(Bread and Flour Regulations)には、英国における食用パン及び小麦粉に関する具体的な規則があり、小麦粉の生産者及び輸入業者向けに、全粒粉以外の小麦粉への特定のビタミン及びミネラルの添加義務や、パンの名称に関し、ラベルや広告において「全粒パン(wholemeal bread)」及び「小麦胚芽(wheat germ)」という用語を使用する場合についての規定を含むものである。この規則の改正に関する協議(意見募集)は 2022年に行われた。改正規則は 2026年 12月 13日に施行される予定である。

今回、パンや小麦粉を製造、輸入、販売する際の食品事業者と規制当局の改正規則施行、 遵守に役立つよう、「Bread and flour: labelling and composition」ガイダンスが公表され た。パン及び小麦粉の組成(添加栄養素(炭酸カルシウム、鉄、ナイアシン、チアミン、葉 酸)の必要量)及び表示に関する要件の遵守を支援することを目的としている。

## \*ガイダンス

Bread and flour: labelling and composition

https://www.gov.uk/guidance/bread-and-flour-labelling-and-composition

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

【DEFRA】小麦粉の葉酸強化で先天性欠損症が予防される

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

## 3. FSA は食品偽装に取り組むための追加調査権限を発表する

FSA announces additional investigatory powers to tackle food fraud 1 May 2025

https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-announces-additional-investigatory-powers-to-tackle-food-fraud

イングランドとウェールズにおける英国食品基準庁(FSA)の国家食品犯罪ユニット (NFCU)設立から約 10 年が経過した 5 月 1 日より、NFCU に警察・刑事証拠法(PACE)に基づく特定の捜査や調査ができる新しい権限が発効した。PACE に基づく新たな権限により、NFCU の捜査官は適切な安全措置を講じた上で、捜索令状の申請と執行が可能になる。これにより、消費者と事業者を食品偽装からより効果的に保護することが可能になる。

NFCU は、2013 年のウマ肉混入危機(horse meat crisis)問題がきっかけとなり、クイーンズ大学の Chris Elliott 教授のレビュー(Elliot Review)を受けて設立された。NFCUの目的は、食品偽装の防止と、安全な食品の製造・販売に対する企業の責任の遂行を支援することである。NFCUは、警察や地方当局などのパートナー組織と協力し、食品偽装と闘い、違反者の起訴と抑止に取り組んできた。新たな権限により、NFCU 捜査官は容疑者の

逮捕後、直ちに施設に立ち入り、捜索を行うことができるようになるので、情報に迅速に対応し、食品詐欺に取り組むために迅速な行動を取ることができるようになる。

#### \*ウマ肉問題関連記事:

食品安全情報 (化学物質) No. 2/2013 (2013.01.23)

【FSA】FSA は一部のバーガーで確認されたウマの DNA について調査 など https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201302c.pdf 食品安全情報 (化学物質) No. 3/ 2013 (2013. 02. 06)

【FSA】ビーフバーガーで検出されたウマ及びブタ DNA について

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201303c.pdf 食品安全情報(化学物質)No. 4/ 2013(2013. 02. 20)

【FSA】ウマ肉調査

【欧州各国】牛肉製品におけるウマ肉混入に関する各国記事 など

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2013/foodinfo201304c.pdf

## 4. FSA のチーフエグゼクティブは、将来の課題に対処するために食肉業界との継続的な 関係の重要性を強調した

FSA Chief Executive highlights the importance of continued engagement with meat industry to address future challenges

25 April 2025

https://www.food.gov.uk/news-alerts/news/fsa-chief-executive-highlights-the-importance-of-continued-engagement-with-meat-industry-to-address-future-challenges

英国食品基準庁(FSA)のチーフエグゼクティブである Katie Pettifer 氏は、独立食肉供給業者協会(the Association of Independent Meat Suppliers: AIMS)で講演を行った。その中で、将来の規制、新技術、食肉管理の近代化など、食肉業界が直面する様々な問題について議論した。そして、英国の食肉業界と緊密に協力するという FSA のコミットメントを確認し、建設的な関係の重要性を強調した。また、FSA の食肉検査の効率と効果を高めるために新技術とデータを活用することを含め、食肉業界の規制方法を近代化するためにFSA が行っていることを説明した。

#### \*スピーチ全文

https://www.food.gov.uk/about-us/fsa-chief-executives-speech-to-the-association-of-independent-meat-suppliers-aims

(一部抜粋)

食肉規制については、消費者に利益をもたらしつつ、企業が正しい行動をとることを支援 する、以下の点を含むような効果的かつ効率的な規則システムが必要だと考えている。

• 適切なスキルを持つ労働力を持つ

- 技術とデータを最大限に活用する
- 企業が広く販売・輸出できるよう支援する
- 企業にとってのコストが公平かつ適正であることを保証する
- 正しいことをしている企業に公平な競争の場を創り、そうでない企業に対処する
- 食品の安全性を確保し、英国産の肉に対する信頼を維持する

特に、新技術に関しては、FSA は食肉工場全体の運営方法を改善するために近代化プログラムを推進している。FSA は、食肉事業者が自社の違反データにリアルタイムでアクセスできるオンラインセルフサービスポータルを開発中である。新技術により、食肉工場の遠隔監査も実現した。監査プロセスに人工知能を活用する可能性も検討している。AIMS との協力による、目には見えない糞便汚染を識別できる汚染スキャナー開発の取り組みもある。

#### 5. ブログ:適切な食品衛生が健全な事業である

Good food hygiene is good business

23 April 2025

https://food.blog.gov.uk/2025/04/23/good-food-hygiene-is-good-business/

FSA の指針の一つは、企業が適切な対応をしやすくなるようにすることである。本日、食品事業者が FSA のガイダンスとリソースをより有効に活用し、衛生水準を向上させることを支援するキャンペーンを開始する。情報を十分提供できるように、FSA の事業者向けウェブサイトハブを刷新する。この更新されたハブにより、食品事業者は安全に事業を運営するために必要なリソースに迅速かつ無料でアクセスできるようになる。アレルゲン管理や食品インシデント対応といった重要な分野を網羅した、拡充された無料トレーニングリソースと改良されたガイダンス資料が含まれる。

\*食品事業者向けウェブサイトハブ: Guidance for food businesses https://www.food.gov.uk/here-to-help

#### 6. 規制製品安全性評価

● フードサプリメントに使用する新規食品としてのカンナビジオール(CBD)の安全性評価(RP294)

Safety Assessment on Cannabidiol (CBD) Used as a Novel Food for Use in Food Supplements (RP294)

April 29, 2025

 $\underline{https://science.food.gov.uk/article/132270\text{-}safety\text{-}assessment\text{-}on\text{-}cannabidiol\text{-}cbd\text{-}used-}\\ \underline{as\text{-}a\text{-}novel\text{-}food\text{-}for\text{-}use\text{-}in\text{-}food\text{-}supplements\text{-}rp294}}$ 

新規食品としての認可のために、カンナビジオール (CBD) 単離物が申請された。この新規食品は、純度 98%以上の CBD 単離物であり、妊娠中及び授乳中の女性、及びその他の特定の脆弱なグループを除く成人向けのフードサプリメントの成分として使用することを目

的としている。FSA 及びスコットランド食品基準局(FSS)の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)はレビューを依頼された。この新規食品は、提供されたデータに基づいて評価され、純度 98%以上の CBD の暫定許容一日摂取量(ADI)が、本評価のエビデンスの一部になることが適切であると示された。CBD については、成人の暫定 ADI として 10 mg/日が FSA により公表されており、この新規食品の評価で考慮された。さらに、規制薬物であるデルタ-9-テトラヒドロカンナビノール( $\Delta 9$ -THC)の混入の可能性についても評価された。  $\Delta 9$ -THC の混入について 5 つのバッチを検査したところ全て不検出であった(定量限界は 0.05%(w/w))。この新規食品における  $\Delta 9$ -THC のレベルは、10 mg/日の CBD を摂取するという提案された使用を反映するように調整すると、EFSA が特定した安全上限摂取量(safe upper intake level:SUL)である  $1 \mu g/kg$  体重/日を下回り、提案された CBD の使用条件下で安全上の懸念はないと結論した。ACNFPは、提案された使用条件下では新規食品は安全であり、ヒトへの安全リスクはないと結論付けた。予想される摂取量とフードサプリメントでの提案された使用は、栄養的に不利であるとは考えられないとされた。

# ● フードサプリメントに使用する新規食品としてのカンナビジオール(CBD)の安全性評価(RP176)

Safety Assessment on Cannabidiol (CBD) Used as a Novel Food for Use in Food supplements. (RP176)

April 29, 2025

https://science.food.gov.uk/article/131873-safety-assessment-on-cannabidiol-cbd-used-as-a-novel-food-for-use-in-food-supplements-rp176

上記 RP294 の評価と同様。

● フードサプリメントを含む様々な食品カテゴリーに使用する新規食品としてのカンナビジオール(CBD)単離物の安全性評価(RP340)

Safety Assessment on the Safety of Cannabidiol (CBD) Isolate as a Novel Food for Use in a Range of Food Categories Including Food Supplements (RP340)

April 29, 2025

https://science.food.gov.uk/article/134135-safety-assessment-on-the-safety-of-cannabidiol-cbd-isolate-as-a-novel-food-for-use-in-a-range-of-food-categories-including-food-supplements-rp340

上記 RP294 の評価と同様。

ただし、提案された範囲で市販されている様々な製品から CBD を 1 日に複数回摂取することが可能であるため、リスク管理者は、消費者の摂取量が健康な成人の 1 日の最大摂取量である 10 mg を超えないようにするために、食品の CBD 含有量に関する情報が有用かどうかを検討しなければならない。本申請において、特に子供など、脆弱なグループによる

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

#### 1. 食品中の残留農薬:2024年第3四半期のモニタリング結果

Pesticide residues in food: quarterly monitoring results for 2024 Last updated 14 April 2025

https://www.gov.uk/government/publications/pesticide-residues-in-food-quarterly-monitoring-results-for-2024

2024年の第 3 四半期は、7 月初めから 9 月末にかけて、グレートブリテン (GB) から 24 種類の食品 871 検体、北アイルランド (NI) から 21 種類の食品 224 検体を集め、最大 417 種類の農薬について調査した。GB の 871 検体のうち 433 検体で残留物が確認され、そのうち 22 検体に最大残留基準値 (MRL) を超える残留物が含まれていた。NI の 224 検体のうち 118 検体で残留物が確認され、そのうち 11 検体に MRL を超える残留物が含まれていた。

スクリーニング評価の結果、検出された残留物のうちごく少数については短期的健康影響の可能性の詳細な検討が必要であった。このうち、GBのジャガイモのホスチアゼートについては、健康影響の可能性は低いと結論された。GBのさや付き豆のクロルピリホス、NIのグレープフルーツのイマザリル、GB及びNIのブドウのアセタミプリド、GBのオリーブ油のクロルピリホスについては、健康影響は考えにくいか予想されないと結論された。その他の残留農薬については健康への懸念は認められなかった。リスク評価に関するこれらの詳細な考察、および基礎情報へのリンクは、さや付き豆、グレープフルーツ、ブドウ、オリーブ油、ジャガイモに関する報告書に記載されている。

また、GBのさや付き豆及びオリーブ油のクロリピリホスについては、遺伝毒性の健康影響の可能性についても検討する必要があった。クロルピリホスは英国では認可されていないが、輸入食品に含まれていることがある。今回検出された濃度では、遺伝毒性による健康への有害影響のリスクは低いと結論された。

さらに、検出された農薬残留物に関する個々の食品の長期暴露スクリーニング評価では、 長期的な健康への有害影響の可能性を示すものはなかった。これは、食事からの摂取量が許 容一日摂取量 (ADI) またはその他の確立された長期的健康基準値を下回っているという評 価に基づいている。

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

#### https://www.bfr.bund.de/en/home.html

## 1. ワインに含まれるトリフルオロ酢酸(TFA)

現状の知見によると、健康への障害は予想されていない

Trifluoroacetic acid (TFA) in wine

According to the current state of knowledge, no impairments to health are to be expected 25 April 2025

#### https://www.bfr.bund.de/cm/349/trifluoroacetic-acid-tfa-in-wine.pdf

環境保護団体の測定によると、市販されているワインには TFA (トリフルオロ酢酸) が含まれている。平均濃度は  $0.122 \, \text{mg/l}$  で、最大値は  $0.320 \, \text{mg/l}$  だった。但し、BfR は測定値の信頼性や再現性を確認する十分な情報を持っておらず、またサンプル数(n=39)も少ない。

一般からの問い合わせに応えて、BfR は公表値に基づき初期評価を行った。その結果、体重 60 kg の人が TFA の健康影響に基づく指標値 0.05 mg/kg 体重を超えるには、最大の測定値に基づくと、少なくとも 1 日にワイン 9 リットルを飲まなければならないことがわかった。BfR は TFA を生殖毒性物質として評価している。現在、担当する国内外の科学機関及び当局が、学際的な基盤に基づいてこの物質に集中的に取り組んでいる。

BfR には、報告されたワインに含まれる TFA 濃度の実際の供給源に関する情報がない。 TFA は様々な農薬有効成分の代謝物質として生成される可能性がある。しかし、フッ素系 冷媒や推進剤/噴射剤 (propellants) など、その他の侵入ルートも知られている。

除草剤有効成分フルフェナセットの承認レビューの一環で、TFA の許容一日摂取量(ADI) 0.05 mg/ kg 体重/日が導出された。この手続きの一環として、欧州食品安全機関(EFSA)は、急性参照用量 (ARfD) は必要ないと判断した。現在の科学的及び技術的知見に従って、BfR は ADI に関する EFSA の評価に同意するが、ARfD も導出する必要があると考えている。 BfR の見解では、ARfD も 0.05 mg/ kg 体重に設定するべきである。

## 過小評価されたリスク:ワインに含まれるアルコール

BfR は、ワインには神経毒性及び発がん性物質であるエタノールも含まれていることを指摘する。従って、ドイツ栄養学会(DGE)はアルコール飲料を避けるよう助言している。アルコール飲料を摂取する人は、とりわけ大量のアルコールを摂取しないようにする必要がある。これは特に若者にも当てはまる。子供、青年、妊婦及び授乳中の母親は一般的にアルコールを避ける必要がある。

DGE によると、1週間に 81g 以上のアルコールを摂取すると、結果的な障害リスクが高くなる。これはおよそワインのボトル 1 本に含まれるアルコール量に相当する。上述のワイン 9 リットル(体重 60 kg の人が TFA の健康影響に基づく指標値を超えるには少なくとも 1 日に 1 回この量の飲酒が必要になる)に関しては、TFA による健康リスクよりも、明らかに少ないワイン摂取量でエタノールによる健康リスクがあると推測できる。

#### TFA の健康影響に基づく指標値

欧州委員会の要請で、現在 EFSA は TFA の健康影響に基づく指標値を見直している。 EFSA は、加盟国や TFA の化学物質の特性の分類を担当する欧州化学品庁(ECHA)と共に このレビューを行っている。新たな調査結果が明らかになった場合、BfR はその評価を更新する。

\*アルコール飲料に関するドイツ栄養学会の助言文書(ドイツ語)

https://www.dge.de/fileadmin/Bilder/wissenschaft/referenzwerte/DGE-

Position Alkohol EU 2024 10.pdf

\*EFSAのPFAS情報ウェブサイト(TFAの健康影響に基づく指標値の見直しに関する記載あり)

https://www.efsa.europa.eu/en/topics/per-and-polyfluoroalkyl-substances-pfas

● 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. 亜酸化窒素中毒事例は依然として増えつつある

Cases of nitrous oxide poisoning still on the rise 16/04/2025

https://www.anses.fr/en/content/cases-nitrous-oxide-poisoning-still-rise

2020年以降、亜酸化窒素(笑気ガス)の誤用に関連する中毒の報告は着実に増えている。このガスは、繰り返し、及び/又は大量に摂取すると、依存症につながったり、神経系や心血管系に影響を与える、重篤な、時には不可逆的な合併症を引き起こす可能性がある。亜酸化窒素は主にティーンエイジャーや若年成人に摂取される: フランス公衆衛生局(Santé publique France)調査のデータによると、2022年には18~24歳の14%がすでに試したことがあり、3%以上が過去1年以内に摂取したと報告された。これらの若い使用者の全てが、それが危険かもしれないと認識しているわけではない。この公衆衛生問題に対応して、フランス医薬品・保健製品安全庁(ANSM)、ANSES、フランス公衆衛生局は、亜酸化窒素の摂取に関連するリスクを予防・管理するための対策を繰り返し述べている。

ANSES は 2019 年~2020 年にかけて、若者の間での亜酸化窒素カートリッジの誤用による中毒事例の増加を懸念すると強調した。そのデータから、亜酸化窒素の誤用を予防するための 2021 年のフランス法が制定された。

2013年以降、ANSM は中毒モニタリング調査を通して非医療用亜酸化窒素の誤用を監視している。薬物依存及び中毒モニタリングの評価情報センター(CEIP-A)が実施したこの調査は、中毒管理及びトキシコビジランスセンター(CAP-TV)からのデータの分析で補完されている。

2023年には、亜酸化窒素の摂取に関与する 472件の報告書(2022年より 30%以上多い)が CEIP-A に記録された。CAP-TV は 305件の報告書を受け、これは 2022年よりも 20%多かった。これらの数値は、近年観察された亜酸化窒素に関連する合併症の報告事例数の増加を裏付けている。女性が関与する報告の割合も増えていることに留意している。

これらの報告書では、繰り返し・長期にわたる(1年以上)亜酸化窒素の使用に関連する 事例の増加も示している。これらの乱用、誤用、依存の報告書の中で、92%は高用量の摂取 や大きなシリンダーの使用に言及している。そのうち 50%は毎日摂取していると述べてい る。これらの乱用、誤用、依存の場合、他の物質の摂取を伴うことはめったにない。

2023 年 3 月 16 日に、欧州化学品庁(ECHA)は、ANSES が助言したように、この物質を 生殖毒性カテゴリー1B と分類し、欧州レベルの規制に向けての第一歩を踏みだした。

2023年に、CEIP-A と CAP-TV は初めて、母親が妊娠中に亜酸化窒素を繰り返し誤用した後、出生時に神経障害を示した 2 人の新生児の報告書を受け取った。そのため、妊娠中の亜酸化窒素への大量暴露に関連した胎児への潜在的な深刻なリスクについて、特に、妊婦や妊娠可能な年齢の女性に注意喚起する。

#### 健康リスク

CEIP-A と CAP-TV のネットワークからの最新データで裏付けられているように、亜酸 化窒素を短期間に、及び/又は高用量で繰り返し摂取すると、重篤な合併症を引き起こす可能性がある。

- 依存症など、物質誤用障害(摂取をコントロールできない);
- 神経学的合併症:しびれ、筋力低下、歩行能力の喪失を伴う感覚障害及び/又は運動障害。激しい神経痛、協調運動障害、排尿障害(膀胱のコントロール困難や尿失禁)が起こる可能性がある;
- 心血管障害(心臓及び血管):血栓の形成(血栓症)、肺塞栓症の場合死に至る可能性がある;
- 精神症状:幻覚、妄想、気分障害。

亜酸化窒素は感覚的経験を変化させ、反射を鈍らせる。摂取後に車を運転したり、自転車 やスクーターに乗ると、深刻な、あるいは死に至る事故を引き起こす可能性がある。

#### 亜酸化窒素の「解毒剤」としてビタミン B12 を使用するのは良い考えではない

ビタミン B12 サプリメントを摂取しても、亜酸化窒素の有害影響を打ち消すことはできない。亜酸化窒素を摂取し続けると、ビタミン B12 は全身的に中和され、効果がなくなる。 健康を守るための最善の解決策は、亜酸化窒素を摂取しないことである。必要であれば助けが得られる。

## 笑気ガスの摂取者や親しい人々への情報や支援

自分や他の誰かが亜酸化窒素中毒になった場合、どうすれば良いのか?

亜酸化窒素には関連する多くの健康リスクがある。摂取後に、腕や脚のしびれ、灼熱感や 電気ショックの感覚、チクチクする痛み、感覚の喪失、歩行や運動の困難を感じた場合、医 療従事者に相談するか、中毒管理センターに連絡すること。 自分や知人が、気分が悪い、呼吸困難、意識がない場合は、直ちに緊急対応機関に電話を すること。

妊娠中あるいは妊娠を望んでいる人の場合、笑気ガスを摂取しないこと: 笑気ガスは胎児 にリスクをもたらす可能性もある。

依存症になった場合はどうすれば良いのか?

笑気ガスを使用する人は依存症になる可能性がある。自分や身近な人が摂取をコントロールすること、及び/又は止めることが難しい場合、医師、依存症管理センター(CSAPA)、または薬物依存及び依存症モニタリングに関する評価・情報センターに相談すること。

若い消費者の相談センター(CJC)は、25歳未満の利用者とその家族に、支援、聞き取り、助言、必要であれば紹介など、無料の信頼できるサービス提供している。また、薬物情報サービス(Drogues Info Service)は、フランス公衆衛生局が運営する薬物と依存症のための全国的なリモート支援サービスである。その使命は、国民に対して、情報、助言、支援、ガイダンスを提供することである。

#### 薬物情報サービス:

- 各個人に合わせた情報へのアクセスを促進し、専用スペースを通して利用者やその家族や友達に対処する。
- 対話型モジュール (Q&A、意見交換の場、推薦状など) や個人のチャットサービス (利用者と専門家間のリアルタイムの対話) を通して、交流や相互支援を促すことで利用者に率直な発言を促す:
- 依存症管理を専門にする 3,000 以上の組織のディレクトリを提供することにより、紹介を促進する。

## 医療従事者や医療ソーシャルワーカーのための情報

潜在的な亜酸化窒素中毒に対して警告する特定の兆候や行動がある: 亜酸化窒素中毒の診断と治療に役立つ文書をダウンロードすること(2025年4月16日更新)(フランス語のPDF)。

患者に可能な限り支援を提供し、適切なケアを提供する必要がある。

依存症でかなりの量の亜酸化窒素の摂取が疑われる場合、特に入院が必要な場合は依存症連絡治療チーム(ELSA)を介して、患者を適切な中毒管理施設に紹介する必要がある。

薬物依存と中毒モニタリングに関する評価と情報については、お気軽に中毒管理センターまでお問い合わせください。

#### \*関連記事:

食品安全情報 (化学物質) No. 7/2025 (2025.04.02)

【FDA】FDA は消費者に亜酸化窒素製品を吸入しないよう助言する

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

食品安全情報(化学物質) No. 25/2021 (2021. 12. 8)

【ANSES】亜酸化窒素中毒の増加

https://www.nihs.go.jp/dsi/food·info/foodinfonews/2021/foodinfo202125c.pdf 食品安全情報(化学物質)No. 13/ 2017(2017. 06. 21)

【MFDS】食品医薬品安全処・環境部の亜酸化窒素の誤・濫用対策の準備 https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2017/foodinfo201713c.pdf

## 2. 農薬の健康影響に関する Inserm の集合的専門家レビュー結果の分析

Analysis of the results of Inserm's collective expert review on the health effects of pesticides

24/04/2025

https://www.anses.fr/en/content/analysis-results-inserms-collective-expert-review-health-effects-pesticides

植物保護製品の有害影響は、必要であればその用途や市販認可を調整できるよう、監視・考慮しなければならない。ANSES は、植物保護製剤監視(フィトファーマコビジランス)計画を通して、主要な科学的研究、すなわち 2021 年に更新された農薬暴露とヒトの健康との関連性に関する国立衛生医学研究所(Inserm)の集合的専門家レビューの結果を分析した。この分析の結果、ANSES は、植物保護製品、殺生物剤、動物用医薬品に使用されるピレスロイドに関する強いシグナルなど、いくつかの健康シグナルを特定した。ANSES は、新たなデータを踏まえて物質や製品の評価を定期的に見直す重要性を繰り返し述べている。植物保護製品の有害影響の監視

市販前に安全性が評価されていても、植物保護製品は健康や環境に意図しない影響を及ぼす可能性がある。ANSESのフィトファーマコビジランス計画は、EUにおいて独自のもので、適切な措置を講じられるよう、実際の使用条件下で植物保護製品の影響を監視している。

潜在的な健康シグナルを特定するために、このビジランス計画では、環境中の残留農薬の存在、観察された暴露量、生物と生態系への健康影響に関する大量のデータを集めている。研究、調査、環境中で測定されたデータに加えて、科学論文も考慮し、ヒトの健康に関する疫学的研究に特別な注意を払っている。ANSESはこれを念頭に置いて、2013年のInserm集合的専門家レビュー(2021年に更新された)の結論を分析した。

Inserm が調査した「農薬」製品及び物質の分類には、農業用の植物保護製品、殺生物剤、動物用製品が含まれている。ANSES は、植物保護用途として EU で現在も承認されている物質に関するフィトファーマコビジランス分析に焦点を当てた。従って、Inserm 集合的レビューで特定された、有機塩素化合物などのもはや農業での使用が承認されていない非常に多くの物質が、この分析では考慮されなかった。

ANSES はすでに何度か Inserm の専門家レビュー結果を利用している。クロルデコンなど、農薬への職業的な暴露に関連する前立腺がんに関する専門家評価に利用して、農業社会保障制度における職業性疾病一覧表の作成につながったほか、コハク酸デヒドロゲナーゼ阻害剤(SDHi)殺菌剤の毒性参照値の更新にも利用した。さらに、Inserm は、グリホサート

の欧州の規制見直しの協議段階において、評価結果が発表される前に、独自の専門家レビューによるフィードバックを提出した。

## ピレスロイドに関する考慮するべき重要なシグナル

独立した専門家のグループが ANSES に委託され、Inserm の集合的専門家レビューの様々な結果に含まれる警告シグナルを特定した。このために専門家は、Inserm が確立した、農薬暴露とヒトの病気との間の推定される関連性についてのデータ、認可された用途に関するデータ、様々な農薬の毒性に関するデータなど、いくつかの種類のデータを相互参照した。

この分析によりいくつかのシグナルが特定された。最も重要なのは有機リン化合物、特にピレスロイドである。これらの殺虫剤は、プロの農家においても、プロ及びアマチュアの殺生物用途にも、現在でも広く使用されている。Esteban 調査(環境・バイオモニタリング・身体活動及び栄養に関する健康調査)の中のフランス国民の農薬汚染レベルに関するセクション(Santé publique France, 2021)でも、ピレスロイドの定量化頻度の高さが示され、成人よりも子供において高かった。

ピレスロイド系の主なシグナルは、母親が妊娠中に暴露された子供の内在化行動障害に 関連するものだった。(全ての暴露源を組み合わせた)一般人で精子の損傷も確認されたが、 推定レベルは低い。ピレスロイド系殺虫剤であるデルタメトリンは、職業上の暴露に関連し た慢性リンパ性白血病/リンパ球性リンパ腫のリスク増加にも関連しており、推定レベルは 中程度であった。

Inserm 報告書の結論をさらに調査するために、フィトファーマコビジランスに関する専門家グループは、ピレスロイドに関する最新の疫学研究(Qi et al., 2022)の結果も分析した。この分析により、ピレスロイドへの出生前の暴露が、非常に幼い子供達の神経発達に有害影響を及ぼす可能性があることが確認された。

公衆衛生予防措置を実行するために、ANSES は全ての起こりうる殺虫剤の用途(建物・家具素材や繊維の処理に使用されるものを含む、医薬品、植物保護製品、殺生物剤など)の中で、ピレスロイドへの最も重要な暴露源を特定するよう助言している。

有機リン化合物に関しては、現在フランスではその使用が非常に制限されており、マラチオンを含む製品はもはや認可されていない。EFSA はこの物質のフィトファーマコビジランス計画によって確認された健康シグナルについての情報を得ているが、欧州での承認は現在レビュー中である。

#### \*ANSES 報告書

フィトファーマコビジランス:農薬のヒトの健康への影響に関する Inserm 集合的専門 家評価からのシグナルの特定 前文及び専門家評価報告書(フランス語)

https://www.anses.fr/sites/default/files/AP-2021-VIG-0236-RA.pdf

妊娠中のピレスロイドへの暴露が 1 歳児の神経発達に与える影響に関する科学的監視警告 (フランス語)

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

## 1. FDA は外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表する

FDA Announces Expanded Use of Unannounced Inspections at Foreign Manufacturing Facilities

May 06, 2025

https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-expanded-use-unannounced-inspections-foreign-manufacturing-facilities

米国食品医薬品局(FDA)は、米国の消費者及び患者向けの食品、必須医薬品、その他の医療製品を製造する外国製造施設への抜き打ち査察の適用拡大を発表した。この変更は、FDAの Office of Inspection and Investigations(査察調査局)の Foreign Unannounced Inspection Pilot program in India and China(インドと中国における外国抜き打ち査察パイロットプログラム)に基づくもので、外国企業が国内企業と同等の規制監督と精査を受けられるようにすることを目的としている。FDAは、毎年約12,000件の国内査察と90か国以上での3,000件の海外査察を実施している。米国の製造業者は頻繁に抜き打ち査察を受けるのに対し、外国企業はしばしば数週間の準備期間があり、監督プロセスの完全性が損われている。外国企業は事前に通知を受けているにもかかわらず、FDAは国内査察の2倍以上の頻度で重大な欠陥を発見している。

変更点としては、FDA の国内査察は、特定のプログラムと事例においてのみ、査察中に適切な記録と人員を確保するために、事前に予告することになる(査察の日時の交渉はしない)。また、FDA が規制監督におけるゴールドスタンダードとなるよう、海外査察プログラムの改善に向けた FDA の方針と実務を評価する。例えば、監督プロセスの完全性を維持するために、FDA の査察官が規制対象業界からの宿泊や交通手段(タクシー、リムジン、有料車両)の手配などを拒否するための方針の明確化が含まれる。

今回の変更により、FDA は米国に輸入されるすべての製品が安全で、合法であり、誠実に製造されていることをさらに確実にする。

## 2. FDA は CORE 2023 年次報告書を発表する: FDA 規制食品における食中毒の発生と 有害事象の調査

FDA Releases the CORE 2023 Annual Report: Investigations of Foodborne Outbreaks and Adverse Events in FDA-Regulated Foods

May 6, 2025

 $\underline{https://www.fda.gov/food/hfp\text{-}constituent\text{-}updates/fda\text{-}releases\text{-}core\text{-}2023\text{-}annual\text{-}report-}\underline{investigations\text{-}foodborne\text{-}outbreaks\text{-}and\text{-}adverse\text{-}events\text{-}fda}}$ 

米国食品医薬品局(FDA)のアウトブレイク対応評価統合(Coordinated Outbreak Response & Evaluation: CORE)ネットワークは、2023年のFDA 規制対象食品における食中毒のアウトブレイクと有害事象の調査をまとめた年次報告書を発表した。FDA の CORE ネットワークは、食中毒アウトブレイクの発見、阻止、そして予防支援を使命としている。(ただし、二枚貝や魚類の毒素によるアウトブレイクと動物飼料やペットの餌に関連する有害事象は対象外としている。)

CORE は 2023 年に、69 件のインシデントを評価し、25 件に対応、10 件に勧告を出した。2023 年のこの数字は、2022 年の評価されたインシデント 65 件、対応 28 件、勧告 11 件と比較し、ほぼ同水準であった。大部分が病原性微生物を原因とする事例であったが、注目すべきアウトブレイク事例として、アミガサタケの毒素に関連する疾病、アップルソースの袋に混入したシナモンに関連する鉛等を挙げている。

\*報告書: CORE 2023 Annual Report

https://www.fda.gov/food/outbreaks-foodborne-illness/core-2023-annual-report

\*関連記事:食品安全情報(化学物質) No. 2/2024 (2024.01.24)

【FDA】FDA は CORE 2022 年次報告書を発表する: FDA 規制食品における食中毒の発生と有害事象の調査

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202402c.pdf

#### 3. 公示

#### ● Artrifan King は表示されていない成分により有害である可能性がある

Artrifan King may be harmful due to hidden drug ingredients 04/25/2025

 $\underline{https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/artrifan-king-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients}$ 

FDA の分析により、関節用鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 Artrifan King には ラベルに表示されていないデキサメタゾン、ジクロフェナク、メトカルバモールの成分が確認された。

#### ● Painflex Forte は表示されていない医薬品成分により有害である可能性がある

Painflex Forte may be harmful due to hidden drug ingredients 04/23/2025

https://www.fda.gov/drugs/medication-health-fraud/painflex-forte-may-be-harmful-due-hidden-drug-ingredients

FDA の分析により、関節用鎮痛剤として宣伝・販売されている製品 Painflex Forte には ラベルに表示されていないデキサメタゾンとジクロフェナクの成分が確認された。

#### 4. 警告文書

#### Holista LLC dba HolistaPet

April 07, 2025

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/holista-llc-dba-holistapet-699082-04072025 未承認の動物用医薬品の問題。動物用食品(ペレットやおやつ)に CBD を含む。

## Bailey's Wellness, LLC dba Bailey's CBD

April 07, 2025

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/baileys-wellness-llc-dba-baileys-cbd-701066-04072025 未承認の動物用医薬品の問題。動物用食品(ペレットやおやつ)に CBD を含む。

House of Alchemy LLC dba CBD Dog Health Hamet & Love LLC dba MycoDog
 April 07, 2025

https://www.fda.gov/inspections-compliance-enforcement-and-criminal-investigations/warning-letters/house-alchemy-llc-dba-cbd-dog-health-hamet-love-llc-dba-mycodog-701064-04072025

未承認の動物用医薬品の問題。動物用食品(ペレットやおやつ)に CBD を含む。

#### 5. リコール情報

● Health Fixer 社は表示されていないクロロプレタダラフィル、プロポキシフェニルシルデナフィル、シルデナフィルのため、Male Ultra、Malextra、Electro Buzz、Ultra Armor 及び Male Ultra Pro 製品をリコールする

Health Fixer Issues Voluntary Nationwide Recall of Male Ultra, Malextra, Electro Buzz, Ultra Armor and Male Ultra Pro Due to Undeclared Chloropretadalafil, Propoxyphenylsildenafil and Sildenafil

April 29, 2025

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/health-fixer-issues-voluntary-nationwide-recall-male-ultra-malextra-electro-buzz-ultra-armor-and

Health Fixer 社は、ダイエタリーサプリメントとして販売されている Male Ultra、Malextra、Electro Buzz、Ultra Armor、Male Ultra Pro の全ロットを消費者向けに自主的リコールを行う。これらの製品にはクロロプレタダラフィル、プロポキシフェニルシルデナフィル、シルデナフィルが混入していた。製品写真あり。

● East Trading 社は Licorice Plum に表示されていない亜硫酸塩のため警告を出す

East Trading Inc., Issues Alert on Undeclared Sulfites in "Licorice Plum" May  $05,\,2025$ 

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/east-trading-inc-issues-alert-undeclared-sulfites-licorice-plum

East CK Trading 社は、ラベルに記載されていない亜硫酸塩と、許可されていない着色料であるアマランス(E123)が含まれていたため、8 オンス入りの「Licorice Plum(甘草梅)」をリコールする。一部の喘息患者は、1 食あたり 10 mg の亜硫酸塩を摂取すると重篤な反応を起こすことが報告されている。亜硫酸塩に敏感な人は、10 mg 以上の亜硫酸塩を摂取するとアナフィラキシーショックを起こす可能性がある。Licorice Plum の分析結果では、1 食あたり 29.1 mg の亜硫酸塩が含まれていることが判明した。製品写真あり。

● EnShiShiXiangNiShangMao社は表示されていないプロポキシフェニルシルデナフィル及びシルデナフィルのため、ENDURANCE BOOST WITH HORNY GOAT WEED カプセル製品を自主的に全国でリコールする

EnShiShiXiangNiShangMaoYouXianGongSi Issues Voluntary Nationwide Recall of ENDURANCE BOOST WITH HORNY GOAT WEED Capsules Due To Presence of Undeclared Propoxyphenylsildenafil and Sildenafil

May 06, 2025

https://www.fda.gov/safety/recalls-market-withdrawals-safety-alerts/enshishixiangnishangmaoyouxiangongsi-issues-voluntary-nationwide-recallendurance-boost-horny-goat

EnShiShiXiangNiShangMao 社は、ダイエタリーサプリメントとして販売している ENDURANCE BOOST WITH HORNY GOAT WEED の自主的リコールを行う。この製品 にはプロポキシフェニルシルデナフィル、シルデナフィルが混入していた。製品写真あり。

- 米国環境保護庁(EPA: Environmental Protection Agency) <a href="https://www.epa.gov/">https://www.epa.gov/</a>
- 1. **EPA** は常識的な慣行を用いて絶滅危惧種を殺虫剤からより効果的に保護するための戦略を発表し、州と生産者に柔軟性を提供する

EPA Releases Strategy to Better Protect Endangered Species from Insecticides Using Commonsense Practices, Provides Flexibilities to States and Growers April 29, 2025

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-releases-strategy-better-protect-endangered-species-insecticides-using-commonsense

EPA は、連邦政府が指定する絶滅危惧種に対する殺虫剤使用からの実用的な保護措置を 定めた最終版殺虫剤戦略を公表した。この戦略は、殺虫剤使用者及び生産者に柔軟性を提供 しつつ、米国魚類野生生物局 (FWS) が指定する 900 種以上の種を保護するための低減措置を定めており、EPA は新規殺虫剤の登録や既存殺虫剤の再評価を行う際に、これらの低減措置を考慮する。

## \*最終版殺虫剤戦略

Insecticide Strategy (Final) to Reduce Exposure of Federally Listed Endangered and Threatened Species and Designated Critical Habitats from the Use of Conventional Agricultural Insecticides

https://www.epa.gov/system/files/documents/2025-04/insecticide-strategy-final\_0.pdf

本戦略は、連邦政府により絶滅危惧種と指定重要生息地が従来の殺虫剤から受ける影響を軽減するためのものである。連邦政府のリスト掲載種を従来の農薬の様々な用途から保護するために、低減措置が必要かどうか、どの程度必要か、どこで必要かをより効率的に判断することを目的としている。、EPAが新規殺虫剤を登録する際、あるいは既存の殺虫剤を再評価する際に考慮する保護措置が示されている。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質)) No. 16/2024 (2024.08.07) 【EPA】EPA、殺虫剤から絶滅危惧種をよりよく保護するための戦略案を発表 https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202416c.pdf

## 2. Zeldin 長官が PFAS 汚染対策に向けた EPA の主要措置を発表する

Administrator Zeldin Announces Major EPA Actions to Combat PFAS Contamination April 28, 2025

 $\underline{https://www.epa.gov/newsreleases/administrator-zeldin-announces-major-epa-actions-combat-pfas-contamination}$ 

米国環境保護庁 (EPA) の Zeldin 長官は、パー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) 対策に向けた EPA の今後の取り組みの概要を発表し、長大なリストを公表した。EPA は長官の「Powering the Great American Comeback」イニシアチブ(5 つの柱で構成されている)に沿って、PFAS の取り組みを通じ、柱 1 「すべての米国人のためのきれいな空気、土壌、水」、及び、柱 3 「許可制度改革、協調的連邦主義、省庁間パートナーシップ」を推進する。

EPAの PFAS 汚染対策に向けたリストの措置は、以下の 3 原則に基づく。

- 科学の強化(Strengthening the Science): PFAS 担当の EPA 責任者の任命、科学的情報収集や測定技術に関する取り組み、PFAS Destruction and Disposal Guidance (PFAS の破壊と廃棄に関するガイダンス)の毎年の更新等。
- 法定義務の履行とコミュニケーションの強化(Fulfilling Statutory Obligations and Enhancing Communication): 特定の PFAS に関する飲料水システムへの流入を阻止するための排水制限ガイドライン(ELG)の策定、PFAS の Toxic Release Inventory

(TRI) への追加、汚染者が費用を負担し、受動的な人々が保護される明確な責任枠 組みを確立するための議会及び業界と連携するための取り組み、等。

パートナーシップの構築(Building Partnerships): PFAS 汚染により、飲料水供給 が影響を受けている地域での修復と浄化の取り組みの推進、各州との協力の下での PFAS 汚染のリスク評価、及び分析・評価ツールの開発、州や部族の執行活動への支 援提供等。

EPA は上記アプローチに基づき、PFAS 汚染に対処する州や地域社会を支援するための 必要な基盤とリソースを提供する。 今後、EPA の各プログラムオフィスにおいて、PFAS 汚 染の影響を受ける地域社会を支援するための取り組みを増やす予定である。

\*関連記事:食品安全情報(化学物質)) No. 4/2019 (2019, 02, 20)

【EPA】EPA 長官代理は初めての包括的全国 PFAS 行動計画を発表

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201904c.pdf

## 3. EPA は 100 日間の環境活動 100 件を祝う

EPA celebrates 100 days with 100 environmental actions May 1, 2025

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-celebrates-100-days-100-environmental-actions-

米国環境保護庁(EPA)は、トランプ大統領の就任後 100 日間に EPA が実施した 100 件 の環境対策の概要を公表した。この概要では、山岳及び平野地域で達成された主要な成果な ど、数々の成果が強調されている。100の環境対策のリストがすべて列挙されている。 (以下、リストの一部)

- 水源中の 40 種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物 (PFAS) 化合物を検出する 方法を開発。
- Region 6 の州に対する 8 つの水質基準措置(Water Quality Standard Actions)を最 終決定
- 81 種類の新規化学物質について、ヒトと環境に対する安全性を確認するためのレビ ューを完了。
- 14種類の農薬の安全性レビューを実施し、トラレンスを設定。
- ヒトの健康、環境、絶滅危惧種を保護するために適切な制限が課されるようにしなが ら、栽培者に必要なツールを提供するために 48 種類の農薬を承認。
- サウスダコタ州の鉛防止活動を改善するために、子供の血中鉛データを分析。
- PFAS 汚染と戦うための主要な措置を発表。

\*参考情報:動画

100 Days, 100 Environmental Accomplishment

# 4. EPA は、科学情報を EPA の機関により良く統合し、すべての米国民にきれいな空気、 土壌、水を提供するために、組織改革の次の段階を発表した

EPA Announces Next Phase of Organizational Improvements to Better Integrate Science into Agency Offices, Deliver Clean Air, Land, and Water to All Americans
May 2, 2025

https://www.epa.gov/newsreleases/epa-announces-next-phase-organizational-improvements-better-integrate-science-agency

米国環境保護庁(EPA)は、すべての米国民にきれいな空気、水、そして土壌をより良く 提供するために、人員変更を含む、EPA の組織改革の次のフェーズを発表した。トランプ 大統領の大統領令「大統領の『政府効率化省』労働力最適化イニシアチブの実施」を受けた ものである。

組織改革は、Office of the Administrator(長官室)、Office of Air and Radiation(大気・放射線局)、Office of Chemical Safety and Pollution Prevention(OCSPP、化学物質安全性と汚染予防局)、及び Office of Water(水管理局)の組織に影響がある。

Office of Air and Radiation に、この種としては初となる Office of State Air Partnerships (州大気パートナーシップ局)を設置する。州の実施計画の処理を改善し、大気許可に関する懸念事項を解決することに重点を置く。これにより、州、地方、部族の大気許可機関の全国的な一貫性が確保される。また、規制策定における透明性と調和を高めるため、専門分野に基づいて法定義務と使命に必須な機能を整合させる Office of Clean Air Programs (クリーンエアプログラム局)を設置する。

同様に、Office of Water の改革により、規則、ガイダンス、政策の策定と、それらを支える科学がより密接に連携するようになる。水問題に対処するために適切なリソースが確保されるよう努める。

今回の組織改革において、EPA は科学的専門知識と研究活動を、法定義務及び使命に必須な機能に取り組むプログラムオフィスへと移行する。例えば、研究を調整し、EPA の規則策定と州への技術支援において科学を最前線に据えるために、Office of the Administrator に、Office of Applied Science and Environmental Solutions(OASES、応用科学・環境ソリューション局)を設置する。

OCSPP では 130 名を超える専門家を迎え、法定期限を超過している新規化学物質審査と、予定期限を超過している農薬審査のバックログに取り組む。EPA は PFAS 試験戦略を推進するために必要なツールも獲得しており、PFAS とその影響に関する理解を深める。

## 5. EPA は科学委員会への推薦を受け付ける

EPA Accepts Nominations for Science Boards May 1, 2025

## https://www.epa.gov/newsreleases/epa-accepts-nominations-science-boards

米国環境保護庁(EPA)の科学諮問委員会(SAB)、SAB常設委員会、大気浄化科学諮問委員会(CASAC)への、様々な分野のすべての資格ある専門家からの推薦を募る連邦官報通知が発行された。

EPA の科学諮問委員会 (SAB と CASAC を含む) は、EPA の規則制定の基礎となる科学 について、独立した科学的助言を長官に提供する。SAB と CASAC はともに、人々の健康 と環境を保護するという EPA の使命を支える役割を果たしている。EPA は、関心のあるすべての人からの応募を歓迎し、推薦を 30 日間受け付ける。

- 米国疾病予防管理センター(US CDC: Centers for Disease Control and Prevention) https://www.cdc.gov/
- 1. 汚染されたシナモンアップルソース摂取後の鉛及びクロム暴露に関する調査-米国、 2023 年 11 月~2024 年 4 月

Investigation of Lead and Chromium Exposure After Consumption of Contaminated Cinnamon-Containing Applesauce — United States, November 2023–April 2024 24 April 2025

#### https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/74/wr/mm7414a2.htm#print

(Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR), 74(14);239–244)

2023 年 10 月、ノースカロライナ州保健福祉局が実施した小児の定期的な血中鉛検査と 追跡調査により、シナモンアップルソースパウチ製品の摂取に関連した無症状の鉛中毒症 例が 4 件確認された。米国食品医薬品局 (FDA) はシナモンに含まれる鉛が汚染源である ことを突き止めたが、その後クロムも検出され、これらの検出はクロム酸鉛由来であること を報告した。FDA は 10 月 28 日に警告を発出し、販売業者は翌日自主回収を開始した。こ の事象の影響を評価し、報告された症例の特徴を明らかにするため、CDC は全国的な症例 収集を開始した(症例の定義:回収されたシナモンアップルソース製品を摂取後 3 ヵ月以 内に、年齢を問わず血中鉛濃度(BLL)が 3.5 μg/dL 以上)。2023 年 11 月 22 日~2024 年 4月12日の間に、米国44州、コロンビア特別区、プエルトリコの合計で566例が報告さ れた。確定例 (confirmed case) が 130 件、可能性例 (probable case) が 401 件、疑い例 (suspected case) が 35 件であった。年齢は 542 例 (96%) が 6 歳未満であり、うち 311 例 (55%) は 2 歳未満の小児であった。 全体の 20%は一時的に症状 (腹痛などの消化器系、 発達又は行動に関する症状)を伴っていた。入院者はいなかった。個人内の最大静脈血中鉛 濃度は範囲が  $3.5{\sim}39.3\,\mu\mathrm{g/dL}$ 、中央値は  $7.2\,\mu\mathrm{g/dL}$  であった。 $\mathrm{CDC}$  は、定期的な血中鉛検 査の実施にかかわる限界などから、症例が過少報告されていることがほぼ確実であること を指摘している。また、小児における鉛への暴露は中枢神経系への影響が主な懸念事項であ るが、急性中毒事象において症状が発現する正確な暴露量は不明だとしている。

この事例によって中毒になった数百人の小児は、食品の有害金属汚染を防止し、鉛暴露源を特定するために小児期の定期的な血中鉛検査と追跡調査を推進することの重要性を強調している。臨床医および公衆衛生担当者は、食品を含むあまり一般的でない供給源から有害金属に暴露される可能性を認識すべきである。

## \*関連記事:

食品安全情報 (化学物質) No. 26/2023 (2023. 12. 20)

【FDA】 高濃度の鉛の調査:シナモンアップルソースパウチ(2023 年 11 月)

【CDC】 シナモンアップルソースパウチ製品に関連した鉛中毒の発生

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2023/foodinfo202326c.pdf

食品安全情報(化学物質) No. 17/2024(2024.08.21)

【FDA】FDA は鉛とクロムの含有量が高いアップルシナモンフルーツピューレ製品の 製造業者に警告文書を発出する

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2024/foodinfo202417c.pdf

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

## 1. FSIS が PFAS サンプリング結果に関する論文を発表

FSIS Publishes Article on PFAS Sampling Results

Constituent Update - April 25, 2025

https://www.fsis.usda.gov/news-events/news-press-releases/constituent-update-april-25-2025

USDA の食品安全検査局(FSIS)は、4 月 24 日、「家畜肉、鶏肉、ナマズ目魚類における 16 種類のパー及びポリフルオロアルキル化合物(PFAS)のレベル調査 2019 年から 2023 年」と題する論文を *Food Protection Trends* 誌に発表した。

この論文では、FSIS の探索的サンプリングプログラムにおいて、パーフルオロオクタン酸 (PFOA) やパーフルオロオクタンスルホン酸 (PFOS) を含む 16 種類の PFAS を対象としてサンプルを分析した結果について述べている。家畜肉、家禽類、養殖ナマズからは PFAS はほとんど検出されず (0.5 ng/g または ppb 未満)、PFAS が検出されたサンプルは、牛肉、鶏肉、養殖ナマズでは 0.2%未満、豚肉では 0.3%未満であった。採捕された野生の国産ナマズでは、米国の他の淡水魚の調査と比較して低いレベルではあるが、228 サンプル中 110 サンプル (48%) で少なくとも 1 種類の PFAS が検出された。

FSIS は方法を拡大してより多くの種類の PFAS を対象とし、定期的なモニタリングを継続する予定である。

#### \*発表論文:

K Weyrauch et al., A Survey of the Levels of 16 Per- and Polyfluoroalkyl Substances in Meat, Chicken, and Siluriformes Fish, 2019 to 2023

Food Protection Trends, vol. 45, no. 3, pp. 155-162, May 2025

https://www.foodprotection.org/publications/food-protection-trends/archive/2025-05-a-survey-of-the-levels-of-16-per-and-polyfluoroalkyl-substances-in-meat-chicken-and-silurifo/

● オーストラリア TGA (TGA: Therapeutic Goods Administration) https://www.tga.gov.au/

#### 1. 医薬品表示に関する「TGA assessed」表示の使用方法

Using the 'TGA assessed' claim on medicine labels  $\overline{ ext{P}}$  6 May 2025

https://www.tga.gov.au/resources/guidance/using-tga-assessed-claim-medicine-labels#how-to-access-the-tga-assessed-claim-for-my-assessed-listed-or-registered-complementary-medicine

評価済みの収載医薬品及び登録補完医薬品のラベルに「TGA assessed(評価済み)」の表示を使用するためのガイダンスが一部更新された。本ガイダンスは、評価済みの収載医薬品及び登録補完医薬品の企業に対し、「TGA assessed」とは何か、「TGA assessed」表示を医薬品ラベルやその他の広告にどのように使用できるか、登録商標の表示方法、「TGA assessed」表示の使用申請方法に関する情報を提供することを目的としている。

今回、新しくなった表示シンボルの情報と画像の説明が追加された。また、「TGA assessed」を使用するには認可が必要であり、TGA による市販前有効性評価を受けた評価済みの収載 医薬品及び登録補完医薬品が「TGA assessed」表示を使用できることについての説明が追加されている。

#### \*関連規則

Therapeutic Goods (TGA Assessed Claim) Authorisation 2020 <a href="https://www.tga.gov.au/about-tga/legislation/legislation-and-legislative-instruments/therapeutic-goods-tga-assessed-claim-authorisation-2020">https://www.tga.gov.au/about-tga/legislation/legislation-and-legislative-instruments/therapeutic-goods-tga-assessed-claim-authorisation-2020</a>

\*関連情報:食品安全情報(化学物質) No. 17/2019 (2019. 08. 21) 【TGA】補完医薬品の概要

https://www.nihs.go.jp/dsi/food-info/foodinfonews/2019/foodinfo201917c.pdf

- 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. プレスリリース
- マリンバイオトキシンによる冷凍アンチョビのリコール

Frozen anchovies recalled due to the presence of a marine biotoxin  $25\,\mathrm{April}\ 2025$ 

https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/frozen-anchovies-recalled-due-to-the-presence-of-a-marine-biotoxin/

Pendarves 社は、ドウモイ酸が検出されたため、米国産 SeaWave ブランドや再包装済みの冷凍及び解凍されたアンチョビをリコールする。対象製品は、一部のスーパーマーケットと専門店で販売されていた。製品は輸入冷凍アンチョビ(丸ごと)で、10 kg 入りボックスと様々なサイズの小分けパックで販売されている。(アンチョビのどの部分からどの程度検出されたかは不明)

ドウモイ酸は特定の藻類が産生する神経毒で、ヒトに記憶喪失性貝中毒を引き起こす可能性がある。症状は主に胃腸症状で、特に毒素レベルが低い場合に現れる。症状は通常、摂取後24時間以内に現れ、嘔吐、吐き気、下痢、腹部のけいれんなどがある。より重篤な場合には、神経症状が現れることがある。これらの症状は最大3日かけて現れ、頭痛やめまい、記憶喪失、そして重症の場合は昏睡に至るまで、多岐にわたる。

現在、MPI に健康被害の報告はない。本製品は店頭から撤去されており、海外輸出も行われていない。MPI は製品を食べないよう注意を呼び掛けている。

\*リコール情報

https://www.mpi.govt.nz/food-safety-home/food-recalls-and-complaints/recalled-food-products/imported-frozen-anchovies/

(製品写真あり。)

#### ● Western Firth of Thames の貝類バイオトキシン警告

Shellfish biotoxin warning for Western Firth of Thames 02 May 2025

 $\underline{https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/shellfish-biotoxin-warning-for-western-firth-of-thames/}$ 

ニュージーランド食品安全局は高レベルの麻痺性貝毒のため、Western Firth of Thames 地域で採取された貝類を収集又は摂取しないよう国民に勧告する。定期検査で、麻痺性貝毒のレベルが安全基準値を超えていることが示された。

● 企業、取締役、及び管理者に 160 万ドル以上の罰金

Companies, directors, and managers fined more than \$1.6 million 02 May 2025

https://www.mpi.govt.nz/news/media-releases/companies-directors-and-managers-fined-more-than-1-6million-for-deliberately-exporting-tallow-that-had-been-mixed-with-vegetable-oils/

ニュージーランド食品安全局による捜査と訴追を受け、食肉加工会社、取締役及び管理者の一団が、輸出用牛脂を営利目的で故意かつ違法に改変したとして、合計 162 万 9500 ドルの罰金を科された。牛脂は動物性脂肪から様々な製品に加工されるが、今回の事例ではバイオ燃料の原料として輸出されていた。牛脂に不純物を混ぜ、その中には規格外の製品(含有量不明の様々な油脂を含む)が含まれていた。牛脂の価格は遊離脂肪酸(FFA)レベルに基づいており、このレベルが低いほど価格が高い。違法に他の油脂を添加することで遊離脂肪酸レベルを下げ、より高い価格にしていた。

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

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

#### 1. ニュースレター

Food Safety Focus

● バランスの取れた食事から十分なヨウ素を摂取するための簡単な食事習慣 Simple Dietary Practice to Getting Sufficient Iodine from a Balanced Diet 17 Apr 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia\_pub/multimedia\_pub fsf\_225\_0 1.html

ョウ素欠乏症は、世界中で最も一般的な微量栄養素欠乏症の一つである。ョウ素は、通常の食品や強化食品といった食事から摂取する必要がある。ョウ素の摂取量が不十分だと甲状腺ホルモンの産生が阻害され、ヨウ素欠乏性障害(IDD)と呼ばれる様々な健康上の有害影響を引き起こす。最近、香港保健省(Department of Health: DH)が実施した国民調査では、35歳以上の香港市民において、ヨウ素摂取量が十分でなく、軽度のヨウ素欠乏症であることが明らかになった。

IDD は出生前に発症する可能性があり、子供の精神的健康と生存に重大なリスクをもたらす。妊娠中に深刻なヨウ素欠乏症になると、死産や先天異常を引き起こすこともある。軽~中等度のヨウ素欠乏症でさえ、神経認知障害を引き起こす可能性がある。さらに、ヨウ素欠乏症は甲状腺疾患、特に甲状腺機能低下症の予防可能な主要原因である。ヨウ素欠乏症を予防するため、世界保健機関(WHO)は、6~12歳の子供には120μg/日、青年及び成人に

は 150  $\mu$ g/日、妊婦又は授乳中の女性には 250  $\mu$ g/日のヨウ素摂取を推奨している。また、 DH と食品安全センター (CFS) によって設置されたヨウ素欠乏症の予防に関する作業部会では、健康的でバランスの取れた食事の一環として、ヨウ素を豊富に含む食品を摂取すること、1 日の総塩分摂取量を 5 g 未満に抑えつつヨウ素添加塩を使用すること、が重要な勧告として強調されている。既往症や甲状腺疾患がある場合は、ヨウ素の摂取について医療専門家に相談することが必要である。

\*訳注:日本人はコンブなどの海藻から日常的に十分なヨウ素を摂取できており、一部の人々ではヨウ素の過剰摂取の方が問題となることがある。

#### ● 野生キノコを食用に採取するのは避けよう

Avoid Picking Wild Mushroom for Consumption

17 Apr 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia\_pub/multimedia\_pub\_fsf\_225\_0 3.html

最近、自分で採取した野生キノコを摂取した直後に症状があらわれ、食中毒の疑いで経過 観察のため入院した患者の症例があった。

野生キノコには、アマトキシンやムスカリンなど、深刻な健康被害を引き起こす可能性のある様々な天然毒素が含まれている可能性がある。胃腸症状を引き起こす毒素が香港のみならず世界中で最も多く見られ、キノコ中毒の大半を占めている。これらの耐熱性毒素は、加熱調理、缶詰、冷凍などの加工方法では除去できない。キノコ中毒は、摂取後すぐに吐き気、嘔吐及び腹痛などの急性胃腸症状を呈することがよくある。

食用キノコと非食用キノコの区別は非常に難しいため、一般消費者は野生キノコを食用に採取すべきではない。キノコ中毒が疑われる場合は、直ちに医師の診察を受け、残っているキノコがあれば鑑定のために持参すること。

\*香港食品安全センターのキノコ中毒に関するパンフレット

https://www.cfs.gov.hk/english/multimedia/multimedia\_pub/files/beware\_of\_mushroom.pdf

#### 2. プレスリリース

● CFS はアフラトキシン汚染の疑いがある輸入ヒマワリ種子製品の摂取を控えるよう呼 びかける

CFS urges public not to consume batch of imported sunflower seed product suspected to be contaminated with aflatoxin

 $29\,\mathrm{Apr}~2025$ 

https://www.cfs.gov.hk/english/press/20250428 11584.html

食品安全センター(CFS)は、ブルガリア産ヒマワリ種子製品の一部にアフラトキシン汚

染の疑いがあるため、摂取を控えるよう呼びかけた。予備調査の結果、問題となったロットの製品約 2.8 kg が香港に輸入され、小売業者に販売目的で流通していたことが判明した。これらの製品のアフラトキシン濃度は香港の法定基準を超えていた。当該輸入業者は、影響を受けたロットの未販売製品の販売を停止し、廃棄するとともに、CFS の指示に従ってリコールを開始した。CFS は、調査を継続中である。

## 3. 違反情報

包装済みプラムソースのサンプルが栄養表示規則に違反

Prepackaged Plum Sauce sample not in compliance with nutrition label rules  $30\,\mathrm{Apr}\ 2025$ 

https://www.cfs.gov.hk/english/unsat\_samples/20250430\_11593.html

香港産包装済みプラムソースのサンプルはタンパク質が 0.1~g/15~g(0.67~g/100~g)という表示であったが、検出されなかった。

## 4. リコール情報

● Rappel Conso of France — フランスの規則に違反した硝酸塩濃度のため、Good Goût ブランドの Risotto courgettes chèvre 190 g (ズッキーニとヤギのチーズのリゾット) 製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Good Goût brands Risotto courgettes chèvre 190 g zucchini and goat cheese risotto product due to the level of nitrate not in compliance with the regulations of France.

22 April 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250422\_2.pdf

 ■ Rappel Conso of France - フランスの規制基準値を超えるオクラトキシンAによる、 Nestlé® P'tite Recette、Nestlé® P'tit Souper 及び Nestlé® NaturNes®ブランドの Plats complets pour bébé (乳児用完全食)製品のリコールに関する通知

Rappel Conso of France – A notice regarding a recall of Nestlé® P'tite Recette, Nestlé® P'tit Souper and Nestlé® NaturNes® brands Plats complets pour bébé (complete meals for babies) products due to the presence of ochratoxin A exceeding the regulatory level of France.

22 April 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250422 1.pdf

 The US Food and Drug Administration (FDA) – パツリン汚染の可能性のため、S Martinelli & Company 社の Apple Juice (アップルジュース) 製品のリコールに関す る通知 The US Food and Drug Administration (FDA) – A notice regarding a recall of Apple Juice in the US by S Martinelli & Company due to potential contamination with patulin. 28 April 2025

https://www.cfs.gov.hk/english/rc/subject/files/20250428\_1.pdf

● 韓国食品医薬品安全処(MFDS: Ministry of Food and Drug Safety) https://www.mfds.go.kr/eng/index.do

## 1. 日本産輸入食品の放射能検査の結果

輸入検査管理課

• 2025.4.18~2025.4.24

https://www.mfds.go.kr/brd/m 100/view.do?seq=43434

• 2025.4.11~2025.4.17

https://www.mfds.go.kr/brd/m\_100/view.do?seq=43433

## 2. 食薬処、業界と共に食品中の有害物質の低減を推進

有害物質基準課 2025-04-22

https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48998

食品医薬品安全処の食品基準企画官は、食品製造過程で発生する可能性のある有害物質 を減らすため、4月22日、食品業界と共同で「有害汚染物質低減化協議体」を開催する。

今回の協議体は、これまでのアクリルアミド\*低減化のための実施規範の策定、業界対象の試験法教育、技術支援などの推進結果と実際の菓子類製造工程改善事例を共有するために設けられた。また、3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール(3-MCPD)\*\*などその他の有害物質の汚染度調査結果を基に、低減化策も議論する。

- \* アクリルアミド:炭水化物が多い食品(ジャガイモなど)を高温(120℃以上)で加 熱調理する際に発生する有害物質
- \*\* 3-MCPD: グリセロール、塩素イオンなどを含む食品が高温処理されたり、塩酸を利用した植物性タンパク質の酸加水分解工程によって生成される有害物質

なお、食薬処は今年 2 月に、アクリルアミドの推奨規格\*を運営した結果(1,328 件の検査、2021~2022)を活用し、穀類加工品及び即席摂取食品のうち、アクリルアミド生成の可能性が高い炒め物、焼き物、揚げ物にのみ適用(1 mg/kg 以下)するように規格を合理的に改善し、業界の負担を軽減した。

- \* 義務的な基準・規格で定める必要はないが、事前予防措置が必要と判断される有害懸念成分などに対して推奨する規格(「食品衛生法」第7条の2)
- 3. 食薬処 農振庁、気候変動に合わせた亜熱帯作物の農薬基準を新たに策定

#### 有害物質基準課 2025-04-16

## https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48983

食品医薬品安全処と農村振興庁は4月16日、国内で栽培する亜熱帯作物に使用可能な農薬の拡大案などを議論するため「残留農薬安全管理協議会\*」を開催した。

\* 食薬処と農振庁が農産物の農薬残留許容基準の設定・改訂に関する事項などを協議・調整するために構成・運営(2013.9.~)

最近、温暖化によりオレンジ、グレープフルーツ、パパイヤ、ドラゴンフルーツ、バナナなど、これまでほとんど輸入されていた亜熱帯作物の栽培が済州島から南海岸地域など内陸部へ拡大される傾向にあるが、使用できる農薬が制限的に許可されているため、栽培農家は苦労している状況である。

そのため、農家の不便解消のために亜熱帯作物の病害虫防除に使用できる農薬の登録を 拡大し、残留許容基準の設定などを議論した。

食薬処と農振庁は、特に済州島で栽培希望農家が増加しているグレープフルーツがオレンジと病害虫発生時期と栽培方法が似ている特徴を考慮し、オレンジに使用する農薬をグレープフルーツにも適用する案を議論し、残留許容基準の新設などを迅速に推進する。

# **4. SNS のショートフォームコンテンツを通じた虚偽・誇大広告の集中点検**サイバー調査チーム 2025-04-21

#### https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48995

(食品関連のみ抜粋)

食品医薬品安全処は、SNS のショートフォームコンテンツで広告する食品 225 件を点検 した結果、虚偽・誇大広告など「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した食品 147 件 を摘発し、放送通信委員会などにアクセス停止を要請した。

最近、SNSでショートフォームコンテンツ広告が盛んになり、短い時間内に消費者の関心を引くための刺激的な体験談などの不当広告が増加している。

特に今回の点検は、ユーザーの視聴履歴、検索語、ユーザーの反応などを分析して、個人に合わせた広告を露出させるアルゴリズムの特性を活用し、脱毛、ダイエット、免疫力強化、男性・女性栄養剤など消費者の関心キーワードを中心に集中検索し、実際のアルゴリズムが推薦する広告を点検する方式を利用した。

主な違反内容は、一般食品を健康機能食品と混同させる広告 69 件(46.9%)、食品が疾病予防・治療に効能・効果があると認識させる広告 58 件(39.5%)、虚偽・誇張広告 11 件(7.5%)、消費者欺瞞広告 5 件(3.4%)、一般食品を医薬品と誤認・混同させる広告 4 件(2.7%)などである。

#### <摘発事例>

- 健康機能食品誤認・混同:一般食品「酵素食品」「液体茶」などに、免疫力増進、抗酸 化など健康機能食品として誤認・混同させる広告
- 疾病予防、治療効能・効果:「多嚢胞性卵巣症候群の予防、」「炎症抑制」など疾病の治

療効能・効果を広告

- 虚偽・誇張:「基礎代謝量アップ」「卵子の質改善」「排卵日短縮」など事実と異なる内容の広告
- 消費者欺瞞:使用前後の比較写真など、消費者体験記を利用して消費者を欺く広告
- 医薬品誤認・混同:「食欲抑制剤」など医薬品として誤認・混同させる広告

食薬処は、消費者はショートフォームコンテンツなど不当広告に惑わされないように注意し、食品や健康機能食品を購入する際には、健康機能食品認証マークと機能性内容などをよく確認するよう求めた。

なお、食品安全国(https://www.foodsafetykorea.go.kr)で健康機能食品情報を確認できるので、購入前に検索すれば参考になる。

<添付>

- 1.SNS ショートフォームコンテンツの不当広告に注意してください
- 2.主な摘発事例

## 5. 食薬処、「脱毛予防」など不当広告 192 件を摘発

サイバー調査チーム 2025-04-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48973

食品医薬品安全処は、食品又は健康機能食品を「脱毛予防」、「脱毛に良い」、「脱毛改善」などと広告して販売するオンライン広告投稿を集中点検した結果、「食品等の表示・広告に関する法律」に違反した 192 件を摘発し、放送通信委員会にアクセス停止を要請し、管轄行政機関に行政処分を要請した。

食品又は健康機能食品に、脱毛予防・治療又は脱毛症状改善の効能・効果が認められている製品はない。ただし、「髪の状態(艶・弾力)改善に役立つ」個別認定型健康機能食品機能性原料(4種)は認められている。

主な違反内容は、一般食品を疾病予防・治療に効能・効果があると誤認・混同させる広告 (191 件、99.5%)、医薬品と誤認・混同させる広告 (1 件、0.5%) などである。

## <摘発事例>

- 疾病予防・治療効能:一般食品に「脱毛予防」、「脱毛に良い」、「脱毛改善」などと広告し、疾病の予防・治療に効能があると認識する恐れのある広告
- 医薬品誤認・混同:「食べる脱毛薬」など医薬品として認識させる広告

食薬処は、消費者に食品や健康機能食品をオンラインで購入する際には、健康機能食品認 証マークと機能性内容などをよく確認するよう求めた。

なお、食品安全国(https://www.foodsafetykorea.go.kr)で健康機能食品情報を確認できるので、購入前に検索すれば参考になる。

<添付> 主な違反事例

#### 6. 子供・青少年給食施設など集中点検の結果、30 カ所摘発

## 食中毒予防課 2025-04-17

## https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48988

食品医薬品安全処は、新学期の食中毒予防のため、学校・幼稚園の集団給食所、食材供給業者及び子供食品安全保護区域内の子供嗜好食品の調理・販売店など 44,289 カ所を点検した結果、「食品衛生法」に違反した 30 カ所を摘発し、管轄自治体で行政処分などの措置を取る予定である。今回の点検は 17 の自治体、市・道教育庁と共に 4 月 8 日から 4 月 19日まで実施した。

主な違反内容は、消費期限経過製品の使用又は陳列・保管(10カ所)、衛生的取扱基準違反(8カ所)、施設基準違反(7カ所)、健康診断未実施(2カ所)、保存食未保管(2カ所)、営業者遵守事項違反(1カ所)である。

#### <添付>

- 1.学校・幼稚園集団給食所及び食材供給業者の違反内訳
- 2.子供嗜好食品調理・販売業者の違反内訳

## 7. 勃起不全治療剤成分含有食品原料の製造・販売業者を摘発

危害事犯中央調査団 2025-04-17

#### https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48989

食品医薬品安全処は 2023 年 12 月、食品に使用できない勃起不全治療剤成分である「タダラフィル」が含有された食品を食品業者などに販売した 4 人を「食品衛生法」違反容疑で検察に送検した。

捜査の結果、A 氏は 2019 年 1 月から 2023 年 3 月まで、覆盆子(フクボンシ)、川芎(センキュウ)などを混合した粉末にタダラフィルを混ぜて食品原料 32.6 kg を製造した後、B 氏に 10.6 kg、C 氏に 22 kg 販売し、B 氏は自分が購入した分を再び C 氏に販売したことが確認された。

C 氏は A 氏と B 氏から購入したタダラフィル含有食品原料を 2019 年 1 月から 2022 年 12 月まで食品業者に販売し、「発芽大豆タンパク質」を製造させた。この過程で、D 氏が 2020 年 3 月、タダラフィル成分が含有されたハーブ粉末約 2 kg を国際郵便で持ち込み、「発芽大豆タンパク質」に使用するように食品業者に販売した事実も確認された。

食薬処は、捜査過程で押収した「発芽大豆たんぱく質」とタダラフィル粉末約  $10 \, \mathrm{kg}$  (タダラフィル  $1,098 \, \mathrm{mg/g}$  検出)を全量廃棄措置した。

また、食薬処は C 氏と D 氏から供給されたタダラフィル含有原料で「発芽大豆タンパク質」を製造・販売した食品製造業者と、これを使用して紅参製品を製造・販売した健康機能食品製造業者などを「食品衛生法」及び「健康機能食品に関する法律」違反容疑で検察に送検した。

#### 8. 食薬処、点字・QR コードで障害者向けの安全情報の提供を強化

危害予防政策課 2025-04-18

#### https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seq=48990

(食品関連のみ抜粋)

食品医薬品安全処は4月20日、障害者の日を迎え、視覚・聴覚障害者が食品などを購入する際に必要な情報を確認できるよう、点字と音声・手話映像の提供などの政策を拡大していると明らかにした。

食薬処は、2023年から食品などに点字で表示できる根拠を設け(「食品等の表示・広告に関する法律」、2023.12.14.施行)、食品の多様な容器・包装の材質と形態に応じた細分化された点字及び音声・手話映像変換用コード\*の表示基準を盛り込んだ「食品の点字表示などに関するガイドライン」を制定・改定している。

\* 製品の容器や包装、添付書類に表示された QR コード、バーコードなどを携帯電話などで認識すると、製品の情報を音声及び手話映像に変換してくれる電子的な表示

また、2024年基準で食品関連専門用語 200余りを手話で開発し、食品表示関連手話映像制作マニュアルを提供し、点字表示が困難な業者を対象に支援事業を推進するなど、障害者の日常生活に必要な食品情報を提供している。

## 9. 回収措置

## ● 重金属基準を超過した輸入「オケラ(白朮、ビャクジュツ)」の回収措置

輸入流通安全課 2025-04-25

#### https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=49014

食品医薬品安全処は、市販されている中国産「オケラ(白朮、ビャクジュツ)」から、重金属(鉛、カドミウム)が基準値(5 mg/kg 以下、0.7 mg/kg 以下) を超過して検出(9 mg/kg、2.7 mg/kg) されたため、当該製品を販売中止して回収措置する。

#### ● 残留農薬が超過検出された「天然香辛料」の回収措置

食品管理総括課 2025-04-21

#### https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48996

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造し、食品小分業者が小分割・販売した「中国産山椒の実粉(食品タイプ:天然香辛料)」から、残留農薬(クロルピリホス)が基準値(0.01 mg/kg以下)を超過して検出(0.65 mg/kg)されたため、当該製品を販売中止して回収措置する。

#### ● 3-MCPD が超過検出された「混合醤油」の回収措置

食品管理総括課 2025-04-21

#### https://www.mfds.go.kr/brd/m 99/view.do?seg=48992

食品医薬品安全処は、食品製造・加工業者が製造・販売した「蒙古醤油(食品タイプ:混合醤油)」2製品から、3-モノクロロプロパン-1,2-ジオール (3-MCPD) が基準値 (0.02 mg/kg以下) を超過して検出 (0.04 mg/kg、0.03 mg/kg) されたため、当該製品を販売中止して回

収措置する。

## ● 残留農薬基準を超過した農産物「クコの実」の回収措置

農水産物安全政策課

食品医薬品安全処は、流通専門販売業者が包装・販売した韓国産「クコの実(食品タイプ: 農産物)」から、残留農薬(アセタミプリド)が基準値(0.01 mg/kg)を超過して検出(0.05 mg/kg) されたため、当該製品を販売中止して回収措置する。

• 2025-04-14

https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48976

包装日: 2024年12月19日

• 2025-04-16

https://www.mfds.go.kr/brd/m\_99/view.do?seq=48984

包装日:2025年2月21日

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

## 1. 食品に使用が認められていない物質が混入した食品4点が発見された

Four food products found adulterated with substances not allowed for use in food  $30\,\mathrm{Apr}\ 2025$ 

 $\underline{https://www.sfa.gov.sg/news-publications/newsroom/four-food-products-found-adulterated-with-substances-not-allowed-for-use-in-food}$ 

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禁止物質及び/又は医薬品が混入された 4 つの製品を発見した。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。Loboose High End Super Candy と Premium Thundercat Super Candy は、男性の性機能を高める効果を謳うキャンディーとして e コマースで販売され、タダラフィルが検出された。Lomie Peach Berries Blossom Fruity Tea と Urbanism Candy は、効果的な減量、食欲抑制、解毒、空腹感の抑制、代謝促進などの効能を謳う減量製品として販売され、シブトラミンとセンノシドが検出された。製品写真あり。

- シンガポール保健科学庁(HSA:Health Science Authority)<u>https://www.hsa.gov.sg/</u>
- 1. プレスリリース
- HSA 警告: CURALIN ADVANCED GLUCOSE SUPPORT から糖尿病処方薬成分の 検出により、リコール

HSA Alert: "Curalin Advanced Glucose Support" Recalled Due To Detection Of

Prescription-Only Medicines For Diabetes

5 May 2025

https://www.hsa.gov.sg/announcements/press-release/hsa-alert-curalin-advanced-glucose-support-recalled

CURALIN ADVANCED GLUCOSE SUPPORT は、健康的な血糖値のサポート、エネルギーレベルの促進、炭水化物と脂肪の代謝のサポートを謳い、インターネットで販売されていた。シンガポール保健科学庁(HSA)の検査により、この製品には糖尿病処方薬成分のグリベンクラミドとメトホルミンが含まれていることが判明した。HSA は製品を購入したり摂取したりしないよう一般市民に注意を呼びかけている。

● その他

## 食品安全関係情報(食品安全委員会)から

(食品安全情報では取り上げていない、食品安全関係情報に収載されている情報をお知らせします。)

- スイス連邦食品安全獣医局(BLV)、PFASについて消費者保護に向けた作業が進行中である旨を公表
- ベルギー連邦フードチェーン安全庁(AFSCA)、牛の血中PFAS濃度とこれらの動物の肉及び内臓中のPFAS濃度の相関関係と題する科学委員会の意見書を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「飲料水中のパーフルオロアルキル 化合物のモニタリング調査」(A-751-24)の最終報告書を公表
- オーストリア保健・食品安全局(AGES)、優先活動「乾燥果物及び油糧種子に含まれる マイコトキシン」の最終報告書を公表
- フランス労働・保健・連帯・家族省、食品の栄養価と食品供給の持続可能性の向上を目 的とする大規模な集団的アプローチを開始する旨を公表
- ・ 台湾衛生福利部、「微生物発酵によって作られる食品原料 γ アミノ酪酸の使用制限と 表示規則」の施行について公表
- 中国国家市場監督管理総局、食品サーベイランスとして製品1,588検体について実施した検査の結果を公表

以上

食品化学物質情報

連絡先:安全情報部第三室